香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Broncus Holding Corporation
堃博医疗控股有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的聆訊後資料集

警告

本聆訊後資料集乃根據香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)及證券及期貨事務監察委員會(「**證監會**」)的要求而刊發，僅用作向香港公眾人士提供資料。

本聆訊後資料集為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。 閣下閱覽本文件，即表示 閣下知悉、接納並向堃博醫療控股有限公司(「**本公司**」)、其保薦人、顧問或包銷團成員表示同意：

(a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出投資決定；

(b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其保薦人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法權區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；

(c) 本文件或其任何補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；

(d) 聆訊後資料集並非最終上市文件，本公司可能會不時根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則作出更新或修訂；

(e) 本文件並非向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約；

(f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；

(g) 本公司或其任何聯屬人士、顧問或包銷商概無透過刊發本文件而於任何司法權區發售任何證券或徵求購買任何證券；

(h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；

(i) 本公司不曾亦不會根據1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；

(j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制， 閣下同意自行了解並且遵守任何該等適用於 閣下的限制；及

(k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據向香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定，招股章程的文本將於發售期內向公眾人士派發。

重 要 提 示

重要提示： 閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。

Broncus Holding Corporation
堃博医疗控股有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目	：	**[編纂]（視乎[編纂]而定）**
[編纂]數目	：	**[編纂]（可予調整）**
[編纂]數目	：	**[編纂]（可予調整及視乎[編纂]而定）**
[編纂]	：	**每股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費（須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還）**
面值	：	**每股[編纂][0.000025]美元**
[編纂]	：	**[編纂]**

***聯席保薦人*、[編纂]**

Goldman Sachs 高盛

海通國際 HAITONG

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同本文件「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所指文件，已遵照香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》第342C條規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[**編纂**]將由[**編纂**]（代表[**編纂**]）與本公司於[**編纂**]以協議方式釐定。[**編纂**]預期將為[**編纂**]（香港時間）或前後，惟無論如何不遲於[**編纂**]（香港時間）。除另有公佈外，[**編纂**]將不會超過每股[**編纂**]港元，且現時預計將不低於每股[**編纂**]港元。倘因任何理由，[**編纂**]（為其本身及代表[**編纂**]）與本公司未能於[**編纂**]之前協定[**編纂**]，則[**編纂**]將不會進行，並將告失效。[**編纂**]申請人於申請時須就每股[**編纂**]繳付[**編纂**]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費，倘最終釐定的[**編纂**]低於每股[**編纂**]，則多繳款項可予退還。

[編纂]（代表[編纂]）經本公司同意後，可於遞交[編纂]申請截止日期上午之前隨時調減[編纂]數目及／或指示性[編纂]至低於本文件所述者。在此情況下，本公司將在不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午於《南華早報》（以英文）、《香港經濟日報》（以中文）、聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站[www.broncus.com]刊登有關調減[編纂]數目及／或指示性[編纂]的通告。詳情請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

於作出[**編纂**]決定前，有意[**編纂**]應仔細考慮本文件及相關[**編纂**]所載全部資料，包括本文件「風險因素」一節所載風險因素。倘於[**編纂**]當日上午八時正前出現若干情況，則[**編纂**]（代表[**編纂**]）可終止[**編纂**]根據[**編纂**]協議認購及促使認購人認購[**編纂**]的責任。該等理由載於本文件「[**編纂**]」一節。務請 閣下細閱該節內容以了解詳情。

[**編纂**]並無亦不會根據美國《證券法》或美國任何州證券法登記，且不會於美國境內或向美籍人士（定義見S規例）或為其利益提呈[**編纂**]、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守美國《證券法》的免登記規定或不受其規限的交易中所進行者則除外。[**編纂**]將(i)獲豁免根據美國《證券法》登記而僅向合資格機構買家（如第144A條所界定）及(ii)根據S規例於美國境外以離岸交易方式提呈[**編纂**]及出售。

重 要 提 示

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

預 期 時 間 表

[編纂]

預 期 時 間 表

[編纂]

預 期 時 間 表

[編纂]

目　　錄

致有意[編纂]的重要通知

*本文件由本公司僅就[**編纂**]及[**編纂**]而刊發，並非出售或招攬購買本文件根據[**編纂**]的[**編纂**]以外任何證券的[**編纂**]。在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下，本文件不得用作亦不構成[**編纂**]或邀請。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[**編纂**]或派發本文件。於其他司法管轄區派發本文件進行[**編纂**]以及[**編纂**]及銷售[**編纂**]須受限制且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區適用證券法向有關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。*

*閣下應僅依賴本文件及[**編纂**]所載資料作出[**編纂**]決定。[**編纂**]僅依據本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向　閣下提供與本文件所載不同的資料。　閣下不應將任何並非載於本文件及[**編纂**]的資料或所作聲明視為已獲本公司、聯席保薦人、[**編纂**]、任何[**編纂**]、彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、彼等任何代理或代表或參與[**編纂**]的任何其他各方授權而加以依賴。*

頁次

預期時間表 i

目錄 iv

概要 1

釋義 26

技術詞彙表 40-A

前瞻性陳述 44

風險因素 46

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》 120

目　錄

有關本文件及[編纂]的資料 130

董事及參與[編纂]的各方 135

公司資料 139

歷史、重組及公司架構 141

行業概覽 172

監管環境 194

業務 242

財務資料 325

股本 373

與控股股東的關係 377

關連交易 381-B

主要股東 382

[編纂] 384-B

董事及高級管理層 385

未來計劃及[編纂]用途 399-A

[編纂] 402

[編纂]的架構 415

如何申請[編纂] 426

附錄一－會計師報告 I-1

附錄二－[編纂] II-1

附錄三－本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要 III-1

附錄四－法定及一般資料 IV-1

附錄五－送呈公司註冊處處長及備查文件 V-1

概　要

*本概要旨在為　閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅為概要，故並無載列所有可能對　閣下而言屬重要的資料。　閣下在決定[編纂]前應閱讀整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，在不能符合《上市規則》第**8.05(1)**、**(2)**或**(3)**條規定的情況下，尋求根據《上市規則》第十八**A**章在香港聯交所主板[編纂]。向我們這樣的公司[編纂]存在獨特的挑戰、風險及不確定性。此外，我們自成立以來已產生虧損淨額且於可預見未來仍可能產生虧損淨額。於往績記錄期間，我們經營活動產生的現金流量淨額為負數。我們並無於往績記錄期間宣派或派付任何股息，亦無意於近期內派付任何股息。　閣下應於考慮該等因素後作出[編纂]決定。*

任何投資均存在風險。[編纂]的若干具體風險載於本文件「風險因素」一節。　閣下決定[編纂]前，務請細閱該節。

概述

我們是一家專注於介入呼吸病學產品開發的醫療器械公司。成立於2012年，我們是介入呼吸病學領域的開拓者，在中國和全球範圍內提供創新型肺部疾病解決方案。我們利用專有的全肺抵達導航技術，開發了一款包括導航、診療的綜合介入呼吸病學平台，通過提高肺癌及慢性阻塞性肺病的診療效果解決了現有診療模式的痛點以及巨大未得到滿足的肺病醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，肺癌的五年生存率相對較低，2012年至2015年期間中國為19.7%，2009年至2015年期間美國為19.4%。早期診斷率也很低，肺癌I期診斷率僅為11.0%。中國和美國的慢性阻塞性肺病診斷率分別僅為27.2%和68.6%，慢性阻塞性肺病在中國和美國的控制率分別為21.1%和58.5%。對於晚期慢性阻塞性肺病患者，臨床研究結果顯示，僅2%的患者在接受標準醫療治療24個月後運動能力得到改善，並無患者健康相關的生活質量得到改善，所以目前可行的治療方案有限。截至最後實際可行日期，我們有17種產品及處於不同開發階段的主要候選產品，如以下管線圖所示。我們的核心產品是InterVapor及RF-II。根據弗若斯特沙利文的資料，InterVapor系統是世界上第一個，也是唯一一個用於治療慢性阻塞性肺病及肺癌等肺病的熱蒸汽能量消融系統。RF-II是一種射頻消融系統，其為一種與一次性肺射頻消融導管結合使用及唯一專門針對肺癌的射頻消融系統。截至最後實際可行日期，我們分別擁有132項和60項有關InterVapor和RF-II有的專利和專利申請。**概不保證我們最終能夠成功開發我們的核心產品並進行上市。**

我們相信，在經驗豐富的管理團隊（在醫療器械設計、開發和商業化方面平均擁有超過20年經驗）帶領下，憑藉彼等的專業知識，我們能夠抓住中國和全球巨大且快速增長的肺病（主要為慢性阻塞性肺病和肺癌）治療市場的商機。我們亦受益於我們具有互補背景和專業知識的穩定、敬業高級管理人員。董事會及管理團隊成員擁有在中國、美國及歐洲對外周血管介入產品及我們經導管主動脈瓣置換系統等醫療器械進行商業化的經驗。

我們獲得Qiming Venture Capital、德諾資本、清池資本和FountainVest等許多專注於醫療保健行業的大型機構投資者，以及Intuitive Surgical（在納斯達克股票市場上市的機器人輔助微創外科手術平台和診斷工具全球技術領導者（納斯達克：ISRG））等戰略投資者的支持。

概　要

在管理團隊的領導和投資者的支持下，我們成功開發了全球首個且唯一一個實時圖像全肺抵達增強現實導航系統，使我們能夠在導航系統的支持下，建立肺病綜合診療產品組合。我們的全肺抵達導航系統能夠進入全肺任何部位，無論是否位於氣道內部或外部。在導航系統的基礎上，我們能夠開發出創新醫療器械和解決方案，改變肺病的診療模式。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的LungPoint ATV系統（在中國內地和中國內地以外亦分別被稱為LungPro系統和Archimedes系統）（即「**Archimedes系統**」）[1]，是全球唯一一個全肺抵達增強現實實時圖像導航的導航系統。與我們的肺部導航系統全面整合，我們提供了行業領先的介入診療產品的全面產品組合。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的InterVapor系統（「**InterVapor**」）是世界上第一個，也是唯一一個用於治療慢性阻塞性肺病及肺癌等肺病的熱蒸汽能量消融系統。同時，我們亦正在開發RF發生器+RF消融導管（「**RF-II**」），其為一種與一次性肺射頻消融導管結合使用的射頻消融系統及唯一一種專門針對肺癌的射頻消融系統。我們還開發了一種肺部手術標記物H-Marker，於外科肺切除術過程中用於標記肺結節的位置，實現精確定位。我們還提供各種醫用診斷耗材。我們的診斷解決方案（包括我們的醫療診斷耗材及導航系統）有助於肺病的早期診斷及治療，進而有助於提高患者的生存率。我們認為，我們的三合一肺病學平台提供了導航、診療功能，具有高精度、最小副作用和較低成本的優勢，給市場追隨者打造了高進入壁壘，並令醫生或患者在這三個維度中的各轉換成本提高，從而鞏固了我們在中國和全球介入呼吸病學醫療器械領域的市場地位。

1　LungPro和Archimedes系統在本文件中可互換使用。

下表總結了截至最後實際可行日期我們的產品和主要候選產品在我們三合一肺病學平台上的研發狀態。詳情請參閱「業務－我們的產品和產品線」。

	適應症	產品組合	地區	臨床前	臨床試驗	註冊
治療	慢性阻塞性肺病	InterVapor用於治療慢性阻塞性肺病[2][8][9]	中國	臨床試驗及專家審核完成，技術審核進行中		2021年10月
			美國	FDA 510(K)；準備註冊申請		2023年3月
			歐盟	上市銷售，歐盟（2018年1月）		
			其他	上市銷售，英國、瑞士、中國台灣、中國香港、印度、澳大利亞		
		靶向肺去神經消融系統[8]	中國	自2021年8月開始臨床試驗	2025年9月	2026年12月
	肺癌／肺結節	InterVapor用於治療肺癌[3][8][9]	中國	設計階段	2025年12月	2027年3月
			美國／歐盟	設計階段	2023年6月（用於軟組織）	
		RF-SEG發生器+RF-iCon消融導管(RF-II)[8]	中國[4]	臨床試驗進行中	2023年3月	2024年3月
			美國／歐盟[5]	FDA 510(K)／CE；註冊進行中	2023年6月（用於軟組織）	
		EMPOWER射頻消融導管(RF-I)[8]	美國	上市銷售，美國（2019年2月）		
			歐盟	上市銷售，歐盟（2019年3月）		
		H-Marker[6][8]	中國	上市銷售（2021年6月）		
		經皮RFA探針[8]	中國	設計階段	2022年8月 2025年6月	2026年12月
導航	導航平台[1]	LungPoint[8]	中國	上市銷售，中國（2014年12月）		
			美國	上市銷售，美國（2009年3月）		
			歐盟	上市銷售，歐盟（2010年6月）		
		LungPoint Plus/Archimedes Lite[8]	中國	上市銷售，中國（2020年12月）		
			美國／歐盟	上市銷售，美國／歐盟（2021年3月）		
		LungPro/Archimedes系統[8]	中國	上市銷售，中國（2017年10月）		
			美國	上市銷售，美國（2014年2月）		
			歐盟	上市銷售，歐盟（2014年7月）		
		新一代導航平台[8]	中國	設計階段	2023年6月 2025年12月	2027年3月
診斷	肺癌／肺結節	FleXNeedle[8]	中国	上市銷售，中國（2014年12月）		
			美国	上市銷售，美國（2009年4月）		
			欧盟	上市銷售，歐盟（2013年7月）		
		ATV FleXNeedle CN[7][8]	中国	上市銷售，中國（2019年11月）		
		BioStarNeedle[8]	中国	上市銷售，中國（2020年6月）		
		ATV鞘管[8]	中国	上市銷售，中國（2018年6月）		
			美国	上市銷售，美國（2013年10月）		
			欧盟	上市銷售，歐盟（2014年7月）		
		ATV球囊[8]	中国	上市銷售，中國（2018年6月）		
			美国	上市銷售，美國（2013年10月）		
			欧盟	上市銷售，歐盟（2014年7月）		
		可控鞘管[8]	中国	上市銷售，中國（2020年7月）		

附註：

1. 我們的導航系統已於美國、歐盟和中國獲批准上市。Archimedes系統的上市後研究（EAST 2試驗）已完成。

2. 國家藥監局的專家審核已完成，技術審核目前正在進行中。

3. 研發臨床試驗（VAPORIZE試驗）的臨床研究報告於2021年7月完成。

4. 首次用於人體的臨床試驗已經完成，一項註冊臨床試驗目前正在進行中。

5. 希望利用於中國收集的臨床數據在美國及歐盟申請註冊。

6. 臨床試驗已完成，在中國的註冊已於2021年6月獲批准。

7. FleXNeedle的國產版。

8. 我們自主開發的產品指我們作為其臨床試驗發起人開發的產品。

9. 在從Uptake Medical Corp收購InterVapor後，我們繼續通過在中國和海外發起臨床試驗來改進InterVapor，以獲得地方當局的批准。

自2009年以來，我們已商業化若干產品。但是，由於我們持續進行全球商業化活動對候選產品進行研發投資，我們仍錄得淨虧損。於往績記錄期間，我們的商業化產品的生產水平較低，主要是因為我們於2018年完成A輪融資獲得足夠資金後才在中國開始該等產品的商業化，且Archimedes系統直到2017年10月才在中國獲得國家藥監局的批准，而從戰略上講，中國是我們的主要市場，有大量的慢性阻塞性肺病和肺癌

患者群體。我們的LungPoint和Archimedes系統是創新產品，需要時間來培育我們的目標市場。此外，治療耗材的缺乏也限制了導航系統對市場的滲透。隨著用於治療肺癌的InterVapor和RF-II等治療產品的推出，醫生和醫師將能夠為患者提供更多的治療服務，這將使他們了解我們產品的優勢並增加銷售量。我們訓練有素的銷售和營銷團隊一直在與分銷商、醫生和客戶進行互動，使其了解我們的產品並在產品使用方面進行培訓，在COVID-19疫情之前，需求一直在上升。

我們的業務模式

我們專注於我們專有的全肺抵達虛擬導航技術，我們治療消融器械和診斷醫用耗材基於這一核心導航技術而構建，提供從導航和診斷到治療的肺部全面解決方案。我們的三合一肺病學平台以自主研發的介入呼吸病學產品及候選產品組合為基礎建立，截至最後實際可行日期授權引進33項專利。

	InterVapor	RF-II	H-Marker
臨床前研發啟動時間	2010年9月	2018年7月	2018年5月
臨床試驗啟動時間及結束時間	STEP-UP試驗： 2013年6月－2015年10月 NEXT-STEP試驗： 2018年8月－2020年6月 VAPORIZE試驗： 2018年12月－2019年8月 華西醫院試驗(1)： 2017年11月 －2020年12月 BTVA註冊研究(2)： 2018年 4月－進行中 （該實驗預計在2027年前完成）	首次用於人體的試驗：2020年8月－2020年12月 註冊性試驗： 2021年1月 －進行中	H-Marker試驗： 2020年7月 －2021年1月

(1) 儘管華西醫院試驗持續了大約三年，但持續時間並未嚴重超出我們的預期。由於該試驗是我們針對InterVapor在中國進行的首個試驗，我們在初期對入組患者進行了嚴格的篩選，並進行了為期一年的隨訪。此外，COVID-19的爆發在一定程度上擾亂並延長了試驗。

(2) BTVA註冊研究預計將持續數年，主要是因為它涉及的患者總數多達300人，且我們計劃對入組患者進行為期五年的隨訪。國家藥監局知悉與CE標誌相關的BTVA註冊試驗。我們預計在InterVapor預期於2021年10月在中國獲得批准後，國家藥監局將繼續監測正在進行的BTVA試驗的進展，我們將應其要求向國家藥監局提交相關臨床數據進行估計及評估。

	InterVapor	RF-II	H-Marker
註冊狀態	於2018年在歐盟獲得EC證書；預計於2021年9月底由國家藥監局完成技術審核；預計於2022年11月提交FDA註冊	預計於2022年11月提交FDA註冊；預計於2023年第三季度在歐盟及中國提交註冊	於2021年6月獲得浙江省藥監局審批

上表概述的各項InterVapor試驗彼此並無關聯。對於RF-II，首次人體試驗是確保監管合規性的初步可行性試驗，亦是註冊性試驗的基礎。RF-II目前正在進行註冊性試驗，我們尚未收到任何監管機構對該試驗的任何反對意見。正在進行510(k)流程的RF-II的適應症為肺部軟組織，且在獲得許可之後無須註冊性試驗。

InterVapor－我們的核心產品

通過戰略性擴張，我們已建造世界上第一個熱蒸汽能量消融系統－InterVapor，用於治療慢性阻塞性肺病和肺癌。InterVapor是一種治療設備，通過支氣管鏡向肺部輸送熱蒸汽，以實現靶向消融。2018年，BSI Group, The Netherlands B.V.（「**BSI**」，一家主管當局指定的認證機構，負責根據歐盟法規對醫療器械進行合格評定）頒發EC證書(CE 678945)。InterVapor於歐洲經濟區被列為II類醫療器械。基於世界上第一個熱蒸汽能量消融系統－InterVapor系統，我們已開發針對治療慢性阻塞性肺病的InterVapor及針對肺癌的InterVapor，分別針對慢性阻塞性肺病治療和肺癌治療。對於針對慢性阻塞性肺病的InterVapor，國家藥監局已完成專家審核，目前正在註冊。我們預計國家藥監局預計將於2021年9月底完成針對慢性阻塞性肺病的InterVapor的技術審核。我們亦正在美國準備針對慢性阻塞性肺病的InterVapor的FDA 510k申請批准函件，且正準備在韓國及香港註冊該產品。STEP-UP試驗（針對慢性阻塞性肺病的InterVapor相關的核心臨床試驗之一）的結果於全球權威醫學期刊《柳葉刀》發佈。InterVapor療法是唯一獲報道成功在節段而非肺葉開展的肺減容療法，自2019年至2021年連續3年被GOLD治療指引推薦為治療肺氣腫患者的療法。因在科技上的創新和對亟待治療的病人的醫療價值，針對慢性阻塞性肺病的InterVapor亦獲FDA評為2019年度突破性醫療器械。

針對慢性阻塞性肺病的InterVapor旨在通過熱蒸汽能量消融治療慢性阻塞性肺病。其將熱蒸汽輸送到肺部靶向位置的氣道和肺實質，這要求精確放置導管及增強成像。能量的傳遞是通過空氣對流來實現的，克服了肺部空氣量大對能量傳遞的阻礙。

針對肺癌的InterVapor旨在通過向肺部持續釋放熱蒸汽能量來治療肺癌。其設計旨在通過將熱蒸汽輸送到靶向治療的肺部區域支氣管來消融肺部病灶周圍邊緣，並且可以用低劑量的能量充分覆蓋病灶區域。熱能的這種應用產生對組織的急性損傷，以快速和微創的方式破壞肺部病灶，僅對靶向氣道及鄰近實質造成損傷。熱蒸汽經過氣道，並在冷凝過程中傳遞熱能。通過小氣道將能量從外部傳遞到內部並破壞周圍組織來實現消融。有關InterVapor的詳情，請參閱「業務－我們的產品和產品線－InterVapor－我們的核心產品」。

InterVapor自2018年批准以來，產生了2.8百萬美元的收入。

RF-II－我們的核心產品

RF-II是一種與一次性肺射頻消融導管結合使用的射頻消融系統，通過支氣管鏡作用於肺部腫瘤，對肺部腫瘤進行消融。根據弗若斯特沙利文的資料，這是全球目前唯一一款特別專注於肺癌治療的射頻消融系統。根據弗若斯特沙利文的資料，射頻消融術是全球治療肺部惡性腫瘤應用最廣泛的消融術。射頻消融術的優勢在於其是第一種商業上可行的消融器械，具有成本效益、安全性及兼容性等優點。

我們已完成首次用於人體的臨床試驗，一項註冊試驗正於中國進行中並且正在準備申請RF-II的FDA 510k的申請批准函，預計將於2022年11月提交。RF-II在中國被歸類為第三類醫療器械，而在歐盟及美國被歸類為第二類醫療器械。分類的差異主要歸因於中國、歐盟和美國不同的分類方法和風險評估標準。有關RF-II的詳情，請參閱「業務－我們的產品和產品線－RF發生器+RF消融導管(RF-II)－我們的核心產品」。

我們是具有高效研發模式、全球商業化能力及強大生產能力的完全集成化介入呼吸病學平台。

高效的研發模式。我們相信，通過我們的研發模式，結合國際技術與當地研發成本優勢和運營效率，我們將繼續強化競爭優勢，以為我們的知識產權組合和產品迭代提供支持，滿足實時臨床需求。一方面，我們利用我們的軟件和硬件專業知識、成熟的介入呼吸病學技術及美國成熟的醫療設備開發經驗，以及我們與KOL建立的全球化網絡來推廣我們的產品；另一方面，我們能利用中國研發環境和臨床研究能力的成本

優勢。我們的創新能力和專利組合得到了國際行業巨頭全球著名達芬奇手術機器人製造商－Intuitive Surgical的認可，其於2018年對我們進行了戰略投資。我們主要通過自主開發獲得專利，或者（在特定情況下）通過專利或資產購買從第三方獲得專利。在我們截至最後實際可行日期擁有的476項專利和專利申請中，其大部分為自主開發，21項是通過購買獲得的，與InterVapor相關的24項專利原屬於Uptake Medical Corp.，我們通過於2016年7月簽訂的資產購買協議取得，此類專利的法定所有權轉讓給我們的附屬公司。與RF-II有關的專利及專利申請合共60項。除了我們擁有的專利和專利申請之外，截至最後實際可行日期，我們還授權引入合共33項已發佈專利。目前，我們持有一個待公告的專利，佔已公佈專利總數的1%以下。

全球商業化能力。我們認為，研發模型所產生的重要臨床數據為我們的全球商業化提供了堅實的臨床基礎。我們通過早期市場教育和廣泛的培訓、醫院合作、本地臨床試驗、公共醫療保健政策實施和定制商業化戰略，推廣我們的品牌，進一步增強了我們對技術的商業轉化能力。為了實現最有效的商業化成果，我們在不同的國家和地區採用了不同的銷售模式。我們在美國採用直銷模式，而在其他國家及地區，我們則採用直銷及分銷相結合的混合銷售模式。我們擁有一個以我們廣泛的專業知識和臨床資源為驅動以開展學術營銷和臨床培訓的專門內部銷售團隊。特別是，作為世界上唯一一款實時圖像全肺抵達增強現實導航系統的提供商，我們的產品為中國的領先專家於制定醫生進行內窺鏡檢查程序的指南方面的臨床經驗做出了貢獻。

我們相信，我們產品的商業化是我們業務獲得成功的關鍵。除擴大我們的銷售及營銷團隊與全球分銷渠道外，我們計劃對我們的各核心產品及其他商業化產品實行以下商業化戰略：

InterVapor：我們已針對InterVapor在各市場的商業化定制策略。就歐洲市場而言，我們擬將InterVapor納入各司法管轄區的相關醫療保險承保範圍。就中國市場而言，我們計劃在獲得國家藥監局批准後開展臨床試驗，從而獲得申請中國醫療保險承保所需的相關數據。與此同時，我們亦將為醫生及潛在患者提供培訓，增加其對肺氣腫的了解和認識。

RF-II：與Lungpoint及Archimedes類似，我們計劃參加學術會議並展示RF-II的優點及功能，從而推廣RF-II。我們亦將與KOL合作，定期舉辦面向醫生的培訓課程，更細緻地解釋相關技術。此外，我們將通過多種推廣渠道與醫療機構及醫院共同提高患者對肺癌的認識，並在患者接受治療的過程中向其說明我們產品的多種明顯療效。

LungPoint及Archimedes：憑藉我們專有的BTPNA技術，我們計劃通過定期參加國家及地區學術會議展示我們導航設備的功能，從而提升我們的品牌影響力及知名度。與此同時，我們計劃為我們運營中心的醫生提供培訓課程，以制定該等設備的使用標準，從而進一步推廣相關產品。除此之外，我們將通過臨床研究及試驗與醫療專家合作並建立長期關係。我們相信，隨著我們的領先技術得到越來越多的了解和認識，我們必將吸引越來越多的醫生和患者使用我們的產品。我們自2017年起正式開始LungPoint及Archimedes的商業化工作。

對於我們的其他候選產品，我們計劃採用與核心產品類似的商業化策略。

強大的生產能力。我們在中國杭州和美國聖何塞設有生產中心，設施面積分別達約3,122平方米和約863平方米(租賃)。我們目前在美國生產LungPoint、LungPoint Plus、Archimedes系統和InterVapor，在中國生產大多數耗材。多年來，通過不斷將生產流程轉移到中國，以逐步實現本地化，同時在製造肺病學診療產品方面保持優質的生產，我們相信這為我們的長期發展奠定了堅實的基礎。

為了完成我們的使命，我們計劃通過提高在我們現有醫院中的銷售額，以及加強醫生教育和患者互動，滲透新的醫院，來增強我們在中國和全球介入呼吸病學市場的影響力。我們計劃繼續擴大我們於中國及美國的國際研發團隊，利用我們的研發模式，緊跟美國和歐洲的技術開發和醫療器械開發經驗，同時利用中國臨床研發能力的成本優勢。為了提高我們對患者技術和產品創新需求的理解，我們計劃增加對人工智能和機器學習的投資。

我們的競爭優勢

我們認為，以下優勢促成了我們的成功，並讓我們從競爭對手中脱穎而出。

- 中國首個也是唯一一個由實時圖像全肺抵達導航技術提供支持的三合一自主研發的肺病學平台
- 我們是尚未開發且快速增長的介入呼吸病學市場的先行者，該市場存在大量未得到滿足的醫療需求
- 處於轉變肺病診療模式的前沿
- 高效的研發能力創造了獲得全球行業先驅認可的戰略性設計知識產權組合
- 強大的品牌和商業化能力，側重於臨床培訓和早期市場教育
- 以知名股東為後盾且具備豐富經驗的董事會及管理層

我們的戰略

我們計劃執行以下戰略來實現我們的願景和使命。

- 通過培養市場需求、提高患者意識和採取教育舉措，繼續促進我們產品的全球商業化
- 擴大我們的國際研發團隊，以豐富我們的知識產權渠道，並實現產品快速迭代，以促進我們的縱向和橫向擴張
- 增加人工智能和機器學習方面的支出，以升級和優化肺病患者的解決方案
- 有選擇地與醫療供應鏈上的主要參與者合作並對其進行投資

[此乃白頁　特意留空]

概　要

[此乃白頁　特意留空]

研發

我們專注於開發用於肺病導航、診療的創新技術和產品。我們相信，我們手術的成功已經並將繼續在很大程度上取決於我們開發新型或改進醫療設備的能力。我們有開發和商業化介入呼吸病學醫療設備的良好記錄。為提高研發能力，我們採用了有效的研發模式，將國際技術與本地研發成本優勢相結合，以支持我們的知識產權組合和快速產品迭代。我們認為我們的研發模式使我們能夠與美國和歐洲的全球領先技術和醫療器械開發經驗保持同步，同時充分利用中國具有成本效益和高效率的臨床研究能力。

我們一直致力於開展研發活動，以提供臨床先進的新產品，提高有效性、易用性、安全性和可靠性，並酌情擴大我們產品的應用範圍。

於2019年及2020年以及截至2021年4月30日止四個月，我們分別產生了11.4百萬美元、9.4百萬美元及4.3百萬美元的研發開支，分別佔我們經營開支的39.4%、39.9%及38.0%，包括研發開支、銷售及經銷開支以及行政開支。

客戶

我們將很大一部分產品銷售予經銷商，並且於2019年12月31日，我們五大客戶都是經銷商。截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年4月30日止四個月，我們向五大客戶的銷售總額分別為3.8百萬美元、1.8百萬美元及0.9百萬美元，分別佔我們收入的47.1%、54.9%及55.0%。同期向我們最大客戶的銷售額分別為2.0百萬美元、0.6百萬美元及0.3百萬美元，分別佔我們收入的25.3%、17.3%及16.7%。下表載列經銷商及直銷產生的收入明細：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	千美元	*%*	*千美元*	*%*	*千美元*	*%*	*千美元*	*%*
向經銷商銷售	5,686	70.4	1,033	31.7	332	63.8	578	36.4
直銷	2,386	29.6	2,226	68.3	188	36.2	1,009	63.6
合計	8,072	100.0	3,259	100.0	520	100.0	1,587	100.0

從2019年至2020年，我們的總收入和對經銷商銷售大幅下降，主要是由於COVID-19疫情對我們在中國、印度和美國的銷售產生了不利影響，從而醫院普遍減少了常規醫療設備採購的預算，重點轉向與COVID-19相關的設備採購。因此，導航系統的銷量由2019年的49台減至2020年的18台，導航系統的銷售收入由2019年的6.3百萬美元減至2020年的2.2百萬美元，而該等收入佔我們收入的大部分。此外，InterVapor導管的銷量由2019年的339支減少至2020年的78支，我們的InterVapor導管銷售收入由2019年的1.1百萬美元減至2020年的0.3百萬美元。但是，我們認為COVID-19疫情對我們銷售業績的影響是暫時的，隨著疫情影響的消退，我們預計銷售業績將逐漸恢復。

我們截至2021年4月30日止四個月的收入處於相對較低的水平，主要由於業務及銷售具有季節性。由於大多數消費者在一年的第四季度訂購我們的產品，因此一年的第一季度銷量通常低於季度平均銷量，這符合行業規範。

一般而言，我們分析客戶的負擔能力、競爭對手的定價及當地的市場潛力來建立我們產品的相關定價範圍。當地的銷售價格通常基於我們對每個銷售產品的國家或地區所做的市場調查分析來釐定。

詳情請參閱「業務—客戶」。

供應商

截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年4月30日止四個月，我們向五大供應商的採購總額分別佔我們採購總額（不包括增值稅）的28.5%、26.4%及42.5%，向我們最大供應商的採購總額分別佔同期採購總額（不包括增值稅）的8.9%、13.8%及19.8%。於往績記錄期間，我們的採購主要包括原材料、機器和設備以及第三方服務，例如CRO及全球製造商。詳情請參閱「業務－原材料和供應商－供應商」。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們共擁有476項專利及專利申請，包括超過190項發明專利和專利申請、185項實用新型、13項專利合作條約下的申請和49項工業設計。我們在中國擁有87項已發佈專利（包括待決公告）和248項專利申請，在海外擁有95項已發佈專利和46項專利申請。詳情請參閱「業務－知識產權」。

我們的知識產權存在若干風險。例如，我們可能無法就候選產品獲得、維持及執行專利、商標、商業機密及其他知識產權保護及監管獨家權利；我們也無法確定我們不會侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，及成功就第三方提起的任何申索作出抗辯。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們沒有捲入任何與任何受到威脅或未決的知識產權相關，而我們可能是索賠人或被告的重大訴訟，也沒有收到任何侵犯知識產權的重大索賠通知。此外，我們在中國聘請了FTO顧問對我們的核心產品進行FTO分析。根據FTO分析以及我們與FTO顧問的討論，InterVapor及RF-II侵犯第三方知識產權的風險很低。然而，倘我們日後無法保護我們的知識產權，則會面臨諸多風險。詳情請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

競爭

我們專注於介入呼吸病學市場，該市場由於技術進步及科學發現而發展迅速，受中國乃至全球整體醫療保健行業變化的影響。

介入呼吸病學治療

微創介入呼吸病學治療方法已經越來越多地用於治療肺病，如慢性阻塞性肺病和肺癌。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，全球範圍內進行的支氣管鏡檢查術的數量達7.2百萬台，2016年至2020年以3.2%的年複合增長率增長。預計到2025年及2030年該數量將分別達9.6百萬台及11.7百萬台。於2020年，中國進行的支氣管鏡檢查術的數量達到3.8百萬台，2016至2020年以3.4%的年複合增長率增長，預計到2025年及2030年將分別達到5.4百萬台及6.7百萬台。

肺部導航和診斷

根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國的介入呼吸病學導航設備的市場規模達6.9百萬美元，2016至2020年以68.9%的年複合增長率增長，預計到2025年將達到188.7百萬美元。於2020年，中國介入呼吸病學導航平台的銷量達27台設備，2016至2020年期間以73.2%的年複合增長率增長，預計到2025年將達1,200台設備。這些設備在全球範圍內(在中國及海外)製造，且全部27台設備在中國售出。根據弗若斯特沙利文的分析，於2020年，中國根據導航平台指引進行的支氣管鏡檢查術的數量達6,396台，2016至2020年以151.7%的年複合增長率增長，預計到2025年將達到130,080台，佔中國支氣管鏡檢查術總數量的2.4%。預計到2030年根據導航平台指引進行的支氣管鏡檢術的市場滲透率最終將佔中國支氣管鏡檢查術總數量的約48.3%，展現出肺部導航系統增長的巨大市場潛力。此外，於2020年，中國介入呼吸病學診斷耗材的市場規模達26.3百萬美元，2016至2020年以25.6%的年複合增長率增長，預計到2025年將達到137.7百萬美元。

競爭格局

中國的介入呼吸病學導航設備市場主要有包括Broncus在內的四大公司，它們佔據了中國整個介入呼吸病學導航平台市場。截至2018年、2019年及2020年止年度，在中國介入呼吸病學導航設備市場，Broncus按銷量計算排第一，市場份額為43.2%的市場份額，而按銷售收入計算排第二，市場份額為37.5%，其他兩個市場參與者按銷量計算的市場份額分別為35.8%及18.5%。

下表列出了全球商業化介入呼吸病學導航平台。Broncus公司開發的Archimedes系統在中國內地亦稱為LungPro，根據弗若斯特沙利文的資料，其是世界上唯一能夠進行全肺抵達增強現實實時圖像導航的導航系統。Archimedes系統可在氣道內外兩種情況下提供實時導航支持，而其他導航系統只能在氣道內進行導航。由美敦力開發的Illumisite及superDimension依靠補充耗材在氣管支氣管壁上穿刺一個孔，並創建一個通道以進入氣道外(在此處其並無導航支持能力)的病灶。此外，病灶的位置可在氣道內、靠近或遠離氣道。Archimedes系統是目前唯一一款不受肺部解剖結構限制並可到達整個肺部進行肺部疾病診療的導航系統。其他系統的導航功能只能覆蓋位於氣道內或鄰近氣道的病灶。此外，Archimedes系統可虛擬顯示整個肺部的血管，指導醫生在導航過程中繞過血管，確保氣道外診斷或治療程序的安全，而其他導航系統可能會對氣管附近的血管造成損害，從而導致肺部出血。

由於其產品與上述國際品牌的差異化，Broncus可以有效地與國際品牌競爭，抓住需求並進入市場。此外，Broncus提供三種商業化的導航設備，即LungPro、LungPoint Plus及LungPoint，其可以滿足廣大客戶的不同需求，而大多數國際競爭對手只能提供一種商業化的導航產品。Broncus還為醫生提供全面的售後培訓，幫助他們熟練地操作導航系統，從而提高客戶的忠誠度，獲得競爭優勢。此外，Broncus開發的導航設備可以進行光學導航，這對患者來說比電磁導航更具成本效益，因為後者需要購買額外的消耗品以方便操作。在定價策略方面，Broncus目前參照其主要競爭對手為其商業化的導航設備定價，以提供具有成本效益的產品來有效滲透市場。

產品名稱	LungPro/ Archimedes	superDimension™ 導航系統（最新一代）	LungVision	IG4圖像引導系統	Monarch	Ion	ILLUMISITE	朗開
製造商	**Broncus**	美國美敦力	Body Vision Medical	Olympus/ Veran Medical	美國 Johnson & Johnson AURIS	美國 Intuitive Surgical	美國美敦力	中國朗開醫療
分類	**光學導航**	電磁導航	光學導航	電磁導航	電磁和光學導航	光纖 RealShape導航	電磁導航	電磁導航
核心技術	**VBN可藉助BTPNA到達整個肺部**	實時持續引導	透視導航	立體定向配件	機器人輔助導航	機器人輔助肺活檢	實時持續引導	ENB結合VBN
是否可達整個肺部	**是，藉助BTPNA(1)**	是，藉助CrossCountry™(2) *無血管重建	否	是，藉助TTNA(3)	否	否	是，藉助CrossCountry™ *無血管重建	否
獲FDA批准時間	**2014年2月**	2015年1月	2017年4月	2017年5月	2018年3月	2019年2月	2019年8月	不適用
獲國家藥監局批准時間	2017年10月	2017年4月	不適用	2017年5月	不適用	不適用	不適用	2016年5月

附註：

(1) BTPNA是一種新的成像導向技術。在計算出從氣道壁進入點到病灶的直線路徑後，入路鞘在熒光鏡透視引導下穿過肺部組織到達病灶。

(2) CrossCountry工具的設計目的是在氣管支氣管壁上穿刺一個孔，以便隨後用導管放置內窺鏡工具，從而擴張通道，並進入沒有支氣管徵的病灶（氣道外）。

(3) TTNA是在將長針插入患者肋骨間的胸壁之前，先注射局部麻醉劑，以提取肺部組織樣本進行活檢。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

概　要

下表列出了用於介入呼吸病學治療的主要全球商業化射頻消融系統。根據弗若斯特沙利文的資料，Broncus開發的RF-II是唯一專門針對肺癌的射頻消融系統。

RF-II可以有效地與國際大品牌開發的產品競爭，皆因其採用的獨特專利技術：RF-II通過介入方式從支氣管進入肺部，實現了微創治療；RF-II採用的射頻消融能量是治療肺癌的安全技術，與多年來在心動過速治療中的應用方式相同。

在定價策略方面，RF-II在推出後的定價預計將符合市場慣例，反映行業慣例做法（如微創治療的定價高於手術治療）。

器械	製造商	消融系統	核心技術	適應症	腫瘤平均直徑	手術時間	中位存活期（月數）	副作用
EMPOWER 射頻消融導管 1.0 (RF I)	Broncus	射頻消融	軟導管	肺部腫瘤	18.9 mm - 22.8 mm	8 分鐘	不適用*	無器械相關不良事件報告
RF-SEG發生器+ RF-iCon消融導管 (RF-II)	Broncus	射頻消融	射頻消融系統通過支氣管鏡配合一次性肺部射頻消融導管使用	肺癌	<30 mm	不適用*	不適用*	不適用*
dNerva® 肺去神經系統	Nuvaira	射頻消融	TLD可減輕神經活動亢進的臨床後果	慢性阻塞性肺病	不適用	手術總時間為89±16分鐘	不適用	可能出現嚴重的胃部不適
RITA® - 射頻消融系統	Balmer Medical	射頻消融	在經皮、開放性或腹腔鏡手術中提供射頻能量的射頻發生器：兼容AngioDynamics全系列射頻消融電極	肝、腎、肺、乳腺、骨癌；原發性和繼發性肺部小型惡性腫瘤	26 mm	5-9分鐘	33.4	無器械相關不良事件報告
RF3000™ 射頻消融系統	波士頓科學公司	射頻消融	軟組織熱凝固性壞死	軟組織（包括肺腫瘤）消融；不可切除的肝臟病變	21 mm	15分鐘	59	3級不良事件發生率為 6%
Cool-tip™ 射頻消融	美敦力	射頻消融	獨有的Cool-tip™電極可以使冷凍水內部循環，冷卻暴露電極附近的組織，最大限度增加能量沉積，消除組織燒焦，從而減少治療時間和控制消融量	經皮、腹腔鏡和術中組織凝血和消融，如不可切除肝臟病變的部分或完全消融。	20 mm	12分鐘	30	胸腔積液(21%)、肺炎(16%)、輕微咯血(16%)、氣胸(13%)
Cool-tip™ 射頻消融系統 E 系列	美敦力	射頻消融	在可靠Cool-tip™射頻消融系統技術上進行改進，具有簡單、直觀的設計和全新的安全功能。	軟組織腫瘤	21 mm	12分鐘	59	無器械相關不良事件報告

*不適用*乃由於臨床試驗仍在進行中，故目前並無可供公開披露的臨床數據。*

資料來源：弗若斯沙利文分析

下表載列慢性阻塞性肺病相關的介入呼吸病學治療方法的主要全球商業化產品。

InterVapor可以有效地與國際品牌開發的產品競爭，因為其是世界上第一個，也是唯一一個用於治療慢性阻塞性肺病及肺癌等肺病的熱蒸汽能量消融系統，我們也相應地在主要國際市場申請了專利。在定價策略方面，InterVapor的定價一般參考其主要競爭對手的可比慢性阻塞性肺病治療產品。

器械	製造商	分類	核心技術	適應症	銷售地區	批准時間
InterVapor®	Uptake Medical (Broncus)	熱蒸汽消融	通過注入加熱的水蒸汽，引發炎症反應，導致肺實質纖維化和瘢痕化，導致肺葉體積縮小。藉助於精確定向蒸汽的可控噴霧，只選擇性地僅消融病變的肺組織段。	非均質性上葉肺氣腫	歐共體	2018年
Zephyr® 瓣膜	Pulmonx	瓣膜療法	一個單向硅膠鴨嘴瓣膜連接著一個鎳鈦合金（鎳鈦諾）自膨脹護圈，上面覆蓋著一層硅樹脂膜。	很少或沒有側支通氣的肺氣腫	歐共體、美國	2003年、2018年
Spiration® 瓣膜系統	Olympus	瓣膜療法	一種傘形單向瓣膜，由柔性鎳鈦合金（鎳鈦諾）支架組成，支架包裹著一層聚合物膜。	非均質性肺氣腫伴低側支通氣	歐共體、美國	2008年、2018年

資料來源：弗若斯特沙利文分析

主要財務資料概要

下文所載財務資料的歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表(包括隨附附註)，以及本文件「財務資料」所載資料，並應與彼等一併閱讀。我們的財務資料乃根據《國際財務報告準則》編製。

綜合損益表

下表載列我們於所示期間的綜合損益表，當中呈列項目的金額及佔收入的百分比：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	千美元	*佔收入百分比*	*千美元*	*佔收入百分比*	*千美元*	*佔收入百分比*	*千美元*	*佔收入百分比*
					(未經審核)			
收入	8,072	100.0	3,259	100.0	520	100.0	1,587	100.0
銷售成本	(2,094)	(25.9)	(753)	(23.1)	(171)	(32.9)	(340)	(21.4)
毛利	5,978	74.1	2,506	76.9	349	67.1	1,247	78.6
其他收入及收益	304	3.8	1,074	33.0	63	12.1	486	30.6
銷售及分銷開支	(8,609)	(106.7)	(6,352)	(194.9)	(2,022)	(388.8)	(3,222)	(203.0)
行政開支	(8,855)	(109.7)	(7,722)	(236.9)	(1,755)	(337.5)	(3,778)	(238.1)
金融資產減值虧損淨額	(20)	(0.2)	(214)	(6.6)	(4)	(0.8)	(33)	(2.1)
研發開支[1]	(11,376)	(140.9)	(9,353)	(287.0)	(3,001)	(577.1)	(4,294)	(270.6)
融資成本	(517)	(6.4)	(647)	(19.9)	(191)	(36.7)	(89)	(5.6)
其他開支	(6)	(0.1)	(456)	(14.0)	–	–	(79)	(5.0)
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	(9,448)	(117.0)	(27,620)	(847.5)	(3,704)	(712.3)	(4,020)	(253.3)
稅前虧損	(32,549)	(403.2)	(48,784)	(1,496.9)	(10,265)	(1,974.0)	(13,782)	(868.4)
所得稅開支	(2)	(0.0)	(2)	(0.1)	(1)	(0.2)	(1)	(0.1)
年內／期內虧損	(32,551)	(403.3)	(48,786)	(1,497.0)	(10,266)	(1,974.2)	(13,783)	(868.5)
歸屬於：								
母公司擁有人	(31,929)	(395.6)	(48,237)	(1,480.1)	(10,109)	(1,944.0)	(13,389)	(843.7)
非控股權益	(622)	(7.7)	(549)	(16.8)	(157)	(30.2)	(394)	(24.8)
非國際財務報告準則衡量指標(未經審核)								
年內／期內經調整虧損淨額(未經審核)[2]	(17,506)	(216.9)	(19,058)	(584.8)	(6,303)	(1,212.1)	(7,890)	(497.2)

附註：

(1) 截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們核心產品的研發開支分別為3.3百萬美元、2.5百萬美元、1.1百萬美元及1.3百萬美元，分別佔我們研發現金經營成本總額的41.2%、36.8%、42.8%及38.5%。

(2) 我們認為，可轉換可贖回優先股的公允價值變動、股份獎勵和[**編纂**]為不影響我們持續經營表現的非經營或一次性開支。我們認為，通過消除可轉換可贖回優先股的公允價值變動、股份獎勵和[**編纂**]的潛在影響進行調整後的虧損淨額，有助於為投資者比較我們各年的經營表現提供有用信息。

非國際財務報告準則衡量指標

為補充我們根據《國際財務報告準則》呈列的綜合損益表，我們亦採用經調整虧損淨額作為非國際財務報告準則衡量指標，該衡量指標並非《國際財務報告準則》所規定，亦非根據《國際財務報告準則》呈列。我們認為，與相應的國際財務報告準則衡量指標共同呈列非國際財務報告準則衡量指標，通過消除不影響我們持續經營表現的若干非經營或一次性開支（包括可轉換可贖回優先股的公允價值變動、股份獎勵及[**編纂**]）的潛在影響，有助於為投資者及管理層比較我們不同年度的經營表現提供有用信息。該非國際財務報告準則衡量指標允許投資者考慮我們的管理層評估表現時所用指標。可轉換可贖回優先股的公允價值變動指各項優先股相關權利的公允價值變動，其屬於非經常及非經營性質。股份獎勵開支為向選定行政人員、僱員及研發顧問授出股份所產生的非經營開支，其數額並非與我們業務運營的相關表現直接相關，且亦受到與我們的業務活動聯繫並不緊密或並不直接相關的非經營表現相關因素的影響。就股份獎勵而言，釐定其公允價值涉及高度判斷。過往產生的股份獎勵並不表示未來會產生。[**編纂**]為與[**編纂**]及[**編纂**]有關的一次性開支。因此，我們認為可轉換可贖回優先股的公允價值變動、股份獎勵及[**編纂**]並不代表我們的持續核心經營表現，並在審閱財務業績時將其排除在外。未來可能不時存在我們於審閱財務業績時可能排除的其他項目。使用非國際財務報告準則衡量指標作為分析工具存在局限性， 閣下不應脫離我們根據《國際財務報告準則》報告的經營業績或財務狀況加以考慮或作為其替代或更優分析。此外，非國際財務報告準則財務衡量指標可能與其他公司採用的類似術語定義不同，因此未必可與其他公司呈列的類似衡量指標作比較。

下表顯示年內／期內的虧損淨額與所示年度／期間我們的經調整虧損淨額的對賬：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	**2020年**	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
年內／期內虧損	(32,551)	(48,786)	(10,266)	(13,783)
加：				
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	9,448	27,620	3,704	4,020
股份獎勵(1)	5,597	509	259	162
[編纂]	–	**[編纂]**	–	**[編纂]**
年內／期內經調整虧損淨額（未經審核）(2)	(17,506)	(19,058)	(6,303)	(7,890)

附註：

(1) 指與我們向銷售和營銷僱員、行政僱員及研發僱員授出的股份有關的總開支。

(2) 我們認為，可轉換可贖回優先股的公允價值變動、股份獎勵和[**編纂**]為不影響我們持續經營表現的非經營或一次性開支。我們認為，通過消除可轉換可贖回優先股的公允價值變動、股份獎勵和[**編纂**]的潛在影響進行調整後的虧損淨額，有助於為投資者比較我們各年的經營表現提供有用信息。

我們的虧損淨額由截至2019年12月31日止年度的32.6百萬美元增至截至2020年12月31日止年度的48.8百萬美元，主要是由於我們的收入由8.1百萬美元減至3.3百萬美元以及可轉換可贖回優先股公允價值由9.4百萬美元增至27.6百萬美元的變動。我們的虧損淨額由截至2020年4月30日止四個月的10.3百萬美元增至截至2021年4月30日止四個月的13.8百萬美元，主要是因為可轉換可贖回優先股公允價值由3.7百萬美元增至4.0百萬美元和研發開支由3.0百萬美元增至4.3百萬美元的變動。

綜合財務狀況表

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表：

	於12月31日		於4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
非流動資產			
物業、廠房及設備	816	2,473	2,569
無形資產	9,434	8,258	7,848
使用權資產	1,216	1,984	2,133
應收融資租賃款	104	97	98
貿易應收款項	935	–	–
預付款項、其他應收款項及其他資產	229	170	197
已抵押存款	213	213	213
非流動資產總值	12,947	13,195	13,058
流動資產			
存貨	1,828	3,051	3,932
應收融資租賃款	21	23	23
貿易應收款項	3,189	2,936	2,431
預付款項、其他應收款項及其他資產	810	1,852	2,554
應收董事款項	13	–	–
應收關聯方款項	85	7	–
已抵押存款	25	25	25
現金及現金等價物	3,085	18,788	43,365
流動資產總值	9,056	26,682	52,330

	於12月31日		於4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
流動負債			
貿易應付款項	246	357	329
租賃負債	560	512	573
其他應付款項及應計項目	5,514	9,133	7,558
應付關聯方款項	1,632	–	–
計息銀行及其他借款	5,772	3,730	799
合約負債	420	495	432
流動負債總額	14,144	14,227	9,691
流動資產／(負債)淨值	(5,088)	12,455	42,639
資產總值減流動負債	7,859	25,650	55,697
非流動負債			
租賃負債	674	1,419	1,493
合約負債	168	77	52
計息銀行及其他借款	–	458	–
可轉換可贖回優先股	80,897	146,137	190,157
非流動負債總額	81,739	148,091	191,702
負債淨額	(73,880)	(122,441)	(136,005)
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	6	6	6
儲備	(72,370)	(120,519)	(133,700)
	(72,364)	(120,513)	(133,694)
非控股權益	(1,516)	(1,928)	(2,311)
權益總額	(73,880)	(122,441)	(136,005)

截至2021年4月30日，我們的流動資產淨值為42.6百萬美元，而截至2020年12月31日的流動資產淨值為12.5百萬美元。該變動主要由於(i)現金及現金等價物增加24.6百萬美元；(ii)計息銀行及其他借款減少2.9百萬美元及(iii)其他應付款項及應計項目減少1.6百萬美元。其中，現金及現金等價物增加主要是由於完成D輪融資。

截至2020年12月31日，我們的流動資產淨值為12.5百萬美元，而截至2019年12月31日的流動負債淨額為5.1百萬美元，這主要是由於大量計息銀行及其他借款，主要為商業銀行貸款。該變動主要由於(i)存貨增加1.2百萬美元，(ii)現金及現金等價物增加15.7百萬美元及(iii)計息銀行及其他借款減少2.0百萬美元。其中現金及現金等價物增加主要由於完成了C輪融資。

於2019年12月31日、2020年12月31日及2021年4月30日，我們的負債淨額分別為73.9百萬美元，122.4百萬美元及136.0百萬美元，主要是由於通過幾輪融資安排而發行的可轉換可贖回優先股在每個相關期間末以公允價值計量並作為負債納入綜合財務狀況表。我們預計，我們在可轉換可贖回優先股自動轉換為普通股後將能轉為資產淨額頭寸（[**編纂**]後），屆時我們預計將其從負債重新分類至權益。有關其他關鍵行項目的變動，請參閱「財務資料－存貨」、「財務資料－貿易應收款項」、「財務資料－預付款項、其他應收款項及其他資產」和「財務資料－關聯方交易」。

現金流量

於往績記錄期間，我們依賴股東的資本出資及銀行貸款作為流動資金的主要來源。我們亦自醫療器械及耗材（包括LungPoint及Archimedes系統）的銷售收入中獲得現金。由於現有產品的市場認可度高及我們持續不斷努力進行營銷及擴張、改善成本控制及經營效率，以及通過收緊信貸政策加快貿易應收款項周轉率，我們預期隨著業務發展及擴張，我們可通過增加現有商業化產品銷售收益及推出新產品，產生更多經營

活動所得現金淨額。我們的現金及現金等價物由截至2019年12月31日的3.1百萬美元增至截至2020年12月31日的18.8百萬美元，及進一步增至截至2021年4月30日的43.4百萬美元。董事認為，考慮到下文所述我們可獲得的以下財務資源，我們有足夠的營運資金來支付自本文件日期起計未來至少12個月我們所產生費用的至少125%，包括研發成本、銷售及分銷開支、行政開支、融資成本以及其他開支。詳情請參閱「財務資料－營運資金」。下表載列於所示期間我們的現金流量：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	**2020年**	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
			(未經審核)	
營運資金變動前經營活動所得現金流量	(15,173)	(17,411)	(5,439)	(8,979)
營運資金變動	(657)	1,814	668	(290)
已收利息	17	11	1	16
已付所得稅	(2)	(2)	(1)	(1)
經營活動所用現金流量淨額	(15,815)	(15,588)	(4,771)	(9,254)
投資活動所用現金流量淨額	(268)	(1,089)	(28)	(1,150)
融資活動所得現金流量淨額	16,341	32,225	3,440	34,931
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	258	15,548	(1,359)	24,527
年初／期初現金及現金等價物	2,778	3,085	3,085	18,788
匯率變動的影響淨額	49	155	28	50
年末／期末現金及現金等價物	3,085	18,788	1,754	43,365

自業務開始經營後，我們自經營產生負現金流量。我們絕大部分的經營現金流出乃由於研發成本、銷售及分銷開支以及行政開支所致。我們主要通過提高盈利能力和降低成本來改善淨經營現金流量。我們預期通過增加現有產品的銷售收入及推出新產品，從我們的經營活動中產生更多的現金，從而提高我們的淨經營現金流量。此外，我們計劃通過以下方面來降低成本(i)優化人員配置和成本結構；(ii)受益於規模經濟；及(iii)隨著我們繼續擴大產品和主要候選產品的商業化，我們與經銷商和供應商的議價能力提高。詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。

現金消耗率指月均(i)經營活動所用現金淨額，包括研發開支；及(ii)資本開支。截至2021年4月30日，我們擁有銀行結餘及現金43.4百萬美元。經扣減我們於[**編纂**]中應支付的[**編纂**]費用及開支後，假設[**編纂**]未獲行使以及假設[**編纂**]為每股[**編纂**]港元（即本文件所列每股[**編纂**]的指示性[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數），我們估計將收取約[**編纂**]港元的[**編纂**]淨額。假設未來平均現金消耗率為2020年水平的兩倍，我們估計截至2021年4月30日的現金及現金等價物將能夠使我們維持15.5個月的財務穩定，或如計及[**編纂**]估計[**編纂**]淨額的10%（即為我們的營運資金及其他一般公司用途分配的部分），可使我們維持[**編纂**]的財務穩定，或如我們亦計及[**編纂**]估計[**編纂**]淨額的全數款項，則可使我們維持[**編纂**]財務穩定。我們將繼續密切監察營運產生的現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

主要財務比率

下表載列於所示期間本集團的主要財務比率。

	截至12月31日止年度／截至12月31日		截至4月30日止四個月／截至4月30日	
	2019年	2020年	2020年	2021年
毛利率[1]	74.1%	76.9%	67.1%	78.6%
流動比率[2]	64.0%	187.5%	44.3%	540.0%

附註：

(1) 毛利率相等於年內／期內的毛利除以收入。

(2) 流動比率相等於截至年末／期末的流動資產除以流動負債。

我們截至2020年12月31日止年度的毛利率較截至2019年12月31日止年度的毛利率保持穩定。我們的毛利率由截至2020年4月30日止四個月的67.1%增至截至2021年4月30日止四個月的78.6%，主要是由於在海外市場直接銷售利潤率較高的Archimedes系統。

我們的流動比率由截至2019年12月31日的64.0%大幅上升至截至2020年12月31日的187.5%，主要是由於存貨和現金及現金等價物增加，引致流動資產總額增加17.6百萬美元。我們的流動比率由截至2020年12月31日的187.5%大幅上升至截至2021年4月30日的540.0%，主要是由於現金及現金等價物增加及計息銀行及其他借款減少，引致流動資產總額增加25.6百萬美元。

[編纂]統計數據

[編纂]

概　要

[編纂]

控股股東

緊隨[**編纂**]完成後（假設[**編纂**]未獲行使），QM12和BBL（一致行動）與訾先生及本文件「與控股股東的關係」一節所列的其他股東將共同擁有我們的已發行股本總數38.30%的權益。因此，緊隨[**編纂**]完成後，彼等將成為我們的控股股東。有關控股股東的詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」一節。

[編纂]

自本公司成立以來，我們已與[**編纂**]（包括QM12、BBL、德諾醫療（香港）有限公司、Intuitive Surgical Operations, Inc.、雅致控股有限公司（FountainVest）及LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.）訂立多輪融資協議。我們擁有的[**編纂**]基礎廣泛且多元化，包括專注於生物技術及／或醫療保健行業的投資者。有關[**編纂**]身份及背景的詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司結構－[**編纂**]－8.有關股東的資料」一節。

股息

截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年4月30日止四個月，我們概無派付或宣派股息。 閣下謹請注意，過往股息分派並不代表我們未來的股息分配政策。

我們是一家於開曼群島註冊成立的控股公司。我們或需就股權自中國附屬公司收取股息及其他分派，以滿足流動資金需求。現行中國法規允許我們的中國附屬公司動用根據組織章程細則以及中國會計準則及法規釐定的累計溢利（如有）向我們派付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年撥出其至少10%累計溢利（如有）作為若干儲備金，直至撥出的總金額達致其各自註冊資本的50%。我們的中國附屬公司亦可根據中國會計準則將其部分稅後溢利酌情分配至僱員福利及花紅基金。該等儲備不得以現金股息形式分派。此外，倘我們中國附屬公司日後就其本身產生債務，規管該債務的文據可能限制彼等向我們派付股息或作出其他付款的能力。另外，中國稅務機關可要求我們通過目前使用的方式調整合約安排項下的應課稅收入，而這將對我們中國附屬公司向我們支付股息及其他分派的能力產生重大不利影響。

我們現時預期保留所有未來盈利以用於業務運營及擴張，且在可預見的未來預計不會派付任何現金股息。股息的任何宣派、派付及金額須遵守我們的章程文件及開曼群島《公司法》。日後任何股息的宣派及派付將由董事會酌情釐定，並將取決於多種因素，包括我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。股東可於股東大會上批准任何股息宣派，但金額不得超過董事會建議的金額。誠如我們的開曼群島法律顧問所告知，根據開曼群島《公司法》，一家開曼群島公司僅可自溢利或股份溢價賬中派付股息，不得在任何其他情況下派付股息，惟派付股息將導致本公司無法在日常業務過程中償還其到期債務。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見未來有資格從我們的利潤中派付股息。然而，我們或會從股份溢價賬中派付股息，除非派付該股息將導致本公司無法償付日常業務過程中到期的債務。概不保證將於任何年度宣派任何金額的股息。

未來計劃及[編纂]用途

假設[**編纂**]未獲行使及假設[**編纂**]為每股[**編纂**]港元（即本文件中所載指示性[**編纂**]每股[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數），我們估計我們將收取的[**編纂**]淨額約為[**編纂**]港元（經扣除我們在[**編纂**]中應付的[**編纂**]及開支）。我們擬將自[**編纂**]收取的[**編纂**]淨額作以下用途（可能會根據我們不斷變化的業務需求及不斷變化的市況發生變動）：

- [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）按如下方式分配予我們的核心產品：

  (i) [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元），將用於為InterVapor正在進行及計劃的研發和商業上市提供資金，包括：

    (a). [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）用於臨床試驗，包括約[**編纂**]港元及[**編纂**]百萬港元分別用於在中國、美國／歐盟進行肺癌的InterVapor的臨床試驗，且約[**編纂**]港元用於建設研發及檢驗設施，主要包括建設InterVapor研發實驗室及投資InterVapor所用研發設備；

(b). [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）用於上市後研究，包括約[**編纂**]港元、[**編纂**]港元、[**編纂**]港元及[**編纂**]港元分別用於在中國、美國、歐盟及其他國家的上市後研究；及

(c). [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）用於註冊，包括約[**編纂**]港元用於在中國的註冊，[**編纂**]港元用於在美國的註冊及[**編纂**]港元用於在其他國家的註冊；

(ii) [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元），將用於為RF-II正在進行及計劃的研發和商業上市提供資金，包括：

(a). [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）用於臨床試驗，包括約[**編纂**]港元、[**編纂**]港元及[**編纂**]港元分別用於RF-II在中國、歐盟及美國的臨床試驗；

(b). [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）用於在多個司法管轄區的商業化，包括約[**編纂**]港元用於在中國的商業上市，約[**編纂**]港元用於在歐盟的商業上市及約[**編纂**]港元用於在其他國家的商業上市；

(c). [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）用於產品更新，即新一代RFA產品的計劃研發，以及基於先進研究技術及RF-II臨床反饋的產品更新的開發、設計及規劃；及

(d). [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）用於註冊，包括約[**編纂**]港元用於在中國註冊，約[**編纂**]港元用於在歐盟註冊；

- [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）按如下方式分配予我們的其他產品及候選產品：

(i) [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）用於資助我們導航產品的研發，包括開發下一代導航系統；

(ii) [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）用於為正在進行及計劃的研發提供資金，約[**編纂**]港元用於H-Marker在中國的註冊及商業化，包括分別約[**編纂**]港元及[**編纂**]港元用於擴大我們的分銷商渠道；

(iii) [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）用於為其他候選產品的正在進行及計劃進行的研發提供資金，包括約[**編纂**]港元用於靶向肺去神經消融系統、約[**編纂**]港元用於肺癌治療的經皮RFA探針及約[**編纂**]港元用於其他候選產品；

- [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）將用於為繼續擴大我們的生產廠房的生產線提供資金，主要包括建設裝配車間、紡織車間、淨化車間等生產車間，投資於生產設備；

- [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元），將用於為通過潛在收購持續擴大產品組合提供資金；及

- [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元），將用於營運資金及其他一般公司用途。

詳情請參閱「未來計劃及[**編纂**]用途」。

風險因素

我們認為，我們的營運存在某些風險，其中許多風險超出我們的控制範圍。該等風險載列於本文件中的「風險因素」一節。我們面臨的若干主要風險包括：

- 臨床產品開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而與開發中產品有關的臨床試驗或程序失敗可能會對我們的前景產生重大不利影響。

- 倘我們候選產品的臨床試驗未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未產生其他積極的結果，則我們可能會產生額外成本、推遲完成或最終無法完成候選產品的開發及商業化。

- 我們自成立以來已產生虧損淨額且於可預見未來仍可能產生虧損淨額，鑒於醫療器械業務涉及的高風險， 閣下可能會損失絕大部分對我們的投資。

- 我們的運營及業務計劃可能因自然災害、疫症及流行病、內亂及社會動盪，以及其他疫情（尤其是未來或會不時再次發生的COVID-19疫情）而受到不利影響。

- 我們的未來增長在很大程度上取決於我們候選產品的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准或CE標誌認證及實現候選產品商業化，或進一步推廣我們的獲批准或CE標誌候選產品，或上述事項出現重大延遲，則我們的業務將嚴重受損。

- 我們產品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。

- 我們通過收購實現增長的業務策略可能不會獲得成功。

- 倘我們未能取得所需監管批准或CE標誌認證，或在取得所需監管批准或CE標誌認證時出現延遲，我們將無法及時將候選產品商業化，或根本無法將候選產品商業化，我們產生收入的能力將受到重大影響。

已產生及將產生的[編纂]開支

假設[**編纂**]未獲行使，並以[**編纂**]港元（即[**編纂**]每股[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數）計，本公司應付的[**編纂**]總額（包括[**編纂**]）估計約為[**編纂**]港元（或約人民幣[**編纂**]元），約佔[**編纂**]總額的[**編纂**]%。該等[**編纂**]主要包括已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用、應付予[**編纂**]的佣金以及彼等就[**編纂**]及[**編纂**]而提供服務的印刷及其他開支。

截至2021年4月30日，本公司因[**編纂**]已產生[**編纂**]（[**編纂**]及獎勵費除外）[**編纂**]美元。截至2019年12月31日止年度，該等開支尚未確認，亦未計入綜合損益表。截至2020年12月31日止年度，計入損益的[**編纂**]為[**編纂**]美元（約[**編纂**]港元），而資本化為遞延[**編纂**]的[**編纂**]為[**編纂**]美元（約[**編纂**]港元）。截至2021年4月30日止四個月，計入損益的[**編纂**]為[**編纂**]美元（約[**編纂**]港元）及資本化為遞延[**編纂**]的[**編纂**]為[**編纂**]美元（約[**編纂**]港元）。我們估計本公司產生的額外[**編纂**]約為[**編纂**]港元（包括[**編纂**]），其中預計約[**編纂**]港元將計入綜合損益表及約[**編纂**]港元將被資本化。

新冠肺炎疫情的影響

自2019年12月底以來，新型冠狀病毒病COVID-19的爆發已對全球經濟造成重大不利影響。為應對疫情，包括中國及美國在內的世界各國實施了廣泛的封鎖、關閉工作場所、限制人員流動及出行，以遏制病毒的傳播。自2021年7月底以來，COVID-19的德爾塔變體已在中國多個省份反復出現(「**疫情復發**」)。截至最後實際可行日期，中國絕大部分城市均已放寬或取消了國內出行限制，恢復了正常的社會活動、工作及生產。

政府封鎖及其他限制性措施令我們僱員流動性大幅降低，進而導致多數僱員於COVID-19疫情早期遠程工作。因此，我們已實施各種預防措施並按照相關法規及政策調整我們僱員的工作安排，令我們保持充足的現場人員在靈活計劃下工作，以繼續進行我們的研發活動。截至最後實際可行日期，我們的所有僱員已正常復工，且我們的場地內或僱員之間並無發現疑似或確診COVID-19病例。

此次疫情復發並無對我們的核心產品及管線候選產品的監管及臨床試驗計劃，以及中短期內的商業化計劃及財務業績及其他已上市產品造成任何重大影響，主要是由於此次疫情復發中的疑似或確診病例遠不及先前病例嚴重，且各方（包括政府當局、我們的客戶及供應商、臨床試驗中心以及我們）均根據過往經驗，針對COVID-19疫情制定了相應的制度以緩解其潛在影響。有關COVID-19疫情對我們經營影響的詳情，請參閱「業務－COVID-19疫情的影響」。

疫情亦對我們的財務業績產生了影響。例如，我們的收入由截至2019年12月31日的約8.1百萬美元減至截至2020年12月31日的約3.3百萬美元，主要由於COVID-19導致我們多種產品的銷售額下降，而這對一般與COVID-19治療無直接關係的肺部治療設備的銷售產生了不利影響。然而，我們認為COVID-19疫情對我們銷售業績和財務表現的影響是短暫的。在中國，醫院已恢復採購，且我們預計，隨著疫情逐步得到控制，海外市場會逐步復甦。根據弗若斯特沙利文的資料，該趨勢符合行業趨勢。有關自2020年4月30日至2021年4月30日按地區劃分的銷售恢復情況的更多資料，請參閱「財務資料－節選損益表項目的說明－收入」。

尚不確定COVID-19何時以及是否能在全球範圍內得到控制。我們計劃繼續採取補救措施，並可能在必要時採取其他措施，以緩解COVID-19疫情對我們營運的影響。然而，我們無法向　閣下保證COVID-19疫情不會進一步惡化或對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。詳情請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險－我們的運營及業務計劃可能因自然災害、疫症及流行病、內亂及社會動盪，以及其他疫情（尤其是COVID-19疫情）而受到不利影響」。

近期發展及無重大不利變動

董事確認，我們的財務、經營或貿易狀況或前景自2021年4月30日（即本文件附錄一會計師報告所載的報告期末）起至本文件日期止，並無重大不利變動。

我們的虧損淨額預計將在2021年大幅增加，因為(a)由於從2020年12月31日到[**編纂**]，我們優先股公允價值的預期增加令我們預計可轉換可贖回優先股的公允價值損失將有所增加；(b)隨著我們繼續推進候選產品的研發，我們預計將產生越來越多的研發開支；及(c)就我們的計劃[**編纂**]而言，我們預計[**編纂**]增加。我們的經調整虧損淨額預計將在2021年有所增加，主要是因為隨著我們擴大候選產品的研發，研發開支有所增加。

釋　義

於本文件內，除文意另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙表」內界定。

「澳元」	指	澳大利亞的法定貨幣澳元
「ACL」	指	Aether Corporate Limited，一家根據香港法律正式註冊成立並有效存續的公司。詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－重組」一節
「聯屬人士」	指	直接或間接控制有關特定人士或受有關特定人士直接或間接控制或與有關特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「章程細則」或「組織章程細則」	指	本公司於2021年　　通過特別決議案採納且自[**編纂**]起生效的經修訂及重列組織章程細則（經不時修訂），其概要載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」
「聯繫人」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「BBL」	指	Broncus Biomedical Limited，一家根據香港法律註冊成立的公司，是我們控股股東群組的一方。有關BBL的背景，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]－8.有關股東的資料」一節
「董事會」	指	本公司董事會
「Broncus Australia」	指	Broncus Medical (Australia) Pty Ltd，一家根據澳大利亞法律成立的公司，為本公司的附屬公司之一

「Broncus China Holding」	指	Broncus China Holding Corporation，一家根據開曼群島法律成立的獲豁免公司，為本公司的附屬公司之一
「堃博杭州」	指	杭州堃博生物科技有限公司，一家根據中國法律成立的公司，為本公司的附屬公司之一
「Broncus Medical」	指	Broncus Medical Inc.，一家根據美國加利福尼亞州法律成立的公司，為本公司的附屬公司之一
「Broncus Medical GmbH」	指	Broncus Medical GmbH，一家根據德國法律成立的公司，為本公司的附屬公司之一
「Broncus Medical (Hong Kong)」	指	Broncus Medical (Hong Kong) Co., Limited，一家根據香港法律成立的公司，為本公司的附屬公司之一
「堃博上海」	指	堃博生物科技(上海)有限公司，一家根據中國法律成立的公司，為本公司的附屬公司之一
「營業日」	指	香港銀行通常開放辦理一般銀行業務的任何日子(星期六、星期日或公眾假期除外)
「英屬維爾京群島」	指	英屬維爾京群島
「年複合增長率」	指	年複合增長率
「開曼群島《公司法》」	指	開曼群島法例第22章《公司法》(經綜合及修訂的1961年第3號法例)

[編纂]

[編纂]

「首席執行官」	指	首席執行官
「技術總監」	指	技術總監
「中國」	指	中華人民共和國，但僅就本文件及作地域參考而言，不包括中華人民共和國香港、澳門特別行政區及台灣
「《守則》」	指	《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》及《企業管治報告》
「《公司條例》」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「《公司(清盤及雜項條文)條例》」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	堃博医疗控股有限公司，一家於2012年4月30日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「合規顧問」	指	綽耀資本有限公司

「一致行動方協議」	指	QM12及BBL訂立的日期為2020年12月17日的一致行動方協議，詳情載列於本文件「歷史、重組及公司架構－重組－3.一致行動方協議」一節
「關連人士」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	具有《上市規則》賦予該詞的含義，及除非文意另有所指，於本文件日期，指載列於本文件「與控股股東的關係」一節的QM12及BBL，與訾先生及其他股東一致行動
「核心關連人士」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	本公司指定「核心產品」(定義見《上市規則》第十八A章) InterVapor及RF-II
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》及《企業管治報告》
「DNA」	指	DNA 06 Limited，一家根據英屬維爾京群島法律正式註冊成立並有效存續的公司
「董事」	指	本公司董事
「股權激勵計劃」	指	本公司於2021年5月6日採納並於2021年7月5日修訂及重列的股權激勵計劃，包括購股權計劃及受限制股份單位計劃，其主要條款載於本文件附錄四「法定及一般資料－D. 股權激勵計劃」一節
「歐盟」	指	歐洲聯盟

「極端狀況」	指	香港政府公佈之極端狀況，包括但不限於根據香港政府勞工處於2019年6月發佈的經修訂「颱風及暴雨警告下的工作守則」，由超強颱風造成的公共交通服務嚴重中斷、大面積水災、嚴重山泥傾瀉及大範圍電力中斷

[編纂]

「本集團」、「Broncus」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「港元」及「港仙」	指	香港法定貨幣分別為港元及港仙
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，為香港結算的全資附屬公司
「香港」或「香港特別行政區」	指	中國香港特別行政區

[編纂]

[編纂]

「《國際財務報告準則》」	指	《國際財務報告準則》
「獨立第三方」	指	就董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士的任何人士或公司
「行業顧問」或「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文國際有限公司
「獨立非執行董事」	指	獨立非執行董事

[編纂]

[編纂]

「聯席保薦人」	指	高盛(亞洲)有限責任公司及海通國際資本有限公司
「堃鵬杭州」	指	杭州堃鵬生物科技有限公司，一家根據中國法律成立的公司，為本公司的附屬公司之一
「最後實際可行日期」	指	2021年4月30日，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」	指	聯交所董事會之上市小組委員會

[編纂]

「《上市規則》」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「主板」	指	由聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「章程大綱」或「組織章程大綱」	指	本公司於2021年　　通過特別決議案採納且自[**編纂**]起生效的經修訂及重列的組織章程大綱(經不時修訂)，其概要載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」一節
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「湛先生」	指	湛國威，我們的執行董事兼首席執行官
「趙先生」	指	趙亦偉，我們的非執行董事兼董事會主席
「訾先生」	指	訾振軍，我們的非執行董事及我們的控股股東之一
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

[**編纂**]

[**編纂**]

「中國法律顧問」	指	金杜律師事務所
「優先股」	指	本公司股本中的優先股，包括A輪優先股、B輪優先股、C輪優先股及D輪優先股
[**編纂**]	指	[**編纂**]根據相關投資協議對本公司進行的[**編纂**]，其詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]」一節
[**編纂**]	指	A輪優先股股東或彼等各自的聯屬人士、B輪優先股股東、C輪優先股股東及D輪優先股股東

[**編纂**]

「合資格機構買家」	指	合資格機構買家(定義見第144A條)
「QM12」	指	QM12 Limited，一家根據香港法律註冊成立的公司，為我們控股股東群組中的一方。有關QM12的背景，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]－8.有關股東的資料」一節
「註冊臨床試驗」	指	一項在人類患者中進行的一種產品的臨床研究，旨在確定該產品在統計學上的顯著療效和安全性，以便能夠為該產品編製上市許可相關申請並提交予國家或其他司法管轄區的相關主管監管當局
「S規例」	指	美國《證券法》項下S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「重組」	指	本集團為籌備[**編纂**]而進行的重組安排，有關詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－重組」一節
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「受限制股份單位計劃」	指	本公司於2021年5月6日採納並於2021年7月5日修訂及重列的受限制股份單位計劃，有關其主要條款的概述載列於本文件附錄四「法定及一般資料－D. 股權激勵計劃」
「第144A條」	指	美國《證券法》第144A條
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局，現已併入中華人民共和國國家市場監督管理局

釋　義

「A輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的A輪優先股
「A輪優先股股東」	指	本公司A輪優先股持有人

「A輪股份購買協議」	指	由（其中包括）本公司與A輪優先股股東或彼等各自的聯屬人士訂立的日期為2018年3月2日的優先股購買協議
「B輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的B輪優先股
「B輪優先股股東」	指	本公司B輪優先股持有人
「B輪股份購買協議」	指	由（其中包括）本公司與B輪優先股股東訂立的日期為2018年4月17日的B輪優先股購買協議
「C輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的C輪優先股
「C輪優先股股東」	指	本公司C輪優先股持有人
「C輪股份購買協議」	指	由（其中包括）本公司與C輪優先股股東訂立的日期為2020年8月17日的C輪優先股購買協議
「D輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的D輪優先股
「D輪優先股股東」	指	本公司D輪優先股持有人
「D輪股份購買協議」	指	由（其中包括）本公司與D輪優先股股東訂立的日期為2021年1月25日的D輪優先股購買協議
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「《證券及期貨條例》」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「股份」	指	本公司股本中的普通股

「購股權計劃」	指	本公司於2021年5月9日採納的股份激勵計劃，其主要條款的概要載於本文件附錄四「法定及一般資料－D. 股權激勵計劃」
「股份拆細」	指	本公司每股面值0.0001美元的已發行及未發行授權股份拆細為4股每股面值0.000025美元的相應類別股份，有關詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－重組－5. 股份拆細」一節
「股東」	指	股份持有人
「股東協議」	指	由（其中包括）本公司與A輪優先股股東訂立的日期為2018年3月2日的第三次經修訂及重列股東協議、由（其中包括）本公司與B輪優先股股東訂立的日期為2018年4月19日的第四次經修訂及重列股東協議、由（其中包括）本公司與C輪優先股股東訂立的日期為2020年8月27日的第五次經修訂以及重列股東協議及由（其中包括）本公司與D輪優先股股東訂立的日期為2021年1月25日的第六次經修訂及重列股東協議。
「資深投資者」	指	具有聯交所發佈的指引信HKEX-GL-92-18賦予該詞的涵義，及除非文意另有所指，指[**編纂**]，例如QM12、Intuitive Surgical Operations, Inc.、雅致控股有限公司(FountainVest)、Velocity Zero Limited (DCP Capital)及LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.（清池資本）。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]－8.有關股東的資料」一節。 [**編纂**]
「附屬公司」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義

「主要股東」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「《收購守則》」	指	香港《公司收購及合併守則》
「附表三」	指	《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三
「往績記錄期間」	指	截至2019年12月31日及2020年12月31日止財政年度以及截至2021年4月30日止四個月
「受託人」	指	香港中央證券登記有限公司，獲本公司委任以信託方式為承授人持有受限制股份單位計劃項下股份的受託人

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國，其國土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「Uptake Medical B.V.」	指	Uptake Medical B.V.，一家根據荷蘭法律成立的公司，為本公司的附屬公司之一
「Uptake Medical」	指	Uptake Medical Technology Inc.，一家根據美國特拉華州法律成立的公司，為本公司的附屬公司之一
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國食品藥品監督管理局」	指	美國食品藥品監督管理局
「美國《證券法》」	指	美國《1933年證券法》(經修訂)

[編纂]

「浙江德諾」	指	浙江德諾瑞盈創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2015年8月19日在中國成立的有限合夥企業及持有不同組合的創投基金。浙江德諾資本管理合夥企業(有限合夥)為浙江德諾瑞盈創業投資合夥企業(有限合夥)的一般合夥人。杭州德諾商務信息諮詢有限公司為浙江德諾資本管理合夥企業(有限合夥)的一般合夥人。杭州德諾商務信息諮詢有限公司由訾先生(我們的非執行董事及控股股東之一)控制40%的股權。
「%」	指	百分比

於本文件內：

- *除非另有明確說明或文意另有所指，否則本文件內所有數據均截至本文件日期。*
- *除另有列明者外，對本公司任何股權的所有提述均假設***[編纂]***未獲行使。*
- *本文件中所述的中國實體、中國法律或法規以及中國政府部門的英文名稱均譯自其中文名稱，且僅供識別。如有任何不一致之處，概以中文名稱為準。*

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與本公司及我們的業務有關的若干詞彙的定義。其中某些術語可能與標準行業定義有所不同。

「不良事件」	指	不良事件
「BTPNA」	指	支氣管鏡下經肺實質結節抵達術，一種用於抵達孤立性肺結節新的實時圖像引導方法，在計算從支氣管壁切入點到病灶的直線路徑後，通過透視引導鞘管插入肺組織中抵達病灶
「年複合增長率」	指	年複合增長率，一項投資從其初始餘額增至其期末餘額所需的回報率(假設所得利潤於該項投資的有效期內各年末獲重新投資)
「錐束CT」	指	錐束計算機斷層成像技術
「CE標誌」	指	一種認證標誌，表明符合在歐洲經濟區內所售產品的健康、安全及環境保護標準
「慢性阻塞性肺病」	指	慢性阻塞性肺病
「COVID-19」	指	2019年冠狀病毒病，一種由新型病毒(被命名為嚴重急性呼吸系統綜合徵冠狀病毒2)引致的疾病
「CRO」	指	合約研究組織，以合約外包的研究服務形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「CT」	指	計算機斷層成像技術
「CV」	指	側支通氣，通過繞過正常氣道的通道對肺泡結構進行通氣
「細胞學」	指	測試單細胞類型，常用於浸液標本

技術詞彙表

「DLCO」	指	肺部一氧化碳瀰漫量
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「ENB」	指	電磁導航支氣管鏡

「內窺鏡檢查」	指	醫生使用內窺鏡（設有鏡頭的撓性管）詳細觀察內部器官或組織的手術
「歐洲專利局」	指	歐洲專利局
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，衛生及公眾服務部的聯邦機構
「FEV1」	指	一秒用力呼氣量
「FEV1/FVC比率」	指	用以診斷慢性阻塞性肺病的可計算比率，即一個人第一秒用力呼氣能夠呼出的肺活量(FEV1)與一口氣用力肺活量(FVC)的比率
「首次用於人體的臨床試驗」	指	一種用於特定適應症的設備首次在人體受試者進行評估的臨床研究類型（定義見FDA）
「FRC」	指	功能餘氣量
「FVC」	指	用力肺活量
「GCP」	指	臨床試驗規範，一套對涉及人類的醫藥產品開展臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「GOLD」	指	慢性阻塞性肺病全球倡議
「H&E」	指	蘇木精及伊紅
「高價值醫用耗材」	指	直接用於人體並對安全性有嚴格要求的醫用耗材。我們的所有產品及候選產品均屬高價值醫用耗材
「高分辨率CT」	指	高分辨率計算機斷層成像技術
「ICH-GCP」	指	國際協調會議－臨床試驗規範
「使用說明」	指	使用說明
「發病人數」	指	每年特定人群出現新病例的數量

「介入呼吸病學」	指	從其母科肺部醫學發展而來的一個成熟的醫學分科，具體涉及微創內窺鏡和經皮手術診療氣道、肺和胸膜的腫瘤性和非腫瘤性疾病
「發明專利」	指	對產品、方法或其改進所提出的新的技術解決方案的專利
「KOL」	指	關鍵意見領袖的簡稱，即對同行的醫療實務（包括但不限於開具處方）產生影響的醫生
「LABA」	指	長效型β2刺激劑，常用於治療慢性阻塞性肺病的藥物
「LAMA」	指	長效型蕈毒鹼拮抗劑，常用於治療慢性阻塞性肺病的藥物
「MDD」	指	歐盟醫療器械指令
「MDR」	指	歐盟醫療器械法規
「美敦力」	指	一家根據愛爾蘭法律註冊成立的醫療器械公司，致力於醫療科技、服務及解決方案
「死亡率」	指	一項衡量每單位時間特定人群死亡人數佔該人群總人數比例的指標
「MRI」	指	磁共振成像，利用磁體、無線電波及計算機生成體內各部位圖像的手術
「指定驗證機構」	指	歐盟成員國指定根據《醫療器械指令93/42》或《醫療器械法規(EU) 2017/745》及相關成員國法律（如適用），進行醫療器械合格評估的認證機構
「非小細胞肺癌」	指	非小細胞肺癌

「Pebax管」	指	由重量最輕的熱塑性彈性體製成的管，具有高彈性記憶、高扭矩傳遞、抗扭結、卓越的抗衝擊性及耐化學性且室溫與體溫下的硬度一致
「聚酯熱縮管」	指	由優質的高電絕緣材料製成的管，提供緊密、平滑的保護層，將驚人的強度及耐用性與超薄壁相結合，且可保持其強度的同時收縮
「患病率」	指	在特定時間特定人群出現的病例數目
「PTNB」	指	經皮肺穿刺活檢
「肺實質」	指	在循環系統外與氣體交換有關的肺物質
「RFA」	指	射頻消融
「RFA系統」	指	射頻消融系統

「小細胞肺癌」	指	小細胞肺癌
「靈敏度」	指	篩檢試驗將實際有病的人正確判為病人的能力(真陽性率)
「SGRQ-C」	指	應用聖喬治呼吸症狀問卷評價慢性阻塞性肺病患者的生活質量
「特異度」	指	篩檢試驗將實際無病的人正確判為非病人的能力(真陰性率)
「孤立性肺結節」	指	孤立性肺結節
「平方米」	指	平方米，面積單位
「標準治療」	指	臨床醫師就特定類型患者、疾病或臨床情況應遵循的診療流程
「生存率」	指	一項研究或治療組中的人於診斷後特定期間內仍存活的百分比
「TBLB」	指	經支氣管鏡肺活檢，最基本的支氣管鏡檢形式
「TBNA」	指	經支氣管針吸
「總肺活量」	指	總肺活量
「經導管主動脈瓣置換術」	指	一種微創手術，用於替換嚴重主動脈瓣狹窄患者體內因變窄而不能完全打開的主動脈瓣
「治療率」	指	確診疾病並積極接受治療中的患者百分比
「TTNA/B」	指	經胸壁針吸活檢，經皮介入呼吸病學診斷方法的最基本形式
「美國專利及商標局」	指	美國專利及商標局
「VATS」	指	電視胸腔鏡手術
「VBN」	指	虛擬支氣管鏡導航
「六分鐘步行測試」	指	六分鐘步行測試

前瞻性陳述

本文件載有有關我們的當前預測及對未來事件的看法的前瞻性陳述。該等前瞻性陳述主要載於「概要」、「風險因素」、「未來計劃及[**編纂**]用途」、「財務資料」、「行業概覽」及「業務」等章節。該等陳述與涉及已知及未知風險、不確定因素及其他因素(包括本文件「風險因素」一節所列者)的事件有關，可能導致我們的實際業績、表現或成就與前瞻性陳述所說明或暗示的任何未來業績、表現或成就有重大差異。

在若干情況下，「可能」、「將會」、「預期」、「預計」、「旨在」、「估計」、「擬」、「計劃」、「相信」、「潛在」、「繼續」、「很可能」等詞語或短語或其他類似用語，均可表達該等前瞻性陳述。該等前瞻性陳述包括(其中包括)與下列各項有關的陳述：

- 我們的經營及業務前景；
- 我們的財務狀況及經營業績以及表現；
- 行業趨勢及競爭；
- 我們正在開發或規劃的服務及產品；
- 我們的策略及舉措、業務計劃、宗旨及目標；
- 我們吸引用戶及進一步提升品牌知名度的能力；
- 我們的股息分派計劃；
- 我們業務未來發展的金額及性質以及潛力；
- 整體政治及經濟狀況；及
- 我們經營所在市場的監管及經營狀況的變化。

該等前瞻性陳述受風險、不確定因素及假設影響，其中部分並非我們所能控制。此外，該等前瞻性陳述反映我們目前對未來事件的看法，並非日後表現的保證。實際結果可能因多種因素(包括但不限於本文件「風險因素」一節所載風險因素)而與前瞻性陳述所載資料迥然不同。

前瞻性陳述

本文件所載前瞻性陳述僅涉及截至本文件作出陳述當日的事件或資料。除法律所規定外，我們並無責任於作出陳述當日後公開更新或修改任何前瞻性陳述（無論是因為出現新資料、未來事件或其他原因），或反映已發生不可預料事件。 閣下應完整地閱讀本文件，並應明白我們的實際未來業績或表現可能與我們所預期者存有重大差異。

於本文件中，有關我們或我們任何董事的意向的陳述或引述乃於截至本文件日期作出。任何該等意向可能因未來發展而有所改變。

*[**編纂**]股份涉及重大風險。 閣下在決定[**編纂**]股份之前，應認真考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定性以及我們的財務報表及相關附註以及「財務資料」一節。下文描述我們認為屬重大的風險。下述任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何此類情況下，股份的市價可能下跌，而 閣下可能失去全部或部分[**編纂**]。我們現時尚未知悉或目前視為不重大的額外風險及不確定性，亦可危及我們的業務經營。*

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何或然事件發生的可能性發表任何意見。除非另行指明，否則所提供的資料乃截至最後實際可行日期的資料，在本文件日期後將不會更新，且受本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明規限。

與我們業務有關的風險

與我們的候選產品開發有關的風險

臨床產品開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而與開發中產品有關的臨床試驗或程序失敗可能會對我們的前景產生重大不利影響。

臨床測試成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。無法保證該等試驗或程序將及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品或擴大適應症。該等試驗或程序若不能及時以具成本效益的方式順利完成，則我們的前景可能會受到重大不利影響。即使早前的試驗取得有希望的結果，臨床試驗或程序仍可能經歷重大挫折。

臨床試驗的過程中隨時可能出現失敗。我們候選產品的臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示較後階段臨床試驗的結果，而試驗的初期或中期結果未必能預示最終的結果。處於臨床試驗較後階段的候選產品雖然經過臨床前研究及初步臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及功效結果。此外，相同候選產品不同試驗的安全性及／或功效結果可能會有重大差異，原因多種多樣，包括試驗計劃所載試驗程序的變動、患者群體規模及類別的差異（包括身體狀況的差異）及臨床試驗參與者退出試驗的比率。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗點變多及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。

我們未來的臨床試驗結果可能不利。即使我們未來的臨床試驗結果獲得良好療效，但並非所有患者均會受益。我們的若干介入呼吸病學治療產品（如InterVapor）可能並不適合若干患者的狀況，部分患者在治療後可能發生嚴重不良事件及併發症。

倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到不利影響。

臨床試驗能否按照方案及時完成，取決於（其中包括）我們招募足夠持續接受試驗直至試驗結束的患者人數的能力。我們為臨床試驗招募患者時可能因多種原因而遇到困難，包括患者人群的規模及性質以及方案中界定的患者合格標準。

我們的臨床試驗將可能與我們候選產品處於相同治療領域的候選產品的其他臨床試驗存在競爭。此類競爭將減少我們可用患者的人數及類型，因為部分本已選擇入組我們試驗的患者可能會選擇入組我們其中一位競爭對手進行的試驗。由於符合資質的臨床研究員及臨床試驗點數量有限，我們預期我們的部分臨床試驗將在我們的部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，從而令在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但延誤招募患者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而阻礙該等試驗的完成及對我們推進候選產品開發的能力造成不利影響。

倘我們候選產品的臨床試驗未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未產生其他積極的結果，則我們可能會產生額外成本、推遲完成或最終無法完成候選產品的開發及商業化。

在獲得銷售候選產品的監管批准或CE標誌認證之前，除非獲監管機構豁免或免除，否則我們必須進行大量臨床試驗來證明候選產品在人體中的安全性和療效。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能會經歷很多意外事件，該等事件可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或CE標誌認證或商業化我們的候選產品，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不批准我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；

- 我們可能無法與預期CRO及醫院（作為試驗中心）就可接納條款達成協議，有關條款可能須進行廣泛磋商且在不同CRO及醫院（作為試驗中心）之間可能存在顯著差異；

- 生產事宜，包括生產、供應質量或取得足量候選產品用於臨床試驗的問題；

- 我們候選產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定結果，以及我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；

- 我們候選產品的臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，招募受試者的人數可能會不足或招募進度可能會低於預期，或患者退出試驗的比率可能高於預期；

- 我們的第三方承包商可能無法遵守監管規定或不及時履行或根本不履行對我們的合約義務；

- 由於各種原因，我們可能不得不暫停或終止候選產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他非預期特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險；

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能出於多種原因要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究或不依賴臨床研究結果，包括未遵守監管規定；

- 我們候選產品臨床試驗的成本可能會高於預期；及

- 進行我們候選產品臨床試驗所需候選產品、伴隨診斷或其他材料的供應或質量可能會不夠或不足。

倘我們須對我們的候選產品進行超出我們當前預期範圍的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成我們候選產品的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果並不樂觀或樂觀程度有限或存在安全性問題，則我們可能：

- 延遲就我們的候選產品取得監管批准或CE標誌認證；
- 根本無法取得監管批准或CE標誌認證；
- 就不如計劃般廣泛的適應症取得批准或CE標誌認證；
- 在取得監管批准或CE標誌認證後將產品撤出市場；
- 須遵守額外的上市後測試規定；
- 在產品分銷或使用方式上受到限制；或
- 無法就產品的使用取得補償。

倘我們任何一種候選產品的臨床試驗延遲完成或終止，該候選產品的商業化前景將會受損，而我們從任何該等候選產品獲得產品銷售收入的能力會遭到延遲。此外，臨床試驗的任何延遲完成均會增加我們的成本、減緩候選產品開發及審批或CE標誌認證過程，以及削弱我們開展產品銷售及從該候選產品獲得相關收入的能力。任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

我們自成立以來已產生虧損淨額且於可預見未來仍可能產生虧損淨額，鑒於醫療器械業務涉及的高風險， 閣下可能會損失絕大部分對我們的投資。

醫療器械開發投資具有高度投機性，需要大量的前期資本開支，且存在候選產品無法取得監管批准或CE標誌認證或不具有商業化可行性的巨大風險。我們繼續產生與我們持續經營相關的重大開支。因此，我們於往績記錄期間產生虧損。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們分別產生虧損淨額32.6百萬美元、48.8百萬美元、10.3百萬美元及13.8百萬美元。我們的絕大部分經營虧損均由研發項目產生的成本以及與經營有關的銷售、一般及行政開支導致。

我們於可預見未來可能繼續產生虧損，且該等虧損可能由於我們就候選產品擴大開發及尋求監管批准或CE標誌認證，以及商業化產品而增加。通常，將一種新產品從設計階段開發到可用於商業銷售需要花費幾年時間。此外，[**編纂**]後，我們將開始產生與作為一家香港上市公司有關的成本。我們亦將因促進增長而產生成本。我們未來虧損淨額的數額將部分取決於我們產品開發項目的數量及範圍、與該等項目有關的成本、將任何獲批或CE標誌產品商業化的成本、我們產生收入的能力、重要事件的時機及數量以及我們就與第三方的安排作出或收到的其他付款。倘我們的任何候選產品未能通過臨床試驗或未能取得監管批准或CE標誌認證，或雖取得批准或CE標誌但不獲市場認可，我們可能始終無法盈利。即使我們將來能夠盈利，我們亦未必能在其後期間保持盈利。倘我們無法盈利並保持盈利，本公司的價值將會減少，且我們集資、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力可能會受到損害。

我們的運營及業務計劃可能因自然災害、疫症及流行病、內亂及社會動盪，以及其他疫情（尤其是未來或會不時再次發生的COVID-19疫情）而受到不利影響。

2019年12月首次報告出現呼吸道疾病COVID-19，其後持續蔓延全球。於2020年3月，世界衛生組織將COVID-19疫情定性為全球大流行。自此，報告的COVID-19病例數大幅增加，導致世界各國政府實施城市封鎖、出行限制、隔離及停止營業等前所未有的措施。預計COVID-19疫情將對全球經濟產生前所未有的影響，原因是其明顯降低了市場流動性並導致經濟活動減少。自2021年7月底以來，COVID-19的德爾塔變體已在中國多個省份反復出現。

COVID-19疫情已經並可能繼續對中國及其他受影響國家的經濟及社會狀況造成長期不利影響，這可能間接影響我們的產業，導致項目暫停以及人工及原材料短缺，繼而嚴重干擾我們的運營，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。例如，主要由於COVID-19疫情，我們截至2020年12月31日止年度的收入與截至2019年12月31日止年度相比下降了59.6%。我們無法確定COVID-19疫情將於何時在全球範圍內得到控制，我們亦無法預測COVID-19是否將對我們的業務運營產生長期影響。倘我們的任何僱員或分銷商、供應商及其他業務合作夥伴的僱員疑似或已經感染COVID-19，則我們的運營及臨床試驗亦可能受到干擾，因為我們及我們的分銷商、供應商及其他業務合作夥伴或須就此隔離部分或全部該等僱員，並為運營所用設施進行消毒。此外，倘受試者招募或入組方面出現任何延誤或受試者未招募或入組，我們就開發產品管線的其他候選產品開展新臨床試驗亦可能遭到延誤或受阻。我們針對可商

業化資產或接近可商業化資產的商業化計劃亦可能受到干擾。倘我們未能按計劃有效及高效地開發候選產品並進行商業化，我們或無法按預期發展我們的業務並自銷售候選產品產生收入，我們的業務運營、財務狀況及前景可能因此受到重大不利影響。

此外，未來發生的任何不可抗力事件、自然災害或爆發其他疫症及傳染病（包括禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症、H1N1病毒引起的豬流感或H1N1流感或者埃博拉病毒）均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。再者，中國在過去幾年亦曾經歷地震、洪水及乾旱等自然災害。中國未來發生的任何嚴重自然災害均可能對其經濟及我們的業務產生重大不利影響。我們無法向　閣下保證，未來發生的任何自然災害、爆發疫症及傳染病，或中國政府或其他國家為應對該等傳染病所採取的措施，將不會嚴重干擾我們或我們客戶的運營，而這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的未來增長在很大程度上取決於我們候選產品的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准或CE標誌認證及實現候選產品商業化，或進一步推廣我們的獲批准或CE標誌候選產品，或上述事項出現重大延遲，則我們的業務將嚴重受損。

本公司的業務主要取決於本公司治療肺病（正在註冊或仍處於臨床開發或設計階段）的候選產品及本公司未來可能開發的其他候選產品的成功開發、監管批准或CE標誌認證及商業化。在現有候選產品的開發過程中，本公司投入了大量的精力和財力。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，本公司發生的費用超過了本公司當前產品（主要是LungPoint和Archimedes系統和耗材）銷售產生的毛利，僅研發成本就佔同期總收入的140.9%、287.0%、577.1%及270.6%，從而發生了虧損淨額。本公司能否從經營活動中獲利，很大程度上取決於本公司的候選產品能否成功商業化。

例如，本公司近期已經完成H-Marker上市前臨床研究的患者登記和所有隨訪H-Marker於2020年10月獲浙江省藥品監督管理局評為II類「創新醫療器械」，具備加急審批資格，並於2021年6月獲得浙江省藥品監督管理局批准。我們已完成RF-II首次用於人體的臨床試驗，現正在中國進行一項註冊試驗，並著手籌備RF-II的FDA 510k申請事宜，預計將於2022年11月提交申請。RF-II首次用於人體的試驗為獨立臨床試驗。我們候選產品的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 在臨床試驗及其他研究中取得有利的安全性和療效數據；
- 獲得監管批准或CE標誌認證；
- 通過自建設施或與第三方製造商的安排建立進行商業化生產的能力；
- 我們可能委聘的任何第三方以遵守我們的計劃書及適用法律及保障所得數據完整性的方式行事；
- 取得及保留專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 獲得批准或CE標誌後，成功推出我們的候選產品；
- 獲得批准或CE標誌後，就我們的產品獲得有利的政府及私人醫療報銷；
- 與其他介入呼吸病學產品進行競爭；及
- 獲得監管批准或CE標誌認證後持續可接受的安全性。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素甚或根本無法實現上述因素，我們可能在取得候選產品的批准或CE標誌認證及／或成功實現候選產品商業化方面遇到重大延遲，這會對我們的業務造成嚴重損害，且我們可能無法獲得足夠收入及現金流量繼續經營業務。

與政府廣泛監管有關的風險

我們產品的研發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。

我們進行研究、開發及商業化活動的所有司法管轄區均對此類活動進行深入且縝密的監管。我們擬專注於在中國、美國及歐盟主要市場進行此類活動。該等地緣政治地區均對醫療器械實施嚴格監管，採用了大體類似的監管策略，包括規範醫療器械的產品開發、審批或CE標誌認證、生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，不同地區的監管機制有所不同，令我們這類計劃在上述各地區經營業務的公司須承擔更複雜及更高昂的監管合規負擔。

取得監管批准或CE標誌認證及遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批或CE標誌認證過程或批准或CE標誌認證後的任何時間未能遵守適用規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可或CE標誌認證、暫緩臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還、交出款項或民事或刑事處罰。未遵守該等法規可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

倘我們未能取得所需監管批准或CE標誌認證，或在取得所需監管批准或CE標誌認證時出現延遲，我們將無法及時將候選產品商業化，或根本無法將產品商業化，我們產生收入的能力將受到重大影響。

在就目標適應症的任何候選產品的商業銷售取得監管批准或CE標誌認證前，除非獲機構豁免或免除，否則我們必須在臨床前研究及良好控制的臨床試驗中證明，及在辦理中國的有關批准方面令國家藥監局相信就目標適應症使用候選產品安全且有效，且有關生產設施、工藝及控制完備。取得監管批准或CE標誌認證是一個需時較長、費用高昂及存在不確定性的過程，而我們可能無法取得有關批准或CE標誌認證。倘我們向國家藥監局提交備案申請，國家藥監局會決定是否受理我們提交的申請。我們無法確定所提交的任何申請均將被國家藥監局受理及審核。國家藥監局亦可能減慢、暫停或終止審查我們的申請，而任何該等情況均會延長我們產品的註冊流程。

我們的候選產品可能因諸多原因而未能獲得監管批准或CE標誌認證，包括：

- 與監管機構意見不一致導致我們未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選產品安全及有效；
- 臨床試驗結果未能達到批文或CE標誌認證要求的統計顯著水平；
- 遭遇與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解讀；
- 審批或CE標誌認證政策或法規發生變更，導致我們的臨床前和臨床數據不足以獲得批准或CE標誌認證，或要求我們修改臨床試驗方案；
- 有關額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管要求，或有關數據和結果解讀的問題，以及出現有關我們候選產品或其他產品的新信息；
- 未能根據監管要求或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；
- 臨床場所、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗協議、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗；及／或
- 相關機構拒絕批准或CE標誌未決申請或對我們所備案的經批准或CE標誌認證申請進行補充或暫停或吊銷或撤回批准或CE標誌認證。

中國境外的監管部門（如FDA、指定驗證機構及／或類似監管機構）亦訂有有關醫療器械商業銷售批准或CE標誌認證的規定，而我們須遵守有關規定，方能在該等地區進行商業銷售。各個國家的監管規定可能有顯著差異，並且可能會延遲或阻礙我們推出候選產品。在一個國家／地區進行的臨床試驗可能不被其他國家／地區的監管部門接受，且在一個國家／地區取得監管批准或CE標誌認證並不意味著將能在任何其他國家或地區取得監管批准或CE標誌認證。批准或CE標誌認證程序因國家而異，並且可能涉及額外的產品測試和驗證以及額外的行政復議期。尋求境外監管批准或CE標誌認

證可能需進行額外非臨床研究或臨床試驗，這一過程可能費用昂貴且耗時較長。境外監管審批或CE標誌認證程序可能包括與獲得國家藥監局批准相關的所有風險。由於所有該等原因，我們可能無法及時取得境外監管批准或CE標誌認證，或根本無法取得有關批准。

監管規定及指引亦可能發生變動，我們或需修訂已提交予適用監管機構的臨床試驗方案，以反映該等變動。有關修訂可能要求我們將臨床試驗方案重新提交給機構審查委員會或倫理委員會進行覆核，這可能會影響臨床試驗的成本、時間或順利完成。

開發醫療器械候選產品、就相關候選產品取得監管批准或CE標誌認證及實現相關候選產品商業化，在中國境內外均是一個需時較長、較複雜及費用高昂的過程。即使我們的候選產品成功獲得監管機構的批准或CE標誌認證，任何批准或CE標誌認證亦可能對獲批准使用的適應症施加重大限制，或要求產品標籤載列預防措施、禁忌症或警示，或要求進行昂貴且耗時的批准後臨床試驗或監察作為批准或CE標誌認證的條件。候選產品的商業銷售取得任何批准或CE標誌認證後，對產品所作的特定調整，如變更生產工序及增加貼標可能須經國家藥監局、FDA、指定驗證機構及／或類似監管機構的額外審核及批准或CE標誌認證。我們任何候選產品的監管批准或CE標誌認證可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法管轄區就我們的候選產品取得監管批准或CE標誌認證，或任何批准或CE標誌認證包含重大限制，我們的目標市場將可能縮小且我們充分挖掘候選產品市場潛力的能力將可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或產生足夠收入及現金流量以繼續開發任何其他候選產品。

我們的產品及候選產品造成的不良事件可能會打斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻礙監管批准或CE標誌認證，限制獲批准或CE標誌標識的商業特性，或在任何監管批准或CE標誌認證後導致重大負面後果。

我們的產品及候選產品造成的不良事件可能令我們或監管部門打斷、延遲或停止臨床試驗，且可能導致標識受到更多限制，或國家藥監局、FDA、指定驗證機構或其他類似監管機構延遲或拒絕發出監管批准或CE標誌認證，或導致批准或CE標誌認證後的限制或撤銷。

所有於歐洲經濟區內將醫療器械投放市場的製造商均有法律義務將涉及其所生產或出售器械的事件上報事件發生所在司法管轄區的監管機構或主管當局。根據歐盟醫

療器械指令，上述事件定義為器械的特性及／或性能發生故障、失效或劣化，以及標籤或使用說明不充分，而可能直接或間接導致或可能已導致患者、使用者或其他人士死亡或健康狀況嚴重惡化；而出於上述原因，與器械的特性或性能相關的任何技術或醫學原因，都將導致製造商系統性地召回相同類型的器械。

我們的產品發生故障可能會導致日後須採取自願糾正措施，例如召回（包括糾正）或通告客戶、或行政行為（例如檢查或執法行動）。倘確實發生故障，我們可能無法充分糾正故障或防止發生進一步的故障，於該情況下，我們可能需要停止製造和分銷受影響的產品，發起自願召回並重新設計產品。監管機構亦或對我們採取行動，例如頒令召回、處以罰款或扣押受影響的產品。任何自願或非自願的糾正措施都將需要我們投入時間和資金，使管理層無法專心經營我們的業務，並可能使我們的聲譽及財務業績受損。

倘實驗結果顯示不良事件具有高度及不可接受的嚴重性或發生率，我們的試驗可能會被暫停或終止，國家藥監局、FDA、歐洲經濟區成員國主管當局、指定驗證機構或其他類似監管機構可能會責令我們終止候選產品的進一步開發或拒絕批准或CE標誌認證我們的候選產品。

我們的臨床試驗曾報告過不良事件，這可能會影響患者招募或入組受試者完成試驗的能力，且可能導致潛在產品責任申索。發生任何此類事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。我們會在本文件及不時披露我們候選產品的臨床結果，包括不良事件及嚴重不良事件的發生情況。此類文件所載資料僅截止至有關文件所用數據截止日期，除非適用法律有規定，否則我們並無義務更新有關資料。

我們的產品及日後的任何產品須持續履行監管義務及持續接受監管審查，這可能會導致重大額外開支，倘我們未遵守監管規定或我們的產品及／或候選產品出現意外問題，我們可能會受到處罰。

我們的產品以及經監管機構批准或CE標誌的其他任何候選產品在生產、標識、包裝、存儲、廣告、宣傳、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全、功效及其他上市後資料以及中國、美國、歐洲經濟區及／或其他國家／地區監管機構的其他要求方面將持續受到監管規定所規限。

生產商及其設施須符合國家藥監局、FDA、歐洲經濟區成員國主管當局、指定驗證機構及／或其他類似機構的各項監管規定。因此，我們接受並將持續接受監管機構的審查和檢查，以評估我們對適用法律和要求以及對我們在向國家藥監局或其他監管機構提交的任何申請材料中所作承諾的遵守情況。所以，我們必須繼續在監管合規的所有方面投入時間、金錢和精力。

我們產品的監管批准或CE標誌認證以及我們所獲取候選產品的任何批准或CE標誌認證已經及或會受到我們產品可能上市用於指定用途的限制。我們獲取的相關批准或CE標誌認證亦會受到其他條件所規限，該等條件或會要求進行可能涉及高昂費用的上市後測試及監督，以監測我們產品或候選產品的安全性及有效性。相關限制和條件可能對我們產品的商業潛力產生不利影響。

倘我們未能持續遵守該等監管規定，或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局或類似機構及指定驗證機構可能會尋求實施同意判令或撤回上市許可或CE標誌認證。倘隨後發現我們的產品、候選產品或生產流程中存在先前所未發現的問題，則我們可能須對經批准或CE標誌標識或要求進行修訂，以添加新的安全信息；實施上市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 限制產品上市或生產、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、無標題函或警示函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或類似監管機構及指定驗證機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請進行補充或暫停或吊銷許可批准或CE標誌認證或撤回批准或CE標誌認證；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許產品及候選產品進出口；及／或
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

國家藥監局及其他監管機構嚴格監管投放市場產品的營銷、標識、廣告及宣傳。產品僅可按照其獲批准或CE標誌的適應症進行宣傳，並按照獲批准或CE標誌標識的規定使用。國家藥監局、FDA、歐洲經濟區成員國主管當局及其他監管機構積極執行禁止宣傳非適應症用途的法律法規，被認定存在不當宣傳非適應症用途的公司可能須承

擔重大責任。國家藥監局、FDA、歐洲經濟區成員國主管當局及其他監管機構的政策可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲候選產品的監管批准或CE標誌認證。中國國內及國外監管環境不斷變化，我們無法預測其未來的立法或行政措施可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新的規定或政策的採納，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准或CE標誌認證，且可能無法獲得或維持盈利能力。

倘現有及新產品並非遵循適用法律規定的質量標準進行生產，我們的業務及聲譽可能受損，而我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們的生產及製造流程須符合特定的質量標準。我們已設立質量管理體系並採納標準化操作程序以防止出現與產品及操作流程有關的質量問題。有關質量管理體系的更多詳情，請參閱「業務－質量管理」。儘管我們有質量管理體系以及程序，我們仍無法消除產品缺陷或故障的風險。我們可能由於多種因素而未能發現或消除質量缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括：

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 質檢人員的人為錯誤或失職；
- 第三方干預；及／或
- 我們生產或購買的原材料出現質量問題。

此外，未能檢測出我們產品的質量缺陷或未能阻止該等有缺陷產品流入終端用戶，可能會導致患者受傷或死亡、產品召回或撤回、吊銷執照或監管機構罰款、產品責任或可能嚴重損害我們的聲譽及業務、使我們面臨承擔法律責任的風險，並對我們的收入及盈利能力構成重大不利影響的其他問題。

任何近期頒佈及未來的法例可能增加我們獲得候選產品監管批准或CE標誌認證和商業化的難度及成本，以及影響我們可能獲得的價格。

在中國、美國及其他若干司法管轄區，醫療方面的許多立法及監管變動以及建議變動可能會阻礙或延遲對我們候選產品的監管批准或CE標誌認證，限制或規管批准後或CE標誌認證後的活動，並影響我們以盈利方式銷售我們的產品以及我們獲得監管批准或CE標誌認證的任何候選產品的能力。近年來，有關當局已經並將可能繼續著力對醫療法律及政策作出行政或立法變更(包括促進更嚴格的保險標準以及對我們任何獲批或CE標誌產品的定價產生下行壓力的相關措施)。自政府計劃中減少任何報銷可能導致相若的私人付款人的支付減少。實施成本控制措施或其他醫療改革或會妨礙我們產生收入、實現盈利或使我們的產品商業化。

已制定立法及監管提案，以擴展批准後的規定並限制醫療器械的銷售及推廣活動。我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或國家藥監局的規定、指導意見或詮釋是否會發生變動，或該等變動對候選產品的監管批准(如有)有何影響。於2018年6月25日，司法部公佈《醫療器械監督管理條例修正案(草案送審稿)》(「**草案送審稿**」)公開徵求意見。作為一家醫療器械公司，如果通過草案送審稿，臨床試驗、銷售及監管規定將會變動。更多有關具體規定的影響以及是否會對我們向國家藥監局登記產品造成不利影響仍有待觀察。

為進一步推進醫療改革，中國政府宣佈了一項試點計劃，實施「兩票制」，大體上將藥品從製造商銷售到公立醫院的分銷限制在單一級別的分銷商。根據《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》、《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》以及《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，截至最近實際可行日期，有些省份在醫用耗材領域已實行「兩票制」。由於「兩票制」的實施尚處於起始階段，對醫療器械行業這一制度的解釋及執行正不斷演變，存在不確定性，至於這一制度在中國不同省份的實施和執行將如何演變，以及這是否影響，或如何影響本公司未來的業務和經營成果，本公司尚且無法預測。據我們的中國法律顧問告知，截至最後實際可行日期，本集團對經銷商及子經銷商的銷售符合了中國所有適用法律法規(包括「兩票制」)。

近期歐盟的監管框架發生了變化，這可能會增加本公司在歐洲經濟區開展業務的難度和成本。

歐盟立法機構頒佈了一項醫療器械條例(「《**醫療器械條例**》」)(該條例於2017年5月5日由Official Journal of the European Union公佈，並於2017年5月25日生效)。《醫療器械條例》直接適用於所有歐盟成員國，自2021年5月26日起將取代現行的《醫療器械指令》。修訂將影響各類醫療器械。有關《醫療器械條例》的詳情，請參閱「監管環境－歐盟和歐洲經濟區監管概覽－監管框架的變更」。總體而言，遵照《醫療器械條例》，醫療器械將受到更嚴格的要求，例如通過建立全面的歐盟醫療器械數據庫和器械追溯系統，加強與醫療器械相關的臨床數據要求和擴大透明度要求，從而可以通過供應鏈進行從製造商到最終用戶的全程追溯。此外，指定驗證機構將需要獲得歐盟成員國認可機構的認可，以便按照《醫療器械條例》進行醫療器械評估程序。目前，相對少數的指定驗證機構獲得了進行該等評估的認可。這可能會推遲將來在歐盟的合格評定程序。這可能會影響我們於歐洲經濟區中的活動、現有CE合格證的續期以及與未來機構有關的合格評定。一旦適用，《醫療器械條例》或會增加我們進入歐盟市場的合規義務。對於本公司這樣的醫療器械製造商來說，該等要求或許很難滿足，而且一般會增加本公司在歐洲經濟區開展業務的成本。我們未能持續遵守歐洲經濟區成員國主管當局的監管要求，或會導致針對我們的執法行動(包括歐盟指定驗證機構拒絕、暫停、更改或撤回頒發予我們CE合格證)，而這可能會削弱我們未來在歐洲經濟區銷售產品的能力。

歐盟成員國的變動或會增加我們在歐洲經濟區開展業務的難度及成本。

歐盟成員國的任何變動(如近期的英國脫歐)均可能影響受影響國家的監管要求，進而有損我們的業務運營以及我們在該等國家銷售產品的能力。

英國於2020年1月31日退出歐盟(通常被稱為英國脫歐)，為英國與歐盟之間的未來關係帶來了巨大的不確定性。於2020年12月24日，歐盟與英國原則上就其未來關係的框架達成了一項協議，即《歐盟－英國貿易與合作協定》。該協定主要側重於確保歐盟與英國之間的商品自由貿易。然而，該協定並未具體涉及醫療器械。該協定旨在確保各方確保「監管合作」。現將發生的變動包括，大不列顛(英格蘭、蘇格蘭及威爾士)將被視為第三國。就歐盟法規而言，北愛爾蘭將繼續遵循歐盟的監管規則。鑒於CE標誌認證程序載於歐盟法律中，而歐盟法律不再適用於英國，英國已設計出一種新的市場進入途徑，最終以英國合格評定(UKCA)標誌取代CE標誌。然而，北愛爾蘭將繼續

適用於CE標誌的監管條例。作為該協定的一部分，歐盟與英國已同意繼續承認基於對方領土的自我評估的合格性聲明。鑒於缺乏與英國脱歐相類似的先例，目前尚不清楚英國脱歐將帶來的金融、監管及法律影響，以及其將如何影響我們。然而，由英國脱歐引起潛在變動的監管計劃或會增加在英國營銷或銷售我們產品的複雜性、成本及延誤。我們的收入及利潤、產品的供應及需求，以及長期及短期的客戶保留及獲取均可能受到不利影響。

與商業化及分銷我們產品有關的風險

本公司可能遭遇產品集中的風險。

在往績記錄期間，本公司的大部分收入來自某些核心產品的銷售。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，本公司的醫療器械和耗材銷售收入分別佔本公司總收入的94.2%、85.5%、72.3%及90.9%。此類醫療設備和耗材主要包括本公司的導航設備，即LungPoint和Archimedes系統，由於COVID-19對我們銷售的負面影響，從中產生的收入由截至2019年12月31日止年度至截至2020年12月31日止年度有所減少。預計在不久的將來，本公司的大部分收入將繼續來自醫療器械和消耗品的銷售。

本公司業務的中長期盈利能力在很大程度上取決於本公司導航設備和消耗品的銷售，這使本公司集團面臨產品集中的風險。市場對LungPoint和Archimedes系統以及本公司其他產品的持續且不斷提高的接受度對本公司未來的成功至關重要。如果市場對本公司產品的需求發生任何不利變化，本公司的財務狀況、經營業績和長期發展可能會受到重大不利影響。

根據本公司開發更多創新技術並拓展產品開發新領域的戰略，本公司打算擴大本公司的介入呼吸病學治療產品組合，以涵蓋各種可用的能量消融治療方法。然而，本公司能否成功地減少對現有產品的依賴，還沒有保證。

本公司認為，本公司產品的成功開發及市場對本公司現有及未來產品的接受，將取決於一系列因素，其中包括：

- 對市場要求的準確預測；
- 本公司產品和競爭對手產品的聲譽、質量和價格；
- 本公司與現有和潛在客戶關係的成功維護和發展；及

- 行業標準或最終用戶偏好的變化。

至於本公司開發和引進的任何產品能否獲得市場認可，尚不確定；任何產品未能獲得市場認可，都可能對本公司的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

如果我們的產品引發或被認為會引發嚴重不良事件，則我們的聲譽、收入及盈利能力可能受到重大不利影響。

我們當前或未來的產品可能亦會因多種因素引發不良或意外的嚴重不良事件，其中許多因素不受我們控制。該等因素包括在臨床試驗中未顯示的潛在併發症、在個別病例中出現罕見但嚴重的併發症及不良事件、未被我們的質量管理系統檢測出來的有缺陷產品或對我們產品的錯誤使用。未獲得或無法獲得有關引發不良事件原因的最終定論時，我們的產品亦可能被認為會引發不良事件。

此外，如一個或多個監管機構(如國家藥監局、FDA、歐洲經濟區成員國主管當局及／或指定驗證機構)確定含有與我們產品相同或相似的關鍵部件或者使用相同輸送技術的其他公司產品引發或被認為已引發嚴重不良事件，我們的產品亦可能被認為會引發嚴重不良事件。若我們的產品引發或被認為會引發嚴重不良事件，我們可能會面臨一系列後果，包括：

- 患者受傷或死亡；
- 相關產品的需求及銷量嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准或CE標誌認證；
- 我們產品的品牌名譽及本公司聲譽受損；
- 將相關產品從相關醫保目錄中去除；及／或
- 使相關產品面臨法律訴訟及監管調查，並導致承擔法律責任、罰款或處罰。

由於此等後果，我們的銷售、盈利能力及前景可能會受到重大不利影響。

我們的介入性肺病產品和任何未來產品未能獲得廣泛的市場認可或維持所必需的良好聲譽會對我們的經營業績及盈利能力造成重大不利影響。

我們現有及未來產品的商業成功取決於其獲得的市場認可程度(特別是在醫院及醫生方面)。作為介入呼吸病學醫療器械市場的開拓者，本公司之所以成功，很大程度上取決於本公司持續的臨床培訓及早期的市場教育，以提高市場意識，培養介入性肺手術的市場需求。作為近期開發並推向市場的新型治療方法，肺部介入手術(如導航系統導航的射頻消融手術)可能無法按預期獲得患者或醫生的廣泛接受。作為替代方案，鑒於電視胸腔鏡手術(「**VATS**」)已確立的市場接受度、相對較低的價格及政府與私人醫療保險的承保，其可能具有優於導航系統導航的射頻消融手術的競爭優勢。倘我們的射頻消融產品及任何日後獲批准或CE標誌的候選產品無法獲得醫生、患者、第三方支付人及其他業內人士的足夠市場認可，我們的產品銷售將受到不利影響。例如，由我們部分競爭對手開發的VATS儀器，包括電視設備、胸腔鏡、作內窺鏡使用的改裝胸椎器械、吻合器、組織燒灼裝置及附件等，在全球外科行業已相當成熟，醫生可能會繼續依靠該等療法而將我們的產品及候選產品排除在外。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們產品。倘我們的產品及候選產品並未達到足夠的認可水平，我們可能不會產生大量產品銷售收入，並可能無法盈利。商業銷售一經批准，我們產品及候選產品的市場認可度將取決於多項因素，包括：

- 我們產品及候選產品經批准或CE標誌的臨床適應症；
- 醫生、醫院、肺病治療中心及患者將我們的產品及候選產品視為一種安全有效的治療手段；
- 我們的產品及候選產品相比替代產品的潛在及可見優勢；
- 任何副作用或併發症的發生率及嚴重程度；
- 監管部門有關產品標識或產品說明書的相關規定；
- 監管部門批准或CE標誌的標識所載限制或警告；
- 我們的產品及候選產品以及競爭產品進入市場的時間；

- 替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門能否提供足夠保障、補償及定價；
- 患者在缺少第三方付款人及政府機構保障及補償的情況下自付費用的意願；及／或
- 我們銷售及營銷工作的成效。

倘我們商業化的任何產品未能獲得醫生、患者、醫院、肺病治療中心或業界其他人士的市場認可或倘我們未能維持與他們的良好關係，我們將無法產生可觀收入。即使我們的產品取得市場認可，然而倘較我們產品更受歡迎的新產品或技術問世，且該等新產品或技術更具成本效益或令我們的產品滯銷，我們可能無法長期維持市場認可。

我們主要依賴內部營銷團隊推廣我們的產品。

在我們的戰略營銷模式下，我們營銷團隊積極與醫生及醫院合作，在整個導航手術過程（從候選人篩選、手術協助到術後隨訪）中提供專業教育。我們進行上市後臨床研究，以監控我們的產品的效果，其由我們的銷售團隊發起及監督。我們的銷售團隊亦協助向醫生提供導航手術的培訓。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們分別產生銷售及分銷開支8.6百萬美元、6.4百萬美元、2.0百萬美元及3.2百萬美元。我們營銷模式的成功取決於我們吸引、激勵及挽留我們營銷、推廣及銷售團隊中擁有（其中包括）充足的介入呼吸病學領域專業知識及能夠與醫療專業人士進行有效溝通的合資格及專業僱員的能力。在吸引具有豐富經驗的營銷、推廣及銷售人員方面的競爭十分激烈。倘若我們未能吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格銷售人員以支持我們的營銷模式，我們現有及未來產品的銷量或利潤率可能受到不利影響，而我們可能無法按預期擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透率。

概無法保證我們將成功擴展我們的銷售網絡以覆蓋新醫院或新適應症。

儘管我們的導航系統目前於中國佔據領先銷售地位，我們仍計劃擴展我們的銷售網絡以覆蓋更多醫院，增加我們在中國市場的市場份額及滲透率，從而推動未來增長。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們分別銷售37套、7套及5套導航系統（包括LungPoint及Archimedes系統）。我們可能尋求擴展我們的銷售網絡以覆蓋無法獨立進行導航手術的其他醫院及我們的經驗或資源有

限的新興市場的醫院。該營銷策略可能需要我們加強銷售及營銷力度，且我們未必能如此行事。倘若我們無法有效擴大我們的銷售網絡，我們的銷量及業務前景可能遭受重大不利影響。

倘我們無法維持一個有效的產品分銷網絡，我們的業務及相關產品的銷售可能會受到不利影響。

儘管我們直接向醫院推廣我們的LungPoint/Archimedes系統及InterVapor系統，但我們主要依賴第三方分銷商在中國分銷我們的產品。於往績記錄期間，我們所有的收入均在美國通過直銷產生。於2019年、2020年及截至2021年4月30日止四個月，我們在中國通過分銷商產生100%、19%及60%的收入。於2019年、2020年及截至2021年4月30日止四個月各期間，我們在歐洲通過分銷商產生25%至35%的收入。我們維持及增加我們業務的能力將取決於我們維持有效分銷渠道，以確保及時向我們通過銷售及營銷活動催生市場需求的相關市場分銷產品的能力。然而，我們對分銷商的控制相對有限，而分銷商可能未能以我們預期的方式分銷我們的產品。我們通常與分銷商訂立一年期協議。倘分銷商無法證明其有能力完全理解本公司產品的優勢並向終端客戶推銷及商業化、協議期屆滿或其業務變更，我們可與其終止有關銷售安排。倘中國價格管制或其他因素大幅降低分銷商向醫院及醫療機構轉售我們產品所獲得的利潤率，該等分銷商可能會終止與我們的關係。

截至2019年12月31日、2020年12月31日及2021年4月30日，我們的分銷商合共分別為24名、36名及26名。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，對我們前五大分銷商的合共銷售額分別為3.8百萬美元、0.8百萬美元及0.5百萬美元，分別佔我們收入的47.2%、25.4%及31.1%。同期對我們最大分銷商的銷售額分別為2.0百萬美元、0.2百萬美元及0.3百萬美元，分別佔我們收入的25.3%、7.3%及16.7%。儘管我們認為可輕鬆找到中國的替代分銷商，然而倘我們的產品分銷中斷，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。

倘若我們在向分銷商收款方面出現延誤，可能對我們的現金流量及經營造成不利影響。

根據分銷安排，我們通常會根據分銷商的信用檔案及信用記錄為其提供最多120天的信貸期，以銷售導航系統。我們根據分銷商的財務及業務表現對彼等進行年度審核。我們保留酌情權，根據審核結果調整彼等的信貸期。我們通常不會就我們的導航及消融系統向醫院提供信貸期。我們通常僅根據醫院的標準信貸條款就醫療耗材向其授出信貸期，通常為三至六個月。詳情請參閱「業務－銷售和營銷－我們的銷售安排」。截至2019年12月31日、2020年12月31日及2021年4月30日，我們的貿易應收款項分別為4.1百萬美元、2.9百萬美元及2.4百萬美元。同期我們貿易應收款項的平均周轉日數分別為185日、390日及203日。有關我們貿易應收款平均周轉日數的計算公式，請參閱「財務資料－流動資產淨值／負債淨額－貿易應收款項」。就我們對分銷商的銷售而言，我們分銷商就向醫院出售產品向其收取款項，並將就此向我們付款。

倘我們分銷商的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，或遭受醫院延遲付款，則彼等可能無法或可能不願及時支付欠付我們的款項或概不付款。任何重大違約或延誤可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須終止與分銷商的關係，這種方式會對我們產品的有效分銷產生重大不利影響。

我們面臨激烈競爭，其他方可能比我們更早發現、開發或實現競爭產品商業化或較我們更為成功。

新產品的開發及商業化競爭十分激烈。我們面臨來自全球肺部介入醫療器械公司的競爭。目前全球市場有眾多公司營銷及銷售肺病導航及介入能量消融系統，或正在尋求開發治療肺病的產品，而我們亦正為此進行產品商業化或開發候選產品。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就研發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共及私人研究組織。

倘我們未能及時升級產品及我們的競爭對手開發並投入商業化的產品比我們投入商業化或可能開發的任何產品更加安全有效、嚴重不良事件更少、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能減少或消失。我們的競爭對手亦可能就擬定用途與我們產品和候選產品的用途相同的醫療器械產品申請中國或其他國家的上市批准。相關機構(例如國家藥監局)同時審查同一類型的創新醫療器械的多個上市申請的能力也可能受到限制。當我們的產品與其競爭產品受到國家藥監局的同時審查，國家藥監局的時間安排可能受到影響，而我們產品的註冊過程亦可能會延長。此外，我們的競爭對手亦可能早於我們從國家藥監局、FDA、指定驗證機構或其他類似監管機構取得產品的批准或CE標誌認證，從而使競爭對手在我們能夠進入相關市場之前就已建立強大的市場地位及／或放緩我們的監管批准或CE標誌認證。

眾多與我們正在競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准或CE標誌認證及上市批准或CE標誌產品方面的財務資源及專業知識遠超我們。醫療器械行業的兼併及收購可能導致更多的資源集中在少數競爭對手中。小型及其他初創公司亦可能成為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等第三方在招聘及留住合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者登記以

及取得對我們的項目互補或必要的技術方面與我們競爭。倘我們未能有效競爭，我們的業務及經營業績將會受到影響。

產品定價下調或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

根據行業慣例，我們向分銷商銷售大部分產品，彼等轉售產品予醫院。此外，我們亦將部分產品直接售予醫院。我們的分銷商或我們在向醫院直銷過程中與醫院直接磋商及設定零售價。此外，我們以合同價格向分銷商銷售若干產品。有關詳情，請參閱「業務－銷售和營銷－定價」。視乎可獲得的替代產品、患者需求及醫生喜好，醫院可獲得更強的議價能力。倘醫院降低產品零售價並從而降低分銷商的盈利能力，則分銷商可能會減低購買及推廣我們的產品的動力，進而我們或需降低與分銷商設定的訂單價格。

截至最後實際可行日期，中國政府一般未就我們的導航設備及介入呼吸病學治療產品設定招投標程序或指導價格。缺乏招標程序及指導價格主要是由於支氣管鏡導航及消融手術及相關導航設備及介入呼吸病學治療產品近年來才被引入中國市場，且僅有少量導航系統產品獲准於中國上市，而支氣管鏡導航手術仍僅限於在一、二線城市的頂級醫院中得到應用。隨著我們在市場上大力推廣支氣管鏡導航及消融手術及我們的導航設備及介入呼吸病學治療產品，預計對支氣管鏡導航及消融手術我們的導航設備及介入呼吸病學治療產品的認識將有所提高。日後可能有更多的競爭性介入呼吸病學產品面世，從而將為醫院及患者提供支氣管鏡導航或消融手術的替代方案。倘中國政府就我們的導航設備及介入呼吸病學治療產品發佈指導價格或引入招標程序，則可能會對我們產品的價格產生負面影響，因而對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。倘我們的產品被納入醫療保險報銷清單，則我們亦可能會面臨定價進一步下行的壓力。

我們的銷售或會受到使用我們產品進行肺病診療及治療的患者所獲得的醫療保險報銷水平的影響。

我們銷售產品的能力與使用我們產品的治療在中國可獲得的政府及私人醫療保險有關。中國有著複雜的醫療保險體系，且目前正在進行改革。由於中國各地區均須就政府保險覆蓋範圍取得當地政府批准，BTPNA及／或以導航引導的支氣管鏡手術等

新手術及該手術中所使用的醫療器械的政府保險覆蓋範圍或報銷水平存在重大不確定性，且因地區而異。目前，關於BTPNA及／或以導航引導的支氣管鏡可否報銷在各省均有所不同，且可能在同一省份的各醫院亦有所不同，其取決於BTPNA及／或以導航引導的支氣管鏡手術能否被歸類為BTPNA及／或以導航引導的支氣管鏡手術。由於BTPNA及／或以導航引導的支氣管鏡手術近年來才被引入中國，為使BTPNA及／或以導航引導的支氣管鏡手術中所使用的醫療器械被醫療保險覆蓋，BTPNA及／或以導航引導的支氣管鏡手術需被醫院歸類至支氣管鏡手術或另一項報銷手術項下。若無法對BTPNA及／或以導航引導的支氣管鏡手術及相關耗材產品報銷，則對包括活檢工具在內的有關產品的市場需求可能下降且我們的經營業績可能受到不利影響。

此外，倘患者使用的是中國國內公司製造的醫療器械而非進口設備，則中國保險公司傾向於按較高的產品成本比率向患者作出賠償。我們無法確定承保人未來是否將繼續採用此項優惠政策。

若無足夠的醫療保險覆蓋我們的產品用途，患者可能選擇替代性療法，而且醫院可能推薦該等替代性療法。這可能降低對我們產品的需求及我們的銷售額，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們可能需要調低產品價格，以使其獲納入醫療保險報銷清單，而此降價及報銷未必會提高我們的銷售額，我們的經營業績或會受到不利影響。

與製造及供應我們產品有關的風險

倘我們的生產設施無法及時竣工並獲得適當監管批准，或該等設施的生產遭受損壞、破壞或中斷，或會推遲我們的開發計劃或商業化工作。

我們的主要生產設施位於我們在中國浙江省杭州市及美國加利福尼亞州聖荷西的總部。截至最後實際可行日期，我們在美國加州聖何塞租賃總面積約863平方米用作生產設施。我們杭州的設施已再擴大3,121平方米，我們計劃主要用於我們在中國生產的醫療產品的研發、製造及商業化。我們須申請變更生產許可證以涵蓋我們的新設施，而這需要監管批准(包括符合CGMP及ISO 13485的規定)。該等設施可能由於包括監管要求在內的諸多因素而產生意外開支。我們的生產設施將受到國家藥監局、FDA、指

定驗證機構或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合CGMP規定。未能遵守適用法規可能會導致我們遭受處罰，包括罰款、禁令、民事處罰、被要求暫停或延期一項或多項臨床試驗、無法獲監管部門授予候選產品的上市許可或CE標誌認證、批准或CE標誌認證遭延遲授予、暫停或撤回、供應中斷、吊銷牌照、產品或候選產品被沒收或召回、營業限制及刑事檢控，上述任何一項均可能對我們的業務造成損害。

我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍捲風、停電、電信故障、入侵及類似事件造成的物理損壞而受損或導致無法運作。倘我們的生產設施或設備被損壞或破壞，我們可能無法快速或廉價地替換我們的生產能力或者完全無法替換我們的生產能力。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們可將生產轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，特別是因為新設施須符合必要的監管要求，加上我們需要先取得監管機構的批准或CE標誌認證，方可出售在該設施生產的任何產品。該事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷售。我們生產設施的任何生產操作中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。任何妨礙我們及時生產我們的產品及候選產品能力的中斷事件均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

目前，我們按我們認為合理的金額對我們財產及設備損害進行投保。然而，我們的保險覆蓋範圍可能不會對我們作出賠償，或可能不足以彌補我們可能遭受的任何開支或損失。倘發生災難性事件或我們的生產設施或工藝出現故障，我們可能無法滿足我們對產品及候選產品的要求。

若我們無法提高我們的產能以滿足客戶需求，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。

為生產我們認為所需數量的產品，以滿足我們產品的預期市場需求，我們可能需要增加或擴充產能及利用率。於2019年、2020年及截至2021年4月30日止四個月，我們的主要產品Archimedes系統的利用率分別為63%、27%及76%。製造技術的進步可能導致我們設施及設備不足或過時，因此我們亦可能需要開發先進的製造技術及工藝控制，以充分利用我們的設施。而且，我們耗材產品的生產屬高度勞動力密集型，因為我們的工人需使用膠水、壓接、激光焊接或熱封來手工組裝零件，而這些都需要經驗及技術。為提高產能，我們亦需僱用更多工人。倘我們無法擴大產能或延遲，或倘該

擴大的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的產品以滿足未來的需求，這可能限制我們的發展及商業化活動以及增長機遇。

我們正在中國浙江省杭州的總部新增三期生產設施，總建築面積3,121平方米，藉此擴大我們的產量。三期生產設施旨在用作生產現有產品及我們即將商業化的其他在研產品。生產工藝或程序的變化，包括產品製造地點的變化，需要監管機構事先審查及／或根據適用要求批准生產工藝及程序。該審查可能昂貴且耗時，且可能延遲或妨礙產品的上市。新設施亦將須接受預審批或CE標誌認證檢查。此外，我們須證明在新設施生產的產品與在原設施中通過物理及化學方法生產的產品相同，此過程昂貴且耗時。監管機構亦可能要求進行臨床測試以證明等效性，這將產生額外的成本及導致延期。

我們成功實施擴展計劃的能力面臨諸多風險，包括我們取得興建及經營新生產線必要的許可、牌照及批准的能力及設備採購延誤的風險以及我們及時招募足夠合格員工以支持產能增加的能力。因此，我們可能無法滿足產品需求的預期增長，會對我們的業務前景產生不利影響。

倘市場需求發生任何重大變動，無法保證我們現有及日後的生產設施將生產足量產品。在該情況下，我們可能必須委聘第三方生產部分該等產品。因此，我們面臨分包生產定價提高的風險，且該等第三方可能不會生產符合我們規格或足量的產品以滿足市場需求。因此，我們相關產品的銷量及利潤率可能會受到重大不利影響。

我們產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。倘我們或我們的任何一名供應商或物流合作夥伴遇到製造、物流或質量問題（包括因自然災害引起的問題），我們的業務可能會受到影響。

部分由於嚴格的監管要求，我們的諸多產品生產高度複雜並面臨嚴格的質量控制。此外，由於產品故障導致嚴重及代價昂貴的後果，質量極其重要。由於諸多原因，生產過程中可能產生問題，包括設備故障、未能遵守協定及程序、原材料問題、軟件問題或人為錯誤。此外，倘在我們供應的產品或候選產品或者在生產設施中發現污染物，則有關生產設施可能須長期關停以待調查及作出污染補救。未來可能發生穩

定性故障及其他與我們產品或候選產品的生產有關的問題。儘管受到密切管理，但在實施新設備及系統以更換老化設備以及在生產線轉移及擴建期間均可能會產生干擾。由於我們擴展至新市場，我們可能會面臨對產品需求的意外激增，這可能會令我們的產能承壓。倘出現該等問題，或倘我們在其他方面未能符合我們的內部質量標準或國家藥監局或其他適用監管機構的標準，包括詳細的記錄保存要求，則我們的聲譽可能會受損，我們可能會受到安全警告或須進行召回，我們可能會產生產品責任及其他費用，產品批准或CE標誌認證可能會延遲，且我們的業務可能會在其他方面受到不利影響。

此外，我們的生產及倉儲設施，以及我們的供應商及物流合作夥伴的設施，可能受到地震、颶風、火山、火災等其他自然災害或災難性情況的重大破壞，從而可能對我們的業務產生重大不利影響。

原材料的價格波動可能對我們產生重大不利影響。

我們的業務依賴供應商，這令我們面臨與原材料價格波動相關的風險，而原材料的供應減少可能干擾我們的運營。我們的原材料之一為我們自第三方供應商採購的聚酯熱縮管。於往績記錄期間，聚酯熱縮管一般可以獲得及足以滿足我們的需求，且自供應商所獲聚酯熱縮管的價格不會受國際環境的影響。然而，我們無法向　閣下保證未來這種情況仍會如此。聚酯熱縮管或其他原材料的價格可能受到多種因素的影響，包括市場供求、中國或國際環保及監管規定、自然災害(如COVID-19疫情爆發)以及中國及全球的經濟狀況。倘若我們未能將成本增加轉嫁給客戶，原材料成本大幅增加可能令我們的銷售成本增加，並對我們的利潤率(更普遍而言)乃至我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們可能會遇到供應中斷，這可能會損害我們的產品生產能力。

我們向外部供應商購買若干用於生產產品的材料和元件，且出於質量保證、成本效益、可用性或監管規定的限制，我們從固定或單一來源購買若干供應品。我們的主要原材料為計算機工作站、醫療光學跟蹤器、金屬製造組件(手推車)、筆記本電腦及導管以及其他原材料。總體經濟狀況可能會對供應商的財務可行性造成負面影響，致使彼等無法提供我們用於生產產品的材料和元件。儘管我們與供應商緊密合作以監控其財務生存能力，確保供應的連續性，並保持高品質和可靠性，但這些努力未必會成功。此外，由於國家藥監局及／或外國監管機構對我們產品的製造有嚴格的規定和要

求(包括需要批准供應安排的任何變更)，我們可能在出現需要時難以及時或根本無法建立額外或替代來源。由於存在大量的規定及法規，若干供應商亦可能選擇不再為醫療器械公司提供服務。雖然我們考慮替選擇代供應商，但由於我們現有供應商的關係優勢及內部驗證過程相關的時間及開支，我們通常不會尋求替代來源的監管資格。在供應的物品對產品性能不可或缺或採用獨特技術的情況下，更換供應商可能需要大量的精力或投資，且喪失任何現有供應合約或會對我們造成重大不利影響。原材料的減少或供應不足或供應鏈中斷也可能在一定程度上影響我們的盈利能力，以致我們須為必要的原材料支付更高的價格或無法確保供應充足。

我們依賴於有限供應商的供應，倘有關供應商因未能遵守監管規定而失去資格或資質，或由於合同糾紛停止供應，其可能嚴重損害我們的運營。

於往績記錄期間，我們的五大供應商(包括原材料及其他供應商)主要位於美國或中國。我們的供應商受制於各種法規，須獲得並維持各種資格、政府許可和批准或CE標誌認證。倘任何該等供應商因未能遵守監管規定而失去其資格或資質，我們可能無法及時找到或根本無法找到替代供應商，這可能導致我們的原材料供應延遲及我們的生產中斷。倘發生任何該等事件，我們的經營業績或會受到重大不利影響。我們的部分供應商位於中國境外。因此，外國或中國施加的貿易或監管禁運亦可能導致供應延誤或短缺，從而可能損害我們的業務。

未能維持及預測與產品需求水平相符的存貨水平可能會導致我們銷售額損失或面臨存貨過剩的風險及持有成本，上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

為成功經營業務及滿足客戶的需求及期望，我們須維持一定的產品存貨水平，以確保在需要時即時交付。此外，我們須維持適當的原材料(包括聚酯熱縮管及聚醚酰胺管，兩者均對我們核心產品的開發至關重要)存貨水平，以作商業生產。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們的平均存貨周轉天數分別為245天、546天及605天。有關我們平均存貨周轉天數的計算公式，請參閱「財務資料－流動資產淨值／負債淨額－存貨」。然而，我們根據內部預測維持存貨水平，該等內部預測存在固有的不確定性。倘我們的預測需求低於實際需求，我們可能無法維持產品的充足存貨水平或及時生產我們的產品，並可能令銷售及市場份額流向

競爭對手。另一方面，由於我們的產品或原材料累積過多存貨，我們亦可能面臨增長的存貨風險(例如，由我們的杭州工廠製造的醫療器械耗材的保質期通常為三年，並會到期)。存貨水平過高可能會令我們的存貨持有成本、存貨滯銷或撇銷風險增加。

此外，我們積極監控我們的存貨水平，並通過在線分銷平台追蹤我們產品的流向。然而，概無法保證我們收集的存貨資料完整及準確，或該等資料使我們能夠有效地管理存貨水平。倘我們未能維持及預測與產品需求水平相符的存貨水平，我們的業務、財務狀況及經營業績將會受到重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

由於我們依賴於從第三方獲得許可的知識產權，因此任何此類許可的終止，或我們與許可方的業務關係的中斷，都可能導致我們的金錢損失或重大權利的喪失，從而損害我們的業務。

本公司依賴於(歸本公司自有及由他人許可的)專利、技術訣竅及專有技術。對於向本公司提供各種第三方知識產權(包括專利權和專利申請權)權利的第三方，本公司目前是與他們簽訂許可協議的一方，或者將來可能與他們簽訂許可協議。值得一提的是，本公司從賓州研究基金會(「**PSRF**」)獲得了重要的知識產權許可。有關本公司與PSRF所簽許可協議的更多詳細信息，請參閱「業務－合作與許可協議－與PSRF合作」。任何此類許可證的終止都可能導致重大權利的喪失，並可能對本公司將候選產品商業化的能力產生不利影響。這些許可協議可能會對本公司施加義務，如盡職調查、開發或商業化時間表、里程碑付款、版稅、保險等。如果本公司未能遵守任何當前或未來許可協議所規定的我們的義務，本公司的交易對手可能有權終止這些協議，在這種情況下，本公司可能無法開發、製造或銷售這些協議提供的許可所涵蓋的任何產品或候選產品，或者本公司可能會面臨這些協議下的金錢損失或其他處罰。此等事件可能會降低這些產品和本公司業務的價值。

如果終止這些協議，或減少或消除本公司在這些協議下的權利，本公司可能不得不以不太有利的條件簽訂新協議，或恢復以前的協議，或者可能失去這些協議所規定的本公司的權利(包括本公司對重要知識產權或技術的權利)。此外，此類事件可能會導致本公司在候選產品的開發和商業化方面出現重大延誤，或導致本公司承擔損害賠償責任。如果任何此類許可證被終止，本公司可能會被要求停止對某些候選產品的開發和商業化；如果本公司的競爭對手或其他第三方獲得此類許可證，他們將能夠尋求此類產品和技術的監管批准或CE標誌認證，從而能夠推廣這些產品和技術。此外，在本公司的許可區域內，本公司可能會被要求以約定的方式將本公司的部分改進授權給本公司的許可方對其負有此類義務的第三方。

為了推進本公司的研究，或使本公司能夠將本公司可能開發的候選產品商業化，本公司可能需要獲得額外的許可證。本公司目前從PSRF獲得的有關導航系統的許可證是與相關許可產品相關的肺部導航許可證。如果本公司將來開發用於其他用途的導航系統，本公司可能需要獲得其他許可證。對於獲得此類許可證，本公司可能同意以對許可方更有利的方式修改本公司現有的許可證。本公司可能無法以合理的成本或合理的條件(如有)獲得任何額外的許可證。在這種情況下，本公司可能需要花費大量的時間和資源來重新設計本公司的候選產品，或者重新設計製造這些候選產品的方法，或者開發或許可替代技術－所有這些在技術或商業層面上可能都不可行。如果本公司未能做到這一點，本公司可能無法開發或商業化受影響的候選產品，這可能對本公司的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

關於受許可協議約束的知識產權，本公司和本公司的許可方之間也可能發生爭議，包括與以下有關的爭議：

- 許可協議項下授予的權利範圍及與解釋相關的其他問題；
- 我們或我們的許可方獲取、維護和保護知識產權的義務，以及針對第三方強制執行知識產權的義務；
- 關於許可方不受許可協議約束的知識產權，本公司的技術、候選產品和工藝是否以及在多大程度上構成任何侵權、挪用或其他違規行為；
- 根據合作發展的關係，本公司向第三方轉授專利和其他權利的權利；
- 關於與本公司的候選產品的開發和商業化有關的許可技術的使用，本公司是否遵守了自己的勤勉義務；
- 許可協議項下應付款項的金額及時間；
- 專利技術發明的優先權；及
- 對由本公司的許可方、本公司以及本公司的合作夥伴共同創造或共同使用知識產權而產生的發明及專有技術的所有權進行的分配。

此外，本公司根據協議對來自第三方的知識產權或技術進行許可的協議是複雜的，而且此類未來的許可協議也可能是複雜的，因為該等協議中的某些條款可能會有多種解釋。對於可能出現的任何合同解釋分歧，其解決方案可能會縮小本公司自認為對相關知識產權或技術應該擁有的權利的範圍，或增加本公司自認為在相關協議下應該承擔的財務或其他義務，而這兩種情況中的任何一種的出現，對本公司的業務、財務狀況、經營業績和前景都會造成重大不利影響。此外，倘我們已獲許可的知識產權存在的爭議妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維持目前許可安排的能力，我們可能無法成功開發及商業化受影響的候選產品。前述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們產品及候選產品的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及行使我們的知識產權(包括專利權)保護我們的專有技術、產品及候選產品免受競爭的能力。我們通過在中國、美國及其他國家提交專利申請，依靠商業機密或醫療監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及候選產品。該過程既昂貴又耗時，且我們可能無法以合理的成本或及時提交及開展所有必要或必需的專利申請。在獲得專利保護的最後時限之前，我們亦可能無法識別我們研發成果的可申請專利方面。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭產品。

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而無法獲授，包括已知或未知的先前專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別我們研發成果的可申請專利方面以獲得專利保護。儘管我們與可接觸我們研發成果的機密或可獲得專利方面的各方(例如我們的僱員、諮詢人員、顧問及其他第三方)訂立不披露及保密協議或將該等條文納入相關協議，但前述各方中任何一方可能會在提交專利申請之前違反上述協議並披露有關成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊載的發現通常滯後於實際的發現。中國及其他司法管轄區的專利申請一般在提交後18個月方予以公佈，或在某些情況下根本不公佈。

根據全國人民代表大會常務委員會頒佈的《中華人民共和國專利法》(經修訂)，發明專利申請自申請日起滿18個月即行公佈前一直保密。科學或專利文獻中刊載的發

現通常遠滯後於有關發現作出的日期及遞交專利申請的日期。因此，我們無法確保我們最先在我們的專利或待決專利申請中聲稱作出該等發明，或我們最先提交該等發明的專利保護申請。

此外，中國及美國已經採用「先申請」制度，據此，在達成所有其他專利要求的情況下，首先提交專利申請的人將獲得專利權。根據「先申請」制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠確知我們的任何產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為有關第三方可能於我們仍在開發相關產品期間便已在我們不知情的情況下遞交專利申請，而專利保護年期自遞交專利當日而非其頒發日期起計。因此，倘若第三方專利的申請早於我們提交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們於獲頒發專利的有效性、待審批專利申請的可專利性及任何有關專利對我們項目的適用性方面的優先權可能遜於較遲日期獲頒發的第三方專利。再者，我們可能牽涉於其他司法管轄區(如美國)的知識產權侵權申索及糾紛。此外，根據中國的專利法律，任何組織或個人就在中國完成的發明或實用新型而在外國申請專利的，須呈報國家知識產權局以作保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，將不會獲授專利權。

在專利頒發之前，專利申請中要求的覆蓋範圍可能被大幅縮減，頒發後其範圍可能被重新詮釋。即使我們目前或未來許可或自己持有的專利申請擬被授予專利權，但其被授權的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護，防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式向我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的授出、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。

專利的頒發在其發明權、範圍、有效性或可強制執行性方面不具決定性，我們的專利可能會在中國、美國、歐洲及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能被第三方以向國家知識產權局、美國專利及商標局、歐洲專利局或其他相關知識產權辦公室於頒發前提交先前技術，或涉及異議、衍生、撤銷及覆審或多方審查等授權後程序，或於外國司法管轄區的抵觸程序或類似程序，質疑我們的專利權或他人的專利權。任何該等呈述、法律程序或訴訟的不利裁決可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術、產品或候選產品商業化並直接與我們競

爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、挪用或以其他方式違反第三方專利權的情況下製造或商業化產品及候選產品。此外，我們可能不得不參與國家知識產權局、美國專利及商標局、歐洲專利局或其他相關知識產權辦公室宣佈的抵觸程序以確定發明優先權或授權後質疑程序(例如外國專利局的異議)，該等程序質疑我們的發明優先權或我們專利及專利申請的其他專利特徵。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失專有權，或專利申索範圍縮小、失效或被認定為不可強制執行，這可能會限制我們阻止他人使用類似或相同技術及產品或將其商業化的能力，或限制我們的技術、產品及候選產品的專利保護期限。即使最終結果對我們有利，該等法律程序也可能產生大量費用且需要我們的科學家、專家及管理層投入大量時間。因此，我們無法知悉我們的任何技術、產品或候選產品是否會受到有效及可強制執行專利的保護或持續受其保護。我們的競爭對手或其他第三方或將通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

此外，儘管可進行多次延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們成功獲得專利保護，一旦產品專利年限到期，我們亦可能面臨任何經批准候選產品的競爭。我們產品及候選產品的已頒發專利及待決專利申請(倘頒發)預計將在本文件「業務－知識產權」所述的各日期到期。我們的已頒發專利或待審批專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手維護該等專利權，且我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選產品的專利可能在上述候選產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們產品類似或相同的產品商業化。此外，我們的部分專利及專利申請已經並可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同擁有人在該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同擁有人可能能夠將其權利授予其他第三方(包括我們的競爭對手)，而我們的競爭對手可能營銷競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何該等共同擁有人的配合，以對第三方強制執行該等專利，而彼等可能不會配合我們。前述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法保護我們的知識產權。

申請、起訴、維持及捍衛產品及候選產品專利在全球所有國家的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在若干國家的知識產權的範圍及力度可能不同於若干其他國家。此外，若干國家的法律無法像若干其他國家法律給予知識產權同等程度的保護。

因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的醫療產品出售或進口至若干司法管轄區。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發其自身的產品，並且可能進一步以其他方式將侵權產品出口至我們擁有專利保護但該等地區執法力度並不強的司法管轄區。該等產品可能與我們的產品及候選產品競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

截至最後實際可行日期，我們擁有476項專利及專利申請，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等專利的維持或頒發。倘我們未能就主要品牌取得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們對使我們與競爭對手區分開來的商標的依賴將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵權、削弱或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商業外觀，我們的業務可能會受到重大不利影響。

許多公司在保護及捍衛包括中國在內的某些司法管轄區的知識產權方面遇到了重大問題。部分國家的法律制度不利於專利、商業機密及其他知識產權的執行，尤其是涉及產品的法律制度，這可能會使我們在該等司法管轄區難以阻止侵犯或盜用我們的專利或其他知識產權的行為，或違反我們專有權的競爭產品的市場推廣。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，並且獲判給的損害賠償或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。因此，我們在世界各地實施我們知識產權的努力可能不足以使我們從所開發的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能昂貴、耗時且不成功。倘在法院受質疑或受國家知識產權局或其他司法管轄區的法院或相關知識產權當局質疑，則我們有關產品及候選產品的專利權可能被認定屬無效或不可執行。

競爭對手可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式違反我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及範圍。此舉可能成本昂貴且耗時。我們對侵權者提出的任何主張亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵犯彼等的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我

們投入更多資源執行及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及我們待審批專利申請未來可能發出的任何專利面臨失效、無法執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於知識產權訴訟需要透露大量文件，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而洩露。

被告反訴無效或無法執行乃司空見慣，且第三方有諸多理由可聲稱專利無效或無法執行。第三方亦可能在中國或海外的行政機構提起類似訴訟，即使屬訴訟範圍之外。該等訴訟程序可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再覆蓋及保護我們的產品或候選產品。倘無效性及不可強制執行性的聲稱合法，其後果不可預測。例如就我們專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間並無發現無效的現有技術。倘被告在合法聲明無效及／或無法執行的情況下佔上風，則我們至少會在我們的產品或候選產品上喪失部分或全部專利保護。該專利保護喪失可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們可能無法防止盜用我們的商業秘密或機密資料，特別是在法律可能無法像我們預期一樣完全保護該等權利的國家。

倘我們因侵犯、盜用或以其他方式違反第三方知識產權而被起訴，有關訴訟可能成本高昂且耗時，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選產品。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉諸多屬於第三方的已發佈專利及正在申請的專利，該等專利存在於我們正在開發候選產品的領域。亦可能存在我們目前並無知悉的第三方專利或專利申請，且鑒於我們營運領域的動態發展，很可能會發出與我們業務方面有關的其他專利。一般而言，醫療器械行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟及其他申索及法律程序。隨著醫療器械行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的候選產品可能會導致侵犯其他人士的專利權的申索風險增加。

第三方可能聲稱我們使用違反彼等專利或其他專有權的技術。對該等索償的辯護，不論其理據，均可能涉及大量訴訟費用，且使得我們的技術人員、管理人員或兩

者從其日常責任中分心。即使並無訴訟，我們亦可能向第三方尋求獲得許可證以避免訴訟風險，而倘可取得許可證，其可能會向我們收取昂貴的授權費以及其他費用及開支。

倘第三方針對我們侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或其他公平濟助，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種候選產品。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將僱員資源自我們的業務嚴重分散。倘對我們成功提起侵權或盜用的索償，或由我們賠付任何該等索償和解，我們可能需要支付巨額賠償，包括故意侵權情況下的三倍賠償及律師費、支付授權費或重新設計我們的侵權候選產品，從而可能無法承擔或需要大量的時間及成本。倘出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的候選產品商業化。任何上述許可均可能無法以合理條款取得或完全無法取得。倘我們無法取得上述許可，我們將無法進一步開發及商業化一種或多種候選產品，從而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議以解決專利侵權索償或在訴訟前解決爭端，而任何上述許可協議可能要求我們支付授權費及其他費用，從而可能對我們的業務造成嚴重損害。

即使訴訟或其他法律程序以我們為受益人得到解決，亦可能有關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，其可能會對我們的股價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、市場推廣或分銷活動的資源。我們可能並無充足的財務或其他資源來充分執行上述訴訟或法律程序。由於我們的若干競爭對手擁有更多財務資源，彼等可能較我們能夠更有效地維持上述訴訟或法律程序的成本。專利訴訟或其他法律程序的啟動及延續導致的不確定性可能會對我們在市場上的競爭能力產生重大不利影響。

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。

任何已發佈專利的定期維護費將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局、美國專利及商標局及其他專利代理機構。國家知識產權局、美國專利及商標局及其他政府專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或

其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手或能夠進入該市場，這將對我們的業務造成重大不利影響。

專利法的變化通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選產品的能力。

根據全國人民代表大會及國家知識產權局作出的決定，有關專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行現有專利及我們未來可能取得的專利的能力。美國已制定且正在推行廣泛的專利改革法案。最近美國最高法院裁決已縮小在若干情況下專利保護的範圍，並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。其他司法管轄區的法律可能會發生類似的變化，這可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。除增加有關我們日後獲得專利的能力的不確定性外，該等事件共同導致了已獲得專利(如有)的價值的不確定性。

倘我們無法保護我們的商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員錯誤使用或披露其前僱主所稱的商業機密而遭受索償。

除我們已發佈的專利及正在申請的專利外，我們依賴包括並無專利權的技術訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密保持我們的競爭地位及保護我們的產品及候選產品。我們尋求保護該等商業秘密，部分通過與有權訪問的各方(例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人員及其他第三方)達成不披露及保密協議或將該等承諾納入協議中。我們亦與我們的僱員及顧問訂立僱傭協議或諮詢協議，其中包括就發明及發現成果轉讓作出的承諾。然而，任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為採取適當的補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業機密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的若干僱員(包括我們的高級管理層)以前曾在其他醫療器械公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。若干該等僱員(包括我們高級管理層的各成

員）均已簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或技術訣竅，我們可能會受到任何該等人士先前僱主對我們或該等員工使用或披露知識產權，包括商業秘密或其他專有資料的索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有任何受到威脅或未決的重大索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘若我們未能就任何該等申索作出辯護，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與實際開發我們認為屬我們擁有的知識產權的各方簽訂該等協議，這可能導致我們對或針對我們對上述知識產權的所有權提出索償。倘我們未能對任何該等索償進行起訴或抗辯，除支付經濟損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索提起訴訟或作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層和科研人員造成干擾。

知識產權未必能解決所有潛在威脅。

由於知識產權存在局限，我們無法確定我們的知識產權未來能夠提供何種程度的保障，其未必足以保障我們的業務或使我們保持競爭優勢。例如：

- 其他人士或能生產與我們可能開發的任何候選產品類似的產品，或利用不屬於我們現有或將來擁有或獲許可的專利權利所涵蓋的類似技術；

- 我們自有或未來可能獲許可的獲授予專利或待決專利申請所涵蓋的發明，可能並非由我們或未來的任何合作方率先發明；

- 我們或未來的任何合作方可能並非第一個提交含有我們或彼等的若干發明的專利申請；

- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的情況下複製我們的任何技術；

- 我們的待決專利申請可能不會成為已頒發專利；

- 基於我們的待決專利申請頒發的專利可能因各種原因而被裁定無效或無法強制執行，包括因競爭對手提出法律質疑；

- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的競爭產品；

- 我們未必能夠開發出可取得專利權的額外專有技術；

- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及

- 我們可能會選擇不提交某些商業機密或技術訣竅的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

發生上述任何事件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們依賴第三方有關的風險

倘就臨床前研究及臨床試驗與我們訂約的第三方未能以可接受的方式行事，或倘我們在該等臨床前研究或臨床試驗中遭受挫折，我們可能無法按預期開發及商業化我們的候選產品。

我們依賴第三方（包括一流的學術機構、公立醫院及CRO）協助我們設計、執行及監督我們的臨床前研究及進行臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們曾與眾多CRO及醫院展開合作。倘任何相關方終止與我們的協議，則該等協議涵蓋的候選產品的開發可能大幅推遲。此外，該等第三方可能不會成功履行其合約義務、在預期截止日期前完成工作或遵守監管要求，包括臨床、實驗室及生產指南。倘該等第三方未能按照合約安排行事，則我們對彼等的依賴可能會導致推遲完成或不能完成該等研究。此外，倘任何該等人士未能按該等協議列明的方式履行我們與彼等安排項下的義務，則國家藥監局、FDA、指定驗證機構及／或其他類似監管機構可能不會接受上述研究所產生的數據，這可能會增加相關候選產品的成本及延長其開發時間。倘我們候選產品的任何臨床前研究或臨床試驗受到上述任何原因影響，我們將無法趕上預期開發或商業化時間線，這可能會對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們產品的臨床開發及上市依賴與若干主要醫生及一流醫院的牢固關係。

我們依賴醫生提供大量的知識及經驗，我們產品的臨床開發、上市及銷售需要我們與該等醫生保持密切關係。該等醫生可能作為研究人員、營銷顧問、介入呼吸病學手術的教員、發明者以及作為公眾發言人來協助我們。自我們成立以來及直至最後實際可行日期，我們在各家醫院安排了醫生培訓。僅有限數目的醫院及醫生具備專業知識以及合資格按常規進行複雜的手術，例如BTPNA。倘我們未能與該等專業人員發展或保持牢固關係或繼續接受其建議及意見，則我們的產品開發及上市可能會受挫，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

未來我們可能會建立或尋求合作或戰略聯盟或訂立許可安排，且我們可能不會自該等合作、聯盟或許可安排獲益。

我們可能不時建立或尋求與第三方建立戰略聯盟、合資企業或其他合作，或與我們認為將補充或加強我們對候選產品及我們可能開發的任何未來候選產品的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。例如，2018年3月，我們的主要附屬公司Broncus Medical與Intuitive Surgical Operations Inc.及Intuitive Surgical Sarl（統稱「**Intuitive**」）訂立合作協議，以共同開發與我們的導航系統及Intuitive的機器人輔助系統相兼容的治療產品。詳情請參閱「業務－合作與許可協議－BMI和Intuitive之間的合作」。

我們在尋求合適的戰略合作夥伴時面臨大量競爭，合作、聯盟或許可安排的談判過程耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選產品建立戰略合作夥伴關係或訂立其他替代安排，原因是對於合作而言，該等產品可能被認為尚處於言之過早的開發階段，而第三方亦可能認為我們的候選產品未具備必要的潛力顯示出安全性及療效或商業化可行性。倘我們與第三方合作開發及商業化候選產品，我們可預期將對該候選產品日後成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。對於我們可能尋求自第三方授權引進的任何產品或候選產品，我們或會面對來自比我們擁有更多資源或能力的其他醫療器械公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議亦未必能帶來預期利益。

此外，我們產品及候選產品的相關合作面臨大量風險，其中可能包括：

- 合作夥伴在釐定彼等將用於合作的工作及資源方面擁有重大酌情權；

- 合作夥伴可能基於臨床試驗結果而不尋求我們候選產品的開發及商業化或可能選擇不繼續或重新開發或商業化項目，或因收購具競爭性的產品、資金可用性或其他外部因素，如轉移資源或創造競爭優勢的業務合併，而改變其戰略重點；

- 合作夥伴可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、放棄候選產品、重複或進行新的臨床試驗，或需要新型候選產品進行臨床測試；

- 合作夥伴可獨立開發或與第三方共同開發與我們產品或候選產品直接或間接構成競爭的產品；

- 對我們的一種或多種產品有營銷及分銷權的合作夥伴可能並未投入足夠的資源用於其營銷及分銷；

- 合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；

- 我們與合作夥伴之間可能產生爭議，導致我們候選產品的研究、開發或商業化延遲或終止或導致巨額訴訟或仲裁費，分散管理層的精力及資源；

- 合作可能被終止，且倘合作終止，可能導致我們需要追加資金以繼續進行適用候選產品的進一步開發或商業化；及／或

- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的產品的知識產權，在此情況下，我們不具有將該知識產權商業化的專有權。

因此，倘我們無法成功將該等產品與我們現有業務經營及公司文化整合，這可能會延長我們的時間線或以其他方式對我們業務造成不利影響，我們可能無法自現有或未來的合作、戰略合夥關係或第三方產品的許可中獲利。我們亦無法確定戰略交易

或許可後我們是否將獲得收入或證明該等交易合理的具體淨收益。倘我們無法與合適的合作夥伴及時按可接受的條款達成協議或根本不能達成協議，我們可能須限制候選產品的開發、減少或推遲開發項目或一個或多個其他開發項目、推遲其潛在商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加支出以及自行承擔開支承辦開發或商業化活動。倘我們選擇自行為開發或商業化活動提供資金及承辦開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外專業知識及額外資金，但我們可能無法按可接受的條款獲得該等專業知識及資金，或根本無法獲得該等專業知識及資金。倘我們未能訂立合作或沒有足夠資金或專業知識承辦必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發候選產品或將其上市及產生產品銷售收入，這可能會損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

我們數據的跨境轉讓可能有限或受到限制。

出於科學目的，我們產品及候選產品在不同司法管轄區的臨床試驗、登記及上市後監測涉及個人健康資料的獲取及儲存，這可能需要個人或科學數據跨境轉移，令我們受到相關法律法規的規限。截至最後實際可行日期，我們出於醫療器械登記目的進行跨司法管轄區數據轉讓未受到限制，然而倘資料在某些司法管轄區被視為與國家安全利益相關，或我們未能繼續遵守數據保護方面的規定，我們的數據轉讓可能有限，甚至受到限制，在此情況下，我們的業務可能受到損害。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或《科學數據辦法》)，規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據《科學數據辦法》，中國企業中任何涉及國家機密的科學數據可能會被轉移到國外或轉讓予國外的一方之前，必須徵得政府的批准。此外，任何研究人員進行至少部分由中國政府資助的研究，在該數據可能在任何外國學術期刊上發佈前，該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理。在我們研發的醫療器械候選產品受《科學數據辦法》及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向　閣下保證我們總是能夠在中國取得向國外或向我們的外國合作夥伴轉移科學數據(例如我們在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)的相關批准。如果我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們對候選產品的研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。如果相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反《科學數據辦法》的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

倘我們未遵守相關規定，比如未就使用、轉移及提取患者的個人資料或數據及採取措施確保轉移中的個人資料或數據安全獲得患者授權，則其他司法管轄區的數據跨境轉移亦可能受限。例如，歐盟的數據跨境轉移出境受《通用數據保護條例》規管。個人數據跨境轉移本質上亦受各個司法管轄區的通用數據隱私條例規管，因此未能遵守數據隱私保護可能會限制我們的數據在不同司法管轄區轉移。

倘我們在歐洲經濟區或瑞士之外轉移個人數據的能力受到限制，我們的業務可能會受到不利影響，這可能會對我們的經營業績產生負面影響。例如，於2020年7月，歐盟法院（或法院）宣佈隱私盾決定（第2018/1250號決定）無效，這可能會對我們將個人數據從歐盟轉移至美國的能力產生不利影響。法院進一步裁定，為在歐盟之外轉移數據，根據被稱為標準合同條款的現有機制，進口國的保護水平必須足夠。

於2020年9月8日，瑞士聯邦數據保護和信息專員發表意見，認為瑞士－美國隱私盾框架並無為從瑞士到美國的數據轉移提供足夠的保護水平。聯邦數據保護和信息專員亦發現，惟能夠通過聯邦數據保護和信息專員進行的風險評估，在個體層面上，標準合同條款可仍屬合法。倘美國或任何其他進口國的保護水平在標準合同條款下受到質疑，這可能會進一步影響我們在歐盟或瑞士之外轉移數據的能力。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

於往績記錄期間，我們有流動負債淨額及負債淨額，這可能使我們面臨流動性風險。

儘管我們截至2020年12月31日及2021年4月30日的流動資產淨值為12.5百萬美元及42.6百萬美元，我們截至2019年12月31日的流動負債淨值為5.1百萬美元。有關詳情，請參閱「財務資料」。流動負債淨額狀況可能使我們面臨流動資金短缺的風險。這繼而需要我們從包括[**編纂**]等來源，及／或諸如外債等其他來源尋求充足的資金，而這些資金可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。

此外，我們於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日的負債淨額分別為73.9百萬美元、122.4百萬美元及136.0百萬美元。我們的負債淨額主要是由於通過若干輪融資安排發行的優先股，該等優先股於各有關期間末以公允價值計量並作為負債納

入綜合財務狀況表。詳情請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干節選項目的討論」。我們的優先股於[**編纂**]後自動轉換為普通股，屆時我們預計將其從負債重新分類為權益，並據此轉換為資產淨額頭寸。然而，我們無法保證我們於未來不會遇到流動性問題。

如我們在需要時難以或無法滿足我們的流動資金需求，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

倘若我們確定我們的無形資產發生減值，我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

截至2021年4月30日，我們擁有7.8百萬美元的無形資產，其中包括與知識產權相關的7.8百萬美元及與軟件有關的80,000美元。我們的無形資產主要與我們之前收購Broncus Technologies Inc.及Uptake Medical Corp.而獲取的知識產權以及Hangzhou Broncus Medical Co., Ltd開發的我們的自主知識產權有關。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－主要收購、處置及併購」。

無形資產根據管理層作出的若干假設估值。有關無形資產的詳細討論，請參閱本文件附錄一會計師報告附註15。倘任何該等假設並無實現，或我們的業務表現與該等假設不一致，我們或須大大減少我們無形資產的價值並錄得巨額減值損失。此外，我們確定無形資產是否發生減值時需要估計無形資產的賬面值及可收回金額。倘賬面值超出其可收回金額，其他無形資產可能會發生減值。無形資產發生減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關我們無形資產相關減值政策的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.3「重大會計政策概要－無形資產」及附註3「重大會計判斷及估計－無形資產的可使用年限」。

我們將需要獲得額外的資金來支持我們的營運及我們於往績記錄期間錄得經營活動產生的現金流出淨額。倘我們無法獲得融資，則我們可能無法完成候選產品的開發及商業化。

我們的候選產品在為我們帶來產品銷售收入之前，需要我們完成臨床開發、通過監管審核、開展大量營銷工作及作出大量投資。自我們成立以來，我們的業務經營已花費大量現金。我們的經營活動於2019年及2020年分別使用現金淨額15.8百萬美元及15.6百萬美元。我們無法向　閣下保證，我們日後將能夠產生經營活動正現金流量。我們的流動性及財務狀況或會受現金流量淨額錄得負數的重大不利影響，且我們無法向　閣下保證，我們將可從其他來源獲取足夠現金來支持我們的運營。倘我們藉助其他融資活動產生額外現金，我們將產生融資成本，且我們無法保證我們將能夠按我們可接受的條款獲得融資，或完全無法獲得融資，且倘我們通過進一步發行股本證券籌資，　閣下於本公司的權益可能被攤薄。倘我們日後繼續出現經營現金流量錄得負數，則我們的流動性及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們預計繼續投入大量資金用於研發、推進候選產品的臨床開發，使我們的產品商業化以及推出並商業化我們獲得監管批准或CE標誌認證的任何候選產品，包括建立自有商業組織來應對中國和其他市場。我們現有的現金及現金等價物可能不足以使我們完成所有全球開發工作或將我們目前用於預期適應症的全部現有候選產品進行商業化發佈，以及投資於其他項目。因此，我們將通過公開或私募股權發售、債務融資、合作和許可安排或其他來源進一步取得資金。我們無法向　閣下保證我們的財務資源將足以支持我們的運營。我們未來的資金需求將取決於多種因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括就已計劃及未來潛在臨床試驗及時招募患者的能力；
- 我們就候選產品取得監管批准或CE標誌認證的結果、時間及成本；
- 我們可能開發的候選產品的數量及特徵；
- 提交、起訴、辯護及執行任何專利要求及其他知識產權的成本；
- 與我們的產品及任何現有或未來可能獲批准或取得CE標誌的任何候選產品有關的銷售及營銷成本，包括提升我們營銷和銷售能力所花費的成本和時間；
- 任何潛在未來合作、許可或我們可能會達成的其他安排的條款及時間；
- 任何未來收購及／或開發其他候選產品的現金要求；
- 發展及完成商業規模的內部或外包（如有）生產活動的成本及時間；及／或
- 我們的僱員人數增長及相關成本。

我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，甚或根本無法獲得資金。倘我們無法於需要時或以具吸引力的條款集資，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化工作。

我們過往曾因研發活動獲得政府補助及補貼，但我們日後未必能獲得有關補助或補貼。

我們過往曾就若干產品開發項目獲得政府以補貼形式授予的補助。截至2019年、2020年12月31日止年度及截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們分別確認25,000美元、352,000美元、5,000美元及436,000美元的政府補助為其他收入。有關我們政府補助的詳情，請參閱「財務資料」。我們是否有資格獲得政府補助取決於多種因素，包括我們對現有技術改進的評估、相關政府政策、各補助機構有無撥款及其他同行公司的研發進展情況。此外，我們以往獲得政府補助所依據的政策可能會被相關政府實體全權決定予以中止。我們無法保證我們將來會繼續或根本無法獲得相關政府補助或獲得類似水平的政府補助。

籌集額外資金可能導致我們股東的權益遭到攤薄、限制我們的經營或要求我們放棄對我們的技術或候選產品享有的權利。

我們可能通過股權發售、債務融資、合作和許可安排的組合方式尋求額外資金。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金， 閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或對 閣下作為股份持有人的權利造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，也可能導致若干額外限制性契約，比如限制我們產生額外債務或發行額外股權的能力、限制我們獲得或授出知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市價下跌。倘我們訂立合作或許可安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或把我們對技術或候選產品的權利授予第三方，而若不放棄或授出該等權利予第三方，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自行開發或商業化或可能保留用於未來的潛在安排。

以股份為基礎的付款可能導致現有股東的股權攤薄及對我們的財務表現造成重大不利影響。

我們採納僱員激勵計劃，以使僱員(包括董事)及非僱員受益，作為其為我們提供服務的酬金，以激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。詳情請參閱「附錄四－法定及一般資料－E.股權激勵計劃」。於2019年及2020年，我們分別錄得以股份為基礎的薪酬5.6百萬美元及0.5百萬美元。為進一步激勵僱員及非僱員為我們作出貢

獻，我們將來或會授出額外以股份為基礎的薪酬。就該等以股份為基礎的付款而發行額外股份可能會攤薄現有股東的持股比例。就該等以股份為基礎的付款而產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成重大不利影響。

本公司的可轉換可贖回優先股的公允價值存在估值不確定性；本公司可轉換可贖回優先股的公允價值的變動可能會對本公司的財務狀況和經營業績產生重大影響。

本公司可轉換可贖回優先股的公允價值虧損指與本公司可轉換可贖回優先股相關的各種權利的公允價值的變動。而本公司可轉換可贖回優先股的公允價值波動影響本公司的財務狀況。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們錄得可轉換可贖回優先股的公允價值變動產生的公允價值虧損分別為9.4百萬美元、27.6百萬美元、3.7百萬美元及4.0百萬美元，主要是由於本公司可轉換可贖回優先股的公允價值增加。鑒於本文件附錄一所載會計師報告附註26所述的各種假設，本公司可轉換可贖回優先股的估值存在不確定性。儘管本公司的優先股將在[**編纂**]結束時自動轉換為股份，但如果本公司需要在[**編纂**]結束前對優先股進行重新估值，這些優先股的公允價值的任何變化都可能對本公司的財務狀況及業績產生重大影響。

與我們的經營有關的風險

我們日後的成功取決於我們挽留研發團隊、銷售及營銷團隊及行政人員中關鍵人員以及吸引、培養、挽留及激勵合資格、高技能人員的能力。

我們的業務及增長取決於我們高級管理層的持續服務以及我們研發團隊人員對候選產品的開發及銷售及營銷團隊人員對產品的推廣。雖然我們與每名僱員均有簽署正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙我們的僱員隨時終止其與我們的僱傭關係。我們並無為任何最高行政人員或其他僱員投購關鍵人員保險。任何該等人員的離職均可能對實現我們的研究、開發及實現商業化目標造成阻礙。

為鼓勵有價值僱員留任本公司，除薪金及現金激勵外，我們亦向僱員提供股份獎勵。授予僱員的該等股權的價值可能受到非我們所能控制的股份價格變動的大幅影響，且可能在任何時候不足以抵銷其他公司提供的更多利潤。儘管我們已與主要僱員訂有僱傭協議，但我們的任何僱員均可能隨時發出通知或並無通知而離職。

此外，我們依靠諮詢人及顧問（包括科學及臨床顧問）協助我們制定我們的發現、臨床開發及商業化戰略。我們的高級行政人員或其他主要僱員及顧問離職可能會阻礙我們研發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

此外，更換高級行政人員、主要僱員或顧問可能很困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管批准或CE標誌認證並將產品商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑒於多間醫療器械公司就同類人員的競爭，我們可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。

我們亦面臨大學及研究機構在招聘研發及臨床人員方面的競爭。我們的顧問及諮詢人員可能被競爭對手聘用，並可能在與其他實體訂立的諮詢或顧問合約項下作出承諾，從而可能會限制彼等向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

我們的經營歷史有限，且我們的歷史銷售依賴有限產品，可能難以評估我們未來的業務前景。

與我們的若干競爭對手相比，我們的經營歷史有限。迄今為止，我們的業務重點集中於業務規劃、籌集資金、建立我們的知識產權組合、對我們的候選產品開展臨床前研究及臨床試驗並將我們的產品商業化。於往績記錄期間，本公司的大部分收入來自於本公司的導航系統（主要是Archimedes系統及LungPoint）的銷售，分別佔本公司截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月總收入的77.6%、66.2%、46.2%及53.5%；在不久的將來，該等收入將繼續佔本公司總銷售額的很大一部分。由於本公司的產品可能會受到許多本公司無法控制的因素的不利影響，包括由於最近的COVID-19疫情、專利保護到期、知識產權糾紛或與第三方有關的其他事項而導致的業務中斷，本公司也不能保證本公司能夠維持並進一步提高此類產品的銷售和利潤率。

此外，對於能夠使本公司的產品組合多樣化的新產品，本公司不能確定本公司是否能夠成功將其開發或商業化。我們尚未獲得用於治療肺癌的InterVapor、RF-II等治療產品及若干其他候選產品的監管批准或CE標誌認證。因此，我們有限的經營歷史及過往數量有限的產品商業化，特別是鑒於介入呼吸病學領域的快速發展，未必能成為

我們未來業績的可靠指標，或作為可靠預測我們未來業績的充分基礎。我們可能遭遇不可預測的開支、困難、複雜情況、延遲及其他已知和未知因素。倘我們無法成功解決該等風險和困難，我們的業務將會受損。

我們已顯著提升組織規模及能力，但我們可能在管理增長方面遭遇困難。

隨著我們的開發和商業化計劃及策略的發展，我們必須招募大量額外的管理、運營、生產、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及任何未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、挽留及激勵更多僱員；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選產品開展臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告制度及程序。

我們未來的財務表現及將我們的產品及候選產品商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們近期增長及任何未來增長的能力，且我們的管理層可能亦須從日常活動中抽出更多精力，以投入大量時間管理該等增長活動。

我們目前依賴並於可預見未來將繼續主要依賴若干獨立組織、諮詢人員及顧問以提供若干服務。概不保證該等獨立組織、諮詢人員及顧問將繼續按我們的需要及時向我們提供服務，或者我們能夠尋求合資格替代者。概不保證我們將能夠以經濟上合理的條款(如有)管理我們的現有顧問或尋求其他合資格的外部承包商及顧問。

倘我們未能有效管理我們的增長，並在需要時通過僱用新僱員及拓展我們的顧問及承包商團隊來進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的產品及候選產品所需的任務，因而可能無法實現我們的研發及商業化目標。

倘我們參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本要求、攤薄股東的股權、導致我們產生債務或承擔或有負債，並令我們面臨其他風險。

我們可能不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或者或有或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力由現有的產品計劃及舉措轉移到尋求相關戰略性合併或收購中；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在的不確定性；
- 與此類交易的其他方有關的風險及不確定性，包括對方及其現有產品及候選產品的前景以及監管批准或CE標誌認證；及／或
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

我們通過收購實現增長的業務策略可能不會獲得成功。

作為我們業務策略的一部分，未來，我們或會考慮尋求我們認為有利於我們業務發展的收購。我們亦計劃利用部分[**編纂**]以抓住該等機遇。我們通過該等方式實現發展的能力取決於我們識別、協商、完成並整合合適機遇的能力以及及時獲得必要融資

及所需政府或第三方同意、批准及許可的能力。即使我們未來設法實現該等收購，我們亦或會面臨與該等收購有關的風險，包括但不限於：

- 難於將任何收購業務、技術或人員與我們現有的業務進行整合，尤其是整合不同質量控制程序及措施、業務、運營、財務及風險管理以及其他業務職能；及

- 難於實施和執行我們的管理及內部控制機制以及及時且充分應對我們運營範圍擴大的質量保證計劃。

產品責任申索或訴訟可能導致我們承擔重大責任。

由於我們的產品於中國商業化以及我們候選產品進行臨床測試及日後於全球商業化，我們面臨產品責任固有風險。例如，如果我們的產品或候選產品造成或被認為會造成傷害，或在臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被發現不合適，我們可能會被起訴。任何此類產品責任申索均可能包括生產缺陷、設計缺陷、未警告醫療器械產品固有危險、疏忽、嚴格責任或違反擔保的指控，也可能出現根據適用消費者保護法主張

的申索。如果我們無法成功地為自己辯護或獲得合作方關於產品責任申索的賠償，我們可能會承擔重大法律責任，或者被要求限制我們產品及候選產品的商業化。即使辯護成功，也將需要耗費大量的財務和管理資源。無論個案的是非曲直或者最終結果，責任申索均可能導致：

- 我們產品的需求減少；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 相關訴訟的辯護成本；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量賠償金、產品召回、撤回或標識、營銷或推廣限制；
- 收入虧損；
- 任何可用保險及我們的資本資源不足；
- 無法商業化任何候選產品；及／或
- 股價下跌。

倘我們未能以可接受成本投購充足產品責任保險，潛在的產品責任申索或會妨礙或阻止我們的產品及候選產品商業化。儘管我們就於美國生產的產品投購產品責任險，但我們當前未就於中國生產的產品維持產品責任險保單，且我們可能無法以合理成本或足以應付可能產生的任何責任的金額投購該保險，或我們可能無法以合理成本投購額外或替代保險（如有）。我們可以合理成本獲得的保單亦可能載有各種免責聲明，並且我們可能遭受有關我們並未投保的產品責任的申索。我們可能需要支付經法院裁定或以和解方式磋商的超出我們保額或在我們保險保障範圍以外的任何金額，且我們可能並無或未能獲取足夠資本以支付該等金額。即使我們與任何日後合作方達成的協議使我們有權獲得彌償以應付損失，然而倘出現任何申索，有關彌償可能無法獲得或不足以應付申索。

倘我們受到訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟，則可能會分散管理層的注意力，且我們可能會產生大量成本及負債。

我們或會不時受到日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟的規限，包括但不限於與或來自我們供應商、客戶、承包商、業務合作夥伴及我們為業務營運所僱用的其他第三方發生的各種糾紛或申索。正在進行的或威脅提起的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費其時間及我們的其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似申索、糾紛或法律訴訟均可能會產生損害賠償或負債並產生法律及其他成本，以及可能分散管理層的注意力。再者，任何原本並不重大的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的證據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。倘做出對我們不利的任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付高額金錢損害賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟所帶來的負面報導可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們可能直接或間接受到中國及其他司法管轄區適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的規限，可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供商、醫生及其他人士在我們取得監管批准或CE標誌認證的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的業務受中國各種適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的規限(包括但不限於中國刑法、《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊管理辦法》)。該等法律可能會影響(其中包括)我們提出的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們可能會受患者隱私法規的規限。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或被政府醫療保健計劃剔除或暫停參加相關計劃，以及禁止與中國政府簽訂合約。

中國政府或中國法院均未就欺詐及濫用法律對我們業務的適用性提供明確指引。執法機關日益重視實施該等法律，並且根據該等法律，我們的部分實踐或會面臨挑戰。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療保健法律法規的判例法。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力及經營業績產生不利影響。此外，我們受規限於其他司法管轄區與上述各醫療保健法律等同的法律，(其中包括)其中部分法律範圍可能更廣，且可能適用於由任何來源(不僅為政府付款人(包括私人保險公司))報銷的醫療保健服務。對於如何遵守任何該等規定尚存歧義，倘我們未能遵守任何適用法律規定，我們可能會受到處罰。

倘發現預計將與我們開展業務的任何醫生或其他提供商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而亦對我們的業務產生不利影響。

倘若我們未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及承擔高額費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守多個司法管轄區(尤其是中國)的反賄賂法律。隨著我們業務的擴大，適用的反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。我們監控反賄賂法合規情況的程序及控制措施可能無法保護我們免受僱員或其他代理人的罔顧後果或犯罪行為影響。倘我們因自身或他人的故意或無意的行為或者其他行為而未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

倘我們未遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能會被處以罰金或罰款或產生費用，這會對我們業務的成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括針對實驗室程序以及有害物質和廢棄物的操作、使用、儲存、處理及處置的法律法規。我們的業務涉及使用有害及易燃物質，包括化學品。我們的業務亦產生有害廢棄物。我們一般會與第三方訂立合約處理該等物質及廢棄物。我們無法消除該等物質造成污染或人身傷害的風險。若因我們使用有害物質而產生污染或造成人身傷害，則我們可能須為任何導致的損害承擔責任，而該責任可能會超出我們的資源範圍。我們還可能招致與民事或刑事罰款和處罰相關的巨大費用。

儘管我們已購買工傷保險，以支付我們可能因使用或接觸有害物質導致僱員受傷而產生的成本及開支，但該保險可能無法提供足夠的保障以應對潛在責任。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害申索進行投保。

此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們的內部計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞。

儘管已實施安全措施，但我們的內部計算機系統容易受到計算機病毒及未經授權訪問的損害。儘管據我們所知，我們迄今尚未發生任何重大系統故障或安全漏洞事件，但倘發生此類事件並導致我們的業務中斷，可能會對我們的開發項目及業務運營造成嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，包括(其中包括)受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序及數據。這些應用程序和數據包含多種業務關鍵信息，包括研發信息、商業信息以及業務與財務信息。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多經營活動至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。有關中斷可能是由諸如電腦黑客、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、電腦病毒、蠕蟲和其他破壞性或干擾性

軟件的傳播、拒絕服務攻擊和其他惡意活動等事件以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件所導致。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失以及設備及數據損壞。另外，系統容量可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的業務中斷、聲譽受損或收入損失。另外，我們可能沒有足夠的保險來補償與上述事件相關的任何損失。

我們可能面臨因本公司及我們供應商的信息系統及網絡中因盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或信息丟失而產生的風險，包括我們僱員及患者的個人資料以及公司及供應商機密數據。此外，外部各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的員工或供應商員工披露敏感信息，以獲取我們的數據及／或系統。與其他公司一樣，我們偶爾會遭遇且將繼續面臨對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜程度可能會隨時間推移而不斷增加。倘發生嚴重違反我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律法規有關的隱私問題(包括濫用或不當披露數據的申索)，以及不公平或欺騙性的做法，可能受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或申索。儘管我們開發及維護旨在防止該等事件發生的系統及控制，且我們設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護該等系統、控制及程序的成本高昂且需要隨著技術的變化持續監控及更新以及解決安全措施的相關工作變得日益複雜。此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。隨著我們將更多信息系統外包予供應商、與付款人及患者進行更多電子交易並更多地依賴基於雲技術的信息系統，有關安全風險將相應增加，而我們將需耗費額外資源以保護我們的技術和信息系統。

由於我們因COVID-19疫情而實施的遠程工作措施，通常受到保護的資料(包括公司機密資料)可能變得不安全。網絡安全及數據安全威脅持續發展並提高了發生可能影響我們運營或損害我們業務資料或敏感個人資料(包括健康數據)事件的風險。

我們可能亦需要向僱員收集更多樣的健康相關資料，以管理我們的員工。倘我們或第三方合作夥伴未能遵守或被指控未能遵守適用的數據保護及隱私法律法規以及相關的僱傭規則，或倘我們涉及個人資料的數據違規，則我們可能面臨政府強制執行或私人訴訟。

倘我們或我們所依賴的各方未有就開發、生產、銷售及分銷我們的產品而持有必要的牌照，則可能會對我們開展業務的能力造成重大損害。

我們須取得、維持及續領各種許可證、牌照及證書，以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。我們可能依賴第三方(如研究機構、分銷商及供應商)開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品，而彼等亦須遵守類似規定。我們及我們所依賴的第三方亦可能須接受監管機構的定期檢驗、考核、查詢或審核，而有關檢驗、考核、查詢或審核的不利結果或會引致失去或未能重續相關許可證、牌照及證書。此外，審閱許可證、牌照及證書申請或續期所用的標準或會不時改變，概不保證我們或我們所依賴的第三方將能符合可能實施的新標準以取得或重續必需的許可證、牌照及證書。許多有關許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言屬重要，而倘我們或我們所依賴的各方未能繼續持有或重續重要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能會嚴重受損。此外，倘現有法律法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求我們或我們所依賴的各方就經營業務取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書，概不保證我們或我們所依賴的各方將成功取得有關許可證、牌照或證書。

業務中斷可能會嚴重損害我們未來的收入和財務狀況，並增加成本和開支。

我們的運營以及第三方研究機構合作方、供應商及其他承包商和顧問的運營可能出現自然或人為災難或業務中斷。此外，我們部分依賴我們的第三方研究機構合作方以進行我們候選產品的研發，且彼等可能受到政府停擺或撤回資助的影響。發生任何上述業務中斷都可能嚴重損害我們的運營和財務狀況，並可能增加我們的成本和開支。我們部分依賴第三方製造商以生產及加工我們的產品及候選產品。倘該等供應商的運營受到人為或自然災害或其他業務中斷的影響，我們獲得產品及候選產品供應的能力可能會中斷。由於火災、自然災害、停電、通訊故障、未經授權闖入或其他事件對我們的公司、開發、研究或生產設施造成損壞或長時間中斷，可能會導致我們暫停

或推遲部分或全部候選產品的開發或商業化。儘管我們已為該等設施的財產損失及業務中斷投保，然而於該等情況下我們的保險可能無法涵蓋所有損失，且我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。

倘我們未能有效擴大我們的國際業務，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們計劃通過商業化我們的在研產品（如InterVapor）在全球範圍內（尤其是在美國及歐盟）擴大銷售及擴展據點，以從該等發達地區的較高醫療開支水平中獲益。我們正在歐盟進行多項臨床試驗及註冊申請，我們亦在拓展我們在印度等新興市場的業務。然而，我們的海外市場經驗有限可能會使我們面臨風險及不確定性，包括與下列各項有關的風險：

- 處理可能與中國大不相同或我們可能不熟悉的監管制度、監管機構及政府政策；
- 我們在其他國家（尤其是發達國家）獲取註冊及銷售我們產品的批准或CE標誌認證可能需要大量時間；
- 我們在經營經驗有限且並無銷售及營銷基礎設施的新市場對我們的產品進行商業化；
- 新產品開發成本較高並依賴海外合作夥伴對我們的產品進行開發、商業化及營銷；
- 在海外市場營銷及銷售產品所產生的產品責任訴訟及監管審查及處理該等程序所產生的成本，以及我們獲得保險以充分保護我們免受任何由此產生的責任的能力；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定方面出現意外變動；
- 經濟疲軟及通貨膨脹；
- 難以在當地司法管轄區有效執行合約條款；
- 海外出差僱員遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況；
- 適用外國稅項架構及潛在負面稅項影響；

- 貨幣波動，可能導致營運開支增加及收入減少；
- 勞動力不確定性及勞資糾紛；及
- 地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義行動）或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）造成的業務中斷。

我們的保險保障未必能完全覆蓋與我們業務及運營相關的風險。

我們的運營涉及與研究及製造運營有關的危險及風險，可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們已投保不同類型的保險，包括員工的社會保險、財產保險及人身意外保險。詳情請參閱「業務－保險」。然而，無法保證我們的保險將足以彌償招致的所有損失。倘招致的損失或相關責任不受我們的保險保障，則該等損失或責任可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

涉及我們、股東、董事、高級人員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控可能會影響我們的聲譽，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績或會因此受到負面影響。

我們、股東、董事、高級人員、僱員及業務合作夥伴或會不時面臨負面的媒體報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅對我們聲譽的看法。此外，倘我們的僱員及業務合作夥伴未能遵守任何法律或法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽損害。因此，我們可能須就指控及負面宣傳花費大量的時間並產生大量的成本，且可能無法消除有關指控及負面宣傳以使我們的投資者及客戶滿意。

與在中國經營業務有關的風險

中國的醫療器械行業受到高度監管，該等監管可能發生變化，這可能影響我們候選產品的審批及商業化。

我們的大部分業務在中國開展。中國的醫療器械行業受到政府的全面監管及監督，包括新器械的審批、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，中國有關醫療器械行業的監管框架已發生重大變化，我們預計將繼續發生重大變化。任何該等變化或

修訂可能導致我們的業務合規成本增加，或者延誤或阻礙我們的候選產品在中國成功開發或商業化，並減少我們認為在中國開發及製造介入呼吸病學產品及其輸送系統所能獲得的利益。

中國政府的政治及經濟政策變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持增長及擴張戰略。

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景在很大程度上可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的影響。中國經濟在許多方面與發達國家的經濟不同，包括政府參與程度、發展水平、增長速度、外匯管制及資源配置方面。

儘管中國經濟在過去30年經歷了顯著的增長，但中國不同地區及不同經濟行業之間的增長並不均衡。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及指導資源分配。其中一些措施可能對中國經濟整體有利，但可能對我們產生負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管制或適用於我們的現行稅收法規的變化而受到不利影響。此外，中國政府在過去實施了若干舉措，包括提高利率，以控制經濟增長速度。該等舉措可能導致中國經濟活動減少，從而對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，倘從國內或國際投資的角度來看，中國的商業環境惡化，我們在中國的業務亦可能受到不利影響。

中國法律、規則及法規的相關詮釋及執行存在不確定性。

我們大部分業務均於中國開展並受中國法律、規則及法規的規管。中國的法律體系是基於成文法的大陸法系。與普通法體系不同，過往的法院裁定可引用作為參考，但其先例價值有限。

於1979年，中國政府開始頒佈一套全面的法律、規則及法規制度來管理一般經濟事務。過去三十年立法的整體影響已大幅加強對中國各類外商投資的保障。然而，中國尚未建立一套完善的法律體系，近期頒佈的法律、規則及法規可能不足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，或很大程度上有待中國監管機構的解釋。具體而言，由於該等法律、規則及法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的重大酌情權，且由於已公佈的決定數量有限且並無約束力，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行

存在不確定因素，其可能不一致及不可預測。此外，中國的法律制度部分基於政府政策及內部規定，其中部分政策及規定未及時公佈或完全沒有公佈，並可能具有追溯效力。因此，我們可能在違規行為發生後才知道我們已違反該等政策及規則。

此外，2017年醫療器械審批制度改革可能面臨實施挑戰。該等改革的時間和全面影響尚不確定，可能阻礙我們及時將候選產品商業化。此外，中國的任何行政和法院程序可能曠日持久，產生巨額成本，並分散資源和管理層的注意力。由於中國行政及法院機關對解釋及執行法定及合同條款具有重大酌情權，因此相比更成熟的法律體系，可能較難評估行政及法院程序的結果以及我們享有的法律保護程度。該等不確定因素可能阻礙我們執行已簽訂合同的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能依賴中國附屬公司支付的股息及其他股本分派以滿足我們的任何現金及融資需求，如果我們的中國附屬公司向我們付款的能力受到限制，可能對我們開展業務的能力造成重大不利影響。

我們是在開曼群島註冊成立的控股公司，我們可能依賴中國附屬公司支付的股息及其他股本分派以滿足我們的現金及融資需求，包括向我們的股東支付股息及其他現金分派或償還我們可能產生的任何債務所需資金。如果我們的任何中國附屬公司將來產生自身債務，管理債務的工具可能限制其向我們支付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司只能使用根據組織章程細則以及中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤支付股息。此外，外商獨資企業每年至少要從其累計稅後利潤中提取10%（如有）作為一定的法定公積金，直至公積金總額達到其註冊資本的50%。該公積金不能作為股息向我們分派。外商獨資企業可酌情從基於中國會計準則的稅後利潤中劃撥部分資金作為企業發展基金或職工福利和獎勵基金。此外，在中國，註冊資本和資本公積金賬戶的提取亦受到限制，不得超過各運營附屬公司所持資產淨額。

為應對中國持續的資本外流和人民幣兌美元貶值，中國人民銀行和國家外匯管理局頒佈了一系列資本管制措施，包括對境內公司匯出外匯用於海外投資、支付股息及償還股東貸款實施更嚴格的審查程序。中國政府可能繼續加強資本管制，而國家外匯管理局可能對經常項目和資本項目下的跨境交易實施更多限制和實質性審查程序。倘

我們的中國附屬公司向我們支付股息或進行其他類型付款的能力受到任何限制，可能令我們的發展、進行對我們業務有利的投資或收購、向我們的投資者支付股息或向我們的供應商支付其他債務，或以其他方式為我們的業務提供資金和開展業務的能力受到重大不利限制。

我們來自中國附屬公司的股息收入可能須按高於我們當前預測的稅率繳納預扣稅。

《企業所得稅法》及其實施細則規定，外資企業的中國來源所得，如中國附屬公司向其非中國居民企業的股權持有人支付的股息，通常須按10%的稅率繳納中國預扣稅，除非外國投資者的註冊地與中國訂有不同預扣稅安排的稅收協定。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(《香港稅收協定》)，我們的中國附屬公司向我們的香港附屬公司支付股息的預扣稅稅率一般會降低至5%，前提是我們的香港附屬公司是香港稅務居民以及中國來源收入的受益所有人，且我們的香港附屬公司直接持有我們的中國附屬公司25%或以上權益。2018年2月3日，國家稅務總局發佈《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》(亦稱9號公告)，為判定締約對方國家居民是否為中國稅收協定及類似安排下收入項目的「受益所有人」提供指引。根據9號公告，受益所有人一般必須從事實質性的業務活動，代理人不會被視為受益所有人。概無保證可以享受降低的預扣稅稅率。

貨幣兌換的限制可能限制我們有效利用收入的能力。

中國政府對人民幣兌換外幣以及在某些情況下從中國匯出貨幣實行管制。我們的部分收入以人民幣計值。外幣供應短缺可能限制我們的中國附屬公司向我們的離岸實體匯出足夠的外幣，以便我們的離岸實體能夠支付股息或進行其他付款或以其他方式履行我們的外幣計值義務。人民幣目前可在「經常項目」下兌換，其中包括股息、貿易及服務相關的外匯交易，但不能在「資本項目」下兌換，其中包括外國直接投資及外幣債務，包括我們可能為在岸附屬公司取得的貸款。目前，我們的中國附屬公司可購買外幣用於結算「經常項目交易」，包括向我們支付股息，而無需獲得國家外匯管理局的

批准，但需要符合一定的程序要求。然而，中國相關政府部門可能限制或取消我們未來購買外幣用於經常項目交易的能力。由於我們的部分收入以人民幣計值，任何現有及未來的貨幣兑換限制均可能限制我們利用以人民幣產生的收入為中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份的持有人支付股息的能力。資本項目下的外匯交易仍受到限制，並需要獲得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或登記。這可能影響我們通過附屬公司的債務或股權融資獲得外幣的能力。

我們的業務受益於地方政府授予的若干税務優惠、財務激勵及酌情性政策。該等激勵、税務優惠或政策屆滿或變動可能會對我們的經營業績造成不利影響。

過去，中國地方政府不時向我們的中國附屬公司提供若干財務激勵，作為其鼓勵本地企業發展作出的部分努力。政府財務激勵的時間、金額及標準由地方政府部門全權酌情決定，在實際收到任何財務激勵之前無法預測確定。我們通常不具備對地方政府做出該等決定的影響力。政府部門也可能會隨時決定減少或取消激勵或可能修訂或終止有關財政激勵政策。此外，部分政府財政激勵乃根據項目授予，且須滿足若干條件，包括遵守適用的財政激勵協議並完成其中的特定項目。我們無法保證我們將滿足所有相關條件，如果我們不能滿足任何相關條件，我們可能會被取消相關激勵。我們無法向　閣下保證我們目前享有的政府激勵會持續獲得。任何減少或取消激勵措施都會對我們的經營業績產生不利影響。此外，根據中國有關税收法律法規，當符合若干要求和資格時，中國企業有權享受税收優惠。倘有關税收優惠到期或有關中國附屬公司未能繼續符合若干要求和資格，則我們的有關中國附屬公司可能不會繼續享有有關税收優惠。例如，中國的小微企業可享受20%的優惠税率。我們所有在中國內地經營的附屬公司(Hangzhou Broncus Medical Co., Ltd.除外)目前均有權享受該優惠所得税税率。倘任何該等中國附屬公司於隨後年度未能繼續符合資格，則税務開支將會增加，這可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

我們須遵守中國税務法律法規。

我們須接受中國税務機關對我們根據中國税務法律法規履行税務責任的定期審查。儘管我們相信，我們過往在所有重大方面均按中國相關税務法律法規的要求行事，並在會計規範方面建立了有效的內部控制措施，但我們無法向　閣下保證，中國

稅務機關未來的審查不會導致可能對我們的業務、財務狀況及經營業績以及我們的聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。此外，中國政府不時調整或更改稅務法律法規。該等調整或更改以及由此產生的任何不確定因素，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

可能難以向我們或我們居住在中國的管理層送達法律程序文件，或者難以在中國對他們或我們執行任何外國法院判決。

我們的大部分運營附屬公司均在中國註冊成立。我們的大部分管理層不時居住於中國。我們很大一部分資產都位於中國。因此，投資者可能無法在中國境內向我們或我們的管理人員送達法律程序文件。中國並未訂立規定認可和執行大多數其他司法管轄區法院所作判決的條約或安排。於2006年7月14日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「安排」)。根據安排，如香港法院在民商事案件中作出要求支付款項的可執行的終審判決，根據書面法院選擇協議，當事方可申請在中國認可及執行該判決。同樣，如中國法院在民商事案件中作出要求支付款項的可執行的終審判決，根據書面法院選擇協議，有關方可申請在香港認可及執行該判決。書面法院選擇協議是指自安排生效之日起，當事方訂立的明確指定香港法院或中國法院對爭議具有唯一管轄權的任何書面協議。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「新安排」)。新安排旨在建立進一步澄清和確定香港特別行政區與中國在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。新安排取消有關相互認可和執行判決需要法院選擇協議的規定。新安排須待最高人民法院頒佈司法解釋，以及香港特別行政區完成有關立法程序後，才會生效。新安排在生效後，將取代安排。因此，在新安排生效前，如果爭議雙方不同意訂

立書面法院選擇協議，可能難以或無法在中國執行香港法院作出的判決。因此，投資者可能難以或無法在中國對我們的資產或管理層送達法律程序文件，以尋求在中國認可和執行外國判決。

此外，中國並無條約或其他形式的書面協議規定對美國、英國或大多數其他西方國家的法院所作判決進行相互認可和執行。因此，可能難以、甚至無法在中國認可和執行任何該等司法管轄區的法院就任何不受有約束力的仲裁條款約束的事項所作的判決。

股東或股份實益擁有人未能遵守中國外匯或有關境外投資活動的其他法規，可能限制我們分派利潤的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律規定的責任。

國家外匯管理局已頒佈多項規定，要求中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向當地合資格銀行登記，包括於2014年7月4日頒佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(國家外匯管理局37號文)。國家外匯管理局37號文要求中國居民以其持有的在岸公司資產或股權或境外資產或權益，為進行境外投融資直接設立或間接控制離岸實體時，須向國家外匯管理局當地分支機構登記(國家外匯管理局37號文稱之為「特殊目的公司」)。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司發生重大變化時修改登記。如果作為中國公民或居民的股東未在國家外匯管理局當地分支機構完成登記，特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向特殊目的公司分派其利潤及任何削減股本、股份轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司可能被限制向其中國附屬公司增資。此外，根據中國法律，如未能遵守國家外匯管理局上述各項登記規定，可能導致特殊目的公司的中國附屬公司因規避適用外匯限制承擔責任，包括(1)由國家外匯管理局責令在國家外匯管理局規定的限期內調回匯往海外的外匯，處匯往海外的逃匯總金額30%以下的罰款；及(2)情節嚴重的，處逃匯總金額30%以上等值以下的罰款。

根據《國家外匯管理局關於發佈<境內機構境外直接投資外匯管理規定>的通知》(國家外匯管理局30號文)及其他規定，如果作為中國實體的本公司股東未在國家外匯管理局、國家發改委或商務部主管分支機構完成登記，我們的中國附屬公司可能被禁止向我們分派利潤及任何削減股本、股份轉讓或清盤的所得款項，而我們向中國附屬公司增資的能力可能受到限制。此外，我們的股東可能被要求暫停或停止投資，並限期完成登記，並可能被警告或起訴相關責任。此外，根據中國法律，未能遵守國家外匯管理局上述登記規定可能因規避適用外匯限制而承擔責任。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(國家外匯管理局13號文)，自2015年6月1日起生效，據此，地方銀行應根據國家外匯管理局37號文和國家外匯管理局30號文審查和辦理境外直接投資外匯登記，包括首次外匯登記和變更登記，而補辦登記申請仍應向國家外匯管理局的相關地方分支機構提出，由其審查和辦理。

在實踐層面上，最新的國家外匯管理局規則的解釋和實施仍存在不確定性。我們致力於遵守並確保受監管的股東將遵守相關的國家外匯管理局規則及其他法規；然而，由於中國當局在執行監管要求方面存在固有的不確定性，該登記未必在如該等法規所訂明的所有情況下始終切實可行。截至最後實際可行日期，就本公司所知，本公司的兩名最終股東(均為中國公民，實益擁有本公司不到1%的股權)未在國家外匯管理局進行登記。對於國家外匯管理局的最新安全規則在實踐層面的解釋和實施，存在不確定性。由於中國當局監管要求實施的不確定性，在這些法規規定的所有情況下，此類登記可能實際上並非總是有效。此外，我們或不能始終充分知悉或了解我們作為中國公民或實體的受益人的身份，也可能無法迫使他們遵守國家外匯管理局37號文、國家外匯管理局30號文或其他法規。我們無法向　閣下保證，我們的所有股東或受益人在任何時候均會遵守或在未來進行或獲得國家外匯管理局規則或其他法規所要求的任何適用登記或批准。我們無法向　閣下保證，國家外匯管理局或其地方分支機構不會發佈明確要求或對相關的中國法律法規做出其他解釋。如任何該等股東未能遵守國家外匯管理局規則或其他法規，可能導致我們的中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能使相關中國居民或實體受到中國外匯管理法規的處罰。

我們面臨與非居民企業轉讓中國居民企業財產相關的中國法律法規的不確定性。

於2015年2月3日，中國國家稅務總局發佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(或7號文)，取代國家稅務總局之前於2009年12月10日發佈的《關於加強非居民企業股權轉讓企業所得稅管理的通知》(或698號文)的若干規定，以及對698號文作出澄清的若干其他規則。7號文就非居民企業間接轉讓中國居民企業的財產(包括股權)或中國應稅財產提供全面指引，並加強中國稅務機關對此的審查。

例如，7號文訂明，當非居民企業通過處置直接或間接持有中國應稅財產的境外控股公司的股權而間接轉讓中國應稅財產時，倘該轉讓被視為以規避中國企業所得稅為目的而進行，且不具有任何其他合理商業目的，則中國稅務機關有權不考慮該境外控股公司的存在，並視該交易為中國應稅財產的直接轉讓，對中國應稅財產的間接轉讓性質進行重新分類。

除7號文所規定者外，在下列情況下轉讓中國應稅財產將自動視為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業股權75%以上價值直接或間接來自中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內任一時點，境外企業資產總額(不含現金)的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的下屬企業雖在所在國家(地區)有關部門登記註冊，以滿足當地法律要求的組織形式，但實際履行的功能及承擔的風險有限，不足以證實其具有經濟實質；或(iv)間接轉讓中國應稅財產交易在境外應繳所得稅稅負低於直接轉讓中國應稅財產交易在中國的可能稅負。

7號文載有若干豁免，包括(i)下文所述的公開市場安全港；及(ii)若在非居民企業直接持有及出售中國應稅財產的情況下，間接轉讓該中國應稅財產，則根據適用的稅務條約或安排，該轉讓所得將免於繳納中國企業所得稅。然而，目前尚不清楚7號文下的任何豁免是否適用於不符合公開市場安全港條件的本公司股份轉讓或我們未來在中

國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，或中國稅務機關是否會應用7號文而對該等交易重新分類。因此，中國稅務機關可能認為，我們的非居民企業股東轉讓不符合公開市場安全港條件的本公司股份，或我們未來在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，均須遵守上述規定，從而會令我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負債。

7號文所施加中國稅務負債及申報責任的規定並不適用於「在公開市場買入並賣出同一上市境外企業股權的非居民企業」(或公開市場安全港)，即釐定方式為按所收購及出售股份的訂約方、數目及價格是否未於先前達成協議，而是根據698號文的一條實施規則按照公開證券市場的一般買賣規則而釐定。一般而言，股東於聯交所或其他公開市場轉讓股份，倘有關轉讓乃屬於公開市場安全港之下，則毋須受7號文所施加的中國稅務負債及申報責任規限。誠如本文件中「有關本文件及[**編纂**]的資料」所述，如有意[**編纂**]對認購、購買、持有、出售及處置股份的稅務影響有任何疑問，務須諮詢其專業顧問。

根據中國《企業所得稅法》，我們可能被歸為中國的「居民企業」。該分類可能會給我們及我們的非中國股東帶來不利的稅務後果。

根據中國《企業所得稅法》，在中國境外設立並在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，這表示在中國企業所得稅方面，其可被視為類似於中國企業。中國國家稅務總局於2009年4月22日發佈的稅務通知(或82號文)就居民企業的分類標準作出澄清，該等居民企業支付的股息及其他分派被視為中國來源收入，於非中國居民企業股東接收或確認時，將需要繳納中國預扣稅，目前稅率為10%。該通知亦規定該等居民企業須遵守中國稅務機關的多項申報規定。《企業所得稅法實施條例》對「實際管理機構」的定義為「對企業的生產經營、人員、賬務和財產等實施實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，82號文明確規定，若以下各項位於或居於中國境內，則中國企業或中國集團企業控制的某些中資企業將歸為居民企業：(i)高級管理人員和負責日常生產、經營及管理的部門；(ii)財務和人事決策機構；(iii)主要財產、會計賬簿、公司印章及董事會、股東會議記錄；及(iv)半數或以上高級管理層或有投票權的董

事。於2011年7月27日，中國國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》(或45號公告)，自2011年9月1日起實施，對82號文的實施提供進一步指引。45號公告明確了與確定中國居民企業身份有關的若干問題，包括哪些主管稅務機關負責認定離岸註冊中國居民企業身份，以及認定後的管理問題。

目前，我們管理層團隊的大部分成員以及部分境外控股公司的管理團隊均位於中國。但是，82號文及45號公告僅適用於中國企業或中國企業集團控制的離岸企業，而非由中國個人或諸如我們這類外國公司控制的企業。在缺少詳細的實施細則或其他指引認定由中國個人或諸如我們這類外國公司控制的離岸公司是中國居民企業的情況下，我們目前不認為本公司或我們的任何海外附屬公司是中國居民企業。

儘管如此，但國家稅務總局可能認為，82號文及45號公告所載的認定標準反映在判定所有離岸企業的納稅居民身份時如何應用「實際管理機構」測試的一般立場。

就中國企業所得稅而言，可能發佈其他實施細則或指引，以認定我們的開曼群島控股公司為「居民企業」。如果中國稅務機關認定我們的開曼群島控股公司或我們的任何非中國附屬公司就中國企業所得稅而言為居民企業，則可能會產生一些不利的中國稅務後果。首先，我們和我們的非中國附屬公司可能需要就我們的全球應稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並承擔中國企業所得稅申報責任。其次，雖然根據《企業所得稅法》及其實施細則和45號公告，中國納稅居民企業向中國企業或企業集團控制的離岸註冊中國納稅居民企業支付的股息符合免稅收入的條件，但由於中國外匯管制機構及稅務機關尚未就處理向就中國企業所得稅而言被視為居民企業但並非由中國企業或企業集團(如我們)控制的實體境外匯款發佈指引，我們無法保證我們的中國附屬公司向我們支付的股息不會被徵收10%的預扣稅。最後，根據《企業所得稅法》及中國稅務機關發佈的實施細則，我們向非中國股東支付的股息可能需要繳納10%(非中國企業股東)及20%(非中國個人股東)的預扣稅，而我們的非中國股東確認的收益可能需要繳納10%(非中國企業股東)及20%(非中國個人股東)的中國稅款。

根據適用的稅務條約，上述股息或收益的任何中國稅務負債可能減少。然而，目前尚不清楚，如果我們的開曼群島控股公司被視為中國居民企業，非中國股東是否可從中國與其本國之間簽訂的所得稅條約中受益。同樣，如果我們的其他離岸公司被歸為中國居民企業，也可能產生這些不利後果。

政府對境外控股公司向中國實體提供貸款和直接投資的貨幣兑換控制和監管可能延誤或阻礙我們向中國附屬公司提供貸款或作出額外出資，這可能限制我們有效利用[編纂]的能力，並影響我們為業務提供資金及拓展業務的能力。

中國政府對外幣兑換人民幣實行管制。根據中國現行外匯條例，資本項目下的外匯交易仍然受到嚴格的外匯管制，並需要向中國政府當局登記和獲其批准。具體而言，如果一家附屬公司從我們或其他外國貸款機構處獲得外幣貸款，這些貸款必須向國家外匯管理局或其地方分支機構登記。如果我們通過額外出資為該附屬公司提供資金，這些出資必須向若干政府部門(包括商務部或其當地對應機構)備案或獲其批准。

於2008年8月，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》(或國家外匯管理局142號文)，規定外商投資企業外匯資本金結匯所得人民幣資金，只能在政府審批部門批准的經營範圍內使用，不得用於境內股權投資。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(或國家外匯管理局19號文)，自2015年6月1日起實施，並取代國家外匯管理局142號文。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局16號文)。國家外匯管理局19號文對外商投資企業外匯資本金結匯的部分監管要求進行若干調整，國家外匯管理局142號文的部分外匯限制有望取消。根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文，外商投資企業結匯應按外匯結算政策酌情處理。但國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文亦重申，結匯只能用於外商投資企業經營範圍內的自身經營，並遵循真實性原則。鑒於國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文相對較新，如何執行尚不明確，政府部門對其詮釋和執行存在較大的不確定因素。

例如，根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文，除本金擔保的銀行產品外，我們可能仍不被允許將我們作為外商投資企業的中國附屬公司的外幣註冊資本轉換為人民幣資本，以用於證券投資或其他融資和投資。此外，國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文限制外商投資企業使用註冊資本轉換的人民幣向其非關聯公司提供貸款。

違反國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文可能導致巨額罰款或其他處罰。我們無法向　閣下保證，我們將能夠就我們未來向中國附屬公司提供貸款或出資以及將該等貸款或出資轉換為人民幣及時完成必要的政府註冊或獲得必要的政府批准(如有)。如果我們未能完成該等註冊或獲得該等批准，我們對中國業務進行資本化或以其他方式提供資金的能力可能受到負面影響，從而可能對我們為業務提供資金及拓展業務的能力造成不利影響。

未能遵守中國有關強制社會保險及住房公積金的法規，可能會令我們遭受罰款及其他法律或行政制裁

根據中國相關法律法規，中國僱主須為其僱員作出社會保險及住房公積金供款，未作出供款的實體可能會被責令限期清償欠繳供款並處以處罰或罰款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未嚴格遵守與若干中國僱員有關的必要繳款要求。截至最後實際可行日期，雖然我們未就付款及供款不足收到當地政府的任何命令或通知，也未遭到我們現任和前任僱員的任何索償或投訴，但我們無法向　閣下保證，我們不會因此類不合規事件而遭中國相關政府機構施加處罰或罰款，或不會被責令糾正此類不合規事件。儘管據我們的中國法律顧問所告知，我們因未能為僱員提供全面的社會保險及住房公積金供款而受到集中收繳歷史欠款及任何重大處罰的可能性微乎其微，但任何此類處罰、罰款、命令或投訴均可能會損害我們的公司形象，並可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

中國與其他國家或地區的政治關係可能影響我們的業務運營。

於往績記錄期間，我們與境外國家及地區(尤其是亞洲、美國及歐盟)的實體達成夥伴關係，且建立新的合作夥伴關係對我們未來的增長至關重要。因此，我們的業務在這些境外國家和地區受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及當地狀況的影響。因此，中國與這些境外國家和地區的政治關係可能會影響維持現有或建

立新的合作夥伴關係的前景。自2018年年中以來，中美政治局勢愈加緊張，並升級為關稅戰。目前，仍不清楚美國政府就其他現有的國際貿易協議將採取何種行動（如有）。如果美國退出或大幅修改其參與訂立的若干國際貿易協議，或如果美國繼續提高國外進口貨物的關稅，我們的業務、財務狀況和經營業績可能會受到不利影響。我們無法保證潛在合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區之間發生該等不利變化而改變對我們的看法或其偏好。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

[編纂]

風險因素

[編纂]

風險因素

[編纂]

風險因素

[編纂]

風險因素

[編纂]

為籌備[**編纂**]，我們已尋求在以下方面豁免嚴格遵守《上市規則》的相關條文及豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》:

有關聯席公司秘書的豁免

根據《上市規則》第3.28條及第8.17條，本公司須委任一名具備必要學術或專業資格或聯交所認為其相關經驗足以履行公司秘書職能的人士擔任公司秘書。《上市規則》第3.28條附註1載有以下聯交所認為屬可予接納的學術或專業資格：

(a) 香港特許秘書公會會員；

(b) 《法律執業者條例》(香港法例第159章)所界定的律師或大律師；及

(c) 《專業會計師條例》(香港法例第50章)所界定的執業會計師。

《上市規則》第3.28條附註2進一步載明了在評估個別人士是否具備「有關經驗」時聯交所會考慮的因素：

(a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；

(b) 該名人士對《上市規則》以及其他相關法律及法規(包括《證券及期貨條例》、《公司條例》、《公司(清盤及雜項條文)條例》及《收購守則》)的熟悉程度；

(c) 除《上市規則》第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及

(d) 該名人士於其他司法轄區的專業資格。

我們主要於香港以外開展主要業務活動。本公司根據開曼群島法律成立，而我們大部分的業務營運於中國及美國進行。本公司所有熟悉其業務，並於董事會及企業管理事宜方面擁有豐富經驗的董事及高級管理層成員目前並不具備任何《上市規則》第3.28條及第8.17條項下規定的資格，故可能無法獨自履行《上市規則》的要求。

因此，我們已委任王文豪先生及劉准羽女士擔任我們的聯席公司秘書。儘管王文豪先生不具備《上市規則》第3.28條所載的資格，憑藉彼於美國過往的管理經驗及工作經驗，我們謹此委任彼為聯席公司秘書。有關王文豪先生及劉准羽女士的資格及經驗的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

因此，我們已就委任王文豪先生為我們的聯席公司秘書向聯交所申請豁免嚴格遵守《上市規則》第3.28條及第8.17條項下的規定，而聯交所已授出相關豁免。根據指引信HKEX-GL108-20，豁免將於三年期間（「**豁免期**」）內有效，並符合以下條件：(i)建議公司秘書須由具備《上市規則》第3.28條項下規定的資格或經驗的人士（「**合資格人士**」）協助，而該人士須於整個豁免期內獲委任為聯席公司秘書；及(ii)倘發行人嚴重違反《上市規則》，則該豁免可被撤銷。為向王文豪先生提供支持，我們已委任屬合資格人士的英國特許公司治理公會（前稱為特許秘書及行政人員公會）和香港公司治理公會（前稱為香港特許秘書公會）會員劉准羽女士擔任聯席公司秘書，彼將在[**編纂**]起計三年期間內為王文豪先生提供協助，以使王文豪先生能夠取得正式履行其職責所需的有關經驗（如《上市規則》第3.28(2)條所規定）。於三年期限結束前，倘及於劉准羽女士不再擔任聯席公司秘書時，本公司將委任另一名合資格人士作為替代。

倘及當劉准羽女士不再擔任聯席公司秘書或不再提供相關協助時，有關豁免將立即撤銷，且亦可於本公司嚴重違反《上市規則》時撤銷。於三年期限結束之前，我們將與聯交所聯絡，以評估王文豪先生經過劉准羽女士及另一名合資格人士（如適用）三年來的協助後，是否已取得《上市規則》第3.28條規定的有關經驗，以令我們毋須再獲授進一步豁免。

有關管理層留駐香港的豁免

根據《上市規則》第8.12條，發行人須有足夠的管理層人員在香港。此一般是指至少須有兩名執行董事常居於香港。

我們並無足夠的管理層人員在香港，以符合《上市規則》第8.12條的規定。本集團的管理、業務營運及資產主要位於香港境外。本集團總部及業務營運分別主要位於中國及美國，並分別於中國及美國管理及開展。目前，本公司的執行董事常居於中國。本公司高級管理團隊主要位於中國及美國，並於中國及美國管理本集團的業務營運。

過往，本公司董事一般於中國會面。由於執行董事及高級管理團隊於本公司業務營運中擔任非常重要的角色，故本公司認為執行董事及高級管理團隊留駐本集團重大業務經營所在地符合本公司的最佳利益。因此，本公司目前並無且於可預見的未來亦不會有足夠的管理層人員留駐香港以符合《上市規則》第8.12條的規定。因此，我們已向聯交所申請且聯交所已批准豁免嚴格遵守《上市規則》第8.12條的規定。我們將通過如下安排確保我們與聯交所之間的有效溝通渠道：

(a) 根據《上市規則》第3.05條，我們已委任並將繼續設有兩名授權代表（即非執行董事兼董事會主席趙亦偉先生及我們的聯席公司秘書劉准羽女士），作為聯交所與本公司隨時進行溝通的主要渠道。聯交所將可根據我們向其提供的授權代表詳細聯絡資料隨時聯絡我們各名授權代表。我們的兩名授權代表均已獲授權代表我們與聯交所進行溝通；

(b) 我們將實施一項政策，向各授權代表、彼等的候補代表及聯交所提供各董事的詳細聯絡方式，如移動電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址。此舉將確保各授權代表、候補代表及聯交所將擁有在必要時及時聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）的方式，包括董事外出時與其進行溝通的方式；

(c) 我們將確保所有並非常居於香港的董事均持有有效的訪港旅遊證件，並可於被要求會面後的合理時間內前往香港與聯交所會面；

(d) 我們已根據《上市規則》第3A.19條留用合規顧問為我們提供服務。合規顧問將（其中包括）擔任本公司授權代表以外的額外溝通渠道。合規顧問將向本公司提供有關持續遵守《上市規則》的專業意見，並可隨時回應聯交所的查詢。我們將確保合規顧問可即時聯絡本公司授權代表及董事，以取得合

規顧問在履行合規顧問職責時可能需要或合理要求的資料及協助。合規顧問亦將會就遵守《上市規則》第3A.23條提供建議；及

(e) 聯交所與董事可通過授權代表或合規顧問安排會面，或於合理時間內直接與董事安排會面。倘授權代表及／或合規顧問有任何變動，本公司將會根據《上市規則》在切實可行情況下盡快通知聯交所。

關連交易

我們與關連人士的一項交易預計於[**編纂**]後繼續，將於[**編纂**]後構成《[**編纂**]規則》項下部分豁免持續關連交易，我們預計會持續開展該等部分豁免持續關連交易，且我們的董事認為，嚴格遵守《上市規則》項下適用規定不切實際且負擔過重，且對本公司施加不必要的行政費用。

因此，本公司已向聯交所申請且聯交所已授出豁免嚴格遵守有關該等部分豁免持續關連交易的公告規定。詳情請參閱本文件的「關連交易」一節。

有關本文件中財務報表的豁免

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條規定，所有招股章程須載列《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3（「**附表3**」）第I部所指明的事項及附表3第II部所指明的報告。

附表3第I部第27段規定，公司須於其文件內載列有關其緊接文件發行前3個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額（視情況而定）的陳述，包括一項有關計算此等收入或營業額的方法的解釋，以及較重要的營業活動之間的合理細目分類。

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

附表3第II部第31段進一步規定，公司須於其文件內載列由其核數師就下述事項作出的報告：(i)公司於緊接文件發行前3個財政年度中每個年度內的利潤及虧損；及(ii)公司於緊接文件發行前3個財政年度中每個年度內的資產及負債。

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下，發出豁免證書，豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》相關規定，但該項豁免只可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔，或在其他情況下是不需要或不適當的。

《上市規則》第4.04(1)條規定，本文件會計師報告須載列發行人及其附屬公司於緊接[**編纂**]文件刊發前三個財政年度各年的綜合業績。

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

《上市規則》第18A.06條規定，合格生物科技公司遵守經修改的第4.04條時，該條提述的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。本公司為《上市規則》第十八A章中界定的生物科技公司，且正根據《上市規則》第十八A章尋求[**編纂**]。《上市規則》第18A.03(3)條規定，生物科技公司於[**編纂**]前必須已由大致相同的管理層經營現有業務至少兩個財政年度。《上市規則》第18A.06條規定，生物科技公司遵守經修改的《上市規則》第4.04條時，第4.04條提述的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。此外，根據《上市規則》第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個會計期間的結算日期，距[**編纂**]文件刊發日期，不得超過六個月。

根據上述《上市規則》的規定，目前本文件附錄一所載本公司會計師報告在編製時涵蓋截至2019年12月31日及2020年12月31日止財政年度以及截至2021年4月30日止四個月。

因此，聯席保薦人已代表本公司向證監會申請豁免證書，以豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條關於附表3第I部第27段及第II部第31段有關納入涵蓋緊接本文件發行前三個完整財政年度的會計師報告的規定，理由如下：

(a) 本公司主要從事醫療器械的研發、生產及商業化，並屬於《上市規則》第十八A章中界定的生物科技公司範疇。本公司將符合《上市規則》第十八A章所要求的其他[**編纂**]條件；

(b) 截至最後實際可行日期，我們已商業化InterVapor(我們的核心產品之一)。我們自註冊成立以來進行的主要融資活動包括[**編纂**]，其詳情已於本文件「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]」一節全面披露；

(c) 已根據《上市規則》第18A.06條編製截至2019年12月31日及2020年12月31日止財政年度各年以及截至2021年4月30日止四個月的會計師報告並載於本文件附錄一；

(d) 儘管根據《上市規則》第十八A章本文件所載財務業績僅涉及截至2019年12月31日及2020年12月31日止財政年度以及截至2021年4月30日止四個月，但根據《上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》須予披露的其他資料已按照有關規定在本文件內充分披露。因此，嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定可能會構成不適當的負擔，原因為遵守有關規定會增加本公司及申報會計師的工作量；及

(e) 涵蓋截至2019年12月31日及2020年12月31日止財政年度以及截至2021年4月30日止四個月的會計師報告（載於本文件附錄一）連同本文件內其他披露資料，已提供在有關情況下屬充分合理的最新資料，以便有意[**編纂**]就業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，以及形成對本公司往績記錄的觀點。因此，豁免不會損害[**編纂**]大眾的利益。

證監會已根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條授出豁免證書，豁免本公司就附表3第I部第27段及第II部第31段嚴格遵守第342(1)(b)條，條件是於本文件載列豁免詳情且本文件將於[**編纂**]或之前刊發。

[此乃白頁　特意留空]

[此乃白頁　特意留空]

[此乃白頁　特意留空]

[此乃白頁　特意留空]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

董事

姓名／名稱	地址	國籍
執行董事		
湛國威	中國廣東省廣州市天河區天河北路 622號T4-1403室	中國
徐宏	中國浙江省杭州市濱江區濱安路 42號瑞立東方花城1-2-501	中國
非執行董事		
趙亦偉	中國上海市長寧區延安西路2299號 世貿大厦2412室	加拿大
訾振軍	中國江蘇省 蘇州市吳中區 胥口靈山路19號 郵編215164	中國
張奧	中國北京市海淀區學院路6號 富潤家園1號樓A座1504室	中國
獨立非執行董事		
甘博文	香港鴨脷洲徑8號南區•左岸1座7樓B室	中國（香港）
劉允怡	香港香港中文大學和聲書院北座 低層地下201（研究生宿舍）	中國（香港）
計劍	中國杭州市西湖區 港灣家園24幢 1單元401室	中國

有關董事的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

參與[編纂]的各方

聯席保薦人	**高盛（亞洲）有限責任公司** 香港 皇后大道中2號 長江集團中心68樓 **海通國際資本有限公司** 香港 中環 港景街1號 國際金融中心一期 3001至3006室及3015至3016室

[編纂]

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港法例及美國法律：

達維律師事務所
香港中環
遮打道3A號
香港會所大廈18樓

有關中國法律：

金杜律師事務所
中國
廣東省深圳市
南山區
科苑南路2666號
中國華潤大廈28層

有關開曼群島法律：

Maples and Calder (Hong Kong) LLP
香港
灣仔
港灣道18號
中環廣場26樓

聯席保薦人與[編纂]法律顧問	*有關香港法例及美國法律：* **Sullivan & Cromwell (Hong Kong) LLP** 香港 中環遮打道18號 歷山大廈20樓 *有關香港法例：* **德同國際有限法律責任合夥** 香港 康樂廣場1號 怡和大廈3201室 *有關中國法律：* **漢坤律師事務所** 中國 廣東省深圳市 福田區 中心四路1-1號 嘉里建設廣場第三座20層
核數師及申報會計師	**安永會計師事務所** *執業會計師* *註冊公眾利益實體核數師* 香港 鰂魚涌 英皇道979號 太古坊一座27樓
行業顧問	**弗若斯特沙利文國際有限公司** 香港 中環 康樂廣場8號 交易廣場一期1706

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	PO Box 309, Ugland House Grand Cayman, KY1-1104 Cayman Islands
總部及中國主要營業地點	中國 杭州市 濱江區西興街道 江陵路88號 8幢8層801室
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
本公司網站	**[www.broncus.com]** *(該網站所載資料並不構成本文件的一部分)*
聯席公司秘書	王文豪先生 中國 上海市 延安西路2299號 世貿商城3樓2403室 劉准羽女士(ACS、ACG) 香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
審核委員會	甘博文博士*(主席)* 劉允怡教授 計劍博士
薪酬委員會	計劍博士*(主席)* 趙亦偉先生 甘博文博士
提名委員會	趙亦偉先生*(主席)* 劉允怡教授 計劍博士

授權代表	趙亦偉先生 中國 上海市 長寧區延安西路2299號 世貿大厦2412室 劉准羽女士 香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
合規顧問	綽耀資本有限公司 香港 中環 德輔道中141號 中保集團大厦 4樓402B室

[編纂]

主要往來銀行	中信銀行 杭州 湖墅南路支行 矽谷銀行 3003 Tasman Drive Santa Clara, CA 95054 USA

概覽

我們是介入呼吸病學領域的開拓者，在中國和全球範圍內提供創新型肺部疾病解決方案。我們利用全肺抵達導航技術，開發了一款包括導航、診療的綜合介入呼吸病學平台，解決了現有診療模式的痛點以及巨大未得到滿足的肺病醫療需求。

為籌備[**編纂**]，我們進行了重組，詳情載於本節「重組」分節。

業務里程碑

下文載列本集團的若干主要業務發展里程碑：

年份	里程碑
2012年4月	本公司註冊成立。
2012年5月	Broncus Medical於美國成立，並根據資產購買協議從Broncus Technologies, Inc.[2]（一家根據美國加利福尼亞州法律註冊成立並進一步解散的公司）收購資產[1]。
2014年2月	Archimedes獲批在美國上市。
2016年2月	Broncus Hangzhou於中國成立，以建立全球研發及運營中心。
2016年7月	Uptake Medical於美國成立。
2016年7月	本公司通過Uptake Medical向Uptake Medical Corporation[3]收購若干資產（包括InterVapor）。
2018年1月	針對慢性阻塞性肺病的InterVapor獲得CE標誌認證。

年份	里程碑
2018年3月	A輪融資悉數結算，合共籌集約22,318,944美元，其中15,000,000美元以現金收取，餘額為本公司發行的可換股債券的本金及利息。
2019年1月	支氣管鏡下熱蒸汽消融治療納入慢性阻塞性肺病全球倡議（「GOLD」）2019年報告。
2019年2月	Empower射頻消融導管獲得FDA批准。
2019年3月	Empower射頻消融導管獲得CE標誌認證。
2019年7月	B輪融資悉數結算，合共籌集約29,125,003美元。
2020年2月及5月	國家藥監局批准針對慢性阻塞性肺病的InterVapor加快註冊審批。
2020年5月	針對慢性阻塞性肺病的InterVapor完成國家藥監局的專家小組審查。
2020年6月	BioStarNeedle於浙江省藥品監督管理局完成註冊。
2020年7月	可操縱鞘管於浙江省藥品監督管理局完成註冊。
2020年10月	C輪融資悉數結算，合共籌集約37,620,430美元。
2020年12月	完成首次用於人體的RF-II試驗。完成針對慢性阻塞性肺病的InterVapor華西醫院試驗。
2021年1月	D輪融資悉數結算，合共籌集約39,999,986美元。
2021年1月	開始RF-II的註冊性試驗。
2021年1月	完成H-marker的臨床試驗。
2021年3月	針對肺部局部癌變的BTVA的VAPORIZE試驗的臨床數據於Respiration出版。

附註：

1. 資產包括醫療方法及器械的各種專利、商標（如BRONCUS在美國、LUNGPOINT在歐洲及EXHALE在加拿大的商標）以及於美國Mountain View及State College的租賃物業，盡董事所知，其構成了Broncus Technologies, Inc.絕大部分的資產及物業。

2. 其主要從事醫療器械及耗材以及肺病診療技術的研究、開發及商業化。其於收購時的股東包括Ares Life Sciences L.P.（盡董事所知，其為最大股東，持有約32%權益）。董事確認其最終實益擁有人為獨立第三方。

3. 其於收購時的股東包括CP Uptake Holding Ltd、Maverick Fund Private LLP、ONSET V, L.P.及GBS Venture Partners，且其主要從事肺病治療技術的研究、開發及商業化。董事確認其最終實益擁有人為獨立第三方。

主要附屬公司及經營實體

往績記錄期間與本集團核心業務關聯度最大的主要附屬公司的主要業務活動、註冊成立及開展業務日期列示如下。往績記錄期間，該等主要附屬公司佔本集團總資產或總收益的10%或以上：

主要附屬公司名稱	註冊成立地點	註冊成立及開展業務日期	主要業務活動
Broncus Medical	美國	2012年5月7日	醫療器械及耗材的研究、開發及商業化
Broncus Hangzhou	中國	2016年2月24日	醫療器械及耗材的研究、開發及商業化
Uptake Medical	美國	2016年7年19日	醫療器械及耗材的研究、開發及商業化

本公司及主要附屬公司的主要股權變更

本公司的股權變更

1. 本公司成立

本公司於2012年4月30日在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限責任公司，為本集團的控股公司。註冊成立後，本公司於2012年5月8日首次增加股本，並進行了一系列股份認購，因此，截至2012年6月19日，DiNova Broncus Limited及先健科技(香港)有限公司分別持有本公司60%及40%的股權，且均重視本公司核心知識產權的商業價值及前景。這兩家公司的背景資料載列如下：

- DiNova Broncus Limited是一家於2012年5月7日根據開曼群島法律註冊成立且是一家為投資而設立的特殊目的公司，於2014年4月30日解散。緊接其解散前，DiNova Broncus Limited由Shanghai Biomedical Enterprise Incubator Limited及TIP-Broncus Limited分別持有約33.3%及66.7%的股權。Shanghai Biomedical Enterprise Incubator Limited自其註冊成立起由訾先生實益擁有，訾先生是我們的非執行董事兼控股股東之一，持股比例約為33.3%。盡董事所知，TIP-Broncus Limited由獨立第三方Yu Fan最終擁有。

- 先健科技(香港)有限公司是一家於2011年8月3日根據香港法例註冊成立的股份有限公司，為先健科技公司的附屬公司。先健科技公司的股份於香港聯交所上市(股份代號：1302)。先健科技公司(「**先健科技**」)專注於治療心腦血管和周圍血管疾病的微創介入醫療器械。除了創建一個鐵合金生物可吸收材料平台外，本公司亦已研發出幫助管理結構性心臟病和周圍血管疾病等疾病並控制心率的專利產品。先健科技(香港)有限公司於2012年成為本公司股東時，由謝粵輝先生和鄔建輝先生最終擁有，彼等一同在先健科技工作時與訾先生相識。就本公司所深知，謝粵輝先生和鄔建輝先生均為獨立第三方。

於2014年2月，DiNova Broncus Limited將本公司股份分別轉讓予其股東Shanghai Biomedical Enterprise Incubator Limited及TIP-Broncus Limited，轉讓完成後，本公司的股權架構如下：

股東	本公司的擁有權百分比
	(%)
先健科技(香港)有限公司	40
Shanghai Biomedical Enterprise Incubator Limited	40
TIP-Broncus Limited	20
合計	100.0

ACL在將Broncus Medical發行的可換股債券轉換為本公司股份後，於2014年5月成為本公司股東。其後，先健科技(香港)有限公司決定精簡其業務以專注於發展心血管領域，因此將其持有的本公司股份轉讓予ACL，而不再是本公司股東。隨後，ACL通過認購及轉換可換股債券的方式收購本公司更多股份。

DNA在將本公司發行的可換股債券轉換為股份後，於2016年10月成為本公司股東。

緊隨上述變更後及緊接2018年A輪融資前，本公司的股權架構如下：

股東	股份數目	本公司的擁有權百分比
		(%)
Shanghai Biomedical Enterprise Incubator Limited	7,385,879	13.20
Tip-Broncus Limited	3,692,939	6.60
ACL	34,475,372	61.62
DNA	10,390,480	18.57
合計	55,944,670	100.0

2. 往績記錄期間的主要股權變更

有關往績記錄期間本公司的主要股權變更詳情，請參閱本節下文「[**編纂**]」及「重組」分節。

主要附屬公司的股權變更

有關我們主要附屬公司的股權變更詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－3.本公司附屬公司的股本變動」一節。

主要收購、處置及併購

2016年7月20日，Uptake Medical與獨立第三方Uptake Medical Corporation簽訂了一份資產購買協議，根據該協議，Uptake Medical同意以總對價9,000,000美元購買Uptake Medical Corporation的若干與肺氣腫及肺癌治療相關的資產。這些資產包括與我們的核心產品之一InterVapor相關的所有設備、存貨及知識產權（包括專利、商標及版權）。對價由雙方秉持誠信原則，經公平協商後確定。本公司以現金清償收購應付對價，並於2016年7月22日合法妥善結清。於2016年的收購後，Robert Barry（Uptake Medical Corporation的創始人及首席技術官以及InterVapor的相關技術發明者）作為Uptake Medical的主席加入本公司。Erik Henne（Uptake Medical Corporation的副主席，STEP-UP試驗開展時期負責肺癌項目）於2016年加入Uptake Medical，其首先擔任研發副主席並隨後擔任全球研究及新技術的副主席。加入本公司後，Robert Barry和Erik Henne指導本公司研發團隊完成了與InterVapor有關的整套產品文件，並在本公司研發團隊編製產品文件時提供詳細指導及培訓，而該等文件化的標準及要求確保了InterVapor的進一步研發以一貫持續的方式進行，且並未因彼等隨後於2019年離開本公司而受到影響。

我們的董事認為，資產購買協議的條款是正常的商業條款且公平合理，收購符合本公司及全體股東的利益。我們的董事確認，收購已妥善合法完成，並獲得了所有適用監管批准或CE標誌認證。在作出所有合理查詢後，盡董事所知、所悉及所信，Uptake Medical Corporation及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

在往績記錄期間，我們並未開展任何收購、處置或併購活動。

[編纂]

1. A輪融資

2018年3月2日，本公司與下表所列A輪優先股股東簽訂了A輪股份認購協議，根據該協議，各A輪優先股股東同意認購及購買，且本公司同意向該等A輪優先股股東發行及出售下表所列A輪優先股數目，對價為與A輪優先股股東名稱相對應的總購買價：

投資者名稱	A輪優先股數目	總購買價
		(美元)
Intuitive Surgical Operations, Inc.[(1)]	5,834,473	15,000,000.00
ACL[(2)]	1,595,316	1,324,112.93
DNA[(2)]	7,222,686	5,994,831.13
合計	14,652,475	22,318,944.06

附註：

1. Intuitive Surgical Operations, Inc.以每股A輪優先股2.57美元的價格認購了A輪優先股。

2. ACL及DNA通過以每股A輪優先股0.83美元的轉換價格轉換本公司發行的可換股債券，獲得各自的A輪優先股。

2. B輪融資

2018年4月17日，本公司與下表所列B輪優先股股東簽訂了B輪股份認購協議，根據該協議，各B輪優先股股東同意認購及購買，且本公司同意向該等B輪優先股股東發行及出售下表所列B輪優先股數目，對價為與B輪優先股股東名稱相對應的總購買價：

投資者名稱	B輪優先股數目	總購買價
		(美元)
增利控股有限公司	1,641,794	5,000,001.54
Genius Life Investment I Limited	1,641,794	5,000,001.54
杭州華鵲投資合夥企業(有限合夥)[1]	1,970,152	5,999,999.41
杭州雲中子投資合夥企業(有限合夥)[1]	1,641,794	5,000,001.54
蘇州邦盛贏新創業投資企業(有限合夥)	985,076	2,999,999.70
杭州鹿蜀投資合夥企業(有限合夥)[1]	656,717	1,999,998.79
杭州普華銳昆創業投資合夥企業(有限合夥)	1,026,121	3,125,000.20
合計	9,563,448	29,125,002.72

附註：

1. 2019年5月17日，杭州華鵲投資合夥企業(有限合夥)、杭州雲中子投資合夥企業(有限合夥)及杭州鹿蜀投資合夥企業(有限合夥)將其所有的B輪優先股轉讓予其各自的附屬公司，即香港華鵲有限公司、雲中子(香港)有限公司及鹿蜀(香港)有限公司。股份轉讓完成後，杭州華鵲投資合夥企業(有限合夥)、杭州雲中子投資合夥企業(有限合夥)及杭州鹿蜀投資合夥企業(有限合夥)不再是本公司股東。

3. C輪融資

2020年8月17日，本公司與下表所列C輪優先股股東簽訂了C輪股份購買協議，根據該協議，各C輪優先股股東同意認購及購買，且本公司同意向該等C輪優先股股東發行及出售下表所列C輪優先股數目，對價為與C輪優先股股東名稱相對應的總購買價：

股東名稱	C輪優先股數目	總購買價
		(美元)
LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.	4,684,706	18,000,000.00
ACM 01 Limited	1,301,307	5,000,000.00
BC Mars L.P.	2,342,353	9,000,000.00
恒祥有限公司	161,474	620,430.00
CNCB CAPITAL VALUE SPC[(1)]	1,301,307	5,000,000.00
合計	9,791,147	37,620,430.00

附註：

1. 全稱為「CNCB CAPITAL VALUE SPC－CNCB Innovation Medical I SP」(前身為「CNCB CAPITAL VALUE SPC－CNCB Capital Energy Investment Fund SP」)，其在本節中簡稱為「CNCB CAPITAL VALUE SPC」。

4. D輪融資

2021年1月7日，本公司與下表所列D輪優先股股東簽訂了D輪股份購買協議，根據該協議，各D輪優先股股東同意認購及購買，且本公司同意向該等D輪優先股股東發行及出售下表所列D輪優先股數目，對價為與D輪優先股股東名稱相對應的總購買價：

股東名稱	D輪優先股數目	總購買價
		(美元)
雅致控股有限公司	5,309,619	34,999,999.63
Strong Leap Holdings Limited	303,406	1,999,994.71
Valliance Emerging Opportunities Limited Partnership Fund	303,406	1,999,994.71
Emerging Markets Healthcare Partners LLC	151,703	999,997.36
合計	6,068,134	39,999,986.41

5. 本公司資本化

下表為本公司資本化概要：

	於最後實際可行日期[1]						於[編纂][2]	
股東	普通股	A輪優先股	B輪優先股	C輪優先股	D輪優先股	總持股百分比	總股份數目	持股百分比
BRS Biomedical Limited[3]	3,660,897	–	–	–	–	3.81%	[編纂]	[編纂]
湖州浙貝健康產業投資合夥企業(有限合夥)[4]	2,122,839	–	–	–	–	2.21%	[編纂]	[編纂]
BBL	10,935,494	–	–	–	–	11.39%	[編纂]	[編纂]
QM12[5]	18,757,886	1,595,316	–	–	–	21.20%	[編纂]	[編纂]
Adventure 01 Limited	2,655,169	–	–	–	–	2.77%	[編纂]	[編纂]
Prime State Ventures Limited	780,900	–	–	–	–	0.81%	[編纂]	[編纂]
NBL Holding Group Limited	473,969	–	–	–	–	0.49%	[編纂]	[編纂]
Rocky Ventures Ltd	383,576	–	–	–	–	0.40%	[編纂]	[編纂]
Xu Han	280,803	–	–	–	–	0.29%	[編纂]	[編纂]
Velocity Zero Limited[6]	1,602,143	–	–	–	–	1.67%	[編纂]	[編纂]
Ideal Fund SPC	780,784	–	–	–	–	0.81%	[編纂]	[編纂]
Proteligen Group Limited	351,353	–	–	–	–	0.37%	[編纂]	[編纂]
Banyan Capital Investment Holdings Limited	390,392	–	–	–	–	0.41%	[編纂]	[編纂]
好德利國際有限公司	390,392	–	–	–	–	0.41%	[編纂]	[編纂]
St. Christopher Investment Ltd.[7]	1,017,219	782,162	–	–	–	1.87%	[編纂]	[編纂]
Yuan Management Ltd.	241,227	3,701	–	–	–	0.26%	[編纂]	[編纂]

股東	於最後實際可行日期[1]						於[編纂][2]	
	普通股	A輪優先股	B輪優先股	C輪優先股	D輪優先股	總持股百分比	總股份數目	持股百分比
Dinova Healthcare Delta Fund (USD) L.P.	2,309,619	905,762	–	–	–	3.35%	[編纂]	[編纂]
德諾醫療(香港)有限公司	6,239,960	2,038,228	–	–	–	8.62%	[編纂]	[編纂]
Sloan Investment Company Limited	601,775	611,576	–	–	–	1.26%	[編纂]	[編纂]
Xin Nuo Tong Investment Limited[8]	565,629	744,193	–	–	–	1.36%	[編纂]	[編纂]
Intuitive Surgical Operations, Inc.	–	5,834,473	–	–	–	6.08%	[編纂]	[編纂]
Dinova Venture Partners GP III, L.P.	–	865,002	–	–	–	0.90%	[編纂]	[編纂]
Dinova Venture Partners GP IV, L.P.	–	409,017	–	–	–	0.43%	[編纂]	[編纂]
Wang Qi	–	616,461	–	–	–	0.64%	[編纂]	[編纂]
燦森有限公司	–	246,584	–	–	–	0.26%	[編纂]	[編纂]
增利控股有限公司	–	–	1,641,794	–	–	1.71%	[編纂]	[編纂]
Genius Life Investment I Limited	–	–	1,641,794	–	–	1.71%	[編纂]	[編纂]
香港華鵲有限公司	–	–	1,970,152	–	–	2.05%	[編纂]	[編纂]
雲中子(香港)有限公司	–	–	1,641,794	–	–	1.71%	[編纂]	[編纂]
杭州普華銳昆創業投資合夥企業(有限合夥)	–	–	1,026,121	–	–	1.07%	[編纂]	[編纂]
蘇州邦盛贏新創業投資企業(有限合夥)	–	–	985,076	–	–	1.03%	[編纂]	[編纂]
鹿蜀(香港)有限公司	–	–	656,717	–	–	0.68%	[編纂]	[編纂]
LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.	–	–	–	4,684,706	–	4.88%	[編纂]	[編纂]
ACM 01 Limited	–	–	–	1,301,307	–	1.36%	[編纂]	[編纂]

股東	於最後實際可行日期[1]						於[編纂][2]	
	普通股	A輪優先股	B輪優先股	C輪優先股	D輪優先股	總持股百分比	總股份數目	持股百分比
恒祥有限公司	–	–	–	161,474	–	0.17%	[編纂]	[編纂]
BC Mars L.P.	–	–	–	2,342,353	–	2.44%	[編纂]	[編纂]
CNCB CAPITAL VALUE SPC	–	–	–	1,301,307	–	1.36%	[編纂]	[編纂]
雅致控股有限公司	–	–	–	–	5,309,619	5.53%	[編纂]	[編纂]
Emerging Markets Healthcare Partners LLC	–	–	–	–	151,703	0.16%	[編纂]	[編纂]
Valliance Emerging Opportunities Limited Partnership Fund	–	–	–	–	303,406	0.32%	[編纂]	[編纂]
Strong Leap Holdings Limited[5]	1,402,644	–	–	–	303,406	1.78%	[編纂]	[編纂]
參與[編纂]的投資者	–	–	–	–	–	–	[編纂]	[編纂]
合計	55,944,670	14,652,475	9,563,448	9,791,147	6,068,134	100.0	[編纂]	100.0

附註：

1. 基於將優先股轉換為本公司股份成為無條件的假設。所有優先股將在[**編纂**]按[一比一]基準自動轉換為股份。

2. 計算計及根據[**編纂**]發行的股份，並假設股權激勵計劃項下的[**編纂**]未獲行使、股份未發行及股份拆細已完成。

3. 2019年5月24日，Shanghai Biomedical Enterprise Incubator Limited在DiNova Broncus Limited解散後，與TIP-Broncus Limited分道揚鑣，將其所有股份轉讓予BRS Biomedical Limited。股份轉讓完成後，Shanghai Biomedical Enterprise Incubator Limited不再是本公司股東。

4. 2020年7月28日，根據2020年7月6日的董事會決議，以及BRS Biomedical Limited與湖州浙唄健康產業投資合夥企業(有限合夥)訂立的股份轉讓協議，BRS Biomedical Limited向湖州浙唄健康產業投資合夥企業(有限合夥)轉讓2,122,839股股份。

5. 2020年9月11日，基於商業決策，TIP-Broncus Limited根據2020年8月1日與Strong Leap Holdings Limited訂立的股份購買協議、2020年8月28日與QM12訂立的股份購買協議及2020年9月1日與Strong Leap Holdings Limited訂立的補充協議，通過向Strong Leap Holdings Limited及QM12分別轉讓1,402,644股及2,290,295股股份，處置其於本公司的權益。股份轉讓完成後，TIP-Broncus Limited不再是本公司股東。

6. 2020年9月4日，根據2020年9月4日的董事會決議，以及BRS Biomedical Limited與Velocity Zero Limited訂立的股份轉讓協議，BRS Biomedical Limited向Velocity Zero Limited轉讓1,602,143股股份。

7. 於[**編纂**]前，St. Christopher Investment Ltd.預期將獲得本公司額外的971,635股股份，作為重組的一部分，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－重組－4.轉換附屬公司的僱員購股權計劃及少數股份」一節。

8. 於[**編纂**]前，Xin Nuo Tong Investment Limited預期將獲得本公司額外的971,635股股份，作為重組的一部分，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－重組－4.轉換附屬公司的僱員購股權計劃及少數股份」一節。

9. 以下變動將於最後實際可行日期後但於[**編纂**]前發生：

   (a) Dinova Healthcare Holding Corporation將成為本公司的註冊股東，作為重組的一部分，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－重組－4.轉換附屬公司的僱員購股權計劃及少數股份」一節。

   (b) Wise Seed Limited將成為本公司的註冊股東，作為重組的一部分，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－重組－4.轉換附屬公司的僱員購股權計劃及少數股份」一節。

   (c) 本公司將採納股權激勵計劃，據此可能(i)根據購股權計劃，於[**編纂**]購股權持有人行使其各自購股權後，向其配發及發行不超過3,170,566股股份；及(ii)向由受託人管理的特殊目的工具(根據受限制股份單位計劃以信託形式為承授人持有股份)配發及發行不超過9,877,197股股份。更多詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃」一節。

6. [編纂]的主要條款

下表概述[**編纂**]的主要條款：

	A輪	B輪	C輪	D輪
已付每股優先股成本(*美元*)	0.83 – 2.57[1]	3.05	3.84	6.59
協議日期	2018年3月2日	2018年4月17日	2020年8月17日	2021年1月7日
本集團募集資金(*美元*)	22,318,944	29,125,003	37,620,430	39,999,986
投資全數結算日期	2018年3月5日	2019年7月29日	2020年10月26日	2021年1月25日
轉換優先股後的股份數目	14,652,475	9,563,448	9,791,147	6,068,134
本公司相應交易後估值(*美元*)	181,434,663	244,489,808[2]	387,389,683[3]	739,796,572[4]
較[**編纂**]折讓(概約)[5]	[**編纂**]%	[**編纂**]%	[**編纂**]%	[**編纂**]%
估值及對價釐定基準	每輪[**編纂**]的估值及對價均由各[**編纂**]與本集團經公平磋商後釐定。			
[**編纂**]期	根據與[**編纂**]有關的相關協議，[**編纂**]於[**編纂**]時並無受限於任何[**編纂**]安排。			
[**編纂**]用途	我們主要將[**編纂**]用於業務擴張、資本開支及一般營運資金需求。作為一家在介入呼吸病學領域的醫療器械公司，我們憑藉獨一無二的全肺抵達增強現實導航系統開發介入性醫療器械及解決方案。[**編纂**]大部分用於為下列提供資金：研發、製造、研發材料的採購、臨床試驗、註冊、商業化、[**編纂**]研究、生產廠房的租賃及建設以及生產投資。我們的資本開支主要產生自生產廠房的建設及裝修以及研發設備的採購。截至最後實際可行日期，本集團已動用[**編纂**]淨額的約62%。			
[**編纂**]對本集團的戰略利益	於[**編纂**]之時，董事認為本集團可受益於[**編纂**]本集團所提供的額外資金及[**編纂**]投資者的知識及經驗。			
轉換權	[**編纂**]完成後，每股優先股應以屆時有效的適用轉換價按[一比一]基準自動轉換為股份。			

附註：

1. 每股A輪優先股成本差異乃因兩名A輪優先股股東按照每股A輪優先股0.83美元的轉換價格轉換了可換股債券後獲得了各自的優先股。詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]－1. A輪融資」。

2. 於A輪及B輪融資期間，本公司的估值大幅上升，主要是由於2018年第一季度LungPro在中國開始商業化。本公司於A輪融資的估值乃基於Intuitive Surgical Operations, Inc（我們的A輪[**編纂**]）已展示其於本公司的權益作出－2017年4月，Intuitive Surgical Operations, Inc已與本公司（通過Broncus Medical）簽訂許可協議，並考慮與本公司簽訂共同開發協議。儘管官方的共同開發協議直至2018年3月才簽訂，但該談判令本公司於A輪融資中的估值更有利。隨著本公司於中國（介入呼吸病學的戰略市場）的關鍵產品LungPro的推出，本公司的估值進一步增加。該產品於2017年10月在中國取得官方註冊許可，且已於2018年第一季度在中國市場推出4套。LungPro開始商業化，且由於中國投資者對產品的支持，本公司於B輪融資中獲得更高的估值。

3. 於B輪及C輪融資期間，本公司估值大幅上升，主要是由於2019年在科技上的創新及對亟待治療的病人的醫療價值導致FDA認定用於慢性阻塞性肺病的InterVapor為突破性器械。

4. 於C輪及D輪融資期間，本公司的估值大幅上升，主要是由於RF-II的臨床進展、更多治療耗材在研產品處於開發階段以及有關部門及企業對介入呼吸病學的認可度更高。

5. 較[**編纂**]折讓乃假設股份拆細已完成及[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元（即指示性[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數）計算得出，並假設優先股按[一比一]基準轉換為本公司股份。

有關本公司的估值於[**編纂**]後較於D輪融資時進行的[**編纂**]估值大幅上升，此乃主要由於(1)我們的核心產品之一RF-II用於治療早期肺癌的註冊性試驗已自2021年1月（D輪融資完成後）起開展，且本公司已於[**編纂**]前招募50名患者；(2)我們的核心產品之一InterVapor，於2021年3月在印度獲得上市許可，且於D輪融資後，進入了國家藥監局的技術審查階段；(3)治療產品管線的持續開發，如靶向肺去神經消融系統、肺泡密封塞、經鼻腔鏡霧化給藥系統及高頻電外科消融導管；(4)慢性阻塞性肺病和肺癌是全球最常見的嚴重疾病及死亡原因之一，對慢性阻塞性肺病及肺癌治療產品的需求增長將在COVID-19造成的衰退後的可預見期間內恢復；及(5)潛在的商業合作機會。

7. [編纂]的特別權利

本公司與（其中包括）[**編纂**]訂立股東協議，據此，訂約方之間協定若干股東權利。根據股東協議及本公司當時的組織章程大綱及章程細則，若干[**編纂**]享有（其中包

括）：(i)知情權及查詢權；(ii)優先報價權、優先承購權及隨售權；(iii)選舉董事的權利；(iv)對若干企業活動的否決權；以及(v)贖回權。

相關贖回權於緊接本公司就[**編纂**]向聯交所首次提交[**編纂**]當日前一日起停止行使，且僅於以下情況在所有方面自動恢復（以較早者為準）：(i)本公司提交首次[**編纂**]後十二(12)個日曆月（倘尚未在主板完成合資格[**編纂**]（相關定義見股東協議））；及(ii)本公司於主板[**編纂**]申請被撤銷、拒絕、退回或另為失效之日。根據上述文件授予[**編**

纂]的所有其他特別權利將在本公司合資格[**編纂**]完成後終止。概無授予[**編纂**]的特別權利將於[**編纂**]後存續。

8. 有關股東的資料

本公司股東及[**編纂**]投資者的背景資料載列如下。

我們的[**編纂**]包括資深投資者，例如QM12 (Qiming Venture Partners)、Intuitive Surgical Operations, Inc.、雅致控股有限公司(FountainVest)、Velocity Zero Limited (DCP Capital)及LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.（清池資本）。

(i) BRS Biomedical Limited（「**BRS**」）為一家依據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限責任公司，是為投資而設立的特殊目的公司且由Dinova Venture Partners LP II, L.P.全資擁有，Dinova Venture Partners LP II, L.P.的普通合夥人是Dinova Venture Partners GP II, L.P.。Dinova Venture Partners Limited為Dinova Venture Partners GP II, L.P.的普通合夥人，並由訾先生擁有其三分之一的權益。因此，訾先生為BRS的最終實益擁有人（擁有其三分之一的權益），而BRS為本公司的關連人士。Dinova Venture Partners LP II, L.P.的有限合夥人持有介乎於約0.65%至27.07%的權益。

(ii) 湖州浙貝健康產業投資合夥企業（有限合夥）為一家在中國正式註冊成立的公司，專注於醫療健康行業的股權投資，其普通合夥人為敦厚商務諮詢服務（杭州）有限公司（前稱為敦厚股權投資管理（杭州）有限公司）且最終實益擁有人為黃秋香。有限合夥人持有介乎於約2.5%至20%的權益。盡董事所知，湖州浙貝健康產業投資合夥企業（有限合夥）及黃秋香均為獨立第三方。

(iii) BBL為一家在香港註冊成立的公司，唯一股東為Dinova Healthcare Gamma Fund (USD), L.P.（「**Dinova Gamma**」）（一家在開曼群島成立的私募基金，持有多種投資組合），於2020年12月31日，其管理資產約為183百萬美元。Dinova Gamma的九名有限合夥人主要為投資實體，佔有介乎於約0.84%至26.71%的權益。Dinova Venture Partners GP III, L.P. 為Dinova Gamma的普

通合夥人。Dinova Capital Limited為Dinova Venture Partners GP III, L.P.的普通合夥人。Xin Nuo Tong Investment Limited為Dinova Capital Limited的唯一股東，而訾先生為Xin Nuo Tong Investment Limited的唯一股東。因此，訾先生為BBL的最終實益擁有人，而BBL為本公司的關連人士。

(iv) Banyan Capital Investment Holdings Limited為一家在英屬維爾京群島成立的投資控股公司，由Wang Zhe女士持有該公司95%的股份。盡董事所知，Banyan Capital Investment Holdings Limited及Wang Zhe女士均為獨立第三方。

(v) 好德利國際有限公司為一家在香港註冊成立的貿易公司，由Known Well World Limited全資擁有，Known Well World Limited為一家在英屬維爾京群島註冊成立的公司，由Ma Ren De先生及Wong Lai Wa女士分別最終擁有50%。盡董事所知，好德利國際有限公司及Known Well World Limited均為獨立第三方。

(vi) IDEAL Fund SPC為一家在開曼群島註冊成立的獨立投資組合公司。其由思達資本(香港)有限公司擔任顧問，後者為一家在香港註冊成立的有限公司，持有香港證券及期貨事務監察委員會所頒發的第4類及第9類牌照，並擁有中國證券監督管理委員會批准的人民幣合格境外機構投資者資格。思達資本(香港)有限公司由朱雪軍先生間接全資擁有。朱雪軍先生為思達資本(香港)有限公司的負責人，擁有逾15年的資產管理經驗。朱先生全權負責IDEAL Fund SPC的運營和管理。其成立了逾20個傘形基金，管理資產規模超過200百萬美元。其管理並投資多個早期TMT及生物科技公司，包括冠科美博、康方生物等。盡董事所知，IDEAL Fund SPC及朱雪軍先生均為獨立第三方。

(vii) Proteligen Group Limited為一家在香港註冊成立的公司，其由Proteligen Holding Limited(一家在英屬維爾京群島註冊的公司且由鐘劍先生最終擁有)控制。盡董事所知，Proteligen Group Limited主要從事國際貿易及國際高新技術產業投資，且Proteligen Group Limited及Proteligen Holding Limited均為獨立第三方。

(viii) QM12為資深投資者，就聯交所發出的指引信HKEX-GL 92-18第3.2(g)段而言，其於[**編纂**]前超過六個月對本公司作出相當數額的投資。QM12為一家依據香港法律正式註冊成立並有效存續的公司，由Qiming Venture Partners IV, L.P.「**QVP IV**」(持股96.94%)及Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.「**QMD IV**」(持股3.06%)擁有。QVP IV及QMD IV均為在開曼群島註冊成立的獲豁免有限合夥企業。QVP IV擁有約53名有限合夥人，佔有介乎於約0.03%至14.44%的權益，包括知名國際大學捐贈基金、養老基金、家庭信託、有限公司及組合型專業投資公司。QVP IV的普通合夥人為Qiming GP IV, L.P.(一家在開曼群島註冊成立的獲豁免有限合夥企業)，而Qiming GP IV, L.P.的普通合夥人為Qiming Corporate GP IV, Ltd.(一家在開曼群島

註冊成立的獲豁免有限公司）。QMD IV的普通合夥人為Qiming Corporate GP IV, Ltd.。QVP IV及QMD IV所持有股份享有的表決權及投資權由Qiming Corporate GP IV, Ltd.的股東行使，包括Duane Ziping Kuang先生、Gary Rieschel先生、獨立第三方Robert Headley先生及Nisa Bernice Leung女士（我們的前任董事，於2021年4月29日辭任，因此根據《上市規則》第14A.06(8)條，為本公司的關連人士），每位人士各持有Qiming Corporate GP IV, Ltd. 25%的權益。QMD IV的有限合夥人持有介乎於約0.1%至9.15%的權益。盡董事所知，QM12為特殊目的公司且迄今僅持有於本公司的權益。QVP IV及QMD IV均為於開曼群島註冊成立並由啟明創投運營的風險投資基金。截至最後實際可行日期，啟明創投是一家中國領先的風險投資公司，管理資產規模達59億美元，其投資組合公司包括各自行業中最具影響力的若干品牌，例如小米集團（股份代號：1810）、美團（股份代號：3690）、北京石頭世紀科技股份有限公司（股份代號：688169）、嗶哩嗶哩（股份代碼：BILI）、甘李藥業（股份代號：603087）、杭州啓明醫療器械有限公司（股份代號：2500）、杭州泰格醫藥科技股份有限公司（股份代號：300347（深交所）、3347（聯交所））、再鼎醫藥有限公司（股份代碼：ZLAB（納斯達克）、9688（聯交所））、上海三友醫療器械有限公司（股份代號：688085）及廈門艾德生物醫藥科技股份有限公司（股份代號：300685）。QM12為本公司的關連人士。

(ix) Adventure 01 Limited為一家在香港註冊成立的私人股份有限公司。Adventure 01 Limited的股份由深圳福田同創偉業大健康產業投資基金合夥企業(有限合夥)(其擁有十名有限合夥人，佔有介乎於約1.1%至35.6%的權益(其中上海國泰君安證券資產管理有限公司為唯一持有30%以上權益的有限合夥人))、杭州叩問股權投資合夥企業(有限合夥)(其擁有44名有限合夥人，佔有介乎於約0.5%至27.71%的權益)及香港朗神有限公司分別持有30%、60%及10%。盡董事所知，Adventure 01 Limited為獨立第三方。

(x) Prime State Ventures Limited為一家在英屬維爾京群島註冊成立的公司，由Kim Cheung全資擁有。盡董事所知，Prime State Ventures Limited為獨立第三方。

(xi) St. Christopher Investment Limited為一家在英屬維爾京群島註冊成立的公司，由我們的非執行董事兼董事會主席趙先生全資擁有。盡董事所知，St. Christopher Investment Limited是為投資而設立的特殊目的公司且為本公司的關連人士。

(xii) NBL Holding Group為一家在英屬維爾京群島註冊成立的公司，由Huili Zhu擁有。盡董事所知，NBL Holding Group主要從事投資控股且為獨立第三方。

(xiii) Yuan Management Limited為一家在英屬維爾京群島註冊成立的公司。盡董事所知，其是為投資而設立的特殊目的公司，並由獨立第三方Zhang Ling全資擁有。

(xiv) Dinova Healthcare Delta Fund (USD) L.P.(「**Dinova Delta**」)為一家在開曼群島成立的有限合夥企業，亦為持有多個投資組合的私募基金，截至2020年12月31日，其在管資產約為46百萬美元。Dinova Delta擁有四名有限合夥人，佔有介乎於約18.14%至36.29%的權益，其中Openwide Limited為唯一持有該合夥企業30%以上權益的有限合夥人，且Dinova Venture Partners GP IV, LP為Dinova Delta的普通合夥人。Openwide Limited由獨立第三方Jian Weiwen全資擁有。Dinova Venture Capital Limited為Dinova Venture Partners GP IV, L.P.的普通合夥人。Xin Nuo Tong Investment Limited持有Dinova Venture Capital Limited 40%的股權，而我們的非執行董事及控股股東之一訾先生為Xin Nuo Tong Investment Limited的唯一股東。Dinova Delta為本公司的關連人士。

(xv) 德諾醫療(香港)有限公司「**德諾醫療**」為一家在香港註冊成立的公司。其唯一股東為Zhejiang Dinova(一家在中國成立的風險投資基金，持有多種投資組合)。浙江德諾資本管理合夥企業(有限合夥)為Zhejiang Dinova的普通合夥人。杭州德諾商務資訊諮詢有限公司為浙江德諾資本管理合夥企業(有限合夥)的普通合夥人。我們的非執行董事及控股股東之一訾先生(作為有限合夥人)持有浙江德諾資本管理合夥企業(有限合夥)39.60%的權益，及(作為股東)持有杭州德諾商務資訊諮詢有限公司40%的權益。盡董事所知，德諾醫療是為投資而設立的特殊目的公司，且為本公司的關連人士。Zhejiang Dinova的有限合夥人持有介乎於約5.88%至14.38%的權益。

(xvi) Sloan Investment Company Limited為一家在英屬維爾京群島註冊成立的公司，主要從事投資控股且由獨立第三方Chi Keung Chan全資持有。

(xvii) Rocky Ventures Ltd為一家在安圭拉島正式註冊成立的公司，作為為投資而設立的特殊目的公司且由獨立第三方Min Frank Zeng及Yang Yuanxin擁有。

(xviii) Xin Nuo Tong Investment Limited為一家在英屬維爾京群島註冊成立的投資控股公司，由我們的非執行董事及控股股東之一訾先生全資擁有。Xin Nuo Tong Investment Limited為本公司的關連人士。

(xix) Xu Han(一名香港居民)為獨立第三方。

(xx) Dinova Venture Partners GP III, L.P.(「**Dinova III**」)為一家根據開曼群島法律註冊成立的有限合夥企業。Dinova Capital Limited為Dinova III的普通合夥人。Dinova Capital Limited由Xin Nuo Tong Investment Limited全資擁有，而Xin Nuo Tong Investment Limited由訾先生全資擁有。盡董事所知，Dinova III主要對醫療保健及醫療器械技術行業的公司(如杭州啓明醫療器械股份有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：2500))進行投資，且為本公司的關連人士。訾先生、Yunfeng Lin先生及Dinova Capital Limited各持有其33.33%的權益。

(xxi) Dinova Venture Partners GP IV, L.P.(「**Dinova IV**」)為一家根據開曼群島法律註冊成立的有限合夥企業。Dinova Venture Capital Limited為Dinova IV的普通合夥人。NBL Holding Group Limited、Sloan Investment Company Limited及Xin Nuo Tong Investment Limited分別持有Dinova Venture Capital Limited 30%、30%及40%的權益。Xin Nuo Tong Investment Limited由我們的非執行董事及控股股東之一訾先生全資擁有。此外，Xin Nuo Tong Investment Limited為持有Dinova Venture Capital Limited 40%的權益的股東，與Sloan Investment Company Limited及NBL Group Holding Limited分別持有Dinova IV約39.95%, 29.96%及29.96%的股權，均為Dinova IV的有限合夥人。盡董事所知，Dinova IV主要對醫療保健及醫療器械技術行業的公司(如杭州啓明醫療器械股份有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：2500))進行投資，且為本公司的關連人士。

(xxii) Wang Qi(一名香港居民)為獨立第三方。

(xxiii) Flourishing Forest Limited為一家在英屬維爾京群島正式註冊成立的公司，由Xinxin Xie（中國公民及普通投資者）全資擁有。盡本公司董事所知，Flourishing Forest Limited主要從事投資控股及為獨立第三方。

(xxiv) Intuitive Surgical Operations, Inc.為一家在美國特拉華州正式註冊成立的公司，是Intuitive Surgical, Inc.的全資附屬公司，Intuitive Surgical, Inc.為於美國特拉華州註冊成立並於納斯達克股票市場上市的公司（納斯達克證券代碼：ISRG），ISRG為資深投資者，其於[**編纂**]前超過六個月對本公司作出相當數額的投資。其是微創治療領域的全球技術領導者及機器人輔助手術的開創者。盡董事所知，Intuitive Surgical Operations, Inc.為獨立第三方。

(xxv) Gain Yield Holdings Limited為一家投資控股公司，由於聯交所上市的公眾公司中國生物科技服務控股有限公司（股份代號：8037）全資擁有，中國生物科技服務控股有限公司是一家在中國及香港從事製造、研發、銷售及分銷日用化妝品、保健相關產品及醫藥產品的公司。盡董事所知，Gain Yield Holdings Limited為獨立第三方。

(xxvi) Genius Life Investment I Limited為一家在薩摩亞註冊成立的投資控股公司，其最終實益擁有人為Anthony Wu Ting Yuk及獨立第三方Li Haifeng，分別擁有51%及49%的股權。

(xxvii) Hongkong Chinamagpie Limited為一家在香港註冊成立的私人股份有限公司。杭州華鵲投資合夥企業（有限合夥）（「**杭州華鵲**」）為其唯一股東，及杭州思邈股權投資有限公司為其最終實益擁有人。杭州華鵲的資金規模為人民幣84.5百萬元，且有限合夥人持有介乎於約1.18%至17.75%的權益。盡董事所知，杭州思邈股權投資有限公司及杭州華鵲均為獨立第三方。

(xxviii) 雲中子（香港）有限公司為一家在香港註冊成立的私人股份有限公司，杭州雲中子投資合夥企業（有限合夥）（「**杭州雲中**」）為其唯一股東及杭州思邈股權投資有限公司為其最終實益擁有人。杭州雲中的資金規模為人民幣60百萬元，且有限合夥人持有介乎於約1.67%至47.5%的權益，其中陸皓為唯一持有該合夥企業30%以上權益的有限合夥人。盡董事所知，杭州思邈股權投資有限公司及杭州雲中均為獨立第三方。

(xxix) 杭州普華銳昆創業投資合夥企業（有限合夥）為於中國正式註冊成立的實體，其普通合夥人為杭州普華澤翕股權投資基金管理有限公司，杭州普華澤翕股權投資基金管理有限公司由浙江普華天勤股權投資管理有限公司擁有，而浙江普華天勤股權投資管理有限公司由沈琴華控制。有限合夥人持有介乎於約1%至38.62%的權益，其中杭州普華帆順投資合夥企業（有限合夥）為唯一持有該合夥企業30%以上權益的有限合夥人。儘董事所知，杭州普華銳昆創業投資合夥企業（有限合夥）為獨立第三方。

(xxx) 蘇州邦盛贏新創業投資企業(有限合夥)(「**蘇州邦盛**」)為一家在中國正式註冊成立的實體，其普通合夥人為南京邦盛投資管理合夥企業(有限合夥)，南京邦盛投資管理合夥企業(有限合夥)的普通合夥人為郜翀。蘇州邦盛的資金規模為人民幣606.4百萬元。有限合夥人持有的權益介乎約1%至72.62%之間，其中蘇州邦盛創驥創業投資企業(有限合夥)為唯一持有該合夥企業30%以上權益的有限合夥人。盡董事所知，蘇州邦盛主要於電子信息、半導體芯片、生物醫藥及材料等行業進行投資以及投資江蘇奇納新材料科技有限公司、廣東賽微微電子股份有限公司等公司，且為獨立第三方。

(xxxi) 鹿蜀(香港)有限公司為一家在香港註冊成立的有限公司及杭州鹿蜀投資合夥企業(有限合夥)的全資附屬公司，杭州鹿蜀投資合夥企業(有限合夥)為於中國組建的有限合夥企業，其資金規模為人民幣21百萬元。有限合夥人持有的權益介乎約4.76%至23.81%之間。鹿蜀(香港)有限公司的最終實益擁有人為杭州九幽雀投資管理有限公司。盡董事所知，鹿蜀(香港)有限公司及杭州九幽雀投資管理有限公司均為獨立第三方。

(xxxii) Velocity Zero Limited為一家在開曼群島註冊成立的公司，由DCP Capital Partners, L.P.(一家在開曼群島組建的有限合夥企業)最終擁有。DCP General Partner, Ltd.(一家在開曼群島註冊成立的公司)為DCP Capital Partners, L.P.的普通合夥人。盡董事所知，有限合夥人持有的權益介乎約0.02%至9.73%之間。DCP General Partner, Ltd.為德弘資本管理的公司，德弘資本乃由經驗豐富的私募股權投資者在大中華地區創立的領先國際私募股權公司。DCP團隊以前領導KKP和摩根士丹利在亞洲地區發展私募股權業務，在多個經濟週期內有著出色的長期業績記錄。DCP獲世界一流的長期機構投資者(包括領先的主權財富基金、養老基金、捐贈基金、全球基金的家族理財室及基金)組成的多元化團體提供支持。於過去的28年，DCP團隊領導了許多成功交易並且培養了眾多中國行業領導人，例如，啟明醫療(股份代號：2500)、東寶製藥(股份代號：600867)、中國平安(股份代號：2318)、蒙牛乳業(股份代號：2319)、海爾智家(股份代號：600690)、中金公司(股份代碼：3908)、東方雨虹(股份代號：002271)、遠東宏信(股份代號：3360)、中糧肉食(股份代號：1610)、恒安國際(股

份代號：1044）及現代牧業（股份代號：1117）。最終擁有Velocity Zero Limited的DCP Capital為資深投資者，其通過Velocity Zero Limited於[**編纂**]前超過六個月對本公司作出相當數額的投資。盡董事所知，Velocity Zero Limited為獨立第三方。

(xxxiii) Strong Leap Holdings Limited為一家註冊辦事處設在英屬維爾京群島的股份有限公司。Summer Master Fund Limited（前稱Chiyuan Master Fund Limited，是一家在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司）及Summer Healthcare Fund, L.P.（前稱Summer Global Healthcare Fund, L.P.，是一家根據開曼群島法律成立的有限合夥企業）分別持有其51.2%，且盡董事所知，其唯一投資者Summer Feeder Fund Limited為一家於開曼群島註冊成立的互惠基金，有限合夥人持有其權益約0.01%至25.43%之間；及48.8%的股權。其中有限合夥人持有的權益，盡董事所知，介乎約0.37%至22.27%之間。Summer Master Fund Limited及Summer Healthcare Fund, L.P.均由Summer Capital Limited（一家多策略投資管理公司，專注於投資醫療保健、金融科技、消費及教育領域）控股。盡董事所知，Summer Capital Limited為獨立第三方。

(xxxiv) LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.由清池資本(香港)有限公司管理。LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.是一家在開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業，專門投資亞洲／大中華區的晚期醫療保健公司，且為資深投資者，於[**編纂**]前超過六個月，其已對本公司作出重大投資，投資範圍包括製藥、生物技術、醫療器械及醫療保健服務。LBC GP Limited是一家在開曼群島註冊成立的獲豁免公司，為LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.的普通合夥人(盡董事所知，其有限合夥人均未於該合夥企業持有超過10%的權益)。清池資本(香港)有限公司獲證監會發牌進行資產管理，截至2021年3月31日的管理資產為20億美元。清池資本(香港)有限公司投資的生物科技及醫療保健領域包括(其中包括)京東健康(股份代號：6618(香港聯交所))、諾輝健康(股份代號：6606(香港聯交所))、微創心通(股份代號：2160(香港聯交所))、榮昌生物(股份代號：9995(香港聯交所))、海吉亞醫療(股份代號：6078(香港聯交所))、康基醫療(股份代號：9997(香港聯交所))、翰森製藥(股份代號：3692(香港聯交所)、錦欣生殖(股份代號：1951(香港聯交所)、康方生物(股份代號：9926(香港聯交所))、康龍化成(股份代號：3759(香港聯交所)及證券代碼：300759(深交所))。盡董事所知，LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.為獨立第三方。

(xxxv) ACM 01 Limited是一家在英屬維爾京群島註冊成立的公司，由開曼群島獲豁免有限合夥企業Ascendum Healthcare Fund I, L.P.全資擁有，Ascendum Healthcare Fund I, L.P.對生命科學、醫療保健及相關行業的公司進行股權投資。Ascendum Healthcare Fund I, L.P.的普通合夥人為Ascendum Venture Partners GP I L.P.(其普通合夥人為Ascendum Venture Partners I Limited)。Ascendum Healthcare Fund I, L.P.的有限合夥人持有的權益介於約0.1%至26.94%。Ying Shao及Yuan Management Limited分別持有Ascendum Venture Partners I Limited 55%及45%的權益。有關Yuan Management Limited的詳情，請參閱上文(xiii)一段。盡董事所知，Ascendum Healthcare Fund I, L.P.為獨立第三方。

(xxxvi) 恒祥有限公司是一家根據開曼群島法律註冊的投資控股公司，由高級管理層成員李振華先生全資擁有。有關李振華先生的履歷及行業經驗，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。盡董事所知，恒祥有限公司為一家進行投資的特殊目的公司，且為獨立第三方。

(xxxvii) BC Mars L.P.為一家根據開曼群島法律註冊的獲豁免有限合夥企業，由其普通合夥人Baidu Capital GP Limited管理，由Baidu Capital Limited全資

擁有。盡董事所知，有限合夥人持有的權益高達約77.78%，其中Goldlink Capital Investment Ltd為唯一於該合夥企業持有超過30%權益的有限合夥人。Baidu Capital GP Limited為獨立第三方及Baidu Inc.（其股份於納斯達克股票市場及聯交所上市（納斯達克證券代碼：BIDU及聯交所股份代號：9888））的聯屬公司，於開曼群島註冊成立，專注於股權投資。Baidu Capital Limited由Fresco Mobile Limited 於Ordinary Share Series 1 中擁有80.1%的股權及中國人壽信託有限公司以CLT-CLI HK BR (Class A) Trust Fund受託人的身份於Ordinary Share Series 2中擁有19.9%的股權。盡董事所知，BC Mars L.P.及Baidu Capital Limited均為獨立第三方。

(xxxviii) CNCB CAPITAL VALUE SPC為於開曼群島註冊成立的有限獨立投資組合公司，由信銀(香港)資本有限公司(「**信銀資本**」)全資擁有。信銀資本為信銀(香港)投資有限公司(「**信銀香港**」)的全資附屬公司。信銀香港前稱振華國際財務有限公司，為於香港註冊及成立的公司及中信銀行股份有限公司的境外投融資平台。中信銀行股份有限公司為於香港聯交所上市的商業銀行(股份代號：998)及由中國國有投資公司中國中信集團有限公司最終控制。信銀香港的業務範圍包括通過自身附屬公司開展借貸(其持有香港放貸人牌照)、投資、境外持牌投資銀行業務及境內股權投資基金管理業務。截至2020年7月底，信銀香港的總資產約為30億美元。盡董事所知，CNCB CAPITAL VALUE SPC為獨立第三方。

(xxxix) 雅致控股有限公司(前稱Orca Holding Limited)是一家根據開曼群島法律註冊成立的有限責任公司。雅致控股有限公司為一家投資控股公司，由FountainVest China Capital Partners Fund III, L.P.(盡董事所知，有限合夥人的權益介於約0.06%至12.26%)及其平行基金FountainVest China Capital Parallel Fund III, L.P.(盡董事所知，有限合夥人的權益介於約2.44%至68.26%，其中CPP Investment Board (USRE IV) Inc.為唯一於該合夥企業持有超過30%權益的有限合夥人)及FountainVest China Capital Parallel-A Fund III, L.P.(盡董事所知，有限合夥人的權益介於約1.16%至57.8%，其中Ardisia Limited為唯一於該合夥企業持有超過30%權益的有限合夥人)全資擁有，該等基金的唯一普通合夥人為FountainVest China Capital Partners GP3 Ltd(統稱為「**方源資本**」)。方源資本成立於2007年，為亞洲最成熟的獨立私募股權公司之一，且為資深投資者，其於[**編纂**]前超過六個月對本公司作出重大投資。方源資本聚焦於長期投資行業領先公司，與管理團隊緊密合作，以便在戰略、運營、金融及行業整合等多元化領域推動增長及創造價值。方源資本已在亞洲、歐洲及美國成功完成了諸多標誌性投資，重點投資行業包括消費、媒體及技術、醫療保健、工業及金融服務。在世界各地若干最大主權財富基金及公共養老金計劃的支持下，方源資本的在管資產接近約60億美元。方源資本投資的精選生物科技及醫療保健投資組合公司包括上海科華生物工程股份有限公司(一家在深圳證券交易所上市的

公司，股份代號：002022）及老百姓大藥房連鎖股份有限公司（一家在上海證券交易所上市的公司，股份代號：603883）。盡董事所知，雅致控股有限公司為獨立第三方。

(xl) Emerging Markets Healthcare Partners LLC是一家在美國特拉華州註冊成立的公司，擁有約17名實益擁有人，且為私募基金，截至2020年3月的資產總價值為66,569,300美元。其由Samuel D. Isaly及Exome Asset Management LLC擁有。Exome Asset Management LLC於特拉華州註冊成立及位於紐約，為投資顧問。該公司在全球範圍內投資於醫療保健行業，包括但不限於製藥、生物製藥、醫療保健服務和醫療器械等行業。其其他私募基金包括由Exome Asset GP LLC及Prelude Structured Alternatives Master Fund, L.P.擁有的Worldwide Healthcare Partners LLC。盡董事所知，Emerging Markets Healthcare Partners LLC為獨立第三方。

(xli) Valliance Emerging Opportunities Limited Partnership Fund（「**Valliance Fund**」）是一家在香港正式註冊成立的有限合夥企業，其主要向專注於中國[**編纂**]的機會（特別是[**編纂**]後期或接近[**編纂**]目標）進行投資。盡董事所知，Valliance Fund有七名有限合夥人，權益介於約4.8%至23.8%。Valliance Asset Management Limited為經證監會發牌的資產管理公司，為Valliance Fund的普通合夥人及由獨立第三方李琳先生全資擁有。

(xlii) Dinova Healthcare Holding Corporation於開曼群島註冊成立，St. Christopher Investment Limited（由非執行董事兼董事會主席趙先生全資擁有）、Xin Nuo Tong Investment Limited（由非執行董事訾先生全資擁有）及Lucky Share Ltd.分別持有其約83.54%、9%、7.463%的股權。盡董事所知，Dinova Healthcare Holding Corporation為一家進行投資的特殊目的公司，且為本公司的關連人士。

(xliii) Wise Seed Limited是一家於英屬維爾京群島註冊成立的投資控股公司，執行董事兼首席執行官湛先生持有其63.37%的股權，Kuang Yanhong持有其36.63%的股權。Kuang Yanhong過去負責管理本公司的財務行動，目前為浙江德諾資本管理合夥企業（有限合夥）的首席財務官。盡董事所知，Wise Seed Limited為一家進行投資的特殊目的公司，且為本公司的關連人士。

9. [編纂]

股份拆細及[**編纂**]完成後（假設[**編纂**]未獲行使），以下股東：(i) QM12，(ii) BRS Biomedical Limited，(iii) BBL，(iv) Dinova Healthcare Delta Fund (USD) L.P.，(v) Dinova Healthcare (Hong Kong) Co., Limited，(vi) Dinova Venture Partners GP III, L.P.，(vii) Dinova Venture Partners GP IV, L.P.，(viii) Xin Nuo Tong Investment Limited，(ix) St. Christopher Investment Limited，(x) Dinova Healthcare Holding Corporation，及(xi) Wise Seed Limited將分別直接或間接持有已發行股份總數中約[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%及[**編纂**]%，且該等股份將不計入[**編纂**]。

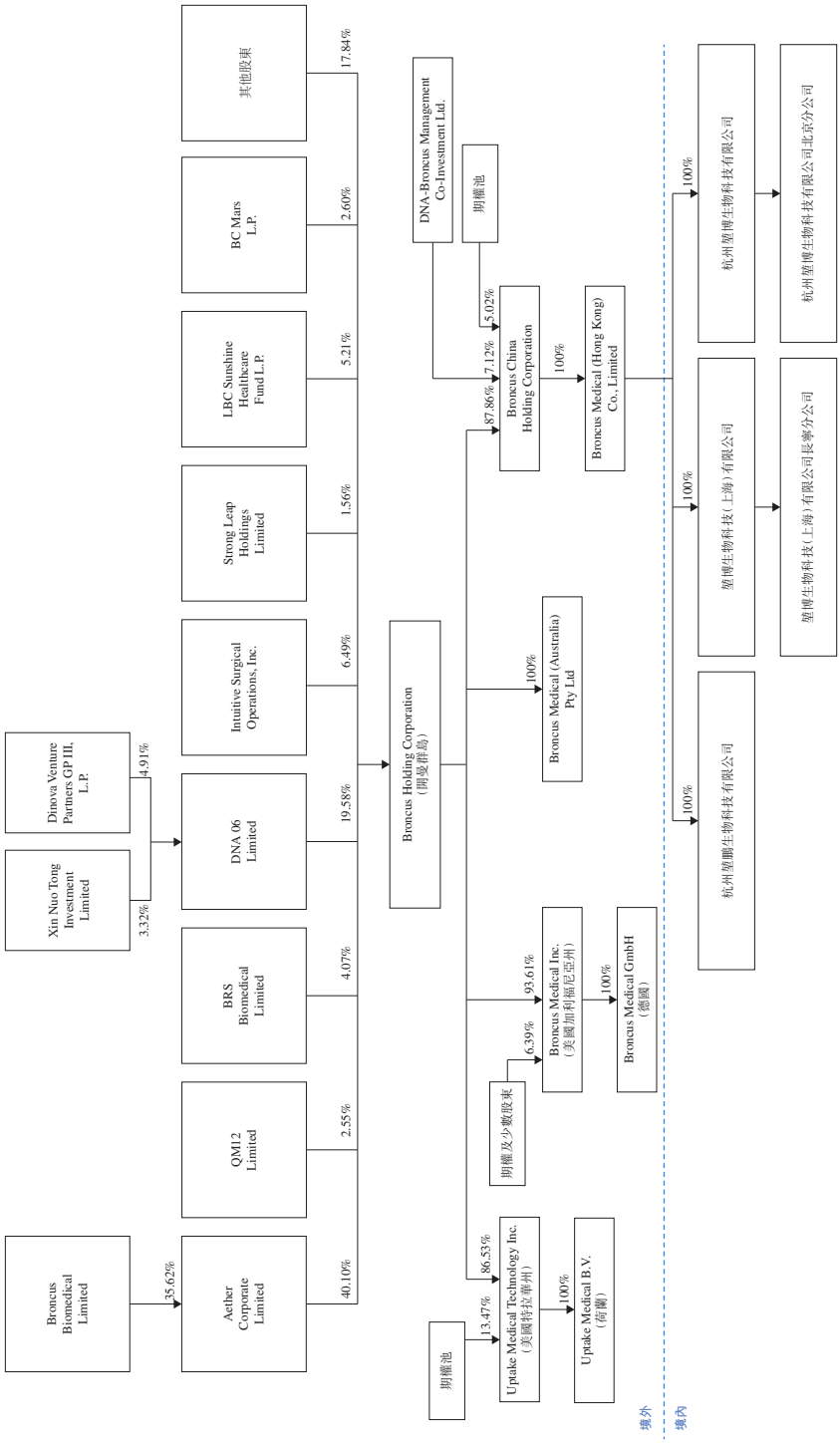
除按本節及本文件「主要股東」一節所披露者外，據董事所知，本公司的所有其他[**編纂**]及股東並非本公司關聯方。因此，已發行股份總數中合計約[**編纂**]%（[**編纂**]完成後，假設[**編纂**]未獲行使）將計入[**編纂**]，其市值約為[**編纂**]百萬港元（基於指示性[**編纂**]的中位數每股[**編纂**]港元）；因此，[**編纂**]完成後，本公司已發行股份數目總額中超過25%（市值至少為[**編纂**]港元）將由公眾人士持有，符合《上市規則》第8.08(1)(a)條及第18A.07條的規定。

10. 臨時指引及指引信的合規情況

聯席保薦人確認，[**編纂**]符合聯交所於2012年1月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL29-12，聯交所於2012年10月發佈並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12及聯交所於2012年10月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL44-12。

重組

下圖載列緊接重組開始前本集團的公司及股權架構：



附註：

1. 本圖表中股東的持股比例是基於本公司日期為2020年9月30日的股東名冊。

在[**編纂**]籌備期間，我們完成了下列重組步驟：

1. ACL分配本公司股份

於2020年12月16日，ACL通過董事會決議，將ACL當時所持有的股份分配予ACL當時的股東，據此，於2020年12月17日，ACL將該等股份分配予ACL當時的股東或其代名人。相關轉讓完成後，ACL的下列股東或其代名人（如下表所示）成為本公司的登記股東：

ACL股東或其代名人	獲接納的股份數目	獲接納的A輪優先股數目
BBL[(2)]	12,848,415	–
QM12[(2)]	16,467,591	1,595,316
Adventure 01 Limited[(2)]	2,655,169	–
Xin Nuo Tong Investment Limited[(1)(2)]	431,120	–
NBL Holding Group Limited[(2)]	473,969	–
Prime State Ventures Limited[(2)]	780,900	–
Xu Han[(2)]	280,803	–
St. Christopher Investment Limited[(2)]	449,038	–
Yuan Management Ltd.[(2)]	88,367	–
	34,475,372	1,595,316

附註：

1. China Dragon One Limited（ACL當時的股東）提名Xin Nuo Tong Investment Limited及Xu Han分別接收ACL轉讓的431,120股股份及280,803股股份。

2. 有關相關各方的背景，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]－8.有關股東的資料」一節。

上述安排完成後，ACL不再是本公司股東。

2. DNA分配本公司股份

於2020年12月16日，DNA通過董事會決議，將DNA當時所持有的股份分配予其當時的股東，據此，於2020年12月17日，DNA將該等股份轉讓予DNA當時的股東或其代名人。相關分配完成後，DNA的下列股東或其代名人（如下表所示）成為本公司的直接股東：

DNA股東或其代名人	獲接納的股份數目	獲接納的A輪優先股數目
Dinova Healthcare Delta Fund (USD) L.P. (1)	2,309,619	905,762
德諾醫療（香港）有限公司(1)	6,239,960	2,038,228
Rocky Ventures Ltd(1)	383,576	–
Xin Nuo Tong Investment Limited(1)	134,509	744,193
Sloan Investment Company Limited(1)	601,775	611,576
Yuan Management Limited(1)	152,860	3,701
St. Christopher Investment Limited(1)	568,181	782,162
Dinova Venture Partners GP III, L.P. (1)	–	865,002
Dinova Venture Partners GP IV, L.P. (1)	–	409,017
WANG Qi(1)	–	616,461
燦森有限公司(1)	–	246,584
	10,390,480	7,222,686

附註：

1. 有關相關股東的詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]－8.有關股東的資料」一節。

上述股份轉讓完成後，DNA不再是本公司股東。

3. 一致行動方協議

QM12及BBL於2014年5月27日訂立一致行動協議，據此，雙方同意並承諾作為ACL的股東一致行動。截至協議日期，ACL為本公司控股股東，在ACL於2020年12月17日將本公司股份轉讓予其當時的股東前，ACL有權控制本公司已發行股本總數的約45.00%。於2020年12月17日前，QM12及BBL分別持有ACL 50.08%及35.62%的權益。因此，QM12及BBL一致行動，通過ACL擁有本公司的控制權。

於2020年12月17日，QM12與BBL訂立新的一致行動方協議(一致行動方協議)，據此，倘須經本公司股東批准，雙方已同意作為本公司股東一致行動，直到一致行動方協議以其他方式終止。

因此，自2014年5月27日起，QM12及BBL成為一致行動人士，並將於[**編纂**]及之後根據一致行動協議繼續一致行動。

4. 轉換附屬公司的僱員購股權計劃及少數股份

Uptake Medical、Broncus Medical及Broncus China Holding取消所有該等附屬公司的所有購股權及／或受限制股份單位，以換取本公司的購股權及／或受限制股份單位。於2021年 ，本公司採納股權激勵計劃。有關本公司購股權及／或受限制股份單位的授出詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃」一節。

本公司向Broncus Medical少數股東購買了股權，故Broncus Medical成為本公司的全資附屬公司。

於2021年3月11日，Broncus China Holding通過董事會書面決議，以購買DNA-Broncus Management Co-Investment Ltd. 於Broncus China Holding中持有的所有股份。本公司已批准向DNA-Broncus Management Co-Investment Ltd.的股東或其各自指定的聯屬人士配發及發行下表所示數目的已繳足及不可課稅股份。

股東名稱[1]	股份數目[2]
St. Christopher Investment Ltd.	971,635
Xin Nuo Tong Investments Limited	971,635
Dinova Healthcare Holding Corporation	475,256
Wise Seed Limited	749,849
合計	3,168,375

附註：

1. 有關該等股東的詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]－8.有關股東的資料」一節。

2. 截至最後實際可行日期，相關股份尚未發行，但將於[**編纂**]前適當時候發行。

5. 股份拆細

於2021年　　，股東已決議(其中包括)：

(a) 本公司的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份，均於[**編纂**]完成前生效，須待條件(i)聯交所批准已發行及根據[**編纂**]將予發行的股份[**編纂**]及買賣(包括重新指定優先股)，且隨後有關批准在股份自[**編纂**]上午八時正於聯交所開始買賣前並無遭撤回；及(ii)[**編纂**]為「合資格[**編纂**]」(定義見股東協議)，每股已發行優先股透過將每股已發行優先股按一換一基準重新指定及重新分類為股份而轉換為1股股份，且所有未發行及法定優先股重新指定及重新分類為股份(「**重新指定及重新分類**」)均達成後，方可作實；

(b) 緊隨[**編纂**]完成前的重新指定及重新分類後，本公司當時的法定及已發行股本中每股面值0.0001美元的股份被拆細為四股每股面值0.000025美元的股份(「**股份拆細**」)，據此，緊隨股份拆細後，(i)本公司的法定股本為50,000美元，分為2,000,000,000股每股面值0.000025美元的股份；及(ii)本公司已發行股本須包括384,079,496股每股面值0.000025美元的股份。

[編纂]理由

董事會認為，假設首次[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元(即本文件封面所載指示性[**編纂**]的中位數)及假設[**編纂**]未獲行使，如本文件「業務－我們的戰略」一節所披露，[**編纂**]淨額約[**編纂**]港元(經扣除我們應付的[**編纂**]及其他預計[**編纂**]後)將給我們提供必要的資金，令我們可進一步開發、商業化我們的在研產品，增加在研產品的市場滲透率。

中國監管規定

國家外匯管理局37號文

根據國家外匯管理局於2014年發佈的國家外匯管理局37號文，境內居民以境內外合法資產或權益向特殊目的公司出資前，應向國家外匯管理局當地分支機構申請辦理境外投資外匯登記手續。國家外匯管理局37號文進一步規定，特殊目的公司發生境內居民個人股東、經營期限、增資及合併或分立等任何重要事項變更後，應辦理變更登記手續。根據由國家外匯管理局頒佈並於2015年6月1日生效的國家外匯管理局13號文，國家外匯管理局登記工作由國家外匯管理局當地分支機構委託予當地銀行。

據我們的中國法律顧問告知，我們的最終股東訾先生、湛先生、Zhang Ling、Xie Xinxin及Kuang Yanhong均為中國公民，已完成國家外匯管理局37號文規定的登記手續。

《併購規定》

於2006年8月8日，六大中國部委（包括商務部及中國證監會）頒佈《併購規定》，該法規涉及外國投資者合併及收購中國境內企業的事宜，於2006年9月8日生效並於2009年6月22日修訂。《併購規定》（其中包括）規定，外國投資者購買境內非外商投資企業的股權，或設立外商投資企業，並通過該企業協議購買境內企業資產且運營該資產，應經商務部或省級商務主管部門批准。

據我們的中國法律顧問告知，就重組而言，無須取得《併購規定》項下的批准。

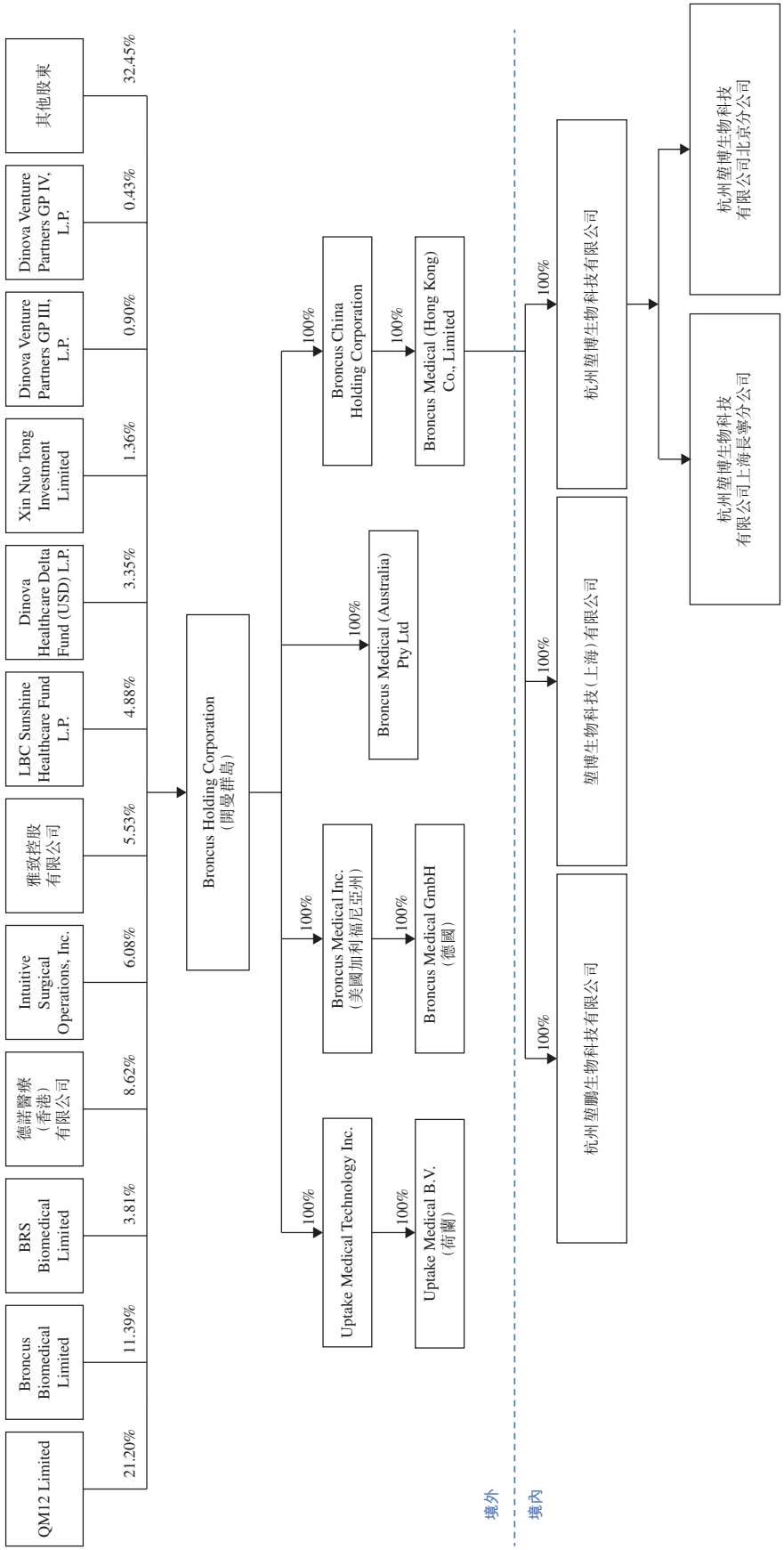
股權激勵計劃

本公司於2021年5月9日採納股權激勵計劃。股權激勵計劃旨在吸引、激勵、挽留及獎勵若干員工、董事、高級人員及本集團的若干其他合資格人員。股權激勵計劃的主要條款載於本文件「法定及一般資料－D.股權激勵計劃」一節。根據股權激勵計劃，購股權計劃項下購股權所涉及的股份數目上限不得超過3,170,566股，且受限制股份單位計劃項下受限制股份單位所涉及的股份數目上限不得超過9,877,197股。截至最後實際可行日期，概無根據購股權計劃授出購股權。

特殊目的載體公司為受託人管理的特設目的公司，旨在根據受限制股份單位計劃授出受限制股份單位。截至最後實際可行日期，本公司概無根據受限制股份單位計劃向受託人配發及發行受限制股份單位。

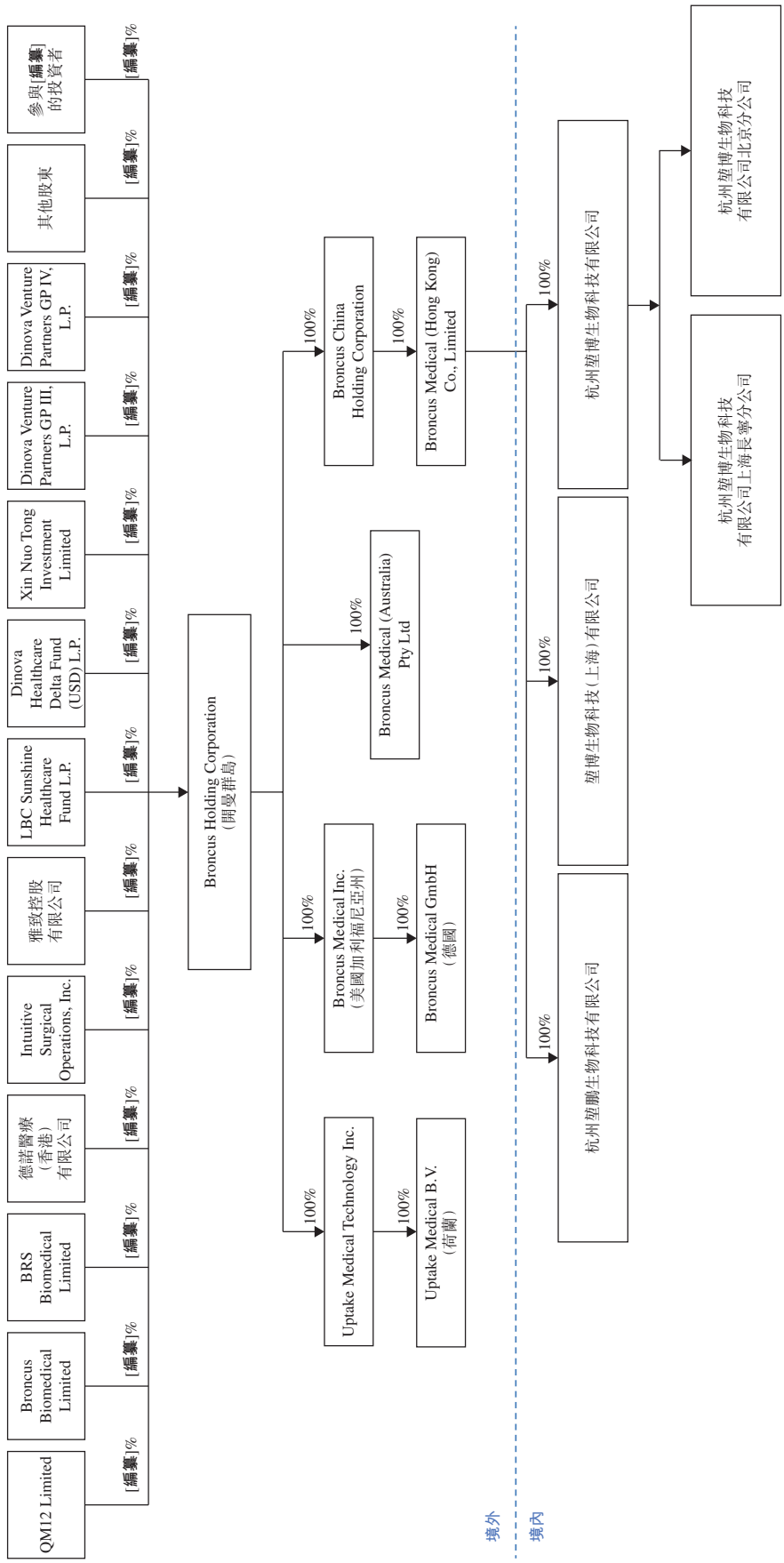
緊隨重組完成後的架構

下圖載列緊隨重組完成後我們的公司及股權架構。



緊隨[編纂]後的架構

下圖載列緊隨[**編纂**]完成後我們的公司及股權架構（假設所有優先股均已按[一比一]基準轉換為本公司股份且[**編纂**]未獲行使）。下表假設並無股份根據股權激勵計劃獲發行。



本節和本文件其他章節所列的信息和統計數據摘自不同的政府官方出版物、公開市場調查的可用資料來源和獨立供應商的其他資料來源，以及弗若斯特沙利文編製的獨立行業報告。我們聘請了弗若斯特沙利文來編製與[**編纂**]*相關的獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。我們認為，本節和本文件其他章節的資料來源恰當，而且我們已合理謹慎地摘錄及轉載有關資料。我們沒有理由認為，這些資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性，或者遺漏了任何事實，致使這些資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性。除弗若斯特沙利文外，我們、*[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、*任何*[**編纂**]*及其各自的董事和顧問或參與*[**編纂**]*的任何其他人員或有關方均未獨立核實官方和非官方來源的資料，也未對其準確性做出任何陳述。因此，本文件包含的官方和非官方來源資料可能不準確，不應過度依賴。有關我們行業相關風險的討論，請參閱「風險因素－與我們業務有關的風險」一節。*

肺病診療

肺病概述

肺部的結構複雜，其支氣管樹包括細支氣管、小支氣管和肺泡，支氣管樹內支氣管的直徑隨分支的數目增加而減小。經過10次分支後，支氣管的直徑預計為1.08毫米左右。根據弗若斯特沙利文的資料，該特點使得在診療肺部這個器官時需謹慎且複雜地處理。肺病影響肺部和呼吸系統的其他器官。肺病可能由感染、抽煙、吸入二手煙、氡、石棉或其他形式的空氣污染引起。肺病通常包括肺癌、慢性阻塞性肺病、肺炎、肺結核及哮喘等疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，其中，慢性阻塞性肺病和肺癌是兩種最常見的肺病，2020年全球有2.2百萬例肺癌新發病例，而2020年全球共有219.2百萬名慢性阻塞性肺病患者。

中國介入呼吸病學器械市場的增長動力

- **人口老齡化加速和疾病模式的改變**：根據中國國家統計局的統計，2020年65歲以上人口達到190.6百萬，佔總人口的13.5%。將來，預計65歲以上人口還會繼續大幅增長。與此同時，肺部相關的健康問題（如慢性阻塞性肺病和肺癌）的患病率在過去十年中快速增長，而且由於生活方式的改變，預計未來將會繼續顯著增長。老齡化趨勢使肺部疾病患者數量增加，連同公眾健康意識的不斷提高，兩者導致對介入呼吸病學醫療器械的診斷和治療需求有所增加。

- **醫療機構不斷增長的需求**：隨著更多醫院和其他醫療機構的發展和建立，對醫療器械的需求也在增長。儘管中國的公立醫院在提供醫療服務方面仍發揮著主導作用，但中國的私立醫院發展迅速，由2015年的14,518家增至2019年的22,424家，年複合增長率為11.5%。在行業價值鏈下游醫療機構發展的推動下，中國的醫療器械市場保持可持續增長。

- **強有力的政府政策支持**：醫療器械市場是一個受到高度監管的典型政策驅動市場。為了促進中國醫療器械市場的發展，中國政府近年來出台了一系列政策。2016年，頒佈了《「健康中國2030」規劃綱要》，強調醫療保健行業的進一步改革，重點是加快創新或急需醫療器械的審批程序。根據《國家藥品監督管理局關於發佈創新醫療器械特別審查程序的公告》(2018年第83號)，屬於《健康中國2030規劃綱要》中「創新或急需醫療器械」類別的產品有三個核心要求。(1)申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權；創新醫療器械特別審查申請時間距專利授權公告日不超過5年；或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；(2)申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，研究數據完整和可溯源；(3)產品主要作用機理為國內首創，產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水準，且具有顯著的臨床應用價值。我們認為，我們的產品屬於《健康中國2030》的範疇，乃由於我們專注於在臨床診斷及治療層面具有巨大潛力的介入呼吸病學領域，且我們的InterVapor是世界上第一個，也是唯一一個用於治療慢性阻塞性肺病及肺癌等肺病的熱蒸汽能量消融系統，就其主要作用機理而言，其有資格成為同類產品中的第一。2018年，《創新醫療器械特別審查程序》(國家藥監局頒發的《關於印發創新醫療器械特別審批程序(試行)的通知》(2014年)的更新版本)詳細介紹了創新醫療器械標準以及創新醫療器械優先審查程序的申請流程和輔助文件。該等標準主要包括專利要求、該產品的初步研究報告、該產品的主要作用機理以及該產品是否為國內同類產品中的首創產品、是否具有重大臨床價值及是否優於其他類似產品。許多介入呼吸病學醫療器械，特別是肺部導航系統，符

合創新醫療設備的標準，因此與常規醫療器械相比，它們符合加快審查程序的資格。這些政策將刺激中國醫療器械行業的創新，並在長期內進一步惠及該行業，包括介入呼吸病學領域。此外，根據十四五規劃（2021年至2025年），政府已經並將繼續推行分級診療制度，投資規模較小的醫院，在各醫院之間公平分配患者和資源。政府還計劃不斷提高公共保險的可及性，使普通民眾更能負擔得起醫院治療費用。這將增加對醫療器械，如介入呼吸病學醫療器械的需求。

- **持續技術創新**：醫療器械市場的技術創新有助於解決未滿足的臨床需求，並進一步創造更多的市場機會。例如，創新的肺部導航平台可以通過微創手術使患者受益。從X光透視和CT導航平台到電磁導航設備，導航平台的技術升級縮短了手術時間，降低了醫生和患者在手術前後瞄準病灶的風險。考慮到中國龐大的患者群體，這種技術創新被認為能夠滿足巨大的市場需求。此外，肺部醫學導航平台的不斷完善，提高了肺病診斷的準確性和治療的有效性，從而帶動了整個介入呼吸病學器械市場的增長。

- **提高公眾意識**：近年來，隨著人們對肺病認識的不斷提高，對肺部醫療服務的需求也不斷增加。醫院需要升級和引進新型高端介入呼吸病學醫療器械，為肺病患者提供高質量的醫療服務。此外，隨著家庭收入的增加，人們能夠在醫療保健上花費更多的收入。患者和醫生對介入呼吸病學醫療器械需求的增加有助於更高的收入增長。此外，介入呼吸病學的公眾教育提高了中國人對介入呼吸病學治療方案的意識和接納度。比如，自2017年起，上海市胸科醫院便舉辦有關肺病學的一系列健康論壇，相關領域的知名KOL出席有關介入呼吸病學方案的講座，包括消融療法和支氣管鏡檢查。

- **豐富的培訓資源和改進的培訓計劃**：對介入性肺科醫生的培訓不像標準外科手術那樣複雜，而一些介入呼吸病學手術可以像某些肺病外科手術一樣有效。這有助於降低醫療機構的醫務人員培訓成本，並解決專科醫生短缺的問題。相較於以往培訓機會稀缺之時，目前也有越來越多的線上及現場介入呼吸病學研究項目，從而增加了訓練有素的醫務人員規模。目前可參加的介入呼吸病學培訓項目有效地減少了醫生的學習曲線，並激勵醫生通過加強與全球領先醫療機構的合作來改進他們的技能。

- **降低醫療研發成本**：在中國進行臨床研究的平均成本約為美國的30%。在中國進行動物實驗的成本亦約為美國的30%。此外，中國每名研發人員的成本一般約為美國的20%至30%。醫療研發的成本低，有助促進中國的技術創新，為中國介入呼吸病學市場的參與者提供更大的市場潛力。

肺癌的概述、患病率、診療

肺癌的概述

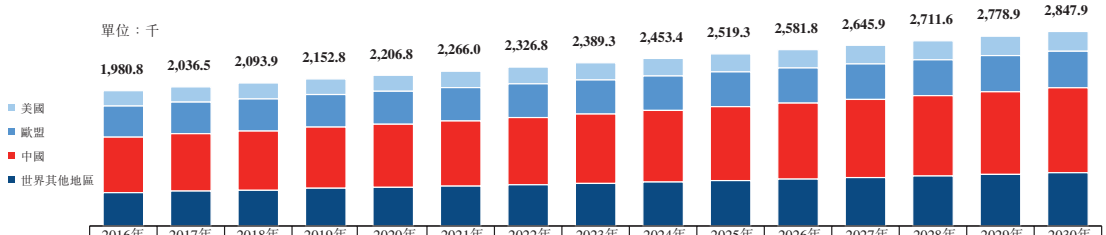
肺癌是一種由肺組織中異常有害的細胞生長引起的癌症。根據弗若斯特沙利文報告，肺癌的主要類型是小細胞肺癌（也稱為燕麥細胞癌，約佔全球肺癌總發病率的15%），以及非小細胞肺癌（截至2019年約佔肺癌總發病率的85%）。非小細胞肺癌是除小細胞肺癌以外的任何類型的上皮細胞肺癌。非小細胞肺癌最常見的類型是鱗狀細胞癌、大細胞癌和腺癌。這三種類型加起來佔所有非小細胞肺癌的近85%。所有這些類型都可能出現在不尋常組織學變異體中，並發展成混合細胞型組合。肺癌的典型症狀包括劇烈咳嗽、咳血和呼吸急促。

肺癌發病率

肺癌擁有世界上最大的癌症患者群，其中約85%為非小細胞肺癌。全球肺癌發病率由2016年的2.0百萬例增至2020年的2.2百萬例，年複合增長率為2.7%，預計到2030年將進一步增至2.9百萬例，如下圖所示。

按地區劃分的肺癌新發病例明細，2016年至2030年（預計）

期間	年複合增長率				
	全球	美國	歐盟	中國	世界其他地區
2016年至2020年	2.7%	1.0%	1.5%	3.2%	3.8%
2020年至2025年（預測）	2.7%	2.4%	1.1%	3.2%	3.3%
2025年（預測）至2030年（預測）	2.5%	1.9%	1.0%	2.8%	3.2%



	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年（預計）	2022年（預計）	2023年（預計）	2024年（預計）	2025年（預計）	2026年（預計）	2027年（預計）	2028年（預計）	2029年（預計）	2030年（預計）
全球	1,980.8	2,036.5	2,093.9	2,152.8	2,206.8	2,266.0	2,326.8	2,389.3	2,453.4	2,519.3	2,581.8	2,645.9	2,711.6	2,778.9	2,847.9
美國	224.4	222.5	234.0	228.2	233.9	239.8	245.4	251.1	256.9	262.9	268.0	273.1	278.3	283.7	289.1
歐盟	455.6	462.8	470.0	476.5	483.0	488.8	493.9	499.1	504.2	509.4	514.5	519.7	524.9	530.1	535.3
中國	813.4	840.2	867.5	895.3	924.1	953.8	984.5	1,016.1	1,048.8	1,082.6	1,113.1	1,144.4	1,176.6	1,209.8	1,243.9
世界其他地區	487.4	511.1	522.3	552.9	565.8	583.6	603.0	623.0	643.5	664.5	686.3	708.7	731.7	755.3	779.6

資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

就肺癌新發病例而言，2020年美國有超過23.39萬例，自2016年起的年複合增長率為1.0%，而同期中國有超過92.41萬例，自2016年起的年複合增長率成為3.2%。肺癌是2020年中國最常見的癌症。預計到2025年，美國肺癌發病人數將進一步增至26.29萬例，自2020年起的年複合增長率為2.4%，到2030年將達到28.91萬例。預計到2025年，中國肺癌發病人數將進一步增至108.26萬例，自2020年起的年複合增長率為3.2%。由於不健康的生活方式和吸煙習慣，預計到2030年，中國的肺癌發病人數將達到124.39萬例，2025年至2030年的年複合增長率為2.8%，如上圖所示。吸煙人口比例高和空氣污染是導致中國肺癌發病率升高的兩個主要因素。

肺癌的診療

肺癌患者的生存率與其被診斷的癌症分期高度相關。由於肺癌症狀的非特異性，大多數患者直到癌症發展到較晚期才被診斷出來。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，51.6%的患者在首次診斷時被診斷為肺癌IV期，11.0%被診斷為肺癌I期，5.7%被診斷為肺癌II期，31.8%被診斷為肺癌III期。在美國，40.5%的患者在首次診斷時被診斷為肺癌IV期，20.6%被診斷為肺癌I期，4.0%被診斷為肺癌II期，26.4%被診斷為肺癌III期。在歐盟，52.4%的患者在首次診斷時被診斷為肺癌IV期，14.0%被診斷為肺癌I期，7.7%被診斷為肺癌II期，26.0%被診斷為肺癌III期。由於缺乏有效的診斷方法，中國較多肺癌患者在晚期才被診斷出來，而在早期被診斷出來的較少。

此外，根據弗若斯特沙利文報告，肺癌是全球所有癌症中死亡率最高的，這意味著肺癌診療的臨床發展有很大的需求。與其他癌症相比，肺癌的生存率很低。根據弗若斯特沙利文的資料，中國最新的肺癌五年生存率是19.7%（按2012年至2015年期間計算），而美國是19.4%（按2009年至2015年期間計算）。

肺癌的早期診斷對確保有效治療很重要。就肺癌而言，被診斷為晚期肺癌的比例高於早期肺癌，肺癌I期僅佔11.0%，肺癌IV期佔51.6%，肺癌I期的五年生存率可達56.6%，而肺癌IV期的生存率為2.9%，明顯較低。此外，在早期發現肺癌時，治療肺癌的費用一般較低。肺癌的診斷和準確的分期對選擇適當的治療或姑息治療至關重要，並影響患者的預後。因此，市場迫切需要可用於有效早期診斷肺癌診斷解決方案。

肺癌的治療模式通常根據肺癌的階段及類型分類。對於非小細胞肺癌I期建議採用手術治療。對於非小細胞肺癌II期，建議進行手術，並在手術後進行可能的輔助療法。對於非小細胞肺癌III期建議採用不同組合的手術、放療、化療及其他輔助療法的多學科治療。對於非小細胞肺癌IV期建議採用靶向療法。對於小細胞肺癌，有限階段的小細胞肺癌推薦聯合化療及放療，而擴散階段的小細胞肺癌則推薦包括化療及免疫檢查點調節在內的全面療法。總體而言，中國及美國的治療模式非常相似。然而，存在若干細微差異。中國的靶向療法包括EGFR、ALK、ROS1及免疫檢查點，而美國的靶向療法包括EGFR、ALK、ROS1、BRF、NTRK、RET、MET、免疫檢查點及依維莫司。

慢性阻塞性肺病的概述、患病率、診療

慢性阻塞性肺病概述

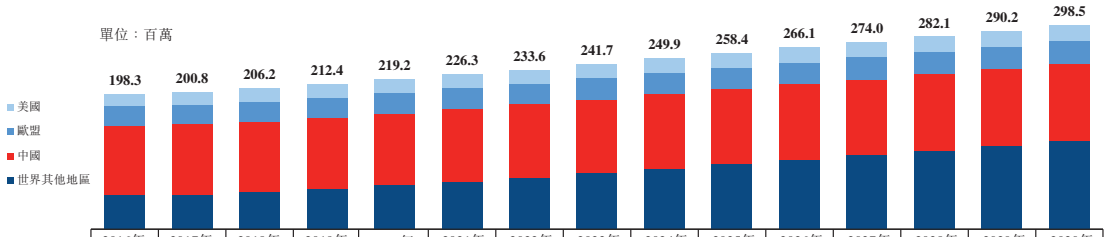
慢性阻塞性肺病是一種常見的疾病，其特徵是持續的呼吸道症狀和氣流受限，包括慢性咳嗽、咳痰和進行性呼吸困難。慢性阻塞性肺病的診斷是基於對其兩種主要疾病形式的認識：肺氣腫和慢性支氣管炎。這兩種形式代表了慢性阻塞性肺病的不同表現，但患者經常同時患有這兩種疾病。肺氣腫是一種引起呼吸短促的肺病。慢性支氣管炎是指支氣管受刺激併發炎（腫脹）。

慢性阻塞性肺病的患病率

根據弗若斯特沙利文報告，2020年，全球慢性阻塞性肺病患病人數達到219.2百萬例，2016年至2020年以2.5%的年複合增長率增長，預計2020年至2025年的年複合增長率為3.3%，到2025年達到258.4百萬例，到2030年最終達到298.5百萬例，2025年至2030年的年複合增長率為2.9%，如下圖所示。

按地區劃分的慢性阻塞性肺病患病人數明細，2016年至2030年（預計）

期間	年複合增長率				
	全球	美國	歐盟	中國	世界其他地區
2016年至2020年	2.5%	1.7%	1.3%	0.9%	6.7%
2020年至2025年（預計）	3.3%	1.5%	1.2%	0.8%	8.3%
2025年（預計）至2030年（預計）	2.9%	1.5%	1.1%	0.7%	6.1%



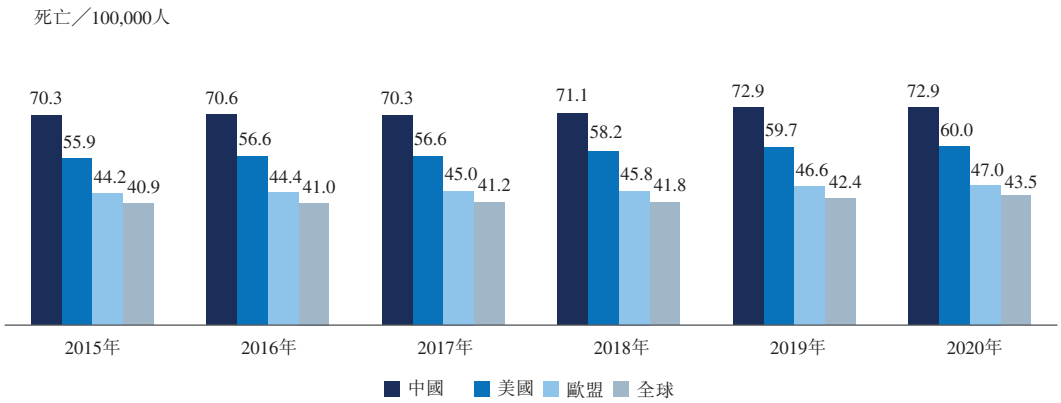
	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年（預計）	2022年（預計）	2023年（預計）	2024年（預計）	2025年（預計）	2026年（預計）	2027年（預計）	2028年（預計）	2029年（預計）	2030年（預計）
全球	198.3	200.8	206.2	212.4	219.2	226.3	233.6	241.7	249.9	258.4	266.1	274.0	282.1	290.2	298.5
美國	19.0	19.3	19.7	20.1	20.3	20.7	21.0	21.3	21.6	21.9	22.3	22.6	22.9	23.3	23.6
歐盟	28.3	28.6	29.0	29.5	29.8	30.2	30.5	30.9	31.2	31.6	32.0	32.3	32.7	33.1	33.4
中國	101.7	102.7	103.5	104.4	105.3	106.2	107.0	107.8	108.7	109.6	110.4	111.1	111.8	112.6	113.3
世界其他地區	49.3	50.2	53.9	58.3	63.8	69.4	75.1	81.7	88.4	95.2	101.5	108.0	114.6	121.3	128.1

資料來源：文獻研究、GDB study、弗若斯特沙利文分析

2020年，美國慢性阻塞性肺病患病人數達到20.3百萬例，2016年至2020年的年複合增長率為1.7%，預計2020年至2025年將以1.5%的年複合增長率增長，到2025年將達到21.9百萬例，到2030年最終將達到23.6百萬，2025年至2030年的年複合增長率為1.5%。2020年，中國慢性阻塞性肺病患病人數達到105.3百萬例，2016年至2020年的年複合增長率為0.9%，預計到2025年將達到109.6百萬例，2020年至2025年的年複合

增長率為0.8%，到2030年最終將達到113.3百萬例，2025年至2030年的年複合增長率為0.7%，如下圖所示。與美國和歐盟相比，中國的慢性阻塞性肺病死亡率較高，為每100,000人中有72.9人死亡，這表明中國市場的診療方案需求未得到滿足。此外，中國的大部分慢性阻塞性肺病患者屬於輕微或中度，所有慢性阻塞性肺病患者中，29.8%處於GOLD I期（定義見慢性阻塞性肺病全球倡議（「**GOLD**」）），43.1%處於GOLD II期，26.1%處於GOLD III期，剩餘0.9%處於GOLD IV期。美國的慢性阻塞性肺病患者呈相似的人口分佈，所有慢性阻塞性肺病患者中，22%處於GOLD I期，55%處於GOLD II期，21%處於GOLD III期，2%處於GOLD IV期。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，中國嚴重慢性阻塞性肺病（即GOLD III期和GOLD IV期）患者的五年生存率高達54.0%，而美國的為34.0%。

按地區劃分的慢性阻塞性肺病死亡率，2015年至2020年



資料來源：GDB study、弗若斯特沙利文分析

慢性阻塞性肺病的診療

根據弗若斯特沙利文的資料，儘管中國的慢性阻塞性肺病患者群整體很大，但實際診斷率不到30%，遠低於美國的68.3%。慢性阻塞性肺病的主要診斷方法是肺功能測試，當使用支氣管擴張劑後，FEV1/FVC比值（一種常用於慢性阻塞性肺病診斷的比值，指的是一個人在第1秒用力呼氣時能呼出的氣量（「**FEV1**」）與總肺活量（「**FVC**」）的比例）小於70%，即確診。健康人的FEV1/FVC比值一般高於80%。確診後，隨後評估氣流受限的嚴重程度。

根據作為全球慢性阻塞性肺病治療範本的GOLD，慢性阻塞性肺病的藥物治療可根據不同症狀和病情嚴重程度的評估分為4類：支氣管擴張劑、長效β2受體激動劑（「**LABA**」）、長效毒蕈鹼拮抗劑（「**LAMA**」）和吸入糖皮質激素（「**ICS**」）。慢性阻塞性肺病的治療以支氣管擴張劑為基礎，通過改變氣道平滑肌的張力來引起氣道擴張。經常使用可以有效預防或減輕慢性阻塞性肺病的症狀。慢性阻塞性肺病的初始治療通常使用LABA和LAMA。對於中度至重度慢性阻塞性肺病患者，ICS與LABA聯合治療

可有效改善肺功能，比單一藥劑能夠更有效地降低急性加重的發生率。三聯療法比單一藥物治療更好地改善症狀和降低風險。慢性阻塞性肺病的藥物治療主要用於緩解症狀，降低疾病惡化的頻率和嚴重程度，改善心臟耐力和健康。到目前為止，尚無確鑿的臨床試驗證據表明現有藥物可以調節肺功能的長期下降。慢性阻塞性肺病也有非藥物治療，如教育、自我管理和肺康復、疫苗接種、介入支氣管鏡檢查、手術和營養。對於晚期慢性阻塞性肺病患者，臨床研究結果顯示，僅2%的患者在接受標準醫療治療24個月後運動能力得到改善，並無患者健康相關的生活質量得到改善，所以目前可行的治療方案有限。因此，慢性阻塞性肺病患者有大量未獲滿足的臨床需求。

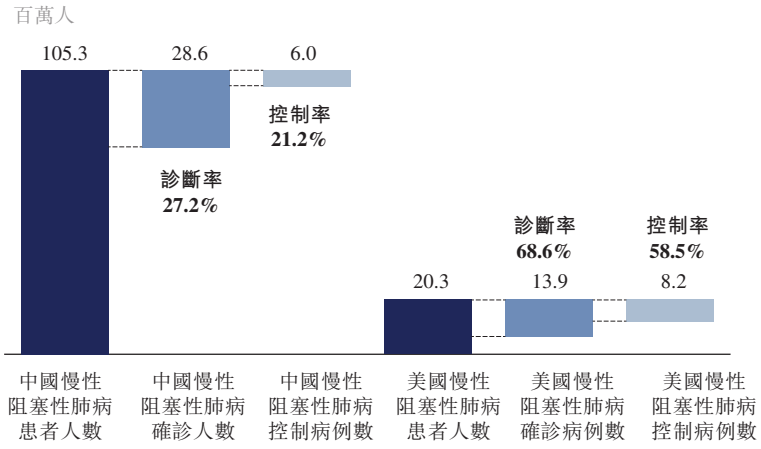
肺病診療市場

當前肺病學診療模式

目前，中國的肺病學診療模式面臨以下挑戰，亟待改革。

- **患病率高，診斷率和控制率低**：中國慢性阻塞性肺病患病率為7.5%。2020年，中國的慢性阻塞性肺病患者人數為105.3百萬例，而美國的慢性阻塞性肺病患者人數為20.3百萬例。男性慢性阻塞性肺病的患病率幾乎為女性的兩倍，農村地區的患病率比城市地區高約25%。另一方面，中國的慢性阻塞性肺病診斷率僅為27.2%，而美國的診斷率為68.6%。中美之間的慢性阻塞性肺病控制率差異十分顯著，中國僅為21.1%，而美國為58.5%。

中國和美國慢性阻塞性肺病診療現狀，2020年



資料來源：弗若斯特沙利文分析

- **缺乏規範的診療**：中國慢性阻塞性肺病患者的常規治療率，即在積極治療的確診患者比例僅為7.9%，患者的衛生服務需求沒有得到滿足。在中國，仍然非常需要加強對慢性阻塞性肺病的預防和管理。雖然有規範的診療方案，但很少有醫生嚴格按照診療方案來指導診療決策。

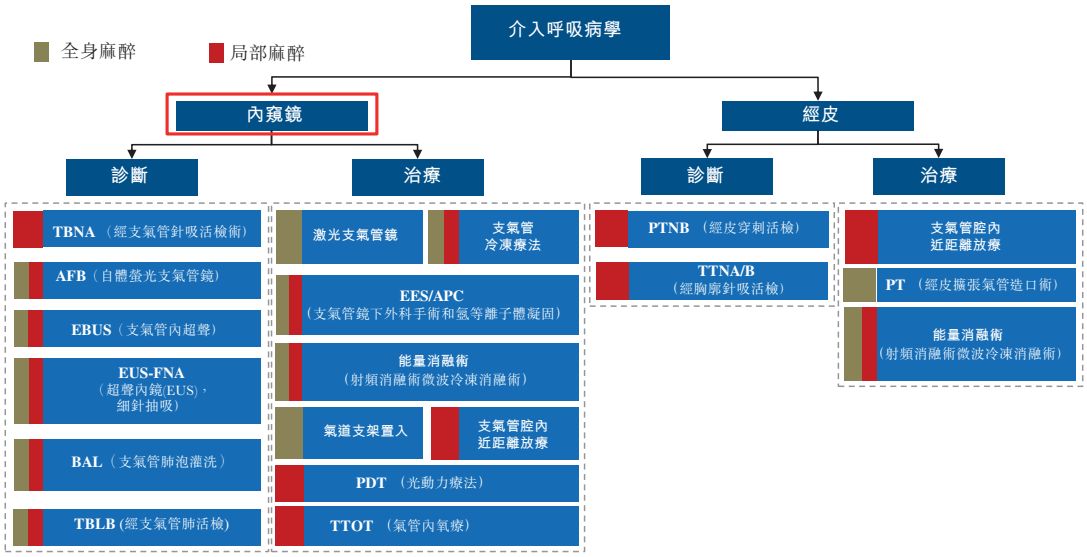
- **疾病風險因素難以控制**：吸煙和空氣污染是中國慢性阻塞性肺病的兩大主要風險因素。近年來，中國15歲及以上人口的總體吸煙率為26.6%，其中50.5%的男性和2.1%的女性吸煙。中國的室內煙煤排放量也很高，這使得慢性阻塞性肺病在中國更為普遍。

- **目前的治療方案有限**：慢性阻塞性肺病的傳統藥物治療方案主要是為了減緩患者病情的惡化或加強預防。然而，該等傳統的藥物治療方案被證實對晚期慢性阻塞性肺病患者的療效較低。與此同時，外科手術對慢性阻塞性肺病患者的侵入性太大，他們的健康狀況，尤其是肺功能太脆弱，無法承受手術過程，包括術後護理。

介入呼吸病學市場

介入呼吸病學概述

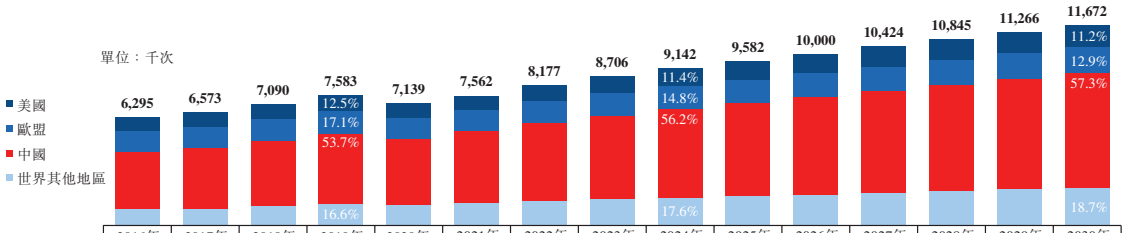
介入呼吸病學的主要診療程序包括內窺鏡程序和經皮程序。這些程序通常涉及對醫務人員、醫療器械和麻醉劑使用的不同要求。介入呼吸病學的治療程序通常基於診斷程序，並具有針對特定疾病狀況的附加技術。適用介入呼吸病學的疾病包括慢性阻塞性肺病、肺癌和胸膜疾病。與傳統手術相比，介入呼吸病學為患者提供了低成本和最小風險的好處。事實上，介入呼吸病學程序可以在任何手術之前進行，這使得它成為幾乎任何肺病診療的首選。



微創介入呼吸病學治療已經越來越多地用於治療肺病，如慢性阻塞性肺病和肺癌。於2020年，全球範圍內進行的支氣管鏡檢查術的數量達7.1百萬台，2016年至2020年以3.2%的年複合增長率增長。預計到2025年及2030年該數量將分別達9.6百萬台及11.7百萬台。於2020年，中國進行的支氣管鏡檢查術的數量達到3.8百萬台，2016至2020年以3.4%的年複合增長率增長，預計到2025年及2030年將分別達到5.4百萬台及6.7百萬台。

按地區劃分的支氣管鏡檢查次數明細，2016年至2030年（預計）

期間	年複合增長率				
	全球	美國	歐盟	中國	世界其他地區
2016年至2020年	3.2%	2.1%	0.5%	3.4%	6.5%
2020年至2025年（預計）	6.1%	4.1%	2.8%	7.0%	7.4%
2025年（預計）至2030年（預計）	4.0%	3.7%	1.6%	4.4%	5.0%



	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年（預計）	2022年（預計）	2023年（預計）	2024年（預計）	2025年（預計）	2026年（預計）	2027年（預計）	2028年（預計）	2029年（預計）	2030年（預計）
全球	6,295	6,573	7,090	7,583	7,139	7,562	8,177	8,706	9,142	9,582	10,000	10,424	10,845	11,266	11,672
美國	818	848	900	947	887	870	944	995	1,042	10,87	1,131	1,175	1,218	1,261	1,302
歐盟	1,187	1,229	1,260	1,299	1,210	1,195	1,257	1,309	1,351	1,388	1,417	1,442	1,465	1,485	1,501
中國	3,358	3,516	3,802	4,076	3,844	4,201	4,563	4,888	5,143	5,398	5,654	5,910	6,164	6,424	6,684
世界其他地區	932	980	1,127	1,261	1,198	1,297	1,412	1,513	1,606	1,708	1,798	1,898	1,997	2,095	2,184

資料來源：弗若斯特沙利文分析

介入呼吸病學市場的進入壁壘

- **技術**：介入呼吸病學醫療器械是高價值的醫療器械，需要紮實的技術能力。例如，由於支氣管結構複雜，分支眾多，需要高質量、高精度的介入呼吸病學導航設備才能有效應用於介入呼吸病學手術。一台合格的導航設備應該能夠預先計劃甚至顯示支氣管鏡進入支氣管的路徑並實時到達病灶。

- **行業監管**：介入呼吸病學醫療器械行業受到不同政府部門的嚴格監管。法規認證激勵製造商改善其器械質量和製造環境，這也帶來了更高的生產成本。

- **專業壁壘**：高技能人員對介入呼吸病學醫療器械公司至關重要。無論是介入呼吸病學醫療器械的研發，還是相關醫療程序的操作，都有嚴格的高標準要求。具備研發能力和市場監管知識的高技能人員對介入呼吸病學醫療器械製造商來說是至關重要。緩慢和無序的人才培養計劃可能會限制介入呼吸病學醫療器械市場的發展。

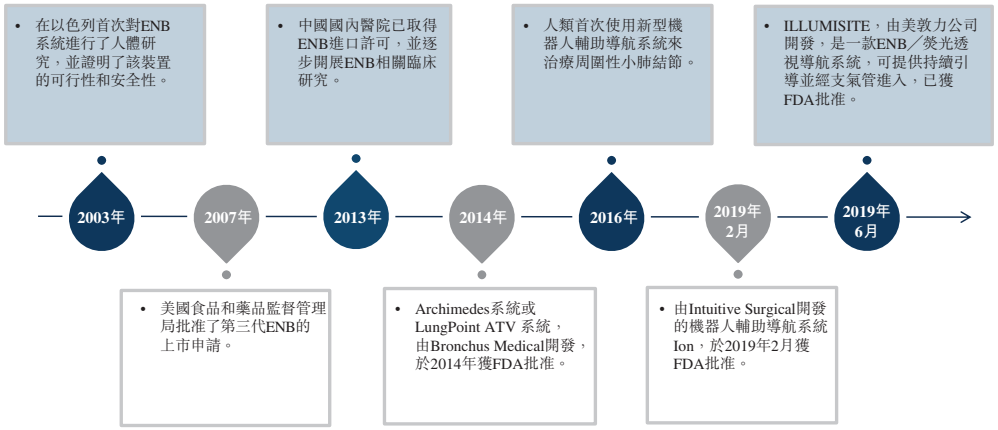
- **介入呼吸病學醫療器械的公眾教育不足**：由於目前國內醫患雙方對介入呼吸病學醫療器械缺乏深入了解，因此對介入呼吸病學醫療器械的認識還有很大的提升空間。對於公司來說，教育醫院和醫生了解其產品的有效性和應用場景至關重要。目前，介入呼吸病學治療設備並不是主流的治療方案。醫院是否會採用這些設備，會採用哪家公司生產的治療設備，在很大程度上取決於公司如何管理設備的商業化和推廣。

肺部導航

概述

介入呼吸病學導航平台是指醫生用來對肺病進行診療的導航技術。介入呼吸病學導航平台包括超聲、電磁和光學導航系統。

電磁導航系統，被稱為「肺部GPS」，利用電磁場來跟蹤通過呼吸道或皮膚的儀器。電磁導航支氣管鏡依靠術前胸部CT創建三維(3D)虛擬氣道地圖，以實時跟蹤相關病灶。光學導航是基於X光透視或CT來引導經皮和經支氣管肺活檢。虛擬支氣管鏡導航(「**VBN**」)是一種光學導航方法，利用VBN前獲得的CT圖像生成通往病灶的支氣管路徑的虛擬圖像，並利用這些虛擬圖像引導支氣管鏡，提高對周圍性肺病變的診斷率。電磁導航支氣管鏡的成功運用推動了許多新的支氣管鏡導航系統的發展，例如VBN系統和機器人輔助系統。介入呼吸病學醫療設備行業中的國際知名企業一直致力於開發創新的肺導航系統，如下圖所示。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

下表列出全球商業化介入呼吸病學導航平台。Broncus開發的Archimedes系統在中國內地亦稱為LungPro，根據弗若斯特沙利文的資料，其是世界上唯一能夠進行全肺抵達增強現實實時圖像導航的導航系統。Archimedes系統可在氣道內外兩種情況下提供實時導航支持，而其他導航系統只能在氣道內進行導航。由美敦力開發的Illumisite及superDimension依靠補充耗材在氣管支氣管壁上穿刺一個孔，並創建一個通道以進入氣道外（在此處其並無導航支持能力）的病灶。此外，病灶的位置可在氣道內、靠近或遠離氣道。Archimedes系統是目前唯一一款不受肺部解剖結構限制並可到達整個肺部進行肺部疾病診療的導航系統。其他系統的導航功能只能覆蓋位於氣道內或鄰近氣道的病灶。此外，Archimedes系統可虛擬顯示整個肺部的血管，指導醫生在導航過程中繞過血管，確保氣道外診斷或治療程序的安全，而其他導航系統可能會對氣管附近的血管造成損害，從而導致肺部出血。

由於其產品與上述國際品牌的差異化，Broncus可以有效地與國際品牌競爭，抓住需求並進入市場。此外，Broncus提供三種商業化的導航設備，即LungPro、LungPoint Plus及LungPoint，其可以滿足廣大客戶的不同需求，而大多數國際競爭對手只能提供一種商業化的導航產品。Broncus還為醫生提供全面的售後培訓，幫助他們熟練地操作導航系統，從而提高客戶的忠誠度，獲得競爭優勢。此外，Broncus開發的導航設備可以進行光學導航，這對患者來說比電磁導航更具成本效益，因為後者需要購買額外的消耗品以方便操作。在定價策略方面，Broncus目前參照其主要競爭對手為其商業化的導航設備定價，以提供具有成本效益的產品來有效滲透市場。

產品名稱	LungPro/ Archimedes	superDimension™ 導航系統（最新一代）	LungVision	IG4圖像引導系統	Monarch	Ion	ILLUMISITE	朗開
製造商	**Broncus**	美國美敦力	Body Vision Medical	Olympus/ Veran Medical	美國 Johnson & Johnson AURIS	美國 Intuitive Surgical	美國美敦力	中國朗開醫療
分類	**光學導航**	電磁導航	光學導航	電磁導航	電磁和光學導航	光纖 RealShape導航	電磁導航	電磁導航
核心技術	**VBN可藉助BTPNA到達整個肺部**	實時持續引導	透視導航	立體定向配件	機器人輔助導航	機器人輔助肺活檢	實時持續引導	ENB結合VBN
是否可達整個肺部	**是，藉助BTPNA(1)**	是，藉助CrossCountry™(2) *無血管重建	否	是，藉助TTNA(3)	否	否	是，藉助CrossCountry™ *無血管重建	否
獲FDA批准時間	**2014年2月**	2015年1月	2017年4月	2017年5月	2018年3月	2019年2月	2019年8月	不適用
獲國家藥監局批准時間	2017年10月	2017年4月	不適用	2017年5月	不適用	不適用	不適用	2016年5月

附註：

(1) BTPNA是一種新的成像導向技術。在計算出從氣道壁進入點到病灶的直線路徑後，入路鞘在熒光鏡透視引導下穿過肺部組織到達病灶。

(2) CrossCountry工具的設計目的是在氣管支氣管壁上穿刺一個孔，以便隨後用導管放置內窺鏡工具，從而擴張通道，並進入沒有支氣管徵的病灶(氣道外)。

(3) TTNA是在將長針插入患者肋骨間的胸壁之前，先注射局部麻醉劑，以提取肺部組織樣本進行活檢。

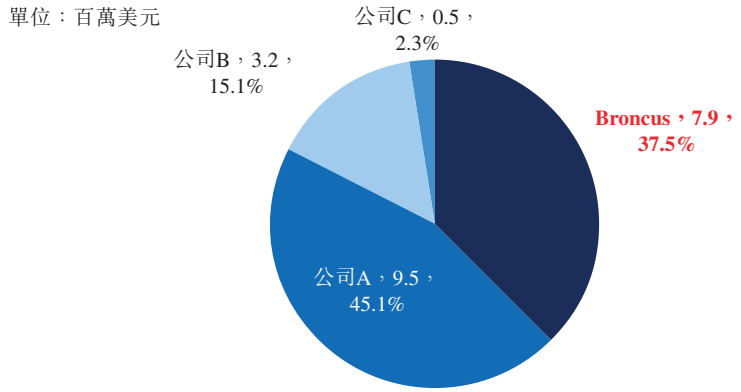
資料來源：弗若斯特沙利文分析

過去幾年，在中國銷售的肺部導航系統的平均出廠價保持相對穩定，而用於製造該系統的主要原材料亦保持相對穩定，預計未來將保持這種情況。隨著市場對先進導航技術的接受度提高，可能會使未來肺部導航產品的單價上漲。

中國介入呼吸病學導航設備的市場規模

2020年中國的介入呼吸病學導航設備的市場規模達6.9百萬美元，2016至2020年以68.9%的年複合增長率增長，預計到2025年將達到188.7百萬美元。於2020年，中國介入呼吸病學導航平台的銷量達27台設備，2016至2020年期間以73.2%的年複合增長率增長，預計到2025年將達1,200台設備。中國的介入呼吸病學導航設備市場包括Broncus在內的四大主要參與者，它們佔據了中國整個介入呼吸病學導航市場。截至2018年、2019年及2020年止年度，按銷量計算，Broncus在中國介入呼吸病學導航設備市場位列第一，市場份額為43.2%；按銷售收入計算則位列第二，市場份額為37.5%。截至2018年、2019年及2020年止年度，按銷量計算，公司A位列第二，市場份額為35.8%；按銷售收入計算，則位列第一，市場份額為45.1%。截至2018年、2019年及2020年止年度，公司B位列第三，按銷量計算市場份額為18.5%；按銷售收入計算市場份額則為15.1%。截至2018年、2019年及2020年止年度，公司C位列最後，按銷量計算市場份額為2.5%，按銷售收入計算則為2.3%，如下圖所示：

按製造商劃分的中國介入呼吸病學導航平台銷售收入明細，2018年-2020年



資料來源：弗若斯特沙利文分析

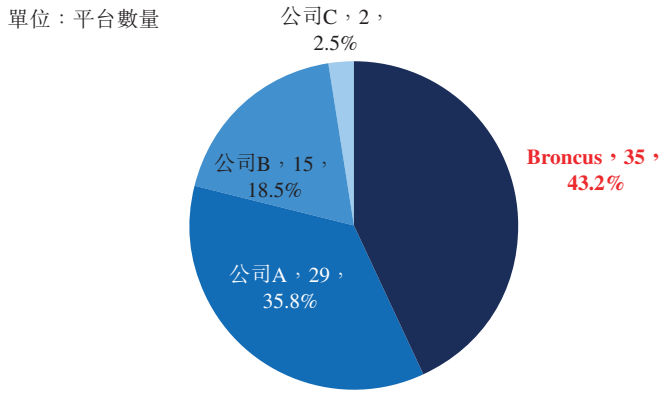
附註：

(1) 公司A為一家於愛爾蘭註冊的美國跨國醫療器械公司，涵蓋四大業務分部：心臟及血管、微創治療、修復治療及糖尿病。

(2) 公司B為一家中國國內導航技術公司，專注於肺部疾病的早期發現、準確和微創診斷及治療。

(3) 公司C為一家於日本註冊的跨國公司，專業從事光學和成像，其產品包括顯微鏡、內窺鏡和其他醫療設備。其銷售收入包括公司C所收購的公司D（一家總部位於密蘇里州聖路易斯的醫療器械公司，專注於協助醫生進行肺癌的早期診療）的銷售收入。

按製造商劃分的中國介入呼吸病學導航平台銷售量明細，2018年-2020年



資料來源：弗若斯特沙利文分析

附註：

(1) 公司A為一家於愛爾蘭註冊的美國跨國醫療器械公司，涵蓋四大業務分部：心臟及血管、微創治療、修復治療及糖尿病。

(2) 公司B為一家中國國內導航技術公司，專注於肺部疾病的早期發現、準確和微創診斷及治療。

(3) 公司C為一家於日本註冊的跨國公司，專業從事光學和成像，其產品包括顯微鏡、內窺鏡和其他醫療設備。其銷售量包括公司C所收購的公司D（一家總部位於密蘇里州聖路易斯的醫療器械公司，專注於協助醫生進行肺癌的早期診療）的銷售量。

介入呼吸病學導航設備市場的未來趨勢

介入呼吸病學導航設備市場的未來趨勢如下：

- **對肺病早期診療認識的提高推動了高端醫療設備的接受度**：肺病是中國最常見的疾病之一。隨著人們對肺病早期診療認識的不斷提高，人們將更願

意採用更有效的肺病診療方案，從而推動以精確靶向和最小侵入性為特徵的介入呼吸病學導航設備市場的發展，顯著提高市場滲透率。

- **先進的技術工具使精確治療成為可能**：人工智能(AI)、增強現實(AR)和大數據等先進技術的應用，將為肺活檢和治療帶來更精確的定位。技術的進步將會優化肺病的管理，從而最大限度地提高患者的生存率。特別是，相對於小氣道和遠端氣道導航，BTPNA將成為未來肺癌治療的可行手段。

肺病的診斷

概述

肺病的診斷包括開放性肺活檢、介入呼吸病學診斷和傳統的放射掃描方法。傳統的掃描方法包括X光、CT掃描、PET-CT掃描及核磁共振，其準確性常受到質疑。此外，這些方法中使用的輻射對患者有害。而開放性肺活檢，則是外科醫生在患者胸部的左側或右側切開一個小切口，然後從肋骨之間的小洞插入一個觀察鏡，檢查需要活檢的區域。介入呼吸病學診斷利用內窺鏡等工具對肺部、胸部疾病進行診療。開放性肺活檢一直被認為是最後一種選擇，因為它會給活檢患者帶來很大的風險，對於同時患有慢性阻塞性肺病和心力衰竭等疾病的患者來說，侵害性極大。在目前所有可用的肺癌診斷選擇(包括放射掃描、介入呼吸病學、經皮診斷和開放性肺活檢)中，介入呼吸病學具有定位精確、副作用小和診斷率高的獨特優勢。下圖比較了肺癌的不同診斷方法。

	放射性掃描	介入呼吸病學		開胸肺活檢
		內鏡診斷	經皮診斷	
到達位置	放射掃描生成整個肺野的圖像。	先進的介入呼吸病學可達常規支氣管鏡無法抵達的周圍性結節。	胸膜到病灶的平均距離小於30mm。	可以到達能夠通過開放性肺手術暴露的肺部組織。
過程時長	X光和CT掃描僅需幾分鐘。PET-CT大約需要3小時。	22.9-33.5分鐘	8.8-43.2分鐘	37.0-79.0分鐘
住院時間	無需住院	無需住院	不超過一晚上	2.8-3.2天
與其他器械／臨床應用的兼容性	放射掃描應在其他診療程序之前進行。	確立了治療路徑。可在支氣管鏡末端放置不同器械，用於治療呼吸道阻塞或其他類型的肺部問題。	未確立治療路徑。	由於風險很高，所以一直被認為是最後的治療方案。
主要參與者	通用醫療、富士醫療、日立醫療	Broncus、朗開醫療、Body Vision Medical、美敦力	美敦力、Argon Medical、Merit Medical	手術刀製造商，如Aspen Surgical
診斷率	該等檢驗的準確性通常存疑。X光檢驗無法檢出約23%的患病者。CT 和核磁共振掃描可能無法診斷出潛在的肺癌患者。	帶支氣管鏡檢查的傳統經支氣管活檢的診斷率僅為14-63%。與傳統的經支氣管活檢相比，具有實時確認功能的EBUS 可提高診斷率。據報道，僅ENB的診斷率為59-74%	TTNA/B對於各種大小病灶的整體診斷靈敏度為68-96%，準確度為74-96%。	靈敏度和特異度為95%
安全性和副作用	該等過程中使用的輻射可能對患者有害。傳統的肺活檢放射學方法通常會導致更高的潛在併發症（如氣胸）風險，包括偶爾的死亡報告	由於共存疾病（慢性阻塞性肺病、心力衰竭等）而導致總體狀況不佳或嚴重低氧血症的患者可能無法使用侵入性程序進行診斷和分期。有時會導致肺炎、氣胸、自限性輕微出血、誤穿鄰近結構等。	可能導致肺炎、氣胸、自限性輕微出血、誤穿鄰近結構等。TTNB報告的氣胸率為25%。	對於有並存疾病（如慢性阻塞性肺病和心力衰竭）的患者而言，此方法的侵入性過強。併發症包括肺炎、氣胸、嚴重出血、傷口感染和血凝塊。

資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

介入呼吸病學的診斷方法一般可分為兩種，支氣管鏡檢查和經皮方法。支氣管鏡檢查是最常見的介入呼吸病學診斷方法，而經皮方法是在支氣管鏡檢查不能準確、安全地獲取活檢組織時採用的一種補充方法。一般來說，支氣管鏡檢查方法比經皮方法更安全。最基本的支氣管鏡檢查形式是經支氣管鏡肺活檢(「**TBLB**」)，使用經支氣管針吸活檢(「**TBNA**」)或鑷子獲取細胞或組織用於診斷。最基本形式的經皮介入呼吸病學診斷方法稱做經胸廓針吸活檢(「**TTNA/B**」)或經皮肺穿刺活檢(「**PTNB**」)，包括可能在皮膚上切口和將針插入可疑病灶或器官來獲取用於診斷的細胞或組織。隨著超聲檢查、電磁引導系統、射頻消融系統等各種技術的加入，介入呼吸病學方法將變得極其複雜和先進，以實現不同的治療功能。根據疾病的嚴重程度，患者可能需要多元模式治療，即多種內鏡技術相結合或者內鏡與非內鏡相結合，甚至採用手術和放化療來治療氣管支氣管病變。下表總結了主要介入呼吸病學診斷方法和涉及TBNA的Broncus診斷技術：

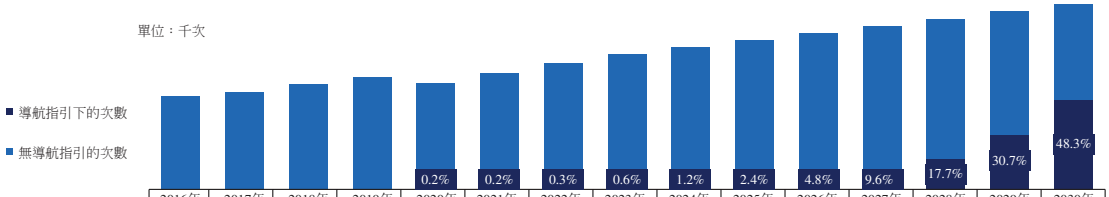
名稱	方法	是否可達氣道外病灶	準確度	應用	併發症
經支氣管針吸活檢術(TBNA)	最基本方法之一是使用柔性支氣管鏡，用針穿過支氣管壁獲得細胞物質。	是	可使柔性支氣管鏡的診斷率提高20-25%. EBUS-TBNA的診斷靈敏度介於67-90%。EBUS-TBNA可減少進行其他操作的必要性。	支氣管肺癌、支氣管周圍性／氣管腫物、黏膜下層疾病、周圍性肺結節。用於從緊鄰支氣管樹的肺部或肺門／縱隔病變中獲取組織。	併發症發生率為1.9-2.9%。併發症包括氣胸(1.3%)、低氧血症型呼吸衰竭(0.6%)及自限性輕微出血。
經胸廓針吸活檢(TTNA/B)	通過將長針插入肋骨之間的胸壁，對累及胸壁、肺實質和縱隔的病灶進行經皮穿刺取樣，以進行細胞學、組織病理學或微生物學檢查。	是	TTNA/B對於各種大小病灶的整體診斷靈敏度為68-96%，準確度為74-96%。對於較小的病灶，其診斷準確度較低。	周圍性肺結節或浸潤、胸膜腫塊、選擇性空洞病灶、縱隔病灶等經皮方法可達的胸部病變。可作為內窺鏡方法的補充。相對禁忌症包括肺動脈高血壓、肺氣腫病和慢性阻塞性肺病。	併發症發生率為36.4-42.9%。氣胸發生率約為20-40%；偶有自限性出血和咯血(1.2%)。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的分析，於2020年，中國根據導航平台指引進行的支氣管鏡檢查術的數量達6400台，2016至2020年以151.7%的年複合增長率增長，預計到2025年將達到13.01萬台，2020年至2025年以82.7%的年複合增長率增長，佔中國支氣管鏡手術總數量的2.4%。到2030年，預計在導航平台指引下進行的支氣管鏡檢查的市場滲透率最終將接近50%(佔中國支氣管鏡檢查總次數的比例)，由於中國醫療系統中占主導地位的低級別醫院使用導航系統的數量預計將日益增加，且彼等需要更複雜的導航技術來提高其診斷能力，故肺部導航系統銷售增長的市場潛力巨大。此外，於2020年，中國介入呼吸病學診斷耗材的市場規模達到26.3百萬美元，2016年至2020年以25.6%的年複合增長率增長，預計到2025年將達到137.7百萬美元。

中國在導航平台指引下進行支氣管鏡檢查的次數，2016年至2030年（預計）

期間	年複合增長率
2016年至2020年	151.7%
2020年至2025年（預計）	82.7%
2025年（預計）至2030年（預計）	90.1%



	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年（預計）	2022年（預計）	2023年（預計）	2024年（預計）	2025年（預計）	2026年（預計）	2027年（預計）	2028年（預計）	2029年（預計）	2030年（預計）
中國總次數	3,358.2	3,516.0	3,802.1	4,075.6	3,844.3	4,200.6	4,562.6	4,888.4	5,142.6	5,398.3	5,653.9	5,909.6	6,164.2	6,423.7	6,684.4
無導航指引的次數	3,358.0	3,515.6	3,801.1	4,074.1	3,837.9	4,191.2	4,547.3	4,859.0	5,082.7	5,268.2	5,380.5	5,344.3	5,075.0	4,452.3	3,458.1
導航指引下的次數	0.2	0.4	1.0	1.5	6.4	9.4	15.3	29.4	59.9	130.1	273.3	565.3	1,089.3	1,971.4	3,226.3

資料來源：弗若斯特沙利文分析

診斷醫用耗材製造商的競爭基準

下表列出了中國導航平台的介入呼吸病學診斷醫用耗材和市場參與者。

導航平台	產品名稱	製造商	圖片
LungPoint/LungPro	FleXNeedle	Broncus	
	ATV工具（FleXNeedle、ATV鞘管、ATV球囊）		
	BioStarNeedle		
	可操縱鞘管		
SPiN胸部導航系統	SPiN針	Olympus/Veran Medical	
	vPad®患者示蹤器		
	Always-On vTrack 通用示蹤器		
朗開導航系統	朗開支氣管鏡套件	朗開醫療	不適用
SuperDimension	SuperDimension Navigation Accessories	美敦力	

資料來源：弗若斯特沙利文分析

肺病的治療

肺癌的介入呼吸病學治療方法

肺癌介入呼吸病學的治療方法程序主要分為血管途徑和非血管途徑兩種。血管途徑包括血管收縮治療和化療。血管收縮治療可以緩解低血壓，化療有助於殺死癌細胞。非血管途徑包括射頻消融(「**RFA**」)、熱蒸汽消融、微波消融途徑及電視胸腔鏡手術(「**VATS**」)。能量消融系統加熱腫瘤，從而殺死癌細胞。常見的能量消融技術包括RFA、微波消融、冷凍消融和激光消融。根據弗若斯特沙利文的資料，RFA是其中最廣泛應用於治療肺部惡性腫瘤的消融技術。VATS是能量消融手術的一種替代方法，一種用於肺病診療的微創外科技術。在VATS手術中，微型攝像機(胸腔鏡)和手術器械通過胸壁上的一個或多個微小切口插入胸部。

根據弗若斯特沙利文分析，射頻消融是第一款商業上可行的消融設備，目前已經得到廣泛應用，具有以下優點：

- 高性價比：與微波消融和高強度聚焦超聲掃描等其他新設備相比，其性價比相對較高。

- 安全性：使用小尺寸的電極(14-17號規格)，溫和燃燒與微波消融和冷凍消融相比具有更好的安全性。

- 不良事件概率：不良事件的發生概率通常低於微波消融，範圍在23.9%到39.5%之間，較之於微波消融平均不良事件概率的43.5%而言。

- 兼容性：與磁共振成像、計算機斷層掃描等成像設備兼容。

慢性阻塞性肺病的介入呼吸病學治療方法

慢性阻塞性肺病的介入呼吸病學的治療方法程序類型包括熱蒸汽消融、瓣膜治療和線圈治療。熱蒸汽消融使用加熱的水蒸氣產生熱反應，會引起最初的局部炎症反應，隨後會導致永久性纖維化和肺不張。瓣膜治療是一種肺減容手術，即在不切除任何肺組織的情況下使肺葉失效的手術。對於葉間側支通氣患者，線圈療法是一種潛在的治療選擇，因為線圈裝置對肺實質的壓迫可減少過度通氣，同時更好地傳遞彈性反沖壓力。然而，目前並無商業上可行的線圈療法。

在這些方法中，熱蒸汽消融系統具有以下競爭優勢，包括(i)目標人群更廣：熱蒸汽消融被證明對大部分非均質性肺氣腫患者有效，因為BTVA不受側支通氣的影響，而瓣膜治療僅對無側支通氣的患者有效；及(ii)功效及安全性增強：熱蒸汽消融術靶向病灶最多的待治療肺段(人體的每個肺葉均由數個肺段組成)，同時保護健康肺段，並且可分多次進行治療。

射頻消融和熱蒸汽消融的競爭基準

用於介入呼吸病學治療的主要全球商業化射頻消融系統包括：

器械	製造商	消融系統	核心技術	適應症	腫瘤平均直徑	手術時間	中位存活期（月數）	副作用
EMPOWER 射頻消融導管 1.0 (RF-I)	Broncus	射頻消融	軟導管	肺部軟組織	18.9 mm - 22.8 mm	8 分鐘	不適用*	無器械相關不良事件報告
RF發生器+ RF消融導管 (RF-II)	Broncus	射頻消融	射頻消融系統通過支氣管鏡配合一次性肺部射頻消融導管使用	肺癌	<30 mm	不適用*	不適用*	不適用*
dNerva® 肺去神經系統	Nuvaira	射頻消融	TLD可減輕神經活動亢進的臨床後果	慢性阻塞性肺病	不適用	手術總時間為 89±16分鐘	不適用	可能出現嚴重的胃部不適
RITA® - 射頻消融系統	Balmer Medical	射頻消融	在經皮、開放性或腹腔鏡手術中提供射頻能量的射頻發生器：兼容AngioDynamics全系列射頻消融電極	軟組織部分或完全凝血和消融	26 mm	5-9分鐘	33.4	無器械相關不良事件報告
RF3000™ 射頻消融系統	波士頓科學公司	射頻消融	軟組織熱凝固性壞死	軟組織熱凝固性壞死	21 mm	15分鐘	59	3級不良事件發生率為 6%
Cool-tip™ 射頻消融	美敦力	射頻消融	獨有的Cool-tip™電極可以使冷凍水內部循環，冷卻暴露電極附近的組織，最大限度增加能量沉積，消除組織燒焦，從而減少治療時間和控制消融量。	經皮、腹腔鏡和術中組織凝血和消融，如不可切除肝臟病變的部分或完全消融。	20 mm	12分鐘	30	胸腔積液(21%)、肺炎(16%)、輕微咯血(16%)、氣胸(13%)
Cool-tip™ 射頻消融系統 E 系列	美敦力	射頻消融	在可靠Cool-tip™射頻系統技術上進行改進，具有簡單、直觀的設計和全新的安全功能。	軟組織腫瘤	21 mm	12分鐘	59	無器械相關不良事件報告

*不適用*乃由於臨床試驗仍在進行中，故目前並無可供公開披露的臨床數據。*
資料來源：弗若斯特沙利文分析

RF-II可以有效地與國際大品牌開發的產品競爭，皆因其採用的獨特專利技術：RF-II通過介入方式從支氣管進入肺部，實現了微創治療；RF-II採用的射頻消融能量是治療肺癌的安全技術，與多年來在心動過速治療中的應用方式相同。

在定價策略方面，RF-II在推出後的定價預計將符合市場慣例，反映行業慣例做法（如微創治療的定價高於手術治療）。

慢性阻塞性肺病相關的介入呼吸病學治療方法的主要全球商業化產品包括：

器械	製造商	分類	核心技術	適應症	銷售地區	批准時間
InterVapor®	Uptake Medical (Broncus)	熱蒸汽消融	通過注入加熱的水蒸汽，引發炎症反應，導致肺實質纖維化和瘢痕化，導致肺葉體積縮小。藉助於精確定向蒸汽的可控噴霧，只選擇性地僅消融病變的肺組織段。	非均質性上葉肺氣腫	歐共體	2018年
Zephyr® 瓣膜	Pulmonx	瓣膜療法	一個單向硅膠鴨嘴瓣膜連接著一個鎳鈦合金（鎳鈦諾）自膨脹護圈，上面覆蓋著一層硅樹脂膜。	很少或沒有側支通氣的肺氣腫	歐共體、美國	2003年、2018年
Spiration® 瓣膜系統	Olympus	瓣膜療法	一種傘形單向瓣膜，由柔性鎳鈦合金（鎳鈦諾）支架組成，支架包裹著一層聚合物膜。	非均質性肺氣腫伴低側支通氣	歐共體、美國	2008年、2018年

資料來源：弗若斯特沙利文分析

InterVapor可以有效地與國際品牌開發的產品競爭，因為其是世界上第一個，也是唯一一個用於治療慢性阻塞性肺病及肺癌等肺病的熱蒸汽能量消融系統，我們也相應地在主要國際市場申請了專利。在定價策略方面，InterVapor的定價一般參考其主要競爭對手的可比慢性阻塞性肺病治療產品。

參與者在介入呼吸病學治療領域取得成功需要具備的特徵

- **經證實的治療價值**：目前，藥物、手術和／或放射治療仍是肺疾病治療的主流選擇。介入呼吸病學治療設備被認為是一種替代治療選擇。因此，要讓醫院認識到它真正的治療效果，該設備必須表現出經過證實的甚至更高的治療價值。

- **良好的營銷能力**：由於介入呼吸病學治療尚未成為醫院及醫生的主流治療方案，因此獲得醫院及醫生認可的能力對於該市場的參與者至關重要。醫療系統內良好的營銷能力有助於獲得醫院和醫生的支持。因此，具有一流營銷能力的參與者可能更快地佔領市場份額。

介入呼吸病學治療設備市場的未來趨勢

微創技術推動了對介入呼吸病學治療設備的市場需求。近年來，微創技術越來越成熟，被醫生和患者廣泛接受和使用。肺病診療的微創技術日益普及有助於產生對作為典型微創手段的介入呼吸病學治療設備的需求。

支持醫療器械供應鏈的有利公共政策也將有利於健康和可持續的介入呼吸病學治療器械市場的發展：

- 2017年，《醫療器械經營監督管理辦法》對醫療器械供應鏈等經營活動做出了規定。

- 2019年，《關於擴大醫療器械註冊人制度試點工作的通知》強調了註冊人對物流過程中出現的問題負責的重要性，給註冊人監督器械交付施加了更大的壓力。

- 此外，《北京市食品藥品監督管理局關於開展醫療器械第三方物流試點工作的通知》(2013年)等省級政策對運輸和儲存過程中的低溫或無菌等供應鏈物流做出了更為詳細的規定。這將確保大型高價值醫療器械(如介入呼吸病學治療設備)的物流安全和質量，從而為介入呼吸病學治療設備創造一個健康和可持續的市場。

- 醫院／醫生

  - **工作人員**：工作人員取決於介入呼吸病學程序的類型、疑似疾病或患者情況。

  - **醫生的學習曲線**：學習曲線取決於特定的治療設備，以及製造商對醫生進行培訓的方式。然而，相比傳統手術的學習曲線，介入呼吸病學的學習曲線整體上要短得多。

  - **可適用的疾病／診斷／治療設備類型**：這取決於設備為何種適應症而設計。例如，Broncus的InterVapor是專為慢性阻塞性肺病和肺癌設計的，而RF-II是為肺癌設計的。

  - **市場開發**：醫院傾向於創新治療技術，以滿足未獲滿足的臨床需求，提升盈利能力，趨向於與培訓醫生的創新公司合作，並隨著創新技術獲廣泛應用，形成行業標準及指引而獲成功。此外，市場參與者可能會更加頻繁地與醫院合作指導醫生及患者，從而發揮彼等自身的品牌影響力。

- 患者

  - **首選微創技術**：由於存在併發疾病（如心力衰竭），患者一般狀況通常較差或表現出嚴重的低氧血症，對於某些肺癌或慢性阻塞性肺病患者，可能無法使用侵入性程序進行診斷和治療。相反，微創技術（如介入呼吸病學）的住院時間和手術時間往往較短，而且不良影響／風險程度較低。

  - **負擔能力增強**：隨著中國可支配收入的增長，醫療支出也在增加。2019年，中國人均醫療保健支出達到人民幣4,646.8元，預計到2024年將達到人民幣7,116.6元。中國居民人均年醫療保健支出的增長對個人醫療保健管理產生了積極影響，並有助於提高中國人口的健康意識水平。

  - **患者人數增加**：據中國國家統計局的統計數據，2020年65歲以上人口達到190.6百萬，佔總人口的13.5%。預計到2025年，這一比例將進一步增至17.3%，即達到247.4百萬人口。隨著老年人整體代謝和免疫能力的逐漸下降，老齡人口更有可能依賴醫療保健管理。

弗若斯特沙利文編製的委託報告

就[**編纂**]而言，我們聘請了弗若斯特沙利文進行詳細分析，並編製了一份關於中國和全球介入呼吸病學市場的行業報告。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球市場研究和諮詢公司，成立於1961年，總部設在美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括各行業市場評估、競爭基準、戰略和市場規劃。

我們在本文件中納入了弗若斯特沙利文報告中的某些信息，因為我們認為這些信息有助於有意[**編纂**]了解全球和中國的介入呼吸病學市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告和知名行業組織的公開數據編製了報告。必要時，弗若斯特沙利文會聯繫行業內的公司，收集和綜合有關市場、價格和其他方面的相關信息。弗若斯特沙利文認為，在編製弗若斯特沙利文報告時使用的基本假設，包括用於做出未來預測的假設，均真實、正確、沒有誤導性。弗若斯特沙利文獨立分析了這些信息，但其審查結論的準確性在很大程度上取決於所收集信息的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能會受到這些假設準確性以及主要和次要資料來源選擇的影響。

我們同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付158,800美元的費用。該費用的支付與我們能否成功[**編纂**]或者弗若斯特沙利文報告的內容無關。除弗若斯特沙利文報告外，我們未委託編製任何其他與[**編纂**]相關的行業報告。我們確認，在採取合理謹慎的措施後，自弗若斯特沙利文編製報告之日起，市場信息未發生可能在任何重大方面限制、抵觸或影響本節所述信息的任何不利變化。

我們的產品為醫療器械，受我們運營所在市場的廣泛監管，而在日趨複雜的全球監管環境下，各司法管轄區的法規各有不同。各司法管轄區取得必要監管批准或CE標誌認證所需的時間各有不同。

下節載列我們於運營所在主要司法管轄區須遵守的若干相關法律、法規及規定的概要。

中國監管概覽

有關外商在中國投資的法律法規

《中華人民共和國公司法》

於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效，於2018年10月26日最新修訂並於當日生效的《中華人民共和國公司法》(「《公司法》」) 規定，在中國境內設立的公司可採取有限責任公司或股份有限公司形式。公司是企業法人，有獨立的法人財產。《公司法》適用於外商投資企業，除非有關法律另有規定。

《中華人民共和國外商投資法》

全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈的《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」) 於2020年1月1日生效並取代《中華人民共和國外資企業法》。《外商投資法》通過立法，從投資保護及公平競爭的角度為外商投資的進入、促進、保護及管理建立了基本框架。

根據《外商投資法》，外商投資享有準入前國民待遇，惟於被視為「負面清單」中「限制」類或「禁止」類行業經營的外商投資企業除外。《外商投資法》規定，於外國「限制」類或「禁止」類行業運營的外商投資企業須取得準入許可或其他批准。《外商投資法》並未定義「實際控制權」的概念或與眾多利益實體的合同安排，但對「外商投資」的定義有全面規定，包括外國投資者通過法律或行政法規或國務院規定的其他方式在中國進行的投資。因此，該定義仍然為未來的法律、行政法規或條文，將合同安排作為一種外商投資形式留有空間。

《外商投資法》亦就外國投資者及其在中國的投資規定了若干保護性規則及原則，包括（其中包括）地方政府應當履行向外國投資者作出的承諾；外商投資企業可以發行股票和公司債券；除在特殊情況下依照法定程序並及時給予公平、合理的補償外，禁止徵收或徵用外國投資者的投資；不得強制轉讓技術，外國投資者在中國境內的出資，於外資從匯入至匯出的整個週期可以自由匯入及匯出，並提供全面及多邊的機制以保障外商投資企業在市場經濟中公平競爭。此外，外國投資者或外商投資企業因未按規定報告投資信息的，應承擔法律責任。此外，《外商投資法》規定，根據現行規管外商投資的法律設立的外商投資企業，在《外商投資法》施行後五年內可以繼續保留原企業組織形式和企業管治，這意味著外商投資企業可能須根據現行《公司法》及其他規管企業管治的法律法規調整企業組織形式和企業管治。

於2019年12月26日，國務院發佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「《實施條例》」），自2020年1月1日起施行。《實施條例》進一步闡明國家鼓勵和促進外商投資，保護外商投資合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

《鼓勵外商投資產業目錄》及《外商投資準入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》

中華人民共和國商務部（「商務部」）及中華人民共和國國家發展和改革委員會（「國家發改委」）於2019年6月30日發佈的《鼓勵外商投資產業目錄（2019年版）》（「2019年版鼓勵目錄」）自2019年7月30日起施行，取代先前版本的鼓勵目錄。於2020年12月27日，商務部及國家發改委發佈《鼓勵外商投資產業目錄（2020年版）》（「2020年版鼓勵目錄」）自2021年1月27日起施行，以取代2019年版的鼓勵目錄。於2020年6月23日，商務部及國家發改委發佈的《外商投資準入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》（「2020年版負面清單」）自2020年7月23日起施行，以取代於2019年6月30日頒佈的《外商投資準入特別管理措施（負面清單）（2019年版）》。2020年版鼓勵目錄及2020年版負面清單列出了外商在華投資的基本框架，將外商投資產業劃分為三類：「鼓勵」類、「限制」類及「禁止」類。未列入2020年版鼓勵目錄或2020年版負面清單的產業通常被視為歸屬於第四類「允許」類，惟受其他中國法律明確限制除外。

《外商投資信息報告辦法》

商務部及國家市場監督管理總局(「市場監管總局」)於2019年12月30日聯合頒佈的《外商投資信息報告辦法》自2020年1月1日起施行。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業向商務主管部門報送投資信息。

有關醫療器械的法律法規

醫療器械的分類、註冊及備案

《醫療器械監督管理條例》

根據於2000年1月4日頒佈、於2020年12月21日最新修訂並於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》，國家食品藥品監督管理總局(現稱為國家藥監局)負責全國醫療器械監督管理工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。縣級以上地方藥品監督管理部門負責本行政區域的醫療器械監督管理工作。

在中國，醫療器械按照風險程度分為三大類別。第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。

《醫療器械註冊管理辦法》

根據於2000年4月5日頒佈、於2014年6月27日最新修訂並於2014年10月1日生效的《醫療器械註冊管理辦法》，境內第一類醫療器械備案，備案人向國家藥監局於設區的市級地方藥品監督管理部門提交備案資料。對備案數據記載事項的修改，應向原備案部門備案。第一類醫療器械實行備案管理。第二類、第三類醫療器械實行註冊管理。境內第一類醫療器械備案，備案人向設區的市級藥品監督管理部門提交備案資料。境內第二類醫療器械由省、自治區、直轄市藥品監督管理部門審查，批准後發給醫療器械註冊證。境內第三類醫療器械由國家藥監局審查，批准後發給醫療器械註冊

證。進口第一類醫療器械備案，備案人向國家藥監局提交備案資料。進口第二類、第三類醫療器械由國家藥監局審查，批准後發給醫療器械註冊證。醫療器械註冊證有效期為5年，註冊人應當在醫療器械註冊證有效期屆滿至少6個月前，向藥品監督管理部門申請延續註冊。在受理醫療器械註冊證申請後的3個工作日內將申報材料轉交給技術審評機構。技術審評機構應當90個工作日內完成第三類醫療器械註冊的技術審評工作。如果技術審評機構要求申請人在技術審評過程中補充或更正申請材料的，應當一次性告知申請人需要補充或者更正的全部內容。申請人應在一年內一次性提供補充或更正通知書所要求的補充材料，技術審評機構應當在收到補充材料後60個工作日內完成技術審評。有關藥品監督管理部門在受理註冊申請後，應當在完成技術審評後20個工作日內作出決定。符合安全和實用要求的，該部門應當作出批准的決定，並在作出批准決定後10個工作日內向申請人頒發醫療器械註冊證，隨附經確認的產品技術要求。

辦理第一類醫療器械備案，不需進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械註冊，應當進行臨床試驗。有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：

(i) 工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；

(ii) 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；或

(iii) 通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的。

免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國家藥監局制定、修改並公佈（例如由國家藥監局於2018年9月28日發佈的《關於公佈新修訂免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》、由國家藥監局於2019年12月13日發佈的《關於公佈新增和修訂的免於進行臨床試驗醫療器械的通告》及由國家藥監局於2021年1月14日發佈的《關於發佈免於進行臨床試驗醫療器械目錄（第二批修訂）的通告》）。未列入免於進行臨床試驗的醫療器械目錄的醫療器械產品，通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價。對於某些高風險的第三類醫療器械，在進行臨床試驗之前需要獲得國家藥監局的批准。根據上述要求，國家藥監局於2014年8月25日發佈了《關於發佈需進行臨床試

驗審批的第三類醫療器械目錄的通告》，於2020年9月14日最新修訂並自該日起施行。能夠證明該醫療器械安全、有效的，申請人可以在申報註冊時予以說明，並提交相關證明資料。

此外，《醫療器械註冊管理辦法》規定了產品註冊檢驗、臨床評估（其包括如適用法律及法規要求的臨床試驗）、產品註冊申請及驗收的技術規範，按國家藥監局要求進行產品註冊的檢驗及批准。

醫療器械生產及質量管理

《醫療器械生產監督管理辦法》

於2004年7月20日發佈、於2017年11月7日最新修訂並於2017年11月17日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》規定，醫療器械製造商應具備以下條件：

(i) 有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；

(ii) 有對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；

(iii) 有保證醫療器械質量的管理制度；

(iv) 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及

(v) 符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

開辦第一類醫療器械生產企業的，應當向國家藥監局於設區的市級食品藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案，並提交合資格從事相關醫療器械生產的證明資料。開辦第二類、第三類醫療器械生產企業的，應當向國家藥監局省級分局申請《醫療器械生產許可證》，並提交合資格從事相關醫療器械生產的證明數據以及所生產醫療器械的註冊證。《醫療器械生產許可證》有效期為5年，註冊人應當自有效期屆滿至少6個月前，向原發證部門提出《醫療器械生產許可證》延續申請。

《醫療器械生產質量管理規範》

於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》(「《生產質量管理規範》」) 規定，從事醫療器械生產的企業應按照《生產質量管理規範》的要求建立建全質量管理體系，並保證其有效運行。從事醫療器械生產的企業應當按照《生產質量管理規範》的要求，定期對質量管理體系的運行情況進行全面自查，並於每年年終之前向省級藥品監督管理部門或於設區的市級藥品監督管理部門提交自查報告。企業應當建立採購控制程序，並建立供貨商審核制度，確保所採購產品符合法定的要求。企業應當記錄原材料的採購、生產及檢驗情況。有關記錄應真實、準確、完整並可追蹤。企業應當將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程。所採取的措施應當與相關產品存在的風險相適應。

《關於印發<醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則>等四個指導原則的通知》

根據於2015年9月25日頒佈並生效的《關於印發<醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則>等四個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查、生產許可 (含變更) 現場檢查中，檢查組應當依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」、「未通過檢查」或「整改後複查」三種情況。在監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求的，或一般項目不符合要求，但可能對產品質量產生直接影響的，應當要求企業停產整改。倘發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。監管部門應當對檢查組提交的建議結論和現場檢查數據進行審核，出具最終檢查結果。

《醫療器械臨床試驗質量管理規範》

於2016年3月1日，國家藥監局、國家衛生和計劃生育委員會聯合發佈《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，自2016年6月1日起施行。該規範所稱醫療器械臨床試驗，是指在合格的醫療器械臨床試驗機構中，對擬註冊的醫療器械在正常使用條件下的安全性和有效性進行確認或驗證的過程。該規範涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，包括（其中包括）臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄、分析總結和報告等。開展醫療器械臨床試驗，申辦者應當按照試驗用醫療器械的類別、風險、預測用途等組織制定科學、合理的臨床試驗方案。申辦者負責(i)組織制定和修改研究者手冊、臨床試驗方案、知情同意書、病例報告表、有關標準操作規程以及其他相關文件，及(ii)組織開展臨床試驗所必需的培訓。申辦者應當根據試驗用醫療器械的特性，在經資質認定的醫療器械臨床試驗機構中選擇臨床試驗機構及其研究者。醫療器械的臨床試驗申辦者負責發起、申請、組織、監查臨床試驗，並對臨床試驗的真實性、可靠性負責。臨床試驗前，申辦者應當向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門備案。未在境內外批准上市的新產品，安全性以及性能尚未經醫學證實的，臨床試驗方案設計時應當先進行小樣本可行性試驗。待初步確認其安全性後，再根據統計學要求確定樣本量開展後續臨床試驗。

醫療器械招標程序

根據於2007年6月21日頒佈的《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，各級政府和各行業國有企業舉辦的所有非營利性醫療機構，均應參加醫療器械集中採購。

根據於2009年11月9日頒佈的《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》，醫療器械價格的管理將得到加強。對高值特別是植（介）入類醫療器械，可通過限制流通環節差價率、發佈市場價格信息等措施，引導價格合理形成。高值醫療器械通常是指直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床使用量大、價格相對較高的醫療器械。

根據於2012年12月17日頒佈的《高值醫用耗材集中採購工作規範(試行)》，實行以政府為主導、以省(區、市)為單位的網上高值醫用耗材集中採購(「集中採購」)工作。醫療機構和醫用耗材生產經營企業必須通過各省(區、市)建立的集中採購工作平台開展採購。各省(區、市)集中採購管理機構負責組織編製本行政區域內高值醫用耗材集中採購目錄。對納入集中採購目錄的高值醫用耗材，可以實行公開招標和邀請招標以及國家法律法規認定的其他方式進行採購。採購價格確定後，有關區域內的公立醫療機構應嚴格按招標價格進行採購。

於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈了《關於印發<治理高值醫用耗材改革方案>的通知》(「《高值醫用耗材通知》」)。根據《高值醫用耗材通知》，高值醫用耗材是指直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床使用量大、價格相對較高、群眾費用負擔重的醫用耗材。《高值醫用耗材通知》就治理高值醫用耗材制定如下改革方案，包括(i) 2020年底前國家醫保局、國家藥監局、國家衛生健康委逐步統一全國醫保高值醫用耗材分類與編碼，制定醫療器械唯一標識系統規則，探索實施高值醫用耗材註冊、採購、使用等環節規範編碼銜接應用；(ii)設立將高值醫用耗材納入基本醫療保險的機制，編製高值醫用耗材清單，以加強動態調整機制。於2020年6月底，準入法規由國家衛生健康委員會及財政部(「財政部」)頒佈；(iii)取消公立醫院的醫用耗材加成。2019年底前，全部公立醫院的所有醫用耗材，包括高值醫用耗材將按採購價銷售；及(iv)中國國家醫療保障局、財政部及國家衛生健康委員會制定和執行醫保支付政策。同時制定高值醫用耗材的醫保支付標準並建立動態調整機制。醫保基金及患者應按醫保支付標準分擔高值醫用耗材成本，且醫療機構應根據高值醫用耗材通知指引進一步降低採購價格。

與醫療器械經營有關的法律法規

《醫療器械經營監督管理辦法》

根據於2014年7月30日頒佈並於2017年11月17日修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事醫療器械經營的企業應當具有與經營範圍和經營規模相適應的經營場所和貯存條件，並具有與經營的醫療器械相適應的質量管理機構或者質量管理人員。從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級藥品監督管理部門備案，並提交符合經營醫療器械相關條件的證明資料；而從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級藥品監督管理部門申請《醫療器械經營許可證》，並提交符合經營該等醫療器械相關條件的證明資料。

收到經營許可證申請的藥品監督管理部門應當向符合規定要求的企業頒發《醫療器械經營許可證》。《醫療器械經營許可證》有效期為5年並可根據相關規定延續。醫療器械經營企業不得經營或使用未依法注冊、無合格證明文件以及過期、失效、淘汰的醫療器械。

《醫療器械經營質量管理規範》

根據於2014年12月12日頒佈並生效的《醫療器械經營質量管理規範》，從事醫療器械經營的企業應當在採購、驗收、貯存、銷售、運輸、售後服務等環節採取有效的質量控制措施，保障產品的質量安全。

《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》

2017年10月8日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳聯合印發了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(「《創新意見》」)，鼓勵醫療器械創新。根據《創新意見》，對中國的國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持項目以及由國家臨

床醫學研究中心開展臨床試驗並經中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

醫療器械召回

於2017年1月25日頒佈並自2017年5月1日起施行的《醫療器械召回管理辦法》規定，根據醫療器械缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為：(i)一級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起嚴重健康危害的；(ii)二級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起暫時的或者可逆的健康危害的；或(iii)三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性較小但仍需要召回的。

醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據召回級別與醫療器械的銷售和使用情況，科學設計召回計劃並組織實施。實施一級召回的，醫療器械召回公告應當在國家藥監局網站和主要媒體上發佈。實施二級、三級召回的，醫療器械召回公告應當在省、自治區、直轄市藥品監督管理部門網站發佈。

有關反不正當競爭的法律法規

自二十世紀九十年代早期，中國各級立法機關頒佈若干有關商業賄賂的法律法規。根據全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1993年9月2日通過、於1993年12月1日生效並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》(「《反不正當競爭法》」)，不正當競爭行為是指經營者在生產經營活動中，違反《反不正當競爭法》規定，擾亂市場競爭秩序，損害其他經營者或者消費者的合法權益的行為。根據《反不正當競爭法》，經營者在生產經營活動中，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》規定，應當根據具體情況承擔民事責任、行政責任或刑事責任。

根據國家工商總局於1996年11月15日發佈的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》(「《禁止商業賄賂規定》」)，商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，其中「其他手段」，是指

提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。根據《反不正當競爭法》和《禁止商業賄賂規定》，監督檢查部門可以根據情節處以罰款，有違法所得的，予以沒收。

有關海關的法規

根據全國人大常委會於1987年1月22日通過、於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國海關法》(「《海關法》」)，中華人民共和國海關是國家的進出關境監督管理機關。海關負責監管中國進出境的運輸工具、貨物、行李物品、郵遞物品和其他物品，徵收關稅和其他稅、費。進出口貨物收發貨人、報關企業辦理報關手續，必須依法經海關備案。

有關安全生產與責任的法律法規

《中華人民共和國安全生產法》

根據於2014年8月31日修訂並於2014年12月1日施行的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位應當具備(i)該法和有關法律、行政法規和國家標準或者行業標準規定的安全生產條件；(ii)建立、健全安全生產責任制和安全生產規章制度；及(iii)制定安全生產標準，確保安全生產。不具備安全生產條件的，不得從事生產經營活動。

生產經營單位的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。生產經營單位人數超過100人的，應當設置安全生產管理機構或者配備專職安全生產管理人員。生產經營單位的安全生產管理人員應當根據本單位的生產經營特點，對安全生產狀況進行經常性檢查；對檢查中發現的安全問題，應當立即處理；不能處理的，應當及時報告有關負責人，有關負責人應當及時處理。檢查及處理情況應當如實記錄在案。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，並向從業人員如實告知作業場所和工作崗位存在的危險因素、防範措施以及事故應急措施。此外，生產經營單位必須為從業人員提供符合國家標準或者行業標準的勞動防護用品，並監督、教育從業人員使用相關用品。

《中華人民共和國產品質量法》

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈，且於2018年12月29日修訂並開始施行的《中華人民共和國產品質量法》，生產者、銷售者應當建立健全內部產品質量管理制度，嚴格實施崗位質量規範、質量責任以及相應的考核辦法。生產者、銷售者依照該法規定承擔產品質量責任。

國務院產品質量監督部門主管全國產品質量監督工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責產品質量監督工作。

產品質量應當檢驗合格，不得以不合格產品冒充合格產品。可能危及人體健康和人身、財產安全的工業產品，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準；未制定國家標準、行業標準的，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的要求。禁止生產、銷售不符合保障人體健康和人身、財產安全的標準和要求的工業產品。生產者或銷售者應就其非法行為(例如生產或銷售有缺陷、淘汰或失效產品，偽造原產地或質量標誌，摻雜、摻假，以假充真、以次充好，以不合格產品冒充合格產品)承擔賠償損失責任。處罰措施包括沒收銷售所得，吊銷營業執照並處以罰款。情節嚴重的，依法追究刑事責任。由於生產者或銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，生產者或銷售者應當承擔賠償責任。

《中華人民共和國侵權責任法》

根據於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日生效的《中華人民共和國侵權責任法》，因醫療器械的缺陷而造成患者損害的，患者可向醫療機構或者生產者請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的生產者追償。於2020年5月28日，十三屆全國人大三次會議通過了《中華人民共和國民法典》，於2021年1月1日生效，同時取代現行《中華人民共和國侵權責任法》。《中華人民共和國民法典》並未對《中華人民共和國侵權責任法》的前述條文的實質內容作出重大修改。

有關環境保護的法律法規

根據於1989年12月26日頒佈並於當日生效，於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，國家實行排污許可管理制度，直接或者間接向水體排放醫療污水的單位，應當取得排污許可證。此外，建設項目中防治污染的設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。

根據於2002年10月28日頒佈並於2003年9月1日生效，及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。建設單位應當按照規定組織編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表(「環境影響評價文件」)以作報告及備案之用。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

有關知識產權的法律法規

《中華人民共和國商標法》及其實施條例

商標受《中華人民共和國商標法》(於1982年8月23日頒佈及於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效)及《中華人民共和國商標法實施條例》(國務院於2002年8月3日通過並於2014年4月29日修訂)保護。中國的註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標。國家知識產權局商標局辦理商標註冊，註冊商標的有效期為十年，有效期滿後，需要繼續使用的，可辦理續展手續，每次續展註冊的有效期為十年。

《中華人民共和國專利法》及其實施細則

根據全國人大常委會於2020年10月17日修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》及中國專利局於1985年1月19日頒佈，於2010年1月9日最新修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，「發明創造」指發明、實用新型和外觀設計。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀

設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。未經專利權人許可，實施其專利，引起糾紛的，屬於侵犯其專利權行為。

根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。被許可人無權允許合同規定以外的任何單位或者個人實施該專利。

根據國家知識產權局於2011年6月27日頒佈並於2011年8月1日生效的《專利實施許可合同備案辦法》，國家知識產權局負責全國專利實施許可合同的備案工作，當事人應當自專利實施許可合同生效之日起3個月內辦理備案手續。

有關就業及社保的法律法規

《中華人民共和國勞動法》

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於1995年1月1日生效，於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》，用人單位應當建立和完善規章制度，保障勞動者享有勞動權利。勞動安全衛生設施必須符合國家規定的標準。從事特種作業的勞動者必須經過專門培訓並取得特種作業資格。

《中華人民共和國勞動合同法》及其實施條例

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日生效，於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於2008年9月18日頒佈並於當日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定了用人單位與僱員的關係，並載有涉及勞動合同條款的具體規定。

有關社保及住房公積金的監管法規

根據《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》，中國的企業須為僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業

保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險。企業須於當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，參加社會保險，並為僱員繳納或代扣代繳有關社會保險費。

於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日生效及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險作出規定，並詳述用人單位違反有關社會保險法律法規時的法律責任。

根據國務院於1999年4月3日發佈並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，單位應當向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，經住房公積金管理中心審核後，到受委託銀行為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。單位還應當按時、足額繳存職工住房公積金。

有關稅務的法律法規

《企業所得稅法》

根據全國人大於2007年3月16日頒佈及全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒佈並於2008年1月1日生效及於2019年4月23日部分修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》或《企業所得稅法實施條例》，居民企業是指依法在中國境內成立，或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業，一般須就其全球所得收入繳付25%的企業所得稅。「實際管理機構」是指對企業的「生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構」。倘企業根據上述定義被認定為中國居民企業，則其全球收入將繳付25%的企業所得稅。國家稅務總局於2009年4月22日頒佈並於2008年1月1日生效及於2017年12月29日部分修訂且於同日生效的《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》對「實際管理機構」標準進行了更具體的定義。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及財政部於1993年12月25日頒佈並於2011年10月28日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中華人民共和國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，應當繳納增值稅，應納稅額為當期銷項稅額抵扣當期進項稅額後的餘額。

根據於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%。根據於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別調整為13%和9%。

於2011年11月16日，財政部和國家稅務總局頒佈《營業稅改徵增值稅試點方案》，根據政府於2012年1月1日開始試點的稅改方案，先期選擇經濟輻射效應明顯的試點地區在交通運輸業和部分現代服務業等開展試點營業稅改徵增值稅。

根據財政部和國家稅務總局於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效，於2017年7月1日、2017年12月25日及2019年3月20日修訂並於2019年4月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，消費服務業的全部營業稅納稅人，自2016年5月1日起，由繳納營業稅改為繳納增值稅。如果試點納稅人在納入營改增試點之日前已經按照有關政策規定享受了營業稅稅收優惠，在剩餘稅收優惠政策期限內，按照相關規定享受有關增值稅優惠。

預扣所得稅

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，於2008年1月1日之後所產生的股息及中國外資企業向境外投資者應付的股息應繳納10%的預扣稅，惟中國與任何有關境外投資者所登記的司法管轄區就預扣稅安排訂立稅收協定則另當別論。根據國

家稅務總局於2006年8月21日頒佈並於2006年12月8日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，倘一家中國公司的股東為持有該中國公司至少25%註冊資本的香港居民，則該中國公司宣派的任何股息的適用預扣稅稅率為5%；或倘一家中國公司的股東為持有少於該中國公司25%註冊資本的香港居民，則適用預扣稅稅率為10%。

根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈並於當日生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘離岸交易或安排的主要目的是獲取稅收優惠，非居民納稅人或扣繳義務人須取得並保有足夠的證明文件，證明股息收取人滿足根據稅收協定享受更低預扣稅稅率的要求。

根據國家稅務總局於2019年10月14日頒佈並於2020年1月1日生效的《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》，非居民納稅人自行判斷符合享受協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協定待遇，同時按照本辦法的規定歸集和留存相關資料備查，並接受稅務機關後續管理。

根據國家稅務總局於2018年2月3日頒佈並於2018年4月1日生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，於判定稅收協定股息、利息、特許權使用費條款中申請人的「受益所有人」身份時，應考慮下文所列的多項因素，結合具體案例的實際情況進行綜合分析：(i)申請人是否有義務在收到所得的12個月內將所得的50%以上支付給第三國（地區）居民；(ii)申請人從事的經營活動是否構成實質性經營活動；及(iii)締約對方國家（地區）是否對有關所得不徵稅或免稅，或徵稅但實際稅率極低。申請人應向主管稅務機關提交相關文件，證明其「受益所有人」身份。

有關外匯的法規

根據國務院於1996年1月29日頒佈並於1996年4月1日生效、於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，境內機構、境內個人的外匯收入可以調回境內或者存放境外；調回境內或者存放境外的條件、期限等，由國務院外

匯管理部門根據國際收支狀況和外匯管理的需要作出規定。經常項目外匯收入可以保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國家外匯管理局的規定辦理登記。需要事先經有關主管部門批准或者備案的，應當在外匯登記前辦理批准或者備案手續。人民幣匯率實行以市場供求為基礎的、有管理的浮動匯率制度。

國家外匯管理局37號文（取代《國家外匯管理局關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》）規定：(i)境內居民（包括境內居民自然人或境內法人）將所持資產或股權注入特殊目的公司以作投資及融資用途前，須在國家外匯管理局地方分局辦理登記，及(ii)倘特殊目的公司發生境內居民個人股東、名稱或經營期限等基本信息變更，或發生境內居民個人股本變更、合併或分立等重要事項，境內居民須及時到國家外匯管理局地方分局辦理變更登記手續。

根據於2015年6月1日生效的國家外匯管理局13號文，銀行直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記。國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

於2015年3月30日頒佈並於2019年12月30日修訂的國家外匯管理局19號文，允許外商投資企業將外匯資本金所得人民幣資金用於股權投資。根據國家外匯管理局19號文，外商投資企業資本金賬戶中經外匯局辦理貨幣出資權益確認（或經銀行辦理貨幣出資入賬登記）的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。然而，國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文規定，外商投資企業不得將其外匯資本金所得人民幣資金用於企業經營範圍之外的支出、證券投資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財、向非關聯企業發放貸款或建設、購買非自用房地產。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，惟其使用的資本須屬真實及遵守條文，並且符合使用有關資本賬戶收入的現行行政法規。有關銀行須按照相關規定進行抽查。

有關《併購規定》的法規

根據商務部於2006年8月8日頒佈及於2009年6月22日修訂並於同日生效的《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「《併購規定》」)，外國投資者須就以下事項獲得必要批文：(i)外國投資者購買境內非外商投資企業的股權，由此將其轉變為外商投資企業，或通過增加註冊資本認購境內企業的新股權，由此將其轉變為外商投資企業；或(ii)外國投資者成立購買和經營境內企業資產或購買境內企業資產並注入該等資產以成立外商投資企業的外商投資企業。倘境內公司或企業，或境內自然人通過其成立或控制的境外公司收購與其相關或有關連的境內公司，則須取得商務部批文。

有關僱員股權激勵計劃的法規

根據國家外匯管理局於2012年2月15日頒佈的《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》，身為中國公民或連續居住於中國不少於一年的非中國公民的僱員、董事、監事及其他高級管理層參與境外上市公司任何股權激勵計劃，除若干例外情況外，須通過合資格境內代理機構(可為有關境外上市公司的中國附屬公司)向國家外匯管理局或其地方分局辦理登記，並就股權激勵計劃完成若干其他手續。此外，國家稅務總局已頒佈有關僱員股權激勵獎勵的通知，據此，在中國工作的僱員將須因行使其激勵獎勵而繳納中國個人所得稅。我們的中國附屬公司應負責向相關稅務機關提交有關僱員股權激勵計劃的文件，並就該等選擇行使彼等股權激勵獎勵的僱員預扣個人所得稅。

美國監管概覽

政府監管

美國聯邦、州及地方級的政府機構廣泛監管醫療器械的研究及臨床開發、測試、生產、質量控制、批准、標籤、包裝、存儲、記錄、推廣、廣告、分銷、批准後監控及報告、營銷及進出口。

美國食品藥品監督管理局對醫療器械的監管

於美國，食品藥品監督管理局(「**FDA**」)根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(「**FDCA**」)及其實施法例監管醫療器械。

上市前程序

除非適用豁免，如下文所述，任何在美國進行商業銷售的醫療器械必須首先獲得FDA的營銷授權。FDA根據產品相關的安全性及為設備的安全性及有效性提供合理保障所需的監控水平將醫療器械分為三類。

一類器械

一類器械對用戶的潛在危害最小，且通常在設計方面較二類及三類器械更簡單。一類器械包括通常對患者造成最低風險的醫療器械及通常僅須遵守FDA一般控制條文的器械，如：

- 器械注冊及列名；
- 禁止摻假及錯誤標籤；
- 通告及維修、更換及退款；
- 記錄；
- 獨特的器械識別符及器械跟蹤(倘適用)；
- 不利事件及其他強制性報告；

- FDA的質量體系規範(「**QSR**」)中藥品生產質量管理規範；及

- 在有限的情況下，上市前通告。

二類器械

二類器械屬一類與三類器械之間的風險範圍內中間位置。大部分醫療器械被視為二類器械。二類醫療器械為上述一般管制措施不足以確保器械的安全和有效性的器械。FDCA實施一般管制及特殊管制，其通常為器械專用及包括二類醫療器械有關的性能標準、上市後監測、患者登記、特殊標識規定和上市前數據規定。重要的是，二類醫療器械須不時遵守上市前通告規定(即510(k)許可)。我們的LungPoint/Archimedes系統即為二類器械的範例。

三類器械

三類器械通常是維持或支持生命的器械，為植入物，或存在潛在的不合理的患病或受傷風險。三類器械是單靠一般和特殊控制不能保證該器械的安全性和有效性的醫療器械。三類器械亦須遵守上市前批准規定。

上市前通告及上市前批准程序概覽

上市前通告(510(k)許可)

FDCA規定任何人士如欲推銷毋須提交上市前批准申請的醫療器械，均須提交上市前通告(510(k))，除非獲豁免(如一類，510(k)-豁免醫療器械)。我們的部分產品或須遵守該規定。該通告須於州際貿易中引進器械前至少90日向FDA提交。上市前提交文件須向FDA證明將上市的器械至少安全有效(「實質等同」)於毋須取得上市前批准的合法上市器械(「比較」器械)。該程序通常被稱為510(k)許可程序。

製造商必須向FDA指明彼等宣稱實質等同的比較器械。製造商可透過向FDA提供有關彼等的器械及比較器械的綜合全面技術資料、性能數據、非臨床基準性能測試、非臨床動物及生物相容性資料及非臨床實驗室研究證明實質等同。在約百分之十(10%)的個案中，FDA會要求臨床表現數據以證明實質等同。

合法上市的器械或比較器械為：

- 於1976年5月28日前合法上市的器械；
- 從三類重新分類為二類或一類的器械；
- 透過上市前通告程序被視為實質等同的器械；或
- 根據FDCA的第513(f)(2)條透過重新分類程序（於下文詳述）獲授上市授權但未獲豁免遵守上市前通告規定的器械。

倘(1)器械具有與比較器械相同的擬定用途和技術特性，或(2)器械具有相同的擬定用途和不同的技術特性，但並無產生不同的安全性和有效性問題，及向FDA提交的資料向FDA證明該器械至少與比較器械具有相同的安全性及有效性，則FDA將審核該通告，並確定器械實質等同性。實質等同的聲明並不意味著新器械和比較器械必須相同。在適用的情況下，在預期用途、設計、使用或交付的能源、材料、化學成份、製造工藝、性能、安全性、有效性、標籤、生物相容性、標準和其他特性方面建立實質等同性。

為上市器械，FDA須首先發出函件，說明該器械基本上等同於比較器械，其亦稱為510(k)許可函。FDA並無進行510(k)許可前設施檢查。提交者可在獲授510(k)許可後立即銷售該器械。本公司已就Empower射頻導管(RF-I)從FDA取得510(k)許可。

製造商應在510(k)許可後隨時為FDA質量體系檢查作好準備。質量體系要求見《美國聯邦法規匯編》(「**聯邦法規匯編**」) 21 C.F.R. 820。

在器械獲得FDA 510(k)許可後，任何可能重大影響其安全性或有效性的修改，或構成其擬定用途重大變更或修改都需要取得新的510(k)許可，或倘修改後的器械並無實質等同性，則可能需要獲得上市前批准（定義見下文）或通過重新分類程序進行重新分類。

上市前批准

上市前批准（「**PMA**」）是FDA進行科學和監管審查的程序，用於評估三類醫療器械的安全性和有效性。通過PMA，申請人須向FDA提供器械擬定用途的安全性和有效性的信納合理保證。PMA申請須獲得有效的科學證據的支持，包括廣泛的臨床前（包

括基準測試和實驗室和動物研究）和臨床研究，以及有關器械及其組件的資料，其中包括器械設計、製造和標籤。此外，在審查期間，可召集FDA以外的專家顧問小組審查和評估申請，並向FDA提供有關該器械可批准性的建議。外部顧問小組審查可由有關機構發起，或申請人亦可要求進行外部顧問小組審查。小組由具有評估適用器械的安全性及有效性的相關專業知識及經驗的成員（如醫生、護士及科學家）組成。FDA將轉發PMA副本予各小組成員進行審查。小組將召開公開會議對申請進行審查。於會議後，小組將向FDA提交載有其對批准還是否決有關器械的推薦意見的報告。隨後FDA將審議有關報告、文本及其他材料以作出決定。除上文所述者外，作為PMA申請審查的一部分，FDA亦將對生產設施進行批准前檢查，以確保符合QSR。PMA是FDA規定的最嚴格的上市申請類型，通常需要數年時間並投入大量財務資源才能獲得FDA的批准。

即使FDA批准上市前批准申請，其可能對器械或標籤施加限制，或者要求額外的臨床研究、監測或其他上市後規定。FDA亦可能會施加上市後監督規定，其於必要時用於保護公眾健康或為器械提供額外的安全性和有效性數據。倘FDA對PMA申請或生產設施的評估不利，FDA可以拒絕PMA申請或發出「不可批准」的函件。FDA亦可能要求額外的臨床試驗，這可能會使PMA程序延遲幾年或無法獲得PMA。

倘醫療器械的適當分類和監管途徑不明確，可以通過分類請求（「**513(g)請求**」）向FDA尋求關於醫療器械的適當分類的指引和此類器械的適用法規規定。在收到513(g)請求後，FDA將提供對器械的適當分類的回覆，以及FDCA項下適用於此類器械的規定。

重新分類程序

重新分類程序提供了一種分類新型醫療器械的方式，而該新型醫療器械為僅受一般控制或一般和特殊控制，為預期用途提供安全性和有效性的合理保證，但是並無合法上市的比較器械。重新分類程序是一種基於風險的分類過程。

此監管方式亦適用於自動歸類為三類的新型器械，或於機構審查上市前通告後FDA已釐定不屬於實質等同於比較器械的器械。倘本公司開發的產品適合這兩種情形中的任何一種，則須進行重新分類程序，方可在美國上市該器械。

重新分類程序請求應包括風險－效益分析，證明當受到一般控制或一般和特殊控制時，使用該器械對健康的可能益處超過此類使用可能造成的任何傷害或疾病。倘通過直接重新分類程序將產品歸類為一類或二類，則該器械可以作為後續510(k)上市前通告的比較器械，包括競爭對手。FDA建議在提交重新分類程序請求之前與FDA舉行提交前會議。

除非適用特定豁免或豁免，否則上市前通告提交文件、重新分類程序請求及PMA申請均需支付使用費，費用由申請人支付。PMA和重新分類程序使用費明顯高於510(k)通告的使用費。

臨床前及／或臨床研究

於尋求醫療器械的上市許可之前，醫療器械的開發人員必須準備資料證明所開發醫療器械的安全性和有效性。此類資料通常來自臨床前或臨床研究。在臨床前階段，開發人員經常在受控的實驗室環境中測試原型器械。臨床前研究旨在降低人體受試者的傷害風險，及提供支持器械安全性的證據。然而，可能無法完全消除對人體受試者造成傷害的風險。

此外，若干器械（例如可植入器械）可能需要通過臨床研究來證明其安全性和有效性。小部分510(k)許可和大多數PMA申請都需要進行臨床研究。在進行臨床研究時，製造商、申辦者[2]、臨床研究人員[3]和機構審查委員會必須遵守FDA監管規定，即《臨床試驗質量管理規範》，並且須遵守有關知情同意的多項規定(21 C.F.R. 50)、機構審查委員會的職責(21 C.F.R. 56)、臨床研究者的若干披露規定(21 C.F.R. 54)和研究器械的監管規定(21 C.F.R. 812)。

2 申辦者負責選擇合資格研究人員，並向彼等提供妥為開展研究所需的資料，確保對研究進行妥當監察，確保取得機構審查委員會的審查及批准，向FDA遞交IDE申請，及確保即時向進行審查的機構審查委員會及FDA告知有關研究的重要新資料。彼等亦負責保存若干研究記錄。

3 研究人員負責確保根據彼等與申辦者訂立的已簽署協議、研究計劃及適用的FDA法規開展研究，保護研究人員的護理對象的權利、安全及福利，及研究器械管控。研究人員亦負責確保根據FDA法規取得知情同意及存置若干研究記錄。

器械臨床研究豁免

進行臨床研究前，FDA可要求申辦者提交器械臨床研究豁免(「**IDE**」)申請，包括在臨床研究中使用重大風險器械時、在進行獲豁免知情同意規定的臨床研究時，或FDA以其他方式要求提交IDE申請時。在有關情況下，未經FDA批准IDE申請前，不得進行臨床研究。重大風險器械為以下各項器械：(1)用作植入物並且可能對受試者的健康、安全或福利造成嚴重風險的器械；(2)聲稱或表示用於支持或維持人類生命，並可能對受試者的健康、安全或福利構成嚴重風險的器械；(3)於診斷、治癒、減輕或治療疾病方面具有重要使用意義的器械；或(4)以其他方式預防人類健康受損，並且可能對受試者的健康、安全或福利造成嚴重風險的器械。

倘將研究的器械是非重大風險器械，則臨床研究可在未經FDA審查IDE申請的情況下進行；倘申辦者遵守器械的標籤規定、知情同意規定，且申辦者於向進行審查的機構審查委員會解釋關於器械並非重大風險器械的原因後收到臨床研究的機構審查委員會批准等規定，FDA將會認定此類研究擁有經批准IDE。申辦者或研究人員對臨床研究計劃作出可能影響指標科學性；研究適應症；或受試者的權利、安全或福利的更改前，IDE補充文件須提交予FDA並經FDA批准。

對重大風險器械的臨床研究而言，FDA期望於IDE申請中查閱到以下各項：

- 申辦者的名稱及地址；
- 先前研究的完整報告，如器械的過往臨床、動物及實驗測試；
- 該器械的研究計劃的概要，包括建議的應用適應症、目標、方案、風險分析和監測程序；
- 生產資料；
- 研究人員協議範本；
- 研究人員名單；
- 已要求或將被要求審查此研究的機構審查委員會清單；
- 標籤；及
- 知情同意材料。

無論臨床研究是使用重大風險器械還是非重大風險器械，臨床研究都可能需要在國家衛生研究院的臨床試驗登記處（網址為**www.clinicaltrials.gov**）進行登記，惟若干例外情況群體除外（例如用於確定可行性和測試原型器械的小型研究）。登記後，與產品、患者群體、研究基地、研究人員及臨床試驗其他方面有關的資料會作為登記的一部分公之於眾。申辦者亦有義務於其臨床試驗完成後披露試驗結果。

醫療器械臨床研究類型

為證實醫療器械的安全性及有效性可能須進行多類臨床研究。初期可行性研究乃在非臨床測試方法無法使用或不足以取得推進開發進程所需資料的情況下，對器械進行的有限臨床調查。此時的器械設計一般尚未最終確定，而初期可行性研究所得資料可能為器械修改提供指引。初期可行性研究旨在用於測試特定指標（如創新器械用於全新或成熟擬定用途、已上市器械用於新型臨床應用），且一般僅涉及少量受試者（如不足十名）。傳統可行性研究為旨在提供有關最終或接近最終器械的安全性及有效性數據的初步資料的臨床研究，為進行適當關鍵研究作準備。進行傳統可行性研究之前未必一定要進行初期可行性研究。最終，關鍵研究為特定指標器械安全性及有效性提供確定證據。關鍵研究一般針對數量符合統計學要求的受試者進行，此前未必一定要進行初期或傳統可行性研究。在審查IDE申請中建議的可行性研究時，FDA將審查有關研究概念是否合理、臨床試驗結果是否支持試驗器械的持續研究及潛在風險是否充分減低。在審查建議關鍵研究時，FDA將審查試驗指標、隨機、隨訪及設盲等方法及有關研究的統計分析計劃。發起人可於FDA收到IDE申請後30天開始調查研究；然而，倘FDA通知發起人不可開始調查研究，則發起人不得進行調查研究。

FDA進行審查後亦可不批准IDE申請。倘FDA有合理理由認為受試者可獲得利益的價值及可獲得知識的重要性低於受試者所面臨的風險、知情同意書內容（於下文詳述）不充分、調查研究的科學性不足或有理由認為所用器械無效，則FDA可不批准IDE申請。倘發起人未能響應FDA對額外資料的要求、倘發現申請失實陳述重要事實或遺漏重要資料或倘FDA有其他考量，則FDA亦可不批准申請。

知情同意書

由於臨床研究中使用的諸多器械先前並無經FDA作出安全性及有效性審查，或即使有經審查，除取得其他必要資料外，取得受試者的知情同意書至關重要，可確保受試者充分了解參與臨床研究涉及的潛在風險。因此，大部分臨床試驗須遵守FDA有關知情同意書的規定。FDA規定要求臨床調查研究的研究者依法取得受試者有效知情同意書後方可開始調查研究。即使試驗器械的若干臨床用途可能獲豁免遵守知情同意書規定，但大部分情況下，器械的試驗用途須取得知情同意書。

知情同意書必須包括以下各項元素，方為有效的知情同意書：

- 所涉及研究的陳述、研究說明及受試者預期參與的期限及任何試驗性程序的說明；
- 說明研究目的；
- 研究受試者預計將參與試驗的時間量；
- 受試者預計將經歷的程序，指明任何被視為實驗性的程序；
- 受試者面對的合理預測的風險或不適；
- 受試者自研究中可合理預期的任何利益；
- 披露可能有利於受試者的適當替代治療程序或過程（如有）；
- 說明將如何維持涉及受試者身份的記錄的保密性並說明FDA可能會檢查有關記錄；
- 說明受試者出現受傷情況時該怎麼辦，包括是否可得到補償或任何醫療處理以及如何獲得更多信息；
- 說明有關研究及研究受試者權利事宜的聯絡人及出現受傷情況時的聯絡人；及
- 有關自願參與、受試者可隨時終止參與而毋須受到處罰或損失受試者本應獲得的利益的聲明。

此外，倘臨床試驗可能屬於須遵守FDA有關受試人管治規定的器械介入試驗或臨床試驗屬於兒科上市後監控試驗(「適用臨床試驗」)，則知情同意文件中必須包括以下內容：「該項臨床試驗說明將按美國法律規定登載於http://www.ClinicalTrials.gov。該網站不會載入可識別 閣下身份的資料，至多載入結果概要。 閣下可隨時在該網站進行搜索」。

在若干情況下，倘受試者為兒童或不具備完全同意能力的人士，監護人、父母或法定授權代表可作出所需同意。然而，知情同意書可能須要進行修改以進一步保護受試者權利，如給予等候期以有額外時間作出決定、開始臨床研究後重新評估受試者同意能力或有必要由機構審查委員會或其他第三方監察同意流程，確保知情同意書有效並在整個調查研究過程中維持有效。

機構審查委員會

根據FDA規定，機構審查委員會為妥為組建並已獲正式指定為審查及監察涉及受試人的生物醫學研究的組織。機構審查委員會有權批准研究、要求對研究進行修改(以獲得批准)或不批准研究。機構審查委員會審查在保護研究受試人權利、安全及福利方面發揮重要作用。

機構審查委員會審查(提前審查及定期審查)的目的是確保能夠採取適當措施保護參與研究受試人的權利、安全及福利。為此，機構審查委員會採用分組流程審查研究建議書及相關資料(如上文所述知情同意文件)。機構審查委員會在整個臨床研究過程中必須監察及審查調查研究。

倘機構審查委員會確定調查研究涉及高風險器械，其必須通知研究者及在適當情況下通知發起人。在FDA批准之前，發起人不得開始調查研究。

FDA要求機構審查委員會進行登記。應與擬進行研究的機構取得聯絡以確定彼等是否設有本身的機構審查委員會。倘研究在並無設有本身機構審查委員會的現場進行，應要求研究者核實彼等是否屬於設有機構審查委員會並願意為研究現場擔任機構審查委員會的機構。獨立／合約機構審查委員會亦可擔任現場的機構審查委員會。

機構審查委員會審查及批准涉及人類測試的器械調查研究時，必須遵守上文所述機構審查委員會規定及IDE規定的一切適用要求。FDA定期檢查機構審查委員會記錄及程序，以確定其遵守有關規定的情況。

上市後要求

FDA發出醫療器械（包括本公司器械）上市許可後，醫療器械將須遵守多項批准後規定，包括注冊及列名、透過QSR遵守現行良好生產規範（「**cGMP**」）、貼標及包裝規定以及遵守有關廣告及推廣的規定。

禁止摻假及冒牌

醫療器械製造商必須確保其引入的州際貿易器械符合FDCA。FDCA第301(a)條禁止將摻假或冒牌醫療器械引入州際貿易。根據FDA的醫療器械一般控制，器械可能因多項原因而被視作摻假，包括但不限於以下各項：(1)器械包含任何骯髒、變質或腐爛物質；(2)器械在不衛生條件下製備、包裝或持有；(3)(A)器械容器全部或部分由任何有毒或有害物質組成，(B)器械僅出於著色目的而包含不安全的著色劑，且器械的強度不同於其聲稱所具有的強度，或者其純度或質量低於其所聲稱的水準；(4)器械不符合性能標準、cGMP或IDE；或(5)即使器械符合有關要求，但並無取得有關該器械的PMA。此外，FDA可能因多項原因而認為器械為冒牌，包括(1)虛假或有誤導性標籤或貼標；(2)須遵守有關要求的器械未取得上市前通知；及／或(3)不符合標籤要求，如無製造商、包裝商或分銷商説明、淨含量説明、識別名稱或充分使用説明。

注冊及列名

FDCA要求擁有或經營任何醫療器械製造、制備、推廣、組合或加工公司的一切人士及各方按年度向FDA進行登記。該項登記令有關機構可追蹤在美國上市的醫療器械的公司資料。具體而言，有關規定要求先前並無從事醫療器械製造、制備、推廣、組合、組裝或加工的公司的擁有人或經營者在開始有關經營後30天內向FDA進行公司登記。所有公司必須於各財政年度的10月1日至12月31日期間續新其登記。未能適當登記構成違反FDCA。

此外，FDA要求公司擁有人或經營者（包括規格開發者、醫療器械消毒者、醫療器械再包裝者或再貼標者、單一用途器械再加工者、包裝用於商業分銷的組件或配件製造商或醫療器械的初始進口商）向FDA遞交已進行商業分銷的醫療器械列表，或在若

干情況下由擁有人或經營者的母公司、附屬公司或聯屬公司遞交。擁有人或經營者在進行公司登記時亦必須將其器械加入列表。在注冊及列名過程中提供予FDA的任何更新資料均必須在變更後30天內反映在FDA的數據庫中。未能適當注冊及列名構成違反FDCA。

貼標及包裝

醫療器械在美國上市，製造商亦必須遵守有關貼標及包裝的FDCA要求。貼標及包裝要求包括：

- 充分的使用説明，其中包括：
  - 劑量，包括每項擬定用途的常規用量及不同年齡與不同身體狀況人群的常規用量；
  - 給藥或使用頻率；
  - 給藥或使用期限；
  - 給藥或使用時間，參照用餐時間、症狀發作時間或其他時間因素；
  - 給藥或使用途徑或方法；
  - 使用準備，即溫度調節或其他操作或流程；及
  - 有關器械的所有擬定條件、目的或用途説明，包括其口頭、書面、印刷或圖像廣告中指定、推薦或建議的條件、目的或用途及器械常用條件、目的或用途。
- 淨含量説明，以器械重量、尺寸及數值表示(即產品數目或重量)；
- 製造商、包裝商或分銷商的名稱與地址；
- 若干器械的警告説明；及
- 若干產品的特定器械使用者貼標要求。

處方器械獲豁免遵守充分的使用說明要求，但必須包括使用資料，包括適應症、影響、途徑、給藥頻率及期限、禁忌及可確保獲許可執業者安全、有效使用器械的其他資料。

此外，FDA規定醫療器械須帶有唯一器械標識(「**唯一器械標識**」)，以便分銷及使用過程中能識別醫療器械。於美國境內分銷的所有醫療器械均須帶有唯一器械標識，惟例外或其他情況適用則另作別論。醫療器械標籤須以兩種形式顯示唯一器械標識－簡單易讀的純文本以及使用自動識別及數據採集技術。FDA法規亦規定，如擬多次使用器械且擬於每次使用前對器械進行再加工，須直接於器械上標識唯一器械標識。然而，直接標識規定並不適用於安全性或有效性受有關標識方法影響的器械。

質量體系規範

於美國上市銷售的醫療器械亦須遵守cGMP。FDA於QSR中頒佈cGMP規定，並於21 C.F.R. 820部中概述。QSR規定成品器械製造商於擬供人類使用及作商業分銷的成品器械(包括若干部件)的設計、生產、儲存、貼標及包裝過程中須遵循的原則。製造商須在考慮彼等各自器械造成的風險以及生產過程的複雜程度及內在風險後開發其質量體系並遵守QSR。

此外，公司管理層須制定保證質量的政策並確保於組織內實施該政策，亦須建立組織架構令器械的設計及生產符合QSR。在開發醫療器械時，製造商須制定程序，確保實施適當的設計控制，防止器械出現潛在缺陷。程序須涉及適當的驗證、評審及批准設計變更後方可實施設計變更，且各製造商須保存各種類型器械的設計歷史文件。

醫療器械製造商亦須制定及實施妥善儲存醫療器械的程序，防止出現雜亂、損壞、污染或對使用或分銷造成其他不利影響。有關程序須確保不會使用或分銷陳舊、不合格或變質的產品。程序須包括授權儲存區收取及寄發的方法。此外，製造商須於製造商負責人及FDA職員在FDA檢查期間可合理到達的地點保存及儲存一切所需記錄。建議製造商將記錄標記為機密文件，以協助FDA判定是否應向公眾發佈有關記錄。

製造商亦須保存器械主記錄，當中包括或提及器械位置規範、生產工藝規範、質量保證程序、包裝及貼標規範及安裝、維護以及檢修程序及方法。器械歷史記錄須包括或提及有關生產日期、生產數量、發行分銷數量、驗收記錄、任何唯一器械標識或統一商品代碼以及主要識別標籤及用於各生產單位標籤的資料位置。一切所需記錄的保存時間最少為兩年或為器械的設計與預計壽命(以較長期間為準)。

各製造商須開發並監控生產過程，以便根據規格生產器械。倘可能出現偏差，須制定控制程序確保符合規格。所有檢查及測試設備須能核實及得出有效結果，亦須制定常規校準、檢查及維護程序。須制定專門用於控制不合格產品的一套程序。有關程序須解決不合格產品的識別、歸檔、評估、區分及處置問題。各製造商亦須制定糾正及預防措施程序，包括分析質量審計報告、程序、操作以及其他來源的質量數據，以識別不合格的潛在原因。須對有關原因進行調查，亦須實施及核實糾正及預防措施，防止日後發生不合格的情況。

亦須進行質量審計確保質量體系符合QSR。這些審計可由內部人員進行，或於其他時候可由外部獨立核數師進行。公司進行質量審計後可能須根據審計結果採取糾正及預防措施。製造商須記錄進行的質量審計，而管理層須審核審計結果。製造商未遵守QSR可能會令製造商的醫療器械摻假，亦可能會招致FDA的監察及執法行動。

推廣及廣告

FDA根據產品的擬定用途將產品分類並實施規管。此舉允許機構制定監管機制(例如藥品、器械、食品、化妝品及消費品)，而產品須遵守有關監管機制。擬定用途的定義為對器械貼標負有法律責任的各方的客觀意圖。為釐定擬定用途，FDA可能會考慮有關各方的說法或產品分銷的有關情形。客觀意圖可能(例如)以說明要求、廣告內容或口頭或書面陳述的方式呈現。雖然在決定產品擬定用途時標籤及說明要求通常至關重要，但機構應全面考慮上文概述的諸多因素，而不必僅倚賴一項因素。

FDA規管醫療器械的標籤及貼標(包括非處方及處方器械)以及受限制醫療器械的廣告。根據FDCA，「標籤」的定義為任何物品的直接容器上顯示的書面、印刷或圖形內容。此外，「貼標」的定義為所有標籤以及任何物品或其任何容器或包裝或隨附有關物品的其他書面、印刷或圖形內容。FDA將該定義廣泛地詮釋為補充或解釋物品的任何材料均為貼標，且毋須連接產品及材料的有形附件。FDA認為貼標材料為宣傳冊、小冊子、郵寄廣告、商品目錄、信件、展覽品、文獻、音頻或視頻。另外，雖然FDCA並未定義「廣告」，但FDA認為廣告包括出版刊物、雜誌、其他期刊及報章上的廣告，以及通過媒體(如收音機、電視及電話通信系統)播放的廣告。

醫療器械標籤及貼標信息須遵守監管規定，亦須包含特定部分信息。該等規定信息包括：

- 身份說明；
- 製造商、包裝商或分銷商聲明；
- 淨含量說明；
- 適當的使用說明(除非獲豁免)；
- 任何警告說明；及
- 適用症。

此外，醫療器械標籤及貼標須披露規定的風險信息，且有關規定適用於不同場所進行的通訊，包括社交網絡服務。尤其是，有關醫療器械標籤、貼標及廣告的信息不得聲稱該器械能安全有效地用於未經FDA審核的用途。未遵守或違反有關規定可能因缺少獲通過的上市前通知或上市前批准而令產品出現冒牌或摻假情況，以及對產品及／或公司採取進一步執法行動。

此外，即使FDA已通過或批准醫療器械作特定用途，但推廣FDA已通過或批准用途以外的用途可能構成標示外推廣，FDA認為其屬違法行為。FDA擔憂標示外推廣的原因在於雖然爭議中的器械可能已通過或批准可安全有效用於若干用途，但在標示外推廣中，器械被銷售用於機構尚未審核安全性及有效性的適應症。標示外推廣可能令

器械出現摻假或冒牌情況，亦可能令公司、其僱員以及高級職員面臨重大民事及刑事責任，包括罰款及監禁，亦可能構成違反虛假申報法案。

醫療器械報告

倘不良事件和產品問題符合若干要求，FDA要求若干當事人向FDA報告不良事件和產品問題。該強制性要求適用於製造商、進口商和器械用戶設施。特別是，製造商必須在收到或以其他方式獲知合理地建議其器械可能造成或導致死亡或嚴重傷害或發生故障，以及製造商推廣的器械或類似器械可能造成或導致死亡或嚴重傷害（倘故障再次發生）的信息後30天內向FDA提交醫療器械報告（「**醫療器械報告**」）。此外，一旦從任何來源獲悉需要採取補救措施以防止對公眾健康造成重大損害的不合理風險，或FDA要求提供有關書面報告，製造商必須在五個工作日內向FDA提供為期五天的報告。對於進口商和器械用戶設施存在類似的要求。

醫療器械報告可通過FDA的電子醫療器械報告數據庫提交，並且必須包括患者信息（例如姓名及性別）、不良事件的結果、事件日期、報告日期、器械信息（包括品牌名稱、產品代碼和型號）以及採取的任何補救措施等信息。倘在提交申請時已經知悉醫療器械報告中包含的學習信息，則還需要提交補充報告。當新的事實促使公司更改或補充原始醫療器械報告或任何先前補充報告中包含的任何信息或結論時，FDA認為需要補充報告。補充信息必須在收到信息後一個月（30個歷日）內提交。不遵守醫療器械報告要求是FDCA禁止的行為，可能招致FDA執法行動（詳情見下文）。

FDA監管產品的進出口和FDA的執法權

FDA有權對不符合FDCA的產品提起監管執法訴訟。該權限在邊境得到加強，據此該機構可根據其疑似違規行為拒絕產品。若干產品可能受出口的特定監管要求的限制。

FDA在邊境對進口產品的權限

所有進口到美國的醫療器械均必須符合FDA監管要求。事實上，FDA在邊境對進口到美國的產品行使的監管權限比對國內商業中的產品所行使者更為強大。FDCA第801條授予FDA拒絕進口產品的權利，前提是從產品檢驗或其他來源中發現產品疑似違

反FDCA（例如標籤不合規、缺乏上市前通告或PMA）；換言之，產品的所有人或收貨人須負責證明產品符合FDCA和依法頒佈的法規，而不是FDA需要證明產品不合規。

倘FDA通過產品檢驗或從其他來源確定進口的產品疑似違反了FDCA，該機構將扣留產品並向所有人或收貨人提供出示證據以證明產品符合法律的機會。在某些情況下，FDA可能允許對產品進行修復，並解除產品的扣留狀態，前提是在修復後，產品符合FDCA及其監管要求。然而，倘進口商或製造商未能對產品進行修復或以其他方式證明產品符合法律規定，FDA將拒絕該等產品，並且有關產品必須在拒絕後90天內銷毀或出口到美國境外。

基於此權限，FDA亦製作了進口警報清單，其中列出了FDA已確定具有疑似違規行為的產品。倘FDA發現進口到美國的產品在進口警報清單上，FDA會在產品抵達美國後自動將其扣留，無須物理檢驗，產品的所有人或收貨人需要出示證據證明產品符合法律規定，並最終尋求解除產品的扣留狀態。為完全從進口警報中移除，受進口警報清單影響的產品的製造商、所有人或收貨人需要向FDA提交呈請，證明產品違反法律的問題已得到解決。

出口要求

從美國出口的產品受外國進口要求和FDA出口要求的限制（如適用）。特別是，在美國製造但未經FDA通過或批准在美國使用，或被禁止或偏離合法性能標準的醫療器械的國際銷售受FDA出口要求的限制。於美國合法上市的醫療器械可在事先未通知FDA或取得批准的情況下出口。

外國通常就出口要求（其中包括）外國政府證書（「**CFG**」）。為獲得CFG，器械製造商須向FDA提交申請，要求FDA證明該產品符合美國法律（須取得有效的上市前通知或PMA）或生產設施符合FDA最後一次檢查時的QSR規定。

FDA執法行動

一般而言，FDA採用基於風險的執行方法來識別不符合及違反FDCA及其實施規定的情況，並視乎不合規及違規的嚴重程度對醫療器械製造商、分銷商、營銷商或其他責任方採取必要的執法行動。FDA的執法行動或包括：

- *警告信、無標題信函、關註(It-Has-Come-to-Our-Attention)(「**IHCTOA**」)函*。倘FDA透過檢查或其他市場監控活動發現不符合或違反FDCA或規定的行為，FDA可向責任方發送信函，告知當事方不合規或違規行為。該等信函可能聲稱不遵守QSR、非法廣告及推廣醫療器械、不遵守醫療器械標籤規定或有任何其他違反FDCA的行為。FDA通常於該等信函中概述涉嫌不合規及違規行為，並要求接收方回應整改及防止未來違規行為的建議步驟。倘回應並無充分解決FDA的擔憂，FDA可能會採取額外的執法行動。

- *召回*。倘有關機構發現器械存在導致嚴重、不良的健康後果或死亡的合理可能性，FDA有權下令召回不符合FDCA的醫療器械。FDA甚少行使此權力，責任方通常會自願召回。製造條件有害健康、營銷未經批准器械或產品有缺陷等可能導致醫療器械被召回。

- *扣押*。根據FDCA第334節，FDA或會試圖從州際貿易中剔除假冒偽劣醫療器械。FDA提起沒收控訴，並在獲得授權後，指示美國負責扣押違規醫療器械。於進行扣押行動之前，該機構可發出事先警告，嘗試說服責任方自願進行檢修並使產品合規。倘責任方不遵守，該機構便可採取扣押行動。

- *禁令*。禁令是為阻止或防止違法行為而採取的民事司法程序，如阻止州際貿易中違規產品的流通，以及糾正導致違規行為發生的情況。FDA或會設法禁止對不遵守或違反FDCA行為負責的一方或多方的行動。倘FDA認為不合規或違規情況嚴重，FDA可透過與司法部協調對禁令提出申訴，禁止該責任方進一步從事違規行為。

- *刑事訴訟*。在適當的情況下，可建議就違反FDCA第331條提起刑事訴訟。輕罪定罪（不需要違反FDCA的意圖證明）可能導致罰款及／或一年以下的監禁。重罪定罪（適用於第二次違規或意圖欺詐或誤導的情況）可能導致罰款及／或三年以下的監禁。

- *刑事罰款*。視乎情況的嚴重程度，FDCA下的罰款最高可達1,000,000美元。具體而言，涉及設備的每項違法行為罰款可能達到15,000美元，在單次訴訟中裁定的所有違法行為罰款不得超過1,000,000美元。

美國補償

醫療器械一經批准、許可或以其他方式確定不受批准或許可規定規限後，便可在美國上市。雖然醫療器械在各種醫療環境中銷售及使用，但醫療器械（包括本公司的*LungPoint/Archimedes系統及InterVapor*等器械）通常會售予醫院，醫院再向政府或商業付款者提出申索。因此，能否成功營銷及銷售醫療器械取決於醫院是否可獲得第三方補償。付款方式及承保範圍參數可能因付款人及護理地點而大為不同，且有關政策可能會有所變化。

美國最大的政府健康計劃是Medicare，由醫療保險及醫療補助服務中心(CMS)根據國會在社會保障法案中制定的廣泛計劃要求進行管理。Medicare根據Medicare住院患者預期支付系統(IPPS)向急診醫院作出補償。根據IPPS，患者出院後，CMS分配患者留駐Medicare重症診斷相關組(MS-DRG)，此乃將臨床上需要可資比較住院資源的相似手術及／或條件進行分組的分類系統。就每次出院而言，CMS會向醫院支付一筆MS-DRG款項（可作出若干調整）。MS-DRG款項擬就住院期間患者的食宿、用藥、外科及診斷程序以及提供予患者的物資向醫院提供補助。Medicare可以根據IPPS作出臨時額外付款，以使用提供實質性臨床改進的若干昂貴新技術。對於門診醫院環境中提供的手術，Medicare門診患者預期支付系統(OPPS)乃基於手術的門診支付分類(APC)分配。APC支付通常包括與主要手術或服務相關的所有整體、配套、支持、依賴及輔助服務（可作出各種調整）。可使用單獨、臨時轉賬付款來支付新醫療器械的費用。對醫生的Medicare款項根據醫生的相對工作量、實際費用及手術相關醫療事故保險費用計算。款項亦因手術是在醫生辦公室（非設施）還是在設施環境（例如醫院）進行而異。

CMS透過規則制定流程每年更新IPPS、OPPS及醫生費附表規定及付款金額。無法保證Medicare對使用本公司產品手術的付款政策將足以支付設施成本或以其他方式支持採用。

由於醫院通常會收到一筆用於治療Medicare患者的預期費用，而不是報銷所產生的所有費用，因此醫院有動力提供有效的醫療服務。近年來，CMS越來越注重基於價值的醫療服務，包括推出各種創新的捆綁付款模式，醫院及其他實體根據該等模式對患者發病期醫療的財務及質量表現負責。該等模式可讓醫院及醫生分享透過若干手術成本降低措施節省的成果。

CMS及其承包商可能設立特定標準監管Medicare所保障醫療器械或程序的條件；亦即FDA批准不足以保證獲得保險保障。為符合資格獲得Medicare保險保障，技術必須符合《社會保障法》設定的Medicare福利類別，並基於對已刊發及經同業審查的臨床證據的評估達到法定「合理及必要」標準。在部分情況下，CMS僅會在技術在臨床研究範圍內進行情況下對其提供保險保障。CMS已提議修訂該政策旨在符合手術量規定方面向醫院提供更多靈活性。

大約三分之一的Medicare受益人自願參加Medicare優勢計劃。根據Medicare優勢計劃，CMS與私人保健計劃訂約向參與者提供福利。Medicare優勢計劃直接與醫院、醫生及其他供應商就款項金額進行磋商。

商業健康計劃亦通常與醫院協商為計劃成員提供服務的費率；在部分情況下，費率與Medicare報銷掛鈎。商業保險公司在評估醫療技術的臨床療效及成本效益方面同樣起到越來越積極的作用。付款人可在實驗或研究基礎上拒絕為新醫療器械或程序提供保險保障，或者其可能對醫療器械或程序獲保險保障的界限施加重大限制。對新技術的有利保險保障政策通常要求經同業審查的已刊發文獻證明臨床有效性，在部分情況下要求進行成本效益評估。

國會定期考慮立法以控制政府資助的醫療保健計劃的成本。過去此類立法已包括減少Medicare及Medicaid向醫院付款、擴大以價值為基準採購以及其他付款改革。此外，根據2011年預算控制法案的取消預算支出權利規定，經後續修訂，至2025財政年度對Medicare向提供者及健康計劃付款應用2%削減，儘管國會及政府可隨時制定立法

修改此項規定。採用未來立法更改政府在醫療保健或其他保險保障改革方面的支出水平可能會影響醫院採用新醫療技術的能力。

被稱作患者保護及平價醫療法案(ACA)的聯邦保險及醫療保健改革立法於2010年成為法律。ACA旨在通過結合保險市場改革、擴大Medicaid及補助來擴大健康保險保障範圍(包括對於至少一部分藥物成本)。其中包含許多旨在產生必要收益以資助保險保障範圍擴展及削減Medicare及Medicaid成本的條文。除其他條文外，ACA亦包括制定計劃使行業轉向以價值為基準醫療的條文，規定所有個人須參加健康保險(有限例外情況除外)並增加稅收。其中一項稅收是對美國大部分醫療器械銷售徵收2.3%的消費稅。此類稅收在2016年至2019年曆年期間被暫停，目前預計將於2020年1月1日生效。

州立法機構已考慮影響醫療保健服務的其他改革。州預算壓力已導致部分州採納Medicaid提供者付款削減措施，而州Medicaid計劃逐漸增加通過根據與私人健康計劃簽訂合約的管理醫療計劃來提供福利。

聯邦及州欺詐及濫用法律

對於我們已在美國獲得監管批准的產品而言及在我們獲得產品的進一步監管批准的情況下，我們正在及將繼續受多項旨在禁止醫療保健行業欺詐及濫用的聯邦及州法律的規限。這些法律可能會影響(其中包括)我們的銷售、營銷、技術支持及教育計劃，以及與醫院、其他推介來源及關鍵意見領袖的其他關係。此外，在我們的候選產品獲得監管部門批准前後，我們可能會受聯邦政府及我們開展業務所在州的患者隱私法規規限。

當我們與向客戶轉介患者的醫療保健提供商交流時及／或當我們客戶就根據Medicare、Medicaid或其他聯邦政府資助醫療保健計劃報銷物品或服務提交申報時，適用聯邦醫療保健法律，包括以下概述有關回扣、虛假申報、自我轉介及醫療保健欺詐的法律。通常有類似的州虛假申報、反回扣、反自我轉介及保險法律適用於州資助的Medicaid及其他醫療保健計劃以及私人第三方付款人。

可能影響我們經營能力的法律包括：

- *聯邦反回扣法令* — 該法令禁止（其中包括）知情及故意直接或間接、公開或私下、以現金或實物，索取、接受、給予或支付任何報酬（包括任何回扣、賄賂或折扣），以誘導或作為推薦個人或購買、租用、訂購或推薦可能全部或部分根據聯邦醫療保險計劃（例如Medicare及Medicaid計劃）作出付款的任何貨品、設施、物品或服務的回報，各情況下惟有關安排符合監管「安全港」規定除外（請參閱下文有關反回扣法令安全港的其他資料）；

- *聯邦斯塔克法(Stark Law)* — 該法律規定（其中包括）倘醫生（或親密家庭成員）與某個實體存在財務關係（包括所有權或投資權益、貸款或債務關係或者薪酬關係），則禁止有關醫生將患者轉介予以該實體以獲取Medicare可報銷的若干「指定醫療服務」，惟完全符合斯塔克法規定的例外情況者除外。部分州對於Medicaid及商業索償設有與斯塔克法類似的自我轉介法律；

- *聯邦民事、刑事虛假申報及民事罰款法律（例如聯邦虛假申報法案）*— 該法案對觸犯（其中包括）以下各項的個人或實體實施民事及刑事處罰，並授權民事檢舉者或公私共分罰款（由個人代表政府發起的行動）：故意就虛假或欺詐性付款向聯邦政府呈交或促使呈交申報；向虛假或欺詐性申報作出虛假聲明或記錄材料或向聯邦政府作出付款責任或轉移款項或財產；或故意欺騙或故意及錯誤地逃避或減少須向聯邦政府作出的付款責任。此外，政府可宣稱違反聯邦反回扣法令的申報亦構成違反虛假申報法案的申報。而且，政府可能主張標籤外推廣導致公司就標籤外使用獲取報銷違反聯邦虛假申報法案；

- *1996年聯邦健康保險攜帶和責任法案(HIPAA)* — 該法案禁止故意及蓄意簽立或試圖簽立一項騙取任何醫療保險福利計劃的計劃或透過欺騙或欺詐借口、聲明或承諾取得任何醫療保險福利計劃所擁有或受其託管或控制的任何款項或財產，而不論付款人（例如公營或私營），並禁止故意及蓄意，透過任何伎倆或手段虛開、隱匿或掩飾重大事實或就與醫療保健事宜相關的醫療計劃救濟金、項目或服務交付或付款作出任何重大錯誤聲明；

- *HIPAA（經2009年衛生資訊技術促進經濟及臨床健康法案(HITECH)和其項下頒佈的隱私及安全規則所修訂）*－ 該等法案規管「涵蓋實體」（為提供電子索賠、健康計劃及醫療保健信息中心的醫療保健提供商）及其「業務夥伴」（為代某一涵蓋實體提供涉及受保護健康信息使用及披露的相關服務的任何人士且並非涵蓋實體勞動力的一員）。HIPAA和HITECH項下的規則包括特定安全標準及違反通知要求。就安全及隱私規則而言，美國衛生及公眾服務部(HHS)（透過民權辦公室）對涵蓋實體及商業夥伴具有直接執行權，包括民事及刑事責任；

- *聯邦虛假申報法案* － 該法案禁止故意及蓄意虛開、隱匿或掩飾重大事實或就醫療計劃救濟金、項目或服務交付或付款作出任何重大錯誤聲明；

- *ACA項下的聯邦透明度規定（包括通稱為醫生報酬陽光法案的條文）*－ 該法案規定，獲醫療保險、醫療援助或兒童醫療保險計劃撥付的藥物、器械、生物製品及醫藥用品的製造商須每年向HHS匯報關於向醫生及教學醫院作出的付款或其他價值轉移以及醫生及其直屬家屬成員持有的所有權及投資權益；及

- *聯邦消費者保護及不公平競爭法律* － 該法案就防止欺詐、欺騙和不公平的商業行為作出一般規定。

上文概述的聯邦欺詐和濫用法律被各州和聯邦機構廣泛解釋並積極執行，包括CMS、司法部、美國衛生及公眾服務部(HHS)監察長辦公室(OIG)以及各州政府機構。例如，聯邦反回扣法規對「報酬」的定義被廣義地解釋為包括任何有價值的物品，包括禮品、折扣、信貸安排、現金支付、所有者權益以及提供的任何物品低於其公平市場價值。認識到聯邦反回扣法規很廣泛並且可能在技術上禁止醫療保健行業內的許多無害或有益的安排，美國衛生及公眾服務部監察長辦公室已經發佈了一系列監管「安全港」。這些安全港法規（例如個人服務、保證及折讓安全港）載列了若干規定，如果符合，則確保根據聯邦反回扣法規可免於被起訴。雖然完全遵守這些規定可以防止根據聯邦反回扣法規進行起訴，但交易或安排未能適應特定安全港並不一定意味著交易或安排屬非法，或者根據聯邦反回扣法規將會被起訴。

醫療保健行業也經歷了對聯邦虛假申報法案的加強執行，特別是「公私共分罰款」或「檢舉者」行動。聯邦虛假申報法案的公私共分罰款規定允許私人代表聯邦政府提起訴訟。允許個人在判決或和解中分享該實體向政府支付的任何款項。此外，各州頒佈了類似於聯邦虛假申報法案的虛假申報法，其中一些適用於任何第三方付款人。除重大的民事罰款外，違反虛假申報法案可能會使行為人面臨三倍賠償，或者支付高達實際損害賠償的三倍金額。

歐盟和歐洲經濟區監管概覽

有關醫療器械的法律法規

於歐洲經濟區（包括歐盟成員國和歐洲自由貿易聯盟三個成員國，即冰島、列支敦士登和挪威（歐洲經濟區成員國）），我們的醫療器械須遵守關於醫療器械的理事會指令93/42/EEC（通常稱為醫療器械指令）附表一所列的基本要求。此外，製造商須證明遵守指令相關附表中的質量管理體系要求（第I類製造商除外）。遵守該等要求使我們有權將CE標誌貼於相關醫療器械上，否則該等醫療器械無法在歐洲經濟區進行商業化。

為證明遵守醫療器械指令附表一所列的基本要求、指令相關附表中的質量管理體系要求，並獲得將CE標誌貼於醫療器械上的權利，製造商必須執行認證評核程序，該程序根據醫療器械類型及其分類而有所不同。根據醫療器械指令附表九，醫療器械分為四個風險類別：第I類、第IIa類、第IIb類及第III類。第I類為最低風險類別，而第III類則為最高風險類別。除低風險醫療器械（無測量功能且屬非無菌的第I類醫療器械）外，倘製造商根據其產品符合醫療器械指令所列基本要求的自我評估發佈歐盟委員會符合性聲明，則指定驗證機構（為歐洲經濟區成員國主管當局指定的機構）需介入認證評核程序，以針對醫療器械執行認證評核。指定驗證機構通常會審核及檢查醫療器械的技術文件以及相關器械製造、設計及最終檢驗的製造商質量管理體系。

一般而言，證明符合基本要求必須以(其中包括)證明產品在正常使用條件下的安全性及性能的臨床數據評估為基礎。具體而言，製造商必須證明器械在正常使用條件下達到預期性能，且在權衡其預期性能的益處時，已知及可預見的風險以及任何不良事件已降至最低且可予接受，並且有關器械的性能及安全性的聲明(如產品標籤及使用說明)均有適當的證據支持。該評估必須以臨床數據為依據，臨床數據可通過以下渠道獲取：(1)對接受評估的器械進行的臨床研究，(2)類似器械(其與接受評估的器械的等同性可予證明)相關的科學文獻，或(3)臨床研究和科學文獻兩種渠道相結合。製造商所收集的臨床證據必須足以證明符合基本要求。

在成功完成與醫療器械及其製造商相關的認證評核程序且符合醫療器械指令的要求後，指定驗證機構將簽發CE合格證明書。在製造商編製並簽署相關歐盟委員會符合性聲明後，該證書將使製造商有權將CE標誌貼於其醫療器械上。

認證評核程序完成後，醫療器械及製造商仍會接受指定驗證機構的審查。指定驗證機構有義務對製造商執行定期監管審查，且在CE合格證明書期滿之前，應進行更深入的更新認證審查。指定驗證機構亦可進行未經公告的審查。在審查期間，指定驗證機構可能會發現製造商必須予以解決的輕微及重大不符合項。

倘未能(或不再)符合醫療器械指令的要求：

- 指定驗證機構可決定撤回、暫停或限制適用CE合格證明書的範圍；
- 歐洲經濟區成員國主管當局可執行醫療器械指令的規定，例如阻止產品被投放到市場、下令召回產品或關閉製造場地；
- 可能會採取刑事、民事或行政處罰(例如罰款)；
- 如果對患者造成潛在傷害，製造商還要對患者或醫療器械使用者所遭受的傷害負責。

原則上，製造商有責任確保遵守適用規定，包括在其產品上附帶CE標誌認證。若醫療器械製造商未在歐洲經濟區設立公司但希望在醫療器械上附帶CE標誌並在歐洲經濟區銷售這些產品，則須在歐洲經濟區設立公司，抑或挑選一名當地代表擔任其「授權代表」。

授權代表必須向其所在歐洲經濟區成員國的主管當局註冊，並向主管當局提供註冊營業地點的相關資料及其將負責的醫療器械說明。授權代表為製造商與主管當局的聯繫人。其不提供營銷服務，而是負責保管必要文件以供當局進行可能開展的核查，例如醫療器械符合性聲明。授權代表亦代表製造商與歐洲經濟區主管當局溝通。其向製造商傳達當局可能作出的詢問，並將製造商的答覆傳達給有關當局。

在歐洲經濟區內，製造商必須遵循歐盟醫療器械警戒系統。根據該系統，事故須報告至歐洲經濟區成員國有關當局，且製造商須採取現場安全糾正措施（現場安全糾正措施），以降低因使用已投放市場的醫療器械造成的死亡或健康狀況嚴重惡化風險。事故的定義是器械的特徵和／或性能發生任何故障或退化，以及任何標籤或使用說明不完善或非預期不良反應或副作用，而該等因素可能直接或間接導致或已經導致患者、使用者或其他人員死亡或令其健康狀況嚴重惡化。現場安全糾正措施可能包括器械召回、修改、更換、銷毀或改造。製造商或其法定代表必須通過現場安全通知向客戶和／或器械的終端使用者告知FSCA。指導文件MEDDEV 2.12-1說明了醫療器械警戒的有關規定。

2021年5月26日，適用於醫療器械的現行歐盟法律將被《醫療器械法規（法規（歐盟）2017/745）》（醫療器械法規）取代。醫療器械法規將歐盟醫療器械指令及其相關指導的要求具體化，尤其是詳細說明了上市後監督的具體要求。這明確了相關要求及期望。在醫療器械法規於2021年5月26日生效之後，歐盟醫療器械指令第120條亦隨之生效。該條規定了已受歐盟醫療器械指令監管的醫療器械的過渡性條款。醫療器械法規第120.2條規定指定驗證機構根據歐盟醫療器械指令自2017年5月25日頒發的證書有效期直至證書所示期限結束或2024年5月27日（以較晚者為準）。

醫療器械的廣告與推廣

醫療器械的廣告與推廣須遵循醫療器械指令、指令2006/114/EC等有關具誤導性和可比性廣告的一般法規、關於不當商業行為的指令2005/29/EC以及管限醫療器械廣告與推廣的歐洲經濟區成員國法規。

一般而言，醫療器械的廣告與推廣必須符合附有CE標誌的醫療器械的預期用途，符合所推廣醫療器械的使用說明，且不得(甚至間接)討論或涉及未附有CE標誌的

醫療器械或附有CE標誌的醫療器械的標識外用途。此外，任何申請必須科學嚴謹、真實、準確、客觀、平衡、公平且有事實依據。

若干歐洲經濟區成員國的立法限制或制約向公眾進行醫療器械廣告與推廣，且對醫療專業人員開展促銷活動施以限制。

歐盟個人數據保護法規

歐盟及歐洲經濟區成員國已採納數據保護法律法規，規定有關個人數據保護的重要合規義務。歐盟《通用數據保護條例》(《通用數據保護條例》) 於2018年5月25日生效並直接適用於各歐洲經濟區成員國。該條例的目的是在歐盟和歐洲經濟區更一致地運用數據隱私法。《通用數據保護條例》對處理個人數據，尤其是處理敏感個人數據 (例如個人健康相關數據) 的公司施加嚴格規定和嚴苛的責任義務，包括對不遵守《通用數據保護條例》的情況處以巨額罰款。

此外，《通用數據保護條例》還適用於開展臨床研究和可能向主管當局報告的不良事件，報告中包括患者的化名個人數據。如果我們將在歐洲經濟區招募受試者參與我們正在進行或日後開展的臨床調查，我們可能須遵守其他隱私限制規定，包括與個人數據的收集、使用、存儲、轉移和其他處理相關的限制規定，個人數據包括受《通用數據保護條例》管轄的歐洲經濟區個體的個人健康數據。

《通用數據保護條例》對處理個人數據的公司提出了若干要求，對個人數據轉移出歐洲經濟區有嚴格的規定，並對未能遵守《通用數據保護條例》的規定和歐洲經濟區成員國相關的國家數據保護法律施以罰款和處罰。從歐盟或歐洲經濟區向不受歐洲委員會充分性決定約束的第三方國家輸出的個人數據，必須遵守《通用數據保護條例》規定的其中一種適當保障措施。充分性決定是歐洲委員會採納的一項正式法律行為，規定數據的保護級別須等同於歐洲經濟區成員國的數據保護級別。

《通用數據保護條例》亦授予數據主體和消費者協會私人訴權，以向監管部門提出投訴，尋求司法救濟，就違反《通用數據保護條例》而遭受的損害獲得賠償。因此，如果醫療器械製造商或製造商的分包商之一在個人數據方面出現違規，患者可向製造商尋求損害賠償。

如果處理個人數據的製造商並非在歐洲經濟區成員國成立，該製造商可指定一名在歐洲經濟區成員國成立的數據保護代表。

遵守《通用數據保護條例》將是一個嚴格和費時的過程，可能會增加我們的經營成本，或要求我們改變商業行為。儘管我們努力做到遵守，但仍面臨因在歐洲的任何活動而遭受罰款和處罰、起訴和名譽損害的風險。此外，英國退出歐盟（通常被稱為英國脱歐）令英國的數據保護法規存在不確定性。特別是，目前尚不清楚將數據轉入及轉出英國將如何被監管。

根據上述內容，《通用數據保護條例》的要求可能會為在歐盟和歐洲經濟區活躍的醫療器械製造商帶來額外挑戰和費用。

與知識產權有關的法律法規

《歐洲商標法》及其《實施細則》

在歐盟，歐盟商標可在歐盟知識產權局註冊。歐盟商標具有單一性，在整個歐盟具有同等效力。

歐盟的商標法由《歐盟商標條例》（EUTMR；2017年6月14日有關歐盟商標的(EU) 2017/1001號法規）、《歐盟商標授權規則》（EUTMDR；2018年3月5日的(EU) 2018/625號授權規則）以及《歐盟商標實施條例》（EUTMIR；2018年3月5日的(EU) 2018/626號實施條例）規定。

歐盟商標的註冊期限為自提交申請之日起10年，但可無限續展。必須滿足若干條件才能註冊商標，例如，商標必須具有獨特性及不可描述性。

在先權擁有人可在歐盟商標申請公佈後的三個月內對歐盟商標申請提出異議。具體而言，異議可（但不限於）基於在先的歐盟商標、在成員國或比荷盧知識產權局（比利時、荷蘭及盧森堡的商標主管部門）註冊的商標、指定歐盟或成員國的國際商標。異議在整個歐盟具有效力，而不考慮異議所依據的在先權。

倘在註冊後的五年內，商標擁有人並未真正使用歐盟商標，則其將受到《歐盟商標條例》規定的制裁，例如，根據任何第三方的申請予以撤銷。在歐盟的相關區域使用商標即屬充分。

歐盟商標授予專有權。倘歐盟商標遭侵權，商標擁有人可尋求若干補救措施，即禁令救濟或損害賠償。

此外，歐盟各成員國分別制定有國家商標法。根據該等規則授予的商標僅在各自的成員國具有效力。

歐洲《專利法》及其《實施細則》

根據《歐洲專利公約》(於1973年10月5日生效並於2007年12月13日最後修訂)及《實施條例》(自2020年7月1日起生效)，在所有技術領域的任何發明，只要是新的、涉及發明的步驟並可用於工業應用，都應授予歐洲專利。發明專利權的期限為自申請日起計20年。

歐洲專利由歐洲專利局授予申請人在申請中指定的所有EPC成員國。一經授予，歐洲專利即拆分為單獨的國家專利權。

倘未經專利持有人事先授權而使用專利，即視為專利權遭到侵犯。在此情況下，專利持有人有權獲得的補救受EPC成員國各自國家法律的規管。

在授予歐洲專利後的九個月內，任何第三方均可向歐洲專利局提出反對該歐洲專利的申請。在反對程序期間，歐洲專利局將審查該歐洲專利是否已經按照授予先決條件被授予。如果在反對程序中撤銷該歐洲專利，該撤銷對歐洲專利整體有效，包括該歐洲專利分屬各個國家的所有部分。

此外，國家撤銷行為可以在各自的EPC成員國提出，儘管僅針對該歐洲專利的各個國家部分，僅對有關的EPC成員國有效。在一些EPC成員國，國家撤銷行為可以在歐洲專利局九個月的反對截止期限之前或在其未決的反對程序期間提出；而在其他EPC成員國，只有在九個月的反對截止期限內未提交任何歐洲專利局反對或在其待決的反對程序已經結束的情況下，才能提交國家撤銷申請。

於歐洲專利局申請歐洲專利的同時，也可以在歐洲國家的國家知識產權局申請知識產權。該等知識產權可能包括專利、實用新型(僅在若干國家)及外觀設計。有關國家權利的保護範圍及撤銷該等權利的可能性取決於各國的具體法律。

監管框架的變更

引言

有關2017年4月5日的醫療器械法規（歐盟）2017/745（「**醫療器械法規**」）將於2021年5月26日取代醫療器械指令。不同於必須納入歐洲經濟區成員國國家法律實施的指令，醫療器械法規直接適用於所有歐洲經濟區成員國，即無需採納歐洲經濟區成員國法律來實施該等法規，旨在消除歐洲經濟區成員國之間醫療器械法規的當前差異。歐盟醫療器械法規（其中包括）擬定在歐洲經濟區建立一個統一、透明、可預測及可持續的醫療器械監管框架，並在支持創新的同時確保高度安全和健康。

與醫療器械指令相比，醫療器械法規施加新要求甚至更嚴格的要求

醫療器械法規將改變若干醫療器械的風險分類。醫療器械法規可能會上調醫療器械指令中的分類，可能受額外要求的規限。上調分類指將醫療器械的風險類別調高，例如，醫療器械指令中的第I類醫療器械可能會被調整為風險更高的類別，例如第IIb類。在列舉的示例中，需要相關製造商將指定驗證機構作為合規評估程序的一部分。

根據醫療器械法規，必須遵守的醫療器械指令中所載的14項基本要求將予延伸並由23項總體安全性及效能規定取代。醫療器械法規將提高證明有關器械符合醫療器械法規總體安全及效能規定所必要的臨床數據水平。開展臨床研究將尤其成為較高風險醫療器械（例如可植入和第III類醫療器械）的規則。

醫療器械法規亦包括對製造商供應鏈中經濟運營商（例如進口商、經銷商及獲授權代表）的額外要求（監管審查、額外標籤信息、具體警戒義務）。預計製造商將與該等經濟運營商達成協議，反映醫療器械法規中規定的義務。

此外，根據醫療器械法規，製造商須遵守其他新要求，即委任一名監管合規責任人(PRRC)。監管合規責任人為合格的監管專家，負責確保公司一直滿足歐盟的要求。獲授權代表在處置時亦需安排一名監管合規責任人。

根據醫療器械法規，上市後監督和警戒要求一般將會更為嚴格。醫療器械法規清晰區分警戒為識別、報告嚴重事件及嚴重事件的趨勢，並採取有關安全修正行動，而上市後監督則為監察多個來源的資料，並使用該等資料定期重新確認該等器械所產生的效益繼續高於其風險。醫療器械法規中的警戒要求與現時的醫療器械警戒系統MEDDEV 2.12-1指引有很多類似之處，因此該等警戒要求並非全新。

就實施醫療器械法規而言，歐盟委員會正在開發一種新的IT系統或醫療器械數據庫（稱為Eudamed），旨在提高有關歐洲經濟區市場上醫療器械的透明度和信息交換。Eudamed由6個互聯模塊構成：參與方註冊、醫療器械唯一標識符／器械註冊、指定驗證機構和證書、臨床研究和性能研究、警戒和上市後監督及市場監督。製造商和其他經濟運營商將需要註冊並通過該IT系統開展其若干活動。

醫療器械法規根據醫療器械唯一標識為醫療器械建立了一個歐盟標識系統。醫療器械唯一標識將是所有醫療器械所必需的。醫療器械法規對醫療器械製造商設有大量醫療器械唯一標識相關要求，包括醫療器械唯一標識的分配、醫療器械唯一標識在Eudamed數據庫中的註冊及醫療器械唯一標識載體在器械標籤上的放置。醫療器械唯一標識系統的主要目標為提高器械的可追蹤性。醫療器械唯一標識亦旨在增強器械上市後的安全活動的有效性，並方便主管當局進行更好地監督。醫療器械法規第27.5條規定，醫療器械唯一標識系統應應用於報告重大事故和現場安全糾正措施。

此外，實現上述要求可能會對醫療器械製造商帶來挑戰，且總體而言可能會增加在歐洲經濟區開展業務的成本。

過渡規定

醫療器械法規第120條規定，過渡規定與已受醫療器械指令監管的醫療器械相關。就根據指令93/42/EEC被分類為I類的醫療器械而言，2021年5月26日之前已對該類器械擬定了EC合規聲明且醫療器械法規的合規評估程序要求指定機構參與（例如，根據醫療器械法規，I類器械類別被上調為IIa類），或擁有根據醫療器械指令簽發的CE合規證書的醫療器械，只要滿足以下條件，便可在2024年5月26日之前投放到市場或投入使用：

(a) 醫療器械繼續遵守醫療器械指令及（如適用）CE合規證書繼續有效；

(b) 醫療器械的設計和預期用途必須無重大變化；

(c) 有關上市後監管、市場監管、警戒、經營者和器械註冊的醫療器械法規規定（而非醫療器械指令中的相應規定）適用。

該等過渡規定將為製造商完全遵守醫療器械法規提供額外時間。

概述

我們是介入呼吸病學領域的開拓者，在中國和全球範圍內提供創新型肺部疾病解決方案。我們利用專有的全肺抵達導航技術，開發了一款包括導航、診療的綜合介入呼吸病學平台，解決了現有診療模式的痛點以及巨大未得到滿足的肺病醫療需求。

我們相信，在經驗豐富的管理團隊（在醫療器械設計、開發和商業化方面平均擁有超過20年經驗）帶領下，憑藉彼等的專業知識，我們能夠抓住中國和全球巨大且快速增長的肺病（主要為慢性阻塞性肺病和肺癌）治療市場的商機。我們亦受益於具有互補背景和專業知識的穩定、敬業高級管理人員。董事會及管理團隊成員擁有在中國、美國及歐洲對外周血管介入產品及經導管主動脈瓣置換系統等醫療器械進行商業化的經驗。

我們獲得Qiming Venture Capital、德諾資本、清池資本和FountainVest等許多專注於醫療保健行業的大型機構投資者，以及Intuitive Surgical（在納斯達克股票市場上市的機器人輔助微創外科手術平台和診斷工具全球技術領導者（納斯達克：ISRG））等戰略投資者的支持。

在管理團隊的領導和投資者的支持下，我們成功開發了全球首個且唯一一個實時圖像全肺抵達增強現實導航系統，使我們能夠在導航系統的支持下，建立肺病綜合的診療產品組合。我們的全肺抵達導航系統能夠進入全肺任何部位，無論是否位於氣道內部或外部，在此基礎上，我們能夠開發出創新醫療器械和解決方案，改變肺病的診療模式。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的LungPoint ATV系統（在中國內地和中國內地

以外亦分別被稱為LungPro和Archimedes系統，以下統稱「**Archimedes系統**」)[1]，是全球唯一一個全肺抵達增強現實實時圖像導航的導航系統。我們為Archimedes系統提供支持的專有支氣管鏡下建立經肺實質到達結節的通道(「**BTPNA**」)技術能夠精確地到達全肺任何部位，並通過設立標準2mm工作通道且利用肺實質(循環系統外參與氣體交換的一種肺部組織)直達遠離或鄰近氣道的病灶，為進一步診療創造了直接途徑。與我們的肺部導航系統全面整合，我們提供了行業領先的介入診療產品的全面產品組合。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的InterVapor系統(「**InterVapor**」)是世界上第一個，也是唯一一個用於治療慢性阻塞性肺病及肺癌等肺病的熱蒸汽能量消融系統。我們亦正在開發RF發生器+ RF消融導管(「**RF-II**」)，其為一種與一次性肺射頻消融導管結合使用的射頻消融系統及唯一一種專門針對肺癌的射頻消融系統。針對慢性阻塞性肺病的InterVapor無需與導航系統一起使用。雖然我們尚未進行兼容性測試，我們認為針對肺癌的InterVapor及RF-II與目前市面上可用的其他導航系統兼容，但只有Archimedes系統才能進行抵達全肺的增強現實實時圖像導航。我們亦開發了一種肺部手術標記物H-Marker，於外科肺切除術過程中用於標記肺部結節位置，實現精準定位。我們還提供各種醫用診斷耗材。於往績記錄期間，截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們的醫用診斷耗材產生的收入金額分別為0.3百萬美元、0.3百萬美元、0.1百萬美元及0.1百萬美元，分別佔我們總收入的3.2%、9.0%、9.8%及7.1%。我們的診斷解決方案(包括我們的診斷醫用耗材及導航系統)促進肺病的早期診斷及治療，從而可以幫助提高患者的生存率。於往績記錄期間，截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們的診斷解決方案的收入金額分別為6.5百萬美元、2.5百萬美元、0.3百萬美元及1.0百萬美元，分別佔我們總收入的80.8%、75.2%、56.0%及60.6%。我們的三合一肺病學平台提供了導航、診療功能，具有高精度、最小副作用和較低成本的優勢。該平台包括我們的核心產品(包括InterVapor和RF-II)，以及用於導航、診斷或治療的其他產品或候選產品。我們認為，我們的三合一肺病學平台給市場追隨者打造了高進入壁壘，並令醫生或患者的轉換成本提高，從而鞏固了我們在中國和全球介入呼吸病學醫療器械領域的市場地位。

1　LungPro和Archimedes系統在本文件中可互換使用。

下表總結了截至最後實際可行日期我們的產品和主要候選產品在我們三合一肺病學平台上的研發狀態。詳情請參閱「－我們的產品和產品線」。

	適應症	產品組合	地區	臨床前	臨床試驗	註冊
治療	慢性阻塞性肺病	InterVapor用於治療慢性阻塞性肺病[2][8][9]	中國	臨床試驗及專家審核完成、技術審核進行中		2021年10月
			美國	FDA 510(K)；準備註冊申請		2023年3月
			歐盟	上市銷售，歐盟（2018年1月）		
			其他	上市銷售，英國、瑞士、中國台灣、中國香港、印度、澳大利亞		
		靶向肺去神經消融系統[8]	中國	自2021年8月開始臨床試驗	2025年9月	2026年12月
	肺癌／肺結節	InterVapor用於治療肺癌[3][8][9]	中國	設計階段	2025年12月	2027年3月
			美國／歐盟	設計階段		2023年6月（用於軟組織）
		RF-SEG發生器+RF-iCon消融導管(RF-II)[8]	中國[4]	臨床試驗進行中	2023年3月	2024年3月
			美國／歐盟[5]	FDA 510(K)／CE；註冊進行中		2023年6月（用於軟組織）
		EMPOWER射頻消融導管(RF-I)[6]	美國	上市銷售，美國（2019年2月）		
			歐盟	上市銷售，歐盟（2019年3月）		
		H-Marker[6][8]	中國	上市銷售（2021年6月）		
		經皮RFA探針[8]	中國	設計階段	2022年8月 2025年6月	2026年12月
導航	導航平台[1]	LungPoint[8]	中國	上市銷售，中國（2014年12月）		
			美國	上市銷售，美國（2009年3月）		
			歐盟	上市銷售，歐盟（2010年6月）		
		LungPoint Plus/Archimedes Lite[8]	中國	上市銷售，中國（2020年12月）		
			美國／歐盟	上市銷售，美國／歐盟（2021年3月）		
		LungPro/Archimedes系統[8]	中國	上市銷售，中國（2017年10月）		
			美國	上市銷售，美國（2014年2月）		
			歐盟	上市銷售，歐盟（2014年7月）		
		新一代導航平台[8]	中國	設計階段	2023年6月 2025年12月	2027年3月
診斷	肺癌／肺結節	FleXNeedle[8]	中国	上市銷售，中國（2014年12月）		
			美国	上市銷售，美國（2009年4月）		
			欧盟	上市銷售，歐盟（2013年7月）		
		ATV FleXNeedle CN[7][8]	中国	上市銷售，中國（2019年11月）		
		BioStarNeedle[8]	中国	上市銷售，中國（2020年6月）		
		ATV鞘管[8]	中国	上市銷售，中國（2018年6月）		
			美国	上市銷售，美國（2013年10月）		
			欧盟	上市銷售，歐盟（2014年7月）		
		ATV球囊[8]	中国	上市銷售，中國（2018年6月）		
			美国	上市銷售，美國（2013年10月）		
			欧盟	上市銷售，歐盟（2014年7月）		
		可控鞘管[8]	中国	上市銷售，中國（2020年7月）		

附註：

1. 我們的導航系統已於美國、歐盟和中國獲批准上市。Archimedes系統的上市後研究（EAST 2試驗）已完成。
2. 國家藥監局的專家審核已完成，技術審核目前正在進行中。
3. 研發臨床試驗（VAPORIZE試驗）的臨床研究報告於2021年7月完成。
4. 首次用於人體的臨床試驗已經完成，一項註冊臨床試驗目前正在進行中。
5. 希望利用於中國收集的臨床數據在美國及歐盟申請註冊。
6. 臨床試驗已完成，在中國的註冊已於2021年6月獲批准。
7. FleXNeedle的國產版。
8. 我們自主開發的產品指我們作為其臨床試驗發起人開發的產品。
9. 在從Uptake Medical Corp收購InterVapor後，我們繼續通過在中國和海外發起臨床試驗來改進InterVapor，以獲得地方當局的批准。

我們是具有高效研發模式、全球商業化能力及強大生產能力的完全集成化介入呼吸病學平台。

高效的研發模式。我們相信，通過我們的研發模式，結合國際技術與當地研發成本優勢和運營效率，我們將繼續強化競爭優勢，以為我們的知識產權組合和產品迭代提供支持，滿足實時臨床需求，即及時驗證產品有效性的臨床需求。我們通過與KOL

會面或通過使用通訊工具及時從臨床項目設計過程出現的問題中收集反饋，並根據產品幫助解決醫生臨床工作中存在的痛點的程度評估產品的有效性。一方面，我們利用我們的軟件和硬件專業知識、成熟的介入呼吸病學技術及美國成熟的醫療設備開發經驗，以及我們與KOL建立的全球化網絡來推廣我們的產品；另一方面，我們能利用中國研發環境和臨床研究能力的成本優勢。我們的創新能力和專利組合得到了國際行業巨頭全球著名達芬奇手術機器人製造商－Intuitive Surgical的認可，其於2018年對我們

進行了戰略投資。截至最後實際可行日期，我們擁有476項專利和專利申請，其中包括中國87項已公佈專利（包括待決公告）和248項專利申請，以及海外（包括美國和歐盟等主要市場）95項已公佈專利和46項專利申請。

全球商業化能力。我們認為，研發模型所產生的重要臨床數據為我們的全球商業化提供了堅實的臨床基礎。我們通過早期市場教育和廣泛的培訓、醫院合作、本地臨床試驗和定制商業化戰略，推廣我們的品牌，進一步增強了我們對技術的商業轉化能力。為了實現最有效的商業化成果，我們在不同的國家和地區採用了不同的銷售模式。我們在美國採用直銷模式，而在其他大部分國家及地區，我們則採用直銷及分銷相結合的混合銷售模式。我們擁有一個專門的內部銷售團隊，其以我們廣泛的專業知識和臨床資源為驅動，開展學術營銷和臨床培訓。特別是，作為世界上唯一一款實時圖像全肺抵達增強現實導航系統的提供商，我們的產品為中國的領先專家於制定醫生進行內窺鏡檢查程序的指南方面的臨床經驗做出了貢獻。

強大的生產能力。我們在中國杭州和美國聖何塞設有生產中心，設施面積分別達約3,122平方米和約863平方米（租賃）。我們目前在美國生產LungPoint、LungPoint Plus、Archimedes系統及InterVapor，在中國生產大多數耗材。多年來，通過不斷將生產流程轉移到中國，以逐步實現本地化，同時在製造肺病學診療產品方面保持優質的生產，我們相信這為我們的長期發展奠定了堅實的基礎。

為了完成我們的使命，我們計劃通過提高在我們現有醫院中的銷售額，以及加強醫生教育和患者互動，滲透新的醫院，來增強我們在中國和全球介入呼吸病學市場的影響力。我們計劃繼續擴大我們於中國及美國的國際研發團隊，利用我們的研發模式，緊跟美國和歐洲的技術開發和醫療器械開發經驗，同時利用中國臨床研發能力的成本優勢。為了提高我們對患者關於技術和產品創新需求的理解，我們計劃增加對人工智能和機器學習的投資，運用人工智能和機器學習能夠自動提取高維度導航數據的特徵，如病灶定位及最優路徑，從而為患者提供更有效的導航通道，並於導航過程中優化定位算法，以提高導航的精準性並能更快更準確地抵達病灶位置。

我們的競爭優勢

我們相信，以下優勢促成了我們的成功，並讓我們在眾多競爭對手中脫穎而出。

中國首個也是唯一一個由實時圖像全肺抵達導航技術提供支持的三合一自主研發的肺病學平台

我們是實時圖像肺部導航技術的先驅，並研發了世界上首個且唯一的實時圖像全肺抵達增強現實導航系統。我們的導航技術將增強現實技術應用於導航中，兼具實時導航及圖像導航功能。導航產品（如我們的Archimedes系統）及可選配件（如我們的FleXNeedle、球囊及鞘管）均需要用來執行導航。我們將業務拓展至了介入呼吸病學治療領域，通過戰略性擴張建造了世界上第一個熱蒸汽能量消融系統－InterVapor，以用於治療包括慢性阻塞性肺病和肺癌在內的肺病。我們自主研發的RF-II是唯一一種專門針對肺癌的導管射頻消融系統。我們亦已開發出H-Marker以通過人體自然腔道定位肺結節。作為介入呼吸病學產品的先行者，我們是中國唯一一個全肺抵達導航的三合一自主研發的肺病學平台，為肺病治療的各個階段提供解決方案。我們認為我們的組合技術和全系列產品為市場追隨者設置了較高的進入壁壘，並為醫生和患者在全肺抵達導航的三個維度使用我們競爭對手的產品產生了較高的轉換成本。

我們的全面產品使我們的收入來源多樣化，並提供了一個具有治療方案的綜合產品線，增加了醫生和患者採用其他產品的轉換成本，因為我們的導航系統用戶更可能採用我們的介入呼吸病學診療耗材。利用我們專有的BTPNA技術，我們開發了世界上第一個具有全肺抵達導航能力的虛擬支氣管鏡導航（「**VBN**」）產品－Archimedes系統。作為與我們專有導航系統的補充，我們提供了FleXNeedle®（用於外周病灶的支氣管鏡穿刺活檢）和BiostarNeedle®（適用於肺部中央淋巴結活檢取樣的中央淋巴結活檢）等一系列與導航系統完全整合的精確介入診斷產品。我們進一步擴大了我們的產品組合，涵蓋了肺病治療產品。作為世界上第一個熱蒸汽能量消融系統，InterVapor是一種治療設備，通過支氣管鏡將熱蒸汽輸送到肺部，以經證明有效且安全的方式實現靶向消融。我們還開發了目前唯一一種專治肺癌的導管射頻消融系統RF-II及通過人體自然腔道定位肺結節的H-Marker。

從全肺抵達導航到全面的診療解決方案，我們旨在站在技術創新的最前沿，提供一整套具有以下特點的介入呼吸病學產品。

精確的全肺抵達導航。我們專有的導航技術能夠在氣道內部和外部導航，實現全肺抵達。我們的Archimedes系統在BTPNA專利保護技術支持下，能夠到達全肺的任何位置，直達遠離或鄰近的病灶。BTPNA對肺結節的診斷率可達90.2%，而對於無CT支氣管徵象的結節，總加權診斷率僅為49.6%。同時，我們的增強現實導航系統能達到小於3mm計算校準的導航精度。這增加了醫生更有效的治愈病灶的可能性，同時防止對健康的肺組織造成進一步損傷。作為中國唯一的光學導航系統，我們的光學導航系統LungPoint亦不受含鐵磁體的醫療器械的干擾，而該等干擾是與形成磁場的電磁導航系統有關的主要問題。我們的導航技術支持實時圖像和虛擬／模擬圖像的同步顯示，同時提供軟件計算規劃路徑，從而實現病灶精確定位。由於我們了解許多醫生更喜歡使用圖像引導技術來找到通路和活檢結節的最佳路徑，而無論結節大小或位置，我們相信，我們由BTPNA提供支持的系統在導航技術的各個方面帶來了突破，並滿足了市場對高精度全肺抵達的需求。

完全整合和簡化的手術。由我們的導航技術實現的手術便於醫生執行，且在手術過程中無需伴隨使用錐束計算機斷層成像技術（「**錐束CT**」）設備或CT引導穿刺，而傳統的手術則需要伴隨使用昂貴且具有侵入性的錐束CT設備或CT引導穿刺，為患者帶來了由於更具侵入性穿刺傷口而導致氣胸和出血的潛在風險。我們的導航技術建立了通向肺周結節的直接隧道，可實現即時診療。我們基於BTPNA技術的全肺抵達導航系統同時與各種激光、微波及射頻消融設備及耗材兼容，在醫療實踐中，通過單次支氣管鏡操作就能執行導航、診療，從而簡化了患者的治療流程。

最大程度減少患者併發症。我們的手術特點是手術前後併發症和副作用最小。傳統的成像技術會導致患有嚴重肺病或肝硬化以及脱水的人出現呼吸抑制。相比之下，我們的導航技術採用的是安全性能可靠的無害材料。此外，我們的導航技術不與醫用電子植入物衝突，這使我們能夠為使用了起搏器、支架或其他現有植入物的患者提供獨特的解決方案。

安裝設備作為錨。一方面，我們的設備產品沒有對配套使用的診斷耗材設定規格要求，同時與各種熱消融系統兼容，因此使我們在向醫院採購招標時佔據優勢。另一方面，在醫院安裝我們的設備產品可以作為一個錨，進一步促進我們的耗材銷售，深化我們對醫院的滲透，從而提高患者和醫生對產品的忠誠度。

作為實時圖像全肺導航技術的開拓者，我們憑藉全球首個也是唯一一個實時圖像全肺抵達增強現實導航系統，並通過我們早期的市場教育及與KOL和全球肺病學專家和醫院的關係，獲得了顯著的競爭優勢。我們通過內部開發掌握的技術、設備和行業資源，為潛在競爭對手設置了進入壁壘。我們相信，這些優勢將有助於推動我們產品的銷售，並有利於我們其他候選產品的發展，從而進一步鞏固我們在產品覆蓋面和技術方面的領先地位，同時加強我們作為中國唯一全肺抵達導航三合一平台的基礎。

我們是尚未開發且快速增長的介入呼吸病學市場的先行者，該市場存在大量未得到滿足的醫療需求

我們的技術使我們成為了快速增長的介入呼吸病學導航、診療市場的先行者。根據弗若斯特沙利文的資料，就2020年的銷售額而言，我們於中國介入呼吸病學導航平台市場中排名第三，擁有涵蓋肺導航、診斷和消融治療產品的全面產品組合。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2018年、2019年及2020年止年度，按銷量計算，我們在中國的介入呼吸病學導航設備市場中位列第一，市場份額為43.2%；按銷售收入計算則位列第二，市場份額為37.5%。面對因人口老齡化、空氣污染和吸煙習慣而導致的慢性阻塞性肺病和肺癌的全球流行，我們看到了對用於治療肺病的微創解決方案的巨大市場需求。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年全球和中國患有慢性阻塞性肺病的人口分別為219.2百萬例及105.3百萬例。預計到2025年，這一數字將分別增至258.4百萬例和109.6百萬例。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，27.0%的慢性阻塞性肺病患者處於嚴重或極端嚴重階段，如果得不到適當的治療，彼等在五年內的死亡率將達到54.0%。因此，整個慢性阻塞性肺病患病人群都非常需要能夠準確針對不同階段的有效治療方案。2020年，全球肺癌發病人數達到約2.2百萬人，預計到2025年，這一人數將進一步增至2.5百萬例。中國是世界上肺癌發病率最高的國家，肺癌人口佔全球肺癌人口的41.9%，而中國總人口佔全球人口的比例為18.2%。2020年，中國新增肺癌患者人數達到約0.9百萬例，預計到2025年，這一數字將進一步增至超過1.0百萬例。根據弗若斯特沙利文的資料，在這些患者中，超過一半的人在首次診斷時就已經被診斷為晚期癌症，第三階段病人的五年生存率低至12.6%而第四階段病人則為2.9%。整個肺癌人群非常需求能夠有效實現早期診斷，從而獲得更高生存率的診斷解決方案，用於替代現有肺癌治療方案。

我們認為，巨大的未得到滿足的醫療需求不僅僅來自不斷增長的患者數量，也來自對方便、準確和簡化的診療路徑的渴望，在中國尤其如此。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國的慢性阻塞性肺病患病人群中，2020年確診人數只有28.6百萬左右，確診率低至27.2%，控制率僅為21.1%。相比之下，2020年，在美國20.3百萬慢性阻塞性肺病患病人群中，約有13.9百萬人確診，確診率和控制率分別高達68.6%和58.5%。在中國、美國和歐盟，中國的慢性阻塞性肺病死亡率一直是最高的，2020年的死亡率為0.729‰。慢性阻塞性肺病雖然不能治癒，但可以有效控制。中國因慢性阻塞性肺病導致的實際死亡人數約為1百萬，遠遠超過因肺癌導致的死亡人數。因此，中國對慢性阻塞性肺病治療方案的巨大臨床需求仍未得到滿足。肺癌擁有世界上最大的癌症患者群體，如果發現較晚，五年生存率相對較低。在第三階段發現的患者生存率為12.6%，而在第四階段發現的患者生存率僅為2.9%。然而，如果在第一階段發現，患者的五年生存率明顯更高，為56.6%。鑒於肺癌的早期篩查、檢測及治療使患者的生存率大大提高，因此存在通過有效且微創的診斷手術盡早將良性肺結節與癌結節區分開的巨大需求。通過醫院的使用、醫生培訓和拓展適應症，人們對支氣管鏡導航、射頻消融和熱蒸汽消融應用的認識有所提高，使得中國提供導航和消融手術的醫院的數量也在增加。2020年，我們在中國投用的導航系統有96個，預計到2025年，這一數字將增至2,425個。然而，與2020年美國投用的共1,101個導航系統（比2016年增加了7.4倍並預期到2025年進一步增至4,430個）相比，中國的介入呼吸病學診療產品市場在很大程度上仍未開發，待我們進一步滲透。

我們相信，通過利用我們專有的實時圖像全肺抵達導航技術和一系列創新診斷和治療產品，我們能夠抓住這些市場機遇。與同行相比，我們的產品是基於對行業痛點和市場需求的深刻理解而設計的，旨在為肺病患者提供最有效和最安全的診療解決方案。

處於轉變肺病診療模式的前沿

我們的使命是使介入呼吸病學成為肺病治療的黃金標準。在這一使命引導下，我們致力於提供以導航為基礎的三合一介入呼吸病學平台，轉變肺病的診療模式，建立直接的診療途徑。我們相信，介入呼吸病學因其最大程度降低了侵入性和影響，同時具有更高的操作便利性和不折不扣的有效性，因而有潛力成為醫生及患者更廣泛地用於肺部疾病的首選治療方案。我們專有的BTPNA技術建立了直達病灶（包括位於氣道外和肺組織更深處的病灶）的直接隧道，從而實現了更直接和更有效的診療。使用我們BTPNA技術的醫院已成功解決了傳統導航技術難以觸達沒有支氣管連接的許多肺結節的問題，並改變了彼等一般處理複雜病例的方法。我們一直在尋找及評估新機遇，並積極引領行業發展，使我們得以進一步增強市場地位。根據弗若斯特沙利文的資料，除了藥物和外科手術治療方案之外，我們的治療方案也是肺病治療指南所推薦的另一

種治療方案。GOLD治療指引將熱蒸汽消融治療作為了非均質性肺氣腫的治療方案之一。

實現早期診療的診斷解決方案

我們提供診斷解決方案，可精確定位全肺區域內任何位置的病灶，在最大程度減少侵入性、損傷或併發症的情況下，有效實現肺病的早期診斷，從而成功治療肺病並提高患者的生活質量。現有的診斷方法由於診斷率低、定位不準確、給患者帶併發症等因素而不盡如人意。隨著低劑量CT的普及，肺部結節的診斷率穩定增長。約74.3%的肺部結節位於肺部外圍，傳統支氣管鏡對該等結節的診斷率僅為37%，因而增加錯過肺癌早期治療窗口的風險。目前的診斷方法也沒有提供接近不鄰近氣道的周圍性病灶的途徑。對於無CT支氣管徵象的結節，總體加權診斷率為49.6%，這意味著大部分結節無法及時得到診斷及適當的治療。另一方面，我們的Archimedes系統能夠實現圖像引導的全肺抵達和與靶標病灶準確位置僅偏差3mm以內的精確導航，同時能夠到達在X光下不可見的SPN，肺結節診斷率達90.2%。

肺癌治療解決方案

我們針對肺癌的治療解決方案具有更精確的病灶定位、更徹底的消融和更少的副作用，這有效地解決了現有模式的多個痛點，例如性能受到結節大小和位置的限制、缺乏定位精度以及手術期間和手術後的出現併發症等。

針對肺癌的InterVapor

我們正在開發全球首個可以將熱蒸汽能量持續釋放到肺部，從而治療肺癌的處於臨床階段的介入性產品。其能以快速和微創的方式破壞肺部病灶，僅對靶向氣道和鄰近實質造成損傷。

射頻消融（「RFA」）產品

我們開發了EMPOWER射頻消融導管(RF-I)，同時正在開發RF發生器+ RF消融導管(RF-II)。這種導管可將射頻消融能量直接輸送到肺部腫瘤中，以非常低的併發症率治癒局限於肺部的小腫瘤肺癌，或減緩較大腫瘤的進展。我們採用的射頻能量在所有能量中具有最高的安全性。就輻射水平而言，與微波能量及冷凍消融能量（肺癌治療的另外兩種主要消融方法）相比，射頻能量具有更高的安全性，這是因為RFA技術具有更多的輔助研究和臨床實踐，從而使該領域中更有經驗的醫生熟練實施手術。

H-Marker

我們自主研發的肺部手術標誌物於外科肺切除術過程中可用於標記肺部結節的位置，以實現精確定位。與傳統方法相比，H-Marker不僅可幫助外科醫生定位胸膜結節，亦可確定楔形切除的深度。

慢性阻塞性肺病的治療解決方案

我們為慢性阻塞性肺病患者提供治療方案，這些方案創新性地改變了這些患者的治療模式。

針對慢性阻塞性肺病的InterVapor

我們的針對慢性阻塞性肺病的InterVapor於2018年獲得CE標誌認證，隨後在歐洲幾個選定的市場上市。CE標誌認證將於2024年5月到期，我們將在到期前6個月續期。我們作出一項戰略性決策，即除了向歐洲若干醫院出售InterVapor導管，我們亦在該等醫院寄售InterVapor發生器，以推廣採用新技術。就寄售安排而言，我們通常與分銷商訂立合約，據此我們免費向其提供包括InterVapor發生器在內的若干設備，用於產品展示並達到營銷目的。我們仍是有關設備的唯一擁有人。目前，該寄售安排尚未帶來直接收入。我們不會將該安排用於在中國的商業化。我們的InterVapor系統可用於完成組織消融過程的時間縮短到15分鐘，同時靶向病灶最多的肺段（人體的每個肺葉均由多個肺段組成），而保留較健康的肺段，以維持肺功能並改善肺氣腫患者的生活質量。相反，瓣膜治療靶向整個肺葉。換言之，不論肺葉中不同肺段病變的嚴重程度如何，通過該等治療減少的肺容量均可能導致肺功能過度喪失。近年來，FDA批准了若干種專注於治療重度肺氣腫的瓣膜治療產品，其中包括Zephyr瓣膜系統，其於2018年6月29日經FDA批准用於重度肺氣腫治療。熱蒸汽消融術已被證明對非均質性肺氣腫有效，可應用於更廣泛的患者群體。我們已向國家藥監局提交針對慢性阻塞性肺病的InterVapor的申請，且針對慢性阻塞性肺病的InterVapor已獲國家藥監局優先審查。

STEP-UP試驗（針對慢性阻塞性肺病的InterVapor相關的核心臨床試驗之一）的結果於全球知名醫學期刊《柳葉刀》發佈。InterVapor療法是唯一獲報道成功在節段而非肺葉開展的肺減容療法，且由於此療法每次都治療病灶最多的肺段，而保留同一肺葉中較健康的肺段，從而顯著提高手術的安全性並提供更好的療效，故自2019年至2021年連續3年被GOLD治療指引推薦為治療肺氣腫患者的療法。因在科技上的創新和對亟待治療的病人的醫療價值，針對慢性阻塞性肺病的InterVapor亦獲FDA評為2019年度突破性醫療器械。

高效的研發能力創造了獲得全球行業先驅認可的戰略性設計知識產權組合

我們認為，我們高效的研發模式能夠在較短的產品開發時間內確保創新性和成本效益。自我們啟動研發流程起，預期我們的RF-II將於七年內完成商業化。我們採用高效的研發模式，將國際技術與當地研發成本優勢相結合，以為我們的知識產權組合和產品迭代提供支持。我們相信，我們的研發模式，使我們能夠緊跟美國和歐洲的全球領先技術和醫療器械開發經驗，同時充分利用植根於中國的經濟、高效臨床研發能

力。我們與四川大學華西醫院和廣州醫科大學附屬第一醫院等中國國內外頂級醫院和研究機構的知名肺病學家和專業人員合作，並亦與行業內的KOL保持長期、密切的關係和溝通，以了解介入呼吸病學醫療設備的臨床需求，並保持處在行業的最前沿。這幫助我們快速制定出了最新的專利計劃。我們正在開發的技術和設備還將尋求美國和歐盟經驗豐富的肺病學家的批准和推廣。我們聘請這些肺病學家作為我們臨床試驗的負責人或顧問，或具備與這些專家直接溝通的渠道，這有助於我們的研發和營銷重點始終與市場需求保持一致。在我們保持全球最新技術開發創新的同時，我們利用中國經濟高效的臨床研究能力來有效地實施創新，並通過研發效率實現與市場需求緊密一致的快速產品迭代。我們在中國的研發成本顯著低於全球同行，其中包括動物實驗、臨床試驗、研發人員及手術的費用。根據弗若斯特沙利文的資料，尤其是在臨床試驗成本方面，在中國進行臨床研究的成本平均約為美國的30%。在中國開展動物實驗的成本也是美國的30%左右。此外，中國研發人員人均成本一般約為美國的20%至30%。

基於我們的研發模式，我們建立了一個全球行業領導者認可的多元化知識產權組合，通過精確的市場定位來映射現有和未來的技術，並通過我們高效的研發能力不斷將創新的理念帶入生活。我們經驗豐富的國際研發團隊由徐宏（原惠泰醫療器械有限公司首席技術官，擁有10年行業經驗）領導，成員來自擁有超過10年研發專業經驗的行業領導者。許多在美國及中國導航系統、醫療設備及消耗品開發方面擁有特殊經驗。

我們認為，我們的專利組合是我們開闢全球市場的強大支撐。經過八年的研發工作，截至最後實際可行日期，我們總共擁有476項專利和專利申請，其中包括中國地區87項已公佈專利（包括待決公告）和248項專利申請，以及海外地區95項已公佈專利和46項專利申請。我們在肺病診療領域的強大的知識產權專利組合及堅實的領導地位得到了Intuitive Surgical（全球著名達芬奇手術機器人製造商）等全球行業領導者的認可，Intuitive Surgical亦於2018年對我們進行了戰略投資。我們的創新及技術進步在中國獲得了許多獎項及認可。例如，堃博上海參加了國家十三五重點研發計劃項目和上海市科技創新行動計劃項目，並獲得了第四屆中國創新創業大賽（上海賽區）企業組優勝獎和上海市2015年度「雙創之星－最具發展潛力項目」大獎。有關更多資料，請參閱「－獎勵和表彰」。

強大的品牌和商業化能力，側重於臨床培訓和早期市場教育

我們依靠我們的品牌和專業知識來增加我們的產品的市場需求，並通過早在臨床試驗階段就開始的培訓和教育、醫院合作和參與、提高患者意識的公共舉措以及定制的商業化戰略和海外合作夥伴關係，實現我們的技術商業化。

不斷進行培訓和教育，提高市場對我們產品的需求。在我們還處於對候選產品進行臨床試驗的階段時，我們便會進行早期市場教育，以吸引醫院、醫生和患者的注意力，從而隨著時間的推移更快地實現商業化。我們還擁有教育專業知識和資源，可以快速複製成熟的教育模式，以適應新推出的產品並培訓醫生。例如，廣州醫科大學第一附屬醫院一直在與我們合作，作為我們的導航技術、慢性阻塞性肺病治療技術和RFA技術的教育培訓中心，並協助培訓當地不同地點的醫生。2019年至最後實際可行日期期間，我們為中國、美國及歐盟若干醫院的醫生分別提供了手術培訓。我們認為醫生教育在促進市場意識方面發揮的重要作用，因此我們專注於提供與自身產品和技術相關的優質培訓。市場教育及培訓乃我們所提供的所有技術的基石，幫助促使產品商業化並通過確保正確使用產品及優化臨床結果規劃臨床研究重點。我們已就BTVA及導航產品設立了廣泛的培訓計劃，引進大量由我們的僱員監督的教學主題及手術。患者接受相關治療前，我們會進行教學培訓，我們一般會對各醫生監督至少10場手術。我們還著重臨床培訓，藉助培訓機會我們向醫院和醫療專業人員介紹我們的技術要領和在研產品，並在累計真實世界臨床試驗數據的更早階段就志在建立與醫院的聯繫。我們與中國和全球的KOL和領先的肺病學家和醫院（如廣州醫科大學第一附屬醫院及Thoraxklinik Heidelberg）保持長期的密切合作關係。

臨床數據作為堅實的基礎。我們使用科學數據來培育市場，並證明我們產品在其應用中的有效性。我們高效且經濟的研發模型在中國生成的全面臨床數據為我們的全球商業化提供了堅實的臨床基礎。借鑒全球經驗豐富肺病學家的創新理念，我們將在中國開展越來越多的臨床試驗，以有效獲取大量嚴謹且科學的臨床數據。這些臨床數據對我們的銷售和營銷過程至關重要。我們在銷售和營銷過程中推廣自身產品、甚至仍在開發中的技術，以引起醫院、醫生和患者的注意力，滿足市場需求，並隨著時間的推移更快地實現商業化。這些數據，加上我們對早期市場教育的專注，將我們高效的研發模式轉化為營銷優勢，為執行我們的商業營銷工作提供了堅實的科學基礎。我們亦將對我們的產品（包括我們的導航系統及診斷工具）進行上市後真實世界研究。

通過多種宣傳渠道提高患者意識的公共舉措。我們在若干市場參與公共活動，並通過社交媒體及學術論壇等不同平台推廣自身技術和產品，提高患者對介入呼吸病學診療解決方案的認識和認可。具體而言，我們與醫院合作設立公告，以教育患者有關我們技術及產品（如增強現實導航系統及BTPNA技術）的知識。通過這些公共舉措，我們向肺病患者傳達了這樣一種信息，即通過早期診療，可以大大提高患者的生活質量和存活率。

監管溝通。我們受益於公共醫療保健政策，這些政策通過政策支持幫助我們實現產品商業化。早在2017年，我們就獲得了國家藥監局對我們兩代VBN系統的批准。從那時起，我們就被國家藥監局視為未來在介入呼吸病學醫療器械領域的標桿公司。監管機構的認可預計有助於為進一步的市場滲透鋪平道路。

按地區和海外合作夥伴關係定制的商業化戰略。我們在不同地區和細分市場定制商業化戰略，以有效實現市場滲透、客戶開發、醫院合作和與當地監管機構的溝通。例如，我們通過推廣導航系統以及慢性阻塞性肺病和肺癌耗材的捆綁銷售，憑藉我們的內部銷售能力擴大了我們在美國的規模。而在中國，我們通過經銷商網絡及我們的直銷團隊來營銷我們的產品，並根據城市規模及可負擔能力為銷售細分市場，從而實現精確營銷。我們已在全球建立多區銷售網絡，並與領先的醫療系統製造商建立了戰略合作關係，以推動進一步的商業化。截至最後實際可行日期，我們的銷售團隊由84名成員組成。我們的銷售團隊包括中國的63名成員、印度的5名成員、北美的9名成員及歐洲的7名成員，合計覆蓋586家醫院並管理中國、美國、加拿大、澳大利亞及多個歐洲國家（如德國、英國、法國、意大利和西班牙等）的銷售業務。

經驗豐富的董事會及管理層獲得了知名股東的支持

我們的業務由經驗豐富的董事會成員和管理團隊領導，彼等在設計、開發及商業化醫療器械方面平均擁有超過20年的經驗，關注中國和全球範圍的肺病診療，並擁有在中國、美國及歐洲商業化醫療器械的經驗。我們認為，我們的成功在很大程度上是由管理層領導所推動，彼等具備全球視野，並在研發、臨床試驗、監管事務、介入呼吸病學醫療器械的製造和商業化方面擁有本地專業知識。我們的管理層致力於引入介入呼吸病學診療解決方案，以徹底改變肺病的診療模式。

董事長趙先生在醫療器械行業擁有超過23年的經驗，並有著成功的職業生涯。其領導了先健科技公司(1302.HK)的首次公開發售。在任職先健執行董事及首席執行官期間，其通過與美敦力發展戰略夥伴關係，引入美敦力的質量體系和起搏器技術，並且極大地促進了先健科技公司企業價值的增加。在其領導下，先健科技成為全球第二大封堵器供應商，也是中國第一個外周血管介入產品品牌。董事訾振軍先生已在醫療器械行業擁有超過18年的經驗。其目前擔任杭州啓明醫療器械股份有限公司(2500.HK)總經理及執行董事，領導該公司成為中國第一家經導管主動脈瓣置換術系統製造商，且已在20個國家和地區實現了植入。鑒於本公司的商業價值和前景，他於2012年首次以DiNova Broncus Limited的最終受益人身份收購本公司股份。他於2014年2月18日加入我們的董事會且目前為本公司控股股東及非執行董事。他不參與本集團的日常運營。董事Oscar Zhang先生在醫療保健投資方面擁有七年以上的經驗，並擔任啟明創投的主事人。詳情請參閱「董事及高級管理層」。

首席執行官湛先生在醫療器械領域的多家跨國公司和國內公司擁有超過20年的管理經驗。美國／歐洲業務部門總裁Todd Cornell先生在醫療器械行業擁有27年的經驗，並在Abbott Vascular、波士頓科學公司和U.S. Surgical Corporation擔任過許多銷售和營銷管理職位。

我們得到了許多專注於醫療保健行業的大型機構投資者的支持，如啟明創投、德諾資本、清池資本和FountainVest。我們的戰略投資者包括Intuitive Surgical和BC Mars L.P.，彼等一直在為我們提供外科手術機器人和機器學習能力，以加強我們的介入呼吸病學導航、診療平台。

我們的戰略

我們計劃執行以下戰略來實現我們的願景和使命。

通過培養市場需求、提高患者意識和採取教育舉措，繼續促進我們產品的全球商業化

我們計劃通過提供更多的醫生培訓和患者教育、促進設備安裝和深化我們在醫院的滲透來擴大我們的銷售網絡。通過我們專有的BTPNA技術，我們計劃提高醫院、醫生和患者對導航平台作為介入呼吸病學診療不可或缺的工具的認識。

我們計劃繼續利用我們高效的研發模式來支持醫院產品的快速迭代和深度滲透，並採用競爭定價策略，促進不同目標市場的差異化商業化，並提供差異化產品以滿足不同的市場需求。

我們計劃利用我們對KOL的直接使用，為醫生、醫院提供系統的培訓和售後服務，以擴大我們的市場教育。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國共有約3.5萬名肺科醫生。經驗豐富的醫生將受邀在新的醫院現場培訓團隊，以加快教育進程。我們的願景是徹底改變肺病的診療模式，除豐富我們的產品外，我們還與行業協會和KOL合作，制定新的範例標準，並通過產品創新為患者提供最佳療效，進一步深化在醫院的市場滲透。我們計劃繼續完善自身現有的教育工作和技術，以激勵有興趣接受培訓以實施介入呼吸病學手術的醫生。

通過利用我們在銷售和營銷於2017年正式商業化的LungPoint和Archimedes系統方面更豐富的經驗，我們計劃擴大LungPoint Plus和其他醫用耗材在中國的銷售，並加快國家藥監局及其他市場對針對慢性阻塞性肺病的InterVapor的監管批准或CE標誌認證流程。我們計劃與國家和地方政府合作，通過補貼和加快審批流程等政府優惠政策，加強商業化努力。

擴大我們的國際研發團隊，以豐富我們的知識產權渠道，並實現產品快速迭代，以促進我們的縱向和橫向擴張

高效的研發能力是我們在創新和商業化方面持續取得成功的關鍵。我們計劃在全球範圍內擴展我們的研發團隊，以確保持續的技術和產品創新，並通過精確的市場定位豐富我們現有和未來技術的知識產權組合。更加全球化的研發中心將幫助我們確定不斷發展的臨床需求和創新理念，使我們保持在肺病學診療領域的前沿。我們計劃進一步利用在中國的高性價比臨床研究能力來開發和實施這些創新理念。我們進而將利用在中國積累的可靠的臨床數據，在全球推廣技術並將其商業化。利用自身的研發資源，我們一方面將繼續提高現有產品的性能，另一方面將計劃開發更多創新技術並拓展到新的產品開發領域。目前，我們正在尋求加強InterVapor的研發，並開發新的適應症。我們計劃擴大自身的介入呼吸病學治療產品組合，以涵蓋各種可用的能量消融術。我們還計劃通過在全球範圍內投資技術創新，繼續增加我們的肺病覆蓋率，以符合我們保持全球競爭力的願望。

目前，我們的導航平台已經成為支持慢性阻塞性肺病和肺癌治療的基礎。我們計劃在未來利用我們的導航系統為尚未滿足的適應症開發更多的治療解決方案。目前，我們的導航系統可以導入計算機斷層掃描（「**CT**」）成像數據，並執行術前計劃和術中導航。我們將在未來為下一代導航系統添加新功能，包括術中實時治療結果反饋。反饋機制進而將有助於完善導航系統的算法，以提供更準確的導航和治療引導。

增加人工智能和機器學習方面的支出，以升級和優化肺病患者的解決方案

我們計劃增加人工智能和機器學習方面的支出，以積累大量臨床數據和病例，應用由我們的導航系統指導的診療程序，這將有助於優化我們的算法，通過增強現實及虛擬現實進行更精確和準確的肺部標測和導航路線設計。我們專有的全肺抵達導航系統由該算法支持，該算法通過導入和積累VBN手術產生的患者數據實現不斷優化，以持續提高程序計劃的準確性。我們還計劃不斷優化算法，以幫助慢性阻塞性肺病患者遵守和堅持醫生的指示。我們計劃利用我們大量親身手術經驗準確預測病變進展並優化我們的治療方案。這樣一來，我們將進一步鞏固後來者的進入壁壘，加強我們在肺導航和整體介入呼吸病學診療領域的領導地位。

有選擇地與醫療供應鏈上的主要參與者合作並對其進行投資

我們計劃與醫療供應鏈上的領先企業建立戰略合作夥伴關係，包括但不限於健康檢查中心、癌症篩查公司、保險公司和製藥公司，以捕捉尚未滿足的市場需求、吸收創新理念，提高我們的市場滲透率，完善我們的算法，並最終鞏固我們在產業鏈上的地位。

我們還尋求與互補產品提供商及有潛力的其他各方的潛在合作、投資、參與私有化和收購機會，以加強我們的產品組合和市場地位。隨著產品需求的增加，我們正在中國建立全球製造及運營中心。我們計劃繼續利用現有的KOL和行業關係，從創新方面的一手知識中獲益，這些知識將有助於完善或改進我們的現有產品。我們還將通過與其他公司的戰略合作夥伴關係或股本投資來加強研發合作，以幫助我們實現橫向和縱向擴張。

我們的願景

我們的願景是成為肺病治療轉型的全球領導者。

我們的使命

我們的使命是將我們的介入診療解決方案確立為肺病治療的黃金標準。

我們的產品和產品線

作為中國領先的介入呼吸病學醫療器械公司，我們建立了專有產品組合，提供介入呼吸病學診療解決方案以及補充配件。我們專注於我們專有的全肺抵達虛擬導航技術，我們治療消融器械和診斷醫用耗材基於這一核心導航技術而構建，提供從導航和診斷到治療的肺部全面解決方案。

我們的導航平台由三個上市產品組成，包括LungPoint、LungPro（或「Archimedes」）和LungPoint Plus（或「Archimedes Lite」）。我們為肺病提供了五種介入治療產品和候選產品，其中包括我們的核心產品InterVapor及RF-II。此外，我們還提供六種介入診斷醫用耗材產品。

下表總結了截至最後實際可行日期我們的產品和主要候選產品的研發狀態：

	適應症	產品組合	地區	臨床前	臨床試驗	註冊
治療	慢性阻塞性肺病	InterVapor用於治療慢性阻塞性肺病[2][8][9]	中國	臨床試驗及專家審核完成，技術審核進行中		2021年10月
			美國	FDA 510(K)；準備註冊申請		2023年3月
			歐盟	上市銷售，歐盟（2018年1月）		
			其他	上市銷售，英國、瑞士、中國台灣、中國香港、印度、澳大利亞		
		靶向肺去神經消融系統[5]	中國	自2021年8月開始臨床試驗	2025年9月	2026年12月
	肺癌／肺結節	InterVapor用於治療肺癌[3][8][9]	中國	設計階段	2025年12月	2027年3月
			美國／歐盟	設計階段		2023年6月（用於軟組織）
		RF-SEG發生器+RF-iCon消融導管(RF-II)[8]	中國[4]	臨床試驗進行中	2023年3月	2024年3月
			美國／歐盟[5]	FDA 510(K)／CE；註冊進行中		2023年6月（用於軟組織）
		EMPOWER射頻消融導管(RF-I)[8]	美國	上市銷售，美國（2019年2月）		
			歐盟	上市銷售，歐盟（2019年3月）		
		H-Marker[6][8]	中國	上市銷售（2021年6月）		
		經皮RFA探針[8]	中國	設計階段	2022年8月 / 2025年6月	2026年12月
導航	導航平台[1]	LungPoint[8]	中國	上市銷售，中國（2014年12月）		
			美國	上市銷售，美國（2009年3月）		
			歐盟	上市銷售，歐盟（2010年6月）		
		LungPoint Plus/Archimedes Lite[8]	中國	上市銷售，中國（2020年12月）		
			美國／歐盟	上市銷售，美國／歐盟（2021年3月）		
		LungPro/Archimedes系統[8]	中國	上市銷售，中國（2017年10月）		
			美國	上市銷售，美國（2014年2月）		
			歐盟	上市銷售，歐盟（2014年7月）		
		新一代導航平台[8]	中國	設計階段	2023年6月 / 2025年12月	2027年3月
診斷	肺癌／肺結節	FleXNeedle[8]	中國	上市銷售，中國（2014年12月）		
			美國	上市銷售，美國（2009年4月）		
			歐盟	上市銷售，歐盟（2013年7月）		
		ATV FleXNeedle CN[7][8]	中國	上市銷售，中國（2019年11月）		
		BioStarNeedle[8]	中國	上市銷售，中國（2020年6月）		
		ATV鞘管[8]	中國	上市銷售，中國（2018年6月）		
			美國	上市銷售，美國（2013年10月）		
			歐盟	上市銷售，歐盟（2014年7月）		
		ATV球囊[8]	中國	上市銷售，中國（2018年6月）		
			美國	上市銷售，美國（2013年10月）		
			歐盟	上市銷售，歐盟（2014年7月）		
		可控鞘管[8]	中國	上市銷售，中國（2020年7月）		

附註：

1. 我們的導航系統已於美國、歐盟和中國獲批准上市。Archimedes系統的上市後研究（EAST 2試驗）已完成。
2. 國家藥監局的專家審核已完成，技術審核目前正在進行中。
3. 研發臨床試驗（VAPORIZE試驗）的臨床研究報告於2021年7月完成。
4. 首次用於人體的臨床試驗已經完成，一項註冊臨床試驗目前正在進行中。
5. 希望利用於中國收集的臨床數據在美國及歐盟申請註冊。
6. 臨床試驗已完成，在中國的註冊已於2021年6月獲批准。
7. FleXNeedle的國產版。
8. 我們自主開發的產品指我們作為其臨床試驗發起人開發的產品。
9. 在從Uptake Medical Corp收購InterVapor後，我們繼續通過在中國和海外發起臨床試驗來改進InterVapor，以獲得地方當局的批准。

我們的候選產品須經相關部門（如國家藥監局、FDA及CE）批准後才能在相關管轄區商業化。詳情請參閱「監管環境」。我們認為，截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關監管機構就我們無法及時解決的核心產品提出的任何實質性意見或問題，我們認為，我們有望按照「－我們的產品和產品線」所述提交與我們候選產品相關的批准文件。

根據中國法規，我們的H-Marker及診斷醫用耗材被分類為第二類醫療器械，而InterVapor、RF-II、RF-I、導航系統及所有候選產品被分類為第三類醫療器械。在歐盟和美國，我們的產品和候選產品被分類為第二類醫療器械。

下表載列我們就本節所述核心產品和導航系統與主管部門的重大溝通。

溝通／主要問題	性質	頻率	預計後續會議	結果／對研發和商業化的影響
自2017年8月至2017年9月，與浙江省藥監局下屬的浙江省醫療器械檢驗研究院和國家藥監局就InterVapor的註冊檢驗審核進行溝通	註冊檢驗審核需由合資格機構進行	短期溝通	不適用	浙江省醫療器械檢驗研究院對InterVapor的註冊審核已經完成
於2018年10月及2018年12月，向國家藥監局申請InterVapor的分類	倘醫療器械（通常為創新醫療器械）在「分類目錄」中並未明確分類，其應向國家藥監局申請分類	短期溝通	不適用	InterVapor的分類已經釐定

溝通／主要問題	性質	頻率	預計後續會議	結果／對研發和商業化的影響
於2018年12月向國家藥監局申請H-Marker的分類	倘醫療器械（通常為創新醫療器械）在「分類目錄」中並未明確分類，其應向國家藥監局申請分類	短期溝通	不適用	H-Marker的分類已經釐定且向浙江省藥監局的申請也已批准
於2019年1月，與浙江省藥監局下屬的浙江省醫療器械檢驗研究院和國家藥監局就LungPro的註冊審核進行溝通	註冊檢驗審核需由合資格機構進行	短期溝通	不適用	浙江省醫療器械檢驗研究院對LungPro的註冊審核已經完成
於2020年2月及2020年5月，申請InterVapor醫療器械分類的優先審批	臨床急需醫療器械可享優先審批	短期溝通	不適用	H-Marker被認定為創新醫療器械
於2020年10月，申請H-Marker「創新醫療器械」認定	合格醫療器械被認定為創新醫療器械並享有快速審批權利和政府獎勵	短期溝通	不適用	H-Marker被認定為創新醫療器械
於2021年3月，就InterVapor與國家藥監局進行溝通	無須就國家藥監局的註冊審查開展進一步的臨床試驗或提交額外的臨床數據	短期溝通	不適用	對InterVapor的國家藥監局註冊審查持積極態度
於2021年5月，就RF-II與國家藥監局進行溝通	就RF-II的研發工作（尤其是臨床試驗註冊）與國家藥監局進行溝通	短期溝通	預計後續會議將於2021年8月進行	我們計劃增強RF-II的創新優勢，收集反饋並進一步加快臨床試驗註冊的流程
於2021年5月，國家藥監局專家就InterVapor進行審查	國家藥監局審查過程中的關鍵要素	不適用	不適用	對InterVapor的國家藥監局註冊審查持積極態度

慢性阻塞性肺病和肺癌的介入治療產品

InterVapor－我們的核心產品

概述

作為為不同肺病提供綜合診療解決方案的全球創新領導者，我們利用自身獨特的全肺抵達導航技術，為肺病治療提供了微創介入療法。我們通過於2016年7月收購Uptake Medical Corporation的資產，而能擁有與Uptake Medical Corporation開發的經支氣管鏡實施熱蒸汽消融的創新技術相關的所有專利。基於該技術，我們開發出InterVapor，一種治療設備，通過支氣管鏡向肺部輸送熱蒸汽，以實現靶向消融。這是一種微創介入系統，可以將熱蒸汽能量持續釋放到肺部，靶向治療慢性阻塞性肺病和肺癌。InterVapor於中國被列為第三類醫療器械。對於針對慢性阻塞性肺病的InterVapor，我們分別於2019年11月為InterVapor導管及於2020年3月為InterVapor發生器使用STEP-UP試驗的海外臨床結果向國家藥監局提交了在中國註冊的初步申請。因此，對InterVapor的技術審核於2020年3月開始，原因是國家藥監局需對兩項申請一同進行審核。於2020年6月及7月，國家藥監局就我們的InterVapor導管和InterVapor發生器註冊申請發出通知，在該通知中國家藥監局要求我們提供補充臨床試驗數據。為此，我們提交了華西醫院試驗的臨床結果，作為InterVapor註冊申請的關鍵部分。基於國家藥監局《醫療器械註冊管理辦法》規定的程序及據我們的中國法律顧問告知，國家藥監局必須在最初通知中列出所有查詢，並且不得在後續通知中提出額外要求。國家藥監局的專家審核已於2020年5月完成，我們的註冊仍在進行中。專家審核可能會在審核後不久終止任何申請。根據弗若斯特沙利文的資料，考慮到我們的申請會得到優先處理，我們預計國家藥監局將於2021年9月底完成針對慢性阻塞性肺病的InterVapor的技術審核，並於2021年10月頒發註冊批文，這符合第三類醫療器械的行業標準。預計批准日期乃基於我們根據當前信息的預期，受各種我們無法控制的因素影響，並可能會發生變化而不是基於國家藥監局的直接指示。我們在註冊過程中與國家藥監局進行了定期溝通。我們與國家藥監局的最近一次正式溝通是在2021年6月，之後進行了數次非正式溝通。根據我們與國家藥監局的最新溝通，國家藥監局概無跡象表明反對，亦未要求提供補充數據，這可能表明註冊時間表不會被嚴重推遲。我們正在準備針對慢性阻塞性肺病的InterVapor在美國的FDA 510k批准函件，且正準備在韓國及香港註冊該產品。

(1)　針對慢性阻塞性肺病的InterVapor

針對慢性阻塞性肺病的InterVapor設計用於通過熱蒸汽能量消融治療慢性阻塞性肺病。其將熱蒸汽輸送到肺部靶向位置的氣道和肺實質，這要求精確放置導管及增強成像。能量的傳遞是通過空氣對流來實現的，克服了肺部空氣量大對能量傳遞的阻礙。因此，這是治療非均質性肺氣腫的有效方法，根據弗若斯特沙利文的資料，其亦為世界首個利用熱蒸汽能量的介入呼吸病學器械。2018年，由主管當局指定，根據歐盟法規對醫療器械進行認證評核的指定驗證機構BSI Group, The Netherlands B.V.（「**BSI**」）頒發EC證書(CE 678945)。BSI確認針對慢性阻塞性肺病的InterVapor的質量保證體系符合歐盟相關法規的要求。因在科技上的創新和對亟待治療的病人的醫療價值，針對慢性阻塞性肺病的InterVapor亦獲FDA評為2019年度突破性醫療器械。

針對慢性阻塞性肺病的InterVapor具有的以下特點，使其成為治療慢性阻塞性肺病的理想治療方案。

- *準確性*。實施靶向肺消融，從而提供高精度的有效治療。
- *多個治療機會*。可用於多病灶或複發性疾病，並可用於在不損傷整個肺葉的情況下進行多次治療。
- *安全*。通過非外科手術治療慢性阻塞性肺病，從而盡可能減少對患者造成的損害，這降低了氣胸的發生風險。也沒有與其操作相關的永久性植入物。
- *效率*。只需要在常規內窺鏡檢查完成後花上數秒鐘進行治療。
- *患者覆蓋面廣*。由於其不要求患者擁有完整的小葉間裂，故可應用於更廣泛的患者群體。

(2)　針對肺癌的InterVapor

針對肺癌的InterVapor旨在通過向肺部持續釋放熱蒸汽能量來治療肺癌。其設計旨在通過將熱蒸汽輸送到靶向治療的肺部區域支氣管來消融肺部病灶周圍邊緣，並且可以用低劑量的能量充分覆蓋病灶區域。熱能的這種應用產生對組織的急性損傷，以快速和微創的方式破壞肺部病灶，僅對靶向氣道及鄰近實質造成損傷。熱蒸汽經過氣道，並在冷凝過程中傳遞熱能。通過小氣道將能量從外部傳遞到內部並破壞周圍組織來實現消融。

產品結構

InterVapor系統由三個主要部分組成，即InterVapor發生器、InterVapor個性化程序IP3和InterVapor導管。InterVapor發生器是一種電子控制的壓力容器，從無菌水中產生熱蒸汽，並將蒸汽輸送到專用導管，以實現支氣管鏡肺減容。InterVapor個性化程序計劃IP3是一種僅用於InterVapor系統的治療計劃軟件，該軟件指定了每個靶向氣道的病變段和治療時間，並包括用於識別每個靶向氣道的標記圖形。為了確定患者的最佳治療時間，軟件中內置的算法分析了通過HRCT成像評估的與靶向組織的密度、體積

和疾病狀態相關的信息。InterVapor導管是一種無菌、一次性使用的器械，用於將蒸汽從InterVapor發生器輸送到靶向氣道。位於導管近端的導管接口設有一個旋塞閥，用於連接1毫升注射器，以使順應性球囊膨脹。接口的快速連接將導管連接到發生器手柄。導管軸遠端的順應性球囊使得能在蒸汽治療期間阻塞肺氣道。導管與無菌清除適配器包裝在一起，以構成清除組件。

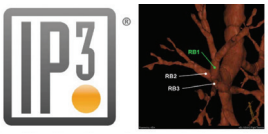


圖1：InterVapor個性化程序計劃(IP3®)

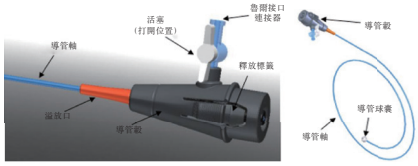


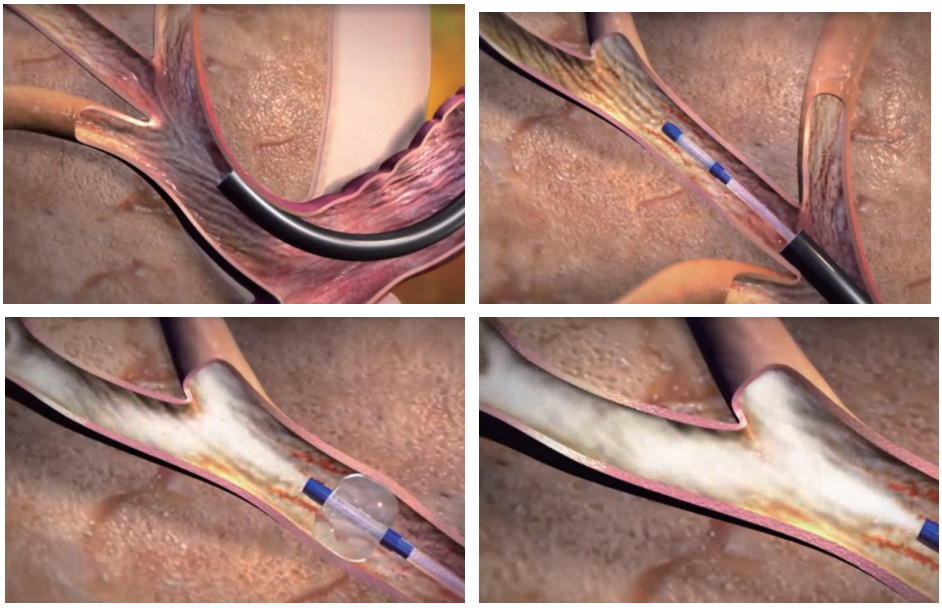
圖2：InterVapor®導管（附帶殼詳解）

圖3：InterVapor®發電機（附帶機頭詳解）

操作規程

InterVapor系統使用熱蒸汽消融肺部靶向區域內的氣道和實質。肺重塑發生在最初的局部炎症反應和隨後的愈合和修復之後。組織的重塑導致肺部靶向區域的組織和空氣量減少。InterVapor獨立於側支通氣（「**CV**」）工作，通過繞過正常氣道的通道對肺泡結構進行通氣。

操作InterVapor系統時，醫生將在每次治療前根據存儲在InterVapor個性化程序IP3中的信息在前面板上輸入治療時間，該程序反映了特定患者的個性化數據文件，用於分析和治療計算，並且可以由主治醫生下載到iPad上。醫生手動觸發向患者輸送蒸汽，在達到輸入的治療時間後，控制器自動結束治療。在手術方面，為輸送蒸汽，醫生將遵循患者管理協定對患者做好採用支氣管鏡的準備，並將正確的活檢閥附在支氣管鏡上，支氣管鏡將令分段解剖可視化、對其進行檢驗及確認。醫生隨後將使用InterVapor個性化程序計劃IP3以確定治療的呼吸道位置，並將InterVapor導管置入目標呼吸道段。蒸汽通過目標支氣管段自InterVapor導管尖端消散並進入該段的薄壁組織。InterVapor治療通過減少肺部的最順應段、解壓較健康肺段以使肺泡複張，並提高呼吸肌的機械效率，可減少病變過度膨脹肺段的肺體積，且預期能夠增加彈性回縮。這些機械變化有望改善肺功能、運動能力和生活質量。下圖展示了如何通過用於治療慢性阻塞性肺病的InterVapor實施消融。



市場機會和競爭

InterVapor系統的設計旨在治療慢性阻塞性肺病及肺癌。根據弗若斯特沙利文的資料，全世界和中國的慢性阻塞性肺病和肺癌患者人數增速日益加快。在全球範圍內，肺癌新增病例人數由2016年的2.0百萬例增至2020年的2.2百萬例，預計到2025年將進一步增至2.5百萬例。在中國，肺癌新增病例人數由2016年的81.34萬例增至2020年的92.41萬例，預計到2025年將進一步增至1.1百萬例。詳情請參閱「行業概覽－肺病診療－肺癌的概述、患病率、診療」。在全球範圍內，慢性阻塞性肺病患者人數由2016年的198.3百萬例增至2020年的219.2百萬例，預計到2025年將進一步增加至258.4百萬例。在中國，慢性阻塞性肺病患者人數由2016年的101.7百萬例增至2020年的105.3百萬例，預計到2025年將進一步增至109.6百萬例。詳情請參閱「行業概覽－肺病診療－慢性阻塞性肺病的概述、患病率、診療」。自2018年InterVapor獲批以來，我們已經自InterVapor產生2.8百萬美元的收入。隨著肺病在全球和中國的盛行，有效的肺病治療方案有著巨大的市場潛力。

微創手術介入呼吸病學治療已經越來越多地用於治療肺病，如慢性阻塞性肺病和肺癌。慢性阻塞性肺病的介入呼吸病學治療方案包括熱蒸汽消融、瓣膜治療和線圈治療。根據弗若斯特沙利文的資料，儘管不同的介入呼吸病學治療解決方案旨在通過不同的機制減少肺體積，但熱蒸汽消融在所有當前可用的解決方案中最具競爭優勢，包括已證明對更大目標人群的有效性，且可用於多次治療。詳情請參閱「行業概覽－肺病診療市場－介入呼吸病學市場－肺病的治療」。

臨床試驗數據概要

我們已經完成了許多臨床試驗，以評估InterVapor的性能、安全性和療效。截至最後實際可行日期，InterVapor的臨床歷史主要包括以下五項臨床研究：(1) STEP-UP試驗；(2) NEXT-STEP試驗；(3) VAPORIZE試驗；(4) 華西醫院試驗；及(5) BTVA註冊研究。STEP-UP試驗由我們於2016年收購其資產的Uptake Medical Corporation發起和贊助。

STEP-UP試驗

STEP-UP試驗採用的是分階段蒸汽消融手術，包括在治療組中以三個月為間隔進行治療，每個療程每肺葉每次治療1-2個治療段。根據STEP-UP試驗的結果，得出結論：與對照組相比，手術相關併發症的嚴重程度較低，肺功能、生活質量和運動能力得到改善，InterVapor系統是一種安全有效的支氣管鏡治療重症肺氣腫患者異質性疾病的方法，其中對照組患者獲提供最佳醫療護理並且未採用支氣管鏡介入，而治療組獲得InterVapor治療以及最佳醫療護理。

自2013年6月19日至2014年9月30日，共有69名受試者入組，在位於歐洲的12個臨床點和位於澳大利亞和新西蘭的5個臨床點進行試驗。在入選的69名受試者中，45名為治療患者，24名為對照患者。在隨機分配到治療組後，患者在2013年7月25日至2015年1月25日期間，根據德國、奧地利、英國、愛爾蘭和澳大利亞的主管部門審查和批准的前瞻性隨機對照方案，接受InterVapor系統的治療。對患者進行了12個月的隨訪，評估不良事件、肺功能變化、SGRQ-C評分和運動能力。所有受試者均為非均質性上葉肺氣腫患者，並符合以下身體條件：

- 患者篩查時年齡在40-75歲之間；

- 患者兩肺均有以上葉為主的非均質性肺氣腫，每HRCT測量的異質性指數不低於1.2；
- 患者FEV_1在預測值的20%~45%之間；
- 患者的總肺容量不低於預測值100%；
- 殘餘體積不低於預測的150%；
- 室內空氣動脈血PaCO2不高於50mm Hg，PaO2不高於50 mm Hg；
- 患者入選前6個月未吸煙；
- 患者接受了優化醫療管理（治療符合GOLD指南）；及
- 完成了肺康復治療的證據。

試驗的主要療效終點是第一次預定的InterVapor治療後12個月FEV_1或SGRQ-C總分（單位）的組間差異（或對照組的隨機化數據）。試驗的主要安全性終點是消融術後隨訪期間嚴重不良事件的發生率。試驗後得出結論：與對照組相比，手術相關併發症的嚴重程度較低，肺功能、生活質量和運動能力得到改善，InterVapor系統是一種安全有效的支氣管鏡治療重症肺氣腫患者異質性疾病的方法。鑒於所展示達到主要終點及次要終點的安全性和有效性數據，InterVapor對伴有非均質性上葉肺氣腫的嚴重肺氣腫患者具有良好的獲益風險特徵。

- *療效結果*

InterVapor術後12個月，FEV_1和SGRQ-C總分的提高具有統計學意義。因此，本研究的主要療效目標已經達到。於6個月時，FEV_1的組間差異為14.7%（P值<.0001），SGRQ-C的組間差異為-9.7個單位（P值0.0021）。於12個月時，FEV_1的組間差異為12.8%（p值=0.0039），SGRQ-C的組間差異為-12.1個單位（p值=0.0021）。於6個月的次要終點結果顯示，FEV_1、SGRQ-C和6MWD（6分鐘步行距離）具有臨床意義上的改善，對於正常的健康人而言，通常超過450米。次要終點對12個月時FEV_1和SGRQ-C有臨床意義。

- *安全性結果*

對此手術耐受性良好。在本試驗中，沒有與使用InterVapor相關的意外不良事件。所有患者均在手術後出院，住院時間在0至21天之間（平均為5.2天）。在45名接受治療的患者中，34名患者在48小時內出院。出院後發生的嚴重不良事件以呼吸系統為主，並進行了規範的醫療護理。該試驗在12個月時觀察到的不良事件發生率與已公佈的類似設備的嚴重不良事件一致。

NEXT-STEP試驗

繼STEP-UP試驗之後，我們於2018年8月開始進行NEXT-STEP試驗，且主要旨在評估InterVapor治療不適合支氣管內瓣膜治療的均質性肺氣腫患者的安全性和有效性。該項研究的次要目的是前瞻性地證明連續進行BTVA分段治療後其他肺功能參數、運動能力、呼吸困難、生活質量及肺活量的變化所反映的療效。患者入組及隨訪已於2020年6月完成。

該研究被設計為一項前瞻性、單臂、單中心的試點研究，跟蹤初始BTVA治療後的12個月（入組階段為12個月）的結果並對進行患者12個月的隨訪，總研究持續時間約為24個月。該研究包括肺功能檢查定義為重度肺氣腫及CT確定的肺氣腫均勻分佈的患者，該等患者為基於CT確定的裂隙完整性不符合接受支氣管內瓣膜治療的患者。該項研究中，將根據使用說明書(IFU)施用8.5卡路里／克劑量的BTVA，並針對最易患病的部分進行治療。患者將最多進行兩次治療手術，間隔三個月。治療手術包括將蒸氣輸送到一到兩個肺段，每次治療不超過1700ml空氣加組織量。隨訪將安排在第一次BTVA手術後的4、12、18、26及52周，第二次BTVA治療在第一次治療後的13周左右進行。在隨訪中進行的測試將包括肺功能測試（呼吸量測定、體位胸透、肺一氧化碳擴散能力（「**DLCO**」））和6分鐘步行測試（「**6MWT**」）。將獲得呼吸困難評分(mMRC)及生活質量問卷(SGRQ-C)信息。每次訪問還將收集有關不良事件、嚴重不良事件及重大醫療併發症的信息。

該研究的主要安全性終點包括在首次BTVA治療後6個月（26周）內發生嚴重不良事件，重大醫療併發症以及未預料到的嚴重器械副作用。主要療效終點包括相對於治療前基線的6個月（26周）時FEV_1的變化及生活質量(SGRQ-C)的變化。至於次要終點，將在相對於治療前基線的6個月（26周）時評估以下各項：

- 肺功能（FVC、功能殘餘容量（「**FRC**」）、殘餘容量（「**RV**」）、總肺活量（「**TLC**」）、RV/TLC、DLCO）的變化
- 呼吸困難評分(mMRC)的變化
- 6MWD的變化
- 經治療的肺葉的體積變化

合共11位患者入組NEXT-STEP試驗並接受了治療。使用InterVapor治療的患者在治療後均不需要重症監護，並且11例患者的蒸汽輸送均獲得成功。療效待進一步分析且正式研究報告預計於2021年9月完成。

VAPORIZE試驗

繼STEP-UP試驗之後，我們於2018年12月開始進行VAPORIZE試驗，該試驗旨在將InterVapor的使用範圍擴大到新適應症（肺癌）。該試驗表明，在歐盟獲得CE標誌認證後，我們正在進行研發和臨床工作。

該試驗的目的是確立InterVapor用於肺癌微創消融的安全性、可行性和消融效果。在試驗過程中，InterVapor通過支氣管鏡將330卡熱能輸送到目標病灶。患者接受計劃性肺葉切除術以完成腫瘤治療。跟蹤所有患者的情況直至切除後滿30天為止。記錄消融和切除之間以及切除後30天內的所有不良事件。切除的組織將進行病理評估以確定組織活力。

該研究的安全終點是30天（或第30天隨訪日期）報告的不良事件數、與手術相關的嚴重不良事件數。該研究的可行性終點包括根據預定計劃成功地進行熱蒸汽消融治療，在消融和切除過程中提供消融的組織學證據和CT成像，以識別治療部位內的缺血性組織。

六位滿足以下主要標準的患者入組：

- 患者必須至少18歲；
- 患者的非小細胞肺癌腫瘤小於2cm且適合切除或轉移性肺癌腫瘤小於2cm且適合切除；及
- 腫瘤位於肺外周（最外層1/3）。

並無發生重大手術相關併發症。研究結果表明，支氣管鏡下熱蒸汽消融治療肺部腫瘤可行且耐受性良好，且有初步證據表明其在有效消融腫瘤方面具有很大的潛力。臨床研究報告已於2021年7月完成。

華西醫院試驗

我們完成了一項前瞻性、單中心、非盲、隨機對照試驗。自2017年11月至2020年12月，共有20名合資格受試者入組，其中18名受試者成功完成試驗。本試驗的目的為評估亞洲人群中非均質性肺氣腫（主要為上葉肺）患者採用熱蒸汽消融治療肺減容的療效（包括肺功能和生活質量）和安全性。實驗組受試者接受BTVA治療。初始治療3個月後，受試者返回醫院進行第二次BTVA治療。對照組受試者接受常規標準治療（吸入藥物治療）。我們與華西醫院合作進行該試驗，我們的部分主要職責包括：(i)提供InterVapor作為試驗設備；(ii)合作起草試驗方案、患者同意書及病例報告表以及修改書；(iii)組織關於臨床試驗各種相關工具及設備使用方法的培訓；(iv)為編製手術計劃在CT分析中提供技術支持；(v)安排臨床研究助理記錄試驗流程及監督試驗方案的遵守情況。我們認為，我們在華西醫院試驗中所發揮的作用與一般臨床試驗中的主辦方的作用類似。

該試驗的主要終點是初始治療後6個月內發生和報告嚴重不良事件；次要終點是患者的生活質量、SGRQ-C和全套肺功能結果。

入組患者滿足以下主要條件：

- 在常規醫療和完成肺康復的基礎上，患者有嚴重的非均質性肺氣腫（GOLD III或GOLD IV）（主要為上葉肺），儘管維持正常生活，仍有持續的呼吸困難症狀（在0-4分的改良醫學研究委員會量表(mMRC)，顯著呼吸困難評分大於2分）；

- 患者年齡在40至75歲之間；及

- FEV1預測值在20%至45%之間，TLC預測值大於100%，RV預測值大於150%。

在試驗期間，兩個組別報告的嚴重不良事件的發生率和頻率類似。主要併發症為嚴重不良慢性阻塞性肺病和肺炎（肺部感染）。實驗組肺部感染數略高於對照組；其發生一如預期，主要表現為呼吸系統性質。就肺功能、生活質量及呼吸相關評分等衡量標準而言，實驗組患者較基線期有明顯改善，且改善情況持續；同時，實驗組的改善幅度明顯優於對照組，兩組間的均數差值超過臨床意義閾值。綜上所述，本研究證實了亞洲非均質性肺氣腫（主要為上葉肺）患者採用熱蒸汽消融治療肺減容的安全性和有效性，是該類患者安全有效的治療方案。

雖然該試驗持續了三年左右，但該持續時間並未嚴重超出我們的預期。該試驗是我們在中國進行的第一次InterVapor試驗，我們最初嚴格選擇入組患者，並進行了若干為期一年的隨訪。此外，COVID-19的爆發在一定程度上破壞和延長了試驗。

BTVA註冊研究

在InterVapor獲得CE標誌認證並在歐盟市場上銷售後，我們於2018年4月啟動BTVA註冊研究，且一直在進行上市後臨床跟蹤研究，以評估InterVapor在實際應用中的長期安全性及有效性。BTVA註冊是一項針對接受BTVA治療的肺氣腫患者的上市後註冊，且為一個回顧性和前瞻性的、觀察性的、多中心的InterVapor治療處方患者上市後註冊。BTVA註冊顯示出與STEP-UP試驗在研究及分析方法上的一致性及連續性。在程序上，與STEP-UP試驗類似，參與BTVA註冊的患者將首先由醫生進行InterVapor治療。治療結束後，隨後將長期安排門診，對患者進行測試（包括肺功能測試、6MWT和生活質量問卷），並收集嚴重和非嚴重不良事件的信息。BTVA註冊進一步發展和擴大了STEP-UP試驗期間開展的臨床工作，在時間和地理覆蓋範圍上都更加廣泛。預計BTVA註冊研究的總註冊期約為7年，其中包括24個月的註冊階段和5年的長期治療後患者隨訪期。從地域上看，歐盟和其他選定的承認CE標誌認證的國家約有70家中心被納入BTVA註冊研究，在臨床研究過程中，總共將有多達300名患者接受InterVapor治療。這些患者與參加STEP-UP試驗的各組患者不同。受試者需要滿足以下條件才能參加研究：

- 患者患有非均質性肺氣腫，由HRCT證明至少在一個要治療的節段中異質性指數超過1.2；及

- 患者必須至少18歲。

BTVA註冊的主要和次要終點與STEP-UP試驗相同或密切相關。其主要目標是評估InterVapor治療對生活質量的長期影響，次要目標是通過嚴重不良事件的發生率監測InterVapor治療的總體安全性，並評估InterVapor治療對肺功能、運動能力和肺活量減少的長期有效性。在基線／首次治療和出院後的1、3、6、12、24、36、48和60個月，將分別安排隨訪。如有新的或未解決的體徵或症狀而未安排隨訪，將作為不良事件記錄在案（如適用）。隨訪將根據機構的護理標準進行。就診時進行的測試可能包括肺功能測試，包括呼吸量測定（FEV_1和FVC）、體位胸透（FRC、RV、IC和TLC）、DLCO、PFT、支氣管擴張劑、6MWT和簡短的生活質量問卷(SGRQ-C)。在每次就診時，還將收集有關嚴重和非嚴重不良事件的信息。胸部X射線和CT等影像學檢查將由研究者酌情進行。

研究的主要終點包括治療後24個月時SGRQ-C評分相對於治療前基線的變化。次要終點包括1）嚴重不良事件，進一步分為與手術相關和器械相關的嚴重不良事件和主要醫療併發症，2)治療後十二個月SGRQ-C相對於治療前基線的變化，3)治療後12個月通過肺功能測試評估的FEV_1、FVC、RV、TLC和DLCO相對於治療前基線的變化，4)治療後12個月通過6MWT評估的運動耐受性相對於治療前基線的變化，以及5）治療後6個月通過HRCT評估的肺活量減少。自BTVA註冊研究起至2020年6月，我們已為20個站點完成了站點啟動，17個站點目前正在進行患者入組，且已為124名患者完成共計194項治療手術。

對於患有嚴重非均質性肺氣腫的患者來說，初步結果佐證了有利的風險狀況，且安全性結果與STEP-UP試驗所得一致。

該研究計劃對入組患者進行為期五年的隨訪，且預期將於2027年前完成。我們預計將於2021年底前完成患者入組。臨床研究報告預計將於2027年12月完成。根據歐洲歐盟醫療器械指令，InterVapor須進行BTVA註冊，以維持其CE標誌狀態。自2018年BTVA註冊研究啓動以來，我們每年都準備一份臨床報告，且BSI每年都會審查該報告。倘BSI對BTVA註冊試驗的實施或InterVapor臨床評估的更新不滿，其有權對CE標誌認證施加特定限制，或暫停或撤回該項認證。我們亦須向BSI提交BTVA註冊試驗的臨床數據，以便其在重續過程中進行審查。有關歐洲上市後研究的監管框架詳情，請參閱「監管環境－歐盟和歐洲經濟區監管概覽」。

臨床研發計劃

為評估BTVA在治療中葉及／或下葉肺氣腫的應用（該應用目前並無可用數據），我們的附屬公司UMT計劃於2022年3月進行一項名為《使用InterVapor系統治療中葉及／或下葉肺氣腫的支氣管鏡肺減容術 － 擴大InterVapor試驗範圍》的前瞻性、多中心、隨機對照研究，並爭取在2023年完成試驗。UMT的目標是在歐洲及亞洲最多10個臨床基地招募合共75名受試者，並在手術後一個月、三個月、四個月、六個月及12個月對每名受試者進行跟蹤。兩個主要終點為治療組和對照組在六個月時的FEV1變化及SGRQ-C變化，次要終點包括對照組的其他肺功能指標在六個月時的改善，在12個月時的嚴重不良事件發生率，在六個月時使用最小臨床重要差異對FEV1、SGRQ-C和6MWD進行的雙反應者分析。

UMT亦計劃進行一項名為《上葉肺氣腫的靶向節段性蒸汽消融治療：InterVapor® 在法國的隨機對照試驗（「**TARGET試驗**」）》的前瞻性、多中心、單盲、隨機對照研究，該研究計劃於2022年3月開始，預計將於2023年完成。除了評估InterVapor系統的療效和安全性外，TARGET試驗亦專注於在法國實現若干健康經濟目標，包括估計使用InterVapor系統的BTVA的實際生產力成本，從社會角度利用成本效用和成本效益分析以評估使用InterVapor系統結合醫療管理的BTVA療效以及單獨使用醫療管理的療效，以及評估使用InterVapor系統實施BTVA在五年內對支付方預算（法國醫療保險）的影響。UMT的目標是在法國最多17個臨床基地招募合共150名受試者，並在手術後12個月對每名受試者進行隨訪。

此外，我們計劃於若干其他地區對InterVapor進行一系列以肺癌適應症為重點的臨床研究，以及若干上市後臨床研究。預計於2022年至2024年期間在中國及歐洲進行肺癌適應症臨床試驗。我們計劃上市後的臨床研究包括將於2021年至2023年期間在中國進行的上市後臨床研究，以及將於2021年至2028年期間在印度進行的上市後臨床研究。

概不保證我們最終能夠成功開發InterVapor並進行上市

RF發生器+RF消融導管(RF-II)－產品

RF-II是與一次性肺部射頻消融導管配合使用的射頻消融系統，通過支氣管鏡作用於肺部腫瘤，對肺部腫瘤進行消融。根據弗若斯特沙利文的資料，這是全球目前唯一一個專注於肺癌治療的射頻消融系統。我們已完成首次用於人體的臨床試驗，一項註冊試驗正於中國進行中並且正在準備申請RF-II的FDA 510k批准函件，其預計將於2022年11月提交。RF-II首次用於人體的試驗為獨立臨床試驗，且RF-II無須獲得國家藥監局的預審批即可開展註冊性試驗。我們計劃在中國內地、歐盟及美國註冊RF-II。在該等國家和地區中，我們正在向國家藥監局（於2021年5月，其與我們舉行會議以討論RF-II研發的升級）申請特別批准，且我們正在歐盟根據國際標準進行RF-II的產品測試。

通過支氣管鏡，將射頻能量作用於肺部腫瘤，對此類肺部腫瘤進行微創介入能量消融治療。射頻消融系統採用單極放電方式進行射頻能量輸出。射頻消融系統通過射頻消融導管和中性電極與患者連接。消融導管插入患者體內，到達需要消融的部位；中性電極與患者皮膚表面接觸。射頻電流流經射頻消融導管、患者組織和中性電極，形成回路。射頻消融系統可由腳踏開關或手動開關啟動。

當患者被診斷為非小細胞肺癌或轉移性肺腫瘤並選擇RF-II治療時，醫生對RF-II患者進行經支氣管鏡射頻消融治療，包括(i)安裝設備連接；(ii)設置射頻發生器上的消融時間和功率；(iii)將射頻消融導管插入支氣管鏡，確保其到達指定目標進行消融手術，將射頻消融能量直接輸送至肺腫瘤，治療肺癌；及(iv)完成手術後，將射頻消融導管從支氣管鏡中取出並丟棄。

動物研究數據概要

為證明RF-II在支氣管鏡導航系統引導下的支氣管鏡定位的可行性和安全性，我們進行了一項犬類體內研究。合共11隻拉佈拉多實驗犬被隨機分為三組：1天組（n=3），30天組（n=4）和90天組（n=4）。在手術過程中，根據計劃的路徑為每個模擬病灶建立通道，並將消融導管通過導管鞘置入病灶中。通過C型臂確認目標病灶的終點，之後啟動射頻消融系統進行消融。根據預設的參數（15w，3分鐘）對模擬病灶進行消融。在手術過程中監測動物生命體徵（血壓、心率及血氧飽和度等），評估安全性和併發症並記錄消融相關參數。在所有動物死亡前拍攝胸部CT圖像，對90天組的動物在7天、30天和60天使用胸部CT進行跟蹤，觀察成像形態、大小和其他指標的變化。在隨訪期結束時，對動物進行安樂死，並對包括消融區在內的肺組織進行蘇木精－伊紅（「**H&E**」）染色法取樣。消融區和對周圍肺組織的影響及其變化在光學顯微鏡下進行研究。

我們共進行了14例消融手術，成功建立消融通路並完成消融手術。立即手術成功率達100% (14/14)。術中及隨訪均無發現相關併發症。根據胸部CT和解剖病理，我們發現RFA可引起肺組織凝固壞死和壞死周圍充血／出血，並伴有熱消融引起的炎症。CT影像顯示消融引起的熱損傷大部分在術後七天被吸收。術後30天明顯觀察到瘢痕形

成，而術後90天瘢痕持續或消失，且纖維化明顯。H&E染色證實了消融後細胞壞死和組織修復的過程。

體內研究表明肺實質中存在一個安全可行的模式。支氣管鏡導航系統引導的射頻消融似乎具有良好的耐受性，可能為肺惡性腫瘤的治療提供好處。

臨床試驗數據概要

首次用於人體的試驗

我們完成了RF-II的單中心、小樣本臨床試驗，旨在初步評估治療早期周圍性肺腫瘤的支氣管鏡射頻消融系統RF-II的安全性和產品性能。RF-II首次用於人體的臨床試驗是根據《醫療器械監督管理條例》進行的獨立的小樣本可行性試驗，其主要評估RF-II用於治療肺腫瘤的安全性和療效。主要終點是手術後1個月內與設備和消融手術相關的併發症發生率。我們計算了術後即時手術成功率，並評估了消融術的有效性。自2020年8月至12月，共有15名肺腫瘤患者入組試驗，接受RFA治療，並按規定隨訪。入組患者滿足以下主要條件：

- 患者年齡18歲以上；
- 患者滿足下列條件之一：
  - (1) 患者發現周圍性肺病變，病理證實為肺癌，臨床分期不遲於IIA；
  - (2) 患者經手術、放療、化療或其他治療後出現復發或進展性單發病灶或單發肺內轉移；
  - (3) 患者有多發性原發肺癌，腫瘤數不超過5個，且無轉移；或
  - (4) 患者有肺轉移，原發疾病治療有效，轉移數不超過5個，無其他轉移；
- 胸部CT顯示腫瘤直徑大於8毫米，但長度不超過50毫米；及
- 經多學科團隊評估，患者不適合手術，並同意接受初步消融治療。

入組患者接受肺腫瘤RF-II治療，並完成了手術期間、術後24小時、術後1個月的隨訪。手術期間，未發生因設備故障導致的手術失敗，手術成功率為100%。消融過程中未出現氣胸、出血等併發症。試驗期間，未觀察到RF-II相關併發症。與術前CT相比，術後24小時內胸部CT顯示消融有效率達到100%。試驗結果證明RF-II治療周圍性肺腫瘤具有顯著的安全性和有效性，並已初步證明消融的有效性。

註冊性試驗

我們正在開展RF-II的註冊性試驗，這是一項國內多中心、單組目標值臨床試驗，目的是評估射頻消融系統治療周圍性肺腫瘤的安全性和有效性。註冊性試驗的申請，啟動和進展需遵守規管醫療器械法規（如規管臨床試驗的《醫療器械監督管理條例》）所載的臨床試驗有關規定和先決條件。我們已於浙江省藥品監督管理局完成試驗備案，並於2020年11月6日收到備案證明。此外，我們繼續向浙江省藥品監督管理局提供有關試驗最新進展的更新。國家藥監局及浙江省藥品監督管理局均未對正在進行的註冊性試驗提出任何異議。

我們將合共招募126名符合條件的原發性非小細胞肺癌或肺轉移受試者，該等受試者將在廣州醫科大學第一附屬醫院和上海市胸科醫院等多個研究中心使用RF-II進行RFA手術。受試者將首先接受介入性支氣管鏡檢查以到達目標病灶，並使用RF-II進行RFA。我們將在術後24小時、出院前／術後7天（以最先發生者為準）、術後30天（±7天）、術後3個月（±7天）、術後6個月（±15天）、術後9個月（±15天）及術後12個月（±15天）對受試者進行隨訪。通常情況下，受試者為符合以下身體條件的肺腫瘤患者：

- 患者至少18歲；
- 計劃消融病灶經病理證實為原發性非小細胞肺癌或肺轉移，肺轉移受試者原發病灶已完全切除；
- 肺病灶數量不超過3個（多原發性肺癌除外）；
- 每個肺病灶的大小不超過3厘米；
- 患者拒絕手術或被認為不能容忍手術；
- 患者拒絕或被認為不適合進行放療或化療，或既往放療或化療無反應，或放療或化療後疾病進展；
- 經研究人員評估，經支氣管通道到達靶病灶並進行消融手術是可行的；
- 患者的美國東部腫瘤協作組身體狀態評分不超過3分。

主要療效終點是6個月主要病灶完全消融率，定義為整體消融手術後6個月主要病灶完全消融的受試者佔所有接受射頻消融的可評估受試者的比例。次要療效端點包括技術成功率、6個月和12個月完全消融率（就消融病灶而言）、6個月和12個月完全消融率（就受試者而言）、6個月和12個月肺內無進展存活率、1年總生存率、生活質量和安

全結果。為了安全評估，所有不良事件將在手術和隨訪期間被記錄。我們將評估器械使用與手術的相關性，並計算器械相關、手術治療相關不良事件及嚴重不良事件的發生率。

截至最後實際可行日期，我們已啟用17個研究中心並繼續積極招募患者。63名患者已入組，並根據協議在計劃隨訪後進行RFA。初步數據表明，RF-II為安全且有效，並具有良好的手術耐受性。我們預計於2021年12月完成全部126名患者的招募。

臨床開發計劃

我們預期將利用在中國收集的臨床數據在美國及歐洲申請註冊RF-II。倘相關監管部門進一步要求，我們計劃在美國及歐洲開展臨床試驗。

概不保證我們最終能夠成功開發RF-II並進行上市

EMPOWER射頻消融導管(RF-I)

RF-I設計靈活，使用方便，在消融測試中在軟組織消融方面表現出優異的性能。下表列出了RF-I和RF-II的區別。

	RF-I	**RF-II**
產品部件	消融導管	消融發生器和導管
消融範圍	1.89cm至2.28cm	3cm
電極長度	17.5mm	4.0mm
智能鹽水輸注控制	／	是
溫度監控器	／	是
阻抗監控器	／	是
可操縱導管尖端	／	是
監管批准	FDA，CE	／
指徵	肺部軟組織	肺癌
臨床試驗	上市後臨床試驗	上市前臨床試驗

市場機會和競爭

能量消融術作為介入呼吸病學治療的一種，其應用越來越廣泛，並有望持續增長。常見的能量消融系統包括射頻消融、熱蒸汽消融、微波消融、冷凍消融和激光消融。根據弗若斯特沙利文的資料，射頻消融是全球應用最廣泛的肺部惡性腫瘤治療的消融技術。射頻消融術具有成本效益、安全性和兼容性等優點，是第一種商業可行的消融設備。詳情請參閱「行業概覽－肺病診療市場－介入呼吸病學市場－肺病的治療」。

H-Marker

H-Marker是自主研發的肺部手術標誌物，於外科肺切除術過程中用於標記肺部結節的位置，以實現精確定位。使用時，通過氣道臨時植入肺部，術後通過手術取出。與傳統方法相比，H-Marker不僅可幫助外科醫生定位胸膜結節，亦可確定楔型切除的深度。肺結節的手術診療的難點之一是如何在術中準確定位結節。H-Marker是基於新的理念開發的，通過氣道在結節附近放置自膨脹式標記物，克服了術中定位結節和檢測切除的肺部標本中結節的困難。作為肺部手術一次性標記物，H-Marker具有以下優勢：

- 相較其他現有定位工具的操作流程，H-Marker的操作流程更簡單、可靠，更易於理解和掌握，學習曲線可靠平穩；

- H-Marker通過人體自然腔道插入到達病灶，解決了經皮置入因穿刺風險、解剖結構等原因造成的靶病灶無法到達的問題；

- H-Marker因其自膨脹的特性和紡錘形的形狀，較經皮鈎形標記物而言不易損傷血管，從而有助於避免傳統鈎形針通常存在的血管損傷風險；且
- H-Marker一經植入幾乎不能移動，因此在手術過程中可檢測、可感知。同時，較經皮鈎形標記物而言，其也可以更容易地定位肺部結節。

我們已於2020年10月獲得浙江省藥品監督管理局將H-Marker認定為II類「創新醫療器械」的指示，其具有加急審批資格，並於2021年6月獲得浙江省藥品監督管理局批准。

臨床試驗數據概要

H-Marker試驗

截至最後實際可行日期，由中國醫學科學院腫瘤醫院及雲南省腫瘤醫院和中國醫學科學院腫瘤醫院深圳醫院牽頭，我們完成了H-Marker的前瞻性、多中心、單組臨床研究（「**H-Marker試驗**」）的患者入組和全部隨訪，以評估H-Marker在定位肺結節方面的安全性及有效性。自2020年7月至2021年1月，合計有76名合格受試者入組，並完成全部隨訪。我們認為，圓滿完成H-Marker臨床試驗讓我們在H-Marker的臨床應用上邁出一大步，為醫生在手術期間精確定位結節提供了新的解決方案和選擇。H-Marker的開發豐富了我們的綜合產品組合，擴大了我們胸外科的產品佈局。

於試驗期間，首先通過經支氣管插入術放置標記物，於標記物放置完成後24小時內進行電視胸腔鏡手術（「VATS」），將標記物及標記的肺結節一同取出。入組患者接受了多次隨訪（術中、緊隨置入術後、VATS切除術結束後、置入術後7天或出院前（以較早者為準）以及置入術後30天），以使我們能夠評估H-Marker在通過VATS切除肺結節前定位肺結節的安全性及有效性。

- *療效終點*

H-Marker試驗的主要終點是定位成功率，按完成目標肺結節的VATS切除的患者除以術前接受目標肺結節定位的患者人數所得比例計算，以評估一次性肺外科手術標記物在外科手術中定位肺結節的有效性。次要終點，就標記物放置而言，包括定位成功率、標記物放置的立即手術成功率、標記物放置的手術時間、通過支氣管鏡檢釋放標記物的手術時間以及在VATS期間探查及移除靶向病灶的手術時間。

- *安全終點*

安全終點包括：(1)在標記物放置過程中與醫療器械相關的不良事件及嚴重不良事件的發生率，包括但不限於氣胸及出血；(2)從放置標記物到完成VATS操作期間的醫療器械相關不良事件和嚴重不良事件的發生率，包括但不限於標記物錯置；(3)VATS手術中胸廓切開術的轉換率；(4)放置手術後或出院前7天內與醫療器械相關不良事件和嚴重不良事件的發生率（以較早發生者為準）；及(5)放置手術後30天內與醫療器械相關的不良事件和嚴重不良事件的發生率。

最終臨床結果顯示，定位成功率為97.4%，標記物放置的即時手術成功率為95.1%。就安全性終點而言，在試驗期間（無論在標記物放置期抑或隨訪期）均未發生相關不良事件和嚴重不良事件。H-Marker試驗數據已證實，通過H-Marker進行肺結節VATS前定位具有良好的安全性和有效性。

概不保證我們最終能夠成功開發H-Marker並上市

下表載列我們臨床前研發啟動、臨床試驗啟動以及主要治療產品的最新註冊狀態的關鍵時間概要。

	InterVapor	RF-II	H-Marker
臨床前研發啟動時間	2010年9月	2018年7月	2018年5月
臨床試驗啟動時間及結束時間	STEP-UP試驗： 2013年6月－2015年10月 NEXT-STEP試驗： 2018年8月－2020年6月 VAPORIZE試驗： 2018年12月－2019年8月 華西醫院試驗(1)： 2017年11月 －2020年12月 BTVA註冊研究(2)： 2018年4月－進行中 （該實驗預計在2027年前完成）	首次用於人體的試驗：2020年8月－2020年12月 註冊性試驗： 2021年1月 －進行中	H-Marker試驗： 2020年7月 －2021年1月
註冊狀態	於2018年在歐盟獲得EC證書；預計於2021年9月底由國家藥監局完成技術審核；預計於2022年11月提交FDA註冊	預計於2022年11月提交FDA註冊；預計於2023年第三季度在歐盟及中國提交註冊	於2021年6月獲得浙江省藥監局審批

(1) 儘管華西醫院試驗持續了大約三年，但持續時間並未嚴重超出我們的預期。由於該試驗是我們針對InterVapor在中國進行的首個試驗，我們在初期對入組患者進行了嚴格的篩選，並進行了為期一年的隨訪。此外，COVID-19的爆發在一定程度上擾亂並延長了試驗。

(2) BTVA註冊研究預計將持續數年，主要是因為它涉及的患者總數多達300人，且我們計劃對入組患者進行為期五年的隨訪。國家藥監局知悉與CE標誌相關的BTVA註冊試驗。我們預計在InterVapor預期於2021年10月在中國獲得批准後，國家藥監局將繼續監測正在進行的BTVA試驗的進展，我們將應其要求向國家藥監局提交相關臨床數據進行估計及評估。

上表概述的各項InterVapor試驗彼此並無關聯。對於RF-II，首次用於人體的試驗是確保監管合規性的初步可行性試驗，亦是啟動註冊性試驗的基礎。RF-II目前正在進行註冊性試驗，我們尚未收到任何監管機構對該試驗的任何反對意見。正在進行510(k)流程的RF-II的適應症為肺部軟組織，且在獲得許可之後無須進行註冊性試驗。

InterVapor與RF-II在中國和海外進行的臨床試驗製造過程中（包括往績記錄期間之前及之後），均未出現過任何與CMC、數據完整性、安全／療效驗證、質量控制有關的問題。

肺導航產品

概述

作為全球唯一的經支氣管全肺增強現實導航技術提供商，我們專注於研發全球領先的導航系統，用於肺部活檢和肺部診療。目前，我們擁有三款上市導航產品，包括LungPoint、LungPoint Plus（亞洲以外地區稱為「Archimedes Lite」）和LungPro（中國內地以外地區稱為「Archimedes」）。LungPoint手術規劃和導航系統，或VBN系統，為肺活檢和其他診療手術提供肺內實時路徑導航。Archimedes是一種軟件工具，旨在通過為選擇活檢的肺組織的提供通路，幫助診斷支氣管鏡檢查過程。Archimedes系統是全肺抵達、診療導航平台，該系統集成了基於CT的圖像、模式識別軟件和融合透視，提供三維、實時氣道和專有的支氣管鏡透明結節通道（以下簡稱「**BTPNA**」）。截至最後實際可行日期，自我們獲得相關監管部門批准之日起，沒有發生任何重大意外或不利變化。

(1)　LungPoint

LungPoint，即LungPoint®虛擬支氣管鏡導航系統，是一種基於計算機輔助圖像的導航軟件系統，其與一套活檢工具一起，為醫生提供氣道內的實時路徑導航，並進一步定位引導到肺部相關的目標區域，以便進行肺部活檢和其他手術。該系統的設計目的是通過改善對肺部周圍性病灶和結節的探查，促進實現高於所有其他現有支氣管鏡活檢方式的活檢診斷率。其將基於CT的胸腔圖像與3D模擬圖像疊加重建為3D模型，並提供實時導航功能，包括顯示實際和模擬圖像以及通往目標的計劃路徑，使醫生能

夠標記特定的目標，即可疑病灶或單個肺結節(「**SPN**」)。軟件系統計算出幾條合適的路線進行精確的導航和定位，然後引導支氣管鏡沿著用戶選擇的路徑到達預設的目標位置。其協助醫生引導肺道內窺鏡工具或導管，並能在肺部軟組織內準確放置標記物。

LungPoint於2009年在美國獲FDA批准、2011年在歐盟獲BSI批准、2014年在中國獲國家藥監局批准上市和商業化用途。LungPoint被FDA列為II類醫療器械、被歐盟列為IIa類醫療器械、被國家藥監局列為III類醫療器械。

(2)　LungPoint Plus/Archimedes Lite

基於與LungPoint相同的增強現實導航技術，我們在2020年推出了LungPoint的高級版本LungPoint Plus，也就是亞洲以外的Archimedes Lite。與LungPoint類似，LungPoint Plus通過重建基於CT的圖像，並同步顯示實際和模擬圖像，為肺活檢和其他手術提供氣道內的實時導航，從而更準確有效地規劃通往目標的路徑。其進一步提高了導航的性能，幫助醫生進行更複雜的支氣管鏡手術。其顯著提高了CT數據的讀取和分析能力，並通過增加一系列新功能，包括氣道延伸及靈活的路徑選擇，增強了操作的靈活性。

LungPoint Plus已於2020年年底進行國際商業化。LungPoint Plus被FDA列為II類醫療器械、被歐盟列為IIa類醫療器械、被國家藥監局列為III類醫療器械。分類變化主要歸因於中國、歐盟及美國的不同分類方式及風險評估標準。

(3)　Archimedes系統

LungPoint ATV系統，在中國內地地區也稱為LungPro，在中國內地以外地區稱為Archimedes系統（簡稱「Archimedes系統」），是基於LungPoint VBN系統的升級產品。Archimedes系統將VBN技術的應用提升到了一個新的高度，其採用了一種新穎的方法，可以實現精確導航，並對遠離或鄰近的周圍性病灶進行定位。作為LungPoint VBN系統的改進產品，Archimedes系統也從虛擬導航規劃與實時支氣管鏡視頻同步入手。Archimedes系統可利用ATV工具包（包括FleXNeedle、球囊及鞘管）進一步提供導航進入實質。當該系統引導支氣管鏡到達氣道內的一個進入點（「**POE**」）時，FleXNeedle會在氣道壁上的POE處開一個孔。然後將球囊插入POE，擴大孔洞。最後，將鞘管插入擴大的孔中。該系統可以將計劃目標覆蓋在實時熒光透視圖像上，並引導鞘管直接穿過肺實質到達SPN。系統在規劃該路徑時亦考慮了避開血管，提高了安全性。Archimedes系統還可以為通過相鄰氣道的SPN取樣提供引導。

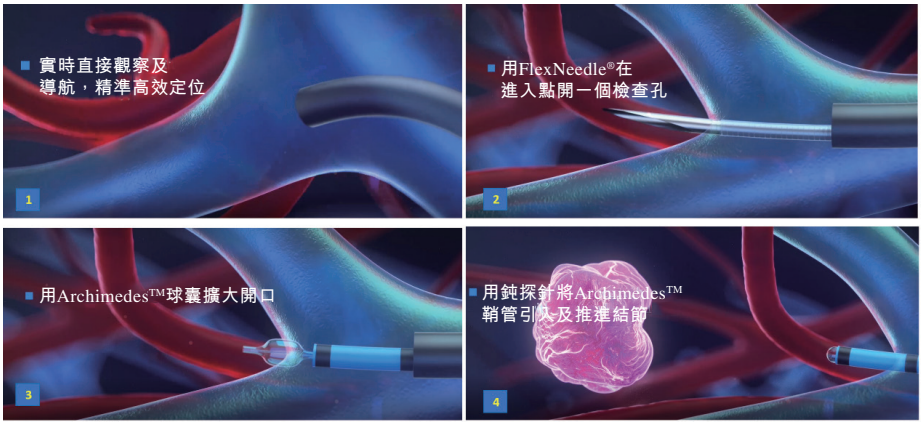
Archimedes系統於2014年在美國獲FDA批准、2014年在歐盟獲BSI批准、2017年在中國獲國家藥監局批准上市及商業化用途。Archimedes系統被FDA列為II類醫療器械、被歐盟列為IIa類醫療器械、被國家藥監局列為III類醫療器械。

增強現實全肺抵達導航技術

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的Archimedes系統是世界上唯一的全肺抵達增強現實實時圖像導航系統。我們導航平台採用圖像配准來引導支氣管鏡活檢，提供虛擬的支氣管鏡動畫和3D氣道樹，可以回顧和評估通往目標的不同氣道路徑，並根據氣道定位目標。導航系統可以將以前獲得的CT DICOM（醫學數字成像和通信）格式數據集進行分割，並用同一解剖手術的實時支氣管鏡視頻將這些分割後的數據集（包括與默認路徑、血管和病灶位置有關的信息）覆蓋和記錄下來，以支持導航。

因此，LungPoint®虛擬支氣管鏡導航系統的實時引導可同時顯示實時和虛擬視圖，並提供準確的導航路徑規劃。在支氣管鏡檢查過程中，虛擬路徑與實時支氣管鏡視頻圖像同步，顯示支氣管鏡到達目標的最佳路徑。我們的LungPoint增強現實導航系統能夠到達第9級支氣管，導航精度小於3mm的計算校準。

Archimedes系統實現了經支氣管全肺抵達導航技術，進一步推動了支氣管鏡導航和引導技術的發展。通過我們專有的、全球獨一無二的BTPNA技術，建立一個標準的2mm工作通道，可以到達整個肺部的任何部位，並直接通向遠離或鄰近氣道的病灶。BTPNA技術能夠精確定位此類病灶，尤其是X線下看不到的外周SPN，並穿過實質建立直通目標病灶的通道，為全肺診斷和後續治療奠定基礎。當操作支氣管鏡通過氣道時，需同時顯示真實視圖、虛擬動畫和計劃路徑，以確定放置支氣管鏡的準確位置和方向。此外，測量氣道直徑有助於確定支氣管鏡、支架、瓣膜和植入附件的直徑。我們的Archimedes系統能夠達到小於3毫米的導航精度偏離目標的準確位置。



產品結構

Archimedes系統由「規劃」模塊和「手術」模塊組成。每個Archimedes系統均配有一個通用USB安全密鑰，沒有密鑰，系統就無法工作。Archimedes軟件預先安裝在Archimedes系統上，我們提供用戶名和密碼以及USB安全密鑰登錄系統。Archimedes系統還包括一個視頻採集卡，用於在「程序導航」頁面上捕獲支氣管鏡和熒光鏡的視頻輸出，並允許將支氣管鏡和熒光鏡的視頻與目標疊加合併。

根據待使用的Archimedes軟件的特性和待執行的程序類型（氣道或通道），適用不同的硬件要求。對於支氣管鏡導航，相關的Archimedes設備包括導航系統、支氣管鏡和相關電纜以及支氣管鏡校準夾具。為了使用熒光鏡引導功能，除了支氣管鏡導航所需的設備之外，還需要額外的硬件，包括熒光鏡和相關電纜、C形臂校準夾具、Archimedes板、帶有兩個跟蹤工具和腳踏板的跟蹤器、可以幫助校準C形臂、驗證C形臂校準、登記患者和使用引導熒光鏡導航的免提軟件控制選項。

操作規程

如需開始使用Archimedes系統進行導航和支氣管鏡檢查操作，肺病學家只需打開計算機，將安全密鑰插入計算機背面的USB端口。在Archimedes系統的安裝過程中，將至少有一個支氣管鏡被添加到系統中，且經過校準，並被設置為默認支氣管鏡。路徑規劃系統使用三個不能修改的預設支氣管鏡。用戶登錄並選擇模塊後，Archimedes軟件顯示「病例選擇」頁面。從這裡，肺病學家可以從驅動器或DICOM節點導入患者掃描，以將其帶入系統。導入患者的CT掃描後，該患者信息將列示在「病例選擇」頁面。在「手術」模塊中，規劃完成後，「病例選擇」頁面用於為實時程序選擇患者。在選定患者後，虛擬支氣管鏡檢查允許肺病學家在進行活體檢查之前檢查到達目標的虛擬路徑。肺病學家可以在「規劃」和「手術」模塊中執行虛擬支氣管鏡檢查。在虛擬支氣管鏡檢查的操作過程中，「手術」導航提供了真實支氣管鏡檢查視頻和虛擬支氣管鏡動畫（由Archimedes系統實現的虛擬動畫）的並排比較，以及同步這些圖像和指導手術的工具。因此，Archimedes軟件將CT信息疊加至實時熒光鏡視頻上，使肺病學家能夠準確地引導鞘管穿過肺部組織，並接觸到更遠端的目標以進行診斷或治療。

此外，使用熒光鏡引導進行導航涉及引導內窺鏡附件穿過組織到達目標，其需要使用引導透視進行，並需要其他設置步驟。通常，為準備透視引導，肺病學家將使用我們的導航系統導航至氣道接入點，然後使用我們的診斷工具FleXNeedle於氣道接入

點的氣道壁上穿孔。之後，FleXNeedle將自支氣管鏡中抽出，並通過支氣管鏡的附屬通道放置一個鞘管，進一步抽出管心針，並通過鞘管使用擴張球囊來擴張氣道，以便可以插入鞘管。最後將球囊從鞘管內取出，並更換管心針。為進行透視引導，肺病學家將使用Fluoro導航頁面上的融合透視視圖，引導鞘管沿著預測路徑，同時將鞘管向目標推進，以實現精確定位。

市場機會和競爭

我們的導航系統已被用於虛擬支氣管鏡導航和病灶定位，以探查肺周圍性病灶位置，並取樣。根據弗若斯特沙利文的資料，全世界和中國的肺癌患者人數增速日益加快。在全球範圍內，肺癌新增病例人數由2016年的2.0百萬例增至2020年的2.2百萬例，預計到2025年將進一步增至2.5百萬例。在中國，肺癌新增病例人數由2016年的81.34萬例增至2020年的92.41萬例，預計到2025年將進一步增至1.1百萬例。詳情請參閱「行業概覽－肺病診療－肺癌的概述、患病率、診療」。與其他類型的癌症相比，晚期肺癌的5年生存率相對較低。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，如果在早期發現肺癌，I期和II期肺癌的5年生存率可分別顯著提高至56.6%及34.1%，而IV期肺癌的5年生存率低至2.9%。因此，如果能夠精確地探查病灶以獲得更成功的活檢診斷結果，將會顯著提高識別肺病以進行及時有效治療的可能性。

介入呼吸病學診斷工具的應用一直在增加，且預計將會繼續增加。支氣管鏡檢查是肺病活檢的介入呼吸病學診斷工具之一。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國支氣管鏡檢查次數達到3.8百萬次，2016年合計為3.4百萬次，以3.4%的年複合增長率增長。預計到2025年該次數將達到5.4百萬次。隨著支氣管鏡檢查的廣泛應用和市場對微創精密介入呼吸病學診斷產品需求的不斷增長，預計在支氣管鏡手術中，患者選擇更先進導航手術的意願將顯著增加，從而有望擴大肺部導航系統的市場。詳情請參閱「行業概覽－肺病診療市場－介入呼吸病學市場」。

臨床試驗數據概要

EAST 2試驗

我們已經在全球範圍內完成了一項多中心、單臂、開放標籤、前瞻性上市後臨床試驗，以評估Archimedes系統在協助肺病學家引導內窺鏡工具檢查位於肺實質組織遠端的肺結節方面的有效性和安全性。這些手術在10個中心完成，其中大部分在美國（6個地點）和中國（中國大陸有2個地點及香港有1個地點），德國有1個地點。總之，綜合試驗結果表明，活檢率很高，且與結節位置、大小或是否有支氣管徵無關，總診斷率與先前報告的支氣管鏡導航技術相似或更高，證明了Archimedes系統良好的安全性和有效性。換句話說，我們認為Archimedes系統可以幫助安全有效地對肺結節進行取樣。

截至2020年9月，當數據庫被鎖定進行分析時，共有166名患者提供了參加試驗的知情同意書。合資格受試者都符合以下身體條件：

- 篩查時患者年齡在21至75歲之間；
- 患者有高度可疑的肺結節，定義為最大直徑不小於8毫米的明顯結節；
- 未發現已知的支氣管內腫瘤；及
- 患者腫瘤位於距胸膜1厘米以上的實質組織中，且支氣管鏡可通過一個POE進入。

該試驗的主要療效終點是活檢產量，定義為至少一次活檢足以進行組織診斷的結節數量除以Archimedes系統取樣的結節數量。該試驗的次要療效終點包括：手術規劃時間，定義為從選擇患者CT開始到選擇、檢查和導出通道路徑的時間；結節進入時間，定義為從導航開始到鞘管放置到第一個活檢目標的時間；熒光透視時間，定義為從融合熒光透視導航引導開始到設備從POE移除的總熒光透視時間；和患者登記時間，定義為通過熒光透視法將患者位置與導航引導系統相關聯所花費的總時間。該試驗的主要安全終點是研究期間（包括支氣管鏡導航手術、肺組織取樣手術及隨訪期間）嚴重不良事件的發生率。

- *療效結果*

共106名患者成功進行活檢，並從符合條件的125個結節中的116個結節提取了組織樣本。Archimedes系統的性能總結表明，使用協議工具的活檢率為95.2%（84個活檢樣本中有80個包含結節組織），使用非協議工具的活檢率為90.6%（32個活檢樣本中有29個包含結節組織），這表明Archimedes系統能夠達到目標結節。相比而言，傳統的經支氣管鏡活檢的診斷率僅介於14%至63%。

- *安全性結果*

手術耐受良好。據報道，沒有患者在手術後需要進入重症監護室。所有患者均在出院前按照常規醫院病房恢復程序出院。

併發症很少，僅報告了三例不良事件，其中兩例被確定為可能與手術有關(1.5%)，沒有一例與Archimedes系統有關。可能與手術相關的兩個事件都是氣胸，其中一名患者需要額外住院兩天，但不需要胸腔管。支氣管鏡活檢手術後預計會發生氣胸，且發生率在預期的可能範圍內。沒有患者出現呼吸衰竭。

我們的其他產品和候選產品

我們的綜合平台集介入呼吸病學導航、診療於一體，還提供各種介入診斷產品和候選產品。根據弗若斯特沙利文的資料，每年大皰性肺病的患者人數約為1.5百萬名。經支氣管鏡霧化給藥系統的工作原理是通過支氣管鏡將氣霧導管置入目標區域，並直接向目標區域霧化給藥。我們認為直接向目標區域給藥為該產品的獨特優勢。高頻電外科消融導管的工作原理是利用高密度高頻電流對局部組織的加熱效應進行各種醫療手術，包括電凝術及電切術。我們認為其高頻電外科消融導管與現有競爭產品相比，具有更好的兼容性潛力並易於操作。

肺結節的介入診斷產品

FleXNeedle

FleXNeedle是一種用於提取組織樣本的一次性取芯針。通過一個柔性支氣管鏡放置。當與我們的導航系統一起使用時，該針可以被引導到呼吸器官內的預定目標區域。該針具有18號取芯針尖，相比傳統的反針(contraneedles)，還能進行大型樣本採集。

BioStarNeedle

BioStarNeedle是一種用於提取組織樣本的一次性超聲引導抽吸針。針尖採用鎳鈦諾材料，具有出色的穿刺靈活性，而特殊的針尖設計便於精確取針。於2020年6月獲得浙江省藥品監督管理局批准。

ATV工具

ATV工具包括FleXNeedle、ATV球囊和ATV鞘管。用於BTPNA期間探查病灶和執行活檢採樣。

ATV球囊是一種一次性無菌軟管，在末端或末端附近有一個球囊，通過支氣管鏡或鞘管插入，用於擴張支氣管樹的目標肺組織。ATV鞘管是一種一次性無菌軟管，在支氣管鏡檢查過程中提供了一個工作通道，其他設備可以通過該通道進入呼吸器官內的目標區域。鞘管通過支氣管鏡的工作通道進入，允許在手術過程中反覆將內窺鏡裝置放置到指定的病灶。

可操縱鞘管

可操縱鞘管由可操縱鞘管調節手柄和工作通道組成。調節手柄的牽引系統可以調節鞘管末端的位置和角度，使鞘管準確到達病灶。調節手柄的阻尼系統可以鎖定角度，這樣當外科醫生進行彎曲手術時，鞘管可以保持在任何位置。工作通道通過連接器與調節手柄連接。

可操縱鞘管僅供使用一次。其有望與支氣管鏡結合使用，為外科器械建立通道。

新冠肺炎疫情的影響

自2019年12月底以來，新型冠狀病毒病COVID-19的爆發已對全球經濟造成重大不利影響。為應對疫情，包括中國及美國在內的世界各國實施了廣泛的封鎖、關閉工作場所、限制人員流動及出行，以遏制病毒的傳播。自2021年7月底以來，COVID-19的德爾塔變體已在中國多個省份反復出現(「**疫情復發**」)。截至最後實際可行日期，中國絕大部分城市均已放寬或取消了國內出行限制，恢復了正常的社會活動、工作及生產。

政府封鎖及其他限制性措施令我們僱員的流動性大幅降低，進而導致多數僱員於COVID-19疫情早期遠程工作。因此，我們已實施各種預防措施並按照相關法規及政策調整我們僱員的工作安排，令我們保持充足的現場人員在靈活計劃下工作，以繼續進行我們的研發活動。根據政府指導方針，我們一直密切追蹤我們僱員的健康狀況，並於彼等進入我們的辦公區或設施之前例行進行體溫檢測。截至最後實際可行日期，我們的所有僱員已正常復工。我們通過採取管理層認為對確保高水平的工作環境安全而言屬必要的措施來維持正常營運，包括在工作中使用虛擬會議、要求現場工作的僱員佩戴口罩及遵守社交距離政策、讓僱員知悉政府指引及為僱員編製關於COVID-19

的指引材料。截至最後實際可行日期，我們的場地內或僱員之間並無發現疑似或確診COVID-19病例。

於COVID-19疫情期間，特別是在COVID-19疫情初期，我們的某些臨床試驗的患者入組流程和數據錄入出現了一些延誤，這主要是由於政府政策及醫院所採取的預防措施。儘管如此，我們正在進行的臨床試驗並未受到任何重大干擾(特別是在疫情得到逐漸緩解及有效控制的情況下)。為管理COVID-19疫情相關風險，我們採取了多種措施，如與臨床試驗站點合作，為入組患者提供口罩等個人防護設備；與主要研究人員保持高頻次溝通，以發現並解決可能出現的任何問題；建議研究人員與入組患者就必要時可到當地有資質的醫院進行隨訪評估進行溝通。隨著包括中國醫療系統業務在內的正常業務營運於2020年第二季度開始恢復，我們的臨床活動於2020年第三季度已全面恢復。我們並未經歷過、目前亦預計不會因COVID-19疫情而導致與臨床試驗有關的法規事務出現任何重大延誤，或對我們的營運產生任何長期影響，或偏離我們的總體發展計劃。由於我們於中國開展業務、從事臨床前研究和臨床試驗，我們2021年第一季度的臨床試驗進展已經超過去年同期。

中國因COVID-19疫情導致運輸減少以及生產及物流網絡中斷亦可能在一定程度上影響我們的供應商生產及運輸耗材、設備及我們經營所需其他物資的能力。考慮到可能的交貨延遲，我們已提前從海外供應商進口足夠數量的原材料來支持我們目前的生產活動。我們亦積極向國內供應商尋找目前從海外供應商採購的某些材料。然而，截至最後實際可行日期，我們的大部分供應商已恢復正常營運且於COVID-19疫情期間我們並無面臨任何重大干擾或物資短缺。我們位於美國的生產基地延長了若干存貨組件的交貨時間，但我們能夠管理我們的存貨，以避免出現任何缺貨的情況。存貨的發貨時間正逐步恢復正常。

截至2020年12月31日止年度期間，由於疫情，我們在全球範圍內進行的設備銷售和營銷活動均已受不利影響，我們的LungPoint和Archimedes系統僅接到並交付了少量新訂單。醫院傾向於將彼等用於採納新技術的大部分預算轉移至用於應對疫情中更為迫切的需求，因此限制了我們的設備銷售及營銷成果。同時，旅遊禁令及限制阻礙了我們有效地向市場引入新技術以及為擴大市場而開展醫生培訓的能力。疫情亦對我們的財務業績產生了影響。例如，我們的收入由截至2019年12月31日的約8.1百萬美

元減至截至2020年12月31日的約3.3百萬美元，主要由於COVID-19導致我們多種產品的銷售額下降，而這對一般與COVID-19治療無直接關係的肺部治療設備的銷售產生了不利影響。然而，我們認為COVID-19疫情對我們銷售業績和財務表現的影響是短暫的。在中國，醫院已恢復採購，且我們預計，隨著疫情逐步得到控制，海外市場會逐步復甦。根據弗若斯特沙利文的資料，該趨勢符合行業趨勢。有關自2020年4月30日至2021年4月30日按地區劃分的銷售恢復情況的更多資料，請參閱「財務資料－節選損益表項目的說明－收入」。

此次疫情復發並無對我們的核心產品及管線候選產品的監管及臨床試驗計劃，以及中短期內的商業化計劃及財務業績及其他已上市產品造成任何重大影響，主要是由於此次疫情復發中的疑似或確診病例遠不及先前病例嚴重，且各方（包括政府當局、我們的客戶及供應商、臨床試驗中心以及我們）均根據過往經驗，針對COVID-19疫情制定了相應的制度以緩解其潛在影響。

尚不確定COVID-19何時以及是否能在全球範圍內得到控制。我們計劃繼續採取補救措施，並可能在必要時採取其他措施，以緩解COVID-19疫情對我們營運的影響。然而，我們無法向　閣下保證COVID-19疫情不會進一步惡化或對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。詳情請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險－我們的運營及業務計劃可能因自然災害、疫症及流行病、內亂及社會動盪，以及其他疫情（尤其是COVID-19疫情）而受到不利影響」。

合作與許可協議

與PSRF合作*（引進授權安排）*

2008年6月12日，賓州研究基金會（「**PSRF**」，一家於1934年成立且旨在培養及發展科研的非營利性公司）與Broncus Technologies, Inc.（「**BTI**」）就某些軟件（包括虛擬導航套件、淋巴結標測系統和樹分析儀）的專有權和許可以及專利權（「**PSRF許可知識產權**」）簽訂了一項許可協議（「**PSRF協議**」）。先健科技（香港）有限公司（「**先健科技**」）及Shanghai Biomedical Enterprise, LLC（「**SBE**」）根據日期為2012年5月9日的資產購買協議取得該項PSRF許可知識產權的權利及許可。根據我們的主要附屬公司Broncus Medical（「**BMI**」）、BTI、先健科技及SBE訂立的日期為2012年6月11日的出售契約、轉讓和繼承協議（與資產購買協議統稱「**轉讓協議**」），BTI將（其中包括）向BMI轉讓PSRF許可知識產權的權利及許可。

根據PSRF協議及轉讓協議，PSRF授予BMI一項開發、複製、製造、已經製造、使用、租賃、分銷、提呈發售、銷售、進口、表演、展示、修改和製作使用PSRF許可知識產權的產品(「**PSRF許可產品**」)的衍生作品，以用於與肺部及／或呼吸系統相關的所有醫學應用(包括但不限於治療、手術、介入性、預防、診斷及預後應用)的PSRF許可知識產權的全球、獨家、可再許可、帶特許權使用費的權利和許可。PSRF保留其自身和賓夕法尼亞州立大學為自己的學術、慈善或非營利性研究和教育目的在PSRF許可知識產權下實踐的權利。

根據PSRF協議，BTI將負責PSRF許可產品的開發和營銷。BTI必須盡合理的努力來開發PSRF許可產品並使其商業化，BTI或代表BTI與該等活動有關的所有成本和開支均由BTI承擔。此類努力應包括(a)自PSRF協議之日起一年內完成並準備好首個PSRF許可產品的臨床測試及／或510(k)提交；及(b)自PSRF協議之日起兩年內獲得首個PSRF許可產品的510(k)許可。

根據於2013年10月進一步修訂的PSRF協議的條款和條件，BTI向PSRF支付200,000美元的不可退還款項，以及向PSRF發行若干股份作為預付款，以及基於PSRF許可產品所得淨銷售額的提成特許權使用費。根據轉讓安排，BMI須每年支付150,000美元的最低特許權使用費，根據PSRF與BMI訂立的PSRF協議（首次修訂）該筆費用於2013年及2014年各年減至100,000美元。

截至最後實際可行日期，PSRF許可產品包括LungPro、LungPoint、LungPoint Plus及規劃器。

BMI可在提前6個月通知PSRF後，無故，以任何理由或無理由地完全終止PSRF協議。如BMI破產、未能支付特許權使用費或有任何其他任何重大違反PSRF協議的行為，PSRF可提前終止PSRF協議。倘若PSRF協議被終止，我們將不再能夠生產及分銷上述PSRF許可產品。然而，對InterVapor的技術審核於2020年3月開始，原因是國家藥監局需對兩項申請一同進行審核。由於我們已經將該等產品進行商業化，從而使PSRF能夠根據PSRF協議獲得特許權使用費，我們相信PSRF不太可能終止PSRF協議。

截至最後實際可行日期，PSRF為獨立第三方。

BMI和Intuitive之間的合作*（對外授權安排）*

2017年4月6日，BMI與Intuitive Surgical Operations, Inc.（「**ISI**」）（一家從事手術系統設計、製造及營銷的公司）就BMI擁有或獲許可的某些知識產權的專有權和許可（包括PSRF的許可知識產權）（「**BMI許可知識產權**」）簽訂了許可協議（「**BMI協議**」）。2018年3月2日，BMI與ISI及其附屬公司Intuitive Surgical Sarl（其業務範圍包括手術及其他醫療器械、儀器和設備的批發銷售）（連同ISI，統稱「**Intuitive**」）簽訂了共同開發協議（「**CDA**」），以根據工作說明書共同開發與Archimedes系統及Intuitive的機器人輔助系統兼容的治療產品。根據CDA，Intuitive負責準備臨床模型及發生器規格及選擇報告以及其他BMI與Intuitive共同承擔的責任，包括就產品開發進行一系列分析。本集團和Intuitive根據CDA共同開發的知識財產（「**聯合工程技術**」）歸Intuitive所有。然而，根據CDA條款，Intuitive已授予BMI一項獨家、免專營費、永久且不可撤銷的權利將聯合

工程技術用於所有非機器人輔助醫學應用中。雙方共同書面同意後或倘因一方重大違約而未能結算，該協議可予終止。

根據BMI協議，BMI授予ISI非獨家許可，在執行CDA和ISI對我們的某些股權投資後，該許可被轉換為獨家許可。獨家許可授予ISI在機器人輔助醫療干預領域製造、已經製造、使用、提呈發售、銷售、營銷、進口、出口、分銷和商業化BMI許可知識產權的全球獨家、帶特許權使用費、可再許可、可轉讓、可讓渡的權利和許可。

根據BMI協議的條款和條件，ISI應向BMI支付5,000,000美元的不可退還款項作為預付款。此外，ISI將有義務在十年內每年向BMI支付250,000美元的非獨家許可特許權使用費。在2018年3月2日轉換為獨家許可後，ISI將有義務在五年內每年向BMI支付1,000,000美元的特許權使用費。特許權使用費支付總額不得超過5,000,000美元。

任何一方在另一方出現重大違約時，都可以提前終止BMI協議。

截至最後實際可行日期，ISI於我們的權益中約持有6%的權益。

於2021年5月4日，BMI與ISI進一步磋商並訂立單獨協議（「**ISI修訂版**」），內容涉及BMI對根據PSRF協議獲得的若干專利權（由BMI根據BMI協議授予ISI）的權利。根據ISI修訂版，BMI繼續對BMI許可知識產權持有同等的專有權（包括PSRF許可知識產權），以用於所有非機器人輔助的醫學應用，其中包括與我們的導航系統LungPoint、LungPoint Plus和Archimedes系統相關的專利權。根據ISI與PSRF於2021年5月4日簽訂的單獨協議（其條款獲BMI明確同意），PSRF直接授予ISI對PSRF許可知識產權的專有權利，以用於與肺和／或呼吸系統相關的機器人輔助醫學應用，以及肺和／或呼吸系統以外的所有其他領域。與此同時，ISI授予BMI若干BMI許可知識產權的非專有權利，以用於美國、加拿大、歐洲、英國、日本、澳大利亞、新西蘭和韓國以外地區的機器人輔助醫學應用。因此，根據ISI修訂版，BMI將能夠使用彼等保留的知識產權權利專注於大中華區的產品開發工作。BMI亦同時與PSRF簽訂一項單獨協議，以證明（其中包括）BMI與ISI就PSRF許可知識產權確定的相關許可安排範圍。作出該許可安排旨在更好地反映及協調有關各方的戰略優先事項，亦可讓有關各方最大化其知識產權的商業化應用。該許可安排不會影響相關聯合工程技術的所有權和本集團候選產品的商業化。

截至最後實際可行日期，本公司並無任何機器人輔助現有產品或候選產品，且本公司的所有現有產品及候選產品均無機器人輔助。

我們的平台

我們開發了一個完全集成的平台，用於發現、開發、製造和商業化一套全面的肺病診療解決方案。我們平台的整合促進了不同職能部門在候選產品生命週期關鍵階段的無縫協作，有助於確保開發速度和成功可能性，同時降低開發成本，滿足早期市場

需求。自成立以來，我們已經成功建立了一個專注於肺病治療的精確診斷和微創治療的完全集成平台的必要能力。

這些能力集中在四個主要職能平台中：研發、臨床開發、製造和商業化。這些獨立的職能平台已經過優化，並且非常重視建立跨職能整合。此外，我們還培養了在候選產品的臨床試驗階段與市場溝通和教育的能力，潛在地培養了具有臨床和商業潛力的有發展前景的目標，並加快了產品的商業化進程。

研發

我們專注於開發用於肺病導航、診療的創新技術和產品。我們相信，我們手術的成功已經並將繼續在很大程度上取決於我們開發新型或改進醫療設備的能力。我們有開發和商業化介入呼吸病學醫療設備的良好記錄。為提高研發能力，我們採用了高效的研發模式，將國際技術與本地研發成本優勢相結合，以支持我們的知識產權組合和產品迭代。我們認為我們的研發模式使我們能夠與美國和歐洲的全球領先技術和醫療器械開發經驗保持同步，同時充分利用中國具有成本效益和高效率的臨床研究能力。

我們與頂級醫院和研究機構的知名肺科醫生及專業人士合作。在研發過程中，我們與該等專家保持密切溝通，以便在產品研發的實驗結果中收集專家回饋意見。

我們一直致力於開展研發活動，以提供臨床先進的新產品，提高有效性、易用性、安全性和可靠性，並酌情擴大我們產品的應用範圍。例如，我們的RFA產品是專門針對肺部獨特的生理結構開發的，而現有的所有消融產品僅針對實體腫瘤或軟組織消融。截至最後實際可行日期，我們有12個處於不同開發階段的候選產品。

一個新產品從開發到商業化所需的時間因候選產品而異，可能會受到各種我們無法控制的因素的影響，如臨床試驗結果、政府政策和批准等。於2019年及2020年，我們的研發成本分別為11.4百萬美元及9.4百萬美元。

我們的研發團隊

截至最後實際可行日期，我們擁有一個80人的強大內部研發團隊，其中，73名團隊成員位於中國，7名成員位於美國。截至最後實際可行日期，24名研發員工擁有碩士或博士學位。該團隊由擁有逾十年行業臨床前實踐和研發經驗的徐宏先生領導。此外，我們的研發團隊中還有經驗豐富的研究人員和從業人員，彼等為我們的研發團隊提供了重要的見解和建議。導航軟件開發團隊由四名擁有博士學位的成員和七名擁有碩士學位的成員組成。該團隊由Kunzhang Yu博士領導，其畢業於賓夕法尼亞州立大學電氣工程專業，已專業從事肺部導航研發21年。設備開發團隊的一名成員擁有博士學位，12名成員擁有碩士學位。在這些人才中，領導InterVapor研發團隊的Bixiang

Tang博士從事醫療器械開發已有6年時間。RF-II研發團隊的負責人周華珍女士有12年的醫療器械開發經驗。在徐宏先生的帶領下，我們的全球研發團隊下設分部，包括導航開發團隊、小設備開發團隊、耗材開發團隊以及專利團隊等其他支持團隊。在執行某個項目時，我們從不同團隊中挑選人才，組成專門的研發團隊以共同開發新產品。在基礎設施方面，我們擁有一批用於軟硬體開發的高性能服務器、漏電電流測試儀、高分辨率頻譜分析儀、電刀分析儀、高性能示波器等專業設備，並配備了電氣安全和EMC測試實驗室。

我們已經組建一個致力於開發InterVapor的研發團隊。該團隊的工程師全職參與項目開發，並在InterVapor的熱蒸汽發生過程中進行能量控制研發。我們還組建了一個致力於開發RF-II的研發團隊。該團隊的工程師透過分析客戶需求確認設計的基本輸出，並通過一系列的驗證完成產品開發。

我們在中國的研發能力體現在我們強大的知識產權組合上。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有476項專利和專利申請，包括87項已發佈專利（包括待決公告）和248項專利申請，在海外擁有95項已發佈專利和46項專利申請。我們相信，在中國建立研發中心將有助於降低體外實驗、動物試驗和臨床試驗的成本並縮短研發週期。

產品設計和臨床前開發

內部規劃和設計

我們經常與中國和全球的大醫院、實驗室和大學合作研發我們的產品。海德堡大學胸科醫院呼吸內科及危重症部門主任Felix JF Herth博士是我們的研發和醫學顧問。

在產品開發過程中，我們與醫生顧問合作，開展從概念輸入、體外和動物試驗到臨床試驗的研發活動。例如，為開發RF-II射頻消融系統，本公司和廣州醫科大學第一附屬醫院共同完成了前期體外實驗和動物實驗。廣州醫科大學第一附屬醫院組織了多中心研究作為臨床試驗主要研究者。我們還與賓夕法尼亞州立大學等學術或技術機構一同開發知識產權並參與研究。在某些電氣安全外包測試方面，我們與一家第三方檢測公司簽訂了框架協議，以高效地完成電氣安全性和EMC測試。

臨床試驗

我們的臨床事務團隊在為我們的產品開展臨床試驗方面擁有豐富的經驗。截至最後實際可行日期，我們有13名臨床工作人員，其中11人位於中國，2人位於美國。

我們對新產品進行臨床試驗，以獲得必要的監管批准。此外，可靠的臨床數據為提高我們品牌和產品可信度提供支持。臨床試驗的目標是測量設備的臨床療效和安全性。臨床試驗的主要參數是根據醫療設備的預期用途選擇的。

我們有一個監管事務團隊，主要負責將我們的臨床報告和其他材料提交給相關部門，以供監管批准。我們的臨床數據和實踐符合適用法規的標準。

與臨床試驗機構的合作

我們選擇多家領先醫院來開展我們的臨床試驗，該等醫院均為經國家藥監局認定的合資格臨床試驗機構，具備所需專業知識、專業人員、管理能力和醫療條件。我們將與選定的參與醫院會面，討論試驗的目標和要求，並選擇試驗的牽頭機構，該機構通常是相關臨床領域的權威和聲譽良好的機構，也是參與機構中最大、設備最好的機構。

我們通常與每家選定的醫院就每項臨床試驗達成協議，根據該協議，我們和參與醫院按照適用法規準備一份臨床試驗方案，詳細描述臨床試驗的目標、涉及的風險、總體設計、試驗方法和程序。我們將相關文件提交給各參與醫院的倫理委員會審查。這些文件通常包括我們的臨床試驗方案、由患者填寫的知情同意書草稿、由監督臨床試驗的研究人員填寫的病例報告表格草稿，以及與醫院達成的進行臨床試驗的協議。倫理委員會可能會在批准前要求我們修改臨床試驗方案或其他文件。一旦方案獲得批准，此後的任何修訂都需要經過倫理委員會的審查和同意，臨床試驗也必須嚴格按照批准的方案進行。

根據協議，各參與醫院均有義務按照協議進行臨床試驗，在臨床試驗結束時，根據收集的數據出具病例報告，並在試驗完成後將試驗記錄保留10年。牽頭機構收集所有參與醫院的病例報告表，並準備正式的臨床試驗報告。我們按照約定的時間表和項目支付醫院的服務費用。根據協議，我們擁有所有相關的知識產權和試驗結果。

參與試驗的機構有權將與試驗有關的信息公開用於學術研究。參與試驗的機構在發表論文前應取得我們的書面同意。在學術會議上正式公佈主要結果之前，此類機構應事先獲得我們的書面同意。我們保留知識產權。但是，如果參與試驗的機構中心對我們的產品質量和功效有重大貢獻，我們可以考慮與彼等單獨簽訂協議。

與CRO的關係

我們使用CRO來管理、監督、實施和支持我們的某些臨床試驗。我們根據各種因素選擇我們的CRO，如彼等的資歷、學歷、員工的專業經驗以及彼等的行業聲譽。通常，我們會就每個臨床研究項目與CRO達成協議。我們密切監督我們的CRO，以幫助確保彼等的表現符合我們的方案和適用的法律、法規和指南，從而保護我們臨床試驗和研究數據的完整性和真實性。

我們已經與CRO合作開展了一些臨床試驗，包括InterVapor系統的試驗。根據相關協議，CRO通常負責嚴格按照試驗方案招募受試者，啟動、管理和監控各臨床中心試驗的實施，以確保整個試驗合規且真實。我們向CRO提供彼等所需的資料和信息，

並按照雙方約定的付款時間表進行付款。CRO有義務對試驗的所有非公開信息和數據保密，並在合同期滿後將相關資料退還給我們。

我們於2019年及2020年以及截至2021年4月30日止四個月分別聘請了四個、三個及三個CRO。於2019年及2020年以及截至2021年4月30日止四個月，本集團在集團的研發活動及臨床試驗中支付給CRO的費用總額分別為343.4千美元、67.6千美元及12.3千美元。

製造

我們的主要製造工廠位於中國浙江省杭州市的總部，總建築面積約3,122平方米。我們還在美國加利福尼亞州聖何塞租賃了一個製造工廠，總面積約為863平方米。在以往，早期的導航產品由我們的美國團隊開發，我們的導航產品主要在美國生產。為利用中國相對於美國的勞動力和材料成本優勢，我們已經開始將產品的生產過程逐步轉移到中國。我們預計在轉移過程中不會受到任何障礙或阻礙。與此同時，我們已經在中國和美國開始研發流程。截至最後實際可行日期，我們在杭州的工廠主要用於醫療器械系統的生產，以及用於介入呼吸病學診斷和治療的一次性無菌醫療器械（包括ATV FleXNeedleCN、ATV球囊、ATV鞘管、BioStarNeedle及可控鞘管）和候選產品，我們在加利福尼亞州聖何塞的工廠用於生產我們的導航系統和ATV套件。雖然美國基地主要滿足歐洲的業務需求，但將來我們的杭州製造工廠可能會向歐洲出口更多產品。

我們治療產品和候選產品的製造

我們附屬公司Uptake Medical Technology Inc.（「**UMT**」）符合ISO 13485標準，並且是附帶歐洲CE標誌的InterVapor系統的在冊製造商。InterVapor發電機由美國明尼蘇達州OEM供應商Minnetronix Inc.為UMT生產。InterVapor導管和引流袋由美國伊利諾伊州OEM供應商Medical Murray Inc.為UMT生產。我們預計將自2021年6月開始在杭州工廠生產H-Marker。我們還準備使用杭州工廠生產我們的其他治療產品（包括InterVapor產品）。我們可能於2021年在取得CE標誌認證後開始生產，且預計在2022年中期獲得監管部門批准後，將生產流程完全轉移至中國。我們的RF-II也將根據臨床和其他相關需求在杭州工廠生產。

我們導航系統的製造

我們導航系統，包括LungPoint、LungPoint Plus和Archimedes系統，均在我們位於美國加利福尼亞州聖何塞的工廠製造。該工廠符合ISO13485標準，且Broncus Medical是美國510(k)許可和附帶歐洲CE標誌的LungPoint產品的在冊製造商。我們已經完成LungPoint在中國的本土化研發驗證和產品試裝，預計在2021年底獲得模型檢驗報告後向國家藥監局提交註冊申請，進一步完成製造過程的本土化。Archimedes系統製造的本土化將於2021年6月開始，目前正在進行設計驗證。模型檢驗預計將於2021年11月啟動。

下表列出了我們聖何塞工廠在所示期間生產導航系統的生產能力、實際產量和利用率。由於產品升級，我們戰略性地在美國減產LungPoint，反映於以下產量之中。受COVID-19疫情影響，我們的LungPoint及Archimedes系統的產量亦受到影響，原因是客戶對與COVID-19治療無直接關係的呼吸病學治療器械的需求相應減少。產品升級於2019年9月開始。由於LungPoint Plus已於2021年3月在歐盟及美國上市銷售，我們將在這些市場銷售LungPoint Plus以代替LungPoint。未來，我們計劃在中國市場同時銷售LungPoint及LungPoint Plus，主要是由於在中國有很大的市場機會。我們將在中國銷售LungPoint作為LungPoint Pro的基礎產品，以擴大我們的潛在客戶，且生產將相應地恢復，惟須受COVID-19疫情的任何持續影響。

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月
	2019年	**2020年**	**2021年**
LungPoint			
生產能力(單位)[1]	96	96	32
實際產量(單位)	8	0	0
利用率(%)[2]	8%	–	–
Lungpoint Plus			
生產能力(單位)[1]	–	–	32
實際產量(單位)	–	–	16
利用率(%)[2]	–	–	50%

附註：

(1) 我們生產能力基於平均每月需要2名技術人員生產8件LungPoint/LungPoint Plus產品的假設前提。於往績記錄期間，我們分派2名技術人員負責系統製造（包括LungPoint、LungPoint Plus、Archimedes系統）。

(2) 利用率等於實際產量除以生產能力。

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月
	2019年	**2020年**	**2021年**
Archimedes系統			
生產能力（單位）[1]	48	48	24
實際產量（單位）	30	13	19
利用率(%)[2]	63%	27%	79.2%

附註：

(1) 我們生產能力基於2019年及2020年平均每月需要2名技術人員生產4件LungPro產品，而2021年平均每月需要2名技術人員生產6件LungPro產品的假設前提。於往績記錄期間，我們分派2名技術人員負責系統製造（包括LungPoint、LungPoint Plus、Archimedes系統）。

(2) 利用率等於實際產量除以生產能力。

我們診斷醫用耗材和候選產品的製造

我們的杭州工廠是診斷醫用耗材和候選產品的主要製造工廠。我們可以根據市場需求迅速擴大生產能力。下表列出了我們杭州工廠在所示期間生產FleXNeedle及BioStarNeedle的生產能力、實際產量和利用率。

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月
	2019年	**2020年**	**2021年**
FleXNeedle			
生產能力（單位）[1]	1,080	1,080	360
實際產量（單位）	100	816	261
利用率(%)[2]	9%	76%	73%

附註：

(1) 我們生產能力基於平均每月需要1名技術人員生產210件成品及每年由2名技術人員花三個月生產該產品的假設前提。

(2) 利用率等於實際產量除以生產能力。

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月
	2019年	2020年	2021年
BioStarNeedle			
生產能力(單位)[1]	不適用	1,200	400
實際產量(單位)	不適用	591	104
利用率(%)[2]	不適用	49%	26%

附註：

(1) 我們生產能力基於截至2020年12月31日止年度平均每月需要1名技術人員生產200件成品及由2名技術人員花三個月生產該產品的假設前提。

(2) 利用率等於實際產量除以生產能力。

於往績記錄期間，我們的商業化產品的生產水平較低，主要是因為我們在中國開始了此類產品的商業化，直至我們通過2018年完成A輪融資獲得足夠的資金，且Archimedes系統直到2017年10月才在中國獲得國家藥監局的批准，從戰略上講，中國是我們的主要市場，有大量的慢性阻塞性肺病和肺癌患者群體。

銷售和營銷

目前，我們主要在美國、歐洲和亞洲銷售和營銷我們的肺部介入治療產品。隨著我們當前產品和候選產品獲得更多的上市批准或CE標誌認證，我們預計將在全球產生更多的銷售。例如，用於慢性阻塞性肺病的InterVapor於2021年3月22日獲得印度的批准。

我們將內部銷售和營銷團隊、與醫院的聯繫，以及獨立經銷商網絡相結合，以便在中國和海外銷售我們產品。截至最後實際可行日期，我們在亞洲有一支由68人組成的銷售和營銷團隊，由李振華(我們亞洲區的銷售、營銷及臨床教育事務部主管)領導，其在醫療器械行業擁有多年銷售和營銷經驗；在美國和歐洲有一支由合共16人組成的銷售和營銷團隊。不同區域的銷售團隊成員向其各自的區域主管匯報，以協調區域銷售工作。

我們考慮各種關鍵因素，並採取多項措施，在我們的重點市場實施和重新審視我們的戰略。該等關鍵因素包括代表市場潛力的患者規模、治療現狀和未滿足的治療需求、醫生水準、市場競爭、關乎患者負擔能力的當地經濟發展狀況和預期投資回報。

我們的措施包括在進入市場前收集和分析市場信息，使我們的產品管線多樣化以應對利基市場需求，加強醫生培訓、行業合作和患者教育，並優先在盈利性較強的地區推廣我們的業務。

我們營銷模式

我們採用戰略營銷模式推廣我們的產品。在這種模式下，我們通過與醫院建立研究和臨床合作及培訓關係，以及利用我們與KOL的關係網，向醫院推廣我們的產品。目前我們的全球KOL網路遍佈美國、歐洲、中國及其他國家和地區。我們就KOL提供的諮詢服務向其支付報酬，以促進我們的技術研發及營銷服務。我們還著重臨床培訓，藉助培訓機會我們向醫院和醫療專業人員介紹我們的技術要領和在研產品，並在累計真實世界臨床試驗數據的更早階段就旨在建立與醫院的聯繫。

為了提高我們產品和技術的知名度，我們舉辦教育研討會，並向該領域的醫生、醫院管理人員和研究人員提供培訓。我們訓練有素的銷售和營銷團隊與醫生進行互動，對彼等進行產品使用方面的教育和培訓。通過定期拜訪醫生和與醫生溝通，向醫生現場展示我們產品，贊助會議、研討會和醫生教育計劃以及其他活動能促進這種互動。雖然患者是我們產品的最終使用者，但醫院的醫生和採購部門決定庫存產品，並且醫生通常會向患者推薦使用所用產品。根據我們經驗，當醫生對我們產品越來越了解和有經驗時，彼等將更有可能推薦我們產品。除了提高產品市場知名度和加快採用速度外，通過與醫生溝通還能為我們提供關於我們產品的持續反饋，這有助於指導我們研發項目。

我們的營銷團隊成員專注於培訓和教育。我們利用各種資源和渠道對醫生進行大規模培訓，包括三個主要培訓中心、兩個動物實驗室、線上及線下培訓會議以及臨床部門會議。我們通過有關培訓和教育幫助醫生了解我們治療慢性阻塞性肺病和肺癌的產品技術，以提高我們的市場滲透率。我們還建立兩個組織，即BTPNA專家組和Broncus Campus，舉辦關於新技術、手術經驗分享和適應症擴展的討論，並尋求新技術開發方面的潛在合作。

提高患者意識對我們來說同樣重要。為了提高患者對介入呼吸病學診療解決方案的認識和認知，我們在不同平台上推廣我們技術和產品，如社交媒體、在線和離線患者社區、肺病基金會和學術論壇。我們亦計劃與學術機構、癌症篩查公司、智能圖像閱讀器等機構合作，共同開展慢性阻塞性肺病和肺癌早期篩查方面的患者教育。

除了注重提高產品知名度的主要教育營銷模式外，我們還依靠經銷商銷售我們產品。經銷商通過彼等的醫院和醫生網絡來推廣我們產品。詳情請參閱「－我們的銷售安排－通過經銷商銷售」。

我們的銷售安排

我們通過兩種方式銷售產品，即直接向醫院銷售或通過經銷商銷售，包括Archimedes系統、LungPoint和InterVapor。根據市場慣例，我們將很大一部分Archimedes系統及LungPoint出售給經銷商，然後經銷商將我們產品轉售給醫院。截至最後實際可行日期，我們分別在中國、歐洲以及亞洲（中國除外）及其他地區聘請了8個、5個及13個經銷商，並向103家醫院直接出售我們的產品。

我們在每年年初和每個季度初設定我們的導航系統的年度和季度銷售目標。進行銷售預測時，我們還會參考歷史安裝數量。我們認為，銷售和營銷團隊提供的信息使我們能夠估計市場對我們產品的需求。我們通常與選定的經銷商簽訂分銷協議，而選定的經銷商可能需要一年以上的時間才能達到理想的銷售目標。我們通常會對分銷商的業績進行個案評估，並考慮非分銷商相關因素的影響，例如COVID-19疫情的影響，以更合理地評估經銷商的業績。我們將終止與經相關評估但不符合資格的分銷商及不能開展分銷業務的分銷商的協議。

下表列出了經銷和直銷所產生收入的明細：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	千美元	*%*	*千美元*	*%*	*千美元*	*%*	*千美元*	*%*
向經銷商銷售	5,686	70.4	1,033	31.7	332	63.8	578	36.4
直銷	2,386	29.6	2,226	68.3	188	36.2	1,009	63.6
合計	8,072	100.0	3,259	100.0	520	100.0	1,587	100.0

通過經銷商銷售

我們銷售和營銷團隊篩選和選擇我們認為具備所需資格和能力並適合我們戰略營銷模式的經銷商，並與我們經銷商建立和保持資源共享，以有效執行我們專門針對每個地理位置和所在位置的醫院而定制的營銷戰略。

於往績記錄期間，我們所有五大經銷商都是獨立的第三方。我們概無董事或任何股東（據董事所知）在[**編纂**]完成後直接持有的已發行股本超過5%（但不考慮[**編纂**]的行使），或其任何關聯方於往績記錄期間，在我們五大經銷商中任何一個均不擁有任何利益。

下表載列於往績記錄期間我們前五大經銷商的收入貢獻及其他資料。

截至2019年12月31日止年度本集團前五大經銷商	**概約銷售總額**	**佔集團總收入的概約百分比**	**業務關係起始年份**	**主要業務**	**批准銷售地**
	（千美元）	*(%)*			
經銷商A	2,044.6	25.3	2018年	銷售醫療器械及其他產品	中國內地
經銷商B	640.2	7.9	2017年	銷售醫療器械及其他產品	中國內地
經銷商C	409.8	5.1	2017年	銷售醫療器械	印度
經銷商D	367.0	4.5	2019年	銷售醫療器械及其他產品	香港
經銷商E	347.7	4.3	2018年	銷售醫療器械及其他產品	台灣

截至2020年12月31日止年度本集團前五大經銷商	**概約銷售總額**	**佔集團總收入的概約百分比**	**業務關係起始年份**	**主要業務**	**批准銷售地**
	（千美元）	*(%)*			
經銷商D	237.4	7.3	2017年	銷售醫療器械及其他產品	香港
經銷商F	220.7	6.8	2020年	銷售醫療器械及其他產品	中國內地
經銷商G	215.0	6.6	2020年	銷售醫療設備及藥品	阿聯酋
經銷商H	97.9	3.0	2015年	銷售醫療器械	西班牙
經銷商I	55.5	1.7	2019年	銷售醫療器械	法國

截至2020年4月30日止四個月本集團前五大經銷商	概約銷售總額	佔集團總收入的概約百分比	業務關係起始年份	主要業務	批准銷售地
	(千美元)	*(%)*			
經銷商D	200.3	38.5	2017年	銷售醫療器械及其他產品	香港
經銷商H	60.1	11.6	2015年	銷售醫療器械	西班牙
經銷商J	30.0	5.8	2017年	銷售醫療器械	韓國
經銷商I	12.5	2.4	2019年	銷售醫療器械	法國
經銷商E	11.5	2.2	2018年	銷售醫療器械及其他產品	台灣

截至2021年4月30日止四個月本集團前五大經銷商	概約銷售總額	佔集團總收入的概約百分比	業務關係起始年份	主要業務	批准銷售地
	(千美元)	*(%)*			
經銷商E	265.3	16.7	2018年	銷售醫療器械及其他產品	台灣
經銷商H	88.0	5.5	2015年	銷售醫療器械	西班牙
經銷商K	78.6	5.0	2017年	銷售醫療設備	埃及
經銷商L	35.0	2.2	2018年	銷售醫療產品	捷克共和國
經銷商M	25.9	1.6	2018年	銷售醫療器械及其他產品	中國內地

在選擇經銷商時，我們將首先評估彼等的資格。我們經銷商主要從事醫療器械經銷業務。我們選擇經銷商時，基於彼等在醫療器械行業的經驗，特別是在介入呼吸病學醫療器械方面的經驗。此外，彼等必須擁有在各自管轄區內銷售醫療器械所需的必要營業執照和許可證，並與其指定區域內的醫院和醫生建立良好關係。在指定經銷商之前，我們會評估其銷售人員和管理人員，以幫助確保彼等具有適當的教育背景和專業技能。當我們與經銷商的合同到期續簽時，我們會審查彼等的資質。於往績記錄期間，我們任何經銷商與本集團、股東、董事、高級管理人員或彼等各自的任何聯繫人均不存在任何過去或現有關係(業務或其他)。

- *與銷售導航系統相關的權利和義務*

我們不允許同一醫院的經銷商重疊，我們經銷商與各自醫院之間的經銷關係具有排他性。我們通常禁止經銷商僱傭子經銷商未經我們同意而來銷售我們產品。於往績記錄期間，除了於2019年兩家經銷商分別僱傭獨立第三方子經銷商以銷售一套導航系統外，我們向經銷商的銷售並無涉及任何對子經銷商進行後續銷售。據我們中國法律顧問告知，銷售該等醫療設備不會違反「兩票制」，截至最後實際可行日期該制度僅適用於藥物及醫用耗材。我們向經銷商銷售的產品數量取決於指定地區內醫院的臨床教育，技術應用及患者教育水平。具體來說，我們通常在完成系統交付後，向每位經銷商出具發票。

我們通常通過內部設施和團隊儲存產品，並將產品直接交付給醫院。我們經銷商負責向醫院收取款項，並向我們支付款項，無論其是否通過醫院收到款項。

我們與每位經銷商簽訂主協議，附錄規定了具體條款，可能包括經銷商的指定經銷區域和醫院、目標訂單金額、回扣和信貸期。主要術語概述如下。

有效期及續約選擇權	經銷協議通常為期一年，且可於任何一方在終止日期前至少30日發出書面通知而重續。
指定地理區域和醫院	經銷商負責的地理區域及醫院是指定的。經銷商禁止在其指定地理區域或醫院以外銷售我們的產品。

排他性	經銷商禁止在指定地理區域推廣及銷售競爭性產品。
最低採購量	最低採購量對於每個分銷商以及適用地區而言高度個體化。我們根據若干因素來釐定最低採購量，包括分銷商所覆蓋的城市或直轄市的人口和等級，分銷商所覆蓋地區的醫院數量及其規模、臨床手術量和專業水平、分銷商的銷售和網絡能力以及我們認為與產品分銷有關的任何其他因素。如果分銷商未能達到最低採購量，在對分銷商的整體能力進行評估後，我們可以選擇終止與該分銷商的合同。自COVID-19爆發以來，我們一般不強制執行最低採購量。
目標訂單金額	基於經銷商運營所在區域的患者需求及市況就每個季度設置目標訂單金額及時間表。目標訂單金額旨在便於我們出於生產目的進行計劃，而非用於取代或超過最低採購數量。自COVID-19爆發以來，我們一般不強制執行目標訂單金額。
運輸	我們有義務安排運輸並承擔特殊包裝以外的成本。經銷商應承擔特殊包裝的成本。

產品退貨	一般而言，經銷商將有權拒收有缺陷及不合規產品。我們應於收到正常拒收的產品後盡快自費更換有缺陷的產品。我們接受因產品缺陷導致的退貨。
保證	對於材料或工藝上有缺陷或與我們發佈的產品規格不符的任何物品，可提供有限的產品保證，在此情況下，經銷商有權拒絕該物品，並在收到產品後三個工作日內以書面形式通知我們
終止	我們可在(其中包括)經銷商未能遵守相關法律及法規、未能達到最低採購數量或違反排他性或禁止再推廣條文時終止協議。經銷商可在我們收到彼等改正通知後120日內未能改正我們的違約行為時終止協議。

法規遵從	經銷商須遵守所有適用的法律及法規，包括(其中包括)反賄賂及反回扣法律及法規。
商標的使用	經銷商應擁有使用我們商標的不可再授權、不可轉讓、不可指讓及非獨家權利，以於我們的經銷協議期間內在指定地區出售我們的產品。根據協議，我們的經銷商不得就任何其他產品使用商標，並僅應將商標用於出售我們的產品。

我們可能根據經銷商的財務表現和業務表現對其進行年度審查。經銷商的財務表現主要通過彼等在每個時期與我們相關的賒銷記錄進行評估，而業務表現的評估則主要基於經銷商銷售績效進行，具體是指彼等是否達到目標訂單金額。我們還可能對新經銷商和現有經銷商的資格進行審查。我們會根據審查結果調整彼等的信貸期、重新談判訂單價格和某些其他商業條款。我們監控、管理和支持經銷商活動，以幫助確保彼等遵守我們指導方針、政策和程序。

我們通常根據經銷商的信用狀況和信用歷史，按照行業慣例向彼等提供最多120天的信貸期。根據弗若斯特沙利文的資料，高價值醫用耗材製造商通常向其在中國的經銷商提供90至180天的信貸期。經銷商可申請延長信貸期，具體取決於指定醫院向經銷商付款的時間。於往績記錄期間，我們經銷商沒有實質性違反我們合同條款，我們與經銷商之間也不存在任何與貿易應收款項結算有關的爭議。截至最後實際可行日期，我們沒有發現經銷商可能濫用或不當使用我們名稱，從而對我們聲譽、業務運營或財務貢獻產生不利影響的現象。

- *與我們醫用診斷耗材銷售相關的權利和義務*

我們通常與我們醫用診斷耗材的每位經銷商簽訂經銷協議，根據該協議，每位經銷商的權利受限於其指定地理區域。Broncus Hangzhou負責向中國經銷商交付產品。於往績記錄期間，我們經銷商通常按需並經常購買我們的醫用診斷耗材。根據典型的經銷協議，經銷商應負責交付相關產品，我們自身的人員則負責培訓最終使用者。目前，我們一般並不向我們的醫用診斷耗材經銷商授予信貸期。截至最後實際可行日

期，我們並不知悉我們的經銷商有濫用或以不當方式使用我們名稱的任何潛在行為，而這可能對我們的聲譽、業務運營或財務捐贈造成不利影響。

- *與經銷商的關係*

截至2019年12月31日、2020年12月31日及2021年4月30日，我們銷售產品的經銷商分別為24名、36名及26名。下表列出了所示期間我們經銷商數量的變化：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月
	2019年	**2020年**	**2021年**
截至期初	21	24	36
經銷商新增	9	17	3
現有經銷商終止(1)	6	5	13
經銷商淨增加／(減少)	3	12	(10)
截至期末	24	36	26

附註：

(1) 當任何一方在協議期限內終止經銷協議或選擇不續簽協議時，我們與經銷商的銷售協議終止。截至2019年、2020年12月31日止年度及截至2021年4月30日止四個月，我們與合共六名、五名及13名經銷商的銷售安排，乃由於經銷商未能顯示出充分了解本公司產品優勢及向終端客戶推廣及商業化我們產品、協議期限屆滿或其變更業務的能力而終止。

由於新冠肺炎(COVID-19)對整體介入呼吸病學醫療器械市場的負面影響，我們於2020年通過經銷商產生的產品銷售額較2019年有所下降。

據我們所知，我們的所有經銷商均為獨立第三方。據我們所知，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，除作為我們產品的經銷商外，我們的經銷商概未由本公司或我們的附屬公司、彼等的董事、股東、高級管理層或任何彼等各自的聯繫人全資擁有或控制，或過去或現在與上述各方存在任何關係或安排(包括家庭關係、業務、融資、擔保及其他)。

直接銷售至醫院

除了通過經銷商銷售之外，我們還直接向醫院銷售產品。下表載列我們於所示期間直接向其銷售產品的醫院數量。

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月
	2019年	2020年	2021年
歐洲	29	18	19
美國	18	13	12
中國（內地）	1	3	4
其他	7	4	3
合計	55	38	38

我們通常不向醫院提供導航和消融系統的信貸期。我們一般只根據醫院的標準信貸期向醫院提供醫用耗材的信貸期，通常在3到6個月之間。

於往績記錄期間，我們與醫院之間不存在任何與貿易應收款項結算有關的爭議。

我們直接銷售產品的若干醫院亦自我們的分銷商購買我們的其他產品。於2019年和2020年以及截至2021年4月30日止四個月，該等醫院應佔收入分別為183.5千美元、455.0千美元及10.0千美元。

定價

為銷售我們的導航系統及InterVapor，我們通常直接與客戶議價並在合同條款中釐定價格，除非有要求須投標，彼時我們會就該業務提交標書。當地銷售價格範圍乃基於在我們銷售導航系統及InterVapor的每個國家或地區所做的市場調查分析釐定。我們以合同價格向經銷商出售醫用診斷耗材。我們通常在經銷協議中設定醫用診斷耗材的固定購買價格，該價格可能因不同地區的市場情況而異。

客戶

於往績記錄期間，我們的大部分收入來自導航系統LungPro和LungPoint的銷售，這兩個系統分別於2014年和2011年上市。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們向五大客戶的銷售總額分別為3.8百萬美元、1.8百萬美元及0.9百萬美元，分別佔我們收入的47.1%、54.9%及55.0%。同期向我們最大客戶的銷售額分別為2.0百萬美元、0.6百萬美元及0.3百萬美元，分別佔我們收入的25.3%、17.3%及16.7%。我們將很大一部

分產品銷售給我們經銷商，並且於2019年12月31日，我們五大客戶都是經銷商。我們亦直接向醫院銷售我們的產品。於2020年及截至2021年4月30日止四個月，五大客戶中有三個是醫院。請參閱以下所示期間我們五大客戶的銷售匯總：

五大客戶截至2019年12月31日止年度	公司背景	覆蓋區域	銷售金額	佔收入百分比
			千美元	
客戶A	從事第一類、第二類及第三類醫療器械銷售的私營公司	中國內地地區	2,045	25.3%
客戶B	從事第一類、第二類及第三類醫療器械銷售的私營公司	中國內地地區	640	7.9%
客戶C	從事醫療器械銷售的私營公司	印度	410	5.1%
客戶D	從事醫療器械銷售的私營公司	香港	367	4.5%
客戶E	從事醫療用品及設備銷售的私營公司	中國台灣地區	348	4.3%
合計			3,810	47.1%

五大客戶截至2020年12月31日止年度	公司背景	覆蓋區域	銷售金額	佔收入百分比
			千美元	
客戶F	醫院	中國內地地區	565	17.3%
客戶G	醫院	中國內地地區	449	13.8%
客戶H	醫院	香港	315	9.7%
客戶D	從事醫療器械銷售的私營公司	香港	237	7.3%
客戶I	從事第一類、第二類及第三類醫療器械銷售的私營公司	中國內地地區	221	6.8%
合計			1,787	54.9%

五大客戶 截至2021年 4月30日止四個月	公司背景	覆蓋區域	銷售金額	佔收入 百分比
			千美元	
客戶E	從事醫療用品及設備銷售的私營公司	中國台灣地區	265	16.7%
客戶J	醫院	美國	259	16.3%
客戶K	醫院	希臘	142	9.0%
客戶L	醫院	奧地利	118	7.4%
客戶M	從事醫療器械銷售的私營公司	西班牙	88	5.6%
合計			872	55.0%

於往績記錄期間，隨著我們產品商業化的擴大，我們的頂級客戶群已經多元化。

於往績記錄期間，概無董事或任何股東（據董事所知）在[**編纂**]完成後直接持有的已發行股本超過5%（但不考慮[**編纂**]的行使），或其任何關聯方在我們五大客戶中任何一個均不擁有任何利益。

售後服務

由於我們Archimedes系統、LungPoint和InterVapor產品安裝在醫院，因此我們客戶服務還包括，醫院按照設計對程序開展跟進活動，以便根據患者的身體狀況觀察我們產品的性能。我們還提供我們產品的投訴渠道，包括有關我們產品質量及對患者執行相關程序後不良事件的投訴。根據國家藥監局規定，我們已建立不良事件監測系統，提交趨勢報告（如適用）。我們設有一個質量管理部門，專門跟蹤和記錄嚴重的不良事件，並通過在線跟蹤系統處理客戶投訴和詢問。倘一起涉及我們產品的事件構成國家藥監局法規下的重大不良事件，則我們將向國家藥監局報告該事件並評估不良事件的原因。我們質量控制部門還調查和分析客戶提出問題的原因，並將質量問題提交給我們管理層和相關責任部門進行解決和糾正。必要時，我們會因質量問題召回產品。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，沒有因質量問題而召回任何產品。

由於Archimedes系統、LungPoint和InterVapor設備涉及相對較新的技術，我們通過銷售和營銷人員（直接或間接地在我們經銷商的幫助下）為醫院和肺科醫生提供技術支持。我們營銷和技術支持人員與肺病學家一起研究患者的CT掃描，並幫助確定介入性程序是否適合患者以及是否需要專門定制。

原材料和供應商

供應商

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們向五大供應商的採購總額分別佔我們採購總額（不包括增值稅）的28.5%、26.4%及42.5%，向我們最大供應商的採購總額分別佔同期採購總額（不包括增值稅）的8.9%、13.8%及19.8%。於往績記錄期間，我們的採購主要包括原材料、機器和設備以及第三方服務，例如CRO及製造商。

於往績記錄期間，我們所有五大供應商都是獨立的第三方。我們概無任何董事或股東（據董事所知）在[**編纂**]完成後直接持有的已發行股本超過5%（但不考慮[**編纂**]的行使），或其任何關聯方於往績記錄期間，在我們五大供應商中任何一個均不擁有任何利益。請參閱以下所示期間向我們五大供應商的採購概述：

五大供應商截至2019年12月31日止年度	公司背景	採購	採購金額	佔採購總額百分比
			千美元	
供應商A	一家提供醫療及工業應用光學及電磁測量系統的加拿大公司	原材料	483	8.9%
供應商B	一家為醫療技術設備製造商開發及提供設計、原型、製造及裝配解決方案的美國公司	原材料	304	5.6%
供應商C	一家提供全球技術解決方案及服務的美國公司	原材料	287	5.3%
供應商D	一家提供成像服務的美國公司	臨床服務	245	4.5%
供應商E	一家從事醫療器械研發的中國公司	研發設備	226	4.2%
合計			1,545	28.5%

五大供應商

截至2020年12月31日止年度	**公司背景**	**採購**	**採購金額**	**佔採購總額百分比**
			千美元	
供應商C	一家提供全球技術解決方案及服務的美國公司	原材料	710	13.8%
供應商F	一家培養及發展科研的非營利美國公司	產品許可	193	3.8%
供應商D	一家提供成像服務的美國公司	臨床服務	165	3.2%
供應商G	一個提供諮詢服務的自然人	研發諮詢服務	154	3.0%
供應商H	一家銷售保險產品的美國公司	僱員健康保險	131	2.6%
合計			1,353	26.4%

五大供應商

截至2021年4月30日止四個月	**公司背景**	**採購**	**採購金額**	**佔採購總額百分比**
			千美元	
供應商A	一家提供醫療及工業應用光學及電磁測量系統的加拿大公司	原材料	628	19.8%
供應商F	一家培養及發展科研的非營利美國公司	產品許可	206	6.5%

五大供應商 截至2021年4月30日止四個月	公司背景	採購	採購金額	佔採購總額百分比
			千美元	
供應商C	一家提供全球技術解決方案及服務的美國公司	原材料	203	6.4%
供應商B	一家為醫療技術設備製造商開發及提供設計、原型、製造及裝配解決方案的美國公司	原材料	160	5.0%
供應商I	一家提供技術服務的中國公司	技術服務	154	4.8%
合計			1,351	42.5%

於往績記錄期間，由於COVID-19導致我們若干產品的銷售更加集中，我們從五大供應商的採購比例普遍提高，這致使供應商集中於該等產品。隨著我們產品商業化的擴大，我們預期未來將會使我們的供應商群體更加多樣化。

原材料

生產我們Archimedes系統時，主要原材料是計算機工作站、醫用光學跟蹤器、金屬製造組件（手推車）和其他系統配件。H-Marker的製造需要供應可植入鎳鈦合金、高分子材料和不鏽鋼。RF-II的主要原材料包括用於製造發電機的ABS組件、PCBA及LCD屏幕以及用於製造導管的不鏽鋼。

生產InterVapor導管時，主要原材料是歧管、導管及遠端硅膠球囊。於往績記錄期間，這些原材料由我們OEM（第三方製造商）按照組件規範所列要求和製造協議購買／製造。

我們的主要原材料由有限幾個供應商提供，儘管大多數此類材料都有替代供應商。截至最後實際可行日期，我們的Archimedes系統有五家主要供應商。我們目前正就擬設於我們杭州生產設施的InterVapor，於內部引入發電機和導管製造。

我們通常與主要供應商簽訂質量協議，這對我們設備的性能至關重要。我們通常維持現有供應商，這也是我們所生產醫療器械的驗證流程的組成部分。接收並檢驗所有材料，以驗證是否符合書面規範。自定義組件的規格需按保密協議規定處理，不能與其他實體共享。

對於核准醫療器械相關供應商，我們通常制定質量協議或其他協議，以控制材料、器械質量和責任，以支持法規合規性，從而保持生產能力。還制定《無變更協議》，以控制變更通知。

我們通常以30天為期限與主要原材料供應商進行結算。

庫存

我們庫存包括原材料、在製品和成品。對於我們系統，我們通常會在預測銷售前保持一個月的近成品子組件庫存，以及三到六個月的原材料供應。庫存水平將根據客戶需求、銷售和生產計劃而變化。

我們通常認為三到六個月的原材料供應足夠我們的系統生產，主要是因為我們原材料採購通常最多需要12周。

我們原材料通常不會過期，當有效期至少為三個月的黏合劑除外。對於過期的材料，我們每季度訂購一次，並在收到新材料時棄用所有舊庫存。我們基本上把所有庫存儲存在上鎖倉儲籠中。

Archimedes系統和規劃器的使用壽命為五年。InterVapor發電機的使用壽命為五年，可通過維修延長。InterVapor導管的貯存期為三年。我們杭州工廠生產的醫療器械耗材的貯存期為三年。我們所有產品按先入先出原則出售。為了最大限度地降低庫存積壓的風險，我們會定期審查庫存水平。我們還不時進行實際庫存盤點和庫存檢查，以找出損壞的產品或過時或即將過期的產品。我們採購部門通過實時監控生產活動和銷售訂單來管理庫存水平，並通過與銷售和營銷部門討論來考慮任何新出現的趨勢。根據這些信息，計劃部門制定每月更新的生產和庫存計劃，並向供應商訂購任何預計會低於目標水平的庫存。

於往績記錄期間，我們沒有遇到任何庫存材料短缺。

質量管理

我們設有一個質量管理部門，以控制產品質量。我們設有內部質量管理系統，並非常重視確保設計、研發製造、測試和運輸產品和候選產品的質量。管理團隊積極參與設定質量政策和管理我們內部和外部質量績效。我們通過ISO13485:2016標準認證，根據中國、歐盟、美國及任何其他適用地區的法規建立了嚴格的質量管理體系。

我們質量管理部門由質量控制團隊和質量保證團隊組成。質量控制團隊負責檢查原材料、生產過程和成品質量。質量保證團隊專注於建立、實施和維護質量管理體系，並在整個開發和生產過程中實時監控運營，以確保符合適用的法規和行業要求。

原材料供應的質量控制

在與原材料供應商簽訂供應協議之前，我們對潛在供應商的經營歷史、往績記錄和市場聲譽進行背景調查，從潛在供應商處採購不同的產品樣品供我們質量管理部門檢查和測試，進行實地考察並檢查潛在供應商的生產設施，以幫助確保選擇的供應商符合我們質量要求。

關於對我們設備性能至關重要的主要原材料，供應商有義務採取措施，遵守我們對其產品和生產過程制定的質量控制標準。我們有權在供應商場所進行實地審查，以監控彼等是否遵守約定的質量保證措施，該等措施可能以系統、過程或產品審查的形式實施。我們還進行非實地信息評估，以評估供應商的表現。我們主要供應商需要保留原材料供應的可追溯性。在收到供應品後，我們有權根據我們檢驗和檢查結果拒絕或退貨。

庫存的質量控制

我們質量管理部門和倉庫人員承擔責任，並協助確保原材料和產品庫存的質量。質量管理部門負責原材料和產品入庫前的檢驗和檢查。

倉庫人員負責記錄庫存，以確保原材料和產品的可追溯性，定期儲存、維護和檢查庫存和倉庫維護。指定倉庫人員根據相關庫存所需的儲存和維護條件，定期檢查庫存。

設計和開發的質量控制

我們設計和開發活動的所有程序必須嚴格遵循我們設計和開發控制政策和程序，其中具體列出了開發新產品的六個階段。如上文「－研發－產品設計和臨床前開發」一節所述，每個項目的項目團隊由不同部門的代表組成，該等代表在各自的專業領域為我們研發工作做出了貢獻。同時，項目團隊嚴格遵循我們內部協議的每個步驟，且設計和開發委員會密切監控和審查設計和開發過程中的關鍵階段。

(1) 概念生成。這一階段的目的是為了實現產品的概念設計。這一階段的投入來自於包括但不限於營銷活動及客戶的指定要求，通常需要進一步開發。至少必須說明該設備的預期用途。這種功能描述應在概念驗證階段用來證明設計概念的功能。

(2) 概念驗證。本階段的主要目的是證明設計概念按預期功能運行，並進一步定義設計需求。

(3) 設計和過程開發。正式的設計控制在開發過程的這個階段開始。作為設計和開發驗證的一部分，我們或客戶將根據法規要求進行臨床評估及／ 或醫療器械性能評估。

(4) 設計驗證和確認。本階段的目的是使用在受控條件下生產的產品，驗證和確認設計具有足夠的可追溯性，證明符合指定要求。設計和開發驗證應按照所計劃的安排進行，以確保終端產品能夠滿足指定應用或預期用途的要求。

(5) 工藝驗證和移交。本階段的目的是證明生產過程能夠生產始終符合規格的產品。這包括生產系統的移交。在階段評審前，應完成設計移交核對表。本階段的主要重點是培訓人員並證明生產系統能夠持續生產符合規格的產品。

(6) 商業化。本階段的目的是完成產品發佈活動，包括發佈產品註冊認證通知。

製造的質量控制

我們的質量管理部門負責通過定期現場檢查，確保我們在整個製造流程中遵守適用的法規和行業標準。在完成生產流程的每一步後，我們將執行清潔和維護程序，以防止污染或交叉污染，然後再進入下一個生產週期。此外，我們將根據詳細的製造標準，在生產設施中定期進行粉塵和微生物測試。

我們的每批產品在銷售前都要經過嚴格的樣品檢驗。我們將對特定生產階段的某些在製品和半成品進行抽樣測試。此外，我們的質量控制團隊將檢查與產品質量相關的文件，包括批次記錄、實驗室控制記錄、生產流程記錄和其他可能影響產品質量的信息。此後，該團隊將對所有文件進行最終審查，並確定特定產品是否可以發貨。

售後質量控制

我們能夠跟蹤銷售給最終客戶的產品。我們將分析經銷商和醫院的反饋，並處理客戶對我們的產品質量的任何投訴。質量投訴，無論是口頭還是書面的，都將按照標準程序進行記錄和調查。

如果任何產品不符合相關質量標準，我們將自費更換有缺陷的產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們沒有遇到過任何產品退貨或產品責任索賠。

知識產權

知識產權對我們的業務很重要。我們未來的商業成功在一定程度上取決於我們在以下方面的能力，即獲得和維護專利和其他知識產權；對與我們業務相關的商業重要技術、發明和專有技術的專有保護；捍衛和執行我們的專利；保護我們的商業機密，以及在不侵權、不盜用或以其他方式侵犯第三方的有效、可執行的知識產權的情況下經營。

截至最後實際可行日期，我們擁有476項專利和專利申請，包括超過190項發明專利和專利申請、185項實用新型、13項專利合作條約下的申請和49項工業設計。我們在中國擁有87項已發佈專利（包括待決公告）和248項專利申請，在海外擁有95項已發佈專利和46項專利申請。在海外專利中，在美國有58項已發佈專利和20項專利申請，在歐洲有31項已發佈專利和7項專利申請，在日本有3項已發佈專利和1項專利申請，在其他海外國家和地區有3項已發佈專利和5項專利申請，以及與我們的某些產品、候選產品和技術相關的專利合作條約下的13項有效申請。

我們主要通過自主開發獲得專利，或者（在特定情況下）通過專利或資產購買從第三方獲得專利。在476項專利和專利申請中，其大部分為自主開發，21項是通過購買獲得的，與InterVapor相關的24項專利原屬於Uptake Medical Corp.，我們通過於2016年7月簽訂的資產購買協議取得，此類專利的法定所有權轉讓給我們的附屬公司。與RF-II有關的專利及專利申請合共60項。除了我們擁有的專利和專利申請之外，截至最後實際可行日期，我們還授權引入合共33項已發佈專利。

下表列出了截至最後實際可行日期我們核心產品的重大專利和專利申請組合：

專利名稱	申請／專利號	狀態	相關產品	授予權限	覆蓋地區	發明人身份	有效期至	擁有人
用於肺治療的裝置和方法	CN200580046606.8	已頒發	InterVapor	國家知識產權局	中國	ROBERT L. BARRY BRIAN CRAN DEAN T. CORCORAN SHELDON K LEE	2025年11月16日	Uptake Medical
用於肺治療的裝置和方法	US13/073,660	已頒發	InterVapor	美國專利及商標局	美國	ROBERT L. BARRY BRIAN CRAN DEAN CORCORAN SHELDON K LEE.	2028年3月26日	Uptake Medical
用於肺治療的裝置和方法	US15/582, 765	已頒發	InterVapor	美國專利及商標局	美國	ROBERT L. BARRY BRIAN CRAN DEAN T. CORCORAN SHELDON K LEE.	2026年1月29日	Uptake Medical
用於肺治療的裝置和方法	US14/703, 580	已頒發	InterVapor	美國專利及商標局	美國	ROBERT L. BARRY BRIAN CRAN THOMAS DEAN T. CORCORAN SHELDON K LEE.	2025年11月16日	Uptake Medical
用於肺治療的裝置和方法	JP2007-543222	已頒發	InterVapor	日本專利局	日本	ロバート·エル·バリー ブライアン·クラン ディーン·コーコラン シェルドン·ケイ·リー	2025年11月16日	Uptake Medical
用於肺治療的裝置和方法	US11/281, 212	已頒發	InterVapor	美國專利及商標局	美國	ROBERT L. BARRY BRIAN CRAN DEAN CORCORAN SHELDON K LEE.	2030年1月9日	Uptake Medical
高溫蒸汽處理	US11/598,362	已頒發	InterVapor	美國專利及商標局	美國	ROBERT BARRY DEAN CORCORAN BRIAN CRAN MICHAEL HOEY SHELDON LEE PETER LYONS	2032年1月17日	Uptake Medical
高溫高壓蒸汽導管和系統	US13/168820	已頒發	InterVapor	美國專利及商標局	美國	ROBERT BARRY DEAN CORCORAN BRIAN CRAN MICHAEL HOEY SHELDON LEE PETER LYONS	2027年11月21日	Uptake Medical

專利名稱	申請／專利號	狀態	相關產品	授予權限	覆蓋地區	發明人身份	有效期至	擁有人
高溫高壓蒸汽導管和系統	US11/589, 383	已頒發	InterVapor	美國專利及商標局	美國	ROBERT BARRY DEAN CORCORAN BRIAN CRAN MICHAEL HOEY SHELDON LEE PETER LYONS	2027年12月25日	Uptake Medical
確定患者特異性的蒸氣處理和輸送參數	US12/409, 370	已頒發	InterVapor	美國專利及商標局	美國	ROBERT L. BARRY BRIAN CRAN ERIK HENNE DANIEL REDDY DEAN CORCORAN	2031年3月3日	Uptake Medical
確定患者特異性的蒸氣處理和輸送參數	US13/675, 989	已頒發	InterVapor	美國專利及商標局	美國	ROBERT L. BARRY BRIAN CRAN ERIK HENNE DANIEL REDDY DEAN CORCORAN	2028年10月22日	Uptake Medical
確定患者特異性的蒸氣處理和輸送參數	US12/256, 197	已頒發	InterVapor	美國專利及商標局	美國	ROBERT L. BARRY BRIAN CRAN ERIK HENNE DANIEL REDDY DEAN CORCORAN	2030年9月6日	Uptake Medical
確定患者特異性的蒸氣處理和輸送參數	JP2011-501015	已頒發	InterVapor	日本專利局	日本	ロバート·エル·バリー ブライアン·クラン エリック·ヘン ダニエル·レディ ディーン·コーコラン	2029年3月23日	Uptake Medical
優先縮小異質肺葉病變節段的容積	US14/504, 042	已頒發	InterVapor	美國專利及商標局	美國	ROBERT LAWRENCE BARRY ERIK HENNE AVINA GUPTA SOURISH BANDYOPADHYAY	2035年8月7日	Uptake Medical
肺結節和腫瘤的蒸汽治療	US14/957, 433	已頒發	InterVapor	美國專利及商標局	美國	ERIK HENNE ROBERT LAWRENCE BARRY ROBERT ALAN MEST	2038年4月17日	Uptake Medical
醫用蒸汽發生器	US15/013, 748	已頒發	InterVapor	美國專利及商標局	美國	JOSHUA PIETER KROON ERIK HENNE DANIEL REDDY LAWRENCE ROBERT ALAN MEST RYAN WELTY	2037年5月14日	Uptake Medical

專利名稱	申請／專利號	狀態	相關產品	授予權限	覆蓋地區	發明人身份	有效期至	擁有人
一種蒸汽式消融設備	ZL201922453861.6	已頒發	InterVapor	國家知識產權局	中國	徐宏 江偉	2029年12月31日	堃博杭州
一種蒸汽消融儀箱體	ZL201922453703.0	已頒發	InterVapor	國家知識產權局	中國	江偉 徐宏	2029年12月31日	堃博杭州
蒸汽消融儀的箱體後側把手結構	ZL201922463852.5	已頒發	InterVapor	國家知識產權局	中國	江偉 徐宏	2029年12月31日	堃博杭州
進水口觸發裝置	ZL201922453702.6	已頒發	InterVapor	國家知識產權局	中國	徐宏 江偉	2029年12月31日	堃博杭州
出水口觸發裝置	ZL201922459894.1	已頒發	InterVapor	國家知識產權局	中國	江偉 徐宏 周樂	2029年12月31日	堃博杭州
緊固件觸發裝置	ZL201922459374.0	已頒發	InterVapor	國家知識產權局	中國	徐宏 江偉	2029年12月31日	堃博杭州
蒸汽消融設備的冷凝循環裝置	ZL201922457717.X	已頒發	InterVapor	國家知識產權局	中國	江偉 徐宏	2029年12月31日	堃博杭州
蒸汽消融設備的檢測控制裝置	ZL201922457705.7	已頒發	InterVapor	國家知識產權局	中國	徐宏 江偉	2029年12月31日	堃博杭州
蒸汽消融設備的過壓保護裝置	ZL201922457699.5	已頒發	InterVapor	國家知識產權局	中國	江偉 徐宏	2029年12月31日	堃博杭州
蒸汽消融設備的離子水識別裝置	ZL201922466281.0	已頒發	InterVapor	國家知識產權局	中國	徐宏 江偉	2029年12月31日	堃博杭州

專利名稱	申請／專利號	狀態	相關產品	授予權限	覆蓋地區	發明人身份	有效期至	擁有人
蒸汽消融儀的把手的結構	ZL201922464640.9	已頒發	InterVapor	國家知識產權局	中國	徐宏 江偉	2029年12月31日	堃博杭州
蒸汽消融設備的高壓消毒裝置	ZL201922459407.1	已頒發	InterVapor	國家知識產權局	中國	江偉 徐宏	2029年12月31日	堃博杭州
蒸汽消融導管	ZL202021208749.2	已頒發	InterVapor	國家知識產權局	中國	徐宏 王茂強 秦翔翔	2030年6月24日	堃博杭州

專利名稱	申請／專利號	狀態	相關產品	授予權限	覆蓋地區	發明人身份	有效期至	擁有人
射頻消融導管、肺部射頻消融系統、以及相應的控制方法、控制裝置和計算機可讀存儲介質	PCT/CN2019/082546	已發佈	RF II	世界知識產權組織	專利合作條約	徐宏 周華珍 王禮明 江松 蘇晨暉	不適用	堃博杭州
射頻消融導管	ZL201920492840.2	已頒發	RF II	國家知識產權局	中國	鐘長鎬 李時悅 徐宏 周華珍 王禮明 江松 蘇晨暉	2029年4月12日	堃博杭州
肺部射頻消融系統以及控制方法、控制裝置和計算機可讀介質，以及射頻消融導管	2019102926888	已頒發	RF II	國家知識產權局	中國	赫捷 邱斌 徐宏 周華珍 王禮明 江松 蘇晨暉	2039年4月12日	堃博杭州
利於換熱介質分配的射頻消融導管	ZL201920492839.X	已頒發	RF II	國家知識產權局	中國	李時悅 鐘長鎬 徐宏 周華珍 王禮明 江松 蘇晨暉	2029年4月12日	堃博杭州

專利名稱	申請／專利號	狀態	相關產品	授予權限	覆蓋地區	發明人身份	有效期至	擁有人
可調彎的射頻消融導管	ZL201920491933.3	已頒發	RF II	國家知識產權局	中國	赫捷 邱斌 徐宏 周華珍 王禮明 江松 蘇晨暉	2029年4月12日	堃博杭州

專利名稱	申請／專利號	狀態	相關產品	授予權限	覆蓋地區	發明人身份	有效期至	擁有人
可多點監控溫度的射頻消融導管	ZL201920492108.5	已頒發	RF II	國家知識產權局	中國	赫捷 徐宏 周華珍 王禮明 江松 蘇晨暉	2029年4月12日	堃博杭州
一種應用於消融系統的遠程顯示設備	ZL201922453805.2	已頒發	RF II	國家知識產權局	中國	徐宏 江偉	2029年12月31日	堃博杭州
一種帶有折疊支撐架的射頻消融儀	ZL201922463868.6	已頒發	RF II	國家知識產權局	中國	江偉 徐宏	2029年12月31日	堃博杭州
一種射頻消融儀防塵旋鈕	ZL201922458707.8	已頒發	RF II	國家知識產權局	中國	江偉 徐宏	2029年12月31日	堃博杭州
一種便於檢修的消融儀用顯示面板	ZL201922467185.8	已頒發	RF II	國家知識產權局	中國	江偉 徐宏	2029年12月31日	堃博杭州

單個專利的期限可能因授予該專利的國家／地區而異。在我們提交專利申請的大多數國家和地區，包括中國和美國，一項已發佈專利的期限一般為自該專利所依據的最早非臨時專利申請在適用國家提交之日起10年至20年。在美國，在某些情況下，專利期限可能會因專利期限調整而延長，這種調整會延長專利期限，以彌補美國專利商標局(USPTO)於訴訟程序中的行政延誤超出專利申請人於訴訟程序中的自身延誤部分；或者，如果一項專利因某項共有專利具有更早的到期日而被最終放棄，則專利期限可能會縮短。

此外，對於在美國和歐洲發佈的任何專利，我們可能有權獲得專利期限的延長，前提是我們滿足獲得此類專利期限延長的適用要求。延長的確切持續時間取決於我們在臨床研究中，以及從FDA獲得的批准所花費的時間。但是，專利期限的延長不能將專利的剩餘期限從產品批准之日起延長超過五年，只能延長一項專利，且只能延長涵蓋已批准產品、其使用方法或其製造方法的權利要求。在某些其他外國司法管轄區，也有類似的延期，以此作為對監管延誤的補償。

專利提供的實際保護因權利要求和國家而異，並取決於許多因素，包括專利類型、覆蓋範圍、專利期限延長或調整的可用性、特定國家／地區法律補救措施的可用性，以及專利的有效性和可執行性等。我們不能保證我們擁有或獲許可的任何未決專利申請或將來可能提交的任何此類專利申請將會獲得專利，也不能保證我們擁有或獲許可的任何已發佈專利或將來可能發佈的任何此類專利在保護我們的候選產品及其製造方法方面具有商業用途。

在某些情況下，我們可能會依靠商業機密及／或機密信息來保護我們的技術。我們尋求通過與顧問和承包商簽訂保密協議來部分地保護我們的專有技術和流程。我們已經與我們的高級管理層、研發團隊的某些關鍵成員，以及其他能夠接觸到有關我們業務的商業機密或機密信息的僱員簽訂了保密協議和不競爭協議。我們用來僱傭員工的標準僱傭合同包含一項轉讓條款，根據該條款，我們擁有在該僱員工作過程中獲得的所有發明、技術、專有技術和商業機密的所有權利。

該等協議可能無法充分保護我們的商業機密及／或機密信息。這些協議也可能被違反，導致我們的商業機密及／或機密信息被盜用，且我們可能對此類違反行為沒有足夠的補救措施。此外，我們的商業機密及／或機密信息可能會被第三方知曉或獨立開發，或被我們向其披露此類信息的任何合作者濫用。儘管採取了任何措施來保護我們的知識產權，未經授權的各方仍可能在未經我們同意的情況下，試圖或成功複製我們產品的某些方面，或獲取或使用我們視為專有的信息。因此，我們可能無法充分保護我們的商業機密和專有信息。

我們亦通過維護我們的辦公場所的實體安全，以及我們的信息技術系統的實體和電子安全，力求維護我們的數據和商業機密的完整性和保密性。儘管採取了任何措施來保護我們的數據和知識產權，但未經授權的各方仍可能會試圖或成功地訪問和使用我們視為專有的信息。請參閱「風險因素 — 與我們的經營有關的風險 — 我們的內部計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞」。

我們亦擁有許多註冊商標和未決商標申請。截至最後實際可行日期，我們已在中國和其他司法管轄區註冊公司商標和公司徽標並正在美國和其他國家（如可用及適用）尋求公司商標和公司徽標的保護。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們沒有捲入任何與任何受到威脅或未決的知識產權相關，而我們可能是索賠人或被告的重大訴訟，也沒有收到任何侵犯知識產權的重大索賠通知。我們已在包括中國、美國及德國在內的三個司法管轄區聘請了知識產權顧問，對我們的InterVapor、RF-II、導航系統及H-Marker的重大知識產權進行盡職調查。根據該等知識產權顧問出具的法律意見及盡職調查報告，概無就第三方持有的任何專利對我們發起的侵權索賠，且該等顧問並不知悉任何與

該等重大專利權相關的實際、未決或威脅索賠、訴訟或司法、仲裁或政府程序。此外，鑒於中國是我們戰略上的主要市場，我們在中國聘請了FTO顧問對我們的核心產品，即InterVapor及RF-II進行FTO分析。根據FTO分析以及我們與FTO顧問的討論，InterVapor及RF-II侵犯第三方知識產權的風險很低。聯席保薦人已與管理層、我們的知識產權顧問及我們的FTO顧問討論是否存在我們侵犯第三方知識產權的任何情況，並且亦已審閱知識產權顧問及FTO顧問編製的關於我們知識產權的法律意見、盡職審查報告及FTO分析。根據上述及據我們的董事所知，截至最後實際可行日期，並無發生我們侵犯第三方知識產權的任何情況。然而，倘我們日後無法保護我們的知識產權，則會面臨諸多風險。詳情請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

競爭

我們在其中經營的市場的特點是技術進步和科學發現帶來的快速變化。此外，其還受到中國和全球整體醫療保健行業變化的影響。雖然我們認為我們的產品開發經驗和強大的研發能力為我們提供了競爭優勢，但我們仍面臨著來自各種來源的潛在競爭，包括主要的國際醫療器械公司和國內醫療器械製造商，彼等也在開發導航系統和介入診斷或治療設備。

我們的競爭主要依靠我們的產品在療效和安全性方面良好的往績記錄、我們在國際市場的先發優勢、醫院和醫生的品牌認知度以及我們向醫生提供的技術支持和培訓水平。我們認為，我們的持續成功取決於我們在以下方面的能力：(i)創新和開發先進技術；(ii)在整個產品線上應用我們的技術；(iii)開發廣泛的專利產品組合；(iv)維護我們的高效率且具成本效益的研發模式；(v)吸引和留住技術熟練的員工；(vi)保持高質量標準；(vii)獲得並保持監管批准或CE標誌認證；及(viii)有效地營銷我們的產品。

我們的幾個競爭對手擁有更大的財力和其他資源，在研發、臨床試驗、獲得監管批准或CE標誌認證和獲批准或CE標誌產品的商業化方面可能有更長時間的往績記錄和更豐富的專業知識，且可能在全球享有廣泛的品牌認知度。醫療器械行業的合併和收購可能會導致更多的資源集中在我們的少數競爭對手手中。規模較小或處於早期階段的公司也可能被證明是我們重要的競爭對手，特別是當其與大型老牌公司簽訂合作協議時。這些競爭對手還與我們在招聘和保留合格的科學和管理人員、建立臨床試驗站點和臨床試驗患者註冊，以及獲取補充性或必要的技術或產品等方面競爭。

我們的競爭對手致力於，且我們認為彼等將繼續致力於投入大量資源來積極推廣彼等的產品。彼等可能會開發比我們更安全、更有效、更容易使用或更便宜的技術和產品。彼等還可能在我們的產品獲批准或CE標誌認證前，先獲得FDA、國家藥監局或其他監管機構對其產品的批准或CE標誌認證，這可能導致我們的競爭對手在我們之前奠定強大的市場地位。我們可能會遇到（尤其是在全球市場上）這樣的醫生，即由於彼等與競爭對手的現有關係，彼等致力於或更喜歡競爭對手提供的產品。所有這些情況都可能減少或消除我們的商業機會。

有關我們產品和候選產品的競爭格局，請參閱「－我們的產品和產品線」和「行業概覽」。

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有234名僱員。下表載列我們的截至最後實際可行日期按職能分類的僱員人數。

職能	人數
產品開發(研發、臨床試驗、註冊、知識產權)	100
製造和質量控制	29
銷售和營銷	84
一般[(1)]	21
合計	234

註：

(1) 「一般」包括人力資源部、財務部、法務部等。

在234名僱員中，190名僱員常駐中國，44名僱員常駐海外，主要在美國。根據適用的勞動法，我們與員工簽訂了個人僱傭合同，內容包括工資、獎金、僱員福利、保密義務、競業限制和解僱理由等。

為了在勞動力市場上保持競爭力，我們為僱員提供各種激勵和福利。我們投資於繼續教育和培訓項目，包括內部和外部培訓，以完善我們的管理人員和其他僱員的技能和知識。我們還為部分僱員(尤其是主要僱員)提供有競爭力的薪金、項目和股票激勵計劃。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們沒有經歷任何對我們的業務有重大影響的罷工、勞資糾紛或行業行動，我們認為我們與僱員的關係良好。截至最後實際可行日期，我們在所有重要方面均沒有違反適用法律規定的適用於我們的法定社會保障保險基金和住房基金義務。

與主要的管理層和研發員工簽訂的僱傭協議

我們與主要的管理層和研發員工簽訂了標準的保密和僱傭協議。與我們主要人員簽訂的合同通常包括一份標準的不競爭協議，該協議禁止僱員在僱傭期間和僱傭終止後不超過兩年內直接或間接與我們競爭。合同通常還包括轉讓其在任職期間的發明和

發現的承諾。有關保密條款和與我們主要管理層簽訂的僱傭協議的詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

我們的僱員目前並無任何工會代表。我們認為，我們與我們的僱員保持著良好的工作關係，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在為我們的經營招聘員工時沒有遇到任何重大的勞資糾紛或任何顯著的困難。

保險

我們的主要保險單涵蓋因事故、運輸過程中的產品損壞和臨床試驗中的不良事件造成的財產損失。我們就於美國生產的產品維持產品責任險保單，但並未就於中國生產的產品維持相關保單，主要由於我們迄今為止僅在中國生產醫療器械耗材，且該等產品所涉及的風險可控。我們目前未投購主要人員保險。

物業和設施

我們的總部位於中國杭州，目前使用的租賃面積總計約為5,188平方米。這其中包括約2,702平方米的製造設施（包括倉庫）佔地面積、420平方米的實驗室佔地面積及2,066平方米的辦公用地。我們還在中國其他省份租用了辦公室。此外，我們在上海的租賃面積總計約為373平方米，在廣州的租賃面積總計約為77平方米，用於銷售及臨床團隊；在美國加利福尼亞州聖何塞的租賃面積總計約為863平方米，用於製造設施。

相關租賃協議一般規定期限為四年。截至最後實際可行日期，除六項租賃外，我們已於相關監管機構完成所有租賃登記。就未登記的租賃而言，我們的中國法律顧問認為，未登記租賃協議將不會影響該等租賃協議的有效性，但相關地方住房管理局可要求我們在規定時限內完成登記，且我們或會因延遲登記而就每項租賃遭受人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。因此，我們有權根據租賃協議使用該等物業，但倘未能完成相關地方住房管理局規定的租賃登記，我們或會面臨罰款的風險。截至最後實際可行日期，我們尚未因未登記租賃協議而遭受任何處罰。於往績記錄期間，我們沒有因租賃物業而發生任何糾紛。

截至2021年4月30日，我們概無擁有其賬面值達到或超過我們的合併總資產15%的物業權益。因此，根據《[**編纂**]規則》第五章及《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》（香港法例第32L章）第6(2)條，本文件豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條

例》中第38(1)條有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第34(2)段的規定，其中規定須就本集團於土地或建築物中的所有權益提供估值報告。

環境保護、職業健康和安全

我們遵守各種環境保護和職業健康安全法律法規。我們的業務涉及使用有害及易燃物質，包括化學品。我們的業務亦產生有害廢棄物。我們的運營團隊負責監督和執行我們的運營對環境、健康及安全法律法規的遵守情況，且我們已採取各種措施來解決因我們使用材料及廢棄物所產生的健康問題和潛在有害影響，包括(i)盡可能使用環保材料；(ii)就使用相關廢棄物及材料所產生的環境及健康影響對員工進行培訓；(iii)制定及實施全公司的戰略、政策及標準，以管理與環境或健康相關的風險；及(iv)規劃及實施事故響應機制。具體而言，我們限制在實驗室使用危險及易燃化學材料且用量較小。我們還實施了安全指南，列出了在實驗室及製造設施操作時的潛在安全危害及程序的相關資料，並已在製造設施內部安裝視頻監控系統以監控操作過程。我們還與第三方公司簽訂合同，以處理有關材料及廢棄物。此外，我們從合資格的獨立測試中心取得測試報告，以驗證我們商業化產品的安全性，包括我們使用聚合物材料的該等產品。於往績記錄期間，我們在中國的環境保護方面共花費約20,721.8美元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面遵守了相關的環境和職業健康安全法律法規，且沒有發生任何對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的事件或投訴。

我們努力為員工提供安全的工作環境。我們實施了工作安全指南，規定了安全做法、事故預防和事故報告相關事宜。我們負責製造、質量控制和保證的員工必須具有相關資格，並在工作時使用適當的安全裝備。我們對製造設施進行定期安全檢查和維護。

風險管理和內部控制

風險管理

我們認識到風險管理對我們業務的成功至關重要。我們面臨的主要經營風險包括中國和全球醫療器械市場的一般市場條件和監管環境的變化；我們開發、製造和商業化我們的產品和候選產品的能力；以及我們與其他醫療器械公司競爭的能力。有關我們面臨的各種風險和不確定性的詳情，請參閱「風險因素」。我們也面臨著各種財務風險。具體而言，我們面臨正常業務過程中可能出現的信貸、流動性、利率和外匯風險。

我們採用了一套綜合風險管理政策，這些政策闡明了一個風險管理框架，用以持續識別、評估和監控與我們的戰略目標相關的主要風險。我們的審核委員會，以及最終董事將監督實施我們的風險管理政策。我們的管理層識別的風險將根據可能性和影響予以分析，並將由本集團進行適當的跟進、緩解和糾正，並向董事報告。

以下主要原則概述了本集團的風險管理和內部控制方法：

- 我們的審核委員會監控及管理與我們業務經營有關的整體風險，其中包括：
  - o 審閱及批准我們的風險管理政策，以確保與我們的企業目標一致；
  - o 審閱及批准我們的企業風險承受能力；
  - o 監察與我們的業務經營相關的最重大風險，以及管理層對該等風險的處理；
  - o 根據我們的企業風險承受能力檢討我們的企業風險；及
  - o 監察與確保適當地於本集團應用我們的風險管理框架。
- 高級管理層負責：
  - o 制訂及更新我們的風險管理政策及目標；
  - o 審閱及批准本公司的重大風險管理問題；
  - o 頒佈風險管理措施；
  - o 就風險管理方法向本公司相關部門提供指引；
  - o 審閱相關部門對主要風險的報告並提供反饋；
  - o 監督相關部門執行風險管理措施；
  - o 確保本集團存在適當架構、程序及能力；及
  - o 向審核委員會匯報我們的重大風險。

- 本公司相關部門(包括財務部、法務部及人力資源部)負責執行我們的風險管理政策及日常風險管理常規工作。為規範本集團上下的風險管理並設定透明度及風險管理表現共用級別，相關部門須：

  - 收集與彼等的經營或職能相關的風險資料；
  - 進行風險評估，包括為所有潛在可能影響其目標的所有重大風險進行識別、排列優先次序、計量及分類；
  - 編製年度風險管理報告以供行政總裁審閱；
  - 監察與其經營或職能相關的主要風險；
  - 實踐適當的風險回應(如需要)；及
  - 發展及維持適當的機制以促進風險管理框架的應用。

我們認為，董事和高級管理層成員在提供與風險管理和內部控制相關的良好企業治理監督方面擁有必要的知識和經驗。

知識產權風險管理

遵守適用的中國和海外法律法規，特別是關於保護我們的知識產權和防止潛在的非法出版內容及知識產權侵權導致責任的法律法規，是我們經營風險管理的主要重點領域。我們的法務部負責批准合同，監控適用法律和法規的任何變化，並確保我們的經營持續符合適用的法律法規。

我們的知識產權部將協助進行搜索，以幫助確保我們的所有知識產權都受到相關法律法規的保護，並幫助確保完成我們所有產品的商標、版權或專利註冊申請，以及向相關機構備案的工作。例如，根據我們的內部政策，在產品開發階段，我們的知識產權部將圍繞正在開發的產品評估潛在法律問題。然後，知識產權部應管理獲得必要的備案、批准及／或許可證的執行流程。本公司的所有合同在執行前都需要經過法務部的審核和批准。此外，我們制定了有關知識產權侵權通知的政策，以幫助確保及時監控侵權事件。

內部控制

董事會負責建立我們的內部控制系統並審查其有效性。於往績記錄期間，我們將定期審查和加強我們的內部控制系統。以下概述了我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施和程序：

- 我們在經營的各個方面採取了各種措施和程序，比如，知識產權保護、環境保護，以及職業健康和安全。作為我們的員工培訓項目的一部分，我們為員工提供有關這些措施和程序的定期培訓。我們還通過我們的現場內部控制團隊，在產品開發流程的每個階段定期監控這些措施和程序的實施情況。

- 董事（負責監控本集團的企業治理）在法律顧問的協助下，將在[**編纂**]後定期審查我們遵守所有相關法律法規的情況。

- 我們已成立審核委員會，該委員會將(i)就外部核數師的任命和免職向董事提出建議；以及(ii)審閱財務報表，就財務報表提出建議，並監督本集團的風險管理和內部控制程序。詳情請參閱「董事及高級管理層－董事會委員會－審核委員會」。

- 我們已聘請綽耀資本有限公司作為我們的合規顧問，以就《上市規則》相關事宜向董事和管理團隊提供建議，直至[**編纂**]後第一個會計年度結束。我們的合規顧問將確保我們對[**編纂**]的使用符合[**編纂**]後本文件「未來計劃和[**編纂**]的使用」一節的要求，並及時就相關監管機構的要求提供支持和建議。

- 必要時，我們將繼續安排外部法律顧問及／或任何適當的官方認可機構不時提供各種培訓，以向董事、高級管理層和相關員工介紹最新的適用法律和法規。

- 在我們的銷售和營銷活動中，我們對銷售人員和經銷商堅持嚴格的反腐敗政策。我們還進行監控，以確保我們的銷售和營銷人員遵守適用的促銷和廣告要求，包括限制針對未經批准的用途或患者群體推廣我們的產品，也稱為標籤外使用，以及限制行業贊助的科學和教育活動。

法律訴訟及合規

我們可能會在正常業務過程中不時捲入法律訴訟。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們或董事均未捲入任何對我們的業務、財務狀況或經營結果產生重大不利影響的訴訟、仲裁或行政訴訟。根據我們法律顧問的建議，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重要方面均已遵守適用的法律法規。

許可證和許可

截至最後實際可行日期，我們已從相關部門取得了對我們的業務有重要影響的所有必需許可證、批文和許可。下表載列我們在中國和海外經營所需的重要許可證的相關詳情：

許可證／許可	持有人	授予日期	屆滿日期
中國第二類醫療器械經營許可證（滬嘉食藥監械經營許20159015號）	堃博杭州	2020年3月4日	2025年3月3日
中國第二類醫療器械生產許可證（浙食藥監械生產許20180031號）	堃博杭州	2021年3月30日	2023年9月2日
經支氣管吸引活檢針FleXNeedle國家藥監局註冊備案（國械注進20142145589）	Broncus Medical	2019年11月14日	2024年11月13日
支氣管鏡放置計劃軟件國家藥監局註冊備案（國械注進20143215540）	Broncus Medical	2019年12月23日	2024年12月22日
一次性內窺鏡吸引活檢針浙江省藥監局註冊備案（浙械注准20192020448）	堃博杭州	2019年8月6日	2024年8月5日
一次性內窺鏡吸引活檢針浙江省藥監局註冊備案（浙械注准20202020594）	堃博杭州	2020年6月18日	2025年6月17日

許可證／許可	持有人	授予日期	屆滿日期
一次性使用支氣管鏡導引鞘管浙江省藥監局註冊備案（浙械注准20182220310）	堃博杭州	2018年6月11日	2023年6月10日
一次性使用支氣管鏡球囊擴張導管浙江省藥監局註冊備案（浙械注准20182220311）	堃博杭州	2018年6月11日	2023年6月10日
中國第三類醫療器械經營許可證（滬嘉食藥監械經營許20159015號）	堃博上海	2020年3月4日	2025年3月3日
中國第二類醫療器械經營許可證（浙杭食藥監械經營備20210335號）	堃博杭州	2021年2月2日	永久
中國第三類醫療器械經營許可證（浙杭食藥監械經營許20180903號）	堃博杭州	2020年7月30日	2023年9月11日
LungPro國家藥監局註冊備案（國械注進20143015541）	Broncus Medical	2019年12月23日	2024年12月22日
一次性使用支氣管鏡可調彎鞘管浙江省藥監局註冊備案（浙械注准20202020681）	堃博杭州	2020年7月14日	2025年7月13日
質量管理體系－ISO 13485:2016 (MD 666917)	堃博杭州	2020年5月11日	2023年5月10日
EC證書－全面質量保證體系 (CE 562232)	Broncus Medical	2020年6月25日	2024年5月26日
質量管理體系－ISO 13485:2016 (FM 701870)	Broncus Medical	2019年5月7日	2022年5月6日
EC證書－全面質量保證體系 (CE 678945)	Uptake Medical B.V.	2020年12月17日	2024年5月26日
質量管理體系－ISO 13485:2016 (FM 694785)	Uptake Medical B.V.	2020年2月24日	2023年2月23日

獎勵和表彰

下表載列截至最後實際可行日期我們獲得政府資助的主要獎項和項目的概述：

獎項／項目	獎項／授予年度	獎項／授予機構	授予金額	預計完成日期
2018年杭州市科技型初創企業培育工程企業(雛鷹計劃)	2018年	杭州市科學技術局	人民幣50,000元	於2019年完成
2018年度市級科技型初創企業	2018年	杭州市科學技術局	人民幣100,000元	於2019年完成
2019年杭州市「雛鷹計劃」企業貸款貼息資助經費	2019年	杭州市科學技術局	人民幣435,000元	於2019年完成
2019年第三批浙江省科技型中小企業資助經費補助	2019年	浙江省科學技術廳	人民幣10,000元	於2020年完成
國家十三五重點研發計劃項目－基於增強現實導航的肺癌介入診治一體化關鍵技術研究	2017年	中華人民共和國科學技術部	人民幣750,000元	於2021年完成

獎項／項目	獎項／授予年度	獎項／授予機構	授予金額	預計完成日期
上海市科技創新行動計劃項目－肺部病灶取樣規劃導航系統的臨床研究	2015年	上海市科學技術委員會	人民幣462,000元	於2018年完成
上海市科技創新行動計劃項目－多人協同沉浸式虛擬與增強現實手術示範平台構建及應用	2017年	上海市科學技術委員會	人民幣1,210,000元	於2020年完成
杭州高新區(濱江)科技局窗口專利與軟件著作權資助	2019年	杭州高新區(濱江)科技局	人民幣80,000元	於2020年完成
2020年市科技型企業研發費用投入補助計劃	2020年	杭州市科學技術局	人民幣500,000元	預計於2021年完成
杭州高新區(濱江)產業扶持資金房租補貼	2019年	杭州高新區(濱江)商務局	人民幣629,600元	於2020年完成
2020年杭州市「雛鷹計劃」企業貸款貼息資助計劃	2020年	杭州市科學技術局	人民幣415,000元	預計於2021年完成

閣下閱讀以下討論與分析時，應與本文件附錄一會計師報告所載經審核綜合財務資料（包括其附註）一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據《國際財務報告準則》編製，該準則可能與其他司法管轄區（包括美國）公認的會計準則存在重大差異。

以下討論與分析載有前瞻性陳述，反映我們目前對未來事件及財務表現的看法。該等陳述是基於我們根據我們的經驗及對過往趨勢、現時狀況及預期未來發展的理解以及我們認為在該等情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而作出。然而，實際結果與發展會否符合我們的預期及預測取決於多項風險與不確定因素。評估我們的業務時， 閣下應審慎考慮本文件「風險因素」一節所載資料。

*就本節而言，除非文意另有所指，否則提述**2019**年及**2020**年之處均指截至該年**12**月**31**日止財政年度。除非文意另有所指，否則本節所述財務資料是指綜合財務資料。*

概覽

我們是介入呼吸病學領域的開拓者，在中國及全球範圍內提供創新型肺部疾病解決方案。我們利用專有的全肺抵達導航技術，開發了一款包括導航、診療的綜合介入呼吸病學平台，解決了現有診療模式的痛點以及巨大未得到滿足的肺病醫療需求。

我們相信，在我們經驗豐富且平均具有超過20年的醫療器械設計、開發和商業化經驗的管理團隊的帶領下，通過利用其專業知識，我們能夠很好地抓住中國和全球龐大且快速增長的肺部疾病（主要為慢性阻塞性肺病和肺癌）治療市場的商機。我們亦受益於具有互補背景和專業知識的穩定、敬業的高級管理人員。董事會及管理團隊成員擁有在中國、美國及歐洲對外周血管介入產品及經導管主動脈瓣置換系統等醫療器械進行商業化的經驗。

我們得到了Qiming Venture Capital、德諾資本、清池資本和FountainVest等多家專注於醫療保健行業的大型機構投資者以及Intuitive Surgical（在納斯達克股票市場上市的機器人輔助微創外科手術平台和診斷工具全球技術領導者（納斯達克：ISRG））等戰略投資者的支持。

在管理團隊的領導和投資者的支持下，我們成功開發了全球首個且唯一一個實時圖像全肺抵達增強現實導航系統，使我們能夠在導航系統的支持下，建立肺病綜合診療產品組合。我們的全肺抵達導航系統能夠進入全肺任何部位，無論是否位於氣道內部或外部。在導航系統的基礎上，我們能夠開發出創新醫療器械和解決方案，改變肺病的診療模式。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的LungPoint ATV系統（在中國內地和中國內地以外亦分別被稱為LungPro系統和Archimedes系統）（即「**Archimedes系統**」）[1]，是全球唯一一個全肺抵達增強現實實時圖像導航的導航系統。系統提供支持的專有支氣管鏡下建立經肺實質到達結節的通道（「**BTPNA**」）技術能夠精確地到達全肺任何部位，並通過設立標準2mm工作通道且利用肺實質直達遠離或鄰近氣道的病灶，為進一步診療創造了直接途徑。與我們的肺部導航系統全面整合，我們提供了行業領先的介入診療產品的全面產品組合。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的InterVapor系統（「**InterVapor**」）是世界上第一個，也是唯一一個用於治療慢性阻塞性肺病及肺癌等肺病的熱蒸汽能量消融系統。同時，我們亦正在開發RF發生器+RF消融導管（「**RF-II**」），其為一種與一次性肺射頻消融導管結合使用的射頻消融系統及唯一一種專門針對肺病的射頻消融系統。我們還開發了一種肺部手術標記物H-Marker，用於標記肺結節的位置，實現精確定位。我們還提供各種醫用診斷耗材。我們的診斷解決方案（包括我們的醫療診斷耗材及導航系統）有助於肺病的早期診斷及治療，進而有助於提高患者的生存率。我們認為，我們的三合一肺病學平台提供了導航、診療功能，具有高精度、最小副作用和較低成本的優勢，為市場追隨者創造了高進入壁壘，並導致醫生或患者在這三個維度中的各轉換成本均頗高，從而鞏固了我們在中國和全球介入呼吸病學醫療器械領域的市場地位。

[1] LungPro和Archimedes系統在本文件中可互換使用。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們已產生淨虧損32.6百萬美元、48.8百萬美元、10.3百萬美元及13.8百萬美元。隨著我們努力加強研發運營、不斷開發候選產品、尋求候選產品的監管批准或CE標誌認證以及候選產品商業化，我們預計在不久的將來將繼續產生虧損淨額。我們的收入由截至2019年12月31日止年度的8.1百萬美元減至截至2020年12月31日止年度的3.3百萬美元。我們的收入由截至2020年4月30日止四個月的0.5百萬美元增至截至2021年4月30日止四個月的1.6百萬美元。

編製基準

本集團的綜合財務資料已根據《國際財務報告準則》及國際會計準則理事會發佈的適用於根據《國際財務報告準則》進行報告的公司的詮釋進行編製。除以公允價值計量且其變動計入當期損益的債務投資及可轉換可贖回優先股(我們已按公允價值計量)外，綜合財務資料均根據歷史成本慣例編製。本集團綜合財務資料以美元呈列，除另有指明外，所有價值均約整至最接近的千元。根據《國際財務報告準則》編製綜合財務資料需使用若干合理的會計估計。其亦要求管理層於應用本公司會計政策的過程中進行判斷。

影響我們經營業績的重要因素

我們的經營業績一直且預期將持續受到眾多因素的影響，其中許多因素可能超出我們的控制範圍。主要因素的討論載列如下。

我們增加導航系統、InterVapor、RF-II及H-Marker銷量的能力

作為介入呼吸病學醫療器械市場的先驅，我們的成功很大程度上取決於持續的臨床培訓及早期市場教育工作，以提高市場意識及培養市場對我們產品的需求。我們現有產品的銷量將影響我們未來幾年的經營業績。我們於往績記錄期間的收入主要來自導航系統的銷售額。我們預計，導航系統的銷售額在短期內將繼續佔我們總收入的絕大部分。我們擬增加向已與我們建立合作關係的醫院銷售導航系統及InterVapor，並通過我們的內部銷售及營銷團隊或者通過我們的經銷商擴大我們的銷售網絡以覆蓋國內外更多醫院。

具體而言，我們計劃重點關注及擴展早期市場教育，以為介入呼吸病學診療方案培養市場需求，並加大銷售力度以深化在我們目前銷售導航系統及用於慢性阻塞性肺病的InterVapor的醫院的滲透。我們預計，在不久的將來，隨著醫生及患者對肺病的介入性診療認識的提升，該等醫院對介入呼吸病學醫療器械的需求將繼續增長。我們還計劃通過向醫生提供系統性培訓以及繼續贊助及參與學術會議，在中國及全球範圍內擴展到新的醫院並讓更多醫生增加對肺病介入性診療方案的應用。此外，我們將通過與公共衛生組織及基金會合作，增強更多合資格患者對介入呼吸病學診療的認識。我們計劃將銷售重點放在與擁有頂級介入呼吸病學技術及資源的醫院建立及維持關係上，以進一步推廣我們的導航系統、InterVapor、RF-II及H-Marker，從而在不久的將來增加我們的收入。

平台改進

我們利用三合一肺病學平台改進我們的平台、開發及商業化在研產品以及進一步擴大適應症的能力會對我們的經營業績產生重大影響。我們以市場為導向的研發活動集中於迅速滿足中國及全球日益增長的介入呼吸病學診療臨床需求的候選產品。我們的候選產品涵蓋了從導航、診斷到治療的全面介入呼吸病學解決方案。我們平台的整合促進了候選產品生命週期關鍵階段的不同職能群體之間的無縫協作，並有助於在降低開發成本及滿足早期市場需求的同時確保開發速度及成功的可能性。於截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們的研發成本總額分別為11.4百萬美元、9.4百萬美元、3.0百萬美元及4.3百萬美元，分別佔我們總收入的140.9%、287.0%、577.1%及270.6%。

我們的經營業績亦取決於我們能否在獲得批准或CE標誌認證後成功地將候選產品商業化。我們計劃將我們在中國銷售導航系統的經驗運用到其他介入呼吸病學產品上市上。隨著醫生對介入呼吸病學的認識不斷提升，以及我們與KOL、醫院及醫生建立關係，我們認為我們能夠在我們所覆蓋的醫院有效推廣新產品並擴展到新的醫院。以我們預期的方式成功開發及商業化新的介入呼吸病學產品並達致我們預期的銷售額面臨著諸多風險，其中許多風險超出我們的控制範圍。有關開發及商業化新產品相關風險的進一步詳情，請參閱「風險因素 — 與我們業務有關的風險 — 與我們的候選產品開發有關的風險」。

我們產品定價的變動

我們產品售價的變動是影響我們經營業績的另一個重要因素。為符合市場慣例，我們將大部分產品銷售予經銷商，經銷商再將我們的產品轉售予醫院。截至最後實際可行日期，我們有26名活躍的經銷商正履行其業務責任且我們直接向103家醫院銷售產品。我們的導航系統及InterVapor的價格通過招標或競標確定（我們直接向醫院出售時）。我們按合約價格向經銷商出售診斷醫療耗材。醫院可能獲得更大的折扣力度，這取決於替代產品的可得性、患者需求及醫生的偏好。倘醫院降低我們產品的零售價並因此降低了經銷商的盈利能力，則經銷商可能不願購買及推廣我們的產品，我們可能需降低我們為經銷商設定的訂單價。然而，因醫院對價格不像過往敏感，而是更注重產品性能及患者治療得到的醫學裨益，尤其是當創新產品或治療可帶來診斷或治療價值時，儘管價格高，醫院引進及採用新技術及產品的意願仍會增加。而且，因中國醫療設備銷售鏈經銷商的角色逐漸轉向純粹的物流及分銷提供商，經銷商的議價能力整體有望下降。截至最後實際可行日期，中國相關政府機構並無針對我們的產品設定指導性價格。倘政府在國家層面或省級層面針對我們的產品發佈定價指導、定價管控及其他管控措施，則我們的盈利能力及經營業績可能遭受不利影響。此外，我們亦可能面臨來自競爭產品或我們競爭對手新推出的在研產品的定價壓力。詳情請參閱「業務－銷售和營銷－定價」。

成本結構

我們的經營業績受到我們成本結構（目前主要取決於研發開支、行政開支以及銷售及經銷開支）的顯著影響。

自成立以來，我們一直將資源集中於我們的研發活動，包括進行臨床前研究及臨床試驗以及有關我們候選產品監管備案的活動。我們的研發開支主要包括員工成本（由薪金、獎金、福利及養老金組成）、折舊及攤銷、原材料成本、技術服務費、臨床試驗開支、差旅及業務相關開支及股份獎勵。隨著我們持續支持候選產品的臨床試驗，以及我們對該等在研產品進行其他臨床試驗，我們預計，在可預見的未來，研發成本將隨開發計劃的進程顯著增加。

我們的行政開支主要包括員工成本、專業服務費、辦公開支、折舊及攤銷、差旅開支以及其他因行政目的產生的一般開支。我們預期未來期間行政開支將有所增加，以支持介入呼吸病學產品及相關人工智能技術的開發工作，以及有關候選介入呼吸病學產品及相關人工智能技術(倘獲批)的任何商業化活動。我們亦預計與作為香港上市公司相關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公眾關係開支將有所增加。

我們的銷售及經銷開支主要包括員工成本(由銷售和營銷員工的薪金、獎金、福利及養老金組成)、營銷及廣告開支、差旅開支、股份獎勵及臨床試驗開支。我們預計，隨著我們擴展銷售及營銷工作以加深我們的介入呼吸病學產品的市場滲透率，在可預見的未來，銷售及經銷開支將有所增加。

我們預計，我們的成本結構會隨著我們業務的不斷發展及拓展而不斷變化。隨著我們不斷推動以及拓展管線並逐步將產品管線資產商業化，我們預計將在研發、製造、銷售及營銷等方面產生額外成本。我們亦預計與作為香港上市公司相關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公眾關係開支將有所增加。此外，根據我們與授權引進合作夥伴的協議，我們同意在若干情況下按照此類許可協議的規定，對我們預期進行的未來的產品銷售支付特許權使用費。

為我們的營運提供資金

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們主要通過股權及債務融資為我們的營運提供資金。展望將來，隨著我們的現有產品上市及候選產品成功商業化，我們預期以銷售產品產生的收益為營運提供部分資金。然而，隨著我們業務的不斷擴展及候選產品的開發，我們可能需要通過公募或私募股權發行、債務融資及其他渠道獲得更多資金。我們為營運提供資金的能力發生任何變化將會對我們的現金流量及經營業績產生影響。

重大會計政策及估計

我們已確認若干對編製綜合財務報表而言屬重要的會計政策。部分會計政策涉及主觀假設及估計以及有關會計項目的複雜判斷。估計及判斷會按過往經驗及其他因素(包括行業慣例及我們在有關情況下認為合理的對未來事件的預期)持續予以重新評估。我們過往並無改變假設或估計，亦未發現我們的假設或估計存在任何重大錯誤。

於目前情況下，我們預期我們的假設或估計日後將不會發生重大變動。審閱綜合財務報表時， 閣下應考量(i)我們的主要會計政策；(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不確定因素；及(iii)所呈報業績對狀況及假設變動的敏感度。

我們於下文載列我們認為對我們至關重要或涉及於編製綜合財務報表時採用的最重要的估計及判斷的會計政策。對理解我們財務狀況及經營業績而言屬重要的關鍵會計政策及估計詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2及3。

關鍵會計政策

收入確認

客戶合同收入

客戶合同收入於貨品或服務的控制權轉移予客戶時確認，金額為反映我們預期可交換該等貨品或服務的對價。

倘合同載有向客戶提供超過一年的商品或服務轉讓的重大融資利益的融資部分，則收益按應收金額的現值計量，並使用將反映於合同開始時我們與客戶之間的獨立融資交易的貼現率進行貼現。倘合同載有向我們提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則根據該合同確認的收益包括按實際利率法計算合同責任所產生的利息開支。就客戶付款與轉讓承諾商品或服務之間的期限為一年或更短的合同而言，交易價格不會因重大融資部分的影響而採用《國際財務報告準則》第15號的可行權宜方法作出調整。

(a) 出售醫療器械及消耗品

出售醫療器械及消耗品所得收入於資產控制權轉讓予客戶的時間點確認。

(b) 提供服務

由於客戶同時收取及消費由我們提供的利益，產品支持服務所得收入以直線法於服務期間確認，研發支持服務所得收入隨時間使用輸入法確認以計量服務達到完全滿意進度。

其他來源收入

租金收入按時間比例基準於租賃期內確認。

其他收入

利息收入乃按累計基準採用實際利率法確認，方法為應用將金融工具預計年期或較短期間(如適用)的估計未來現金收入準確地貼現為金融資產的賬面淨值的貼現率。

公允價值計量

我們於各往績記錄期間末按公允價值計量其若干金融工具。公允價值是指市場參與者於計量日的有序交易中，出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場或(在缺乏主要市場的情況下)最有利市場進行。主要或最有利市場必須為我們能夠進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者在為資產或負債定價時所用假設計量(假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事)。

非金融資產的公允價值計量須計及市場參與者通過使用該資產之最高及最佳用途或將該資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一市場參與者而產生經濟效益的能力。

我們採用在當前情況下適用並且有足夠可利用數據以計量公允價值，最大限度使用相關可觀察輸入數據及最大程度地減少不可觀察輸入數據的使用。

在財務報表內計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據按下述公允價值層級進行分類：

第一層級 – 基於同等資產或負債在活躍市場上的報價(未經調整)

第二層級 – 基於對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃直接或間接可觀察的估值技術

第三層級 – 基於對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃不可觀察的估值技術

就持續於財務報表確認的資產及負債而言，我們於各往績記錄期間末通過(按對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據)重新評估分類，以決定層級制度中各個層級間是否有轉移。

無形資產

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。於業務合併中收購的無形資產的成本為於收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。具有限年期的無形資產隨後於可使用經濟年期內攤銷，及每當出現無形資產可能減值的跡象時進行減值評估。具有限可使用年期的其他無形資產的攤銷期間及攤銷方法至少於各財政年末進行覆核。

知識產權

已購入知識產權按成本減任何減值虧損列賬，並按直線法於12至14年估計可使用年期攤銷，其經計及知識產權的典型產品有效期而釐定。估計可使用年期較法定註冊期及知識產權預計自產品商業化過程中產生現金流入淨額的期間短。

軟件

已購入軟件按成本減任何減值虧損列賬，並按直線法於3至10年估計可使用年期(通過考慮類似資產的預期用途及估計可使用年期釐定)攤銷。

研發成本

所有研究成本均於產生時在損益表扣除。

只有在我們能證明完成該無形資產的技術可行性，以便其可供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將如何產生未來經濟利益、可獲得資源以完成項目以及於開發期間可靠地計量支出的能力時，開發新產品的項目所產生的支出得以撥充資本及遞延。未符合上述標準的產品開發支出於產生時支銷。

以股份為基礎的支付

本公司實施股份獎勵計劃，以向為我們的成功運營作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。我們的僱員(包括董事)按以股份為基礎的支付形式收取酬金，即僱員提供服務作為股權工具的對價(「股權結算交易」)。

與僱員進行的股權結算交易的成本乃參考彼等獲授出日期的公允價值計量。公允價值乃由外聘估值師採用二項式模式釐定。

股權結算交易的成本，連同權益相應增加部分，在績效及／或服務條件獲得履行的期間於開支內確認。於各往績記錄期間末直至歸屬日，就以權益結算的交易所確認的累計開支，反映歸屬期屆滿部分以及我們對最終將會歸屬的權益工具數目的最佳估計。在某一期間損益表內的扣除或進賬反映累計開支於期初與期終確認時的變動。

於釐定獎勵於授出日期的公允價值時，不會考慮服務及非市場表現條件，但作為我們對最終將會歸屬的股本工具數目作出最佳估算的一部分，本集團會評估達成有關條件的可能性。授出日期公允價值反映市場表現條件。獎勵所附帶但與服務規定無關的任何其他條件，一概被視為非歸屬條件。除非獎勵中同時存在服務及／或表現條件，非歸屬條件會於獎勵的公允價值中反映，並會實時作為開支扣除。

因非市場表現及／或服務條件未能達成而最終未有歸屬的獎勵，概不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則不論市場或非歸屬條件是否達成，只要所有其他表現及／或服務條件已經達成，有關交易將作為已歸屬處理。

倘若股權結算獎勵的條款有所變更及符合獎勵的原有條款，所確認的開支最少須達到猶如條款並無任何變更的水平。此外，倘若按變更日期的計量，任何變更導致以股份為基礎的支付的總公允價值有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等變更確認開支。

倘若股權結算獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未確認的獎勵開支均應立刻確認。此包括於我們或僱員之控制範圍內之非歸屬條件並未達成之任何獎勵。然而，若新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵，均應被視為原獎勵的變更，一如前段所述。

關鍵會計估計

貿易應收款項及金融租賃應收款項的預期信貸虧損撥備

我們使用撥備矩陣計算貿易應收款項及金融租賃應收款項的預期信貸虧損。撥備率基於具有類似虧損模式的各個客戶群(即按客戶類別)分組賬齡。

撥備矩陣最初基於相同行業上市公司的歷史觀察違約率作出。我們將校正矩陣以調整具有前瞻性資料的歷史信貸虧損經驗。舉例而言，如果預測經濟狀況(即國內生產總值)預期將於未來年度轉差而可能導致醫療行業部門的違約數目增加，則會調整歷史違約率。於各往績記錄期間末，歷史觀察違約率有所更新，並分析前瞻性估計之變動。

評估歷史觀察違約率、預測經濟狀況及預期信貸虧損之間的相互關係屬於重大估計。預期信貸虧損金額對情況變化及預測經濟環境敏感。我們的歷史信貸虧損經驗及經濟狀況預測亦未必代表客戶於日後之實際違約情況。

無形資產的可使用年期

我們具有限年期的無形資產主要指第三方轉讓的專利。該等無形資產使用直線法於可使用經濟年期(估計為專利期)予以攤銷。如專利的估計可使用年期與先前的估計不同，則確認額外攤銷。可使用年期於各往績記錄期間末根據情況變化進行審查。

非金融資產的減值

我們評估於各往績記錄期間末所有非金融資產(包括使用權資產)是否存在任何減值跡象。其他非金融資產則於有跡象顯示賬面值可能無法收回時測試減值。資產或現金產生單位的賬面值超逾其可收回金額(為公允價值減出售成本與使用價值兩者的較高者)，則存在減值。公允價值減出售成本乃按自同類資產公平交易中具約束力的銷售交易的可得數據或可觀察市價減出售資產的增量成本計算。計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預計未來現金流量，並選擇適當貼現率計算該等現金流量的現值。

估計金融負債的公允價值

若干金融負債於各往績記錄期間末按公允價值計量。

本公司發行的可轉換可贖回優先股未於活躍市場交易，相關公允價值通過採用估值技術釐定。我們採用貼現現金流法及倒推法釐定本公司的相關股權價值並採用期權定價法及股權分配模型釐定可轉換可贖回優先股的公允價值。清算、贖回或清算事件的時間等關鍵假設及各種情境的可能性乃基於我們的最佳估計。

我們將可轉換可贖回優先股指定為以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債。在實施估值前，估值技術由獨立公認的國際商業估值師認證，並進行校準以確保輸出數據反映市場狀況。估價師建立的估價模型最大限度地利用市場輸入數據並盡可能少地依賴我們自己的具體數據。然而，應該指出的是，若干輸入數據（如貼現率、無風險利率、股票波動率、在不同情景（如[**編纂**]和清盤）下的可能性、清盤時間以及缺乏適銷性的折扣）均需要管理層估計。管理層估計及假設會定期檢討，並於必要時作出調整。如果任何估計和假設發生變動，則可能會導致按公允價值計量且其變動計入損益的其他金融負債的公允價值發生變化。可轉換可贖回優先股的公允價值載於附錄一會計師報告附註26。

對於可轉換可贖回優先股的估值，董事採用以下程序：(i)審查可轉換可贖回優先股協議的條款；(ii)聘請獨立商業估值師，提供必要的財務和非財務資料，以便估值師執行估值程序，並與估值師就相關假設進行討論；(iii)仔細考慮所有需要管理層評估及估計的信息，尤其是非市場相關信息輸入數據（如貼現率、無風險利率、股票波動率、不同情景下的可能性、清盤時間以及缺乏適銷性的折扣）；(iv)審閱估值師編製的估值工作文件及結果。基於上述程序，董事認為估值師進行的估值分析屬公平合理，且本集團財務報表編製妥當。

可轉換可贖回優先股的公允價值計量詳情，特別是公允價值層級、估值技術和主要輸入數據（包括重大不可觀察輸入數據、不可觀察輸入數據與公允價值的關係以及第三級計量的對賬）於申報會計師根據附錄一中香港會計師公會頒佈的香港投資通函報告

聘用準則第200號「就投資通函內過往財務資料出具的會計師報告」發佈的會計師報告所載本集團於往績記錄期間的歷史財務資料附註26及34中披露。申報會計師對本集團於往績記錄期間的歷史財務資料的整體意見載於附錄一第I-2頁。

對於估值師對可轉換可贖回優先股進行的估值分析，聯席保薦人已進行相關盡職調查工作，包括但不限於：(i)審閱附錄一所載會計師報告中的相關附註以及估值師提供的相關文件；(ii)與本公司及估值師討論可轉換可贖回優先股估值的主要依據和假設。考慮到董事和申報會計師所作的工作以及進行的上述相關盡職調查，聯席保薦人沒有發現任何可能導致聯席保薦人質疑估值師對可轉換可贖回優先股所進行估值分析的問題。

以股份為基礎的支付的公允價值計量

我們已設立若干股份計劃，並向本公司的董事及僱員授予購股權。購股權的公允價值於授予日期的二項式模型釐定。本公司董事會對假設作出重大估計，包括預期波幅、無風險利率和購股權的預期年期。

節選損益表項目的說明

下表載列我們於所示期間的綜合損益表，其中包含源自本文件附錄一會計師報告所載綜合損益表的行項目，以絕對金額及佔收入百分比形式呈列：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	千美元	*佔收入百分比*	*千美元*	*佔收入百分比*	*千美元*	*佔收入百分比*	*千美元*	*佔收入百分比*
					(未經審核)			
收入	8,072	100.0	3,259	100.0	520	100.0	1,587	100.0
銷售成本	(2,094)	(25.9)	(753)	(23.1)	(171)	(32.9)	(340)	(21.4)
毛利	5,978	74.1	2,506	76.9	349	67.1	1,247	78.6
其他收入及收益	304	3.8	1,074	33.0	63	12.1	486	30.6
銷售及分銷開支	(8,609)	(106.7)	(6,352)	(194.9)	(2,022)	(388.8)	(3,222)	(203.0)
行政開支	(8,855)	(109.7)	(7,722)	(236.9)	(1,755)	(337.5)	(3,778)	(238.1)
金融資產減值虧損淨額	(20)	(0.2)	(214)	(6.6)	(4)	(0.8)	(33)	(2.1)

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	千美元	*佔收入百分比*	*千美元*	*佔收入百分比*	*千美元*	*佔收入百分比*	*千美元*	*佔收入百分比*
					(未經審核)			
研發開支	(11,376)	(140.9)	(9,353)	(287.0)	(3,001)	(577.1)	(4,294)	(270.6)
融資成本	(517)	(6.4)	(647)	(19.9)	(191)	(36.7)	(89)	(5.6)

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	千美元	*佔收入百分比*	*千美元*	*佔收入百分比*	*千美元*	*佔收入百分比*	*千美元*	*佔收入百分比*
					(未經審核)			
其他開支	(6)	(0.1)	(456)	(14.0)	–	–	(79)	(5.0)
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	(9,448)	(117.0)	(27,620)	(847.5)	(3,704)	(712.3)	(4,020)	(253.3)
稅前虧損	(32,549)	(403.2)	(48,784)	(1,496.9)	(10,265)	(1,974.0)	(13,782)	(868.4)
所得稅開支	(2)	(0.0)	(2)	(0.1)	(1)	(0.2)	(1)	(0.1)
年內／期內虧損	(32,551)	(403.3)	(48,786)	(1,497.0)	(10,266)	(1,974.2)	(13,783)	(868.5)
歸屬於：								
母公司擁有人	(31,929)	(395.6)	(48,237)	(1,480.1)	(10,109)	(1,944.0)	(13,389)	(843.7)
非控股權益	(622)	(7.7)	(549)	(16.8)	(157)	(30.2)	(394)	(24.8)

非國際財務報告準則衡量指標

為補充我們根據《國際財務報告準則》呈列的綜合損益表，我們亦採用經調整虧損淨額作為非國際財務報告準則衡量指標，該衡量指標並非《國際財務報告準則》所規定，亦非根據《國際財務報告準則》呈列。我們認為，與相應的國際財務報告準則衡量指標共同呈列非國際財務報告準則衡量指標，通過消除不影響我們持續經營表現的若干非經營或一次性開支(包括可轉換可贖回優先股的公允價值變動、股份獎勵及[**編纂**])的潛在影響，有助於為投資者及管理層比較我們不同年度的經營表現提供有用信息。該非國際財務報告準則衡量指標允許投資者考慮我們的管理層評估表現時所用指標。可轉換可贖回優先股的公允價值變動指各項優先股相關權利的公允價值變動，其屬於非經常及非經營性質。股份獎勵開支為向選定行政人員、僱員及研發顧問授出股份所產生的非經營開支，其數額並非與我們業務運營的相關表現直接相關，且亦受到與我們的業務活動聯繫並不緊密或並不直接相關的非經營表現相關因素的影響。就股份獎勵而言，釐定其公允價值涉及高度判斷。過往產生的股份獎勵並不表示未來會產生。[**編纂**]為與[**編纂**]及[**編纂**]有關的一次性開支。因此，我們認為可轉換可贖回優先股的公允價值變動、股份獎勵及[**編纂**]並不代表我們的持續核心經營表現，並在審閱財務業績時將其排除在外。未來可能不時存在我們於審閱財務業績時可能排除的其他項目。使用非國際財務報告準則衡量指標作為分析工具存在局限性， 閣下不應脱離我

們根據《國際財務報告準則》報告的經營業績或財務狀況加以考慮或作為其替代或更優分析。此外，非國際財務報告準則財務衡量指標可能與其他公司採用的類似術語定義不同，因此未必可與其他公司呈列的類似衡量指標作比較。

下表顯示年內／期內的虧損淨額與所示期間我們的經調整虧損淨額的對賬：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	**2020年**	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
年內／期內虧損	(32,551)	(48,786)	(10,266)	(13,783)
加：				
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	9,448	27,620	3,704	4,020
股份獎勵(1)	5,597	509	259	162
[編纂]	–	**[編纂]**	–	**[編纂]**
年內／期內經調整虧損淨額（未經審核）(2)	(17,506)	(19,058)	(6,303)	(7,890)

附註：

(1) 指與我們向銷售和營銷僱員、行政僱員及研發僱員授出的股份有關的總開支。

(2) 我們認為，可轉換可贖回優先股的公允價值變動、股份獎勵和**[編纂]**為不影響我們持續經營表現的非經營或一次性開支。我們認為，通過消除可轉換可贖回優先股的公允價值變動、股份獎勵和**[編纂]**的潛在影響進行調整後的虧損淨額，有助於為投資者比較我們不同年度的經營表現提供有用信息。

收入

於往績記錄期間，我們的收入主要來自醫療器械及消耗品銷售。於2019年及2020年以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們醫療器械及消耗品的銷售收入分別佔我們總收入的94.2%、85.5%、72.3%及90.9%。該等醫療設備及消耗品主要包括我們的LungPoint及Archimedes系統等導航設備。我們預計在不久的將來持續自醫療器械及消耗品銷售賺取大部分收入。此外，其他收入包括產品服務及支持所得收入、研究子獎勵及租賃收入。下表載列於所示期間我們按收入來源劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	千美元	*佔收入百分比*	*千美元*	*佔收入百分比*	*千美元*	*佔收入百分比*	*千美元*	*佔收入百分比*
					(未經審核)			
醫療器械及消耗品銷售	7,606	94.2	2,788	85.5	376	72.3	1,443	90.9
產品服務及支持	262	3.2	333	10.2	105	20.2	110	6.9
研究子獎勵	199	2.5	95	2.9	32	6.2	24	1.5
租賃收入	5	0.1	43	1.4	7	1.3	10	0.7
總收入	8,072	100.0	3,259	100.0	520	100.0	1,587	100.0

下表載列所示期間按產品劃分來自銷售醫療器械及耗材的收入明細。

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	銷售額	佔收入百分比	銷售額	佔收入百分比	銷售額	佔收入百分比	銷售額	佔收入百分比
	千美元	*%*	*千美元*	*%*	*千美元*	*%*	*千美元*	*%*
					(未經審核)			
導航系統[1]	6,269	77.6	2,158	66.2	240	46.2	849	53.5
醫療診斷耗材[2]	256	3.2	292	9.0	51	9.8	113	7.1
InterVapor導管	1,081	13.4	338	10.3	85	16.3	481	30.3
小計	7,606	94.2	2,788	85.5	376	72.3	1,443	90.9

附註：

(1) 包括LungPoint Plus、LungPro、LungPoint及規劃器產生的收入。

(2) 包括FleXNeedle/ATV FleXNeedleCN、ATV工具、BioStarNeedle、可操縱鞘管、ATV鞘管及ATV球囊產生的收入。

下表載列於所示期間按所述產品劃分的各醫療器械及耗材的銷量及平均售價明細。

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	銷量	平均售價	銷量	平均售價	銷量	平均售價	銷量	平均售價
		千美元		*千美元*		*千美元*		*千美元*
					(未經審核)			
導航[1]系統	49	127.9	18	119.9	3	80.0	10	84.9
醫療診斷耗材[2]	679	0.4	865	0.3	181	0.3	438	0.3
InterVapor導管	339	3.2	78	4.3	21	4.0	116	4.1

附註：

(1) 包括LungPoint Plus、LungPro、LungPoint及規劃器產生的收入。

(2) 包括FleXNeedle/ATV FleXNeedleCN、ATV工具、BioStarNeedle、可操縱鞘管、ATV鞘管及ATV球囊產生的收入。

銷量

我們導航系統的銷量由截至2020年4月30日止四個月的3個增至截至2021年4月30日止四個月的10個，主要由於引進新產品LungPoint Plus，部分由於LungPro和規劃器銷售增加。我們的導航系統銷量由截至2019年12月31日止年度的49個降至截至2020年12月31日止年度的18個，主要由於COVID-19令我們的導航系統產品銷售減少而這對一般與COVID-19治療無直接關係的肺部治療設備的銷售產生了不利影響。

我們的醫療診斷耗材的銷量由截至2020年4月30日止四個月的181件增至截至2021年4月30日止四個月的438件，主要由於BioStarNeedle和FleXNeedle/ATV FleXNeedleCN的銷售增加。我們醫療診斷耗材的銷售由截至2019年12月31日止年度的679件增至截至2020年12月31日止年度的865件，主要由於BioStarNeedle和FleXNeedle/ATV FleXNeedleCN銷售增加。

我們InterVapor導管的銷售由截至2020年4月30日止四個月的21個增至截至2021年4月30日止四個月的116個，主要由於COVID-19對整個行業的影響更有限。我們InterVapor導管的銷售由截至2019年12月31日止年度的339件減至截至2020年12月31日止年度的78件，主要由於COVID-19令銷售減少。COVID-19對一般與COVID-19治療無直接關係的肺部治療設備的銷售產生了不利影響。

平均售價

我們導航系統的每單位平均售價由截至2020年4月30日止四個月的80.0千美元增至截至2021年4月30日止四個月的84.9千美元，主要由於LungPro銷量的增加，而LungPro的每單位價格遠遠高於其他導航系統產品。我們導航系統的每單位平均售價由截至2019年12月31日止年度的127.9千美元降至截至2020年12月31日止年度的119.9千美元，主要由於LungPro的銷量下降，而LungPro的每單位價格遠遠高於其他導航系統產品。

截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們醫療診斷耗材的每單位平均售價並無重大變化。我們醫療診斷耗材的每單位平均售價由截至2019年12月31日止年度的0.4千美元降至截至2020年12月31日止年度的0.3千美元，主要由於BioStarNeedle和FleXNeedle/ATV FleXNeedleCN的銷量增加，與其他醫療診斷耗材相比，此類產品的單價較低。

我們的InterVapor導管每單位平均售價由截至2020年4月30日止四個月的4.0千美元增至截至2021年4月30日止四個月的4.1千美元，主要是整體市況使然。我們InterVapor導管的每單位平均售價由截至2019年12月31日止年度的3.2千美元增至截至2020年12月31日止年度的4.3千美元，主要由於2019年早期階段的商業開發和推廣活動。

下表載列所示期間按地區劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	千美元	*佔收入百分比*	*千美元*	*佔收入百分比*	*千美元*	*佔收入百分比*	*千美元*	*佔收入百分比*
					(未經審核)			
中國內地	3,600	44.6	1,267	38.9	–	–	81	5.1
歐洲聯盟	2,241	27.8	749	23.0	189	36.3	684	43.1
美國	346	4.3	382	11.7	70	13.5	332	20.9
其他國家／地區	1,885	23.3	861	26.4	261	50.2	490	30.9
	8,072	100.0	3,259	100.0	520	100.0	1,587	100.0

我們截至2021年4月30日止四個月的收入處於相對較低的水平，主要由於業務及銷售具有季節性。由於大多數消費者在一年的第四季度訂購我們的產品，因此一年的第一季度銷量通常低於季度平均銷量，這符合行業規範。

銷售成本

銷售成本主要包括材料成本、人工成本、許可費用、研究子獎勵開支等。下表載列於所示期間我們的銷售成本明細，以絕對金額及佔我們銷售成本總額的百分比形式呈列：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	千美元	*%*	*千美元*	*%*	*千美元*	*%*	*千美元*	*%*
					(未經審核)			
銷售成本								
材料成本	1,616	77.2	442	58.7	75	43.9	239	70.3
人工成本	106	5.1	53	7.0	11	6.4	36	10.6
許可費用	163	7.8	153	20.3	50	29.2	36	10.6
研究子獎勵開支	199	9.5	95	12.6	32	18.7	24	7.1
其他	10	0.4	10	1.4	3	1.8	5	1.4
合計	2,094	100.0	753	100.0	171	100.0	340	100.0

下表載列於所示期間我們按收入來源劃分的銷售成本明細，以絕對金額及佔我們銷售成本總額的百分比形式呈列：

	截至12月30日止年度				截至4月30日止四個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	千美元	*%*	*千美元*	*%*	*千美元*	*%*	*千美元*	*%*
					(未經審核)			
銷售成本								
醫療器械及消耗品銷售	1,895	90.5	658	87.4	139	81.3	316	92.9
產品服務及支持	–	–	–	–	–	–	–	–
研究子獎勵	199	9.5	95	12.6	32	18.7	24	7.1
租賃收入	–	–	–	–	–	–	–	–
合計	2,094	100.0	753	100.0	171	100.0	340	100.0

我們的材料成本主要包括計算機工作站、醫用光學跟蹤器、金屬製造組件、筆記本電腦和導管以及其他原材料成本。我們按需以市價採購原材料。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，材料成本佔銷售成本總額的比重較大，分別佔我們銷售成本總額的77.2%、58.7%、43.9%及70.3%。原材料成本的變動基本與醫療器械及耗材銷售成本的變動保持一致。

我們的人工成本主要包括參與我們產品生產的僱員的薪金、福利及退休金。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，人工成本分別佔我們銷售成本總額的5.1%、7.0%、6.4%及10.6%。

我們的許可費用主要包括與賓夕法尼亞州立大學授予許可的Archimedes系統及LungPoint有關的許可費用及與Tsunami MedTech, LLC（一家位於美國專注於蒸汽消融技術開發的公司）向Uptake Medical Corporation（我們於2016年7月收購其資產）授予許可的InterVapor Generator有關的許可費用。許可費用乃基於應佔該等產品所產生收入的許可價值釐定，截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，分別佔我們銷售成本總額的7.8%、20.3%、29.2%及10.6%。

我們的研究子獎勵開支指我們向合作機構提供的介入呼吸病學研究服務所產生的成本。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，研究子獎勵開支分別佔我們銷售成本總額的9.5%、12.6%、18.7%及7.1%。

毛利及毛利率

我們的毛利為我們的收入減我們的銷售成本。我們的毛利率為我們的毛利佔我們收入的百分比。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們的毛利分別為6.0百萬美元、2.5百萬美元、0.3百萬美元及1.2百萬美元，我們的毛利率分別為74.1%、76.9%、67.1%及78.6%。

下表載列於所示期間按收入來源劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	千美元	*%*	*千美元*	*%*	*千美元*	*%*	*千美元*	*%*
					(未經審核)			
醫療器械及消耗品銷售	5,711	75.1	2,130	76.4	237	63.0	1,127	78.1
產品服務及支持	262	100.0	333	100.0	105	100.0	110	100.0
研究子獎勵	–	–	–	–	–	–	–	–
租賃收入	5	100.0	43	100.0	7	100.0	10	100.0
合計	5,978	74.1	2,506	76.9	349	67.1	1,247	78.6

其他收入及收益

我們的其他收入及收益通常包括政府補助、銀行利息收入及非流動應收款項的利息收入。下表載列於所示期間我們其他收入及收益的明細：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	千美元	*%*	*千美元*	*%*	*千美元*	*%*	*千美元*	*%*
					(未經審核)			
其他收入及收益								
其他收入：								
政府補助	25	8.2	352	32.8	5	8.0	436	89.7
終止經銷協議的賠償	–	–	632	58.8	–	–	–	–
銀行利息收入	17	5.6	11	1.0	1	1.6	16	3.3
非流動應收款項的利息收入	102	33.6	65	6.1	29	46.0	13	2.7
以公允價值計量且其變動計入當期損益的債務投資的投資收入	3	1.0	–	–	–	–	–	–
小計：	147	48.4	1,060	98.7	35	55.6	465	95.7
收益：								
出售物業、廠房及設備項目的收益	122	40.1	–	–	–	–	16	3.3
租賃終止收益	–	–	14	1.3	–	–	5	1.0
外匯收益淨額	35	11.5	–	–	28	44.4	–	–
小計：	157	51.6	14	1.3	28	44.4	21	4.3
合計	304	100.0	1,074	100.0	63	100.0	486	100.0

政府補助主要指我們從地方政府獲得的旨在補償研究活動及臨床試驗活動所產生的開支、激勵開發新產品及就特定項目所產生開支的獎勵及豁免《薪資保護計劃》(「**PPP**」)項下的若干貸款，作為美國國會於2020年3月27日為應對COVID-19疫情頒佈的《新冠病毒援助、救濟和經濟安全法案》的一部分。例如，我們因介入呼吸病學療法關鍵技術的研發從中國科學技術部獲得政府補助。終止分銷協議的補償指當我們的一名分銷商因戰略計劃改變而於2020年終止分銷協議並根據協議條款對我們進行補償時，我們錄得的收益。銀行利息收入指我們自商業銀行存款所獲得的利息金額。非流動應收款項的利息收入指我們自折現非流動貿易應收款項、財政租賃應收款項及存款所獲得的利息。投資收入指我們購買的金融工具的投資回報。外匯收益淨額主要反映我們持有的外匯因匯率波動而增值。

銷售及經銷開支

我們的銷售及經銷開支主要包括員工成本、營銷及廣告開支、差旅開支、股份獎勵、臨床試驗開支及其他。下表載列於所示期間我們的銷售及經銷開支明細，以絕對金額及佔我們銷售及經銷開支總額百分比形式呈列：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	千美元	*%*	*千美元*	*%*	*千美元*	*%*	*千美元*	*%*
					(未經審核)			
銷售及經銷開支								
員工成本	4,115	47.8	4,135	65.1	1,407	69.6	1,758	54.6
營銷及廣告開支	984	11.4	760	12.0	88	4.4	791	24.5
差旅開支	1,185	13.8	720	11.3	212	10.5	307	9.5
臨床試驗開支	354	4.1	222	3.5	130	6.4	93	2.9
其他	523	6.1	391	6.2	122	6.0	225	7.0
	7,161	83.2	6,228	98.1	1,959	96.9	3,174	98.5
[**編纂**]獎勵	1,448	16.8	124	1.9	63	3.1	48	1.5
合計	8,609	100.0	6,352	100.0	2,022	100.0	3,222	100.0

我們的員工成本包括我們銷售及營銷僱員的薪金、花紅、福利及退休金。我們的營銷及廣告開支主要包括我們的銷售及營銷活動相關開支，比如產品推廣開支、保證類別、售後服務成本、VBN及切除術培訓項目所產生開支及廣告成本。我們的差旅開支包括我們的銷售及營銷活動所產生任何差旅開支。股份獎勵指與我們向銷售及營銷

僱員授出的股份有關的開支。我們的其他銷售及經銷開支主要包括運輸成本、租賃開支、辦公用品以及與我們的營銷及推廣活動直接相關的其他開支。

行政開支

我們的行政開支主要包括員工成本、折舊及攤銷、差旅開支、辦公開支、專業服務費、股份獎勵及其他。下表載列於所示期間我們的行政開支明細，以絕對金額及佔我們總行政開支百分比的形式呈列：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	千美元	*%*	*千美元*	*%*	*千美元*	*%*	*千美元*	*%*
					(未經審核)			
行政開支								
員工成本	3,040	34.3	3,104	40.2	1,015	57.8	1,024	27.0
專業服務費	1,939	21.9	3,144	40.7	271	15.4	2,265	60.0
辦公開支	326	3.7	527	6.8	157	8.9	192	5.1
折舊及攤銷	367	4.1	405	5.2	124	7.1	98	2.6
差旅開支	245	2.8	122	1.6	37	2.1	38	1.0
其他	245	2.8	231	3.0	46	2.7	108	2.9
	6,162	69.6	7,533	97.5	1,650	94.0	3,725	98.6
股份獎勵	2,693	30.4	189	2.5	105	6.0	53	1.4
合計	8,855	100.0	7,722	100.0	1,755	100.0	3,778	100.0

我們的員工成本包括行政員工的薪金、津貼、福利和退休金。折舊及攤銷主要與用於行政目的的固定資產的折舊及攤銷有關。差旅開支包括行政員工差旅期間招致的任何差旅開支。辦公開支包括公用事業成本、通訊開支和其他一般辦公開支。股份獎勵指與我們授予行政員工的股份相關的開支。專業服務費主要包括支付予第三方專業人士的服務費，例如稅務顧問、法律顧問、核數師和知識產權代理及與[**編纂**]有關的成本。其他行政開支主要包括辦公租金、稅項及附加費及其他因行政目的產生的一般開支。

金融資產減值虧損淨額

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，金融資產減值虧損淨額分別為20千美元、214千美元、4千美元及33千美元。我們的金融資產減值虧損淨額包括根據預期信貸虧損模型計算的應收款項的資產減值虧損。

研發開支

我們所招致的研發開支與開展我們的產品開發項目有關。我們的研發開支主要包括員工成本、折舊及攤銷、原材料成本、技術服務費、臨床試驗開支、差旅及業務相關開支、股份獎勵、辦公開支及其他支出。下表載列於所示期間我們的研發開支明細，以絕對金額及佔研發開支總額百分比的形式呈列：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	千美元	*%*	*千美元*	*%*	*千美元*	*%*	*千美元*	*%*
					(未經審核)			
研發開支								
原材料成本	648	5.7	854	9.1	124	4.1	353	8.2
員工成本	4,132	36.3	4,074	43.6	1,318	44.0	1,863	43.4
差旅及業務相關開支	315	2.8	154	1.6	55	1.8	69	1.6
辦公開支	380	3.3	193	2.1	63	2.1	122	2.8
技術服務費	1,665	14.6	1,153	12.3	411	13.7	544	12.7
臨床試驗開支	693	6.1	514	5.5	217	7.2	282	6.6
折舊及攤銷	1,698	14.9	1,764	18.9	603	20.1	738	17.2
其他	389	3.5	451	4.8	119	4.0	262	6.1
	9,920	87.2	9,157	97.9	2,910	97.0	4,233	98.6
股份獎勵	1,456	12.8	196	2.1	91	3.0	61	1.4
合計	11,376	100	9,353	100.0	3,001	100.0	4,294	100.0

我們的員工成本包括研發員工的薪金、津貼、福利和退休金。我們的折舊及攤銷主要包括我們以往所購無形資產的攤銷。我們的原材料成本指用於開發我們的候選產品所用原材料的開支。我們的技術服務費指我們就產品開發所需的補充服務(包括低值易耗品的開發、產品測試和其他服務)向第三方服務提供商支付的服務費。臨床試驗開支包括進行臨床試驗招致的開支，包括就我們的臨床試驗向CRO及醫院的付款。差旅及業務相關開支包括研發活動產生的任何差旅和行政開支。股份獎勵指與我們授予研發員工的股份相關的開支。其他主要包括辦公租金、檢驗費和其他用於研發的一般開支。

其他開支

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們的其他開支分別為6千美元、456千美元、零及79千美元。我們的其他開支主要包括匯兑虧損淨額、罰款和出售物業、廠房及設備的虧損及無形資產。

融資成本

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們的融資成本分別為0.5百萬美元、0.6百萬美元、0.2百萬美元及0.1百萬美元。我們的融資成本主要包括銀行及其他借款的利息開支和租賃負債的利息開支。下表載列於所示期間我們的融資成本明細，以絕對金額及佔我們總融資成本百分比的形式呈列：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	千美元	*%*	*千美元*	*%*	*千美元*	*%*	*千美元*	*%*
					(未經審核)			
融資成本								
銀行及其他借款利息	359	69.4	465	71.9	142	74.4	51	57.3
租賃負債利息	55	10.7	82	12.6	18	9.4	38	42.7
關聯方的其他貸款利息	103	19.9	100	15.5	31	16.2	–	–
合計	517	100.0	647	100.0	191	100.0	89	100.0

優先股

自2018年以來，我們已發行A輪優先股、B輪優先股、C輪優先股及D輪優先股。該等優先股在我們的綜合財務狀況表中被呈列為可轉換可贖回優先股。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，可轉換可贖回優先股公允價值變動分別為9.4百萬美元(虧損)、27.6百萬美元(虧損)、3.7百萬美元(虧損)及4.0百萬美元(虧損)。

優先股的變動載列如下：

	A輪	B輪	C輪	D輪	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
於2018年12月31日	42,324	10,000	–	–	52,324
發行優先股	–	19,125	–	–	19,125
公允價值變動	5,825	3,623	–	–	9,448
於2019年12月31日	48,149	32,748	–	–	80,897
發行優先股	–	–	37,620	–	37,620
公允價值變動	12,564	7,760	7,296	–	27,620
於2020年12月31日	60,713	40,508	44,916	–	146,137
發行優先股	–	–	–	40,000	40,000
公允價值變動	1,330	706	1,258	726	4,020
於2021年4月30日	62,043	41,214	46,174	40,726	190,157

我們採用貼現現金流量法和倒推法釐定本公司的相關股權價值並採用期權定價法及股權分配模型釐定優先股的公允價值。

可轉換可贖回優先股公允價值的估計詳情，請參閱「－重大會計政策及估計－關鍵會計估計－估計金融負債的公允價值」。

我們發行的可轉換可贖回優先股可在若干未來事件發生時贖回。這些工具亦可以根據持有人的選擇隨時轉換為我們的普通股，或在我們的[**編纂**]發生時自動轉換為我們的普通股，或在每一類可轉換可贖回優先股的大多數持有人同意時轉換為我們的普通股。有關我們的可轉換可贖回優先股的主要條款詳情，包括轉換權、股息權、清算優先權和贖回權，請參閱本文件附錄一會計師報告附註26。

可轉換可贖回優先股的公允價值變動

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，可轉換可贖回優先股的公允價值變動分別為9.4百萬美元(虧損)、27.6百萬美元(虧損)、3.7百萬美元(虧損)及4.0百萬美元(虧損)。可轉換可贖回優先股的公允價值變動指我們優先股的公允價值變動。

所得稅開支

我們根據開曼群島法律豁免繳納稅項。

我們的所得稅開支包括美國的法定最低州稅。

由於本集團於往績記錄期間並無須繳納香港利得稅的任何應課稅溢利，故本集團並無於該等綜合財務報表中就香港利得稅作出撥備。

根據中國企業所得稅法及其相關條例(「《企業所得稅法》」)，我們於中國內地經營的附屬公司於相關期間及截至2020年4月30日止四個月期間享有適用於小微企業的20%的優惠所得稅稅率，惟Hangzhou Broncus的應稅收入須按25%的企業所得稅稅率納稅，於2020年1月1日開始生效。

根據美國《減稅與就業法案》，美國企業所得稅稅率統一為21%。我們的附屬公司中，Broncus Medical分別在截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年4月30日止四個月期間，在美國加州繳納8.84%的法定最低州稅稅率，且UMT須於截至2021年4月30日止四個月期間繳納該法定最低州稅稅率。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已按照稅務法規繳納所有相關稅款，與相關稅務機關並無任何爭議或未解決的稅務問題。

各期間的經營業績比較

截至2020年4月30日止四個月與截至2021年4月30日止四個月比較

收入

我們的總收入由截至2020年4月30日止四個月的0.5百萬美元增加205.2%至截至2021年4月30日止四個月的1.6百萬美元，主要歸因於我們的銷售業績自COVID-19疫情中恢復。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2020年4月30日止四個月的0.2百萬美元增加98.8%至截至2021年4月30日止四個月的0.3百萬美元，主要歸因於產品銷量的增長。截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們的銷售成本分別佔我們收入的32.9%及21.4%。

毛利及毛利率

由於上文所述的收入及銷售成本變動，我們的毛利由截至2020年4月30日止四個月的0.3百萬美元增加257.3%至截至2021年4月30日止四個月的1.2百萬美元。我們的毛利率由截至2020年4月30日止四個月的67.1%增至截至2021年4月30日止四個月的78.6%，主要歸因於有較高利潤的Archimedes系統的海外市場直銷方式。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2020年4月30日止四個月的63千美元大幅增至截至2021年4月30日止四個月的0.5百萬美元。該增加主要由於我們的美國附屬公司獲得的政府補助顯著增加。

銷售及經銷開支

我們的銷售及經銷開支由截至2020年4月30日止四個月的2.0百萬美元增加59.3%至截至2021年4月30日止四個月的3.2百萬美元。該增加主要歸因於(i)因自2021年以來，COVID-19對中國的影響有所緩解，致使2021年中國的營銷活動增加，我們的營銷及廣告開支由截至2020年4月30日止四個月的88千美元增至截至2021年4月30日止四個月的0.8百萬美元；(ii)因我們銷售團隊的擴大，我們的員工成本由截至2020年4月30日止四個月的1.4百萬美元增至截至2021年4月30日止四個月的1.8百萬美元；及(iii)因從COVID-19中恢復，致使為銷售及營銷活動的差旅增加，我們的差旅開支由截至2020年4月30日止四個月的0.2百萬美元增至截至2021年4月30日止四個月的0.3百萬美元。因截至2021年4月30日止四個月的收入增加，銷售及經銷開支佔我們收入的百分比由截至2020年4月30日止四個月的388.8%減至截至2021年4月30日止四個月的203.0%。

行政開支

我們的行政開支由截至2020年4月30日止四個月的1.8百萬美元增加115.3%至截至2021年4月30日止四個月的3.8百萬美元。該增加主要歸因於(i)因[**編纂**]產生成本，我們的與[**編纂**]有關的專業服務費由截至2020年4月30日止四個月的零增至截至2021年4月30日止四個月的1.7百萬美元；及(ii)因D輪融資產生成本，我們的與[**編纂**]有關的專業服務費由截至2020年4月30日止四個月的0.3百萬美元增至截至2021年4月30日止四個月的0.6百萬美元。因截至2021年4月30日止四個月的收入增加，行政開支佔我們收入的百分比由截至2020年4月30日止四個月的337.5%減至截至2021年4月30日止四個月的238.1%。

金融資產減值虧損淨額

我們的金融資產減值虧損淨額由截至2020年4月30日止四個月的4千美元增加725.0%至截至2021年4月30日止四個月的33千美元。該增加主要歸因於貿易應收款項長期老賬數額增加。金融資產減值虧損淨額佔我們收入的百分比由截至2020年4月30日止四個月的0.8%增至截至2021年4月30日止四個月的2.1%。

研發開支

我們的研發開支由截至2020年4月30日止四個月的3.0百萬美元增加43.1%至截至2021年4月30日止四個月的4.3百萬美元。該增加主要歸因於(i)因我們的研發團隊擴大，員工成本由截至2020年4月30日止四個月的1.3百萬美元增至截至2021年4月30日止四個月的1.9百萬美元以及因2021年前四個月我們研發活動的快速拓展，致使研發材料採購增加，原材料成本由截至2020年4月30日止四個月的0.1百萬美元增至截至2021年4月30日止四個月的0.4百萬美元；(ii)折舊及攤銷由截至2020年4月30日止四個月的0.6百萬美元增至截至2021年4月30日止四個月的0.7百萬美元；及(iii)技術服務費由截至2020年4月20日止四個月的0.4百萬美元增至截至2021年4月30日止四個月的0.5百萬美元。因收入的顯著增長，我們的總研發開支佔我們收入的百分比由截至2020年4月30日止四個月的577.1%減至截至2021年4月30日止四個月的270.6%。

其他開支

我們的其他開支由截至2020年4月30日止四個月的零增至截至2021年4月30日止四個月的79千美元，主要由於截至2021年4月30日止四個月的捐款增加62千美元。

融資成本

我們的融資成本由截至2020年4月30日止四個月的0.2百萬美元減少53.4%至截至2021年4月30日止四個月的89千美元，主要由於我們的計息銀行及其他借款及其他貸款的利息減少。

所得稅開支

於截至2020年4月30日止四個月，我們錄得所得稅開支1千美元，主要由於Broncus Medical產生法定最低州稅，以及截至2021年4月30日止四個月錄得所得稅開支1千美元，主要由於Broncus Medical及UMT產生法定最低州稅。

截至2019年12月31日止年度與截至2020年12月31日止年度比較

收入

我們的總收入由截至2019年12月31日止年度的8.1百萬美元減少59.6%至截至2020年12月31日止年度的3.3百萬美元，主要歸因於COVID-19疫情對我們在中國、印度及美國的銷售產生不利影響。醫院於疫情期間大多減少常規醫療設備採購的預算，轉而採購COVID-19相關設備。我們的收入主要受導航設備銷售所驅動，主要為我們的

LungPoint及Archimedes系統的銷售。於截至2020年12月31日止年度期間，我們在全球範圍內的設備銷售及營銷活動因疫情受到不利影響，且我們的LungPoint及Archimedes系統僅產生及交付若干有限新訂單。然而，我們認為COVID-19疫情對我們銷售業績的影響是短暫的。在中國，醫院已恢復採購，且我們預計，隨著疫情逐步得到控制，海外市場會逐步復甦。根據弗若斯特沙利文資料，該趨勢與行業一致。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2019年12月31日止年度的2.1百萬美元減少64.0%至截至2020年12月31日止年度的0.8百萬美元，主要歸因於原材料成本減少（與設備銷售減少有關）。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的銷售成本分別佔我們收入的25.9%及23.1%。

毛利及毛利率

由於上文所述的收入及銷售成本變動，我們的毛利由截至2019年12月31日止年度的6.0百萬美元減少58.1%至截至2020年12月31日止年度的2.5百萬美元。與截至2019年12月31日止年度相比，我們截至2020年12月31日止年度的毛利率保持穩定。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2019年12月31日止年度的0.3百萬美元大幅增至截至2020年12月31日止年度的1.1百萬美元。該增加主要由於政府補助（其可獲得性取決於我們是否擁有可獲得政府補助的項目以及相關政府機構的預算）增加，以及收到終止在歐洲的一份經銷安排的賠償（由於經銷商決定收購一家導航系統製造商導致與我們的利益產生衝突），部分被出售物業、廠房及設備所得的收益減少所抵銷。

銷售及經銷開支

我們的銷售及經銷開支由截至2019年12月31日止年度的8.6百萬美元減少26.2%至截至2020年12月31日止年度的6.4百萬美元。該減少主要歸因於(i)因銷售及營銷活動（因COVID-19疫情，大部分銷售及營銷活動在線上進行）產生的差旅減少，我們的差旅開支由截至2019年12月31日止年度的1.2百萬美元減至截至2020年12月31日止年度的0.7百萬美元；(ii)我們銷售及營銷僱員的股份獎勵由截至2019年12月31日止年度的1.4百萬美元減至截至2020年12月31日止年度的0.1百萬美元；及(iii)因COVID-19疫情的不利影響，我們的營銷及廣告開支由截至2019年12月31日止年度的1.0百萬美元減至截至2020年12月31日止年度的0.8百萬美元。因截至2020年12月31日止年度的收入減少，銷售及經銷開支佔我們收入的百分比由截至2019年12月31日止年度的106.7%增至截至2020年12月31日止年度的194.9%。

行政開支

我們的行政開支由截至2019年12月31日止年度的8.9百萬美元減少12.8%至截至2020年12月31日止年度的7.7百萬美元。該減少主要歸因於(i)因我們為在COVID-19的影響下維持運營而控制預算，我們的與[**編纂**]有關的專業服務費由截至2019年12月31日止年度的1.9百萬美元減至截至2020年12月31日止年度的1.5百萬美元；及(ii)我們行政僱員的股份獎勵由截至2019年12月31日止年度的2.7百萬美元減至截至2020年12月31日止年度的0.2百萬美元，部分被截至2020年12月31日止年度產生的[**編纂**]相關專業服務費約1.6百萬美元所抵銷。因截至2020年12月31日止年度的收入減少，行政開支佔我們收入的百分比由截至2019年12月31日止年度的109.7%增至截至2020年12月31日止年度的236.9%。

金融資產減值虧損淨額

我們的金融資產減值虧損淨額由截至2019年12月31日止年度的20千美元增加970.0%至截至2020年12月31日止年度的214千美元。該增加主要由於2020年應收長期老賬錄得的壞賬比例上升。金融資產減值虧損淨額佔我們收入的百分比由截至2019年12月31日止年度的0.2%增至截至2020年12月31日止年度的6.6%。

研發開支

我們的研發開支由截至2019年12月31日止年度的11.4百萬美元減少17.8%至截至2020年12月31日止年度的9.4百萬美元。該減少主要歸因於(i)技術服務費由截至2019年12月31日止年度的1.7百萬美元減至截至2020年12月31日止年度的1.2百萬美元，及臨床試驗開支由截至2019年12月31日止年度的0.7百萬美元減至截至2020年12月31日止年度的0.5百萬美元，乃由於受COVID-19疫情的不利影響，我們於2020年的研發進程放緩；及(ii)研發人員的股份獎勵由截至2019年12月31日止年度的1.5百萬美元減至截至2020年12月31日止年度的0.2百萬美元。我們的總研發開支佔我們收入的百分比由截至2019年12月31日止年度的140.9%增至截至2020年12月31日止年度的287.0%，乃因截至2020年12月31日止年度的收入減少。

其他開支

我們的其他開支由截至2019年12月31日止年度的6千美元增至截至2020年12月31日止年度的456千美元，主要由於2020年人民幣對美元升值導致外匯虧損增加0.3百萬美元。

融資成本

我們的融資成本由截至2019年12月31日止年度的517千美元增加25.1%至截至2020年12月31日止年度的647千美元，主要由於我們的計息銀行及其他借款利息及租賃負債增加。

所得稅開支

於截至2019年及2020年12月31日止年度，我們分別錄得所得稅開支2千美元及2千美元，主要由於Broncus Medical產生法定最低州稅。

[此乃白頁　特意留空]

綜合財務狀況表若干節選項目的討論

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的節選資料，有關資料摘錄自本文件附錄一會計師報告：

	截至12月31日		截至4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
非流動資產總值	12,947	13,195	13,058
流動資產總值	9,056	26,682	52,330
流動負債總額	14,144	14,227	9,691
流動(負債)／資產淨額	(5,088)	12,455	42,639
負債淨額	(73,880)	(122,441)	(136,005)
股本	6	6	6
儲備	(72,370)	(120,519)	(133,700)
非控股權益	(1,516)	(1,928)	(2,311)
權益總額	(73,880)	(122,441)	(136,005)

流動資產淨值／負債淨額

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至4月30日
	2019年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*
流動資產			
存貨	1,828	3,051	3,932
融資租賃應收款項	21	23	23
貿易應收款項	3,189	2,936	2,431
預付款項、其他應收款項及其他資產	810	1,852	2,554
應收一名董事款項	13	–	–
應收關聯方款項	85	7	–
已抵押存款	25	25	25
現金及現金等價物	3,085	18,788	43,365
流動資產總值	9,056	26,682	52,330
流動負債			
貿易應付款項	246	357	329
其他應付款項及應計項目	5,514	9,133	7,558
計息銀行及其他借款	5,772	3,730	799
租賃負債	560	512	573
應付關聯方款項	1,632	–	–
合同負債	420	495	432
流動負債總額	14,144	14,227	9,691
流動（負債）／資產淨額	(5,088)	12,455	42,639

截至2021年4月30日，我們的流動資產淨值為42.6百萬美元，而截至2020年12月31日的流動資產淨值為12.5百萬美元。該變動主要由於(i)現金及現金等價物增加24.6百萬美元；(ii)計息銀行及其他借款減少2.9百萬美元；及(iii)其他應付款項及應計項目減少1.6百萬美元。於上述情況下，現金及現金等價物的增加主要由於D輪融資的完

成。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]－4. D輪融資及股份轉讓」。有關其他關鍵行項目的變動，請參閱「－計息銀行及其他借款」和「－其他應付款項及應計項目」。

截至2020年12月31日，我們的流動資產淨值為12.5百萬美元，而截至2019年12月31日的流動負債淨額為5.1百萬美元，這主要是由於大量計息銀行及其他借款，主要為商業銀行貸款。該變動主要由於(i)存貨增加1.2百萬美元，(ii)現金及現金等價物增加15.7百萬美元，及(iii)計息銀行及其他借款減少2.0百萬美元。其中現金及現金等價物增加主要由於完成了C輪融資。

於2019年、2020年12月31日以及2021年4月30日，我們的負債淨額分別為73.9百萬美元、122.4百萬美元及136.0百萬美元，主要是由於通過幾輪融資安排而發行的可轉換可贖回優先股在每個相關期間末以公允價值計量並作為負債納入綜合財務狀況表。我們預計，我們在可轉換可贖回優先股自動轉換為普通股後將能轉為資產淨額頭寸（[**編纂**]後），屆時我們預計將其從負債重新分類至權益。有關其他關鍵行項目的變動，請參閱「財務資料－存貨」、「財務資料－貿易應收款項」、「財務資料－預付款項、其他應收款項及其他資產」和「財務資料－關聯方交易」。

存貨

我們的存貨包括原材料、在製品及成品。我們根據供應商所需的交貨時間、生產和銷售目標制定原材料的採購計劃。我們制定並監督產品的生產進度、存貨水平和預期銷售，並根據銷售業績每月調整銷售和購買計劃，以盡量減少存貨短缺或積壓的風險。我們亦建立存貨管理系統，監控倉儲過程的每個階段。於往績記錄期間，我們並無出現任何材料短缺或存貨積壓。有關我們存貨管理的進一步詳情，請參閱「業務－庫存」。下表載列截至所示日期我們的存貨結餘：

	截至12月31日		截至4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
原材料	756	1,459	1,741
在製品	289	439	307
成品	783	1,153	1,884
合計	1,828	3,051	3,932

我們的存貨結餘由截至2019年12月31日的1.8百萬美元增至截至2020年12月31日的3.1百萬美元，主要由於原材料增加0.7百萬美元，在建工程增加0.2百萬美元以及成品增加0.4百萬美元。2020年存貨增加主要歸因於受COVID-19影響，供應商交貨時間和物流安排延長，我們為設備和消耗品生產提前備好存貨以達到我們的銷售目標。我們的存貨結餘由截至2020年12月31日的3.1百萬美元增至截至2021年4月30日的3.9百萬美元，主要由於原材料增加0.3百萬美元及我們及早為生產及銷售的核心存貨做準備，致使成品增加0.7百萬美元。

下表載列截至所示日期我們存貨的賬齡分析：

	截至12月31日		截至4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
存貨			
12個月以內	1,715	2,455	3,471
1至2年	80	484	231
2年以上	33	112	230
合計	1,828	3,051	3,932

下表載列於所示期間我們的存貨及成品的周轉日數：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月
	2019年	**2020年**	**2021年**
		日數	
存貨周轉日數[1]	245	546	605
平均成品周轉日數[2]	102	217	263

附註：

(1) 某一年／期間的存貨周轉日數等於相關年／期初及年／期末存貨結餘的算術平均值除以相關年度／期間的銷售成本及研發材料成本之和，再乘以全年期間的360日，再乘以截至2021年4月30日止四個月的120日。

(2) 某一年／期間的平均成品周轉日數等於相關年／期初及年／期末成品結餘的算術平均值除以相關年度／期間的銷售成本及研發材料成本之和，再乘以全年期間的360日，再乘以截至2021年4月30日止四個月的120日。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們的存貨周轉日數分別為245日、546日及605日。截至2020年12月31日止年度存貨周轉日數增加，主要由於受COVID-19的影響，銷量下降，而存貨水平增加以為中國的預期銷售增長及在中國推廣我們的導航產品做準備。截至2021年4月30日止四個月，存貨周轉日數增加乃主要由於我們及早為生產及銷售的存貨做準備，致使我們的存貨結餘增加。

截至2021年7月31日，我們已分別使用1.1百萬美元的原材料（佔截至2021年4月30日原材料的60.4%）、0.3百萬美元的在製品（佔截至2021年4月30日的在製品的100.0%）和0.6百萬美元的製成品（佔截至2021年4月30日的製成品的33.5%）。我們預計我們的存貨不會有任何重大的可收回性問題，主要是因為我們的存貨將適時出售或用於我們的研發和製造，並且我們已就存貨減值計提了適當的撥備。

貿易應收款項

我們通過分銷商直接向醫院銷售產品，包括Archimedes系統、LungPoint及InterVapor。根據分銷安排，我們通常會根據分銷商的信用檔案及信用記錄為其提供最多120天的信貸期，以銷售導航系統。我們根據分銷商的財務表現及業務表現對彼等進行年度審核。我們保留酌情權，根據審核結果調整彼等的信貸期。除了通過我們的分銷商進行銷售，我們亦直接向醫院銷售我們的產品；對於醫療耗材，我們通常僅按照醫院的標準信貸期向其提供信貸期，一般為三至六個月。有關詳情，請參閱「業務－銷售和營銷－我們的銷售安排」。

下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項：

	截至12月31日		截至4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
貿易應收款項			
即期	3,224	3,193	2,723
非即期	936	–	–
	4,160	3,193	2,723
減值	(36)	(257)	(292)
合計	4,124	2,936	2,431

我們的貿易應收款項由截至2019年12月31日的4.1百萬美元減至截至2020年12月31日的2.9百萬美元，這是由於收回應收ISI與許可授權有關的貿易應收款項。我們的貿易應收款項由截至2020年12月31日的2.9百萬美元減至截至2021年4月30日的2.4百萬美元，這是由於我們收取貿易應收款項。我們並未就貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信用增強措施，且該等應收款項不計息。

在釐定貿易應收款項減值時，我們定期審核賬齡分析和評估可收回性，並在計算預期信貸虧損率時，考慮客戶的歷史虧損模式並就前瞻性宏觀經濟數據進行調整。於往績記錄期間，我們並無錄得貿易應收款項減值的重大撥備。

下表載列於所示期間我們的貿易應收款項周轉日數：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月
	2019年	**2020年**	**2021年**
平均貿易應收款項周轉日數[1]	185	390	203

附註：

(1) 某一期間的平均貿易應收款項周轉日數等於期初與期末貿易應收款項結餘的算術平均值除以該期間的收入（不包括融資租賃收入）再乘以全年期間的360日及乘以截至2021年4月30日止四個月的120日。

2019年平均貿易應收款項周轉日數為185日，與我們通常向客戶提供的信貸期一致。於2020年，平均貿易應收款項周轉日數增至390日，主要由於COVID-19疫情導致2020年銷售收入減少，而貿易應收款項結餘於2020年保持相對穩定。截至2021年4月30日止四個月，平均貿易應收款項周轉日數減至203日，主要由於隨著銷售活動從COVID-19疫情中逐漸恢復，銷售收入大幅增長。

下表載列截至所示日期基於發票日期，對我們貿易應收款項淨額作出的賬齡分析：

	截至12月31日		截至4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
貿易應收款項			
3個月內	2,023	1,360	890
3至6個月	66	58	36
6至12個月	100	14	45
一至兩年	–	516	472
兩至三年	1,935	–	–
三年以上	–	988	988
合計	4,124	2,936	2,431

賬齡逾三年的貿易應收款項增加與就我們的許可授權應收ISI的貿易應收款項有關，其由我們執行許可授權後將ISI的五年分期付款的許可費用確認為收入所導致。

由於COVID-19全球爆發，我們已向經營受疫情嚴重影響的客戶授出信貸延期。概無發生與信貸延期有關的糾紛且我們希望2021年底前悉數收回因該等信貸延期而產生的貿易應收款項。

截至2021年7月31日，1.4百萬美元（佔截至2021年4月30日2.4百萬美元未償貿易應收款項淨額的56.3%）已於其後結清，包括所有賬齡三年以上的貿易應收款項。就超過一年（包括三年以上）的貿易應收款項結餘而言，我們預計不會有任何重大的可收回性問題，並已對貿易應收款項減值計提適當的撥備。此外，我們密切監控賬齡較長的貿易應收款項，包括(i)每月更新貿易應收款項的催收情況；(ii)開始對任何到期三個月以上的貿易應收款項進行催收活動；及(iii)通過我們的財務、法律和運營團隊通力合作來推進催收工作。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們當前的預付款項、其他應收款項和其他資產包括預付款項、押金及其他應收款項、可收回增值税及預付[**編纂**]及其他資產。預付款項主要包括因購買材料及服務而作出的預付款項。押金及其他應收款項主要包括租賃押金和員工備用金。下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產：

	截至12月31日		截至4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
即期			
預付款項	286	613	734
預付[**編纂**]	–	525	1,026
押金及其他應收款項	266	91	77
可收回增值税	258	514	717
其他資產	–	109	–
	810	1,852	2,554

	截至12月31日		截至4月30日
	2019年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*
非即期			
物業、廠房及設備預付款項	30	80	84
押金	199	90	113
	229	170	197
	1,039	2,022	2,751

我們當前的預付款項、其他應收款項和其他資產由截至2019年12月31日的0.8百萬美元增至截至2020年12月31日的1.9百萬美元，主要由於預付款項、預付[**編纂**]及可收回增值稅各增加0.3百萬美元、0.5百萬美元及0.3百萬美元。我們當前的預付款項、其他應收款項和其他資產由截至2020年12月31日的1.9百萬美元增至截至2021年4月30日的2.6百萬美元，主要由於預付款項、預付[**編纂**]及可收回增值稅各增加0.1百萬美元、0.5百萬美元及0.2百萬美元。

融資租賃應收款項

我們的融資租賃應收款項指根據《國際財務報告準則》第16號的融資租賃產生的融資租賃應收款項。下表載列截至所示日期我們的融資租賃應收款項：

	截至12月31日		截至4月30日
	2019年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*
融資租賃應收款項	147	138	137
未實現融資收益	(22)	(18)	(16)
融資租賃應收款項淨額	125	120	121
分析如下：			
即期部分	21	23	23
非即期部分	104	97	98

截至2020年12月31日及2021年4月30日，我們的融資租賃應收款項與截至2019年12月31日相比保持穩定。下表載列於所示期間基於租賃開始日期對我們的融資租賃應收款項作出的賬齡分析：

	截至12月31日		截至4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
一年以內	125	–	–
一至兩年	–	120	121
	125	120	121

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要包括應付原材料供應商的結餘。我們與供應商的貿易條款視多個因素而異，尤其是產品類型和交易量。我們的貿易應付款項由截至2019年12月31日的0.2百萬美元增至截至2020年12月31日的0.4百萬美元，乃由於我們為器械及耗材生產提前準備存貨。我們截至2020年12月31日及截至2021年4月30日的貿易應付款項保持穩定在0.4百萬美元及0.3百萬美元。

下表載列於所示期間我們的平均貿易應付款項周轉日數：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月
	2019年	**2020年**	**2021年**
平均貿易應付款項周轉日數(1)	39	68	59

附註：

(1) 某一期間的平均貿易應付款項周轉日數等於期初與期末貿易應付款項結餘的算術平均值除以相關期間的銷售成本及研發材料成本總和，再乘以全年期間的360日以及截至2021年4月30日止四個月的120日。

我們的平均貿易應付款項周轉日數由截至2019年12月31日止年度的39日增至截至2020年12月31日止年度的68日，主要由於我們的醫療器械及耗材原材料堆積（考慮到中國內地市場的持續復甦）及COVID-19疫情導致2020年銷售收入下降。我們的平均貿易應付款項周轉日數由截至2020年12月31日止年度的68日減至截至2021年4月30日止四個月的59日，主要由於隨著COVID-19的影響減弱，我們及時支付貿易應付款項。

下表載列截至所示日期貿易應付款項的賬齡分析(根據發票日期計算)：

	截至12月31日		截至4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
貿易應付款項			
3個月內	228	346	317
3至6個月	4	3	3
6至12個月	8	2	9
12個月以上	6	6	–
合計	246	357	329

截至2021年7月31日，0.3百萬美元(佔截至2021年4月30日0.3百萬美元未償貿易應付款項中的99.4%)已於其後結清。

其他應付款項及應計項目

我們的其他應付款項及應計項目指在研發過程中應付予我們的第三方技術和臨床試驗服務供應商以及專業服務供應商的款項以及相關應計開支，主要包括其他應付款項、應計開支、應計薪金、除企業所得稅外的應付稅款以及應付利息。下表載列截至所示日期我們的貿易應付款項：

	截至12月31日		截至4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
即期			
其他應付款項	2,221	3,566	1,514
應計開支	1,900	3,612	4,445
應計薪金	1,143	1,621	1,479
除企業所得稅外的應付稅款	157	144	112
應付利息	93	190	8
	5,514	9,133	7,558

我們的其他應付款項及應計項目由截至2019年12月31日的5.5百萬美元增至截至2020年12月31日的9.1百萬美元，主要歸因於D輪融資相關的預付款1.0百萬美元及應計開支增加1.7百萬美元（主要由於[**編纂**]有關的相關費用的應計項目）。我們的其他應付款項及應計項目由截至2020年12月31日的9.1百萬美元減至截至2021年4月30日的7.6百萬美元，主要歸因於由於將預付款轉為可轉換可贖回優先股及向供應商的付款，其他應付款項有所減少。

流動資金及資本資源

概覽

於往績記錄期間，我們依賴股東的資本出資及銀行貸款作為流動資金的主要來源。我們亦自醫療器械及耗材（包括LungPoint及Archimedes系統）的銷售收入中獲得現金。由於現有產品的市場認可度高及我們持續不斷努力進行營銷及擴張、改善成本控制及經營效率，以及通過收緊信貸政策加快貿易應收款項周轉率，我們預期隨著業務發展及擴張，可通過增加醫療器械及耗材的銷售收益及推出新產品，產生更多經營活動所得現金淨額。

就現金管理而言，我們的目標為優化流動資金，以規避風險的方式為股東獲得更好的回報。特別是，我們已制定政策，以監控及管理貿易應收款項的結算。於釐定客戶或經銷商的信貸期時，我們會考慮許多因素，包括現金流量狀況及信譽度。為監控貿易應收款項的結算及避免信貸虧損，我們對各客戶或經銷商的財務表現進行年度審查，其主要基於於各期間應收有關客戶或經銷商的貿易應收款項的金額及賬齡。根據我們的經銷協議，當經銷商未能於信貸期內作出付款，我們可酌情拒絕接受進一步訂單、要求發貨前全額付款、終止經銷安排或採取某些其他適當措施。

現金流量

下表載列於所示期間我們的現金流量：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元* *(未經審核)*	*千美元*
營運資金變動前經營活動所得現金流量	(15,173)	(17,411)	(5,439)	(8,979)
營運資金變動	(657)	1,814	668	(290)
已收利息	17	11	1	16
已付所得稅	(2)	(2)	(1)	(1)
經營活動所用現金流量淨額	(15,815)	(15,588)	(4,771)	(9,254)
投資活動所用現金流量淨額	(268)	(1,089)	(28)	(1,150)
融資活動所得現金流量淨額	16,341	32,225	3,440	34,931
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	258	15,548	(1,359)	24,527
年初／期初現金及現金等價物	2,778	3,085	3,085	18,788
匯率變動的影響淨額	49	155	28	50
年末／期末現金及現金等價物	3,085	18,788	1,754	43,365

經營活動所用現金流量淨額

自業務開始經營後，我們自經營產生負現金流量。我們絕大部分的經營現金流出乃由於研發成本、銷售及經銷開支以及行政開支所致。

截至2021年4月30日止四個月，我們的經營活動所用現金淨額為9.3百萬美元，主要歸因於4.0百萬美元的可轉換可贖回優先股的公允價值變動，這是因為我們對13.8百萬美元的稅前虧損淨額作出重大正向非現金調整。有關金額隨後則因營運資金變動(主要包括貿易應收款項減少0.5百萬美元及其他應付款項及應計項目增加0.4百萬美元)而上調。

截至2020年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為15.6百萬美元，主要歸因於27.6百萬美元的可轉換可贖回優先股的公允價值變動，這是因為我們對48.8百萬美元的稅前虧損淨額作出重大正向非現金調整。有關金額隨後則因營運資金變動（主要包括貿易應收款項減少1.0百萬美元及其他應付款項及應計項目增加2.3百萬美元）而上調。

截至2019年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為15.8百萬美元，主要歸因於稅前虧損淨額32.6百萬美元，經非現金和非經營項目調整。非現金及非經營項目的正向調整主要包括9.4百萬美元的可轉換可贖回優先股公允價值變動及5.6百萬美元的權益結算購股權開支。有關金額隨後則因營運資金變動（主要包括其他應付款項及應計項目減少0.7百萬美元及融資租賃應收款項增加0.1百萬美元）而下調。

投資活動所用現金流量淨額

截至2021年4月30日止四個月，我們的投資活動所用現金淨額為1.2百萬美元，主要歸因於購買1.2百萬美元的物業、廠房及設備項目，並部分被出售物業、廠房及設備項目所得款項44,000美元所抵銷。

截至2020年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為1.1百萬美元，主要歸因於(i)購買1.1百萬美元的物業、廠房及設備項目；及(ii)向關聯方提供0.3百萬美元的貸款，部分被0.4百萬美元的關聯方貸款還款所抵銷。

截至2019年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為0.3百萬美元，主要歸因於(i)購買1.2百萬美元的以公允價值計量且其變動計入當期損益的債務投資；及(ii)購買0.4百萬美元的物業、廠房及設備項目，部分被1.2百萬美元的出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的債務投資所得款項所抵銷。

融資活動所得現金流量淨額

於往績記錄期間，我們的融資活動所得現金流入主要來自發行可轉換可贖回優先股的所得款項及銀行貸款。

截至2021年4月30日止四個月，我們的融資活動產生的現金流量淨額為34.9百萬美元，主要歸因於(i)發行可轉換可贖回優先股所得款項39.0百萬美元；及(ii)新增銀行及其他借款67,000美元，其中部分被(i)償還銀行及其他借款3.2百萬美元；及(ii)支付遞延[**編纂**]0.5百萬美元所抵銷。

截至2020年12月31日止年度，我們的融資活動產生的現金流量淨額為32.2百萬美元，主要歸因於(i)發行可轉換可贖回優先股所得款項37.6百萬美元；(ii)新增銀行及其他借款12.6百萬美元，及(iii)關聯方貸款4.6百萬美元，其中部分被(i)償還銀行及其他借款14.9百萬美元；及(ii)償還關聯方貸款6.3百萬美元所抵銷。

截至2019年12月31日止年度，我們的融資活動產生的現金流量淨額為16.3百萬美元，主要歸因於(i)發行可轉換可贖回優先股所得款項19.1百萬美元；(ii)新增銀行及其他借款7.6百萬美元，及(iii)關聯方貸款6.1百萬美元，其中部分被(i)償還銀行及其他借款10.8百萬美元；及(ii)償還關聯方貸款4.4百萬美元所抵銷。

營運資金

董事認為，計及下文所述我們現時可用的財務資源後，我們擁有充足的營運資金支付自本文件日期起計未來至少12個月至少125%的成本（包括研發成本、銷售及經銷開支、行政開支、融資成本以及其他開支）：

- 我們於各期間的未來經營現金流量；
- 現金及現金等價物；
- 可用的股權融資及銀行融資；及
- [**編纂**]估計[**編纂**]淨額。

現金消耗率指月均(i)經營活動所用現金淨額，包括研發開支；及(ii)資本開支。截至2021年4月30日，我們擁有銀行結餘及現金43.4百萬美元。經扣減我們於[**編纂**]中應支付的[**編纂**]費用及[**編纂**]後，假設[**編纂**]未獲行使以及假設[**編纂**]為每[**編纂**]港元（即本文件所列每股[**編纂**]的指示性[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數），我們估計將收取約[**編纂**]港元的[**編纂**]淨額。假設未來平均現金消耗率為2020年水平的兩倍，我們估計截至2021年4月30日的現金及現金等價物將能夠使我們維持15.5個月的財務穩定，或如計及[**編纂**]估計[**編纂**]淨額的10%（即為我們的營運資金及其他一般公司用途分配的部分），可使我們維持27.2個月的財務穩定，或如我們亦計及[**編纂**]估計[**編纂**]淨額的全數款項，則可使我們維持132.2個月財務穩定。我們將繼續密切監察營運產生的現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

現金經營成本

下表載列於所示期間有關我們的現金經營成本的關鍵信息：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	**2020年**	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
研發成本[1]				
核心產品的研發成本				
臨床試驗開支	415	351	176	179
員工成本	1,587	1,039	381	636
原材料成本	515	634	305	207
其他[2]	748	454	234	248
其他候選產品的研發成本				
臨床試驗開支	122	106	27	68
員工成本	2,630	2,722	967	1,221
原材料成本	245	294	71	211
其他[2]	1,672	1,135	398	532
僱用勞工[3]	6,832	7,111	2,441	2,662
產品營銷成本[4]	3,024	2,286	880	1,092
直接生產成本[5]	2,757	2,764	498	2,102
其他重大成本[6]	3,936	2,126	498	2,228
非所得稅、特許權使用費	28	17	204	168
其他政府收費	–	–	–	–
或然撥備	–	–	–	–
	24,511	21,037	7,081	11,554

附註：

(1) 截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月期間，我們的研發資金消耗率(與研發活動相關的每月現金經營成本，不包括折舊和攤銷開支)分別為0.7百萬美元、0.6百萬美元、0.6百萬美元及0.8百萬美元。截至2020年12月31日止年度，我們的資金消耗率與截至2019年12月31日止年度相比有所減少，主要由於COVID-19疫情期間採取成本節約措施，以及截至2021年4月30日止四個月，其與截至2020年4月30日止四個月相比有所增加，主要由於(i)COVID-19對截至2020年4月30日止四個月研發工作的影響，及(ii)隨著COVID-19疫情影響減弱，我們於2021年加大研發力度。

(2) 其他主要包括因研發僱員的技術服務、動物試驗、註冊、知識產權服務及差旅所產生的成本。

(3) 僱用勞工成本指非研發員工成本總額，主要包括薪金、花紅及福利。

(4) 產品營銷成本主要包括推廣開支、差旅開支及因臨床教育產生的成本。

(5) 直接生產成本主要包括因採購組件、原材料、包裝材料及零件產生的開支。

(6) 其他重大成本主要包括行政開支而非僱員福利開支。

債務

下表載列我們截至所示日期的金融債務明細：

	截至12月31日		截至4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
計息銀行及其他借款	5,772	4,188	799
租賃負債	1,234	1,931	2,066
合計	7,006	6,119	2,865

計息銀行及其他借款

	實際利率	到期日	截至12月31日		截至4月30日
			2019年	2020年	2021年
	(%)		*千美元*	*千美元*	*千美元*
即期					
銀行貸款－已抵押－人民幣10,000,000元	7.20	2020年	1,433	–	–
銀行貸款－已抵押－人民幣30,000,000元	5.66	2020年	4,299	–	–
銀行貸款－已抵押－人民幣20,000,000元	5.87	2021年	–	3,065	–
銀行透支－已抵押	–	即期	40	25	12
銀行貸款－無抵押－311,000美元長期貸款的即期部分	1.00	2021年	–	181	–
銀行貸款－無抵押－787,000美元長期貸款的即期部分	1.00	2021年	–	459	787
			5,772	3,730	799
銀行貸款－無抵押－311,000美元長期貸款的非即期部分	1.00	2022年	–	130	–
銀行貸款－無抵押－787,000美元長期貸款的非即期部分	1.00	2022年	–	328	–
			–	458	–
合計			5,772	4,188	–
分析如下：					
於一年內或按要求償還			5,772	3,730	799
第二年			–	458	–
			5,772	4,188	799

截至2021年4月30日，我們的未償銀行貸款總額為0.8百萬美元，其中包括來自美國一家商業銀行的無抵押銀行融資總額0.8百萬美元，以及來自美國一家商業銀行的有抵押銀行融資總額12,000美元，均將於一年內到期。截至2021年4月30日，銀行貸款較2020年12月31日減少3.4百萬美元，這是由於在2021年4月全額償還3.1百萬美元的商業貸款以及豁免0.3百萬美元的PPP貸款，其被分別確認為綜合損益表中的政府補助。

一般而言，銀行貸款協議包含對本公司、附屬公司及／或擔保人施加若干限制或維持要求的契諾，其中包括：

- 未經有關銀行同意，擔保人及／或借款人（如適用）不得改變其業務性質或企業、資產及資本架構；

- 未經有關銀行同意，擔保人及／或借款人（如適用）不得就其財產或資產的任何部分設立產權負擔或為其他債項提供任何擔保；及

- 擔保人及／或借款人（如適用）不得宣派或派付任何股息（除非已達到若干財務表現）。

銀行貸款協議包含標準違約事件，如發生控制權變更、違反貸款協議的任何陳述、保證或契約、破產及會對我們償還貸款的能力產生重大不利影響的事件（如重大法律程序或業務中斷）。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在支付計息銀行及其他借款方面並無重大違約且並無違反任何據此訂立的財務契諾。董事亦確認，就任何銀行貸款或其他借款而言，我們無需遵守任何協議項下的其他重大契諾。

租賃負債

本集團就所有租賃採用一套單一的確認及計量方法，惟短期租賃除外。本集團確認租賃負債以作出租賃付款及確認具有相關資產使用權的使用權資產。下表載列於所示期間我們的租賃負債：

	截至12月31日		截至4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
即期	560	512	573
非即期	674	1,419	1,493
合計	1,234	1,931	2,066

我們的租賃負債總額由截至2019年12月31日的1.2百萬美元增至截至2020年12月31日的1.9百萬美元，主要歸因於我們額外的租賃物業和擴大的辦公面積以支持我們於2020年在租賃場所（而非於我們孵化器提供的辦公空間內）開始開展的獨立業務經營。我們的租賃負債總額由截至2020年12月31日的1.9百萬美元小幅增至截至2021年4月30日的2.1百萬美元，主要歸因於新租賃上海辦事處。

可轉換可贖回優先股

請參閱「－節選損益表項目的說明－優先股」。

除上文所述外，截至最後實際可行日期，我們概無任何重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似負債、融資租賃或租購承擔、承兑負債(一般貿易匯票除外)、承兑信貸(有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或擔保或其他或有負債。

資本開支

我們定期產生資本開支，用於擴張業務、升級設施及提高營運效率。下表載列我們於所示期間的資本開支：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	**2020年**	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
			(未經審核)	
購買物業、廠房及設備	361	1,101	28	1,187
購買其他無形資產	10	73	–	7
合計	371	1,174	28	1,194

我們預計2021年的資本開支主要用於生產線擴張及設備購買。有關詳情，請參閱「未來計劃及[**編纂**]用途」。我們預期將通過經營現金流量、[**編纂**]淨額及銀行及其他借款組合為有關資本開支提供資金。我們會根據我們的發展計劃或就市況及我們認為合適的其他因素調整我們任何特定期間的資本開支。

合約責任

資本承擔

截至2019年12月31日、2020年12月31日及2021年4月30日，我們的資本承擔分別為零、0.1百萬美元及2.7萬美元，主要涉及我們在物業、廠房及設備方面的資本開支。

或有負債

截至2019年12月31日、2020年12月31日及2021年4月30日，我們並無任何或有負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或有負債概無任何重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們未訂立任何資產負債表外交易。

主要財務比率

下表載列本集團於所示期間或截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日止年度／截至12月31日		截至4月30日止四個月／截至4月30日	
	2019年	2020年	2020年	2021年
毛利率(1)	74.1%	76.9%	67.1%	78.6%
流動比率(2)	64.0%	187.5%	44.3%	540.0%

附註：

(1) 毛利率相等於年內／期內的毛利除以收入。

(2) 流動比率相等於截至年末／期末的流動資產除以流動負債。

我們截至2020年12月31日止年度的毛利率較截至2019年12月31日止年度的毛利率保持穩定。我們的毛利率由截至2020年4月30日止四個月的67.1%增至截至2021年4月30日止四個月的78.6%，主要由於在海外市場直接銷售利潤率更高的Archimedes系統。

我們的流動比率由截至2019年12月31日的64.0%大幅上升至截至2020年12月31日的187.5%，主要是由於存貨和現金及現金等價物增加，引致流動資產總額增加17.6百萬美元。我們的流動比率由截至2020年12月31日的187.5%大幅增至截至2021年4月30日的540.0%，主要由於現金及現金等價物增加以及計息銀行及其他借款減少導致流動資產總值增加25.6百萬美元。

關聯方交易

下表載列於往績記錄期間我們與關聯方之間的交易。

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	**2020年**	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
應付租金：				
杭州德諾	9	–	–	–
來自下列公司的管理服務：				
杭州德諾睿華	386	–	–	–

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
應付貸款：				
Aether Corporate Limited	85	–	–	–
杭州德諾睿華	–	294	294	–
應收貸款：				
杭州德諾睿華	4,988	1,713	126	–
杭州諾茂	86	–	–	–
杭州德諾	3	–	–	–
德諾醫療	1,000	2,880	–	–
應付利息：				
杭州德諾睿華	84	44	31	–
德諾醫療	19	56	–	–
由下列公司代表本集團支付的款項：				
上海明諾	1,146	4,105	–	–
代表關聯方為下列公司支付的款項：				
Intuitive Surgical Operations, Inc	–	7	7	–
上海明諾	3,250	1,146	–	–

註： 本集團與上海明諾相互代付款項主要是由於對營運資金的臨時需求，屬非貿易性質且已在短期內償還。於各往積記錄期間末，本集團與上海明諾之間概無剩餘餘額，且截至2021年4月30日止四個月亦不存在此類付款。

訾振軍先生（非執行董事及控股股東）持有上海明諾45%的股份。上海明諾於2020年12月15日由於停止相關業務被註銷登記。

下表載列截至所示日期與關聯方的未償還結餘。

	截至12月31日		截至4月30日
	2019年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*
應收關聯方款項*：			
Intuitive Surgical Operations, Inc	–	7	–
Aether Corporate Limited	85	–	–
	85	7	–
應付關聯方款項*			
杭州德諾睿華	1,629	–	–
杭州德諾	3	–	–
	1,632	–	–

	截至12月31日		截至4月30日
	2019年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*
其他應付款項及應計項目*：			
杭州德諾睿華	84	136	–
德諾醫療	–	41	–
	84	177	–
預付款項**			
杭州唯強	–	–	51
貿易應收款項**：			
Intuitive Surgical Operations, Inc	1,935	988	1,000

附註：

* 該等結餘為非貿易性質。

** 該等結餘為貿易性質。

董事確認，我們於往績記錄期間的所有重大關聯方交易均以公平基準進行，且董事相信其不會扭曲我們於往績記錄期間的經營業績，或使我們於往績記錄期間的過往業績無法反映我們對未來表現的預期。我們預計於[**編纂**]前結清與關聯方的未償還結餘。有關我們於往績記錄期間的關聯方交易詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註32。

市場風險披露

我們面臨多種金融風險，包括下文所載的外幣風險、信貸風險及流動資金風險。

外幣風險

外幣風險是指因外幣匯率變動而造成損失的風險。美元與我們開展業務所使用的其他貨幣之間的匯率波動可能會影響我們的財務狀況及經營業績。我們力求通過最大限度地減少外幣淨頭寸來限制所承受的外幣風險。包括有關敏感度分析在內的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

信貸風險

我們面臨與我們的現金及現金等價物、已抵押存款、應收關聯方款項、應收一名董事款項、貿易應收款項和預付款項中的金融資產、其他應收款項及其他資產有關的信貸風險。上述各類金融資產的賬面值代表了我們就金融資產所承擔的信貸風險之最大值。我們的銀行結餘和已抵押存款乃存放於信譽良好及近期並無違約記錄的銀行。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

流動資金風險

在流動資金風險管理中，我們監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

股息

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們概無派付或宣派股息。 閣下謹請注意，過往股息分派並不代表我們未來的股息分配政策。

我們是一家於開曼群島註冊成立的控股公司。我們或需就股權自中國附屬公司收取股息及其他分派，以滿足流動資金需求。現行中國法規允許我們的中國附屬公司動用根據組織章程細則以及中國會計準則及法規釐定的累計溢利(如有)向我們派付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年各自撥出其至少10%累計溢利(如有)作為若干儲備金，直至撥出的總金額達致其各自註冊資本的50%。我們的中國附屬公司亦可根據中國會計準則將其部分稅後溢利酌情分配至僱員福利及花紅基金。該等儲備不得以現金股息形式分派。此外，倘我們中國附屬公司日後就其本身產生債務，規管該債務的文據可能限制彼等向我們派付股息或作出其他付款的能力。另外，中國稅務機關可要求我們通過目前使用的方式調整合約安排項下的應課稅收入，而這將對我們中國附屬公司向我們支付股息及其他分派的能力產生重大不利影響。

我們現時預期保留所有未來盈利以用於業務運營及擴張，且在可預見的未來預計不會派付任何現金股息。股息的任何宣派、派付及金額須遵守我們的章程文件及開曼群島《公司法》。未來任何股息的宣派及派付將由董事會酌情釐定，並將取決於多種因素，包括我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。股東可於股東大會上批准任何股息宣派，但金額不得超過董事會建議的金額。誠如我們的開曼群島法律顧問所告知，根據開曼群島《公司法》，一家開曼群島公司僅可自溢利或股份溢價賬中派付股息，不得在任何其他情況下派付股息，惟派付股息將導致本公司無法在日常業務過程中償還其到期債務。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見未來有資格從我們的利潤中派付股息。然而，我們或會從股份溢價賬中派付股息，除非派付該股息將導致本公司無法償付日常業務過程中到期的債務。概不保證將於任何年度宣派任何金額的股息。

可分派儲備

截至2021年4月30日，我們並無任何可分派儲備。

[編纂]

財 務 資 料

[編纂]

財 務 資 料

[編纂]

並無重大不利變動

董事確認，我們的財務、經營或貿易狀況或前景自2021年4月30日（即本文件附錄一會計師報告所載報告期末）起至本文件日期止，並無重大不利變動。

根據《上市規則》第13.13至13.19條作出披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無將引發《上市規則》第13.13至13.19條項下披露規定的情況。

法定及已發行[編纂]

以下為本公司於緊接[**編纂**]完成前及緊隨[**編纂**]完成後的法定及已發行股本之概述。

截至最後實際可行日期，我們的法定股本為50,000美元，分為(i) 454,953,797股每股面值0.0001美元的股份；(ii) 14,652,475股A輪優先股；(iii) 13,134,352股B輪優先股；(iv) 11,191,242股C輪優先股；及(v) 6,068,134股D輪優先股。

截至最後實際可行日期，我們的已發行股本約為9,602美元，分為(i) 55,944,670股每股面值0.0001美元的股份；(ii) 14,652,475股A輪優先股；(iii) 9,563,448股B輪優先股；(iv) 9,791,147股C輪優先股；及(v) 6,068,134股D輪優先股。

緊隨[編纂]完成後的股本

根據股東於[●]的決議案，待[**編纂**]成為無條件並於緊接[**編纂**]前生效：

1. 每股已發行優先股通過將已發行優先股按1:1基準重新指定及重新分類為一股普通股的方式轉換為每股面值0.0001美元的一股股份且所有未發行及法定優先股將重新指定及重新分類為每股面值0.0001美元的普通股(「**重新指定及重新分類**」)，因此，本公司的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份，並將於[**編纂**]於[**編纂**]完成前生效；及

2. 緊隨重新指定及重新分類後[**編纂**]完成前，本公司當時法定及已發行股本中的每股面值0.0001美元的股份拆細為每股0.000025美元的四股股份(「**股份拆細**」)，因此，緊隨股份拆細後，本公司的法定股本為50,000美元，分為2,000,000,000股股份。

假設[**編纂**]未獲行使，本公司緊隨[**編纂**]完成後的[**編纂**]如下：

[編纂]概述	**[編纂]數目**	**[編纂]概約總面值**	**已發行[編纂]概約百分比**
		百萬港元	*(%)*
已發行[**編纂**]（包括經重新指定及重新分類以及[**編纂**]拆細的[**編纂**]）	384,079,496	9,601.99	[**編纂**]
根據[**編纂**]將予發行的[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
合計	[**編纂**]	[**編纂**]	100.00

假設[**編纂**]獲悉數行使，本公司緊隨[**編纂**]完成後的[**編纂**]如下：

[編纂]概述	**[編纂]數目**	**[編纂]概約總面值**	**已發行[編纂]概約百分比**
		百萬港元	*(%)*
已發行[**編纂**]（包括經重新指定及重新分類以及[**編纂**]拆細的[**編纂**]）	384,079,496	9,601.99	[**編纂**]
根據[**編纂**]將予發行的[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
合計	[**編纂**]	[**編纂**]	100.00

假設

上表乃假設[**編纂**]成為無條件、股份已根據[**編纂**]發行及重新指定及重新分類以及股份拆細已按上文所述進行。上表未計及可能根據股權激勵計劃發行的任何額外股份。

地位

[**編纂**]為本公司股本中的股份，並與所有現時已發行或將予發行的股份（包括於[**編纂**]完成後重新指定為股份的所有優先股）享有同等地位，且尤其將同等享有於本文件日期後的記錄日期就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

[編纂]的潛在變動

須召開股東大會的情形

根據開曼群島《公司法》及組織章程細則條款，本公司可不時通過股東普通決議案：(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較高的股份；及(iii)註銷任何未獲承購或獲同意承購的股份。此外，本公司可在開曼群島《公司法》條文的規限下由股東通過特別決議案削減股本或資本贖回儲備。詳情請參閱本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要－2.組織章程細則－2.5更改股本」一節。

股權激勵計劃

我們已於2021年5月9日採納股權激勵計劃。詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃」一節。

發行股份的一般授權

待[**編纂**]成為無條件後，董事已獲授一般無條件授權，以配發、發行及買賣總面值不超過以下兩者之和的股份：

1. 緊隨[**編纂**]完成後已發行股份總面值的20%（不包括因行使[**編纂**]而將予發行的任何股份）；及

2. 本公司根據本節「購回股份的一般授權」一段所述授權購回股份（如有）的總面值。

該項發行股份的一般授權將於下列時間屆滿（以最早者為準）：

1. 本公司下屆股東週年大會結束時，除非本公司股東於股東大會上另行通過普通決議案無條件或有條件續期；或

2. 組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會期限屆滿時；或

3. 股東於股東大會上通過普通決議案修改或撤銷該項授權之日。

有關該一般授權的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－5.本公司日期為2021年　　的股東決議案」一節。

購回股份的一般授權

待[**編纂**]成為無條件，董事獲授一般無條件授權以行使本公司一切權力，購回面值最高為緊隨[**編纂**]完成後已發行股份總面值10%的自身[**編纂**]（不包括因行使[**編纂**]而將予發行的任何[**編纂**]）。

該項購回授權僅與在[**編纂**]或[**編纂**]（並已就此獲證監會及[**編纂**]認可）的任何其他[**編纂**]進行的購回有關，且須按《上市規則》進行。相關《上市規則》概要載於本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－6.購回股份」一節。此項購回股份的一般授權將於下列各項發生時（以最早發生者為準）失效：

1. 本公司下屆股東週年大會結束時，除非本公司股東於股東大會上另行通過普通決議案無條件或有條件續期；或

2. 組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會期限屆滿時；或

3. 股東於股東大會上通過普通決議案修改或撤銷該項授權之日。

有關購回授權（定義見本節）的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－6.購回股份」一節。

控股股東

截至最後實際可行日期，QM12及BBL一致行動，連同訾先生及下文所列股東（連同QM12及BBL，統稱為「**控股股東**」）共同於我們的全部已發行股本中擁有51.06%的權益，並將於緊隨[**編纂**]完成後共同於我們的全部已發行股本中擁有38.30%的權益。控股股東的持股詳情列於下文：

最終實益擁有人	本公司股東	截至最後實際可行日期持股比例	緊隨[編纂]完成後持股比例（假設[編纂]未獲行使）
	QM12	21.20%	[編纂]
訾先生[1]	BBL	11.39%	[編纂]
	德諾醫療（香港）有限公司	8.62%	[編纂]
	BRS Biomedical Limited	3.81%	[編纂]
	Dinova Healthcare Delta Fund (USD) L.P.	3.35%	[編纂]
	Xin Nuo Tong Investment Limited	1.36%	[編纂]
	Dinova Venture Partners GP III, L.P.	0.90%	[編纂]
	Dinova Venture Partners GP IV, L.P.	0.43%	[編纂]
	訾先生的全部權益	29.86%	[編纂]
	控股股東的全部權益	51.06%	[編纂]

附註：

(1) 根據《證券及期貨條例》，訾先生被視為於上表所列股東（QM12除外）所持有的股份中擁有權益。詳情請參閱本文件「主要股東」一節的附註。

上表並未計及可能根據股權激勵計劃發行的任何股份。有關控股股東的背景，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]－8.有關股東的資料」一節。

BBL由訾先生最終控制，我們的控股股東（QM12除外）均為訾先生的緊密聯繫人。於往績記錄期間，控股股東作為一個統一的集團共同管理及控制本公司。QM12及BBL訂立了一致行動協議（包括一致行動方協議）。有關詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－重組－3.一致行動方協議」一節。根據一致行動方協議，QM12及BBL確認彼等已自2014年5月27日起行動一致，並進一步同意及承諾作為本公司股東就授權或批准本集團需經股東批准的重要事項採取一致行動。

我們的業務獨立性

我們相信，[**編纂**]後我們有能力獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展業務，理由載列如下。

管理獨立性

[**編纂**]後，董事會將由兩名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，高級管理層團隊由四名成員組成。

執行董事兼首席執行官湛先生、執行董事兼技術總監徐宏先生及高級管理層團隊負責我們業務的日常管理。執行董事及高級管理層團隊成員均獨立於控股股東。董事認為，基於以下原因，本公司能夠獨立於控股股東運作：

(i) 除非執行董事訾先生及非執行董事張奧先生外，所有其他董事均獨立於控股股東，董事會的決策須經董事會多數票批准；

(ii) 我們已委任三名擁有足夠的知識、經驗及能力的獨立非執行董事（佔董事會全體成員近二分之一），以平衡擁有潛在利益的董事，從而促進本公司及股東的整體利益；

(iii) 本公司已建立確認關連交易的內部控制機制，以確保於擬定交易中有利益衝突的股東或董事將放棄就相關決議案投票；

(iv) 倘因本公司及董事將訂立的任何合同或交易產生潛在利益衝突，則有利害關係的董事須披露其在相關合同或交易中的權益性質；及

(v) 各董事均知悉其於《上市規則》項下作為董事的受信義務及責任，其須為本公司的利益行事，並符合本公司的最佳利益，不容許其作為董事的職責與其個人利益之間存在任何衝突。

基於上文所述，董事認為，[**編纂**]後董事會及高級管理層整體可獨立於控股股東及其緊密聯繫人管理本公司。

運營獨立性

我們已建立自身的組織架構，各部門各司其職，已經並預計將繼續獨立於控股股東及其緊密聯繫人運營。我們擁有獲取供應商及客戶的獨立渠道。我們亦擁有開展及經營業務所需的所有相關資產、牌照、商標及其他知識產權，且在資金及僱員方面擁有足夠的運營能力以獨立運營。

董事認為，我們在運營方面並不依賴控股股東，且本集團於[**編纂**]後能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人進行運營。

財務獨立性

本集團自身設有獨立的財務、內部控制及會計制度。我們根據自身業務需要作出財務決策及確定資金用途。我們已獨立開立銀行賬戶，且並未與控股股東共享任何銀行賬戶。根據適用的法律法規，我們已獨立於控股股東進行稅務申報及納稅。我們已建立獨立的財務部門並實施健全而獨立的審計、會計及財務管理制度。我們擁有充足的內部資源以支援我們的日常運營。[**編纂**]後，我們預計不會依賴控股股東或其任何緊密聯繫人獲得融資，因為我們預計，我們的營運資金將由（其中包括）[**編纂**]及[**編纂**]提供。

截至最後實際可行日期，我們概無任何由控股股東發放予我們的未償還貸款，亦無任何由控股股東為我們的利益而提供的擔保。

基於上文所述，董事認為我們於財務方面並無倚賴控股股東或其緊密聯繫人。

競爭

截至最後實際可行日期，概無控股股東、我們的董事及其各自的緊密聯繫人於本集團以外任何直接或間接與本集團業務競爭或可能直接或間接與本集團業務競爭，並須根據《上市規則》第8.10條進行披露的業務中擁有權益。

企業管治

本公司將遵守《企業管治守則》所載的規定，其中訂明有關（其中包括）董事、董事長及行政總裁、董事會組成、董事的委任、重選和罷免、彼等的責任及薪酬及與股東的溝通的良好企業管治原則。

董事認可良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採納下列企業管治措施以保障良好企業管治標準及避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

(i) 本公司已建立確認關連交易的內部控制機制。於[**編纂**]後，倘本集團與控股股東或其緊密聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守《上市規則》項下的適用規定；

(ii) 倘須召開股東會議審議控股股東或其任何緊密聯繫人於其中有任何重大利益的擬定交易，控股股東及其緊密聯繫人（如適用）不會就決議案投票且不得計入投票的法定人數；

(iii) 董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成，包括不少於三分之一的獨立非執行董事，以確保董事會能在決策過程中有效行使獨立判斷及向股東提供獨立意見。獨立非執行董事各自及共同擁有履行職責所需的必要知識及經驗。彼等將審核本集團內是否存在任何利益衝突，並為保障少數股東的權益提供公正且專業的意見；

(iv) 倘董事（包括獨立非執行董事）合理要求獨立專業人士（例如財務或法律顧問）提供意見，委任該獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及

(v) 我們已委任綽耀資本有限公司為合規顧問，其將就遵守適用法例及《上市規則》(包括有關董事責任及企業管治事務的各項規定)向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納我們已採取足夠的企業管治措施管理本集團與控股股東之間的利益衝突及於[**編纂**]後保障少數股東的權利。

概覽

我們已與將成為我們關連人士的一方訂立協議。[**編纂**]後，該項協議項下擬進行的交易將構成《上市規則》項下的持續關連交易。

關連人士

諾創智能醫療科技(杭州)有限公司(「**諾創**」)由非執行董事兼董事長趙先生擁有約83.54%的股權，因此，根據《上市規則》第十四A章，將於[**編纂**]後成為本公司的關連人士。

部分獲豁免持續關連交易

與諾創的許可協議

Broncus Medical與諾創訂立一份日期為2021年　　的許可協議(「**許可協議**」)，據此，Broncus Medical授予諾創其於許可協議日期及／或之前於機器人輔助醫療介入領域所收購的有關導航、診斷及治療技術的知識產權(「**相關知識產權**」)於世界其他國家或地區的不可分許可、不可轉讓、不可讓渡及非獨家許可。

許可協議將於許可協議之日開始生效，持續至許可協議項下引入的最後到期的專利權許可到期，且諾創須每年向Broncus Medical支付許可費250,000美元，持續十年。有關許可費及條款乃經參考Broncus Medical與Intuitive Surgical Operations, Inc.(「**ISI**」)之間訂立的許可協議的許可費及條款釐定，據此，Broncus Medical向ISI授出的若干知識產權的非獨家權利的許可費為每年250,000美元。有關Broncus Medical與ISI之間訂立的許可協議的詳情，請參閱「業務－合作與許可協議－BMI和Intuitive之間的合作」一節。

年度上限及年度上限基準

本集團與諾創過往並無交易。許可協議項下的許可費用為每年250,000美元，乃參考上述Broncus Medical與ISI之間的許可協議中的許可費釐定。因此，建議年度上限設為每年250,000美元，為期十年。

交易理由

董事認為，許可協議與本集團的業務及商業目標相符。由於諾創的目標與本集團目標極為接近，在使用本集團持有的若干知識產權方面，諾創將成為更可靠的合作夥伴。

許可協議的期限超過《上市規則》第14A.52條有關持續關連交易一般允許的三年期限。董事認為，許可協議期限符合醫療器械行業具有類似性質的協議的一般商業慣例，且符合本集團及股東的整體最佳利益，主要是由於(i)向第三方授權我們的知識產權有助於我們知識產權價值的貨幣化和商業化；(ii)於未來十年許可協議將為我們帶來穩定的額外收入；(iii)由於諾創的機器人手術系統研發預期不會在三年內完成，因此其擬訂立期限更長的許可協議；及(iv)根據弗若斯特沙利文報告，該等安排的各方將知識產權的不同方面用於不同目的許可協議的期限長度符合行業規範。

定價政策

諾創將予支付的許可費由各方經參考(i)相同國家及地區類似知識產權的現行市場價格比率；及(ii)本集團過往於相同國家及地區授權類似知識產權的平均許可費，按一般商業條款經公平磋商後釐定，須按一般商業條款釐定，且本集團自諾創獲得的許可費應不遜於自獨立第三方所獲得的許可費。

有關諾創的資料

諾創為一家於2019年7月10日在中國成立的有限公司，由St. Christopher Investment Limited最終擁有約83.54%的股權，而St. Christopher Investment Limited由非執行董事兼董事長趙先生全資擁有。諾創主要在中國從事機器人手術系統的開發、營銷及銷售。

《上市規則》的涵義

許可協議項下擬進行的交易於一般及日常業務過程中按一般商業條款進行，且董事目前預期，根據《上市規則》，該等交易的最高適用百分比率將超過5%但低於25%，而許可協議項下每年的對價預期低於10百萬港元。根據《上市規則》第14A.76(2)(b)條，該等交易獲豁免遵守《上市規則》第十四A章項下的獨立股東批准規定，但將須遵守申報、年度審閱及公告規定。

申請豁免

《上市規則》第14A.76(2)條規定，部分獲豁免持續關連交易須遵守《上市規則》第十四A章項下的申報、年度審閱及公告規定。由於許可協議項下的持續關連交易預期將按經常性及持續基準繼續進行，董事認為，遵守《上市規則》上述規定將並不可行，會給我們增加不必要的行政成本並為我們帶來過重負擔。

我們已就許可協議項下的持續關連交易向[**編纂**]申請，且[**編纂**]已根據《上市規則》第14A.105條向我們授予豁免，豁免我們嚴格遵守《上市規則》公告規定。然而，本公司將遵守《上市規則》第十四A章下的其他適用規定。

董事確認

董事(包括獨立非執行董事)認為，(1)許可協議項下擬進行的交易於一般及日常業務過程中按一般商業條款或更佳條款訂立，屬公平合理且符合股東的整體利益；(2)許可協議項下擬進行交易的建議年度上限屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益；及(3)許可協議超過三年的較長期限符合一般商業慣例，屬公平合理且符合股東的整體利益。

聯席保薦人確認

基於聯席保薦人所進行的盡職調查，包括審查本公司提供的文件及資料(包括但不限於許可協議及年度上限基準)及市場先例、與弗若斯特沙利文的合作以及與高級管理層的討論，聯席保薦人認為，(1)上述部分獲豁免關連交易於一般及日常業務過程中按一般商業條款或更佳條款訂立，屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益；(2)上述部分獲豁免關連交易的建議年度上限屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益；及(3)許可協議超過三年的較長期限乃基於要求較長期限的交易性質釐定，此類協議的期限屬一般商業慣例，屬公平合理且符合股東的整體利益。

主要股東

就董事所知，緊隨[**編纂**]完成後，假設[**編纂**]未獲行使，且根據股權激勵計劃並未發行任何股份，以下人士將於股份或本公司相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向我們披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可於任何情況下於本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。董事並不知悉可能於隨後日期導致本公司或本集團任何其他成員公司控制權發生變動的任何安排。

股東姓名／名稱	身份／權益性質	截至最後實際可行日期持有的股份／相關股份總數[1]	截至最後實際可行日期於本公司的概約權益百分比	[編纂]完成後於本公司的概約權益百分比（假設[編纂]未獲行使）
			(%)	*(%)*
QM12[2]	實益權益	20,353,202	21.20	[編纂]
Qiming Venture Partners IV, L.P. [2]	受控法團權益	20,353,202	21.20	[編纂]
Qiming GP IV, L.P. [2]	受控法團權益	20,353,202	21.20	[編纂]
Qiming Corporate GP IV, Ltd[2]	受控法團權益	20,353,202	21.20	[編纂]
訾先生[3]	受控法團權益	28,673,801	29.86	[編纂]
BBL[4]	實益權益	10,935,494	11.39	[編纂]
Dinova Healthcare Gamma Fund (USD) L.P.[4]	受控法團權益	10,935,494	11.39	[編纂]
Dinova Venture Partners GP III, L.P.[4]	實益權益	865,002	0.90	[編纂]
	受控法團權益	10,935,494	11.39	[編纂]
Dinova Capital Limited[4]	受控法團權益	11,800,496	12.29	[編纂]
Xin Nuo Tong Investment Limited[5]	實益權益	1,309,822	1.36	[編纂]
	受控法團權益	15,424,894	16.06	[編纂]
德諾醫療(香港)有限公司[6]	實益權益	8,278,188	8.62	[編纂]

股東姓名／名稱	身份／權益性質	截至最後實際可行日期持有的股份／相關股份總數[1]	截至最後實際可行日期於本公司的概約權益百分比	[編纂]完成後於本公司的概約權益百分比（假設[編纂]未獲行使）
			(%)	*(%)*
浙江德諾[6]	受控法團權益	8,278,188	8.62	[編纂]
浙江德諾資本管理合夥企業（有限合夥）[6]	受控法團權益	8,278,188	8.62	[編纂]
杭州德諾商務資訊諮詢有限公司[6]	受控法團權益	8,278,188	8.62	[編纂]
Intuitive Surgical Operations, Inc.[7]	實益權益	5,834,473	6.08	[編纂]
Intuitive Surgical, Inc.[7]	受控法團權益	5,834,473	6.08	[編纂]

附註：

(1) 假設所有優先股已按1:1基準轉換為股份的情況下持有的股份數目。

(2) 根據《證券及期貨條例》，Qiming Venture Partners IV, L.P.（持有QM12 96.94%股權的股東）、Qiming GP IV, L.P.（Qiming Venture Partners IV, L.P.的普通合夥人）及Qiming Corporate GP IV, Ltd（Qiming GP IV, L.P.的普通合夥人）均被視為於QM12持有的股份中擁有權益。

(3) 根據《證券及期貨條例》，訾先生被視為通過其控制的以下實體於28,673,801股股份中擁有權益：

- BBL（詳情請參閱下文附註4）。
- 德諾醫療（香港）有限公司（詳情請參閱下文附註6）。
- 由於BRS Biomedical Limited由Dinova Venture Partners LP II, L.P.全資所有，Dinova Venture Partners LP II, L.P.的普通合夥人為Dinova Venture Partners GP II, L.P.。Dinova Venture Partners Limited為Dinova Venture Partners GP II, L.P.的普通合夥人，並由訾先生擁有其三分之一的權益。因此，訾先生被視為於BRS Biomedical Limited持有的股份中擁有權益。
- Dinova Healthcare Delta Fund (USD) L.P.，因為Xin Nuo Tong Investment Limited被視為於Dinova Healthcare Delta Fund (USD) L.P.（詳情請參閱下文附註5）持有的股份中擁有權益，且訾先生為Xin Nuo Tong Investment Limited的唯一股東。因此，訾先生被視為於Dinova Healthcare Delta Fund (USD) L.P.持有的股份中擁有權益。
- Xin Nuo Tong Investment Limited（詳情請參閱下文附註4及5）。

- Dinova Venture Partners GP III, L.P.（詳情請參閱下文附註4）。

- Dinova Venture Partners GP IV, L.P.，因為Xin Nuo Tong Investment Limited被視為於Dinova Venture Partners GP IV, L.P.（詳情請參閱下文附註5）持有的股份中擁有權益，且訾先生為Xin Nuo Tong Investment Limited的唯一股東。因此，訾先生被視為於Dinova Venture Partners GP IV, L.P.持有的股份中擁有權益。

(4) 根據《證券及期貨條例》，Dinova Healthcare Gamma Fund (USD) L.P.（BBL的唯一股東）、Dinova Venture Partners GP III, L.P.（Dinova Healthcare Gamma Fund (USD) L.P.的普通合夥人）、Dinova Capital Limited（Dinova Venture Partners GP III, L.P.的普通合夥人）、Xin Nuo Tong Investment Limited（Dinova Capital Limited的唯一股東）及訾先生（Xin Nuo Tong Investment Limited的唯一股東及於Dinova Venture Partners GP III, L.P.持有約33.33%權益的有限合夥人）均被視為於BBL持有的股份中擁有權益。根據《證券及期貨條例》，Xin Nuo Tong Investment Limited及Dinova Capital Limited被視為於Dinova Venture Partners GP III, L.P.持有的股份中擁有權益。

(5) Xin Nuo Tong Investment Limited於Dinova Venture Capital Limited持有40%的權益，而Dinova Venture Capital Limited為Dinova Venture Partners GP IV L.P.的普通合夥人，Dinova Venture Partners GP IV L.P.為Dinova Healthcare Delta Fund (USD) L.P.的普通合夥人。此外，Xin Nuo Tong Investment Limited亦是Dinova Venture Partners GP IV L.P.的有限合夥人，並持有其39.95%的權益。根據《證券及期貨條例》，Xin Nuo Tong Investment Limited亦被視為於Dinova Venture Partners GP IV L.P.及Dinova Healthcare Delta Fund (USD) L.P.持有的股份中擁有權益。

(6) 德諾醫療（香港）有限公司為一家根據香港法律註冊成立的公司，由浙江德諾全資擁有。根據《證券及期貨條例》，浙江德諾資本管理合夥企業（有限合夥）（浙江德諾的普通合夥人）、杭州德諾商務資訊諮詢有限公司（浙江德諾資本管理合夥企業（有限合夥）的普通合夥人）、訾先生（持有浙江德諾資本管理合夥企業（有限合夥）39.60%權益的有限合夥人並持有杭州德諾商務資訊諮詢有限公司40%權益）均被視為於德諾醫療（香港）有限公司持有的股份中擁有權益。

(7) Intuitive Surgical Operations, Inc.為一家於美國特拉華州註冊成立的公司。根據《證券及期貨條例》，Intuitive Surgical, Inc.（納斯達克：ISRG）被視為於Intuitive Surgical Operations, Inc.持有的股份中擁有權益。

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

董事會

截至本文件日期，董事會由八名董事組成，包括二名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。

下表載列有關本公司董事會成員的若干資料：

姓名	年齡	加入本集團日期	獲委任為董事日期	職務	角色及職責
湛國威	44歲	2017年12月1日	2021年5月6日	執行董事兼首席執行官	總體戰略規劃、業務指導及運營管理
徐宏	34歲	2018年2月22日	2021年5月6日	執行董事兼技術總監	總體戰略規劃、業務指導及運營管理
趙亦偉	55歲	2012年4月30日	2012年4月30日	非執行董事、董事會主席、提名委員會主席及薪酬委員會委員	參與制定本公司的公司及業務策略
訾振軍	50歲	2014年2月18日	2014年2月18日	非執行董事	參與制定本公司的公司及業務策略
張奧	36歲	2021年4月29日	2021年4月29日	非執行董事	參與制定本公司的公司及業務策略
甘博文	71歲	本文件日期	本文件日期	獨立非執行董事、審核委員會主席及薪酬委員會委員	監督董事會並向其提供獨立判斷
劉允怡	73歲	本文件日期	本文件日期	獨立非執行董事、審核委員會及提名委員會委員	監督董事會並向其提供獨立判斷
計劍	51歲	本文件日期	本文件日期	獨立非執行董事、薪酬委員會主席以及審核委員會及提名委員會委員	監督董事會並向其提供獨立判斷

執行董事

湛國威先生，44歲，於2021年5月6日獲委任為本公司執行董事兼行政總裁。其於2017年12月加入本集團，擔任總經理，並獲委任為本公司行政總裁，主要參與總體戰略規劃、業務指導及運營管理。

湛先生擁有超過21年的醫療器械行業經驗。在加入本集團之前，自2015年8月至2017年6月，湛先生擔任杭州德諾科技有限公司的副總裁，該公司是中國一家專門從事醫療器械業務的孵化企業。於加入杭州德諾科技有限公司之前，湛先生在先健科技公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：1302)擔任銷售總監，隨後擔任首席營銷官。在此之前，自1999年7月至2009年6月，他就職於強生(中國)醫療器材有限公司，擔任強生Biosense Webster電生理產品分部的全國銷售經理等職位。於2007年，湛先生在強生(中國)醫療器材有限公司憑藉卓越的銷售業績獲授予年度最佳銷售經理。

湛先生於1999年6月自位於中國的中山大學獲得國際金融專業學士學位。

徐宏先生，34歲，於2021年5月6日獲委任為本公司執行董事兼技術總監。其於2018年2月加入本集團，擔任堃博杭州的技術總監，主要從事整體戰略規劃、業務指導及運營管理。

徐先生擁有超過10年的行業經驗。在加入本集團之前，徐先生自2014年9月至2018年2月在深圳市創領圖像技術有限公司(深圳惠泰醫療器械股份有限公司(一家從事電生理及血管介入醫療器械的公司)的附屬公司)擔任副總經理，並自2010年7月至2015年3月擔任深圳惠泰醫療器械股份有限公司研發經理、研發部副經理及研發工程師等職位。

徐先生於2010年6月自位於中國成都的四川大學獲得高分子材料與工程專業學士學位。

非執行董事

趙亦偉先生，55歲，自2012年4月30日至2014年6月25日獲委任為本公司董事，並於2015年9月15日獲委任為董事。趙先生於2021年5月6日被重新指定為非執行董事並獲委任為董事會主席。趙先生負責參與本公司的公司及業務策略制定。

趙先生在醫療器械、醫藥品及醫療保健領域擁有約23年的經驗。在成立Broncus之前，趙先生自2010年4月至2015年3月在先健科技公司（股份代號：1302）擔任行政總裁，並自2011年10月至2015年3月擔任該公司執行董事。自1998年至2006年，趙先生就職於強生（中國）醫療器材有限公司（醫療行業的跨國公司），並在該公司擔任多個高級管理職務。該等職務包括Ethicon Suture U.S.銷售代表、Cordis歐洲辦事處Hepacoat支架歐洲項目負責人、Cordis Endovascular產品經理(Medical Australia)、Cordis Franchise集團營銷經理、Cordis特許經營經理(Medical China)、特許經營總監及總經理。趙先生於2000年獲強生醫療授予營銷獎，以表彰其出色表現及所取得的成就。

趙先生於1990年5月自位於美國亨廷頓的亨廷頓大學獲得理學學士學位，並於1998年4月自位於加拿大倫敦的西安大略大學獲得工商管理專業碩士學位。

趙先生曾擔任中華醫學會心律失常診療規範委員會秘書長。

趙先生目前於本集團以下主要附屬公司擔任董事職務：Broncus Medical、Uptake Medical及堃博杭州。

訾振軍先生，50歲，於2014年2月18日獲委任為本公司的董事。其於2021年5月6日被重新指定為非執行董事。其主要負責參與制定本公司的公司及業務策略。

訾先生擁有超過18年的行業經驗。自2012年11月起，訾先生一直擔任杭州啓明醫療器械股份有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：2500）的執行董事兼總經理，主要負責產品的全面管理、業務策略、監管批准以及商業適宜性。在此之前，訾先生自2003年1月起任職於先健科技公司（股份代號：1302），擔任技術項目經理以及業務發展和戰略策劃總監等職務。

訾先生於1998年4月自位於中國合肥的合肥工業大學獲得應用化學專業碩士學位。

訾先生目前在本集團主要附屬公司擔任董事職務，包括Broncus Medical及Uptake Medical。

張奧先生，36歲，於2021年4月29日獲委任為本公司董事，並於2021年5月6日被重新指定為非執行董事。其主要負責參與制定本公司的公司及業務策略。

張先生在醫療保健投資領域擁有約8年經驗。自2015年1月起，張先生工作於蘇州啟元股權投資管理合夥企業（有限合夥），目前擔任投資總監。自2013年6月至2014年12月，張先生擔任中經合集團副總裁，負責醫療保健投資領域，中經合集團為一家專注於美國、大中華區及亞太地區初創至成長階段企業的風險投資公司。在此之前，自2010年5月至2013年5月，其擔任易凱資本有限公司（前稱China eCapital Corporation）投資經理，易凱資本有限公司是一家投資銀行，聚焦醫療保健、消費以及科技、媒體及通信產業。

張先生於2007年7月自位於中國北京的清華大學獲得生物醫學工程學士學位，於2008年12月自位於英國愛丁堡的愛丁堡大學醫學獲得醫學和放射科學理學碩士學位，並於2009年11月自位於英國倫敦的倫敦帝國學院獲得風險管理與金融工程理學碩士學位。

張先生目前在本集團主要附屬公司擔任董事職務，包括Broncus Medical及Uptake Medical。

獨立非執行董事

甘博文博士，71歲，已獲委任為獨立非執行董事，自本文件日期起生效。甘博士主要負責監督我們的董事會並向其提供獨立判斷。

甘博士為會計領域的專家，熟悉在企業擔任核數師、監管者及會計師的職責。甘博士於2013年3月退任之前，自2010年4月起在財務匯報局擔任行政總裁。甘博士於1976年4月加入怡和管理時擔任地方主管，之後擔任怡和管理集團財務總監直至其於2010年3月退任。自1972年4月至1976年3月，甘博士就職於PricewaterhouseCoopers LLP（前稱Lowe Bingham & Matthews/Price Waterhouse & Co），擔任核數專業人員。

自2016年4月起至目前，甘博士擔任伊麗莎伯醫院的醫院管治委員會主席，自2016年7月起擔任財務匯報檢討委員團的召集人，自2016年4月起擔任香港盈富基金監督委員會的成員，自2019年5月起擔任香港特別行政區政府獎學基金(「GSF」)指導委員會的成員，自2019年5月起擔任GSF和自資專上教育基金的投資委員會成員，以及自2020年12月起擔任香港基因組中心的審計和風險委員會成員。

自2015年11月至2020年11月，甘博士亦擔任醫院管理局公積金計劃的主席，自2013年4月至2019年3月為醫院管理局成員，自2005年12月至2011年12月為國際會計準則理事會的準則諮詢委員會的成員，以及自1999年至2001年擔任香港會計師公會(前稱為香港會計師協會)會長。自2015年7月至2019年6月，其在香港理工大學會計與金融學院擔任會計實務教授；自2015年1月至2017年8月，在香港浸會大學商學院擔任副教授；自2002年3月至2015年7月，在香港中文大學會計學院擔任兼任副教授；以及自2008年7月至2014年8月，在香港城市大學擔任副教授。於2017年，其獲授予銅紫荊星章，以表彰其為社區提供的卓越和傑出服務。

甘博士於2008年4月自位於澳大利亞昆士蘭的陽光海岸大學獲得哲學博士學位。於1986年11月，其在位於美國劍橋的哈佛大學工商管理研究生院完成管理發展課程。在此之前，於1983年12月，其獲得香港中文大學工商管理專業碩士學位。其亦為香港會計師公會、英格蘭及威爾士特許會計師協會、特許公認會計師公會、特許管理會計師公會及特許公司治理公會的資深會員。其亦為加拿大不列顛哥倫比亞特許專業會計師協會和澳大利亞會計師公會的榮譽會員。

劉允怡教授，73歲，已獲委任為獨立非執行董事，自本文件日期起生效。劉教授主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

劉教授為肝膽胰外科專家及中國科學院院士、香港中文大學和聲書院的創始院長及醫學系研究講座教授以及外科部名譽教授、香港醫務委員會現任主席、國際肝膽胰協會及亞太區肝膽胰協會前主席。劉教授自2017年2月起擔任香港無創外科有限公司(一家專門從事無創外科創新的公司)的獨立非執行董事。自2019年12月以來，劉教

授一直擔任杭州啓明醫療器械股份有限公司(該公司在香港聯交所上市，股份代號：2500)的獨立非執行董事。

劉教授活躍在國際和本地手術現場，並在政府和專業組織中擔任多個重要職位。劉先生自2012年3月起一直擔任香港醫務委員會主席，自2002年4月至2004年擔任國際肝膽胰協會會長。劉先生於2003年獲選為中國科學院院士，並於2003年獲授予澳大利亞皇家外科醫學院榮譽院士。自2009年至2011年，劉先生擔任亞太區肝膽胰協會會長，並於2011年獲授予香港外科醫學院榮譽院士。

劉教授於2012年9月憑藉其對全球醫療領域作出的重大終生貢獻獲授予吳階平醫學獎，並於2013年憑藉其對香港作出的卓越服務榮獲銀紫荊星章(SBS)。

劉教授於1972年自位於香港的香港大學獲得醫學和外科專業學士學位，並於1995年12月獲香港的香港中文大學授予醫學博士學位。

計劍博士，51歲，已獲委任為獨立非執行董事，自本文件日期起生效。計博士主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

計博士為生物材料領域的專家，擁有逾23年的行業經驗。計博士擔任浙江大學生物醫用大分子研究所所長，及自2004年12月起擔任浙江大學高分子科學與工程學系教授。在此之前，其於1997年12月作為講師加入浙江大學高分子科學與工程學系並於2000年12月成為副教授。

計博士為英國皇家化學會會士及Journal of Materials Chemistry B副主編。計博士獲教育部授予長江學者稱號。其研究側重於生物醫用植入材料、組織工程學及納米醫學。

其於1992年7月自位於中國杭州的浙江大學獲得化學專業學士學位，並於1997年8月獲得浙江大學理學博士學位。

高級管理層

我們的高級管理層負責業務的日常管理。下表載列有關本公司高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	加入本集團日期	職務	角色及職責
湛國威	44歲	2017年12月	執行董事兼行政總裁	總體戰略規劃、業務指導及運營管理
徐宏	34歲	2018月2月	執行董事兼技術總監	綜合產品組合的研發
Todd A. CORNELL	51歲	2017年8月	Broncus Medical及Uptake Medical的總裁	本集團在美國及歐洲的營運
李振華	37歲	2017年1月	亞洲地區銷售、營銷及臨床教育事務主管	亞洲的銷售、營銷及臨床教育團隊

湛國威先生，44歲，擔任我們的執行董事兼首席執行官。有關其履歷，請參閱本節「執行董事」分節。

徐宏先生，34歲，擔任我們的執行董事兼技術總監。有關其履歷，請參閱本節「執行董事」分節。

Todd A. CORNELL先生，51歲，於2017年8月加入本集團，並自2019年3月15日起獲選為我們的附屬公司Broncus Medical及Uptake Medical的總裁，主要負責本集團在美國及歐洲的營運。

Cornell先生擁有27年的行業經驗。在加入本集團之前，自2017年1月至2017年5月，Cornell先生擔任Sirtex Medical, Inc（一家為不宜手術的肝癌提供放射性治療的醫療器械公司）銷售部的副總裁。自2009年6月至2016年12月，其擔任Pulmonx, Inc.（一家於納斯達克上市（股票代碼：LUNG）的公司，專注於介入呼吸病學、規劃工具及治療阻塞性肺病的醫療器械）的銷售副總裁。

Cornell先生於1991年12月自位於美國諾克斯維爾的田納西大學獲得工商管理專業學士學位。

李振華先生，37歲，於2017年1月加入本集團，並於2019年9月擔任堃博杭州亞洲區的銷售、營銷及臨床教育事務部主管，負責亞洲的銷售、營銷及臨床教育團隊。

李先生擁有約11年的行業經驗。在加入本集團之前，李先生先於2010年4月加入先健科技(深圳)有限公司，並於2016年擔任海外銷售部總監。先健科技(深圳)有限公司是先健科技有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：1302)的全資附屬公司。

李先生於2006年7月自位於中國成都電子科技大學獲得生物醫學工程專業學士學位。

董事及高級管理層權益

除本節上文所披露者外，董事或高級管理層於緊接本文件日期前三年並無擔任任何上市公司(其證券在香港或海外任何證券市場上市)的董事職務。除本節上文所披露者外，截至最後實際可行日期，據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，概無與委任董事有關的其他事宜須提呈股東垂注，亦無與董事有關而須根據《上市規則》第13.51(2)(h)至(v)條的規定披露的資料。截至最後實際可行日期，除本文件「法定及一般資料－C.有關董事的進一步資料」一節所披露由趙先生及訾先生間接持有、湛先生直接及間接持有以及徐宏直接持有的本公司股份權益外，概無董事於證券(定義見《證券及期貨條例》第XV部)中持有任何權益。除本節上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無董事或高級管理層與本公司其他董事或高級管理層有關聯。

聯席公司秘書

王文豪先生，48歲，於2021年5月6日獲委任為本公司的聯席公司秘書。王先生主要負責本集團的整體公司秘書工作。

王先生擁有逾20年的資本市場經驗，涵蓋亞洲和美國金融市場。自2017年9月至2021年4月，王先生任職於一嗨汽車租賃有限公司並最終擔任財務副總裁及董事會秘書。於加入一嗨汽車租賃有限公司之前，自2006年11月至2017年8月，王先生任職於

J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Ltd上海代表辦事處企業及投資銀行，並最終擔任執行董事。而在加入J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Ltd前，自1998年7月至2005年7月，王先生於J.P. Morgan Chase Bank N.A.美國和香港的辦事處任職，其離職前最後的職位為副總裁助理。

王先生於1998年5月自位於美國紐約的聖約翰大學獲得理學學士學位。

劉准羽女士，43歲，於2021年5月31日獲委任本公司的聯席公司秘書。劉女士現時為方圓企業服務集團(香港)有限公司的公司秘書部副總監。劉女士為英國特許公司治理公會(前稱為特許秘書及行政人員公會)及香港公司治理公會(前稱為香港特許秘書公會)的會士，在公司秘書領域擁有逾十五年經驗，一直為海外及香港公司提供企業服務。劉女士曾在過往十年期間出任若干於香港聯交所主板上市的公司秘書。

僱傭合約的主要條款

高級管理層的僱傭安排

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員訂立(i)僱傭合約；(ii)保密協議；及(iii)不競爭協議。下文載列我們通常與高級管理層及其他主要人員訂立的該等合約的主要條款。

- *年期*：我們通常與高級管理層成員及其他主要人員訂立為期三年的僱傭合約。

- *無衝突*：於受僱期間，未經我們同意，我們的高級管理成員及其他主要人員不得生產與本集團產品相同的產品及從事相同業務，亦不得在任何與本集團競爭的實體擔任任何職位(包括股東、合夥人、董事、監事、經理、僱員、代理人及顧問)。

保密

- *保密資料*：保密資料指屬於本公司的資料，包括但不限於非專利技術、設計、生產流程、業務策略、業務計劃、業務決策、技術方案、技術指標、電腦軟件、數據庫、網絡結構及環境、研發記錄、技術報告、註冊文件、產品規格、測試報告、實驗數據、測試結果、操作手冊、技術文件、相關通信、財務資料、人事檔案、客戶名單、銷售計劃、採購信息、定價政策、購貨渠道、會議記錄、音頻、視頻及其他資料。

- *責任及期限*：於受僱期間，僱員應遵守本集團的保密規則及政策，並履行與職位相對應的保密義務。除履行工作職責外，僱員不得在未經我們同意的情況下洩露、公開、複製、透露、轉錄或以任何其他方式將已知的保密資料提供予第三方。此外，僱員應在離任或本集團要求時歸還本集團包括所有包含本集團保密資料在內的全部財產。

知識產權

- *確認*：僱員同意於受僱期間的所有發明、創造、作品、電腦軟件、技術機密或在履行職責或使用公司資源時產生的其他商業機密均歸屬於本集團。根據本集團的要求，僱員應提供所有必要資料並採取一切必要行動協助本集團取得並行使相關知識產權。

不競爭

- *不競爭責任*：於受僱期間及離任後兩年內，僱員不得任職於任何與本集團相競爭的公司或向該等公司提供任何服務，亦不得開發或協助其他人士開發競爭產品及業務。

- *期限*：不競爭責任應於僱員的整個僱傭期間存續，直至因任何原因終止僱傭後24個月為止。

董事及高級管理層薪酬

董事以薪金、花紅、津貼、實物福利、退休金計劃供款及權益結算的購股權開支的形式收取酬金。我們根據每名董事的職責、資歷、職務及年資釐定董事薪酬。各獨立非執行董事已與本公司訂立委任書，任期為[三]年，自本文件日期起生效。有關委任書的詳情，請參閱本文件「法定及一般資料－C.有關董事的進一步資料－1.董事服務合約及委任書詳情」一節。

有關董事於往績記錄期間薪酬的更多資料以及最高薪酬人士的資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註8及9。

除本節上文及本[**編纂**]中「財務資料」、「會計師報告」及「法定及一般資料」各節所披露者外，於往績記錄期間，本集團並無支付予或應付予董事的任何其他款項。

企業管治

董事會下設以下委員會：審核委員會、薪酬委員會以及提名委員會。各委員會在董事會確定的職權範圍內運作。

審核委員會

本公司已按照《上市規則》第3.21條及《企業管治守則》成立審核委員會，並訂有其書面職權範圍。審核委員會由三名獨立非執行董事組成，即甘博文博士、劉允怡教授及計劍博士。甘博文博士擔任審核委員會主席，具備《上市規則》第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。審核委員會的主要職責為協助董事會，就本集團財務報告過程、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監察審核過程及履行董事會指派的其他職責及責任。

薪酬委員會

本公司已按照《上市規則》第3.25條及《企業管治守則》成立薪酬委員會，並訂有其書面職權範圍。薪酬委員會由一名非執行董事(即趙亦偉先生)及兩名獨立非執行董事(即計劍博士及甘博文博士)組成。計劍博士擔任薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於就所有董事及高級管理層的薪酬政策和架構及就制定薪酬政策而設立正式及透明程序向董事會提出建議；釐定所有董事及高級管理層的具體薪酬方案；及參照董事會不時議決的企業目標及宗旨審核及批准基於績效的薪酬。

提名委員會

本公司已按照《企業管治守則》成立提名委員會，並訂有其書面職權範圍。提名委員會由一名非執行董事(即趙亦偉先生)及兩名獨立非執行董事(即劉允怡教授及計劍博士)組成。趙亦偉先生擔任提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括但不限於檢討董事會的架構、規模及組成；評估獨立非執行董事的獨立性；就委任董事相關事宜向董事會提出建議；制定及檢討本公司有關企業管治的政策與實務並評估其是否適當以及檢討本公司遵守《企業管治守則》的情況及企業管治報告內的披露。

《企業管治守則》

本公司的目標是實現高水準的企業管治，這對我們的發展和維護我們股東的利益至關重要。為此，我們預計於[**編纂**]後遵守《企業管治守則》。

董事會多元化政策

董事會將於[**編纂**]前採用董事會多元化政策(「**董事會多元化政策**」)，以提升董事會效率並維持高標準的企業管治。本公司認可並享用多元化董事會帶來的益處。根據董事會多元化政策，提名委員會在審核及評估適合擔任本公司董事的候選人時，將參考本公司的業務模式及特定需求，從多元化角度進行考慮，包括但不限於性別、年齡、語言、文化及教育背景、專業資格、技能、知識、行業及區域經驗及／或服務年限。

我們的董事擁有均衡的知識和技能，包括但不限於業務管理、醫療器械、生物材料、製藥、手術、金融、投資和會計。他們獲得了各種專業學位，包括醫學、科學、化學、應用化學、高分子化學、物理、工程、風險管理、金融工程、工商管理和國際金融。此外，我們董事會的年齡跨度相對較大，跨度為34歲到73歲。董事會認為我們的董事會符合董事會多元化政策。

提名委員會負責審查董事會的多元化。[**編纂**]後，提名委員會將不時對董事會多元化政策進行審查，對實施該政策設定可衡量目標並對目標進行審核，並監察達致這些可衡量目標的進度，以確保政策的有效性。本公司將(i)披露每位董事的履歷詳情，以及(ii)在其年度公司治理報告中報告董事會多元化政策的實施情況（包括我們是否實現了董事會多元化）。尤其是，在選擇和推薦合適的董事會成員候選人時，本公司把握機會增加董事會女性成員的比例，根據股東期望和所推薦的最佳實踐情況以提升性別多樣性。本公司亦計劃在招聘中高級員工時促進性別多元化，以便本公司有一批女性高級管理人員及董事會潛在繼任者。我們計劃為女性員工提供全方位的培訓，我們認為這些女性員工在本公司運營及業務上具備合適的經驗、技能和知識，包括但不限於業務運營、管理、會計和財務、法律和合規以及研發。我們認為，這一戰略將為我們的董事會提供機會，以確保未來可將有能力的女性員工提名為董事會成員，其目的是為我們的董事會提供一批女性候選人，以實現董事會長期的性別多元化。提名委員會將在合適的基礎上盡最大努力於[**編纂**]後一年內確定並向董事會推薦至少一名女性候選人，在任命董事時供董事會考慮，其目標是在董事會中保證至少有一名女性董事，而前提是我們的董事(i)基於合理的標準，符合相關候選人的能力和經驗要求；及(ii)履行其受託責任，在考慮委任時，令本公司及股東整體受益。我們認為，根據我們的多元化政策和我們業務的性質，該擇優選擇過程將令本公司及股東整體受益。

合規顧問

我們已根據《上市規則》第3A.19條委任綽耀資本有限公司擔任我們的合規顧問。合規顧問將就遵守《上市規則》及適用的香港法律向我們提供指導及意見。根據《上市規則》第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供建議，其中包括：(a)刊發任何受規管的公告、通函或財務報告之前；(b)擬進行交易（可能是須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份及回購股份；(c)我們擬運用[**編纂**]的方式與本文件所詳述者不同，或本集團的業務、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；(d)[**編纂**]根據《上市規則》第13.10條向本公司作出查詢；及(e)[**編纂**]或任何其他監管機構根據《上市規則》就本公司要求的公司責任或義務進行查詢。

合規顧問的委任年期由[**編纂**]開始，預期將於我們就[**編纂**]後首個完整財政年度的財務業績遵守《上市規則》第13.46條之日結束。

競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，其概無在與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何權益而須根據《上市規則》第8.10條予以披露。

我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫療及生物製藥行業內的私人及上市公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們高級管理層團隊的成員，我們認為彼等作為董事於該等公司的權益不會令我們無法繼續獨立於彼等可能不時擔任董事的其他公司經營業務。

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的戰略」。

[編纂]用途

假設[**編纂**]未獲行使及假設[**編纂**]為每股[**編纂**]港元（即本文件中所載指示性[**編纂**]每股[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數），我們估計我們將收取的[**編纂**]淨額約為[**編纂**]港元（經扣除我們在[**編纂**]中應付的[**編纂**]及開支）。我們擬將自[**編纂**]收取的[**編纂**]淨額作以下用途（可能會根據我們不斷變化的業務需求及不斷變化的市況發生變動）：

- [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）按如下方式分配予我們的核心產品：

  (i) [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元），將用於為InterVapor正在進行及計劃的研發和商業上市提供資金，包括：

    (a). [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）用於臨床試驗，包括約[**編纂**]港元及[**編纂**]港元分別用於在中國、美國／歐盟進行肺癌的InterVapor的臨床試驗，包括2022年至2025年在歐盟進行的兩項關於InterVapor肺癌適應症的預期臨床研究、2023年至2026年在美國進行的一項關於InterVapor肺癌適應症的臨床研究及2022年至2030年在中國進行的四項臨床研究，且約[**編纂**]港元用於建設研發及檢驗設施，主要包括建設InterVapor研發實驗室及投資InterVapor所用研發設備，如熱校準系統、流量分析系統、檢測設備、工裝及模具等研發設備；

    (b). [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）用於上市後研究，包括約[**編纂**]港元、[**編纂**]港元、[**編纂**]港元及[**編纂**]港元分別用於在中國、美國、歐盟及其他國家的上市後研究，包括「業務－我們的產品和產品線－慢性阻塞性肺病和肺癌的介入治療產品－InterVapor－我們的核心產品－臨床研發計劃」中詳述的TARGET試驗、2021年至2028年在印度進行的一項治療非均質性上葉肺氣腫患者的上市後臨床研究以及2018年至2027年在其他一些國家已進行或將要進行的六項研究；及

(c). [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）用於註冊，包括約[**編纂**]港元用於在中國的註冊，[**編纂**]港元用於在美國的註冊及[**編纂**]港元用於在其他國家的註冊；

(ii) [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元），將用於為RF-II正在進行及計劃的研發和商業上市提供資金，包括：

(a). [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）用於臨床試驗，包括約[**編纂**]港元、[**編纂**]港元及[**編纂**]港元分別用於RF-II在中國、歐盟及美國的臨床試驗，包括正在中國開展的肺癌適應症註冊性試驗、2023年至2028年將在歐盟進行的數個臨床試驗，以進一步評估RFA療效並開發肺癌適應症，以及於2023年至2025年將在美國開展的肺癌適應症試點研究；

(b). [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）用於取得相關上市批准或CE標誌認證後在多個司法管轄區的商業化，包括約[**編纂**]港元用於在中國的商業上市，約[**編纂**]港元用於在歐盟的商業上市及約[**編纂**]港元用於在其他國家的商業上市，該等[**編纂**]預期用於2024年至2029年將在中國、歐盟及印度開展的RF-II上市後研究，以於該等地區推廣RF-II而將予進行的信息採集及營銷活動，以及相關員工薪酬；

(c). [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）用於產品更新，即新一代RFA產品的計劃研發，包括進一步產品優化方案的分析及展示，以及基於先進研究技術及RF-II臨床反饋的產品更新的開發、設計及規劃；及

(d). [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）用於註冊，包括約[**編纂**]港元用於在中國註冊，約[**編纂**]港元用於在歐盟註冊；

- [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）按如下方式分配予我們的其他產品及候選產品：

(i) [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）用於資助我們導航產品的研發，包括開發下一代導航系統，與以前的版本相比，其新功能包括肺結節分割、肺葉分割、呼吸門控、消融計劃及使用RF-II進行手術以及虛擬透視的能力，這將共同提高導航系統的性能；

(ii) [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）用於為正在進行及計劃的研發提供資金，約[**編纂**]港元用於H-Marker在中國的註冊及商業化，包括分別約[**編纂**]港元及[**編纂**]港元用於擴大我們的分銷商渠道；

(iii) [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）用於為其他候選產品的正在進行及計劃的研發提供資金，包括約[**編纂**]港元用於靶向肺去神經消融系統（通過在肺部主要支氣管周圍提供更深的組織消融以減少氣道壓力及黏液的產生並緩解氣道阻塞以用於治療慢性阻塞性肺病）、約

[**編纂**]港元用於經皮RFA探針（通過在腫瘤中心插入用於射頻能量消融的針以治療肺癌）及約[**編纂**]港元用於其他候選產品，主要包括(1)可逆轉地阻塞相關支氣管並極大地減少漏風量的大泡封閉塞，以此令受影響的肺部重新擴張並加速治癒過程；(2)經支氣管鏡霧化給藥系統，通過支氣管鏡將氣溶膠導管置入靶區並將霧化藥物直接作用於靶區；(3)高頻電外科消融導管，利用高密度高頻電流對局部組織的加熱效應來進行各種醫療手術，包括電凝和電切；(4)肺部手術經皮標記（一種適合在胸腔鏡手術前經皮植入的肺部結節定位裝置），用於治療肺癌和肺部結節；(5)低溫消融系統，通過肺部自然腔道的消融導管對肺部腫瘤進行低溫能量消融；(6)脈衝場消融系統，使用脈衝消融導管對肺部平滑肌或神經進行脈衝場消融，以治療慢性阻塞性肺病；(7)放置在肺部靶向氣道的閥門系統，以實現單向氣流來治療肺部疾病，如肺泡及肺部漏氣；(8) BTPNA穿刺套件，為簡化BTPNA手術而開發的特殊工具，在肺實質中建立一個工作通道，用於診斷肺部結節；(9)精確、細微、均勻、連續地輸出少量液體的射頻灌注泵，在肺癌治療中被用於精確控制輸入肺部的液體；及(10）智能聽診器系統，由聲音採集模塊、傳輸模塊和數據分析模塊組成，通過聽診器採集心肺聲音並進行智能分析。我們認為，我們的靶向肺去神經消融系統和經皮RFA探針分別能夠解決目前治療慢性阻塞性肺病和肺癌的局限性。目前，慢性阻塞性肺病的治療主要依靠抗膽鹼能藥物，但越來越多的關於藥物治療對慢性阻塞性肺病的影響的研究表明，該治療方法只能適度減少慢性阻塞性肺病的惡化。作為比較，有針對性的靶向肺去神經(TLD)可以阻斷肺部的副交感神經傳導，減少乙醯膽鹼的釋放。從而減少慢性阻塞性肺病患者膽鹼能亢進的臨床後果。其為安全及有效的手段，可以減少與呼吸有關的不良事件和需要住院治療的慢性阻塞性肺病惡化。對於早期非小細胞肺癌，手術治療是首選和主要的治療方法，但由於早期診斷不足，大多數患者的手術切除率很低。相較於傳統治療方法，經皮射頻消融治療可以在超聲、CT或MRI等影像引導下，對早期不耐受手術的非小細胞肺癌患者和晚期患者進行姑息消融治療，以減輕腫瘤負擔和症狀並改善患者的生活質量。根據弗若斯特沙利文資料，每年患有肺大皰的患者人數約為150萬人。經支氣管鏡霧化給藥系統的工作原理是通過支氣管鏡將氣溶膠導管置入靶區，將霧化藥物直接作用於靶區。我們認為，將藥物直接

作用於靶區的能力使得該產品具有獨特的優勢。高頻電外科消融導管的工作原理是利用高密度高頻電流對局部組織的加熱效應來進行各種醫療手術，包括電凝和電切。我們相信，與目前的競爭產品相比，其高頻電外科消融導管具有更好的兼容性，更易操作的潛力。有關各候選產品的進行中及計劃研發通常包括檢測、動物實驗以及我們計劃在亞洲地區（尤其是中國和印度）進行相關註冊及商業化活動，同時繼續擴大我們在美國和歐洲的營銷團隊以及主要市場的分銷商渠道；

- [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元）將用於為繼續擴大我們生產廠房的生產線提供資金，主要包括建設裝配車間、紡織車間、淨化車間等生產車間，投資於生產設備（如編織機器及焊接機器）以及建設基礎設施（如空氣壓縮機系統及純淨水合作用系統）；

- [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元），將用於為通過潛在收購持續擴大產品組合提供資金。截至最後實際可行日期，我們並無制定具體的收購時間表或計劃，亦沒有確定任何具體的收購目標。我們打算收購與我們的介入診斷和治療方案有協同作用的技術、產品或公司。作為肺科領域的先鋒，我們擁有豐富的行業經驗，相信我們能夠找到合適的目標。在評估一個新目標時，我們會考慮目標的研發能力、地方監管環境和競爭格局等因素。有關我們收購的風險，請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們通過收購實現增長的業務策略可能不會獲得成功」；及

- [**編纂**]淨額的[**編纂**]%（或約[**編纂**]港元），將用於營運資金及其他一般公司用途。

倘[**編纂**]釐定為高於或低於估計[**編纂**]的中位數，則劃撥作上述用途的[**編纂**]將予調整。倘[**編纂**]釐定為[**編纂**]港元（即所述[**編纂**]的高位數），則[**編纂**]淨額將(i)增加約[**編纂**]港元（假設[**編纂**]未獲行使）；或(ii)增加約[**編纂**]港元（假設[**編纂**]獲悉數行使）。在該等情況下，我們目前擬將該等額外[**編纂**]按比例增加應用於上文所載相同用途的[**編纂**]淨額。倘[**編纂**]釐定為[**編纂**]港元（即所述[**編纂**]的低位數），則[**編纂**]淨額將(i)減少約[**編纂**]港元（假設[**編纂**]未獲行使）；或(ii)減少約[**編纂**]港元（假設[**編纂**]獲悉數行使）。在該等情況下，我們目前擬按比例減少應用於上文所載相同用途的[**編纂**]淨額。

倘[**編纂**]獲悉數行使，假設[**編纂**]為每[**編纂**]港元（即建議[**編纂**]的中位數），則我們將收取的額外[**編纂**]淨額將約為[**編纂**]港元。根據[**編纂**]，本公司可能須發行合共至多[**編纂**]。

倘[**編纂**]淨額毋須立即用於上述用途，或倘我們無法按原定方式實施發展計劃的任何部分，則我們可能會在符合本公司最佳利益的前提下，將該等資金持作短期存款（僅存於持牌銀行）。在此情況下，我們將遵守《上市規則》的適當披露規定。

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

[待插入事務所信頭]

就歷史財務資料向堃博医疗控股有限公司、高盛（亞洲）有限責任公司及海通國際資本有限公司董事提交的會計師報告

緒言

我們就第[I-3]至[I-65]頁所載的堃博医疗控股有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱為「貴集團」）的歷史財務資料作出報告，該等財務資料包括截至2019年及2020年12月31日止各年度以及截至2021年4月30日止四個月（「有關期間」）的 貴集團綜合損益表、綜合全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日的 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司財務狀況表以及重大會計政策概要及其他解釋性資料（統稱為「歷史財務資料」）。載於第[I-3]至[I-65]頁的歷史財務資料構成本報告的一部分，本報告乃為收錄於有關 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板首次[**編纂**]的 貴公司日期為[日期]的文件（「文件」）而編製。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製作出真實而中肯反映的歷史財務資料，並負責落實 貴公司董事認為必要的內部控制，以確保於歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料作出意見並將意見向 閣下報告。我們根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報準則第200號《投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告》進行工作。該準則要求我們須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否確無重大錯誤陳述作出合理保證。

我們的工作涉及執行程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露有關的證據。所選取的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮該實體根據歷史財

務資料附註2.1所載的編製基準編製作出真實而中肯反映的歷史財務資料相關的內部控制，以便設計於各類情況下適當的程序，但並非旨在對實體的內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

我們認為，我們所獲得的證據屬充分及適當，可為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，歷史財務資料真實而中肯地反映了 貴集團及 貴公司於2019年及2020年12月31日及2021年4月30日的財務狀況及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

中期比較財務資料的審閱

我們已審閱 貴集團的中期比較財務資料，包括截至2020年4月30日止四個月的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表以及其他說明資料(「中期比較財務資料」)。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製中期比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱就中期比較財務資料作出結論。我們根據香港會計師公會頒佈的香港審閱業務準則2410號《實體獨立核數師對中期財務資料之審閱》進行審閱工作。該審閱包括向負責財務和會計事項的人員作出查詢，並應用分析性和其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據《香港審計準則》進行審計的範圍為小，故不能令我們獲得保證我們將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。根據我們的審閱，我們並無發現任何事項，令我們相信就會計師報告而言，中期比較財務資料在所有重大方面並無根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準進行編製。

根據聯交所《證券上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》須呈報的事宜

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-3頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註11，當中列明 貴公司概無就有關期間支付任何股息。

貴公司概無編製歷史財務報表

於本報告日期， 貴公司自其註冊成立日期起概無編製任何法定財務報表。

執業會計師
香港
[日期]

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

歷史財務資料所依據的 貴集團於有關期間的財務報表(「相關財務報表」)由安永會計師事務所根據香港會計師公會所頒佈的《香港審計準則》進行審計。

歷史財務資料以美元呈列，除另有說明外，所有數值均約整至最接近的千位數(千美元)。

綜合損益表

		截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
		2019年	2020年	2020年	2021年
	附註	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
				（未經審核）	
收入	*5*	8,072	3,259	520	1,587
銷售成本		(2,094)	(753)	(171)	(340)
毛利		5,978	2,506	349	1,247
其他收入及收益	*5*	304	1,074	63	486
銷售及分銷開支		(8,609)	(6,352)	(2,022)	(3,222)
行政開支		(8,855)	(7,722)	(1,755)	(3,778)
金融資產減值虧損淨額	*6*	(20)	(214)	(4)	(33)
研發成本		(11,376)	(9,353)	(3,001)	(4,294)
其他開支		(6)	(456)	–	(79)
融資成本	*7*	(517)	(647)	(191)	(89)
可轉換可贖回優先股公允價值變動	*26*	(9,448)	(27,620)	(3,704)	(4,020)
税前虧損	*6*	(32,549)	(48,784)	(10,265)	(13,782)
所得税開支	*10*	(2)	(2)	(1)	(1)
年內／期內虧損		(32,551)	(48,786)	(10,266)	(13,783)
以下人士應佔：					
母公司擁有人		(31,929)	(48,237)	(10,109)	(13,389)
非控股權益		(622)	(549)	(157)	(394)
		(32,551)	(48,786)	(10,266)	(13,783)
母公司普通股持有人應佔每股虧損					
基本及攤薄（美元）	*12*	(0.57)	(0.86)	(0.18)	(0.24)

綜合全面收益表

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
			(未經審核)	
年內／期內虧損	(32,551)	(48,786)	(10,266)	(13,783)
其他全面收益／(虧損)				
於後續期間可能重新分類至損益的其他全面收益／(虧損)：				
海外業務換算匯兌差額	35	(295)	83	59
年內／期內其他全面收益／(虧損)，除稅後	35	(295)	83	59
年內／期內全面虧損總額	(32,516)	(49,081)	(10,183)	(13,724)
以下人士應佔：				
母公司擁有人	(31,896)	(48,510)	(10,032)	(13,333)
非控股權益	(620)	(571)	(151)	(391)
	(32,516)	(49,081)	(10,183)	(13,724)

綜合財務狀況表

		於12月31日		於4月30日
		2019年	2020年	2021年
	附註	*千美元*	*千美元*	*千美元*
非流動資產				
物業、廠房及設備	*13*	816	2,473	2,569
無形資產	*15*	9,434	8,258	7,848
使用權資產	*14*	1,216	1,984	2,133
應收融資租賃款	*21*	104	97	98
貿易應收款項	*17*	935	–	–
預付款項、其他應收款項及其他資產	*18*	229	170	197
已抵押存款	*20*	213	213	213
非流動資產總值		12,947	13,195	13,058
流動資產				
存貨	*16*	1,828	3,051	3,932
應收融資租賃款	*21*	21	23	23
貿易應收款項	*17*	3,189	2,936	2,431
預付款項、其他應收款項及其他資產	*18*	810	1,852	2,554
應收董事款項	*19*	13	–	–
應收關聯方款項	*32(c)*	85	7	–
已抵押存款	*20*	25	25	25
現金及現金等價物	*20*	3,085	18,788	43,365
流動資產總值		9,056	26,682	52,330
流動負債				
貿易應付款項	*22*	246	357	329
租賃負債	*14*	560	512	573
其他應付款項及應計項目	*23*	5,514	9,133	7,558
應付關聯方款項	*32(c)*	1,632	–	–
計息銀行及其他借款	*24*	5,772	3,730	799
合約負債	*25*	420	495	432
流動負債總額		14,144	14,227	9,691
流動資產／(負債)淨值		(5,088)	12,455	42,639
資產總值減流動負債		7,859	25,650	55,697

		於12月31日		於4月30日
		2019年	**2020年**	**2021年**
	附註	*千美元*	*千美元*	*千美元*
非流動負債				
租賃負債	*14*	674	1,419	1,493
合約負債	*25*	168	77	52
計息銀行及其他借款	*24*	–	458	–
可轉換可贖回優先股	*26*	80,897	146,137	190,157
非流動負債總額		81,739	148,091	191,702
負債淨額		(73,880)	(122,441)	(136,005)
權益				
母公司擁有人應佔權益				
股本	*27*	6	6	6
儲備	*28*	(72,370)	(120,519)	(133,700)
		(72,364)	(120,513)	(133,694)
非控股權益		(1,516)	(1,928)	(2,311)
權益總額		(73,880)	(122,441)	(136,005)

綜合權益變動表

截至2019年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔							
	股本	其他儲備*	購股權儲備*	外匯波動儲備*	累計虧損*	合計	非控股權益	權益總額
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
	(附註27)	*(附註28)*	*(附註28)*	*(附註28)*				
於2019年1月1日	6	46,729	395	94	(92,774)	(45,550)	(1,272)	(46,822)
年內虧損	–	–	–	–	(31,929)	(31,929)	(622)	(32,551)
海外業務換算匯兑差額	–	–	–	33	–	33	2	35
年內全面虧損總額	–	–	–	33	(31,929)	(31,896)	(620)	(32,516)
因 貴公司注資而於附屬公司的股份攤薄	–	(80)	8	–	–	(72)	72	–
以權益結算的購股權安排	–	–	5,354	–	–	5,354	304	5,658
購回附屬公司股份	–	(200)	–	–	–	(200)	–	(200)
於2019年12月31日	6	46,449	5,757	127	(124,703)	(72,364)	(1,516)	(73,880)

截至2020年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔							
	股本	其他儲備*	購股權儲備*	外匯波動儲備*	累計虧損*	合計	非控股權益	權益總額
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
	(附註27)	*(附註28)*	*(附註28)*	*(附註28)*				
於2020年1月1日	6	46,449	5,757	127	(124,703)	(72,364)	(1,516)	(73,880)
年內虧損	–	–	–	–	(48,237)	(48,237)	(549)	(48,786)
海外業務換算匯兑差額	–	–	–	(273)	–	(273)	(22)	(295)
年內全面虧損總額	–	–	–	(273)	(48,237)	(48,510)	(571)	(49,081)
因 貴公司注資而於附屬公司的股份攤薄	–	(169)	30	–	–	(139)	139	–
因行使於附屬公司的以權益結算的購股權而產生的注資	–	–	–	–	–	–	7	7
以權益結算的購股權安排	–	–	500	–	–	500	13	513
於2020年12月31日	6	46,280	6,287	(146)	(172,940)	(120,513)	(1,928)	(122,441)

截至2021年4月30日止四個月

	母公司擁有人應佔							
	股本	其他儲備*	購股權儲備*	外匯波動儲備*	累計虧損*	合計	非控股權益	權益總額
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
	(附註27)	*(附註28)*	*(附註28)*	*(附註28)*				
於2021年1月1日	6	46,280	6,287	(146)	(172,940)	(120,513)	(1,928)	(122,441)
期內虧損	–	–	–	–	(13,389)	(13,389)	(394)	(13,783)
海外業務換算匯兑差額	–	–	–	56	–	56	3	59
期內全面虧損總額	–	–	–	56	(13,389)	(13,333)	(391)	(13,724)
以權益結算的購股權安排	–	–	152	–	–	152	8	160
於2021年4月30日	6	46,280	6,439	(90)	(186,329)	(133,694)	(2,311)	(136,005)

截至2020年4月30日止四個月（未經審核）

	母公司擁有人應佔							
	股本	其他儲備	購股權儲備	外匯波動儲備	累計虧損	合計	非控股權益	權益總額
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
	(附註27)	*(附註28)*	*(附註28)*	*(附註28)*				
於2020年1月1日	6	46,449	5,757	127	(124,703)	(72,364)	(1,516)	(73,880)
期內虧損	–	–	–	–	(10,109)	(10,109)	(157)	(10,266)
海外業務換算匯兑差額	–	–	–	77	–	77	6	83
期內全面虧損總額	–	–	–	77	(10,109)	(10,032)	(151)	(10,183)
因行使於附屬公司的以權益結算的購股權而產生的注資	–	–	–	–	–	–	7	7
以權益結算的購股權安排	–	–	256	–	–	256	7	263
於2020年4月30日（未經審核）	6	46,449	6,013	204	(134,812)	(82,140)	(1,653)	(83,793)

* 該等儲備賬分別包括於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日的綜合財務狀況表中的綜合儲備(72,370,000)美元、(120,519,000)美元及(133,700,000)美元。

綜合現金流量表

		截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	附註	**2019年**	**2020年**	**2020年**	**2021年**
		千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
				（未經審核）	
經營活動所得現金流量					
稅前虧損		(32,549)	(48,784)	(10,265)	(13,782)
就下列各項作出調整：					
融資成本	*7*	517	647	191	89
銀行利息收入	*5*	(17)	(11)	(1)	(16)
來自非流動應收款項的利息收入	*5*	(102)	(65)	(29)	(13)
來自以公允價值計量且其變動計入當期損益的債務投資的投資收入	*5*	(3)	–	–	–
出售物業、廠房及設備項目的虧損／(收益)	*6*	(122)	31	–	(16)
出售無形資產的虧損		–	2	–	–
物業、廠房及設備折舊	*13*	248	287	93	216
使用權資產折舊	*14*	576	658	234	212
無形資產攤銷	*15*	1,249	1,247	414	417
出租人提供的新冠肺炎相關租金減免	*14*	–	(15)	(15)	–
終止租賃所得收益	*5*	–	(14)	–	(5)
貿易應收款項減值	*17*	20	214	4	33
存貨撇銷至可變現淨值	*6*	–	11	–	–
以權益結算的購股權開支		5,597	509	259	162
可轉換可贖回優先股公允價值變動	*6*	9,448	27,620	3,704	4,020
免除一項附息銀行貸款及相關利息開支的政府補助		–	–	–	(313)
匯兌差異淨額	*6*	(35)	252	(28)	17
		(15,173)	(17,411)	(5,439)	(8,979)

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
			(未經審核)	
存貨減少／(增加)	81	(1,234)	(306)	(881)
貿易應收款項減少／(增加)	(10)	1,018	1,948	481
應收融資租賃款減少／(增加)	(123)	23	–	–
預付款項、其他應收款項及其他資產減少／(增加)	15	(419)	(76)	(224)
應收董事款項減少／(增加)	(13)	13	4	–
應收關聯方款項減少／(增加)	–	(7)	(7)	7
貿易應付款項增加／(減少)	(97)	111	107	(28)
其他應付款項及應計項目增加／(減少)	(723)	2,325	(1,071)	443
合約負債增加／(減少)	213	(16)	69	(88)
營運所用現金	(15,830)	(15,597)	(4,771)	(9,269)
已收利息	17	11	1	16
已付所得稅	(2)	(2)	(1)	(1)
經營活動所用現金流量淨額	(15,815)	(15,588)	(4,771)	(9,254)

		截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	附註	**2019年**	**2020年**	**2020年**	**2021年**
		千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
				（未經審核）	
投資活動所得現金流量					
購買物業、廠房及設備項目		(361)	(1,101)	(28)	(1,187)
出售物業、廠房及設備項目所得收益		185	–	–	44
購買無形資產		(10)	(73)	–	(7)
購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的債務投資		(1,188)	–	–	–
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的債務投資所得收益		1,191	–	–	–
向關聯方貸款	*32(a)*	(85)	(294)	(294)	–
關聯方還款		–	379	294	–
投資活動所用現金流量淨額		(268)	(1,089)	(28)	(1,150)
融資活動所得現金流量					
發行可轉換可贖回優先股所得收益		19,125	37,620	–	39,000
新銀行及其他借款		7,637	12,628	4,009	67
償還銀行及其他借款		(10,832)	(14,882)	(93)	(3,170)
關聯方貸款	*32(a)*	6,077	4,593	126	–
償還關聯方貸款		(4,445)	(6,265)	(283)	–
租賃付款本金部分		(528)	(703)	(184)	(223)
支付遞延[**編纂**]開支		–	(215)	–	(474)
因行使於附屬公司的以權益結算的購股權而產生的注資		–	7	7	–
購回附屬公司股份		(200)	–	–	–
已付利息		(493)	(558)	(142)	(269)
融資活動所得現金流量淨額		16,341	32,225	3,440	34,931

		截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
		2019年	**2020年**	**2020年**	**2021年**
		千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
				(未經審核)	
現金及現金等價物淨增加／（減少）淨額		258	15,548	(1,359)	24,527
年初／期初現金及現金等價物		2,778	3,085	3,085	18,788
匯率變動影響，淨額		49	155	28	50
年末／期末現金及現金等價物	*20*	3,085	18,788	1,754	43,365
現金及現金等價物結餘分析					
現金及銀行結餘	*20*	3,085	18,788	1,754	43,365

貴公司財務狀況表

		於12月31日		於4月30日
	附註	**2019年**	**2020年**	**2021年**
		千美元	*千美元*	*千美元*
非流動資產				
於附屬公司的投資		95,389	120,051	120,051
非流動資產總值		95,389	120,051	120,051
流動資產				
應收關聯方款項	*32(c)*	85	–	–
應收附屬公司款項	*32(c)*	7	122	19,416
預付款項、其他應收款項及其他資產	*18*	–	525	1,026
現金及現金等價物	*20*	241	13,270	31,238
流動資產總值		333	13,917	51,680
流動負債				
其他應付款項及應計項目	*23*	422	3,277	2,960
流動負債總額		422	3,277	2,960
流動資產／(負債)淨值		(89)	10,640	48,720
資產總值減流動負債		95,300	130,691	168,771
非流動負債				
可轉換可贖回優先股	*26*	80,897	146,137	190,157
非流動負債總額		80,897	146,137	190,157
資產／(負債)淨值		14,403	(15,446)	(21,386)
權益				
股本	*27*	6	6	6
儲備	*28*	14,397	(15,452)	(21,392)
權益總額		14,403	(15,446)	(21,386)

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

貴公司是於2012年4月30日在開曼群島註冊成立的有限公司。 貴公司註冊地址為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。

貴公司為一家投資控股公司。於有關期間， 貴公司附屬公司主要從事醫療器械及消耗品的研發、製造及商業化。

於有關期間末， 貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，該等公司均為私人有限責任公司（或若在香港境外註冊成立，均具備與在香港註冊成立的私人公司大致相似的特徵），詳情載列如下：

名稱	註冊成立／註冊地點及日期以及營業地點	已發行普通股／註冊股本面值	貴公司應佔權益百分比		主營業務
			直接	間接	
Broncus Medical Inc.（「BMI」）*(附註(a))*	美利堅合眾國（「美國」）2012年5月7日	100,000美元	99.94%	–	醫療器械及消耗品的研發及商業化
Broncus Medical (Australia) Pty Ltd（「BMA」）*(附註(a))*	澳大利亞 2018年10月15日	100澳元	100%	–	醫療器械的商業化
Uptake Medical Technology Inc.（「UMT」）*(附註(a))*	美國 2016年7月19日	100,000美元	100%	–	醫療器械及消耗品的研發及商業化
Uptake Medical B.V. *(附註(a))*	荷蘭 2017年8月17日	10,000歐元	–	100%	醫療器械的商業化
Broncus Medical GmbH *(附註(b))*	德國 2021年1月2日	25,000 歐元	–	99.94%	無主要活動
Broncus China Holding Corporation（「BCH」）*(附註(a))*	開曼群島 2013年4月18日	100,000美元	93.02%	–	醫療器械的商業化
Broncus Medical (Hong Kong) Co., Limited（「BMHK」）*(附註(c))*	香港 2013年6月19日	10,000港元	–	93.02%	醫療器械的商業化
杭州堃博生物科技有限公司（「杭州堃博」）*(附註(d))*	中國人民共和國（「中國」）／中國內地 2016年2月24日	人民幣 250,000,000元	–	93.02%	醫療器械及消耗品的研發及商業化
堃博生物科技（上海）有限公司（「上海堃博」）*(附註(a))*	中國／中國內地 2012年12月18日	人民幣 55,600,000元	–	93.02%	醫療器械及消耗品的研發及商業化
杭州堃鵬生物科技有限公司 *(附註(a))*	中國／中國內地 2018年7月4日	人民幣 1,000,000元	–	93.02%	無主營業務

附註：

(a) 概無就截至2019年及2020年12月31日止年度為該等實體編製經審核財務報表，原因是該等實體並不受其註冊成立所在司法管轄區的相關規則及法規項下的任何法定審計要求所規限。

(b) 由於該實體於2021年成立，因此並無為該實體編製截至2019年和2020年12月31日止年度的經審核財務報表。

(c) 該等實體根據中國公認會計準則編製的截至2019年12月31日止年度的法定財務報表已由上海九源會計師事務所（特殊普通合夥）（一家在中國註冊的註冊會計師事務所）審計。

(d) 該等實體根據中國公認會計準則編製的截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度的法定財務報表已分別由天健會計師事務所（特殊普通合夥）及杭州錢塘會計師事務所有限公司（均為在中國註冊的註冊會計師事務所）審計。

2.1 編製基準

歷史財務資料乃按照《國際財務報告準則》編製（包括國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋）。於整個有關期間以及中期比較財務資料所涵蓋的期間， 貴集團於編製歷史財務資料時已貫徹應用於自2021年4月1日開始的會計期間生效的所有《國際財務報告準則》連同相關過渡條文。

歷史財務資料乃根據歷史成本慣例編製，惟以公允價值計量且其變動計入當期損益的債務投資及可轉換可贖回優先股（以公允價值計量）除外。

於2021年4月30日， 貴集團的資產虧絀淨額約為136,005,000美元。經計及手頭現金及現金等價物以及營運及融資現金流量，董事認為 貴集團於可預見未來擁有足夠的現金流量，以持續經營並清償到期負債。因此，歷史財務資料乃按持續經營基準編製。

綜合基準

歷史財務資料包括 貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）於有關期間的財務資料。附屬公司指 貴公司對其直接或間接擁有控制權的實體（包括結構性實體）。若 貴集團從參與投資對象的業務中獲得或有權獲得可變回報，且有能力通過其對投資對象的權力而影響該等回報（即現有權利令 貴集團目前有能力支配投資對象的有關活動），則視為獲得控制權。

附屬公司按與 貴公司相同的有關期間編製財務資料，並採用一致的會計政策。附屬公司的業績自 貴集團取得控制權日期起合併，並繼續合併直至該控制權終止日期。

損益及其他全面收益的各個組成部分歸屬於 貴集團母公司擁有人以及非控股權益，即使此舉引致非控股權益出現赤字餘額。與 貴集團成員公司之間的交易有關的所有集團內部資產與負債、權益、收入、開支及現金流量於合併時悉數抵銷。

如果事實及情況顯示上文所述控制的三項元素中一項或多項有變，則 貴集團會重新評估其是否仍然控制投資對象。如果一家附屬公司的擁有權權益出現變動而並無導致失去控股權，則有關變動列賬為權益交易。

如果 貴集團失去了對附屬公司的控制權，將終止確認：(i)附屬公司資產（包括商譽）和負債；(ii)任何非控股權益的賬面金額；及(iii)計入權益的累計換算差額；並確認：(i)已收對價的公允價值；(ii)任何保留投資的公允價值；及(iii)在損益表中確認由此產生之盈餘或虧絀。 貴集團之前確認的其他全面收益構成部分應適當地重新分類至損益或累計虧損，基準與如果 貴集團直接出售有關資產或負債所需者相同。

2.2 已發行但尚未生效的《國際財務報告準則》

貴集團尚未在歷史財務資料中採用以下已發佈但尚未生效的新訂和經修訂的《國際財務報告準則》。

《國際財務報告準則》第3號修訂本	*概念框架索引*[1]
《國際財務報告準則》第10號及《國際會計準則》第28號修訂本	*投資者與其聯營公司或合營企業之間出售資產或注資*[3]
《國際財務報告準則》第17號修訂本	*保險合約*[2、4]
《國際財務報告準則》第17號	*保險合約*[2]
《國際會計準則》第1號修訂本	*流動負債或非流動負債的分類*[2]
《國際會計準則》第1號修訂本	*會計政策的披露*[2]
《國際會計準則》第8號修訂本	*會計估計的定義*[2]
《國際會計準則》第16號修訂本	*物業、廠房及設備：擬定用途前之款項*[1]
《國際會計準則》第12號修訂本	*單一交易產生的資產及負債相關遞延稅項*[2]
《國際會計準則》第37號修訂本	*虧損合同－履約成本*[1]
《國際財務報告準則》的年度改進（2018年至2020年）	對《國際財務報告準則》第1號、《國際財務報告準則》第9號、《國際財務報告準則》第16號所附示例及《國際會計準則》第41號的修訂[1]

[1] 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

[2] 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

[3] 尚無釐定強制生效日期但可供採納

[4] 由於2020年6月發佈《國際財務報告準則》第17號修訂本，《國際財務報告準則》第4號被修訂為延長臨時豁免期，以允許保險公司就2023年1月1日之前的年度期間適用《國際會計準則》第39號，而非《國際財務報告準則》第9號

貴集團正在評估該等新訂和經修訂的《國際財務報告準則》在初次採用時的影響。到目前為止， 貴集團認為該等新訂和經修訂的《國際財務報告準則》可能會令會計政策發生變更，但不太可能會對 貴集團的財務業績與財務狀況產生重大影響。

2.3 重大會計政策概要

公允價值計量

貴集團於各有關期間末以公允價值計量若干金融工具。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃以假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或（在無主要市場情況下）對資產或負債最具優勢市場進行為基礎。主要或最具優勢市場須為 貴集團可進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量（假設市場參與者依照其最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量須計及市場參與者通過使用該資產之最高及最佳用途或將該資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一市場參與者而產生經濟效益的能力。

貴集團採納適用於不同情況且具備充分數據以供計量公允價值的估值方法，以盡量增加使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

所有公允價值於歷史財務資料計量或披露的資產及負債乃基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據按以下公允價值層級分類：

第1級 － 基於可識別資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）

第2級 － 基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低層級輸入數據的估值方法

第3級 － 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入數據的估值方法

對於按經常基準於歷史財務資料確認的資產及負債， 貴集團通過於各有關期間末重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據）確定是否發生不同等級間的轉移。

非金融資產減值

倘出現減值跡象，或須對資產進行年度減值測試（存貨及金融資產除外），則估計資產的可收回金額。資產之可收回金額為資產或現金產生單位之使用價值與其公允價值減出售成本兩者中之較高者，並就個別資產確定，除非該資產並無產生大致上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，則就資產所屬之現金產生單位確定可收回金額。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時確認。在評估使用價值時，估計日後現金流量乃按除稅前貼現率計算其現值，該貼現率反映目前市場對貨幣時間值及該資產特定風險之評估。減值虧損於產生期間自損益表中扣除，並計入與減值資產功能一致的開支類別。

於各有關期間末會評估是否有跡象顯示先前確認之減值虧損已不再存在或有所減少。如果出現該等跡象，則估計資產的可收回金額。倘用於確定資產可收回金額的估計有變，則會撥回該資產先前確認之減值虧損（不包括商譽），惟所撥回金額不可超過過往年度在並無就該資產確認減值虧損的情況下確定之賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。撥回的減值虧損於產生期間計入損益表。

關聯方

如果任何人士符合以下條件即屬 貴集團之關聯方：

(a) 有關人士為下述人士或身為下述人士之直系親屬：

(i) 對 貴集團擁有控制權或共同控制權；

(ii) 對 貴集團擁有重大影響力；或

(iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理人員；

或

(b) 有關人士為符合以下任何條件之實體：

(i) 該實體與 貴集團為同一集團的成員公司；

(ii) 該實體為另一家實體（或另一家實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合營企業；

(iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；

(iv) 該實體為第三方的合營企業，而另一實體為該名第三方的聯營公司；

(v) 該實體為 貴集團或 貴集團關連實體的僱員福利之退休福利計劃中的一方；

(vi) 該實體受(a)段所述人士控制或共同控制；

(vii) (a)(i)段所述之人士對該實體擁有重大影響力或為該實體（或該實體母公司）的主要管理人員；及

(viii) 該實體或任何集團成員公司向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備（不包括在建工程）按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目成本包括購買價及使資產達至營運狀況及地點以作擬定用途產生之任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生之開支，如維修及保養費，一般於產生期間在損益表中扣除。如果符合確認標準，主要檢查開支於資產賬面值中資本化為重置成本。如果須不時更換物業、廠房及設備的重要部分，則 貴集團將該等部分確認為具有特定可使用年期的個別資產，並按各自的可使用年期折舊。

折舊以直線法按每項物業、廠房及設備項目之估計可使用年期撇銷成本至剩餘價值計算。物業、廠房及設備的估計可使用年期如下：

機器	5至10年
辦公設備	3至7年
租賃物業裝修	3至6年

如果物業、廠房及設備項目各部分可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準於各部分之間分配，而各部分分別折舊。 貴集團至少於各財政年度末檢討剩餘價值、可使用年期及折舊方法，並予以調整（如適用）。

物業、廠房及設備項目（包括初始確認之任何重大部分）於出售時或當預期使用或出售不再產生日後經濟利益，則終止確認。在資產終止確認年度於損益表確認之出售或報廢的任何收益或虧損為出售所得款項淨額與有關資產賬面值之間的差額。

在建工程乃指正在興建中的租賃物業裝修，以成本減任何減值虧損入賬，並不計算折舊。成本為興建之直接成本。在建工程於完成及可供使用時重新分類為適當類別之物業、廠房及設備。

無形資產

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本估量。於業務合併中收購的無形資產的成本為於收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。具有限可使用年期的無形資產隨後於可使用經濟年期內攤銷，每當出現無形資產可能減值的跡象時進行減值評估。具有限可使用年期的無形資產的攤銷期間及攤銷方法至少於各財政年度末進行檢討。

知識產權

已購入知識產權按成本減任何減值虧損列賬，並按12至14年估計可使用年期以直線基準攤銷，其經計及知識產權的典型產品有效期而釐定。

軟件

已購入軟件按成本減任何減值虧損列賬，並按3至10年估計可使用年期以直線基準攤銷。

研發成本

所有研究費用在產生時計入損益表。

僅當 貴集團能夠證明完成無形資產的技術可行性以使該無形資產可供使用或出售、其完成意圖以及使用或出售該資產的能力、該資產未來如何產生經濟利益、完成項目所需的資源以及在開發過程中可靠地計量支出的能力時，方可將開發新產品的項目產生的支出進行資本化及遞延。不符合該等條件的產品開發支出在產生時列作開支。

租賃

貴集團於合同開始生效時評估一份合同是否屬於或包含租賃。倘一份合同轉移於一段時間內使用已確認資產的控制權以換取對價，則該合同屬於或包含租賃。

貴集團為承租人

貴集團就所有租賃採用一套相同的確認及計量方法，惟短期租賃除外。 貴集團確認租賃負債以作出租賃付款及確認具有相關資產使用權的使用權資產。

(a) 使用權資產

使用權資產乃於租賃開始日期(即相關資產可供使用日期)確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前已作出的租賃付款減任何已收取的租賃優惠。使用權資產於其租期或估計可使用年期(以較短者為準)內按直線法折舊，具體如下：

辦公場所及倉庫	2至5年

倘租賃資產的所有權於租期末轉移至 貴集團或相關成本反映行使購買選擇權，則按照該資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款(包括實質上的固定付款)減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款及預期將根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括 貴集團合理確定將行使的購買選擇權的行使價及就終止租賃支付的罰款(如果租期反映 貴集團行使終止租賃選擇權)。並不取決於指數或利率的可變租賃付款於觸發付款的事件或情況發生的期間確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不容易確定，故 貴集團於租賃開始日期使用其增量借款利率。於開始日期後，租賃負債的金額增加以反映利息增加並就作出的租賃付款扣減。此外，如果出現修訂、租期變動、租賃付款變動(例如，因指數或利率變動導致的未來租賃付款變動)或購買相關資產的選擇權評估變更，則租賃負債的賬面值會重新計量。

(c) 短期租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於其辦公場所的短期租賃(即自開始日期起計之租期為12個月或以下並且不包括購買選擇權的租賃)。

短期租賃的租賃付款於租賃期內按直線法確認為開支。

貴集團作為出租人

當 貴集團作為出租人時，其於租賃開始時(或租賃出現修改時)將各項租賃分類為經營租賃或融資租賃。

貴集團並未轉讓資產所有權附帶的絕大部分風險及回報的租賃分類為經營租賃。當合約包含租賃及非租賃部分時， 貴集團按相對獨立的售價基準將合約內的對價分配至各個部分。租金收入於租期內按直線法入賬並根據其經營性質計入損益表的收入內。

向承租人轉讓相關資產所有權的絕大部分風險及回報的租賃作為融資租賃入賬。於開始日期，租賃資產的成本按租賃付款及相關付款(包括初始直接成本)的現值資本化，並按相等於租賃投資淨額的應收款項呈列。於租賃中淨投資額的融資收入於損益表內確認，以於租賃期間定期作出定額回報。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本及以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

於初始確認時，金融資產分類取決於金融資產的合同現金流量特點及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。除並無重大融資成份或 貴集團已就其應用不調整重大融資成份影響的可行權宜方法的貿易應收款項外， 貴集團初始按公允價值加上(如果金融資產並非以公允價值計量且其變動計入當期損益)交易成本計量金融資產。並無重大融資成份或 貴集團已就此應用可行權宜方法的貿易應收款項乃依照下文「收入確認」所載政策根據《國際財務報告準則》第15號確定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益進行分類及計量，需產生純粹為支付本金及未償還本金利息(「純粹為支付本金及利息」)的現金流量。具有並非純粹為支付本金及利息的現金流量的金融資產，按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量，而不論其業務模式為何。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否來自收取合同現金流量、出售金融資產或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產，按旨在持有金融資產以收取合同現金流量的業務模式持有，而按以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產則按旨在持有以收取合同現金流量及出售的業務模式持有。並非按上述業務模式持有的金融資產，按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

金融資產的所有一般買賣均於交易日(即 貴集團承諾買賣資產的日期)確認。一般買賣指須在一般由在市場規定或慣例確立的期間內交付資產的金融資產買賣。

後續計量

金融資產之其後計量視以下分類而定：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並須予減值。當資產取消確認、修改或減值時，則會在損益表內確認收益及虧損。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值的淨變動則於損益表內確認。

終止確認金融資產

出現以下情形時，金融資產（或一項金融資產的部分或一組同類金融資產的部分（如適用））一般會被終止確認（即自 貴集團綜合財務狀況表剔除）：

- 從資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利，或已根據「過手」安排承擔向第三方無重大延誤全額支付所收現金流量的責任；及(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團雖未轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

當 貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利或訂立過手安排，則評估有否保留該資產所有權的風險及回報以及保留程度。當 貴集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產控制權， 貴集團將以其持續參與程度為限繼續確認所轉讓資產。在該情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債根據反映 貴集團所保留權利及責任的基準計量。

以對已轉讓資產擔保的形式作出的持續參與按該資產原賬面值與 貴集團可能須償還的最高對價兩者的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就所有並非以公允價值計量且其變動計入當期損益持有的債務工具計提預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損基於根據合同到期的合同現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量差額計量，並按原實際利率近似值貼現。預期現金流量將包括出售為合同條款組成部分的抵押品或其他信用增級工具所得現金流量。

一般方式

預期信貸虧損於兩個階段確認。就初始確認以來信貸風險並無顯著增加的信貸風險項目而言，預期信貸虧損為就未來12個月可能發生的違約事件產生的信貸虧損計提撥備（12個月的預期信貸虧損）。就初始確認以來信貸風險顯著增加的信貸風險項目而言，須於風險剩餘年期內就預期信貸虧損計提虧損撥備，不論違約時間（年限內預期信貸虧損）。

於有關期間末， 貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加。進行評估時， 貴集團比較金融工具於各有關期間末出現違約之風險與該金融工具於初始確認日期出現違約之風險，並考慮合理及有理據且毋須花費不必要成本或精力即可獲得之資料，包括過往及前瞻性資料。

如果合同付款逾期90天， 貴集團視金融資產為違約。然而，於若干情況下， 貴集團亦可能在計及 貴集團持有的任何信用增級工具前，於有內部或外部數據顯示 貴集團可能無法悉數收回未償還合同款項時視金融資產為違約。當概無合理預期可收回合同現金流量時，金融資產將予撇銷。

根據一般方法，按攤銷成本列賬的金融資產須計提減值並按下列階段分類以計量預期信貸虧損，惟貿易應收款項及融資租賃應收款項則採用下述簡化方法計量。

第一階段 — 就自初始確認以來信貸風險並無顯著增加及虧損撥備按等同12個月預期信貸虧損金額計量的金融工具

第二階段 — 就自初始確認以來信貸風險明顯增加但並非信貸減值金融資產及虧損撥備按等同年限內預期信貸虧損金額計量的金融工具

第三階段 — 就於各有關期間末已發生信貸減值(但非購入或原本已發生信貸減值)及虧損撥備按等同年限內預期信貸虧損金額計量的金融資產

簡化方法

就並無重大融資成份或 貴集團已應用權宜方法不調整重大融資成份的貿易應收款項而言， 貴集團應用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法， 貴集團並不記錄信貸風險的變動，而是根據各有關期間末的年限內預期信貸虧損確認虧損撥備。 貴集團已根據市場過往信用損失經驗設立撥備矩陣，並根據債務人特定的前瞻性因素及經濟環境作出調整。

對於包含重要融資成份及租賃應收款項的貿易應收款項及融資租賃應收款， 貴集團選擇採用簡化法作為其會計政策以計算上述政策的預期信貸虧損。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為可轉換可贖回優先股、貸款及借款或應收款項(如適用)。

所有金融負債初步按公允價值確認，而就貸款及借款及應付款項而言，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項、其他應付款項及應計項目、應付關聯方款項、租賃負債、計息銀行及其他借款以及可轉換可贖回優先股。

後續計量

金融負債的後續計量取決於以下分類：

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債包括初步確認時指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。

於初始確認時指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債在初始確認日期且僅在符合《國際財務報告準則》第9號項下標準時作出該指定。指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的負債收益或虧損於損益表內確認，惟 貴集團自身信貸風險所產生於其他全面收益呈列及後續並無重新分類至損益表內的收益或虧損除外。於損益表內確認的公允價值收益或虧損淨額並不包括向該等金融負債所收取的任何利息。

按攤銷成本計量的金融負債（貸款及借款及應付款項）

初始確認後，計息銀行及其他借款以及應付款項其後以實際利率法按攤銷成本計量，惟倘貼現影響屬輕微則按成本列賬。當負債終止確認以及按實際利率法進行攤銷程序時，收益及虧損於損益表內確認。

攤銷成本於計及收購的任何貼現或溢價及為實際利率組成部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益表中融資成本。

終止確認金融負債

金融負債於負債的責任解除、取消或屆滿時終止確認。

如果現有金融負債被另一項由同一放貸人提供而絕大部分條款不同的負債所取代，或現有負債的條款經大幅修改，則有關取代或修改視為終止確認原有負債及確認新負債，而相關賬面值的差額會於損益表確認。

抵銷金融工具

在現時有可執行的合法權利抵銷已確認金額且有意按淨額基準結算，或同時變現資產及償還負債的情況下，金融資產與金融負債方可抵銷，淨額則於財務狀況表呈報。

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者中的較低者入賬。成本乃按加權平均基準確定，而就在製品與製成品而言，成本包括直接原材料、直接勞工及適當比例的經常性開支。可變現淨值則按預計售價減完成及出售時所產生的任何估計成本確定。

現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及活期存款，及可隨時轉換成已知金額現金、價值變動風險不大且獲得時一般具有不超過三個月短暫到期日的短期高流通投資，以及屬於 貴集團現金管理一部分的銀行透支。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括用途不受限制的手頭現金及銀行現金。

撥備

如果 貴集團因過往事件須承擔現時的責任（法定或推定），而履行該責任可能導致未來資源外流，且該責任涉及金額能夠可靠估計，則確認撥備。

如果貼現影響重大，則確認為撥備的金額將為各有關期間末預期須用作履行責任的未來開支現值。貼現現值隨著時間增加的金額計入損益表的融資成本。

貴集團就銷售若干產品用作質保期內所發生缺陷的一般修理提供保證。 貴集團授出之該等保證類別質保之撥備基於銷量以及維修程度及退貨之過往經驗，貼現至彼等之現值（如適當）確認。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與損益以外確認項目有關的所得稅於損益以外確認，即於其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債，乃根據於各有關期間末已實施或實質實施的稅率(及稅法)，經計及 貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例，按預期可自稅務當局退回或已支付予稅務當局的金額計算。

遞延稅項採用負債法就於各有關期間末資產及負債稅基與兩者用作財務報告的賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

所有應課稅暫時性差異均確認遞延所得稅負債，惟以下情況除外：

- 倘遞延稅項負債因初步確認於一項交易(並非業務合併)中的資產或負債而產生，且於進行該交易時並無影響會計利潤或應課稅利潤或虧損；及

- 就與於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資有關的應課稅暫時差額而言，倘暫時差額撥回時間為可控制，則該等暫時差額於可預見的未來可能不會撥回。

遞延稅項資產就所有可扣減暫時差額、未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉予以確認。倘可能有應課稅利潤用以抵銷可扣減暫時差額、未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的結轉，則遞延稅項資產予以確認，惟以下情況除外：

- 與可扣稅暫時差額有關的遞延稅項資產乃因在一項並非業務合併的交易中初次確認資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤及應課稅利潤或虧損；及

- 就有關於附屬公司的投資的可扣減暫時差額而言，遞延稅項資產僅於暫時差額於可預見未來可能撥回，而且具有應課稅利潤可用以抵銷暫時差額時，方會予以確認。

於各有關期間末審閱遞延稅項資產的賬面值，並在不再可能有足夠應課稅利潤以動用全部或部分遞延稅項資產時，相應扣減該賬面值。於各有關期末重新評估未確認的遞延所得稅資產，如果可能有足夠的應課稅溢利以收回全部或部分遞延所得稅資產，則確認相應的數額。

遞延稅項資產及負債乃按預期適用於變現資產或清還負債期間的稅率，根據於各有關期間末已實施或實際上已實施的稅率(及稅法)計算。

遞延稅項資產及遞延稅項負債僅限於 貴集團擁有可依法執行的權利抵銷即期稅項資產及即期稅項負債，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與由同一稅務當局對同一納稅實體或不同納稅實體(其有意以淨額結算即期稅項負債及資產，或變現資產以及一併結算負債)於未來各期間(其間遞延稅項負債或資產的大部分款項預計將結算或回收)徵收的所得稅有關時可抵銷。

政府補助

如果可合理保證將獲得補助及將符合所有附帶條件，則按公允價值確認政府補助。如果該補助與一項開支項目有關，則於擬用作補償之成本支銷期間有系統地確認為收入。

若補助與資產有關，其公允價值計入遞延收入賬，並於有關資產的預計可使用年期內，每年等額撥往損益或從資產賬面值扣減，並以經扣減折舊開支形式撥往損益。

收入確認

客戶合約收入

客戶合同收入於貨品或服務的控制權轉移予客戶時確認，金額為反映 貴集團預期可收取作為交換該等貨品或服務的對價。

倘合同載有向客戶提供超過一年的商品或服務轉讓的重大融資利益的融資部分，則收益按應收金額的現值計量，並使用將反映於合同開始時 貴集團與客戶之間的獨立融資交易的貼現率進行貼現。倘合同載有向 貴集團提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則根據該合同確認的收益包括按實際利率法計算合同責任所產生的利息開支。就客戶付款與轉讓承諾商品或服務之間的期限為一年或更短的合同而言，交易價格不會因重大融資部分的影響而採用《國際財務報告準則》第15號的可行權宜方法作出調整。

(a) 出售醫療器械及消耗品

出售醫療器械及消耗品所得收入於資產控制權轉讓予客戶的時間點確認。

(b) 提供服務

由於客戶同時收取及消費由 貴集團提供的利益，產品支持服務所得收入以直線法於服務期間確認，研發支持服務所得收入隨時間使用輸入法確認以計量服務達到完全滿意進度。

其他來源收入

租金收入在租賃期內按時間比例基準確認。

其他收入

利息收入以實際利率法按應計基準確認，所用利率為在金融工具預計年期或較短期間內(如適用)將估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值之比率。

合同負債

於 貴集團轉讓相關貨品或服務前收到客戶付款時或付款到期時(以較早者為準)確認合約負債。合約負債於 貴集團履行合同(即向客戶轉讓相關貨品或服務的控制權)時確認為收入。

以股份為基礎的支付

貴公司設有股份獎勵計劃，向對 貴集團經營的成功有所貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。 貴集團僱員(包括董事)按以股份為基礎的支付形式收取酬金，即僱員提供服務作為權益工具的對價(「以權益結算的交易」)。

與僱員之間以權益結算的交易成本參考授出日期的公允價值計算。公允價值由外部估值師使用二項式模型釐定，進一步詳情載於歷史財務資料附註29。

以權益結算的交易的成本連同權益相應增幅於表現及／或服務條件達成期間在開支內確認。於歸屬日期前於各有關期間末就以權益結算的交易確認的累計開支，反映已屆滿歸屬期限的程度及 貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。在某一期間損益表內的扣除或進賬反映於該期間期初及期末時確認的累計開支的變動。

釐定獎勵於授出日期的公允價值時並無考慮服務及非市場表現條件，惟作為 貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分，將評估達成條件的可能性。市場表現條件反映於授出日期的公允價值內。獎勵附帶但並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。非歸屬條件於獎勵公允價值反映，並會導致任何獎勵實時支銷，除非亦設有服務及／或表現條件則另作別論。

因未能達致非市場表現及／或服務條件而最終未能歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則交易均被視為已歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，但前提為所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘權益結算獎勵的條款經修訂，而獎勵的原有條款已達成，則最少須確認一項開支，猶如條款並無修訂。此外，倘任何修訂導致於修訂日期計量的以股份為基礎的支付公允價值總額有所增加或對僱員有利，則就該等修訂確認開支。

倘若權益結算獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未就獎勵確認的開支，均應立刻確認。此包括於 貴集團或僱員的控制範圍內的非歸屬條件並未達成時的任何獎勵。然而，若授予新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵均應被視為對原獎勵的變更，一如前段所述。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國內地及美國經營的附屬公司的僱員須參與地方政府運作的中央退休金計劃。於中國內地及美國經營的附屬公司須按薪酬成本的特定百分比向中央退休金計劃作出供款。供款乃於根據中央退休金計劃的規定須予支付時在損益表扣除。

離職福利

離職福利於 貴集團不再能夠撤回該等福利的提供及於 貴集團確認重組成本(包括離職福利支付)時(以較早者為準)確認。

借款成本

所有其他借款成本均於產生期間支銷。借款成本包括實體就借用資金產生的利息及其他成本。

股息

末期股息經股東在股東大會上批准後確認為負債。

外幣

歷史財務資料以 貴公司的功能貨幣美元呈列。 貴集團各實體自行決定各自的功能貨幣，而各實體的財務報表項目乃以該功能貨幣計量。 貴集團實體所記錄之外幣交易使用其各自於交易日期之適用功能貨幣匯率初步入賬。以外幣列值之貨幣資產及負債按各有關期間末適用之功能貨幣匯率換算。貨幣項目結算或交易產生的差額於損益表確認。

以外幣為單位而按歷史成本入賬的非貨幣項目按首次交易日的匯率換算。以外幣為單位而按公允價值計量的非貨幣項目按計量公允價值當日的匯率換算。換算以公允價值計量的非貨幣項目產生的盈虧與項

目公允價值變動產生的盈虧按相同方式確認，即公允價值盈虧於其他全面收益或損益確認的項目，其匯兑差額亦於其他全面收益或損益確認。

確定有關資產於初始確認時，終止確認與預付對價有關的非貨幣性資產或非貨幣性負債產生的開支或收入的匯率時，初始交易日期為 貴集團初始確認因預付對價而產生非貨幣性資產或非貨幣性負債的日期。倘有多筆預付付款或收款， 貴集團就每筆預付對價的付款或收款分別釐定交易日期。

若干附屬公司的功能貨幣為美元以外的貨幣。於各有關期間末，該等實體的資產及負債按各有關期間末當時的匯率換算為美元，其損益表按年內或期內加權平均匯率換算為美元。

所產生的匯兑差額於其他全面收益確認並於匯兑波動儲備累計。出售海外業務時，其他全面收益中與該特定海外業務有關的組成部分於損益表確認。

就綜合現金流量表而言，該等附屬公司的現金流量按現金流發生當日的匯率換算為美元。海外附屬公司年內經常發生的現金流量則按年內或期內加權平均匯率換算為美元。

3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團的歷史財務資料時，管理層須作出可影響收益、開支、資產與負債呈報金額、相關披露數據以及或然負債披露數據的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不明朗因素可能引致日後須大幅調整受影響資產或負債的賬面值。

判斷

管理層在實施 貴集團會計政策的過程中，除有關估計外，亦作出下列對歷史財務資料中確認的數額有最重大影響的判斷。

研發成本

研發成本根據歷史財務資料附註2.3中的研發成本會計政策支銷。確定資本化或支出的金額需要管理層對完成無形資產的技術可行性、未來經濟利益等作出假設和判斷。

估計不確定因素

於有關期末關於未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源(具有導致須於下一個財政年度對資產及負債賬面值作出重大調整的重大風險)載述如下。

貿易應收款項及融資租賃應收款項的預期信用損失撥備

貴集團使用撥備矩陣計算貿易應收款項及融資租賃應收款項的預期信用損失。撥備率乃按具有類似損失模式的多個客戶分類(即按客戶類別)賬齡得出。

撥備矩陣初始按同行業上市公司的歷史觀察違約率得出。 貴集團校正矩陣以調整具有前瞻性資料之歷史信用損失經驗。舉例而言，如果預測經濟狀況（即國內生產總值）預期將於未來年度轉差而可能導致醫療行業之違約數目增加，則會調整歷史違約率。於各有關期間末，歷史觀察違約率有所更新，並分析前瞻性估計之變動。

評估歷史觀察違約率、預測經濟狀況及預期信用損失之間的關係屬於重大估計。預期信用損失之金額容易受情況及預測經濟狀況之變動影響。 貴集團之歷史信用損失經驗及經濟狀況預測亦未必代表客戶於日後之實際違約情況。有關 貴集團貿易應收款項之預期信用損失資料披露於歷史財務資料附註17。

無形資產的可使用年限

貴集團有限壽命無形資產主要指從第三方轉讓的專利。這些無形資產按經濟可使用年限（估計為專利期限）以直線法攤銷。倘專利的估計可使用年限與先前的估計不同，則確認額外攤銷。可使用年限於各有關期間末根據情況的變化進行審查。

非金融資產減值

貴集團於各有關期間末對所有非金融資產（包括使用權資產）是否出現任何減值跡象進行評估。當有跡象顯示賬面值可能無法收回時，對其他非金融資產進行減值測試。倘資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額（即其公允價值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者）則存在減值。公允價值減出售成本的計算乃基於類似資產於公平交易中具有約束力的銷售交易的可用數據或可觀察的市場價格，再減去出售資產的增量成本。當計算使用價值時，管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

金融負債公允價值的估算

如歷史財務資料附註34所披露，若干金融負債於各有關期間末以公允價值計量。

貴公司發行的可轉換可贖回優先股未於活躍市場買賣，且相關公允價值通過採用估值技術釐定。 貴集團採用貼現現金流量法及倒推法釐定 貴公司的相關股權價值並採用期權定價法及股權分配模型釐定可轉換可贖回優先股的公允價值。清算、贖回或清算事件的時間等關鍵假設以及出現各種情境的可能性乃基於 貴集團的最佳估計。進一步詳情載於歷史財務資料附註26。

以股份為基礎的支付的公允價值計量

貴集團已為 貴公司董事及 貴集團僱員設立若干股份計劃及授予購股權。購股權的公允價值於授予日期的二項式模型釐定。 貴公司董事會對假設作出重大估計，包括預期波幅、無風險利率和購股權的預期年期。進一步詳情載於歷史財務資料附註29。

4. 經營分部資料

為便於管理， 貴集團並無根據產品劃分為業務單位，而是僅有一個須予報告經營分部。管理層會監察 貴集團經營分部的整體經營業績，以便就資源分配作出決策以及進行表現評估。

區域資料

(a) 來自外部客戶的收入

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	**2020年**	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
			（未經審核）	
中國內地	3,600	1,267	–	81
歐洲聯盟	2,241	749	189	684
美國	346	382	70	332
其他國家／地區	1,885	861	261	490
	8,072	3,259	520	1,587

上述收入資料乃基於客戶所在位置。

(b) 非流動資產

	於12月31日		於4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
美國	10,604	8,415	7,998
中國內地	840	4,340	4,601
歐洲聯盟	40	31	28
其他國家／地區	12	9	7
合計	11,496	12,795	12,634

上述非流動資產資料乃基於資產所在位置，不包括金融工具。

有關主要客戶的資料

於有關期間及截至2020年4月30日止四個月，來自佔　貴集團收入10%或以上的各主要客戶的收入列示如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	**2020年**	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
			（未經審核）	
客戶A	2,045	不適用*	不適用*	不適用*
客戶B	不適用*	565	不適用*	不適用*
客戶C	不適用*	449	不適用*	不適用*
客戶D	不適用*	不適用*	200	不適用*
客戶E	不適用*	不適用*	60	不適用*
客戶F	不適用*	不適用*	不適用*	265
客戶G	不適用*	不適用*	不適用*	259

* 由於該客戶收入單計未佔　貴集團於有關期間及截至2020年4月30日止四個月收入的10%或以上，因此並無披露該客戶的相應收入。

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
			（未經審核）	
客戶合約收入				
出售醫療器械及消耗品	7,606	2,788	376	1,443
提供服務	461	428	137	134
其他來源收入				
租賃總收入	5	43	7	10
	8,072	3,259	520	1,587

客戶合約收入

(a) 分類收入資料

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
			（未經審核）	
區域市場				
中國內地	3,600	1,267	–	81
歐盟	2,236	749	189	684
美國	346	339	63	322
其他國家／地區	1,885	861	261	490
	8,067	3,216	513	1,577
收入確認時間				
於某一時間點轉讓的貨品	7,606	2,788	376	1,443
隨時間轉移的服務	461	428	137	134
	8,067	3,216	513	1,577

下表顯示於有關期間初及截至2020年4月30日止四個月已計入合約負債的於有關期間及截至2020年4月30日止四個月確認的收入金額：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
			（未經審核）	
計入年初／期初合約負債的已確認收入：				
出售醫療器械及消耗品	190	27	9	260
提供服務	155	266	89	77
	345	293	98	337

(b) 履約責任

貴集團履約責任的資料概述如下：

出售醫療器械及消耗品

出售醫療器械及消耗品產生的收入於資產控制權轉移至客戶時確認。

提供服務

產品支持服務的收入在服務期內按直線法確認，而研發支持服務的收入則隨時間推移使用輸入法衡量對服務的滿意程度確認，由於客戶同時獲取並消耗 貴集團提供的利益。

於各有關期間末分配至剩餘履約責任（未履行或部分未履行）的交易價格金額如下：

	於12月31日		於4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
預期確認為收入的金額：			
一年內	797	675	860
一年以上	168	77	52
	965	752	912

分配至餘下履約責任預期將於一年後確認為收入的交易價格金額與提供服務有關，其履約責任一般於兩年內達成。

其他收入及收益的分析如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	**2020年**	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
			（未經審核）	
其他收入				
政府補助*（附註(a)）*	25	352	5	436
終止分銷協議的補償	–	632	–	–
銀行利息收入	17	11	1	16
來自非流動應收款項的利息收入	102	65	29	13
以公允價值計量且其變動計入當期損益的債務投資的投資收入	3	–	–	–
	147	1,060	35	465
收益				
出售物業、廠房及設備的收益	122	–	–	16
終止租賃收益	–	14	–	5
外匯收益淨額	35	–	28	–
	157	14	28	21
	304	1,074	63	486

附註：

(a) 於2020年4月， 貴集團於美國的兩家附屬公司根據美國小企業管理局(「SBA」)實施的薪資保護計劃(「PPP」)獲得總計1,098,000美元的貸款。PPP是美國國會於2020年3月27日為應對COVID-19疫情頒佈的《新冠病毒援助、救濟和經濟安全法案》的一部分。如果上述所獲得的貸款符合PPP貸款項目的免還要求，則可免償該等貸款(包括利息)，惟須經SBA批准。 貴集團於2020年12月提交免還PPP貸款申請，截至2020年12月31日，該等申請尚待批准。因此，截至2020年12月31日總計1,098,000美元被確認為債務。2021年3月，兩家附屬公司的其中一家UMT自SBA就批准申請免還本金及附加利息311,000美元收到了PPP免還通知，其被確認為政府補助。截至2021年4月30日，免還餘下的本金787,000美元的申請尚待批准，這被計入「計息銀行及其他借款」。詳情披露於歷史財務資料附註24。

餘下政府補助主要是從地方政府獲得的激勵，用於補償研究活動及臨床試驗活動產生的開支、對新產品開發和若干項目資本開支的獎勵。

6. 稅前虧損

貴集團稅前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後得出：

		截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
		2019年	2020年	2020年	2021年
	附註	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
				(未經審核)	
存貨銷售成本		1,895	647	139	316
提供服務的成本		199	95	32	24
研發成本*		11,376	9,353	3,001	4,294
物業、廠房及設備折舊**	*13*	248	287	93	216
使用權資產折舊***	*14(a)*	576	658	234	212
無形資產攤銷****	*15*	1,249	1,247	414	417
貿易應收款項減值淨額	*17*	20	214	4	33
存貨撇減至可變現淨值*****		–	11	–	–
政府補助	*5*	(25)	(352)	(5)	(436)
非流動應收款項的利息收入	*5*	(102)	(65)	(29)	(13)
銀行利息收入	*5*	(17)	(11)	(1)	(16)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的債務工具投資收入	*5*	(3)	–	–	–
終止分銷協議的補償	*5*	–	(632)	–	–
出售物業、廠房及設備項目之虧損／(收益)		(122)	31	–	(16)
可轉換可贖回優先股公允價值變動	*26*	9,448	27,620	3,704	4,020
未計入租賃負債計量的租賃款項	*14(c)*	243	158	9	118
外匯差異淨額		(35)	252	(28)	17
核數師酬金		94	22	–	–
[編纂]		–	[編纂]	–	[編纂]
僱員福利開支(不包括董事和最高行政人員的薪酬*(附註8)*)：					
工資和薪金		9,122	9,109	2,970	3,651
退休計劃供款		556	339	135	279
員工福利開支		1,371	1,577	533	602
以權益結算的購股權開支		4,750	509	259	162
		15,799	11,534	3,897	4,694

* 研發成本包括有關期間及截至2020年4月30日止四個月與僱員福利開支相關的5,588,000美元、4,270,000美元、1,924,000美元及1,409,000美元。

** 有關期間及截至2020年4月30日止四個月內物業、廠房及設備折舊計入綜合損益表中的「銷售及分銷開支」、「管理開支」和「研發成本」。

*** 有關期間及截至2020年4月30日止四個月的使用權資產折舊計入綜合損益表的「銷售及分銷開支」、「管理開支」和「研發成本」。

**** 有關期間及截至2020年4月30日止四個月無形資產的攤銷計入綜合損益表中的「研發成本」及「行政開支」。

***** 在有關期間及截至2020年4月30日止四個月內，將存貨撇減至可變現淨值計入綜合損益表的「銷售成本」。

7. 財務成本

融資成本分析如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
			（未經審核）	
銀行及其他借款利息	359	465	142	51
租賃負債的利息	55	82	18	38
來自關聯方的其他貸款的利息	103	100	31	–
	517	647	191	89

8. 董事及最高行政人員薪酬

趙亦偉先生、訾振軍先生和張奧先生於2021年5月6日獲委任為 貴公司非執行董事。湛國威先生和徐宏先生於2021年5月6日獲委任為 貴公司執行董事。

甘博文博士、劉允怡教授和計劍博士於[●]獲委任為獨立非執行董事。

若干董事就其獲委任為附屬公司的董事而獲得 貴公司及其附屬的薪酬。於 貴公司及其附屬公司財務資料中記錄的該等董事各自的薪酬載列如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
			（未經審核）	
費用	–	–	–	–
其他薪酬：				
薪金、獎金、津貼及實物福利	341	341	113	147
退休金計劃供款	3	–	–	2
以權益結算的購股權開支	847	–	–	–
	1,191	341	113	149

獨立非執行董事

於相關期間及截至2020年4月30日止四個月，並無應付予獨立非執行董事的袍金及其他薪酬。

董事

	薪金、花紅、津貼及實物福利	退休金計劃供款	以權益結算的購股權開支	薪酬總額
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
截至2019年12月31日止年度				
湛國威先生（最高行政人員）	149	3	847	999
趙亦偉先生	192	–	–	192
	341	3	847	1,191

	薪金、花紅、津貼及實物福利	退休金計劃供款	以權益結算的購股權開支	薪酬總額
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
截至2020年12月31日止年度				
湛國威先生（最高行政人員）	149	–	–	149
趙亦偉先生	192	–	–	192
	341	–	–	341

	薪金、花紅、津貼及實物福利	退休金計劃供款	以權益結算的購股權開支	薪酬總額
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
截至2021年4月30日止四個月				
湛國威先生（最高行政人員）	57	2	–	59
趙亦偉先生	90	–	–	90
	147	2	–	149

	薪金、花紅、津貼及實物福利	退休金計劃供款	以權益結算的購股權開支	薪酬總額
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
截至2020年4月30日止四個月（未經審核）				
湛國威先生（最高行政人員）	49	–	–	49
趙亦偉先生	64	–	–	64
	113	–	–	113

於有關期間，湛國威先生就以其向　貴集團提供的服務獲授予購股權，有關進一步詳情於歷史財務資料附註29披露。該等購股權之公允價值乃於授出日期釐定，並已於歸屬期在損益表內確認，上文董事之酬金披露已包括有關期間歷史財務資料中的金額。

於有關期間及截至2020年4月30日止四個月，概無董事或最高行政人員根據任何安排放棄或同意放棄任何薪酬。於有關期間及截至2020年4月30日止四個月，　貴集團概無向任何該等董事支付薪酬，作為其加入　貴集團或加入　貴集團時的獎勵，或作為離職的補償。

9. 五名最高薪酬僱員

在有關期間及截至2020年4月30日止四個月，五名最高薪酬僱員分別包括一名、零名、零名及零名董事，其薪酬詳情載於上文附註8。於有關期間及截至2020年4月30日止四個月，餘下四名及五名最高薪酬僱員（並非　貴公司董事或最高行政人員）的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	**2020年**	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*（未經審核）	*千美元*
薪金、獎金、津貼及實物福利	560	1,068	364	393
退休金計劃供款	21	26	15	19
以權益結算的購股權開支	2,097	392	153	49
	2,678	1,486	532	461

酬金屬於以下範圍的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員的人數如下：

	僱員人數			
	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
			（未經審核）	
零至1,000,000港元	–	–	4	4
1,000,000港元至2,000,000港元	–	4	1	1
3,000,000港元至4,000,000港元	1	–	–	–
4,000,000港元至5,000,000港元	1	1	–	–
5,000,000港元至6,000,000港元	1	–	–	–
7,000,000港元至8,000,000港元	1	–	–	–
	4	5	5	5

於有關期間及截至2020年4月30日止四個月，若干非董事及非主要行政人員的若干最高薪酬僱員就其向 貴集團提供的服務而獲授購股權，有關進一步詳情於歷史財務資料附註29披露。該等購股權之公允價值乃於授出日期釐定，並已於歸屬期在損益表內確認，上文非董事及非最高行政人員最高薪酬僱員之酬金披露已包括有關期間及截至2020年4月30日止四個月歷史財務資料中的金額。

10. 所得稅

貴集團須就 貴集團成員公司所處及經營的司法管轄區所產生或賺取的利潤，按實體基準繳納所得稅。

中國

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規（「企業所得稅法」），除杭州堃博依照企業所得稅法按25%的稅率就於2020年1月1日生效的應課稅收入納稅外，於中國境內經營的附屬公司於有關期間及截至2020年4月30日止四個月享受小微企業20%的優惠所得稅率。

美國

根據美國相關稅法，相關期間及截至2020年4月30日止四個月內須就於美國產生的應課稅收入按最高21%的稅率繳納聯邦企業所得稅。

荷蘭

在荷蘭註冊成立的附屬公司，須就於相關期間及截至2020年4月30日止四個月在荷蘭產生的估計應評稅利潤分別按19%、16.5%、15%及16.5%的稅率繳納所得稅。

澳大利亞

在澳大利亞註冊成立的附屬公司須就於有關期間及截至2020年4月30日止四個月在澳大利亞產生的估計應評稅利潤按27.5%的稅率繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律， 貴公司毋須繳納所得稅或資本收益稅。此外， 貴公司向其股東支付股息時，無須繳納開曼群島預扣稅。

香港

在香港註冊成立的附屬公司須就於有關期間及截至2020年4月30日止四個月在香港產生的估計應評稅利潤按16.5%的稅率繳納所得稅。

貴集團於有關期間及截至2020年4月30日止四個月的所得稅開支分析如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
			（未經審核）	
即期－美國				
本年／期計提	2	2	1	1

使用中國內地法定稅率將適用於稅前利潤的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支進行的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
			（未經審核）	
稅前利潤	(32,549)	(48,784)	(10,265)	(13,782)
按法定稅率計算的稅項	(5,010)	(4,513)	(1,508)	(1,894)
不可扣稅開支	1,161	185	81	65
可增加扣減之研發費用	(221)	(470)	(93)	(317)
暫時差額及未確認的稅項虧損	4,072	4,800	1,521	2,147
按　貴集團的實際稅率計算的稅項	2	2	1	1

有關下列項目的遞延稅項資產尚未確認：

	於12月31日		於4月30日
	2019年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*
稅項虧損	86,190	104,199	111,339
可扣減暫時性差異	1,619	1,794	2,887
	87,809	105,993	114,226

於各有關期間末， 貴集團在中國內地產生的稅項虧損分別為人民幣130,022,000元（相當於18,632,000美元）、人民幣170,566,000元（相當於26,148,000美元）及人民幣205,917,000元（相當於31,835,000美元），將於一至五年內到期，可抵銷應課稅溢利。

於各有關期間末， 貴集團在美國產生的稅項虧損分別為37,454,000美元、37,454,000美元及37,454,000美元，將於12至17年內到期，可抵銷應課稅溢利。於各有關期間末， 貴集團在美國產生的稅項虧損分別為28,956,000美元、38,908,000美元及40,168,000美元，可無限期抵銷應課稅溢利。

於各有關期間末， 貴集團在荷蘭產生的稅項虧損分別為1,049,000美元、1,574,000美元及1,766,000美元，將於三至六年內到期，可抵銷應課稅溢利。

於各有關期間末， 貴集團在澳大利亞產生的稅項虧損分別為99,000美元、115,000美元及116,000美元，可無限期抵銷應課稅溢利。

由於應課稅溢利被認為不大可能用於抵銷稅項虧損，故並無就該等虧損確認遞延稅項資產。

11. 股息

自 貴公司註冊成立日期起至有關期間末為止， 貴公司概無派付或宣派任何股息。

12. 母公司普通股持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃基於母公司普通股持有人應佔於有關期間及截至2020年4月30日止四個月虧損及普通股數目分別為55,944,670、55,944,670、55,944,670及55,944,670股計算。概無就攤薄而對有關期間及截至2020年4月30日止四個月呈列的每股基本虧損金額作出任何調整，原因是可轉換可贖回優先股的影響對呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄影響。

13. 物業、廠房及設備

	租賃物業裝修	機器	辦公設備	在建工程	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
2019年12月31日					
於2019年1月1日：					
成本	382	633	370	–	1,385
累計折舊	(176)	(254)	(166)	–	(596)
賬面淨值	206	379	204	–	789
於2019年1月1日，					
扣除累計折舊	206	379	204	–	789
添置	72	226	46	–	344
出售	–	(62)	(1)	–	(63)
年內計提折舊*(附註6)*	(88)	(106)	(54)	–	(248)
匯兌調整	(1)	(5)	–	–	(6)
於2019年12月31日，					
扣除累計折舊	189	432	195	–	816
於2019年12月31日：					
成本	452	768	408	–	1,628
累計折舊	(263)	(336)	(213)	–	(812)
賬面淨值	189	432	195	–	816

	租賃物業裝修	機器	辦公設備	在建工程	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
2020年12月31日					
於2020年1月1日：					
成本	452	768	408	–	1,628
累計折舊	(263)	(336)	(213)	–	(812)
賬面淨值	189	432	195	–	816
於2020年1月1日，					
扣除累計折舊	189	432	195	–	816
添置	–	154	155	1,629	1,938
出售	(6)	(22)	(3)	–	(31)
年內計提折舊*(附註6)*	(97)	(120)	(70)	–	(287)
匯兑調整	3	27	7	–	37
於2020年12月31日，					
扣除累計折舊	89	471	284	1,629	2,473
於2020年12月31日：					
成本	450	779	537	1,629	3,395
累計折舊	(361)	(308)	(253)	–	(922)
賬面淨值	89	471	284	1,629	2,473
2021年4月30日					
於2021年1月1日：					
成本	450	779	537	1,629	3,395
累計折舊	(361)	(308)	(253)	–	(922)
賬面淨值	89	471	284	1,629	2,473
於2021年1月1日，					
扣除累計折舊	89	471	284	1,629	2,473
添置	–	85	137	98	320
出售	–	(3)	(25)	–	(28)
轉讓	1,734	–	–	(1,734)	–
期內計提折舊*(附註6)*	(136)	(49)	(31)	–	(216)
匯兑調整	7	4	2	7	20
於2021年4月30日，					
扣除累計折舊	1,694	508	367	–	2,569
於2021年4月30日：					
成本	2,192	864	626	–	3,682
累計折舊	(498)	(356)	(259)	–	(1,113)
賬面淨值	1,694	508	367	–	2,569

14. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其經營中使用的倉庫及辦公場所擁有租賃合約。倉庫及辦公場所的租賃通常具有2至5年的租賃期。一般而言， 貴集團不得向 貴集團以外轉讓和轉租租賃資產。概無租賃合約載有延期及終止選項以及可變租賃付款。

(a) 使用權資產

貴集團於有關期間的使用權資產賬面值和變動情況如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
於1月1日	1,317	1,216	1,984
添置	474	1,917	404
因租賃終止導致減少	–	(501)	(59)
折舊開支	(576)	(658)	(212)
匯兑調整	1	10	16
於年／期末	1,216	1,984	2,133

(b) ***租賃負債***

於有關期間租賃負債的賬面值和變動情況如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
於1月1日的賬面值	1,288	1,234	1,931
新租賃	474	1,900	404
年內／期內已確認利息增長	55	82	38
因租賃終止導致減少	–	(515)	(64)
出租人提供的新冠肺炎相關租金減免	–	(15)	–
匯兑調整	–	30	18
付款	(583)	(785)	(261)
於年末／期末的賬面值	1,234	1,931	2,066
分析為：			
即期部分	560	512	573
非即期部分	674	1,419	1,493

租賃負債的到期日分析在歷史財務資料附註35披露。

(c) 就租賃在綜合損益表中確認的金額如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	**2020年**	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元* **（未經審核）**	*千美元*
租賃負債的利息	55	82	18	38
使用權資產折舊開支	576	658	234	212
出租人提供的新冠肺炎相關租金減免	–	(15)	(15)	–
終止租賃的收益	–	(14)	–	(5)
短期租賃相關開支（計入銷售開支、行政開支及研發成本）*(附註6)*	243	158	9	118
於損益中確認的總金額	874	869	246	363

(d) 有關租賃之現金流出總額於歷史財務資料附註31(c)披露。

貴集團作為出租人

貴集團根據經營租賃安排和融資租賃安排（有關租賃期限分別商定為一年內及八年內）在歐洲聯盟和美國租賃醫療器械。 貴集團於有關期間及截至2020年4月30日止四個月確認的租金收入分別為5,000美元、43,000美元、10,000美元及7,000美元，有關詳情載於歷史財務資料附註5。

15. 無形資產

	軟件	知識產權	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*
2019年12月31日			
於2019年1月1日：			
成本	48	16,340	16,388
累計攤銷	(27)	(5,688)	(5,715)
賬面淨值	21	10,652	10,673
於2019年1月1日的成本，已扣除累計攤銷	21	10,652	10,673
添置	10	–	10
年內攤銷撥備*(附註6)*	(13)	(1,236)	(1,249)
於2019年12月31日，已扣除累計攤銷	18	9,416	9,434
於2019年12月31日：			
成本	58	16,340	16,398
累計攤銷	(40)	(6,924)	(6,964)
賬面淨值	18	9,416	9,434
2020年12月31日			
於2020年1月1日：			
成本	58	16,340	16,398
累計攤銷	(40)	(6,924)	(6,964)
賬面淨值	18	9,416	9,434
於2020年1月1日的成本，已扣除累計攤銷	18	9,416	9,434
添置	73	–	73
出售	(2)	–	(2)
年內攤銷撥備*(附註6)*	(11)	(1,236)	(1,247)
於2020年12月31日，已扣除累計攤銷	78	8,180	8,258
於2020年12月31日：			
成本	113	16,340	16,453
累計攤銷	(35)	(8,160)	(8,195)
賬面淨值	78	8,180	8,258

	軟件	知識產權	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*
2021年4月30日			
於2021年1月1日：			
成本	113	16,340	16,453
累計攤銷	(35)	(8,160)	(8,195)
賬面淨值	78	8,180	8,258
於2021年1月1日的成本，已扣除累計攤銷	78	8,180	8,258
添置	7	–	7
期內攤銷撥備*(附註6)*	(5)	(412)	(417)
於2021年4月30日，已扣除累計攤銷	80	7,768	7,848
於2021年4月30日：			
成本	120	16,340	16,460
累計攤銷	(40)	(8,572)	(8,612)
賬面淨值	80	7,768	7,848

16. 存貨

	於12月31日		於4月30日
	2019年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*
原材料	756	1,459	1,741
在製品	289	439	307
製成品	783	1,153	1,884
	1,828	3,051	3,932

17. 貿易應收款項

	於12月31日		於4月30日
	2019年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*
貿易應收款項			
即期	3,224	3,193	2,723
非即期	936	–	–
	4,160	3,193	2,723
減值	(36)	(257)	(292)
	4,124	2,936	2,431

貴集團與客戶的某些貿易條款以信貸為基礎。信用期一般為三至六個月。各客戶均有信貸上限。 貴集團致力嚴格監控未收回的應收款項。逾期結餘由高級管理層定期審閱。 貴集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸提升條件。貿易應收款項並不計息。

於各有關期間末，計入 貴集團貿易應收款項的應收 貴集團關聯方款項分別為1,935,000美元、988,000美元及1,000,000美元。

於各有關期末， 貴集團貿易應收款項(基於發票日期及扣除虧損撥備)的賬齡分析如下：

	於12月31日		於4月30日
	2019年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*
3個月以內	2,023	1,360	890
3至6個月	66	58	36
6至12個月	100	14	45
1至2年	–	516	472
2至3年	1,935	–	–
3年以上	–	988	988
	4,124	2,936	2,431

貿易應收款項減值虧損撥備的變動情況如下：

	於12月31日		於4月30日
	2019年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*
年／期初	16	36	257
減值虧損淨額*(附註6)*	20	214	33
匯兑調整	–	7	2
年／期末	36	257	292

於各有關期末採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式的多個客戶分部組別的賬齡釐定。該計算反映概率加權結果、貨幣時值及於各有關期末可得的有關過往事項、當前條件及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。

下文載列有關　貴集團使用撥備矩陣計量的貿易應收款項信貸風險敞口的資料：

於2019年12月31日

	賬面總值	預期信貸虧損率	預期信貸虧損
	千美元		*千美元*
個別方式評估：			
來自許可的貿易應收款項	1,936	0.05%	1
組合方式評估：			
一年以內	2,224	1.57%	35
	4,160		36

於2020年12月31日

	賬面總值	預期信貸虧損率	預期信貸虧損
	千美元		*千美元*
個別方式評估：			
來自許可的貿易應收款項	989	0.05%	1
組合方式評估			
一年以內	1,463	2.12%	31
一至兩年	741	30.36%	225
	3,193		257

於2021年4月30日

	賬面總值	預期信貸虧損率	預期信貸虧損
	千美元		*千美元*
個別方式評估：			
來自許可的貿易應收款項	1,000	0.05%	1
組合方式評估			
一年以內	985	2.54%	25
一至兩年	738	36.04%	266
	2,723		292

18. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日		於4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
即期			
預付款項	286	613	734
預付[編纂]	–	[編纂]	[編纂]
押金及其他應收款項	266	91	77
可收回增值稅	258	514	717
其他資產	–	109	–
	810	1,852	2,554
非即期			
物業、廠房及設備預付款項	30	80	84
押金	199	90	113
	229	170	197
	1,039	2,022	2,751

於各有關期間末，分別有向 貴集團關聯方作出的零、零及51,000美元的預付款項計入預付款項、其他應收款項及其他資產。

貴公司

	於12月31日		於4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
即期			
預付[編纂]	–	[編纂]	[編纂]

上述結餘中的金融資產與最近並無違約及逾期金額歷史記錄的應收款項有關。於各有關期末，虧損撥備被評定為微小。

19. 應收董事款項

應收董事款項根據香港《公司條例》第383(1)(d)條及《公司（披露董事利益資料）規例》第3部披露如下：

姓名	於2019年1月1日	年內最大未償付金額	於2019年12月31日	年內最大未償付金額	於2020年12月31日	期內最大未償付金額	於2021年4月30日	所持抵押
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*	
趙亦偉先生	–	26	13	13	–	–	–	無

於有關期間，代表趙亦偉先生支付的款項為無抵押，不計息，非貿易性質，須按要求償還。

20. 現金及現金等價物以及已抵押存款

貴集團

	於12月31日		於4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
現金及銀行結餘總額，包括已抵押存款	3,323	19,026	43,603
減：已抵押存款：			
就銀行透支融通所抵押	(25)	(25)	(25)
就租賃按金所抵押	(213)	(213)	(213)
現金及現金等價物	3,085	18,788	43,365
計值貨幣：			
美元	1,829	17,883	42,544
人民幣	1,168	662	296
澳元	41	41	41
歐元	46	192	157
港元	–	3	323
瑞士法郎	1	7	4
現金及現金等價物總額	3,085	18,788	43,365

貴公司

	於12月31日		於4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
現金及現金等價物	241	13,270	31,238
以美元計值	241	13,270	31,238

人民幣不能自由兑換為其他貨幣，然而，根據中國內地《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》， 貴集團獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兑換為其他貨幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。銀行結餘和已抵押存款乃存放於信譽良好及近期並無違約記錄的銀行。

21. 融資租賃應收款項

	於12月31日		於4月30日
	2019年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*
融資租賃應收款項	147	138	137
未實現融資收益	(22)	(18)	(16)
融資租賃應收款項淨額	125	120	121
分析為：			
即期部分	21	23	23
非即期部分	104	97	98

於各有關期間末， 貴集團的融資租賃應收款項的賬齡分析(根據租賃開始日期)如下：

	於12月31日		於4月30日
	2019年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*
1年以內	125	–	–
1至2年	–	120	121
	125	120	121

於各有關期間末， 貴集團於未來期間根據與其租戶之融資租賃應收的未貼現租賃付款總額如下：

	於12月31日		於4月30日
	2019年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*
1年以內	21	23	23
1年以上2年以內	21	23	23
2年以上3年以內	21	23	23
3年以上4年以內	21	23	23
4年以上5年以內	21	23	23
5年以上	42	23	22
	147	138	137
未實現融資收益	(22)	(18)	(16)
	125	120	121

於各有關期間末， 貴集團並無需予列賬之融資租賃安排或或然租賃安排的未擔保殘值。

22. 貿易應付款項

	於12月31日		於4月30日
	2019年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*
貿易應付款項	246	357	329

根據發票日期，於各有關期間末的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	於12月31日		於4月30日
	2019年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*
3個月內	228	346	317
3至6個月	4	3	3
6至12個月	8	2	9
1年以上	6	6	–
	246	357	329

貿易應付款項不計利息且一般於30日內結算。

23. 其他應付款項及應計項目

貴集團

	於12月31日		於4月30日
	2019年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*
其他應付款項	2,221	3,566	1,514
應計開支	1,900	3,612	4,445
應計薪金	1,143	1,621	1,479
除企業所得稅外的應付稅款	157	144	112
應付利息	93	190	8
	5,514	9,133	7,558

其他應付款項不計息並須按要求償還。

於各有關期間末計入 貴集團其他應付款項及應計項目的應付 貴集團關聯方款項分別為84,000美元、177,000美元及零。

貴公司

	於12月31日		於4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
其他應付款項	314	1,629	447
應計開支	44	1,648	2,513
應計薪金	64	–	–
	422	3,277	2,960

其他應付款項不計息並須按要求償還。

24. 計息銀行及其他借款

				於12月31日		於4月30日
	實際利率	**期限**	*附註*	**2019年**	**2020年**	**2021年**
	(%)			*千美元*	*千美元*	*千美元*
即期						
銀行貸款－有抵押						
－人民幣10,000,000元	7.20	2020年	*(a)*	1,433	–	–
銀行貸款－有抵押						
－人民幣30,000,000元	5.66	2020年	*(b)*	4,299	–	–
銀行貸款－有抵押						
－人民幣20,000,000元	5.87	2021年	*(c)*	–	3,065	–
銀行透支－抵押	–	按要求償還	*(d)*	40	25	12
銀行貸款－無抵押						
－311,000美元						
長期貸款的即期部分	1.00	2021年		–	181	–
銀行貸款－無抵押						
－787,000美元						
長期貸款的即期部分	1.00	2021年		–	459	787
				5,772	3,730	799
非即期						
銀行貸款－無抵押						
－311,000美元						
長期貸款的非即期部分	1.00	2022年		–	130	–
銀行貸款－無抵押						
－787,000美元						
長期貸款的非即期部分	1.00	2022年		–	328	–
				–	458	–
				5,772	4,188	799

	於12月31日		於4月30日
	2019年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*
分析如下：			
於一年內或按要求償還	5,772	3,730	799
第二年	–	458	–
	5,772	4,188	799

附註：

(a) 貴集團附屬公司上海堃博已為 貴集團總計人民幣10,000,000元的若干銀行貸款提供擔保。

(b) 貴集團董事趙亦偉先生已為 貴集團總計人民幣30,000,000元的若干銀行貸款提供擔保。

(c) 貴集團附屬公司杭州堃博及 貴集團董事趙亦偉先生已分別為 貴集團總計人民幣20,000,000元及人民幣20,000,000元的若干銀行貸款提供擔保。

(d) 於各有關期間末， 貴集團的透支融通分別為80,000美元、80,000美元及80,000美元（其中已分別動用40,000美元、25,000美元及12,000美元），分別以質押 貴集團總計25,000美元、25,000美元及25,000美元的若干定期存款作抵押（附註20）。

25. 合同負債

貴集團確認以下與收入相關的合同負債：

	於12月31日		於4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
即期			
出售醫療器械及消耗品	154	264	179
服務費	266	231	253
	420	495	432
非即期			
服務費	168	77	52
合同負債總額	588	572	484

26. 可轉換可贖回優先股

貴集團及 貴公司

貴公司發行的可轉換可贖回優先股（「優先股」）在特定未來事件發生時可予贖回。該等工具亦可隨時由持有人選擇轉換為 貴公司的普通股，或於 貴公司[**編纂**]股份時，或經各類優先股的持有人中的大多數協定後自動轉換為普通股。

自註冊成立之日起， 貴公司已通過發行優先股完成若干輪融資安排，該等融資安排詳情如下：

優先股	發行日期	購買價	優先股數目	對價總額
		(美元／股)		*(美元)*
A1輪	2018年3月2日	2.57	5,834,473	15,000,000
A2輪	2018年3月2日	0.83[(a)]	8,818,002	7,318,943
B1輪	2018年4月20日	3.05	3,283,588	10,000,003
B2輪	2019年4月10日	3.05	3,283,587	10,000,000
B3輪	2019年5月6日	3.05	2,996,273	9,125,000
C1輪	2020年8月27日	3.84	5,986,013	23,000,000
C2輪	2020年9月25日	3.84	3,805,134	14,620,430
D輪	2021年1月25日	6.59	6,068,134	39,999,986

附註：

(a) 根據 貴公司股東於2018年3月2日通過的決議案，為 貴公司及其股東的最佳利益， 貴公司批准通過以每股0.83美元的轉換價轉換未償還本金額及所有未付及應計利息，將早先發行的可轉換債券直接轉換為A2輪優先股。

(b) A輪優先股包括A1輪優先股及A2輪優先股；B輪優先股包括B1輪優先股、B2輪優先股及B3輪優先股；及C輪優先股包括C1輪優先股及C2輪優先股。

所有系列優先股的關鍵術語概述如下：

轉換權

優先股持有人可選擇於優先股發行日期後隨時將優先股轉化為有關數目的繳足及不應課稅普通股，或優先股可按當時有效的轉換價於(i)合資格[**編纂**](定義見下文)結束時；及(ii)各系列優先股持有人中的大多數持有人以書面許可或協議訂明的日期(以較早者為準)自動轉化為繳足及不應課稅普通股，而毋須支付任何額外對價。

合資格[**編纂**]定義為由 貴公司(i)在香港聯合交易所、納斯達克、紐約證券交易所、上海證券交易所或股東可能協定的其他國際公認交易所按[**編纂**]向公眾進行的其股份(或就[**編纂**]建立的其他工具)的堅定承諾[**編纂**]登記[**編纂**]，其意味著 貴公司(或 貴集團(視情況而定))的發售前股權估值總額為預先確定的金額，及因而造成 貴公司(或 貴集團(視情況而定))[**編纂**]總額(已扣除[**編纂**]折扣及[**編纂**])為預先確定的金額(或其他相等價值的貨幣的任何現金[**編纂**])(對A輪優先股、B輪優先股及C輪優先股持有人而言)，或(ii)按既定[**編纂**]進行的[**編纂**](若該等[**編纂**]在既定日期前完成)(對D輪優先股持有人而言)。

股息權利

概不得於任何時間就普通股宣派、派付、留存或作出任何股息或分派(不論以現金、財產或 貴公司任何其他股份)，除非與此同時同樣就各已發行優先股分別宣派、派付、留存或作出股息或分派，以致向優先股持有人宣派、派付、留存或作出的股息或分派等於倘有關優先股已緊接有關股息或分派的記錄日期之前(或倘並無確立該記錄日期，則為作出股息或分派的日期)轉化為普通股及倘有關股份當時參與及有關持有人已獲得該股息或分派，有關持有人本應獲得的股息或分派。

清算優先權

倘 貴公司進行清算、解散或清盤(「清算事件」)(不論自願或非自願)， 貴公司可合法向股東分派的所有資產及資金(在清償所有債權人申索或依據法律可能優先的申索後)須分派予 貴公司股東，倘發生視作清算事件(定義見下文)，則當時發行的普通股及優先股持有人有權自該視作清算事件中應付股東的對價以及 貴公司可合法向股東分付的任何其他資產中獲撥付如下款項：

A. D輪優先股的各系列持有人將有權在C輪優先股、B輪優先股、A輪優先股及普通股持有人獲分派 貴公司任何資產或資金之前，優先就本身的有關股份擁有權彼此平等獲取相等於D輪發行價的100%，加上就該D輪優先股而宣派但尚未派付的一切股息的D輪優先股相關款項(根據本句應付的款項，「D輪清算優先款項」)。倘在D輪優先股持有人中分派的資產及資金不足夠向有關持有人悉數支付D輪清算優先款項，則 貴公司可合法分派予D輪優先股的全部資產及資金將會根據D輪優先股持有人根據本第A段本應有權獲取的D輪清算優先款項總額的比例在D輪優先股持有人中按比例派付。

B. 倘在根據上文第A段向適用D輪優先股持有人分派或悉數支付D輪清算優先款項總額後剩餘任何資產或資金，則C輪優先股的各輪持有人有權在B輪優先股、A輪優先股及普通股持有人因其股份擁有權而獲分派 貴公司任何資產或資金之前，優先就本身的有關股份擁有權彼此平等獲取相等於每股C輪優先股發行價的100%，加上就該C輪優先股而宣派但尚未派付的一切股息(根據本句應付的金額稱為「C輪清算優先款項」)。倘在C輪優先股持有人中分派的資產及資金不足夠向有關持有人悉數支付C輪清算優先款項，則 貴公司可合法分派予C輪優先股的全部資產及資金將會根據各持有人根據本第B段本應有權獲取的C輪清算優先款項總額的比例在C輪優先股持有人中按比例分派。

C. 倘在根據上文第A和B段向適用D輪和C輪優先股持有人分派或悉數支付D輪和C輪清算優先款項總額後剩餘任何資產或資金，則B輪優先股及A輪優先股的各輪股份持有人有權在普通股持有人獲分派 貴公司任何資產或資金之前，優先就本身的有關股份擁有權彼此平等獲取相等於B輪發行價或A輪發行價的100%(如適用)，加上就該B輪優先股或A輪優先股(如適用)而宣派但尚未派付的一切股息的B輪優先股或A輪優先股相關款項(統稱有關B輪優先股的「B輪清算優先款項」及有關A輪優先股的「A輪清算優先款項」)。倘在B輪優先股及A輪優先股持有人中分派的資產及資金不足夠向有關持有人悉數支付B輪清算優先款項及A輪清算優先款項，則 貴公司可合法分派予B輪優先股及A輪優先股的全部資產及資金將會根據各持有人根據本第C段本應有權獲取的B輪清算優先款項及A輪清算優先款項總額的比例在B輪優先股及A輪優先股持有人中按比例分派。

D. 倘在根據上文第A、B及C段向優先股的適用持有人分派及悉數支付D輪清算優先款項、C輪清算優先款項、B輪清算優先款項及A輪清算優先款項總額後剩餘任何資產或資金，則 貴公司可向股東分派的剩餘資產及資金須按已轉換基準在普通股持有人及D輪優先股持有人中按比例分派。

E. 儘管有上述規定，為確定各優先股持有人在清算事件中有權獲得的金額，倘由於實際轉換中該持有人將獲得的總金額大於倘該持有人未將該優先股轉換為普通股時將分配予該持有人的金額，各優先股持有人應被視為已於緊接清算事件發生前將該輪優先股轉換（無論該持有人是否實際轉換）為普通股。倘根據本段任何相關持有人應被視為已將優先股轉換為普通股，則相關持有人無權獲得任何分配，否則將分配予未轉換（或未被視為已轉換）為普通股的優先股持有人。

「視作清算事件」指：(1)任何公司與 貴集團或任何其他人士進行的合併、兼併、安排計劃或合併或者其他重組，而該公司於緊接該合併、兼併、安排或重組計劃前的成員公司或股東擁有該公司於緊隨該合併、兼併、安排計劃或重組後合共少於百分之五十(50%)的投票權，或該公司作為相關方的任何交易或一系列相關交易中，超過百分之五十(50%)的投票權被轉讓；(2)出售、轉讓、租賃或以其他方式處置任何公司的全部或絕大部分資產（或導致該出售、轉讓、租賃或以其他方式處置該公司全部或絕大部分資產的任何一系列相關交易）或(3)向第三方或多方獨家許可任何公司的全部或絕大部分知識產權。

贖回權

(1) 就C輪優先股持有人而言，倘 貴公司未於2022年12月31日或之前完成合資格[**編纂**]，則C輪優先股的任何持有人（「C輪發起贖回方」）可，以及(2)就牽頭D輪持有人在D輪發行日期收購並由其或其關聯人士在適當時候持有的D輪優先股而言（「可贖回D輪股份」），倘(i) 貴公司未於2024年6月30日或之前完成合資格[**編纂**]，(ii)有權要求 貴公司贖回其全部或部分優先股的任何其他優先股持有人向 貴公司發出要求作出如此贖回的書面通知，或(iii)發生股東協議界定的其他D輪贖回觸發事件，則牽頭D輪持股人（「D輪發起贖回方」，連同「C輪發起贖回方」統稱「發起贖回方」）可在向 貴公司提出書面請求（「贖回請求」）後，要求 貴公司贖回該發起贖回方持有的全部或任何部分C輪優先股或D輪優先股（視情況而定）。倘由發起贖回方提出贖回請求，則 貴公司應(i)如發起贖回方在贖回請求中所述，贖回發起贖回方持有的C輪優先股或可贖回D輪股份（視情況而定）；及(ii)除非至少60%的C輪優先股股東或（就D輪可贖回股份而言）牽頭D輪持有人（視情況而定）同意，否則除非且直至停止贖回已按照該等規定全部完成，不得提交其首次申報。

已贖回的各C輪優先股的贖回價應為一筆現金，其金額相當於(a)C輪發行價，(b)導致C輪優先股的各持有人被視為就每股C輪優先股每年獲得百分之十(10%)內部回報率的金額（其自適用C輪發行日期起每日累算並計算年複利，直至相關C輪優先股被 貴公司全部贖回為止），加(c)該C輪優先股的任何已宣派但未派付的股息。

已贖回的各可贖回D輪股份的贖回價應為一筆現金，其金額相當於(a) D輪發行價，(b)導致牽頭D輪持有人被視為就每股可贖回D輪股份每年獲得百分之十(10%)內部回報率的金額（其自D輪發行日期起每日累算並計算年複利，直至相關可贖回D輪股份被 貴公司全部贖回為止），加(c)該可贖回D輪股份的任何已宣派但未派付的股息。

貴集團並未將任何嵌入式衍生工具與主工具分開，並已將整個工具指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。任何直接應佔交易成本於損益中確認為財務成本。初始確認後，優先股的公允價值變動於當期損益中確認，應在其他綜合收益（如有）中確認的信貸風險變動部分除外。 貴公司董事認為，於相關期間並無重大信貸風險變動。

可轉換可贖回優先股被分類為非流動負債，除非優先股股東要求 貴公司在相關期間結束後12個月內贖回優先股。

優先股的變動載列如下：

	A輪	B輪	C輪	D輪	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
於2018年12月31日	42,324	10,000	–	–	52,324
發行優先股	–	19,125	–	–	19,125
公允價值變動	5,825	3,623	–	–	9,448
於2019年12月31日	48,149	32,748	–	–	80,897
發行優先股	–	–	37,620	–	37,620
公允價值變動	12,564	7,760	7,296	–	27,620
於2020年12月31日	60,713	40,508	44,916	–	146,137
發行優先股	–	–	–	40,000	40,000
公允價值變動	1,330	706	1,258	726	4,020
於2021年4月30日	62,043	41,214	46,174	40,726	190,157

貴集團採用貼現現金流量法和倒推法釐定 貴公司的相關股權價值並採用期權定價法及股權分配模型釐定優先股的公允價值。

以下概述了於各有關期間末對金融工具估值的重大不可觀察輸入數據以及定量敏感度分析。

重大不可觀察輸入數據

	於12月31日		於4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
貼現率	19%	不適用	17%
無風險利率	1.62%	0.12%	0.38%
缺乏適銷性折價(「DLOM」)	16%	17%	14%
權益波動	40.43%	56.39%	49.68%

貼現率按截至估值日期的加權平均資本成本進行估計。 貴集團基於截至各估值日期的美國政府債券收益率估算無風險利率，到期期限為各自評估日期至預期清算日期的期間。缺乏適銷性折價乃根據期權定價方法估算。在期權定價方法中，可在私有股份出售之前對沖價格變動的認沽期權的成本，可用來確定是否缺乏適銷性折價。波動乃基於截至估值日期可資比較公司的隱含波動估算。各贖回特徵及清算優先權項下的概率權重乃基於 貴集團的最佳估計。除上述所採用的假設外，在釐定各估值日期優先股的公允價值時，亦考慮了 貴公司未來表現預測。

管理層認為因相關工具的信貸風險變動導致的優先股公允價值變動並不重大。

定量敏感度分析

	於12月31日		於4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
無風險利率增加1%	(618)	(333)	(780)
無風險利率減少1%	595	444	927
權益波動增加10%	1,557	1,399	(192)
權益波動減少10%	(2,212)	(1,897)	(537)
DLOM增加5%	(4,662)	(8,670)	(10,868)
DLOM減少5%	4,662	8,670	10,868

27. 股本

貴公司於2012年4月30日在開曼群島註冊成立，初始法定股本為50,000美元，每股面值為1美元。於2014年5月22日，法定股本分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。

	於12月31日		於4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
已發行及繳足：			
55,944,670股每股面值			
0.0001美元的普通股	6	6	6

28. 儲備

貴集團

貴集團於有關期間的儲備金額和其變動在綜合權益變動表中列示。

其他儲備

貴集團的其他儲備包括：

(1) 貴集團的資本儲備為 貴集團旗下各公司的已繳足股本及股份溢價，資本儲備變動詳情載於綜合權益變動表；及

(2) 購買非控股股東所持附屬公司股份的對價超出已收購附屬公司資產淨值賬面值的部分。

購股權儲備

貴集團的購股權儲備為因應以權益結算的股份獎勵的以股份為基礎的薪酬儲備。

外匯波動儲備

外匯波動儲備乃用於記錄功能貨幣並非美元的實體的財務報表換算產生的匯兑差額。

貴公司

	資本儲備	累計虧損	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*
於2019年1月1日	46,728	(21,703)	25,025
年內全面虧損總額	–	(10,628)	(10,628)
於2019年12月31日及2020年1月1日	46,728	(32,331)	14,397
年內全面虧損總額	–	(29,849)	(29,849)
於2020年12月31日	46,728	(62,180)	(15,452)
期內全面虧損總額	–	(5,940)	(5,940)
於2021年4月30日	46,728	(68,120)	(21,392)

29. 以股份為基礎的支付

附屬公司BMI、UMT及BCH設有以股份為基礎的支付計劃(「計劃」)，以向對 貴集團經營的成功有所貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。計劃的合資格參與者包括 貴公司董事及 貴集團僱員。

自授出日期起，購股權設有計劃歸屬條款(購股權將每月等額分期歸屬)，除合資格參與者在歸屬期間仍任職 貴集團以外，概無規定任何表現目標。購股權的行使價因各人士及股份計劃而異。

貴集團於有關期間授出的購股權如下：

授出日期	承授人名稱	購股權數目	歸屬期間	行使價
			(月數)	*(美元)*
2019年3月	UMT	242,354	0-27	0.90
2019年3月	BCH	3,631,764	0-48	0.16
2019年4月	BMI	562,300	0-20	0.45
2019年4月	BMI	258,354	0-24	1.34
2019年4月	BMI	531,906	0-16	0.45
2019年4月	BMI	1,250,759	0-48	1.34
2019年4月	UMT	699,176	48	0.90
2019年7月	UMT	127,096	48	0.90

已授出的購股權數目變動及其相關的加權平均行使價如下：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月	
	2019年		2020年		2021年	
	加權平均行使價	購股權數目	加權平均行使價	購股權數目	加權平均行使價	購股權數目
	美元／股		*美元／股*		*美元／股*	
於1月1日發行在外	0.51	1,697,242	0.54	8,655,765	0.54	7,744,872
年內／期內授予	0.55	7,303,709	–	–	–	–
年內／期內行使	0.45	(109,290)	1.34	(5,000)	–	–
年內／期內沒收	0.68	(235,896)	0.59	(905,893)	0.90	(113,894)
年末／期末發行在外	0.54	8,655,765	0.54	7,744,872	0.53	7,630,978

於相關期間，於損益表中減記的以股份為基礎的開支分別為5,597,000美元、509,000美元及162,000美元。

授出的以權益結算的購股權的公允價值為於授出日期使用二項式模式進行估計，並已考慮已授出購股權的條款及條件。下表列示該模式使用的主要假設。

	於12月31日
	2019年
預期波幅(%)	39.23 – 53.93
無風險利率(%)	2.35 – 2.67
預期購股權年期(年)	3.3 – 10.0
加權平均股份價格(美元)	0.407 – 1.146

30. 承擔

貴集團於各有關期間末的資本承擔如下：

	於12月31日		於4月30日
	2019年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*
已訂約但未撥備：			
租賃裝修	–	100	27

31. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於相關期間，就倉庫及辦公場所的租賃安排而言， 貴集團使用權資產的非現金增加分別為474,000美元、1,900,000美元及404,000美元，租賃負債分別為474,000美元、1,900,000美元及404,000美元。

於2021年3月，UMT收到SBA的PPP免還通知，該通知批准其就免除銀行借款本金311,000美元及合計2,000美元相關利息提交的申請。

(b) 融資活動所產生負債之變動

	應付關聯方款項	應付利息	租賃負債	計息銀行及其他借款	可轉換可贖回優先股
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
於2019年1月1日	–	69	1,288	9,055	52,324
融資現金流量變動	1,632	(438)	(583)	(3,195)	19,125
利息開支	–	462	55	–	–
新增租賃	–	–	474	–	–
可轉換可贖回優先股公允價值變動	–	–	–	–	9,448
外匯差額	–	–	–	(88)	–
於2019年12月31日	1,632	93	1,234	5,772	80,897

	應付關聯方款項	應付利息	租賃負債	計息銀行及其他借款	可轉換可贖回優先股
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
於2020年1月1日	1,632	93	1,234	5,772	80,897
融資現金流量變動	(1,672)	(476)	(785)	(2,254)	37,620
利息開支	–	565	82	–	–
新增租賃	–	–	1,900	–	–
來自出租人的Covid-19相關租金減免	–	–	(15)	–	–
因租賃終止而減少	–	–	(515)	–	–
可轉換可贖回優先股公允價值變動	–	–	–	–	27,620
外匯差額	40	8	30	670	–
於2020年12月31日	–	190	1,931	4,188	146,137

	應付關聯方款項	應付利息	租賃負債	計息銀行及其他借款	可轉換可贖回優先股
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
於2021年1月1日	–	190	1,931	4,188	146,137
融資現金流量變動	–	(231)	(261)	(3,103)	39,000
轉撥自其他應付款項	–	–	–	–	1,000
利息開支	–	51	38	–	–
新增租賃	–	–	404	–	–
因租賃終止而減少	–	–	(64)	–	–
可轉換可贖回優先股公允價值變動	–	–	–	–	4,020
當地政府免除的款項	–	(2)	–	(311)	–
外匯差額	–	–	18	25	–
於2021年4月30日	–	8	2,066	799	190,157

(c) 租賃現金流出總額

計入現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
			（未經審核）	
經營活動內	243	158	9	118
融資活動內	583	785	202	261
	826	943	211	379

32. 關聯方交易

名稱	關係
Intuitive Surgical Operations, Inc.（「Intuitive Surgical」）	股東
Aether Corporate Limited	股東
BC Mars L.P.	股東
CNCB CAPITAL VALUE SPC-CNCB Capital Energy Investment Fund SP（「CNCB CAPITAL」）	股東
Dinova Healthcare Holding Corporation（「Dinova Healthcare」）	由趙亦偉先生控制的實體
杭州德諾科技有限公司（「杭州德諾」）	由趙亦偉先生控制的實體
杭州德諾睿華醫療科技有限公司（「杭州德諾睿華」）	由趙亦偉先生控制的實體
杭州諾茂醫療科技有限公司（「杭州諾茂」）*	由趙亦偉先生控制的實體
上海銘諾醫療科技有限公司（「上海銘諾」）	由趙亦偉先生控制的實體
杭州唯強醫療科技有限公司（「杭州唯強」）	由趙亦偉先生控制的實體

* 杭州諾茂於2021年1月更名為杭州德諾電生理醫療科技有限公司。

(a) 除歷史財務資料其他部分所詳述的交易外， 貴集團於有關期間及截至2020年4月30日止四個月與關聯方進行了以下交易：

貴集團

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
			（未經審核）	
向以下各方支付租賃費用：				
杭州德諾	9	–	–	–
來自以下各方的管理服務：				
杭州德諾睿華	386	–	–	–

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	**2020年**	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
			（未經審核）	
向以下各方貸款：				
Aether Corporate Limited	85	–	–	–
杭州德諾睿華	–	294	294	–
	85	294	294	–
來自以下各方的貸款：				
杭州德諾睿華*	4,988	1,713	126	–
杭州諾茂	86	–	–	–
杭州德諾	3	–	–	–
Dinova Healthcare*	1,000	2,880	–	–
	6,077	4,593	126	–

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
			（未經審核）	
向以下各方支付利息：				
杭州德諾睿華*	84	44	31	–
Dinova Healthcare*	19	56	–	–
	103	100	31	–
以下各方代表　貴集團付款：				
上海銘諾	1,146	4,105	–	–
為以下各方代表關聯方付款：				
Intuitive Surgical	–	7	7	–
上海銘諾	3,250	1,146	–	–
	3,250	1,153	7	–

*　來自杭州德諾睿華及Dinova Healthcare的貸款為無抵押且計息，年利率分別為5.3%及8%。

貴公司

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
			（未經審核）	
向以下各方貸款：				
Aether Corporate Limited	85	–	–	–

(b)　與關聯方的其他交易：

於截至2019年及2020年12月31日止年度， 貴集團董事趙亦偉先生已分別就　貴集團高達人民幣30,000,000元及人民幣50,000,0000元的若干銀行貸款作出擔保。

(c)　與關聯方的未償還結餘：

貴集團

	於12月31日		於4月30日
	2019年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*
應收關聯方款項*：			
Intuitive Surgical	–	7	–
Aether Corporate Limited	85	–	–
	85	7	–

	於12月31日		於4月30日
	2019年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*
應付關聯方款項*：			
杭州德諾睿華	1,629	–	–
杭州德諾	3	–	–
	1,632	–	–
其他應付款項及應計項目*：			
杭州德諾睿華	84	136	–
Dinova Healthcare	–	41	–
	84	177	–
預付款項**			
杭州唯強	–	–	51
貿易應收款項**：			
Intuitive Surgical	1,935	988	1,000

於2017年4月6日， 貴集團的一家附屬公司與Intuitive Surgical訂立許可協議，並在五年內授予Intuitive Surgical（每年付款1,000,000美元）一項獨家許可。

* 結餘為非貿易性質。

** 結餘為貿易性質。

貴公司

	於12月31日		於4月30日
	2019年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*
應收關聯方款項：			
Aether Corporate Limited	85	–	–
應收附屬公司款項：			
BMA	7	7	7
BMI	–	–	3,900
BMHK	–	75	3,069
BCH	–	40	12,440
	7	122	19,416

與關聯方的結餘為無抵押、不計息且應要求償還，以下各項除外：

(a) 附註17、18及23其他部分所詳述的交易；及

(b) 附註32(a)所載來自Dinova Healthcare及杭州德諾睿華的貸款以及於2019年12月31日應付杭州德諾睿華的款項（將於2020年9月30日或之前支付）。

(d) 貴集團主要管理人員薪酬：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
			（未經審核）	
薪金、紅利、津貼及實物福利	901	1,027	318	342
退休金計劃供款	24	10	7	11
以權益結算的購股權開支	2,944	335	155	56
已付主要管理人員薪酬總額	3,869	1,372	480	409

董事酬金的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

33. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

貴集團

按攤銷成本計量的金融資產

	於12月31日		於4月30日
	2019年	2020年	2021年
	千美元	*千美元*	*千美元*
貿易應收款項	4,124	2,936	2,431
融資租賃應收款項	125	120	121
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	465	181	190
應收董事款項	13	–	–
應收關聯方款項	85	7	–
已抵押存款	238	238	238
現金及現金等價物	3,085	18,788	43,365
	8,135	22,270	46,345

金融負債

於2019年12月31日

	按攤銷成本計量的金融負債	以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*
貿易應付款項	246	–	246
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	2,314	–	2,314
計息銀行及其他借款	5,772	–	5,772
可轉換可贖回優先股	–	80,897	80,897
租賃負債	1,234	–	1,234
應付關聯方款項	1,632	–	1,632
	11,198	80,897	92,095

於2020年12月31日

	按攤銷成本計量的金融負債	以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*
貿易應付款項	357	–	357
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	3,756	–	3,756
計息銀行及其他借款	4,188	–	4,188
可轉換可贖回優先股	–	146,137	146,137
租賃負債	1,931	–	1,931
	10,232	146,137	156,369

於2021年4月30日

	按攤銷成本計量的金融負債	以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*
貿易應付款項	329	–	329
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	1,522	–	1,522
計息銀行及其他借款	799	–	799
可轉換可贖回優先股	–	190,157	190,157
租賃負債	2,066	–	2,066
	4,716	190,157	194,873

貴公司

按攤銷成本計量的金融資產

	於12月31日		於4月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	千美元	*千美元*	*千美元*
應收關聯方款項	85	–	–
應收附屬公司款項	7	122	19,416
現金及現金等價物	241	13,270	31,238
	333	13,392	50,654

金融負債

於2019年12月31日

	按攤銷成本計量的金融負債	以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	314	–	314
可轉換可贖回優先股	–	80,897	80,897
	314	80,897	81,211

於2020年12月31日

	按攤銷成本計量的金融負債	以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	1,629	–	1,629
可轉換可贖回優先股	–	146,137	146,137
	1,629	146,137	147,766

於2021年4月30日

	按攤銷成本計量的金融負債	以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	447	–	447
可轉換可贖回優先股	–	190,157	190,157
	447	190,157	190,604

34. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層評估，現金及現金等價物、已抵押存款、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、應收關聯方與一名董事款項、貿易應收款項、貿易應付款項、計息銀行及其他借款、計入其他應付款項及應計項目的金融負債以及應付關聯方款項的公允價值與其賬面值相若，主要是由於該等工具的到期日較短。 貴集團所有非流動金融資產和金融負債的賬面值與其公允價值相若。

由 貴集團財務總監領導的財務部門負責確定金融工具公允價值計量的政策及程序。財務部門直接向財務總監報告。於各有關期間末，財務部門會分析金融工具的價值變動，並確定估值中應用的主要輸入值。估值乃由財務總監審查和批准。估值過程和結果會定期與 貴公司董事討論，以便進行財務報告。

金融資產及負債的公允價值以於各方自願(被迫或清算銷售除外)進行的當前交易中交換工具的金額入賬。下列方法及假設乃用於估計其公允價值：

已抵押存款、貿易應收款項、應收融資租賃款、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產以及計息銀行及其他借款的公允價值乃通過使用具有類似條款、信貸風險和剩餘期限的工具當前可用的利率，對預計未來現金流量進行貼現來計算。可轉換可贖回優先股的公允價值乃通過期權定價法和權益分配模型來估算。

公允價值層級

下列各表説明　貴集團金融工具的公允價值計量等級：

以公允價值計量的負債：

於2019年12月31日

	公允價值計量採用以下基準			
	活躍市場報價	重大可觀察輸入數據	重大不可觀察輸入數據	
	（第1級）	（第2級）	（第3級）	總計
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
可轉換可贖回優先股	–	–	80,897	80,897

於2020年12月31日

	公允價值計量採用以下基準			
	活躍市場報價	重大可觀察輸入數據	重大不可觀察輸入數據	
	（第1級）	（第2級）	（第3級）	總計
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
可轉換可贖回優先股	–	–	146,137	146,137

於2021年4月30日

	公允價值計量採用以下基準			
	活躍市場報價	重大可觀察輸入數據	重大不可觀察輸入數據	
	（第1級）	（第2級）	（第3級）	總計
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*
可轉換可贖回優先股	–	–	190,157	190,157

於有關期間的可轉換可贖回優先股第3級工具的變動，及該等金融工具之估值的重大不可觀察輸入數據概要以及定量敏感度分析，於歷史財務資料附註26呈列。

於有關期間，金融資產及金融負債概無在第1級與第2級公允價值計量之間轉移，亦無第3級的轉入或轉出。

35. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括計息銀行及其他借款以及現金及現金等價物。該等金融工具的主要目的是為 貴集團的業務運營籌集資金。 貴集團擁有多項其他金融資產及負債，如貿易及其他應收款項以及貿易及其他應付款項，乃直接來自其經營業務。

貴集團金融工具產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動性風險。董事會檢討及議定政策，以管理各項風險，其概述如下。

外幣風險

外幣風險是指因外幣匯率變動而造成損失的風險。美元與 貴集團經營業務所用的其他貨幣之間的匯率波動可能會影響 貴集團的財務狀況及經營業績。 貴集團力求通過最大限度地減少外幣淨頭寸來限制所承受的外幣風險。

下表列示於各有關期間末，在所有其他變量保持不變的情況下， 貴集團的稅前虧損（由於貨幣資產及負債的匯兑）及 貴集團的股權對合理可能的外幣匯率變動的敏感度。

	外幣匯率增長／(下降)	税前虧損增長／(下降)	權益增長／(下降)
	%	*千美元*	*千美元*
2019年12月31日			
倘美元兑人民幣貶值	5	(3)	(10)
倘美元兑人民幣升值	(5)	3	10
倘美元兑瑞士法郎貶值	5	(1)	(1)
倘美元兑瑞士法郎升值	(5)	1	1
倘美元兑英鎊貶值	5	(2)	(2)
倘美元兑英鎊升值	(5)	2	2
倘美元兑澳元貶值	5	–	–
倘美元兑澳元升值	(5)	–	–
倘美元兑歐元貶值	5	(15)	(15)
倘美元兑歐元升值	(5)	15	15

	外幣匯率增長／(下降)	税前虧損增長／(下降)	權益增長／(下降)
	%	*千美元*	*千美元*
2020年12月31日			
倘美元兑人民幣貶值	5	165	172
倘美元兑人民幣升值	(5)	(165)	(172)
倘美元兑港元貶值	5	–	–
倘美元兑港元升值	(5)	–	–
倘美元兑瑞士法郎貶值	5	–	–
倘美元兑瑞士法郎升值	(5)	–	–
倘美元兑英鎊貶值	5	–	–
倘美元兑英鎊升值	(5)	–	–
倘美元兑澳元貶值	5	–	–
倘美元兑澳元升值	(5)	–	–
倘美元兑歐元貶值	5	(18)	(18)
倘美元兑歐元升值	(5)	18	18
2021年4月30日			
倘美元兑人民幣貶值	5	174	177
倘美元兑人民幣升值	(5)	(174)	(177)
倘美元兑港元貶值	5	(16)	(16)
倘美元兑港元升值	(5)	16	16
倘美元兑瑞士法郎貶值	5	(2)	(2)
倘美元兑瑞士法郎升值	(5)	2	2
倘美元兑英鎊貶值	5	(2)	(2)
倘美元兑英鎊升值	(5)	2	2
倘美元兑澳元貶值	5	–	1
倘美元兑澳元升值	(5)	–	(1)
倘美元兑歐元貶值	5	(25)	(25)
倘美元兑歐元升值	(5)	25	25

信貸風險

貴集團面臨與現金及現金等價物、已抵押存款、應付關聯方款項、應收一名董事款項、貿易應收款項及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產有關的信貸風險。上述各類金融資產的賬面價值代表了　貴集團就金融資產所承擔的信用風險之最大值。

最高風險及年結階段

下表載列於各有關期末基於 貴集團信貸政策(其乃主要基於逾期數據，除非其他數據毋需付出不必要的成本或努力即可取得)的信貸質素及信貸最大風險以及年末階段分類。所呈列的金額為金融資產的賬面總值。

貴集團

於2019年12月31日

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
貿易應收款項*	–	–	–	4,160	4,160
融資租賃應收款項	–	–	–	125	125
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產					
－正常**	465	–	–	–	465
應收一名董事款項					
－正常**	13	–	–	–	13
應收關聯方款項					
－正常**	85	–	–	–	85
已抵押存款					
－尚未逾期	238	–	–	–	238
現金及現金等價物					
－尚未逾期	3,085	–	–	–	3,085
	3,886	–	–	4,285	8,171

於2020年12月31日

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
貿易應收款項*	–	–	–	3,193	3,193
融資租賃應收款項	–	–	–	120	120
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產					
－正常**	181	–	–	–	181
應收關聯方款項					
－正常**	7	–	–	–	7
已抵押存款					
－尚未逾期	238	–	–	–	238
現金及現金等價物					
－尚未逾期	18,788	–	–	–	18,788
	19,214	–	–	3,313	22,527

於2021年4月30日

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
貿易應收款項*	–	–	–	2,723	2,723
融資租賃應收款項	–	–	–	121	121
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產					
－正常**	190	–	–	–	190
已抵押存款					
－尚未逾期	238	–	–	–	238
現金及現金等價物					
－尚未逾期	43,365	–	–	–	43,365
	43,793	–	–	2,844	46,637

貴公司

於2019年12月31日

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
應收關聯方款項					
－正常**	85	–	–	–	85
應收附屬公司款項					
－正常**	7	–	–	–	7
現金及現金等價物					
－尚未逾期	241	–	–	–	241
	333	–	–	–	333

於2020年12月31日

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
應收附屬公司款項					
－正常**	122	–	–	–	122
現金及現金等價物					
－尚未逾期	13,270	–	–	–	13,270
	13,392	–	–	–	13,392

於2021年4月30日

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
應收附屬公司款項					
－正常**	19,416	–	–	–	19,416
現金及現金等價物					
－尚未逾期	31,238	–	–	–	31,238
	50,654	–	–	–	50,654

* 就貿易應收款項（當中 貴集團就減值應用簡化方法）而言，基於撥備矩陣之數據於歷史財務資料附註17中披露。

** 倘計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產以及應收一名董事及關聯方款項尚未逾期且概無資料顯示金融資產自初始確認以來信貸風險顯著增加，則其信貸質素被視為「正常」，否則金融資產的信貸質素被視為「存疑」。

有關 貴集團因貿易應收款項而面臨信貸風險的進一步量化數據，披露於歷史財務資料附註17。

由於 貴集團僅與享譽盛名兼信譽可靠的第三方進行交易，故不需要任何抵押。信貸風險集中度按客戶／交易對手及地區進行管理。於2019年12月31日， 貴集團存在若干集中信貸風險，原因為應收 貴集團最大債務人及五大債務人的貿易應收款項分別佔 貴集團貿易應收款項的46.5%及71.3%。於2020年12月31日， 貴集團存在若干集中信貸風險，原因為應收 貴集團最大債務人及五大債務人的貿易應收款項分別佔 貴集團貿易應收款項的31.0%及76.5%。於2021年4月30日， 貴集團存在若干集中信貸風險，原因為應收 貴集團最大債務人及五大債務人的貿易應收款項分別佔 貴集團貿易應收款項的36.7%及70.0%。

流動性風險

在流動性風險管理中， 貴集團監控並維持 貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

於各有關期間末，按合約未貼現付款計算的 貴集團金融負債到期情況如下：

貴集團

	於2019年12月31日				
	按要求償還	**少於3個月**	**3至12個月**	**1至5年**	**合計**
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
貿易應付款項	77	169	–	–	246
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	1,531	755	7	21	2,314
租賃負債	19	180	406	701	1,306
應付關聯方款項	–	–	1,632	–	1,632
計息銀行及其他借款	–	40	5,902	–	5,942
	1,627	1,144	7,947	722	11,440

	於2020年12月31日				
	按要求償還	**少於3個月**	**3至12個月**	**1至5年**	**合計**
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
貿易應付款項	57	300	–	–	357
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	3,505	174	31	46	3,756
租賃負債	–	170	461	1,566	2,197
計息銀行及其他借款	111	153	3,542	461	4,267
	3,673	797	4,034	2,073	10,577

	於2021年4月30日				
	按要求償還	少於3個月	3至12個月	1至5年	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
貿易應付款項	30	299	–	–	329
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	1,123	303	79	17	1,522
租賃負債	–	181	548	1,616	2,345
計息銀行及其他借款	216	112	487	–	815
	1,369	895	1,114	1,633	5,011

貴公司

	於2019年12月31日				
	按要求償還	少於3個月	3至12個月	1至5年	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	314	–	–	–	314

	於2020年12月31日				
	按要求償還	少於3個月	3至12個月	1至5年	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	1,629	–	–	–	1,629

	於2021年4月30日				
	按要求償還	少於3個月	3至12個月	1至5年	合計
	千美元	*千美元*	*千美元*	*千美元*	*千美元*
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	447	–	–	–	447

可轉換可贖回優先股的詳細説明載於歷史財務資料附註26。

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障 貴集團的持續經營能力，維持穩健的資本比率，藉此支持業務及為股東爭取最高回報。

貴集團定期審核其資本結構以監控資本(包括股本及視同轉換的優先股)。作為本次審查的一部分， 貴公司考慮資本成本及與已發行股本相關的風險。 貴集團可調整向股東派付的股息金額、向股東提供回報、發行新股或購回 貴公司的股份。

36. 有關期間後的事件

作為重組的一部分， 貴公司對附屬公司的期權和非控股股份進行了一系列轉換，該等轉換於[●]全部完成。因此，UMT、BMI和BCH已註銷其分別於該等附屬公司的股份期權以交換 貴公司期權，而BMI和BCH成為 貴公司的全資附屬公司。

於2021年[●]， 貴公司股東決議將 貴公司當時的法定及已發行股本中每股面值0.0001美元的股份被拆細為四股每股面值0.000025美元的普通股(「股份拆細」)，據此，緊隨股份拆細後，(i) 貴公司的法定股本為50,000美元，分為2,000,000,000股每股面值0.000025美元的普通股；及(ii) 貴公司已發行股本須包括384,079,496股每股面值0.000025美元的普通股。

37. 後續財務報表

貴公司、 貴集團或其任何附屬公司概未就2021年4月30日之後任何期間編製經審核財務報表。

附 錄 二 [編 纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

1　組織章程大綱

本公司組織章程大綱於2021年[●]獲有條件採納，當中列明(其中包括)本公司各股東的責任為有限，本公司的成立宗旨並無限制，而本公司應有全部的權力及授權履行任何未被開曼群島《公司法》或開曼群島任何其他法律所禁止的宗旨。

組織章程大綱可供查閱，查閱地址載於附錄五「備查文件」一節。

2　組織章程細則

本公司組織章程細則於[●]獲有條件採納並包含以下條文：

2.1　股份類別

本公司的股本包含普通股。於章程細則獲採納日期，本公司的資本為[50,000]美元，分為每股面值[0.000025]美元的[2,000,000,000]股股份。

2.2　董事

(a)　配發及發行股份的權力

在開曼群島《公司法》以及章程大綱及組織章程細則條文的規限下，本公司未發行的股份(無論是否構成其原有或任何已增加資本的一部分)應由董事處置，董事可按其釐定的時間、對價及條款向其釐定的人士提呈、配發股份、就此授出購股權或以其他方式處置股份。

在組織章程細則條文及本公司於股東大會發出的任何指示的規限下，以及在不損害任何現有股份持有人所獲賦予或任何類別股份所附有之任何特權的情況下，董事可按其釐定的時間及對價向其釐定的人士發行可能附有有關股息、投票權、歸還資本或其他方面的優先權、遞延權、有保留權或其他特權或限制的任何股份。在開曼群島《公司法》及任何股東所獲賦予或任何類別股份所附有之任何

特權的規限下，任何股份可在特別決議案的批准下按該等股份須予贖回或本公司或股份持有人有權選擇贖回該等股份的條款獲發行。

(b)　出售本公司或任何附屬公司資產的權力

本公司之業務應由董事管理。除組織章程細則指明賦予董事之權力及授權外，董事可行使及採取本公司可行使、採取或批准的一切權力、行動及事宜，而該等權力、行動及事宜並非組織章程細則或開曼群島《公司法》明確指示或規定須由本公司於股東大會上行使或採取者，惟不得違反開曼群島《公司法》條文及組織章程細則及任何由本公司不時於股東大會制定的規例(須與該等條文或組織章程細則一致，而該項規例不得使董事以前所採取的原應有效的行動在制定該規例後失效)。

(c)　對離職的補償或付款

凡向董事或前任董事支付款項作為離職補償，或其退任的對價或與退任有關的付款(並非合約規定須付予董事者)必須事先由本公司在股東大會批准。

(d)　向董事提供的貸款

組織章程細則載有禁止向董事或其各自緊密聯繫人提供貸款的條文，其等同於《公司條例》所實施的限制。

(e)　購買股份的財務資助

在所有適用法律的規限下，本公司可向本公司、其附屬公司或任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的董事及僱員，就有關購買本公司或任何有關附屬公司或控股公司的股份提供財務資助。此外，在所有適用法律的規限下，本公司可向受託人，就收購以本公司、其附屬公司、本公司的任何控股公司或任何該控股公司的任何附屬公司的僱員(包括受薪董事)的利益持有的本公司股份或任何有關附屬公司或控股公司的股份，提供財務資助。

(f) 披露於與本公司或其任何附屬公司所訂立的合約中所擁有的權益

董事或擬任董事不得因其職位而失去以賣方、買方或任何其他身份與本公司訂立合約的資格，且任何有關合約或由本公司或本公司的代表與任何人士、公司或合夥人訂立或任何董事為其中的股東或於其中有利益關係的任何合約或安排亦不得因此撤銷。參與訂約或身為股東或在其中擁有利益關係的任何董事無須僅因其董事職務或由此而建立的受託關係，向本公司交待其由任何有關合約或安排所獲得的任何利潤，惟倘該董事於該合約或安排中擁有重大利益，其必須於最早召開的董事會會議在其切實可行的情況下申報其利益的性質，特別申明或通過一般通告申明，基於通告所示事實，其被視為於本公司可能訂立的任何特定類別合約中擁有權益。

董事不得就其或其任何緊密聯繫人（或按《上市規則》要求，該董事的其他聯繫人）有任何重大利益的任何合約或安排或任何其他建議的任何董事決議案投票（亦不可計入會議的法定人數內），倘董事就此投票，其投票將不獲計算（其亦不會計入該決議案的法定人數內），惟此項限制不適用於下列任何情況，包括：

(i) 就董事或其任何緊密聯繫人在本公司或其任何附屬公司的要求下或為該等公司的利益借出款項或由其引致或承擔的責任而向該董事或彼等提供任何抵押或彌償保證；

(ii) 就董事或其任何緊密聯繫人本身根據擔保或彌償保證或通過提供抵押為本公司或其任何附屬公司的債項或債務單獨或共同承擔全部或部分責任，而向第三方提供任何抵押或彌償保證；

(iii) 有關提呈發售本公司或本公司可能發起或擁有權益的任何其他公司的股份、債券或其他證券（或由本公司或該等公司發售）以供認購或購買，而董事或其任何緊密聯繫人因參與有關發售的包銷或分包銷而擁有或將擁有權益的任何建議；

(iv) 有關本公司或其任何附屬公司的僱員利益的任何建議或安排包括：

(A) 採納、修改或執行董事或其任何緊密聯繫人據此可能受益的任何僱員股份計劃或任何股份激勵計劃或購股權計劃；或

(B) 採納、修改或執行有關本公司或其任何附屬公司董事、其緊密聯繫人及僱員的養老金或公積金或退休、身故或傷殘撫恤計劃，而並無給予任何董事或其任何緊密聯繫人一般不會給予與該計劃或基金有關類別的人士的任何特權或利益；及

(v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因其／彼等於本公司股份或債券或其他證券的權益而與其他持有本公司股份或債券或其他證券的人士一樣以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

(g) 酬金

董事可就其服務收取由董事或本公司於股東大會（視情況而定）不時釐定的酬金。除非釐定該酬金的決議案另有指示，否則酬金按董事同意的比例及方式分派予董事，如未能達成協議，則由各董事平分，惟任職時間少於整段有關酬金期間的董事僅可按其任職時間比例收取酬金。該等酬金為擔任本公司受薪職位或職務的董事因擔任該等職位或職務而獲得的任何其他酬金以外的酬金。

董事在執行董事職務時亦可報銷所引致或與此相關的所有合理的支出（包括差旅費），包括出席董事會會議、委員會會議或股東大會的往返差旅費，或處理本公司業務或執行董事職務引致的其他費用。

倘任何董事應本公司要求提供任何特殊或額外服務，則董事可向其支付特殊酬金。此特殊酬金可以薪金、佣金或分享利潤或其他經協定的方式支付予該董事，作為其擔任董事所得一般酬金外的額外報酬或代替其一般酬金。

董事可不時釐定執行董事或獲本公司委任任何其他管理職務的董事的酬金，以薪金、佣金或分享利潤或其他方式或以上全部或任何方式支付，並可包括由董事不時釐定的其他福利(包括購股權及／或養老金及／或約滿酬金及／或其他退休福利)及津貼。上述酬金為其作為董事原應收取的酬金以外的報酬。

(h)　退任、委任及免職

董事有權隨時及不時委任任何人士出任董事，以填補臨時空缺或出任新增的董事職位。按上述方式委任的任何董事，任期將於本公司下屆股東大會舉行時屆滿，屆時可於會上重選連任，惟在釐定董事人數及在有關大會上輪值退任的董事時不予考慮。

本公司可通過普通決議案在任何董事(包括董事總經理或其他執行董事)任期屆滿前罷免其職務，而無須理會組織章程細則的任何規定或本公司與該董事曾訂立的任何協議中的任何內容(但不影響該董事就其身為董事的職銜被終止或因該董事的職銜被終止而導致其任何其他職位的委任被終止而提出的任何應付賠償申索或損害賠償申索)。本公司亦可通過普通決議案委任其他人士填補其職位。按上述方式委任的任何董事僅可於其接替的董事未被罷免時原定出任董事的期間內出任董事。

本公司亦可通過普通決議案選任任何人士為董事，以填補臨時空缺或出任新增的董事職位。任何未經董事推薦的人士均不可於任何股東大會獲選為董事，除非在不早於寄發指定進行該選舉的大會通知後起計直至不遲於該大會舉行日期前七天止的期間內(須最少七天)，由合資格出席大會並於會上投票的本公司股東

（並非該獲提名人士）以書面通知本公司秘書，表示擬於會上提名該名人士參加選舉，並遞交該名擬獲提名人士簽署表明其願意參與選舉的書面通知，則作別論。

無須以持有股份作為出任董事的資格，出任董事亦無任何具體年齡限制。

在下列情況下董事須離職：

(i) 倘若該董事向本公司的註冊辦事處或其香港主要辦事處以書面發出辭職通知；

(ii) 倘若有管轄權的法院或政府官員根據董事現時或可能神志紊亂或因其他原因而不能處理其事務而發出命令且獲各董事議決將其撤職；

(iii) 倘若董事在未有告假的情況下而連續12個月缺席董事會會議（除非其本身已委任替任董事代其出席）且各董事議決將其撤職；

(iv) 倘若董事破產或收到針對其發出的財產接管令或停止支付款項或與其債權人全面達成和解；

(v) 倘若法例或組織章程細則規定終止或禁止其出任董事；

(vi) 倘若由當時不少於四分之三的董事（包括其本身）（倘非整數，則以最接近的較低整數為準）簽署的書面通知將其撤職；或

(vii) 倘若本公司股東根據組織章程細則通過普通決議案將其撤職。

於本公司每年的股東週年大會上，三分之一的在任董事（或倘若董事數目並非三或三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的董事）須輪席告退，惟每名董事（包括按特定任期獲委任的董事）均須最少每三年輪席告退一次。任滿告退的董事的任期將有效直至大會結束時為止（其於該大會上退任並合資格再競選連任）。本公司於有任何董事任滿告退的任何股東週年大會上，可再重選類似數目的人士出任董事以填補空缺。

(i)　借貸權力

董事可不時酌情行使本公司全部權力為本公司籌集或借貸或擔保償付任何款項，及將其業務、物業及資產(現時及日後)與未催繳資本或其中任何部分作為按揭或抵押。

(j)　董事會會議程序

董事可在世界任何地點共同舉行會議以處理事務、召開續會及以其認為適當的方式調整會議及程序。在任何董事會會議上提出的問題須經大多數票數表決通過。若票數相同，則會議主席可投第二票或投決定票。

2.3　更改章程文件

除以特別決議案通過外，不得更改或修訂章程大綱或組織章程細則。

2.4　更改現有股份或股份類別的權利

若本公司股本在任何時間分為不同類別股份，在開曼群島《公司法》的規定下，除非某類股份的發行條款另有規定，否則，當時已發行的該類別股份所附有的全部或任何權利，可經由不少於持有該類已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或經由該類股份持有人在另行召開的大會上通過特別決議案批准而修訂或廢除。組織章程細則中關於股東大會的所有規定經作出必要修訂後亦適用於所有該等另行召開的大會，惟任何該等另行召開的大會及其續會的法定人數須為於召開有關會議之日合共持有該類已發行股份面值不少於三分之一的人士(或其受委代表或正式獲授權代表)。

除非有關股份所附權利或其發行條款另有明確規定，否則，賦予任何類別股份持有人的特別權利不得因設立或發行與其享有同等權益的額外股份而視為被更改。

2.5　更改股本

不論當時所有法定股份是否已經發行，亦不論當時所有已發行股份是否已繳足股款，本公司可不時以普通決議案增設新股份而增加股本，新股本數額由有關決議案規定，並將股份分為決議案所規定的面額。

本公司可不時以普通決議案：

(a) 將所有或任何部分股本合併及分拆為數額大於現有股份的股份。在合併已繳足股款的股份並將其分拆為較大數額的股份時，董事可以其認為適當的方式解決任何可能出現的困難，尤其是(在不影響前述一般性的原則下)在將予合併股份持有人之間決定將何種股份合併為一股合併股份。此外，倘任何人士因股份合併而獲得不足一股的合併股份，則該零碎股份可由董事就此委任的人士出售，該獲委任人士可將售出的零碎股份轉讓予買方，而該項轉讓的有效性不應受質疑，並將出售所得款項(扣除有關出售費用)的淨額分派予原應獲得零碎合併股份的人士，根據彼等的權利及利益按比例地分派，或支付予本公司而歸本公司所有；

(b) 按開曼群島《公司法》的規定，註銷在有關決議案通過當日仍未被任何人士認購或同意認購的任何股份，並將股本按所註銷股份的數額減少；及

(c) 將全部或部分股份數額分拆為少於當時組織章程大綱規定的數額，惟不得違反開曼群島《公司法》的規定，且有關拆細股份的決議案可決定(因上述拆細而產生之股份持有人之間)其中一股或多股股份可較其他股份有優先權或其他特別權利，或有遞延權利或限制，而該等優先權或其他特別權利、遞延權利或限制為本公司可附加於未發行或新股份。

本公司可以在符合開曼群島《公司法》規定的任何條件下，以特別決議案根據任何授權形式減少股本或任何資本贖回儲備金。

2.6　特別決議案－須以大多數票通過

根據組織章程細則，「特別決議案」一詞按開曼群島《公司法》的定義，指須由有權投票的本公司股東在股東大會親身或（若股東為公司）由其正式獲授權代表或委任代表（若允許委任代表）以不少於四分之三大多數票通過的決議案，而指明擬提呈特別決議案的有關大會通告已正式發出，並包括由全部有權在本公司股東大會投票的本公司股東以書面方式經一位或以上該等股東在一份或多份文書上簽署批准的特別決議案，而以此方式獲採納的特別決議案的生效日期為簽署該文書或（如多於一份）最後一份文書的日期。

相比之下，根據組織章程細則，「普通決議案」一詞指須由有權投票的本公司股東在根據組織章程細則規定舉行的股東大會親身或（如股東為公司）由其正式獲授權代表或委任代表（若允許委任代表）以簡單多數票通過的決議案，亦包括由上述本公司全體股東書面批准的普通決議案。

2.7　投票權

在任何類別股份當時附有的任何特別權利、特權或限制的規限下，於任何股東大會上以投票方式表決時，每位親身出席大會的股東（或若股東為公司，則其正式獲授權代表）或委任代表，可就本公司股東名冊中以其名義登記的每股股份投一票。

倘任何股東根據《上市規則》須就任何特定決議案放棄投票或受限制而只能投票贊成或反對任何特定決議案，該名股東或其代表所投任何違反該規定或限制的投票不會計算在內。

倘為任何股份的聯名登記持有人，任何一名該等人士可就該股份於任何大會上親身或由委任代表投票，猶如其為唯一有權投票者；惟倘多於一名該等聯名持有人親身或由委任代表出席任何大會，則有關聯名股份排名最靠前或（視情況而定）較靠前的上述出席人士為唯一有權投票者，就此而言，優先次序以聯名持有人姓名就有關聯名股份在股東名冊上的排序為準。

被任何有管轄權法院或政府官員頒令指其現時或可能精神紊亂或因其他原因不能處理其事務的本公司股東，可由任何在此情況下獲授權的人士代其投票，而該人士可委任代表投票。

除組織章程細則明確規定或董事另有決定外，並未正式登記為本公司股東，及未支付當時就其股份應付本公司的所有股款的人士，不得親身或由委任代表出席任何股東大會或於會上投票(作為本公司其他股東的委任代表除外)或計入法定人數內。

在任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案概以投票方式表決，惟大會主席可根據《上市規則》規定准許就純粹與程序或行政事宜有關的決議案以舉手方式表決。

倘本公司股東為一家認可結算所(或其代名人)，則可授權其認為適當的人士作為其委任代表或受委代表，出席本公司任何股東大會或本公司任何類別股東大會，惟倘超過一名人士獲授權，則授權書須列明各名獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本規定獲授權的人士有權代表認可結算所(或其代名人)行使該認可結算所(或其代名人)可行使的相同權利及權力(包括在允許以舉手方式表決時可個別舉手投票的權利)，猶如該認可結算所(或其代名人)為持有該授權書指定的股份數目及類別的本公司個別股東。

2.8　股東週年大會及股東特別大會

本公司須於每年在上屆股東週年大會舉行後不多於15個月(或聯交所可能批准的較長期間)內舉行股東週年大會。召開股東週年大會的通告中須指明其為股東週年大會。

董事會可於其認為適當的時候召開股東特別大會。本公司亦可按任何一名或多名股東的書面要求召開股東大會，條件是該等請求人於存放請求書之日共同持有本公司不少於十分之一具有本公司股東大會投票權的繳足股本之股份。書面請求應存放於本公司在香港之主要辦事處，倘本公司不再擁有上述主要辦事處，則存放於本公司註冊辦事處，指明本次會議的目標及添加至大會的會議議程的決議案，並由請求人簽署。

如果董事並未於存放請求書之日起21日內正式召開一個將於另外21日內舉行的會議，請求人本身或彼等當中任何超過一半總投票權的人士，可以相同的方式(盡可能接近董事召開會議的方式)召開股東大會，條件是如此召開的任何會議不得在存放請求書之日起三個月期滿後舉行，以及請求人因董事未召開會議而產生的一切合理費用應當由本公司向請求人作出賠償。

2.9　賬目及核數

按開曼群島《公司法》的規定，董事須安排保存足以真確及公平反映本公司事務狀況及解釋其交易及其他事項所需的賬冊。

董事可不時決定是否，及以何種程度、時間及地點及在何種情況或規例下，公開本公司賬目及賬冊，或其任何一種以供本公司股東(本公司高級人員除外)查閱。除開曼群島《公司法》或任何其他有關法例或規例賦予權利或獲董事授權或本公司在股東大會上授權外，任何股東無權查閱本公司任何賬目或賬冊或文件。

從首屆股東週年大會起，董事須安排編製及於每屆股東週年大會向本公司股東呈報有關期間的損益賬(就首份賬目而言，由本公司註冊成立之日開始；就任何其他情況而言，則由上一份賬目刊發後開始)，連同於損益賬結算日的資產負債表、董事對於有關損益賬涵蓋期間本公司損益及於有關期末本公司業務狀況的報告、有關該等賬目的核數師報告，以及法律可能規定的其他報告及賬目。將於股東週年大會向本公司股東呈報的文件副本，須於該大會日期前不少於21日按組織章程細則規定以本公司送達通告的方式，寄予本公司各股東及本公司各債券持有人，惟本公司無須將該等文件副本寄予本公司不知悉其地址的任何人士或超過一位聯名股份或債券持有人。

2.10 核數師

本公司應在每屆股東週年大會委任本公司的一名或多名核數師，任期至下屆股東週年大會。在核數師任期屆滿前將其罷免，應由股東在股東大會上以普通決議案批准。核數師酬金由本公司在委任核數師的股東週年大會上確定，但本公司可在任何特定年度的股東大會上將確定核數師酬金的權利授予董事。

2.11 會議通知及議程

股東週年大會須以不少於21日的書面通知召開，任何股東特別大會須以不少於14日的書面通知召開。通知期不包括送達之日或視作送達之日及所通知之日，而通知須列明會議時間、地點及議程、以及將於會議中討論的決議案及該事項的一般性質詳情。召開股東週年大會的通知須指明該會議為股東週年大會，而召開會議以通過特別決議案的通知須指明擬提呈一項特別決議案。每份股東大會通知均須發予本公司核數師及本公司全體股東(惟按照組織章程細則或所持有股份的發行條款規定無權獲本公司發出該等通知者除外)。

儘管本公司會議的通知期可能較上述規定者為短，在下列人士同意下，有關會議仍視作已正式召開：

(a) 倘召開股東週年大會，則由全體有權出席及投票的本公司股東或彼等的委任代表；及

(b) 倘召開任何其他會議，則由有權出席會議並於會上投票的大多數股東(合共持有的股份以面值計不少於具有該項權利的股份的95%)。

倘在發出股東大會通知之後但在會議召開之前，或在延後股東大會之後但在延會召開之前(不論是否需要發出延會通知)，董事全權酌情認為按會議通知所指定的日期、時間或地點召開股東大會因故並不可行或並不合理，則可更改或延後會議至另一日期、時間及地點進行。

董事亦有權在召開股東大會的每一通知中規定，倘股東大會當天任何時間發出烈風警告或黑色暴雨警告(除非董事在相關通知中列明，該警告至少於股東大會前最短時間內撤銷)，會議須延後至較遲日期重新召開，而無須另行通知。

倘股東大會延後：

(a) 本公司須於實際可行情況下盡快將該延期通知(須根據《上市規則》載列延期的理由)發佈在本公司網站及刊發於聯交所網站，而由於在股東大會召開當日發出烈風警告或黑色暴雨警告而未發佈或未刊發該通知不影響股東大會的自動延期；

(b) 董事須釐定重新召開會議之日期、時間及地點，並就重新召開會議發出最少七個足日的通知；及該通知須指明延會重新召開之日期、時間及地點，以及代表委任表格在續會上被視作有效的提交日期及時間(惟就原會議提交之任何代表委任表格在重新召開的大會上仍繼續有效，除非經撤銷或已更換為新代表委任表格)；及

(c) 在重新召開的大會上僅可處理原會議通知所載事務，就重新召開會議發出的通知無須指明將在續會上處理之事務，亦無須再次刊發任何隨附文件。倘續會有待處理新事務，則本公司須根據組織章程細則就重新召開會議發出新通知。

2.12 股份轉讓

股份轉讓可以通用格式或董事批准的其他格式(須與聯交所規定的標準轉讓格式一致)的轉讓文據進行。

轉讓文據須由轉讓人及(除非董事另有決定)承讓人雙方或其代表簽署。在承讓人姓名列入本公司的股東名冊前，轉讓人將仍被視為股份持有人。所有轉讓文據均由本公司保留。

董事可拒絕登記任何未繳足股款或本公司擁有留置權的股份轉讓。董事亦可拒絕登記任何其他股份的轉讓，除非：

(a) 向本公司提交轉讓文據連同有關的股票（於轉讓登記後將予註銷），及董事合理要求可證明轉讓人有權進行轉讓的其他證明；

(b) 轉讓文據僅涉及一類股份；

(c) 轉讓文據已妥蓋章（在需要蓋章的情況下）；

(d) 如將股份轉讓予聯名持有人，則獲轉讓股份的聯名持有人不得超過四名；

(e) 有關股份不涉及以本公司為受益人的任何留置權；及

(f) 就此向本公司支付不超出聯交所不時釐定的最高應付費用（或董事不時要求的較低金額）。

如董事拒絕登記任何股份轉讓，須在向本公司提交轉讓文件之日起兩個月內向各轉讓人及承讓人發出拒絕登記通知。

轉讓登記通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據《上市規則》按本公司遵照組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知（或如供股則為6個營業日通知），可暫停辦理且本公司股東名冊可於董事不時決定的期間及時間內關閉，惟在任何年度內，暫停辦理轉讓登記或關閉本公司股東名冊的時間不得超過30日（或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何一年均不得超過60日）。

2.13 本公司購買其本身股份的權力

根據開曼群島《公司法》及組織章程細則，本公司有權在若干限制下購回本身的股份，董事僅可根據股東於股東大會授權的方式，並根據聯交所與香港證券及期貨事務監察委員會不時實施的任何適用規定代表本公司行使該權力。已購回的股份將會於購回後被視為已註銷。

2.14 本公司任何附屬公司擁有股份的權力

組織章程細則並無關於附屬公司擁有股份的規定。

2.15 股息及其他分派方式

在開曼群島《公司法》及組織章程細則的規限下，本公司可在股東大會上宣佈以任何貨幣宣派股息，惟股息不得高於董事所建議者。本公司僅可從合法可供分派的本公司利潤及儲備中(包括股份溢價)宣派或派付股息。

除任何股份所附權利或發行條款另有規定者外，就派付股息的整個期間內未繳足的任何股份而言，一切股息須按派付股息的任何期間的實繳股款按比例分配及派付。就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的實繳股款。

董事可不時向本公司股東派付董事根據本公司的利潤視為合理的中期股息。倘董事認為本公司的可供分派利潤允許派付股息，彼等亦可按照每半年或其他由其選定的期間按照固定比率派付可予派付的股息。

董事可保留就本公司有留置權的股份所應支付的任何股息或其他應付款項，亦可將該等股息或款項用作抵償留置權所涉及的債務、負債或協定。董事亦可從本公司股東應獲派的任何股息或其他應付款項中扣減其當時應付本公司的催繳股款、分期股款或其他應付款項的全部數額(如有)。

本公司無須承擔股息的利息。

當董事或本公司在股東大會上議決就本公司股本派付或宣派股息時，董事可繼而議決：(a)配發入賬列為繳足股款的股份來支付全部或部分股息，但所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別，而有權獲派股息的本公司股東可選擇收取現金作為全部股息或部分股息以代替配發；或(b)有權獲派股息的本公司股東可選擇獲配發入賬列為繳足股款的股份以代替董事認為適合的全部或部分股息，但所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。本公司在董事建議下亦可通過普通決議案，就本公司任何一項特定股息議決（儘管有上述情況）該股息可通過配發入賬列為繳足股款的股份悉數支付股息，而不給予本公司股東選擇收取現金股息以代替配發的權利。

應以現金派付予股份持有人的任何股息、利息或其他款項可以支票或股息證的方式郵寄至有權收取的本公司股東的登記地址，或如為聯名持有人則郵寄至在本公司股東名冊有關聯名股份排名首位的人士的登記地址或持有人或聯名持有人以書面通知指定的人士及地址。所有以上述方式寄發的支票或股息證應以只付予抬頭人的方式付予有關持有人或有關股份聯名持有人在本公司股東名冊排名首位者，郵誤風險由彼等承擔，而當付款銀行支付任何該支票或股息證後，即表示本公司已經就支票或股息證所指的股息及／或紅利付款（即使其後發現股息被竊或其任何加簽為假冒）。若有關支票或股息證連續兩次未能兑現，本公司可終止寄發有關股息的支票或股息證。然而，倘股息支票或股息證於首次發送時未能送達而遭退還，本公司可行使權力終止發送有關股息的支票或股息證。兩位或以上聯名持有人的其中任何一人可就應付有關該等聯名持有人所持股份的股息或其他款項或可分派資產發出有效收據。

所有於宣派股息日期起計六年後仍未領取的任何股息可由董事沒收，撥歸本公司所有。

在本公司股東於股東大會同意下，董事可規定以分派任何種類的指定資產（尤其是任何其他公司的繳足股份、債券或可認購證券的認股權證）的方式代替全部或部分股息，而當有關分派出現任何困難時，董事可以其認為適當的方式解決，尤其可不理會零碎配額，將零碎股份調高或調低或規定零碎股份須為本公司的利益累計，亦可為分派而釐定該等指定資產的價值，並可決定按所釐定的價值向本公司股東支付現金，以調整各方的權利，並可在董事認為適當的情況下將該等指定資產交予受託人。

2.16 受委代表

任何有權出席及在本公司會議上投票的本公司股東均有權委任其他人士(必須為個人)作為代表，代其出席及投票，而以此方式獲委任的代表享有與股東同等的權利在會議上發言。受委代表無須為本公司股東。

委任代表文據須為通用格式或董事可能不時批准的其他格式，惟須讓股東能指示其委任代表投票贊成或反對(或如沒有作出指示或指示有所衝突，則可自行酌情表決)將於會上提呈與代表委任表格有關的各項決議案。委任代表文據應被視為授權委任代表在其認為合適時對提呈會議決議案的任何修改進行表決。除委任代表文據有相反規定外，只要續會在大會原定舉行日期後12個月內舉行，該委任代表文據於有關會議的續會仍然有效。

委任代表文據須以書面方式由委任人或其授權代表簽署，如委任人為公司，則須加蓋公司印章或經由高級人員、授權代表或其他獲授權的人士簽署。

委任代表文據及(如董事要求)簽署該文件的授權書或其他授權文件(如有)，或經由公證人簽署證明的授權書或授權文件的副本，須不遲於有關委任代表文據所列人士擬投票的會議或續會指定舉行時間48小時前，送交本公司註冊辦事處(或召開會議或續會的通知或隨附的任何文件內所指明的其他地點)。如在該會議或在續會日期後舉行投票，則須不遲於舉行投票日期48小時前送達，否則委任代表文據會被視作無效。委任代表文據在簽署日期起計12個月後失效。送交委任代表文據後，本公司股東仍可親身出席有關會議並於會上表決及進行投票，在此情況下，有關委任代表文據被視作已撤回。

2.17 催繳股份及沒收股份

董事可不時向本公司股東催繳有關彼等所持股份尚未繳付且依據配發條件無須按指定付款期繳付的款項(不論為股份面值或溢價或其他)，而本公司各股東須於指定時間及地點(惟本公司須送達不少於14日的通知，指明付款時間及地點及收款人)向該人士支付催繳股款的款項。董事可決定撤回或延遲催繳股款。被催繳股款的人士在其後轉讓有關被催繳股款的股份後仍有責任支付被催繳的股款。

催繳股款可以一整筆款項或分期支付，並被視作於董事授權作出催繳的決議案通過當日支付。股份聯名持有人須共同及各別負責支付有關股份的所有到期催繳款項及分期款項或有關的其他到期款項。

倘若任何股份的催繳股款在指定付款日期之前或該日尚未繳付，則欠款人士須按董事可能決定的利率（不超過年息15厘）支付由指定付款日期至實際付款日期間有關款項的利息，但董事可豁免繳付全部或部分利息。

如任何股份的催繳股款或分期股款在指定付款日期後仍未支付，則董事可於股款任何部分仍未繳付時隨時向該等股份持有人發出通知，要求支付未付的催繳股款或分期股款連同應計及可能累計至實際付款日期的利息。

該通知須指明另一付款期限（不早於送達該通知日期後14日）及付款地點，並表明若仍未能在指定日期或之前前往指定地點付款，則有關催繳股款或分期股款尚未繳付的股份可遭沒收。

若股東不依有關通知的要求辦理，則有關通知涉及的股份於其後但在支付通知所規定的所有催繳股款或分期股款及應付利息前，可隨時由董事通過決議案予以沒收。沒收將包括有關被沒收股份的所有已宣派但於沒收前仍未實際支付的股息及紅利。被沒收的股份將被視為本公司的財產，可以再次配發、出售或以其他方式處置。

被沒收股份的人士將不再就有關被沒收股份為本公司股東，而雖然已被沒收股份，惟仍有責任向本公司支付於沒收之日應就該等股份付予本公司的全部款項，連同（倘董事酌情規定）由沒收之日至付款日期止期間以董事可能規定不超過年息15厘的利率計算的利息，而董事可強制執行付款而無須理會所沒收股份於沒收之日的價值。

2.18 查閱股東名冊

本公司須存置股東名冊，於所有時間顯示本公司當時的股東及彼等各自持有的股份。股東名冊通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據《上市規則》按本公司遵循組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知（或如供股則為6個營業日通知），可於董事整體或就任何類別股份不時決定的時間及期間內關閉，惟股東名冊關閉的時間在任何年度內不得超過30日（或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度內均不得超過60日）。

在香港存置的任何股東名冊須於一般辦公時間內（惟董事可作出合理的限制）免費供本公司任何股東查閱，而任何其他人士在每次查閱時均須繳交由董事所釐定不超過根據《上市規則》不時許可的最高金額的費用。

2.19 會議及另行召開的各類別會議的法定人數

股東大會如無足夠法定人數，則不可處理任何事項，但可委任、指派或選舉主席，而委任、指派或選舉主席並不被視為會議議程的一部分。

兩位親身出席的本公司股東或其委任代表為會議的法定人數，惟倘本公司只有一位股東，則法定人數為親身出席的該名股東或其委任代表。

就組織章程細則的規定而言，屬公司身份的本公司股東如派出經該公司董事或其他監管部門通過決議案委任的正式授權代表或藉授權書派出代表，代表該公司出席本公司有關股東大會或本公司任何類別股東的相關股東大會，則作該公司親身出席論。

本公司另行召開的類別股東大會的法定人數乃如上文第2.4段所述。

2.20 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利

組織章程細則並無關於少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利的規定。

2.21 清盤程序

倘本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產不足以償還全部已繳股本，則資產的分派方式為盡可能由本公司股東按開始清盤時分別所持股份的已繳或應繳股本比例分擔虧損。如於清盤時，可向本公司股東分派的資產超逾開始清盤時償還全部已繳股本之所需，則餘數可按本公司股東各自所持股份於開始清盤時的已繳股本比例向彼等分派。上述並不會損害根據特別條款及條件所發行股份持有人的權利。

倘本公司清盤，清盤人可在本公司以特別決議案批准及開曼群島《公司法》規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以實物或現物分派予本公司股東，而不論該等資產為同一類或多類不同的財產。清盤人可就此目的為前述分派的任何財產釐訂其認為公平的價值，並決定本公司股東或不同類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，選擇(在獲得相同的批准後及在開曼群島《公司法》的規限下)其認為適當的信託，為本公司股東的利益將該等資產全部或任何部分委託受託人管理，惟不得強迫本公司股東接受任何負有債務的資產、股份或其他證券。

2.22 失去聯絡的股東

倘：(a)合共不少於三張有關應以現金支付該等股份持有人的支票或股息證在12年內全部仍未兑現；(b)本公司在上述期間或下文(d)項所述的三個月期限屆滿前，並無接獲有關該股東的所在地點或存在的任何消息；(c)在上述的12年期間，至少累計已有三次股息到期應付，而股東於有關期間內並無領取股息；及(d)於12年期滿時，本公司以廣告方式在報章發出通告，或根據《上市規則》，按照組織章程細則的規定，運用本公司可以電子方式送交通知的方式發出電子通信，表示有意出售該等股份，且自刊登廣告日期起計三個月期間已屆滿，並已知會聯交所本公司欲出售該等股份，則本公司

可出售任何一位本公司股東的股份或因身故、破產或法例實施而轉移於他人的股份。任何有關出售所得款項淨額將撥歸本公司所有，本公司於收訖該款項淨額後，即欠負該位前股東一筆相等於該項淨額的款項。

開曼群島《公司法》及稅務概要

3　緒言

開曼群島《公司法》在頗大程度上源自舊有英國《公司法》，惟開曼群島《公司法》與現時的英國《公司法》有相當大的差異。以下為開曼群島《公司法》若干條文的概要，惟此概要不包括所有適用的條文及例外情況，亦非有別於有利益關係人士可能較熟悉的司法管轄區的同類條文的所有公司法及稅項事宜的總覽。

4　註冊成立

本公司於2012年4月30日根據開曼群島《公司法》於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。因此，其必須在開曼群島以外地區經營其大部分業務。本公司須每年向開曼群島的公司註冊處處長呈交年度報告並根據其法定股本數額繳付一筆費用。

5　股本

開曼群島《公司法》准許公司單獨或同時發行普通股、優先股或可贖回股份。

開曼群島《公司法》規定，倘公司按溢價發行股份，不論是旨在換取現金或其他對價，須將相當於該等股份的溢價總值的款項撥入「股份溢價賬」內。倘公司根據作為收購或註銷任何其他公司股份的代價的任何安排配發並以溢價發行股份，公司可選擇不按上述規定處理。開曼群島《公司法》規定，在公司的章程大綱及組織章程細則規定(如有)的規限下，公司可按其不時決定的方式運用股份溢價賬，包括(但不限於)：

(a)　向股東作出分派或派付股息；

(b) 繳足公司未發行股份的股本，以便向股東發行已繳足股款的紅股；

(c) 贖回及購回股份（惟須符合開曼群島《公司法》第37條的規定）；

(d) 撇銷公司的開辦費用；

(e) 撇銷公司發行任何股份或債券的開支、所支付佣金或所給予折讓；及

(f) 支付贖回或購買公司任何股份或債券應支付的溢價。

股份溢價賬不得用作向股東作出分派或派付股息，除非該公司在緊隨支付建議的分派或股息之日後有能力償還日常業務中的到期債務。

開曼群島《公司法》規定，經開曼群島大法院確認，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，如其組織章程細則許可，可以特別決議案以任何方式削減其股本。

在開曼群島《公司法》的詳細規定下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，倘若其組織章程細則許可，則可以發行可按公司或股東選擇贖回或有責任贖回的股份。此外，在組織章程細則許可下，公司亦可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。購買的方式必須得到公司的組織章程細則許可或公司以普通決議案批准。組織章程細則可指明公司董事可決定購買的方式。公司只可贖回或購買本身已繳足股款的股份。如公司贖回或購買本身股份後再無任何持股的股東，則不可贖回或購買本身股份。除非在緊隨建議付款之日後，公司仍有能力償還在日常業務中的到期債務，否則公司以公司股本贖回或購買本身的股份，乃屬違法。

開曼群島並無明文限制公司提供財務資助以購買或認購公司本身或其控股公司的股份。因此，倘公司董事在履行審慎責任及秉承行事時認為適當授出該資助乃為恰當目的並符合公司利益，則公司可提供該等財務資助。有關資助須以公平方式進行。

6　股息及分派

除開曼群島《公司法》第34條的規定外，並無有關派付股息的法定規定。根據英國案例法（可能於開曼群島在此方面具有說服力），股息只自利潤中分派。此外，開曼群島《公司法》第34條許可，在符合償還能力測試且在其章程大綱及組織章程細則（如有）之規定的規限下，公司可由股份溢價賬支付股息及分派（詳情請參閱上文第5段）。

7　股東訴訟

開曼群島法院預測將參考英國的案例法判例。Foss v. Harbottle判例（及其例外案例）獲開曼群島法院引用及遵從。該案例准許少數股東以公司名義進行集體訴訟或引申訴訟，對(a)超越公司權限或非法行為；(b)欺詐少數股東而過失方為對公司有控制權的人士；及(c)並無得到由所需規定大多數（或特別指定大多數）股東通過的決議案提出訴訟。

8　保護少數股東

如公司並非銀行且其股本分為股份，則開曼群島大法院可根據持有公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員審查公司的業務並按大法院指定的方式向法院呈報結果。

公司任何股東可入稟開曼群島大法院，如法院認為根據公平而公正的理由公司理應清盤，則可發出清盤令。

股東對公司的索償，一般而言須根據適用於開曼群島的一般合同法或民事侵權法，或根據公司的章程大綱及組織章程細則所確立作為股東具有的個別權利而提出。

開曼群島法院已引用並依循英國普通法有關不容許主要股東欺詐少數股東的規定。

9　出售資產

開曼群島《公司法》並無明文限制董事出售公司資產的權力。根據一般法律，董事在行使上述權力時須履行審慎及誠信職責，出於正當目的及符合公司的利益。

10　會計及審核規定

開曼群島《公司法》規定，公司須就下列各項保存適當的賬冊：

(a)　公司所有收支款項，及有關收支事項；

(b)　公司所有銷貨與購貨記錄；及

(c)　公司的資產與負債。

倘賬冊不能真實及公平地反映公司事務狀況及解釋有關的交易，則不被視為適當保存賬冊。

11　股東名冊

在其組織章程細則之規定的規限下，獲豁免公司可在董事不時認為適當的情況下，在開曼群島或以外的地點存置股東總名冊及任何分冊。開曼群島《公司法》並無規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長遞交股東名單。因此，股東姓名及地址並非公開資料，不會供給公眾查閱。

12　查閱賬冊及記錄

公司股東根據開曼群島《公司法》一般並無查閱或獲得公司股東名冊或公司記錄副本的權利，惟具有公司的組織章程細則可能載列的權利。

13　特別決議案

開曼群島《公司法》規定，若一項決議案獲得至少三分之二有權出席股東大會並投票的股東親身或(如准許委派代表)委任代表在股東大會通過，且大會已正式發出通告，指明擬將該決議案作為特別決議案，則該決議案為特別決議案，惟倘公司在其組織章程細則中規定所需大多數須超過三分之二，並另外規定對於需要特別決議案通過的事項，所需的大多數(即不少於三分之二)可能不盡相同的情況除外。如公司的組織章程細則許可，公司當時所有有權表決的股東以書面簽署的決議案亦可具有特別決議案的效力。

14　附屬公司擁有母公司的股份

倘公司的宗旨許可，則開曼群島《公司法》並不禁止開曼群島公司購買及持有其母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述購買時，須履行審慎及誠信職責，出於正當目的及符合附屬公司利益。

15　併購及合併

開曼群島《公司法》允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行併購及合併。就此而言，(a)「併購」指兩間或以上組成公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一家存續公司內；及(b)「合併」指兩間或以上的組成公司整合為一家合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行併購或合併，併購或合併計劃書須獲各組成公司的董事批准，而該計劃必須獲(a)各組成公司以特別決議案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權(如有)。該併購或合併計劃書必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，連同有關合併或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及承諾將有關併購或合併證書的副本送交各組成公司股東及債權人的承諾書，並將在開曼群島憲報刊登併購或合併的通告。除若干特殊情況外，有異議股東有權於作出所需程序後獲支付其股份的公允價值，惟倘各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定。遵守此等法定程序進行的併購或合併無須經法院批准。

16　重組

法定條文規定進行重組及兼併須於就此召開的大會上獲出席大會的大多數股東或債權人(佔股東或債權人價值的75%)(視情況而定)贊成，並於其後獲開曼群島大法院批准。雖然有異議的股東可向大法院表示申請批准的交易對股東所持股份並無給予公允價值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠實，大法院不大可能僅因上述理由而否決該項交易，而倘該項交易獲批准及完成，有異議股東將不會獲得類似美國公司的異議股東一般具有的估值權利(即有權按照以司法方式釐定的股份價值收取現金付款)。

17　收購

如一家公司提出收購其他公司的股份的要約，且在提出收購要約後四個月內，不少於90%被收購股份持有人接納要約，則要約人在上述四個月期滿後的兩個月內，可隨時發出通知要求持異議股東按要約條款轉讓其股份。持異議股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院提出反對轉讓。持異議股東須證明大法院應行使其酌情權，惟大法院一般不會行使其酌情權，除非有證據顯示要約方與接納要約的有關股份持有人之間有欺詐或不誠實或勾結，以不公平手法逼退少數股東。

18　彌償保證

開曼群島法律並不限制公司組織章程細則對高級人員及董事作出彌償保證的程度，除非開曼群島法院認為任何有關條文違反公眾政策(例如支持對觸犯法律的後果作出彌償)。

19　清盤

法院可對公司頒令強制清盤，或(a)倘公司有能力償債，則根據其股東特別決議案，或(b)倘公司無力償債，則根據其股東的普通決議案自動清盤。清盤人負責集中公司資產(包括出資人(股東)應付的款項(如有)、確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務(如資產不足以償還全部債務則按比例償還)，並確定出資人的名單，以及根據彼等的股份所附權利分派剩餘資產(如有)。

20　轉讓的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島持有土地權益的公司股份除外。

21　稅項

根據開曼群島《稅務優惠法》(經修訂)第6條，本公司或會獲得開曼群島財政司司長作出的承諾：

(a) 開曼群島現行法律概不會就本公司或其業務所得利潤、收入、收益或增值徵收任何稅項；及

(b) 此外，本公司無須就下列各項繳納利潤、收入、收益或增值所需繳納的稅項或遺產稅或繼承稅：

(i) 本公司股份、債權證或其他債務；或

(ii) 就全部或部分任何有關付款(定義見《稅務優惠法》(經修訂)第6(3)條)繳納預扣稅。

開曼群島現時對個人或公司的利潤、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無繼承稅或遺產稅。除不時因在開曼群島司法管轄區內訂立若干文據或將該等文據帶入開曼群島司法管轄區而可能須予支付若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島並無參與訂立任何適用於由本公司作出或向本公司作出的任何付款的任何雙重徵稅協定。

22　外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

23　一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問Maples and Calder (Hong Kong) LLP已向本公司發出一份意見函，概述開曼群島《公司法》的各方面。如附錄五「備查文件」一節所述，該意見函連同開曼群島《公司法》副本可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島《公司法》的詳細概要，或欲了解該等法律與其較熟悉的任何司法管轄區法律之間的差異，應尋求獨立法律意見。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2012年4月30日根據開曼群島《公司法》於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司註冊辦事處地址為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。由於本公司在開曼群島註冊成立，故我們的運營須遵守開曼群島相關法律法規、章程細則及章程大綱。開曼群島相關法律法規及本公司組織章程的概要載列於本文件「本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」一節。

本公司根據《公司條例》第16部於香港註冊為非香港公司（香港主要營業地點為：香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓）。劉准羽女士已獲委任為本公司於香港接收送達的法律程序文件及通知的法定代表，其通訊地址與我們的主要營業地點相同。

截至本文件日期，本公司總部位於中國杭州市濱江區西興街道江陵路88號8幢8層801室。

2. 本公司的股本變動

截至本公司註冊成立日期，我們的法定股本為50,000.00美元，分為50,000股每股初始面值為1.00美元的股份。

本公司於緊接本文件日期前兩年內的股本變動載列如下：

(a) 於2020年8月17日，本公司股東通過一項特別決議案，將11,191,242股每股面值0.0001美元的未發行股份重新指定為11,191,242股每股面值0.0001美元的C輪優先股。於2020年8月17日及2020年9月25日，以下列方式向以下股東發行及配發了11,191,242股C輪優先股中的9,791,147股C輪優先股：

(1) 向LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.發行及配發4,684,706股C輪優先股；

(2) 向ACM 01 Limited發行及配發1,301,307股C輪優先股；

(3) 向BC Mars L.P.、恒祥有限公司發行及配發2,342,353股C輪優先股；

(4) 向恒祥有限公司發行及配發161,474股C輪優先股；及

(5) 向CNCB CAPITAL VALUE SPC-CNCB Capital Energy Investment Fund SP發行及配發1,301,307股C輪優先股。

(b) 於2021年1月23日，本公司股東通過一項特別決議案，將6,068,134股每股面值0.0001美元的未發行股份重新指定為6,068,134股每股面值0.0001美元的D輪優先股。於2021年1月25日，6,068,134股D輪優先股全部以下列方式配發予以下股東：

(1) 向雅致控股有限公司配發5,309,619股D輪優先股；

(2) 向Strong Leap Holdings Limited配發303,406股D輪優先股；

(3) 向Valliance Emerging Opportunities Limited Partnership Fund配發303,406股D輪優先股；及

(4) 向Emerging Markets Healthcare Partners LLC配發151,703股D輪優先股。

(c) 股份拆細。

有關本公司法定及已發行股本以及與上述優先股配發有關的對價及股份拆細的詳情，請參閱本文件「股本－法定及已發行股本」、「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]」及「歷史、重組及公司架構－重組－5.股份拆細」章節。

除上文所披露者外，我們的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

3. 我們附屬公司的股本變動

公司資料的概要及我們附屬公司的詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註1中。

下文載列於緊接本文件日期前兩年內我們主要附屬公司股本的變動：

堃博杭州

於2019年5月20日，堃博杭州的註冊資本由人民幣20百萬元增至人民幣50百萬元。

於2020年7月17日，堃博杭州的註冊資本由人民幣50百萬元進一步增至人民幣100百萬元。

於2020年9月10日，堃博杭州的註冊資本由人民幣100百萬元進一步增至人民幣150百萬元。

於2020年12月29日，堃博杭州的註冊資本由人民幣150百萬元進一步增至人民幣250百萬元。

Uptake Medical

於2021年3月11日，Uptake Medical的註冊資本由30,500美元增至100,000美元。

Broncus Medical

於2021年3月11日，Broncus Medical的獲授權股份數目由60,000,000股增至100,000,000股。

除上文所披露者外，本公司任何主要附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

除本文件附錄一所載會計師報告中提到的附屬公司外，本公司無其他附屬公司。

4. 公司重組

本公司已進行公司重組。有關本公司歷史及發展的詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」。

5. 本公司日期為[●]的股東決議案

我們於[●]通過股東書面決議案，據此（其中包括）：

(a) 待(i)[**編纂**]批准本文件所述已發行及將予發行的股份[**編纂**]及買賣，且有關[**編纂**]及批准其後於股份在聯交所開始買賣前並無被撤回；(ii)已釐定[**編纂**]；(iii)於[**編纂**]可能訂明的日期或之前，[**編纂**]於[**編纂**]下的責任成為無條件且並無根據[**編纂**]的條款或因其他原因予以終止；及(iv)[**編纂**]及本公司已正式簽署[**編纂**]後：

(1) 批准[**編纂**]（包括[**編纂**]）及已批准[**編纂**]項下建議配發及發行[**編纂**]，且董事已獲授權釐定[**編纂**]的[**編纂**]及配發及發行[**編纂**]；

(2) 授予董事一般無條件授權，行使本公司一切權力，以配發、發行及買賣股份或可轉換為股份的證券，及作出或授出要約、協議或購股權（包括賦予任何認購或另行收取股份權利的任何認股權證、債券、票據及債權證），而該要約、協議或購股權可能要求配發及發行或買賣股份，並規定如此配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份總面值，除以[**編纂**]、供股方式或因根據本公司可能不時配發及發行的任何認股權證附帶的任何認購權獲行使，或因根據購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使，或按組織章程細則由股東於股東大會上授予的特定授權而配發及發行股份以代替股份的全部或部分股息外，不得超過緊隨[**編纂**]完成後已發行股份總面值的20%，惟不包括因[**編纂**]獲行使而可能將予發行的任何股份；

(3) 授予董事一般無條件授權（「**購回授權**」），行使本公司一切權力，以購回於聯交所或本公司證券可能[**編纂**]且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所的股份，有關股份數目最多為緊隨[**編纂**]完成後已發行股份總面值的10%，不包括因[**編纂**]獲行使而可能將予發行的任何股份；

(4) 通過增加董事根據有關一般無條件授權可配發及發行或同意配發及發行的股份總面值，擴大上文第(2)段所述的一般無條件授權，增加金額相當於本公司根據上文第(3)段所述購買股份授權而購回的股份總面值（最多為緊隨[**編纂**]完成後已發行股份總面值的10%，不包括因[**編纂**]獲行使而可能將予發行的任何股份）；

(5) 全體優先股股東確認協定的轉讓數目為適用及不行使進一步調整轉換比率的權利的決議案；

(b) 股份拆細緊接[**編纂**]前於[**編纂**]獲得批准；

(c) 購股權計劃的條款獲得批准及採納，並將自[**編纂**]之時起生效；及

(d) 有條件地批准並採納章程大綱及章程細則，並將自[**編纂**]之時起生效。

上文第(a)(2)、(a)(3)及(a)(4)段所指的各項一般授權將一直生效，直至下列日期為止（以最早發生者為準）：

- 本公司下屆股東週年大會結束；
- 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案撤回或修改該授權時。

6. 購回股份

以下各段載有（其中包括）聯交所規定就購回本身證券須載入本文件的若干資料。

(a) 《上市規則》條文

《上市規則》允許以聯交所為第一上市的公司在聯交所購回本身證券，惟須受若干限制所限，其中最重要的限制概述如下：

(i) 股東批准

以聯交所作為第一上市交易所的公司擬進行的所有證券（如為股份，則須為繳足股份）購回事宜，須事先獲股東於股東大會通過普通決議以一般授權或就個別交易作出特定授權的方式批准。

根據股東於[●]通過的決議案，董事獲授購回授權，授權其行使本公司一切權力，以於聯交所或本公司證券可能[**編纂**]且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所購回股份，有關股份的總面值最多為緊隨[**編纂**]完成後已發行股份總面值的10%（不包括根據[**編纂**]可能發行的任何股份），該項授權將於以下日期屆滿（以最早發生者為準）：(i)本公司下屆股東週年大會結束時（除非股東在股東大會上通過普通

決議案另行續期(不論無條件或有條件))；(ii)組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；及(iii)股東於股東大會通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

(ii) 資金來源

用作購回的資金必須從根據章程大綱及章程細則以及香港及開曼群島適用法律及法規可供合法撥作此用途的資金中撥付。上市公司不得以非現金對價或非聯交所交易規則不時規定的結算方式於聯交所購回其本身證券。就開曼群島法律而言，本公司作出的任何購回，所用資金可來自利潤或就購回目的而發行新股份的所得款項，或來自股份溢價賬的進賬金額，或倘根據組織章程細則獲授權撥付及在開曼群島《公司法》的規限下，則從資本中撥付。購回時應付高於購回股份面值的任何溢價，必須來自利潤或股份溢價賬的進賬金額，或倘根據組織章程細則獲授權撥付及在開曼群島《公司法》的規限下，則從資本中撥付。

(iii) 買賣限制

上市公司在聯交所可購回的股份總數最多為已發行股份總數的10%。於緊隨回購後30日期間內，未經聯交所事先批准，公司不得發行或宣佈擬發行新證券(惟因在有關回購前尚未行使的認股權證、購股權或規定公司須發行證券的類似工具獲行使而發行的證券除外)。此外，倘購買價較其股份在先前五個交易日於聯交所買賣的平均收市價高出5%或以上，則上市公司不得於聯交所購回其股份。倘購回導致公眾人士持有的上市證券數目降至低於聯交所規定訂明的有關最低百分比，則《上市規則》亦禁止上市公司購回其證券。公司須促使其委任代為購回證券的經紀人，在聯交所提出要求時向聯交所披露有關購回的該等資料。

(iv) 購回股份的地位

所有購回證券的上市地位(不論在聯交所或其他證券交易所)會自動註銷，而有關股票亦必須註銷及銷毀。根據開曼群島法律，除非於進行購回前，董事決議持有本公司所購回股份作為庫存股份，否則本公司所購回股份須視為已註銷，而本公司已發行股本的金額須按該等股份的面值減少。然而，根據開曼群島法律，購回股份不會被視為削減法定股本金額。

(v) 暫停購回

上市公司在出現價格敏感情況或成為一項決議的標的後不得於任何時候購回證券，直至該價格敏感消息已予公佈為止。尤其是，於緊接以下日期(以較早者為準)前一個月期間內：(a)批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(無論是否為《上市規則》所規定者)的董事會會議日期(根據《上市規則》首次知會聯交所的日期)；及(b)上市公司根據《上市規則》刊發任何年度或半年度業績公告、季度或任何其他中期業績公告(無論是否為《上市規則》所規定者)的最後期限，上市公司不得於聯交所購回其股份(除特殊情況外)。此外，倘上市公司違反《上市規則》，則聯交所或會禁止其於聯交所購回證券。

(vi) 申報規定

有關在聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料，必須於不遲於下一個營業日的早市或任何開市前時段(以較早者為準)開始前30分鐘向聯交所呈報。此外，上市公司年報必須披露有關年度內購回證券的詳情，包括購回證券數目的月度分析、每股購買價或就全部該等購回支付的最高及最低價格(如相關)，以及所付總價格。

(vii) 核心關連人士

《上市規則》規定，公司不得在知情情況下，在聯交所向「核心關連人士」(即公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等的緊密聯繫人(定義見《上市規則》))購買證券，而核心關連人士不得在知情情況下，向公司出售其證券。

(b) 購回的理由

董事相信，股東授予董事一般授權，使本公司可於市場購回股份，符合本公司及股東的最佳利益。有關購回可能會提高每股股份的資產淨值及／或每股股份盈利（視乎當時市況及資金安排而定），並僅於董事相信該等購回對本公司及股東有利時方會進行。

(c) 購回資金

本公司僅可動用根據組織章程細則以及開曼群島的適用法律可合法作此用途的資金購回股份。董事不得在聯交所以現金以外的對價或以聯交所的交易規則規定以外的結算方式購回股份。受限於上文所述，董事作出的任何購回，所用資金可來自本公司利潤或就購回目的而發行新股份的所得款項，或倘根據組織章程細則獲授權撥付及在開曼群島《公司法》的規限下，則從資本中撥付，而購回時應付的任何溢價，必須來自本公司利潤或股份溢價賬的進賬金額，或倘根據組織章程細則獲授權撥付及在開曼群島《公司法》的規限下，則從資本中撥付。

[然而，倘行使購回授權會對本公司的所需營運資金或董事認為不時適合本公司的負債水平造成重大不利影響，則董事不擬在該等情況下行使購回授權。]

(d) 一般資料

基於緊隨[**編纂**]完成後已發行[**編纂**]計算，惟假設[**編纂**]未獲行使，本公司於以下日期（以最早發生者為準）前的期間悉數行使購回授權，可因此購回最多約[**編纂**]：

- 本公司下屆股東週年大會結束時（除非股東在股東大會上通過普通決議案延長購回授權（不論無條件或有條件））；

- 組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或

- 股東於股東大會上通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

董事或(經董事作出一切合理查詢後所深知)彼等的任何緊密聯繫人目前概無意向本公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，在適用情況下，彼等將根據《上市規則》及開曼群島適用法律行使購回授權。

倘因任何股份購回導致股東所佔本公司投票權的權益比例增加，則有關增加就《收購守則》而言將會被視為一項收購處理。因此，一名股東或一組一致行動的股東或會取得或鞏固對本公司的控制權，並須根據《收購守則》第26條作出強制要約。除上文所述者外，董事並不知悉因根據購回授權進行任何購回而產生《收購守則》所述的任何後果的情況。

倘任何購回股份導致公眾人士持有的股份數目減至低於當時已發行股份的25%，則必須在徵得聯交所同意豁免遵守《上市規則》有關上述公眾人士持股量規定後方可進行。除特殊情況外，一般認為此項條文不會獲得豁免。

概無本公司的核心關連人士知會本公司，表示如果購回授權獲行使，其現時有意向本公司出售股份，或承諾不會向本公司出售股份。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

以下為本集團成員公司於緊接本文件日期前兩年內訂立的屬或可能屬重大的合約(並非於日常業務過程中訂立的合約)：

(a) 本公司與投資者(包括LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.、ACM 01 Limited、恒祥有限公司、BC Mars L.P.及CNCB CAPITAL VALUE SPC-CNCB Capital Energy Investment Fund SP)以及主要附屬公司(包括Broncus Medical、Uptake Medical、堃博上海及堃博杭州)就銷售及購買9,791,147股C輪優先股訂立日期為2020年8月17日的C輪優先股購買協議，總對價為37,620,430.00美元；

(b) 本公司與投資者(包括Elegant Holding Limited、Strong Leap Holdings Limited、Valliance Emerging Opportunities Limited Partnership Fund及Emerging Markets Healthcare Partners LLC)以及主要附屬公司(包括堃博上

海、Broncus Medical、Uptake Medical及堃博杭州）就銷售及購買6,068,134股D輪優先股訂立日期為2021年1月25日的D輪優先股購買協議，總對價為39,999,986.41美元；

(c) [本公司、[●]及[●]訂立日期為[●]的[**編纂**]協議，據此，[●]同意以[●]百萬美元（不包括經紀佣金、證監會交易徵費及香港聯交所交易費）認購我們的股份；]

(d) [●]；及

(e) [**編纂**]

2. 知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對本集團業務而言屬重大的商標：

序號	商標	擁有人	註冊地點
1.	H-Marker	堃博杭州	中國
2.	H+Marker	堃博杭州	中國
3.	Uptake	堃博杭州	中國
4.	IP3	堃博杭州	中國
5.	爱普可	堃博杭州	中國
6.	Uptake	堃博杭州	中國
7.	InterVapor	堃博杭州	中國
8.	InterVapor	堃博杭州	中國
9.	爱普可	堃博杭州	中國
10.	InterVapor	堃博杭州	中國
11.	爱普可	堃博杭州	中國
12.	IP3	堃博杭州	中國

序號	商標	擁有人	註冊地點
13.	Uptake	堃博杭州	中國
14.	堃博	堃博杭州	中國
15.	BRONCUS	堃博杭州	中國
16.	BRONCUS	堃博杭州	中國
17.	堃博	堃博杭州	中國
18.	堃博	堃博杭州	中國
19.	BRONCUS	堃博杭州	中國
20.	BRONCUS	堃博杭州	中國
21.	BRONCUS	堃博杭州	中國
22.	堃博	堃博杭州	中國
23.	堃博	堃博杭州	中國
24.	BRONCUS	堃博杭州	中國
25.	BRONCUS	堃博杭州	中國
26.	BRONCUS	堃博杭州	中國
27.	BRONCUS	堃博杭州	香港

截至最後實際可行日期，本集團已申請註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊編號	類別	申請日期	申請人	擬註冊地點
1.	堃博	49091749	42	2020年8月20日	堃博杭州	中國
2.	InterVapor	46407865	09	2020年5月18日	堃博杭州	中國
3.	InterVapor	46412220	11	2020年5月18日	堃博杭州	中國
4.	InterVapor UnionGen	46407627	10	2020年5月18日	堃博杭州	中國
5.	InterVapor UnionGen	46415220	09	2020年5月18日	堃博杭州	中國
6.	InterVapor UnionGen	46417526	11	2020年5月18日	堃博杭州	中國
7.	UnionGen	46401305	10	2020年5月18日	堃博杭州	中國
8.	InterVapor NexGen	46401736	09	2020年5月18日	堃博杭州	中國
9.	UnionGen	46420888	11	2020年5月18日	堃博杭州	中國
10.	RF-iField	46392472	10	2020年5月18日	堃博杭州	中國
11.	RF-iCon	46400816	10	2020年5月18日	堃博杭州	中國
12.	RF-SEG	46396354	10	2020年5月18日	堃博杭州	中國
13.	InterVapor NexGen	46407618	10	2020年5月18日	堃博杭州	中國

序號	商標	註冊編號	類別	申請日期	申請人	擬註冊地點
14.	InterVapor	46396303	10	2020年5月18日	堃博杭州	中國
15.	InterVapor NexGen	46386927	11	2020年5月18日	堃博杭州	中國
16.	堃博	44443302	35	2020年3月9日	堃博杭州	中國
17.	堃博	44450136	11	2020年3月9日	堃博杭州	中國
18.	堃博	44465974	42	2020年3月9日	堃博杭州	中國
19.	IP3	44037970	09	2020年2月11日	堃博杭州	中國
20.	BRONCUS	52462720	10	2020年12月24日	堃博杭州	中國
21.	堃博	52443905	10	2020年12月24日	堃博杭州	中國
22.	IP3	52024514	09	2020年12月9日	堃博杭州	中國
23.	IP3	52875744	10	2021年1月11日	堃博杭州	中國
24.	InterVapor	52900842	10	2021年1月11日	堃博杭州	中國
25.	Uptake	52900868	10	2021年1月11日	堃博杭州	中國
26.	BRONCUS	52610946	10	2020年12月30日	堃博杭州	中國
27.	BRONCUS	51420490	42	2020年11月19日	堃博杭州	中國

(b) 專利

有關我們核心產品的重大專利及專利申請詳情的討論，請參閱本文件「業務－知識產權」一節。

(c) 版權

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重要或可能屬重要的版權：

序號	版權名稱	版權編號	註冊日期	簽發日期	擁有人	註冊地點
1.	Logo-Flex knight	11-2020-F-16461	2020年8月28日	不適用	堃博杭州	中國
2.	MR Lung Navigation System V1.0	2019SR0398629	2019年4月26日	不適用	堃博上海	中國

(d) 域名

截至最後實際可行日期，本集團的主要域名如下：

序號	域名	註冊擁有人	到期日
1.	Broncus.com	Broncus Medical	2024年8月14日
2.	Uptakemedicaltechnology.com	Uptake Medical	2022年8月22日
3.	Uptakemed.com	Uptake Medical	2022年8月22日
4.	Uptakemedtechnology.com	Uptake Medical	2022年8月22日
5.	Uptakemedtech.com	Uptake Medical	2022年8月22日

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對本集團業務而言屬重大的商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關董事的進一步資料

1. 董事服務合約及委任書詳情

(a) 執行董事及非執行董事

各執行董事及非執行董事已與本公司訂立服務協議。服務協議的初始期限為自各執行董事及非執行董事獲委任日期起直至根據服務協議的條款及條件或任何一方事先向另一方給予不少於[●]個月的通知終止。

根據與本公司訂立的服務協議，截至[●]年12月31日及[●]年12月31日止財政年度，執行董事及非執行董事將收取[●]及[●]作為董事袍金。

(b) 獨立非執行董事

各獨立非執行董事已與本公司訂立委任書，自[**編纂**]起生效。委任書的初始期限為自各獨立非執行董事獲委任日期起計三年或直至[●]（以較早者為準）（惟須按組織章程細則規定膺選連任），直至根據委任書的條款及條件或任何一方事先向另一方給予不少於[●]個月的書面通知終止。根據該等委任書，本公司的獨立非執行董事計劍博士、劉允怡教授及甘博文博士各自將自其委任生效日期起每年收取[400,000港元]的董事袍金。

本公司薪酬政策的詳情載於本文件「董事及高級管理層－董事及高級管理層薪酬」一節。

2. 董事薪酬

除「董事及高級管理層」及「附錄一－會計師報告－附註8. 董事及最高行政人員薪酬」所披露者外，截至2019年12月31日及2020年12月31日止財政年度，概無董事自我們收取實物利益作為其他薪酬。

根據於本文件日期生效的現行安排，董事將有權獲得薪酬、社會福利及福利（不包括可能支付予任何董事的以股份為基礎的薪酬），截至2021年12月31日止年度，該等薪酬及實物福利預計合共約為600,000美元。

3. 權益披露

(a) 董事在[編纂]完成後於本公司及其相聯法團的股本中擁有的權益及淡倉

緊隨[**編纂**]完成後（假設[**編纂**]未獲行使），董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（如適用）（包括根據《證券及期貨條例》的有關條文被當作或視為擁有的權益及／或淡倉（如適用）），或根據《證券及期貨條例》第352條須登記於該條例所指登記冊的權益及／或淡倉，或根據《上市規則》附錄十所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》（「**標準守則**」）須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉如下：

董事或最高行政人員姓名	權益性質	緊隨[編纂]完成後證券數目及類別(1)	佔緊隨[編纂]完成後本公司權益的概約百分比(1)
			(%)
湛先生(2)	受控制法團權益	[**編纂**]	[**編纂**]
趙先生(3)	受控制法團權益	[**編纂**]	[**編纂**]
訾先生(4)	受控制法團權益	[**編纂**]	[**編纂**]

附註：

(1) 計算乃基於緊隨股份拆細及[**編纂**]完成後已發行的[**編纂**]總數目（假設[**編纂**]未獲行使）且並無根據股權激勵計劃發行股份。

(2) 湛先生持有Wise Seed Limited約63.37%的權益，而Wise Seed Limited將於緊隨[**編纂**]完成後實益持有[**編纂**]。因此，湛先生被視為於Wise Seed Limited所持有的股份中擁有權益。

(3) St. Christopher Investment Limited由趙先生全資擁有。Dinova Healthcare Holding Corporation由趙先生全資擁有的St. Christopher Investment Limited擁有約83.54%的股權。因此，趙先生被視為於St. Christopher Investment Limited及Dinova Healthcare Holding Corporation各自持有的股份總數（緊隨[**編纂**]完成後將分別實益持有11,084,064及1,901,024股股份）中擁有權益。

(4) 訾先生被視為於BBL、德諾醫療(香港)有限公司、BRS Biomedical Limited、Dinova Healthcare Delta Fund (USD) L.P.、Xin Nuo Tong Investment Limited、Dinova Venture Partners GP III, L.P. 及Dinova Venture Partners GP IV, L.P. 各自持有的股份總數(緊隨[**編纂**]完成後將分別實益持有43,741,976、33,112,752、14,643,588、12,861,524、5,239,288、3,460,008及1,636,068股股份)中擁有權益。詳情請參閱本文件「主要股東」章節。

(b) 根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部須予披露的權益及淡倉

有關緊隨股份拆細及[**編纂**]完成後將於股份或相關股份中擁有或被視為或被當作擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」一節。

除上文所列者外，截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士將在緊隨股份拆細及[**編纂**]完成後直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益或擁有涉及相關股本的期權。

4. 免責聲明

除本文件「董事及高級管理層」、「財務資料」、「[**編纂**]」、「主要股東」及附錄四「法定及一般資料－C.有關董事的進一步資料」章節所披露者外：

(i) 董事與本集團任何成員公司概無訂立或擬訂立服務合約(將於一年內到期或可由僱主於一年內終止而無須支付補償(法定補償除外)的合約除外)；

(ii) 董事或名列本節下文「E.其他資料－專家同意書」分節的專家概無在本集團任何成員公司的發起事宜或緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；

(iii) 於截至本文件日期止兩個年度內，概無就發行或出售本公司任何股份或債權證給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；

(iv) 董事概無在本文件日期仍然存續且對本集團整體業務而言屬重要的任何合約或安排中擁有重大權益；

(v) 在不計及根據[**編纂**]可能獲認購的任何股份的情況下，據本公司任何董事或最高行政人員所知，並無任何其他人士（本公司董事或最高行政人員除外）將於緊隨[**編纂**]完成後，擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的股份或相關股份的權益或淡倉，或（非本集團成員公司）直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益；及

(vi) 除本文件「董事及高級管理層」一節所披露者外，本公司董事或最高行政人員概無於本公司或其相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉（包括根據《證券及期貨條例》的有關條文規定被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據《證券及期貨條例》第352條規定須登記於該條所指登記冊內的權益或淡倉，或根據《標準守則》須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

D. 股權激勵計劃

下文概述本公司股權激勵計劃（包括購股權計劃及受限制股份單位計劃）的主要條款。購股權計劃及受限制股份單位計劃經董事會於2021年[●]通過書面決議案予以採納及批准。

1. 購股權計劃

(a) 條款概要

期限。除非董事會提前終止，否則該購股權計劃將於董事會通過購股權計劃之日起計10年期限屆滿時自動終止，其後不得授出任何該購股權計劃下的購股權。

管理。購股權計劃須由董事會或董事會所委任的一個或多個委員會(「**管理人**」)管理。管理人將有權(i)真誠詮釋及解釋該計劃的條文及獎勵；(ii)釐定將根據購股權計劃獲得獎勵的合資格人士、授出獎勵、將發售或授出的證券數目，以及釐定獎勵的特定條款及條件以符合購股權計劃的條件及限制；(iii)制定、修訂、撤銷有關管理據此作出獎勵的購股權計劃的規則及規例；(iv)在管理人可能認為合適的情況下加速或延長歸屬或可行使程度或延長任何或全部尚未行使獎勵的期限；(v)制定、修訂及撤銷其認為對恰當管理購股權計劃及獎勵屬適當的規則及規例，並根據購股權計劃及任何尚未行使的獎勵協議作出其可能認為屬必要或可取的決定及發佈相關詮釋，從而促進公司的最佳利益；及(vi)可糾正其認為就管理購股權計劃及任何獎勵屬必要或適當的購股權計劃或任何獎勵的缺陷及模糊之處，提出購股權計劃或任何獎勵的遺漏並協調其不一致之處。

儘管有上述規定，董事會可將其與購股權計劃有關的任何權力、授權及酌情決定權授予任何委員會或一名或以上的高級人員，且董事會可按照其可能委任適合的條款及條件作出該授權，董事會可撤銷或變更任何有關授權。

董事會或委員會可定期授予部分或全部行政權力，該等行政權力反映於符合認購股權計劃規定的書面決議中。董事會可保留與一個委員會及／或一名高級職員同時管理購股權計劃的權力，並可在任何時候重新授予董事會先前授予他人的權力。如果授權一名高級人員管理購股權計劃，則該高級人員將擁有此前歸董事會所有並已授予其的與購股權計劃的管理有關的權力，但前提是(i)其不得將授權其行使的任何管理權授予他人；(ii)不得授予其決定與其或其聯屬人士的購股權相關事宜的權力；及(iii)僅董事會或委員會可釐定股份的公允價值。

購股權協議及授出通知。根據購股權計劃授出的各項購股權須以本公司與參與者指定格式的購股權協議及授出通知作為憑證。在購股權計劃條款及購股權計劃中隨附格式購股權協議條款的規限下，各項購股權可包括董事會認為適當的額外條款及條件。

授出

購股權將在董事會的全權酌情決定下依照列載的表現標準及購股權計劃中的條文予以分配及授出。各購股權可能包含董事會認為在購股權計劃條款的規限下屬適當的附加條款及條件。各購股權須於董事會確定的時間、於董事會確定的期限內及按董事會釐定的股份數目可予行使，惟須遵守購股權計劃的特別規定，且載列於證明該購股權的文件。

付款

行使價於購股權計劃下的購股權獲行使後立即到期應付。在獎勵協議的條文、本公司採用的任何規則或程序及適用法律的規限下，購股權的行使價必須通過以下方式支付：(1)現金、電匯即時可用資金或以支票方式應付予本公司的收款人；(2)倘於行使時股份有公開市場，除非本公司另行確定，(A)本公司接納的經紀交付（包括在本公司允許的範圍內以電子或電話傳送方式）不可撤銷及無條件的承諾，立即向本公司交付充足的資金以支付行使價，或(B)參與者向本公司交付向本公司接納的經紀發出的不可撤銷及無條件的指示副本，立即向本公司交付足以支付行使價的現金或支票；惟於管理人可能要求的時間向本公司支付該金額；(3)交付（通過實際交付或證實）按管理人議定的公允市場價值估值參與者擁有的股份；(4)在管理人允許的範圍內，交出於行使日期按公允市場價值估值於購股權獲行使後當時可發行的股份，(5)交付本票或管理人接受並確定屬良好及有價對價的任何其他財產；或(6)在本公司准許的範圍內，管理人批准的任何上述付款形式的組合。

獎勵及股份的可轉讓性

除非管理人另行決定，否則購股權不得出售、讓渡、轉讓、質押或以其他方式抵押（不論自願或依法）。參與者在世時，購股權僅可由參與者行使。違反該規定做出的任何出售、轉讓、讓渡、質押、產權負擔或其他處置均視為無效。

於[**編纂**]完成前，參與者不得出售、轉讓、讓渡、質押、作產權負擔或以其他方式處置任何根據購股權計劃發行的股份。作出任何違反本條規定的出售、轉讓、讓渡、質押、作產權負擔或以其他方式處置均告無效及失效。

最高股份數目

根據購股權計劃，股份總數目不得超過3,170,566股股份，但可就股份拆細或其他攤薄發行作出任何調整。

購回權利

倘參與者於持有已歸屬股份時終止服務，則公司有權酌情以公平市場價值購回已歸屬股份。

購回權利的行使條款(包括行使期間及程序以及所購回股份的適當歸屬時間表)應由董事會制定，並載列於該購回權利的證明文件中。本公司在參與者終止服務後購回歸屬股份的權利將於[**編纂**]完成後終止。

資本化調整

倘若已發行股份或本公司資本結構因任何股份或特別現金股息、拆股、反向拆股、股份拆細，在任何獎勵授予日期之後發生的任何資本重組、重組、合併、整合、組合、交換或資本化的其他相關變化等特別公司交易而發生變化，則根據購股權計劃及任何獎勵協議授予的獎勵、購股權的行使價及總體股份限額將根據股份數目、價格或類別或其他考慮因素進行公平調整或替代，惟該獎勵須保留其經濟目的及符合購股權計劃的規定。

(b) 將授出的購股權

購股權將基於承授人(對本集團的長期增長及成功作出重要貢獻並發揮重要作用)的表現及重要性授出。承授人包括1名高級管理團隊成員和32名本集團的其他僱員(包括前僱員)。購股權計劃項下的購股權的詳情載列如下：

編號	姓名	於本集團擔任的職務	地址	行使價[1] (美元)	授予日期	歸屬期[2] (月份)	未獲行使購股權的份數	根據購股權將予發行的股份總數	[編纂]
高級管理層團隊成員									
1.	Todd A. Cornell	Broncus Medical及Uptake Medical的總裁	520 Heron Run Court Alpharetta GA 30004	0.6918	2021年5月7日	48	197,717	197,717	[編纂]
				2.0600	2021年5月7日	48	438,310	438,310	[編纂]
				3.2715	2021年5月7日	48	83,249	83,249	[編纂]
				6.5918	2021年8月1日	48	87,662	87,662	[編纂]
僱員									
1.	Kenneth Bada[4]	高級工程師，生產及供應鏈	1107 Horcajo Circle, Milpitas, CA 95035	0.6918	2021年5月7日	36	29,658	29,658	[編纂]
2.	Matthew Basile	臨床教育經理	1125 Old Gravel Pike, Schwenksville, PA 19473	2.0600	2021年5月7日	48	19,772	19,772	[編纂]
3.	Lei Bi	市場分析師	706 Mariposa Ave, Apt 2, Mountain View, CA 94041	0.6918	2021年5月7日	36	29,626	29,626	[編纂]
4.	Cuong Cao	硬件支持工程師	3451 Surf Ct, San Jose, CA 95127	2.0600	2021年5月7日	48	29,658	29,658	[編纂]
5.	Douglas Compton	西部地區銷售經理	22 W. Highland Dr. #5, Seattle, WA 98119	2.0600	2021年5月7日	48	59,315	59,315	[編纂]
6.	Yao Feng	高級會計師	9170 Tangerine Street, San Ramon, CA 94583	2.0600	2021年5月7日	48	9,886	9,886	[編纂]
7.	Elizabeth L Irwin[4]	辦公室主任	20 Caterpillar, Court Sparks, NV 89441	0.6918	2021年5月7日	36	19,134	19,134	[編纂]
				1.2759	2021年5月7日	48	4,591	4,591	[編纂]
				2.0600	2021年5月7日	48	1,728	1,728	[編纂]
8.	Thomas M Keast	副總裁、運營總監、駐站科學家	229 Gabilan Avenue, Sunnyvale, CA 94086	0.6918	2021年5月7日	36	136,282	136,282	[編纂]
				1.2759	2021年5月7日	36	30,611	30,611	[編纂]
				2.0600	2021年5月7日	48	39,543	39,543	[編纂]
				3.0738	2021年7月22日	48	74,550	74,550	[編纂]
9.	Steve Kramer[4]	高級研發工程師	532 Tyrella Avenue, Apt 45, Mountain View, CA 94043	0.6918	2021年5月7日	36	17,404	17,404	[編纂]
				2.0600	2021年5月7日	48	3,460	3,460	[編纂]
10.	Elaine Lu	高級財務總監	1567 Mission Springs Cir San Jose, CA 95131	2.0600	2021年5月7日	36	98,858	98,858	[編纂]

編號	姓名	於本集團擔任的職務	地址	行使價[1] (美元)	授予日期	歸屬期[2] (月份)	未獲行使購股權的份數	根據購股權將予發行的股份總數	[編纂]
11.	Brandon Markle	市場營銷及臨床教育高級主管	2950 E, Apple Blossom Lane, Holladay, UT 84117	0.6918	2021年5月7日	36	98,858	98,858	[編纂]
12.	Patrick Massetti[4]	臨床操作主管	25516 Avenue 11, 1/2 Madera, CA 93637	0.6918	2021年5月7日	36	59,251	59,251	[編纂]
				2.0600	2021年5月7日	48	72,360	72,360	[編纂]
13.	Evelyn Menor	高級生產技術員	341 Jerilynn Ln, Hayward, CA 94541	0.6918	2021年5月7日	36	9,886	9,886	[編纂]
14.	John Placho	全球服務及支持經理	10526 E Running Coyote Trail, Hereford, AZ 85615	2.0600	2021年5月7日	48	43,818	43,818	[編纂]
15.	Rowena R Radoc[4]	高級質量保證經理	3034 Vesuvius Ln, San Jose, CA 95132	0.6918	2021年5月7日	36	37,897	37,897	[編纂]
				1.2759	2021年5月7日	36	11,479	11,479	[編纂]
				2.0600	2021年5月7日	48	6,505	6,505	[編纂]
16.	Abbe Smith	臨床教育經理	14656 S Desert Sage, Dr Herriman, UT 84096	2.0600	2021年5月7日	36	19,772	19,772	[編纂]
17.	Ramya Sundararajan	項目經理	95 Lerida Ct Portola Valley, CA 94028	0.6918	2021年5月7日	36	29,658	29,658	[編纂]
				2.0600	2021年5月7日	48	19,772	19,772	[編纂]
18.	Bixiang Tang	首席研發工程師	1085 Pepper Road, San Jose, CA 95133	2.0600	2021年5月7日	48	49,430	49,430	[編纂]
19.	Henky Wibowo	導航及成像技術副總裁	1107 Starwood Ct, San Jose, CA 95120	0.6918	2021年5月7日	36	414,280	414,280	[編纂]
				1.2759	2021年5月7日	36	107,141	107,141	[編纂]
				3.0738	2021年7月22日	48	223,650	223,650	[編纂]
20.	Ernest Woei	成像研發工程師	32428 Springwood, Dr Union City, CA 94587	0.6918	2021年5月7日	36	39,543	39,543	[編纂]
21.	Kun-Chang Yu	全球軟件研發主管	2281 Sunrise, Dr San Jose, CA 95124	0.6918	2021年5月7日	36	136,282	136,282	[編纂]
				1.2759	2021年5月7日	36	30,611	30,611	[編纂]
				2.0600	2021年5月7日	48	29,658	29,658	[編纂]
				3.8423	2021年7月8日	48	74,549	74,549	[編纂]
22.	Aabha Bamba[4]	肺氣腫臨床經理	1341 Chelsea Walk NE, Issaquah, WA 98029	3.2715	2021年5月7日	48	3,583	3,583	[編纂]
23.	Christian Rumpf	歐洲銷售主管	IM Weiher 99, 69121, Heidelberg, Germany	3.2715	2021年5月7日	48	34,093	34,093	[編纂]
24.	Emmanuel de Pins	歐洲高級市場開發經理	Avenuda Pineda82 P2, 08860 Catelldefels, España	3.2715	2021年5月7日	48	16,792	16,792	[編纂]

編號	姓名	於本集團擔任的職務	地址	行使價[1] (美元)	授予日期	歸屬期[2] (月份)	未獲行使購股權的份數	根據購股權將予發行的股份總數	[編纂]
25.	Julie Arneson[4]	臨床事務主管	12117 105th Avenue NE, Kirkland, WA 98034	3.2715	2021年5月7日	48	29,804	29,804	[編纂]
26.	Mingwei Cui	IP3工程師	12508 Lake City Way NE, Apt 417, Seattle, WA 98125	3.2715	2021年5月7日	48	6,615	6,615	[編纂]
27.	Nicole Haberkorn	治療計劃專家	29234 61st Ave S, Auburn, WA 98001	3.2715	2021年5月7日	48	6,615	6,615	[編纂]
28.	Pia Roeck	瑞士銷售經理	Pilatusstrasse 50, CH-6052 Hergiswil/NW, Switzerland	3.2715	2021年5月7日	48	16,792	16,792	[編纂]
29.	Samiran Dey[4]	銷售及市場營銷經理	27 Agincourt Road, Lichfield, Staffordshire, WS 14 OGH, UK	3.2715	2021年5月7日	48	19,776	19,776	[編纂]
30.	Bobby Menor	生產技術員	39865 Cedar Blvd Unit 331, Newark, CA 94560-5354	2.0600	2021年5月7日	48	9,886	9,886	[編纂]
31.	Nathaniel McCaffrey		2349 Magnolia Avenue, Petaluma, CA, 94952, CA – California	6.5918	2021年8月1日	48	41,077	41,077	[編纂]
32.	Gheda Sahyun		227 West Portola Avenue, Los Altos, CA, 94022, CA – California	6.5918	2021年7月1日	48	41,077	41,077	[編纂]

附註：

(1) 購股權計劃獲採納以繼承及取代Broncus Medical Inc.、Uptake Medical Technology Inc.及Broncus China Holding Corporation於2012年至2019年度採納的所有股權激勵計劃（「先前計劃」），從而導致行權價格的差異。

(2) 歸屬期的開始以本公司向承授人發出歸屬通知為準。一旦承授人收到歸屬通知，歸屬期將於根據先前計劃發出的授予通知中所訂明的開始日期開始。

(3) 該等百分比乃基於緊隨資本化發行及[**編纂**]完成後已發行[**編纂**]（經悉數行使根據[**編纂**]購股權計劃授出的所有購股權擴大），但不包括因行使[**編纂**]而可能須予出售或轉讓的任何股份計算。

(4) 根據先前計劃享有購股權的前僱員有權行使其購股權，直至其根據購股權計劃應享有的權利終止為止。

假設購股權計劃項下的購股權全數獲行使，倘根據緊隨股份拆細及[**編纂**]完成後的已發行[**編纂**]（不包括因行使[**編纂**]或根據購股權計劃而可能須予配發及發行的任何額外股份）計算，緊隨[**編纂**]後我們股東的持股將被攤薄約[**編纂**]。對截至2019年及2020年12月31日止年度的每股普通股盈利的後續影響分別為零及零（即對每股攤薄盈利的增幅影響），此乃由於在計算每股攤薄盈利時因反攤薄影響而未將購股權計入在內。截至最後實際可行日期，並無根據購股權計劃授出購股權。

2. 受限制股份單位計劃

(a) 目的

本受限制股份單位計劃旨在獎勵僱員或顧問過去為本公司的成功所做出的貢獻，並激勵彼等進一步為本公司做出貢獻。

(b) 條件

本受限制股份單位計劃將在董事會通過批准受限制股份單位計劃的決議案後生效。

(c) 期限及管理

1.1. 受限制股份單位計劃自受限制股份單位計劃成為無條件之日（「**生效日期**」）起計10年期間內有效及有作用，於該段期間後不得再根據受限制股份單位計劃的條文向合資格參與者授出受限制股份單位（「**受限制股份單位**」）獎勵（「**獎勵**」），但對於致使歸屬較早前已授出的任何獎勵生效或按照受限制股份單位計劃的條文所規定的情況下，本受限制股份單位計劃的條文仍以所需要的程度為限而保持十足效力及作用。

1.2. 受限制股份單位計劃應由董事會管理，而董事會可將管理工作的全部或部分轉交委員會或任何其他授權董事。除本受限制股份單位計劃另有規定外，董事會或獲董事會轉授相關權力的人士的決定為最終決定，在有關本受限制股份單位計劃的詮釋或應用的任何事宜方面對各方均具約束力。

1.3. 在不損害董事會一般行政權力的情況下，本公司亦可不時指定一名或多名受託人以信託方式持有獎勵所包含的股份，並根據受限制股份單位計劃協助管理及歸屬獲授予的受限制股份單位。由本公司任命的受託人（「**受託人**」）應根據董事會的決定及指示管理受限制股份單位計劃。

1.4. 在任何適用法律、法規及規則的規限下，受託人的權力及義務將受到本公司與受託人之間的信託契約（「**信託契約**」）所載規定的限制。受託人將按照信託契約的條款持有信託基金。

1.5. 擔任本公司或其任何附屬公司的董事、高級人員、其他僱員或代理人的個人，無需就受限制股份單位計劃或任何獎勵所招致的任何申索、損失、責任或開支而對符合資格要求的任何人士（「**合資格參與者**」）、前合資格參與者、配偶、受益人或任何其他人士承擔任何責任，且有關個人亦不會因其作為本公司或其任何附屬公司的董事、高級人員、其他僱員或代理人的身份簽署的任何合約或其他文書而對受限制股份單位計劃承擔個人責任。凡因與本受限制股份單位計劃有關的任何作為或不作為而引致的任何成本或開支（包括律師費）或責任（包括在董事會批准的情況下支付的任何理賠款項），本公司將對本公司或其就受限制股份單位計劃的管理或詮釋已獲授予或將獲授予或轉授任何職責或權力的任何附屬公司的每名董事、高級人員、其他僱員及代理人作出賠償並確保其不受侵害，惟因有關人士自身的欺詐或不誠實所產生者除外。

(d) 釐定資格

1.6. 符合資格獲得本受限制股份單位計劃項下獎勵的人士均為本公司或其任何附屬公司的任何僱員或高級人員，包括（但不限於）受僱於或任職於本公司或其任何附屬公司的任何執行或非執行董事（「**僱員**」）或向本公司或其任何附屬公司提供善意服務的顧問及其他獨立諮詢人員。

1.7. 董事會將釐定獲批准休假或合資格參與者服務提供商狀態的任何其他變動或據稱變動（如工作調動或身故）將如何影響受限制股份單位計劃項下的獎勵及合資格參與者的持續資格，以及合資格參與者、其法定代表人或（在其身故的情況下）指定受益人可行使獎勵項下權利的程度及期間（如適用）。

(e) 授出獎勵

1.8. 根據及在受限制股份單位計劃條款規限下，董事會有權但無義務於生效日期第十週年當日或之前隨時及不時向董事會全權酌情甄選之任何合資格參與者要約授出董事會可釐定的涉及相關股份相應數目的受限制股份單位數目(以整手或整手的完整倍數)獎勵。向合資格參與者作出該要約時，董事會可全權酌情指定其認為適當的事件、時間限制或條件(如有)，包括但不限於獎勵須持有的任何最短期限，或獎勵可歸屬前合資格參與者及／或本公司及／或本集團須滿足的條件或須達至的績效標準。

1.9. 本公司[**編纂**]完成後：

(a) 於發生股價敏感事件或股價敏感事宜成為一項決定的主要因素後，概不得向任何合資格參與者提出要約或授出任何獎勵，直至有關股價敏感資料或內幕消息已根據適用法律規定或《上市規則》予以公佈為止；

(b) 於緊接下列日期(以較早者為準)前一個月開始的期間內不得向任何合資格參與者提出要約或授出任何獎勵：

(i) 就批准本公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(不論是否為《上市規則》所要求者)舉行董事會會議的日期(根據《上市規則》應首先告知聯交所的日期)；

(ii) 根據《上市規則》本公司公佈其任何年度或半年度業績公告或其季度或任何其他中期業績公告(不論是否為《上市規則》所要求者)的截止日期；

直至業績公告發佈之日為止。於業績公告發佈延遲的任何期間不得授出任何獎勵。

(c) 於本公司財務業績發佈之任何日期及以下期間向本公司任何董事提出要約或授出任何獎勵：

(i) 緊接本公司年度業績公佈前60天或(如較短)自相關財政年度結束起直至業績公佈日期止期間；或

(ii) 緊接季度（如有）或（如較短）半年度業績公佈前30天或相關季度或半年度期間結束起直至業績公佈日期止期間。

(d) 倘未獲任何適當監管機構就該授出獎勵授予必要批准；

(e) 證券法律或法規要求須就授出獎勵或受限制股份單位計劃發行文件或其他[**編纂**]文件，董事會另行釐定者除外；

(f) 倘授出獎勵會導致本公司、其附屬公司或任何彼等各自的董事違反任何適當證券或其他法律、規則或法規；

(g) 倘該獎勵的授出會導致違反以下「受限制單位股份計劃相關股份最高數目」一段中指定的10%限額，或《上市規則》規定的25%最低公眾持股量要求，或以其他方式導致本公司發行股份超過股東批准授權下所允許的數額；或

(h) 倘董事會經全權絕對酌情作出相關決定。

1.10. 藉通知向任何合資格參與者作出獎勵授出要約（「**授出通知**」）（一個訂明彼等獲授的受限制股份單位所涉股份數目、董事會絕對酌情決定的歸屬時間表、必須接納授出的日期（即不超過向合資格參與者發出獎勵的信函日期後28日的日期（「**要約日期**」）（惟該要約應在受限制股份單位計劃的有效期之後開放接納）（「**要約期限**」）），並進一步要求合資格參與者根據授出的條款持有獎勵並受受限制股份單位計劃的條文約束。授出通知亦應載列，獎勵要約應歸屬於有關合資格參與者個人所有，且不得轉讓受限制股份單位所涉的股份。倘董事會如此決定並採取其絕對酌情認為屬適當的補救措施（倘有），則因疏忽而違反本段規定的行為不會使授出的獎勵無效。

1.11. 當本公司於獎勵授出要約中指定的時期內收到經接納獎勵要約或授出的合

資格參與者(「**承授人**」)正式簽署包含接納獎勵授出要約的信函副本，該獎勵即被視為已授出及已獲接納並已生效。

1.12. 任何授出獎勵的要約可就受限制股份單位所涉的任何股份數目(但不超過要約獎勵的數目)獲接納或被視為已獲接納，惟其根據一手買賣單位或其完整倍數獲接納。倘授出獎勵的要約於要約日期後28日內未獲接納，則其將被視為不可撤銷地遭拒絕並將失效，除非董事會以其他方式絕對酌情決定。

1.13. 作為授予任何受限制股份單位的對價而應支付的價格，在作出任何調整後，應為董事會不時確定的形式及授出通知中載列的金額。

(f) 受限制股份單位計劃的期限

1.14. 除非董事會根據下文「計劃變更」一段可能決定提早終止受限制股份單位，否則該計劃將自生效日期起計10年期間有效及生效，此後將不會授出任何獎勵，但受限制股份單位計劃的條文應在所有方面維持十足效力及作用，並且在受限制股份單位計劃的期限內授出的獎勵可能會根據其授出條款繼續有效並可予行使。

(g) 獎勵歸屬

1.15. 獎勵應歸屬於承授人個人所有，且不得出讓，並且承授人不得以任何方式就任何受限制股份單位進行出售、轉讓、押記、按揭、設立產權負擔或以任何第三方為受益人設立任何權益。承授人違反前述規定的，本公司有權取消該承授人的任何未償還權利。這不影響有關代名人、律師、受託人或其他個人代表的委任及身份的任何一般法律條文的施行。

1.16. 根據受限制股份單位計劃的條款及適用於各項獎勵的指定條款及條件(可由董事會不時全權絕對酌情決定)，向承授人授出的受限制股份單位應在相關授出通知中載列的歸屬時間表規限下予以歸屬，並於完成、滿足或豁免歸屬標準及條件後的合理時間內，董事會將向各相關承授人發送歸屬通知。歸屬通知將確認已完成、滿足或豁免歸屬標準及條件的範圍，以及股份的

數目（以及（如適用）現金或非現金收入、股息或分派及／或有關該等股份的非現金及非以股代息分派的銷售所得款項）或承授人將獲得的現金金額。

1.17. 在受限制股份單位計劃的規定及董事會列明的任何條件的規限下，獎勵中授出的受限制股份單位應在以下歸屬條件的規限下予以歸屬：

(a) 承授人未違反本集團相關成員公司的章程細則或其他章程文件的任何條文，或以其他方式損害本集團的利益；

(b) 倘承授人因身故不再為僱員，則承授人的法定個人代表應自身故日期起12個月內（或董事會決定的更長期限）有權獲得全部權益；

(c) 倘向全體股份持有人（或除要約人及／或任何受要約人控制之人士及／或與要約人聯合或一致行動之人士以外之所有持有人）提出全面或部分收購要約（不論屬收購要約、股份購回要約或除協議安排之外的相類似之其他要約），本公司將盡其最大努力，促使有關要約延展至所有承授人（按相同條款經作出必要修訂，並假設該等承授人將於全數收取所獲授予之獎勵後成為本公司之股東）。倘上述要約成為或宣佈成為無條件，承授人（或其法定遺產代理人）將有權於有關全面收購要約成為或宣佈成為無條件當日之後14日內隨時收取其尚未獲清償的所有權益）；

(d) 倘通過本公司自動清盤之有效決議案，或法院下達關於本公司清盤的命令，本公司須向承授人發出有關本公司清盤的通知，並支付全部或部分於該日尚未支付的獎勵。倘在緊接該事件之前，承授人有任何未獲償付的權益，則該承授人（或其法定遺產代理人）可在該決議案日期之後的21天內以書面形式通知本公司，選擇被視為已於緊隨該決議案獲通過之前全部或在通知中指明的範圍內索償該權益，隨後應向承授人妥善發行及配發與受限制股份單位相關的相關股份（或由本公司視作如此），且承授人有權按與股份持有人平等的基準獲享清盤時可動用資產中與屬於該選擇之標的物的股份相關的本可獲得的金額部分；

(e) 倘本公司與其成員或債權人擬就或有關本公司之重組計劃或其與任何其他一間或多間公司進行合併達成協議或安排，本公司須於通知本公司各成員或債權人就考慮上述計劃召開會議之同日向全體期權承授人發出通知(連同一份關於存在有關規定的通知)，各承授人隨後將有權於董事會就考慮上述計劃而規定的時間或時間段期間獲全部或部分授予全部或任何獎勵，但任何情況下，該期限的結束均不得少於為考慮及酌情批准該計劃而指定的法院聆訊日期前的14天。該計劃生效後(無論是按向法院提出的條款，還是按該法院可能批准的任何其他條款)，所有未清償權益均應失效及終止。倘基於任何理由上述計劃不獲法院批准，承授人申索其各自權益之權利將由法院頒令當日起全面恢復並隨即成為可行使(但須受受限制股份單位計劃的其他條款規限)，猶如本公司並無提出上述計劃，而承授人不得因上述流程所蒙受之任何損失或損害向本公司或其任何負責人追究責任；

(f) 倘若在獲授予獎勵時已屬合資格參與者的承授人隨後不再是合資格參與者，則該承授人持有的任何尚未歸屬受限制股份單位均應終止並註銷；及

(g) 在授予受限制股份單位之前，必須先滿足董事會或其代表在授予通知中所全權酌情規定的所有其他條件。

1.18. 與獎勵相關的受限制股份單位的相關股份將受本公司當時有效的章程細則的所有條文規限，並將與已發行且以繳足股款的股份享有同等地位，因此，持有人有權參與股份轉讓予承授人(或其指定人士)日期當日或之後支付或作出的一切股息及其他分派。

1.19. 根據受限制股份單位計劃授予的獎勵所涉及的受限制股份單位的相關股份不具有投票權，除非及直至該獎勵已授出及該股份已實際轉讓予承授人(或其指定人士)，且承授人(或承授人指定的其他人士)亦登記為該股份的持有人。倘根據本公司通過的決議案或所作公告中訂明之條款，於獎勵根據此受限制股份單位計劃條款有效歸屬日期前的日期，將會或建議向股東名冊上的股份持有人派付股息，則將於有關歸屬後發行的股份將無權獲派有關股息。

1.20. 待獎勵歸屬前，受託人將持有授予承授人的獎勵的相關股份。受託人須認購新股或購買現有股份。本公司可提供資金，供受託人認購股份或購買現有股份。本公司概無董事於受託人中擁有任何直接或間接權益。

1.21. 在合資格參與者簽立董事會認為就歸屬而言屬必要的所有文件的前提下(包括但不限於向本公司或其相關附屬公司提供的證明其已遵守受限制股份單位計劃規則以及獎勵授予書中載有的所有條款及條件的證明)，董事會可絕對酌情決定指示及促使受託人轉讓與獎勵有關的受限制股份單位的相關股份，或由受託人向承授人(或其指定人士)以現金支付與股份相應的權益。倘承授人未能按歸屬通知簽立規定的文件，則承授人的獎勵將失效。

(h) 獎勵失效

任何獎勵將於以下最早日期失效及自動註銷且不得歸屬於承授人：

(a) 要約期屆滿；

(b) 第(g)段所述的任何期間屆滿；

(c) 在第(g)段的規限下，本公司清盤的開始日期；

(d) 承授人因其終止受聘於或服務於本公司或本公司的任何附屬公司而停止成為合資格參與者的日期(由董事會或其代表釐定)；

(e) 承授人違反第(g)段第一款的日期；

(f) 按照該受限制股份單位計劃及相關獎勵的要約或授出函件的規定，任何事件發生或未有發生、任何期限屆滿或任何條件未能達成；

(g) 在第(g)段最後一款的規限下，承授人未按歸屬通知要求簽立必要文件；

(h) 承授人發生董事會認為不宜授予獎勵的任何其他情況的日期，或

(i) 承授人通過向本公司提交書面聲明明確表示放棄其獎勵的日期，

惟在上述各種情況下，董事會或其代表可全權酌情決定該等獎勵並無失效，或須受其可能決定施加的有關條件或限制所限，而任何有關決定為不可推翻且對承授人而言具有約束力。

(i) 受限制股份單位項下的最高股份數目

1.22. 根據受限制股份單位可授出受限制股份單位的最高股份數目與根據任何其他股份激勵計劃可授出購股權或獎勵的最高股份數目合共不得超過截至受限制股份單位計劃生效日期本公司同類已發行資本的10%（或10%限額的更新）。經股東批准後，方可更新該限額，但在任何情況下，在股東批准更新限額的日期（「**新批准日期**」）後授出的受限制股份單位總數不得超過新批准日期發行股份的10%。根據受限制股份單位計劃的條款失效的獎勵不得計入按10%計算的限額。在上述10%的限額內（或經本公司股東大會批准），根據受限制股份單位計劃授出全部尚未行使的獎勵後，將發行的受限制股份單位的最高股份數目可按董事會決定的增量新增，惟根據受限制股份單位計劃授出全部尚未行使的獎勵後，將發行的受限制股份單位的股份總數及本公司所有其他計劃項下授出及尚待授出的購股權或獎勵不得超過不時發行的同類股份總數的30%。倘根據受限制股份單位計劃授出的獎勵超出上述限額，則不得授出獎勵。

1.23. 本公司[**編纂**]完成後，除經股東大會批准外，根據獎勵授出已發行及將發行的受限制股份單位的股份總數及在截至最近一次授出日期的任何12個月內，相關股份之外的已授予及將授予相關人士的任何其他購股權或獎勵（包括已行使、取消及尚未行使的購股權或獎勵）超過不時發行股份的1%，則不得授出獎勵。

1.24. 倘本公司的資本結構發生任何變化，無論是通過利潤或儲備資本化、本公司股本的供股、合併、拆細或減少的方式，本段所述的最高股份數目應按照本公司核數師(「**核數師**」)向董事會書面證明的公平合理的方式進行調整，惟在本公司作為交易一方以發行股份作為對價的情況下，不得進行該等調整。

1.25. 倘本公司在相關期間(定義見下文)根據受限制股份單位計劃(向非關連人士)授出獎勵，該獎勵可由本公司在授出獎勵後分配及發行新股份時獲得滿足，本公司應在其股東週年大會上提議股東審議及酌情通過一項普通決議批准授權，具體如下：

(a) 有關期間根據受限制股份單位計劃授出的獎勵可能涉及的最高新股份數目；及

(b) 根據有關期間受限制股份單位計劃授出的獎勵歸屬時，董事會就獎勵歸屬可配發及發行股份、安排股份轉讓以及以其他方式處置股份。

上述授權將自通過授出有關授權之普通決議案後一直有效，直至下述時間之最早者(「**有關期間**」)：

(A) 本公司下屆股東週年大會結束時；

(B) 本公司章程細則或任何適用法例規定本公司須舉行下屆股東週年大會之期限屆滿之日；及

(C) 相關決議案所列載的授權經股東於股東大會通過普通決議案撤銷或變更期限屆滿之日。

(j) 向關連人士授予獎勵

1.26. 本公司[**編纂**]完成後，向本公司任何董事、主要行政人員或主要股東或任何彼等各自的聯繫人授出涉及新股份配發的任何獎勵，須就授出獎勵取得本公司獨立非執行董事(本公司任何擬成為承授人的獨立非執行董事除外)的批准，且本公司須遵守適用的公告、通函及獨立股東的批准規定(如有)。

1.27. 本公司[**編纂**]完成後，倘向本公司一名主要股東或獨立非執行董事或彼等各自任何聯繫人授出獎勵，而此舉將導致直至授出日期為止十二個月期間(包括該日)於根據受限制股份單位計劃及任何其他計劃已經及將會授予該人士的全部購股權或獎勵(包括已行使、已註銷及尚未行使之購股權或獎勵)獲行使時已經及將予發行的受限制股份單位相關股份總數：

(a) 合計超逾不時發行之股份總數的0.1%；及

(b) 總價值(基於各授出日期聯交所每日報價表所報之股份收市價)超過5百萬港元，

則須待本公司股東以投票方式表決批准進一步授出獎勵。在此情況下，董事會須促使本公司遵守《上市規則》有關向股東發出之通函的所有規定。本公司全部關連人士均須於該等股東大會上放棄投票贊成該決議案。

(k) 資本結構重組

1.28. 倘本公司的資本結構發生任何變化，而任何獎勵仍可以行使，無論是根據適用法律及監管規定通過利潤或儲備的資本化、供股、本公司股本合併、分拆或減少的方式(本公司作為交易方的對價發行股份除外)，董事會應在以下方面作出相應調整(如有)：

(a) 股份數目或面值、獎勵之主體事宜(惟其尚未歸屬)；及／或

(b) 受尚未行使之獎勵規限之受限制股份單位相關股份總額；及／或

(c) 受限制股份單位相關股份等值金額；及／或

(d) 獎勵的歸屬方法，

而有關調整須經核數師以書面向董事會核實彼等認為該等修改屬公平合理，惟所作出之任何調整須使承授人於有關調整後所佔本公司已發行股本之比例與倘其於緊接有關調整前行使所持有所有獎勵而認購之股份相同或盡量相同，且調整不得導致任何股份可按低於其面值發行，或在未經本公司股東批准的情況下變更任何相關獎勵之條款致使有利於承授人。核數師於本段的身份為專家而非仲裁人，而彼等之證明為終局性的並對本公司及承授人具有約束力。核數師之成本將由本公司承擔。

1.29. 倘本公司資本結構發生任何變更，本公司須於有關變更後14天內，通知承授人有關變更，及須將根據本公司就此取得的核數師發出的證明而進行的調整通知承授人，或倘本公司並無獲得有關證明，則須將該事實告知承授人，並指示核數師就此發出證明。

(l) 股本

13.1 任何獎勵須待本公司股東於股東大會上批准本公司法定股本的任何必要增加後方可歸屬。在此限制下，董事會須維持充足之本公司法定但未發行股本，以應付歸屬獎勵之持續所需。

(m) 爭議

董事會(或獲董事會轉授相關權力的人士)的決定為最終決定，在受限制股份單位計劃的詮釋或應用方面對各方均具約束力。董事會可經其絕對酌情決定，將任何就受限制股份單位計劃所引起之爭議(不論有關受限制股份單位相關股份數目、獎勵主體或其他)轉介核數師以其作為專家且非仲裁人身份作決定，在此情況下，核數師的決定將屬最終定論，且對各方均具約束力。

(n) 修改受限制股份單位計劃

1.30. 董事會擁有十足專屬權力及權限於任何及所有方面修訂或修改受限制股份單位計劃。然而，除受限制股份單位計劃另有明文規定外，有關修訂或修改不得對尚未行使之獎勵項下承授人的權利及義務產生不利影響，除非相關承授人同意有關修訂或修改，則作別論。儘管有前述規定，倘董事會全權酌情確定(i)該修訂整體上不會對承授人的權利產生重大損害；或(ii)在適用法律（如有）的限制下，且在未經受影響承授人同意的情況下，倘必須遵守任何適用法律，董事會可修訂受限制股份單位計劃下的任何一項或以上獎勵的條款，則承授人的權利將不被視作受到有關修訂的損害。

1.31. 對受限制股份單位計劃的條款及條件作出任何屬重大性質之修訂須經本公司股東於股東大會上批准，除非有關修訂或變更乃根據受限制股份單位計劃現行條款自動生效。關於擬對受限制股份單位計劃的條款及條件所作出的任何修訂是否屬重大，董事會的決定當屬最終定論。除非有關獎勵的承授人為本公司的主要股東或獨立非執行董事，否則本段之規定不得影響任何根據受限制股份單位計劃現行條款自動生效之修訂。

1.32. 除非事先經本公司於股東大會上通過決議案的批准，否則不得變更董事會修改任何受限制股份單位計劃條款的權力及權限。

(o) 終止及取消

1.33. 本公司透過股東大會決議案或董事會可於終止日期前隨時終止受限制股份單位計劃的運作，在此情況下，不再授出其他獎勵但受限制股份單位計劃的條文在所有其他方面仍具有十足的效力及作用。有關終止前授予的所有獎勵將繼續有效並可根據受限制股份單位計劃的條款行使。倘若終止，本公司或其有關附屬公司須向受託人及所有承授人通知有關終止，以及受託人如何以信託方式為承授人持有財產（包括但不限於持有任何股份），且尚未行使之獎勵應予處理。

下表為根據受限制股份單位計劃將獲授受限制股份單位的承授人名單。截至最後實際可行日期，本公司並無根據受限制股份單位計劃向受託人配發及發行受限制股份單位。

承授人姓名	行使價	授予日期	歸屬日期	相關受限制股份單位歸屬的股份數目*(附註)*	佔緊隨[編纂]完成後已發行股份的概約百分比（假設[編纂]未獲行使）
趙先生	0.2584美元	2021年5月14日	2021年6月20日	1,080,000	[編纂]
訾先生	0.2584美元	2021年5月14日	2021月6月20日	540,000	[編纂]
湛先生	0.2584美元	2021年5月14日	2021月6月20日	447,300	[編纂]
徐宏	0.2584美元	2021年5月14日	2021月6月20日	376,478	[編纂]
李振華	0.2584美元	2021年5月14日	2021月6月20日	298,200	[編纂]
合計				2,741,978	[編纂]

附註： 由於截至最後實際可行日期本公司尚未收到承授人的對價付款，因此股份並未轉讓予承授人。上述承授人已與本公司協定，受託人將向承授人轉讓受限制股份相關股份，且承授人將於**[編纂]**後根據《上市規則》(如適用)或任何其他有關股份買賣的適用法律支付相應對價。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲悉，本公司或其任何附屬公司不大可能承擔任何重大遺產稅。

2. 訴訟

除本文件「風險因素」一節披露者外，據董事所知，本集團任何成員公司並無尚未了結或對本集團任何成員公司構成威脅的重大訴訟或索償。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向上市委員會申請批准已發行股份(包括有關股份或優先股轉換)以及根據(i)[**編纂**]及(ii)[**編纂**]將予發行的股份[**編纂**]及買賣。

聯席保薦人均符合《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。各聯席保薦人將因擔任[**編纂**]的保薦人收取費用0.5百萬美元。

4. 專家資格與同意書

下列專家已各自就本文件的刊行發出同意書，同意按本文件所示格式及內容，轉載其報告、函件、意見或意見概要(視情況而定)，並引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

名稱	資格
高盛(亞洲)有限責任公司	根據《證券及期貨條例》可從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動的持牌法團
海通國際資本有限公司	根據《證券及期貨條例》可從事第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
金杜律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
Maples and Calder (Hong Kong) LLP	本公司有關開曼群島法律的法律顧問
弗若斯特沙利文國際有限公司	行業顧問

截至最後實際可行日期，概無任何名列上文的專家於本公司或其任何附屬公司中擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(不論能否依法執行)。

5. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，使所有相關人士須受《公司(清盤及雜項條文)條例》第44A及44B條的所有條文(罰則條文除外)約束(如適用)。

6. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條的豁免條文而分別刊行。

7. 開辦費用

本公司並未產生任何重大開辦費用。

8. 其他免責聲明

(a) 除本文件所披露者外，在緊接本文件日期前兩年內：

(i) 本公司或我們的任何附屬公司概無發行或同意發行或擬發行任何股份或借貸資本或債權證以換取現金或任何以現金以外的對價悉數繳足或部分繳足的股份或借貸資本或債權證；

(ii) 本公司或我們的任何附屬公司的股份或借貸資本概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及

(iii) 本公司或我們的任何附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而給予或同意給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。

(b) 除本文件「財務資料」、「[**編纂**]」及「風險因素」章節所披露者外：

(i) 本公司或我們的任何附屬公司概無創辦人股份、管理層股份或遞延股份或任何債權證；

(ii) 本公司或我們的任何附屬公司的股份或借貸資本或債權證概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及

(iii) 本公司概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本，以認購或同意認購、促致認購或同意促致認購本公司或我們的任何附屬公司的任何股份或債權證，而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。

(c) 我們並無任何發起人。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[**編纂**]及本文件所述關聯交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他福利。

(d) 並無影響本公司從香港境外向香港匯入利潤或匯回資本的限制。

(e) 我們的董事確認：

(i) 概無作出有關豁免或同意將予豁免未來股息或有條件或無條件同意附有購股權的安排；及

(ii) 本集團的業務於本文件日期前12個月內並無出現可能或已經對本集團的財務狀況產生重大影響的任何中斷。

(f) 除本文件所披露者外，本公司概無任何尚未行使的可轉換債務證券或債權證。

送呈公司註冊處處長的文件

連同本文件送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：(i)**[編纂]**副本；(ii)本文件附錄四「專家同意書」一節所述書面同意；及(iii)本文件附錄四「重大合約概要」一節所述各重大合約副本。

備查文件

以下文件的副本由本文件日期起計14日（包括該日）內在一般營業時間於達維香港律師事務所的辦事處（地址為香港中環遮打道3號A香港會所大廈）可供查閱：

(a) 組織章程大綱及組織章程細則；

(b) 開曼群島《公司法》；

(c) 安永會計師事務所編製的會計師報告及就**[編纂]**出具的獨立申報會計師核證報告，全文載於本文件附錄一及附錄二；

(d) 本集團截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月的經審核綜合財務報表；

(e) 中國法律顧問金杜律師事務所就本集團若干一般公司事宜及物業權益發出的中國法律意見；

(f) 我們有關開曼群島法律的法律顧問Maples and Calder (Hong Kong) LLP編製的通知書，概述本文件所述開曼群島《公司法》的若干方面；

(g) 本文件「行業概覽」一節所述由弗若斯特沙利文編製的行業報告；

(h) 本文件附錄四「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」一節所述的重大合約；

(i) 本文件附錄四「法定及一般資料－C.有關董事的進一步資料－1.董事服務合約及委任書詳情」一節所述與董事訂立的服務協議及委任書；

(j) 本文件附錄四「法定及一般資料－E.其他資料－4.專家同意書」一段所述的書面同意；及

(k) 股權激勵計劃的條款及一份購股權計劃項下的受讓人名單（包含《上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》項下規定的所有詳情）。