

業 務

概 覽

我們是中國領先的創新介入式心血管裝置公司，目前專注於以下兩種療法：(i) 全降解支架(BRS)，以解決中國患者在治療冠狀或外周動脈疾病方面的未滿足醫療需求；及(ii) 腎神經阻斷(RDN)，以解決患者在治療未控高血壓及頑固性高血壓方面的未滿足醫療需求。我們的使命為創新引領高品質醫療。

在人口老齡化、人們不健康的飲食及生活方式、社會和生活壓力高企以及環境污染等因素的推動下，近年來慢性疾病在中國變得越來越普遍。心臟病及高血壓為中國患者最普遍的致命性慢性疾病之一。根據弗若斯特沙利文的資料，中國冠狀動脈疾病患者人數由2015年的22.0百萬人增加至2019年的24.6百萬人，複合年增長率為2.8%，且預期進一步增加至2024年的28.0百萬人，2019年至2024年的複合年增長率為2.6%。同樣，中國高血壓患者人數由2015年的289.9百萬人增加至2019年的317.4百萬人，複合年增長率為2.3%，且預期進一步增至2024年的351.4百萬人，2019年至2024年的複合年增長率為2.1%。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，僅約22.0%的中國高血壓患者的高血壓得到控制，而餘下患者患有未控或頑固性高血壓。近年來，介入療法正迅速發展以治療該等疾病，並逐步取代傳統療法，例如侵入性手術及藥物治療，原因為介入療法一般來說手術時間較短且侵入性低，術後併發症較少，讓患者可更快康復，並減輕患者長期服用藥物的負擔及潛在副作用。

根據弗若斯特沙利文的資料，由於技術創新、政府的利好政策和醫療保健開支增長，以及介入治療解決方案相對於傳統療法(如藥物和侵入式手術)具顯著優勢等種種因素，近年來中國的介入式醫療器械市場迅速增長，且有望於近期保持增長趨勢。然而，中國的全降解支架及腎神經阻斷市場仍滲透不足，具有巨大的增長潛力。就全降解支架市場而言，儘管中國冠狀動脈疾病患者人數眾多且急速增長以及介入治療手術優於傳統療法，但經皮冠狀動脈介入治療(PCI)手術在中國的滲透率仍然甚低。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國平均每一百萬人僅進行了約729次經皮冠狀動脈介入治療手術，而同年美國、日本及歐洲則分別進行了2,951次、2,276次及2,222次。此外，中國在經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的治療器械主要為早期產品(如裸金屬支架(BMS)或藥物洗脫支架(DES))，顯示更先進產品(如全降解支架)享有巨大市場。同樣，就腎神經阻斷市場而言，儘管高血壓患者人數眾多且在迅速增長、用於治療未控或頑固性高血壓的具有經證實臨床療效的療法數量有限，且腎神經阻斷療法比傳統療法較有優勢，但截至最後實際可行日期，中國尚未有已經商業化的腎神經阻斷產品。

業 務

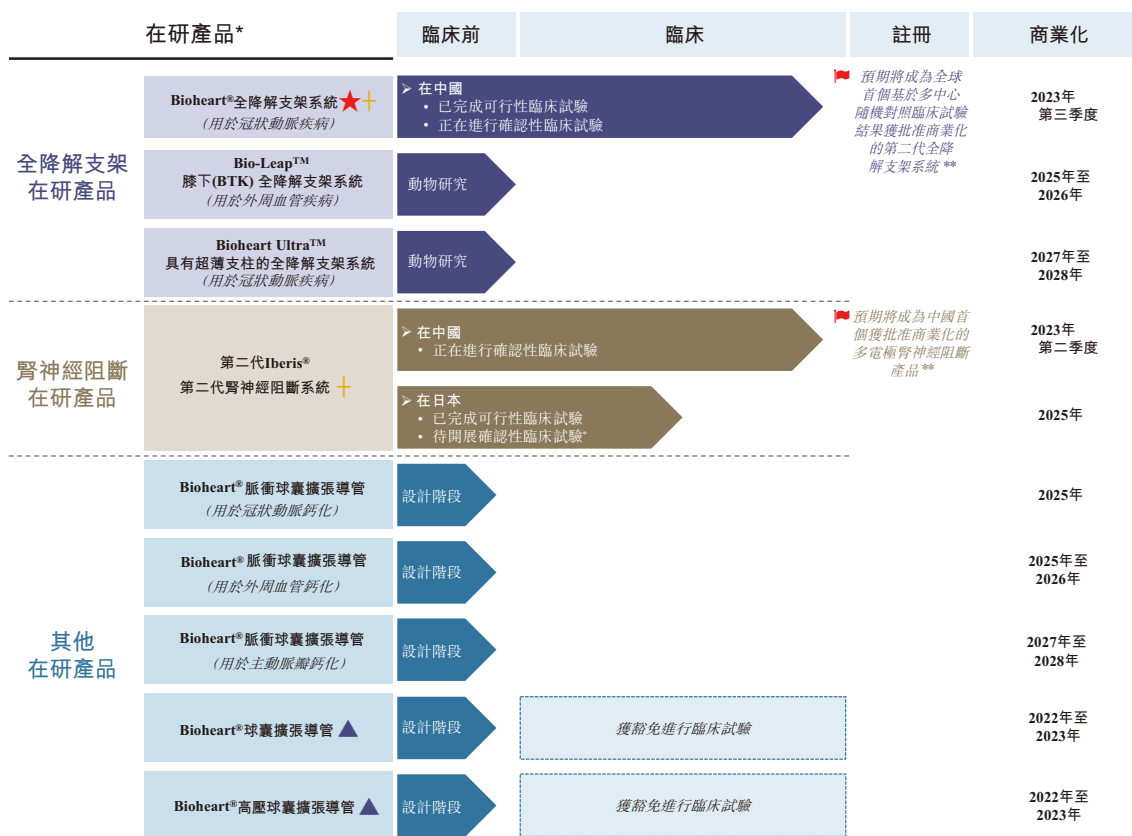
為解決中國血管疾病及高血壓患者的未滿足醫療需求，我們已開發一套全面的介入式裝置在研產品組合，其中包括，

- **全降解支架在研產品：**我們的核心產品Bioheart®是於治療冠狀動脈疾病的經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的自主研發全降解支架系統。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國僅有兩款已商業化的全降解支架產品，且均為第一代全降解支架產品（支柱厚度超過150微米）。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國僅有的四家擁有處於臨床試驗階段的第二代全降解支架產品的國內公司之一，而Bioheart®預期將成為全球首個基於多中心隨機對照臨床試驗(RCT)結果獲得監管批准的第二代全降解支架系統。Bioheart®獲國家藥品監督管理局認可為「創新醫療器械」，因而合資格進入快速審批通道。我們須於申請國家藥品監督管理局批准之前完成Bioheart®的確認性臨床試驗，包括隨機對照臨床試驗及單臂臨床試驗(SAT)。我們於2019年8月完成隨機對照臨床試驗受試者入組及於2021年4月展開單臂臨床試驗。我們預期於2021年底前完成單臂臨床試驗的受試者入組，於2022年底前完成所有必要的隨訪，且於2023年第三季度就Bioheart®獲得國家藥品監督管理局的批准。除我們的核心產品外，我們亦正在開發用於治療冠狀動脈疾病的具有超薄支柱的下一代全降解支架產品Bioheart Ultra™，以及用於治療膝下(BTK)外周動脈疾病的全降解支架系統Bio-Leap™。我們計劃於2022年開展Bio-Leap™及Bioheart Ultra™的臨床試驗，且目前預期將分別於2025年及2027年或前後在中國推出產品。
- **腎神經阻斷在研產品：**腎神經阻斷是為數不多的在治療未控高血壓及頑固性高血壓方面具有經證實臨床療效的療法之一，且我們相信其有改變高血壓的傳統治療方法的潛力，此與弗若斯特沙利文的資料一致。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國僅有的三家擁有處於臨床試驗階段的腎神經阻斷產品的公司之一，而我們的在研產品第二代Iberis®預期將成為中國首款獲批的多電極腎神經阻斷產品。與單電極腎神經阻斷在研產品相比，我們的多電極第二代Iberis®可有效縮短手術時間，並減少患者及醫生暴露於輻射的風險。此外，第二代Iberis®為中國唯一具有主要腎動脈及其分支聯合消融功能的多電極腎神經阻斷在研產品，且我們相信，與僅能消融主要腎動脈的在研產品相比，第二代Iberis®可改善腎神經阻斷手術的降血壓療效，此與弗若斯特沙利文的資料一致。此外，第二代Iberis®為世界上唯一為醫生及患者提供經股動脈及經橈動脈介入方法的腎神經阻斷在研產品，而所有其他腎神經阻斷產品僅允許經股動脈方法。與經股動脈方法相比，經橈動脈方法的侵入性更低，一般涉及的潛在併發症更少，並且可使患者更快痊癒。第二代Iberis®亦獲國家藥品監督管理局認可為「創新醫療器械」，因而合資格進入快速審批通道。我們正在完成確認性臨床試驗，該試驗是一項針對第二代Iberis®的隨機偽對照試驗，且我們預計於2023年第二季度就第二代Iberis®獲得國家藥品

業 務

監督管理局的批准。我們亦正與泰爾茂合作在日本進行第二代Iberis®的臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已於日本完成第二代Iberis®的首次人類臨床試驗，且計劃於2022年進行隨機對照確認性臨床試驗。我們預期將於2025年在日本推出第二代Iberis®。

除我們的全降解支架及腎神經阻斷產品管線外，我們亦積極推進球囊導管在研產品的開發。下圖概述截至最後實際可行日期我們開發中的在研產品狀況：



★ 核心產品

⁺ 國家藥品監督管理局「創新醫療器械」

▲ 在我們的在研產品中，該等器械根據國家藥品監督管理局頒佈的經修訂《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》獲豁免遵守臨床試驗規定。

• 在日本，確認性臨床試驗亦被稱為關鍵臨床試驗。

** 根據弗若斯特沙利文的資料。

我們的管理團隊由經驗豐富的執行人員組成，彼等於中國及全球領先的醫療器械公司擁有豐富經驗。尤其是，我們的創始人汪先生於介入心血管醫療器械行業擁有逾24年經驗，且過往曾擔任微創醫療科學有限公司(香港聯交所：853)的首席運營官及首席營銷官、上海凱利泰醫療科技股份有限公司(深交所：300326)的董事及易生科技(北京)有限公司(為中國的心血管介入器械公司，目前專注於研發藥物洗脫支架產品)的董事長兼首席執行官。在遠見灼識及經驗豐富的管理

業 務

團隊帶領下，我們相信，憑藉我們的先發優勢、雄厚的研發能力以及我們全面而協同的產品管線，我們佔據有利的位置，可把握中國(低侵入性)介入心血管醫療器械市場的龐大增長潛力。

除我們的管理團隊外，我們亦受益於股東的大力支持。我們的投資者(如TPG、奧博資本、君聯資本及正心谷資本)均具有管理及發展醫療器械公司的豐富經驗，並於產品開發及商業化方面為我們提供寶貴的指導。有關我們投資者背景的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—首次公開發售前投資」各段。

我們的競爭優勢

我們認為，我們取得成功及從競爭對手中脫穎而出乃得益於下列優勢：

面向龐大、快速增長及未滿足的中國心血管醫療器械市場且目前專注於全降解支架療法的領先國內企業

我們為中國領先的創新介入醫療器械公司，目前專注於全降解支架及腎神經阻斷療法。我們正開發我們的核心產品Bioheart®全降解支架系統，旨在解決冠心病患者未滿足的醫療需求。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國冠狀動脈疾病患者人數由2015年的22.0百萬人增加至2019年的24.6百萬人，複合年增長率為2.8%，且預期將進一步增加至2024年的28.0百萬人，2019年至2024年的複合年增長率將為2.6%。經皮冠狀動脈介入治療乃非手術程序，最常用於治療嚴重冠狀動脈疾病。儘管中國冠狀動脈疾病患者人數眾多且急速增長，但經皮冠狀動脈介入治療手術於中國的普及率一直偏低。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國每一百萬人僅進行了約729次經皮冠狀動脈介入治療手術，而同年美國、日本及歐洲則分別進行了2,951次、2,276次及2,222次，表明中國經皮冠狀動脈介入治療器械市場擁有巨大增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，受人口老化、冠狀動脈疾病患者人數上升以及合格醫療機構的可及性增加等因素的推動，在中國進行的經皮冠狀動脈介入治療手術數量由2015年的0.6百萬次快速增加至2019年的1.0百萬次，複合年增長率為15.8%，且預期將進一步大幅增加至2024年的1.9百萬次，2019年至2024年的複合年增長率將為12.7%。

治療性經皮冠狀動脈介入治療器械主要包括冠狀動脈支架及球囊導管。根據弗若斯特沙利文的資料，近年來，支架技術出現重大發展，支架設計由裸金屬支架發展至藥物洗脫支架，並進一步發展至全降解支架。我們認為，與目前市場上流行的冠狀動脈支架—藥物洗脫支架相比，全降解支架有潛力引入介入式心臟病治療的範式轉移，乃由於其實現真正的解剖學及功能性「血管修復」，而非僅植入

業 務

人造異物，且能夠提供「介入無植入」的獨特價值主張。根據弗若斯特沙利文的資料，在目前可用於中國經皮冠狀動脈介入治療手術的三類支架（即裸金屬支架、藥物洗脫支架及全降解支架）中，裸金屬支架指老一代的支架，已逐漸被藥物洗脫支架及全降解支架取代。根據弗若斯特沙利文的資料，用於中國經皮冠狀動脈介入治療手術的裸金屬支架數目於2015年至2019年減少57.3%，而裸金屬支架的市場規模於同期減少58.2%，且有關數字預期將於未來十年進一步下降。根據弗若斯特沙利文的資料，藥物洗脫支架為目前用於中國經皮冠狀動脈介入治療手術的主流支架。隨著中國對經皮冠狀動脈介入治療手術需求的增加，預期用於經皮冠狀動脈介入治療手術的藥物洗脫支架數量及全降解支架數量均將會有所增加。根據弗若斯特沙利文的資料，由於全降解支架不會在血管中遺留人造異物的好處，預計在未來數十年其用於經皮冠狀動脈介入治療手術的數量增長速度將遠高於藥物洗脫支架。根據弗若斯特沙利文的資料，儘管用於經皮冠狀動脈介入治療手術的藥物洗脫支架數量持續上升，惟因受中國政府於2020年新採納並適用於藥物洗脫支架的集中採購政策所影響，藥物洗脫支架於中國的市場規模預計於2020年至2021年下跌72.9%，且預期於未來十年不會出現任何重大增長。集中採購導致藥物洗脫支架產品的價格大幅下降（即由每個約人民幣13,000元下降至每個約人民幣700元）。根據弗若斯特沙利文的資料，集中採購政策的目的是讓更廣泛的患者能夠獲得藥物洗脫支架。然而，由於價格大幅下降導致投資利潤率有限，預期眾多藥物洗脫支架製造商將傾向減少彼等於開發、製造及推廣其藥物洗脫支架產品的投資，而於經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的藥物洗脫支架數量增加未必能彌補價格大幅下降為藥物洗脫支架市場規模帶來的負面影響。相反，預期製造商、分銷商及其他相關行業參與者將更有動力推廣全降解支架產品。因此，預計全降解支架將較藥物洗脫支架處於更有利位置可把握中國經皮冠狀動脈介入治療器械市場的增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，中國經皮冠狀動脈介入治療手術使用的全降解支架數量預期將以92.1%的複合年增長率激增，由2019年約11,700個增加至2024年約306,300個，並進一步增至2030年約1,289,000個，2024年至2030年的複合年增長率為27.1%。因此，根據同一資料來源，預計中國全降解支架產品的市場規模將由2019年的人民幣2億元大幅增長至2030年的人民幣66億元，複合年增長率為38.5%。

然而，中國全降解支架市場發展仍處於起步階段。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，僅有兩款產品於中國商業化，其各自為第一代全降解支架產品，支柱厚度超過150微米。

我們是中國僅有的四家擁有處於臨床試驗階段用以治療冠狀動脈疾病的第二代全降解支架產品的國內公司之一。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品Bioheart®預期將成為全球首個基於多中心隨機對照臨床試驗結果獲得監管批准的二代全降解支架系統。我們認為，與競爭對手的在研產品相比，Bioheart®在設計上具有許多突出特點及優勢。例如，Bioheart®的支柱厚度僅為125至145微米，但能提供足以匹敵支柱厚度超過150微米產品的充足徑向支撐力。根據弗若斯特沙利文的資料，較薄的支架使醫生於手術過程中更易操作，能使內皮化加快，並

業 務

有助於降低術後血栓形成的風險以及其他生物學風險。Bioheart®亦具有先進的釋藥機制，可通過超聲波定向噴塗技術精準控制支架不同位置的藥物分佈。利用我們專有的標記鑲嵌技術，與競爭對手的在研產品相比，Bioheart®亦預期將為醫生在手術過程中帶來更好的可視性。

考慮到我們的先發優勢及Bioheart®的突出特點，我們認為，我們佔據有利的位置，可在中國全降解支架市場中展開競爭，以把握此巨大市場機遇，解決中國尚未滿足的治療冠狀動脈疾病的醫療需求，並透過我們的在研產品Bio-Leap™進軍用於下肢外周動脈疾病的中國支架市場。有關Bio-Leap™的詳情，請參閱本節「我們的產品及在研產品 — Bio-Leap™ — 膝下(BTK)全降解支架系統」各段。

瞄準中國服務不足的高血壓市場的先驅，預期將推出市場上首款商業化的腎神經阻斷產品

我們亦為於中國開發腎神經阻斷產品的先驅，旨在解決未控或頑固性高血壓患者未滿足的醫療需求。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的高血壓患者人數由2015年的289.9百萬人穩定增加至2019年的317.4百萬人，複合年增長率為2.3%，且預期未來將進一步增加，並於2030年達到388.0百萬人。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國僅約22.0%的高血壓患者的高血壓得到控制，餘下患者患有未控高血壓或頑固性高血壓。腎神經阻斷是一種基於導管的消融手術，且為極少數具有治療未控高血壓及頑固性高血壓實證臨床療效的療法之一。單純憑藥物治療難以治療頑固性高血壓。就未控高血壓而言，儘管抗高血壓藥物可有效地治療高血壓，但藥物治療亦要求未控高血壓患者長期於短時間間隔內服用大量藥物，且患者需要經常赴醫院就診，以進行進一步檢查及開具藥物處方。許多患者(尤其是年輕患者)時常覺得日常生活受擾令人不悅，甚至無法接受。抗高血壓亦有副作用，可能會干擾其他藥物的療效。例如，噻嗪類利尿劑可引起或加重糖尿病，β受體阻滯劑可使哮喘及心力衰竭惡化，而孕婦或計劃懷孕的患者可能不適合藥物治療，因為彼等受到藥物攝入量的各種限制。因此，高血壓患者對藥物治療的依從性極差。根據弗若斯特沙利文的資料，約半數的未控或頑固性高血壓患者在開始服用後一年內便停止醫生處方的藥物治療，約20%的未控或頑固性高血壓患者幾乎最初就沒有嘗試遵守其醫生開具的藥物療法處方。因此，治療未控及頑固性高血壓的有效、長期替代療法存在著巨大的未滿足醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，基於(其中包括)彼等所完成的全面文獻回顧及與業內的頂尖醫生及關鍵意見領袖進行的多次訪談，腎神經阻斷療法為極少數具有治療未控高血壓及頑固性高血壓實證臨床療效的療法之一，且相比其他傳統治療解決方案擁有眾多優勢，且業內普遍認為腎神經阻斷療法為前景看好的療法，具備改變未控高血壓及頑固

業 務

性高血壓的治療範例之潛力。最近多項臨床研究表明，腎神經阻斷療法在治療未控及頑固性高血壓方面安全而有效，且腎神經阻斷治療手術的降壓效果可能持續三年以上，使其成為一種在治療高血壓方面擁有光明前景的長期、具有節省成本潛力的解決方案。此外，與藥物治療相比，腎神經阻斷治療在維持24小時血壓下降方面更有效，而藥物治療通常無法於夜間及清晨為患者充分控制血壓。儘管腎神經阻斷療法擁有顯著優勢，截至最後實際可行日期，中國並未有已商業化的腎神經阻斷產品，故未能滿足未控及頑固性高血壓患者的巨大醫療需求。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國市場上僅有的三家擁有腎神經阻斷產品處於臨床試驗階段的公司之一，我們的在研產品第二代Iberis®預期將成為中國首個獲批准的多電極腎神經阻斷產品。與單電極腎神經阻斷在研產品相比，多電極第二代Iberis®可有效縮短手術時間，並減少患者及醫生暴露於輻射的風險。此外，第二代Iberis®為中國唯一具有主要腎動脈及分支聯合消融功能的腎神經阻斷在研產品，且我們相信，與僅能消融主要腎動脈的在研產品相比，第二代Iberis®可改善腎神經阻斷手術的降血壓療效，此與弗若斯特沙利文的資料一致。

此外，根據弗若斯特沙利文的資料，第二代Iberis®為世界上唯一一款為醫生及患者提供經股動脈及經橈動脈介入選項的腎神經阻斷產品，而所有其他腎神經阻斷產品僅允許經股動脈介入。就患者而言，與經股動脈介入相比，經橈動脈介入的侵入性一般較低、併發症更少，且可更快康復。就醫生而言，可於手術程序中選擇該兩個介入選項增加彼等的靈活性，為其患者選擇最合適的治療方法。

我們認為，我們的先發優勢、強大的內部研發能力，以及我們腎神經阻斷在研產品的獨特功能，將成為高准入門檻，並使我們從腎神經阻斷市場同業中脫穎而出。

具備產品組合的創新介入心血管平台，可滿足不斷演變的臨床需求

我們已開發產品組合以滿足不斷演變的醫療需求。截至最後實際可行日期，我們已開發一款註冊產品，並有八款處於不同開發階段的在研產品。

除我們的核心產品外，我們亦正開發用於治療冠心病並具備超薄支柱的下一代全降解支架產品Bioheart Ultra™，以及用於治療外周動脈疾病的膝下(BTK)全降解支架系統Bio-Leap™。我們計劃於2022年開展Bio-Leap™及Bioheart Ultra™的臨床試驗。

為充分把握中國介入器械市場的巨大增長潛力，以及憑藉我們於介入心臟科領域積累的強大研發能力，我們亦正開發五種球囊導管在研產品，包括Bioheart®球囊擴張導管、Bioheart®高壓球囊擴張導管及三種Bioheart®脈衝球囊擴張導管。Bioheart®球囊擴張導管及Bioheart®高壓球囊擴張導管乃設計用於擴張前及擴張後

業 務

的過程中進行支架展開，連同我們的核心產品，其將為醫生提供全降解支架植入的全方位解決方案。由於該兩種在研產品獲豁免遵守於中國進行臨床試驗的規定，因此我們預計將於緊隨其各自的開發階段在2022年結束後推出該等產品。

Bioheart®脈衝球囊擴張導管包括三個在研產品，旨在分別消除冠狀動脈鈣化(CAC)、外周血管鈣化(PVC)及主動脈瓣鈣化(AVC)。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國僅有一款可資比較的脈衝球囊導管在研產品(即Shockwave的IVL系統)進入臨床試驗階段。我們預期將於2022年展開Bioheart®脈衝球囊擴張導管的臨床試驗。

雄厚的研發能力與按戰略設計的強大知識產權相結合

我們的研發團隊擁有全球視野及豐富的行業經驗，由汪先生、蔡濤先生及張晨朝先生領導。汪先生為我們的創始人、董事長兼首席執行官，於介入心血管醫療器械行業擁有逾24年經驗。彼亦為材料科學方面的專家，目前為復旦大學材料科學博士生導師。蔡先生為我們的監事兼全降解支架產品管線技術主管，為聚合物及3D打印方面的專家，於醫療行業擁有逾8年經驗。張先生為我們的監事兼腎神經阻斷產品管線技術主管，為導管專家，於醫療行業擁有逾十年經驗。研發團隊成員均為具有深厚學術及專業背景的行業資深人士，過往曾於與我們業務類似的領先行業參與者中擔任管理職位。我們已就旗下開發項目獲得多項認可，證明了我們強大的研發能力。例如，我們為獲得上海浦東新區財政局授予上海市戰略性新興產業發展專項資金的極少數醫療行業公司之一。Bioheart®及第二代Iberis®均已獲國家藥品監督管理局認可為「創新醫療器械」，並合資格進行快速批准程序。我們強勁的研發能力亦獲世界領先的醫療器械及用品製造商之一泰爾茂高度認可。鑒於我們於腎神經阻斷領域的領先地位，泰爾茂已與我們組成戰略聯盟，以在日本及其他海外國家開發及商業化我們的腎神經阻斷在研產品。有關詳情，請參閱本節「一銷售、經銷及營銷一與泰爾茂的戰略聯盟」各段。

我們與中國著名三級醫院合作進行臨床試驗。就Bioheart®的臨床試驗而言，我們與22家醫院(其中包括北京阜外醫院、北京安貞醫院及邵逸夫醫院)合作，而就第二代Iberis®的臨床試驗而言，我們與18家醫院(其中包括北京阜外醫院、上海瑞金醫院及蘭州大學第二醫院)合作。我們亦與全降解支架及腎神經阻斷領域的全球及國內領導者(包括世界級科學家、醫生及行業從業者)建立了深厚的關係。我們與業內領先的心臟科專家、關鍵意見領袖及主要研究員保持密切及頻

業 務

繁的溝通，以充分了解患者及醫生的臨床需要，以及開發旨在專門滿足此類需要的產品。例如，我們一直與中國介入心臟科先驅之一及國家心血管病專家委員會前主席高潤霖醫生、通過橈動脈進行冠狀動脈介入治療的發起人之一及中華醫學會心血管病學分會等多家知名專家機構的成員傅國勝醫生，以及擁有逾30年心臟科經驗及完成超過1,000宗冠狀動脈成形術及支架植入手術的喬樹賓醫生保持密切關係。我們亦已在Eurointervention: Journal of EuroPCR in Collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology、Circulation: Cardiovascular Interventions、Journal of Advanced Therapies and Medical Innovation Sciences、Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials及Journal of Hypertension等多份國際知名期刊上發表與產品相關的學術文獻。

作為形成全球競爭力的其中一環，我們已在策略上按我們產品管線開發、地理擴展及適應症擴展策略設計知識產權組合，並已建立全面的知識產權組合，為其他參與者設立高准入門檻。我們擁有全球專有專利產品組合，以及在研產品的深入學術研究成果。具體來看，截至最後實際可行日期，我們持有十一項與Bioheart®有關的註冊專利(包括一項於歐洲及十項於中國)，以及九項與第二代Iberis®有關的註冊專利及三項待批專利申請。

我們的多條產品管線產生協同效應，以盡量增強我們於業內的實力

我們認為，我們涵蓋全降解支架、腎神經阻斷及球囊導管產品以及在研產品的多條主要產品管線所產生的協同效應已最大程度地提升我們的實力，並透過建立高准入門檻鞏固我們於業內的領先地位。

首先，我們專注於開發多條產品管線的研發團隊成員經常相互分享學術研究成果及經驗。我們認為，不同產品管線之間分享研發專業知識及成果將為我們進一步開發全降解支架、腎神經阻斷及球囊導管產品以及在研產品提供巨大的協同機會。

第二，我們多條產品管線能於進入臨床試驗階段時共享臨床開發團隊成員及資源。由於我們的全降解支架、腎神經阻斷及球囊導管在研產品的對象通常是同一組介入治療專家，故我們可於同一家醫院，且在大部分情況下，在同一心臟科對全降解支架、腎神經阻斷及球囊導管在研產品進行臨床試驗。我們認為，該等協同效應已增強並將繼續加強我們與醫院及醫生的合作。

業 務

第三，我們能共享多條產品管線之間監管資源及知識套件，尤其是就日後我們的腎神經阻斷在研產品於中國註冊而言。我們認為，於整個全降解支架批准過程中，我們與政府當局之間的監管溝通預期將為我們於不久將來申請批准於中國推出腎神經阻斷產品及其他創新管線產品提供有意義的參考資料。

最後，我們預期多條產品管線產生的協同效應亦將對我們的銷售及營銷工作帶來裨益。作為提供全面解決方案的介入式心血管平台，與單純專注於單一產品管線的其他參與者相比，我們能滿足醫生及患者的更多需求。我們認為，這有助於我們與醫生及經銷商建立更牢固的關係，並可促進產品的交叉推廣。

富有遠見及饒富經驗的管理團隊擁有豐富的行業經驗及科學專業知識，並得到著名股東的大力支持

我們由成員包括饒富經驗的行業高管的管理團隊領導，其於中國及全球領先的醫療器械公司具有經驗。首先，我們得益於創始人兼董事長汪先生的強大學術背景及良好的業務往績記錄。汪先生於介入心血管醫療器械行業擁有逾24年經驗。彼過往曾擔任微創醫療科學有限公司(香港聯交所：853)的首席運營官及首席營銷官、上海凱利泰醫療科技股份有限公司(深交所：300326)的董事以及易生科技(北京)有限公司(為中國的心血管介入器械公司，目前專注於研發藥物洗脫支架產品)的董事長兼首席執行官。彼過往亦曾於國際醫療器械巨企(如Medtronic Plc(紐交所：MDT)及Guidant Corporation(紐交所：GDT))任職。

我們的高級管理團隊擁有豐富的行業經驗以及互補的背景及專業知識。我們的首席財務官王雲馨先生在醫療護理行業以及資本市場的會計、融資及投資方面擁有逾14年經驗。我們的高級管理層團隊的多名其他成員亦於彼等各自的領域的知名機構中擁有豐富的工作經驗。例如，我們的監事蔡濤先生於醫療行業擁有逾8年經驗，過往曾於北京阿邁特醫療器械有限公司、北京泰傑偉業科技有限公司及美的集團股份有限公司擔任項目總監或經理。我們的監事張晨朝先生於醫療行業擁有逾十年經驗，過往曾於上海心瑋醫療科技有限公司、上海凱利泰醫療科技股份有限公司(深交所：300326)及易生科技(北京)有限公司擔任項目總監或經理。我們的質量及法規部門總監朱磊先生於醫療行業擁有逾十年經驗，過往曾於上海微創醫療器械(集團)有限公司擔任質量及法規部門經理。

除我們的管理團隊外，我們亦受益於股東的大力支持，彼等一直與我們敬業的管理層團隊緊密合作，以制訂及實行我們的策略。我們的投資者(如TPG、奧博資本、君聯及正心谷)均具有管理及發展醫療器械公司的豐富經驗，並於產品開發及商業化方面為我們提供寶貴的指導。

業 務

我們的戰略

我們的目標是成為世界知名的慢性病管理醫療器械平台。我們計劃實施以下戰略以實現此目標：

快速推進後期在研產品的臨床開發及商業化

我們有意快速推進在研產品的臨床開發及商業化，尤其是Bioheart®及第二代Iberis®，以於未滿足的中國全降解支架及腎神經阻斷市場享有「先發」優勢。Bioheart®及第二代Iberis®均已分別於2017年2月及2016年11月獲國家藥品監督管理局認可為「創新醫療器械」，故合資格於中國進行快速批准程序。我們正完成Bioheart®所需的最後一個臨床試驗階段，並預期將於2023年第三季度取得國家藥品監督管理局對Bioheart®的批准。我們亦正完成第二代Iberis®的確認性臨床試驗，並預期將於2023年第二季度獲國家藥品監督管理局批准第二代Iberis®。我們亦計劃透過結合強大的研發能力及戰略業務合作夥伴泰爾茂的市場洞見，加快第二代Iberis®於日本進行的臨床試驗，並預期於2025年在日本及於不久將來在其他海外國家推出第二代Iberis®。於推出Bioheart®及第二代Iberis®後，我們計劃根據行業慣例對該兩種產品進行上市後臨床研究及跟進，並將[編纂]的部分[編纂]淨額用作該等用途。有關更多詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

我們亦計劃加大銷售力度，並提高我們於中國介入式心血管裝置市場的佔有率。於全降解支架市場，我們計劃透過醫生教育及培訓已為我們在研產品進行臨床試驗的醫院保持合作，並進軍新醫院，尤其是設有大型心臟科(例如遼寧省人民醫院及哈爾濱醫科大學第四附屬醫院)的頂級醫院。我們亦計劃邀請有經皮冠狀動脈介入治療手術經驗的醫生進行有系統的全降解支架培訓計劃，以推動醫生的教育過程，並推進Bioheart®為即將進行的商業化作好準備。於腎神經阻斷市場，我們將繼續提高中國醫院、醫生及患者對腎神經阻斷的認識。憑藉我們的先發優勢，我們計劃改善現有的教育工作及技術，以吸引有興趣接受腎神經阻斷培訓的醫生。我們計劃透過擴大與中國領先的主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及醫院的合作加強品牌知名度。我們亦計劃透過邀請關鍵意見領袖向將會協助教育患者的醫生提供培訓，提高中國未控或頑固性高血壓患者對腎神經阻斷的認識，以擴大第二代Iberis®的潛在患者基礎。我們認為，該等營銷活動將鞏固我們的品牌，並於我們的在研產品完成即將來臨的商業化後促進其銷售。

業 務

進一步提升研發能力及擴展我們的產品組合

為推動我們的長期增長並鞏固我們於市場上的領先地位，我們將進一步提升研發能力及擴展我們的產品組合。我們計劃透過吸引及挽留高質素的人才增強內部研發能力。我們亦致力與國內外頂級醫院及研究機構的知名醫生及專業人員保持及擴大合作，並與全球領先的心臟科專家保持密切聯繫，以繼續走在全降解支架及腎神經阻斷技術開發的前沿。

我們將專注於球囊導管及生物可吸收聚合物的研發，以支持我們的產品迭代。我們亦計劃進一步擴展我們的產品組合並使其更多元化，以把握來自具有高增長潛力市場的機會。為成為慢性病健康管理醫療器械平台，我們計劃為醫生及患者提供全面的心臟解決方案。例如，除治療冠狀動脈疾病及高血壓外，我們亦正在開發一個全降解膝下(BTK)動脈藥物洗脫支架系統，用於治療外周動脈疾病，目前該系統正進行動物研究，預期將於2025年推出。此外，我們可能選擇性地與互補產品供應商建立合作夥伴關係，以增強我們的臨床實力及市場優勢，並進行有可能擴大我們產品組合的收購事項。

擴大製造能力並建立內部銷售及營銷團隊

隨著我們的在研產品可能於約兩年內推出，以及預期將自產品管線推出更多產品，我們擬主要利用我們的內部製造能力確保產品在商業化早期階段的供應。倘我們的內部製造能力不足以確保未來隨著業務需要出現的產品供應，我們可能會考慮採用使用CMO外包的混合製造模式，而我們將嚴格遵守有關生產產品當時適用的法律及法規。目前，我們的內部生產僅限於就臨床前研究、臨床試驗及產品註冊生產、組裝及測試開發中的樣本產品。由於預期產品管線將會推出更多產品，我們計劃在中國建設具商業規模的自有內部製造設施，面積約1,500平方米。我們內部製造設施初始階段的最大設計產能為每年生產約280,000個全降解支架產品及90,000個腎神經阻斷產品。我們最近已為製造設施訂立物業租賃協議，並預期將於未來兩年動工。

我們亦正建立內部銷售及營銷團隊。我們預期我們的銷售及營銷團隊將覆蓋中國大部分省市，並就推出Bioheart®及第二代Iberis®作出支援，且由於我們預期將自產品管線推出更多產品，該團隊將進一步發展成為一支成熟的團隊。我們亦計劃持續與關鍵意見領袖定期會面，以討論我們的在研產品、進行產品演示並為醫生提供培訓。

擴大地理覆蓋及全球據點

作為一家中國領先且有意將業務拓展至全球的創新介入式心血管裝置公司，我們計劃進一步擴大我們於中國及全球的據點。於中國，我們將透過與新醫院合

業 務

作擴大我們的地理覆蓋。於海外市場，我們正於日本與泰爾茂合作進行第二代 Iberis® 的臨床試驗，並已獲得第二代 Iberis® 的 CE 標誌，準備日後於歐洲進行銷售。我們亦與泰爾茂締結戰略聯盟，以於獲批准後立即將我們的腎神經阻斷產品分銷至全球各地。泰爾茂擁有廣泛的業務組合，涵蓋血管介入及心臟外科解決方案、輸血及細胞治療技術以至日常臨床實踐不可或缺的醫療產品。憑藉泰爾茂於超過 160 個國家及地區完善產品分銷網絡，我們認為，該戰略聯盟將增強我們於日本、歐洲及其他海外市場的品牌知名度，並將於腎神經阻斷產品推出後促進其銷售。我們亦將尋求機會與其他世界知名的醫療公司合作，以於海外市場推廣及分銷我們的其他在研產品。

我們認為，行業會議及大會為我們向行業參與者介紹在研產品並增強我們市場知名度的關鍵機會。於往績記錄期間，我們曾參與若干行業會議及活動，如冠心病學科交叉暨介入治療大會、中國介入心臟病學大會及美國經導管心血管治療學術會議。我們亦積極贊助主要行業大會，如於首都醫科大學附屬北京安貞醫院舉行的 2018 年冠心病學科交叉暨介入治療大會。我們計劃於日後繼續積極參與或贊助主要行業會議及活動，以於中國及全球推廣我們的品牌。

積極尋求外部合作、戰略投資及收購機會

我們亦積極尋求外部合作、戰略投資及收購機會，以促進我們的未來擴展。我們致力物色有潛力的研發項目、知識產權組合甚至與我們現有研發能力互補及擴大我們現有研發能力的較小型公司，並可能對其進行戰略收購、投資、與其建立合作夥伴關係或進行許可交易。截至最後實際可行日期，我們尚未就該等交易物色到任何具體目標。

我們的產品及在研產品

我們的在研產品於相關司法權區商業化前須經有關部門(例如國家藥品監督管理局及／或其地方分局以及相關日本機關)批准。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。截至最後實際可行日期，我們並無接獲有關監管當局就在研產品提出的任何重大意見或疑慮，因此我們相信我們正按計劃申請批准將我們的在研產品商業化。有關我們核心產品的詳情，請參閱本節「— Bioheart® — 我們的核​​心產品」各段。有關我們主要在研產品的詳情，請參閱本節「— 我們的其他主要在研產品」各段。有關我們商業化產品的詳情，請參閱本節「— Iberis® — 我們的第一代腎神經阻斷系統」各段。

業 務

Bioheart® — 我們的核心產品

我們的全降解支架(BRS)產品Bioheart®是一種自主開發可隨時間被人體完全吸收的臨時支架，旨在用於經皮冠狀動脈介入治療手術，以治療冠狀動脈疾病。根據國家藥品監督管理局的分類標準，Bioheart®屬第三類醫療器械。截至最後實際可行日期，我們持有十一項有關Bioheart®的註冊專利。

我們於2014年7月開始研發Bioheart®。Bioheart®已於2017年2月獲國家藥品監督管理局認定為「創新醫療器械」，因此合資格進入快速審批程序。截至最後實際可行日期，我們已完成Bioheart®的單一中心可行性臨床試驗，目前正在完成一項由隨機對照臨床試驗(RCT)及單臂試驗(SAT)組成的多中心確認性臨床試驗。有關詳情，請參閱下文「一臨床試驗概要」各段。我們不時迅速向國家藥品監督管理局(及/或其地方分局)提交嚴重不良事件報告，以提供確認性臨床試驗的最新進展。截至最後實際可行日期，國家藥品監督管理局(及/或其地方分局)並無就繼續進行確認性臨床試驗提出任何反對。我們預計將於2022年底前完成確認性臨床試驗所需的隨訪，並向國家藥品監督管理局提交確認性臨床試驗結果，以供其批准。向國家藥品監督管理局提交確認性臨床試驗報告後，考慮到多項因素(例如相關臨床試驗數據的複雜性、審查程序的法定最長周轉期及Bioheart®合資格獲得的加速審批流程)，我們預計將於提交後九個月內取得國家藥品監督管理局批准。目前我們預期於2023年第三季度就Bioheart®取得國家藥品監督管理局批准，並計劃於取得國家藥品監督管理局批准後短期內推出產品。根據弗若斯特沙利文的資料，預期Bioheart®將成為世界上首款基於多中心隨機對照臨床試驗結果獲准商業化的第二代全降解支架系統。

產品介紹

Bioheart®是一種臨時冠狀動脈支架，由一個全降解支架及生物可吸收聚合物塗層組成。Bioheart®乃旨在改善缺血性心臟病患者的冠狀動脈管腔直徑，約於三年內可被人體完全吸收。

Bioheart®全降解支架系統包括：

- 預裝於球囊上並塗有抗增殖藥物雷帕霉素塗層的左旋聚乳酸(PLLA)支架。根據弗若斯特沙利文的資料，PLLA物料及其降解產品已被於截至最後實際可行日期若干已獲批商業化的全降解支架產品的多項臨床研究證實安全(包括Lepu Medical的NeoVas及山東華安生物的Xinsorb(已獲批准在中國商業化)，以及Meril的MeRes100及Elixir Medical的DEsolve(已獲批准在歐洲商業化))；
- 位於支架末端圓環上的四個不透射線標記，於展開支架前及於動脈擴張後標記支架的長度。支架本身在X光透視下無法看見；

業 務

- 位於球囊下方的兩個不透射線標記，在透視下標記球囊的工作長度及支架輸送系統尚未展開支架的位置；
- 快速互換輸送系統；
- 兩個近端輸送系統軸標記，顯示輸送系統相對於橈骨或股骨引導導管末端的位置；
- 遠端支杆的顏色變化顯示導絲的出口槽口；
- 支架支杆的外表面具有最高劑量的藥物、支架支杆的側壁具有較低的劑量，及支架支杆的內表面具有最低的劑量的受控藥物釋放系統，以確保內皮化及抑制過度增殖達至最佳效果；及
- 具有以下各項的輸送系統：(1)小懸垂設計，適用於球囊擴張區域，以減少對病變區域外部的損害；(2)超柔軟尖端，可提高可追蹤性；(3)漸進過渡部分，以改善支架展開的推動力的有效傳遞；及(4)遠端部分上的親水塗層，以減少推動過程中的阻力並提高可推動性。

以下為 Bioheart® 的說明圖：

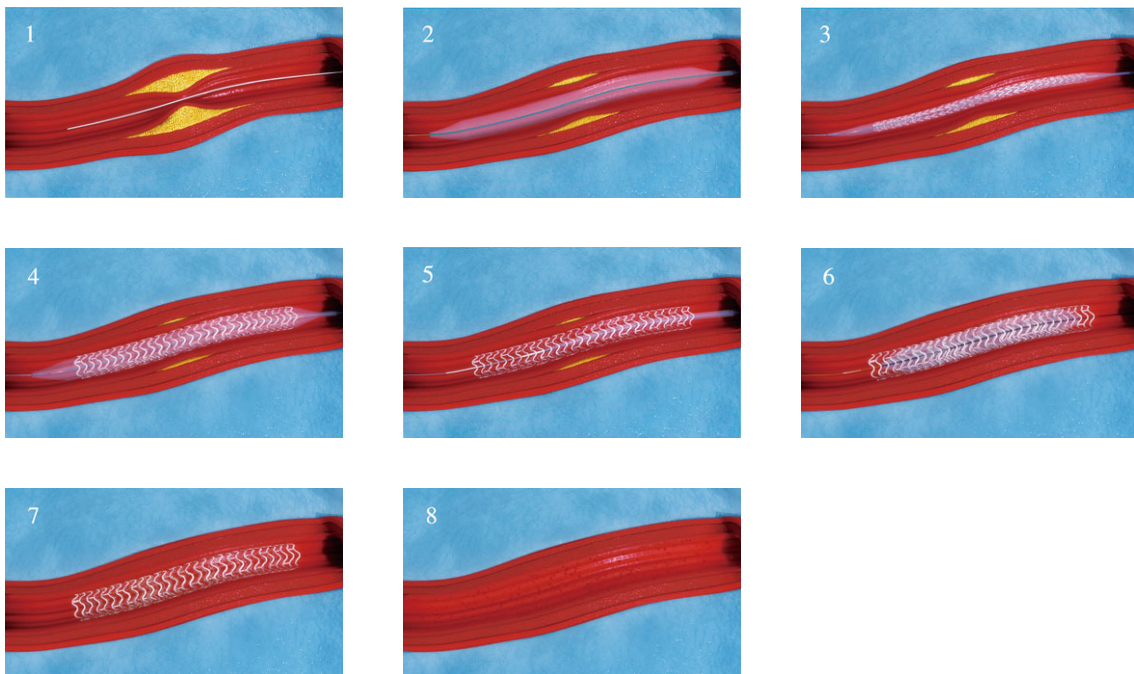


Bioheart® 的支柱厚度僅約為 125 微米至 145 微米，但能提供足以匹敵支柱厚度超過 150 微米的產品的充足徑向支撐力。根據弗若斯特沙利文的資料，較薄的支架使醫生於手術過程中更易操作，能夠更快地進行內皮化，並有助於降低術後血栓形成的風險以及其他風險。Bioheart® 亦具有先進的釋藥機制，透過超聲波定向噴塗技術精確控制支架撐杆不同位置的藥物分佈。利用我們專有的標記鑲嵌技術，與競爭對手的在研產品相比，預期 Bioheart® 亦將於手術時為醫生帶來更佳的可視性。

業 務

操作程序

Bioheart®用於經皮冠狀動脈介入治療手術。經皮冠狀動脈介入治療是一種將冠狀動脈血管成形術與支架植入術相結合的非外科手術治療，通常包括若干步驟。首先，醫生根據標準做法準備血管通路位置，然後以X射線成像顯示血管，並利用擴張前球囊導管將尚未充氣的球囊放進阻塞的血管，再進行充氣膨脹以緩解狹窄的情況，為支架展開作好準備。其後，醫生可以開始展開程序，在此過程中，醫生通過對輸送系統加壓來展開支架，直至支架完全撐開為止。醫生使用標準的血管造影技術來確認支架的位置及展開情況，然後可利用非順應性高壓擴張後球囊對血管壁加壓來展開支架，以確保支架與血管壁完全貼合，之後再從展開的支架中撤出支架輸送導管／擴張後的球囊。下圖展示操作程序：



- 1 治療前的狹小血管
- 2 擴張前的導管，以撐開血管及準備展開全降解支架
- 3-5 輸送、展開並放開全降解支架
- 6 擴張後的導管，以確保全降解支架與動脈壁完全貼合
- 7 緊隨手術後的經治療血管
- 8 全降解支架被吸收後的已治癒血管

業 務

臨床試驗概要

誠如中國法律顧問所告知，有關全降解支架產品於中國進行臨床試驗的適用規則及指引主要包括(1)國家藥品監督管理局於2015年4月頒佈的《全降解冠狀動脈藥物洗脫支架臨床試驗審評要點》，及(2)國家藥品監督管理局於2019年3月頒佈的《生物可吸收冠狀動脈藥物洗脫支架臨床試驗指導原則》(統稱「全降解支架臨床試驗指導原則」)。有關詳情，請參閱「—研發—與醫療器械臨床試驗有關的監管機構指引及與主管機關溝通」各段。根據全降解支架臨床試驗指導原則，旨在於中國將全降解支架在研產品商業化的醫療器械公司必須(1)完成可行性臨床試驗，以初步觀察該在研產品的安全性及療效，及(2)於可行性臨床試驗中證明在研產品的安全性及療效令人滿意後，繼續進行並完成多中心確認性臨床試驗，當中將包括隨機對照臨床試驗(RCT)及單臂臨床試驗(SAT)。誠如中國法律顧問所告知，為於中國商業化Bioheart®，我們須向國家藥品監督管理局提交臨床試驗報告供其批准，有關報告應載有(其中包括)已加入可行性臨床試驗的受試者的6個月隨訪數據、已加入隨機對照臨床試驗的受試者的36個月隨訪數據，以及已加入單臂臨床試驗的受試者的12個月隨訪數據。

單一中心可行性臨床試驗

於2016年7月，我們的Bioheart®獲國家藥品監督管理局批准進行單一中心可行性臨床試驗。於2016年11月，我們完成46名試驗受試者的可行性臨床試驗入組，其後於北京阜外醫院對該等試驗受試者進行經皮冠狀動脈介入治療手術。Bioheart®的可行性臨床試驗方案已獲國家藥品監督管理局批准，並符合全降解支架臨床試驗指導原則。可行性臨床試驗的主要終結點為術後30天的靶病變失敗(TLF)。我們須收集6個月的隨訪數據，以觀察全降解支架臨床試驗指導原則建議觀察的所有終結點。我們亦基於可行性臨床試驗方案自願進行最長為三年的隨訪，以評估Bioheart®的長期安全性及療效。截至最後實際可行日期，已有可用的有關可行性臨床試驗主要終結點以及全降解支架臨床試驗指導原則建議評估的所有其他終結點的臨床數據，而相關臨床數據證明Bioheart®的安全性及療效令人滿意。有關詳情，請參閱下文「—單一中心可行性臨床試驗數據」各段。於2017年6月，於6個月隨訪完成後，可行性臨床試驗的主要研究者確認，我們已成功完成Bioheart®的可行性臨床試驗，而我們可開展Bioheart®的確認性臨床試驗。因此，我們於2017年9月啟動Bioheart®的隨機對照臨床試驗。詳情請參閱下文「—多中心確認性臨床試驗」各段。

業 務

誠如中國法律顧問所告知，可行性臨床試驗為國家藥品監督管理局所規定的申請的關鍵部分。誠如中國法律顧問進一步告知，我們無需主動接觸國家藥品監督管理局或其地方分局，以尋求進行確認性臨床試驗的確認或「不反對」。中國法律顧問於進行了以下各項後達致此結論，其中包括(i)審閱及分析適用於Bioheart®臨床試驗的所有法律、法規及規定明確載列的規定；(ii)審閱及分析Bioheart®臨床試驗方案所載的規定；(iii)審閱國家藥品監督管理局及／或其前身就Bioheart®可行性臨床試驗方案發出的批准以及本公司向上海市藥品監督管理局(「上海市藥品監督管理局」)及／或其前身就Bioheart®各臨床試驗作出的備案；(iv)審閱本公司、國家藥品監督管理局及上海市藥品監督管理局(及／或其各自的前身)有關該等臨床試驗的主要通訊；及(v)與行業專家(包括但不限於我們委聘的行業顧問)進行討論，以了解國家藥品監督管理局及其地方分局就申請者進行臨床試驗所採納的一般慣例，以及我們的同業公司於為彼等各自較早一代的全降解支架產品進行臨床試驗時所作出的申請及取得的批准。於2020年12月，我們與上海市藥品監督管理局一名官員進行電話訪談，該官員亦確認只要相關臨床試驗乃根據適用法律及法規進行，上海市藥品監督管理局一般不會反對進行該等臨床試驗，而倘並無規定須獲得臨床試驗的事先批准方案，本公司無需於進行確認性臨床試驗前另外取得國家藥品監督管理局或上海市藥品監督管理局的正式批准函件或「不反對」函件。與我們會面的官員為上海市藥品監督管理局認證審評中心的高級官員，其亦為國家藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心所委任的國家醫療器械檢查員。誠如中國法律顧問所確認，該名官員具資格發出有關確認，原因為(i)認證審評中心負責主管醫療產品(包括醫療器械)審批；(ii)上海市藥品監督管理局為監督Bioheart®臨床試驗的主管機關；及(iii)與我們會面的官員具備Bioheart®臨床試驗狀況所必要的知識，並為我們與上海市藥品監督管理局溝通的主要聯絡人之一。

截至最後實際可行日期，我們已就可行性臨床試驗編製載有30天、6個月、1年、2年及3年隨訪數據的統計數據分析報告。

多中心確認性臨床試驗

我們於2017年9月啟動Bioheart®的隨機對照臨床試驗，並於2019年8月完成431名隨機對照臨床試驗受試者的入組，其為一項涉及研究組及對照組的盲隨機研究。該隨機對照臨床試驗涉及22家中國醫院，北京阜外醫院為主要研究機構。該隨機對照臨床試驗已獲國家藥品監督管理局批准展開，並符合全降解支架臨床試驗指導原則。根據隨機對照臨床試驗方案，431名受試者按約1:1的比例隨機分配到研究組(受試者接受Bioheart®治療)及對照組(受試者接受雅培製造的藥物洗脫支架(即XIENCE PRIME™或XIENCE V®)治療。隨機對照臨床試驗的主要終結點為術後一年節段內晚期管腔丟失。

業 務

截至最後實際可行日期，我們已完成所有必要的隨訪，以評估隨機對照臨床試驗的主要終結點。隨機對照臨床試驗為「單盲」隨機研究，且根據國家藥品監督管理局於2016年7月頒佈的《臨床試驗數據管理工作技術指南》，於試驗結果可「揭盲」前，我們(連同主要研究者及合約研究組織)須完成(其中包括)以下程序：數據處理、數據審查、數據質量控制及數據庫收結。特別是，不同醫院的數據質量控制要求可能有所不同，且由於Bioheart®的隨機對照臨床試驗涉及22家醫院，因此數據質量控制過程將非常耗時。我們現時的目標為於2021年9月底前完成質量控制過程。於對試驗數據「揭盲」前，合約研究組織的數據分析人員將不知道哪一組患者使用Bioheart®進行治療，哪一組患者使用雅培生產的支架進行治療。即使於試驗數據「揭盲」後，我們、主要研究者及合約研究組織仍需要花費額外時間收集、檢查及分析相關數據，以及編製統計數據分析報告及臨床試驗報告。因此，尚無該隨機對照臨床試驗的臨床數據可供於本文件披露。我們現時的目標為於2021年底前完成載有隨機對照臨床試驗1年隨訪數據的統計數據分析報告及臨床試驗報告。此外，Bioheart®的隨機對照臨床試驗之臨床試驗結果一經「揭盲」，可能未能展示我們預期的安全性及療效結果。因此，我們可能在完成Bioheart®的隨機對照臨床試驗上產生額外成本或經歷延誤，甚或最終無法完成。詳情請參閱本文件「風險因素—與我們的產品及在研產品有關的風險—與我們的在研產品開發有關的風險」各段。

我們於2021年4月開展單臂臨床試驗，目標是於2021年內完成共1,000名受試者的單臂臨床試驗入組，當中包括215名受試者已加入隨機對照臨床試驗。

參與單一中心可行性臨床試驗及多中心確認性臨床試驗的試驗受試者各自符合以下條件：

- 受試者年齡介乎18至75歲，且並無懷孕；
- 受試者呈無症狀缺血跡象、穩定或不穩定型心絞痛，或陳舊性心肌梗塞，適合接受選擇性經皮冠狀動脈介入治療；
- 受試者並無冠狀動脈旁路移植術(CABG)的禁忌症；
- 受試者有一個或兩個原發性靶病變。倘受試者只有一個靶病變，則可以治療第二個非靶病變，但該非靶病變必須位於不同的心外膜血管中，並且必須於受試者隨機分組前獲得治療並成功治療；倘有兩個靶病變，則兩者必須位於不同的心外膜血管中，且均須符合血管造影資格標準；

業 務

- 靶病變直徑狹窄 $\geq 70\%$ (或 $\geq 50\%$ ，且有心肌缺血的臨床證據)，及心肌梗塞溶栓(TIMI)血流分級 ≥ 1 ；靶病變長度 ≤ 24 毫米(目測估計)；靶病變直徑在2.5毫米至4.00毫米之間；及
- 每個靶病變可以被一個支架完全覆蓋。

單一中心可行性臨床試驗數據

可行性臨床試驗的目的為初步觀察Bioheart®的安全性及療效，並著重於安全性評估。於可行性臨床試驗中，Bioheart®的展開成功率為100.0%。可行性臨床試驗的主要終結點為靶病變失敗(TLF)，其為心源性死亡、靶血管心肌梗塞(TV-MI)及缺血驅動的靶病變血運重建(ID-TLR)於術後一個月的綜合結果。可行性臨床試驗的次要終結點包括(其中包括)支架血栓形成(定義見Academic Research Consortium (ARC))、出血事件及DMR，其為全因死亡、所有心肌梗塞(MI)及所有血運重建的綜合結果。下表顯示於相關隨訪期結束前有相關不良事件的試驗受試者人數及佔試驗受試者總數(46名)的百分比：

不良事件	隨訪期				
	1個月	6個月	1年	2年	3年
	試驗受試者人數(佔總數%)				
靶病變失敗(TLF)	0 (0%)	0 (0%)	2 (4.35%)	3 (6.52%)	4 (8.70%)
心源性死亡	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
靶血管心肌梗塞(TV-MI)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2.17%)	1 (2.17%)	1 (2.17%)
缺血驅動的靶病變					
血運重建(ID-TLR)	0 (0%)	0 (0%)	2 (4.35%)	3 (6.52%)	4 (8.70%)
支架血栓形成					
(定義見ARC)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2.17%)	1 (2.17%)	1 (2.17%)
出血	0 (0%)	0 (0%)	1 (2.17%)	1 (2.17%)	1 (2.17%)
DMR	0 (0%)	0 (0%)	4 (8.70%)	5 (10.87%)	7 (15.22%)
全因死亡	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2.17%)
所有心肌梗塞(MI)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2.17%)	1 (2.17%)	1 (2.17%)
所有血運重建	0 (0%)	0 (0%)	4 (8.70%)	5 (10.87%)	6 (13.04%)

Bioheart®的療效主要透過晚期管腔丟失評估，計算方法為：(術後最小管腔直徑(MLD)) — (隨訪期末最小管腔直徑)。為使醫生觀察試驗受試者的晚期管腔丟失，試驗受試者須於醫院進行血管造影術。根據可行性臨床試驗方案，我們已安排於術後6個月、1年、2年及3年為該等可行性臨床試驗受試者安排血管造影隨訪。由於血管造影術屬侵入性，為減少試驗受試者接受該等必要侵入性手術的頻率，於設計可行性臨床試驗方案時，全部試驗受試者分為兩組，第一組(30名受試者)

業 務

安排於術後6個月及2年接受血管造影隨訪，而第二組(16名受試者)則安排於術後1年及3年接受血管造影隨訪。下表顯示相關隨訪期結束時兩組受試者的晚期管腔丟失詳情：

	第一組 (合共30名受試者)		第二組 (合共16名受試者)	
	6個月	2年	1年	3年
受試者人數(失聯)	29 (1)	24 (6)	15 (1)	12 (4)
設備內晚期管腔丟失	0.13±0.09	0.44±0.47	0.36±0.58	0.46±0.34
近端晚期管腔丟失	0.09±0.19	0.24±0.36	-0.05±0.67	0.22±0.31
遠期晚期管腔丟失	0.03±0.15	0.26±0.41	0.15±0.67	0.25±0.33
節段內晚期管腔丟失	0.07±0.17	0.38±0.43	0.23±0.61	0.37±0.28

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國的相關監管機關並無就全降解支架產品的安全性及療效指標公佈任何清晰的「接納水平」。於評估Bioheart®的臨床試驗結果時，除臨床試驗數據外，主管機關亦會考慮各種因素(例如入組的患者人數及患者入組的標準)。Bioheart®可行性臨床試驗之主要研究者確認，Bioheart®於可行性臨床試驗中展示出良好的安全性及療效，並推薦我們進行Bioheart®的隨機對照臨床試驗。因此，董事認為，雖然監管機關並無清晰指出何謂「接納水平」，惟仍然具有足夠基礎概括出Bioheart®於上文披露的可行性臨床試驗中展示的安全性及療效遠高於有關水平。於進行研究及與行業內的關鍵意見領袖討論後，我們的行業顧問弗若斯特沙利文亦確認上述事項。基於公開可得資料，董事認為，即使Bioheart®的支架更薄及Bioheart®的可行性臨床試驗入組受試者之病變較兩款獲國家藥品監督管理局批准的第一代全降解支架產品進行的臨床試驗入組受試者為長(即一般更難以治療)，但Bioheart®於可行性臨床試驗中展示的安全性及療效與上述兩款第一代全降解支架產品所展示者相若。考慮到所有該等因素，董事認為有基礎支持Bioheart®預計展示的療效將會令中國的相關監管機關滿意。

市場機遇及競爭

誠如上文所闡述，截至最後實際可行日期，Bioheart®隨機對照臨床試驗的臨床試驗結果尚未得到最終確定，且可於本文件披露有關Bioheart®的唯一臨床試驗結果為上述可行性臨床試驗的隨訪結果。誠如可行性臨床試驗的主要研究者確認，我們已成功完成Bioheart®的可行性臨床試驗，且該試驗成功證明Bioheart®的安全性。此外，董事認為，上述可行性臨床試驗的隨訪結果有助證明Bioheart®的療效。董

業 務

事亦認為，Bioheart®很有可能於正在進行的隨機對照臨床試驗及即將進行的單臂臨床試驗中表現出令人滿意的安全性及療效，且目前預期Bioheart®可於2023年第三季度獲得國家藥品監督管理局批准於中國商業化。儘管上文所述，投資者應注意，我們在研產品的臨床前研究及可行性臨床試驗的積極成果未必預兆確認性臨床試驗的結果，而我們在研產品的監管批准涉及多項不確定因素。有關相關風險的更多詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的產品及在研產品有關的風險 — 與我們的在研產品開發有關的風險 — 倘我們在研產品的臨床試驗未能展示令監管機構信納的安全性及療效，或無法及時或完全無法帶來其他正面結果，我們可能在完成在研產品開發及商業化上產生額外成本或經歷延誤，或最終無法完成」各段。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國冠狀動脈疾病患者人數由2015年的22.0百萬人增加至2019年的24.6百萬人，複合年增長率為2.8%，且預期進一步增加至2024年的28.0百萬人，2019年至2024年的複合年增長率為2.6%。儘管中國冠狀動脈疾病患者人數眾多且急速增長，但經皮冠狀動脈介入治療手術於中國的普及率一直偏低。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國每一百萬人僅進行了約729次經皮冠狀動脈介入治療手術，而同年美國、日本及歐洲則分別進行了2,951次、2,276次及2,222次，顯示了中國經皮冠狀動脈介入治療器械市場的巨大增長潛力。

根據弗若斯特沙利文的資料，受人口老齡化、冠狀動脈疾病患者人數上升以及合格醫療護理機構的患者可及性增加等因素所帶動，在中國進行的經皮冠狀動脈介入治療手術數量由2015年的0.6百萬次快速增加至2019年的1.0百萬次，複合年增長率為15.8%，且預期進一步大幅增加至2024年的1.9百萬次，2019年至2024年的複合年增長率為12.7%。

治療性經皮冠狀動脈介入治療器械主要包括冠狀動脈支架及球囊導管。根據弗若斯特沙利文的資料，近年來，支架技術取得重大發展，同時支架設計從裸金屬支架發展至藥物洗脫支架，並進一步發展至全降解支架。我們認為，與目前市場上流行的冠狀動脈支架 — 藥物洗脫支架相比，全降解支架有潛力改變介入式心臟病治療的傳統模式，乃由於其可實現真正的解剖學及功能性「血管修復」，而非僅只植入人造異物，並提供「介入無植入」的獨特價值主張。根據弗若斯特沙利文的資料，預期中國經皮冠狀動脈介入治療手術使用的全降解支架數量將以92.1%的複合年增長率激增，由2019年約11,700個增加至2024年約306,300個，並進一步增至2030年的約1,289,000個，2024年至2030年的複合年增長率為27.1%。預計中國全降解支架產品的市場規模將由2019年的人民幣2億元大幅增加至2030年的人民幣66億元，複合年增長率為38.5%。

然而，中國全降解支架市場發展仍處於起步階段。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國僅有兩款已商業化的產品，各自為第一代全降解支架產品，支柱厚度超過150微米。截至最後實際可行日期，在中國，僅有四家國內公司擁有處於臨床試驗階段的第二代在研產品。

業 務

下圖列示截至最後實際可行日期中國市場上已商業化及處於臨床階段的全降解支架產品的特點：

製造商	已商業化的藥物洗脫全降解支架		處於臨床階段的藥物洗脫全降解支架			
	樂普醫療	山東華安生物	百心安	微創	阿邁特	先健科技
產品名稱	NeoVas	Xinsorb	Bioheart	Firesorb	Amsorb	IBS
支柱厚度(微米)	170	160	125-145	100-125	140-150	70-80
徑向力(牛頓/毫米)	1.4	1.1	1.4	1.2	未知	未知
首次人類試驗(FIM)	已完成	已完成	已完成	已完成	已完成	已完成
隨機對照試驗(RCT)	已完成	已完成	進行中	進行中	進行中	進行中
批准時間	2019年	2020年	不適用	不適用	不適用	不適用
成像標記	4個(手動嵌入)	4個(手動嵌入)	4個(機器嵌入)	不適用	2個	未知
* 公開招標價格(人民幣元)	29,970	39,800	不適用	不適用	不適用	不適用
政府報銷範圍	否	否	不適用	不適用	不適用	不適用

*不同省份的公開招標價格可能有所不同，故此列表中各產品均採用中間價。

資料來源：國家藥品監督管理局、CMDE、本公司網站及弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，預期中國全降解支架市場將繼續由數家國內公司主導，而開發具備更薄支柱厚度且同時能夠保持足夠徑向力的先進產品的能力預期將成為於此市場競爭的主要區別因素之一。此外，全降解支架產品製造商不單在產品研發能力上競爭，在多方面的商業化能力上亦有激烈競爭，如銷售及營銷能力、建立及擴大分銷網絡的能力及與醫院間的關係。於三家在中國擁有處於臨床階段全降解支架產品的製造商中，微創為市場上具領先地位的公司(以員工及銷售代表人數計算)，在中國擁有完善的醫療器械分銷網絡，與三級醫院有深厚關係。這使微創在商業化彼等全降解支架在研產品時較其他兩家製造商有較強大的優勢。

我們最終未必能夠成功開發及營銷BIOHEART®。

我們的其他主要在研產品

第二代Iberis® — 我們的第二代腎神經阻斷系統

第二代Iberis®是我們自主開發的第二代腎神經阻斷(RDN)系統，專門用於治療未控高血壓及頑固性高血壓。根據國家藥品監督管理局的分類標準，第二代Iberis®屬第三類醫療器械。截至最後實際可行日期，我們持有有關第二代Iberis®的九項註冊專利及三項待批專利申請。與我們的第一代腎神經阻斷產品Iberis®相比，第二代Iberis®具有螺旋設計的結構，以確保貼壁效果且外形較小(不大於4F)，以更有效適應腎動脈的不同開口，及可以更有效地消融腎動脈的分支血管。第二代Iberis®亦具有更多電極，有助縮短手術時間及減少於手術過程中患者及醫生暴露於輻射的風險。有關Iberis®的詳情，請參閱本節「— Iberis® — 我們的第一代腎神經阻斷系統」各段。

業 務

我們已於2017年在中國開展第二代Iberis®隨機對照臨床試驗(RCT)，目標是於2021年底前完成合共216名受試者入組。隨機對照臨床試驗涉及18家中國醫院，其中北京阜外醫院為主要研究機構。截至最後實際可行日期，已有208名受試者加入隨機對照臨床試驗。

第二代Iberis®已於2016年11月獲國家藥品監督管理局認定為「創新醫療器械」，因此合資格進入快速審批程序。為於中國推進第二代Iberis®的商業化，我們需要將隨機對照臨床試驗已入組受試者的一年隨訪結果提交予國家藥品監督管理局批准。我們已透過不時迅速提交嚴重不良事件報告，向國家藥品監督管理局(及／或其地方分局)提供隨機對照臨床試驗的最新進展。截至最後實際可行日期，國家藥品監督管理局(及／或其地方分局)並無就繼續進行隨機對照臨床試驗提出任何反對意見。我們預計於2022年第四季度完成臨床試驗所需的隨訪並將我們的隨機對照臨床試驗結果提交國家藥品監督管理局批准。向國家藥品監督管理局提交確認性臨床試驗報告後，考慮到多項因素(例如審查程序的法定最長周轉期及第二代Iberis®合資格獲得的加速審批流程)，我們預計將於提交後六個月內取得國家藥品監督管理局批准。我們預計將於2023年第二季度取得國家藥品監督管理局批准並推出第二代Iberis®。

我們已於2016年獲得第二代Iberis®的CE標誌，準備日後於歐洲進行銷售。我們亦正於日本與泰爾茂合作進行第二代Iberis®的臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已於日本完成第二代Iberis®的首次人類臨床試驗，且計劃於2022年進行隨機對照臨床試驗。我們預期將於2025年在日本推出第二代Iberis®。

收購安通

安通於2011年創立，主要從事腎神經阻斷醫療器械的研發。

作為我們構建綜合介入心血管器械平台策略的一部分，我們於2020年9月透過安通收購事項收購安通65.69%股權。於2020年9月完成安通收購事項後，安通成為我們的附屬公司。有關收購的更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—公司發展」各段。

於安通收購事項後，我們整合本公司及安通的日常業務管理。我們亦通過合併兩者的若干團隊來精簡經擴大後的集團組織結構，例如人力資源、財務、臨床試驗管理及市場營銷。

自2020年9月21日起，我們已將安通的經營業績合併入賬。有關安通財務資料及我們綜合財務資料的更多詳情，請參閱本文件「財務資料」一節及附錄一A／一B。

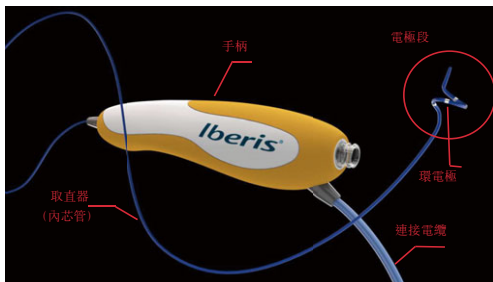
業 務

產品介紹

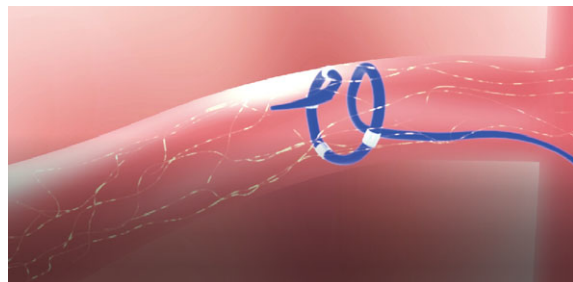
第二代Iberis®系統由射頻消融器及柔性導管組成。導管及射頻發生器各自說明如下：

- 導管：導管的設計是經由腎動脈壁傳遞低射頻(RF)能量實現腎神經阻斷，乃使用標準介入性導管技術放置於與目標神經部位相鄰的脈管系統。射頻能量其後通過導管傳遞至目標神經。
- 導管為多電極消融導管，設計用於自動血管壁並置，並具有貼壁檢查功能。
- 導管是供一次性使用的6F兼容導管，與標準分散電極配合使用。鉑電極(導管尖端)是不透射線，可以使用X射線透視導引來協助導管定位。

以下圖一說明第二代Iberis®導管的結構，圖二則說明在手術過程中將其送達治療位置後的電極段(導管尖端)：



圖一

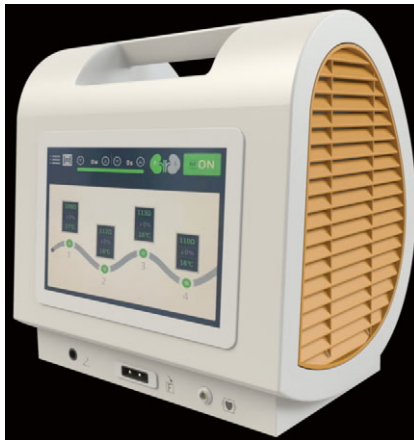


圖二

- 射頻消融器：射頻消融器是腎神經阻斷系統的組成部分，旨在通過使用導管以精確控制的射頻能量進行治療。射頻消融器通過動態算法傳遞射頻能量，並在計及阻抗及溫測的情況下持續監測及調整功率輸出，確保所傳遞的能量安全有效。射頻消融器精巧輕便，易於在介入治療套件中使用，且以免提開關啟動，讓使用者可以將注意力集中在操作上。

業 務

以下為第二代Iberis®射頻消融器的說明圖：



根據弗若斯特沙利文的資料，第二代Iberis®亦為世界上唯一於手術程序中為醫生提供經股動脈及經橈動脈介入選項的腎神經阻斷產品，為醫生提供更大的靈活性，為彼等的患者選擇最合適的治療方法。與單電極腎神經阻斷在研產品相比，我們的多電極第二代Iberis®可有效縮短手術時間，並減少患者及醫生於手術期間暴露於輻射的風險。此外，第二代Iberis®為中國唯一具有主要腎動脈及其分支聯合消融功能的多電極腎神經阻斷在研產品，且我們相信，與僅能消融主要腎動脈的其他在研產品相比，第二代Iberis®可改善腎神經阻斷手術的降血壓療效，此與弗若斯特沙利文的資料一致。

操作程序

在腎神經阻斷手術中，醫生首先進行腎血管造影以確認腎動脈的解剖結構(尤其是評估其解剖學適應性，包括血管直徑、長度、起源角度及是否存在動脈粥樣硬化斑塊)。然後，醫生將引導導管穿過患者大腿上部的股動脈或手臂中的橈動脈插入腎動脈開口，並將導絲導入腎動脈分支的遠端(直徑 ≥ 3 毫米)。當消融導管沿導絲到達治療位置時，會收回導絲，而消融導管的尖端以獨特的螺旋構型展開。自動定位的電極自動適應腎動脈血管內壁，透過四個方向的限制分佈，以實現360度動脈壁消融。在射頻發生器的控制下，能量傳遞至電極，並擴散至四周的神經以進行消融，從而幫助控制血壓。一般而言，醫生將決定腎動脈的治療位置及頻率，而直徑3至8毫米的腎動脈血管的所有部分神經將被消融。一旦一條腎動脈的神經被消融，則將繼續消融另一條腎動脈神經。消融應遵循完整性及充分性的標準。對兩個腎臟進行治療後，會移除導管，且不留任何永久性植入物。倘為每個腎臟進行六次消融術，則每個腎臟的總治療時間一般少於20分鐘，且手術相對容易進行。

業 務

臨床試驗概要

中國的隨機對照臨床試驗(RCT)

第二代Iberis®已於2016年11月獲國家藥品監督管理局認可為「創新醫療器械」，故合資格於中國進行快速批准程序。我們已於2017年在中國開展第二代Iberis®隨機對照臨床試驗(RCT)，目標是於2021年底前完成合共216名受試者入組。截至最後實際可行日期，我們已完成208名受試者入組，且於試驗過程中並無遇到與裝置相關的嚴重不良事件。

中國臨床試驗的各試驗受試者均符合以下條件：

- 受試者年齡介乎18至65歲；
- 受試者患有頑固性高血壓；
- 受試者有接受包括3種不同類別抗高血壓藥物的穩定藥物治療方案，包括利尿劑(篩查前至少4周未有變化)，及1) 診室收縮壓 ≥ 150 和 ≤ 180 毫米汞柱，舒張壓 ≥ 90 ，2) 平均24小時動態收縮壓及/或舒張壓 ≥ 135 和 ≤ 170 毫米汞柱；及
- 受試者的腎動脈主幹直徑 ≥ 3 毫米或可治療長度 ≥ 20 毫米(目測)。

日本的首次人類試驗(FIM)

截至最後實際可行日期，我們已與泰爾茂合作在日本完成第二代Iberis®的首次人類試驗，試驗共有17名受試者入組。日本首次人類試驗的安全指標為試驗受試者所承受的重大不良事件(例如死亡、腎功能衰竭等)。據泰爾茂所確認，概無試驗受試者承受任何重大不良事件(不論是與器械相關或程序相關)，展示出第二代Iberis®的良好安全性。

日本首次人類試驗的各受試者均符合以下條件：

- 受試者年齡介乎20至75歲；
- 受試者患有頑固性高血壓及未控高血壓，難以服用額外抗高血壓藥物；
- 患者會服用三或四種不同類別的抗高血壓藥物或倘難以透過額外抗高血壓藥物治療患者，則患者會服用兩種不同類別的抗高血壓藥物；及
- 診室收縮壓 ≥ 140 毫米汞柱、診室舒張壓 ≥ 90 毫米汞柱，而平均24小時診室收縮壓介乎135毫米汞柱至180毫米汞柱。

業 務

市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的高血壓患者人數由2015年的289.9百萬人穩定增加至2019年的317.4百萬人，複合年增長率為2.3%，且預期未來將進一步增加，並於2030年達至388.0百萬人。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國僅約22.0%的高血壓患者的高血壓得到控制，餘下患者患有未控高血壓(約63%的高血壓患者)或頑固性高血壓(約15%的高血壓患者)。同樣，日本高血壓患者人數由2015年的37.5百萬人按1.7%的複合年增長率增至2019年的40.1百萬人，且預期將持續增加，並於2030年達至42.4百萬人。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，日本僅約15.7%的高血壓患者的高血壓得到控制，餘下患者患有未控高血壓(約72%的高血壓患者)或頑固性高血壓(約13%的高血壓患者)。

腎神經阻斷為極少數具有治療未控高血壓及頑固性高血壓實證臨床療效的療法之一。單純憑藥物治療難以治療頑固性高血壓。就未控高血壓而言，儘管抗高血壓藥物可有效地治療高血壓，患者對藥物治療的依從性差。根據弗若斯特沙利文的資料，約半數的未控或頑固性高血壓患者在開始服用後一年內便停止醫生處方的藥物治療，約20%的未控或頑固性高血壓患者幾乎最初就沒有嘗試遵守其醫生開具的藥物療法處方。因此，治療未控及頑固性高血壓的有效、長期替代療法存在著巨大的未滿足醫療需求。腎神經阻斷療法為極少數具有治療未控高血壓及頑固性高血壓實證臨床療效的療法之一，且相比其他傳統治療解決方案擁有眾多優勢。有關腎神經阻斷療法益處的更多資料，請參閱「行業概覽—腎神經阻斷醫療器械市場—未控及頑固性高血壓與治療解決方案」各段。然而，截至最後實際可行日期，中國或日本並無已商業化的腎神經阻斷產品，故未滿足未控及頑固性高血壓患者的巨大醫療需求。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，於中國的腎神經阻斷市場有三名市場參與者擁有處於臨床試驗階段的腎神經阻斷在研產品，且我們的在研產品第二代Iberis®預期將成為中國首個獲批准的多電極腎神經阻斷產品。

業 務

下圖列示截至最後實際可行日期中國市場正在開發的腎神經阻斷在研產品的開發狀況及特點：



資料來源：Clinicaltrials.gov、文獻回顧及弗若斯特沙利文分析

於日本，腎神經阻斷產品市場發展仍處於起步階段，截至最後實際可行日期，僅有三種腎神經阻斷在研產品處於臨床試驗階段。下圖列示截至最後實際可行日期日本市場正在開發的腎神經阻斷在研產品的特點：

製造商	Medtronic	泰爾茂/百心安	Otsuka-ReCor
產品名稱	Spyral	Iberis	Paradise
技術	射頻	射頻	超聲波
電極	4個	4個	不適用
導管鞘尺寸	6F	6F	7F
分支療法	是	是	否
方法	TFI	TRI、TFI	TFI
臨床狀況	服藥：正在進行隨機對照臨床試驗 停藥：隨機對照臨床試驗尚未進行入組	正在進行隨機對照臨床試驗、 開始進行單臂臨床試驗受試者入組	正在進行隨機對照臨床試驗

資料來源：Clinicaltrials.gov、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

據估計，當上述腎神經阻斷產品市場先行者的在研產品分別獲中國國家藥品監督管理局及日本有關當局批准後，兩國腎神經阻斷產品市場規模將會快速增長。至2030年，中國及日本的腎神經阻斷產品市場規模預期將分別達人民幣105億元及12億美元。根據弗若斯特沙利文的資料，亦預期該等市場上擁有先進產品特點的先行者將會獲得龐大的市場份額。

業 務

我們最終未必能夠成功開發及營銷第二代IBERIS®。

Iberis® — 我們的第一代腎神經阻斷系統

Iberis®是安通開發的第一代腎神經阻斷系統。該系統經由腎動脈壁傳遞高射頻能量，以消融或阻斷四周的腎交感神經。Iberis®在操作程序上近似於第二代Iberis®。有關詳情，請參閱本節「— 第二代Iberis® — 我們的第二代腎神經阻斷系統 — 操作程序」各段。

Iberis®於2013年3月獲得CE標誌，並於2013年至2015年由安通與泰爾茂合作在亞洲及歐洲進行商業化。有關我們與泰爾茂的合作詳情，請參閱本節「— 銷售、經銷及營銷 — 與泰爾茂的戰略聯盟」各段。根據弗若斯特沙利文的資料，呈交臨床試驗結果並非公司就醫療器械取得CE標誌的先決條件，而就一項產品取得CE標誌後，相關產品可於歐盟及亞洲若干國家以商業化方式推出。因此，我們於Iberis®在歐洲及亞洲推出前並無進行Iberis®的隨機對照臨床試驗(RCT)。下表概述Iberis®取得的批准及註冊：

地 區	批 准／註 冊
歐洲 (CE 標誌)	2013 年 3 月
澳洲	2014 年 3 月
哥倫比亞	2014 年 9 月
哥斯達黎加	2015 年 5 月
埃及	2014 年 5 月
印尼	2014 年 7 月
沙特阿拉伯	2014 年 6 月
塞爾維亞	2014 年 7 月
台灣	2014 年 2 月
泰國	2016 年 6 月

截至最後實際可行日期，Iberis®的上市批准和註冊並無發生重大不利變動。然而，於2014年，Medtronic公佈Symplcity™ HTN-3 (全球首項對腎神經阻斷產品進行的偽對照臨床試驗)的臨床試驗結果，未能證實研究組與對照組之間的血壓下降有明顯差異。根據弗若斯特沙利文的資料，Medtronic臨床試驗失敗後，市場對於腎神經阻斷產品的態度變為中性或甚至負面。例如當時在歐洲許多政府資助的醫療保險計劃中不再將腎神經阻斷列作可報銷的治療方法。因此，根據弗若斯特沙利文的資料，許多擁有已商業化腎神經阻斷產品或開發中腎神經阻斷在研產品的領先醫療器械公司，紛紛停止開發及／或商業化其產品。有關進一步詳情，請參閱本文件「行業概覽 — 腎神經阻斷醫療器械市場 — 未控及頑固性高血壓與治療解決方案 — 腎神經阻斷療法及其發展歷史」各段。

業 務

安通在考慮到(其中包括)當時的市況和市場對腎神經阻斷產品的態度後，自2015年起終止在所有市場銷售Iberis®，並決定將業務重點轉移至研發第二代Iberis®。

Bio-Leap™ — 膝下(BTK)全降解支架系統

膝下全降解支架系統Bio-Leap™為我們自主開發的創新全降解支架在研產品，用於經皮腔內血管成形術(PTA)，以治療下肢外周動脈疾病(LEAD)。根據國家藥品監督管理局的分類標準，Bio-Leap™屬第三類醫療器械。

根據弗若斯特沙利文的資料，外周動脈疾病(PAD)乃繼冠狀動脈疾病及中風後動脈粥樣硬化血管發病的第三大主要原因，而中國的PAD患病率正在上升。中國PAD的患病率由2015年的44.8百萬名患者增加至2019年的49.5百萬名患者，複合年增長率為2.5%，估計到2030年將進一步增加至62.3百萬名患者，2019年至2030年的複合年增長率將為2.1%。LEAD佔所有PAD病例約80%。全降解支架被認為是針對LEAD的少數幾種最理想的治療解決方案之一。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽—外周動脈疾病及治療解決方案」各段。

Bio-Leap™將全降解支架技術與藥物噴塗相結合，用於治療LEAD。與我們的核心產品相若，Bio-Leap™將包括塗有雷帕霉素的聚合物聚支架、可控藥物釋放系統、位於支架兩端的兩個不透射線標記物以及先進的遞送系統。預計Bio-Leap™的支架支柱厚度少於115微米。

由於我們的核心產品與Bio-Leap™均屬同一全降解支架產品管線，故我們認為，於開發核心產品及其他全降解支架在研產品時所得的經驗及突破將為開發Bio-Leap™提供有用的見解。我們認為，在不同全降解支架在研產品之間共享我們的研發專業知識及成果將為我們開發Bio-Leap™提供巨大的協同機會。截至最後實際可行日期，我們已完成Bio-Leap™的設計，而目前正就Bio-Leap™進行動物研究。我們目前預期將於2022年開展Bio-Leap™的臨床試驗，並於2025年或前後推出產品。

業 務

我們最終未必能成功開發及營銷BIO-LEAP™。

Bioheart Ultra™ — 具有超薄支柱的全降解支架系統

Bioheart Ultra™為我們自主開發的第二代全降解支架系統，用於治療冠狀動脈疾病，其支架支柱厚度估計少於115微米。根據國家藥品監督管理局的分類標準，Bioheart Ultra™屬第三類醫療器械。除支架支柱厚度外，Bioheart Ultra™將具有大致上與Bioheart®相同的結構、功能及操作程序。

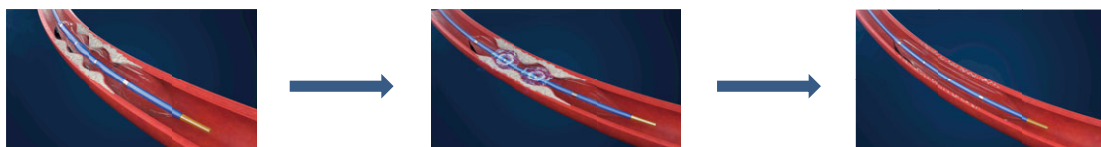
截至最後實際可行日期，我們已完成Bioheart Ultra™的設計，而目前正就Bioheart Ultra™進行動物研究。我們目前預期將於2022年開展Bioheart Ultra™的臨床試驗，並於2027年或前後推出產品。

我們最終未必能成功開發及營銷BIOHEART ULTRA™。

用於CAC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管

用於CAC的第三類醫療器械Bioheart®脈衝球囊擴張導管為我們自行開發的創新型球囊導管，旨在透過IVL技術去除冠狀動脈的鈣化斑塊。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國僅有一款可資比較的在研產品(即Shockwave的IVL系統)進入臨床試驗階段。有關CAC目前可用的治療解決方案的詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。用於CAC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管使用脈衝功率瞬時激發氣囊內部電極上的能量，於已激發電極產生脈衝衝擊波。

用於CAC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管的結構包括快速互換球囊擴張導管結構設計，球囊內具備兩個標記，顯示球囊長度，以及設置於兩個標記之間的脈衝刺激電極。電極與發電機相連。在手術過程中，將脈衝球囊擴張導管推進至目標病變，並向集成的球囊充入低壓液體，使其與動脈壁接觸。然後，通過觸摸發電機上的按鈕將其激活，從而在氣球內產生一個可迅速膨脹及收縮的小氣泡。膨脹及收縮頻率可由醫生調整。氣泡的快速膨脹及收縮會產生沿血管傳播的聲波衝擊波，而當衝擊能量到達血管組織的鈣化部分時，其可破壞鈣化的斑塊，同時又不會損害柔軟的血管組織，從而打通鈣化及變窄的血管。下圖顯示用於CAC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管操作程序的主要步驟：



業 務

用於CAC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管目前處於設計階段。我們目前預期將於2022年展開用於CAC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管的臨床試驗，並於2025年推出產品。

我們最終未必能成功開發及營銷用於CAC的BIOHEART®脈衝球囊擴張導管。

用於PVC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管

用於PVC的第三類醫療器械Bioheart®脈衝球囊擴張導管為我們自行開發的創新型球囊導管，旨在透過IVL技術去除外周血管鈣化斑塊。用於PVC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管將與用於CAC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管具有大致相同的結構、功能及操作程序。有關詳情，請參閱本節上文「一用於CAC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管」各段。用於PVC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管操作程序的主要步驟與用於CAC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管操作程序的主要步驟相同。

用於PVC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管目前處於設計階段。我們目前預期將於2022年展開用於PVC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管的臨床試驗，並於2025年或前後推出產品。

我們最終未必能成功開發及營銷用於PVC的BIOHEART®脈衝球囊擴張導管。

用於AVC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管

用於AVC的第三類醫療器械Bioheart®脈衝球囊擴張導管為我們自行開發的創新型球囊導管，旨在透過IVL技術去除主動脈瓣膜中的鈣化斑塊。用於AVC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管將與用於CAC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管具有大致相同的結構、功能及操作程序。有關詳情，請參閱本節上文「一用於CAC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管」各段。

用於AVC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管目前處於設計階段。我們目前預期將於2022年展開用於AVC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管的臨床試驗，並於2027年或前後推出產品。

業 務

我們最終未必能成功開發及營銷用於AVC的BIOHEART®脈衝球囊擴張導管。

Bioheart®球囊擴張導管

第三類醫療器械Bioheart®球囊擴張導管為我們自主開發的在研產品，將用於導管插入術，以擴大患者體內狹窄的開口或通道，從而增強該患者心肌的血液流動。球囊擴張導管亦能緩解經皮冠狀動脈介入治療手術遇到的狹窄情況，以確保成功展開支架。

Bioheart®球囊擴張導管的結構包括一條快速互換的球囊擴張導管，具有一個雙腔同軸遠端，以及一個連接外腔末端的球囊，而導絲穿過內腔，使球囊擴張導管沿導絲導入，抵達並穿過需要擴張的血管狹窄區域。導管的近端連接至波浪管，其配備用於連接充氣機的手柄。

Bioheart®球囊擴張導管目前處於設計階段，且由於根據國家藥品監督管理局頒佈的經修訂《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》（「豁免目錄」），其獲豁免遵守中國的臨床試驗規定，故我們目前預期將於2022年完成開發後不久推出產品。

我們最終未必能成功開發及營銷BIOHEART®球囊擴張導管。

Bioheart®高壓球囊擴張導管

第三類醫療器械Bioheart®高壓球囊擴張導管為我們自主開發的在研產品，將用於使球囊膨脹至特定直徑並施加高壓以打開阻塞處或擴張脈管系統。非順應性高壓球囊擴張能將具有高壓功能的球囊以可控方式擴張，廣泛用於經皮冠狀動脈介入治療手術中的支架展開後。於經皮冠狀動脈介入治療手術中展開支架後，為確保足夠的支架擴張和對動脈壁貼合，於球囊血管成形術過程中，非順應性高壓球囊擴張導管將輸送至支架部位並充氣，向支架施加高壓並將其牢固地壓向血管壁。

Bioheart®球囊擴張導管的結構包括遠端雙腔同軸設計，具有用於球囊充氣及放氣的外腔以及用於導入導絲的內腔。兩個不透射線的標記指示球囊圓柱部分的長度（球囊的有效長度）。球囊由保護套保護，且兩者均維持出廠狀態。球囊設有可按建議壓力膨脹且直徑及長度已知的部分。導管具備位於導管附近的加壓內腔，而波浪管則透過手柄連接至球囊內腔。

業 務

Bioheart®球囊擴張導管目前處於設計階段，且由於根據豁免目錄，其獲豁免遵守中國的臨床試驗規定，故我們目前預期將於2022年完成開發後不久推出產品。

我們最終未必能成功開發及營銷BIOHEART®球囊擴張導管。

研發

我們的研發團隊一直專注於開發治療冠狀動脈及外周疾病以及未控及頑固性高血壓的醫療器械。我們已自主研發多項創新醫療器械，並於多個地區商業化我們的第一代腎神經阻斷產品。截至最後實際可行日期，我們擁有：

- 一個核心產品、一個腎神經阻斷在研產品，以及七個處於不同開發階段的其他在研產品；
- 67項註冊專利及28項待批專利申請；及
- CE標誌及九項針對於海外市場商業化的第一代腎神經阻斷產品的註冊證書。

我們亦已於Eurointervention: Journal of EuroPCR in Collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology、Circulation: Cardiovascular Interventions、Journal of Advanced Therapies and Medical Innovation Sciences、Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials及Journal of Hypertension等各份國際知名期刊上發表與產品相關的學術文獻。

於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們分別產生研發開支人民幣21.5百萬元、人民幣245.7百萬元、人民幣12.1百萬元及人民幣120.5百萬元。於2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們的研發開支主要包括以股份為基礎的補償。有關詳情，請參閱本文件「財務資料—綜合全面虧損表經選定組成部分的說明—研發開支」各段。有關研發開支並不包括安通於2019年及自2020年1月1日起至2020年9月21日止期間的研發開支。有關我們研發開支的其他詳情，請參閱本文件「財務資料—綜合全面虧損表經選定組成部分的說明—研發開支」及「安通的財務資料—研發開支」各段。我們擬通過加強新產品研發、擴大產品線及改進現有產品，以拓展及改善我們的產品組合。儘管我們相信能夠有效地遵守監管審查過程並及時推出新產品，惟從開發新產品至將新產品商業化的所需時間，可能會受到我們無法控制的元素影響，例如臨床試驗結果及政府批准。

業 務

我們的研發團隊

我們的研發團隊擁有豐富的行業經驗及全球視野，合共由28名僱員組成，當中約21.4%的成員具有碩士或以上學位及約46.4%的成員具有學士或以上學位，其中大多數主修工程或化學相關專業。截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊成員全部駐於中國上海總部。我們的研發團隊由創始人、董事長兼首席執行官汪先生、監事兼全降解支架產品管線技術主管蔡濤先生、監事兼腎神經阻斷產品管線技術主管張晨朝先生以及我們的首席醫務官Bradley Stewart Hubbard醫生領導。汪先生在介入性心血管醫療器械行業擁有逾24年經驗。彼亦為材料科學方面的專家，目前在復旦大學擔任材料科學專業博士生導師。彼主要負責全降解支架(BRS)及腎神經阻斷(RDN)在研產品，並為我們眾多重大專利的發明人。蔡先生是聚合物及3D打印方面的專家，在醫療行業擁有逾八年經驗。彼主要負責研發全降解支架(BRS)在研產品，包括我們的核心產品Bioheart®、Bio-Leap™及Bioheart Ultra™。張先生是導管專家，在醫療行業擁有逾十年經驗。彼主要負責研發全降解支架(BRS)在研產品以及Bioheart®脈衝球囊擴張產品。我們的首席醫務官Hubbard醫生擁有獸藥博士學位，並且於醫療器械行業的臨床研發領域擁有逾20年經驗。有關彼等的履歷，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。研發團隊的其他主要成員包括(其中包括)王君毅先生，彼於醫療器械行業擁有八年經驗，自2016年起擔任我們的研發經理。彼為Bioheart®的發明人，主要負責全降解支架(BRS)產品的研發及相關項目管理。我們的研發團隊由具有學術及專業能力的業內資深人士組成，彼等曾於與我們業務互補的本地、跨國及領先行業參與者擔任管理職位。

我們已與涉及研發活動的主要僱員及僱員訂立具法律約束力的保密及不競爭協議，據此，於彼等受僱期間構思及開發的任何知識產權均屬我們所有，且彼等放棄有關知識產權的一切相關權利或申索。

產品開發

我們的研發過程一般涉及以下步驟：

- **項目方案及批准：**我們的銷售及營銷團隊收集市場信息，並與主要研究者、關鍵意見領袖及醫生協調，以使我們的研發團隊充分了解醫生及患者的市場需求。新產品方案於獲批准前經過多個職能團隊分析。尤其是，我們的研發團隊進行經濟及可行性分析時，會考慮成本、產品功能及市場潛力。

業 務

- **項目批准：**於項目通過所有內部評估之後，我們的研發、採購、質量控制及監管、產品註冊、生產及管理團隊的代表將共同審視項目方案並決定應否進行該項目，並制定詳細的項目時間表。研發團隊會分享對項目可行性進行的研究。採購團隊會協助釐定原材料要求。質量控制及監管團隊協助確保產品設計符合所有適用法律及法規。生產團隊其後生產及修改產品樣本。基於職能團隊的反饋，管理層會繼而決定應否進行該項目。
- **設計及開發：**我們已參考ISO 14971:2007的風險管理標準制定內部控制方案，作為新醫療器械產品設計及開發的指引。有關詳情，請參閱本節「質量控制」各段。
- **臨床前動物試驗：**我們與Synchrony Labs LLC、Gateway Medical Innovation Center及西點科創(成都)生物科技有限公司等第三方動物實驗室合作進行動物試驗。根據與動物實驗室的協議，實驗室提供空間、設施、設備及動物。倘屬例行程序且毋須專門知識，則實驗室可提供普通獸醫負責測試。我們派出工程師並安排資深獸醫以進行更複雜的程序。根據協議，實驗室必須嚴格保密。我們擁有從動物試驗獲取的所有數據、結果及知識產權。我們可以事先書面通知實驗室的方式終止協議。根據動物研究結果，我們其後將確定產品設計；或對其安全性及有效性作出提升。
- **型式試驗及臨床試驗：**我們於申請政府批准前進行臨床試驗，以收集數據用於衡量產品的臨床療效及安全性。我們的所有臨床結果及實踐均符合GCP及ICH-GCP標準。繼於獲政府批准的測試實驗室內對我們新產品進行型式試驗評估及／或動物試驗(視情況而定)後，研發團隊會選出合資格的臨床試驗機構以對人體受試者進行臨床試驗。有關我們與臨床試驗機構合作的詳情，請參閱本節「— 與臨床試驗機構合作」各段。我們首先編製一份臨床試驗方案計劃，當中詳述臨床試驗的目的、設計、時間表、方法、程序及風險，然後與臨床試驗機構會面，討論臨床試驗方案計劃。於有關會面後，我們會編製一份方案並送交各個參與臨床試驗機構的倫理委員會，當中詳述我們的臨床試驗方案計劃、患者同意表格、研究者報告表格及與參與臨床試驗機構的協議。於臨床試驗期間，我們的研發團隊會根據臨床試驗方案監測試驗進度及患者反應。我們亦於臨床試驗期間讓饒富經驗的合約研究組織及臨床試驗機構管理組織參與，以作合規用途。

業 務

有關我們產品及在研產品的概覽，請參閱本節「— 我們的產品及在研產品」各段。

與醫療器械臨床試驗有關的監管機構指引及與主管機關溝通

全降解支架產品

法規

具體而言，在全降解支架產品領域，國家藥品監督管理局於2015年4月頒佈《全降解冠狀動脈藥物洗脫支架臨床試驗審評要點》（「**2015年指導原則**」）。根據2015年指導原則，擁有全降解支架在研產品的醫療器械公司須首先開展可行性臨床試驗（不少於30名試驗受試者以及術後至少六個月隨訪），以初步證明植入的全降解支架產品的安全性；其後可開展確認性臨床試驗，以確認該產品的安全性及功效。

於2019年3月，國家藥品監督管理局頒佈《生物可吸收冠狀動脈藥物洗脫支架臨床試驗指導原則》（「**2019年指導原則**」），採用了與2015年指導原則相似的框架結構，並進一步詳細載列全降解支架產品的臨床試驗指引（與2015年指導原則統稱「**全降解支架臨床試驗指導原則**」）。根據全降解支架臨床試驗指導原則，確認性臨床試驗應包括兩個階段：隨機對照臨床試驗（RCT）及單臂臨床試驗（SAT）。擁有全降解支架在研產品的醫療器械公司須向國家藥品監督管理局提交參加隨機對照臨床試驗的受試者的36個月隨訪結果，以使其於中國商業化之前獲得批准。

下表概述2015年指導原則及2019年指導原則所載全降解支架產品臨床試驗的若干主要原則：

階段	試驗受試者人數	術後隨訪期	安全性／療效指標
可行性	不少於30人	不少於六個月	<u>2015年指導原則：</u> 術後30天及180天的 主要不良心臟事件； 術後不少於六個月的 節段內晚期丟失 <u>2019年指導原則：</u> 術後30天及180天的 靶病變失敗（TLF）； 器械相關複合終點 （DOCE）；術後不少於 六個月的節段內晚期 丟失

業 務

階段	試驗受試者人數	術後隨訪期	安全性／療效指標
確認性 (隨機對 照臨床試 驗)	不少於200人	符合對照組使用的 商業化產品	術後不少於十二個月的 節段內晚期丟失
確認性 (單臂臨 床試驗)	<u>2015年指導原則：</u> 不少於800人， 部分可以來自隨機 對照臨床試驗	不少於十二個月	術後不少於十二個月的 靶病變失敗(TLF)
	<u>2019年指導原則：</u> 不少於1,000人， 部分可以來自隨機 對照臨床試驗		

與主管機關溝通

根據國家藥品監督管理局於2014年頒佈且於我們開展核心產品的臨床試驗時生效的《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》(2014年第14號)，我們須於開展產品的臨床試驗之前獲得國家藥品監督管理局的批准。於2016年7月，我們獲得國家藥品監督管理局的批准，對Bioheart®進行單中心可行性臨床試驗。可行性臨床試驗是開展於人體受試者的臨床試驗。此外，國家藥品監督管理局頒佈的2015年指導原則及2019年指導原則均明確規定可行性臨床試驗及確認性臨床試驗是按國家藥品監督管理局要求進行產品註冊的兩個獨立試驗。於2016年8月、2017年8月及2020年3月，我們就Bioheart®的可行性臨床試驗、隨機對照臨床試驗及單臂臨床試驗分別向上海市藥品監督管理局(「上海市藥品監督管理局」)完成備案。據我們的中國法律顧問告知，國家藥品監督管理局及上海市藥品監督管理局均有權監督本公司進行臨床試驗的主管部門，且有權於任何時間要求我們暫停或終止我們正在開展的臨床試驗。截至最後實際可行日期，國家藥品監督管理局及上海市藥品監督管理局未對進行Bioheart®的確認性臨床試驗提出任何異議。誠如中國法律顧問進一步告知，我們無需主動接觸國家藥品監督管理局或其地方分局，以尋求進行確認性臨床試驗的確認或「不反對」。中國法律顧問於進行了以下各項後達致此結論，其中包括(i)審閱及分析適用於Bioheart®臨床試驗的所有法律、法規及規定明確載列的規定；(ii)審閱及分析Bioheart®臨床試驗方案所載的規定；(iii)審閱國家藥品監督管理局及／或其前身就Bioheart®可行性臨床試驗方案發出的批准以及本公司向上海市藥品監督管理局及／或其前身就Bioheart®各臨床試驗作出的備案；(iv)審閱本公司、國家藥品監督管理局及上海

業 務

市藥品監督管理局(及／或其各自的前身)有關該等臨床試驗的主要通訊；及(v)與行業專家(包括但不限於我們委聘的行業顧問)進行討論，以了解國家藥品監督管理局及其地方分局就申請者進行臨床試驗所採納的一般慣例，以及我們的同業公司於為彼等各自較早一代的全降解支架產品進行臨床試驗時所作出的申請及取得的批准。於2020年12月，我們與上海市藥品監督管理局一名官員進行電話訪談，該官員亦確認只要相關臨床試驗乃根據適用法律及法規進行，上海市藥品監督管理局一般不會反對進行該等臨床試驗，而倘並無規定須獲得臨床試驗的事先批准方案，本公司無需於進行確認性臨床試驗前另外取得國家藥品監督管理局或上海市藥品監督管理局的正式批准函件或「不反對」函件。Bioheart®作為第三類醫療器械，需要向國家藥品監督管理局進行登記，我們將直接向國家藥品監督管理局提交登記申請。然而，我們認為，基於下列因素，上海市藥品監督管理局為有關Bioheart®臨床試驗(包括可行性臨床試驗、隨機對照臨床試驗(RCT)及單臂臨床試驗(SAT))的合適監管機關，並有權力就相關規例作出解釋及提供上文所述的相關確認：

- (i). 根據《醫療器械註冊管理辦法》，上海市藥品監督管理局作為省級監管機關，負責監督及管理上海市內醫療器械的登記及備案、組織及執行監督巡查，以及向國家藥品監督管理局報告相關情況；
- (ii). 根據《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，上海市藥品監督管理局負責監督及管理上海市內醫療器械的臨床試驗；
- (iii). 上海市藥品監督管理局作為國家藥品監督管理局的地方分支機關及透過履行上文(i)及(ii)所載的監管責任，其具備國家藥品監督管理局在醫療器械註冊方面監管角色所需的知識及專業知識；
- (iv). 上海市藥品監督管理局為本公司的直接監督政府機關，並為我們尋求監管指引的主要溝通渠道；
- (v). Bioheart®於2017年2月獲國家藥品監督管理局認可為「創新醫療器械」，因而合資格進入快速審批通道，其臨床開發可獲上海市藥品監督管理局一對一的指導；而誠如中國法律顧問所確認，上海市藥品監督管理局為有關Bioheart®臨床試驗(包括可行性臨床試驗、隨機對照臨床試驗(RCT)及單臂臨床試驗(SAT))的合適監管機關，並有權力提供相關確認。

儘管三級醫療器械的註冊證及營銷批准由國家藥品監督管理局發出，國家藥品監督管理局的省級分支(包括上海市藥品監督管理局)亦為主管機關，有權對國家藥品監督管理局所頒佈的相關規例作出詮釋，以及監督有關規例的應用及執行情況。

業 務

根據適用法律法規的要求，通過不時迅速地提交嚴重不良事件的報告，我們亦向上海市藥品監督管理局及國家藥品監督管理局的其他地方當局(視乎我們的臨床試驗中心位置而定)提供有關Bioheart®臨床試驗的最新進展。截至最後實際可行日期，國家藥品監督管理局及其地方當局未對繼續進行Bioheart®的確認性臨床試驗提出任何異議。

誠如中國法律顧問所告知，(i)我們已取得主管機關對在中國進行Bioheart®臨床試驗的所有必要批准及已向其作出所有必要的備案，(ii)可行性臨床試驗為國家藥品監督管理局所規定的申請的關鍵部分，及(iii) Bioheart®的單一中心可行性臨床試驗及多中心確認性臨床試驗均根據適用的法律及法規進行。有關Bioheart®的臨床試驗詳情，請參閱本節「Bioheart® — 我們的核心產品 — 臨床試驗概要」各段。

腎神經阻斷產品

中國的臨床試驗

截至最後實際可行日期，中國並無任何專門規範腎神經阻斷在研產品的規則或指導原則。與醫療器械有關的一般中國法律及法規適用於我們的腎神經阻斷在研產品第二代Iberis®。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。誠如我們的中國法律顧問所告知，我們已取得主管機關對在中國進行第二代Iberis®隨機對照臨床試驗的所有必要批准及已向其作出所有必要的備案，且第二代Iberis®隨機對照臨床試驗根據適用的法律及法規進行。我們已就進行第二代Iberis®的隨機對照臨床試驗完成所有與上海市藥品監督管理局的必要備案。誠如中國法律顧問所告知，(i)於進行隨機對照臨床試驗前，我們毋須取得國家藥品監督管理局的事先批准，僅須就進行隨機對照臨床試驗完成與國家藥品監督管理局地方分局的必要備案；及(ii)上海藥品監督管理局為監察本公司進行的臨床試驗之主管機關。此外，於進行第二代Iberis®的隨機對照臨床試驗期間，我們已向上海藥品監督管理局及國家藥品監督管理局的其他地方分局(視乎隨機對照臨床試驗涉及的臨床試驗機構之地點)提供有關隨機對照臨床試驗的必要最新進展，例如不時迅速提交於隨機對照臨床試驗期間遇到的嚴重不利事件之報告。截至最後實際可行日期，國家藥品監督管理局(及/或其地方分局)並無就持續進行第二代Iberis®的隨機對照臨床試驗提出任何反對。

日本的臨床試驗

我們與泰爾茂合作於日本為第二代Iberis®進行臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已於日本完成第二代Iberis®的首次人類試驗，並計劃於2022年啟動隨機對照臨床試驗(亦稱為「關鍵臨床試驗」)。截至最後實際可行日期，我們並無接獲日本主管機關有關啟動關鍵臨床試驗的任何反對。有關第二代Iberis®的臨床試驗詳情，請參閱本節「第二代Iberis® — 我們的第二代腎神經阻斷系統 — 臨床試驗概要」各段。

業 務

與臨床試驗機構合作

國家藥品監督管理局設有已獲批准作為臨床試驗中心的醫院名錄，我們從中選擇若干領先醫院進行我們的臨床試驗。在篩選該等機構時，我們通常考慮的因素包括其資歷、專業知識、技術、設備及患者的人口特徵分佈情況。於篩選機構之前，我們會與潛在候選醫院的醫生會面以討論我們的臨床試驗目的及要求。就每項臨床試驗而言，我們通常與機構訂立一份新協議，列明臨床試驗的目的、時間表、程序、方法及風險。然後，我們會與試驗的主要研究者合作設計一份臨床試驗方案，並提交予臨床試驗機構的倫理委員會。臨床試驗必須按經倫理委員會批准的方案進行。倫理委員會須重新評估及批准對方案作出的任何修訂。

我們與中國著名三級醫院合作進行臨床試驗。就Bioheart®的臨床試驗而言，我們與22家醫院(其中包括北京阜外醫院、北京安貞醫院及邵逸夫醫院)合作。就第二代Iberis®的臨床試驗而言，我們與18家醫院(其中包括北京阜外醫院及上海瑞金醫院)合作。

根據與該等參與臨床試驗機構訂立的具法律約束力的協議，該等機構須嚴格按照方案進行臨床試驗、收集數據並於每項臨床試驗結束時發出病例報告。牽頭臨床試驗機構將基於所有參與機構提交的病例報告編製正式報告。作為對機構服務的回報，我們會根據協議規定按時付款。根據協議，我們一般擁有關於臨床試驗的所有知識產權，惟參與機構可在事先得到我們批准的情況下將臨床試驗結果發佈或另行用於學術活動。

與合約研究組織及臨床試驗機構管理組織的關係

我們與國內饒富經驗的合約研究組織及臨床試驗機構管理組織合作以支持我們的臨床試驗。當篩選合約研究組織及臨床試驗機構管理組織時，我們會考慮多項因素，包括服務品質、能力、聲譽、成本效益及心血管介入治療的研究經驗。就每項新臨床試驗而言，我們通常會與合約研究組織或臨床試驗機構管理組織訂立協議，當中載有各試驗的詳細工作範圍、為工作方法、程序、標準及時間表建立具體及詳細的衡量標準，以進一步確保成果的質量。合約研究組織及臨床試驗機構管理組織須遵守所有適用法律及法規以及遵循我們的方案，以確保所有臨床試驗結果均屬準確及真實。

於往績記錄期間，我們委聘兩間行業知名的合約研究組織，即永銘誠道(北京)醫學科技股份有限公司及傑諾醫學研究(北京)有限公司，以分別於中國就Bioheart®及第二代Iberis®的臨床試驗提供若干服務，包括準備各醫院的倫理委員會申請、協助修改研究方案及設計、管理及監督臨床試驗的實施，收集及保存患

業 務

者資料記錄以及提供進展或總結報告。我們亦委聘四間臨床試驗機構管理組織，例如北京康斯達健康管理有限公司，以協調研究人員完成有關上述臨床試驗的若干支援職責，包括(其中包括)收集來源數據並安排患者的隨訪評估。我們於往績記錄期間的各合約研究組織及臨床試驗機構管理組織均為獨立第三方，除永銘誠道(北京)醫學科技股份有限公司由朱先生持有其54%權益外，朱先生目前擁有我們2.68%的股份，惟彼曾於往績記錄期間擁有我們最多5.2754%的股份。詳情請參閱本文件「—我們的供應商及原材料」各段。

我們於一般業務過程與合約研究組織及臨床試驗機構管理組織建立關係，而有關合作乃根據公平商業條款與行業慣例一致的方式進行。根據與合約研究組織或臨床試驗機構管理組織訂立的具法律約束力的協議，我們負責試驗準備、受試者入組、試驗實施及管理，而合約研究組織或臨床試驗機構管理組織則負責保存記錄及編製報告，以保證臨床試驗過程符合適用法規及標準。作為對彼等服務的回報，我們會根據協議規定按時付款。我們的合約研究組織及臨床試驗機構管理組織或會根據我們的特定要求進一步協助我們進行試驗準備及管理，因而將會產生額外費用。根據協議，我們一般擁有所有知識產權及試驗結果，而合約研究組織必須就臨床試驗期間從我們獲取的資料嚴格保密。

於往績記錄期間向合約研究組織及臨床試驗機構管理組織支付的服務費乃計及(其中包括)服務範圍及相關臨床試驗的規模按個別情況釐定。有關服務費於2019年至2020年減少，乃主要由於我們於2019年向合約研究組織支付大筆服務費，以就Bioheart®進行隨機對照臨床試驗及單臂臨床試驗。詳情請參閱本節「—我們的產品及在研產品」一段。有關服務費亦構成我們於往績記錄期間的研發開支之重要部分。詳情請參閱本文件「財務資料」一節。

與主要研究者及關鍵意見領袖的關係

我們除了與臨床試驗機構、合約研究組織及臨床試驗機構管理組織合作外，亦與一流的主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及醫院保持持續聯繫，彼等將知悉我們最新的研發進度。我們合作的主要研究者(包括中國介入心臟病學先驅之一及國家心血管病專家委員會前主席高潤霖醫生、通過橈動脈進行冠狀動脈介入治療的發起人之一及中華醫學會心血管病學分會等多家知名專家機構的成員傅國勝醫生，以及擁有逾30年心臟科經驗及完成超過1,000例冠狀動脈成形術及支架植入術的喬樹賓醫生)不僅為我們提供有關臨床需求的重要反饋意見，亦在學術領域展示我們產品的臨床使用情況，我們相信這可引起對我們產品及在研產品的廣泛討論，繼而為我們的研發工作帶來貢獻。董事確認，截至最後實際可行

業 務

日期，上述主要研究者均獨立於本公司、董事及[編纂]前投資者，並均未獲授我們任何股份。此外，我們就研發工作及產品管線安排與業界主要參與者會面。我們已在行業會議上展示我們的產品，藉此讓業界參與者了解我們最新的研發進展。

我們的生產設施及過程

目前，我們的內部生產僅限於因應臨床前研究、臨床試驗及產品註冊生產、組裝及測試開發中的樣本產品。我們主要根據小組的受試者人數及彼等各自的臨床試驗進度計劃該等產品的生產。基於生產全降解支架及腎神經阻斷產品分別需要每日六名及20名僱員工作八小時及每年工作260日的假設，我們全降解支架及腎神經阻斷產品的產能為每年約46,800個及約20,000個。隨著近期可能推出在研產品及預期自管線進一步推出產品，我們擬主要利用我們的內部製造能力確保產品在商業化早期階段的供應。倘我們的內部製造能力不足以確保未來隨著業務需要出現的產品供應，我們可能會考慮採用使用CMO外包的混合製造模式。醫療器械的生產受多項法規及規定所規限。例如，根據《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》及《禁止委託生產醫療器械目錄》(及其建議修訂)，禁止外部分包商外包具有高風險的植入式醫療器械(例如我們的全降解支架在研產品)。倘我們於日後就生產我們的產品尋求CMO外包，我們將嚴格遵守有關生產及委託生產醫療器械的適用法律及法規。目前，我們的生產活動僅限於生產用於研發及臨床試驗的樣本產品，我們的內部生產能力足以滿足有關目的。為準備推出我們的管線產品，並為盡可能抓住不斷增長的市場需求，我們計劃在中國上海的浦東新區按商業規模建設我們自己的內部製造設施，佔地約1,500平方米。我們內部製造設施的初始階段乃設計為最大產能為每年生產約280,000個全降解支架產品及90,000個腎神經阻斷產品。初步階段的建設於2021年4月開始，截至最後實際可行日期已大致完成。我們預期於8月進入建設的第二階段，並於同年12月或前完成建設。我們估計生產設施的建設成本以及購買相關新設備及機器的成本將約為人民幣150百萬元，生產設施預計將由[編纂]的一部分[編纂]以及我們手頭的現金及現金等價物撥付。我們已於2020年12月10日就生產設施訂立物業租賃協議，租期由2020年12月22日起至2026年2月21日止。更多詳情請參閱本節「物業—租賃物業」各段。於往績記錄期間，我們並無委聘任何合約製造商。於我們內部的製造能力因市場需求於日後上升而未能完全保證產品供應的情況下，我們方計劃外包產品若干部分的製造(為勞動密集及並無重大技術挑戰)予合約製造商。就此而言，根據弗若斯特沙利文的資料，市場內已有合資格的合約製造商，故我們認為於日後出現

業 務

業務需要時委聘合約製造商不會存在任何困難。於日後選擇合約製造商時，我們將考慮多項因素，包括其資歷、專業知識、經驗及信譽。

生產設施

我們的生產設施位於中國上海浦東張江高科技園區的租賃物業中。有關我們物業的更多詳情，請參閱本節「物業」各段。截至最後實際可行日期，我們擁有一支由14名僱員組成的團隊，致力生產我們的產品。

我們擁有並用於生產全降解支架產品的機器主要包括飛秒激光切割機、顯影點壓機、噴藥機、超精密天平等。我們擁有並用於生產腎神經阻斷產品的機器主要包括飛秒激光切割機、熱處理爐、超聲波清洗機及焊接機等。截至最後實際可行日期，我們擁有全部機器，且該等機器的平均機齡及壽命不少於五年。有關我們機器折舊方法的詳情，請參閱本文件附錄一A會計師報告附註2.3。我們通常於機器壽命結束時作出更換或升級。我們有多家機器供應商，因此不會依賴任何一家供應商。由於我們須定期維護機器，截至最後實際可行日期，我們並無因設備或機器故障而出現任何重大或長時間中斷。

全降解支架在研產品的生產過程

全降解支架在研產品的生產過程一般涉及以下步驟：

- 切割：我們使用飛秒激光切割機將PLA管以激光雕刻成支柱形狀。
- 壓入不透射線標記：我們使用顯影點壓入裝置將不透射線的標記壓入支柱基板的兩端。
- 藥物噴塗：我們以超聲波噴塗的方式於支柱表面噴塗藥物。
- 支架壓入：我們根據溫度、壓力及直徑等受控條件，將經噴塗的支架支柱預先組裝至輸送系統。
- 包裝及滅菌：我們包裝醫療器械，並將經包裝的醫療器械運往第三方滅菌服務提供商進行專業滅菌。

業 務

腎神經阻斷在研產品的生產過程

腎神經阻斷在研產品的生產過程一般涉及以下步驟：

- 切割：我們使用飛秒激光以不同的螺距及螺紋角度螺旋切割鎳鈦薄管，以改變其硬度。
- 成型：我們使用熱處理爐對經切割的鎳鈦管進行溫度設定，使其具有較大的螺旋記憶功能。
- 焊接：我們以焊接方式組裝電極及導絲。
- 組裝：我們以粘合方式將導管的外層及內層以及穿過導管的導絲組裝一起。
- 包裝及滅菌：我們包裝醫療器械，並將經包裝的醫療器械運往第三方滅菌服務提供商進行專業滅菌。

我們生產過程中的所有步驟均在遵守適用的ISO 13485:2016認證及YYT 0287-2017標準要求的情況下進行。我們已在製造過程中實施質量管理體系。有關更多詳情，請參閱本節「質量控制」各段。

我們通常在內部進行上述每個步驟，惟我們委聘第三方滅菌服務提供商進行滅菌步驟除外。我們會根據資歷及滅菌能力篩選第三方滅菌服務提供商，而我們只會與符合我們標準的服務提供商訂立協議。

產品質保、退貨、召回及換貨

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無任何商業化產品。就安通商業化產品(即Iberis®)而言，其已於2015年停售。倘若主管監管機關發現已商業化的產品出現缺陷，我們會依法承擔責任。於Iberis®的銷售期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何相關情況。就我們尚未商業化的在研產品而言，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何來自參加我們的臨床試驗的受試者或我們進行臨床試驗的醫院的重大投訴或產品退貨的情況。

業 務

銷售、經銷及營銷

我們的銷售及營銷團隊

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無任何商業化產品，因此目前並無專門負責銷售及營銷的團隊。在中國(即我們核心產品的主要目標市場)，我們正在組建內部銷售及營銷團隊。我們預期銷售及營銷團隊將能夠覆蓋中國大多數省市，並將支援核心產品的推出，且預計到我們的產品管線會進一步推出產品，隨著我們的發展，將成長為一支羽翼豐滿的團隊。我們計劃僱用銷售及營銷團隊以及其他支持職能人員，並開始制定銷售及營銷策略，初步以在中國推出我們的核心產品為重點。

我們的營銷模式

目前，我們開發中產品的主要市場營銷活動為學術推廣，藉此我們將致力於提高品牌知名度，以及與中國領先的主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及醫院建立合作關係。我們定期與關鍵意見領袖會面，討論我們的Bioheart®及第二代Iberis®、進行產品演示及提供醫生培訓。我們相信，通過該等頻繁交流、演示及培訓，我們能夠與該等關鍵意見領袖及醫生保持良好的工作關係，有助彼等熟悉我們的產品；倘該等關鍵意見領袖及醫生對我們的產品持肯定態度，則彼們可能會於發表文章、在行業會議上發表演講或為其他醫生提供培訓時推薦我們的產品。此外，我們亦為行業的主要參與者舉辦與我們研發工作及產品管線有關的會議。我們還積極參與贊助重要的行業會議，如於首都醫科大學附屬北京安貞醫院舉行的2018年冠心病學科交叉暨介入治療大會等。

我們的銷售及經銷安排

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無商業化產品，因此並無直接或來自經銷商的銷售收益。在中國，我們正在制定銷售及經銷計劃，以期於約兩年內推出我們的核心產品及其他在研產品。就我們的腎神經阻斷產品及在研產品而言，我們於2012年11月與泰爾茂訂立一系列協議(於2014年9月經修訂)，作為與泰爾茂的戰略聯盟的一部分。有關詳情，請參閱下文「與泰爾茂的戰略聯盟」各段。就我們的全降解支架產品及其他在研產品而言，截至最後實際可行日期，我們尚未訂立任何銷售或經銷安排。

業 務

與泰爾茂的戰略聯盟

泰爾茂為一家於東京證券交易所上市的公司(股份代號：4543)，業務範圍廣泛，涵蓋從血管介入及心臟外科解決方案、輸血及細胞治療技術到日常臨床實踐必備的醫療產品。我們相信，憑藉泰爾茂在全球建立良好的產品經銷網絡，我們的戰略聯盟將提升我們的品牌知名度，且在腎神經阻斷產品一經推出後促進其銷售。

於2012年11月，安通(於2020年9月成為我們的附屬公司)與泰爾茂締結戰略聯盟，並與泰爾茂訂立一系列協議(「**2012年協議**」)，據此，泰爾茂對安通進行投資，並獲得安通腎神經阻斷產品於全球市場的獨家經銷權。於2014年9月，訂約雙方訂立另一份協議(「**2014年協議**」)，以修訂2012年協議的若干條款。我們於收購安通後與泰爾茂維持戰略聯盟。泰爾茂與我們的上述協議自2013年1月8日起開始生效，有效期為30年，除非根據相關協議的條款提前終止。2012年協議及2014年協議的主要條款載列如下：

安通增資： 泰爾茂分別於2012年及2014年認購安通的增資，並成為安通的股東。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。

**產品開發及
取得監管批准：**

- 泰爾茂同意就開發第一代及第二代(包括A型及B型^(附註))腎神經阻斷產品(統稱「**該等產品**」)以及獲得監管批文向安通分期支付總金額約人民幣88.8百萬元，約人民幣67.4百萬元將分三期支付，以基於開發進度研發第一代腎神經阻斷產品，而約人民幣21.4百萬元將分六期支付，以研發第二代腎神經阻斷產品(首四期將於2015年5月31日前支付、第五期將於安通就第二代腎神經阻斷產品取得CE標誌當日起計30日內支付，而第六期將於第二代腎神經阻斷產品啟動臨床試驗受試者入組起計30日內支付)。人民幣88.8百萬元的總金額之最後一期付款已由泰爾茂於2017年11月23日結清。
- 除泰爾茂負責設計第二代B型產品的導管外，安通負責該等產品的設計、開發及臨床試驗。

^{附註}：兩類型產品的主要區別為B型產品有一個護套(不存在於A型產品)覆蓋開發中的腎神經阻斷系統的導管。

業 務

知識產權安排：

- 開發該等產品所產生的所有知識產權應由安通及泰爾茂共同擁有，惟泰爾茂設計第二代B型產品導管所產生的相關知識產權則由泰爾茂完全擁有。
- 只要泰爾茂為安通的股東，則安通應有專有權使用由安通及泰爾茂共同擁有的知識產權，並享有由此在中國產生的所有經濟利益。於中國以外的國家及地區，在若干非競爭保證的規限下，安通及泰爾茂應可自由行使其共同擁有的知識產權，並可從中獲得經濟利益。

銷售安排：

- 地理及排他性：泰爾茂(或其指定的任何第三方)擁有在全球市場上經銷該等產品的專有權，惟須受以下條件所限：
 - 於中國，倘泰爾茂無法實現下文所述的銷售目標，則安通有權向第三方經銷該等產品；
 - 於中國以外的任何地區，除非泰爾茂(a)以書面方式放棄有關權利；(b)於安通董事決定進入市場後的三個月內未能協助安通獲得於海外市場銷售該等產品的必要批准；或(c)於獲得相關批准後的六個月內並未就該等產品訂立任何銷售協議，否則泰爾茂應擁有該等產品的獨家經銷權；
- 銷售目標：於相關產品獲納入中國相關監管機構所發佈的醫療器械招標清單後的五年內，每年銷售至少30,000個。第二代B型產品的銷售則毋須遵從有關目標；

業 務

- 定價政策：於中國，安通應按以下公式釐定的價格向泰爾茂銷售該等產品：

向泰爾茂銷售該等產品的售價 = 30% x 該等產品於北京的公開招標價*，惟可由安通及泰爾茂於考慮多項因素後視情況個別同意作出10%的調整

附註：

* 該價格乃於北京政府機構或相關醫院舉辦的公開招標過程中釐定。

- 付款及信貸條款：安通同意於產品運至泰爾茂後的五個營業日內向泰爾茂出具發票，而泰爾茂同意自收訖發票當日起90日內以匯款至安通指定銀行賬戶的方式向安通付款。

我們的主要在研產品第二代Iberis®於上述協議中提述為第二代A型腎神經阻斷產品。誠如泰爾茂所確認，其已終止開發上述協議中提述的第二代B型腎神經阻斷產品，而截至最後實際可行日期，其並無任何恢復開發該產品的計劃。截至最後實際可行日期，泰爾茂已履行其於上述協議下的付款責任，而終止第二代B類產品並不影響履行泰爾茂的付款責任。截至最後實際可行日期，除上文所披露者外，我們並無就第二代Iberis®訂立任何銷售或分銷安排。

定價

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在中國及海外市場上並無產品。我們尚未為在研產品制定明確的定價政策。於我們的在研產品日後逐漸走向商業化時，我們將基於各項因素釐定其價格，包括我們的產品優勢、成本、競爭產品的價格及我們產品與競爭產品之間的特徵差異。有關我們的核心產品Bioheart®及主要在研產品第二代Iberis®(預期於2023年在中國推出)，我們擬參考中國主要市場參與者(如有)相若的產品後釐定。海外市場的定價可能因各地區的特定條件而有所不同，包括(其中包括)相同市場的跨國競爭對手的定價。我們現時計劃在商業化後，將Bioheart®零售價格設定在介乎每個人民幣30,000元至人民幣40,000元之間。

業 務

截至最後實際可行日期，相關中國政府機關並無就我們的在研產品設定指導價格。我們可能按我們不時釐定的價格向分銷商出售產品，且可能需要或選擇參與公開招標程序以便於我們的分銷商向公立醫院銷售產品。然而，中國的政府保持高度干預零售價格的釐定，原因是價格受政府機關和醫院組織的競標及投標程序影響。有關進一步詳情，請參閱本文件「概要 — 近期發展及並無重大不利變動 — 實施集中採購政策的影響」及「風險因素 — 與我們在研產品的商業化有關的風險 — 即使我們能夠將任何在研產品商品化，該等產品的定價可能會下跌，這可能會對我們的業務和經營業績造成重大不利影響」各段。

我們的客戶

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無任何商業化產品，因此並無任何客戶。

我們的供應商及原材料

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括就臨床試驗而生產開發中樣本產品的原材料供應商。於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們向五大供應商作出的採購額分別為人民幣17.9百萬元、人民幣11.9百萬元及人民幣9.0百萬元，分別佔我們同期總採購額的75.7%、65.1%及45.5%；向最大供應商作出的採購額分別為人民幣6.2百萬元、人民幣4.0百萬元及人民幣4.8百萬元，分別佔我們同期總採購額的26.2%、22.1%及24.5%。

下表概述於所示期間向我們五大供應商進行的採購：

2019年 五大供應商	所採購產品／服務	關係年期	提供的 信貸期	採購金額	佔採購總額 的百分比
				人民幣千元	
供應商A	臨床研究服務； 原材料	超過六年	20日；十日	6,207.2	26.2%
供應商B	生產機器	超過兩年	30日	5,700.0	24.1%
供應商C	生產機器	超過兩年	30日	3,902.7	16.5%
供應商D	原材料	超過五年	30日	1,123.4	4.7%
供應商E	生產機器	超過兩年	30日	1,000.0	4.2%
合計				<u>17,933.3</u>	<u>75.7%</u>

業 務

2020年的 五大供應商	購買的產品／服務	關係年期	提供的 信貸期	採購金額 人民幣千元	佔採購總額 的百分比
供應商A	臨床研究服務； 原材料	超過六年	20日；十日	4,020.8	22.1%
供應商F	臨床研究服務； 技術諮詢服務	超過一年	五至十個 工作日	3,334.9	18.3%
供應商I	製造設備	超過六個月	30日	2,060.9	11.3%
供應商D	原材料	超過五年	30日	1,546.2	8.5%
供應商G	臨床研究服務	超過四年	十日	902.0	4.9%
合計				11,864.8	65.1%

截至2021年6月30日

止六個月的 五大供應商	購買的產品／服務	關係年期	提供的 信貸期	採購金額 人民幣千元	佔採購總額 的百分比
供應商A	臨床研究服務	超過六年	20日	4,836.0	24.5%
供應商I	製造設備	超過六個月	30日	1,371.5	7.0%
供應商D	原材料	超過五年	30日	997.7	5.1%
供應商J	臨床研究服務	超過兩年	十日	892.7	4.5%
供應商K	設備	超過六年	14日	860.1	4.4%
				8,958.0	45.5%

據董事所深知，於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事於我們的任何五大供應商擁有任何權益，且據董事所深知，於往績記錄期間，除朱寅先生外，概無擁有逾5.0%已發行股份的股東或任何彼等各自的聯繫人於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。目前擁有我們2.68%股份但於往績記錄期間曾擁有我們最多5.2754%股份的朱先生於永銘誠道(北京)醫學科技股份有限公司及北京匯理孚達貿易有限公司直接或間接持有54%股權及60%股權，於往績記錄期間該兩家公司共同被視作為我們五大供應商之一。此外，我們的首席醫務官Bradley Stewart Hubbard醫生直接及間接控制Westpoint Innovation Center LLC.及西點科創(成都)生物技術有限公司。兩間公司均主要從事提供臨床研究服務及技術諮詢服務，並共同被視為我們於2020年的五大供應商之一。

業 務

原材料

就我們的全降解支架在研產品(即Bioheart®、Bioheart Ultra™及Bio-Leap™)而言，我們主要使用左旋聚乳酸(PLLA)支架、不透射線標記物及藥物塗層等原材料。就我們的腎神經阻斷在研產品(即第二代Iberis®)而言，我們主要使用鉑電極、鎳鈦管、內管、外管及導絲等原材料。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們所使用的原材料及耗材成本分別為人民幣5.0百萬元、人民幣3.0百萬元、人民幣1.1百萬元及人民幣3.1百萬元。

我們根據多項因素(包括原材料質量、售後服務及價格)選擇我們的原材料供應商。我們使用來自中國、美國及其他國家的知名供應商。根據當前的市況，我們擬與主要原材料供應商保持穩固的工作關係。我們與我們每名五大供應商均擁有介乎半年至逾五年的業務關係。然而，我們無法保證我們會按相近的條款與主要供應商維持合作關係，或根本無法維持合作關係。儘管我們存置有備用供應商名單以防任何供應商未能及時交付原材料，但我們仍承受與原材料短缺相關的風險。有關詳情，請參閱本文件「風險因素 — 與我們的產品及在研產品有關的風險 — 我們依靠數量有限的供應商，故可能無法隨時或完全無法獲得合資格原材料的穩定供應」及「原材料及元件的市價上漲可能會對我們的財務狀況產生不利影響」各段。

我們的生產團隊會監察對特定產品需求的滾動預測，而我們的研發團隊則提供將購買的原材料詳情。我們就內部用途維持合資格供應商庫，且會每年進行審查。截至最後實際可行日期，我們擁有一個由逾20名合資格原材料供應商組成的群體。我們檢查該資源庫中合資格供應商的候選原材料，並因應與所需原材料及組件相關的存貨風險及成本作出必要採購。

與供應商訂立的採購協議

就我們的主要原材料而言，我們一般與每名供應商訂立協議。就全降解支架在研產品及腎神經阻斷在研產品與我們供應商訂立的典型採購協議的條款一般相似。下表載列我們典型採購協議的主要條款：

採購協議的主要條款

銷售及定價政策	於每份協議中訂明價格或定價機制，或有待磋商。
運輸及交付	於每份協議中訂明交貨方式。
付款	我們一般於送貨前或每份採購訂單所訂明的其他日期預付款項。
原材料質量	供應商須遵守協議中訂明或提述的標準質量控制條款，並可能需要進一步訂立單獨的質量控制協議。

業 務

保證	供應商保證原材料須滿足我們於供應協議或採購訂單所訂明的要求。供應商的保證期通常限定為自我們購買日期起計一年。
產品責任	供應商應對保修期內因產品設計、工藝或材料的缺陷所導致的損害負責。
退／換貨	我們於收到原材料時會進行檢查，並可在收貨後的指定期限內（一般為60日）拒絕任何不符合我們要求的原材料。我們亦可於一年保證期內退還於使用過程中發現有缺陷的原材料。
保密性	根據每份協議或單獨的保密協議，訂約雙方須對於履行協議時獲得的資料保密。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在採購主要原材料方面並未遭遇任何重大困難，且我們供應品的價格亦未出現大幅波動。據董事所深知，於往績記錄期間，概無嚴重違反與供應商訂立的採購協議的情況。在考慮COVID-19可能爆發的影響之後，董事認為，我們在採購主要原材料方面不會遭遇任何重大困難。

存貨管理

我們的存貨包括原材料、半成品及製成樣本產品。相關金額於財務報表中乃以「研發開支」而非「存貨」入賬，乃主要由於在往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無銷售任何產品，故從會計角度並無錄得任何存貨。詳情請參閱本文件「財務資料」一節。我們定期監控我們的存貨，以減低積壓風險。我們每六個月親身對所有原材料、半成品及製成樣本產品進行清點，以識別受損、過期或即將過期的產品。

目前，我們幾乎所有存貨均存儲於上海的生產設施中。我們所有樣本產品均設有有效期。全降解支架樣本產品的有效期一般為十二個月，而腎神經阻斷樣本產品的有效期一般則為24個月。董事確認，我們的存貨控制系統及政策有效，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無出現任何存貨嚴重短缺或存貨過多的情況。

業 務

質量控制

我們的質量控制及監管團隊參與我們日常營運的各方面，以確保我們產品的質量控制。截至最後實際可行日期，我們的質量控制及監管團隊有13名僱員。

我們已參考包括ISO 14971:2007等多個國內外風險管理標準就新醫療器械的設計及開發制定內部控制方案。該方案在以下階段指導我們的新醫療器械設計及開發：

- **設計規劃**：我們的設計規劃涉及多個職能團隊，並編製設計及開發規劃報告，載列具體目標、詳情、用人、時間表及設備；
- **設計輸入**：我們考慮醫生及患者需要以及預期功能、安全規定及監管框架；
- **設計輸出**：我們保留適當文書，記錄(其中包括)原材料、圖紙、產品質量要求、用戶手冊、提交至監管機構的文件、樣本及生物測試結果；
- **設計驗證**：我們的研發團隊製作樣本，並與我們的質量控制及監管團隊共同根據輸入數據評估輸出數據；法律如有規定，樣本將由第三方機構進行測試，其後編製設計驗證報告；
- **設計轉移**：於量產前，我們製作有限數量的輸出產品，並進行進一步驗證以確保適合商業化；
- **設計確認**：我們的質量控制及監管團隊評估我們應否繼續進行至臨床試驗階段，及/或我們確認設計是否符合預期用途；及
- **設計評審**：產品設計評審於我們的整個研發過程中進行，當中涉及多個職能團隊。

我們亦獲得ISO 13485:2016認證，證明了對我們在生產方面的質量控制體系的認可。我們的質量控制體系乃根據國家藥品監督管理局的規定制定。我們於整個生產過程中實施質量控制措施，包括原材料控制及檢查、生產過程控制、產品檢查及環境控制。生產過程的質量控制程序主要包括以下各項：

- **原材料控制及檢查**：我們對供應商進行細緻的盡職審查，並僅從符合我們內部供應管理政策的供應商購買原材料。我們亦檢查每批原材料的樣本，以確保不存在質量或其他問題；
- **生產過程控制**：我們根據各類產品採用的技術計劃生產過程並監控整個生產過程，特別是生產過程中的若干關鍵步驟；

業 務

- **產品檢查：**我們根據產品規格編製產品檢查手冊，並根據我們的產品檢查手冊檢查產品，包括測試產品的功能及尺寸、核實產品標籤及說明書以及確認產品妥為包裝並消毒；及
- **環境控制：**我們就實驗室及生產設施設計環境控制方案，並監控方案的實施情況。

直至最後實際可行日期，我們於所有重大方面均已符合所有質量資格要求及已通過所有檢查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉主管監管機關曾發出任何表明我們的臨床試驗產品存在缺陷的調查結果，且我們並無遇到來自參與我們臨床試驗的受試者或我們進行臨床試驗的醫院的任何重大投訴或產品退貨。

競爭

我們的在研產品全降解支架專為中國市場而設，並將主要面臨來自中國市場內少數國內品牌的競爭。我們相信，我們在研產品的產品設計能匹敵海外銷售的國際品牌產品的創新功能，在若干情況下甚至超越其創新功能，同時滿足了中國患者及醫生的臨床需求。我們亦憑藉研發能力、技術及高度專業的僱員，與國內品牌進行競爭。

就我們的腎神經阻斷在研產品而言，我們是中國僅有的三家腎神經阻斷產品處於臨床試驗階段的公司之一，我們的在研產品第二代Iberis®預期將成為中國首個獲批准的多電極腎神經阻斷產品。我們將主要與中國市場內少數企業競爭。腎神經阻斷醫療器械行業的特色在於產品開發迅速、技術先進、競爭激烈及對專有產品的重視。我們預期主要以研發能力、產品質量、定價、品牌知名度、聲譽、產品功能及設計、上市時間以及銷售及經銷網絡覆蓋範圍進行競爭。

除優質在研產品外，我們的生產過程及質量控制體系符合中國法律及法規所規定的所有適用標準，而我們計劃繼續投資以確保我們能保持市場領導者的地位。我們亦於研發過程中與醫生及醫院緊密合作，並為經銷商、醫生及醫院提供培訓，力求藉此在競爭對手中脫穎而出。我們相信，我們在為市場提供優質服務方面的持續投資將不斷鞏固我們作為市場領導者的品牌知名度及聲譽。

有關我們在提供服務的市場上競爭的資料，請參閱本文件「行業概覽」一節。

業 務

知識產權

我們已在中國及海外建立了全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明及專有技術，並通過將產品進行商業化確保我們未來達致成功。截至最後實際可行日期，我們擁有67項註冊專利及24項註冊商標，以及28項待批專利申請及16項待批商標申請。我們認為，要獲得該等待批專利及商標申請的批准並無重大法律障礙。

具體而言，截至最後實際可行日期，我們持有十一項與Bioheart®有關的註冊專利，以及九項與第二代Iberis®有關的註冊專利及三項待批專利申請。下表列示截至最後實際可行日期分別與Bioheart®及第二代Iberis®有關的專利組合：

直接與Bioheart®有關的專利：

序號	專利號	說明	專利類別	註冊地	註冊機構	註冊擁有人	申請日期	頒發日期	發明人身份 ⁽¹⁾	到期日
1	ZL201410854547.8	一種血管支架的壓握方法及壓握結構	發明	中國	國家知識產權局	上海百心安；北京阜外醫院 ⁽¹⁾	2014年12月30日	2017年11月14日	趙迎紅、吳永健、徐波	2034年12月30日
2	ZL201710191402.8	一種可吸收支架系統及方法	發明	中國	國家知識產權局	上海百心安	2017年3月28日	2019年8月9日	蔡濤、趙迎紅、王國輝	2037年3月28日
3	EP15198073.7	血管內支架的壓接方法及壓接結構	發明	歐洲(英國、德國及法國)	歐洲專利局	上海百心安；北京阜外醫院 ⁽¹⁾	2015年12月4日	2018年5月23日	趙迎紅、吳永健、徐波	2035年12月4日
4	ZL201420870942.0	一種血管支架的壓握結構	實用新型	中國	國家知識產權局	上海百心安	2014年12月30日	2015年6月24日	王國輝、趙迎紅	2024年12月30日

附註：

- (1) 北京阜外醫院是Bioheart®隨機對照臨床試驗的主要研究機構。我們的內部研發團隊在整個產品研發過程中起主導作用，但在此過程中，我們一直與北京阜外醫院密切合作，獲得從現實世界的醫生及患者需求的角度提供的建議及指導，為表達我們對彼等的建議及指導的感謝，我們將該醫院列為Bioheart®幾項專利的共同所有人。該醫院已放棄且我們可自由行使由有關專利產生的所有相關知識產權。
- (2) 就Bioheart®直接有關的專利之發明人而言，(i)蔡濤、張晨朝、王君毅、陳蕊及金斌各自為本公司的現任僱員，當中，蔡濤及張晨朝各自為研發總監，王君毅為研發經理，陳蕊為質量監管經理，金斌為生產經理；(ii)王國輝及趙迎紅各自為本公司的前任研發員工，當中，王國輝擔任本公司副總經理；及(iii)徐波及吳永健各自為醫生。

業 務

序號	專利號	說明	專利類別	註冊地	註冊機構	註冊擁有人	申請日期	頒發日期	發明人身份 ⁽ⁱ⁾	到期日
5	ZL201621341668.3	一種適用於可降解 支架切割的 低彎矩工裝夾具	實用新型	中國	國家知識 產權局	上海百心安	2016年12月8日	2017年6月9日	張晨朝、王國輝、 趙迎紅	2026年12月8日
6	ZL201621476115.9	一種用於可吸收 支架藥物測試的 攪拌裝置及溶出 儀	實用新型	中國	國家知識 產權局	上海百心安	2016年12月30日	2017年7月21日	王君毅、王國輝、 趙迎紅、蔡濤、 張晨朝	2026年12月30日
7	ZL201720308483.7	一種可吸收 支架系統	實用新型	中國	國家知識 產權局	上海百心安	2017年3月28日	2018年5月1日	蔡濤、趙迎紅、 王國輝	2027年3月28日
8	ZL201822064867.X	一種顯影點 安裝裝置	實用新型	中國	國家知識 產權局	上海百心安	2018年12月10日	2019年1月15日	金斌、王國輝、 趙迎紅、蔡濤、 張晨朝	2028年12月10日
9	ZL201720456197.9	一種套管加工裝置	實用新型	中國	國家知識 產權局	上海百心安	2017年4月27日	2017年11月24日	王君毅、王國輝、 趙迎紅、蔡濤、 張晨朝	2027年4月27日
10	ZL201820088302.2	一種測試裝置	實用新型	中國	國家知識 產權局	上海百心安	2018年1月19日	2018年8月31日	陳蕊、王國輝、 趙迎紅、蔡濤、	2028年1月19日
11	ZL201820166914.9	一種觀察台	實用新型	中國	國家知識 產權局	上海百心安	2018年1月31日	2019年1月22日	金斌、王國輝、 趙迎紅、張晨朝、 王君毅	2028年1月31日

直接與第二代 Iberis® 有關的專利及待批專利申請：

序號	專利號	說明	專利類別	註冊地	註冊機構	註冊擁有人	申請日期	頒發日期	發明人身份*	到期日
1	ZL201720495058.7	一種射頻 消融裝置	實用新型	中國	國家知識 產權局	安通；泰爾茂	2017年5月5日	2018年10月30日	汪先生、秦杰、 盛衛文、孔凡斌	2027年5月5日
2	ZL201620395595.X	一種多電極腎動脈 射頻消融導管	實用新型	中國	國家知識 產權局	安通；泰爾茂	2016年5月4日	2016年12月21日	汪先生、秦杰、 盛衛文、王震、 朱平、王國輝	2026年5月4日

附註：

- * 就第二代 Iberis® 直接有關的專利及待決專利申請之發明人而言，(i)汪先生為本公司的現任總經理；(ii)王國輝、盛衛文、孔凡斌、王震、朱平及吳艷雪各自為本公司的前任研發員工，當中，王國輝為質量監管經理；(iii)秦杰為本公司的前任顧問，當中，王國輝擔任本公司的副總經理；及(iv)蔣雄京為醫生。

業 務

序號	專利號	說明	專利類別	註冊地	註冊機構	註冊擁有人	申請日期	頒發日期	發明人身份*	到期日
3	ZL201420488822.4	一種用於調節神經的導管裝置	實用新型	中國	國家知識產權局	安通；泰爾茂	2014年8月27日	2015年1月7日	汪先生、秦杰、盛衛文、王震、王國輝、朱平、吳艷雪	2024年8月27日
4	ZL201420340676.0	一種用於調節腎神經的導管裝置	實用新型	中國	國家知識產權局	安通；泰爾茂	2014年6月24日	2014年11月12日	汪先生、秦杰、盛衛文、王震、王國輝、朱平、吳艷雪	2024年6月24日
5	ZL201420333543.0	一種多電極腎動脈射頻消融導管	實用新型	中國	國家知識產權局	安通；泰爾茂	2014年6月20日	2014年12月3日	汪先生、秦杰、盛衛文、王震、王國輝、朱平、吳艷雪	2024年6月20日
6	ZL201630532812.0	射頻發生器	外觀設計	中國	國家知識產權局	安通；泰爾茂	2016年10月27日	2017年5月10日	汪先生、秦杰、盛衛文、孔凡斌	2026年10月27日
7	ZL201630578934.3	腎動脈射頻消融導管(國外樣式)	外觀設計	中國	國家知識產權局	安通；泰爾茂	2016年11月28日	2017年9月19日	汪先生、秦杰、盛衛文、王震、朱平	2026年11月28日
8	ZL201630579720.8	腎動脈射頻消融導管(國內樣式)	外觀設計	中國	國家知識產權局	安通；泰爾茂	2016年11月28日	2017年9月19日	汪先生、秦杰、盛衛文、王震、朱平	2026年11月28日
9	ZL201730162240.6	帶有操作界面的多通道射頻發生器	外觀設計	中國	國家知識產權局	安通；泰爾茂	2017年5月5日	2017年12月22日	汪先生、秦杰、盛衛文、孔凡斌	2027年5月5日
10	201610290782.6	一種多電極腎動脈射頻消融導管	發明	中國	國家知識產權局	安通；泰爾茂	2016年5月4日	待批	汪先生、秦杰、盛衛文、王震、朱平、王國輝	不適用
11	201710313635.0	一種射頻消融裝置以及射頻消融控制方法	發明	中國	國家知識產權局	安通；泰爾茂	2017年5月5日	待批	汪先生、秦杰、盛衛文、孔凡斌	不適用
12	201710557578.0	用於射頻消融導管的同軸導絲通道	發明	中國	國家知識產權局	安通；泰爾茂	2017年7月10日	待批	汪先生、秦杰、盛衛文、王震、朱平、蔣雄京	不適用

業 務

截至最後實際可行日期，除我們於中國擁有的專利外，我們亦於日本註冊一項與腎神經阻斷技術有關的專利，該專利由泰爾茂及我們共同擁有。有關我們知識產權的進一步詳情，請參閱本文件附錄六。

個別專利的期限或會因授出該專利的國家／地區而各有不同。專利所提供的實際保護會視乎不同的申索個案及國家而不同，並取決於多項因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的專利延期或調整、在特定國家／地區可獲得的法律補救措施以及專利的有效性及可執行性。我們無法保證我們擁有或待授權的任何專利申請或日後可能提交的任何該等專利申請將獲授專利，亦不能保證我們擁有、獲授權或獲發的任何專利或日後可能獲授權的任何專利在保護我們的在研產品及其製造方法方面在商業而言具實質用途。

在若干情況下，我們依賴商業秘密及／或保密資料以保護我們技術的各個方面。我們通過與顧問、諮詢人及承包商訂立保密安排，以尋求對專有技術及工序作若干保護。我們已與主要僱員及從事研發的僱員訂立保密及不競爭協議，據此，於彼等受僱期間構思及開發的知識產權均屬我們所有，且彼等放棄有關知識產權的一切相關權利或申索。我們亦已制定內部政策以規管所有公司數據的保密性。儘管我們已採取措施保護知識產權，未經授權人士仍可能會獲取我們的專有資料。有關詳情，請參閱本文件「風險因素 — 與我們的產品及在研產品有關的風險 — 未能充分保護我們的知識產權可能會對我們的聲譽產生不利影響並中斷我們的業務」各段。

該等協議可能無法為我們的商業秘密及／或保密資料提供足夠保護。該等協議亦可能遭違反，導致我們的商業秘密及／或保密資料被盜用，而我們對任何有關違規的補救措施亦未必足夠。此外，我們的商業秘密及／或保密資料可能會被第三方知曉或由第三方獨立開發，或被我們披露有關資料的任何合作者濫用。儘管我們已採取措施保護知識產權，未獲授權人士可能會嘗試或成功複製我們產品的各方面，或未經我們同意而獲取或使用我們認為屬專有的資料。因此，我們可能無法充分保護商業秘密及專有資料。

我們亦尋求通過維護我們場所的實體安全以及資訊科技系統的實體及電子安全以保護數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們已採取措施保護數據及知識產權，未獲授權人士可能會嘗試或成功獲取並使用我們認為屬專有的資料。有關詳情，請參閱本文件「風險因素 — 與我們的營運有關的風險 — 我們的內部計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞」各段。

業 務

我們亦擁有多項註冊商標及待批商標申請。截至最後實際可行日期，我們已就本公司及我們的公司標誌在中國及其他司法權區擁有註冊商標，並在可行及適當時在其他國家尋求本公司及我們公司標誌的商標保護。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無與任何其他人士就我們的知識產權發生任何對我們的業務構成重大影響的糾紛，以及我們概無涉及針對我們或由我們提出任何有關知識產權侵權申索的重大訴訟。然而，我們可能會面臨聲稱我們侵犯第三方知識產權的風險，且我們可能無法充分保護本身的知識產權。有關詳情，請參閱本文件「風險因素 — 與我們的知識產權有關的風險」各段。

健康、安全、社會及環境事宜

我們須遵守各種健康、安全、社會及環境法律及法規，而我們的營運受到地方政府部門的定期檢查。我們認為，我們具足夠政策以確保遵守所有健康、安全、社會及環保法規。董事認為，我們於往績記錄期間遵守適用健康、安全、社會及環境法律及法規的年度成本並不重大，且我們預計未來有關合規的成本亦不重大。

我們努力為僱員提供安全的工作環境。我們已實施工作安全指引，載列安全實踐、事故預防及事故報告程序。我們負責生產及質量控制的僱員必須持有相關資歷，並在工作時佩戴適當的安全裝備。我們對生產設施進行定期安全檢查及維護。我們已於全公司實施健康、安全、社會及環保政策以及標準作業程序，其中包括有關廢氣、廢水及其他媒介排放；廢水的產生及處理；工藝安全管理；有害物質的控制、使用、儲存、處理及處置；應急規劃及應對措施的管理系統及程序。

我們的質量控制及監管團隊負責監督及執行我們於營運過程中遵守環境、健康及安全的法律及法規之情況。是項責任乃通過培訓；制定及實施戰略、政策、標準及指標；通過一組協調員傳達環境、健康及安全政策及程序；環境、健康及安全檢查；及進行事故應對規劃及實施來執行。

我們的業務涉及使用有害及易燃化學物質。我們已實施安全指引，載列有關實驗室操作的潛在安全隱患及程序之資料，並在存貨儲存設施內安裝視頻監控系統以監控存儲過程。我們的業務亦產生有害廢物。我們與第三方訂約以處理有害物料及廢物。在選擇該等第三方時，我們一般考慮多種因素，包括彼等於處置

業 務

有害物質方面的資質、服務質量、專業知識、聲譽及經驗。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無產生遵守相關環境保護法律法規的重大成本。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在各重大方面均遵守相關的中國法律及法規，且從未就健康、安全、社會及環保遭受任何重大索償或罰款，或涉及任何嚴重工作場所事故或致命事件。

在社會責任方面，我們致力於為僱員提供公平及充滿關懷的工作環境。我們根據彼等的優點聘用僱員，其乃我們的公司政策，即無論性別、年齡、種族、宗教信仰或任何其他社會或個人特徵，均為僱員提供平等機會，同時提供培訓計劃以使員工與行業及監管發展保持同步。自成立以來，我們概無發生任何重大工作場所事故。

鑒於近期COVID-19疫情，通過在全公司範圍為僱員實行自我防護政策，我們已致力提供安全的工作環境，包括為僱員提供防護口罩及進行消毒。有關COVID-19疫情對我們業務的影響的更多詳情，請參閱本文件「財務資料 — COVID-19疫情的影響」一節。

僱員

截至最後實際可行日期，我們僱用49名全職僱員，彼等全部均駐於中國。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的全職僱員人數：

職能	全職僱員人數	百分比
管理	5	10.2%
產品開發(研發、臨床試驗、質量控制、 生產及註冊)*	37	75.5%
財務及投資	2	4.1%
行政及其他	5	10.2%
總計	<u>49</u>	<u>100.0%</u>

附註：

* 僱員可能不時承擔超過一項職能／附屬職能。我們的研發團隊包括生產團隊中的若干管理層成員及僱員。

業 務

我們根據多項因素招聘僱員，包括工作經驗、教育背景及相關職位空缺的要求。我們為管理層員工及其他僱員的持續教育及培訓計劃作出投資，以不斷提升彼等的技能及知識。我們為僱員提供定期反饋意見，以及在各個領域提供內部及外部培訓，如產品知識、項目開發及團隊建立。我們亦會根據僱員的表現進行評估，以釐定其薪金、晉升機會及職業發展。

根據相關中國勞動法，我們與僱員訂立了個人僱傭合約，涉及年期、工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任、不競爭及解僱理由等事宜。此外，我們依據中國法律須按僱員薪金(包括獎金及津貼)的若干百分比向法定僱員福利計劃(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金)供款，上限為地方政府指定的最高金額。於往績記錄期間，我們已悉數支付僱員的社會保險及住房公積金。

我們亦須遵守中國安全法律及法規。有關該等法律及法規的說明，請參閱本文件「監管概覽—有關僱傭與社會保障的法規—《中華人民共和國勞動法》」各段。我們實施了各種內部職業健康及安全程序以維持安全的工作環境，包括在生產設施中採取保護措施、定期檢查我們的設備及設施以識別及解決安全危害，並定期對僱員提供安全意識培訓。我們並無成立工會。

我們認為，我們與僱員保持良好工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就不遵守職業健康及安全法律或法規而遭受任何重大索償、訴訟、罰款或行政訴訟，且從未遇到任何會對我們業務造成重大影響的罷工、勞資糾紛或工業行動。

業 務

物業

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何物業，惟在上海租賃總建築面積約10,127.3平方米的物業。下表載列我們的租賃物業及租賃協議概要：

序號	地址	用途	租賃面積 (概約平方米)	租賃期
1	中國上海市張江 高科技園區瑞慶路 590號6幢301室和401室	製造	1,500.9	2019年2月20日至 2022年2月19日
2	中國上海市張江 高科技園區瑞慶路 590號4幢302室	製造及 辦公室	1,538.5	2021年7月1日至 2024年12月31日
3	中國上海市浦東新區 慶達路315號 18棟2-3樓	製造	3,602.6	2020年12月22日至 2026年2月21日
4	中國上海市浦東新區 慶達路315號 18棟1樓101室及4樓	辦公室及 儲物室	3,485.3	2021年8月1日至 2026年2月21日

考慮到我們過去與出租人穩定及長期的合作關係，董事相信我們將能夠在租期結束前成功續租。特別是上表第一項租賃，我們正就續租與業主進行磋商，並預期將延長租期一年。即使在最壞情況下我們未能成功續租，考慮到有大量未佔用的辦公場所可供出租，我們相信我們能夠在需要時相對容易地將我們的辦公室搬遷到不同的地點，而董事認為不會對我們的業務產生任何重大影響。

業 務

根據適用中國法律及法規，物業租賃協議必須向中國住房和城鄉建設部的地方分支機構登記。截至最後實際可行日期，我們尚未就一項租賃物業完成相關物業租賃登記。對於有關未登記租賃協議的風險詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們的營運有關的風險—與我們未能完成租賃物業的物業租賃登記有關的風險」各段。根據中國法律顧問，未能完成該登記手續不會影響相關物業租賃協議的效力，但可能會就未能登記的每項租賃協議被處以最高人民幣10,000元的罰款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而被處以任何罰款，且並無任何因我們的租賃物業而引起或與我們的租賃物業有關的爭議。

我們並無擁有任何賬面金額相當於我們截至2021年6月30日綜合資產總值15%或以上的物業權益。因此，根據上市規則第五章及公司(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，本文件獲豁免就公司(清盤及雜項條文)條例附表三第34(2)段遵守公司(清盤及雜項條文)條例第38(1)條，其要求就本集團擁有權益的所有樓宇提交估值報告。

保險

截至最後實際可行日期，我們投購了若干保單。例如，我們已投購臨床試驗保單(涵蓋因使用我們的醫療設備或相關產品而導致試驗受試者受傷及死亡而造成的損失)及財產保單(涵蓋有關我們研究及製造設施的機器、設備、存貨及其他固定資產的事故及自然災害所產生的損失)。我們並無投購產品責任保險。我們認為，我們投購的保單的保障範圍足以涵蓋我們的現有營運，且符合行業常規。於往績記錄期間，我們並無作出任何重大保險索償亦無遭受任何重大保險索償。

牌照、許可證及批文

我們須按中國法律及法規所規定從政府部門取得各類許可證、牌照、批文及證書。截至最後實際可行日期，我們已取得所有對營運屬重大的必要牌照、許可證及證書，而該等牌照、許可證及證書均具充分效力。截至最後實際可行日期，我們尚未從國家藥品監督管理局取得任何醫療器械註冊證書，一旦我們的在研產品做好面市準備，我們將立即申請註冊證書。有關我們須遵守的中國及海外法律及法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。

業 務

下表載列我們截至最後實際可行日期持有的主要牌照及許可證：

牌照／許可證	牌照／許可證號碼 或信用代碼	有效期	機關
營業執照(上海百心安生物 技術股份有限公司)	91310115398656770F	2014年7月18日至 永久	上海市市場監督管理局
營業執照(安通)	913101155834232668	2011年9月28日至 2043年1月5日	上海市浦東新區市場 監督管理局
醫療器械質量管理體系 認證證書	04720Q10000192	2020年5月11日至 2023年5月10日	北京國醫械華光認證 有限公司
先進技術企業證書	GR202031003460	2020年11月12日至 2023年11月11日	上海市科學技術委員 會、上海市財政局及 上海市稅務局
證書—質量管理體系 EN ISO 13485:2016	SX2056111-1	2021年2月20日至 2024年2月19日	TÜV Rheinland LGA Products GmbH
CE標誌	HD 60126885 0001	2018年3月25日至 2023年3月24日	TÜV Rheinland LGA Products GmbH

我們擬在上述主要牌照各自的屆滿日期前申請續期。我們現有的執照、許可證及認證的成功續期將取決於我們是否能滿足相關要求。誠如我們的中國法律顧問所告知，我們在上述主要牌照屆滿時續期並無面對重大法律障礙。

法律程序及監管合規

我們或會牽涉日常業務過程中出現的法律、仲裁或行政程序。董事確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何(不論個別或共同地)將會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的法律、仲裁或行政程序，且彼等並不知悉我們將被列為當事方的任何潛在或形成威脅的法律、仲裁或行政程序。董事進一步確認，董事或高級管理人員概無牽涉任何該等法律、仲裁或行政程序。

業 務

我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在各重大方面遵守中國適用法律及法規。董事確認，我們並無牽涉任何重大或系統性不合規事件。

風險管理

我們在營運中面對各種風險，故風險管理對我們的業務至關重要。有關我們所面臨各種營運風險的詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。此外，我們亦面對各種財務風險，如一般業務過程中產生的信貸風險、流動資金風險及外匯風險。有關詳情，請參閱本文件「財務資料—市場風險披露」各段。為識別、評估及控制可能妨礙我們業務的風險，我們制定及實施了多項政策及程序，有助確保在我們的營運中進行有效的風險管理。

我們已採納一套綜合風險管理政策，訂明風險管理框架，以按持續基準識別、評估、鑒定及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。我們的審核委員會監督風險管理政策的實施，而董事會則負責最終監督。高級管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，由本公司妥善跟進、降低風險及糾正，並向董事會報告。

我們的高級管理層實施由董事會設定的風險管理政策、策略及計劃。我們的高級管理層負責(i)制訂風險管理政策及審閱本公司的主要風險管理事項；(ii)向本公司的相關團隊提供風險管理方法指引，並監督相關部門實施風險管理政策的情況；及(iii)向審核委員會呈報重大風險。

各個職能團隊(包括財務及投資團隊)定期監督及評估風險管理及內部控制政策及程序的實施情況。董事會將按需要親身出席各季度會議。為正式確定本公司的風險管理並設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，相關團隊將(i)收集涉及彼等營運或職能的風險的數據；(ii)進行風險評估，包括對可能影響彼等目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)每半年編製風險管理報告供首席執行官審閱；(iv)持續監察與彼等營運或職能有關的主要風險；(v)必要時實施適當的風險應對措施；及(vi)制定及維持恰當機制，促進風險管理框架的應用。

業 務

每次召開董事會會議前，董事以及高級管理層及其他副總裁會提供意見以準備議程。於董事會會議上，視乎議程而定，不同團隊主管將就相關議程項目收集其職能相關資料並向董事會匯報(如必要)。董事會秘書將出席所有董事會會議，以確保兩個機構之間溝通順暢。於董事會會議上，董事會偶爾會進一步審視及／或分析某議題，並於下次董事會會議上報告其調查結果。董事會相信，我們的公司架構具備適當的制衡機制，以改善我們的風險管理程序。

我們的審核委員會亦審閱及批准我們的風險管理政策以確保其與我們的企業目標一致、審查及批准我們的企業風險承受能力、監控與我們業務營運有關的最重大風險及管理層對該等風險的處理、根據我們的企業風險承受能力審視企業風險，並監控及確保在本公司適當應用我們的風險管理框架。

對業務營運的內部控制

內部控制

我們已實施各種風險管理政策及措施，以識別、評估及管理我們營運所產生的風險。管理層所確定的風險類別的詳情、內部及外部報告機制、補救措施及應急管理方案已編入我們的政策。有關與我們業務相關的潛在風險詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。

為監督我們於[編纂]後的風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採納(其中包括)以下風險管理及內部控制措施：

- 成立審核委員會，負責監督我們的財務記錄、內部監控程序及風險管理系統。請參閱本文件「董事、監事及高級管理層 — 董事會委員會 — 審核委員會」各段，了解該等委員會成員的資格及經驗以及我們審核委員會職責的詳細說明；
- 委任王雲磬先生為我們的首席財務官以及聯席公司秘書及郭兆瑩女士為我們的聯席公司秘書，確保我們的營運符合相關法律及法規。有關彼等的履歷詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節；
- 於[編纂]時委任邁時資本有限公司為我們的合規顧問，為我們提供有關遵守上市規則的意見；

業 務

- 聘請外部法律顧問就遵守上市規則向我們提供建議，並確保我們於有需要時遵守相關法規要求及適用法律；及
- 就我們業務營運各方面採取的各項措施及程序，例如關聯方交易、風險管理、患者數據及私隱、環境保護及職業健康與安全。更多資料請參閱本節「一 健康、安全、社會及環境事宜」各段。作為僱員培訓計劃的一部分，我們向不同部門的僱員提供有關該等措施及程序的培訓。我們的審計部門進行審計現場工作，以監控我們的內部控制政策的執行情況及合規狀況，向管理層及審核委員會報告發現的薄弱環節並跟進整改行動。

此外，我們已採取內部控制措施，以確保我們在處理涉及國家秘密、國家安全、社會公共利益、商業秘密或個人私隱的科學數據（「**敏感科學數據**」）方面遵守適用的法律及法規，其措施主要包括：

- 對科學數據的脫敏、收集、使用、複製、儲存及傳輸採取嚴格的要求；
- 定期向高級管理人員及僱員提供培訓，以提高彼等對有關保護敏感科學數據的適用法律及法規之瞭解；
- 禁止轉讓任何敏感科學數據，並要求向國外或國外人士轉讓科學數據（包括但不限於與臨床試驗結果有關的數據）時須提交董事會以作事先批准；及
- 向任何第三方轉輸所有科學數據前對其進行脫敏處理。

最後，我們已採納各種內部規定打擊腐敗及欺詐活動，包括防止賄賂及回扣以及濫用公司資產的措施。實施此類規定的主要措施及程序包括：

- 授權我們的審計及監督部門負責日常執行我們的反腐敗及反欺詐措施，包括處理投訴、確保保護舉報人並進行內部調查；
- 定期向我們的高級管理人員及僱員提供反腐敗合規培訓，以增強彼等的知識並遵守適用法律及法規，包括相關政策及於員工手冊中明確禁止違規；

業 務

- 對發現的任何腐敗或欺詐行為採取糾正措施、評估已發現的腐敗或欺詐行為，並提出及制定預防措施，避免日後違規；
- 要求我們的僱員(特別是該等涉及採購及更容易受賄及貪污的其他業務職能之僱員)遵守我們的合規要求，並向本公司作出必要的陳述及保證；
- 將我們的反賄賂及反貪污原則傳達予我們聘請參與我們臨床試驗的合約研究組織及臨床試驗機構管理組織，並要求彼等遵守我們的反賄賂及反貪污原則；及
- 建立監督系統，以允許向管理層提交關於我們的僱員及外部客戶以及供應商的不合規行為的投訴及報告。

董事認為，該等監控及措施足以有效避免我們的僱員出現腐敗、賄賂或其他不當行為。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無受到任何政府有關金錢及非金錢賄賂活動的索償或指控的調查或訴訟，而據董事所深知，我們的僱員並無牽涉任何賄賂或回扣安排。

我們已指定負責人員監控我們對規管我們業務營運的法律及法規的持續遵守情況，以及監督任何必要措施的實施情況。同時，我們計劃定期向我們的董事、高級管理層及相關僱員提供持續培訓計劃及有關法律及法規的最新資料，以期主動發現與潛在違規相關的任何疑慮或事宜。我們相信，我們已因應遵守反腐敗及反賄賂法律而制定充足的內部程序、制度及控制。