

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Zylox-Tonbridge Medical Technology Co., Ltd.

歸創通橋醫療科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2190)

截至2021年12月31日止年度的 年度業績公告

歸創通橋醫療科技股份有限公司(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈本公司及其附屬公司(統稱為「本集團」)截至2021年12月31日止年度(「報告期」)的經審核綜合業績，連同截至2020年12月31日止年度的經審核比較數字。

財務摘要

	截至2021年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至2020年 12月31日 止年度 人民幣千元	同比變動
收入	177,912	27,631	543.9%
毛利	131,881	16,287	709.7%
毛利率	74.1%	58.9%	25.8%
除所得稅前虧損	(199,689)	(100,468)	98.8%
加：			
以股份支付為基礎的薪酬	76,211	23,111	229.8%
上市開支	22,733	—	—
期內非《國際財務報告準則》 經調整虧損淨額 ⁽¹⁾	(100,745)	(77,357)	30.2%

(1) 本公司分別就截至2021年及2020年12月31日止年度以股份支付為基礎的薪酬人民幣76.2百萬元及人民幣23.1百萬元以及截至2021年12月31日止年度有關上市的上市開支人民幣22.7百萬元進行了調整。更多詳情請參閱本公告「非《國際財務報告準則》計量指標」一節。

業務摘要

於2021年，我們在研發管線方面取得了重大進展，包括(1)按計劃於中國獲得監管批准並成功推出八款產品，以及在歐洲推出兩款產品，(2)就五款產品提交註冊申請，(3)就16款產品提交型檢，及(4)憑藉我們的現有研發專業知識及實力，透過自主研發及合作增加10款產品擴大我們的產品組合。

此外，我們進一步提升並擴大我們的銷售和營銷團隊以及分銷網絡，以推動我們新獲批產品的商業化。於2021年，我們錄得收入人民幣177.9百萬元，同比增長543.9%。其中，神經血管介入醫療器械的收入達人民幣112.3百萬元，這使我們成為國內神經血管介入醫療器械領域最大的製造商之一。

此外，我們繼續透過擴大產品組合及銷售網絡投資海外市場。於2021年，我們的兩款產品已取得CE標誌，同時我們已於包括法國、西班牙、意大利及阿根廷在內的合共11個國家成功將產品商業化。

按照2021年初的計劃，我們於2021年內獲得產品註冊批准的成功率達100%。

於2021年，我們已就八款產品取得國家藥監局註冊批准，如顱內PTA球囊擴張導管(Rx)、球囊導引導管(BGC)及顱內動脈瘤栓塞彈簧圈，以及就兩款產品取得CE標誌，即顱內血栓抽吸導管及取栓支架微導管。截至2021年12月31日，我們共有14款產品在中國取得國家藥監局註冊批准，八款產品取得CE標誌，這使我們成為血管介入醫療器械市場上擁有最全面產品組合的領先公司之一。

我們繼續利用自主研發能力擴大產品供應。

秉承著我們為醫生和患者提供完整解決方案的使命，我們繼續在現有及相近領域開發新的產品組合，並提升我們技術平台的能力。

在外周血管介入領域，我們已識別出靜脈血栓栓塞(VTE)市場的龐大潛力。憑藉我們的技術平台，我們有效開發了用於肺栓塞(PE)的機械取栓裝置，並於2021年提交型檢。VTE主要包括PE及深靜脈血栓(DVT)。每年，每1000人當中有一至二人罹患PE。在所有新診斷的VTE患者中，約有三分之一的患者罹患PE(無論是否有DVT)，據估計，在所有PE患者中，有多達四分之一的患者會出現猝死。隨著肺栓塞機械取栓裝置的問世，我們已在中國的靜脈介入器械市場開發最全面的產品組合之一。我們的產品組合包括可回收腔靜脈濾器、血栓抽吸器械及外周靜脈支架系統等。在神經血管介入領域，憑藉我們在現有產品的經驗，我們已進一步開發負壓吸引器及經橈動脈通路血管鞘，為醫生提供更全面的解決方案。我們不僅持續完善現有治療領域的產品組合，亦將利用現有的產品及優勢，向其他領域延伸，充分發揮我們的研發能力。有關新產品的更多詳情，請參閱載於第26及27頁的管線圖。

我們通過合作及投資豐富產品組合。

於2021年，我們通過合作及投資來擴大產品供應，我們認為，除了我們的自主研發平台之外，該方式亦為一種豐富產品管線的有效途徑。通過該戰略，我們將與業內的頂尖工程師合作，通過利用外部專家的研發能力以及我們全面的研發、臨床及註冊經驗，從而加速創新，提供先進的產品。

於2021年11月，我們與杭州天路醫療器械有限公司訂立合作協議，該協議就開發用於治療外周血管疾病的血管內碎石(IVL)系統向我們授出若干專有技術的獨家許可，作為本公司對下肢動脈疾病全線解決方案管理的重要助力。

於2022年1月，我們作為戰略投資者投資微亞醫療科技(蘇州)有限公司(「微亞醫療」)。微亞醫療是一家位於中國境內的創新醫療器械企業，專注於開發泛血管手術機器人，亦為本公司的獨立第三方。在投資的同時，我們亦與微亞醫療訂立戰略合作協議，該協議授予我們在已建立商業化優勢的特定區域優先獲得微亞醫療所開發產品的獨家代理銷售權利。泛血管手術機器人提供了更好的可視化，並能更準確地放置導管。此外，機器人輔助的泛血管手術能夠避免外科醫生受到過多的X射線輻射，而遠程控制功能或將有助於醫生進行遠程手術指導及教學。多年來，微亞醫療的研發團隊一直在開發泛血管機器人，我們認為，此次的戰略合作能夠促進血管介入治療的標準化、精準化、智能化發展，完善我們對泛血管介入治療解決方案的佈局。

我們升級主要產品以滿足更多樣化的需求

憑藉我們的自主研發能力，我們持續藉由二代產品升級主要產品。我們相信，藉由不斷優化及升級我們的產品能夠體現我們的承諾及研發能力，為醫生和患者提供全面的產品組合。通過進一步的研發投入，我們將繼續完善我們現有產品的臨床表現和製造技術。在推出主要產品後不久，我們已著手將其升級為二代產品(即全顯影取栓支架(蛟龍顱內取栓支架二代升級產品)、機械解脫彈簧圈(顱內動脈瘤栓塞彈簧圈二代升級產品)及UltraFree® DCB二代)，並計劃於一至三年內推出該等產品。該等升級後的二代產品將使我們能夠根據臨床需求為醫生和患者提供更佳的定制器械。

我們進一步投資海外市場

在海外市場，我們在銷售及研發方面均取得進展，並計劃繼續努力。於2021年，我們的兩款新產品已取得CE標誌，截至2021年12月31日，我們合共有八款產品獲得CE標誌。隨著該等產品獲批，儘管我們的海外銷售網絡仍處於早期階段，並受到COVID-19疫情的影響，我們仍在逐步擴大我們的海外銷售網絡。於2021年，我們的產品已成功於橫跨三大洲的合共11個國家(包括法國、西班牙、意大利及阿根廷)商業化。

海外市場對我們的開發戰略至關重要，我們將繼續投資以提升我們的競爭力。我們已於海外市場開展主要產品的臨床試驗設計，包括UltraFree® DCB二代、IVL系統及血流導向裝置。我們亦啟動更多產品的註冊計劃，包括外周靜脈支架系統及顱內動脈瘤栓塞彈簧圈。同時，我們正準備在歐洲建立一個本地團隊，協助推出新產品及品牌建設，為我們在歐洲建立更全面的能力及實現長期戰略目標立下堅實的基礎。

除了提升自身能力外，我們亦於歐洲及美國市場尋找具備分銷渠道及客戶資源優勢的合作夥伴，以加快我們產品在海外的銷售。下表概述截至本公告日期，我們的海外產品研發進展：

產品	階段			預計商業化上市年份
	臨床前	臨床試驗	註冊及獲批	
Ultrafree® 藥物洗脫PTA球囊擴張導管	CE	免於臨床試驗		CE 已上市
Ultrafree® 藥物洗脫PTA球囊擴張導管二代	MDD 臨床準備階段			2026
外周PTA球囊擴張導管	CE	免於臨床試驗		CE 已上市
外周血管支架系統	CE	免於臨床試驗		CE 已上市
藥物洗脫外周血管支架系統	CE	免於臨床試驗		CE 已上市
高壓PTA球囊擴張導管	CE	免於臨床試驗		CE 已上市
外周靜脈支架系統	MDD 註冊準備階段			2024
衝擊波球囊系統	MDD 臨床準備階段			2024
蛟龍顱內取栓支架	CE	免於臨床試驗		CE 已上市
顱內血栓抽吸導管	CE	免於臨床試驗		CE 已上市
取栓支架微導管	CE	免於臨床試驗		CE 已上市
顱內動脈瘤栓塞彈簧圈	MDD 註冊準備階段			2023
	FDA 510K 註冊準備			2023
血流導向裝置	MDD 臨床準備階段			2024



考慮到已提供臨床評估，在歐盟MDD指令下，該產品已經在免臨床試驗的情況下獲得CE標誌

綜合全面收益表

截至2021年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收入	3	177,912	27,631
銷售成本		<u>(46,031)</u>	<u>(11,344)</u>
毛利		131,881	16,287
銷售及分銷開支		(95,269)	(20,453)
行政開支		(100,599)	(30,992)
研發開支		(168,100)	(72,065)
其他收入		15,286	9,997
其他開支		(712)	(257)
其他收益／(虧損)淨額		5,058	(2,679)
金融資產減值虧損淨額		<u>(21)</u>	<u>—</u>
經營虧損		(212,476)	(100,162)
財務收入		13,094	360
財務成本		<u>(307)</u>	<u>(666)</u>
財務收入／(成本)淨額		<u>12,787</u>	<u>(306)</u>
除所得稅前虧損		(199,689)	(100,468)
所得稅開支	4	<u>—</u>	<u>—</u>
年內虧損		<u><u>(199,689)</u></u>	<u><u>(100,468)</u></u>
下列各方應佔虧損：			
— 本公司權益持有人		<u>(199,689)</u>	<u>(100,468)</u>
		<u><u>(199,689)</u></u>	<u><u>(100,468)</u></u>
本公司權益持有人應佔年內虧損及全面虧損總額		<u><u>(199,689)</u></u>	<u><u>(100,468)</u></u>
本公司權益持有人應佔每股虧損			
每股基本及攤薄虧損(每股人民幣元)	5	<u><u>(0.68)</u></u>	<u><u>(0.52)</u></u>

綜合資產負債表
於2021年12月31日

	附註	於12月31日	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		178,270	105,224
使用權資產		34,115	16,950
無形資產		4,889	7,556
預付款項及其他應收款項	6	6,804	4,099
非流動資產總額		224,078	133,829
流動資產			
存貨		57,272	28,993
預付款項、其他應收款項及其他流動資產	6	37,616	23,764
貿易應收款項	7	446	129
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		10,515	157,700
定期存款		1,500,000	100,000
現金及現金等價物		1,418,359	59,556
流動資產總額		3,024,208	370,142
資產總額		3,248,286	503,971
權益及負債			
本公司權益持有人應佔權益			
股本／實繳資本		332,401	225,062
股份溢價		2,270,033	—
其他儲備		841,007	561,147
庫存股份		(9,149)	—
累計虧損		(289,618)	(361,515)
權益總額		3,144,674	424,694

	附註	於12月31日	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
負債			
非流動負債			
借款		—	26,250
租賃負債		<u>6,509</u>	<u>1,396</u>
非流動負債總額		<u>6,509</u>	<u>27,646</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	8	86,307	43,658
合約負債	3	3,420	134
借款		—	3,750
租賃負債		2,896	2,825
其他流動負債		<u>4,480</u>	<u>1,264</u>
流動負債總額		<u>97,103</u>	<u>51,631</u>
負債總額		<u>103,612</u>	<u>79,277</u>
權益及負債總額		<u>3,248,286</u>	<u>503,971</u>

綜合財務資料附註

1 一般資料

本公司是一家於2012年11月6日在中國浙江省杭州市註冊成立的有限公司。於2021年3月2日，本公司根據中國《公司法》變更為股份有限公司，並將註冊名稱「浙江歸創醫療器械有限公司」變更為「歸創通橋醫療科技股份有限公司」。

本集團在中國和其他國家為患者及醫生提供涵蓋外周血管介入器械及神經血管介入器械的產品組合解決方案。

本公司股份於2021年7月5日於聯交所主板上市。

除另有說明外，該等綜合財務資料以人民幣千元（「人民幣千元」）列示。該等綜合財務報表已於2022年3月15日由董事會批准刊發。

2 編製基準

本集團綜合財務報表已根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）發出所有適用的《國際財務報告準則》（「《國際財務報告準則》」）及香港《公司條例》第622章的披露要求進行編製。綜合財務報表已根據歷史成本常規進行編製，並通過對以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產（以公允價值入賬）重新估值進行修改。

根據《國際財務報告準則》編製綜合財務報表需使用若干關鍵會計估計，亦要求管理層於應用本集團會計政策的過程中運用判斷。

(a) 本集團採納經修訂準則

下列經修訂準則已由本集團於2021年1月1日開始或之後財務報告期首次採納：

- 《國際財務報告準則》第9號、《國際會計準則》第39號、《國際財務報告準則》第7號、《國際財務報告準則》第4號及《國際財務報告準則》第16號(修訂本)，利率基準改革－第二階段

上述修訂本對過往期間已確認金額並無造成任何影響並預期對本期間或未來期間不會有重大影響。

(b) 尚未採用的新準則、對準則的修訂及詮釋

於報告期已頒佈，但尚未生效亦未被本集團及早採納的若干新會計準則、修訂本及詮釋如下：

	新準則、修訂本	於以下日期或之後開始的年度期間生效
《國際財務報告準則》第3號(修訂本)	概念框架的提述	2022年1月1日
《國際會計準則》第37號(修訂本)	虧損性合約－履約成本	2022年1月1日
《國際財務報告準則》的年度改進(2018年至2020年週期)	《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 隨附之說明性示例及 《國際會計準則》第41號(修訂本)	2022年1月1日
《國際會計準則》第16號(修訂本)	物業、廠房及設備：擬定用途前的 所得款項	2022年1月1日
《會計指引》第5號(修訂本)	共同控制合併的合併會計法	2022年1月1日
《國際財務報告準則》第17號	保險合約	2023年1月1日
《國際會計準則》第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動	2023年1月1日
《國際財務報告準則》第4號(修訂本)	延長採用《國際財務報告準則》 第9號的臨時豁免	2023年1月1日
《國際會計準則》第8號(修訂本)	會計估計的定義	2023年1月1日
《國際會計準則》第12號(修訂本)	與單一交易產生的資產及負債相關 的遞延稅項	2023年1月1日
《國際會計準則》第1號及《國際財務 報告準則》實務聲明第2號(修訂本)	會計政策披露	2023年1月1日
《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	待定

本集團已開始對上述與本集團業務相關準則及對準則的修訂之相關影響的評估。概無其他尚未生效的準則預期對本集團財務表現及狀況造成重大影響。

3 分部及收入資料

(a) 分部及主要活動的描述

本公司管理層根據主要經營決策者(「主要經營決策者」)所審閱的報告釐定經營分部。主要經營決策者已獲確定為執行董事，負責分配資源及評估經營分部表現。在此基礎上，本集團已釐定於年內僅有一個經營分部，即神經血管及外周血管介入手術器械生產及銷售。

(b) 各類收入的金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
商品銷售收入		
—於某一時間點	<u>177,912</u>	<u>27,631</u>

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
商品銷售收入		
—神經血管介入器械	112,271	19,940
—外周血管介入器械	<u>65,641</u>	<u>7,691</u>
	<u>177,912</u>	<u>27,631</u>

(c) 本集團確認下列與客戶合約有關的負債：

	於12月31日	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
合約負債	<u>3,420</u>	<u>134</u>

合約負債指來自客戶的墊款且在轉讓商品前收取付款時予以確認。於2021年及2020年12月31日，概無因合約產生的重大未履行履約責任。

(d) 計入年初合約負債結餘的已確認收入：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
商品銷售收入	<u>134</u>	<u>19</u>

(e) 地理資料

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
中國	174,450	24,284
其他	<u>3,462</u>	<u>3,347</u>
	<u>177,912</u>	<u>27,631</u>

上述地理資料乃基於客戶所在的位置。本集團所有非流動資產均實際位於中國。

4 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
即期所得稅開支	—	—
遞延所得稅開支	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>
	<u><u>—</u></u>	<u><u>—</u></u>

本集團主要適用稅項及稅率如下：

(a) 中國內地

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》」），本集團須按應課稅收入的25%的稅率繳納企業所得稅。

根據中國國家稅務總局頒佈並自2018年起生效的相關法律法規，從事研發活動的企業於釐定其於該年度的應課稅收入時，有權將其已產生的研發開支的175%列作可扣稅開支。根據自2021年起生效的相關稅項規定，生產企業有權要求將其已產生的200%研發開支列作可扣稅開支。

由於未來溢利流的不可預測性，故並無就稅項虧損及暫時性差異確認遞延稅項資產。

稅項虧損一般將於五年內到期。本公司附屬公司珠海通橋醫療科技有限公司（「珠海通橋」）於2018年獲評定為科技型中小企業。根據2018年7月發佈的有關延長高科技企業和科技型中小企業的稅項虧損到期日的相關規定（生效日期追溯至2018年1月1日），未動用稅項虧損的到期日自彼時起由五年延長至10年。

(b) 香港

首2百萬港元應課稅溢利的香港利得稅稅率為8.25%及任何超出部分的應課稅溢利的稅率為16.5%。由於截至2021年12月31日止年度並無估計應課稅溢利須繳納香港利得稅，故並無就香港利得稅作出撥備。

根據香港稅務法例及法規，稅項虧損將永久結轉及用於抵扣所得稅(無到期日)。

按適用稅率及除所得稅前虧損計算的預期所得稅與實際所得稅之間的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
除所得稅前虧損	<u>(199,689)</u>	<u>(100,468)</u>
按各集團實體適用的法定稅率計算的稅項	(49,657)	(25,117)
以下項目的稅務影響：		
不可扣稅開支	689	352
研發開支額外扣除	(31,439)	(11,540)
未確認為遞延稅項資產的暫時性差異	11,784	3,988
未確認為遞延稅項資產的稅項虧損	<u>68,623</u>	<u>32,317</u>
所得稅開支	<u> —</u>	<u> —</u>

(c) 未確認稅項虧損及暫時性差異

本集團未就下列項目確認任何遞延稅項資產：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
可扣減虧損 (i)	275,552	129,267
可扣減暫時性差異	47,136	15,952
	<u>322,688</u>	<u>145,219</u>

(i) 未確認為遞延稅項資產的可扣減虧損將於以下時間到期：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
2023年	5,528	5,528
2024年	66,582	66,582
2025年	115,313	115,313
2026年	232,097	31,813
2027年	39,529	39,529
2028年	107,797	107,797
2029年	44,108	44,108
2030年	24,568	24,568
2031年	72,150	—
無限期	3,118	—
結轉未動用稅項虧損	<u>710,790</u>	<u>435,238</u>

5 每股虧損

於2021年3月，本公司改制為股份有限公司及共計已發行每股面值人民幣1.00元的263,401,001股普通股，並根據本公司各權益持有人於當日登記的實繳資本向該等權益持有人配發。轉換為每股面值人民幣1.00元的普通股(已於轉換後發行)在計算每股基本虧損時追溯應用至截至2021年及2020年12月31日止年度。

每股基本虧損乃以本公司權益持有人應佔本集團虧損除以該財政年度內已發行普通股(不包括庫存股份)的加權平均數計算得出。

於截至2021年及2020年12月31日止年度，本集團有與首次公開發售前購股權計劃所持股份相關的潛在攤薄股份。由於本集團的虧損，故於計算每股攤薄虧損時並無計入潛在普通股，因納入上述因素將具反攤薄效應。因此，每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

每股基本及攤薄虧損的計算乃基於：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
本公司權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(199,689)	(100,468)
年內已發行普通股加權平均數(按千股計)	<u>294,595</u>	<u>194,766</u>
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	<u><u>(0.68)</u></u>	<u><u>(0.52)</u></u>

6 預付款項、其他應收款項及其他流動資產

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
計入非流動資產		
預付款項：		
購買物業、廠房及設備的預付款項	5,790	4,099
其他應收款項：		
租賃按金	1,014	—
合計	<u>6,804</u>	<u>4,099</u>
計入流動資產		
預付款項：		
購買商品的預付款項	23,636	10,694
購買服務的預付款項	5,764	2,854
其他應收款項：		
工業用地項目履約擔保及租賃按金	3,147	3,446
員工墊款	68	75
其他	131	321
減：虧損撥備	(9)	—
其他：		
可收回增值稅	3,112	6,374
應計應收利息	1,767	—
合計	<u>37,616</u>	<u>23,764</u>

7 貿易應收款項

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
客戶合約貿易應收款項	458	129
減：虧損撥備	(12)	—
	<u>446</u>	<u>129</u>

本集團應用《國際財務報告準則》第9號之簡化方法計量預期信用損失，對所有貿易應收款項使用存續期預期虧損撥備。

於2021年及2020年12月31日，根據發票日期的貿易應收款項賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
不超過3個月	458	128
6個月以上	—	1
	<u>458</u>	<u>129</u>

本集團貿易應收款項的賬面值以人民幣計值，且與其公允價值相若。於報告日期面臨的最高信用風險為上述貿易應收款項的賬面值。

於2021年12月31日，就貿易應收款項總額計提撥備人民幣12,000元。

8 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應付款項 (a)	14,114	4,604
應付員工工資及福利	35,396	18,595
購買物業、廠房及設備的應付款項	22,450	18,717
應付服務供應商款項	7,463	839
應計稅項(所得稅除外)	4,468	665
上市開支	1,762	—
其他	654	238
	<u>86,307</u>	<u>43,658</u>

(a) 於各資產負債表日根據發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
1年內	14,114	4,513
1至2年	—	91
	<u>14,114</u>	<u>4,604</u>

9 股息

本公司於截至2021年及2020年12月31日止各年度均未派付或宣派任何股息。

管理層討論及分析

I. 業務回顧

我們是中國神經和外周血管介入醫療器械市場的領導者。作為一家以自主研發及製造能力、專有技術平台及商業化能力為支撐的綜合醫療器械公司，我們為中國及海外的醫生和患者提供治療及應對神經和外周血管疾病的醫療器械。我們致力於為所有患者(無論其種族、年齡及支付能力)提供可獲得的醫療器械及服務。

業務摘要

於2021年，我們在研發管線方面取得了重大進展，包括(1)按計劃於中國獲得監管批准並成功推出八款產品，以及在歐洲推出兩款產品，(2)就五款產品提交註冊申請，(3)就16款產品提交型檢，及(4)憑藉我們的現有研發專業知識及實力，透過自主研發及合作增加10款產品擴大我們的產品組合。

此外，我們進一步提升並擴大我們的銷售和營銷團隊以及分銷網絡，以推動我們新獲批產品的商業化。於2021年，我們錄得收入人民幣177.9百萬元，同比增長543.9%。其中，神經血管介入醫療器械的收入達人民幣112.3百萬元，這使我們成為國內神經血管介入醫療器械領域最大的製造商之一。

此外，我們繼續透過擴大產品組合及銷售網絡投資海外市場。於2021年，我們的兩款產品已取得CE標誌，同時我們已於包括法國、西班牙、意大利及阿根廷在內的合共11個國家成功將產品商業化。

按照2021年初的計劃，我們於2021年內獲得產品註冊批准的成功率達100%。

於2021年，我們已就八款產品取得國家藥監局註冊批准，如顱內PTA球囊擴張導管(Rx)、球囊導引導管(BGC)及顱內動脈瘤栓塞彈簧圈，以及就兩款產品取得CE標誌，即顱內血栓抽吸導管及取栓支架微導管。截至2021年12月31日，我們共有14款產品在中國取得國家藥監局註冊批准，八款產品取得CE標誌，這使我們成為血管介入醫療器械市場上擁有最全面產品組合的領先公司之一。

我們繼續利用自主研發能力擴大產品供應。

秉承著我們為醫生和患者提供完整解決方案的使命，我們繼續在現有及相近領域開發新的產品組合，並提升我們技術平台的能力。

在外周血管介入領域，我們已識別出靜脈血栓栓塞(VTE)市場的龐大潛力。憑藉我們的技術平台，我們有效開發了用於肺栓塞(PE)的機械取栓裝置，並於2021年提交型檢。VTE主要包括PE及深靜脈血栓(DVT)。每年，每1000人當中有一至二人罹患PE。在所有新診斷的VTE患者中，約有三分之一的患者罹患PE(無論是否有DVT)，據估計，在所有PE患者中，有多達四分之一的患者會出現猝死。隨著肺栓塞機械取栓裝置的問世，我們已在中國的靜脈介入器械市場開發最全面的產品組合之一。我們的產品組合包括可回收腔靜脈濾器、血栓抽吸器械及外周靜脈支架系統等。在神經血管介入領域，憑藉我們在現有產品的經驗，我們已進一步開發負壓吸引器及經橈動脈通路血管鞘，為醫生提供更全面的解決方案。我們不僅持續完善現有治療領域的產品組合，亦將利用現有的產品及優勢，向其他領域延伸，充分發揮我們的研發能力。有關新產品的更多詳情，請參閱載於第26及27頁的管線圖。

我們通過合作及投資豐富產品組合。

於2021年，我們通過合作及投資來擴大產品供應，我們認為，除了我們的自主研發平台之外，該方式亦為一種豐富產品管線的有效途徑。通過該戰略，我們將與業內的頂尖工程師合作，通過利用外部專家的研發能力以及我們全面的研發、臨床及註冊經驗，從而加速創新，提供先進的產品。

於2021年11月，我們與杭州天路醫療器械有限公司訂立合作協議，該協議就開發用於治療外周血管疾病的血管內碎石(IVL)系統向我們授出若干專有技術的獨家許可，作為本公司對下肢動脈疾病全線解決方案管理的重要助力。

於2022年1月，我們作為戰略投資者投資微亞醫療科技(蘇州)有限公司(「微亞醫療」)。微亞醫療是一家位於中國境內的創新醫療器械企業，專注於開發泛血管手術機器人，亦為本公司的獨立第三方。在投資的同時，我們亦與微亞醫療訂立戰略合作協議，該協議授予我們在已建立商業化優勢的特定區域優先獲得微亞醫療所開發產品的獨家代理銷售權利。泛血管手術機器人提供了更好的可視化，並能更準確地放置導管。此外，機器人輔助的泛血管手術能夠避免外科醫生受到過多的X射線輻射，而遠程控制功能或將有助於醫生進行遠程手術指導及教學。多年來，微亞醫療的研發團隊一直在開發泛血管機器人，我們認為，此次的戰略合作能夠促進血管介入治療的標準化、精準化、智能化發展，完善我們對泛血管介入治療解決方案的佈局。

我們升級主要產品以滿足更多樣化的需求

憑藉我們的自主研發能力，我們持續藉由二代產品升級主要產品。我們相信，藉由不斷優化及升級我們的產品能夠體現我們的承諾及研發能力，為醫生和患者提供全面的產品組合。通過進一步的研發投入，我們將繼續完善我們現有產品的臨床表現和製造技術。在推出主要產品後不久，我們已著手將其升級為二代產品(即全顯影取栓支架(蛟龍顱內取栓支架二代升級產品)、機械解脫彈簧圈(顱內動脈瘤栓塞彈簧圈二代升級產品)及UltraFree® DCB二代)，並計劃於一至三年內推出該等產品。該等升級後的二代產品將使我們能夠根據臨床需求為醫生和患者提供更佳的定制器械。

我們進一步投資海外市場

在海外市場，我們在銷售及研發方面均取得進展，並計劃繼續努力。於2021年，我們的兩款新產品已取得CE標誌，截至2021年12月31日，我們合共有八款產品獲得CE標誌。隨著該等產品獲批，儘管我們的海外銷售網絡仍處於早期階段，

並受到COVID-19疫情的影響，我們仍在逐步擴大我們的海外銷售網絡。於2021年，我們的產品已成功於橫跨三大洲的合共11個國家(包括法國、西班牙、意大利及阿根廷)商業化。

海外市場對我們的開發戰略至關重要，我們將繼續投資以提升我們的競爭力。我們已於海外市場開展主要產品的臨床試驗設計，包括UltraFree® DCB二代、IVL系統及血流導向裝置。我們亦啟動更多產品的註冊計劃，包括外周靜脈支架系統及顱內動脈瘤栓塞彈簧圈。同時，我們正準備在歐洲建立一個本地團隊，協助推出新產品及品牌建設，為我們在歐洲建立更全面的能力及實現長期戰略目標立下堅實的基礎。

除了提升自身能力外，我們亦於歐洲及美國市場尋找具備分銷渠道及客戶資源優勢的合作夥伴，以加快我們產品在海外的銷售。下表概述截至本公告日期，我們的海外產品研發進展：

產品	階段			預計商業化上市年份
	臨床前	臨床試驗	註冊及獲批	
Ultrafree® 藥物洗脫PTA球囊擴張導管	CE	免於臨床試驗		CE 已上市
Ultrafree® 藥物洗脫PTA球囊擴張導管二代	MDD 臨床準備階段			2026
外周PTA球囊擴張導管	CE	免於臨床試驗		CE 已上市
外周血管支架系統	CE	免於臨床試驗		CE 已上市
藥物洗脫外周血管支架系統	CE	免於臨床試驗		CE 已上市
高壓PTA球囊擴張導管	CE	免於臨床試驗		CE 已上市
外周靜脈支架系統	MDD 註冊準備階段			2024
衝擊波球囊系統	MDD 臨床準備階段			2024
蛟龍顱內取栓支架	CE	免於臨床試驗		CE 已上市
顱內血栓抽吸導管	CE	免於臨床試驗		CE 已上市
取栓支架微導管	CE	免於臨床試驗		CE 已上市
顱內動脈瘤栓塞彈簧圈	MDD 註冊準備階段			2023
	FDA 510K 註冊準備			2023
血流導向裝置	MDD 臨床準備階段			2024



考慮到已提供臨床評估，在歐盟MDD指令下，該產品已經在免臨床試驗的情況下獲得CE標誌

行業概覽

血管疾病一般指影響循環系統的病症，通常包括神經血管疾病、冠狀血管疾病和外周血管疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，神經血管疾病是中國的主要致死病因之一，佔2019年中國總死亡人數的20%以上，且該比例仍在持續上升。外周血管疾病會導致嚴重的神經和心血管疾病，例如心臟病和卒中。由於患者對侵入性較小的治療有迫切臨床需求及為了向醫生提供更多便利，在微創血管內介入治療方面已取得技術性突破，該治療通常涉及術後併發症更少的經導管技術，能夠幫助患者更快康復並縮短其住院時間。

近年來，介入治療發展迅速，並逐步代替傳統手術。在介入治療領域，中國的神經介入和外周介入市場正處於新興階段。由於人們的健康意識增強，心血管疾病發病率上升，患者的可負擔能力提高，醫生的臨床技術改善，以及推廣國內產品的有利政策等因素，預計神經介入和外周介入市場將隨著加速擴展和技術演變而快速增長。

根據弗若斯特沙利文的資料，2020年至2022年期間，神經及外周血管介入手術總量預計分別為482,100台，605,500台及750,500台。

神經血管疾病概覽及中國神經血管器械市場

神經血管疾病主要包括缺血性神經血管疾病及出血性卒中，而由於技術創新，該等疾病現在可通過神經介入手術方法進行治療。神經介入手術通常以血管內手術技術進行，通過選擇性血管造影術、栓塞術、擴張術、機械清除術、給藥及其他特定方法來診斷和治療神經血管疾病。

根據弗若斯特沙利文，中國的神經介入醫療器械市場規模預計由2019年的人民幣49億元增至2030年的人民幣371億元，年複合增長率為20.2%。

外周血管疾病概覽及中國外周血管器械市場

外周血管疾病包括外周動脈疾病和外周靜脈疾病。外周動脈疾病(PAD)是指位於心臟或大腦以外的血管疾病，當血小板阻塞向胳膊、腿和內臟器官(如胃或腎臟)輸送血液的動脈或使其變窄時，就會發生PAD。PAD是繼冠心病和卒中之後造成動脈粥樣硬化血管疾病的第三大原因。在中國，隨著人口老齡化和公眾健康意識提高，PAD的患病率也在不斷上升。隨著診斷技術和知識的提高，中國PAD患病總人數預計將於2030年達到62.3百萬例。外周靜脈疾病分為慢性靜脈疾病(CVD)和急性靜脈疾病兩大類。最常見的外周靜脈疾病包括DVT、髻靜脈受壓綜合徵和靜脈曲張。

中國PAD介入器械的市場規模預計由2019年的人民幣24億元增至2030年的人民幣122億元，年複合增長率為15.7%。

在外周靜脈疾病中，作為靜脈血栓栓塞(VTE)的一部分，PE具有龐大的市場潛力。每年，每1000人當中有1至2人罹患PE。根據弗若斯特沙利文，在所有新診斷的VTE患者中，約有1/3的患者罹患PE(無論是否有DVT)，據估計，在所有PE患者中，有多達1/4的患者會出現猝死。

在中國，DVT發病數估計預計到2030年將增至3.3百萬例，2019年至2030年的年複合增長率為7.3%。中國的PE發病率預計到2030年將達2,340,580例，2019年至2030年的年複合增長率為8.14%。

在美國，研究人員估計每年約有668,000名新患者被診斷罹患DVT，約有400,000名新患者被診斷罹患PE。

我們的產品及產品管線

作為中國開發微創血管介入醫療器械的頂尖介入醫療器械公司，我們已建立包括神經和外周血管介入外科器械的全面產品組合。

下表概述截至本公告日期我們的產品及候選產品的開發狀態：

	產品	階段				預計商業化上市年份	
		設計	型檢	臨床試驗	註冊及獲證		
神經血管介入領域	顱內缺血性卒中	蛟龍顱內取栓支架(CRD)★			CE標誌： 免於進行臨床試驗	已上市	
		全顯影取栓支架			免於進行臨床試驗	2023年	
		球囊導引導管▲			免於進行臨床試驗	已上市	
		顱內血栓抽吸導管★				2022年	
		負壓吸引器			CE標誌： 免於進行臨床試驗	已上市	
		顱內PTA球囊擴張導管(Rx)▲			免於進行臨床試驗	已上市	
	顱內狹窄	顱內PTA球囊擴張導管(OTW)			免於進行臨床試驗	2023年	
		狹窄支架微導管▲			免於進行臨床試驗	2023年	
		顱內塗球囊擴張導管				2024年	
		顱內支架				2025年	
		顱內動脈瘤栓塞彈簧圈				已上市	
	顱內出血性卒中	機械解脫彈簧圈			免於進行臨床試驗	2023年	
		彈簧圈微導管▲			免於進行臨床試驗	已上市	
		血流導向裝置微導管▲			免於進行臨床試驗	2023年	
		血流導向裝置				2024年	
		自膨式顱內支架				2025年	
		顱內支持導管▲			免於進行臨床試驗	已上市	
	顱內通路	取栓支架微導管▲			免於進行臨床試驗	已上市	
		遠端通路導引導管▲			CE標誌： 免於進行臨床試驗	已上市	
		顱內支撐導管			免於進行臨床試驗	已上市	
		神經導絲▲			免於進行臨床試驗	2022年	
		經桡動脈通路血管鞘			免於進行臨床試驗	2024年	
		頸動脈狹窄	頸動脈球囊擴張導管(Rx)▲			免於進行臨床試驗	2022年
			抗栓塞遠端保護裝置▲			免於進行臨床試驗	2023年
	頸動脈支架					2025年	

★ 核心產品；進一步研發包括獲批准研究、產品改進及適應症拓展

▲ 根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》（經修訂），在我們的候選產品中，該等器械免於進行臨床試驗。

■ 考慮到已提供臨床評估報告，在歐盟MDD認證下該等器械免於進行取得CE標誌所需的臨床試驗。

🏆 商業化
■ 中國狀態
■ 海外狀態

★ 在按照計劃進行臨床試驗的同時，該等器械將根據相關規定與同類產品進行臨床評估。

	產品	階段				預計商業化上市年份
		設計	型檢	臨床試驗	註冊及獲證	
外周血管介入領域	動脈	UltraFree® 藥物洗脫PTA球囊擴張導管(UltraFree® DCB) ★	■	■	■	★ 已上市
		UltraFree® 藥物洗脫PTA球囊擴張導管二代	■	■	■	★ 已上市
		外周PTA球囊擴張導管 ▲	■	■	■	★ 已上市
		外周PTA球囊擴張導管二代	■	■	■	★ 已上市
		外周血管支架系統 ▲	■	■	■	★ 已上市
		藥物洗脫外周血管支架系統	■	■	■	★ 已上市
		血管內抓捕器 ▲	■	■	■	★ 已上市
		外周PTA棘突球囊擴張導管	■	■	■	★ 已上市
		外周點狀支架系統	■	■	■	★ 已上市
		膝下PTA藥物洗脫球囊擴張導管 ★	■	■	■	★ 已上市
		衝擊波球囊系統	■	■	■	★ 已上市
		腔靜脈濾器抓捕器 ▲	■	■	■	★ 已上市
	靜脈	靜脈腔內射頻閉合導管	■	■	■	★ 已上市
		射頻發生器	■	■	■	★ 已上市
		大直徑PTA球囊擴張導管 ▲	■	■	■	★ 已上市
		溶栓導管 ▲	■	■	■	★ 已上市
		外周靜脈支架系統	■	■	■	★ 已上市
		靜脈曲張腔內閉合系統	■	■	■	★ 已上市
		血栓抽吸系統	■	■	■	★ 已上市
		可回收腔靜脈濾器	■	■	■	★ 已上市
肺栓塞機械取栓裝置		■	■	■	★ 已上市	
高壓PTA球囊擴張導管 ▲		■	■	■	★ 已上市	
血透通路	高壓PTA球囊擴張導管二代	■	■	■	★ 已上市	
	透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管 ★	■	■	■	★ 已上市	
	胸主動脈覆膜支架系統	■	■	■	★ 已上市	
主動脈介入	可解脫帶纖維毛彈簧圈栓塞系統	■	■	■	★ 已上市	
	TIPS穿刺套件 ▲	■	■	■	★ 已上市	
外周栓塞介入	TIPS支架	■	■	■	★ 已上市	
	血管縫合器	■	■	■	★ 已上市	
放射介入	血管封堵器	■	■	■	★ 已上市	
	血管閉合裝置	■	■	■	★ 已上市	

★ 核心產品；進一步研發包括獲批准研究、產品改進及適應症拓展

★ UltraFree® DCB適應症拓展

▲ 根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂)，在我們的候選產品中，該等器械免於進行臨床試驗。

★ 商業化

■ 中國狀態

■ 海外狀態

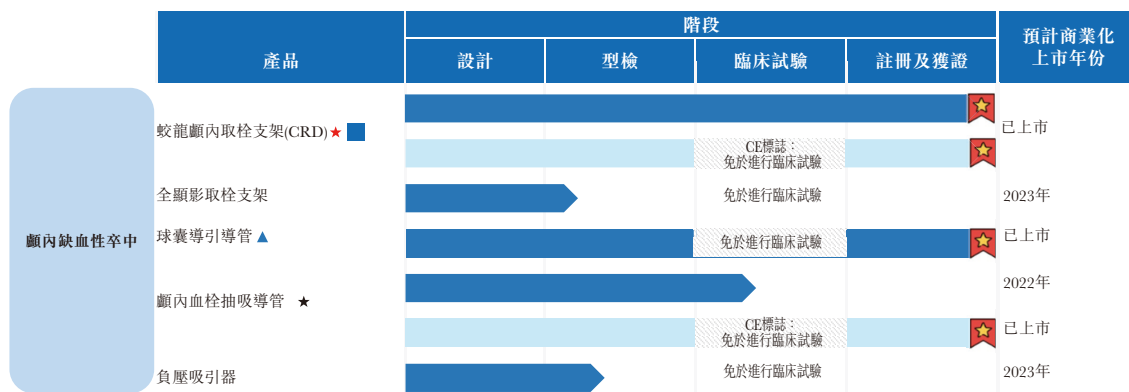
■ 考慮到已提供臨床評估報告在歐盟MDD認證下，該等器械免於進行取得CE標誌所需的臨床試驗。

我們的神經血管產品

我們目前的神經血管產品組合涵蓋五大類別(即缺血性、出血性、狹窄、頸動脈、血管通路裝置)的全套產品，且根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國國內唯一一家已開發出涵蓋上述所有五大類別神經血管產品組合的公司。於本公告日期，我們已就九款神經血管介入產品取得第三類註冊證，且有一款產品處於註冊階段及四款產品處於臨床階段。我們預期於2025年底前將有額外16款神經血管介入產品獲批。

顱內缺血性卒中治療

在缺血性神經血管疾病領域，尤其是顱內缺血性卒中，我們提供了五款產品組合，其中，我們成功推出了蛟龍顱內取栓支架(CRD)、球囊導引導管(BGC)及顱內血栓抽吸導管，作為為醫生提供的完整三件套解決方案，詳情請見下圖：



BADDASS取栓法

我們戰略性地開發了一套覆蓋主要血管疾病全手術週期的產品，提供具有更好預後的無縫治療解決方案。

我們正積極推進BADDASS取栓技術，BADDASS指Balloon guide with large bore Distal access catheter with Dual Aspiration with Stent-retriever as Standard approach的英文首字母縮寫。國內外數篇文獻已證實，與僅使用取栓支架或顱內血栓抽吸導管的主流取栓法或結合顱內支持導管的支架相比，我們的BADDASS法具有較佳的臨床應用。BADDASS法聯合應用蛟龍顱內取栓支架(CRD)、顱內支持導

管及球囊導引導管(BGC)三件套解決方案可更快實現顱內血管的首過再通率、縮短再通時間以及降低血栓拉出過程中的遠端逃逸率，可有效提升手術成功率、縮短手術時間及降低術後併發症的發生率。我們在BADDASS的三款關鍵產品，即蛟龍顱內取栓支架(CRD)、顱內支持導管及球囊導引導管(BGC)均已獲國家藥監局的上市批准。我們是國內少數可以提供完整三件套解決方案的介入器械公司之一。

蛟龍顱內取栓支架(CRD)

我們的蛟龍顱內取栓支架(CRD)是一種微創器械，可定位和消除血栓堵塞血管以治療急性缺血性腦卒中(AIS)等神經血管疾病。我們於2016年10月啟動蛟龍顱內取栓支架(CRD)的臨床試驗並於2019年10月完成該項臨床試驗。我們於2020年9月取得國家藥監局的第三類醫療器械註冊證。我們於2020年9月在中國商業化蛟龍顱內取栓支架(CRD)。我們目前主要面向中國市場推出蛟龍顱內取栓支架(CRD)。我們亦於2020年1月取得CE標誌並於2020年5月在歐洲開始蛟龍顱內取栓支架(CRD)的商業化。

全顯影取栓支架(蛟龍顱內取栓支架(CRD)二代升級產品)

我們正在開發的全顯影取栓支架與第一代蛟龍顱內取栓支架(CRD)具有相似的產品結構，其多段式不透射線標記帶預期將提供更好的熒光可視化。我們將增加更多規格的CRD，為醫生在處理不同直徑的堵塞血管及血栓尺寸時提供更多選擇。全顯影取栓支架最小規格的設計與0.017"微導管相容，能夠使醫生在必要時將取栓支架推至目標血管的遠端。

我們的全顯影取栓支架最終未必能成功開發及上市。

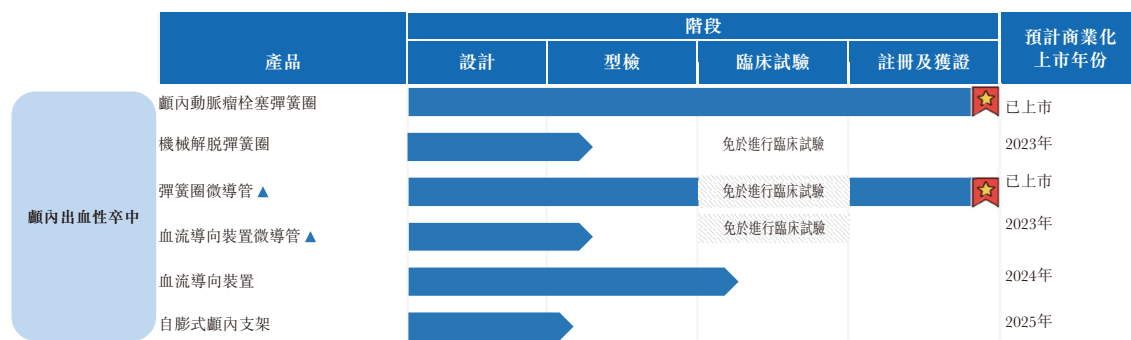
球囊導引導管(「BGC」)

我們的球囊導引導管(BGC)為一種導管遠端有順應性球囊的大腔導管。旨在方便血管內導管的置入和導引，其特徵為導管不同部分具有不同的硬度，可為導管越過病變血管到達目標部位提供足夠的支持和靈活性。尖端的高順應性球囊有助於將血流止於較低的膨脹壓力，這在神經介入手術中極其重要。經優化的三層同軸導管壁設計混合了編線和聚合物封裝，使導管能夠在將外徑保持在低外徑的同時擁有充足的大腔，以順應8F及9F導管鞘。於2021年6月，我們的球囊導引導管(BGC)已取得國家藥監局批准，隨後開始在中國商業化。

我們的顱內狹窄治療產品最終未必能成功開發及上市。

顱內出血性卒中治療

在顱內出血性卒中領域，我們已經推出了兩款產品，開發了四款候選產品，包括四款治療產品(顱內動脈瘤栓塞彈簧圈、機械解脫彈簧圈、血流導向裝置及自膨式顱內支架(前稱血管重建裝置))以及兩款微導管(彈簧圈微導管及血流導向裝置微導管)，詳情請見下圖：



顱內動脈瘤栓塞彈簧圈

我們的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈是一套用於血管內彈簧圈栓塞術(一種使用導管接觸腦部的動脈瘤，置換彈簧圈以阻止血液流入動脈瘤，從而降低動脈瘤破裂風險的微創技術)的柔韌彈簧圈。我們已如期於2021年第四季度獲國家藥監局批准，並隨後於中國商業化。我們正在準備申請CE標誌及FDA 510K註冊。

機械解脫彈簧圈(顱內動脈瘤栓塞彈簧圈二代升級產品)

我們正在升級顱內動脈瘤栓塞彈簧圈以提升其籃筐形成性能。我們將引入更多的規格及尺寸，為醫生在處理不同大小的顱內動脈瘤時提供更多選擇。我們亦在努力優化推送裝置的設計。

我們的機械解脫彈簧圈最終未必能成功開發及上市。

血流導向裝置

我們的血流導向裝置在顱內動脈瘤的血管內治療中起著重要作用。其具有最優的金屬和網絲覆蓋，能夠改變目標動脈的血液動力學，並誘發瘤腔內血栓形成和修復頸部腫瘤的血管內膜。臨床前數據已為血流導向裝置用於兔子的可行性、安全性和初步有效性提供支持。我們已經在中國為兩種適應症(包括小型及巨型未破裂腦動脈瘤的治療)的兩項臨床試驗開始招募患者。於2021年11月，我們完成了前瞻性、多中心、單組目標值臨床試驗的病例患者入組，該試驗旨在評估血流導向裝置的有效性和安全性。自2021年7月啓動首次病例患者入組以來，該試驗在不到五個月內取得了重大進展。同時，我們預計將於2023年底前在中國就巨型破裂腦動脈瘤完成另一組臨床試驗。我們將利用國內臨床試驗數據，結合歐洲臨床數據作為補充申請CE標誌，支持我們的血流導向裝置未來在歐洲市場的進一步商業化。

我們的血流導向裝置最終未必能成功開發及上市。

顱內通路

我們的顱內通路管線包括六款產品及候選產品，詳情請見下圖：

產品	階段				預計商業化上市年份
	設計	型檢	臨床試驗	註冊及獲證	
顱內支持導管 ▲	██████████	██████████	免於進行臨床試驗	██████████	已上市
取栓支架微導管 ▲	██████████	██████████	免於進行臨床試驗	██████████	已上市
遠端通路導引導管 ▲	██████████	██████████	CE標誌： 免於進行臨床試驗	██████████	已上市
顱內支撐導管	██████████	██████████	免於進行臨床試驗	██████████	已上市
神經導絲 ▲	██████████	██████████	免於進行臨床試驗		2022年
經髖動脈通路血管鞘	██████████	██████████	免於進行臨床試驗		2024年

我們的顱內通路產品旨在與其他具高兼容性的治療產品相容，以提供具有更好預後的無縫治療解決方案。

顱內支持導管

我們的顱內支持導管乃為我們顱內通路產品組合最重要的產品之一，其設計用於推送顱內神經和血管介入／診斷器械，性能為採用鎳鈦合金螺旋及不銹鋼編織結構以提供相較市面上類似產品更好的抗折性，優化定位血栓的能力。鎳鈦合金螺旋及不銹鋼編織結構具備較佳的可交叉性以到達大腦中動脈的M1段。我們的顱內支持導管亦具採用經強化的拱形支持設計以提供較其競爭者更強的穩定性和支持的特點，以有效預防於手術期間發生掉管。此外，我們的顱內支持導管提供涵蓋95公分至135公分的編碼選擇，確保其於手術過程中與其他裝置的兼容性。我們的顱內支持導管的該等臨床優點已獲臨床試驗結果證實。我們的顱內支持導管已於2020年9月取得國家藥監局批准並於2020年10月成功上市。顱內支持導管的卓越臨床表現使得其於2021年為收入作出重大貢獻。

頸動脈狹窄治療

我們的頸動脈狹窄管線包括三款產品及候選產品，詳情請見下圖：

	產品	階段				預計商業化上市年份
		設計	型檢	臨床試驗	註冊及獲證	
頸動脈狹窄	頸動脈球囊擴張導管(Rx) ▲	████████████████████	████████████████████	免於進行臨床試驗	████████████████████	2022年
	抗栓塞遠端保護裝置 ▲	████████████████████	████████████████████	免於進行臨床試驗	████████████████████	2023年
	頸動脈支架	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	2025年

我們的頸動脈狹窄治療產品可供結合使用，藉由降低裝置無法收回以及因頸動脈血管再生手術過程中產品無法兼容而導致的醫療事故的風險，確保產品兼容性及提高手術安全性。

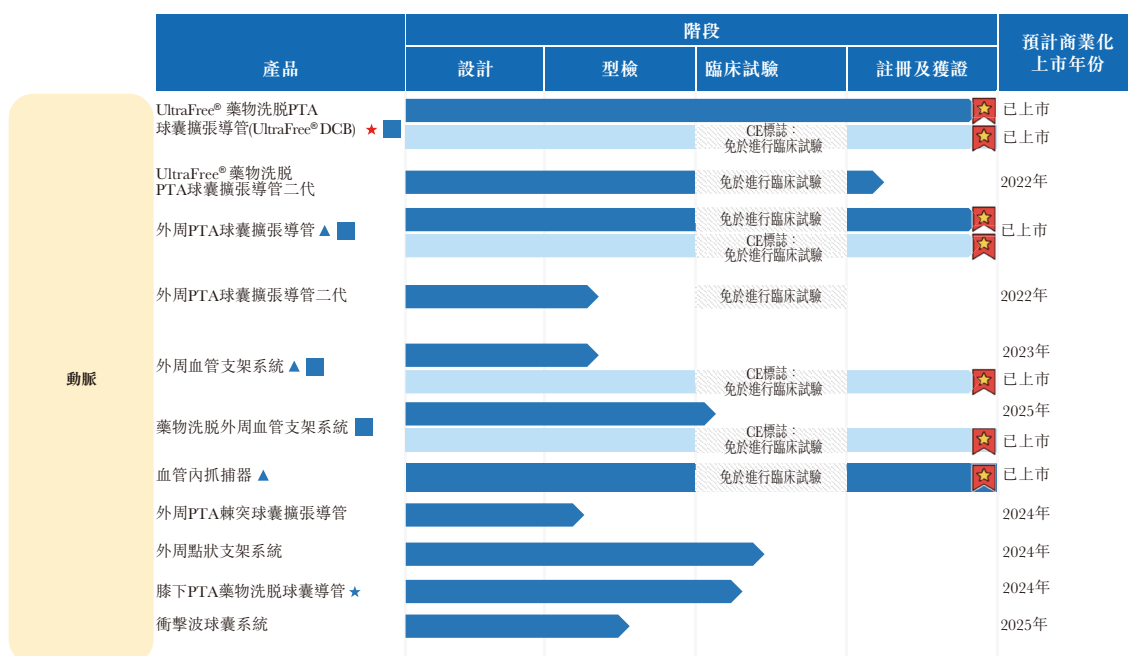
我們的頸動脈狹窄治療產品最終未必能成功開發及上市。

外周血管產品

我們是中國首批開發出外周血管介入產品組合的公司之一。根據弗若斯特沙利文的資料，我們擁有五款獲批產品及23款候選產品，在中國的國內參與者中，我們擁有最全面的外周血管介入產品組合，涵蓋支架、球囊、導管和濾器等全系列動脈和靜脈產品。截至本公告日期，我們已就五款外周血管介入產品取得第三類註冊證，且有四款產品處於註冊階段以及七款產品處於臨床階段。我們預期於2025年底前將有額外23款外周血管介入產品獲批。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是歐洲市場首家及唯一一家將外周血管支架系統(為外周血管疾病治療的主要產品之一)商業化的國內公司。

外周動脈血管疾病治療

我們的外周動脈血管疾病治療管線共包括11款產品及候選產品，如下圖所示：



UltraFree®藥物洗脫PTA球囊擴張導管 (UltraFree® DCB)

UltraFree® DCB是一種用於治療股動脈和臍動脈(膝下內側動脈除外)狹窄或堵塞患者的經皮腔內血管成形術介入器械。我們於2014年11月啟動UltraFree® DCB的臨床試驗並於2019年7月完成該項臨床試驗。我們於2020年11月取得國家藥監局的第三類醫療器械註冊證。我們隨後於2020年12月在中國商業化UltraFree® DCB。我們目前主要針對中國市場。我們亦於2020年10月取得CE標誌並於2021年下半年在歐洲實現UltraFree® DCB的商業化。

UltraFree® DCB的適應症擴展包括下列各項：

- 膝下PTA藥物洗脫球囊導管：我們於2021年下半年啟動一項臨床試驗準備工作，預計於2022年上半年啟動病例患者入組，並於2024年上市膝下PTA藥物洗脫球囊導管。
- 透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管：我們已於2021年2月開始一項臨床試驗，目前仍在進行病例患者入組中。我們預計於2024年上市透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管。

UltraFree® DCB二代

我們通過增加靈活性以獲得更好的通過、導航和擴張性能，持續完善UltraFree® DCB的性能。就UltraFree® DCB二代而言，我們改善了球囊材料，優化導管的結構設計，加強導管管腔的支撐，提高導管的可推動型和抗折性。我們目前正在與國家藥監局討論UltraFree® DCB二代的註冊途徑。此外，預計於2022年，我們將在歐洲啟動臨床試驗，以獲得當地的臨床試驗數據，支持UltraFree® DCB在歐洲市場的進一步發展和商業化。

我們的UltraFree® DCB二代最終未必能成功開發及上市。

IVL系統

於2021年11月，我們與本公司獨立第三方杭州天路醫療器械有限公司（「天路」）訂立合作協議，該協議就開發用於治療外周血管疾病的血管內碎石（IVL）系統向我們授出若干專有技術的獨家許可，作為本公司對下肢動脈疾病全線解決方案管理的重要助力。

天路所開發的技術（待申請全球專利）將使我們開發出於中國及全球用於治療中度及重度鈣化動脈的IVL系統。其具有創新知識產權的設計可透過自主研究的演算法實現安全智能的能量控制，而初步動物研究證明其功效及安全性優於市場上同類產品，預期可降低血管剝離。IVL導管亦可與我們的DCB結合使用，治療具有複雜鈣化血管的患者。我們計劃於2022年下半年開始於中國進行臨床試驗，並預期於2025年取得國家藥監局批准。我們亦計劃申請IVL系統的CE註冊，並可能在2024年年底取得核准，具體取決於與相關監管機構所討論的註冊路徑。

我們的IVL系統最終未必能成功開發及上市。

外周靜脈血管疾病治療

我們的外周靜脈血管疾病治療管線共包括10款產品及候選產品，包括我們的可回收腔靜脈濾器及外周靜脈支架系統：

產品	階段				預計商業化上市年份
	設計	型檢	臨床試驗	註冊及獲證	
腔靜脈濾器抓捕器 ▲			免於進行臨床試驗		已上市
靜脈腔內射頻閉合導管					2022年
射頻發生器					2023年
大直徑PTA球囊擴張導管 ▲			免於進行臨床試驗		2022年
溶栓導管 ▲			免於進行臨床試驗		2023年
外周靜脈支架系統					2023年
靜脈曲張腔內閉合系統					2024年
血栓抽吸系統					2024年
可回收腔靜脈濾器					2022年
肺栓塞機械取栓裝置					2025年

靜脈血栓栓塞是指由於各種原因(如靜脈血液淤積、靜脈內膜損傷或高凝血)使血液異常凝結在靜脈系統的一組疾病。VTE包括PE及DVT，其為同一疾病在不同階段及不同位置的表現。

可回收腔靜脈(「IVC」)濾器

為預防肺栓塞(PE)，我們提供患者我們的可回收腔靜脈(IVC)濾器。可回收腔靜脈(IVC)濾器可困住大血塊碎片並防止其通過腔靜脈血管流入心臟和肺部，一旦流入則可能會導致疼痛、呼吸困難、呼吸急促等嚴重併發症甚至死亡。我們於2020年3月啟動患者招募，並已於2021年2月完成188名患者的招募。我們已於2021年第三季度完成臨床試驗，並於2021年第四季度向國家藥監局提交註冊申請。我們目前並無即刻於中國市場之外開發該產品的計劃。

我們的可回收腔靜脈濾器最終未必能成功開發及上市。

肺栓塞機械取栓裝置

連同預計將於2022年獲得國家藥監局批准批准的IVC濾器，我們正致力為醫生和患者提供治療VTE的全面解決方案。我們已就用於治療肺栓塞(PE)的最新產品機械取栓裝置提交型檢。該器械乃基於導管導向技術所設計，屬於一種純機械方式，通過大口徑抽吸及機械回縮清除肺血管栓塞及血栓，而無需使用溶栓劑。

我們已於2021年第四季度提交型檢，並預期於2025年在中國市場推出該產品。

我們的肺栓塞機械取栓裝置最終未必能成功開發及上市。

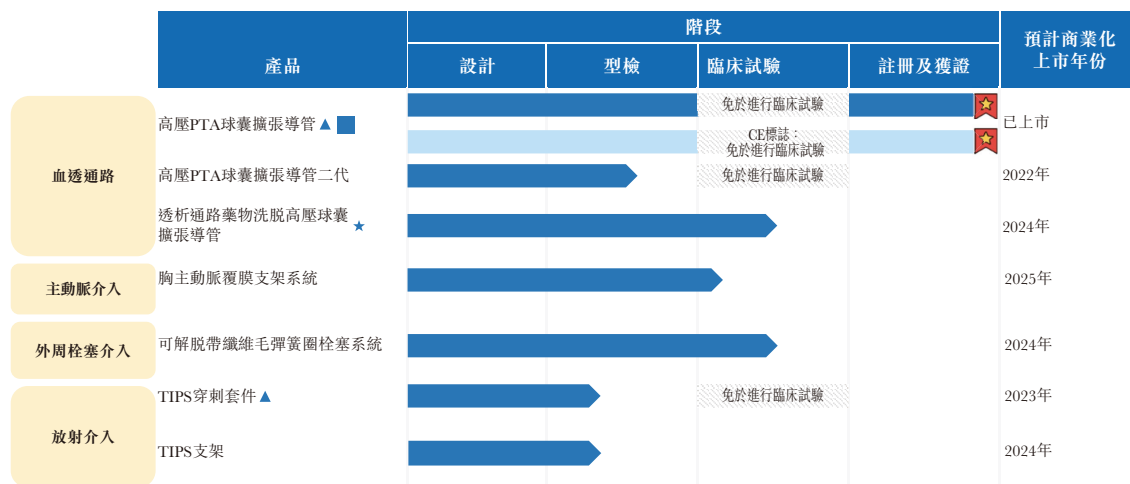
外周靜脈支架系統

外周靜脈支架系統乃用於治療髂靜脈狹窄或髂靜脈受壓綜合症(IVCS)等閉塞性疾病。我們就一項在中國開展的多中心、隨機及非劣效性臨床試驗取得主要研究人員醫院道德委員會的批准，以研究外周靜脈支架系統的有效性和安全性，並於2020年10月啟動患者招募。我們已於2021年7月就外周靜脈支架系統的臨床試驗完成患者入組過程。我們計劃在12個月的隨訪後，於2022年第四季度初向國家藥監局提交外周靜脈支架系統的註冊申請，並預計於2023年就外周靜脈支架系統獲得國家藥監局的批准。我們正在準備CE標誌的註冊文件，並預期於2024年在CE市場推出該產品。

我們的外周靜脈支架系統最終未必能成功開發及上市。

其他外周血管產品

除上述外周動脈及靜脈產品外，我們的外周血管產品組合亦涵蓋血透通路、主動脈介入、外周栓塞介入及放射介入，如下圖所示：



我們的其他外周血管產品最終未必能成功開發及上市。

血管閉合產品

此外，我們的產品組合亦包括兩款血管閉合裝置候選產品，使我們成為國內首家開發出血管縫合閉合裝置候選產品的醫療器械公司。



血管縫合器

我們的血管縫合器乃用於縫合診斷／治療介入手術後的股動脈通路部位，適用於內徑介乎5F至29F的手術。我們已在中國就一項多中心、隨機及非劣效性臨床試驗取得主要研究人員醫院的批准，以研究我們的血管縫合器的有效性和安全性，並且患者入組已於2020年6月開始。根據現有的臨床試驗計劃，我們正在進行患者招募，目標是招募合共228名患者。我們目前並無即刻於中國市場之外開發該產品的計劃。

我們的血管縫合器最終未必能成功開發及上市。

血管封堵器

我們正在開發另一款血管閉合裝置產品，即血管封堵器，適用於內徑不多於8F的手術。我們於2021年第四季度提交型檢，並預計於2022年下半年啟動病例患者入組。我們預計將於2024年在中國推出該產品，且目前並無即刻於中國市場之外開發該產品的計劃。

我們的血管封堵器最終未必能成功開發及上市。

我們的平台

隨著我們建立管線，我們已開發出一個一體化平台用於發現、開發、製造及商業化介入醫療器械，包括用於治療神經血管和外周血管疾病的神經血管和外周血管介入手術器械。

研發

我們已建立自主研發能力，體現在我們的產品創新、專有技術、以及高效的產品開發流程方面。憑藉我們強大的研發能力，我們已開發出一個具備先進特性且性能可與業內國際知名品牌的進口產品媲美的創新產品與候選產品組合。我們發展研發能力、結合豐富的註冊經驗，以及與頂尖醫生和醫院建立的強大合作關係，亦有助提高我們的臨床試驗效率及加快產品推出。例如，我們的患者招募時長由首次大型臨床試驗的25個月縮短一半至一年左右，根據弗若斯特沙利文的資料，這在行業類似產品中屬於領先水平。近期，我們分別於10個月

及不到五個月就外周靜脈支架系統及用於治療小型未破裂腦動脈瘤的血流導向裝置完成病例患者入組。截至2021年12月31日，我們有12款產品正在進行臨床試驗。我們的良好往績記錄證實，我們已建立高效及有效推進大量產品的能力，這對醫療器械平台公司而言至關重要。

製造

血管介入產品的製造流程較為複雜且對技術要求較高。多年來，我們已在開發和製造血管介入產品方面積累豐富的專業知識及專有技術，並獲得多項有關專有技術的專利。我們在製造流程中運用製造專業知識及專有技術以及先進技術，有助於確保同時達到高質量和高效生產。我們已在杭州和珠海建立生產基地，總面積約3,800平方米。此外，我們正在擴大產能，在杭州新增總面積約13,000平方米並計劃在珠海新建一個總面積約20,000平方米的生產基地，以籌備我們進一步擴大的產品組合的商業化。

商業化

自2012年創立以來，我們擁有商業化14款國內產品及八款歐洲產品的良好往績記錄。我們運用線下和線上戰略整合營銷模式，重點進行學術推廣以提高我們產品的市場和醫生知名度和滲透率。我們擁有一支由謝陽先生領導的專職內部銷售團隊，專注於利用我們豐富的專業知識和臨床資源進行學術營銷。截至2021年12月31日，我們亦建立了廣泛的分銷網絡，覆蓋中國22個省份、四個自治區及四個直轄市超過2,100家醫院。多年來，我們已與中國的關鍵意見領袖、頂尖醫生和醫院在神經和外周血管介入領域建立強大的合作關係，並已在彼等中間樹立知名的品牌。

COVID-19疫情的影響

呼吸系統疾病COVID-19於2019年12月首次報道，並在全球範圍內持續蔓延。自此，獲報道的COVID-19病例數大幅攀升，導致世界各地政府採取前所未有的措施，例如封城、出行限制、隔離和停業。中國政府再次實施重大地區出行限制，以應對自2021年7月起爆發的德爾塔變異株疫情及自2021年11月起爆發的奧密克戎變異株疫情。

儘管出現上述情況，我們於截至2021年12月31日止年度的收入為人民幣177.9百萬元，與截至2020年12月31日止年度的人民幣27.6百萬元相比增長543.9%。疫情並無對本集團2021年在中國及歐洲的商業化造成重大不利影響。由於COVID-19在中國及歐洲的未來影響仍具有不確定性，我們預計我們在中國及歐洲的業務運營、計劃監管流程及商業化將受到COVID-19疫情的影響。

於本公告日期，我們的工作場所或僱員中均未發現疑似或確診的COVID-19陽性病例。我們將繼續實施補救措施，並可能在必要時實施其他措施，以減輕COVID-19疫情對我們營運的影響。然而，我們無法保證COVID-19疫情將不會進一步升級，或對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。

II. 財務回顧

概覽

以下討論乃以載於本公告其他章節的財務資料及附註為依據，並應與該等財務資料及其附註一併閱讀。

收入

於報告期內，我們的收入主要來自包括蛟龍顱內取栓支架(CRD)、UltraFree® DCB、顱內支持導管、顱內PTA球囊擴張導管(Rx)、外周PTA球囊擴張導管、顱內動脈瘤栓塞彈簧圈、下腔靜脈(IVC)濾器抓捕器、高壓PTA球囊擴張導管及遠端通路導引導管在內的九款商業化產品的銷售。

本集團截至2021年12月31日止年度的收入為人民幣177.9百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣27.6百萬元增加543.9%。該增加乃主要由於(i)來自2020年12月31日前獲批准產品(包括蛟龍顱內取栓支架(CRD)、Ultrafree® DCB及顱內支持導管)的銷售收入於截至2021年12月31日止年度較截至2020年12月31日止年度增加441.5%；及(ii)自2020年12月31日起，我們已就額外八款產品取得國家藥監局批准，其中六款產品於截至2021年12月31日已成功於中國上市。該等已上市產品主要包括顱內動脈瘤栓塞彈簧圈及顱內PTA球囊擴張導管(RX)，佔截至2021年12月31日止年度總收入的逾15.8%。

下表載列我們按產品類別劃分的收入明細：

收入	截至2021年12月31日 止年度 (經審核)		截至2020年12月31日 止年度 (經審核)	
	人民幣千元	比例	人民幣千元	比例
神經血管介入器械	112,271	63.1%	19,940	72.2%
外周血管介入器械	65,641	36.9%	7,691	27.8%
合計	<u>177,912</u>	<u>100.0%</u>	<u>27,631</u>	<u>100.0%</u>

下表載列我們按地理區域劃分的收入明細：

收入	截至2021年12月31日 止年度 (經審核)		截至2020年12月31日 止年度 (經審核)	
	人民幣千元	比例	人民幣千元	比例
中國	174,450	98.1%	24,284	87.9%
其他	3,462	1.9%	3,347	12.1%
合計	<u>177,912</u>	<u>100.0%</u>	<u>27,631</u>	<u>100.0%</u>

銷售成本

我們的銷售成本主要包括所用原材料及耗材、僱員福利開支、使用權資產折舊、物業、廠房及設備折舊、公用事業及辦公開支以及其他成本。

本集團截至2021年12月31日止年度的銷售成本為人民幣46.0百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣11.3百萬元增加305.8%。該增加乃主要歸因於用於我們產品銷售的原材料及耗材增加，與2021年上市產品商業化之增加相符，以及僱員福利開支因生產及營運擴張使僱員人數增加而有所增加。

毛利及毛利率

由於上述因素，本集團毛利由截至2020年12月31日止年度的人民幣16.3百萬元增加709.7%至截至2021年12月31日止年度的人民幣131.9百萬元。毛利率乃由毛利除以收入計算得出。本集團毛利率由截至2020年12月31日止年度的58.9%增加至截至2021年12月31日止年度的74.1%，主要由於(i)自2020年12月31日起，我們已就八款產品取得國家藥監局批准，其中六款產品於截至2021年12月31日已成功於中國上市，大部分產品的整體毛利率高於2020年12月31日前商業化的該等產品；及(ii)我們在中國的產品商業化取得重大進展，以及截至2021年12月31日止年度，毛利率高於海外銷售的國內銷售佔整體收入的百分比比較截至2020年12月31日止年度為高。

研發開支

本集團截至2021年12月31日止年度的研發開支為人民幣168.1百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣72.1百萬元增加133.3%。該增加乃主要歸因於(i)研發人數增加以及以股份為基礎的支付由截至2020年12月31日止年度的人民幣6.7百萬元增至截至2021年12月31日止年度的人民幣39.5百萬元，及(ii)測試、臨床試驗、專業服務費用以及所用原材料及耗材由截至2020年12月31日止年度的人民幣28.1百萬元增至截至2021年12月31日止年度的人民幣73.4百萬元，主要是由於更多的研發項目及該等項目的開發。

研發開支	截至2021年12月31日 止年度 (經審核)		截至2020年12月31日 止年度 (經審核)	
	人民幣千元	比例	人民幣千元	比例
僱員福利開支	85,262	50.7%	35,062	48.7%
用於研發的測試及臨床 試驗費用	41,386	24.6%	13,109	18.2%
所用原材料及耗材	24,897	14.8%	9,853	13.6%
折舊及攤銷	6,549	3.9%	7,319	10.2%
專業服務	7,120	4.2%	5,185	7.2%
其他	2,886	1.8%	1,537	2.1%
合計	<u>168,100</u>	<u>100.0%</u>	<u>72,065</u>	<u>100.0%</u>

銷售及分銷開支

本集團截至2021年12月31日止年度的銷售及分銷開支為人民幣95.3百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣20.5百萬元增加365.8%。該增加乃主要歸因於(i)新推出產品數量增加以及有關的銷售及營銷團隊擴張，令營銷及產品培訓活動增加；及(ii)有關以股份為基礎的支付由截至2020年12月31日止年度的人民幣4.2百萬元增至截至2021年12月31日止年度的人民幣15.9百萬元。銷售及分銷開支(不包括以股份為基礎的支付)佔整體收入的百分比由截至2020年12月31日止年度的58.9%下降至截至2021年12月31日止年度的44.6%。

行政開支

本集團截至2021年12月31日止年度的行政開支為人民幣100.6百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣31.0百萬元增加224.6%。該增加乃主要歸因於(i)有關我們融資活動的費用22.7百萬元，如首次公開發售及C+輪融資；及(ii)業務增長令我們的僱員福利開支、辦公及公用事業開支增加，尤其是有關以股份為基礎的支付由截至2020年12月31日止年度的人民幣11.8百萬元增至截至2021年12月31日止年度的人民幣20.7百萬元。

其他開支

本集團截至2021年12月31日止年度的其他開支為人民幣0.7百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣0.3百萬元增加177.0%。該增加乃主要歸因於租賃區域增加。

其他收入

本集團截至2021年12月31日止年度的其他收入為人民幣15.3百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣10.0百萬元增加52.9%。該增加乃主要歸因於2021年政府補助增加。

其他收益／(虧損)

本集團截至2021年12月31日止年度的其他收益為收益淨額人民幣5.1百萬元，較截至2020年12月31日止年度的虧損淨額人民幣2.7百萬元增加288.9%。該增加乃主要歸因於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的利息收入增加。

財務收入／(成本)淨額

本集團截至2021年12月31日止年度的財務收入淨額為人民幣12.8百萬元，較截至2020年12月31日止年度的財務成本淨額人民幣0.3百萬元有所增加。財務收入／(成本)淨額增加乃主要歸因於2021年的銀行利息收入增加。

所得稅開支

由於本集團並無應課稅溢利，本集團於截至2020年及2021年12月31日止年度並無產生所得稅開支。

非《國際財務報告準則》計量指標

為補充根據《國際財務報告準則》呈列的綜合損益表，我們亦使用經調整虧損淨額作為非《國際財務報告準則》計量指標，《國際財務報告準則》對其並無規定或並非根據《國際財務報告準則》呈列。我們認為，非《國際財務報告準則》計量指標的呈列(連同相應《國際財務報告準則》計量指標一併呈列時)撇除管理層認為並不代表我們經營表現的項目的潛在影響，便於比較我們各期間的經

營表現。有關非《國際財務報告準則》計量指標允許投資者考慮我們管理層評估表現時使用的度量指標。日後，我們可能會在審查財務業績時不時排除其他項目。使用非《國際財務報告準則》計量指標作為分析工具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替或優於我們根據《國際財務報告準則》報告的經營業績或財務狀況分析。此外，非《國際財務報告準則》財務計量指標的定義可能與其他公司使用的類似術語不同，因此未必能與其他公司呈列的類似計量指標相比較。

下表載列於所示期間與虧損的對賬：

	截至2021年 12月31日 止年度 (人民幣千元) (經審核)	截至2020年 12月31日 止年度 (人民幣千元) (經審核)
期內虧損	(199,689)	(100,468)
加：		
以股份支付為基礎的薪酬 ⁽¹⁾	76,211	23,111
上市開支 ⁽²⁾	22,733	—
期內經調整虧損淨額 ⁽³⁾	(100,745)	(77,357)

附註：

- (1) 以股份支付為基礎的薪酬乃通過僱員激勵平台及首次公開發售前購股權計劃向本集團合資格僱員授出股份產生的非營運開支，該金額可能與我們業務營運的相關表現並無直接關係，且亦受到與我們的業務活動並無緊密或直接關係的非營運表現有關因素影響。
- (2) 上市開支是與首次公開發售及全球發售相關的一次性開支。
- (3) 我們將以股份支付為基礎的薪酬及上市開支視為非營運或一次性開支，其並不影響我們持續的營運表現。我們認為，透過撇除以股份支付為基礎的薪酬及上市開支的潛在影響，經調整的虧損淨額為投資者提供有用的資料，協助彼等比較各期間的營運表現。

使用非《國際財務報告準則》計量指標作為分析工具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替或優於我們根據《國際財務報告準則》報告的經營業績或財務狀況分析。此外，非《國際財務報告準則》財務計量指標的定義可能與其他公司使用的類似術語不同，因此未必能與其他公司呈列的類似計量指標相比較。

資本管理

本集團資本管理的主要目的是保持本集團的穩定和增長，保障其正常營運並促進股東價值最大化。本集團定期檢討及管理其資本結構，並依據經濟狀況的變動適時作出調整。

流動資金及財務資源

本集團於2021年12月31日的現金及現金等價物為人民幣1,418.4百萬元，較於2020年12月31日的人民幣59.6百萬元增加2,281.6%。於2021年12月31日，定期存款為人民幣1,500.0百萬元，而於2020年12月31日為人民幣100.0百萬元。於2021年12月31日，按公允價值計量的金融資產為人民幣10.5百萬元，而於2020年12月31日為人民幣157.7百萬元。

我們仰賴股東的資本出資作為流動資金的主要來源。我們亦自現有商業化產品的銷售收入中產生現金，包括蛟龍顱內取栓支架(CRD)、UltraFree® DCB、顱內支持導管、顱內PTA球囊擴張導管(Rx)、外周PTA球囊擴張導管、顱內動脈瘤栓塞彈簧圈、腔靜脈濾器抓捕器、高壓PTA球囊擴張導管及遠端通路導引導管。隨著業務發展及擴張，我們預期通過現有商業化產品銷售收入增加及推出新產品，從而產生更多經營活動所得現金淨額，此乃由於現有產品廣為市場接受及我們持續進行營銷及擴充、改善成本控制及營運效率，以及透過收緊信貸政策加快貿易應收款項週轉。

借款及資產負債比率

於2021年12月31日，我們的借款已悉數償還。

本集團的資產負債比率(根據借款及租賃負債之總額除以權益總額計算)由截至2020年12月31日止年度的8.1%減至截至2021年12月31日止年度的0.3%，主要由於本公司於2021年償還所有未償還之銀行貸款及完成C+輪融資以及首次公開發售，而餘下債務純粹用於房屋租賃。

流動資產淨值

於2021年12月31日，本集團的流動資產淨值為人民幣2,927.1百萬元，較截至2020年12月31日的流動資產淨值人民幣318.5百萬元增加819.0%，主要由於本公司首次公開發售及C+輪融資。

外匯風險

我們有交易性貨幣風險。我們的若干銀行結餘、其他應收款項、其他金融資產、其他應付款項及其他金融負債乃以外幣計值，從而承受外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層監察外匯風險並將於日後有需要時考慮採取適當對沖措施。

股份質押

我們並無單一最大股東集團的任何股份質押。

重大投資、重大收購及出售

於2021年12月31日，我們並無持有任何重大投資。於報告期內，我們並無有關附屬公司、聯營公司及合資企業的重大收購或出售。

資產抵押

於2021年12月31日，本集團概無資產抵押。

或有負債

於2021年12月31日，我們並無任何或有負債。

報告期後事項

H股全流通

於2021年11月26日，本公司收到中國證券監督管理委員會就進行本公司H股（「H股」）全流通的正式批准，據此，本公司最多可將194,099,746股非上市內資股（「非上市內資股」）轉換為H股，並於聯交所上市。於2022年1月18日，聯交所批准194,099,746股H股（相當於根據轉換為H股的非上市內資股的最高數目）的上市及買賣。於2022年3月3日，已完成將194,099,746股非上市內資股轉換為H股，而有關股份已於2022年3月4日開始於聯交所上市。有關進一步相關詳情，請參閱本公司日期為2021年11月26日、2022年2月28日及2022年3月3日的公告。

除上文所披露者外，本公司並不知悉自2021年12月31日至本公告日期有任何重大期後事項。

僱員及薪酬政策

於2021年12月，我們共有487名僱員。

根據適用勞動法，我們與僱員簽訂個人僱傭合約，涵蓋工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、不競爭及終止理由等事項。該等僱傭合約的期限一般為三年。

為了在勞動力市場保持競爭力，我們為僱員提供各種激勵及福利。我們為管理人員及其他僱員投資持續教育及培訓計劃，包括內部與外部培訓，以提升其技能及知識。我們亦為員工尤其是關鍵僱員提供有競爭力的薪金、項目及股票激勵計劃。

未來投資計劃及預期資金

本集團將繼續拓展中國及全球市場，以挖掘其內部潛力及促進股東利益最大化。本集團將透過自身發展及併購等方式持續發展。我們將採用多種融資渠道支持資本開支，包括但不限於內部資金及銀行貸款。

III. 前景

我們計劃實施以下戰略以實現我們的使命及願景：

進一步增強商業化能力以鞏固我們於中國的領先地位

我們計劃進一步增強商業化能力以加快獲批產品及後期候選產品的銷售。我們將進一步加深與關鍵意見領袖和醫生的合作及繼續積極參加學術推廣(例如向醫生提供產品培訓)，以進一步提高我們產品的接受度及提升所供應產品及創新的認可度。為提高於已覆蓋醫院的滲透率及進入新醫院，我們預期將通過與在中國高增長地區擁有卓越銷售記錄的其他分銷商合作，進一步擴大現有及未來商業化產品的分銷網絡。我們計劃安排我們的銷售及營銷團隊協助該等分銷商達成其銷售目標。為籌備我們已上市產品的銷售擴張及註冊階段候選產品即將進行的商業化，我們擬通過增聘經驗豐富的銷售人員進一步擴充銷售及營銷團隊。

我們亦致力提高產能以支持獲批產品的銷售及加快候選產品的商業化。我們認為，以具成本效益的方式按商業規模製造高質量產品的能力是滿足快速增長的市場需求及把握額外的增長機遇的關鍵。我們已經完成位於杭州總面積約13,000平方米的新總部生產設施的施工。於本公告日期，杭州的新設施已初步用於生產候選產品樣品，並預計於2022年年底前全面投產。此外，我們計劃擴大珠海的生產基地，以期把握市場對我們蛟龍顱內取栓支架(CRD)等產品的需求。我們計劃在珠海新建一個總面積約20,000平方米的生產基地，預計將於2022年年底前全面投入使用。我們亦計劃通過進行自動化投資進一步提高產能，以滿足日益旺盛的市場需求。

持續加快產品開發及擴大產品組合以提供全線解決方案

我們認為，我們的領先地位可歸功於並將繼續歸功於成功開發互補及先進產品的強勁組合。我們將持續加快產品開發及擴大產品組合。

我們目前擁有一個包括55款處於不同開發階段的產品及候選產品的豐富組合。我們計劃於2022年取得九款產品的國家藥監局批准及於2025年之前取得其他候選產品的國家藥監局批准。我們計劃加快該等候選產品的臨床試驗及註冊。我們目前有12款產品正處於臨床試驗階段。我們將利用與關鍵意見領袖和頂尖醫院的密切關係加快我們臨床試驗的患者入組。根據國家藥監局發佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》，我們的部分候選產品合資格免於進行臨床試驗。我們將在該等獲豁免候選產品的型檢、動物研究及產品註冊方面進一步加大研發力度，以進一步豐富我們的產品組合。

此外，我們計劃擴大產品組合以涵蓋神經和外周血管領域的更多適應症，並向患者及醫生提供更高效率的解決方案，逐步提高我們的市場滲透率。我們計劃就獲批產品開展進一步研究，例如改進產品以實現全設備成像及較長蛟龍顱內取栓支架(CRD)的治療窗口期，以及升級材料和擴展UltraFree® DCB的適應症以涵蓋BTK適應症、透析瘻管。在產品組合廣泛的支持下，我們有信心為整個系列的神經和外周血管疾病提供全線解決方案。

為進一步增強產品開發能力，我們計劃擴充研發團隊及提高整個開發流程的執行效率。我們預期將增聘擁有強大學術背景及豐富行業經驗的研發人員，以進一步加快產品開發步伐及擴大產品組合。

進一步增強研發能力以支持長期增長

我們計劃進一步增強研發能力，並專注於為中國的神經和外周血管疾病定製的介入解決方案。我們將持續投資技術創新以支持下一代產品的開發。我們亦計劃利用我們於神經和外周血管領域的協同技術平台提高研發效率。

為加大研發力度，我們計劃招募更多人才以壯大內部研發團隊。我們擬加強與關鍵意見領袖及頂尖醫生和醫院的合作，以獲得有關當前及未獲滿足的臨床需求、外科醫生偏好及臨床趨勢的第一手資料，以提高我們產品的臨床效果，進而提升候選產品的市場潛力。

此外，我們可能與學術機構或醫療協會就開發新產品進行戰略合作，以擴大我們的產品組合。我們亦計劃通過審慎的投資、收購或合夥助力內部增長。尤其是，我們計劃擇機收購擁有先進技術或與我們現有的研發基礎設施產生協同效應的候選產品。為尋求該等機遇，我們將探索合適的投資及合夥安排，包括建立戰略聯盟、合資企業及許可關係。我們認為，我們豐富的行業知識及研發專業知識以及經證實的產品開發速度不僅將有助我們敏銳識別及把握潛在目標以增強研發能力，亦可使我們成為較競爭對手更為理想的收購方或合夥人。

進一步開發一體化平台及提高經營效率

我們計劃通過全面的研發、製造及商業化能力進一步精簡一體化平台。隨著我們經營規模的不斷擴大，我們將進一步集中和統一採購、臨床試驗、註冊、製造及質量控制方面的管理，以提高我們整體的經營效率。

我們認為，製造能力和質量控制對於擴大我們的產品組合至關重要。我們的杭州新生產基地預期將於2022年年底全面投產，將可提高我們的產能並有助於進一步整合採購和生產流程。我們計劃通過精簡供應鏈管理、質量控制系統以及降低原材料和加工成本提高生產效率。我們擬繼續在內部生產將於日後上市的所有產品。

憑藉已成功註冊17款產品及在國家藥監局註冊流程和CE標誌方面的監管經驗，我們計劃進一步實施產品註冊集中管理，使我們能夠將該等經驗用於各種註冊流程中，並減少候選產品臨床試驗和產品註冊所需要的成本及時間。

我們計劃從研發、製造到商業化提高一體化平台各個方面的核心能力，從而將進一步提升本公司的整體競爭力。我們計劃從一家研發驅動型公司升級為一個動力十足的一體化平台。我們將最大限度地利用一體化平台的協同效應，以利用商業化產品所得收入和其他資源支持其他候選產品的開發及商業化，這將會產生更多的收入，從而降低開發創新醫療器械涉及的不確定性及風險並確保可持續增長。

選擇性地擴大全球業務版圖

截至本公告日期，我們已取得八款產品的CE標誌，並在歐洲對全部產品進行商業化，包括蛟龍顱內取栓支架(CRD)、外周血管支架系統、外周PTA球囊擴張導管及高壓PTA球囊擴張導管。憑藉我們在海外成功註冊及銷售的經驗，我們擬基於不同的產品需求尋求選定市場的地域擴張，並採取定製化戰略在不同的目標司法管轄區商業化產品，包括合作開發、向第三方授出商業權利及與分銷商合作。我們通過專利註冊及專利技術保護持有我們產品及候選產品的全球權利。我們可能訂立合夥安排以擴大市場份額及實現產品全球價值最大化。尤其是，我們在擬定擴大我們業務地理覆蓋範圍的計劃時，考慮了地理距離、疾病相似性、醫療器械的地區競爭格局及當地監管條件。

為提高我們品牌的海外知名度，我們計劃定期和長期參與LINC，並參加更多著名的國際醫學會議及行業展會(例如世界神經介入治療大會)以及由歐洲卒中組織和世界卒中組織舉行的會議。我們計劃利用我們在中國的品牌名稱和較高的產品質量提高品牌知名度，並在全球具影響力的關鍵意見領袖及主要醫療學會中建立聲譽。在擁有全球視野的管理團隊的帶領下以及憑藉我們卓越的研發、製造及商業化能力，我們亦可能戰略性地從海外進口先進技術、發明專利和產品原型，或與海外公司合作共同開發產品以擴大全球業務版圖。

有關企業管治的資料

遵守《企業管治守則》

本公司深明良好企業管治對提高本公司管理水平及維護股東整體利益的重要性。本公司已根據《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》的原則及守則條文採納企業管治慣例，作為其本身的企業管治慣例守則。董事會認為，於有關期間，本公司已遵守《企業管治守則》所載之全部適用守則條文，惟下文所闡釋的守則條文C.2.1除外。

根據《企業管治守則》守則條文C.2.1，於聯交所上市的公司應遵守主席與行政總裁的職責應有區分且不應由同一人兼任的規定，但亦可選擇偏離該規定。直至本公告日期，趙中博士擔任董事長兼首席執行官，可能與守則條文C.2.1不一致。儘管如此，董事會認為，此安排對本集團而言是適當且有利，因為可維持本公司營運的穩定性及效率，以及本公司政策及策略的延續性。展望未來，董事會將定期審閱此安排的成效並在其認為適當時考慮委任其他人士擔任首席執行官。

董事會將繼續檢討及監察本公司的企業管治慣例守則，以維持高水平的企業管治。

遵守《標準守則》

本公司已採納《上市規則》附錄十所載《標準守則》作為董事、監事及本集團僱員(彼等因有關職位或受僱工作而可能知悉本集團或本公司證券的內幕消息)買賣本公司證券的行為守則。本公司已向全體董事及監事作出具體查詢，且董事及監事已確認，彼等於有關期間內一直遵守《標準守則》。

於有關期間內，本公司並無發現僱員違反《標準守則》的事件。

購買、出售或贖回本公司證券

於有關期間，本集團或其附屬公司概無購買、出售或贖回本公司上市證券。

審計委員會

審計委員會由全體三名獨立非執行董事組成，分別為邱斌女士(審計委員會主席)、計劍博士及梁洪澤先生，其職權範圍符合《上市規則》。審計委員會已審閱及檢討本公司及本集團採納的會計原則及慣例，並已與管理層討論有關內部監控、風險管理及財務報告的事宜。審計委員會已審閱截至2021年12月31日止年度的年度財務業績，並認為年度財務業績符合相關會計準則、規則及規例，並已作出適當披露。

本公司核數師的工作範圍

本集團的核數師羅兵咸永道會計師事務所已同意初步公告所載有關本集團截至2021年12月31日止年度的綜合資產負債表、綜合全面收益表及相關附註所列數字與本集團該年度的經審核綜合財務報表所列載數額符合一致。羅兵咸永道會計師事務所就此執行的工作不構成根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》、《香港審閱工作準則》或《香港鑒證工作準則》而執行的鑒證業務，因此羅兵咸永道會計師事務所並未對初步公告發出任何鑒證意見。

末期股息

董事會已議決不建議就截至2021年12月31日止年度(2020年：無)派付末期股息。

股東週年大會

載有有關參加本公司2021年度股東週年大會(預期將於2022年6月30日前舉行)的最後登記日期及暫停辦理股份過戶登記手續期間等資料的公告，將待本公司2021年度股東週年大會的召開日期確定後另行刊發。

刊發年度業績年度報告

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(<http://www.zyloxtb.com>)。

本公司截至2021年12月31日止年度的年度報告載有《上市規則》規定的所有資料，將適時寄發予本公司股東並於聯交所網站及本公司網站刊載。

釋義

「AIS — 急性缺血性腦卒中」	指	一種缺血性顱內血管疾病的亞型，由顱內動脈血栓或栓塞性閉塞所致
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「聯繫人」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「BGC — 球囊導引導管」	指	一種導管遠端有順應性球囊的大腔導管，用於血管內導管的置入和導引
「董事會」	指	董事會
「CE標誌」	指	表明在歐洲經濟區內所售產品符合健康、安全及環保標準的認證標誌
「中國」	指	中華人民共和國，就招股章程及僅供地區參考用途而言，不包括香港、澳門及台灣

「本公司」、「本集團」或「我們」	指	歸創通橋醫療科技股份有限公司，一家於2012年11月6日在中國註冊成立的有限公司，並於2021年3月2日改制為在中國註冊成立的股份有限公司，前身為浙江歸創醫療器械有限公司，其H股於香港聯交所上市(股份代號：2190)，按文義所指包括其不時的附屬公司
「核心產品」	指	蛟龍顱內取栓支架(CRD)及Ultrafree® DCB，《上市規則》第十八A章所界定的指定「核心產品」
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》
「CRD — 取栓支架」	指	一種微創器械，可捕獲和消除堵塞血管的血栓以治療急性缺血性腦卒中等神經血管疾病
「DCB — 藥物塗層球囊」	指	細胞毒性化療藥物塗層血管成形術球囊(通常是半順應性球囊)
「董事」	指	本公司董事
「DVT — 深靜脈血栓」	指	由人體(通常在腿部)的一條或多條深靜脈形成血塊引起
「僱員激勵平台」	指	杭州涪江投資合夥企業(有限合夥)、珠海歸創股權投資中心(有限合夥)、珠海通橋投資中心(有限合夥)及湖州歸橋企業管理合夥企業(有限合夥)
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文國際有限公司，為一家獨立的市場調查及諮詢公司

「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售(各自定義見招股章程)
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，並於聯交所上市
「港元」	指	港元及港仙，兩者均為香港法定貨幣
「香港」	指	中國香港特別行政區
「缺血性腦卒中」	指	一種由向大腦供血的動脈阻塞引起的中風
「IVC—下腔靜脈」	指	一種將身體下部和中部的缺氧血液輸送至右心房的大靜脈
「IVCS—髂靜脈受壓綜合症」	指	一種綜合症，其中髂靜脈受到跨越其前部的髂動脈壓迫，導致腔內黏連、腔內狹窄或靜脈阻塞等變化，進而導致髂靜脈阻塞並引發一系列臨床症狀
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖；能夠對同行的醫療實務產生影響的著名醫生
「LINC」	指	萊比錫血管介入治療大會，一個跨學科的直播課程，被廣泛視為最具權威性的業內活動之一，旨在探討血管內介入治療中採用的先進技術
「上市」或「首次公開發售」	指	H股於2021年7月5日在聯交所主板上市
「上市日期」	指	H股於聯交所上市及獲准買賣的日期，即2021年7月5日
「《上市規則》」	指	《聯交所證券上市規則》(經不時修訂或補充)

「主板」	指	香港聯交所運作的證券交易所(不包括期權市場)，其獨立於香港聯交所GEM並與其並行運作
「《標準守則》」	指	《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》
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局
「非劣效性臨床試驗」	指	測試新療法是否並不劣於與之比較的有效療法的臨床試驗
「PE — 肺栓塞」	指	肺部中的一條肺動脈閉塞。肺栓塞由血凝塊從腿部深靜脈或從身體其他部位的靜脈(屬稀有情況)游至肺部導致
「首次公開發售前購股權計劃」	指	董事會於2021年1月18日批准採納的本公司首次公開發售前購股權計劃(經不時修訂)
「招股章程」	指	由本公司刊發日期為2021年6月22日的招股章程
「PTA — 經皮腔內血管成形術」	指	一種經皮介入手術，使用末端帶氣囊的導管打開被阻塞的外周動脈，使血液循環暢通
「有關期間」	指	自上市日期起至2021年12月31日止期間
「報告期」	指	自2021年1月1日起至2021年12月31日止一年期間
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「股東」	指	股份持有人

「單一最大股東集團」	指	趙中博士、鍾生平博士、李崢博士、衛娜女士、珠海通橋投資中心(有限合夥)、杭州涪江投資合夥企業(有限合夥)、珠海歸創股權投資中心(有限合夥)、湖州歸橋企業管理合夥企業(有限合夥)、WEA Enterprises, LLC及湖州語意慧投資合夥企業(有限合夥)(前稱南京語意慧投資合夥企業(有限合夥))
「聯交所」或「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「監事」	指	本公司監事會成員
「美元」	指	美國的法定貨幣美元
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及所有受其管轄的地區
「血管內膜」	指	與血流相接觸的血管內層

「VCD — 血管閉合器」 指 用於在需要導管插入的血管內手術的心血管手術後為動脈小孔止血的醫療裝置

「%」 指 百分比

承董事會命
歸創通橋醫療科技股份有限公司
董事長兼執行董事
趙中博士

香港，2022年3月15日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事趙中博士、謝陽先生及李崢博士；非執行董事王暉先生、陸海博士及王大松博士；以及獨立非執行董事計劍博士、梁洪澤先生及邱媛女士。