

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言重要的所有資料。閣下決定投資[編纂]前，務請完整閱讀本文件。任何投資均涉及風險。投資[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」。閣下於決定投資前，務請細閱該節。尤其是，我們是一家在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下根據上市規則第十八A章尋求在[編纂][編纂][編纂]的生物科技公司。投資於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。

概覽

我們於2014年成立，是一家中國醫療器械公司，目前專注於基於冠狀動脈造影的血流儲備分數系統（「**caFFR**系統」）及基於冠狀動脈造影的微血管阻力指數系統（「**caIMR**系統」）的設計、開發及商業化。我們的核心產品（即caFFR系統及caIMR系統）是創新的醫療器械，用於評估冠狀動脈狹窄和微血管功能障礙（冠狀動脈疾病（「**CAD**」）的相關起因）引起的心肌缺血的嚴重程度，其設計旨在替代壓力導絲的使用，大幅減少技術誤差和操作時間，從而改善生理評估。這兩個系統目前均單獨用於CAD的精準診斷。由於血流儲備分數（「**FFR**」）測量動脈的宏觀循環（佔所有動脈5%），而微循環阻力指數（「**IMR**」）則測量動脈的微觀循環（佔所有動脈95%），因此聯合使用IMR和FFR可為CAD患者的冠狀動脈血液流通狀況提供全面評估。該兩個系統有望成為我們未來血管介入手術機器人的核心及關鍵模塊。

我們的caFFR系統已同時獲得歐洲CE認證及中國國家藥監局批准。根據灼識諮詢的資料，我們的caFFR系統有超過95%的高準確率及需時少於五分鐘的便捷操作流程，已成為國內領先的FFR測量產品，並正與國際領先的醫療器械公司激烈競爭中國FFR測量市場的國內領先地位。我們計劃將caFFR系統的適應症從目前範圍（即涵蓋穩定型心絞痛、不穩定型心絞痛和心肌梗死急性期後的患者）進一步涵蓋急性ST段抬高型急性心肌梗死（「**STEMI**」）、急性非ST段抬高型急性心肌梗死（「**NSTEMI**」）和射血分數保留型心力衰竭（「**HFpEF**」）的患者。此外，我們亦正在開發caIMR系統，根據灼識諮詢的資料，該系統乃全球唯一一個已完成確證性臨床試驗的微創IMR測量產品，並有望成為全球首個獲准進行商業化的微創IMR系統。基於我們的caFFR系統及caIMR系統，

概 要

我們的目標是在2024年底前推出我們的血管介入手術機器人，這是一個一站式混合程序，通過連接及整合所有臨床應用領域進行診斷和治療，將經皮冠狀動脈介入治療（「PCI」）全流程自動化。

我們未必能成功開發及／或在市場推出我們的caFFR系統及caIMR系統，包括擴大caFFR系統的適應症。

我們深耕中國CAD的精準診斷領域，這是一個滲透率低的市場。在所有精準診斷方法當中，FFR（一項生理功能參數）是評估冠狀動脈狹窄功能性評價的重要精準診斷測量指標，獲歐洲心臟病學會(European Society of Cardiology)及中華醫學會心血管病學分會等全球多家權威機構大力推薦，與冠狀動脈造影（「CAG」）一同用於指導PCI。儘管CAD高度普及且精準診斷方法具備優點，然而，FFR的滲透率相當低，以致市場滲透率低。根據灼識諮詢的資料，於2020年，中國每百萬CAD患者接受FFR測量程序的次數約為800次，而在所有接受CAG的患者中，FFR測量程序滲透率為0.4%，相比之下，在美國患者接受FFR測量程序的次數約為16,300次，而滲透率為22.5%。根據灼識諮詢的資料，預期中國的低滲透率將於2030年達到22.5%。中國的FFR測量目前滲透率較低的一個特別原因在於傳統的壓力導絲方法效率低且操作複雜。根據灼識諮詢的資料，每位中國心內科醫生每天進行的CAG數量大約是美國心內科醫生的四倍，而傳統FFR測量（需時15至30分鐘完成）極大限制了中國心內科醫生進行基於導絲的費時診斷程序的能力。相比之下，使用我們的caFFR系統可以在五分鐘內完成FFR測量，準確率則超過95%。在計算準確率時，無導絲測量（包括FFR）的結果與基於導絲測量的結果進行比較，其中基於導絲測量的結果被視為擁有理論上100%準確率的參考測量標準，鑒於其仍然是指導處理PCI決策的黃金標準。

IMR是一種定量方法，可評估血管的微血管功能，亦用於尋找有效的輔助治療方法，以減少微循環功能障礙並改善PCI術後的預後管理。根據灼識諮詢的資料，多達70%接受CAG的患者存在微血管功能障礙，因而需要IMR測量。但是，到目前為止，如果不進行介入性手術，就無法獲得精確的IMR測量，而操作的複雜性導致IMR測量耗時且不穩定。我們的caIMR系統是新型的微創產品，旨在解決微循環障礙診斷方面的不足之處。在可行性臨床試驗及確證性臨床試驗中，評估準確率分別高達84.2%及93.8%。與基於導絲的IMR測量需要40-60分鐘相比，我們的caIMR系統可將IMR測量時間和冠脈微血管疾病（「CMVD」）診斷時間大幅降低至平均少於五分鐘。

概 要

我們的產品及在研產品

我們採取自主開發的業務模式，產品及在研產品中使用的所有關鍵技術均為內部開發。為把握精準診斷及治療的市場機會及滿足未滿足的醫療需求，我們開發了一個產品系列，涵蓋數字化功能診斷及自動化介入手術。我們已成功開發caFFR系統，其包括一個控制台 (FlashAngio caFFR系統) 及其專有耗材 (FlashPressure caFFR壓力傳感器)，並已推出市場銷售。我們亦正在擴大caFFR系統的適應症，並開發另外四種在研產品，包括我們的caIMR系統，其包括一個控制台 (FlashAngio caIMR系統) 及其專有耗材 (FlashPressure caIMR壓力傳感器)、智能血管造影注射系統、Flash Robot血管介入導航手術系統及Flash腎動脈去交感神經消融 (「RDN」) 系統。下圖概列截至最後實際可行日期我們的產品及在研產品的開發情況。

產品及在研產品 ⁽¹⁾	適應症	類型	階段				下一個里程碑	預期推出市場時間	
			臨床前	臨床	註冊	獲批			
數字化功能 診斷模塊	★ caFFR系統 (包括FlashAngio caFFR系統及 FlashPressure caFFR壓力傳感器)	冠狀動脈疾病	III	國家藥監局批准				不適用	已推出
			III	中國	拓展適應症的註冊後臨床試驗 ⁽¹⁾			提交註冊 (2025年)	2026年
			Ila	歐洲	CE認證：豁免進行 臨床試驗			不適用	已推出
			II	日本、 韓國				啟動臨床試驗 (2022年第四季度)	2024年第四季度
			II	美國				啟動臨床試驗 (2022年第四季度)	2026年
			III	中國				監管批准 (2022年第四季度)	2022年第四季度
	★ caIMR系統 (包括FlashAngio caIMR系統及 FlashPressure caIMR壓力傳感器)	冠狀動脈疾病	III	中國	拓展適應症的註冊後臨床試驗 ⁽¹⁾			監管批准 (2023年第一季)	2025年
			Ila	歐洲	CE認證：豁免進行 臨床試驗			提交註冊 (2022年第二季)	2023年第三季
			II	日本、 韓國				啟動臨床試驗 (2022年第四季)	2024年第四季
			II	美國				啟動臨床試驗 (2022年第四季)	2026年
▲ 自動化 介入模塊	智能血管造影 注射系統	血管疾病	III	國家藥監局批准： 豁免進行臨床試驗				提交註冊 (2022年第四季)	2023年第四季
	Flash Robot 血管介入導航手術系統	冠狀動脈疾病	III					啟動臨床試驗 (2022年第四季)	2024年第四季
		外周血管疾病	III					啟動臨床試驗 (2024年第三季)	2027年
		神經血管疾病	III					啟動臨床試驗 (2024年第三季)	2027年
	Flash RDN系統	高血壓	III					啟動臨床試驗 (2023年第二季)	2025年

★ 核心產品

▲ 此款器械根據國家藥監局頒佈的《免於臨床評價醫療器械目錄》將豁免進行臨床試驗。

附註：

- (1) 拓展適應症包括急性STEMI、急性NSTEMI及HFpEF。
- (2) 我們的全部產品及在研產品均擁有全球商業化權利。
- (3) 拓展適應症包括緊隨靶血管血運重建手術成功後的STEMI。

概 要

藉助我們的caFFR系統及caIMR系統作為核心及關鍵診斷模塊，我們的最終使命為生產業界領先的血管介入手術機器人，其將具備血管造影成像、功能精準診斷和手術導航以及外科手術等全套功能，可應用於包括冠狀動脈和高血壓在內的不同血管疾病領域。以下是我們在未來數年內打造血管介入手術機器人的路線圖。



caFFR系統 – 我們的核心產品

我們的caFFR系統是一種基於CAG圖像的冠脈缺血嚴重程度的微創生理評估系統，乃基於監測心動週期各階段的實時主動脈壓力，評估穩定型心絞痛、不穩定型心絞痛和急性心肌梗死（心肌梗死後至少七天）患者的各種生理學參數。根據國家藥監局的分類標準，我們的caFFR系統屬於第三類醫療器械。

由於我們認為FFR系統具有巨大市場潛力，我們為首批在中國商業推出基於冠狀動脈造影FFR系統的公司之一。我們專有的caFFR系統達到95.7%的準確率，乃所有國內FFR測量產品中最高。根據眾多現行指南，FFR>0.80的CAD患者接受保守的藥物治療為佳，而FFR≤0.80的CAD患者則接受PCI治療為佳。但是，在中國，絕大多數PCI手術僅以CAG作為指導，並無進行FFR生理學評估。該做法依靠醫生的資質及經驗僅憑CAG去判斷冠狀動脈的狹窄程度。因此，誤診和過度治療的可能性高。根據灼識諮詢

概 要

的資料，30%以上中度狹窄的CAD患者被忽視或未能接受必要的介入治療；而約20%重度狹窄患者在介入程序中被過度治療。因此，FFR與單獨的CAG相比，在診斷方面具有較高精準度，已被全球及國內指南廣泛推薦用於心肌缺血的診斷和PCI治療。

FFR傳統上使用壓力導絲測量。使用導絲FFR測量仍為指導對合資格患者進行PCI決策的黃金標準，並被認為理論上100%準確率的參考測量標準。但是，傳統基於導絲的FFR系統存在若干缺點，包括測量不穩定、併發症風險和手術時間長。

目前，我們預期主要與國內品牌（包括生產有微導管的FFR測量產品之同業公司）所生產的FFR測量產品競爭，並將專注於向用戶展示我們caFFR系統在準確率、產品設計、技術特徵、定價模式、患者的自付費用及報銷範圍方面的優勢。與其他國產FFR測量產品相比，由於我們的caFFR系統更省時（即五分鐘內的便捷運營過程）且準確率更高，我們相信我們的caFFR系統的零售價將不會影響產品的市場需求。此外，我們的耗材提供具競爭力的價格，較微導管價格低約人民幣2,000元至人民幣5,000元。由於耗材通常由患者自付費用，故耗材的價格優勢預期將增加患者使用我們產品的意願。此外，使用有微導管的FFR測量產品時需要進行腺苷注射，而該等額外注射將對患者產生額外成本。相反，我們的caFFR系統不需要有關額外的注射成本。

此外，我們認為，與主要基於控制台銷售的FFR測量產品相比，我們的FFR測量產品在定價方面具有優勢。首先，我們的銷售模式包括銷售控制台及銷售耗材。由於每名患者需要購買至少一種耗材進行FFR測量程序，我們銷售耗材所產生的經常性收入將有助於我們的長遠財務表現；然而，就主要基於控制台銷售的FFR測量產品而言，其則主要依賴來自銷售控制台的預付收入，而其次依賴來自提供技術服務的收入。我們認為，我們基於產品的銷售模式將使我們的收入來源多樣化，長遠而言能更穩定地產生經常性收入。其次，基於控制台的FFR測量產品的價格可能遠高於我們的產品的價格，而我們認為這在一定程度上會限制基於控制台的FFR測量產品在醫院的可及性。我們認為，我們控制台具競爭力的價格令我們自商業化以來的銷售業績強勁。例如，我們銷售控制台的收入由2020年的人民幣3.8百萬元大幅增加至2021年的人民幣23.3百萬元，而我們銷售耗材的收入則由2020年的人民幣2.1百萬元大幅增加至2021年的人民幣56.9百萬元。第三，我們在28個省和地區就耗材獲得患者自費價格人

概 要

民幣12,000元，其中15個省和地區（例如上海、廣東、重慶、河南等）亦將我們的耗材納入醫療保險報銷清單。我們相信，將醫療器械納入中國政府醫療保險報銷清單將提升患者使用我們產品的意願。

下表載列在中國已獲批准上市的FFR測量產品的競爭格局：

應用階段	根據 基準	公司名稱	產品名稱	類別	微创 的方式	診斷準確率 ⁽¹⁾	平均手術 時間	國家藥監局 批准時間	CE 認證	零售價格（人民幣） ⁽²⁾ 控制台	耗材 ⁽³⁾
手術中	基於 CAG的 FFR	潤德德	caFFR系統	無導絲	√	95.7%	<5分鐘	2019年12月09日	2019年	340,000-430,000	12,000
		博動醫學	QFR System (QFR [®])	無導絲	√	92.4%	<5分鐘	(V1) 2018年07月12日 (V2) 2020年12月07日	2020年	1,900,000-4,900,000 ⁽³⁾	不適用
		北芯生命科技	TRUEPHYSIO [®]	壓力微導管	×	93.4%	15-30分鐘	2020年09月29日	2020年	270,000-310,000	13,000-17,000
		雅培	PressureWire Certus	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2013年05月16日	2012年		
		雅培	Pressurewire X Guidewire	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2019年04月16日	2016年	300,000-400,000	9,000-12,000
		雅培	PressureWire Aeris	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2013年06月13日	2009年		
		飛利浦	Verrata	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2019年09月29日	2013年	800,000-1,200,000 ⁽⁴⁾	11,000-13,000
波士頓科學	COMET	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2021年05月12日	2016年	900,000-2,000,000 ⁽⁴⁾	12,000-13,000		
手術前	基於CTA 的FFR	科亞	DeepVessel FFR [®]	無導絲	√	90.8%	<10分鐘	2020年01月14日	2018年	不適用 ⁽⁵⁾	不適用 ⁽⁵⁾
		睿心	RuiXin-FFR	無導絲	√	92.0%	<5分鐘	2021年04月14日	不適用	不適用 ⁽⁵⁾	不適用 ⁽⁵⁾
		心世紀	HCPRD001	無導絲	√	84.9%	1小時	2021年07月29日	不適用	不適用 ⁽⁵⁾	不適用 ⁽⁵⁾
		冠生雲	HemoDyna [®]	無導絲	√	不適用	<10分鐘	2021年10月20日	不適用	不適用 ⁽⁵⁾	不適用 ⁽⁵⁾
手術中 (CAG-FFR後)	基於OCT 的FFR	博動醫學	OFR [®] (冠狀動脈 OCT定量 流量比系統)	無導絲	√	90%	<5分鐘	2021年11月09日	不適用	不適用 ⁽⁵⁾	不適用 ⁽⁵⁾

附註：

- (1) 由於傳統基於導絲的FFR測量（如雅培、飛利浦及波士頓科學的基於導絲的產品）被視為參考標準，故理論上被定義為準確率100%的診斷標準。診斷準確率乃通過與基於導絲的FFR結果進行比較計算得出。準確率指總樣本中真陽性結果（真陽性和真陰性）的百分比。我們的caFFR系統的準確率是基於臨界值FFR 0.80計算。
- (2) 此處所載定價資料乃由灼識諮詢根據專家訪談、截至最後實際可行日期相關產品在中國超過15個省份以及省級及地區政府採購平台的公開批發招標價格而提供。該等產品的價格或會變動，而我們無法控制有關變動。
- (3) 博動醫學的FFR測量產品的價格乃基於其以銷售控制台為主的業務模式，並在較小程度上來自提供技術服務。
- (4) 飛利浦及波士頓科學的FFR控制台是一體機，可測量FFR及IVUS。

* 基於CTA的FFR測量產品為基於軟件的产品，且因此該等產品並無配備控制台或耗材。根據灼識諮詢的資料，患者就每次基於CTA的FFR測量支付的服務費約為人民幣1,700元至人民幣1,900元。

** 基於OCT的FFR最近方獲批准。該產品的價格尚未公開。

資料來源：國家藥監局；ClinicalTrials；專家訪談；公司網站；灼識諮詢分析

概 要

根據灼識諮詢的資料，我們的caFFR系統達到95.7%的高準確率⁽¹⁾，乃所有國內開發的FFR測量產品中最高，同時可大幅縮短手術時間，而且因其微創性質，可改善安全性。我們的無導絲caFFR系統的準確率與獲全球市場認可的傳統基於導絲的FFR測量產品的準確率接近，同時由基於導絲的FFR測量產品引起的臨床顯著偏差（測量設備的偏差水平超過臨床可接受的限度，且須對血管／病變進行第二次測量）有所降低。截至最後實際可行日期，我們擁有與caFFR系統有關的六項重要專利及四項重要專利申請。我們的caFFR系統於2018年4月獲得國家藥監局頒佈的創新醫療器械特別審查程序的資格。我們於2018年3月開始進行caFFR系統的確證性臨床試驗，並於2019年5月完成該試驗。我們於2019年9月獲得歐盟的CE認證，並於2019年10月開始在海外市場（如捷克共和國、法國及奧地利）商業化caFFR系統。此外，我們於2019年12月從國家藥監局取得第三類醫療器械的註冊證書，並於2020年1月開始在中國商業化caFFR系統。有關客戶及分銷渠道的更多詳情，請參閱本節「一 銷售及營銷」一段及本文件「業務－銷售、分銷與營銷」一段。

根據灼識諮詢的資料，由於FFR在臨床實踐擔當日益重要的角色，預計全球FFR測量市場將由2020年的約504.1百萬美元增加至2025年的約1,200.0百萬美元，複合年增長率為18.9%，並預計進一步增加至2030年的約2,250.7百萬美元，自2025年至2030年的複合年增長率為13.4%。受惠於FFR的滲透不斷提高（此乃由於(i)中國和海外多項指南和專家共識提供了強有力的臨床證據和建議；(ii)技術發展；及(iii)公眾意識的提高），預計中國FFR測量市場將由2020年的人民幣78.6百萬元增加至2025年的約人民幣2,385.7百萬元，複合年增長率為97.9%，並預計將進一步增加至2030年的約人民幣5,385.5百萬元，自2025年至2030年的複合年增長率為17.7%。於2020年，中國接受CAG的患者中進行FFR測量滲透率為0.4%，遠低於美國的22.5%、日本的17.2%以及歐盟的6.9%。

附註：

- (1) 根據灼識諮詢的資料，我們的caFFR系統達到95.7%的高準確度，乃所有國內開發的FFR測量產品（尤其是潤邁德、博動及北芯生命科技的產品，準確率分別為95.7%、92.4%及93.4%）中最高，同時可大幅縮短手術時間，而且因其微創性質，可改善安全性。我們的無導絲caFFR系統的準確率與傳統基於導絲的FFR測量產品（被視為標準，因此理論上被定義為具有100%準確率）的準確率接近，同時由基於導絲的FFR測量產品引起的臨床顯著漂移（測量設備的漂移水平超過臨床可接受的限度，且須對血管／病變進行第二次測量）有所降低。有關詳情，請參閱概要、業務及行業概覽各節中FFR系統的競爭格局。

概 要

我們一直持續進行caFFR系統的研究和開發。我們於2020年8月在中國開展了註冊後臨床試驗，擴展caFFR系統適應症的當前範圍而納入急性STEMI、急性NSTEMI及HFpEF患者。有關我們對caFFR系統的持續研發工作的詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品及在研產品－caFFR系統－我們的核心產品－開發計劃」一段。此外，我們擬動用部分[編纂][編纂]進行上述有關caFFR系統的持續研發工作。有關詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」一段。

caIMR系統－我們的核心產品

IMR是一種定量方法，可評估血管的微血管功能，亦用於尋找有效的輔助治療方法，以減少微循環功能障礙並改善PCI術後的預後。IMR可以指導非阻塞性冠狀動脈CAD患者的診斷和管理。全球多項權威研究顯示，IMR值與心臟死亡或心力衰竭再入院的風險存在明顯相關性：IMR \geq 25的患者發生心臟死亡或因心力衰竭再入院的風險顯著高於IMR $<$ 25的患者。此外，由於FFR測量心外膜動脈（佔所有動脈5%）的宏觀循環，而IMR則測量前微動脈、微動脈及毛細血管（合共佔所有動脈95%）的微觀循環，因此聯合使用IMR和FFR可為CAD患者的冠狀動脈血液循環狀況提供全面評估。根據灼識諮詢的資料，多達70%接受CAG的患者存在微血管功能障礙，因而需要IMR測量。但是，到目前為止，如果不進行介入性手術，就無法獲得精確的IMR測量，而操作的複雜性導致IMR測量耗時且不穩定。我們的caIMR系統是新型的微創產品，旨在解決微循環障礙診斷方面的不足之處。在可行性臨床試驗及確證性臨床試驗中，評估準確率分別高達84.2%及93.8%。與基於導絲的IMR測量需要40至60分鐘相比，我們的caIMR系統可將IMR測量時間和CMVD診斷時間大幅降低至平均少於五分鐘。我們的caIMR系統於2022年4月獲得認證符合國家藥監局頒佈的創新醫療器械特別審查程序的資格。

我們目前正在開發我們的caIMR系統，根據灼識諮詢的資料，該系統乃全球唯一一個已完成確證性臨床試驗的微創IMR測量產品，並有望成為全球首個獲准進行商業化的微創IMR系統。根據國家藥監局的分類標準，我們的caIMR系統屬於第三類醫療器械。截至最後實際可行日期，我們就caIMR系統持有四項重要專利和三項重要專利申請。於2022年3月，我們在中國完成我們的caIMR系統的確證性臨床試驗，116名受試者入組。隨後，我們於2022年4月向國家藥監局提交caIMR系統的確證性臨床試驗結果以取得監管批准。目前，我們預計於2022年第四季度取得國家藥監局對我們的caIMR系統進行商業化的批准。

概 要

隨著IMR在微循環診斷中的價值不斷被認可，並出現更方便的檢測方法，我們預計IMR測量市場將顯著增長。根據灼識諮詢的資料，全球IMR測量的潛在患者人群（即接受CAG並患有微血管功能障礙的患者）於2020年達9.4百萬人，預計於2030年將達21.8百萬人，複合年增長率為8.8%。同時，在中國，該潛在患者人群於2020年達2.7百萬人，預計於2030年將達7.6百萬人，複合年增長率為10.8%。隨著便捷的IMR測量器械的預期引進，預計中國IMR測量市場規模將由2023年的約人民幣24.2百萬元增加至2030年的人民幣2,116.3百萬元，複合年增長率為89.4%，且預計IMR測量滲透率將由2023年的0.3%增加至2030年的17.3%。

在中國，IMR測量市場尚處於早期發展階段，且在CAD診斷及PCI指導中使用IMR測量目前並不常見。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，有一款IMR產品獲得國家藥監局批准，即雅培的壓力導絲產品PressureWire Certus。截至最後實際可行日期，兩款IMR在研產品（包括我們的caIMR系統）已在中國完成確證性臨床試驗。基於文獻及與相關專家的訪談，雅培的PressureWire Certus目前在中國主要作研究用途。下表說明截至最後實際可行日期已獲批或處於臨床階段的IMR系統：

地區	公司名稱	產品名稱	微創評估	類別	平均手術時間	國家藥監局批准時間
中國	潤邁德	caIMR	√	無導絲	<5分鐘	2022年第四季度 ⁽¹⁾
中國	閱影科技	XAscope	√	無導線	尚未公開	不適用 ⁽²⁾
美國	雅培	PressureWire Certus ⁽³⁾	×	壓力導絲	40-60分鐘	2014年11月14日

附註：

- (1) caIMR預期將於2022年第四季度獲國家藥監局批准。
- (2) XAscope預期於2022年12月完成臨床試驗。
- (3) IMR測量功能是PressureWire Certus適應症的擴展，其主要作研究用途，其在中國的零售價尚未公開。

資料來源：國家藥監局；ClinicalTrials；專家訪談；公司網站；灼識諮詢分析

由於IMR測量市場仍處於起步階段，我們將利用IMR測量的長處以及我們在提供微創IMR系統方面的優勢，專注於為醫生、患者及醫院管理者提供培訓。我們計劃贊助行業會議，與中國有影響力的醫院及心血管中心緊密合作。我們亦計劃繼續向醫院及醫生提供培訓，介紹我們的caIMR系統。尤其是，為在歐洲商業化我們的caIMR系統並進一步提高我們產品和品牌的知名度，我們將支持我們的海外顧問參加當地知名的心血管疾病會議，並通過研討會和學術活動分享我們的案例。

概 要

caIMR系統的定價策略方面，我們計劃於定價前與KOL、醫院、醫生及患者進行廣泛的市場研究以及諮詢監管機構，並將考慮各種因素，包括自該等人士收集的反饋意見、我們的生產成本、對我們產品的估計需求以及我們賦予患者的臨床價值等因素。由於caIMR系統預期將於2022年第四季度在中國推出，我們擬參考屆時在中國推出的可比產品(如有)定價。海外市場的定價可能因各地區的具體情況而異，其中包括跨國競爭對手在同一市場的定價，我們將對計劃銷售產品的海外市場進行廣泛市場研究，適時為各有關市場釐定適當價格。

智能血管造影注射系統

我們的智能血管造影注射系統是一種自動造影劑輸送系統。其適用於在進行血管造影手術時不透射線型造影劑和生理鹽水的受控輸注。智能血管造影注射系統通過對造影劑流量和劑量的實時變速調整來實現精準控制。我們的智能血管造影注射系統乃為配合Flash Robot血管介入導航手術系統而設計。截至最後實際可行日期，智能血管造影注射系統處於設計階段。

Flash Robot血管介入導航手術系統

Flash Robot血管介入導航手術系統是我們專有的機器人輔助平台，設計用於導航及手術。我們計劃提供可用於未來同時執行診斷和治療的「一站式混合程序」。機器人輔助手術能夠精確測量解剖結構和設備定位，並為醫生提供輻射保護。我們的Flash Robot血管介入導航手術系統由一個機械臂和一個控制單元(包括控制台及手術影像導航系統)組成，使醫生精確引導導管穿過患者的血管，進一步進行手術。截至最後實際可行日期，Flash Robot血管介入導航手術系統處於設計階段。於2022年2月，Flash Robot血管介入導航手術系統進入動物實驗階段，並成功通過首個動物樣品實驗。

Flash腎動脈去交感神經消融(「RDN」)系統

Flash RDN系統是一種導管器械，旨在使用射頻消融降低交感神經系統活躍。這是調節腎動脈壁外交感神經興奮的經皮手術。最近的研究顯示，在頑固性高血壓患者中，使用RDN可有效降低血壓。截至最後實際可行日期，Flash RDN系統處於設計階段。

概 要

基於我們的caFFR系統及caIMR系統，我們的目標是在2024年前推出我們的血管介入手術機器人，這是一個一站式混合程序，可通過連接及整合所有臨床應用領域，為診斷和治療而執行，將PCI全流程自動化。我們的血管介入手術機器人不是獨立及個別設計的產品，我們預期將其與較高兼容性的產品和在研產品連結。由於Flash Robot血管介入導航手術系統將會成為我們未來血管介入手術機器人的主要部件之一，我們計劃在2024年Flash Robot血管介入導航手術系統商業化後積極完成有關整合工作。

我們認為，我們的心血管介入手術機器人作為自動化平台，相較現有市場參與者享有多項優勢。首先，血管介入手術機器人的市場滲透率低，在中國乃至世界範圍內均具有較高的增長速度，多數行業參與者取得大量市場機遇。第二，在中國，血管介入手術機器人市場仍處於早期發展階段。截至最後實際可行日期，中國並無血管介入手術機器人取得國家藥監局批文，全球亦無主導血管介入手術機器人。即使途靈開發的CorPath GRX於2016年同時獲得CE認證和FDA批准，但未必能在中國確立競爭優勢，因為其未經國家藥監局批准。第三，我們血管介入手術機器人的臨床優勢顯著。大部分在海外商業化的血管介入手術機器人僅涵蓋介入式導航程序。相比之下，我們的自動化平台預期涵蓋診斷到治療的整個過程，功能全面，涵蓋血管造影成像、功能精確診斷、手術導航和外科手術，可應用於包括冠心病和高血壓在內的不同血管疾病領域。我們認為，涵蓋診斷及治療作用的一站式混合程序標示的多樣化功能，將支持我們從現有市場參與者中脫穎而出。第四，通過我們的商業化工作，以及持續滲透中國市場，將進一步提高醫院和醫生中的市場接受及認可度。憑藉我們令人鼓舞的caFFR系統的臨床結果，相比尚未在中國商業化的其他外國產品，醫生更願意採用我們的未來獲准產品，這有助我們實現快速商業應用。因此，我們認為我們的血管介入手術機器人（一個一站式混合程序）與其他機器人產品相比具有競爭力。

我們的優勢

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：(i) caFFR系統實現了國內所有FFR測量產品中最高的準確率；(ii)潛在的全球首個及唯一一個獲批准商業化的微創IMR系統；(iii)整裝待發並把握先機，以收獲血管介入手術機器人

概 要

的巨大市場潛力並實現PCI全流程（包括診斷和治療）的自動化；(iv)我們與行業領先的KOL、PI及醫院有深遠而長久的合作關係；(v)完善的營銷及分銷網絡以及不斷擴充的產能；(vi)先進研發基礎設施及全面知識產權組合及(vii)擁有豐富醫療器械開發經驗的資深高級管理團隊。

我們的戰略

憑藉我們的優勢，我們計劃實施以下戰略以實現我們的使命：(i)繼續以血管介入手術機器人為中心建立差異化產品組合及臨床應用；(ii)拓展我們在中國的商業化網絡並提升我們的產品及品牌知名度；(iii)推進我們在海外的商業化網絡並擴展我們的環球版圖；(iv)進一步加強我們的綜合研發實力；及(v)擴大產能並升級生產設施以支持我們的未來增長。

研發

研發基礎設施

我們的研發團隊開發專注於介入精準診療領域的創新產品。我們擁有一支敬業的內部研發團隊，成員超過100人，主要位於中國江蘇省蘇州市。該研發團隊佔我們總僱員人數約三分之一，並由劉廣志先生領導，劉廣志先生是我們的首席技術官，他在醫療器械開發方面擁有超過八年經驗以及在軟件和算法開發方面擁有超過15年的經驗且管理經驗豐富。

我們的四個研發平台包括醫學影像算法及應用研發平台、流體動力學模擬計算平台、高性能器械研發平台及介入耗材研發平台。該等平台堅持內部開發和創新，捕捉市場需求，並積極探索我們產品的各種臨床應用，以便及時提升我們的產品和在研產品，從而迎合市場需求。我們的平台技術相輔相成，為研發工作創造協同效應。

於2020年及2021年，我們產生研發開支分別人民幣11.8百萬元及人民幣27.0百萬元，當中，我們的核心產品研發開支分別為人民幣8.6百萬元及人民幣20.7百萬元。有關我們研發開支的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合全面收益表選定項目的說明－研發開支」一段。我們擬通過加強新產品的研發和改進現有產品及在研產品擴大和改善我們的產品組合。

概 要

我們亦正積極探索機會與領先醫療技術公司及投資管理公司合作。我們已與平安資本及漢喜普泰訂立框架協議，未來將在研發、學術交流、培訓及營銷推廣方面進行合作。

知識產權

在實現全球競爭力的過程中，我們戰略性地設計出與我們的管線開發、地域擴張及適應症擴展戰略相對應的知識產權組合，為其他競爭對手設置了知識產權准入門檻。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)81項獲批專利(包括79項在中國獲批、一項在美國獲批及一項在日本獲批)；(ii)145項待決專利申請(包括中國106項及海外39項)；(iii)36項尚在指定期內的PCT專利申請；(iv)269項註冊商標；及(v)10項註冊軟件著作權。截至同日，我們(i)就我們的caFFR系統持有六項重大專利及四項重大專利申請，並(ii)就我們的caIMR系統持有四項重大專利及三項重大專利申請。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及與向我們提出或由我們發起的知識產權侵權索償有關的任何重大訴訟。有關詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」一段。

與CRO、SMO及KOL的關係

我們在臨床試驗中與CRO和SMO合作。在選擇CRO和SMO時，我們考慮多個因素，包括他們的專業知識、經驗和聲譽。CRO和SMO必須遵守所有適用法律法規，並遵守我們的方案，以確保所有臨床試驗結果準確和真實。我們為CRO和SMO提供他們所需要的材料和信息，並負責實驗設備的準備工作。我們擁有所有知識產權及試驗結果，而CRO和SMO必須將彼等於臨床試驗期間取得的資料絕對保密。CRO和SMO有責任對所有非公開資料和試驗數據保密。有關詳情，請參閱本文件「業務－研發－與CRO及SMO的關係」一段。

我們亦邀請了行業領先的KOL參與我們的產品設計及臨床試驗，以提升我們產品的知名度和信心。該等KOL顧問包括：(i)葛均波博士，中國科學院院士及復旦大學附屬中山醫院心內科主任；(ii)霍勇博士，北京大學第一醫院主任醫師；(iii)徐亞偉博士，上海第十人民醫院心內科主任；(iv) William Fearon博士，斯坦福大學醫學中心的醫學教授(心血管醫學)和介入心臟病學主任；及(v) Joo Myung LEE博士，韓國三星醫療院的介入心內科醫生。有關詳情，請參閱本文件「業務－研發－與PI及KOL的關係」一段。

概 要

銷售及營銷

我們在核心產品caFFR系統的商業化方面擁有良好往績記錄。在我們有效而廣泛的銷售和營銷活動以及通過分銷商的銷售網絡的支持下，我們的收入由2020年的人民幣6.1百萬元增加至2021年的人民幣81.2百萬元；於2020年，我們通過3名分銷商及1名次級分銷商，向逾十家醫院銷售並安裝caFFR系統，而於2021年，我們通過79名分銷商及18名次級分銷商，向逾130家醫院銷售並安裝caFFR系統。我們目前的大部分收入來自中國。

與行業慣例一致，我們將我們的caFFR系統出售予中國和海外的分銷商，然後他們會在適用法律法規允許的範圍內將這些設備直接或通過次級分銷商出售予醫院。為管理及促進我們在中國和海外的產品銷售，截至最後實際可行日期，我們已成立一支由113名僱員組成的內部銷售及營銷團隊。銷售團隊由我們的執行董事兼聯席首席執行官呂永輝先生領導，其在醫療器械行業積逾20年的技術開發和銷售經驗，領導我們成功實現caFFR系統的快速商業化。我們的內部銷售及營銷團隊專注於挑選分銷商、管理我們的分銷商網絡、與醫生和KOL定期互動，並提供培訓計劃。我們的銷售是通過分銷商進行。截至最後實際可行日期，我們的分銷網絡包括123名國內分銷商，該等分銷商獲得我們授權覆蓋中國21個省、四個自治區及四個直轄市的1,000多家醫院。此外，我們已經並將繼續與具有深厚本地知識和良好聲譽的分銷商建立長期合作關係。具體而言，我們於2021年10月與中國兩家大型全國性分銷商（即華潤醫藥和九州通醫療）訂立戰略框架協議，以加強我們的關係與合作。我們相信，我們強大的本地分銷商網絡可大力促進我們產品的分銷，尤其是位於縣級地區的分銷。

我們不斷擴充的產能很好地支撐了我們的商業化開拓。截至最後實際可行日期，我們有兩項生產設施位於中國江蘇省蘇州市，包括一項總建築面積為1,019平方米的運營中主要生產設施及另一項總建築面積為5,143平方米的在建設施。我們的主要生產設施符合且我們的另一在建設施亦將符合中國醫療器械的GMP。一旦我們的兩項設施全面投入運作，預計每年將能夠生產11,375件控制台以及1,130,765件壓力傳感器（一次性耗材）。控制台和一次性壓力傳感器可用於組裝我們的caFFR系統和caIMR系統。

概 要

定價策略

在釐定我們向分銷商出售的產品的價格時，我們在為產品定價前與KOL、醫院、醫生和患者以及監管機構進行廣泛的市場調查，並考慮多種因素，例如向該等各方收集的反饋、競爭產品的價格、我們的成本及我們的產品與競爭產品之間的特點差異以及我們產品的估計需求。假若中國政府發佈caFFR系統的價格指導，我們產品的價格可能會受到負面影響。根據灼識諮詢的資料，我們的caFFR系統在中短期內預計不會獲納入集中採購制度，此乃市場上競爭產品（包括導絲或非導絲的其他替代FFR測量產品及具有不同影像形態的其他FFR測量產品）的常見情況。此外，我們可能需要降低產品的價格，以便將其納入醫療保險報銷清單，有關降價和報銷不一定會導致我們的銷售額增加，而我們的經營業績可能會受到不利影響。截至最後實際可行日期，我們在28個省和地區就FlashPressure caFFR壓力傳感器獲得患者自費價格人民幣12,000元，其中15個省和地區（例如上海、廣東、重慶、河南等）亦將我們的FlashPressure caFFR壓力傳感器納入醫療保險報銷清單。根據灼識諮詢的資料，在我們的競爭產品中，基於CAG的FFR測量產品耗材已納入約十個省份及地區的醫療保險報銷清單。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與商業化及分銷我們產品有關的風險－我們的銷售可能會受到患者因使用我們的產品而獲得的醫療保險報銷水平的影響」一段。

我們caFFR系統包括一個控制台（FlashAngio caFFR系統）及其專有耗材（FlashPressure caFFR壓力傳感器）。我們caFFR系統的零售價通常每年保持不變。FlashAngio caFFR系統的零售價範圍為每套人民幣340,000元至人民幣430,000元及FlashPressure caFFR壓力傳感器的零售價為每套人民幣12,000元。FlashAngio caFFR系統及FlashPressure caFFR壓力傳感器註冊在國家藥監局頒發的兩份單獨註冊證書下。對於初始銷售，我們一般捆綁銷售caFFR系統－一套FlashAngio caFFR系統加數個FlashPressure caFFR壓力傳感器。由於FlashPressure caFFR壓力傳感器是一次性耗材，在初始銷售後，客戶可單獨購買FlashPressure caFFR壓力傳感器。由於每名患者需要購買至少一種耗材進行FFR測量程序，我們認為銷售耗材所產生的經常性收入將有助於我們的長遠財務表現。此外，我們提供與產品銷售捆綁的安裝及培訓服務。於2020年及2021年，我們的平均安裝及培訓服務費分別約為人民幣9,400元及人民幣8,800元。就我們的caIMR系統而言，我們計劃採納與caFFR系統類似的銷售計劃。

概 要

我們不僅參考其他可比FFR測量產品的最新價格，還會考慮以下因素釐定我們的caFFR系統的價格：(i)我們的caFFR系統是中國同時獲得CE認證及國家藥監局批准的創新型FFR測量系統；(ii)與相競爭的FFR測量產品相比，我們的caFFR系統顯示出多方面的優勢。與傳統上基於導絲的FFR測量產品相比，我們的caFFR系統更具時間效率，其將操作時間縮短至五分鐘以下。此外，作為一種微創性測量方法，我們的caFFR系統更易於操作，因為這種方法無須直接進入患者病灶，而是通過實時圖像的計算流體動力學算法即可計算FFR值，讓護士或技術人員可輕鬆完成測量過程。另一方面，基於導絲的FFR系統需要醫生通過患者的病灶進行手術，這依賴於醫生的技能及經驗，且測量值的準確性不確定。與醫生相比，護士及技術人員的參與亦提高我們的caFFR系統的可達度及市場接受度。此外，在CAG之後，我們的caFFR測量不會產生其他切口，且無需聯合有創壓力導絲使用，故微創亦使我們的caFFR系統具備良好的安全性。我們的無導絲caFFR系統的準確率與獲全球市場認可的傳統基於導絲的FFR測量產品的準確率接近，同時由基於導絲的FFR測量產品引起的臨床顯著漂移（測量設備的漂移水平超過臨床可接受的限度，且須對血管／病變進行第二次測量）有所降低。與其他國產FFR系統相比，我們的caFFR系統的準確率高達95.7%，在所有國產FFR測量產品中處於最高水平。

我們的caFFR系統的銷售表現亦顯示出強勁的市場滲透能力和發展潛力。於2020年及2021年，我們caFFR系統的銷售額分別為人民幣5.9百萬元及人民幣80.2百萬元。

客戶及供應商

我們的客戶

於往績記錄期間，我們絕大多數收入來自銷售caFFR系統以及相關安裝及培訓服務。我們於2019年10月啟動出售caFFR系統。於2020年及2021年，對五大客戶的銷售分別為人民幣4.9百萬元及人民幣31.0百萬元，分別佔我們於各年內總收入的79.6%及38.2%。於2020年及2021年，對最大客戶的銷售額分別為人民幣2.9百萬元及人民幣11.7百萬元，分別佔我們於各年內收入的48.3%及14.4%。

概 要

我們的供應商及原材料

於2020年及2021年，向五大供應商的採購額分別佔我們於同年採購總額的32.4%及50.6%，而我們向最大供應商的採購額分別佔我們於同年採購總額的12.8%及26.6%。於往績記錄期間，我們的供應商主要包括原材料供應商、設備和設施提供商及其他專業服務提供商。

歷史財務資料概要

下文所載的主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合經審核財務報表(包括隨附附註)以及「財務資料」一節所載資料，並應與該等資料一併閱讀。

綜合全面收益表

下表載列於所示年度我們綜合全面收益表的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
收益	6,097	81,199
– FlashAngio caFFR系統銷售	3,843	23,335
– FlashPressure caFFR壓力傳感器銷售	2,096	56,909
– 安裝及培訓服務	158	955
銷售成本	(837)	(12,167)
毛利	5,260	69,032
研發開支	(11,826)	(26,970)
銷售開支	(17,934)	(70,120)
一般及行政開支	(11,739)	(115,206)
金融資產減值撥回／減值(虧損)淨額	70	(6)
其他收入	3,490	447
其他收益淨額	320	45
經營虧損	(32,359)	(142,778)
財務成本淨額	(349)	(2,047)
金融負債公平值虧損	(118,250)	(493,864)

概 要

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
除所得稅前虧損	(150,958)	(638,689)
所得稅抵免	5,718	5,043
年內虧損	(145,240)	(633,646)
以下人士應佔虧損：		
本公司擁有人	(145,240)	(633,645)
非控股權益	-	(1)
	(145,240)	(633,646)

非香港財務報告準則計量

為補充我們根據香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）呈列的綜合全面收益表，我們亦將經調整虧損淨額用作非香港財務報告準則計量，有關計量並非香港財務報告準則所要求，亦非根據香港財務報告準則呈列。我們認為，非香港財務報告準則計量與相應的香港財務報告準則計量一併列示，可為投資者及管理層提供有用資料，方便通過消除不會對我們持續經營業績造成影響的若干非現金及其他開支（包括金融負債公平值虧損、以股份為基礎的付款開支及[編纂]）的潛在影響，對我們的經營表現進行同期比較。金融負債公平值虧損指有關我們Angel-1輪、Angel-2輪、A+輪、B輪、C-1輪、C-2輪及D輪優先股的優先股公平值變動，乃是非現金項目，關乎[編纂]後不會終止的金融工具。以股份為基礎的付款開支為非現金開支，產生自向多名一般管理人員及僱員授出的股份獎勵及[編纂]前購股權計劃，此通常不計入我們行業其他公司採用的類似非香港財務報告準則計量。[編纂]為有關[編纂]及[編纂]的開支且通常不計入類似非香港財務報告準則計量。我們的管理層採用非香港財務報告準則計量作為我們經營業績的額外計量，並將我們的經營業績與同業公司進行比較。我們相信，這種計量為投資者了解及評估本集團綜合經營業績提供有用資料，就如有助我們的管理層一樣。使用非香港財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，閣下不應將其孤立於我們根據香港財務報告準則報告的經營業績或財務狀況之外進行考量，或將其視為我們根據香港財務報告準則報告的經營業績或財務狀況分析的替代或較優選擇。此外，非香港財務報告準則財務計量的定義可能有別於其他公司使用的類似術語，故可能無法與其他公司呈列的類似計量進行比較。

概 要

下表列示年內虧損淨額與所示年度經調整虧損淨額的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
年內虧損	(145,240)	(633,646)
加：		
金融負債公平值虧損	118,250	493,864
以股份為基礎的付款開支	-	67,171
[編纂]	-	[編纂]
年內經調整虧損淨額 (未經審核)	<u>(26,990)</u>	<u>[編纂]</u>

於往績記錄期間，我們在2019年10月caFFR系統商業化後，才開始產生收益。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們分別錄得收益人民幣6.1百萬元及人民幣81.2百萬元。於2020年及2021年，中國的caFFR系統的銷售額分別佔總收入的94.9%及99.5%，其餘部分則來自海外市場（特別是歐洲）。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們分別產生虧損淨額人民幣145.2百萬元和人民幣633.6百萬元，主要由於(i)金融負債公平值虧損大幅增加，主要由於隨著2021年本集團的估值上升，我們的優先股的公平值相應增加及(ii)一般及行政開支以及銷售開支大幅增加，主要由於我們於2021年授出股份獎勵。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合全面收益表選定項目的說明」一段。

綜合財務狀況表選定項目

下表載列截至所示日期我們的綜合資產負債表中的選定項目：

	截至12月31日	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
資產		
非流動資產		
物業、廠房及設備	5,123	28,870
使用權資產	12,459	14,327
無形資產	16	244
遞延所得稅資產	13,880	19,163
其他應收款項	673	1,089
預付款項	-	854
	<u>32,151</u>	<u>64,547</u>

概 要

	截至12月31日	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
流動資產		
存貨	5,313	9,908
其他應收款項	1,105	379
預付款項	1,358	6,218
按公平值計入損益的金融資產	3,007	–
現金及現金等價物	27,588	559,140
	38,371	575,645
資產總值	70,522	640,192
負債		
非流動負債		
按公平值計入損益的金融負債	227,206	1,361,749
借款	3,060	–
租賃負債	8,212	8,860
	238,478	1,370,609
流動負債		
借款	7,960	–
貿易及其他應付款項	17,740	29,518
合約負債	22,969	6,730
租賃負債	4,316	7,819
	52,985	44,067
負債總額	291,463	1,414,676
流動(負債淨額)/資產淨值	(14,614)	531,578
虧絀		
股本	–	1
可轉換優先股	13,000	13,000
累計虧損	(239,949)	(873,594)
其他儲備	6,016	86,109
	(220,933)	(774,484)
本公司擁有人應佔虧絀	(220,933)	(774,484)
非控股權益	(8)	–
虧絀總額	(220,941)	(774,484)

概 要

截至2020年12月31日，我們的流動負債淨額為人民幣14.6百萬元。該流動負債淨額狀況主要歸因於(i)我們的大額合約負債人民幣23.0百萬元，即我們的分銷商於2020年作出的預付款項增加，這與我們在中國的caFFR系統商業化一致；及(ii)我們的貿易及其他應付款項人民幣17.7百萬元，主要是由於我們持續投資研發並建立我們的銷售網絡，而流動資產於有關期間的增長速度相對較慢。

截至2021年12月31日，我們擁有流動資產淨值人民幣531.6百萬元，而截至2020年12月31日則為流動負債淨額人民幣14.6百萬元。該增加主要由於現金及現金等價物增加人民幣531.6百萬元，主要由於C輪及D輪融資的完成以及caFFR系統的銷售額增加所致。

截至2020年及2021年12月31日，我們的負債淨額分別為人民幣220.9百萬元及人民幣774.5百萬元，主要由於入賬為負債項目的可轉換優先股的價值不斷增加，並於各往績記錄期間末按公平值計量。我們預期可轉換優先股於[編纂]後自動及不可撤回地轉換為普通股後，我們將能夠扭轉為淨資產狀況，屆時我們會將其從負債重新分類為權益。有關我們優先股的更多詳情，請參閱本文件附錄一載列的會計師報告附註28。

綜合現金流量表概要

下表載列於所示期間有關現金流量的資料：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前經營活動現金流出	(30,579)	(64,724)
營運資金變動	32,816	(9,919)
已收利息	34	1,811
經營活動所得／(所用) 現金淨額	2,271	(72,832)
投資活動所得／(所用) 現金淨額	8,685	(27,983)
融資活動所得現金淨額	9,526	633,847

概 要

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物增加淨額	20,482	533,032
年初現金及現金等價物	7,106	27,588
現金及現金等價物匯兌損失	-	(1,480)
年末現金及現金等價物	27,588	559,140

於2020年，我們的經營活動所得現金流入淨額為人民幣2.3百萬元，但於2021年的經營活動現金流出淨額為人民幣72.8百萬元。

於2021年，我們的經營活動現金流出淨額主要由於我們的除所得稅前虧損為人民幣638.7百萬元，主要由於我們於2021年擴充業務及開發管線產品產生大額的一般及行政開支、銷售開支及研發開支。更多詳情，請參閱本文件「財務資料－流動資金及資本資源－經營活動」一段。

我們監控並維持被視為足以為我們的營運提供資金及減輕現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。隨著我們業務的發展及擴張，我們預計將通過增加現有商業化產品的銷售收入，從我們的經營活動中產生更多的淨現金。鑒於我們於2021年的淨經營現金流出，我們計劃通過以下方式改善有關狀況：(i)進一步增加我們的獲批產品caFFR系統的銷售。例如，我們計劃加強銷售力度並委聘更多分銷商以覆蓋更多醫院及進一步增加產品銷售額。尤其是，我們的產品銷售收入自caFFR系統商業化以來大幅增加，且我們預期我們的產品銷售收入未來將繼續實現強勁增長；(ii)根據預期銷量優化生產計劃，以縮短庫存周轉天數，務求保持穩定的現金流量；(iii)快速推進我們的在研產品實現商業化，以從產品銷售獲得收入。具體而言，我們於2022年4月向國家藥監局提交caIMR系統的確證性臨床試驗結果以取得監管批准並預期於2022年第四季度取得國家藥監局批准以在中國進行商業化。在我們的caIMR系統商業化後，我們預期從經營活動產生更多淨現金。我們亦計劃通過對目標醫院和醫生進行培訓，為其他在研產品啟動學術推廣活動，為未來幾年的正式商業推出做準備。由於我們優化我們的產品組合和成本結構，增加我們的產品銷售，並繼續增長我們的業務，我們預期在可

概 要

預見的未來從運營中產生穩定的現金流入，將應用到我們的營運資本；(iv)採用綜合措施有效控制我們的成本及營運開支。例如，我們計劃藉規模經濟在必要時與供應商協商批量折扣，特別是對於第三方承包商（例如原材料供應商），由於我們與他們的合作項目越來越多，我們可享有更高議價能力；(v)提高營運資金管理效率。例如，我們計劃採用技術解決方案優化手術程序及提高效率；(vi)成功進行[編纂]以獲得[編纂]；及(vii)透過公開或私募股權[編纂]、債務融資、合作及授權安排或其他來源（如有需要）尋求額外資金。

董事認為，考慮到本集團可動用的財務資源（包括現金及現金等價物、內部產生的資金以及[編纂]的估計[編纂]淨額），我們有足夠的營運資金以支付我們自本文件日期起計至少未來12個月的至少125%的成本（包括研發開支、銷售開支、一般及行政開支以及其他經營成本）。

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨額，(ii)資本開支，及(iii)租賃付款。假設未來平均現金消耗率達2021年的[編纂]倍（主要基於2021年平均每月消耗率與按2022年及2023年上半年平均每月經營活動所用現金淨額及資本開支計算的預期消耗率的差異），即使未計及[編纂]估計[編纂]淨額，我們估計截至2021年12月31日的現金及現金等價物將能夠維持我們[編纂]或[編纂]（若計及[編纂]估計[編纂]淨額（基於本文件所列[編纂]的中位數））的財務可行性。我們將繼續密切監控營運所得現金流量，並預計將進行下一輪融資（倘需要），緩衝期至少為12個月。董事及管理層團隊將繼續監控我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展狀況。倘我們的業務運營遭遇任何重大不利影響，我們將積極管理我們的現金流量並控制我們的成本及開支；另一方面，倘我們發現任何有前途的額外研發項目，或物色到任何合適的投資或收購目標，我們或會調整我們的融資計劃以充分把握該等機會。我們亦可豐富我們的資金來源，以進一步支持我們在研產品的日後發展。

概 要

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2020年	2021年
流動比率 ⁽¹⁾	0.7	13.1
速動比率 ⁽²⁾	0.6	12.8

附註：

- (1) 流動比率指截至該等日期流動資產除以流動負債。
- (2) 速動比率指截至該等日期流動資產減存貨除以流動負債。

有關我們主要財務比率的更多資料，請參閱本文件「財務資料－主要財務比率」一段。

重大風險因素概要

我們認為，我們的營運涉及若干風險，當中許多均超出我們的控制範圍。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面臨的若干主要風險包括：(i)我們自成立以來已產生虧損淨額，且可能於可見將來產生虧損淨額；(ii)我們在近期方開始商業化我們首款產品caFFR系統，我們可能難以評估未來前景；(iii)我們的未來增長在很大程度上依賴本身產品和在研產品的成功；(iv)我們的臨床試驗面對不確定因素；(v)初期研究和試驗結果未必是未來試驗結果的指標，而且臨床試驗可能失敗；(vi)我們未必能夠獲得廣泛市場接納或保持在醫療設備行業的良好聲譽；(vii)我們可能無法通過我們的專利或其他知識產權為我們的在研產品取得及維持足夠保護；(viii)為保護或執行我們的知識產權，我們或涉及訴訟，這些訴訟可能成本高昂、耗時長久且不成功；(ix)中國及其他司法管轄區的醫療器械行業在所有重大方面受到高度監管，而有關監管可能會發生變化，從而可能影響我們在研產品的批准及商業化；(x)根據中國有關法律法規，我們可能因未能完全遵守社會保險及住房公積金規定而遭受處罰；及(xi)我們的股份目前並無公開市場，特別是考慮到若干現有股東可能受到禁售期規限，股份未必形成活躍的交易市場。

鑒於我們業務及整個行業均涉及高風險，閣下可能會損失對我們的絕大部分投資。閣下於決定投資[編纂]前，應參閱本文件「風險因素」一節。

概 要

近期發展及無重大不利變動

研發進度

於2022年3月，我們在中國完成我們的caIMR系統的確證性臨床試驗，116名受試者入組。根據臨床試驗結果，我們的caIMR系統顯示準確率高達93.8% (95% CI 87.7%至97.5%)。有關詳情，請參閱「業務－我們的產品及在研產品－caIMR系統－我們的核心產品－確證性臨床試驗結果概要」一段。隨後，我們於2022年4月向國家藥監局提交結果以取得監管批准。

往績記錄期間後的財務表現

自往績記錄期間末起，我們持續發展業務，但我們預計2022年的虧損淨額將會增加，主要是因為我們預計為我們核心產品正在進行及未來的臨床試驗以及我們其他在研產品的臨床前研究提供資金，將繼續產生大量研發開支。我們預計截至2022年12月31日止年度將會錄得虧損淨額增加，主要是由於(i)高額研發開支；及(ii)與[編纂]及[編纂]有關的[編纂]。我們亦預計金融負債的公平值虧損將佔我們截至2022年12月31日止年度虧損淨額的絕大部分，但於[編纂]後將不再出現此情況。此外，隨著我們推進管線產品的臨床開發及／或臨床前研究、擴大團隊及發展業務，我們預計未來將繼續產生高額開支及經營虧損。我們預期，由於我們在研產品的開發狀況、監管審批程序及在研產品的商業化，我們的財務表現將在不同期間出現波動。

為進一步增強我們的流動資金狀況，於2022年5月底，我們自兩家中國商業銀行各自取得人民幣500百萬元貸款融資的意向書。

COVID-19爆發的影響

由於中國政府為控制病毒蔓延實行了限制人員流動及旅行以及取消公共活動等措施，我們的業務在一定程度上受到研發活動及商業交易延誤以及政府延長商務及旅行限制期限帶來的整體不確定性所影響。最近出現的Omicron病毒變體是一種COVID-19病毒變種，其傳染性明顯高於其前身，這為我們在COVID-19疫情下的業務營運帶來更多不確定性。具體而言，COVID-19疫情對我們的業務造成的影響如下：

- 臨床試驗：部分臨床試驗在患者入組、數據收集和數據分析中出現輕微延誤。然而，COVID-19爆發並無導致我們提前終止臨床試驗或須剔除臨床試驗中任何入組患者，亦無造成註冊進度的重大延誤。例如，儘管出行限制和社交距離措施造成我們在caFFR註冊後為拓展適應症的臨床試驗在受試

概 要

者入組方面出現輕微延誤，但預計有關臨床的整個患者招募過程將按原訂計劃完成。我們採用多項措施減低COVID-19爆發對我們在中國持續進行臨床試驗的負面影響，該等措施包括持續對患者進行遠程隨訪。基於以上所述，我們目前預期COVID-19爆發不會對我們的臨床試驗或整體臨床開發計劃造成任何重大長期影響。

- 營運：我們為應對疫情採取了一系列措施以保護我們的員工及業務營運。截至最後實際可行日期，我們全部設施均已恢復正常營運，且我們的廠房或員工亦無任何疑似或確診COVID-19病例。由於最近出現了Omicron變種病毒，我們實行了彈性工作時間，並按照政府措施及要求，指示來自高／中風險區域的員工返回工作場所後進行自我隔離。在遠程辦公期間，我們密切監察全體員工的健康狀況，並指導所有員工每日進行體溫記錄。此外，我們指示所有員工遵循良好衛生習慣，及時報告任何關注事宜，並就衛生問題提出具建設性的建議。
- 產品銷售：我們caFFR系統的銷售受到COVID-19疫情的輕微影響。封鎖及限制人員流動雖已解除，但近期多國因應出現Omicron變種病毒而重新實行，影響了我們開展線下銷售及營銷活動的能力。例如，由於旅行限制，我們無法向若干海外客戶提供線下培訓。此外，由於中國於2022年初湧入Omicron變種病毒，倡導北京、深圳及上海等城市的居民非必要不出所在城市，且所有出入境旅客均須出示48小時核酸檢測陰性結果。在一些極端情況下，公共交通工具暫停運營，並在各城市進行COVID-19檢測。因此，我們許多銷售及營銷活動由於Omicron變種病毒於2022年初被推遲及取消，或受到負面影響。此外，由於許多患者重新安排醫院就診時間以避免交叉感染，醫院對我們產品的需求下降。此外，由於最近出現了Omicron變種病毒，我們在江蘇蘇州的製造設施經歷發貨延遲，這亦可能對我們的產品銷售產生輕微影響。近期，我們的醫院採購亦出現一些輕微延遲，大約一個月，主要是由於醫院須投入更多精力及資源來應對近期出現的Omicron變種病毒，在招標及審批程序中效率較低，且人手短缺。然而，我們認為COVID-19疫情對我們銷售表現的影響是暫時的，且隨著疫情得到控制，我們預計中國及海外市場將逐漸恢復。

概 要

- 供應鏈：我們並無遭遇供應商原材料短缺。我們目前預期COVID-19不會對我們的供應鏈造成嚴重的負面影響。截至最後實際可行日期，我們的主要國內供應商保持正常營運，而海外供應商亦無因COVID-19報告業務營運遭任何嚴重中斷。我們於採購主要原材料方面並無任何重大困難，而供應商價格亦無出現任何大幅波動。

上述分析由我們的管理層基於目前可得COVID-19相關資料而作出。儘管由於中國繼續實施疫情防控政策及疫苗的進展，我們預期COVID-19的情況將持續改善，但卻無法確定中國能否依然基本遏制COVID-19爆發。如若中國或我們或我們任何主要供應商所處的任何其他國家或地區的疫情惡化，則可能會對我們的經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響。

無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，我們的財務或交易狀況、債務、按揭、或有負債、擔保或前景自2021年12月31日（即本文件附錄一所載會計師報告的報告期末）以來並未出現任何重大不利變動。

[編纂]統計數據⁽¹⁾

	按[編纂]每股 [編纂] [編纂]港元計算	按[編纂]每股 [編纂] [編纂]港元計算
股份[編纂] ⁽²⁾ [編纂]經調整每股 綜合有形資產淨值 ⁽³⁾	[編纂]百萬港元 [編纂]港元	[編纂]百萬港元 [編纂]港元

附註：

- (1) 上表所有統計數據均基於[編纂]未獲行使的假設計算得出。
- (2) [編纂]乃按緊隨[編纂]完成後預期發行的[編纂]股股份計算得出。
- (3) 本公司擁有人應佔本集團[編纂]經調整每股[編纂]綜合有形資產淨值乃經作出「財務資料－[編纂]經調整綜合有形資產報表」所述調整後，按假設[編纂]已於2021年12月31日完成的情況下已發行[編纂]股股份計算得出。

概 要

我們的股東及[編纂]前投資

我們並無任何控股股東（定義見上市規則）。就董事所知，緊隨[編纂]及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權並無未獲行使），Opera Rose Limited及Vermilion Bird Limited各自將分別持有本公司已發行股本總額約[編纂]%及[編纂]%，並將會被視為我們的主要股東。有關我們的主要股東進一步的資料，請參閱本文件「主要股東」一節。

於本集團整個發展過程中，我們收到數輪[編纂]前投資。我們廣泛且多樣的[編纂]前投資者基礎包括專注於生物技術及醫療行業投資的投資者。進一步詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資」一段。

股息

我們從未就股份宣派或派付定期現金股息。任何股息宣派及派付以及股息金額均須遵守我們的大綱及細則以及開曼公司法。未來會否宣派及派付任何股息將由我們的董事會酌情決定，且將取決於多種因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況以及合約限制。此外，股東可於股東大會上批准宣派股息，而派息金額不得超過董事會所建議的金額。誠如我們的開曼顧問告知，根據開曼公司法，開曼群島公司可以溢利或股份溢價賬派付股息，惟此舉不得導致公司無力償付日常業務過程中的到期債務。鑒於本文件中披露的累計虧損，我們於可見將來不大可能符合資格以溢利支付股息。然而，我們仍可從股份溢價賬派付股息，惟此舉不得導致本公司無力償付日常業務過程中的到期債務。概不保證未來任何年度將宣派任何金額的股息。

倘若我們日後派付股息，為使我們向股東分派股息，我們將在一定程度上依賴中國附屬公司分派的任何股息。經我們的中國附屬公司分派的任何股息均須繳納中國預扣稅。此外，中國的法規目前僅允許中國公司按其組織章程細則以及中國會計準則及法規釐定的累計可分派除稅後溢利派付股息。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與在中國開展業務有關的風險」一段。

概 要

[編纂]

我們估計經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支後，我們將可自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元，當中假設[編纂]並無獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]的中位數）。我們擬將[編纂]的[編纂]淨額用於以下用途，惟可因應不斷變化的業務需求及市場狀況而變更：

- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作我們的核心產品caFFR系統及caIMR系統。除了將收取及分配的[編纂][編纂]淨額外，我們亦計劃動用內部流動資金來源撥付我們核心產品的研發及商業化所需。
 - [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作caFFR系統的持續研發、進一步臨床研究、註冊備案的準備、生產及商業化的資金；及
 - [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作caIMR系統的持續研發、進一步臨床研究、註冊備案的準備、生產及商業化的資金；
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作其他管線產品的持續研發、生產及商業化的資金；及
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作一般營運資金及一般公司用途。

有關其他詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」一節。

[編纂]

我們的[編纂]主要包括[編纂]費用及佣金以及就法律顧問及申報會計師提供[編纂]及[編纂]相關服務支付的專業費用。假設已悉數支付酌情獎勵費，[編纂]的估計[編纂]總額（按[編纂]指示性[編纂]範圍的中位數計算並假設[編纂]未獲行使）約為人民幣[編纂]百萬元，預期佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%，並由下列各項組成(i)[編纂]相關

概 要

開支（包括[編纂]佣金及其他開支）人民幣[編纂]百萬元；及(ii)非[編纂]相關開支人民幣[編纂]百萬元，包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師的費用人民幣[編纂]百萬元；及(b)其他費用及開支（包括保薦人費用）人民幣[編纂]百萬元。我們錄得[編纂]人民幣[編纂]百萬元，已於2021年的損益內確認。有關[編纂]的其餘開支預期為人民幣[編纂]百萬元，其中估計人民幣[編纂]百萬元的金額預計將確認為行政開支，而餘額人民幣[編纂]百萬元預計將於[編纂]後直接確認為權益扣減。上述[編纂]為最新的可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。董事預期該等[編纂]並不會對我們截至2022年12月31日止年度的經營業績造成重大不利影響。