

## 未來計劃及[編纂]

### [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]範圍的中位數）。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍上限），[編纂][編纂]淨額將增加約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍下限），[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]百萬港元。

假設[編纂]定為[編纂]的中位數，我們目前擬將該等[編纂]淨額用於以下用途：

- [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，包括：
  - [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作我們按主管部門所規定就涵蓋急性STEMI、急性NSTEMI及HFpEF患者的更多適應症的計劃臨床試驗的資金。我們已於2021年1月啟動適應症擴展的患者招募，並預期於2022年第四季度完成招募。就有關適應症擴展而言，我們目前計劃招募2,132名患者，並在中國與超過30個臨床試驗中心合作。我們預期於2024年第四季度完成有關臨床試驗，及於2025年向國家藥監局提交註冊申請。
  - [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作我們計劃在海外市場進行caFFR系統海外臨床試驗及產品註冊的資金。我們目前預期分別於2022年第四季度在日本、韓國及美國啟動計劃臨床試驗，並分別於2023年第四季度、2023年第四季度及2025年向PMDA、MFDS及FDA提交註冊申請；

## 未來計劃及[編纂]

- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作我們擴大caFFR系統產能（包括添置及升級用於caFFR系統研發及商業化生產的生產設備及機器以建造我們的半自動化生產線）以及於未來五年內招募及培訓約10至20名生產員工的資金。我們於蘇州的新生產設施預期將於2022年底前全面投產；及
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作我們在中國及海外為caFFR系統開展銷售及營銷活動的資金，以擴大我們的銷售渠道、繼續加強患者教育及贊助學術會議，從而提高caFFR系統的滲透率。我們計劃在中國及海外市場招聘並培訓更多銷售及營銷僱員，並在中國及海外市場進行更多市場會議及學術宣傳活動。我們亦計劃進一步完善我們的銷售及營銷培訓體系，為我們全部現有及新招聘的銷售及營銷人員提供培訓課程。培訓課程包括CAD相關手術及介入醫療器械的基礎知識、介入醫療器械的行業知識、我們的caFFR系統知識及銷售技巧，尤其是針對我們的產品主要配置的醫院心內科。
- [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，包括：
  - [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作在中國進行caIMR系統的持續臨床試驗的資金。我們於2022年4月向國家藥監局提交註冊申請。目前，我們正在辦理完成註冊程序並預期於2022年第四季度獲得監管批准。待caIMR系統商業化後，我們計劃自2023年第一季度起在中國啟動適應症擴展的臨床試驗。就有關適應症擴展而言，我們目前計劃招募超過2,000名患者，並在中國與超過30個臨床試驗中心合作。

## 未來計劃及[編纂]

- o [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作我們計劃在海外市場進行caIMR系統海外臨床試驗及產品註冊的資金。我們目前預期於2022年第四季度在日本、韓國及美國啟動有關臨床試驗。我們計劃於2022年第二季度向歐盟公告機構提交註冊申請，於2023年第四季度向PMDA及MFDS提交註冊申請，以及於2025年向FDA提交註冊申請；
  - o [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作我們擴大caIMR系統產能（包括添置及升級用於caIMR系統研發及商業化生產的生產設備及機器以建造我們的半自動化生產線）以及於未來五年內招募及培訓約20至30名生產員工的資金；及
  - o [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作我們在中國及海外為caIMR系統開展銷售及營銷活動的資金，以擴大我們的銷售渠道、繼續加強患者教育及贊助學術會議，從而提高caIMR系統的滲透率。我們計劃在中國及海外市場招聘並培訓更多銷售及營銷僱員，並在中國及海外市場進行更多市場會議及學術宣傳活動。我們亦計劃進一步完善我們的銷售及營銷培訓體系，為我們全部現有及新招聘的銷售及營銷人員提供培訓課程。培訓課程包括CAD相關手術及介入醫療器械的基礎知識、介入醫療器械的行業知識、我們的caIMR系統知識及銷售技巧，尤其是針對我們的產品主要配置的醫院心內科。
- [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，包括：
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作在中國、歐洲及其他新興市場進行智能血管造影注射系統的研發及產品註冊的資金：
    - o [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作在中國進行智能血管造影注射系統的持續和計劃研發活動及產品註冊的資金。我們預計於

## 未來計劃及[編纂]

2022年第二季度在中國啟動型式測試。我們計劃於2022年第四季度向國家藥監局提交註冊申請；及

- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作在美國及歐洲進行智能血管造影注射系統的計劃研發活動及產品註冊的資金。我們預計於2023年第二季度在美國完成型式測試，並於2023年第二季度向歐盟公告機構及FDA提交註冊申請。
  - [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作進行Flash Robot血管介入導航手術系統的持續和計劃臨床前研究、臨床試驗及產品註冊的資金，包括：
    - [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作用於治療冠狀動脈疾病的Flash Robot血管介入導航手術系統的臨床前研究及臨床試驗的資金。我們預期於2022年第二季度啟動動物研究及型式測試，以及於2022年第四季度在中國啟動臨床試驗；
    - [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作用於治療外周血管疾病的Flash Robot血管介入導航手術系統的臨床前研究及臨床試驗的資金。我們預期於2023年第三季度啟動型式測試，並於2024年第一季度啟動動物研究。我們計劃於2024年第三季度在中國進行臨床試驗；及
    - [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作用於治療神經血管疾病的Flash Robot血管介入導航手術系統的臨床前研究及臨床試驗的資金。我們預期於2023年第三季度啟動型式測試，並於2024年第一季度啟動動物研究。我們計劃於2024年第三季度在中國進行臨床試驗。
  - [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作Flash RDN系統的持續和計劃臨床前研究、臨床試驗及產品註冊的資金。我們預期於2022年第四季度開始動物研究及型式測試，以及於2023年第二季度在中國開始Flash RDN系統的臨床試驗；
- [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。

---

## 未來計劃及[編纂]

---

倘[編纂]定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數，則上述[編纂][編纂]淨額分配將按比例調整。

倘[編纂][編纂]淨額不足以撥付上文所述擴展計劃，我們計劃動用內部資本資源或我們認為合適的外部融資以撥付未來擴展。倘[編纂][編纂]淨額未即時用於上述目的，我們或將有關資金以短期活期存款存入持牌銀行或獲授權金融機構。如上述[編纂]有任何重大變動，我們將刊發適當公告。

### 未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱本文件「業務－我們的戰略」一段。我們目前預期耗費約人民幣[編纂]元（約[編纂]港元），撥作將我們核心產品（包括擴展caFFR系統的適應症）商業化的研發工作的資金。除分配予以上核心產品的[編纂][編纂]淨額外，我們計劃動用內部流動資金來源為我們的研發工作提供部分資金，包括（其中包括）截至2022年4月30日現金及現金等價物人民幣526.8百萬元以及未動用銀行融資人民幣190.0百萬元。此外，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。我們認為，我們日後在取得額外貸款融資（如必要）方面不會有任何重大困難。此外，長遠而言，我們亦計劃基於市場狀況拓展我們的資金來源，例如額外股權融資及／或其他銀行融資，以在合適情況下鞏固我們的財務狀況及進一步為其他在研產品的研發活動提供資金，並提升我們的研發實力。我們亦預期，隨著我們的caFFR系統將繼續滲透市場，且更多在研產品（包括caIMR系統）將於未來數年進入商業化階段，我們的經營現金流量將有所改善，並為日後發展提供資金。

與未來計劃的類似開支相比，我們於往績記錄期間的研發開支相對較小，主要是因為(i)我們將於2022年底前啟動海外臨床試驗，而根據灼識諮詢的資料，在發達國家進行臨床試驗的成本通常大幅高於在中國境內進行臨床試驗的成本；(ii)與caFFR系統的研發活動相比，我們於往績記錄期間主要更專注於其商業化；及(iii)我們於往績記錄期間並無就caIMR系統產生重大開支。

然而，董事認為，考慮到過往產生的研發開支，分配予各核心產品的相關所得款項金額及其他財務資源屬合理。根據灼識諮詢進行的訪談，作為基準範圍，心血管診斷領域的診斷醫療器械公司通常會將其核心產品研發開支總額約45%分配至其確證後

---

## 未來計劃及[編纂]

---

臨床試驗及上市後階段。研發開支範圍相對較廣，主要是因為確證後臨床試驗及上市後階段的研發開支差異較大，主要取決於診斷醫療器械公司是否計劃擴展適應症、在海外市場競爭及投資於市場教育。若計劃擴展適應症及地域市場，由於臨床試驗及產品註冊的額外要求，研發開支通常會顯著增加。市場教育也將是影響此類臨床試驗規模的重要因素。在更多醫院進行更多臨床試驗將有助於提高產品的市場知名度，同時也會導致大量開支。

我們核心產品總研發開支的75%以上，包括分配予我們核心產品進一步研發的所得款項淨額，將用於確證後臨床試驗及上市後階段，包括適應症擴展及海外臨床試驗。根據灼識諮詢進行的訪談，我們為確證後臨床試驗及上市後階段分配大量研發開支屬合理，因為我們計劃(a)進行適應症擴展的臨床試驗；(b)在日本、韓國及美國進行海外臨床試驗；及(c)繼續教育市場以提高我們產品及品牌的知名度，所有這些均會導致大量研發開支。