

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，受限於全文，故閣下須連同本文件其他章節所載更詳盡資料及財務資料一併閱讀。由於此乃概要，故並無載列可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下於決定投資前應細閱整份文件。任何投資均涉及風險。有關投資[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定[編纂][編纂]前應細閱該章節。

### 概要

我們為神經介入醫療器械行業的中國公司，致力於向醫生及患者提供創新解決方案。自首款產品於2004年獲得批准起，截至最後實際可行日期，產品組合累積共有30款產品，包括在中國獲得批准並商業化的十款治療產品及三款通路產品以及17款正在開發的候選產品。我們擁有全面的獲批准的治療產品組合，涵蓋神經血管疾病的三大領域，即出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中。根據灼識諮詢的資料，就出血性腦卒中而言，其於產品銷售方面為中國神經介入醫療器械行業最大的分部，我們於關鍵治療類別中擁有商業化產品，包括栓塞彈簧圈、血流導向密網支架及覆膜支架。除於中國獲得批准外，兩款栓塞彈簧圈旗艦產品NUMEN及NUMEN FR已於美國、歐盟及韓國獲得批准。我們計劃於美國建立研發及生產中心，旨在向全球市場供應並推進全球擴展。中國神經介入醫療器械市場一直由國際知名企業主導。根據灼識諮詢的資料，就2020年的收入而言，我們為該市場前五大參與者中唯一的中國公司，並擁有約4%的市場份額。

腦卒中為中國疾病患者的主要死因，且有較高發病率，佔2020年總死亡率的20%以上。根據灼識諮詢的資料，於2020年，中國有0.8百萬名出血性腦卒中患者、0.5百萬名短暫性腦缺血發作（腦動脈粥樣硬化狹窄的常見症狀）患者及1.7百萬名急性缺血性腦卒中患者。於中國，神經介入手術（於出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中的領域）的滲透率維持相對較低的水平，於2020年三個領域的滲透率分別為9.1%、1.0%及2.7%，呈現巨大的發展潛力。根據灼識諮詢的資料，預期中國神經介入醫療器械行業的規模將由2020年的人民幣58億元增加至2026年的人民幣175億元，複合年增長率為20.1%。

## 概要

經過18年的發展，我們於中國已取得傑出的技術專長及研發成果。截至最後實際可行日期，我們有五款獲批准的出血性腦卒中產品、三款獲批准的腦動脈粥樣硬化狹窄產品及兩款獲批准的急性缺血性腦卒中產品。截至同日，我們有三款產品獲准進入國家藥監局的創新醫療器械特別審查程序(稱為「綠色通道」)，此為國家藥監局據此對合資格候選醫療器械於整個註冊流程提供支持並進行優先審核的選擇性計劃。此外，截至最後實際可行日期，四款自主研發的產品獲得16項國家或地區獎項。下表概述我們截至最後實際可行日期的產品組合：

產品	適應症	開發階段			註冊申請	批准或預計批准時間
		設計開發	設計驗證	註冊臨床試驗		
NUMEN® 單臂實時導引系統	腦內動脈瘤	■	■	■	2020年已獲國家藥監局批准。於2024年已獲美國食品藥品監督管理局批准及於2023年獲FDA全部批准。2021年獲CE認證。	
NUMEN FR® 雙臂解脫控制裝置	腦內動脈瘤	■	■	■	2022年已獲國家藥監局批准。	
NUMEN SIR® 三線電解脫裝置	腦內動脈瘤	■	■	■	2023年	
NUMEN NEST™ 可折脫彈簧圈	腦內動脈瘤	■	■	■	2026年	
NUMEN 生物可降解彈簧圈	腦內動脈瘤	■	■	■	2018年已獲國家藥監局批准。	
Tubridge® 血流導向密網支架	腦內動脈瘤	■	■	■	2024年	
Tubridge Plus™ 血流導向密網支架	腦內動脈瘤	■	■	■	2013年已獲國家藥監局批准。	
Willis® 腦內覆膜支架系統	腦內動脈瘤	■	■	■	2014年已獲CE認證及2019年已獲美國食品藥品監督管理局批准。	
Comaneci® 動脈瘤腔內輔助支架 (作為Rapid Medical的獨家代理商)	腦內動脈瘤	■	■	■	預計於2024年獲國家藥監局批准。	
Rebridge® 腦內全圓形支架	腦內動脈瘤	■	■	■	2022年1月已獲FDA批准及於2022年預計於2025年獲國家藥監局批准。	
流體柱形網	腦動脈瘤畸形	■	■	■	2026年	
APOLLO™ 腦內動脈支架系統	腦內動脈粥樣硬化疾病	■	■	■	2004年已獲國家藥監局批准。	
Bridger® 椎動脈瘤微導管定向流脫支架系統	椎動脈瘤	■	■	■	2020年已獲國家藥監局批准。	
Diver® 腦內球囊擴張導管	腦內狹窄	■	■	■	2022年已獲國家藥監局批准。	
腦內微導管球囊擴張導管系統	腦內狹窄	■	■	■	2026年	
頸動脈支架系統	頸動脈狹窄	■	■	■	2027年	
Neurohawk® 腦內取栓支架	急性缺血性腦卒中	■	■	■	2022年已獲國家藥監局批准。	
Neurohawk® 腦內取栓支架2代	急性缺血性腦卒中	■	■	■	2024年	
Tipsatcher® 非球囊取栓裝置 (作為Rapid Medical的獨家代理商)	急性缺血性腦卒中	■	■	■	2018年已獲CE認證及2021年已獲美國食品藥品監督管理局批准。	
Tipsatcher® 3.5 非球囊取栓裝置 (作為Rapid Medical的獨家代理商)	急性缺血性腦卒中	■	■	■	預計於2022年獲國家藥監局批准。	
W-track® 腦內血栓抽吸導管	急性缺血性腦卒中	■	■	■	於2019年已獲CE認證。預計於2025年獲得國家藥監局批准。	
X-track® 腦內遠端導管	急性缺血性腦卒中	■	■	■	2023年	
球囊導引導管	急性缺血性腦卒中	■	■	■	2022年	
Asahi® 神經血管導絲 (作為Asahi Intec的獨家代理商)	急性缺血性腦卒中	■	■	■	2013年已獲國家藥監局批准。	
U-track® 腦內支撐導管系統	腦動脈瘤	■	■	■	2020年已獲國家藥監局批准。	
Fa-track® 微導管系統	腦動脈瘤	■	■	■	2019年已獲國家藥監局批准。	
G-track™ 21 微導管	腦動脈瘤	■	■	■	2023年	
17 微導管	腦動脈瘤	■	■	■	2024年	
神經導絲	腦動脈瘤	■	■	■	2023年	
遠端保護傘	腦動脈瘤	■	■	■	2025年	

註釋：  
 (1) 該等產品屬於由國家藥監局發佈的《免於進行臨床評價醫療器械目錄》涵蓋的產品。(2021年第七版)。  
 (2) 我們預計將於2022年7月開始商業生產X-track。

---

## 概 要

---

### 產品組合

#### 商業化治療產品

##### 出血性腦卒中產品

*NUMEN*<sup>®</sup>彈簧圈栓塞系統 (「*NUMEN*」) 、*NUMEN FR*<sup>®</sup>彈簧圈解脫控制器 (「*NUMEN FR*」) 及 *NUMEN Silk*<sup>™</sup> 三維電解脫彈簧圈 (「*NUMEN Silk*」)

*NUMEN*及*NUMEN FR* (解脫系統) 配合使用以治療顱內動脈瘤，方法是通過於目標動脈瘤內密集放置多個栓塞彈簧圈以堵塞血液流入以及防止動脈瘤進一步膨脹及破裂。*NUMEN*有177種規格，其直徑、長度及柔軟度各有不同，以在彈簧圈手術中提供全方位的栓塞選項。*NUMEN Silk* (*NUMEN*的升級版本) 於2022年2月獲得國家藥監局批准。

*Tubridge*<sup>®</sup>血流導向密網支架 (「*Tubridge*」)

*Tubridge*為血流導向密網支架，可作為血管管內支架改變載瘤動脈與動脈瘤之間的血流，並特別適用於大型動脈瘤或巨型動脈瘤。根據灼識諮詢的資料，*Tubridge*為首個進入綠色通道的神經介入醫療器械，並為首個且仍為唯一經國家藥監局獲批的國產血流導向密網支架。

*Willis*<sup>®</sup>顱內覆膜支架系統 (「*Willis*」)

*Willis*為適用於治療顱內動脈瘤的覆膜支架。根據灼識諮詢的資料，*Willis*為全球首個且仍為唯一治療腦血管疾病的顱內覆膜支架。

##### 腦動脈粥樣硬化狹窄產品

*APOLLO*<sup>™</sup>顱內動脈支架系統 (「*APOLLO*」)

*APOLLO*為治療顱內動脈粥樣硬化性疾病而設計。根據灼識諮詢的資料，*APOLLO*為全球首個獲批治療顱內動脈粥樣硬化性疾病的支架系統。

*Bridge*<sup>®</sup>椎動脈雷帕霉素靶向洗脫支架系統 (「*Bridge*」)

*Bridge*為治療有症狀的椎動脈狹窄而設計。根據灼識諮詢的資料，*Bridge*為首個獲准進入綠色通道的椎動脈藥物洗脫支架系統。

*Diveer*<sup>™</sup> 顱內球囊擴張導管 (「*Diveer*」)

*Diveer*用於顱內狹窄的介入手術，當放入病變部位時，*Diveer*會通過球囊擴張壓縮斑塊而擴大動脈腔，並保持動脈暢通。

##### 急性缺血性腦卒中產品

*Neurohawk*<sup>®</sup>顱內取栓支架 (「*Neurohawk*」)

*Neurohawk*屬支架取栓器械，用於清除血管中的血栓。*Neurohawk*為我們自主開發的全顯影支架取栓器械系統。我們於2022年3月開始*Neurohawk*商業生產並於2022年6月銷售。

---

## 概 要

---

### *X-track*<sup>TM</sup>顱內遠端導管 (「X-track」)

*X-track*為導入多款神經介入治療器械而設計，並用於神經介入手術，以方便將其推送至目標血管的遠端。我們於2022年4月獲得國家藥監局批准，並預計將於2022年7月開始商業生產*X-track*。

請參閱「業務 — 產品組合」以瞭解我們正在開發的商業化產品及候選產品的詳情。

我們可能無法成功開發及商業化候選產品。請參閱「風險因素 — 與政府法規有關的風險」以瞭解獲得有關監管批准及遵守適當法律法規的程序的風險。

### 市場機遇及競爭格局概要

中國神經介入醫療器械行業發展迅速及競爭激烈。我們面臨與目前主導此市場的國際知名公司以及憑藉普惠化的替代品進入市場的國內新興神經介入醫療器械公司的競爭。市場競爭的變化可能導致價格下行壓力並阻礙我們有效滲入醫院，此可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。請參閱「風險因素 — 與產品的商業化及經銷有關的風險」以瞭解詳情。我們認為憑藉於產品表現、研發能力、經銷及營銷網絡、專有生產流程以及品牌知名度方面的優勢，於市場上具競爭力。請參閱本文件的「行業概覽」以瞭解相關市場競爭的資料。

### 競爭優勢

我們相信以下優勢有助於成功：

- 最大的中國神經介入醫療器械公司，擁有最全面的產品組合覆蓋；
- 卓越的研發能力及有效的研發模式，於中國及世界各地創造多項科技突破；
- 經證實的商業化能力，收入排名國產神經介入醫療器械公司第一；
- 顯著的全球影響力以及為進一步擴張而建立的戰略合作夥伴關係；
- 供應鏈體系的高效管理，以確保優秀的品質及大規模生產；及
- 遠見卓識及經驗豐富的管理團隊以及控股股東微創醫療的強大協同效應。

---

## 概 要

---

### 戰略

我們旨在為腦卒中患者提供便利、優質及全面的解決方案。我們計劃實施以下戰略以實現該使命：

- 向患者提供普惠化的神經介入解決方案；
- 繼續提高創新能力並擴大產品組合，並實現神經血管疾病的全方位解決方案；
- 擴大國際佈局的全面全球戰略；
- 繼續提高經營效率、擴大生產規模及加強規模經濟；及
- 繼續與全球多間神經介入行業的企業合作。

### 研發

我們持續進行研發活動，以擴大產品的應用範圍及提供性能提升(如提高有效性、安全性、可靠性及易用性)的臨床先進新產品。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，研發總成本為人民幣38.2百萬元、人民幣53.0百萬元及人民幣94.1百萬元，分別佔營運總開支的38.6%、44.1%及39.4%。

截至最後實際可行日期，內部研發團隊包括137名成員。超過50%團隊成員擁有碩士學位或博士學位，約40%團隊成員曾於跨國製藥及醫療器械公司工作。研發團隊主要負責新研發項目的啟動及提案，具體包括設計規劃、成型及驗證。研發團隊亦為產品開發及商業化的所有後續步驟提供技術支持，包括臨床試驗、產品註冊及質量管理。此外，我們已設計並建立各種技術平台，以滿足研發、製造及質量管控的需求。請參閱「業務—研發—技術平台」以瞭解詳情。

### 製造

於業務紀錄期，我們主要於上海周浦租賃物業內的製造設施進行生產，其總樓面面積約為2,300平方米。隨著市場需求持續增長，為擴大生產力，我們於上海張江租賃物業建設另一個製造設施，其總樓面面積約為7,000平方米。我們於2022年5月獲得該設施的生產許可。截至最後實際可行日期，我們於該等工廠生產商業化的支架、彈簧圈及導管產品，年產能約為110,000件產品。

### 銷售、經銷及營銷

我們採用經銷模式，與中國醫療器械行業慣例一致。我們認為該模式能讓我們利用經銷商的客戶群及本地市場的專業知識。於業務紀錄期，所有產品均通過經銷商進

---

## 概 要

---

行銷售。我們主要以多層經銷系統營運，我們的大部分產品從經銷商向二級經銷商銷售，該等二級經銷商通過彼等自身的銷售及經銷網絡將我們的產品轉售給醫院；而我們的產品從經銷商直接售給醫院的比例相對較小。我們認為通過多層經銷系統，可利用二級經銷商的當地網絡及專業知識以接觸範圍更廣的終端客戶群。截至最後實際可行日期，我們已經滲透約2,400間醫院，其中逾1,400間為三級醫院。

### 定價

於釐訂向經銷商銷售產品的價格時，我們考慮諸多因素，例如競爭產品的價格、製造成本、患者的經濟負擔能力及我們的產品與競爭產品的特點差異等。我們不時根據市場情況及競爭情況考慮調整向經銷商銷售的價格。

截至最後實際可行日期，中國政府尚未發佈神經介入醫療器械的價格指引。倘中國政府訂立有關價格指引，則產品的價格可能會受到不利影響。請參閱「風險因素—產品價格因市場競爭變化而下調可能對業務及經營業績造成重大不利影響」以瞭解詳情。

### 客戶

直接客戶包括中國及海外的經銷商。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，向五大客戶銷售的總銷售量分別為人民幣155.2百萬元、人民幣218.5百萬元及人民幣357.7百萬元，分別佔收入的84.5%、98.4%及93.5%。於同期，我們向最大客戶銷售的銷售量分別為人民幣122.4百萬元、人民幣129.9百萬元及人民幣110.5百萬元，分別佔收入的66.6%、58.5%及28.9%。於2019年及2020年的最大客戶為獨立第三方，亦為各種產品(如 *APOLLO*、*Tubridge*、*NUMEN*、*NUMEN FR*、*Bridge* 及 *Fastrack*) 的經銷商。於2021年的最大客戶為獨立第三方，亦為我們多款產品的另一經銷商。於業務紀錄期，我們向最大客戶的銷售有所減少，主要由於我們致力使經銷渠道多元化。概無董事或彼等聯繫人以及(據董事所知)擁有已發行股本五個百分比以上的現有股東於五大客戶中擁有權益。

### 供應商

為確保原材料的質量，我們僅自符合我們對原材料嚴格要求及品質標準的指定供應商採購原材料。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，我們向五大供應商採購的金額分別為人民幣45.8百萬元、人民幣57.0百萬元及人民幣88.7百萬元，分別佔同期總採購量的61.0%、54.7%及48.4%。於同期，向最大供應商採購的總金額分別為人民幣24.1百萬元、人民幣38.2百萬元及人民幣43.0百萬元，分別佔總採購量的32.1%、36.7%及

## 概 要

23.5%。於業務紀錄期，最大供應商為Asahi Intecc，其自2016年11月起委聘我們為其於中國大陸神經血管導絲的獨家代理商。除微創醫療集團外，我們於業務紀錄期的五大供應商均為獨立第三方。除上文所披露者外，概無董事或彼等聯繫人以及(據董事所知)擁有已發行股本五個百分比以上的現有股東於五大供應商中擁有權益。

### 知識產權

截至最後實際可行日期，我們於中國擁有102項專利及113項商標。截至同日，我們亦於海外取得30項專利及47項商標。此外，截至最後實際可行日期，我們於中國境內外有200項及23項待批准的專利及商標申請。我們擁有或申請的所有專利均與研發團隊自主開發的技術有關。

### 主要財務資料概要

下文所載歷史財務資料概要乃摘錄自並應與本文件附錄一會計師報告所載經審核綜合財務資料(連同相關附註)以及本文件「財務資料」所載資料一併閱讀。我們的財務資料乃根據香港財務報告準則編製。

### 綜合損益表概要

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元		
收入.....	183,720	221,923	382,799
銷售成本.....	(37,266)	(57,140)	(84,445)
毛利.....	146,454	164,783	298,354
其他淨收入.....	6,452	11,463	25,299
研發費用.....	(38,166)	(53,037)	(94,133)
銷售及營銷開支.....	(45,150)	(48,215)	(69,228)
行政開支.....	(15,286)	(18,130)	(47,243)
其他經營成本.....	(200)	(1,000)	(28,320)
經營溢利.....	<b>54,104</b>	<b>55,864</b>	<b>84,729</b>
融資成本.....	(1,693)	(4,467)	(45,309)
應佔聯營公司的虧損.....	—	—	(7,517)
稅前溢利.....	<b>52,411</b>	<b>51,397</b>	<b>31,903</b>
所得稅開支.....	(5,436)	(6,110)	(7,733)
本公司股權持有人應佔年內的溢利.....	<b>46,975</b>	<b>45,287</b>	<b>24,170</b>

### 非香港財務報告準則計量指標

為補充根據香港財務報告準則呈列的綜合損益表，我們亦使用經調整淨溢利及經調整淨利率，香港財務報告準則對其並無規定或其並非根據香港財務報告準則呈列。該非香港財務報告準則計量指標的呈列(連同相應香港財務報告準則計量指標一併呈列時)撇除其他金融負債的利息、可換股債券的利息及[編纂]開支的影響以及相關所得稅

## 概 要

影響，便於比較我們的經營表現。有關非香港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。使用非香港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香港財務報告準則報告的經營業績或財務狀況分析。此外，非香港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。

下表載列於所示年度我們的年內淨溢利與年內經調整淨溢利的對賬：

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元		
年內溢利	46,975	45,287	24,170
撤除影響：			
其他金融負債的利息 <sup>(1)</sup>	—	—	(19,660)
可換股債券的利息 <sup>(2)</sup>	—	(2,262)	(22,875)
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
所得稅影響	—	—	1,131
年內經調整淨溢利(未經審核) <sup>(3)</sup>	46,975	47,549	91,912
淨利率(%)	25.6	20.4	6.3
經調整淨利率(%) <sup>(4)</sup>	25.6	21.4	24.0

附註：

- (1) 其他金融負債的利息指與A-1輪優先股及A-2輪優先股的金融負債相關的利息開支。於2021年11月，可換股債券(見下文附註2)轉換為合共11,759,125股A-1輪優先股。於同月，我們完成2021年[編纂]前投資，據此，(i)我們向2021年[編纂]前投資者配發2,032,495股A-2輪優先股；及(ii)MP Scientific同意向2021年[編纂]前投資者轉讓7,720,432股本公司普通股，該等普通股其後獲重新分類及重新指定為A-2輪優先股。A-1輪優先股和A-2輪優先股將於[編纂]後自動轉換為股份，而其他金融負債將由負債重新指定為權益。
- (2) 可換股債券的利息主要指可換股債券所產生的利息開支。於2020年10月及12月，我們訂立認購協議及其修訂協議，據此，我們向Biolink Limited及Biolink NT發行若干可換股債券。可換股債券按年利率4%計息，到期日為兩年。於2021年11月，可換股債券轉換為A-1輪優先股(見上文附註1)。
- (3) [編纂]開支、其他金融負債的利息及可換股債券的利息與融資活動(而非經營活動)相關。
- (4) 指經調整淨溢利除以年內收入並乘以100%。

於業務紀錄期我們的收入快速增長，截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，收入分別為人民幣183.7百萬元、人民幣221.9百萬元及人民幣382.8百萬元，主要反映來自醫療器械銷售的收入增加。於業務紀錄期，我們的絕大部分收入來自醫療器械銷售，截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，收入分別為人民幣182.7百萬元、人民幣220.5百萬元及人民幣381.4百萬元，主要由於現有產品銷售量增加及更多產品進



## 概 要

行商業化所帶動，於業務紀錄期，五款產品已獲批准及已進行商業化，包括NUMEN、NUMEN FR、Bridge、U-track及Fastrack。

下表載列於所示期間銷售醫療器械(按產品類型劃分)的收入及毛利率明細。

	截至12月31日止年度								
	2019年			2020年			2021年		
	收入		毛利率	收入		毛利率	收入		毛利率
	人民幣千元	%	%	人民幣千元	%	%	人民幣千元	%	%
出血性腦卒中產品 .....	80,190	43.9%	85.2%	100,440	45.6%	77.2%	213,937	56.1%	82.6%
腦動脈粥樣硬化狹窄產品 .....	76,397	41.8%	87.7%	78,730	35.7%	88.9%	113,018	29.6%	88.0%
通路產品 .....	26,155	14.3%	40.0%	41,298	18.7%	38.9%	54,470	14.3%	39.8%
總計 .....	<b>182,742</b>	<b>100.0%</b>	<b>79.8%</b>	<b>220,468</b>	<b>100.0%</b>	<b>74.2%</b>	<b>381,425</b>	<b>100.0%</b>	<b>78.1%</b>

於業務紀錄期，大部分收入來自銷售出血性腦卒中產品。銷售出血性腦卒中產品的收入由2019年的人民幣80.2百萬元增加至2020年的人民幣100.4百萬元，並進一步增加至2021年的人民幣213.9百萬元。於業務紀錄期，我們亦有很大部分收入來自銷售腦動脈粥樣硬化狹窄產品。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，我們錄得銷售腦動脈粥樣硬化狹窄產品的收入分別為人民幣76.4百萬元、人民幣78.7百萬元及人民幣113.0百萬元。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，我們亦錄得銷售通路產品的收入分別為人民幣26.2百萬元、人民幣41.3百萬元及人民幣54.5百萬元。

出血性腦卒中產品的毛利率由2019年的85.2%下降至2020年的77.2%。下跌主要由於在2020年鑒於銷售量增加，我們已向若干經銷商以優惠價格提供出血性腦卒中產品。此外，於2020年，我們開始銷售彈簧圈栓塞系統，其毛利率較低。出血性腦卒中產品的毛利率由2020年的77.2%上升至2021年的82.6%。上升主要由於規模經濟導致血流導向密網支架及顱內覆膜支架系統的毛利率上升。於2019年、2020年及2021年，腦動脈粥樣硬化狹窄產品的毛利率維持穩定。通路產品的毛利率由2019年的40.0%輕微下降至2020年的38.9%。下降主要由於鑒於銷售量增加，我們已向經銷商以優惠價格提供Asahi導絲。通路產品的毛利率由2020年的38.9%輕微上升至2021年的39.8%，主要由於自主開發產品(主要為微導管系統及顱內支撐導管系統)銷售量增加，其一般較我們經銷的Asahi導絲有較高毛利率。

研發費用由2019年的人民幣38.2百萬元增加至2020年的人民幣53.0百萬元，並進一步增加至2021年的人民幣94.1百萬元。於業務紀錄期，由於我們持續加強研發工作，研發

## 概 要

費用的增加總體上與業務擴張相符。於業務紀錄期後，研發費用可能持續對經營業績及財務狀況造成影響。請參閱「財務資料 — 綜合損益表若干項目說明」以瞭解詳情。

2019年及2020年年內溢利保持穩定，分別為人民幣47.0百萬元及人民幣45.3百萬元。2021年年內溢利下跌至人民幣24.2百萬元，主要是由於財務成本增加人民幣40.8百萬元，部分被經營溢利增加人民幣28.9百萬元所抵銷。請參閱「財務資料 — 經營業績」以瞭解詳情。

### 綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元		
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備 .....	47,348	59,485	212,238
投資物業 .....	14,297	13,954	13,611
無形資產 .....	106,756	129,406	127,385
於聯營公司的權益 .....	—	—	168,211
按公允價值計入損益的金融資產 .....	38,369	37,051	—
遞延稅項資產 .....	3,783	4,346	7,398
其他非流動資產 .....	2,447	1,463	27,345
<b>非流動資產總額 .....</b>	<b>213,000</b>	<b>245,705</b>	<b>556,188</b>
<b>流動資產</b>			
存貨 .....	37,992	55,006	87,959
貿易及其他應收款項 .....	61,525	59,406	102,908
現金及現金等價物 .....	22,211	425,493	593,287
<b>流動資產總額 .....</b>	<b>121,728</b>	<b>539,905</b>	<b>784,154</b>
<b>流動負債</b>			
計息借款 .....	(40,548)	—	—
可換股債券 .....	—	(19,202)	—
貿易及其他應付款項 .....	(106,474)	(62,803)	(129,666)
合約負債 .....	(622)	(2,541)	(12,403)
租賃負債 .....	(3,982)	(5,952)	(27,993)
應付所得稅 .....	—	(4,256)	(4,148)
<b>流動負債總額 .....</b>	<b>(151,626)</b>	<b>(94,754)</b>	<b>(174,210)</b>
<b>流動(負債)/資產淨額 .....</b>	<b>(29,898)</b>	<b>445,151</b>	<b>609,944</b>
<b>總資產減流動負債 .....</b>	<b>183,102</b>	<b>690,856</b>	<b>1,166,132</b>
<b>非流動負債</b>			
可換股債券 .....	—	(297,794)	—
租賃負債 .....	(5,105)	(8,200)	(81,705)
遞延收入 .....	(8,592)	(9,554)	(18,124)

## 概 要

	截至12月31日		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元		
其他金融負債 .....	—	—	(1,237,990)
其他非流動負債 .....	(1,247)	(2,426)	(3,253)
<b>非流動負債總額 .....</b>	<b>(14,944)</b>	<b>(317,974)</b>	<b>(1,341,072)</b>
<b>資產／(負債)淨值 .....</b>	<b>168,158</b>	<b>372,882</b>	<b>(174,940)</b>

截至2019年12月31日的流動負債淨額為人民幣29.9百萬元，主要為貿易及其他應付款項人民幣106.5百萬元及計息借款人民幣40.5百萬元，被貿易及其他應收款項人民幣61.5百萬元、存貨人民幣38.0百萬元以及現金及現金等價物人民幣22.2百萬元抵銷。截至2020年12月31日，我們的流動資產淨額增至人民幣445.2百萬元，主要是由於現金及現金等價物因我們於2020年11月發行的若干可換股債券而增加人民幣403.3百萬元。截至2021年12月31日，我們的流動資產淨額增加至人民幣609.9百萬元，主要由於發行A-2輪優先股令現金及現金等價物增加人民幣167.8百萬元。

截至2019年及2020年12月31日，我們分別錄得資產淨額人民幣168.2百萬元及人民幣372.9百萬元。2019年至2020年的資產淨額增加主要由於(i)股東出資增加人民幣150.0百萬元；及(ii)全面收益總額增加人民幣42.0百萬元。截至2021年12月31日，我們錄得負債淨額人民幣174.9百萬元。於2021年11月，我們完成2021年股份配發及發行、2021年股份轉讓及2021年可換股債券轉換。請參閱「歷史、重組及公司架構—[編纂]前投資」以瞭解詳情。根據香港財務報告準則，A-1輪優先股及A-2輪優先股於綜合財務狀況表中分類為其他金融負債。因此，截至2021年12月31日，我們錄得其他金融負債為人民幣1,238.0百萬元，導致我們於該日呈淨負債狀況。A-1輪優先股及A-2輪優先股將在[編纂]後自動轉換為股份，屆時預計將該等股份計入為權益，並因此將本集團轉變為淨資產狀況。

無形資產主要指資本化開發成本。截至2019年、2020年及2021年12月31日，我們錄得無形資產分別為人民幣106.8百萬元、人民幣129.4百萬元及人民幣127.4百萬元。2019年至2021年，由於我們持續加強研發工作，無形資產的增加總體上與業務擴張相符。於業務紀錄期後，收購及／或出售無形資產可能持續對經營業績及財務狀況造成影響。請參閱「財務資料—綜合財務狀況表若干關鍵項目說明」以瞭解詳情。

按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產主要指我們於Rapid Medical的投資。截至2019年及2020年12月31日，我們錄得按公允價值計入損益的金融資產分別為人民幣38.4百萬元及人民幣37.1百萬元。於2021年4月完成追加投資後，於Rapid Medical的投資獲重新分類至聯營公司的權益。因此，截至2021年12月31日，我們於聯營公司的權益為人民幣168.2百萬元。截至2021年12月31日，我們於Rapid Medical的權益乃

## 概 要

根據權益法基於於Rapid Medical的D輪優先股投資計量。概無為於Rapid Medical的權益減值作任何撥備，由於(i)我們認為由於完成D輪優先股投資與計量我們於Rapid Medical投資的時間接近，因此公允價值沒有重大變動；及(ii)Rapid Medical的經營及財務情況並無將導致減值撥備的重大不利變動。

### 綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元		
營運資金變動前的經營現金流量.....	64,399	68,090	103,622
營運資金變動 .....	(429)	(18,602)	64,677
所得稅退稅.....	1,222	2,881	562
已付所得稅.....	(8,542)	(5,135)	(11,455)
經營活動所得現金流量淨額.....	56,650	47,234	157,406
投資活動所用現金流量淨額.....	(49,799)	(73,037)	(186,790)
融資活動所得現金流量淨額.....	9,665	431,884	200,746
現金及現金等價物增加淨額.....	16,516	406,081	171,362
年初現金及現金等價物 .....	5,695	22,211	425,493
匯率變動影響淨額 .....	—	(2,799)	(3,568)
年末現金及現金等價物 .....	<u>22,211</u>	<u>425,493</u>	<u>593,287</u>

於業務紀錄期，2019年、2020年及2021年的經營活動所得現金流入淨額分別為人民幣56.6百萬元、人民幣47.2百萬元及人民幣157.4百萬元。經營活動所得現金流入淨額於2020年至2021年有所增加主要由於貿易及其他應付款項由2020年至2021年的增加，反映(i)貿易應付款項增加人民幣24.1百萬元；及(ii)其他應付款項及及應計費用增加人民幣24.3百萬元。經營活動所得現金流入淨額於2019年至2020年有所減少主要由於貿易及其他應付款項於2019年至2020年有所減少，反映(i)就投資Rapid Medical應付一名關聯方款項減少人民幣38.4百萬元，原因為我們於2020年4月向微創醫療悉數結清Rapid Medical C輪優先股的購買代價；及(ii)貿易應付款項減少人民幣7.1百萬元，主要指應付關聯方的貿易應付款項減少人民幣6.7百萬元，原因為關聯方加大收款力度並要求更頻繁結算貿易應付款項所致。請參閱「財務資料 — 流動性及資本資源 — 現金流量 — 經營活動」以瞭解詳情。

於業務紀錄期，現金的主要用途是為研發、臨床試驗及產品製造以及其他營運資金需求提供資金。我們過往主要通過經營產生的現金滿足經營及其他資本需求。展望未來，我們預期以經營產生的現金、**[編纂][編纂]**淨額以及(倘有必要)銀行及其他借款為未來的營運資金及其他現金需求提供資金。經考慮內部資源、經營產生的現金流量及

## 概 要

估計[編纂][編纂]淨額，董事確認，我們可用的營運資金足以滿足目前及本文件日期起計未來至少12個月的需求。

### 關鍵財務比率

下表載列截至所示日期的關鍵財務比率。

	截至12月31日／ 截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
毛利率 <sup>(1)</sup> .....	79.7%	74.3%	77.9%
淨利率 <sup>(2)</sup> .....	25.6%	20.4%	6.3%
平均股本回報率 <sup>(3)</sup> .....	32.6%	16.7%	24.4%
流動比率 <sup>(4)</sup> .....	0.8倍	5.7倍	4.5倍
速動比率 <sup>(5)</sup> .....	0.6倍	5.1倍	4.0倍

附註：

- (1) 指年內毛利除以年內收入並乘以100%。
- (2) 指年內淨溢利除以年內收入並乘以100%。
- (3) 指年內溢利除以該年度初與該年度末的總權益平均餘額並乘以100%。
- (4) 指流動資產除以截至同日的流動負債。
- (5) 指流動資產減去存貨，並除以截至同日的流動負債。

### 非香港財務報告準則計量

	截至12月31日／ 截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
經調整淨利率 <sup>(1)</sup> .....	25.6%	21.4%	24.0%

附註：

- (1) 指經調整年內淨溢利除以年內收入並乘以100%。經調整淨溢利為非香港財務報告準則計量。請參閱「—非香港財務報告準則計量」以瞭解淨溢利與經調整淨溢利的對賬以及非香港財務報告準則計量的限制。

請參閱「財務資料—主要財務比率」以瞭解進一步詳情。

### 主要風險因素

我們認為，投資股份涉及若干風險及不確定性，其中部分風險及不確定性非我們所能控制。請參閱「風險因素」一節以瞭解風險因素。我們面臨的若干主要風險包括：

- 我們很大程度上依賴商業化產品的銷售。倘該等產品的銷售量下降，業務、財務狀況及經營業績將受到重大不利影響；
- 我們面臨激烈的競爭。競爭對手可能擁有遠比我們雄厚的資源，並可能開發比我們更有效的產品或以低於我們的價格提供產品，此可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響；

---

## 概 要

---

- 最近頒佈及未來實施的法規(如兩票制及集中採購)可能增加我們就候選產品獲得監管批准並商業化的難度及成本，並影響彼等的價格；
- 未能獲得廣泛的市場認可可能對業務及經營業績造成重大不利影響；
- 倘我們未能維持有效的產品經銷渠道，則業務及相關產品的銷售量可能受到不利影響；
- 產品製造極為複雜，須採取嚴格的質量控制。倘我們或供應商或物流夥伴遇到製造、物流或質量問題(包括自然災害所導致的問題)，則業務可能受到影響；
- 倘我們確定無形資產已出現減值，則經營業績及財務狀況可能受到不利影響；
- 過往經營業績可能無法代表未來表現。我們可能需要取得額外融資以為經營撥付資金。倘我們無法取得該融資，我們可能無法完成在研產品的開發及商業化；及
- 我們可能無法成功通過知識產權就產品及在研產品獲得或維持充分的專利保護，或倘已獲得的知識產權範圍不夠廣泛，則第三方或會直接與我們進行競爭。

### 近期發展

#### ***X-track***的批准

我們於2021年7月向國家藥監局提交*X-track*的註冊申請，並於2022年4月獲批。我們預計將於2022年7月開始商業生產*X-track*。

#### ***Neurohawk***的批准

我們於2021年3月向國家藥監局提交*Neurohawk*的註冊申請，並於2022年2月獲批。我們於2022年3月開始*Neurohawk*的商業生產並於2022年6月銷售。

#### ***NUMEN Silk***的批准

我們已於2021年6月向國家藥監局提交*NUMEN Silk*的註冊申請，並於2022年2月獲得批准。我們於2022年3月開始*NUMEN Silk*的商業生產。

#### ***Comaneci***的美國食品藥品監督管理局突破性醫療器材認定

*Comaneci*於2019年獲美國食品藥品監督管理局批准，並於2022年2月獲得美國食品藥品監督管理局發出的突破性醫療器材認定(該計劃旨在促進醫療器械的開發及註冊，

---

## 概 要

---

從而對危及生命或不可逆的疾病或情況提供更有效的治療或診斷)，用於治療出血性腦卒中後的腦血管痙攣(腦內血管變窄導致流向大腦的血液減少並導致腦組織死亡的一種情況)。

### ***Diveer*的批准**

我們已於2021年6月向國家藥監局提交*Diveer*的註冊申請，並於2022年1月獲批。我們於2022年3月開始*Diveer*的商業生產。

### ***Rebridge*的首名患者入組**

根據灼識諮詢的資料，我們已於2022年1月完成*Rebridge*臨床試驗的首名患者入組，使*Rebridge*成為首個進入註冊臨床試驗的國產全顯影動脈瘤栓塞輔助支架。

### **若干管理層估計**

我們估計2022年整體毛利率將下降，主要由於產品組合變動所致。我們的急性缺血性腦卒中產品即將商業化，估計其毛利率低於出血性腦卒中產品及腦動脈粥樣硬化狹窄產品的毛利率。我們亦估計出血性腦卒中產品的毛利率將因彈簧圈栓塞系統銷售上升而降低。

我們亦估計應佔聯營公司虧損於2022年將會增加。該增加將主要歸因於Rapid Medical虧損淨額於2022年估計因其持續的研發及商業化活動而增加。請參閱「財務資料 — 綜合財務狀況表若干關鍵項目說明 — 按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)的金融資產及於聯營公司的權益」，以瞭解有關我們於Rapid Medical的投資計量及減值評估的詳細討論。

我們亦估計我們的淨溢利將於2022年下跌。該下跌將主要歸因於我們的融資成本的估計增加(主要由於我們優先股的利息開支預期增加)及上述我們應佔聯營公司虧損的估計增加。

### **COVID-19爆發的影響**

自COVID-19疫情爆發以來，我們的臨床活動(例如患者招募及臨床試驗)，以及其他研發活動並無遭受任何重大干擾。截至最後實際可行日期，COVID-19爆發尚未導致我們的臨床試驗提前終止，或讓我們臨床試驗的任何入組患者退出。由於出行限制，醫生無法對若干註冊臨床試驗的患者進行親身隨訪，可能導致隨訪率下跌。或者，醫生安排該等患者到當地有資質的醫院進行隨訪，並通過郵件或電郵提供相關文件，醫生亦會在需要時進行電話隨訪。自2021年下半年，中國若干省份多次爆發COVID-19疫情(包括Delta及Omicron等各種變種病毒的出現)，並導致出行限制及隔離措施，包括近期實施

---

## 概 要

---

的上海封城。我們已因封城而遇到物流延誤。然而，由於我們已採購足夠用作生產的原材料及作銷售的製成品，生產活動及供應鏈並未出現重大中斷。營銷、經銷及銷售活動亦未出現重大中斷。尤其是，我們認為疫情再次爆發將不會對業務營運及財務情況造成重大不利影響，由於(i)中國政府已迅速採取有效的應對措施，以成功控制COVID-19疫情再次爆發及減輕其影響；(ii)疫情再次爆發僅影響中國少數地區及(iii)我們已於日常運營中實施預防措施，例如安排居家辦公，定期對辦公室及製造設施進行消毒及通風、每天檢查僱員體溫、追蹤僱員的出行記錄及健康狀況，並為到辦公室及設施的僱員提供口罩及消毒劑。截至最後實際可行日期，我們已收到中國政府COVID-19相關社保豁免人民幣6.4百萬元。

於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，COVID-19疫情並無對我們的經營業績及財務狀況造成任何重大不利影響。然而，我們無法向閣下保證COVID-19疫情在將來不會進一步升級或對我們的表現造成重大不利影響。請參閱「風險因素 — 與經營有關的風險 — 經營及業務計劃可能受到COVID-19疫情的不利影響」以瞭解詳情。

### 無重大不利變動

除本文件另行披露者外，董事確認，截至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景自2021年12月31日（即本文件附錄一會計師報告的呈報期末）以來並無重大不利變動，亦無任何事件會對本文件附錄一會計師報告列示的資料造成重大影響。

### 我們監管環境的近期發展

作為總部位於中國的醫療器械開發商和製造商，我們在不斷發展的嚴格監管環境中運營。我們概述以下對我們業務及前景屬重大的若干監管活動的近期發展。請參閱「業務 — 我們監管環境的近期發展」以瞭解詳情。

**兩票制。**「兩票制」為中國政府於2016年首次提出的試點監管機制，旨在限制多層分銷導致藥品及高價值醫療器械的高定價。該機制旨在僅允許於供應鏈中開具最多兩張發票（製造商向經銷商開具的一張發票，及經銷商向醫院開具的另一張發票）。截至最後實際可行日期，中國並未在全國範圍內強制實施醫療器械兩票制，其僅於三個省份（即安徽、陝西及福建）強制實施。誠如中國法律顧問所告知，其他省份是否及何時將強制



---

## 概 要

---

實施兩票制仍不確定。誠如中國法律顧問所告知，於業務紀錄期及截至最後實際可行日期，就我們所有商業化產品(包括自主開發產品以及Rapid Medical及Asahi開發而我們擔任其中國獨家代理商的產品)，我們已於所有重大方面遵守兩票制。

**集中採購。**於2019年，中國開始啟動集中採購試點計劃，通過省級政府強制集中採購來規範醫療器械的價格。截至最後實際可行日期，根據最近頒佈的規定，唯一進行集中採購並對我們產生影響的神經介入醫療器械為彈簧圈栓塞產品，且僅在河北省、江蘇省及福建省進行集中採購。*NUMEN*於2021年12月成功中標納入河北省為期一年的集中採購計劃。於2022年3月及5月，江蘇省及福建省分別公佈了栓塞彈簧圈產品的集中採購計劃。由於該等與產品相關的計劃範圍有限且尚未成熟，截至最後實際可行日期，有關計劃對銷售價格或盈利能力的影響有限，我們並將密切監察其他省份及未來與其他產品相關的集中採購計劃。

### 控股股東

緊隨[編纂]完成(未計及因[編纂]獲行使而可能發行的股份)後，微創醫療將通過其全資附屬公司MP Scientific於本公司總股本約[編纂]%中間接擁有權益。微創醫療為於聯交所上市的公司(股份代號：853)。據此，根據上市規則，微創醫療及MP Scientific將成為本公司的控股股東。

微創醫療集團的業務與我們的業務之間存在明確劃分。微創醫療集團專注於性質及應用方面均與主營業務的醫療器械不同的多種醫療器械。本集團提供用於神經血管疾病(包括出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中)的神經介入醫療器械。本集團的業務與微創醫療集團的業務無關。本集團及微創醫療集團的產品不可相互替代，亦並非互補。請參閱「與控股股東的關係」以瞭解詳情。

### 持續關連交易

我們與關連人士[已訂立]多項於[編纂]完成後將構成上市規則第14A章項下持續關連交易的協議。請參閱「關連交易」以瞭解詳情。

### [編纂]

本集團將自微創醫療(控股股東)[編纂][編纂]。微創醫療已根據上市規則第15項應用指引將有關[編纂]的提議提交聯交所審批，而聯交所已確認微創醫療可進行[編纂]。董事相信，本集團[編纂]並獨立[編纂]對微創醫療及本公司在商業上有利並符合微創醫療

## 概 要

股東的利益。請參閱「歷史、重組及公司架構 — 本集團自微創醫療[編纂]」以瞭解詳情。

### [編纂]前投資

自成立以來，我們已進行多輪[編纂]前投資。我們擁有廣泛而多元化的[編纂]前投資者，包括CICC Healthcare、Nectar Neuro、BVF III、Biolink Healthcare、Always Enterprises、Biolink Limited及Biolink NT（專注於生物科技及／或醫療保健行業的投資基金）。請參閱「歷史、重組及公司架構 — [編纂]前投資 — [編纂]前投資者的背景資料」以瞭解有關[編纂]前投資者的身份及背景的詳情。

### 股息

於業務紀錄期，本公司概無宣派任何股息。鑒於我們截至2021年12月31日的負債淨額狀況，根據開曼群島法律，本公司無法宣派股息。有關法律規定，倘派息會導致公司無法償還在正常業務過程中到期的債務，則不得派付股息。

我們並無具體的股息政策或預定的股息支付率。日後支付股息的決定將由董事會酌情作出，並將以溢利、現金流量、財務狀況、資本要求及董事會認為相關的其他狀況作基準。支付股息可能因其他法律限制及我們日後可能訂立的協議而受到限制。請參閱「財務資料 — 股息」。

### [編纂]統計數據

下表載列的數據乃基於以下假設：(i)[編纂]已完成並有[編纂]於[編纂]中發行；(ii)[編纂]股股份於股份拆細及[編纂]完成後獲發行；及(iii)[編纂]未獲行使：

	每股[編纂] 按[編纂] [編纂]港元計算
股份的市值 <sup>(1)</sup> .....	[編纂]百萬港元
每股未經審核備考經調整有形資產淨值 <sup>(2)</sup> .....	[編纂]港元

附註：

- (1) 股份的市值為基於假設緊隨股份拆細及[編纂]完成後，將有[編纂]股已發行及發行在外的股份計算（假設[編纂]未獲行使）。
- (2) 每股未經審核備考經調整有形資產淨值乃假設[編纂]及股份拆細已於2021年12月31日完成（包括完成轉換A-1輪優先股及A-2輪優先股為本公司普通股），以[編纂]股已發行股份作基準計算，並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份計算。

### 未來計劃及[編纂]

假設並無行使[編纂]，並假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，扣除我們於[編纂]中應

---

## 概 要

---

付的[編纂]費用及開支後，我們估計我們將獲得[編纂]淨額約[編纂]港元。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於以下用途：

- 約[編纂]港元(佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於研發出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中治療及通路產品；
- 約[編纂]港元(佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中產品商業化；
- 約[編纂]港元(佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於擴張製造設施以擴大生產規模；
- 約[編纂]港元(佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於擴大全球影響力；
- 約[編纂]港元(佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於通過戰略收購、投資、合作或該等策略的結合以優化產品組合；及
- 約[編纂]港元(佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用作營運資金及其他一般公司用途。

請參閱「未來計劃及[編纂]」以瞭解詳情。

### [編纂]開支

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元及[編纂]未獲行使，我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元(包括[編纂]相關開支約[編纂]港元及非[編纂]相關開支約[編纂]港元(包括法律顧問及會計師費用及開支約[編纂]港元以及其他費用及開支約[編纂]港元))。[編纂]開支約佔[編纂]總額的[編纂]%。約[編纂]港元預期計入綜合損益及其他全面收益表，約[編纂]港元(包括直接因發行股份而產生的[編纂]開支)預期於[編纂]後作為權益扣除入賬。截至2021年12月31日，本集團產生人民幣[編纂]元[編纂]開支。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能不同於該估計。