

概 要

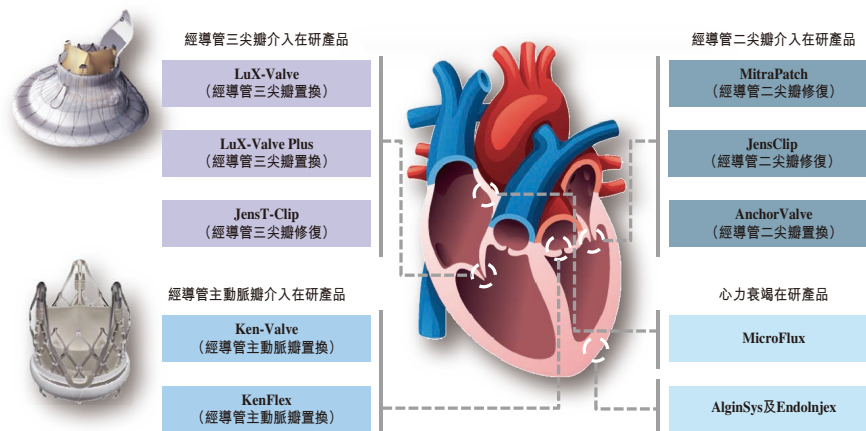
本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽，且應與本文件所載更詳盡資料及財務資料一併閱覽，以確保其完整性。由於本文為概要，並無載有對閣下可能屬重大的一切資料，故閣下在作出[編纂]決定前務請細閱整份招股章程。任何[編纂]均涉及風險。尤其是，我們為一間生物科技公司，由於不符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條項下的規定，故尋求根據上市規則第十八A章在[編纂][編纂][編纂]。[編纂][編纂]涉及的部分具體風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定是否[編纂][編纂]前，應細閱該節。

概 覽

我們是一家立足中國的醫療器械公司，致力於開發用於治療結構性心臟病的介入產品。本公司於二零一一年十一月在中國成立。自此，我們開發出針對不同類型結構性心臟病(包括三尖瓣疾病、主動脈瓣疾病、二尖瓣疾病及心力衰竭)的一系列治療解決方案。我們的核心產品LuX-Valve是我們自主開發的第一代經導管三尖瓣置換(「經導管三尖瓣置換」)系統，專為重度三尖瓣返流及高手術風險患者而設計。我們的另一款核心產品Ken-Valve為治療重度主動脈瓣返流(或合併主動脈瓣狹窄)而設計，其預期應對的患者群體需求，遠遠大於適應症只有治療主動脈瓣狹窄的經導管主動脈瓣置換(「經導管主動脈瓣置換」)系統。根據弗若斯特沙利文的資料，經導管主動脈瓣置換市場是相對成熟的市場，有眾多商業化產品，包括截至最後可行日期全球有25款獲准商業化的主要經導管主動脈瓣置換產品及中國有九款獲准商業化的經導管主動脈瓣置換產品。我們亦正在開發另外八款具備先進技術的在研產品，針對不同類型瓣膜疾病及心力衰竭。

我們無法保證我們將最終成功開發或營銷我們的核心產品。

主要受人口老齡化推動，結構性心臟病在中國及世界範圍內的患病率不斷攀升。瓣膜性心臟病是最常見的結構性心臟病。根據弗若斯特沙利文的資料，於二零二一年，全球有約221.4百萬名瓣膜性心臟病患者，其中約37.5百萬名患者在中國。儘管結構性心臟病的患病率高，但安全有效的治療方法卻寥寥無幾。為抓住這一市場機會，滿足結構性心臟病患者的醫療需求，我們已開發涵蓋各類結構性心臟病的廣泛產品組合。



概 要

我們採取自主開發的業務模式，並已自主開發關鍵技術用於我們的在研產品。下圖概述截至最後可行日期我們在研產品的開發狀況。

在研產品	產品類別	臨床前	臨床階段	註冊	未來里程碑	預期商業化	商業化權利	主管機關
瓣膜性心臟病在研產品								
★ <i>Lux-Valve</i>	經導管三尖瓣置換 (TTVR) 系統	國家藥監局批准：完成可行性臨床試驗及確證性臨床試驗 CE認證：正在啟動臨床試驗 美國食品及藥物管理局：認定為「突破性醫療器械」	國家藥監局批准：完成可行性臨床試驗，進行確證性臨床試驗		<ul style="list-style-type: none"> 提交國家藥監局審批 (二零二二年第四季) 完成受試者入組 (二零二三年第四季) 完成確證性臨床試驗 (二零二三年第一季) 	二零二三年下半年 二零二四年下半年 二零二四年上半年	全球	國家藥監局 歐盟第三方機構 美國食品及藥物管理局
★ <i>Ken-Valve</i>	經導管主動脈瓣置換 (TAVR) 系統	國家藥監局批准：完成可行性臨床試驗，進行確證性臨床試驗	國家藥監局批准：正在啟動臨床試驗		<ul style="list-style-type: none"> 完成受試者入組 (二零二三年第四季) 完成受試者入組 (二零二三年第四季) 	二零二四年上半年 二零二四年下半年	全球	國家藥監局 歐盟第三方機構
<i>Lux-Valve Plus</i>	經導管三尖瓣置換 (TTVR) 系統*	國家藥監局批准：正在進行可行性臨床試驗	CE認證：正在啟動臨床試驗		<ul style="list-style-type: none"> 啟動可行性臨床試驗 (二零二二年第四季) 	二零二五年上半年	全球	國家藥監局
<i>KenFlex</i>	經導管主動脈瓣置換 (TAVR) 系統*	國家藥監局批准：正在進行可行性臨床試驗	國家藥監局批准：準備可行性臨床試驗		<ul style="list-style-type: none"> 完成受試者入組 (二零二二年第四季) 啟動可行性臨床試驗 (二零二三年第一季) 	二零二五年上半年 二零二五年下半年	全球	國家藥監局 歐盟第三方機構
<i>JensClip</i>	經導管二尖瓣修復 (TMVR) 系統	CE認證：準備可行性臨床試驗	國家藥監局批准：正在進行可行性臨床試驗		<ul style="list-style-type: none"> 完成受試者入組 (二零二二年第四季) 啟動可行性臨床試驗 (二零二三年第一季) 	二零二五年上半年 二零二五年下半年	全球	國家藥監局 歐盟第三方機構
<i>JensT-Clip</i>	經導管三尖瓣修復 (TTVr) 系統	CE認證：動物研究階段	國家藥監局批准：動物研究階段		<ul style="list-style-type: none"> 啟動可行性臨床試驗 (二零二三年下半年) 	二零二五年下半年	全球	國家藥監局 歐盟第三方機構
<i>MitraPatch</i>	經導管二尖瓣修復 (TMVR) 系統	CE認證：準備可行性臨床試驗	國家藥監局批准：準備可行性臨床試驗		<ul style="list-style-type: none"> 啟動可行性臨床試驗 (二零二三年第二季) 啟動可行性臨床試驗 (二零二三年第二季) 	二零二五年下半年 二零二六年上半年	全球	國家藥監局 歐盟第三方機構
<i>AnchorValve</i>	經導管二尖瓣置換 (TMVR) 系統	CE認證：準備可行性臨床試驗	國家藥監局批准：動物研究階段		<ul style="list-style-type: none"> 啟動可行性臨床試驗 (二零二三年第二季) 	二零二六年上半年	全球	國家藥監局
心力衰竭疾病在研產品								
<i>MicroFlux</i>	心房間隔造孔支架及輸送系統	國家藥監局批准：準備可行性臨床試驗	國家藥監局批准：準備可行性臨床試驗		<ul style="list-style-type: none"> 啟動可行性臨床試驗 (二零二二年第四季) 	二零二五年上半年	全球	國家藥監局
<i>AlginSys及EndoInjex</i>	心腔填充水凝膠及注入系統	國家藥監局批准：動物研究階段	動物研究階段		<ul style="list-style-type: none"> 啟動可行性臨床試驗 (二零二三年第二季) 	二零二五年下半年	全球	國家藥監局

★ 核心產品

中國註冊進度

全球註冊進度

* *Lux-Valve*及*Lux-Valve Plus* (經血管通路) 的產品設計、結構及治療過程各異。因此，根據《醫療器械註冊單位分類指引》，我們預期上述產品將根據國家藥監局發出的個別註冊證書登記，且我們擬將其作為獨立產品出售。及*KenFlex* (經血管通路) 將根據個別註冊證書登記，且我們擬將其作為獨立產品出售。

概 要

我們的在研產品

LuX-Valve – 核心產品

核心產品LuX-Valve是我們自主研發的第一代經導管三尖瓣置換系統，專為重度三尖瓣返流及高手術風險患者而設計。LuX-Valve毋須進行常規開胸手術，可以人工瓣膜支架替代患者具功能障礙的原生三尖瓣的功能。根據國家藥監局的分類標準，LuX-Valve屬三類醫療器械。LuX-Valve具有治療重度三尖瓣返流的潛力，而根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於LuX-Valve為世界首款完成確證性臨床試驗受試者入組的在研產品，預期其將成為全球首批獲准商業化的經導管三尖瓣置換產品之一。LuX-Valve於二零一九年獲國家藥監局認定為創新醫療器械，因此已獲准快速審評審批資格。於二零二零年九月，我們已成功完成LuX-Valve的多中心可行性臨床試驗並隨後於中國啟動確證性臨床試驗。於二零二一年八月，我們完成了LuX-Valve確證性臨床試驗的120名受試者入組。於二零二二年二月，我們就LuX-Valve確證性臨床試驗完成了六個月的隨訪，其後，正在就LuX-Valve的確證性臨床試驗進行一年的隨訪，截至最後可行日期該隨訪已完成。完成確證性臨床試驗後，我們預期於二零二二年第四季度就國家藥監局批准提交試驗結果，並於二零二三年下半年就LuX-Valve商業化取得國家藥監局批准。此外，於二零二一年十一月，LuX-Valve因其為危及生命的疾病提供更有效的治療，加上當時並無獲批准或許可的替代品，故此獲美國食品及藥物管理局認定為突破性醫療器械計劃項下的「突破性醫療器械」，其可供使用符合患者的最佳利益。獲認定後，該產品合資格進行加速美國食品及藥物管理局的開發、評估及審查程序。根據弗若斯特沙利文的資料，其為心臟瓣膜疾病治療領域首款獲此認定的國內自主研發醫療器械。

三尖瓣返流（「三尖瓣返流」）於近年來越來越常見。根據弗若斯特沙利文的資料，二零二一年，全球有超過51.7百萬名三尖瓣返流患者，其中超過9.3百萬名患者在中國。由於人口老齡化及經導管三尖瓣介入（「經導管三尖瓣介入」）手術的優勢，預期經導管三尖瓣介入產品的全球市場由二零二一年的10.0百萬美元增長至二零三零年的113億美元，而預期中國經導管三尖瓣介入產品的市場於二零三零年將達到人民幣203億元。有關中國市場規模及增長驅動力的更多資料，請參閱本文件「行業概覽—三尖瓣疾病—經導管三尖瓣介入市場—競爭格局」以瞭解詳情。

三尖瓣返流的治療主要包括三種方法，即藥物、傳統外科手術及介入治療。對於藥物，其可緩解症狀但無法根治疾病；對於傳統外科手術，其具有高入侵性及高風險，於高風險人群中的死亡率及併發症發生率高企；而對於介入手術而言，（即經導管三尖瓣介入，包括經導管三尖瓣修復及經導管三尖瓣置換），因其創傷小、痛苦少、恢復快等優點，於近年來已在臨床治療方面獲廣泛應用。

概 要

截至最後可行日期，全球並無獲批准的經導管三尖瓣置換產品。截至同日，全球有八款經導管三尖瓣置換產品處於臨床試驗階段，其中(i)三款在研產品已進入確證性臨床試驗階段，及(ii)五款在研產品僅完成或正在完成早期可行性研究。截至最後可行日期，LuX-Valve及LuX-Valve Plus是中國僅有的已知正在處於臨床試驗階段的經導管三尖瓣置換在研產品，而根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於LuX-Valve為世界首款完成確證性臨床試驗受試者入組的在研產品，預期其將成為首批獲准全球商業化的經導管三尖瓣置換產品之一。下表載列全球處於臨床試驗的經導管三尖瓣置換在研產品的競爭格局：

公司名稱	產品 ⁽¹⁾	擴張機制	心包材料	設計特點	路徑	階段	首次發布	適應症
健世科技	LuX-Valve	自擴張	牛心包	放射式獨立力度；瓣葉夾持器；心室間隔錨定	經心房	確證性臨床試驗 ⁽²⁾	2020.06.18	三尖瓣返流
	LuX-Valve Plus	自擴張	牛心包	放射式獨立力度；瓣葉夾持器；心室間隔錨定；多角度調整及調彎	經頸靜脈	確證性臨床試驗	2021.11.29	三尖瓣返流
愛德華生命科學	EVOQUE	自擴張	牛心包	環內防漏裙邊及錨定	經股靜脈	確證性臨床試驗 ⁽³⁾	2020.07.22	三尖瓣返流
Cardiovalve	Cardiovalve	不適用	牛心包	瓣葉夾持及心房凸緣輸送	經股靜脈	早期可行性研究	2019.09.24	三尖瓣返流
NaviGate Cardiac Structures	GATE System	自擴張	馬心包	心房小翼、心室夾持器	經頸靜脈／經心房	早期可行性研究	2019.11.22	三尖瓣返流
美敦力	Intrepid	自擴張	牛心包	結合自擴張雙支架技術及置換組織心臟瓣膜	經股靜脈	早期可行性研究	2020.06.16	三尖瓣返流
Trisol Medical	Trisol Valve	自擴張	豬心包 心室裙及牛心包瓣葉	軸向力；可回收、可重新定位	經頸靜脈	早期可行性研究	2021.05.27	三尖瓣返流
TRiCares	Topaz	自擴張	牛心包	安裝在鈦合金支架框架上的自擴張牛心包瓣膜	經股靜脈	早期可行性研究	2021.11.18	三尖瓣返流

附註：

- (1) 僅包括完整置換用途的產品，且不包括僅用作瓣中瓣用途的產品。
- (2) 於二零二一年八月，LuX-Valve確證性臨床試驗受試者入組已經完成。於二零二二年二月，確證性臨床試驗的六個月隨訪已完成。截至最後可行日期，確證性臨床試驗的一年隨訪已完成。
- (3) 截至最後可行日期，該確證性臨床試驗正進行受試者入組。

資料來源：臨床試驗、文獻回顧、公司網站、弗若斯特沙利文分析

概 要

截至最後可行日期，全球有三款經導管三尖瓣修復產品獲批准，分別為Cardioband、Pascal及TriClip；同時全球有一款經導管三尖瓣修復在研產品處於確證性臨床試驗階段。下表載列全球經導管三尖瓣修復產品的競爭格局：

經導管三尖瓣修復				
公司名稱	產品	已獲批准	批准時間	適應症
愛德華生命科學	Cardioband ⁽¹⁾	CE認證	2018	三尖瓣返流
愛德華生命科學	Pascal ⁽¹⁾	CE認證	2020	三尖瓣返流
美國雅培	TriClip ⁽¹⁾	CE認證	2020	三尖瓣返流

資料來源：CE認證、公司網站、弗若斯特沙利文分析

附註：

- (1) 產品已獲CE認證並可於歐盟商業化。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，該三款產品的價格範圍約為每套22,000美元至31,000美元。

與經導管三尖瓣修復相比，經導管三尖瓣置換因其受患者的原生瓣膜情況限制更少且擁有更大的潛在目標患者群體而有相對更廣的應用範圍。此外，截至最後可行日期，經導管三尖瓣修復產品僅獲CE認證商業化。因此，我們相信，我們將於中國商業化的經導管三尖瓣置換在研產品會面對較少的來自目前已獲批准CE認證的經導管三尖瓣修復產品的直接競爭。鑒於患者需求龐大而未獲滿足，經導管三尖瓣置換行業內先行者的產品在相關司法權區獲批商業化後，有望能迅速佔據龐大且滲透度不足⁽¹⁾的中國及全球市場。為推廣經導管三尖瓣置換在研產品，尤其是預期於二零二三年下半年推出的核心產品LuX-Valve，我們計劃透過學術營銷(包括定期與醫生互動、提供培訓計劃及利用我們的關鍵意見領袖網絡)，向中國醫院引入我們的在研產品。有關詳情，請參閱本文件「業務－銷售及營銷－我們的營銷模式」。於LuX-Valve的定價策略方面，我們計劃於定價前對關鍵意見領袖、醫院、醫生及患者以及監管機構進行廣泛的市場調研，並將考慮多種因素，如從該等各方收集的反饋意見、生產成本、對產品的估計需求及我們為患者帶來的臨床價值。由於預期LuX-Valve將於二零二三年下半年於中國上市，我們擬參照屆時於中國上市的同類產品的價格(如有)定價。海外市場的定價可能根據每個地區的具體情況而有所不同，包括(其中包括)跨國競爭對手於同一市場的定價，我們將對計劃銷售產品的海外市場進行廣泛的市場研究，以便適時釐定每個有關市場的適當價格。

- ⁽¹⁾ 根據弗若斯特沙利文的資料，全球三尖瓣返流患者的數目由二零一七年的47.6百萬人增加至二零二一年的51.7百萬人，預期至二零三零年將進一步增加至60.7百萬人。在中國，三尖瓣返流患者的數目由二零一七年的8.8百萬人增加至二零二一年的9.3百萬人，預期於二零三零年將進一步增加至10.6百萬人。儘管三尖瓣返流的患病率高，但目前並無成熟有效的三尖瓣返流治療方法，並且截至最後可行日期，全球並無獲批准的經導管三尖瓣置換產品，形成一個滲透度不足的龐大市場。

概 要

於釐定LuX-Valve的價格時，我們亦將考慮政府保險的潛在影響。截至最後可行日期，全世界尚無商業化經導管三尖瓣置換產品，而根據弗若斯特沙利文的資料，LuX-Valve預期將成為世界上首批商業化經導管三尖瓣置換產品之一，以及中國首款商業化經導管三尖瓣置換產品。因此，我們認為，LuX-Valve不會於緊隨其商業化後納入政府醫保報銷名單（不論於中國或我們計劃商業化LuX-Valve的其他司法權區）。據弗若斯特沙利文進一步告知，根據其於截至最後可行日期的理解，LuX-Valve於其商業化後幾年內獲納入政府醫保報銷名單的可能性相對較低。然而，倘我們選擇日後將LuX-Valve申請納入政府醫保報銷名單，或該產品以其他方式獲納入，我們可能就該產品面臨定價下調的壓力，並可能因此需要調整定價策略。有關更多詳情，見本文件「風險因素－與我們在研產品有關的風險－與我們在研產品商業化有關的風險－即使我們能夠將任何在研產品商業化，我們未來產品的定價策略和定價下調可能會對我們的業務和經營業績產生重大不利影響」。

經考慮上述所有因素後，我們目前估計LuX-Valve於商業化後的零售價將定為約人民幣220,000元至人民幣300,000元。倘LuX-Valve於中國獲納入政府醫保報銷名單，我們可能需要將其零售價降低約5%至15%。由於預期LuX-Valve成為首批獲准全球商業化的經導管三尖瓣置換產品之一，我們認為我們將於定價策略方面享有更大的靈活性。然而，我們無法保證，實際銷售價格與同類產品相比會如此有利（如有），足以讓我們現有或潛在的競爭對手不會於定價方面較我們優勝。有關更多詳情，見本文件「風險因素－與我們在研產品有關的風險－與我們在研產品商業化有關的風險－相較於市場上的類似產品或其他替代治療選擇，我們未必能夠為我們的產品制定具有競爭力的價格，且我們的產品未必能廣獲市場接受」。

概 要

Ken-Valve – 核心產品

我們亦開發了一系列針對重度主動脈瓣返流的創新性經導管主動脈瓣置換在研產品。我們的核心產品Ken-Valve是我們自主開發的第一代經導管主動脈瓣置換系統，為治療重度主動脈瓣返流(或與主動脈瓣狹窄合併)而設計，其預期應對的患者群體需求，遠遠大於適應症只有治療主動脈瓣狹窄的經導管主動脈瓣置換系統。根據國家藥監局的分類標準，Ken-Valve屬三類醫療器械。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，杰成醫療生產的J-Valve及JenaValve Technology生產的Trilogy為僅有的兩款將重度主動脈瓣返流治療納入適應症的商業化經導管主動脈瓣置換產品，而Ken-Valve是唯一進展至確證性臨床試驗階段針對有關適應症的經導管主動脈瓣置換在研產品。於二零二一年三月，我們已成功完成Ken-Valve的多中心可行性臨床試驗並隨後開始確證性臨床試驗，其所有受試者已於二零二二年三月完成入組。完成確證性臨床試驗後，我們預期於二零二四年上半年可就Ken-Valve商業化取得國家藥監局批准。

截至最後可行日期，我們擁有四項有關Ken-Valve的已授權專利，全部專利均於中國獲授權。其中一項專利為有關Ken-Valve的防漏環結構設計及防漏環連接支架方法的實用新型專利，其將於二零二三年十二月屆滿。董事認為且聯席保薦人認同，有關屆滿不會對Ken-Valve的開發及／或商業化造成重大不利影響。有關董事及聯席保薦人於得出該結論前所考慮因素的更多資料，請參閱下文「知識產權」及「業務－知識產權」。

主動脈瓣返流的治療主要包括三種方法，即藥物、傳統外科手術及介入治療。並無具體證據顯示藥物治療有效，且其僅能幫助緩解症狀。對於傳統外科手術(例如外科主動脈瓣置換*)，有些患者因高手術風險而不適合。作為外科主動脈瓣置換的有效替代，經導管主動脈瓣置換為一種通過植入人工瓣膜以取代功能失效瓣膜的先進導管心血管介入技術。經導管主動脈瓣置換帶來的創傷更小，且術後恢復期更短，同時低至中度外科手術風險的患者接受經導管主動脈瓣置換越趨普及。

受進行經導管主動脈瓣置換手術的優勢及人口老齡化帶動，根據弗若斯特沙利文的資料，預期經導管主動脈瓣置換產品的全球市場規模由二零二一年的6,085.2百萬美元增加至二零三零年的15,892.0百萬美元，且預期中國經導管主動脈瓣置換產品的市場規模由二零二一年的人民幣911.5百萬元增加至二零三零年的人民幣11,359.7百萬元。有關與中國市場規模及增長驅動力的更多資料，詳情見本文件「行業概覽－主動脈瓣疾病－經導管主動脈瓣置換市場－競爭格局」。

* 外科主動脈瓣置換，一種通過開胸手術治療重度主動脈瓣狹窄的療法

概 要

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，有25款獲批准全球商業化的主要經導管主動脈瓣置換產品，而有九款獲批准在中國商業化的經導管主動脈瓣置換產品，包括啟明醫療的VenusA-Valve及VenusA-Plus、杰成醫療的J-Valve、微創心通醫療科技的VitaFlow及VitaFlow Liberty、沛嘉醫療的TaurusOne及TaurusElite、愛德華生命科學的SAPIEN 3及美敦力的Evolut Pro，其中僅J-Valve將主動脈瓣返流（「主動脈瓣返流」）納入適應症。下表載列於中國商業化的經導管主動脈瓣置換產品的競爭格局。

公司名稱	產品	進入方法／入路	國家藥監局批准時間	概約價格 (人民幣元) ⁽¹⁾	適應症
啟明醫療	VenusA-Valve	經股靜脈	2017.04	248,000	主動脈瓣狹窄
	VenusA-Plus	經股靜脈	2020.11	224,500	主動脈瓣狹窄
杰成醫療	J-Valve	經心尖	2017.04	260,000	主動脈瓣狹窄/ 主動脈瓣返流
微創心通醫療科技	VitaFlow	經股靜脈	2019.07	193,000	主動脈瓣狹窄
	VitaFlow Liberty	經股靜脈	2021.08	215,000	主動脈瓣狹窄
愛德華生命科學	SAPIEN3	經股靜脈	2020.06	298,000	主動脈瓣狹窄
沛嘉醫療	TaurusOne	經股靜脈	2021.04	200,000	主動脈瓣狹窄
	TaurusElite	經股靜脈	2021.06	210,000	主動脈瓣狹窄
美敦力	Evolut Pro	經股靜脈	2021.12	298,000	主動脈瓣狹窄

資料來源：國家藥監局、文獻回顧、公司網站、政府網站、弗若斯特沙利文分析

附註：

- (1) 截至最後可行日期，弗若斯特沙利文根據中國相關產品的公開批發招標價格提供表中所載VenusA-Valve、VenusA-Plus、J-Valve、VitaFlow、SAPIEN3、TaurusOne及Evolut Pro的定價資料。有關產品的價格或會出現我們無法控制的變動。

我們認為，於Ken-Valve（針對主動脈瓣返流或合併主動脈瓣狹窄）商業化之後，我們不太可能面臨J-Valve（同時針對主動脈瓣返流及主動脈瓣狹窄）的激烈競爭。首先，對於主動脈瓣返流的有效療法存在龐大且未獲滿足的醫療需求及有大量患者對將主動脈瓣返流的治療作為適應症的安全有效經導管主動脈瓣置換產品有重大需求，因此，多個行業參與者有大量市場機遇可於市場上大展拳腳，而毋須相互激烈競爭。第二，Ken-Valve使用牛心包作為瓣膜組織，而J-Valve使用豬心包材料（即豬動脈瓣）作為瓣膜組織。一般而言，牛心包材料較豬心包材料更為耐用，且血液動力學表現更佳。牛心包所含膠原蛋白為豬心包所含膠原蛋白的兩倍，提供更大的有效瓣口面積。因此，使

概 要

用牛心包可減少血液流動對瓣膜造成的損傷。此外，牛心包普遍較豬心包更厚及更為耐用，發生併發症的可能性較小。再者，豬主動脈瓣由豬主動脈瓣膜組成，須以人手安裝於支架上。與豬主動脈瓣相比，牛心包由牛心包組織組成，於生物工程設計中可任意切割，具有更大靈活性。第三，我們目前估計Ken-Valve於商業化後的零售價將定為約人民幣120,000元至人民幣200,000元。因此，相比於J-Valve，我們認為，Ken-Valve擁有具競爭力的價格。我們相信Ken-Valve於此價格範圍會較市場上其他產品具有競爭力，預期有關定價策略有助我們實現Ken-Valve獲快速商業採用。

截至最後可行日期，全球有14款經導管主動脈瓣置換在研產品處於可行性臨床試驗或確證性臨床試驗階段。下表載列全球處於臨床試驗*的所有經導管主動脈瓣置換在研產品。

公司名稱	產品	進入方法／入路	階段	適應症	試驗地點
Vascular Innovations	HYDRA	經股靜脈	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	全球
Silara Medtech	Silara-Valve	經心尖	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
金仕生物	PRO style	經股靜脈	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
紐脈醫療	Prizvalve	經股靜脈	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
健世科技	Ken-Valve	經心尖	確證性臨床試驗	主動脈瓣返流 (或合併主動脈瓣狹窄)	中國
佰仁醫療	Renatus	經股靜脈	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
愛德華生命科學	SAPIEN X4	經股靜脈	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	美國
Biotronik	BIOVALVE	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	歐盟
HLT Medical	Meridian Valve	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	加拿大
Lepu Scientech	SinoCrown	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
沛嘉醫療	Taurus NXT	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
翰凌醫療	Hanchor valve	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄／主動脈瓣返流	中國
啟明醫療	Venus-PowerX	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
	VenusVitae	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	全球

資料來源：臨床試驗、文獻回顧、公司網站、弗若斯特沙利文分析

* 就本表格而言，僅包括確證性臨床試驗及可行性臨床試驗，惟不包括早期可行性研究；僅包括完整置換用途的產品，且不包括僅用於瓣中瓣的產品。

對於所有上述產品及在研產品而言，由於經導管主動脈瓣置換需要特殊產品設計以治療主動脈瓣返流，故相對於為重度主動脈瓣狹窄(「主動脈瓣狹窄」)患者進行的手術而言，為主動脈瓣返流患者進行的經導管主動脈瓣置換手術並不多。由於主動脈瓣返流患者通常患有主動脈根部擴大，主動脈瓣返流患者的生理結構與主動脈瓣狹窄患者有所不同。因此，目前主動脈瓣狹窄患者與主動脈瓣返流患者的治療方法採用不同的手術流程及手術機制，故將重度主動脈瓣狹窄的治療作為適應症的經導管主動脈瓣置換產品不能輕易擴大至主動脈瓣返流適應症。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，即使有意將經導管主動脈瓣置換產品的適應症擴大至主動脈瓣返流的治療，過程亦相當漫長，公司將需要多年時間方能完成臨床過程。因此，主動脈瓣返流的有效療法存在龐大而未獲滿足的醫療需求。

概 要

截至最後可行日期，於全球獲批准推出市場的所有經導管主動脈瓣置換產品中，僅兩款經導管主動脈瓣置換產品將主動脈瓣返流納入為適應症。下表概述將主動脈瓣返流納入為適應症且達到商業化階段的所有經導管主動脈瓣置換產品。

產品	製造商	美國食品及藥物管理局批准	CE認證	國家藥監局批准	擴張機制	心包材料	血管入路	適應症	設計特點
J-Valve	杰成醫療	/	/	二零一七年	自膨式	豬心瓣	經心尖	主動脈瓣狹窄/主動脈瓣返流	豬主動脈瓣膜附於鏤鈦支架，而3個U型夾持器以三項縫綫包圍支架
Trilogy*	Jena Valve Technology	/	二零二一年	/	自膨式	豬心包	經股靜脈	主動脈瓣狹窄/主動脈瓣返流	包括自膨式的鏤鈦支架及豬心包組織瓣葉；支架鑄定，然後固定於原生瓣葉以穩定瓣膜

資料來源：美國食品及藥物管理局、CE認證、國家藥監局、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

* 於二零二二年一月，沛嘉醫療自Jena Valve Technology取得獨家許可，在大中華地區開發及商業化Trilogy。

截至最後可行日期，在14款處於確證性臨床試驗或可行性臨床試驗的經導管主動脈瓣置換在研產品中，僅兩款產品(即健世科技的Ken-Valve及翰凌醫療的Hanchor valve)將主動脈瓣返流納入為適應症，其中Ken-Valve為唯一一款已進入確證性臨床試驗階段的產品。下表概述將主動脈瓣返流納入為適應症且達到臨床試驗階段的所有經導管主動脈瓣置換在研產品。

產品	製造商	國家藥監局批准	擴張機制	心包材料	血管入路	適應症	設計特點
Ken-Valve	健世科技	確證性臨床試驗(僅中國)	自膨式	牛心包組織瓣葉	經心尖	主動脈瓣返流(或主動脈瓣返流合併主動脈瓣狹窄)	牛心包，一體式定位夾設計，可準確定位人工瓣膜於原生瓣葉，確保同軸度；自適應防漏環，減少瓣周漏；單點標記指引
Hanchor valve	翰凌醫療	可行性臨床試驗(僅中國)	球擴張式	不適用	經股靜脈	主動脈瓣狹窄/主動脈瓣返流	鑄定結構；球擴張式

資料來源：文獻回顧、公司網站、弗若斯特沙利文分析

我們相信我們的經導管主動脈瓣置換在研產品會面對較少的來自中國其他商業化經導管主動脈瓣置換產品的直接競爭，原因為兩者的適應症(及目標患者群體)存在顯著差異。舉例而言，為商業化經導管主動脈瓣置換在研產品，我們計劃透過學術營銷(包括定期與醫生互動、提供培訓計劃及利用我們的關鍵意見領袖網絡)向中國醫院引入我們的在研產品。有關詳情，請參閱本文件「業務—銷售及營銷—我們的營銷模式」。有關Ken-Valve的定價策略方面，我們計劃在定價前與關鍵意見領袖、醫院、醫生及患者以及監管機構進行廣泛的市場研究，並考慮各種因素，例如收集上述各方的意見、生產成本、我們的產品與競爭產品的安全性及功效狀況的差異、產品的估計需求、患者的負擔能力，以及帶給患者的臨床價值。為快速滲透市場，我們將聚焦於主動脈瓣返流患者未獲滿足的差異化需求。我們於中國及海外對LuX-Valve的定價策略，包括我們考慮的因素及政府保險覆蓋的潛在影響，同樣適用於Ken-Valve，惟後者因市場上較多競爭性經導管主動脈瓣置換產品，故此於商業化後可能面臨更多定價壓力。因此，於釐定產品的適當定價之前，我們必須對我們的產品的估計需求、競爭產品的價格及當地市場潛力進行廣泛分析。特別是，預期Ken-Valve將於二零二四年上半年於中國註

概 要

冊及上市，屆時J-Valve(由杰成醫療所生產的經心尖入路經導管主動脈瓣置換產品，可同時針對主動脈瓣返流及主動脈瓣狹窄)於中國的商業化時間應已達約七年。因此，我們可能需要於醫院滲透及醫生培訓方面進行大量投資，以於Ken-Valve商業化後獲得市場認可。我們目前估計，Ken-Valve於商業化後的零售價格將定為約人民幣120,000元至人民幣200,000元。我們相信Ken-Valve於此價格範圍會較市場上其他產品具有競爭力，預期有關定價策略有助我們實現Ken-Valve獲快速商業採用。儘管有上述營銷及定價策略，惟鑒於二零二四年Ken-Valve預期商業化時，杰成醫療的J-Valve應已商業化約七年，故概不保證我們Ken-Valve的商業化將如預期般成功。有關Ken-Valve商業化可能面臨的競爭的風險的詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們在研產品有關的風險—與我們在研產品商業化有關的風險—我們的在研產品不一定會廣受醫生及醫院歡迎，並可能於其商業化後面臨與其他產品的激烈競爭」。

治療二尖瓣疾病的在研產品

憑藉我們的技術專業知識，我們亦開發了一系列用於治療二尖瓣疾病的在研產品。JensClip為我們自主研發的經導管二尖瓣修復夾持系統，其易於使用，具備先進的鎖定機制，已於二零二二年八月進入可行性臨床試驗。我們另一款經導管二尖瓣修復系統MitraPatch將於二零二三年第二季度進入可行性臨床試驗。此外，我們亦在開發經導管二尖瓣置換系統AnchorValve，進一步完善我們的二尖瓣產品系列。我們認為，多種產品系列讓醫生可為其病人靈活選擇最合適的治療方法。

治療心力衰竭的在研產品

我們亦已開發多款用於治療心力衰竭的創新醫療器械。我們的策略是建立一個為不同類型結構性心臟病提供治療解決方案的綜合平台，作為此策略的一部分，我們於二零二零年九月收購寧波迪創，以擴大我們的心力衰竭治療業務部門。為治療射血分數保留型或輕度降低型心力衰竭，我們正自主開發心房間隔造孔支架及輸送系統MicroFlux，目前預計將於二零二二年第四季度為該在研產品啟動可行性臨床試驗。此外，針對射血分數降低型心力衰竭的治療，我們正開發心肌填充水凝膠在研產品及其注入器械AlginSys及EndoInjex，其可提升心臟肌肉的收縮力度，因此可滿足對藥物療法成效不大的患者的需求。

概 要

我們的優勢

我們相信，我們的成功有賴於以下優勢，使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 三尖瓣置換器械市場中擁有臨床批准技術的製造商之一；
- 針對各類結構性心臟病的廣泛產品組合；
- 具備實力將策略性概念轉化為真實在研產品的綜合平台；
- 在享負盛名的行業領先關鍵意見領袖、主要研究者及醫院的支持下，可迅速滲透入中國的醫院；及
- 高級管理層經驗豐富、敬業及富有遠見，獲知名投資者的支持。

我們的策略

憑藉我們的優勢，我們計劃實施以下戰略以實現此目標：

- 加快在研產品的開發及商業化，進一步鞏固市場地位；
- 專注於結構性心臟病及進一步豐富我們的全面產品種類；
- 以我們的產品研發能力為基礎並尋求戰略合作以擴大產品組合；及
- 擴大我們的國際化覆蓋，以成為行業領導者。

研發

我們的研發團隊自主開發專注於結構性心臟病治療的介入醫療器械產品。截至最後可行日期，我們的研發團隊包括合共77名成員。截至最後可行日期，我們的產品管綫共有十款在研產品。於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們產生的研發開支分別為人民幣170.6百萬元、人民幣265.3百萬元及人民幣84.5百萬元，當中分別有人民幣149.8百萬元、人民幣150.1百萬元及人民幣31.6百萬元歸因於核心產品。我們的研發開支於二零二一年大幅增加，主要由於(i)我們於二零二一年繼續根據股份報酬計劃向主要研發人員授出購股權，以表彰其為產品及技術發展所作貢獻，令股份報酬開支增加人民幣55.5百萬元；(ii)薪金及研發人員數目增加，令員工成本增加人民幣21.5百萬元；及(iii)我們核心產品的臨床進展，令原材料及所用耗材成本增加人民幣13.3百萬元。特別是於二零二一年，我們正在進行LuX-Valve的確

概 要

證性臨床試驗及Ken-Valve的可行性臨床試驗及確證性臨床試驗，在此方面，產生更多的原材料及所用耗材成本。截至二零二二年六月三十日止六個月，我們的研發開支較截至二零二一年六月三十日止六個月大幅減少，主要由於就研發人員產生的以股份報酬開支大幅減少，抵銷了我們於持續不懈的研發過程中增加的員工成本、所用原材料及耗材成本以及第三方訂約成本。有關詳情，請參閱本文件「財務資料—若干綜合損益及其他全面收益表的概述—研發開支」。我們擬加強新產品研發力度、擴大產品管綫及改進現有在研產品，藉此擴大及改善產品組合。儘管我們相信我們能有效嚴格遵守合規審查程序並及時推出新產品，惟新產品從開發到商業化所需時間可能會受到我們無法控制的因素影響，例如臨床試驗結果及政府批准。

知識產權

我們已在中國及海外建立全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明及技術訣竅，並通過將產品進行商業化確保我們未來的成功。截至最後可行日期，我們於超過10個國家或地區(包括中國、美國、歐洲、巴西及加拿大)擁有143項授權專利及160項專利申請。

截至最後可行日期，我們所有重大專利及專利申請均為自有，我們核心產品的重大專利及待批專利申請包括：

- 13項與LuX-Valve有關的已授權專利，其中十項於中國獲授權、一項於俄羅斯獲授權(預期專利屆滿日期為二零三七年)、一項於加拿大獲授權(預期專利屆滿日期為二零三七年)及一項於南非獲授權(預期專利屆滿日期為二零三七年)。就於中國的十項已授權專利而言，有五項的預期專利屆滿日期為二零二九年；三項的預期專利屆滿日期為二零三六年；一項的預期專利屆滿日期為二零三七年；及一項的專利屆滿日期為二零三九年。此外，LuX-Valve有七項待批專利申請，其中各有一項於中國、巴西、印度、印尼、歐盟、美國及越南申請；及
- 四項與Ken-Valve有關的已授權專利，均於中國獲授權，預期專利屆滿日期分別於二零二三年、二零二九年、二零三三年及二零三五年。就將於二零二三年十二月屆滿的實用新型專利(CN201320813283.2)而言，屆滿不會對Ken-Valve的開發及／或商業化造成重大影響，原因為(i)經導管主動脈瓣置換在研產品的開發過程漫長；即使我們的競爭對手於前述實用新型專利屆滿後能夠抄襲Ken-Valve的相關設計，其仍然需要多年時間方可將其在研產品從臨床前階段推進至商業化階段，及(ii) Ken-Valve為一款高度創新的產品，生產Ken-Valve有較高的准入門檻。此外，董事在諮詢有關中國知識產權法律的法律顧問後認為，專利屆滿將不會對Ken-Valve的商業化造成重大不利影響。有關我們Ken-Valve專利組合的詳情，包括將於二零二三年十二月屆滿的具體實用新型專利(CN201320813283.2)及其討論，請參閱「業務—知識產權」。

概 要

截至最後可行日期，我們並無牽涉我們於當中可能為申索人或應訴人的任何有關侵犯任何知識產權的訴訟或申索。董事確認，於往績記錄期間及直至最後可行日期，彼等並不知悉任何我們侵犯任何第三方知識產權的案件。有關其他知識產權類型及保護我們知識產權措施的額外資料，請參閱「業務－知識產權」。有關與知識產權相關的風險，請參閱「風險因素－與我們知識產權有關的風險」。

與第三方合作

與臨床試驗機構合作

國家藥監局設有已登記作為臨床試驗中心的醫院名錄，我們從中篩選若干領先醫院進行臨床試驗。在篩選機構時，我們通常考慮的因素包括其資歷、專業知識、基礎設施、設備及患者人口特徵情況。我們亦與潛在研究者會面以討論臨床試驗目的及要求。經過綜合評估後，我們通常與機構訂立一份協議，列明臨床試驗的目的、時間表、程序、方法及風險。我們其後會與主要研究者合作以從機構的倫理委員會得到意見。臨床試驗必須按經倫理委員會批准的方案進行。對方案作出的任何修訂必須經倫理委員會重新評估及批准。根據與該等參與臨床試驗機構訂立的具法律約束力協議，該等機構須嚴格按照方案進行臨床試驗、收集數據並於每次臨床試驗結束時發出檢驗報告。牽頭臨床試驗機構將基於所有參與機構提交的試驗報告編製正式報告。作為對機構服務的回報，我們會根據協議所列規定如期付款。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經我們批准的情況下發布臨床試驗結果或另行用於學術活動。

與合約研究機構及臨床現場管理機構的關係

我們與聲譽良好的合約研究機構及臨床現場管理機構合作，以支持臨床試驗。於篩選合約研究機構及臨床現場管理機構時，我們考慮許多因素，包括彼等的專業知識、經驗及聲譽。合約研究機構及臨床現場管理機構須遵守所有適用法律及法規，並遵循我們的方案，以確保所有臨床試驗結果的準確性及真實性。根據與合約研究機構或臨床現場管理機構訂立的具法律約束力協議，我們負責籌備試驗、招募受試者、開展及管理試驗，而合約研究機構或臨床現場管理機構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的法規或標準。有關更多詳情，見本文件「業務－研發－與合約研究機構及臨床現場管理機構的關係」。

我們的客戶及供應商

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無商業化產品，故並無客戶。於往績記錄期間，我們的供應商主要包括臨床試驗在研樣品生產所用原材料的供應商。

此外，我們已向關連人士寧波麟豐採購並預期將繼續採購物業租賃服務。有關進一步詳情，請參閱「業務－我們的供應商及原材料」及「關連交易－獲豁免持續關連交易－

概 要

總租賃協議」。我們已與我們認為有足夠能力滿足我們需求的合資格原材料供應商建立關係。然而，我們認為，該等物料有充足的替代來源。

截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止年度以及截至二零二二年六月三十日止六個月，於往績記錄期間各年度／期間向五大供應商作出的採購額合共分別佔相同年度／期間採購總額的25.8%、13.5%及25.8%，而於往績記錄期間各年度／期間向單一最大供應商作出的採購額分別佔相同年度／期間採購總額的6.4%、4.5%及7.4%。

歷史財務資料概要

下表載有於所示年度／期間自綜合全面收益表的經選定財務數據(其詳情載於附錄一)，且該等數據應與附錄一的財務報表(包括相關附註)一併閱覽。

綜合全面收益表

	截至十二月三十一日 止年度		截至六月三十日 止六個月	
	二零二零年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入及收益	3,070	8,910	5,464	38,346
研發開支	(170,629)	(265,336)	(184,607)	(84,541)
行政開支	(131,476)	(238,506)	(189,978)	(40,534)
其他開支	(44)	(6,954)	(85)	(299)
融資成本	(594)	(130)	(58)	(50)
應佔一間聯營公司利潤 及虧損	—	1,343	627	13,549
除稅前虧損	(299,673)	(500,673)	(368,637)	(73,529)
所得稅開支	—	—	—	—
年／期內全面虧損總額	<u>(299,673)</u>	<u>(500,673)</u>	<u>(368,637)</u>	<u>(73,529)</u>

概 要

於往績記錄期間，我們尚未錄得盈利且產生經營虧損。於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們分別錄得虧損淨額人民幣299.7百萬元、人民幣500.7百萬元及人民幣73.5百萬元。經營虧損的絕大部分均來自研發開支及行政開支(包括以權益結算的股份報酬開支)。於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們分別錄得股份報酬開支人民幣252.1百萬元、人民幣366.5百萬元及人民幣44.8百萬元。於二零二零年及二零二一年，我們錄得重大金額的股份報酬開支，主要由於在相同年度根據我們的股份報酬計劃授出購股權。我們認為，採納股份報酬計劃對於我們吸引及挽留主要行政、研發人員的能力而言至關重要，同時預期未來會繼續產生股份報酬開支。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料—若干綜合損益及其他全面收益表的概述—研發開支」及「財務資料—若干綜合損益及其他全面收益表的概述—行政開支」。

概 要

綜合財務狀況表經選定項目

	截至十二月三十一日		截至
	二零二零年	二零二一年	六月三十日
	人民幣千元	人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
非流動資產總值	17,657	512,554	549,403
流動資產總值	355,186	828,805	759,749
資產總值	372,843	1,341,359	1,309,152
流動負債總額	18,356	49,700	46,097
非流動負債總額	1,704	1,068	616
流動資產淨值	336,830	779,105	713,652
負債總額	20,060	50,768	46,713
資產淨值	352,783	1,290,591	1,262,439
股本	19,617	409,091	409,091
儲備	333,166	888,001	860,419
股份報酬計劃所持股份	–	(6,345)	(6,239)
母公司擁有人應佔權益	352,783	1,290,747	1,263,271
非控股權益	–	(156)	(832)
權益總額	352,783	1,290,591	1,262,439

概 要

我們的流動資產淨值由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣336.8百萬元大幅增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣779.1百萬元，主要由於二零二一年五月進行C輪融資使現金及銀行結餘增加。我們的流動資產淨值由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣779.1百萬元減少至截至二零二二年六月三十日的人民幣713.7百萬元，主要由於與我們擴大研發活動及日常運營有關的現金流出令現金及銀行結餘減少。

我們的資產淨值由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣352.8百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣1,290.6百萬元，主要是由(i)因二零二一年五月完成C輪融資，股東注資人民幣1,078.3百萬元；(ii)年內虧損及全面虧損總額人民幣500.7百萬元；及(iii)股份報酬人民幣366.5百萬元所致。我們的資產淨值由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣1,290.6百萬元減少至截至二零二二年六月三十日的人民幣1,262.4百萬元，主要是由(i)期內虧損及全面虧損總額人民幣73.5百萬元；及(ii)股份報酬人民幣44.8百萬元所致。

綜合現金流量表概要

	截至十二月三十一日		截至六月三十日	
	止年度		止六個月	
	二零二零年	二零二一年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
經營活動所用現金流量淨額	(46,853)	(141,894)	(51,963)	(58,018)
投資活動所得／(所用)現金 流量淨額	6,619	(475,073)	(470,882)	(372,006)
融資活動所得／(所用)現金 流量淨額	383,514	1,075,326	1,061,569	(431)
現金及現金等價物 增加／(減少)淨額	343,280	458,359	538,724	(430,455)
於年／期初的現金及 現金等價物	5,787	349,067	349,067	800,590
外匯匯率變動影響淨額	—	(6,836)	984	25,538
於年／期末的現金及 現金等價物	349,067	800,590	888,775	395,673

概 要

於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們分別擁有經營活動現金流出淨額人民幣46.9百萬元、人民幣141.9百萬元及人民幣58.0百萬元。有關經營活動現金流出淨額主要由於我們於往績記錄期間產生大量的研發開支及行政開支而並未產生任何收入所致。我們監察現金及現金等價物，並將其維持於我們認為足以為我們營運提供資金及減輕現金流量波動影響的水平。隨著我們的業務發展及擴大，我們預期通過日後商業化產品的銷售自經營活動產生現金淨額。

董事認為，考慮到本集團可獲得的財務資源(包括現金及銀行結餘、內部產生的資金以及[編纂]估計[編纂])，我們的營運資金足以應付自本文件日期起計至少未來12個月成本及開支的125%，包括研發開支、行政開支及其他經營開支。

我們的現金消耗率指每月平均(i)經營活動所用現金淨額；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。經計及截至二零二二年六月三十日的現金及銀行結餘並假設未來平均現金消耗率將約為二零二一年水平約2.1倍，即使不計及[編纂]估計[編纂]，我們亦將能維持財務穩健約26.2個月，或倘亦計及[編纂]估計[編纂](假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，即指示性[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，則可使我們維持財務穩健約30.8個月。我們將繼續密切監察營運資金，如有需要，預期將進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。我們的董事及管理團隊將繼續監察營運資金、現金流量及業務發展狀況。倘我們的業務營運遭遇任何重大不利影響，我們將通過例如減少營銷工作等方式，積極管理現金流量以及控制成本及開支；另一方面，倘我們識別任何額外有潛力的研發項目，或識別任何適合的投資或收購目標，我們可能會調整財務計劃以把握該等機會。我們亦可能開拓多元化的資金來源，以於未來進一步支持在研產品的發展。

概 要

主要財務比率

下表載列本集團截至所示日期的主要財務比率：

	截至十二月三十一日		截至
			六月三十日
	二零二零年	二零二一年	二零二二年
流動比率 ⁽¹⁾	19.3	16.7	16.5

附註：

(1) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。

重大風險因素概要

我們認為我們的營運涉及若干風險，其中大部分並非我們所能控制。該等風險載列於本文件「風險因素」一節。我們面對的若干重大風險包括：(i)我們自成立以來一直產生重大經營虧損，並預計將於可見未來繼續產生經營虧損。因此，鑒於醫療器械業務的高風險使然，閣下向我們作出的絕大部分[編纂]可能會蒙受損失；(ii)我們的日後增長在很大程度上取決於我們能否成功開發在研產品以商業化。我們可能無法成功完成臨床開發、獲得監管部門批准並將在研產品商業化，或在此過程中出現重大延誤；(iii)我們的在研產品未必會廣受醫生及醫院的歡迎，並可能於其商業化後面臨來自其他產品的激烈競爭。舉例而言，我們的經導管主動脈瓣置換在研產品Ken-Valve於其商業化後可能面臨激烈競爭，原因為截至最後可行日期，於中國市場上已有若干商業化經導管主動脈瓣在研產品(例如J-Valve、VenusA-Valve、TaurusOne)，而我們預期在Ken-Valve商業化之前或大致同時，中國將會有其他經導管主動脈瓣在研產品獲准商業化；(iv)相較於市場上的類似產品或其他替代治療選擇，我們未必能夠為我們的產品制定具有競爭力的價格，而我們的產品未必能廣獲市場接受；(v)如果我們無法通過知識產權為我們的在研產品獲得並維持專利保護，或所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭；(vi)我們在研產品的研究、開發和商業化在所有重大方面均受到嚴格監管，監管規定的任何變動可能對我們的業務造成不利影響；(vii)製造在研產品的過程非常嚴謹和複雜，並受到嚴格的品質監控。如果我們的在研產品生產未符合所有適用品質標準，我們的業務可能會受到影響；(viii)如果第三方聲稱我們侵犯其知識產權，此類程序可能成本高昂且耗時，並可能阻止或延遲我們開發或商業化在研產品；及(ix)H股目前並無[編纂]，且H股未必能形成[編纂]，以及H股的[編纂]可能下跌或變得波動，尤其是考慮到全部現有股東均受[編纂]後12個月的法定禁售安排所限，而[編纂]將購買的[編纂]亦受自[編纂]起計六個月禁售期所限。

因此，於[編纂]後，僅[編纂]%已發行股份或[編纂]%已發行H股([編纂]且並未計及[編纂])將不受任何禁售安排所限。

概 要

近期發展及並無重大不利變動

於往績記錄期間後的財務表現

自往績記錄期間結束以來，我們一直持續發展業務，惟我們預期錄得進一步虧損淨額，主要由於我們預期將繼續產生大量研發開支，以撥付我們正在進行及日後的核心產品臨床試驗以及我們其他在研產品的臨床前研究。我們預期於截至二零二二年十二月三十一日止年度錄得重大虧損淨額，主要由於(i)龐大的研發開支；及(ii)大量行政開支，主要由於員工成本及有關[編纂]及[編纂]的[編纂]增加。此外，我們預期日後繼續產生重大開支及經營虧損，原因為我們進一步進行產品管綫的臨床開發及／或臨床前研究、擴大團隊及開發業務。我們預期財務表現因在研產品的開發狀況、監管批准程序及在研產品商業化而在不同期間有所波動。

COVID-19 疫情的影響

自二零一九年底以來，新型冠狀病毒疫情引發的2019冠狀病毒病(COVID-19)對全球經濟造成重大不利影響。截至最後可行日期，COVID-19的傳播繼續影響世界多個國家及地區(包括中國內地)。

董事認為，自二零二二年初以來，COVID-19疫情近期在中國的地區性爆發對於我們的業務並無造成任何重大負面影響，主要原因如下：

- **臨床試驗**：在臨床試驗的患者入組、數據收集及數據分析過程方面，我們並未經歷任何重大延誤。我們遵從有關預防COVID-19的監管指引，以減輕COVID-19爆發可能對我們持續臨床試驗產生的任何影響。
- **營運**：根據適用法律及法規，我們處於正常運營狀態。為預防COVID-19在我們的辦公室及生產設施出現任何傳播，我們實施了預防措施。我們將繼續實施補救措施，並在必要時實施額外措施，以緩解COVID-19爆發對我們運營的影響。
- **供應鏈**。我們現時預期我們的供應鏈將不會受到COVID-19的重大及負面影響。我們的主要供應商均處於正常運營狀態。截至最後可行日期，我們在採購主要原材料方面並未經歷任何重大困難，在耗材價格方面亦未經歷顯著波動。

概 要

管理層乃基於現有有關COVID-19的資料作出上述分析。儘管我們預期，隨著疾病預防及控制政策的持續實施以及疫苗的開發，情況將繼續改善，惟目前尚未確定COVID-19疫情是否能在中國持續大致受控。倘於中國或我們或任何主要供應商所在的任何其他國家或地區疫情惡化，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。

有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們營運有關的風險—我們的業務、經營業績和財務狀況可能會受到COVID-19疫情的不利影響」。我們將繼續監測及評估COVID-19疫情對我們造成的任何影響，並根據疫情的最新動態調整我們的預防措施。

完成LuX-Valve Plus的歐洲首次植入手術

於二零二二年七月，我們的LuX-Valve Plus於法國波爾多大學醫院(University Hospital of Bordeaux)成功進行歐洲首次植入手術。手術後，受試者恢復良好，瓣膜反流的嚴重程度大大降低。其後，我們的LuX-Value Plus亦於二零二二年九月在德國成功進行另一次植入手術，我們預期於不久將來會在美國、法國及西班牙等國家進行更多植入手術。我們預期，除於加拿大聖保羅醫院(St. Paul's Hospital)已成功實施的手術外，上述手術將促進該產品的海外註冊及商業化，此為我們全球戰略的一部分。

完成Lux-Valve Plus於中國的可行性臨床試驗

於二零二二年八月，我們完成了Lux-Valve Plus在中國的可行性臨床試驗的15名受試者入組，隨後於二零二二年九月完成了一個 month 隨訪。目前我們於中國正在進行產品的確證性臨床試驗。

無重大不利變動

我們的董事確認，直至本文件日期，除上文所述外，自二零二二年六月三十日(即本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表的最近期結算日)以來，我們的財務、或營運或前景並無重大不利變動。

[編纂]投資

[編纂]投資包括：(i) A輪融資；(ii)二零一九年股權轉讓；(iii)二零二零年股權轉讓；(iv) B輪融資；(v)同期股權轉讓；(vi)二零二一年股權轉讓；及(vii) C輪融資。通過A輪融資、B輪融資及C輪融資，我們合共籌集約人民幣1,504.10百萬元。根據中國公司法，[編纂]投資者須於[編纂]時受禁售規定所規限。一般而言，根據該等禁售規定，於[編纂]開始至自[編纂]起計12個月期間內任何時間，各[編纂]投資者將不會提呈發售、質押、

概 要

出售、轉讓或以其他方式處置其股份。於[編纂][編纂]後，假設[編纂]尚未獲行使，我們現有股東(包括[編纂]投資者及[編纂])所持有約[編纂]%股份須受禁售承諾或規定所限[編纂]。因此，於[編纂][編纂]並不保證我們的H股會形成[編纂]，或即使形成這樣的交易市場，亦不保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股[編纂]在[編纂]後會上漲。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」及「歷史、發展及公司架構—本公司資本化」。

我們的[編纂]投資者包括私募股權及風險投資基金以及投資控股公司，其中部分專注於醫療健康產業。根據聯交所發布的指引信HKEX-GL92-18，我們[編纂]投資者之一珠海高瓴為資深投資者。於[編纂][編纂]後，假設[編纂]未獲行使，珠海高瓴將持有本公司股本總額約[編纂]%。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資—[編纂]投資者資料」。

我們的控股股東

截至最後可行日期，呂先生能夠行使本公司約36.75%的投票權，其中通過(i)其個人身份行使約9.60%；(ii)寧波桑迪行使約7.56%；(iii)寧波沐康行使約6.33%；(iv)寧波鈞禮行使約3.18%；及(v)海南脈迪行使約10.08%。呂先生控制寧波桑迪、寧波沐康、寧波鈞禮及海南脈迪各自的普通合夥人(即寧波迪翔)。根據其各自的合夥協議，寧波迪翔有權行使寧波桑迪、寧波沐康、寧波鈞禮及海南脈迪各自於本公司持有的投票權。李女士能夠行使本公司約14.78%的投票權，其中通過(a)上海仕地行使9.62%；及(b)寧波麟禮行使5.16%。根據日期為二零二一年三月十六日的一致行動人士協議，呂先生及李女士確認，自二零一八年一月一日起，彼等於本集團的管理及營運方面一直一致行動，因此，假設[編纂]未獲行使，緊隨[編纂][編纂]後，一致行動人士將有權行使本公司約[編纂]%的投票權，並為我們的控股股東。

有關進一步詳情，見「歷史、發展及公司架構—一致行動人士安排」以瞭解一致行動人士安排，以及「歷史、發展及公司架構—僱員激勵平台」以瞭解有關海南華翎、海南脈迪及寧波桑迪的資料。

持續關連交易

我們已訂立於[編纂]後根據上市規則第十四A章將構成持續關連交易的交易。有關該等交易連同申請豁免嚴格遵守上市規則第14A.105條項下相關規定的進一步詳情載於本文件「關連交易」一節。

概 要

股息

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息(零)。於[編纂][編纂]後，股東將有權收取我們宣派的股息。任何未來的股息宣派及派付未必能反映股息的歷史宣派及派付。釐定是否派付股息及派付股息的金額，乃基於我們的經營業績、現金流量、財務狀況、資本需求及董事會可能認為相關的其他因素而定。任何股息分派亦須經股東於股東大會上批准。

據我們的中國法律顧問告知，根據中國法律以及本公司及我們的中國營運附屬公司的組織章程文件，股息僅可以可分派利潤支付，即經扣除任何累計虧損撥回及法定公積金以及其他撥備必需分配額的除稅後利潤。據中國法律顧問進一步告知，經計及上述情況，即使我們於某一年度錄得盈利，我們於該年度可能不會有充足或任何可分派利潤以向股東分派股息，原因為我們僅在(i)通過除稅後利潤彌補累計虧損及(ii)已根據相關法律、法規以及本公司及我們的中國營運附屬公司的組織章程文件計提足夠法定及其他儲備後，方可從可分派利潤宣派或派付股息。

[編纂]於[編纂][編纂]

我們已向[編纂]申請批准我們根據[編纂]將予發行的H股(包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股)及將自未上市股份轉換的H股股份[編纂]及[編纂]。

[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]港元	[編纂]港元
[編纂]經調整每股股份 綜合有形資產淨值 ⁽³⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 本表格所有數據乃基於[編纂]不獲行使的假設計算得出。
- (2) [編纂]是根據預期於緊隨[編纂][編纂]後將予發行的[編纂]股股份計算得出。
- (3) 本公司擁有人應佔本集團每股[編纂]備考經調整綜合有形資產淨值於作出「財務資料—未經審核備考經調整有形資產淨值報表」所述調整後，基於[編纂]股已發行股份(假設[編纂]已於二零二二年六月三十日完成)而計算得出。

概 要

[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及開支，並假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，我們估計我們收取的[編纂]將約為[編纂]百萬港元。我們擬將[編纂][編纂]用作以下用途：

- 約[65.0]%或約[編纂]港元將分配予我們核心產品(即LuX-Valve及Ken-Valve)的研發、製造及商業化；
 - 約[33.3]%或約[編纂]港元將用於LuX-Valve的持續研發活動、進一步臨床研究、籌備註冊備案及計劃商業推廣；
 - 約[31.7]%或約[編纂]港元將用於Ken-Valve的持續研發活動、進一步臨床研究、籌備註冊備案及計劃商業推廣；
- 約[25.0]%或約[編纂]港元將分配予產品管綫的其他在研產品(包括LuX-Valve Plus、KenFlex及二尖瓣產品)的研發、臨床試驗及產品註冊；及
- 約[10.0]%或約[編纂]港元將用於營運資金及一般企業用途。

有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

概 要

[編纂]

若干豁免遵守上市規則

我們已向聯交所申請且聯交所已向我們授出有關嚴格遵守上市規則第8.08(1)條的豁免，將本公司的最低[編纂]減至以下較高者：(a) [編纂]%；及(b)任何[編纂]獲行使後[編纂]持有的H股佔本公司經擴大已發行股本的百分比。有關更多詳情，見「豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例—有關公眾持股量規定的豁免」。

A股上市

我們可能於[編纂]後的適當時間進行A股發售及上市，並已就A股上市前輔導提交了登記申請，其已於二零二二年七月獲中國證監會寧波證監局受理。截至最後可行日期，我們尚未釐定擬進行的A股發售規模及範圍，亦未就批准任何A股上市向中國任何獲認可證券交易所作出任何申請。概不保證我們將於未來進行A股發售。