

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅屬概要，故本概要並未載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下於決定投資[編纂]前，務請細閱整份文件。

任何投資均附帶風險。投資[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定投資[編纂]前，務請細閱該節。

概覽

我們是一家專營經皮冠狀動脈介入治療(PCI)及經皮腔內血管成形術(PTA)手術介入器械的全球主要醫療器械製造商。PCI及PTA市場屬規模小且集中的專營市場。根據灼識諮詢報告，按2021年的銷量計，我們為於下列各地域市場的PCI/PTA球囊市場中的主要參與者：

PCI球囊市場：

- 日本 — 排名第二，市場份額為20%
- 歐洲 — 排名第四，市場份額為11%
- 中國境內 — 排名第六，市場份額為8%
- 美國 — 排名第六，市場份額為3%

PTA球囊市場：

- 日本 — 排名第三，市場份額為13%
- 美國 — 排名第四，市場份額為12%

本公司總部設於中國香港，我們的產品不但銷往全球逾70個國家和地區，我們也是唯一一家總部設在中國，且在包括日本、歐洲及美國在內的所有主要海外PCI球囊市場排名前六的公司。除PCI/PTA球囊外，我們亦專攻冠狀動脈支架產品，並積極將我們的業務擴展至神經血管介入及結構性心臟病領域。

冠狀動脈疾病及外周動脈疾病的治療取決於其症狀、心臟功能以及是否存在其他疾病。治療冠狀動脈疾病／外周動脈疾病的主要方法有三種，即：(i)藥物療法；(ii)介入性治療，包括用於治療冠狀動脈疾病的PCI及用於治療外周動脈疾病的PTA；及(iii)侵入性外科治療。由於PCI/PTA手術的風險及成本較低，卻具有與手術治療類似的治療成功率，因此通常是治療冠狀動脈疾病／外周動脈疾病的首選。

於2021年至2025年，中國境內、美國及歐洲的冠狀動脈介入器械市場預計會分別以14.0%、13.1%及10.0%的年複合增長率增長，而於2021年至2025年，中國境內、美國及歐洲的外周介入器械市場預計會分別以14.6%、11.9%及9.2%的年複合增長率增長。我們的戰略重點是該等快速增長的市場以及日本等大型成熟市場，而我們PCI球囊產品於2021年的全球銷量已達約866,000件，在日本、歐洲、美國及中國境內的所有全球心血管介入器械開發商及製造商中排名前六。截至2022年6月30日，我們亦已將產

概 要

品的地域覆蓋範圍擴大到六大洲的逾70個國家和地區。我們的經營歷史悠久，可追溯至2000年，產品品質上乘且地域覆蓋範圍廣泛，已在全球目標市場中形成了具有良好聲譽及品牌認知度的「OrbusNeich」及「業聚」品牌。

我們多元化的產品組合涵蓋PCI手術及PTA手術中的所有主要治療過程。我們的已獲批和已上市產品可用於進入病灶、進行病灶準備、病灶治療和病灶優化，包括用於預擴張及進行病灶準備的半順應性球囊和刻痕球囊、用於植入的冠狀動脈支架、用於後擴張的非順應性球囊和專用導管。特別是，我們專注於開發具有高性能的創新產品，而這使我們能滿足醫生和患者的臨床需求，並受益於先發優勢。

截至最後實際可行日期，我們在全球主要司法管轄區擁有超過100項授權專利，其中在美國和中國境內分別擁有32項和45項授權專利。我們雄厚的內部研發能力、逾20年積累的產品開發經驗及對研發活動的持續投入，使我們掌握了產品設計、材料處理、製造工藝方面的大量專業技術知識，並使我們成功開發出各種專有技術，包括具有「促進癒合」功能且已應用於我們的COMBO及COMBO Plus雙療法支架產品的世界領先抗體塗層技術。我們亦正在開發第二代此類抗體塗層技術，並計劃將其應用於更廣泛的醫療器械。截至2022年6月30日，我們擁有豐富的在研產品系列，包括處於開發階段的約40款產品。憑藉世界領先的技術和強大的研發能力，我們亦計劃將產品線擴張至新的介入領域，例如神經介入及結構性心臟病介入領域。我們專注於產品的整個開發生命週期，擁有一支從研發到商業化的綜合團隊。於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為9.6百萬美元、12.6百萬美元、12.1百萬美元、5.8百萬美元及6.7百萬美元，佔同期總收入的10.0%、14.2%、10.4%、10.2%及9.8%。我們亦與臨床試驗機構合作進行臨床試驗，該等機構通常將協助我們甄選受試者、獲取上述受試者的知情同意、管理測試設備、監測及報告所有安全結論、收集數據並保存數據記錄，並於每次臨床試驗結束時出具病例報告。

概 要

我們的總部位於香港，擁有由直銷和分銷組成的成熟全球銷售網絡。截至2022年6月30日，我們的銷售網絡覆蓋世界各地逾70個國家和地區，其中我們亦在中國內地、香港、澳門、日本、馬來西亞、新加坡、德國、法國、瑞士及西班牙建立直銷團隊。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的直銷渠道分別覆蓋八個、九個、十個及十個國家和地區。我們的直銷團隊互相緊密協作以在不同司法管轄區促進醫生教育及產品推廣。於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們直銷產生的收入分別為50.5百萬美元、49.1百萬美元、63.9百萬美元、31.0百萬美元及33.6百萬美元，分別佔我們總收入的52.4%、55.5%、54.9%、54.1%及48.9%。

於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的分銷渠道分別覆蓋61個、59個、65個及65個國家和地區。截至2022年6月30日，我們的全球分銷商網絡由約207家分銷商組成。於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們向分銷商作出的銷售產生的收入分別為44.8百萬美元、38.3百萬美元、52.3百萬美元、26.3百萬美元及35.2百萬美元，分別佔我們總收入的46.5%、43.3%、44.9%、45.8%及51.1%。分銷商網絡由我們經驗豐富且專注的全球銷售和營銷團隊負責管理。此外，我們的內部銷售和營銷團隊亦憑藉我們對醫院及關鍵意見領袖的認知基礎及與其的關係，直接向醫院客戶推廣和銷售我們的產品。

我們在中國深圳和荷蘭荷佛拉肯的生產工廠配備了基於設計輸入定制或從知名供應商採購的先進設備，這使我們能夠在內部生產我們所有自主開發的產品。截至2022年6月30日止六個月，我們在中國境內及荷蘭的生產工廠的球囊產品每年年化總產能約為1,352,000件且支架產品的每年年化總產能約為56,400件，從而使我們能夠大規模供應品質穩定的優質產品並更靈活地供應給世界各地客戶。憑藉我們嚴格而完善的質量管理體系，我們的生產工廠已通過多家監管機構的審計和檢查。具體而言，我們在中國境內的生產工廠於2020年以零缺陷通過FDA的現場檢查。此外，我們在中國境內的生產工廠已於2020年及2021年通過歐盟公告機構的審計，並於2021年通過國家藥監局的審計。我們在荷蘭的生產工廠受限於歐盟公告機構的年度審計，且已於2020年、2021年及2022年通過有關審計，該生產工廠已於2019年通過PMDA的檢查。

我們的產品及在研產品

我們設計、開發、生產製造、分銷及銷售各種治療冠狀動脈及外周血管疾病的介入手術醫療器械，包括我們內部開發並持有相關知識產權的產品及若干第三方產品。我們多元化的產品組合涵蓋PCI手術及PTA手術中的所有主要治療過程。我們的已獲批和已上市產品可進入病灶、進行病灶準備、病灶治療和病灶優化，包括半順應性球

概 要

囊、專用導管、刻痕球囊、非順應性球囊。截至2022年6月30日，我們共有逾40種獲批產品，分別包括25款獲PMDA批准產品、22款獲CE標誌產品、14款獲FDA許可或批准產品和15款獲國家藥監局批准產品，截至2022年6月30日，該等產品已獲全球逾70個國家及地區的醫院廣泛採用。

得益於強大的研發能力及技術專業知識，我們用於PCI/PTA手術的球囊及支架產品具有高性能及先發優勢。例如：

- 我們是全球首家開發出1.75mm刻痕球囊的公司；
- 我們的Sapphire 3半順應性球囊系列的外直徑為0.85mm，屬行業領先；
- 我們的Sapphire II Pro乃首款獲FDA許可的1.0mm直徑球囊；
- 我們的冠狀動脈R支架平台在型式、裝配、功能和設計方面具有均衡卓越的機械性能，在複雜的冠狀動脈解剖學中具備廣泛的臨床實用性；
- 我們的Scoreflex系列刻痕球囊是最小的非順應性刻痕球囊，在不適合支架植入的較小直徑血管中提供相對較高的手術成功率；
- 我們的COMBO Plus雙療法支架乃全球首款及唯一一款促進有效冠狀血管癒合的商業化「藥物加抗體」雙塗層支架；及
- 我們的JADE非順應性外周球囊是首款及唯一一款獲FDA許可的與美國的所有導絲系統兼容的非順應性整體交換PTA球囊，這使其成為治療外周血管疾病的理想選擇。

截至2022年6月30日，我們擁有豐富的在研產品系列，包括處於不同開發階段的約40款產品。利用我們世界領先的技術，我們能夠開發有望進一步拓展我們目前的血管內介入解決方案以及結構性心臟病解決方案的各種產品。

縱向方面，我們通過實施「化繁為簡」的理念，繼續擴張不同產品系列並升級現有產品組合，旨在構建多元化的PCI/PTA手術產品組合，涵蓋進入病灶、進行病灶準備、病灶治療和病灶優化功能。具體而言，我們正在為Sapphire II Pro OTW系列申請CE標誌。為擴大ScoreFlex系列，除近期獲得PMDA批准的ScoreFlex TRIO (PTCA)產品外，我們正在開發為日本市場量身定制的Scoreflex II系列刻痕球囊，且我們正在為下一代Jade系列產品開發Jade II系列PTA球囊。

概 要

此外，我們正在開發一個CTO工具箱，包含了各種產品，如微導管、尖端形狀可控的微導管、導引延長導管及雙腔微導管，有望有效滿足具挑戰性的臨床需求並簡化複雜的介入手術，如目前處於臨床前階段的一種ECMO左心室輔助器械和用於各種臨床適應症的新一代藥物洗脫球囊產品。

橫向方面，我們打算利用我們在PCI/PTA器械領域的技術專長，擴大我們的產品供應，以涵蓋結構性心臟介入產品及神經介入產品。在結構性心臟病介入領域，我們計劃通過開發若干用於結構性心臟病介入手術的基於導管的醫療器械，如瓣膜成形術球囊導管，且我們還與ON P&F密切合作開發球囊擴張心臟瓣膜產品，並與我們的合作夥伴P&F Int'l共同開發下一代心臟瓣膜產品。我們還專注於開發各種神經介入產品器械，包括為向國家藥監局提交註冊申請而正在進行型式試驗的神經球囊、神經微導管、神經封堵球囊和神經藥物洗脫球囊。擁有各種神經介入產品將使我們能夠有效地滲透到神經介入市場並在該市場競爭。

財務資料概要

下表為我們於業績紀錄期的綜合財務業績的概要，並應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告及其各自隨附附註一併閱讀。

綜合損益表概要

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
收入	96,342	88,472	116,462	57,339	68,851
銷售成本	(30,895)	(30,452)	(35,290)	(16,790)	(21,137)
毛利	65,447	58,020	81,172	40,549	47,714
所得稅前利潤／(虧損)	7,507	7,255	(1,318)	4,979	9,689
本公司擁有人應佔年內／期內利潤／(虧損)	6,958	7,071	(4,444)	3,321	8,037

概 要

非香港財務報告準則計量指標

為了補充根據香港財務報告準則擬備及呈列的綜合業績，我們使用了若干香港財務報告準則所不要求或未按照該準則呈列的額外財務計量。該等計量包括經調整年內／期內利潤（非香港財務報告準則計量指標）及經調整淨利率（非香港財務報告準則計量指標）。我們的經調整年內利潤（非香港財務報告準則計量指標）並非根據香港財務報告準則計算，並被視為非香港財務報告準則計量指標。我們認為經調整年內／期內利潤（非香港財務報告準則計量指標）對投資者在比較我們的業績時非常有用，並且其允許投資者考慮我們的管理層在評估我們的業績時使用的指標。

我們將經調整年內／期內利潤（非香港財務報告準則計量指標）定義為年內／期內利潤／（虧損），方法是加回：(i)可轉換可贖回優先股的利息回撥；(ii)以股份為基礎的薪酬開支；(iii)可轉換可贖回優先股的公允價值虧損；(iv)終止確認與可轉換可贖回優先股有關的金融負債的虧損；(v)[編纂]；及(vi)商品掛鈎固定利率票據的公允價值虧損。我們亦將經調整淨利率（非香港財務報告準則計量指標）定義為經調整年內／期內利潤（非香港財務報告準則計量指標）除以總收入。我們選擇將該等項目加回非香港財務報告準則計量指標，主要由於(i)本公司所有發行在外A輪優先股及A-2輪優先股已或將在達到相關協議中所附條件後且不遲於[編纂]完成時間被重新分類為權益，因此，我們將不再就可轉換可贖回優先股產生任何利息回撥、公允價值虧損或終止確認金融負債的虧損。此外，與可轉換可贖回優先股相關的利息回撥、公允價值虧損及終止確認金融負債的虧損屬於非現金項目；(ii)我們以股份為基礎的薪酬開支為非現金性質；(iii)我們產生與[編纂]有關的[編纂]；及(iv)我們將持有商品掛鈎固定利率票據直至到期，並將於2023年12月獲得其面值加預先釐定的票面利率2.8%，且公允價值虧損為非現金項目，於後續期間直至到期日，將有公允價值收益以完全抵銷當前公允價值虧損。

我們的經調整年內利潤（非香港財務報告準則計量指標）由2020年的7.1百萬美元增加201.4%至2021年的21.4百萬美元，我們的經調整淨利率（非香港財務報告準則計量指標）由2020年的8.0%增至2021年的18.3%，主要由於毛利增加，而毛利增加乃由於與2020年相比，2021年收入增加，且我們的開支（不包括非香港財務報告準則計量指標下的對賬項目）相對穩定。

我們的經調整期內利潤（非香港財務報告準則計量指標）由截至2021年6月30日止六個月的11.0百萬美元增加23.6%至截至2022年6月30日止六個月的13.6百萬美元，我們的經調整淨利率由截至2021年6月30日止六個月的19.2%增至截至2022年6月30日

概 要

止六個月的19.8%，主要由於毛利增加，而毛利增加乃由於與2021年同期相比，截至2022年6月30日止六個月的收入增加，且我們的開支（不包括非香港財務報告準則計量指標下的對賬項目）相對穩定。

董事相信，非香港財務報告準則計量指標如與相應的香港財務報告準則計量指標一併展示，透過消除若干項目的潛在影響，可為投資者及管理層提供有關其財務狀況及經營業績的財務及業務趨勢的有用資料。

使用非香港財務報告準則計量指標作為分析工具有其局限性，閣下不應將其與香港財務報告準則所報告的我們的經營業績或財務狀況分開考慮，或將其作為香港財務報告準則所報告的我們的經營業績或財務狀況分析的替代品或優選方案。此外，本文件所使用的非香港財務報告準則計量指標可能與其他公司所使用的類似術語有不同的定義。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
				(未經審計)	
非香港財務報告準則計量指標					
年內／期內利潤／(虧損)	6,958	7,071	(4,444)	3,321	8,037
加：					
可轉換可贖回優先股的利息回撥	-	-	4,853	476	1,336
以股份為基礎的薪酬開支	-	-	1,339	670	368
商品掛鈎固定利率票據的公允價值虧損	-	-	-	-	1,266
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損	-	-	14,397	6,030	-
終止確認與可轉換可贖回優先股有關的 金融負債的虧損	-	-	559	-	-
[編纂]	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
經調整年內／期內利潤 (非香港財務報告準則計量指標)	<u>6,958</u>	<u>7,071</u>	<u>21,352</u>	<u>10,989</u>	<u>13,606</u>

概 要

收入及毛利

於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的收入分別為96.3百萬美元、88.5百萬美元、116.5百萬美元、57.3百萬美元及68.9百萬美元，我們的毛利分別為65.4百萬美元、58.0百萬美元、81.2百萬美元、40.5百萬美元及47.7百萬美元。

自2019年至2020年，我們的收入及毛利有所減少，主要由於(i) COVID-19疫情的影響導致所進行的PCI手術數量減少，從而降低了我們產品的消耗，因為患者通常僅在必要情況下才會進行相關手術；及(ii)我們產品的平均售價下降，反映了在有關期間銷售的產品組合及不同市場的貢獻，部分被我們在日本推出平均售價較高的COMBO Plus產品所抵銷。

我們的收入由2020年的88.5百萬美元增加28.0百萬美元至2021年的116.5百萬美元，主要歸因於隨著COVID-19疫情趨於穩定，各個市場的商業活動恢復，令直銷及分銷商銷售的銷量均增加。具體而言，(i)由於平均售價及銷量上漲，我們於歐洲、中東及非洲市場的收入於2021年增加了9.7百萬美元；(ii)我們於2021年於美國市場推出的新Jade OTW系列帶來了4.2百萬美元來自PTA球囊的收入增長；及(iii)由於中國境內的銷售模式由獨家分銷商轉變為直銷與區域分銷商相結合的模式以及我們加強對若干不受集中採購政策約束的產品的營銷工作，於2021年，我們能夠將中國境內市場的收入增加12.0百萬美元。此外，我們的毛利率於2021年略增至69.7%，因此隨著收入的增加，我們的毛利由2020年的58.0百萬美元增加23.2百萬美元至2021年的81.2百萬美元。

我們的收入由2021年首六個月的57.3百萬美元增加11.6百萬美元至2022年首六個月的68.9百萬美元，主要歸因於直銷及分銷商銷售的銷量均增加。具體而言，(i)於2022年首六個月，我們美國市場的收入增加2.9百萬美元，乃由於我們的Scoreflex NC系列在2021年底獲得FDA的產品批准後引進美國市場，令我們的冠狀球囊銷量增加；(ii)於2022年首六個月，我們的Scoreflex Trio系列於日本市場的銷量增加，該系列於我們的刻痕球囊中具有較高的平均售價，帶來了2.4百萬美元的收入增長；及(iii)於2022年首六個月，中國境內市場的收入增加6.4百萬美元，主要是由於我們在中國境內的銷售網絡擴大及銷售模式轉變，以及我們加強對若干不受集中採購政策約束的產品的營銷工作，令Scoreflex系列的銷量及平均售價增加。隨著收入增加，我們的毛利由2021年首六個月的40.5百萬美元增加7.2百萬美元至2022年首六個月的47.7百萬美元。

概 要

政府補助

我們在中國境內的附屬公司獲得的政府補助由2019年的1.0百萬美元增至2020年的1.9百萬美元，以及減至2021年的0.8百萬美元。我們在中國境內的附屬公司獲得的政府補助由2021年首六個月的0.3百萬美元減至2022年首六個月的0.2百萬美元。

於2020年及2021年，我們在中國境內的附屬公司獲得的政府補助主要關於政府就以下各項進行的支持：(i)進入新市場所需的產品註冊；(ii)取得生產第三類醫療器械的醫療器械生產許可證；及(iii)與COVID-19疫情相關的就業（屬非經常性性質）。2020年政府補助金額較高，主要是由於中國政府對我們獲得PMDA批准以於日本市場銷售Sapphire NC 24、Teleport及Jade PTA系列的支持。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2019年的32.3百萬美元減少17.3%至2020年的26.7百萬美元，主要由於受COVID-19疫情影響，業務活動放緩及2020年銷量減少，導致2020年的營銷活動減少、特許權使用費減少以及差旅及招待費降低。

我們的銷售及分銷開支由2020年的26.7百萬美元增加12.7%至2021年的30.1百萬美元，主要乃由於建立我們自己的中國境內銷售及營銷團隊。

我們的銷售及分銷開支由2021年首六個月的14.7百萬美元增加12.2%至2022年首六個月的16.5百萬美元，主要由於醫學會議及貿易展覽會等營銷活動恢復，使得營銷開支增加。

一般及行政開支

我們的一般及行政開支由2019年的15.7百萬美元減少8.9%至2020年的14.3百萬美元，主要由於若干前高級管理層離職令僱員福利開支減少，平均薪金較高的美國辦事處人員減少以及由於COVID-19疫情導致收入減少，支付予我們僱員的花紅減少，部分被收購ON AG相關的法律及專業費用的增加所抵銷。

我們的一般及行政開支由2020年的14.3百萬美元增加39.9%至2021年的20.0百萬美元，主要乃由於員工人數增加及整體工資上調導致僱員福利開支增加。

概 要

我們的一般及行政開支由2021年首六個月的8.2百萬美元增加30.5%至2022年首六個月的10.7百萬美元，主要是由於2022年首六個月的[編纂]增加。

研發開支

我們的研發開支由2019年的9.6百萬美元增加31.3%至2020年的12.6百萬美元，主要由於臨床試驗開支由2019年的撥回淨額2.6百萬美元增至2020年的開支1.2百萬美元。

我們的研發開支於2020年及2021年維持相對穩定，且我們於2021年錄得研發開支12.1百萬美元。

我們的研發開支由2021年首六個月的5.8百萬美元增加15.5%至2022年首六個月的6.7百萬美元，主要由於整體薪金增加令僱員福利開支增加及我們與在研產品諮詢服務相關的外包研發服務費用增加，有關諮詢服務由大學、醫院、專業醫學研究機構及諮詢公司的個人專家向我們提供。有關諮詢服務包括就我們的臨床研究設計與試驗方案提供建議、對在研產品進行檢測及試驗、為在研產品提供反饋及臨床評估以及協助制定監管策略及／或提交文件。

淨利潤／(虧損)

我們於2019年的利潤為7.0百萬美元，而2020年的利潤為7.1百萬美元，我們的淨利率由2019年的7.2%增至2020年的8.0%。

我們的利潤由2020年的7.1百萬美元減至2021年的虧損淨額4.4百萬美元，主要歸因於可轉換可贖回優先股的利息回撥4.9百萬美元、以股份為基礎的薪酬開支1.3百萬美元、公允價值虧損及終止確認可轉換可贖回優先股的虧損分別為14.4百萬美元及0.6百萬美元，以及2021年的[編纂]美元。我們的經調整年內利潤(非香港財務報告準則計量指標)由2020年的7.1百萬美元增加201.4%至2021年的21.4百萬美元，及我們的經調整淨利率(非香港財務報告準則計量指標)由2020年的8.0%增至2021年的18.3%，主要由於毛利增加，而毛利增加乃由於與2020年相比，2021年收入增加，且我們的開支(不包括非香港財務報告準則計量指標下的對賬項目)相對穩定。

我們的利潤由2021年首六個月的3.3百萬美元增至2022年首六個月的8.0百萬美元，主要歸因於收入增加導致毛利增加7.2百萬美元，而且我們於2022年重新分類為權益時未產生可轉換可贖回優先股的公允價值虧損，而相較而言2021年首六個月我們產生有關虧損6.0百萬美元，部分被商品掛鈎固定利率票據的公允價值虧損1.3百萬美元、銷售及分銷開支增加1.8百萬美元、一般及行政開支增加2.6百萬美元以及研發開支增加0.9百萬美元所抵銷。我們的經調整期內利潤(非香港財務報告準則計量指標)由

概 要

2021年首六個月的11.0百萬美元增加23.6%至2022年首六個月的13.6百萬美元，我們的經調整淨利率（非香港財務報告準則計量指標）由2021年首六個月的19.2%增至2022年首六個月的19.8%，主要是由於收入增加導致毛利增加7.2百萬美元，部分被銷售及分銷開支增加1.8百萬美元、一般及行政開支增加2.6百萬美元以及研發開支增加0.9百萬美元所抵銷。

我們相信，與以往年度相比，以下我們自2021年制定的策略將使我們的財務表現取得明顯改善：(i)在我們已取得較大的醫院覆蓋範圍的成熟市場，包括日本、歐洲、中東及非洲以及亞太地區的若干國家或地區（例如香港、馬來西亞、新加坡及西班牙），我們通過推出性能較我們上一代產品及市場上其他現有產品更加優良的新一代現有產品，努力保持現有產品的市場份額。例如，我們於2021年推出的最新一代Sapphire球囊系列、Sapphire 3及Sapphire NC 24的售價均高於其上一代產品。該等新一代產品使我們在該等成熟市場的收入、毛利及毛利率能夠維持增長；(ii)在我們擁有較小的醫院覆蓋範圍的快速增長的市場（例如美國及中國內地），為快速增加醫院覆蓋範圍及市場份額，我們大力推出功能、質量和性能良好的產品。例如，我們於2021年及2022年分別成功在美國推出Jade OTW系列及Scoreflex NC系列，並獲得市場認可；(iii)在成本方面，我們能夠控制成本溫和地增長。我們的銷售及分銷開支自2020年至2021年僅增加12.7%，及自2021年首六個月至2022年首六個月增加12.2%。我們的一般及行政開支（不包括以股份為基礎的薪酬及[編纂]）自2020年至2021年下降2.3%，自2021年首六個月至2022年首六個月增加10.6%。我們的研發開支自2020年至2021年下降3.4%，並自2021年首六個月至2022年首六個月增加15.5%。我們於2022年首六個月的開支的增長低於收入的增長。開支相對穩定乃得益於完善的全球銷售網絡，儘管我們擴大產品供應，但成本並未顯著增加。我們將貫徹該等市場擴張及成本控制策略，以提高我們的盈利能力。

概 要

下表載列於所示期間我們按產品類別劃分的收入，以絕對金額及佔我們總收入的百分比列示：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年 (未經審計)		2022年	
	(千美元，百分比除外)									
冠狀動脈介入										
醫療器械										
球囊										
半順應性	30,125	31.3%	25,875	29.2%	27,427	23.6%	14,153	24.7%	13,993	20.3%
非順應性	23,842	24.7%	20,670	23.4%	25,948	22.3%	12,826	22.4%	13,176	19.1%
刻痕	16,402	17.0%	14,352	16.2%	29,383	25.2%	12,154	21.2%	24,700	35.9%
支架										
雙療法支架	11,619	12.1%	12,879	14.5%	13,591	11.7%	7,240	12.6%	6,259	9.1%
裸金屬支架	229	0.2%	71	0.1%	47	0.0%	23	0.0%	2	0.0%
小計	82,217	85.3%	73,847	83.4%	96,396	82.8%	46,396	80.9%	58,130	84.4%
外周介入醫療器械										
球囊										
其他醫療配件	5,065	5.3%	4,810	5.4%	3,689	3.2%	1,469	2.6%	2,486	3.6%
第三方產品	2,097	2.2%	2,339	2.7%	4,694	4.0%	2,771	4.8%	2,654	3.9%
合計	96,342	100.0%	88,472	100.0%	116,462	100.0%	57,339	100.0%	68,851	100.0%

自2019年至2020年，我們大多數產品類別的收入有所下降，主要是由於COVID-19疫情令所進行的PCI手術數量減少，從而使對我們產品的需求降低。我們能夠維持雙療法支架及外周球囊的略微增長，原因是我們在日本推出COMBO Plus系列及在美國市場推出Jade OTW系列。

於2021年，隨著COVID-19疫情趨於穩定，我們的收入有所回升。於2020年下半年，我們刻痕球囊的銷量實現了強勁增長，原因是我們在中國境內的市場擴張策略及我們外周球囊銷量的增加（就在美國市場推出Jade OTW系列而言）。

自2021年首六個月至2022年同期，我們的收入有所增長，主要是由於我們於2022年在若干市場推出了多種刻痕球囊，例如Scoreflex NC系列、Scoreflex Trio系列及Scoreflex系列。

概 要

詳情請參閱本文件「財務資料－收入」一段。

下表載列於所示期間我們按地理區域劃分的收入，以絕對金額及佔我們總收入的百分比列示：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	<i>(未經審計)</i>									
	<i>(千美元，百分比除外)</i>									
歐洲、中東及非洲	27,421	28.5%	24,428	27.6%	34,122	29.3%	17,901	31.3%	16,567	24.0%
日本	29,357	30.5%	28,164	31.8%	29,807	25.6%	14,748	25.7%	17,134	24.9%
亞太地區	26,969	27.9%	23,545	26.7%	27,988	24.0%	13,621	23.7%	14,819	21.6%
中國境內	8,269	8.6%	5,047	5.7%	17,077	14.7%	6,940	12.1%	13,319	19.3%
美國	4,326	4.5%	7,288	8.2%	7,468	6.4%	4,129	7.2%	7,012	10.2%
合計	<u>96,342</u>	<u>100.0%</u>	<u>88,472</u>	<u>100.0%</u>	<u>116,462</u>	<u>100.0%</u>	<u>57,339</u>	<u>100.0%</u>	<u>68,851</u>	<u>100.0%</u>

於2019年至2020年，所有地區（除美國外）的收入均有所減少，主要是由於COVID-19疫情導致PCI手術數量減少，進而使對我們產品的需求減少。隨著我們於2020年下半年推出Jade OTW系列，我們能夠增加在美國市場的銷量。

於2021年，隨著COVID-19疫情趨於穩定，我們的收入有所回升。我們在主要市場（如歐洲、中東及非洲以及亞太地區，尤其是中國境內）實現了強勁增長。具體而言，中國境內市場收入的顯著增加乃由於(i)我們取消了分銷過程中我們與區域分銷商／醫院之間的前獨家分銷商的中間層令平均售價上升；(ii)增加區域分銷商的數量以擴大我們的醫院覆蓋範圍；(iii)我們未獲准納入集中採購政策的刻痕冠狀球囊的額外營銷工作取得成功；及(iv)醫生對我們產品更廣泛的市場認可。

自2021年首六個月至2022年同期，我們的收入有所增長，主要是由於我們於美國、日本及中國境內市場推出刻痕球囊（例如Scoreflex NC系列、Scoreflex Trio系列及Scoreflex系列）使在該等市場的收入有所增加。有關增長部分被歐洲、中東及非洲市場的減少（由於近期的俄烏衝突）所抵銷。

詳情請參閱本文件「財務資料－收入」一段。

概 要

有關上述地理區域內競爭格局的概覽，請參閱本節「我們的行業」一段。

下表載列於所示期間我們按銷售渠道劃分的收入，以絕對金額及佔我們總收入的百分比列示：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	(千美元，百分比除外)									
直銷*	50,464	52.4%	49,079	55.5%	63,944	54.9%	30,998	54.1%	33,643	48.9%
向分銷商作出的銷售	44,778	46.5%	38,312	43.3%	52,267	44.9%	26,282	45.8%	35,202	51.1%
其他	1,100	1.1%	1,081	1.2%	251	0.2%	59	0.1%	6	0.0%
合計	<u>96,342</u>	<u>100.0%</u>	<u>88,472</u>	<u>100.0%</u>	<u>116,462</u>	<u>100.0%</u>	<u>57,339</u>	<u>100.0%</u>	<u>68,851</u>	<u>100.0%</u>

* 包括於日本及馬來西亞市場作出的銷售，該等市場中的銷售乃通過醫院根據適用的地方法規及／或市場慣例指定當地採購代理進行。於2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，直銷包括於集中採購政策下，通過合資格的配送商於中國境內市場進行的銷售。

就向分銷商作出的銷售而言，我們按分銷商與我們共同釐定的價格向分銷商出售產品。在釐定我們向分銷商銷售及向醫院直銷的產品的價格時（無論終端客戶為私營醫院或公立醫院），我們認為考慮我們產品的優勢、我們的成本、競爭產品的價格以及我們產品與競爭產品之間的功能差異等因素至關重要。就透過招標程序向醫院直銷而言，我們的銷售團隊將把控整個流程並為投標擬備投標材料。我們向醫院銷售產品的價格，通常受當地監管及政策的影響。有關我們定價策略詳情，請參閱本文件「業務－銷售、營銷及分銷－定價」一節。

COVID-19疫情令所進行的PCI手術數量暫時減少，亦影響了我們於2020年的直銷及向分銷商作出的銷售。於2021年，隨著COVID-19疫情趨於穩定，我們兩個銷售渠道的收入均得到恢復。尤其是，就向分銷商作出的銷售而言，我們於中國境內市場的擴展令向分銷商作出的銷售收入大幅增加。

於2021年首六個月至2022年同期，我們的直銷穩定增長且我們向分銷商作出的銷售得到進一步增長，這是(i)於2022年引進美國市場的Scoreflex NC系列在美國市場的銷量增加；及(ii)Scoreflex系列在中國境內市場的銷量及平均售價均有所增長的綜合原因所致。

概 要

詳情請參閱本文件「財務資料－收入」一段。

下表載列我們於所示期間按業務線及銷售渠道劃分的毛利及毛利率：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年 (未經審計)		2022年	
	(千美元，百分比除外)									
按業務線										
冠狀動脈介入										
醫療器械										
球囊	48,592	69.1%	39,869	65.5%	60,140	72.7%	28,955	74.0%	38,583	74.4%
支架	6,885	58.1%	7,860	60.7%	7,951	58.3%	4,447	61.2%	2,462	39.3%
小計	55,477	67.5%	47,729	64.6%	68,091	70.6%	33,402	72.0%	41,045	70.6%
外周介入醫療器械										
球囊	6,271	90.1%	6,494	86.9%	8,940	76.5%	5,136	76.6%	4,221	75.6%
其他醫療配件	3,055	60.3%	3,032	63.0%	2,442	66.2%	978	66.6%	1,739	70.0%
第三方產品	644	30.7%	765	32.7%	1,699	36.2%	1,033	37.3%	709	26.7%
總毛利／總毛利率	65,447	67.9%	58,020	65.6%	81,172	69.7%	40,549	70.7%	47,714	69.3%
按銷售渠道										
直銷	41,845	82.9%	39,442	80.4%	50,250	78.6%	23,930	77.2%	26,312	78.2%
向分銷商作出的銷售	23,602	51.4%	18,578	47.2%	30,922	58.9%	16,619	63.1%	21,402	60.8%
總毛利／總毛利率	65,447	67.9%	58,020	65.6%	81,172	69.7%	40,549	70.7%	47,714	69.3%

自2019年至2020年，我們的冠狀球囊產品的毛利率略有下降，主要由於我們產品在日本的平均售價下降。於2021年，我們的毛利率增加，主要由於我們推出了新一代主要產品，如Sapphire 3及Sapphire NC 24球囊，而該等產品的平均售價較高。此

概 要

外，隨著我們於中國境內擴大銷售網絡，毛利率較高的刻痕球囊的銷量有所增加，亦導致冠狀球囊產品的毛利率增加。於2021年首六個月及2022年同期，我們的冠狀球囊產品的毛利率相對穩定。

我們的冠狀動脈支架產品的毛利率自2019年至2020年持續增長。2020年的增長主要由於我們在日本推出了COMBO Plus雙療法支架產品，其平均售價較高。我們的冠狀動脈支架產品的毛利率在2021年保持穩定。自2021年首六個月至2022年同期，我們的冠狀動脈支架產品的毛利率有所下降，主要是由於(i)政府報銷價格下降令日本市場的售價下降；(ii)日圓兌美元大幅貶值；及(iii)減值撥備有所增長，乃由於自我們於2020年推出COMBO Plus雙療法支架產品以來，我們在日本的醫院覆蓋率擴大，我們在醫院寄售的支架產品增加。

我們的外周球囊產品毛利率於2019年及2020年保持穩定，2021年的下降主要由於我們在美國市場推出新的Jade OTW系列，導致我們的產品在計入當地分銷商折扣後的平均售價下降。外周球囊產品的毛利率高於冠狀球囊產品的毛利率，主要是由於我們的大多數外周球囊產品以直銷模式售往平均售價較高的國家(如日本)。於2021年首六個月及2022年同期，我們的外周球囊產品毛利率保持相對穩定。

於業績紀錄期，我們的醫療器械配件毛利率有所上升，主要由於我們的Teleport產品及其他配件於直銷國家或地區的銷量增加，該等配件平均售價較高，因此毛利率亦較高。

我們的第三方產品的毛利率於2019年及2020年保持相對穩定。自2020年至2021年的增長主要由於在直銷模式下具有較高平均售價，因而毛利率較高的冠狀動脈及外周斑塊旋切產品在部分國家的銷量增加。自2021年首六個月至2022年同期，我們第三方產品的毛利率有所下降，主要由於我們與一家新供應商進行商業談判，令於2022年在馬來西亞及西班牙市場推出的藥物洗脫球囊分銷的毛利率相對較低。

我們直銷渠道的毛利率由2019年的82.9%略降至2020年的80.4%，主要由於我們的球囊產品在西班牙及德國市場的平均售價下降，及當地市場競爭導致我們的支架產品在新加坡市場的平均售價下降。該下降與介入醫療器械價格的整體下降趨勢一致。

概 要

我們直銷渠道的毛利率由2020年的80.4%略降至2021年的78.6%，主要由於在集中採購政策下，我們在中國境內市場銷售的若干產品的平均售價較低。

於2021年首六個月及2022年同期，我們直銷渠道的毛利率保持穩定。

我們向分銷商作出的銷售的毛利率由2019年的51.4%降至2020年的47.2%，主要由於我們在美國和歐洲、中東及非洲市場的平均售價下降，這與介入醫療器械價格的下降趨勢一致。

我們向分銷商作出的銷售的毛利率由2020年的47.2%升至2021年的58.9%，主要由於直接向區域分銷商銷售擴大了在中國境內的銷售網絡。由於省去之前獨家分銷商的中間層，球囊產品的平均售價增加，因而毛利率增加。

我們向分銷商作出的銷售的毛利率由2021年首六個月的63.1%略減至2022年同期的60.8%，主要由於我們的球囊產品在部分亞太地區國家銷量增加，而平均售價較低。

綜合資產負債表的選定項目

	截至12月31日			截至
	2019年	2020年	2021年	6月30日
	千美元	千美元	千美元	千美元
非流動資產總值	21,515	29,179	33,172	50,412
流動資產總值	74,177	74,467	235,355	228,368
非流動負債總額	103,302	13,284	68,965	4,865
流動負債總額	144,681	55,466	16,450	21,189
流動(負債)／資產淨值	(70,504)	19,001	218,905	207,179
(虧絀)／權益總額	(152,291)	34,896	183,112	252,726

截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們分別擁有累計虧損145.1百萬美元、137.9百萬美元、142.7百萬美元及134.4百萬美元。於業績紀錄期的大量累計虧損主要由於於業績紀錄期前對研發活動的大量投資。具體而言，大部分相關研發開支用於自2006年開始的COMBO和COMBO Plus雙療法支架的開發。相關

概 要

產品分別於2016年獲批CE標誌、於2019年獲得日本PMDA批准及於2020年獲得中國國家藥監局批准。在獲得該等批准前，我們自2006年起已在歐洲、日本、中國境內、美國及若干亞太國家及地區合共開展十項臨床試驗及各種研究，逾9,500名受試者入組相關試驗及研究。於2018年底，絕大部分相關研發及臨床試驗開支已支付，COMBO、COMBO Plus及其舊版產品的研發及臨床試驗開支總額累計超過100.0百萬美元。因此，截至2019年1月1日（即業績紀錄期開始時間），我們錄得累計虧損152.2百萬美元。

我們將截至2019年12月31日的流動負債淨額70.5百萬美元扭轉為截至2020年12月31日的流動資產淨值19.0百萬美元，主要是由於於2020年流動負債中視作出資的應付關聯公司款項88.2百萬美元獲豁免，並於權益中確認該等款項為其他儲備。截至2021年12月31日，流動資產淨值進一步增至218.9百萬美元，這主要是由於我們於2021年自A輪及A-2輪融資收到202.5百萬美元。流動資產淨值由截至2021年12月31日的218.9百萬美元減少11.7百萬美元至截至2022年6月30日的207.2百萬美元，主要歸因於購買20.0百萬美元的商品掛鈎固定利率票據以產生利息收入並將信貸及流動性風險降至最低，該票據歸類為非流動資產並導致我們於2021年12月31日至2022年6月30日的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產顯著增加，部分被經營所得現金淨額所抵銷。

我們將截至2019年12月31日的負債淨額152.3百萬美元扭轉為截至2020年12月31日的資產淨值34.9百萬美元，主要是由於：(i)於2020年視作出資的應付關聯公司款項187.8百萬美元獲豁免，並於權益中確認該等款項為其他儲備；及(ii)於2020年的全面收益總額為8.2百萬美元，部分被視作向股東作出的分派8.8百萬美元所抵銷。截至2021年12月31日，資產淨值進一步增至183.1百萬美元，其主要原因是：(i)重組完成後A-2輪優先股的167.2百萬美元被重新分類為權益中的其他儲備；及(ii)與僱員購股權計劃有關的其他儲備增加1.3百萬美元，部分被(1)重組完成後A輪優先股價值變動12.1百萬美元及(2)於2021年的全面虧損總額8.2百萬美元所抵銷。資產淨值由截至2021年12月31日的183.1百萬美元增加69.6百萬美元至截至2022年6月30日的252.7百萬美元，主要歸因於於2022年4月相關協議所附條件達成後，65.0百萬美元的A輪優先股被重新分類至權益中的其他儲備。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列於所示期間我們的現金流量淨額概要：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
經營活動所得現金淨額	1,590	12,666	20,498	14,287	13,924
投資活動所用現金淨額	(3,053)	(11,245)	(5,219)	(1,516)	(56,177)
融資活動所得／(所用) 現金淨額	1,205	(473)	146,308	24,650	(852)
現金及現金等價物 (減少)／增加淨額	(258)	948	161,587	37,421	(43,105)
年初現金及現金等價物	13,812	13,631	15,112	15,112	175,886
匯率變動對現金及 現金等價物的影響	77	533	(813)	(873)	(1,162)
年末／期末現金及 現金等價物	13,631	15,112	175,886	51,660	131,619

我們的優勢

我們相信，以下優勢有助於我們的成功，並使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 在快速發展的全球PCI/PTA球囊市場處於主要地位的參與者，擁有良好的聲譽和品牌知名度；
- 顯示不同血管內介入手術的多樣化產品組合；
- 世界領先的技術和強大的研發能力，為豐富和新穎的在研產品提供後盾；
- 成熟的全球銷售網絡和獨特的商業能力；

概 要

- 先進的生產工廠及嚴格的質量控制體系，可確保全球市場的穩定供應；及
- 經驗豐富的管理團隊，由充滿活力和凝聚力的人才庫提供支持。

我們的策略

我們計劃執行以下關鍵策略：

- 利用我們良好的品牌認知度，進一步提升市場滲透率；
- 進一步縱向和橫向豐富產品供應；
- 與不同治療領域的醫生及關鍵意見領袖緊密合作，進一步提升品牌認知度及研發能力；
- 尋求戰略收購、合夥及／或合作；及
- 擴大產能及持續提升營運效率。

我們的分銷及直銷網絡

我們的銷售交易通過兩個主要渠道進行：直銷及通過分銷商。

我們已建立廣泛和不斷發展的分銷網絡。於2022年6月30日，我們共有約207家分銷商，其中1家、59家、13家和134家分別位於美國、歐洲、中東及非洲、亞太地區及中國境內。除客戶A（我們的客戶之一，其由我們的董事長、執行董事、行政總裁兼控股股東錢永勛先生的一位表親擁有50%的權益）外，所有採購我們產品的分銷商均為獨立第三方，我們與彼等的關係並非委託人和代理人的關係。我們相信，於業績紀錄期，我們向分銷商作出的銷售反映了真正的市場需求。我們通常授予分銷商30至180日內的信貸期。我們於控制權轉讓予客戶的某一時點確認來自分銷商的銷售收入。大多數此類收入是在產品從我們的倉庫發出時確認。

除我們的分銷網絡外，我們還擁有一支經驗豐富且專注的全球銷售團隊，向中國內地、香港、澳門、日本、馬來西亞、新加坡、德國、法國、瑞士及西班牙的醫院進行直銷。我們訓練有素的銷售團隊與我們的全球營銷團隊合作，主動發現市場機會。通過與醫生緊密合作，我們進而獲得對每個當地市場的運營和醫生需求的寶貴見解。

概 要

在若干國家(例如日本和馬來西亞)，當地法規及／或市場慣例要求醫療器械產品通過醫院指定的具有適當執照或資質的當地採購代理銷售予醫院。因此，儘管我們於該等國家採用直銷模式，但我們的部分產品通過指定的採購代理銷售予醫院。

憑藉我們完善的全球銷售網絡，我們能夠吸引並與不同醫療器械製造商合作，在多個國家／地區分銷其用於冠狀動脈疾病、外周動脈疾病及結構性心臟病的產品(例如TricValve雙腔系統及一個西羅莫司洗脫冠狀球囊導管)，並創造額外收入來源。

我們的工廠

本公司總部位於香港科學園，而我們的生產工廠位於中國深圳和荷蘭荷佛拉肯。作為我們最大的生產工廠，深圳生產工廠致力於設計和生產製造中國品牌成品，此外，還為我們的荷蘭工廠生產製造用於進一步加工的半成品組件。我們的荷蘭生產工廠專門從事荷蘭品牌成品的內部支架壓接、最終包裝及抗體塗層及滅菌工藝外包管理。中國境內及荷蘭原產產品使我們能夠滿足全球市場上不同國家的需求。我們認為，在中國境內和荷蘭均有生產工廠亦使我們在人工成本管理和營運靈活性方面較我們的國際競爭對手具有競爭優勢。

截至2022年6月30日止六個月，我們在中國境內及荷蘭的生產工廠的球囊產品每年年化總產能約為1,352,000件且支架產品的每年年化總產能約為56,400件。於2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們中國境內和荷蘭生產工廠的球囊產品及支架產品的總利用率分別約為87.6%及81.5%以及46.4%及46.4%。我們正在不斷尋求擴大我們的產能，並期望在未來有所增加。

憑藉我們嚴格而完善的質量管理體系，我們的生產工廠已通過國家藥監局、FDA、PMDA及歐盟公告機構等監管機構的審計和檢查，質量管理體系得到認證。OrbusNeich持有質量管理體系標準認證，如ISO 13485證書。具體而言，我們在中國境內的生產工廠於2020年以零缺陷通過FDA的現場檢查。此外，我們在中國境內的生產工廠已於2020年及2021年通過歐盟公告機構的審計，並於2021年通過國家藥監局的審計。我們在荷蘭的生產工廠受限於歐盟公告機構的年度審計，且已於2020年、2021年及2022年通過有關審計，該生產工廠已於2019年通過PMDA的檢查。

概 要

我們的客戶

我們的客戶主要是(i)醫院(即我們的直接客戶，包括對醫院及通過醫院指定的當地採購代理進行的銷售)；及(ii)進一步向醫院銷售我們產品的分銷商。

於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，於業績紀錄期各年度／期間對我們最大客戶的銷售額分別為8.3百萬美元、6.2百萬美元、7.2百萬美元及7.0百萬美元，分別佔我們同期總收入的8.6%、7.0%、6.2%及10.2%。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，於業績紀錄期各年度／期間對我們五大客戶的銷售額分別為20.7百萬美元、18.4百萬美元、18.2百萬美元及13.6百萬美元，分別佔我們同期總收入的21.5%、20.8%、15.5%及19.8%。

於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，對客戶A(其於2019年及2020年為我們的五大客戶之一)的銷售額分別為8.3百萬美元、5.0百萬美元、0.9百萬美元及零，分別佔我們同期總收入的8.6%、5.7%、0.8%及零。自2021年1月起，我們已終止與客戶A於中國境內的獨家分銷關係。

據董事所深知，於業績紀錄期各年度／期間，除客戶A外，我們的五大客戶均為獨立第三方。於業績紀錄期各年度／期間，除客戶A(我們的客戶之一，其由我們的董事長、執行董事、行政總裁兼控股股東之一錢永勛先生的一位表親擁有50%的權益)外，董事或彼等各自的任何緊密聯繫人及(據董事所深知)擁有超過5.0%已發行股份的股東，概無於我們任何五大客戶擁有任何權益。

於業績紀錄期，本集團已將球囊導管及支架產品售予相關地區的分銷商，包括向位於伊朗、阿拉伯敘利亞共和國、俄羅斯聯邦、白俄羅斯及烏克蘭的分銷商作出的銷售。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們與相關地區的相關交易所產生的收入分別為6.5百萬美元、5.5百萬美元、6.3百萬美元及1.5百萬美元，分別佔我們同期總收入的6.9%、6.2%、5.4%及2.2%。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們向在伊朗及敘利亞的分銷商作出的銷售所產生的收入分別為1.1百萬美元、1.4百萬美元、2.9百萬美元及0.6百萬美元，分別佔本集團同期總收入的1.1%、1.6%、2.5%及0.9%；於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們於俄羅斯聯邦、白俄羅斯及烏克蘭的銷售總額分別為3.1百萬美元、2.7百萬美元、1.9百萬美元及0.3百萬美元，分別佔本集團同期總收入的3.2%、3.1%、1.6%及

概 要

0.4%。詳情請參閱本文件「業務－與受國際制裁國家／地區的客戶的業務活動」及「風險因素－我們因向被美國、歐盟、聯合國、澳大利亞及其他相關制裁機構制裁（或成為其制裁對象）的若干國家作出任何銷售而可能受到不利影響」段落。

據我們的國際制裁法律顧問告知，本集團與相關地區的交易未違反美國制裁或其他相關司法管轄區的制裁法律。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期本集團亦無從事任何違反適用法律或法規的一級制裁活動。儘管我們可能繼續與如上述低制裁風險的現有分銷商進行交易，但我們無意亦將不會與名列特別指定國民清單的人士進行任何未來業務。此外，我們已實施並將繼續加強內部控制及風險管理措施，我們認為這能讓我們更好地監控及評估我們的業務，以應對經濟制裁風險。詳情請參閱本文件「業務－業務活動的內部控制－內部控制」一段。

我們的原材料及供應商

我們的銷售成本包括原材料、製造及直接人工成本，其中原材料成本為我們於業績紀錄期銷售成本的最大組成部分。對於我們的球囊及支架產品，我們在生產製造過程中主要使用醫用級不鏽鋼支架框架、聚酯及尼龍等原材料。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們在研發開支及銷售成本下使用的原材料及消耗品開支分別為16.0百萬美元、16.2百萬美元、16.6百萬美元及10.0百萬美元。我們根據若干因素選擇原材料供應商，包括原材料的質量、售後服務及價格。對於我們的主要原材料，我們主要使用來自愛爾蘭、荷蘭、德國、日本、中國境內及美國的供應商，以及來自其他若干國家的供應商，且我們與許多主要供應商保持著穩定的關係。

於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，於業績紀錄期各年度／期間自我們五大供應商的採購額分別為12.9百萬美元、13.3百萬美元、11.7百萬美元及7.5百萬美元，分別佔我們同期總採購額的58.2%、59.8%、51.1%及51.6%。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，於業績紀錄期各年度／期間自我們最大供應商的採購額分別為5.2百萬美元、5.8百萬美元、4.5百萬美元及2.8百萬美元，分別佔我們同期總採購額的23.3%、26.0%、19.5%及19.4%。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並無與供應商發生任何重大糾紛，亦無嚴重違反供應合約或協議。據我們所知，截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何會導致終止我們與任何主要供應商關係的資料或安排。於業績紀錄期，概無董事、彼等各自的緊密

概 要

聯繫人或擁有我們已發行股本5%或以上的股東於業績紀錄期各年度／期間於我們五大供應商中的任何一家擁有任何權益。於業績紀錄期，我們有兩名供應商亦為我們的客戶（統稱為「重疊客戶－供應商」）。我們購買及／或分銷重疊客戶－供應商的產品及重疊客戶－供應商購買及／或分銷我們的產品乃於日常業務過程中按正常商業條款進行。詳情請參閱「業務－我們的供應商－重疊客戶及供應商」一節。

我們的行業

根據灼識諮詢報告，PCI手術器械的市場規模在全球範圍內呈現持續增長。在中國境內，按銷售金額計算，2015年的市場規模為765.5百萬美元，2021年為1,270.4百萬美元，預計2030年將達到3,751.2百萬美元。在亞太地區，按銷售金額計算，2015年的市場規模為733.4百萬美元，2021年為1,266.1百萬美元，預計2030年將達到2,985.3百萬美元。在歐洲，按銷售金額計算，2015年的市場規模為582.7百萬美元，2021年為892.6百萬美元，預計2030年將達到2,010.9百萬美元。在美國，按銷售金額計算，2015年的市場規模為400.4百萬美元，2021年為672.9百萬美元，預計2030年將達到1,907.4百萬美元。在日本，按銷售金額計算，2015年的市場規模為394.5百萬美元，2021年為484.6百萬美元，預計2030年將達到824.1百萬美元。

根據灼識諮詢報告，PTA手術器械的市場規模亦在全球範圍內呈現持續增長。在中國境內，按銷售金額計算，2015年的市場規模為166.0百萬美元，2021年為280.9百萬美元，預計2030年將達到976.6百萬美元。在日本，按銷售金額計算，2015年的市場規模為89.7百萬美元，2021年為161.1百萬美元，預計2030年將達到320.4百萬美元。在美國，按銷售金額計算，2015年的市場規模為21.7百萬美元，2021年為36.3百萬美元，預計2030年將達到91.3百萬美元。在歐洲，按銷售金額計算，2015年的市場規模為61.0百萬美元，2021年為94.8百萬美元，預計2030年將達到194.7百萬美元。在亞太地區，按銷售金額計算，2015年的市場規模為50.0百萬美元，2021年的市場規模為93.2百萬美元，預計2030年將達到205.3百萬美元。

關於冠狀動脈疾病／外周動脈疾病患病率詳情及PCI/PTA器械市場概覽，請參閱本文件「行業概覽」一節。

競爭

全球PCI/PTA球囊市場的競爭格局相對穩定，並由幾家主要製造商主導。除了該等主要市場參與者，其餘的PCI/PTA球囊製造商大多專注於及專營特定類型／類別的產品，如PTA球囊或神經介入器械，而與同行相比，我們所提供的產品範圍更廣。

概 要

根據灼識諮詢報告，下表載列按2021年的銷量計，分別於下列各地域市場的主要市場參與者數量及其總市場份額：

	PCI球囊市場		PTA球囊市場	
	主要市場參與者數量*	主要市場參與者的總市場份額	主要市場參與者數量	主要市場參與者的總市場份額
日本	4	88%	7	83%
歐洲	6	97%	5	97%
中國境內	9	80%	5	94%
美國	5	95%	7	80%

* 「主要市場參與者」指於2021年按銷量計算，市場份額佔相關地域市場5%以上的市場參與者

我們相信，我們於開發優質醫療產品的承諾及長期投資將會繼續打造我們的品牌知名度，並使我們能夠在各關鍵地域市場與優秀的參與者進行有效競爭。具體而言，我們計劃利用我們強大的研發能力及多年積累的專有知識來不斷開發新產品，並滿足不同的市場需求。我們亦與醫生和關鍵意見領袖合作且保持良好關係，彼等可以幫助我們更好地識別和了解尚未滿足的臨床需求，並為我們提供有關在研產品原型的建設性反饋，從而使我們能夠有效地開發和升級我們的產品。

主要財務比率

下表載列我們於所示期間及截至所示日期的主要財務比率。

	截至12月31日止年度／ 截至12月31日			截至6月30日止六個月／ 截至6月30日	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
毛利率 ⁽¹⁾	67.9%	65.6%	69.7%	70.7%	69.3%
淨利率 ⁽²⁾	7.2%	8.0%	不適用 ⁽⁷⁾	5.8%	11.7%
經調整淨利率 (非香港財務報告準則 計量指標) ⁽³⁾	7.2%	8.0%	18.3%	19.2%	19.8%
總資產回報率 ⁽⁴⁾	7.3%	7.1%	不適用 ⁽⁷⁾	5.4%	5.9%
流動比率 ⁽⁵⁾	0.5倍	1.3倍	14.3倍	2.1倍	10.8倍
利息保障率 ⁽⁶⁾	15.9倍	6.2倍	0.8倍	5.8倍	7.9倍

概 要

- (1) 按年內／期內毛利除以總收入計算。
- (2) 按年內／期內利潤除以總收入計算。
- (3) 按年內／期內經調整利潤（非香港財務報告準則計量指標）除以總收入計算。
- (4) 按年內利潤除以各年初／期初及年末／期末資產總值的平均值計算。就截至2021年及2022年6月30日止六個月的總資產回報率而言，該等數字乃按該等期間的利潤除以180並乘以360，再除以期初及期末資產總值的平均值以年度化計算。
- (5) 按流動資產總值除以流動負債總額計算。
- (6) 按所得稅前利潤及利息開支除以利息開支計算。
- (7) 我們於年內錄得虧損淨額。

有關我們毛利率及淨利率的波動情況，請參閱本文件「財務資料－綜合損益表的描述」及「財務資料－經營業績」章節。

我們於2021年的總資產回報率為零，主要歸因於與我們的可轉換可贖回優先股有關的公允價值虧損的影響。我們於2019年及2020年的總資產回報率分別為7.3%及7.1%，主要反映了我們於相關期間淨利潤的增長。

我們的總資產回報率由2021年的零增至2022年首六個月的5.9%，主要反映了我們於此期間淨利潤的增長。

我們的流動比率由截至2020年12月31日的1.3倍大幅增至截至2021年12月31日的14.3倍，主要歸因於與我們的A輪及A-2輪融資有關的現金及現金等價物增加。我們的流動比率由截至2019年12月31日的0.5倍增至截至2020年12月31日的1.3倍，主要歸因於應付關聯公司的一筆款項資本化。

我們的流動比率由截至2021年12月31日的14.3倍減至截至2022年6月30日的10.8倍，主要歸因於購買20.0百萬美元的商品掛鈎固定利率票據，該票據被歸類為非流動資產。

我們的利息保障率由截至2020年12月31日的6.2倍減至截至2021年12月31日的0.8倍，主要歸因於可轉換可贖回優先股公允價值虧損令我們的所得稅前利潤減少以及可轉換可贖回優先股的利息回撥令利息開支增加。我們的利息保障率由截至2019年12月31日的15.9倍減至截至2020年12月31日的6.2倍，主要歸因於我們的銀行貸款平均結餘增加導致利息開支增加。

概 要

我們的利息保障率由截至2021年12月31日的0.8倍增至截至2022年6月30日的7.9倍，主要歸因於我們的所得稅前利潤增加及可轉換可贖回優先股的利息回撥令利息開支減少。

控股股東

緊隨[編纂]完成後，未計及根據股權激勵計劃可能配發及發行的任何股份，HART將擁有我們已發行股本約[編纂]%的權益。HART由錢永勛先生及劉桂禎女士分別擁有55%及45%的股權。因此，HART、錢永勛先生及劉桂禎女士於[編纂]後為本公司的一組控股股東。

詳情請參閱「與控股股東的關係」一節。

[編纂]前投資者

於2021年，本集團向第三方開放投資並完成了兩輪[編纂]前投資，自知名機構投資者及家族辦公室（包括由深圳市創新投資集團有限公司、中國建設銀行股份有限公司、中金資本運營有限公司及招商證券投資管理（香港）有限公司控制或擁有的實體）籌資合共202.5百萬美元。有關[編纂]前投資者的身份和背景，以及[編纂]前投資的主要條款的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」一段。

COVID-19疫情的影響

為防控COVID-19疫情，我們經營所在的包括中國境內、日本、歐洲及美國在內的許多國家和地區均採取了各種控制措施，如限制醫院進行非緊急需求的手術、交通管制、出行禁令，從而導致進行的PCI/PTA手術數量減少。COVID-19疫情已造成(i)我們PCI球囊產品銷售暫時減少，2020年銷量與2019年銷售的件數相比減少約66,000件；(ii)我們暫停營業、勞動力和原材料短缺導致與2020年中國深圳生產工廠暫停相關的生產員工薪水開支1.4百萬美元；及(iii)於2020年因工廠及設備閒置，經營成本及開支壓力加大，如產生折舊和水電開支0.2百萬美元；(iv)於2020年至2022年，我們發貨延遲一般介乎一至兩週之間；及(v)於2022年3月，深圳生產工廠暫時停產近兩週。於2022年上半年，為應對該期間COVID-19疫情復發，中國政府在若干城市或地區（包括

概 要

上海)實施了旅行限制、強制停止商業運營等疫情管控措施。於業績紀錄期後及直至最後實際可行日期，我們的深圳生產工廠並無因COVID-19疫情復發而進一步停產。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，COVID-19疫情在中國境內以及其他國家及地區復發並未對本集團的財務表現造成任何重大不利影響。我們的收入由2021年首六個月的57.3百萬美元增加11.6百萬美元至2022年首六個月的68.9百萬美元。銷量由2021年首十個月的約850,000件增加18.5%至2022年首十個月的約1,007,000件。

COVID-19引發全球資本市場中斷和動盪，並導致經濟放緩。儘管如此，該疫情並未對我們的資金流動產生重大影響，原因是我們擁有充足的現金儲備。我們持續關注COVID-19疫情的情況以及地方政府為預防和控制疫情而採取的各項監管和行政措施。如果情況惡化，我們將繼續評估這次疫情對我們的影響，並可能加強我們的措施，如策略性儲備對我們生產至關重要的原材料，調整緩衝存貨水平以管理前置時間任何可能的延長及投入資源以採取行動，從而減輕對我們的業務經營、經營業績、財務狀況和前景的任何不利影響。

[編纂]

按[編纂]港元計算，經扣除[編纂]、酌情獎勵金(假設全額支付酌情獎勵金，其佔[編纂]項下所有[編纂]總額的[編纂]%)及本公司應付與[編纂]有關的估計費用後，本公司將從[編纂]獲得的[編纂]淨額約為[編纂]港元。

本公司擬將[編纂]淨額用於以下目的：

[編纂]淨額百分比及金額	擬定用途
[編纂]%，或約[編纂]港元	用於我們的在研產品開發及商業化
[編纂]%，或約[編纂]港元	用於擴大我們的產能

概 要

[編纂]淨額百分比及金額	擬定用途
[編纂]%，或約[編纂]港元	用於旨在擴大我們的產品組合及增強我們的研發能力而進行的潛在戰略收購
[編纂]%，或約[編纂]港元	用作營運資金及用於其他一般企業事項

詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」一節。

股息及股息政策

在指定年度未分配的可分配利潤將予以保留，用於其後年度分配。我們一般不會在並無任何可分配利潤的年度分派該年度的股息。股東亦必須於股東大會批准派付任何股息。

概 要

董事會負責就股息派付在股東大會上向股東提交議案以獲得批准。釐定是否派付股息及股息派付金額取決於我們的經營業績、現金流量、財務狀況、未來業務前景、法定及監管限制以及董事會認為相關的其他因素。我們於業績紀錄期並無宣派或派付任何股息。任何未來股息宣派及派付將由董事全權酌情決定。概不保證我們將能以任何董事會計劃中載列的金額宣派或分派任何股息，或根本不能宣派或分派任何股息。目前，我們並無任何股息政策或擬在不久的將來宣派或派付任何股息。

[編纂]

重大風險因素概要

我們的業務面臨的風險包括本文件「風險因素」一節所列的風險。由於不同投資者在決定風險的重要性時可能有不同的解釋和標準，因此在決定投資[編纂]前，閣下應細閱「風險因素」整節。我們面臨的若干主要風險包括：

- 我們依賴於我們的血管內介入醫療器械的銷售。若該等產品的銷量下降，則我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。
- 如我們的產品造成或被認為造成嚴重不良事件，我們的聲譽、收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。
- 倘若我們未能及時或根本無法成功推出全新的、創新或有競爭力的產品且開發、強化或適應新的技術和方法，我們的產品可能會過時，且我們的業務前景、財務狀況及經營業績或會遭受損失。
- 如果我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及備案以及成功將我們的在研產品商業化，或在該等過程中遇到重大延誤，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。

概 要

- 我們產品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。
- 監管批准流程冗長、耗時且本身不可預測。
- 我們可能無法根據我們的產品需求維持及預測存貨水平，這可能導致我們損失銷售或面臨存貨陳舊的風險。
- 倘我們面臨訴訟、法律或合約糾紛、政府調查、行政訴訟或國際經濟制裁，則可能會分散管理層的注意力，且我們可能會產生大量成本及法律責任。
- 倘我們的現有及在研產品並非按照適用法律規定的質量標準進行生產，我們的業務及聲譽可能受損，且我們的收入及盈利能力可能受到重大不利影響。
- 全球醫療器械行業正在迅速演變且競爭激烈，由於各種原因，我們可能無法維持或提高我們在該行業的市場份額。

[編纂]統計數據

按[編纂]
每股[編纂]
港元計算

[編纂]完成後我們股份的市值⁽¹⁾⁽²⁾
未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值⁽³⁾

[編纂]港元
每股股份[編纂]港元

附註：

- (1) 表中所有統計數據的呈列經計及股份合併後，但未計及根據股權激勵計劃可能發行或配發的任何股份。
- (2) 市值乃基於[編纂]完成後預期將予發行及發行在外的[編纂]股股份計算，且每股股份的市值為[編纂]。
- (3) 未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值乃經本文件「附錄二－未經審計備考財務資料」所述的調整後得出。

概 要

近期俄烏衝突對我們業務活動的影響

近期發生的俄烏衝突導致自2022年2月24日起，部分國家(包括美國、英國及澳大利亞)及歐盟對俄羅斯、烏克蘭的若干地區及白俄羅斯實施了若干國際制裁(「**新實施的制裁**」)。根據我們的國際制裁法律顧問進行的分析，我們認為新實施的制裁不會導致本集團的制裁風險大幅增加。詳情請參閱「業務－我們的客戶」一節。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們對俄羅斯聯邦、白俄羅斯及烏克蘭的銷售總額分別為3.1百萬美元、2.7百萬美元、1.9百萬美元及0.3百萬美元，分別佔本集團同期總收入的3.2%、3.1%、1.6%及0.4%。

於業績紀錄期後及直至2022年10月31日，我們對俄羅斯聯邦的銷售總額約為32,000美元，且我們並無面向烏克蘭及白俄羅斯進行任何銷售。在同一時期，我們於俄羅斯、烏克蘭或白俄羅斯並無任何供應商。截至2022年10月31日，我們並無來自俄羅斯聯邦、烏克蘭和白俄羅斯分銷商的任何應收賬款，且我們認為近期的俄烏衝突不會對本集團2022年的財務表現造成重大不利影響。

近期發展及無重大不利變動

我們的業務於業績紀錄期後持續擴張。與2021年同期相比，我們2022年首十個月的收入有所增加，主要由於我們在美國、日本及中國境內市場推出刻痕球囊(例如Scoreflex NC系列、Scoreflex Trio系列及Scoreflex系列)令我們於該等市場的銷量有所增加。銷量由2021年首十個月的約850,000件增加18.5%至2022年首十個月的約1,007,000件。

董事已確認，自2022年6月30日(即本文件附錄一會計師報告所載列的本集團最新經審計綜合資產負債表日期)起直至本文件日期，我們的經營及財務狀況概無重大不利變動。

法律合規性及法律程序

截至最後實際可行日期，我們作為當事人參與的任何法律、仲裁或行政程序(不論個別或共同)均不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響，而我們

概 要

並不知悉有任何可能對我們業務造成不利影響的潛在或形成威脅的法律、仲裁或行政程序將以我們列作參與方。董事進一步確認，董事或高級管理人員未以個人身份捲入任何該等法律、仲裁或行政程序。

於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何董事認為（不論個別或共同）會對本集團整體造成重大法律、運營或財務影響的不合規事件。

我們認為以下事件並不重大，或並不構成重大或系統性不合規。於2021年6月3日，OIBV（我們在荷蘭註冊成立的重要附屬公司之一）接到由荷蘭檢察院發出一項庭外和解協議，其涉及荷蘭財政情報調查局及荷蘭檢察院進行的與若干異常交易有關的犯罪調查。該調查涉及2011年至2015年期間OIBV涉嫌向若干比利時心臟病專家送禮，據稱使其在向這些心臟病專家工作所在的六家比利時醫院供應醫療產品時處於有利地位。詳情請參閱本文件「業務－法律合規性及法律程序」一節。