

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Zylox-Tonbridge Medical Technology Co., Ltd.
歸創通橋醫療科技股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：2190)

**截至2022年12月31日止年度的
年度業績公告**

歸創通橋醫療科技股份有限公司(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈本公司及其附屬公司(統稱為「本集團」或「我們」)截至2022年12月31日止年度(「報告期」)的經審核綜合業績，連同截至2021年12月31日止年度的經審核比較數字。

財務摘要

	截至2022年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至2021年 12月31日 止年度 人民幣千元	同比變動
收入	334,090	177,912	87.8%
毛利	252,669	131,881	91.6%
毛利率	75.6%	74.1%	2.0%
除所得稅前虧損	(113,555)	(199,689)	(43.1)%
加：			
以股份支付為基礎的薪酬	87,678	76,211	15.0%
上市開支	—	22,733	(100.0)%
年內非《國際財務報告準則》經調整 虧損淨額 ⁽¹⁾	(25,877)	(100,745)	(74.3)%

(1) 本公司的年內經調整溢利／虧損淨額是由除所得稅前虧損撥回以股份支付為基礎的薪酬及上市開支計算而得。有關年內經調整溢利／虧損淨額並非《國際財務報告準則》項下的計量指標。更多詳情請參閱本公告「非《國際財務報告準則》計量指標」一節。

業務摘要

儘管受COVID-19疫情的衝擊及省級帶量採購(VBP)擴大的影響，我們於2022年繼續保持產品開發及商業化的快速增長趨勢。

於報告期內，我們實現收入人民幣334.1百萬元，較2021年增加87.8%，其中69.9%來自神經血管介入產品業務，及30.1%來自外周血管介入產品業務。我們收入的顯著增長歸因於多個因素，包括(i)由於醫院及醫生大力採用商業化產品，來自2021年12月31日前獲批准產品(包括蛟龍顱內取栓支架(CRD)、Ultrafree® DCB、顱內支持導管及顱內動脈瘤栓塞彈簧圈)的銷售收入於截至2022年12月31日止年度增加84.2%；(ii)更為有效及高效的銷售、市場及分銷網絡；及(iii)隨著2022年推出五款產品而不斷擴大的產品組合，如頸動脈球囊擴張導管(Rx)、靜脈腔內射頻閉合導管、可回收腔靜脈濾器，該五款新獲批產品的收入貢獻佔截至2022年12月31日止年度總收入的逾1.9%。

1(a) 我們擴大在中國的商業足跡，提高商業化產品的市場滲透率，從而增加銷售額。

我們致力於建立廣泛的銷售網絡，以提高我們為中國各地醫生和患者提供服務的能力。憑藉我們以醫生為導向的營銷能力，我們已開展各種線下及線上營銷活動，讓全國醫生分享並推廣基於我們廣大產品組合的綜合治療解決方案。截至本公告日期，我們已經建立了廣泛的分銷網絡，覆蓋中國31個省份及直轄市超過3,300家醫院。

秉承著為患者提供可負擔且優質醫療器械的使命，我們戰略性地積極參與省級帶量採購(VBP)競標以擁抱集採政策。於2022年，我們自主開發的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈在數個省級集採中標。即使相對較晚進入市場，該產品在安徽省級的集採仍被分入A組，並在A組(採購量較高的組別)於國內企業中以相對優勢的排名中標。在江蘇、福建及21省聯盟的省級集採中，我們以相對具競爭力的價格在競爭組別中排名第一，令我們獲得進入省級集採所覆蓋每家醫院的機會，我們預期我們的產品能夠為數以萬計的顱內動脈瘤患者服務。

1(b) 我們繼續投資國際市場，通過在海外市場建立銷售及市場團隊，加快海外業務的發展。

考慮到不同的市場動態以及與當地合作夥伴及醫生保持深入密切關係的挑戰，我們開始建立自身的海外銷售網絡。於2022年下半年，我們委任一名新的歐洲、中東和非洲地區的銷售和市場副總裁，彼於血管醫療器械行業擁有逾二十年的銷售及市場經驗，全面負責我們在上述地區的營銷工作。與2021年相比，來自中國以外地區的銷售收入增長125.2%。我們繼續擴大我們在海外市場的當地銷售及市場團隊。通過增加當地的佈局，我們希望能夠與當地醫生建立更強大的合作夥伴關係，提高品牌影響力。

2. 我們致力推進研發，以擴大產品供應。

憑藉我們強大的研發能力和一體化技術平台，我們在抵禦2022年COVID-19疫情影響的同時，繼續推進產品研發進展，尤其是於2022年第四季度。截至本公告日期，我們共有25項產品獲得國家藥監局批准，八項產品取得CE標誌，這使我們成為中國血管介入醫療器械行業擁有最全面產品組合的領先公司之一。

於報告期內，我們有五項產品獲得國家藥監局批准，且完成了五項產品臨床試驗的病例患者入組。自2022年12月31日起直至本公告日期，我們有六項產品獲得國家藥監局批准。同時，我們有13款候選產品處於臨床階段及11款候選產品處於註冊階段。

3. 我們利用技術平台提升自主製造能力，並在各業務分部及產品線之間應用共享技術。

製造過程中(包括研發及大規模生產階段)的基本專有技術是業界在介入醫療器械行業的關鍵差異化因素。我們不斷致力於提高產品質量及製造效率，不斷完善我們的研發及製造平台，如球囊成型及製造平台、編織和捲曲導管開發及製造平台以及支架成型及金屬加工中心。我們的一體化研發及製造流程可實現整個產品生命週期的順利協作並加速開發流程，從而幫助我們提高質量及成本效益。我們目前主要的製造中心位於杭州及珠海，兩處均朝著更大的規模、先進的製造能力和效益不斷擴張。因此，我們的毛利率從2021年的74.1%提升至2022年的75.6%。

由於收入規模及運營效率的提高，儘管研發開支增加，我們仍然能夠持續減少虧損淨額。我們的虧損淨額從2021年的人民幣199.7百萬元減少至2022年的人民幣113.6百萬元。不計及以股份支付為基礎的薪酬的影響，我們於2022年產生非《國際財務報告準則》經調整虧損淨額人民幣25.9百萬元，而2021年非《國際財務報告準則》經調整虧損淨額為人民幣100.7百萬元。

綜合全面收益表

截至2022年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收入	3	334,090	177,912
銷售成本		(81,421)	(46,031)
毛利		252,669	131,881
銷售及分銷開支		(140,137)	(95,269)
行政開支		(109,337)	(100,599)
研發開支		(233,461)	(168,100)
其他收入		12,165	15,286
其他開支		(1,339)	(712)
其他收益淨額		11,066	5,058
金融資產減值虧損淨額		(24)	(21)
經營虧損		(208,398)	(212,476)
財務收入		95,565	13,094
財務成本		(722)	(307)
財務收入淨額		94,843	12,787
除所得稅前虧損		(113,555)	(199,689)
所得稅開支	4	—	—
本公司權益持有人應佔年內虧損及 全面虧損總額		(113,555)	(199,689)
本公司權益持有人應佔每股虧損 每股基本及攤薄虧損(每股人民幣元)	5	(0.34)	(0.68)

綜合資產負債表
於2022年12月31日

		於12月31日	
	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		290,243	178,270
使用權資產		48,136	34,115
無形資產		9,637	4,889
預付款項及其他應收款項	6	10,645	6,804
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產		43,361	—
定期存款		789,075	—
非流動資產總額		1,191,097	224,078
流動資產			
存貨		119,244	57,272
預付款項、其他應收款項及其他流動資產	6	81,025	37,616
貿易應收款項	7	1,014	446
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產		110,229	10,515
定期存款		545,140	1,500,000
現金及現金等價物		1,205,302	1,418,359
受限制現金		645	—
流動資產總額		2,062,599	3,024,208
資產總額		3,253,696	3,248,286
權益及負債			
本公司權益持有人應佔權益			
股本／實繳資本		332,401	332,401
股份溢價		2,270,033	2,270,033
其他儲備		928,685	841,007
庫存股份		(33,793)	(9,149)
累計虧損		(403,173)	(289,618)
權益總額		3,094,153	3,144,674

		於12月31日	
	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
負債			
非流動負債			
租賃負債		<u>7,459</u>	<u>6,509</u>
非流動負債總額		<u>7,459</u>	<u>6,509</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	8	126,652	86,307
合約負債	3	9,601	3,420
租賃負債		6,543	2,896
遠期外匯合約投資		278	—
其他流動負債		<u>9,010</u>	<u>4,480</u>
流動負債總額		<u>152,084</u>	<u>97,103</u>
負債總額		<u><u>159,543</u></u>	<u><u>103,612</u></u>
權益及負債總額		<u><u>3,253,696</u></u>	<u><u>3,248,286</u></u>

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

1 一般資料

歸創通橋醫療科技股份有限公司(「**本公司**」,或「**歸創通橋醫療**」),是一家於2012年11月6日在中華人民共和國(「**中國**」)浙江省杭州市註冊成立的有限公司。於2021年3月2日,本公司根據中國《公司法》變更為股份有限公司,並將註冊名稱「浙江歸創醫療器械有限公司」變更為「歸創通橋醫療科技股份有限公司」。

本公司及其附屬公司(統稱為「**本集團**」)在中國和其他國家為患者及醫生提供涵蓋外周血管介入器械及神經血管介入器械的產品組合解決方案。

本公司股份於2021年7月5日於香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)主板上市。

除另有說明外,該等財務報表資料以人民幣(「**人民幣**」)列示且全部數值均約整至最接近的千位數(人民幣千元)。

該等綜合財務報表已於2023年3月29日由董事會批准刊發。

2 編製基準

本集團綜合財務報表已根據國際會計準則理事會(「**國際會計準則理事會**」)發出的《國際財務報告準則》(「**《國際財務報告準則》**」)及詮釋以及香港《公司條例》第622章的披露要求進行編製。綜合財務報表已按照歷史成本法進行編製,並通過對以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產(以公允價值入賬)重新估值進行修改。

根據《國際財務報告準則》編製綜合財務報表需使用若干關鍵會計估計,亦要求管理層於應用本集團會計政策的過程中運用判斷。

(a) 本集團採納經修訂準則

下列經修訂準則或年度改進已由本集團於2022年1月1日開始或之後財務報告期間首次採納：

- 物業、廠房及設備：擬定用途前的所得款項 — 《國際會計準則》第16號(修訂本)
- 虧損性合約 — 履約成本 — 《國際會計準則》第37號(修訂本)
- 《國際財務報告準則》的年度改進(2018年至2020年)，及
- 概念框架的提述 — 《國際財務報告準則》第3號(修訂本)。
- 2021年6月30日後的COVID-19相關租金寬免 — 《國際財務報告準則》第16號(修訂本)(2021年3月)(「《國際財務報告準則》第16號(修訂本)(2021年3月)」)

上述修訂本對過往期間已確認金額並無造成任何影響並預期對本期間或未來期間不會有重大影響。

(b) 尚未採用的新準則、對準則的修訂及詮釋

於報告期間已頒佈，但尚未生效亦未被本集團及早採納的若干新會計準則、修訂本及詮釋如下：

	新準則、修訂本	於以下日期或之後 開始的年度期間生效
《國際財務報告準則》第17號	保險合約	2023年1月1日
《國際會計準則》第8號(修訂本)	會計估計的定義	2023年1月1日
《國際會計準則》第12號(修訂本)	與單一交易產生的資產及 負債相關的遞延稅項	2023年1月1日
《國際會計準則》第1號及《國際財務 報告準則》實務聲明第2號(修訂本)	會計政策披露	2023年1月1日
《國際會計準則》第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動	2024年1月1日
《國際財務報告準則》第16號(修訂本)	售後租回之租賃	2024年1月1日
《國際會計準則》第1號(修訂本)	附帶契諾之非流動負債	2024年1月1日
《國際財務報告準則》第10號及 《國際會計準則》第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營 企業之間出售資產或注資	待定

本集團已開始對上述與本集團業務相關準則及對準則的修訂之相關影響的評估。概無其他尚未生效的準則預期對本集團財務表現及狀況造成重大影響。

3 分部及收入資料

(a) 分部及主要活動的描述

本公司管理層根據主要經營決策者（「主要經營決策者」）所審閱的報告釐定經營分部。主要經營決策者已獲確定為本公司執行董事，負責分配資源及評估經營分部表現。在此基礎上，本集團已釐定於年內僅有一個經營分部，即神經血管及外周血管介入醫療器械銷售。

(b) 各類收入的金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
商品銷售收入		
— 於某一時間點	<u>334,090</u>	<u>177,912</u>
	截至12月31日止年度	
	2022	2021
	人民幣千元	人民幣千元
商品銷售收入		
— 神經血管介入器械	233,398	112,271
— 外周血管介入器械	<u>100,692</u>	<u>65,641</u>
	<u>334,090</u>	<u>177,912</u>

(c) 本集團確認下列與客戶合約有關的負債：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
合約負債	<u>9,601</u>	<u>3,420</u>

合約負債指來自客戶的墊款且在轉讓商品前收取付款時予以確認。

(d) 計入年初合約負債結餘的已確認收入：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
商品銷售收入	<u>3,420</u>	<u>134</u>

(e) 地理資料

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
中國	326,294	174,450
其他	<u>7,796</u>	<u>3,462</u>
	<u>334,090</u>	<u>177,912</u>

上述地理資料乃基於客戶所在的位置。本集團所有非流動資產均實際位於中國。

4 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
即期所得稅開支	—	—
遞延所得稅開支	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>
	<u><u>—</u></u>	<u><u>—</u></u>

本集團主要適用稅項及稅率如下：

(a) 中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規（「《企業所得稅法》」），本集團須按應課稅收入的25%的稅率繳納企業所得稅，惟本公司及其附屬公司珠海通橋醫療科技有限公司（「珠海通橋」）除外。本公司及珠海通橋分別自2022年及2021年獲認定為高新技術企業（「高新技術企業」），有效期為三年，其於截至2022年12月31日止年度符合資格按15%的稅率繳納企業所得稅。

根據中國國家稅務總局頒佈並自2021年起生效的相關法律法規，生產企業有權要求將其已產生的200%研發開支列作可扣稅開支。

稅項虧損一般將於五年內到期。根據有關延長高新技術企業的稅項虧損到期日的相關規定，本公司及珠海通橋未動用稅項虧損的到期日由五年延長至十年。

(b) 香港

首2,000,000港元應課稅溢利的香港利得稅稅率為8.25%及任何超出部分的應課稅溢利的稅率為16.5%。由於截至2022年12月31日止年度並無估計應課稅溢利須繳納香港利得稅，故並無就香港利得稅作出撥備。

根據香港稅務法例及法規，稅項虧損將永久結轉及用於抵扣所得稅(無到期日)。

由於未來利潤流的不可預測性，並無就稅項虧損及暫時性差異確認遞延稅項資產。

按適用稅率及除所得稅前虧損計算的預期所得稅與實際所得稅之間的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
除所得稅前虧損	<u>(113,555)</u>	<u>(199,689)</u>
按各集團實體適用的法定稅率計算的稅項	(22,005)	(49,657)
以下項目的稅務影響：		
不可扣稅開支	1,779	689
研發開支額外扣除	(32,961)	(31,439)
未確認為遞延稅項資產的暫時性差異	8,907	11,784
未確認為遞延稅項資產的稅項虧損	<u>44,280</u>	<u>68,623</u>
所得稅開支	<u>—</u>	<u>—</u>

(c) 未確認稅項虧損及暫時性差異

本集團未就下列項目確認任何遞延稅項資產：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
可扣減虧損(i)	230,602	275,552
可扣減暫時性差異	61,751	47,136
	<u>292,353</u>	<u>322,688</u>

- (i) 於2022年及2021年12月31日，本集團未動用稅項虧損分別約為人民幣941,392,000元及人民幣710,790,000元，可結轉用於抵銷未來應課稅收入。由於無法預測未來應課稅收入，故並無就該等虧損確認遞延所得稅資產。除本公司附屬公司Zylox Tonbridge Medical Limited的稅項虧損將無限期結轉外，本集團結轉的稅項虧損將於2023年至2032年到期。

5 每股虧損

於2021年3月，本公司改制為股份有限公司及共計已發行每股面值人民幣1.00元的263,401,001股普通股，並根據本公司各權益持有人於當日登記的實繳資本向該等權益持有人配發。轉換為每股面值人民幣1.00元的普通股(已於轉換後發行)在計算每股基本虧損時應用至截至2022年及2021年12月31日止年度。

每股基本虧損乃以本公司權益持有人應佔本集團虧損除以該財政年度內已發行普通股(不包括庫存股份)的加權平均數計算得出。

於截至2022年及2021年12月31日止年度，本集團有與首次公開發售前購股權計劃所持股份相關的潛在攤薄股份。由於本集團的虧損，故於計算每股攤薄虧損時並無計入潛在普通股，因納入上述因素將具反攤薄效應。因此，每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

每股基本及攤薄虧損的計算乃基於：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
本公司權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(113,555)	(199,689)
年內已發行普通股加權平均數(按千股計)	<u>330,388</u>	<u>294,595</u>
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	<u><u>(0.34)</u></u>	<u><u>(0.68)</u></u>

6 預付款項、其他應收款項及其他流動資產

	於12月31日	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
計入非流動資產		
預付款項：		
購買物業、廠房及設備的預付款項	7,474	5,790
購買無形資產的預付款項	1,242	—
其他應收款項：		
租賃按金	1,929	1,014
	<u>10,645</u>	<u>6,804</u>
合計	<u>10,645</u>	<u>6,804</u>
計入流動資產		
預付款項：		
購買商品的預付款項	43,807	23,636
購買服務的預付款項	22,603	5,764
其他應收款項：		
工業用地項目履約擔保及租賃按金	3,196	3,147
其他	1,711	1,966
	<u>3,196</u>	<u>3,147</u>
減：虧損撥備	(27)	(9)
	<u>(27)</u>	<u>(9)</u>
其他：		
可收回增值稅	9,735	3,112
	<u>9,735</u>	<u>3,112</u>
合計	<u>81,025</u>	<u>37,616</u>

7 貿易應收款項

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
客戶合約貿易應收款項(a)	1,032	458
減：虧損撥備	(18)	(12)
	<u>1,014</u>	<u>446</u>

(a) 於2022年及2021年12月31日，本集團的貿易應收款項主要來自海外客戶。

本集團應用《國際財務報告準則》第9號之簡化方法計量預期信用損失，對所有貿易應收款項使用存續期預期虧損撥備。

於2022年及2021年12月31日，根據發票日期的貿易應收款項賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
不超過3個月	956	458
6個月以上	76	—
	<u>1,032</u>	<u>458</u>

本集團貿易應收款項的賬面值以人民幣計值，且與其公允價值相若。於報告日期面臨的最高信用風險為上述貿易應收款項的賬面值。

於2022年12月31日，就貿易應收款項總額計提撥備人民幣18,000元。

8 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應付款項(a)	10,735	14,114
應付員工工資及福利	61,227	35,396
購買物業、廠房及設備的應付款項	36,742	22,450
應計稅項(所得稅除外)	8,933	4,468
應付服務供應商款項	7,520	7,463
應計上市開支	—	1,762
其他	1,495	654
	<u>126,652</u>	<u>86,307</u>

(a) 於各資產負債表日，根據發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
1年內	<u>10,735</u>	<u>14,114</u>

9 股息

本公司於截至2022年及2021年12月31日止各年度均未派付或宣派任何股息

管理層討論及分析

I. 業務回顧

概覽

我們是中國神經和外周血管介入醫療器械市場的領導者。作為一家以自主研發及製造能力、專有技術平台及商業化能力為支撐的綜合醫療器械公司，我們為中國及海外的醫生和患者提供治療及應對神經和外周血管疾病的醫療器械。我們致力於為所有患者(無論其種族、年齡及經濟狀況)提供可獲得的醫療器械及服務。

業務摘要

儘管受COVID-19疫情的衝擊及省級帶量採購(VBP)擴大的影響，我們於2022年繼續保持產品開發及商業化的快速增長趨勢。

於報告期內，我們實現收入人民幣334.1百萬元，較2021年增加87.8%，其中69.9%來自神經血管介入產品業務，及30.1%來自外周血管介入產品業務。我們收入的顯著增長歸因於多個因素，包括(i)由於醫院及醫生大力採用商業化產品，來自2021年12月31日前獲批准產品(包括蛟龍顱內取栓支架(CRD)、Ultrafree® DCB、顱內支持導管及顱內動脈瘤栓塞彈簧圈)的銷售收入於截至2022年12月31日止年度增加84.2%；(ii)更為有效及高效的銷售、市場及分銷網絡；及(iii)隨著2022年推出五款產品而不斷擴大的產品組合，如頸動脈球囊擴張導管(Rx)、靜脈腔內射頻閉合導管、可回收腔靜脈濾器，該五款新獲批產品的收入貢獻佔截至2022年12月31日止年度總收入的逾1.9%。

1(a) 我們擴大在中國的商業足跡，提高商業化產品的市場滲透率，從而增加銷售額。

我們致力於建立廣泛的銷售網絡，以提高我們為中國各地醫生和患者提供服務的能力。憑藉我們以醫生為導向的營銷能力，我們已開展各種線下及線上營銷活動，讓全國醫生分享並推廣基於我們廣大產品組合的綜合治療解決方案。截至本公告日期，我們已經建立了廣泛的分銷網絡，覆蓋中國31個省份及直轄市超過3,300家醫院。

秉承著為患者提供可負擔且優質醫療器械的使命，我們戰略性地積極參與省級帶量採購(VBP)競標以擁抱集採政策。於2022年，我們自主開發的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈在數個省級集採中標。即使相對較晚進入市場，該產品在安徽省級的集採仍被分入A組，並在A組(採購量較高的組別)於國內企業中以相對優勢的排名中標。在江蘇、福建及21省聯盟的省級集採中，我們以相對具競爭力的價格在競爭組別中排名第一，令我們獲得進入省級集採所覆蓋每家醫院的機會，我們預期我們的產品能夠為數以萬計的顱內動脈瘤患者服務。

1(b) 我們繼續投資國際市場，通過在海外市場建立銷售及市場團隊，加快海外業務的發展。

考慮到不同的市場動態以及與當地合作夥伴及醫生保持深入密切關係的挑戰，我們開始建立自身的海外銷售網絡。於2022年下半年，我們委任一名新的歐洲、中東和非洲地區的銷售和市場副總裁，彼於血管醫療器械行業擁有逾二十年的銷售及市場經驗，全面負責我們在上述地區的營銷工作。與2021年相比，來自中國以外地區的銷售收入增長125.2%。我們繼續擴大我們在海外市場的當地銷售及市場團隊。通過增加當地的佈局，我們希望能夠與當地醫生建立更強大的合作夥伴關係，提高品牌影響力。

2. 我們致力推進研發，以擴大產品供應。

憑藉我們強大的研發能力和一體化技術平台，我們在抵禦2022年COVID-19疫情影響的同時，繼續推進產品研發進展，尤其是於2022年第四季度。截至本公告日期，我們共有25項產品獲得國家藥監局批准，八項產品取得CE標誌，這使我們成為中國血管介入醫療器械行業擁有最全面產品組合的領先公司之一。

於報告期內，我們有五項產品獲得國家藥監局批准，且完成了五項產品臨床試驗的病例患者入組。自2022年12月31日起直至本公告日期，我們有六項產品獲得國家藥監局批准。同時，我們有13款候選產品處於臨床階段及11款候選產品處於註冊階段。

3. 我們利用技術平台提升自主製造能力，並在各業務分部及產品線之間應用共享技術。

製造過程中(包括研發及大規模生產階段)的基本專有技術是業界在介入醫療器械行業的關鍵差異化因素。我們不斷致力於提高產品質量及製造效率，不斷完善我們的研發及製造平台，如球囊成型及製造平台、編織和捲曲導管開發及製造平台以及支架成型及金屬加工中心。我們的一體化研發及製造流程可實現整個產品生命週期的順利協作並加速開發流程，從而幫助我們提高質量及成本效益。我們目前主要的製造中心位於杭州及珠海，兩處均朝著更大的規模、先進的製造能力和效益不斷擴張。因此，我們的毛利率從2021年的74.1%提升至2022年的75.6%。

由於收入規模及運營效率的提高，儘管研發開支增加，我們仍然能夠持續減少虧損淨額。我們的虧損淨額從2021年的人民幣199.7百萬元減少至2022年的人民幣113.6百萬元。不計及以股份支付為基礎的薪酬的影響，我們於2022年產生非《國際財務報告準則》經調整虧損淨額人民幣25.9百萬元，而2021年非《國際財務報告準則》經調整虧損淨額為人民幣100.7百萬元。

我們的產品及產品管線

作為中國開發微創血管介入醫療器械的頂尖介入醫療器械公司，我們已建立包括神經血管及外周血管介入醫療器械的全面產品組合。截至本公告日期，我們已戰略地開發合共57款產品及候選產品，包括25款於中國獲批的產品及八款於歐洲獲批的產品。

下表概述截至本公告日期我們的產品及候選產品的開發狀況：

中國市場的神經血管介入器械產品組合：

	產品	階段				預計商業化上市年份
		設計	型檢	臨床試驗	註冊及獲證	
顱內缺血性卒中	蛟龍顱內取栓支架(CRD) ★					已上市
	全顯影取栓支架			免於進行臨床試驗		2023年
	球囊導引導管			免於進行臨床試驗		已上市
	顱內血栓抽吸導管					2023年
	負壓吸引器			免於進行臨床試驗		已上市
顱內狹窄	顱內PTA球囊擴張導管(Rx)			免於進行臨床試驗		已上市
	顱內PTA球囊擴張導管(Rx)二代			免於進行臨床試驗		2024年
	狹窄支架微導管			免於進行臨床試驗		2023年
	顱內藥塗球囊擴張導管					2024年
	顱內支架					2025年
顱內出血性卒中	顱內動脈瘤栓塞彈簧圈					已上市
	機械解脫彈簧圈			免於進行臨床試驗		2023年
	彈簧圈微導管			免於進行臨床試驗		已上市
	血流轉向裝置微導管			免於進行臨床試驗		2023年
	血流轉向裝置					2024年
	自膨式顱內支架					2025年
	載藥自膨式顱內支架					2025年
顱內通路	顱內支持導管			免於進行臨床試驗		已上市
	取栓支架微導管			免於進行臨床試驗		已上市
	遠端通路導引導管			免於進行臨床試驗		已上市
	顱內支撐導管			免於進行臨床試驗		已上市
	神經導絲			免於進行臨床試驗		已上市
	遠端通路導管			免於進行臨床試驗		已上市
	橈動脈入路血管鞘			免於進行臨床試驗		2024年
	橈動脈入路遠端支撐導管			免於進行臨床試驗		2024年
頸動脈狹窄	頸動脈球囊擴張導管(Rx)			免於進行臨床試驗		已上市
	抗栓塞遠端保護裝置			免於進行臨床試驗		2023年
	頸動脈支架					2024年

★ 核心產品：進一步研發包括獲批准研究、產品改進及適應症拓展

中國市場的外周血管介入器械及血管閉合裝置產品組合

	產品	階段				預計商業化上市年份
		設計	型檢	臨床試驗	註冊及獲證	
動脈	UltraFree® 藥物洗脫PTA球囊擴張導管(UltraFree® DCB)★					已上市
	UltraFree® 藥物洗脫PTA球囊擴張導管二代			免於進行臨床試驗		2023年
	外周PTA球囊擴張導管			免於進行臨床試驗		已上市
	外周PTA球囊擴張導管二代			免於進行臨床試驗		已上市
	藥物洗脫外周血管支架系統					2025年
	外周球擴張膜支架系統					2027年
	血管內抓捕器			免於進行臨床試驗		已上市
	外周PTA棘突球囊擴張導管			免於進行臨床試驗		2024年
	外周點狀支架系統					2024年
	膝下PTA藥物洗脫球囊導管					2024年
	長錐形球囊			免於進行臨床試驗		2023年
	衝擊波球囊系統					2025年
	靜脈	腔靜脈濾器抓捕器			免於進行臨床試驗	
靜脈腔內射頻閉合導管				免於進行臨床試驗		已上市
射頻發生器				免於進行臨床試驗		已上市
大直徑PTA球囊擴張導管				免於進行臨床試驗		已上市
溶栓導管				免於進行臨床試驗		2023年
外周靜脈支架系統						2023年
血栓抽吸系統						2024年
可回收腔靜脈濾器						已上市
血透通路	高壓PTA球囊擴張導管			免於進行臨床試驗		已上市
	高壓PTA球囊擴張導管二代			免於進行臨床試驗		已上市
	透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管					2024年
外周柱塞介入	胸主動脈覆膜支架系統				2025年	
主動脈介入	可解脫帶纖維毛彈簧圈柱塞系統				2024年	
放射介入	TIPS穿刺套件			免於進行臨床試驗		已上市
	TIPS支架					2024年
血管閉合裝置	血管縫合器					2023年
	血管封堵器					2024年

★ 核心產品：進一步研發包括獲批准研究、產品改進及適應症拓展

海外市場的產品組合

產品	階段			預計商業化上市年份
	臨床前	臨床試驗	註冊及獲批	
外周血管介入器械	ZENFLUXION®藥物洗脫PTA球囊擴張導管	CE	免於臨床試驗	CE 已上市
	ZENFLUXION® 藥物洗脫PTA球囊擴張導管二代		MDR註冊準備階段	2026
	外周PTA球囊擴張導管	CE	免於臨床試驗	CE 已上市
	外周PTA球囊擴張導管二代		MDR註冊已提交	2024
	外周血管支架系統	CE	免於臨床試驗	CE 已上市
			MDR註冊準備階段	2025
	藥物洗脫外周血管支架系統	CE	免於臨床試驗	CE 已上市
	高壓PTA球囊擴張導管	CE	免於臨床試驗	CE 已上市
			MDR註冊準備階段	2025
	外周靜脈支架系統		MDR註冊準備階段	2024
衝擊波球囊系統		MDR臨床準備階段	2025	
神經血管介入器械	蛟龍顱內取栓支架	CE	免於臨床試驗	CE 已上市
	顱內血栓抽吸導管	CE	免於臨床試驗	CE 已上市
	取栓支架微導管	CE	免於臨床試驗	CE 已上市
	顱內動脈瘤栓塞彈簧圈		MDR註冊已提交	2024
			FDA 510K 註冊已提交	2024
	血流導向裝置		MDR臨床準備階段	2024

CE 考慮到已提供臨床評估，在歐盟MDD指令下，該產品已經在免臨床試驗的情況下獲得CE標誌

我們的神經血管介入產品

我們目前的神經血管介入產品組合涵蓋五大類別(即缺血性卒中、出血性卒中、顱內狹窄、頸動脈狹窄及顱內通路器械)的全套產品。截至本公告日期，我們已就13款神經血管介入產品取得國家藥監局註冊證，且有五款候選產品處於臨床階段。我們預期於2025年底前將有額外15款神經血管介入產品獲國家藥監局批准。

顱內缺血性卒中治療

在缺血性神經血管疾病領域，尤其是顱內缺血性卒中，我們提供了五款產品，其中，我們成功推出了蛟龍顱內取栓支架(CRD)、顱內支持導管及球囊導引導管(BGC)，作為為醫生提供的完整三件套解決方案。我們戰略性地開發了一套覆蓋主要血管疾病全手術週期的產品，提供具有更好預後的無縫治療解決方案。我們正積極推廣BADDASS取栓術式，BADDASS指Balloon guide with large bore Distal access catheter with Dual Aspiration with Stent-retriever as Standard approach的英文首字母縮寫。我們相信，BADDASS法聯合應用蛟龍顱內取栓支架(CRD)、顱內支持導管及BGC三件套解決方案可更快實現顱內血管的首過再通率、縮短再通時間以及降低血栓拉出過程中的遠端逃逸率，可有效提升手術成功率、縮短手術時間及降低術後併發症的發生率。我們是國內少數可以提供完整三件套解決方案的介入器械公司之一。

蛟龍顱內取栓支架(CRD)

我們透過推廣整體三件套解決方案及BADDASS取栓術式，提升蛟龍顱內取栓支架(CRD)的應用。

全顯影取栓支架(蛟龍顱內取栓支架(CRD)二代)

此第二代取栓支架配有更多的規格，為醫生在處理不同直徑的堵塞血管及不同尺寸的血栓時提供更多選擇。

我們的全顯影取栓支架二代最終未必能成功開發及上市。

顱內出血性卒中治療

在顱內出血性卒中領域，我們已經推出了兩款產品並且正在研發五款候選產品，包括五款治療產品以及兩款微導管。

顱內動脈瘤栓塞彈簧圈

我們的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈格外柔軟，令動脈瘤壁承受最低限度的壓力，從而降低動脈瘤破裂或其他傷口的風險，且使用我們獨家的機械解脫機制，更容易從推送裝置中分離動脈瘤。我們如期於2021年第四季度獲國家藥監局批准，並隨後於中國商業化。於2022年上半年，我們亦提交申請CE標誌及FDA 510K註冊。

機械解脫彈簧圈(顱內動脈瘤栓塞彈簧圈二代)

我們已升級顱內動脈瘤栓塞彈簧圈以提升其成籃性能。顱內動脈瘤栓塞彈簧圈二代預期將於2023年推出，將具備更多的規格及尺寸，為醫生在處理不同大小的顱內動脈瘤時提供更多選擇。

我們的機械解脫彈簧圈最終未必能成功開發及上市。

血流導向裝置

我們在中國就血流導向裝置的兩種適應症(即巨型未破裂顱內動脈瘤及小型未破裂顱內動脈瘤)進行的兩項臨床試驗已完成病例患者入組。儘管受COVID-19疫情的負面影響，兩項研究已在不到一年內取得的重大進展，顯示了我們強大的研發及臨床試驗執行能力。我們將利用國內臨床試驗數據，以歐洲臨床數據為輔申請CE標誌，支持我們的血流導向裝置未來在歐洲市場的進一步商業化。

我們的血流導向裝置最終未必能成功開發及上市。

我們的外周血管介入產品

我們在中國擁有12款獲國家藥監局批准的產品及15款候選產品，我們擁有全面的外周血管介入產品組合，涵蓋支架、球囊、導管和濾器等全系列動脈和靜脈產品。截至本公告日期，我們擁有四款產品處於註冊階段及八款產品處於臨床試驗階段。我們預期於2025年底前將有額外14款外周血管介入產品獲國家藥監局批准。

外周動脈血管疾病治療

我們的外周動脈血管疾病治療管線合共包括12款產品。

UltraFree[®]藥物洗脫PTA球囊擴張導管(UltraFree[®] DCB)

UltraFree[®] DCB自從2020年11月推出以來，我們主要於中國進行商業化。我們亦於2020年10月取得CE標誌並於2021年下半年在歐洲商業化UltraFree[®]DCB。

UltraFree[®] DCB的適應症擴展包括下列各項：

- 膝下PTA藥物洗脫球囊導管：我們於2021年下半年啟動一項臨床試驗準備工作，目前正在進行病例患者入組中。
- 透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管：我們已於2022年完成病例患者入組，目前正在進行患者的臨床隨訪程序。

UltraFree[®] DCB二代

我們通過增加靈活性以獲得更好的通過、導航和擴張性能，持續完善UltraFree[®] DCB的性能。就UltraFree[®] DCB二代而言，我們改善了球囊材料、優化導管的結構設計、加強導管管腔的支撐、提高導管的可推動性和抗折性。我們已向國家藥監局申請UltraFree[®] DCB二代的註冊。

我們的UltraFree[®] DCB二代最終未必能成功開發及上市。

球擴覆膜支架系統

該產品融匯了本公司在球囊、支架、ePTFE覆膜等關鍵領域積累的多項創新技術，能夠更好地滿足中國臨床診療需求。球擴覆膜支架具有可靠輸送、精確定位、穩定釋放、可變直徑等諸多臨床優勢，是主髂動脈閉塞、鎖骨下動脈閉塞等高難度疾病治療的一種理想器械。目前中國市場上僅有進口產品。我們已於2023年初提交型檢，並預期於2027年在中國市場推出該產品。

長錐形球囊

具有同類產品中最長的300mm球囊長度，且球囊兩端具有0.5-1.5mm的直徑梯度，適合於下肢長段動脈粥樣硬化病變的單次精準、簡便、有效、安全的介入治療。該產品預期可以實現對進口品牌在規格型號上的超越，產品性能上滿足臨床醫生對更複雜病變的治療需求。我們預期於2023年底在中國市場推出該系列產品。

外周靜脈血管疾病治療

我們的外周靜脈血管疾病治療管線合共包括八款產品及候選產品，包括我們的可回收腔靜脈濾器(ZYLOX Octoplus®)及外周靜脈支架系統。

可回收腔靜脈濾器(ZYLOX Octoplus®)

ZYLOX Octoplus®擁有創新的結構設計，具有出色的腔靜脈即刻貼壁性能和卓越的自主平衡能力，濾器釋放更精準、長期攔截血栓更高效。同時ZYLOX Octoplus®腔靜脈濾器能夠降低患者肺栓塞(PE)風險，給予溶栓治療更長的窗口期，提高深靜脈血栓(DVT)的治癒率。ZYLOX Octoplus®已於2022年12月獲國家藥監局批准。

外周靜脈支架系統

我們已於2021年7月就外周靜脈支架系統的臨床試驗完成病例患者入組。我們預計該產品將於2023年獲得國家藥監局的批准。我們正在準備CE MDR註冊，並預期於2024年在歐洲推出該產品。

我們的外周靜脈支架系統最終未必能成功開發及上市。

我們的血管閉合產品

此外，我們的產品組合亦包括兩款血管閉合裝置候選產品，使我們成為國內首家開發出血管縫合閉合裝置候選產品的醫療器械公司。

血管縫合器

我們的血管縫合器乃用於縫合診斷／治療介入手術後的股動脈通路部位，適用於內徑介乎5F至29F的手術。我們正在進行病例患者入組中。

我們的血管縫合器最終未必能成功開發及上市。

我們的平台

隨著我們建立管線，我們已開發出一個一體化平台用於發現、開發、製造及商業化介入醫療器械，用於治療神經血管和外周血管疾病。

銷售、市場及分銷

為降低COVID-19疫情的影響，我們及時調整銷售及市場戰略，如於線上及地方層面，甚至於醫院層面組織更多教育課程及會議，以減少出行限制的影響。同時，我們加快了對低等級城市醫院的滲透，我們於2021年產品商業化的早期階段即專注於此。我們亦積極與國家及地區分銷商合作，對我們的分銷戰略進行調整，以適應COVID-19疫情造成的限制與不便。

兩個業務板塊的收入均錄得顯著增長。神經血管介入產品銷售收入較2021年增加107.9%，主要由於(i)我們的產品具有廣泛的市場滲透率，隨著2022年上半年後COVID-19疫情於中國大部分地區逐步趨緩，我們的銷售量迅速復蘇。神經血管介入產品銷售的大部分收入源於已經幾乎深入所有省份及地區並進入眾多家醫院的產品；及(ii)大部分收入來自於缺血性腦卒中產品。缺血性腦卒中產品銷售量大幅增加，乃由於我們大力調整業務戰略，以適應瞬息萬變的市場狀況。

外周血管介入產品銷售收入較2021年增加53.4%，乃由於我們不斷努力獲得市場准入、提高醫院滲透率及擴展分銷網絡。

我們擁有商業化25款國內產品及八款歐洲產品的良好往績記錄，截至2022年12月31日，我們已建立了廣泛的分銷網絡，覆蓋中國31個省份及直轄市超過3,300家醫院。多年來，我們已與中國的關鍵意見領袖、頂尖醫生及醫院在神經及外周血管介入領域建立強大的合作關係，並已在彼等之間樹立知名的品牌。由於銷售及營銷效率的提高、銷售規模擴大，以及新推出產品的數量增加，銷售及分銷開支佔總收入百分比由截至2021年12月31日的53.5%大幅下降至截至2022年12月31日的41.9%。

研發

我們已建立頂尖的自主研發技術平台促進持續創新及技術突破。我們在跨學科基礎技術專業知識方面的專長能夠加速原型開發，並加快原型轉化為可商業化產品。我們擁有一個一體化整合的產品研發創新流程，流程涵蓋產品設計至大規模生產，並已成功利用內部平台交付優質產品。例如，於2022年4月，我們於中國推出自主研發的頸動脈球囊擴張導管(Rx)及大直徑PTA球囊擴張導管。該兩款產品乃於我們的球囊成型及製造平台研發和製造，在該平台上，我們以始終如一的高質量和高效率生產了我們所有的球囊擴張導管產品。得益於我們不斷努力建立開發多種球囊擴張導管以滿足神經血管和外周介入需求的先進計劃，我們見證了新推出產品延續早期商業化產品的優異性能，我們認為其將促進醫生採用我們的產品。

儘管受COVID-19疫情的不利影響，在我們豐富的臨床及註冊經驗和與頂尖醫生及醫院建立強大的合作關係下，我們仍按部就班地進行臨床試驗。於2022年，我們完成了五款產品臨床試驗的病例患者入組。截至本公告日期，我們有13款候選產品處於臨床試驗階段。

製造

血管介入產品的製造流程較為複雜且對技術要求較高。多年來，我們已在開發和製造血管介入產品方面積累豐富的專業知識及專有技術，並獲得多項有關專有技術的專利。我們在製造流程中運用製造專業知識及專有技術以及先進技術，確保生產的質量及效率。我們正在擴大產能，在杭州新增面積約13,000平方米，並正在珠海新建一個面積約58,000平方米的創新中心。珠海創新中心結合了生產、研發及管理功能，預計將擁有顱內支架及顱內動脈瘤栓塞彈簧圈等產品的多種生產線。

COVID-19疫情的影響

呼吸系統疾病COVID-19於2019年12月首次報道，並在全球範圍內持續蔓延。自此，獲報道的COVID-19病例數大幅攀升，導致世界各地政府採取前所未有的措施，例如封城、出行限制、隔離和停業。儘管出現上述情況，我們於2022年的收入為人民幣334.1百萬元，與2021年相比增長87.8%。疫情並無對本集團2022年在中國及歐洲的商業化造成重大不利影響。我們預計在中國或歐洲的計劃商業化不會受到COVID-19疫情的不利影響。

II. 財務回顧

概覽

以下討論乃以載於本公告其他章節的財務報表及附註為依據，並應與該等財務報表及其附註一併閱讀。

收入

本集團截至2022年12月31日止年度的收入為人民幣334.1百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣177.9百萬元增加87.8%。該增加乃主要由於(i)由於醫院及醫生大力採用商業化產品，來自2021年12月31日前獲批准產品(包括蛟龍顱內取栓支架(CRD)、Ultrafree® DCB、顱內支持導管、顱內動脈瘤栓塞彈簧圈、顱內球囊擴張導管及PTA球囊擴張導管)的銷售收入於截至2022年12月31日止年度增加84.2%；(ii)隨著2022年推出五款產品而不斷擴大的產品組合，如頸動脈球囊擴張導管(Rx)、靜脈腔內射頻閉合導管、可回收腔靜脈濾器，該五款新獲批產品的收入貢獻佔截至2022年12月31日止年度我們總收入的逾1.9%；及(iii)由於我們持續投資海外市場，包括如建立當地銷售和市場團隊，與2021年相比，來自中國以外地區的銷售收入增長125.2%。

下表載列我們按產品類別劃分的收入明細：

收入	截至2022年12月31日 止年度		截至2021年12月31日 止年度		同比變動 %
	人民幣千元	比例	人民幣千元	比例	
神經血管介入器械	233,398	69.9%	112,271	63.1%	107.9%
外周血管介入器械	100,692	30.1%	65,641	36.9%	53.4%
合計	<u>334,090</u>	<u>100.0%</u>	<u>177,912</u>	<u>100.0%</u>	87.8%

下表載列我們按地理區域劃分的收入明細：

收入	截至2022年12月31日 止年度		截至2021年12月31日 止年度		同比變動 %
	人民幣千元	比例	人民幣千元	比例	
中國	326,294	97.7%	174,450	98.1%	87.0%
其他	7,796	2.3%	3,462	1.9%	125.2%
合計	<u>334,090</u>	<u>100.0%</u>	<u>177,912</u>	<u>100.0%</u>	87.8%

銷售成本

我們的銷售成本主要包括所用原材料及耗材、僱員福利開支、使用權資產折舊、物業、廠房及設備折舊、公用事業及辦公開支以及其他成本。

本集團截至2022年12月31日止年度的銷售成本為人民幣81.4百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣46.0百萬元增加76.9%。該增加乃主要歸因於用於我們產品銷售的原材料及耗材增加，與2022年上市產品商業化之增加相符，以及僱員福利開支因生產及營運擴張使僱員人數增加而有所增加。

毛利及毛利率

由於上述因素，本集團毛利由截至2021年12月31日止年度的人民幣131.9百萬元增加91.6%至截至2022年12月31日止年度的人民幣252.7百萬元。毛利率乃由毛利除以收入計算得出。本集團毛利率由截至2021年12月31日止年度的74.1%增加至截至2022年12月31日止年度的75.6%，主要由於(i)採購量增加，令原材料成本下降；及(ii)不斷提高的生產效率及更高的良品率，前述影響部分被產能提升導致的廠房及設備折舊增加所抵銷。

研發開支

本集團截至2022年12月31日止年度的研發開支為人民幣233.5百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣168.1百萬元增加38.9%。該增加乃主要歸因於(i)研發人數增加以及以股份支付為基礎的薪酬增加，由截至2021年12月31日止年度的人民幣39.5百萬元增至截至2022年12月31日止年度的人民幣47.7百萬元；及(ii)測試及臨床試驗費用、專業服務費用以及所用原材料及耗材由截至2021年12月31日止年度的人民幣73.4百萬元增至截至2022年12月31日止年度的人民幣88.6百萬元，主要是由於更多的研發項目及該等項目的進展。

研發開支	截至2022年12月31日 止年度		截至2021年12月31日 止年度		同比變動 %
	人民幣千元	比例	人民幣千元	比例	
僱員福利開支	130,191	55.8%	85,262	50.7%	52.7%
測試及臨床試驗費用	50,967	21.8%	41,386	24.6%	23.2%
所用原材料及耗材	31,594	13.5%	24,897	14.8%	26.9%
折舊及攤銷	10,405	4.5%	6,549	3.9%	58.9%
專業服務	6,077	2.6%	7,120	4.2%	-14.6%
其他	4,227	1.8%	2,886	1.8%	46.5%
合計	<u>233,461</u>	<u>100.0%</u>	<u>168,100</u>	<u>100.0%</u>	38.9%

銷售及分銷開支

本集團截至2022年12月31日止年度的銷售及分銷開支為人民幣140.1百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣95.3百萬元增加47.1%。銷售及分銷開支佔整體收入的百分比由截至2021年12月31日止年度的53.5%大幅下降至截至2022年12月31日止年度的41.9%。該減少乃主要歸因於(i)更成熟的銷售網絡及更有經驗的銷售及市場團隊，令銷售和營銷效率提高；及(ii)銷售規模的增長和新推出產品的數量增加。

行政開支

本集團截至2022年12月31日止年度的行政開支為人民幣109.3百萬元，與截至2021年12月31日止年度的人民幣100.6百萬元相若。該增加乃主要歸因於業務增長令我們的僱員福利開支、公用事業及辦公開支增加。

其他開支

本集團截至2022年12月31日止年度的其他開支為人民幣1.3百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣0.7百萬元增加88.1%。該增加乃主要歸因於租賃區域增加，與租賃區域有關的分配折舊所致。

其他收入

本集團截至2022年12月31日止年度的其他收入為人民幣12.2百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣15.3百萬元減少20.4%。該減少乃主要歸因於2022年政府補助減少。

其他收益

本集團截至2022年12月31日止年度的其他收益為收益淨額人民幣11.1百萬元，較截至2021年12月31日止年度的收益淨額人民幣5.1百萬元增加118.8%。該增加乃主要歸因於外匯收益。

財務收入淨額

本集團截至2022年12月31日止年度的財務收入淨額為人民幣94.8百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣12.8百萬元增加641.7%。財務收入淨額增加乃主要歸因於2022年的銀行利息收入增加。

所得稅開支

由於本集團並無應課稅溢利，本集團於截至2022年及2021年12月31日止年度並無產生所得稅開支。

非《國際財務報告準則》計量指標

為補充根據《國際財務報告準則》呈列的綜合全面收益表，我們亦使用經調整虧損淨額作為非《國際財務報告準則》計量指標，《國際財務報告準則》對其並無規定或並非根據《國際財務報告準則》呈列。我們認為，非《國際財務報告準則》計量指標的呈列(連同相應《國際財務報告準則》計量指標一併呈列時)撇除管理層認為並不代表我們經營表現的項目的潛在影響，便於比較我們各期間的經營表現。有關非《國際財務報告準則》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。日後，我們可能會在審查財務業績時不時排除其他項目。使用非《國際財務報告準則》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《國際財務報告準則》報告的經營業績或財務狀況分析。此外，非《國際財務報告準則》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。

下表載列於所示期間與虧損的對賬：

	截至2022年 12月31日 止年度 (人民幣千元)	截至2021年 12月31日 止年度 (人民幣千元)
期內虧損	(113,555)	(199,689)
加：		
以股份支付為基礎的薪酬 ⁽¹⁾	87,678	76,211
上市開支 ⁽²⁾	—	22,733
期內非《國際財務報告準則》經調整虧損淨額 ⁽³⁾	(25,877)	(100,745)

附註：

- (1) 以股份支付為基礎的薪酬乃通過僱員激勵計劃及首次公開發售前購股權計劃向本集團合資格僱員授出股份產生的非營運開支，該金額可能與我們業務營運的相關表現並無直接關係，且亦受到與我們的業務活動並無緊密或直接關係的非營運表現有關因素影響。
- (2) 上市開支是與首次公開發售及全球發售相關的一次性開支。
- (3) 我們將以股份支付為基礎的薪酬及上市開支視為非營運或一次性開支，其並不影響我們持續的營運表現。我們認為，透過撇除以股份支付為基礎的薪酬及上市開支的潛在影響，經調整的虧損淨額為投資者提供有用的資料，協助彼等比較各期間的營運表現。

資本管理

本集團資本管理的主要目的是保持本集團的穩定和增長，保障其正常營運並促進股東價值最大化。本集團定期覆核及管理其資本結構，並依據經濟狀況的變動適時作出調整。

流動資金及財務資源

本集團於2022年12月31日的現金及現金等價物為人民幣1,205.3百萬元，而於2021年12月31日的為人民幣1,418.4百萬元。現金及現金等價物以人民幣、美元、港元、歐元計值。於2022年12月31日，定期存款為人民幣1,334.2百萬元，而於2021年12月31日為人民幣1,500.0百萬元。於2022年12月31日，按公允價值計量的金融資產為人民幣153.6百萬元，而於2021年12月31日為人民幣10.5百萬元。管理層確信，本集團財務資源足以滿足我們日常運營。

我們仰賴股東的資本出資作為流動資金的主要來源。我們亦自現有商業化產品的銷售收入中產生現金。隨著業務發展及擴張，我們預期通過現有商業化產品銷售收入增加及推出新產品，從而產生更多經營活動所得現金淨額，此乃由於現有產品廣為市場接受及我們持續進行營銷及擴張、改善成本控制及營運效率，以及透過收緊信貸政策加快貿易應收款項週轉。

借款及資產負債比率

於2022年12月31日，我們無借款。

本集團的資產負債比率(根據借款及租賃負債之總額除以權益總額計算)由截至2021年12月31日止年度的0.3%增至截至2022年12月31日止年度的0.45%。

流動資產淨值

於2022年12月31日，本集團的流動資產淨值為人民幣1,910.5百萬元，較截至2021年12月31日的流動資產淨值人民幣2,927.1百萬元減少34.7%。該減少主要由於購買人民幣789.1百萬元期限超過1年的定期存款所致。

外匯風險

我們有交易性貨幣風險。我們的若干銀行結餘、貿易應收款項、其他金融資產、其他應付款項及其他金融負債乃以外幣計值，從而承受外幣風險。我們的管理層監察外匯風險並將於日後有需要時考慮採取適當對沖措施。

股份質押

我們並無單一最大股東集團的任何股份質押。

重大投資、重大收購及出售

於2022年12月31日，我們並無持有任何重大投資。於報告期內，我們並無有關附屬公司、聯營公司及合資企業的重大收購或出售。

資產抵押

於2022年12月31日，本集團概無資產抵押。

或有負債

於2022年12月31日，我們並無任何或有負債。

報告期後事項

於報告期後，概無對本集團的綜合財務報表有重大影響的期後事項。

僱員及薪酬政策

於2022年12月31日，我們共有715名僱員。根據適用勞動法，我們與僱員簽訂個人僱傭合約，涵蓋工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、不競爭及終止理由等事項。該等僱傭合約的期限一般為三年。本集團的僱員薪酬乃參照市場以及個人績效及貢獻釐定。

為了在勞動力市場保持競爭力，我們為僱員提供各種激勵及福利。我們為管理人員及其他僱員投資持續教育及培訓計劃，包括內部與外部培訓，以提升其技能及知識。我們亦為員工尤其是關鍵僱員提供有競爭力的薪金、項目及股票激勵計劃。

未來投資計劃及預期資金

於報告期內，本集團並無重大投資或收購重大資本資產或其他業務的具體計劃。本集團將繼續拓展中國及全球市場，以挖掘其內部潛力及促進股東利益最大化。本集團將透過自身發展及併購等方式持續發展。我們將採用多種融資渠道支持資本開支，包括但不限於內部資金及銀行貸款。

III. 前景

繼續擴大市場份額

隨著在中國推出共25款產品，我們將繼續加強我們的商業化能力，以提高我們在神經血管及外周血管介入醫療器械行業的市場份額。我們不斷增長的產品組合使我們能夠為醫生及病患提供更全面的解決方案，並將繼續通過我們已建立的銷售及分銷網絡為市場帶來新產品。我們的銷售及市場資源將在頂層市場及下沉市場之間展開戰略性佈局。我們計劃進一步鞏固我們在重點醫療器械領域的領先地位，同時應對監管環境的變化，例如帶量採購的進一步實行。

不斷豐富我們的產品組合並加速創新

我們擁有57款產品及候選產品的全面產品組合，並且不斷擴大我們的多元化產品組合，提高資本配置效率。我們將繼續深入與關鍵意見領袖的互動。憑藉我們的內部研發能力，旨在準確快速應對未滿足的醫療需求並開發具備新技術的創新產品。鑒於帶量採購等因素正在重塑行業，我們預計能夠在未來三至五年內看見行業格局的變化。因此，我們將利用我們的內部技術平台，開發具龐大市場潛力及研發週期較短的產品(如血管通路產品)。

進一步利用我們的商業化能力，通過併購及許可加速增長

我們預期通過從外部獲得先進技術、候選產品或已批准產品的許可，充分發揮我們在銷售及市場方面的優勢，滿足尚未滿足的市場需求。我們一直在國內外市場尋找相近治療領域的先進技術。憑藉我們穩健的財務實力，我們預期利用我們的資源，與擁有創新技術的企業合作，進一步擴大我們的創新醫療器械產品組合。

繼續投資國際市場

在海外市場方面，我們已在銷售及研發方面取得進展，並計劃在該等領域繼續深耕。我們將進一步擴大歐洲團隊，加強與當地醫生及分銷商的合作夥伴關係，藉此更迅速地應對當地的市場需求及反饋。我們將分配更多資源予銷售及市場，以提高產品在當地市場的知名度。此外，我們計劃建立歐洲倉儲及物流中心，以提高當地市場的物流及分銷效率。

吸引、保留及激勵優秀人才，提高資源管理效率

醫療器械創新主要由人才驅動，涉及了不同方面的能力，如臨床試驗、材料科學及製造。因此，我們不斷通過招聘具有不同專業背景及經驗的人才壯大團隊。我們預期能夠把握醫療器械行業及資本市場發展所帶來的機遇，有效吸引研發及管理人才。隨著業務規模擴大，我們計劃通過實施管理數字化措施提高管理效率。我們將繼續為不同職能及資歷的員工定製多樣化的培訓計劃。我們將專注於改善內部晉升渠道，建立強大的中高級核心管理團隊。

有關企業管治的資料

遵守《企業管治守則》

本公司深明良好企業管治對提高本公司管理水平及維護股東整體利益的重要性。本公司已根據《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》的原則及守則條文採納企業管治慣例，作為其本身的企業管治慣例守則。董事會認為，於報告期內，本公司已應用良好企業管治原則並遵守《企業管治守則》第二部分所載之守則條文，惟下文所闡釋的守則條文C.2.1除外。

根據《企業管治守則》第二部分之守則條文C.2.1，於聯交所上市的公司應遵守主席與行政總裁的職責應有區分且不應由同一人兼任的規定，但亦可選擇偏離該規定。直至本公告日期，趙中博士擔任董事長兼首席執行官，可能與守則條文C.2.1不一致。儘管如此，董事會認為，此安排對本集團而言是適當且有利，因為可維持本公司營運的穩定性及效率，以及本公司政策及策略的延續性。展望未來，董事會將定期審閱此安排的成效並在其認為適當時考慮委任其他人士擔任首席執行官。

董事會將繼續檢討及監察本公司的企業管治慣例守則，以維持高水平的企業管治。

遵守《標準守則》

本公司已採納《上市規則》附錄十所載《標準守則》作為董事、監事及本集團僱員(彼等因有關職位或受僱工作而可能知悉本集團或本公司證券的內幕消息)買賣本公司證券的行為守則。

本公司已向全體董事及監事作出具體查詢，且董事及監事已確認，彼等於報告期內一直遵守《標準守則》。

於報告期內，本公司並無發現僱員違反《標準守則》的事件。

購買、出售或贖回本公司證券

於報告期內，本公司或其附屬公司概無購買、出售或贖回本公司上市證券。

審計委員會

審計委員會由全體三名獨立非執行董事組成，分別為邱斌女士(審計委員會主席)、計劍博士及梁洪澤先生，其職權範圍符合《上市規則》。審計委員會已審閱及檢討本公司及本集團採納的會計原則及慣例，並已與管理層討論有關內部監控、風險管理及財務報告的事宜。審計委員會已審閱截至2022年12月31日止年度的年度財務業績，並認為年度財務業績符合相關會計準則、規則及規例，並已作出適當披露。

本公司核數師的工作範圍

本集團的核數師羅兵咸永道會計師事務所已同意初步公告所載有關本集團截至2022年12月31日止年度的綜合資產負債表、綜合全面收益表及相關附註所列數字與本集團該年度的經審核綜合財務報表所列載數額符合一致。羅兵咸永道會計師事務所就此執行的工作不構成根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》、《香港審閱工作準則》或《香港鑒證工作準則》而執行的鑒證業務，因此羅兵咸永道會計師事務所並未對初步公告發出任何鑒證意見。

末期股息

董事會已議決不建議就截至2022年12月31日止年度(2021年：無)派付末期股息。

2022年度股東週年大會

載有有關參加本公司2022年度股東週年大會的最後登記日期及暫停辦理股份過戶登記手續期間等資料的公告，將待本公司2022年度股東週年大會的召開日期確定後另行刊發。

刊發年度業績公告及年度報告

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(<http://www.zyloxtb.com>)。

本公司截至2022年12月31日止年度的年度報告載有《上市規則》規定的所有資料，將適時寄發予股東並於聯交所網站及本公司網站刊載。

釋義

「2022年度股東週年大會」	指	本公司2022年度股東週年大會
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「AIS — 急性缺血性腦卒中」	指	一種缺血性顱內血管疾病的亞型，由顱內動脈血栓或栓塞性閉塞所致
「聯繫人」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「BGC — 球囊導引導管」	指	一種導管遠端有順應性球囊的大腔導管，用於血管內導管的置入和導引
「董事會」	指	董事會
「CE標誌」	指	表明在歐洲經濟區內所售產品符合健康、安全及環保標準的認證標誌
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》
「中國」	指	中華人民共和國，就本年度業績公告及僅供地區參考用途而言，不包括香港、澳門及台灣
「主要經營決策者」	指	主要經營決策者

「本公司」、「本集團」或「我們」	指	歸創通橋醫療科技股份有限公司，一家於2012年11月6日在中國註冊成立的有限公司，並於2021年3月2日改制為在中國註冊成立的股份有限公司，前身為浙江歸創醫療器械有限公司，其H股於聯交所上市(股份代號：2190)，按文義所指包括其不時的附屬公司
「核心產品」	指	蛟龍顱內取栓支架(CRD)及Ultrafree® DCB，《上市規則》第十八A章所界定的指定「核心產品」
「CRD — 取栓支架」	指	一種微創器械，可捕獲和消除堵塞血管的血栓以治療急性缺血性腦卒中等神經血管疾病
「DCB — 藥物塗層球囊」	指	細胞毒性化療藥物塗層血管成形術球囊(通常是半順應性球囊)
「董事」	指	本公司董事或彼等任何一名
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購或繳足，並為境內投資者持有的非上市股份且目前未於任何聯交所上市或買賣
「DVT — 深靜脈血栓」	指	由人體(通常在腿部)的一條或多條深靜脈形成血塊引起
「僱員激勵平台」	指	杭州涪江投資合夥企業(有限合夥)、珠海歸創股權投資中心(有限合夥)、珠海通橋投資中心(有限合夥)及湖州歸橋企業管理合夥企業(有限合夥)

「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售(各自定義見招股章程)
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，並於聯交所上市
「港元」	指	港元及港仙，兩者均為香港法定貨幣
「香港」	指	中國香港特別行政區
「《國際財務報告準則》」	指	《國際財務報告準則》
「缺血性腦卒中」	指	一種由向大腦供血的動脈阻塞引起的中風
「IVC—下腔靜脈」	指	一種將身體下部和中部的缺氧血液輸送至右心房的大靜脈
「IVCS—髂靜脈受壓綜合症」	指	一種綜合症，其中髂靜脈受到跨越其前部的髂動脈壓迫，導致腔內黏連、腔內狹窄或靜脈阻塞等變化，進而導致髂靜脈阻塞並引發一系列臨床症狀
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖
「上市」或「首次公開發售」	指	H股於2021年7月5日在聯交所主板上市
「《上市規則》」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂)
「主板」	指	聯交所主板
「《標準守則》」	指	《上市規則》附錄十所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》

「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「非劣效性臨床試驗」	指	測試新療法是否並不劣於與之比較的有效療法的臨床試驗
「PE — 肺栓塞」	指	肺部中的一條肺動脈閉塞。肺栓塞由血凝塊從腿部深靜脈或從身體其他部位的靜脈(屬稀有情況)遊至肺部導致
「首次公開發售前購股權計劃」	指	董事會於2021年1月18日批准採納的本公司首次公開發售前購股權計劃(經不時修訂)
「招股章程」	指	由本公司刊發日期為2021年6月22日的招股章程
「PTA — 經皮腔內血管成形術」	指	一種經皮介入手術，使用末端帶氣囊的導管打開被阻塞的外周動脈，使血液循環暢通
「研發」	指	研發
「報告期」	指	截至2022年12月31日止年度
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「股東」	指	本公司股東
「單一最大股東集團」	指	趙中博士、鍾生平博士、李崢博士、衛娜女士、珠海通橋投資中心(有限合夥)、杭州涪江投資合夥企業(有限合夥)、珠海歸創股權投資中心(有限合夥)、湖州歸橋企業管理合夥企業(有限合夥)、WEA Enterprises, LLC及湖州語意慧投資合夥企業(有限合夥)(前稱南京語意慧投資合夥企業(有限合夥))

「平方米」	指	平方米
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「監事」	指	本公司監事會成員
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及所有受其管轄的地區
「美元」	指	美國的法定貨幣美元
「血管內膜」	指	與血流相接觸的血管內層
「VCD — 血管閉合器」	指	用於在需要導管插入的血管內手術的心血管手術後為動脈小孔止血的醫療裝置
「%」	指	百分比

承董事會命
歸創通橋醫療科技股份有限公司
董事長兼執行董事
趙中博士

香港，2023年3月29日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事趙中博士、謝陽先生及李崢博士；非執行董事王暉先生、王大松博士及李東方先生；以及獨立非執行董事計劍博士、梁洪澤先生及邱媛女士。