

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分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2021年6月30日止六個月的
中期業績公告**

董事會欣然宣佈本集團截至2021年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合中期業績，連同截至2020年6月30日止六個月的比較數字。除另有界定者外，本公告所用詞彙與本公司日期為2021年6月22日的招股章程所界定者具有相同涵義。

財務摘要

| | 截至6月30日止六個月 | | |
|---|--------------------------|--------------------------|----------|
| | 2021年 人民幣千元 (未經審核) | 2020年 人民幣千元 (未經審核) | 同比變動 |
| 收入 | 71,484 | 2,108 | 3,291.1% |
| 毛利 | 52,124 | 579 | 8,902.4% |
| 毛利率 | 72.9% | 27.5% | 165.1% |
| 除所得稅前虧損 | (69,717) | (34,800) | 100.3% |
| 加： | | | |
| 以股份支付為基礎的薪酬 | 22,455 | 748 | 2,902.0% |
| 上市開支 | 25,852 | — | 100.0% |
| 期內非《國際財務報告準則》經調整 虧損淨額 ⁽¹⁾ | (21,410) | (34,052) | 37.1% |

(1) 本公司分別就截至2021年及2020年6月30日止六個月以股份支付為基礎的薪酬人民幣22.5百萬元及人民幣0.7百萬元以及截至2021年6月30日止六個月有關上市的上市開支人民幣25.9百萬元進行了調整。更多詳情請參閱本公告「非《國際財務報告準則》計量」一節。

業務摘要

自2021年年初，我們就產品研發已有顯著進展：

- 五款產品獲得國家藥監局批准，如球囊導引導管(BGC)及遠端通路導引導管，兩款產品已取得CE標誌，如顱內血栓抽吸導管。於本公告日期，我們已合計獲得11項國家藥監局批准及8項CE註冊。
- 十款產品已提交型檢，如顱內血栓抽吸導管及胸主動脈覆膜支架系統，三款產品提交國家藥監局批准申請，如顱內動脈瘤栓塞彈簧圈及彈簧圈微導管。
- 於本公告日期九款產品處於臨床試驗階段，如血流導向裝置、外周靜脈支架系統及血管縫合器。

中期業績

中期簡明綜合全面虧損表 截至2021年6月30日止六個月

| | | 截至6月30日止六個月 | |
|-------------------------------------|----|--------------------------|--------------------------|
| | 附註 | 2021年 人民幣千元 (未經審核) | 2020年 人民幣千元 (未經審核) |
| 收入 | 4 | 71,484 | 2,108 |
| 銷售成本 | | <u>(19,360)</u> | <u>(1,529)</u> |
| 毛利 | | 52,124 | 579 |
| 銷售及分銷開支 | | (25,747) | (4,878) |
| 行政開支 | | (54,164) | (7,157) |
| 研發開支 | | (48,979) | (27,455) |
| 其他收入 | | 764 | 3,693 |
| 其他開支 | | (272) | (127) |
| 其他收益 | | <u>4,360</u> | <u>912</u> |
| 經營虧損 | | (71,914) | (34,433) |
| 財務收入 | | 2,290 | 77 |
| 財務成本 | | <u>(93)</u> | <u>(444)</u> |
| 財務收入／(成本)淨額 | | <u>2,197</u> | <u>(367)</u> |
| 除所得稅前虧損 | | (69,717) | (34,800) |
| 所得稅開支 | 5 | <u>—</u> | <u>—</u> |
| 本公司權益持有人應佔期內虧損及 全面虧損總額 | | <u><u>(69,717)</u></u> | <u><u>(34,800)</u></u> |
| 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) | 6 | <u><u>(0.27)</u></u> | <u><u>(0.19)</u></u> |

簡明綜合財務狀況表
於2021年6月30日

| | | 於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核) | 於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核) |
|----------------------------|---|------------------------------------|------------------------------------|
| 資產 | | | |
| 非流動資產 | | | |
| 物業、廠房及設備 | | 132,777 | 105,224 |
| 使用權資產 | | 15,517 | 16,950 |
| 無形資產 | | 6,222 | 7,556 |
| 預付款項 | 7 | 7,141 | 4,099 |
| 非流動資產總額 | | 161,657 | 133,829 |
| 流動資產 | | | |
| 存貨 | | 43,077 | 28,993 |
| 預付款項、其他應收款項及其他流動資產 | 7 | 47,507 | 23,764 |
| 貿易應收款項 | 8 | 291 | 129 |
| 以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產 | | 681,734 | 157,700 |
| 定期存款 | | — | 100,000 |
| 現金及現金等價物 | | 41,111 | 59,556 |
| 流動資產總額 | | 813,720 | 370,142 |
| 資產總額 | | 975,377 | 503,971 |
| 本公司權益持有人應佔權益 | | | |
| 實繳資本／股本 | | 263,401 | 225,062 |
| 其他儲備 | | 787,251 | 561,147 |
| 累計虧損 | | (159,646) | (361,515) |
| 權益總額 | | 891,006 | 424,694 |

| | | 於2021年 6月30日 附註 人民幣千元 (未經審核) | 於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核) |
|----------------|---|---------------------------------------|------------------------------------|
| 負債 | | | |
| 非流動負債 | | | |
| 借款 | | — | 26,250 |
| 租賃負債 | | <u>27</u> | <u>1,396</u> |
| 非流動負債總額 | | <u>27</u> | <u>27,646</u> |
| 流動負債 | | | |
| 貿易及其他應付款項 | 9 | 78,035 | 43,658 |
| 流動負債 | 4 | 1,808 | 134 |
| 借款 | | — | 3,750 |
| 租賃負債 | | 2,629 | 2,825 |
| 其他流動負債 | | <u>1,872</u> | <u>1,264</u> |
| 流動負債總額 | | <u>84,344</u> | <u>51,631</u> |
| 負債總額 | | <u>84,371</u> | <u>79,277</u> |
| 權益及負債總額 | | <u>975,377</u> | <u>503,971</u> |

中期簡明綜合財務資料附註

1 一般資料

本公司是一家於2012年11月6日在中國浙江省杭州市註冊成立的有限責任公司。2021年3月2日，本公司根據中國《公司法》變更為股份有限責任公司，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」。

本集團主要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。

除另有說明外，該等中期簡明綜合財務資料以人民幣千元（「人民幣千元」）呈列。本中期簡明綜合財務資料已於2021年8月30日由董事會批准刊發。

2 編製基準

該截至2021年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料已按照由《國際會計準則》第34號*中期財務報告*編製。中期簡明綜合財務資料應與根據《國際財務報告準則》（「《國際財務報告準則》」）編製日期為2021年6月22日的本公司招股章程中附錄一會計師報告（「會計師報告」）所載本公司截至2019年及2020年12月31日止年度的綜合財務資料一併閱讀。

3 會計政策變動

中期簡明綜合財務資料乃根據歷史成本常規編製，並因按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產重估而予以修訂，該等金融資產按公允價值列賬。中期簡明綜合財務資料採納的會計政策與本公司截至2019年及2020年12月31日止年度的綜合財務資料的會計政策一致，其乃根據載於會計師報告內的國際財務報告準則編製。

(a) 本集團已採用的新準則及經修訂準則

下列新準則及經修訂準則已由本集團於2021年1月1日開始或之後財務期間首次採納：

- 國際財務報告準則第16號(修訂本)，Covid-19相關租金寬免
- 國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及國際財務報告準則第16號(修訂本) 利率基準改革 — 第二階段

上文列出的修訂本對過往期間確認的金額概無任何影響，並預期不會對當前或未來期間產生重大影響。

4 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所審閱之報告釐定經營分部。主要經營決策者已獲確定為執行董事，負責分配資源及評估經營分部表現。在此基礎上，本集團已釐定其於截至2020年及2021年6月30日止六個月僅有一個經營分部，即神經血管及外周血管介入手術器械生產及銷售。

(b) 各類收入的金額如下：

| | 截至6月30日止六個月 | |
|----------|---------------|--------------|
| | 2021年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | (未經審核) | (未經審核) |
| 商品銷售收入 | | |
| — 於某一時間點 | <u>71,484</u> | <u>2,108</u> |

| | 截至6月30日止六個月 | |
|------------|--------------------------|--------------------------|
| | 2021年 人民幣千元 (未經審核) | 2020年 人民幣千元 (未經審核) |
| 商品銷售收入 | | |
| — 神經血管介入器械 | 42,912 | 15 |
| — 外周血管介入器械 | 28,572 | 2,093 |
| | <u>71,484</u> | <u>2,108</u> |

(c) 本集團確認下列與客戶合約有關的負債：

| | 於 | 於 |
|------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| | 2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核) | 2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核) |
| 合約負債 | <u>1,808</u> | <u>134</u> |

合約負債在貨物轉讓前，收到客戶款項時確認。於2020年12月31日及2021年6月30日，概無因合約產生的重大未履行履約義務。

(d) 計入期初合約負債結餘的已確認收入：

| | 截至6月30日止六個月 | |
|--------|--------------------------|--------------------------|
| | 2021年 人民幣千元 (未經審核) | 2020年 人民幣千元 (未經審核) |
| 商品銷售收入 | <u>134</u> | <u>19</u> |

(e) 地理資料

| | 截至6月30日止六個月 | |
|----|--------------------------|--------------------------|
| | 2021年 人民幣千元 (未經審核) | 2020年 人民幣千元 (未經審核) |
| 中國 | 69,654 | 930 |
| 其他 | 1,830 | 1,178 |
| | <u>71,484</u> | <u>2,108</u> |

上述地理資料乃基於客戶的地理位置。本集團所有非流動資產實際位於中國。

5 所得稅開支

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。

由於本集團根據《中華人民共和國企業所得稅法》並無應課稅溢利，故於截至2020年及2021年6月30日止六個月並無根據《企業所得稅法》作出撥備。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。

6 每股虧損

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截至2020年及2021年6月30日止六個月已發行的實繳資本加權平均數計算得出。

於截至2020年6月30日止六個月，由於並無潛在攤薄普通股，故每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

於截至2021年6月30日止六個月，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攤薄普通股，因納入上述因素具反攤薄效應。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6月30日止六個月 | |
|-----------------------------|----------------------|----------------------|
| | 2021年 (未經審核) | 2020年 (未經審核) |
| 本公司權益持有人應佔虧損(人民幣千元) | (69,717) | (34,800) |
| 期內已發行普通股加權平均數 (按千股計)(附註) | <u>259,218</u> | <u>182,643</u> |
| 每股基本及攤薄虧損(人民幣元) | <u><u>(0.27)</u></u> | <u><u>(0.19)</u></u> |

附註：於2021年3月，本公司改制為股份有限公司。用於計算截至2020年及2021年6月30日止六個月每股基本及攤薄盈利的普通股加權平均數已就上述改制出追溯調整。

7 預付款項、其他應收款項及其他流動資產

| | 於 2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核) | 於 2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核) |
|-----------------|--|--|
| 遞延上市開支 | 24,146 | — |
| 購買商品的預付款項 | 11,173 | 10,694 |
| 購買物業、廠房及設備的預付款項 | 7,141 | 4,099 |
| 購買服務的預付款項 | 4,925 | 2,854 |
| 按金 | 3,484 | 3,446 |
| 可收回增值稅 | 2,998 | 6,374 |
| 員工墊款 | 178 | 75 |
| 其他 | 603 | 321 |
| | <u>54,648</u> | <u>27,863</u> |
| 減：非流動部分 | <u>7,141</u> | <u>4,099</u> |
| 流動部分 | <u><u>47,507</u></u> | <u><u>23,764</u></u> |

8 貿易應收款項

| | 於 2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核) | 於 2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核) |
|------------|--|--|
| 客戶合約貿易應收款項 | 291 | 129 |
| 減：虧損撥備 | — | — |
| | <u>291</u> | <u>129</u> |

於2020年12月31日及2021年6月30日，基於發票日期的貿易應收款項賬齡分析如下：

| | 於 2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核) | 於 2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核) |
|--------|--|--|
| 不超過3個月 | 291 | 128 |
| 6個月以上 | — | 1 |
| | <u>291</u> | <u>129</u> |

9 貿易及其他應付款項

| | 於 2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核) | 於 2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核) |
|-----------------|--|--|
| 貿易應付款項(a) | 6,606 | 4,604 |
| 應計上市開支 | 32,358 | — |
| 購買物業、廠房及設備的應付款項 | 19,068 | 18,717 |
| 應付員工工資及福利 | 15,259 | 18,595 |
| 應計稅金(不包括所得稅) | 1,483 | 665 |
| 其他 | 3,261 | 1,077 |
| | <u>78,035</u> | <u>43,658</u> |

(a) 於各結算日的貿易應付款項賬齡分析如下：

| | 於 2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核) | 於 2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核) |
|------|--|--|
| 1年內 | 6,538 | 4,513 |
| 1至2年 | 68 | 91 |
| | <u>6,606</u> | <u>4,604</u> |

10 資本承擔

於各資產負債表日已訂約但尚未產生的資本開支如下：

| | 於 2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核) | 於 2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核) |
|----------|--|--|
| 物業、廠房及設備 | <u>20,979</u> | <u>20,098</u> |

11 股息

本公司於截至2020年及2021年6月30日止六個月各年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

就我們全面的產品組合而言，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、專有技術平台及經良好往績記錄證實的商業化能力為支撐，並由經驗豐富的管理團隊帶領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。我們目前的治療領域包括急性缺血性腦卒中(AIS)、顱內動脈瘤、頸動脈狹窄、外周動脈和靜脈疾病及透析相關疾病。

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和外周血管介入外科器械的全面產品組合。截至本公告日期，我們共有45款產品及候選產品，其中有中國11款獲批產品、歐洲8款獲批產品以及將於2025年底之前在中國上市的34款候選產品。我們的全面產品組合包括21款神經血管產品及候選產品、22款外周血管產品及候選產品以及2款血管閉合裝置候選產品。我們目前主要著眼於中國市場，且沒有立即進入中國及歐洲以外新市場的計劃。我們預計於2021年、2022年、2023年、2024年及2025年將分別有3款、10款、5款、11款及5款產品在中國上市。

| 外周血管介入領域 | 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 2021年 (於2020年獲證) | |
| | 外周PTA球囊擴張導管 ▲ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 已上市 | |
| | 外周血管支架系統 ▲ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 2023年 | |
| | 藥物洗脫外周血管支架系統 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 2025年 | |
| | 血管內抓捕器 ▲ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 2021年 (於2020年獲證) | |
| | 外周PTA棘突球囊擴張導管 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 已上市 | |
| | 外周點狀支架系統 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 2024年 | |
| | 膝下PTA藥物洗脫球囊導管 ★ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 2024年 | |
| | 腔靜脈濾器抓捕器 ▲ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 已上市 | |
| | 靜脈腔內射頻閉合導管 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 2022年 | |
| | 可回收腔靜脈濾器 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 2022年 | |
| | 大直徑PTA球囊擴張導管 ▲ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 2022年 | |
| | 溶栓導管 ▲ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 2022年 | |
| | 外周靜脈支架系統 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 2023年 | |
| | 靜脈曲張腔內閉合系統 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 2024年 | |
| | 血栓抽吸器械 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 2024年 | |
| | 血透通路 | 高壓PTA球囊擴張導管 ▲ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 已上市 |
| | | 透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管 ★ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 2024年 |
| 主動脈介入 | 胸主動脈覆膜支架系統 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 2025年 | |
| 外周栓塞介入 | 可解脫帶纖維毛彈簧圈栓塞系統 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 2024年 | |
| | TIPS穿刺套件 ▲ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 2023年 | |
| 放射介入 | TIPS支架 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 2024年 | |
| | 血管閉合裝置 | 血管縫合器 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 2022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

★ Ultrafree® DCB適應症拓展

▲ 根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》（經修訂），在我們的候選產品中，該等器械免於進行臨床試驗。

🏆 商業化

██████████ 中國狀態

██████████ 海外狀態

██████████ 考慮到已提供臨床評估報告，該等器械免於進行取得CE標誌所需的臨床試驗。

我們的神經血管產品

我們目前的神經血管產品組合涵蓋五大類別(即缺血性、出血性、狹窄、頸動脈、血管通路裝置)的全套產品，且根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國國內唯一一家已開發出涵蓋上述所有五大類別的神經血管產品組合的公司。截至本公告日期，我們已就6款神經血管介入產品取得第三類註冊證，且有4款產品處於註冊階段及2款產品處於臨床階段。我們預期於2025年底前將有15款神經血管介入產品獲批。

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，我們已經開發了3款產品，包括蛟龍顱內取栓支架(CRD)、球囊導引導管(BGC)及顱內血栓抽吸導管，詳情請見下圖：

| 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★ | | CE標誌： 免於進行臨床試驗 | | 已上市 |
| | 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* | | 免於進行臨床試驗 | | 2022年 已上市 |

* 在按照計劃進行臨床試驗的同時，該等器械將根據相關規定與同類產品進行臨床評估。

BADDASS取栓法

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。

我們正積極推進BADDASS取栓技術，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。國內外數篇文獻已證實，與僅使用取栓支架或顱內血栓抽吸導管的主流取栓法或結合顱內支持導管的支架相比，我們的BADDASS法具有較佳的臨床應用。BADDASS法聯合應用蛟龍顱內取栓支架(CRD)、顱內支持導管及球囊導引導管(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。我們在BADDASS的三款關鍵產品，即蛟龍顱內取栓支架(CRD)、顱內支持導管及球囊導引導管(BGC)均已獲國家藥監局的上市批准。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(蛟龍顱內取栓支架(CRD))

我們的蛟龍顱內取栓支架(CRD)是一種微創器械，可定位和消除血栓堵塞血管以治療急性缺血性腦卒中(AIS)等神經血管疾病。我們於2016年10月啟動蛟龍顱內取栓支架(CRD)的臨床試驗並於2019年10月完成該項臨床試驗。我們於2020年9月取得國家藥監局的第三類醫療器械註冊證。我們於2020年9月在中國商業化蛟龍顱內取栓支架(CRD)。我們目前主要面向中國市場推出蛟龍顱內取栓支架(CRD)。我們亦於2020年1月取得CE標誌並於2020年5月在歐洲開始蛟龍顱內取栓支架(CRD)的商業化。

球囊導引導管(「BGC」)

我們的球囊導引導管(BGC)為一種導管遠端有順應性球囊的大腔導管。旨在方便血管內導管的置入和導引，其特徵為導管不同部分具有不同的硬度，可為導管越過病變血管到達目標部位提供足夠的支持和靈活性。尖端的高順應性球囊有助於將血流止於較低的膨脹壓力，這在神經介入手術中極其重要。經優化的三層同軸導管壁設計混合了編線和聚合物封裝，使導管能夠在將外徑保持在低外徑的同時擁有充足的大腔，以順應8F及9F導管鞘。於2021年6月，我們的球囊導引導管(BGC)已取得國家藥監局批准。

我們的球囊導引導管(BGC)最終未必能成功上市。

顱內血栓抽吸導管

我們的顱內血栓抽吸導管設計用於抽吸和消除顱內神經血管血塊，性能為具有4F-8F多種尺寸選擇以滿足不同血管部位的抽吸需求。鎳鈦合金螺旋及不銹鋼編織結構可提供更好的抗折性。我們的顱內血栓抽吸導管於2021年4月取得CE標誌，並於2021年5月在歐洲開始顱內血栓抽吸導管的商業化。

我們的顱內血栓抽吸導管最終未必能成功上市。

顱內狹窄治療

隨著成像技術的發展及社會對卒中預防的意識增強，顱內狹窄於近年來引起了臨床的高度重視並且正在快速發展。我們的顱內狹窄治療組合包括以下5款產品：

| | 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 (OTW) ▲ | | | 免於進行臨床試驗 | 2022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 | |
| | 顱內支架系統 | | | | 2025年 | |

我們的顱內狹窄治療產品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，我們已經開發了5款候選產品，包括3款治療產品(顱內動脈瘤栓塞彈簧圈、血流導向裝置及血管重建裝置)以及兩個微導管(彈簧圈微導管及血流導向裝置微導管)，詳情請見下圖：

| | 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 | |
| 顱內出血性卒中 | 顱內動脈瘤栓塞彈簧圈 | | | | | 2021年 |
| | 彈簧圈微導管 ▲ | | | 免於進行臨床試驗 | | 2021年 |
| | 血流導向裝置微導管 ▲ | | | 免於進行臨床試驗 | | 2023年 |
| | 血流導向裝置 | | | | | 2024年 |
| | 血管重建裝置 | | | | | 2025年 |

顱內動脈瘤栓塞彈簧圈

我們的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈是一套用於血管內彈簧圈栓塞術(一種使用導管接觸腦部的動脈瘤，置換彈簧圈以阻止血液流入動脈瘤，從而降低動脈瘤破裂風險的微創技術)的柔韌彈簧圈。我們已完成顱內動脈瘤栓塞彈簧圈的多中心、單盲及非劣效性臨床試驗，並於2020年向國家藥監局提交註冊申請。我們預計將於2021年第四季度獲國家藥監局批准，並隨後於中國商業化顱內動脈瘤栓塞彈簧圈。我們目前並無即刻於中國市場之外開發該產品的計劃。

我們的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈最終未必能成功上市。

血流導向裝置

我們的血流導向裝置在顱內動脈瘤的血管內治療中起著重要作用。其具有最優的金屬和網絲覆蓋，能夠改變目標動脈的血液動力學，並誘發瘤腔內血栓形成和修復頸部腫瘤的血管內膜。臨床前數據已為血流導向裝置用於兔子的可行性、安全性和初步有效性提供支持。我們已經在中國為兩種適應症(包括小型及巨型破裂腦動脈瘤的治療)的兩項臨床試驗開始招募患者。我們預計將於2023年底前完成此臨床試驗，且目前並無即刻於中國市場之外開發該產品的計劃。

我們的血流導向裝置最終未必能成功開發及上市。

顱內通路

我們的顱內通路管線包括5款產品及候選產品，詳情請見下圖：

| 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 |
| 遠端支撐導管 ▲ | ████████████████████ | ████████████████████ | 免於進行臨床試驗 | ████████████████████ | 2021年 |
| 神經導絲 ▲ | ████████████████████ | ████████████████████ | 免於進行臨床試驗 | ████████████████████ | 2022年 |

我們的顱內通路產品旨在與其他具高兼容性的治療產品相容，以提供具有更好預後的無縫治療解決方案。

顱內支持導管

我們的顱內支持導管乃為我們顱內通路產品組合最重要的產品之一，其設計用於推送顱內神經和血管介入／診斷器械，性能為採用鎳鈦合金螺旋及不銹鋼編織結構以提供相較市面上類似產品更好的抗折性，優化定位血栓的能力。鎳鈦合金螺旋及不銹鋼編織結構具備較佳的可交叉性以到達大腦中動脈的M1段。我們的顱內支持導管亦具採用經強化的拱形支持設計以提供較其競爭者更強的穩定性和支持的特點，以有效預防於手術期間發生掉管。此外，我們的顱內支持導管提供涵蓋95公分至135公分的編碼選擇，確保其於手術過程中與其他裝置的兼容性。我們的顱內支持導管的該等臨床優點已獲臨床試驗結果證實。我們的顱內支持導管已於2020年9月取得國家藥監局批准並於2020年10月成功上市。

頸動脈狹窄治療

我們的頸動脈狹窄管線包括3款產品及候選產品，詳情請見下圖：

| | 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 | |
| 頸動脈狹窄 | 頸動脈球囊擴張導管(Rx) ▲ | [Progress bar] | | 免於進行臨床試驗 | ▶ | 2022年 |
| | 抗栓塞遠端保護裝置 ▲ | [Progress bar] | | 免於進行臨床試驗 | | 2022年 |
| | 頸動脈支架 | [Progress bar] | | | | 2025年 |

我們的頸動脈狹窄治療產品可供結合使用，藉由降低裝置無法收回以及因頸動脈血管再生手術過程中產品無法兼容而導致的醫療事故的風險，確保產品兼容性及提高手術安全性。

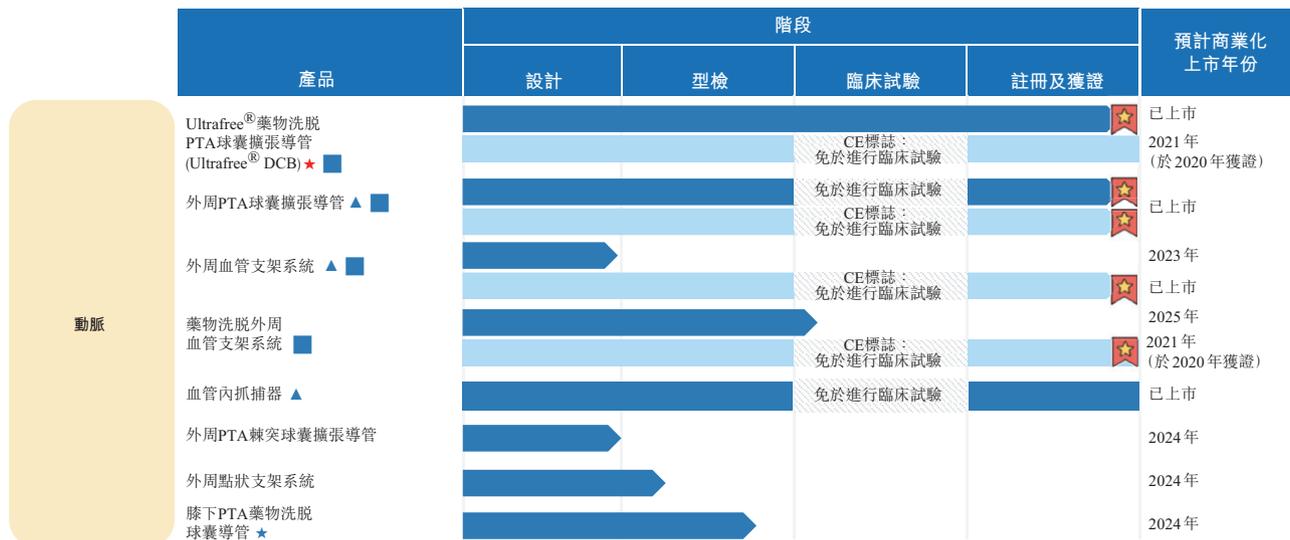
我們的頸動脈狹窄治療產品最終未必能成功開發及上市。

外周血管產品

我們是中國首批開發出外周血管介入產品組合的公司之一。根據弗若斯特沙利文的資料，我們擁有22款獲批產品及候選產品，在中國的國內參與者中，我們擁有最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，我們已就5款外周血管介入產品取得第三類註冊證，且有1款產品處於註冊階段以及7款產品處於臨床階段。我們預期於2025年底前將有17款外周血管介入產品獲批。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是歐洲市場首家及唯一一家將外周血管支架系統(為外周血管疾病治療的主要產品之一)商業化的國內公司。

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共包括8款產品及候選產品，如下圖所示：



Ultrafree®藥物洗脫PTA球囊擴張導管(Ultrafree® DCB)

Ultrafree® DCB是一種用於治療股動脈和臍動脈(膝下內側動脈除外)狹窄或堵塞患者的經皮腔內血管成形術介入器械。我們於2014年11月啟動Ultrafree® DCB的臨床試驗並於2019年7月完成該項臨床試驗。我們於2020年11月取得國家藥監局的第三類醫療器械註冊證。我們隨後於2020年12月在中國商業化Ultrafree® DCB。我們目前主要針對中國市場。我們亦於2020年10月取得CE標誌並計劃於2021年下半年在歐洲實現Ultrafree® DCB的商業化。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：我們預計於2021年下半年啟動一項臨床試驗及於2024年上市膝下PTA藥物洗脫球囊導管。
- 透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管：我們已於2021年2月開始一項臨床試驗並預計於2024年上市透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管。

- 藥物塗層球囊治療椎動脈狹窄：我們預計於2021年下半年啟動臨床試驗。我們預計於2025年後上市具有新的適應症的升級版Ultrafree® DCB以治療椎動脈狹窄或閉塞。

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共包括8款產品及候選產品，包括我們的可回收腔靜脈濾器及外周靜脈支架系統，如下圖所示：



可回收腔靜脈(「IVC」)濾器

可回收腔靜脈(IVC)濾器是一種用於置入下腔靜脈(IVC)防止肺栓塞(PE)的濾器。肺栓塞(PE)一般是由深靜脈血栓(DVT)引起。血塊(血栓)在一個或多個深靜脈形成即出現深靜脈血栓(DVT)，好發於腿部。在腿部或骨盆血管形成的血塊會偶然裂開，而大片的血塊可流入肺部，導致PE。PE伴隨著較高的死亡率。急性肺栓塞往往容易誤診及漏診，死亡率為20%至30%。可回收腔靜脈(IVC)濾器可困住大血塊碎片並防止其通過腔靜脈血管流入心臟和肺部，一旦流入則可能會導致疼痛、呼吸困難、呼吸急促等嚴重併發症甚至死亡。臨床前數據已為可回收腔靜脈(IVC)濾器的可行性、安全性和初步有效性提供支持。我們就一項研究可回收腔靜脈(IVC)濾器的有效性和安全性的多中心、隨機和非劣效性臨床試驗取得主要研究人員醫院道德委員會的批准，並於2020年3月啟動患者招募。我們已於2021年2月完成188名患者的招募。我們預計將於2021年第三季度之前完成臨床試驗，且目前並無即刻於中國市場之外開發該產品的計劃。

我們的可回收腔靜脈濾器最終未必能成功開發及上市。

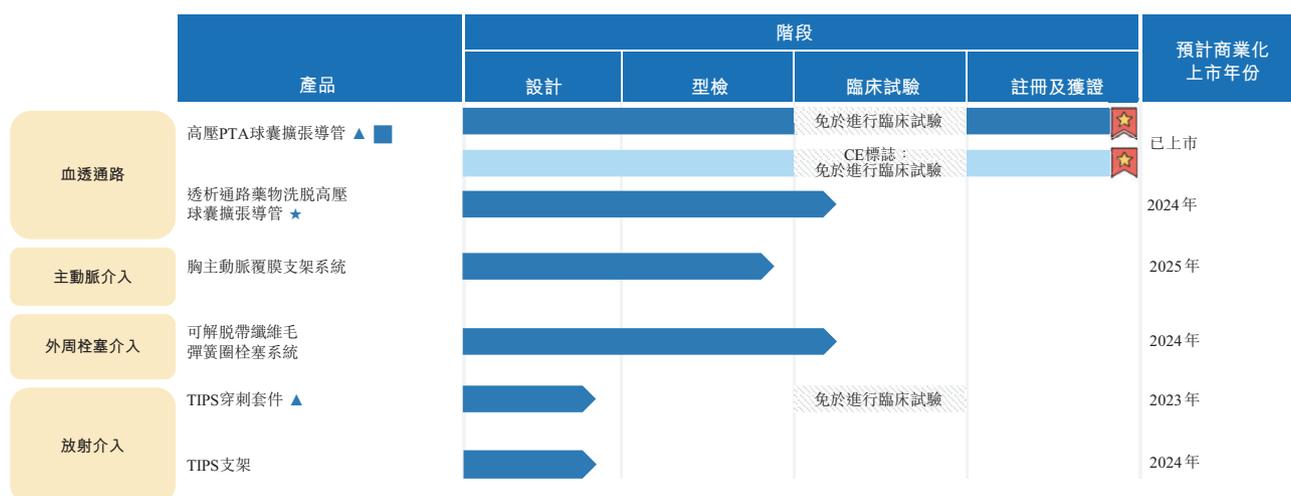
外周靜脈支架系統

外周靜脈支架系統乃用於治療髂靜脈狹窄或髂靜脈受壓綜合症(IVCS)等閉塞性疾病。我們就一項在中國開展的多中心、隨機及非劣效性臨床試驗取得主要研究人員醫院道德委員會的批准，以研究外周靜脈支架系統的有效性和安全性，並於2020年10月啟動患者招募。我們已於2021年7月就外周靜脈支架系統的臨床試驗完成患者入組過程。我們計劃在12個月的隨訪後，於2022年第四季度初向國家藥監局提交外周靜脈支架系統的註冊申請，並預計於2023年就外周靜脈支架系統獲得國家藥監局的批准。目前，我們並無即刻於中國市場之外開發該產品的計劃。

我們的外周靜脈支架系統最終未必能成功開發及上市。

其他外周血管產品

除上述外周動脈及靜脈產品外，我們的外周血管產品組合亦涵蓋血透通路、主動脈介入、外周栓塞介入及放射介入，詳情請見下圖：



我們的其他外周血管產品最終未必能成功開發及上市。

血管閉合產品

此外，我們的產品組合亦包括2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。

| | 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 | |
| 血管閉合裝置 | 血管縫合器 | ▶ | | | 2022年 | |
| | 血管封堵器 | ▶ | | | 2024年 | |

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。我們已在中國就一項多中心、隨機及非劣效性臨床試驗取得主要研究人員醫院的批准，以研究我們的血管縫合器的有效性和安全性，並且患者入組已於2020年6月開始。根據現有的臨床試驗計劃，我們正在進行患者招募，目標是招募合共228名患者。我們目前並無即刻於中國市場之外開發該產品的計劃。

我們的血管縫合器最終未必能成功開發及上市。

血管封堵器

我們正在開發另一款血管閉合裝置產品，即血管封堵器，適用於內徑不多於8F的手術。我們預計將於2024年在中國推出該產品，且目前並無即刻於中國市場之外開發該產品的計劃。

我們的血管封堵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，包括用於治療神經血管和外周血管疾病的神經血管和外周血管介入手術器械。

研發

我們已建立自主研發能力，體現在我們的產品創新、專有技術、以及高效的產品開發流程方面。憑藉我們強大的研發能力，我們已開發出一個具備先進特性且性能可與業內國際知名品牌的進口產品媲美的創新產品與候選產品組合。我們發展研發能力、結合豐富的註冊經驗，以及與頂尖醫生和醫院建立的強大合作關係，亦有助提高我們的臨床試驗效率及加快產品推出。例如，我們的患者招募時長由首次大型臨床試驗的25個月縮短一半至一年左右，根據弗若斯特沙利文的資料，這在行業類似產品中屬於領先水平。我們臨床試驗的所有後續患者招募通常遵循一年左右的時間表，我們認為該時間表屬於高效水平。

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，有助於確保同時達到高質量和高效生產。我們已在杭州和珠海建立生產基地，總面積約3,800平方米。此外，我們正在擴大產能，在杭州新增總面積約13,000平方米並計劃在珠海新建一個總面積約20,000平方米的生產基地，以籌備我們進一步擴大的產品組合的商業化。

商業化

自2012年創立以來，我們擁有商業化8款國內產品及5款歐洲產品的良好往績記錄。我們運用線下和線上戰略整合營銷模式，重點進行學術推廣以提高我們產品的市場和醫生知名度和滲透率。我們擁有一支由謝陽先生領導且由50名成員組成的專職內部銷售團隊，專注於利用我們豐富的專業知識和臨床資源進行學術營銷。截至2021年6月30日，我們亦已通過與獲我們授權的25名國內分銷商合作建立了廣泛的分銷網絡，覆蓋中國22個省份、4個自治區及4個直轄市超過1,500家醫院。多年來，我們已與中國的關鍵意見領袖、頂尖醫生和醫院在神經和外周血管介入領域建立強大的合作關係，並已在彼等中間樹立知名的品牌。

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，我們於截至2021年6月30日止六個月的收入為人民幣71.5百萬元，與截至2020年6月30日止六個月的人民幣2.1百萬元相比增長3,291.1%。疫情並無對本集團2021年上半年在中國及歐洲的商業化造成重大不利影響。我們預計我們在中國的計劃商業化不會受到COVID-19的不利影響。由於COVID-19在歐洲的未來影響仍具有不確定性，我們預計我們在歐洲的業務運營、計劃監管流程及商業化將受到COVID-19疫情的影響。

何時以及能否控制COVID-19尚不確定。上述分析乃管理團隊根據有關COVID-19的目前可得資料作出。本公司管理層無法保證COVID-19疫情將不會進一步升級，或對我們的經營業績產生重大不利影響。

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資料及附註為依據，並應與該等財務資料及其附註一併閱讀。

收入

於報告期間，我們的收入主要來自包括蛟龍顱內取栓支架(CRD)、Ultrafree®DCB、顱內支持導管、外周血管支架系統、外周PTA球囊擴張導管、高壓PTA球囊擴張導管、下腔靜脈(IVC)濾器抓捕器、顱內PTA球囊擴張導管(Rx)及遠端通路導引導管在內的9個已商業化產品的銷售。

本集團截至2021年6月30日止六個月的收入為人民幣71.5百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣2.1百萬元增加3,291.1%。該增加乃主要由於(i)自2020年6月30日起，我們已就8款產品取得國家藥監局批准，其中6款產品於截至2021年6月30日已成功於中國上市。該等已上市產品主要包括蛟龍顱內取栓支架(CRD)、Ultrafree®DCB、顱內支持導管及顱內PTA球囊擴張導管(Rx)，佔截至2021年6月30日止六個月總收入的逾85%；(ii)來自2020年6月30日前獲批准產品(包括外周PTA球囊擴張導管)的銷售收入於截至2021年6月30日止六個月較2020年同期增加逾300%；及(iii)我們在中國的產品商業化取得重大進展，通過我們廣泛的分銷網絡覆蓋超過1,500家醫院。

下表載列我們按產品類別劃分的收入明細：

| 收入 | 截至2021年6月30日 止六個月 (未經審計) | | 截至2020年6月30日 止六個月 (未經審計) | |
|----------|--------------------------------|---------------|--------------------------------|---------------|
| | 人民幣千元 | 比例 | 人民幣千元 | 比例 |
| 神經血管介入器械 | 42,912 | 60.0% | 15 | 0.7% |
| 外周血管介入器械 | 28,572 | 40.0% | 2,093 | 99.3% |
| 合計 | <u>71,484</u> | <u>100.0%</u> | <u>2,108</u> | <u>100.0%</u> |

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2021年6月30日止六個月的銷售成本為人民幣19.4百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣1.5百萬元增加1,166.2%。該增加乃主要由於用於我們產品銷售的原材料及耗材增加，與2020年下半年及2021年上半年上市產品商品化之增加相符，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2020年6月30日止六個月的人民幣0.6百萬元增加8,902.4%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣52.1百萬元。我們的毛利率乃由毛利除以收入計算得出。本集團毛利由截至2020年6月30日止六個月的27.5%增加至截至2021年6月30日止六個月的72.9%，主要由於(i)自2020年6月30日起，我們已就8款產品取得國家藥監局批准，其中6款產品於截至2021年6月30日已成功於中國上市，整體毛利率高於2020年6月30日前商業化的該等產品；(ii)我們在中國的產品商業化取得重大進展，通過我們廣泛的分銷網絡覆蓋超過1,500家醫院；及(iii)截至2021年6月30日止六個月，毛利率高於海外銷售的國內銷售佔整體收入的百分比比較截至2020年6月30日止六個月為高。

研發開支

本集團截至2021年6月30日止六個月的研發開支為人民幣49.0百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣27.5百萬元增加78.4%。該增加主要歸因於(i)研究活動增加，如研發活動、臨床試驗以及產品註冊等，導致(ii)僱員福利開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣14.0百萬元增至截至2021年6月30日止六個月的人民幣25.5百萬元，(ii)測試、臨床試驗及專業服務費用由截至2020年6月30日止六個月的人民幣5.5百萬元增至截至2021年6月30日止六個月的人民幣10.0百萬元，及(iii)所用原材料及耗材由截至2020年6月30日止六個月的人民幣3.6百萬元增至截至2021年6月30日止六個月的人民幣8.7百萬元。

下表載列研發開支明細：

| | 截至2021年 6月30日 止六個月 (未經審計) 人民幣千元 | 截至2020年 6月30日 止六個月 (未經審計) 人民幣千元 |
|------------------|---|---|
| 研發開支 | | |
| 僱員福利開支 | 25,514 | 13,953 |
| 測試、臨床試驗及研發專業服務費用 | 9,961 | 5,464 |
| 所用原材料及耗材 | 8,725 | 3,597 |
| 其他 | 4,779 | 4,441 |
| 合計 | 48,979 | 27,455 |

銷售及分銷開支

本集團截至2021年6月30日止六個月的銷售及分銷開支為人民幣25.7百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣4.9百萬元增加427.8%。該增加乃主要歸因於新推出產品數量增加以及有關的銷售及營銷團隊擴張，令營銷及產品培訓活動增加。銷售及分銷開支佔整體收入的百分比由截至2020年6月30日止六個月的231.4%下降至2021年同期的36.0%。

行政開支

本集團截至2021年6月30日止六個月的行政開支為人民幣54.2百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣7.2百萬元增加656.8%。該增加乃主要歸因於(i)有關我們融資活動的費用26.4百萬元，如首次公開發售及C+輪融資及(ii)業務增長令我們的僱員福利開支、辦公室及公用事業開支增加。

其他開支

本集團截至2021年6月30日止六個月的其他開支為人民幣0.3百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣0.1百萬元增加114.2%。

其他收入

本集團截至2021年6月30日止六個月的其他收入為人民幣0.8百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣3.7百萬元減少79.3%。該減少乃主要由於2021年上半年政府補助減少。

其他收益

本集團截至2021年6月30日止六個月的其他收益為人民幣4.4百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣0.9百萬元增加378.1%。該增加乃主要歸因於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的利息收入增加。

財務收入／(成本)淨額

本集團截至2021年6月30日止六個月的財務收入淨額為人民幣2.2百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的財務成本淨額人民幣0.4百萬元有所增加。財務收入／(成本)淨額增加主要是由於2021年上半年的銀行利息收入增加。

所得稅開支

由於本集團並無應評稅溢利，本集團於截至2020年及2021年6月30日止六個月並無產生所得稅開支。

非《國際財務報告準則》計量

為補充根據《國際財務報告準則》呈列的綜合損益表，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2021年 6月30日 止六個月 (人民幣千元) (未經審核) | 截至2020年 6月30日 止六個月 (人民幣千元) (未經審核) |
|---|---|---|
| 期內虧損 | (69,717) | (34,800) |
| 加： | | |
| 以股份支付為基礎的薪酬 ⁽¹⁾ | 22,455 | 748 |
| 上市開支 ⁽²⁾ | 25,852 | — |
| 期內非《國際財務報告準則》經調整虧損 淨額 ⁽³⁾ | (21,410) | (34,052) |

附註：

- (1) 以股份支付為基礎的薪酬乃通過僱員激勵平台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以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。

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。

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。本集團定期檢討及管理其資本結構，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2021年6月30日的現金及現金等價物為人民幣41.1百萬元，較於2020年12月31日的人民幣59.6百萬元減少31.0%。於2021年6月30日，按公允價值計量的金融資產為人民幣681.7百萬元，而於2020年12月31日為人民幣157.7百萬元。該減少主要是由於本集團於2021年上半年購買的按公允價值計量的金融資產增加。

我們仰賴股東的資本出資作為流動資金的主要來源。我們亦自現有商品化產品的銷售收入中產生現金，包括蛟龍顱內取栓支架(CRD)、Ultrafree® DCB、顱內支持導管、外周血管支架系統、外周PTA球囊擴張導管、高壓PTA球囊擴張導管、下腔靜脈(IVC)濾器抓捕器、顱內PTA球囊擴張導管(Rx)及遠端通路導引導管。隨著業務發展及擴張，我們預期通過現有商品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不斷進行營銷及擴充、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

截至2021年6月30日，我們的借款已悉數償還。

於2021年6月30日，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)為0.3%，較於2020年12月31日的8.1%減少96.3%，主要由於本公司於2021年上半年償還所有未償還之銀行貸款及完成C+輪融資。

流動資產淨值

於2021年6月30日，本集團的流動資產淨值為人民幣729.4百萬元，較截至2020年12月31日的流動資產淨值人民幣318.5百萬元增加129.0%，主要由於本公司C+輪融資金額為76.0百萬美元。

外匯風險

我們有交易性匯率風險。我們的若干銀行結餘、其他應收款項、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。我們目前並無外幣對沖政策。然而，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2021年6月30日，我們並無持有任何重大投資。於報告期間，我們並無有關附屬公司、聯營公司或合資企業的重大收購或出售。

資本開支

截至2021年6月30日止六個月，本集團的資本開支總額約為人民幣30.4百萬元，用於購買物業、廠房及設備。

資產抵押

於2021年6月30日，本集團概無資產抵押。

或有負債

於2021年6月30日，我們並無任何或有負債。

僱員及薪酬政策

於2021年6月30日，我們共有361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。僱傭合約的期限一般為三年。

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酬、項目及股票激勵計劃。

未來投資計劃及預期資金

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

我們計劃實施以下戰略以實現我們的使命及願景：

進一步增強商業化能力以鞏固我們於中國的領先地位

我們計劃進一步增強商業化能力以加快獲批產品及後期候選產品的銷售。我們將進一步加深與關鍵意見領袖和醫生的合作及繼續積極參加學術推廣(例如向醫生提供產品培訓)，以進一步提高我們產品的接受度及提升所供應產品及創新的認可度。為提高於已覆蓋醫院的滲透率及進入新醫院，我們預期將通過與在中國高增長地區擁有卓越銷售記錄的其他分銷商合作，進一步擴大現有及未來商業化產品的分銷網絡。我們計劃安排我們的銷售及營銷團隊協助該等分銷商達成其銷售目標。為籌備我們已上市產品的銷售擴張及註冊階段候選產品即將進行的商業化，我們擬通過增聘經驗豐富的銷售人員進一步擴充銷售及營銷團隊。

我們亦致力提高產能以支持獲批產品的銷售及加快候選產品的商業化。我們認為，以具成本效益的方式按商業規模製造高質量產品的能力是滿足快速增長的市場需求及把握額外的增長機遇的關鍵。我們已經完成位於杭州總面積約13,000平方米的新總部生產設施的施工。我們預計杭州的新設施將於2021年底投入使用。此外，我們計劃擴大珠海的生產基地，以期把握市場對我們蛟龍顛內取栓支架(CRD)等產品的需求。我們計劃在珠海新建一個總面積約20,000平方米的生產基地，預計將於2022年底全面投入使用。我們亦計劃通過進行自動化投資進一步提高產能，以滿足日益旺盛的市場需求。

持續加快產品開發及擴大產品組合以提供全線解決方案

我們認為，我們的領先地位可歸功於並將繼續歸功於成功開發互補及先進產品的強勁組合。我們將持續加快產品開發及擴大產品組合。

我們目前擁有一個包括45款處於不同開發階段的產品及候選產品的豐富組合。我們計劃於2021年取得8款產品的國家藥監局批准及於2025年之前取得其他候選產品的國家藥監局批准。我們計劃加快該等候選產品的臨床試驗及註冊。我們將利用與關鍵意見領袖和頂尖醫院的密切關係加快我們臨床試驗的患者招募。根據國家藥監局發佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》，我們的部分候選產品合資格免於進行臨床試驗。我們將在該等獲豁免候選產品的型檢、動物研究及產品註冊方面進一步鞏固加大研發力度，以進一步豐富我們的產品組合。

此外，我們計劃擴大產品組合以涵蓋神經和外周血管領域的更多適應症，並向患者及醫生提供更高效的解決方案，逐步提高我們的市場滲透率。我們計劃就獲批產品開展進一步研究，例如改進產品以實現全設備成像、擴展適應症以涵蓋肺栓塞及較長蛟龍顱內取栓支架(CRD)的治療窗口期，以及升級材料和擴展Ultrafree® DCB的適應症以涵蓋膝下(BTK)臍動脈狹窄或閉塞、先天性或人工動靜脈透析瘻管阻塞性病變的狹窄或閉塞、椎動脈狹窄。在產品組合廣泛的支持下，我們有信心為整個系列的神經和外周血管疾病提供全線解決方案。

為進一步增強產品開發能力，我們計劃擴充研發團隊及提高整個開發流程的執行效率。我們預期將增聘擁有強大學術背景及豐富行業經驗的研發人員，以進一步加快產品開發步伐及擴大產品組合。

進一步增強研發能力以支持長期增長

我們計劃進一步增強研發能力，並專注於為中國的神經和外周血管疾病定制的介入解決方案。我們將持續投資技術創新以支持下一代產品的開發。我們亦計劃利用我們於神經和外周血管領域的協同技術平台提高研發效率。

為加大研發力度，我們計劃招募更多人才以壯大內部研發團隊。我們擬加強與關鍵意見領袖及頂尖醫生和醫院的合作，以獲得有關當前及未獲滿足的臨床需求、外科醫生偏好及臨床趨勢的第一手資料，以提高我們產品的臨床效果，進而提升候選產品的市場潛力。

此外，我們可能與學術機構或醫療協會就開發新產品進行戰略合作，以擴大我們的產品組合。我們亦計劃通過審慎的投資、收購或合夥助力內部增長。尤其是，我們計劃擇機收購擁有先進技術或與我們現有的研發基礎設施產生協同效應的候選產品。為尋求該等機遇，我們將探索合適的投資及合夥安排，包括建立戰略聯盟、合資企業及許可關係。我們認為，我們豐富的行業知識及研發專業知識以及經證實的產品開發速度不僅將有助我們敏銳識別及把握潛在目標以增強研發能力，亦可使我們成為較競爭對手更為理想的收購方或合夥人。截至本公告日期，我們尚未識別到任何特定投資或收購目標。

進一步開發一體化平台及提高經營效率

我們計劃通過全面的研發、製造及商業化能力進一步精簡一體化平台。隨著我們經營規模的不斷擴大，我們將進一步集中和統一採購、臨床試驗、註冊、製造及質量控制方面的管理，以提高我們整體的經營效率。

我們認為，製造能力和質量控制對於擴大我們的產品組合至關重要。我們的杭州生產基地預期將於2021年10月全面投產，將可提高我們的產能並有助於進一步整合採購和生產流程。我們計劃通過精簡供應鏈管理、質量控制系統以及降低原材料和加工成本提高生產效率。我們擬繼續在內部生產將於日後上市的所有產品。

憑藉已成功註冊13款產品及在國家藥監局註冊流程和CE標誌方面的監管經驗，我們計劃進一步實施產品註冊集中管理，使我們能夠將該等經驗用於各種註冊流程中，並減少候選產品臨床試驗和產品註冊所需要的成本及時間。

我們計劃從研發、製造到商業化提高一體化平台各個方面的核心能力，從而將進一步提升本公司的整體競爭力。我們計劃從一家研發驅動型公司升級為一個動力十足的一體化平台。我們將最大限度地利用一體化平台的協同效應，以利用商業化產品所得收入和其他資源支持其他候選產品的開發及商業化，這將會產生更多的收入，從而降低開發創新醫療器械涉及的不確定性及風險並確保可持續增長。

選擇性地擴大全球業務版圖

截至本公告日期，我們已取得8款產品的CE標誌，並在歐洲對5款產品進行商業化，即蛟龍顱內取栓支架(CRD)、外周血管支架系統、外周PTA球囊擴張導管、高壓PTA球囊擴張導管及藥物洗脫外周血管支架系統。憑藉我們在海外成功註冊及銷售的經驗，我們擬基於不同的產品需求尋求選定市場的地域擴張，並採取定制化戰略在不同的目標司法管轄區商業化產品，包括合作開發、向第三方授出商業權利及與分銷商合作。我們通過專利註冊及專利技術保護持有我們產品及候選產品的全球權利。我們可能訂立合夥安排以擴大市場份額及實現產品全球價值最大化。尤其是，我們在擬定擴大我們業務地理覆蓋範圍的計劃時，考慮了地理距離、疾病相似性、醫療器械的地區競爭格局及當地監管條件。儘管近期我們無當即的計劃進入中國及歐洲以外的新市場，我們計劃於其他地區如東亞及南亞開拓產品銷售。

為提高我們品牌的海外知名度，我們計劃定期和長期參與LINC，並參加更多著名的國際醫學會議及行業展會(例如世界神經介入治療大會)以及由歐洲卒中組織和世界卒中組織舉行的會議。我們計劃利用我們在中國的品牌名稱和較高的產品質量提高品牌知名度，並在全球具影響力的關鍵意見領袖及主要醫療學會中建立聲譽。在擁有全球視野的管理團隊的帶領下以及憑藉我們卓越的研發、製造及商業化能力，我們亦可能戰略性地從海外進口先進技術、發明專利和產品原型，或與海外公司合作共同開發產品以擴大全球業務版圖。

購買、出售或贖回本公司上市證券

本集團成員公司於報告期內概無購買、出售或贖回本公司上市證券。

企業管治

本公司深明良好企業管治對提高本公司管理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常規，作為其本身的企業管治常規守則。根據《企業管治守則》守則條文A.2.1，董事長及首席執行官的職責應予區分，且不應由同一人兼任。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A.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。

由於本公司於2021年6月30日尚未於香港聯交所上市，因此《企業管治守則》於報告期內並不適用於本集團。

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。自上市日期起至本公告日期，本集團已嚴格遵守《企業管治守則》。

進行證券交易的《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、監事及本集團高級管理層(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。

由於本公司於2021年6月30日尚未於香港聯交所上市，於報告期內，《標準守則》不適用於本集團。全體董事於作出具體查詢後確認，彼等自上市日期起直至本公告日期已遵守《標準守則》。此外，自上市日期起直至本公告日期，本公司並不知悉任何本集團高級管理層不遵守《標準守則》的情況。

報告期後事項

於2021年6月30日後，發生了以下重大事項：

1. 於2021年7月5日，本公司以每股42.70港元的價格完成發行60,000,000股每股面值人民幣1.0元的新普通股後，成功於聯交所主板上市。來自上市的所得款項淨額約為2,477.4百萬港元。
2. 於2021年7月25日，超額配售權已獲悉數行使，其後於2021年7月28日按每股42.70港元的價格增發9,000,000股每股面值人民幣1.0元的普通股。
3. 我們於2021年7月就外周靜脈支架系統的臨床試驗完成患者入組過程。
4. 我們於2021年8月就取栓支架微導管取得國家藥監局批准。

除上文所披露者外，本公司並不知悉自2021年6月30日起至本公告日期的任何重大期後事項。

中期業績審閱

審計委員會成員包括三名獨立非執行董事，分別為邱斌女士、梁洪澤先生及計劍博士。審計委員會的主席為邱斌女士，其持有根據《上市規則》第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當專業資格。審計委員會與本公司的管理層及核數師已審閱本集團截至2021年6月30日止六個月的未經審核中期簡明綜合財務資料。審計委員會認為，中期業績遵守適用的會計準則、法例及規例，且本公司已根據相關會計準則、法例及規例作出適當披露。審計委員會亦已就與本公司採納的會計政策及慣例以及內部控制有關的事宜與本公司高級管理層進行討論。

本公司的獨立核數師羅兵咸永道會計師事務所已根據國際審閱工作準則第2410號「實體獨立核數師對中期財務資料的審閱」審閱中期財務資料。

中期股息

董事會不建議分派報告期內的任何中期股息。

刊發中期業績及2021年中期報告

本公告刊載於本公司網站(<http://www.zyloxtb.com>)及香港聯交所網站(<http://www.hkexnews.hk>)。2021年中期報告將適時寄發予股東並於本公司網站及香港聯交所網站刊載。

釋義

| | | |
|------------------|---|--|
| 「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 | 本公司董事會 |
| 「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，就本中期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 |
| 「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股於香港聯交所上市(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人 |
| 「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 |
| 「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 | 《香港聯合交易所證券上市規則》(經不時修訂) |
| 「主板」 | 指 | 香港聯交所運作的證券交易所(不包括期權市場)，其獨立於香港聯交所GEM並與其並行運作 |
| 「《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)游至肺部導致。 |

| | | |
|-----------------|---|---|
| 「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 |
| 「報告期」 | 指 | 截至2021年6月30日止六個月 |
| 「人民幣」 | 指 | 中國的法定貨幣人民幣 |
| 「股份」 | 指 | 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股 |
| 「股東」 | 指 | 股份持有人 |
| 「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及南京語意慧投資合夥企業(有限合夥) |
| 「聯交所」或「香港聯交所」 | 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 |
| 「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，2021年8月30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、陸海博士及王大松博士；以及獨立非執行董事計劍博士、梁洪澤先生及邱媛女士。