

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，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Broncus Holding Corporation

莖博医疗控股有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2216)

截至2021年12月31日止年度的年度業績公告

莖博医疗控股有限公司（「本公司」）之董事（「董事」）會（「董事會」）欣然公佈本公司及其附屬公司（統稱「本集團」或「我們」）截至2021年12月31日止年度（「報告期」）之經審核綜合業績，連同截至2020年12月31日止年度之經審核比較數字。

財務摘要

	截至2021年 12月31日 止年度 千美元	截至2020年 12月31日 止年度 千美元	同比變動
收入	10,891	3,259	234.2%
毛利	8,742	2,506	248.8%
年內虧損	(236,178)	(48,786)	384.1%
加：			
可轉換可贖回優先股的 公允價值變動	198,874	27,620	620.0%
股份獎勵	9,011	509	1,670.3%
上市開支	4,639	1,599	190.1%
年內非《國際財務報告準則》 經調整虧損淨額 ⁽¹⁾	(23,654)	(19,058)	24.1%

⁽¹⁾ 更多詳情請參閱本公告「非《國際財務報告準則》衡量指標」一節。

業務摘要

於2021年9月24日，本公司成功於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）上市。董事會欣然宣佈，自報告期開始至本公告日期，我們在產品線及業務運營方面取得重大進展，包括：

- (i) 就我們的產品線及市場份額而言，H-Marker於2021年6月在中國獲批准；LungPoint Plus於2021年3月在美國／歐盟正式上市；InterVapor於2022年3月在中國獲批准並於2021年3月在印度獲批准；LungPoint、LungPoint Plus、Archimedes以及FleXNeedle活檢針、Archimedes鞘管及Archimedes擴張球囊於2021年8月在印度獲批准。

於2021財政年度，我們的產品銷往全球33個國家和地區，包括美國、英國、德國、法國、日本等。

- (ii) 在我們的研發方面，於2021年6月及12月，我們分別與山東省公共衛生臨床中心及西安國際醫學中心醫院共建「堃博肺部疾病介入技術培訓基地」；於2021年11月，Yashoda Hospital的V. Nagarjuna Maturu教授團隊順利完成印度首例InterVapor肺減容術；我們順利啟動真實世界研究項目「評價支氣管鏡經肺實質結節抵達術(BTPNA)用於肺外周病變取樣診斷的安全性和有效性」；同時在中國完成RF-II註冊臨床試驗的入組並在第25屆亞太呼吸學會年會(APSR2021)發佈了RF-II射頻消融系統經支氣管治療肺癌臨床研究的階段性數據，初步證實其臨床療效；

於2021年9月，本公司在四川大學華西醫院已完成其肺部靶向去神經(TLD)射頻消融能量系統的首例臨床應用。截至本公告日期，我們的TLD產品已完成六例臨床病例的入組。

- (iii) 就我們的合作夥伴關係而言，我們於2021年12月與新風醫療旗下中國領先的高端私立醫療機構和睦家醫療集團達成戰略合作協議；於2022年2月，我們與專注研發超聲能量治療及影像監測的以色列公司Healium Medical Ltd. 達成戰略合作協議。

綜合損益表

截至2021年12月31日止年度

	附註	2021年 千美元	2020年 千美元
收入	5	10,891	3,259
銷售成本		<u>(2,149)</u>	<u>(753)</u>
毛利		8,742	2,506
其他收入及收益	5	3,129	1,074
銷售及分銷開支		(12,706)	(6,352)
行政開支		(18,546)	(7,722)
金融資產減值虧損淨額		(584)	(214)
研發成本		(16,759)	(9,353)
其他開支		(407)	(456)
融資成本	7	(170)	(647)
可轉換可贖回優先股公允價值變動		<u>(198,874)</u>	<u>(27,620)</u>
稅前虧損	6	(236,175)	(48,784)
所得稅開支	8	<u>(3)</u>	<u>(2)</u>
年內虧損		<u><u>(236,178)</u></u>	<u><u>(48,786)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(235,784)	(48,237)
非控股權益		<u>(394)</u>	<u>(549)</u>
		<u><u>(236,178)</u></u>	<u><u>(48,786)</u></u>
母公司普通股持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄	10	<u><u>(0.79)美元</u></u>	<u><u>(0.22)美元</u></u>

綜合全面收益表

截至2021年12月31日止年度

	2021年 千美元	2020年 千美元
年內虧損	<u>(236,178)</u>	<u>(48,786)</u>
其他全面收益／(虧損)		
於後續期間可能重新分類至損益的 其他全面收益／(虧損)：		
海外業務換算匯兌差額	<u>162</u>	<u>(295)</u>
年內其他全面收益／(虧損)，除稅後	<u>162</u>	<u>(295)</u>
年內全面虧損總額	<u>(236,016)</u>	<u>(49,081)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	(235,625)	(48,510)
非控股權益	<u>(391)</u>	<u>(571)</u>
	<u>(236,016)</u>	<u>(49,081)</u>

綜合財務狀況表

2021年12月31日

	附註	2021年 千美元	2020年 千美元
非流動資產			
物業、廠房及設備		2,729	2,473
無形資產		7,036	8,258
使用權資產		1,907	1,984
應收融資租賃款		72	97
貿易應收款項	11	1,681	—
預付款項、其他應收款項及其他資產		451	170
已抵押存款		213	213
非流動資產總值		14,089	13,195
流動資產			
存貨		4,192	3,051
應收融資租賃款		44	23
貿易應收款項及應收票據	11	5,663	2,936
預付款項、其他應收款項及其他資產		1,586	1,852
應收關聯方款項		—	7
已抵押存款		25	25
現金及現金等價物		227,207	18,788
流動資產總值		238,717	26,682
流動負債			
貿易應付款項	12	400	357
租賃負債		739	512
其他應付款項及應計項目		7,438	9,133
計息銀行及其他借款	13	13	3,730
合約負債		374	495
流動負債總額		8,964	14,227
流動資產淨值		229,753	12,455
資產總值減流動負債		243,842	25,650

	附註	2021年 千美元	2020年 千美元
資產總值減流動負債		<u>243,842</u>	<u>25,650</u>
非流動負債			
租賃負債		1,196	1,419
其他應付款項及應計項目		200	—
合約負債		28	77
計息銀行及其他借款	13	—	458
可轉換可贖回優先股		<u>—</u>	<u>146,137</u>
非流動負債總額		<u>1,424</u>	<u>148,091</u>
資產／(負債)淨額		<u>242,418</u>	<u>(122,441)</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		12	6
儲備		<u>242,406</u>	<u>(120,519)</u>
		242,418	(120,513)
非控股權益		<u>—</u>	<u>(1,928)</u>
權益總額		<u>242,418</u>	<u>(122,441)</u>

綜合財務報表附註

2021年12月31日

1. 公司及集團資料

本公司是於2012年4月30日在開曼群島註冊成立的有限公司。本公司註冊地址為PO Box 309, Uglund House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。於中國的總部及主要營業地點位於中華人民共和國（「中國」）浙江省杭州市濱江區西興街道江陵路88號。

本公司為一家投資控股公司。於年內，本集團主要從事醫療器械及耗材的研發、製造及商業化。

本公司股份於2021年9月24日於香港聯合交易所有限公司主板上市。

2. 編製基準

該等綜合財務報表乃按照國際會計準則理事會頒布的《國際財務報告準則》（「國際財務報告準則」）及香港《公司條例》的披露要求編製。該等綜合財務報表乃按歷史成本慣例編製（以公允價值計量的可轉換可贖回優先股除外）。該等綜合財務報表以美元呈列，除另有指明外，所有價值均約整至最接近的千元。

3. 會計政策之變動及披露

本集團於本年度綜合財務報表中首次採用以下經修訂的《國際財務報告準則》。

《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 《國際財務報告準則》第16號修訂本	利率基準改革 – 第二階段 2021年6月30日之後的COVID-19相關租金 寬減（提早採用）
---	--

經修訂《國際財務報告準則》的性質及影響闡述如下：

- (a) 《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）旨在解決當現有利率基準被可替代無風險利率（「無風險利率」）替代時，先前影響財務報告之修訂本未處理的問題。該等修訂本提供對於釐定金融資產及負債之合約現金流量之基準之變動進行會計處理時無需調整金融資產及負債的賬面值而更新實際利率的可行權宜方法，前提為該變動為利率基準改革之直接後果且釐定合約現金流量的新基準於經濟上等同於緊接變動前的先前基準。此外，該等修訂本允許利率基準改革所規定對沖指定及對沖文件進行更改，而不會中斷對沖關係。過渡期間可能產生的任何損益均通過《國際財務報告準則》第9號的正常規定進行處理，以計量及確認對沖無效性。倘無風險利率被指定為風險組成部分時，該等修訂本亦暫時寬免實體必須滿足可單獨識別的要求。倘實體合理地預期無風險利率風險組成部分未來24個月內將變得可單獨識別，則該寬免允許實體於指定對沖後假定已滿足可單獨識別之規定。此外，該等修訂本亦規定實體須披露額外資料，以使財務報表的使用者能夠瞭解利率基準改革對實體的金融工具及風險管理策略的影響。

由於於2021年12月31日，本集團概無根據任何銀行同業拆息以美元及外幣計值的計息銀行及其他借款，該等修訂本對本集團的財務狀況及財務表現並無任何影響。

- (b) 於2021年3月頒佈的《國際財務報告準則》第16號修訂本將承租人選擇不應用租賃修改會計處理因COVID-19疫情的直接後果而產生的租金寬減的實際權宜方法的可用性延長12個月。因此，實際權宜方法適用於租賃付款的任何減少僅影響原定於2022年6月30日或之前到期的付款的租金寬減，惟須達成應用實際權宜方法的其他條件。該修訂對自2021年4月1日或之後開始的年度期間追溯生效，初始應用該修訂的任何累計影響確認為對本會計期初保留利潤期初結餘的調整。且允許提早應用。

本集團已於2021年1月1日提前採用該修訂。然而，本集團尚未收到COVID-19相關租金優惠，並擬於允許之適用期間內採納可行權益方法。

4. 經營分部資料

為便於管理，本集團並無根據產品劃分為業務單位，而是僅有一個須予報告經營分部。管理層會監察本集團經營分部的整體經營業績，以便就資源分配作出決策以及進行表現評估。

區域資料

(a) 來自外部客戶的收入

	2021年 千美元	2020年 千美元
中國內地	6,022	1,267
歐盟	2,087	749
美國	718	382
其他國家／地區	2,064	861
	<u>10,891</u>	<u>3,259</u>

上述收入資料乃基於客戶所在位置。

(b) 非流動資產

	2021年 千美元	2020年 千美元
美國	7,098	8,415
中國內地	4,819	4,340
歐盟	43	31
其他國家／地區	3	9
合計	<u>11,963</u>	<u>12,795</u>

上述非流動資產資料乃基於資產所在位置，不包括金融工具。

有關主要客戶的資料

報告期內來自佔本集團收入10%或以上的各主要客戶的收入列示如下：

	2021年 千美元	2020年 千美元
客戶A	2,250	不適用*
客戶B	2,152	不適用*
客戶C	不適用*	565
客戶D	不適用*	449

* 由於該客戶收入單計未佔本集團於報告期內收入的10%或以上，因此並無披露該客戶的相應收入。

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	2021年 千美元	2020年 千美元
客戶合約收入		
出售醫療器械及耗材	8,241	2,788
許可使用知識產權	2,152	—
提供服務	488	428
其他來源收入		
租賃總收入	10	43
	10,891	3,259

客戶合約收入

(a) 分類收入資料

	2021年 千美元	2020年 千美元
區域市場		
中國內地	6,022	1,267
歐盟	2,087	749
美國	708	339
其他國家／地區	2,064	861
	10,881	3,216
收入確認時間		
於某一時間點轉讓的貨品	10,393	2,788
隨時間轉移的服務	488	428
	10,881	3,216

下表列示於本報告期間確認並計入報告期初合約負債的收入金額：

	2021年 千美元	2020年 千美元
計入報告期初合約負債的已確認收入：		
出售醫療器械及耗材	260	27
提供服務	231	266
	<u>491</u>	<u>293</u>

(b) 履約責任

本集團履約責任的資料概述如下：

出售醫療器械及耗材

出售醫療器械及耗材產生的收入於資產控制權轉移至客戶時確認。

提供服務

產品支持服務的收入在服務期內按直線法確認，而研發支持服務的收入則隨時間推移使用輸入法衡量對服務的滿意程度確認，由於客戶同時獲取並消耗本集團提供的利益。

許可使用知識產權

來自許可使用知識產權的收入於被許可人被授予使用知識產權的權利時確認。

於12月31日分配至剩餘履約責任（未履行或部分未履行）的交易價格金額如下：

	2021年 千美元	2020年 千美元
預期將予確認為收入的金額：		
一年內	381	675
一年以上	28	77
	<u>409</u>	<u>752</u>

分配至餘下履約責任預期將於一年後確認為收入的交易價格金額與提供服務有關，其履約責任一般於兩年內達成。其他所有分配至剩餘履約責任的交易價格金額預計將於一年內確認為收入。

其他收入及收益的分析如下：

	2021年 千美元	2020年 千美元
其他收入		
政府補助 (附註a)	1,840	352
許可協議的補償	1,000	—
終止分銷協議的補償	—	632
銀行利息收入	117	11
來自非流動應收款項的利息收入	44	65
其他	14	—
	<u>3,015</u>	<u>1,060</u>
收益		
出售物業、廠房及設備的收益	96	—
終止租賃收益	18	14
	<u>114</u>	<u>14</u>
	<u><u>3,129</u></u>	<u><u>1,074</u></u>

附註：

- (a) 於2020年4月，本集團於美國的兩家附屬公司根據美國小企業管理局(「SBA」)實施的薪資保護計劃(「PPP」)獲得總計1,098,000美元的貸款。PPP是美國國會於2020年3月27日為應對COVID-19疫情頒佈的《新冠病毒援助、救濟和經濟安全法案》的一部分。如果上述所獲得的貸款符合PPP貸款項目的免還要求，則可免償該等貸款(包括利息)，惟須經SBA批准。本集團於2020年12月提交免還PPP貸款申請，截至2020年12月31日，該等申請尚待批准。因此，截至2020年12月31日，總計1,098,000美元被確認為債務並計入「計息銀行及其他借款」。詳情披露於綜合財務報表附註13。2021年3月及5月，本集團收到SBA的PPP免還通知，該通知批准其就免除311,000美元及787,000美元的本金及相關利息提交的申請，其被確認為政府補助，總金額為1,108,000美元。

餘下政府補助主要是從地方政府獲得的激勵，用於補償研究活動及臨床試驗活動所產生的開支、對新產品開發的獎勵及特定項目所產生開支的補償。

6. 稅前虧損

本集團稅前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後得出：

	2021年 千美元	2020年 千美元
已售存貨的成本	1,825	647
提供服務的成本	64	95
許可使用知識產權的成本	250	—
研發成本*	16,759	9,353
物業、廠房及設備折舊	773	287
使用權資產折舊	670	658
無形資產攤銷**	1,248	1,247
貿易應收款項減值淨額	584	214
存貨撇減至可變現淨值***	10	11
政府補助	(1,840)	(352)
非流動應收款項的利息收入	(44)	(65)
銀行利息收入	(117)	(11)
終止經銷協議的補償	—	(632)
許可協議的補償	(1,000)	—
出售物業、廠房及設備項目的(收益)／虧損	(96)	31
可轉換可贖回優先股公允價值變動	198,874	27,620
未計入租賃負債計量的租賃款項	331	158
核數師酬金	279	22
上市開支	4,639	1,599
外匯差異淨額	322	252
僱員福利開支(不包括董事和最高行政人員的薪酬)：		
工資和薪金	13,174	9,109
退休計劃供款****	1,057	339
員工福利開支	2,499	1,577
以權益結算的股份獎勵開支	3,096	509
	19,826	11,534

* 研發成本包括與僱員福利開支相關的8,556,000美元(2020年：4,270,000美元)。

** 本年度無形資產的攤銷計入綜合損益表中的「研發成本」

*** 存貨撇減至本年度可變現淨值計入綜合損益表的「銷售成本」。

**** 本集團作為僱主，概無可以動用的已被沒收供款，以減低現有的供款水平。

7. 融資成本

融資成本分析如下：

	2021年 千美元	2020年 千美元
銀行及其他借款利息	51	465
租賃負債的利息	119	82
來自關聯方的其他貸款的利息	—	100
	<u>170</u>	<u>647</u>

8. 所得稅

本集團須就本集團成員公司所處及經營的司法管轄區所產生或賺取的利潤，按實體基準繳納所得稅。

中國

根據中國企業所得稅法及其相關條例（「《企業所得稅法》」），於中國內地經營的附屬公司享有適用於小微企業的2.5%（2020年：5%）的優惠所得稅稅率，惟杭州堃博生物科技的應稅收入須就高新技術企業之應稅收入按15%（2020年：25%）的企業所得稅稅率納稅，於2021年1月1日開始生效。

美國

根據美國相關稅法，於本年度內須就於美國產生的應課稅收入按最高21%（2020年：21%）的稅率繳納聯邦企業所得稅。

荷蘭

在荷蘭註冊成立的附屬公司，須就於本年度內在荷蘭產生的估計應評稅利潤按15%（2020年：16.5%）的稅率繳納所得稅。

澳大利亞

在澳大利亞註冊成立的附屬公司須就於本年度內在澳大利亞產生的估計應評稅利潤按27.5%（2020年：27.5%）的稅率繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須繳納所得稅或資本收益稅。此外，本公司向其股東支付股息時，無須繳納開曼群島預扣稅。

香港

在香港註冊成立的附屬公司須就於本年度內在香港產生的估計應評稅利潤按16.5%（2020年：16.5%）的稅率繳納所得稅。

本集團於本年度內的所得稅開支分析如下：

	2021年 千美元	2020年 千美元
即期 — 美國 年內計提	<u>3</u>	<u>2</u>

9. 股息

於本年度內，本公司概無派付或宣派任何股息（2020年：零）。

10. 母公司普通股持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃基於母公司普通股持有人應佔年內虧損及年內已發行普通股加權平均數298,960,470股（2020年：223,778,680股）計算，經調整以反映股份拆細，其被視為於截至2021年及2020年12月31日止整個年度透過拆細發行。本期間的股份數目乃經消除本公司根據受限制股份單位計劃持有的所股份後得出。

每股基本虧損乃基於以下數據計算：

	2021年 千美元	2020年 千美元
虧損		
用於計算每股基本虧損之母公司普通股持有人 應佔虧損	<u>(235,784)</u>	<u>(48,237)</u>
	股份數目	
	2021年	2020年
股份		
用於計算每股基本虧損之期內發行的普通股 加權平均數	<u>298,960,470</u>	<u>223,778,680</u>

由於本集團產生虧損，故並無就攤薄而對截至2021年及2020年12月31日止年度所呈列的每股基本虧損金額作出調整，原因是可轉換可贖回優先股及以權益結算的股份獎勵安排對所呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄影響。

11. 貿易應收款項及應收票據

	2021年 千美元	2020年 千美元
即期		
貿易應收款項	5,996	3,193
應收票據	<u>514</u>	<u>—</u>
	<u>6,510</u>	<u>3,193</u>
非即期		
貿易應收款項	<u>1,682</u>	<u>—</u>
	8,192	3,193
減值	<u>(848)</u>	<u>(257)</u>
	<u>7,344</u>	<u>2,936</u>

本集團與客戶的某些貿易條款以信貸為基礎。信用期一般為三至六個月。各客戶均有信貸上限。本集團致力嚴格監控未收回的應收款項。逾期結餘由高級管理層定期審閱。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或設立其他信貸提升條件。貿易應收款項並不計息。

計入本集團貿易應收款項的應收本集團關聯方款項為1,924,000美元（2020年：988,000美元）。

於報告期末，貿易應收款項的賬齡分析（基於發票日期及扣除虧損撥備）如下：

	2021年 千美元	2020年 千美元
3個月以內	4,194	1,360
3至6個月	1,951	58
6至12個月	667	14
1至2年	18	516
2至3年	—	—
3年以上	—	988
	<u>6,830</u>	<u>2,936</u>

12. 貿易應付款項

	2021年 千美元	2020年 千美元
貿易應付款項	<u>400</u>	<u>357</u>

根據發票日期，於報告期末的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	2021年 千美元	2020年 千美元
3個月內	397	346
3至6個月	1	3
6至12個月	2	2
1年以上	—	6
	<u>400</u>	<u>357</u>

貿易應付款項不計利息且一般於30日內結算。

13. 計息銀行及其他借款

	實際利率 (%)	期限	附註	於12月31日 2021年 千美元	於12月31日 2020年 千美元
即期					
銀行貸款－有抵押					
－人民幣20,000,000元	5.87	2021	(a)	－	3,065
銀行透支					
－有抵押	－	按要求 償還	(b)	13	25
銀行貸款－無抵押					
－1,098,000美元					
長期貸款的即期部分	1.00	2021		－	640
				13	3,730
非即期					
銀行貸款－無抵押					
－1,098,000美元					
長期貸款的非即期部分	1.00	2022		－	458
				13	4,188
分析如下：					
於一年內或按要求償還				13	3,730
第二年				－	458
				13	4,188

附註：

- (a) 於2020年12月31日，本集團附屬公司杭州堃博生物科技有限公司及本集團董事趙亦偉先生已為本集團總計人民幣20,000,000元的若干銀行貸款提供擔保。該擔保已於2021年4月悉數解除。
- (b) 本集團的透支融通為80,000美元（2020年：80,000美元），其中本集團已動用13,000美元（2020年：25,000美元），以質押本集團總計25,000美元（2020年：25,000美元）的若干定期存款作抵押。

管理層討論及分析

市場回顧

面對由人口老齡化、空氣污染和吸煙習慣推動的慢性阻塞性肺病和肺癌的全球流行，我們看到了對用於治療肺病的微創解決方案的巨大市場需求。根據弗若斯特沙利文的資料，2021年全球和中國患有慢性阻塞性肺病的人口分別為226.3百萬例及106.2百萬例。預計到2025年，該等數字將分別增至258.4百萬例和109.6百萬例。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，27.0%的慢性阻塞性肺病患者處於嚴重或極端嚴重階段，如果得不到適當的治療，彼等在五年內的死亡率將達到54.0%。因此，整個慢性阻塞性肺病患者人群都非常需要能夠準確針對不同階段慢性阻塞性肺病的有效治療方案。2020年，全球肺癌發病人數達到約2.2百萬人，預計到2025年，這一人數將進一步增至2.5百萬例。中國是世界上肺癌發病率最高的國家，肺癌人口佔全球肺癌人口的41.9%，而中國總人口佔全球人口的比例為18.2%。2020年，中國新增肺癌患者人數達到約0.9百萬例，預計到2025年，這一數字將進一步增至超過1.0百萬例。根據弗若斯特沙利文的資料，在這些患者中，超過一半的人在首次診斷時就已經被診斷為晚期癌症，其第三階段病人的五年生存率低至12.6%而第四階段病人則為2.9%。整個肺癌人群非常需要能夠有效實現早期診斷，從而獲得更高生存率的診斷解決方案，用於替代現有肺癌治療方案。

業務回顧

成立於2012年，我們是介入呼吸病學領域的開拓性醫療器械公司，在中國及全球範圍內提供創新型肺部疾病解決方案。我們利用專有的全肺抵達導航技術，開發了一款包括導航、診療的綜合介入呼吸病學平台，通過提高肺癌及慢性阻塞性肺病的診療效果解決了現有診療模式的痛點以及大量未得到滿足的肺病醫療需求。

截至2021年12月31日，我們有17種產品及處於不同開發階段的主要候選產品。我們的核心產品為InterVapor及RF-II。InterVapor為世界上首個及唯一一個用於治療慢性阻塞性肺病及肺癌等肺病的熱蒸汽能量消融系統。RF-II是一種與一次性肺射頻消融導管結合使用及唯一專門針對肺癌的射頻消融系統。

我們的產品和產品線

以下載列我們的產品和主要候選產品於本公告日期在我們三合一肺病學平台上的開發狀態：

	適應症	產品組合	地區	臨床前	臨床試驗	註冊
治療	慢性阻塞性肺病	InterVapor用於治療慢性阻塞性肺病 ⁽²⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾	中國			上市銷售，中國（2022年3月）
			美國	FDA 510(K)準備註冊申請		2023年3月
			歐盟			上市銷售，歐盟（2018年1月）
			其他		上市銷售，英國、瑞士、中國台灣、中國香港、印度、澳大利亞	
	肺癌／肺結節	肺部靶向神經消融系統 ⁽⁸⁾	中國	自 2021 年 8 月開始臨床試驗	2025年9月	2026年12月
			中國	設計階段	2025年12月	2027年3月
		InterVapor用於治療肺癌 ⁽³⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾	中國	設計階段		2023年6月（用於軟組織）
			美國／歐盟	設計階段		2024年3月
		RF-SEG發生器+RF-iCon消融導管(RF-II) ⁽⁸⁾	中國 ⁽⁴⁾	臨床試驗進行中	2023年3月	2023年6月（用於軟組織）
			美國／歐盟 ⁽⁵⁾	FDA 510(K)/CE；註冊進行中		2023年6月（用於軟組織）
		EMPOWER射頻消融導管(RF-I) ⁽⁸⁾	美國			上市銷售，美國（2019年2月）
		H-Marker ⁽⁶⁾⁽⁸⁾	中國			上市銷售（2021年6月）
導航	導航平台 ⁽¹⁾	Lung Point ⁽⁸⁾	中國			上市銷售，中國（2014年12月）
			美國			上市銷售，美國（2009年3月）
			歐盟			上市銷售，歐盟（2010年6月）
		Lung Point Plus/Archimedes Lite ⁽⁸⁾	中國			上市銷售，中國（2020年12月）
			美國／歐盟			上市銷售，美國／歐盟（2021年3月）
		LungPro/Archimedes系統 ⁽¹⁾	中國			上市銷售，中國（2017年10月）
			美國			上市銷售，美國（2014年2月）
		新一代導航平台 ⁽⁸⁾	中國	設計階段	2023年6月	2025年12月
診斷	肺癌／肺結節	FlexNeedle ⁽⁸⁾	中國			上市銷售，中國（2014年12月）
			美國			上市銷售，美國（2009年4月）
			歐盟			上市銷售，歐盟（2013年7月）
		ATV FlexNeedle CN ⁽⁷⁾⁽⁸⁾	中國			上市銷售，中國（2019年11月）
		BioStarNeedle ⁽⁸⁾	中國			上市銷售，中國（2020年6月）
			中國			上市銷售，中國（2018年6月）
		ATV鞘管 ⁽⁸⁾	美國			上市銷售，美國（2013年10月）
			歐盟			上市銷售，歐盟（2014年7月）
		ATV球囊 ⁽⁸⁾	中國			上市銷售，中國（2018年6月）
			美國			上市銷售，美國（2013年10月）
		可控鞘管 ⁽⁸⁾	中國			上市銷售，中國（2020年7月）

附註：

1. 我們的導航系統已於美國、歐盟和中國獲批准上市。Archimedes系統的上市後研究（EAST 2試驗）已完成。
2. 於2022年3月，本公司的InterVapor已獲國家藥監局批准上市。
3. 研發臨床試驗（VAPORIZE試驗）的臨床研究報告於2021年7月完成。
4. 本公司已完成臨床試驗所有受試者的入組。
5. 預計將利用於中國收集的臨床數據在美國及歐盟申請註冊。
6. 臨床試驗已完成，在中國的註冊已於2021年6月獲批准。
7. FlexNeedle的國產版。
8. 我們自主開發的產品指我們作為其臨床試驗發起人開發的產品。
9. 在從Uptake Medical Corp收購InterVapor後，我們繼續通過在中國和海外發起臨床試驗來改進InterVapor，以獲得地方當局的批准。

業務摘要

於2021年9月24日，本公司成功於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）上市。董事會欣然宣佈，自報告期開始至本公告日期，我們在產品線及業務運營方面取得重大進展，包括：

- (i) 就我們的產品線及市場份額而言，H-Marker於2021年6月在中國獲批准；LungPoint Plus於2021年3月在美國／歐盟正式上市；InterVapor於2022年3月在中國獲批准並於2021年3月在印度獲批准；LungPoint、LungPoint Plus、Archimedes以及FleXNeedle活檢針、Archimedes鞘管及Archimedes擴張球囊於2021年8月在印度獲批准。

於2021財政年度，我們的產品銷往全球33個國家和地區，包括美國、英國、德國、法國、日本等。

- (ii) 在我們的研發方面，於2021年6月及12月，我們分別與山東省公共衛生臨床中心及西安國際醫學中心醫院共建「堃博肺部疾病介入技術培訓基地」；於2021年11月，Yashoda Hospital的V. Nagarjuna Maturu教授團隊順利完成印度首例InterVapor肺減容術；我們順利啟動真實世界研究項目「評價支氣管鏡經肺實質結節抵達術(BTPNA)用於肺外周病變取樣診斷的安全性和有效性」；同時在中國完成RF-II註冊臨床試驗的入組並在第25屆亞太呼吸學會年會(APS2021)發佈了RF-II射頻消融系統經支氣管治療肺癌臨床研究的階段性數據，初步證實其臨床療效；

於2021年9月，本公司在四川大學華西醫院已完成其肺部靶向去神經(TLD)射頻消融能量系統的首例臨床應用。截至本公告日期，我們的TLD產品已完成六例臨床病例的入組。

- (iii) 就我們的合作夥伴關係而言，我們於2021年12月與新風醫療旗下中國領先的高端私立醫療機構和睦家醫療集團達成戰略合作協議；於2022年2月，我們與專注研發超聲能量治療及影像監測的以色列公司Healium Medical Ltd.達成戰略合作協議。

核心產品

InterVapor

InterVapor為世界上首個及唯一一個用於治療慢性阻塞性肺病及肺癌等肺病的熱蒸汽能量消融系統。InterVapor是一種治療設備，通過支氣管鏡向肺部輸送熱蒸汽，以實現靶向消融。

我們於2010年9月首次啟動InterVapor的臨床前研發，並於2017年11月及2018年4月啟動中國華西醫院及BTVA註冊研究的首次試驗。憑藉我們於研發方面的不懈努力，於2018年，InterVapor獲BSI Group, The Netherlands B.V.頒發EC證書(CE678945)並於歐洲經濟區被列為II類醫療器械。於2022年3月，InterVapor獲國家藥監局批准，註冊證編號為(國械註進20223090145及國械註進20223090144)。

基於我們的InterVapor系統，我們已開發出針對慢性阻塞性肺病的InterVapor及針對肺癌的InterVapor，分別用於慢性阻塞性肺病治療和肺癌治療。

- 針對慢性阻塞性肺病的InterVapor旨在通過熱蒸汽能量消融治療慢性阻塞性肺病。其將熱蒸汽輸送到肺部靶向位置的氣道，這要求精確放置導管及增強成像。其為世界首個利用熱蒸汽能量的介入呼吸病學器械。
- 針對肺癌的InterVapor旨在通過向肺部持續釋放熱蒸汽能量來治療肺癌。其設計旨在通過將熱蒸汽輸送到靶向治療的肺部區域支氣管來消融肺部病灶，並且可以用適當劑量的能量充分覆蓋病灶區域。

截至2021年12月31日，InterVapor的臨床歷史包括：(1)STEP-UP試驗；(2)NEXT-STEP試驗；(3)VAPORIZE試驗；(4)華西醫院試驗；及(5)BTVA註冊研究。我們已於2020年6月完成NEXT-STEP試驗的患者入組及隨訪，且其正式研究報告已於2021年9月前完成。我們亦已於2021年7月完成VAPORIZE試驗的臨床研究報告，以探索將InterVapor用於新適應症(肺癌)。結果表明，並無發生重大手術相關併發症，研究結果表明，支氣管鏡下熱蒸汽消融治療肺部腫瘤可行且耐受性良好。對於歐盟的BTVA註冊研究，截至2022年3月11日，在17個開放站點入組的205名患者已共計完成313項治療手術。我們預期BTVA註冊研究的患者入組將於2022年底前完成。對於患有嚴重非均質性肺氣腫的患者來說，初步結果佐證了有利的風險狀況。該研究計劃對入組患者進行為期五年的隨訪，且預期將於2027年前完成。

我們亦正準備針對慢性阻塞性肺病的InterVapor在美國的FDA 510k申請批准函件，且正準備在韓國註冊該產品。

此外，我們預期將於2022年第二季度完成肺部靶向去神經(TLD)射頻消融系統臨床試驗。該肺部靶向去神經產品預期對慢性阻塞性肺病治療至關重要，通過在肺部主要支氣管周圍提供更深的組織消融，以減少氣道中的張力和黏膜產生，並緩解氣道阻塞。肺部靶向去神經(TLD)主要破壞支氣管外側神經的運動神經軸突，阻斷肺部副交感神經信號傳遞並減少乙酰膽鹼釋放，產生類似抗膽鹼能藥物的作用，降低氣道平滑肌張力及氣道黏液的產生，進而減輕氣道阻塞。

RF-II

RF-II是一種與一次性肺射頻消融導管結合使用的射頻消融系統，通過支氣管鏡作用於肺部腫瘤，對肺部腫瘤進行消融。這是全球目前唯一一款專門用於肺癌治療的RFA系統。RF-II在中國被歸類為第三類醫療器械，而在歐盟及美國被歸類為第二類醫療器械。

RF-II的註冊臨床試驗入組工作已於2021年12月完成。此外，我們正在準備申請RF-II的FDA 510k的批准函。於2021年11月，我們在第25屆亞太呼吸學會年會(APS R2021)發佈了RF-II射頻消融系統經支氣管治療肺癌臨床研究的階段性數據，初步證實其臨床療效。我們亦將與關鍵意見領袖合作，定期舉辦面向醫生的培訓課程，更細緻地解釋相關技術。自我們啟動研發流程起，預期RF-II將於七年內啟動商業化。

概不保證我們最終能夠成功開發INTERVAPOR及RF-II並進行上市。

我們的其他產品及候選產品

H-Marker

H-Marker是自主研發的肺部手術標誌物，於外科肺切除術過程中用於標記肺部結節的位置，以實現精確定位。使用時，通過氣道臨時植入肺部，術後通過手術取出。相較其他現有定位工具的操作流程，H-Marker因其自膨脹的特性和紡錘形的形狀而更簡單、可靠且不易損傷血管。

報告期內，我們完成了H-Marker的前瞻性、多中心、單組臨床研究的患者入組和全部隨訪，以評估H-Marker在定位肺結節方面的安全性及有效性。合計有76名合格受試者入組試驗。H-Marker於2020年10月獲浙江省藥品監督管理局評為II類「創新醫療器械」，具備加急審批資格，並於2021年6月獲得浙江省藥品監督管理局批准。

LungPoint、LungPoint Plus/ArchimedesLite及Archimedes系統

作為全球唯一的經支氣管全肺增強現實導航技術提供商，目前，我們擁有三款上市導航產品，包括LungPoint、LungPoint Plus（亞洲以外地區稱為「Archimedes Lite」）和LungPro（中國以外地區稱為「Archimedes」）。

- LungPoint，即LungPoint®虛擬支氣管鏡導航系統，是一種基於計算機輔助圖像的導航軟件系統，其與一套活檢工具一起，為醫生提供氣道內的實時路徑導航，並進一步定位引導到肺部相關的目標區域，以便進行肺部活檢和其他手術。LungPoint於2009年在美國獲FDA批准、2011年在歐盟獲BSI批准、2014年在中國獲國家藥監局批准上市和商業化用途。LungPoint被FDA列為II類醫療器械、被歐盟列為IIa類醫療器械、被國家藥監局列為III類醫療器械。
- LungPoint Plus，於2020年推出，通過重建基於CT的圖像，並同步顯示實際和模擬圖像，為肺活檢和其他手術提供氣道內的實時導航，從而更準確有效地規劃通往目標的路徑。LungPoint Plus已於2020年年底進行國際商業化，並已於2021年3月在歐盟及美國上市銷售。LungPoint Plus被FDA列為II類醫療器械、被歐盟列為IIa類醫療器械、被國家藥監局列為III類醫療器械。

- **LungPoint ATV系統**，在中國也稱為**LungPro**，在中國以外地區稱為**Archimedes系統**（簡稱「**Archimedes系統**」），是基於**LungPoint VBN系統**的升級產品。**Archimedes系統**將**VBN技術**的應用提升到了一個新的高度，其採用了一種新穎的方法，可以實現精確導航，並對遠離或鄰近氣道的周圍性病灶進行定位。**Archimedes系統**於2014年在美國獲FDA批准、2014年在歐盟獲BSI批准、2017年在中國獲國家藥監局批准上市及商業化用途。**Archimedes系統**被FDA列為II類醫療器械、被歐盟列為IIa類醫療器械、被國家藥監局列為III類醫療器械。

概不保證我們最終能夠成功開發**H-Marker**、**LUNGPOINT**、**LUNGPOINT PLUS/ARCHIMEDES LITE**、**ARCHIMEDES系統**或我們的任何在研產品，並進行上市。

製造

報告期內，我們在中國杭州和美國聖何塞的生產中心開展生產活動，其中在美國生產導航產品和**InterVapor**，在中國生產若干耗材。在中國杭州和美國聖何塞的生產中心的總建築面積分別約為3,122平方米和863平方米。

我們治療產品和候選產品的製造

在以往，早期的導航產品由我們的美國團隊開發，我們的導航產品主要在美國生產。為利用中國相對於美國的勞動力和材料成本優勢，我們正在將產品的生產過程逐步轉移到中國。我們已自2021年6月開始在杭州工廠生產**H-Marker**。我們已於2021年開始在杭州工廠生產我們的其他治療產品（包括**InterVapor**產品），且預計在2022年年底獲得監管部門批准後，將生產流程完全轉移至中國。

我們導航系統的製造

我們的導航系統，包括**LungPoint**、**LungPoint Plus**和**Archimedes系統**，均在我們位於美國加利福尼亞州聖何塞的工廠製造。該工廠符合ISO13485標準，且**Broncus Medical**是美國510(k)許可和附帶歐洲CE標誌的**LungPoint**產品的在冊製造商。我們已在中國完成**LungPoint**的本土化研發驗證及產品試裝，預計於2021年底獲得模型檢驗報告後向國家藥監局提交註冊申請，從而進一步完成本土化製造流程。我們預期將於2023年第二季度完成註冊。**Archimedes系統**製造的本土化已於2022年4月開始，目前正在進行設計驗證。模型檢驗預計將於2022年4月啟動。

我們診斷醫用耗材和候選產品的製造

我們的杭州工廠是診斷醫用耗材和候選產品的主要製造工廠。我們可以根據市場需求迅速擴大生產能力。

研發

我們專注於開發用於肺病導航、診療的創新技術和產品。我們有開發和商業化介入呼吸病學醫療設備的良好往績記錄。為提高研發能力，我們採用了高效的研發模式，將國際技術與本地研發成本優勢相結合，以支持我們的知識產權組合和產品迭代。

我們一直致力於開展研發活動，以提供臨床先進的新產品，提高有效性、易用性、安全性和可靠性，並酌情擴大我們產品的應用範圍。截至本公告日期，我們有12個處於不同開發階段的候選產品。

用於InterVapor及RF-II的研發活動的開支主要包括：

- 在中國及美國或歐盟進行肺癌的InterVapor的臨床試驗；
- 在中國進行RF-II的臨床試驗及其研發；
- 建設InterVapor研發實驗室及投資InterVapor所用研發設備；
- 在中國、美國、歐盟及其他國家的上市後研究；及
- 在中國、美國及其他國家的註冊

銷售和營銷

目前，我們主要在美國、歐洲和亞洲銷售和營銷我們的肺部介入治療產品。隨著我們當前產品和候選產品獲得更多的上市批准或CE標誌認證，我們預計將在全球產生更多的銷售。

我們採用直銷及通過經銷商安排的銷售方式。報告期內，我們通過兩種方式銷售產品，即直接向醫院銷售或通過經銷商銷售，包括我們的導航系統（如Archimedes系統及LungPoint）、InterVapor導管和若干醫用耗材。根據市場慣例，我們將很大一部分導航系統出售給經銷商，然後經銷商將我們產品轉售給醫院。下表載列於所示年度我們直接向其銷售產品的醫院數量。

截至12月31日止年度
2021年 2020年

直接銷售至醫院	68	38
•歐洲	33	18
•美國	22	13
•中國(內地)	7	3
•其他	6	4

下表載列於所示年度我們向其直接銷售產品的經銷商數量。

截至12月31日止年度
2021年 2020年

經銷商	43	21
•中國(內地)	22	9
•歐洲	10	4
•亞洲(中國除外)及其他地區	11	8

截至2021年12月31日止年度，我們自經銷商及直銷產生的收入分別約為6.0百萬美元及4.9百萬美元，而去年同期分別為1.0百萬美元及2.2百萬美元。

知識產權

截至2021年12月31日，我們獲得658項專利和專利申請，其中包括中國186項已公佈專利(包括待決公告)和322項專利申請，以及海外(包括美國和歐盟等主要市場)99項已公佈專利和51項專利申請。於獲得的專利中，與InterVapor及RF-II有關的專利分別有71項及23項。

戰略合作

我們於2021年12月與新風醫療集團旗下中國領先的高端私立醫療機構和睦家醫療集團達成戰略合作協議。此次合作旨在探索介入呼吸病學的新診療服務模式，滲透中高端私營醫療市場。未來，我們將聯合成立肺專科醫療中心，以推廣我們的核心產品及醫療器械，以及宣傳肺病治療方面的專業知識。

我們於2022年2月與Healium Medical Ltd. (「**Healium**」(一家專注研發超聲能量治療及影像監測的以色列公司) 訂立戰略合作協議。此次合作將能量消融及超聲技術融合，術者無需頻繁切換器械，即可實現對消融組織的實時狀態監測，有效避免治療過程中能量不足或過量的情況，促使治療結果可預測，簡化手術操作，提升手術的安全性和有效性，推動介入手術在肺部疾病治療中的普及。

主要的政府研發補助、資金、補貼及稅收優惠

報告期內，本公司共獲得1.8百萬美元的政府補助。於2020年4月，本集團於美國的兩家附屬公司根據美國小企業管理局實施的薪資保護計劃(「PPP」) 獲得約1.1百萬美元的貸款。該計劃是美國國會於2020年3月27日為應對COVID-19疫情頒佈的《新冠病毒援助、救濟和經濟安全法案》的一部分。本集團於2021年3月及5月分別收到美國小企業管理局關於批准其減免311,000美元及787,000美元本金及相關利息申請的PPP免還通知，並作為政府補助予以確認。剩餘政府補助主要是地方政府為補償研究活動及臨床試驗活動所產生的開支而給予的激勵，以及為新產品開發及為補償若干項目所產生的開支而給予的獎勵。

未來及前景

面對由人口老齡化、空氣污染及吸煙習慣推動的慢性阻塞性肺病及肺癌的全球流行，我們看到微創治療肺病解決方案的巨大市場需求。2020年全球和中國患有慢性阻塞性肺病的人口分別為226.3百萬例及106.2百萬例。預計至2025年，全球及中國的慢性阻塞性肺病患者將分別增至258.4百萬人及109.6百萬人。我們計劃通過提供更多的醫生培訓和患者教育、促進設備安裝和深化我們在醫院的滲透來擴大我們的銷售網絡。通過我們專有的BTPNA技術，我們計劃提高醫院、醫生和患者對導航平台作為介入呼吸病學診療不可或缺的工具的認識。

就InterVapor獲國家藥監局批准上市而言，我們預計我們的未來關鍵營銷策略將包括，首先，於我們的療法獲國家藥監局批准後，通過專業教育及市場推廣，提升我們作為差異化治療領域的領導者的地位，並進一步提高利用率；其次，擇機啟動控制器安裝，加快設備醫院掛牌；第三，專注於通過有針對性的輔導及進度跟蹤調動我們的內部銷售團隊，以提高耗材利用率。

通過利用我們在銷售和營銷LungPoint和Archimedes系統方面更豐富的經驗，我們計劃擴大LungPoint Plus和其他醫用耗材在中國的銷售。

我們計劃在全球範圍內擴展我們的研發團隊，以確保持續的技術和產品創新，並通過精確的市場定位豐富我們現有和未來技術的知識產權組合。我們計劃增加人工智能和機器學習方面的支出，以積累大量臨床數據和病例，應用由我們的導航系統指導的診療程序。

展望2022年，我們計劃評估BTVA在治療中葉及／或下葉肺氣腫的應用（該應用目前並無可用數據）。我們計劃於2022年3月進行一項名為《使用InterVapor系統治療中葉及／或下葉肺氣腫的支氣管鏡肺減容術－擴大InterVapor試驗範圍》的前瞻性、多中心、隨機對照研究，並爭取在2023年完成試驗。我們亦計劃進行一項名為《上葉肺氣腫的靶向節段性蒸汽消融治療：InterVapor®在法國及德國的隨機對照試驗》的前瞻性、多中心、單盲、隨機對照研究，該研究計劃於2022年第三季度前開始，預計將於2023年完成。此外，我們計劃於若干其他地區對InterVapor進行一系列以肺癌適應症為重點的臨床研究，以及若干上市後臨床研究。預計於2023年至2025年期間在中國及歐洲進行肺癌適應症臨床試驗。我們計劃上市後的臨床研究包括將於2022年至2024年期間在中國進行的上市後臨床研究，以及將於2021年至2028年期間在印度進行的上市後臨床研究。

COVID-19的影響

於COVID-19疫情期間，特別是在COVID-19疫情初期，我們的某些臨床試驗的患者入組流程和數據錄入出現了一些延誤，這主要是由於政府政策及醫院所採取的預防措施。由於我們於中國開展業務、從事臨床前研究和臨床試驗，我們2021年第一季度的臨床試驗進展已經超過去年同期。儘管於2021年7月底，COVID-19的德爾塔變體在中國多個省份反復出現，但於本公告日期，本公司的所有其他運營均已正常進行。

儘管如此，我們截至2021年12月31日止年度的收入為10.9百萬美元，較截至2020年12月31日止年度的3.3百萬美元增加超過230%。然而，COVID-19疫情的先例有限，因此無法預測其最終將對我們的業務或行業的影響。亦無法保證COVID-19疫情不會進一步升級或對我們的經營業績產生重大不利影響。

財務回顧

概覽

以下討論乃基於本公告其他部分所載財務資料及附註作出，並應與該等財務資料及附註一併閱讀。

截至2021年12月31日止年度與截至2020年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
收入	10,891	3,259
銷售成本	(2,149)	(753)
其他收入及收益	3,129	1,074
銷售及分銷開支	(12,706)	(6,352)
行政開支	(18,546)	(7,722)
金融資產減值虧損淨額	(584)	(214)
研發成本	(16,759)	(9,353)
其他開支	(407)	(456)
融資成本	(170)	(647)
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	(198,874)	(27,620)
所得稅開支	(3)	(2)
年內虧損	(236,178)	(48,786)
年內其他全面收益／(虧損)，除稅後	162	(295)
年內全面虧損總額	(236,016)	(49,081)

收入

報告期內，本集團的收入為10.9百萬美元，與去年同期的3.3百萬美元相比，增長超過230%，主要是由於報告期間醫療器械及耗材的銷售大幅增長。

其他收入及收益

報告期內，其他收入及收益總額約為3.1百萬美元，與去年同期的約1.1百萬美元相比，增長181.8%。

我們的其他收入主要包括政府補助、許可協議的補償、終止經銷協議的補償、銀行利息收入及來自非流動應收款項的利息收入。截至2021年12月31日止年度，其他收入總額約為3.0百萬美元，與截至2020年12月31日止年度相比，增加約1.9百萬美元，主要是由於(i)政府補助增加，乃由於本集團在美國的兩家附屬公司於2020年4月根據美國小企業管理局實施的PPP獲得總額1.1百萬美元的貸款。於2021年3月及5月，本集團收到美國小企業管理局關於批准其分別免除311,000美元及787,000美元的本金及相關利息申請的PPP免還通知，該等款項被確認為政府補助，總金額為1,108,000美元；及(ii)許可協議的補償1.0百萬美元。

我們的總收益主要包括出售物業、廠房及設備項目的收益及終止租賃收益。截至2021年12月31日止年度，總收益約為114,000美元，與截至2020年12月31日止年度相比，增加約100,000美元。

研發開支

我們的研發成本主要包括我們研發僱員的員工成本、折舊及攤銷、原材料成本、技術服務費、臨床試驗開支、差旅及業務相關開支及股份獎勵。

我們的技術服務費指我們就產品開發所需的補充服務（包括低值易耗品的開發、產品測試和其他服務）向第三方服務提供商支付的服務費。臨床試驗開支包括進行臨床試驗招致的開支，包括就我們的臨床試驗向CRO及醫院的付款。

截至2021年及2020年12月31日止年度，我們的研發成本分別約為16.8百萬美元及9.4百萬美元，增長78.7%。我們研發成本的增長主要是由於(i)因我們研發團隊的擴大，員工成本由截至2020年12月31日止年度的4.1百萬美元增至截至2021年12月31日止年度的7.0百萬美元；(ii)股份獎勵開支由截至2020年12月31日止年度的0.2百萬美元增至截至2021年12月31日止年度的1.6百萬美元；(iii)臨床試驗費用由截至2020年12月31日止年度的0.5百萬美元增至截至2021年12月31日止年度的1.5百萬美元。

	截至2021年 12月31日止年度		截至2020年 12月31日止年度	
	千美元	比例	千美元	比例
原材料成本	1,342	8.0%	854	9.1%
員工成本	7,000	41.8%	4,074	43.6%
差旅及業務相關開支	345	2.1%	154	1.6%
辦公開支	330	2.0%	193	2.1%
技術服務費	1,577	9.4%	1,153	12.3%
臨床試驗開支	1,504	9.0%	514	5.5%
折舊及攤銷	2,346	14.0%	1,764	18.9%
其他	764	4.4%	451	4.8%
股份獎勵	1,551	9.3%	196	2.1%
合計	<u>16,759</u>	<u>100.0%</u>	<u>9,353</u>	<u>100.0%</u>

銷售及分銷開支

截至2021年及2020年12月31日止年度，我們的銷售及分銷開支分別為12.7百萬美元及6.4百萬美元，增長98.4%。我們銷售及分銷開支的增長主要是由於(i)因自2021年以來，COVID-19對中國的影響有所緩解，致使2021年中國的營銷活動增加，我們的營銷及廣告開支由截至2020年12月31日止年度的0.8百萬美元增至截至2021年12月31日止年度的2.8百萬美元；(ii)因我們銷售團隊的擴大，員工成本由截至2020年12月31日止年度的4.1百萬美元增至截至2021年12月31日止年度的6.2百萬美元；及(iii)我們的股份獎勵開支由截至2020年12月31日止年度的0.1百萬美元增至截至2021年12月31日止年度的1.2百萬美元。

行政開支

截至2021年及2020年12月31日止年度，我們的行政開支總額分別約為18.5百萬美元及7.7百萬美元。該增長主要是由於(i)因全球發售產生成本，我們的與全球發售有關的專業服務費由截至2020年12月31日止年度的1.6百萬美元增至截至2021年12月31日止年度的4.6百萬美元；及(ii)我們的股份獎勵開支由截至2020年12月31日止年度的0.2百萬美元增至截至2021年12月31日止年度的6.3百萬美元。

流動資金及資本資源

本集團一直採取審慎的財政管理政策。本集團非常重視資金的可用性及可及性，並處於擁有充足的備用銀行融資的穩定流動資金狀況，以應對日常營運並滿足未來發展對資本的需求。

於2021年12月31日，我們的現金及銀行結餘總計227.2百萬美元，而於2020年12月31日我們的現金及銀行結餘為18.8百萬美元。該增長主要是由於D輪融資的完成及自全球發售收取的所得款項。有關D輪融資的詳情，請參閱本公司日期為2021年9月13日的招股章程（「**招股章程**」）「歷史、重組及公司架構」一節。

下表載列本集團於所示年度的年度簡明綜合現金流量表之簡明概要及對所示年度現金結餘及現金等價物的分析：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	千美元	千美元
經營活動所用現金流量淨額	(31,494)	(15,588)
投資活動所用現金流量淨額	(1,753)	(1,089)
融資活動所得現金流量淨額	241,822	32,225
現金及現金等價物增加淨額	208,575	15,548
年初現金及現金等價物	18,788	3,085
匯率變動的影響淨額	(156)	155
年末現金及現金等價物	227,207	18,788
現金及現金等價物結餘分析	227,207	18,788
財務狀況表所列現金及現金等價物	227,207	18,788

於2021年12月31日，現金及現金等價物主要以港元、美元及人民幣計值。

銀行借款及資本負債

於2021年12月31日，本集團的未償還借款13,000美元（2020年12月31日：4.2百萬美元）以美元計值。本集團的透支融通為80,000美元及80,000美元（其中於2021年12月31日及2020年12月31日已分別使用13,000美元及25,000美元），分別以質押本集團總計25,000美元及25,000美元的若干定期存款作抵押。

本集團運用資本負債比率對資本進行監控。於2021年12月31日及2020年12月31日，本集團的資本負債比率（截至年末的債務總額減現金及現金等價物佔權益總額的百分比）均為負值。

外匯風險

外幣風險是指因外幣匯率變動而造成損失的風險。美元與本集團開展業務所用的其他貨幣之間的匯率波動可能會影響本集團的財務狀況及經營業績。

為應對外匯風險，本公司力求通過最大限度地減少外幣淨頭寸來限制所承受的外幣風險，以降低外匯風險對本公司的影響。報告期內，本集團並未從事任何外匯對沖相關活動。

或有負債

截至2021年12月31日，本集團並無任何重大或有負債。

資產抵押或限制

截至2021年12月31日，本集團的已抵押存款為238,000美元（2020年12月31日：238,000美元）。已抵押存款乃為本集團銀行透支融通及本集團租賃按金作抵押。除本公告所披露者外，本集團並無抵押任何集團資產。

非《國際財務報告準則》衡量指標

為補充我們根據《國際財務報告準則》呈列的綜合損益表，我們亦採用經調整虧損淨額作為非《國際財務報告準則》衡量指標，該衡量指標並非《國際財務報告準則》所規定，亦非根據《國際財務報告準則》呈列。我們認為，與相應的《國際財務報告準則》衡量指標共同呈列非《國際財務報告準則》衡量指標，通過消除不影響我們持續經營表現的若干非經營或一次性開支（包括可轉換可贖回優先股的公允價值變動、股份獎勵及上市開支）的潛在影響，為便於投資者及管理層比較我們不同年度的經營表現提供有用信息。該非《國際財務報告準則》衡量指標允許投資者考慮我們的管理層評估表現時所用指標。可轉換可贖回優先股的公允價值變動指各項優先股相關權利的公允價值變動，其屬於非經常及非經營性質。股份獎勵開支為向選定行政人員、僱員及研發顧問授出股份所產生的非經營開支，其數額並非與我們業務運營的相關表現直接相關，且亦受到與我們的業務活動聯繫並不緊密或並不直接相關的非經營表現相關因素的影響。就股份獎勵而言，釐定其公允價值涉及高度判斷。過往產生的股份獎勵並不表示未來會產生。上市開支為與上市及全球發售有關的一次性開支。因此，我們認為可轉換可贖回優先股的公允價值變動、股份獎勵及上市開支並不代表我們的持續核心經營表現，並在審閱財務業績時將其排除在外。未來可能不時存在我們於審閱財務業績時可能排除的其他項目。

使用非《國際財務報告準則》衡量指標作為分析工具存在局限性，閣下不應脫離我們根據《國際財務報告準則》報告的經營業績或財務狀況加以考慮或作為其替代或更優分析。此外，非《國際財務報告準則》財務衡量指標可能與其他公司採用的類似術語定義不同，因此未必可與其他公司呈列的類似衡量指標作比較。

下表顯示年度的虧損淨額與所示年度我們的經調整虧損淨額的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
年內虧損	(236,178)	(48,786)
加：		
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	198,874	27,620
股份獎勵 ⁽¹⁾	9,011	509
上市開支	4,639	1,599
年內非《國際財務報告準則》經調整虧損淨額 ⁽²⁾	(23,654)	(19,058)

附註：

- (1) 指與我們向銷售和營銷僱員、行政僱員及研發僱員授出的股份有關的總開支。
- (2) 我們認為，可轉換可贖回優先股的公允價值變動、股份獎勵和上市開支為不影響我們持續經營表現的非經營或一次性開支。我們認為，通過消除可轉換可贖回優先股的公允價值變動、股份獎勵和上市開支的潛在影響進行調整後的虧損淨額，為便於投資者比較我們不同年度的經營表現提供有用信息。

企業管治相關資料

遵守《企業管治守則》

由於本公司股份於上市前並未於聯交所上市，故《上市規則》附錄十四所載的《企業管治守則》僅自上市日期起適用於本公司。本公司深明良好企業管治對提升本公司管理及保障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。董事會認為，自上市日期起至2021年12月31日止，本公司已遵守《企業管治守則》所載的所有適用守則條文。董事會將繼續檢討及監察本公司的企業管治常規守則，以維持高水平的企業管治。

遵守《標準守則》

由於本公司股份於上市前並未於聯交所上市，有關遵守《標準守則》的條文僅自上市日期起適用於本公司。本公司已採納《上市規則》附錄十所載《標準守則》作為董事及本集團僱員（彼等因職位或受僱工作而可能擁有有關本集團或本公司證券的內幕消息）買賣本公司證券的操守守則。經向全體董事作出具體查詢後，董事已確認彼等自上市日期起至2021年12月31日止一直遵守《標準守則》。

自上市日期起至2021年12月31日止，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

自上市日期起至2021年12月31日止期間，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司已上市證券。

持有的重大投資

於報告期間，本集團並無於附屬公司、聯營公司及合營企業的任何重大投資、收購及出售。此外，除招股章程「業務」及「未來計劃及所得款項用途」章節所披露的擴張策略外，本集團並無任何重大投資或收購重大資本資產或其他業務的具體計劃。然而，本集團將繼續物色擴大產品線的機會。

重大訴訟

截至2021年12月31日止年度，本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁。截至2021年12月31日止年度，董事亦不知悉本集團有任何待決或面臨的重大訴訟或申索。

僱員及薪酬政策

於2021年12月31日，本集團有300名僱員。本集團的僱員薪酬包括薪金、獎金、以股份為基礎的激勵計劃、退休金計劃供款及其他福利付款。根據中國及其他相關司法管轄區的適用法律，我們已為本集團僱員作出社會保障保險基金及住房基金供款。

我們定期進行新員工培訓，指導新員工，幫助彼等適應新的工作環境。此外，除在職培訓外，我們亦為僱員提供線上及面對面的正式及全面的公司層面及部門層面培訓。我們亦鼓勵僱員參加外部研討會及工作坊，以豐富彼等的技術知識及發展能力及技能。

於報告期內，總員工成本（包括董事薪酬及不包括股份獎勵開支）約為17.3百萬（2020年同期：11.4百萬）。

全球發售所得款項淨額用途

經扣除本公司就全球發售應付的包銷佣金及其他開支後，本公司於聯交所上市時發行股份的所得款項淨額合共約為1,620.0百萬港元。於報告期末，未使用所得款項淨額結餘約為1,570.9百萬港元，本公司擬按招股章程所述的相同方式及比例使用，並建議根據下表披露的預期時間表使用未使用所得款項淨額。

	按招股章程 所述相同方式 及比例使用 所得款項 百萬港元	於報告期末 所得款項 實際用途 百萬港元	於報告期末 尚未使用的 所得款項淨額 百萬港元	使用餘下未使用 所得款項淨額的 預期時間表
約29.0%將為InterVapor正在進行及計劃 的研發和商業上市提供資金	469.2	8.8	460.4	預期將於2030年之前 獲悉數使用
約21.0%將為RF-II正在進行及計劃的研發 和商業上市提供資金	339.4	8.4	331.0	預期將於2030年之前 獲悉數使用
約18.5%將用於我們的其他產品及候選產品	299.9	19.0	280.9	預期將於2030年之前 獲悉數使用
約9.2%將用於繼續擴大我們生產廠房的生產 線，主要包括建設裝配車間、紡織車間、 淨化車間等生產車間，投資於生產設備	149.2	—	149.2	預期將於2026年之前 獲悉數使用
約13.2%將用於通過潛在收購持續 擴大產品組合	213.2	—	213.2	預期將於2026年之前 獲悉數使用
約9.2%將用於營運資金及其他一般公司用途	149.2	12.8	136.4	預期將於2026年之前 獲悉數使用
合計	<u>1,620.0</u>	<u>49.1</u>	<u>1,570.9</u>	—

審核委員會

審核委員會由三名獨立非執行董事組成，即甘博文博士、劉允怡教授及計劍博士。甘博文博士擔任審核委員會主席，具備《上市規則》第3.10(2)及3.21條所規定的適當資格。審核委員會已與本公司管理層審閱截至2021年12月31日止年度的經審核綜合財務報表。審核委員會認為，年度業績符合適用會計準則、法律及法規，且本公司已就此作出適當披露。審核委員會亦已與本公司高級管理層討論有關本公司所採納的會計政策及常規以及內部監控的事宜。

核數師

本公告所載財務資料並不構成本集團截至2021年12月31日止年度的經審核賬目，但摘錄自截至2021年12月31日止年度的綜合財務報表，該綜合財務報表已由本公司核數師安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈之香港審計準則進行審核。

報告期後事項

於新風醫療之間接投資

於2021年12月6日，本公司訂立認購協議（「**認購協議**」），以購買Unicorn Holding Partners LP（「**Unicorn Holding**」）的有限合夥權益，資本承擔為3,000,000美元（「**認購事項**」），約佔緊隨認購事項完成後Unicorn Holding股權的1.11%。於2022年1月13日，認購事項獲悉數接納，並以現金付款。

Unicorn Holding為一間開曼群島獲豁免有限合夥企業，其直接及／或間接收購新風醫療約16.07%的股權，該公司擁有及經營和睦家，和睦家為於中國提供全面優質醫療服務的領先私人供應商，包括私立醫院及附屬流動診所網絡。於認購事項完成後，本公司透過其於Unicorn Holding（作為有限合夥人）之權益間接擁有新風醫療約0.18%股權。

詳情請參閱本公司日期為2021年12月6日的「須予披露的交易－收購目標公司0.18%股權」公告。

InterVapor®上市批准

2022年3月，本公司獲國家藥監局授出的InterVapor上市批准，標誌著世界上唯一該等產品在中國正式商業化。InterVapor是中國首個獲準「優先審批」用於治療慢性阻塞性肺病的熱蒸汽能量消融系統。這是一種臨床急需的醫療器械，中國尚無類似產品獲批。InterVapor對葉間裂完整或不完整的患者同樣安全有效，並為晚期慢性阻塞性肺病患者提供微創干預的解決方案。本公司已擁有熱蒸氣用於肺部治療的獨家專利，具有強大的技術護城河。詳情請參閱本公司日期為2022年3月21日的公告「內幕消息公告－熱蒸汽治療系統(InterVapor®)在中國獲批上市」。

除上文所披露者外，本公司並不知悉自2021年12月31日至本公告日期的任何重大期後事項。

末期股息

董事會已議決不建議派付截至2021年12月31日止年度的末期股息(2020年：零)。

暫停辦理股份過戶登記及記錄日期

本公司將於2022年5月10日(星期二)至2022年5月13日(星期五)(首尾兩日包括在內)暫停辦理股份過戶登記手續，以釐定有權出席將於2022年5月13日(星期五)舉行的股東週年大會並於會上投票的股東身份。於2022年5月13日(星期五)名列本公司股東名冊的股東將有權出席股東週年大會並於會上投票。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有過戶文件連同有關股票及過戶表格須於2022年5月6日(星期五)下午四時三十分前送交本公司之香港股份過戶登記處香港中央證券登記有限公司，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712至1716號舖。

刊發年度業績公告及年報

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.broncus.com)。

本公司截至2021年12月31日止年度的年報載有《上市規則》規定的所有資料，將於適當時候寄發予本公司股東，並刊載於聯交所及本公司各自的網站。

釋義

「聯繫人」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「董事會」	指	「董事會」
「本公司」	指	堃博医疗控股有限公司，一家於2012年4月30日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所上市及買賣
「慢性阻塞性肺病」	指	慢性阻塞性肺病
「董事」	指	董事會成員，包括所有執行、非執行及獨立非執行董事
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「全球發售」	指	股份的全球發售，包括提呈發售8,935,500股股份的香港公開發售及提呈發售80,419,500股股份的國際發售
「本集團」或「我們」	指	本公司及附屬公司（或按文義所指，本公司及任何一家或多家附屬公司）
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中國香港特別行政區
「InterVapor」	指	InterVapor系統，為世界上首個及唯一一個用於治療慢性阻塞性肺病及肺癌等肺病的熱蒸汽能量消融系統
「上市日期」	指	2021年9月24日，股份於聯交所主板上市的日期
「《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、補充或以其他方式修改）
「《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

「中國」或 「中華人民共和國」	指	中華人民共和國，但僅就本公告及作地域參考而言，不包括中華人民共和國香港、澳門特別行政區及台灣
「研發」	指	研究及開發
「報告期」	指	截至2021年12月31日止十二個月
「RF-II」	指	RF發生器 + RF消融導管，為一種與一次性肺射頻消融導管結合使用及唯一專門針對肺癌的射頻消融系統
「股份」	指	本公司股本中的普通股
「股東」	指	股份持有人
「平方米」	指	平方米
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「美國」	指	美利堅合眾國
「美元」	指	美國現時法定貨幣美元
「%」	指	百分比

承董事會命
堃博医疗控股有限公司
董事長
趙亦偉

香港，2022年3月30日

於本公告日期，董事會包括執行董事湛國威先生及徐宏先生；董事長兼非執行董事趙亦偉先生；非執行董事訾振軍先生及張奧先生；以及獨立非執行董事甘博文博士、劉允怡教授及計劍博士。