

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

### 堃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)

(I) 截至2023年12月31日止年度的年度業績公告；及  
(II) 建議修訂現有組織章程大綱及細則及  
採納新組織章程大綱及細則

堃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2023年12月31日止年度(「報告期」)之經審核綜合業績，連同截至2022年12月31日止年度之經審核比較數字。

#### 財務摘要

	截至 2023年 12月31日 止年度 千美元	截至 2022年 12月31日 止年度 千美元	同比變動
收入	10,255	9,413	8.9%
毛利	7,227	7,315	-1.2%
年內虧損	(28,092)	(28,036)	0.2%
加：			
股份獎勵	556	1,123	-50.5%
年內非《國際財務報告準則》 經調整虧損淨額 <sup>(1)</sup>	(27,536)	(26,913)	2.3%
現金及特定金融資產	156,647	188,435	-16.9%

<sup>(1)</sup> 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

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進展，部份里程碑概述如下：

### (i) 在臨床及產品研發方面：

- (a) 我們已於2023年第一季度完成智衡RF-II的確證性臨床試驗隨訪。該產品是全球首款適應症為肺癌的經支氣管介入治療產品，通過經支氣管鏡途徑射頻消融術，完成對外周肺癌病灶的消融。臨床研究數據顯示，研究技術成功率為99.35%，術後6個月完全消融率為93.8%，肺癌熱消融治療常見併發症如氣胸、出血等發生率均較低，該研究結果證實了RF-II在臨床上治療肺癌的安全性及有效性。本研究之完整結果在2023年歐洲呼吸學會學術年會(ERS, The European Respiratory Society)等學術會議公開。該研究數據用於NMPA醫療器械許可證書申請。
- (b) 用於治療慢阻肺急性加重的創新器械肺部靶向去神經(TLD)射頻消融能量系統，已於2023年7月完成上市前臨床試驗首例研究手術。該臨床試驗將對Broncus肺部靶向去神經消融系統在治療慢性阻塞性肺部疾病的安全性和有效性進行評估，計劃在中國境內的二十餘家研究中心(trial site)入組189例患者，截至2023年12月31日，已在超過20家研究中心完成超過40例受試者入組。

**(ii) 在市場准入方面：**

- (a) 2023年7月，我們的InterVapor®一次性使用經支氣管內窺鏡熱蒸汽治療導管國產版本獲得NMPA註冊證；
- (b) 2023年10月，我們的InterVapor®熱蒸汽治療設備國產版本獲得NMPA註冊證；
- (c) 2023年9月，我們的肺部導航產品LungPoint國產版本獲得NMPA註冊證；
- (d) 2023年9月，我們的途擴™一次性使用經支氣管鏡穿刺擴張導管獲得NMPA註冊證；
- (e) 2023年，InterVapor®陸續在泰國，中國臺灣，馬來西亞和印度尼西亞獲批。

**(iii) 在商業化落地方面：**

- (a) 我們的慢性阻塞性肺病治療產品InterVapor®在中國超20家醫院進行商業化植入，約100家醫院接觸使用／試用該技術，一次性使用熱蒸汽治療導管在超過20個省／市獲得陽光掛網採購價格，各地醫保覆蓋逐步落地中。
- (b) 公司根據公開信息統計，我們的導航產品在中國的市場佔有率達40%。
- (c) 途擴™一次性使用經支氣管鏡穿刺擴張導管在中國商業化後，在上海交通大學附屬胸科醫院等多家醫院實現多場景臨床應用。
- (d) 2023財政年度，我們的產品覆蓋全球多個國家和地區，包括美國、英國、德國、法國、印度等。

截至2023年12月31日，本公司獲得的國家、省部級資質認證包括：國家高新技術企業、浙江省科技型中小企業、浙江省堃博肺部疾病微創介入診療器械高新技術企業研究開發中心等。在政府的支持下，本公司將不斷提升其綜合實力，打造介入呼吸病學的綜合解決方案。

## 綜合損益表

截至2023年12月31日止年度

	附註	2023年 千美元	2022年 千美元
收入	5	10,255	9,413
銷售成本		<u>(3,028)</u>	<u>(2,098)</u>
毛利		7,227	7,315
其他收入及收益	5	6,019	4,785
銷售及分銷開支		(11,486)	(11,189)
行政開支		(8,929)	(9,229)
金融資產減值虧損淨額		121	(438)
研發成本		(20,154)	(19,167)
其他開支		(804)	(12)
融資成本	7	<u>(83)</u>	<u>(98)</u>
稅前虧損	6	(28,089)	(28,033)
所得稅開支	8	<u>(3)</u>	<u>(3)</u>
年內虧損		<u><u>(28,092)</u></u>	<u><u>(28,036)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(28,091)	(28,036)
非控股權益		<u>(1)</u>	<u>—</u>
		<u><u>(28,092)</u></u>	<u><u>(28,036)</u></u>
母公司普通股持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄(美元)	10	<u><u>(0.06)</u></u>	<u><u>(0.06)</u></u>

## 綜合全面收益表

截至2023年12月31日止年度

	2023年 千美元	2022年 千美元
年內虧損	<u>(28,092)</u>	<u>(28,036)</u>
其他全面收益		
於後續期間可能重新分類至損益 的其他全面收益：		
海外業務換算匯兌差額	<u>(603)</u>	<u>(2,160)</u>
年內其他全面收益，除稅後	<u>(603)</u>	<u>(2,160)</u>
年內全面收益總額	<u>(28,695)</u>	<u>(30,196)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	(28,694)	(30,196)
非控股權益	<u>(1)</u>	<u>-</u>
	<u>(28,695)</u>	<u>(30,196)</u>

# 綜合財務狀況表

2023年12月31日

	附註	2023年 千美元	2022年 千美元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		2,398	2,402
使用權資產		2,157	1,354
其他無形資產		8,970	5,910
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產		8,878	7,603
應收融資租賃款		42	67
貿易應收款項	11	–	1,493
預付款項、其他應收款項及其他資產		708	247
非流動資產總值		<u>23,153</u>	<u>19,076</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		4,709	4,298
應收融資租賃款		26	25
貿易應收款項	11	9,959	8,598
預付款項、其他應收款項及其他資產		1,311	1,510
已抵押存款		238	526
原到期日超過三個月之定期存款		72,845	81,153
現金及現金等價物		83,564	106,756
流動資產總值		<u>172,652</u>	<u>202,866</u>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	12	399	321
租賃負債		1,115	652
其他應付款項及應計項目		6,944	6,116
銀行透支		16	29
合約負債		684	299
流動負債總額		<u>9,158</u>	<u>7,417</u>
流動資產淨值		<u>163,494</u>	<u>195,449</u>
資產總值減流動負債		<u>186,647</u>	<u>214,525</u>

	2023年 千美元	2022年 千美元
資產總值減流動負債	<u>186,647</u>	<u>214,525</u>
非流動負債		
租賃負債	1,224	790
其他應付款項及應計項目	-	175
合約負債	<u>53</u>	<u>102</u>
非流動負債總額	<u>1,277</u>	<u>1,067</u>
資產淨額	<u>185,370</u>	<u>213,458</u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	12	12
儲備	<u>185,359</u>	<u>213,446</u>
	185,371	213,458
非控股權益	<u>(1)</u>	<u>-</u>
權益總額	<u>185,370</u>	<u>213,458</u>

## 綜合財務報表附註

### 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, Ugland 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(「聯交所」)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佈的《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(以公允價值計量的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及應付或然代價除外)。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新訂及經修訂的《國際財務報告準則》。

《國際財務報告準則》第17號	保險合約
《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	會計政策的披露
《國際會計準則》第8號修訂本	會計估計的定義
《國際會計準則》第12號修訂本	單一交易產生的資產及負債相關遞延稅項
《國際會計準則》第12號修訂本	國際稅務改革—支柱二規則範本



本集團適用的新訂及經修訂《國際財務報告準則》之性質及影響如下：

- (a) 《國際會計準則》第1號修訂本要求實體披露其重大會計政策資料，而非其重大會計政策。倘與實體財務報表所載的其他資料一併考慮時，可合理預期會影響一般用途財務報表的主要使用者根據該等財務報表作出的決定，則會計政策資料屬重大。《國際財務報告準則》實務聲明第2號修訂本作出重大判斷就如何將重要性概念應用於會計政策披露提供非強制性指引。本集團已於綜合財務報表附註2披露重大會計政策資料。修訂本對計量、確認或呈列本集團綜合財務報表任何項目並無任何影響。
- (b) 《國際會計準則》第8號修訂本澄清了會計估計變動與會計政策變動之間的區別。會計估計被定義為財務報表中存在計量不確定性的貨幣金額。該修訂本亦澄清了實體如何使用計量技術及輸入數據來編製會計估計。由於本集團的方針與政策與修訂本一致，修訂本對本集團的綜合財務報表並無任何影響。
- (c) 《國際會計準則》第12號單一交易產生的資產及負債相關遞延稅項，縮小了《國際會計準則》第12號初始確認例外情況的範圍，使其不再適用於產生相同應課稅及可扣減暫時差額的交易，如租賃及退役責任。因此，實體須就該等交易產生的暫時差額確認遞延稅項資產(前提是有足夠的應課稅溢利)及遞延稅項負債。由於本集團的政策與修訂本一致，修訂本對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
- (d) 國際會計準則第12號修訂本國際稅務改革—支柱二規則範本引入一項強制的臨時例外情況，豁免確認及披露因實施經濟合作暨發展組織公佈的支柱二規則範本而引致的遞延稅項。修訂本亦為受影響實體引入披露規定，以幫助財務報表使用者更能了解實體承受支柱二所得稅風險，包括支柱二在立法生效期間個別披露與支柱二所得稅相關的即期稅項，以及已頒佈立法或實質上已頒佈但尚未生效期間披露承受支柱二所得稅風險的已知或可合理估計的資料。本集團已追溯應用修訂本。由於本集團並不屬於支柱二規則範本的範圍，因此修訂本對本集團並無任何影響。

#### 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

	2023年 千美元	2022年 千美元
中國內地	6,465	5,813
歐盟	1,848	2,016
美國	264	172
其他國家／地區	1,678	1,412
收入總額	<u>10,255</u>	<u>9,413</u>

上述收入資料乃基於客戶所在位置。

##### (b) 非流動資產

	2023年 千美元	2022年 千美元
中國內地	6,461	3,626
美國	4,620	6,104
以色列	2,994	—
歐盟	16	27
其他國家／地區	4	4
非流動資產總額	<u>14,095</u>	<u>9,761</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：

	2023年 千美元	2022年 千美元
客戶A	<u>6,317</u>	<u>4,870</u>

## 5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	2023年 千美元	2022年 千美元
客戶合約收入		
出售醫療設備及耗材	11,984	8,929
許可使用知識產權*	(2,152)	–
提供服務	423	436
其他來源收入		
租賃總收入	–	48
合計	<u>10,255</u>	<u>9,413</u>

\* 於2023年11月，本集團終止與諾創智能醫療科技(杭州)有限公司(「諾創智能」)的許可協議，根據終止協議於2023年撥回總收入2,152,000美元。

客戶合約收入

### (a) 分類收入資料

	2023年 千美元	2022年 千美元
區域市場		
中國內地	6,465	5,813
歐盟	1,848	1,968
美國	264	172
其他國家／地區	1,678	1,412
	<u>10,255</u>	<u>9,365</u>
收入確認時間		
於某一時間點轉讓的貨品	9,832	8,929
隨時間轉移的服務	423	436
	<u>10,255</u>	<u>9,365</u>

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：

	2023年 千美元	2022年 千美元
計入報告期初合約負債的已確認收入：		
出售醫療設備及耗材	26	45
提供服務	<u>269</u>	<u>328</u>
	<u>295</u>	<u>373</u>

**(b) 履約責任**

本集團履約責任的資料概述如下：

*出售醫療設備及耗材*

出售醫療設備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：

	2023年 千美元	2022年 千美元
預期將予確認為收入的金額：		
一年內	749	471
一年以上	<u>53</u>	<u>102</u>
	<u><b>802</b></u>	<u><b>573</b></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：

	2023年 千美元	2022年 千美元
<b>其他收入</b>		
政府補助(附註a)	21	497
銀行利息收入	6,041	2,558
(撥回)／來自非流動應收款項的利息收入	(80)	70
其他	<u>23</u>	<u>106</u>
其他收入總額	<u><b>6,005</b></u>	<u><b>3,231</b></u>
<b>收益</b>		
出售物業、廠房及設備項目的收益	7	-
終止租賃收益	7	-
外匯收益淨額	-	691
公允價值收益淨額：		
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	<u>-</u>	<u>863</u>
收益總額	<u><b>14</b></u>	<u><b>1,554</b></u>
其他收入及收益總額	<u><b>6,019</b></u>	<u><b>4,785</b></u>

附註：

- (a) 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：

	2023年 千美元	2022年 千美元
已售存貨的成本	3,086	2,098
提供服務的成本	111	—
許可使用知識產權的成本	(250)	—
研發成本	20,154	19,167
出售物業、廠房及設備項目的(收益)／虧損	(7)	5

## 7. 融資成本

融資成本分析如下：

	2023年 千美元	2022年 千美元
租賃負債的利息	<u>83</u>	<u>98</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5% (2022年：2.5%) 的優惠所得稅稅率，惟杭州堃博生物科技有限公司的應稅收入須就高新技術企業之應稅收入按15% (2022年：15%) 的企業所得稅稅率納稅。

### 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% (2022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19% (2022年：15%) 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% (2022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% (2022年：16.5%) 的稅率繳納所得稅。

## 以色列

於以色列註冊成立的附屬公司須就本年度內在以色列產生的估計應評稅利潤按 23% 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：

	2023年 千美元	2022年 千美元
即期—美國 年內計提	<u>3</u>	<u>3</u>

## 9. 股息

於本年度內，本公司概無派付或宣派任何股息(2022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488,570,732股(2022年：487,749,376股)計算。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股份後得出。

每股基本虧損乃基於以下數據計算：

	2023年 千美元	2022年 千美元
<b>虧損</b>		
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>(28,091)</u>	<u>(28,036)</u>
	股份數目	
	2023年	2022年
<b>股份</b>		
用於計算每股基本虧損之年內發行的普通股 加權平均數	<u>488,570,732</u>	<u>487,749,376</u>

由於本集團產生虧損，故並無就攤薄而對截至2023年及2022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

	2023年 千美元	2022年 千美元
<b>即期</b>		
貿易應收款項	<u>11,065</u>	<u>9,837</u>
	<u>11,065</u>	<u>9,837</u>
<b>非即期</b>		
貿易應收款項	<u>-</u>	<u>1,494</u>
	<u>11,065</u>	<u>11,331</u>
減值	<u>(1,106)</u>	<u>(1,240)</u>
合計	<u>9,959</u>	<u>10,091</u>

本集團與客戶的某些貿易條款以信貸為基礎。信貸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零(2022年：1,987,000美元)。



於報告期末，本集團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：

	2023年 千美元	2022年 千美元
3個月以內	5,889	5,511
3至6個月	45	67
6至12個月	3,862	1,914
1至2年	163	2,599
合計	<u>9,959</u>	<u>10,091</u>

## 12. 貿易應付款項

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：

	2023年 千美元	2022年 千美元
3個月以內	232	308
3至6個月	166	11
6至12個月	1	1
1年以上	-	1
	<u>399</u>	<u>321</u>

貿易應付款項不計利息且一般於30日內結算。

## 13. 關聯方交易

名稱	關係
杭州德諾睿華醫療科技有限公司 (「杭州德諾睿華」)	由趙亦偉先生控制的實體
諾創智能	由趙亦偉先生控制的實體
Dinova Healthcare Holding Corporation (「Dinova Healthcare」)	由趙亦偉先生控制的實體
Fibernova Ltd (「Fibernova」)	於收購前由趙亦偉先生控制的實體
Fibernova Holding Corporation (「FHC」)	於收購前由趙亦偉先生控制的實體
杭州精量科學技術有限公司(「杭州精量」)	於收購前由趙亦偉先生及 訾振軍先生控制的實體

(a) 本集團於年內與關聯方進行了以下交易：

	2023年 千美元	2022年 千美元
來自以下各方的管理服務：		
杭州德諾睿華(附註(i))	<u>157</u>	<u>172</u>
研究服務採購自以下各方：		
Fibernova(附註(ii))	<u>350</u>	<u>-</u>

附註：

(i) 就管理服務支付的費用乃根據實際成本收取。

(ii) 就研究服務支付的費用乃根據實際成本收取。

與關聯方的其他交易：

(i) 於2023年9月，本公司收購FHC及其附屬公司的100%股份，其為關聯方交易，原因為在收購前，FHC由趙亦偉先生控制。於2023年12月31日，已支付現金代價1,700,000美元，餘額尚未償付及評估為或然。

於2023年12月，杭州堃博生物科技有限公司收購杭州精量的100%股份，其為關聯方交易，原因為在收購前，杭州精量由趙亦偉先生及訾振軍先生控制。於2023年12月31日，已支付現金代價人民幣5,400,000元。

(ii) 於2021年9月7日，本集團的一家附屬公司與諾創智能訂立許可協議，並在十年內授予諾創智能(每年付款250,000美元)一項非獨家許可。於2023年11月，本集團終止與諾創智能的許可協議，並向諾創智能支付500,000美元作為終止協議的代價。

(b) 與關聯方的未償還結餘：

	2023年 千美元	2022年 千美元
其他應付款項及應計項目：		
杭州德諾睿華*	<u>104</u>	<u>116</u>
貿易應收款項：		
諾創智能*	<u>-</u>	<u>1,987</u>
應付或然代價：		
Dinova Healthcare	<u>831</u>	<u>-</u>

應向杭州德諾睿華作出的其他應付款項及應計項目為無抵押、不計息且應要求償還。

應付Dinova Healthcare的或然代價為本集團就收購FHC作出的或然付款。

\* 結餘為貿易性質。

(c) 本集團主要管理人員薪酬：

	2023年 千美元	2022年 千美元
薪金、津貼及實物福利	661	1,033
退休金計劃供款	19	25
以權益結算的購股權開支	<u>1</u>	<u>96</u>
已付主要管理人員薪酬總額	<u>681</u>	<u>1,154</u>

上述有關向諾創智能授出知識產權許可的關聯方交易亦構成《上市規則》第14A章所界定的關連交易或持續關連交易。

## 管理層討論及分析

### 業務概覽

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。我們在全球獨家的全肺抵達導航技術基礎之上，開發了包括導航、診斷、治療的綜合性介入呼吸病學平台，通過一系列肺部疾病診斷、治療產品為肺癌及慢性阻塞性肺病提供安全有效的介入治療方式，解決了現有診療模式的痛點，滿足大量肺部疾病臨床醫療需求。

截至2023年12月31日，我們有19項產品及處於不同階段的主要產品，包括多項全球或中國唯一的創新肺部介入治療產品，其中，InterVapor®熱蒸汽治療系統為世界上首個及唯一一個用於治療慢性阻塞性肺病的無植入物醫療器械，且臨床試驗驗證了其用於治療肺癌的可行性。RF-II射頻消融系統是全球首款適應症為肺癌的經支氣管介入治療產品。TLD是中國首個自主研發的肺部靶向射頻消融系統，用於降低慢性阻塞性肺病的急性加重風險。

## 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	中國			上市銷售，中國(2022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、中國臺灣、中國香港、印度、泰國、新加坡、馬來西亞、澳大利亞等	
		中國			上市銷售，中國(2023年10月)	
		肺部靶向去神經消融系統 <sup>(6)</sup>	中國	自2023年1月啟動NMPA註冊臨床試驗	2026年7月	2027年底
	肺癌/肺結節	中國	臨床前研究			
		歐盟	臨床前研究			
		中國 <sup>(4)</sup>	NMPA註冊中			2025年
		歐盟 <sup>(5)</sup>	CE註冊進行中			2027年
	肺部疾病	H-Marker <sup>(6)(8)</sup>	中國			上市銷售(2021年6月)
一次性使用內窺鏡霧化微導管 <sup>(8)</sup>		中國			上市銷售，中國(2022年10月)	
一次性使用經支氣管鏡穿刺擴張導管 <sup>(8)</sup>		中國			上市銷售，中國(2023年9月)	
		歐盟			2027年	
導航	導航平台/機器人	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)	
		中國			上市銷售，中國(2023年9月)	
		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)	
		中國			上市銷售，中國(2017年10月)	
		美國			上市銷售，美國(2014年2月)	
	LungPro/Archimedes系統 <sup>(5)</sup>	美國			上市銷售，美國(2014年2月)	
		歐盟			上市銷售，歐盟(2014年7月)	
	無創經支氣管機器人手術平台	中國	設計階段	2026年	2027年	
診斷	肺癌/肺結節	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)	
		中國			上市銷售，中國(2019年11月)	
		中國			上市銷售，中國(2020年6月)	
		歐盟			上市銷售，歐盟(2022年9月)	
		中國			上市銷售，中國(2018年6月)	
		美國			上市銷售，美國(2013年10月)	
		歐盟			上市銷售，歐盟(2014年7月)	
		中國			上市銷售，中國(2018年6月)	
	ATV鞘管 <sup>(8)</sup>	美國			上市銷售，美國(2013年10月)	
		中國			上市銷售，中國(2018年6月)	
	ATV球囊 <sup>(8)</sup>	美國			上市銷售，美國(2013年10月)	
		歐盟			上市銷售，歐盟(2014年7月)	
	可控鞘管 <sup>(8)</sup>	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. 該試驗已於2023年3月完成。
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。

## 主要產品管線

### *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治療系統，也是全球唯一介入治療慢性阻塞性肺病的無植入物醫療器械。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。基於我們的熱蒸汽靶向消融的技術，我們已開發出針對慢性阻塞性肺病的InterVapor®及針對肺癌的InterVapor Plus，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 Plus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。

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。於2023年7月及10月，國產InterVapor®一次性使用經支氣管內窺鏡熱蒸汽治療導管和熱蒸汽治療設備獲國家藥監局批准，註冊證編號分別為國械註准20233091032及國械註准20233091468。

自中國上市後，InterVapor®已在全國超20個省份進行臨床應用，患者臨床受益明顯。同時，該產品在國內的採購、入院進程有序推進，目前，其一次性使用熱蒸汽治療導管已在全國超過20個省市陽光採購平台完成掛網，為醫療機構入院議價及採購提供了准入保障。

截至2023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 Registry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)。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，並無發生重大手術相關併發症。對於歐盟的BTVA Registry研究，截至2023年底，在17個研究中心共入組239名患者，並未發生與設備相關的嚴重不良事件的報告。

InterVapor®2023年已在泰國、中國臺灣、馬來西亞和印度尼西亞獲批，註冊申請已於2023年6月遞交至菲律賓主管當局，目前在審核中。

## *RF-II*

RF-II是全球首款適應症為肺癌的經支氣管介入治療產品，一次性肺射頻消融導管與射頻能量發生器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，將有效推動肺癌治療的關口前移。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。

目前，肺癌治療方式以化療、放射治療、外科手術為主，但是副作用和創傷較大，根據專家共識，80%肺癌患者不適合外科手術。射頻消融是一項微創、可重複的肺部腫瘤靶向療法，為多數患者提供全新的治療方式。隨著射頻消融技術的發展和普及，這項創傷小、恢復快的精準微創介入的新方案將有望成為未來主流趨勢，既可以單獨使用，也可以聯合藥物、手術使用。

RF-II在射頻消融治療肺癌領域遙遙領先，RF-II的註冊臨床試驗BRONC-RF-II已於2023年3月完成隨訪，並已於2023年12月提交NMPA以完成醫療器械上市審評程序。試驗共納入126例肺癌患者接受射頻消融系統治療，研究技術成功率為99.35%，術後6個月完全消融率為93.8%，肺癌熱消融治療常見併發症如氣胸、出血等發生率均低於同類治療水平。該研究結果證實了RF-II在臨床上治療肺癌的安全性及有效性。此外，我們正在準備申請RF-II的CE註冊遞交。該試驗在廣州呼研所、上海胸科醫院、四川大學華西醫院、首都醫科大學附屬北京朝陽醫院、浙江大學醫學院附屬邵逸夫醫院等國內知名醫院開展，產品上市後，我們也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。

### *TLD*

TLD為我們與四川大學華西醫院共同研發的肺部靶向去神經產品，是中國首個自主研發經支氣管鏡射頻消融治療慢性阻塞性肺病的產品，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醯膽鹼釋放，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。



肺部靶向去神經(TLD)射頻消融系統首次應用於人體的臨床試驗已於2023年7月完成。並已於2023年第一季度進一步開展了TLD產品的關鍵性臨床研究。該研究是一項前瞻性、隨機、單盲、假手術組對照的多中心臨床試驗，計劃在中國地區超20家研究中心納入189例中重度慢性阻塞性肺病患者，以評估該產品的安全性及有效性。該研究於2023年7月完成首例手術。截至2023年底，已在超過20家研究中心完成超過40例受試者入組。該研究預計在2026年7月完成全部受試者隨訪。臨床試驗報告及數據公開將不早於該時間點完成。

### 「霧泉」一次性使用內窺鏡霧化微導管

「霧泉」霧化微導管與內窺鏡配合使用，在導航系統引導下，精準抵達病灶部位，對其進行霧化給藥，將藥物直接輸入到肺部病變組織。該產品適配性強，適應症廣，可適配多類藥物，主攻方向為精準抗炎，局部止血，化痰祛痰，染色定位以及局部麻醉等應用方向。

「霧泉」霧化微導管經由微流道芯片噴出的藥物顆粒粒徑可小至約20微米( $\mu\text{m}$ )，治療藥物微顆粒與局部病變組織直接接觸，局部藥物濃度增強，分佈更均勻，附著時間長，抗炎持久，藥效穩定；導管本體採用安全材質，藥物兼容性佳，可適配多種藥物，適應症廣；且微流道芯片前端鈍圓型設計，在操作過程中導管推送順滑且保護支氣管管壁，安全性好，降低組織損傷風險；適配不同品牌的支氣管鏡，操作簡單易學，可普及度高。

該產品於2022年10月正式獲得浙江省藥品監督管理局批准上市，是中國唯一獲批的霧化微導管，擁有多項專利技術，開闢肺部疾病治療領域廣泛的藥械結合應用場景。

## 途擴™ 一次性使用經支氣管鏡穿刺擴張導管

途擴™ 一次性使用經支氣管鏡穿刺擴張導管與內窺鏡配合使用，可應用於BTPNA術式(Bronchoscopic Transparenchymal Nodule Access, BTPNA支氣管鏡下經肺實質結節抵達術)及外周支氣管不可達位置病灶活檢。途擴™ 可在導航系統引導下，實現對氣道外病變部位特別是X光下不可見的外周孤立性肺小結節的精準抵達，建立直接通往病變部位的通道，以實現全肺的診斷及後續治療。

較傳統BTPNA術式，使用途擴™的全新一代BTPNA術式，通過「穿刺—擴張」一氣呵成的步驟，術中迅速建立直接通往氣道外病變部位的隧道，簡化穿刺步驟，大大縮短了傳統術式的時間，降低手術操作難度，提高術式效率，方便術式普及；該產品設計上兼容現有活檢系列工具及未來射頻消融治療器械，其多重安全設計可降低誤操作風險，提高術中安全性；可實現快速精準診斷，同時搭配治療器械，後續展開治療。

該產品於2023年9月正式獲得浙江省藥品監督管理局批准上市，擁有多項專利技術，可適用於肺部疾病診斷、治療領域的多種應用場景。

## 導航平台：LungPoint、LungPoint Plus/Archimedes Lite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，我們擁有一款上市導航產品，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，是一種基於計算器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/Archimedes Lite，於2020年推出，通過重建基於CT的圖像，並同步顯示實際和仿真圖像，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TLD及RF-II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荷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LungPoint、LungPoint Plus及各類治療產品等公司全線產品。在中國杭州和美國聖荷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)，國產InterVapor®(包括一次性使用導管及設備)已於2023年7月及10月取得NMPA註冊獲批，完全實現自主生產製造。

### 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荷塞的工廠製造。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。國產LungPoint(支氣管鏡放置導航系統)已於2023年9月取得NMPA註冊獲批；國產Archimedes系統(全肺導航系統，在中國稱LungPro)預計2024年第3季度獲批。

### 我們診斷醫用耗材和候選產品的製造

我們的杭州工廠是公司各項診斷及治療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。

### 創新研發

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19個處於不同階段的候選產品。

## 知識產權

截至2023年12月31日，我們獲得844項專利和專利申請，其中包括中國400項已授權專利和194項專利申請，以及海外(包括美國和歐盟等主要市場)117項已授權專利和136項專利申請。已獲得的專利中，與InterVapor®及RF-II有關的專利分別有127項及53項。

## 商業化情況

### 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，2022年全球和中國患有慢性阻塞性肺病的人口分別為233.6百萬例及107百萬例。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。2022年11月16日中國慢阻肺病照護大會在北京召開，大會發佈了《國家呼吸醫學中心慢阻肺病年度報告》，進行了2022年度慢阻肺病核心區信息發佈。從發病率來看，40歲以上人群患病率達到13.7%，70歲以上人群高達30%。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%。此外，中國慢性阻塞性肺病患者過去1年中位急性加重次數達3次，急性加重的患者約佔慢性阻塞性肺病患者的51.6%，患者發病時，需緊急入院ICU病房。因此，整個慢性阻塞性肺病患者人群特別是嚴重及極端嚴重階段的患者，非常需要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2.26百萬人，預計到2025年，這一人數將進一步增至2.5百萬人。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0.9百萬人，預計到2025年，這一數字將進一步增至超過1.0百萬人。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%。早診早治是提升肺癌患者整體生存率的有效方式，患者有效實現早期診斷，並採用安全有效的治療解決方案，將治療關口前移，以此獲得更高生存率。

## 市場營銷

2023年我們全面推出呼吸介入的「堃博方案」，將「定位—抵達—診斷—治療」的呼吸介入診療邏輯形成閉環，以導航為基礎診斷平台，將慢阻肺介入治療，肺癌介入治療作為核心抓手，逐漸推動呼吸介入向治療時代邁進。

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。2023財政年度，我們的產品銷往多個國家和地區，包括美國、英國、德國、法國等。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。

InterVapor®熱蒸汽治療系統是全球第一個經支氣管介入治療慢阻肺且無植入物的創新醫療器械，開創了熱蒸汽用於呼吸介入領域的先河以及經支氣管熱蒸汽肺消融術(BTVA)，該治療方式於2019–2023年連續被納入GOLD指南((Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, GOLD)，推薦用於重度和極重度肺氣腫患者。基於InterVapor®的治療技術極具創新性和突破性，經臨床驗證明顯有效且安全性良好，彌補了當前嚴重肺氣腫患者有效治療方式的空缺，2019年InterVapor®被美國FDA授予「Breakthrough Device」(突破性醫療器械)稱號。創新醫療器械雖然解決了臨床痛點，但市場推廣前期仍面臨著臨床術式推廣、患者科普、複雜的入院和招標流程等難點。InterVapor®在中國上市後，我們通過努力獲得了一定的成果，截至本公告日期，已經在超20家醫院進行商業化植入，約100家醫院接觸使用/試用該技術。同時，該產品在國內的採購、入院進程有序推進，目前一次性使用熱蒸汽治療導管的已在全國超過20個省市陽光採購平台完成掛網。



公司根據公開信息統計，我們的肺部導航產品在中國的市場佔有率達40%。

途擴™一次性使用經支氣管鏡穿刺擴張導管適用於肺部疾病診斷、治療領域的多種應用場景，自商業化後，在上海交通大學附屬胸科醫院等多家醫院實現多場景臨床應用。

## 市場前景及未來計劃

面對由人口老齡化、空氣污染及吸煙習慣推動慢性阻塞性肺病及肺癌的全球流行，因疫情影響，民眾對肺部健康有了更深刻的認知和重視，我們看到微創治療肺病解決方案的巨大市場需求。根據弗若斯特沙利文的資料，2022年全球和中國患有慢性阻塞性肺病的人口分別為233.6百萬例及107百萬例。預計到2025年，該數字將分別增至258.4百萬例和109.6百萬例。作為肺部疾病介入診療產品的全球領導者，我們提供從導航平台到診斷治療的全套解決方案，並通過自有柔性手術機器人研發，在未來擴展至手術機器人微創介入手術領域。

我們計劃通過提供系統的醫生培訓和患者教育，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，以及提升肺部疾病介入治療的意識，以推動公司產品的落地、深化治療類產品在醫院的滲透，來擴大我們的銷售網絡。同時，通過普及我們專有的BTPNA技術以及RF-II、TLD等一系列治療類產品的開發和商業化，進一步推動導航設備在醫院的滲透。

就InterVapor®而言，我們的關鍵營銷策略將包括，首先，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，加快推進產品的採購、入院及醫保流程；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。

通過利用我們在推廣LungPoint和Archimedes系統上豐富的經驗，我們計劃擴大其他診斷類耗材的銷售。我們研發團隊將繼續深耕肺部介入領域，主要集中於肺部疾病治療產品的研發，不斷完善我們主要產品與臨床需求的貼合度，並持續技術和產品創新。同時，通過精確的市場定位，鞏固和豐富我們現有及未來技術的知識產權組合，形成我們強大的專利護城河。我們也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，進一步提升導航系統及診療程序的性能。

2024年隨著公司國產系列導航設備的上市，在中國，導航設備逐步轉向下沉市場，也為後續治療及診斷性耗材上量做鋪墊。由於公司多為創新型技術及產品解決方案，今年我們也將各地市場准入作為重點工作推進，為後續產品上市及上量打下堅實基礎。

展望2024年，我們將持續推進在研產品進入上市前臨床試驗，並通過符合監管要求的上市後臨床研究完善已上市產品的循證醫學證據。

- a. TLD產品的關鍵性臨床研究已於2023年第一季度啟動，該研究是一項前瞻性、隨機、單盲、假手術組對照的多中心臨床試驗，計劃在中國地區共26家研究中心納入189例中重度慢性阻塞性肺病患者，以評估該產品的安全性及有效性；該研究預計入組期為28個月，隨訪期12個月，預期全部受試者在2026年7月完成隨訪。
- b. 我們計劃支持在德國進行的一項由政府資助的前瞻性、多中心、單盲、隨機對照的試驗，題為《靶向節段性蒸汽消融治療上葉肺氣腫 — InterVapor®隨機對照試驗》，已於2023年第四季度啟動，2025年完成。
- c. 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2023年至2025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。

## 財務回顧

### 概覽

以下討論乃基於本公告其他部分所載財務數據及附註作出，並應與該等財務資料及附註一並閱讀。



## 收入

報告期內，本集團的收入主要為銷售醫療器械及耗材產生。截至2023年12月31日止年度，本集團的收入為10.3百萬美元，去年同期為9.4百萬美元，收入較去年上漲8.9%，其中銷售醫療器械及耗材收入12.4百萬美金，收入較去年上漲31.8%。

下表載列按產品劃分的收入明細：

收入	截至2023年 12月31日止年度		截至2022年 12月31日止年度	
	千美元	比例	千美元	比例
產品銷售及售後服務收入				
導航產品	5,987	48.3%	5,874	62.4%
Vapor產品 <sup>(1)</sup>	5,152	41.5%	2,485	26.4%
其他耗材及售後服務	1,268	10.2%	1,054	11.2%
小計	12,407	100.0%	9,413	100.0%
專利權許可費	(2,152)	—	—	—
合計	10,255	—	9,413	—

附註：

(1) Vapor產品包括Vaopr設備和耗材。

## 銷售成本

銷售成本主要包括員工成本、原材料成本、折舊與攤銷、公用事業成本及其他。截至2023年12月31日止年度，本集團的銷售成本為3.0百萬美元，去年同期為2.1百萬美元，銷售成本較去年上漲44.3%，主要由於產品銷售的收入增長所致。

## 毛利及毛利率

截至2023年12月31日止年度，毛利為7.2百萬美元，去年同期為7.3百萬美元，毛利較去年下降1.2%。毛利率根據毛利除以收入計算。剔除專利授權收入的影響，本集團的銷售產品毛利率由截至2022年12月31日止年度的78%減少至截至2023年12月31日止年度的74%，一方面由於目前銷售產品主要為美國生產的導航和vapor產品，生產成本較上年略有增加，另一方面中國銷售收入受匯率的影響毛利率也有所下降。

## 其他收入及收益

報告期內，我們的其他收入及收益主要包括政府補助、銀行利息收入。截至2023年12月31日止年度，其他收入及收益總額約為6.0百萬美元，與截至2022年12月31日止年度相比，增加約1.2百萬美元，主要是由於利息收入從2.6百萬美元增加到6.0百萬美元。

## 銷售及分銷開支

截至2023年及2022年12月31日止年度，我們的銷售及分銷開支分別為11.5百萬美元及11.2百萬美元，增長2.7%。我們銷售收入有所增長，但銷售及分銷開支基本保持穩定。

## 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、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2023年及2022年12月31日止年度，我們的研發成本分別約為20.2百萬美元及19.2百萬美元，增長5.1%。我們研發成本的增長主要是由於臨床項目增加使臨床試驗費從0.6百萬美元增加到1.5百萬美元。

	截至2023年		截至2022年	
	12月31日止年度		12月31日止年度	
	千美元	比例	千美元	比例
員工成本	10,851	53.9%	10,446	54.5%
技術服務費	2,364	11.7%	2,537	13.2%
折舊及攤銷	2,386	11.8%	2,426	12.7%
臨床試驗開支	1,496	7.4%	623	3.3%
原材料成本	760	3.8%	909	4.7%
股份獎勵	318	1.6%	859	4.5%
其他	1,979	9.8%	1,367	7.1%
合計	<u>20,154</u>	<u>100.0%</u>	<u>19,167</u>	<u>100.0%</u>

### 行政開支

截至2023年及2022年12月31日止年度，我們的行政開支總額分別約為8.9百萬美元及9.2百萬美元。

### 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2023年12月31日，我們的現金及銀行結餘及存款總計156.6百萬美元，而於2022年12月31日我們的現金及銀行結餘及存款為188.4百萬美元。該減少主要是由於公司用於研發投入，銷售推廣，日常運營等支出，以及對外投資事項。

於2023年12月31日，現金及現金等價物主要以美元、港元及人民幣計值。

### 銀行借款及資本負債

於2023年12月31日，本集團的尚未償還借款16,000美元(2022年12月31日：29,000美元)以美元及新謝克爾計值。

本集團的海外信用卡透支融通額度為84,000美元(2022年：80,000美元)(其中已使用16,000美元(2022年：29,000美元))，以本集團總計25,000美元(2022年：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2023年12月31日，本集團的資本負債比率(根據借款和租賃負債之總額除以權益總額計算)為1.3%(2022年12月31日：0.7%)。

## 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。我們的管理層監控外匯風險，並於日後必要時考慮合適的對沖措施。

## 或有負債

於2023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

於2023年12月31日，本集團的已抵押存款為238,000美元(2022年12月31日：526,000美元)。已抵押存款乃為本集團銀行透支融通作抵押及作為向本集團出租人提供的擔保。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	
	2023年 千美元	2022年 千美元
年內虧損	(28,092)	(28,036)
加：		
股份獎勵 <sup>(1)</sup>	556	1,123
年內非《國際財務報告準則》 經調整虧損淨額 <sup>(2)</sup>	<u>(27,536)</u>	<u>(26,913)</u>

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，股份獎勵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，通過消除股份獎勵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。

## 持有的重大投資及重大收購及出售附屬公司、聯營公司及合營企業

報告期內，本集團並無任何重大投資、收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

## 重大投資及資本資產的未來計劃

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。

## 企業管治相關資料

### 遵守《企業管治守則》

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C1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，於報告期內，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》

本公司已採納《上市規則》附錄C3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未遵守《標準守則》的事件。

## 購買、出售或贖回本公司證券

於報告期內，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司已上市證券。

## 重大訴訟

於報告期內，本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁。於報告期內，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2023年12月31日，本集團有308名僱員，其中266名駐於中國，42名駐於海外(主要於美國、歐洲、以色列和印度)。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22.6百萬美元(於2022年同期：22.4百萬美元)。



## 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1,620.1百萬港元。

於2023年12月31日，本公司已動用全球發售所得款項中的約548.9百萬港元。招股章程先前所披露的所得款項淨額的擬定用途及預期時間表並無變動。於報告期末，未動用所得款項淨額結餘約為1,071.2百萬港元，本公司擬根據下表所載用途動用該所得款項淨額：

	佔 所得款項 淨額總額的 概約百分比 (%)	實際 所得款項 淨額的 計劃用途 百萬港元	於報告期初 尚未使用的 所得款項淨額 百萬港元	於報告期內 的實際已 使用的金額 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 所得款項淨額的 預期時間表
InterVapor®的開發及商業化	29.0%	469.2	369.5	84.1	285.4	預期將於2030年之前獲悉數使用
RF-II的開發及商業化	21.0%	339.4	299.8	13.0	286.8	預期將於2030年之前獲悉數使用
其他候選產品的研發	18.5%	299.9	218.1	103.8	114.3	預期將於2030年之前獲悉數使用
我們生產廠房的生產線擴建	9.2%	149.2	149.2	-	149.2	預期將於2026年之前獲悉數使用
併購、投資或收購新產品線	13.2%	213.2	213.2	19.2	194.0	預期將於2026年之前獲悉數使用
營運資金及其他一般公司用途	9.2%	149.2	68.3	26.8	41.5	預期將於2026年之前獲悉數使用
合計	<u>100.0%</u>	<u>1,620.1</u>	<u>1,318.1</u>	<u>246.9</u>	<u>1,071.2</u>	

## 審核委員會

本公司的審核委員會(「審核委員會」)已與本公司管理層審閱截至2023年12月31日止年度的年度綜合財務報表。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2023年12月31日止年度的經審核賬目，但摘錄自截至2023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

本公司不知悉由2023年12月31日起至本公告日期止曾發生任何重大期後事項。

## 末期股息

董事會已議決不建議派付截至2023年12月31日止年度的末期股息(2022年：零)。

## 暫停辦理股份過戶登記及記錄日期

本公司將於2024年5月14日(星期二)至2024年5月20日(星期一)(首尾兩日包括在內)暫停辦理股份過戶登記手續，以釐定有權出席股東週年大會並於會上投票的股東身份。於2024年5月20日(星期一)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須於2024年5月13日(星期一)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](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.broncus.com](http://www.broncus.com))。

本公司截至2023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。

## 建議修訂現有組織章程大綱及細則及採納第九次經修訂及重述組織章程大綱及細則

本公告本章節乃根據上市規則第13.51(1)條作出。

董事會宣佈，其建議修訂組織章程大綱及細則及採納作出修訂(「建議修訂」)的經修訂及重述組織章程大綱及細則，以(其中包括)(i)使組織章程大綱及細則符合《上市規則》就上市發行人以電子方式發佈企業通訊所作的相關修訂(自2023年12月31日起生效)；及(ii)作出其他相應及內務修訂。

建議修訂及採納經修訂及重述組織章程大綱及細則須經股東於股東週年大會上以特別決議案批准。

載有(其中包括)有關建議修訂及採納經修訂及重述組織章程大綱及細則的資料以及召開股東週年大會的通告的通函將於適當時候寄發予股東(如必要)，並刊載於聯交所及本公司網站。

### 釋義

「股東週年大會」	指	本公司將於2024年5月20日(星期一)舉行的股東週年大會
「聯繫人」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「董事會」	指	董事會
「BSI」	指	the BSI Group, The Netherlands B.V.，由主管當局指定的認證機構，根據歐盟法規對醫療器械進行合格評估
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄C1所載《企業管治守則》

「本公司」	指	堊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
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，為衛生及公共服務部直轄的聯邦政府機構
「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)
「組織章程大綱及細則」	指	本公司經由2023年5月15日通過的一項特別決議案採納的第九次經修訂及重述組織章程大綱及細則，可不時修訂及/或重述
「《標準守則》」	指	《上市規則》附錄C3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、澳門特別行政區及中國臺灣
「建議修訂」	指	具有本公告所賦予的涵義
「研發」	指	研究及開發
「報告期」	指	截至2023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**  
 執行董事  
**徐宏**

香港，2024年3月28日

於本公告日期，董事會包括執行董事徐宏先生；董事長兼非執行董事趙亦偉先生；非執行董事張奧先生及湛國威先生；以及獨立非執行董事甘博文博士及黃依倩女士。