

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)

**(I)截至2022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**

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2022年12月31日止年度（「報告期」）之經審核綜合業績，連同截至2021年12月31日止年度之經審核比較數字。

**財務摘要**

|                                         | 截至2022年<br>12月31日<br>止年度<br>千美元 | 截至2021年<br>12月31日<br>止年度<br>千美元 | 同比變動     |
|-----------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------|
| 收入                                      | 9,413                           | 10,891                          | -13.57%  |
| 出售醫療設備／耗材及其他收入                          | 9,413                           | 8,739                           |          |
| 許可費收入                                   | —                               | 2,152                           |          |
| 毛利                                      | 7,315                           | 8,742                           | -16.32%  |
| 年內虧損                                    | (28,036)                        | (236,178)                       | -88.13%  |
| 加：                                      |                                 |                                 |          |
| 可轉換可贖回優先股的公允價值變動                        | —                               | 198,874                         | -100.00% |
| 股份獎勵                                    | 1,123                           | 9,011                           | -87.54%  |
| 上市開支                                    | —                               | 4,639                           | -100.00% |
| 年內非《國際財務報告準則》<br>經調整虧損淨額 <sup>(1)</sup> | (26,913)                        | (23,654)                        | 13.78%   |

<sup>(1)</sup> 更多詳情請參閱本業績公告「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重大進展，部份里程碑概述如下：

- (i) 就我們的產品市場准入及市場份額而言，「霧泉」一次性使用內窺鏡霧化微導管於2022年10月在中國獲得批准上市，BioStarNeedle一次性內窺鏡吸引活檢針2022年9月在歐盟獲批。2023年3月，我們的LungPoint、Archimedes、Lungpoint Plus、Arhchimedes Access Kit (Flexneedle、Sheath、Balloon)六款產品正式獲得印度當局MD-15法規批准上市。

於2022財政年度，我們的產品銷往全球超過33個國家和地區，包括美國、英國、德國、法國、日本等。

自2022年3月獲批在中國上市後，我們的核心產品InterVapor®熱蒸汽治療系統已經在中國超過10個省／市的近20家醫院開展臨床應用，其中一次性使用熱蒸汽治療導管在超過14家省／市獲得陽光掛網採購價格。

公司根據公開信息統計，2022年，我們的導航產品在中國裝機數量市場佔有率居首位。

- (ii) 在我們的研發方面，RF-II的註冊臨床試驗入組工作已於2021年12月完成，目前該臨床研究已完成全部主要試驗終點數據收集，其主要終點的臨床研究結果正在評估中，其臨床試驗報告預計將在2023年第二季度完成。

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2022年7月完成的首次人體臨床試驗(FIM)入組，共招募9名患者，預計末次受試者隨訪將於2023年第三季度結束，2022年11月其多中心上市前臨床試驗研究者方案啟動會已經圓滿召開，已於2023年2月通過本研究組長單位倫理委員會審查，並將於2023年第一季度啟動註冊臨床試驗。

2022年，我們參與2022年度浙江省「領雁」研發攻關計劃項目，就呼吸疾病診治新技術進行研究。

- (iii) 就我們的合作夥伴關係而言，於2022年5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.正式啟動將超聲技術引入呼吸介入治療領域的合作；

於2022年7月與上海和睦家醫療聯合創立「肺小結節多學科聯合診斷」，共同探索呼吸介入覆蓋高端醫療需求群體的新型診療服務模式；

於2022年12月與廣州呼吸健康研究院就肺部射頻消融系統專案&可調彎支氣管鏡鞘管專案，成功簽署醫工轉化戰略合作協約書。

2022年12月起，堃博醫療作為呼吸介入生態合作代表，與阿斯利康簽訂數字醫療創新中心合作夥伴約定書。

## 綜合損益表

截至2022年12月31日止年度

|                 | 附註 | 2022年<br>千美元           | 2021年<br>千美元            |
|-----------------|----|------------------------|-------------------------|
| 收入              | 5  | 9,413                  | 10,891                  |
| 銷售成本            |    | <u>(2,098)</u>         | <u>(2,149)</u>          |
| 毛利              |    | 7,315                  | 8,742                   |
| 其他收入及收益         | 5  | 4,785                  | 3,129                   |
| 銷售及分銷開支         |    | (11,189)               | (12,706)                |
| 行政開支            |    | (9,229)                | (18,546)                |
| 金融資產減值虧損淨額      |    | (438)                  | (584)                   |
| 研發成本            |    | (19,167)               | (16,759)                |
| 其他開支            |    | (12)                   | (407)                   |
| 融資成本            | 7  | (98)                   | (170)                   |
| 可轉換可贖回優先股公允價值變動 |    | <u>—</u>               | <u>(198,874)</u>        |
| 稅前虧損            | 6  | (28,033)               | (236,175)               |
| 所得稅開支           | 8  | <u>(3)</u>             | <u>(3)</u>              |
| 年內虧損            |    | <u><b>(28,036)</b></u> | <u><b>(236,178)</b></u> |
| 以下人士應佔：         |    |                        |                         |
| 母公司擁有人          |    | (28,036)               | (235,784)               |
| 非控股權益           |    | <u>—</u>               | <u>(394)</u>            |
|                 |    | <u><b>(28,036)</b></u> | <u><b>(236,178)</b></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><b>(0.06)</b></u>   | <u><b>(0.79)</b></u>    |

## 綜合全面收益表

截至2022年12月31日止年度

|                        | 2022年<br>千美元    | 2021年<br>千美元     |
|------------------------|-----------------|------------------|
| 年內虧損                   | <u>(28,036)</u> | <u>(236,178)</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>(2,160)</u>  | <u>162</u>       |
| 年內其他全面收益，除稅後           | <u>(2,160)</u>  | <u>162</u>       |
| 年內全面收益總額               | <u>(30,196)</u> | <u>(236,016)</u> |
| 以下人士應佔：                |                 |                  |
| 母公司擁有人                 | (30,196)        | (235,625)        |
| 非控股權益                  | <u>—</u>        | <u>(391)</u>     |
|                        | <u>(30,196)</u> | <u>(236,016)</u> |

# 綜合財務狀況表

2022年12月31日

|                            | 附註 | 2022年<br>千美元 | 2021年<br>千美元 |
|----------------------------|----|--------------|--------------|
| 非流動資產                      |    |              |              |
| 物業、廠房及設備                   |    | 2,402        | 2,729        |
| 無形資產                       |    | 5,910        | 7,036        |
| 使用權資產                      |    | 1,354        | 1,907        |
| 以公允價值計量且其變動計入<br>當期損益的金融資產 |    | 7,603        | —            |
| 應收融資租賃款                    |    | 67           | 72           |
| 貿易應收款項                     | 11 | 1,493        | 1,681        |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產           |    | 247          | 451          |
| 已抵押存款                      |    | —            | 213          |
| 非流動資產總值                    |    | 19,076       | 14,089       |
| 流動資產                       |    |              |              |
| 存貨                         |    | 4,298        | 4,192        |
| 應收融資租賃款                    |    | 25           | 44           |
| 貿易應收款項及應收票據                | 11 | 8,598        | 5,663        |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產           |    | 1,510        | 1,586        |
| 已抵押存款                      |    | 526          | 25           |
| 原到期日超過三個月之定期存款             |    | 81,153       | —            |
| 現金及現金等價物                   |    | 106,756      | 227,207      |
| 流動資產總值                     |    | 202,866      | 238,717      |
| 流動負債                       |    |              |              |
| 貿易應付款項                     | 12 | 321          | 400          |
| 租賃負債                       |    | 652          | 739          |
| 其他應付款項及應計項目                |    | 6,116        | 7,438        |
| 銀行透支                       |    | 29           | 13           |
| 合約負債                       |    | 299          | 374          |
| 流動負債總額                     |    | 7,417        | 8,964        |
| 流動資產淨值                     |    | 195,449      | 229,753      |
| 資產總值減流動負債                  |    | 214,525      | 243,842      |

|             | 2022年<br>千美元          | 2021年<br>千美元          |
|-------------|-----------------------|-----------------------|
| 資產總值減流動負債   | <u>214,525</u>        | <u>243,842</u>        |
| 非流動負債       |                       |                       |
| 租賃負債        | 790                   | 1,196                 |
| 其他應付款項及應計項目 | 175                   | 200                   |
| 合約負債        | <u>102</u>            | <u>28</u>             |
| 非流動負債總額     | <u>1,067</u>          | <u>1,424</u>          |
| 資產淨額        | <u><b>213,458</b></u> | <u><b>242,418</b></u> |
| 權益          |                       |                       |
| 母公司擁有人應佔權益  |                       |                       |
| 股本          | 12                    | 12                    |
| 儲備          | <u>213,446</u>        | <u>242,406</u>        |
| 權益總額        | <u><b>213,458</b></u> | <u><b>242,418</b></u> |

# 綜合財務報表附註

2022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, 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（「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3號修訂本  
《國際會計準則》第16號修訂本  
《國際會計準則》第37號修訂本  
《國際財務報告準則》  
2018年至2020年的年度改進

概念框架的提述

物業、廠房及設備：擬定用途前之款項

虧損合同－履約成本

對《國際財務報告準則》第1號、《國際財務報告準則》第9號、《國際財務報告準則》第16號所附示例及《國際會計準則》第41號的修訂

本集團適用的經修訂《國際財務報告準則》的性質及影響載述如下：

- (a) 《國際財務報告準則》第3號修訂本以2018年3月頒佈的財務報告概念框架（「概念框架」）的提述取代先前財務報表編製及呈列框架的提述，而毋須大幅度改變其規定。該等修訂亦為《國際財務報告準則》第3號就實體提述概念框架以釐定構成資產或負債的內容的確認原則增設一項例外情況。該例外情況規定，對於單獨而非於業務合併中承擔且屬於《國際會計準則》第37號或《國際財務報告詮釋委員會－詮釋》第21號的負債及或有負債，則應用《國際財務報告準則》第3號的實體應分別提述《國際會計準則》第37號或《國際財務報告詮釋委員會－詮釋》第21號，而非概念框架。此外，該等修訂澄清或有資產於收購日期不符合確認條件。本集團已提前採納2022年1月1日或其後生效的業務合併修訂。由於年內並無業務合併，故該等修訂對本集團之財務狀況及表現均無任何影響。

- (b) 《國際會計準則》第16號修訂本禁止實體從物業、廠房及設備項目成本中扣除資產達到管理層擬定的可運營狀態（包括位置與條件）過程中出售產出物品的任何所得款項。相反，實體須根據《國際會計準則》第2號存貨的釐定方式將出售任何該等產出物品的所得款項及其成本計入損益。本集團已就於2021年1月1日或其後可供使用之物業、廠房及設備項目追溯採納該等修訂。由於在物業、廠房及設備達致可供使用狀態之前並無出售任何產出物品，故該等修訂對本集團之財務狀況或表現均無任何影響。
- (c) 《國際會計準則》第37號修訂本澄清，就根據《國際會計準則》第37號評估合約是否屬虧損性而言，履行合約的成本包括與合約直接相關的成本。與合約直接相關的成本包括履行該合約的增量成本（例如直接勞工及材料）及與履行該合約直接相關的其他成本的分配（例如分配用於履行合約的物業、廠房及設備項目的折舊費用以及合約管理及監督成本）。一般及行政成本與合約並無直接關係，除非根據合約明確向對手方收取費用，否則不包括在內。本集團已提早將該等修訂應用在2022年1月1日尚未履行其所有義務的合約，且並無識別出虧損合約。因此，該等修訂對本集團之財務狀況或表現均無任何影響。
- (d) 《國際財務報告準則》2018年至2020年的年度改進載列《國際財務報告準則》第1號、《國際財務報告準則》第9號、《國際財務報告準則》第16號所附示例及《國際會計準則》第41號的修訂。預期適用於本集團的修訂詳情如下：
- 《國際財務報告準則》第9號金融工具：澄清實體於評估新訂或經修訂金融負債的條款是否與原金融負債的條款存在重大差異時所包含的費用。該等費用僅包括借款人與貸款人之間支付或收取的費用，包括借款人或貸款人代表另一方支付或收取的費用。本集團已自2022年1月1日起提早應用該修訂。由於年內本集團的金融負債並無修訂或更換，故該修訂對本集團之財務狀況或表現均無任何影響。

#### 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**

|         | 2022年<br>千美元 | 2021年<br>千美元  |
|---------|--------------|---------------|
| 中國內地    | 5,813        | 6,022         |
| 歐盟      | 2,016        | 2,087         |
| 美國      | 172          | 718           |
| 其他國家／地區 | 1,412        | 2,064         |
|         | <b>9,413</b> | <b>10,891</b> |

上述收入資料乃基於客戶所在位置。

**(b) 非流動資產**

|         | 2022年<br>千美元 | 2021年<br>千美元  |
|---------|--------------|---------------|
| 美國      | 6,104        | 7,098         |
| 中國內地    | 3,626        | 4,819         |
| 歐盟      | 27           | 43            |
| 其他國家／地區 | 4            | 3             |
| 合計      | <u>9,761</u> | <u>11,963</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：

|     | 2022年<br>千美元 | 2021年<br>千美元 |
|-----|--------------|--------------|
| 客戶A | 4,870        | 2,250        |
| 客戶B | <u>不適用*</u>  | <u>2,152</u> |

\* 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：

|           | 2022年<br>千美元 | 2021年<br>千美元  |
|-----------|--------------|---------------|
| 客戶合約收入    |              |               |
| 出售醫療設備及耗材 | 8,929        | 8,241         |
| 許可使用知識產權  | —            | 2,152         |
| 提供服務      | 436          | 488           |
| 其他來源收入    |              |               |
| 租賃總收入     | <u>48</u>    | <u>10</u>     |
|           | <u>9,413</u> | <u>10,891</u> |

## 客戶合約收入

### (a) 分類收入資料

|             | 2022年<br>千美元 | 2021年<br>千美元  |
|-------------|--------------|---------------|
| 區域市場        |              |               |
| 中國內地        | 5,813        | 6,022         |
| 歐盟          | 1,968        | 2,087         |
| 美國          | 172          | 708           |
| 其他國家／地區     | 1,412        | 2,064         |
|             | <u>9,365</u> | <u>10,881</u> |
| 收入確認時間      |              |               |
| 於某一時間點轉讓的貨品 | 8,929        | 10,393        |
| 隨時間轉移的服務    | 436          | 488           |
|             | <u>9,365</u> | <u>10,881</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：

|                   | 2022年<br>千美元 | 2021年<br>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         | 45           | 260          |
| 提供服務              | 328          | 231          |
|                   | <u>373</u>   | <u>491</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：

|               | 2022年<br>千美元 | 2021年<br>千美元 |
|---------------|--------------|--------------|
| 預期將予確認為收入的金額： |              |              |
| 一年內           | 471          | 381          |
| 一年以上          | 102          | 28           |
|               | <u>573</u>   | <u>409</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：

|                            | 2022年<br>千美元 | 2021年<br>千美元 |
|----------------------------|--------------|--------------|
| <u>其他收入</u>                |              |              |
| 政府補助 (附註a)                 | 497          | 1,840        |
| 許可協議的補償                    | —            | 1,000        |
| 銀行利息收入                     | 2,558        | 117          |
| 來自非流動應收款項的利息收入             | 70           | 44           |
| 其他                         | 106          | 14           |
|                            | <u>3,231</u> | <u>3,015</u> |
| <br><u>收益</u>              |              |              |
| 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<br>當期損益的金融資產 | 863          | —            |
| 出售物業、廠房及設備項目的收益            | —            | 96           |
| 終止租賃收益                     | —            | 18           |
|                            | <u>1,554</u> | <u>114</u>   |
|                            | <u>4,785</u> | <u>3,129</u> |

附註：

- (a) 截至2022年12月31日止年度的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：

|                      | 2022年<br>千美元 | 2021年<br>千美元 |
|----------------------|--------------|--------------|
| 已售存貨的成本              | 2,098        | 1,825        |
| 提供服務的成本              | —            | 64           |
| 許可使用知識產權的成本          | —            | 250          |
| 研發成本                 | 19,167       | 16,759       |
| 出售物業、廠房及設備項目的虧損／(收益) | 5            | (96)         |
| 可轉換可贖回優先股公允價值變動      | —            | 198,874      |

## 7. 融資成本

融資成本分析如下：

|         | 2022年<br>千美元 | 2021年<br>千美元 |
|---------|--------------|--------------|
| 銀行借款利息  | —            | 51           |
| 租賃負債的利息 | 98           | 119          |
|         | <u>98</u>    | <u>170</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%（2021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%（2021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%（2021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%（2021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%（2021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% (2021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：

|               | 2022年<br>千美元 | 2021年<br>千美元 |
|---------------|--------------|--------------|
| 即期－美國<br>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 (2021年：零)。董事會已議決不建議派付截至2022年12月31日止年度的末期股息 (2021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487,749,376股 (2021年：298,960,470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：

|                              | 2022年<br>千美元       | 2021年<br>千美元       |
|------------------------------|--------------------|--------------------|
| <u>虧損</u>                    |                    |                    |
| 用於計算每股基本虧損之母公司普通股持有人<br>應佔虧損 | <u>(28,036)</u>    | <u>(235,784)</u>   |
|                              | 股份數目               |                    |
|                              | 2022年              | 2021年              |
| <u>股份</u>                    |                    |                    |
| 用於計算每股基本虧損之年內發行的普通股<br>加權平均數 | <u>487,749,376</u> | <u>298,960,470</u> |

由於本集團產生虧損，故並無就攤薄而對截至2022年及2021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. 貿易應收款項及應收票據

|            | 2022年<br>千美元         | 2021年<br>千美元        |
|------------|----------------------|---------------------|
| <b>即期</b>  |                      |                     |
| 貿易應收款項     | 9,837                | 5,996               |
| 應收票據       | —                    | 514                 |
|            | <u>9,837</u>         | <u>6,510</u>        |
| <b>非即期</b> |                      |                     |
| 貿易應收款項     | <u>1,494</u>         | <u>1,682</u>        |
|            | 11,331               | 8,192               |
| 減值         | <u>(1,240)</u>       | <u>(848)</u>        |
|            | <u><b>10,091</b></u> | <u><b>7,344</b></u> |

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：

|        | 2022年<br>千美元         | 2021年<br>千美元        |
|--------|----------------------|---------------------|
| 3個月以內  | 5,511                | 4,194               |
| 3至6個月  | 67                   | 1,951               |
| 6至12個月 | 1,914                | 667                 |
| 1至2年   | <u>2,599</u>         | <u>18</u>           |
|        | <u><b>10,091</b></u> | <u><b>6,830</b></u> |

## 12. 貿易應付款項

|        | 2022年<br>千美元      | 2021年<br>千美元      |
|--------|-------------------|-------------------|
| 貿易應付款項 | <u><b>321</b></u> | <u><b>400</b></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：

|        | 2022年<br>千美元 | 2021年<br>千美元 |
|--------|--------------|--------------|
| 3個月內   | 308          | 397          |
| 3至6個月  | 11           | 1            |
| 6至12個月 | 1            | 2            |
| 1年以上   | 1            | —            |
|        | <u>321</u>   | <u>400</u>   |

貿易應付款項不計利息且一般於30日內結算。

## 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，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%。因此，整個慢性阻塞性肺病患者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%，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，並在早期採用安全有效的治療解決方案，獲得更高生存率。

### 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。我們在專有的全肺抵達導航技術基礎之上，開發了包括導航、診療的綜合介入呼吸病學平台，通過一系列肺部疾病診斷、治療產品線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2022年12月31日，我們有18項產品及處於不同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治療系統。RF-II是一種與一次性肺部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業績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             |
|----|---------------------|---------------------------------------------|----------------------|------------------------------|----------|----------------|
| 吸入 | 慢性阻塞性肺病             | InterVapor®用於治療慢性阻塞性肺病 <sup>(2)(8)(9)</sup> | 中國                   | 上市銷售，中國（2022年3月）             |          |                |
|    |                     |                                             | 美國                   | FDA 510(K)準備註冊申請             |          |                |
|    |                     |                                             | 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 <sup>(8)</sup>                   | 中國                   | 2023年1月啟動註冊臨床試驗              | 2025年9月  | 2026年12月       |
|    |                     |                                             | 美國／歐盟                | 設計階段                         | 2025年12月 | 2027年3月        |
|    |                     |                                             | 中國 <sup>(8)</sup>    | 臨床試驗進行中                      | 2023年3月  | 2024年3月        |
|    |                     |                                             | 美國／歐盟 <sup>(5)</sup> | 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) <sup>(8)</sup>          | 美國                   | 上市銷售，美國（2019年2月）             |          |                |
|    |                     | H-Marker <sup>(8)(8)</sup>                  | 中國                   | 上市銷售（2021年6月）                |          |                |
|    |                     | 經皮RFA探針 <sup>(8)</sup>                      | 中國                   | 設計階段                         | 2022年12月 | 2026年12月       |
|    |                     | 其他肺部疾病                                      | 中國                   | 上市銷售，中國（2022年10月）            |          |                |
| 導航 | 導航平台 <sup>(1)</sup> | LungPoint®                                  | 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）             |          |                |
|    |                     | LungPoint Plus/Archimedes Lite®             | 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 <sup>(1)</sup>         | 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 <sup>(8)</sup>                      | 中國                   | 設計階段                         | 2023年6月  | 2027年3月        |
| 導管 | 肺癌／肺結節              | FlexNeedle®                                 | 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 <sup>(7)(8)</sup>         | 中國                   | 上市銷售，中國（2019年11月）            |          |                |
|    |                     | BioStarNeedle®                              | 中國                   | 上市銷售，中國（2020年6月）             |          |                |
|    |                     |                                             | 歐盟                   | 上市銷售，歐盟（2022年9月）             |          |                |
|    |                     | ATV鞘管®                                      | 中國                   | 上市銷售，中國（2018年6月）             |          |                |
|    |                     |                                             | 美國                   | 上市銷售，美國（2013年10月）            |          |                |
|    |                     | ATV球囊®                                      | 中國                   | 上市銷售，中國（2018年6月）             |          |                |
|    |                     |                                             | 美國                   | 上市銷售，美國（2013年10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

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，部份里程碑概述如下：

- (i) 就我們的產品市場准入及市場份額而言，「霧泉」一次性使用內窺鏡霧化微導管於2022年10月在中國獲得批准上市，BioStarNeedle一次性內窺鏡吸引活檢針2022年9月在歐盟獲批。2023年3月，我們的LungPoint、Archimedes、Lungpoint Plus、Arhchimedes Access Kit (Flexneedle、Sheath、Balloon)六款產品正式獲得印度當局MD-15法規批准上市。

於2022財政年度，我們的產品銷往全球超過33個國家和地區，包括美國、英國、德國、法國、日本等。

自2022年3月獲批在中國上市後，我們的核心產品InterVapor®熱蒸汽治療系統已經在中國超過10個省／市的近20家醫院開展臨床應用，其中一次性使用熱蒸汽治療導管在超過14家省／市獲得陽光掛網採購價格。

公司根據公開信息統計，2022年，我們的導航產品在中國裝機數量市場佔有率居首位。

- (ii) 在我們的研發方面，RF-II的註冊臨床試驗入組工作已於2021年12月完成，目前該臨床研究已完成全部主要試驗終點數據收集，其主要終點的臨床研究結果正在評估中，其臨床試驗報告預計將在2023年第二季度完成。

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2022年7月完成的首次人體臨床試驗(FIM)入組，共招募9名患者，預計末次受試者隨訪將於2023年第三季度結束，2022年11月其多中心上市前臨床試驗研究者方案啟動會已經圓滿召開，已於2023年2月通過本研究組長單位倫理委員會審查，並將於2023年第一季度啟動註冊臨床試驗。

2022年，我們參與2022年度浙江省「領雁」研發攻關計劃項目，就呼吸疾病診治新技術進行研究。

- (iii) 就我們的合作夥伴關係而言，於2022年5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.正式啟動將超聲技術引入呼吸介入治療領域的合作；

於2022年7月與上海和睦家醫療聯合創立「肺小結節多學科聯合診斷」，共同探索呼吸介入覆蓋高端醫療需求群體的新型診療服務模式；

於2022年12月與廣州呼吸健康研究院就肺部射頻消融系統專案&可調彎支氣管鏡鞘管專案，成功簽署醫工轉化戰略合作協約書；

2022年12月起，堃博醫療作為呼吸介入生態合作代表，與阿斯利康簽訂數字醫療創新中心合作夥伴約定書。

## 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治療系統。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。於7月份在廣東省、陝西省完成InterVapor®在中國獲批上市後的首批臨床應用，並迅速在遼寧省、北京市等地鋪開，患者臨床受益明顯。儘管受到疫情影響，該產品在國內的採購、入院進程仍有序推進，目前，其一次性使用熱蒸汽治療導管的產品價格已在超過14個省市被陽光採購平台採集，為醫療機構議價採購提供了價格參考。

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 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。

截至2022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2月9日，在17個研究中心入組的231名患者已共計完成354次治療手術，並未發生與設備相關的嚴重不良事件的報告。我們計劃在德國政府資助的BENTO研究啟動後，關閉Registry研究。2023年我們計劃在中國啟動多個BTVA多中心臨床研究，在更多維度上討論產品使用場景，並進一步完善安全性信息收集。

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InterVapor®註冊申請已於2022年2月遞交至菲律賓主管當局，於2022年11月遞交至馬來西亞主管當局，目前在審核中，預計2023年2季度獲批。

## **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，目前該臨床研究已完成全部主要試驗終點數據收集，並正在對試驗數據進行清理。該研究的臨床試驗報告預計將在2023年第二季度完成，並將提交NMPA以完成醫療器械上市審評程序，其主要終點的臨床研究結果正在評估中。此外，我們正在準備申請RF-II的FDA 510k的批准函及CE的註冊遞交。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

### **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疾病的產品，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。

我們已於2022年7月完成肺部靶向去神經(TLD)射頻消融系統首次應用於人體的臨床試驗，並於2022年7月完成全部受試者入組；全部受試者隨訪將於2023年7月完成；該研究的臨床試驗報告將不早於該時間點完成，預計在2023年末公開。TLD產品的關鍵性臨床研究已於2022年11月成功召開臨床試驗研究者方案討論會議，且於2023年2月通過首研單位倫理，計劃於2023年第一季度正式啟動。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COPD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LPO在2026年7月；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，附着時間長，抗炎持久，藥效穩定；導管本體採用安全材質，藥物相容性佳，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。

## ***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。

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/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/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），國產InterVapor®預計2023年5月取得NMPA註冊獲批，後續生產流程將完全轉移至中國。

### 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。國產LungPoint（支氣管鏡放置導航系統）於2022年10月27日收到NMPA補正通知，預計2023年5月份獲批；國產Archimedes系統（全肺導航系統，在中國稱LungPro）預計2023年1季度遞交註冊申請，2023年9月份獲批。

### 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，並通過參與政府科研項目，例如2022年度浙江省「領雁」研發攻關計劃項目，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18個處於不同階段的候選產品。

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 |       |
|---------|-------------|-------|
|         | 2022年       | 2021年 |
| 直接銷售至醫院 | 66          | 68    |
| •歐洲     | 39          | 33    |
| •美國     | 20          | 22    |
| •中國（內地） | 3           | 7     |
| •其他     | 4           | 6     |

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 |       |
|----------------|-------------|-------|
|                | 2022年       | 2021年 |
| 經銷商            | 55          | 43    |
| •中國（內地）        | 36          | 22    |
| •歐洲            | 8           | 10    |
| •亞洲（中國除外）及其他地區 | 11          | 11    |

截至2022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7.1百萬美元及2.3百萬美元，而去年同期分別為6.0百萬美元及4.9百萬美元。

## 知識產權

截至2022年12月31日，我們獲得748項專利和專利申請，其中包括中國359項已公佈專利（包括待決公告）和198項專利申請，以及海外（包括美國和歐盟等主要市場）105項已公佈專利和86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117項及50項。

## 戰略合作

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。該合作已通過以色列IIA審核，於2022年5月正式啟動研發設計輸入輸出確認。

我們於2022年7月與上海和睦家醫療聯合創立「肺小結節多學科聯合診斷」，以覆蓋高端商保人群。這是雙方戰略合作邁出的第一步，未來將繼續共同探索呼吸介入診療服務新模式以及針對高端醫療需求群體的其他尖端技術。

我們於2022年11月與中國供應鏈服務龍頭企業怡亞通達成戰略合作夥伴關係，充分發揮雙方的核心優勢，以合作平台整合資源，優勢互補，提高競爭力，怡亞通將以專業供應鏈服務助力堃博医疗的肺部介入診療產品覆蓋更廣闊的市場。

我們於2022年12月與廣州呼吸健康研究院就肺部射頻消融系統專案&可調彎支氣管鏡鞘管專案，成功簽署醫工轉化戰略合作協約書。雙方將立足於各自的醫療資源與技術平台優勢，建立全方位、廣覆蓋、多元化的合作體系，積極推動醫工深度融合和技術創新，開創肺癌介入治療新紀元。

2022年12月起，堃博医疗作為呼吸介入生態合作代表，與阿斯利康簽訂數字醫療創新中心合作夥伴約定書，合作期間可在阿斯利康位於杭州的數字醫療創新中心陳列展示一體化診療產品，雙方也將聯合參辦呼吸介入培訓學院系列培訓活動。

## 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，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。2021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，同時通過一系列治療類產品的開發和商業化，推動導航設備在醫院的滲透。

就InterVapor®獲國家藥監局批准上市而言，我們的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2023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。TLD產品的關鍵性臨床研究計劃於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COPD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。我們計劃在英國開展一項由研究者發起的、多中心、隨機對照臨床研究，以評估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），預期在2024年完成此研究。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2023年第二季度開始，預計將於2025年完成。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》，預計將於2023年第四季度開始，2025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，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2022年第一季度的臨床試驗進展已經超過去年同期。儘管於2022年10月底開始，COVID-19感染在中國多個省份出現，部分醫院的正常醫療服務受到影響，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2022年12月31日止年度的收入為9.4百萬美元，不考慮許可費收入的前提下，較截至2021年12月31日止年度增加8%。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。

### 收入

報告期內，本集團的收入為9.4百萬美元，去年同期為8.7百萬美元，不考慮專利授權費，收入較去年上漲8%。

### 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、外匯收益及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益。截至2022年12月31日止年度，其他收入及收益總額約為4.8百萬美元，與截至2021年12月31日止年度相比，增加約1.7百萬美元，主要是由於利息收入從0.1百萬美元增加到2.6百萬美元。

### 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2022年及2021年12月31日止年度，我們的研發成本分別約為19.2百萬美元及16.8百萬美元，增長14.4%。我們研發成本的增長主要是由於(i)因研發項目拓展及進程加速，我們研發團隊的擴大，員工成本由2021年度的7.0百萬美元增至2022年度的10.4百萬美元；(ii)以及與影像監測的以色列公司Healium Medical Ltd.達成戰略合作而支付相應的技術服務費增加所致。

|           | 截至2022年12月31日<br>止年度 |               | 截至2021年12月31日<br>止年度 |               |
|-----------|----------------------|---------------|----------------------|---------------|
|           | 千美元                  | 比例            | 千美元                  | 比例            |
| 員工成本      | 10,446               | 54.5%         | 7,000                | 41.8%         |
| 技術服務費     | 2,537                | 13.2%         | 1,577                | 9.4%          |
| 折舊及攤銷     | 2,426                | 12.7%         | 2,346                | 14.0%         |
| 原材料成本     | 909                  | 4.7%          | 1,342                | 8.0%          |
| 股份獎勵      | 859                  | 4.5%          | 1,551                | 9.3%          |
| 其他        | 668                  | 3.5%          | 764                  | 4.4%          |
| 臨床試驗開支    | 623                  | 3.3%          | 1,504                | 9.0%          |
| 差旅及業務相關開支 | 346                  | 1.8%          | 345                  | 2.1%          |
| 辦公開支      | 353                  | 1.8%          | 330                  | 2.0%          |
| 合計        | <u>19,167</u>        | <u>100.0%</u> | <u>16,759</u>        | <u>100.0%</u> |

## 銷售及分銷開支

截至2022年及2021年12月31日止年度，我們的銷售及分銷開支分別為11.2百萬美元及12.7百萬美元，下降11.9%。我們銷售及分銷開支的下降主要是由於我們的股份獎勵開支的減少。

## 行政開支

截至2022年及2021年12月31日止年度，我們的行政開支總額分別約為9.2百萬美元及18.5百萬美元。該減少主要是由於(i)2021年因全球發售產生有關的專業服務費及(ii)我們的股份獎勵開支減少。

## 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2022年12月31日，我們的現金及銀行結餘及存款總計188.4百萬美元，而於2021年12月31日我們的現金及銀行結餘及存款為227.2百萬美元。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。

下表載列本集團於所示年度的年度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 |          |
|-------------------|-------------|----------|
|                   | 2022年       | 2021年    |
|                   | 千美元         | 千美元      |
| 經營活動所用現金流量淨額      | (30,954)    | (31,494) |
| 投資活動所用現金流量淨額      | (87,569)    | (1,753)  |
| 融資活動(所用)／所得現金流量淨額 | (572)       | 241,822  |
| 現金及現金等價物(減少)／增加淨額 | (119,095)   | 208,575  |
| 年初現金及現金等價物        | 227,207     | 18,788   |
| 匯率變動的影響淨額         | (1,356)     | (156)    |
| 年末現金及現金等價物        | 106,756     | 227,207  |
| 現金及現金等價物結餘分析      | 106,756     | 227,207  |
| 綜合財務狀況表所列現金及現金等價物 | 106,756     | 227,207  |

於2022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

本集團的透支融通為80,000美元(2021年：80,000美元)(其中已使用29,000美元(2021年：13,000美元))，以質押本集團總計25,000美元(2021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2022年12月31日及2021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

於2022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2022年12月31日，本集團的已抵押存款為526,000美元（2021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、本集團服務及租賃按金作抵押。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  |              |
|-------------------------------------|--------------|--------------|
|                                     | 2022年<br>千美元 | 2021年<br>千美元 |
| 年內虧損                                | (28,036)     | (236,178)    |
| 加：                                  |              |              |
| 可轉換可贖回優先股的公允價值變動                    | —            | 198,874      |
| 股份獎勵 <sup>(1)</sup>                 | 1,123        | 9,011        |
| 上市開支                                | —            | 4,639        |
| 年內非《國際財務報告準則》經調整虧損淨額 <sup>(2)</sup> | (26,913)     | (23,654)     |

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》

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，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。

### 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

於報告期內，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

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2022年12月31日，本集團有376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22.4百萬美元（於2021年同期：17.3百萬美元）。

## 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1,620.0百萬港元。

於2022年12月31日，本公司已動用全球發售所得款項中的約302百萬港元。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1,318百萬港元，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<br>淨額總額的<br>概約百分比<br>(%) | 實際所得<br>款項淨額的<br>計劃用途<br>百萬港元 | 截至2022年<br>1月1日未<br>使用所得<br>款項淨額<br>百萬港元 | 於報告期<br>內已使用的<br>所得款項<br>淨額<br>百萬港元 | 於報告期末<br>已使用的<br>所得款項<br>淨額<br>百萬港元 | 於報告<br>期末尚未<br>使用的所得<br>款項淨額<br>百萬港元 | 使用餘下<br>未使用所得<br>款項淨額的<br>預期時間表 |
|--------------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| InterVapor®的開發及商業化 | 29.0%                          | 469.2                         | 460.4                                    | 90.9                                | 99.7                                | 369.5                                | 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                         | 331.0                                    | 31.2                                | 39.6                                | 299.8                                | 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                         | 280.9                                    | 62.8                                | 81.8                                | 218.1                                | 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                                    | 0                                   | 0                                   | 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                                    | 0                                   | 0                                   | 213.2                                | 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                         | 136.4                                    | 68.1                                | 80.9                                | 68.3                                 | 預期將於2026年之前獲悉數使用                |
| 合計                 | 100.0%                         | 1,620.0                       | 1,570.9                                  | 253.0                               | 302.0                               | 1,318.0                              |                                 |

## 審核委員會

於報告期內，本公司的審核委員會（「**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。隨著計劍博士之辭任於2022年8月30日生效，黃依倩女士獲委任為審核委員會成員，自2022年8月30日起生效。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2022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2022年12月31日止年度的經審核賬目，但摘錄自截至2022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2023年3月28日，本公司的一家間接全資附屬公司已訂立合夥協議，據此，其已同意作為有限合夥人認繳出資人民幣125百萬元。合夥基金專注於數字醫療設備及相關行業項目領域的投資，因此，上述基金投資被視為符合本公司及其股東的整體利益。更多詳情，請參閱本公司日期為2023年3月29日的公告。

除上文所披露者外，本公司並不知悉自2022年12月31日至本公告日期有任何重大期後事項。

## 末期股息

董事會已議決不建議派付截至2022年12月31日止年度的末期股息（2021年：零）。

## 暫停辦理股份過戶登記及記錄日期

本公司將於2023年5月10日（星期三）至2023年5月15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2023年5月15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2023年5月9日（星期二）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2022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新組織章程大綱及細則

董事會宣佈，其建議修訂本公司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》附錄三所載《核心的股東保障水平》；及(ii)允許所有股東大會以現場、電子或混合會議形式舉行。組織章程大綱及細則的其他輕微修訂與相應的內務變更有關。

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，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2023年5月15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                                                    |
| 「《企業管治守則》」 | 指 | 《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》                                   |
| 「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     |
| 「《上市規則》」       | 指 | 《聯交所證券上市規則》（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 | 本公司現有組織章程大綱及組織章程細則                                       |
| 「《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2022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，2023年3月29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、劉允怡教授及黃依倩女士。