

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)

截至2023年6月30日止六個月的中期業績公告

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6月30日止六個月(「報告期」)之未經審核綜合中期業績，連同截至2022年6月30日止六個月之未經審核比較數字。

財務摘要

	截至6月30日止六個月		
	2023年	2022年	同比變動
	(未經審核)	(未經審核)	
	千美元	千美元	
收入	5,234	3,218	62.6%
毛利	4,026	2,462	63.5%
期內虧損	(14,731)	(16,060)	-8.3%
加：			
股份獎勵	440	949	-53.6%
期內非《國際財務報告準則》			
經調整虧損淨額 ⁽¹⁾	<u>(14,291)</u>	<u>(15,111)</u>	<u>-5.4%</u>

⁽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

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) 就我們的市場推廣而言，截至2023年6月30日，集團錄得收入523.4萬美元，較去年同期增長62.6%，其中，中國內地銷售收入425.1萬美元，同比增長114.4%主要歸功於下列原因：

(a) 我們的肺部導航產品(包括LungPro®、LungPoint Plus及LungPoint®)不斷提升市場滲透率，競爭優勢進一步鞏固，保持了良好的增長態勢。

(b) InterVapor®持續推進各省陽光掛網及招標入院，由該產品開創的熱蒸汽治療慢性阻塞性肺病創新技術的安全性及有效性已得到中國眾多臨床專家認可。

(c) 我們的其他診斷、治療類耗材加速市場開拓，貢獻收入增量。

(d) 亞太國家進展

2023年上半年，我們持續跟進亞洲市場精準客戶，並開展多場海外醫生的培訓工作，截至2023年7月25日，已完成三場亞太地區醫生培訓項目，來自泰國、菲律賓、印度、中國台灣、中國香港的20位臨床醫生參與；參與馬來西亞2023 APCB會議並舉辦專場研討會，在印度舉辦6場推介會，累計參與專業觀眾4,000餘人，推動亞太地區導航系統及InterVapor®的銷售。

(e) 於2023年上半年，我們的產品覆蓋全球33個國家和地區，包括美國、英國、德國、法國、新加坡、泰國、印度、韓國等。

(ii) 在臨床開發方面，

(a) 我們已於2023年7月完成肺部靶向去神經(TLD)消融系統的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，預計在2024年第四季度完成入組。

(b) 我們已於2023年第一季度完成核心產品RF-II的確證性臨床試驗隨訪，正在對試驗納入的126例受試者12個月隨訪情況進行統計分析。該產品通過經支氣管鏡途徑的射頻消融術，結合我司之肺組織穿刺隧道建立產品，完成對外周肺癌病灶的消融。於2023年8月5日，廣州醫科大學附屬第一醫院李時悅教授公佈了首要終點數據，研究數據顯示，研究技術成功率為99.35%，術後6個月主病灶完全消融率為92.06%，肺癌熱消融治療常見併發症如氣胸、出血等發生率均較低。本研究之完整結果預計將在2023年歐洲呼吸學會學術年會(ERS, The European Respiratory Society)予以公開，目前稿件接收已獲該會務組確認。該研究數據擬用於NMPA醫療器械許可證書申請。

(iii) 產品研發方面，2023年7月，我們已完成InterVapor®用於治療肺癌產品的設計定型並提交型式檢驗。

中期簡明綜合損益表

截至2023年6月30日止六個月

	附註	2023年 (未經審核) 千美元	2022年 (未經審核) 千美元
收入	5	5,234	3,218
銷售成本		<u>(1,208)</u>	<u>(756)</u>
毛利		4,026	2,462
其他收入及收益	5	2,512	543
銷售及分銷開支		(6,365)	(5,300)
行政開支		(4,609)	(4,261)
貿易應收款項減值淨額	6	201	(139)
研發成本		(10,232)	(9,138)
其他開支		(219)	(174)
融資成本		<u>(43)</u>	<u>(52)</u>
稅前虧損	6	(14,729)	(16,059)
所得稅開支	7	<u>(2)</u>	<u>(1)</u>
期內虧損		<u><u>(14,731)</u></u>	<u><u>(16,060)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u><u>(14,731)</u></u>	<u><u>(16,060)</u></u>
母公司普通股持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄(美元)	9	<u><u>(0.03)</u></u>	<u><u>(0.03)</u></u>

中期簡明綜合全面收益表
截至2023年6月30日止六個月

	2023年 (未經審核) 千美元	2022年 (未經審核) 千美元
期內虧損	<u>(14,731)</u>	<u>(16,060)</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>(1,871)</u>	<u>(1,377)</u>
期內其他全面收益，除稅後	<u>(1,871)</u>	<u>(1,377)</u>
期內全面收益總額	<u>(16,602)</u>	<u>(17,437)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u>(16,602)</u>	<u>(17,437)</u>

中期簡明綜合財務狀況表

		2023年 6月30日 (未經審核) 千美元	2022年 12月31日 (經審核) 千美元
	附註		
非流動資產			
物業、廠房及設備		1,777	2,402
無形資產		5,308	5,910
使用權資產		1,414	1,354
按公允價值計入損益的金融資產		9,203	7,603
應收融資租賃款項		54	67
貿易應收款項	10	1,517	1,493
預付款項、其他應收款項及其他資產		268	247
非流動資產總值		19,541	19,076
流動資產			
存貨		4,913	4,298
應收融資租賃款項		26	25
貿易應收款項及應收票據	10	10,310	8,598
預付款項、其他應收款項及其他資產		1,099	1,510
已抵押存款		238	526
原到期日超過三個月之定期存款		71,234	81,153
現金及現金等價物		97,278	106,756
流動資產總值		185,098	202,866
流動負債			
貿易應付款項	11	370	321
租賃負債		763	652
其他應付款項及應計項目		4,867	6,116
銀行透支		19	29
合約負債		239	299
流動負債總額		6,258	7,417
流動資產淨值		178,840	195,449
資產總值減流動負債		198,381	214,525

	2023 年 6 月 30 日 (未經審核) 千美元	2022 年 12 月 31 日 (經審核) 千美元
資產總值減流動負債	<u>198,381</u>	<u>214,525</u>
非流動負債		
租賃負債	786	790
其他應付款項及應計項目	175	175
合約負債	<u>82</u>	<u>102</u>
非流動負債總額	<u>1,043</u>	<u>1,067</u>
資產淨額	<u>197,338</u>	<u>213,458</u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	12	12
儲備	<u>197,326</u>	<u>213,446</u>
權益總額	<u>197,338</u>	<u>213,458</u>

中期簡明綜合財務資料附註

2023年6月30日

1. 公司資料

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, Upland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。中國業務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。期內，本公司附屬公司主要從事醫療器械及耗材的研發、製造及商業化。

本公司股份已於2021年9月24日在香港聯合交易所有限公司主板上市。

2. 編製基準

截至2023年6月30日止六個月的未經審核中期簡明綜合財務資料乃根據《國際會計準則》(「《國際會計準則》」)第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並未載有年度財務報表所有所需的資料及披露，應與本集團截至2022年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

除按公允價值計入損益的金融資產以公允價值計量外，未經審核中期簡明綜合財務資料乃按歷史成本慣例編製。中期簡明綜合財務資料以美元(「美元」)呈列，除另有指明外，所有價值均約整至最接近的千元(千美元)。

3. 會計政策變動及披露

編製中期簡明綜合財務資料採納的會計政策與編製本集團截至2022年12月31日止年度之年度綜合財務報表採納的會計政策一致，惟本期間的財務資料首次採納下列新訂及經修訂《國際財務報告準則》(「《國際財務報告準則》」)除外。

《國際財務報告準則》第17號	保險合約
《國際財務報告準則》第17號修訂本	保險合約
《國際財務報告準則》第17號修訂本	首次應用《國際財務報告準則》第17號及 《國際財務報告準則》第9號—比較資料
《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。本集團自2023年1月1日起應用修訂本。修訂本對本集團中期簡明綜合財務資料並無任何影響，惟預期對本集團年度綜合財務報表的會計政策披露有所影響。
- (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。本集團對於2023年1月1日以後出現的會計政策變動及會計估計變動採用修訂本。由於本集團釐定會估計與修訂本一致，修訂本不會對本集團的財務狀況或表現造成任何影響。
- (c) 《國際會計準則》第12號由單一交易產生的涉及資產及負債的遞延稅項，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。

在首次應用該等修訂本之前，本集團採用初始確認例外情況，並無確認與租賃相關交易的遞延稅項資產和遞延稅項負債的暫時性差異。在首次應用該等修訂本時，本集團確認(i)與租賃負債相關的所有可抵扣暫時性差異的遞延稅項資產(前提是有足夠的應課稅溢利)；及(ii)於2022年1月1日與使用權資產相關的所有稅項暫時性差異的遞延稅項負債。為方便呈報，同一附屬公司租賃合約產生的遞延稅項資產和遞延稅項負債已在簡明綜合財務狀況表內抵銷。

本集團已於2022年1月1日應用與租賃相關的暫時性差異的修訂本，並無重大累計影響不被確認為當日保留溢利結餘或其他權益組成部分的調整(如適用)。採用《國際會計準則》第12號修訂本對2022年12月31日的綜合財務狀況表和截至2022年12月31日止年度的綜合損益表並無重大影響。因此，2022年1月1日的保留盈利和比較資料並未重列，並繼續按未經修訂的《國際會計準則》第12號匯報。

- (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。實體須於2023年1月1日或之後開始的年度期間披露與支柱二所得稅風險有關的資料，但在2023年12月31日或之前結束的任何中期期間，則無需披露有關資料。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

	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核) 千美元	2022年 (未經審核) 千美元
中國內地	4,251	1,983
歐盟	720	763
美國	127	51
其他國家／地區	136	421
	<u>5,234</u>	<u>3,218</u>

上述收入資料乃基於客戶所在位置。

(b) 非流動資產

	2023年 6月30日 (未經審核) 千美元	2022年 12月31日 (經審核) 千美元
美國	5,270	6,104
中國內地	3,324	3,626
歐盟	22	27
其他國家／地區	4	4
合計	<u>8,620</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

於報告期內，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：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核) 千美元	2022年 (未經審核) 千美元
客戶A	<u>3,578</u>	<u>1,617</u>

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核) 千美元	2022年 (未經審核) 千美元
客戶合約收入		
出售醫療器械及耗材	5,012	2,972
提供服務	<u>222</u>	<u>246</u>
	<u>5,234</u>	<u>3,218</u>

客戶合約收入的分類收入資料

	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核) 千美元	2022年 (未經審核) 千美元
區域市場		
中國內地	4,251	1,983
歐盟	720	763
美國	127	51
其他國家／地區	136	421
	<u>5,234</u>	<u>3,218</u>
收入確認時間		
於某一時間點轉讓的貨品	5,012	2,972
隨時間轉移的服務	222	246
	<u>5,234</u>	<u>3,218</u>

其他收入及收益的分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核) 千美元	2022年 (未經審核) 千美元
其他收入		
銀行利息收入	2,312	245
政府補助	45	160
來自非即期應收款項的利息收入	28	36
其他	2	8
	<u>2,387</u>	<u>449</u>
收益		
公允價值收益淨額：		
按公允價值計入損益的金融資產	92	—
出售物業、廠房及設備的收益	26	94
終止租賃收益	7	—
	<u>125</u>	<u>94</u>
	<u>2,512</u>	<u>543</u>

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：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核) 千美元	2022年 (未經審核) 千美元
已售存貨成本	1,195	756
提供服務的成本	13	—
研發成本	10,232	9,138
貿易應收款項減值淨額	(201)	139
外匯差異淨額	218	160
權益結算的股份獎勵開支	440	949

7. 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。

本集團採用適用於預期年度盈利總額的稅率計算期內所得稅開支。於中期簡明綜合損益表中，所得稅開支的主要組成部分為：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核) 千美元	2022年 (未經審核) 千美元
即期—美國 期內計提	2	1

8. 股息

截至2023年6月30日止六個月，本公司概無派付或宣派任何中期股息(截至2022年6月30日止六個月：零)。

9. 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期內虧損及期內已發行普通股加權平均數488,474,965股(截至2022年6月30日止六個月：487,555,881股)計算。由於本集團產生虧損，概無就攤薄而對期內呈列的每股基本虧損金額作出任何調整(截至2022年6月30日止六個月：零)，原因是以權益結算的股份獎勵安排的影響對呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄影響。

10. 貿易應收款項及應收票據

	2023年 6月30日 (未經審核) 千美元	2022年 12月31日 (經審核) 千美元
即期：		
貿易應收款項	9,629	9,837
應收票據	1,702	—
	<u>11,331</u>	<u>9,837</u>
非即期：		
貿易應收款項	1,518	1,494
	<u>12,849</u>	<u>11,331</u>
減值	(1,022)	(1,240)
	<u>11,827</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1,767,000美元(2022年12月31日：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 6月30日 (未經審核) 千美元	2022年 12月31日 (經審核) 千美元
3個月以內	4,401	5,511
3至6個月	16	67
6至12個月	3,791	1,914
1至2年	1,917	2,599
	<u>10,125</u>	<u>10,091</u>

11. 貿易應付款項

於報告期末，貿易應付款項的賬齡分析(基於發票日期)如下：

	2023年 6月30日 (未經審核) 千美元	2022年 12月31日 (經審核) 千美元
3個月以內	368	308
3至6個月	1	11
6至12個月	1	1
1年以上	—	1
	<u>370</u>	<u>321</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

近年來，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趨勢日益嚴峻，由此也帶來民眾對於呼吸疾病的重視程度提升。由於治療手段有限，我們亦看到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重度或極重度階段，如果得不到適當的治療，這些患者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，肺癌三期患者的五年生存率低至12.6%，而四期患者更低至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治療解決方案。

業務回顧

我們成立於2012年，是介入呼吸病學領域的開拓性醫療器械公司。在中國和全球範圍內提供創新型肺部疾病精準介入診療方案。我們基於專有的全肺抵達導航技術，開發了一套包括導航、診斷、治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2023年6月30日，我們有13種產品在全球註冊獲批、9種產品正在進行註冊申請及處於不同開發階段的其他新的產品。我們的核心產品是InterVapor®及RF-II。InterVapor®是世界上第一個，也是唯一一個用於治療慢

性阻塞性肺病的無植入醫療器械，並開闢了使用熱蒸汽能量治療肺癌的新路徑。RF-II是一種與一次性無菌射頻消融導管結合使用及唯一專門針對肺癌的經支氣管鏡入路的射頻消融系統。

我們的願景是成為肺病治療轉型的全球領導者。

我們已於2023年7月4日完成肺部靶向去神經(TLD)消融系統的上市前臨床首例手術。該肺部靶向去神經產品通過在肺部主支氣管深層的組織消融，靶向減少迷走神經纖維，以減少氣道中的張力和黏液產生，並緩解氣道阻塞，因此預期對慢阻肺的治療至關重要。

我們已於2023年第一季度完成核心產品RF-II的確證性臨床試驗隨訪，正在對試驗納入的126例受試者12個月隨訪情況進行統計分析。該產品通過經支氣管鏡途徑的射頻消融術，結合我司之肺組織穿刺隧道建立產品，完成對外周肺癌病灶的消融。於2023年8月5日，中華醫學會第十一屆全國呼吸內鏡和介入呼吸病學學術會議期間，該試驗的協調研究者(PI)、廣州醫科大學附屬第一醫院李時悅教授公佈了首要終點數據，研究數據顯示，研究技術成功率為99.35%，術後6個月主病灶完全消融率為92.06%，肺癌熱消融治療常見併發症如氣胸、出血等發生率均較低。本研究完整結果預計將在2023年歐洲呼吸學會學術年會(ERS, The European Respiratory Society)予以公開，目前稿件接收已獲該會務組確認。該研究數據擬用於NMPA醫療器械許可證書申請。

截至2023年6月30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、杭州市科技型初創企業培育工程企業、杭州市企業高新技術研發中心等。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。

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
療效	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）
			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、泰國、新加坡、馬來西亞、澳大利亞
	肺癌／肺結節	肺部靶向神經消融系統 ⁽⁸⁾	中國	自2023年1月啟動註冊臨床試驗	2025年9月	2026年12月
			中國	設計階段	2025年12月	2027年3月
		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	2024年6月
			歐盟 ⁽⁵⁾	CE註冊進行中		2025年Q3
技術	導航平台 ⁽¹⁾	LungPoint ⁽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）
		LungPoint 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）
	新一代導航平台 ⁽⁸⁾	LungPro/Archimedes系統 ⁽³⁾	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	2024年6月	2025年12月
編織	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）
			中國			上市銷售，中國（2020年6月）
		BioStarNeedle ⁽⁸⁾	歐盟			上市銷售，歐盟（2022年9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）
			中國			2023年8月
		一次性使用經支氣管鏡穿刺擴張導管	中國			2025年Q1
			歐盟			

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，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RF II 臨床試驗所有受試者的入組。
5. 預計將以於中國收集的臨床數據為主體在歐盟申請註冊。
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®，以獲得所在地當局的批准。

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，包括：

- (i) 就我們的市場推廣而言，截至2023年6月30日，集團錄得收入523.4萬美元，較去年同期增長62.6%，其中，中國內地銷售收入425.1萬美元，同比增長114.4%，主要歸功於下列原因：

(a) 我們的肺部導航產品(包括LungPro®、LungPoint Plus及LungPoint®)不斷提升市場滲透率，競爭優勢進一步鞏固，保持了良好的增長態勢。

(b) InterVapor®持續推進各省陽光掛網及招標入院，由該產品開創的熱蒸汽治療慢性阻塞性肺病創新技術的安全性及有效性已得到中國眾多臨床專家認可。

(c) 我們的其他診斷、治療類耗材加速市場開拓，貢獻收入增量。

(d) 亞太國家進展

2023年上半年，我們持續跟進亞洲市場精準客戶，並開展多場海外醫生的培訓工作，截至2023年7月25日，已完成三場亞太地區醫生培訓項目，來自泰國、菲律賓、印度、中國台灣、中國香港的20位臨床醫生參與；參與馬來西亞2023 APCB會議並舉辦專場研討會，在印度舉辦6場推介會，累計參與專業觀眾4,000餘人，推動亞太地區導航系統及InterVapor®的銷售。

(e) 於2023年上半年，我們的產品覆蓋全球33個國家和地區，包括美國、英國、德國、法國、新加坡、泰國、印度、韓國等。

(ii) 在臨床開發方面，

- (a) 我們已於2023年7月完成肺部靶向去神經(TLD)消融系統的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，預計在2024年第四季度完成入組。
- (b) 我們已於2023年第一季度完成核心產品RF-II的確證性臨床試驗隨訪，正在對試驗納入的126例受試者12個月隨訪情況進行統計分析。該產品通過經支氣管鏡途徑的射頻消融術，結合我司之肺組織穿刺隧道建立產品，完成對外周肺癌病灶的消融。於2023年8月5日，廣州醫科大學附屬第一醫院李時悅教授公佈了首要終點數據，研究數據顯示，研究技術成功率為99.35%，術後6個月主病灶完全消融率為92.06%，肺癌熱消融治療常見併發症如氣胸、出血等發生率均較低。本研究之完整結果預計將在2023年歐洲呼吸學會學術年會(ERS, The European Respiratory Society)予以公開，目前稿件接收已獲該會務組確認。該研究數據擬用於NMPA醫療器械許可證書申請。

(iii) 產品研發方面，2023年7月，我們已完成InterVapor®用於治療肺癌產品的設計定型並提交型式檢驗。

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®包含治療設備和一次性無菌的治療導管，經過支氣管鏡工作通道向肺部輸送熱蒸汽，以實現靶向熱蒸汽消融。

我們於2010年9月啟動了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。該產品於2018年獲准在歐盟上市銷售。2022年3月，InterVapor®獲中國國家藥監局(NMPA)批准上市，註冊證編號為(國械註進20223090144及國械註進20223090145)。

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® for COPD及針對肺癌的InterVapor for Lung Cancer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® for COPD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，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 for Lung Cancer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以實現完全消融。

截至2023年6月30日，InterVapor®的臨床歷史包括：(1)STEP-UP試驗，InterVapor治療COPD的核心臨床試驗之一，該試驗結果發表於世界著名醫學期刊《柳葉刀》；(2)NEXT-STEP試驗；(3)VAPORIZE試驗；(4)華西醫院試驗，一項評估熱蒸汽消融術對亞洲人群異質性肺氣腫患者肺減容的治療效果及安全性的試驗；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)。結果表明，該術式並無發生重大手術相關併發症，支氣管鏡下熱蒸汽消融治療肺部腫瘤可行且耐受性良好。目前正在歐洲進行一項名為「BTVA治療肺氣腫患者Registry」(BTVA Registry)的回顧／前瞻性、觀察性、多中心上市後註冊臨床研究，截至2023年7月，該研究已入組236例受試者。該研究目前在招募受試者。

我們亦正編製針對慢性阻塞性肺病的InterVapor®在韓國的註冊申請。

自InterVapor®獲准於中國大陸上市銷售後，我們已成功在21個省市40餘家醫院實現臨床應用。

RF-II

RF-II是一種與一次性無菌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針對肺癌的經支氣管鏡入路的射頻消融系統。RF-II在中國被歸類為第三類醫療器械，在歐盟及美國則被歸類為第二類醫療器械。

RF-II的確證性臨床試驗隨訪已於2023年第一季度完成，正在對試驗納入的126例受試者12個月隨訪情況進行統計分析。該產品通過經支氣管鏡途徑的射頻消融術，結合我司之肺組織穿刺隧道建立產品，完成對外周肺癌病灶的消融。於2023年8月5日，廣州醫科大學附屬第一醫院李時悅教授公佈了首要終點數據，研究數據顯示，研究技術成功率為99.35%，術後6個月主病灶完全消融率為92.06%，肺癌熱消融治療常見併發症如氣胸、出血等發生率均較低。本研究之完整結果預計將在2023年歐洲呼吸學會學術年會(ERS, The European Respiratory Society)予以公開，目前稿件接收已獲該會務組確認。該研究數據擬用於NMPA醫療器械許可證書申請。此外，我們正在準備申請RF-II及歐盟CE註冊。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RF-II並進行上市。

我們的其他產品及候選產品

TLD

肺部靶向去神經產品，通過在肺部主支氣管深層的組織消融，靶向減少迷走神經纖維，以減少氣道中的張力和黏液產生，並緩解氣道阻塞，因此預期對慢阻肺的治療至關重要。

我們已於2023年7月完成肺部靶向去神經(TLD)消融系統的上市前臨床首例手術，該臨床試驗將對Broncus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探究，計劃在全國二十餘家中心入組189例患者，我們預計及末次受試者隨訪將於2025年末結束。該肺部靶向去神經產品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，因此預期對慢性阻塞性肺病治療至關重要。肺部靶向去神經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，進而改善氣道阻塞。

概不保證我們最終能夠成功開發TLD或任何在研的產品並進行上市。

「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(μ)，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。

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。

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），杭州國產的InterVapor預計在2023年Q3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FDA 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，並已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年第三季度完成註冊。Archimedes系統製造的本土化已於2022年4月開始，目前正在完成了NMPA註冊的申請遞交，預計將於2024年第一季度獲批進入商業化銷售階段。

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器械產品的良好往績記錄。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2023年6月30日，我們有13種產品在全球註冊獲批、9種產品正在進行註冊申請及處於不同開發階段的其他新的產品。

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。於報告期內，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。下表載列於所示期間我們直接向其銷售產品的醫院數量。

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
直接銷售至醫院	60	48
• 歐洲	26	26
• 美國	30	14
• 中國(內地)	0	3
• 其他	4	5

下表載列於所示期間我們向其直接銷售產品的經銷商數量。

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
經銷商	37	36
• 中國(內地)	27	20
• 歐洲	6	7
• 亞洲(中國(內地)除外)及其他地區	4	9

截至2023年6月30日止六個月，我們自經銷商及直銷產生的收入分別約為4.4百萬美元及0.8百萬美元，而去年同期分別為2.5百萬美元及0.7百萬美元。

知識產權

截至2023年6月30日，我們獲得共計796項已公佈專利和專利申請，其中包括中國387項已公佈專利(包括待決公告)和187項專利申請，以及海外(包括美國和歐盟等主要市場)109項已公佈專利和113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150項及117項。

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0.05百萬美元(截至2022年6月30日止六個月：0.2百萬美元)的政府補助。

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、醫生和患者對我們的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，加快設備入院流程；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，以在應用由我們的導航系統指導的診療程序過程中積累大量臨床數據和病例。

展望2023年下半年及2024年，我們計劃於2023年贊助一項由研究人員發起的名為《BLAST》的單臂、前瞻性試驗，並爭取在2024年完成試驗，該試驗將對嚴重慢性阻塞性肺疾病和下葉佔位性肺氣腫患者進行蒸汽消融治療，預計納入25例受試者。我們亦計劃進行兩項獨立的名為《BENTO》及《TARGET》的臨床試驗。其中，《BENTO》這項隨機對照臨床試驗正在研究在德國醫療保健系統中使用支氣管鏡雙上葉熱消融減少肺容積對患者的獲益(主要終點：9個月後患者報告的疾病特異性生活質量評分)，擬納入224例受試者。計劃於2023年第三季度開始，預計於2024年底結束。《TARGET》是一項在法國開展的多中心臨床試驗，期在20家研究中心入選150例受試者，評估上葉為主的異質性肺氣腫患者接受InterVapor®連續分段治療12個月後，FEV1和健康相關生活質量的變化。該試驗將於2023年7月開始，預計將於2024年第三季度末完成。此外，我們計劃於若干其他地區對InterVapor進行一系列臨床研究，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研究，以及將於2021年至2028年期間在印度進行的研究。

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2023年6月30日止六個月與截至2022年6月30日止六個月比較

	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核) 千美元	2022年 (未經審核) 千美元
收入	5,234	3,218
銷售成本	(1,208)	(756)
其他收入及收益	2,512	543
銷售及分銷開支	(6,365)	(5,300)
行政開支	(4,609)	(4,261)
貿易應收款項減值淨額	201	(139)
研發成本	(10,232)	(9,138)
其他開支	(219)	(174)
融資成本	(43)	(52)
所得稅開支	(2)	(1)
期內虧損	(14,731)	(16,060)
期內其他全面收益，除稅後	(1,871)	(1,377)
期內全面收益總額	<u>(16,602)</u>	<u>(17,437)</u>

收入

報告期內，本集團的收入約為5.2百萬美元，與去年同期的約3.2百萬美元相比，增長62.6%，主要由於隨著公司新治療產品InterVapor®的推出，給公司帶來新的收入增長，同時隨著中國疫情放開，導航產品銷售也有所增長。

其他收入及收益

報告期內，其他收入及收益總額約為2.5百萬美元，與去年同期的約0.5百萬美元相比，增長362.6%。

我們的其他收入主要包括銀行利息收入、來自非流動應收款項的利息收入及政府補助。截至2023年6月30日止六個月，其他收入總額約為2.5百萬美元，與截至2022年6月30日止六個月相比，增加約2.0百萬美元，主要是由於銀行利息收入由截至2022年6月30日止六個月的0.2百萬美元增長至截至2023年6月30日止六個月的2.3百萬美元。

研發成本

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產生的開支，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6月30日止六個月，我們的研發成本分別約為10.2百萬美元及9.1百萬美元，增長12.0%。我們研發成本的增長主要是由於因我們研發團隊的擴大，員工成本由截至2022年6月30日止六個月的4.5百萬美元增至截至2023年6月30日止六個月的5.8百萬美元。

	截至2023年6月30日止 六個月 (未經審核) 千美元		截至2022年6月30日止 六個月 (未經審核) 千美元	
		比例		比例
員工成本	5,814	56.8%	4,452	48.7%
折舊及攤銷	1,224	12.0%	1,221	13.4%
技術服務費	923	9.0%	1,619	17.7%
臨床試驗開支	885	8.6%	191	2.1%
原材料成本	337	3.3%	426	4.7%
股份獎勵	306	3.0%	799	8.7%
辦公開支	232	2.3%	141	1.5%
差旅及業務相關開支	185	1.8%	75	0.8%
其他	326	3.2%	214	2.4%
合計	<u>10,232</u>	<u>100.0%</u>	<u>9,138</u>	<u>100.0%</u>

銷售及分銷開支

截至2023年及2022年6月30日止六個月，我們的銷售及分銷開支分別為6.4百萬美元及5.3百萬美元，增加20.1%。由於2022年上半年受中國疫情影響銷售推廣，而2023年疫情放開，市場活動及銷售業務正常開展，使得營銷費及差旅費上升。其中(i)營銷及廣告費由截至2022年6月30日止六個月的0.7百萬美元增至截至2023年6月30日止六個月的1.2百萬美元；(ii)截至2022年6月30日止六個月差旅開支0.5百萬美元，截至2023年6月30日止六個月的0.8百萬美元。

行政開支

截至2023年及2022年6月30日止六個月，我們的行政開支總額分別約為4.6百萬美元及4.3百萬美元。

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其可及性，並擁有充足的備用銀行融資，流動資金狀況穩定，可應對日常營運並滿足未來發展對資本的需求。

於2023年6月30日，我們的現金及銀行結餘及超過三個月的定期存款總計168.5百萬美元，而於2022年12月31日我們的現金及銀行結餘則為188.0百萬美元。報告期內，該減少主要是由於公司產生的經營開支所致。

下表載列本集團於所示期間的中期簡明綜合現金流量表之簡明概要及對所示期間現金及現金等價物結餘的分析：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	(未經審核)	(未經審核)
	千美元	千美元
經營活動所用現金流量淨額	(15,916)	(16,855)
投資活動所得／(所用)現金流量淨額	8,794	(151,900)
融資活動所用現金流量淨額	(278)	(328)
現金及現金等價物減少淨額	(7,400)	(169,083)
期初現金及現金等價物	106,756	227,207
匯率變動的影響淨額	(2,078)	(1,473)
期末現金及現金等價物	97,278	56,651
現金及現金等價物結餘分析	97,278	205,105
中期簡明綜合財務狀況表所列現金及現金等價物	<u>97,278</u>	<u>205,105</u>

於2023年6月30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2023年6月30日，本集團的未償還借款19,000美元(2022年12月31日：31,000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2023年6月30日及2022年12月31日已分別使用19,000美元及31,000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2023年6月30日及2022年12月31日，本集團的資本負債比率(截至期末／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2023年6月30日，本集團並無任何重大或有負債。

資產抵押或限制

截至2023年6月30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，報告期內，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，可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(包括股份獎勵開支)的潛在影響，便於為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》衡量指標使投資者得以詳細了解我們的管理層評估表現時所用指標。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。因此，我們認為股份獎勵及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。

下表顯示期間的虧損淨額與所示期間我們的經調整虧損淨額的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	(未經審核)	(未經審核)
	千美元	千美元
期內虧損	(14,731)	(16,060)
加：		
股份獎勵 ⁽¹⁾	440	949
期內非《國際財務報告準則》經調整虧損淨額 ⁽²⁾	<u>(14,291)</u>	<u>(15,111)</u>

附註：

- (1) 指與我們向銷售和營銷僱員、行政僱員、研發僱員及外部專家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。

企業管治相關資料

遵守《企業管治守則》

本公司已根據《企業管治守則》所載的原則及守則條文採納企業管治常規作為其自身的企業管治常規守則。截至2023年6月30日止六個月及直至本公告日期，本公司已遵守《企業管治守則》的所有適用守則條文。

遵守《標準守則》

本公司已採納《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，董事已確認彼等報告期內一直遵守《標準守則》。

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

報告期內本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

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

報告期內，本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁。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6月30日，本集團有314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12.2百萬美元(截至2022年6月30日止六個月：11.3百萬美元)。

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2023年6月30日，本公司已動用全球發售所得款項中的約432.3百萬港元。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1,187.7百萬港元，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	截至 2023年 1月1日 未使用 所得款項 淨額 百萬港元	於 報告期末 已使用的 所得款項 淨額 百萬港元	於 報告期內 已使用的 所得款項 淨額 百萬港元	於 報告期末 尚未使用 的所得 款項淨額 百萬港元	使用餘下未使用 所得款項淨額的 預期時間表
InterVapor的開發及商業化	29.0%	469.2	369.4	156.7	57.0	312.4	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	299.7	46.5	6.9	292.8	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	218.2	134.7	53.0	165.2	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	–	–	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	68.2	94.3	13.4	54.8	預期將於2026年 之前獲悉數使用
合計	100.0%	1,620.0	1,318.0	432.3	130.3	1,187.7	

審核委員會

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、劉允怡教授及黃依倩女士。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。本公告所載會計資料未經本公司外部核數師審核或審閱。本集團截至2023年6月30日止六個月的中期業績已由審核委員會全體成員審閱。根據有關審閱，審核委員會認為本集團的未經審核中期業績乃根據適用會計準則編製。

報告期後事項

本公司不知悉由2023年6月30日起至本公告日期止曾發生任何重大期後事項。

中期股息

董事會已決議不派付截至2023年6月30日止六個月的中期股息(截至2022年6月30日止六個月：無)。

刊發中期業績公告及中期報告

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2023年6月30日止六個月的中期報告載有《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
「《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

「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「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(包括InterVapor發生器及InterVapor導管)
「《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)
「《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2023年6月30日止六個月

「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
「浙江省藥品監督管理局」	指	浙江省藥品監督管理局
「%」	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8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。