

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2024年12月31日止年度的年度業績公告  
及  
更改所得款項淨額用途**

董事會欣然公佈本公司及其附屬公司報告期之經審核綜合業績，連同截至2023年12月31日止年度之經審核比較數字。

**財務摘要**

	截至2024年 12月31日 止年度 千美元	截至2023年 12月31日 止年度 千美元	同比變動
收入	8,131	10,255	-21%
毛利	6,139	7,227	-15%
年內虧損	(15,303)	(28,092)	-46%
加：			
股份獎勵	236	556	-58%
年內非《國際財務報告準則》 經調整虧損淨額 <sup>(1)</sup>	<u>(15,067)</u>	<u>(27,536)</u>	<u>-45%</u>
現金及銀行結餘以及存款	<u>139,346</u>	<u>156,647</u>	<u>-11%</u>

<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：

### ➤ 臨床進展及標準制定

過去一年，我們的重磅產品在不同治療領域取得積極的臨床結果，我們也持續致力於產品的上市後臨床試驗及專家共識的推動。

- 4月，《增強現實光學全肺診療導航引導下肺外周結節診斷、定位及治療專家共識》正式發佈。
- 7月，「慢阻肺肺氣腫熱蒸汽肺減容臨床規範化應用專題討論會」召開，以期促成《熱蒸汽肺減容臨床規範化應用專家共識》。
- 8月，BRONC-RFII臨床試驗的研究結果發表在權威學術期刊《Respirology》上，充分驗證了由堃博自主研發的經支氣管射頻消融系統(BroncAblate®智衡®)在肺部腫瘤治療中的安全性與有效性方面的優勢，為經支氣管消融技術作為肺部腫瘤治療手段的發展和應用提供了堅實的科學依據。
- 9月，InterVapor®上市後臨床研究「評價經支氣管內窺鏡熱蒸汽消融治療術(BTVA)治療非均質性肺氣腫的有效性和安全性的前瞻性、單臂、多中心臨床研究」啟動會隆重召開。
- 我們的慢阻肺急性加重介入治療產品肺部靶向去神經系統上市前臨床試驗入組順利，截至2024年12月31日，已有超過半數受試者完成入組。

## ➤ 商業化及創新術式推廣

我們在呼吸介入診療領域內自主研發多項創新產品，並以產品為基礎開創多項臨床術式，我們深知，首創技術的推廣是一場攻堅戰，需要艱苦卓絕的前期努力。儘管面臨各項挑戰，憑藉管理層及營銷團隊同心協力，推動BTVA、EBUS-TTCB等術式在北京、上海、山東、江蘇、湖南、江西、河南、雲南、西藏、新疆等省市的多家醫院實現臨床應用，為醫患提供安全有效的解決方案。

- 7月，侯剛教授團隊創新性地使用BroncTru®途擴®一次性使用經支氣管鏡擴張導管進行支氣管內超聲引導下經支氣管隧道冷凍活檢術，有望成為一種新的安全、易行的縱隔淋巴結冷凍活檢方法。
- 9月，我們的BroncAblate®智衡®與手術機器人聯用，在上海市胸科醫院孫加源教授團隊完成全球首例支氣管鏡機器人系統輔助經支氣管射頻消融治療肺癌的手術，為肺部疾病介入診斷及治療開拓了廣闊的空間和全新的思路，為推動肺部疾病，尤其是肺癌治療的關口前移帶來希望。
- InterVapor®熱蒸汽治療系統自中國上市後，近200家醫院試用／體驗InterVapor®，對重度慢阻肺治療的療效得到醫生及患者的一致認可。
- 2025年3月，我們的肺部影像處理軟件BroncQCT®（「該軟件」）正式獲得浙江省藥品監督管理局批准於中國上市，該軟件能夠顯著提升醫生對肺部計算機斷層掃描(CT)影像的閱片效率，為臨床輔助診療提供強大助力，推動診療過程更加高效、精準。

## ➤ 全球業務拓展

我們是全球呼吸介入領先企業，有著全球化基因和戰略佈局，到2024年底，我們的海外版圖擴張至37個國家／地區，包括美國、英國、意大利、德國、法國、新加坡、印度、澳大利亞等。在市場准入方面，我們迄今在海外共取得66張註冊證，年內新增Biostar®、BroncTru®途擴®兩張FDA註冊證，LungPro®新加坡及馬來西亞註冊證。2024年，我們開拓了波蘭、沙特阿拉伯等國家，海外銷售收入同比增長29%。

本公司的成長也在各領域內收穫認可，我們陸續獲得2023年度「四川省科學技術進步一等獎」、第十三屆中國創新創業大賽醫用材料和高端耗材專業賽（成長組）二等獎、ESG溝通與投資者關係卓越獎、年度卓越IR團隊等榮譽。

## 綜合損益表

截至2024年12月31日止年度

	附註	2024年 千美元	2023年 千美元
收入	5	8,131	10,255
銷售成本		<u>(1,992)</u>	<u>(3,028)</u>
毛利		6,139	7,227
其他收入及收益	5	9,345	6,019
銷售及分銷開支		(8,490)	(11,486)
行政開支		(7,265)	(8,929)
金融資產減值虧損淨額		(1,401)	121
研發成本		(11,471)	(20,154)
其他開支		(2,073)	(804)
融資成本	7	<u>(84)</u>	<u>(83)</u>
稅前虧損	6	(15,300)	(28,089)
所得稅開支	8	<u>(3)</u>	<u>(3)</u>
年內虧損		<u><u>(15,303)</u></u>	<u><u>(28,092)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(15,303)	(28,091)
非控股權益		<u>—</u>	<u>(1)</u>
		<u><u>(15,303)</u></u>	<u><u>(28,092)</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>(0.03)</u></u>	<u><u>(0.06)</u></u>

## 綜合全面收益表

截至2024年12月31日止年度

	2024年 千美元	2023年 千美元
年內虧損	<u>(15,303)</u>	<u>(28,092)</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>(826)</u>	<u>(603)</u>
年內其他全面收益，除稅後	<u>(826)</u>	<u>(603)</u>
年內全面收益總額	<u>(16,129)</u>	<u>(28,695)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	(16,129)	(28,694)
非控股權益	<u>-</u>	<u>(1)</u>
	<u>(16,129)</u>	<u>(28,695)</u>

綜合財務狀況表  
2024年12月31日

	附註	2024年 12月31日 千美元	2023年 12月31日 千美元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		1,279	2,398
使用權資產		310	2,157
其他無形資產		7,706	8,970
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產		14,670	8,878
應收融資租賃款		19	42
預付款項、其他應收款項及其他資產		121	708
非流動資產總值		<u>24,105</u>	<u>23,153</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		3,599	4,709
應收融資租賃款		26	26
貿易應收款項	11	7,863	9,959
預付款項、其他應收款項及其他資產		956	1,311
已抵押存款		238	238
結構性存款		40,291	—
原到期日超過三個月之定期存款		52,344	72,845
現金及現金等價物		46,473	83,564
流動資產總值		<u>151,790</u>	<u>172,652</u>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	12	255	399
租賃負債		296	1,115
其他應付款項及應計項目		5,089	6,944
銀行透支		22	16
衍生金融工具		170	—
合約負債		586	684
流動負債總額		<u>6,418</u>	<u>9,158</u>
流動資產淨值		<u>145,372</u>	<u>163,494</u>
資產總值減流動負債		<u>169,477</u>	<u>186,647</u>

	2024年 12月31日 千美元	2023年 12月31日 千美元
資產總值減流動負債	<u>169,477</u>	<u>186,647</u>
非流動負債		
租賃負債	-	1,224
合約負債	<u>-</u>	<u>53</u>
非流動負債總額	<u>-</u>	<u>1,277</u>
資產淨額	<u><b>169,477</b></u>	<u><b>185,370</b></u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	12	12
儲備	<u>169,466</u>	<u>185,359</u>
	<b>169,478</b>	185,371
非控股權益	<u>(1)</u>	<u>(1)</u>
權益總額	<u><b>169,477</b></u>	<u><b>185,370</b></u>

## 綜合財務資料附註

2024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。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8幢8層801室及中國浙江省杭州市臨平區經濟技術開發區臨平大道502號1幢1101-4室。

本公司為一家投資控股公司。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。

本公司股份已於2021年9月24日在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》會計準則及香港《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、衍生金融工具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》會計準則。

《國際財務報告準則》第16號修訂本	售後租回的租賃負債
《國際會計準則》第1號修訂本	負債分類為流動或非流動(「2020年修訂本」)
《國際會計準則》第1號修訂本	具契諾之非流動負債(「2022年修訂本」)
《國際會計準則》第7號修訂本及 《國際財務報告準則》第7號修訂本	供應方融資安排

經修訂《國際財務報告準則》會計準則之性質及影響如下：

- (a) 《國際財務報告準則》第16號修訂本訂明賣方－承租人在計量售後租回交易產生的租賃負債時所採用的規定，以確保賣方－承租人不會確認任何與其保留的使用權有關的收益或虧損金額。由於本集團自初始應用《國際財務報告準則》第16號之日起並無發生不取決於指數或利率的可變租賃付款的售後租回交易，該等修訂本對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
- (b) 2020年修訂本澄清將負債分類為流動或非流動的規定，包括遞延結算的權利及遞延權利必須在報告期末存在。負債的分類不受實體行使其延期結算權利的可能性的影響。該等修訂亦澄清，負債可以其本身的權益工具結算，且僅當可轉換負債的轉換選擇權本身作為權益工具入賬時，負債的條款才不會影響其分類。2022年修訂本進一步澄清，在貸款安排所產生的負債契諾中，只有實體必須於報告日期或之前遵守的契諾會影響該負債的流動或非流動分類。實體須於報告期後12個月內遵守未來契諾的情況下，就非流動負債作出額外披露。

本集團已重新評估其於2023年及2024年1月1日的負債條款及條件，並認為其負債的流動或非流動分類於初始應用該等修訂本時維持不變。因此，該等修訂本對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。

- (c) 《國際會計準則》第7號修訂本及《國際財務報告準則》第7號修訂本澄清供應商融資安排的特徵，並要求對該等安排作出額外披露。該等修訂本的披露規定旨在協助財務報表使用者了解供應商融資安排對實體負債、現金流量及流動資金風險敞口的影響。由於本集團並無供應商財務安排，故該等修訂本對本集團綜合財務報表並無造成任何影響。

#### 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

	2024年 千美元	2023年 千美元
中國內地	3,214	6,465
歐盟	2,628	1,848
其他國家／地區	2,289	1,942
總收入	<u>8,131</u>	<u>10,255</u>

上述收入資料乃基於客戶所在位置。

##### (b) 非流動資產

	2024年 千美元	2023年 千美元
中國內地	3,471	6,461
美國	3,329	4,620
以色列	2,500	2,994
歐盟	9	16
其他國家／地區	13	4
非流動資產總值	<u>9,322</u>	<u>14,095</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：

	2024年 千美元	2023年 千美元
客戶A	–	6,317
客戶B	1,547	–
客戶C	1,432	522

## 5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	2024年 千美元	2023年 千美元
客戶合約收入		
出售醫療器械及耗材	7,571	11,984
許可使用知識產權*	-	(2,152)
提供服務	560	423
	<u>8,131</u>	<u>10,255</u>
總計	<u><u>8,131</u></u>	<u><u>10,255</u></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

	2024年 千美元	2023年 千美元
區域市場		
中國內地	3,214	6,465
歐盟	2,628	1,848
其他國家／地區	2,289	1,942
	<u>8,131</u>	<u>10,255</u>
總計	<u><u>8,131</u></u>	<u><u>10,255</u></u>
收入確認時間		
於某一時間點轉讓的貨品	7,571	9,832
隨時間轉移的服務	560	423
	<u>8,131</u>	<u>10,255</u>
總計	<u><u>8,131</u></u>	<u><u>10,255</u></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：

	2024年 千美元	2023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	281	26
提供服務	269	269
	<u>550</u>	<u>295</u>
總計	<u><u>550</u></u>	<u><u>295</u></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：

	2024年 千美元	2023年 千美元
預期將予確認為收入的金額：		
一年內	452	749
一年以上	134	53
	<hr/>	<hr/>
總計	<b>586</b>	<b>802</b>
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

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：

	2024年 千美元	2023年 千美元
<b>其他收入</b>		
政府補助 (附註a)	1,296	21
銀行利息收入	6,534	6,041
撥回非流動應收款項的利息	-	(80)
其他	5	23
	<u>7,835</u>	<u>6,005</u>
<b>其他收入總額</b>		
	<u>7,835</u>	<u>6,005</u>
<b>收益</b>		
出售非流動資產的收益	-	14
外匯收益淨額	610	-
或然代價的公允價值調整	900	-
	<u>1,510</u>	<u>14</u>
<b>收益總額</b>		
	<u>1,510</u>	<u>14</u>
<b>其他收入及收益總額</b>	<u>9,345</u>	<u>6,019</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。該等補助概無附帶未達成條件或或然事項。

## 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：

	2024年 千美元	2023年 千美元
已售存貨的成本	1,921	3,086
提供服務的成本	22	111
許可使用知識產權的成本	-	(250)
研發成本	11,471	20,154
出售物業、廠房及設備項目的虧損／(收益)	780	(7)
	<u>780</u>	<u>(7)</u>

## 7. 融資成本

融資成本分析如下：

	2024年 千美元	2023年 千美元
租賃負債的利息	<u>84</u>	<u>83</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%（2023年：5%）的優惠所得稅稅率，惟杭州堃博的應稅收入須就應稅收入按25%（2023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%（2023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%（2023年：19%）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%（2023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%（2023年：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：

	2024年 千美元	2023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（2023年：無）。

## 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488,860,643股（2023年：488,570,732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：

	2024年 千美元	2023年 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 應佔虧損	<u>(15,303)</u>	<u>(28,091)</u>
	股份數目	
	2024年	2023年
<u>股份</u>		
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>488,860,643</u>	<u>488,570,732</u>

由於本集團產生虧損，故並無就攤薄而對截至2024年及2023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

	2024年 千美元	2023年 千美元
<u>即期</u>		
貿易應收款項	<u>10,344</u>	<u>11,065</u>
<u>減值</u>	<u>(2,481)</u>	<u>(1,106)</u>
<u>總計</u>	<u>7,863</u>	<u>9,959</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。

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：

	2024年 千美元	2023年 千美元
3個月以內	1,630	5,889
3至6個月	64	45
6至12個月	1,785	3,862
1至2年	4,384	163
	<u>7,863</u>	<u>9,959</u>
總計	<u><u>7,863</u></u>	<u><u>9,959</u></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：

	2024年 千美元	2023年 千美元
3個月內	253	232
3至6個月	-	166
6至12個月	-	1
1年以上	2	-
	<u>255</u>	<u>399</u>
總計	<u><u>255</u></u>	<u><u>399</u></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
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

\* 於2023年9月，本公司收購FHC的100%股份。

\*\* 於2023年12月，杭州堃博收購杭州精量的100%股份。

\*\*\* 趙亦偉先生於2024年4月19日辭任非執行董事兼董事會主席，自此，杭州德諾睿華及Dinova Healthcare不再為本集團關聯方。

(a) 本集團於年內與關聯方進行了以下交易：

	2024年 千美元	2023年 千美元
來自以下各方的管理服務： 杭州德諾睿華 (附註(i))	-	157
研究服務採購自以下各方： Fibernova (附註(ii))	不適用	350

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。

(b) 與關聯方的未償還結餘：

	2024年 千美元	2023年 千美元
其他應付款項及應計項目： <sup>*</sup>		
杭州德諾睿華	不適用	104
應付或然代價：		
Dinova Healthcare	不適用	831

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於2023年9月就收購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：

	2024年 千美元	2023年 千美元
薪金、津貼及實物福利	291	706
退休金計劃供款	6	19
以權益結算的購股權開支	57	1
已付主要管理人員薪酬總額	354	726

## 管理層討論及分析

### 業務回顧

#### 概況

專注於慢性阻塞性肺疾病（「慢阻肺」）及肺癌的介入治療，我們是介入呼吸病學領域的開拓者，在中國和全球範圍內提供創新型肺部疾病解決方案。在規模龐大、尚未開發且快速增長的介入呼吸病學市場，依託中國首個也是唯一一個由實時圖像全肺抵達導航技術支持，我們建立起「導航－診斷－治療」三位一體的綜合介入呼吸疾病治療平台，解決現有診療模式的痛點以及遠未能滿足的肺部疾病臨床需求，引領診斷與治療範式的轉變，推動肺部疾病領域進入精準診療時代。

#### 願景

成為肺病治療轉型的全球領導者。

#### 使命

將介入診療解決方案確立為肺病治療的金標準。

在宏觀經濟、結構性因素及週期變化原因的影響迭加下，2024年在中國生物醫藥產業裡我們觀察到了較往年更高的波動性，然而，人民對生命健康的關注使得生物醫藥行業需求依舊旺盛，醫療科學進步和新產品問世的步伐並未停歇。在這樣的背景下，作為介入呼吸病學領域的開拓性醫療器械公司，我們持續致力於肺部疾病，特別是肺癌、重度慢阻肺的介入治療產品管線研發和升級，以期推動呼吸介入診療技術的發展，有效地緩解患者的症狀、提升其生活質量，甚至有望延長患者的生存期。我們也意識到，生物醫藥行業的發展來自解決臨床需求、改進現有治療方式及突破技術瓶頸，在呼吸介入診療領域，肺癌、重度慢阻肺的介入治療技術正集合了以上三種因素，我們正是向著放大行業發展態勢的方向在持續努力。

報告期內，我們克服諸多行業內外的不利因素，我們聚焦公司核心業務，專注於提升內部經營效率和質量，將資源集中在關鍵的肺部介入治療核心產品的臨床試驗及註冊、商業化進程上。我們的整體業務保持穩定，虧損較去年同期大幅縮窄，現金流持續優化。我們的創新產品進入海內外更多醫院，為醫患帶來安全有效的臨床方案；我們的臨床和研發步履不停，為產品注入更多動力。

- **臨床進展及標準制定**

過去一年，我們的重磅產品在不同治療領域取得積極的臨床結果，我們也持續致力於產品的上市後臨床試驗及專家共識的推動。

- 4月，《增強現實光學全肺診療導航引導下肺外周結節診斷、定位及治療專家共識》正式發佈。中華醫學會呼吸病學分會介入學組組織多學科專家經過多輪的研討，牽頭制定了《增強現實光學全肺診療導航引導下肺外周結節診斷、定位及治療專家共識》，針對增強現實光學全肺診療導航技術適用的肺外周結節診斷、定位和治療的適應證和禁忌證、設備和器械、圍術期處置、操作流程及併發症管理等方面提供了推薦意見和臨床指導。
- 7月，「慢阻肺肺氣腫熱蒸汽肺減容臨床規範化應用專題討論會」在2024年中華醫學會第十二屆呼吸內鏡及介入呼吸病學學術會議期間召開，專家們就《熱蒸汽肺減容（簡稱「BTVA」）操作規範化流程》當中內容紛紛發表各自觀點及經驗分享，以期促成《慢阻肺肺氣腫熱蒸汽肺減容臨床規範化應用專家共識》。
- 8月，BRONC-RFII臨床試驗的研究結果發表在權威學術期刊《Respirology》上，充分驗證了由堃博自主研發的經支氣管射頻消融系統（BroncAblate®智衡®）在肺部腫瘤治療中的安全性與有效性方面的優勢，為經支氣管消融技術作為肺部腫瘤治療手段的發展和應用提供了堅實的科學依據，開創了肺癌微創介入治療新紀元。
- 9月，「評價經支氣管內窺鏡熱蒸汽消融治療術(BTVA)治療非均質性肺氣腫的有效性和安全性的前瞻性、單臂、多中心臨床研究」啟動會隆重召開。多個中心的研究者共同研討臨床研究方案，並初步達成了一致意見。這次InterVapor®熱蒸汽治療系統上市後的臨床研究，有望收集更加豐富的高質量循證醫學證據，為更多患者帶來安全有效的慢阻肺治療選擇。
- 我們的慢阻肺急性加重介入治療產品肺部靶向去神經上市前臨床試驗入組順利，截至2024年12月31日，已有超過半數受試者完成入組。

- **商業化及創新術式推廣**

我們在呼吸介入診療領域內自主研發多項創新產品，並以產品為基礎開創多項臨床術式，我們深知，首創技術的推廣是一場攻堅戰，需要艱苦卓絕的前期努力。儘管面臨各項挑戰，憑藉管理層及營銷團隊同心協力，推動BTVA、EBUS-TTCB等術式在北京、上海、山東、江蘇、湖南、江西、河南、雲南、西藏、新疆等省市的多家醫院實現臨床應用，為醫患提供安全有效的解決方案。

- 7月，國家呼吸醫學中心侯剛教授團隊在中科院一區期刊Endoscopic Ultrasound (EUS)雜誌發表了最新案例分享《Endobronchial ultrasound-guided transbronchial tunnel cryobiopsy for mediastinal lymphadenopathy (with video)》。團隊創新性地使用BroncTru®途擴®一次性使用經支氣管鏡擴張導管在支氣管內超聲(EBUS)引導下進行經支氣管縱隔冷凍活檢。侯剛教授團隊將此方法命名為支氣管內超聲引導下經支氣管隧道冷凍活檢術(簡稱「**EBUS-TTCB**」)，並表示EBUS-TTCB有望成為一種新的安全、易行的縱隔淋巴結冷凍活檢方法。
- 9月，我們的BroncAblate®智衡®與手術機器人聯用，在上海市胸科醫院孫加源教授團隊完成全球首例支氣管鏡機器人系統輔助經支氣管射頻消融治療肺癌的手術，為肺部疾病介入診斷及治療開拓了廣闊的空間和全新的思路，為推動肺部疾病，尤其是肺癌治療的關口前移帶來希望。
- InterVapor®熱蒸汽治療系統自中國上市後，近200家醫院試用／體驗InterVapor®，對重度慢阻肺治療的療效得到醫生及患者的一致認可。
- 2025年3月，我們的肺部影像處理軟件BroncQCT®正式獲得浙江省藥品監督管理局批准於中國上市，該軟件能夠顯著提升醫生對肺部計算機斷層掃描(CT)影像的閱片效率，為臨床輔助診療提供強大助力，推動診療過程更加高效、精準。

- **全球業務拓展**

我們是全球呼吸介入領先企業，有著全球化基因和戰略佈局，到2024年底，我們的海外版圖擴張至37個國家／地區，包括美國、英國、意大利、德國、法國、新加坡、印度、澳大利亞等。在市場准入方面，我們迄今在海外共取得66張註冊證，年內新增Biostar®、BroncTru®途擴®兩張FDA註冊證，LungPro®新加坡及馬來西亞註冊證。2024年，我們開拓了波蘭、沙特阿拉伯等國家，海外銷售收入同比增長29%。

## • 財務表現

報告期間，本公司的總收入為8.1百萬美元，年度虧損由2023財年的28.1百萬美元收窄至報告期間的15.3百萬美元，同比減虧46%。截至2024年12月31日，我們的現金儲備充足，達139.3百萬美元，包括現金及現金等價物、定期存款、結構性存款及已抵押存款。

本公司的成長也在各領域內收穫認可，我們陸續獲得2023年度「四川省科學技術進步一等獎」、第十三屆中國創新創業大賽醫用材料和高端耗材專業賽(成長組)二等獎、ESG溝通與投資者關係卓越獎、年度卓越IR團隊等榮譽。

## 產品及產品線

截至本公告日期，我們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。BroncAblate®智衡®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。我們的肺部靶向去神經(以下簡稱「TLD」)射頻消融能量系統是中國首個自主研發的靶向射頻消融系統，用於降低慢性阻塞性肺病的急性加重風險。

## 肺癌治療管線

2024年4月4日，國際癌症研究機構(IARC)公佈了全球各地區在2022年的癌症統計數據：肺癌是2022年最常見的癌症，全球近250萬新病例(佔全球所有癌症的12.4%)，其死亡率位居第一，估計有180萬人因罹患肺癌死亡(18.7%)。中國是世界上肺癌發病率最高的國家，2022年中國肺癌新發病例106萬例(約佔22%)居於癌症首位；同時，肺癌死亡病例數也遙遙領先於其他癌種，達73.33萬，佔癌症死亡總數28.4%，預計到2025年，這一數字將進一步增至超過一百萬例。

隨著肺癌診斷技術的進步，尤其是基因檢測的普及，需要進行呼吸內鏡介入診療的肺癌患者數量明顯增加。醫生通過我們的肺部導航引導下的經支氣管鏡活檢手術，可以幫助患者有效實現早期診斷，並採用安全有效的治療解決方案，包括我們BroncAblate®智衡®進行肺部腫瘤的射頻消融，推動肺癌治療關口前移，以期獲得更高生存率。

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。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。

## **BroncAblate®智衡®射頻消融系統**

BroncAblate®智衡®射頻消融系統(以下簡稱「**BroncAblate®智衡®**」)是全球首款適應症為肺癌的經支氣管介入治療產品，該產品是我們與廣州醫科大學附屬第一醫院在肺癌介入治療技術上的醫工結合成果，它是一次性肺部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，在導航平台(LungPro®)引導下，通過支氣管鏡作用於肺部腫瘤，對其進行消融。

BroncAblate®智衡®的註冊臨床試驗BRONC-RFII已於2023年3月完成隨訪，2024年8月，BRONC-RFII臨床試驗(其上市前臨床試驗)的研究結果發表在權威學術期刊《Respirology》上，充分驗證了其在肺部腫瘤治療中的安全性與有效性方面的優勢，為經支氣管消融技術作為肺部腫瘤治療手段的發展和應用提供了堅實的科學依據，開創了肺癌微創介入治療新紀元。2023年底，該產品已提交國家藥監局以完成醫療器械上市審評程序，目前審批進展順利。

9月底，BroncAblate®智衡®與手術機器人聯用，在上海市胸科醫院由孫加源教授團隊完成全球首例支氣管鏡機器人系統輔助經支氣管射頻消融治療肺癌的手術，為肺部疾病介入診斷及治療開拓了廣闊的空間和全新的思路，為推動肺部疾病，尤其是肺癌治療的關口前移帶來希望。

BroncAblate®智衡®在射頻消融治療肺癌介入治療領域進展領先，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。

## **慢阻肺治療管線**

在2024年《中華結核和呼吸雜誌》中，四川大學華西醫院羅鳳鳴教授團隊提出：慢性阻塞性肺疾病(簡稱慢阻肺)是一種常見的慢性呼吸系統疾病，目前中國有將近1億慢阻肺患者，慢阻肺高居我國居民死亡病因的第3位，同時中國將面臨著世界上最大的慢阻肺相關經濟損失，慢阻肺已成為嚴重影響國人健康的重要疾病負擔。

2024年，中國國家衛生健康委員會將慢阻肺病納入國家基本公共衛生服務項目，要求各地依據《慢性阻塞性肺疾病患者健康服務規範(試行)》提供服務，明確服務對象、內容、流程、績效目標和質量控制要求。中國國家衛生健康委員會實施了多項項目，如「幸福呼吸」中國慢阻肺病規範化分級診療推廣項目。慢阻肺病患者健康服務被納入基本公共衛生服務後，將進一步改變慢阻肺的防控局面，是一項歷史性、突破性進展。

阻肺當前的標準治療仍然以吸入性藥物為主，同時配合非藥物干預，但目前仍有部分患者在接受標準治療後仍不能有效控制症狀或頻繁出現急性加重，肺功能持續下降，生活質量受到嚴重影響，亟需開發新的治療方案。隨著當前吸入性藥物研發方案的放緩，慢阻肺介入診療領域將迎來爆發式增長，其中熱蒸汽肺減容尤為引人關注。

我們的慢阻肺治療管線包含InterVapor®熱蒸汽治療系統及TLD射頻消融能量系統，分別用於治療重度和極重度慢阻肺以及急性慢阻肺加重。其中，InterVapor®已擁有包括CE、國家藥監局在內的註冊證，在全球多個國家／地區實現商業化；TLD射頻消融能量系統目前在臨床試驗階段。

### ***InterVapor®熱蒸汽治療系統***

InterVapor®熱蒸汽治療系統(以下簡稱「**InterVapor®**」)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，用於治療重度和極重度慢性阻塞性肺病及肺癌等肺病，擁有強大的知識產權組合，是世界上首個及唯一一個利用熱蒸汽能量的介入呼吸病學器械。InterVapor®通過支氣管鏡向肺部輸送熱蒸汽，以實現肺部病變部位的靶向消融，開創經支氣管鏡熱蒸汽肺減容術(BTVA)，治療患者的慢性阻塞性肺病。

BTVA作為治療慢阻肺的新型技術，對慢阻肺患者的肺功能和生活質量具有較好的改善，有望成為治療慢阻肺的重要手段。鑒於BTVA作為一種安全、有效、微創的治療技術，InterVapor®於2019年被FDA授予「Breakthrough Device」(突破性醫療器械)稱號，同年BTVA正式被國際權威慢阻肺指南—GOLD納入推薦的介入治療方法之一，至2024年已連續六年被納入推薦。

目前，InterVapor®已獲得CE、國家藥監局等註冊認證批准，產品獲准在歐洲、中國、中國香港、澳大利亞、新加坡、印度、泰國等國家／地區商業化。作為全球首創且唯一的無植入物慢阻肺介入治療器械，InterVapor®站在創新的源頭，是首個吃螃蟹的產品，不同於「進口替代」的成熟市場，我們「摸著石頭過河」，一步步跨過產品註冊、物價審批、陽光掛網、臨床接納、入院、醫保這一系列商業化路障，實現了階段性的成果。截至2024年12月31日，InterVapor®在中國已累計近200家醫院接觸使用／試用該技術，治療效果得到醫生和患者的廣泛肯定。同時，順應國家鼓勵國產的政策導向，以及成本優化的考慮，我們已經實現產品的國產化。此外，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30個省市陽光採購平臺完成掛網，已在國內兩個省被納入醫保，這些都為醫療機構入院議價及採購提供了准入保障。

同時，本公司積極推動InterVapor®的上市後臨床研究及專家共識制定，為產品及術式積累更多臨床詢證醫學證據，助推產品的臨床應用和商業化落地。

2024年6月，經支氣管內窺鏡熱蒸汽消融治療技術亮相國家衛生健康技術推廣項目遴選展示，由西安國際醫學中心胸科醫院副院長歐陽海峰教授對技術進行介紹推廣。

2024年7月，「慢阻肺肺氣腫熱蒸汽肺減容臨床規範化應用專題討論會」在2024年中華醫學會第十二屆呼吸內鏡及介入呼吸病學學術會議期間召開，專家們就《熱蒸汽肺減容操作規範化流程》當中內容紛紛發表各自觀點及經驗分享，以期促成《慢阻肺肺氣腫熱蒸汽肺減容臨床規範化應用專家共識》。

我們積極開展InterVapor®產品在國內的一系列上市後臨床研究。由上海市胸科醫院牽頭的「評價精準亞段靶向經支氣管鏡熱蒸汽消融術(BTVA)治療重度肺氣腫的有效性和安全性的多中心、隨機對照研究」於2023年11月召開項目啟動會，目前該研究正在入組中。

2024年9月，「評價經支氣管內窺鏡熱蒸汽消融治療術(BTVA)治療非均質性肺氣腫的有效性和安全性的前瞻性、單臂、多中心臨床研究」啟動會隆重召開。多個中心的研究者對試驗諸多細節進行充分討論，並達成了一致意見。這些InterVapor®熱蒸汽治療系統上市後的系列臨床研究，有望收集更加豐富的高質量循證醫學證據，為更多患者帶來安全有效的慢阻肺治療選擇。

為了提高公眾對慢阻肺的認識，2024年11月，我們攜手十個省市的醫療機構，成功舉辦十餘場「2024年世界慢阻肺日義診活動」，吸引了眾多患者和家屬的積極參與。堃博医疗聯合各地專業醫院醫療團隊，為參與者提供了免費醫療諮詢、健康檢查和疾病管理指導，受到了廣泛的好評和認可。我們希望通過這些活動，不僅為患者提供即時的幫助，也能提高公眾對慢阻肺的認識，促進慢阻肺的早期診斷和治療。我們相信，通過持續的努力和社會各界的支持，堃博医疗可以為慢阻肺患者創造一個更加健康和充滿活力的未來。

## **肺部靶向去神經(TLD)射頻消融能量系統**

TLD射頻消融能量系統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的經支氣管鏡射頻消融治療慢阻肺急性加重產品，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，緩解氣道阻塞。

TLD已於2023年啟動關鍵性臨床研究，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。截至2024年12月31日，已經在超過20家研究中心完成近百例受試者入組，該臨床試驗的階段性研究者討論會已經召開，數據顯示，患者臨床表現有普遍改善。該研究預計在2026年內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。

該產品以慢阻肺的介入治療為切入點，醫工結合，創新慢阻肺急性加重介入治療設備研發體系，開展國際首例國產設備靶向肺去神經消融術，從呼吸病學科專業優勢出發填補了國內慢阻肺急性加重介入治療的空白，為慢阻肺治療提供「堃博方案」。由於產品的領先性，堃博医疗作為主要完成單位之一，喜獲「四川省科學技術進步一等獎」。同時，在第十三屆中國創新創業大賽醫用材料和高端耗材專業賽決賽中，榮獲「醫用材料和高端耗材專業賽(成長組)二等獎」。

## **其他肺部疾病診療管線主要產品**

### **霧泉®一次性使用內窺鏡霧化微導管**

霧泉®一次性使用內窺鏡霧化微導管(以下簡稱「霧泉®」)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，主攻方向為氣道麻醉、精準抗菌抗炎，結核給藥，化痰祛痰，胸外科染色定位等應用方向。

霧泉®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。截至2024年12月31日，共計應用於近7,200例手術，在支氣管內鏡手術、RICU等臨床應用場景包括：氣道麻醉、霧化給藥(例如：結核藥、抗炎藥)等，治療支氣管炎症、結核病、支氣管擴張等疾病。

目前，該產品已在全國30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。

### ***BroncTru®途擴®***一次性使用經支氣管鏡擴張導管

BroncTru®途擴®一次性使用經支氣管鏡擴張導管(簡稱「**BroncTru®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BroncTru®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。自中國上市以來，在全國多家頂級醫學中心進行臨床應用，其應用場景包括但不限於：肺活檢術及激光消融術、支氣管鏡下肺空洞穿刺活檢及灌洗、支氣管鏡針吸活檢術(TBNA)等，獲得醫生廣泛認可。

2024年11月，上海市胸科醫院孫加源教授協同新疆醫科大學第一附屬醫院呼吸與危重症醫學科團隊應用LungPro®及BroncTru®途擴®順利為1例肺腺癌患者完成全國首例導航引導下經氣道穿刺隧道冷凍消融術。該手術的成功實施標誌著LungPro®及BroncTru®途擴®實現輔助治療手術的又一探索，導航及隧道穿刺技術的應用，讓術者能夠迅速建立隧道，極大的縮短了手術時間，方便後續治療。

國家呼吸醫學中心(中日友好醫院)侯剛教授團隊在中科院一區期刊Endoscopic Ultrasound(EUS)雜誌發表了最新案例分享，創新性地使用BroncTru®途擴®在支氣管內超聲引導下進行經支氣管縱隔冷凍活檢(EBUS-TTCB)。相比傳統的高頻針刀切開氣道，這種方法簡化了建立隧道的操作流程，更加快速且安全地完成了支氣管內超聲引導下經支氣管縱隔冷凍活檢。

目前，該產品已在全國超過30個省市陽光採購平台完成掛網。

## 導航平臺柔性手術機器人及肺部影像處理軟件

### *LungPoint*、*LungPoint Plus/Archimedes Lite*及*LungPro/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，以覆蓋各層級醫院對肺部導航產品功能的不同需求，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系統**」)，並根據臨床使用反饋進行系統的更新迭代。

- LungPoint，即LungPoint虛擬支氣管鏡導航(VBN)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 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年年底在中國實現商業化，並已於2021年3月在歐盟及美國上市銷售。
- LungPro系統，在中國以外地區稱為Archimedes系統(簡稱「**LungPro/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。

增強現實光學全肺診療導航(LungPro)是在虛擬導航支氣管鏡的基礎上，融入增強現實和光學導航技術，以輔助支氣管鏡檢查的新技術，該技術拓展了肺外周病變的可操作範圍，衍生了新興的診療手段，已成為臨床肺結節診療的重要手段之一。

為規範增強現實光學全肺診療導航技術的臨床操作，指導其在臨床實踐中的應用，中華醫學會呼吸病學分會介入學組組織多學科專家經過多輪的研討，牽頭制定了《增強現實光學全肺診療導航引導下肺外周結節診斷、定位及治療專家共識》，針對增強現實光學全肺診療導航技術適用的肺外周結節診斷、定位和治療的適應證和禁忌證、設備和器械、圍術期處置、操作流程及併發症管理等方面提供了推薦意見和臨床指導。在支氣管鏡導航技術快速發展時期，該專家共識對於提高診療成功率及降低導航相關不良事件發生率有著極為重要的意義。

### **經自然腔道柔性手術機器人**

在肺部介入治療高需求、高增速的現狀下，基於先進的肺部介入診療導航專利技術及肺癌介入治療關鍵性經支氣管射頻消融技術突破，我們進一步拓展手術機器人佈局。

手術機器人是創新型智能醫療設備，需要在人體腔道狹小空間區域完成精細的手術操作，作為全球增強現實光學導航系統研發的領頭人，我們擁有全球唯一全肺抵達增強現實實時圖像導航系統，掌握核心算法和軟件技術，並通過收購以色列 Fibernova 公司，疊加全球領先的光纖光柵形狀感知技術，將開發先進的多模態圖像自動配准融合技術，滿足更精準、安全的手術導航需求，成為肺部手術機器人的「眼睛」和「大腦」，通過收購杭州精量科學技術有限公司，補充機器人控制和驅動系統平台開發等相關技術，加快腔內機器人經自然腔道柔性手術機器人系統項目開發進度，疊加公司目前在機械臂研發的實力，實現公司在機器人「眼」、「腦」、「手」、「體」、「治」上的全面覆蓋。

目前，我們的經自然腔道柔性手術機器人在前期研究階段。

### **BroncQCT®肺部影像處理軟件**

肺影像處理軟件 BroncQCT® 已正式獲得浙江省藥品監督管理局批准在中國上市。該軟件獲准上市反映本集團一直致力開發可提高臨床效益的解決方案，並進一步鞏固本公司在肺部疾病精準介入診斷及治療領域的地位。該軟件預期將提高醫生檢查肺電腦斷層掃描(CT)圖像的效率，為臨床輔助診斷及治療提供支持，並促進診斷過程更高效及精確。

該軟件通過算法對CT影像進行處理，進行肺部的肺段分割與分析，實現量化數據可視化以及肺部結構的三維重建，為專業醫生提供CT閱片報告，跨越多種應用，臨床價值顯著。該軟件可用於在患者群體中高效進行大範圍影像篩查，識別具有特定肺部特徵的患者。此外，該軟件支持對同一個患者的不同時期的影像進行分析，允許客觀比較及監控肺部參數隨時間的變化，從而優化臨床工作流程的效率。當該軟件聯合本公司介入治療產品 InterVapor® 熱蒸汽治療系統及 BroncAblate® 智衡® 射頻消融系統，我們可提供肺部疾病篩查－診斷－治療全流程的解決方案，全方位守護患者肺部健康。

概不保證我們最終能夠成功開發TLD、RF-II及腔內機器人系統或我們的任何在研產品，並進行上市。

## 研發

我們專注於開發用於肺部疾病導航引導、診斷及治療的創新技術和產品。我們有開發和商業化肺部疾病介入診療醫療器械的良好往績記錄。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。

憑藉我們強大的研發能力和一體化技術平台，我們繼續穩步推進產品研發進展，升級現有產品，以滿足醫生的不同需求，並酌情擴大我們產品的應用範圍，為醫生和患者提供更全面的治療選擇。

## 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，其中位於美國加利福尼亞州聖荷塞的工廠製造導航產品和InterVapor®（進口版本）、FlexNeedle、ATV套裝，在中國杭州工廠生產導航產品、InterVapor®（國產版本）及各類診療產品。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，工廠均符合ISO13485標準。

為利用中國相對於美國的勞動力和材料成本優勢，我們將產品的生產過程逐步轉移到中國。目前，杭州工廠具備生產導航系列產品、InterVapor®（包括一次性使用導管及設備）及各類肺部疾病治療類耗材產品的能力。國產LungPoint已於2023年9月，國產LungPro系統已於2024年第三季度取得國家藥監局註冊獲批。至今，我們的進口產品已經實現國產化，新的治療類產品都將在中國自主生產製造。

我們可以根據市場需求迅速擴大生產能力，以滿足不斷增長的市場需求。

## 質量體系

按照ISO13485、中國國家藥監局的GMP、美國FDA的OSR、歐盟MDR等法規和標準和要求，我們建立了國際化的質量管理體系。

本公司通過建立並維護高標準、嚴要求的質量管理體系，在研發、臨床、註冊、採購、生產、銷售和售後服務等各個環節均實施了嚴格的質量控制程序。同時在質量控制上投入大量資源控制和改善產品質量，對原材料、製造過程控制、半成品、成品等進行了多道工序的檢驗，從而確保產品質量的有效性和一致性，產品質量穩定可靠。

## 知識產權

基於專利先行的產品研發策略，公司在肺部介入治療領域搶先佈局了多項國內和國際的專利，鞏固公司在領域內的強大護城河。

截至2024年12月31日，堃博醫療持有知識產權情況如下：

知識產權類型	數量
發明專利	214
實用新型	308
外觀設計	63
商標	120
<b>總計</b>	<b>705</b>

## 商業化

2024年，公司產品的商業化徵程穩紮穩打，展現出踏實的商業化能力和全球化進展，始終堅持以市場需求為導向，我們專業的營銷團隊，由具備學術、市場教育、臨床支持、銷售推廣的專業人士組成，通過推進式的商業化策略，圍繞醫院、醫生以及患者三個關鍵參與者，逐步開發國內及全球市場，為此，我們的策略有：

- 樹立標桿醫院，影響輻射區域的其他醫院

在我們的InterVapor®等創新醫療器械的市場推廣期間，為提升產品的市場認知度和認可度，我們採取樹立標桿醫院再輻射區域醫院的推廣模式，先在學術地位與臨床實力強的標桿醫院穩步實施前期的產品應用，積累臨床循證醫學證據和經驗。此後，提供各標桿醫院與輻射醫院之間的經驗交流活動，分享患者篩選、手術經驗及術後護理等最佳實踐經驗，推動創新術式在各層級醫院的落地。

在歐洲，我們擁有穩定的當地銷售團隊，亦採取了樹立標桿國家影響地域的方式推動產品推廣，例如，我們在德國海德堡胸科醫院等頂級中心進行了BTPNA、BTVA等術式的成功臨床應用，其學術影響力推動這些術式和產品在東歐，例如波蘭、愛沙尼亞等國的落地，現已初見成效。

2024年，我們在南亞地區銷量穩定並保持穩定增長；東南亞地區在泰國的頂尖醫院等完成首台銷售；並在泰國朱拉隆功國王紀念醫院成功開展海外首例RFA手術，在中東地區完成沙特等國的首台招標。

同時，我們的產品海外註冊和准入積極穩步推進。我們的BioStar®、BroncTru®途擴®年內相繼獲得FDA註冊證，LungPro®陸續獲得新加坡及馬來西亞註冊證。截至2024年12月31日，我們在海內外共擁有83張註冊證，並有多項產品正在全球註冊過程中。

- 積極拓展行業影響力

我們參與國內及國際呼吸介入領域的學術會議和相關協會組織的品牌學術推廣活動，不斷深化我們在行業中的學術影響力，在全球範圍內累計參與／組織了近200場會議，例如行業影響力大的中國醫學裝備大會暨2024醫學裝備展覽會、2024中華醫學會呼吸病學年會、第十二屆中華醫學會呼吸內鏡和介入呼吸病學學術會、歐洲呼吸學會年會(ERS 2024)、第28屆亞太呼吸學會(APSIR 2024)、第23屆支氣管學和介入性肺病學世界大會／支氣管食管學世界大會(WCBIP/WCBE 2024)等，助推導航、BTVA、射頻消融等技術的臨床普及，帶動區域手術量的增長。

同時，我們通過專業教育平臺「堃博医疗動物實驗與手術觀摩項目」及「診療工作坊」等方式，滿足臨床對於BTPNA、RFA(射頻消融術)以及BTVA等先進術式的培訓需求，並通過持續的實踐交流活動加深海內外專家對於呼吸介入「堃博方案」的認識與理解，將創新前沿技術，以及優質專業技術支持，盡快普及到臨床手術中，提高潛力醫院和新進醫院對產品的應用率，更為中外肺部疾病專家提供了互相學習與深入探討肺部疾病解決方案的交流平臺。

- 持續進行醫生培訓及專家共識的發表

為了推動我們肺部介入診療產品及相關創新術式的普及，我們通過國際與國內學術會議的臨床案例分享以及產品展示，讓臨床醫生不斷更新對我們創新術式的認識。

為提高慢阻肺及肺癌介入診療服務在中國的規範化程度，我們著力推動各項治療專家共識的落地。2024年4月，由中華醫學會呼吸病學分會介入學組及浙江省醫學會呼吸病學分會介入學組聯合起草發佈導航類專家共識《增強現實光學全肺診療導航引導下肺外周結節診斷、定位及治療專家共識》。

由中華醫學會呼吸病學分會副主任委員兼介入呼吸病學學組組長、廣州呼吸健康研究院副院長、廣州醫科大學附屬第一醫院呼吸內科學科主任李時悅教授牽頭全國多家中心啟動《慢阻肺肺氣腫熱蒸汽肺減容臨床規範化應用專家共識》專題會。會上，專家們就《熱蒸汽肺減容操作規範化流程》當中內容紛紛發表各自觀點及經驗分享，以期促成《慢阻肺肺氣腫熱蒸汽肺減容臨床規範化應用專家共識》。

我們亦積極開展InterVapor®在國內的一系列上市後臨床研究。由上海市胸科醫院牽頭的「評價精準亞段靶向經支氣管鏡熱蒸汽消融術(BTVA)治療重度肺氣腫的有效性和安全性的多中心、隨機對照研究」於2023年11月召開項目啟動會，目前該研究正在入組中。9月，「評價經支氣管內窺鏡熱蒸汽消融治療術(BTVA)治療非均質性肺氣腫的有效性和安全性的前瞻性、單臂、多中心臨床研究」啟動會隆重召開。多個中心的研究者對試驗的諸多細節進行充分討論，並達成了一致意見。這些InterVapor®熱蒸汽治療系統上市後的臨床研究，有望收集更加豐富的高質量循證醫學證據，為更多患者帶來安全有效的慢阻肺治療選擇。

- 線下多渠道普及肺病知識

為提高肺部疾病，尤其是慢阻肺患者的治療意願，我們通過專家訪談、網絡直播論壇、醫患互動問答、患者交流會及新媒體傳播等方式，普及肺部疾病治療常識，用真實臨床案例及手術效果，提高患者的治療意願。2024年11月，我們攜手十個省市的醫療機構，成功舉辦十餘場「2024年世界慢阻肺日義診活動」，吸引了眾多患者和家屬的積極參與。我們希望通過這些活動，不僅為患者提供即時的幫助，也能提高公眾對慢阻肺的認識，促進慢阻肺的早期診斷和治療。我們相信，通過持續的努力和社會各界的支持，可以為慢阻肺患者創造一個更加健康和充滿活力的未來。此外，對於已經接受治療的患者，提供患者從就診、手術到術後跟蹤的全方位病程跟蹤服務，提升患者滿意度。

- 積極有序推動市場准入

本公司積極推動產品在國內的採購、入院進程。我們的InterVapor®一次性使用熱蒸汽治療導管、BroncTru®途擴®一次性使用經支氣管鏡穿刺擴張導管、霧泉®一次性使用內窺鏡霧化微導管等耗材產品已在全國多個省市陽光採購平臺完成掛網，其中包括江蘇、浙江、上海、山東、廣州、深圳等，為醫療機構入院議價及採購提供了准入保障，幫助我們的產品迅速滲透到更多的醫院，從而迅速提高我們的銷售量和市場佔有率。

我們也積極推動創新產品進入醫保的進程，目前，InterVapor®涉及的BTVA術式已在兩個省份實現醫保覆蓋。

與此同時，國家醫保局牽頭穩步推進醫療服務價格改革，並於2025年3月初公佈《呼吸系統醫療服務價格項目立項指南（試行）》方案，InterVapor®涉及的BTVA術式及BroncAblate®智衡®涉及的RF術式均在方案中有對應的醫療服務項目。下一步，國家醫保局將指導各省醫保局參考立項指南，制定價格基準。預期這一國家政策方案的出臺將推動我們的產品商業化進程。

## 主要的政府研發補助、資金、補貼及稅收優惠

報告期內，本公司共獲得1.3百萬美元（截至2023年12月31日：0.02百萬美元）的政府補助。

## 未來及前景

展望未來，我們將秉承我們的企業願景，持續致力於持續鞏固全球肺部疾病微創介入診療領軍者地位，以我們的導航平臺及射頻、熱蒸汽兩種能量控制技術為基礎，提供中國和全球呼吸介入診療的堃博解決方案的開發和商業化，並持續研發各種底層技術及配套技術，為全球醫患帶來福音。

我們將繼續加強本公司InterVapor®等治療類產品在中國市場的滲透率及影響力；同時，我們將重點放在推動在研產品TLD的上市前臨床試驗和BroncAblate®智衡®射頻消融系統的註冊工作上，致力於盡快實現商業化，以解決尚未滿足的大量臨床需求。

作為一家具有全球技術優勢和過往成功經驗的中國醫療器械公司，我們仍將選擇性地拓展全球業務，將InterVapor®、BroncAblate®智衡®等具有全球競爭力的產品推向全球市場，為全球更多病患提供優質的醫療服務。

同時，我們將繼續實施成本控制措施，提高盈利能力，將積極抓住政策支持和行業發展機遇，憑藉優越的產品性能、卓越的銷售及營銷能力和廣泛的分銷網絡，進一步擴大市場份額，鞏固介入呼吸病學領域的領先地位。

## 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併閱讀。

### 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2024年12月31日止年度，本集團的收入為8.1百萬美元，去年同期為10.3百萬美元，收入較去年下降20.7%。主要由於中國大陸收入下降，一方面公司於2024年下調了InterVapor導管價格以提升患者的可負擔性，從而直接導致收入減少；另一方面導航設備受市場影響收入下降。隨着本集團治療類耗材產品的陸續上市，呼吸介入市場教育的不斷深化以及患者認可度的提升，本集團產品收入具有可持續增長潛力。

### 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2024年12月31日止年度，本集團的銷售成本為2.0百萬美元，去年同期為3.0百萬美元，銷售成本較去年下降34.2%。

### 毛利及毛利率

截至2024年12月31日止年度，毛利為6.1百萬美元，去年同期為7.2百萬美元，毛利較去年下降15.1%。毛利率根據毛利除以收入計算。本集團的毛利率於截至2024年12月31日止年度為75.5%，而於截至2023年12月31日止年度為70.5%。本年銷售的Vapor產品主要在中國生產，國產化後成本大幅下降，Vapor產品毛利率較上年提升5.7%。

## 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銀行利息收入和政府補助。截至2024年12月31日止年度，其他收入及收益總額約為9.3百萬美元，與截至2023年12月31日止年度相比，增加約3.3百萬美元，主要是由於政府補助增加1.3百萬美元，以及利息收入和匯兌收益增加所致。

## 銷售及分銷開支

截至2024年12月31日止年度，我們的銷售及分銷開支為8.5百萬美元，與截至2023年12月31日止年度相比，減少約3.0百萬美元，同比下降26.1%。主要是由於我們通過各項舉措有效優化銷售費用支出。

## 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2024年及2023年12月31日止年度，我們的研發成本分別約為11.5百萬美元及20.2百萬美元，下降43.1%。我們研發成本下降主要是由於我們聚焦核心產品的研發，同時，因中國研發團隊分別於2024年和2023年下半年完成導航全系列產品和InterVapor產品的國產化，公司進一步採取成本優化、費用控制等措施降低研發開支。

	截至2024年		截至2023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	5,681	49.5%	10,851	53.9%
折舊及攤銷	2,558	22.3%	2,386	11.8%
技術服務費	704	6.1%	2,364	11.7%
臨床試驗開支	672	5.9%	1,496	7.4%
原材料成本	284	2.5%	760	3.8%
股份獎勵	92	0.8%	318	1.6%
其他	1,480	12.9%	1,979	9.8%
<b>總計</b>	<b>11,471</b>	<b>100.0%</b>	<b>20,154</b>	<b>100.0%</b>

## 行政開支

截至2024年及2023年12月31日止年度，我們的行政開支總額分別約為7.3百萬美元及8.9百萬美元，同比下降18.6%。主要由於我們通過各項舉措控制費用，提高運營效率。

## 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，以應對日常營運並滿足未來發展對資本的需求。

截至2024年12月31日，我們的現金及銀行結餘以及存款總計139.3百萬美元，而截至2023年12月31日我們的現金及銀行結餘以及存款為156.6百萬美元。該減少主要是由於公司日常經營開支。截至2024年12月31日止年度，公司的現金及銀行結餘減少17.3百萬美元，較去年減少14.5百萬美元，下降46%，主要由於公司聚焦核心產品研發，並通過各項舉措控制費用，提高運營效率。

於2024年12月31日，本集團的現金及銀行結餘主要以美元、港幣及人民幣持有。

## 銀行借款及資本負債

本集團以美元計值的透支融通為30,000美元（2023年12月31日：84,000美元），其中本集團已動用22,000美元（2023年12月31日：16,000美元），以質押本集團總計25,000美元（2023年12月31日：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2024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0.2%（2023年12月31日：1.3%）。

## 外匯風險

本集團的功能貨幣為美元，境外的附屬公司主要以美元作為功能貨幣，中國的附屬公司之功能貨幣為人民幣。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2024年12月31日，本集團並無任何或有負債。

## 資產抵押或限制

截至2024年12月31日，本集團的已抵押存款為238,000美元（2023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。本集團使用結構性存款為40,291,037.04美元，為本集團與銀行間外匯買賣合約保證金。

## 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	
	2024年 千美元	2023年 千美元
年內虧損	(15,303)	(28,092)
加：		
以股份為基礎的開支 <sup>(1)</sup>	236	556
年內非《國際財務報告準則》經調整虧損淨額 <sup>(2)</sup>	<u>(15,067)</u>	<u>(27,536)</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，通過消除以股份為基礎的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。

## 末期股息

董事會已議決不建議派發截至2024年12月31日止年度的末期股息（2023年：無）。

## 資本承擔

於2024年12月31日的資本承擔約為5.2百萬美元（2023年12月31日：12.6百萬美元），與購買有限合夥權益應付的出資有關。

除所披露者外，於2024年12月31日我們並無任何其他重大資本承擔。

## 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

截至2024年12月31日，本集團並無任何重大投資。報告期內，本集團並無任何重大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。本公司已採納基於《上市規則》附錄C1《企業管治守則》第二部分所載的原則及守則條文的企業管治常規，作為自身的企業管治常規守則。於報告期內，本公司已遵守《企業管治守則》第二部分所載的所有適用守則條文，惟以下偏離者除外：

根據《企業管治守則》的守則條文第C.2.1條，主席及最高行政人員角色須予分開，不得由同一人擔任。徐宏先生（「徐先生」）目前為本公司董事長兼首席執行官（「首席執行官」）。董事會相信，基於徐先生的經驗、個人資歷及於本集團所擔任上述角色，徐先生作為首席執行官深入瞭解本集團業務，因此為董事會物色策略機會及關注焦點屬最合適的董事。董事會亦相信，董事長與首席執行官的角色結合可促進策略舉措有效執行，並促進管理層與董事會之間資料流通。董事會將繼續檢討，並於計及本集團整體情況後考慮不時將董事長與本公司首席執行官的角色分開。

### 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。

### 不符合《上市規則》第3.10(1)、3.10A、3.21及3.27A條的規定

自2021年9月13日起擔任獨立非執行董事以及審核委員會及提名委員會各自成員的劉允怡教授（「劉教授」）於2024年2月7日離世。

劉教授離世後，本公司不符合(i)《上市規則》第3.10(1)條所規定董事會獨立非執行董事的最低人數要求；(ii)《上市規則》第3.10A條所載有關獨立非執行董事人數須佔董事會成員人數至少三分之一的規定；(iii)《上市規則》第3.21條所規定審核委員會成員的最低人數要求；及(iv)《上市規則》第3.27A條所載有關提名委員會大部分成員須為獨立非執行董事的規定。

其後，非執行董事訾振軍先生（「訾先生」）辭任，自2024年3月1日起生效。於訾先生辭任後，本公司已遵守《上市規則》第3.10A條的規定。

於2024年4月19日，在董事會人員組成的其他變動之中，David Scott Lim醫生（「Lim醫生」）獲委任為獨立非執行董事兼審核委員會及提名委員會各自的成員，據此，本公司已妥為遵守《上市規則》第3.10(1)、3.21及3.27A條的規定。

### 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已上市證券（包括出售庫存股份）。截至報告期末，本公司概無持有庫存股份。

### 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2024年12月31日，本集團有200名僱員，其中178名駐於中國，22名駐於海外（主要是美國、歐洲和印度）。

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14.6百萬美元（於2023年同期：22.6百萬美元）。

## 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（「所得款項淨額」）合共約為1,620.1百萬港元。

於2024年12月31日，本公司已動用全球發售所得款項中的約714.0百萬港元。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906.1百萬港元，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	285.4	52.1	233.3	預期將於2030年 之前獲悉數使用
RF-II的開發及商業化	20.9%	339.4	286.8	21.3	265.5	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	114.3	50.3	64.0	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	194.0	–	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	41.5	41.4	0.1	預期將於2026年 之前獲悉數使用
總計	<u>100.0%</u>	<u>1,620.1</u>	<u>1,071.2</u>	<u>165.1</u>	<u>906.1</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2024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2024年12月31日止年度的經審核賬目，但摘錄自截至2024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2024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2024年12月31日止年度的末期股息（2023年：無）。

## 暫停辦理股份過戶登記及記錄日期

本公司將於2025年5月13日（星期二）至2025年5月16日（星期五）（首尾兩日包括在內）暫停辦理股份過戶登記手續，以釐定有權出席股東週年大會並於會上投票的股東身份。於2025年5月16日（星期五）名列本公司股東名冊的股東將有權出席股東週年大會並於會上投票。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有過戶文件連同有關股票須於2025年5月12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2024年12月31日止年度的年報載有《上市規則》規定的所有資料，將於適當時候提供予本公司股東，並刊載於聯交所及本公司各自的網站。

## 更改所得款項淨額用途

茲提述(i)本公司日期為2021年9月13日的招股章程(「招股章程」)中「未來計劃及所得款項用途」一節，內容有關本公司股份以全球發售方式於聯交所主板上市(「上市」)，及(ii)本公告「企業管治相關資料－全球發售所得款項淨額用途」一節，其中截至2024年12月31日的所得款項使用情況已予披露。

鑒於下文「更改所得款項淨額用途的理由及裨益」各段所載理由及裨益，經仔細考慮及詳細評估本集團的營運及業務策略後，於2025年3月31日，董事會決議更改未動用所得款項淨額的擬定用途，並更新預期悉數使用時間表如下：

所得款項淨額的擬定用途	上市後	於2024年	於2024年	經修訂	經更新 使用未使用所得款項 淨額的預期時間表
	已分配 所得款項 淨額金額 (百萬港元)	12月31日 已使用金額 (百萬港元)	12月31日 未使用金額 (百萬港元)	未使用 所得款項 淨額 分配金額 (百萬港元)	
InterVapor®的開發及商業化	469.2	235.9	233.3	157.9	預期將於2030年 之前獲悉數使用
RF-II的開發及商業化	339.4	73.9	265.5	168.8	預期將於2030年 之前獲悉數使用
其他候選產品的研發	299.9	235.9	64.0	235.9	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	149.2	–	149.2	48.8	預期將於2030年 之前獲悉數使用
併購、投資或收購新產品線	213.2	19.2	194.0	194.0	預期將於2030年 之前獲悉數使用
營運資金及其他一般公司用途	149.2	149.1	0.1	100.7	預期將於2026年 之前獲悉數使用
<b>總計</b>	<b>1,620.1</b>	<b>714.0</b>	<b>906.1</b>	<b>906.1</b>	

除本公告所披露者外，所得款項用途並無其他更改。

## 更改所得款項淨額用途的理由及裨益

本集團一直採取審慎合規的經營方法。於過往業務及生產活動中，本集團確保所得款項淨額已根據招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所披露的用途使用。

然而，鑒於本集團業務需求不斷變化及市場環境變化，董事會於審慎評估本集團目前的經營狀況，未來發展策略及全球競爭格局後，建議修訂全球發售所得款項擬定用途。此乃確保本集團內資源分配有效及提升營運效率。更改所得款項用途的理由及裨益如下：

### 重新分配核心產品資金

原分配予核心產品（包括InterVapor<sup>®</sup>，RF-II及其他候選產品）的所得款項淨額將因以下原因重新分配：

- (a) 核心產品InterVapor<sup>®</sup>及RF-II的註冊、上市後臨床研究及商業化已從全球多個國家及地區轉移至中國及部分亞洲地區。此外，兩款產品的後續研發工作已大多移向產品迭代和功能改進等方面；
- (b) 在其他候選產品中，TLD射頻消融能量系統是中國首款國產TLD產品，行業領先優勢明顯。於2023年，TLD射頻消融能量系統步入關鍵臨床試驗階段。因此需要額外資金以確保上市前臨床試驗和國家藥監局註冊順利進行。此外，迭代產品開發及知識產權覆蓋將加強核心技術壁壘，從而鞏固本集團在呼吸道疾病診治領域的領導地位；及
- (c) 為應對市場上人工智能（「AI」）及機器學習的日益普及，本集團通過增加與人工智能相關的算法研發支出，以順應行業趨勢。這將使本集團能夠積累大量的臨床數據和病例，以為其專有的全肺抵達技術提供持續的算法更新和優化。此外，本集團將加快非介入式支氣管鏡機器人產品的研發，以實現導航、診斷、治療閉環系統在肺病手術機器人中的應用。該等努力將維持本集團產品組合的競爭力並鞏固其行業領先地位。

鑒於上述原因，董事會認為，重新分配上述產品的分配金額將使本集團能夠把握當前市場環境下的新商機，促進業務增長，並實現可持續發展。

### 減少生產線擴建的資金分配

為確保產能，本集團初步計劃分配資金以持續擴充其生產廠房的生產線。然而，在全球生物製藥行業週期，宏觀經濟形勢及產業變化引發的多重擾動下，本集團自主研發的創新型呼吸系統診療產品的商業化需要較長的投資期方能實現預期的市場成果。

經營方面，本集團積極檢討並適時調整生產及業務策略，專注於核心產品的研發、上市及生產，並同步調整擴張開支。

經董事會持續評估後，本集團現有產能足以滿足現有市場條件下的可預見需求。經考慮後，董事會認為現階段無需大規模擴充產能。因此，原定分配用於生產線擴建的所得款項淨額部分可重新分配作其他用途，從而達到維持營運效率並改善本集團財務資源利用率的雙重效益。

展望未來，本集團將繼續監察市場狀況及生產需求，以本集團發展為重心，定期檢討其產能擴充計劃以配合未來需求。

### **增加營運資金及其他一般公司用途資金分配**

所得款項淨額最初分配作營運及其他一般公司用途的部分已幾乎全數使用。隨著核心產品的商業化及其他管道產品的推出，本集團已開始實現自我可持續發展，並具備一定水平的商業化能力。然而，於現階段，仍需額外一般營運資金以支持本集團渡過關鍵過渡期。

董事會認為，增加所得款項淨額用於營運及其他公司用途的分配將增強本集團於營運資金方面的財務靈活性，並確保有足夠資源推動有效業務發展。

董事會確認，招股章程所載本集團業務性質並無重大變動。

倘所得款項淨額並未立即用於上述用途，本公司可將該等所得款項持作短期存款或向中國及香港合資格金融機構購買短期保本理財產品，惟須符合本公司的最佳利益。

董事會認為，重新分配未使用所得款項淨額將不會對本集團現有業務及營運造成任何重大不利影響，且符合本公司及其股東的整體最佳利益。董事會將持續評估未動用所得款項淨額的使用計劃，並可能於有需要時修訂或修改該等計劃以應付不斷變化的市況，以努力改善本集團的表現。

## 釋義

「股東週年大會」	指	本公司將於2025年5月16日（星期五）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	莛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）

「《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台灣
「研發」	指	研究及開發
「報告期」	指	截至2024年12月31日止年度
「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
「庫存股份」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「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  
 徐宏

香港，2025年3月31日

於本公告日期，董事會包括執行董事徐宏先生、非執行董事張奧先生及鄺豔紅女士，以及獨立非執行董事甘博文博士、黃依倩女士及David Scott Lim醫生。