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



MicroPort CardioFlow Medtech Corporation

微创心通医疗科技有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司) (股份代號:2160)

截至2021年6月30日止六個月的未經審核中期業績公告

董事會欣然公佈本集團截至2021年6月30日止六個月的未經審核綜合業績,連同截至2020年6月30日止六個月未經審核的比較數字。

財務摘要

截至6	H 30			佃	Н
生V 干 n	H.31	, – 1	_ /\	1161	н

2021年 2020年 人民幣千元 人民幣千元 (未經審核) (未經審核)

收入	86,193	38,859
毛利	47,511	17,136
税前虧損	(69,566)	(121,796)
期內虧損及本公司權益股東應佔虧損	(70,065)	(121,796)
每股虧損 — 基本及攤薄(人民幣元)	(0.03)	(0.07)

截至2021年6月30日止六個月,本集團錄得收入人民幣86.2百萬元,較截至2020年6月30日止六個月的人民幣38.9百萬元增長121.8%。我們的所有收入均來自已自2019年8月起在中國商業化的VitaFlow®的銷售。

截至2021年6月30日止六個月,本集團錄得虧損人民幣70.1百萬元,而截至2020年6月30日止六個月則錄得虧損人民幣121.8百萬元。該減少乃主要由於(i)在商業化VitaFlow®方面取得進展而令收入大幅增加;(ii)收入增加及生產成本有效控制帶來的毛利大幅提升及(iii)融資成本及其他經營成本因截至2020年6月30日止六個月列賬的若干成本項目為一次性及非經常性而減少所致。

於本公告內,「我們」及「我們的」指本公司及(倘文意另有指明)本集團。本公告所載若 干金額及百分比數據已透過約整進行調整,或已約整至一個或兩個小數位。任何表格、 圖表或其他地方中總額及當中所列金額總和的任何差異乃因約整所致。

業務回顧

概覽

我們是一家中國醫療器械企業,專注於結構性心臟病領域創新的經導管及手術解決方案的研發和商業化。我們的使命是為治療結構性心臟病提供可及性真善美全醫療方案。

自2002年世界首例TAVI手術以來,心臟瓣膜疾病的介入治療已在全球取得重大進展。迄今,TAVI手術已使逾600,000名患者受益,彼等主要集中在發達國家,TAVI在發展中國家的市場滲透率仍然較低,具有顯著的增長潛力。在中國,儘管TAVI手術發展較晚,但近年來各種結構性心臟病新技術不斷湧現,合資格術者及醫院越來越多,表明中國的結構性心臟病治療已進入快速發展階段。全球TMV市場仍處於非常早期階段,預期其整體市場規模將達到TAVI市場的三至四倍。展望未來,隨著人們健康意識增強、人口老齡化進程加快、政府醫療保險報銷範圍擴大以及患者可負擔能力提高,結構性心臟病的治療需求將進一步釋放,且臨床應用範圍將進一步擴大。

2021年上半年,本集團實現持續高速的收入增長,主要得益於第一代TAVI產品VitaFlow[®] 銷售量的快速提升。憑藉其獨特的產品設計和優異的臨床表現,以及市場和銷售團隊的持續努力,醫院覆蓋進一步擴大,在中國部分省市及多家核心醫院佔據市場領先地位,市場份額顯著提升。與此同時,集團已建立涵蓋TAVI產品、TMV產品、TTV產品、外科瓣膜產品和手術配件等產品的戰略性研發佈局,各大研發項目有序推進,為集團高速健康發展提供持續動能。此外,本集團在海外市場完成VitaFlow[®]首例商業植入,開啓全球業務新篇章。隨着產品海外臨床註冊的推進,借助「微創醫療」品牌在全球的知名度及微創醫療集團的現有銷售網絡,我們將持續擴大海外業務版圖,為實現全球業務佈局打下堅實的基礎。

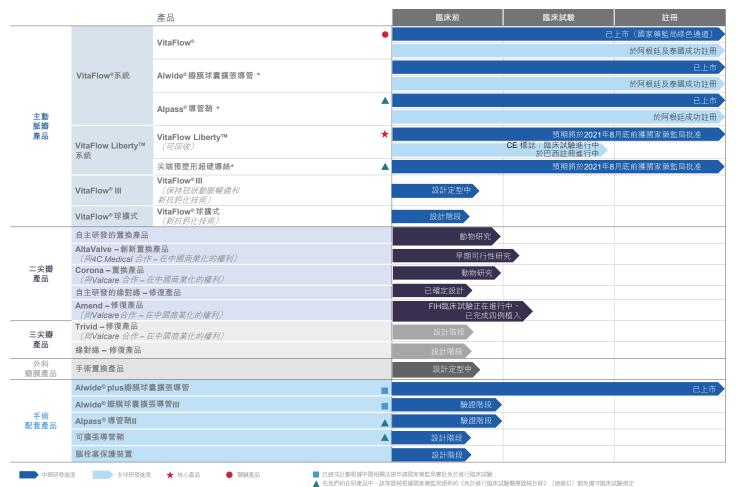
產品管線

我們已建立涵蓋TAVI產品、TMV產品、TTV產品、外科瓣膜產品及手術配套產品的全面 創新產品線,致力於為醫生及患者提供治療結構性心臟病的整體解決方案。

我們有四款TAVI產品,全部為自主研發,包括一款已商業化的TAVI產品 — VitaFlow®及一款接近商業化的TAVI產品 — VitaFlow Liberty™,以及兩個處於研發階段的TAVI產品(即第三代自膨脹TAVI產品及另一款球擴式TAVI產品)。我們亦於TMV市場具有戰略佈局,擁有五款TMV產品,涵蓋針對二尖瓣返流的TMV修復及TMV置換,其中兩款為自主研發產品,三款為與業務合作夥伴(即4C Medical及Valcare)合作。我們已進入中國TTV市場,含一款自主研發的TTV緣對緣修復產品,以及一款與Valcare合作開發的TTV修復產品Trivid。通過與4C Medical及Valcare的合作,我們獲授三款TMV修復/置換產品及一款TTV修復產品在中國的獨家分銷權,使我們能夠在尚未開發的中國TMV市場和TTV市

場進一步豐富我們的產品供應。我們目前有一款處於設計階段的手術瓣膜產品。此外,我們擁有8款手術配套產品,是中國唯一一家全面提供自主研發的互補性TAVI手術配套產品的醫療器械公司。其中,3款產品已上市,5款產品在研,與微創集團合作研發的腦栓塞保護裝置將完成設計定型。我們相信,該等手術配套產品可幫助降低進行TAVI手術的挑戰、縮短醫生的學習曲線或降低術後併發症的發生率。

下表概述截至本公告日期我們的產品組合。



[★] 該等手術配套產品作為VitaFlow®或VitaFlow Liberty™系統的一部分註冊並商業化供應,不作為獨立產品在中國註冊

VitaFlow®

我們自主研發的第一代TAVI產品VitaFlow[®]於2019年7月獲國家藥監局審批。VitaFlow[®]主要由PAV、電動輸送系統及若干手術配套產品組成。PAV是一種自膨式人工生物瓣膜,其通過將牛心包瓣葉和雙層PET裙邊縫合到自膨式鎳鈦合金支架上而製成。電動輸送系統由導管和電動手柄組成。手術配套產品包括我們的第一代Alwide[®]瓣膜球囊擴張導管和我們的第一代Alpass[®]導管鞘,旨在幫助醫生克服進行TAVI手術的挑戰。

我們使用VitaFlow®在中國進行了一項前瞻性、多中心、單臂確證性臨床試驗,參與的110名患者的平均STS得分為8.8分。與中國目前已商業化的其他TAVI產品相比,VitaFlow®在全因死亡率及術後併發症(包括中度/重度瓣周漏、嚴重卒中和血管併發症)方面取得了正面的臨床試驗結果。全因死亡率在出院時為0.9%,在植入後30天為0.9%,在植入後6個月為2.7%,在植入後12個月為2.7%,在植入後24個月為4.5%及在植入後48個月為12.7%。在TAVI手術後12個月內,並無患者出現中度或重度瓣周漏。在TAVI手術後24個月內,並無患者出現嚴重卒中。在TAVI手術後48個月內,只有2.0%患者出現嚴重卒中。

我們於2019年8月在中國開始進行VitaFlow®的商業化。我們亦正在尋求VitaFlow®在海外上市的機會,尤其是已認可國家藥監局上市許可的新興市場。於2020年7月及11月,VitaFlow®分別在阿根廷及泰國註冊。於2021年8月,我們在阿根廷成功完成首次商業海外植入,標誌著我們海外擴張的一個重要里程碑。

截至2021年6月30日止六個月,銷售VitaFlow[®]所得收入達人民幣86.2百萬元,與截至2020年6月30日止六個月的人民幣38.9百萬元相比增長121.8%。

VitaFlow LibertyTM — 我們的核心產品

VitaFlow Liberty[™]是 我 們 的 第 二 代TAVI產 品。 與VitaFlow[®]相 似,VitaFlow Liberty[™]由 PAV、電動可回收輸送系統及若干手術配套產品組成。PAV採用與VitaFlow[®]相同的設計。與VitaFlow[®]相比,關鍵升級在於輸送系統,其中VitaFlow Liberty[™]的鞘管包括遠端喇叭口(位於輸送系統遠端的喇叭形尖端)。通過獨創的輸送系統結構創新,VitaFlow Liberty[™]在實現PAV可回收及釋放穩定、精准的同時,提供了優異的通過性能,從而有助於通過嚴苛的解剖結構。PAV在釋放過程中若未被準確放置在指定位置,則醫生可回收PAV三次,前提是釋放不超過最大釋放範圍的75%。此外,VitaFlow Liberty[™]創新性地引入內聯導管鞘設計,以擴大血管適配範圍,降低血管損傷;同時,可回收輸送系統配以全球唯一已上市電動手柄,實現快速穩定且精準的釋放及回收。

就安全性及療效而言,VitaFlow Liberty[™]在註冊臨床試驗期間已取得正面的臨床試驗結果。在為期30天的隨訪期間,所有患者均未發生致殘性卒中。按NYHA分級計量,我們亦觀察到患者的心臟功能顯著改善。根據NYHA分級,在TAVI植入前,概無患者被分類為I級,且僅有18.3%的患者被分類為II級,在30天的隨訪評估中,上述比例分別顯著提高至19.3%及68.4%。我們於2020年10月向國家藥監局提交VitaFlow Liberty[™]的註冊申請,該註冊申請由註冊臨床試驗結果作為支撐。我們預期將於2021年8月底前取得國家藥監局的批准。

此外,我們亦於歐洲進行VitaFlow LibertyTM的確證性臨床試驗,成為唯一在歐洲開展臨床試驗的中國開發的TAVI產品。我們計劃在2021年提交CE標誌註冊申請。若我們成功獲得國家藥監局上市許可及/或CE標誌,我們亦正籌備主要在認可國家藥監局上市許可或CE標誌的國家(比如阿根廷、巴西、印度、韓國、泰國及俄羅斯等)註冊VitaFlow LibertyTM。

《上市規則》項下第18A.08(3)條規定的警示聲明:我們無法保證我們最終將能成功開發或成功銷售核心產品。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

研究與開發

研發對我們的發展至關重要。我們已建立一支在生物材料、縫合技術、結構設計及加工工藝等領域具備重要技術專長的核心研發團隊。我們的研發團隊分為三個研發小組,即支架組、瓣膜組及輸送系統組。各小組均專注於研發本小組可能應用於我們產品組合的新技術及材料。於在研產品的設計和開發方面,我們已成立一支由各個研發小組成員組成的項目團隊。項目團隊定期舉行會議,討論各個小組的研發進展、最新市場趨勢以及對我們競爭對手製造的類似產品進行詳細分析。我們認為,該工作機制使各個研發小組密切跟蹤並滿足我們內部的研發需求和市場趨勢,同時分別關注其各自領域的研發。通過該工作機制,我們已在VitaFlow®和VitaFlow Liberty™中實現瓣膜組織、PET裙邊、支架和手柄的創新性設計。我們亦擁有一個由心血管領域全球頂尖科學家和醫生組成的國際科學諮詢委員會,彼等分享全球結構性心臟病治療的豐富經驗及對最新技術突破及最新趨勢的見解。

知識產權

截至2021年6月30日,我們在中國擁有103項專利,包括24項發明專利、72項實用新型專利和7項工業設計。截至同日,我們亦在中國擁有88項待批核的專利申請,包括77項發明專利及11項實用新型專利。為推動我們進入海外市場的策略,我們亦在日本、瑞士、葡萄牙、英國、意大利、德國、法國、西班牙、美國、韓國、澳大利亞及巴西等國家擁有70項專利。我們擁有或申請的所有專利均與我們的產品或在研產品的技術相關,且由內部研發團隊自主研發。

生產

於2019年7月獲得國家藥監局的上市許可後不久,我們就已開始VitaFlow®的商業化生產。我們在上海擁有兩家符合GMP標準的製造工廠,總建築面積約為3,863.8平方米。於報告期內,我們亦在上海租賃一個總建築面積逾15,000平方米的新生產區。該生產區預計將於2022年開始生產,並將顯著提升我們的產能,以滿足快速增長的需求。本公司的全資附屬公司成都心拓生物科技有限公司於2021年5月建成並開始運營,將有助於保障關鍵原材料供應及提升集團盈利能力。

商業化

我們已自建一支具有專業醫療背景的銷售和營銷專職團隊,主要致力於進行學術推廣。 我們的銷售和營銷團隊內亦擁有一支培訓團隊,負責在教育研討會上介紹我們的產品 和技術。

我們積極參與贊助國內及國際心臟或心血管領域的醫學會議和行業展覽。我們認為該等活動為我們提供將TAVI產品介紹給醫生的絕佳機會,尤其是幫助他們熟悉我們獨特的設計(例如牛心包瓣葉、PET雙層裙邊和電動輸送系統)及提升我們的全球知名度。

我們專注於滲透核心TAVI醫院,並將其作為我們實施市場戰略的第一步。截至本公告日期,我們已滲透至幾乎所有主要合資格進行TAVI手術的醫院,且按市場份額計,已成功取得其中部分醫院的領先地位。為進一步擴大我們在這些醫院的業務,我們不時與該等醫院的關鍵意見領袖保持互動和溝通。我們邀請該等關鍵意見領袖為我們的在研產品開展臨床研究和上市後臨床研究。我們亦在使用VitaFlow®的TAVI植入過程中提供若干售中服務,如產品拆包、裝配及於TAVI手術中提供協助,讓醫生熟悉我們的產品及其創新特點。我們認為彼等的觀點及支持對我們的市場滲透及未來產品升級極具價值。

目前,中國TAVI市場的增長對擁有經驗豐富TAVI手術團隊的合資格醫院的需求強勁。在滲透核心TAVI醫院以及參加行業領先會議的支持下,我們認為我們已準備好滲透至缺乏TAVI經驗的合資格進行TAVI手術的醫院。於報告期內,我們啟動了長期營銷計劃「VitaFlow®精英賽」,以培訓更多醫生使用VitaFlow®獨立進行TAVI手術。我們在中國合資格進行TAVI手術的醫院組織醫院研討會及培訓課程。我們亦邀請經驗豐富的TAVI術者(尤其是該領域的頂尖醫生),以推進培訓過程,致力於幫助增加TAVI手術的合資格醫生人數及為中國市場的加速增長作出貢獻。

截至2021年6月30日,中國有逾220家醫院使用VitaFlow[®]進行TAVI手術,其中大部分為位於一線及二線城市的三甲醫院。於該等醫院中,我們已取得約100家醫院的市場領先地位。我們亦在雲南省及貴州省獨家中標醫療報銷,這對我們在該地區取得市場份額優勢至關重要。

於報告期內的重大投資、重大收購及出售

於2021年5月24日,上海微創心通與Milford Haven及屏至合夥企業就建議成立上海微盾醫療科技有限公司(「**合營企業**」)訂立合營協議。合營企業的總註冊股本為人民幣50.0百萬元,其中Milford Haven出資人民幣25.0百萬元,上海微創心通出資人民幣17.5百萬元,及屏至合夥企業出資人民幣7.5百萬元,分別佔合營企業註冊股本總額的50%、35%及15%。詳情請參閱本公司日期為2021年5月24日的公告。

除上文所披露者外,於報告期內,本公司並無其他重大投資、重大收購及/或出售附屬公司、聯營公司及/或合營企業。

報告期後事項

於2021年2月18日,本公司向Valcare投資819,377美元。根據Valcare與本公司訂立的協議,本公司同意於報告期後對Valcare作出2,482,514美元的追加投資。詳情請參閱本公司日期為2021年7月22日的公告。

第二代Alwide®Plus球囊導管於2021年7月29日獲國家藥監局批准,這將進一步豐富本公司的手術配套產品組合。詳情請參閱本公司日期為2021年8月4日的公告。

於2021年7月,MP CardioFlow憑藉在心臟瓣膜高端介入醫療器械研發領域的優勢,成功被評為第三批國家級專精特新「小巨人」企業之一,表明本公司的創新能力、技術領先地位及行業地位已得到社會的廣泛認可。

除本公告及中期財務報表附註13所披露者外,本公司並不知悉自報告期末至本公告日期 的任何重大期後事件。

員工與薪酬

截至2021年6月30日,本集團擁有344名員工。我們員工的薪酬待遇包括薪資、獎金及購股權激勵,通常由其資歷、行業經驗、職位和績效釐定。我們按照中國法律法規的要求繳納社會保險和住房公積金。

未來發展

我們計劃利用我們的優勢在下列方面實施業務策略:

繼續加強我們在中國TAVI市場的業務覆蓋

中國TAVI市場的滲透率明顯不足。我們計劃通過下列措施進一步提高TAVI產品在中國的銷量。

- 提高及深化醫院渗透率。我們將繼續重點提高頂級醫院的滲透率,我們認為,於VitaFlow Liberty TM推出後,憑藉VitaFlow 與VitaFlow Liberty TM的組合,我們將取得重大優勢。我們還將招聘更多具有結構性心臟病經驗或知識的銷售與營銷人員,並擴展我們的分銷商網絡,以進一步滲透中國TAVI市場。
- 進一步推進下一代產品開發。我們擬快速推進我們的TAVI在研產品的研發。我們亦將推進第三代自膨式TAVI產品及另外一種球擴TAVI產品的開發,以向所有合適患者(特別是較年輕的患者及手術風險較低的患者)提供全面的解決方案。
- 加強學術推廣。除保持在心臟病醫療專業領域的關鍵意見領袖及醫生網絡外,我們 還擬將關鍵意見領袖及醫生網絡擴大到胸心手術醫生,我們認為他們亦可能對我們 的產品有巨大的需求。我們認為我們在胸心外科醫學專業領域的關鍵意見領袖及醫 生覆蓋將使我們獲得在胸心外科推廣我們產品的優勢。
- 開展長期術後隨訪及市場監督。我們將繼續在TAVI手術後最多五年開展術後隨訪評估,以進一步監控VitaFlow®的長期安全性與療效。我們認為該等有價值的長期臨床數據將有利於我們進一步加強與醫生的關係以及提升品牌認可度。

繼續推進我們的國際戰略

我們將繼續在國際市場的工作,在不同國際市場(具有巨大市場潛力)就VitaFlow[®]及VitaFlow LibertyTM定制策略。憑藉「微創醫療」品牌在全球的知名度及微創醫療集團的現有銷售網絡,我們計劃與全球促成者(包括醫療器械企業、研究機構、醫院和分銷商)合作,以推進我們的國際策略。

加速推進我們TMV在研產品及其他在研產品

我們將繼續專注於其他在研產品的開發以擴大產品組合,包括TMV在研產品、TTV在研產品以及下一代手術配套產品和外科配套產品,旨在強化我們在經導管醫療器械市場的地位。利用我們在結構性心臟病方面的市場地位及豐富知識,我們將通過內部研發能力進一步擴大產品組合。我們認為,我們能夠在未來產品中利用當前產品組合開發過程中積累的經驗及專業知識。

我們亦將尋求與第三方合作的機會,重點關注結構性心臟病。仰賴我們對結構性心臟病的深刻與獨特理解和洞察,我們得以發現我們認為具有巨大臨床潛力的技術,以應對主動脈瓣、二尖瓣及三尖瓣疾病。我們將審慎評價投資機會以通過收購、合作或授權引進安排就該等技術擴大產品組合。

我們還打算招聘和培訓更多專業研發人員來擴大內部研發團隊。我們的內部研發團隊 將與國際科學諮詢委員會及關鍵意見領袖緊密合作,遵循市場趨勢與技術突破,從而使 我們更好地理解臨床需求。

提升營運效率並實現規模經濟以支持長期增長。

我們計劃通過下列措施提高營運效率以實現長期增長。

- 生產。為支持我們日後的銷售增長,我們已在上海租賃了總建築面積約15,000平方米的新生產區,目前預計於2022年投產。我們預計產能擴張將使我們能夠實現規模經濟。此外,我們擬通過持續升級基礎設施和增加工廠的自動化進一步提高自動化和生產效率。
- 運營。我們將繼續努力追求精益管理和運營卓越的策略。我們計劃升級我們的數字 供應管理系統和信息管理系統以實現對我們供應鏈的實時監控。我們亦在探索優化 我們的庫存管理系統的方法,從而提高我們的運營效率。

財務回顧

收入

於報告期內,我們的所有收入均來自我們首款商業化產品VitaFlow®的銷售額。本集團的收入由截至2020年6月30日止六個月的人民幣38.9百萬元增加121.8%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣86.2百萬元,乃主要由於VitaFlow®的市場認可度提高及銷量增加所致。

銷售成本

於報告期內,我們的銷售成本均與生產VitaFlow®有關。銷售成本由截至2020年6月30日止六個月的人民幣21.7百萬元增加78.1%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣38.7百萬元,主要是由於因VitaFlow®的銷量增加導致原材料成本、員工成本及制造費用的增加所致。

毛利及毛利率

毛利由截至2020年6月30日止六個月的人民幣17.1百萬元增加177.3%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣47.5百萬元,而毛利率由截至2020年6月30日止六個月的44.1%增加11個百分點至截至2021年6月30日止六個月的55.1%,主要是由於我們不斷努力降低原材料採購成本及通過規模效應節約成本所致。

研發成本

我們的研發成本由截至2020年6月30日止六個月的人民幣30.3百萬元增加61.6%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣49.0百萬元,乃主要由於(i)員工成本增加人民幣9.6百萬元;(ii)材料消耗及測試費用增加人民幣7.4百萬元。該增加主要是由於對持續及新開展的研發項目的投資增加所致。

分銷成本

分銷成本由截至2020年6月30日止六個月的人民幣18.0百萬元增加118.7%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣39.5百萬元,主要是由於(i)因我們不斷增加銷售及營銷活動,導致市場開發費用增加人民幣10.2百萬元;(ii)上市後臨床試驗增加人民幣4.4百萬元;及(iii)員工成本增加人民幣6.1百萬元以支持我們不斷增加的銷售及營銷活動。

行政開支

行政開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣20.7百萬元減少32.8%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣13.9百萬元,主要是由於根據購股權計劃,以股份為基礎的薪酬開支減少人民幣5.5百萬元所致。

其他淨收入

較截至2020年6月30日止六個月的人民幣1.4百萬元而言,截至2021年6月30日止六個月, 我們錄得其他淨收入人民幣8.4百萬元,包括人民幣12.5百萬元的利息收入,部分被匯兑 淨虧損人民幣3.7百萬元所抵銷。

其他經營成本

其他經營成本由截至2020年6月30日止六個月的人民幣17.1百萬元減少至截至2021年6月30日止六個月的人民幣5.3百萬元,主要是由於有關全球發售的上市開支減少人民幣9.5百萬元以及其他法律及專業費用減少2.3百萬元。

融資成本

融資成本由截至2020年6月30日止六個月的人民幣53.0百萬元減少至截至2021年6月30日止六個月的人民幣17.1百萬元,主要是由於因於全球發售完成後將C輪優先股及D輪優先股轉換為本公司普通股導致其他金融負債利息減少所致。

存貨

我們的存貨包括(i)用於在研產品研發活動和製造的原材料;(ii)在製品;及(iii)製成品。

我們的存貨由截至2020年12月31日的人民幣67.8百萬元減少至截至2021年6月30日的人民幣64.6百萬元,反映(i)原材料增加人民幣8.9百萬元;及(ii)在製品及製成品減少人民幣12.1百萬元。

流動貿易及其他應收款項

我們的流動貿易及其他應收款項主要包括(i)貿易應收款項;(ii)可抵扣增值税,即因採購所支付的且可以用於抵扣未來應交增值税額的增值税款;及(iii)付予供應商的按金及預付款項。

我們的流動貿易及其他應收款項由截至2020年12月31日的人民幣39.4百萬元增加至截至2021年6月30日的人民幣55.8百萬元,主要是由於貿易應收款項增加人民幣19.1百萬元所致。

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括(i)應付第三方供應商及關聯方的貿易應付款項; (ii)應計工資;及(iii)其他應付款項及應計費用。 我們的貿易及其他應付款項由截至2020年12月31日的人民幣86.1百萬元減少至截至2021年6月30日的人民幣84.2百萬元,主要是由於(i)貿易應付款項增加人民幣23.5百萬元;及(ii)因結算與全球發售有關的上市開支導致其他應付款項及應計費用減少人民幣23.0百萬元所致。

衍生金融負債

我們的衍生金融負債由截至2020年12月31日的人民幣74.0百萬元減少至截至2021年6月30日的人民幣13.0百萬元,乃主要由於於2021年1月因D輪調整(定義見下文)獲行使而發行額外D輪優先股。

租賃負債

截至2021年6月30日,我們錄得租賃負債為人民幣14.1百萬元,主要與我們為辦公場所、 製造及研發設施租賃的物業有關。我們就除短期租賃及低價值資產租賃以外的所有租 賃確認租賃負債。

資本開支

於報告期內,我們的資本開支為人民幣46.3百萬元,指無形資產和物業、廠房及設備添置。具體而言,我們的無形資產主要指資本化的開發成本。

外匯風險

於報告期內,本集團主要於中國運營,且其大部分交易以人民幣(本公司主要附屬公司的功能貨幣)結算。截至2021年6月30日,本集團部分銀行結餘以美元計值。我們目前並無外匯對沖政策。然而,我們的管理層監控外匯風險並考慮在需要時對沖重大外匯風險。除若干銀行結餘、其他應收款項、貿易及其他應付款項以及其他以外幣計值的款項外,截至2021年6月30日,本集團並無因其經營而存在重大外匯風險。

或然負債

截至2021年6月30日,我們並無任何或然負債。

資本管理

本集團在資本管理方面的目標是保障本集團持續經營的能力,為股東提供回報並為其他利益相關者提供利益,並維持最優的資本結構,以降低資本成本。本集團積極定期審查及管理其資本結構,以維持較高水平的借款可能帶來較高的股東回報與良好的資本狀況所提供的優勢及安全之間的平衡,並根據經濟狀況的變化對資本結構進行調整。

流動性及財務資源

我們的現金及現金等價物由截至2020年12月31日的人民幣612.5百萬元增加至截至2021年6月30日的人民幣2,775.8百萬元,主要是由於於2021年2月4日全球發售收到現金及現金等價物所致。本集團的政策為定期監察其流動資金需求及遵守借貸契諾的情況,以確保維持充足現金儲備及來自主要金融機構之充足承諾融資額,以滿足其長期及短期流動資金需求。

借款及資本負債比率

本集團借款總額(包括計息借款)截至2021年6月30日及截至2020年12月31日均為零。截至2021年6月30日,本集團的資本負債比率(按計息借款與租賃負債總額除以權益總額加截至同日的其他金融負債計算)降至0.4%,而截至2020年12月31日為1.7%。

流動資產/負債淨額

本集團截至2021年6月30日的流動資產淨值為人民幣2,803.0百萬元,而截至2020年12月31日的流動負債淨額為人民幣711.7百萬元。該增加主要是由於(i)於2021年2月4日進行全球發售所得現金淨額;及(ii)於全球發售完成後本公司將所有已發行優先股轉換為普通股所致。

抵押資產

截至2021年6月30日,本集團並無任何抵押資產。

綜合損益表

		止六個月	
	附註	2021年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
收入	3	86,193	38,859
銷售成本		(38,682)	(21,723)
毛利		47,511	17,136
其他淨收入	4	8,366	1,357
研發成本		(48,998)	(30,323)
分銷成本		(39,475)	(18,049)
行政開支		(13,884)	(20,660)
金融工具公允價值變動		(655)	(1,138)
其他經營成本	5(b)	(5,262)	(17,102)
來自經營業務的虧損		(52,397)	(68,779)
融資成本	5(a)	(17,057)	(53,017)
應佔一家合營企業的虧損	,	(112)	
税前虧損	5	(69,566)	(121,796)
所得税	6	(499)	
期內虧損及本公司權益股東應佔虧損		(70,065)	(121,796)
每股虧損	7		
基本及攤薄(人民幣元)		(0.03)	(0.07)

綜合損益及其他綜合收益表

	截至6月30日 2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
期內虧損	(70,065)	(121,796)
期內其他綜合收益,扣除零税項 將不會重新分類至損益的項目: 換算本公司財務報表的匯兑差額	(393)	2,232
其後可能重新分類至損益的項目: 換算外幣附屬公司財務報表的匯兑差額	10,800	(4,702)
期內其他綜合收益	10,407	(2,470)
期內綜合收益總額及本公司權益股東應佔綜合 收益總額	(59,658)	(124,266)

綜合財務狀況表

	附註	於2021年 人 <i>民幣千元</i> (未經審核)	6月30日 <i>人民幣千元</i> <i>(未經審核)</i>	於2020年1 人民幣千元 (經審核)	
非流動資產 物業、廠房及設備 無形資產 於一家合營企業中的權益 其他金融資產 其他非流動資產	8 8		92,132 242,427 33,567 86,523 31,975		68,122 234,168 34,007 49,508 6,408
			486,624		392,213
流動資產 存貨 貿易及其他應收款項 已抵押及定期存款 現金及現金等價物	9	64,600 55,755 325 2,775,793		67,769 39,400 325 612,474	
		2,896,473		719,968	
流動負債 貿易及其他應付款項 合約負債 租賃負債 應付無額負債 衍生金融負債 其他金融負債	10 11 11	84,211 23 8,871 326		86,059 7,202 — 60,371 1,278,062	
		93,431		1,431,694	
流動資產淨值/(負債淨額)			2,803,042		(711,726)
總資產減流動負債			3,289,666		(319,513)
非流動負債 租賃負債 遞延收益 衍生金融負債		5,190 3,560 12,973		8,625 3,390 13,656	
			21,723		25,671
資產淨值/(負債淨額)			3,267,943		(345,184)
資本及儲備 股本 儲備	12(b)		83 3,267,860		60 (345,244)
權益/(虧絀)總額			3,267,943		(345,184)

未經審核中期財務報告附註

1. 編製基準

中期財務報告已按照《上市規則》的適用披露條文,包括遵照香港會計師公會(「**香港會計師公會**」)頒佈的《香港會計準則》(「**香港會計準則**」)第34號*中期財務報告*而編製。本中期報告已由審核委員會審閱,並於2021年8月27日獲授權刊發。

中期財務報告已根據2020年的全年財務報表內所採納的相同會計政策編製,惟預期將於2021年全年財務報表內反映的會計政策變動除外。有關任何會計政策變動的詳情載於附註2。

按照香港會計準則第34號編製中期財務報告需管理層作出判斷、估計和假設,而該等判斷、估計和假設會影響政策的應用和按本中期情況為基準呈報的資產與負債、收入和支出金額。實際結果可能與估計金額有異。

中期財務報告載有未經審核簡明綜合財務報表與經篩選的說明附註。該等附註載有多項事件與交易之説明,此等說明對了解本集團自刊發2020年的全年財務報表以來的財務狀況變動與表現非常重要。簡明綜合中期財務報表及其附註並不包括根據《香港財務報告準則》(「香港財務報告準則」)編製整份財務報表之全部所需資料。

中期財務報告未經審計,但已由畢馬威會計師事務所按照香港會計師公會頒佈的《香港審閱工作準則》第2410 號由實體之獨立核數師執行中期財務資料審閱進行審閱工作。

中期財務報告所載關於截至2020年12月31日止財政年度之財務資料(作為可比較資料)並不構成本公司於該財政年度之年度綜合財務報表,惟摘錄自該等財務報表。截至2020年12月31日止年度本公司之年度綜合財務報表於本公司之註冊辦事處可供查閱。核數師已於2021年3月30日之報告中就該等財務報表發表無保留意見。

2. 會計政策變動

香港會計師公會已頒佈以下於本集團當前會計期間首次生效之《香港財務報告準則》的修訂:

- 香港財務報告準則第16號的修訂,於2021年6月30日之後的新型冠狀病毒相關租金寬減
- 香港財務報告準則第9號、香港會計準則第39號、香港財務報告準則第7號、香港財務報告準則第4號及香港財務報告準則第16號的修訂,利率基準改革一第二階段

該等變化對本集團於當前或過往期間的業績及財務狀況的方式或於本中期財務報告中的呈列方式並無產生重大影響。本集團並無採納任何於本會計期間尚未生效之新準則或詮釋。

3. 收入

(a) 收入

本集團主要通過指定分銷商銷售醫療器械以獲得收入。

為進行資源分配和績效評估決策,本集團的管理層重點關注本集團的整體經營業績。據此,本集團的資源已經過整合,無單獨經營分部資料可提供。因此,本集團未呈列經營分部資料。

來自客戶合約的收入,按主要產品和收入確認時間分拆如下:

截至6月30日止六個月

2021年

2020年

人民幣千元

人民幣千元

《香港財務報告準則》第15號範圍內來自客戶合約的收入

醫療器械銷售 一按時點確認

86,193

38,859

(b) 地理資料

下表載列有關本集團來自外部客戶的收入的地理位置資料。

截至6月30日止六個月

2021年 人民幣千元 2020年 人民幣千元

按外部客戶的地理位置分拆 一中國(居籍地)

86,193

38,859

86,193

38,859

4. 其他淨收入

截至6月30日止六個月

2021年2020年人民幣千元人民幣千元

人民带干儿

72 12,531 2,287

銀行存款的利息收入

政府補助(附註)

(3,669)

505 (1,435)

匯兑淨虧損 處置物業、廠房及設備的淨虧損

(568)

8,366

1,357

附註:大部分政府補助為政府為鼓勵研發項目而發放的補貼。

5. 税前虧損

税前虧損已扣除/(計入)以下各項:

(a) 融資成本

		截至6月30日止六個月	
		2021年 <i>人民幣千元</i>	2020年 人民幣千元
		7(101) 170	
	計息借款的利息	_	39
	其他金融負債的利息(附註11)	16,609	52,460
	租賃負債的利息	364	425
	非以公允價值計量且其變動計入損益的		
	金融負債的利息支出總額	16,973	52,924
	其他	84	93
		17,057	53,017
(b)	其他經營成本		
(<i>D</i>)	<i>共他赶客从中</i>		
		截至6月30日	止六個月
		2021年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元
	上市開支	5,255	14,782
	其他法律及專業費用	, <u> </u>	2,320
	其他	7	
		5,262	17,102
			,
(c)	其他項目		
		截至6月30日	止六個月
		2021年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元
	無形資產攤銷	7,742	7,724
	折舊費用		
	一自有物業、廠房及設備	2,478	1,772
	一 使用權資產	3,285	2,827
		13,505	12,323
	減: 資本化至無形資產	(483)	(629)
		13,022	11,694
			11,00
	存貨撇減撥備	1,270	3,790

6. 所得税

	截至6月30日止六個月		
	2021年 <i>人民幣千元</i>	2020年 人民幣千元	
當期税項 — 中國企業所得税 (「企業所得税」)	499		
	499		

根據《中華人民共和國企業所得稅法》,本公司所有中國附屬公司應按25%的稅率繳納中國企業所得稅,惟上海微創心通醫療科技有限公司除外,因該公司被認定為「**高新技術企業**」,可享受15%的所得稅優惠。根據國稅函[2009]203號的規定,倘一個實體被認定為高新技術企業,則在認定期內可享受15%的優惠所得稅稅率。

截至2021年6月30日止六個月的當期所得税開支產生自本公司中國境外附屬公司存放於NRA賬戶的現金,需按10%的稅率繳納中國預扣稅。

本集團其他實體的税項類似地使用預期適用於相關司法權區的估計年度實際税率計算。

7. 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃按截至2021年6月30日止六個月本公司普通股股東應佔虧損人民幣70,065,000元(截至2020年6月30日止六個月:人民幣121,796,000元)及假设將予發行2,262,158,000股(截至2020年6月30日止六個月:1,731,355,000股)股份之加權平均數目(假設下文所披露的股份拆細已於2020年1月1日生效)計算得出。

於2021年1月15日,根據本公司一項股東決議案,批准將已發行及未發行股本拆細為二十股每股面值 0.000005美元的相應類別的股份。

(b) 每股攤薄虧損

截至2021年6月30日止六個月的每股攤薄虧損金額的計算並無包括期內本公司授出的購股權(見附註12(b)),因為該等購股權對期內每股基本虧損金額具有反攤薄影響。

8. 物業、廠房及設備以及無形資產

截至2021年6月30日止六個月,本集團購置廠房及設備項目的成本為人民幣30,608,000元(截至2020年6月30日止六個月:人民幣1,756,000元)及資本化開發成本為人民幣15,732,000元(截至2020年6月30日止六個月:人民幣9,385,000元)。

截至2021年6月30日止六個月,賬面淨值為人民幣568,000元的廠房及設備項目(截至2020年6月30日止六個月:無)被處置,導致處置虧損人民幣568,000元(截至2020年6月30日止六個月:無)

9. 貿易及其他應收款項

截至報告期末,貿易應收款項(計入貿易及其他應收款項內)根據發票日期經扣除呆賬撥備的賬齡分析如下:

	2021年 6月30日 <i>人民幣千元</i>	2020年 12月31日 人民幣千元
一個月內 一至三個月	20,870 2,898	4,664
	23,768	4,664
可抵扣增值税 按金及預付款項 其他應收賬款	21,796 9,929 <u>262</u>	21,807 9,245 3,684
	55,755	39,400

所有貿易應收款項將於自開票日期起計三個月內到期。結餘逾期的債務人在獲授任何進一步信貸之前,須結 清所有未償還結餘。

10. 貿易及其他應付款項

截至報告期末,貿易應付款項(計入貿易及其他應付款項內)根據發票日期的賬齡分析如下:

	2021年	2020年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
一個月內	38,255	15,231
一個月後但三個月內	361	224
三個月後但六個月內	257	_
六個月後但一年內	2	15
一年以上	123	73
	38,998	15,543
應計工資	12,769	15,074
其他應付款項及應計費用	32,444	55,442
按攤餘成本計量的金融負債	84,211	86,059

11. 其他金融負債

本公司於2019年及2020年分別向多名投資者發行C輪優先股及D輪優先股。

C輪優先股及D輪優先股所附帶的贖回義務特徵產生了金融負債,該等金融負債乃按須支付的最高金額之現值計量。C輪優先股及D輪優先股產生的金融負債按照交易價格進行初始權認,並其後按15%的實際利率以攤餘成本計量。

根據D輪融資的股東協議,於若干情況下,本公司須向持有D輪優先股的投資者發行額外D輪優先股(「D輪調 整」)。此為與轉換特徵相互獨立的部分,並確認為衍生金融負債,按公允價值計量且其變動計入損益。

於2021年1月,本公司因D輪調整獲行使而發行額外D輪優先股。衍生金融負債9,446,000美元(等值人民幣 61,023,000元)的賬面值,即發行日D輪調整的公允價值,已轉撥至其他金融負債。

於2021年2月本公司首次公開發售完成後,本公司所發行的全部優先股自動轉換為本公司普通股。

截至2021年6月30日止六個月的其他金融負債變動情況載列如下:

人民幣千元

於2021年1月1日 利息開支(附註5(a)) 因D輪調整獲行使而發行D輪優先股 將優先股轉換為普通股(附註12(b)(iii)) 匯兑調整

1,278,062 16,609 61,023 (1,343,061)(12,633)

於2021年6月30日

12. 資本、儲備及股息

(a) 股息

董事於截至2021年6月30日止六個月並無建議派付任何股息(截至2020年6月30日止六個月:零)。

(b) 股本

截至2021年1月1日,本公司的法定股本為50,000美元,分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。

於2020年1月15日,本公司股東批准股份拆細,據此,已發行及未發行股本中每股股份被拆細為20股相應 類別的股份,每股面值為0.000005美元。

		普通	〕股	B輪優	先股
	附註 -	股份數目		股份數目	
		千股	人民幣千元	千股	人民幣千元
於2020年1月1日的結餘		63,288	45	24,212	17
重新分類及重新指定至D輪優先股	-	(2,693)	(2)		
於2020年12月31日及					
2021年1月1日的結餘		60,595	43	24,212	17
股份拆細的影響		1,151,293	_	460,036	
於首次公開發售完成時發行的					
股份(經扣除交易成本)	12(b)(i)	205,620	7	_	_
因超額配股權獲行使而發行的					
股份(經扣除交易成本)	12(b)(ii)	30,843	1		_
將優先股轉換為普通股	12(b)(iii)	948,659	32	(484,248)	(17)
根據購股權計劃發行的股份	12(c)	4,242			
於2021年6月30日的結餘	_	2,401,252	83	<u> </u>	

- (i) 於2021年2月4日,本公司在聯交所主板上市。本公司按每股12.2港元的價格發行205,620,000股普通股,並收取所得款項淨額2,420百萬港元(等值人民幣2,008,580,000元)(經扣除所有資本化上市開支)。在上市所得款項淨額中,人民幣7,000元及人民幣2,008,573,000元分別計入本公司股本及股份溢價賬內。
- (ii) 於2021年2月5日,本公司包銷商已行使上市相關超額配售權,據此,本公司於2021年2月10日按每股12.2港元的價格發行合共30,843,000股額外股份,且本公司收取所得款項淨額365百萬港元(等值人民幣303,156,000元)(經扣除所有資本化上市開支)。在行使超額配股權所得款項淨額中,人民幣1,000元及人民幣303,155,000元分別計入本公司股本及股份溢價賬內。
- (iii) 於上市完成後,484,248,000股B輪優先股轉換為484,248,000股本公司普通股。因此,優先股股本的賬面值全部轉撥至普通股股本中。

同時,225,000,000股C輪優先股及239,411,000股D輪優先股被轉換為合共464,411,000股本公司普通股,導致將其他金融負債賬面值人民幣1,343,061,000元分別轉撥至普通股股本人民幣15,000元及股份溢價人民幣1,343,046,000元。

(c) 本公司授出的購股權(以權益結算)

除自2020年結轉的尚未行使購股權外,截至2021年6月30日止六個月,根據本公司購股權計劃授出合共8,000,000份購股權(截至2020年6月30日止六個月授出82,715,000份購股權)。

每名承授人於接納所授出的購股權時應付的金額為1.00美元。該等授出的購股權將於2022年3月31日至2026年3月31日的歸屬期內分期歸屬,並可予行使直至2031年3月30日。行使價為13.72港元。

截至2021年6月30日止六個月,本公司按加權平均行使價1.24港元(等值約人民幣1.05元)(截至2020年6月30日止六個月:無)行使4,242,177份購股權(截至2020年6月30日止六個月:無)。

(d) 股份獎勵計劃(以權益結算)

根據董事會於2021年3月批准的股份獎勵計劃,本公司可購買自身的股份並將該等股份授予本集團若干董事、僱員、諮詢師及顧問。

截至2021年6月30日,概無根據股份獎勵計劃購回及授出本公司股份。

13. 報告期後非調整事項

於2021年7月,本公司購買Valcare所發行的可轉換工具約2,483,000美元。該等工具將在Valcare進行下一次股權融資時自動轉換為Valcare的最高優先股。

其他資料

企業管治常規

於自上市日期起及直至2021年6月30日止整個期間,本公司一直遵守《上市規則》附錄十四 所載的《企業管治守則》中所載的適用守則條文。

本公司將繼續定期檢討及監察其企業管治常規,以確保遵守《企業管治守則》並維持高水平的企業管治常規。

有關本公司企業管治常規的詳情將載於本公司來年刊發的截至2021年12月31日止年度的 年報內。

董事的證券交易

本公司已採納《上市規則》附錄十所載的《標準守則》作為董事進行證券交易的行為守則。 經本公司作出特定查詢後,全體董事確認,彼等於自上市日期起及直至2021年6月30日 止整個期間一直遵守《標準守則》所載的規定。

本公司遵守相關法律及法規

於報告期內及截至本公告日期,本集團在所有重大方面均遵守本集團經營所在地的法律、法規及監管規定,包括《公司條例》、《上市規則》、《證券及期貨條例》、《企業管治 守則》有關(其中包括)披露資料及企業管治的規定。

全球發售所得款項淨額用途

於2021年2月4日,本公司股份於聯交所上市。全球發售所得款項淨額約為2,717.2百萬港元。截至2021年6月30日,本公司已將全球發售所得款項淨額用於以下用途:

	用於相關 用途 所得款 所 <i>萬港</i>	佔合計 所得款朝 淨額的 <i>百分比</i>	截至 2021年 6月30日 實際已動用 所得款額 <i>百萬港</i>	世 2021年 6月30日 未動用 所得數額 <i>百萬港</i>
VitaFlow Liberty [™] — 正在進行的VitaFlow Liberty [™] 研發 活動、臨床試驗及產品註冊 — 正在中國及海外進行的	423.9	15.6%	15.5	408.4
VitaFlow Liberty [™] 銷售及 營銷活動	391.3	14.4%		391.3
小計	815.2	30.0%	15.5	799.7
VitaFlow [®]	92.4	3.4%		92.4
其餘產品 — 為VitaFlow [®] III及VitaFlow [®] 球擴式的研究、臨床前、臨床試驗及商業化提供資金 — 正在進行及計劃的TMV在研產品	190.2	7.0%	_	190.2
研發 一 進行中及計劃中的TTVR在研產品、外科瓣膜產品及手術配套產品研發 一 在獲得相關監管批准後,為計劃商業化活動提供資金	312.5 163.0 67.9	6.0% 2.5%		312.50 163.0 67.9
小計	733.6	27.0%		733.6
通過與全球賦能者合作為 擴展我們的產品組合提供資金	407.6	15.0%	6.2	401.4
擴大我們的產能並提高 我們生產VitaFlow [®] 及 VitaFlow Liberty TM 的能力	396.7	14.6%		396.7
營運資金及一般公司用途	271.7	10.0%	56.4	215.3
總計	2,717.2	100%	78.1	2,639.1

展望未來,所得款項淨額將按照招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所載方式應用。截至2021年6月30日,本公司預期招股章程所列的所得款項用途計劃不會發生變動。本公司預計將於2021年12月31日前動用約270百萬港元至560百萬港元(約佔全球發售所得款項淨額的9.9%至20.6%),並計劃於2025年末前動用全球發售所得款項淨額結餘。動用全球發售所得款項淨額的預期日期乃根據本公司對未來市況作出的最佳估計而定,並可根據我們的實際業務運營予以變更。詳情請參閱本公司日期為2021年4月28日的2020年年報。

中期股息

董事不建議派發報告期的中期股息。

購買、出售或贖回本公司上市證券

本公司或其任何附屬公司於報告期內並無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

核數師的獨立審閱

截至2021年6月30日止六個月的中期財務報告未經審核,惟已由畢馬威會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審閱工作準則第序號2410號「實體獨立核數師對中期財務資料的審閱」審閱。

審核委員會及審閲財務報表

本公司已根據聯交所上市公司的企業管治要求成立審核委員會。審核委員會由三名獨立非執行董事組成,分別為孫志祥女士、丁建東博士(於2021年8月27日獲委任,而蔣華良博士於同日辭任成員)及周嘉鴻先生(即委員會主席)。

審核委員會已採納符合《企業管治守則》的職權範圍。審核委員會的主要職責包括審閱及監督本集團的財務報告制度、風險管理制度及內部控制程序、審閱本集團的財務資料以及審查與本公司外聘核數師的關係。

審核委員會已審閱本集團截至2021年6月30日止六個月的未經審核中期業績,並認為業績符合有關會計準則、規則及規例且已充分作出適當披露。

資料披露

本集團截至2021年6月30日止六個月的中期報告載有《上市規則》所要求的所有相關資料, 將在適當的時候按照《上市規則》刊載於聯交所網站(http://www.hkexnews.hk)及本公司網 站(www.cardioflowmedtech.com)。

釋義及技術詞彙表

[4C Medical | 指 4C Medical Technologies, Inc., 一家根據特拉華州法律註 冊成立的公司,主要在美國從事二尖瓣及三尖瓣器械的 研發 「主動脈瓣 | 阻止血液從主動脈逆流至左心室的瓣膜 指 「審核委員會」 指 董事會審核委員會 「董事會」 指 本公司董事會 「CE標誌」 指 表明歐洲經濟區內所售產品符合健康、安全及環保標準 的認證標誌 「《企業管治守則》」 指 《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》,經不時修訂 指 中華人民共和國,但僅就本公告而言及僅作地域參考, 「中國| 除文義另有所指外,本公告對「中國」的提述不適用於香 港、澳門及台灣 「《公司條例》」 指 香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其 他方式修改) 「本公司」

指 微創心通醫療科技有限公司,於2019年1月10日根據開曼 群島法律註冊成立的有限公司

「核心產品」 指 具有《上市規則》第十八A章賦予的涵義;就本公告而 言,我們的核心產品指VitaFlow Liberty™

「董事」	指	本公司董事,包括全部執行、非執行及獨立非執行董事
「FIH」	指	首次人體試驗
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司,一家獨立的市場研究及諮詢公司
「建築面積」	指	建築面積
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售(包括優先發售)
「GMP」	指	醫藥生產質量管理規範,質量保證的一部分,以確保醫藥產品始終按照適用其擬定用途及產品規格要求的質量標準生產及控制
「本集團」或「我們」	指	本公司及其全部附屬公司,或(如文義所指,就本公司成為其現有附屬公司的控股公司之前的期間而言)本公司現有附屬公司以及有關附屬公司或其前身(視情況而定)經營的業務
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「關鍵意見領袖」	指	對同行的醫療實務(包括但不限於處方行為)產生影響的 醫生
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2021年2月4日,即股份於聯交所上市的日期,自此本公司股份首次在主板開始買賣
「《上市規則》」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂或補充)
「主板」	指	由聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場),乃獨立於聯交所GEM,並與其並行運作。為免生疑問,主板不包括聯交所GEM
「微創醫療」	指	微創醫療科學有限公司,一家於開曼群島註冊成立的獲 豁免有限公司,其股份於聯交所主板上市(股份代號: 00853)

「微創醫療集團」	指	微創醫療及其所有附屬公司
Milford Haven	指	Milford Haven Global Limited,一家於英屬處女群島註冊成立的有限責任公司,為微創醫療的全資附屬公司
「二尖瓣」	指	阻止左心室的血液流回左心房的瓣膜
「《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》
「上海微創心通」	指	上海微創心通醫療科技有限公司,一家於2015年5月21日 在中國成立的有限公司,為本公司的全資附屬公司
「紐約心臟學會 功能分級」 或「NYHA分級」	指	紐約心臟學會所提供對心力衰竭程度分級的一種簡單方法。其根據患者的體力活動限制(正常呼吸、不同程度的氣喘及/或心絞痛)將患者分為四級
「鎳鈦合金」	指	鎳鈦,一種鎳鈦合金,兩種元素的原子百分比大致相等
「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,包括其分支機構,如國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心
$\lceil PAV \rfloor$	指	人工主動脈瓣,我們TAVI產品的人工瓣膜
「PET」	指	聚對苯二甲酸乙二醇酯
「屏至合夥企業」	指	上海屏至企業管理諮詢中心(有限合夥),一家於中國成立的有限合夥企業
「招股章程」	指	公司於2021年1月26日發佈的招股章程
「瓣周漏」	指	瓣周漏,通過TAVI或SAVR植入人工心臟瓣膜時伴隨的一種併發症
「研發」	指	研究及開發

「註冊臨床試驗」	指	有關對60名患者進行VitaFlow Liberty TM 植入後30天的隨 訪研究的註冊臨床試驗。詳情請參閱招股章程「業務一 我們的產品組合一主動脈瓣產品一VitaFlow [®] II — 我們 的核心產品」
「人民幣」	指	中國法定貨幣
「報告期」	指	截至2021年6月30日的六個月
「《證券及期貨條例》」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「Shanghai MicroPort」	指	Shanghai MicroPort Limited,一家於2019年1月8日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司,為微創醫療的全資附屬公司及我們的控股股東之一
「股份」	指	本公司股本中每股0.000005美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「股份獎勵計劃」	指	本公司於2021年3月30日採納的股份獎勵計劃,其主要條款載於本公司日期為2021年3月30日的公告
「購股權計劃」	指	本公司於2020年3月13日採納的購股權計劃(經不時修訂),其主要條款載於招股章程「附錄四 — 法定及一般資料 — D.購股權計劃」
「平方米」	指	平方米,一種面積單位
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司,為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「STS得分」	指	胸外科學會風險評估分數或百分點,針對開腹手術的經驗證風險預測模式,評分越高說明需進行手術的患者風險越高
「TAVI」	指	經導管主動脈瓣植入術,一種基於導管的技術,通過不 涉及開胸手術的微創手術植入新的主動脈瓣,以矯正嚴 重的主動脈瓣狹窄
$\lceil TMV \rfloor$	指	經導管二尖瓣,指通過經導管方式治療二尖瓣疾病的方 法

$\lceil \text{TTV} \rfloor$	指	經導管三尖瓣,指通過經導管方式治療三尖瓣疾病的方 法
「TVT」	指	經導管瓣膜療法,通過經導管方式治療結構性心臟病(例如主動脈瓣疾病、二尖瓣疾病及三尖瓣疾病)的方法,包括TAVI、TMV修復/置換及TTVR
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受限於其司法管轄權的 所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「ValCare」	指	ValCare, Inc.,一家根據特拉華州法律註冊成立的公司, 主要從事二尖瓣及三尖瓣醫療器械的研發
「VitaFlow [®] 」	指	除非文義另有指明,否則「VitaFlow®」指VitaFlow®經導管主動脈瓣植入系統,是由PAV、電動輸送系統及若干手術配套產品組成
「VitaFlow Liberty™」	指	除非文義另有指明,否則「VitaFlow Liberty」指VitaFlow

承董事會命 微创心通医疗科技有限公司 主席 羅七一

Liberty™經導管主動脈瓣植入系統,是由PAV、電動輸 送系統及若干手術配套產品組成。VitaFlow LibertyTM是

中國上海,2021年8月27日

截至本公告日期,執行董事為陳國明先生、閆璐穎女士及吳國佳先生;非執行董事為 羅七一博士、張俊傑先生及吳夏女士;及獨立非執行董事為周嘉鴻先生、丁建東博士及 孫志祥女士。

我們的核心產品