

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依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



杭州啓明醫療器械股份有限公司

Venus Medtech (Hangzhou) Inc.

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2500)

截至二零二一年六月三十日止六個月之 中期業績公告

杭州啓明醫療器械股份有限公司董事會欣然宣佈本公司及其附屬公司截至二零二一年六月三十日止六個月之未經審核綜合中期業績，連同二零二零年同期之比較數字。

財務概要

	截至 二零二一年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	截至 二零二零年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	同比變動
收入	239,269	102,049	134%
毛利	188,088	85,087	121%
除稅前虧損	(117,211)	(43,529)	169%
期內虧損	(117,215)	(43,538)	169%
母公司擁有人應佔虧損	(113,063)	(43,524)	160%
母公司普通股權持有人 應佔每股虧損 基本及攤薄	人民幣(0.26)元	人民幣(0.11)元	136%

中期業績

董事會欣然宣佈本集團截至二零二一年六月三十日止六個月的未經審核簡明綜合業績如下：

中期簡明綜合損益及其他全面收益表

截至二零二一年六月三十日止六個月

	附註	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元
收入	4	239,269	102,049
銷售成本		<u>(51,181)</u>	<u>(16,962)</u>
毛利		188,088	85,087
其他收入及收益		34,877	50,067
銷售及分銷開支		(99,050)	(47,215)
研發成本		(104,328)	(67,607)
行政開支		(44,792)	(39,155)
其他開支		(81,304)	(20,418)
融資成本		(984)	(3,074)
金融資產減值虧損淨額		(3,195)	(949)
應佔聯營公司虧損		<u>(6,523)</u>	<u>(265)</u>
除稅前虧損	5	(117,211)	(43,529)
所得稅開支	6	<u>(4)</u>	<u>(9)</u>
期內虧損		<u><u>(117,215)</u></u>	<u><u>(43,538)</u></u>

	二零二一年 (未經審核) 附註 人民幣千元	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元
其他全面(虧損)/收益		
於隨後期間可能重新分類至損益的 其他全面(虧損)/收益：		
換算海外業務的匯兌差額	<u>(8,452)</u>	<u>7,602</u>
不會於隨後期間重新分類至損益的 其他全面(虧損)/收益：		
按公平值計入其他全面收益的股本投資：		
公平值變動	<u>(116)</u>	<u>440</u>
期內其他全面(虧損)/收益，扣除稅項	<u>(8,568)</u>	<u>8,042</u>
期內全面虧損總額	<u>(125,783)</u>	<u>(35,496)</u>
下列各項應佔虧損：		
母公司擁有人	(113,063)	(43,524)
非控股權益	<u>(4,152)</u>	<u>(14)</u>
	<u>(117,215)</u>	<u>(43,538)</u>
下列各項應佔全面虧損總額：		
母公司擁有人	(121,631)	(35,482)
非控股權益	<u>(4,152)</u>	<u>(14)</u>
	<u>(125,783)</u>	<u>(35,496)</u>
母公司普通股權持有人應佔每股虧損		
基本及攤薄	8 <u>(0.26)元</u>	人民幣 <u>(0.11)元</u>

中期簡明綜合財務狀況表

二零二一年六月三十日

	二零二一年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
	附註	
非流動資產		
物業、廠房及設備	105,597	100,005
商譽	482,497	487,317
其他無形資產	227,971	233,004
於聯營公司的投資	82,408	37,995
遞延稅項資產	297	1,156
指定按公平值計入其他全面收益的股本投資	12,920	6,525
按公平值計入損益的金融資產	144,583	64,473
預付款項、其他應收款項及其他資產	33,578	27,319
非流動資產總值	<u>1,089,851</u>	<u>957,794</u>
流動資產		
存貨	66,249	59,904
貿易應收款項	9 341,881	231,031
預付款項、其他應收款項及其他資產	63,860	34,984
應收關聯方款項	–	22,500
按公平值計入損益的金融資產	–	44,128
已抵押存款	252,757	259,716
現金及現金等價物	3,579,774	2,708,170
流動資產總值	<u>4,304,521</u>	<u>3,360,433</u>
流動負債		
貿易應付款項	10 7,714	5,295
租賃負債	13,763	11,092
其他應付款項及應計費用	361,624	358,487
政府補助	14,993	14,046
合約負債	2,756	2,442
退款負債	21,230	14,155
流動負債總額	<u>422,080</u>	<u>405,517</u>

	二零二一年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
流動資產淨值	<u>3,882,441</u>	<u>2,954,916</u>
資產總值減流動負債	<u>4,972,292</u>	<u>3,912,710</u>
非流動負債		
租賃負債	18,053	21,671
遞延稅項負債	31,655	32,942
政府補助	<u>-</u>	<u>1,062</u>
非流動負債總額	<u>49,708</u>	<u>55,675</u>
資產淨值	<u><u>4,922,584</u></u>	<u><u>3,857,035</u></u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	441,012	422,969
儲備	<u>4,444,113</u>	<u>3,392,455</u>
	4,885,125	3,815,424
非控股權益	<u>37,459</u>	<u>41,611</u>
權益總額	<u><u>4,922,584</u></u>	<u><u>3,857,035</u></u>

中期簡明綜合財務資料附註

1. 公司資料

杭州啓明醫療器械股份有限公司(「本公司」)是於中華人民共和國(「中國」)註冊成立的股份有限公司。本公司註冊辦事處地址為中國杭州市濱江區江陵路88號2幢3樓311室。

截至二零二一年六月三十日止六個月，本公司及其附屬公司(「本集團」)主要從事生物心臟瓣膜的研發以及生產及銷售。

本公司於二零一九年十二月十日於香港聯合交易所有限公司主板上市。

2. 編製基準

截至二零二一年六月三十日止六個月的中期簡明綜合財務資料已根據國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則(「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不包含年度財務報表規定的所有資料及披露，且應與本集團截至二零二零年十二月三十一日止年度的全年綜合財務報表一併閱覽。

3. 會計政策變動

編製中期簡明綜合財務資料所採用的會計政策與編製本集團截至二零二零年十二月三十一日止年度的全年綜合財務報表所應用者貫徹一致，惟於本期間的財務資料首次採納以下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9號、	利率基準改革—第2階段
國際會計準則第39號、	
國際財務報告準則第7號、	
國際財務報告準則第4號及	
國際財務報告準則第16號修訂本	
國際財務報告準則第16號修訂本	二零二一年六月三十日之後的COVID-19相關 租金寬減(提早採納)

經修訂國際財務報告準則的性質及影響載列如下：

- (a) 國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及國際財務報告準則第16號的修訂本於當現有利率基準以其他無風險利率(「無風險利率」)替代時會影響財務報告時解決先前修訂中未涉及的問題。第2階段修訂提供實際權宜方法，於入賬釐定金融資產及負債合約現金流的基準變動時，倘變動因利率基準改革直接引致，且釐定合約現金流量的新基準經濟上相當於緊接變動前的先前基準，在不調整金融資產及負債賬面值的情況下更新實際利率。此外，該等修訂允許利率基準改革要求就對沖名稱及對沖文件作出的變動，而不中斷對沖關係。過渡期間可能產生的任何損益均透過國際財務報告準則第9號的正常要求進行處理，以衡量及確認對沖無效性。當無風險利率被指定為風險組成部分時，該等修訂亦暫時寬免實體須符合可單獨識別的規定。寬免允許實體於指定對沖時假設符合可單獨識別的規定，前提是實體合理預期無風險利率風險成分於未來24個月內將可單獨識別。此外，該等修訂亦要求實體披露其他資料，以使財務報表的使用者能夠了解利率基準改革對實體金融工具及風險管理策略的影響。

該修訂對本集團的財務狀況及表現概無影響。

- (b) 二零二一年三月頒佈的國際財務報告準則第16號之修訂，將承租人可選擇簡化方法而不採用租賃變更的方法來核算因新冠疫情直接導致的租金減讓延長了12個月。因此，在滿足應用簡化方法的其他條件下，簡化方法適用於租金的減免為原定於二零二二年六月三十日前到期的租賃付款額。該修訂案適用於二零二一年四月一日或之後開始的年度，且應追溯應用，並將首日執行該修訂與現行準則的差異追溯調整本期期初留存收益。該修訂允許提前適用。

本集團已於二零二一年一月一日提早採納該修訂，且該修訂對本集團的財務狀況及表現概無影響。

4. 收入

收入分析如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元
客戶合約收入		
銷售醫療設備	<u>239,269</u>	<u>102,049</u>

客戶合約收入分解收入資料

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元
地區市場		
中國大陸	233,688	101,617
其他國家／地區	<u>5,581</u>	<u>432</u>
客戶合約總收入	<u>239,269</u>	<u>102,049</u>
確認收入的時間		
於某一時間點轉移的貨品	<u>239,269</u>	<u>102,049</u>

5. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除／(計入)：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元
已售存貨成本	48,794	16,211
貿易應收款項減值	3,154	869
其他應收款項減值	41	80
撇減存貨至可變現淨值	731	1,655
出售物業、廠房及設備項目虧損淨額	8	556
匯兌差額淨額	<u>17,662</u>	<u>(20,861)</u>

6. 所得稅開支

中國

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規(「企業所得稅法」)，於中國大陸經營的附屬公司須依照企業所得稅法按25%的稅率就應課稅收入納稅。自二零一九年十二月四日被認定為高新技術企業以來，本公司享受稅收優惠待遇，並享有15%(二零二零年：15%)的優惠稅率。

美國

根據美國相關稅法，須就於美國產生的應課稅收入按所得稅稅率21%(二零二零年：21%)繳納聯邦企業所得稅。

以色列

根據以色列相關稅法，須就於以色列產生的應課稅收入按所得稅稅率23%(二零二零年：23%)繳納企業所得稅。

英國

根據英國相關稅法，須就於英國產生的應課稅收入按最高19%(二零二零年：最高19%)的稅率繳納主要聯邦稅。

荷蘭

根據荷蘭相關稅法，於期內須就於荷蘭產生的應課稅收入按最高25%(二零二零年：最高25%)的稅率繳納企業所得稅。

本集團於期內的所得稅開支分析如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元
即期稅項－中國		
期內支出	1,125	—
即期稅項－美國		
期內支出	14	929
即期稅項－以色列		
期內支出	—	239
即期稅項－英國		
期內支出	7	42
即期稅項－荷蘭		
期內支出	87	—
遞延稅項	(1,229)	(1,201)
	<u>4</u>	<u>9</u>

7. 股息

董事會建議不派付截至二零二一年六月三十日止六個月的任何股息(截至二零二零年六月三十日止六個月：無)。

8. 母公司普通股權持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額根據期內母公司普通股權持有人應佔虧損及期內已發行普通股加權平均數438,220,338(截至二零二零年六月三十日止六個月：403,416,478)計算。

截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團並無潛在攤薄的已發行普通股(截至二零二零年六月三十日止六個月：無)。

每股基本虧損按如下方式計算：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元
虧損		
母公司普通股權持有人應佔虧損	<u>113,063</u>	<u>43,524</u>
	股份數目	
	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 (未經審核)	二零二零年 (未經審核)
股份		
期內已發行股份加權平均數	<u>438,220,338</u>	<u>403,416,478</u>

9. 貿易應收款項

於報告期末，貿易應收款項按發票日期及扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

	二零二一年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
6個月內	237,617	180,606
7至12個月	71,191	39,658
12個月以上	<u>33,073</u>	<u>10,767</u>
	<u>341,881</u>	<u>231,031</u>

10. 貿易應付款項

於報告期末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	二零二一年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
3個月內	7,425	4,034
3至6個月	147	375
6至12個月	32	815
12個月以上	110	71
	<u>7,714</u>	<u>5,295</u>

管理層討論與分析

I. 業務概覽

概覽

我們是一家全球化的高端創新醫療器械公司，致力於開發及商業化使患者受益的高質量醫療器械。公司於二零零九年成立，已建立全球化的研發體系，是集研發、臨床開發、生產、商業化為一體的平台型公司。

我們致力於成為全球領先的結構性心臟病整體解決方案提供商，專注於高端創新介入醫療器械的創新、研發、生產及商業化，已覆蓋主動脈瓣、肺動脈瓣、二尖瓣、三尖瓣等心臟瓣膜疾病、肥厚性心肌病、高血壓腎動脈去交感神經消融術以及手術配套產品等完整管線。未來將重點發展新材料、仿生學、影像融合技術及數字傳感等方向，不斷推陳創新，覆蓋患者診療全過程，以滿足廣大的醫患需求。

我們的產品及產品管線

我們的產品由十款自主開發的器械組成，包括兩款已上市TAVR產品(VenusA-Valve，VenusA-Plus)、一款註冊階段TAVR產品(VenusA-Pro)、兩款臨床前TAVR產品(Venus Vitae及Venus PowerX)、一款註冊階段TPVR產品(VenusP-Valve)、一款臨床前階段TMVR產品(Limbus)及一款設計階段TTVR產品及二款臨床前階段外科瓣膜。除自主開發的產品外，我們亦提供與經導管心臟瓣膜置換術兼容的關鍵輔助產品，包括已上市的瓣膜成形術球囊產品(V8和TAV8)及已上市的抗栓塞遠端腦保護器(CEP)裝置(TriGUARD3)。我們亦提供一款臨床前階段主動脈瓣膜修復(Leaflex)、一款臨床前階段的腎動脈消融(RDN)產品。

下圖概述截至本公告日期我們產品及在研產品的開發狀況：



VenusA-Valve – 我們的核心產品

作為中國TAVR技術的領軍企業，我們專注於經導管主動脈瓣及輸送系統的研發、生產和商業化。我們目前在市場上有兩款產品VenusA-Valve和VenusA-Plus，VenusA-Valve是我們的第一代TAVR裝置，用於經導管治療嚴重主動脈瓣狹窄（「AS」）。VenusA-Valve於二零一七年四月獲得NMPA的上市許可，成為首款經NMPA批准在中國商業化的TAVR產品。此外，VenusA-Valve在東南亞國家包括菲律賓、泰國，拉美國家包括哥倫比亞、巴西註冊。並於二零二一年六月在中亞地區吉爾吉斯斯坦註冊。

VenusA-Valve作為中國市場佔有率最高的TAVR產品，已積累豐富的臨床隨訪數據驗證其安全性、有效性，至今在臨床實現植入的病例超過6000病例，是目前中國唯一具有五年以上長期安全性驗證的TAVR產品。二零二一年五月在CIT大會上發佈的VenusA-Valve臨床研究六年期隨訪結果顯示，患者全因死亡率為36.4%，心源性死亡率僅為11.4%。

VenusA-Valve用於治療AS患者。自二零一九年八月，美國FDA已批准TAVR可用於外科手術低危的嚴重AS患者，中國結構性心臟病行業年度報告2020白皮書將外科手術中、高危列為TAVR的絕對適應症，低危列為相對適應症。預計未來將會有更多的AS患者接受TAVR治療，市場前景廣闊。

VenusA-Plus – 我們的核心產品

VenusA-Plus是基於VenusA-Valve的升級產品。VenusA-Plus於二零二零年十一月獲得NMPA的上市許可，是中國首款獲批的可回收TAVR產品。該產品在保持第一代瓣膜強徑向支撐力的基礎上，增加了可回收、可重新定位的功能，能降低手術難度，顯著縮短術者的學習週期。二零二零年十二月在泰國獲得批准，並於二零二一年六月獲吉爾吉斯斯坦批准。

在二零二一年七月舉辦的第七屆中國瓣膜(杭州)會議上，VenusA-Plus一年期臨床隨訪數據發佈。數據顯示，相比早先的30天臨床數據，全因死亡病例僅增加1例，且無心源性死亡病例，體現出良好的預後安全性。隨訪結果還顯示，無論是三葉瓣還是二葉瓣患者，其一年期的主動脈瓣反流均屬於無/微量級別，凸顯了長期的效果。

截止於二零二一年六月三十日，VenusA-Valve和VenusA-Plus在醫院終端手術植入量合計達到約1,900台，產品覆蓋的終端醫院數量約300家，其中VenusA-Plus進院數量已近100家，手術量佔比超過20%。

截至二零二一年六月三十日止六個月，我們的VenusA-Valve和VenusA-Plus銷售收入為人民幣234.7百萬元，較截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣101.6百萬元增加131.0%。

VenusP-Valve – 我們的核心產品

VenusP-Valve是一款TPVR系統，用於治療接受TAP治療後出現RVOTD患者的產品。我們在歐盟與中國均已完成VenusP-Valve的臨床試驗。二零一九年四月，VenusP-Valve獲NMPA批准符合NMPA頒佈的《創新醫療器械特別審批程序》。我們於二零一九年四月提交CE標誌申請，於二零二一年五月完成歐盟現場檢查，並即將在中國遞交上市申請。一旦推出，VenusP-Valve預計會成為歐盟首個自膨脹式TPVR產品、全球首款適用於接受TAP治療後RVOTD患者的大尺寸TPVR產品。於二零二一年三月二十二日，VenusP-Valve已獲得英國藥品監督局特殊使用許可，可在指定醫療機構進行使用，意味著在尚未獲得CE標誌的情況下，提前進入英國市場。

與海外已上市的TPVR產品相比，VenusP-Valve規格範圍更廣，不僅適用於植入人工血管通道的患者，還可用於跨瓣補片RVOTD患者，且無需使用支架及擴張球囊，可滿足超過85%患者的需求。

VenusP-Valve從二零一三年開始在臨床使用已有8年，已在中國完成臨床試驗55例，在歐洲完成臨床試驗83例，術後即刻檢查均顯示無瓣環破裂、冠脈壓迫，瓣膜栓塞、瓣膜錯位等併發症，所有受試者的平均隨訪時間為3年，最長隨訪時間已達7年，總體上VenusP-Valve瓣膜功能維持良好，顯示出良好安全性、有效性和操作性。此外，出於人道主義考慮的臨床使用已近200例，覆蓋亞洲、歐洲、北美洲、南美洲四大洲，遍及20個國家或地區的50家醫學中心。

我們最終不一定能夠成功營銷VenusP-Valve。

Venus PowerX Valve

我們正在臨床前階段的Venus PowerX Valve產品，其為第三代自膨式干瓣TAVR裝置，用於治療AS。Venus PowerX Valve的動物實驗已完成，預計二零二二年上半年陸續在中國進入臨床試驗階段。

PowerX Valve是目前全球唯一的100%可回收瓣膜；具有全球首創的自適應式智能抗瓣周漏技術，該技術基於專有的可膨脹性聚合物，不會造成物理裙邊導致的輸送尺寸增加或回收瓣膜產生的裙邊損傷等問題，高效抗瓣周漏；此外，獨特的預裝載干瓣技術，抗鈣化處理，增加瓣膜耐久性；尺寸小巧，高度比第二代產品減少三分之一，具有精準的定位和操控性能。我們將在歐洲和美國等國際市場開展臨床試驗，推進Venus PowerX Valve在全球市場獲批上市。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Venus PowerX。

Venus Vitae Valve

我們正在臨床前期的Venus Vitae Valve產品，其為第三代干瓣球囊擴張TAVR裝置，用於治療嚴重AS。我們目前已完成Venus Vitae Valve動物試驗，預計二零二一年下半年進入臨床試驗階段。

該產品採用線控球囊擴張技術，釋放更平穩，安全性更高；環上瓣設計，開口面積比環中瓣更大，治療二葉式患者更有優勢；利用干瓣技術，抗鈣化處理技術，增加瓣膜耐久性；具有可調彎輸送系統，更強的操控性。我們將在歐洲和美國等國際市場開展臨床試驗，推進Venus Vitae Valve在全球市場獲批上市。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Venus Vitae。

Limbus

Limbus是我們正在臨床準備階段的供二尖瓣反流(「MR」)患者進行TMVR治療的產品，共分為兩代產品。LimBus1為經心尖入路的TMVR產品，具有二葉的球狀瓣膜，以牛心包作為生物材料，設計接近人體原有的二尖瓣結構。運用於二零二零年五月引進Opus Medical Therapiest特殊的新型瓣膜錨定技術，LimBus2以經股靜脈為入路，以提高產品的安全性和有效性。

MR是全球最常見的瓣膜疾病。目前全球TMVR研究進展較介入修復技術慢，但TMVR理論上仍較經導管修復有先天的優勢。TMVR為二尖瓣疾病的治療提供了一個具有通用性全覆蓋治療的概念，同時置換的治療效果更可靠，手術創傷小於傳統的外科手術。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Limbus。

Venus Tricuspid Valve

我們正設計針對三尖瓣反流(「TR」)患者進行TTVR治療的產品Venus Tricuspid Valve。

TR是較為常見的心臟瓣膜疾病。經導管三尖瓣介入治療為外科開胸手術禁忌或高危的TR提供新的治療選擇。相較於經導管三尖瓣修復，TTVR適用人群更廣，更能有效地降低反流量。目前公司有多款TTVR器械處於臨床前或早期臨床試驗階段。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Venus Tricuspid Valve。

外科瓣

我們設計的外科瓣產品，用於治療AS患者和反流患者的外科瓣膜替換產品。採用干瓣處理技術，以牛心包作為生物材料，採用抗鈣化處理，提高瓣膜耐久性，無需冷鏈運輸，目前有兩款在研外科瓣，一款為開胸外科瓣，與市場產品相比，提升流體力學性能，增大有效開口面積，減少跨瓣壓差，採用瓣中瓣設計，為患者的未來治療提供更多可能性，預計二零二一年下半年進入臨床試驗階段。另外一款產品為小切口外科瓣，瓣膜通過正中或肋骨間小切口入路，恢復快、創傷小，減少患者損傷，目前該產品正在動物研究階段。

二零二零年九月，公司與吉林長春皓月清真肉業股份有限公司成立附屬公司—吉林啓明皓月生物科技有限公司，打通上游牛心包供應鏈，開發外科瓣膜及其它相關產品，以進一步升級心臟瓣膜疾病治療。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Surgical Valve。

CEP裝置—TriGUARD3

抗栓塞遠端腦保護裝置TriGUARD3通過覆蓋整個升主動脈，對腦組織形成全面保護，是目前全球唯一為覆蓋整個主動脈弓(完整覆蓋無名動脈、左頸動脈及鎖骨下動脈開口)而設計的CEP裝置。可在TAVR及其他結構性心臟手術過程中極大程度降低可能出現的腦損傷風險，預防腦栓塞發生。

TriGUARD3於二零二零年三月四日獲得歐盟CE標誌，並已於二零二一年一月十五日在中國完成首例臨床應用，三月十四日在中國香港完成亞太地區首例商業化應用，四月二十八日中國註冊性臨床試驗在中國人民解放軍北部戰區總醫院啟動，並完成首例入組。TriGUARD3於美國的510(K)許可申請正在審評當中。

截至二零二一年六月三十日止六個月，TriGUARD3銷售收入為人民幣4.2百萬元(截至二零二零年六月三十日止六個月：零)。

主動脈瓣修復—Leaflex

Leaflex是非植入經導管主動脈狹窄治療器械之一。其通過在主動脈瓣小葉上劃出刻痕，在不撕裂小葉的心室組織的前提下，通過刻痕分割兩側的鈣化區域，使其完全活動，恢復小葉的柔韌性並改善通過瓣膜的血液流動力，從而改善血流並降低經瓣梯度。該手術操作簡單，無需植入，住院時間短。

Leaflex既可用於年輕尚不適合進行TAVR手術的患者，也可以對TAVR植入若干年後的主動脈瓣膜進行二次修復的瓣中瓣手術，用低於置換的成本實現對主動脈瓣狹窄患者的治療全週期覆蓋。我們於二零二零年九月完成與Pi-Cardia的合作交易，把Leaflex產品引入中國市場，並計劃於二零二一年下半年進入臨床試驗階段。Pi-Cardia已在歐洲進入臨床試驗。

我們最終不一定能夠成功營銷Leaflex。

去腎交感神經消融術(「RDN」)產品

RDN通過降低對血壓至關重要的交感神經系統的動力來解決不受控的高血壓問題，通過調節腎動脈血管壁上的交感神經損失進行微創手術。二零二一年六月三十日，公司與以色列高科技公司Healium Medical Ltd (「**Healium**」) 成立合資公司Renaly Ltd (「**Renaly**」)，引進Healium的新一代RDN創新器械，並將該產品在全球範圍內進行研發、生產及商業化。

該產品獨有的雙模態超聲技術平台，可實現實時監測功能的非接觸性連續消融治療，顯著降低由於消融不可控帶來的神經消融不充分或血管損傷等問題的發生，可促使治療結果可預測，手術過程簡單化，最終提升手術的安全性和有效性。公司全球資詢委員會成員Martin B Leon教授及其團隊將擔任該產品全球PI (Principal Investigator，主要研究者)。

在RDN領域，Martin教授及其團隊已擔任多個創新器械的臨床試驗PI，如美敦力的Symlicity Spyral腎臟去神經系統和ReCor Medical的Paradise超聲波去神經系統。這兩款產品均在二零二零年獲批FDA「突破性設備」。

研發創新

公司主要採取自主研發模式，建立了全球性的研發創新平台。三大研發中心位於中國杭州、以色列凱撒利亞及美國加州，由富有專業經驗和創新能力的成員組成。公司研發持續獲得獎勵，並列入國家重點項目。如二零二一年四月，微創介入自膨式肺動脈瓣膜系統關鍵材料榮獲二零二零年高等學校科學研究優秀成果獎(科學技術)技術發明獎一等獎。六月，國家重點研發計劃項目「經導管介入自膨式肺動脈瓣膜置換系統研製及應用」正式啟動。

公司不僅具有強大的內部研發能力，同時外部通過與創新器械公司及學術機構合作，持續豐富和完善公司產品管線，使得我們處於結構性心臟病技術的前沿，我們擁有世界知名的心血管和結構性心臟病介入治療領域的專家組成的全球諮詢委員會(Ziyad M Hijazi教授、Martin B Leon教授、Horst Sievert教授和Ron Waksman教授)，定期對公司的研發及產品全球商業化等方面給予富有洞見的見解和建議，促進公司的科技創新和產品全球化佈局。二零二一年四月十六日，公司召開投資者開放日，邀請國內外心血管領域頂級專家Martin B. Leon教授、Scott Lim教授、Ziyad Hijazi教授等對公司產品開發、管線進度以及國際化商業佈局等展開深度解讀。

截至二零二零年六月三十日和二零二一年六月三十日止六個月，我們的研發費用分別是人民幣67.6百萬元和104.3百萬元。

知識產權

公司高度注重知識產權保護。憑借公司強大的研發能力，截至二零二一年六月三十日，我們總計擁有503項專利及專利申請，其中授權發明專利204項。在中國我們專利申請及授權數量為218項，其中授權135項；在海外我們專利申請及授權數量為266項，其中授權150項；PCT申請為19項。專利佈局的主要國家和地區為：中國、美國、歐洲、日本、加拿大、俄羅斯、印度、巴西等。

對外業務發展

公司不斷通過建立強大的內部研發團隊提升自主研發能力的同時，也積極尋求與全球領先的創新器械公司及學術機構建立合作關係，對接全球領先技術及高價值產品，不斷拓展公司產品佈局，豐富產品管線。

二零二一年一月二十八日，公司與結構性心臟病經導管解決方案的全球領先者Endoluminal Sciences Pty Ltd. (下稱「**Endoluminal Sciences**」)達成合作，將其瓣膜主動防周漏(active anti-paravalvular leak)技術引入中國，並全面應用於其新一代瓣膜產品上。

二零二一年五月六日，參與投資創新醫療器械公司德晉醫療(Valgen Holding Corporation)。借助此次投資，啓明醫療將強化二尖瓣修復和三尖瓣修復的產品線，進一步完善在結構性心臟病治療領域的戰略佈局。

二零二一年六月三十日，公司與專注研發超聲能量的治療及影像能力的以色列高科技公司Healium成立合資公司Renaly，以引進Healium的新一代去RDN創新器械，並將RDN產品在全球範圍內進行研發，生產及商業化。合資公司Renaly將由啓明醫療控股。Martin B. Leon教授及其團隊擔任該項目全球PI。

生產

我們在杭州擁有一個約3,500平方米的設施及在以色列擁有一個約816平方米的設施，用於生產我們心臟瓣膜產品及在研產品。我們的生產設施符合美國、歐盟及中國的GMP規定並遵守嚴格的生產和質量控制標準，以確保高產品質量和安全標準。公司研發與生產保持密切協同，以產品生命週期管理流程為核心，在導入新產品的研發過程中，充分考慮生產的便捷性，優化產品設計，以提升生產效率和產品質量。不斷加強生產能力建設與生產管理水平的提升，建立健全先進的質量管理體系，精益生產體系。我們內部自主進行所有主要瓣膜生產工序。一直以來，我們已在生產心臟瓣膜產品方面積累專業知識及技能，為我們長期發展奠定了堅實基礎。公司今年瓣膜產能為8,000套／年。

質量體系

公司建立了符合中國NMPA的GMP、美國FDA的cGMP、歐盟MDR、巴西ANVISA的BGMP、ISO13485等法規和標準要求的質量管理體系，進行從產品研發到上市後銷售的全生命週期的質量管控。公司高標準、嚴要求的建立和維護質量管理體系，保證公司的產品質量。公司於二零一九年和二零二一年分別入選第一屆和第三屆全國醫療器械生產質量管理規範經驗交流會，今年作為優秀企業代表到北京向全國醫療器械企業進行經驗介紹和分享。在全球疫情仍然嚴重的情況下，公司今年接受了歐盟公告機構的遠程和現場相結合進行的質量體系審核，順利通過了歐盟MDR新法規下的質量體系審核。公司當選為杭州市醫療器械實訓基地，為醫療器械質量管理體系的檢查員提供理論知識和實踐操作的實訓平台。

商業化

我們持續強化營銷體系建設，逐漸形成與現有產品及擬上市產品相配套的自主營銷體系，並堅持專業化、品牌化及數字化的戰略方向。截至二零二一年六月三十日，我們已建立起近180人的銷售團隊，覆蓋300家三級醫院。公司採取自主營銷模式是由於行業發展階段、市場環境決定。二零一七年四月VenusA-Valve在中國獲批上市，作為中國首家上市的公司面臨TAVR處於行業發展初期，行業發展的壁壘在於能夠進行TAVR手術的醫院和醫生數量較少的情況，大量的學術推廣和企業培訓至關重要，由於分銷商缺乏完備的產品理解和產品推廣權威，公司建立專業的自有營銷團隊，以我們豐富的專業知識及臨床資源專注學術推廣和醫生教育，不斷擴大TAVR市場。

作為推出中國首個TAVR產品的先行者，我們的產品為中國的領軍專家及醫生進行TAVR和TPVR手術相關的臨床經驗做出指導。我們在中國設立了一套系統化TAVR培訓課程，以推廣我們的TAVR產品以及提高TAVR認知度並推動中國TAVR市場的滲透率。在數字化方面，我們率先與FEOPS在國內建立獨家戰略合作，在中國引進已獲CE認證的FEops HEART guide，其將獨特的數字孿生與AI賦能的解剖分析技術相結合，通過術前影像分析建立術前規劃，對於TAVR手術的培訓、發展及普及化起著很大的促進作用。

為配合創新產品的上市及國際化進程，我們也在打造全球化的商業化團隊。

II. 財務回顧

概覽

以下討論乃基於本公告其他章節所載財務資料及附註，且應與本公告其他章節所載財務資料及附註一併閱覽。

收入

於報告期，我們全部收入均由銷售醫療儀器產生。自VenusA-Valve於二零一七年八月商業化以來，銷售VenusA-Valve構成我們收入的主要部分，且預期在將來將繼續是我們銷售的重要部分。VenusA-Plus亦已於二零二零年十二月獲得NMPA批准上市。

截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團的收入為人民幣239.3百萬元，較截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣102.0百萬元增加134.6%。上述增加主要由於TAVR產品VenusA-Valve的銷售收入增加；第二代TAVR產品VenusA-Plus快速增長；及TriGUARD3加大海外市場滲透所致。截至二零二一年六月三十日止六個月，VenusA-Valve和VenusA-Plus的銷售收入佔我們總收入的98.1%，而截至二零二零年六月三十日止六個月則佔總收入的99.6%。

下表載列我們按產品劃分的收入明細：

收入	截至二零二一年 六月三十日止六個月 (未經審核)		截至二零二零年 六月三十日止六個月 (未經審核)	
	人民幣千元	佔比	人民幣千元	佔比
VenusA-Valve/VenusA-Plus	234,699	98.1%	101,617	99.6%
TriGUARD3	4,160	1.7%	—	0%
其他	410	0.2%	432	0.4%
總計	<u>239,269</u>	<u>100%</u>	<u>102,049</u>	<u>100%</u>

銷售成本

VenusA-Valve、VenusA-Plus及TriGUARD3的銷售成本主要包括員工成本、原材料成本、折舊及攤銷、公用事業成本及其他。

截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團的銷售成本為人民幣51.2百萬元，較截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣17.0百萬元增加201.2%。上述增加主要由於VenusA-Valve、VenusA-Plus及TriGUARD3銷量增加導致員工成本及原材料成本增加所致。

毛利及毛利率

由於以上因素所致，本集團的毛利由截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣85.1百萬元增加121.0%至截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣188.1百萬元。毛利率根據毛利除以收入計算。本集團的毛利率由截至二零二零年六月三十日止六個月的83.4%減少至截至二零二一年六月三十日止六個月的78.6%，主要由於TriGUARD3的毛利顯著低於TAVR產品，從而使整體毛利率下降所致。

其他收入及收益

截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團的其他收入及收益為人民幣34.9百萬元，較截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣50.1百萬元減少30.3%。

銷售及分銷開支

截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團的銷售及分銷開支為人民幣99.1百萬元，較截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣47.2百萬元增加110.0%。上述增加與二零二一年同期銷售收入的增加趨勢相符，主要包括銷售獎金隨銷售收入相應增加以及人員增加從而人工成本增加和市場開發投入的增加所致。

研發成本

截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團的研發成本為人民幣104.3百萬元，較截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣67.6百萬元增加54.3%。上述增加主要由於我們持續豐富和完善研發管線從而研發開支相應增加，以及研發團隊擴充人員成本增加所致。

下表列出研發成本明細：

	截至 二零二一年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	截至 二零二零年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元
核心產品研發成本		
員工成本	6,826	3,782
原材料成本	7,048	2,210
第三方承包成本	3,708	39
知識產權開支	671	897
臨床試驗開支	3,822	1,824
其他	5,980	5,149
其他在研產品的研發成本		
員工成本	23,860	14,437
原材料成本	6,714	4,621
第三方承包成本	529	1,046
知識產權開支	8,180	3,828
臨床試驗開支	14,608	17,438
其他	22,382	12,336

行政開支

截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團的行政開支為人民幣44.8百萬元，較截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣39.2百萬元增加14.3%。上述增加主要由於公司規模擴大從而在人員和行政開支方面亦有所增加所致。

其他開支

截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團的其他開支為人民幣81.3百萬元，較截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣20.4百萬元增加298.5%。上述增加主要由於報告期捐贈支出增加所致。

融資成本

截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團的融資成本為人民幣1.0百萬元，較截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣3.1百萬元減少67.7%。上述減少主要由於上一年度已償還銀行貸款，從而於報告期不再產生貸款利息所致。

金融資產減值虧損淨額

截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團的金融資產減值虧損淨額為人民幣3.2百萬元，較截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣0.9百萬元增加255.6%。上述增加主要由於隨銷售擴張引致應收賬款增加及部分應收賬款賬齡增加從而計提的應收賬款減值準備增加所致。

應佔聯營公司虧損

截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團應佔聯營公司的虧損為人民幣6.5百萬元，較截至二零二零年六月三十日止六個月人民幣0.3百萬元增加2,066.7%。上述增加主要由於二零二零年下半年新增的兩間聯營公司於本期發生虧損所致。

所得稅

截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團的所得稅開支為人民幣4千元，截至二零二零年六月三十日止六個月的所得稅開支人民幣9千元。

資本管理

本集團資本管理的主要目標為維持本集團的穩定性及增長、保障其正常營運及實現股東價值最大化。本集團定期檢討及管理其資本架構，並根據經濟狀況變動適時作出調整。為維持或調整我們的資本結構，本集團或會透過銀行貸款或發行股本或可轉股債券等方式籌集資本。

流動性及財務資源

於二零二一年六月三十日，本集團的現金及現金等價物為人民幣3,579.8百萬元，較二零二零年十二月三十一日的人民幣2,708.2百萬元增加32.2%。上述增加主要由於本公司於二零二一年一月進行新H股配售所致。

我們依賴股東的資本出資及銀行貸款作為流動資金的主要來源。我們亦自現有商業化產品(包括VenusA-Valve、VenusA-Plus、TriGUARD3)的銷售收入中產生現金。隨著業務發展及擴張，我們預期通過現有商業化產品銷售收入增加及推出新產品，從而產生更多經營活動所得現金淨額，此乃由於現有產品廣為市場接受及我們持續不斷進行營銷及擴充、成本控制及營運效率有所改善，以及貿易應收款項周轉透過收緊信貸政策得以加快。

借款及資本負債比率

於二零二一年六月三十日，本集團無借款(二零二零年十二月三十一日：零)。

於二零二一年六月三十日，本集團的資本負債比率(根據借款和租賃負債之總額除以股本總額計算)為0.6%，二零二零年十二月三十一日為0.9%。

流動資產淨值

於二零二一年六月三十日，本集團的流動資產淨值為人民幣3,882.4百萬元，較二零二零年十二月三十一日的流動資產淨值人民幣2,954.9百萬元增加31.4%。上述增加主要由於本公司於二零二一年一月進行新H股配售所致。

外匯風險

我們有交易性匯率風險。我們的若干銀行結餘、其他應收款項、其他金融資產、其他應付款項及其他金融負債乃以外幣計值，從而面臨外匯風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層監察外匯風險，如有需要，則將於未來考慮合適的對沖措施。

重大投資、重大收購及出售

於二零二一年六月三十日，我們並未持有任何重大投資。於報告期，我們並無有關附屬公司、聯營公司或合資企業的重大收購或出售。

資本開支

截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團的資本開支總額約為人民幣165.3百萬元，分別用於(i)增加對一間聯營公司之投資相關的付款；(ii)購買按公平值計入損益的金融資產；(iii)購買物業，廠房及設備項目；(iv)購買按公平值計入其他全面收益的股本投資；及(v)購買其他無形資產。

資產抵押

於二零二一年六月三十日，本集團資產概無抵押。

或然負債

於二零二一年六月三十日，我們並無任何或然負債。

僱員及薪酬政策

截至二零二一年六月三十日，我們擁有合共675名僱員。

在我們的675名僱員中，622名駐於中國及53名駐於海外(主要是美國及以色列)。根據適用勞動法，我們與僱員簽訂個人僱傭合約，涵蓋工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、不競爭及終止理由等事項。僱傭合約的期限一般為三至五年。

為了在勞動力市場保持競爭力，我們為僱員提供各種員工激勵及福利。我們為管理人員及其他僱員提供持續教育及培訓計劃，包括內部與外部培訓，以提升其技能及知識。我們亦為員工尤其是關鍵僱員提供有競爭力的薪酬、項目及股票激勵計劃。

未來投資計劃及預期資金

本集團將繼續拓展中國及全球市場，以挖掘其內部潛力及促進股東利益最大化。本集團將通過自身發展、合併和收購等方式繼續發展壯大。我們將採用多種融資渠道來支持資本開支，包括但不限於內部資金及銀行貸款。目前，本集團銀行授信額度充足。

III. 前景

我們將繼續堅持創新、國際化、智能化的戰略，秉承「內生式增長，外延式擴張」的發展模式，圍繞未被滿足的醫療需求，不斷提高產品力、品牌力，持續提高創新能力，商業化能力和國際能力。

持續強化營銷能力優勢

作為中國擁有首家上市獲批的第一代TAVR產品VenusA-Valve和第二代TAVR產品VenusA-Plus的公司，公司先發優勢巨大。VenusA-Valve上市以來累計開展手術數已超過6,000例，憑借專業的學術推廣團隊，公司在二零二一年上半年的醫院覆蓋數量已達300家，相比二零二零年末新增51家醫院。二零二一年上半年，我們積極舉辦培訓推廣及學術教育，擴展公司學術影響力。公司自辦TAVR最強音病例大賽(揚州站及武漢站)及6場百台進階聯播手術轉播，全國超過50名知名專家參與，分享操作技巧、經驗及病例，共計線上觀看人次共45,000次，五月參加東方心臟病學會議，舉辦衛星會；六月參與CIT中國介入心臟病學大會，協辦專題研討會、衛星會及訪談會，共計影響人次8,000餘人。

公司的產品組合競爭優勢明顯，VenusA-Valve和VenusA-Plus形成互補的定位，VenusA-Valve面向價格敏感的患者，優先滿足市場的可及性；VenusA-Plus增加可回收功能提供更高的安全性，滿足患者安全性的需求。VenusA-Plus產品一年期臨床隨訪數據顯示，相比早先的30天臨床數據，全因死亡病例僅增加1例，且無心源性死亡病例，體現出預後的安全性良好。隨訪結果還顯示，無論是三葉瓣還是二葉瓣患者，其一年期的主動脈瓣反流均屬於無/微量級別，凸顯了長期的安全性。目前VenusA-Plus銷售呈現快速增長態勢。

公司採用自主營銷模式，是由行業發展階段、市場環境決定。當前TAVR仍處於行業發展初期，行業發展的難點在於能夠進行TAVR手術的醫院和醫生數量較少，大量的學術推廣和企業培訓至關重要，由於分銷商缺乏完備的產品理解和產品推廣權威，公司採取自主營銷模式，建立專業的自有營銷團隊，以我們豐富的專業知識及臨床資源專注學術推廣和醫生教育，不斷擴大TAVR市場。目前我們銷售團隊有180人，將患教、臨床技術支持、市場及銷售多種職能一體化，提供全面臨床支持。核心影像實驗室擁有超過2.5萬例的病理篩查經驗，精準度達到95%以上，為醫生提供術前、術中及術後全過程專業化服務，保障患者獲益，支持臨床發展。公司自有的供應鏈體系，依靠專業的配送團隊、倉庫直接發貨，提供最快響應、最佳服務的配送服務，保證手術前後全流程閉環的體系，有效整合營銷渠道上下游資源，提高服務水平。

在不斷提高專業化及品牌認知的基礎上，我們亦積極發展數字化。我們率先與FEOPS在國內建立獨家戰略合作，引進已獲CE批准的FEops HEART guide，其將獨特的數字孿生與AI賦能的解剖分析技術相結合，通過術前影像分析建立術前規劃，手術策略精準化對於TAVR手術的培訓、發展及普及化起著很大地促進作用。FEOPS系統大大降低瓣中瓣的使用頻率，降低瓣周漏等併發症的發生，降低起搏器植入的風險，保證患者的手術安全。

堅持擴展創新研發佈局

公司堅持自主研發，不斷推進現有的管線產品的升級換代，進一步擴大我們在結構性心臟病領域的領先優勢。同時，憑借公司行業經驗、資源與外部領先產品和技術平台合作，不斷挖掘國內外開發潛力。通過自主研發、合作開發、許可引進的方式，公司在主動脈瓣、肺動脈瓣、二尖瓣、三尖瓣以及高血壓肥厚性心肌病領域建立技術平台，豐富產品管線，並積極探索新材料及新能量、仿生、影像融合技術及數字傳感等前沿技術領域，提升創新能力。

公司憑借自身積累多年的干瓣技術平台，推出具有全球創新力的球擴瓣Vitae和自膨瓣PowerX產品以及外科瓣產品，提高瓣膜抗鈣化能力以及耐久性。Vitae球擴瓣採用獨家的線控技術，精準定位，防止瓣膜移位，採取環上瓣設計，專門針對中國病人尤其是高鈣化二葉瓣病人。預計今年下半年進入臨床試驗。PowerX為全球首款的完全可回收及重新定位自膨瓣膜，解決自膨瓣定位精準問題，防周漏的自適應式裙邊設計，採用高分子聚合物，輸送器具有可調彎功能，預計二零二二年上半年進入臨床。外科瓣在流體力學性能進行提升，抗鈣化能力強，已完成動物實驗，預計今年下半年進入臨床試驗。

公司於二零二零年五月引進Opus Medical Therapiest特殊的新型瓣膜錨定技術，應用在二尖瓣置換產品LimBus上，升級產品以經股靜脈為入路，提高產品的安全性和有效性。二零二一年一月二十八日與澳大利亞公司Endoluminal Sciences Pty Ltd達成合作，引進瓣膜主動抗瓣周漏技術，該技術基於公司專有的可膨脹性聚合物，不會造成物理裙邊導致的輸送尺寸增加或回收瓣膜產生的裙邊損傷等問題，高效抗瓣周漏。第三代干瓣主動瓣膜產品(包括PowerX、Vitae)搭載這項技術，有效提高瓣膜的安全性。公司在二零二一年五月參股德晉醫療，佈局二尖瓣三尖瓣修復領域。二零二一年六月三十日通過與以色列創新醫療公司Healium Medical組建合資公司Renaly進一步佈局RDN產品，跨入高血壓介入創新療法，向心臟病高值器械綜合供應商邁進。

穩步推進國際化戰略

公司持續拓展國際市場，海外銷售主要採取經銷模式，逐步建立覆蓋度廣的經銷體系，進入海外高端醫療集團、綜合醫院及專科醫院。截至二零二一年六月三十日，TAVR產品在海外銷售收入為人民幣1.0百萬元。CEP裝置TriGUARD3在歐洲銷售收入為人民幣4.2百萬元，市場佔有率不斷擴大。對於即將下半年獲批的肺瓣產品VenusP-Valve，在德國、比利時、荷蘭、加拿大英國及愛爾蘭等國家已建立分銷商渠道，積極拓展銷售。

我們正在美國、歐盟及新興市場進行各類臨床試驗和註冊申請。我們計劃先將VenusP-Valve、TAV8和TriGUARD3等產品打入美國及歐盟市場。二零二零年三月，抗栓塞遠端腦保護器TriGUARD3獲CE標誌在歐盟上市銷售，是公司首個在歐洲獲批的創新器械；在TAVR國際商業化方面，VenusA-Valve已獲哥倫比亞、菲律賓、巴西、泰國、吉爾吉斯斯坦等市場上市許可，新一代在研干瓣產品Vitae和PowerX則有望進入全球市場；肺瓣產品VenusP-Valve目前在歐洲檢查已完成，預計在二零二一年下半年有望成為歐盟首款上市的自膨式TPVR產品。

企業管治及其他資料

中期股息

董事會建議不向股東派付截至二零二一年六月三十日止六個月的中期股息。

所得款項用途

本公司自首次全球發售(包括悉數行使超額配股權)收取的所得款項淨額為2,846百萬港元(相當於人民幣2,558百萬元)(經扣除與首次全球發售及行使超額配股權相關的承銷佣金及其他估計開支)。截至二零二一年六月三十日，本公司已動用人民幣1,321百萬元，用於(i)我們的核心產品；(ii)我們的其他產品及在研產品；(iii)透過內部研究及／或潛在收購持續擴充產品組合；及(iv)營運資金及其他一般企業用途。本公司擬按招股章程內「未來計劃及所得款項用途」一節所載相同方式及比例動用截至二零二一年六月三十日尚未動用的所得款項淨額。有關所得款項用途的明細，請參閱本公司將適時刊發之二零二一年中期報告。

本公司自於二零二零年九月配售合共18,500,000股新H股收取的所得款項淨額約為1,173百萬港元(經扣除配售開支)。截至二零二一年六月三十日止六個月，本公司已動用人民幣135百萬元投資於上下游公司以實現業務協同、拓闊我們的設施以及用作一般營運資金，以協助本公司實現長期策略發展。本公司擬按本公司日期為二零二零年九月三日的公告所載相同方式動用截至二零二一年六月三十日尚未動用的所得款項淨額。有關所得款項用途的明細，請參閱本公司將適時刊發之二零二一年中期報告。

本公司自於二零二一年一月配售合共18,042,500股新H股收取的所得款項淨額約為1,427百萬港元(經扣除配售開支)。截至二零二一年六月三十日止六個月，本公司已動用人民幣51百萬元(i)加速本公司在研產品(包括Venus PowerX Valve、Venus Vitae Valve、臨床前階段主動瓣膜修復裝置(Leaflex)、經導管二尖瓣置換術(TMVR)、經導管三尖瓣置換術(TTVR))及其他產品及技術的研發；(ii)開發及投資其他新技術；及(iii)營運資金及其他一般企業用途。有關所得款項用途的明細，請參閱本公司將適時刊發之二零二一年中期報告。

購買、出售或贖回本公司上市證券

截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團概無購買、出售或贖回任何本公司的上市證券。

期後事項

於二零二一年七月二十日，於9,302,786股境內未上市且已質押股份(「**相關境內未上市股份**」)的質押獲解除後，經相關境內未上市股份持有人授權，本公司代表相關境內未上市股份持有人在中國證券登記結算有限責任公司北京分公司完成了該等股東所持相關境內未上市股份的註銷登記手續，持有相關境內未上市股份的股東的姓名已從中國結算存有的境內未上市股份股東名冊中移除。將相關境內未上市股份轉換為H股(「**轉換H股**」)已於二零二一年七月二十日完成，而該部分轉換H股已於二零二一年七月二十日上午九時正開始在聯交所上市。

除上文所披露者外，本公司概不知悉自二零二一年六月三十日起至本公告日期止期間的任何重大期後事項。

進行證券交易的標準守則

本公司已採納董事及監事進行證券交易的行為守則，其條款不遜於上市規則附錄十標準守則所載規定標準。本公司已向全體董事及監事作出具體查詢，且董事及監事已確認，彼等於截至二零二一年六月三十日止六個月已遵守本公司有關董事及監事進行證券交易的行為守則。

可能掌握本公司內幕消息的本公司僱員亦受到進行證券交易的標準守則的約束。於截至二零二一年六月三十日止六個月，本公司未發現僱員違反標準守則的事件。

遵守企業管治守則

本公司已採納及應用上市規則附錄十四所載企業管治守則所載的原則及守則條文。截至二零二一年六月三十日止六個月，本公司已遵守企業管治守則的強制性守則條文。

審計委員會

審計委員會由全體三名獨立非執行董事組成，分別為孫志偉先生(主席)、劉允怡先生及胡定旭先生，其職權範圍符合上市規則第3.21條。

審計委員會已審閱及檢討本集團採納的會計原則及慣例，並已與管理層討論有關內部監控、風險管理及財務報告的事宜，包括檢討本集團截至二零二一年六月三十日止六個月的未經審核簡明綜合中期財務業績。審計委員會認為，截至二零二一年六月三十日止六個月的中期財務業績符合相關會計準則、規則及規例，並已作出適當披露。

刊發中期業績公告及中期報告

本公告已分別刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.venusmedtech.com)。

載有上市規則附錄十六規定之所有資料的中期報告將適時寄發予股東並分別刊載於聯交所及本公司網站。

釋義

「ANVISA」	指	巴西國家衛生監督局
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「BGMP」	指	巴西優良製造作業規範
「董事會」	指	本公司董事會
「CE標誌」	指	符合歐洲經濟區內銷售產品的健康、安全及環境保護標準的認證標誌
「CEP」	指	腦栓塞保護，設備具有在TAVR手術期間捕獲或轉移流向腦部的栓子以保護上肢動脈血管不受栓子碎片影響的功能
「cGMP」	指	美國優良製造作業規範
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「CIT」	指	中國介入心臟病學大會
「本公司」或「公司」	指	杭州啓明醫療器械股份有限公司，於二零零九年七月三日在中國註冊成立的有限公司，並於二零一八年十一月二十九日改制為於中國註冊成立的股份有限公司，其H股於香港聯交所上市(股份代號：2500)
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載企業管治守則
「COVID-19」	指	由一種新發現的冠狀病毒引發的傳染性疾病，於二零一九年十二月爆發
「董事」	指	本公司董事
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FIM」	指	首次臨床使用

「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，質量保證的一部分，以確保醫藥產品按照適用其擬定用途及產品規格要求的質量標準持續生產及控制
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，於香港聯交所上市並以港元認購及買賣
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「香港」	指	中國香港特別行政區
「IDE」	指	美國試驗用醫療器械豁免制度
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「InterValve」	指	InterValve Medical Inc.，於二零一六年十一月十八日在美國德拉瓦州註冊成立的公司，且截至本公告日期由本公司間接全資擁有
「Keystone」	指	Keystone Heart Ltd.及其附屬公司
「意見領袖」	指	關鍵意見領袖的簡稱，即對同行的醫療實務(包括但不限於處方)產生影響的醫生
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則(經不時修訂或補充)
「MDR」	指	歐盟醫療器械法規
「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
「NMPA」	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
「招股章程」	指	本公司就香港公開發售刊發的日期為二零一九年十一月二十八日的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「報告期」	指	自二零二一年一月一日起至二零二一年六月三十日止六個月期間

「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「RVOT」	指	右心室流出道，與肺動脈相連的室腔的漏斗形延伸
「RVOTD」	指	右心室流出道障礙
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「SPVR」	指	外科肺動脈瓣膜置換，一種透過開胸手術治療RVOTD的療法
「監事」	指	本公司監事會成員
「TAP治療」	指	跨瓣環修補，一種治療ToF的方法，涉及關閉室間隔缺損並放置環形貼片(穿過肺動脈瓣膜結締組織以擴大肺動脈環的貼片)，有助於血液從肺動脈瓣流出
「TAV8」	指	TAV8 Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter，為我們的球囊經腔主動脈瓣膜成形術導管系統產品之一
「TAVR」	指	經導管主動脈瓣置換術，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
「TMVR」	指	經導管二尖瓣置換術，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二尖瓣
「ToF」	指	法洛氏四聯症，一種先天性心臟畸形，病理是肺動脈瓣狹窄、室間隔缺損、主動脈騎跨和右心室肥厚
「TPVR」	指	經導管肺動脈瓣置換術，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肺動脈瓣
「TriGUARD3」	指	TriGUARD3腦栓塞保護儀器，為我們的CEP在研產品
「TTVR」	指	經導管三尖瓣置換術，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三尖瓣

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土和屬地、美國的任何一個州和哥倫比亞特區
「V8」	指	V8，為我們的球囊經腔主動脈瓣膜成形術導管系統產品之一
「Venus PowerX」	指	Venus PowerX Valve，為我們的TAVR在研產品之一
「Venus Vitae」	指	Venus Vitae Valve，為我們的TAVR在研產品之一
「VenusA-Plus」	指	VenusA-Plus系統，為我們的TAVR在研產品之一
「VenusA-Valve」	指	VenusA-Valve系統，為我們的TAVR產品
「VenusP-Valve」	指	VenusP-Valve系統，為我們的TPVR在研產品

承董事會命
杭州啓明醫療器械股份有限公司
 董事會主席
曾敏

杭州，二零二一年八月三十一日

於本公告日期，執行董事為曾敏先生、訾振軍先生及林浩昇先生；非執行董事為梁穎宇女士；及獨立非執行董事為胡定旭先生、劉允怡先生及孫志偉先生。