

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之內容概不負責，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之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)

有關二零二零年九月配售事項所得款項用途的更新  
變更二零二一年一月配售事項所得款項用途  
及  
有關Mitaltech須予披露交易的更新資料

茲提述杭州啓明醫療器械股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)日期分別為二零二零年九月三日及二零二零年九月十日的公告(統稱「二零二零年九月配售事項公告」)，內容有關(其中包括)本公司於二零二零年九月配售H股股份(「二零二零年九月配售事項」)。茲亦提述本公司分別於二零二一年一月二十二日及二零二一年一月二十九日刊發的公告(統稱「二零二一年一月配售事項公告」，連同二零二零年九月配售事項公告統稱「該等配售事項公告」)，內容有關(其中包括)本公司於二零二一年一月根據一般授權配售H股股份(「二零二一年一月配售事項」，連同二零二零年九月配售事項統稱「該等配售事項」)。

茲亦提述本公司於二零二一年十二月八日刊發的公告(「Mitaltech收購事項公告」)，內容有關(其中包括)收購Mitaltech Holdings Limited(「Mitaltech」)(根據以色列法律註冊成立的私營公司)的全部股本(不包括本公司擁有的股權)(「Mitaltech收購事項」)。

除文義另有所指外，本公告所用詞彙與該等配售事項公告及Mitaltech收購事項公告所界定者具有相同涵義。

## 有關二零二零年九月配售事項所得款項用途的更新

誠如二零二零年九月配售事項公告所披露，本公司擬動用二零二零年九月配售事項所得款項淨額約1,173百萬港元(相當於約人民幣1,034.01百萬元) (「二零二零年九月配售事項所得款項」) 投資上游及下游公司，以達致協同經營、擴充設施及一般營運資金之目的，以促進本公司之長遠策略發展。

本公司於二零二一年九月二十九日刊發的二零二一年中期報告(「二零二一中報」) 第37頁所載表格顯示，二零二零年九月配售事項所得款項悉數擬用於營運資金及其他一般企業用途。有鑑於此，本公司謹此補充，此乃由於筆誤所致，誠如二零二零年九月配售事項公告及二零二一中報「企業管治及其他資料—XI.發行股份及所得款項用途—二零二零年九月配售事項」一節所載，二零二零年九月配售事項所得款項實際擬用作(i)投資於上下游公司及(ii)營運資金及其他一般企業用途。二零二零年九月配售事項所得款項的擬定用途明細列載於下表，以便澄清，當中載列於本公告日期，二零二零年九月配售事項所得款項均已按照二零二零年九月配售事項公告所披露二零二零年九月配售事項所得款項擬定用途動用完畢。

所得款項淨額用途	所得款項 淨額金額 (人民幣百萬元)	截至本公告 日期所得款項 淨額實際 動用金額 (人民幣百萬元)	截至本公告 日期尚未動用 所得款項 淨額金額 (人民幣百萬元)
(i) 投資於上下游公司	471.30	471.30	0
(ii) 營運資金及其他一般 企業用途	562.71	562.71	0
總計	<u>1,034.01</u>	<u>1,034.01</u>	<u>0</u>

董事會確認，以上補充資料概不影響二零二一中報所載其他資料。除以上所披露者外，二零二一中報其他內容保持不變。

## 變更二零二一年一月配售事項所得款項用途

誠如二零二一年一月配售事項公告所披露，本公司原定動用二零二一年一月配售事項所得款項淨額約1,427百萬港元(相當於約人民幣1,191.00百萬元)(「二零二一年一月配售事項所得款項」)作以下用途：(i)二零二一年一月配售事項所得款項的約60%將用於加速本公司在研產品的開發及研究，其中包括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)等產品及技術(「開發及研究」)；(ii)二零二一年一月配售事項所得款項的約20%將用於其他新技術的開發和投資(「投資」)；及(iii)二零二一年一月配售事項所得款項的約20%將用作運營資金及其他一般企業用途(「一般營運資金」)。

### 所得款項當前實際用途

截至本公告日期，本集團已按如下方式動用約人民幣204.19百萬元(相當於二零二一年一月配售事項所得款項的約17.14%)：

所得款項淨額用途	所得款項 淨額金額 (人民幣百萬元)	截至本公告 日期所得款項 淨額實際 動用金額 (人民幣百萬元)	截至本公告 日期尚未動用 所得款項 淨額金額 (人民幣百萬元)
(i) 開發及研究	714.60	50.98	663.62
(ii) 投資	238.20	49.60	188.60
(iii) 一般營運資金	238.20	103.61	134.59
總計	<u>1,191.00</u>	<u>204.19</u>	<u>986.81</u>

於本公告日期，二零二一年一月配售事項所得款項已按二零二一年一月配售事項公告所披露的相同用途及比例獲動用。

## 變更所得款項用途

於本公告日期，二零二一年一月配售事項所得款項的尚未動用金額約為人民幣986.81百萬元。

經考慮下文「變更所得款項用途的理由」段落所載理由，以及為把握可能補充本集團於心臟瓣膜置換及修復醫療器械領域內覆蓋面的收購機遇，本集團計劃將分配至開發及研究的尚未動用二零二一年一月配售事項所得款項拓展至以下領域：加速本公司在研產品的開發及研究，其中包括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)等產品及技術，以及通過投資、收購或其他合作安排擴充本公司的在研產品(「經拓展開發及研究」)。

以下載列尚未動用二零二一年一月配售事項所得款項用途的建議變更(「變更所得款項用途」)：

所得款項淨額原定用途	所得款項淨額變更後用途	分配尚未動用 所得款項淨額 (與截至本公告 日期尚未動用 所得款項淨額 金額相同) (人民幣百萬元)
(i) 開發及研究—即加速本公司在研產品的開發及研究，其中包括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)等產品及技術	(i) 經拓展開發及研究—即加速本公司在研產品的開發及研究，其中包括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)等產品及技術，以及通過投資、收購或其他合作安排擴充本公司的在研產品	663.62
(ii) 投資	原定用途不變	188.60
(iii) 一般營運資金	原定用途不變	134.59
總計		<u>986.81</u>

## 變更所得款項用途的理由

作為全球化的高端創新醫療器械製造商，且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，本公司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、二尖瓣及三尖瓣等完整管線。為持續升級更新其產品，拓闊於結構性心臟病領域的領先優勢，本公司不斷發掘中國及海外的發展潛力。本著這一願景及策略，本公司積極進行結構性心臟病領域的創新產品及技術的對外投資及收購，以便為本公司的管線引入具有顯著增長潛力的產品，從而成為更全面的心臟病醫療器械供應商。

於二零二一年及截至本公告日期，本公司為此已進行一系列投資及收購活動，包括但不限於Mitraltech收購事項(披露於日期為二零二一年十二月八日的Mitraltech收購事項公告)，即收購Mitraltech的全部股權(不包括本公司擁有的股權)。Mitraltech為Cardiovalve Ltd. (一間根據以色列法律成立的私營公司)的母公司，Cardiovalve Ltd. 持有獨立開發的Cardiovalve系統(「**Cardiovalve系統**」)，其為一種經導管介入置換產品，適用於患有二尖瓣或三尖瓣反流的患者，旨在降低與二尖瓣及三尖瓣反流適應症的手術治療方案相關的死亡率及發病率。

誠如Mitraltech收購事項公告所述，與同類產品相比，其經股方式大幅提高治療的安全性，且其55毫米的環形管適用於約95%的患者。其獨特的短框架設計降低了LVOT梗阻的風險。Cardiovalve已申請超過215項專利，其中83項已獲批。Cardiovalve系統提供一種自主研發的二尖瓣及三尖瓣置換瓣，通過經導管方式輸送，旨在降低與二尖瓣及三尖瓣反流適應症的手術治療方案相關的死亡率及發病率。目前，Cardiovalve系統正在美國和歐洲為數個有關二尖瓣置換及三尖瓣置換的多中心研究招募患者。初步臨床結果良好。其對二尖瓣反流的治療已在歐洲進入臨床試驗，目前正在美國進行早期可行性研究。皮埃蒙特心臟研究所(美國)、IRCCS Policlinico San Donato(意大利)、美因茨大學(德國)、波恩大學醫院(UKB)心臟中心(德國)、呂貝克大學臨床二部心臟中心(德國)等國際知名的心血管中心均參與了其臨床試驗。此外，其治療三尖瓣反流的設備在二零二零年一月獲得了美國藥監局的「突破性設備認定」，並已進入早期可行性研究。Cardiovalve亦為首間就TR和MR適應症獲得美國藥監局早期可行性研究(EFS)批准的私營公司。

本公司董事會(「**董事會**」)認為，Cardiovalve將與本公司的現有產品佈局產生顯著協同效應，並將進一步鞏固本公司於中國及全球結構性心臟病領域的領先地位。此外，Cardiovalve系統的引入將促進本公司的國際化及創新能力，為未來進入國際主流市場奠定堅實的基礎。

因此，主要因Mitraltech收購事項所致的建議變更所得款項用途本質上將達致原定開發及研究的相同目標，即加快本公司在研產品(包括TMVR及TTVR)的開發及研究(但是以投資及收購手段)。

除就Mitraltech收購事項進一步投資及調配有關財務資源外，本公司亦計劃繼續進行投資、收購或其他合作安排，以擴充與本公司在研產品使用類似或可比技術的在研產品組合。

董事會認為，儘管變更所得款項用途，但本集團的發展方向仍符合本公司招股章程及二零二一中報所披露者。董事會並不知悉本集團的業務性質有任何重大變更，並認為更有效地調配財務資源以把握市場投資機遇，以及通過投資及收購加強本公司的研發能力及管線屬公平合理及恰當之舉。因此，變更尚未動用二零二一年一月配售事項所得款項用途，於第一項尚未動用二零二一年一月配售事項所得款項用途內加入通過投資、收購或其他合作安排擴充本公司的在研產品屬恰當之舉，且符合本公司及股東的整體最佳利益。分配至經拓展開發及研究的尚未動用二零二一年一月配售事項所得款項將用於本公司在研產品的研發、前述已有投資及收購活動(包括Mitraltech收購事項)，以及與本公司在研產品相關的其他潛在投資、收購及合作安排，其將取決於市況及董事會的酌情決定。董事會認為，變更所得款項用途符合本集團的業務策略，且不會對本集團的現有業務及營運產生任何重大不利影響。

加大物色戰略投資及收購機遇的力度將更有利於本集團的經營戰略。在此情況下，經考慮本集團目前的業務需求及研發狀況，以及本公司在研產品的現有及未來策略性投資及收購機遇後，董事會認為變更所得款項用途對本集團的業務發展最為有利，並符合本公司及其股東的整體最佳利益。

除本公告所披露者外，董事會確認，尚未動用所得款項淨額的用途概無其他變動，且本公司在研產品的研發不會因變更所得款項用途而受阻或受到不利影響，而將因投資及收購活動擴充本公司產品組合後達致的協同效應得到提升。董事會將持續評估尚未動用的二零二一年一月配售事項所得款項的用途計劃，並可能於必要時修訂或修改該等計劃，以適應瞬息萬變的市況，改善本集團的經營業績。董事會亦將於考慮動用尚未動用的二零二一年一月配售事項所得款項時審慎行事，並密切監控市況的不時變化。

董事會預期於二零二三年十二月三十一日前悉數動用分配至經拓展開發及研究的尚未動用所得款項，於二零二二年十二月三十一日前悉數動用分配至投資及一般營運資金的尚未動用所得款項。

本公司將根據上市規則的規定，持續於本公司的定期報告中披露該等配售事項所得款項的用途。

### **有關Mitraltech須予披露交易的更新資料**

茲提述Mitraltech收購事項公告，內容有關Mitraltech收購事項，根據該公告「股份購買和可換股貸款的資金來源」一段所載，「本公司擬以其本身的財務資源，而非H股股份二零一九年十二月於香港聯合交易所有限公司主板上市以及分別於二零二零年九月和二零二一年一月進行的H股股份配售所得款項為股份購買和可換股貸款撥資」。

考慮到二零二零年九月配售事項公告所披露的二零二零年九月配售事項所得款項的擬定用途及本公告所述相關澄清信息、變更二零二一年一月配售事項所得款項的用途以及以上所述裨益，本公司擬調整Mitraltech收購事項的資金來源，以上表述應整句替換為「本公司擬分別以本公司於二零二零年九月及二零二一年一月配售H股股份所得款項及／或其本身的財務資源(如適用)為股份購買和可換股貸款撥資」。

本公司股東及公眾於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命  
杭州啓明醫療器械股份有限公司  
董事長  
曾敏

杭州，二零二二年三月十四日

於本公告日期，本公司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。