

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)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。



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12月31日止年度之 全年業績公告

本公司董事會欣然公佈本集團截至2021年12月31日止年度經審核綜合業績，連同截至2020年12月31日止年度之比較經審核數字。有關業績已經審核委員會審閱。

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。

財務摘要

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
收入	200,813	103,934
毛利	118,701	45,380
稅前虧損	(182,651)	(398,087)
年內及本公司權益股東應佔虧損	(183,264)	(398,087)
每股虧損 — 基本及攤薄(人民幣元)	(0.08)	(0.23)

截至2021年12月31日止年度，本集團收入由截至2020年12月31日止年度的人民幣103.9百萬元大幅增加93.2%至2021年的人民幣200.8百萬元，主要是由於VitaFlow[®]的市場認可度提高及VitaFlow Liberty[™]自2021年9月推出後商業化帶來的收入的增長。

我們的毛利由截至2020年12月31日止年度的人民幣45.4百萬元增加161.5%至截至2021年12月31日止年度的人民幣118.7百萬元，毛利率由截至2020年12月31日止年度的43.7%上升15.4個百分點至截至2021年12月31日止年度的59.1%，主要是由於我們的原材料成本節約策略以及我們實現的規模效應節約成本所致。

截至2021年12月31日止年度，本集團錄得年內虧損人民幣183.3百萬元，而截至2020年12月31日止年度虧損為人民幣398.1百萬元。該減少主要是由於(i)本集團在VitaFlow[®]及VitaFlow Liberty[™]商業化方面取得重大進展，令收入顯著增加；(ii)收入增加和有效成本控制導致毛利顯著增加；(iii)融資成本、D輪調整相關的衍生金融負債的公允價值損失及其他經營成本減少，此乃由於截至2020年12月31日止年度錄得的若干支出項目屬一次性及非經常性項目。

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。我們的使命是持續創新，為治療結構性心臟病提供可及性真善美全醫療方案。我們深耕於一個規模龐大、快速增長且滲透率嚴重不足的結構性心臟病醫療器械市場，旗下的產品組合包括三款自主研發的商業化產品 — VitaFlow[®]、VitaFlow Liberty[™] (包括作為其配套供應的手術配件產品) 及Alwide[®] Plus，以及多種處於不同開發階段的TAVI產品、TMV產品、TTV產品、外科瓣膜產品及手術配套產品等。

2021年，隨著各種介入治療結構性心臟病的新技術和新產品不斷湧現，中國的醫生和患者對該類疾病的認知越來越深入，合資格的術者和醫院數目也不斷增長，表明中國的結構性心臟病介入治療已進入快速發展階段。展望未來，隨著人們對結構性心臟病意識增強、人口老齡化進程加快、醫生和患者教育深化，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，本集團實現持續高速的收入增長，主要得益於VitaFlow[®]銷售量的快速提升以及VitaFlow Liberty[™]上市以來的快速滲透。憑藉具有獨特產品設計和優異臨床表現的產品組合，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，在中國的市場份額顯著提升。與此同時，本集團在TAVI產品、TMV產品、TTV產品、外科瓣膜產品和手術配套產品的戰略性研發佈局高效、有

序推進，為本集團高速健康發展提供持續動能。此外，報告期內，我們已實現VitaFlow[®]在阿根廷的持續商業植入，提交了VitaFlow Liberty[™]的CE標誌註冊申請，並獲得阿根廷關於VitaFlow Liberty[™]的註冊批准，進一步推進了國際化進程。隨著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

我們自主研發的產品組合包括三款商業化TAVI產品 — VitaFlow[®]、VitaFlow Liberty[™] (包括作為其配套供應的手術配件產品) 及Alwide[®] Plus，以及多種處於不同開發階段的TAVI產品、TMV產品、TTV產品、外科瓣膜產品及手術配套產品。

除我們自主研發的產品組合外，我們亦就若干TMV及TTV產品與我們的業務合作夥伴 (即4C Medical及Valcare) 合作，我們擁有該等產品在中國的獨家商業化權利。

下表概述我們截至本公告日期自主研發及與業務合作夥伴合作開發的產品組合：

產品		臨床前	臨床試驗	註冊
主動脈瓣產品	VitaFlow®	已上市		
	VitaFlow™ 系統	於阿根廷及泰國成功註冊		
	Alwide®瓣膜球囊擴張導管*	已上市		
		於阿根廷及泰國成功註冊		
	VitaFlow Liberty™ (可回收)	已上市		
		於阿根廷成功註冊		
	VitaFlow Liberty™ 系統	CE標誌：註冊進行中 於新興市場註冊進行中		
	Angelguide®尖端預塑形超硬導絲 ▲	已上市		
		於阿根廷成功註冊		
	VitaFlow™ III	VitaFlow™ III (可調彎輸送系統)	設計定型中	
VitaFlow™ 新一代	VitaFlow™ 新一代 (全新的PAV設計及新抗鈣化技術)	設計階段		
VitaFlow™ 球囊式	VitaFlow™ 球囊式 (新抗鈣化技術)	設計階段		
二尖瓣產品	自主研发的置換產品	動物研究		
	AltaValve — 創新置換產品 (與4C Medical合作 — 在中國商業化的權利)	早期可行性研究		
	Helios — 置換產品 (與Valcare合作 — 在中國商業化的權利)	動物研究		
	Amend — 修復產品 (與Valcare合作 — 在中國商業化的權利)	首次人體試驗 完成11例TS植入		
	緣對緣 — 修復產品	設計階段		
三尖瓣產品	Trivid — 修復產品 (與Valcare合作 — 在中國商業化的權利)	設計階段		
	緣對緣 — 修復產品	設計階段		
	置換產品 (與4C合作 — 在中國商業化的權利)	設計階段		
外科瓣膜產品	手術置換產品	動物研究		
手術配套產品	Alwide® Plus瓣膜球囊擴張導管	已上市		
		於阿根廷成功註冊		
	Alwide™瓣膜球囊擴張導管III	設計已定型，驗證中		
	Alpass™導管鞘II ▲	設計已定型，驗證中		
	可擴張導管鞘 ▲	設計階段		
	腦栓塞保護裝置	設計已定型，FIH準備中		

中國研發進度 全球研發進度
 已經或計劃根據中國相關法規申請國家藥監局審批免於進行臨床試驗
 在我們的在研產品中，該等器械根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》（經修訂）豁免遵守臨床試驗規定
 * 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。手術配套產品為我們的第一代Alwide®瓣膜球囊擴張導管，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。於2021年，我們取得臨床試驗後60個月隨訪結果，顯示全因死亡率為18.2%，嚴重卒中率僅為2.1%。

我們於2019年8月在中國開始進行VitaFlow®的商業化。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，VitaFlow®在阿根廷開始實現商業植入。

VitaFlow Liberty™

VitaFlow Liberty™是我們的第二代TAVI產品。VitaFlow Liberty™由PAV、電動輸送系統及尖端預塑型超硬導絲Angelguide®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的獨家創新結構，保證其在實現PAV可回收功能的同時，提供優異的通過性能，從而有助於通過嚴苛的解剖結構。其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。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%。可回收功能將有助於提高PAV的定位準確性，而這將進一步提高TAVI手術的總體成功率。此外，Angelguide®具有高導絲導軌支撐和平滑過渡的特點，以減少血管損傷風險及提升釋放精準性。

於2021年8月，VitaFlow Liberty™獲得國家藥監局的註冊批准，並於2021年9月開始在中國進行商業化。於2021年12月，VitaFlow Liberty™於阿根廷註冊，並提交CE標誌註冊申請。我們正在進行VitaFlow Liberty™在其他認可國家藥監局上市許可的新興市場(如巴西、哥倫比亞、墨西哥、泰國及韓國等)的註冊申請，並計劃在獲得CE標誌後，在認可CE標誌的區域和國家申請註冊VitaFlow Liberty™。

第三代TAVI產品

我們正在設計的第三代TAVI產品，繼承了VitaFlow Liberty™所有優勢的同時，輸送系統將具備可調彎功能來幫助醫生更精確定位，Profile也將進一步降低。第三代TAVI產品將為醫生提供優異的易用性體驗，進一步提升手術效率、釋放容錯率、精確度和準確性。我們目前已經完成若干提升點的設計優化。

我們未必能夠成功開發及商業化第三代TAVI產品。

全新一代TAVI產品

我們正在設計與VitaFlow®系列產品完全不同的TAVI全新一代產品，該產品採用短支架，並具有強支撐力、幹瓣、等徑釋放、可調彎、低profile及全回收等技術特點，將在安全性、有效性和易用性上全面發力，為醫生和患者提供前所未有的革命性產品。我們目前正在進行動物實驗體內驗證來優化我們的設計。

我們未必能夠成功開發及商業化全新一代TAVI產品。

TAVI球擴產品

我們正在設計採用球囊擴張進行主動脈瓣狹窄治療的TAVI產品，該產品採用短支架、直筒型、幹瓣和可調彎技術。我們目前正在進行動物實驗體內驗證來優化我們的設計。

我們未必能夠成功開發及商業化TAVI球擴產品。

經導管二尖瓣置換(「TMVR」)產品

我們正在設計開發用於為二尖瓣反流患者進行治療的經房間隔和經心尖TMVR產品，我們目前正在推進TMVR在研產品人體臨床實驗。該產品為自膨式、低瓣下高度和幹瓣技術。

我們未必能夠成功開發及商業化TMVR產品。

經導管二尖瓣修復(「TMVr」)產品

我們正在設計用於治療二尖瓣反流患者的二尖瓣修復產品。我們目前正在推進設計開發階段的長期體內動物實驗驗證。

我們未必能夠成功開發及商業化TMVr產品。

外科瓣

我們正在設計用於人工二尖瓣和主動脈瓣置換術患者的外科生物瓣產品。我們目前正在推進設計開發階段的長期體內動物實驗驗證。

我們未必能夠成功開發及商業化外科瓣產品。

研究與開發

研發對我們的發展至關重要。我們一直踐行「為治療結構性心臟病提供可及性真善美全醫療方案」的使命，以更高的標準、更好的實踐深耕結構性心臟病領域，持續致力於創新和研發全球領先的結構性心臟病治療技術，打造產學研相結合的技術創新體系，向全球市場提供優質的產品和服務，為公司的可持續發展提供最強勁的原動力。

我們已建立一支在生物材料、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，目前已超過80人。該團隊持續專注於可能應用於我們產品組合的新技術及材料。於新產品開發方面，我們已成立多支包含項目管理、研發、工藝、採購、品質、註冊、臨床等多個職能的跨職能項目團隊，各職能分工合作，共同推進新產品開發工作。我們亦擁有一個由心血管領域全球頂尖科學家和醫生（即Nicolo Piazza醫生、Thomas Modine醫生及Darren Mylotte醫生）組成的國際科學諮詢委員會，彼等分享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12月31日，我們在中國擁有106項專利，包括25項發明專利、74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122項待批核的專利申請，包括100項發明專利、21項實用新型專利和1項工業設計。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79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。

供應鏈

我們在上海擁有兩家符合GMP標準的製造工廠（即南匯工廠及張江工廠），總建築面積約為3,863.8平方米。我們的生產設施設備均符合美國、歐盟及中國的GMP規定並遵守嚴格

的生產質量控制標準。2021年8月，VitaFlow Liberty™獲得國家藥監局的註冊批准，我們在獲批當月就實現VitaFlow Liberty™的量產交付，實現了終端需求的無縫銜接。

同時，為支持我們未來業務的快速發展，我們已委聘第三方在上海建造總建築面積約13,000平方米的新生產區，預計於2022年投產。隨著新生產區域的投入使用，可以幫助我們快速擴張產能，同時亦會加速我們自動化生產步伐及智能製造策略的達成，為產品的供應保障及降本增效打下堅實基礎。

面對近2年新冠疫情的持續蔓延及大宗商品等的不斷漲價，我們通過同全球供應商的密切溝通、協作，本著合作共贏的理念，在保證原物料穩定供貨的同時，亦不斷降低我們的採購價格。在製造端，我們建立了先進的質量管理體系，並進一步引入精益製造理念，不斷加強我們的精益體系建設，為我們產品毛利率大幅提升發揮了積極作用。

商業化

我們已自建一支具有專業醫療背景的治療方案推廣團隊，由治療方案推廣高級副總裁趙亮先生領導，旨在推廣本集團在結構性心臟病領域創新的經導管及手術治療方案，充分借助微創®集團在心臟及心血管疾病治療領域的資源和優勢，在市場准入、運營支持、一線推廣、市場拓展、醫學教育、國際業務等方面充分發揮協同效應，致力於為結構性心臟病患者和醫生提供包括疾病診斷評估、術式和產品宣教、治療方案建議、手術及器械使用培訓、配套器械推薦提供、術中支持及術後跟蹤隨訪等全解醫療方案。截至報告期末，我們的治療方案推廣團隊已有逾130名全職員工。

我們通過經銷商將產品銷售到醫院並最終用於病人治療。我們在全國範圍內挑選有豐富醫療器械銷售經驗和資源的經銷商進行合作，並對其提供專業培訓和嚴格考核，持續打造其在市場推廣、銷售和術中支持等的全方位能力，使其成為我們治療方案推廣團隊的有力補充。

截至報告期末，我們已實現VitaFlow®和VitaFlow Liberty™在中國的商業化，以及VitaFlow®在阿根廷的商業化。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

關鍵環節。截至本公告日期，中國有逾300家醫院使用VitaFlow[®]和VitaFlow Liberty[™]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，且按市場份額計，已成功在其中逾180家醫院佔據領先地位；阿根廷有6家醫院使用VitaFlow[®]進行了TAVI手術。

我們積極參與國內及國際心臟或心血管領域的醫學會議和行業展覽，該等活動為我們提供將VitaFlow[®]和VitaFlow Liberty[™]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。於報告期內，我們繼續與亞太結構性心臟病青年俱樂部(Youth Club of Asia Pacific Structural Heart Diseases)聯合舉辦「VitaFlow[®]菁英賽」，以鼓勵更多醫生使用VitaFlow[®]獨立進行TAVI手術。

我們的治療方案推廣團隊內亦有一支醫學教育團隊，全部由持有醫師執照的人員組成，通過在中國合資格進行TAVI手術的醫院組織研討會及培訓課程等，幫助培養缺乏TAVI經驗的醫生成為合格的TAVI術者。我們亦邀請經驗豐富的TAVI術者(尤其是該領域的頂尖醫生)參與培訓過程，致力於增加TAVI手術的合資格醫生人數，為中國市場的加速增長作出貢獻。

2021年，我們大力推進基層病人的篩查工作，通過對基層醫院的醫生和病人進行宣教、幫助更多TAVI病人得到診斷和治療，不斷提升中國TAVI手術的滲透率。

於報告期內的重重大投資、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合營企業上海微盾醫療科技有限公司(「上海微盾」)訂立合營協議。上海微盾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，分別佔上海微盾註冊股本總額的50%、35%及15%。詳情請參閱本公司日期為2021年5月24日的公告。

根據4C Medical、本公司與其他聯合投資者所訂立日期為2021年11月4日的C輪優先股購買協議(「購股協議」)，本公司已同意在購股協議的條款及條件的規限下，對4C Medical作出不超過25.0百萬美元的追加投資(「追加投資」)。作為追加投資的重大誘因，4C Medical亦同意(其中包括)向本公司授出4C Medical臨床前階段三尖瓣產品於中國內地、香港、澳門及台灣的獨家商業權利。詳情請參閱本公司日期為2021年11月5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

Alwide® Plus為本公司Alwide®球囊導管的升級二代產品，由本公司自主研發，已於阿根廷成功註冊。詳情請參閱本公司日期為2022年3月7日的公告。

本公司於2022年3月17日舉行的股東特別大會上已批准有關增加購股權計劃現有計劃授權限額的修訂。詳情請參閱本公司日期為2022年2月28日的通函。

除上文所披露者外，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12月31日，本集團於中國共有451名全職僱員(2020年：305名僱員)，其中20%為研發人員，28%為市場和營銷人員。我們根據中國勞動合同法與僱員訂立僱傭合同，約定期限、工作內容地點、勞動報酬、工作時間、勞動保護、保險福利待遇、保密及知識產權等事宜。

我們為僱員提供有競爭力的薪酬，包括工資、津貼、獎金、法定福利(養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金)，公司性補充福利(補充醫療保險，商業保險，各類節假日及員工關懷)，以及長期激勵等。

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我們的TAVI產品在中國的銷量：

- **提高及深化醫院滲透率。**我們認為，憑藉VitaFlow®與VitaFlow Liberty™的正面臨床試驗結果，我們將在中國的TAVI頭部醫院取得優勢。我們將繼續招聘更多具有結構性心臟病經驗和知識的銷售與營銷人員，並擴展我們的分銷商網絡，向當前具有TAVI手術能力或有潛力進行TAVI手術的其他醫院擴張，以進一步提高醫院滲透率。

- **進一步推進下一代產品開發。**我們將快速推進第三代自膨式TAVI產品、全新一代TAVI產品及球擴式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心臟外科手術醫生，我們認為他們亦可能對我們的產品有巨大的需求。我們一直保持並將繼續保持與該等醫學專業領域內多個領先的醫學協會與會議(如亞洲心臟瓣膜疾病會議)的頻繁溝通，以便為心臟外科醫生設計定制培訓計劃。我們認為我們在心臟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心臟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手術後開展術後隨訪評估，並開展上市後治療重度主動脈瓣關閉不全的前瞻性多中心臨床研究，以進一步監控VitaFlow®的長期安全性與療效和為TAVI在單純主動脈瓣關閉不全患者中的應用提供證據和支持。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。我們已就VitaFlow Liberty™提交CE標誌註冊申請，並選擇歐洲及其他新興市場作為重點海外市場，推進VitaFlow Liberty™的海外註冊與商業化，憑藉「微創®」品牌在全球的知名度及微創®醫療集團的現有銷售網絡，推進我們產品的海外佈局。

作為我們國際戰略的一部分，我們將會穩步擴大在海外市場的學術覆蓋。利用國際科學諮詢委員會的豐富經驗與專業知識，我們計劃參與更多國際知名的心血管疾病會議，透過組織簡報會和發表病例研究，介紹我們的產品，從而提升我們品牌的全球知名度。

加速推進我們TMV在研產品及其他在研產品

我們將利用我們在結構性心臟病方面的市場地位及豐富知識，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、外科瓣膜產品以及下一代手術配套產品，旨在強化我們在結構性心臟病醫療器械市場的地位。

我們將繼續招聘和培訓更多專業研發人員來擴大內部研發團隊，並與國際科學諮詢委員會及關鍵意見領袖緊密合作，了解市場趨勢與技術突破，從而使我們更好地理解臨床需求。

我們將基於對結構性心臟病的深刻與獨特的理解和考察，搜尋具有巨大臨床潛力的產品和技術，從而尋求與第三方合作的機會並審慎評價，以通過收購、合作或授權等方式擴大產品組合。

提升營運效率並實現規模經濟以支持長期增長

未來，我們會不斷加強人才體系建設，並通過供應鏈前置，在新產品的規劃預研階段就介入產品的全生命週期管理。通過同研發團隊的密切合作，加速新產品的開發進程，並在產品設計的可裝配性、可製造性等方面給予更多輸出，保障新產品研發到量產的平滑銜接，並進一步提升我們的產品質量及生產效率，不斷降低我們的製造成本。

財務回顧

概覽

以下討論乃基於本公告他處所載財務資料及附註並應與之一併閱讀。

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[®]及VitaFlow Liberty[™]的銷售額。

截至2021年12月31日止年度，本集團收入由截至2020年12月31日止年度的人民幣103.9百萬元大幅增加93.2%至2021年的人民幣200.8百萬元，主要是由於VitaFlow[®]的市場認可度提高及VitaFlow Liberty[™]自2021年9月起推出後商業化帶來的收入的增長。

銷售成本

於報告期內，我們的銷售成本均與生產VitaFlow[®]及VitaFlow Liberty[™]有關。我們的銷售成本由截至2020年12月31日止年度的人民幣58.6百萬元增加40.1%至截至2021年12月31日止年度的人民幣82.1百萬元，主要是由於VitaFlow[®]及VitaFlow Liberty[™]的銷量增加使得原材料成本、員工成本及製造費用增加。

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2020年12月31日止年度的人民幣45.4百萬元增加161.5%至截至2021年12月31日止年度的人民幣118.7百萬元，毛利率由截至2020年12月31日止年度的43.7%上升15.4個百分點至截至2021年12月31日止年度的59.1%，主要是由於我們的原材料成本節約策略以及我們實現的規模效應節約成本所致。

其他淨收入

截至2021年12月31日止年度，我們錄得其他淨收入人民幣23.9百萬元，而截至2020年12月31日止年度為人民幣14.3百萬元，主要是由於銀行存款利息收入增加所致。

研發成本

我們的研發成本從截至2020年12月31日止年度的人民幣96.8百萬元增加56.1%至截至2021年12月31日止年度的人民幣151.1百萬元，主要是由於(i)員工成本增加人民幣13.3百萬元；(ii)第三方合約成本增加人民幣12.9百萬元；及(iii)所用材料和耗材成本增加人民幣20.5百萬元，所有該等均與我們對現有及新的研發項目的投入增加所致。下表載列於所示期間本公司研發成本的組成部分的資料：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	(人民幣千元)	
員工成本	33,509	20,176
折舊及攤銷	26,216	16,902
第三方合約成本	36,357	23,455
以股份為基礎的薪酬開支	11,495	12,042
所用材料及耗材成本	38,936	18,451
其他	4,618	5,814
合計	<u>151,131</u>	<u>96,840</u>

分銷成本

我們的分銷成本由截至2020年12月31日止年度的人民幣51.4百萬元增加126.5%至截至2021年12月31日止年度的人民幣116.4百萬元，主要是由於(i)我們於報告期內增加銷售和營銷活動以推廣VitaFlow[®]和VitaFlow Liberty[™]，及(ii)員工成本相應增加，以支持我們的銷售和營銷活動。

行政開支

我們的行政開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣45.2百萬元減少21.7%至截至2021年12月31日止年度的人民幣35.4百萬元，主要是由於因購股權計劃導致的以股份為基礎的薪酬開支減少所致。

金融工具公允價值變動

截至2021年12月31日止年度，金融工具公允價值收益為人民幣23.4百萬元，主要是由於(i)我們對4C Medical的投資公允價值增加產生收益；及(ii)因授予Witney Global Limited的認沽期權（「Witney認沽期權」）產生的衍生金融負債公允價值減少帶來收益。

其他經營成本

我們的其他經營成本由截至2020年12月31日止年度的人民幣54.0百萬元減少至截至2021年12月31日止年度的人民幣22.3百萬元，該減少主要是由於與全球發售有關的上市開支減少，但部分被捐贈增加所抵銷。

融資成本

我們的融資成本由截至2020年12月31日止年度的人民幣146.3百萬元減少至截至2021年12月31日止年度的人民幣19.9百萬元，該減少主要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開支減少所致。

應佔聯營公司的虧損

我們應佔聯營公司的虧損由截至2020年12月31日止年度的零增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣3.5百萬元，主要由於4C Medical和上海微盾產生的虧損。

存貨

我們的存貨由截至2020年12月31日的人民幣67.8百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣82.7百萬元，反映對產品的市場需求預期增加而進行備貨。

貿易及其他應收款項

我們的貿易及其他應收款項主要包括(i)貿易應收款項；(ii)可抵扣增值稅，即因採購所支付但可以用於抵扣未來應交增值稅額的增值稅款；及(iii)付予供應商及服務提供商的按金及預付款項。

我們的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12月31日的人民幣113.5百萬元，主要是由於銷售上升導致的貿易應收款項增加所致。

於聯營公司的權益

截至2021年12月31日，我們於聯營公司的權益為人民幣176.7百萬元，主要指對4C Medical及上海微盾的投資。

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86.1百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣126.8百萬元，主要是由於應付第三方供應商的貿易應付款項增加。

衍生金融工具

我們的衍生金融工具由截至2020年12月31日的人民幣74.0百萬元減少至截至2021年12月31日的人民幣7.9百萬元，主要是由於(i)因於2021年1月進行D輪調整而發行額外的D輪優先股令衍生金融負債減少人民幣60.4百萬元；及(ii) Witney認沽期權的衍生金融負債因公允價值變動減少人民幣5.7百萬元。

租賃負債

我們的租賃負債由截至2020年12月31日的人民幣15.8百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣125.6百萬元，主要是由於我們新租賃的物業所致。我們就除短期租賃以外的所有租賃確認租賃負債。

資本開支

我們於報告期內的資本開支為人民幣116.6百萬元，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

於截至2021年12月31日止年度內，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12月31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有需要時對沖重大外匯風險。除若干銀行結餘、貿易及其他應收款項、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12月31日，本集團並無因經營而存在的重大外匯風險。

或有負債

截至2021年12月31日，我們並無任何或有負債。

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，並維持最佳的資本結構，以降低資本成本。本集團主動定期審查及管理其資本結構，以在較高水平借款可能帶來較高股東回報與良好資本狀況帶來優勢及安全之間取得平衡，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612.5百萬元大幅增至截至2021年12月31日的人民幣2,211.6百萬元，主要是由於從全球發售收取的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，以滿足其短期及長期流動資金需求。

借款及資本負債比率

截至2021年及2020年12月31日，本集團無任何借款。截至2021年12月31日，本集團的資本負債比率(按同一日期租賃負債總額除以權益總額計算)增加至4.1%，而截至2020年12月31日為1.7%，其主要是由於我們於報告期內確認的租賃負債增加所致。

流動資產淨值

本集團截至2021年12月31日的流動資產淨額為人民幣2,435.4百萬元，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)從全球發售收取的所得現金款項；及(ii)本公司於全球發售完成後將已發行的所有優先股轉換為普通股所致。

抵押資產

截至2021年12月31日，本集團並無任何抵押資產。

綜合損益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收入	4	200,813	103,934
銷售成本		<u>(82,112)</u>	<u>(58,554)</u>
毛利		118,701	45,380
其他淨收入	5	23,857	14,310
研發成本		(151,132)	(96,840)
分銷成本		(116,415)	(51,357)
行政開支		(35,354)	(45,220)
金融工具公允價值變動		23,419	(64,743)
其他經營成本	6(c)	<u>(22,314)</u>	<u>(54,026)</u>
來自經營的虧損		(159,238)	(252,496)
融資成本	6(a)	(19,901)	(146,307)
應佔聯營公司的虧損		(3,502)	—
應佔一家合營企業的(虧損)/利潤		<u>(10)</u>	<u>716</u>
稅前虧損	6	(182,651)	(398,087)
所得稅	7(a)	<u>(613)</u>	<u>—</u>
年內虧損及本公司權益股東應佔虧損		<u><u>(183,264)</u></u>	<u><u>(398,087)</u></u>
每股虧損	8		
基本及攤薄(人民幣元)		<u><u>(0.08)</u></u>	<u><u>(0.23)</u></u>

綜合損益及其他全面收益表

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年內虧損	<u>(183,264)</u>	<u>(398,087)</u>
年內其他全面收益，扣除零稅項 將不會重新分類至損益的項目： 換算本公司財務報表的匯兌差額	(42,055)	12,340
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兌差額	<u>21,976</u>	<u>76,590</u>
年內其他全面收益	<u>(20,079)</u>	<u>88,930</u>
本公司權益股東應佔及年內全面收益總額	<u><u>(203,343)</u></u>	<u><u>(309,157)</u></u>

綜合財務狀況表

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		267,166	68,122
無形資產		238,752	234,168
於一家合營企業中的權益		33,219	34,007
於聯營公司中的權益	9	176,738	—
按公允價值計入損益的金融資產		21,052	49,508
其他非流動資產	11	25,266	6,408
		<u>762,193</u>	<u>392,213</u>
流動資產			
存貨		82,732	67,769
貿易及其他應收款項	10	113,480	39,400
已抵押及定期存款		192,027	325
現金及現金等價物		2,211,560	612,474
		<u>2,599,799</u>	<u>719,968</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	12	126,778	86,059
合約負債		2,957	—
租賃負債		34,699	7,202
衍生金融工具		—	60,371
其他金融負債		—	1,278,062
		<u>164,434</u>	<u>1,431,694</u>
流動資產／(負債)淨額		<u>2,435,365</u>	<u>(711,726)</u>
資產總值減流動負債		<u>3,197,558</u>	<u>(319,513)</u>
非流動負債			
租賃負債		90,936	8,625
遞延收入		2,250	3,390
衍生金融工具		7,898	13,656
		<u>101,084</u>	<u>25,671</u>
資產／(負債)淨值		<u>3,096,474</u>	<u>(345,184)</u>
資本及儲備			
股本	14	83	60
儲備		3,096,391	(345,244)
		<u>3,096,474</u>	<u>(345,184)</u>
權益／(虧絀)總額		<u>3,096,474</u>	<u>(345,184)</u>

財務報表附註

1 合規聲明

該等財務報表乃按照所有適用的《香港財務報告準則》(「《香港財務報告準則》」)(該詞彙統稱包括香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的所有個別適用的《香港財務報告準則》、《香港會計準則》(「《香港會計準則》」)及詮譯)以及香港公認會計原則及香港《公司條例》披露的規定而編製。該等財務報表亦符合香港聯合交易所有限公司證券上市規則的適用披露規定。

香港會計師公會頒佈了若干經修訂的《香港財務報告準則》。這些準則在本集團當前的會計期間開始生效或可供提前採用。附註3內的資料有關與本集團有關的範圍內初始應用該等準則所引致當前會計期間的會計政策變更，已於財務報表內反映。

2 財務報表編製基準

截至2021年12月31日止年度之綜合財務報表包括本公司及其附屬公司以及本集團於聯營企業和一家合營企業的權益。

由於本集團的業務主要位於中國，且本集團的大部分交易均以人民幣(上海微創心通的功能貨幣)進行和計值，因此，除非另有說明，否則綜合財務報表以人民幣列賬，約整至最接近的千元。本公司的功能貨幣為美元而非人民幣。

編製財務報表所使用的計量基準為歷史成本基準，但下列資產和負債如下文會計政策所述按公允價值列賬則除外：

- 債務及股本證券投資；及
- 衍生金融工具

按照《香港財務報告準則》編製財務報表須管理層作出判斷、估計和假設，這些判斷、估計和假設會影響政策的應用以及資產、負債、收入和開支的報告金額。該等估計和相關假設基於歷史經驗和本集團認為在有關情況下合理的各種其他因素而作出，就此產生的結果構成就資產和負債賬面值作出判斷的基準(除此基準外難以從其他明顯來源進行判斷)。實際結果可能與這些估計不同。

估計和相關假設按持續基準予以審閱。若會計估計的修訂僅對作出修訂的期間產生影響，則有關修訂只會在該期間內確認；若會計估計的修訂對當期及未來期間均產生影響，則會在作出該修訂當期及未來期間內確認。

3 會計政策變動

香港會計師公會已頒佈下列於本集團本會計期間首次生效之《香港財務報告準則》之修訂本：

- 《香港財務報告準則》第16號之修訂，*2021年6月30日之後與新型冠狀病毒相關的租金優惠*
- 《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號之修訂，*利率基準變革 — 第二階段*

該等發展對本集團當前或過往期間業績及財務狀況之編製或呈列方式並無重大影響。本集團並無採用於當前會計期間尚未生效的任何新訂準則或詮釋。

4 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。

(i) 收入分拆

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12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 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 — 按時點確認	<u>200,813</u>	<u>103,934</u>

估本集團收入10%或以上的各主要客戶收入列示如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
客戶A	55,463	不適用*
客戶B	48,666	不適用*
客戶C	不適用*	17,977
客戶D	不適用*	12,158

* 於有關年度低於本集團收入的10%

(ii) 根據於報告日期已與客戶訂立的合約，預期將在未來確認的收入

本集團已就醫療器械銷售合約採用《香港財務報告準則》第15號第121段的可行權宜方法，使上述信息不包括本集團在履行原定期限為一年或一年以下的醫療器械銷售合約下通過達成剩餘履約義務而將會確認的收入信息。

(b) 分部報告

(i) 分部資料

就資源分配及業績評估而言，本集團的行政總裁作為主要營運決策者，在作出有關分配資源及評估本集團整體業績的決策時會審閱綜合業績，因此本集團只有一個報告分部，並沒有提供對該單一分部的進一步分析。

(ii) 地理資料

下表列明以下各項的地理位置資料：(i)本集團來自外部客戶的收入，以及(ii)本集團的物業、廠房及設備、無形資產及於一家合營企業及聯營公司中的權益（「指明非流動資產」）。客戶的地理位置按貨物的交付地確定。指明非流動資產的地理位置，倘為物業、廠房及設備，則按資產的實際位置確定；倘為無形資產，則按其所分配的經營地點確定；倘為於一家合營企業及聯營公司的權益，則按經營地點確定。

來自外部客戶的收入

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
中國(居籍地)	199,831	103,934
其他國家	982	—
	<u>200,813</u>	<u>103,934</u>

指明非流動資產

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
中國(居籍地)	523,066	302,290
北美	159,590	49,508
亞洲(除中國外)	33,219	34,007
	<u>715,875</u>	<u>385,805</u>

5 其他淨收入

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
政府補助(附註)	3,311	16,690
銀行存款的利息收入	24,219	5,224
以攤銷成本計量的其他金融資產的利息收入	492	—
出售物業、廠房及設備的淨虧損	(569)	—
匯兌淨虧損	(3,565)	(7,604)
其他	(31)	—
	<u>23,857</u>	<u>14,310</u>

附註：大部分政府補助為政府資助研發項目的補貼。

6 稅前虧損

稅前虧損已扣除／(計入)以下各項：

(a) 融資成本

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
其他金融負債的利息	16,609	145,299
計息借款的利息	—	39
租賃負債的利息	3,030	812
	<hr/>	<hr/>
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	19,639	146,150
其他	262	157
	<hr/>	<hr/>
	19,901	146,307
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

(b) 員工成本

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
以權益結算的股份支付的成本總額	25,191	43,838
減：資本化至存貨成本	(143)	(278)
	<hr/>	<hr/>
於綜合損益表中確認的以權益結算的股份支付的開支	25,048	43,560
設定提存退休計劃(附註)	7,101	497
工資、薪金和其他福利	80,461	53,038
	<hr/>	<hr/>
	112,610	97,095
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

附註：根據中華人民共和國勞動法規的規定，本集團還參加省級及市級政府為其僱員組織的各種設定提存退休計劃。本集團須按合資格僱員薪金的指定比例向退休計劃供款。倘計劃被廢止，本集團對計劃作出的供款不可退還，亦不可用作減少本集團未來或現有供款水平。

(c) 其他經營成本

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
上市開支	5,887	46,504
捐款(附註)	15,008	—
其他法律及專業費用	—	7,221
其他	1,419	301
	<u>22,314</u>	<u>54,026</u>

附註：截至2021年12月31日止年度，本集團向第三方慈善機構作出的慈善及其他捐款金額為人民幣15,008,000元(2020年：無)。

(d) 其他項目

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
無形資產攤銷	20,880	15,486
折舊費用 [#]		
— 自有物業、廠房及設備	6,475	4,061
— 使用權資產	17,718	5,866
減：資本化至開發成本	(650)	(910)
	<u>23,543</u>	<u>9,017</u>
	<u>44,423</u>	<u>24,503</u>
研發支出	176,317	123,825
減：資本化開發成本的攤銷	(20,631)	(15,418)
資本化至開發成本的成本	(25,185)	(26,935)
	<u>130,501</u>	<u>81,472</u>
存貨成本 [#]	149,416	94,186
核數師的酬金		
— 審核服務	1,535	3,781
— 非審核服務	—	955

[#] 存貨成本包括與員工成本和折舊費用有關的人民幣18,659,000元(2020年：人民幣19,869,000元)，該金額亦按截至2021年12月31日止年度的該等各項開支類別計入於上文或附註6(b)中單獨披露的各項總額。

7 綜合損益表中的所得稅

(a) 綜合損益表中的稅項為：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
當期稅項 — 中國企業所得稅(「企業所得稅」) 年內撥備	<u>613</u>	<u>—</u>

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，惟上海微創心通除外，因該公司於2020年被認定為「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優惠所得稅稅率。

截至2021年12月31日止年度的當期稅項費用來自本集團位於中國境外的附屬公司的非居民賬戶的現金存款利息收入，按10%的稅率繳納中國預扣稅。

本集團其他實體的稅項按相關司法管轄區各自適用的所得稅稅率徵收。

(b) 按適用稅率調節所得稅開支與會計虧損：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
稅前虧損	<u>(183,021)</u>	<u>(398,087)</u>
稅前虧損的名義稅項(按有關國家及地區適用於利潤的稅率計算)	(44,271)	(24,488)
其他不可扣減開支的影響	6,893	3,666
研發開支加計扣除的影響	(16,806)	(14,825)
有關行使時股份支付交易扣除的影響	(16,962)	35,647
未確認稅項虧損的影響	73,274	—
免稅收入的影響	<u>(2,128)</u>	<u>—</u>
已付中國預扣稅	<u>613</u>	<u>—</u>
實際稅項開支	<u>613</u>	<u>—</u>

8 每股虧損

截至2021年12月31日止年度，每股基本虧損的計算是基於本公司權益股東應佔年內虧損除以假設將予發行股份的加權平均數目（經計及假設股份拆細已於2020年1月1日生效而作出的追溯性調整）。

每股基本虧損計算如下：

(i) 本公司權益股東應佔年內虧損

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
本公司權益股東應佔年內虧損	<u>(183,264)</u>	<u>(398,087)</u>

(ii) 加權平均股份數目

	截至12月31日止年度	
	2021年 千股	2020年 千股
就每股基本虧損而言的年初已發行股份：		
就每股基本虧損而言的普通股數目	1,211,889	1,265,752
就每股基本虧損而言的B輪優先股數目	<u>484,248</u>	<u>484,248</u>
	1,696,137	1,750,000
重新分類及重新指定為D輪優先股的影響	—	(36,351)
首次公開發售完成後發行股份的影響	185,903	—
行使超額配股權後已發行股份的影響	27,378	—
優先股轉換為普通股的影響	419,878	—
已行使購股權的影響	3,907	—
持有庫存股的影響	<u>(1,902)</u>	<u>—</u>
就每股基本虧損而言的年末加權平均股份數目	<u>2,331,301</u>	<u>1,713,649</u>

截至2021年12月31日止年度的每股攤薄虧損金額的計算並未計及年內視作C輪優先股、D輪優先股及本公司所授購股權轉換的潛在影響，因其對年內每股基本虧損金額具有反攤薄作用。

9 於聯營公司中的權益

下表僅載列一家重大聯營公司的詳情，該公司為未上市法團實體，其市場報價不可得：

聯營公司名稱	營業結構形式	註冊成立地點	已發行及繳足股本詳情	所有權權益比例			主營業務
				本集團的實際權益	本公司所持有	附屬公司所持有	
4C Medical	註冊成立	美國	4,693,539股普通股及32,944,797股優先股	19%	11%	8%	研發治療二尖瓣疾病的醫療器械

4C Medical

2018年9月，本集團與4C Medical訂立一份認購及股東協議，據此，本集團以6,000,000美元的代價購買4C Medical的A輪優先股。此外，於2019年4日，本集團以1,000,000美元的代價購買4C Medical的B輪優先股。於2020年12月31日，該等於4C Medical的投資已歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

2021年6月，本集團與4C Medical訂立票據購買協議，據此，本集團購買由4C Medical發行的無抵押可換股承兌票據（「票據」），代價為5,000,000美元（相當於人民幣31,897,000元）。票據按年利率6%計息，而本金及應計利息於2022年3月（「到期日」）到期並應付。票據須於到期日前轉換為4C Medical在下次合資格股本融資中發行的同一系列優先股的股份。有關投資初始分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

2021年11月，本集團與4C Medical訂立C輪優先股購買協議，據此，(i)本集團以現金代價10,000,000美元（相當於人民幣63,794,000元）購買由4C Medical新發行的C輪優先股；及(ii)票據已轉換為C輪優先股（「4C交易」）。於2021年11月4C交易完成（「完成日期」）後，本集團按視同轉股基準合共於4C Medical持有約19%權益，而管理層釐定本集團透過董事會代表對本集團有重大影響力。因此，4C Medical成為本集團的聯營公司。過往於4C Medical持有的投資（包括A輪優先股、B輪優先股及票據）於完成日期的公允價值15,520,000美元（相當於人民幣99,009,000元）構成於聯營公司初始投資成本的一部分。

上海微盾

於2021年5月24日，本集團與同系附屬公司Milford Haven及第三方訂立合資企業協議，據此，本集團，Milford Haven及第三方向上海微盾分別現金注資人民幣17,500,000元、人民幣25,000,000元以及人民幣7,500,000元。本集團持有上海微盾35%的股份權益。本公司董事認為在完成該交易後上海微盾為本集團的一家聯營公司。

本集團的聯營公司於綜合財務報表中以權益法入賬。

重大聯營公司的財務資料概要(按會計政策任何差異作出調整)及與綜合財務報表內所列賬面值的對賬披露如下：

2021年
人民幣千元

4C Medical的各項總額

非流動資產	14,132
流動資產	152,376
流動負債	(19,559)
權益	146,949
自完成日期至2021年12月31日的期內虧損及全面收益總額	(14,426)

與本集團於4C Medical中權益的對賬

4C Medical淨資產總值	146,949
本集團的實際權益	19%
本集團應佔4C Medical淨資產	28,048
商譽	131,908

本集團於4C Medical中權益的賬面值

159,956

個別非重大的聯營公司的資料：

2021年
人民幣千元

綜合財務報表內非重大聯繫人的賬面值

16,782

本集團應佔非重大聯營公司金額
年內虧損及全面收益總額

718

10 貿易及其他應收款項

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應收款項	74,707	4,664
可抵扣增值稅	23,932	21,807
其他應收賬款	137	3,684
按金及預付款項	14,704	9,245
	113,480	39,400

所有流動貿易及其他應收款項預期將於一年內收回或確認為開支。

賬齡分析

截至報告期末，應收賬款經扣除虧損撥備按發票日期(或收入確認日期(以較早者為準))之賬齡分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
1個月內	74,165	4,664
1至3個月	542	—
	<u>74,707</u>	<u>4,664</u>

11 其他非流動資產

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
租賃按金(附註)	25,266	853
可收回增值稅	—	5,555
	<u>25,266</u>	<u>6,408</u>

附註：租賃按金通常為租賃物業而支付，租賃期滿後可退還，並按攤銷成本入賬。於截至2021年12月31日止年度，本集團與上海微創投資管理有限公司(「上海微創投資」)就若干用於製造設施、倉庫及辦公樓的租賃物業訂立為期5年的(「租賃協議」)。於2021年12月31日，支付給上海微創投資的租賃按金賬面價值為人民幣24,943,000元。

12 貿易及其他應付款項

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
應付以下各方的貿易應付款項		
— 第三方供應商	51,895	14,645
— 關聯方	3,027	898
	<u>54,922</u>	<u>15,543</u>
應計工資	20,118	15,074
其他應付款項及應計費用	51,738	55,442
	<u>126,778</u>	<u>86,059</u>

上表中分類為流動負債的所有結餘預期將於一年內結算。

截至報告期末，基於發票日期作出的貿易應付款項之賬齡分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
一個月內	51,964	15,231
一個月後但三個月內	1,403	224
三個月後但六個月內	715	—
六個月後但一年內	446	15
一年以上	394	73
	<u>54,922</u>	<u>15,543</u>

13 股息

本公司董事於截至2021年12月31日止年度並無建議派付任何股息(2020年：零)。

14 股本

法定

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

2021年1月15日，本公司股東批准股份拆細，據此，每股已發行及未發行股本被細分為20股相應類別的股份，每股面值0.000005美元。

已發行及繳足

	附註	普通股		B輪優先股	
		股份數目 千股	人民幣千元	股份數目 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 為D輪優先股		(2,693)	(2)	—	—
於2020年12月31日及 2021年1月1日之結餘		60,595	43	24,212	17
股份拆細的影響	14	1,151,293	—	460,036	—
首次公開發售完成後發行的 股份，扣除交易成本	14(i)	205,620	7	—	—
行使超額配股權後發行的 股份，扣除交易成本	14(ii)	30,843	1	—	—
優先股轉換為普通股	14(iii)	948,659	32	(484,248)	(17)
根據購股權計劃發行的股份	14(v)	6,554	—	—	—
於2021年12月31日的結餘		<u>2,403,564</u>	<u>83</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

- (i) 於2021年2月4日，本公司在聯交所上市。本公司以每股12.2港元的價格發行205,620,000股普通股，扣除全部資本化上市費用後，所得款項淨額為2,420百萬港元(折合人民幣2,008,580,000元)。上市所得款項淨額中，人民幣7,000元及人民幣2,008,573,000元分別記入本公司股本及股份溢價賬戶。
- (ii) 於2021年2月5日，本公司包銷商行使與上市有關的超額配股權，據此，本公司於2021年2月10日以每股12.2港元的價格增發共30,843,000股普通股，扣除所有資本化上市費用後，本公司收到所得款項淨額365百萬港元(折合人民幣303,156,000元)。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元分別記入本公司股本及股份溢價賬戶。
- (iii) 上市完成後，484,248,000股B系列優先股轉換為本公司484,248,000股普通股。因此，優先股的賬面價值全部轉為普通股本。

同時，225,000,000股C系列優先股和239,411,000股D系列優先股合計轉為464,411,000股本公司普通股，導致其他金融負債的賬面金額人民幣1,343,061,000元分別轉入普通股本人民幣15,000元及股本溢價人民幣1,343,046,000元。

- (iv) 購買自有股份

截至2021年12月31日止年度，本公司在聯交所購回自有普通股如下：

年／月	回購股份數目 港元	每股支付的 最高價格 港元	每股支付的 最低價格 人民幣千元	支付的總代價 人民幣千元
2021年9月	<u>6,342,000</u>	8.22	7.53	<u>41,561</u>

報告期末回購的股份歸類為庫存股，以資本公積的減少列報。

- (v) 根據購股權計劃發行的股份

截至2021年12月31日止年度，本公司已行使期權認購6,554,000股普通股，總對價為人民幣6,574,000元，其中零及人民幣6,574,000元分別計入股本及股本溢價。人民幣7,756,000元已從資本公積轉入股份溢價賬戶。

其他資料

本公司致力維持高水準的企業管治以保障股東利益並提升其企業價值及責任感。

本公司已自上市日期起採納《企業管治守則》的守則條文作為本公司企業管治常規的基準，並於報告期內已遵守《企業管治守則》所載一切適用守則條文。

董事的證券交易

本公司已自上市日期起採納《標準守則》。

我們已向所有董事作出特定查詢，且所有董事確認，彼等於報告期內一直遵守《標準守則》開展本公司證券交易。

本公司遵守相關法律法規

於報告期及直至本公告日期，本集團已在所有重大方面遵守本集團運營所在地的適用法律法規及監管要求，包括香港《公司條例》、《上市規則》、《證券及期貨條例》及《企業管治守則》有關(其中包括)披露資料及企業管治之規定。

全球發售所得款項用途

於2021年2月4日，本公司股份於聯交所上市。本公司自其初始全球發售(包括超額配股權獲悉數行使)收取的所得款項淨額為2,717.2百萬港元。於本公告日期，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 用途的所得 款項淨額 百萬港元	佔合計 所得款項 淨額的百分比 百分比	截至2021年 12月31日 實際已動用 所得款項金額 百萬港元	截至2021年 12月31日 未動用所得 款項金額 百萬港元
VitaFlow Liberty™				
— 正在進行的VitaFlow Liberty™研發活動、 臨床試驗及產品註冊	423.9	15.6%	82.0	341.9
— 正在中國及海外進行的VitaFlow Liberty™銷售及營銷活動	391.3	14.4%	21.6	369.7
小計	815.2	30.0%	103.6	711.6

	用於相關 用途的所得 款項淨額 百萬港元	佔合計 所得款項 淨額的百分比 百分比	截至2021年 12月31日 實際已動用 所得款項金額 百萬港元	截至2021年 12月31日 未動用所得 款項金額 百萬港元
VitaFlow®	92.4	3.4%	5.7	86.7
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	190.2	7.0%	3.1	187.1
— 正在進行及計劃的TMV在研產品研發	312.5	11.5%	18.2	294.3
— 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	163.0	6.0%	1.8	161.2
— 在獲得相關監管批准後，為計劃 商業化活動提供資金	67.9	2.5%	—	67.9
小計	733.6	27.0%	23.1	710.5
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%	164.9	242.7
擴大我們的產能並提高我們生產 VitaFlow®及VitaFlow Liberty™的能力	396.7	14.6%	32.4	364.3
營運資金及一般公司用途	271.7	10.0%	68.2	203.5
總計	2,717.2	100.0%	397.9	2,319.3

本公司擬以與招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所載的相同方式及比例使用已從全球發售籌集的所得款項淨額，招股章程內披露的擬定所得款項用途並無轉變。有關所得款項用途的明細，請參閱本公司將適時刊發的2021年年報。

末期股息

董事不建議就報告期派發末期股息(2020年：無)。

購買、出售或贖回本公司上市證券

除就股份獎勵計劃透過股份獎勵計劃的受託人於聯交所以現金對價49,870,630港元購買的本公司6,342,000股股份外，本公司或其任何附屬公司概無自上市日期至2021年12月31日購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

畢馬威會計師事務所的工作範圍

本公告所載本集團截至2021年12月31日止年度之綜合財務狀況表、綜合損益表、綜合損益及其他全面收益表及相關附註之財務數字已獲畢馬威會計師事務所與本集團於本年度的經審核綜合財務報表所載數額進行比較，相關數額屬一致。畢馬威會計師事務所就此執行之相關工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》、《香港審閱準則》或《香港核證工作準則》而進行之審核、審閱或其他核證工作，因此核數師並未作出任何核證。

審核委員會

審核委員會包括三名獨立非執行董事，即周嘉鴻先生、丁建東博士及孫志祥女士。委員會主席周嘉鴻先生具備《上市規則》第3.10(2)及3.21條所規定的適當資歷。審核委員會的主要職責是協助董事會，就本公司財務報告流程、內部控制及風險管理制度的有效性提供獨立意見及監督審核流程。

審核委員會與本公司管理層及外部核數師共同審核本公司所採用會計準則及政策以及截至2021年12月31日止年度的年度業績及經審核綜合財務報表。

股東週年大會(「股東週年大會」)

本公司股東週年大會將於2022年6月22日(星期三)舉行。股東於股東週年大會前不少於20個完整營業日獲發通函(包括股東週年大會通告)。

暫停辦理股份過戶登記

為確定股東出席股東週年大會及於會上投票的權利，本公司將自2022年6月17日(星期五)至2022年6月22日(星期三)(包括首尾兩日)暫停辦理本公司的股份過戶登記手續。所有過戶文件須不遲於2022年6月16日(星期四)下午四時三十分送交本公司香港證券登記分處香港中央證券登記有限公司(香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖)，以合資格出席股東週年大會及於會上投票。

公佈全年業績及年度報告

本公告將刊載於聯交所網(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.cardioflowmedtech.com)。截至2021年12月31日止年度，涵蓋符合《上市規則》項下規定的所有資料之年度報告將寄發予股東，並及時刊載於聯交所及本公司各網站。

致謝

董事會謹此就本集團股東、管理團隊、僱員、業務夥伴及客戶向本集團作出的支持及貢獻表示衷心感謝。

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，主要從事二尖瓣及三尖瓣器械的研發
「Alwide® Plus」	指	Alwide® Plus瓣膜球囊擴張導管
「主動脈瓣」	指	阻止血液從主動脈逆流至左心室的瓣膜
「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
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，但僅就本公告而言及僅作地域參考，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
「本公司」	指	微创心通医疗科技有限公司，於2019年1月10日根據開曼群島法律註冊成立的有限公司

「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
「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
「香港」	指	中國香港特別行政區
「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，股份於聯交所上市的日期，自此本公司股份首次在本板開始買賣
「《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，一家在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，一家在英屬處女群島註冊成立的有限公司，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
「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
「PAV」	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	本公司於2021年1月26日刊發的招股章程
「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
「人民幣」	指	中國法定貨幣
「報告期」	指	截至2021年12月31日止年度
「D輪調整」	指	向2020年首次公開發售前投資者發行300,078股D輪優先股(於股份拆細前)，詳情載於招股章程「歷史、發展及公司架構 — 本集團重大股權變動 — 5. 2020年首次公開發售前投資」
「《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」或「普通股」	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(經不時修訂)
「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)
「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，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
「TMV」	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
「TTV」	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
「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、電動輸送系統及尖端預塑形超硬導絲Angelguide [®] 組成
「VitaFlow Liberty [™] 」	指	除非文義另有指明，否則「VitaFlow Liberty [™] 」指VitaFlow 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

承董事會命
微創心通醫療科技有限公司
主席
羅七一

香港，2022年3月29日

於本公告刊發日期，執行董事為陳國明先生、閔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。