

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)

截至二零二二年十二月三十一日止年度之 年度業績公告

杭州啓明醫療器械股份有限公司(「本公司」或「公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)截至二零二二年十二月三十一日止年度(「報告期」)之經審核綜合業績，連同二零二一年同期之經審核比較數字。

財務概要

	截至二零二二年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至二零二一年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	同比變動
收入	406,461	415,862	-2.3%
毛利	313,998	324,344	-3.2%
除稅前虧損	(1,156,344)	(377,555)	206.3%
年內虧損	(1,122,042)	(371,394)	202.1%
母公司擁有人應佔虧損	(1,057,699)	(373,636)	183.1%
母公司普通股權持有人應佔 每股虧損			
基本及攤薄	人民幣(2.42)元	人民幣(0.85)元	184.7%

年度業績

董事會欣然宣佈本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度之經審核簡明綜合年度業績如下：

綜合損益及其他全面收益表

	附註	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
收益	4	406,461	415,862
銷售成本		(92,463)	(91,518)
毛利		313,998	324,344
其他收入及收益	4	147,988	307,147
銷售及分銷開支		(260,382)	(216,067)
研發成本		(527,451)	(258,336)
行政開支		(192,178)	(128,585)
其他開支		(557,781)	(389,257)
金融資產的減值虧損淨額		(21,972)	(3,185)
融資成本	6	(44,623)	(1,905)
應佔以下各項虧損：			
一間合營公司		(4,092)	-
聯營公司		(9,851)	(11,711)
除稅前虧損	5	(1,156,344)	(377,555)
所得稅留抵	7	34,302	6,161
年內虧損		(1,122,042)	(371,394)
其他全面收益／(虧損)			
於隨後期間可能重新分類至損益的其他全面收益／(虧損)：			
換算海外業務的匯兌差額		118,952	(17,671)
分佔聯營公司其他全面收益		737	-
於隨後期間可能重新分類至損益的其他全面收益／(虧損)淨額		119,689	(17,671)

	附註	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
不會於隨後期間重新分類至損益的其他全面(虧損)/收益：			
指定按公平值計入其他全面收益的股本投資：			
公平值變動		(787)	3,158
所得稅影響		321	(568)
		<u> </u>	<u> </u>
不會於隨後期間重新分類至損益的其他全面(虧損)/收益淨額		(466)	2,590
		<u> </u>	<u> </u>
年內其他全面收益/(虧損)，扣除稅項		119,223	(15,081)
		<u> </u>	<u> </u>
年內全面虧損總額		<u><u>(1,002,819)</u></u>	<u><u>(386,475)</u></u>
下列各項應佔虧損：			
母公司擁有人		(1,057,699)	(373,636)
非控股權益		(64,343)	2,242
		<u> </u>	<u> </u>
		<u><u>(1,122,042)</u></u>	<u><u>(371,394)</u></u>
下列各項應佔全面虧損總額：			
母公司擁有人		(940,052)	(388,578)
非控股權益		(62,767)	2,103
		<u> </u>	<u> </u>
		<u><u>(1,002,819)</u></u>	<u><u>(386,475)</u></u>
母公司普通股權持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄	9	<u><u>人民幣(2.42)元</u></u>	<u><u>人民幣(0.85)元</u></u>

經審核綜合財務狀況表

	附註	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		318,139	142,237
使用權資產		143,144	108,510
商譽		1,238,535	519,711
其他無形資產		611,171	304,744
於一間合營公司的投資		2,728	–
於聯營公司的投資		70,283	76,184
遞延稅項資產		9,941	8,170
指定按公平值計入其他全面收益的股本投資		15,747	16,194
按公平值計入損益的金融資產		388,322	477,155
預付款項、其他應收款項及其他資產		15,855	16,930
		<u>2,813,865</u>	<u>1,669,835</u>
非流動資產總值			
流動資產			
存貨		104,396	90,519
貿易應收款項	10	303,388	302,096
預付款項、其他應收款項及其他資產		119,868	89,232
應收董事款項		34,400	–
已抵押存款		27,487	2,563
現金及現金等價物		1,879,431	2,955,212
		<u>2,468,970</u>	<u>3,439,622</u>
流動資產總值			

	附註	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
流動負債			
貿易應付款項	11	9,126	8,751
租賃負債		23,457	17,727
其他應付款項及應計費用		227,590	144,732
計息銀行借款	12	222,603	4,900
政府補助		1,370	14,993
合約負債		2,952	2,845
退款負債		–	14,106
應付稅項		5,006	480
流動負債總額		<u>492,104</u>	<u>208,534</u>
流動資產淨值		<u>1,976,866</u>	<u>3,231,088</u>
總資產減流動負債		<u>4,790,731</u>	<u>4,900,923</u>
非流動負債			
計息銀行借款	12	573,379	–
其他應付款項及應計費用		487,826	167,480
租賃負債		80,204	48,148
遞延稅項負債		17,411	53,451
政府補助		600	–
非流動負債總額		<u>1,159,420</u>	<u>269,079</u>
資產淨值		<u><u>3,631,311</u></u>	<u><u>4,631,844</u></u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		441,012	441,012
儲備		3,166,852	4,104,618
		3,607,864	4,545,630
非控股權益		<u>23,447</u>	<u>86,214</u>
權益總額		<u><u>3,631,311</u></u>	<u><u>4,631,844</u></u>

附註

1. 公司資料

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

於年內，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聯交所主板上市。

2.1 編製基準

該等財務報表根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)以及香港公司條例的披露規定編製。該等財務報表按歷史成本法編製，惟指定按公平值計入其他全面收益的股本投資及按公平值計入損益的金融資產及負債乃按公平值計量。該等財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，且除非另有指明，所有數值均約整至最接近的千位數。

2.2 會計政策變動及披露

本集團於本年度財務報表首次採納下列經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第3號之修訂	概念框架之引用
國際會計準則第16號之修訂	物業、廠房及設備：擬定用途前之所得款項
國際會計準則第37號之修訂	虧損性合約—履行合約的成本
國際財務報告準則二零一八年至二零二零年之年度改進	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第16號隨附的示例及國際會計準則第41號之修訂

2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

本集團於該等財務報表尚未採納以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號之修訂	投資者與其聯營公司或合營公司之間的資產出售或投入 ³
國際財務報告準則第16號之修訂	售後回租的租賃負債 ²
國際財務報告準則第17號	保險合約 ¹
國際財務報告準則第17號之修訂	保險合約 ^{1,5}
國際財務報告準則第17號之修訂	首次應用國際財務報告準則第17號及國際財務報告準則第9號—比較資料 ⁶
國際會計準則第1號之修訂	負債分類為即期或非即期(「二零二零年修訂本」) ^{2,4}
國際會計準則第1號之修訂	附帶契諾的非流動負債(「二零二二年修訂本」) ²
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務聲明第2號之修訂	會計政策披露 ¹
國際會計準則第8號之修訂	會計估計定義 ¹
國際會計準則第12號之修訂	與單一交易產生的資產及負債相關的遞延稅項 ¹

¹ 於二零二三年一月一日或之後開始的年度期間生效

² 於二零二四年一月一日或之後開始的年度期間生效

³ 尚未釐定強制生效日期，惟可供採納

- 4 二零二二年修訂本將二零二零年修訂本的有效期限延長至於二零二四年一月一日或之後開始的年度期間
- 5 由於國際財務報告準則第17號之修訂於二零二零年六月頒佈，國際財務報告準則第4號作出修訂以擴大暫時豁免，允許保險公司於二零二三年一月一日之前開始的年度期間應用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號
- 6 選擇應用與本修訂本中規定的重新分類相關的過渡選擇權的實體應在首次應用國際財務報告準則第17號時即應用該過渡選擇權

3. 經營分部資料

就管理而言，本集團並無按其產品劃分業務單位，本集團僅有一個可報告經營分部。管理層對本集團的經營分部的業績進行全盤監控，以就資源分配及績效評估作出決策。

地域資料

(a) 外部客戶收益

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
中國大陸	354,567	405,346
其他	51,894	10,516
	<u>406,461</u>	<u>415,862</u>

上述收益資料乃按客戶所在地而定。

(b) 非流動資產

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
中國大陸	561,196	477,893
以色列	503,136	134,740
香港	66,584	-
美國	30,349	31,692
荷蘭	55	-
	<u>1,161,320</u>	<u>644,325</u>

上述非流動資產資料乃按資產所在地而定，不包括商譽、遞延稅項資產及金融工具。

有關主要客戶的資料

年內，本集團來自單一客戶的銷售收入概無佔本集團總收入的10%或以上(二零二一年：無)。

4. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
客戶合約收益		
銷售醫療設備	<u>406,461</u>	<u>415,862</u>

客戶合約收益

(a) 分解收益資料

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
地區市場		
中國大陸	354,567	405,346
其他	<u>51,894</u>	<u>10,516</u>
客戶合約總收益	<u>406,461</u>	<u>415,862</u>
確認收益的時間		
於某一時間點轉移的貨品	<u>406,461</u>	<u>415,862</u>

(b) 履約責任

年內概無確認收益，乃計入於報告期初的合約負債，並自過往期間已達成的履約責任確認。

於十二月三十一日剩餘履約責任(未達成或部分未達成)獲分配的交易價格金額如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
預期被確認為收益的金額：		
於一年內	<u>2,952</u>	<u>2,845</u>

分配至履約責任的交易價格預期將於一年內確認為收益。上文披露的金額不包括受限制的可變代價。

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
其他收入		
銀行利息收入	19,230	33,380
其他利息收入	15,418	16,100
政府補助(附註(a))	31,128	6,687
其他	485	1,918
	<u>66,261</u>	<u>58,085</u>
收益		
或然代價的公平值調整	-	239,048
衍生金融工具公平值收益	-	10,014
匯兌收益淨額	81,727	-
	<u>81,727</u>	<u>249,062</u>
	<u>147,988</u>	<u>307,147</u>

附註：

- (a) 政府補助主要指已收地方政府獎勵，獎勵的目的為補償研究活動及臨床試驗活動產生的開支以及獎勵開發新瓣膜產品及補償若干項目產生的開支。

5. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除／(計入)：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
已售存貨成本	90,717	87,351
研發成本	527,451	258,336
物業、廠房及設備折舊	27,072	14,844
使用權資產折舊	27,370	14,325
其他無形資產攤銷	57,910	22,452
物業、廠房及設備減值	4,197	—
撇減至可變現淨值的存貨撥回	(202)	(1,434)
其他無形資產減值	111,735	46,189
商譽減值	304,301	189,957
政府補助	(31,128)	(6,687)
銀行利息收入	(19,230)	(33,380)
其他利息收入	(15,418)	(16,100)
出售物業、廠房及設備項目虧損淨額	130	18
未計入租賃負債計量的租賃付款	1,883	1,932
衍生金融工具公平值收益	—	(10,014)
公平值虧損淨額：		
按公平值計入損益的金融資產		
— 強制歸類為此類別	189	656
或然代價的公平值調整	55,549	(239,048)
匯兌差額淨額	(81,727)	31,716

6. 融資成本

融資成本分析如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
銀行貸款利息	40,360	70
租賃負債利息	5,402	1,835
利息開支總額	45,762	1,905
減：利息資本化金額	(1,139)	—
	44,623	1,905

7. 所得稅

中國

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規，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。由於本公司於二零二二年十二月被確認為高新技術企業，並享有年內15%的優惠稅率(二零二一年：15%)，故本公司可享受稅收優惠待遇。

美國

根據美國相關稅法，年內須就於美國產生的應課稅收入按21%(二零二一年：21%)的稅率繳納聯邦企業所得稅。

以色列

根據以色列相關稅法，年內須就於以色列產生的應課稅收入按23%(二零二一年：23%)的稅率繳納企業所得稅。

英國

根據英國相關稅法，於年內須就於英國產生的應課稅收入按最高19%(二零二一年：最高19%)的稅率繳納主要聯邦稅。

荷蘭

根據荷蘭相關稅法，於年內須就於荷蘭產生的應課稅收入按最高15%(二零二一年：最高15%)的稅率繳納企業所得稅。

本集團於年內的所得稅開支留抵分析如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
即期－中國		
年內支出	1,707	1,601
即期－美國		
年內支出	949	17
過往年度超額撥備	-	(773)
即期－以色列		
年內支出	428	361
即期－英國		
年內支出	-	6
即期－荷蘭		
年內支出	188	181
即期－荷蘭		
年內留抵	(203)	-
遞延	(37,371)	(7,554)
	<u>(34,302)</u>	<u>(6,161)</u>

8. 股息

本公司於年內概無派付或宣派股息(二零二一年：無)。

9. 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年內母公司普通股權持有人應佔虧損及已發行普通股加權平均數437,897,443股(二零二一年：438,577,016股)計算並已作出調整以反映於二零二一年購回之股份(乃視作庫存股份)。

於截至二零二二年及二零二一年十二月三十一日止年度，本集團並無潛在攤薄的已發行普通股。

每股基本虧損按如下方式計算：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
虧損		
母公司普通股權持有人應佔虧損	<u>(1,057,699)</u>	<u>(373,636)</u>
		股數
股份		
年內已發行股份加權平均數	<u>437,897,443</u>	<u>438,577,016</u>

10. 貿易應收款項

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
貿易應收款項	316,486	308,639
減值	(13,098)	(6,543)
	<u>303,388</u>	<u>302,096</u>

本集團與其客戶的交易方式以信貸為主。信貸期通常為六個月至一年。每名客戶設有信貸上限。本集團尋求維持嚴格監控其未償還應收款項。高級管理層定期審閱逾期結餘。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他提升信貸質素之物品。貿易應收款項為免息。

於報告期末，本集團的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：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
6個月內	164,808	184,308
7至12個月	83,811	92,884
1至2年	54,429	24,664
2年以上	340	240
	<u>303,388</u>	<u>302,096</u>

貿易應收款項之減值虧損撥備的變動如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
於年初	6,543	3,667
減值虧損淨額	6,555	3,067
撇銷為不可收回的金額	-	(191)
於年末	<u>13,098</u>	<u>6,543</u>

11. 貿易應付款項

於報告期末，本集團的貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
3個月內	8,980	7,812
3至6個月	50	685
6至12個月	65	172
12個月以上	31	82
	<u>9,126</u>	<u>8,751</u>

貿易應付款項為免息且一般於30天期限結算。

12. 計息銀行借款

	實際利率(%)	到期	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
即期				
銀行貸款—無抵押	1年期貸款基準利率* 加0.45%	二零二三年	100,115	—
長期銀行貸款的即期部分 —有抵押 90,000,000美元銀行貸款	倫敦同業拆借利率* 加3.65%	二零二三年	122,488	—
長期銀行貸款的即期部分 —有抵押	1年期貸款基準利率 加0.60%	二零二二年	—	4,400
銀行貸款—無抵押	1年期貸款基準利率 加2.15%	二零二二年	—	500
			222,603	4,900
非即期				
銀行貸款—有抵押 90,000,000美元貸款	倫敦同業拆借利率 加3.65%	二零二四年至二 零二五年	501,451	—
銀行貸款—有抵押	5年期貸款基準利率 減0.10%	二零二六年至二 零三六年	61,915	—
銀行貸款—有抵押	5年期貸款基準利率 減0.15%	二零二六年至二 零三七年	10,013	—
			573,379	—
			795,982	4,900

* 中國大陸貸款基準利率及倫敦同業拆借利率

管理層討論與分析

I. 業務概覽

概覽

本公司於二零零九年成立，已成為集研發、臨床開發、生產、商業化為一體的全球化創新醫療器械平台型公司。我們的願景是成為全球結構性心臟病介入治療領域的領導者，致力於為嚴重威脅人類健康但目前缺乏有效治療手段的重大疾病需求提供有效治療方案。

我們的產品線已覆蓋針對主動脈瓣、肺動脈瓣、二尖瓣、三尖瓣等心臟瓣膜類疾病治療的介入瓣膜系列器械、肥厚型心肌病介入治療的射頻消融系統、高血壓介入治療的腎動脈去交感神經超聲消融系統以及其它手術配套耗材等，可為醫患提供整體解決方案。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，不斷推陳出新，更全面地覆蓋患者診療全流程，以滿足廣大的醫患需求。

於二零二二年及截至本公告日期，公司憑借始終如一的長期戰略目標在業務方面持續取得突破，尤其海外業務取得重大進展，全球化進展順利。報告期內，VenusP-Valve成為公司首款自主研發在歐洲上市的产品，也是歐洲首款獲批上市的自膨式TPVR產品。得益於公司海外商業化渠道建設，VenusP-Valve自二零二二年四月上市以來，銷售業績強勁，銷售額達人民幣40.9百萬元。同時，我們順利完成對國際瓣膜技術領先公司Cardiovalve的收購，並推進其核心產品進入國際多中心確證性臨床，此外，我們自主研發的創新產品如Venus-Vitae, Venus-PowerX等的國際多中心臨床研究也在按計劃順利推進中。

我們的產品及產品管線

截至本公告日期，本公司已成功建立由十二款創新器械組成的產品管線，涵蓋心臟瓣膜疾病、肥厚型心肌病及高血壓等領域。

心臟瓣膜類疾病介入治療是我們佈局的核心治療領域。我們已商業化三款TAVR產品及一款TPVR產品；我們正在進行臨床試驗的產品包括TAVR產品Venus-Vitae和Venus-PowerX，可同時用於TMVR和TTVR的產品Cardiovalve，我們還有一款處於動物實驗階段的用於治療主動脈瓣反流的在研產品。除此之外，我們有兩款處在註冊審評階段的手術配件ABSOPATH導管鞘和TAV0球囊擴張導管，主要在醫生以VenusA系列產品進行TAVR手術時配合使用。

針對肥厚型心肌病治療，我們有全球創新的射頻消融系統Liwen RF。我們也擁有在高血壓介入治療領域的創新器械去腎交感神經消融(RDN)系統。

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 系列-TAVR 產品

我們目前在市場上有三款TAVR產品分別為VenusA-Valve、VenusA-Plus和VenusA-Pro。VenusA-Valve於二零一七年四月獲得NMPA的上市許可，是首款經NMPA批准在中國商業化的TAVR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，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。

VenusA-Pro是VenusA-Plus的升級產品，在保證徑向支撐力的同時兼具精進的過弓性能，膠囊頭端超彈性材料設計，提升術中操控性；對合緣對齊軸向顯影標記，充分保護冠脈。VenusA-Pro於二零二二年五月獲得NMPA的上市許可，我們是國內首家擁有三款TAVR產品的公司，豐富的產品管線為醫生和患者提供更優的治療選擇，並有助於穩固在市場領先地位。

作為中國最早商業化的產品，VenusA系列產品擁有業內最長的隨訪時間，中長期安全性及有效性得到充分驗證。在第20屆中國介入心臟病學大會(CIT 2022)上，VenusA-Valve發佈7年期隨訪結果。數據顯示，植入VenusA-Valve 7年後，患者心源性死亡事件為12例，佔13.6%。在第8屆China Valve (Hangzhou)會議上，VenusA-Plus發佈兩年隨訪結果，兩年隨訪結果並未增加心源性死亡，亞組結果顯示VenusA-Plus對二葉瓣和三葉瓣的患者都有良好效果，展現了VenusA-Plus良好的臨床安全性、有效性和操控性。中國TAVR患者具有二葉瓣佔比高(約佔TAVR患者總量40%)且瓣葉鈣化嚴重的特點，VenusA系列產品徑向支撐力強適於二葉瓣重度狹窄患者。

截至二零二二年十二月三十一日止年度，我們的VenusA系列產品銷售收入為人民幣358.1百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣405.3百萬元減少11.6%。

VenusP-Valve – TPVR 產品

本公司自主研發的經導管人工肺動脈瓣膜系統(TPVR)VenusP-Valve於二零二二年四月獲歐盟CE MDR認證，批准上市銷售，用於治療伴有或不伴有右心室流出道(RVOT)狹窄的中重度肺動脈瓣反流患者。這是歐洲首個獲批上市的自膨脹式TPVR產品，也是首個在CE MDR新法規下獲批的III類心血管植入類醫療器械；並於二零二二年七月獲中國國家藥品監督管理局批准上市，用於嚴重肺動脈瓣反流($\geq 3+$)的有自體右心室流出道的先心病術後患者，作為中國首個獲批上市的TPVR產品，填補了臨床需求的空白。同月，VenusP-Valve在阿根廷獲批上市。截至本公告日，我們已進入英國、意大利、西班牙、丹麥、希臘、法國、德國、波蘭、瑞士等20餘個國家及地區。憑借公司專業高效的海外銷售的全面推進，VenusP-Valve海外銷售業績增長強勁。

VenusP-Valve憑借優異的長期安全性和有效性臨床數據獲得全球專家和醫生的高度認可。在二零二二年先天及結構性心臟病介入大會(CSI)上公佈VenusP-Valve的三年期隨訪數據顯示，手術成功率為100%，死亡率及手術再干預率均為0%，所有患者均未出現中度或重度肺動脈瓣反流；96.87%受試者的瓣周漏在輕度以內，95.38%的受試者三尖瓣反流在輕度以內；紐約心功能指數(NYHA)三級(Class III)的受試者比例由術前7.69%降至1.67%，一級(Class I)的受試者比例由術前的27.69%大幅提升至90%。此外，VenusP-Valve在中國的五年期隨訪結果顯示，術後患者5年期死亡率僅為3.64%。肺動脈瓣反流情況大幅降低，重度肺動脈瓣反流由54.5%降至0%，中重度肺動脈瓣反流由36.4%降至2.22%，顯著改善了右心室功能和血流動力學功能，充分印證VenusP-Valve的長期安全性和有效性。

目前，我們正在推進VenusP-Valve在美國和日本的確認性臨床研究，並已召開美國IDE臨床研究者會議，通過Japan-US Harmonization By Doing項目，可同時在美國和日本開啟臨床試驗。二零二三年三月，我們已向美國FDA遞交美國器械臨床試驗申請(IDE)。

截至二零二二年十二月三十一日止年度，VenusP-Valve的銷售收入為人民幣40.9百萬元(截至二零二一年十二月三十一日止年度：零)。

Venus-PowerX – 新一代TAVR產品

本公司自主研發的新一代TAVR系統，全球首款自膨干瓣Venus-PowerX產品目前正處在早期可行性研究階段。

Venus-PowerX是新一代預裝載干瓣產品，運用Venus-Endura膜片，其膜片採用先進的抗鈣化處理工藝以提高瓣膜耐久性，使用三維力控技術干化瓣膜，無需使用戊二醛保存，在提升安全性的同時，便於臨床使用和瓣膜儲藏運輸。預裝載干瓣技術，大幅減少手術準備時間。作為目前全球唯一在臨床階段的全釋放全回收膜，採用了線控技術，在瓣膜100%完全釋放後，仍可進行回收，較常規可回收釋放更具安全性；該產品還具有全球首創的自適應防瓣周漏的高分子材料裙邊，具備高度可壓縮和自膨脹性能，通過細胞在空隙中的生長和填充達到促進血管組織與裙邊結合的效果。我們將在歐洲和中國等地區開展國際多中心臨床試驗，推進Venus-PowerX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 – 新一代TAVR產品

本公司自主研發的新一代TAVR系統，首款球擴干瓣產品Venus-Vitae產品目前正處在早期可行性研究階段。

Venus-Vitae運用Venus-Endura膜片，其膜片採用先進的抗鈣化處理工藝以提高瓣膜耐久性，使用三維力控技術干化瓣膜，無需使用戊二醛保存，在提升安全性的同時，便於臨床使用和瓣膜儲藏運輸。此外，輸送系統採用獨有的鎖線專利技術，使得體外裝載後的瓣膜在球囊上不移位。鎖線技術、調彎功能、球囊同軸旋轉功能和軸向微調功能，最大化地賦予術者精準的掌控體驗，填補了市場上同類產品無主動式對合緣對齊輸送系統的空缺。同時搭載全球首創的自適應防瓣周漏的高分子材料裙邊，具備高度可壓縮和自膨脹性能，通過細胞在空隙中的生長和填充達到促進血管組織與裙邊結合的效果。二零二二年十二月，Venus-Vitae於阿根廷獲批上市。我們將在歐洲、加拿大和中國等國家及地區開展國際多中心臨床試驗，推進Venus-Vitae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。

Cardiovalve – TMVR/TTVR 產品

本公司全資子公司Cardiovalve自主研發的二、三尖瓣置換產品，目前Cardiovalve產品在二尖瓣置換領域處於早期可行性研究階段，在三尖瓣置換領域處於確證性臨床試驗階段。

Cardiovalve系統是一款同時可治療二尖瓣反流和三尖瓣反流的經導管介入瓣膜置換系統。與同類產品相比，其經股靜脈的入路方式顯著提升了治療安全性，55 mm的大瓣環設計適用約95%的患者群體，同時，獨特的短瓣架設計可有效降低左室流出道梗阻風險。

完成收購事項以來，Cardiovalve在歐洲二尖瓣和三尖瓣臨床試驗患者入組順利，進展迅速。二零二二年十一月，Cardiovalve啟動TARGET CE確定性臨床試驗，目前已在德國等多個中心開展患者入組，目前已完成十餘例入組，進展順利。我們將繼續推進在歐洲和中國等國家及地區開展國際多中心臨床試驗，促進Cardiovalve在國際市場獲批上市。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Cardiovalve。

Liwen RF – 射頻消融系統

本公司全資子公司杭州諾誠醫療科技有限公司自主研發的用於治療HOCM的創新器械Liwen RF射頻消融系統，二零二三年三月，Liwen RF完成中國確證性臨床試驗全部患者入組，並進入術後隨訪階段。截至目前隨訪至術後6個月的38位受試者，治療成功率高達92.11% (35/38)，相較於酒精消融成功率獲得大幅度提升。臨床終點中，最大室間隔厚度平均降至17.08mm (較術前下降25.61%)；左室流出道壓力階差術後降至16.31mmHg (較術前下降76.25%)，這兩項重要的指標均較術前獲得顯著改善，並呈現出持續改善的趨勢。

Liwen RF具有創傷小、精準定位、不受靶血管限制、顯著減少室間隔厚度、降低傳導系統損傷等併發症的技術優勢，不僅能使肥厚的心肌細胞脫水壞死，同時還可阻斷肥厚心肌組織的血液供應，達到長期的預後效果，為HOCM治療提出了一種安全有效、精確微創的創新性治療策略。我們計劃在歐洲開展臨床試驗，推進Liwen RF在國際市場獲批上市。

Liwen RF射頻消融系統已完成的144例探索性臨床試驗、其與傳統外科金標準手術的對照試驗結果顯示，Liwen RF射頻消融系統的手術成功率高達88%，術後1年零死亡，患者臨床表現、心臟功能及生活質量顯著改善，且明顯優於外科手術及酒精消融術，有力地證明了其安全性和有效性以及器械性能的先進性。二零二二年八月，Liwen RF射頻消融系統通過NMPA創新醫療器械特別審批申請，獲准進入特別審查程序，充分證明該產品的創新性。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Liwen RF。

去腎交感神經消融術(「RDN」)產品

本公司引進以色列高科技公司Healium的新一代RDN創新器械，目前處在動物實驗階段。

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。本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。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷RDN產品。

研發創新

在結構性心臟病的廣闊市場中，本公司堅持以解決臨床痛點為基礎，加大研發投入，深耕結構性心臟病領域並持續創新，不斷積累技術經驗，爭取為市場帶來革新性的產品，不斷鞏固在瓣膜領域的主導地位。在主動脈瓣領域，本公司處在臨床階段的最新一代干瓣產品TAVR產品Venus-PowerX，Venus-Vitae，採用先進的抗鈣化處理技術，致力於解決瓣膜的耐久性問題，進一步改善和簡化經導管主動脈瓣膜置換術。在肺動脈瓣膜產品上，VenusP-Valve相繼在歐洲和中國獲批上市，本公司將先天性心臟病患者納入到目標患者群體中。未來二尖瓣、三尖瓣領域的介入治療將是我們的新增長點。本公司在二、三尖瓣的介入治療佈局了全球領先Cardiovalve產品，已在歐洲、美國進行臨床試驗。

本公司的研發平台不斷成熟。本公司採取自主研發與對外合作相結合模式，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、以色列特拉維夫和美國加州爾灣，由國內外富有專業經驗和創新能力的成員組成。二零二二年三月本公司在以色列成立啓明醫療全球心臟瓣膜創新中心，充分利用以色列的創新人才與文化，完善公司的全球化創新體系與產品佈局。全球心臟瓣膜創新中心將致力於對突破性創新治療技術進行孵化，進一步完善全球化的創新體系和產品佈局，專注包括利用 Cardiovalve 技術平台研發新一代治療主動脈瓣反流技術，數字健康技術在瓣膜系統的應用等，並在適當時機將技術轉移至中國和全球其他區域。

本公司研發成果不斷得到認可獲得獎勵，並列入國家重點項目。五月，本公司牽頭實施的「新型預裝式介入心臟瓣膜系統的研製與開發」項目通過中國生物技術發展中心驗收，績效等級為優秀。這是本公司承擔科技部「國家科技支撐計劃—新型生物心臟瓣膜系統研製項目」後，又一次以優秀績效順利通過項目驗收。

除了內部創新驅動，我們也通過外投資與合作不斷擴充和豐富產品管線，覆蓋肥厚型心肌病、頑固性高血壓等創新前沿領域，進一步擴展在結構性心臟病領域的業務佈局，豐富創新器械管線，提升創新器械研發與臨床能力，加快創新技術和產品的研發和轉化落地，借助國際領先的新技術覆蓋新興領域，實現技術領先。

截至二零二一年及二零二二年十二月三十一日止年度，我們的研發費用分別是人民幣258.3百萬元和人民幣527.5百萬元。

知識產權

本公司高度注重知識產權保護。憑借本公司強大的研發能力，截至二零二二年三月三十一日，我們總計擁有832項專利及專利申請，其中授權發明專利366項。在中國我們專利申請及授權數量為343項，其中授權212項；在海外我們專利申請及授權數量為469項，其中授權293項；PCT申請為21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。

生產

我們在杭州擁有一個約3,500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。為支持我們未來業務的快速發展，我們於杭州市濱江區濱浦路的啓明醫療生命健康產業園規劃建築面積約為20.64萬平方米正在建設中，已為後續產能快速擴充做好充足準備。

質量體系

本公司按照ISO13485、中國NMPA的GMP、美國FDA的QSR、歐盟MDR、巴西ANVISA的RDC、MDSAP等法規和標準要求建立了國際化的質量管理體系，截至本公告日，本公司已獲得ISO13485體系證書、歐盟MDR體系證書、中國和巴西市場的生產許可，同時也是杭州市醫療器械檢查員實訓基地單位。本公司通過建立並維護高標準、嚴要求的質量管理體系，對產品從研發到上市後銷售的全生命週期進行質量管控，以保證產品質量。二零二二年，在疫情仍然嚴重的情況下，本公司接受了歐盟公告機構的遠程和現場相結合的MDR監督審核並順利通過。同時，本公司申請了MDSAP體系認證並順利通過遠程和現場審核，預計將於二零二三年四月取得MDSAP體系證書。除此之外，本公司還通過積極參與並完成浙江省藥品監督管理局安全智慧監管「黑匣子」工程、杭州市市場監督管理局經營智慧監管平台、「十四五」經導管置換系統重點監測等智慧監管項目，建立數字化、精細化質量體系。

商業化

截至二零二二年十二月三十一日，在中國我們已建立起近260人的銷售團隊，覆蓋400家三級醫院，為持續銷量的全面提升提供有力基礎。公司擁有一支業內規模最大的銷售及營銷團隊和自有物流供應鏈團隊，為醫生和患者提供專業、全面的醫療方案。我們積極參與國際及國內學術會議，進行學術教育與推廣。自辦五大品牌會議，累計52場，覆蓋專家476人，累計觀看量24萬人次；參與專題會、手術直播、培訓工坊等多種學術活動40餘場，覆蓋專家1,200餘人次，其中涉及線上會議30餘場，累計觀看量70餘萬人次。為提高中國主動脈狹窄患者的規範化診療服務，我們建立全面、立體的方案，通過專家電視訪談、網絡直播、新媒體、義診及患教會等渠道普及瓣膜疾病知識；進行TAVR系列巡講活動，對基層醫院進行疾病治療相關教育；加強超聲診斷培訓，提高超聲醫生瓣膜疾病相關診斷能力以期實現患者從就診到康復的全病程管理。本公司自主研發的VenusA-pro於五月在中國獲批上市，七月VenusP-Valve在中國獲批上市，作為市場唯一一家擁有一款TAVR產品、一款TPVR產品的公司，豐富的產品管線，為廣大醫生和患者提供更多、更優的治療產品選擇，提高了本公司品牌影響力，有利於鞏固在中國的領先地位。

海外收入佔比持續提升，收入結構不斷優化。截至二零二二年十二月三十一日，海外收入共計人民幣51.2百萬元，佔比12.6%。主要得益於VenusP-Valve於四月在歐盟獲批上市。目前國外有專業的商業化團隊和海外供應體系，產品銷售覆蓋德國、法國、英國等20多個國家與地區。在數字化渠道，通過產品發佈會、線上研討會、在線客戶培訓等活動進一步豐富全球營銷策略和方式，持續拓展全球市場。在TAVR領域，本公司在東南亞、中亞、拉美等地區產品註冊、市場准入能力進一步提升，在當地通過代理商與醫生、醫院逐步建立聯繫，不斷擴大品牌影響力。

COVID-19疫情的影響

COVID-19疫情的爆發和蔓延對全球經濟產生重大不利影響。在報告期間，為應對COVID-19，政府部門加強封控措施以控制疫情的蔓延。中國的疫情管控對病人就診、醫生帶教等均造成重大的不利影響，對於TAVR產品放量造成顯著的負面影響。

自二零二二年十二月初以來，中國政府宣佈應對COVID-19疫情的10項優化措施，放寬了疫情管控限制。我們預計，二零二三年疫情將不會對中國心臟瓣膜手術產生顯著負面影響，行業整體呈現回升態勢。

由於疫情發展仍存在不確定性，我們將密切監測COVID-19疫情進展，採取積極應對措施，使其對我們經營的影響最小化。

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器械產生。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。VenusP-Valve於二零二二年四月八日獲歐盟CE MDR認證，並於二零二二年七月十一日獲NMPA批准上市。

截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團的收入為人民幣406.5百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣415.9百萬元減少2.3%。上述減少主要由於新冠疫情的不利影響所致。截至二零二二年十二月三十一日止年度，VenusA系列產品的銷售收入佔我們總收入的88.1%，而截至二零二一年十二月三十一日止年度則佔總收入的97.4%。

下表載列我們按產品劃分的收入明細：

收入	截至二零二二年 十二月三十一日止年度		截至二零二一年 十二月三十一日止年度	
	人民幣千元	佔比	人民幣千元	佔比
VenusA系列產品	358,066	88.1%	405,346	97.4%
VenusP-Valve	40,867	10.1%	—	—
其他	7,528	1.8%	10,516	2.6%
總計	<u>406,461</u>	<u>100%</u>	<u>415,862</u>	<u>100%</u>

銷售成本

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。

截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團的銷售成本為人民幣92.5百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣91.5百萬元增加1.1%。上述增加主要是由於本年持續拓展全球市場，海外地區收入佔比持續提升，從而海外運輸成本增加所致。

毛利及毛利率

由於以上因素所致，本集團的毛利由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣324.3百萬元減少3.2%至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣314.0百萬元。毛利率根據毛利除以收入計算。本集團的毛利率由截至二零二一年十二月三十一日止年度的78.0%減少至截至二零二二年十二月三十一日止年度的77.2%，主要由於為推廣銷售，產品單價略有下降所致。

其他收入及收益

截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團的其他收入及收益為人民幣148.0百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣307.1百萬元減少51.8%，上述變動主要與上一年對收購相關的應付或然代價公平值的調整有關。

銷售及分銷開支

截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團的銷售及分銷開支為人民幣260.4百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣216.1百萬元增加20.5%。上述增加主要是由於本年持續拓展全球市場，海外市場開發投入增加所致。

研發成本

截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團的研發成本為人民幣527.5百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣258.3百萬元增加104.2%。上述增加主要由於我們於報告期完成了Cardiovalve收購，從而研發開支相應增加所致。

下表列出研發成本明細：

	截至二零二二年 十二月三十一日 止年度 (人民幣千元)	截至二零二一年 十二月三十一日 止年度 (人民幣千元)
員工成本	148,605	78,942
原材料成本	96,279	38,062
研發服務開支	68,267	32,537
知識產權開支	27,907	6,189
臨床試驗開支	55,683	54,160
折舊及攤銷	74,783	26,810
其他	55,927	21,636
	<u>527,451</u>	<u>258,336</u>

行政開支

截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團的行政開支為人民幣192.2百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣128.6百萬元增加49.5%。上述增加主要由於我們於報告期完成了Cardiovalve收購，海外的行政開支及相關的並購支出增加。

其他開支

截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團的其他開支為人民幣557.8百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣389.3百萬元增加43.3%。上述增加主要由於本公司報告期內就若干無形資產及商譽計提減值虧損共計416.0百萬元（截至二零二一年十二月三十一日止年度：人民幣236.1百萬元）。

Keystone的核心產品TriGUARD3在美國申請的FDA510(k)許可於二零二一年九月暫緩上市申請。於報告期內該等公司的利潤率低於預期，其對本集團的利潤產生了負面影響，且管理層認為Keystone Heart Ltd.及其附屬公司經營業績的惡化將持續更長時間，因此於年內，管理層決定關閉Keystone Heart Ltd.及其附屬公司的業務。同時，於二零二二年十一月，TriGUARD3於中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）遞交的產品上市申請暫停，導致該產品的使用價值進一步下降。截至二零二二年十二月三十一日，管理層已重新評估商譽減值測試的重要假設，認為其可收回金額接近於零，導致Keystone及其附屬公司商譽帳面值減少至零。

金融資產減值虧損淨額

截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團的金融資產減值虧損淨額為人民幣22.0百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度的減值虧損金額人民幣3.2百萬元變動18.8百萬元。上述增加主要由於報告期關閉Keystone Heart Ltd.及其附屬公司的業務，對往來賬款計提減值準備所致。

融資成本

截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團的融資成本為人民幣44.6百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣1.9百萬元增加人民幣42.7百萬元。上述增加主要由於報告期銀行借款利息費用的增加導致。

應佔按權益法入賬之聯營公司及合營企業虧損

截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團應佔按權益法入賬之聯營公司及合營企業虧損為人民幣13.9百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度之應佔虧損人民幣11.7百萬元增加18.8%。上述增加與我們所投資的公司於報告期發生的虧損變動相關。

所得稅

截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團的所得稅留抵為人民幣34.3百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度的所得稅留抵人民幣6.2百萬元增加人民幣28.1百萬元。報告期內錄得稅項留抵主要由於計入損益的遞延稅項(與收購附屬公司產生的公平值調整相關)所致。

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

於二零二二年十二月三十一日，本集團的現金及現金等價物為人民幣1,879.4百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣2,955.2百萬元減少36.4%。上述減少主要由於產生的研發與經營開支的增加以及投資支出所致。

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

於二零二二年十二月三十一日，本集團的借貸總額(包括計息借貸)為人民幣796.0百萬元(二零二一年十二月三十一日：人民幣4.9百萬元)。

於二零二二年十二月三十一日，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24.8%(二零二一年十二月三十一日：1.5%)。

流動資產淨值

於二零二二年十二月三十一日，本集團的流動資產淨值為人民幣1,976.9百萬元，較二零二一年十二月三十一日的流動資產淨值人民幣3,231.1百萬元減少38.8%。

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

於二零二二年十二月三十一日，我們並未持有任何重大投資。

重大收購及出售

我們與Cardiovalve的母公司Mitraltech Holdings Ltd.及其他若干方於二零二一年十二月七日訂立若干協議，以2.66億美元的對價(可予調整)，收購Cardiovalve100%股權及對應權益(「收購事項」)，方式為收購其母公司Mitraltech Holdings Ltd.的股權及認購可轉換貸款。收購事項已於二零二二年一月二十五日完成，Cardiovalve現已成為本公司的間接全資附屬公司。有關收購事項的詳情，請參閱本公司於二零二二年一月二十六日刊發的公告。

除上述披露者外，於報告期，我們概無進行其他有關本公司附屬公司、聯營公司或合資企業的重大收購或出售。

資本開支

截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團的資本開支總額約為人民幣1,090.4百萬元，分別用於(i)增加對一間合營公司之投資相關的付款；(ii)與收購一家附屬公司相關的付款；(iii)購買物業、廠房及設備項目；(iv)購買按公平值計入損益的金融資產；及(v)購買其他無形資產。

資產抵押

本集團金額為人民幣695.9百萬元的若干貸款由我們的資產抵押或質押。抵押或質押的資產包括若干附屬公司租賃土地、定期存款等。

或然負債

於二零二二年十二月三十一日，除就收購附屬公司確認的應付或然代價外，我們並無任何或然負債。

期後事項

於二零二三年三月二十八日，杭州啓皓股權投資有限公司(本公司間接全資附屬公司)、杭州堃博生物科技有限公司及杭州臨卓產業基金有限公司(各自為有限合夥人)與杭州盈智勤私募基金管理有限公司(為普通合夥人)就成立杭州盈智勤壹號股權投資合夥企業(有限合夥)訂立合夥協議，共同參與合夥基金投資，據此，杭州堃博生物科技有限公司同意認購人民幣125百萬元，相當於杭州盈智勤壹號股權投資合夥企業(有限合夥)出資總額的約24.75%，而杭州啓皓股權投資有限公司同意認購人民幣125百萬元，相當於杭州盈智勤壹號股權投資合夥企業(有限合夥)出資總額的約24.75%。有關該交易的詳情，請參閱本公司日期為二零二三年三月二十九日的公告。

僱員及薪酬政策

截至二零二二年十二月三十一日，我們擁有合共1,028名僱員。

在我們的1,028名僱員中，871名駐於中國及157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管道來支持資本開支，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

基於成為全球結構性心臟病介入治療領域領導者的願景，我們在二零二二年緊緊圍繞著「國際化、利潤化」的長期戰略目標，加快推動創新技術在全球的佈局和臨床應用，依托VenusP-Valve等創新產品在海外的上市，打造具有國際競爭力的商業運營團隊，並取得了強勁的銷售表現。在中國市場，我們堅持以追求經營利潤為目標，尋求高質量增長，並推動創新產品在臨床研究、註冊審評、市場准入等多環節實現突破，為企業長期穩健發展打下基礎。

深化國際化進程

隨著VenusP-Valve在歐盟獲批上市銷售，我們不斷建立完善國際化生產水平和質量體系認證，為國內器械出海奠定堅實的基礎。創新器械Cardiovalve的全球臨床應用不斷普及，眾多業內資深專家加入臨床研究；新一代主動脈瓣產品Venus-PowerX和Venus-Vitae全球臨床進展順利，深得醫生好評，公司國際化進程正持續深化。同時我們將開啟VenusP-Valve在美國和日本的確證性臨床研究，持續加強海外臨床開發能力和創新器械海外註冊申報能力，覆蓋更多國家與市場。商業化方面，我們繼續大力推動VenusP-Valve國際銷售，預計今年完成50餘個國家、地區的上市銷售，爭取強勁和可持續的銷量增長。在市場准入方面，我們遵循當地法規要求，探索各地區准入政策，努力突破醫保、招標和入院等流程，持續開拓國際市場；我們還積極參與國際心臟病領域的醫學會議和行業展覽，幫助醫生認識和熟悉啓明醫療的系列產品，提升我們的全球品牌力。

營銷高質量增長

近年來，疫情對於國內心臟瓣膜介入手術的放量產生持續的負面影響，提高TAVR商業化盈利，促進可持續、高質量增長，是行業當前面臨的重大問題。在此環境下，我們將繼續發揮先發優勢，加強自有營銷體系建設與整合，以我們豐富的專業知識、臨床資源和完善的產品組合加大對重點醫院的學術推廣和醫生教育，提高中高端醫院單院手術量，深度挖掘醫院潛力，提高TAVR業務商業化利潤。同時，我們將繼續進行上市後臨床研究，累計更多臨床數據，為產品在醫保、准入等環節提供充分證據，並積極與醫保部門建立聯繫和溝通，探索醫保、商保等創新支付路徑。

展望二零二三年，我們將繼續圍繞未被滿足的醫療需求，堅持以國際化為導向，專注在結構性心臟病治療領域，把握已取得的先發優勢，進一步推進國際銷售佈局、加速推動全球多中心臨床研究，並在國內提升中高端醫院單院手術量，提升商業利潤率。

企業管治及其他資料

遵守企業管治守則

本公司已採納並應用企業管治守則所載原則及守則條文。截至二零二二年十二月三十一日止年度，本公司已嚴格遵守企業管治守則的條文。

遵守標準守則

本公司已採納一套有關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所載標準守則所載規定。本公司已就遵守標準守則的事宜向全體董事及監事作出具體查詢，全體董事及監事皆已確認彼等於截至二零二二年十二月三十一日止年度內已嚴格遵守本公司有關董事及監事進行證券交易的行為守則所載全部準則。

可能掌握本公司內幕消息的本公司僱員亦受到本公司董事及監事進行證券交易行為守則的約束。於截至二零二二年十二月三十一日止年度內，本公司未發現僱員違反董事及監事進行證券交易行為守則的事件。

購買、出售或贖回上市證券

截至二零二二年十二月三十一日止年度，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上市證券。

所得款項用途

(1) 首次全球發售所得款項用途

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2,846.0百萬港元(相當於人民幣2,558.0百萬元)(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)。

截至二零二二年十二月三十一日止年度,本公司已動用(i)人民幣716.50百萬元,用於本公司的核心產品發生的費用;(ii)人民幣712.74百萬元,用於本公司的其他在研產品產生的費用;(iii)人民幣383.40百萬元,用於透過內部研究或潛在收購持續擴充產品組合;及(iv)人民幣255.80百萬元,用於補充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二零二二年十二月三十一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二零二二年年度報告。

(2) 二零二零年九月配售事項所得款項之用途

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1,173.0百萬港元(相當於人民幣1,034.01百萬元)(經扣除配售開支)。

根據本公司刊發之日期為二零二二年三月十四日的公告,本公司對二零二零年九月配售事項所得款項的擬定用途作出澄清。截至二零二二年十二月三十一日,本公司已動用(i)人民幣471.30百萬元投資於上下游公司及(ii)人民幣562.71百萬元作營運資金及其他一般企業用途,以協助本公司實現長期策略發展。截至二零二二年十二月三十一日,二零二零年九月配售的所有收益已按照預期用途使用完畢。關於收益使用明細,請參閱公司將在適當時候發佈的二零二二年年度報告。

(3) 二零二一年一月配售事項所得款項之用途

根據本公司於二零二二年三月十四日發佈的公告,本公司變更了二零二一年一月配售所得的用途(「變更用途」),截至二零二二年三月十四日,二零二一年一月配售所得未使用金額約為人民幣986.81百萬元。關於收益的變更用途,截至二零二二年十二月三十一日,本公司已將(i)人民幣296.43百萬元用於擴大開發和研究;(ii)人民幣49.6百萬元用於投資;及(iii)人民幣214.63百萬元用於一般營運資金。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。

除本節定義外,本條中大寫的術語與本公司日期為二零二二年三月十四日公告中定義的含義相同。關於收益使用明細,請參閱公司將在適當時候發佈的二零二二年年度報告。

審計委員會

董事會審計委員會(「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(審計委員會主席)、胡定旭先生及劉允怡先生，其職權範圍符合上市規則。

審計委員會已考慮及審閱本公司及本集團採納的會計原則及慣例，並與管理層討論有關內部監控及財務報告的事宜。審計委員會認為，截至二零二二年十二月三十一日止年度的年度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。

核數師

本公告所載財務資料不構成本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度的經審核賬目，惟乃摘錄自本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度的綜合財務報表，其已經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核數準則審核。

末期股息

董事會已決議建議不就截至二零二二年十二月三十一日止年度派發末期股息(二零二一年：無)。

年度股東大會

一份載有二零二二年年度股東大會進一步詳情(包括暫停辦理股東登記手續及記錄日期)的通函將適時寄發予股東。

額外公告

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

載有上市規則規定所有資料的本公司截至二零二二年十二月三十一日止年度的年度報告將適時寄發予股東並刊載於聯交所及本公司網站。

釋義

「ABOSOPATH」	指	三代導管鞘
「AS」	指	主動脈瓣狹窄
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「Cardiovalve」	指	Cardiovalve Ltd. (前稱Mitraltech Ltd.)，一間根據以色列法律註冊成立的私營公司，為目標公司的全資附屬公司
「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
「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
「交割」	指	根據股份購買協議的條款及條件交割股份購買
「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)
「本公司擁有的股權」	指	本公司目前通過其全資附屬公司Keystone間接持有的799,443股C系列優先股
「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
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會

「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」	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
「H股證券登記處」	指	香港中央證券登記有限公司
「HCM」	指	肥厚型心肌病
「Healium」	指	Healium Medical Ltd，一間位於以色列的高科技公司
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「HOCM」	指	梗阻性肥厚型心肌病
「香港」	指	中國香港特別行政區
「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「Keystone」	指	Keystone Heart Ltd. (本公司的全資附屬公司，於本公告日期持有目標公司799,433股C系列優先股) 及其附屬公司
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則(經不時修訂或補充)
「LVOT」	指	左心室流出道

「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
「荷蘭」	指	荷蘭
「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
「PI」	指	主要研究者
「買方」	指	Athena Medtech Holding Ltd，一間根據以色列法律註冊成立的私營公司，由啟明香港全資擁有，而啟明香港由本公司全資擁有
「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
「RDN」	指	去腎交感神經消融
「Renaly」	指	Renaly Ltd，本公司與Healium成立的持股51%的附屬公司
「報告期」	指	自二零二二年一月一日起至二零二二年十二月三十一日止一年期間
「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
「售股股東代表」	指	MTH Shareholder Representative LLC，一間德拉華州有限責任公司
「C系列優先股」	指	目標公司的C系列優先股
「股份購買」	指	買方根據股份購買協議的條款及條件向目標公司售股股東購買目標公司所有已發行及發行在外的股份(本公司擁有的股權除外)

「股份購買協議」	指	本公司、買方、目標公司、目標公司售股股東及售股股東代表訂立的日期為二零二二年十二月七日的股份購買協議
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「監事」	指	本公司監事會成員
「目標公司」	指	Mitraltech Holdings Ltd.，一間根據以色列法律註冊成立的私營公司
「目標公司售股股東」	指	目標公司的現有股東(Keystone除外)
「TAV0」	指	TAV0 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
「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
「英國」	指	英國
「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
「啟明香港」	指	啟明醫療(香港)有限公司，一間於香港註冊成立的公司及本公司全資附屬公司
「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產品之一
「VenusA-Pro」	指	VenusA-Pro系統，為我們的TAVR產品之一
「VenusA系列」	指	VenusA-Valve、VenusA-Plus及VenusA-Pro
「VenusA-Valve」	指	VenusA-Valve系統，為我們的TAVR產品之一
「VenusP-Valve」	指	VenusP-Valve系統，為我們的TPVR在研產品

承董事會命
杭州啟明醫療器械股份有限公司
 董事長
曾敏

香港，二零二三年三月三十一日

於本公告日期，執行董事為曾敏先生、訾振軍先生及柳美榮女士；非執行董事為張奧先生；以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。