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份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。



# 微創醫療科學有限公司\*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號:00853)

# 截至二零二四年六月三十日止六個月的未經審核中期業績公告

# 財務摘要

# 截至六月三十日止六個月

收入	558,702	482,605	增加17.0% (剔除匯率影響)
毛利	330,580	288,416	增加14.6%
期間虧損	(106,674)	(219,921)	減少51.5%
公司權益股東應佔虧損	(96,830)	(162,618)	減少40.5%
每股虧損-			
基本(美分)	(5.29)	(8.94)	減少40.8%
攤薄(美分)	(5.63)	(9.45)	減少40.4%
期內非香港財務報告準則經調整淨虧損	(68,432)	(185,213)	減少63.1%

截至二零二四年六月三十日止六個月(「報告期」),微創醫療科學有限公司(「本公司」或「微創」)及其附屬公司(統稱「本集團」)錄得收入558.7百萬美元,較截至二零二三年六月三十日止六個月增加17.0%(剔除匯率影響),該增長主要歸因於:

(i) 已獨立上市之附屬公司收入均實現同比強勁增長,其中上海微創心脈醫療科技(集團)股份有限公司(大動脈及外周血管介入業務)(「心脈醫療」)收入同比增長26%,微創腦科學有限公司(神經介入業務)(「微創腦科學」)收入同比增長37%,微創心通醫療科技有限公司(結構性心臟病業務)(「心通醫療」)收入同比增長27%,及上海微創醫療機器人(集團)股份有限公司(手術機器人業務)(「微創機器人」)收入同比增長117%(該等收入增長率已剔除匯率影響,且為來自本集團外部客戶的收入增長率);

- (ii) 集團內其他主要業務進一步鞏固競爭優勢,收入實現穩定增長,其中心血管介入業務收入同比增長13%(其中海外市場收入同比增長56%)、骨科醫療器械業務收入同比增長9%(其中中國市場收入同比增長63%)、心律管理業務收入同比增長6%(其中中國市場收入同比增長62%);
- (iii) 報告期內,依託本集團搭建的出海平台所觸及廣泛而深入的全球渠道佈局,業務板塊更有效率 地持續輸出臨床表現優異的優勢產品,令本集團出海業務收入較上年同期穩步提升44.0%。

截至二零二四年六月三十日止六個月,本集團錄得非香港財務報告準則經調整淨虧損(「**經調整淨虧損**])同比大幅減少63.1%。該變動主要歸因於:

- (i) 受益於本集團領先產品商業化推廣驅動市場份額進一步提升,新產品貢獻收入增量,及全球化業務持續拓展帶來海外銷售的快速增長,報告期內本集團收入持續保持穩健增長;
- (ii) 以改善盈利能力為導向,本集團堅持執行及落實資源聚焦及成本優化措施,使得運營費率\*由上年同期的94%下降至64%(其中研發費用率由39%下降至21%),運營效率顯著提升;
- (iii) 本集團執行聚焦主業的經營策略,於報告期內完成數家非核心虧損業務的出售、並主動關停若 干尚處於早期階段的研發項目。

# 綜合損益表

截至二零二四年六月三十日止六個月(未經審核)(以美元呈列)

		截至六月三十日	
	附註	二零二四年 <i>千美元</i>	二零二三年 <i>千美元</i>
收入	3	558,702	482,605
銷售成本		(228,122)	(194,189)
毛利		330,580	288,416
其他(虧損)/收益淨額	4	(68)	17,039
研究及開發成本		(115,033)	(187,334)
分銷成本		(156,150)	(169,800)
行政開支		(83,785)	(95,890)
其他經營成本	<i>5(b)</i>	(12,348)	(12,374)
來自經營業務的虧損		(36,804)	(159,943)
融資成本	5(a)	(48,416)	(37,256)
出售附屬公司之收益		6,922	2,845
視作出售以權益法計量的被投資公司權益之收益			5,437
分佔以權益法計量的被投資公司利潤減虧損		(8,146)	(17,258)
除税前虧損	5	(86,444)	(206,175)
所得税	6	(20,230)	(13,746)
期間虧損		(106,674)	(219,921)
以下應佔:		(0 < 020)	(1.62.610)
本公司權益股東		(96,830)	(162,618)
非控股權益		(9,844)	(57,303)
期間虧損		(106,674)	(219,921)
每股虧損	7		
-基本(美分)		(5.29)	(8.94)
- 攤薄(美分)		(5.63)	(9.45)

# 綜合損益及其他全面收益表

截至二零二四年六月三十日止六個月(未經審核)(以美元呈列)

	截至六月三十日止六個月		
	二零二四年	二零二三年	
	千美元	千美元	
期間虧損	(106,674)	(219,921)	
期間其他全面收益,扣除税項			
將不會重新分類至損益的項目: 設定受益負債淨額之重新計量	494	284	
其後可能重新分類至損益的項目: 換算財務報表的匯兑差額,已扣除零税項 分佔以權益法計量的被投資公司其他全面收益	(11,624)	(46,882) (426)	
期間其他全面收益	(11,114)	(47,024)	
期間全面收益總額	(117,788)	(266,945)	
以下應佔:			
本公司權益股東	(105,032)	(195,553)	
非控股權益	(12,756)	(71,392)	
期間全面收益總額	(117,788)	(266,945)	

# 綜合財務狀況表

於二零二四年六月三十日(未經審核) (以美元呈列)

	附註	於二零: 六月三 <i>千美元</i>		於二零 十二月三 <i>千美元</i> (經重	千美元
非流動資產					
投資物業 物業、廠房及設備			6,087 978,657		6,256 1,004,573
			984,744		1,010,829
無形資產 商譽 以權益法計量的被投資公司 以公允值計量且其變動計入當期			236,699 147,271 375,085		234,435 149,393 372,637
損益(「以公允值計量且其變動 計入當期損益」)的金融資產 衍生金融工具 遞延税項資產 其他非流動資產			8,479 - 30,366 109,022		10,003 3,574 31,382 109,705
			1,891,666		1,921,958
流動資產  以公允值計量且其變動計入 當期損益的金融資產 存貨 貿易及其他應收款項 抵押按金及定期存款 現金及現金等價物	8 13	196,122 407,912 390,504 170,948 740,097		40,028 414,868 310,648 225,352 1,019,551 2,010,447	
流動負債					
貿易及其他應付款項 合約負債 計息借貸 可換股債券 租賃負債 應付所得税	9 10	411,693 18,464 317,891 103,154 47,470 11,648		448,342 18,770 295,438 549,470 46,915 4,985 1,363,920	
流動資產淨值			995,263		646,527
總資產減流動負債			2,886,929		2,568,485

# 綜合財務狀況表

於二零二四年六月三十日(未經審核) (以美元呈列)

	附註	於二零二四年 六月三十日 <i>千美元 千美元</i>	於二零二三年 十二月三十一日 <i>千美元 千美元</i> (經重列)
非流動負債			
計息借貸	10	801,523	508,330
租賃負債		74,107	85,327
遞延收益		50,110	42,344
合約負債		26,733	27,669
可換股債券	11	341,841	213,267
其他應付款項	9	275,202	262,865
衍生金融工具 #544787556.4#	11	5,117	-
遞延税項負債		24,343	25,686
		1,598,976	1,165,488
資產淨值		1,287,953	1,402,997
資本及儲備	12		
股本		18	18
儲備		699,795	757,801
本公司權益股東應佔權益總額		699,813	757,819
非控股權益		588,140	645,178
權益總額		1,287,953	1,402,997

## 附註

(除另有説明外,以美元呈列)

#### 1 編製基準

中期財務報告已按照香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)證券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。中期財務報告已由本公司審核委員會審閱,並於二零二四年八月三十日獲授權刊發。

中期財務報告已根據二零二三年全年財務報表內所採納的相同會計政策編製,惟預期將於二零二四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以本中期情況為基準呈報的資產與負債、收入和支出金額。實際結果可能與該等估計有異。

中期財務報告載有簡明綜合財務報表與經篩選的説明附註。該等附註載有事件與交易之説明,此等説明對瞭解微創醫療科學有限公司(「本公司」)及其附屬公司(合稱「本集團」)自刊發二零二三年全年財務報表以來的財務狀況變動與表現至關重要。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」)編製整份財務報表所需的全部資料。

本中期財務報告未經審核,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二零二三年十二月三十一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全年綜合財務報表,惟摘錄自該等財務報表。本公司截至二零二三年十二月三十一日止年度之全年綜合財務報表於本公司之註冊辦事處可供查閱。核數師已於其日期為二零二四年三月二十八日之報告中就該等財務報表發表無保留意見。

### 與持續經營有關的重大不確定因素

於釐定中期財務資料的適當編製基準時,本公司董事(「董事」)須考慮本集團是否可於可見將來持續經營。

於二零二四年六月三十日,本集團有一年內到期的銀行借款317,891,000美元以及股份購回義務(計入非流動其他應付款項),賬面值為227,427,000美元(詳見附註9)。該項股份購回義務代表了MicroPort Cardiac Rhythm Management Limited (「CRM Cayman」)發行的優先股條款中的贖回權利。如果CRM Cayman未能在二零二五年七月完成一項合資格公開發售,優先股的持有人有權利要求CRM Cayman以現金贖回其所持有的優先股,價格按照先前的購買價格和每年8%的利息。截至二零二四年六月三十日止六個月期間,本集團產生淨虧損106,674,000美元及經營現金流出淨額33,454,000美元。

此外,本集團部分非流動銀行借款及可換股債券合計726,243,000美元(詳見附註10和11)須待履行有關本集團若干財務表現及比率的契諾。倘本集團違反契諾,該等銀行借款的借款人及可換股債券的持有人可根據相關融資協議,要求本集團立刻償還該等銀行借款或可換股債券。倘相關事項發生或將觸發本集團其他借款中的交叉違約條款,可能的後果是該等其他借款亦可以被要求立刻到期應付。

鑒於上文所述,本集團的流動資金主要取決於(i)現有借款續期或對其進行再融資及利用本集團可獲得的現金及現金等價物(詳見附註13)償還其借款的能力;及(ii)上述提及的財務契諾是否可以達成。該等情況表明,存在可能對本集團持續經營能力產生重大疑慮的重大不確定因素。

鑒於該等情況,董事於評估本集團是否將有足夠財務資源持續經營時,已考慮本集團的未來財務表現和流動資金及 其可動用財務來源。董事已審閱管理層編製的本集團預測,該預測涵蓋自二零二四年六月三十日起計至少十二個月 期間。為減輕流動資金壓力並改善其財務狀況,本集團已採取若干計劃及措施,包括但不限於下列各項:

- (1) 本集團已計劃或執行多項提高本集團流動資金的策略,包括維持更加嚴格的成本控制措施、大幅削減研究及開發成本預算、推遲可自由支配資本開支計劃;
- (2) 本集團計劃通過出售若干物業或其他資產變現額外現金;
- (3) 本集團正與多家潛在投資者磋商,以直接投資本集團或購買本集團的附屬公司/以權益法計量的被投資公司的若干股權;及
- (4) 本集團正就現有借款續期及獲得新銀行融資與多家銀行進行討論。

上述計劃及措施包括有關未來事件及狀況的假設。倘上述計劃及措施成功實施,本集團將能夠產生充足的融資及經營現金流量,以滿足其於報告期末後未來至少十二個月的流動資金需求。根據上述董事意向及預測,董事認為按持續經營基準編製本集團截至二零二四年六月三十日止六個月期間的中期財務資料乃屬恰當。倘本集團無法繼續持續經營,則須作出調整以將資產價值撇減至其可收回金額,就可能產生的進一步負債計提撥備,並將非流動資產及非流動負債分別重新分類為流動資產及流動負債。該等調整之影響並未於該等中期財務資料反映。

#### 2 會計政策變動

本集團已於當前會計期間將香港會計師公會發佈的以下經修訂香港財務報告準則應用至本中期財務報告:

- 香港會計準則第1號之修訂,財務報表呈列:流動或非流動負債分類(「二零二零年修訂本」)
- 香港會計準則第1號之修訂,財務報表呈列:附帶契諾的非流動負債(「二零二二年修訂本」)
- 香港財務報告準則第16號之修訂,租賃:售後租回中的租賃負債
- 香港會計準則第7號之修訂,現金流量表及香港財務報告準則第7號,金融工具:披露一供應商融資安排

本集團並無應用任何於當前會計期間尚未生效之新準則或詮釋。

採納經修訂香港財務報告準則之影響載述如下:

香港會計準則第1號之修訂,財務報表呈列(「二零二零年及二零二二年修訂本」,或統稱「香港會計準則第1號修訂本」)

香港會計準則第1號修訂本影響流動或非流動負債分類,並作為一個整體進行追溯應用。

二零二零年修訂本主要釐清可用其自身權益工具結算的負債分類。倘負債的條款可由交易對手選擇,通過轉讓實體 自身的權益工具進行結算,且該轉換選擇作為權益工具入賬,則該等條款不會影響流動或非流動負債分類。否則, 權益工具的轉讓將構成負債清償並影響分類。

二零二二年修訂本規定,實體在報告日期後必須遵守的條件不影響流動或非流動負債分類。然而,實體須在完整的財務報表中披露受該等條件規限的非流動負債的有關資料。

於採納修訂後,本集團已重新評估其負債分類為流動或非流動。本集團已遵照經修訂政策作出以下重新分類:

• 由於CRM可換股債券(定義見附註11(a))的換股權並不符合權益工具的定義且持有人有權於發行日期或之後 隨時將CRM可換股債券的任何部分轉換為CRM Cayman的股份,故將以公允值計量且其變動計入當期損益的 CRM可換股債券由非流動重新分類為流動。

下表概述採納香港會計準則第1號修訂本對本集團綜合財務狀況表所呈列比較數字的影響:

		採納香港	
		會計準則第1號	
	先前呈報	修訂本的影響	經重列
	千美元	千美元	千美元
於二零二三年十二月三十一日的簡明綜合財務狀況表:			
可換股債券	456,634	92,836	549,470
流動負債總額	1,271,084	92,836	1,363,920
流動資產淨值	739,363	(92,836)	646,527
總資產減流動負債	2,661,321	(92,836)	2,568,485
可換股債券	306,103	(92,836)	213,267
非流動負債總額	1,258,324	(92,836)	1,165,488

下表列明倘若不採納香港會計準則第1號修訂本於本集團於二零二四年六月三十日的綜合財務狀況表內本應呈列的金額:

	呈報 <i>千美元</i>	剔除採納香港 會計準則第1號 修訂本的影響 <i>千美元</i>	倘會計政策 並無變動 <i>千美元</i>
於二零二四年六月三十日的簡明綜合財務狀況表:			
可換股債券	103,154	(103,154)	_
流動負債總額	910,320	(103,154)	807,166
流動資產淨值	995,263	103,154	1,098,417
總資產減流動負債	2,886,929	103,154	2,990,083
可換股債券	341,841	103,154	444,995
非流動負債總額	1,598,976	103,154	1,702,130

該修訂對本集團的綜合損益表、現金流量及每股虧損並無影響。

#### 香港財務報告準則第16號之修訂,租賃:售後租回中的租賃負債

該修訂澄清實體如何於交易日期後對售後租回進行會計處理。該修訂要求賣方兼承租人應用租賃負債後續會計處理的一般規定,使其不會確認與其保留的使用權有關的任何收益或虧損。賣方兼承租人須就首次應用日期後訂立之售後租回交易追溯應用該修訂。該等修訂對該等財務報表並無重大影響。

# 香港會計準則第7號之修訂, 現金流量表及香港財務報告準則第7號, 金融工具:披露—供應商融資安排

該修訂引入新披露規定,以提高供應商融資安排的透明度及其對實體負債、現金流量及流動資金風險的影響。由於本集團並無訂立任何供應商融資安排,故該修訂對披露並無重大影響。

## 3 收入及分部報告

本集團按不同的業務性質(產品及服務)及所在地區組織的部門管理其業務。採用與內部呈報資料予本集團最高行政管理人員以作出資源分配及表現評估的方式一致的方式,本集團已確認多個可呈報分部。並無將任何經營分部合計以構成下列可呈報分部。

## (a) 收入分拆

按主要產品或服務類別及客戶地域位置劃分的來自與客戶訂立之合約的收入的分拆如下:

	截至六月三十 二零二四年 <i>千美元</i>	日止六個月 二零二三年 <i>千美元</i>
<b>屬香港財務報告準則第15號範圍內之來自與客戶訂立之合約的收入</b> 按主要產品或服務類別分拆		
一銷售醫療器械	549,546	472,745
一其他	6,611	6,328
	556,157	479,073
其他收入來源	2,545	3,532
	558,702	482,605
	截至六月三十	日止六個月
	二零二四年	二零二三年
	千美元	千美元
按外部客戶的地域位置分拆		
一中華人民共和國(「中國」)(經營所在國)	305,978	248,179
一北美洲	47,082	50,354
一歐洲	145,340	132,128
一亞洲(中國除外)	37,837	34,078
一南美洲	13,453	11,052
一其他	9,012	6,814
	252,724	234,426
	558,702	482,605

上文地域分析包括於截至二零二四年六月三十日止六個月來自中國及美利堅合眾國(「美國」)外部客戶的物業租金收入2,048,000美元(截至二零二三年六月三十日止六個月:3,259,000美元)。

按收入確認時間劃分的來自與客戶訂立之合約的收入的分拆於附註3(b)披露。

# (b) 有關損益、資產及負債的資料

下文載列來自與客戶訂立之合約的收入按收入確認時間之分拆,以及本期間為分配資源及評估分部表現而向本集團最高行政管理人員提供的本集團可呈報分部之資料:

				截	至二零二四年六	月三十日止六個月				
				大動脈及						
	心血管介入	骨科醫療	心律管理	外周血管介入	神經介入	結構性	手術機器人	外科醫療		
	業務	器械業務	業務	業務	業務	心臟病業務	業務	器械業務	其他#	總計
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
按收入確認時間之分拆										
時間點	92,557	125,882	108,631	110,376	57,127	31,106	9,820	4,303	11,499	551,301
隨時間	722	402	4,723				133		1,421	7,401
來自外部客戶的收入	93,279	126,284	113,354	110,376	57,127	31,106	9,953	4,303	12,920	558,702
分部間收入	4,728	523	7	332	275	278	4,007	268	800	11,218
可呈報分部收入	98,007	126,807	113,361	110,708	57,402	31,384	13,960	4,571	13,720	569,920
可呈報分部利潤/(虧損)淨額	3,388	(16,573)	(41,149)	56,123	19,694	(7,675)	(39,394)	(18,191)	(22,587)	(66,364)
					於二零二四年	六月三十日				
				大動脈及						
	心血管介入	骨科醫療	心律管理	外周血管介入	神經介入	結構性	手術機器人	外科醫療		
	業務	器械業務	業務	業務	業務	心臟病業務	業務	器械業務	其他#	總計
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
可呈報分部資產	584,689	529,679	361,326	634,735	291,845	350,426	157,558	85,920	543,139	3,539,317
可呈報分部負債	319,118	413,144	481,758	64,394	46,845	36,270	119,642	104,493	165,802	1,751,466

				<b>軧</b> 主—◆	_二年万月二十月	は上下個月(22里9	U)( <i>附註)</i>			
				大動脈及						_
	心血管介入	骨科醫療	心律管理	外周血管介入	神經介入	結構性	手術機器人	外科醫療		
	業務	器械業務	業務	業務	業務	心臓病業務	業務	器械業務	其他#	總計
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
按收入確認時間之分拆										
時間點	81,107	115,293	103,303	88,985	42,614	25,035	4,895	3,121	8,392	472,745
隨時間	1,465	568	4,969						2,858	9,860
來自外部客戶的收入	82,572	115,861	108,272	88,985	42,614	25,035	4,895	3,121	11,250	482,605
分部間收入	7,230	496	98	183	145	228	1,888	361		10,629
可呈報分部收入	89,802	116,357	108,370	89,168	42,759	25,263	6,783	3,482	11,250	493,234
可呈報分部利潤/(虧損)淨額	893	(26,503)	(48,927)	39,512	8,376	(25,264)	(77,848)	(9,446)	(32,629)	(171,836)
				於二零	二三年十二月三	十一日(經重列) //	<i>附註)</i>			
				大動脈及						
	心血管介入	骨科醫療	心律管理	外周血管介入	神經介入	結構性	手術機器人	外科醫療		
	業務	器械業務	業務	業務	業務	心臓病業務	業務	器械業務	其他#	總計
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
可呈報分部資產	600,417	528,697	394,871	599,250	276,821	383,485	201,498	98,459	510,891	3,594,389
可呈報分部負債	291.037	431,171	461,700	53,413	45,114	42,271	129,499	117,093	158,330	1,729,628

附註 分部報告的比較資料經重列,以反映資源分配及表現評估的變動。

## (c) 可呈報分部損益的對賬

	截至六月三十日止六個月		
	二零二四年	二零二三年	
	千美元	千美元	
分部虧損淨額總額	(66,364)	(171,836)	
股份獎勵計劃	(2,435)	(4,241)	
其他以權益結算的股份支付開支	(7,808)	(6,729)	
未分配匯兑虧損	(5,903)	(1,730)	
本公司發行可換股債券的利息	(13,762)	(8,208)	
出售附屬公司之收益	6,922	2,845	
視作出售以權益法計量的被投資公司權益之收益	_	5,437	
未分配開支淨額	(17,324)	(35,459)	
期間綜合虧損	(106,674)	(219,921)	

<sup>#</sup> 低於量化門檻的分部收入及業績主要來自非血管介入業務、發酵型原料藥業務以及電生理設備業務等。 該等分部均未個別達到可呈報分部的任何量化門檻。

# 4 其他(虧損)/收益淨額

	截至六月三十日	止六個月
	二零二四年	二零二三年
	千美元	千美元
政府補貼	9,163	10,842
按攤餘成本列賬的金融資產之利息收入	11,705	15,871
出售物業、廠房及設備的虧損淨額	(1,075)	(5,492)
匯兑虧損淨額	(11,801)	(2,077)
以公允值計量且其變動計入當期損益的金融工具之變現及未變現虧損淨額	(12,458)	(6,086)
購回可換股債券之收益	_	2,948
其他	4,398	1,033
	(68)	17,039

政府補貼大部分為政府為鼓勵研發項目而提供的補助。

# 5 除税前虧損

除税前虧損已扣除/(計入)以下各項:

# (a) 融資成本

	截至六月三十日止六個月		
	<b>二零二四年</b>		
	千美元	千美元	
可換股債券利息(附註11)	13,762	8,208	
其他計息借貸利息	13,984	11,007	
附屬公司發行的優先股的利息(附註9)	13,433	11,018	
租賃負債利息	5,277	4,967	
非以公允值計量且其變動計入當期損益的金融負債之利息開支總額	46,456	35,200	
減:資本化至開發中物業之利息開支	(1,064)	(710)	
	45,392	34,490	
其他	3,024	2,766	
	48,416	37,256	
		<u> </u>	

# (b) 其他經營成本

(c)

一以權益法計量的被投資公司

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 <i>千美元</i>	二零二三年 <i>千美元</i>
法律及專業費用	884	1,632
非流動資產減值虧損	6,561	_
捐款	4,079	5,621
其他	824	5,121
	12,348	12,374
其他項目		
	截至六月三十日山	-六個月
	二零二四年	二零二三年
	千美元	千美元
無形資產攤銷 折舊費用	10,434	10,288
- 自有物業、廠房及設備	46,264	36,000
<b>一使用權資產</b>	25,817	22,490
減:資本化為開發成本的款項	(454)	(340)
綜合損益表中的攤銷及折舊總額	82,061	68,438
研究及開發成本	128,267	199,130
減:資本化開發成本攤銷	(2,245)	(3,466)
資本化至無形資產之成本	(13,234)	(11,796)
	112,788	183,868
存貨撇減撥備	3,558	4,537
減值虧損:		
一貿易及其他應收款項	561	569
一物業、廠房及設備	4,358	_

2,203

#### 6 所得税

#### (a) 綜合損益表中的税項指:

	截至六月三十日止六個月		
	二零二四年	二零二三年	
	千美元	千美元	
當期税項-中國企業所得税(「企業所得税」)	18,957	10,192	
當期税項-其他司法權區	1,854	3,723	
遞延税項	(581)	(169)	
	20,230	13,746	

於截至二零二四年六月三十日止六個月,根據中國企業所得税法,本公司所有中國附屬公司均須按25%之税率繳納中國企業所得税,惟有權享有所得税優惠税率15%的該等附屬公司除外,乃因彼等獲認證為「高新技術企業」(「高新技術企業」)。根據國税函二零零九年第203號文,倘若一家企業獲認證為高新技術企業,其於認證期內有權享有所得稅優惠稅率15%。

海外附屬公司之税項同樣採用相關國家預期適用之估計年度實際税率計算。

#### (b) 支柱二所得税

自二零二四年一月一日起,許多國家(包括日本和許多歐盟成員國)已根據經濟合作與發展組織(「經合組織」)發佈的支柱二框架採用15%的全球最低有效税率。本集團開展業務所在的其他國家亦積極考慮採納該框架,或正處於將該框架納入該國法律的不同階段。本集團持續監測各國立法採納支柱二規則的情況以及經合組織的進一步指導。本集團認為採納全球最低有效税率的現時影響並不重大。

本集團已將遞延稅項會計處理的臨時強制性例外情況應用於補稅,並將在稅項產生時列作當期稅項。

#### 7 每股虧損

#### (a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃根據截至二零二四年六月三十日止六個月本公司普通權益股東應佔虧損96,830,000美元(截至二零二三年六月三十日止六個月:162,618,000美元)及截至二零二四年六月三十日止六個月已發行普通股加權平均數1,829,494,000股(截至二零二三年六月三十日止六個月:1,819,936,000股普通股)計算。

#### (b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃根據截至二零二四年六月三十日止六個月本公司普通權益股東應佔虧損103,083,000美元(截至二零二三年六月三十日止六個月:171,898,000美元)及截至二零二四年六月三十日止六個月普通股加權平均數1,829,494,000股(截至二零二三年六月三十日止六個月:1,819,936,000股普通股)(經對可於本公司之普通股中結算的根據向Sino Rhythm Limited(「SRL」)授出之認沽期權可發行之普通股的潛在攤薄影響作出調整)計算。

#### 8 貿易及其他應收款項

截至報告期末,基於發票日期及扣除呆賬撥備後的貿易應收款項(已計入貿易及其他應收款項)的賬齡分析如下:

三十一日 <i>千美元</i>
千美元
92,500
64,396
26,025
3,527
186,448
10,672
_
4,564
108,964
310,648

貿易應收款項自賬單日期起計30至360天內到期。

#### 9 貿易及其他應付款項

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

	於二零二四年	於二零二三年
	六月三十日	十二月三十一日
	千美元	千美元
流動		
一個月內	119,033	118,895
一個月後但三個月內	30,229	34,593
三個月後但六個月內	5,030	6,617
六個月後但一年內	4,195	14,857
一年以上	23,049	10,889
貿易應付款項	181,536	185,851
有關收購附屬公司的應付代價	1,663	2,497
應付非控股權益股息	3,829	_
其他應付款項及應計費用	224,665	259,994
	411,693	448,342
		,
나 가 다		
非流動	074.460	220 500
股份購回義務(附註)	254,462	239,780
有關收購一間附屬公司的或然代價	5,004	5,105
設定受益義務淨額	9,764	10,273
其他應付款項	5,972	7,707
	275,202	262,865

# 附註:

於二零二四年六月三十日,CRM Cayman就其過往融資向若干投資者發行數輪流通優先股。該等優先股包括授予該等投資者的優先清償權、贖回權及轉換權。倘CRM Cayman未能於二零二五年七月前完成合資格公開發售,該等優先股持有人將有權要求CRM Cayman按相等於原購買價加8%年利率的金額贖回其優先股。

於二零二四年六月三十日,微創優通醫療科技(嘉興)有限公司(「微創優通」)及本集團另一間附屬公司就其過往融資向若干投資者授出若干未行使優先清償權及贖回權。若微創優通及該附屬公司並未分別於二零二八年七月及二零二七年十月前完成合資格公開發售,各自股東將有權要求相關附屬公司按股東協議訂明的金額贖回其股份。

CRM Cayman、微創優通及其他附屬公司承擔的股份購回義務以現金結算,產生金融負債並按應付款項的最高金額及按現值計量。由於該等義務由發行人自行承擔,攤銷成本項下金融負債的後續變動直接於損益中確認。

上述股份產生的股份購回義務之變動如下:

	CRM Cayman發行 的優先股 <i>千美元</i>	微創 優通發行 的贖回權 <i>千美元</i>	其他附屬 公司發行 的贖回權 <i>千美元</i>	總計 <i>千美元</i>
於二零二四年一月一日	215,028	19,028	5,724	239,780
期內發行		1,407	-	1,407
匯兑調整	12,399	(124)	(34)	(158)
計入融資成本(附註5(a))		779	255	13,433
於二零二四年六月三十日	227,427	21,090	5,945	254,462

#### 10 計息借貸

截至報告期末,應償還計息借貸如下:

	於二零二四年 六月三十日 <i>千美元</i>	於二零二三年 十二月三十一日 <i>千美元</i>
一年內或按要求	317,891	295,438
一年後但兩年內 兩年後但五年內 五年後	257,306 433,654 110,563	135,925 280,597 91,808
	801,523	508,330
	1,119,414	803,768

截至報告期末,計息借貸的抵押情況如下:

	於二零二四年 六月三十日 <i>千美元</i>	於二零二三年 十二月三十一日 <i>千美元</i>
銀行貸款 一有抵押 一無抵押	607,681 511,733	288,883 514,885
	1,119,414	803,768

於二零二四年五月,本公司與中國多家銀行訂立融資協議,融資總額為300百萬美元,用於償還二零二六年可換股債券(定義見附註11(b))。該項融資由一間附屬公司的股份及位於上海的兩項物業作抵押。本公司已提取融資協項下本金金額為300百萬美元的銀行貸款,按貸款基礎利率上浮0.05%的年利率計息,並須於三年內分六期償還。融資受限於履行若干財務契諾,包括二零二九年可換股貸款(定義見附註11(b))規定的財務目標。倘本集團違反該等契諾,該等借款將按要求償還。

於二零二四年六月三十日,本集團提取的銀行貸款合共607,681,000美元(包括上述銀行貸款)(二零二三年十二月三十一日:288,883,000美元)由(i)賬面淨值分別為13,279,000美元及233,130,000美元的土地使用權及持作自用樓宇(二零二三年十二月三十一日:土地使用權及持作自用樓宇分別9,803,000美元及176,604,000美元);(ii)本集團於多家附屬公司的股權及(iii)本集團持有的若干專利作抵押。該等專利的賬面值為零,因為該等專利未資本化作無形資產。

除前述銀行融資300百萬美元外,本集團部分其他銀行融資亦須待履行有關若干財務目標或比率的契諾後,方可作實,此乃與金融機構的貸款安排中常見的現象。倘本集團違反契諾,融資提取將按要求償還。本集團定期監控其遵守該等契諾的狀況。於二零二四年六月三十日,概無有關提取融資的契諾遭違反。

#### 11 可換股債券

	於二零二四年	於二零二三年
	六月三十日	十二月三十一日
	千美元	千美元
		(經重列)
CRM Cayman發行的可換股債券	103,154	92,836
本公司發行的可換股債券/貸款	337,631	669,901
附屬公司發行的可換股債券	4,210	
	444,995	762,737
<b>呈列為</b> 流動部分	103,154	549,470
非流動部分	341,841	213,267
AL METAI MATA		
	444,995	762,737

## (a) CRM Cayman發行的可換股債券(「CRM可換股債券」)

於二零二二年十月,CRM Cayman向多名外部投資者發行本金為90百萬美元的CRM可換股債券。CRM可換股債券到期日為二零二五年十月十四日,且各債券持有人可全權酌情行使一次選擇權,將到期日延長兩年。CRM可換股債券指定為以公允值計量且其變動計入當期損益的金融負債。持有人有權於發行日期或之後隨時按CRM Cayman的企業價值(即12.5億美元,金額可能有所調整)將CRM可換股債券的任何部分轉換為CRM Cayman的股份。

期內CRM可換股債券的變動如下:

	千美元
於二零二四年一月一日	92,836
期內於損益確認之公允值變動	15,108
已付利息	(4,790)
於二零二四年六月三十日	103,154

#### (b) 本公司發行的可換股債券/貸款

於二零二三年十二月三十一日,本公司發行的可換股債券結餘指於二零二六年到期的可換股債券(「二零二六年可換股債券」)及於二零二八年到期的可換股債券(「二零二八年可換股債券」)。二零二六年可換股債券的債券持有人有權要求本公司於二零二四年六月十一日提早贖回全部或部分二零二六年可換股債券。因此,於二零二三年十二月三十一日,未償還二零二六年可換股債券的負債部分分類為流動負債。

為償還二零二六年可換股債券,於二零二四年四月五日,本公司與四位貸款人(「原始貸款人」)訂立一份可換股融資協議(「可換股融資協議」),據此,原始貸款人同意向本公司提供本金總額為150,000,000美元的可換股定期貸款融資,並享有增加總承擔不超過50,000,000美元本金總額的彈性選擇權(「彈性選擇權」)。

由於所有原始貸款人均為本公司關連人士,可換股融資協議須經本公司獨立股東批准,獨立股東隨後在本公司於二零二四年五月舉行的股東週年大會上批准該協議。

於二零二四年五月及六月,本公司根據可換股融資協議提取本金總額為170,000,000美元的可換股貸款(「二零二九年可換股貸款 |)。

二零二九年可換股貸款按年利率5.75%計息。貸款人可按初始兑換價每股7.46港元(「兑換價」)將部分或全部未 償還債券餘額兑換為本公司已繳足普通股,惟可根據若干條款及條件按固定匯率7.8285港元兑1美元於到期日 前作出調整。

本公司須於二零二九年償還二零二九年可換股貸款,連同所有利息、溢價(即40%未償還本金)以及應付予貸款人的所有應計但未支付款項。

此外,根據二零二九年可換股貸款的條款,於二零二七年五月,貸款人有權要求本公司贖回所有二零二九年可換股貸款,連同所有利息、溢價(即30%未償還本金)以及應付予貸款人的所有應計但未支付款項。於二零二七年五月之後任何時間,本公司可贖回所有二零二九年可換股貸款,連同所有利息、溢價(即40%未償還本金)以及應付予貸款人的所有應計但未支付款項,惟本公司普通股在連續30個交易日(最後一個交易日發生在該通知發佈日期前5個交易日內)內任何20個交易日中的每日收盤價至少須為兑換價的130%,但可進一步調整。

本公司亦應實現特定績效目標,倘若未能實現該等目標,貸款人可能要求本公司利用一筆相當於50,000,000美元的金額來預付二零二九年可換股貸款,支付預付金額的所有應計利息和溢價(即30%的預付金額)。

二零二九年可換股貸款以(i)本公司以抵押方式轉讓若干公司間貸款;(ii)位於美國的一項物業的抵押;及(iii)有關若干附屬公司全部已發行普通股的股份抵押作抵押。於二零二四年六月三十日,上述抵押物業的賬面值約為45,397,000美元。

可換股融資協議的進一步詳情載列於本公司日期為二零二四年五月六日的通函內。

二零二九年可換股貸款入賬列為複合金融工具,其包括債務部分、衍生工具部分及權益部分。債務部分初始按未來現金流量的現值計量,並於初始確認時按不具兑換選擇權的類似負債適用的市場利率貼現。衍生工具部分指授予貸款人及本公司的上述提早贖回權,初步按公允值計量。所得款項超出初始確認為債務部分及衍生工具部分的金額的部分作為權益部分確認。債務部分其後按攤餘成本列賬。就債務部分於損益確認的利息開支按實際利率法計算。衍生工具部分的公允值變動於損益確認。權益部分於資本儲備中確認,直至二零二九年可換股貸款獲兑換或贖回為止。

於二零二四年五月,本公司亦已根據與中國多家銀行訂立的融資協議(見附註10)完成提取本金額為300百萬美元的銀行貸款,以償還二零二六年可換股債券。

本公司已收到贖回通知,要求本公司贖回所有未償還的二零二六年可換股債券(「提早贖回」)。於二零二六年六月,提早贖回已完成,所有二零二六年可換股債券已贖回及註銷。

於二零二四年六月三十日,本公司發行的可換股債券結餘為未償還本金額為220百萬美元的二零二八年可換股債券及未償還本金額為170百萬美元的二零二九年可換股貸款。

於二零二四年六月三十日,二零二八年可換股債券的市場報價約為183百萬美元。

期內本公司發行的可換股債券/貸款的變動如下:

	衍生 工 <b>具成分</b> <i>千美元</i>	<b>債務部分</b> <i>千美元</i>	<b>權益股份</b> <i>千美元</i>	總計 千美元
於二零二四年一月一日 本公司發行,扣除交易成本 利息開支(附註5(a)) 已付利息 本公司購回	5,117 - - -	669,901 121,902 13,762 (6,325) (461,609)	41,093 37,271 - - -	710,994 164,290 13,762 (6,325) (461,609)
於二零二四年六月三十日	5,117	337,631	78,364	421,112

截至二零二四年六月三十日,本公司發行的可換股債券/貸款均未轉換。

#### (c) 附屬公司發行的可換股債券

於二零二四年四月,深圳微創外科醫療(集團)有限公司(「深圳外科」,本集團附屬公司)與一位投資者訂立一份可換股債券協議,據此,該投資者向深圳外科認購本金額為人民幣30,000,000元(相當於4,210,000美元)的可換股債券(「外科可換股債券」)。外科可換股債券按年利率3.45%計息,並將於二零二七年四月到期。該投資者有權根據深圳外科下一輪融資的估值將全部外科可換股債券轉換為深圳外科的股份。

轉換權不符合以固定金額換取固定數量權益標準,因此確認為衍生金融負債。考慮到轉換是以深圳外科的公允 值為基準,轉換權的公允值於初始確認時及二零二四年六月三十日並不重大。債務部分其後按攤餘成本列賬。 就債務部分於損益確認的利息開支按實際利率法計算。

#### 12 資本、儲備及股息

#### (a) 股息

董事於截至二零二四年六月三十日止六個月概無提議就以往年度派付任何末期股息(截至二零二三年六月三十日止六個月:無)。

董事於截至二零二四年六月三十日止六個月概無提議派付任何中期股息(截至二零二三年六月三十日止六個月:無)。

#### (b) 購回自身股份

截至二零二四年六月三十日止六個月,本公司根據股份獎勵計劃透過指定受託人購買自身普通股(截至二零二三年六月三十日止六個月:無)。

年度/月份	購回 股份數目	已付每股 最高價格 <i>港元</i>	已付每股 最低價格 <i>港元</i>	已付 代價總額 <i>千美元</i>
二零二四年五月	1,877,400	5.80	5.80	1,522

於報告期末根據股份獎勵計劃持有的購回股份乃分類為庫存股份,並於資本儲備內呈列為減少。

於二零二四年六月三十日,長期福利計劃項下的受託人持有本公司172,000股普通股(二零二三年十二月三十一日:172,000股普通股)。該等股份被視為計劃資產,並經參考本公司普通股的股價按公允值列賬,並呈列為扣除非即期設定受益義務。

#### 13 現金及現金等價物

於二零二四年六月三十日,上海微創心脈醫療科技(集團)股份有限公司(「心脈醫療」)於指定銀行賬戶的存款餘額為220,116,000美元(二零二三年十二月三十一日:262,741,000美元),該存款餘額不可用於一般用途,僅可用於心脈醫療首次公開發售及配售招股章程所規定用途。

除上文所述者外,於二零二四年六月三十日,位於中國內地的現金及現金等價物為382,714,000美元(二零二三年十二月三十一日:657,991,000美元),不可自由匯予本公司,因為將該等資金匯出中國內地受限於外匯管制的相關規則及規例。

#### 14 報告期後非調整事項

- (a) 於二零二四年七月,上海微創醫療機器人(集團)股份有限公司(「微創機器人」,一間於聯交所主板上市的附屬公司,股份代號:2252)完成配售,微創機器人合共12,900,000股股份已按每股9.10港元的價格配售。微創機器人自配售收取的所得款項淨額總額約14.6百萬美元。配售完成後,本集團於微創機器人的權益由二零二三年十二月三十一日的50.47%減至49.80%,本集團仍保留對微創機器人的控制權。
- (b) 於二零二四年七月,本集團與第三方(「買方」)訂立協議,據此,買方同意向本集團認購本金總額及資本化的實物利息合計41.7百萬美元的CRM可換股債券,代價為45百萬美元並以現金結算。
- (c) 於二零二四年八月,心脈醫療完成收購Optimum Medical Device Inc. (「OMD」,是次收購前為本集團以權益法計量的被投資公司)72.37%股權。收購完成後,OMD成為本集團的全資附屬公司。

# 管理層討論及分析

#### 業務概覽

### 概覽

二零二四年上半年,國際環境依然複雜多變,中國經濟延續回升向好熊勢,展現出韌性和潛力。

隨著全球社會老齡化日益加劇、終端用戶對高品質醫療器械產品的需求不斷升級,整體醫療器械行業長期需求保持穩定增長。在中國,2024年以來,國家和地方政府持續出台政策,支持醫療行業創新發展,並通過醫保支付方式改革、藥品耗材集中採購等途徑實現醫保費用的精細化管理。創新支持政策均要求通過提升創新研發質效、推動審評審批進一步提速、強化投融資支持等方式促進醫藥健康產業全鏈條創新發展。2024年7月,國家醫療保障局發佈按病組(DRG)和病種分值(DIP)付費2.0版分組方案並深入推進相關工作的通知,推動支付方式改革縱深發展,完善DRG/DIP付費管理辦法,推動支付方式改革提質增效。2024年7月,國家醫保局提出在全國範圍內擴大聯盟範圍,加強統籌協調,聚焦重點領域、積極推進集采擴面,並完善執行機制,營造公平競爭的市場環境。

同時,政策支持具有國際競爭力的本土創新醫藥企業出海,拓展多元化市場,通過推動及強化全鏈條賦能,支持企業建立海外研發、臨床試驗等全球創新網絡體系,培育國際化專業服務機構,加快融入全球監管標準互認及協作體系。有利於已完成海外品牌建設、具備全球學術影響力、積累全球創新網絡體系及廣泛渠道資源的中國醫療器械集團。

作為國際領先的創新型高端醫療器械企業,本集團已於國內及海外搭建網格化全面覆蓋的營銷和服務網絡平台,通過集團內加強多管線聯動,精細化配置資源,促進集團內資源優化與共享,充分發揮集團化、平台化優勢,提升本集團運營效率,助力本集團全球業務可持續發展。報告期內有多款創新產品在海內外市場獲批上市、並已累計多款創新產品已接近臨床獲批階段,為業務的高質量、可持續增長輸送新動力。

報告期內,本集團全力推進各項業務穩健發展,受益於本集團領先產品商業化推廣驅動市場份額進一步提升,新產品獲得市場認可貢獻收入增量,以及全球化業務持續拓展帶來海外銷售的快速增長,本集團實現業務收入約558.7百萬美元,較上年同期穩步增長約17.0%(剔除匯率影響)。報告期內,依託本集團搭建的出海平台所觸及廣泛而深入的全球渠道佈局,業務板塊更有效率地持續輸出臨床表現優異的優勢產品,令本集團出海業務收入較上年同期提升約44.0%(剔除匯率影響)。

以改善盈利能力為導向,本集團堅持執行及落實資源聚焦及成本優化措施,使得運營費率由上年同期的94%下降至64%(其中研發費用率由39%下降至21%),顯著提升運營效率。與此同時,本集團執行聚焦主業的經營策略,於報告期內完成數家非核心虧損業務的出售、並主動關停若干尚處於早期階段的研發項目。於報告期內,本集團錄得非香港財務報告準則經調整淨虧損(「經調整淨虧損」)約68.4百萬美元,較上年同期大幅收窄約63.1%。

未來,本集團將繼續以提升財務報表的健康度為首要目標,聚焦核心業務,深耕境內市場並加速拓展國際市場,進一步夯實優勢板塊已上市產品的商業化價值及市場份額,圍繞存在較大未滿足的臨床需求,加速推進已接近獲批階段或具有廣闊市場前景的創新醫療器械產品的研發註冊進程,不斷優化本集團業務橫向及縱深佈局,打造差異化及可持續的核心競爭優勢。與此同時,繼續大力執行資源聚焦、成本控制等舉措,持續提升運行效率,積極尋求及落實非戰略非核心虧損業務的退出,優化財務結構。

# 心血管介入業務

心血管介入業務提供冠狀動脈相關疾病綜合治療解決方案,本集團作為具備冠脈細分領域截至目前最為完整產品線佈局的企業之一,提供包括無源介植入物、有源治療設備和影像設備在內的可用於治療冠脈疾病的可及性一體化全解方案。

**臨床需求擴大疊加創新技術應用,心血管介入市場持續增長**。隨著全球人口老齡化進程加速、心血管疾病發病呈年輕化等趨勢,心血管疾病患者群體增加;與此同時,合併症多、併發症發生率高等因素亦使得該疾病的診療成為全球性難題。近年來,冠脈介入手術愈發趨於精確和高效,以腔內影像學技術為代表的精準醫療理念成為新的診療趨勢,以有源介入為代表的創新治療手段為複雜病變提供新的選擇,手術機器人加強設備間聯通,助力手術更加數字化、精準化、智能化。心血管疾病患者群體增加,以及在多項創新技術加持之下,全球心血管介入終端市場長期穩定增長。

集團心血管介入業務穩定增長,保持全球冠脈介入領域領先地位。截至報告期末,本集團心血管介入業務有多款藥物洗脱支架和球囊產品在售。報告期內,本集團心血管介入業務實現全球營業收入93.3百萬美元,較上年同期穩步提升13.4%(剔除匯率影響)。

- 在海外,多元的產品組合及廣泛的銷售網絡推動海外收入強勁增長。本業務板塊於海外市場收入較上年同期增長56.3%(剔除匯率影響)。其中,由於醫院招標中選及代理商渠道調整後放量,本集團心血管介入業務在歐洲、中東及非洲地區(「EMEA」)錄得強勁增長107.9%(剔除匯率影響);拉美及亞太地區(除中國外)亦得益於渠道增量而獲得整體收入提升。受益於本集團持續推進海外渠道拓展及空白市場開發,截至報告期末,支架產品已累計在45個國家或地區獲批上市,球囊產品累計在38個國家或地區獲批上市。憑借多產品組合優勢,本業務板塊產品對海外市場需求實現梯度式覆蓋。海外臨床方面,Firehawk®在歐洲TARGET FIRST臨床研究已於2024年3月完成全部患者入組,圍繞Firehawk®開展的臨床研究Target DAPT, Target Safe, Target IV NA預計將於2024年下半年至2025年上半年發佈其臨床研究結果。在不斷豐富的全球臨床研究數據的支持下,本集團將為全球患者提供更多優質普惠的心血管介入一體化解決方案。

在中國,各級市場滲透持續提升,國內銷售持續增長,夯實集團國內市場領跑地位。報告期內,本業務板塊於中國市場銷售收入較上年同期增長4.4%(剔除匯率影響)。隨著集中帶量採購的常態化開展及相關政策的持續優化,本集團心血管介入業務憑借優質的產品品質、充沛的產能、廣泛而深入的營銷渠道、以及精益的生產管理,持續積累競爭優勢,穩固本集團於心血管介入領域的領先市場份額。截至報告期末,本集團藥物洗脱支架產品已累計覆蓋中國市場逾3,500家醫院,球囊產品已覆蓋國內逾1,500家醫院,配件產品覆蓋國內逾600家醫院。

研發及臨床進展方面,報告期內本業務板塊有多款產品獲得國家藥品監督管理局(「國家藥監局」或「NMPA」)批准上市,包括Firefighter™ Pro mini冠狀動脈球囊擴張導管、Bilumos®雙腔微導管。2024年7月,本集團自主研發的全球首款新一代生物全降解可吸收心臟支架Firesorb®(「Firesorb®」)獲得NMPA的上市批准,該產品為目前首款厚度可降至與金屬支架同級別而保持同等強度的靶向洗脱可吸收支架,上市前大規模臨床數據研究顯示全部患者兩年隨訪血栓發生率僅為0.32%,其中RCT研究的四年血栓事件為0%;同月,本集團旋磨術用導絲亦獲得NMPA上市批准,該產品與本集團首創自研的旋磨導管系統、旋磨介入治療儀聯合使用。上述產品的獲批將進一步豐富產品佈局,借助本集團現有心血管介入產品渠道及出海平臺的商業化能力,將為本集團心血管介入板塊帶來新的成長動能。與此同時,基於多年研發創新積累,心血管介入板塊已積累多款創新產品預計將於近期獲批上市,其中包括診斷領域的血管內超聲成像系統(IVUS)及其配件,治療領域的旋磨介入治療儀(已進入國家藥監局創新醫療器械特別審查程序)、冠脈衝擊波球囊、雷帕黴素藥物球囊及棘突球囊導管等,將進一步完善本集團產品組合,強化本集團核心競爭力。

#### 骨科醫療器械業務

骨科醫療器械業務提供全面的骨科解決方案,產品涵蓋關節重建、脊柱、創傷以及其他專業植入物及工具等。

全球骨科醫療器械市場長期需求穩定,中國市場國產替代加速。全球骨科市場從疫情中復甦,龍頭企業依然佔據著絕對強勢的地位。全球膝關節和髖關節市場一如既往保持穩定態勢,其中膝關節市場受近期增加的產品組合(比如手術機器人輔助解決方案)帶動增長。中國市場方面,骨科植入物耗材帶量採購已全面落地執行,政策驅動國產替代,並打破原有地域准入壁壘,釋放國產品牌增長空間。

報告期內虧損大幅減少,EBITDA\*轉正。報告期內,本集團骨科醫療器械業務實現全球營業收入 126.3百萬美元,較上年同期增長9.0%(剔除匯率影響);通過持續推進全球生產合作、落實降本增效 等各項舉措,全球骨科業務報告期內淨虧損同比收窄37.5%,EBITDA轉正。

- 中國骨科業務收入快速增長,降本增效措施穩定落實。報告期內中國骨科業務收入同比顯著提升32.5%(剔除匯率影響)。關節業務方面,憑借本集團關節產品設計理念及產品品質的優越性,報告期內本集團髖膝關節產品植入量及銷售量均實現快速增長。新產品方面,本集團單髁膝關節產品逐步向全國各省份開啟銷售推廣,並於報告期內貢獻部分銷售收入,進一步豐富本集團產品組合併優化產品銷售結構。2024年年初,本集團的錯銀合金股骨髁和Evolution® CCK膝關節翻修關節系統(「Evolution® CCK」)獲得NMPA批准,Evolution® CCK作為本集團明星產品Evolution®膝關節的翻修假體,將為進一步開拓膝關節市場,為臨床提供全線關節重建解決方案助力。報告期內,脊柱與創傷業務保持穩健,通過持續優化製造工藝、提升生產效率等,其重點產品成本穩步下降。中國骨科業務持續推進區域平台整合及渠道優化建設,提升區域覆蓋效率。

- 國際(非中國)骨科業務供應鏈恢復,銷售收入穩定增長。報告期內,國際(非中國)骨科業務收入同比增長6.4%(剔除匯率影響)。美國地區業務受到過往積壓訂單對當地商業化滲透帶來一定程度的滯後影響,EMEA收入則同比大幅增長19.5%(剔除匯率影響),日本地區收入同比增長8.0%(剔除匯率影響)。報告期內,本集團持續積極開發多元化供貨商,致力於進一步降低單一供應商風險,通過不斷加強全球骨科業務供應鏈的合作及協同,過往積壓訂單數量持續回落並恢復。在持續執行營銷策略以推動新市場渠道開發的同時,本集團通過協同跨板塊產品鴻鵠®骨科手術機器人與Evolution®內軸膝關節系統的搭配應用,向全球患者提供精準化、個性化的膝關節置換手術解決方案,顯著縮短醫生學習曲線,持續吸引海外專家的關注,有效帶動及促進鴻鵠®骨科手術機器人和Evolution®內軸膝關節系統的銷售增長。

# 心律管理業務

心律管理業務致力於打造全球領先的心臟節律疾病解決方案,研發、製造和銷售用於診斷、治療和管理心律失常及心力衰竭的產品,主要包括起搏器、除顫器、心臟再同步治療裝置及配套導線產品,以及搭配使用的監測類產品組合。

**成熟市場心律管理業務規模穩定,新興市場渗透加速**。全球心律管理器械市場規模預計呈個位數增長,而隨著中國市場受認知程度上升、醫療保健基礎設施改善及政府利好政策等綜合因素驅動,其復合年增長率明顯高於海外成熟市場。

海外業務穩定,中國業務帶動板塊增長。報告期內,心律管理業務實現全球收入113.4百萬美元,較上年同期上升5.6%(剔除匯率影響);錄得淨虧損41.1百萬美元,較上年同期收窄15.9%。EBITDA亦顯著改善。

- 在海外,零部件及產品供應恢復。心律管理國際(非中國)業務於報告期內收入同比上升1.3%(剔除匯率影響),其上游零部件供應問題已獲得全面解決。市場准入方面,我們的多款重磅產品於報告期內在多個國家和地區同步獲批上市,其中包括TALENTIA™系列心律轉復除顫器(ICD)和心臟再同步除顫器(CRT-D)在澳大利亞獲批上市;EDIS™和GALI™除顫器系統在塞浦路斯獲批上市;XFine™起搏電極導線系列在歐盟獲得CE MDR認證,這些產品將進一步豐富本集團心率管理業務在當地的產品組合以滿足患者多樣化需求。新產品推廣方面,報告期內,植入式

藍牙起搏器Alizea™(「Alizea™))及其配套的VEGA™起搏導線成功在美國完成首例商業植入,Alizea™是本集團最新款起搏器,其體積僅為11cc並具有無線藍牙技術,是目前市場上同等體積中使用時長最久的心臟起搏器;TALENTIA™心臟再同步除顫器(CRT-D)系列在歐洲完成上市後的首例商業植入,TALENTIA™和ENERGYA™系列是本集團在歐洲最新上市的ICD和CRT-D產品,具有目前業界最長的預期使用壽命以及PARAD+™心律失常鑒別、AutoMRI™、SonR™系統等多項先進功能。日益豐富的產品組合將助力全球推廣,為業務可持續增長增添新動能。

一 在中國,帶量採購中選加速市場滲透,進一步豐富的產品組合提升競爭優勢。心律管理中國業務於報告期內收入同比大幅提升61.5%(剔除匯率影響)。報告期內,本集團借助帶量採購加速市場開拓,新增開發醫院逾60家,帶動本集團起搏器產品的銷售額同比大幅提升50.8%,導線產品銷售額同比提升64.6%。與此同時,通過積極動態調整產品銷售結構、持續降低生產成本,心律管理中國業務的毛利率較上年同期大幅提升。隨著兼容1.5T/3.0T全身MRI檢查的新一代ENO™系列起搏器和Vega™起搏電極導線於2024年1月獲得NMPA上市批准,本集團擁有了首個獲批的1.5/3.0T全身MRI兼容起搏系統,形成梯隊式的產品銷售組合,並利用新一輪帶量採購窗口機會,進一步擴大本集團的競爭優勢。與此同時,國產版本的兼容1.5T/3.0T全身MRI檢查的系列起搏器已於2024年8月獲得NMPA批准、以及本集團首款國產版本的ICD和國產自主研發的全身MRI兼容被動固定起搏導線BonaFire™(已進入國家藥監局創新醫療器械特別審查程序)等創新產品預計也將於近期上市,將助力心律管理中國業務打造具備完整全身MRI兼容的國產心律管理解決方案,進一步夯實其國產品牌市場領先地位。

# 大動脈及外周血管介入業務

大動脈及外周血管介入業務專注於為腹部及胸廓大動脈瘤、外周血管疾病、主動脈夾層動脈瘤及其 他動靜脈相關疾病的介入治療提供一體化疾病解決方案。

**持續受益於市場擴容,中國市場逐步實現進口替代**。隨著主動脈及外周血管介入領域疾病檢出率和診斷率的提高、臨床相關經驗的不斷豐富、人民健康意識的不斷增強以及人口老齡化的加劇,中國主動脈及外周血管介入醫療器械市場規模預計將持續增長。

業績持續保持快速增長,外周領域產品組合進一步豐富和完善。報告期內,心脈醫療進一步提升產品的市場影響力,堅定執行渠道下沉的銷售戰略,並進一步加強銷售渠道的拓展,持續開拓國際市場業務;另外一方面,心脈醫療的產品創新成果獲得有效轉化,胸主動脈、腹主動脈及外周領域產品組合獲得進一步豐富和完善。於報告期內,大動脈及外周血管介入業務實現收入110.4百萬美元,較上年同期增長26.3%(剔除匯率影響)。

- 一 在中國,加深市場覆蓋深度及廣度,不斷鞏固其主動脈介入產品市場份額的領先地位,同時持續提升外周血管介入產品的市場競爭力和覆蓋率。於報告期內,心脈醫療產品繼續保持穩步增長,新產品加速入院推廣。其中,心脈醫療尤其注重針對二、三、四線城市及部分人口大縣的營銷渠道佈局,加大市場下沉力度,加深公司產品的市場覆蓋深度及廣度,搭建學術交流平台,為行業發展蓄力。截至報告期末,該板塊產品已累計進入國內超2,300家醫院,其中:Castor®分支型主動脈覆膜支架及輸送系統(「Castor®分支型支架」)已累計覆蓋超過1,100家終端醫院,累計植入超25,000例;Minos®腹主動脈覆膜支架及輸送系統(「Minos®腹主動脈支架」)已累計覆蓋近900家終端醫院;Reewarm® PTX藥物球囊擴張導管已累計覆蓋逾1,000家醫院。創產品Talos®直管型胸主動脈覆膜支架系統(「Talos®支架」)累計共進入近300家醫院,以及Fontus®分支型術中支架系統(「Fontus®術中支架」)已累計進入逾200家終端醫院。不斷縱深拓寬的市場覆蓋率帶動產品植入量的持續增長,從而驅動公司銷售收入及利潤的可持續穩步增長,不斷提高心脈醫療在主動脈及外周血管介入市場的競爭力。
- 在海外,持續推進各創新產品在國際市場的准入及開拓力度。報告期內,該板塊海外銷售收入同比大幅增長超過65%(剔除匯率影響),海外收入佔比持續提升。截至報告期末,心脈醫療已有7款產品實現海外銷售,並已於歐洲、拉美、東南亞等34個國家和地區進入商業化臨床應用,其中,Castor®分支型支架已在海外19個國家進入商業化臨床應用,Minos®腹主動脈支架已在海外21個國家進入商業化臨床應用,Hercules® Low Profile直管型覆膜支架及輸送系統(「Hercules®-LP直管型支架」)已在海外22個國家進入商業化臨床應用。通過積極佈局具有市場及行業經驗的Lombard Medical,心脈醫療將擁有包括歐洲市場在內的成熟海外銷售網絡和豐富的市場及渠道資源,通過充分發揮協同效應,助力其產品在美國、日本等主流醫療器械市場的拓展,保障其全球化發展戰略持續穩健實施。

- 產品註冊及市場准入方面圍繞胸主動脈、腹主動脈及外周領域,於海內外持續輸出呈梯次、成系列創新產品。於報告期內及截至本公告日期,主動脈血管介入業務方面,心脈醫療自主研發的L-REBOA®主動脈阻斷球囊導管已取得NMPA上市批准;Cratos®分支型主動脈覆膜支架及輸送系統已獲得歐盟定制證書,並已在海外已啟動上市前臨床試驗,並於瑞士、西班牙完成多例臨床試驗植入。外周血管介入業務方面,Vewatch®腔靜脈濾器、Vepack®濾器回收器以及Vflower®靜脈支架系統相繼獲得NMPA上市批准;外周動脈業務方面,ReeAmber®外周球囊擴張導管獲得NMPA上市批准。心脈醫療亦積極探索在研創新產品於國內外同步開展上市前臨床研究和應用。未來,本集團大動脈及外周血管介入業務將把更多優質、創新的高端醫療器械產品組合推向國內外市場,惠及全球更多的血液循環疾病患者。

# 神經介入業務

神經介入業務專注於研發、生產及商業化神經介入治療及通路醫療器械,用於治療神經血管疾病,包括出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中。

全球腦卒中市場的臨床需求持續,中國市場增長尤其強勁。老齡化、發病年輕化和不健康生活方式等持續增加全球腦卒中患者人數,尤其腦卒中作為中國首要致死疾病,面臨年輕化趨勢和城鄉差異,伴隨著醫療技術的快速發展,正推動神經介入治療的快速發展。隨著人口老齡化,腦卒中高發病率、高致殘率、高死亡率及高復發率的特點,以及醫療技術進步等,預計中國神經介入醫療器械市場將迎來顯著增長。

**經營業績高速增長,海外業務商業化實現突破。**報告期內,通過堅持國內銷售渠道下沉、加快全球業務佈局,本集團神經介入業務錄得收入57.1百萬美元,較上年同期增長36.5%(剔除匯率影響)。

- 在中國,專業商務團隊持續擴大創新產品市場覆蓋,推動優質醫療資源下沉。於報告期內及截至報告期末,微創腦科學新增覆蓋約300家醫院,累計覆蓋約3,300家醫院,包括超過1,800家三級醫院和所有中國國家卒中中心排名前100的醫院,累計支持約19萬台神經介入手術,銷售渠道覆蓋全國31個省份、直轄市及自治區。於報告期內及截至本公告日期,微創腦科學共有五款新產品順利獲得國家藥監局批准上市,包括NeuroGuard®神經血管球囊導引導管、Neurohawk®取栓支架2代、Safecer™栓塞保護器及PathFinder™頸動脈球囊擴張導管、新一代全顯影Tubridge Plus®血流導向密網支架,進一步豐富產品組合。

- 在海外,多款產品實現商業化新突破,增強品牌全球市場影響力。報告期內,微創腦科學海外收入較上年同期顯著增長87.0%(剔除匯率影響)。其中,在亞太地區,北美地區,拉美地區及歐洲、中東和非洲地區分別實現銷售收入同比增長約123%,14%,120%及85%(均剔除匯率影響)。商業化推廣方面,NUMEN®彈簧圈自2023年10月獲納入日本醫保並完成首批植入以來,商業化表現亮眼,截至報告期末已進入當地超過80家醫院;在法國,NUMEN®彈簧圈在報告期內實現首次商業臨床應用;在愛爾蘭和英國,微創腦科學的直銷模式實現豐碩成果,帶動當地收入增長;在美國,自2024年一季度起,微創腦科學逐步由經銷模式切換為直銷模式,在更加貼合當地市場營銷習慣的同時,顯著提升運營效率和利潤水平。產品准入方面,截至報告期末,微創腦科學已有8款產品實現出海,累計在21個海外國家實現商業化,涵蓋9個神經介入手術量排名全球前十的國家。

# 結構性心臟病業務

結構性心臟病業務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。通過自主研發及與全球合作夥伴的共同研發,心通醫療已建立了涵蓋經導管主動脈瓣植入術(TAVI)產品、左心耳封堵器產品、經導管二尖瓣(TMV)產品、經導管三尖瓣(TTV)產品和手術配套產品的全面創新研發佈局,致力於構建產品核心競爭力,為醫生及患者提供治療結構性心臟病真善美全醫療方案。

結構性心臟病介入治療關注度日漸提高,全球市場保持增長。越來越多的循證醫學證據證實TAVI手術長期臨床結果不劣於外科手術,且社會經濟學效益顯著;主動脈瓣、二尖瓣、三尖瓣、左心耳封堵等其他結構性心臟病介入治療領域亦不斷湧現出更多創新的術式和產品,業界對結構性心臟病介入治療技術的關注度日漸提高。

高質量商業化推動銷售收入良性可持續增長,降本增效成效顯著,扭虧進程加速。報告期內,心通醫療錄得收入31.1百萬美元,較上年同期顯著提升26.7%(剔除匯率影響)。通過執行資源聚焦及成本管控措施,心通醫療持續優化供應鏈,推動生產成本進一步降低,使得毛利率較上年同期提升4.8個百分點,運營效率亦獲得大幅提升。於報告期,心通醫療錄得淨虧損約7.7百萬美元,較上年同期大幅收窄69.6%。

- 高效推進多元產品組合高質量入院,持續挖掘中國市場潛力。通過持續推進TAVI產品的入院,心通醫療於報告期內新進入國內50家醫院至累計覆蓋超過600家。受益於醫院覆蓋的不斷擴大,TAVI植入量較去年同期增長約10%,進一步夯實心通醫療於心臟瓣膜領域的領先地位。AnchorMan®左心耳封堵器系統及其導引系統(「AnchorMan®」)於報告期內獲得NMPA批准並快速貢獻增量收入;截至本公告日期,AnchorMan®已基本實現中國所有省份的掛網覆蓋,有望進一步加速國產替代進程。臨床進展方面,作為中國首個獲批的自膨式牛心包瓣葉TAVI產品,VitaFlow®系列經導管主動脈瓣膜八年長期隨訪結果顯示,其術後長期保持安全性和有效性,且具有良好的耐久性,充分展現出VitaFlow®系列瓣膜在TAVI臨床應用和長期預後中的強大潛能和應用價值;心通醫療搭載全新升級可調彎輸送系統的第三代TAVI產品已進入NMPA審核關鍵階段;二尖瓣療法方面,其自主研發的經導管二尖瓣置換(TMVR)產品陸續完成了多例人體應用並順利完成最長兩年期的術後隨訪。
- 充分發揮本集團跨板塊間業務協同及集約效應,海外戰略佈局駛入快車道。報告期內,心通醫療海外業務收入快速增長。截至本公告日期,VitaFlow®系列TAVI產品及其手術配件Alwide®系列產品已於海外成功進入11個國家和地區的近100家核心醫院,海外商業化繼續穩步推進。註冊進展方面,VitaFlow Liberty®獲歐盟CE認證、成為國內首家獲此認證的經導管主動脈瓣膜系統,也為後續海外收入的規模化增長打下堅實基礎;除CE標誌外,VitaFlow Liberty®更新增獲得中國香港、沙特阿拉伯、白俄羅斯和馬來西亞的註冊批准。VitaFlow Liberty®和Alwide®Plus在巴西、韓國、伊朗、哈薩克斯坦等新興市場的註冊工作取得階段性進展。Alwide®Plus,AnchorMan®LAAC和AnchorMan®LAAA的CE註冊已進入審核關鍵環節。心通醫療與業務

夥伴合作的TMVR產品AltaValve™系統獲得FDA授予的兩項突破性設備稱號,充分體現了AltaValve™系統在二尖瓣反流介入治療領域的獨創性成果和領先地位。隨著心通醫療產品在海外市場產品組合的日益豐富和多元化,以及借助本集團於全球已佈局的規模化銷售網絡,心通醫療於海外市場的商業化進程將有效率地獲得快速增長。

#### 手術機器人業務

手術機器人業務致力於面向微創傷手術最前沿的發展需求,創新性提供能夠延長和重塑生命的機器人智能手術全解方案,專注於手術機器人相關的核心五項底層技術(機器人本體設計、控制算法、電氣工程、影像導航及精準成像)的研發,差異性覆蓋手術機器人開發的全生命週期。微創機器人是全球行業中唯一一家擁有覆蓋五大主要和快速增長的手術專科(即腔鏡、骨科、泛血管、經自然腔道及經皮穿刺手術)產品組合的公司,將有機會挖掘海內外多個手術機器人細分賽道的市場潛力。

**全球手術機器人市場保持快速增長,中國市場受政策支持將顯著擴容。**隨著經濟發展和醫療水平的提升,中國和海外新興市場對高端醫療設備、尤其手術機器人的需求不斷增加。中國各級政府根據「十四五」規劃持續出台鼓勵中國高端醫療設備產業擴容、加速進口替代進程、及中國企業「走出去」等多項支持政策,國產手術機器人有望迎來自主創新和商業化的重大突破。

海內外銷售同步快速增長,虧損同比大幅收窄,自由現金淨流出顯著下降。憑借產品優異的臨床表現和性能以及行業領先的商業化實力,微創機器人旗艦產品圖邁®四臂腔鏡手術機器人(「圖邁®」)及鴻鵠®骨科手術機器人(「鴻鵠®」)同步於海內外市場快速推動銷售推廣,報告期內,本集團手術機器

人業務錄得收入10.0百萬美元,同比大幅提升117.0%(剔除匯率影響)。海內外收入分別實現65.3%及293.2%的高速增長。收入快速增長的同時,微創機器人通過堅持研發聚焦、優化生產工藝、改善經營管理效率等多效並舉,成本、費用及現金流管控水平均獲得有效提升,報告期內,微創機器人淨虧損同比收窄49.4%,自由現金流淨流出亦顯著下降近49.7%。

- 核心產品圖邁°穩居國產品牌領先地位,海外市場迎來商業化里程碑。報告期內,圖邁°在中國實現七台商業化裝機並確認銷售收入;截至本公告日期,圖邁°已在全國多個省份累計完成二十台商業化裝機,穩居國產腔鏡手術機器人新裝機市場份額第一。在圖邁°裝機的醫院中,有多家為國內頭部三甲醫院或區域內標桿醫院,為圖邁°持續開展大規模商業化應用奠定良好基礎。同時,得益於包括圖邁°在內多款產品規模化臨床手術的開展,於報告期內,微創機器人首次錄得機器人耗材及配件銷售及提供服務帶來的收入貢獻。微創機器人通過國際合作於泛血管領域佈局的R-ONE°血管介入機器人自2023年12月NMPA獲批後積累多台銷售訂單,並於報告期內實現在中國市場的首兩台商業化裝機。海外市場方面,2024年5月,圖邁°成功獲得歐盟CE認證,成為第一且目前唯一獲得歐盟CE認證的國產腔鏡手術機器人,圖邁°於報告期內成功完成海外首兩台商業化裝機並貢獻銷售收入;截至目前,圖邁°已獲得多個國家和地區多筆海外訂單,顯示圖邁°在國際市場上獲得廣泛認可和銷售潛力。鴻鵠°於報告期內在歐洲、澳大利亞等國家地區均實現裝機並錄得銷售收入,銷量較去年同期翻倍增長;截至目前,鴻鵠°已累計獲得近三十台海外銷售訂單,海外版圖逐步拓展至覆蓋5大洲20多個國家。截至本公告日期,鴻鵠°在全球範圍內累計完成超過1,300例膝關節置換手術,臨床應用覆蓋國內外近70家醫院的骨科、關節外科,其中於美國及歐洲10多家醫療機構累計完成膝關節置換手術超300例。

- 推動5G遠程技術應用,引領行業高質量發展,提升全球學術影響力。截至目前,微創機器人包括圖邁®、鴻鵠®、R-ONE®等多個手術機器人產品均實現與5G技術的聯合應用,其中,圖邁®已在全球範圍內的泌尿外科、普通外科、胸外科、婦科、小兒外科輔助完成近200例遠程人體臨床手術,成功率達100%,覆蓋近30個城市,連接超過30家醫院,創造了20餘項全國乃至全球首例(次)紀錄。基於多款產品的技術優勢以及在國內外不斷積累的遠程手術的實踐經驗,微創機器人已構建了全球範圍內規模最大的遠程手術網絡系統,實現了國內多級遠程手術網絡全覆蓋,並逐步拓寬跨國、跨洲的遠程手術覆蓋,向全球價值鏈中高端市場邁進,以前沿科技賦能世界各地的醫療診治。

#### 研究與開發(「研發 |)

於報告期內及截至本公告日期,在中國,本集團及聯營公司共獲得31項NMPA頒發的三類醫療器械首次註冊證,4項創新醫療器械進入國家創新醫療器械特別審批程序(「綠色通道」),累計擁有34款「綠色通道」創新醫療器械,連續九年在醫療器械同業中排名第一。本集團已建立海外研發、臨床試驗等全球創新網絡,持續推進本集團創新產品於海外的市場進入。在海外,於報告期內及截至本公告日期,本集團及聯營公司在25個海外市場(國家及地區)獲得102項首次註冊證;其中,11款產品已獲得CE認證,4款產品已獲得FDA註冊許可。

於報告期內及截至本公告日期,本集團及聯營公司獲准的首次註冊及重要變更包括但不限於:全球首款新一代生物全降解可吸收心臟支架火䴉®、旋磨術用導絲、冠狀動脈球囊擴張導管、錨定球囊擴張導管、ENO™系列磁共振兼容起搏器及Vega™植入式起搏電極導線、TALENTIA™和ENERGYA™系列的ICD和CRT-D、Vewatch®腔靜脈濾器、L-REBOA®主動脈阻斷球囊導管、Vepack®濾器回收器、ReeAmber®外周球囊擴張導管、神經血管球囊、顱內取栓支架、頸動脈球囊擴張導管、AnchorMan®左心耳封堵器、Evolution® CCK膝關節翻修系統等,上述產品的獲批上市將構成本集團業績增長的重要引擎。本集團將持續高效推進已上市產品在海內外市場的拓展及推廣,通過高價值的全球多元化產品佈局,充分發揮平台化協同效應,持續夯實產品組合進院的市場策略,充分發揮「集團式」運營的優勢,協同銷售資源,加速扭虧進程。

#### 財務回顧

## 概覽

儘管面對國內外複雜多變的不利因素影響,本集團於截至二零二四年六月三十日止六個月收入較截至二零二三年六月三十日止六個月增加17.0%(剔除匯率影響),或增加15.8%(按美元計)。本集團堅持繼續提供多元化的產品組合,並繼續推行全球化戰略,因而令海外銷售收入佔總收入的45.2%。本集團致力於不斷為全球數以萬計的患者帶來創新、科技及服務,並在以微創傷治療為代表的高科技醫學領域及其他新興醫療市場建設一個屬於患者的全球化領先醫療集團。

以下討論乃以載於本公告其他章節的財務資料及附註為依據,並應與該等財務資料及其附註一併閱 覽。

# 收入

千美元	截至六月三十日止六個月		百分比變動	
	二零二四年	二零二三年	按美元計	剔除匯率影響
心血管介入業務	93,279	82,572	13.0%	13.4%
骨科醫療器械業務	126,284	115,861	9.0%	9.0%
心律管理業務	113,354	108,272	4.7%	5.6%
大動脈及外周血管介入業務	110,376	88,985	24.0%	26.3%
神經介入業務	57,127	42,614	34.1%	36.5%
結構性心臟病業務	31,106	25,035	24.3%	26.7%
手術機器人業務	9,953	4,895	103.3%	117.0%
外科醫療器械業務	4,303	3,121	37.9%	42.9%
其他業務(附註)	12,920	11,250	14.8%	15.2%
合計	558,702	482,605	15.8%	17.0%

#### 附註:

其他業務分部收入未達到釐定分部報告分部的量化指標最低要求。

本集團截至二零二四年六月三十日止六個月的收入為558.7百萬美元,較截至二零二三年六月三十日止六個月482.6百萬美元增長15.8%。在本集團附屬公司之非美元功能貨幣兑換為本集團呈報貨幣美元的過程中,本集團的呈報收入會受美元兑功能貨幣升值或貶值影響。不計外匯影響,本集團收入增加17.0%。該增長主要由於快速市場滲透及新產品收入貢獻。以下討論根據本集團主要業務分部作出。

## - 心血管介入業務

心血管介入業務於截至二零二四年六月三十日止六個月錄得收入93.3百萬美元,較截至二零二三年六月三十日止六個月增加13.4%(剔除匯率影響)或增加13.0%(按美元計)。有關收入增加主要由於(i)通過多國贏標、優化及擴大分銷渠道,亞太、EMEA及拉美重點地區的海外銷量強勁增長;(ii)國內銷售冠脈支架收入的持續增長。

#### - 骨科醫療器械業務

千美元	截至六月三十日止六個月		百分比變動	
	二零二四年	二零二三年	按美元計	剔除匯率影響
骨科醫療器械業務	126,284	115,861	9.0%	9.0%
一美國	42,806	44,845	(4.5%)	(4.5%)
一歐洲、中東及非洲	42,380	35,386	19.8%	19.5%
一日本	14,753	15,336	(3.8%)	8.0%
一中國	15,119	11,617	30.1%	32.5%
- 其他	11,226	8,677	29.4%	7.7%

骨科醫療器械分部於截至二零二四年六月三十日止六個月錄得收入126.3百萬美元,較截至二零二三年六月三十日止六個月增加9.0% (剔除匯率影響)或增加9.0% (按美元計)。有關收入增加主要由於本集團獨特的膝關節假體設計獲得中外臨床醫生和患者的廣泛認可,並通過結合手術機器人以及導航系統等新技術的推廣和應用。

#### - 心律管理業務

千美元	截至六月三十日止六個月		百分比變動	
	二零二四年	二零二三年	按美元計	剔除匯率影響
All history III The				
心律管理業務	113,354	108,272	4.7%	5.6%
一歐洲、中東及非洲	93,478	91,588	2.1%	2.0%
一中國	11,939	7,782	53.4%	61.5%
一日本	4,180	5,413	(22.8%)	(14.0%)
一其他	3,757	3,489	7.7%	5.9%

心律管理業務於截至二零二四年六月三十日止六個月錄得收入113.4百萬美元,較截至二零二三年六月三十日止六個月增加5.6%(剔除匯率影響)或增加4.7%(按美元計)。有關收入增加主要由於(i)於中國市場通過快速市場滲透保持增長勢頭,收入同比大幅提升61.5%(剔除匯率影響);(ii)具有藍牙連接功能及MRI兼容性的新一代起搏器及除顫器上市以來獲得臨床醫生和患者的廣泛認可。

### - 大動脈及外周血管介入業務

大動脈及外周血管介入業務於截至二零二四年六月三十日止六個月錄得收入110.4百萬美元,較截至二零二三年六月三十日止六個月增加26.3%(剔除匯率影響)或增加24.0%(按美元計)。有關增加主要由於(i)報告期內,創新性產品Castor®分支型主動脈覆膜支架及輸送系統、Minos®腹主動脈覆膜支架及輸送系統、Reewarm® PTX藥物球囊擴張導管持續發力,新產品Talos®直管型胸主動脈覆膜支架系統及Fontus®分支型術中支架系統市場滲透率及終端植入量均增長較快;(ii)市場下沉戰略下,產品在各地的入院、推廣及分銷工作持續推進;(iii)創新產品組合持續發力海外市場實現快速增長。

#### - 神經介入業務

神經介入業務於截至二零二四年六月三十日止六個月錄得收入57.1百萬美元,較截至二零二三年六月三十日止六個月增加36.5%(剔除匯率影響)或增加34.1%(按美元計)。有關增加主要由於(i)多款市場份額領先產品(包括Bridge®椎動脈雷帕黴素靶向洗脱支架系統、APOLLO™顱內動脈支架系統及NUMEN®可解脱栓塞彈簧圈等)持續開拓空白醫院和下沉市場,競爭優勢進一步鞏固,實現收益顯著增長;(ii)近年度獲批上市的多款急性缺血性腦卒中及通路類產品(包括Neurohawk® 顱內取栓支架、X-track®遠端導管、U-track®顱內支撐導管系統等)加速醫院准入和臨床使用,貢獻收入增量;(iii)於報告期內創新產品組合持續發力主要海外市場實現快速增長。

#### - 結構性心臟病業務

結構性心臟病業務於截至二零二四年六月三十日止六個月錄得收入31.1百萬美元,較截至二零二三年六月三十日止六個月增加26.7%(剔除匯率影響)或增加24.3%(按美元計)。有關增加主要由於(i)經導管主動脈瓣植入術(「TAVI」)產品在國內市場入院的持續進展推動植入量和收入增加;(ii)自主研發的AnchorMan®左心耳封堵器系統及其導引系統(「AnchorMan®」)於報告期內在中國正式開啟商業化進程,為本集團貢獻增量收入;(iii)VitaFlow Liberty®經導管主動脈瓣膜及輸送系統(「VitaFlow Liberty®」)和Alwide® Plus球囊擴張導管(「Alwide® Plus」)於報告期內繼續穩步推進海外商業化進程。

# - 手術機器人業務

手術機器人業務於截至二零二四年六月三十日止六個月錄得收入10.0百萬美元,較截至二零二三年六月三十日止六個月增加117.0% (剔除匯率影響)或增加103.3% (按美元計)。有關增加主要由於(i)核心產品圖邁®腔鏡手術機器人於報告期內繼續保持國內市場強勁的銷售勢頭,同時,成功完成海外兩台商業化裝機並實現營收突破,海外市場拓展進程進一步加速;(ii)鴻鵠®骨科手術機器人充分利用本集團的協同效應,在歐洲、澳大利亞等國家地區均實現銷售收入,銷量較去年同期翻倍增長。

## — 外科醫療器械業務

外科醫療器械業務於截至二零二四年六月三十日止六個月錄得收入4.3百萬美元,較截至二零二三年六月三十日止六個月增加42.9%(剔除匯率影響)或增加37.9%(按美元計)。

#### - 其他業務

本集團的其他業務於截至二零二四年六月三十日止六個月錄得收入12.9百萬美元,較截至二零二三年六月三十日止六個月上升15.2% (剔除匯率影響)或14.8% (按美元計)。該增長主要由於本集團除上述業務分部以外的新興業務板塊的銷售收入增長的貢獻。其他業務收入未達到釐定分部報告分部的量化指標最低要求。

# 銷售成本

於截至二零二四年六月三十日止六個月,本集團銷售成本為228.1百萬美元,較截至二零二三年六月三十日止六個月之194.2百萬美元增加17.5%。該增加主要歸因於主要業務的銷售量增加。

## 毛利及毛利率

因上述因素,本集團毛利由截至二零二三年六月三十日止六個月之288.4百萬美元增加14.6%至截至二零二四年六月三十日止六個月之330.6百萬美元。毛利率按毛利除以收入計算。較截至二零二三年六月三十日止六個月59.8%的毛利率相比,本集團截至二零二四年六月三十日止六個月的毛利率小幅下降至59.2%,主要由於不利的銷售組合以及通貨膨脹帶來的成本增加所致。

#### 其他收益/虧損淨額

本集團於報告期間錄得其他虧損淨額0.1百萬美元及於截至二零二三年六月三十日止六個月錄得其他 收益淨額17.0百萬美元。該波動主要歸因於報告期內按公允值列賬的金融工具的虧損增加以及匯兑損 失增加。

#### 研究及開發成本

研究及開發成本由截至二零二三年六月三十日止六個月之187.3百萬美元減少38.6%至截至二零二四年六月三十日止六個月之115.0百萬美元。該大幅下降,歸因於本集團通過採取積極的成本控制和資源聚焦措施,以優先考慮及重點關注核心項目並提高研發效率。

#### 分銷成本

分銷成本由截至二零二三年六月三十日止六個月之169.8百萬美元減少8.0%至截至二零二四年六月三十日止六個月之156.2百萬美元。該減少主要由於本集團強化出海平台及國內銷售平台的協同和協作,充分發揮各類銷售渠道的集約優勢,通過運營效率的提升促進銷售。

#### 行政開支

行政開支由截至二零二三年六月三十日止六個月之95.9百萬美元減少12.6%至截至二零二四年六月三十日止六個月之83.8百萬美元。該減少主要由於本集團嚴格控制和降低各項行政及運營開支,並利用全球資源進一步提升本集團運營效率。

## 其他經營成本

其他經營成本由截至二零二三年六月三十日止六個月之12.4百萬美元減少0.2%至截至二零二四年六月三十日止六個月之12.3百萬美元。其主要包括非流動資產減值虧損、法律及專業費用和捐贈支出。

# 融資成本

融資成本由截至二零二三年六月三十日止六個月之37.3百萬美元增加30.0%至截至二零二四年六月三十日止六個月之48.4百萬美元。該增加主要歸因於報告期內本公司發行的可換股債券的應計利息增加及計息借貸增加。

## 所得税

所得税由截至二零二三年六月三十日止六個月之13.7百萬美元增加至截至二零二四年六月三十日止六個月之20.2百萬美元。該變動主要由於本集團中國附屬公司賺取的除稅前利潤增加。

# 非香港財務報告準則計量指標

為補充根據香港財務報告準則呈列的綜合損益表,我們亦使用經調整淨虧損作為非香港財務報告準則計量指標,香港財務報告準則對其並無規定或並非根據香港財務報告準則呈列。我們認為,非香港財務報告準則計量指標的呈列(連同相應香港財務報告準則計量指標一併呈列時)撤除管理層認為並不代表我們經營表現的項目的潛在影響,便於比較我們各期間的經營表現。有關非香港財務報告準則計量指標使投資者能夠考慮我們管理層評估表現時使用的度量指標。

日後,我們可能會在審查財務業績時不時排除其他項目。使用非香港財務報告準則計量指標作為分析工具有局限性,閣下不應視其為獨立於或可代替或優於我們根據香港財務報告準則報告的經營業績或財務狀況分析。此外,非香港財務報告準則財務計量指標的定義可能與其他公司使用的類似術語不同,因此未必能與其他公司呈列的類似計量指標相比較。

截至六月三十日止六亿	固月
------------	----

	二零二四年 千美元	二零二三年 千美元	變動百分比 %
淨虧損	(106,674)	(219,921)	減少51.5%
加/(減):	(	( - )- /	,,,,
- 以股份為基礎的薪酬開支 - 處置附屬公司以及以權益法計量的被投資公司的	17,070	25,886	減少34.1%
<u> </u>	(6,922)	(8,282)	減少16.4%
一以公允值計量且其變動計入當期損益的金融工具			17/1
之變現及未變現虧損淨額	12,458	6,086	增加104.7%
一非流動資產減值虧損	2,203	_	不適用
一股份購回義務的利息開支	13,433	11,018	增加21.9%
期內非香港財務報告準則經調整淨虧損	(68,432)	(185,213)	減少63.1%

## 資本管理

本集團資本管理的主要目的是保持本集團的穩定和增長,保障其正常營運並促進股東價值最大化。

本集團定期檢查和管理其資本結構,並依據經濟環境的變動適時作出調整。為了保持或調整資本結構,本集團或會以借入銀行貸款、發行股權或可換股債券等方式募集資本。

#### 流動資金及財務資源

於二零二四年六月三十日,本集團擁有現金及現金等價物為740.1百萬美元,而於二零二三年十二月三十一日則為1,019.6百萬美元。該減少主要歸因於:(i)本集團結構性存款及定期存款的增加;(ii)手術機器人、結構性心臟病等業務借助獨立融資渠道,積極推進研發、註冊、商業化等的經營性支出;(iii)本集團的資本化開支;及(iv)分配股利和償付利息所支付的現金。本公司董事(「董事」)會(「董事會」)管理本集團的流動資金的方法為確保隨時擁有充裕流動資金供支付到期負債,以避免遭受任何不可接受的損失或對本集團的聲譽造成損害。

# 借貸及資本負債比率

本集團的借貸總額(包括計息借貸及可換股債券),於二零二四年六月三十日為1,564.4百萬美元,與二零二三年十二月三十一日之1,566.5百萬美元相比,減少2.1百萬美元。報告期內本集團的資產負債率(按負債總額除以資產總額計算)從二零二三年十二月三十一日的64.3%上升到二零二四年六月三十日的66.1%。

#### 流動資產淨值

本集團於二零二四年六月三十日之流動資產淨值為995.3百萬美元,而於二零二三年十二月三十一日 則為646.5百萬美元。

#### 外匯風險

本集團面臨的貨幣風險主要來自以外幣(主要為人民幣、歐元及日元)計值的由銷售、採購、借入及借出導致的應收款項及應付款項。於截至二零二四年六月三十日止六個月,本集團錄得匯兑淨損失11.8百萬美元,而截至二零二三年六月三十日止六個月則錄得匯兑淨損失2.1百萬美元。本集團並無訂立任何重大對沖安排以管理外匯風險,一直積極關注及監察匯率風險。

# 資本開支

除上述項目外,截至二零二四年六月三十日止六個月,本集團的資本開支總額約為70.2百萬美元,用於(i)建設樓宇;(ii)購置設備及機器;及(iii)研發項目在開發階段的支出。

# 資產抵押

於二零二四年六月三十日,為取得賬面值為607.7百萬美元的銀行貸款,本集團已抵押其持作自用的生產樓宇及土地使用權,並抵押本集團持有的於若干附屬公司中的股權及若干專利。為取得本金170.0百萬美元的可換股貸款,本集團以(i)位於美國的一項物業及(ii)所持的若干附屬公司的股份為抵押。

# 人力資源及培訓

截至二零二四年六月三十日,本集團在全球共有6,987名僱員,其中1,792名為海外員工,分佈在亞太地區、歐洲、中東、非洲、北美洲、南美洲及澳大利亞,佔員工總數的約25.6%。

為應對外部市場日益增長的不確定性,本集團致力於打造兼具靈活性與韌性的組織能商體系,通過梳理各業務板塊重點工作,盤點人力資源分佈,優化工作流程,深化協作機制,持續拓寬集團平台化共享服務運營職能的範圍,推動整體協同效應的提升。並在此過程中審慎精簡部分項目及崗位,從而實現組織的統籌增效。集團承諾通過打造全方位的組織能商體系,通過資源整合和平台賦能,及管理運作方式的升級,為員工提供更加多元的發展空間。集團持續秉承「六分成熟、七分用途、八分待遇、九分培植、十分愛護」的人才法則,為員工提供了充分的上升空間及橫縱結合的發展路徑,

並通過企業內部學習機構,助力人才加速發展和追求自我實現,共同為實現「幫助億萬地球人健朗地 越過115歲生命線」的信念而奮鬥。

# 前景

長期來看,隨著全球人口老齡化程度提高、居民生活水平改善及發展中國家經濟增長,全球醫療器械市場需求預期還將穩步提升。在中國市場,得益於經濟社會發展,人民群眾的健康意識顯著提升,醫療制度改革亦帶來政策紅利,中國醫療器械市場迎來巨大發展機遇。

短期來看,2024年下半年,全球經濟依然面臨走勢不確定、貿易保護政策趨嚴、地緣政治衝突加劇等宏觀因素;行業端,國內醫療器械行業競爭持續加劇、高值醫用耗材集中帶量採購、醫保支付改革、醫藥價格治理等醫保費用精細化管理措施持續推進,行業格局面臨調整。上述因素都將加劇不確定性,有可能對本集團的經營及相關業務板塊的價值帶來不利影響。

為在日趨激烈的市場競爭中把握發展機遇、提升核心競爭力,我們將繼續執行積極的經營策略,同時嚴格執行主業聚焦和成本控制戰略,積極管理和對沖可能面臨的風險。我們將:

- 1、鞏固中國醫療器械市場領先地位。憑借強大的品牌認知度、廣泛的分銷網絡、以及多賽道佈局的規模效應,我們將進一步提升國內市場佔有率,繼續發揮龍頭優勢,助力國產高端醫療器械領域全面突圍,為股東、客戶、員工和社會創造最大價值。
- 2、加速全球化拓展,實現微創品牌和全球運營統籌一體化。不斷深化以本地化為基礎的全球化品牌及運營戰略,貫徹「經略全球化,執行屬地化,佈局多樣化,定位統一化」的運營模式,通過對全球資源與市場的高效整合,實現全球化佈局,將微創產品帶到更多的國家或地區,惠及全球患者和醫生。

- 3、持續完善現有生產工藝,開展高回報創新,打造多元化產品組合。不斷完善現有產品製造工藝,提高生產效率;同時從企業戰略層面更加關注研發投入產出比,致力於在加強盈利能力的同時,為醫患提供更多優質普惠的一體化醫療解決方案。
- 4、深入推進管理體制改革。為進一步提升公司競爭力及抗風險能力,我們將不斷完善制度體系建設,提升內部治理效能,整合資源、精簡流程,在公司規模快速增長的同時,最大程度保持微創特有的創業活力、靈活性和效率。

# 其他資料

#### 購買、出售或贖回本公司上市證券

截至二零二四年六月十二日,本公司發行的本金總額為700百萬美元的二零二六年到期的零息可換股債券(國際證券識別編碼:XS2342920050)(股份代號:40720)已贖回及註銷,並於二零二四年六月二十日營業時間結束時起撤銷上市。請參閱本公司日期為二零二四年六月十二日的公告。

除上文所披露者外,於截至二零二四年六月三十日止六個月,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。於二零二四年六月三十日,本公司未持有任何庫存股份。

#### 董事進行證券交易之行為守則

本公司已採納香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)附錄C3所載的「上市發行人董事進行證券交易的標準守則」(「標準守則」)。經向所有董事作出具體查詢後,本公司確認所有董事已於截至二零二四年六月三十日止六個月期間均一直遵守標準守則所載的規定。

#### 遵守企業管治守則

本公司致力維持高水平的企業管治,以保障其股東的利益,並加強企業價值及問責性。於截至二零二四年六月三十日止六個月期間,本公司一直遵守上市規則附錄C1內的企業管治守則(「企業管治守則))所載的所有適用守則條文(「守則條文」),惟下文所述者除外:

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條,主席與首席執行官的職責應當分開,不應由同一人士擔任,並且以書面明文劃分主席與首席執行官的職責。本公司主席及首席執行官的職責由常兆華博士(「常博士」)擔任。常博士已擔任執行董事及董事會主席之職責,負責管理董事會及本集團業務。由於董事會認為,常博士對本集團業務有深入瞭解,可以迅速而有效地作出適當的決定,彼亦已同時擔任本公司的首席執行官。然而,董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的效能,以評估是否有必要劃分本公司主席及首席執行官職位。本公司將繼續檢討並加強其企業管治常規,以確保遵守企業管治守則。

# 報告期後重大事件

除本公告附註14所披露報告期後非調整事項外,於二零二四年六月三十日後及直至本公告日期,董事並不知悉已發生任何須予披露的重大事件。

# 核數師的獨立審閱工作

截至二零二四年六月三十日止六個月的中期財務報告為未經審核,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。

## 審核委員會及審閲財務報表

本公司已成立書面職權範圍符合企業管治守則的審核委員會。於本公告日期,審核委員會包括三名成員:周嘉鴻先生(主席)、蘆田典裕先生及邵春陽先生。

審核委員會已審閱並討論截至二零二四年六月三十日止六個月的中期業績及中期報告。

# 資料披露

本集團截至二零二四年六月三十日止六個月的中期報告載有上市規則規定的所有相關資料,將根據上市規則適時在香港交易及結算所有限公司網站(http://www.hkexnews.hk)及本公司網站(http://www.microport.com)上刊載。

承董事會命 微創醫療科學有限公司\* 主席 常兆華博士

中華人民共和國,上海,二零二四年八月三十日

於本公告日期,執行董事為常兆華博士;非執行董事為白藤泰司先生、蘆田典裕先生、孫維琴女士;及獨立非執行董事為周嘉鴻先生、劉國恩博士及邵春陽先生。

\* 僅供識別