

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



杭州啓明醫療器械股份有限公司

Venus Medtech (Hangzhou) Inc.

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2500)

截至二零二一年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」)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」)截至二零二一年十二月三十一日止年度(「報告期」)之經審核綜合業績，連同二零二零年同期之經審核比較數字。

財務概要

	截至 二零二一年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零二零年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	同比變動
收入	415,862	276,047	50.6%
毛利	324,344	227,280	42.7%
除稅前虧損	(377,555)	(185,843)	103.2%
年內虧損	(371,394)	(182,868)	103.1%
母公司擁有人應佔虧損	(373,636)	(181,989)	105.3%
母公司普通股權持有人 應佔每股虧損			
基本及攤薄	人民幣(0.85)元	人民幣(0.45)元	88.9%

年度業績

董事會欣然宣佈本集團截至二零二一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：

經審核綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至二零二一年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至二零二零年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元
收益	4	415,862	276,047
銷售成本		<u>(91,518)</u>	<u>(48,767)</u>
毛利		324,344	227,280
其他收入及收益	4	307,147	118,160
銷售及分銷開支		(216,067)	(134,572)
研發成本		(258,336)	(167,251)
行政開支		(128,585)	(104,064)
其他開支		(389,257)	(121,844)
金融資產的減值虧損淨額		(3,185)	50
融資成本	6	(1,905)	(4,172)
應佔聯營公司(虧損)/溢利		<u>(11,711)</u>	<u>570</u>
除稅前虧損	5	(377,555)	(185,843)
所得稅留抵	7	<u>6,161</u>	<u>2,975</u>
年內虧損		<u>(371,394)</u>	<u>(182,868)</u>
其他全面虧損			
於隨後期間可能重新分類至損益的 其他全面虧損：			
換算海外業務的匯兌差額		<u>(17,671)</u>	<u>(52,524)</u>
不會於隨後期間重新分類至損益的 其他全面收益/(虧損)：			
指定按公平值計入其他全面收益的 股本投資：			
公平值變動		3,158	(30,346)
所得稅影響		<u>(568)</u>	<u>-</u>
不會於隨後期間重新分類至損益的 其他全面收益淨額		<u>2,590</u>	<u>(30,346)</u>

	截至二零二一年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至二零二零年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元
年內其他全面虧損，扣除稅項	<u>(15,081)</u>	<u>(82,870)</u>
年內全面虧損總額	<u>(386,475)</u>	<u>(265,738)</u>
下列各項應佔虧損：		
母公司擁有人	(373,636)	(181,989)
非控股權益	<u>2,242</u>	<u>(879)</u>
	<u>(371,394)</u>	<u>(182,868)</u>
下列各項應佔全面虧損總額：		
母公司擁有人	(388,578)	(264,859)
非控股權益	<u>2,103</u>	<u>(879)</u>
	<u>(386,475)</u>	<u>(265,738)</u>
母公司普通股權持有人應佔每股虧損		
基本及攤薄	9	9
	<u>人民幣(0.85)元</u>	<u>人民幣(0.45)元</u>

經審核綜合財務狀況表

	於二零二一年 十二月三十一日	於二零二零年 十二月三十一日
	附註 人民幣千元	人民幣千元
非流動資產		
物業、廠房及設備	142,237	69,295
使用權資產	108,510	30,710
商譽	519,744	487,317
其他無形資產	304,744	233,004
於聯營公司的投資	76,184	37,995
遞延稅項資產	8,170	1,156
指定按公平值計入其他全面收益的 股本投資	16,194	6,525
按公平值計入損益的金融資產	477,155	64,473
預付款項、其他應收款項及其他資產	16,930	27,319
	<u>1,669,835</u>	<u>957,794</u>
非流動資產總值		
	<u>1,669,835</u>	<u>957,794</u>
流動資產		
存貨	90,519	59,904
貿易應收款項	10 302,096	231,031
預付款項、其他應收款項及其他資產	89,232	34,984
應收關聯方款項	-	22,500
按公平值計入損益的金融資產	-	44,128
已抵押存款	2,563	259,716
現金及現金等價物	2,955,212	2,708,170
	<u>3,439,622</u>	<u>3,360,433</u>
流動資產總值		
	<u>3,439,622</u>	<u>3,360,433</u>
流動負債		
貿易應付款項	11 8,751	5,295
租賃負債	17,727	11,092
其他應付款項及應計費用	144,732	358,487
計息銀行借款	4,900	-
政府補助	14,993	14,046
合約負債	2,845	2,442
退款負債	14,106	14,155
應付稅項	480	-
	<u>208,534</u>	<u>405,517</u>
流動負債總額		
	<u>208,534</u>	<u>405,517</u>
流動資產淨值		
	<u>3,231,088</u>	<u>2,954,916</u>
總資產減流動負債		
	<u>4,900,923</u>	<u>3,912,710</u>

	於二零二一年 十二月三十一日	於二零二零年 十二月三十一日
附註	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債		
其他應付款項及應計費用	167,480	–
租賃負債	48,148	21,671
遞延稅項負債	53,451	32,942
政府補助	–	1,062
	<u>269,079</u>	<u>55,675</u>
非流動負債總額	269,079	55,675
資產淨值	4,631,844	3,857,035
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	12 441,012	422,969
儲備	4,104,618	3,392,455
	<u>4,545,630</u>	<u>3,815,424</u>
非控股權益	86,214	41,611
權益總額	4,631,844	3,857,035

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香港聯合交易所有限公司(「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9號、 國際會計準則第39號、 國際財務報告準則第7號、 國際財務報告準則第4號及 國際財務報告準則第16號的修訂本	利率基準改革—第二階段
國際財務報告準則第16號的修訂本	二零二一年六月三十日之後的COVID-19相關租金寬減(提早採納)

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3號的修訂本	概念框架之提述 ¹
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號的修訂本	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17號	保險合約 ²
國際財務報告準則第17號的修訂本	保險合約 ^{2,4}
國際財務報告準則第17號的修訂本	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 ²
國際會計準則第1號的修訂本	負債分類為流動或非流動 ²
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務公告2號的修訂本	會計政策披露 ²
國際會計準則第8號的修訂本	會計估計的定義 ²
國際會計準則第12號的修訂本	與單一交易產生之資產及負債相關之遞延稅項 ²
國際會計準則第16號的修訂本	物業、廠房及設備：擬定用途前的所得款項 ¹
國際會計準則第37號的修訂本	有償合約—履行合約的成本 ¹
國際財務報告準則二零一八至二零二零年年度改進	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號隨附之範例及國際會計準則第41號之修訂本 ¹

¹ 於二零二二年一月一日或之後開始之年度期間生效

² 於二零二三年一月一日或之後開始之年度期間生效

³ 尚無強制性生效日期，但可以採用

⁴ 由於二零二零年六月刊發國際財務報告準則第17號的修訂本，國際財務報告準則第4號已修訂以延長臨時豁免，允許保險人於二零二三年一月一日前開始的年度期間採用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號

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經營業績進行全盤監控，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

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
中國大陸	405,346	272,010
其他	10,516	4,037
	<u>415,862</u>	<u>276,047</u>

上述收益資料乃按客戶所在地而定。

(b) 非流動資產

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
中國大陸	477,893	170,734
美國	31,692	59,086
以色列	134,740	166,157
	<u>644,325</u>	<u>395,977</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

於年內佔本集團10%或以上收益的主要客戶的收益如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
客戶A	不適用*	30,705
客戶B	不適用*	30,269

* 佔本集團收益的10%以下

4. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
客戶合約收益		
銷售醫療設備	<u>415,862</u>	<u>276,047</u>

客戶合約收益

(a) 分解收益資料

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
地區市場		
中國大陸	405,346	272,010
其他	<u>10,516</u>	<u>4,037</u>
客戶合約總收益	<u>415,862</u>	<u>276,047</u>
確認收益的時間		
於某一時間點轉移的貨品	<u>415,862</u>	<u>276,047</u>

(b) 履約責任

年內並無確認收益，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：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
預期被確認為收益的金額：		
於一年內	<u>2,845</u>	<u>2,442</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。

(c) 退款負債

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
銷售回扣產生的退款負債	<u>14,106</u>	<u>14,155</u>

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
<u>其他收入</u>		
銀行利息收入	33,380	34,667
其他利息收入	16,100	-
政府補助(附註(a))	6,687	29,749
其他	1,918	233
	<u>58,085</u>	<u>64,649</u>
 <u>收益</u>		
或然代價的公平值調整	239,048	
公平值收益淨額：		
按公平值計入損益的金融資產		
— 強制歸類為此類別	-	1,310
衍生金融工具公平值收益	10,014	44,128
附屬公司清盤後非控股股東的豁免	-	8,073
	<u>249,062</u>	<u>53,511</u>
	<u><u>307,147</u></u>	<u><u>118,160</u></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)：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
已售存貨成本*	87,351	46,236
研發成本**	258,336	167,251
物業、廠房及設備折舊	14,844	10,633
使用權資產折舊	14,325	10,285
其他無形資產攤銷***	22,452	16,794
貿易應收款項減值淨額	3,067	(76)
其他應收款項減值	(19)	26
存貨(撇減撥回)／撇減至可變現淨值	(1,434)	2,512
其他無形資產減值	46,189	–
商譽減值	189,957	–
核數師酬金	5,124	3,871
政府補助	(6,687)	(29,749)
銀行利息收入	(33,380)	(34,667)
其他利息收入	(16,100)	–
出售物業、廠房及設備項目虧損淨額	18	560
未計入租賃負債計量的租賃付款	1,932	942
附屬公司清盤後非控股股東的豁免	–	(8,073)
衍生金融工具公平值收益	(10,014)	(44,128)
公平值虧損／(收益)淨額：		
按公平值計入損益的金融資產		
– 強制歸類為此類別	656	(1,310)
或然代價的公平值調整	(239,048)	–
匯兌差額淨額	31,716	60,145
僱員福利開支(未計董事、監事及最高行政人員薪酬)：		
工資及薪金	198,379	133,342
退休金計劃供款****	7,226	1,165
員工福利開支	38,764	15,290
	244,370	149,797

* 已售存貨成本中與僱員福利開支、折舊及攤銷有關的金額為人民幣44,676,000.0元(二零二零年：人民幣23,734,000.0元)，亦已計入上文所披露每類開支的相關總額。

** 研發成本中與僱員福利開支、折舊及攤銷有關的金額為人民幣97,909,000.0元(二零二零年：人民幣62,679,000.0元)，亦已計入上文所披露每類開支的相關總額。其亦包括年內一名專家的股份獎勵開支人民幣零元(二零二零年：人民幣9,000,000.0元)。

*** 其他無形資產攤銷計入綜合損益及其他全面收益表的「銷售成本」、「銷售及分銷開支」、「行政開支」及「研發成本」。

**** 概無被沒收供款可被本集團(作為僱主)用於減低當前供款水平。

6. 融資成本

融資成本分析如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
銀行貸款利息	70	505
租賃負債利息	1,835	1,654
擔保財務費用	—	2,013
	<u>1,905</u>	<u>4,172</u>

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。由於本公司於二零一九年十二月四日被確認為高新技術企業，並享有年內15%的優惠稅率(二零二零年：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%(二零二零年：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%(二零二零年：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%(二零二零年：最高19%)的稅率繳納主要聯邦稅。

荷蘭

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

本集團於年內的所得稅開支/(留抵)分析如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
即期—中國		
年內支出	1,601	—
即期—美國		
年內支出/(留抵)	17	(461)
過往年度超額撥備	(773)	—
即期—以色列		
年內支出	361	235
即期—英國		
年內支出	6	110
即期—荷蘭		
年內支出	181	55
遞延稅項	<u>(7,554)</u>	<u>(2,914)</u>
	<u>(6,161)</u>	<u>(2,975)</u>

8. 股息

本公司於年內概無派付或宣派股息(二零二零年：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438,577,016股(二零二零年：409,265,072股)計算。

於截至二零二一年及二零二零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：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
虧損		
母公司普通股權持有人應佔虧損	<u>(373,636)</u>	<u>(181,989)</u>
	股數	
	二零二一年	二零二零年
股份		
年內已發行股份加權平均數	<u>438,577,016</u>	<u>409,265,072</u>

10. 貿易應收款項

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
貿易應收款項	308,639	234,698
減值	<u>(6,543)</u>	<u>(3,667)</u>
	<u>302,096</u>	<u>231,031</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：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
6個月內	184,308	180,606
7至12個月	92,884	39,658
1至2年	24,664	10,301
2年以上	<u>240</u>	<u>466</u>
	<u>302,096</u>	<u>231,031</u>

貿易應收款項之減值虧損撥備的變動如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
於年初	3,667	3,802
減值虧損淨額	3,067	(76)
撇銷為不可收回的金額	(191)	(59)
於年末	<u>6,543</u>	<u>3,667</u>

本公司於各報告日期使用撥備矩陣進行減值分析以計算預期信貸虧損。撥備率按具有類似虧損模式的不同客戶分部組別的賬齡計算。計算反映概率加權結果、貨幣時值及於報告日期可得的有關過往事項、當前狀況及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。於報告期末對預期信貸虧損率進行審核及調整(倘適用)。撥備矩陣初始基於同一行業上市公司的過往可觀察違約率。本集團按經前瞻性資料調整的過往信貸虧損經驗調節該矩陣。

以下載列本集團使用撥備矩陣的貿易應收款項的信貸風險資料：

	1年以內	1至2年	2至3年	合計
於二零二一年十二月三十一日				
預期信貸虧損率	1.30%	10.14%	32.96%	2.12%
賬面總值(人民幣千元)	280,834	27,447	358	308,639
預期信貸虧損(人民幣千元)	3,642	2,783	118	6,543
於二零二零年十二月三十一日				
預期信貸虧損率	0.99%	9.34%	45.93%	1.56%
賬面總值(人民幣千元)	222,475	11,363	860	234,698
預期信貸虧損(人民幣千元)	2,211	1,061	395	3,667

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：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
3個月內	7,812	4,034
3至6個月	685	375
6至12個月	172	815
12個月以上	82	71
	<u>8,751</u>	<u>5,295</u>

貿易應付款項為免息且一般於30天期限結算。

12. 股本

股份

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
已發行及繳足：		
441,011,443 (二零二零年：422,968,943) 股 每股人民幣1.00元的普通股	<u>441,012</u>	<u>422,969</u>

本公司股本變動概要如下：

	附註	普通股數目	股本 人民幣千元
於二零二零年一月一日		404,468,943	404,469
配售發行股份	(a)	<u>18,500,000</u>	<u>18,500</u>
於二零二零年十二月三十一日及二零二一年一月 一日		422,968,943	422,969
配售發行股份	(b)	<u>18,042,500</u>	<u>18,043</u>
於二零二一年十二月三十一日		<u>441,011,443</u>	<u>441,012</u>

附註：

- (a) 於二零二零年九月十日，本公司透過配售代理，以每股配售股份64.19港元的價格配售18,500,000股股份，總現金代價(扣除開支前)約為1,187,515,000.0港元(相當於人民幣1,046,949,000.0元)。股份發行開支約為14,341,000.0港元(相當於人民幣12,644,000.0元)。
- (b) 於二零二一年一月二十九日，本公司透過配售代理，以每股配售股份80.08港元的價格配售18,042,500股股份，總現金代價(扣除開支前)約為1,444,843,000.0港元(相當於人民幣1,205,896,000.0元)。股份發行開支約為17,449,000.0港元(相當於人民幣14,564,000.0元)。
- (c) 本公司於聯交所購回3,114,000股本公司股份，總現金代價為88,688,000.0港元(相當於人民幣72,548,000.0元)，於二零二一年十二月三十一日該等已購回股份概無被註銷。

管理層討論與分析

I. 業務概覽

概覽

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

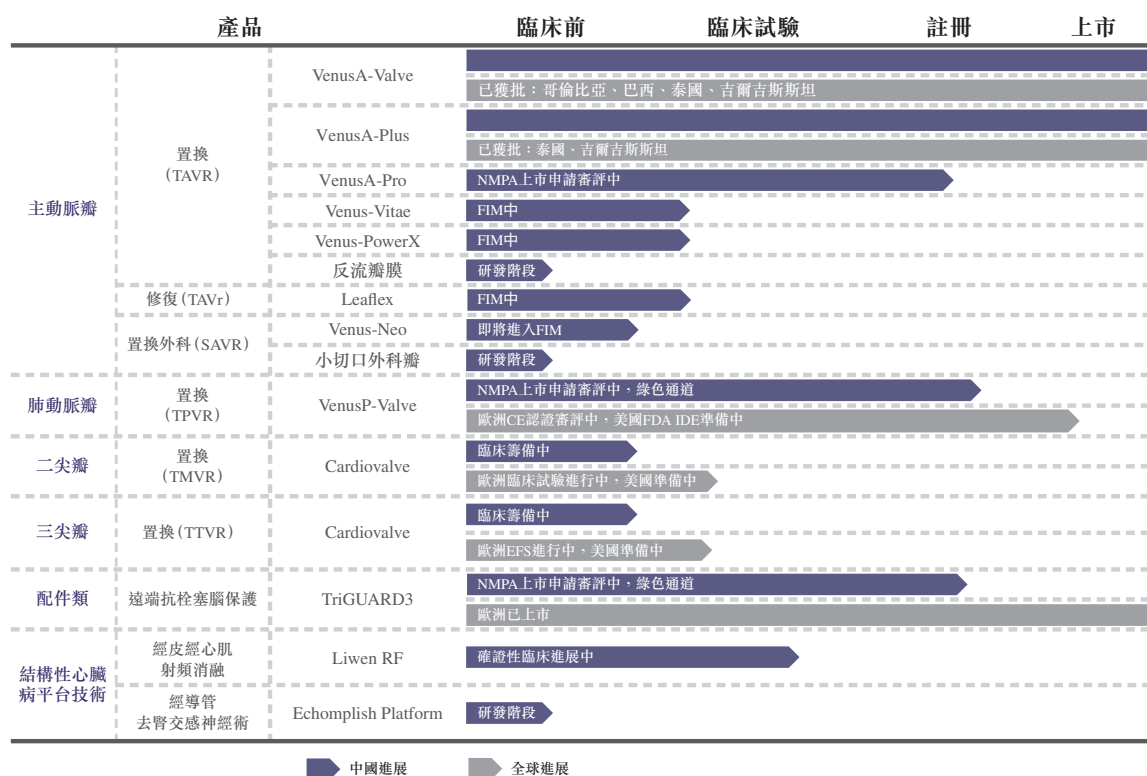
我們的產品線已覆蓋針對主動脈瓣、肺動脈瓣、二尖瓣、三尖瓣等心臟瓣膜類疾病治療的介入瓣膜系列器械、HCM介入治療的射頻消融系統、高血壓介入治療的腎動脈去交感神經超聲消融系統以及其它手術配套耗材等，可為醫患提供整體解決方案。未來將重點發展新材料、仿生學、影像融合技術及數字傳感等方向，不斷推陳出新，更全面地覆蓋患者診療全流程，以滿足廣大的醫患需求。

於二零二一年至本公告日，公司憑借始終如一的長期戰略目標在業務方面持續取得重大成就，不斷穩固行業領先地位。憑借我們的先發優勢以及強大的市場教育能力，VenusA-Valve和VenusA-Plus銷量維持迅速增長，我們繼續保持領先的市場份額，並不斷擴展商業化團隊和醫院終端的覆蓋。同時，我們自主研發的創新產品如干瓣主動脈瓣膜產品系列等臨床順利推進；我們還通過與國際領先技術公司合作，戰略性收購以完善產品覆蓋領域，建立了從研發到商業化全方位能力的綜合平台。

我們的產品及產品管線

截至本公告日，公司已成功建立由十四款創新器械組成的產品管線，包括兩款已上市TAVR產品(VenusA-Valve、VenusA-Plus)、一款註冊階段TAVR產品(VenusA-Pro)、兩款臨床階段TAVR產品(Venus-Vitae及Venus-PowerX)、一款臨床階段主動脈瓣膜修復產品(Leaflex)、一款註冊階段TPVR產品(VenusP-Valve)、一款臨床階段同時用於TMVR及TTVR產品(Cardiovalve)、二款臨床前階段外科瓣膜、一款臨床階段的HCM射頻消融產品(Liwen RF)、一款研發階段的RDN產品、一款已上市的瓣膜成形術球囊產品(V8和TAV8)及一款已上市的抗栓塞遠端腦保護器裝置(TriGUARD3)。

下圖概述截至本公告日期我們產品及在研產品的開發狀況：



VenusA-Valve、VenusA-Plus- TAVR 產品

我們目前在市場上有兩款TAVR產品VenusA-Valve和VenusA-Plus，VenusA-Valve是我們的第一代TAVR裝置，用於經導管治療嚴重AS。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。此外，VenusA-Valve在東南亞國家包括泰國，拉美國家包括哥倫比亞、巴西註冊。並於二零二一年六月在中亞地區吉爾吉斯斯坦註冊。

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

VenusA-Valve和VenusA-Plus作為中國市場佔有率最高的TAVR產品，已積累豐富的臨床隨訪數據驗證其安全性、有效性，至今在臨床實現植入的病例超過9,000例，二零二一年五月在CIT大會上發佈的VenusA-Valve臨床研究六年期隨訪結果顯示，患者全因死亡率為36.4%，心源性死亡率僅為11.4%。

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

本公司已與和睦家醫療(新風醫療集團旗下中國領先的高端私立醫療服務供應商)簽署戰略合作框架協議，雙方將合作建立Venus A-Valve、Venus A-Plus診療合作試點，雙方還將致力於探索建立涵蓋心臟瓣膜疾病的診療和術後康復管理等全流程的心臟瓣膜疾病專科診療中心，以更好地為患者提供更優診療方案。

截至二零二一年十二月三十一日止年度，我們的VenusA-Valve和VenusA-Plus銷售收入為人民幣405.3百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣272.0百萬元增加49%。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷VenusA-Valve及VenusA-Plus。

VenusP-Valve – TPVR產品

VenusP-Valve是一款TPVR系統，用於治療接受TAP治療後出現RVOTD患者的產品。我們在歐盟與中國均已完成VenusP-Valve的臨床試驗。二零一九年四月，VenusP-Valve獲NMPA批准符合NMPA頒佈的《創新醫療器械特別審批程序》。我們於二零一九年四月提交CE標誌申請，現已完成專家審評，預計將於二零二二年獲CE認證標誌。同時該產品在中國已遞交上市申請，處於審評階段。一旦獲批上市，VenusP-Valve預計會成為歐盟首個自膨脹式TPVR產品、全球首款適用於接受TAP治療後RVOTD患者的大尺寸TPVR產品。於二零二一年三月二十二日，VenusP-Valve已獲得英國藥品監督局特殊使用許可，可在指定醫療機構進行使用，意味著在尚未獲得CE標誌的情況下，提前進入英國市場。

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

二零二一年九月舉辦的PICS-AICS 2021上，兩項針對經導管人工肺動脈瓣膜系統VenusP-Valve的長期臨床研究公佈，證實VenusP-Valve具備長期療效和安全性，部分指標優於國際同類產品。歐洲臨床2年期研究數據表明，手術操作成功率達100%，2年後未出現再次手術或死亡。中度肺動脈瓣反流從術前16.88%降至0%，重度肺動脈瓣反流從83.12%大幅降至1.54%。中國臨床5年期研究則顯示，術後患者5年期死亡率僅為3.64%。肺動脈瓣反流情況也顯著改善，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%。

VenusP-Valve從二零一三年開始在臨床使用已有9年，出於人道主義考慮的臨床使用已近300例，覆蓋亞洲、歐洲、北美洲、南美洲四大洲，遍及20多個國家或地區的50多家醫學中心。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷VenusP-Valve。

Venus-PowerX – 新一代TAVR產品

公司自主研發的新一代TAVR系統全球首款全釋放可回收自膨干瓣Venus-PowerX產品，已於二零二一年十二月二十一日在四川大學華西醫院完成首例應用於人體(First-in-man, FIM)臨床試驗，並由該院心臟內科陳茂教授擔任PI。

Venus-PowerX是公司新一代自膨干瓣TAVR產品，適用於主動脈瓣狹窄患者的治療。與第一代、第二代自膨瓣(VenusA-Valve及VenusA-Plus)相比，其瓣架較短，在臨床應用中存在優勢。此外，Venus-PowerX採用自主研發的特製干瓣，其運用了先進的抗鈣化處理工藝，可常溫保存，保存過程中瓣葉不會因脫水導致機械性能受損，具有較長的耐久性；另外，干瓣不含醛殘留，可進行預裝，在提升安全性的同時，便於臨床使用和瓣膜儲藏運輸。

Venus-PowerX還採用了線控技術，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。

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

公司自主研發的新一代TAVR系統Venus-Vitae產品，其為新一代干瓣球囊擴張TAVR裝置，用於治療嚴重AS。我們於二零二一年十二月十六日在阿根廷成功完成首兩例FIM的臨床植入。

相較於同類產品，Venus-Vitae運用先進的抗鈣化處理工藝提高瓣膜耐久性，特製干化的瓣膜可進行預裝，且不含醛殘留，在提升安全性的同時，便於臨床使用和瓣膜儲藏運輸。此外，Venus-Vitae獨有的線鎖專利技術，可確保瓣膜在球囊導管上不移位。該產品為環上瓣設計，配合短瓣架及較小直徑的輸送系統，過弓性能優異。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Venus-Vitae。

Cardiovalve-TMVR/TTVR產品

我們於二零二一年十二月七日與經導管二尖瓣、三尖瓣創新療法公司Cardiovalve簽署協議，以2.66億美元的對價，收購Cardiovalve100%股權及對應權益，並基於約定的里程碑事件完成情況，有條件分次支付款項。該收購已於二零二二年一月二十五日完成，Cardiovalve正式成為公司全資附屬子公司。

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創新系統。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。目前，Cardiovalve系統正在美國和歐洲進行多中心臨床試驗，初步臨床效果良好。針對二尖瓣反流的適應症已在歐洲進入臨床研究階段，並在美國進入早期可行性研究階段。針對三尖瓣反流的適應症，Cardiovalve於二零二零年一月獲美國FDA授予的「突破性設備」稱號，並已獲得早期可行性研究的許可。Cardiovalve是首家獲得美國FDA批准，同時進行二尖瓣反流及三尖瓣反流適應症早期可行性研究的公司。

收購Cardiovalve後，公司將繼續推進其在歐洲、美國的臨床研究，同時加速其在中國市場的臨床開發和註冊上市。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Cardiovalve。

外科瓣產品

我們自主研發的外科瓣產品，用於治療AS患者和反流患者的外科瓣膜替換產品。採用干瓣處理技術，以牛心包作為生物材料，採用抗鈣化處理，提高瓣膜耐久性，無需冷鏈運輸，目前有兩款在研外科瓣，一款為開胸外科瓣Venus-Neo，與市場產品相比，提升流體力學性能，增大有效開口面積，減少跨瓣壓差，採用環上瓣設計，具有可擴張的產品特點，為未來瓣中瓣手術預留方案。另外一款產品為小切口外科瓣，瓣膜通過正中或肋骨間小切口入路，恢復快、創傷小，目前正在動物研究階段。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷外科瓣。

TriGUARD3- CEP裝置

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

TriGUARD3於二零二零年三月四日獲得歐盟CE標誌，並已於二零二一年一月十五日在中國完成首例臨床應用，二零二一年三月十四日在中國香港完成亞太地區首例商業化應用，二零二一年四月二十八日中國註冊性臨床試驗在中國人民解放軍北部戰區總醫院啟動，並完成首例入組。NMPA已於十月正式受理本公司提交的TriGUARD3上市申請。二零二一年九月，經與美國FDA溝通，暫停註冊上市申報。

截至二零二一年十二月三十一日止年度，TriGUARD3銷售收入為人民幣9.4百萬元(截至二零二零年十二月三十一日止年度：人民幣3.3百萬元)。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷TriGUARD3。

Leaflex-主動脈瓣修復產品

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

Leaflex既可用於年輕尚不適合進行TAVR手術的患者，也可以對TAVR植入若干年後的主動脈瓣膜進行二次修復的瓣中瓣手術，用低於置換的成本實現對主動脈瓣狹窄患者的治療全週期覆蓋。我們於二零二零年九月完成與Pi-Cardia的合作交易，把Leaflex產品引入中國市場，於二零二一年十月十七日完成中國首例FIM臨床試驗。Pi-Cardia已在歐洲進入臨床試驗。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Leaflex。

Liwen RF – 射頻消融系統

公司於二零二一年十月宣佈與杭州諾誠醫療科技有限公司簽署協議，將以最高不超過人民幣4.93億元的對價，收購諾誠醫療100%股權及對應權益，並基於約定的里程碑事件完成情況，有條件分次進行支付，獲得其Liwen RF射頻消融系統。

諾誠醫療成立於二零一七年，是由德諾醫療集團孵化的創新醫療器械研發企業，致力於為HCM患者提供安全有效的治療方式。其自主研發的Liwen RF™射頻消融系統通過國際首創的超聲引導下經心肌室間隔射頻消融術，為HCM治療提出了一種安全、有效、精確、微創的創新性治療策略，已獲得TCT、CSI、CIT等重要國際學術會議的廣泛展示及認可。目前該產品已在中國進入多中心臨床試驗。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Liwen RF。

RDN產品

二零二一年六月三十日，公司與以色列高科技公司Healium成立持股51%的附屬公司Renaly Ltd，引進Healium的新一代RDN創新器械，並將該產品在全球範圍內進行研發、生產及商業化。

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

我們最終不一定能夠成功開發及營銷RDN產品。

研發創新

公司主要採取自主研發模式，建立了全球性的研發創新平台。三大研發中心位於中國杭州、以色列凱撒利亞及美國加州，由富有專業經驗和創新能力的成員組成。公司研發持續獲得獎勵，並列入國家重點項目。二零二一年四月，微創介入自膨式肺動脈瓣膜系統關鍵材料榮獲二零二零年高等學校科學研究優秀成果獎(科學技術)技術發明一等獎。二零二一年六月，國家重點研發計劃項目「經導管介入自膨式肺動脈瓣膜置換系統研製及應用」正式啟動。

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

公司於二零二二年三月一日宣佈將在以色列成立啓明醫療全球心臟瓣膜創新中心(Venus Global Heart Valve Innovation Center)。啓明醫療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，進一步完善本公司的全球化創新體系與產品佈局，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它區域。同時，本公司也將啟用啓明醫療全球心臟瓣膜創新中心進行中國-以色列工程師交換培訓項目，以整合兩國獨特的資源深度培育創新人才，為長期發展奠定扎實基礎。

截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止年度，我們的研發費用分別是人民幣167.3百萬元及人民幣258.3百萬元。

知識產權

公司高度注重知識產權保護。憑借公司強大的研發能力，截至二零二二年二月二十八日，我們總計擁有756項專利及專利申請，其中授權發明專利315項。在中國我們專利申請及授權數量為284項，其中授權177項；在海外我們專利申請及授權數量為445項，其中授權252項；PCT申請為27項。專利佈局的主要國家和地區為：中國、美國、歐洲、日本、加拿大、俄羅斯、印度、巴西等。

對外業務發展

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

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

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

二零二一年六月三十日，公司與專注研發超聲能量的治療及影像能力的以色列高科技公司Healium成立持股51%的附屬公司Renaly，以引進Healium的新一代RDN創新器械，並將RDN產品在全球範圍內進行研發，生產及商業化。持股51%的附屬公司Renaly將由本公司控股。Martin B. Leon教授及其團隊擔任該項目全球PI。

於二零二一年九月三十日，本公司透過其一間於中國註冊成立的全資附屬公司簽署股份轉讓協議，收購諾誠醫療股權，以獲得其用於治療HCM的Liwen RF射頻消融系統。此次收購將顯著提升公司產品管線的創新性，並在結構性心臟病診療領域發揮商業化協同作用，鞏固競爭優勢。

我們於二零二一年十二月七日與經導管二尖瓣、三尖瓣創新療法公司Cardiovalve Ltd. (Cardiovalve)簽署協議，以2.66億美元的對價，收購Cardiovalve 100%股權及對應權益，並基於約定的里程碑事件完成情況，有條件分次支付款項。並於二零二二年一月二十五日完成收購，Cardiovalve正式成為公司全資附屬子公司。

生產

我們在杭州擁有一個約5,500平方米的設施及在以色列擁有一個約816平方米的設施，用於生產我們心臟瓣膜產品及在研產品。我們的生產設施符合美國、歐盟及中國的GMP規定並遵守嚴格的生產和質量控制標準，以確保高產品質量和安全標準。公司研發與生產保持密切協同，以產品生命週期管理流程為核心，在導入新產品的研發過程中，充分考慮生產的便捷性，優化產品設計，以提升生產效率和產品質量。不斷加強生產能力建設與生產管理水平的提升，建立健全先進的質量管理體系，精益生產體系。我們內部自主進行所有主要瓣膜生產工序。一直以來，我們已在生產心臟瓣膜產品方面積累專業知識及技能，為我們長期發展奠定了堅實基礎。

質量體系

公司建立了符合中國NMPA的GMP、美國FDA的cGMP、歐盟MDR、巴西ANVISA的BGMP、ISO13485等法規和標準要求的質量管理體系，進行從產品研發到上市後銷售的全生命週期的質量管控。公司高標準、嚴要求的建立和維護質量管理體系，保證公司的產品質量。公司於二零一九年和二零二一年分別入選第一屆和第三屆全國醫療器械生產質量管理規範經驗交流會，今年作為優秀企業代表到北京向全國醫療器械企業進行經驗介紹和分享。在全球COVID-19疫情仍然嚴重的情況下，公司今年接受了歐盟公告機構的遠程和現場相結合進行的質量體系審核，順利通過了歐盟MDR新法規下的CE MDR認證審核。公司當選為杭州市醫療器械實訓基地，為醫療器械質量管理體系的檢查員提供理論知識和實踐操作的實訓平台。

商業化

我們持續強化營銷體系建設，逐漸形成與現有產品及擬上市產品相配套的自主營銷體系，並堅持專業化、品牌化的戰略方向。公司採取自主營銷模式是由於行業發展階段、市場環境決定。TAVR仍處於行業發展初期，在能夠進行TAVR手術的醫院和醫生數量較少的情況下，大量的學術推廣和企業培訓至關重要，公司建立專業的自有營銷團隊，有利於運用豐富的專業知識及臨床資源專注學術推廣和醫生教育，不斷培育壯大TAVR市場。

作為推出中國TAVR產品的先行者，我們在中國設立了一套系統化TAVR培訓課程，以推廣我們的產品以及提高TAVR認知度並推動中國市場的滲透率。

為配合創新產品的上市及國際化進程，我們也在打造全球化的商業化團隊。在二零二零年TriGUARD3在歐洲上市後，公司相繼任命Shakeel Osman為歐洲銷售高級副總裁，負責先天性心臟病業務商業化推廣；任命David Breant為歐洲銷售副總裁，負責成人結構性心臟病業務，以及德國、法國等區域的直銷業務；任命Joyce Heo為銷售總監，負責新興市場的銷售業務。

COVID-19疫情的影響

二零一九年十二月首次報告的呼吸道疾病COVID-19在全球範圍內持續蔓延。此後，COVID-19報告病例大幅上升，導致世界各國政府採取前所未有的措施，例如城市封鎖、出行限制、隔離和企業停工。自二零二一年七月爆發德爾塔(Delta)變異病毒及二零二一年十一月爆發奧密克戎(Omicron)變異病毒以來，中國政府再次實施嚴格的區域出行限制。

儘管存在上述因素，惟截至二零二一年十二月三十一日止年度本集團錄得收入約人民幣415.9百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度的約人民幣276.0百萬元增加50.6%。疫情對本集團於二零二一年在中國和歐洲的商業化活動產生重大不利影響。由於日後COVID-19對中國及歐洲的影響仍不明朗，我們預期我們於中國和歐洲的業務經營、既定註冊評審程序及商業化活動將受到COVID-19的影響。

於本公告日期，我們的場所及員工中概無疑似或確診COVID-19病例。我們將持續實施補救措施，並可能視情況採取額外措施以緩解COVID-19對我們業務的影響。然而，我們無法保證COVID-19疫情不會進一步升級或對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。

II. 財務回顧

概覽

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

收入

於報告期，我們全部收入均由銷售醫療儀器產生。VenusA-Valve於二零一七年八月商業化，VenusA-Plus亦已於二零二零年十二月獲得NMPA批准上市。銷售VenusA-Valve/VenusA-Plus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。

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的收入為人民幣415.9百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣276.0百萬元增加50.6%。上述增加主要由於VenusA-Valve/VenusA-Plus快速增長；及TriGUARD3加大海外市場滲透所致。截至二零二一年十二月三十一日止年度，VenusA-Valve和VenusA-Plus的銷售收入佔我們總收入的97.4%，截至二零二零年十二月三十一日止年度則佔總收入的98.5%。

下表載列我們按產品劃分的收入明細：

收入	截至二零二一年		截至二零二零年	
	十二月三十一日止年度 人民幣千元	佔比	十二月三十一日止年度 人民幣千元	佔比
VenusA-Valve/VenusA-Plus	405,346	97.4%	272,010	98.5%
TriGUARD3	9,381	2.3%	3,347	1.2%
其他	1,135	0.3%	690	0.3%
總計	415,862	100%	276,047	100%

銷售成本

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

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的銷售成本為人民幣91.5百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣48.8百萬元增加87.5%。上述增加主要由於VenusA-Valve、VenusA-Plus及TriGUARD3銷量增加導致員工成本及原材料成本增加所致。

毛利及毛利率

由於以上因素所致，本集團的毛利由截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣227.3百萬元增加42.7%至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。毛利率根據毛利除以收入計算。本集團的毛利率由截至二零二零年十二月三十一日止年度的82.3%減少至截至二零二一年十二月三十一日止年度的78%，主要由於TAVR銷售單價有所下降，從而使整體毛利率下降所致。

其他收入及收益

截至二零二一年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307.1百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣118.2百萬元增加159.5%，主要由於根據與Keystone簽署的收購協議，毋須支付的Keystone收購相關應付或然代價的公平值調整所致。

銷售及分銷開支

截至二零二一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216.1百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣134.6百萬元增加60.5%。上述增加與二零二一年同期銷售收入的增加趨勢相符，主要由於銷售人員增加從而人工成本增加和市場開發和促銷投入的增加所致。

研發成本

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的研發成本為人民幣258.3百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣167.3百萬元增加54.4%。上述增加主要由於我們持續豐富和完善研發管線從而研發開支相應增加，以及研發團隊擴充人員成本增加所致。

下表列出研發成本明細：

	截至 二零二一年 十二月三十一日 止年度 (人民幣千元)	截至 二零二零年 十二月三十一日 止年度 (人民幣千元)
核心產品研發成本		
員工成本	78,942	41,328
原材料成本	38,062	16,176
第三方承包成本	13,313	7,452
知識產權開支	6,189	6,596
臨床試驗開支	54,160	41,760
其他	67,670	53,939

行政開支

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的行政開支為人民幣128.6百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣104.1百萬元增加23.5%。上述增加主要由於工資增長及員工人數增加以支持我們業務增長的營運需求所致。

其他開支

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的其他開支為人民幣389.3百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣121.8百萬元增加219.6%。上述增加主要由於本公司就若干無形資產及商譽計提減值虧損所致。

金融資產減值虧損淨額

截至二零二一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3.2百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度的減值虧損撥回人民幣0.1百萬元變動3,300.0%。上述變動主要由於隨銷售擴張引致應收賬款增加及部分應收賬款賬齡增加從而計提的應收賬款減值準備增加所致。

融資成本

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的融資成本為人民幣1.9百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣4.2百萬元減少54.8%。上述減少主要由於報告期無擔保財務費用所致。

應佔聯營公司虧損

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團應佔聯營公司的虧損為人民幣11.7百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度收益人民幣0.6百萬元變動2,050.0%。上述變動主要由於二零二零年下半年新增的兩間聯營公司於報告期發生虧損所致。

所得稅

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的所得稅留抵為人民幣6.2百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度的所得稅留抵人民幣3.0百萬元增加106.7%。上述增加主要由於收購一間附屬公司產生的虧損可供抵扣未來應課稅溢利所致。

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）呈列的經審核綜合損益及其他全面收益表，我們亦使用並非國際財務報告準則規定或並非按國際財務報告準則呈列的經調整虧損淨額作為非國際財務報告準則計量。我們認為，連同相應國際財務報告準則計量一併呈列非國際財務報告準則計量，可通過排除不影響我們持續經營表現的若干非經營或一次性開支項目（包括股份獎勵）的潛在影響，為投資者及管理層提供有用資料，協助比較我們各期間的經營業績。該等非國際財務報告準則計量允許投資者考慮管理層於評估我們的表現時所採用的標準。

下表載列我們的經調整虧損淨額及其與所示期間虧損的對賬：

	截至 二零二一年 十二月三十一日 止年度 (人民幣千元)	截至 二零二零年 十二月三十一日 止年度 (人民幣千元)
年內虧損	(371,394)	(182,868)
加：		
股份獎勵 ⁽¹⁾	0	9,000
年內經調整虧損淨額 ⁽²⁾	(371,394)	(173,868)

附註：

- (1) 股份獎勵開支是因授予選定的行政人員、僱員及研發諮詢人士股份而產生的非經營開支，其金額可能與我們業務的相關經營表現並無直接關係，且亦受到與我們的業務活動並無緊密或直接關係的非經營表現有關因素所影響。
- (2) 我們視股份獎勵為非營運或一次性開支，其並不影響我們持續的營運表現。我們認為，透過撇除股份獎勵的潛在影響，經調整的虧損淨額為投資者提供有用的資料，協助彼等比較各期間的經營業績。

使用非國際財務報告準則計量作為分析工具設有局限，閣下不應視其為獨立於或可代替或優於我們根據國際財務報告準則報告作出的經營業績或財務狀況的分析。此外，非國際財務報告準則財務計量的定義可能與其他公司使用的類似術語不同，因此未必與其他公司呈列的類似計量可資比較。

資本管理

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

流動性及財務資源

於二零二一年十二月三十一日，本集團的現金及現金等價物為人民幣2,955.2百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣2,708.2百萬元增加9.1%。上述增加主要由於本公司於二零二一年一月進行新H股配售所致。

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

借款及資本負債比率

於二零二一年十二月三十一日，本集團的借款(包括計息借款)總額為人民幣4.9百萬元，二零二零年十二月三十一日本公司無借款。

於二零二一年十二月三十一日，本集團的資本負債比率(根據借款和租賃負債之總額除以股本總額計算)為1.5%，較二零二零年十二月三十一日的0.9%增加66.7%。

流動資產淨值

於二零二一年十二月三十一日，本集團的流動資產淨值為人民幣3,231.1百萬元，較二零二零年十二月三十一日的流動資產淨值人民幣2,954.9百萬元增加9.3%。上述增加主要由於本公司於二零二一年一月進行新H股配售所致。

外匯風險

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

重大投資、重大收購及出售

(1) 二零二一年一月配售事項

於二零二一年一月二十二日，本公司與高盛(亞洲)有限責任公司及UBS AG香港分行(作為配售代理)訂立配售協議，據此，本公司有條件同意以配售價每股配售股份80.08港元向不少於六名並非本公司關連人士的專業、機構及／或個人投資者配售合共18,042,500股新H股(「二零二一年一月配售事項」)。二零二一年一月配售事項於二零二一年一月二十九日完成，本公司於同日以每股配售股份80.08港元的配售價成功配發及發行18,042,500股新H股。二零二一年一月配售事項的所得款項總額約為1,445.0百萬港元，扣除開支後二零二一年一月配售事項的所得款項淨額總額約為1,427.0百萬港元。有關二零二一年一月配售事項的詳情，請分別參閱本公司日期為二零二一年一月二十二日及二零二一年一月二十九日的公告。

(2) 收購 Cardiovalve 的 100% 股權 (「收購事項」)

於二零二一年十二月七日，本公司與買方、目標公司、目標公司售股股東及售股股東代表訂立股份購買協議，據此，買方同意收購且各目標公司售股股東同意出售目標公司所有已發行及發行在外的股份(不包括本公司擁有的股權)。股份購買協議下的代價包括(i)總交割代價；及(ii)獲利計酬代價，即在實現若干里程碑事件時的或有付款，可能包括監管性二尖瓣獲利計酬代價、監管性三尖瓣獲利計酬代價及最低患者獲利計酬代價。於股份購買交割後，本公司將通過買方持有目標公司的全部股本。

在訂立股份購買協議的同時，為吸引目標公司訂立股份購買協議並促使股份購買及其項下的其他交易得以完成，本公司及本公司全資附屬公司啓明香港亦與目標公司及Cardiovalve(為一間於本公告日期為目標公司的非全資附屬公司，並於交割前將成為目標公司的全資附屬公司)訂立可換股貸款協議，據此，啓明香港同意以可換股貸款的形式向Cardiovalve提供23,000,000美元。請參閱本公司日期為二零二一年十二月八日的公告。

除文義另有所指外，本分節所用詞彙與本公司日期為二零二一年十二月八日的公告所界定者具有相同涵義。

除以上所披露者外，我們並無有關附屬公司、聯營公司或合資企業的重大收購或出售。我們並未持有任何重大投資。

資本開支

截至二零二一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320.8百萬元，分別用於(i)增加對一間聯營公司之投資相關的付款；(ii)與收購一家子公司相關的付款；(iii)購買物業，廠房及設備項目；及(iv)購買其他無形資產。

資產抵押

於二零二一年十二月三十一日，本集團概無資產抵押。

或然負債

於二零二一年十二月三十一日，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

於二零二二年一月二十五日，收購事項完成，且Cardiovalve已成為本公司的間接全資附屬公司。有關收購事項的詳情，請參閱本公司日期分別為二零二一年十二月八日及二零二二年一月二十六日的公告。

除以上所披露者外，本公司概不知悉自二零二一年十二月三十一日起至本公告日期止期間的任何重大期後事項。

僱員及薪酬政策

於二零二一年十二月三十一日，我們擁有合共905名僱員。

在我們的905名僱員中，819名駐於中國及86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激勵及福利。我們為管理人員及其他僱員投資持續教育及培訓計劃，包括內部與外部培訓，以提升其技能及知識。我們亦為員工尤其是關鍵僱員提供有競爭力的薪酬、項目及股票激勵計劃。

未來投資計劃及預期資金

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

III. 前景

我們將繼續圍繞未被滿足的醫療需求，堅持以創新和國際化為導向，專注在結構性心臟病治療領域，持續提高國際化能力、創新能力和商業化能力。

強化國際化戰略

公司持續在創新研發，對外合作及商業化等多方面踐行多層次國際化戰略。通過深化與全球合作夥伴關係，銜接全球前沿技術及產品，實現公司產品佈局的國際化。同時，我們不斷累積國際化運營經驗，組建了一支經驗豐富、具有國際視野的團隊，全球臨床和註冊團隊已初步具備海外臨床推進和註冊申報能力。商業化方面，我們將不斷加強海外營銷能力建設，搭建海外銷售網絡，發揮當地富有經驗的專業銷售人員特長，開拓國際市場。

提升創新能力

公司堅持以臨床價值為導向進行創新，不斷推進現有的管線產品的升級換代，加大研發投入，進一步擴大我們在結構性心臟病領域的領先優勢。同時，憑借公司行業經驗、資源與全球領先產品和技術平台搭建海外創新生態和合作夥伴網絡，佈局世界前沿領域。比如，在二尖瓣、三尖瓣置換領域，我們完成對國際知名的創新公司Cardiovalve的收購，以此為新的起點，使公司創新產品實現在歐洲和美國的上市，進而推動公司的國際化戰略。

持續強化營銷能力優勢

不同於海外，中國TAVR行業處於早期發展階段，手術滲透率較低，醫院以及醫生團隊是制約TAVR手術在國內快速推廣的主要因素。我們將繼續發揮先發優勢，加強自有營銷團隊建設，以我們豐富的專業知識及臨床資源專注學術推廣和醫生教育，推廣TAVR術式，與醫生共同成長，進一步提高醫院滲透率；我們將繼續積極推廣患者教育，提高患者對TAVR手術的接受度。同時，我們將持續研發更符合中國患者特點，對醫生更加友好的創新產品，以期不斷擴大市場份額，引領中國TAVR市場。

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。於截至二零二一年十二月三十一日止年度內，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二零二一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準則所載全部準則。

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。於截至二零二一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

於截至二零二一年十二月三十一日止年度，本公司於聯交所購回合共3,114,000股本公司H股，總現金代價為88,687,960.3港元(不含開支)。截至本公告日期，本公司於截至二零二一年十二月三十一日止年度購回的H股尚未被註銷。

於截至二零二一年十二月三十一日止年度股份購回的詳情載列如下：

購回日期	於聯交所 購回的H股 股份數目	每股H股購買價		已付總代價	佔比
		最高價	最低價		
二零二一年十二月八日	1,000,000	29	28.96	28,988,186.6	32.7%
二零二一年十二月十七日	500,000	29.23	28	14,198,498.7	16.0%
二零二一年十二月二十日	1,614,000	29	26.76	45,501,275.0	51.3%
總計	3,114,000	29.23	26.76	88,687,960.3	100%

除上述購回H股外，本公司或任何其附屬公司於截至二零二一年十二月三十一日止年度概無購買、出售及贖回本公司任何上市證券。

H股全流通

於二零二零年六月十五日，本公司向中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）提交申請（「申請」），以將本公司部份內資股及非上市外資股轉為H股。

於二零二零年六月十九日，本公司收悉中國證監會就申請發出的正式受理函件，據此，申請材料齊備，中國證監會已受理並將辦理申請。

於二零二零年八月十四日，本公司收到中國證監會對申請的正式批准，據此，本公司獲准將其合共221,752,871股境內未上市股份轉換為合資格在聯交所主板上市及買賣的境外上市股份及該等股份於聯交所上市。正式批准自二零二零年八月十一日起十二個月內有效。

於二零二零年十一月十六日，聯交所授出221,752,871股H股（即根據轉換並上市221,752,871股境內未上市股份項下可轉換之境內未上市股份最高數目）上市及准許買賣的批准。

於二零二零年十一月二十七日，將212,450,085股境內未上市且未質押股份轉換為H股已完成，而該部分轉換H股於二零二零年十一月三十日開始在聯交所上市。預期9,302,786股境內未上市且已質押股份的轉換並上市將不晚於二零二一年八月十一日完成。

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

有關本公司H股全流通計劃的詳情，請參閱本公司日期為二零二零年六月十五日、二零二零年六月二十二日、二零二零年八月十四日、二零二零年十一月二十三日、二零二零年十一月二十七日及二零二一年七月二十日的公告。

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)收到的所得款項淨額為2,846.0百萬港元(相當於人民幣2,558.0百萬元)(經扣除包銷佣金及與行使首次全球發售及超額配股權有關的其他估計開支)。

截至二零二一年十二月三十一日止年度,本公司已動用(i)人民幣449.27百萬元,用於支付公司核心產品的費用;(ii)人民幣632.15百萬元,用於支付公司其他在研產品的費用。(iii)人民幣383.41百萬元,用於為內部研發或潛在收購持續補充產品組合提供資金,(iv)人民幣255.8百萬元,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「未來計劃及所得款項用途」一節所載相同方式及比例動用截至二零二一年十二月三十一日止尚未動用的所得款項淨額。有關所得款項使用的明細,請參閱本公司將適時刊發的二零二一年年度報告。

(2) 二零二零年九月配售事項所得款項用途

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(經扣除配售開支)。

截至二零二一年十二月三十一日止年度,本公司已動用人民幣562.71百萬元用於公司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。於截至本公告日期,二零二零年九月配售事項的全部所得款項已根據擬定用途動用完畢。請參閱本公司日期為二零二二年三月十四日的公告,當中載列有關二零二零年九月配售事項所得款項擬定用途的澄清。有關所得款項使用的明細,請參閱本公司將適時刊發的二零二一年年度報告。

(3) 二零二一年一月配售事項所得款項用途

本公司自於二零二一年一月配售合共18,042,500股新H股收取的所得款項淨額約為1,427.0百萬港元(經扣除配售開支)。

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本公司已動用(i)人民幣50.98百萬元，用於加速本公司在研產品(包括Venus-PowerX Valve、Venus-Vitae Valve、臨床前階段主動瓣膜修復裝置(Leaflex)、經導管二尖瓣置換術(TMVR)、經導管三尖瓣置換術(TTVR))及其他產品及技術的研發；及(ii)人民幣35.66百萬元，用於其他新技術開發與投資。有關所得款項用途的明細，請參閱本公司將適時刊發之二零二一年年度報告。

本公司擬變更二零二一年一月配售事項所得款項用途。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。有關變更所得款項用途的詳情，亦請參閱本公司日期為二零二二年三月十四日的公告。除本公告所定義者外，本分節所用詞彙與本公司日期為二零二二年三月十四日的公告所界定者具有相同涵義。

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，截至二零二一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二零二一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二零二一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二零二一年十二月三十一日止年度派發末期股息(二零二零年：無)。

暫停辦理股東登記手續及記錄日期

為釐定合資格出席將於二零二二年五月三十日(星期一)舉行的股東週年大會並於會上投票的H股股份持有人，本公司將於二零二二年四月三十日(星期六)起至二零二二年五月三十日(星期一)止(包括首尾兩日)暫停辦理本公司H股股東名冊登記。於二零二二年四月二十九日(星期五)名列本公司H股股東名冊的H股股份持有人將有權出席股東週年大會並於會上投票。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有過戶文件連同相關股票及過戶表格須於二零二二年四月二十九日(星期五)下午4時30分前送交本公司於香港的H股證券登記處香港中央證券登記有限公司(地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712至1716室)。

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二零二一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

「股東週年大會」	指	本公司謹訂於二零二二年五月三十日(星期一)舉行的股東週年大會
「總交割代價」	指	股份購買的總交割代價
「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，其(i)於本公告日期，由目標公司及目標公司的非全資附屬公司持有約95.96%，及(ii)於交割前，將成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
「CEP」	指	腦栓塞保護，設備具有在TAVR手術期間捕獲或轉移流向腦部的栓子以保護上肢動脈血管不受栓子碎片影響的功能
「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
「代價」	指	總交割代價及獲利計酬代價
「可換股貸款協議」	指	本公司、貸款人、目標公司及借款人訂立的日期為二零二一年十二月七日的無抵押可換股貸款協議
「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」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，於香港聯交所上市並以港元認購及買賣
「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
「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
「上市日期」	指	二零一九年十二月十日，即股份於聯交所主板上市日期
「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
「PICS-AICS 2021」	指	於二零二一年九月舉辦的兒童和成人介入心臟病研討會
「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，由啓明香港全資擁有，而啓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	Renal Ltd，本公司與Healium成立的持股51%的附屬公司
「報告期」	指	自二零二一年一月一日起至二零二一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二零二一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
「TAP治療」	指	跨瓣環修補，一種治療ToF的方法，涉及關閉室間隔缺損並放置環形貼片(穿過肺動脈瓣膜結締組織以擴大肺動脈環的貼片)，有助於血液從肺動脈瓣流出
「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)
「TAV8」	指	TAV8 Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter，為我們的球囊經腔主動脈瓣膜成形術導管系統產品之一
「TAVR」	指	經導管主動脈瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的主動脈瓣，以矯正嚴重的主動脈瓣狹窄
「TMVR」	指	經導管二尖瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的二尖瓣
「ToF」	指	法洛氏四聯症，一種先天性心臟畸形，病理是肺動脈瓣狹窄、室間隔缺損、主動脈騎跨和右心室肥厚
「TPVR」	指	經導管肺動脈瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的肺動脈瓣

「TriGUARD3」	指	TriGUARD3腦栓塞保護儀器，為我們的CEP在研產品
「TTVR」	指	經導管三尖瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的三尖瓣
「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
「啓明香港」或「貸款人」	指	啓明醫療(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-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
杭州啓明醫療器械股份有限公司
 董事會主席
曾敏

香港，二零二二年三月三十一日

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