

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分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。



Peijia Medical Limited

沛嘉醫療有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9996)

截至2022年6月30日止六個月 中期業績公告

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈，本集團截至2022年6月30日止六個月的未經審核綜合業績，連同截至2021年6月30日止六個月的未經審核比較數字。

財務摘要

	截至6月30日止六個月		同比變動
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)	
收入	118,799	51,689	129.8%
毛利	83,202	37,400	122.5%
除所得稅前虧損	(91,794)	(175,174)	(47.6%)
本期虧損及歸屬於本公司擁有人的虧損	(91,986)	(175,174)	(47.5%)
現金、現金等價物及定期存款	2,057,886	3,024,659	(32.0%)
研發開支	(83,428)	(131,291)	(36.5%)
包括：一次性費用化的BD款項	(12,343)	(79,739)	(84.5%)

截至2022年6月30日止六個月，本集團錄得收入人民幣118.8百萬元，而2021年同期為人民幣51.7百萬元，收入較2021年同期增加129.8%；本期虧損及歸屬於本公司擁有人的虧損人民幣92.0百萬元，2021年同期則為人民幣175.2百萬元。

收入增加主要因為：(i) TaurusElite® 第二代可回收TAVR產品的商業化；(ii) Tethys®中間導引導管及SacSpeed®球囊擴張導管等現有神經介入產品的銷售收入增加；及(iii) Jasper®SS顱內可電解脫彈簧圈等多項新神經介入產品商業化。

業務摘要

1. 依託於出色的產品性能和專業的市場教育及推廣，我們經導管瓣膜治療業務入院數量和滲透率均不斷提升。

2022年，我們的經導管瓣膜治療業務入院進度良好。截至2022年7月31日，我們的產品共進入209家醫院。較於2021年底，新增入院數量達到114家。

儘管整體市場受到新冠疫情的影響，我們的TaurusOne®及TaurusElite®產品銷售和植入進展良好，屢創月度植入量新高。截至2022年6月30日止六個月，經導管瓣膜治療業務收入較2021年同期增長455.4%，期間總植入量遠超2021年全年的植入量水平。

得益於我們市場、銷售和醫學跨職能的專業團隊，從學術推廣到新技術合作、從患者發現到術者培養、從術前術中術後全覆蓋的臨床支持到細緻完善的銷售服務，經導管瓣膜治療業務上市後商業化發展快速，入院進度及已入院醫院，特別是核心醫院的植入量不斷攀升。商業化的快速推進，為本公司的長期發展奠定了堅實的現金基礎。

2. 隨著2022年上半年神經介入業務四款缺血性產品的陸續上市，缺血性產品線主要器械都已齊備，產品組合佈局初步形成；不斷豐富的缺血性產品線，加上具有先發優勢的出血產品線，神經介入業務收入構成將進一步多元化。

2022年上半年，四款產品先後獲NMPA批准上市，包括Syphonet®取栓支架、Tethys AS®血栓抽吸導管、Fastunnel®輸送型球囊擴張導管及Fluxcap®球囊導引導管，缺血性產品線主要器械都已上市，產品組合佈局初步形成。

新獲批的Syphonet®取栓支架、Tethys AS®血栓抽吸導管、Fluxcap®球囊導引導管，加上現有產品，包括Tethys®中間導引導管和Presgo®微導管，可為AIS患者提供一整套解決方案。Fastunnel®輸送型球囊擴張導管獨創的「零交換」技術開啟了ICAD治療的新時代，連同SacSpeed®球囊擴張導管，我們期望為更多ICAD患者帶來福音。

2022年上半年，我們繼續深耕龐大的出血性市場，進一步擴大市場份額。得益於我們在產品升級方面的持續努力和長期沉澱的銷售關係，神經介入業務截至2022年6月30日止六個月的收入較2021年同期增長57.6%。出血性、缺血性和血管通路產品收入分別佔神經介入業務收入的44.2%、25.0%和30.6%。隨著出血性產品銷售量的增長及近期獲批的缺血性產品的商業化，未來神經介入業務產品收入構成將進一步多元化。這不僅能提高我們的抗風險能力，亦將不斷提升我們產品組合在術者和經銷商中的吸引力和協同效應。

3. 作為下一代經導管瓣膜治療的領跑者，我們通過創新技術搭建了一個廣泛且極具競爭力的產品管線，以滿足巨大的市場需求；經導管瓣膜治療業務內部研發和BD項目齊頭並進，進展順利；神經介入業務通過醫工結合，打造適合中國患者和術者的創新產品。

經導管瓣膜治療業務方面，我們通過外部收購及內部研發建立了強大的產品管線，擁有廣泛的創新在研產品。我們的策略是同時採用這兩種路徑強化我們在下一代技術上的競爭力，使我們從行業中脫穎而出。截至本公告日期，公司共有四個BD項目，分別佈局在治療主動脈瓣反流的主動脈瓣置換、二尖瓣置換、三尖瓣置換及二尖瓣對合緣增強領域：

- 1) JenaValve Technology Inc. (「**JenaValve**」) 下屬Trilogy™心臟瓣膜系統是截至本公告日期首個也是唯一一個獲得CE認證批准用於治療嚴重的症狀性主動脈瓣反流及主動脈瓣狹窄的經股動脈裝置。我們於2021年12月與JenaValve簽署一系列協定，獲得治療主動脈瓣反流及主動脈瓣狹窄的Trilogy™心臟瓣膜系統在大中華區的獨佔許可。是次交易將使我們相較於中國其他同業擁有最全面的涵蓋主要主動脈瓣疾病的TAVR產品線。截至本公告日期，該產品的技術轉移正在順利推進，預計2023年將進入註冊臨床階段。因該產品擁有CE認證，我們將有望於在香港及澳門或大中華區內的大灣區其餘地區率先進行人體植入。
- 2) HighLife® TSMVR系統是全球二尖瓣置換領域的前沿在研產品，技術路線及臨床進度領先。HighLife® TSMVR系統採用獨特的「Valve-in-Ring」概念，使該系統能夠實現自適應及自同軸。我們於2020年第四季度和HighLife SAS (「**HighLife**」) 簽署獨佔許可協議並於2021年完成技術轉移。截至本公告日期，四川大學華西醫院正在進行該產品的科研臨床試驗。

- 3) inQB8 Medical Technologies, LLC (「inQB8」) 研發的MonarQ TTVR系統是經導管三尖瓣治療領域的重要在研產品之一。於2021年5月，我們已與美國醫療技術孵化器inQB8簽署一系列協議，探索治療結構性心臟病的創新解決方案。是次交易包括我們向inQB8收購MonarQ TTVR技術，就此inQB8將與我們合作繼續推行該器械的研發。截至本公告日期，MonarQ處於臨床前評估階段，我們正在開展FIM臨床試驗的準備工作。
- 4) Sutra Medical Inc. (「Sutra」) 下屬Sutra Hemi Valve是一款結合了瓣膜置換及修復技術的複合型經導管二尖瓣對合緣增強治療系統。我們於2021年8月完成對Sutra的初步股份投資。截至本公告日期，Sutra Hemi Valve的動物試驗正在推進中。

除了BD項目，我們的內部研發項目也進展順利，探索方向包括人工瓣膜耐久性的提高、非植入性的瓣膜疾病治療方案以及開發創新的二尖瓣修復產品：

- 1) TaurusNXT®是我們內部研發的第三代TAVR系統。TaurusNXT®採用我們已獲得專利的非醛交聯生物組織處理技術，從源頭上消除了瓣膜鈣化的根本原因。該技術有望大幅提升人工主動脈瓣的耐久性及生物相容性。此外，與使用甘油的傳統乾燥組織技術相比，TaurusNXT®採用低溫真空凍乾技術以保持瓣膜組織的物理完整性，同時亦可將人工主動脈瓣預裝載到輸送器上。截至本公告日期，TaurusNXT®的多中心註冊臨床試驗正在推進中。
- 2) TaurusApex®是我們內部研發的第四代主動脈瓣置換系統，通過使用高強度、穩定且柔軟的高分子材料取代生物材料，可進一步提升人工瓣膜的耐久性及生物相容性。TaurusApex®亦可大幅簡化產品的製造過程，降低生產成本。開發TaurusApex®是我們探索創新解決方案以提升人工瓣膜耐久性的至關重要的一步。截至本公告日期，我們正在進行TaurusApex®動物試驗及其相關長期隨訪跟蹤評估工作，並取得了令人滿意的成果。

- 3) **TaurusWave®**衝擊波鈣化重構系統是我們內部研發的非植入式解決方案，該系統使用衝擊波技術重塑瓣膜上的鈣化結構。治療後，原生瓣葉的活動性將大幅提升，從而改善血液動力學。該系統可用作獨立的**TAV**治療，或於**TAVR**手術前使用，以緩解瓣膜狹窄。截至本公告日期，**TaurusWave®**的**FIM**臨床試驗正在推進中。
- 4) **GeminiOne®**是我們內部研發的經導管緣對緣修復裝置。該產品具備獨特設計，能在保持較小植入物尺寸及輸送系統的同時，實現更長的夾合臂長。其他創新之處包括，能夠降低手術複雜性的獨立瓣葉抓捕功能，可避免手術過程中的重複鎖定及解鎖的自動鎖定機制，以及能夠應對更廣泛解剖結構的多角度解脫設計。**GeminiOne®**設計可用於治療二尖瓣及三尖瓣疾病。截至本公告日期，**GeminiOne®**處於臨床前準備階段。

神經介入業務方面，2022年上半年我們共有四款缺血性產品獲得中國藥監局批准上市，為**ICAD**及**AIS**提供更創新及優化的解決方案：

- 1) **Fastunnel®**輸送型球囊擴張導管是國內首款既可以進行球囊擴張、又能用於支架輸送的全新器械。其創新設計可減少傳統**ICAD**手術中所需的器械交換步驟，縮短手術時間，提高手術的安全性。
- 2) **Syphonet®**取栓支架是我們基於臨床反饋自主研發的一款產品。該產品提供多種規格，全系列兼容**0.017**英寸微導管。其支架設計亦具有優化的徑向支撐力，即使在彎曲血管中也能保持完整管腔，使手術操作更加順暢。該產品的獨特遠端抓捕籃設計，能有效防止碎栓逃逸，有助於血栓的清除。支架通體顯影，全程可視化操作，為術者提供了良好的視覺反饋。

- 3) Tethys AS®血栓抽吸導管是一款大內腔、高到位、抗折抗負壓、具有抽吸適應證的產品。Tethys AS® 0.071英吋大內腔可大大提高血栓抽吸能力，縮短手術時間。其遠端20cm的柔軟段能更好地順應血管，提高遠端血管的到位性。管體「線圈+編織」漸變復合結構抗負壓能力強，具有良好的管腔保持能力。
- 4) Fluxcap®球囊導引導管是我們基於臨床反饋進行優化設計的一款產品。其0.087英吋大內腔，可同時兼容已上市的所有6F中間導管或抽吸導管及8F血管鞘，針對性解決了市場上球囊導引導管兼容性不佳的難點，可大幅減少血管損傷。

4. 我們於優化供應鏈及改善生產流程上持續努力以取得長期成功。

主要成果包括：

- 1) 產能提高和生產效率改善，滿足業務增長需求；
- 2) 更多關鍵原料提供方的引入和驗證，提升供應鏈的安全性；
- 3) 優化自產原料的內部製造工藝，注重量產能力和良品率，可在控制成本的同時提高了原料的穩定性；
- 4) 自動化及優化生產流程，通過提升營運效率、提高良品率及減少損耗從而降低生產成本；
- 5) 不斷加強人員培訓，包括帶教計劃等，從而縮短員工學習曲線。

管理層討論及分析

I. 業務回顧

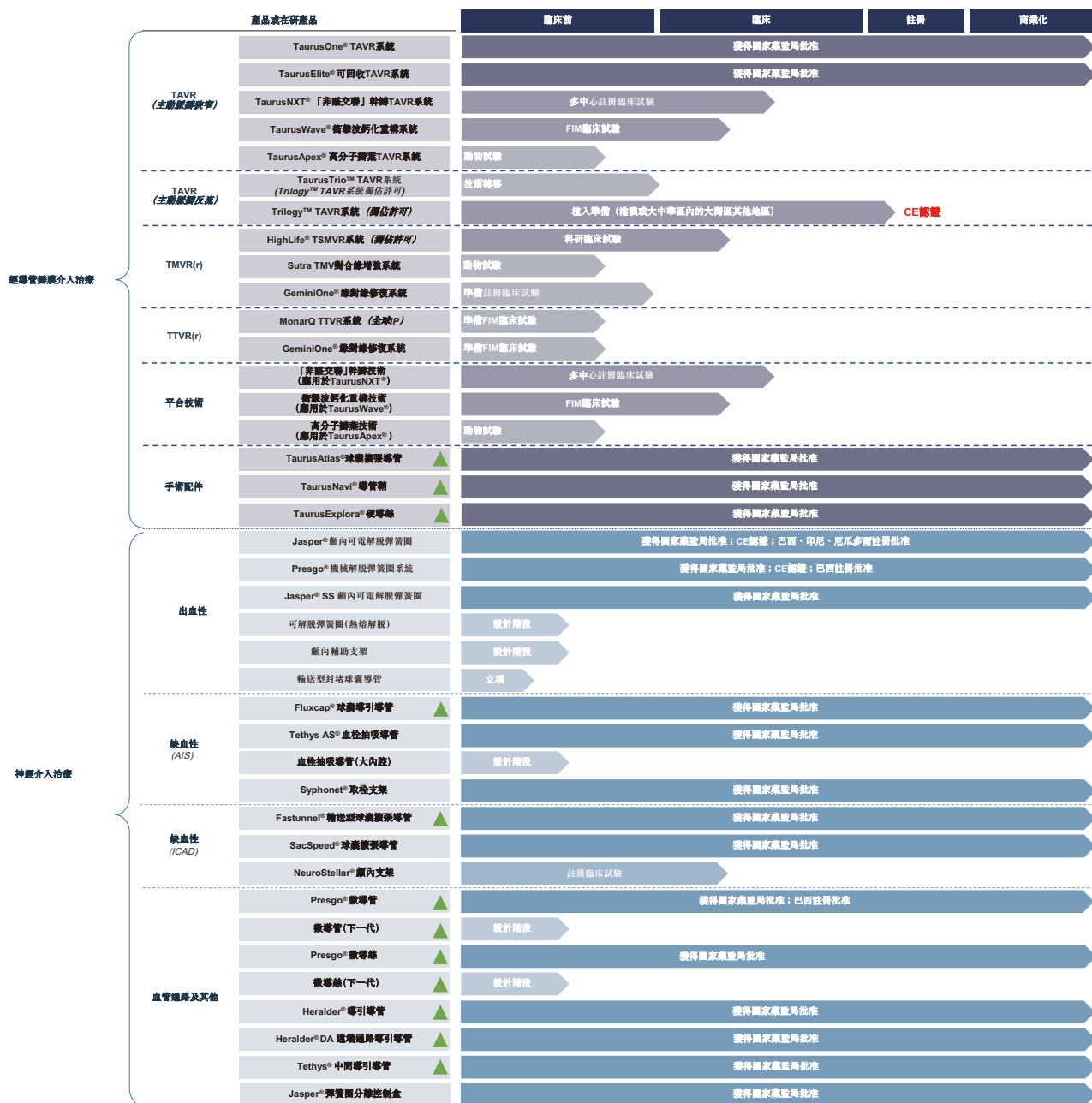
概覽

我們已經建立了一個醫療技術平台，專注於中國及全球高增長的介入手術醫療器械市場。我們的產品及在研產品針對規模龐大、快速增長而滲透不足，且准入壁壘高的市場，包括經導管瓣膜治療醫療器械市場及神經介入手術醫療器械市場。

產品及產品線

截至2022年6月30日止六個月，我們從國家藥監局獲得四款神經介入產品的註冊批准，即Syphonet[®]取栓支架、Tethys AS[®]血栓抽吸導管、Fastunnel[®]輸送型球囊擴張導管（前稱為Neway球囊微導管）及Fluxcap[®]球囊導引導管。

截至本公告日期，於經導管瓣膜治療業務，我們有五款註冊產品，並有九款處於不同開發階段的在研產品。於神經介入業務，我們有十四款註冊產品，並有七款處於不同開發階段的在研產品。下圖概述目前我們產品組合的發展狀態：



▲ 根據國家藥監局頒佈的《免於臨床評價醫療器械目錄》(經修訂)，在本公司的產品中，該等器械獲豁免遵守臨床試驗規定。

經導管瓣膜治療產品及在研產品

我們的經導管瓣膜治療業務專注於通過經導管方法治療最常見的心臟瓣膜疾病，包括主動脈瓣狹窄、主動脈瓣反流、二尖瓣反流及三尖瓣反流。

我們擁有全面註冊產品及產品線組合。截至2022年6月30日止六個月，我們來自銷售經導管瓣膜治療產品的收入達人民幣52.1百萬元，較截至2021年6月30日止六個月錄得的約人民幣9.4百萬元增加455.4%。

TAV置換及修復產品及在研產品

TaurusOne[®] — 第一代TAVR系統

TaurusOne[®]為我們內部研發的第一代TAVR產品，設計用於使用經導管方法治療主動脈瓣狹窄。該產品包括人工主動脈瓣、輸送器及裝載系統。人工主動脈瓣包括牛心包瓣膜、鎳鈦合金支架及防瓣周漏的密封裙邊。相較豬心包瓣膜，牛心包瓣膜通常更加耐用，且在血液動力方面的表現更佳。TaurusOne[®]的臨床試驗為首個完全由中國術者獨立完成的TAVR產品註冊臨床試驗。其亦為首個在Q1國際學術期刊發表臨床數據的國產瓣膜。我們的TaurusOne[®]註冊申請於2021年4月獲得國家藥監局批准。

TaurusElite[®] — 第二代可回收TAVR系統

TaurusElite[®]為我們內部研發的第二代可回收TAVR產品。TaurusElite[®]在保留TaurusOne[®]主動脈瓣膜設計的基礎上對輸送器進行了創新性的優化改進，使其具有可回收功能，即重新定位、重新釋放。可回收功能的增加將很大程度的解決瓣膜定位難的問題，可有效提高TAVR手術的成功率及提高患者的遠期受益，有利於臨床的大規模推廣。通過創新性的內外管設計，輸送器的推送性及柔順性進一步增強，有效應對複雜主動脈弓及心臟橫向形態的挑戰。TaurusElite[®]輸送器同時提供內聯鞘版本，應對入路條件欠優的患者，滿足醫生的多樣化需求。

我們已於2021年6月就TaurusElite®的註冊申請獲得國家藥監局批准，並於2021年7月開始商業化該產品。TaurusElite®截至本公告日期為行業內最快獲批的國產可回收TAVR產品。

除上述產品之外，我們多個手術配件的註冊申請亦於2021年獲得國家藥監局批准，包括TaurusAtlas®球囊擴張導管、TaurusNavi®導管鞘及TaurusExplora®硬導絲。該等產品為幫助醫生進行TAVR手術時使用Taurus系列產品的重要配件。

受惠於經驗豐富的醫生及醫院的日益增加、使用者對我們產品的良好體驗，以及我們專注於TAVR產品的營銷及銷售能力，截至2022年7月31日，我們已成功於209間醫院達成TAVR產品的商業化植入。入院不斷深化，植入量持續上升，屢創月度新高。截至2022年6月30日止六個月，銷售TaurusElite®產生的收入構成我們經導管瓣膜治療業務的大部分銷售額。

TaurusNXT® — 第三代「非醛交聯」幹瓣TAVR系統

TaurusNXT®為我們內部研發的第三代TAVR系統，其產品組織及結構與TaurusOne®及TaurusElite®有明顯不同。TaurusNXT®採用我們已獲得專利的非醛生物組織交聯技術，從源頭上消除了人工瓣膜退化的根本原因，即瓣膜鈣化。該技術有望大幅提升人工主動脈瓣的耐久性及生物相容性。此外，與使用甘油的傳統乾燥組織技術相比，TaurusNXT®採用超低溫真空凍乾技術以保持瓣膜組織的物理完整性，同時亦可將人工主動脈瓣預裝載到輸送器上。TaurusNXT®的輸送器同時可回收及可調彎，使醫生更加容易將人工主動脈瓣引導至其目標位置，從而進一步提高手術的安全性。TaurusNXT®的首名患者植入已於2021年9月完成。我們正在進行TaurusNXT®的多中心註冊臨床試驗。

我們未必能夠最終成功開發及營銷TaurusNXT®。

TaurusApex® — 高分子瓣葉TAVR系統

TaurusApex®為我們內部研發的第四代TAVR系統，以高分子瓣葉代替生物組織。TaurusApex®通過使用高強度、穩定且柔軟的高分子材料取代生物材料，可進一步提升人工瓣膜的耐久性及生物相容性。TaurusApex®的瓣葉採用多層仿生複合編織結構，更接近人體自體瓣膜的特徵及血液動力學性能。高分子瓣葉在耐久性、抗撕裂及抗磨損方面的表現優於生物組織。

TaurusApex®的製造過程不需手工縫製，因此不僅能確保精準切割及無縫封邊，亦能降低生產成本。開發TaurusApex®是我們探索創新解決方案以提升人工瓣膜耐久性的至關重要的一步。我們目前正在進行TaurusApex®動物試驗及其相關長期隨訪跟蹤評估工作，並取得了令人滿意的成果。

我們未必能夠最終成功開發及營銷TaurusApex®。

TaurusWave® — 衝擊波鈣化重構系統

我們的TaurusWave®衝擊波鈣化重構系統應用衝擊波技術重塑心臟瓣膜上的鈣化結構。治療後，原生瓣葉的活動性大幅提升，從而改善血液動力學性能。該系統可用作獨立的TAV治療，或於TAVR手術前使用，以緩解瓣膜狹窄。使用TaurusWave®進行的首名患者治療已於2021年10月完成。我們目前正在進行該產品的FIM臨床試驗。

我們未必能夠最終成功開發及營銷TaurusWave®。

TaurusTrio™ TAVR 系統 — 用於主動脈瓣反流的獨佔許可Trilogy™TAVR產品

於2021年12月，我們與美國醫療器械公司JenaValve訂立合作及許可協議、服務協議和股份購買協議。根據該等協議，JenaValve已向我們授出Trilogy™心臟瓣膜系統的獨佔許可，該系統用於治療主動脈瓣反流及主動脈瓣狹窄。我們有權於大中華區開發、製造及商業化有關產品，而JenaValve已同意提供服務、協助我們充分挖掘該產品在該地區內的價值。有關進一步詳情，請參閱我們日期為2022年1月14日的公告。

主動脈瓣反流是主動脈瓣疾病中最常見的類型之一。根據弗若斯特沙利文，於2020年，全球約有27.0百萬名患者及中國約有3.9百萬名患者患有主動脈瓣反流。截至本公告日期，Trilogy™心臟瓣膜系統為同類產品中首個及唯一一個獲得CE認證批准用於治療嚴重的症狀性主動脈瓣反流及主動脈瓣狹窄的經股動脈裝置。該系統亦獲得美國食品藥品監管管理局的突破性器械認證。

我們通過是次交易引入一流的主動脈瓣反流治療系統，成為我們壯大TAVR產品線至關重要的一步。我們期望通過將適應症擴展到主動脈瓣反流，並提供經臨床證明的微創治療手段，令更多的中國患者受惠。是次交易將使我們相較於中國其他同業擁有最全面的涵蓋主要主動脈瓣疾病的TAVR產品線。截至本公告日期，技術轉移正在進行。我們正在籌備Trilogy™在香港及澳門或大中華區內的大灣區其餘地區的植入。

我們未必能夠最終成功開發及營銷TaurusTrio™。

TMV置換及修復在研產品

HighLife® — 獨佔許可TSMVR產品

於2020年12月，我們與法國醫療器械公司HighLife訂立獨佔許可協議，該公司專注於開發用於治療二尖瓣反流的新型經房間隔置換系統。根據該協議，我們有權(其中包括)在大中華區內製造、開發及商業化HighLife® TSMVR器械。HighLife的創始人Georg BÖRTLEIN先生亦為CoreValve的共同創始人，CoreValve是一家專注於TAVR的先驅公司，於2009年被Medtronic收購。

TMVR領域仍然面臨著許多技術困難，包括目標部位建立通路、錨定以及瓣周漏及LVOT阻塞的風險。現有的大多數方法均為經心尖或使用徑向力進行錨定。HighLife® TSMVR產品採用獨特的「Valve-in-Ring」概念，使該系統能夠實現自適應及自同軸。該系統將瓣膜與錨定環分離，通過簡單的三步程序，分別通過股靜脈及股動脈輸送兩個部件。就二尖瓣解剖結構的雙組件設計有助於減輕瓣周漏的風險，並有效縮小導管的尺寸。該手術在遠程指導下即可成功完成。同一醫生完成手術所用時間大幅縮短，由此見學習曲線相對較短。

該產品的技術轉移已於2021年第三季度完成，並已在中國本土投入生產。於2021年12月，四川大學華西醫院已完成首例使用HighLife® TSMVR裝置的二尖瓣置換手術，這亦為TSMVR技術在亞洲的首次應用。該產品目前正在進行科研臨床試驗。

我們未必能夠最終成功開發及營銷HighLife®。

GeminiOne® — 緣對緣修復系統

GeminiOne®是我們內部研發的緣對緣修復裝置。該產品具備獨特設計，在保持較小植入物尺寸及輸送系統的同時，實現了更長的夾合臂長。其他創新之處包括，能夠降低手術複雜性的獨立瓣葉抓捕功能，可避免手術過程中的重複鎖定及解鎖的自動鎖定機制，以及能夠應對更廣泛解剖結構的多角度解脫設計。GeminiOne®設計可用於治療二尖瓣及三尖瓣疾病。該產品目前處於臨床前評估階段。

Saibal KAR博士為緣對緣修復技術的早期倡導人之一，亦為專注於緣對緣修復手術的世界領先醫生，楊孔健博士為新加坡的著名介入心臟病專家，兩位均為我們的GeminiOne®醫療顧問。

我們未必能夠最終成功開發及營銷GeminiOne®。

Sutra — TMV對合緣增強系統

於2021年4月，我們與美國醫療器械公司Sutra訂立股份購買協議，該公司設計並開發治療心臟瓣膜病的經導管解決方案。Sutra的核心在研產品Sutra Hemi Valve是一款經導管二尖瓣治療裝置，該裝置採用瓣膜置換及修復技術相結合的方法。該裝置旨在使用僅針對二尖瓣後葉的對合緣增強技術來治療二尖瓣反流。Sutra Hemi Valve目前處於動物試驗階段。

我們未必能夠最終成功開發及營銷Sutra Hemi Valve。

TTV置換以及修復在研產品

MonarQ — 已收購的TTVR產品

於2021年5月，我們已與美國醫療技術孵化器inQB8訂立知識產權收購協議、服務協議及股份購買協議，探索治療結構性心臟病的創新解決方案。該交易包括我們向inQB8收購一項TTVR技術MonarQ，而inQB8將與我們合作就此繼續進行器械開發。MonarQ目前處於臨床前評估階段。

此外，我們正在探索GeminiOne[®]緣對緣修復技術於治療三尖瓣疾病的應用。目前正在進行FIM臨床前準備工作。

我們未必能夠最終成功開發及營銷MonarQ。

平台技術

我們致力於不斷探索可應用於各項療法的平台技術。截至2022年6月30日，我們擁有三項專利平台技術，即非醛交聯幹瓣技術、高分子瓣葉技術及衝擊波鈣化重構技術。

非醛交聯幹瓣技術及高分子瓣葉技術目前正分別用於我們的第三代TAVR產品TaurusNXT[®]以及第四代TAVR產品TaurusApex[®]。該等技術亦可應用於其他的TAVR、TMVR或TTVR在研產品。

衝擊波鈣化重構技術目前用於TaurusWave[®]，是我們的非植入式解決方案，通過重塑嚴重鈣化來治療主動脈瓣狹窄。我們目前正在對技術進行FIM臨床試驗。初步結果證實該技術具安全性和有效性。該技術可以單獨應用，或作為經導管瓣膜置換手術中瓣膜植入前的治療步驟。

神經介入產品及在研產品

我們擁有針對出血性及缺血性中風市場的全面註冊產品及管線產品組合。截至2022年6月30日止六個月，我們來自銷售神經介入產品的收入達人民幣66.7百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的約人民幣42.3百萬元增加57.6%。

出血性產品及在研產品

截至2022年6月30日止六個月，我們來自銷售出血性產品的收入達人民幣29.5百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的約人民幣25.5百萬元增長，佔神經介入業務總收入的44.2%。

可解脫彈簧圈：我們擁有三款註冊可解脫彈簧圈產品，即Jasper®顱內可電解脫彈簧圈、Presgo®機械解脫彈簧圈系統及Jasper® SS顱內可電解脫彈簧圈，彼等具有不同的解脫方法。我們的Jasper® SS顱內可電解脫彈簧圈(我們的最新一代可解脫彈簧圈)於2021年6月獲得國家藥監局批准註冊申請。Jasper® SS顱內可電解脫彈簧圈的解脫過程與其上一代產品(即Jasper®顱內可電解脫彈簧圈)的解脫過程相同，而Jasper® SS顱內可電解脫彈簧圈更為柔順，可滿足腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術中填塞與收尾的具體臨床需要。

我們亦正在開發可熱熔解脫的彈簧圈產品。這款彈簧圈設計用於成籃、填充和收尾。它是對我們現有栓塞彈簧圈產品線的重要補充，為術者提供多一種解脫方式的選擇，而且操作更為簡單。

顱內輔助支架：顱內輔助支架與神經血管栓塞彈簧圈一起用於血管內治療顱內動脈瘤。支架輔助彈簧圈栓塞術可以對形狀複雜、寬頸的顱內動脈瘤進行血管內治療。該產品目前處於設計階段。

輸送型封堵球囊導管：球囊輔助彈簧圈栓塞術利用球囊在瘤頸部的成型，通過增加彈簧圈成籃穩定性及均勻分佈，實現動脈瘤的緻密栓塞和瘤頸重塑，從而減少血管內支架植入，此外，彈簧圈栓塞後如瘤頸口需永久輔助，可通過導管內腔直接輸送支架。該產品可以在簡化手術操作的基礎上，提供術者不同治療方式的選擇。

缺血性產品及在研產品

截至2022年6月30日止六個月，我們來自銷售缺血性產品的收入達人民幣16.6百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的約人民幣8.2百萬元增加101.9%，佔神經介入業務總收入的25.0%。

專為治療AIS設計的產品

Syphonet®取栓支架(先前英文名為Shenyi®)：Syphonet®取栓支架是我們的重要產品，設計用於在機械取栓手術中為患有AIS的患者去除顱內血管中的血栓。該款產品頭端有獨特網籃設計，能有效防止碎栓逃逸，有助於血栓的清除。支架設計具有優化的徑向支撐力，即使在彎曲血管中也能保持完整管腔。支架通體顯影，全程可視化操作，為醫生提供了良好的視覺反饋。Syphonet®取栓支架提供多種規格，全系列兼容0.017英寸微導管。良好的兼容性將提高到位成功率，減少手術時間。我們的Syphonet®取栓支架於2022年2月獲得國家藥監局批准註冊申請。於報告期內，該產品已經實現商業化。

Tethys AS®血栓抽吸導管：我們的Tethys AS®血栓抽吸導管經過專門設計，用於在機械取栓中的直接抽吸。該產品的0.071英寸大內腔可大大提高血栓抽吸能力，從而大幅縮短手術時間。該款產品擁有長度20cm的遠端柔軟段，能夠順應迂曲血管，提高遠端血管到位性。其優化的過渡段設計提高了跟蹤性，易於推送至目標血管。整個裝置採用外層編織與內層線圈的雙層設計，具備較強的抗負壓能力，有助於保持管腔的完整性。我們的Tethys AS®血栓抽吸導管於2022年5月獲得國家藥監局批准註冊申請。

Fluxcap®球囊導引導管：Fluxcap®球囊導引導管擁有0.087英吋大內腔，可兼容6F中間導管或抽吸導管。節段式的管體加強層設計兼顧近端支撐與遠端柔順，提供穩定的器械通路。頭端0.75毫米不顯影段能縮短術者的視覺盲端，提高手術安全。頭端順應性球囊能封堵近端血流，有效減少栓子逃逸。我們的Fluxcap®球囊導引導管於2022年6月獲得國家藥監局批准註冊申請。

隨著Syphonet®取栓支架、Tethys AS®血栓抽吸導管及Fluxcap®球囊導引導管的陸續推出，我們可在機械取栓術式方面為醫生提供更全面的一站式解決方案。醫生可根據患者的臨床表現，選擇我們不同的產品組合，滿足不同術式的治療需求。

血栓抽吸導管(大內腔)：血栓抽吸導管(大內腔)是治療AIS的在研產品，目前處於設計階段。該產品具有8F外徑和0.097英吋內徑，擁有大內腔以提高抽吸效能。

專為治療ICAD設計的產品

SacSpeed®球囊擴張導管：我們於2020年第四季度開展SacSpeed®球囊擴張導管的商業化。該導管在治療ICAD中用於擴張狹窄以幫助顱內血液供應。

Fastunnel®輸送型球囊擴張導管(前稱：Neway球囊微導管)：Fastunnel®輸送型球囊擴張導管乃設計用於治療ICAD。作為國內首款既可以進行球囊擴張，同時用於支架輸送的全新器械，其獨創的「零交換」技術開啟ICAD治療的新時代。該款產品採用「球囊+微導管」一體化設計，減少器械交換，提高手術安全性。球囊使用Pebax®半順應材質，能實現穩定成型、安全擴張。同時，產品全程採用不銹鋼加強結構，能夠提高跟蹤性，易於顱內支架輸送。此外，其輸送系統長度達到150cm，能更好兼容135cm及以下中間導管。我們的Fastunnel®輸送型球囊擴張導管於2022年5月獲得國家藥監局批准註冊申請。

血管通路產品及在研產品

截至2022年6月30日止六個月，我們來自銷售血管通路產品的收入達人民幣20.4百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的約人民幣8.5百萬元增加140.8%，佔神經介入業務於報告期間總收入的30.6%。

Tethys®中間導引導管：我們的Tethys®中間導引導管於2020年10月獲得國家藥監局批准註冊申請。我們的Tethys®中間導引導管協助將診斷裝置及／或治療裝置輸送至神經血管系統及外周血管系統。該裝置適用於多種手術，包括動脈瘤栓塞手術、機械取栓術及ICAD手術。該導管具有較強的支撐性和穩定性，能夠支持微導管和彈簧圈、取栓支架以及球囊擴張導管在遠端血管的穩定操作。

Heralder® DA遠端通路導引導管：我們的Heralder® DA遠端通路導引導管於2021年6月獲得國家藥監局批准註冊申請，為將器械輸送到不同位置提供更多選擇。

其他註冊血管通路產品包括Presgo®微導管、Presgo®微導絲及Heralder®導引導管。

其他血管通路在研產品包括微導絲(下一代)和微導管(下一代)，兩者都處於設計階段。微導絲(下一代)是一種全新設計的微導絲，帶給術者更好的操控性，實現1:1的扭矩比。微導管(下一代)採用更先進的切割技術，具有更好的支撐性和推送性，同時適用於出血性和缺血性腦卒中血管內手術。

我們最終未必能夠成功開發或營銷上述產品或在研產品。

研發

內部創新及業務發展機會均對我們的研發工作至關重要。我們的核心研發團隊由董事長兼首席執行官張一博士、首席運營官潘孔榮先生及首席技術官陳劍鋒博士領導。彼等各自為具有顯赫的學術及專業背景的業內資深人士，曾在醫療器械行業的不同領先公司中擔任管理職位。

我們亦與經導管瓣膜治療及神經介入領域的全球領袖(包括世界級科學家、醫生及行業專家)發展深厚關係。除引進前沿技術外，我們亦一直通過密切合作建立海外研發能力：

我們乃Sutra僅次於創始人的第二大股東，倘Sutra擬發售或出售任何新證券，本公司在受限於若干例外情況下可享有優先購買權。Sutra將與本公司共用美國的研發設施，並將協助我們增強於北美的研發能力。Sutra的創始團隊由在學術界及工業界均擁有豐富經驗的專業人士組成。

inQB8是與我們合作的醫療技術孵化器。根據該合作，於聯合開發結構性心臟領域的創新產品及解決方案時，我們將在全球範圍內優先擁有該等技術的獨家特權及權利。inQB8創始團隊擁有醫療科技及工程學的多學科背景。創立inQB8之前，該團隊已創立CardiAQ Valve Technologies (「CardiAQ」)，CardiAQ開發了世界首個經導管TMVR系統，後被Edwards Lifesciences收購。

我們與世界一流的顧問建立了密切的合作關係，彼等在中國專門為我們提供諮詢服務。彼等高度參與我們的研發過程，為我們創新性的主動脈瓣、二尖瓣及三尖瓣產品作出了重大貢獻：

Nicolo PIAZZA博士是麥吉爾大學健康中心及慕尼黑德國心臟病中心的著名介入心臟病專家。彼亦曾擔任EuroPCR、PCR London Valves及中國成都國際心臟瓣膜病介入治療會議(PCR-CIT China Chengdu Valves)等重大經導管瓣膜治療會議的主席或核心團隊成員。彼積極參與我們的海外業務發展、產品推廣及臨床試驗，包括HighLife®的臨床試驗及技術轉讓以及TaurusWave®的臨床試驗。

Saibal KAR博士於2021年9月成為我們的顧問。彼為一名世界領先的醫生，以其在結構性心臟治療領域(尤其是二尖瓣修復領域)的研究及成就而聞名。Saibal KAR博士亦擔任Medtronic plc、Boston Scientific Corporation及Abbott Vascular Inc.等多家跨國醫療器械公司的外部顧問。彼曾於MitraClip™的多項多中心研究及隨機研究中擔任主要研究者。Saibal KAR博士目前正在指導我們的二尖瓣緣對緣修復的研發。

楊孔健博士於2022年4月成為我們的顧問。彼為新加坡國家心臟中心(NHCS)的副首席執行官(數據科學與創新)兼心臟病學系高級顧問。楊博士現於NHCS領導亞洲首個MitraClip™項目。彼正在指導我們的二尖瓣及三尖瓣緣對緣修復的研發。

於2021年10月，蘇州思萃介入醫療技術研究院(「IMI」，一個專注於血管介入醫療器械領域的創新孵化器及投資平台)成立。IMI由我們與蘇州工業園區管理委員會、蘇州工業技術研究院及IMI管理團隊共同提議及出資。成立IMI將為我們提供獲取具有重大全球影響力的新興醫療器械技術的機會，從而促進我們的研發活動。這將有利於我們的未來業務擴張。

截至2022年6月30日，我們擁有一支專注於經導管瓣膜治療產品及神經介入產品研發的內部研發團隊，由115名僱員組成。

於2022年3月1日，TaurusNXT®正式經國家藥監局創新醫療器械特別審批程序受理。有鑒於此，我們將享有加快審批、優惠政策支持及市場准入等優勢。截至本公告日期，於中國上市的經導管瓣膜治療同行中，我們擁有最多經特別審批程序受理的醫療器械，再次證明我們強大的研發能力及產品管線的創新性。

知識產權

截至2022年6月30日，我們擁有強大的知識產權組合，包括總共89項已授權有效專利及100項申請中的專利。具體而言，我們就經導管瓣膜治療業務擁有53項已授權有效專利及74項申請中的專利，而就神經介入業務擁有36項已授權有效專利及26項申請中的專利。

製造

我們在兩處生產設施製造、組裝及測試我們的產品，其中一處為位於江蘇省蘇州市的自有物業，總面積為18,843.9平方米，另一處則為位於我們在上海的租賃物業，總面積為1,188.4平方米。

就神經介入業務而言，我們在上海的租賃物業內製造Presgo®機械解脫彈簧圈系統、Presgo®微導絲、Presgo®微導管、Jasper®顱內可電解脫彈簧圈及Jasper®彈簧圈分離控制盒。Heralder®導引導管、Tethys®中間導引導管、SacSpeed®球囊擴張導管、Jasper®SS顱內可電解脫彈簧圈、Heralder®DA遠端通路導引導管、Syphonet®取栓支架、Tethys AS®血栓抽吸導管、Fastunnel®輸送型球囊擴張導管及Fluxcap®球囊導引導管於蘇州設施生產。

就我們的經導管瓣膜治療業務而言，截至2022年6月30日，我們擁有五款註冊產品，即我們的第一代及第二代TAVR產品TaurusOne®和TaurusElite®、TaurusAtlas®球囊擴張導管、TaurusNavi®導管鞘及TaurusExplora®硬導絲，所有該等產品均於我們的蘇州設施生產。我們的蘇州設施亦配備多條專門用於TaurusNXT®、TaurusWave®、HighLife®及其餘經導管瓣膜治療在研產品的生產線。

我們在產品生命週期各階段監督質量控制體系的合規性。我們制定《風險管理控制程序》，安排產品生命週期各階段的風險控制措施，運用科學工具對風險進行識別、分析、評估及控制，以確保醫療器械的安全性及有效性。

我們已搭建先進的質量管理體系。我們以開發使患者能享受健康生活的產品為己任，並嚴格遵守《中華人民共和國產品質量法》《醫療器械生產監督管理辦法》《醫療器械生產質量管理規範》等法律法規。我們的質量管理體系符合相關法律及國際標準，包括GMP標準及ISO 13485：2016醫療器械—質量管理體系。

過去數年，我們不斷擴大產能以滿足不斷遞增的市場需求。我們於蘇州工業園區的新總部正在建設中。一期總建築面積約為77,600平方米，將於2023年開始投入使用。

商業化

截至2022年6月30日，我們擁有一支由225名僱員組成的銷售和營銷團隊，其中151名專注於銷售及營銷我們的經導管瓣膜治療產品，74名專注於銷售和營銷我們的神經介入產品。

對於我們的經導管瓣膜治療業務，我們通過系統性內部培訓和嚴格的員工發展計劃，打造出一支行業領先的具備學術教育與推廣能力的專業銷售和營銷團隊。我們的團隊包括：

- 產品專員，彼等與研發團隊合作，使產品路線圖與產品組合的生命週期保持一致，以解決尚未滿足的臨床需求；
- 營銷專員，彼等提升品牌知名度、推進市場教育並與關鍵意見領袖／醫院保持聯繫；

- 臨床支持專員，彼等提供無縫的技術支持並積極參與臨床，確保最佳的患者治療效果；
- 一線銷售，彼等與醫生及醫院保持聯繫以完成銷售流程。

除了上述銷售及營銷人員外，我們亦配有一組醫療部門專家。彼等持有醫師執照，並擁有豐富臨床經驗，可為患者評估、手術方案設計及其他臨床需求提供全力支持。

我們積極參與國內及國際心血管領域的學術會議和相關協會組織的品牌學術推廣活動，不斷深化我們在行業中的學術影響力，與國內外專家、學者共同努力，加速TAVR技術的普及，帶動區域手術量的增長。同時，我們通過醫嘉學苑專業教育平台和業內數字化學術媒體，構建了一系列的沛嘉品牌學術項目，藉此對術者開展Taurus系列產品的教育，提高高潛和新開醫院對產品的採用率。

- 醫嘉學苑是沛嘉醫療旗下專業的臨床教育培訓中心，包括線上和線下兩大教育平台，旨在通過進行手術演示教學、學術熱點討論、病例分析、患者診斷和篩選等助力TAVR技術普及；
- 醫嘉學苑在線下擁有培訓教室、實驗室、操作室等設施，可開展專業培訓、影像培訓、手術轉播等活動。線上品牌活動包括圓桌派、雲課堂、影像讀圖大賽等，幫助更多術者在線上進行專業學習和交流；
- 2022年6月我們上線醫嘉學苑微信公眾號／視頻號。作為專業的教育平台，該平台整合了經導管心臟瓣膜介入的教育資源和最新行業資訊，結合相關的培訓理論和實踐素材，陪伴專家術者一起深耕TAVR技術，推動中國經導管心臟瓣膜介入專業教育和行業資訊的數字化傳播，助力療法發展。

自沛嘉品牌活動上線至今，共有300餘名專家、術者參與到我們的活動中，線上線下覆蓋了近40,000人次醫生。我們亦通過有關活動與一流專家及學者建立起緊密互動的長期紐帶。

精準的產品定位和卓越的產品性能、全方位的營銷及銷售支持以及全流程服務的銷售模式是加速我們TAVR產品商業化的三個關鍵要素。我們致力於成為臨床醫生最好的產品夥伴和服務提供商。

截至2022年7月31日，我們於209家醫院實現TAVR產品的商業植入，遠超預期。我們將持續加強與TOP/KA醫院的研究合作並擴大銷售團隊，以擴大我們TAVR產品的覆蓋範圍及提高其滲透率。

對於我們的神經介入業務，我們經驗豐富的營銷團隊根據每款產品的商業化階段和設計特徵，量身定制營銷策略，最大程度提高產品的知名度和滲透率。我們與行業內的關鍵意見領袖和醫生保持密切的互動。除積極參與神經介入手術學術和行業會議外，我們聯合頭部醫院醫生進行了多場手術直播，以提升我們的產品口碑和品牌形象。

同時，我們擁有一支具有豐富產品知識和臨床資源的銷售團隊，與行業專家、術者和醫院建立了廣泛而深入的關係，並與經驗豐富的分銷商長期合作。我們的大部分產品主要通過經銷商直接售給醫院。我們認為通過單層經銷系統，一方面可以利用經銷商當地網絡及專業知識以接觸更廣泛的終端客戶，另一方面也可以更好地適應終端需求變化，並快速對接臨床反饋。相較多層經銷系統，單層經銷系統也有助於我們維持健康合理的渠道庫存水平，降低渠道成本及產品退貨率。

截至2022年6月30日，我們擁有177名分銷商，覆蓋全國31個省逾約1,800家醫院。我們將持續擴大銷售團隊及分銷商覆蓋範圍，以應對我們不斷擴充的缺血性產品組合。

COVID-19疫情的影響

自2021年Delta變異毒株及Omicron變異毒株相繼爆發以來，中國政府加強了疫情防控。儘管施加了社交限制措施，我們截至2022年6月30日止六個月的收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣51.7百萬元增加129.8%至人民幣118.8百萬元。由於我們迅速積極地採取行動，疫情對我們的產品銷售、財務狀況及手術業績的不利影響有限。我們將繼續根據政府規定強化補救措施，以應對此持續態勢。

未來前景

未來，我們將秉承我們的企業願景，繼續致力於中國和全球結構性心臟和神經血管疾病介入解決方案的開發和商業化。對於我們的經導管瓣膜治療業務，我們的銷售及營銷團隊將專注於TaurusOne®及TaurusElite®的商業化。此外，我們將繼續積極推進多個臨床前階段在研產品(包括GeminiOne®及MonarQ)的臨床試驗，並加快目前處於臨床階段的該等產品的進展。我們將促進JenaValve的Trilogy™技術轉移以及後續臨床試驗。我們亦正在籌備Trilogy™在香港及澳門或大中華區內的大灣區其餘地區的植入。

對於我們的神經介入業務，我們擬通過進一步提高現有產品的滲透率來保持銷售增長勢頭。截至2022年6月30日止六個月，我們目前在籌備將近期獲得國家藥監局批准的產品推出市場，包括Syphonet®取栓支架、Tethys AS®血栓抽吸導管、Fastunnel®輸送型球囊擴張導管及Fluxcap®球囊導引導管。我們專業的銷售團隊會努力將該等新獲批產品商業化。

我們將繼續加強我們的管線，包括TMV/TTV治療器械以及其他經導管瓣膜治療和神經介入在研產品；加強內部研發能力，同時在全球範圍內尋求更深入的合作和戰略夥伴關係。我們將繼續加強我們的國際專利組合，並進一步推進我們的全球化戰略。

II. 財務回顧

收入

截至2022年6月30日止六個月，本集團的收入為人民幣118.8百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的人民幣51.7百萬元增加129.8%。來自經導管瓣膜治療業務及神經介入業務的收入分別為人民幣52.1百萬元及人民幣66.7百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的人民幣9.4百萬元及人民幣42.3百萬元分別增加455.4%及57.6%。

收入增加主要乃由於：(i)第二代可回收TAVR產品TaurusElite®的商業化；(ii)現有神經介入產品(包括Tethys®中間導引導管及SacSpeed®球囊擴張導管)銷售收入的增加；及(iii)多款神經介入新產品(包括Jasper® SS顱內可電解脫彈簧圈等)的商業化。

下表載列於所示期間來自神經介入業務的收入細分：

	截至6月30日止六個月			
	2022年		2021年	
	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元 (未經審核)	%
出血性	29,490	44.2	25,461	60.2
血管通路產品	20,414	30.6	8,476	20.0
缺血性	16,647	25.0	8,247	19.5
其他	145	0.2	124	0.3
總計	<u>66,696</u>	<u>100.0</u>	<u>42,308</u>	<u>100.0</u>

銷售成本

截至2022年6月30日止六個月，本集團的銷售成本為人民幣35.6百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的人民幣14.3百萬元增加149.1%。銷售成本增加主要乃由於經導管瓣膜治療業務及神經介入業務的銷量增加帶來的材料成本、人工成本及間接費用的增加。

毛利及毛利率

由於前述因素，本集團的毛利由截至2021年6月30日止六個月的人民幣37.4百萬元增加122.5%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣83.2百萬元，此與銷售收入增幅相符。毛利率按毛利除以收入再將結果乘以100%計算。截至2022年6月30日止六個月，本集團的毛利率為70.0%，截至2021年6月30日止六個月則為72.4%。毛利率下降主要由於報告期內推出的產品相關技術的攤銷。

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣21.7百萬元，增加327.5%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣92.7百萬元。有關增加乃主要由於(i)因市場教育、發展多種分銷渠道和銷售推廣帶來的費用增加，與銷售收入的增加一致；及(ii)員工成本上升。

行政開支

行政開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣53.1百萬元，增加12.3%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣59.6百萬元。該增加乃主要由於員工成本上升所致。

研發開支

研發開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣131.3百萬元，下降36.5%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣83.4百萬元。有關下降乃主要由於就TAVR、TMVR及TTVR產品的BD費用支出人民幣67.4百萬元。

截至2022年6月30日止六個月，經導管瓣膜治療業務及神經介入業務的研發開支分別為人民幣58.4百萬元及人民幣25.0百萬元。下表載列於所示期間研發開支的組成部分：

	截至6月30日止六個月			
	2022年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
研發服務開支	25,488	30.6	90,250	68.7
僱員福利開支	35,082	42.1	24,101	18.4
所用原材料及耗材成本	17,513	21.0	12,679	9.7
折舊及攤銷	3,126	3.7	2,738	2.1
其他	2,219	2.6	1,523	1.1
總計	83,428	100.0	131,291	100.0

其他收益／(虧損)淨額

其他收益／(虧損)淨額從截至2021年6月30日止六個月的淨其他虧損人民幣21.4百萬元增加到截至2022年6月30日止六個月的淨其他收益人民幣41.6百萬元。該增加主要是由於外匯收益。

財務收入

財務收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣13.0百萬元，上升至截至2022年6月30日止六個月的人民幣18.1百萬元。該上升乃主要由於銀行利息收入。

資本負債比率

資本負債比率乃按負債總額除以權益總額再將結果乘以100%計算。於2022年6月30日，本集團的資產負債比率由2021年12月31日的4.8%上升至7.1%。

流動資產淨值

本集團於2022年6月30日的流動資產淨值為人民幣1,923.2百萬元，於2021年12月31日則為人民幣2,307.7百萬元。

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，並根據經營及市場狀況的變化及時作出調整。

流動資金及財務資源

於2022年6月30日，本集團的現金、現金等價物及定期存款總額約為人民幣2,057.9百萬元，較於2021年12月31日的人民幣2,296.1百萬元減少10.4%。本集團繼續保持強勁的財務狀況，有信心擁有充足的資金以滿足日常業務經營需要。

我們依賴股東的資本出資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中產生現金。隨著業務發展及擴張，我們預期將通過不斷增加的銷售收入、降低的生產成本及改善的營運效率，自我們的經營活動產生更多現金淨額。

本集團在現金和財務管理方面採取保守的財政政策。為實現更佳的風險控制及盡量降低資金成本，本集團採取集中庫務措施。現金通常大部份存放於以美元、港元及人民幣計值的存款中。本集團的流動資金及融資規定會定期進行檢討。

資本開支

於報告期間，本集團的資本開支總額約為人民幣121.0百萬元，主要用於(i)新總部的建設；(ii)設備採購；及(iii)技術。

重大投資

於2022年6月30日，本集團概無任何重大投資。

或然負債

於2022年6月30日，本集團概無任何重大或然負債。

重大收購及出售事項

於2022年6月30日，本集團概無任何重大收購及出售事項。

資產抵押

於2022年6月30日，本集團已抵押若干土地使用權以取得長期銀行融資，其中已提取人民幣9.0百萬元。

外匯風險

本集團存在交易性貨幣風險。若干現金及現金等價物以及按公允值計入損益的金融資產以外幣計值面臨外幣風險。本集團管理層監察外匯風險，且本公司已與知名銀行訂立若干遠期外匯結算協議以控制匯率風險。

重大投資及資本資產的未來計劃

截至本公告日期，本集團概無授權進行任何重大投資或收購的計劃。

報告期後事項

除本公告所披露者外，本集團並不知悉於報告期後有任何重大期後事項。

全球發售所得款項用途

於上市日期進行的全球發售及上市以及超額配股權獲悉數行使的所得款項淨額(經扣除本公司包銷費用及佣金以及與全球發售有關的開支)約為2,587.98百萬港元。本集團將以與招股章程所披露的所得款項擬定用途一致的方式動用該等所得款項。

下表載列於2022年6月30日全球發售所得款項淨額的使用情況及未動用金額：

招股章程所述的業務目標	佔總額 百分比 %	所得款項 淨額 百萬港元	於2022年 6月30日的 已動用金額 百萬港元	於2022年 6月30日的 未動用金額 百萬港元	使用未動用 金額的 預期時間表
開發及商業化我們的核心產品及其他主要在研產品	65	1,682.18	326.43	1,355.75	2025年
我們管線中的其他在研產品的正在進行的臨床前研究及擬訂的臨床試驗、準備註冊備案及潛在商業化推出(包括銷售及營銷)	10	258.80	258.8	0	
加強我們的研發能力以豐富我們的產品管線	8	207.04	57.87	149.17	2024年
通過潛在戰略收購、投資、合夥及許可機會以擴大我們的產品組合或知識產權組合	10	258.80	246.89	11.91	2022年
營運資金及其他一般企業用途	7	181.16	148.42	32.74	2023年
總計	100	2,587.98	1,038.41	1,549.57	

於2022年6月30日，尚未動用的全球發售所得款項淨額存放在香港或中國的若干持牌銀行。

配售所得款項用途

於2021年1月22日，本公司與Morgan Stanley & Co. International plc訂立配售協議，據此，本公司已有委任Morgan Stanley & Co. International plc為其配售代理，以根據配售協議之條款及條件促使不少於六名均為獨立第三方之承配人以每股配售股份29.38港元的配售價認購最多33,800,000股配售股份。經扣除相關費用及開支後，每股配售股份的淨配售價為約28.74港元每股股份。基於2021年1月21日收市價29.95港元每股股份及總面值3,380美元，配售股份的市值為約1,012.31百萬港元。配售股份佔本公司於配售協議日期之現有已發行股本約5.3%及本公司於緊隨配售完成後之經擴大已發行股本約5.1%。

配售已於2021年1月29日完成。合共33,800,000股配售股份已成功配售予不少於六名承配人。配售所得款項淨額約為971.48百萬港元，其擬定用途載於本公司日期為2021年1月22日的公告。配售乃為加強本集團的財務狀況及為其業務、擴張及增長計劃長期募資而進行。下表載列於2022年6月30日配售所得款項淨額的使用情況及未動用金額：

本公司日期為2021年1月22日的 公告所述的業務目標	佔總額 百分比 %	所得款項 淨額 百萬港元	於2022年 6月30日的 已動用金額 百萬港元	於2022年 6月30日的 未動用金額 百萬港元	使用未動用 金額的 預期時間表
為二尖瓣置換術及修復治療領域的 潛在產品許可與可能併購機遇提 供資金，包括於2020年12月18日與 HighLife SAS就經房間隔二尖瓣置 換術訂立合作及許可協議(有關進 一步詳情請參閱本公司於2020年 12月21日刊發的自願性公告)	100	971.48	623.42	348.06	2025年
為包括三尖瓣置換術及修復治療等 其他領域的潛在產品許可與可能 併購機遇提供資金					
為本集團持續進行中的技術轉讓、 產品開發及研發提供資金					
用於其他一般公司用途					
總計	<u>100</u>	<u>971.48</u>	<u>623.42</u>	<u>348.06</u>	

於2022年6月30日，尚未動用的配售所得款項淨額存放在香港或中國的若干持牌銀行。

人力資源

截至2022年6月30日，本集團有807名僱員，均位於中國。截至2022年6月30日止六個月，本集團的僱員福利開支總額約人民幣121.7百萬元，包含(i)工資、薪金及獎金；(ii)社保成本及住房福利；(iii)僱員福利及(iv)以股份為基礎的報酬開支。

我們根據多項因素招聘僱員，包括工作經驗、教育背景及相關職位的要求。我們為管理層員工及其他僱員投資持續教育計劃，以不斷提升其技能及知識。我們為僱員提供定期反饋意見，以及在各個領域提供內部及外部培訓，如產品知識、項目開發及團隊建立。我們亦會根據僱員的表現對其進行評估，以釐定其薪金、晉升機會及職業發展。

根據相關中國勞動法，我們與僱員訂立了個人僱傭合約，涉及年期、工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任、不競爭及解僱理由等事宜。

此外，我們依據中國法律須按僱員薪金(包括獎金及津貼)的若干百分比向法定僱員福利計劃(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金)供款，最多不得超過地方政府指定的最高金額。

中期股息

董事會已議決不就報告期間宣派任何中期股息(截至2021年6月30日止六個月：無)。

企業管治常規

本公司肯定良好企業管治對加強本公司管理及保護股東整體利益的重要性。本公司已採納企業管治守則的守則條文，作為管治其企業管治常規的守則。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，董事會主席及首席執行官應予區分及不應由同一人士擔任。根據本公司現時組織架構，張博士為本公司的董事會主席兼首席執行官。張博士在醫療器械行業擁有豐富經驗，自本公司成立起即在此任職，負責本集團的整體管理、業務、戰略發展及科學研究與開發。董事會認為，將董事會主席及首席執行官角色歸屬於同一人，有利於本集團的管理。董事會的運作確保權力及授權平衡，而董事會乃由經驗豐富的多元化人才組成。董事會現時由三名執行董事(包括張博士)、四名非執行董事及四名獨立非執行董事組成，因此其組成具有高度獨立性。

除上文所披露者外，董事認為，本公司於截至2022年6月30日止六個月已遵守企業管治守則的相關守則條文。

董事會將繼續檢討及監察本公司運作，旨在維持高企業管治水平。

證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為董事及本公司高級管理層(彼等因有關職位或受僱工作而可能擁有有關本公司證券的內幕消息)買賣本公司證券的行為守則。

經作出具體查詢後，全體董事均確認彼等於截至2022年6月30日止六個月已遵守標準守則。此外，本公司並無獲悉本集團高級管理層於截至2022年6月30日止六個月有任何不遵守標準守則的情況。

購買、出售或贖回本公司的上市證券

於2022年6月30日，根據受限制股份單位計劃，受託人已購買合共5,472,000股股份(相當於本公司已發行股本總數約0.81%)。

於2022年6月30日，合共205,935股股份(相當於本公司已發行股份總數約0.03%)已根據受限制股份單位計劃授予兩名獨立非執行董事，即Stephen Newman OESTERLE博士及Robert Ralph PARKS先生。

於2022年6月30日，合共202,310股股份(相當於本公司已發行股份總數約0.03%)已根據受限制股份單位計劃授予一名本集團外部顧問。

除上文所披露者外，本公司或其任何附屬公司概無於截至2022年6月30日止六個月購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

中期簡明綜合全面虧損表
截至2022年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
收入	5	118,799	51,689
銷售成本	6	<u>(35,597)</u>	<u>(14,289)</u>
毛利		83,202	37,400
銷售及分銷開支	6	(92,670)	(21,679)
行政開支	6	(59,609)	(53,082)
研發開支	6	(83,428)	(131,291)
其他收入	7	2,195	2,237
其他收益／(虧損)淨額	8	<u>41,557</u>	<u>(21,399)</u>
經營虧損		(108,753)	(187,814)
財務收入	9	18,080	12,980
財務成本	9	<u>(1,121)</u>	<u>(340)</u>
財務收入淨額		<u>16,959</u>	<u>12,640</u>
除所得稅前虧損		(91,794)	(175,174)
所得稅開支	10	<u>(192)</u>	<u>—</u>
本期虧損及歸屬於本公司擁有人的虧損		<u><u>(91,986)</u></u>	<u><u>(175,174)</u></u>
本期綜合虧損及歸屬於本公司擁有人的 綜合虧損		<u><u>(91,986)</u></u>	<u><u>(175,174)</u></u>
本期歸屬於本公司擁有人的每股虧損 每股基本及攤薄虧損(每股人民幣元)	11	<u><u>(0.14)</u></u>	<u><u>(0.27)</u></u>

中期簡明綜合資產負債表
於2022年6月30日

	附註	於 2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於 2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
資產			
非流動資產			
使用權資產		21,199	25,014
物業、廠房及設備		213,801	151,205
投資物業		7,279	7,549
無形資產		399,471	276,502
按權益法入賬的投資		500	—
其他應收款項	12	12,644	—
預付款項		3,193	52,613
定期存款		170,000	—
按公允值計入損益的金融資產		236,241	224,424
非流動資產總值		1,064,328	737,307
流動資產			
存貨		84,060	66,107
貿易及其他應收款項	12	64,854	33,333
預付款項		56,960	30,809
現金及現金等價物		1,887,886	2,296,112
流動資產總值		2,093,760	2,426,361
資產總值		3,158,088	3,163,668
權益及負債			
本公司擁有人應佔權益			
股本及股份溢價		6,369,462	6,339,597
以信託形式持有之庫存股		(84,507)	(84,549)
其他儲備		60,103	69,139
累計虧損		(3,396,988)	(3,305,002)
權益總額		2,948,070	3,019,185

		於 2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於 2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
負債			
非流動負債			
租賃負債		2,614	4,082
遞延稅項負債		20,320	20,320
借款		9,025	—
其他應付款項	13	6,246	—
遞延收入		1,220	1,374
		<u>39,425</u>	<u>25,776</u>
非流動負債總額			
流動負債			
租賃負債		1,928	3,545
借款		56,000	—
貿易及其他應付款項	13	112,208	115,162
合約負債		457	—
		<u>170,593</u>	<u>118,707</u>
流動負債總額			
負債總額		<u>210,018</u>	<u>144,483</u>
權益及負債總額		<u><u>3,158,088</u></u>	<u><u>3,163,668</u></u>

中期簡明綜合權益變動表
截至2022年6月30日止六個月

	股本及 股份溢價 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	以信託形 式持有之 庫存股 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於2021年1月1日的結餘(經審核)	5,512,758	54,409	(23,126)	(2,730,786)	2,813,255
全面虧損：					
期內虧損	—	—	—	(175,174)	(175,174)
全面虧損總額	—	—	—	(175,174)	(175,174)
與擁有人以其擁有人的身份進行的交易：					
發行普通股	810,559	—	—	—	810,559
信託收購股份	—	—	(6,551)	—	(6,551)
授予限制性股份單位	(57)	(742)	799	—	—
以股份為基礎的付款	—	10,010	—	—	10,010
於2021年6月30日的結餘(未經審核)	<u>6,323,260</u>	<u>63,677</u>	<u>(28,878)</u>	<u>(2,905,960)</u>	<u>3,452,099</u>

	股本及 股份溢價 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	以信託形 式持有之 庫存股 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於2022年1月1日的結餘(經審核)	6,339,597	69,139	(84,549)	(3,305,002)	3,019,185
全面虧損：					
期內虧損	—	—	—	(91,986)	(91,986)
全面虧損總額	—	—	—	(91,986)	(91,986)
與擁有人以其擁有人身份進行的交易：					
行使購股權	31,159	(14,239)	—	—	16,920
根據受限制股份單位計劃收購股份	—	—	(3,094)	—	(3,094)
授予限制性股份單位	(1,294)	(1,842)	3,136	—	—
以股份為基礎的付款	—	7,045	—	—	7,045
於2022年6月30日的結餘(未經審核)	<u>6,369,462</u>	<u>60,103</u>	<u>(84,507)</u>	<u>(3,396,988)</u>	<u>2,948,070</u>

中期簡明綜合現金流量表
截至2022年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
經營活動現金流量		
經營所用現金	(230,833)	(178,210)
已收利息	19,291	36,075
已付利息	(141)	(42)
經營活動所用現金淨額	(211,683)	(142,177)
投資活動現金流量		
物業、廠房及器械付款	(50,619)	(28,364)
使用權資產付款	—	(8,300)
無形資產付款	(70,349)	(1,108)
按公允值計入損益的金融資產付款	—	(32,244)
按權益法入賬的投資付款	(500)	—
定期存款付款	(170,000)	—
結算外匯遠期合約付款	(18,982)	—
出售物業、廠房及器械的所得款項	1	1
投資活動所用現金淨額	(310,449)	(70,015)
融資活動現金流量		
發行普通股所得款項淨額	—	810,559
行使購股權所得款項	762	—
上市費用付款	—	(3,041)
限制性股票計劃項下股份收購	(3,094)	(6,551)
銀行借款所得款項	65,025	—
就銀行借款支付的利息	(937)	—
租賃付款的本金部分	(1,431)	(827)
融資活動所得現金淨額	60,325	800,140
現金及現金等價物(減少)/增加淨額	(461,807)	587,948
期初的現金及現金等價物	2,296,112	2,458,161
現金及現金等價物匯兌收益/(虧損)	53,581	(21,450)
期末的現金及現金等價物	1,887,886	3,024,659

簡明綜合中期財務資料附註

截至2022年6月30日止六個月

1 一般資料

沛嘉醫療有限公司(「本公司」或「沛嘉醫療」)於2012年5月30日在開曼群島根據開曼群島公司法註冊成立為一間獲豁免有限公司。本公司及其附屬公司(統稱為「本集團」)主要在中華人民共和國(「中國」)及其他國家從事以下業務：(i)研發、製造及銷售經導管瓣膜治療醫療器械(「經導管瓣膜治療業務」)及(ii)研發、製造及銷售神經介入手術醫療器械(「神經介入業務」)。經導管瓣膜治療業務主要由本公司的附屬公司(主要包括沛嘉醫療科技(蘇州)有限公司(「沛嘉蘇州」)及沛嘉醫療科技(上海)有限公司(「沛嘉上海」))經營，而神經介入業務則主要由Achieva Medical Limited(「加奇醫療」)及其附屬公司(「加奇集團」)經營。

本公司註冊辦事處的地址為Floor 4, Willow House, Cricket Square, Grand Cayman, KY1-9010 Cayman Islands。

本公司的股份自2020年5月15日起已在香港聯合交易所有限公司主板上市。

本簡明綜合財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列。本簡明綜合中期財務資料尚未經審核。

2 編製基準

截至2022年6月30日止半年度報告期間之簡明綜合中期財務資料已根據國際會計準則第34號「中期財務報告」編製。

中期報告並未包含正常載入年度財務報告之類型的附註。因此，本報告應與截至2021年12月31日止年度之年度報告以及本公司於中期報告期間刊發的任何公開公告一併閱讀。

3 會計政策

所採用的會計政策與上一財政年度及相應中期報告期間的會計政策一致，而採納新訂及經修訂準則載列如下。

(a) 本集團採納的新訂及經修訂準則

本集團已於2022年1月1日開始的年度報告期間首次應用以下準則及修訂本：

國際財務報告準則第3號(修訂本)	概念框架的提述
國際會計準則第37號(修訂本)	虧損合約—履行合約的成本
國際財務報告準則(修訂本)	國際財務報告準則2018年至2020年週期的年度改進
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及器械：作擬定用途前的所得款項

採納該等準則及詮釋的修訂本並未對綜合財務報表產生任何影響，亦未導致本集團重大會計政策的任何重大變更。

(b) 尚未採納的新訂準則及詮釋

年內，已頒佈但尚未生效且未獲本集團提前採納的準則及修訂本如下：

		生效日期
國際財務報告準則第17號	保險合約	2023年1月1日
國際會計準則第1號 (修訂本)	將負債分類為流動或非流動	2023年1月1日
國際會計準則第1號及國 際財務報告準則實務報 告第2號(修訂本)	會計政策的披露	2023年1月1日
國際會計準則第8號 (修訂本)	會計估計的定義	2023年1月1日
國際會計準則第12號 (修訂本)	產生自單一交易的資產及負債相 關的遞延稅項	2023年1月1日
國際財務報告準則第10號 及國際會計準則第28號 (修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業 之間的資產銷售或出資	待釐定

本集團已開始評估上述與本集團業務相關的準則及修訂本的相關影響。

概無尚未生效且預期將對本集團的財務表現及狀況產生重大影響的其他準則。

4 分部

本集團的業務活動(具備單獨的財務資料)乃由主要經營決策者(「**主要經營決策者**」)定期審查及評估。主要經營決策者負責分配資源及評估經營分部的表現，由作出戰略性決定的本公司執行董事擔任。

主要經營決策者主要根據各經營分部的分部收入、銷售成本、銷售及分銷開支、行政開支及研發開支評估經營分部的表現。因此，分部業績將根據主要經營決策者的表現審查呈列各分部的收入、銷售成本、銷售及分銷開支、行政開支、研發開支及毛利，此符合主要經營決策者之表現審查。

基於是次評估，本集團釐定其擁有以下經營分部：

經導管瓣膜治療業務

經導管瓣膜治療業務主要由本公司的附屬公司(主要包括沛嘉蘇州及沛嘉上海)經營，從事研發、製造及銷售經導管瓣膜治療醫療器械的業務。

神經介入業務

神經介入業務主要由加奇醫療及其附屬公司經營，從事研發、製造及銷售神經介入手術醫療器械的業務。

並無向主要經營決策者提供的任何獨立分部資產及分部負債資料，因為主要經營決策者並不使用該等資料來分配資源或評估經營分部的表現。

收入主要產生自中國。

截至2022年及2021年6月30日止六個月就可報告分部向本集團主要經營決策者提供的分部資料如下：

	截至2022年6月30日止六個月		
	經導管瓣膜		
	治療業務	神經介入業務	總計
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
收入	52,103	66,696	118,799
銷售成本	(11,365)	(24,232)	(35,597)
銷售及分銷開支	(67,306)	(25,364)	(92,670)
行政開支	(42,372)	(17,237)	(59,609)
研發開支	(58,436)	(24,992)	(83,428)
分部虧損	<u>(127,376)</u>	<u>(25,129)</u>	<u>(152,505)</u>
	截至2021年6月30日止六個月		
	經導管瓣膜		
	治療業務	神經介入業務	總計
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
收入	9,381	42,308	51,689
銷售成本	(1,907)	(12,382)	(14,289)
銷售及分銷開支	(6,437)	(15,242)	(21,679)
行政開支	(38,060)	(15,022)	(53,082)
研發開支	(107,993)	(23,298)	(131,291)
分部虧損	<u>(145,016)</u>	<u>(23,636)</u>	<u>(168,652)</u>

5 收入

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
貨品銷售的收入		
— 於某一時間點	<u>118,799</u>	<u>51,689</u>

6 按性質分類的開支

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
在製品及製成品變動	(9,087)	(10,296)
所用原材料及耗材成本		
— 研發開支	17,513	13,125
— 原材料成本	17,544	13,707
研發服務開支	26,652	90,742
僱員福利開支	121,739	66,345
推廣費	21,133	8,305
專業服務	14,558	5,899
物業、廠房及器械折舊	9,842	6,417
公共事業及辦公室開支	8,208	5,262
無形資產攤銷	6,025	4,752
招待開支	6,170	3,584
差旅及運輸開支	4,466	3,741
核數師酬金	1,930	2,007
使用權資產折舊及攤銷	1,592	1,024
投資物業折舊及攤銷	270	270
其他	22,749	5,457
	<hr/>	<hr/>
銷售成本、銷售及分銷開支、行政開支及研發開支總計	271,304	220,341
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

7 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
租金收入	452	357
政府補助相關收入	1,589	1,742
政府補助相關資產	154	138
	<u>2,195</u>	<u>2,237</u>

8 其他收益／(虧損)淨額

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
外匯收益／(虧損)淨額	60,900	(21,341)
出售物業、廠房及器械虧損	—	(102)
出售使用權資產虧損	(397)	—
遠期外匯合約	(18,982)	—
其他	36	44
	<u>41,557</u>	<u>(21,399)</u>

9 財務收入淨額

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
財務收入：		
銀行利息收入	<u>18,080</u>	<u>12,980</u>
	<u>18,080</u>	<u>12,980</u>
財務成本：		
租賃負債利息開支	(141)	(42)
銀行借款利息開支	(980)	—
按公允值計入損益的金融資產的匯兌虧損	<u>—</u>	<u>(298)</u>
	<u>(1,121)</u>	<u>(340)</u>
財務收入淨額	<u>16,959</u>	<u>12,640</u>

10 所得稅開支

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
即期所得稅	(192)	—
遞延所得稅	<u>—</u>	<u>—</u>
所得稅開支	<u>(192)</u>	<u>—</u>

本集團的主要適用稅項及稅率載列如下：

(a) 中國內地

概無根據中國企業所得稅法及相關法規(「企業所得稅法」)按25%或15%稅率就中國內地的所得稅作出撥備，乃因本集團的中國實體並無估計應課稅溢利。

根據中國國家稅務總局頒佈並自2018年起生效的相關法律及法規，從事研發活動的企業有權於釐定其於該期間的應課稅溢利時申請將其已產生研發開支的175%-200%作為可扣稅開支。

(b) 香港

概無按16.5%的稅率就香港利得稅作出撥備，乃因本集團並無估計應課稅溢利。

(c) 本集團於其他地區註冊成立的企業按經營所在地區當前適用0%至0.26%不等之所得稅稅率課稅。

11 每股虧損

每股基本虧損乃按歸屬於本公司擁有人的本集團虧損除以於期內已發行普通股加權平均數計算。

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
分子：		
本期虧損及歸屬於本公司擁有人的虧損(人民幣千元)	91,986	175,174
分母：		
已發行普通股的加權平均數(千股)	672,171	659,910
每股基本虧損(人民幣元)	<u>0.14</u>	<u>0.27</u>

(i) 每股攤薄虧損乃按調整發行在外普通股加權平均數以假設已轉換全部攤薄潛在普通股的方式計算。於截至2022年及2021年6月30日止六個月期間，本公司擁有一類潛在普通股：授予僱員的購股權。由於本集團於截至2022年及2021年6月30日止六個月產生虧損，計算每股攤薄虧損時並不計及潛在普通股，因為計入潛在普通股會產生反攤薄的作用。因此，於截至2022年及2021年6月30日止各六個月期間的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

12 貿易及其他應收款項

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項(a)	16,227	—
其他應收員工款項(b)	28,802	—
其他應收第三方款項	7,962	3,639
可收回增值稅	9,603	14,550
應收利息	4,264	5,475
按金	1,441	1,926
其他	9,199	7,743
	<hr/>	<hr/>
總計	77,498	33,333
減：非流動部分	<u>(12,644)</u>	<u>—</u>
流動部分	<u><u>64,854</u></u>	<u><u>33,333</u></u>

- (a) 於2022年6月30日及2021年12月31日，以發票日期為基準的貿易應收款項賬齡分析載列如下：

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
於六個月內	<u><u>16,227</u></u>	<u><u>—</u></u>

- (b) 其他應收員工款項包括提供給員工的貸款人民幣12,644,000元，其名義價值為16,000,000港元(相當於人民幣13,372,000元)。該貸款為無息貸款且將於2024年3月償還。

13 貿易及其他應付款項

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項—第三方	10,445	54,168
其他應付款項—第三方	57,443	31,116
應付員工薪金及福利	32,468	24,490
應付利息	65	—
除所得稅外的應計稅項	18,033	5,388
總計	118,454	115,162
減：非即期部分	(6,246)	—
即期部分	112,208	115,162

以發票日期為基準的貿易應付款項賬齡分析載列如下：

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
於一年內	10,315	54,003
超過一年	130	165
	10,445	54,168

14 股息

董事會不建議派付截至2022年6月30日止六個月的中期股息(截至2021年6月30日止六個月：零)。

審閱財務資料

審核委員會

本公司已根據上市規則成立審核委員會並訂明其職權範圍。於本公告日期，審核委員會包括一名非執行董事(即關繼峰先生)以及三名獨立非執行董事(即 Robert Ralph PARKS先生、葉偉明先生及衛華誠先生)。葉偉明先生為審核委員會主席。

審核委員會已與本公司管理層進行相關討論並審閱本集團於報告期間的未經審核中期財務報表。審核委員會認為本集團於報告期間的中期業績符合適用會計準則、法律及法規，且本公司已就此作出適當披露。

刊發業績公告及中期報告

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.peijiamedical.com)。載有上市規則規定全部資料的本公司報告期間的中期報告將於適當時候寄予股東並刊發於上述網站。

致謝

本人謹代表董事會感謝全體同事的努力、專注、忠心及誠信。本人亦對各位股東、客戶、銀行及其他商界友人的信任及支持深表謝意。

釋義

於本中期業績公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有下列涵義：

「加奇」或 「加奇集團」	指	包括加奇醫療及其附屬公司，即加奇香港、加奇上海、加奇蘇州及江西智勝
「加奇醫療」	指	Achieva Medical Limited，一家於2005年11月2日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，為本公司的全資附屬公司

「AIS」	指	急性缺血性腦卒中，一種當通過腦動脈的血流被凝塊(即大量增稠的血液)阻塞時發生的疾病
「主動脈瓣」	指	位於人體心臟左心室與主動脈之間的瓣
「主動脈瓣反流」	指	主動脈瓣反流
「主動脈瓣狹窄」	指	主動脈瓣狹窄
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「BD」	指	業務發展
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載之企業管治守則
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言及僅供地理參考，為香港、澳門及台灣
「主要經營決策者」	指	主要經營決策者
「本公司」	指	沛嘉醫療有限公司，一家於2012年5月30日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「確證性臨床試驗」	指	醫療器械產品的對照臨床試驗，旨在證明產品在人類患者中使用(結合治療程序的執行)具有統計學意義的臨床功效及安全性，以用於產品的監管批准
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，就本公告而言，指TaurusOne®
「輸送器」	指	一種由頭端、鞘管、導管及手柄系統組成的一體化輸送導管，用於將人工主動脈瓣輸送至目標位置並釋放

「董事」	指	本公司董事
「張博士」	指	張一博士，為我們的創辦人之一、本公司董事長、首席執行官、執行董事及於上市後為主要股東
「FIM」	指	第一次作用於人體，臨床試驗的一個階段
「弗若斯特沙利文」	指	一家專門從事行業研究報告編製的研究諮詢公司
「全球發售」	指	具有招股章程賦予該詞的涵義
「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司(包括但不限於加奇)或其中任何一個(視文義而定)，或(如文義指其註冊成立或換股前的任何時間)其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或其中任何一個(視文義而定)從事及其後由其取得的業務
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元及港仙，香港法定貨幣
「ICAD」	指	顱內動脈粥樣硬化疾病，一種當斑塊(膽固醇、脂肪沉積物和其他物質)在大腦底部的血管中堆積，導致其變窄和變硬時發生的疾病
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會不時頒佈的國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	根據上市規則並非本公司關連人士的人士或實體

「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖；能夠對同行的醫療實務產生影響的著名醫生
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2020年5月15日(星期五)，即股份上市及股份首次於聯交所開始買賣的日期
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「LVOT」	指	左心室流出道
「機械取栓」	指	一種微創治療，利用成像技術引導醫療器械通過患者的動脈到達血塊，將血塊從動脈中移除
「二尖瓣」	指	使血液從心臟的一個腔室(左心房)流向另一個腔室(左心室)的瓣膜
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「二尖瓣反流」	指	二尖瓣反流
「二尖瓣狹窄」	指	二尖瓣狹窄
「神經介入業務」	指	本集團研究及開發神經介入手術醫療器械的業務
「神經介入手術醫療器械」	指	利用血管內介入技術治療神經血管疾病的醫療器械
「神經血管疾病」	指	亦稱為腦血管疾病，包括大腦及脊柱內血管的任何異常情況或向該等區域供血的異常情況

「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局，前稱國家食品藥品監督管理總局或國家食藥監局
「超額配股權」	指	具有招股章程賦予該詞的涵義
「人工主動脈瓣」	指	人工主動脈瓣，為我們TAVR產品的人造瓣膜
「沛嘉上海」	指	沛嘉醫療科技(上海)有限公司，一家於2012年2月24日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「沛嘉蘇州」	指	沛嘉醫療科技(蘇州)有限公司，一家於2013年3月4日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「承配人」	指	配售代理或其各自的代理促使任何個人、公司、機構或其他投資者根據配售協議認購任何配售股份
「配售」	指	根據配售協議之條款配售33,800,000股配售股份
「配售協議」	指	本公司與Morgan Stanley & Co. International plc於2021年1月22日就配售訂立的有條件配售協議
「招股章程」	指	本公司日期為2020年5月5日與全球發售有關的招股章程
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「報告期」	指	截至2022年6月30日止六個月
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣

「受限制股份單位計劃」	指	股東於2020年4月28日有條件批准及採納本公司的受限制股份單位激勵計劃，其主要條款載列於招股章程
「研發」	指	研究及開發
「股份獎勵計劃」	指	本公司於2020年4月28日有條件採納的購股權計劃，主要條款概要載於招股章程「附錄四—法定及一般資料—D. 股份激勵計劃」一段
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「平方米」	指	平方米，一種面積單位
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「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介入手術植入新的主動脈瓣
「緣對緣修復」	指	經導管緣對緣修復
「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介入手術植入新的二尖瓣
「TOP / KA醫院」	指	中國每年至少完成100 (TOP) 或50 (KA) 台TAVR手術的醫院
「經導管瓣膜治療醫療器械」	指	通過將人造瓣膜通過動脈植入的心血管介入技術以治療瓣膜性心臟病的醫療器械

「三尖瓣」	指	哺乳動物心臟右背側上的瓣膜，位於右心房與右心室之間，其功能是防止血液從右心室流回右心房
「TSMVR」	指	經房間隔二尖瓣置換術
「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介入手術植入新的三尖瓣
「美國」	指	美利堅合眾國，包括其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「瓣膜性心臟病」	指	四個心臟瓣膜其中一個或多個出現衰竭或功能障礙，其瓣膜變得過於狹窄及瓣膜硬化從而造成瓣膜無法完全打開，或無法完全關閉
「瓣膜成形術」	指	一種使用球囊通過一個狹窄開口修復心臟瓣膜並改善流經瓣膜血流量的手術
「%」	指	百分比

承董事會命
沛嘉醫療有限公司
董事長兼執行董事
張一博士

香港，2022年8月19日

於本公告日期，董事會包括執行董事張一博士、張葉萍太太及葉紅女士；非執行董事喻志雲博士、關繼峰先生、陳飛先生及楊俊先生；及獨立非執行董事Stephen Newman Oesterle博士、Robert Ralph Parks先生、葉偉明先生及衛華誠先生。