

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，並明確表示概不會就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。



## Shanghai Bio-heart Biological Technology Co., Ltd. 上海百心安生物技術股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2185)

### 截至2022年12月31日止年度的 全年業績公告 及 變更全球發售所得款項用途

#### 財務摘要

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
研發開支	(157,830)	(214,228)
行政開支	(94,370)	(195,424)
其他開支	(55)	(6,647)
財務成本	(959)	(685)
其他收入及收益	23,776	7,159
應佔一間聯營公司虧損	(1,430)	—
年內虧損	<u>(230,868)</u>	<u>(409,825)</u>

#### 業績摘要

- 截至2022年12月31日止年度，本集團虧損淨額約為人民幣230.9百萬元，較2021年約人民幣409.8百萬元減少43.7%。
- 截至2022年12月31日止年度的研發開支約為人民幣157.8百萬元，較2021年錄得的約人民幣214.2百萬元減少26.3%。

- 截至2022年12月31日，現金及現金等價物約為人民幣451.3百萬元，較截至2021年12月31日的人民幣708.5百萬元減少36.3%。
- 2022年的每股基本及攤薄虧損為人民幣0.84元(2021年：人民幣1.64元)。
- 截至2022年12月31日，淨資產負債比率為6.8%(2021年：7.2%)。

我們的BRS及RDN產品分別於2022年2月及1月完成患者入組，目前均已完成臨床隨訪。

於2022年8月16日，我們宣佈Bioheart®BRS的隨機對照臨床試驗已達到主要臨床終點。

董事會欣然宣佈本集團截至2022年12月31日止年度(「報告期間」)的經審核綜合年度業績連同截至2021年12月31日止年度的比較數字如下：

### 綜合損益及其他全面收益表

截至2022年12月31日止年度

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
其他收入及收益	4	23,776	7,159
研發開支		(157,830)	(214,228)
行政開支		(94,370)	(195,424)
其他開支	6	(55)	(6,647)
財務成本	7	(959)	(685)
應佔一間聯營公司虧損		<u>(1,430)</u>	<u>-</u>
<b>除稅前虧損</b>	5	<b>(230,868)</b>	<b>(409,825)</b>
所得稅開支	8	<u>-</u>	<u>-</u>
<b>年內虧損</b>		<b><u>(230,868)</u></b>	<b><u>(409,825)</u></b>
<b>年內全面虧損總額</b>		<b><u>(230,868)</u></b>	<b><u>(409,825)</u></b>
由下列應佔：			
母公司擁有人		(204,236)	(361,449)
非控股權益		<u>(26,632)</u>	<u>(48,376)</u>
		<b><u>(230,868)</u></b>	<b><u>(409,825)</u></b>
<b>母公司普通權益持有人應佔每股虧損</b>			
基本及攤薄(人民幣元)	10	<b><u>(0.84)</u></b>	<b><u>(1.64)</u></b>

# 綜合財務狀況表

於2022年12月31日

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		59,561	50,409
其他無形資產		137,542	137,200
於一間聯營公司的投資		23,228	–
按公允價值計入損益的金融資產		50,000	–
預付款項、其他應收款項及其他資產	11	8,611	4,301
使用權資產		16,419	21,851
商譽		144,630	144,630
非流動資產總值		<u>439,991</u>	<u>358,391</u>
<b>流動資產</b>			
預付款項、其他應收款項及其他資產	11	90,210	47,997
現金及現金等價物		451,318	708,531
流動資產總值		<u>541,528</u>	<u>756,528</u>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項		–	10
租賃負債		7,616	7,311
其他應付款項及應計費用	12	19,795	28,510
應付關聯方款項		472	–
遞延收入		963	981
流動負債總額		<u>28,846</u>	<u>36,812</u>
流動資產淨值		<u>512,682</u>	<u>719,716</u>
資產總值減流動負債		<u>952,673</u>	<u>1,078,107</u>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債		10,489	15,135
遞延收入		6,554	7,517
遞延稅項負債		20,580	20,580
非流動負債總額		<u>37,623</u>	<u>43,232</u>
資產淨值		<u>915,050</u>	<u>1,034,875</u>
<b>權益</b>			
母公司擁有人應佔權益			
股本		243,937	243,937
庫存股		(29,438)	–
儲備		668,715	751,750
非控股權益		883,214	995,687
		31,836	39,188
權益總額		<u>915,050</u>	<u>1,034,875</u>

## 綜合財務報表附註

### 1. 公司及集團資料

上海百心安生物技術股份有限公司(「本公司」)為一家於中華人民共和國(「中國」)註冊成立的股份有限公司。本公司的註冊辦事處位於中國上海市浦東區瑞慶路590號4幢3層302室。

年內，本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事全降解支架(「BRS」)產品及第二代腎神經阻斷(「RDN」)系統的研發。

本公司股份自2021年12月23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

該等財務報表乃根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)，包括所有經國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)認可的準則及詮釋)編製。該等財務報表乃根據歷史成本慣例編製。該等財務報表以人民幣呈列，且除另有指明者外，所有價值約整至最接近的千位數(人民幣千元)。

### 2.2 會計政策及披露的變動

本集團已在本年度財務報表首次應用以下經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第3號(修訂本)	概念框架之提述
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備：於作擬定用途前之所得款項
國際會計準則第37號(修訂本)	有償合約—履行合約之成本
國際財務報告準則2018年至2020年之年度改進	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第16號及國際會計準則第41號所附示例之修訂

自2022年1月1日起生效的新訂或經修訂國際財務報告準則對本集團的會計政策並無任何重大影響。

## 2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

本集團並無於財務報表提早應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間出售或注入 資產 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回的租賃負債 <sup>4</sup>
國際財務報告準則第17號	保險合約 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第17號(修訂本)	保險合約 <sup>2,3</sup>
國際財務報告準則第17號(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 <sup>5</sup>
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動(「2020年修訂本」) <sup>4,6</sup>
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債(「2020年修訂本」) <sup>4</sup>
國際會計準則第1號及國際財務報告 準則實務聲明第2號(修訂本)	會計政策披露 <sup>2</sup>
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計之定義 <sup>2</sup>
國際會計準則第12號(修訂本)	與單一交易產生的資產及負債相關的遞延稅項 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> 尚未釐定強制生效日期，但可予採納

<sup>2</sup> 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 由於2020年6月發佈的國際財務報告準則第17號(修訂本)已對國際財務報告準則第4號進行修訂，以擴大臨時豁免範圍，允許保險公司在2023年1月1日之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

<sup>4</sup> 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>5</sup> 選擇採納該修訂本所列示分類覆蓋相關的過渡選項的實體應在首次採納國際財務報告準則17時採納

<sup>6</sup> 由於2022年修訂本的影響，2020年修訂本的生效日期被推遲至於2024年1月1日或之後開始的年度期間

該等已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則預期不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。

## 3 經營分部資料

為進行資源分配及表現評估，本集團首席執行官(即主要經營決策者)在作出有關本集團整體資源分配及表現評估的決策時會審閱綜合業績，因此，本集團僅有一個可呈報分部，且並無呈列此單一分部的進一步分析。

於報告期間，本集團並無錄得任何收益，且本集團的絕大部分非流動資產位於中國，因此並無呈列地區分部的分析。

#### 4 其他收入及收益

其他收入的分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>其他收入</b>		
政府補助*	1,086	5,875
銀行利息收入	4,010	972
其他	4	312
	<u>5,100</u>	<u>7,159</u>
<b>收益</b>		
匯兌差額淨額	18,676	—
	<u>23,776</u>	<u>7,159</u>

\* 本集團已收取若干與資產有關的政府補助。於達成相關條件後，有關資產的補助記錄於遞延收入及於相關資產的可使用年期內在損益確認。有關收入(為已產生開支或虧損的應收補償或用作給予本集團即時財政支援且無未來相關成本的應收補償)的政府補助於實際收取款項期間在損益確認。

#### 5 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損乃經扣除/(計入)下列各項後得出：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
物業、廠房及設備折舊*	14,826	8,770
使用權資產折舊*	5,992	4,464
其他無形資產攤銷	39	—
政府補助	(1,086)	(5,875)
銀行利息收入	(4,010)	(972)
匯兌差額淨額	(18,676)	6,613
核數師酬金	2,230	1,837
有關低價值資產租賃的開支	12	17
上市開支	—	19,400
應佔一間聯營公司虧損	1,430	—
	<u>757</u>	<u>34,254</u>
<b>員工成本(不包括董事、監事及主要行政人員的薪酬)：</b>		
—工資及薪金	10,198	8,860
—退休金計劃供款	1,059	618
—以權益結算的股份獎勵開支	19,970	49,168

\* 年內的物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊及僱員福利開支計入綜合損益及其他全面收益表的「行政開支」及「研發開支」內。

## 6 其他開支

其他開支的分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
外匯差額淨額	-	6,613
出售物業、廠房及設備的虧損	1	-
其他	54	34
	<u>55</u>	<u>6,647</u>

## 7 財務成本

財務成本分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
租賃負債的利息	<u>959</u>	<u>685</u>

## 8 所得稅

本集團的主要適用稅項及稅率如下：

- (a) 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%稅率就中國內地所得稅作出撥備，乃由於本集團的中國實體於年內並無估計應課稅溢利。
- (b) 概無就香港所得稅作出撥備，乃由於本集團的香港實體於年內並無估計應課稅溢利。

- (c) 按法定稅率計算的除稅前虧損適用稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
除稅前虧損	<u>(230,868)</u>	<u>(409,825)</u>
按法定稅率25%計算之稅項	(57,717)	(102,456)
於其他司法權區經營的一間附屬公司的不同稅率及 稅務減免的影響	(69)	14,129
免稅收入之稅務影響	(398)	(1,119)
不可扣稅之開支	36,594	67,542
就研發成本之額外可扣減撥備	(16,280)	(7,831)
未確認可扣減暫時性差異之稅務影響	72	3,921
動用過往未確認之可扣減暫時性差異	(2,083)	(118)
未確認之稅項虧損	<u>39,881</u>	<u>25,932</u>
按本集團實際稅率計算的年度稅項支出	<u>-</u>	<u>-</u>

並無就以下項目確認遞延稅項資產：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
稅項虧損	515,920	356,393
可扣減暫時性差異	<u>18,803</u>	<u>26,847</u>
	<u>534,723</u>	<u>383,240</u>

於2022年及2021年12月31日，本集團的稅項虧損分別為人民幣515,920,000元及人民幣356,393,000元。並無就該等虧損確認遞延稅項資產，乃由於認為不大可能有應課稅溢利可用於抵銷稅項虧損。

## 9 股息

於年內，本公司並無派發或宣派任何股息(2021年：無)。

## 10 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

本公司於各呈列年度並無潛在攤薄已發行普通股。普通股加權平均數的計算已剔除本公司持有的庫存股。

每股基本虧損的計算乃基於：

	2022年	2021年
<b>虧損</b>		
本公司擁有人應佔虧損(人民幣千元)	(204,236)	(361,449)
<b>普通股</b>		
用於計算每股基本虧損之期內已發行普通股 加權平均數(千股)	243,745	220,590
每股虧損(每股人民幣元)	(0.84)	(1.64)

## 11 預付款項、其他應收款項及其他資產

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非流動：		
購買物業、廠房及設備項目之預付款項	4,222	1,080
購買無形資產之預付款項	-	430
租賃按金	1,754	1,871
可收回增值稅—非流動	2,271	607
其他按金	364	313
	<b>8,611</b>	<b>4,301</b>
流動：		
研發開支及其他之預付款項	84,412	39,084
可收回增值稅—流動	5,798	8,913
	<b>90,210</b>	<b>47,997</b>

計入上文結餘之金融資產與近期並無違約記錄及逾期金額的應收款項有關。截至各報告期間末，虧損撥備被評估為最低。

可收回增值稅指與已購買物業、廠房及設備以及已產生的研發開支有關的進項增值稅，預計將透過稅務局退稅收回或日後用於抵扣銷項增值稅。預計可於一年內收回的款項計作流動資產，而預計將於一年後收回的款項則計作非流動資產。

## 12 其他應付款項及應計費用

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
研發應計費用	4,819	3,324
應付薪酬	1,250	2,228
應計上市開支	6,994	11,775
應計其他開支	1,952	3,591
購買物業、廠房及設備之應付款項	4,372	7,289
其他應付款項	408	303
	<u>19,795</u>	<u>28,510</u>

其他應付款項為不計息及須於要求時償還。

## 管理層討論及分析

### I. 業務回顧

#### 概覽

我們是中國領先的創新介入式心血管裝置公司，目前專注於以下兩種療法：(i) BRS，以解決中國患者在治療冠狀動脈疾病方面的未滿足醫療需求；及(ii) RDN，以解決患者在治療未控高血壓及頑固性高血壓方面的未滿足醫療需求。

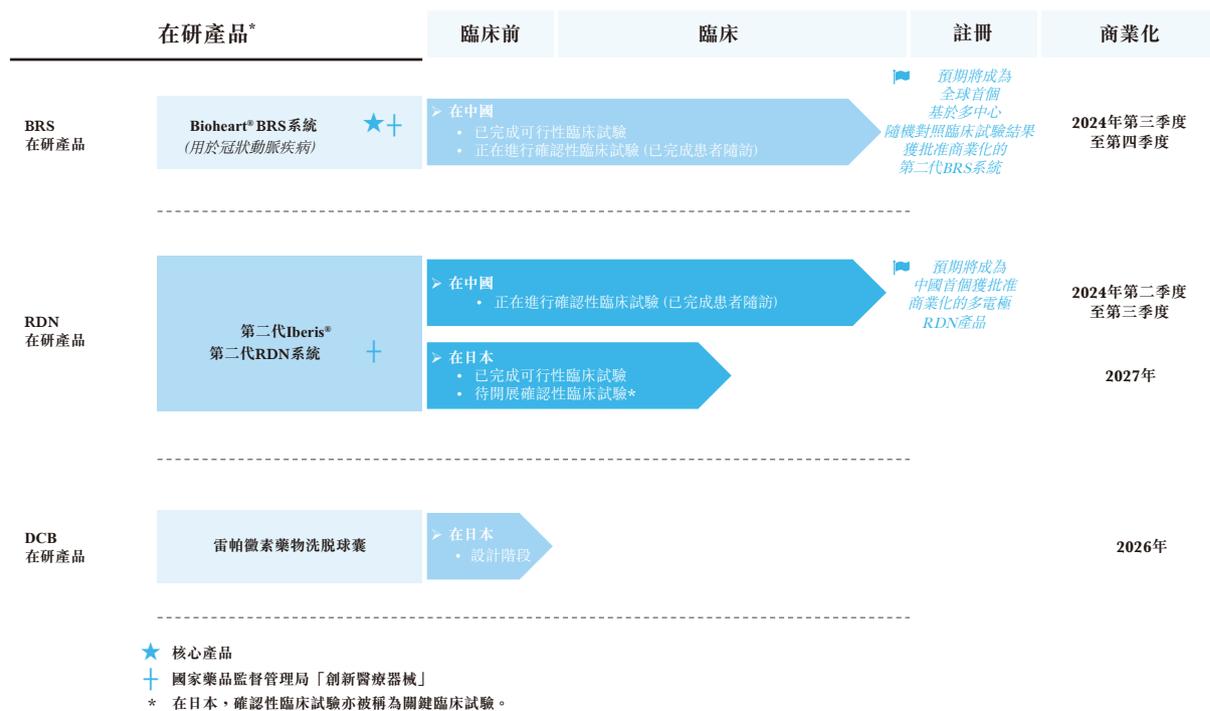
#### 產品及管線

過往期間BRS、RDN項目受COVID-19疫情影響延遲了臨床入組及隨訪的進度，公司團隊已集中力量推動BRS與RDN的臨床研究，以盡力減少疫情對項目進度的延遲，BRS與RDN分別於2022年2月與1月完成臨床入組。我們已公告BRS的隨機對照臨床試驗已達到預設主要臨床終點。BRS單臂臨床試驗與RDN臨床試驗均已完成臨床隨訪，臨床部門正在進行數據分析以儘快獲得臨床研究報告供產品註冊申請遞交。但是由於臨床入組和隨訪的延遲及RDN領域先驅美敦力在2022年American Heart Association (AHA)會議公佈了它的On-Med臨床試驗未達到主要臨床終點的事實，結果造成全球業界和學術界就RDN療法產生討論，可能影響全球衛生監管部門批准RDN的預期時間線。我們根據目前最新情況，相應修訂了BRS產品及RDN產品未來獲批商業化的預期時間。

報告期內，我們新研發了具有較高技術壁壘的雷帕黴素藥物洗脫球囊，並積極與日本藥品與醫療器械管理局(「PMDA」)溝通確定啟動了在日本的臨床前研究，加速推進在日本的臨床研究準備。

此外，根據公司對未來市場的預期及為了集中資源推進核心產品的開發及商業化，我們遵循「市場規模大、推廣難度小、技術壁壘高」等特質對已有管線進行了優先級排序與項目安排調整。根據對未來市場的評估及對公司現有資金的計劃，我們暫停了Bioheart Ultra™的研發。預期待Bioheart®上市後以迭代產品的開發策略適時繼續推進臨床開發，Bioheart Ultra™目前已完成了臨床前動物實驗評估，將有利於後期BRS產品的快速迭代。考慮到Bio-Leap™研發階段臨床入組難度，以及Bio-Leap™於外周介入領域的潛在市場相較BRS更小，我們終止了Bio-Leap™項目的研發，後續我們將集

中力量推動冠脈BRS產品的商業化。此外，考慮到公司其他球囊項目(包括Bioheart®球囊擴張導管、Bioheart®高壓球囊擴張導管及Bioheart®脈衝球囊擴張導管)相較核心在研產品技術壁壘低，未來預期競爭激烈，疊加集中採購政策對相關市場規模的擠壓，公司決定終止相關項目的研發並將相關資源轉向投入更具有前景的產品開發中。下圖概述截至本公告日期我們開發中的在研產品狀況：



## 我們的產品及在研產品

### BRS在研產品

**Bioheart®**為我們的BRS產品，是一種自主開發可隨時間被人體完全吸收的臨時支架。其為用於經皮冠狀動脈介入治療(「**PCI**」)的BRS系統，以治療冠狀動脈疾病。截至本公告日期，我們持有41項有關Bioheart®的註冊專利(包括10項發明專利及31項實用新型專利)，其中39項於中國註冊、一項於美國註冊及一項於歐洲註冊。我們亦有與Bioheart®有關的10項待批專利申請。Bioheart®已於2017年2月獲國家藥品監督管理局認定為「創新醫療器械」，因此合資格進入快速審批程序。於2022年2月16日，本公司完成Bioheart®的臨床試驗之患者入組程序。我們預計將於2023年末之前向國家藥品監督管理局提交確認性臨床試驗結果，以供其批准。

### RDN在研產品

第二代**Iberis®**是我們自主開發的第二代RDN系統。RDN為少數具有治療未控高血壓及頑固性高血壓實證臨床療效的器械療法之一，且許多行業專家認為其有改變高血壓的傳統治療方法的潛力。截至本公告日期，我們持有有關第二代Iberis®的34項註冊專利(包括九項發明專利、21項實用新型專利及4項外觀設計專利)及20項待批發明專利申請。於34項註冊專利當中，其中33項於中國註冊或申請及一項於日本註冊。第二代Iberis®已於2016年11月獲國家藥品監督管理局認定為「創新醫療器械」，因此合資格進入快速審批程序。於2022年1月26日，本公司已完成第二代Iberis®的臨床試驗之患者入組程序。我們預計於2023年第三季度將我們的隨機對照臨床試驗結果提交國家藥品監督管理局批准。

我們已與European Cardiovascular Research Center訂約就評估第二代Iberis® RDN系統進行歐洲臨床試驗。於EuroPCR 2022，我們與臨床試驗研究者敲定有關RADIUS-HTN試驗的計劃。歐洲心血管研究中心將推進RADIUS-HTN試驗，比較通過經橈動脈入路(「**TRA**」)和經動脈入路(「**TFA**」)進行的腎神經阻斷的療效。我們為全球唯一一家擁有CE標誌可就TRA及TFA使用導管治療高血壓的公司。醫生及患者偏好使用TRA法進行血管介入治療。與TFA相比，TRA介入治療可減少侵入身體部位的併發症及縮短住院時間，同時降低手術成本及提高患者滿意度。在日本的第二代Iberis®臨床試驗乃與我們的戰略業務合作者泰爾茂合作開展。於2023年3月27日，RADIUS-HTN試驗實現首例患者入組，有關手術於波爾多大學附屬中心醫院(Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux)進行。

## DCB 在研產品

我們新近開發的藥物塗層球囊(「**DCB**」)是一款設計用於支架內再狹窄的雷帕黴素藥物洗脫球囊導管。藥物洗脫球囊(「**DEB**」)為DCB的其中一種，通常具有較長的釋藥周期。藥物塗層中包含雷帕黴素、雙親性的脂質體、生物可降解高分子緩釋劑、分散劑，通過特定配比以達成藥物塗層高效轉移、持久釋放、安全有效的目的。通過生物可降解納米粒子封裝雷帕黴素形成納米載藥微球，以此方法達成在靶血管組織內約90天的超長釋放。再用雙親性的脂質體以及分散劑通過分子間作用力與納米載藥微球通過自組裝效應形成最終的微球膠束，由於雙親性的脂質體的作用，大幅提升了微球膠束進入靶血管組織的轉載能力，最終達成藥物轉載以及長釋放周期。

截至本公告日期，當前在日本已上市的DCB產品均使用以紫杉醇為基礎的藥物塗層。相比較紫杉醇，雷帕黴素獨特的細胞抑制作用，使其具有更高的安全性和更寬的治療區間，且具備抗炎效果。

作為支架再狹窄及分叉血管的推薦產品，冠狀動脈雷帕黴素DCB將是我們BRS產品的理想補充。我們現在正積極與PMDA溝通，為臨床研究做準備。

我們未必能成功開發及／或營銷我們的核心產品BIOHEART®或任何其他在研產品。

## 研發

我們的研發團隊一直專注於開發治療冠狀動脈及未控及頑固性高血壓的醫療器械。我們已自主研發多項創新醫療器械，並於多個地區商業化我們的第一代RDN產品。截至本公告日期，我們擁有：

- 一個核心產品、一個RDN在研產品，以及一個雷帕黴素DCB在研產品分別處於不同開發階段；
- 79項註冊專利及53項待批專利申請；及
- CE標誌及九項針對於海外市場商業化的第一代RDN產品的註冊證書。

## 戰略投資

於2022年6月21日，本集團同意透過收購事項及注資收購上海心至醫療科技有限公司(「心至醫療」)的15.42%股權。心至醫療的管線產品中有四種DCB產品處於臨床階段，其中紫杉醇冠狀動脈DCB的註冊申請已提交國家藥品監督管理局批准，而雷帕黴素冠狀動脈DCB臨床試驗的患者入組程序已完成。與臨床常用的支架相比，DCB作為BRS的互補產品能夠在不將異物植入人體的情況下進行治療，從而實現「介入無植入」的理念。通過投資於心至醫療，我們預期通過合作並在心至醫療的DCB產品與我們的管線產品之間達成協同效應，豐富我們的心血管器械的產品組合。

於2022年9月5日，本集團同意透過注資收購康迪泰科(北京)醫療科技有限公司(「康迪泰科」)的9.09%股權，康迪泰科是一家尚未獲得營業收入的醫療器械開發商，致力於研發微介入性心血管器械。其核心產品為球囊擴張經導管主動脈瓣置換產品(「TAVR」)。與中國目前市場上已上市的常見自膨脹產品相比，球囊擴張TAVR具有操作簡便、植入更準確、冠狀動脈介入風險低、瓣周漏少、永久起搏使用率低等明顯優勢。繼於2022年6月完成為期6個月的動物隨訪實驗的卓越結果顯示瓣膜無鈣化後，康迪泰科研發的球囊擴張TAVR已被送去註冊檢驗。康迪泰科預計於2023年開始就該TAVR進行臨床試驗並將於國內一線醫療中心開展多中心臨床試驗。通過投資於康迪泰科，我們希望拓寬我們在具有高技術壁壘的創新醫療設備方面的投資組合。

## 生產

為準備推出我們的管線產品，並為盡可能抓住不斷增長的市場需求，我們已在上海市浦東新區張江高科技園區建設新廠房，總建築面積超過7,000平方米。生產場地位於二樓及三樓，總建築面積為3,600平方米(包括總建築面積超過2,000平方米的10,000級無塵室生產區域)，並已通過相關檢查、完成相關備案並於2021年12月正式投入營運。

## COVID-19 疫情的影響

我們的董事已就COVID-19對我們經營造成的影響開展全面檢討，並確認，截至本公告日期，COVID-19並無對我們的營運構成任何長期重大不利影響。我們會密切監察COVID-19的發展，並持續評估疫情對我們業務、經營業績及財務狀況造成的任何潛在影響。我們注意到，過去因COVID-19爆發而實施的任何出行限制或隔離可能導致臨床試驗的進度及我們的營運出現潛在延誤。在本公司員工竭盡所能下，我們最大限度地降低了對研發造成的潛在風險。中國於2023年1月將COVID-19納入乙類管理後，旅行限制或隔離的影響已得到根本改善。

## 未來前景

我們的目標是成為世界知名的慢性病管理醫療器械平台。我們計劃實施以下戰略以實現此目標：

- 快速推進在研產品的臨床開發及商業化，尤其是Bioheart®及第二代Iberis®，以於未滿足的中國BRS及RDN市場享有「先發」優勢；
- 加大銷售力度，並提高我們於中國介入式心血管裝置市場的佔有率；
- 進一步提升研發能力及擴展我們的產品組合；
- 進一步擴充我們的生產能力以及建立我們的內部銷售及營銷團隊；
- 進一步擴大我們於中國及全球的據點；及
- 積極尋求外部合作、戰略投資及收購機會，以促進我們的未來擴展。

## II. 財務回顧

截至2022年及2021年12月31日止年度，我們分別產生人民幣230.9百萬元及人民幣409.8百萬元的虧損淨額。由於我們持續投資於管線產品的研發，尋求監管部門批准，並將我們的管線產品商業化，因此在不久將來很可能會出現虧損淨額。

### 其他收入及收益

我們的其他收入主要包括政府補助、銀行利息收入及其他。我們的政府補助主要包括旨在補償我們與若干研發項目有關的開支的政府補貼。我們的收益約人民幣18.6百萬元乃因外匯交易差額所致。我們的其他收入及收益由2021年的人民幣7.2百萬元增加至2022年的人民幣23.8百萬元。該增加乃主要歸因於(i)本公司所持外幣的有利匯率收益；及(ii)由於銀行現金結餘增加，導致利息收入增加。

### 行政開支

我們的行政開支主要包括(i)僱員福利開支；(ii)折舊開支；(iii)上市開支；(iv)專業服務開支；及(v)公用事業及辦公室開支。僱員福利開支主要包括我們行政僱員的薪金、以權益結算的股份獎勵開支及其他福利。於2021年及2022年，我們於行政開支項下入賬的以權益結算的股份獎勵開支分別為人民幣155.1百萬元及人民幣67.4百萬元。

我們的行政開支由2021年的人民幣195.4百萬元減少至2022年的人民幣94.4百萬元。該減少乃主要歸因於(i)與有服務期規定的行政僱員有關的以權益結算的股份獎勵開支減少人民幣87.7百萬元；(ii)上市開支減少人民幣19.4百萬元，乃由於本公司於2021年12月23日上市所致；(iii)折舊開支增加人民幣3.1百萬元，乃由於我們於2021年下半年租賃一個新廠房所致；及(iv)專業服務開支增加人民幣4.6百萬元，乃由於2022年產生合規服務開支、財務報表審核及審閱服務及公共關係服務所致。

下表載列於所示期間我們的行政開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
僱員福利開支	<b>72,979</b>	160,667
包括：以權益結算的股份獎勵開支	<b>67,416</b>	155,144
折舊開支	<b>8,125</b>	5,020
上市開支	-	19,400
專業服務開支	<b>9,772</b>	5,141
公用事業及辦公室開支	<b>1,865</b>	2,755
其他	<b>1,629</b>	2,441

### 研發開支

我們的研發開支主要包括(i)第三方承包成本，(ii)研發人員的僱員福利開支，(iii)所用原材料和消耗品成本，及(iv)折舊及攤銷開支。

研發開支項下的僱員福利開支主要包括研發僱員的薪金、福利及以權益結算的股份獎勵開支。於2021年及2022年，我們於研發開支項下入賬的以權益結算的股份獎勵開支分別為人民幣163.6百萬元及人民幣73.1百萬元。我們已就該等目的設立激勵平台。

我們的研發開支由2021年的人民幣214.2百萬元減少至2022年的人民幣157.8百萬元。該減少乃主要歸因於與我們有服務期規定的研發僱員相關的以權益結算的股份獎勵開支減少，部分被第三方承包成本及折舊及攤銷開支的增加所抵銷。

下表載列於所示期間我們以絕對金額計算的研發開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
第三方承包成本	<b>49,547</b>	19,889
僱員福利開支	<b>84,805</b>	173,928
包括：以權益結算的股份獎勵開支	<b>73,065</b>	163,580
所用原材料和消耗品成本	<b>5,425</b>	6,816
折舊及攤銷開支	<b>12,732</b>	8,214
其他	<b>5,321</b>	5,381

## 其他開支

我們的其他開支主要包括匯兌差額、出售物業、廠房及設備虧損以及其他。

我們的其他開支由2021年的人民幣6.6百萬元減少至2022年的人民幣0.06百萬元。該減少乃主要歸因於2021年錄得外匯虧損淨額人民幣6.6百萬元，而於2022年入賬於其他收入及收益則為外匯收益淨額人民幣18.7百萬元，原因為美元兌人民幣的匯率於2022年的波動較2021年產生收益。

## 財務成本

我們的財務成本主要包括與我們租賃辦公物業有關的租賃負債的利息。我們的財務成本由2021年的人民幣0.7百萬元增加至2022年的人民幣1.0百萬元。該增加乃主要歸因於2022年下半年新增租賃負債。

## 所得稅開支

概無根據中國企業所得稅法及相關法規就中國內地的所得稅計提撥備，乃因本集團的中國實體並無估計應課稅溢利。

概無就香港的所得稅計提撥備，乃因本集團的香港實體於年內並無估計應課稅溢利。

我們於報告期間並無錄得任何所得稅開支。

## 年內虧損

基於上文所述的因素，我們於報告期間及2021年的虧損淨額分別為人民幣230.9百萬元及人民幣409.8百萬元。

## 流動資金及財務資源

我們現金的主要用途是為我們在研產品的開發、臨床試驗、購買廠房及設備的付款、行政開支、投資活動及其他經常性開支提供資金。截至2022年12月31日，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣140.6百萬元，主要由於我們於報告期間產生大量研發開支及行政開支。我們的經營現金流量將繼續受我們研發開支所影響。於報告期間，我們主要依靠全球發售所得款項作為流動資金的主要來源。我們的管理層會密切監控現金及現金結餘的使用，並努力為我們的業務維持穩健的流動資金。展望未來，我們認為我們的流動資金需求將同時通過全球發售所得款項淨額及我們的營運所產生的現金得以滿足。

截至2022年12月31日，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣100.7百萬元，主要由於購買其他金融資產及物業、廠房及設備項目人民幣30.0百萬元、支付按公允價值計入損益的金融資產人民幣50.0百萬元及支付於一間聯營公司的投資人民幣24.7百萬元。

截至2022年12月31日，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣35.2百萬元，主要由於於報告期間向受託人付款以根據該計劃(定義見下文)於市場上購買H股。

截至2022年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣451.3百萬元，較截至2021年12月31日的人民幣708.5百萬元減少36.3%。

我們的流動資產淨值由截至2021年12月31日的人民幣719.7百萬元減少至截至2022年12月31日的人民幣512.7百萬元，乃主要由於現金及現金等價物減少。

### 資本開支

我們的資本開支主要包括機器、辦公設備、汽車及租賃物業裝修的開支。

我們的資本開支由2021年的人民幣34.3百萬元減少至2022年的人民幣30.0百萬元。該減少主要歸因於機器及租賃物業裝修減少。

### 債務

於2022年12月31日，我們並無任何未償還借款結餘。

截至本公告日期，我們並無未動用的銀行融資。

我們的租賃負債由於2021年12月31日的人民幣22.4百萬元減少至於2022年12月31日的人民幣18.1百萬元，主要由於年內作出租賃付款及出租人給予COVID-19相關租金寬免。

### 資產負債比率

截至2022年12月31日，本集團的資產負債比率(按總負債除以總資產再乘以100%計算)為6.8%，較截至2021年12月31日的7.2%下降，主要由於租賃負債減少。

### 資本承擔

於2022年12月31日，本集團的資本承擔為人民幣7.6百萬元，較於2021年12月31日的人民幣0.9百萬元增加人民幣6.7百萬元，乃主要由於年末有關購買物業、廠房及設備的已訂約但未產生的資本開支變動。

## 資產抵押

於2022年12月31日，我們並無資產抵押。

## 或然負債

截至2022年12月31日，我們概無任何重大或然負債。

## 外匯風險

我們面臨主要因以美元計值的銀行現金所產生的外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層會監察外匯風險，並將於有需要時在日後考慮合適的對沖措施。

## 重大投資或資本資產之未來計劃

截至本公告日期，本集團並無其他重大資本開支計劃。

## 人力資源

截至2022年12月31日，本集團僱用54名全職僱員，彼等全部均駐於中國。於報告期間，本集團的總僱員福利開支(包括(i)工資、薪金及花紅，(ii)法定僱員福利計劃供款，(iii)僱員福利，及(iv)以權益結算的股份獎勵開支)約為人民幣157.8百萬元。

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空缺的要求。我們為管理層員工及其他僱員的持續教育及培訓計劃作出投資，以不斷提升彼等的技能及知識。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，上限為地方政府指定的最高金額。

本公司於2022年6月27日召開的股東週年大會上批准建議採納2022年H股獎勵計劃(「該計劃」)。該計劃旨在吸引、激勵及挽留具有高技能及經驗的人員，為本集團的未來發展及擴充而努力。該計劃亦通過調整彼等的利益，幫助本公司將其薪酬常規現代化及改善股東之間的利益平衡機制、營運及執行管理。

## 所得款項用途

於2021年12月23日，本公司成功於聯交所上市。經扣除包銷費用及相關開支後，本集團從全球發售收取的所得款項淨額約為441.69百萬港元。本公司擬根據招股章程所載的用途，按下文提供的理由修改後，動用該等所得款項淨額。

下文載列全球發售所得款項淨額的計劃用途及於2022年12月31日的實際用途：

招股章程中披露的所得款項用途	佔總所得 款項淨額的 百分比	所得款項 淨額的 分配 (百萬港元)	於2022年 1月1日的 未動用金額 (百萬港元)	於報告期間 已動用金額 (百萬港元)	未動用	未動用
					於2022年 12月31日的 未動用 金額 <sup>(1)</sup> (百萬港元)	所得款項 獲悉數動用 的預期 時間表 <sup>(2)</sup>
撥付正在進行的確認性臨床試驗、註冊備案的籌備事宜以及我們的核心產品Bioheart®的計劃中商業化上市	62.0%	273.85	273.85	78.36	195.49	2027年12月
撥付在中國正在進行的隨機對照臨床試驗以及我們的RDN在研產品第二代Iberis®的持續開發	21.3%	94.08	94.08	9.25	84.83	2027年12月
撥付我們管線中其他在研產品的研發、進行中臨床前研究及已規劃的臨床試驗，包括Bio-Leap™、Bioheart Ultra™、Bioheart®球囊擴張導管、Bioheart®高壓球囊擴張導管及Bioheart®脈衝球囊擴張導管	6.7%	29.59	29.59	11.87	17.72	2027年12月
一般企業及營運資金用途	10.0%	44.17	44.17	16.03	28.14	2027年12月
	100%	441.69	441.69	115.51	326.18	

附註：

- 於2022年12月31日，未動用的所得款項淨額已存入香港或中國的若干持牌銀行。
- 動用餘下所得款項的預期時間表乃根據本集團的最佳估計編製，其可按市況的當前和未來發展而變化。

## 建議變更所得款項用途

誠如本公告「管理層討論及分析—I.業務回顧」一節所述，我們已暫停BioHeart Ultra™的研發，並終止Bio-Leap™及BioHeart®球囊擴張導管、BioHeart®高壓球囊擴張導管及BioHeart®脈衝球囊擴張導管的研發。因此，分配予「撥付我們管線中其他在研產品的研發、進行中臨床前研究及已規劃的臨床試驗，包括Bio-Leap™、Bioheart Ultra™、Bioheart®球囊擴張導管、Bioheart®高壓球囊擴張導管及Bioheart®脈衝球囊擴張導管」的未動用所得款項淨額於2022年12月31日為17.72百萬港元及於本公告日期為17.25百萬港元，而董事會已議決將上述計劃用途的未動用金額(17.25百萬港元)重新分配至我們對DCB的持續研發，而DCB是一款設計用於支架內再狹窄的雷帕黴素藥物洗脫球囊導管，以及本公告前部分所述我們的其中一項新開發在研產品。誠如本公司日期為2022年11月18日的公告所披露，支架內再狹窄為經皮冠狀動脈介入(PCI)手術後的常見併發症，根據文獻報告日本每年PCI手術超24萬例，支架內再狹窄發生率為約10%，並且由於PCI手術的數量增加與適應症的擴展，預估DCB市場廣闊。根據亞太區專家的共識，目前DCB被推薦作為支架內再狹窄的一線治療方案，並且適應症逐步擴展至原發性小血管病變、分叉病變等。根據目前可獲得的公開資料，日本暫無雷帕黴素藥物塗層球囊產品上市。本公司的DCB產品將有望成為在日本首個獲批的雷帕黴素藥物塗層球囊。基於上述情況，董事會認為上述重新分配所得款項將有助於有效利用本集團的財務資源及我們對DCB產品的研發，並加快其開發執行以實現商業化，且符合本公司及其股東整體的最佳利益。預期該等經重新分配的所得款項將於2027年底前動用。董事會將繼續評估所得款項淨額用途的計劃，並可能在必要時修改或修訂該等計劃，以應對不斷變化的市場狀況。此外，由於我們產品的預期商業化將出現潛在延誤，我們已修改悉數動用未動用所得款項的預期時間表。

## 重大投資、收購及出售事項

有關進一步詳情，請同時參閱「管理層討論及分析—I.業務回顧—戰略投資」。除上文披露者外，本集團於報告期間並無持有任何重大投資或作出任何重大收購及出售。

## 優先購買權

本公司的組織章程細則或中國法律並無有關優先購買權的條文，規定本公司須按比例向其現有股東提呈發售本公司的新股份。

## 足夠公眾持股量

根據本公司所獲得的公開資料及就董事會所知，於本公告日期，本公司已維持上市規則規定的公眾持股量。

## 2022年H股獎勵計劃

於2022年6月27日舉行的股東週年大會上，2022年H股獎勵計劃已獲股東正式批准。自該計劃獲採納以來，本公司已購買合共519,900股H股。自該計劃獲採納以來及直至報告期間末，概無授予受限制股份單位（「受限制股份單位」）。於報告期間末及於本公告日期，該計劃的受託人持有合共519,900股H股。

## 購買、出售或贖回本公司上市證券

除本公告「2022年H股獎勵計劃」一節所述根據該計劃作出的購買外，本公司或其任何附屬公司於報告期間概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

## 末期股息

董事會並不建議派付報告期間的末期股息（2021年：無）。

## 報告期間後的期後事項

於2023年1月13日，100,107,425股內資股及74,509,781股非上市外資股已轉換為H股，而內資股及若干非上市外資股的全流通已於2023年1月13日完成。有關緊隨全流通完成後本公司股本架構的進一步詳情，請參閱於同日的公告。

於2023年3月27日，本公司宣佈RADIUS-HTN試驗的首例患者入組，有關手術於波爾多大學附屬中心醫院(Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux)進行。有關此事項的詳情，請參閱本公司日期為2023年3月27日的公告。

除上文披露者外，本公司或本集團於報告期間後及直至本公告日期並無進行重大期後事項。

## 股東週年大會

本公司將於2023年6月26日(星期一)舉行股東週年大會。股東週年大會通告將在適當時候於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.bio-heart.com](http://www.bio-heart.com))刊登，並按上市規則規定的方式寄發予股東。

### 暫停辦理H股過戶登記手續及釐定出席股東週年大會的資格

本公司將由2023年5月27日(星期六)至2023年6月26日(星期一)(包括首尾兩日)暫停辦理H股股份過戶登記，期間將不會辦理任何H股股份過戶登記。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必須於2023年5月25日(星期四)下午四時三十分前送達本公司的H股股份過戶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1712-1716號舖)進行登記。

### 企業管治慣例

本公司深知良好的企業管治對提升本公司的管理水平及保障本公司股東整體利益至為重要。本公司已採納上市規則附錄十四所載的企業管治守則作為其本身的企業管治守則。於報告期間，本公司已遵守企業管治守則所載的所有適用守則條文，惟以下偏離企業管治守則的守則條文第C.2.1條的情況除外。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，主席及首席執行官的角色應分開，不應由同一人擔任。汪先生為本公司的董事會主席及總經理。汪先生於醫藥行業擁有豐富的經驗，自本公司成立以來一直服務本公司。汪先生負責本集團的整體管理、業務、戰略發展和科學研發。即使董事會主席及總經理的角色均由汪先生擔任會構成企業管治守則的守則條文第C.2.1條的偏離事項，董事會認為，將董事會主席及首席執行官的職責授予同一人有利於本集團的管理。董事會亦認為，本公司董事會主席及首席執行官的合併角色可以提高戰略舉措的有效執行，促進管理層與董事會之間的信息流動。董事會的運作確保權力及授權的平衡，董事會由經驗豐富及多元化的個人組成。董事會現時由三名執行董事(包括汪先生)、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，因此，在其組成中具有很強的獨立性。董事會將繼續審查本集團企業管治結構的有效性，以評估是否有必要將主席及首席執行官的角色分離。

## 進行證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為董事、監事及本公司的高級管理層(彼等由於其職務或工作而可能擁有與本公司或其證券相關的內幕消息)進行證券交易的行為守則。經向全體董事及監事作出具體查詢後，各董事及監事已確認於報告期間一直遵守標準守則。本公司並無發現可能掌握本公司內幕消息的僱員存在不遵守標準守則的情況。

## 審閱年度業績及經審核綜合財務報表

董事會已成立由三名獨立非執行董事陳尚偉先生、林潔誠先生及魯旭波先生組成的審核委員會，陳尚偉先生擔任審核委員會主席，彼具有符合上市規則規定於財務事宜方面的專業資格及經驗。審核委員會的主要職責為審閱及監督本公司的財務報告程序及內部控制。

審核委員會(連同本公司管理層及外部核數師安永會計師事務所)已審閱本集團採納的會計原則及政策，並已討論內部控制、風險管理及財務報告事宜(包括審閱本集團於報告期間的經審核綜合財務報表及年報)，且審核委員會認為本集團的年度業績乃根據適用會計準則、規則及法規編製，並已妥善作出合適的披露。

## 安永會計師事務所的工作範圍

本業績公告所載本集團於報告期間的綜合財務狀況表、綜合損益表及其他全面收益表以及其相關附註中的數字已獲本集團核數師安永會計師事務所同意與本集團於報告期間的綜合財務報表所載數字一致。根據香港會計師公會所頒佈的香港審計準則、香港審閱工作準則或香港核證委聘準則，安永會計師事務所就此進行的工作並不構成核證委聘，因此，安永會計師事務所並無對本業績公告發表任何核證。

## 刊發全年業績及2022年年報

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.bio-heart.com)。本公司於報告期間的年報(載有上市規則所規定的全部資料)將適時寄發予股東並於聯交所及本公司各自的網站刊載。

## 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、銀行及其他商界友好的信任及支持致以謝意。

## 釋義

於本公告內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下列涵義：

「股東週年大會」	指	本公司於2023年6月26日(星期一)舉行的應屆股東週年大會
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「BRS」	指	Bioheart®全降解支架
「企業管治守則」	指	上市規則附錄14所載的「企業管治守則」
「中國」	指	中華人民共和國，但僅就本公告及作地區參考而言，不包括香港、澳門及台灣
「本公司」	指	上海百心安生物技術股份有限公司，一家於2020年12月8日在中國註冊成立的股份有限公司，或倘文義另有所指(視情況而定)，則指其前身上海百心安生物技術有限公司，一家於2014年7月18日在中國成立的有限公司
「核心產品」	指	Bioheart®，為上市規則第18A章所界定的「核心產品」

「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及繳足，為非上市股份，現時並無於任何證券交易所上市或買賣
「EuroPCR 2022」	指	歐洲經皮心血管介入治療協會的官方年度會議
「全流通」	指	內資股及若干非上市外資股轉換為H股並於聯交所上市，本公司已就其接獲中國證券監督管理委員會的正式批准，並已於2023年1月13日完成
「全球發售」	指	H股的全球發售，有關詳情載於招股章程
「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司或其中任何一間(視文義而定)，或(如文義指其註冊成立前的任何時間)指其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或其中任何一方(視文義而定)從事及其後取得的業務
「H股」	指	本公司普通股股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股，已於聯交所上市
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	分別為港元及港仙，香港法定貨幣
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，由國際會計準則理事會不時頒佈

「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)
「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
「汪先生」	指	汪立先生，為我們的創始人、控股股東、董事會主席、總經理及本公司執行董事
「國家藥品監督管理局」	指	中國國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「招股章程」	指	本公司日期為2021年12月13日的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「RADIUS-HTN試驗」	指	涉及使用橈動脈入路的腎動脈去交感神經治療未控高血壓的歐洲臨床試驗
「RDN」	指	腎神經阻斷
「報告期間」	指	截至2022年12月31日止年度
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括非上市外資股及H股
「股東」	指	股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「監事」	指	本公司的監事
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區

「美元」	指	美元，美國的法定貨幣
「非上市外資股」	指	本公司發行的由外國投資者持有且並無於任何證券交易所上市的每股面值人民幣1.00元普通股
「%」	指	百分比

承董事會命  
上海百心安生物技術股份有限公司  
董事長兼執行董事  
汪立

中華人民共和國上海，2023年3月31日

於本公告日期，本公司董事會成員包括董事長兼執行董事汪立先生；執行董事王雲馨先生及王佩麗女士；非執行董事周琮先生及陳紀先生；以及獨立非執行董事陳尚偉先生、魯旭波先生及林潔誠先生。