

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)

截至二零二三年十二月三十一日止年度之 年度業績公告

杭州啓明醫療器械股份有限公司(「本公司」或「公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)截至二零二三年十二月三十一日止年度(「報告期」)之未經審核綜合業績，連同二零二二年同期之比較數字。

財務概要

	截至二零二三年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至二零二二年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	同比變動
收入	491,373	406,461	20.9%
毛利	389,205	313,998	24.0%
除稅前虧損	(752,462)	(1,156,344)	-34.9%
年內虧損	(746,178)	(1,122,042)	-33.5%
母公司擁有人應佔虧損	(720,876)	(1,057,699)	-31.8%
母公司普通股權持有人 應佔每股虧損 基本及攤薄	人民幣(1.65)元	人民幣(2.42)元	-31.8%

綜合損益及其他全面收益表

	附註	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
收益	4	491,373	406,461
銷售成本		<u>(102,168)</u>	<u>(92,463)</u>
毛利		389,205	313,998
其他收入及收益	4	231,201	147,988
銷售及分銷開支		(300,477)	(260,382)
研發成本		(524,915)	(527,451)
行政開支		(160,549)	(192,178)
其他開支		(314,040)	(557,781)
金融資產的減值虧損淨額		2,210	(21,972)
融資成本	5	(62,716)	(44,623)
應佔以下各項虧損：			
一間合營公司		(1,515)	(4,092)
聯營公司		<u>(10,866)</u>	<u>(9,851)</u>
除稅前虧損	6	(752,462)	(1,156,344)
所得稅留抵	7	<u>6,284</u>	<u>34,302</u>
年內虧損		<u><u>(746,178)</u></u>	<u><u>(1,122,042)</u></u>
其他全面(虧損)/收益			
於隨後期間可能重新分類至損益的			
其他全面(虧損)/收益：			
換算海外業務的匯兌差額		16,821	118,952
分佔聯營公司其他全面收益		<u>—</u>	<u>737</u>
於隨後期間可能重新分類至損益的			
其他全面(虧損)/收益淨額		<u>16,821</u>	<u>119,689</u>

	附註	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
不會於隨後期間重新分類至損益的 其他全面收益／(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		254	(787)
所得稅影響		(42)	321
		<u>212</u>	<u>(466)</u>
不會於隨後期間重新分類至損益的 其他全面收益／(虧損)淨額		<u>212</u>	<u>(466)</u>
年內其他全面(虧損)／收益，扣除稅項		<u>17,033</u>	<u>119,223</u>
年內全面虧損總額		<u>(729,145)</u>	<u>(1,002,819)</u>
下列各項應佔虧損：			
— 母公司擁有人		(720,876)	(1,057,699)
— 非控股權益		(25,302)	(64,343)
		<u>(746,178)</u>	<u>(1,122,042)</u>
下列各項應佔全面虧損總額：			
— 母公司擁有人		(704,396)	(940,052)
— 非控股權益		(24,749)	(62,767)
		<u>(729,145)</u>	<u>(1,002,819)</u>
母公司普通股權持有人 應佔每股虧損			
— 基本及攤薄(人民幣元)	9	<u>(1.65)</u>	<u>(2.42)</u>

綜合財務狀況表

	附註	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		543,372	318,139
使用權資產		150,096	143,144
商譽		1,024,354	1,238,535
其他無形資產		551,022	611,171
於一間合營公司的投資		4,793	2,728
於聯營公司的投資		60,554	70,283
遞延稅項資產		17,660	9,941
指定按公平值計入其他全面收益的股本投資		16,269	15,747
按公平值計入損益的金融資產		428,380	388,322
預付款項、其他應收款項及其他資產		9,147	15,855
		<u>2,805,647</u>	<u>2,813,865</u>
流動資產			
存貨		112,942	104,396
貿易應收款項	10	290,607	303,388
預付款項、其他應收款項及其他資產		194,111	119,868
應收前任董事款項		—*	34,400
已抵押存款	13	211,649	27,487
短期銀行存款		7,240	—
現金及現金等價物		774,396	1,879,431
		<u>1,590,945</u>	<u>2,468,970</u>

* 相關審計程序仍在進行中，有關審計工作完成後可能會發現對財務報表的調整。

	附註	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
流動負債			
貿易應付款項	11	33,855	9,126
租賃負債		37,722	23,457
其他應付款項及應計費用		244,914	227,590
計息銀行借款	12	456,978	222,603
政府補助		700	1,370
合約負債		28,842	2,952
應付稅項		2,157	5,006
		<u>805,168</u>	<u>492,104</u>
流動負債總額		<u>805,168</u>	<u>492,104</u>
流動資產淨值		<u>785,777</u>	<u>1,976,866</u>
總資產減流動負債		<u>3,591,424</u>	<u>4,790,731</u>
非流動負債			
計息銀行借款	12	248,929	573,379
其他應付款項及應計費用		338,308	487,826
租賃負債		82,557	80,204
遞延稅項負債		17,776	17,411
政府補助		1,630	600
		<u>689,200</u>	<u>1,159,420</u>
非流動負債總額		<u>689,200</u>	<u>1,159,420</u>
資產淨值		<u>2,902,224</u>	<u>3,631,311</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		441,012	441,012
儲備		2,462,514	3,166,852
		<u>2,903,526</u>	<u>3,607,864</u>
非控股權益		<u>(1,302)</u>	<u>23,447</u>
權益總額		<u>2,902,224</u>	<u>3,631,311</u>

綜合財務報表附註

截至二零二三年十二月三十一日止年度

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。其香港主要營業地點為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓。

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(「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 應用新訂及經修訂國際財務報告準則

本年度，本集團已採用國際會計準則理事會發佈的所有與其業務有關並自其會計年度於二零二三年一月一日開始生效的所有新訂及經修訂的國際財務報告準則。國際財務報告準則包括國際財務報告準則；國際會計準則(「國際會計準則」)；及詮釋。採用該等新訂及經修訂的國際財務報告準則並未對本集團的會計政策、本集團本年度及過往年度的綜合財務報表及報告金額產生重大變化。

本集團尚未應用已頒佈但尚未生效的新訂國際財務報告準則。該等新訂國際財務報告準則的應用不會對本集團的綜合財務報表產生重大影響。

3. 經營分部資料

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

地域資料

(a) 外部客戶收益

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
中國大陸	418,699	354,567
其他	72,674	51,894
	<u>491,373</u>	<u>406,461</u>

上述收益資料乃按客戶所在地而定。

(b) 非流動資產

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
中國大陸	726,200	557,214
以色列	502,648	503,136
香港	60,554	66,584
美利堅合眾國(「美國」)	26,900	30,349
荷蘭	490	55
	<u>1,316,792</u>	<u>1,157,338</u>

上述非流動資產資料乃按資產所在地而定，不包括商譽、遞延稅項資產及金融工具。

有關主要客戶的資料

年內，本集團來自單一客戶的銷售收入概無佔本集團總收入的10%或以上(二零二二年：無)。

4. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
客戶合約收益		
銷售醫療設備	<u>491,373</u>	<u>406,461</u>

客戶合約收益

(a) 分解收益資料

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
地區市場		
中國大陸	418,699	354,567
其他	<u>72,674</u>	<u>51,894</u>
客戶合約總收益	<u>491,373</u>	<u>406,461</u>
確認收益的時間		
於某一時間點轉移的貨品	<u>491,373</u>	<u>406,461</u>

(b) 履約責任

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

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

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
預期被確認為收益的金額：		
於一年內	<u>28,842</u>	<u>2,952</u>

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

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
其他收入		
銀行利息收入	21,290	19,230
其他利息收入	2,808	15,418
政府補助(附註(a))	18,894	31,128
其他	<u>4,076</u>	<u>485</u>
	<u>47,068</u>	<u>66,261</u>
其他收益		
或然代價的公平值調整	160,586	-
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	21,288	-
匯兌收益淨額	<u>2,259</u>	<u>81,727</u>
	<u>184,133</u>	<u>81,727</u>
	<u>231,201</u>	<u>147,988</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. 融資成本

融資成本分析如下：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
銀行貸款利息	58,623	40,360
租賃負債利息	9,654	5,402
利息開支總額	68,277	45,762
減：利息資本化金額	(5,561)	(1,139)
	<u>62,716</u>	<u>44,623</u>

6. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除／(計入)：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
已售存貨成本	100,401	90,717
研發成本	524,915	527,451
物業、廠房及設備折舊	35,623	27,072
使用權資產折舊	35,792	27,370
其他無形資產攤銷	53,372	57,910
貿易應收款項減值淨額	(1,428)	6,555
其他應收款項減值淨額	(782)	15,417
物業、廠房及設備減值	-	4,197
確認／(撥回)撇減至可變現淨值的存貨	17,636	(202)
其他無形資產減值	17,518	111,735
商譽減值	231,262	304,301
政府補助	(18,894)	(31,128)
銀行利息收入	(21,290)	(19,230)
其他利息收入	(2,808)	(15,418)
出售物業、廠房及設備項目虧損淨額	1,265	130
未計入租賃負債計量的租賃付款	2,432	1,883
公平值(收益)／虧損淨額：		
按公平值計入損益的金融資產		
－強制歸類為此類別	(21,288)	189
或然代價的公平值調整	(160,586)	55,549
匯兌差額淨額	<u>(2,259)</u>	<u>(81,727)</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。由於本公司於二零二二年十二月被確認為高新技術企業，並享有年內15%的優惠稅率(二零二二年：15%)，故本公司可享受稅收優惠待遇。本集團若干附屬公司符合小微企業的認定標準，因此年內適用20%的優惠所得稅稅率，年應納稅所得額不超過人民幣100萬元的一部分，減按12.5%計入應納稅所得額，年應納稅所得額超過人民幣100萬元但不超過人民幣300萬元的一部分，減按25%計入應納稅所得額。

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%(二零二二年：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%(二零二二年：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%(二零二二年：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19%(二零二二年：最高15%)的稅率繳納企業所得稅。

本集團於年內的所得稅開支留抵分析如下：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
即期－中國		
年內支出	160	1,707
即期－美國		
年內支出	11	949
即期－以色列		
年內支出	-	428
即期－荷蘭		
年內支出	422	(15)
遞延稅項留抵	(6,877)	(37,371)
	<u>(6,284)</u>	<u>(34,302)</u>

8. 股息

本公司於年內概無派付或宣派股息(二零二二年：無)。

9. 母公司普通股權持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額根據年內母公司普通股權持有人應佔虧損及已發行普通股加權平均數437,897,443股(二零二二年：437,897,443股)計算並已作出調整以反映於二零二一年購回之股份(乃視作庫存股份)。

於截至二零二三年及二零二二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：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
虧損		
母公司普通股權持有人應佔虧損	<u>(720,876)</u>	<u>(1,057,699)</u>
	股數	
	二零二三年	二零二二年
股份		
年內已發行股份加權平均數	<u>437,897,443</u>	<u>437,897,443</u>

10. 貿易應收款項

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
貿易應收款項	302,277	316,486
減值	<u>(11,670)</u>	<u>(13,098)</u>
	<u>290,607</u>	<u>303,388</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：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
6個月內	201,096	164,808
7至12個月	61,509	83,811
1至2年	24,839	54,429
2年以上	3,163	340
	<u>290,607</u>	<u>303,388</u>

貿易應收款項之減值虧損撥備的變動如下：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
於年內	13,098	6,543
減值虧損淨額(附註6)	(1,428)	6,555
	<u>11,670</u>	<u>13,098</u>

11. 貿易應付款項

於報告期末，本集團的貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
3個月內	33,420	8,980
3至6個月	32	50
6至12個月	1	65
12個月以上	402	31
	<u>33,855</u>	<u>9,126</u>

貿易應付款項為免息且一般於30天期限結算。

12. 計息銀行借款

	實際利率(%)	到期	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
即期				
浮動利率：				
銀行貸款—無抵押	1年期貸款市場報價 利率*加0.45%	二零二三年	-	100,115
銀行貸款—有抵押				
長期銀行貸款的即期 部分90,000,000美元 銀行貸款	倫敦同業拆借利率* 加1.65%	二零二四年	320,144	122,488
銀行貸款—無抵押	1年期貸款市場報價 利率加0.40%	二零二四年	100,113	-
銀行貸款—無抵押	1年期貸款市場報價 利率加0.20%	二零二四年	29,721	-
固定利率：				
銀行貸款—無抵押	3.30%	二零二四年	7,000	-
			456,978	222,603
非即期				
浮動利率：				
銀行貸款—有抵押				
長期銀行貸款的非即期 部分90,000,000美元 銀行貸款	倫敦同業拆借利率 加1.65%	二零二四年至 二零二五年	-	501,451
銀行貸款—有抵押	5年期貸款市場報價 利率減0.10%	二零二六年至 二零三六年	170,720	61,915
銀行貸款—有抵押	5年期貸款市場報價 利率減0.15%	二零二六年至 二零三七年	78,209	10,013
			248,929	573,379
			705,907	795,982

* 中國內地貸款市場報價利率及倫敦同業拆借利率

13. 已抵押存款

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
就租金按金作抵押	3,412	4,747
就銀行貸款作抵押	4,700	22,740
就其他作抵押(附註)	203,537	-
	211,649	27,487

附註：該款項主要為抵押予若干銀行的存款，用於為關聯方貸款提供擔保，以及若干存款利息收入。於本公告日期，相關銀行已解除人民幣100,000,000元的已抵押存款，本公司亦已從該銀行提取存款。

管理層討論與分析

I. 業務概覽

概覽

本公司於二零零九年成立，已成為集研發、臨床開發、生產、商業化為一體的全球化創新醫療器械平台型公司。我們的願景是成為全球結構性心臟病領域的領導者，致力於為嚴重威脅人類健康的重大疾病尋求有效治療方案。

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

二零二三年，隨著中國市場TAVR術式不斷成熟與發展，具備獨立手術能力的中心不斷拓展，符合資格的醫生數量穩步增加，患者治療意識不斷增強，地方政府醫保報銷進一步擴大，患者支付能力不斷提升，推動手術量大幅增長，行業規模不斷擴大，TAVR行業蓬勃發展。我們憑藉著先發者優勢，業內最長的隨訪時間、中長期安全性和有效性得到充分驗證的產品以及富有經驗的專業銷售及市場團隊，在持續加強與頭部醫院的手術技藝和新技术探索的同時，不斷挖掘並培育現有肩部及腰部醫院的手術潛力，以及不遺餘力的關注新中心的開拓和手術技術的培養，在累計覆蓋的550餘家醫院實現持續高品質增長。商業化的高品質快速推進，為公司的長期發展奠定堅實的現金基礎。

公司憑藉始終如一的長期戰略目標在海外業務方面持續取得進展，國際化進程順利。二零二三年，我們來自中國以外地區的收入為人民幣72.7百萬元，較二零二二年同比增長40%。公司首款自主研發在歐洲上市的产品、也是歐洲首款獲批上市的自膨式TPVR產品VenusP-Valve持續得益於公司海外商業化管道建設、海外臨床推進及註冊進展，已進入英國、意大利、西班牙、丹麥、希臘、法國、德國、波蘭、瑞士、加拿大、澳大利亞等五十多個國家，並在德國、法國等國家進入醫保，覆蓋135多個海外中心。同時，我們TAVR產品VenusA系列海外銷售已拓展至亞太、拉美10個國家及地區。我們將繼續憑借創新性研發产品和前瞻性商業化佈局，不斷拓展國際市場，深化國際化進程。

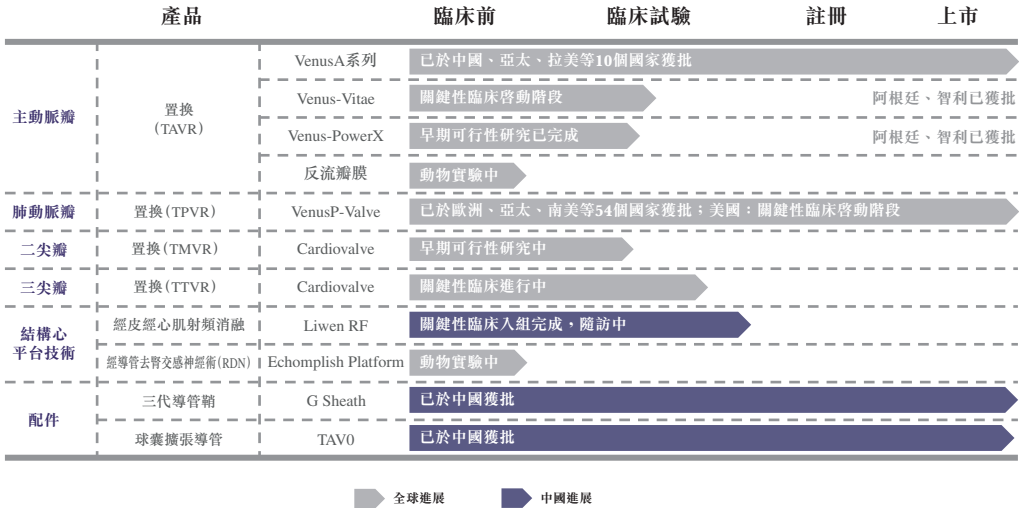
商業化不斷深化的同時，國際化研發及臨床繼續高效推進。VenusP-Valve於二零二三年七月獲美國FDA批准IDE申請，可開展關鍵性臨床研究，成為首個在美國獲批臨床研究的中國產人工心臟瓣膜產品，十一月獲得美國首家中心倫理批件，十二月臨床試驗獲美國聯邦醫療保險和聯邦醫療補助服務中心(Centers for Medicare & Medicaid Service, CMS)批准納入醫保，符合CMS醫療保險計劃的患者的臨床治療費用可通過醫保報銷，臨床進展不斷推進，關鍵性臨床即將啟動。同時，三尖瓣置換產品Cardiovalve的國際多中心關鍵性臨床研究患者入組工作進展順利。此外，我們自主研發的創新產品如Venus-Vitae、Venus-PowerX等的國際多中心臨床研究也在按計劃推進中。

我們的產品及產品管線

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

心臟瓣膜類疾病介入治療是我們佈局的核心治療領域。已商業化三款TAVR產品－VenusA-Valve，VenusA-Plus和VenusA-Pro，一款TPVR產品VenusP-Valve，二款手術配件G Sheath導管鞘和TAV0球囊擴張導管；正在進行臨床試驗的產品包括新一代TAVR產品Venus-Vitae和Venus-PowerX，可同時用於TMVR和TTVR的創新器械Cardiovalve，以及一款處於動物實驗階段的用於治療主動脈瓣反流的在研產品。同時，我們在結構性心臟病非瓣膜領域亦有領先佈局。針對肥厚型心肌病治療，我們有全球首創的射頻消融系統Liwen RF。我們也擁有用於高血壓介入治療的創新器械去腎交感神經消融(RDN)系統等。

下圖概述截至本公告日期我們產品及在研產品的開發狀況：



VenusA 系列-TAVR 產品

我們目前在市場上銷售的三款TAVR產品分別為VenusA-Valve、VenusA-Plus和VenusA-Pro。VenusA-Valve於二零一七年四月獲得NMPA的上市許可，是首款經NMPA批准在中國商業化的TAVR產品。VenusA-Plus於二零二零年十一月獲得NMPA的上市許可，是中國首款獲批的可回收TAVR產品，在保持第一代瓣膜強徑向支撐力的基礎上，增加了可回收、可重新定位的功能，能降低手術難度，顯著縮短術者的學習週期。

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

作為中國最早商業化的產品，VenusA系列產品擁有業內最長的隨訪時間，中長期安全性及有效性得到充分驗證。在第21屆中國介入心臟病學大會(CIT2023)上，VenusA-Valve發佈八年期隨訪結果。首例病人已完成十一年長期隨訪。長期超聲數據顯示瓣膜峰值流速、瓣膜平均跨瓣壓差及左心室射血分數等指標持續保持良好穩定狀態；此外，約80%的受試者主動脈瓣無反流或僅微量反流，充分證實VenusA-Valve瓣膜的長期安全性和有效性。第9屆China Valve (Hangzhou)會議上，VenusA-Plus發佈三年隨訪結果，結果顯示無新增心源性死亡，亞組結果顯示VenusA-Plus對二葉瓣和三葉瓣的患者都有良好效果，展現了VenusA-Plus良好的臨床安全性、有效性和操控性。中國TAVR患者具有二葉瓣佔比高且瓣葉鈣化嚴重等特點，VenusA系列產品徑向支撐力強，尤其適用於二葉瓣的重度狹窄患者。

VenusP-Valve – TPVR 產品

本公司自主研發的經導管人工肺動脈瓣膜置換(TPVR)系統VenusP-Valve於二零二二年四月獲歐盟CE MDR認證，批准上市銷售，用於治療伴有或不伴有右心室流出道(RVOT)狹窄的中重度肺動脈瓣反流患者。這是歐洲首個獲批上市的自膨脹式TPVR產品，也是首個在CE MDR新法規下獲批的III類心血管植入類醫療器械。

於二零二二年七月，VenusP-Valve獲中國NMPA批准上市，用於治療嚴重肺動脈瓣反流($\geq 3+$)的有自體右心室流出道的先心病術後患者，作為中國首個獲批上市的TPVR產品，填補了臨床需求的空白。截至本公告日期，VenusP-Valve已進入英國、意大利、西班牙、丹麥、希臘、法國、德國、波蘭、瑞士、加拿大和澳大利亞等50多個國家及地區，並在德國、法國等國家納入醫保，覆蓋135餘家海外中心。憑藉公司專業高效的海外銷售團隊，VenusP-Valve銷售業績增長強勁。

憑借優異的長期安全性和有效性臨床數據，VenusP-Valve已獲得全球專家和醫生的高度認可。VenusP-Valve CE研究三年期隨訪數據顯示，手術成功率為100%，死亡率及手術再干預率均為0%，所有患者均未出現中度或重度肺動脈瓣反流；96.87%受試者的瓣周漏在輕度以內，95.38%受試者的三尖瓣反流在輕度以內；紐約心功能指數(NYHA)三級(Class III)的受試者比例由術前7.69%大幅降至1.67%，一級(Class I)的受試者比例由術前的27.69%大幅提升至90%。此外，VenusP-Valve在中國的五年期隨訪結果顯示，術後患者五年期死亡率僅為3.64%。肺動脈瓣反流情況大幅降低，重度肺動脈瓣反流由54.5%降至0%，中重度肺動脈瓣反流由36.4%降至2.22%，顯著改善了右心室功能和血流動力學功能，充分印證VenusP-Valve的長期安全性和有效性。

目前，我們正在推進VenusP-Valve在美國PROTEUS關鍵性臨床試驗。二零二三年七月，我們獲得美國FDA批准IDE申請，並將通過Japan-US Harmonization By Doing項目，在美國及日本的十餘個醫療中心同步開展臨床研究，預計共入組60例患者。十一月獲得美國首家中心倫理批件，十二月，PROTEUS臨床試驗獲美國聯邦醫療保險和聯邦醫療補助服務中心(Centers for Medicare & Medicaid Service, CMS)批准納入醫保，符合CMS相關醫療保險計劃的患者的臨床治療費用可通過醫保報銷，加速了臨床試驗在各個中心的推進。

Venus-Vitae – 新一代TAVR產品

本公司自主研發的新一代TAVR系統，首款球擴干瓣產品Venus-Vitae產品即將進入SMART-ALIGN全球關鍵性臨床試驗階段。

Venus-Vitae運用Venus-Endura干膜技術，採用先進的抗鈣化處理工藝以提高瓣膜耐久性，使用三維力控技術干化瓣膜，無需使用戊二醛保存，在提升安全性的同時，便於臨床使用和瓣膜儲藏運輸。此外，輸送系統採用獨有的線鎖專利技術，使得體外裝載後的瓣膜在球囊上不移位。線鎖技術、調彎功能、球囊同軸旋轉功能和軸向微調功能，最大化地賦予術者精準的掌控體驗，填補了市場上同類產品無主動式對合緣對齊輸送系統的空缺。同時，搭載全球首創的自適應主動防瓣周漏Seadapt裙邊，具備高壓縮比、自膨脹性、高回彈性，自適應調整高度填充瓣周間隙，促進血管組織與瓣周的貼合。二零二二年十二月，Venus-Vitae於阿根廷獲批上市。二零二三年十月，Venus-Vitae于智利獲批上市。我們將在歐洲等國家和地區開展國際多中心臨床試驗，推進Venus-Vitae在全球市場獲批上市。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Venus-Vitae。

Venus-PowerX – 新一代TAVR產品

本公司自主研發的新一代TAVR系統，全球首款自膨干瓣Venus-PowerX產品已完成早期可行性研究患者入組，所有患者在隨訪中，即將進入PREVAILS全球關鍵性臨床試驗階段。

Venus-PowerX是新一代半預裝干瓣產品，運用Venus-Endura膜片，其膜片採用先進的抗鈣化處理工藝以提高瓣膜耐久性，使用三維力控技術干化瓣膜，無需使用戊二醛保存，在提升安全性的同時，便於臨床使用和瓣膜儲藏運輸。預裝載干瓣技術，大幅減少手術準備時間。作為目前全球唯一在臨床階段的全釋放全回收干瓣TAVR產品，採用了線控技術，在瓣膜100%完全釋放後，仍可進行回收，較常規可回收釋放更具安全性；該產品還具有全球首創的自適應主動防瓣周漏Seadapt裙邊，具備高壓縮比、自膨脹性、高回彈性，自適應調整高度填充瓣周間隙，促進血管組織與瓣周的貼合。二零二三年五月，Venus-PowerX於阿根廷獲批上市，十月於智利獲批上市。我們將在歐洲等國家和地區開展國際多中心臨床試驗，推進Venus-PowerX在全球市場獲批上市。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Venus-PowerX。

Cardiovalve – TMVR/TTVR 產品

本公司全資子公司 Cardiovalve 自主研發的二、三尖瓣置換產品，目前 Cardiovalve 產品針對二尖瓣反流適應症處於早期可行性研究階段，針對三尖瓣反流適應症處於關鍵性臨床試驗階段。

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

Cardiovalve 的臨床試驗患者入組順利。TARGET CE 關鍵性臨床試驗目前已在英國、德國、意大利及加拿大等國的二十餘家醫療中心開展，截止至本公告日期已完成七十餘例患者入組，進展迅速。我們將持續推動 Cardiovalve 的臨床研究，爭取早日在國際市場獲批上市。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷 Cardiovalve。

LiwenRF – 射頻消融系統

本公司全資子公司諾誠醫療自主研發的用於治療 HOCM 的創新器械 LiwenRF 射頻消融系統於二零二三年三月完成中國關鍵性臨床試驗全部患者入組，並進入術後隨訪階段。截至二零二三年七月，隨訪至術後 6 個月共 79 位受試者，治療成功率高達 86.1% (68/79)，相較於酒精消融成功率獲得大幅度提升。臨床終點中，最大室間隔厚度平均值由術前的 23.36mm 降至 17.23mm，較術前下降 26.2%；靜息狀態下左室流出道壓力階差平均值由術前的 72.86mmHg 降至 22.44mmHg，較術前下降 69.2%。這兩項重要的指標均較術前獲得顯著改善，並呈現出持續改善的趨勢。

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

Liwen RF射頻消融系統此前完成的144例探索性臨床試驗也顯示，Liwen RF射頻消融系統的手術成功率高達88%，術後一年零死亡，患者臨床表現、心臟功能及生活質量顯著改善，且明顯優於外科手術及酒精消融術，有力地證明了其安全性和有效性以及器械性能的先進性。二零二二年八月，Liwen RF射頻消融系統通過NMPA創新醫療器械特別審批申請，獲准進入特別審查程序。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Liwen RF。

去腎交感神經消融術(RDN)產品

本公司與以色列高科技公司Healium成立Renaly公司，以引進其新一代RDN創新器械，目前處於動物實驗階段。

該產品獨有的雙模態超聲技術平台，可實現實時監測功能和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，非阻斷血流設計可改善患者的治療體驗，手術過程簡單化，最終提升手術的安全性和有效性。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷RDN產品。

研發創新

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

本公司的研發平台不斷成熟。本公司採取自主研發與對外合作相結合模式，建立了全球性的研發創新平台。三大研發中心位於中國杭州、以色列特拉維夫和美國加州爾灣，由國內外富有專業經驗和創新能力的成員組成。二零二二年三月，本公司在以色列成立啓明醫療全球心臟瓣膜創新中心，充分利用以色列的創新人才與文化，完善公司的全球化創新體系與產品佈局。全球心臟瓣膜創新中心將致力於對突破性創新治療技術進行孵化，進一步完善全球化的創新體系和產品佈局，包括利用Cardiovalve技術平台研發新一代治療主動脈瓣反流技術，數字健康技術在瓣膜系統的應用等，並在適當時機將技術轉移至中國和全球其他區域。二零二三年三月，本公司牽頭實施的「經導管介入自膨式肺動脈瓣膜置換系統研製及應用」專案通過科技部中國生物技術發展中心驗收，績效等級為優秀。這是本公司承擔科技部「國家科技支撐計劃」、「國家重點研發計劃」後，又一次以優秀績效順利通過專案驗收。十二月，我們牽頭的中國首個《經導管置入式人工肺動脈瓣膜》團隊標準獲中國生物材料學會批准發佈，該團體標準是全球首個針對經導管肺動脈瓣的團體標準。

除了內部創新驅動，我們也通過產學研醫合作以及第三方合作不斷擴充和豐富產品管線，進一步擴展在結構性心臟病領域的業務佈局，豐富創新器械管線和療法整體解決方案，提升創新器械研發與臨床能力，加快創新技術和產品的研發和轉化落地，借助國際領先的新技術覆蓋新興領域，實現技術領先。

知識產權

本公司高度注重知識產權保護。憑借本公司強大的研發能力，截至二零二四年三月二十八日，我們總計擁有855項有效專利及專利申請，其中授權發明專利429項。在中國我們專利申請及授權數量為398項，其中授權263項；在海外我們擁有有效專利申請及授權數量為432項，其中授權314項；PCT申請為25項。專利佈局的主要國家和地區為中國、美國、歐洲、日本等。

生產

我們在杭州擁有一個約3,500平方米的潔淨生產區，用於生產我們心臟瓣膜產品及在研產品。我們的生產設施符合美國、歐盟及中國的GMP規定並遵守嚴格的生產和質量控制標準，以確保高產品質量和安全標準。為支持我們未來業務的快速發展，我們於杭州市濱江區濱浦路的啓明醫療生命健康產業園規劃建築面積約為20.64萬平方米正在建設中，已為後續產能快速擴充做好充足準備。

質量體系

本公司按照ISO13485、中國NMPA的GMP、美國FDA的QSR、歐盟MDR、巴西ANVISA的RDC、MDSAP、ISO/IEC17025等法規和標準要求建立了國際化的質量管理體系，截至本公告日期，公司已獲得ISO13485體系證書、歐盟MDR體系證書、MDSAP質量體系證書(涵蓋美國、日本、加拿大、澳大利亞和巴西五國質量體系的法規要求)、中國生產許可、巴西BGMPC證書、CNAS實驗室認可證書，同時也是杭州市醫療器械檢查員實訓基地單位。本公司通過建立並維護高標準、嚴要求的質量管理體系，對產品從研發到上市後銷售的全生命週期進行質量管控，以保證產品質量。五月公司首次取得MDSAP體系證書。除此之外，公司還通過積極參與並完成浙江省藥品監督管理局安全智慧監管「黑匣子」工程、杭州市市場監督管理局經營智慧監管平台、「十四五」經導管置換系統重點監測等智慧監管項目，建立數字化、精細化質量體系。

商業化

二零二三年，公司銷售展現出優秀的商業化能力和全球化進展，持續鞏固公司品牌市場領先地位。繼續秉承商業利潤化策略，國內銷售團隊持續培育市場並不斷開拓新市場，在保持銷售收入不斷持續增長的同時，深入提升運營效率，為公司貢獻利潤，顯現出行業領先的商業化實力。隨著不斷進入更多海外市場，公司的海外知名度不斷提升，海外銷售業務版圖持續擴大，全球化不斷深入。

在中國，我們已建立起近220人的銷售團隊，累計覆蓋550餘家醫院，為持續銷量的全面提升提供有力基礎。公司擁有一支專業的銷售及營銷團隊和自有物流供應鏈團隊，為醫生和患者提供專業、全面的醫療方案。我們積極參與國際及國內學術會議，進行學術教育與推廣。二零二三年，公司參加了52場第三方會議，舉辦了35場自辦會議，覆蓋專家3900多人次，累計流覽量達85萬人次。為提高中國主動脈狹窄患者的規範化診療服務，我們建立全面、立體的方案，通過協助專家電視訪談、網絡直播、新媒體、義診及患教會等多種渠道普及瓣膜疾病知識；進行TAVR系列巡講活動，對基層醫院進行疾病治療相關教育；加強超聲診斷培訓，提高超聲醫生瓣膜疾病相關診斷能力以期實現患者從就診到康復的全病程管理。作為市場唯一一家擁有三款TAVR產品、一款TPVR產品的公司，豐富的產品管線，為廣大醫生和患者提供更多、更優的治療產品選擇，提高了本公司品牌影響力，有利於鞏固在中國的領先地位。

與此同時，海外我們已建立專業的商業化團隊和海外供應鏈體系，產品銷售覆蓋歐洲、中東、亞太、北美、拉丁美洲的海外50餘個國家與地區。二零二三年八月份，公司任命Shakeel Osman擔任國際先心病業務負責人，在全球(除中國大陸外)範圍內領導和規範肺動脈瓣膜相關業務，進一步建設公司海外營銷體系，推動海外商業化。二零二三年，公司共參與9場心血管介入醫學行業海外大會如CRT、CSI、PCR London Valve等，組織了18場線上手術轉播，9場研討會，吸引全球不同國家的心血管專家參與，提高產品在海外醫生中的認可度，不斷擴展公司的國際品牌知名度和影響力。通過代理商與醫生、醫院逐步建立聯繫，不斷擴大銷量及品牌影響力，為全球未滿足的臨床需求提供更多選擇，造福更多患者。

II. 財務回顧

概覽

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

收入

於報告期，我們全部收入均由銷售醫療器械產生。自VenusA-Valve於二零一七年八月商業化以來，銷售VenusA-Valve構成我們收入的主要部分，且預期在將來將繼續是我們銷售的重要部分。VenusP-Valve於二零二二年四月八日獲歐盟CE MDR認證，並於二零二二年七月十一日獲NMPA批准上市。

截至二零二三年十二月三十一日止年度，本集團的收入為人民幣491.4百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣406.5百萬元增加20.9%。上述增加主要由於報告期內，VenusA系列產品商業化持續推進，及VenusP-Valve加大海外市場滲透所致。截至二零二三年十二月三十一日止年度，VenusA系列產品的銷售收入佔我們總收入的83.4%，而截至二零二二年十二月三十一日止年度則佔總收入的88.1%。

下表載列我們按產品劃分的收入明細：

收入	截至二零二三年 十二月三十一日止年度		截至二零二二年 十二月三十一日止年度	
	人民幣千元	佔比	人民幣千元	佔比
VenusA系列產品	409,747	83.4%	358,066	88.1%
VenusP-Valve	76,431	15.6%	40,867	10.1%
其他	5,195	1.0%	7,528	1.8%
總計	<u>491,373</u>	<u>100%</u>	<u>406,461</u>	<u>100%</u>

銷售成本

銷售成本主要包括員工成本、原材料成本、折舊及攤銷、公用事業成本及其他。

截至二零二三年十二月三十一日止年度，本集團的銷售成本為人民幣102.2百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣92.5百萬元增加10.5%。上述增加主要由於VenusA系列產品及VenusP-Valve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二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣314.0百萬元增加23.9%至截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣389.2百萬元。毛利率根據毛利除以收入計算。本集團的毛利率由截至二零二二年十二月三十一日止年度的77.2%增加至截至二零二三年十二月三十一日止年度的79.2%，上述變動主要由於生產的規模效益所致。

其他收入及收益

截至二零二三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231.2百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣148.0百萬元增加56.2%，上述變動主要由於根據與諾誠簽署的收購協議，毋須支付收購諾誠相關的應付或然代價的公平值調整所致。收購情況，請參見本公司日期為2021年10月10日的公告。

銷售及分銷開支

截至二零二三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300.5百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣260.4百萬元增加15.4%。上述增加與同期銷售收入的增加趨勢相符，與市場開發投入的增加有關。

研發成本

截至二零二三年十二月三十一日止年度，本集團的研發成本為人民幣524.9百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣527.5百萬元減少0.5%。上述變動與優化研發管線佈局有關。

下表列出研發成本明細：

	截至二零二三年 十二月三十一日 止年度 (人民幣千元)	截至二零二二年 十二月三十一日 止年度 (人民幣千元)
員工成本	154,754	148,605
原材料成本	110,739	96,279
研發服務開支	58,239	68,267
知識產權開支	34,240	27,907
臨床試驗開支	41,994	55,683
折舊及攤銷	77,889	74,783
其他	47,060	55,927
	<u>524,915</u>	<u>527,451</u>

行政開支

截至二零二三年十二月三十一日止年度，本集團的行政開支為人民幣160.5百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣192.2百萬元減少16.5%。上述減少主要由於上年度有關於Cardiovalve收購相關的併購支出費用，而本年度未發生該等支出。

其他開支

截至二零二三年十二月三十一日止年度，本集團的其他開支為人民幣314.0百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣557.8百萬元減少43.7%。上述變動與本公司就若干無形資產及商譽計提減值虧損變動有關。

商譽及無形資產減值

商譽及無形資產減值主要是由於報告期內杭州諾誠醫療科技有限公司((下稱「諾誠」))終止經營後產生的減值撥備。

背景

諾誠成立於2017年，為一間於中國註冊成立的私營公司，從事醫療設備的設計、開發及商業化。用於治療梗阻性肥厚型心肌病(HOCM)的Liwen RF®射頻消融系統為空軍軍醫大學西京醫院HCM診治中心主任劉麗文教授團隊聯合諾誠醫療共同研發，採用國際獨創的Liwen術式，在超聲引導下進行的微創診療手段。該術式不僅能使肥厚的心肌細胞脫水壞死，同時還可阻斷肥厚心肌組織的血液供應，達到長期的預後效果。

於2021年9月30日(交易時段後)，基於在結構性心臟病領域的產品佈局，本集團已透過其一間於中國註冊成立之全資附屬公司訂立了一份對諾誠醫療的股權收購協議。根據協議，本集團將以最高不超過人民幣4.93億元的對價，向諾誠醫療的現有股東收購其100%股權，並基於約定的里程碑事件完成情況，向諾誠醫療的股東有條件分次支付對價。

於2021年11月4日，本集團以代價人民幣310,863,000元收購諾誠的100%股權，進行該項收購乃本集團進一步加強其研發業務及拓展本集團醫療服務業務策略的一環。該項收購於二零二一年十一月四日完成，本集團獲得諾誠經營及財務活動的控制權。本集團就該項收購確認的商譽人民幣231,262,000元以及其他無形資產人民幣111,000,000元。作為股份購買協議的一部分，須支付或然代價，或然代價的支付取決於里程碑事件的發生，包括取得NMPA批准及諾誠產品完成醫療器械註冊(「**里程碑1**」)，以及諾誠產品的銷售實現銷售目標(「**里程碑2**」)，須支付或然代價初始確認的金額為人民幣163,038,000元，乃使用貼現現金流量模型釐定，且位於第三層公平值計量。

於2023年3月3日，Liwen RF®射頻消融系統成功於四川大學華西醫院完成一例患者入組，至此，Liwen RF®射頻消融系統在中國的確證性臨床試驗患者入組全部完成。

截至目前，Liwen RF®射頻消融系統針對NMPA的設計驗證均已完成，確證性臨床試驗的入組和大部分隨訪已完成。在早期的探索性臨床試驗以及確證性臨床試驗中均表現出了優異的臨床性能。但Liwen RF®射頻消融系統商業化和全面產生盈利，仍然需要較長的時間以及巨大的資金投入，這些投入包括但不限於確證性臨床隨訪、患者教育、市場推廣、質量體系搭建及註冊相關的投入。管理層在綜合考慮海內外市場環境，以及通過對本集團產品佈局及長期發展戰略後，方才做出慎重決定，不再對Liwen RF®射頻消融系統做進一步業務規劃，僅保留與產品核心技術相關的專利維護。這是源於公司內部資源的優先安排，即未來幾年將更多的資源投入到介入心臟瓣膜業務的持續發展上。基於以上情況，本集團最終決定將截至2023年12月31日止年度與之相關的商譽全額計提減值，並重新評估相關無形資產的價值。

本集團在決定研發並推廣新技術或產品時，有顯著的跡象表明新技術或產品存在較大的發展空間且可能會大獲成功，該等減值事件的發生與瞬息萬變的市場環境、公司內部資源分配、及產品佈局和公司戰略的調整相關，在初始確認時並無法預料到該等事件。

減值方法

由於諾誠已於年內停止運營，諾誠的預期未來經濟效益微乎其微，故此，今年已對諾誠相關商譽進行全面減值。然而，由於本集團仍保留並繼續維護與產品核心技術相關的專利，本集團聘請了獨立的外部評估師，以市場法—市場乘數法對相關無形資產進行估值。截至二零二三年十二月三十一日止年度，與諾誠相關的商譽減值金額為人民幣231.3百萬元及相關的無形資產減值金額為人民幣15.8百萬元。就本集團無形資產及商譽計提減值虧損的具體情況，請參閱公司將在適當時候發佈的二零二三年年度報告。

金融資產減值虧損淨額

截至二零二三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轉回為人民幣2.2百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度的金融資產減值虧損淨額人民幣22.0百萬元變動為110.0%。上述變動主要由於長賬齡應收賬款結餘減少，應收賬款壞賬準備部分轉回所致。

融資成本

截至二零二三年十二月三十一日止年度，本集團的融資成本為人民幣62.7百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣44.6百萬元增加40.6%。上述增加主要受到浮動利率波動的影響。

應佔按權益法入賬之聯營公司及合營企業虧損

截至二零二三年十二月三十一日止年度，本集團應佔按權益法入賬之聯營公司及合營企業虧損為人民幣12.4百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度之應佔虧損人民幣13.9百萬元減少10.8%，乃主要由於我們所投資的公司於報告期發生的虧損變動所致。

所得稅

截至二零二三年十二月三十一日止年度，本集團的所得稅留抵為人民幣6.3百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度的所得稅留抵人民幣34.3百萬元減少81.6%。報告期內錄得稅項留抵變動與計入損益的遞延稅項(收購附屬公司產生的公平值調整)相關。

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

於二零二三年十二月三十一日，本集團的現金及現金等價物為人民幣774.4百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣1,879.4百萬元減少58.8%。上述減少主要與償還銀行貸款，及運營相關開支有關。

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

借款及資本負債比率

於二零二三年十二月三十一日，本集團的借貸總額(包括計息借貸)為人民幣705.9百萬元(二零二二年十二月三十一日：人民幣796.0百萬元)。本集團借款主要按浮動利率計息。關於本集團借款明細，請參閱公司將在適當時候發佈的二零二三年年度報告。

於二零二三年十二月三十一日，本集團的資本負債比率(根據借款和租賃負債之總額除以權益總額計算)為28.5%(二零二二年十二月三十一日：24.8%)。

流動資產淨值

於二零二三年十二月三十一日，本集團的流動資產淨值為人民幣785.8百萬元，較二零二二年十二月三十一日的流動資產淨值人民幣1,976.9百萬元減少60.3%。

外匯風險

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

重大投資

於二零二三年十二月三十一日，我們並未持有任何重大投資。

重大收購及出售

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

資本開支

截至二零二三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308.9百萬元，分別用於(i)增加對一間合營公司之投資相關的付款；(ii)購買按公平值計入損益的金融資產；(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

截至二零二三年十二月三十一日止，本集團金額為人民幣569.1百萬元(二零二二年十二月三十一日：人民幣695.9百萬元)的若干貸款由我們的資產抵押或質押。抵押或質押的資產包括若干附屬公司股權、租賃土地及定期存款等。

本集團的人民幣200,000,000元定期存款繼續用作對向Hangzhou Kuntai提供的兩筆最多各為人民幣100,000,000元的貸款的質押擔保，這兩筆貸款已／將分別於二零二四年三月二十八日和二零二四年四月十四日到期。有關上述質押存款的進一步詳情，請參閱法證調查公告和本公告「有關未經授權的質押存款的更多信息」章節。

或然負債

於二零二三年十二月三十一日，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。

有關未經授權的貸款及質押存款的更多信息

茲提述(i)法證調查公告中標題為「向江蘇吳中作出的未經授權貸款」及「向Hangzhou Kuntai作出的未經授權擔保」之第三及第四節；及(ii)本公告中標題為「資產抵押」之部份。

於本公告日期，杭州啟宜(本公司全資附屬公司)就Hangzhou Kuntai上述貸款提供的於二零二四年三月二十八日到期的人民幣100,000,000元作為抵押的未經授權質押存款，已由相關銀行解除並由本公司從該銀行進一步提取。另外，就該存款，截至本公告日期，杭州啟宜已收到金額為人民幣2,050,000元的對應利息收入。

針對杭州啟宜為Hangzhou Kuntai貸款(將於二零二四年四月十四日到期的)向若干銀行質押的額外人民幣100,000,000元存款，本公司將促使借款方按時還款，預計於二零二四年四月十四日或之前解除質押。

於本公告日期，杭州啟金(本公司全資附屬公司)向江蘇吳中提供的人民幣80,000,000元尚未償還。本公司將與江蘇吳中繼續磋商確定貸款的還款日期，如在約定日期未能向本公司償還或未能就該筆款項向本公司提供足夠抵押，本公司保留對相關方展開訴訟程序的權利，以追討相關款項。本公司將適時發佈進一步公告。

此外，正如本公司之前所公告的，鑒於法證調查的主要結果，公司已聘請德勤企業諮詢(上海)有限公司北京分公司作為內部控制顧問，對公司的內部控制進行審查，並評估公司是否有足夠的內部控制政策和程序來彌補和減少相關漏洞。該等審查正在進行中，計劃於二零二四年四月完成。本公司將適時發佈進一步公告。

其他重要事項

(1) 於聯交所暫停買賣

股份已自二零二三年十一月二十三日上午九時正(香港時間)起於聯交所主板暫停買賣，並將繼續暫停買賣以待達成聯交所規定的復牌指引。

(2) 復牌指引

誠如本公司日期為二零二三年十二月二十七日及二零二四年二月十六日的公告所述，聯交所為本公司制定以下復牌指引：

- (a) 進行特別審核並就(i)向訾先生及曾先生提供貸款及(ii)可能於特別審核中發現的本集團與訾先生、曾先生及／或彼等單獨或共同擁有或控制的任何實體之間的其他資金流動進行適當的法證調查，並公佈調查結果及採取適當的補救行動；
- (b) 進行獨立內部控制檢討，證明本公司已設立足夠的內部控制及程式以遵守上市規則；
- (c) 證明管理層的誠信及／或任何對本公司管理及運營有重大影響的人士的誠信，不存在對投資者造成風險並損害市場信心的合理監管疑慮；
- (d) 向市場公佈所有重大資料，以供股東及投資者評估本公司狀況；及
- (e) 重新遵守上市規則第3.10(1)條、第3.10A條、第3.21條及第3.27A條有關董事會及其董事委員會的組成及主席的規定(如適用)。

(3) 履行復牌指引之進度

有關本公司履行復牌指引的進展情況，請參閱本公司根據上市規則第13.24A條於二零二四年二月二十五日刊發的公告。

除本公告上文披露的事項外，報告期結束後至本公告日期，未發生任何其他重大期後事件。

僱員及薪酬政策

截至二零二三年十二月三十一日，我們擁有合共865名僱員。

在我們的865名僱員中，735名駐於中國及130名駐於海外(主要是美國及以色列)。根據適用勞動法，我們與僱員簽訂個人僱傭合約，涵蓋工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、不競爭及終止理由等事項。僱傭合約的期限一般為三至五年。

為了在勞動力市場保持競爭力，我們為僱員提供各種員工激勵及福利。我們為管理人員及其他僱員提供持續教育及培訓計劃，包括內部與外部培訓，以提升其技能及知識。我們亦為員工尤其是關鍵僱員提供有競爭力的薪酬、項目及股票激勵計劃。

未來投資計劃及預期資金

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

III. 前景

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

深化國際化進程

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

營銷高質量增長

我們將繼續發揮先發優勢，加強自有營銷體系建設與整合，以我們豐富的專業知識、臨床資源和完善的產品組合為臨床醫院提供全面的術中解決方案，用不斷優化的產品降低手術難度服務於醫生服務於更廣泛的患者，同時通過規模化效應和優化業務流程，提高TAVR業務商業化利潤。同時，我們將繼續進行產品上市後臨床研究，累計更多臨床數據，為產品在醫保、准入等環節提供充分證據，並積極與醫保部門建立聯繫和溝通，探索醫保、商保等創新支付路徑。

展望二零二四年，我們將繼續圍繞未被滿足的醫療需求，堅持以國際化為導向，聚焦在結構性心臟病治療領域，把握已取得的先發優勢，進一步推進國際銷售佈局、加速推動全球多中心臨床研究，並在國內繼續深耕，拓展TAVR市場，提升商業利潤率。

企業管治及其他資料

遵守企業管治守則

本公司已採納及應用企業管治守則所載原則及守則條文。除本節所披露者外，於報告期內，公司已嚴格遵守企業管治守則的守則條文。

根據企業管治守則第D.1.2條守則條文，管理層應每月向董事會成員提供更新資料，載列有關發行人的表現，財務狀況及前景的公正及易於理解的評估，內容足以讓董事履行上市規則第3.08條及第十三章所規定的職責。

報告期內的二零二三年一月至五月，相關財務報表(儘管當時已按月編製及綜合)未曾每月向董事會提供以供審閱。由於未能每月審閱有關資料，董事會在上述期間未能獲得「有關發行人的表現，財務狀況及前景的公正及易於理解的評估」，以符合企業管治守則第D.1.2條守則條文的規定。作為補救措施，公司已經：

- (i) 對本集團董事、高級管理人員、監事和員工進行上市規則相關義務的培訓；
- (ii) 如本公司日期為二零二三年八月四日的公告所披露，制定了舉報政策；及
- (iii) 自二零二三年六月起直至本公告日期，每月向董事會全體成員提供財務報表。

遵守標準守則

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，其條款並不遜於上市規則附錄C3所載標準守則之規定標準。公司已就遵守標準守則的事宜向所有董事和監事作出具體查詢。所有董事和監事皆已確認彼等於截至二零二三年十二月三十一日止年度內已嚴格遵守有關董事及監事進行證券交易的行為守則所載全部準則。

可能掌握本公司內幕消息的本公司僱員亦受到本公司董事及監事進行證券交易的行為守則的約束。於截至二零二三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的行為守則的事件。

購買、出售或贖回上市證券

截至二零二三年十二月三十一日止年度，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

審計委員會

董事會審計委員會（「審計委員會」）由兩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）及胡定旭先生，其職權範圍符合上市規則。

審計委員會已審閱本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度的財務資料，並與本集團獨立核數師中匯安達會計師事務所有限公司會面。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。

核數師工作範圍

本集團核數師中匯安達會計師事務所有限公司已同意，本初步公告所載本集團截至二零二三年十二月三十一日及截至該日止年度之綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表以及相關附註之數字與管理層編製的本集團該年度未經審核綜合財務報表所載數額一致。中匯安達會計師事務所有限公司就此進行之工作並不構成核證工作，故中匯安達會計師事務所有限公司並無就本初步公告表達任何意見或核證結論。

本公告所載有關本公司年度業績的財務資料未經核數師審計。股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

董事逝世

獨立非執行董事、董事會提名委員會主席、薪酬與考核委員會及審計委員會成員劉允怡先生於二零二四年二月七日逝世。董事會衷心感謝劉先生在任職期間向本公司作出的寶貴貢獻。

劉先生逝世後，董事會由七名董事組成，包括三名執行董事、兩名非執行董事及兩名獨立非執行董事。本公司目前並不符合(i)上市規則第3.10(1)條規定的獨立非執行董事最低人數要求；(ii)上市規則第3.10A條的要求，當中規定獨立非執行董事必須佔董事會至少三分之一；(iii)上市規則第3.21條規定的審計委員會成員最低人數要求；及(iv)上市規則第3.27A條的要求，當中規定提名委員會主席必須由董事會主席或獨立非執行董事擔任。本公司將盡力物色合適人選以填補本公司獨立非執行董事空缺及相關董事委員會空缺，以在可行情況下盡快及無論如何在上市規則第3.11及3.23條規定的期限內符合上市規則的規定。

末期股息

董事會已決議建議不就截至二零二三年十二月三十一日止年度派發末期股息(二零二二年：無)。

年度股東大會

一份載有二零二三年年度股東大會進一步詳情(包括暫停辦理股東登記手續及記錄日期)的通函將適時寄發予股東。

額外公告

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

載有上市規則規定所有資料的本公司截至二零二三年十二月三十一日止年度的年度報告將適時寄發予股東(如必要)，並刊載於聯交所及本公司網站。

繼續暫停買賣

應本公司要求，本公司股份已自二零二三年十一月二十三日上午九時正起於聯交所暫停買賣，並將繼續暫停買賣以待達成聯交所規定的復牌指引。

釋義

「AS」	指	主動脈瓣狹窄
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「Cardiovalve」	指	Cardiovalve Ltd. (前稱Mitraltech Ltd.)，一間根據以色列法律註冊成立的私營公司，為目標公司的全資附屬公司
「CE MDR」	指	證明於歐洲經濟區內銷售的產品符合《歐盟醫療器械條例》規定的健康、安全及環保標準的證書
「CE MDR 認證」	指	CE MDR的認證
「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
「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)
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1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

「法證調查」	指	具有法證調查公告所賦予的涵義
「法證調查公告」	指	本公司於二零二四年二月二十五日刊發的公告，內容有關(其中包括)法證調查的主要發現
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，質量保證的一部分，以確保醫藥產品按照適用其擬定用途及產品規格要求的質量標準持續生產及控制
「本集團」	指	本公司及其附屬公司
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，於香港聯交所上市並以港元認購及買賣
「H股證券登記處」	指	香港中央證券登記有限公司
「Hangzhou Kuntai」	指	Hangzhou Kuntai Biotechnology Co., Ltd.，由訾先生控制的公司，於法證調查公告中提述
「杭州啓金」	指	杭州啓金股權投資有限公司，本公司的全資附屬公司，於法證調查公告中提述
「杭州啓宜」	指	杭州啓宜企業經營管理有限公司，本公司的全資附屬公司，於法證調查公告中提述
「HCM」	指	肥厚型心肌病
「Healium」	指	Healium Medical Ltd，一間位於以色列的高科技公司
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「HOCM」	指	梗阻性肥厚型心肌病
「香港」	指	中國香港特別行政區
「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「江蘇吳中」	指	江蘇吳中地產集團有限公司，詳見法證調查公告
「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C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「曾先生」	指	曾敏先生，為前執行董事
「訾先生」	指	訾振軍先生，為前執行董事
「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
「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
「買方」	指	Athena Medtech Holding Ltd，一間根據以色列法律註冊成立的私營公司，由啟明香港全資擁有，而啟明香港由本公司全資擁有
「研發」	指	研究及開發
「RDN」	指	去腎交感神經消融
「Renaly」	指	Renaly Ltd，本公司與Healium成立的持股51%的附屬公司
「報告期」	指	自二零二三年一月一日起至二零二三年十二月三十一日止一年期間
「復牌指引」	指	聯交所在其二零二三年十二月二十日及二零二四年二月九日的函件中提出的本公司股份復牌指引，分別披露於本公司日期為二零二三年十二月二十七日及二零二四年二月十六日的公告
「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
「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
「TAV0」	指	TAV0 Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter，為我們的球囊經腔主動脈瓣膜成形術導管系統產品之一
「TAVR」	指	經導管主動脈瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的主動脈瓣，以矯正嚴重的主動脈瓣狹窄
「TMVR」	指	經導管二尖瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的二尖瓣
「ToF」	指	法洛氏四聯症，一種先天性心臟畸形，病理是肺動脈瓣狹窄、室間隔缺損、主動脈騎跨和右心室肥厚
「TPVR」	指	經導管肺動脈瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的肺動脈瓣
「TTVR」	指	經導管三尖瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的三尖瓣
「英國」	指	英國
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土和屬地、美國的任何一個州和哥倫比亞特區
「V8」	指	V8，為我們的球囊經腔主動脈瓣膜成形術導管系統產品之一
「啟明香港」	指	啟明醫療(香港)有限公司，一間於香港註冊成立的公司及本公司全資附屬公司
「Venus-PowerX」	指	Venus-PowerX Valve，為我們的TAVR在研產品之一
「Venus-Vitae」	指	Venus-Vitae Valve，為我們的TAVR在研產品之一
「VenusA-Plus」	指	VenusA-Plus系統，為我們的TAVR產品之一

「VenusA-Pro」	指	VenusA-Pro系統，為我們的TAVR產品之一
「VenusA系列」	指	VenusA-Valve、VenusA-Plus及VenusA-Pro
「VenusA-Valve」	指	VenusA-Valve系統，為我們的TAVR產品之一
「VenusP-Valve」	指	VenusP-Valve系統，為我們的TPVR在研產品

承董事會命
杭州啓明醫療器械股份有限公司
 執行董事
林浩昇先生

香港，二零二四年三月二十八日

於本公告日期，執行董事為林浩昇先生、馬力喬先生及柳美榮女士；非執行董事為張奧先生及王瑋先生；以及獨立非執行董事為胡定旭先生及孫志偉先生。