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,概不會就本公告 全部或任何部分內容而產生或因依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2024年6月30日止六個月的中期業績公告

財務摘要		
	截至6月30日 2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元
研發開支 行政開支 財務成本 其他收入及收益 應佔一間聯營公司虧損 其他開支	(21,791) (7,084) (23) 1,415 (661) (181)	(68,497) (30,908) (391) 5,764 (1,085)
期內虧損	(28,325)	(95,117)

- 截至2024年6月30日止六個月,本集團的虧損淨額約為人民幣28.3百萬元, 較截至2023年6月30日止六個月錄得的約人民幣95.1百萬元減少70.2%。
- 截至2024年6月30日止六個月,研發開支約為人民幣21.8百萬元,較截至 2023年6月30日止六個月錄得的約人民幣68.4百萬元減少68.2%。
- 截至2024年6月30日,現金及現金等價物約為人民幣273百萬元,較截至2023年12月31日的約人民幣369百萬元減少26.1%。
- 截至2024年6月30日止六個月,每股基本及攤薄虧損為人民幣0.11元(截至2023年6月30日止六個月:人民幣0.35元)。
- 截至2024年6月30日,淨資產負債比率為4.9%(截至2023年12月31日:5.4%)。

中期業績

董事會欣然宣佈本公司及其附屬公司截至2024年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合中期業績連同2023年同期的比較數字。

中期簡明綜合損益及其他全面收益表

截至2024年6月30日止六個月

		截至6月30日止六個月		
	パ チ キナ	2024年	2023年	
	附註	<i>人 民 幣 千 元)</i> (未 經 審 核)(
		(不經會似)	个 烂 笛 饭	
其他收入及收益	5	1,415	5,764	
研發開支		(21,791)	(68,497)	
行 政 開 支		(7,084)	(30,908)	
其他開支		(181)	_	
財務成本	7	(23)	(391)	
應佔一間聯營公司虧損		(661)	(1,085)	
除税前虧損	6	(28,325)	(95,117)	
所 得 税 開 支	8	_	_	
期內虧損		(28,325)	(95,117)	
期內全面虧損總額		(28,325)	(95,117)	
747 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		(20,020)	(30,117)	
由下列應佔:				
母公司擁有人		(25,830)	(86,186)	
非控股權益		(2,495)	(8,931)	
7F 江 从 惟 皿.		(2,493)	(8,931)	
		(28,325)	(95,117)	
		(20,323)	(93,117)	
母 公 司 普 通 權 益 持 有 人 應 佔 每 股 虧 損				
基本及攤薄(人民幣元)	10	(0.11)	(0.25)	
坐个从床傍(八八巾儿)	10	(0.11)	(0.35)	

中期簡明綜合財務狀況表

於2024年6月30日

		於2024年	於2023年
		6月30日	12月31日
	附註	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(經審核)
北海科海客			
非流動資產 物業、廠房及設備		16 552	20.500
其他無形資產		46,553 137,648	29,588
預付款項、其他應收款項及其他資產		ŕ	137,710 9,116
使用權資產		10,530 706	
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)		700	1,318
的金融資產		50,469	50,469
商譽		144,630	144,630
於一間聯營公司的投資	11	35,934	36,595
次 问 例 首 乙 的 的 ty 真	11	33,934	
非流動資產總值		426,470	409,426
			407,420
流動資產			
存貨		3,346	3,980
預付款項、其他應收款項及其他資產		81,099	35,055
現金及現金等價物		272,900	369,438
流動資產總值		357,345	408,473
流動負債			
租賃負債		832	1,579
其他應付款項及應計費用		9,715	14,627
應付關聯方款項		472	472
遞延收入		3,494	3,391
流動負債總額		14,513	20,069
流 動 資 產 淨 值		342,832	388,404
		· ·	
資產總值減流動負債		769,302	797,830
			

	於 2024年 6月30日 <i>人 民 幣 千 元</i> (未 經 審 核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債		
租賃負債	160	183
遞 延 收 入	3,030	3,210
遞 延 税 項 負 債	20,580	20,580
非流動負債總額	23,770	23,973
資 產 淨 值	745,532	773,857
權益 母公司擁有人應佔權益 股本	242 027	242 027
庫存股	243,937 (29,438)	243,937 (29,438)
儲備	508,083	533,913
IPH TIN		
	722,582	748,412
非 控 股 權 益	22,950	25,445
權益總額	745,532	773,857

中期簡明綜合財務報表附註

截至2024年6月30日止六個月

1 公司及集團資料

上海百心安生物技術股份有限公司為一家於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新區張江高科技產業東區瑞慶路590號4幢3層302室。

期內,本公司及其附屬公司(統稱本集團)主要從事BRS產品及第二代腎神經阻斷RDN的研發。

本公司股份自2021年12月23日起於聯交所主板上市。

2 編製基準

截至2024年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料已根據國際會計準則(「國際會計準則」)第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並無包括於年度財務報表中要求的所有資料及披露,而應與本集團截至2023年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱覽。中期簡明綜合財務資料以人民幣呈列,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)。

3 會計政策的變動

除就本期間的財務資料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」)外,編製中期簡明綜合財務資料所採用之會計政策與編製本集團截至2023年12月31日止年度之年度綜合財務報表所採納者一致。

國際財務報告準則第16號(修訂本) 售後租回的租賃負債 國際會計準則第1號(修訂本) 將負債分類為流動或 國際會計準則第1號(修訂本) 附帶契諾的非流動負 國際會計準則第7號及國際財務 供應商融資安排 報告準則第7號(修訂本)

售後租回的租賃負債 將負債分類為流動或非流動(「2020年修訂本」) 附帶契諾的非流動負債(「2022年修訂本」) 供應商融資安排

採納經修訂準則修訂本對本集團的中期簡明綜合財務資料並無重大財務影響。

4 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。

於所呈列的各期間,本集團並無錄得任何收益,且本集團的非流動資產均位於中國,因此並無呈列地區分部的分析。

5 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下:

	截至6月30日止六個月		
	2024年	2023年	
		人民幣千元	
	(未經審核)	(未經審核)	
其他收入			
政府補助*	100	501	
銀行利息收入	674	1,638	
其他		32	
收益			
匯 兑 收 益	641	3,593	
總計	1,415	5,764	

^{*} 本集團收取若干與長期資產有關的政府補助。於達成相關條件後,有關長期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。

6 除税前虧損

本集團的除稅前虧損乃經扣除/(計入)下列各項後得出:

	截至6月30日止六個月		
	2024年	2023年	
	人民幣千元	人民幣千元	
	(未經審核)	(未經審核)	
物業、廠房及設備折舊*	3,340	9,458	
應佔一間聯營公司虧損	661	1,085	
使用權資產折舊*	612	2,970	
核數師酬金	310	420	
其他無形資產攤銷*	62	26	
出售物業、廠房及設備項目之虧損	4	_	
有關低價值資產租賃的開支	9	9	
銀行利息收入	(674)	(1,638)	
匯 兑 收 益	(641)	(3,593)	
政府補助	(77)	(501)	
員工成本(不包括董事、監事及主要行政人員的薪酬):			
-工資及薪金	3,903	5,613	
一退 休 金 計 劃 供 款	480	520	
一以權益結算的股份獎勵開支		4,091	

^{*} 期內的物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、其他無形資產攤銷及僱員福利開支計入中期簡明綜合損益及其他全面收益表的「行政開支」及「研發開支」內。

財務成本 7

財務成本的分析如下:

截至6月30日止六個月

2024年 人民幣千元

2023年 人民幣千元

(未經審核) (未經審核)

租賃負債的利息

23

391

8 所得税

中國內地

概 無 根 據 中 國 企 業 所 得 税 法 及 相 關 法 規 (「企 業 所 得 税 法 」) 按 25% 税 率 就 中 國 內 地 所 得 税 計提撥備,乃由於本集團的中國實體於期內並無估計應課稅溢利。

香 港

概 無 按 16.5% 税 率 就 香 港 所 得 税 計 提 撥 備 , 乃 由 於 本 集 團 的 香 港 實 體 於 期 內 並 無 估 計 應 課税溢利。

並無就未動用税項虧損及可扣減暫時性差異確認遞延税項,原因是未來利潤流不可預

9 股息

本公司於截至2024年6月30日止六個月並無派發或宣派股息(截至2023年6月30日止六個 月:無)。

母公司普通權益持有人應佔每股虧損 10

本公司於各呈列期間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附註 16所詳述的庫存股。

每股基本虧損的計算乃基於:

截至6月30日止六個月

2024年

2023年

(未經審核)

(未經審核)

虧損

本公司普通權益持有人應佔虧損(人民幣千元)

(25,830)

(86,186)

普通股

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)

243,417

243,417

每股虧損(每股人民幣元)

(0.11)

(0.35)

11 於一間聯營公司的投資

	於2024年	於2023年
	6月30日	12月31日
	(未經審核)	(經審核)
於合營企業的投資之成本,非上市	39,658	39,658
應佔收購後虧損	(3,724)	(3,063)
總計	35,934	36,595

於2022年6月,本集團透過(i)以支付代價約人民幣8,658,000元自上海心至醫療科技有限公司(「心至醫療」)的一名當時股東收購8.01%的股權及(ii)以代價人民幣16,000,000元認購心至醫療額外7.41%的股權,收購心至醫療的合共15.42%的股權。

於 2023 年 4 月,本 集 團 進 一 步 同 意 向 心 至 醫 療 增 資 人 民 幣 15,000,000 元,導 致 本 集 團 截 至 2024 年 6 月 30 日 持 有 心 至 醫 療 合 共 22.18% 的 股 權。

心至醫療主要從事藥物洗脱球囊(DEB)的產品研發。

該投資已採用權益法入賬列作為於一間聯營公司的投資,原因為本集團根據心至醫療的 組織章程細則有權力委任心至醫療七名董事中的其中一名,故本集團對心至醫療的財務 及營運政策擁有重大影響力。

管理層討論及分析

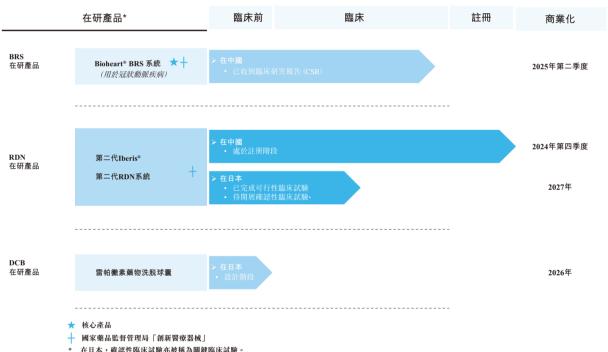
I. 業務回顧

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,以解决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

截至本公告日期,我們有三款處於不同開發階段的在研產品組合。我們已 根據在研產品的最新狀況修改了預計商業化時間表。下圖概述截至本公 告日期我們開發中的在研產品狀況:



在日本,確認性臨床試驗亦被稱為關鍵臨床試驗。

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(「PCI」)治療的BRS系統,以治療冠狀動脈疾病。截至本公告日期,我們持有40多項專利,其中一項於美國註冊及一項於歐洲註冊。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2025年第二季度取得國家藥品監督管理局批准。

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20多項專利,其中一項於日本註冊。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。於2023年4月11日,本公司宣佈,根據本公司剛接獲的統計報告,用於原發性高血壓患者的第二代Iberis®多電極腎動脈射頻消融導管系統(「Iberis-HTN」)的隨機對照臨床試驗(「RCT」)已達到其主要臨床終點。詳細數據已於2023年中國介入心臟病學大會呈列。我們預計將於2024年第四季度取得國家藥品監督管理局批准。

我們已與歐洲心血管研究中心訂約就評估第二代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,比較通過經榜動脈入路(「TRA」)和經動脈入路(「TFA」)進行的RDN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脱球囊導管。藥物洗脱球囊(「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及分散劑,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。

研究及開發

我們的研發團隊一直專注於開發治療冠狀動脈疾病以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;
- 80多項註冊專利及40多項待批專利申請;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。

生產

充分考慮我們開發中的在研產品狀況和未來的競爭格局後,我們於2023年終止了位於張江高科技產業東區的一家生產工廠的租賃以減少不必要的開支,並更高效地為即將到來的產品商業化階段分配資源。我們預計在產品商業化前在其他區域選址並建立一個新的生產工廠,以進一步提高運營效率並降低生產成本。

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器械市場的佔有率;
- 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

其他收入及收益

於截至2024年及2023年6月30日止六個月,我們的其他收入及收益主要包括政府補助、銀行利息收入、匯兑收益及其他。其他收入及收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣5.8百萬元減少人民幣4.4百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣1.4百萬元。該減少乃主要歸因於匯兑收益減少人民幣3.0百萬元。

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)專業服務開支,及(iv)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及其他福利。於截至2024年及2023年6月30日止六個月,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無及人民幣15.7百萬元。

我們的行政開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣30.9百萬元減少人民幣23.8百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣7.1百萬元。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15.7百萬元;(ii)專業服務開支減少人民幣3.4百萬元,乃由於合規服務開支減少所致;及(iii)折舊開支減少人民幣4.9百萬元,乃由於2023年下半年出售長期資產所致。

下表載列於所示期間我們的行政開支明細:

	截至6月30日止六個月		
	2024年	2023年	
	人民幣千元	人民幣千元	
僱員福利開支	2,594	18,554	
包括:以權益結算的股份獎勵開支	_	15,652	
折舊開支	677	5,588	
公用事業、辦公室及差旅開支	1,457	1,434	
專業服務開支	208	3,577	
其他	2,148	1,755	
	7,084	30,908	

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)第三方承包成本、(ii)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。於截至2024年及2023年6月30日止六個月,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無及人民幣17.3百萬元。

我們的研發開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣68.5百萬元減少人民幣46.7百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣21.8百萬元,乃主要歸因於(i)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人民幣17.3百萬元;(ii)第三方承包成本減少人民幣16.7百萬元,乃由於RDN產品的主要臨床終點已於2023年達到,且於截至2024年6月30日止六個月期間產生的成本減少所致;及(iii)折舊開支減少人民幣3.5百萬元,乃由於2023年下半年出售長期資產所致。

下表載列於所示期間我們的研發開支明細:

	截至6月30日止六個月		
	2024年	2023年	
	人民幣千元	人民幣千元	
第三方承包成本	8,377	25,028	
僱員福利開支	4,579	23,692	
包括:以權益結算的股份獎勵開支	_	17,322	
所用原材料和消耗品成本	2,000	4,622	
折舊及攤銷開支	3,337	6,866	
其他	3,498	8,289	
	21,791	68,497	

財務成本

於截至2024年及2023年6月30日止六個月,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。財務成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣0.4百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣2.3萬元。

所得税開支

於截至2024年及2023年6月30日止六個月,我們並無錄得任何所得税開支。

期內虧損

基於上文所述的因素,我們於截至2024年及2023年6月30日止六個月的虧損淨額分別為人民幣28.3百萬元及人民幣95.1百萬元。

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、我們的臨床試驗、我們就購買廠房及設備的付款、行政開支及其他經常性開支提供資金。展望未來,我們亦可能將部分現金用於收購物業,以興建我們自己的生產設施。截至2024年6月30日止六個月,我們的經營活動所用現金淨額為人民幣76.9百萬元,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,我們主要依靠銀行結餘作為流動資金的主要來源。我們的管理層密切監控現金及現金結餘的使用,並努力為我們的營運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通過全球發售所得款項淨額及我們的營運所產生的現金相結合得以滿足。

截至2024年6月30日止六個月,我們的投資活動所用現金淨額為人民幣19.2百萬元,主要歸因於購買物業、廠房及設備項目人民幣19.8百萬元。

截至2024年6月30日止六個月,我們的融資活動所用現金淨額為人民幣1.1 百萬元,主要歸因於上市開支的付款及租賃付款分別為人民幣0.3百萬元及人民幣0.8百萬元。

截至2024年6月30日,我們的現金及現金等價物為人民幣272.9百萬元,較截至2023年12月31日的人民幣369.4百萬元減少26.1%。

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣388.4百萬元減少至截至2024年6月30日的人民幣342.8百萬元,乃主要歸因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。

我們的資本開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣10.5百萬元增加至截至2024年6月30日止六個月的人民幣19.8百萬元。該增加主要歸因於購買物業、廠房及設備項目。展望未來,我們可能會因購入興建生產設施的場所而產生資本開支。有關進一步詳情,請參閱本公司日期為2024年2月8日的公告。

債務

於2024年6月30日,我們並無任何未償還借款結餘或任何未動用的銀行融資。

我們的租賃負債由2023年12月31日的人民幣1.8百萬元減少至2024年6月30日的人民幣1.0百萬元,主要歸因於報告期間支付的租賃付款。

資產負債比率

我們的資產負債比率(按總負債除以總資產再乘以100%計算)由2023年12月31日的5.4%減少至2024年6月30日的4.9%。該減少乃主要歸因於其他應付款項及應計費用以及租賃負債減少。

資本承擔

於2024年6月30日,我們並無合約資本承擔。

資產抵押

於2024年6月30日,我們並無資產抵押。

或然負債

於2024年6月30日,我們概無任何重大或然負債。

重 大 投 資、重 大 收 購 及 出 售 事 項

除本公告所披露者外,於報告期間,我們概無持有任何重大投資或對附屬公司作出任何重大收購及出售。

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

除因購入興建生產設施的場所而可能產生的資本開支外,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2024年6月30日,本集團僱用54名全職僱員,彼等均駐於中國。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,及(iii)僱員福利)約為人民幣7.2百萬元。

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。本集團不時確保其薪酬待遇全面且具有競爭力。釐訂應付董事的酬金時,我們會計及董事的經驗、責任水平及整體市況。董事之酌情花紅及其他績效獎金

均與本集團溢利業績及董事的個人表現掛鈎。僱員的薪酬包括每月固定薪金,另加與表現掛鈎的年度花紅。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。

於2020年9月,董事會通過決議案,向本公司董事、僱員及創始人及安通授予最多14,509,413股本公司受限制股份(「2020年計劃」)。2020年計劃設立之目的是為本集團的持續經營及發展挽留若干合資格僱員。2020年計劃持股平台支付的認購價為每股本公司股份人民幣1.0元。

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。

於2023年3月31日,董事會已將原本用於「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」的未動用所得款項重新分配至「撥付DCB的研發」。有關詳情,請參閱本公司日期為2023年3月31日的公告。

於2024年2月8日,董事會決定變更全球發售未動用所得款項淨額的用途(「**所得** 款項淨額的修訂分配」)如下:

(i) 將原本用於撥付在中國正在進行的隨機對照臨床試驗以及本集團的RDN 在研產品第二代Iberis®的持續開發的約26.37百萬港元,重新分配作該物業 (於2024年3月竣工)收購用途;及 (ii) 將原本用於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本公司的核心產品Bioheart®的計劃中商業化上市的約70百萬港元,重新分配作DCB研發用途。

有關詳情,請參閱本公司日期為2024年2月8日的公告。

下文載列全球發售所得款項淨額的計劃用途(經考慮所得款項淨額的修訂分配後)及截至2024年6月30日的實際用途:

所得款項淨額用途	所得款項 淨額的 初始分配 (百萬港元)	所得款項 淨額分配的 變更 (百萬港元)	所得款項 淨額分配數 進一步變更 (百萬港元)	所得款項 淨額的 修訂分配 (百萬港元)	截至 2024年 6月30日的 已動用金額 (百萬港元)	截至 2024年 6月30日的 未動用金額 (百萬港元)	未動用 所得款項淨額 獲悉數動用的 預期時間表
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本公司的核心產品Bioheart®的計劃中商業化上市	273.85	-	(70.00)	203.85	107.57	96.28	2027年12月
撥付在中國正在進行的隨機 對照臨床試驗以及本集團的 RDN在研產品第二代Iberis®的 持續開發	94.08	-	(26.37)	67.71	48.21	19.50	2027年12月
撥付收購用於本集團RDN 在研產品第二代Iberis®生產的 生產設施	-	-	26.37	26.37	26.37	-	不適用
撥付本集團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	29.59	(17.25)	-	12.34	12.34	-	不適用
一般企業及營運資金用途	44.17	-	-	44.17	39.76	4.41	2027年12月
撥付DCB的研發		17.25	70.00	87.25	82.79	4.46	2027年12月
	441.69			441.69	317.04	124.65	

附註:

- 1. 截至2024年6月30日,未動用的所得款項淨額乃存放於香港或中國的若干持牌銀行。
- 2. 動用餘下所得款項的預期時間表乃根據本集團作出的最佳估計編製,其可根據市況的當前及未來發展作出變更。

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,規定本公司領按比例向其現有股東提早發售本公司的新股份。

購買、銷售或贖回上市證券

於報告期間,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。

中期股息

董事會並不建議派付截至2024年6月30日止六個月的中期股息(截至2023年6月30日止六個月:無)。

報告期間後的期後事項

除本公告所披露者外,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。

證券交易標準守則

本公司已採納標準守則作為董事、監事及本公司高級管理層進行證券交易的行為守則,有關董事、監事及高級管理層由於身在其位,可能掌握有關本公司或其證券的內幕消息。經向全體董事及監事作出具體查詢後,各董事及監事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。

企業管治守則

本公司認識到,良好企業管治對提升本公司管理及維護本公司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第二部分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。

根據企業管治守則第二部分的守則條文第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第二部分的守則條文第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)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。

審閱中期業績

董事會已成立職權範圍符合上市規則的審核委員會。審核委員會由三名獨立非執行董事組成,即陳軼青先生、魯旭波先生及蔣一斐先生。陳軼青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、內部控制及風險管理系統、監察審計過程及履行董事會指派的其他職務及責任。

審核委員會(連同本公司管理層)已省覽及審閱本集團於報告期間的中期業績及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未經審核簡明綜合中期財務業績及中期報告),並認為本集團的中期業績已根據適用會計準則、規則及法規編製,並已妥善作出合適的披露。

刊發2024年簡明綜合中期業績及中期報告

本 中 期 業 績 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2024年中期報告(載有上市規則所規定的全部資料) 將 適 時 於上 述 網 站 刊 載。

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。

「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C1所載企業管治守則

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|

「DCB 描 藥物塗層球囊

「EuroPCR 2022」 指 歐洲經皮心血管介入學會(European Association of

Percutaneous Cardiovascular Interventions)的官方年

度會議

「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)則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項(視文義而定)從事及其

後由其取得的業務

「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」 分别指 港元及港仙,香港法定貨幣 「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C3所載上市發行人董事進行證 券交易的標準守則 汪立先生,為我們的創始人、控股股東、董事 「汪先生」 指 會主席、總經理及本公司執行董事 中國國家藥品監督管理局,前身為國家食品藥 「國家藥監局」 指 品監督管理總局 [PMDA] 指 日本獨立行政法人醫藥品醫療器械綜合機構

「研發」 指 研究及開發

「RDN」 指 腎神經阻斷

「人民幣」 指 人民幣,中國法定貨幣

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

「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

「美元」 指 美元,美國法定貨幣

「%」 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,2024年8月19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 王雲磬先生及王佩麗女士;以及獨立非執行董事陳軼青先生、魯旭波先生及 蔣一斐先生。