

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)

截至二零二四年六月三十日止六個月之 中期業績公告

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」)截至二零二四年六月三十日止六個月之未經審核綜合中期業績，連同二零二三年同期之比較數字。

財務概要

	截至 二零二四年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	截至 二零二三年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	同比變動
收入	230,720	255,610	-9.7%
毛利	181,760	201,249	-9.7%
除稅前虧損	(213,581)	(370,339)	-42.3%
期內虧損	(208,825)	(366,215)	-43.0%
母公司擁有人應佔虧損	(206,487)	(350,188)	-41.0%
母公司普通股權持有人應佔 每股虧損 基本及攤薄	人民幣(0.47)元	人民幣(0.80)元	-41.3%
非國際財務報告準則計量*			
非國際財務報告準則商業化利潤	34,131	18,430	85%
非國際財務報告準則EBITDA	(145,286)	(283,098)	-48.7%

* 該項目既非國際財務報告準則所要求，亦未在綜合財務報表中列報。更多詳情，請參見本公告「財務回顧－非國際財務報告準則計量」。

中期業績

董事會欣然宣佈本集團截至二零二四年六月三十日止六個月的未經審核簡明綜合業績如下：

中期簡明綜合損益及其他全面收益表 截至二零二四年六月三十日止六個月

	附註	截至六月三十日止六個月	
		二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元
收入	4	230,720	255,610
銷售成本		<u>(48,960)</u>	<u>(54,361)</u>
毛利		181,760	201,249
其他收入及收益		20,176	33,077
銷售及分銷開支		(130,989)	(157,911)
研發成本		(180,834)	(294,715)
行政開支		(76,575)	(77,893)
其他開支		(17,437)	(26,341)
融資成本		(9,805)	(31,185)
金融資產減值虧損撥回／(確認)淨額		764	(9,656)
應佔一間合營企業及聯營公司虧損		<u>(641)</u>	<u>(6,964)</u>
除稅前虧損	5	(213,581)	(370,339)
所得稅留抵	6	<u>4,756</u>	<u>4,124</u>
期內虧損		<u><u>(208,825)</u></u>	<u><u>(366,215)</u></u>

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元
附註		
其他全面收益／(虧損)		
於隨後期間可能重新分類至損益的		
其他全面收益：		
換算海外業務的匯兌差額	<u>11,576</u>	<u>56,146</u>
期內全面虧損總額	<u>(197,249)</u>	<u>(310,069)</u>
下列各項應佔虧損：		
母公司擁有人	(206,487)	(350,188)
非控股權益	<u>(2,338)</u>	<u>(16,027)</u>
	<u>(208,825)</u>	<u>(366,215)</u>
下列各項應佔全面虧損總額：		
母公司擁有人	(195,123)	(295,344)
非控股權益	<u>(2,126)</u>	<u>(14,725)</u>
	<u>(197,249)</u>	<u>(310,069)</u>
母公司普通股權持有人應佔每股虧損		
基本及攤薄	8 <u>人民幣(0.47)元</u>	<u>人民幣(0.80)元</u>

簡明綜合財務狀況表

二零二四年六月三十日

	二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
附註		
非流動資產		
物業、廠房及設備	568,118	543,372
使用權資產	134,483	150,096
商譽	1,030,732	1,024,354
其他無形資產	531,340	551,022
於一間合營企業的投資	4,180	4,793
於聯營公司的投資	60,931	60,554
遞延稅項資產	21,255	17,660
指定按公平值計入其他全面收益的股本投資	16,370	16,269
按公平值計入損益的金融資產	430,814	428,380
預付款項、其他應收款項及其他資產	3,394	9,147
非流動資產總值	<u>2,801,617</u>	<u>2,805,647</u>
流動資產		
存貨	123,683	112,942
貿易應收款項	9 273,100	290,607
預付款項、其他應收款項及其他資產	94,551	105,066
向前董事提供貸款	10 108,538	106,167
已抵押存款	9,430	211,649
短期銀行存款	–	7,240
現金及現金等價物	485,843	774,396
流動資產總值	<u>1,095,145</u>	<u>1,608,067</u>
流動負債		
貿易應付款項	11 40,140	33,855
租賃負債	34,464	37,722
其他應付款項及應計費用	287,484	244,914
計息銀行借款	130,118	456,978
政府補助	–	700
合約負債	982	28,842
應付稅項	1,162	2,157
流動負債總額	<u>494,350</u>	<u>805,168</u>
流動資產淨值	<u>600,795</u>	<u>802,899</u>
總資產減流動負債	<u>3,402,412</u>	<u>3,608,546</u>

	二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
非流動負債		
計息銀行借款	265,453	248,929
其他應付款項及應計費用	328,025	338,308
租賃負債	68,206	82,557
遞延稅項負債	16,641	17,776
政府補助	1,990	1,630
	<hr/>	<hr/>
非流動負債總額	680,315	689,200
	<hr/>	<hr/>
資產淨值	2,722,097	2,919,346
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	441,012	441,012
儲備	2,284,513	2,479,636
	<hr/>	<hr/>
	2,725,525	2,920,648
非控股權益	(3,428)	(1,302)
	<hr/>	<hr/>
權益總額	2,722,097	2,919,346
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

中期簡明綜合財務資料附註

1. 公司資料

杭州啓明醫療器械股份有限公司(「本公司」)是於中華人民共和國(「中國」)註冊成立的股份有限公司。本公司註冊辦事處地址為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。

截至二零二四年六月三十日止六個月，本公司及其附屬公司(「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主板上市。

2. 編製基準

截至二零二四年六月三十日止六個月的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。簡明綜合財務資料不包含年度財務報表規定的所有資料及披露，且應與本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度的全年綜合財務報表一併閱覽。

3. 會計政策變動及披露

國際會計準則理事會已頒佈若干於本集團當前會計期間首次生效的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)修訂本。該等修訂本均未對中期財務報告內本集團於當前或過往期間的業績及財務狀況的編製或呈報方式產生重大影響。國際財務報告準則包括國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋。本集團尚未應用於當前會計期間尚未生效的任何新訂國際財務報告準則。本公司董事(「董事」)預期，應用該等新訂國際財務報告準則不會對中期財務報告產生重大影響。

4. 收入

收入分析如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元
客戶合約收入		
銷售醫療設備	<u>230,720</u>	<u>255,610</u>
客戶合約收入分解收入資料		
	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元
中國大陸	200,620	233,118
其他國家／地區	<u>30,100</u>	<u>22,492</u>
客戶合約總收入	<u>230,720</u>	<u>255,610</u>
確認收入的時間		
於某一時間點轉移的貨品	<u>230,720</u>	<u>255,610</u>

5. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除／(計入)：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元
已售存貨成本	48,960	52,975
貿易應收款項(減值撥回)／減值	(727)	9,029
其他應收款項(減值撥回)／減值	(37)	627
存貨撇減至可變現淨值／(撥回撇減)	23	(467)
出售物業、廠房及設備項目(收益)／虧損淨額	(3)	205
匯兌差額淨額	<u>(3,643)</u>	<u>(1,677)</u>

6. 所得稅留抵

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。自二零二三年十二月被認定為高新技術企業以來，本公司享受稅收優惠待遇，並於期內享有15% (截至二零二三年六月三十日止六個月：15%) 的優惠稅率。本集團若干附屬公司符合小微企業資格，期內可按20%優惠稅率繳納所得稅，首年應納稅所得額人民幣1,000,000元可獲減免87.5%，而人民幣1,000,000元至人民幣3,000,000元之間的所得可獲減免75%。

以色列

根據以色列相關稅法，須就於以色列產生的應課稅收入按所得稅稅率23% (截至二零二三年六月三十日止六個月：23%) 繳納企業所得稅。

美國

根據美國相關稅法，須就於美國產生的應課稅收入按所得稅稅率21% (截至二零二三年六月三十日止六個月：21%) 繳納聯邦企業所得稅。

荷蘭

根據荷蘭相關稅法，須就於荷蘭產生的應課稅收入按最高19% (截至二零二三年六月三十日止六個月：最高19%) 的稅率繳納企業所得稅。

本集團於期內的所得稅(留抵)／開支分析如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元
即期稅項－中國		
期內支出	283	1
即期稅項－以色列		
期內留抵	(128)	-
即期稅項－美國		
期內支出	6	-
即期稅項－荷蘭		
期內(留抵)／支出	(295)	413
遞延稅項	(4,622)	(4,538)
	<u>(4,756)</u>	<u>(4,124)</u>

7. 股息

董事會建議不派付截至二零二四年六月三十日止六個月的任何股息(截至二零二三年六月三十日止六個月：無)。

8. 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期內母公司普通股權持有人應佔虧損及期內已發行普通股加權平均數437,897,443(截至二零二三年六月三十日止六個月：437,897,443)計算。

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團並無潛在攤薄的已發行普通股(截至二零二三年六月三十日止六個月：無)。

每股基本虧損按如下方式計算：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元
虧損		
母公司普通股權持有人應佔虧損	<u>206,487</u>	<u>350,188</u>
	股份數目	
	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 (未經審核)	二零二三年 (未經審核)
股份		
期內已發行股份加權平均數	<u>437,897,443</u>	<u>437,897,443</u>

9. 貿易應收款項

於報告期末，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：

	二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
6個月內	195,183	201,096
7至12個月	54,299	61,509
1至2年	19,976	24,839
2年以上	3,642	3,163
	<u>273,100</u>	<u>290,607</u>

10. 向前董事提供貸款

本集團與關聯方有以下未結餘額：

	二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
向前董事提供貸款：		
瞿振軍先生(「瞿先生」)	108,538	97,480
曾敏先生	-	8,687
	<u>108,538</u>	<u>106,167</u>

與前董事的結餘為非貿易性質、無抵押及須按要求償還。

該款項主要包括向江蘇吳中提供的貸款人民幣80,000,000元、向前董事提供的年利率為3%的貸款所產生的應收利息以及若干外幣貸款產生的匯兌差額。根據本公司、其附屬公司與瞿先生訂立的還款協議，瞿先生同意自願為及代表江蘇吳中償還江蘇吳中的欠款及相關應收利息。此外，瞿先生亦同意對前董事貸款的未償還結餘承擔全部責任，因此，於二零二四年六月三十日，未收回本金及相關應收利息人民幣108,539,000元(二零二三年十二月三十一日：人民幣106,167,000元)將由瞿先生償還。

11. 貿易應付款項

於報告期末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
3個月內	39,285	33,420
3至6個月	547	32
6至12個月	117	1
12個月以上	191	402
	<u>40,140</u>	<u>33,855</u>

管理層討論與分析

業務回顧

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、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。未來將繼續聚焦結構性心臟病領域，通過新技術、新材料的應用，不斷迭代更新，推出滿足廣大的醫患需求的創新產品。

於報告期內，本公司持續聚焦結構性心臟病領域，通過優化研發管線佈局，進一步提升研發效率，集中資源推進核心重點管線的臨床進展。全球臨床研發項目取得多項重要里程碑，展現公司強大的全球臨床研發及運營實力，國際化進程不斷深化。肺動脈瓣膜產品VenusP-Valve在美國成功完成IDE關鍵性臨床研究首例患者植入，臨床進展穩步推進中；三尖瓣置換產品Cardiovalve歐洲關鍵性臨床研究患者入組進展順利，即刻術後效果優異，展現出優秀的安全性和有效性，深受海外專家醫生好評。這些產品未來有望為全球患者提供更加優質的治療方案。

我們積極應對內外部環境變化帶來的挑戰，追求市場佔有率與商業化利潤率*的平衡，繼續堅持「利潤化」戰略，提升商業化利潤，積極踐行國際化，強化全球銷售佈局。報告期間內，本公司商業化利潤率由二零二三年上半年約7%同比提升至約15%。我們持續加強銷售團隊建設，不斷拓展銷售渠道，深度挖掘產品的商業潛力，為更多患者提供高質量的治療方案。截至報告期末，公司在TAVR領域保持國內市場領先地位，上半年植入量約2300台，環比增長15%，已累計覆蓋醫院超過580家；在海外業務方面，公司憑借不斷完善的全球銷售佈局以及VenusP-Valve差異化的產品定位以及長期安全、有效的臨床數據，市場份額以及國際影響力進一步提升。以VenusP-Valve產品為主的海外收入實現人民幣30.1百萬元，同比增長34%，上半年新增商業化國家8個包括加拿大、澳大利亞、印度、俄羅斯、新加坡等，已覆蓋歐洲、北美、中東、東南亞、拉美等59個國家及地區。不斷完善的直銷和經銷商模式為未來公司產品出海打下良好商業化基礎。

* 商業化利潤率指商業化利潤除以收入所得，商業化利潤詳情請參見本公告「財務回顧—非國際財務報告準則計量」。

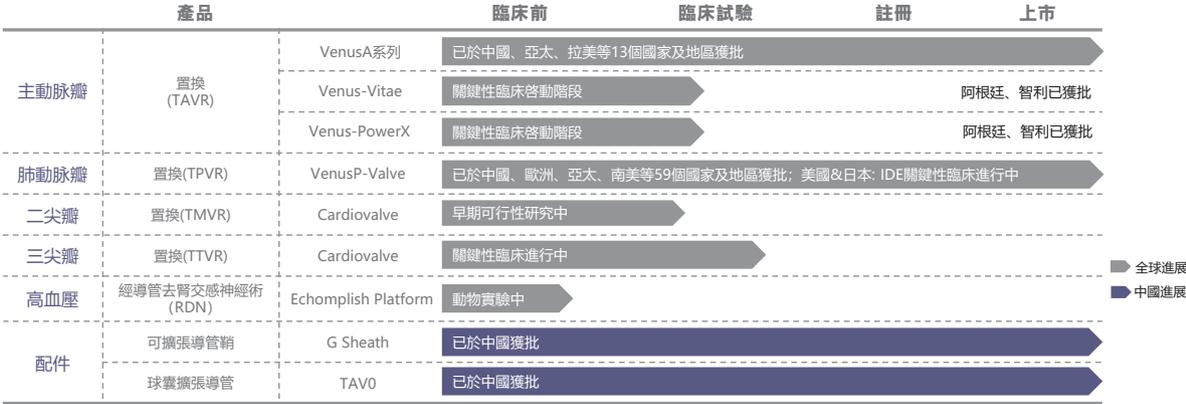
為實現公司戰略目標，我們致力於提高運營效率，通過積極推進內部生產體系完善，改進工藝，提高質量，降低成本，提高產品的成本競爭優勢；同時，持續加強預算管理，降本增效、費用管控以實現控開支、降成本，減虧損。二零二四年上半年，歸屬上市公司虧損同比下降41%，非國際財務報告準則EBITDA同比下降48.7%。

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款創新器械組成的產品管線，涵蓋心臟瓣膜疾病及高血壓等領域。

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可擴張導管鞘和TAVO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。同時，我們在結構性心臟病非瓣膜領域高血壓介入治療的創新器械去腎交感神經消融(RDN)系統亦有領先佈局。

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。

VenusA-Valve作為中國最早商業化的產品，本公司持續開展其註冊臨床長期隨訪研究，相關數據證明了VenusA-Valve瓣膜中長期安全性及有效性。第10屆China Valve (Hangzhou) 2024會議上，發佈VenusA-Plus註冊臨床試驗中患者四年臨床隨訪結果，術後4年患者無新增心源性死亡，且相對術後3年，無新增心肌梗死、腦卒中、起搏器植入、外科干預等安全性事件發生。另外，二葉瓣和三葉瓣亞組結果表明VenusA-Plus對二葉瓣和三葉瓣的患者均有良好效果，展現了VenusA-Plus良好的臨床安全性、有效性。

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，該產品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法規下獲批的III類心血管植入類醫療器械。二零二二年七月，VenusP-Valve獲NMPA批准上市，用於治療嚴重肺動脈瓣反流(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，填補了國內臨床空白。

憑借產品優異臨床表現，VenusP-Valve已獲得全球專家和醫生的高度認可。在第18屆東方心臟病學會議上，發佈VenusP-Valve中國註冊臨床研究患者八年隨訪結果，其中術後年度隨訪期間無新增死亡患者，患者最長隨訪時間已達11年。患者肺動脈瓣反流情況得到顯著改善，術後8年無中度及以上肺動脈瓣反流發生，瓣膜功能正常，再次驗證了VenusP-Valve的長期安全性和有效性。

我們正在穩步推進VenusP-Valve IDE (PROTEUS)關鍵性臨床研究。二零二四年六月，首例患者成功植入，是公司在美國市場邁出的重要一步。該研究是針對患有自體右心室流出道障礙伴有嚴重肺動脈反流的患者開展的一項前瞻性、多中心臨床研究，預計共入組60例受試者。此前，該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，將加速臨床試驗在各個中心的推進。我們將積極推進VenusP-Valve在美國市場獲批上市。

Venus-Vitae – 新一代TAVR產品

本公司自主研發的首款球擴干瓣TAVR產品Venus-Vitae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，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。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冠脈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，自適應調整裙邊厚度填充瓣周間隙，促進血管組織與瓣周的貼合。Venus-Vitae相繼於阿根廷和智利獲批上市並成功進行商業化植入。我們將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

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

Venus-PowerX是新一代預裝干瓣產品，運用Venus-Endura干膜技術，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。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，自適應調整裙邊填充瓣周間隙，促進血管組織與瓣周的貼合，有效降低周漏。預裝載干瓣技術，大幅減少手術準備時間；線控技術與獨特設計的瓣膜支架配合，可完全消除瓣膜的釋放應力，使釋放更穩定精準。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。另外，瓣膜支架採用獨特的3個大V口設計，配合輸送系統進入的方向，可有效保留後期冠脈通路。輸送系統較前代產品採用獨特多層海波管設計，具有優越的彎曲性能和推送性能。Venus-PowerX相繼在阿根廷、智利獲批上市並成功進行商業化植入。我們將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，55mm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知名心血管中心開展，截止七月三十一日已完成近100例患者入組，進展迅速。在德國法蘭克福先天性、結構性和瓣膜性心臟病介入治療大會(CSI 2024) Cardiovalve早期三尖瓣置換人道主義救助臨床數據正式公佈。20名100%重度及以上三尖瓣反流患者，術後30天隨訪數據顯示90%患者反流程度處於輕度及以下，證實Cardiovalve安全，有效。我們將積極推動Cardiovalve的臨床研究，爭取早日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Cardiovalve。

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成立附屬公司Renaly公司，引進其新一代RDN創新器械，該產品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。在肺動脈瓣方面，正在開展VenusP-Valve美國IDE關鍵性臨床試驗，開闢了中國心臟瓣膜產品在美國進行臨床試驗的先河。同時，本公司繼續肺動脈瓣產品的更新及迭代，不斷在先天性心臟病領域深耕。本公司在二、三尖瓣的介入治療佈局了全球領先的Cardiovalve瓣膜置換產品，臨床試驗進展迅速，有望為全球患者提供優質的解決方案。未來二尖瓣、三尖瓣領域的介入治療將是我們的新增長點。

一直以來，公司始終重視創新的力量，不斷通過自主研發、產學研醫合作、創新產品引入等方式，擴充和豐富產品管線，打造多元的全球創新體系，力爭引領全球創新。與此同時，公司在平台型技術方面持續投資，以確保產品始終處於市場領先地位。本公司不斷提升研發水平和速度，建立了全球性的研發創新平台。三大研發中心分別位於中國杭州、以色列特拉維夫和美國加州爾灣，均由國內外富有專業經驗和創新能力的成員組成。六月，本公司參與的「十四五」國家重點研發計劃項目「數據驅動的新型介入心臟瓣膜材料和器件研究」通過中期檢查驗收。顯示了公司在醫療器械創新方面的領先地位。

截至二零二四年及二零二三年六月三十日止六個月，我們的研發費用分別是人民幣180.8百萬元和人民幣294.7百萬元。

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，截至二零二四年八月三十日，我們總計擁有877項有效專利及專利申請，其中授權發明專利449項。在中國我們專利申請及授權數量為394項，其中授權267項；在海外我們擁有有效專利申請及授權數量為454項，其中授權327項；PCT申請為29項。專利佈局的主要國家和地區為中國、美國、歐洲等。

憑借在心血管介入治療領域的深厚技術積累，啓明醫療榮膺2020年中國專利優秀獎、2023年浙江省知識產權獎、優秀國產醫療設備產品等榮譽獎項，並承擔了杭州市高價值專利組合項目、高新區(濱江)的專利導航項目等多個市、區級專利項目。六月份公司入選浙江省首批高價值專利培育名單，是浙江省醫療器械產業唯一入選的高價值專利培育項目。

生產與質量體系

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。

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。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能監管項目，建立數字化、精細化質量體系。

商業化

儘管市場競爭加劇，內外部政策環境迅速變化，本公司依然保持積極應對的態勢，持續聚焦核心競爭優勢，專注於整體協同效率的提升，堅持商業「利潤化」戰略。本公司商業化利潤率由截至二零二三年六月三十日止六個月的7%增加至截至二零二四年六月三十日止六個月的15%，這將有利於本公司進一步提高商業化效率，從而提升整體盈利能力，以持續創造更大的長期價值。

國內商業化方面，公司擁有專業的商業化團隊，挖掘潛在營銷渠道，不斷擴展在中國的銷售網絡並持續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，加強與醫院、醫生以及業界意見領袖的溝通與交流，不斷鞏固產品品牌在行業的知名度與影響力，建立良好專業的品牌形象和競爭優勢。於二零二四年上半年，公司參加了10餘場第三方會議，舉辦了44場自辦會議，覆蓋專家900多人次，累計瀏覽量達9.2萬人次。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，在海外營銷方面，我們已建立專業的商業化團隊、健全的海外銷售渠道以及供應鏈體系，產品銷售覆蓋歐洲、中東、亞太、北美、拉丁美洲的海外59個國家與地區的100餘家醫院中心。於二零二四年上半年，以VenusP-Value產品為主的海外收入實現人民幣30.1百萬元，同比增長34%；上半年新增商業化國家8個包括加拿大、澳大利亞、印度、俄羅斯、新加坡等。公司共參與4場心血管介入醫學行業國際大會如EuroPCR 2024, CSI2024等知名國際學術會議，組織了11場自辦會，覆蓋醫生200多人，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。

I. 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。

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的收入為人民幣230.7百萬元，較截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣255.6百萬元減少9.7%。收入波動是由於產品單價呈現小幅下降所致。面對競爭激烈的市場環境，本公司為提升整體盈利能力，不單純追求TAVR手術量及市場佔有率，而是積極平衡市場佔有率與追求利潤化，以持續創造更大的長期價值。

下表載列我們按產品劃分的收入明細：

收入	截至二零二四年 六月三十日止六個月 (未經審核)		截至二零二三年 六月三十日止六個月 (未經審核)	
	人民幣千元	佔比	人民幣千元	佔比
VenusA系列產品	191,324	82.9%	229,802	89.9%
VenusP-Valve	38,333	16.6%	25,194	9.9%
其他	1,063	0.5%	614	0.2%
總計	<u>230,720</u>	<u>100%</u>	<u>255,610</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。

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的銷售成本為人民幣49.0百萬元，較截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣54.4百萬元減少9.9%。上述減少與二零二四年同期銷售收入的變動趨勢相符。

毛利及毛利率

由於以上因素所致，本集團的毛利由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣201.2百萬元減少9.7%至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣181.7百萬元。截至二零二三年及二零二四年六月三十日止六個月，本集團的毛利率分別是78.7%及78.8%。

其他收入及收益

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的其他收入及收益為人民幣20.2百萬元，較截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣33.1百萬元減少39.0%，上述變動與匯兌收益和利息收入的波動相關。

銷售及分銷開支

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的銷售及分銷開支為人民幣131.0百萬元，較截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣157.9百萬元減少17.0%。本公司銷售費用率由截至二零二三年六月三十日止六個月的61.8%下降至截至二零二四年六月三十日止六個月的56.8%，上述變動與銷售團隊商業化效率提高有關。

研發成本

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的研發成本為人民幣180.8百萬元，較截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣294.7百萬元減少38.6%。上述變動主要為集團內優化產線佈局，降本增效所致。

下表列出研發成本明細：

	截至 二零二四年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	截至 二零二三年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元
員工成本	60,590	84,094
原材料成本	23,803	54,488
研發服務開支	25,527	48,909
知識產權開支	7,274	9,214
臨床試驗開支	11,887	27,793
折舊及攤銷	29,845	35,265
其他	21,908	34,952
	180,834	294,715

行政開支

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的行政開支為人民幣76.6百萬元，較截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣77.9百萬元減少1.7%，與去年同期基本持平。

其他開支

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的其他開支為人民幣17.4百萬元，較截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣26.3百萬元減少33.8%。上述減少主要由於報告期內捐贈支出減少。

商譽及無形資產減值

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團並無任何涉及商譽及無形資產重大減值的事項。

於二零二四年六月三十日，本集團商譽及其他無形資產的賬面值分別為人民幣10.3億元及人民幣5.3億元。於編製截至二零二四年六月三十日止六個月的簡明綜合財務報表時，本公司管理層已審閱本公司相關現金產生單位的財務表現，並未發現重大減值迹象。因此，本公司管理層認為無需於截至二零二四年六月三十日止六個月對商譽及其他無形資產計提減值。

融資成本

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的融資成本為人民幣9.8百萬元，較截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣31.2百萬元減少68.6%。上述變動是由於報告期內本集團歸還了銀行貸款導致利息支出減少。

金融資產減值虧損淨額

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的金融資產減值虧損淨額轉回為人民幣0.8百萬元，較截至二零二三年六月三十日止六個月計提的減值虧損人民幣9.7百萬元變動為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。

應佔按權益法入賬之聯營公司及合營企業虧損

截至二零二四年六月三十日止六個月，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0.6百萬元，截至二零二三年六月三十日止六個月的應佔按權益法入賬之聯營公司及合營企業虧損為人民幣7.0百萬元。上述變動與我們所投資的公司於報告期發生的虧損變動相關。

所得稅

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的所得稅留抵為人民幣4.8百萬元，截至二零二三年六月三十日止六個月的所得稅留抵為人民幣4.1百萬元。報告期內錄得稅項留抵主要由於計入損益的遞延稅項(與收購附屬公司產生的公平值調整相關)所致。

非國際財務報告準則計量

為補充根據國際財務報告準則呈列的本集團綜合財務報表，本公司已提供商業化利潤及EBITDA作為非國際財務報告準則計量，其並非國際財務報告準則所要求，亦非根據國際財務報告準則呈列。本公司認為，非國際財務報告準則經調整財務計量可為投資者及其他人士提供有用資料以供其了解及評估本集團的綜合損益表，其作用與其協助本公司管理層的方式無異，且認為本公司管理層及投資者參照該等非國際財務報告準則經調整財務計量可消除本集團認為不能反映本集團營運表現的項目影響，有助其評估本集團不同期間的營運表現。然而，上述呈列的非國際財務報告準則財務計量不應獨立考慮或作為根據國際財務報告準則編製及呈列的財務資料的替代者。閣下不應獨立看待非國際財務報告準則經調整業績，或視其為國際財務報告準則下業績的替代者。

下表載列於所示期間的非國際財務報告準則EBITDA與除稅前虧損的對賬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年	二零二三年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
除稅前虧損	<u>(213,581)</u>	<u>(370,339)</u>
融資成本	9,805	31,185
物業、廠房及設備折舊	18,206	17,371
無形資產攤銷	15,329	13,054
使用權資產折舊	<u>24,955</u>	<u>25,631</u>
非國際財務報告準則EBITDA ¹	<u><u>(145,286)</u></u>	<u><u>(283,098)</u></u>

下表載列於所示期間的非國際財務報告準則商業化利潤與毛利的對賬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
毛利	<u>181,760</u>	<u>201,249</u>
加／(減)：		
銷售及分銷開支	(130,989)	(157,911)
其他開支		
其中：慈善捐款	<u>(16,640)</u>	<u>(24,908)</u>
非國際財務報告準則商業化利潤 ²	<u><u>34,131</u></u>	<u><u>18,430</u></u>

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

於二零二四年六月三十日，本集團的現金及現金等價物為人民幣485.8百萬元，較二零二三年十二月三十一日的人民幣774.4百萬元減少37.3%。上述減少主要由於報告期內償還銀行借款所致。

我們依賴股東的資本出資及銀行貸款作為流動資金的主要來源。我們亦自現有商業化產品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。

1 非國際財務報告準則EBITDA指未計利息、稅項、折舊及攤銷前的利潤／(虧損)。

2 非國際財務報告準則商業化利潤由毛利扣減(i)銷售及分銷開支；及(ii)慈善捐款。該指標用於衡量本公司的商業化能力。

借款及資本負債比率

於二零二四年六月三十日，本集團的借款總額(包括計息銀行借貸)為人民幣395.6百萬元(二零二三年十二月三十一日：人民幣705.9百萬元)。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二零二四年中期報告。

於二零二四年六月三十日，本集團的資本負債比率(根據借款和租賃負債之總額除以股本總額計算)為18.3%(二零二三年十二月三十一日：28.3%)。

流動資產淨值

於二零二四年六月三十日，本集團的流動資產淨值為人民幣600.8百萬元，較二零二三年十二月三十一日的流動資產淨值人民幣802.9百萬元減少25.2%。

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

截至二零二四年六月三十日，我們並無持有任何價值佔本集團總資產5%或以上的重大投資(包括對被投資公司的任何投資)。

重大收購及出售

於報告期，我們概無進行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

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的資本開支總額約為人民幣46.2百萬元，分別用於(i)購買物業、廠房及設備項目；及(ii)購買其他無形資產。

負債及資產抵押

截至二零二四年六月三十日，本集團金額為人民幣265.5百萬元(二零二三年十二月三十一日：人民幣569.1百萬元)的若干貸款由我們的資產抵押或質押。抵押或質押的資產為租賃土地。

除以上所披露者外，於二零二四年六月三十日，(i)本公司概無其他銀行貸款、可轉換貸款及借款，本公司亦無發行任何債券；及(ii)本集團並未質押其他資產。

或然負債

於二零二四年六月三十日，除就收購附屬公司確認的應付或然代價公平值總額人民幣328.0百萬元(有關詳情，請參閱本公司日期為二零二一年十二月八日及標題為「須予披露交易－收購MITRALTECH的股權及認購可換股貸款」的公告)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)本公司日期為二零二四年二月二十三日的公告中標題為「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；(ii)本公司日期為二零二四年四月十六日的公告；(iii)二零二三年年報；(iv)本公司日期為二零二四年五月二十三日的公告；及(v)本公司日期為二零二四年八月二十三日的公告。

截至二零二四年四月十六日，本集團為Hangzhou Kuntai貸款作擔保而提供的未經授權質押存款總額合共人民幣200,000,000元已獲相關銀行解除質押，並由本公司進一步提取。

截至本公告日期，向江蘇吳中作出的未經授權貸款人民幣80,000,000元尚未償還。本公司全資附屬公司啟明醫療(香港)有限公司已於中國內地杭州針對相關人士提出仲裁申請以追討欠款。本公司將於適當時候刊發進一步公告。

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二十三日、二零二四年五月二十三日、二零二四年六月六日及二零二四年八月二十三日刊發的公告。本公司將繼續於適當時候在季度更新公告中闡述有關進度。

僱員及薪酬政策

截至二零二四年六月三十日，我們擁有合共778名僱員(二零二三年六月三十日：1,006名)。

在我們的778名僱員中，652名駐於中國及126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、項目及股份激勵計劃。

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。

II. 前景

2024年上半年，內外部環境依舊複雜嚴峻，全球地緣政治充滿不確定性、聯邦基金利率持續高企以及國內宏觀經濟轉型陣痛等多重因素疊加。在此背景下，醫療健康行業同樣承受增長壓力。面對行業及公司內部的重重挑戰，公司一方面堅定不移地聚焦結構性心臟病領域，降本增效，提升公司運營能力。另一方面，本公司本著最大程度保護股東利益，尤其是中小股東利益的原則，盡最大努力爭取早日復牌。

展望下半年，面對內外部環境帶來的諸多挑戰和機遇，公司或將採取包括但不限於以下措施予以積極應對：

1. 繼續降本增效及提升運營效率，力爭提高毛利率水平，進一步管控費用，聚焦產品管線，優化資源配置，減少營運資金佔用等；
2. 加強內部控制及優化公司治理結構，和聯交所保持積極溝通爭取盡快達成所有復牌條件，實現公司復牌；
3. 重視現金流管理，在努力降本增效提升利潤率以及營運資金周轉效率的基礎上，或採取包括但不限於部分長期資產的處置及剝離回籠資金、獲取更多銀行授信以及發行金融工具等資本運作安排緩解現金流壓力。

展望未來，我們將不斷通過創新驅動和戰略執行，實現公司的長期可持續發展。我們相信，通過全體員工的共同努力，在穩健經營以及創新投入的共同推動下，我們將在複雜多變的市場環境中展現出更強的韌性和競爭力。我們期望繼續保持行業領先地位，為中國結構性心臟病領域的發展做出更大的貢獻。

企業管治及其他資料

中期股息

董事會建議不向股東派付截至二零二四年六月三十日止六個月的中期股息(截至二零二三年六月三十日止六個月：無)。

購買、出售或贖回本公司上市證券

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團概無購買、出售或贖回任何本公司的上市證券(包括出售庫存股份(定義見上市規則))。

截至二零二四年六月三十日，本公司概無持有庫存股份(定義見上市規則)。

期後事項

除本公告所披露者外，本公司概不知悉自二零二四年六月三十日起至本公告日期止期間的任何重大期後事項。

進行證券交易的標準守則

本公司已採納董事及監事進行證券交易的行為守則，其條款不遜於標準守則所載規定標準。本公司已向全體董事及監事作出具體查詢，且董事及監事已確認，彼等於截至二零二四年六月三十日止六個月已遵守本公司有關董事及監事進行證券交易的行為守則。

可能掌握本公司內幕消息的本公司僱員亦受到進行證券交易的標準守則的約束。於截至二零二四年六月三十日止六個月，本公司未發現僱員違反標準守則的事件。

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的原則及守則條文。於截至二零二四年六月三十日止六個月，本公司已遵守企業管治守則的強制守則條文。

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(主席)及胡定旭先生。本公司現正物色合適人選填補本公司獨立非執行董事的空缺及相關董事委員會的空缺，以在切實可行的情況下盡快滿足上市規則(包括第3.21條)的規定。

審計委員會已審閱及檢討本集團採納的會計原則及慣例，並已與管理層討論有關內部監控、風險管理及財務報告的事宜，包括檢討本集團截至二零二四年六月三十日止六個月的未經審核簡明綜合中期財務業績。審計委員會認為，截至二零二四年六月三十日止六個月的中期財務業績符合相關會計準則、規則及規例，並已作出適當披露。

本公司核數師中匯安達會計師事務所有限公司已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱應聘服務準則第2410號「實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱」審閱截至二零二四年六月三十日止六個月的未經審核簡明綜合中期財務資料。

刊發中期業績公告及中期報告

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

載有上市規則附錄D2規定之所有資料的中期報告將適時寄發(如需)予股東並分別刊載於聯交所及本公司網站。

釋義

「ANVISA」	指	巴西國家衛生監督局
「AS」	指	主動脈瓣狹窄
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「BGMP」	指	巴西優良製造作業規範
「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
「CEP」	指	腦栓塞保護，設備具有在TAVR手術期間捕獲或轉移流向腦部的栓子以保護上肢動脈血管不受栓子碎片影響的功能
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「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

「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
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，質量保證的一部分，以確保醫藥產品按照適用其擬定用途及產品規格要求的質量標準持續生產及控制
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，於香港聯交所上市並以港元認購及買賣
「Hangzhou Kuntai」	指	Hangzhou Kuntai Biotechnology Co., Ltd.，由訾先生控制的公司
「Healium」	指	Healium Medical Ltd，一間位於以色列的高科技公司
「香港」	指	中國香港特別行政區
「IDE」	指	美國試驗用醫療器械豁免制度
「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
「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，左心室每搏輸出量通過主動脈的解剖學結構
「MDR」	指	歐盟醫療器械法規(第2017/745號)
「主板」	指	聯交所主板
「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

「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
「研發」	指	研究及開發
「RDN」	指	去腎交感神經消融術
「報告期」	指	自二零二四年一月一日起至二零二四年六月三十日止六個月期間
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「RVOT」	指	右心室流出道，與肺動脈相連的室腔的漏斗形延伸
「RVOTD」	指	右心室流出道障礙
「股東」	指	本公司股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「監事」	指	本公司監事會成員
「目標公司」	指	Mitraltech Holdings Ltd.，一間根據以色列法律註冊成立的私營公司
「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
「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

「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
「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-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產品之一

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，二零二四年八月三十日

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。