

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」或「集團」)截至二零二四年十二月三十一日止年度(「報告期」)之經審核綜合業績，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 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至二零二三年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	同比變動
收益	470,833	491,373	-4.2%
毛利	367,746	389,205	-5.5%
除稅前虧損	(740,713)	(735,340)	0.7%
年內虧損	(717,373)	(729,056)	-1.6%
母公司擁有人應佔虧損	(714,307)	(703,754)	1.5%
母公司普通股權持有人應佔每股虧損 基本及攤薄	人民幣(1.63)元	人民幣(1.61)元	1.2%
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 ¹	97,670	45,940	112.6%
非國際財務報告準則商業化利潤率 ¹	20.7%	9.3%	122.6%
非國際財務報告準則EBITDA ²	(621,759)	(571,978)	8.7%
經調整非國際財務報告準則EBITDA ³	(253,671)	(465,959)	-45.6%

* 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」。

¹ 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。商業化利潤率指商業化利潤除以收入所得。該等指標用於衡量本公司的商業化能力。

² 非國際財務報告準則EBITDA指未計利息、稅項、折舊及攤銷(不含製造費用)的利潤/(虧損)。

³ 經調整非國際財務報告準則EBITDA指未計利息、稅項、折舊及攤銷(不含製造費用)以及非經常性損益的利潤/(虧損)。非經常性損益為正常經營活動之外產生的收益或損失，具有偶發性和非持續，預計不會對未來年度的業績產生持續性影響。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
收益	4	470,833	491,373
銷售成本		<u>(103,087)</u>	<u>(102,168)</u>
毛利		367,746	389,205
其他收入及收益	4	38,500	241,560
銷售及分銷開支		(245,066)	(300,477)
研發成本		(341,185)	(524,915)
行政開支		(146,026)	(153,786)
其他開支		(372,440)	(314,040)
金融資產(減值虧損)/減值虧損撥回淨額		(21,441)	2,210
融資成本	5	(16,647)	(62,716)
應佔以下各項虧損：			
一間合營公司		(1,114)	(1,515)
聯營公司		<u>(3,040)</u>	<u>(10,866)</u>
除稅前虧損	6	(740,713)	(735,340)
所得稅留抵	7	<u>23,340</u>	<u>6,284</u>
年內虧損		<u><u>(717,373)</u></u>	<u><u>(729,056)</u></u>
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/(虧損)：			
換算海外業務的匯兌差額		24,213	16,821
附屬公司停止綜合入賬時重新分類			
外匯換算儲備		<u>(2,940)</u>	<u>—</u>
於隨後期間可能重新分類至損益的			
其他全面收益淨額		<u>21,273</u>	<u>16,821</u>

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
附註		
不會於隨後期間重新分類至損益的 其他全面(虧損)/收益：		
指定按公平值計入其他全面收益的 股本投資：		
公平值變動	(16,359)	254
所得稅影響	352	(42)
	<u>(16,007)</u>	<u>212</u>
不會於隨後期間重新分類至損益的 其他全面(虧損)/收益淨額	<u>(16,007)</u>	<u>212</u>
年內其他全面收益，扣除稅項	<u>5,266</u>	<u>17,033</u>
年內全面虧損總額	<u>(712,107)</u>	<u>(712,023)</u>
下列各項應佔虧損：		
— 母公司擁有人	(714,307)	(703,754)
— 非控股權益	(3,066)	(25,302)
	<u>(717,373)</u>	<u>(729,056)</u>
下列各項應佔全面虧損總額：		
— 母公司擁有人	(709,549)	(687,274)
— 非控股權益	(2,558)	(24,749)
	<u>(712,107)</u>	<u>(712,023)</u>
每股虧損		
母公司普通股權持有人應佔		
— 基本及攤薄(人民幣元)	9 <u>(1.63)</u>	<u>(1.61)</u>

綜合財務狀況表

	二零二四年 附註	二零二三年 人民幣千元
非流動資產		
物業、廠房及設備	405,372	543,372
使用權資產	116,738	150,096
商譽	1,039,641	1,024,354
其他無形資產	439,718	551,022
於一間合營公司的投資	3,740	4,793
於聯營公司的投資	58,390	60,554
遞延稅項資產	24,471	17,660
指定按公平值計入其他全面收益的股本投資	–	16,269
按公平值計入損益的金融資產	352,461	428,380
預付款項、其他應收款項及其他資產	6,759	9,147
	<u>2,447,290</u>	<u>2,805,647</u>
非流動資產總值		
流動資產		
存貨	98,061	112,942
貿易應收款項	10 198,567	290,607
預付款項、其他應收款項及其他資產	70,582	105,066
向前董事及前董事控制的實體提供貸款	108,567	106,167
已抵押存款	21,001	211,649
短期銀行存款	7,666	7,240
現金及現金等價物	298,036	774,396
	<u>802,480</u>	<u>1,608,067</u>
流動資產總值		

	附註	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
流動負債			
貿易應付款項	11	30,229	33,855
租賃負債		38,591	37,722
其他應付款項及應計費用		272,144	244,914
計息銀行借款	12	17,518	456,978
政府補助		2,560	700
合約負債		649	28,842
應付稅項		58	2,157
		<u>361,749</u>	<u>805,168</u>
流動負債總額		<u>361,749</u>	<u>805,168</u>
流動資產淨值		<u>440,731</u>	<u>802,899</u>
總資產減流動負債		<u>2,888,021</u>	<u>3,608,546</u>
非流動負債			
計息銀行借款	12	265,455	248,929
其他應付款項及應計費用		363,942	338,308
租賃負債		47,525	82,557
遞延稅項負債		–	17,776
政府補助		–	1,630
		<u>676,922</u>	<u>689,200</u>
非流動負債總額		<u>676,922</u>	<u>689,200</u>
資產淨值		<u>2,211,099</u>	<u>2,919,346</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		441,012	441,012
儲備		1,770,087	2,479,636
		<u>2,211,099</u>	<u>2,920,648</u>
非控股權益		–	(1,302)
權益總額		<u>2,211,099</u>	<u>2,919,346</u>

綜合財務報表附註

截至二零二四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

該等綜合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會計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，否則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會計準則

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於二零二四年一月一日開始之會計年度起生效的所有新訂及經修訂的國際財務報告準則會計準則。國際財務報告準則會計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會計準則並未導致本集團的會計政策、本集團本年度及過往年度的綜合財務報表的呈列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及經修訂國際財務報告準則會計準則。該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則的應用不會對本集團的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

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
中國大陸	388,327	418,699
其他	82,506	72,674
	<u>470,833</u>	<u>491,373</u>

上述收益資料乃按客戶所在地而定。

(b) 非流動資產

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
中國大陸	496,239	726,200
以色列	1,489,533	1,527,002
香港	58,390	60,554
美利堅合眾國(「美國」)	24,495	26,900
荷蘭	460	490
	<u>2,069,117</u>	<u>2,341,146</u>

上述非流動資產資料乃按資產所在地而定，不包括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(二零二三年：無)。

4. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
客戶合約收益		
銷售醫療設備	<u>470,833</u>	<u>491,373</u>

客戶合約收益

(a) 分解收益資料

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
地區市場		
中國大陸	388,327	418,699
其他	<u>82,506</u>	<u>72,674</u>
客戶合約總收益	<u>470,833</u>	<u>491,373</u>
確認收益的時間		
於某一時間點轉移的貨品	<u>470,833</u>	<u>491,373</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：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
預期被確認為收益的金額：		
於一年內	<u>649</u>	<u>28,842</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。

其他收入及收益分析如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
其他收入		
銀行利息收入	7,950	21,290
其他利息收入	2,400	13,167
政府補助(附註(a))	17,934	18,894
其他	<u>5,715</u>	<u>4,076</u>
	<u>33,999</u>	<u>57,427</u>
其他收益		
或然代價的公平值調整	-	160,586
衍生金融工具公平值收益	-	21,288
附屬公司停止綜合入賬收益	3,621	-
匯兌收益淨額	<u>880</u>	<u>2,259</u>
	<u>4,501</u>	<u>184,133</u>
	<u>38,500</u>	<u>241,560</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：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
銀行貸款利息	20,472	58,623
租賃負債利息	7,012	9,654
利息開支總額	27,484	68,277
減：利息資本化金額	(10,837)	(5,561)
	<u>16,647</u>	<u>62,716</u>

6. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除／(計入)：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
已售存貨成本	89,897	76,260
研發成本	256,517	447,026
物業、廠房及設備折舊	24,672	35,623
使用權資產折舊	36,580	35,792
其他無形資產攤銷	49,857	53,372
貿易應收款項減值／(減值撥回)淨額	1,091	(1,428)
其他應收款項減值／(減值撥回)	20,350	(782)
物業、廠房及設備減值	125,960	-
撇減存貨至可變現淨值	15,472	17,636
其他無形資產減值	62,026	17,518
商譽減值	-	231,262
核數師酬金	3,689	5,725
出售物業、廠房及設備項目虧損淨額	87	1,265
有關短期租賃的開支	1,190	2,432
公平值虧損／(收益)淨額：		
按公平值計入損益的金融資產		
— 強制歸類為此類別	81,006	(21,288)
或然代價的公平值調整	32,774	(160,586)

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按25%的稅率就應課稅收入納稅。由於本公司於二零二四年十二月被認定為高新技術企業，故本公司可享受稅收優惠待遇，享有年內15%的優惠稅率(二零二三年：15%)。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%(二零二三年：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%(二零二三年：23%)的稅率繳納企業所得稅。

英國

根據英國相關稅法，年內須就於英國產生的應課稅收入按最高19%(二零二三年：最高19%)的稅率繳納主要聯邦稅。

荷蘭

根據荷蘭相關稅法，年內須就於荷蘭產生的應課稅收入按最高19%(二零二三年：最高19%)的稅率繳納企業所得稅。

德國

根據德國相關稅法，年內須就於德國產生的應課稅收入按16%(二零二三年：不適用)的稅率繳納企業所得稅。

本集團於年內的所得稅留抵分析如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
即期－中國		
年內支出	377	160
即期－美國		
年內支出	194	11
即期－荷蘭		
年內支出	377	422
遞延稅項留抵	<u>(24,288)</u>	<u>(6,877)</u>
	<u>(23,340)</u>	<u>(6,284)</u>

8. 股息

本公司於年內概無派付或宣派股息(二零二三年：無)。

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：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
6個月內	144,726	201,096
7至12個月	28,956	61,509
1至2年	20,522	24,839
2年以上	4,363	3,163
	<u>198,567</u>	<u>290,607</u>

貿易應收款項之減值虧損撥備的變動如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
於年初	11,670	13,098
減值虧損(減值虧損撥回)淨額(附註6)	1,091	(1,428)
	<u>12,761</u>	<u>11,670</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：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
3個月內	27,496	33,420
3至6個月	1,573	32
6至12個月	725	1
12個月以上	435	402
	<u>30,229</u>	<u>33,855</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(%)	到期時間	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 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0.25%	二零二五年	17,518	—
銀行貸款－有抵押				
長期銀行貸款的即期部分 45,000,000美元銀行貸款	倫敦同業拆借利率* 加1.65%	二零二四年	—	320,144
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
			17,518	456,978
非即期				
浮動利率：				
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	180,909	170,720
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	84,546	78,209
			265,455	248,929
			282,973	705,907

* 中國內地貸款市場報價利率及倫敦同業拆借利率

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膜置換TAVR、肺動脈瓣膜置換TPVR、二尖瓣膜置換TMVR、三尖瓣膜置換TTVR等心臟瓣膜類疾病介入治療系列器械以及手術配套耗材等，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。本公司自主研發首款自膨干瓣TAVR產品Venus-PowerX、首款球擴干瓣TAVR產品Venus-Vitae和肺動脈瓣膜產品VenusP-Valve相繼開展臨床試驗，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。

公司堅持「利潤化」戰略，商業化圍繞以利潤化為目標，不斷整合內部資源，提升整體協同效率，增強市場邊際貢獻。截至二零二四年十二月三十一日，本公司商業化利潤率由截至二零二三年十二月三十一日止年度的9.3%增加至截至二零二四年十二月三十一日止年度的20.7%。我們不斷拓展銷售渠道，逐步推進銷售模式轉型，加強銷售團隊建設，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。截至報告期內，公司在TAVR領域保持國內市場領先地位，已累計覆蓋超過650家醫院。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憑借差異化的產品定位以及長期安全、有效的臨床數據，國際影響力進一步提升。以VenusP-Valve產品為主的海外收入實現82.5百萬元，同比增長13.5%，海外收入佔比提升至17.5%。全年新增商業化國家13個，已覆蓋歐洲、北美、中東、東南亞、拉美等60餘個國家。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。

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。公司產品包括已商業化四款TAVR產品– VenusA-Valve，VenusA-Plus，VenusA-Pro和VenusA-Deluxe，一款TPVR產品VenusP-Valve，二款經導管手術配件G Sheath可擴張導管鞘和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-PowerX和Venus-Vitae，可同時用於TMVR和TTVR的創新器械Cardiovalve以及TPVR產品VenusP-Valve。

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：

產品		臨床前	臨床試驗	註冊	上市
主動脈瓣	置換 (TAVR)	VenusA-Valve	已於中國、巴西、俄羅斯、泰國等近15個國家獲批		
		VenusA-Plus	已於中國、吉爾吉斯斯坦、厄瓜多爾等國家獲批		
		VenusA-Pro	已於中國、巴西、俄羅斯、泰國等近15個國家獲批		
		VenusA-Deluxe	已於中國獲批		
		Venus-PowerX	關鍵性臨床研究進行中		阿根廷、智利已獲批
		Venus-Vitae	關鍵性臨床研究進行中		阿根廷、智利已獲批
肺動脈瓣	置換 (TPVR)	VenusP-Valve	已於歐洲、北美、亞太、拉美、中東等60多個國家獲批；美國: FDA IDE臨床進行中		
二尖瓣	置換 (TMVR)	Cardiovalve	早期可行性研究中		
三尖瓣	置換 (TTVR)	Cardiovalve	關鍵性臨床進行中		
配件	三代導管鞘	G Sheath	已於中國獲批		
	球囊擴張導管	TAV0	已於中國獲批		

全球進展
 中國進展

VenusA 系列–TAVR 產品

我們目前在市場上銷售的四款TAVR產品分別為VenusA-Valve、VenusA-Plus、VenusA-Pro和Venus-Deluxe。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經導管人工主動脈瓣膜置換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於二零二二年五月獲得NMPA的上市許可，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-Deluxe於二零二四年十一月獲得NMPA的上市許可，是最新一代TAVR產品，VenusA-Deluxe在前代產品基礎上，對輸送系統進行了進一步的優化升級，新增影像下可視化實時跟蹤輸送系統張力功能調整，有助於瓣膜精準釋放；對合緣對齊軸向顯影標記，充分保護冠脈；逐級壓縮瓣膜，可有效降低瓣膜裝載階段折疊的發生率。豐富的產品管線可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作為中國首款TAVR上市產品，本公司持續開展其註冊臨床長期隨訪研究。在中華醫學會第二十六次心血管年會(CSC2024)上發佈VenusA-Valve九年期隨訪結果。作為國內唯一一款具有九年長期隨訪TAVR產品，心源性死亡小於20%，患者峰值流速、平均跨瓣壓差、左心室流出分數均呈現穩定狀態，最長隨訪患者已完成術後12年隨訪，且瓣膜功能正常，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的安全性和有效性獲得全球專家和醫生的高度認可。二零二四年九月在國際會議PICS公佈VenusP-Valve國際多中心臨床研究5年隨訪數據，「0」患者死亡或再次手術，證實長期生存獲益。有效性方面，植入VenusP-Valve術後6個月，MRI證實右心室重構逆轉，右心室功能顯著改善並持續維持；5年隨訪期間肺動脈血流動力學表現良好，僅1例(1.3%)在術後2年時發展為≥中度肺動脈瓣反流，後續「0」新增至≥中度反流患者；「0」瓣周漏，且跨瓣壓差穩定。在改善患者生活質量方面，術後5年隨訪期間>94%的患者為NYHA I/II級。在第18屆東方心臟病學會議上，VenusP-Valve中國註冊臨床研究患者八年隨訪結果顯示，術後隨訪期間無新增死亡，其中最長隨訪時間已達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美國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 Services, 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-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處於中國和國際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，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100%完全回收，較現有的可回收瓣膜更具安全性。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及銷售。我們將推動Venus-PowerX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Venus-PowerX(在阿根廷、智利外)。

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處於國際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。我們將推動Venus-Vitae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Venus-Vitae(在阿根廷和智利外)。

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產品針對三尖瓣反流適應症處於歐洲關鍵性臨床試驗階段，針對二尖瓣反流適應症處於可行性研究階段。

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，最大可達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操作簡便、安全、可複製性強、只需定位、錨定、釋放三個步驟完成。

Cardiovalve的臨床試驗進展穩步推進。Target CE歐洲關鍵性臨床目前已在德國、意大利、西班牙、英國及加拿大等國的30餘家知名心血管中心開展，截止報告期內，已完成近120例患者入組。在倫敦瓣膜會2024 (London Valves 2024) 公佈最新Target CE歐洲確證性臨床研究前105例患者的即刻臨床數據。93.7%患者的三尖瓣反流降低至輕度及以下。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。

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，保持研發投入，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，不斷在該領域深耕。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。

創新是公司的核心驅動力。公司始終堅持以臨床需求為導向，不斷通過產學研深度合作與內部創新協同，持續推動介入心臟瓣膜產品線的迭代升級，並積極探索未來瓣膜優化的平台型技術。公司依托於位於中國杭州，以色列特拉維夫和美國加州爾灣的三大研發中心，充分發揮各自區域優勢，形成高效協同的全球研發網絡，為產品線的更新和擴充提供強有力的技術支持。報告期內，公司在研發領域取得重要進展。作為參與的「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」的核心參與單位，公司推動該項目順利通過中期驗收。為進一步提升創新效率，公司對創新戰略進行了優化升級，從內部創新向內外部協同創新轉變。公司正式成立業務拓展部，積極拓展與第三方在結構性心臟病介入治療領域的合作。通過商業化合作、渠道合作及產品收購等多種模式，公司加速引入創新技術與產品，進一步豐富產品管線，提升市場競爭力。

截至二零二四年及二零二三年十二月三十一日止年度，我們的研發費用分別是人民幣341.2百萬元和人民幣524.9百萬元。

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，截至二零二四年十二月三十一日，我們總計擁有886項有效專利及專利申請，其中授權發明專利473項。在中國我們專利申請及授權數量為402項，其中授權275項；在海外我們擁有有效專利申請及授權數量為460項，其中授權435項；PCT申請為24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。二零二四年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

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。

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BGMP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、精細化質量管理體系。目前已建有PLM(產品生命週期管理)、EBS(企業資源管理)、WMS(倉庫管理系統)、LIMS(實驗室信息管理系統)、MES(製造執行系統)、ECS(供方/客戶管理)等信息系統。

商業化

2024年，公司踐行商業利潤化戰略的關鍵一年。面對不確定的外部環境和變革的醫療政策，公司管理層始終秉持清晰且堅定的戰略判斷，唯有實現有質量的增長，持續創造利潤，公司才能走得更穩、更遠、更好，持續為股東、客戶及社會創造卓越價值。公司商業化圍繞以利潤化為目標，整合內部資源，提升整體協同效率，增強市場邊際貢獻。截至二零二四年十二月三十一日，本公司商業化利潤率由截至二零二三年十二月三十一日止年度的9.3%增加至截至二零二四年十二月三十一日止年度的20.7%，這一提升將有利於公司進一步提高商業化效率，增強整體盈利能力，以持續創造更大的長期價值。

國內業務板塊，公司積極順應行業發展趨勢，逐步推進銷售推廣模式轉型，從類直銷逐步轉向大客戶管理和經銷商管理相結合的推廣模式。一方面，聚焦頭部醫院，實施大客戶管理策略，憑借優秀的產品、專業的銷售服務，與頭部醫院建立長期穩定的深入合作關係。另一方面，公司重視經銷商渠道建設，將大力發展經銷商合作夥伴，積極開拓二級市場，下沉市場覆蓋範圍。通過為經銷商提供專業的產品、技術服務和培訓支持，實現與經銷商之間的協同銷售，有效促進產品銷售，進一步降低銷售費用率，優化銷售費用結構。與此同時，公司加強應收賬款管理，銷售回款賬期逐步縮短，應收賬款周轉速度大大提高。對於存量應收賬款將採取加強賬款催收力度、優化信用政策等措施，增強公司財務運營的穩健性。

公司擁有一支具備行業背景、豐富市場經驗與專業素養的商業化團隊，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。報告期內，公司累計覆蓋醫院超過650家，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，公司參加了90多場第三方會議，舉辦了超過100場自辦會議，覆蓋專家5,500多人次，累計瀏覽量達200萬人次。作為市場唯一一家擁有四款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。

在海外營銷領域，我們積極應對全球市場挑戰，通過內部營銷組織架構優化和整合海外市場資源，持續深耕歐洲市場，進一步拓展海外新興市場，不斷完善全球營銷網絡佈局。公司憑藉著專業的海外營銷團隊、穩定可靠的海外營銷網絡以及供應鏈體系以及本地化的市場運營策略，實現了產品在海外市場持續地快速滲透和銷售增長。

公司致力於打造一支高效協同、深度融合的全球化營銷團隊。國內與海外營銷團隊各司其職、緊密協作，逐步打破地域界限，形成強大的市場拓展合力。通過資源共享、經驗互通與戰略協同，國內外團隊在品牌推廣、市場滲透及客戶服務等方面實現了深度融合，為公司全球化佈局提供了堅實支撐。與此同時，公司積極推動國內外臨床醫生的學術交流與手術技巧分享，助力中國術者「走出去」，特別是在「一帶一路」沿線國家開展多層次、多維度的學術合作與手術指導。報告期內，公司成功組織了多場國際學術交流活動，不僅提升了中國術者的國際影響力，也為全球結構性心臟病治療領域的發展貢獻了中國智慧與方案。

報告期內，公司海外收入實現穩健增長，營業收入達到人民幣82.5百萬元，較2023年同期增長13.5%。利潤水平也同步有所提升。本公司產品已進入歐洲、中東、亞太、北美、拉丁美洲的海外60多個國家和地區。全年新增覆蓋國家共計13個，包括加拿大、澳大利亞、印度、俄羅斯、新加坡、墨西哥等。為提升公司在國際市場的知名度與認可度，公司參與24場心血管介入醫學行業國際大會如EuroPCR 2024, CSI2024, PICS2024, PCR London Valves 2024等知名國際學術會。在PICS2024大會上發佈肺瓣產品VenusP-Valve歐洲五年期隨訪數據，獲得國際醫生的關注和認可。此外，公司組織了十多場海外自辦會，吸引全球不同國家的心血管專家和醫生參與交流。通過這些學術活動，與國際專家建立聯繫，有效地提升了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。

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。

收益

於報告期，我們全部收益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，VenusA-Valve系列產品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。

截至二零二四年十二月三十一日止年度，本集團的收益為人民幣470.8百萬元，較截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣491.4百萬元減少4.2%。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益明細：

收益	截至二零二四年 十二月三十一日止年度		截至二零二三年 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	379,793	80.7%	409,747	83.4%
VenusP-Valve	87,159	18.5%	76,431	15.6%
其他	3,881	0.8%	5,195	1.0%
總計	<u>470,833</u>	<u>100%</u>	<u>491,373</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。

截至二零二四年十二月三十一日止年度，本集團的銷售成本為人民幣103.1百萬元，較截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣102.2百萬元增加0.9%。本集團將通過持續優化成本結構及提升生產效率，進一步增強盈利能力。

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十二月三十一日止年度的人民幣389.2百萬元減少5.5%至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣367.7百萬元。毛利率根據毛利除以收益計算。本集團的毛利率由截至二零二三年十二月三十一日止年度的79.2%減少至截至二零二四年十二月三十一日止年度的78.1%。毛利率水平相對穩定，呈現小幅下降主要與產品單價下降有關。

其他收入及收益

截至二零二四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38.5百萬元，較截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣241.6百萬元減少84.1%，主要由於上一年根據與杭州諾誠醫療科技有限公司(「諾誠」)簽署的收購協議，對無須支付的諾誠收購相關應付或然代價的公平值調整，而本年無相關事項。

銷售及分銷開支

截至二零二四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245.1百萬元，較截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣300.5百萬元減少18.4%。公司堅持「利潤化」戰略，採取降本增效措施，提升整體協同效率，以利潤化為目標，不斷整合內部資源，增強市場邊際貢獻。

研發成本

截至二零二四年十二月三十一日止年度，本集團的研發成本為人民幣341.2百萬元，較截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣524.9百萬元減少35.0%。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 十二月三十一日 止年度 (人民幣千元)	截至二零二三年 十二月三十一日 止年度 (人民幣千元)
員工成本	112,631	154,754
原材料成本	56,379	110,739
研發服務開支	32,151	58,239
知識產權開支	12,990	34,240
臨床試驗開支	28,547	41,994
折舊及攤銷	84,668	77,889
其他	13,819	47,060
	<u>341,185</u>	<u>524,915</u>

行政開支

截至二零二四年十二月三十一日止年度，本集團的行政開支為人民幣146.0百萬元，較截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣153.8百萬元減少5.1%。本集團實施嚴格成本控制措施，帶動行政開支顯著下降。惟停牌期間產生的法證調查及復牌相關等一次性開支抵銷相關節省，致年內行政費用僅錄得輕微下降。

其他開支

截至二零二四年十二月三十一日止年度，本集團的其他開支為人民幣372.4百萬元，較截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣314.0百萬元增加18.6%。主要由於本集團對Opus Medical Therapies, LLC (「Opus」)、杭州諾誠醫療科技有限公司 (「諾誠」) 無形資產及啓明醫療生命健康產業園 (「產業園」) 等歷史投資計提資產減值準備所致。更多詳情，請參閱本公告「減值」章節及本公司將於適當時候刊發的二零二四年年度報告。

減值

以公平值計量的金融工具

截至二零二四年十二月三十一日止年度，本集團對持有的Opus可轉換債券及股權投資進行減值測試。

Opus是一家專注於開發經導管二尖瓣和三尖瓣置換術(TMVR/TTVR)產品的創新醫療器械公司。於二零二零年五月，本集團與Opus達成合作協議，共同在大中華地區開發、生產和銷售TMVR及TTVR產品。本集團分別於二零二零年四月投資4.0百萬美元可轉換債券及1.0百萬美元股權，並於二零二一年三月追加投資5.0百萬美元可轉換債券及1.0百萬美元股權。

儘管Opus在研發和臨床階段取得一定進展，但其現金流持續承壓。截至二零二四年十二月三十一日止年度，本集團投資的兩筆可轉換債券(面值合計9.0百萬美元)均已到期，未能向本集團償還本金及利息。根據管理層對Opus最新財務報表的審閱，及與獨立第三方估值師杭州樸谷企業管理諮詢有限公司 (「樸谷」) 的商討，鑒於Opus持續經營能力存在重大不確定性，本集團認為持有的Opus股權及可轉換債券的公平值為零。

截至二零二四年十二月三十一日止年度，本集團就Opus相關金融資產確認全額減值損失，其中人民幣73.6百萬元計入損益表，人民幣16.4百萬元計入其他綜合收益。

無形資產

截至二零二四年十二月三十一日止年度，鑒於諾誠業務已全面停止運營超過十二個月且無後續研發計劃，相關專利技術既無法應用於現有產品管線，亦未能通過市場轉讓實現處置。基於上述情況並參考獨立估值師樸谷的專業評估意見，本集團對該無形資產全額計提減值虧損人民幣62.0百萬元(二零二三年：人民幣15.8百萬元)，相應將其賬面價值減記至零。

長期資產

截至二零二四年十二月三十一日止年度，本集團實施戰略調整以聚焦心臟瓣膜核心業務，自下半年起逐步暫停投資位於濱江區的啓明醫療生命健康產業園(「產業園」)項目並擬進行資產剝離。鑒於當前房地產市場環境變化，預計可收回金額將低於賬面值，存在明顯減值跡象。

本集團管理層基於審慎原則，參考獨立估值師樸谷意見及市場可比交易數據，採用假設開發法測算該產業園不含增值稅的可回收金額約為人民幣338.2百萬元。該項目截至報告期末的賬面價值為人民幣464.2百萬元(主要包含在建工程及土地使用權)，本年度據此確認在建工程相關的減值損失人民幣126.0百萬元並計入綜合損益表之其他開支。更多詳情，請參閱本公司將適時刊發的二零二四年年度報告。

金融資產減值虧損淨額

截至二零二四年十二月三十一日止年度，本集團的金融資產減值虧損計提淨額為人民幣21.4百萬元，較截至二零二三年十二月三十一日止年度的金融資產減值虧損轉回淨額人民幣2.2百萬元增加23.6百萬元。上述變動主要為對收回可能性較小的其他應收款項單項計提減值準備所致。

融資成本

截至二零二四年十二月三十一日止年度，本集團的融資成本為人民幣16.6百萬元，較截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣62.7百萬元減少73.5%。上述減少主要由於報告期內本集團歸還了銀行貸款導致利息支出減少。

應佔按權益法入賬之聯營公司及合營公司投資的虧損

截至二零二四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公司投資的虧損為人民幣4.2百萬元，較截至二零二三年十二月三十一日止年度之應佔虧損人民幣12.4百萬元減少66.1%。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

截至二零二四年十二月三十一日止年度，本集團的所得稅留抵為人民幣23.3百萬元，較截至二零二三年十二月三十一日止年度的所得稅留抵人民幣6.3百萬元增加269.8%。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。

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、商業化利潤率、EBITDA及經調整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，呈列的該等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商業化利潤與毛利的對賬：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
收益	470,833	491,373
銷售成本	(103,087)	(102,168)
毛利	367,746	389,205
加／(減)：		
銷售及分銷開支	(245,066)	(300,477)
其他開支		
包括：慈善捐款	(25,010)	(42,788)
非國際財務報告準則商業化利潤 ¹	97,670	45,940
非國際財務報告準則商業化利潤率 ²	20.7%	9.3%

¹ 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。

² 非國際財務報告準則商業化利潤率指商業化利潤除以收入所得。該等指標用於衡量本公司的商業化能力。

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：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
除稅前虧損	(740,713)	(735,340)
融資成本	16,647	62,716
折舊及攤銷	102,307	100,646
非國際財務報告準則EBITDA¹	(621,759)	(571,978)
非經常性損益²：		
金融資產減值	73,645	–
無形資產及商譽減值	62,026	248,780
金融資產及或然負債的公平值變動	40,135	(181,874)
產業園資產減值及相關解約賠償	152,718	–
應佔按權益法入賬之聯營公司及合營企業虧損 與訴訟、調查及復牌相關的費用	4,154	12,381
	35,410	26,732
經調整非國際財務報告準則EBITDA³	(253,671)	(465,959)

¹ 非國際財務報告準則EBITDA指未計利息、稅項、折舊及攤銷(不含製造費用)的利潤/(虧損)。

² 本年度錄得的非經常性損益為正常經營活動之外產生的收益或損失，具有偶發性和非持續，預計不會對未來年度的業績產生持續性影響。該等事項主要來自金融資產減值、無形資產及商譽減值、金融資產及或然負債的公平值變動、產業園減值及解約賠償，應佔聯營及合營企業虧損以及與復牌等相關的費用。

³ 經調整非國際財務報告準則EBITDA指未計利息、稅項、折舊及攤銷(不含製造費用)以及非經常性損益的利潤/(虧損)。

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

於二零二四年十二月三十一日，本集團的現金及現金等價物為人民幣298.0百萬元，較截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣774.4百萬元減少61.5%。上述減少主要由於報告期內償還銀行借款及日常運營支出相關。

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

於二零二四年十二月三十一日，本集團的借貸總額(包括計息借款)為人民幣283.0百萬元(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，請參閱本公告「財務報表附註12」。

於二零二四年十二月三十一日，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16.7%(二零二三年十二月三十一日：28.3%)。

流動資產淨值

於二零二四年十二月三十一日，本集團的流動資產淨值為人民幣440.7百萬元，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45.1%。

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

於二零二四年十二月三十一日，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、聯營公司或合營公司的重大收購或出售。

資本開支

截至二零二四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41.6百萬元，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

截至二零二四年十二月三十一日，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，於二零二四年十二月三十一日，(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

於二零二四年十二月三十一日，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363.9百萬元(有關詳情，請參閱本公司日期為二零二一年十二月八日標題為「須予披露交易－收購Mitraltech(前稱「Cardiovalve」)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)二零二三年年度報告；(iv)本公司日期為二零二四年五月二十三日的公告；(v)本公司日期為二零二四年八月二十三日的公告；(vi)本公司日期為二零二四年十一月二十二日的公告；(vii)本公司日期為二零二五年一月十三日的公告；及(viii)本公司日期為二零二五年三月十二日的公告。

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。於二零二五年三月二十六日，本公司已收到杭州仲裁委員會的仲裁裁決書，支持了本公司的請求。本公司將依法啟動執行情序。

僱員及薪酬政策

截至二零二四年十二月三十一日，我們擁有合共691名僱員(二零二三年十二月三十一日：865名)。

在我們的691名僱員中，596名駐於中國及95名駐於海外(主要是以色列、美國和歐洲)。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。我們亦提供有競爭力的薪酬及計劃實施股份激勵計劃。

未來投資計劃及預期資金來源

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、股權融資及銀行貸款。

III. 前景

二零二四年本集團面臨的內外部環境複雜嚴峻，外部因素方面全球地緣政治充滿不確定性、聯邦基金利率高企以及國內宏觀經濟處於轉型階段等多重因素疊加，醫療健康行業同樣承受增長壓力。內部因素方面本集團一整年處於停牌狀態，對本集團各方面業務開展帶來了較大的挑戰和壓力。面對宏觀環境、行業以及本集團內部的重重挑戰，本集團採取一系列降本增效措施，提升運營能力，仍保持國內結構性心臟病行業龍頭地位。

展望二零二五年，面對諸多挑戰和機遇，本集團或將採取包括但不限於以下戰略予以積極應對：

1. 聚焦「四瓣一體化」的瓣膜主業，逐步剝離非核心業務。
2. 瓣膜業務追求商業化利潤，進一步實施降本增效措施，力爭大幅降低虧損。
3. 結合本集團現金流情況重新排布產品管線臨床進度優先級，同時進一步探索符合自身發展階段的產品出海模式。
4. 利用本集團成熟銷售平台，引入結構性心臟病領域協同性產品管線。

展望未來，我們將不斷通過創新驅動和戰略執行，實現本集團的長期可持續發展。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

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。於報告期內，公司已遵守企業管治守則的強制守則條文。

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二零二四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。截至二零二四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

截至二零二四年十二月三十一日止年度，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))。

截至二零二四年十二月三十一日，本公司概無持有庫存股份(定義見上市規則)。

所得款項使用情況

(i) 首次全球發售所得款項使用情況

本公司透過其首次全球發售(包括悉數行使超額配股權)，募集所得款項淨額為2,846.0百萬港元(相當於人民幣2,558.0百萬元)(經扣除包銷佣金及其他首次全球發售及行使超額配股權相關估計開支)。

茲提述本公司日期為二零二五年一月十三日的公告。原計劃用於為有關收購Keystone的或然代價付款及其他交易開支提供資金的尚未動用首次全球發售所得款項人民幣201.19百萬元，已重新分配作營運資金及其他一般企業用途。

有關截至二零二四年十二月三十一日止兩個年度所得款項用途變動的詳情，請參閱本公司將適時刊發的二零二四年年度報告。

(ii) 二零二零年九月配售事項的所得款項使用情況

本公司自於二零二零年九月配售合共18,500,000股新H股收取的所得款項淨額約為1,173.0百萬港元(相當於人民幣1,034.01百萬元)(經扣除配售開支)。

有關截至二零二四年十二月三十一日止兩個年度所得款項用途變動的詳情，請參閱本公司將適時刊發的二零二四年年度報告。

(iii) 二零二一年一月配售事項的所得款項使用情況

本公司自二零二一年一月配售事項收取的所得款項淨額約為1,427百萬港元(相當於人民幣1,191.00百萬元)(經扣除配售開支)。根據本公司於二零二二年三月十四日作出的公告，本公司變更二零二一年一月配售事項所得款項之用途，且於二零二二年三月十四日，二零二一年一月配售事項的未動用所得款項約為人民幣986.81百萬元。

有關截至二零二四年十二月三十一日止兩個年度所得款項用途變動的詳情，請參閱本公司將適時刊發的二零二四年年度報告。

審計委員會

董事會審計委員會(「審計委員會」)由三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)、胡定旭先生及古軍華先生，其職權範圍符合上市規則。

審計委員會已審閱本集團截至二零二四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。

中匯安達會計師事務所有限公司工作範圍

本集團核數師中匯安達會計師事務所有限公司(「中匯安達」)已同意，本初步公告所載本集團截至二零二四年十二月三十一日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及相關附註之數字與本集團年內經審核綜合財務報表所載數額一致。中匯安達就此進行之工作並不構成核證工作，故中匯安達並無就初步公告表達任何核證。

末期股息

董事會已決議建議不就截至二零二四年十二月三十一日止年度派發末期股息(二零二三年：無)。

期後事項

恢復買賣

於報告期結束後，本集團自二零二五年三月十三日起恢復本公司股份於聯交所買賣。有關達成復牌指引的詳情，請參閱本公司日期為二零二五年三月十二日的公告。

建議發行可轉換債券

茲提述本公司於二零二五年三月二十日的公告。本公司與認購人訂立認購協議，據此，認購人已有條件同意認購，而本公司已有條件同意，按每股轉換股份初步轉換價4.50港元發行本金總額不超過人民幣200,000,000元的可轉換債券。發行及認購債券須待達成及／或豁免認購協議所載先決條件後，方告完成。

除上文及本公告「有關未經授權的貸款及質押存款的更多信息」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。

暫停辦理股東登記手續及記錄日期

為釐定合資格出席將於二零二五年六月二十七日(星期五)舉行的年度股東大會並於會上投票的H股股份持有人，本公司將於二零二五年六月二十四日(星期二)起至二零二五年六月二十七日(星期五)止(包括首尾兩日)暫停辦理本公司H股股東名冊登記。就釐定H股股份持有人出席年度股東大會並於會上投票資格的記錄日期將為二零二五年六月二十七日(星期五)。為符合資格出席年度股東大會並於會上投票，所有過戶文件連同相關股票及過戶表格須於二零二五年六月二十三日(星期一)下午4時30分前送交本公司於香港的H股證券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至1716室)。

年度股東大會

一份載有二零二四年年度股東大會進一步詳情的通函將適時寄發(如需)予股東並分別刊載於聯交所及本公司網站。

刊發年度業績公告及年度報告

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)。

載有上市規則規定之所有資料的本公司截至二零二四年十二月三十一日止年度的年度報告將適時寄發(如需)予股東並分別刊載於聯交所及本公司網站。

釋義

「年度股東大會」	指	本公司謹訂於二零二五年六月二十七日(星期五)舉行的年度股東大會
「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
「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
「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	本公司日期為二零二四年二月二十三日的公告，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」或「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
「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
「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
「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

「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
「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
「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
「研發」	指	研究及開發
「RDN」	指	去腎交感神經消融
「報告期」	指	自二零二四年一月一日起至二零二四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
「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
「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
「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，二零二五年三月二十八日

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、孫志偉先生及古軍華先生。