



启明医疗®  
VENUSMEDTECH

杭州启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

2023  
中期報告



# 目錄

- 2 公司資料
- 4 財務摘要
- 5 管理層討論與分析
- 26 企業管治及其他資料
- 55 中期簡明綜合損益及其他全面收益表
- 57 中期簡明綜合財務狀況表
- 59 中期簡明綜合權益變動表
- 61 中期簡明綜合現金流量表
- 64 中期簡明綜合財務資料附註
- 88 釋義

# 公司資料

(截至二零二三年六月三十日)

中文名稱：	杭州啓明醫療器械股份有限公司
英文名稱：	Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
法定代表：	曾敏先生
董事長：	曾敏先生
註冊資本：	人民幣441,011,443元
中國總部：	
註冊辦事處地址：	中國杭州濱江區江陵路88號2幢3樓311室
公司網址：	<a href="http://www.venusmedtech.com/">http://www.venusmedtech.com/</a>
電郵：	<a href="mailto:inquiry@venusmedtech.com">inquiry@venusmedtech.com</a>
香港主要營業地點：	香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓
董事會：	
執行董事	曾敏先生(董事長)、訾振軍先生、柳美榮女士
非執行董事	張奧先生
獨立非執行董事	胡定旭先生、劉允怡先生、孫志偉先生
監事：	邵敏女士、王瑋先生、李月女士
審計委員會：	孫志偉先生(主席)、劉允怡先生、胡定旭先生
薪酬與考核委員會：	胡定旭先生(主席)、劉允怡先生、孫志偉先生

## 公司資料

(截至二零二三年六月三十日)

提名委員會：劉允怡先生(主席)、孫志偉先生、胡定旭先生

公司秘書：黃偉超先生，CTP, CPA (Aust.), FCG (CS, CGP),  
FCS (CS, CGP)<sup>(1)</sup>

授權代表：訾振軍先生、黃偉超先生

有關香港法律的法律顧問：達維律師事務所  
香港  
遮打道3A號  
香港會所大廈10樓

本公司委聘的核數師：中匯安達會計師事務所有限公司<sup>(2)</sup>  
執業會計師

1. 馬海越先生辭任本公司聯席公司秘書，自二零二三年六月二日起生效。
2. 中匯安達會計師事務所有限公司(「中匯安達會計師」)已獲委任為本公司境外核數師，中匯會計師事務所(「中匯會計師」)已獲委任為本公司境內核數師。中匯安達會計師將負責就根據國際財務報告準則編製的截至二零二三年十二月三十一日止年度的財務報表提供境外審計及審閱服務，而中匯會計師將負責就根據中國會計準則編製的財務報表提供境內審計及審閱服務，自二零二三年六月三十日起生效。

# 財務摘要

	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	截至 二零二二年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	同比變動
收入	<b>255,610</b>	209,965	21.7%
毛利	<b>201,249</b>	164,175	22.6%
除稅前虧損	<b>(370,339)</b>	(246,406)	50.3%
期內虧損	<b>(366,215)</b>	(239,668)	52.8%
母公司擁有人應佔虧損	<b>(350,188)</b>	(199,933)	75.2%
母公司普通股權持有人應佔每股虧損 基本及攤薄	<b>人民幣(0.80)元</b>	人民幣(0.46)元	73.9%

# 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、商業化為一體的國際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介入治療領域的領導者，致力於為嚴重威脅人類健康但目前缺乏有效治療手段的重大疾病需求提供有效治療方案。

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治療的介入瓣膜系列器械、用於肥厚型心肌病介入治療的射頻消融系統、用於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、影像融合技術及數字傳感等，不斷推陳出新，更全面地覆蓋患者診療全流程，以滿足廣大醫患的需求。

截至二零二三年六月三十日止六個月及截至本報告日期，公司憑借始終如一的長期戰略目標在業務方面持續取得進展，國際化進程順利。報告期內，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渠道建設，已進入英國、意大利、西班牙、丹麥、希臘、法國、德國、波蘭、瑞士等三十個國家，並在德國等國家進入醫保。VenusP-Valve於今年七月獲美國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。同時，我們不斷推進Cardiovalve的國際多中心關鍵性臨床研究患者入組工作。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

截至本報告日期，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，一款TPVR產品，一款手術配件；我們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。除此之外，我們有兩款手術配件：一款已上市的G Sheath導管鞘和一款處於註冊審評階段的TAVO球囊擴張導管，主要在醫生行TAVR手術時配合使用。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。

下圖概述截至本報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-系列	已於中國、阿根廷等國獲批		
		Venus-Vitae	關鍵性臨床啟動階段		阿根廷已獲批
		Venus-PowerX	早期可行性研究中		阿根廷已獲批
		反流瓣膜	動物試驗中		
肺動脈瓣	置換 (TPVR)	VenusP-Valve	已於歐洲、亞太、南美等30個國家獲批；美國: FDA IDE已獲批；日本臨床試驗申請啟動階段		
二尖瓣	置換 (TMVR)	Cardiovalve	早期可行性研究中		全球進展
三尖瓣	置換 (TTVR)	Cardiovalve	關鍵性臨床進行中		中國進展
結構性心臟病平台技術	經皮經心射頻消融	Liwen RF	關鍵性臨床入組完成，隨訪中		
	經導管去腎交感神經術	Echomplish Platform	動物實驗中		
配件	三代導管鞘	G Sheath	已於中國獲批		
	球囊擴張導管	TAVO	註冊審評中		

### 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一款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，並有助於穩固在市場領先地位。

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(CIT 2023)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。

截至二零二三年六月三十日止，我們的VenusA系列產品銷售收入為人民幣229.8百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣196.6百萬元增加16.9%。



### 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。同月，VenusP-Valve在阿根廷獲批上市。截至至本報告日，VenusP-Valve已在超過五分之一的「一帶一路」沿線國家上市，已進入英國、意大利、西班牙、丹麥、希臘、法國、德國、波蘭、瑞士等30個國家及地區。憑借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在美國和日本的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。

## 管理層討論與分析

截至二零二三年六月三十日止六個月，VenusP-Valve的銷售收入為人民幣25.2百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣9.1百萬元增加人民幣16.1百萬元。

### *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。鎖線技術、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。我們將在歐洲、加拿大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產品目前正處在早期可行性研究階段，即將進入IMPACT全球關鍵性臨床試驗階段。

Venus-PowerX是新一代預裝載干瓣產品，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膜，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，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。

## 管理層討論與分析

### *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。

完成收購事項以來，Cardiovalve的臨床試驗患者入組順利。自二零二二年十一月，Cardiovalve正式啟動TARGET CE關鍵性臨床試驗以來，目前已在德國、意大利及加拿大等國的二十餘家醫療中心開展，截至二零二三年八月三十一日已完成四十餘例患者入組，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。

### Liwen RF—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HOCCM的創新器械Liwen RF射頻消融系統，於二零二三年三月，Liwen RF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二十五日，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術後降至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HOCCM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。

## 管理層討論與分析

### 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成立合資公司Renaly，以引進其新一代RDN創新器械，目前處在動物試驗階段。

該產品獨有的雙模態超聲技術平台，可實現實時監測功能的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，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，本公司處在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。

除了內部創新驅動，我們也通過外投資與合作不斷擴充和豐富產品管線，覆蓋肥厚型心肌病、頑固性高血壓等創新前沿領域，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，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。

截至二零二三年六月三十日及二零二二年六月三十日止，我們的研發費用分別是人民幣294.7百萬元和人民幣220.3百萬元。

## 管理層討論與分析

### 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，截至二零二三年八月三十一日，我們總計擁有896項專利及專利申請，其中授權發明專利397項。在中國我們專利申請及授權數量為373項，其中授權235項；在海外我們專利申請及授權數量為492項，其中授權314項；PCT申請為31項。專利佈局的主要國家和地區為：中國、美國、歐洲、日本、加拿大、俄羅斯、印度、巴西等。

### 生產

我們在杭州擁有一個約3,500平方米的設施，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の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，截至本報告日，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

截至二零二三年六月三十日，在中國我們已建立起近260人的銷售團隊，覆蓋420餘家三級醫院，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。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。

目前我們已建立專業的商業化團隊和海外供應鏈體系，產品銷售覆蓋德國、法國、英國等30個國家與地區。今年八月份，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。在數字化渠道，通過產品發佈會、在線研討會、在線客戶培訓等活動進一步豐富全球營銷策略和方式，持續拓展全球市場。在TAVR領域，本公司在東南亞、中亞、拉美等地區產品註冊、市場准入能力進一步提升，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。

## II. 財務回顧

### 概覽

以下討論乃基於本報告其他章節所載財務資料及附註，且應與本報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儀器產生。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。

截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團的收入為人民幣255.6百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣210.0百萬元增加21.7%。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。截至二零二三年六月三十日止六個月，VenusA系列產品的銷售收入佔我們總收入的89.9%，而截至二零二二年六月三十日止六個月則佔總收入的93.7%。

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 六月三十日止六個月 (未經審核)		截至二零二二年 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	229,802	89.9%	196,573	93.7%
VenusP-Valve	25,194	9.9%	9,110	4.3%
其他	614	0.2%	4,282	2.0%
總計	255,610	100%	209,965	100%

### 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。

截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團的銷售成本為人民幣54.4百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣45.8百萬元增加18.8%。上述增加與二零二三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二零二二年六月三十日止六個月的人民幣164.2百萬元增加22.5%至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。毛利率根據毛利除以收入計算。截至二零二二年及二零二三年六月三十日止六個月，本集團的毛利率分別是78.2%及78.7%。

### 其他收入及收益

截至二零二三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33.1百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣62.4百萬元減少47.0%，上述變動主要歸因於匯兌收益減少。

### 銷售及分銷開支

截至二零二三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157.9百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣123.4百萬元增加28.0%。上述增加與海外市場開發投入的增加有關。

### 研發成本

截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團的研發成本為人民幣294.7百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣220.3百萬元增加33.8%。上述變動原因主要為研發投入隨著研發項目的進展而增加。

## 管理層討論與分析

下表列出研發成本明細：

	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	截至 二零二二年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元
員工成本	84,094	71,468
原材料成本	54,488	33,804
研發服務開支	48,909	18,503
知識產權開支	9,214	10,457
臨床試驗開支	27,793	18,855
折舊及攤銷	35,265	42,916
其他	34,952	24,313
	<b>294,715</b>	220,316

### 行政開支

截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團的行政開支為人民幣77.9百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣54.7百萬元增加42.4%。上述增加主要歸因於業務增長令我們的專業服務費、公用事務及辦公開支增加。

### 其他開支

截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團的其他開支為人民幣26.3百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣38.0百萬元減少30.8%。上述減少主要由於報告期捐贈支出減少。

### 商譽及無形資產減值

截至二零二三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。

於二零二三年六月三十日，本集團商譽及其他無形資產的賬面值分別為人民幣1,276,312,000元及人民幣600,553,000元。於編製截至二零二三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。截至二零二三年六月三十日止六個月的實際表現與本公司管理層的預期大致相符，並未發現減值跡象。因此，本公司管理層認為無需於截至二零二三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

截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團的融資成本為人民幣31.2百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣18.4百萬元增加人民幣12.8百萬元。上述增加主要由於受到浮動利率波動的影響導致。

### 金融資產減值虧損淨額

截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團的金融資產減值虧損淨額為人民幣9.7百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣3.6百萬元增加人民幣6.1百萬元。上述變動主要由於隨銷售擴張引致應收賬款增加及部分應收賬款賬齡增加從而計提的應收賬款減值準備增加所致。

### 應佔按權益法入賬之聯營公司及合營企業虧損

截至二零二三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7.0百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣14.6百萬元減少52%。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。

## 管理層討論與分析

### 所得稅

截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團的所得稅留抵為人民幣4.1百萬元，截至二零二二年六月三十日止六個月的所得稅開支為人民幣6.7百萬元。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。

### 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

於二零二三年六月三十日，本集團的現金及現金等價物為人民幣1,453.2百萬元，較二零二二年十二月三十一日的人民幣1,879.4百萬元減少22.7%。上述減少主要由於產生的研發與經營開支的增加所致。

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。

### 借款及資本負債比率

於二零二三年六月三十日，本集團的計息銀行借款總額為人民幣778.7百萬元(二零二二年十二月三十一日：人民幣796.0百萬元)。本集團銀行借款均為浮動利率。關於借款明細，請參閱「中期簡明綜合財務資料附註-13.計息銀行借款」。

於二零二三年六月三十日，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26.3%(二零二二年十二月三十一日：24.8%)。

### 流動資產淨值

於二零二三年六月三十日，本集團的流動資產淨值為人民幣1,473.0百萬元，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25.5%。

### 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

於報告期，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

截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團的資本開支總額約為人民幣96.0百萬元，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。

### 負債及資產抵押

本集團金額為人民幣648.9百萬元(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。於二零二三年六月三十日，本集團借款的抵押或質押狀況載於「中期簡明綜合財務資料附註-13.計息銀行借款」。

## 管理層討論與分析

除以上所披露者外，於二零二三年六月三十日，(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

於二零二三年六月三十日，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。

### 僱員及薪酬政策

截至二零二三年六月三十日，我們擁有合共1,006名僱員。

在我們的1,006名僱員中，862名駐於中國及144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介入治療領域領導者的願景，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在美國和日本的關鍵性臨床研究，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，預計今年完成50餘個國家、地區的上市銷售，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。

## 管理層討論與分析

### 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。

展望二零二三下半年，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，專注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，並在國內提升中高端醫院單院手術量，提升商業利潤率。

# 企業管治及其他資料

## I. 中期股息

董事會建議不向股東宣派截至二零二三年六月三十日止六個月的中期股息。

## II. 董事、監事及最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

截至二零二三年六月三十日，本公司董事、監事及最高行政人員於本公司及其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有須(a)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會本公司及聯交所的權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例的該等規定彼等被當作或視作擁有的權益及淡倉)；或(b)根據證券及期貨條例第352條須記錄於該條所指登記冊的權益或淡倉；或(c)根據標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

董事/監事/最高行政人員姓名	股份類別	身份	所持證券 數目/股份類別	於本公司 已發行 總股本的 概約持股 百分比 (附註3)	於相關 類別股份的 概約持股 百分比 (附註3)
曾敏先生(「曾先生」)(附註1)	H股	於受控制法團的權益	33,651,618/ 好倉	7.63%	7.63%
警振軍先生(「警先生」)(附註2)	H股	實益擁有人	32,644,302/ 好倉	7.40%	7.40%
		於受控制法團的權益	20,261,919/ 好倉	4.59%	4.59%
	非上市外資股	其他	1,208/ 好倉	0.00%	100.00%

## 企業管治及其他資料

附註：

- (1) Horizon Binjiang LLC，於美國加利福尼亞註冊成立的投資控股公司，擁有本公司33,651,618股H股。曾先生，作為其唯一股東，被視為根據證券及期貨條例於Horizon Binjiang LLC擁有的權益中擁有權益。
- (2) 訾先生實益擁有本公司32,644,302股H股。除了直接持股外，彼亦被視為根據證券及期貨條例通過其控制的以下中介於本公司20,261,919股H股及1,208股非上市外資股中擁有權益：
  - Adventure 03 Limited，於香港註冊成立的投資控股公司，擁有本公司9,000,636股H股。Dinova Healthcare Gamma Fund (USD) L.P.（作為Adventure 03 Limited的唯一股東）、Dinova Venture Partners GP III, L.P.（作為Dinova Healthcare Gamma Fund (USD) L.P.的普通合夥人）及Dinova Capital Limited（作為Dinova Venture Partners GP III, L.P.的普通合夥人）、Xin Nuo Tong Investment Limited（作為Dinova Capital Limited的唯一股東）及訾先生（作為Xin Nuo Tong Investment Limited的唯一股東），均被視為根據證券及期貨條例於Adventure 03 Limited擁有的本公司權益中擁有權益。
  - 浙江德諾瑞盈創業投資合夥企業（有限合夥）（「浙江德諾」），於中國成立的有限合夥企業及持有多個組合的創投基金，擁有本公司6,977,955股H股。浙江德諾資本管理合夥企業（有限合夥）（作為浙江德諾的普通合夥人）、杭州德諾商務信息諮詢有限公司（作為浙江德諾資本管理合夥企業（有限合夥）的普通合夥人）及訾先生（作為持有杭州德諾商務信息諮詢有限公司40%股權的股東）均被視為根據證券及期貨條例於浙江德諾擁有的本公司權益中擁有權益。
  - DNA 01 (Hong Kong) Limited，於香港註冊成立的投資控股公司，擁有本公司2,056,615股H股。Dinova Healthcare Delta Fund (USD) L.P.（作為DNA 01 (Hong Kong) Limited的唯一股東）、Dinova Venture Partners GP IV, L.P.（作為Dinova Healthcare Delta Fund (USD) L.P.的普通合夥人）、Dinova Venture Capital Limited（作為Dinova Venture Partners GP IV, L.P.的普通合夥人）、Xin Nuo Tong Investment Limited（作為持有Dinova Venture Capital Limited 40%股權的股東）及訾先生（作為Xin Nuo Tong Investment Limited的唯一股東）均被視為根據證券及期貨條例於DNA 01 (Hong Kong) Limited擁有的權益中擁有權益。
  - 深圳市德諾瑞和創業投資合夥企業（有限合夥）（「深圳德諾」），於中國成立的有限合夥企業及持有多個組合的創投基金，擁有本公司1,687,358股H股。深圳市德諾投資合夥企業（有限合夥）（作為深圳德諾的普通合夥人）、深圳市德諾投資諮詢有限責任公司（作為深圳市德諾投資合夥企業（有限合夥）的普通合夥人）及訾先生（作為持有深圳市德諾投資諮詢有限責任公司66.67%股權的股東）均被視為於深圳德諾擁有的權益中擁有權益。

- 中國僱員實體合共持有本公司539,355股H股。杭州諾心投資管理有限公司為中國僱員實體的普通合夥人。訾先生為杭州諾心投資管理有限公司的唯一股東且被視為根據證券及期貨條例於中國僱員實體擁有的權益中擁有權益。

訾先生擁有本公司1,208股非上市外資股的投票權，而Jupiter Holdings Limited及Mercury Holding Limited就上述本公司非上市外資股擁有所有權、股息權、出售權及其他利益。

- (3) 本公司有兩類股份：H股為一類股份，非上市外資股為另一類股份。截至二零二三年六月三十日，本公司已發行股本總數為441,011,443股，其中包含441,010,235股H股及1,208股非上市外資股。

除上文所披露者外，於二零二三年六月三十日，概無董事、監事或本公司最高行政人員於本公司或其任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有或被視作擁有須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例的有關係文被當作或視作擁有的權益及淡倉)；或須登記於本公司根據證券及期貨條例第352條所指登記冊的權益或淡倉；或根據上市規則附錄十所載標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

### III. 董事及監事購入股份或債權證的權利

於二零二三年六月三十日，本公司概無授予任何董事、監事或彼等各自配偶或未滿18歲的子女通過購入本公司股份或債權證的方式而獲益的權利，或由彼等行使任何該等權利。亦無由本公司或其任何附屬公司作出安排以令董事、監事或彼等各自配偶或未滿18歲的子女於任何其他法人團體獲得該等權利。

## 企業管治及其他資料

### IV. 主要股東的權益及淡倉

截至二零二三年六月三十日，就本公司和董事合理查詢後所知，以下人士（並非上述披露的本公司董事、監事或最高行政人員）於股份或相關股份中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露並已記錄於本公司根據證券及期貨條例第336條須存置的登記冊內的權益或淡倉：

股東名稱	股份類別	身份	所持證券 數目/股份類別	於本公司 總股本的 概約持股 百分比 (附註4)	於相關 類別股份的 概約持股 百分比 (附註4)
Horizon Binjiang LLC (附註1)	H股	實益擁有人	33,651,618/ 好倉	7.63%	7.63%
Qiming Corporate GP III, Ltd. (附註2)	H股	於受控制法團的 權益	57,048,980/ 好倉	12.94%	12.94%
Qiming GP III, L.P. (附註2)	H股	於受控制法團的 權益	57,048,980/ 好倉	12.94%	12.94%
Qiming Venture Partners III, L.P. (附註2)	H股	於受控制法團的 權益	40,018,283/ 好倉	9.07%	9.07%
Ming Zhi Investments Limited (附註2)	H股	於受控制法團的 權益	40,018,283/ 好倉	9.07%	9.07%
Ming Zhi Investments (BVI) Limited (附註2)	H股	實益擁有人	40,018,283/ 好倉	9.07%	9.07%
劉海峰先生 (附註3)	H股	於受控制法團的 權益	24,713,752/ 好倉	5.60%	5.60%
Julian Juul Wolhardt先生 (附註3)	H股	於受控制法團的 權益	24,713,752/ 好倉	5.60%	5.60%
DCP, Ltd. (附註3)	H股	於受控制法團的 權益	24,713,752/ 好倉	5.60%	5.60%
DCP General Partner, Ltd (附註3)	H股	於受控制法團的 權益	24,713,752/ 好倉	5.60%	5.60%
DCP Capital Partners, L.P. (附註3)	H股	於受控制法團的 權益	24,713,752/ 好倉	5.60%	5.60%
Red Giant Limited (附註3)	H股	於受控制法團的 權益	24,713,752/ 好倉	5.60%	5.60%
Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited (附註3)	H股	實益擁有人	24,713,752/ 好倉	5.60%	5.60%

附註：

- (1) Horizon Binjiang LLC，於美國加利福尼亞註冊成立的投資控股公司，擁有本公司33,651,618股H股。曾先生，作為其唯一股東，被視為根據證券及期貨條例於Horizon Binjiang LLC擁有的權益中擁有權益。
- (2) Qiming Corporate GP III, Ltd. 被視為根據證券及期貨條例通過其控制的以下中介於本公司57,048,980股H股中擁有權益：
  - Ming Zhi Investments (BVI) Limited，於英屬處女群島註冊成立的投資控股公司，擁有本公司40,018,283股H股。根據證券及期貨條例，Ming Zhi Investments Limited（作為Ming Zhi Investments (BVI) Limited的唯一股東）、Qiming Venture Partners III, L.P.（作為持有Ming Zhi Investments Limited 96.94%股權的股東）及Qiming GP III, L.P.（作為Qiming Venture Partners III, L.P.的普通合夥人）均被視為於Ming Zhi Investments (BVI) Limited擁有的權益中擁有權益。
  - QM22 (BVI) Limited，於英屬處女群島註冊成立的投資控股公司，擁有本公司17,030,697股H股。根據證券及期貨條例，QM22 Limited（作為QM22 (BVI) Limited的唯一股東）、Qiming Venture Partners III Annex Fund, L.P.（作為QM22 Limited的唯一股東）、Qiming GP III, L.P.（作為Qiming Venture Partners III Annex Fund, L.P.的普通合夥人）及Qiming Corporate GP III, Ltd.（作為Qiming GP III, L.P.的普通合夥人）均被視為於QM22 (BVI) Limited擁有的權益中擁有權益。
- (3) Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited，於香港註冊成立的有限公司，擁有本公司24,713,752股H股。根據證券及期貨條例，Red Giant Limited（作為Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited的唯一股東）、DCP Capital Partners, L.P.（作為Red Giant Limited的唯一股東）、DCP General Partner, Ltd（作為DCP Capital Partners, L.P.普通合夥人）、DCP Partners Limited（作為DCP General Partner, Ltd的唯一股東）、DCP, Ltd.（作為DCP Partners Limited的唯一股東）及劉海峰先生和Julian Juul Wolhardt先生（各作為擁有DCP, Ltd. 50%控制權的人士）均被視為於Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited擁有的權益中擁有權益。
- (4) 本公司有兩類股份：H股為一類股份，非上市外資股為另一類股份。截至二零二三年六月三十日，本公司已發行股本總數為441,011,443股，其中包含441,010,235股H股及1,208股非上市外資股。

除上文所披露者外，於二零二三年六月三十日，就董事所深知，概無其他人士（本公司董事、監事或最高行政人員除外）於股份或相關股份中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露並已記錄於本公司根據證券及期貨條例第336條須存置的登記冊內的權益或淡倉。

## V. 發行股份及所得款項用途

### (i) 首次全球發售

本公司自首次全球發售(包括悉數行使超額配股權)收取的所得款項淨額為2,846.0百萬港元(相當於人民幣2,558.0百萬元)(經扣除與首次全球發售及行使超額配股權相關的承銷佣金及其他估計開支)。

截至二零二三年六月三十日,本公司已動用(i)人民幣742.38百萬元,用於本公司的核心產品發生的費用;(ii)人民幣714.05百萬元,用於本公司的其他候選產品產生的費用;(iii)人民幣383.40百萬元,用於透過內部研發及/或潛在收購持續擴充產品組合;及(iv)人民幣255.80百萬元,用於營運資金及其他一般企業用途。

截至二零二三年六月三十日,本集團已動用全球發售所得款項淨額作以下用途:

所得款項用途	佔所得款項 淨額總額 百分比 (按招股章程 所述相同比例) (%)	相關用途 動用所得款項 淨額金額 (按招股章程 所述相同比例) (人民幣百萬元)	截至	於	於	截至
			二零二三年 一月一日 可動用的 所得款項 淨額金額 (人民幣百萬元)	二零二三年 六月三十日 動用的 所得款項 淨額金額 (人民幣百萬元)	二零二三年 六月三十日 動用之 所得款項 實際金額 (人民幣百萬元)	二零二三年 六月三十日 未動用之 所得款項金額 (人民幣百萬元)
(A) 分配至我們的核心產品:	35.00	895.30	178.80	25.88	742.38	152.92
(i) VenusA-Valve在中國正進行的 銷售及營銷以及VenusA-Valve 在其他國家計劃的商業化	5.00	127.90	36.14	2.42	94.18	33.72
(a) 不斷擴展VenusA-Valve 在中國的市場覆蓋	3.15	80.60	-	-	80.60	-
(b) 在哥倫比亞進行商業化	0.70	17.90	12.61	0.31	5.60	12.30
(c) 在菲律賓進行商業化	0.70	17.90	16.36	1.30	2.84	15.06
(d) 在巴西與台灣等其他司 法權區進行商業化	0.45	11.50	7.17	0.81	5.14	6.36



所得款項用途	佔所得款項 淨額總額 百分比 (按招股章程 所述相同比例)	相關用途 動用所得款項 淨額金額 (按招股章程 所述相同比例)	截至		於	
			二零二三年 一月一日 可動用的 所得款項 淨額金額 (人民幣百萬元)	二零二三年 六月三十日 動用的 所得款項 淨額金額 (人民幣百萬元)	二零二三年 六月三十日 動用之 所得款項 實際金額 (人民幣百萬元)	截至 二零二三年 六月三十日 未動用之 所得款項金額 (人民幣百萬元)
(ii) VenusA-Plus正進行及計劃的 研發及商業推出	12.00	307.00	48.53	10.63	269.10	37.90
(a) 在中國的臨床前活動	0.32	8.20	-	-	8.20	-
(b) 在中國持續進行的臨床 試驗	0.90	22.90	-	-	22.90	-
(c) 註冊	0.37	9.60	4.49	1.42	6.53	3.07
在中國註冊	0.11	2.80	-	-	2.80	-
在其他司法權區註冊	0.26	6.80	4.49	1.42	3.73	3.07
(d) 在多個司法權區進行商 業化	8.37	214.10	33.24	-	180.86	33.24
在中國進行商業化	6.32	161.70	-	-	161.70	-
在其他市場進行商業化	2.05	52.40	33.24	-	19.16	33.24
(e) 上市後監督	2.04	52.20	10.80	9.21	50.61	1.59
(iii) VenusP-Valve正進行及計劃的 研發及商業推出	18.00	460.40	94.13	12.83	379.10	81.30
(a) 在美國的臨床前活動	1.06	27.10	-	-	27.10	-
(b) 申請FDA批准將予進行 的臨床試驗	2.17	55.50	48.43	9.40	16.47	39.03
(c) 註冊	0.92	23.40	6.88	2.76	19.28	4.12
NMPA	0.07	1.80	-	-	1.80	-
FDA	0.46	11.70	6.88	2.76	7.58	4.12
CE標誌	0.39	9.90	-	-	9.90	-
(d) 在多個司法權區進行商 業化	13.14	336.20	28.80	0.67	308.07	28.13
中國	3.85	98.50	-	-	98.5	-
美國及加拿大	1.27	32.50	22.83	0.44	10.11	22.39
歐盟	2.68	68.60	2.07	0.23	66.76	1.84
其他市場	5.34	136.60	3.90	-	132.70	3.90
(e) 上市後監督	0.71	18.20	10.02	-	8.18	10.02

## 企業管治及其他資料

所得款項用途	佔所得款項 淨額總額 百分比 (按招股章程 所述相同比例) (%)	相關用途 動用所得款項 淨額金額 (按招股章程 所述相同比例) (人民幣百萬元)	截至		於	截至
			二零二三年 一月一日 可動用的 所得款項 淨額金額 (人民幣百萬元)	於報告期 動用的 所得款項 淨額金額 (人民幣百萬元)	二零二三年 六月三十日 動用之 所得款項 實際金額 (人民幣百萬元)	二零二三年 六月三十日 未動用之 所得款項金額 (人民幣百萬元)
(B) 分配至我們的其他產品及在研產品：	30.00	767.40	54.66	1.31	714.05	53.35
(i) CEP裝置正進行及計劃的研發及營銷	17.00	434.90	37.04	1.31	399.17	35.73
(a) 臨床前活動	4.18	106.90	12.26	0.06	94.70	12.20
(b) 臨床試驗(主要為目前正於美國進行的II期REFLECT試驗以及計劃於中國進行的TriGUARD3臨床試驗)	3.69	94.40	18.76	1.25	76.89	17.51
(c) 註冊及上市後監督	3.93	100.50	6.02	-	94.48	6.02
(d) 多個司法權區進行商業化	5.20	133.10	-	-	133.10	-
(ii) VenusA-Pilot正進行及計劃的研發	3.00	76.70	17.62	-	59.08	17.62
(iii) 二尖瓣產品正進行及計劃的研發	2.00	51.20	-	-	51.20	-
(iv) 三尖瓣產品的研發	2.00	51.20	-	-	51.20	-
(v) 瓣膜成形球囊產品(如V8及TAV8)正進行及計劃的研發	2.00	51.20	-	-	51.20	-
(vi) 其他在研產品正進行及計劃的研發	4.00	102.20	-	-	102.20	-
(C) 為有關收購Keystone的代價付款及其他交易開支提供資金 <sup>(1)</sup>	10.00	255.80	255.80	-	-	255.80
(D) 為我們透過內部研究及/或潛在收購持續擴充產品組合提供資金	15.00	383.70	0.30	-	383.40	0.30
(E) 營運資金及其他一般企業用途	10.00	255.80	-	-	255.80	-
<b>總計</b>	<b>100.00</b>	<b>2,558.00</b>	<b>489.56</b>	<b>27.19</b>	<b>2,095.63</b>	<b>462.37</b>

附註1：

該用途的尚未動用所得款項指有關收購Keystone代價的若干或然里程碑付款。作為Keystone股份購買協議的一部分，須視乎TriGUARD3若干里程碑事件的發生支付或然代價，包括FDA批准TriGUARD3在美國上市及銷售。鑒於Keystone股份購買協議項下擬進行的TriGUARD3與FDA的上市申請已於二零二一年九月被暫停，董事會認為，毋須再根據股份購買協議支付有關或然代價。本公司現正考慮重新分配該用途的尚未動用所得款項人民幣255.8百萬元作其他用途，並將適時就該用途所得款項的任何變更刊發公告。

(ii) 二零二零年九月配售事項所得款項之用途

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)。根據本公司刊發之日期為二零二二年三月十四日的公告，本公司對二零二零年九月配售事項所得款項的擬定用途作出澄清。

截至二零二三年六月三十日，本公司已動用(i)人民幣471.30百萬元投資於上下游公司；及(ii)人民幣562.71百萬元作營運資金及其他一般企業用途，以協助本公司實現長期策略發展。截至二零二三年六月三十日，二零二零年九月配售事項所得款項已按照預期用途使用完畢。

於二零二三年六月三十日，本集團已動用配售所得款項淨額作以下用途：

所得款項用途	截至 二零二三年 一月一日		截至 二零二三年 六月三十日		截至 二零二三年 六月三十日	
	所得款項 擬定使用金額 (人民幣百萬元)	可動用的 所得款項 淨額金額 (人民幣百萬元)	於報告期 動用的 所得款項 淨額金額 (人民幣百萬元)	實際動用 所得款項淨額 (人民幣百萬元)	未動用所得 款項金額 (人民幣百萬元)	
(i) 投資於上下游公司	471.30	-	-	471.30	-	
(ii) 營運資金及其他一般企業用途	562.71	-	-	562.71	-	
<b>總計</b>	<b>1,034.01</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>1,034.01</b>	<b>-</b>	

## 企業管治及其他資料

### (iii) 二零二一年一月配售事項所得款項之用途

本公司自於二零二一年一月配售合共18,042,500股新H股(「二零二一年一月配售事項」)收到的所得款項淨額(「二零二一年一月配售事項所得款項」)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發佈的公告,本公司變更了二零二一年一月配售事項所得款項的用途,截至二零二二年三月十四日,二零二一年一月配售事項所得款項未使用金額約為人民幣986.81百萬元。

截至二零二三年六月三十日,本集團已動用二零二一年一月配售事項的所得款項淨額作以下用途:

所得款項用途	截至二零二三年一月一日		截至二零二三年六月三十日		截至二零二三年六月三十日
	所得款項淨額 擬定使用金額*	所得款項淨額 可動用的	於報告期 所得款項淨額* 動用的	所得款項* 實際動用	可動用的 所得款項 淨額金額
	(人民幣百萬元)	(人民幣百萬元)	(人民幣百萬元)	(人民幣百萬元)	(人民幣百萬元)
(i) 經拓展開發及研究	663.62	418.17	105.25	401.68	312.92
(ii) 投資	188.60	188.60	-	49.60	188.60
(iii) 一般營運資金	134.59	23.57	7.19	221.82	16.38
<b>總計</b>	<b>986.81</b>	<b>630.34</b>	<b>112.44</b>	<b>673.10</b>	<b>517.90</b>

#### 附註\*

有關金額根據二零二一年一月配售事項所得款項1,427百萬港元(相當於人民幣1,191.00百萬元)計算。

就截至二零二三年六月三十日尚未動用的所得款項淨額而言,本公司擬按照所得款項用途補充公告(二零二二年三月十四日)所載相同方式及比例動用該等尚未動用所得款項淨額。董事會預期於二零二四年十二月三十一日前悉數動用分配至經拓展開發及研究的尚未動用所得款項,預期於二零二四年十二月三十一日前悉數動用分配至投資及一般營運資金的尚未動用所得款項,較原定計劃有所推遲,原因是本公司通過提高經營效率以及內部完成外包服務,使得成本降低。

## VI. 購股權計劃

於本報告日期，本公司僅有一項股份期權計劃，即購股權計劃，其由股東於二零二三年七月十二日舉行之本公司臨時股東大會上通過決議案採納。

自採納日期起計直至本報告日期止期間，概無根據購股權計劃授出購股權。因此，於本報告日期，股東於採納日期採納之計劃限額及服務供應商分項限額尚未動用，分別為44,101,023股H股股份(相當於全部已發行H股股份的約10%)及4,410,102股H股股份。

購股權計劃的主要條款概要重述如下。

目的：

購股權計劃的目的為：

- (i) 通過向身為合資格參與者之富有技能及經驗的員工提供於本公司持股的機會，吸引、激勵及挽留彼等，以為本集團的未來發展與擴張效力；
- (ii) 深化本公司的薪酬制度改革，建立並不斷完善股東、經營管理人員與高管之間的利益平衡機制；及
- (iii) (a)肯定本公司領導層(包括執行董事、非執行董事及／或獨立非執行董事)的貢獻；(b)鼓勵、激勵及挽留對本集團持續經營、發展及長期增長作出有利貢獻的本公司領導層；及(c)為本公司領導層及長期服務於本公司的員工提供其他獎勵，協調本公司領導層與股東及本集團的整體利益。

## 企業管治及其他資料

- 期限及剩餘年期：** 購股權計劃將於自採納日期起計的十年期間內有效及生效，該期間之後不得授出其他購股權。
- 截至本報告日期，購股權計劃的剩餘年期約為十年。
- 合資格參與者：** 任何僱員參與者或服務供應商，為由董事會或計劃管理人全權酌情認為已對或將對本集團作出貢獻的人士。
- 行使價：** 在購股權計劃所載股本更改影響的規限下，行使價須由董事會(或計劃管理人)全權酌情決定並知會合資格參與者，惟無論如何須至少為以下各項中的最高者：
- (a) H股於授予日期在聯交所每日報價表上所列的官方收市價；
  - (b) H股於緊接授予日期前5個營業日在聯交所每日報價表上所列的平均官方收市價；及
  - (c) H股的面值。
- 歸屬及業績目標：** 除非董事會或計劃管理人批准的要約函件中另有規定，否則購股權計劃項下的所有購股權將按若干批次歸屬。各歸屬期的具體開始時間及期限以及在各個歸屬期授予參與者的購股權的實際歸屬數目將載於董事會或計劃管理人批准的要約函件。

購股權計劃並未規定參與者必須達到的具體業績目標。然而，董事會或計劃管理人可酌情為購股權計劃項下的購股權設定業績目標，有關目標將在要約函件中列明。業績目標(如有)須在購股權可予行使之前實現，並應根據規定的業績衡量標準予以評估。董事會或計劃管理人將定期仔細評估業績目標是否已獲達成。

**購股權計劃項下可供認購的H股股份數目上限：**

根據購股權計劃及本公司所有其他股份獎勵計劃行使購股權及歸屬獎勵(根據相關計劃規則已失效的購股權或獎勵除外)後可予發行的H股股份數目上限為相當於股東批准計劃限額之日已發行H股股份總數的10%的H股數目。

**計劃限額項下的服務供應商分項限額：**

根據購股權計劃及本公司所有其他股份獎勵計劃行使購股權及歸屬獎勵(如有)(根據相關計劃規則已失效的購股權或獎勵除外)後可發行予服務供應商的H股股份數目上限為相當於股東批准服務供應商分項限額之日已發行H股股份總數的1%的H股數目。

**每名合資格參與者的權利上限：**

倘向承授人授出任何購股權將導致根據購股權計劃及本公司採納的任何其他股份獎勵計劃就授予該人士的所有購股權及獎勵(根據相關計劃規則已失效的購股權或獎勵除外)而獲發行及將予發行的H股股份數目，於截至及包括該等授予日期的12個月期間內合共佔相關時間已發行H股股份總數的1%以上，則有關授予須由股東在股東大會上單獨批准，而該等承授人及其緊密聯繫人(或如承授人為本公司的關連人士，則為其聯繫人)須放棄投票。

## 企業管治及其他資料

向本公司任何董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的任何聯繫人授出購股權須事先獲得獨立非執行董事(不包括任何身為購股權承授人的獨立非執行董事)的批准。

倘向本公司獨立非執行董事或主要股東或彼等各自的任何聯繫人授出任何購股權將導致於截至及包括該等授予日期的12個月期間就該等人士獲授的所有購股權及獎勵(根據相關計劃規則已失效的購股權或獎勵除外)已發行及將予發行的H股股份數目，合共佔於有關時間已發行H股股份總數的0.1%以上，則有關授予須由股東在股東大會上單獨批准，而該等承授人及其聯繫人及本公司所有核心關連人士須放棄投票。

### 購股權行使時間：

每份購股權要約均須以董事會或計劃管理人不時酌情釐定的形式向參與者發出書面函件作出。要約函件須列明(其中包括)可行使購股權的期間，該期間將由董事會釐定及通知，惟無論如何不遲於授出購股權日期後計劃期間最後一日屆滿。

### 申請或接納購股權時 應付金額：

承授人不就已授出尚未行使的購股權支付現金代價。



## VII. 購買、出售或贖回本公司證券

本集團於報告期概無購買、出售或贖回任何本公司的上市證券。

## VIII. 證券交易的標準守則

本公司已採納一套有關董事及監事進行證券交易的行為準則，其條款並不低於標準守則之規定標準。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，彼等於截至二零二三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。

可能掌握本公司未發佈內幕消息之本公司僱員亦須遵守標準守則的規定。於報告期內，本公司概不知悉任何有關僱員違反標準守則的事件。

## IX. 審計

本公司的二零二三年中期財務報告未經審計。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風險管理、內部監控及財務報告的事宜，包括檢討本集團截至二零二三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。審計委員會已審閱並認為，截至二零二三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，且並未對本公司採納的會計政策及慣例提出任何反對意見。本公司獨立核數師並未審閱該等根據相關會計準則編製的簡明綜合財務資料。

## X. 內部控制審閱、主要發現概要及推薦建議以及本集團採取的行動

### (1) 內部控制審閱

茲提述(i)本公司日期為二零二三年五月八日的公告，內容有關(其中包括)訾先生貸款及曾先生貸款以及有關據此提供之財務援助的須予披露及關連交易；及(ii)本公司日期為二零二三年八月四日的公告，內容有關內部控制審閱及其主要發現。

誠如該等公告所披露，於二零二一年六月起至二零二三年一月止期間作出的訾先生貸款及於二零二二年作出的曾先生貸款導致本公司違反上市規則第13.14、13.15條及第十四A章。

為確保未來妥為遵守上市規則，本公司已採取一系列補救措施，包括但不限於聘請中匯安達為內部控制顧問，以(i)審閱及確定自二零二一年六月一日起至二零二三年三月三十一日止期間本公司財務報告程序及內部控制政策的設計及實施方面的任何不足之處；(ii)根據所確定的任何不足之處提出建議；及(iii)進一步審閱公司的整改措施(「**內部控制審閱**」)。

**(2) 主要發現概要、推薦建議及採取的行動**

根據內部控制審閱及內控報告，本分節旨在提供以下各項摘要：

- (i) 中匯安達的主要發現及推薦建議；及
- (ii) 本集團採取的補救措施。

截至本報告日期，根據內控報告，本公司已採納中匯安達提出的所有推薦建議，惟有關中期審閱的推薦建議除外，其原因將在下文中進一步闡述。公司會繼續採納並執行中匯安達在內控報告中提出的相關整改措施(中期審閱推薦建議除外)。根據中匯安達的工作範圍，中匯安達已在委聘期內完成審閱整改措施，後續不再對公司內控進行持續監控，將由公司持續監控相關控制流程。

**主題** **內部控制審閱的主要發現概要**

---

**於訾先生貸款及曾先生  
貸款相關時間的內部  
控制程序**

**(i) 《關連交易管理制度》**

於相關時間本公司訂有內部控制程序，以處理構成上市規則項下關連交易的任何董事貸款及／或墊款。

根據《關連交易管理制度》，於上市規則第十四A章下完全獲豁免的關連交易須經本公司總經理批准，並應由最先知悉任何此類交易的部門以書面形式向總經理報告。於上市規則第十四A章下部分獲豁免的關連交易須由最先知悉任何該等交易的總經理或董事向董事會報告，隨後須經董事會審議及批准。於上市規則第十四A章下不獲豁免的關連交易須經董事會批准，隨後由獨立股東批准。

主題

內部控制審閱的主要發現概要

---

(ii) 《信息披露管理辦法》

內部控制審閱發現於相關時間有效的《信息披露管理辦法》並未詳細涵蓋上市規則第十三章項下持續責任及上市規則第十四章項下有關須予披露交易的責任。

(iii) 內部審批程序

儘管在向董事作出每筆貸款之前，本公司已對訾先生及曾先生的信用風險和貸款償還能力進行評估，然而，董事貸款未按照公司內部管理制度及相關上市規則要求進行審批，本公司亦未能保留於審批訾先生貸款和曾先生貸款過程中的相關信用風險和貸款償還能力評估記錄。中匯安達亦發現，董事貸款(i)並無書面協議；(ii)除信用風險評估之外，並未於本公司《每刻報銷系統》內或通過線下方式進行申請、審查和批准；及(iii)因此違反《公司章程》、《董事會審批制度》和《關連交易管理制度》。

(iv) 關連人士名單

本公司備有關連人士名單，其應根據《關連交易管理制度》定期更新。然而，實踐中，該名單通常僅會於每個年度審計籌備期間進行更新。內部控制審閱發現，這一偏離規定的做法導致未能及時更新有關名單，而僅在每個年度審計期間向審計師提供關連人士名單的舉動並不恰當。

主題

內部控制審閱的主要發現概要

(v) 審閱財務報表的程序

於整個相關時間，本公司的境內及離岸附屬公司的財務報表主要由總賬組負責收集，並每月提交財務總監審閱。於向財務部遞送本集團成員公司的財務報表後，財務部將編製本集團的月度、季度、半年度及年度綜合財務報表，之後向時任首席財務官傳閱工作稿，供其進行初步審閱或審批。中期業績公告及中期報告材料由財務部編製，並由時任首席財務官初步審閱，之後提交審計委員會及董事會審批。年度業績公告及年度報告材料同樣由財務部編製，由時任首席財務官初步審閱，本公司審計師審計，並最終由審計委員會及董事會審批。

儘管於相關時間財務部每月編製綜合財務報表，但內部控制審閱發現，該等財務報表並未每月提交董事會審閱。由於未能每月審閱該等資料，董事會未能符合企業管治守則條文第D.1.2條有關「發行人的表現，財務狀況及前景的公正及易於理解的評估」的規定。

審閱本公司於財務報告  
內的披露

(i) 信息披露管理不足

內部控制審閱發現，於相關時間，並未訂有涵蓋現已生效的經修訂《信息披露管理辦法》（自二零二三年六月十九日起生效）有關上市規則第十三章中期報告詳細披露規定的相關管理辦法。

**(ii) 對上市規則的理解不充分**

於相關時間，審查及執行特定財政年度內發生的關連交易通常由發起交易的部門(如投資部門)負責。關連交易由財務總監或時任首席財務官審查，法務部對任何相關披露進行最終審查。然而，根據內部控制審閱的發現，鑒於本公司相關部門以及董事貸款的相關方於相關時間未能充分理解上市規則第十四A章對董事貸款的影響，因此並無於二零二一年及二零二二年中期報告中作出相關披露。

此外，儘管於相關時間本公司的財務部每月編製綜合財務報表，但鑒於財務部未充分理解上市規則附錄十四守則條文第D.1.2條的規定，該等財務報表並未每月提交董事會審閱。由於未能每月審閱此類資料，董事會並不知悉董事貸款事宜。

**(iii) 財務報告及業績公告的審批程序**

綜合財務報表工作底稿、業績公告及財務報告的財務部分由財務部編製，並提交時任首席財務官初步審閱，之後提交審計委員會及董事會審批。

內部控制審閱發現，鑒於編製綜合財務報表導致的各種調整的複雜性及信息不對稱，董事貸款並未反映於相關綜合財務報表內，故時任首席財務官亦未有及時發現不合規事宜。因此，本公司於相關時間財務期間的定期業績公告及財務報告並無反映董事貸款的未償還餘額，審計委員會及董事會亦無法知悉、審議及批准有關董事貸款。

主題

內部控制審閱的主要發現概要

(iv) 向審計委員會報告的渠道

於相關時間，本公司根據《內部調查程序規定》設有熱線及郵箱，但並無設立向審計委員會成員直接報告的適當渠道。

根據內部控制審閱的有關發現，中匯安達對本公司提出如下推薦建議。除有關中期審閱的推薦建議外(理由載列如下)，本公司已採納中匯安達於內部控制審閱中提出的所有推薦建議。

(i) 有關「於訾先生貸款及曾先生貸款相關時間的內部控制程序」:

1. 就《信息披露管理辦法》而言，中匯安達建議該辦法應規定根據上市規則第十三章的要求及時於中期報告中披露詳細資料，包括交易性質、導致交易的事件、債務人身份、利率、還款期限及所涉及的抵押品等信息。本公司已採納有關推薦建議，並修訂《信息披露管理辦法》，修訂後的《信息披露管理辦法》自二零二三年六月十九日起生效，並於二零二三年六月二十六日以公告形式分發予本公司全體員工。經修訂的《信息披露管理辦法》現已規定根據上市規則第十三章的要求及時於中期報告中披露詳細資料，包括交易性質、導致交易的事件、債務人身份、利率、還款期限及所涉及的抵押品等信息。《信息披露管理辦法》亦規定，倘本公司授出任何不獲豁免的彌償、擔保或提供財務援助，則應根據上市規則第14.07條計算相關百分比率，及(如適用)本公司應遵守上市規則第14.33條項下的相關合規要求。

## 企業管治及其他資料

2. 就關連人士名單而言，中匯安達建議根據關連人士的變化適時更新名單。不時更新後的名單將向董事、最高行政人員及本集團的財務及法務部傳閱，作為預先識別本公司關連人士及關連交易的基礎。本公司已採納中匯安達的推薦建議。已根據《關連交易管理制度》更新關連人士名單。此外，該等名單已由本公司的合規顧問審閱，並於二零二三年六月二十八日向本公司全體董事、最高行政人員及本公司財務部的主要員工傳閱。此外，自二零二三年六月起，法務部將一直負責該名單的日常維護與及時更新。
  
3. 就董事貸款的內部審批程序而言，中匯安達建議《費用報銷及付款制度》或其他適用指引應規範員工的借貸和擔保事宜。具體而言，應遵守以下要求：  
(i) 貸款協議必須以書面形式訂約並簽署，詳細說明貸款用途、利率、還款日期以及是否涉及擔保及／或抵押品、雙方的權利和義務等；(ii) 必須對借款人的信用和還款能力進行評估，必要時須提供擔保及／或抵押品，並保留書面評估記錄；及(iii) 規定各種借款相應審批限額及／或流程的清單。就此而言，本公司已修訂《貨幣資金及票據管理制度》，以規範貸款管理，同時規定本公司不得直接或間接向本集團董事、監事及高級管理人員提供貸款或貸款擔保。對於與員工或獨立第三方的其他貸款、借款和擔保，已遵守上述規定，修訂後的《貨幣資金及票據管理制度》已於二零二三年六月二十六日通過在線通訊方式向全體員工發佈。於相關時間的本公司時任首席財務官亦已於二零二三年六月二日辭任。



4. 就董事貸款違反《公司章程》而言，中匯安達建議，今後本公司員工在處理向關連人士提供貸款或擔保等任何財務援助時，必須確保遵守《公司章程》、《董事會審批制度》和《關連交易管理制度》。誠如本公司於二零二三年五月八日的公告所述，本公司承諾不會向任何董事或彼等各自的聯繫人作出任何貸款、墊款或擔保。本公司時任首席財務官亦已於二零二三年六月二日辭任。此外，本公司中國法律顧問及本公司合規顧問已於二零二三年六月二十六日及二零二三年六月二十七日向訾先生、曾先生及本集團其他相關員工進行培訓，講解《公司章程》、《董事會審批制度》及《關連交易管理制度》的限制。
5. 就向審計委員會的報告渠道而言，中匯安達建議本公司修改《內部調查程序規定》，如發現任何涉嫌嚴重違規行為，負責人、批准人或任何知情人士應有渠道向審計委員會成員報告該等違規行為，以便及時發現嚴重違規行為。其亦建議本公司根據聯交所發佈的「董事會及董事企業管治指引」制定《舉報政策》。本公司已採納有關推薦建議，並於二零二三年六月二十日修訂《內部調查程序規定》，以納入向審計委員會成員報告的直接渠道，以便及時發現不合規情況。本公司亦已制定新《舉報政策》，並已於二零二三年六月二十九日向本公司全體員工傳閱該《舉報政策》。
6. 就加強董事、高級管理人員、監事及本集團財務及法務部人員對上市規則的理解而言，作為一項補救措施，中匯安達建議本公司至少每年就上市規則下的相關責任(包括上市規則第十三、十四及十四A章下的持續責任)對該等人員進行培訓。就此，本公司已於二零二三年六月十四日聘請新百利融資有限公司為合規顧問。合規顧問會同本公司法律顧問於二零二三年六月二十六日及六月二十七日對本公司董事、高級管理人員、監事以及財務和法務部人員進行了上市規則相關義務的培訓。

## 企業管治及其他資料

(ii) 有關「審閱本公司於財務報告內的披露」：

1. 就財務報告及業績公告審批程序而言，中匯安達建議(a)本公司應儘快聘請合規顧問定期檢討本集團遵守上市規則的情況(包括但不限於，(x)就本集團是否曾向任何人士(包括關連人士)提供(或計劃提供)貸款、財務援助或擔保進行查詢及檢討管理層的回應)；及(y)該等相關事項是否已超出或預期會超出上市規則第十三、十四及十四A章下的相關限額，以致該等相關事項須遵守上市規則下的披露及／或股東批准規定，並報告其檢討結果以供董事會於季度董事會會議上考慮)；及(b)本公司應聘請外部核數師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」對本公司即將公佈的中期財務資料進行審閱(「**中期審閱推薦建議**」)。就(a)項而言，本公司已於二零二三年六月十四日聘請新百利融資有限公司作為其合規顧問。就(b)項而言，經考慮所有情況後，董事會及審計委員會認為，根據其最佳判斷，對二零二三年中期業績所採取的程序屬適當合理，無需聘請外部核數師進行審閱。具體而言：
  - a. 董事已檢討對二零二三年中期業績所採取的程序。彼等仍然信納，儘管有中期審閱推薦建議，惟編製未經外部核數師審閱的中期業績屬恰當。
  - b. 誠如本公司日期為二零二三年八月三十一日有關二零二三年中期業績的公告及本報告「IX. 審計」一節所述，就二零二三年中期業績及本報告(視情況而定)而言，審計委員會考慮及檢討本集團採納的會計原則及常規，並與管理層討論有關內部監控、風險管理及財務報告的事宜，包括根據上市規則附錄十六第39段審閱二零二三年中期業績。

- c. 經恰當審閱及討論後，審計委員會認為二零二三年中期業績符合相關會計準則、規則及規例，並已作出適當披露。審計委員會亦同意二零二三年中期業績所採用的會計處理方法。具體而言，審計委員會已與董事會分別確認(其中包括)二零二三年中期業績根據國際會計準則第34號中期財務報告編製，並已根據附錄十六第38段的規定，於二零二三年八月三十一日發佈的二零二三年中期業績公告中披露了有關會計政策變更的相關信息。董事過去及一直信納，儘管有中期審閱推薦建議，惟編製及發佈未經核數師審閱的二零二三年中期業績屬恰當。
- d. 已識別出的唯一應予關注的特殊事件為未經授權的訾先生貸款及曾先生貸款。中匯安達於其內部控制審閱中未發現其他實際違規行為。概無跡象表明存在任何其他類似的不合規事宜。
- e. 於發現董事貸款相關事件後，本公司時任核數師安永會計師事務所就本集團於二零二二年十二月三十一日及截至該日止年度的綜合財務報表出具了無保留意見。
- f. 此外，本公司已採取發佈中期業績一般要求以外的特殊措施，以確保所有董事貸款已連同利息全數償還，且訾先生及曾先生概無其他尚未償還本公司的債務。
- g. 就發佈二零二三年中期業績而言，應(其中包括)審計委員會的要求，訐先生及曾先生及本公司財務總監均已向審計委員會確認，本公司並無向訐先生、曾先生或彼等控制的任何實體直接或間接墊付任何性質的尚未償還債務。本公司財務總監亦確認，二零二三年中期業績所載的中期財務報表屬真實公允，並已根據本公司及其附屬公司通常採用以及編製歷史經審核財務報表所遵循的會計政策編製及呈列，且編製過程並未發現任何不合規之處，編製過程屬恰當。



於(i)截至二零二一年十二月三十一日止十二個月；(ii)截至二零二二年六月三十日止六個月；及(iii)截至二零二二年十二月三十一日止十二個月本公司定期業績公告及財務報告的相關財務報告期間，鑒於本公司財務部未能完全理解企業管治守則守則條文第D.1.2條的規定，有關財務報表(儘管於相關時間按月編製及合併)並未每月提交董事會審閱。由於未能每月審閱該等資料，董事會未能符合企業管治守則守則條文第D.1.2條有關「發行人的表現，財務狀況及前景的公正及易於理解的評估」的規定。

董事明白每月更新資料以令董事會整體及各董事履行上市規則第3.08條及第十三章項下職責的重要性。作為補救措施，本公司已：

- (i) 為本集團董事、高級管理人員、監事及員工提供有關上市規則相關義務的培訓；
- (ii) 制定舉報政策(披露於上文及本公司日期為二零二三年八月四日的公告)；及
- (iii) 根據內部控制審閱的建議，自二零二三年六月起，本公司已按月向董事會全體成員提供財務報表，以反映本集團的財務狀況及業務表現，從而令董事獲取詳盡資料，作出有關本集團的表現的公正及易於理解的評估，並根據企業管治守則守則條文第D.1.2條履行上市規則第3.08條及第十三章所規定的職責。

除上文及本公司日期為二零二三年八月四日的公告內有關偏離企業管治守則條文第D.1.2條的披露外，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。

## XII. 重大訴訟及仲裁事項

報告期內，本集團無重大訴訟或仲裁事項。

### XIII. 報告期內董事、監事及高級管理層的變動

#### (i) 董事及董事會委員會組成變動

除以下所披露者外，於報告期內，董事及董事會委員會的組成並無變動：

1. 林浩昇先生已辭任執行董事及梁穎宇女士已辭任非執行董事，自二零二三年一月三十日舉行的臨時股東大會結束後生效；及
2. 張奧先生獲選舉為非執行董事及柳美榮女士獲選舉為執行董事，自二零二三年一月三十日舉行的臨時股東大會結束後生效。

#### (ii) 監事變動

於報告期內，監事並無變動。

#### (iii) 董事及監事履歷變動

除以下所披露者外，自本公司刊發上年年報以來，董事及監事資料概無發生須根據上市規則第13.51B(1)條予以披露的變動：

1. 本公司獨立非執行董事孫志偉先生自二零一八年二月起任衛達仕合夥人，於二零二三年三月退任。孫先生現為衛達仕顧問。

**(iv) 高級管理層變動**

除以下所披露者外，於報告期內，高級管理層並無變動：

1. 梁穎宇女士已辭任董事會副董事長，自二零二三年一月三十日舉行的臨時股東大會結束後生效。
2. 馬海越先生已辭任本公司首席財務官，自二零二三年六月二日起生效。

**(v) 聯席公司秘書及授權代表變動**

馬海越先生已辭任本公司聯席公司秘書，自二零二三年六月二日起生效。

除以上所披露者外，於報告期內，聯席公司秘書及授權代表並無變動。

報告期內，本公司僱員及薪酬政策並無變化。有關報告期內本集團僱員及薪酬政策的回顧載於本報告「管理層討論與分析－II.財務回顧－僱員及薪酬政策」。

**XIV. 報告期後事項**

本公司概不知悉自二零二三年六月三十日起至本中報日期止期間的任何重大期後事項。

承董事會命  
杭州啓明醫療器械股份有限公司  
董事長  
曾敏

中國杭州，二零二三年八月三十一日

# 中期簡明綜合損益及其他全面收益表

截至二零二三年六月三十日止六個月

	附註	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元
收入	5	255,610	209,965
銷售成本		(54,361)	(45,790)
毛利		201,249	164,175
其他收入及收益		33,077	62,448
銷售及分銷開支		(157,911)	(123,357)
研發成本		(294,715)	(220,316)
行政開支		(77,893)	(54,746)
其他開支		(26,341)	(38,022)
融資成本		(31,185)	(18,400)
金融資產減值虧損淨額		(9,656)	(3,595)
應佔以下各項虧損：			
一間合營企業		(1,083)	(2,498)
聯營公司		(5,881)	(12,095)
除稅前虧損	6	(370,339)	(246,406)
所得稅留抵	7	4,124	6,738
期內虧損		(366,215)	(239,668)



## 中期簡明綜合損益及其他全面收益表

截至二零二三年六月三十日止六個月

附註	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元
<b>其他全面收益／(虧損)</b>		
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	56,146	70,987
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	-	4,488
所得稅影響	-	(30)
不會於隨後期間重新分類至損益的		
其他全面收益淨額	-	4,458
<b>期內其他全面收益，扣除稅項</b>	<b>56,146</b>	75,445
<b>期內全面虧損總額</b>	<b>(310,069)</b>	(164,223)
下列各項應佔虧損：		
母公司擁有人	(350,188)	(199,933)
非控股權益	(16,027)	(39,735)
	<b>(366,215)</b>	(239,668)
下列各項應佔全面虧損總額：		
母公司擁有人	(295,344)	(125,312)
非控股權益	(14,725)	(38,911)
	<b>(310,069)</b>	(164,223)
<b>母公司普通股權持有人應佔每股虧損</b>		
基本及攤薄	9 人民幣(0.80)元	人民幣(0.46)元

# 中期簡明綜合財務狀況表

二零二三年六月三十日

	附註	二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	10	363,461	318,139
使用權資產		132,283	143,144
商譽		1,276,312	1,238,535
其他無形資產		600,553	611,171
於一間合營企業的投資		5,314	2,728
於聯營公司的投資		66,786	70,283
遞延稅項資產		13,554	9,941
指定按公平值計入其他全面收益的股本投資		16,338	15,747
按公平值計入損益的金融資產		414,448	388,322
預付款項、其他應收款項及其他資產		4,301	15,855
<b>非流動資產總值</b>		<b>2,893,350</b>	<b>2,813,865</b>
<b>流動資產</b>			
存貨		117,808	104,396
貿易應收款項	11	401,622	303,388
預付款項、其他應收款項及其他資產		128,428	119,868
應收董事款項		-	34,400
已抵押存款		5,204	27,487
現金及現金等價物		1,453,165	1,879,431
<b>流動資產總值</b>		<b>2,106,227</b>	<b>2,468,970</b>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	12	24,564	9,126
租賃負債		23,181	23,457
其他應付款項及應計費用		253,009	227,590
計息銀行借款	13	328,566	222,603
政府補助		1,730	1,370
合約負債		2,215	2,952
應付稅項		6	5,006
<b>流動負債總額</b>		<b>633,271</b>	<b>492,104</b>

## 中期簡明綜合財務狀況表

二零二三年六月三十日

	附註	二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
流動資產淨值		1,472,956	1,976,866
總資產減流動負債		4,366,306	4,790,731
非流動負債			
計息銀行借款	13	450,115	573,379
其他應付款項及應計費用		506,427	487,826
租賃負債		70,937	80,204
遞延稅項負債		16,035	17,411
政府補助		1,550	600
非流動負債總額		1,045,064	1,159,420
資產淨值		3,321,242	3,631,311
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		441,012	441,012
儲備		2,871,508	3,166,852
		3,312,520	3,607,864
非控股權益		8,722	23,447
權益總額		3,321,242	3,631,311

# 中期簡明綜合權益變動表

截至二零二三年六月三十日止六個月

	母公司擁有人應佔									
	股本 人民幣千元	庫存股份* 人民幣千元	股份溢價* 人民幣千元	其他儲備* 人民幣千元	公平值儲備* 人民幣千元	匯兌 波動儲備* 人民幣千元	累計虧損* 人民幣千元	總計 人民幣千元	非控股權益 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於二零二三年一月一日(經審核)	441,012	(72,548)	5,112,276	270,481	(28,690)	63,391	(2,178,058)	3,607,864	23,447	3,631,311
期內虧損(未經審核)	-	-	-	-	-	-	(350,188)	(350,188)	(16,027)	(366,215)
期內其他全面收益： 換算海外業務產生的匯兌差額 (未經審核)	-	-	-	-	-	54,844	-	54,844	1,302	56,146
期內全面虧損總額(未經審核)	-	-	-	-	-	54,844	(350,188)	(295,344)	(14,725)	(310,069)
於二零二三年六月三十日(未經審核)	441,012	(72,548)	5,112,276	270,481	(28,690)	118,235	(2,528,246)	3,312,520	8,722	3,321,242

\* 該等儲備賬戶包括簡明綜合財務狀況表中於二零二三年六月三十日的綜合儲備人民幣2,871,508,000元。

## 中期簡明綜合權益變動表

截至二零二二年六月三十日止六個月

	母公司擁有人應佔							總計 人民幣千元	非控股權益 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
	股本 人民幣千元	庫存股份* 人民幣千元	股份溢價* 人民幣千元	其他儲備* 人民幣千元	公平值儲備* 人民幣千元	匯兌 波動儲備* 人民幣千元	累計虧損* 人民幣千元			
於二零二二年一月一日(經審核)	441,012	(72,548)	5,112,276	268,195	(28,224)	(54,722)	(1,120,359)	4,545,630	86,214	4,631,844
期內虧損(未經審核)	-	-	-	-	-	-	(199,933)	(199,933)	(39,735)	(239,668)
期內其他全面收益：										
換算海外業務產生的匯兌差額(未經審核)	-	-	-	-	-	70,163	-	70,163	824	70,987
按公平值計入其他全面收益的股本投資的 公平值變動(扣除稅項)(未經審核)	-	-	-	-	4,458	-	-	4,458	-	4,458
期內全面虧損總額(未經審核)	-	-	-	-	4,458	70,163	(199,933)	(125,312)	(38,911)	(164,223)
於二零二二年六月三十日(未經審核)	441,012	(72,548)	5,112,276	268,195	(23,766)	15,441	(1,320,292)	4,420,318	47,303	4,467,621

# 中期簡明綜合現金流量表

截至二零二三年六月三十日止六個月

	附註	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元
經營活動現金流量			
除稅前虧損		(370,339)	(246,406)
就下列各項作出調整：			
融資成本		31,185	18,271
銀行利息收入		(11,468)	(8,635)
貿易及其他應收款項減值		9,656	3,595
終止租賃產生的(收益)/虧損		(56)	581
物業、廠房及設備項目折舊		17,371	12,399
使用權資產折舊		13,054	8,851
其他無形資產攤銷		25,631	33,301
出售物業、廠房及設備項目的虧損淨額	6	205	453
存貨撇減至可變現淨值的撥回	6	(467)	(2,227)
公平值收益淨額：			
按公平值計入損益的金融資產			
— 強制歸類為此類別		(5,960)	(630)
應佔一間合營企業虧損		1,083	2,498
應佔聯營公司虧損		5,881	12,095
外匯差額淨值		(1,677)	(46,820)
		(285,901)	(212,674)
存貨變動		(12,945)	(13,585)
貿易應收款項變動		(107,263)	(37,748)
預付款項、其他應收款項及其他資產變動		(8,566)	(36,753)
有抵押定期存款變動		22,283	1,012
貿易應付款項變動		15,438	20,555
其他應付款項及應計費用變動		39,712	(3,490)
合約負債變動		(737)	1,542
退款負債變動		-	909
政府補助變動		1,310	420
經營所用現金		(336,669)	(279,812)
已收利息		9,630	8,635
(已付)/已退還所得稅淨額		(4,277)	6,990
經營活動所用現金流量淨額		(331,316)	(264,187)

## 中期簡明綜合現金流量表

截至二零二三年六月三十日止六個月

	附註	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元
投資活動現金流量			
向董事提供貸款	15	(250,000)	—
購買物業、廠房及設備項目		(53,289)	(128,987)
購買按公平值計入損益的金融資產		(37,500)	(66,835)
於一間合營企業的投資		(3,442)	—
購買其他無形資產		(1,760)	(62,210)
董事還款	15	284,400	—
出售按公平值計入損益的金融資產所得款項		25,637	—
已收利息		1,838	53
出售物業、廠房及設備項目所得款項		363	—
收購一間附屬公司		—	(944,691)
原到期日為三個月以上的定期存款增加		—	(298,995)
償還第三方貸款		—	3,000
投資活動所用現金流量淨額		(33,753)	(1,498,665)
融資活動現金流量			
償還銀行借款		(215,279)	(900)
已付利息		(25,507)	(16,088)
租賃付款的本金部分		(11,997)	(9,192)
租賃付款的利息部分		(2,611)	(874)
銀行借款所得款項		182,683	879,447
融資活動(所用)/所得現金流量淨額		(72,711)	852,393



## 中期簡明綜合現金流量表

截至二零二三年六月三十日止六個月

	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元
現金及現金等價物減少淨額	(437,780)	(910,459)
期初的現金及現金等價物	1,879,431	2,955,212
匯率變動影響淨額	11,514	76,514
期末的現金及現金等價物	1,453,165	2,121,267
現金及現金等價物的結餘分析		
現金及銀行結餘	1,060,290	2,049,280
無抵押定期存款	392,875	71,987
中期簡明綜合現金流量表呈列的現金及現金等價物	1,453,165	2,121,267



# 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

## 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。

截至二零二三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

截至二零二三年六月三十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，且應與本集團截至二零二二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。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 4. 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經營業績進行全盤監控，以就資源分配及績效評估作出決策。

#### 地域資料

##### (a) 外部客戶收入

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元
中國大陸	233,118	195,940
其他	22,492	14,025
總計	255,610	209,965

上述收入資料乃按客戶所在地而定。

##### (b) 非流動資產

	二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
	中國大陸	578,632
以色列	498,235	503,136
香港	66,786	66,584
美利堅合眾國(「美國」)	26,191	30,349
荷蘭	52	55
總計	1,169,896	1,157,338

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。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 5. 收入

收入分析如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元
客戶合約收入		
銷售醫療設備	255,610	209,965

#### 客戶合約收入分解收入資料

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元
地區市場		
中國大陸	233,118	195,940
其他國家／地區	22,492	14,025
客戶合約總收入	255,610	209,965
確認收入的時間		
於某一時間點轉移的貨品	255,610	209,965

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 6. 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	
	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元
已售存貨成本	52,975	44,082
貿易應收款項減值	9,029	3,582
其他應收款項減值	627	13
存貨撇減至可變現淨值的撥回	(467)	(2,227)
出售物業、廠房及設備項目虧損淨額	205	453
匯兌差額淨額	(1,677)	(46,820)

### 7. 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。自二零二二年十二月二十四日被認定為高新技術企業以來，本公司享受稅收優惠待遇，並享有15%(二零二二年：15%)的優惠稅率。

#### 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%(二零二二年：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%(二零二二年：21%)繳納聯邦企業所得稅。

## 7. 所得稅留抵(續)

### 英國

根據英國相關稅法，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，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	
	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元
即期稅項—中國		
期內支出	1	65
即期稅項—以色列		
期內支出	—	23
即期稅項—美國		
期內支出	—	1
即期稅項—英國		
期內支出	—	—
即期稅項—荷蘭		
期內支出	413	—
遞延稅項	(4,538)	(6,827)
	<b>(4,124)</b>	<b>(6,738)</b>

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 8. 股息

董事會建議不派付截至二零二三年六月三十日止六個月的任何股息(截至二零二二年六月三十日止六個月：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(截至二零二二年六月三十日止六個月：436,986,462)計算。

截至二零二三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(截至二零二二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	
	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元
<b>虧損</b>		
母公司普通股權持有人應佔虧損	<b>350,188</b>	199,933

  

	股份數目	
	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 (未經審核)	二零二二年 (未經審核)
<b>股份</b>		
期內已發行股份加權平均數	<b>437,897,443</b>	436,986,462

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 10. 物業、廠房及設備

	二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
期／年初賬面值	318,139	142,237
添置	62,530	204,700
收購一間附屬公司	-	10,158
期／年內計提的折舊	(17,371)	(27,072)
處置	(568)	(9,538)
減值	-	(4,197)
匯兌調整	731	1,851
期／年末賬面值	363,461	318,139

### 11. 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：

	二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
6個月內	248,708	164,808
7至12個月	63,860	83,811
1至2年	83,602	54,429
2年以上	5,452	340
	401,622	303,388



## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 12. 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：

	二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
3個月內	23,696	8,980
3至6個月	765	50
6至12個月	47	65
12個月以上	56	31
	<b>24,564</b>	<b>9,126</b>



### 13. 計息銀行借款

	實際利率(%)	到期	二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
<b>即期</b>				
銀行貸款—無抵押	1年期貸款基準利率 加0.45%	二零二三年	100,130	100,115
銀行貸款—無抵押	1年期貸款基準利率 加0.20%	二零二三年	29,689	—
銀行貸款—有抵押				
長期銀行貸款的即期 部分72,000,000美元 銀行貸款(附註(a))	倫敦同業拆借利率* 加1.65%	二零二三年 至二零二四年	198,747	122,488
			<b>328,566</b>	222,603
<b>非即期</b>				
銀行貸款—有抵押				
長期銀行貸款的非即期 部分72,000,000美元 銀行貸款(附註(a))	倫敦同業拆借利率 加1.65%	二零二四年 至二零二五年	325,161	501,451
銀行貸款—有抵押 (附註(b))	5年期貸款基準利率 減0.10%	二零二六年 至二零三七年	96,426	61,915
銀行貸款—有抵押 (附註(c))	5年期貸款基準利率 減0.15%	二零二六年 至二零三七年	28,528	10,013
			<b>450,115</b>	573,379
			<b>778,681</b>	795,982

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 13. 計息銀行借款(續)

	二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
分析如下：		
於以下日期償還的銀行貸款及透支：		
一年內或按要求	328,566	222,603
第二年	325,161	188,044
第三至五年(包括首尾兩年)	124,954	385,335
	<b>778,681</b>	795,982

\* 倫敦同業拆借利率(「倫敦同業拆借利率」)

附註：

(a) 銀行貸款72,000,000美元由以下各項擔保：

(i) 本公司的信用擔保；

(ii) 本公司若干附屬公司(即啓明醫療(香港)有限公司、Athena Medtech Holding Ltd.及Mitaltech Holdings Ltd.)股權的質押；及

(iii) 報告期末本集團若干定期存款約人民幣1,883,000元的質押。

(b) 銀行貸款人民幣96,426,000元由報告期末本集團賬面淨值約人民幣29,490,000元的租賃土地抵押。

(c) 銀行貸款人民幣28,528,000元由報告期末本集團賬面淨值約人民幣12,450,000元的租賃土地抵押。

## 14. 承擔

本集團於報告期末有以下資本承擔：

	二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
已訂約但未撥備：		
購買物業、廠房及設備項目	193,447	4,475
購買其他無形資產	225	750
	<b>193,672</b>	<b>5,225</b>

## 15. 關聯方交易

姓名	與本公司的關係
訾振軍先生	董事及股東
曾敏先生	董事及股東

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 15. 關聯方交易(續)

(a) 除該等財務報表附註8詳述的交易外，本集團於期內與關聯方進行以下交易。

	二零二三年 人民幣千元
向關聯方貸款：	
訾振軍先生	250,000
關聯方償還貸款：	
訾振軍先生	278,293
曾敏先生	6,107
	284,400
向關聯方貸款產生的利息：	
訾振軍先生	1,838
關聯方償還貸款利息：	
訾振軍先生	1,838

有關截至二零二二年六月三十日止六個月的董事貸款，請參閱本公司日期為二零二三年五月八日的公告。

截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團向本公司董事及股東訾振軍先生作出貸款，本金總額為人民幣250,000,000元，作出貸款原應取得董事會或獨立股東的事先批准(如適用)。貸款按年利率3%計息，無抵押且須按要求償還。於二零二三年六月三十日，概無尚未償還的應收貸款及利息。

## 15. 關聯方交易(續)

(b) 於報告期末，本集團與關聯方概無未償結餘。有關於二零二二年十二月三十一日本集團與關聯方未償結餘的詳情，請參閱本公司於二零二三年四月二十七日發發的二零二二年年報「財務報表附註38」。

(c) 本集團主要管理人員的報酬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元
工資、花紅、津貼及實物利益	4,325	4,007
退休金計劃供款	125	80
支付予主要管理人員的報酬總額	4,450	4,087

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 16. 按類別劃分的金融工具

於報告期末，各類別金融工具的賬面值如下：

於二零二三年六月三十日

#### 金融資產

	按攤銷成本列賬 的金融資產 (未經審核) 人民幣千元	按公平值計入 損益的金融資產	按公平值計入 其他全面收益的 金融資產	總計 (未經審核) 人民幣千元
		強制歸類 為此類別 (未經審核) 人民幣千元	權益工具 (未經審核) 人民幣千元	
指定為按公平值計入 其他全面收益的 股本投資	-	-	16,338	16,338
按公平值計入損益的 金融資產	-	414,448	-	414,448
貿易應收款項	401,622	-	-	401,622
計入預付款項、其他 應收款項及其他資產 的金融資產	29,550	-	-	29,550
已抵押存款	5,204	-	-	5,204
現金及現金等價物	1,453,165	-	-	1,453,165
	1,889,541	414,448	16,338	2,320,327

## 16. 按類別劃分的金融工具(續)

於報告期末，各類別金融工具的賬面值如下：(續)

於二零二三年六月三十日(續)

### 金融負債

	按公平值 計入損益的 金融負債 (未經審核) 人民幣千元	按攤銷成本 列賬的 金融負債 (未經審核) 人民幣千元	總計 (未經審核) 人民幣千元
貿易應付款項	-	24,564	24,564
計入其他應付款項及應計費用的 金融負債	-	204,452	204,452
計息銀行借款	-	778,681	778,681
應付或然代價	492,750	-	492,750
	492,750	1,007,697	1,500,447

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 16. 按類別劃分的金融工具(續)

於報告期末，各類別金融工具的賬面值如下：(續)

於二零二二年十二月三十一日

#### 金融資產

	按攤銷成本列賬 的金融資產 (經審核) 人民幣千元	按公平值計入 損益的金融資產	按公平值計入 其他全面收益的 金融資產	總計 (經審核) 人民幣千元
		強制歸類 為此類別 (經審核) 人民幣千元	權益工具 (經審核) 人民幣千元	
指定為按公平值計入 其他全面收益的 股本投資	-	-	15,747	15,747
應收董事款項	34,400	-	-	34,400
按公平值計入損益的 金融資產	-	388,322	-	388,322
貿易應收款項	303,388	-	-	303,388
計入預付款項、其他 應收款項及其他資產 的金融資產	22,940	-	-	22,940
已抵押存款	27,487	-	-	27,487
現金及現金等價物	1,879,431	-	-	1,879,431
	2,267,646	388,322	15,747	2,671,715



## 16. 按類別劃分的金融工具(續)

於報告期末，各類別金融工具的賬面值如下：(續)

於二零二二年十二月三十一日(續)

### 金融負債

	按公平值 計入損益的 金融負債 (經審核) 人民幣千元	按攤銷成本 列賬的 金融負債 (經審核) 人民幣千元	總計 (經審核) 人民幣千元
貿易應付款項	-	9,126	9,126
計入其他應付款項及應計費用的金融 負債	-	182,677	182,677
計息銀行借款	-	795,982	795,982
應付或然代價	481,338	-	481,338
	481,338	987,785	1,469,123



## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 17. 金融工具的公平值及公平值層級

本集團金融工具全部賬面值與其公平值相若。管理層已評估，現金及現金等價物、有抵押存款、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應收款項、貿易應付款項、計息銀行借款及計入其他應付款項及應計費用的金融負債的公平值與其賬面值相若，主要由於此等工具於短期內到期。

由首席財務官主管的本集團財務部負責確定金融工具公平值計量的政策及程序。財務部直接向首席財務官報告。於各報告日期，財務部分析金融工具的價值變動並釐定估值中所應用的主要輸入數據。估值由財務總監審核及批准。估值過程及結果與董事每年討論兩次，以進行中期及年度財務申報。

金融資產及負債的公平值按自願方之間的當前交易(強迫或清算銷售除外)中可能交換工具的金額列賬。下列方法及假設乃用於估計公平值：

計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產非即期部分的公平值乃按具有類似條款、信貸風險及剩餘年期的工具的現行適用利率貼現預期未來現金流量的方式計算。

無活躍市場交易的金融工具的公平值以估值技術確定。該等估值技術最大限度地利用可用可觀察市場數據並盡可能少地依賴企業特殊預測。如所有用以評估其公平值的重要輸入數據均為可觀察輸入數據，則金融工具分類為第二級。如果一項或多項用以評估其公平值的重要輸入數據並非基於可觀察市場數據確認，則金融工具分類為第三級。

## 17. 金融工具的公平值及公平值層級(續)

本集團已投資非上市債務投資，其公平值乃根據近期交易估值釐定。本集團將該等投資的公平值分類為第二級。

對於第三級金融資產，本集團採用估值技術確定公平值。估值技術包括關於計量為按公平值計入損益的金融資產的非上市債務投資及計量為按公平值計入其他全面收益的金融資產的非上市股本投資的貼現現金流量法。該等金融工具公平值的計量可能涉及不可觀察輸入數據，如無風險利率及貼現率。本集團定期審閱所有用於計量第三級金融資產公平值的重要不可觀察輸入數據及估值調整。

應付或然代價的公平值乃使用貼現現金流量法釐定，且位於第三級公平值計量。

計息銀行借款的非即期部分的公平值已透過使用具有類似條款、信貸風險及剩餘年期的工具的現行利率貼現預期未來現金流量計算。因本集團於二零二三年六月三十日的計息銀行借款本身的不履約風險導致的公平值變動被評估為不重大。本集團計息銀行借款的非即期部分的所有賬面值與公平值相若。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 17. 金融工具的公平值及公平值層級(續)

#### 公平值層級

下表列明本集團金融工具的公平值計量層級：

按公平值計量的資產：

於二零二三年六月三十日

	採用以下各項計量公平值			總計 (未經審核) 人民幣千元
	活躍市場的報價 (第一級) (未經審核) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級) (未經審核) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據 (第三級) (未經審核) 人民幣千元	
指定按公平值計入 其他全面收益的 股本投資	-	-	16,338	16,338
按公平值計入損益 的金融資產 非上市債務投資	-	129,073	285,375	414,448
	-	129,073	301,713	430,786

## 17. 金融工具的公平值及公平值層級(續)

### 公平值層級(續)

下表列明本集團金融工具的公平值計量層級:(續)

按公平值計量的資產:(續)

於二零二二年十二月三十一日

	採用以下各項計量公平值			總計 (經審核) 人民幣千元
	活躍市場 的報價 (第一級) (經審核) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級) (經審核) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據 (第三級) (經審核) 人民幣千元	
指定按公平值計入 其他全面收益的 股本投資	-	-	15,747	15,747
按公平值計入損益 的金融資產 非上市債務投資	-	113,262	275,060	388,322
	-	113,262	290,807	404,069

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 17. 金融工具的公平值及公平值層級(續)

#### 公平值層級(續)

於期內，第三級內的公平值計量變動如下：

	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元
按公平值計入其他全面收益的金融資產：		
於一月一日	15,747	—
轉撥自第二級	—	16,194
匯兌調整	591	—
於其他全面收益確認的收益總額	—	854
於六月三十日	16,338	17,048
按公平值計入損益的金融資產：		
於一月一日	275,060	146,845
轉撥自第二級	—	110,349
匯兌調整	10,315	—
於損益表確認的計入其他收入的收益總額	—	13,541
於六月三十日	285,375	270,735

## 17. 金融工具的公平值及公平值層級(續)

### 公平值層級(續)

按公平值計量的負債：

於二零二三年六月三十日

	採用以下各項計量公平值			總計 (未經審核) 人民幣千元
	活躍市場 的報價 (第一級) (未經審核) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級) (未經審核) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據 (第三級) (未經審核) 人民幣千元	
應付或然代價	-	-	492,750	492,750

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 17. 金融工具的公平值及公平值層級(續)

#### 公平值層級(續)

按公平值計量的負債：(續)

於二零二二年十二月三十一日

採用以下各項計量公平值			
活躍市場的報價 (第一級) (未經審核) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級) (未經審核) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據 (第三級) (未經審核) 人民幣千元	總計 (未經審核) 人民幣千元
應付或然代價	-	-	481,338
			481,338

於期內，第一級與第二級之間的金融資產及金融負債公平值計量並無轉撥(截至二零二二年六月三十日止六個月：無)，亦無金融負債公平值計量轉入或轉出第三級(截至二零二二年六月三十日止六個月：無)。



## 釋義

「二零二三年中期業績」	指	本公司於報告期的中期業績
「該等公告」	指	本公司日期為二零二三年五月八日及其後日期為二零二三年八月四日的公告統稱
「採納日期」	指	二零二三年七月十二日，即股東批准採納購股權計劃的日期
「《公司章程》」	指	本公司現行有效的《公司章程》
「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
「CE標誌」	指	符合歐洲經濟區內銷售產品的健康、安全及環境保護標準的認證標誌
「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，就本報告而言，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「CIT」	指	中國介入心臟病學大會

## 釋義

「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)
「核心產品」	指	上市規則第十八A章所界定的「核心產品」VenusA-Valve、VenusA-Plus及VenusP-Valve
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載企業管治守則
「董事」	指	本公司董事
「僱員參與者」	指	本公司或其任何附屬公司的任何中國或非中國董事(包括執行、非執行及獨立非執行董事)及僱員(不論全職或兼職僱員)，以及獲授購股權以吸引與本公司或其任何附屬公司訂立僱傭合約的任何人士(包括為其設立的任何僱員福利信託的代理人及／或受託人)
「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
「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
「HCM」	指	肥厚型心肌病
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「香港」	指	中國香港特別行政區
「內控報告」	指	中匯安達出具之載有其有關內部控制審閱發現的報告
「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
「內部控制審閱」	指	由中匯安達進行之獨立內部控制審閱，其範圍進一步詳述於本報告「X.內部控制審閱、主要發現概要及推薦建議以及本集團採取的行動」一節
「中期審閱推薦建議」	指	具有本報告「X.內部控制審閱、主要發現概要及推薦建議以及本集團採取的行動」一節所賦予的涵義
「Keystone」	指	Keystone Heart Ltd. 及其附屬公司
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則(經不時修訂或補充)
「董事貸款」	指	訾先生貸款及曾先生貸款的統稱
「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

## 釋義

「MDR」	指	歐盟醫療器械法規(第2017/745號)
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「曾先生貸款」	指	本公司向曾先生或其指定實體提供的多期貸款，其詳情載於本公司日期為二零二三年五月八日的公告「向曾先生提供財務援助」一節
「訾先生貸款」	指	本公司向訾先生或其指定實體提供的多期貸款，其詳情載於本公司日期為二零二三年五月八日的公告「向訾先生提供財務援助」一節
「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
「研發」	指	研究及開發
「RDN」	指	去腎交感神經消融術
「報告期」	指	自二零二三年一月一日起至二零二三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

「計劃限額」	指	根據購股權計劃及本公司所有其他股份獎勵計劃行使購股權及歸屬獎勵(如有)(根據相關計劃規則已失效的購股權或獎勵除外)後或可發行的H股股份數目上限，即不得超過股東批准計劃限額當日已發行H股股份總數的10%
「服務供應商」	指	為本集團的長遠發展，於本集團日常業務過程中持續且經常為本集團提供服務的任何顧問及諮詢人士(自然人或法人實體)
「服務供應商分項限額」	指	根據購股權計劃及本公司所有其他股份獎勵計劃行使購股權及歸屬獎勵(如有)(根據相關計劃規則已失效的購股權或獎勵除外)後或可向服務供應商發行的有關H股股份數目計劃限額項下之分項限額，即不得超過股東批准服務供應商分項限額當日已發行H股股份總數的1%
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股
「購股權計劃」	指	於二零二三年六月三十日採納之本公司H股購股權計劃，其主要條款載於本公司日期為二零二三年六月二十一日之通函附錄一及本報告「購股權計劃」分節
「股東」	指	本公司股份持有人
「SPVR」	指	外科肺動脈瓣膜置換，一種透過開胸手術治療RVOTD的療法
「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

## 釋義

「TAP治療」	指	跨瓣環修補，一種治療ToF的方法，涉及關閉室間隔缺損並放置環形貼片(穿過肺動脈瓣膜結締組織以擴大肺動脈環的貼片)，有助於血液從肺動脈瓣流出
「TAV8」	指	TAV8 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
「TriGUARD3」	指	TriGUARD3腦栓塞保護儀器，為我們的CEP在研產品
「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
「非上市外資股」	指	本公司向境外投資者發行的每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣以外的貨幣認購及繳足，且未於任何證券交易所上市
「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
「美元」	指	美元，美利堅合眾國法定貨幣

「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
「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-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
「中匯安達」	指	中匯安達風險管理有限公司，進行內部控制審閱的獨立內部控制顧問

於本報告內，除非文義另有所指，否則「聯繫人」、「關連交易」及「附屬公司」等詞語具有上市規則賦予彼等的涵義。