

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)

截至二零二零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董事會欣然宣佈經審計委員會審閱之本集團截至二零二零年六月三十日止六個月的未經審核簡明綜合中期業績，連同二零一九年同期的比較數字。

財務概要

	截至 二零二零年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	截至 二零一九年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	同比變動
收入	102,049	107,423	(5%)
毛利	85,087	88,447	(4%)
除稅前虧損	(43,529)	(185,770)	(77%)
期內虧損	(43,538)	(185,782)	(77%)
母公司擁有人應佔虧損	(43,524)	(185,762)	(77%)
母公司普通股權持有人 應佔每股虧損 基本及攤薄(人民幣元)	(0.11)	(0.62)	(82%)

中期業績

董事會欣然宣佈本集團截至二零二零年六月三十日止六個月的未經審核簡明綜合中期業績如下：

中期簡明綜合損益及其他全面收益表

截至二零二零年六月三十日止六個月

		截至 二零二零年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	截至 二零一九年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元
收入	4	102,049	107,423
銷售成本		<u>(16,962)</u>	<u>(18,976)</u>
毛利		85,087	88,447
其他收入及收益		50,067	2,833
銷售及分銷開支		(47,215)	(50,669)
研發成本		(67,607)	(104,664)
行政開支		(39,155)	(103,114)
其他開支		(20,418)	(7,435)
融資成本		(3,074)	(10,059)
金融資產減值虧損淨額		(949)	(1,109)
應佔聯營公司虧損		<u>(265)</u>	<u>-</u>
除稅前虧損	5	(43,529)	(185,770)
所得稅開支	6	<u>(9)</u>	<u>(12)</u>
期內虧損		<u><u>(43,538)</u></u>	<u><u>(185,782)</u></u>

	截至 二零二零年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	截至 二零一九年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元
其他全面收入		
於隨後期間可能重新分類至損益的其他全面收入：		
換算海外業務的匯兌差額	<u>7,602</u>	<u>(375)</u>
不會於隨後期間重新分類至損益的其他全面收入：		
按公平值計入其他全面收入的股本投資： 公平值變動	<u>440</u>	<u>(232)</u>
期內其他全面收入／(虧損)，扣除稅項	<u>8,042</u>	<u>(607)</u>
期內全面虧損總額	<u>(35,496)</u>	<u>(186,389)</u>
下列各項應佔虧損：		
母公司擁有人	<u>(43,524)</u>	<u>(185,762)</u>
非控股權益	<u>(14)</u>	<u>(20)</u>
	<u>(43,538)</u>	<u>(185,782)</u>
下列各項應佔全面虧損總額：		
母公司擁有人	<u>(35,482)</u>	<u>(186,369)</u>
非控股權益	<u>(14)</u>	<u>(20)</u>
	<u>(35,496)</u>	<u>(186,389)</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 (0.11)元</u>	<u>人民幣 (0.62)元</u>

中期簡明綜合財務狀況表

		於二零二零年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	於二零一九年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		66,748	60,381
商譽		524,356	479,626
其他無形資產		198,364	185,145
於一間聯營公司的投資		6,813	–
遞延稅項資產		3,025	2,800
指定按公平值計入其他全面收入的股本投資		30,180	29,740
按公平值計入損益的金融資產		28,410	–
預付款項、其他應收款項及其他資產		67,964	6,665
		<u>925,860</u>	<u>764,357</u>
非流動資產總值			
流動資產			
存貨		37,870	24,789
貿易應收款項	9	160,473	162,200
預付款項、其他應收款項及其他資產		112,064	303,462
已抵押存款		278,360	746
現金及現金等價物		1,969,485	2,413,254
		<u>2,558,252</u>	<u>2,904,451</u>
流動資產總值			
流動負債			
貿易應付款項	10	4,003	1,452
租賃負債		9,657	8,992
其他應付款項及應計費用		360,562	396,590
應付一位關聯方款項		685	685
計息銀行借款		–	120,000
即期政府補助		24,046	24,046
合約負債		2,481	2,392
退款負債		11,855	12,362
應付稅項		2,202	1,939
		<u>415,491</u>	<u>568,458</u>
流動負債總額			

	於二零二零年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	於二零一九年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
流動資產淨值	<u>2,142,761</u>	<u>2,335,993</u>
資產總值減流動負債	<u>3,068,621</u>	<u>3,100,350</u>
非流動負債		
租賃負債	17,326	17,312
遞延稅項負債	40,064	37,292
其他借款	<u>981</u>	<u>—</u>
非流動負債總額	<u>58,371</u>	<u>54,604</u>
資產淨值	<u><u>3,010,250</u></u>	<u><u>3,045,746</u></u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	404,469	404,469
儲備	<u>2,597,027</u>	<u>2,632,509</u>
	3,001,496	3,036,978
非控股權益	<u>8,754</u>	<u>8,768</u>
權益總額	<u><u>3,010,250</u></u>	<u><u>3,045,746</u></u>

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。

截至二零二零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(「聯交所」)主板上市。

2. 編製基準

截至二零二零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理事會頒佈的國際會計準則(「國際會計準則」)第34號中期財務報告(「國際會計準則第34號」)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，且應與本集團截至二零一九年十二月三十一日止年度的全年綜合財務報表一併閱覽。

本集團未提早採納已頒佈但尚未生效的任何其他準則、詮釋或修訂。

3. 會計政策變動

編製中期簡明綜合財務資料所採用的會計政策與編製本集團截至二零一九年十二月三十一日止年度的全年綜合財務報表所應用者貫徹一致，惟於本期間的財務資料首次採納以下經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)除外。

國際財務報告準則第3號修訂本	業務的定義
國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號及國際財務報告準則第7號修訂本	利率基準改革
國際會計準則第1號及國際會計準則第8號修訂本	重大性的定義

應用上述經修訂國際財務報告準則並未對本集團的中期簡明綜合財務資料產生重大影響。

4. 收入

收入分析如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元	二零一九年 (未經審核) 人民幣千元
客戶合約收入		
銷售醫療設備	<u>102,049</u>	<u>107,423</u>

客戶合約收入分解收入資料

	截至六月三十日止六個月	
	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元	二零一九年 (未經審核) 人民幣千元
地區市場		
中國大陸	101,617	106,757
其他國家／地區	<u>432</u>	<u>666</u>
客戶合約總收入	<u>102,049</u>	<u>107,423</u>

確認收入的時間

於某一時間點轉移的貨品

	<u>102,049</u>	<u>107,423</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	
	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元	二零一九年 (未經審核) 人民幣千元
已售存貨成本	16,211	17,521
貿易應收款項減值	869	1,105
其他應收款項減值	80	4
撇減存貨至可變現淨值	1,655	-
出售物業、廠房及設備項目虧損淨額	556	19
匯兌差額淨額	<u>(20,861)</u>	<u>843</u>

6. 所得稅開支

中國

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規(「企業所得稅法」)，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。自二零一九年十二月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，並於截至二零二零年六月三十日止六個月享有15%(截至二零一九年六月三十日止六個月：15%)的優惠稅率。

美國

根據美國相關稅法，截至二零二零年六月三十日止六個月須就於美國產生的應課稅收入按所得稅稅率21%(截至二零一九年六月三十日止六個月：21%)繳納聯邦企業所得稅。

以色列

根據以色列相關稅法，截至二零二零年六月三十日止六個月須就於以色列產生的應課稅收入按所得稅稅率23%(截至二零一九年六月三十日止六個月：23%)繳納企業所得稅。

英國

根據英國相關稅法，截至二零二零年六月三十日止六個月須就於英國產生的應課稅收入按最高19%(截至二零一九年六月三十日止六個月：最高19%)的稅率繳納主要聯邦稅。

本集團於期內的所得稅開支分析如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元	二零一九年 (未經審核) 人民幣千元
即期—美國		
期內支出	929	991
即期—以色列		
期內支出	239	264
即期—英國		
期內支出	42	48
遞延稅項	(1,201)	(1,291)
	<u>9</u>	<u>12</u>

7. 股息

董事會建議不派付截至二零二零年六月三十日止六個月的任何股息(截至二零一九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人民幣43,524,000元(截至二零一九年六月三十日止六個月：人民幣185,762,000元)及期內已發行普通股加權平均數403,416,478(截至二零一九年六月三十日止六個月：300,121,679)計算。

截至二零二零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(截至二零一九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	
	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元	二零一九年 (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>43,524</u>	<u>185,762</u>
	截至六月三十日止六個月	
	二零二零年 (未經審核)	二零一九年 (未經審核)
股份		
期內已發行股份加權平均數	<u>403,416,478</u>	<u>300,121,679</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：

	二零二零年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零一九年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
6個月內	105,876	122,109
7至12個月	46,028	36,216
12個月以上	<u>8,569</u>	<u>3,875</u>
	<u>160,473</u>	<u>162,200</u>

10. 貿易應付款項

於報告期末，貿易應付款項按發票日期及扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

	二零二零年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零一九年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
3個月內	3,539	1,419
3至6個月	4	30
6至12個月	460	1
12個月以上	<u>-</u>	<u>2</u>
	<u>4,003</u>	<u>1,452</u>

管理層討論與分析

I. 業務概覽

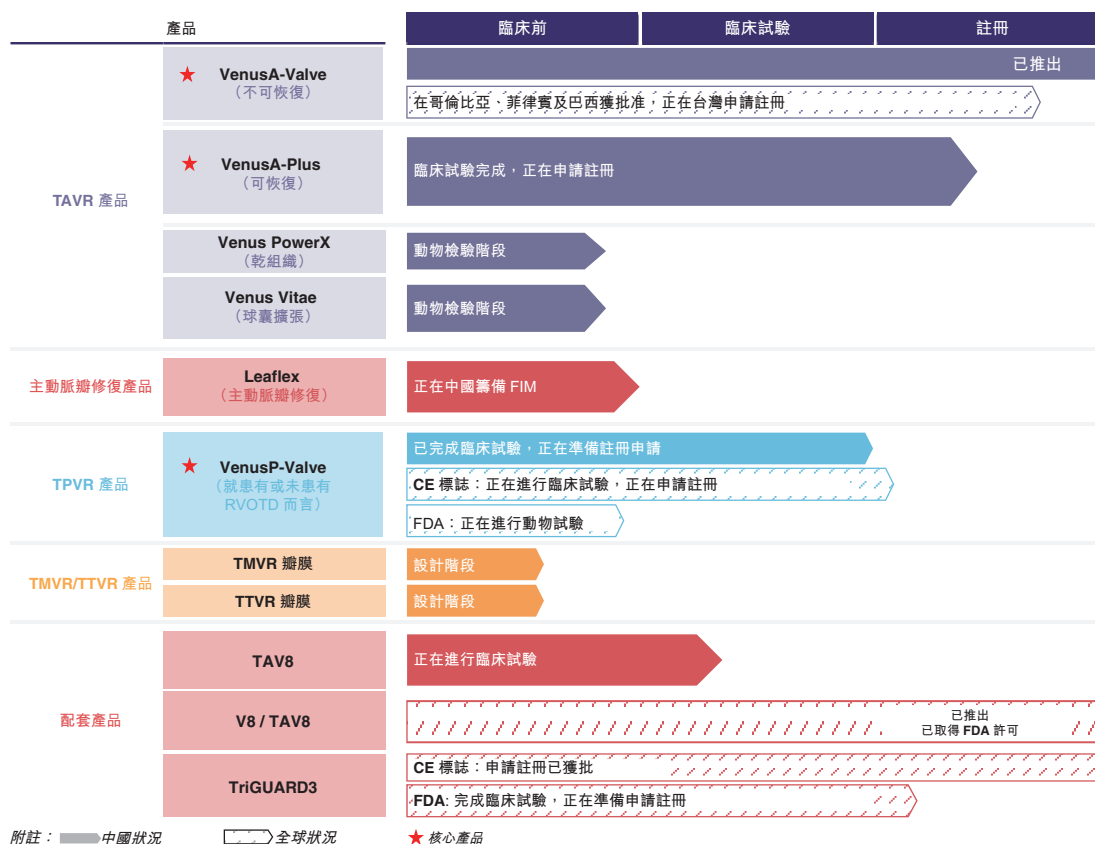
概覽

我們在中國及全球的大型未開發及快速增長的經導管心臟瓣膜市場經營。我們的產品及在研產品乃為經導管植入而設計，以代替出現主要與主動脈瓣狹窄以及肺動脈、二尖瓣及三尖瓣返流有關的功能障礙的心臟瓣膜(即TAVR、TPVR、TMVR及TTVR)。

我們的產品及產品管線

我們的心瓣膜組合由七款自主研发的產品及在研產品組成，包括一款已上市TAVR產品(VenusA-Valve)、一款註冊階段TAVR產品(VenusA-Plus)、兩款設計階段TAVR產品(Venus PowerX及Venus Vitae)、一款臨床階段TPVR產品(VenusP-Valve)、一款設計階段TMVR產品及一款設計階段TTVR產品。除心臟瓣膜系統外，我們亦提供與經導管心臟瓣膜置換術兼容的關鍵輔助產品，包括已上市瓣膜成形術球囊產品(V8和TAV8)及臨床階段CEP裝置(TriGUARD3)。我們亦提供一款臨床前階段主動瓣膜修復裝置(Leaflex)。

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：



「可恢復」功能使醫生能夠在 TAVR 手術中恢復瓣膜

「未患 RVOTD 的患者」指未患 RVOTD 但有類似症狀的患者，可使用我們的 VenusP-Valve 通過 TPVR 手術治療

VenusA-Valve – 我們的核心產品

作為中國TAVR技術的領軍企業，我們專注於經導管主動脈心臟瓣膜及相關輸送系統的開發、生產和銷售。我們目前在市場上有一款產品– VenusA-Valve，是我們的第一代TAVR裝置，用於基於導管方法治療嚴重主動脈瓣狹窄。VenusA-Valve於二零一七年四月獲得NMPA的上市許可，隨後於二零一七年八月商業化，成為首款經NMPA批准的TAVR產品及首款在中國商業化的TAVR產品。此外，我們於二零一八年四月在哥倫比亞註冊VenusA-Valve，且我們於二零一九年第三季度在菲律賓商業化VenusA-Valve。我們於二零一八年八月在巴西提交VenusA-Valve生產系統的GMP申請，惟COVID-19導致現場審核推遲。我們亦於二零一九年八月於巴西遞交VenusA-Valve的產品註冊，並於二零二零年四月接獲批准。我們亦正在台灣申請VenusA-Valve產品註冊。

截至二零二零年六月三十日止六個月，我們的VenusA-Valve銷售收入為人民幣101.6百萬元，較截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣106.8百萬元減少4.9%。

VenusA-Valve已用作治療嚴重主動脈瓣狹窄患者。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國主動脈瓣狹窄患者人數不斷增加且不適合進行手術的患者及承受中至高度手術風險的患者已可於中國進行TAVR手術。由於FDA批准在治療低手術風險患者的TAVR手術中應用若干經導管主動脈心臟瓣膜產品，因此預期TAVR手術將會獲NMPA批准，在未來為低至中度手術風險患者於中國接受TAVR手術。同樣地，於菲律賓及其他市場中(當中我們已於當地推出或正預備推出TAVR產品)，預期TAVR手術的應用將獲批用於低至中度手術風險的嚴重主動脈瓣狹窄患者。

截至二零二零年六月三十日，全球市場上有超過10種TAVR產品已獲得FDA批准或CE標誌，主要競爭對手為Edwards Lifesciences及Medtronic。全球還有八種已知的TAVR在研產品。

截至二零二零年六月三十日，中國有三款獲NMPA批准上市的TAVR產品，包括本公司的VenusA-Valve、杰成的J-Valve及MicroPort的VitaFlow-Valve。中國有多款臨床試驗階段的TAVR在研產品。

我們最終不一定能夠成功在台灣營銷VenusA-Valve。

VenusA-Plus – 我們的核心產品

VenusA-Plus乃基於VenusA-Valve的升級產品。與VenusA-Valve相比，VenusA-Plus包含一個具有恢復功能的DCS。於二零一八年五月，我們向NMPA提交了VenusA-Plus申請，作為對我們所獲得的VenusA-Valve註冊的修訂並於二零一九年十一月提供額外資料對申請作出補充。鑑於(i)該項申請預期將於我們提供額外資料後三個月到期，(ii)中國自二零一九年十二月起爆發COVID-19，出行限制及檢疫等應對措施預期將影響NMPA的審查程序，我們自願於二零二零年二月初撤回申請。我們已再次向NMPA提交申請，並預期將於二零二零年末得到批准。

我們認為，VenusA-Plus一旦在市場上推出，可能會成為中國首款可恢復的TAVR產品。

隨著嚴重主動脈瓣狹窄及返流患者人數不斷增加，預計TAVR手術的數量及TAV市場的規模將繼續增長。截至二零二零年六月三十日，VenusA-Plus是中國處於臨床試驗階段具有可恢復功能的三款TAVR在研產品之一。詳情請參閱上文「VenusA-Valve – 我們的核心產品」。

我們最終不一定能夠成功開發和營銷VenusA-Plus。

VenusP-Valve – 我們的核心產品

VenusP-Valve是一種經導管肺動脈瓣系統，設計用於通過賁門導管經皮植入RVOT來治療RVOTD，包括先天性心臟病患者經治療後出現的肺動脈瓣膜回流。我們在中國已完成VenusP-Valve的臨床試驗。二零一九年四月，VenusP-Valve獲NMPA批准符合NMPA頒佈的《創新醫療器械特別審批程序》。我們於二零一九年四月提交CE標誌申請。一旦推出，VenusP-Valve預計會成為中國首款TPVR產品、全球首款適用於接受TAP治療後RVOTD患者的TPVR產品及全球首款自膨脹式TPVR產品。

VenusP-Valve旨在治療患有肺動脈返流的患者，而該疾病主要因先前為ToF及其他先天性心臟病患者提供修復治療而引起的RVOT功能衰退所導致。隨著ToF及其他RVOTD患者數增多，預計對VenusP-Valve等TPVR產品的需求將有所增加。考慮到中國及全球市場每年新生兒先天性心臟缺陷患病率很高，TPVR治療於未來或可根據政府醫療保險報銷，並因而提高其覆蓋度及可負擔性。同時，與SPVR手術比較，TPVR手術經改良的安全度及療效將提高患者及醫生對其接受的程度。因此，我們預期市場採納VenusP-Valve的機會將增加。

截至二零二零年六月三十日，有三種獲FDA或CE批准的TPVR產品，包括來自Edwards Lifesciences的Sapien及Sapien XT以及來自Medtronic的Melody，並有五種在研產品處於臨床試驗階段。根據弗若斯特沙利文的資料，超過85%經歷RVOT擴大手術的中國ToF患者以跨瓣補片法治療，其肺動脈瓣環的直徑大於22毫米，藉此令VenusP-Valve成為三個競爭性產品之中的唯一可行選擇。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷VenusP-Valve。

Venus PowerX Valve

我們正在設計Venus PowerX Valve產品，其為TAVR裝置，運用基於導管的方法及自膨脹式瓣膜治療嚴重主動脈瓣狹窄。我們目前正在進行Venus PowerX Valve的設計階段動物研究，且我們正根據動物研究改進我們的設計。該項目將具備冠狀動脈通路、可恢復性、可操作性及乾組織技術。對於Venus PowerX Valve在中國的銷售，與VenusA-Valve的註冊類似，我們將提交我們的臨床試驗結果予NMPA批准。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Venus PowerX Valve。

Venus Vitae Valve

我們正在設計Venus Vitae Valve產品，其為TAVR裝置，運用基於導管的方法及球囊擴張瓣膜治療嚴重主動脈瓣狹窄。我們目前正在進行Venus Vitae Valve的設計階段動物研究，且我們正根據動物研究改進我們的設計。該產品具有直管型、冠狀動脈通路、可操控性及創新脫水組織技術。對於Venus Vitae Valve在中國的銷售，與VenusA-Valve的註冊類似，我們將提交我們的臨床試驗結果予NMPA批准。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Venus Vitae Valve。

Venus Mitral Valve

我們正設計供二尖瓣返流患者進行TMVR治療的產品Venus Mitral Valve。我們目前正在進行Venus Mitral Valve的設計階段動物研究，且我們正根據動物研究改進我們的設計。對於Venus Mitral Valve在中國的銷售而言，與VenusA-Valve的註冊類似，我們將提交我們的臨床試驗結果予NMPA批准。我們已經透過與Opus Medical Therapies, LLC.訂立許可協議加強Venus Mitral Valve項目，從而令我們可獲取該領域的先進技術。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Venus Mitral Valve。

Venus Tricuspid Valve

我們正設計供三尖瓣返流患者進行TTVR治療的產品Venus Tricuspid Valve。我們目前正在進行Venus Tricuspid Valve的設計階段動物研究，且我們正根據動物研究改進我們的設計。對於Venus Tricuspid Valve在中國的銷售而言，與VenusA-Valve的註冊類似，我們將提交我們的臨床試驗結果予NMPA批准。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Venus Tricuspid Valve。

V8及TAV8

二尖瓣主動脈瓣導管系統乃為TAVR手術前後用於單獨的二尖瓣主動脈瓣手術及主動脈瓣葉擴張而設計。InterValve已開發兩代二尖瓣主動脈瓣導管系統，即V8及TAV8，均已獲得FDA 510(k)批准及CE標誌。於二零一六年十一月，InterValve將V8及TAV8相關專利及相關監管批文轉讓予我們。我們正在進行TAV8的臨床試驗，並預期於完成臨床試驗後向NMPA申請TAV8的進口產品許可證。

截至二零二零年六月三十日止六個月，V8及TAV8的銷售收入為人民幣0.4百萬元，較截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣0.7百萬元減少42.9%。

我們最終不一定能夠成功在歐盟及中國營銷V8及TAV8。

CEP裝置– TriGUARD3

TriGUARD3是一種CEP裝置，旨在向所有三大主動脈血管(頭肱動脈、左頸動脈及左鎖骨下動脈)提供覆蓋，將TAVR及其他結構性心臟手術過程中的腦損傷風險降至最低。根據弗若斯特沙利文的資料，此乃全球唯一為覆蓋所有三大主動脈血管而設計的CEP裝置。TriGUARD3於二零二零年三月四日獲得心臟手術使用的CE標誌，我們計劃於二零二零年第三季度提交FDA註冊。

我們最終不一定能夠成功營銷TriGUARD3。

主動脈瓣修復– Leaflex

Leaflex為獨立的基於導管的主動脈狹窄治療方法。其改變小葉鈣，以恢復受影響瓣膜的流動性，從而改善血流並降低經瓣梯度。手術操作簡單，無需植入，只需短暫住院。我們將把Leaflex產品引入中國市場，並計劃於二零二零年第四季度實施FIM。

我們最終不一定能夠成功營銷Leaflex。

我們的平台

由於我們建立管線，我們已設立擁有強大研發、生產及商業化能力的經導管心臟瓣膜平台。

研發

我們的研發團隊位於中國、以色列及美國，由我們的營運總監林浩昇先生領導，林先生為Transcatheter Technologies GmbH的前技術總監，並為於該行業擁有逾15年經驗的資深人員。Keystone的研發團隊由Amit Ashkenazi先生帶領，其擁有豐富的醫療器械研發經驗。我們處於心臟瓣膜技術的前沿，與全球領先的心臟病專家保持緊密的聯繫，並開發專門滿足經導管心臟瓣膜置換術的臨床需求的產品。我們強大的研發能力體現在我們強大的知識產權組合。

新產品從開發至商業化所需時間因在研產品而異，並可能會受到多項我們無法控制因素的影響，如臨床試驗結果以及政府政策及批准等。

生產

我們在中國杭州擁有一個約3,500平方米的設施及在以色列擁有一個約816平方米的設施，用於生產我們的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及質量控制標準，以確保高產品質量及安全。我們內部自主進行所有主要瓣膜生產工序。這些年來，我們已在生產心臟瓣膜產品方面累積豐富專業知識及技能，為我們長期發展奠定了堅實基礎。

商業化

我們擁有專業的內部銷售團隊，以我們豐富的專業知識及臨床資源專注於學術營銷。作為推出中國首個TAVR產品的先行者，我們的產品為中國的領軍專家制定醫生進行TAVR及TPVR手術的指引帶來了相關臨床經驗。我們亦在中國設立了一套系統化TAVR培訓課程，以推廣我們的TAVR產品以及提高TAVR認知度並推動中國TAVR市場的滲透率。

II. 財務回顧

概覽

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

收入

於報告期，我們全部收入均由銷售醫療儀器產生。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。

截至二零二零年六月三十日止六個月，本集團的收入為人民幣102.0百萬元，較截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣107.4百萬元減少5%。上述減少主要由於(i)我們醫療設備的平均售價下降；及(ii)受COVID-19的影響，使用我們的醫療設備進行的手術數量增幅低於預期。然而，我們留意到，使用我們的醫療設備進行的手術數量仍高於截至二零一九年六月三十日止六個月所錄得者。截至二零二零年六月三十日止六個月，VenusA-Valve的銷售收入佔我們總收入的99.6%，而截至二零一九年六月三十日止六個月則佔總收入的99.4%。

下表載列我們按產品劃分的收入明細：

收入	截至二零二零年 六月三十日止六個月 (未經審核)		截至二零一九年 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-Valve	101,617	99.6%	106,757	99.4%
TAV8	432	0.4%	666	0.6%
總計	102,049	100%	107,423	100%

銷售成本

VenusA-Valve的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。因為我們於報告期將生產外包，V8及TAV8的銷售成本主要包括原材料成本及攤銷。

截至二零二零年六月三十日止六個月，本集團的銷售成本為人民幣17.0百萬元，較截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣19.0百萬元減少10.5%。上述減少主要由於生產的規模效益所致。

毛利及毛利率

由於以上因素所致，本集團的毛利由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣88.4百萬元減少3.7%至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣85.1百萬元。毛利率根據毛利除以收入計算。本集團的毛利率由截至二零一九年六月三十日止六個月的82.3%增加至截至二零二零年六月三十日止六個月的83.4%，主要由於單位成本下降所致。

其他收入及收益

截至二零二零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50.1百萬元，較截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣2.8百萬元增加1,689.3%，主要由於外匯收益及首次公開發售所得款項之利息收入所致。

銷售及分銷開支

截至二零二零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47.2百萬元，較截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣50.7百萬元減少6.9%。上述減少主要由於二零二零年上半年受COVID-19影響會議召開次數減少所致。

研發成本

截至二零二零年六月三十日止六個月，本集團的研發成本為人民幣67.6百萬元，較截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣104.7百萬元減少35.4%。上述減少主要由於二零二零年無員工持股計劃（「員工持股計劃」）開支所致。

下表列出研發成本明細：

	截至 二零二零年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	截至 二零一九年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元
核心產品研發成本		
員工成本	3,782	9,818
原材料成本	2,210	1,112
第三方承包成本	39	1,854
知識產權開支	897	1,091
臨床試驗開支	1,824	5,448
其他	5,149	4,360
其他在研產品的研發成本		
員工成本	14,437	44,497
原材料成本	4,621	4,959
第三方承包成本	1,046	1,000
知識產權開支	3,828	3,223
臨床試驗開支	17,438	14,111
其他	12,336	13,191

行政開支

截至二零二零年六月三十日止六個月，本集團的行政開支為人民幣39.2百萬元，較截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣103.1百萬元減少62.0%。上述減少主要由於二零二零年無員工持股計劃及上市開支所致。

其他開支

截至二零二零年六月三十日止六個月，本集團的其他開支為人民幣20.4百萬元，較截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣7.4百萬元增加175.7%。上述增加主要由於二零二零年所作捐贈超過二零一九年所致。

融資成本

截至二零二零年六月三十日止六個月，本集團的融資成本為人民幣3.1百萬元，較截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣10.1百萬元減少69.3%。上述減少主要由於償還銀行貸款所致。

金融資產減值虧損淨額

截至二零二零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0.9百萬元，較截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣1.1百萬元減少18.2%。上述減少主要由於應收賬款結餘減少及相應減值虧損減少所致。

應佔一間聯營公司虧損

本集團自二零二零年上半年起開始呈報應佔一間聯營公司虧損，原因乃我們於二零二零年四月收購Opus Medical Therapies, LLC. (一家致力於為二尖瓣及三尖瓣疾病患者開發TMVR和TTVR的醫療設備公司)的7.7%股權。截至二零二零年六月三十日止六個月，該應佔一間聯營公司的虧損為人民幣0.3百萬元(截至二零一九年六月三十日止六個月：零)。

所得稅

截至二零二零年六月三十日止六個月，本集團的所得稅開支為人民幣0.01百萬元，與截至二零一九年六月三十日止六個月的所得稅開支人民幣0.01百萬元持平。

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的未經審核簡明綜合損益及其他全面收益表，我們亦使用並非國際財務報告準則規定或並非按國際財務報告準則呈列的經調整虧損淨額作為非國際財務報告準則計量。我們認為，連同相應國際財務報告準則計量一併呈列非國際財務報告準則計量，可通過排除不影響我們持續經營表現的若干非經營或一次性開支項目(包括股份獎勵及上市開支)的潛在影響，為投資者及管理層提供有用資料，協助比較我們各期間的經營業績。

下表載列我們的經調整虧損淨額及其與所示期間虧損的對賬：

	截至 二零二零年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	截至 二零一九年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元
期內虧損	(43,538)	(185,782)
加：		
股份獎勵 ⁽¹⁾	-	69,475
上市開支 ⁽²⁾	-	15,761
期內經調整虧損淨額 ⁽³⁾	(43,538)	(100,546)

附註：

- (1) 股份獎勵開支是因授予選定的最高行政人員、僱員及研發諮詢人士股份而產生的非經營開支，其金額可能與我們業務的相關經營表現並無直接關係，且亦受到與我們的業務活動並無緊密或直接關係的非經營表現有關因素所影響。
- (2) 上市開支是與H股於聯交所主板上市及於香港及美國發售H股的一次性開支。
- (3) 我們視股份獎勵及上市開支為非營運或一次性開支，其並不影響我們持續的營運表現。我們認為，透過撇除股份獎勵以及上市開支的潛在影響，經調整的虧損淨額為投資者提供有用的資料，協助彼等比較各期間的經營業績。

使用非國際財務報告準則計量作為分析工具設有局限，閣下不應視其為獨立於或可代替或優於我們根據國際財務報告準則報告作出的經營業績或財務狀況的分析。此外，非國際財務報告準則財務計量的定義可能與其他公司使用的類似術語不同，因此未必與其他公司呈列的類似計量可資比較。

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

於二零二零年六月三十日，本集團的現金及現金等價物為人民幣1,969.5百萬元，較二零一九年十二月三十一日的人民幣2,413.3百萬元(經審核)減少18.4%。上述減少主要由於產生的經營開支及投資所致。

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(包括VenusA-Valve、V8及TAV8)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

於二零二零年六月三十日，本集團的借款總額(包括計息銀行借款及其他借款)為人民幣1.0百萬元，較二零一九年十二月三十一日的人民幣120.0百萬元(經審核)減少99.2%。上述減少主要由於我們於二零二零年上半年償還大部份借款所致。

於二零二零年六月三十日，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0.9%，較二零一九年十二月三十一日的4.8%減少81.3%。

流動資產淨值

於二零二零年六月三十日，本集團的流動資產淨值為人民幣2,142.8百萬元，較二零一九年十二月三十一日的流動資產淨值人民幣2,336.0百萬元(經審核)減少8.3%。

外匯風險

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

股份質押

於二零一九年一月三十日，於招股章程日期為我們控股股東之一的訾振軍先生向獨立第三方杭州高新科技創業服務有限公司提供9,000,000股股份作質押，作為本公司獲授的人民幣100百萬元(即本金)、利率為全國銀行間同業拆借中心公佈的貸款基礎利率加上每年0.04%，期限為十二個月(自二零一九年一月三十日起至二零二零年一月二十九日止)貸款的反擔保。有關詳情，請參閱招股章程「與控股股東的關係」一節。

於二零二零年二月二十一日，股份質押已解除。

除上文所披露者外，概無控股股東質押我們的股份。

重大投資、重大收購及出售

於二零二零年六月三十日，我們並未持有任何重大投資。於報告期，我們並無有關附屬公司、聯營公司或合資企業的重大收購或出售。

資本開支

截至二零二零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140.2百萬元，分別用於(i)購買物業，廠房及設備；(ii)與收購一間附屬公司相關的付款；(iii)購買其他無形資產；(iv)購買按公平值計入損益的金融資產；(v)於一間聯營公司的投資；(vi)長期資產預付款項；及(vii)於租期開始前支付的租賃付款。

資產抵押

於二零二零年六月三十日，本集團資產概無抵押。

或然負債

於二零二零年六月三十日，我們並無任何或然負債。

期後事項

本公司概不知悉自二零二零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。

僱員及薪酬政策

截至二零二零年六月三十日，我們擁有合共462名僱員。

在我們的462名僱員中，409名駐於中國及53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激勵及福利。我們為管理人員及其他僱員投資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渠道來支持資本開支，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

我們將繼續堅持成為開發及商業化結構性心臟病經導管解決方案的全球領導者的使命。我們計劃執行下列策略實現我們的使命。

不斷提高VenusA-Valve的銷售

中國TAVR產品銷售擁有巨大的增長潛力。我們擬透過提高VenusA-Valve的銷量鞏固我們在中國TAV市場的領先地位。我們計劃朝著此目標大幅增加向我們已建立現有關係的醫院的銷售以及擴展我們的銷售網絡，以覆蓋更多的醫院，並進一步提高中國醫院、醫生及患者對TAVR的認知。

我們認為，目前我們出售VenusA-Valve的醫院對TAVR產品的需求仍有大量未能滿足。我們亦認為，發展新醫院以進行TAVR手術具有巨大潛力。我們計劃通過利用直接接觸心臟介入治療的意見領袖、為醫生提供系統培訓以及提高TAVR在醫院、醫生及患者中的知名度，加大銷售力度，以加深對我們目前銷售VenusA-Valve的醫院的滲透率，並擴展到中國的新醫院。我們計劃繼續實施及改進系統性TAVR培訓計劃，加快醫生的教育過程，並幫助我們推廣TAVR產品。

我們亦計劃進一步在中國結構性心臟病患者中提高對TAVR的認識，特別是對低手術風險患者，以擴大TAVR產品的患者基礎。我們與如白求恩公益基金會等基金會合作，資助患者的醫療費用並進行術後常規隨訪。我們將繼續參加心臟瓣膜會議及學術活動，以進一步提高對我們產品及TAVR的整體認識。我們相信，這些推廣活動將加強我們的品牌名稱，使我們能夠累積有關結構性心臟病的第一手知識，並了解經導管心脈瓣膜解決方案的市場發展情況。

利用我們在 VenusA-Valve 領域的經驗，在中國商業化 VenusP-Valve 及其他在研產品

我們計劃日後利用在中國成功商業化 VenusA-Valve 的經驗，在中國市場推出 VenusP-Valve 及其他在研產品。我們已於二零一八年一月完成 VenusP-Valve 在中國的臨床試驗。我們相信，我們在監管審批方面的經驗，將大大促進 VenusP-Valve 的審批流程。二零一九年四月，VenusP-Valve 獲 NMPA 批准符合《創新醫療器械特別審批程序》。我們將受益於與意見領袖、醫院和醫生的成熟網絡和直接接觸，推介我們的新瓣膜產品。我們相信我們的 VenusA-Valve 的現有品牌及聲譽將促進我們在獲批准後將 VenusP-Valve 商業化。我們亦計劃複製現有的 TAVR 手術培訓模式至 VenusP-Valve 以及我們的其他在研產品，向醫院及醫生提供相關知識，並推廣我們的新產品。

擴大我們在北美、歐盟及新興市場的佔有率，成為全球領軍企業

我們計劃拓寬銷售範圍及擴大在全球特別是北美及歐盟的市場佔有率，因為我們相信我們將受益於上述發達地區較高的醫療費用水平。中國的醫療費用水平仍然低於美國及歐盟。

我們正在美國、歐盟及新興市場進行各類臨床試驗和註冊申請。在美國及歐盟市場，我們計劃利用 TAV8 和 TriGUARD3 等現有品牌進入美國及歐盟市場，並於其後建立自有品牌。通過於二零一八年十二月收購 Keystone，我們計劃將 Keystone 作為美國及歐盟市場的平台，協助我們在該等市場進行我們產品的臨床試驗、註冊和推廣。Keystone 已完成對 TriGUARD3 招募患者的臨床試驗程序及隨訪，並預期將於二零二零年第三季度申請 FDA 註冊。我們相信，我們可以利用 Keystone 產品開發及臨床試驗的全球經驗，推進我們其他在研產品在美國及歐盟的臨床試驗，以在全球獲得批准並推出我們的產品。對於我們的瓣膜成形術球囊產品 TAV8，我們計劃以新的營銷策略重新推出，並將其與 VenusA-Valve 及 TriGUARD3 打包出售。我們亦計劃在歐盟及北美推廣 VenusP-Valve。我們正在歐盟進行 VenusP-Valve 註冊前臨床試驗，並於二零一九年四月提交註冊申請。對於新興市場，我們於二零一八年四月在哥倫比亞註冊 VenusA-Valve，並計劃在該市場上將 VenusA-Valve 商業化。我們亦於二零一九年八月於巴西遞交 VenusA-Valve 的產品註冊，並於二零二零年四月接獲批准。我們亦正於台灣申請 VenusA-Valve 產品註冊。

為執行我們的全球擴張戰略，我們將繼續參加國際心臟瓣膜會議和學術活動，以進一步推廣我們的產品及品牌。

繼續推進及加強我們在結構性心臟病領域的管線產品

我們計劃推進現有的管線產品，進一步擴大我們在結構性心臟病領域的覆蓋範圍，橫向覆蓋所有四個心臟瓣膜，縱向覆蓋瓣膜、CEP、瓣膜成形術球囊到其他輔助裝置。我們將投資於技術創新，加強我們的研發能力以開發新產品及提高我們的競爭力，因為我們相信創新是實現我們成為結構性心臟病經導管解決方案全球領軍企業這一使命的關鍵因素。

我們可選擇性地與配套產品供應商建立合作關係，以增強我們的臨床優勢和市場優勢，並進行有潛力擴大我們產品組合的收購。我們相信，我們與意見領袖、醫院及醫生的成熟網絡和直接接觸，使我們能夠更了解有關戰略機會的第一手情況，這些機會可以補充或增加我們現有的產品種類。截至本公告日期，我們並無確定任何具體的收購目標。

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二零二零年六月三十日止六個月的中期股息。

所得款項用途

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2,846百萬港元(相當於人民幣2,558百萬元)(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)。

截至二零二零年六月三十日止六個月，本公司已動用人民幣542.58百萬元，用於(i)我們的核心產品；(ii)我們的其他產品及在研產品；(iii)透過內部研究及/或潛在收購持續擴充產品組合；及(iv)營運資金及其他一般企業用途。本公司擬按招股章程內「未來計劃及所得款項用途」一節所載相同方式及比例動用截至二零二零年六月三十日尚未動用的所得款項淨額。有關所得款項用途的明細，請參閱本公司將適時刊發之二零二零年中期報告。

購買、出售或贖回上市證券

截至二零二零年六月三十日止六個月，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回任何本公司的上市證券。

董事及監事進行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守則，其條款不遜於上市規則附錄十所載標準守則的規定標準。本公司已向全體董事及監事作出具體查詢，確認彼等於報告期內一直遵守本公司有關董事及監事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本公司董事及監事進行證券交易行為守則的約束。於截至二零二零年六月三十日止六個月，本公司未發現僱員違反董事及監事進行證券交易行為守則的事件。

遵守企業管治守則

本公司已採納及應用上市規則附錄十四所載的企業管治守則所載的原則及守則條文。截至二零二零年六月三十日止六個月，本公司嚴格遵守企業管治守則的強制性守則條文。

審計委員會

審計委員會由全體三名獨立非執行董事組成，分別為孫志偉先生(主席)、劉允怡先生及胡定旭先生，其職權範圍符合上市規則第3.21條。

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二零二零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，截至二零二零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。

刊發中期業績公告及中期報告

本公告刊載於聯交所網站(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報告期中期報告將適時寄發予股東並刊載於聯交所及本公司網站。

釋義

「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「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，就本公告而言，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「本公司」	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	上市規則附錄十四所載企業管治守則
「COVID-19」	指	由一種新發現的冠狀病毒引發的傳染性疾病，於二零一九年十二月爆發
「DCS」	指	輸送導管系統，我們產品的一個導管系統，由推手柄、外鞘及頂端組成，可自由通過導管將瓣膜送至指定位置
「董事」	指	本公司董事
「Edwards Lifesciences」	指	Edwards Lifesciences Corporation，一家專門研究人工心臟瓣膜及血液動力監控的美國醫療器械公司
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

「FDA 510(k)」	指	食品、藥品和化妝品法案第510(k)條，要求必須註冊的設備製造商至少提前90天通知FDA彼等有意銷售醫療設備
「FIM」	指	首例人體試驗
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，質量保證的一部分，以確保醫藥產品按照適用其擬定用途及產品規格要求的質量標準持續生產及控制
「本集團」	指	本公司及其附屬公司
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，於香港聯交所上市並以港元認購及買賣
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「香港」	指	中國香港特別行政區
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「InterValve」	指	InterValve Medical Inc.，於二零一六年十一月十八日在美國德拉瓦州註冊成立的公司，且截至本公告日期由本公司間接全資擁有
「Keystone」	指	Keystone Heart Ltd.及其附屬公司
「意見領袖」	指	關鍵意見領袖的簡稱，即對同行的醫療實務(包括但不限於處方)產生影響的醫生
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則(經不時修訂或補充)
「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
「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

「報告期」	指	自二零二零年一月一日起至二零二零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
「股份質押」	指	本公司招股章程日期的本公司控股股東之一訾振軍先生於二零一九年一月三十日向杭州高新科技創業服務有限公司質押的9,000,000股股份
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「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
「監事」	指	本公司監事會成員
「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
「ToF」	指	法洛氏四聯症，一種先天性心臟畸形，病理是肺動脈瓣狹窄、室間隔缺損、主動脈騎跨和右心室肥厚

「TPVR」	指	經導管肺動脈瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的肺動脈瓣
「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
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土和屬地、美國的任何一個州和哥倫比亞特區
「V8」	指	V8，為我們的球囊經腔主動脈瓣膜成形術導管系統產品之一
「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在研產品之一
「VenusA-Valve」	指	VenusA-Valve系統，為我們的TAVR產品
「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
 董事會主席
曾敏

杭州，二零二零年八月二十八日

於本公告日期，執行董事為曾敏先生、訾振軍先生及林浩昇先生；非執行董事為梁穎宇女士；及獨立非執行董事為胡定旭先生、劉允怡先生及孫志偉先生。