

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」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)截至二零二零年十二月三十一日止年度(「報告期」)之經審核綜合業績，連同二零一九年同期之經審核比較數字。

### 財務概要

	截至二零二零年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至二零一九年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	同比變動
收入	276,047	233,272	18.3%
毛利	227,280	194,665	16.8%
除稅前虧損	(185,843)	(381,543)	(51.3%)
年內虧損	(182,868)	(380,765)	(52.0%)
母公司擁有人應佔虧損	(181,989)	(380,723)	(52.2%)
母公司普通股權持有人 應佔每股虧損			
基本及攤薄	人民幣(0.45)元	人民幣(1.22)元	(63.1%)

## 年度業績

董事會欣然宣佈本集團截至二零二零年十二月三十一日止年度之經審核綜合年度業績如下：

### 經審核綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至 二零二零年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一九年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元
收益	4	276,047	233,272
銷售成本		<u>(48,767)</u>	<u>(38,607)</u>
毛利		227,280	194,665
其他收入及收益	4	118,160	15,384
銷售及分銷開支		(134,572)	(124,567)
研發成本		(167,251)	(200,531)
行政開支		(104,064)	(197,608)
其他開支		(121,844)	(44,794)
金融資產的減值虧損淨額		50	(2,172)
融資成本	6	(4,172)	(21,920)
應佔聯營公司溢利		<u>570</u>	<u>-</u>
除稅前虧損	5	(185,843)	(381,543)
所得稅留抵	7	<u>2,975</u>	<u>778</u>
年內虧損		<u>(182,868)</u>	<u>(380,765)</u>
其他全面(虧損)/收益			
於隨後期間可能重新分類至損益的			
其他全面(虧損)/收益：			
換算海外業務的匯兌差額		<u>(52,524)</u>	<u>7,197</u>
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		<u>(30,346)</u>	<u>256</u>
年內其他全面(虧損)/收益，扣除稅項		<u>(82,870)</u>	<u>7,453</u>
年內全面虧損總額		<u>(265,738)</u>	<u>(373,312)</u>

	截至 二零二零年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一九年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元
下列各項應佔虧損：		
母公司擁有人	(181,989)	(380,723)
非控股權益	<u>(879)</u>	<u>(42)</u>
	<u><b>(182,868)</b></u>	<u><b>(380,765)</b></u>
下列各項應佔全面虧損總額：		
母公司擁有人	(264,859)	(373,270)
非控股權益	<u>(879)</u>	<u>(42)</u>
	<u><b>265,738</b></u>	<u><b>(373,312)</b></u>
母公司普通股權持有人應佔每股虧損		
基本及攤薄	9	
	<u><b>人民幣(0.45)元</b></u>	<u><b>人民幣(1.22)元</b></u>

## 經審核綜合財務狀況表

	於二零二零年 十二月 三十一日 附註 人民幣千元	於二零一九年 十二月 三十一日 人民幣千元
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備	100,005	60,381
商譽	487,317	479,626
其他無形資產	233,004	185,145
於聯營公司的投資	37,995	-
遞延稅項資產	1,156	2,800
指定按公平值計入其他全面收益的股本投資	6,525	29,740
按公平值計入損益的金融資產	64,473	-
預付款項、其他應收款項及其他資產	27,319	6,665
	<u>957,794</u>	<u>764,357</u>
<b>非流動資產總值</b>		
	<u>957,794</u>	<u>764,357</u>
<b>流動資產</b>		
存貨	59,904	24,789
貿易應收款項	10 231,031	162,200
預付款項、其他應收款項及其他資產	34,984	303,462
應收關聯方款項	22,500	-
按公平值計入損益的金融資產	44,128	-
已抵押存款	259,716	746
現金及現金等價物	2,708,170	2,413,254
	<u>3,360,433</u>	<u>2,904,451</u>
<b>流動資產總值</b>		
	<u>3,360,433</u>	<u>2,904,451</u>
<b>流動負債</b>		
貿易應付款項	11 5,295	1,452
租賃負債	11,092	8,992
其他應付款項及應計費用	358,487	396,590
應付關聯方款項	-	685
計息銀行借款	-	120,000
即期政府補助	14,046	24,046
合約負債	2,442	2,392
退款負債	14,155	12,362
應付稅項	-	1,939
	<u>405,517</u>	<u>568,458</u>
<b>流動負債總額</b>		
	<u>405,517</u>	<u>568,458</u>
<b>流動資產淨值</b>		
	<u>2,954,916</u>	<u>2,335,993</u>
<b>總資產減流動負債</b>		
	<u>3,912,710</u>	<u>3,100,350</u>

	於二零二零年 十二月 三十一日 附註 人民幣千元	於二零一九年 十二月 三十一日 人民幣千元
<b>非流動負債</b>		
租賃負債	21,671	17,312
遞延稅項負債	32,942	37,292
非即期政府補助	1,062	-
非流動負債總額	<u>55,675</u>	<u>54,604</u>
資產淨值	<u>3,857,035</u>	<u>3,045,746</u>
<b>權益</b>		
母公司擁有人應佔權益		
股本	12 422,969	404,469
儲備	<u>3,392,455</u>	<u>2,632,509</u>
	3,815,424	3,036,978
非控股權益	<u>41,611</u>	<u>8,768</u>
權益總額	<u>3,857,035</u>	<u>3,045,746</u>

## 財務報表附註

### 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。

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

該等財務報表根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製，包括國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋以及香港公司條例的披露規定。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，所有數值均約整至最接近的千位數(人民幣千元)。

### 2.2 會計政策變動及披露

本公司於本年度財務報表首次採納二零一八年財務報告概念框架及下列經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第3號的修訂本  
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號的修訂本  
國際財務報告準則第16號的修訂本  
國際會計準則第1號及國際會計準則  
第8號的修訂本

業務的定義  
利率基準改革

COVID-19相關租金寬減  
重大的定義

## 2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

本集團於該等財務報表尚未採納以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第3號的修訂本	概念框架之提述 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第9號、	
國際會計準則第39號、	
國際財務報告準則第7號、	
國際財務報告準則第4號及	
國際財務報告準則第16號的	
修訂本	利率基準改革—第2階段 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第10號及	投資者與其聯營公司或合營公司之間的資產出售或
國際會計準則第28號的修訂本	投入 <sup>4</sup>
國際財務報告準則第17號	保險合約 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第17號的修訂本	保險合約 <sup>3,5</sup>
國際會計準則第1號的修訂本	負債分類為流動或非流動 <sup>3</sup>
國際會計準則第1號的修訂本	會計政策披露 <sup>3</sup>
國際會計準則第8號的修訂本	會計估計的定義 <sup>3</sup>
國際會計準則第16號的修訂本	物業、機器及設備：擬定用途前的所得款項 <sup>2</sup>
國際會計準則第37號的修訂本	有償合約—履行合約的成本 <sup>2</sup>
國際財務報告準則	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、
二零一八至二零二零年年度改進	國際財務報告準則第16號隨附之範例及
	國際會計準則第41號之修訂本 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> 於二零二一年一月一日或之後開始之年度期間生效

<sup>2</sup> 於二零二二年一月一日或之後開始之年度期間生效

<sup>3</sup> 於二零二三年一月一日或之後開始之年度期間生效

<sup>4</sup> 尚無強制性生效日期，但可以採用

<sup>5</sup> 由於二零二零年六月刊發國際財務報告準則第17號的修訂本，國際財務報告準則第4號已修訂以延長臨時豁免，允許保險人於二零二三年一月一日前開始的年度期間採用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號。

## 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) 外部客戶收益

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
中國大陸	272,010	231,704
其他	4,037	1,568
	<u>276,047</u>	<u>233,272</u>

上述收益資料乃按客戶所在地而定。

(b) 非流動資產

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
中國大陸	170,734	62,231
美國	59,086	20,572
以色列	166,157	168,216
	<u>395,977</u>	<u>251,019</u>

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。

有關主要客戶的資料

於年內佔本集團10%或以上收益的主要客戶的收益如下：

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
客戶A	30,705	不適用*
客戶B	30,269	36,509
客戶C	不適用*	39,092
客戶D	不適用*	25,296

\* 佔本集團收益的10%以下。



#### 4. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
客戶合約收益		
銷售醫療設備	<u>276,047</u>	<u>233,272</u>

#### 客戶合約收益

##### (a) 分解收益資料

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
地區市場		
中國大陸	272,010	231,704
其他	<u>4,037</u>	<u>1,568</u>
客戶合約總收益	<u>276,047</u>	<u>233,272</u>

#### 確認收益的時間

於某一時間點轉讓的貨品	<u>276,047</u>	<u>233,272</u>
-------------	----------------	----------------

##### (b) 履約責任

年內並無確認收益，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：

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
預期被確認為收益的金額：		
於一年內	<u>2,442</u>	<u>2,392</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。

##### (c) 退款負債

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
銷售回扣產生的退款負債	<u>14,155</u>	<u>12,362</u>

	附註	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
<u>其他收入</u>			
政府補助	(a)	29,749	9,189
銀行利息收入		34,667	6,163
其他		233	32
		<u>64,649</u>	<u>15,384</u>
<u>收益</u>			
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		1,310	—
衍生金融工具公平值收益		44,128	—
附屬公司清盤後非控股股東的豁免		8,073	—
		<u>53,511</u>	<u>—</u>
其他收入及收益		<u>118,160</u>	<u>15,384</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. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除／(計入)：

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
已售存貨成本*	46,236	35,884
研發成本**	167,251	200,531
物業、廠房及設備折舊	10,633	7,946
使用權資產折舊	10,285	7,977
其他無形資產攤銷***	16,794	12,983
貿易應收款項減值淨額	(76)	2,165
其他應收款項減值	26	7
存貨減值	2,512	592
核數師酬金	3,871	2,068
政府補助	(29,749)	(9,189)
銀行利息收入	(34,667)	(6,163)
捐贈	58,377	32,525
上市開支	-	24,587
出售物業、廠房及設備項目虧損淨額	560	35
未計入租賃負債計量的租賃付款	942	939
附屬公司清盤後非控股股東的豁免 <sup>^</sup>	(8,073)	-
衍生金融工具公平值收益	(44,128)	-
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	(1,310)	-
匯兌差額淨額	60,145	11,087
僱員福利開支(未計董事、監事及最高行政人員薪酬)：		
工資及薪金	133,342	135,787
退休金計劃供款	1,165	1,838
員工福利開支	15,290	13,826
股權結算股份獎勵開支	-	91,764
	<b>149,797</b>	<b>243,215</b>

\* 已售存貨成本中與僱員福利開支、折舊及攤銷有關的金額為人民幣23,734,000元(二零一九年：人民幣19,493,000元)，亦已計入上文所披露每類開支的相關總額。

\*\* 研發成本中與僱員福利開支、折舊及攤銷有關的金額為人民幣62,679,000元(二零一九年：人民幣63,743,000元)，亦已計入上文所披露每類開支的相關總額。其亦包括年內一名專家的股份獎勵開支人民幣9,000,000元(二零一九年：人民幣2,346,000元)。

\*\*\* 其他無形資產攤銷計入綜合損益及其他全面收益表的「銷售成本」、「銷售及分銷開支」、「行政開支」及「研發成本」。

<sup>^</sup> 附屬公司清盤後非控股股東的豁免計入綜合損益及其他全面收益表的「其他收入及收益」。

## 6. 融資成本

融資成本分析如下：

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
銀行貸款利息	505	7,758
租賃負債的利息部分	1,654	1,256
擔保財務費用	2,013	12,906
	<u>4,172</u>	<u>21,920</u>

## 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(「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。由於本公司於二零一九年十二月四日被確認為高新技術企業，並享有年內15%的優惠稅率(二零一九年：15%)，故本公司可享受稅收優惠待遇。

### 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%(二零一九年：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%(二零一九年：23%)的稅率繳納企業所得稅。

### 英國

根據英國相關稅法，於年內須就於英國產生的應課稅收入按最高19%(二零一九年：最高19%)的稅率繳納主要聯邦稅。

### 荷蘭

根據荷蘭相關稅法，於年內須就於荷蘭產生的應課稅收入按最高25%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：

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
即期－美國		
年內(留抵)/支出	(461)	1,704
即期－以色列		
年內支出	235	269
即期－英國		
年內支出	110	97
即期－荷蘭		
年內支出	55	-
遞延稅項	<u>(2,914)</u>	<u>(2,848)</u>
	<u>(2,975)</u>	<u>(778)</u>

## 8. 股息

本公司於年內概無派付或宣派股息(二零一九年：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年內母公司普通股權持有人應佔虧損及已發行普通股加權平均數409,265,072股(二零一九年：311,037,000股)計算。

於截至二零二零年及二零一九年十二月三十一日止年度，本集團並無潛在攤薄的已發行普通股。

每股基本虧損按如下方式計算：

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
虧損		
母公司普通股權持有人應佔虧損	<u>(181,989)</u>	<u>(380,723)</u>
		股數
	二零二零年	二零一九年
股份		
年內已發行股份加權平均數	<u>409,265,072</u>	<u>311,037,000</u>

## 10. 貿易應收款項

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
貿易應收款項	234,698	166,002
減值	<u>(3,667)</u>	<u>(3,802)</u>
	<u>231,031</u>	<u>162,200</u>

本集團與其客戶的交易方式以信貸為主。信貸期通常為六個月至一年。每名客戶設有信貸上限。本集團尋求維持嚴格監控其未償還應收款項。高級管理層定期審閱逾期結餘。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他提升信貸質素之物品。貿易應收款項為免息。

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：

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
6個月內	180,606	122,109
7至12個月	39,658	36,216
12個月以上	<u>10,767</u>	<u>3,875</u>
	<u>231,031</u>	<u>162,200</u>

貿易應收款項之減值虧損撥備的變動如下：

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
於年初	3,802	1,637
減值虧損淨額(附註5)	(76)	2,165
撇銷為不可收回的金額	(59)	—
於年末	<u>3,667</u>	<u>3,802</u>

本公司於各報告日期末使用撥備矩陣進行減值分析以計算預期信貸虧損。撥備率按具有類似虧損模式的不同客戶分部組別的賬齡計算。計算反映概率加權結果、貨幣時值及於報告日期可得的有關過往事項、當前狀況及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。於報告期末對預期信貸虧損率進行審核及調整(倘適用)。撥備矩陣初始基於同一行業上市公司的過往可觀察違約率。本集團按經前瞻性資料調整的過往信貸虧損經驗調節該矩陣。

以下載列本集團使用撥備矩陣的貿易應收款項的信貸風險資料：

	1年以內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	合計 人民幣千元
於二零二零年十二月三十一日			
預期信貸虧損率(%)	0.99%	11.91%	1.56%
賬面總值	222,475	12,223	234,698
預期信貸虧損	2,211	1,456	3,667
於二零一九年十二月三十一日			
預期信貸虧損率(%)	1.85%	17.42%	2.29%
賬面總值	161,310	4,692	166,002
預期信貸虧損	2,985	817	3,802

## 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：

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
3個月內	4,034	1,419
3至6個月	375	30
6至12個月	815	1
12個月以上	71	2
	<u>5,295</u>	<u>1,452</u>

貿易應付款項為免息且一般於30天期限結算。

## 12. 股本

### 股份

	二零二零年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
已發行及繳足：		
422,968,943 (二零一九年：404,468,943) 股 每股人民幣1.00元的普通股	<u>422,969</u>	<u>404,469</u>

本公司股本變動概要如下：

	附註	普通股數目	股本 人民幣千元
於二零一九年一月一日		300,000,000	300,000
發行普通股	(a)	14,150,943	14,151
首次公開發售發行股份	(b)	<u>90,318,000</u>	<u>90,318</u>
於二零一九年十二月三十一日及 二零二零年一月一日		404,468,943	404,469
配售發行股份	(c)	<u>18,500,000</u>	<u>18,500</u>
於二零二零年十二月三十一日		<u>422,968,943</u>	<u>422,969</u>

附註：

- (a) 於二零一九年五月，本公司向江蘇招銀現代產業股權投資基金一期(有限合夥)、深圳市招銀共贏股權投資合夥企業(有限合夥)、泰州市匯添金投資合夥企業(有限合夥)、Start New Limited及湖州沐心健康產業投資合夥企業(有限合夥)發行合共14,150,943股每股面值人民幣1.00元的股份。所得款項人民幣308,643,000元已於年內收取，約人民幣14,151,000元及人民幣294,492,000元分別計入本公司的股本及股份溢價。
- (b) 就本公司首次公開發售(包括悉數行使超額配股權)而言，每股人民幣1.00元的90,318,000股股份以每股33.00港元的價格發行，扣除開支前的總現金代價約為2,980,494,000港元(相等於人民幣2,678,521,000元)。該等股份於二零一九年十二月開始在聯交所買賣。
- (c) 於二零二零年九月十日，本公司透過配售代理，以每股配售股份64.19港元的價格配售18,500,000股股份，總現金代價(扣除開支前)約為1,187,515,000港元(相當於人民幣1,046,949,000元)。股份發行開支約為14,341,000港元(相當於人民幣12,644,000元)。

## 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）。

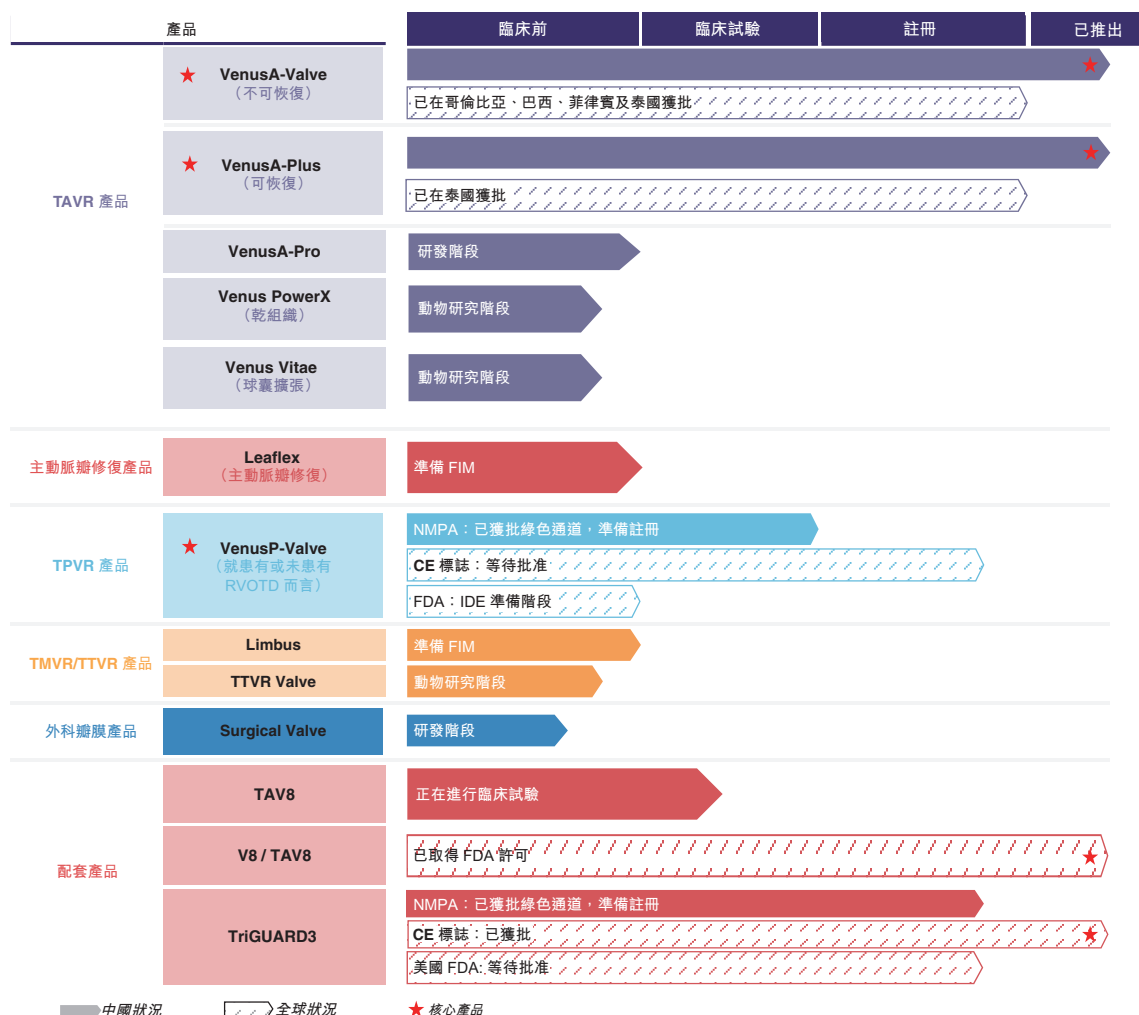
於二零二零年上半年，COVID-19對TAVR手術產生不利影響。然而，二零二零年下半年情況大幅好轉，基於目前狀況，我們預期，二零二一年COVID-19的不利影響有限。此外，受COVID-19影響，海外物資採購遭遇困難，可能延緩我們的研發或製造進程。本公司已採取多種措施緩解COVID-19的不利影響，包括透過線上渠道加強營銷指導，盡早採購物資以保證庫存。考慮到本公司擁有豐富資源於未來開展業務營運，我們將延續目前的發展及商業化策略。

#### 我們的產品及產品管線

我們的心臟瓣膜組合由九款自主研發的產品及在研產品組成，包括兩款已上市TAVR產品（VenusA-Valve及VenusA-Plus）、一款註冊前階段TAVR產品（VenusA-Pro）、兩款設計階段TAVR產品（Venus PowerX及Venus Vitae）、一款註冊階段TPVR產品（VenusP-Valve）、一款設計階段TMVR產品（Limbus）、一款設計階段TTVR產品及一款設計階段外科瓣膜。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）及已上市CEP裝置（TriGUARD3）。我們亦提供一款臨床前階段主動脈瓣膜修復裝置（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兩款產品 – 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。此外，VenusA-Valve 亦於二零二零年十二月在泰國接獲批准。

截至二零二零年十二月三十一日止年度，我們的VenusA-Valve銷售收益為人民幣272.0百萬元，較截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣232.1百萬元增加17.2%。

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。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。

截至二零二零年十二月三十一日，中國有五款獲NMPA批准上市的TAVR產品，包括本公司的VenusA-Valve及VenusA-Plus、杰成的J-Valve、MicroPort的VitaFlow-Valve及Edwards Lifesciences的Sapien 3。中國有多款臨床試驗階段的TAVR在研產品。

### ***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。VenusA-Plus於二零二零年十一月獲得NMPA的上市許可，並已於二零二一年初商業化。VenusA-Plus成為中國首款獲批的可回收的TAVR產品。我們亦於泰國提交VenusA-Plus的產品註冊申請，並於二零二零年十二月獲得批准。

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。截至二零二零年十二月三十一日，VenusA-Plus是中國NMPA批准上市的唯一具有可回收功能的TAVR產品。詳情請參閱上文「VenusA-Valve – 我們的核心產品」。

### ***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，現正在技術審查中。一旦推出，VenusP-Valve預計會成為歐盟首款自膨脹式TPVR產品、全球首款適用於已接受TAP治療RVOTD患者的大尺寸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。

截至二零二零年十二月三十一日，有三種獲FDA批准或CE標誌的TPVR產品，包括來自Edwards Lifesciences的Sapien 3及Sapien XT以及來自Medtronic的Melody。

**我們最終不一定能夠成功開發及營銷VenusP-Valve。**

### ***VenusA-Pro Valve***

我們正在設計VenusA-Pro Valve產品，其為TAVR裝置，運用基於導管方法及自膨脹式瓣膜治療嚴重主動脈瓣狹窄。我們正在進行VenusA-Pro Valve的臨床前研究。該項目的特點是改善對瓣膜展開和可回收性的控制。對於VenusA-Pro Valve在中國的銷售，與VenusA-Plus Valve的註冊類似，我們將提交NMPA審批。

**我們最終不一定能夠成功開發及營銷VenusA-Pro 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、可回收性、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。該產品具有直筒型、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 – Limbus***

我們正設計供二尖瓣返流患者進行TMVR治療的產品Limbus。我們目前正在進行Limbus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Limbus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Limbus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Limbus。**

### ***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。**

### ***Surgical Valve***

我們正在設計Surgical Valve產品，一種用於治療主動脈瓣狹窄和反流患者的外科瓣膜替換產品。我們目前正在準備第一個設計階段動物研究。該項目將採用具改善後的血液動力學性能的幹組織瓣膜，以適應未來的VIV TAVR手術。對於Surgical Valve的銷售，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Surgical 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。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。

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。於二零二零年六月，TriGUARD3獲NMPA批准符合NMPA頒布的《創新醫療器械特別審批程序》。TriGUARD3於二零二零年三月獲得心臟手術使用的CE標誌，我們已於二零二零年九月提交FDA註冊。此外，TriGUARD3已於二零二一年一月在中國完成首次臨床應用，亦為其於亞洲的首次臨床試驗。

### **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，並計劃於二零二一年第二季度實施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16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9,000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TAV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

於報告期內，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。

截至二零二零年十二月三十一日止年度，本集團的收入為人民幣276.0百萬元，較截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣233.3百萬元增加18.3%。上述增加主要由於VenusA-Valve的市場接受度持續提高，以及我們不斷進行營銷和業務擴展從而使銷量上升所致。截至二零二零年十二月三十一日止年度，VenusA-Valve的銷售收入佔我們總收入的98.5%，而截至二零一九年十二月三十一日止年度則佔總收入的99.5%。

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 十二月三十一日止年度		截至二零一九年 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-Valve	272,010	98.5%	232,073	99.5%
TriGUARD3	3,347	1.2%	0	0%
其他	690	0.3%	1,199	0.5%
總計	<u>276,047</u>	<u>100%</u>	<u>233,272</u>	<u>100%</u>

### 銷售成本

VenusA-Valve及TriGUARD3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。

截至二零二零年十二月三十一日止年度，本集團的銷售成本為人民幣48.8百萬元，較截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣38.6百萬元增加26.4%。上述增加主要由於VenusA-Valve銷量增加導致員工成本及原材料成本增加所致。

## 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十二月三十一日止年度的人民幣194.7百萬元增加16.7%至截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣227.3百萬元。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十二月三十一日止年度的83.5%減少至截至二零二零年十二月三十一日止年度的82.3%，主要由於為推廣銷售，擴大市場份額，個別地區產品單價略有下降所致。

## 其他收入及收益

截至二零二零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118.2百萬元，較截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣15.4百萬元增加667.5%。主要原因為本集團於二零二零年獲得了較二零一九年更多的政府項目補助、因銀行存款餘額的增加而增加的利息收入以及通過遠期結匯形成的公允價值變動收益所致。

## 銷售及分銷開支

截至二零二零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134.6百萬元，較截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣124.6百萬元增加8.0%。上述銷售及分銷開支的增加與二零二零年同期銷售收入的增加趨勢相符，主要包括銷售人員增加從而人工成本增加和市場開發投入的增加所致。

## 研發成本

截至二零二零年十二月三十一日止年度，本集團的研發成本為人民幣167.3百萬元，較截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣200.5百萬元減少16.6%。上述減少主要由於上年度有一筆僱員激勵計劃相關開支約人民幣36.7百萬元所致。



下表列出研發成本明細：

	截至 二零二零年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一九年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元
<b>核心產品研發成本</b>		
員工成本	<b>8,865</b>	8,866
原材料成本	<b>4,659</b>	2,734
第三方承包成本	<b>500</b>	3,500
知識產權開支	<b>2,432</b>	2,248
臨床試驗開支	<b>10,183</b>	10,080
其他	<b>11,021</b>	9,444
<b>其他在研產品的研發成本</b>		
員工成本	<b>32,463</b>	38,602
原材料成本	<b>11,517</b>	9,094
第三方承包成本	<b>6,952</b>	2,216
知識產權開支	<b>4,164</b>	6,765
臨床試驗開支	<b>31,577</b>	35,654
其他	<b>33,918</b>	25,604

#### 行政開支

截至二零二零年十二月三十一日止年度，本集團的行政開支為人民幣104.1百萬元，較截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣197.6百萬元減少47.3%。上述減少主要由於上年度有一筆約人民幣69.2百萬元的僱員激勵計劃相關開支及約人民幣24.6百萬元的上市費用，而本年度未發生該等支出。

#### 其他開支

截至二零二零年十二月三十一日止年度，本集團的其他開支為人民幣121.8百萬元，較截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣44.8百萬元增加171.9%。上述增加主要由於公益捐贈的增加以及人民幣兌港幣匯兌損失的增加所致。

#### 金融資產減值虧損淨額

截至二零二零年十二月三十一日止年度，本集團的金融資產減值虧損淨額轉回為人民幣0.1百萬元，較截至二零一九年十二月三十一日止年度的金融資產減值虧損淨額人民幣2.2百萬元變動為104.5%。上述變動主要由於預期信用損失率下降，應收賬款壞賬準備部分轉回所致。

## 融資成本

截至二零二零年十二月三十一日止年度，本集團的融資成本為人民幣4.2百萬元，較截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣21.9百萬元減少80.8%。上述減少主要由於償還銀行貸款及有關一項擔保的財務開支較去年減少。

## 所得稅留抵

截至二零二零年十二月三十一日止年度，本集團的所得稅留抵為人民幣3.0百萬元，較截至二零一九年十二月三十一日止年度的所得稅留抵人民幣0.8百萬元增加275.0%。上述增加主要由於較上一年度享受了更多研發費用加計扣除的稅收優惠所致。

## 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（「國際財務報告準則」）呈列的經審核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。該等非國際財務報告準則計量允許投資者考慮管理層於評估我們的表現時所採用的標準。

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 十二月三十一日 止年度 (人民幣千元)	截至 二零一九年 十二月三十一日 止年度 (人民幣千元)
年內虧損	(182,868)	(380,765)
加：		
股份獎勵 <sup>(1)</sup>	9,000	120,705
上市開支 <sup>(2)</sup>	-	24,587
年內經調整虧損淨額 <sup>(3)</sup>	(173,868)	(235,473)

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) 上市開支是與本公司H股於聯交所主板上市及首次全球發售有關的一次性開支。
- (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

於二零二零年十二月三十一日，本集團的現金及現金等價物為人民幣2,708.2百萬元，較截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣2,413.3百萬元增加12.2%。上述增加主要由於本公司於二零二零年九月進行新H股配售所致。

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(主要包括VenusA-Valve及TriGUARD3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

於二零二零年十二月三十一日，本集團無借款，較於二零一九年十二月三十一日的人民幣120.0百萬元減少100%。上述減少主要由於本集團在二零二零年初已歸還該筆借款本息所致。

於二零二零年十二月三十一日，本集團的資本負債比率(根據借款和租賃負債之總額除以股本總額計算)為0.9%，較於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

於二零二零年十二月三十一日，本集團的流動資產淨值為人民幣2,954.9百萬元，較於二零一九年十二月三十一日的流動資產淨值人民幣2,336.0百萬元增加26.5%。上述增加主要由於本公司於二零二零年九月配售新H股後本集團現金增加。

## 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，從而承受外匯風險。本集團管理層監察外匯風險，如有需要，會與金融機構簽訂遠期結匯協議，鎖定匯率。

## 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。

我們於報告期內並無任何控股股東。

## 重大投資、重大收購及出售

截至二零二零年十二月三十一日止年度，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218.2百萬元，分別用於(i)購買物業，廠房及設備；(ii)與收購510 Kardiatic相關的付款以及對聯營公司的投資；及(iii)購買其他無形資產。

## 資產抵押

於二零二零年十二月三十一日，本集團概無資產抵押。

## 或然負債

於二零二零年十二月三十一日，我們並無任何或然負債。

## 期後事項

於二零二一年一月二十二日，本公司與高盛(亞洲)有限責任公司及UBS AG香港分行(作為配售代理)訂立配售協議，據此，本公司有條件同意以配售價每股配售股份80.08港元向不少於六名並非本公司關連人士的專業、機構及／或個人投資者配售合共18,042,500股新H股(「二零二一年一月配售事項」)。二零二一年一月配售事項於二零二一年一月二十九日完成，本公司於同日以每股配售股份80.08港元的配售價成功配發及發行18,042,500新H股。二零二一年一月配售事項的所得款項總額約為1,445百萬港元，扣除開支後二零二一年一月配售事項的所得款項淨額總額約為1,427百萬港元。有關二零二一年一月配售事項的詳情，請分別參閱本公司日期為二零二一年一月二十二日及二零二一年一月二十九日的公告。

除以上所披露者外，本公司概不知悉自二零二零年十二月三十一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

於二零二零年十二月三十一日，我們擁有合共514名僱員。

在我們的514名僱員中，461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。我們與若干基金會合作，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 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。TriGUARD3 於二零二零年三月四日獲得心臟手術使用的 CE 標誌，我們已於二零二零年九月提交 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。我們亦計劃在歐盟及北美推廣 VenusP-Valve。我們已於二零一九年四月提交關於 VenusP-Valve 的 CE 標誌申請，目前正在技術審查中。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，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。

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**

### **遵守企業管治守則**

本公司已採納並應用企業管治守則所載原則及守則條文。於截至二零二零年十二月三十一日止年度內，本公司已嚴格遵守企業管治守則的條文。

### **遵守標準守則**

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所載規定。本公司已就遵守標準守則的事宜向全體董事及監事作出具體查詢，全體董事及監事皆已確認彼等於截至二零二零年十二月三十一日止年度內已嚴格遵守本公司有關董事及監事進行證券交易的行為準則所載全部準則。

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行為守則的約束。於截至二零二零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行為守則的事件。

### **購買、出售或贖回上市證券**

於截至二零二零年十二月三十一日止年度內，本公司及其任何附屬公司概無購買、贖回或出售任何本公司的上市證券。



## H股全流通

於二零二零年六月十五日，本公司向中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）提交申請（「申請」），以將本公司部份內資股及非上市外資股轉為H股。

於二零二零年六月十九日，本公司收悉中國證監會就申請發出的正式受理函件，據此，申請材料齊備，中國證監會已受理並將辦理申請。

於二零二零年八月十四日，本公司收到中國證監會對申請的正式批准，據此，本公司獲准將其合共221,752,871股境內未上市股份轉換為合資格在聯交所主板上市及買賣的境外上市股份及該等股份於聯交所上市。正式批准自二零二零年八月十一日起十二個月內有效。

於二零二零年十一月十六日，聯交所授出221,752,871股H股（即根據轉換並上市221,752,871股境內未上市股份項下可轉換之境內未上市股份最高數目）上市及准許買賣的批准。

於二零二零年十一月二十七日，將212,450,085股境內未上市且未質押股份轉換為H股已完成，而該部分轉換H股於二零二零年十一月三十日開始在聯交所上市。預期9,302,786股境內未上市且已質押股份的轉換並上市將不晚於二零二一年八月十一日完成。

有關本公司H股全流通計劃的詳情，請參閱本公司日期為二零二零年六月十五日、二零二零年六月二十二日、二零二零年八月十四日、二零二零年十一月二十三日及二零二零年十一月二十七日的公告。

## 所得款項用途

### (1) 首次全球發售所得款項用途

本公司自首次全球發售（包括悉數行使超額配股權）收到的所得款項淨額為2,846百萬港元（相當於人民幣2,558百萬元）（經扣除包銷佣金及與行使首次全球發售及超額配股權有關的其他估計開支）。

截至二零二零年十二月三十一日止年度，本公司已動用人民幣957.5百萬元，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「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十二月三十一日止尚未動用的所得款項淨額。有關所得款項使用的明細，請參閱本公司將適時刊發的二零二零年年度報告。

## (2) 二零二零年九月配售事項的所得款項用途

於二零二零年九月三日，本公司與高盛(亞洲)有限責任公司及中國國際金融香港證券有限公司(作為配售代理)訂立配售協議，據此，本公司有條件同意按配售價每股配售股份64.19港元向不少於六名並非本公司關連人士的專業、機構及／或個人投資者配售合共18,500,000股新H股(「二零二零年九月配售事項」)。二零二零年九月配售事項於二零二零年九月十日完成，本公司於同日成功按配售價每股配售股份64.19港元配發及發行18,500,000股新H股。二零二零年九月配售事項的所得款項總額約為1,188百萬港元，扣除開支後，二零二零年九月配售事項的所得款項淨額總額約為1,173百萬港元。有關二零二零年九月配售事項的詳情，請分別參閱本公司日期為二零二零年九月三日及二零二零年九月十日的公告。

自二零二零年九月十日(即二零二零年九月配售事項的完成之日)起至二零二零年十二月三十一日止，本公司動用人民幣61.3百萬元作一般營運資金。本公司擬按照本公司日期為二零二零年九月十日的公告所載相同方式及比例動用截至二零二零年十二月三十一日止尚未動用的所得款項淨額。

## (3) 二零二一年一月配售事項的所得款項用途

誠如本公告「II. 財務回顧—期後事項」所載，二零二一年一月配售事項的所得款項總額約為1,445百萬港元，扣除開支後，二零二一年一月配售事項的所得款項淨額總額約為1,427百萬港元。本公司擬按照本公司日期為二零二一年一月二十九日的公告所載相同方式及比例動用所得款項淨額。

## 審計委員會

董事會審計委員會(「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(審計委員會主席)、胡定旭先生及劉允怡先生，其職權範圍符合上市規則。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、風險管理及財務報告的事宜。審計委員會已審閱截至二零二零年十二月三十一日止年度的年度財務業績，並認為年度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。

## 核數師

本公告所載財務資料不構成本集團截至二零二零年十二月三十一日止年度的經審核賬目，惟乃摘錄自本集團截至二零二零年十二月三十一日止年度的綜合財務報表，其已經本公司核數師安永會計師事務所根據香港會計師公會頒布之香港核數準則審核。

## 末期股息

董事會已決議建議不就截至二零二零年十二月三十一日止年度派發末期股息(二零一九年：無)。

## 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二零二一年五月二十一日(星期五)舉行的股東週年大會並於會上投票的H股股份持有人，本公司將於二零二一年四月二十一日(星期三)起至二零二一年五月二十一日(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。於二零二一年五月二十一日(星期五)名列本公司H股股東名冊的H股股份持有人將有權出席股東週年大會並於會上投票。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有過戶文件連同相關股票及過戶表格須於二零二一年四月二十日(星期二)下午4時30分前送交本公司的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)。

## 刊發年度業績公告及年度報告

本公告刊載於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.venusmedtech.com](http://www.venusmedtech.com))。

載有上市規則規定所有資料的本公司截至二零二零年十二月三十一日止年度的年度報告將適時寄發予本公司股東並刊載於聯交所及本公司網站。

## 釋義

「510 Kardiac」	指	510 Kardiac Devices, Inc.
「股東週年大會」	指	本公司謹訂於二零二一年五月二十一日(星期五)舉行的股東週年大會
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	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股於聯交所上市(股份代號：2500)
「營運總監」	指	營運總監
「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
「技術總監」	指	技術總監
「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	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
「僱員激勵計劃」	指	董事會於二零一七年三月十日批准及採納的本公司僱員激勵計劃，其主要條款概要載於招股章程「附錄六—法定及一般資料—關於董事、監事、管理層及主要股東的其他資料—5.僱員激勵計劃」一節
「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」或「我們」	指	本公司及其附屬公司(或本公司及其任何一間或多間附屬公司(視文義所指而定))
「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，於聯交所主板上市並以港元認購及買賣
「H股證券登記處」	指	香港中央證券登記有限公司
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「香港」	指	中國香港特別行政區
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「IDE」	指	研究性器械豁免
「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十二月三十一日止一年期間
「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	於招股章程日期為本公司控股股東之一的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

「Surgical Valve」	指	Surgical Valve，為我們的在研外科瓣膜替換產品
「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產品之一
「VenusA-Pro Valve」	指	VenusA-Pro Valve，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**  
 董事會主席  
**曾敏**

杭州，二零二一年三月三十一日

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。