

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)

截至二零二二年六月三十日止六個月之 中期業績公告

杭州啓明醫療器械股份有限公司(「本公司」)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」)截至二零二二年六月三十日止六個月之未經審核綜合中期業績，連同二零二一年同期之比較數字。

財務概要

	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	截至 二零二一年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	同比變動
收入	209,965	239,269	-12.2%
毛利	164,175	188,088	-12.7%
除稅前虧損	(246,406)	(117,211)	110.2%
期內虧損	(239,668)	(117,215)	104.5%
母公司擁有人應佔虧損	(199,933)	(113,063)	76.8%
母公司普通股權持有人 應佔每股虧損 基本及攤薄	人民幣(0.46)元	人民幣(0.26)元	77.0%

中期業績

董事會欣然宣佈本集團截至二零二二年六月三十日止六個月的未經審核簡明綜合業績如下：

中期簡明綜合損益及其他全面收益表

截至二零二二年六月三十日止六個月

	附註	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元
收入	4	209,965	239,269
銷售成本		<u>(45,790)</u>	<u>(51,181)</u>
毛利		164,175	188,088
其他收入及收益		62,448	34,877
銷售及分銷開支		(123,357)	(99,050)
研發成本		(220,316)	(104,328)
行政開支		(54,746)	(44,792)
其他開支		(38,022)	(81,304)
融資成本		(18,400)	(984)
金融資產減值虧損淨額		(3,595)	(3,195)
應佔聯營公司虧損		<u>(14,593)</u>	<u>(6,523)</u>
除稅前虧損	5	(246,406)	(117,211)
所得稅留抵／(開支)	6	<u>6,738</u>	<u>(4)</u>
期內虧損		<u><u>(239,668)</u></u>	<u><u>(117,215)</u></u>

	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元
附註		
其他全面收益／(虧損)		
於隨後期間可能重新分類至損益的 其他全面收益／(虧損)：		
換算海外業務的匯兌差額	<u>70,987</u>	<u>(8,452)</u>
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	(116)
所得稅影響	<u>(30)</u>	<u>-</u>
不會於隨後期間重新分類至損益的 其他全面收益／(虧損)淨額	<u>4,458</u>	<u>(116)</u>
期內其他全面收益／(虧損)，扣除稅項	<u>75,445</u>	<u>(8,568)</u>
期內全面虧損總額	<u>(164,223)</u>	<u>(125,783)</u>
下列各項應佔虧損：		
母公司擁有人	(199,933)	(113,063)
非控股權益	<u>(39,735)</u>	<u>(4,152)</u>
	<u>(239,668)</u>	<u>(117,215)</u>
下列各項應佔全面虧損總額：		
母公司擁有人	(125,312)	(121,631)
非控股權益	<u>(38,911)</u>	<u>(4,152)</u>
	<u>(164,223)</u>	<u>(125,783)</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(0.46)元</u>	<u>人民幣(0.26)元</u>

中期簡明綜合財務狀況表

二零二二年六月三十日

	附註	二零二二年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二一年 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		258,092	142,237
使用權資產		92,823	108,510
商譽		1,404,358	519,711
其他無形資產		1,005,285	304,744
於聯營公司的投資		71,801	76,184
遞延稅項資產		112,015	8,170
指定按公平值計入其他全面收益的 股本投資		87,517	16,194
按公平值計入損益的金融資產		270,735	477,155
預付款項、其他應收款項及其他資產		23,566	16,930
		<u>3,326,192</u>	<u>1,669,835</u>
非流動資產總值			
流動資產			
存貨		106,331	90,519
貿易應收款項	9	336,260	302,096
預付款項、其他應收款項及其他資產		124,674	89,232
已抵押存款		4,778	2,563
現金及現金等價物		2,435,122	2,955,212
		<u>3,007,165</u>	<u>3,439,622</u>
流動資產總值			
流動負債			
貿易應付款項	10	29,306	8,751
租賃負債		12,560	17,727
其他應付款項及應計費用		248,414	144,732
計息銀行借款		429,276	4,900
政府補助		14,993	14,993
合約負債		4,387	2,845
退款負債		15,015	14,106
應付稅項		8	480
		<u>753,959</u>	<u>208,534</u>
流動負債總額			
流動資產淨值		<u>2,253,206</u>	<u>3,231,088</u>
總資產減流動負債		<u>5,579,398</u>	<u>4,900,923</u>

	二零二二年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二一年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
總資產減流動負債	<u>5,579,398</u>	<u>4,900,923</u>
非流動負債		
計息銀行借款	495,377	—
其他應付款項及應計費用	367,811	167,480
租賃負債	38,741	48,148
遞延稅項負債	209,428	53,451
政府補助	420	—
非流動負債總額	<u>1,111,777</u>	<u>269,079</u>
資產淨值	<u>4,467,621</u>	<u>4,631,844</u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	441,012	441,012
儲備	3,979,306	4,104,618
	<u>4,420,318</u>	<u>4,545,630</u>
非控股權益	<u>47,303</u>	<u>86,214</u>
權益總額	<u><u>4,467,621</u></u>	<u><u>4,631,844</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。

截至二零二二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

截至二零二二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，且應與本集團截至二零二一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

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二零二一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)	概念框架之提述
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備：擬定用途前的所得款項
國際會計準則第37號(修訂本)	虧損合約—履行合約的成本
國際財務報告準則二零一八年至二零二零年之年度改進	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第16號相應闡釋範例及國際會計準則第41號(修訂本)

經修訂國際財務報告準則的性質及影響概述如下：

- (a) 國際財務報告準則第3號(修訂本)以二零一八年三月發佈財務報告的概念框架之提述取代先前編製及呈列財務報表的框架提述，而無需重大改變其要求。該等修訂本亦為國際財務報告準則第3號增加確認原則的例外情況，實體可參考概念框架釐定資產或負債的構成要素。該例外情況規定，對於單獨而非於業務合併中承擔且屬於國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會—詮釋第21號的負債及或然負債，採用國際財務報告準則第3號的實體應分別提述國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會—詮釋第21號，而非概念框架。此外，該等修訂本澄清或然資產於收購日期不符合確認資格。本集團已將有關修訂本前瞻應用於自二零二二年一月一日及之後發生的企業合併。由於期內發生的企業合併不存在該等修訂範圍內的或然資產、負債及或然負債，該等修訂對本集團的財務狀況及表現並無造成任何影響。
- (b) 國際會計準則第16號(修訂本)禁止實體從物業、廠房及設備的成本中扣除資產達到管理層預定的可使用狀態(包括位置與條件)過程中產生的全部出售所得款項。相反，實體必須將該等資產的出售所得款項及成本計入當期損益。本集團已將有關修訂本追溯應用於二零二一年一月一日或之後可使用的物業、廠房及設備項目。由於二零二一年一月一日或之後並無出售使物業、廠房及設備可供使用時生產的項目，因此該等修訂對本集團財務狀況或表現並無造成任何影響。

- (c) 國際會計準則第37號(修訂本)闡明,就根據國際會計準則第37號評估合約是否屬虧損性而言,履行合約的成本包括與合約直接相關的成本。與合約直接相關的成本包括履行該合約的增量成本(例如直接勞工及材料)及與履行合約直接相關的其他成本分配(例如分配履行合約所用物業、廠房及設備項目的折舊開支以及合約管理及監管成本)。一般及行政成本與合約並無直接關連,除非根據合約確向對手方收取費用,否則不包括在內。本集團已將有關修訂本前瞻應用於二零二二年一月一日尚未履行所有義務之合約,概無發現任何虧損性合約。因此,該等修訂對本集團財務狀況或表現並無造成任何影響。
- (d) 國際財務報告準則二零一八年至二零二零年之年度改進載列國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第16號相應闡釋範例及國際會計準則第41號的修訂。適用於本集團的該等修訂本詳情如下:
- 國際財務報告準則第9號金融工具:澄清於實體評估是否新訂或經修改金融負債的條款與原金融負債的條款存在實質差異時所包含的費用。該等費用僅包括借款人與貸款人之間已支付或收取的費用,包括借款人或貸款人代表其他方支付或收取的費用。本集團已將有關修訂本前瞻應用於二零二二年一月一日或之後修改或交換的金融負債。由於此期間本集團金融負債並無修改,該修訂本對本集團財務狀況或表現並無造成任何影響。
 - 國際財務報告準則第16號租賃:刪除國際財務報告準則第16號相應闡釋範例13中有關租賃物業裝修的出租人付款說明。此舉消除於採用國際財務報告準則第16號有關租賃優惠處理方面的潛在混亂。

4. 收入

收入分析如下:

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元
客戶合約收入		
銷售醫療設備	209,965	239,269

客戶合約收入分解收入資料

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元
地區市場		
中國大陸	195,940	233,688
其他國家/地區	14,025	5,581
客戶合約總收入	209,965	239,269
確認收入的時間		
於某一時間點轉移的貨品	209,965	239,269

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	
	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元
已售存貨成本	44,082	48,794
貿易應收款項減值	3,582	3,154
其他應收款項減值	13	41
存貨(撇減撥回)／撇減至可變現淨值	(2,227)	731
出售物業、廠房及設備項目虧損淨額	453	8
匯兌差額淨額	(46,820)	17,662

6. 所得稅

中國

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規，於中國大陸經營的附屬公司須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，並享有15%(二零二一年：15%)的優惠稅率。

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%(二零二一年：21%)繳納聯邦企業所得稅。

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%(二零二一年：23%)繳納企業所得稅。

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%(二零二一年：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25%(二零二一年：最高25%)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	
	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元
即期稅項－中國		
期內支出	65	1,125
即期稅項－美國		
期內支出	1	14
即期稅項－以色列		
期內支出	23	-
即期稅項－英國		
期內支出	-	7
即期稅項－荷蘭		
期內支出	-	87
遞延稅項	(6,827)	(1,229)
	<u>(6,738)</u>	<u>4</u>

7. 股息

董事會建議不派付截至二零二二年六月三十日止六個月的任何股息(截至二零二一年六月三十日止六個月：無)。

8. 母公司普通股權持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額根據期內母公司普通股權持有人應佔虧損及期內已發行普通股加權平均數436,986,462(截至二零二一年六月三十日止六個月：438,220,338)計算。

截至二零二二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(截至二零二一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	
	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元	二零二一年 (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>199,933</u>	<u>113,063</u>

	股份數目	
	二零二二年 (未經審核)	二零二一年 (未經審核)
股份		
期內已發行股份加權平均數	<u>436,986,462</u>	<u>438,220,338</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：

	二零二二年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二一年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
6個月內	204,729	184,308
7至12個月	74,450	92,884
1至2年	57,020	24,664
2年以上	61	240
	<u>336,260</u>	<u>302,096</u>

10. 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：

	二零二二年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二一年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
3個月內	28,461	7,812
3至6個月	274	685
6至12個月	287	172
12個月以上	284	82
	<u>29,306</u>	<u>8,751</u>

管理層討論與分析

I. 業務概覽

概覽

我們是一家全球化的高端創新醫療器械公司，致力於開發及商業化使患者受益的高質量醫療器械。本公司於二零零九年成立，已成為集研發、臨床開發、生產、商業化為一體的全球化平臺型公司。

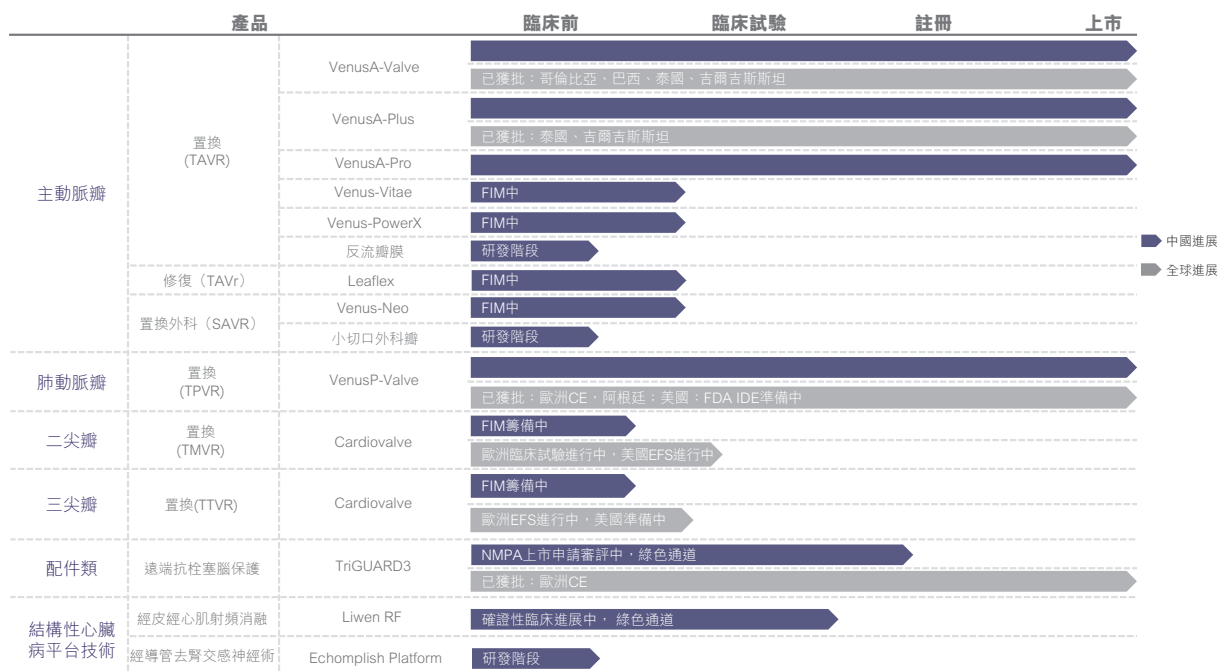
我們的產品線已覆蓋針對主動脈瓣、肺動脈瓣、二尖瓣、三尖瓣等心臟瓣膜類疾病治療的介入瓣膜系列器械、肥厚型心肌病(HCM)介入治療的射頻消融系統、高血壓介入治療的腎動脈去交感神經超聲消融系統以及其它手術配套耗材等，可為醫患提供整體解決方案。未來將重點發展新材料、仿生學、影像融合技術及數字傳感等，不斷推陳出新，更全面地覆蓋患者診療全流程，以滿足廣大的醫患需求。

截至二零二二年六月三十日止六個月以及本公告日，本公司國際商業化高效開展，管線產品的臨床開發和註冊取得重要成果，已由單產品公司成長為更具規模化和市場競爭力的平台型器械公司。VenusA-Valve、VenusA-Plus等TAVR產品銷售穩步推進，繼續維持高市場佔有率；VenusA-Pro在中國獲批上市，進一步豐富了TAVR產品管線；自主研發的肺動脈瓣膜置換產品VenusP-Valve分別在歐洲和中國獲批上市，八項在全球範圍內開展的臨床試驗進展順利，充分展現本公司的創新和研發實力。

我們的產品及產品管線

截至本公告日期，本公司已成功建立由十四款創新器械組成的產品管線，包括三款已上市TAVR產品(VenusA-Valve、VenusA-Plus、VenusA-Pro)，一款已上市TPVR產品(VenusP-Valve)，兩款臨床階段TAVR產品(Venus-Vitae及Venus-PowerX)，一款臨床階段主動脈瓣膜修復產品(Leaflex)，一款臨床階段同時用於TMVR及TTVR產品(Cardiovalve)，一款臨床階段外科瓣膜(Venus-Neo)，一款研發階段的小切口外科瓣膜產品，一款臨床階段的HCM射頻消融產品(Liwen RF)，一款研發階段的去腎交感神經消融(RDN)產品、一款已上市的瓣膜成形術球囊產品(V8和TAV8)及一款已上市的抗栓塞遠端腦保護器裝置(TriGUARD3)。

下圖概述截至本公告日期我們產品及在研產品的開發狀況：



***VenusA-Valve*、*VenusA-Plus* 和 *VenusA-Pro* – TAVR 產品**

我們目前在市場上有三款TAVR產品VenusA-Valve、VenusA-Plus和VenusA-Pro。VenusA-Valve是我們的第一代TAVR系統，用於治療嚴重主動脈瓣狹窄(AS)。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。此外，VenusA-Valve已在哥倫比亞、巴西、泰國和吉爾吉斯斯坦國家獲批上市，並於二零二二年七月在阿根廷註冊獲批上市。

VenusA-Plus是第二代TAVR系統，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-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。此外，VenusA-Plus已在泰國和吉爾吉斯斯坦獲批上市。

VenusA-Pro是VenusA-Plus的升級產品，在保持強徑向支撐力的基礎上，全新的膠囊腔頭端以超彈性材料設計，優化了過弓性能，提升手術操控性，給患者帶來更多的獲益。VenusA-Pro於二零二二年五月獲得NMPA的上市許可，我們是國內首家擁有三款TAVR產品的公司，豐富的產品管線為醫生和患者提供更優的治療選擇，並有助於穩固在市場領先地位。

我們的TAVR產品已在臨床實現植入病例超過10,000例，是行業內首個突破萬例植入的企業。在第20屆中國介入心臟病學大會(CIT 2022)上，VenusA-Valve發佈7年期隨訪結果。數據顯示，植入VenusA-Valve 7年後，患者心源性死亡事件為12例，佔13.6%。作為主要安全性終點的卒中事件，7年期發生率為6.7%；超聲數據所顯示的瓣膜峰值流速、瓣膜平均跨瓣壓差及左心室射血分數等在術後即刻得到顯著改善，並持續保持良好和穩定狀態；此外，瓣膜的有效瓣口面積平均保持在1.2 cm²以上，這些數據證實了VenusA-Valve瓣膜的長期安全性和有效性，令存活患者持續受益。

在第八屆China Valve (Hangzhou)會議上，VenusA-Plus發佈兩年隨訪結果，其中54例患者完成電話隨訪，25例患者完成回院隨訪，兩年隨訪結果並未增加心源性死亡，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。

截至二零二二年六月三十日止六個月，我們的TAVR系列產品銷售收入為人民幣196.6百萬元，較截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣234.7百萬元減少16.2%。

VenusP-Valve – TPVR 產品

本公司自主研發的經導管人工肺動脈瓣膜系統(TPVR)VenusP-Valve於四月八日獲歐盟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；並於七月十一日獲中國國家藥品監督管理局批准上市，用於嚴重肺動脈瓣反流(≥3+)的有自體右心室流出道的先心病術後患者，作為中國首個獲批上市的TPVR產品，填補了臨床需求的空白。同月，VenusP-Valve在阿根廷獲批上市。

VenusP-Valve具有獨特的雙喇叭口設計，錨定穩定，釋放簡便，植入前無需預先放置固定支架。瓣膜尺寸規格多，適用範圍廣，可以覆蓋大尺寸右室流出道的患者，在臨床上可以滿足超過85%患者的需求。自二零一三年由復旦大學附屬中山醫院心內科主任葛均波院士實施首例臨床手術至今，VenusP-Valve的臨床使用已有10年，出於人道主義救助臨床使用近300例，覆蓋亞洲、歐洲、北美洲、南美洲，遍及20多個國家及地區。

自歐盟CE MDR認證上市以來，VenusP-Valve於五月七日完成向歐洲市場的首批發貨，VenusP-Valve已在歐洲多地進行多次商業化使用。五月，該產品獲FDA批准在美國進行兩例人道主義使用，並分別於六月、八月順利完成兩例使用。此外，VenusP-Valve已召開美國IDE臨床研究者會議，並通過Japan-US Harmonization By Doing項目，計劃同時在美國和日本開啟臨床試驗，加速在兩國的註冊上市。

VenusP-Valve作為全球首個在歐盟獲批上市的自膨式國產瓣膜，憑借優異的長期安全性和有效性臨床數據獲得全球專家和醫生的高度認可。在2022年先天及結構性心臟病介入大會(CSI)上公佈VenusP-Valve的三年期隨訪數據顯示，64名接受TPVR手術的患者手術成功率為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%受試者的瓣周漏及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8.06%降至1.69%。此外，VenusP-Valve在中國已完成了五年期隨訪。結果顯示，術後患者5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。

截至二零二二年六月三十日止六個月，VenusP-Valve在海外的銷售收入為人民幣9.1百萬元(截至二零二一年六月三十日止六個月：零)。

Venus-PowerX – 新一代TAVR產品

本公司自主研發的新一代TAVR系統，全球首款自膨幹瓣Venus-PowerX產品目前正處在FIM臨床試驗階段。

Venus-PowerX是目前全球唯一在臨床階段的100%可回收瓣膜，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；具有全球首創的自適應式主動抗瓣周漏技術，該技術基於專有的可膨脹性聚合物，不會造成物理裙邊導致的輸送尺寸增加或回收瓣膜產生的裙邊損傷等問題，高效抗瓣周漏；此外，獨特的預裝載幹瓣技術，抗鈣化處理，增加瓣膜耐久性；尺寸小巧，高度比第二代產品減少三分之一，具有精準的定位和操控性能。我們將在歐洲和美國等國際市場開展臨床試驗，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。

Venus-Vitae – 新一代TAVR產品

本公司自主研發的新一代TAVR系統，全球首款球擴干瓣產品Venus-Vitae產品目前正處在FIM臨床試驗階段。

相較於同類產品，Venus-Vitae運用先進的抗鈣化處理工藝提高瓣膜耐久性，特製幹化的瓣膜可進行預裝，且不含醛殘留，在提升安全性的同時，便於臨床使用和瓣膜儲藏運輸。此外，Venus-Vitae獨有的線鎖專利技術，可確保瓣膜在球囊導管上不移位。該產品為環上瓣設計，配合短瓣架及較小直徑的輸送系統，過弓性能優異。我們將在歐洲和美國等國際市場開展臨床試驗，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。

Cardiovalve – 新一代TMVR/TTVR產品

收購Cardiovalve Ltd. (「**Cardiovalve**」，經導管二尖瓣、三尖瓣反流介入置換創新療法公司)已於二零二二年一月二十五日完成(「**收購事項**」)，Cardiovalve正式成為本公司全資附屬子公司。

Cardiovalve系統是一款同時可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。目前，Cardiovalve系統正在美國和歐洲進行多中心臨床試驗，初步臨床效果良好。針對二尖瓣反流的適應症已在歐洲進入臨床研究階段，並在美國獲得早期可行性研究許可。針對三尖瓣反流的適應症，Cardiovalve於二零二零年一月獲美國FDA授予的「突破性設備」稱號，並已獲得早期可行性研究的許可。Cardiovalve是首家獲得美國FDA批准同時進行二尖瓣反流及三尖瓣反流適應症早期可行性研究的公司。

收購事項完成後，本公司繼續推進其在歐洲、美國的臨床研究，同時加速其在中國市場的臨床開發和註冊上市。完成收購事項以來，Cardiovalve在歐洲二尖瓣和三尖瓣臨床試驗患者入組順利，深受海外醫生的好評。六月九日在美國召開的TVT2022結構性心臟病峰會上發佈數據Cardiovalve三尖瓣置換3名患者，術後即刻及30天均未出現任何反流，其中一名患者術後6個月反流仍為0。Cardiovalve操作便利，可複製性強，只需定位、錨定、釋放三個步驟完成。術者學習週期較短，有利於該器械的推廣普及。在國內，Cardiovalve亮相知名學術會議China Valve (Hangzhou) 2022，第十六屆東方心臟病學會議(OCC 2022)，分享TMVR和TTVR手術經驗，展示Cardiovalve獨特優勢，推動國內技術發展，為中國臨床試驗打下堅實的基礎。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Cardiovalve。

Venus-Neo – 外科瓣產品

本公司自主研發的新一代可擴張生物干瓣Venus-Neo於四月十二日在華中科技大學同濟醫學院附屬協和醫院成功完成首例FIM臨床應用，目前正處於FIM臨床試驗階段。另外一款產品小切口外科瓣，瓣膜通過正中或肋骨間小切口入路，恢復快、創傷小，目前正在動物研究階段。

作為本公司首款外科生物瓣產品，Venus-Neo採用環上瓣設計，以牛心包為瓣葉，通過優化瓣膜設計和獨特的抗鈣化干化處理技術，可置於無液體環境下保存，且不含醛殘留，在提升安全性的同時，便於臨床使用和儲藏運輸。此外，Venus-Neo的瓣膜支架採用可擴張設計，為未來需要接受瓣中瓣治療的患者提供更優選擇。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Venus-Neo。

TriGUARD3– CEP裝置

抗栓塞遠端腦保護裝置TriGUARD3通過覆蓋整個升主動脈，對腦組織形成全面保護，是目前全球唯一為覆蓋整個主動脈弓(完整覆蓋無名動脈、左頸動脈及鎖骨下動脈開口)而設計的CEP裝置。可在TAVR及其他結構性心臟手術過程中極大程度降低可能出現的腦損傷風險，預防腦栓塞發生。

TriGUARD3於二零二零年三月四日獲得歐盟CE標誌，在歐洲銷售。在中國，NMPA於二零二一年十月正式受理本公司提交的TriGUARD3上市申請TriGUARD3，目前處於審評中。

截至二零二二年六月三十日止六個月，TriGUARD3銷售收入為人民幣3.8百萬元(截至二零二一年六月三十日止六個月：人民幣4.2百萬元)。

Leaflex – 主動脈瓣修復產品

Leaflex是非植入經導管主動脈狹窄治療器械之一。其通過在主動脈瓣小葉上劃出刻痕，在不撕裂小葉的心室組織的前提下，通過刻痕分割兩側的鈣化區域，使其完全活動，恢復小葉的柔韌性並改善通過瓣膜的血液流動力，從而改善血流並降低經瓣梯度。該手術操作簡單，無需植入，住院時間短。

Leaflex既可用於年輕尚不適合進行TAVR手術的患者，也可以對TAVR植入若干年後的主動脈瓣膜進行二次修復的瓣中瓣手術，用低於置換的成本實現對主動脈瓣狹窄患者的治療全週期覆蓋。我們於二零二零年九月完成與Pi-Cardia的合作交易，把Leaflex產品引入中國市場，目前處於FIM臨床研究階段。Pi-Cardia已在歐洲進入臨床試驗。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Leaflex。

Liwen RF – 射頻消融系統

Liwen RF射頻消融系統由本公司全資子公司諾誠醫療自主研發，是一款用於治療HCM的創新器械。二零二一年十一月，本公司收購諾誠醫療，加速推動Liwen RF在全國的臨床研究進展。目前Liwen RF處在全國多中心臨床試驗中。

Liwen RF通過國際首創的超聲引導下經心肌室間隔射頻消融術，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HCM治療提出了一種安全有效、精確微創的創新性治療策略。我們計劃在歐洲開展臨床試驗，推進Liwen RF在國際市場獲批上市。

Liwen RF射頻消融系統已完成的144例探索性臨床試驗、及其與傳統外科金標準手術的對照試驗結果顯示，Liwen RF射頻消融系統的手術成功率高達88%，術後1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。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，充分證明該產品的創新性。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Liwen RF。

去腎交感神經消融術(「RDN」)產品

二零二一年六月三十日，本公司與以色列高科技公司Healium成立持股51%的附屬公司Renaly Ltd，引進Healium的新一代RDN創新器械，並將該產品在全球範圍內進行研發、生產及商業化。目前處在動物研究階段。

該產品獨有的雙模態超聲技術平臺，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。本公司全球資詢委員會成員Martin B. Leon教授及其團隊將擔任該產品全球PI。

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產品TAVR產品PowerX，Vitae和外科瓣產品Venus-Neo，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，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Cardiovalve產品，已在歐洲、美國進行臨床試驗，預計將於今年在中國進入臨床試驗。

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臺。三大研發中心位於中國杭州、以色列凱撒利亞及美國加州，由國內外富有專業經驗和創新能力的成員組成。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，專注包括利用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。本公司研發成果不斷得到認可獲得獎勵，並列入國家重點項目。五月，本公司牽頭實施的「新型預裝式介入心臟瓣膜系統的研製與開發」項目通過中國生物技術發展中心驗收，績效等級為優秀。這是本公司承擔科技部「國家科技支撐計劃—新型生物心臟瓣膜系統研製項目」後，又一次以優秀績效順利通過項目驗收。

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。

截至二零二一年六月三十日和二零二二年六月三十日止六個月，我們的研發費用分別是人民幣104.3百萬元和人民幣220.3百萬元。

知識產權

本公司高度注重知識產權保護。憑借本公司強大的研發能力，截至二零二二年六月三十日，我們總計擁有786項專利及專利申請，其中授權發明專利319項。在中國我們專利申請及授權數量為305項，其中授權182項；在海外我們專利申請及授權數量為452項，其中授權259項；PCT申請為29項。專利佈局的主要國家和地區為：中國、美國、歐洲、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平方米的設施及在以色列擁有一個約816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。本公司研發與生產保持密切協同，以產品生命週期管理流程為核心，在導入新產品的研發過程中，充分考慮生產的便捷性，優化產品設計，以提升生產效率和產品質量。不斷加強生產能力建設與生產管理水準的提升，建立健全先進的質量管理體系，精益生產體系。我們內部自主進行所有主要瓣膜生產工序。一直以來，我們已在生產心臟瓣膜產品方面積累專業知識及技能，為我們長期發展奠定了堅實基礎。為滿足本公司產品管線中產品逐步實現商業化銷售的需求，本公司制定了針對產品不同開發週期的階段性產能規劃，逐步完善和提升基於健全質量管理體系的大規模商業化生產能力，在維持高質量標準的同時擴大產能及提高經濟成本效應。同時，通過在生產技術、生產成本控制等方面的提前優化佈局，為本公司產品在不同國家和地區的商業化奠定扎實基礎。

質量體系

本公司建立了符合中國NMPA的GMP、美國FDA的質量體系規範(QSR)、歐盟MDR、巴西ANVISA的BGMP、ISO13485等法規和標準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。本公司通過建立並維護高標準、嚴要求的質量管理體系，保證本公司的產品質量。本公司於二零一九年和二零二一年分別受邀參加第一屆和第三屆全國醫療器械生產質量管理規範經驗交流會，今年作為優秀企業代表到北京向全國醫療器械企業進行經驗介紹和分享。在全球疫情仍然嚴重的情況下，本公司今年接受了歐盟公告機構的遠程和現場相結合的MDR新法規下的質量體系審核，順利通過並助力肺瓣產品取得CE證書。此外，本公司還當選為杭州市醫療器械檢查員實訓基地，為檢查員培訓工作提供理論知識和實踐操作的平台。

商業化

我們繼續強化專業化、品牌化、數字化的營銷體系建設和整合。根據市場區域和國家差異，形成國內專業化營銷團隊，以歐洲和拉美市場為主的海外營銷團隊，以及臨床醫學、市場准入、品牌推廣等銷售支持體系。

截至二零二二年六月三十日，在中國我們已建立起近260人的銷售團隊，覆蓋375家三級醫院，為持續銷量的全面提升提供有力基礎。公司採取自主營銷模式，擁有一支業內規模最大的營銷團隊和自有物流供應鏈團隊。通過營銷團隊專業溝通和醫學推廣，自有供應鏈積極響應客戶需求，持續提升中國市場滲透率。為提高中國主動脈狹窄患者的規範化診療服務，本公司積極採用數字化形式進行科普教育、公益援助、社區關愛等活動，以期實現患者從就診到康復的全病程管理。本公司自主研發的VenusA-pro於五月在中國獲批上市，七月VenusP-Valve在中國獲批上市，作為市場唯一一家擁有一款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。

新產品收入佔比不斷上升，海外地區收入佔比持續提升，收入結構不斷優化。截至二零二二年六月三十日，VenusP-Valve於四月在歐盟獲批上市，是歐洲首個獲批上市的自膨式TPVR產品，這是繼TriGUARD3進入歐盟市場後，又一重要里程碑，也是本公司商業化佈局覆蓋歐洲主流市場的標誌。目前國外商業化團隊有一支專業，覆蓋德國、法國、英國等國家與地區。在數字化渠道，通過產品發佈會、線上研討會、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，在當地通過代理商與醫生、醫院逐步建立聯繫，不斷擴大品牌影響力。

COVID-19的影響

2022年上半年，COVID-19於上海及中國多地的反覆擴散，對本公司在中國的運營帶來一定的不利影響，其對中國及全球的未來影響仍存在不確定性。COVID-19疫情可能對本公司業務產生潛在影響，包括但不限於商品銷售、臨床試驗的患者招募及參與、註冊審批、原材料採購等。公司將繼續觀測疫情局勢，提前做好各項準備工作，保障員工安全及各項工作有條不紊開展。

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。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中國國家藥品監督管理局批准上市。

截至二零二二年六月三十日止六個月，本集團的收入為人民幣210.0百萬元，較截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣239.3百萬元減少12.2%。上述減少主要由於新冠疫情的不利影響所致。截至二零二二年六月三十日止六個月，VenusA-Valve和VenusA-Plus的銷售收入佔我們總收入的93.7%，而截至二零二一年六月三十日止六個月則佔總收入的98.1%。

下表載列我們按產品劃分的收入明細：

收入	截至二零二二年 六月三十日止六個月 (未經審核)		截至二零二一年 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/ VenusA-Plus	196,573	93.7%	234,699	98.1%
VenusP-Valve	9,110	4.3%	–	0.0%
TriGUARD3	3,803	1.8%	4,160	1.7%
其他	479	0.2%	410	0.2%
總計	<u>209,965</u>	<u>100%</u>	<u>239,269</u>	<u>100%</u>

銷售成本

VenusA-Valve/VenusA-Plus、VenusP-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。

截至二零二二年六月三十日止六個月，本集團的銷售成本為人民幣45.8百萬元，較截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣51.2百萬元減少10.5%。上述減少與二零二二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二零二一年六月三十日止六個月的人民幣188.1百萬元減少12.7%至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。毛利率根據毛利除以收入計算。截至二零二一年六月三十日及二零二二年六月三十日止六個月，本集團的毛利率分別是78.6%及78.2%。

其他收入及收益

截至二零二二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62.4百萬元，較截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣34.9百萬元增加78.8%，主要是由於政府補助及匯兌收益較同期有所增加。

銷售及分銷開支

截至二零二二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123.4百萬元，較截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣99.1百萬元增加24.5%。上述增加主要由於銷售人員增加從而人工成本增加和市場開發和促銷投入的增加所致。

研發成本

截至二零二二年六月三十日止六個月，本集團的研發成本為人民幣220.3百萬元，較截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣104.3百萬元增加111.2%。上述增加主要由於我們於報告期完成了Cardiovalve收購，從而研發開支相應增加，以及研發團隊擴充人員成本增加所致。

下表列出研發成本明細：

	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	截至 二零二一年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元
員工成本	71,468	30,686
原材料成本	33,804	13,762
第三方承包成本	2,029	4,237
知識產權開支	10,457	8,851
臨床試驗開支	18,855	18,430
折舊及攤銷	42,916	11,527
其他	40,787	16,835
	<u>220,316</u>	<u>104,328</u>

行政開支

截至二零二二年六月三十日止六個月，本集團的行政開支為人民幣54.7百萬元，較截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣44.8百萬元增加22.1%。上述增加主要由於員工人數增加以支援我們業務增長的營運需求所致。

其他開支

截至二零二二年六月三十日止六個月，本集團的其他開支為人民幣38.0百萬元，較截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣81.3百萬元減少53.3%。上述減少主要由於報告期捐贈支出減少所致。

融資成本

截至二零二二年六月三十日止六個月，本集團的融資成本為人民幣18.4百萬元，較截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣1.0百萬元增加人民幣17.4百萬元。上述增加主要由於報告期銀行借款利息費用的增加導致。

金融資產減值虧損淨額

截至二零二二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3.6百萬元，較截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣3.2百萬元增加12.5%。上述增加主要由於疫情下繼續保持具有靈活度的賬期管理策略，導致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。

應佔聯營公司虧損

截至二零二二年六月三十日止六個月，本集團應佔聯營公司的虧損為人民幣14.6百萬元，較截至二零二一年六月三十日止六個月人民幣6.5百萬元增加124.6%。上述增加主要由於聯營公司於報告期發生虧損所致。

所得稅

截至二零二二年六月三十日止六個月，本集團的所得稅留抵為人民幣6.7百萬元，截至二零二一年六月三十日止六個月的所得稅開支人民幣4千元。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

於二零二二年六月三十日，本集團的現金及現金等價物為人民幣2,435.1百萬元，較二零二一年十二月三十一日的人民幣2,955.2百萬元減少17.6%。上述減少主要由於產生的研發與經營開支的增加以及投資支出所致。

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、VenusA-Plus、VenusP-Valve、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

於二零二二年六月三十日，本集團的計息銀行借款總額為人民幣924.7百萬元(二零二一年十二月三十一日：人民幣4.9百萬元)。

於二零二二年六月三十日，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21.8%，較二零二一年十二月三十一日的1.5%增加1,353.3%。

流動資產淨值

於二零二二年六月三十日，本集團的流動資產淨值為人民幣2,253.2百萬元，較二零二一年十二月三十一日的流動資產淨值人民幣3,231.1百萬元減少30.3%。

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。

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

於二零二一年十二月七日，我們與Cardiovalve的母公司Mitraltech Holdings Ltd.及其他若干方訂立若干協議，以2.66億美元的對價(可予調整)，收購Cardiovalve 100%股權及對應權益(「收購事項」)，方式為收購其母公司Mitraltech Holdings Ltd.的股權及認購可轉換貸款。收購事項已於二零二二年一月二十五日完成，Cardiovalve現已成為本公司的間接全資附屬公司。詳情請參閱本公司於二零二二年一月二十六日刊發的公告。

除上述披露外，於報告期，我們概無進行其他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

截至二零二二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1,202.7百萬元，分別用於(i)與收購一間附屬公司相關的付款；(ii)購買物業，廠房及設備項目；(iii)購買指定按公平值計入其他全面收益的股本投資；及(iv)購買其他無形資產。

資產抵押

本集團金額為人民幣774.5百萬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。

或然負債

於二零二二年六月三十日，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

截至二零二二年六月三十日，我們擁有合共1,039名僱員。

在我們的1,039名僱員中，901名駐於中國及138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

今年上半年VenusP-Valve在歐洲上市順利進行商業化，完成對Cardiovalve的收購，實現在二三尖瓣介入治療的國際化佈局，國際化進一步深化。國內我們堅持以追求經營利潤為目標，尋求高質量增長，維持毛利潤穩定。2022年下半年，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、加速推進全球多中心臨床研究。在國內TAVR領域提升中高端醫院單院手術量，提升商業利潤率。

深化國際化進程

隨著VenusP-Valve在歐盟地區獲批上市銷售，我們在原有的國際化生產水平和質量體系認證基礎上，加速國內生產線海外質量體系認證，為國內器械出海奠定堅實的基礎。同時我們將繼續推進VenusP-Valve在美國和日本進入臨床研究，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。商業化方面，我們繼續大力推動VenusP-Valve國際銷售，覆蓋全球更多國家地區和醫院覆蓋；加速海外團隊培訓體系建立，結合內外部學術資源，尊重並培養本地人才的優勢和能力，發揮當地富有經驗的專業銷售人員特長；在市場准入方面，遵循當地法規要求，探索各地區准入政策，努力突破醫保、疾病診斷相關分組(DRG)、招標和入院等流程，持續開拓國際市場。

營銷高質量增長

國內疫情對於國內TAVR放量產生長期的負面影響，目前面臨著如何提高TAVR商業化盈利，促進TAVR高質量增長等問題。在此環境下，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加大對重點醫院的學術推廣和醫生教育，提高中高端醫院單院手術量，深度挖掘醫院潛力，提高TAVR業務商業化利潤。同時，我們將繼續進行上市後臨床研究，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。

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二零二二年六月三十日止六個月的中期股息(截至二零二一年六月三十日止六個月：無)。

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)。

截至二零二二年六月三十日，本公司已動用(i)人民幣559.37百萬元，用於本公司的核心產品發生的費用；(ii)人民幣687.75百萬元，用於本公司的其他產品；(iii)人民幣383.4百萬元，用於透過內部研究及／或潛在收購持續擴充產品組合；及(iv)人民幣255.8百萬元，用於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二零二二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二零二二年中期報告。

(2) 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。截至二零二二年六月三十日，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。截至二零二二年六月三十日，二零二零年九月配售的所有收益已按照預期用途使用完畢。關於收益使用明細，請參閱公司將在適當時候發佈的二零二二年中期報告。

(3) 二零二一年一月配售事項所得款項之用途

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所得的用途（「變更用途」），截至二零二二年三月十四日，二零二一年一月配售所得未使用金額約為人民幣986.81百萬元。關於收益的變更用途，截至二零二二年六月三十日，本公司已將(i)人民幣143.07百萬元用於擴大開發和研究；(ii)人民幣49.6百萬元用於投資；及(iii)人民幣196.56百萬元用於一般營運資金。本公司預計，分配給擴大發展和研究的未使用收益將於二零二三年十二月三十一日前使用，分配給未使用投資和一般營運資本的未使用收益將於二零二二年十二月三十一日前使用。除本節定義外，本條中大寫的術語與本公司日期為二零二二年三月十四日公告中定義的含義相同。關於收益使用明細，請參閱公司將在適當時候發佈的二零二二年中期報告。

購買、出售或贖回本公司上市證券

截至二零二二年六月三十日止六個月，本集團概無購買、出售或贖回任何本公司的上市證券。

期後事項

本公司概不知悉自二零二二年六月三十日起至本公告日期止期間的任何重大期後事項。

進行證券交易的標準守則

本公司已採納董事及監事進行證券交易的行為守則，其條款不遜於上市規則附錄十標準守則所載規定標準。本公司已向全體董事及監事作出具體查詢，且董事及監事已確認，彼等於截至二零二二年六月三十日止六個月已遵守本公司有關董事及監事進行證券交易的行為守則。

可能掌握本公司內幕消息的本公司僱員亦受到進行證券交易的標準守則的約束。於截至二零二二年六月三十日止六個月，本公司未發現僱員違反標準守則的事件。

遵守企業管治守則

本公司已採納及應用上市規則附錄十四所載企業管治守則所載的原則及守則條文。截至二零二二年六月三十日止六個月，本公司已遵守企業管治守則的強制性守則條文。

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二零二二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，截至二零二二年六月三十日止六個月的中期財務業績符合相關會計準則、規則及規例，並已作出適當披露。本公司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。

刊發中期業績公告及中期報告

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

載有上市規則附錄十六規定之所有資料的中期報告將適時寄發予股東並分別刊載於聯交所及本公司網站。

釋義

「ANVISA」	指	巴西國家衛生監督局
「AS」	指	主動脈瓣狹窄
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「BGMP」	指	巴西優良製造作業規範
「董事會」	指	本公司董事會
「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
「cGMP」	指	動態藥品生產管理規範
「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

「CIT」	指	中國介入心臟病學大會
「本公司」或「公司」	指	杭州啓明醫療器械股份有限公司，於二零零九年七月三日在中國註冊成立的有限公司，並於二零一八年十一月二十九日改制為於中國註冊成立的股份有限公司，其H股於香港聯交所上市(股份代號：2500)
「企業管治守則」	指	上市規則附錄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
「董事」	指	本公司董事
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「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
「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
「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)
「LVOT」	指	左心室流出道，左心室每搏輸出量通過主動脈的解剖學結構
「MDR」	指	歐盟醫療器械法規(第2017/745號)
「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
「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	自二零二二年一月一日起至二零二二年六月三十日止六個月期間
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「RVOT」	指	右心室流出道，與肺動脈相連的室腔的漏斗形延伸
「RVOTD」	指	右心室流出道障礙
「股東」	指	本公司股份持有人
「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
「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
「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
「VenusP-Valve」	指	VenusP-Valve系統，為我們的TPVR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，二零二二年八月三十一日

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。