

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而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Jenscare Scientific Co., Ltd.
寧波健世科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：9877)

**截至二零二二年十二月三十一日止年度的
年度業績公告**

董事會欣然宣佈本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度的經審核綜合業績，連同截至二零二一年十二月三十一日止年度的比較數字如下。本集團綜合財務報表已由本集團核數師安永會計師事務所根據國際財務報告準則進行審核，並經由本公司管理層及審核委員會審閱。

財務摘要

	截至十二月三十一日 止年度		按年變動
	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元	
收益	-	-	-
毛利率	-	-	-
除所得稅前虧損	(440,914)	(500,673)	-11.9%
年內虧損	(440,914)	(500,673)	-11.9%
母公司擁有人應佔虧損	(439,311)	(500,517)	-12.2%
母公司普通權益持有人應佔 每股虧損 基本及攤薄	人民幣(1.20)元	人民幣(1.48)元	-18.9%

業務摘要

於二零二二年十月十日，本公司成功於聯交所上市。於報告期間，我們就我們的產品管綫及業務營運取得以下里程碑及成就：

三尖瓣

LuX-Valve和LuX-Valve Plus

國內：

- 於2022年12月，我們已就LuX-Valve向國家藥監局提交註冊。
- 於2022年10月，我們已完成中國首例接受LuX-Valve經導管三尖瓣置換系統治療的患者完成術後4年隨訪。與此同時，我們亦分別完成了接受LuX-Valve經導管三尖瓣置換手術的患者一年、兩年和三年隨訪。隨訪結果顯示，患者身體狀況良好。
- LuX-Valve Plus進入國家藥監局創新醫療器械特別審查通道。
- 我們已完成LuX-Valve Plus可行性臨床試驗，並正在進行確證性臨床試驗。我們預期於2023年第二季度完成受試者入組，並於2023年第三季度向國家藥監局提交註冊。

海外：

- 於2022年11月，我們在2022年PCR London Valves會議上公佈LuX-Valve首次人體臨床試驗的一年臨床數據。
- 我們已在法國、德國、西班牙及瑞士等歐洲中心開展了早期可行性臨床試驗，有關CE認證的臨床試驗正在進行之中。
- 我們正在美國和加拿大開啟早期可行性臨床試驗。

主動脈瓣

Ken-Valve

- 於2023年3月，我們完成確證性臨床試驗患者一年期的隨訪，正在進行數據分析，預計將於2023年第二季度遞交國家藥監局註冊。

KenFlex

- 我們正在準備可行性臨床試驗，預計2023年第二季度完成可行性臨床試驗受試者入組。

二尖瓣

JensClip

- 我們於2022年12月完成可行性臨床試驗。我們正在進行確證性臨床試驗，預計2023年第四季度完成患者入組。

心力衰竭

MicroFlux

- 我們正在進行可行性臨床試驗，預計2023年下半年啟動確證性臨床試驗。

綜合損益及其他全面虧損表

截至二零二二年十二月三十一日止年度

	附註	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
其他收入及收益	4	54,424	8,910
研發開支		(291,580)	(265,336)
行政開支		(219,697)	(238,506)
其他開支		(117)	(6,954)
融資成本	6	(113)	(130)
應佔一間聯營公司利潤		16,169	1,343
除稅前虧損	5	(440,914)	(500,673)
所得稅開支	7	—	—
年內虧損		(440,914)	(500,673)
其他全面收入			
可能於隨後期間重新分類至損益的 其他全面收入：			
換算海外業務匯兌差額		8,285	—
年內除稅後其他全面收入		8,285	—
年內全面虧損總額		(432,629)	(500,673)

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
以下人士應佔虧損：		
母公司擁有人	(439,311)	(500,517)
非控股權益	<u>(1,603)</u>	<u>(156)</u>
	<u>(440,914)</u>	<u>(500,673)</u>
以下人士應佔全面虧損總額：		
母公司擁有人	(431,026)	(500,517)
非控股權益	<u>(1,603)</u>	<u>(156)</u>
	<u>(432,629)</u>	<u>(500,673)</u>
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損	9	
基本及攤薄		
一年內虧損	<u>人民幣(1.20)元</u>	<u>人民幣(1.48)元</u>

綜合財務狀況表

截至二零二二年十二月三十一日

	截至十二月三十一日	
	二零二二年	二零二一年
	人民幣千元	人民幣千元
附註		
非流動資產		
物業、廠房及設備	42,681	17,699
其他無形資產	4,194	2,394
使用權資產	29,204	2,758
於一間聯營公司的投資	483,730	467,561
其他非流動資產	16,161	22,142
非流動資產總值	<u>575,970</u>	<u>512,554</u>
流動資產		
存貨	9,893	4,672
預付款項、其他應收款項及其他資產	20,356	23,543
按公平值計入損益的金融資產	97,746	–
現金及現金等價物	727,364	800,590
流動資產總值	<u>855,359</u>	<u>828,805</u>
流動負債		
貿易應付款項	10	8,445
其他應付款項及應計費用	43,481	39,913
租賃負債	2,305	1,342
流動負債總額	<u>56,736</u>	<u>49,700</u>
流動資產淨值	<u>798,623</u>	<u>779,105</u>
總資產減流動負債	<u>1,374,593</u>	<u>1,291,659</u>
非流動負債		
租賃負債	1,566	1,068
非流動負債總額	<u>1,566</u>	<u>1,068</u>
資產淨值	<u>1,373,027</u>	<u>1,290,591</u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	11	409,091
儲備	417,167	888,001
股份報酬計劃所持股份	956,119	(6,345)
	–	
	<u>1,373,286</u>	<u>1,290,747</u>
非控股權益	(259)	(156)
權益總額	<u>1,373,027</u>	<u>1,290,591</u>

財務報表附註

截至二零二二年十二月三十一日止年度

1. 公司及集團資料

寧波健世科技股份有限公司(「本公司」)於二零一一年十一月八日在中華人民共和國(「中國」)註冊成立為有限公司。於二零二一年三月二十三日，本公司根據中國公司法改制為股份有限公司。本公司的註冊辦事處位於中國浙江省寧波市杭州灣新區濱海四路777號。

於二零二二年十月十日，本公司於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市

年內，本公司及其附屬公司(「本集團」)主要從事用於治療結構性心臟病的介入產品及其他相關醫療產品的研發。

2.1 編製基準

該等財務報表已按照國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒布的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)(包括所有國際財務報告準則，國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋)以及香港公司條例的披露規定編製。該等財務報表按歷史成本法編製，惟若干按公平值計入損益的金融資產按公平值計量。該等財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，且除非另有指明，所有數值約整至最接近的千位數。

2.2 會計政策及披露變動

本集團於本年度財務報表中首次採納以下經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第3號修訂本
國際會計準則第16號修訂本
國際會計準則第37號修訂本
二零一八年至二零二零年
國際財務報告準則的年度改進

概念框架的提述
物業、廠房及設備：用作擬定用途前的所得款項
虧損性合約—履約成本
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號隨附說明範例
及國際會計準則第41號修訂本

2.3 已頒布但尚未生效的國際財務報告準則

本集團尚未於該等財務報表中採納以下已頒布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10號及 國際會計準則第28號修訂本	投資者及其聯營公司或合營企業之間的資產 出售或注資 ³
國際財務報告準則第16號修訂本	銷售及售後租回的租賃負債 ²
國際財務報告準則第17號	保險合約 ¹
國際財務報告準則第17號修訂本	保險合約 ^{1,5}
國際財務報告準則第17號修訂本	初始應用國際財務報告準則第17號及國際 財務報告準則第9號—比較資料 ⁶
國際會計準則第1號修訂本	將負債分類為流動或非流動(「二零二零年 修訂本」) ^{2,4}
國際會計準則第1號修訂本	契諾的非流動負債(「二零二二年修訂本」) ²
國際會計準則第1號及 國際財務報告準則實務說明第2號 修訂本	會計政策披露 ¹
國際會計準則第8號修訂本	會計估計的定義 ¹
國際會計準則第12號修訂本	與單一交易產生的資產和負債有關的遞延 所得稅 ¹

1 於二零二三年一月一日或之後開始的年度期間生效。

2 於二零二四年一月一日或之後開始的年度期間生效。

3 尚未釐定強制生效日期，但可予採納。

4 因應二零二二年修訂本，二零二零年修訂本的生效日期延遲至於二零二四年一月一日或之後開始的年度期間。

5 因應於二零二零年六月頒布的國際財務報告準則第17號修訂本，國際財務報告準則第4號已進行修訂，以擴大暫時性豁免，允許保險公司於二零二三年一月一日之前開始的年度期間應用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號。

6 選擇應用該修訂本所載有關分類疊加的過渡選擇權的實體，應於初始應用香港財務報告準則第17號時採用。

3. 經營分部資料

就管理而言，本集團並無根據其產品進行業務單位分類且僅有一個可呈報經營分部。管理層監察本集團經營分部整體的經營業績，以便就資源分配及績效評估作出決策。

地域資料

由於在報告期間，本集團幾乎所有的非流動資產均位於中國內地，故並無進一步呈列地域資料。

4. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
其他收入		
政府補助	10,702	646
銀行利息收入	8,360	1,766
其他	21	11
	<u>19,083</u>	<u>2,423</u>
收益		
匯兌差額收益	34,622	-
按公平值計入損益的金融資產	719	6,487
	<u>54,424</u>	<u>8,910</u>

5. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損經扣除／(計入)以下各項後達致：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
物業、廠房及設備項目折舊	6,457	3,407
無形資產攤銷	342	150
使用權資產折舊	2,400	1,704
研發開支	291,580	265,336
出售物業、廠房及設備項目虧損	9	14
其他應收款項減值	106	102
核數師薪酬	2,000	-
政府補助	(10,702)	(646)
銀行利息收入	(8,360)	(1,766)
不計入租賃負債計量的租賃付款	1,372	909
公平值收益淨額：		
按公平值計入損益的金融資產	(719)	(6,487)
匯兌差額淨額	(34,622)	6,836
	<u>249,863</u>	<u>269,559</u>
員工成本(不包括董事及最高行政人員的薪酬)：		
工資及薪金	50,716	34,163
退休金計劃供款	11,474	6,767
僱員福利開支	2,447	2,166
以權益結算的報酬開支	79,236	106,342

6. 融資成本

融資成本分析如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
租賃負債利息	<u>113</u>	<u>130</u>

7. 所得稅

本集團的主要適用稅項及稅率如下：

- (a) 根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及相關法規，適用稅率為25%。由於本集團的中國實體於本年度並無估計應課稅利潤，故概無就中國內地所得稅計提撥備。
- (b) 由於本集團的香港實體於本年度並無估計應課稅利潤，故概無按稅率16.5%就香港所得稅計提撥備。
- (c) 由於本集團的荷蘭實體於本年度並無估計應課稅利潤，故概無按稅率25.8%就荷蘭所得稅計提撥備。

8. 股息

本公司於截至二零二二年十二月三十一日止年度並無派付或宣派任何股息(二零二一年：無)。

9. 母公司通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額按母公司擁有人應佔虧損計算，於本年度，已發行普通股加權平均數為365,375,000股(二零二一年：338,446,000股)，並經調整以反映年內或期內的供股。轉制為股份公司前的已發行普通股加權平均數是假設實繳資本已於二零二一年三月轉制為股份公司後按相同轉換比例換為股本而釐定。

本集團於本年度的潛在攤薄股份有關為股份報酬計劃所持股份。由於本集團於本年度財務業績錄得負值，為股份報酬計劃所持股份對本集團的每股虧損具反攤薄影響。因此，每股攤薄虧損相等於每股基本虧損。

10. 貿易應付款項

於報告期間末基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
貿易應付款項		
一年內	10,928	8,004
超過一年	22	441
	<u>10,950</u>	<u>8,445</u>

貿易應付款項為免息，且一般於兩個月內結算。

貿易應付款項包括於二零二二年十二月三十一日為人民幣52,000元(二零二一年：零)的應付一名關聯方款項，該款項須於60日內償還，與該關聯方向其主要客戶提供的信貸期類似。

11. 股本／實繳資本

本公司的股本變動概要如下：

	總計 人民幣千元
於二零二一年一月一日已發行及繳足 轉制為股份公司後發行普通股(b) 發行股份(c)	- 360,000 <u>49,091</u>
於二零二一年十二月三十一日	<u>409,091</u>
於二零二二年一月一日已發行及繳足 首次公開發售發行股份(d)	409,091 <u>8,076</u>
於二零二二年十二月三十一日	<u>417,167</u>
實繳資本	
	總計 人民幣千元
於二零二一年一月一日 股東注資(a) 轉制為股份公司(b)	19,617 5,073 <u>(24,690)</u>
於二零二一年十二月三十一日及二零二二年十二月三十一日	<u>-</u>

附註：

- (a) 於二零二零年七月，本公司與海南脈迪企業管理合夥企業(有限合夥)訂立增資協議。根據協議，本公司獲注資總資本人民幣2,828,000元，其中約人民幣2,828,000元計入本公司的實繳資本。截至二零二一年十二月三十一日止年度，總資本全部由股東出資。

於二零二一年二月，本公司與海南華翎投資合夥企業(有限合夥)訂立增資協議。根據協議，本公司獲注資總資本人民幣2,245,000元，其中約人民幣2,245,000元計入本公司的實繳資本。截至二零二一年十二月三十一日止年度，總資本全部由股東出資。

- (b) 於二零二一年三月，本公司根據《中華人民共和國公司法》改制為股份有限公司。本公司截至改制基準日的資產淨值(包括實繳資本、其他儲備及累計虧損)人民幣375,081,726元轉換為360,000,000股每股面值人民幣1.00元的普通股。轉換後資產淨值超過普通股面值的部分計入本公司的股份溢價。
- (c) 於二零二一年四月，本公司與AUT-VII HK Holdings Limited、Janecox Investment IV HK Limited、Duckling Fund, L.P、Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP、ChinaAMC Summerbrook Fund、Forebright Keen Ascent Limited、FutureX Investment I Company Limited及Start New Limited訂立增資協議。根據該協議，本公司以每股面值人民幣1.00元的價格向上述投資者發行49,090,890股普通股。註冊股本由人民幣360,000,000元增加至人民幣409,090,890元，總認購價為163,636,300美元並轉換為人民幣1,054,101,000元，其中約人民幣49,091,000元及人民幣1,005,010,000元計入本公司的資本及股份溢價。
- (d) 於二零二二年十月十日，本公司成功完成於香港聯交所的首次公開發售。本公司以每股27.80港元的發售價發行8,076,400股普通股。

管理層討論及分析

I. 業務回顧

概覽

我們是一家國際化的醫療器械公司，致力於開發用於治療結構性心臟病的介入產品。本公司於二零一一年十一月在中國成立。自此，我們開發出針對不同類型結構性心臟病(包括三尖瓣疾病、主動脈瓣疾病、二尖瓣疾病及心力衰竭)的一系列治療解決方案。

產品及管綫

截至本公告日期，我們有十二款處於不同開發階段的在研產品組合。下圖概述截至本公告日期我們開發中的在研產品狀況：

在研產品	產品類別	臨床前	臨床階段	註冊	未來里程碑	預期商業化
瓣膜性心臟病在研產品						
<i>LuX-Valve</i>	經導管三尖瓣置換 (TTVR) 系統	國家藥監局批准：提交國家藥監局審批			取得國家藥監局批准 (2023年第三季度)	2023年下半年
<i>LuX-Valve Plus</i>	經導管三尖瓣置換 (TTVR) 系統	國家藥監局批准：正在進行確證性臨床試驗			完成註冊臨床試驗入組 (2023年第二季度)	2024年上半年
	經導管三尖瓣置換 (TTVR) 系統	CE認證：正在進行註冊臨床試驗			完成註冊臨床試驗入組 (2023年下半年)	2025年上半年
	經導管三尖瓣置換 (TTVR) 系統	FDA認證：正在進行早期可行性臨床試驗			完成早期可行性臨床試驗 (2023年下半年)	2026年下半年
<i>Ken-Valve</i>	經導管主動脈瓣置換 (TAVR) 系統	國家藥監局批准：完成確證性臨床試驗			提交國家藥監局審批 (2023年第二季度)	2024年上半年
<i>KenFlex</i>	經導管主動脈瓣置換 (TAVR) 系統	國家藥監局批准：正在準備啟動可行性臨床試驗			完成可行性臨床試驗入組 (2023年第二季度)	2025年下半年
<i>JensClip</i>	經導管二尖瓣修復 (TMVr) 系統	國家藥監局批准：正在進行確證性臨床試驗			完成確證性臨床試驗入組 (2023年第四季度)	2025年下半年
<i>JensFlag^{#1}</i>	經導管二尖瓣置換 (TMVR) 系統	國家藥監局批准：正在進行早期可行性臨床試驗			完成早期可行性臨床試驗 (2023Q2)	2026年上半年
<i>JensCloop</i>	經導管二尖瓣成形 (TMVr) 系統	國家藥監局批准：正在進行動物實驗			啟動可行性臨床試驗 (2024年第一季度)	2027年上半年
<i>JensRelive^{#2}</i>	經導管二尖瓣置換 (TMVR) 系統	國家藥監局批准：正在進行動物實驗			啟動可行性臨床試驗 (2024年第一季度)	2026年下半年
心力衰竭疾病在研產品						
<i>MicroFlux</i>	心房間隔造孔支架及輸送系統	國家藥監局批准：正在進行可行性臨床試驗			啟動確證性臨床試驗 (2023年下半年)	2025年下半年
<i>AlginSys^{#3}</i>	心肌填充水凝膠及注入系統	國家藥監局批准：正在進行動物實驗			啟動可行性臨床試驗 (2023年下半年)	2025年下半年
心源性血栓防護在研產品						
<i>SimuLock</i>	仿生型左心耳封堵器系統	國家藥監局批准：正在準備可行性臨床試驗			啟動可行性臨床試驗 (2023年上半年)	2025年下半年
<i>OmniSeal</i>	可降解PFO封堵器系統	國家藥監局批准：正在進行動物實驗			啟動可行性臨床試驗 (2024年上半年)	2026年下半年

註1：JensFlag產品原命名為「MitraPatch」；

註2：JensRelive產品原命名為「AnchorValve」；

註3：AlginSys產品原命名為「AlginSys & EndoInjex」

我們的產品及在研產品

三尖瓣在研產品

LuX-Valve是我們的核心產品及自主研發的第一代經導管三尖瓣置換系統，為治療重度三尖瓣返流及高手術風險患者而設計。**LuX-Valve**毋須進行常規心臟開胸手術，可以人工瓣膜支架替代患者具功能障礙的原生三尖瓣的功能。根據國家藥監局的分類標準，**LuX-Valve**屬三類醫療器械。截至本公告日期，我們持有13項**LuX-Valve**相關專利及20項專利申請。於二零一九年一月，**LuX-Valve**獲國家藥監局納入創新醫療器械特別審查通道（「綠色通道」），因此根據《創新醫療器械特別審查程序》於中國獲准快速審評審批資格。於二零二零年九月，我們已成功完成多中心可行性臨床試驗。於二零二一年八月，我們完成**LuX-Valve**確證性臨床試驗120名試驗受試者的入組。於二零二一年十一月，我們就**LuX-Valve**獲得美國食品及藥物管理局突破性醫療器械認定。於二零二二年二月，我們就**LuX-Valve**確證性臨床試驗完成了六個月的隨訪，其後就**LuX-Valve**的確證性臨床試驗進行一年的隨訪，截至本公告日期該隨訪已完成。完成確證性臨床試驗後，我們於二零二二年十二月就國家藥監局批准提交試驗結果，並預期於二零二三年第三季度就**LuX-Valve**商業化取得國家藥監局批准。

LuX-Valve Plus是我們自主開發的第二代經導管三尖瓣置換系統，專為重度三尖瓣返流的患者而設計。**LuX-Valve Plus**毋須進行常規心臟開胸手術，可在功能上以人工瓣膜支架替代患者具功能障礙的原生三尖瓣。根據國家藥監局的分類標準，**LuX-Valve Plus**屬第三類醫療器械。與**LuX-Valve**相比，**LuX-Valve Plus**通過經頸靜脈方法採用經血管輸送系統。我們預期經血管進路可有效簡化操作程序，器械手術時間更短、切口更小且對心臟組織的損傷更少。此外，**LuX-Valve Plus**的輸送系統可多角度調整及調彎，使醫生可更方便地調整釋放位置及釋放角度，從而進一步提高產品組合的安全性。於二零二二年八月，我們完成了**LuX-Valve Plus**在中國的可行性臨床試驗的15名受試者入組，隨後於二零二二年九月完成了一個多月隨訪。我們正在進行確證性臨床試驗，預期於二零二三年第二季度完成入組，並於二零二三年第三季度向國家藥監局提交註冊。截至本公告日期，我們已在歐洲中心（法國、德國、西班牙和瑞士）及北美中心（美國和加拿大）進行早期可行性臨床試驗。我們已獲得批准，以就CE認證進行臨床試驗，有關試驗現正進行中。

主動脈瓣在研產品

Ken-Valve是我們自主開發的第一代經導管主動脈瓣置換系統核心產品，為治療重度主動脈瓣返流(或合併主動脈瓣狹窄)而設計。根據國家藥監局的分類標準，**Ken-Valve**屬第三類醫療器械。截至本公告日期，我們持有九項**Ken-Valve**相關專利。於二零一九年五月，我們在中國啟動了**Ken-Valve**的可行性臨床試驗。於二零二一年三月，我們已成功完成有關**Ken-Valve**的多中心可行性臨床試驗並隨後開始確證性臨床試驗，其所有受試者已於二零二二年三月完成入組。於二零二三年三月完成確證性臨床試驗後，我們預期於二零二四年上半年可就**Ken-Valve**商業化取得國家藥監局批准。

KenFlex是我們自主開發的新一代經導管主動脈瓣置換系統，用於治療重度主動脈瓣返流(或合併主動脈瓣狹窄)而設計。**KenFlex**對輸送系統進行關鍵升級，即通過血管入路，具備多角度可回收及可調彎功能，有望提高放置時瓣膜定位的準確度及穩定性。具體而言，**KenFlex**使醫生能於人工瓣膜釋放後，將瓣膜重新捕捉及放回膠囊中，並重新調整瓣膜位置和角度，提高人工瓣膜固定和防漏效果。根據國家藥監局的分類標準，**KenFlex**屬三類醫療器械。截至本公告日期，我們正準備**KenFlex**的可行性臨床試驗。

二尖瓣在研產品

JensClip是我們自主開發的經導管二尖瓣修復夾持系統，為治療重度二尖瓣返流的患者而設計。其將二尖瓣瓣葉的小塊夾緊，瓣膜在夾子任一側繼續開合，允許血液在兩側流動，同時減少錯誤方向的血液流動。此外，**JensClip**使用帶有爪壁的鎖定機制，配有可多邊抓住瓣葉的簡單結構設計，便於使用，且靈活性極佳。再者，在手術過程中，**JensClip**輸送系統的設計使醫生能360度全方位操控器械。根據國家藥監局的分類標準，**JensClip**屬三類醫療器械。**JensClip**於中國的可行性臨床試驗已於二零二二年十二月完成，而截至本公告日期，確證性臨床試驗正在進行之中。預期患者入組將於二零二三年第四季度完成。

JensFlag是我們自主開發的經導管二尖瓣瓣葉修復系統，為治療重度二尖瓣返流(特別是由二尖瓣脫垂所引致者)的患者而設計。**JensFlag**由牛心包製成，並按尺寸修整。**JensFlag**為國家藥監局分類標準之下的三類醫療器械。**JensFlag**為使用瓣葉修補技術修復二尖瓣的創新經導管二尖瓣修復在研產品。截至本公告日期，我們正在進行早期可行性臨床試驗。

JensCloop，是我們自主開發的經導管二尖瓣成形系統，主要用於由於瓣環擴大引起的功能性二尖瓣返流患者。其主要由人工瓣環及輸送系統和導引導管套件組成。該產品經導管直接作用在二尖瓣瓣環上，通過收縮二尖瓣環而縮小二尖瓣瓣口面積減少反流。截至本公告日期，我們正在就JensCloop在中國進行動物試驗階段。

JensRelive是我們自主開發的經導管(經股)二尖瓣置換系統，為治療重度二尖瓣返流患者而設計，可在毋須進行常規開胸手術的情況下置換患者具功能障礙的原生二尖瓣。**JensRelive**由人工二尖瓣、輸送導管系統及裝載系統組成。**JensRelive**採用獨特的錨定設計，而該設計有助於固定，同時防止移位。此外，**JensRelive**亦兼備可回收及可調彎功能，預期可提高放置時瓣膜定位的準確度及穩定性。截至本公告日期，我們正在就JensRelive進行動物試驗。

心力衰竭在研產品

MicroFlux是我們自主開發的第一代經導管器械，用於治療射血分數保留型心力衰竭(「HFpEF」)。其工作原理是在心房間隔開一個小口，放置**MicroFlux**後，在左右心房之間形成通道，使休息及進行體力活動時左心房得以減壓，以降低左心房壓力。更重要的是，**MicroFlux**的輸送導管系統可於手術過程中或手術後隨時收回，從而提高手術安全性。截至本公告日期，我們正於中國進行**MicroFlux**的可行性臨床試驗。

AlginSys是我們自主開發的心肌可注射生物聚合物產品，旨在預防晚期心力衰竭的發展，生物相容性高。**AlginSys**的其中一種成分促進心肌生長。直接注射到心肌中的凝膠狀物質會硬化並加厚左心室的心房壁，旨在縮小左心室。**AlginSys**為心肌提供更為穩固的實質支持，整體表現極佳。**AlginSys**也含有內窺鏡注射器，即**EndoInjex**，其使用受控注射功能及可調彎弧形微針，協助精準手術，該設計避免了意外觸發注射，讓針對性注射更為安全。截至本公告日期，我們正就**AlginSys**進行動物試驗。

SimuLock，心源性血栓防護在研產品，是我們自主開發的仿生型左心耳封堵器系統。該產品用於預防左心耳中可能形成的血栓栓塞並降低適合抗凝治療或對抗凝治療禁忌的非瓣膜性心房顫動患者出現致命性出血的風險。目前，**SimuLock**正在取得臨床倫理審批中，預計2023年上半年開啟可行性臨床試驗。

OmniSeal是我們自主開發的可降解卵圓孔未閉(「**PFO**」)封堵器系統。卵圓孔未閉封堵器是一種適用於年齡介於18歲至65歲之間的患者的經皮經導管閉合卵圓孔裝置，在降低心源性卒中及偏頭痛發病率方面具有顯著療效。截至本公告日期，我們正就**OmniSeal**進行動物試驗。

有關我們產品及在研產品的詳情，請參閱招股章程。

我們可能無法成功開發及／或營銷我們的核心產品或任何其他在研產品。

研發

我們的研發團隊自主開發專注於結構性心臟病治療的介入醫療器械產品。我們擬加強新產品研發力度、擴大產品管綫及改進現有在研產品，藉此擴大及改善產品組合。

截至本公告日期，我們擁有：

- 兩款核心產品，以及十款處於不同開發階段的在研產品；及
- 於超過十個國家或地區擁有149項已授權專利及167項專利申請。

製造

我們具備全面的製造能力，包括在支架、瓣膜及輸送系統方面分別有生產綫。我們預計產品即將推出，並已於二零二一年完成將年產能由3,500套擴大至約4,000至5,000套，並預期繼續擴大我們的年產能，於二零二四年底前達到約10,000套。此外，我們向知名供應商採購設備及機械，並完成全面的調試及認證步驟，以驗證設備及程式按所需技術規格安裝。我們相信我們的製造能力可為臨床試驗和未來的商業化帶來優勢。

我們於浙江寧波市設有製造設施(包括兩處毗鄰的物業)，佔地面積約為7,000平方米，專為符合GMP要求製造醫療器械而設計及建成，具備全面的製造能力，可進行大規模生產。製造設施擁有數條生產線，包括分別生產支架、瓣膜及輸送系統的生產線。

未來發展

我們的願景是成為一家全球領先的醫療器械平台，提供治療結構性心臟病的全面創新產品。我們計劃實施以下戰略以實現我們的目標：

- 加快在研產品的商業化進程，特別是我們的核心產品，以便在滲透度不足及快速增長的經導管三尖瓣置換市場中搶佔先機；
- 專注於結構性心臟病，進一步豐富我們的全面產品種類；
- 以我們的產品研發能力為基礎並尋求戰略合作以擴大產品組合；及
- 擴大我們的國際化覆蓋，以成為行業領導者。

II. 財務回顧

其他收入及收益

我們的其他收入及收益主要包括(i)按公平值計入損益的金融資產收益，即來自我們已購買理財產品的已變現及未變現收益；(ii)主要有關以美元計值的銀行結餘及現金的匯兌收益淨額；(iii)政府補助，主要包括自地方政府所收取支持我們研發活動及業務運營的補貼；及(iv)來自銀行存款的利息收入。我們的其他收入及收益由二零二一年的人民幣8.9百萬元增加至二零二二年的人民幣54.4百萬元。該增加主要歸因於(i)美元兌人民幣升值，令與我們於二零二一年五月以美元計值的融資所得款項有關的匯兌差額淨額增加；(ii)由於二零二二年自政府收取額外補助使得政府補助收入增加；及(iii)由於銀行存款增加使得銀行利息收入增加。該增加部分被按公平值計入損益的金融資產收益減少所抵銷。

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)股份報酬開支；(ii)員工成本，包括研發人員的薪金、花紅及福利；(iii)我們研發在研產品的原材料及所用耗材成本；及(iv)第三方合約成本，主要包括向合約研究機構、臨床試驗地點及其他醫療機構作出的付款以及臨床前研究及臨床試驗產生的測試費。

我們的研發開支由二零二一年的人民幣265.3百萬元增加至二零二二年的人民幣291.6百萬元。該增加主要歸因於我們持續研發工作過程中的員工成本、原材料及所用耗材成本及第三方合約成本上升。該增加部分被就研發人員產生的股份報酬開支減少所抵銷。

下表載列我們於所示期間的研發開支絕對金額的明細：

	截至十二月三十一日 止年度	
	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
股份報酬開支	170,474	184,304
員工成本	51,983	33,825
原材料及所用耗材成本	27,574	17,156
第三方合約成本	26,103	20,865
折舊及攤銷	4,298	1,867
其他	11,148	7,319
總計	<u>291,580</u>	<u>265,336</u>

行政開支

我們的行政開支主要包括(i)股份報酬開支；(ii)員工成本，包括行政人員的薪金、花紅及福利；(iii)主要就招聘、法律、會計及其他首次公開發售相關服務產生的專業服務費；及(iv)折舊及攤銷。於二零二一年及二零二二年，我們的行政開支分別錄得股份報酬開支人民幣182.2百萬元及人民幣147.4百萬元。

我們的行政開支由二零二一年的人民幣238.5百萬元減少至二零二二年的人民幣219.7百萬元。該減少主要歸因於就行政人員產生的股份報酬開支減少。

下表載列我們於所示期間的行政開支絕對金額的明細：

	截至十二月三十一日 止年度	
	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
股份報酬開支	147,401	182,208
員工成本	17,771	14,391
專業服務費	40,645	31,882
折舊及攤銷	4,901	3,379
差旅及交通開支	1,388	1,216
公共事業及辦公開支	1,126	269
其他	6,465	5,161
總計	<u>219,697</u>	<u>238,506</u>

其他開支

我們的其他開支主要包括匯兌差額及其他。

我們的其他開支由二零二一年的人民幣7.0百萬元減少至二零二二年的人民幣0.1百萬元。該減少主要歸因於美元兌人民幣升值，令來自以美元計值的所得款項的匯兌虧損淨額減少。

融資成本

我們的融資成本主要包括租賃負債利息。

我們的融資成本維持相對穩定，由截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣130,000元減少至截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣113,000元。

所得稅開支

由於我們並無估計應課稅利潤，根據中國內地企業所得稅法及相關法規，我們未有於中國按25%的稅率計提所得稅撥備。

年內虧損

根據上述因素，於二零二一年及二零二二年，我們的虧損淨額分別為人民幣500.7百萬元及人民幣440.9百萬元。

營運資金

我們主要將現金用於在研產品的研發以及資本開支。於二零二二年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣158.5百萬元，主要由於我們於報告期間產生的大量研發開支及行政開支。我們的經營現金流量將持續受到我們的研發開支影響。於報告期間，我們主要通過股東注資為我們的營運資金需求提供資金。我們監察現金及現金等價物，並將其維持於我們認為足以為我們營運提供資金及減輕現金流量波動影響的水平。展望未來，我們相信，通過動用來自我們現金及銀行結餘、全球發售所得款項淨額以及我們認為合適的其他資金來源的資金，將可滿足在進行研發活動、實現在研產品商業化，以及支持我們未來擴張計劃方面的流動資金需求。

於二零二二年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣146.6百萬元，主要由於我們於報告期間購買物業、廠房及設備項目、收購租賃土地以及購買按公平值計入損益的金融資產。

於二零二二年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣188.90百萬元，主要由於我們收取全球發售所得款項淨額。

於二零二二年十二月三十一日，我們的現金及現金等價物為人民幣727.4百萬元，較二零二一年十二月三十一日的人民幣800.6百萬元減少9.2%。

我們的流動資產淨值由二零二一年十二月三十一日的人民幣779.1百萬元增加至二零二二年十二月三十一日的人民幣798.6百萬元，主要由於我們收取全球發售所得款項淨額使得本集團的現金增加。

資本開支

我們定期產生資本開支以擴大業務、升級設施、增強開發能力及提高營運效率。我們的資本開支主要包括機器及辦公室設備以及租賃物業裝修開支。

我們的資本開支由二零二一年的人民幣15.4百萬元增加至二零二二年的人人民幣49.6百萬元。該增加主要歸因於購買機器、辦公室設備、租賃物業裝修及收購租賃土地增加。

主要財務比率

下表載列於所示日期的主要財務比率：

	截至十二月三十一日	
	二零二二年	二零二一年
流動比率 ⁽¹⁾	15.1	16.7
速動比率 ⁽²⁾	14.9	16.6
資產負債比率 ⁽³⁾	4.1%	3.8%

附註：

- (1) 流動比率按流動資產總值除以流動負債總額計算。
- (2) 速動比率按流動資產總值減存貨除以流動負債總額計算。
- (3) 資產負債比率按負債總額除以資產總值，再乘以100%計算。

債務

於二零二二年十二月三十一日，我們概無任何未償還借款或未動用的銀行融資。

我們的租賃負債由二零二一年十二月三十一日的人人民幣2.4百萬元增加至二零二二年十二月三十一日的人人民幣3.9百萬元，主要由於租賃辦公場所增加。

或然負債

截至二零二二年十二月三十一日，我們概無任何重大或然負債。

重大投資、重大收購及出售事項

截至二零二二年十二月三十一日止年度，我們並無持有任何重大投資，且我們概無進行任何重大收購及出售事項。除招股章程所披露者外，截至本公告日期，本集團在重大投資或資本資產方面概無任何具體計劃。

外匯風險

於報告期間，我們主要在中國經營，大部分交易以本公司的功能貨幣人民幣結算。我們面臨主要由美元兌人民幣匯率波動產生的外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層會監控外匯風險，並在日後有需要時考慮採取適當對沖措施。

重大訴訟

於截至二零二二年十二月三十一日止年度，本公司概無涉及任何重大訴訟或仲裁。截至二零二二年十二月三十一日，董事亦不知悉本集團有任何待決或面臨的重大訴訟或申索。

全球發售所得款項淨額用途

於二零二二年十月十日，本公司成功於聯交所上市。本集團自全球發售收取的所得款項淨額(扣除包銷佣金、費用及相關開支後)約為206.4百萬港元。本公司擬根據招股章程所載用途動用該等所得款項淨額。

所得款項用途	可用上市 所得款項淨額 (百萬港元)	充分利用未動用 淨額的預期時間表
撥付我們核心產品(即LuX-Valve及Ken-Valve)的研發、製造及商業化	134.1	二零二四年十二月三十一日前
撥付產品管綫的其他在研產品(包括LuX-Valve Plus、KenFlex及二尖瓣產品)的研發、臨床試驗及產品註冊	51.6	二零二四年十二月三十一日前
營運資金及一般企業用途	20.7	二零二三年十二月三十一日前
總計	<u>206.4</u>	

自上市日期及截至二零二二年十二月三十一日，本集團尚未動用任何全球發售所得款項。本集團將根據上述擬定用途逐步動用全球發售所得款項。截至本公告日期，本集團已動用約5.7百萬港元作我們管綫的其他在研產品的研發、臨床試驗及產品註冊，以及約9.3百萬港元作營運資金及一般企業用途。

報告期後的重大事項

與先健科技公司的戰略合作協議

於二零二三年二月六日，本公司與先健科技公司就潛在合作(包括但不限於在中國內地及海外的業務開發、項目投資及融資)訂立戰略合作協議。有關詳情，請參閱本公司日期為二零二三年二月六日的自願公告。

除上文所披露者外，於報告期後及直至本公告日期，本公司或本集團概無進行任何重大後續事項。

末期股息

董事會並不建議派付截至二零二二年十二月三十一日止年度的末期股息。

股東週年大會

股東週年大會將於二零二三年五月三十一日舉行。股東週年大會通告及所有其他相關文件將按照上市規則所規定的方式適時刊發及寄發予股東。

暫停辦理股份過戶登記

為釐定出席股東週年大會並於會上投票的權利，本公司將於二零二三年四月十四日(星期五)至二零二三年五月三十一日(星期三)(包括首尾兩天)暫停辦理股份過戶登記，期間將不會登記股份過戶。本公司的所有過戶文件連同相關股票須於二零二三年四月十三日(星期四)下午四時三十分前提交予本公司香港的股份過戶登記分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1712-1716號舖)辦理登記。

企業管治常規

本集團致力於維持高標準的企業管治，以保障股東利益以及提升企業價值及加強問責。

本公司已採納上市規則附錄十四所載企業管治守則作為其自身的企業管治守則。於上市日期至二零二二年十二月三十一日期間，本公司已遵守企業管治守則的所有適用守則條文，惟下文有所偏離者除外。

根據企業管治守則第C.2.1段，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。儘管有關委任並非與該第C.2.1段一致，惟呂先生為董事會主席兼本公司首席執行官。憑藉於醫療器械行業的廣泛經驗，加上彼自二零一三年一月起一直於本公司任職，呂先生負責本集團業務營運的整體管理、策略及企業發展。董事會認為，董事會主席與首席執行官角色由同一人士擔任有利於本集團的管理。

我們的董事會、監事及高級管理層由經驗豐富且高瞻遠矚的人士組成，其運作確保權力與權限的平衡。董事會目前由兩名執行董事(包括呂先生)、四名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，因此其組成具有強大的獨立性。董事會將持續審閱本集團企業管治架構的成效，以評估是否需要區分主席與首席執行官角色。

董事會將不時檢討本公司的企業管治架構及實踐，並於董事會認為適當時作出必要安排。

遵守進行證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為其董事及監事進行證券交易的行為守則。經向全體董事及監事作出具體查詢後，彼等各自確認於上市日期至二零二二年十二月三十一日期間已遵守標準守則。本公司並無獲悉可能擁有本公司內幕消息的僱員不遵守標準守則的情況。

購買、出售或贖回上市證券

本公司股份於二零二二年十月十日在聯交所主板上市。於上市日期至二零二二年十二月三十一日期間，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上市證券。

審核委員會

董事會已成立審核委員會，該委員會由三名獨立非執行董事(即杜季柳女士、林壽康博士及梅樂和博士)組成。杜季柳女士擔任審核委員會主席，彼具備專業資格，並在遵守上市規則規定的財務事宜方面擁有經驗。審核委員會的主要職責為就本公司的財務申報程序、內部監控及風險管理系統提供獨立意見，監督審核程序，以及履行由董事會指派的其他職務及職責。

審核委員會已連同本公司管理層及外聘核數師審閱年度業績及本公司所採納的會計原則及政策，以及討論本集團內部監控及財務申報事宜(包括審閱本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度的綜合財務報表)。審核委員會認為本集團年度業績根據適用會計準則、規則及法規編製，並已妥為作出適當披露。

核數師工作範圍

初步公告所載的截至二零二二年十二月三十一日止年度本集團綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面虧損表以及其相關附註的有關數字已獲本集團核數師安永會計師事務所確認，與本集團於本年度的綜合財務報表草稿所載數額一致。安永會計師事務所在此方面履行的工作並不構成根據香港會計師公會所頒布的香港審計準則、香港審閱工作準則或香港鑒證委聘準則的鑒證委聘，因此安永會計師事務所並無於初步公告發表任何保證。

刊發年度業績及二零二二年年報

本年度業績公告於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.jenscare.com)刊發。本公司截至二零二二年十二月三十一日止年度的年報(載有上市規則所規定的所有資料)將適時寄發予股東並分別於聯交所(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.jenscare.com)登載。

釋義

於本公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下所載涵義。

「股東週年大會」	指	將於二零二三年五月三十一日舉行的本公司二零二三年股東週年大會
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	董事會
「監事會」	指	監事會
「CE認證」或「CE」	指	Conformite Europeenne，表明歐洲經濟區(EEA)內所售產品符合健康、安全及環保標準的行政認證
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載「企業管治守則」
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告及僅就地區提述而言，不包括香港、中國澳門特別行政區及中國台灣
「本公司」	指	寧波健世科技股份有限公司，於二零二一年三月二十三日在中國註冊成立的股份有限公司，或如文義所指(視情況而定)，其前身公司寧波健世生物科技有限公司，於二零一一年十一月八日於中國成立的有限公司
「核心產品」	指	上市規則第十八A章所界定的指定「核心產品」LuX-Valve及KenValve
「董事」	指	本公司董事，或其中任何一名董事
「全球發售」	指	H股全球發售(香港公開發售及國際發售)，有關詳情載於招股章程

「本集團」、「我們」 或「我們的」	指	本公司及其所有附屬公司或(如文義可能所指)其中任何一個,或(如文義指其註冊成立前的任何時間)其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或(如文義所指)其中任何一個曾從事及其後由其承接的業務
「H股」	指	本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股,將以港元認購及買賣,該等股份於聯交所上市
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元及港仙,香港法定貨幣
「國際財務 報告準則」	指	國際會計準則理事會不時頒布的國際財務報告準則
「首次公開發售」	指	H股於二零二二年十月十日在聯交所主板首次公開發售
「上市」	指	H股於聯交所主板上市
「上市日期」	指	二零二二年十月十日,H股於聯交所上市及開始買賣的日期
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「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」
「呂先生」	指	呂世文先生,董事會主席、執行董事、本公司首席執行官兼首席技術官,並為控股股東之一

「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「招股章程」	指	本公司日期為二零二二年九月二十三日的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「報告期間」	指	截至二零二二年十二月三十一日止年度
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括非上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人
「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
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法權區管轄的所有地區、美國任何州份以及哥倫比亞特區
「%」	指	百分比

承董事會命
寧波健世科技股份有限公司
主席兼執行董事
呂世文先生

香港，二零二三年三月二十八日

截至本公告日期，董事會包括執行董事呂世文先生及潘斐先生；非執行董事TAN Ching先生、鄭嘉齊先生、謝優佩女士及陳新星先生；以及獨立非執行董事林壽康博士、杜季柳女士及梅樂和博士。