

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倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



## MicroPort CardioFlow Medtech Corporation

### 微创心通医疗科技有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2160)

### 截至2022年12月31日止年度之 全年業績公告

本公司董事會欣然公佈本集團截至2022年12月31日止年度的經審核綜合業績，連同截至2021年12月31日止年度的經審核比較數字。有關業績已經審核委員會審閱。

於本公告中，「我們」及「我們的」指本公司及(倘文意另有指明)本集團。本公告所載若干金額及百分比數字已約整，或已四捨五入至小數點後一位或兩位。任何表格、圖表或其他部分所示總額與所列數額總和的任何差異乃因約整所致。

#### 財務摘要

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
收入	251,026	200,813
毛利	162,130	118,701
稅前虧損	(451,299)	(182,651)
年內虧損及本公司權益股東應佔虧損	(454,395)	(183,264)
每股虧損—基本及攤薄(人民幣元)	(0.19)	(0.08)

截至2022年12月31日止年度，本集團收入由截至2021年12月31日止年度的人民幣200.8百萬元增加25.0%至人民幣251.0百萬元，主要是由於我們的TAVI產品入院的持續進展推動市場份額增加。

我們的毛利由截至2021年12月31日止年度的人民幣118.7百萬元增加36.6%至截至2022年12月31日止年度的人民幣162.1百萬元，同時毛利率由截至2021年12月31日止年度的59.1%增加5.5個百分點至截至2022年12月31日止年度的64.6%，主要是由於我們不斷努力降低產品成本所致。

截至2022年12月31日止年度，本集團錄得年內虧損人民幣454.4百萬元，而截至2021年12月31日止年度虧損為人民幣183.3百萬元。該增加主要是由於(i)報告期內產生的非現金及／或一次性虧損增加，包括因產品加速迭代帶來的一代TAVI產品的無形資產減值虧損、應佔按權益法確認的投資虧損和金融工具公允價值虧損(合計產生淨虧損人民幣154.0百萬元)；以及(ii)對研發的持續投入和商業化的推進。

## 業務回顧

### 概覽

我們是一家專注於結構性心臟病領域創新的經導管及手術解決方案的研發和商業化的醫療器械企業。我們的使命是持續創新，為治療結構性心臟病提供可及性真善美全醫療方案。我們深耕於一個規模龐大、快速增長且滲透率嚴重不足的結構性心臟病醫療器械市場，擁有全面的結構性心臟病產品管線佈局，並積極探索對外合作，加速提升在全球範圍內結構性心臟病領域的知名度及美譽度。我們的遠景是建設一個以人為本的全球領先新興高科技醫療集團。

2022年，在全球結構性心臟病領域從業者的不懈努力下，TAVI術式在醫生與患者中均得到進一步普及，合資格術者和醫院數目持續增長，術者水平日益精進，患者對該類疾病和療法的認知亦不斷加深，TAVI手術量及行業規模持續快速增長。展望未來，隨著人口老齡化加速，居民健康意識增強，創新療法加大推廣，政府醫保報銷範圍擴大和患者支付能力提升，結構性心臟病的治療需求有望進一步釋放。

報告期內，儘管受到新冠疫情的不利影響，本集團依然實現了穩健的收入增長，主要得益於VitaFlow Liberty™的快速入院推動市場份額增加，我們對合資格中心及術者的深度覆蓋，以及常態化的患者篩查及轉診工作開展。報告期內，我們在海外多個新興市場的註冊和拓展工作齊頭並進——截至本公告日期，我們的產品已經進入了阿根廷、哥倫比亞、巴西和泰國市場，並完成近百例商業應用。我們VitaFlow Liberty™優異的易用性、精準性、瓣周漏預防能力及血流動力學表現獲得了海外術者的廣泛讚譽，該系統的歐盟CE標誌註冊亦於報告期內取得良好進展，目前正處於審評階段。隨著本集團產品在海外的臨床應用和註冊的推進，借助「微創®」品牌在全球的知名度及微創®集團的現有銷售網絡，我們將繼續大力開拓海外業務，為實現全球業務佈局打下堅實的基礎。




在加速商業化步伐的同時，我們亦實現了研發管線方面的關鍵進展。報告期內，我們的第三代TAVI產品取得關鍵技術突破，成功開發高度創新的可調彎可回收輸送系統，該系統適合具挑戰性的解剖結構，且有助改善患者的治療效果，目前已接近設計定型。截至本公告日期，本集團自主研發的經導管二尖瓣置換系統完成了首例人體應用及術後六個月隨訪，結果良好，成為全球首個應用於臨床的幹瓣TMVR產品。此外，報告期內，我們與國際夥伴合作的經導管二尖瓣置換產品AltaValve™及經導管二尖瓣修復產品Amend™在海外持續推進早期可行性研究，並正籌備中國人道主義應用。隨著本集團團隊的不斷壯大，我們在結構性心臟病領域研究和開發的深入發展，我們還將有序、高效地推進結構性心臟病可及性真善美全醫療方案的戰略性研發佈局，為本集團的高速健康發展提供持續勢能。

## 產品管線

我們自主研發的產品組合包括兩款商業化TAVI產品 — VitaFlow® (包括配套使用的Alwide®)、VitaFlow Liberty™ (包括配套使用的Angelguide®) 及一款商業化手術配件產品Alwide® Plus，以及多種處於不同開發階段的TAVI產品、TMV產品、TTV產品、外科瓣產品及手術配套產品。除我們自主研發的產品組合外，我們亦就若干TMV及TTV產品與我們的國際夥伴 (即4C Medical及Valcare) 合作，我們擁有該等產品在中國的獨家商業化權利。

下表概述我們截至本公告日期自主研發及與國際夥伴合作開發的產品組合：

產品		臨床前	臨床試驗	註冊
主動瓣膜產品	VitaFlow®			已上市 於阿根廷及泰國成功註冊
	VitaFlow® 系統			已上市 於阿根廷及泰國成功註冊
	Alwide® 瓣膜球囊擴張導管*			已上市 於阿根廷及泰國成功註冊
	VitaFlow Liberty™ (可回收) *			已上市 於阿根廷、哥倫比亞及泰國成功註冊 CE 標誌註冊及新興市場註冊進行中
	Angelguide® 尖端預塑形超硬導絲*			已上市 於阿根廷及哥倫比亞成功註冊
	VitaFlow® III (可調彎輸送系統) *	設計定型中		
二尖瓣產品	VitaFlow® 全新一代 (全新的PAV設計及新抗鈣化技術)	設計階段		
	VitaFlow® 球囊式 (新抗鈣化技術) *	動物實驗		
	自研置換產品	FIM		
	AltaValve – 置換產品 (與4C Medical合作 – 在中國商業化的權利)	FIM準備	早期可行性研究	
三尖瓣產品	Helios – 置換產品 (與Valcare合作 – 中國商業化權利)	動物實驗		
	自研緣對緣 – 修復產品	設計階段		
	Amend – 修復產品 (與Valcare合作 – 中國商業化權利)	FIM準備	早期可行性研究	
外科瓣產品	自主研發緣對緣修復產品	設計階段		
	置換產品 (與4C合作)	設計階段		
手術配套產品	Trivid – 修復產品 (與Valcare合作 – 中國商業化權利)	動物研究		
	主動脈瓣置換產品	設計階段		
手術配套產品	二尖瓣置換產品 *	設計定型		
	Alwide® Plus 瓣膜球囊擴張導管 *			已上市 於阿根廷、哥倫比亞及泰國成功註冊，CE標誌註冊進行中
	Alwide™ 瓣膜球囊擴張導管III *			國家藥監局註冊進行中
	Alpass™ 導管鞘 II 可擴張導管鞘	設計階段		國家藥監局註冊進行中

 中國進度  
 全球進度  
 報告期內取得重大進展

 在我們的研發產品中，該等器械根據國家藥監局頒布的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》（經修訂）豁免遵守臨床試驗規定  
 該等手術配套產品作為VitaFlow®或VitaFlowLiberty™系列的一部分註冊並商業化供應，不作為獨立產品在中國註冊

## VitaFlow®

我們自主研發的第一代TAVI產品VitaFlow®於2019年7月獲國家藥監局審批。VitaFlow®由PAV、電動輸送系統及Alwide® Plus組成。PAV是一種自膨式人工生物瓣膜，其通過將牛心包瓣葉和雙層PET裙邊縫合到自膨式鎳鈦合金支架上而製成。電動輸送系統由導管和電動手柄組成。手術配套產品為我們的第一代瓣膜球囊擴張導管Alwide®，旨在幫助醫生克服進行TAVI手術的挑戰。

我們使用VitaFlow®在中國進行了一項前瞻性、多中心、單臂確證性臨床試驗，參與的110名患者的平均外科術後30天預期死亡風險值(STS評分)為8.8%。報告期內，VitaFlow®上市前臨床試驗5年隨訪結果發佈，結果顯示，入組患者在5年隨訪時全因死亡率為18.2%，嚴重卒中事件的發生率僅為2.1%。與中國目前已商業化的其他TAVI產品相比，VitaFlow®在全因死亡率及術後併發症(包括中度/重度瓣周漏、嚴重卒中和血管併發症)方面表現更優。優異的臨床數據為VitaFlow®安全性及有效性提供了有力支持，也為該產品的全球化拓展提供了堅實的臨床依據。

我們於2019年8月在中國開始進行VitaFlow®的商業化。2020年7月及2020年11月，VitaFlow®分別在阿根廷及泰國註冊。2021年8月，VitaFlow®在阿根廷開始實現商業植入，並持續為本集團貢獻海外收入。

### ***VitaFlow Liberty™***

VitaFlow Liberty™是我們自主研發的第二代TAVI產品，由PAV、電動輸送系統及尖端預塑型超硬導絲Angelguide®組成，其中PAV採用與VitaFlow®相同的設計。與VitaFlow®相比，VitaFlow Liberty™的關鍵升級在於輸送系統的獨家創新結構，保證其在實現PAV可回收功能的同時，提供優異的通過性能，從而幫助通過嚴苛的解剖結構。該系統配以全球唯一已上市電動手柄，能夠實現快速穩定且精準的釋放及回收 — PAV在釋放過程中若未能被準確放置在指定位置，只要其不超過最大釋放範圍的75%，則醫生能夠進行多達三次的回收。可回收功能將有助於提高PAV的定位準確性，從而進一步提高TAVI手術的總體成功率。此外，Angelguide®具有高導絲導軌支撐和平滑過渡的特點，以減少血管損傷風險及提升釋放精準性。

VitaFlow Liberty™於2021年8月獲得國家藥監局的註冊批准，並於2021年9月開始在中國進行商業化，市場份額逐年快速提升。海外方面，2021年12月、2022年8月及2023年2月，VitaFlow Liberty™分別於阿根廷、哥倫比亞及泰國註冊，並已於2021年12月提交CE標誌註冊申請，目前正處於審評階段。我們亦正在進行VitaFlow Liberty™在其他新興市場(墨西哥、韓國及巴西等)的註冊申請，並計劃在獲得CE標誌後，在認可該標誌的區域和國家申請註冊。

報告期內，VitaFlow Liberty™上市前臨床試驗成功完成163例患者入組，實現器械100%成功回收，無相關卒中事件。該系統亦憑藉其創新的設計理念和優異的產品性能榮獲2022年德國紅點產品設計大獎和2021–2022意大利A' Design Award設計大獎，進一步鞏固了「心通醫療」品牌和我們創新的產品設計在國際上的廣泛認可。

### **第三代TAVI產品**

我們設計的第三代TAVI產品繼承了VitaFlow Liberty™所有優勢的同時，輸送系統實現了關鍵技術突破，擁有高度創新的可調彎功能，瓣膜釋放同軸度顯著提升，適合應用於具挑戰性的解剖結構，且有助改善患者的治療效果。該產品的profile將進一步降低，降低血管併發症，為醫生提供優異的易用性體驗，提升手術效率和釋放準確性。該產品目前已接近設計定型。

我們未必能夠成功開發及商業化第三代TAVI產品。

### **全新一代TAVI產品**

我們正在設計與現有VitaFlow®系列產品完全不同的TAVI全新一代產品，採用短支架及大網孔流出道，並具有強支撐力、幹瓣、等徑釋放、可調彎、低profile及全回收等技術特點，將在安全性、有效性和易用性上全面發力，為醫生和患者提供前所未有的革命性產品。該產品專為主動脈瓣反流患者設計，我們目前已完成該產品的初步概念設計。

我們未必能夠成功開發及商業化全新一代TAVI產品。

### **TAVI球擴產品**

我們正在設計採用球囊擴張進行主動脈瓣狹窄治療的TAVI產品，該產品採用短支架，並具有大網孔流出道、幹瓣和可調彎等技術特點。我們目前已完成該產品的動物實驗體內驗證。

我們未必能夠成功開發及商業化TAVI球擴產品。

### **TMVR產品**

我們正在設計開發用於治療二尖瓣反流患者的經導管二尖瓣置換產品。該產品具有大有效瓣口面積、優異錨固性能，採用低瓣下高度和幹瓣技術，並提供經房間隔和經心尖兩種入路。我們目前已經完成該TMVR產品的首例人體應用及該例患者的術後六個月隨訪，結果良好，目前正在多個中心推進該產品的人體應用。

我們未必能夠成功開發及商業化TMVr產品。

### **TMVr產品**

我們正在設計用於治療二尖瓣反流患者的經導管二尖瓣修復產品。我們目前正在推進該產品的設計優化。

我們未必能夠成功開發及商業化TMVr產品。

### **外科瓣**

我們正在設計用於人工二尖瓣和主動脈瓣置換的外科生物瓣產品，其中二尖瓣置換外科生物瓣產品目前已經完成設計定型。

我們未必能夠成功開發及商業化外科瓣產品。

### **研究與開發**

研發對我們的發展至關重要。我們一直踐行「為治療結構性心臟病提供可及性真善美全醫療方案」的使命，以更高的標準、更好的實踐深耕結構性心臟病領域，持續致力於創新和研發全球領先的心臟瓣膜技術，打造產學研相結合的技術創新體系，向全球市場提供優質的產品和服務，為公司的可持續發展提供最強勁的原動力。

我們擁有一支在生物材料、結構設計及加工工藝等領域具備重要技術專長的核心研發團隊，持續專注於可能應用於我們產品組合的新技術及材料，該團隊目前已超過120人。我們已成立多支包含項目管理、研發、工藝、採購、品質、註冊、臨床、醫學技術等多個職能的跨職能項目團隊，各職能分工合作，共同推進新產品開發全流程工作。我們亦擁有一個由心血管領域全球頂尖科學家和醫生（即Nicolo Piazza醫生、Thomas Modine醫生及Darren Mylotte醫生）組成的國際科學諮詢委員會，彼等分享全球心臟瓣膜疾病治療的豐富經驗及對最新技術突破及最新趨勢的見解。

## 知識產權

知識產權是本集團重要的無形資產，是我們維持及提升核心競爭力的關鍵因素。因此，我們在投身於技術創新的同時，也高度重視專利申請、商標註冊、商業秘密管控等知識產權保護工作。

報告期內，我們在中國新增38項專利授權和66項待批核的專利申請。同時，我們在歐洲新增2項已獲批專利，其亦生效於德國、西班牙和意大利。

截至報告期末，我們在中國擁有136項專利，包括25項發明專利、104項實用新型專利和7項工業設計。截至同日，我們亦在中國擁有143項待批核的專利申請，包括135項發明專利、7項實用新型專利和1項工業設計。為推動我們進入海外市場的策略，截至報告期末，我們亦在日本、瑞士、葡萄牙、英國、意大利、德國、法國、西班牙、美國、韓國、澳大利亞及巴西等國家擁有84項專利，且在全球擁有70項商標。

## 供應鏈

報告期內，我們位於上海的總建築面積約13,000平方米的新生產廠區已經投入使用，能夠提供25,000套產品的年產能，為我們銷售的持續提升打下堅實的供應基礎，以支持本集團未來的快速發展。我們的生產設施設備均符合美國、歐盟及中國的GMP規定並遵守嚴格的生產質量控制標準。新廠區的啓用亦會加速我們自動化生產步伐及智能製造策略的達成。此外，報告期內，我們進一步加速原材料國產化佈局，大幅提升原材料國產佔比，顯著優化產品成本。

我們通過同供應商的密切溝通、協作以及多樣化供應商開發舉措，在保證原物料穩定供貨的同時不斷降低我們的採購價格。與此同時，我們也著力打造供應鏈卓越運營體系，建立了先進的質量管理體系，並持續加強我們的精益體系建設，從品質、人員、客戶和成本四個維度分別提升相關能力，實現降本控耗，為產品毛利率的大幅提升發揮了積極作用。



## 商業化

截至報告期末，我們已實現VitaFlow®和VitaFlow Liberty™在中國、阿根廷和哥倫比亞的商業化應用。我們專注於合資格TAVI醫院和獨立術者的培育，並將其作為我們實施市場戰略的關鍵環節。截至報告期末，中國共有近440家醫院使用VitaFlow®和VitaFlow Liberty™進行TAVI手術，且按市場份額計，我們在其中超過260家醫院佔據領先地位。同時，我們在海外已覆蓋約40家中心，擁有7名獨立術者。

我們已自建一支具有專業醫療背景的治療方案推廣團隊（「治療方案推廣團隊」），旨在推廣本集團在結構性心臟病領域創新的經導管及手術治療方案。我們亦充分借助微創®集團在心臟及心血管疾病治療領域的資源和優勢，在市場准入、運營支持、一線推廣、市場拓展、醫學教育、國際業務等方面充分發揮協同效應，致力為結構性心臟病患者和術者提供包括疾病診斷評估、術式和產品宣教、治療方案建議、手術及器械使用培訓、配套器械推薦以及術前、術中支持和術後跟蹤隨訪等全解醫療方案。截至報告期末，我們的治療方案推廣團隊已有逾180名全職員工。

我們通過平台商完成物流、分撥、倉儲等工作，繼而通過經銷商將產品銷售到醫院，並最終用於病人治療。我們在全國範圍內挑選有豐富醫療器械銷售經驗和資源的經銷商進行合作，並對其提供專業培訓和嚴格考核，持續打造其在市場開拓、推廣、銷售和術中支持等方面的全方位能力，使其成為我們治療方案推廣團隊的有力補充。

我們亦擁有一支完全由持有醫師執照的人員組成的醫學教育團隊，並不斷擴大團隊規模，通過在中國合資格進行TAVI手術的醫院組織研討會及培訓課程等，普及本集團TAVI產品的差異化特點，幫助培養獨立術者，提升手術技巧。我們邀請經驗豐富的TAVI術者（尤其是該領域的頂尖醫生）參與培訓過程，為術式普及和中國市場的加速增長作出貢獻。

報告期內，我們持續推進基層病人的篩查和轉診工作，通過開展醫學教育及市場推廣活動，有效打破地域限制，填補基層醫療廣大空白市場，推動結構性心臟病領域創新的經導管治療方案普及和下沉。我們亦全方位加強與微創®集團的協同效應，充分利用其在「大心臟」領域的廣泛的渠道網絡及臨床資源，快速滲透手術中心，通過豐富的市場推廣活動和學術品牌打造提升本集團在海內外的知名度和美譽度。此外，我們與微創®集團共同開發了患者全病程綜合配套服務方案，包括就醫規劃諮詢服務，術前、術後健康管理諮詢服務，就醫綠色通道服務以及支付能力解決方案等，加速高質量的市場滲透，幫助更多TAVI患者便利地完成診斷和治療。

為加強我們產品的市場推廣和品牌建設，我們積極參與全球心臟及心血管領域的醫學會議和行業展覽，持續提升本集團在全球的知名度和美譽度。報告期內，我們繼續與亞太結構性心臟病青年俱樂部(Youth Club of Asia Pacific Structural Heart Diseases)聯合舉辦第二屆「VitaFlow®菁英賽」，其已成為TAVI領域最有影響力的中青年術者大賽，持續為我們培養獨立術者，為TAVI術式滲透率的快速提升打下良好的基礎。海外市場推廣活動方面，我們參與了PCR倫敦瓣膜會、TCT大會，CSI法蘭克福會議以及巴西心血管介入協會年會等知名國際學術會議，由國際心臟瓣膜疾病介入治療領域的資深專家帶領分享我們TAVI產品的最新臨床數據以及相關的器械特點和手術技巧，結合具有代表性的病例展開討論並進行手術直播，進一步加大了「心通醫療」品牌在國際學界的影響力。

## 報告期後事項

於2023年2月，VitaFlow Liberty™及Alwide® Plus先後於泰國成功註冊。請參閱本公司日期為2023年2月21日的公告。

除上文所披露者外，於報告期末後及直至本公告日期概無發生任何影響本集團的重大事件。

## 員工與薪酬

截至2022年12月31日，本集團共有558名全職僱員(2021年：451名)，其中21%為研發人員，33%為市場和營銷人員。我們根據適用的法律法規與僱員訂立僱傭合同並提供有競爭力的薪酬，包括工資、津貼、獎金、福利和長期激勵等。

本公司已採納購股權計劃及股份獎勵計劃，以為合資格參與者提供激勵。

## 未來發展

我們計劃利用我們的優勢在下列方面實施業務策略：

### **繼續加強我們在中國TAVI市場的業務覆蓋**

中國TAVI市場的滲透率明顯不足。我們計劃通過下列措施進一步提高我們的TAVI產品在中國的銷量：

- **提高及深化醫院滲透率。**我們認為，憑藉VitaFlow®與VitaFlow Liberty™的正面臨床試驗結果以及來自真實世界應用中醫生和患者的積極反饋，我們將在中國的合資格TAVI醫院取得優勢，並持續增加手術台數。我們還將招聘更多具有結構性心臟病經驗和知識的銷售與營銷人員，並擴展我們的分銷商網絡，擴大在頭部醫院的份額，並向當前具有TAVI手術能力或有潛力進行TAVI手術的其他醫院擴張，以進一步提高醫院滲透率。
- **加強患者發現及轉化。**我們認為，隨著TAVI產品臨床應用的深入發展、術者對器械的熟悉程度和手術技巧的提升和TAVI治療可及性的拓展，中國(尤其是低線城市)尚有大量待開發的患者診療需求。我們將繼續推行常態化的患者篩查、診斷及轉化工作，從源頭開展患者全週期健康管理，幫助更多的TAVI患者得到及時、可靠的治療。

- **加強學術推廣。**除了保持在心臟病醫療專業領域的關鍵意見領袖及醫生網絡外，我們亦加大了對於心臟外科手術醫生的覆蓋，我們認為他們亦可能對我們的產品有巨大的需求。我們一直保持與該等醫學專業領域內多個領先的醫學協會與會議(如亞洲心臟瓣膜疾病會議)的頻繁溝通，以便為心臟外科醫生設計定製培訓計劃。我們認為我們在心臟外科醫學專業領域的關鍵意見領袖及醫生覆蓋將使我們獲得在心臟外科推廣我們產品的優勢。
- **推進下一代產品開發。**我們認為，TAVI產品在同軸性、耐久性等方面仍有提升空間，以加大病群覆蓋，提升手術長期療效。為此，我們將快速推進第三代自膨式TAVI產品、全新一代TAVI產品及球擴式TAVI產品的開發，以向所有合適患者(特別是低齡及低危患者)提供全面的解決方案。
- **開展長期術後隨訪及市場監督。**我們將繼續在TAVI手術後最多五年開展術後隨訪評估，以進一步監控VitaFlow®與VitaFlow Liberty™的長期安全性與療效。我們認為該等有價值的長期臨床數據將有利於我們進一步加強與醫生的關係以及提升品牌認可度。

### **繼續推進我們的國際戰略**

我們將繼續與全球促成者(包括醫療器械企業、研究機構、醫院和分銷商)合作，以推進我們的國際策略。VitaFlow Liberty™已在阿根廷、哥倫比亞及泰國獲得註冊批准，其CE註冊申請亦於報告期內取得良好進展。我們選擇歐洲及其他新興市場，尤其是認可CE標誌或國家藥監局審批的國家(如阿根廷、哥倫比亞、墨西哥、泰國、韓國和俄羅斯)作為重點海外市場，推進VitaFlow Liberty™的註冊與商業化，憑藉「微創」品牌在全球的知名度及微創集團的現有銷售網絡，推進我們產品的海外佈局。

作為我們國際戰略的一部分，我們將會穩步擴大在海外市場的學術覆蓋。利用國際科學諮詢委員會的豐富經驗與專業知識，我們計劃參與更多國際知名的心血管疾病會議，透過組織簡報會、病例研究發表和手術直播，介紹我們的產品，從而提升我們品牌的全球知名度。

## **加速推進我們TMV在研產品及其他在研產品**

我們將利用我們在心臟瓣膜疾病方面的市場地位及豐富知識，繼續專注於其他在研產品的開發以擴大產品組合，包括TMV、TTV、外科瓣產品以及下一代手術配套產品，旨在強化我們在經導管心臟瓣膜疾病醫療器械市場的地位。

我們將繼續招聘和培訓更多專業研發人員來擴大內部研發團隊，並與國際科學諮詢委員會及關鍵意見領袖緊密合作，了解市場趨勢與技術突破，從而使我們更好地理解臨床需求。

我們將基於對心臟瓣膜疾病的深刻與獨特的理解和考察，搜尋具有巨大臨床潛力的產品和技術，從而尋求與第三方合作的機會並審慎評價，以通過收購、合作或授權等方式擴大產品組合。

## **提升營運效率並實現規模經濟以支持長期增長**

未來，我們會不斷加強人才體系建設，並通過供應鏈前置，在新產品的規劃預研階段就介入產品的全生命週期管理。通過同研發團隊的密切合作，加速新產品的開發進程，並在產品設計的可裝配性(DFA)、可制造型(DFM)等方面給予更多輸出，保障新產品研發到量產的平滑銜接，並進一步提升我們的產品質量及生產效率，不斷降低我們的製造成本，以應對日益激烈的市場競爭，支持公司的長期增長。

## 財務回顧

### 概覽

以下討論乃基於本公告他處所載財務資料及附註並應與之一併閱讀。

### 收入

於報告期內，我們的所有收入均來自我們商業化產品VitaFlow®及VitaFlow Liberty™的銷售額。

截至2022年12月31日止年度，本集團收入由截至2021年12月31日止年度的人民幣200.8百萬元增加25.0%至人民幣251.0百萬元，主要是由於TAVI產品入院的持續進展推動本集團市場份額增加。

### 銷售成本

於報告期內，我們的銷售成本與生產VitaFlow®及VitaFlow Liberty™有關。我們的銷售成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣82.1百萬元增加8.3%至截至2022年12月31日止年度的人民幣88.9百萬元，主要是由於因VitaFlow®及VitaFlow Liberty™的銷量增加導致原材料成本、員工成本及製造費用增加所致。

### 毛利及毛利率

我們的毛利由截至2021年12月31日止年度的人民幣118.7百萬元增加36.6%至截至2022年12月31日止年度的人民幣162.1百萬元，毛利率由截至2021年12月31日止年度的59.1%上升5.5個百分點至截至2022年12月31日止年度的64.6%，主要是由於我們持續努力降低產品成本，包括多元化的供應商開發及本地化原材料供應增加等因素所致。

### 其他淨收入

截至2022年12月31日止年度，我們錄得其他淨收入人民幣50.3百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣23.9百萬元，主要是由於銀行存款利息收入及政府補助增加所致。

## 研發成本

我們的研發成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣151.1百萬元增加48.1%至截至2022年12月31日止年度的人民幣223.8百萬元，主要是由於持續投資研發項目所致。下表載列於所示年度研發成本的明細資料：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
所用材料及耗材成本	72,305	38,936
員工成本	56,912	33,509
第三方合約成本	45,880	36,357
折舊及攤銷	40,711	26,216
以股份為基礎的薪酬開支	3,384	11,495
其他	4,592	4,619
合計	<u>223,784</u>	<u>151,132</u>

## 分銷成本

我們的分銷成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣116.4百萬元增加38.1%至截至2022年12月31日止年度的人民幣160.8百萬元，主要是由於員工成本及VitaFlow®及VitaFlow Liberty™的營銷活動增加所致。

## 行政開支

我們的行政開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣35.4百萬元增加103.6%至截至2022年12月31日止年度的人民幣72.0百萬元，主要是由於我們新租賃場地相關的使用權資產折舊費用增加所致。

## 金融工具公允價值變動

截至2022年12月31日止年度，金融工具公允價值變動虧損為人民幣35.6百萬元（而截至2021年12月31日止年度，金融工具公允價值變動收益為人民幣23.4百萬元），主要是由於Valcare發行的可換股工具及Witney認沽期權的公允價值變動所致。

## 無形資產減值虧損

截至2022年12月31日止年度，無形資產減值虧損為人民幣49.1百萬元，主要是由於產品加速迭代帶來的一代TAVI產品資本化開發成本減值虧損。

## 其他經營成本

我們的其他經營成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣22.3百萬元增加至截至2022年12月31日止年度的人民幣47.8百萬元，該增加主要是由於年內捐贈支出增加所致。

## 融資成本

我們的融資成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣19.9百萬元減少至截至2022年12月31日止年度的人民幣5.4百萬元，該減少主要是由於全球發售完成後將C輪優先股及D輪優先股轉換為本公司普通股令其他金融負債的利息開支減少所致。

## 應佔聯營公司的虧損

我們應佔聯營公司的虧損由截至2021年12月31日止年度的人民幣3.5百萬元增加至截至2022年12月31日止年度的人民幣48.2百萬元，主要是由於報告期內4C Medical及上海微盾產生的虧損所致。

## 應佔合營企業的虧損

我們應佔合營企業的虧損由截至2021年12月31日止年度的人民幣0.01百萬元增加至截至2022年12月31日止年度的人民幣21.1百萬元，主要是由於Rose Emblem錄得的以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值變動所致。

## 存貨

我們的存貨由截至2021年12月31日的人民幣82.7百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣114.1百萬元，反映我們對產品的市場需求預期增加而進行備貨。



## 貿易及其他應收款項

我們的貿易及其他應收款項主要包括(i)貿易應收款項；(ii)可抵扣增值稅，即因採購所支付但可用於抵扣未來應繳增值稅額的增值稅款；及(iii)付予供應商及服務提供商的按金及預付款項。

我們的貿易及其他應收款項由截至2021年12月31日的人民幣113.5百萬元減少至截至2022年12月31日的人民幣82.1百萬元，該減少主要是由於貿易應收款項及可抵扣增值稅減少所致。

## 於聯營公司的權益

我們於聯營公司的權益由截至2021年12月31日的人民幣176.7百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣271.2百萬元，主要是由於對4C Medical追加投資所致。

## 貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括(i)應付第三方供應商及關聯方的貿易應付款項；(ii)應計工資；及(iii)其他應付款項及應計費用。

我們的貿易及其他應付款項由截至2021年12月31日的人民幣126.8百萬元下降至截至2022年12月31日的人民幣115.6百萬元，主要是由於貿易應付款項、其他應付款項及應計費用減少所致。

## 衍生金融工具

我們的衍生金融工具由截至2021年12月31日的人民幣7.9百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣22.7百萬元，主要是由於Witney認沽期權的公允價值變動所致。

## 資本開支

我們於報告期內的資本開支為人民幣28.3百萬元，指物業、廠房及設備以及無形資產添置。

## 外匯風險

截至2022年12月31日止年度，本集團主要於中國運營，且其大部分交易以人民幣(本公司主要附屬公司的功能貨幣)結算。截至2022年12月31日，本集團部分銀行結餘以美元計值。我們目前並無外匯對沖政策。然而，我們的管理層監控外匯風險並考慮在有需要時對沖重大外匯風險。除若干銀行結餘、貿易及其他應收款項、貿易及其他應付款項以及其他以外幣計值的款項外，截至2022年12月31日，本集團並無因經營而面臨重大外匯風險。

## 或有負債

截至2022年12月31日，我們並無任何或有負債。

## 資本管理

本集團在資本管理方面的目標是保障本集團持續經營的能力，為股東提供回報及為其他利益相關者提供利益，並維持最佳的資本結構，以降低資本成本。本集團主動定期審查及管理其資本結構，以在較高水平借款可能帶來較高股東回報與良好資本狀況帶來優勢及安全之間取得平衡，並根據經濟狀況的變化對資本結構進行調整。

## 流動性及財務資源

我們的現金及現金等價物由截至2021年12月31日的人民幣2,211.6百萬元減少至截至2022年12月31日的人民幣1,866.3百萬元，主要是由於本集團持續擴大業務規模所致。本集團的政策為定期監察其流動資金需求及遵守借貸契諾的情況，確保維持充足現金儲備及來自主要金融機構之充足承諾融資額，以滿足其短期及長期流動資金需求。

## 借款及資本負債比率

截至2022年及2021年12月31日，本集團無任何借款。截至2022年12月31日，本集團的資本負債比率(按同一日期租賃負債總額除以權益總額計算)減少至3.5%，而截至2021年12月31日為4.1%，主要是由於報告期內確認的租賃負債減少所致。

## 流動資產淨值

本集團截至2022年12月31日的流動資產淨值為人民幣2,094.5百萬元，而截至2021年12月31日的流動資產淨值為人民幣2,435.4百萬元，該減少主要是由於現金及現金等價物減少所致。

## 抵押資產

截至2022年12月31日，本集團並無任何抵押資產。

## 綜合損益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收入	4	251,026	200,813
銷售成本		<u>(88,896)</u>	<u>(82,112)</u>
毛利		162,130	118,701
其他淨收入	5	50,329	23,857
研發成本		(223,784)	(151,132)
分銷成本		(160,775)	(116,415)
行政開支		(71,992)	(35,354)
金融工具公允價值變動		(35,605)	23,419
無形資產減值虧損		(49,103)	—
其他經營成本	6(c)	<u>(47,779)</u>	<u>(22,314)</u>
來自經營的虧損		(376,579)	(159,238)
融資成本	6(a)	(5,411)	(19,901)
應佔聯營公司的虧損		(48,190)	(3,502)
應佔一家合營企業的虧損		<u>(21,119)</u>	<u>(10)</u>
稅前虧損	6	(451,299)	(182,651)
所得稅	7(a)	<u>(3,096)</u>	<u>(613)</u>
年內虧損及本公司權益股東應佔虧損		<u><u>(454,395)</u></u>	<u><u>(183,264)</u></u>
每股虧損	8		
基本及攤薄(人民幣元)		<u><u>(0.19)</u></u>	<u><u>(0.08)</u></u>

## 綜合損益及其他全面收益表

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內虧損	<u>(454,395)</u>	<u>(183,264)</u>
年內其他全面收益，扣除零稅項 將不會重新分類至損益的項目：		
換算本公司財務報表的匯兌差額	303,219	(42,055)
其後可能重新分類至損益的項目：		
換算海外業務財務報表的匯兌差額	<u>(102,895)</u>	<u>21,976</u>
年內其他全面收益	<u>200,324</u>	<u>(20,079)</u>
年內及本公司權益股東應佔全面收益總額	<u><u>(254,071)</u></u>	<u><u>(203,343)</u></u>

## 綜合財務狀況表

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		241,715	267,166
無形資產		163,119	238,752
於一家合營企業中的權益		14,520	33,219
於聯營公司中的權益	9	271,161	176,738
其他金融資產		12,490	21,052
其他非流動資產	11	26,488	25,266
		<b>729,493</b>	<b>762,193</b>
<b>流動資產</b>			
存貨		114,115	82,732
貿易及其他應收款項	10	82,071	113,480
已抵押及定期存款		209,263	192,027
現金及現金等價物		1,866,319	2,211,560
		<b>2,271,768</b>	<b>2,599,799</b>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	12	115,609	126,778
合約負債		6,087	2,957
租賃負債		31,041	34,699
應付所得稅		1,773	—
衍生金融工具		22,719	—
		<b>177,229</b>	<b>164,434</b>
<b>流動資產淨額</b>		<b>2,094,539</b>	<b>2,435,365</b>
<b>資產總值減流動負債</b>		<b>2,824,032</b>	<b>3,197,558</b>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債		64,427	90,936
遞延收益		5,890	2,250
衍生金融工具		—	7,898
		<b>70,317</b>	<b>101,084</b>
<b>資產淨值</b>		<b>2,753,715</b>	<b>3,096,474</b>
<b>資本及儲備</b>			
股本	14	83	83
儲備		2,753,632	3,096,391
<b>權益總額</b>		<b>2,753,715</b>	<b>3,096,474</b>

# 財務報表附註

## 1 合規聲明

該等財務報表乃根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的所有適用的香港財務報告準則(該詞泛指包括所有適用的個別香港財務報告準則、香港會計準則(「香港會計準則」)及詮釋)，以及香港公認會計準則及香港《公司條例》的披露規定。該等財務報表亦遵守《上市規則》之適用披露規定。

香港會計師公會頒佈了若干經修訂的香港財務報告準則。這些準則在本集團當前的會計期間開始生效或可供提前採用。附註3內的資料有關與本集團有關的範圍內初始應用該等準則所引致當前會計期間的會計政策變更，已於財務報表內反映。

## 2 財務資料編製基準

截至2022年12月31日止年度的綜合財務報表包括本公司及其附屬公司以及本集團於一家合營企業及中的權益。

由於本集團的業務主要位於中國，且本集團的大部分交易均以人民幣(上海微創心通的功能貨幣)進行和計值，因此，除非另有說明，否則綜合財務報表以人民幣列賬，約整至最接近的千元。本公司的功能貨幣為美元而非人民幣。

編製財務報表所使用的計量基準為歷史成本基準，但下列資產和負債如下文會計政策所述按公允價值列賬則除外：

- 債務及股本證券投資；及
- 衍生金融工具

按照香港財務報告準則編製財務報表須管理層作出判斷、估計和假設，這些判斷、估計和假設會影響政策的應用以及資產、負債、收入和開支的報告金額。該等估計和相關假設基於歷史經驗和本集團認為在有關情況下合理的各種其他因素而作出，就此產生的結果構成就資產和負債賬面值作出判斷的基準(除此基準外難以從其他明顯來源進行判斷)。實際結果可能與估計金額有異。

### 3 會計政策變動

香港會計師公會已頒佈以下於本集團當前會計期間首次生效之香港財務報告準則的修訂本：

- 香港會計準則第16號的修訂，物業、廠房及設備：於作擬定用途前的所得款項
- 對香港會計準則第37號的修訂，撥備、或有負債及或有資產：虧損性合約 — 履行合約的成本

該等發展對本集團當前或過往期間業績及財務狀況之編製或呈列方式並無重大影響。本集團並無採納任何於本會計期間尚未生效之新準則或詮釋。

### 4 收入

#### (a) 收入

本集團主要通過指定分銷商銷售醫療器械以獲得收入。

#### (i) 收入分拆

來自客戶合約的收入，按主要產品和收入確認時間分拆如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
香港財務報告準則第15號範圍內來自客戶 合約的收入		
醫療器械銷售 — 按時點確認	<u>251,026</u>	<u>200,813</u>

佔本集團收入10%或以上的各主要客戶收入列示如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
客戶A	87,875	不適用*
客戶B	66,902	55,463
客戶C	63,527	48,666

\* 在有關年度，低於本集團收入的10%



(ii) 根據於報告日期已與客戶訂立的合約，預期將在未來確認的收入

本集團已就醫療器械銷售合約採用香港財務報告準則第15號第121(a)段的可行權宜方法，使上述信息不包括本集團在履行原定期限為一年或一年以下的醫療器械銷售合約下通過達成剩餘履約義務而將會確認的收入信息。

(b) 分部報告

(i) 分部資料

就資源分配及業績評估而言，本集團的行政總裁作為主要營運決策者，在作出有關分配資源及評估本集團整體業績的決策時會審閱綜合業績，因此本集團只有一個報告分部，並沒有提供對該單一分部的進一步分析。

(ii) 地理資料

下表列明以下各項的地理位置資料：(i)本集團來自外部客戶的收入，以及(ii)本集團的物業、廠房及設備、無形資產及於一家合營企業及聯營公司中的權益（「指明非流動資產」）。客戶的地理位置按貨物的交付地確定。指明非流動資產的地理位置，倘為物業、廠房及設備，則按資產的實際位置確定；倘為無形資產，則按其所分配的經營地點確定；倘為於一家合營企業及聯營公司的權益，則按經營地點確定。

來自外部客戶的收入

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
中國	243,901	199,831
其他國家	7,125	982
	<u>251,026</u>	<u>200,813</u>

指明非流動資產

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
中國(居籍地)	410,440	523,066
北美	265,555	159,590
亞洲(除中國外)	14,520	33,219
	<u>690,515</u>	<u>715,875</u>

5 其他淨收入

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助(附註)	10,322	3,311
銀行存款的利息收入	37,217	24,219
以攤餘成本計量的其他金融資產的利息收入	1,425	492
處置物業、廠房及設備的淨虧損	(31)	(569)
匯兌淨虧損	(250)	(3,565)
其他	1,646	(31)
	<u>50,329</u>	<u>23,857</u>

附註：大部分政府補助為政府資助研發項目的補貼。

## 6 稅前虧損

稅前虧損已扣除／(計入)以下各項：

### (a) 融資成本

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
其他金融負債的利息	-	16,609
租賃負債的利息	<u>5,188</u>	<u>3,030</u>
非以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債 的利息支出總額	<u>5,188</u>	<u>19,639</u>
其他	<u>223</u>	<u>262</u>
	<u><u>5,411</u></u>	<u><u>19,901</u></u>

### (b) 員工成本

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
以權益結算的股份支付的成本總額	<u>13,244</u>	<u>25,191</u>
減：資本化至存貨成本	<u>(286)</u>	<u>(143)</u>
於綜合損益表中確認的以權益結算的股份支付 的開支	<u>12,958</u>	<u>25,048</u>
設定提存退休計劃(附註)	<u>12,836</u>	<u>7,101</u>
工資、薪金及其他福利	<u>133,852</u>	<u>80,461</u>
	<u><u>159,646</u></u>	<u><u>112,610</u></u>

附註：根據中國勞動法規的規定，本集團還參加地方政府為其僱員組織的各種設定提存退休計劃。本集團須按合資格僱員薪金的指定比例向退休計劃供款。本集團向計劃作出的供款為不可退回，且於計劃產生任何作廢款項的情況下，不得用作扣減本集團未來或現有的供款水平。

(c) 其他經營成本

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
上市開支	–	5,887
捐贈(附註)	47,778	15,008
其他	1	1,419
	<u>47,779</u>	<u>22,314</u>

附註：截至2022年12月31日止年度，本集團向第三方慈善機構作出的慈善及其他捐贈金額為人民幣47,778,000元(2021年：人民幣15,008,000元)。

(d) 其他項目

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
無形資產攤銷	28,811	20,880
折舊費用#		
— 自有物業、廠房及設備	17,926	6,475
— 使用權資產	31,478	17,718
減：資本化至開發成本	–	(650)
	<u>49,404</u>	<u>23,543</u>
	<u>78,215</u>	<u>44,423</u>
研發支出	223,784	176,317
減：資本化開發成本的攤銷	(28,200)	(20,631)
資本化至開發成本的成本	–	(25,185)
	<u>195,584</u>	<u>130,501</u>
存貨成本#	185,953	149,349
核數師的酬金		
— 核數服務	2,226	1,535
— 非核數服務	24	7

# 存貨成本包括與員工成本和折舊費用有關的人民幣31,409,000元(2021年：人民幣18,659,000元)，該金額亦按截至2022年12月31日止年度的該等各項開支類別計入於上文單獨披露的各項總額。

## 7 綜合損益表中的所得稅

### (a) 綜合損益表中的稅項為：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
當期稅項 — 中國企業所得稅(「企業所得稅」) 年內撥備	<u>3,096</u>	<u>613</u>

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，本公司所有中國附屬公司應按25%的稅率繳納中國企業所得稅，惟上海微創心通除外，因該公司於2020年被認定為「高新技術企業」，可享受15%的所得稅優惠。根據國稅函[2009]203號的規定，倘一個實體被認定為高新技術企業，則在認定期內可享受優惠所得稅稅率。

截至2022年12月31日止年度的當期稅項費用來自本集團位於中國境外的附屬公司的非居民賬戶的現金存款利息收入，按10%的稅率繳納中國預扣稅。

本集團其他實體的稅項按相關司法管轄區各自適用的所得稅稅率徵收。

### (b) 按適用稅率計算的所得稅開支與會計虧損的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
稅前虧損	<u>(451,299)</u>	<u>(182,651)</u>
稅前虧損的名義稅項(按有關國家及地區適用於 利潤的稅率計算)	(57,274)	(44,271)
其他不可扣減開支的影響	5,998	5,565
未確認可扣減臨時差額(扣除動用過往年度未確 認可扣減臨時差額)的影響	(12,392)	1,328
研發開支加計扣除的影響	(18,248)	(16,806)
以股份支付交易行權的扣減影響	(1,105)	(16,962)
未確認稅項虧損的影響	85,251	73,274
免稅收入的影響	(457)	(2,128)
已付中國預扣稅	<u>1,323</u>	<u>613</u>
實際稅項開支	<u>3,096</u>	<u>613</u>

## 8 每股虧損

截至2022年12月31日止年度，每股基本虧損的計算是基於本公司權益股東應佔虧損人民幣454,395,000元(2021年：人民幣183,264,000元)及於年內發行的2,365,637,000股(2021年：2,331,301,000股)普通股的加權平均數目。

每股基本虧損計算如下：

### (i) 本公司權益股東應佔年內虧損

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
本公司權益股東應佔年內虧損	<u>(454,395)</u>	<u>(183,264)</u>

### (ii) 加權平均股份數目

	截至12月31日止年度	
	2022年 千股	2021年 千股
就每股基本虧損而言的年初已發行股份：		
就每股基本虧損而言的普通股數目	2,403,564	1,211,889
就每股基本虧損而言的B輪優先股數目	<u>—</u>	<u>484,248</u>
	2,403,564	1,696,137
首次公開發售完成後發行股份的影響	—	185,903
行使超額配股權後已發行股份的影響	—	27,378
優先股轉換為普通股的影響	—	419,878
已行使購股權的影響	2,238	3,907
持有庫存股的影響	<u>(40,165)</u>	<u>(1,902)</u>
就每股基本虧損而言的年末加權平均股份數目	<u>2,365,637</u>	<u>2,331,301</u>

截至2022年12月31日止年度的每股攤薄虧損金額的計算並未計及年內本公司所授購股權的潛在影響。

## 9 於聯營公司中的權益

以下列表僅包含重要聯營公司的詳情，該聯營公司是未上市公司實體，其市場報價不可用：

聯營公司名稱	營業結構形式	註冊成立及業務地點	已發行及繳足股本詳情	所有權權益比例			主營業務
				本集團的實際權益	本公司所持有	附屬公司所持有	
4C Medical	註冊成立	美國	4,703,672股普通股及35,171,147股優先股	29.6%	21.3%	8.3%	治療二尖瓣疾病的醫療器械研發

### **4C Medical**

於2018年、2019年及2021年，本集團與4C Medical簽訂認購及股東協議，購買4C Medical的A輪優先股、B輪優先股及C輪優先股。截至2021年12月31日，該等對4C Medical的投資被確認為對聯營公司的投資。

於2022年3月，本集團以對價5,000,000美元(折合人民幣31,741,000元)購買4C Medical新發行的額外C輪優先股(「遞延購買」)。

於2022年4月，本集團與Witney簽訂股份購買協議，據此，本集團以對價14,000,000美元(折合人民幣93,250,000元)收購Witney於4C Medical持有的全部投資(「額外購買」)。同時，有關投資4C Medical的Witney認沽期權已失效。

遞延購買及額外購買完成後，本集團於4C Medical的實際權益由2021年12月31日的19.1%增加至29.6%(根據轉換基準計算)。本集團董事釐定本集團於4C Medical保持其重大影響力，而4C Medical繼續為本集團的聯營公司並按權益法入賬。本公司已付的總代價19,000,000美元(扣除有關投資4C Medical的Witney認沽期權於額外購買完成日期的公允價值3,208,000美元)，已於本集團綜合財務狀況中「於聯營公司中的權益」確認為額外開支。

本集團的聯營公司在綜合財務報表中採用權益法核算。

經任何會計政策差異調整並與綜合財務報表賬面值對賬的重要聯營公司的財務信息概要披露如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>4C Medical的各項總額</b>		
非流動資產	12,434	14,132
流動資產	91,807	152,376
非流動負債	(5,167)	–
流動負債	(20,625)	(19,559)
權益	78,449	146,949
截至2022年12月31日止年度的虧損及綜合收益總額	(137,156)	(14,426)
<b>與本集團於4C Medical中權益的對賬</b>		
4C Medical淨資產總額	78,449	146,949
本集團的實際權益	30%	19%
本集團在4C Medical淨資產中的份額	23,194	28,048
商譽	242,361	131,908
本集團於4C Medical權益的賬面值	<u>265,555</u>	<u>159,956</u>

個別非重大聯營公司的信息：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非重大聯營公司在綜合財務報表中的賬面值	5,606	16,782
本集團在非重大聯營公司中的份額		
年內虧損及全面收益總額	<u>(11,177)</u>	<u>718</u>



## 10 貿易及其他應收款項

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應收款項	49,775	74,707
可抵扣增值稅	2,961	23,932
其他應收賬款	5,476	137
按金及預付款項	23,859	14,704
	<u>82,071</u>	<u>113,480</u>

所有流動貿易及其他應收款項預期將於一年內收回或確認為開支。

### 賬齡分析

截至報告期末，應收賬款經扣除撥備按發票日期(或收入確認日期(以較早者為準))之賬齡分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
一個月內	10,276	74,165
一至三個月	39,499	542
	<u>49,775</u>	<u>74,707</u>

貿易應收款項一般於開票日期起計60至90日內到期。

## 11 其他非流動資產

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
租賃按金(附註)	<u>26,488</u>	<u>25,266</u>

附註：租賃按金通常為租賃物業而支付，租賃期滿後可退還，並按攤銷成本入賬。於截至2021年12月31日止年度，本集團與上海回青橙投資管理有限公司(「回青橙」)就若干用於製造設施、倉庫及辦公樓的租賃物業訂立為期5年的(「租賃協議」)。於2022年12月31日，支付給回青橙的租賃按金賬面值為人民幣26,165,000元(2021年：人民幣24,943,000元)。

## 12 貿易及其他應付款項

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
應付以下各方的貿易應付款項		
— 第三方供應商	43,809	51,895
— 關聯方	3,881	3,027
	<u>47,690</u>	<u>54,922</u>
應計工資	28,431	20,118
其他應付款項及應計費用	39,488	51,738
	<u>115,609</u>	<u>126,778</u>

上表中分類為流動負債的所有結餘預期將於一年內結算。

截至報告期末，基於發票日期作出的貿易應付款項之賬齡分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
一個月內	14,523	51,964
一個月以上但三個月內	6,553	1,403
三個月以上但六個月內	4,766	715
六個月以上但一年內	17,397	446
一年以上	4,451	394
	<u>47,690</u>	<u>54,922</u>

## 13 股息

本公司董事於截至2022年12月31日止年度並無建議派付任何股息(2021年：零)。

## 14 股本

### 法定

截至2021年1月1日，本公司法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。

2021年1月15日，本公司股東批准股份拆細，據此，每股已發行及未發行股本被細分為20股相應類別的股份，每股面值0.000005美元。

## 已發行及繳足

	普通股		B輪優先股	
	股份數目 千股	人民幣千元	股份數目 千股	人民幣千元
於2021年1月1日的結餘	60,595	43	24,212	17
股份拆細的影響	1,151,293	—	460,036	—
於首次公開發售完成時發行的 股份(經扣除交易成本)	205,620	7	—	—
因超額配股權獲行使而發行的 股份(經扣除交易成本)	30,843	1	—	—
將優先股轉換為普通股	948,659	32	(484,248)	(17)
根據購股權計劃發行的股份	6,554	—	—	—
於2021年12月31日及 2022年1月1日的結餘	2,403,564	83	—	—
根據購股權計劃發行的股份	5,821	—	—	—
於2022年12月31日的結餘	<b>2,409,385</b>	<b>83</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

- (i) 於2021年2月4日，本公司在聯交所上市。本公司以每股12.2港元的價格發行205,620,000股普通股，扣除全部資本化上市費用後，所得款項淨額為2,420百萬港元(折合人民幣2,008,580,000元)。上市所得款項淨額中，人民幣7,000元及人民幣2,008,573,000元分別記入本公司股本及股份溢價賬戶。
- (ii) 於2021年2月5日，本公司包銷商行使與上市有關的超額配股權，據此，本公司於2021年2月10日以每股12.2港元的價格增發共30,843,000股普通股，扣除所有資本化上市費用後，本公司收到所得款項淨額365百萬港元(折合人民幣303,156,000元)。行使超額配股權所得款項淨額中，人民幣1,000元及人民幣303,155,000元分別記入本公司股本及股份溢價賬戶。
- (iii) 上市完成後，484,248,000股B輪優先股轉換為本公司484,248,000股普通股。因此，優先股的賬面值人民幣17,000元全部轉為普通股。

同時，225,000,000股C輪優先股和239,411,000股D輪優先股合計轉為464,411,000股本公司普通股，導致其他金融負債的賬面值人民幣1,343,061,000元分別轉入普通股本人民幣15,000元及股本溢價人民幣1,343,046,000元。

(iv) 購回自身股份

截至2022年及2021年12月31日止年度，本公司通過股份獎勵計劃項下的指定受託人購回自身普通股的詳情如下：

年度／月份	回購股份 數量	已付每股 最高價格 港元	已付每股 最低價格 港元	已付代價 總額 人民幣千元
2022年1月	13,410,000	3.95	3.38	40,616
2022年4月	26,904,000	2.92	2.48	61,741
2022年5月	<u>3,784,000</u>	2.60	2.18	<u>7,461</u>
合計	<u>44,098,000</u>			<u>109,818</u>

年度／月份	回購股份 數量	已付每股 最高價格 港元	已付每股 最低價格 港元	已付代價 總額 人民幣千元
2021年9月	<u>6,342,000</u>	8.22	7.53	<u>41,561</u>

於報告期末持有的購回股份乃分類為庫存股份，並於資本公積金內呈列為減少。

(v) 根據購股權計劃發行的股份

截至2022年12月31日止年度，本公司已行使期權認購5,821,000股(2021年：6,554,000股)普通股，總對價為人民幣6,280,000元(2021年：人民幣6,574,000元)，其中零及人民幣6,280,000元(2021年：零及人民幣6,574,000元)分別計入股本及股本溢價。人民幣6,933,000元(2021年：人民幣7,756,000元)已從資本公積金轉入股份溢價賬戶。

## 其他資料

### 企業管治常規

本公司致力維持高水平的企業管治以保障股東利益並提升企業價值及責任感。

本公司已採納《企業管治守則》的守則條文作為本公司企業管治常規的基準，且於報告期內已遵守《企業管治守則》所載的一切適用守則條文。

有關本公司企業管治常規的詳情將載於本公司即將刊發的截至2022年12月31日止年度的年報內。

### 董事的證券交易

本公司已採納《標準守則》作為其董事進行證券交易之行為守則基準。

本公司已向全體董事作出特定查詢，且全體董事已確認，彼等於報告期內一直遵守《標準守則》開展本公司證券交易。

### 本公司遵守相關法律法規的情況

於報告期內及直至本公告日期，本集團已在所有重大方面遵守本集團運營所在地的適用法律法規及監管要求，包括開曼群島《公司法》、香港《公司條例》、《上市規則》、《證券及期貨條例》及《企業管治守則》有關(其中包括)披露資料及企業管治之規定。

## 全球發售所得款項用途

於2021年2月4日，本公司股份於聯交所上市。全球發售所得款項淨額約為2,717.2百萬港元(包括超額配股權獲悉數行使)。截至2022年12月31日，本公司已將全球發售所得款項淨額用於以下用途：

	用於相關用途的 所得款項淨額 百萬港元	佔合計所得款項 淨額的百分比 百分比	截至2022年12月 31日實際已動用 所得款項金額 百萬港元	截至2022年12月 31日未動用所得 款項金額 百萬港元	預計於2023年12 月31日前動用的 全球發售所得款 項百分比 百分比
<b>VitaFlow Liberty™</b>					
—正在進行的VitaFlow Liberty™研發 活動、臨床試驗及產品註冊	423.9	15.6%	151.0	272.9	
—正在中國及海外進行的VitaFlow Liberty™銷售及營銷活動	391.3	14.4%	131.2	260.1	
<b>小計</b>	<b>815.2</b>	<b>30.0%</b>	<b>282.2</b>	<b>533.0</b>	<b>15.0%至15.6%</b>
<b>VitaFlow®</b>	<b>92.4</b>	<b>3.4%</b>	<b>42.3</b>	<b>50.1</b>	<b>2.3%至2.8%</b>
<b>其餘產品</b>					
—為VitaFlow™ III及VitaFlow™球擴 式的研究、臨床前、臨床試驗 及商業化提供資金	190.2	7.0%	59.9	130.3	
—正在進行及計劃的TMV在研產品 研發	312.5	11.5%	60.3	252.2	
—進行中及計劃中的TTVR在研產 品、外科瓣產品及手術配套產 品研發	163.0	6.0%	25.8	137.2	
—在獲得相關監管批准後，為計劃 商業化活動提供資金	67.9	2.5%	—	67.9	
<b>小計</b>	<b>733.6</b>	<b>27.0%</b>	<b>146.0</b>	<b>587.6</b>	<b>10.0%至10.2%</b>
通過與全球賦能者合作為擴展我們 的產品組合提供資金	407.6	15.0%	314.1	93.5	11.6%至12.0%
擴大我們的產能並提高我們生產 VitaFlow®及VitaFlow Liberty™的 能力	396.7	14.6%	70.9	325.8	8.0%至8.9%
營運資金及一般公司用途	271.7	10.0%	90.9	180.8	4.0%至4.5%
<b>總計</b>	<b>2,717.2</b>	<b>100.0%</b>	<b>946.4</b>	<b>1,770.8</b>	<b>50.9%至54.0%</b>

展望未來，所得款項淨額將按照招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所載方式應用。截至本公告日期，本公司預期招股章程所列的所得款項用途計劃不會發生變動。本公司預計將於2023年12月31日前動用約1,383.1百萬港元至1,467.3百萬港元(約佔全球發售所得款項淨額的50.9%至54.0%)，並計劃於2025年末前動用全球發售所得款項淨額結餘。動用全球發售所得款項淨額的預期日期乃根據本公司對未來市況作出的最佳估計而定，並可根據我們的實際業務運營予以變更。

## 末期股息

董事不建議就報告期派發末期股息(2021年：無)。

## 購買、出售或贖回本公司上市證券

除股份獎勵計劃的受託人就股份獎勵計劃於聯交所以現金對價131.4百萬港元購買的44,098,000股本公司股份外，本公司或其任何附屬公司於報告期內概無購買、出售或贖回任何本公司上市證券。

## 畢馬威會計師事務所的工作範圍

本公告所載本集團截至2022年12月31日止年度之綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及相關附註之財務數字已獲本集團核數師畢馬威會計師事務所(根據《會計及財務匯報局條例》註冊的公眾利益實體核數師)與本集團於本年度的經審核綜合財務報表所載數額進行比較，相關數額屬一致。畢馬威會計師事務所就此執行之相關工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》、《香港審閱準則》或《香港核證工作準則》而進行之審核、審閱或其他核證工作，因此核數師並未作出任何核證。

## 審核委員會

審核委員會包括三名獨立非執行董事，即周嘉鴻先生、丁建東博士及孫志祥女士。審核委員會主席周嘉鴻先生具備《上市規則》第3.10(2)及3.21條所規定的適當資歷。審核委員會的主要職責是協助董事會，就本公司財務報告流程、內部控制及風險管理制度的有效性提供獨立意見及監督審核流程。

審核委員會已與本公司管理層及外部核數師畢馬威會計師事務所共同審核本公司所採用會計原則及政策以及截至2022年12月31日止年度的年度業績及經審核綜合財務報表。

## 股東週年大會(「股東週年大會」)

本公司股東週年大會將於2023年6月27日(星期二)舉行。股東將於股東週年大會前不少於21日獲發通函(包括股東週年大會通告)。

## 暫停辦理股份過戶登記

為確定股東出席股東週年大會及於會上投票的權利，本公司將自2023年6月21日(星期三)至2023年6月27日(星期二)(包括首尾兩日)暫停辦理本公司的股份過戶登記手續。為符合資格出席股東週年大會及於會上投票，所有過戶文件連同有關股票須不遲於2023年6月20日(星期二)下午四時三十分送交本公司香港股份過戶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1712-1716號舖)，以作登記。

## 公佈全年業績公告及年度報告

本公告將刊載於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.cardioflowmedtech.com](http://www.cardioflowmedtech.com))。截至2022年12月31日止年度之年度報告載有符合《上市規則》項下規定的所有資料，並將於適當時候寄發予股東及分別刊載於聯交所及本公司網站。

## 致謝

董事會謹此就本集團股東、管理團隊、僱員、業務夥伴及客戶向本集團作出的支持及貢獻表示衷心感謝。



## 釋義及技術詞彙表

「4C Medical」	指	4C Medical Technologies, Inc.，一家根據特拉華州法律註冊成立的公司，主要從事二尖瓣及三尖瓣器械的研發
「AltaValve™」	指	AltaValve™人體經導管二尖瓣置換醫療器械
「Alwide®」	指	Alwide®瓣膜球囊擴張導管
「Alwide® Plus」	指	Alwide® Plus瓣膜球囊擴張導管
「Angelguide®」	指	我們的第一代尖端預塑型超硬導絲
「主動脈瓣」	指	阻止血液從主動脈逆流至左心室的瓣膜
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「CE標誌」	指	表明歐洲經濟區內所售產品符合健康、安全及環保標準的認證標誌
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》，經不時修訂
「中國」	指	中華人民共和國，但僅就本公告而言及僅作地域參考，除文義另有所指外，本公告對「中國」的提述不適用於香港、澳門及台灣
「守則條文」	指	《企業管治守則》所載原則及守則條文
「本公司」	指	微创心通医疗科技有限公司，於2019年1月10日根據開曼群島法律註冊成立的有限公司
「董事」	指	本公司董事，包括全部執行、非執行及獨立非執行董事
「建築面積」	指	建築面積

「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售(包括優先發售)
「GMP」	指	醫藥生產質量管理規範，質量保證的一部分，以確保醫藥產品始終按照適用其擬定用途及產品規格要求的質量標準生產及控制
「本集團」、「我們」或「我們的」	指	本公司及其全部附屬公司，或(如文義所指，就本公司成為其現有附屬公司的控股公司之前的期間而言)本公司現有附屬公司以及有關附屬公司或其前身(視情況而定)經營的業務
「港元」	指	香港法定貨幣，港元
「香港財務報告準則」	指	香港財務報告準則
「香港」	指	中國香港特別行政區
「獨立術者」	指	可獨立使用我們的產品進行TAVI手術的術者
「關鍵意見領袖」	指	對同行的醫療實務(包括但不限於處方行為)產生影響的醫生
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「《上市規則》」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂或補充)
「主板」	指	由聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，乃獨立於聯交所GEM，並與其並行運作。為免生疑問，主板不包括聯交所GEM
「微創®」	指	微創醫療科學有限公司，一家在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所主板上市(股份代號：00853)

「微創®集團」	指	微創®及其所有附屬公司
「二尖瓣」	指	阻止左心室的血液流回左心房的瓣膜
「《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》
「上海微創心通」	指	上海微創心通醫療科技有限公司，一家於2015年5月21日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「國家藥監局」	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，包括其分支機構，如國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心
「PAV」	指	人工主動脈瓣，我們TAVI產品的人工瓣膜
「PET」	指	聚對苯二甲酸乙二醇酯
「招股章程」	指	本公司於2021年1月26日刊發的招股章程
「瓣周漏」	指	瓣周漏，通過TAVI或外科主動脈瓣置換術植入人工心臟瓣膜時伴隨的一種併發症
「Rose Emblem」	指	Rose Emblem Limited，為本集團擁有51.0%權益的合營企業
「研發」	指	研究及開發
「人民幣」	指	中國法定貨幣
「報告期」	指	截至2022年12月31日止年度
「巴西心血管介入協會」	指	巴西心血管介入協會
「《證券及期貨條例》」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

「上海微盾」	指	上海微盾醫療科技有限公司，為本集團擁有35%權益的聯營公司
「股份」	指	本公司股本中每股0.000005美元的普通股
「股東」	指	本公司股份持有人
「股份獎勵計劃」	指	本公司於2021年3月30日採納的股份獎勵計劃(經不時修訂)
「購股權計劃」	指	本公司於2020年3月13日採納並於2022年3月17日修訂的購股權計劃(經不時修訂)
「平方米」	指	平方米，一種面積單位
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司
「STS得分」	指	胸外科學會風險評估分數或百分點，針對開胸手術的經驗證風險預測模式，評分越高說明需進行手術的患者風險越高
「TAVI」	指	經導管主動脈瓣植入術，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
「TCT大會」	指	經導管心血管治療學術會議
「TMV」	指	經導管二尖瓣，指通過經導管方式治療二尖瓣疾病的方法
「TMVr」	指	經導管二尖瓣修復
「TMVR」	指	經導管二尖瓣置換
「TTV」	指	經導管三尖瓣，指通過經導管方式治療三尖瓣疾病的方法

「TTVR」	指	經導管三尖瓣修復，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術植入新的三尖瓣
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣，美元
「Valcare」	指	Valcare, Inc.，一家根據特拉華州法律註冊成立的公司，主要從事二尖瓣及三尖瓣醫療器械的研發
「VitaFlow®」	指	除非文義另有指明，否則「VitaFlow®」指VitaFlow®經導管主動脈瓣植入系統，是由PAV、電動輸送系統及若干手術配套產品組成
「VitaFlow Liberty™」	指	除非文義另有指明，否則「VitaFlow Liberty™」指VitaFlow Liberty™經導管主動脈瓣植入系統，是由PAV、電動輸送系統及尖端預塑型超硬導絲Angelguide®組成
「Witney認沽期權」	指	授予Witney Global Limited的認沽期權
「%」	指	百分比

承董事會命  
 微创心通医疗科技有限公司  
 主席  
 羅七一

香港，2023年3月29日

截至本公告日期，執行董事為陳國明先生、趙亮先生及閆璐穎女士；非執行董事為羅七一博士、張俊傑先生及吳夏女士；及獨立非執行董事為周嘉鴻先生、丁建東博士及孫志祥女士。