

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，並明確表示概不會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。



LEPU SCIENTECH MEDICAL TECHNOLOGY (SHANGHAI) CO., LTD.*

樂普心泰醫療科技(上海)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：2291)

截至2022年12月31日止年度的年度業績公告

董事會欣然宣佈本集團截至2022年12月31日止年度的經審計綜合年度業績，連同截至2021年12月31日止年度的比較數字如下：

財務摘要

- 收入由截至2021年12月31日止年度的人民幣222.6百萬元增加11.3%至截至2022年12月31日止年度的人民幣247.7百萬元。
- 毛利由截至2021年12月31日止年度的人民幣197.5百萬元增加11.2%至截至2022年12月31日止年度的人民幣219.7百萬元。
- 研發開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣41.4百萬元增加30.2%至截至2022年12月31日止年度的人民幣53.9百萬元。
- 其他收入及收益淨額由截至2021年12月31日止年度的人民幣22.6百萬元減少至截至2022年12月31日止年度的其他收入及虧損淨額人民幣69.5百萬元。
- 本公司擁有人應佔利潤由截至2021年12月31日止年度的人民幣58.7百萬元減少至截至2022年12月31日止年度的本公司擁有人應佔虧損人民幣19.8百萬元。
- 非國際財務報告準則經調整純利⁽¹⁾由截至2021年12月31日止年度的人民幣109.5百萬元增加1.5%至截至2022年12月31日止年度的人民幣111.1百萬元。

附註：

- (1) 我們的未經審計經調整純利指加回以下各項後的年內利潤／虧損(i)上市開支(稅後)；(ii)重新換算以美元計值的贖回負債所得外匯收益／虧損淨額；(iii)贖回負債利息開支；及(iv)以股份為基礎的付款開支。我們撇除管理層認為對我們的經營表現不具指示性的項目的影響，原因為其為非現金項目或非經常性開支。

管理層討論及分析

業務回顧

作為中國結構性心臟病介入醫療器械行業的先行者及先天性心臟病封堵器械國內規模較大的供應商，我們一直專注於結構性心臟病醫療介入器械的研發、生產及商業化，同時進軍心臟機械循環輔助領域，致力於提供安全、有效、創新的醫療解決方案。

本公告日期，我們共計擁有18款已上市封堵器及配件產品，10款註冊審評及註冊準備中產品，另有27款處於不同研發階段的封堵器、心臟瓣膜及手術配件、機械循環輔助等在研產品。下圖概述截至2023年3月31日，我們產品組合的發展狀態：

產品		臨床前	臨床試驗	註冊	商業化
房間隔缺損封堵器	MemoPart®房間隔缺損封堵器(雙鉗)	已商業化			
	MemoPart®房間隔缺損封堵器(單鉗)	已商業化			
	MemoCarna® 氧化膜單鉗房間隔缺損封堵器	已商業化			
		CE註冊資料準備			
	MemoSorb® 生物可降解房間隔缺損封堵器 ★	NMPA註冊資料準備			
室間隔缺損封堵器	MemoPart®室間隔缺損封堵器(雙鉗)	已商業化			
	MemoPart®室間隔缺損封堵器(單鉗)	已商業化			
	MemoCarna® 氧化膜單鉗室間隔缺損封堵器	已商業化			
		CE註冊資料準備			
	MemoSorb®全降解封堵器系統 ★	已商業化			
海外臨床啟動準備					

產品		臨床前	臨床試驗	註冊	商業化
動脈導管未閉封堵器	MemoPart®動脈導管未閉封堵器(雙鉗)	已商業化			
	MemoPart®動脈導管未閉封堵器(單鉗)	已商業化			
	MemoCarna® 氧化膜動脈導管未閉封堵器	CE註冊審評中			
卵圓孔未閉封堵器	MemoPart® 卵圓孔未閉封堵器(雙鉗/單鉗)	已商業化			
	MemoSorb® 生物可降解卵圓孔未閉封堵器 ★	NMPA註冊審評中			
	NeoSorb®生物可吸收卵圓孔未閉封堵器	大規模臨床			
左心耳封堵器	MemoLefort®左心耳封堵器系統	已商業化			
	Bio-Lefort® 生物可降解左心耳封堵器 ★	大規模臨床			
主動脈瓣產品	ScienCrown® 經導管植入式主動脈瓣系統 ★	臨床隨訪中			
	ScienMelon® 經導管植入高分子瓣葉 人工心臟瓣膜 ★	動物實驗			
	ScienChute® 經導管主動脈瓣狹窄治療系統	設計階段			
	ScienChute®脈衝聲波發生設備	設計階段			
	經導管主動脈瓣系統(球囊擴張)	動物實驗			
	主動脈瓣灌注系統	設計階段			
二尖瓣產品	MemoChord®經心尖二尖瓣修復 系統(腱索)(「TMVCRS」) ★	FIM			
	MemoClip-A®經心尖二尖瓣夾修復系統 (「TMVr-A」)	大規模臨床			
	經導管瓣環修復系統	臨床準備階段			
	MemoClip-F®經股二尖瓣夾修復系統 (「TMVr-F」)	臨床準備階段			
	經導管二尖瓣置換術(「TMVR」)系統	動物實驗			
	經導管乳頭肌修復系統	動物實驗			

產品		臨床前	臨床試驗	註冊	商業化
三尖瓣產品	MemoClamp®經導管三尖瓣修復系統	設計階段			
	經導管三尖瓣置換系統	設計階段			
肺動脈瓣產品	經導管肺動脈瓣置換系統	設計階段			
房間隔穿刺及手術配套產品	RF-Lance®射頻穿刺儀 ★	NMPA註冊審評中			
	RF-Lance®一次性射頻房間隔穿刺針★	NMPA註冊審評中			
	一次性房間隔穿刺系統	NMPA註冊審評中			
	MemoPart®封堵器介入輸送裝置	已商業化			
	GuiBend®一體式封堵器介入輸送裝置	已商業化			
		CE註冊審評中			
	GuiFinder®封堵器輸送系統	已商業化			
	GuiFlex®一體式介入輸送鞘管	已商業化			
	Gruiser®封堵器介入輸送系統	已商業化			
	G-Cruiser®封堵器介入輸送系統	NMPA註冊審評中			
	MemoPart®圈套器	已商業化			
	多環圈套器	NMPA註冊審評中			
	SimoMelon®主動脈瓣膜球囊擴張導管 ★	註冊資料準備			
	一次性使用導引鞘	NMPA註冊審評中			
	血栓保護裝置	動物實驗			
	StarCross®一次性使用輸送鞘管	註冊資料準備			
	血管閉合器系統	動物實驗			
	跨瓣導絲	註冊資料準備			

產品		臨床前	臨床試驗	註冊	商業化
心房分流器	心房分流器I代	FIM			
	心房分流器II代(生物可降解)	動物實驗			
	FireyDeva®心房分流器III代(射頻消融分流器)	動物實驗			
	FireyDeva®射頻消融儀(設備)	動物實驗			
機械循環輔助產品	經導管左心室輔助裝置 ★	動物實驗			
	冠脈保護輔助裝置 ★	設計階段			
	可膨脹左心室輔助裝置 ★	設計階段			

附註：

★ 重點項目

本公司業務板塊整體發展勢頭良好，實現了收入的穩定增長。截至2022年12月31日止年度，本公司實現收入人民幣247.7百萬元，同比2021年12月31日增長11.3%；截至2022年12月31日止年度，實現歸屬於本公司擁有人的虧損為人民幣19.8百萬元，同比截至2021年12月31日止年度下降133.6%；截至2022年12月31日止年度，非國際財務報告準則經調整純利為人民幣111.1百萬元，同比截至2021年12月31日止年度增長1.5%；截至2022年12月31日止年度，實現經營活動產生的現金流量淨額人民幣65.5百萬元，同比截至2021年12月31日止年度減少37.8%。截至2022年12月31日，本集團總資產為人民幣1,809.6百萬元，較年初增長61.6%；淨資產為人民幣1,744.5百萬元，較年初增長352.9%。

先天性心臟病封堵器產品

於本公告日期，本集團共擁有16款已完成商業化的先天性心臟病封堵器產品。其中，第三代MemoCarna®氧化膜單鉚封堵器系列產品於2020年獲批上市後，迅速成為先天性心臟病封堵器產品業務的中堅力量。第四代MemoSorb®全降解封堵器系統於2022年獲批上市後，也迅速實現商業化，並成為本集團在先天性心臟病領域的旗艦產品。本集團依靠技術升級、創新產品迭代形成的業務增長趨勢已愈發明顯，這也是我們在先天性心臟病介入治療領域保持領先優勢，持續拉動市場增長的重要基石。

秉承著「介入無植入」的理念，本集團持續推動生物可降解技術的研發，我們的第四代MemoSorb®生物可降解房間隔缺損封堵器在研產品目前已完成臨床試驗，即將於2023年第二季度向國家藥監局遞交註冊申請，有望於2024年第二季度獲得國家藥監局批准並上市銷售。

卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品

我們的第一代心源性卒中預防產品，左心耳封堵器及卵圓孔未閉封堵器產品已分別於2020年及2012年實現商業化。

我們的第二代心源性卒中預防在研產品，均創造性地應用了生物可降解技術。其中，MemoSorb®生物可降解卵圓孔未閉封堵器在研產品已處於註冊階段，有望於2023年內獲得國家藥監局批准。Bio-Lefort®生物可降解左心耳封堵器在研產品已按計劃順利完成臨床前的型式檢驗及動物實驗，目前已正式進入多中心臨床試驗入組階段。

封堵器相關手術配套產品

封堵器配件產品是封堵手術的重要組成部分。於本公告日期，本集團擁有6款已完成商業化的封堵器相關手術配套產品，配合封堵器產品商業化水平的不斷提升，配件產品也取得了可觀的收益。我們的圈套器II代產品預計將在2023年下半年取得註冊證並上市銷售。

心臟瓣膜在研產品

本公司已佈局了16項心臟瓣膜在研產品，覆蓋了主動脈瓣、二尖瓣、三尖瓣及肺動脈瓣等領域。我們的經導管植入式主動脈瓣膜系統已於2022年9月完成臨床試驗入組，截至本公告日期，多數患者已經完成六個月隨訪，臨床試驗結果非常理想，ScienCrown®瓣膜與先前上市國產的自膨式瓣膜及國外的球囊擴張式瓣膜均有明顯的結構差異，作為一款短支架自膨瓣膜，具有預彎型過弓順利、釋放同軸、展開穩定、支撐力良好、能在人工瓣膜工作狀態下100%全回收等優點，解決臨床需求痛點，為患者帶來全新的可用標準治療手段，在瓣膜性能和預後方面，提供更好體驗。本產品計劃於2023年底向國家藥監局遞交註冊申請，本產品上市後，將採用差異化競爭的方式，有望為公司瓣膜產品在結構性心臟病領域的競爭提供一個有利位置，給公司帶來較大的經濟收益。我們的經心尖二尖瓣夾系統目前已進入臨床試驗入組收尾階段，隨訪結果良好，我們將加快後續的臨床試驗入組進度。我們的經導管二尖瓣夾系統汲取了臨床醫生的豐富經驗，在產品設計上進行了創新和優化，讓產品的設計和性能更符合中國患者的疾病特點，也更符合中國醫生的使用習慣，目前處於臨床前準備階段，即將開展臨床試驗。本公司自主研發的經導管二尖瓣置換術系統已經完成了動物體內植入及術後1個月的隨訪，結果良好，即將同步進入型式檢驗階段。

機械循環輔助產品

公司已進軍機械循環輔助(MCS)設備領域，這些設備旨在為需要心臟輔助動力的患者提供臨時或長期的支持，致力於為患者提供安全、有效和創新的醫療解決方案，並為人類健康事業做出貢獻。公司的MCS設備產品線涵蓋短期和長期產品，用於取代或輔助心室的泵血功能。我們的MCS設備產品線包括經導管心室輔助系統、高風險PCI心室輔助系統、可膨脹轉子心室輔助系統和全心輔助系統。其中，適用於左心室輔助的經導管左心室輔助系統處於臨床前型式檢驗樣品準備階段，需要低流量支持的患者或高風險PCI的可膨脹轉子心室輔助系統和高風險PCI心室輔助系統將分別於近期進入型式檢驗。

心臟瓣膜及相關配件產品

本公司佈局六款瓣膜手術相關配件，包括血栓保護裝置、主動脈瓣膜球囊擴張導管、血管閉合器裝置系統等產品。其中血管閉合器裝置系統已完成產品研發設計工作，擁有創新的設計結構，能夠降低血管併發症，為醫生提供優異的易用性體驗，目前處於送檢準備階段，即將進行送檢工作。

展望

未來，我們將秉承「由心關懷，成就新生」的企業使命，繼續為廣大結構性心臟病及心臟循環障礙患者提供安全、有效、創新的醫療解決方案。

我們將繼續開發新技術，並專注於針對結構性心臟病的核心技術及產品開發，從而豐富我們的產品組合，全面覆蓋結構性心臟病各領域的治療方案。此外，我們將在包括材料創新、結構設計創新、生產工藝優化等在內的各方面持續推進，以進一步強化產品的創新性、功能性及可靠性。同時，我們相信，生物可降解技術是未來醫療器械產品的重要技術應用之一，在廣泛應用於封堵器及其他在研產品後，將極大地推動醫療器械產業整體升級和轉型，並有利於我們把握重大市場機遇。

在先天性心臟病介入治療器械領域，我們將憑藉已建立的市場優勢，繼續提高創新產品的迭代速度，拉動業務高速增長。同時，我們將繼續推進生物可降解封堵器在研產品的研發進程。

在心源性卒中預防領域，我們將繼續推進生物可降解卵圓孔未閉封堵器在研產品及左心耳封堵器在研產品的研發進程。我們相信，憑藉我們的先發優勢、先進的產品特徵和完善的先天性心臟病封堵器產品銷售渠道，我們處於有利地位，可充分把握高增長和低滲透率市場的巨大增長潛力。

在瓣膜狹窄及反流治療領域，我們將依託已有的瓣膜產品相關技術平台，鞏固並進一步加強技術優勢，持續研發瓣膜全產品線開發進程，重點開發醫療需求大，市場前景廣闊的瓣膜產品。其中，我們將加快推進用於治療二尖瓣返流疾病的經股二尖瓣夾修復系統(TMVr-F)和經導管二尖瓣置修復系統的研發進度，以實現對二尖瓣疾病治療的全面覆蓋，滿足更多患者和醫生的臨床需求。我們將加快推進在ScienCrown®經導管植入式主動脈瓣膜系統基礎上更新迭代的新產品用於CE認證(Conformité Européenne)註冊的臨床試驗，迭代產品採用自主研发的特制干瓣，具有抗鈣化能力更強、血流動力學效果更好、使用壽命更長等優點。此外，我們將繼續加快推進已經進入型式檢驗和動物實驗階段的外科植入式免縫合心臟瓣膜的研發進度，我們亦正在研發一款用於針對單純主動脈瓣返流患者的經導管植入式主動脈瓣膜系統，以上兩款主動脈瓣膜產品作為ScienCrown®經導管植入式主動脈瓣膜系統的補充，為不同類型的主動脈瓣膜疾病患者提供最優治療方案。我們的經導管植入高分子瓣葉人工心臟瓣膜，採用持久穩定的高分子材料取代心包材料製作瓣葉，以進一步提升人工心臟瓣膜的耐用性及生物相容性，我們已經完成了動物體內植入及術後3個月的隨訪，結果良好，體外耐久性檢驗亦已經完成了超過2億次的實驗，瓣膜完好，我們將加快該產品進入型式檢驗階段。

在機械循環輔助領域，全球有超過6,400萬人，國內有1,370萬人患有心臟動力不足問題，約有50%的人在診斷後五年內死亡。MCS設備的全球市場規模在2020年預計為220萬例，市場價值預計在2025年達到34億美元，並預計從2021年到2028年以10.4%的複合年增長率增長。全球有400萬例PCI，通過增長率估計2022年中國大陸有100萬例。作為心血管介入領域的全球領先集團公司，本公司一直在拓展MCS和保護性PCI的藍海市場。本公司開發了一系列產品，可以幫助患者，提高生活質量和存活率。我們將在新的增長和利潤機遇中繼續加強創新和發展。

在結構心臟病介入手術配件領域，我們佈局多款產品。國內血管閉合器尚未有產品上市，中國血管閉合器市場規模預計將以複合年增長率22.0%自2019年的人民幣5億元增加至2023年的人民幣45億元，其中市場發展最成熟的是主動脈瓣介入技術，患者最多的是二尖瓣反流患者，隨著技術發展，二尖瓣及三尖瓣介入市場將會逐漸擴大，大口徑血管閉合器的需求也會隨之增加。

房間隔穿刺技術是心臟介入治療中的關鍵技術之一，相較於傳統穿刺技術，射頻穿刺具有更高的成功率和安全性，且學習曲線短，可以快速完成對機械針的替代。房間隔穿刺技術應用於二尖瓣修復、左心耳封堵和其它經股入路建立左心通路的手術中。美國每年手術量超30萬例，我國的潛在治療人群超過1,000萬人，需求量可觀。目前尚無射頻穿刺類產品在國內上市，我們的射頻房間隔穿刺系統申報處於領先身位，有利於贏得市場先機。

我們將加強營銷團隊建設，發掘潛在營銷渠道，不斷擴大我們在中國的銷售網絡並持續在醫生和患者中建立我們的品牌聲譽。我們將繼續推行學術推廣活動，鞏固和加強我們與研究機構、醫院、醫生以及業界專家的網絡，獲取行業專家的寶貴反饋，提高自身品牌在業界和學術界的知名度與影響力。

同時，我們將持續拓展海外銷售渠道，擴大全球足跡，增加我們在全球市場的品牌認可度。依據市場需求及條件，我們提前規劃產品的海外臨床試驗及註冊，加大現有產品的市場滲透，持續開拓新市場，加速新產品的海外註冊進度，推進生物可降解封堵器系列及瓣膜系列等創新產品在海外市場的商業化進程。

財務回顧

收入

我們的收入主要來源於通過經銷商銷售醫療器械及直接銷售醫療器械。

截至2021年及2022年12月31日止年度，我們的收入分別為人民幣222.6百萬元及人民幣247.7百萬元。下表載列截至2021年及2022年12月31日止年度我們按主要產品劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度				2022年與 2021年相比 的變化 百分比 %
	2022年		2021年		
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	
先天性心臟病封堵器產品	182,661	73.8	132,473	59.5	37.9
— 房間隔缺損封堵器產品	136,169	55.0	99,809	44.8	36.4
— 室間隔缺損封堵器產品	28,540	11.5	19,771	8.9	44.4
— 動脈導管未閉封堵器產品	17,952	7.2	12,893	5.8	39.2
封堵器相關手術配套產品	53,709	21.7	41,568	18.7	29.2
— 封堵器介入輸送裝置	35,808	14.5	25,296	11.4	41.6
— 圈套器	17,901	7.2	16,272	7.3	10.0
卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品	11,059	4.5	48,457	21.8	(77.2)
— 卵圓孔未閉封堵器產品	5,605	2.3	4,307	1.9	30.1
— 左心耳封堵器產品	5,454	2.2	44,150	19.8	(87.6)
其他產品	241	0.1	85	0.04	183.5
合計	247,670	100	222,583	100.0	11.3

先天性心臟病封堵器產品

截至2021年及2022年12月31日止年度，我們的大部分收入來自於銷售先天性心臟病封堵器產品。隨著我們業務的持續增長，先天性心臟病封堵器產品的銷售收入由截至2021年12月31日止年度的人民幣132.5百萬元增至截至2022年12月31日止年度的人民幣182.7百萬元。先天性心臟病封堵器產品的銷售額佔收入的百分比由截至2021年12月31日止年度的59.5%升至截至2022年12月31日止年度的73.8%，主要由於隨著我們的氧化膜封堵器產品獲得廣泛的市場認可，其銷量增加，該等產品主要包括MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代、MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代、MemoCarna®動脈導管未閉封堵器III代及MemoCarna®室間隔缺損封堵器III代。

在我們的先天性心臟病封堵器產品中，房間隔缺損封堵器產品的銷售收入由截至2021年12月31日止年度的人民幣99.8百萬元增至截至2022年12月31日止年度的人民幣136.2百萬元。截至2021年及2022年12月31日止年度，房間隔缺損封堵器產品的銷售收入分別佔我們同期收入的44.8%及55.0%。房間隔缺損封堵器產品的收入百分比自2021年至2022年有所增加，這主要歸因於MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代產生的銷售收入由截至2021年12月31日止年度的人民幣32.1百萬元增至截至2022年12月31日止年度的人民幣66.2百萬元。室間隔缺損封堵器產品的銷售收入由截至2021年12月31日止年度的人民幣19.8百萬元增至截至2022年12月31日止年度的人民幣28.5百萬元。截至2021年及2022年12月31日止年度，室間隔缺損封堵器產品的銷售收入分別佔我們同期收入的8.9%及11.5%。動脈導管未閉封堵器產品的銷售收入由截至2021年12月31日止年度的人民幣12.9百萬元增至截至2022年12月31日止年度的人民幣18.0百萬元，分別佔我們同期收入的5.8%及7.2%。動脈導管未閉封堵器產品的收入百分比自2021年至2022年有所增加，這主要歸因於該產品的銷量增加，尤其MemoCarna®動脈導管未閉封堵器III代銷售額大幅增加。

封堵器相關手術配套產品

截至2021年及2022年12月31日止年度，封堵器相關手術配套產品的銷售收入分別為人民幣41.6百萬元及人民幣53.7百萬元，分別佔我們同期收入的18.7%及21.7%。我們的封堵器相關手術配套產品主要包括封堵器介入輸送裝置及圈套器，主要與先天性心臟病封堵器產品有關。封堵器介入輸送裝置銷售收入為封堵器相關手術配套產品銷售收入的最大來源。我們亦打算逐步引入其他封堵器相關手術配套產品和心臟瓣膜相關手術配套產品。該增加主要歸因於我們的封堵器相關手術配套產品銷量增加（特別是我們的一體式封堵器介入輸送裝置II代）。

卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品

我們的卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品於截至2021年及2022年12月31日止年度的銷售收入分別為人民幣48.5百萬元及人民幣11.1百萬元，分別佔我們同期收入的21.8%及4.5%。左心耳封堵器產品的銷售收入由截至2021年12月31日止年度的人民幣44.2百萬元減至截至2022年12月31日止年度的人民幣5.5百萬元，分別佔我們同期收入的19.8%及2.2%。該減少主要歸因於2022年COVID-19疫情的區域性復發導致我們的技術培訓及手術協助能力受到限制，而這對左心耳封堵器產品植入及相關銷售至關重要。

其他產品

截至2021年及2022年12月31日止年度，我們的一小部分收入來自其他產品的銷售，主要包括血管塞及適用性或重要性相對較低的產品。截至2021年及2022年12月31日止年度，其他產品的銷售收入分別為人民幣85,000元及人民幣241,000元，分別佔我們同期收入的0.04%及0.1%。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣25.0百萬元增加11.8%至截至2022年12月31日止年度的人民幣28.0百萬元。我們的銷售成本主要包括(i)原材料及耗材；(ii)僱員福利開支；(iii)無形資產攤銷；(iv)物業、廠房及設備折舊；(v)運輸成本；(vi)公用事業及辦公開支；及(vii)其他。

下表載列截至2022年及2021年12月31日止年度按性質劃分的銷售成本（以絕對金額及佔銷售成本總額的百分比列示）。

	截至12月31日止年度				2022年與 2021年相比 的變化 百分比
	2022年		2021年		
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	%
原材料及耗材	8,086	28.9	10,300	41.1	(21.5)
僱員福利開支	9,217	32.9	7,224	28.9	27.6
無形資產攤銷	6,852	24.5	4,168	16.6	64.4
物業、廠房及設備折舊	1,461	5.2	839	4.4	74.1
運輸成本	1,336	4.8	1,112	3.4	20.1
公用事業及辦公開支	672	2.4	659	2.6	2.0
其他	360	1.3	736	3.0	(51.1)
合計	<u>27,984</u>	<u>100.0</u>	<u>25,038</u>	<u>100.0</u>	<u>11.8</u>

生產過程中的原材料及耗材成本包括鎳鈦合金製品、鞘管、其他金屬及塑料部件，原材料及耗材成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣10.3百萬元減少21.4%至截至2022年12月31日止年度的人民幣8.1百萬元，這主要歸因於2022年度較2021年度左心耳封堵器產品產銷量下降，降低對左心耳封堵器產品較高成本的相關原材料的需求，因此相關材料成本減少。

我們的僱員福利開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣7.2百萬元增加27.6%至截至2022年12月31日止年度的人民幣9.2百萬元，這主要歸因於我們在2021年中期推出的新產品需要漸趨複雜的生產程序，因此我們於生產流程中投入更多人力，導致僱員福利開支增加。

我們的無形資產攤銷由截至2021年12月31日止年度的人民幣4.2百萬元增加64.4%至截至2022年12月31日止年度的人民幣6.9百萬元，這主要歸因於我們的部分產品於2021年中期及2022年已分別獲得其相應的國家藥監局批准，該等產品的專利及醫療器械註冊證開始攤銷，導致無形資產攤銷增加。

我們的物業、廠房及設備折舊由截至2021年12月31日止年度的人民幣0.8百萬元增加74.1%至截至2022年12月31日止年度的人民幣1.5百萬元，這主要歸因於公司2022年度將部分原用於出租的廠房轉為自用以用於生產，及同時隨著生產銷售規模的擴大本集團購進新的設備，導致折舊成本增加。

我們的運輸成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣1.1百萬元增加20.1%至截至2022年12月31日止年度的人民幣1.3百萬元，這主要歸因於2022年度各類產品普遍銷量增加，導致運輸成本增加。

我們的公用事業及辦公開支截至2021年及2022年12月31日止年度均為人民幣0.7百萬元。

我們的其他銷售成本主要包括生產環境測試費及滅菌費，其他銷售成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣0.7百萬元減少51.1%至截至2022年12月31日止年度的人民幣0.4百萬元，處於正常成本波動範圍內。

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197.5百萬元增加11.2%至截至2022年12月31日止年度的人民幣219.7百萬元。我們毛利的增加與我們整體收入增長相符。截至2021年12月31日止年度及截至2022年12月31日止年度，我們的毛利率分別維持相對穩定在88.8%及88.7%。

經銷開支

我們的經銷開支主要包括(i)銷售及營銷人員的僱員福利開支；(ii)營銷及諮詢費；及(iii)差旅開支。我們的經銷開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣43.1百萬元減少10.2%至截至2022年12月31日止年度的人民幣38.7百萬元，這主要歸因於(i) 2022年度COVID-19疫情的區域性復發導致差旅活動減少，令差旅開支減少人民幣3.0百萬元；及(ii)由於疫情期間線下市場調研減少導致諮詢服務費減少人民幣2.4百萬元。

一般及行政開支

我們的一般及行政開支主要包括(i)行政人員的僱員福利開支；(ii)折舊及攤銷；(iii)辦公及雜項開支；及(iv)上市開支。我們的一般及行政開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣59.9百萬元減少10.3%至截至2022年12月31日止年度的人民幣53.7百萬元，這主要歸因於上市開支減少人民幣12.3百萬元，部分被僱員福利開支增加人民幣4.7百萬元所抵銷。該等開支主要與僱員薪金水平普遍提高及管理人員人數增加有關。

研發開支

我們的研發開支包括(i)研發人員的僱員福利開支；(ii)產品測試、臨床前試驗及動物研究費；(iii)原材料及耗材開支；(iv)折舊；及(v)公用事業及辦公開支。我們的研發開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣41.4百萬元增加30.2%至截至2022年12月31日止年度的人民幣53.9百萬元，這主要歸因於僱員福利開支增加人民幣4.4百萬元(主要與用以激勵研發人員的以股份為基礎的薪酬有關)，原材料及耗材成本增加人民幣5.9百萬元及折舊成本增加人民幣3.0百萬元(主要與自2021年3月以來我們北京分公司的成立和持續發展以及介入心臟瓣膜業務的注入有關)，部分被產品測試、臨床前試驗及動物研究費用減少人民幣1.0百萬元所抵銷，乃由於與2021年度相比，2022年度型式檢驗或動物研究的研發項目相對較少。

金融資產減值虧損(撥備)／撥回淨額

我們的金融資產減值虧損撥備淨額主要指期內貿易應收款項及其他應收款項的減值虧損撥備。我們截至2022年12月31日止年度的金融資產減值虧損撥備淨額為人民幣5.7百萬元，而截至2021年12月31日止年度的金融資產減值虧損撥回淨額為人民幣0.5百萬元，主要由於2022年度COVID-19疫情的區域性復發導致收款延遲的若干客戶的信貸風險增加，令貿易應收款項的減值虧損撥備增加。

其他收入及收益／(虧損)淨額

我們的其他收入及收益／(虧損)主要包括：(i) 理財產品的投資收入；(ii) 政府補助；(iii) 測試及加工服務收入；(iv) 來自關聯方的佣金收入；(v) 來自投資物業的租金收入；(vi) 匯兌損益；及(vii) 金融資產公允價值變動損益。截至2022年12月31日止年度，我們的其他收入及虧損為人民幣69.5百萬元，而截至2021年12月31日止年度，我們的其他收入及收益淨額為人民幣22.6百萬元，主要由於確認外匯虧損淨額人民幣82.3百萬元（主要與重新換算以美元計值的贖回負債有關），以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值損失增加人民幣4.9百萬元。

財務成本淨額

我們的財務成本淨額主要包括(i) 銀行利息收入；(ii) 租賃負債的利息開支；及(iii) 贖回負債的利息開支。我們的財務成本淨額由截至2021年12月31日止年度的財務成本淨額人民幣10.4百萬元增加27.9%至截至2022年12月31日止年度的財務成本淨額人民幣13.3百萬元，這主要歸因於贖回負債的利息開支增加人民幣7.4百萬元（主要由於2021年5月初步確認贖回負債），及部分被銀行利息收入增加人民幣4.5百萬元（主要由於本集團的現金及現金等價物增加）所抵銷。

所得稅開支

我們的所得稅開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣7.3百萬元減少34.8%至截至2022年12月31日止年度的人民幣4.8百萬元，這主要歸因於應課稅利潤減少及遞延稅項資產增加。

年內(虧損)／利潤

由於上述原因，我們年內(虧損)／利潤由截至2021年12月31日止年度的純利人民幣58.7百萬元減少至截至2022年12月31日止年度的虧損淨額人民幣19.8百萬元。

流動性、財務資源及資本結構

現金的主要用途是為本集團的日常業務經營提供資金。截至2021年及2022年12月31日止年度，本公司主要以經營及融資活動所得現金以及全球發售所得款項淨額為其資本開支及營運資金需求提供資金。展望未來，本公司相信，通過結合我們經營活動所產生的現金流量、銀行貸款及其他借款及不時從資本市場籌集的其他資金，將可滿足其流動資金需求。截至2022年12月31日，本集團並無使用任何金融工具用於對沖目的。

現金流量

截至2022年12月31日，我們的現金及現金等價物以人民幣、港元、美元及歐元計值。我們的現金及現金等價物總額由截至2021年12月31日的人民幣713.5百萬元增加32.4%至截至2022年12月31日的人民幣944.5百萬元，該增加主要歸因於公司成功於聯交所上市，獲得全球發售所得資金，同時公司進行了一系列的經營、投資、融資活動，共同導致期末現金及現金等價物餘額增加。具體變動原因見如下各個明細項目分析。

下表提供本集團截至2021年及2022年12月31日止年度現金流量的相關資料：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
經營活動所得現金淨額	65,531	105,278
投資活動所用現金淨額	(406,002)	(85,171)
融資活動所得現金淨額	577,804	672,226
現金及現金等價物增加淨額	237,333	692,333
年初現金及現金等價物	713,480	18,792
現金及現金等價物的匯兌收益／(虧損)	(6,298)	2,355
年末現金及現金等價物	<u>944,515</u>	<u>713,480</u>

於2022年，我們的經營活動所得現金流入淨額為人民幣65.5百萬元，較2021年經營活動所得現金流入淨額人民幣105.3百萬元減少人民幣39.7百萬元，這主要歸因於(1)考慮到COVID-19對若干可信賴客戶業務的影響而延長其回款期；及(2)存貨及預付款項增加（主要由於(i) COVID-19疫情的區域性復發令我們的生產及銷售活動暫時中斷，導致原材料消耗出現延遲；及(ii)我們採購原材料以支持COVID-19疫情得到控制後的復產活動）。

於2022年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣406.0百萬元，較2021年投資活動所用現金淨額人民幣85.2百萬元增加人民幣320.8百萬元，這主要歸因於本公司投資理財產品及存入長期銀行存款所致。

於2022年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣577.8百萬元，較2021年融資活動所得現金淨額人民幣672.2百萬元減少人民幣94.4百萬元。2022年融資活動的現金淨額主要歸因於2021年度首次公開發售前投資者出資人民幣609.7百萬元、出售寧波秉琨所得現金人民幣439.2百萬元以及寧波嘉呈及寧波嘉度出資人民幣51.3百萬元，部分被向樂普醫療支付股息人民幣320.0百萬元、與注入介入心臟瓣膜業務有關的視作分派人民幣72.2百萬元及結算應付關聯方款項人民幣45.9百萬元所抵銷。本公司於2022年11月收取的全球發售所得款項人民幣601.6百萬元部分被支付股票發行成本(代表資本化上市費用)人民幣21.9百萬元所抵消。

借款

截至2022年及2021年12月31日，我們並無借款未償還結餘或未動用銀行融資。

流動資產淨額

截至2021年及2022年12月31日，我們的流動資產淨額分別為人民幣62.5百萬元及人民幣1,265.9百萬元。我們截至上述日期的流動資產淨額狀況主要歸因於我們的存貨、預付款項及其他應收款項、貿易應收款項、按公允價值計量的交易性金融資產以及現金及現金等價物，部分被我們的貿易及其他應付款項、合約負債、即期所得稅負債、一年內到期的租賃負債及贖回負債所抵銷。我們的流動資產淨值增加主要由於收取全球發售所得款項人民幣601.6百萬元導致現金及現金等價物餘額增加，本公司於全球發售完成後將贖回負債重新分類為權益，導致贖回負債減少人民幣680.0百萬元。

重大收購及處置以及重大投資

於截至2022年12月31日止年度，我們並無任何重大收購及處置以及重大投資。

資產質押

截至2022年12月31日，我們並無質押任何資產。

重大投資或資本資產的未來計劃

除於招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所披露者外，我們並無關於重大投資或資本資產的詳細未來計劃。

資本開支

截至2022年12月31日止年度，我們的資本開支總額約為人民幣83.4百萬元，而截至2021年12月31日止年度約為人民幣91.8百萬元。我們的資本開支主要包括我們購買物業、廠房及設備，購買無形資產以及支付資本化的研發開支。我們以經營及融資活動所得現金為該等開支提供資金。

資本承擔

截至2021年及2022年12月31日，我們分別擁有資本承擔人民幣10.8百萬元及人民幣1.3百萬元，主要與購買物業、廠房及設備有關。

或有負債

截至2022年12月31日，我們並無任何重大或有負債。

外匯風險管理

我們的功能貨幣為人民幣。當未來的商業交易或已確認的資產及負債以並非我們功能貨幣的貨幣計值時，即會產生外匯風險。由於我們的若干貿易應付款項、以公允價值計量且其變動計入當期損益計量的金融資產以及現金及現金等價物以外幣計值，因而使我們面臨外匯風險。我們將通過不斷審視經濟形勢和外匯風險，並在必要時採取對沖措施緩解風險。

僱員及薪酬政策

截至2022年12月31日，我們擁有236名全職僱員（2021年：246名），彼等均位於中國。截至2022年12月31日止年度的員工成本總額（包括員工薪酬、獎金、福利開支及社會保險費等）約為人民幣86.0百萬元。

我們主要通過招聘機構、內部推薦和在線招聘渠道，包括我們的公司網站、求職網站和社交網絡平台招聘員工。我們已採用培訓制度，根據該制度，我們為我們的員工提供入職和定期的持續培訓。作為我們人力資源戰略的一部分，我們向員工提供有競爭力的薪金、基於績效的現金獎金和其他激勵措施。

贖回負債

我們的贖回負債與發行予首次公開發售前投資者的具有優先權的金融工具有關。根據日期為2021年5月28日的首次公開發售前股東協議，僅倘及當我們未能在2022年12月31日之前完成上市或其他觸發事件的情況下，首次公開發售前投資者才可能獲授予若干優先權（包括清算優先權等）。贖回負債源於本公司因首次公開發售前投資者持有而附帶優先權的股本。由於首次公開發售前投資者的關鍵優先權的所有觸發事件超出本公司的控制範圍，且彼等不符合本公司對股權的定義，因此本集團將贖回負債確認為金融負債。金融負債初始以公允價值（指估計贖回負債的現值）計量，隨後按攤銷成本計量。贖回負債的利息計入財務成本。

隨著全球發售於上市日期完成，上述授予首次公開發售前投資者的優先權已告失效。因此，贖回負債約人民幣775.0百萬元（經計及重新換算截至上市日期的贖回負債產生的匯兌虧損的影響後）及庫存股約人民幣671.5百萬元終止確認，而差額約人民幣103.5百萬元乃計入其他儲備。

債務

下表載列截至所示日期我們的租賃負債及贖回負債明細。

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
租賃負債	<u>3,335</u>	<u>6,187</u>
	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
按攤銷成本計量的贖回負債	<u>-</u>	<u>679,986</u>

贖回負債減少乃由於前文「贖回負債」一節所述終止確認贖回負債。

主要財務比率

下表載列於所示年度我們的主要財務比率。

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
盈利比率		
毛利率	88.7%	88.8%
純利率	-8.0%	26.4%
流動資金比率		
流動比率	20.9	1.1
資產負債率	不適用	不適用

- (1) 毛利率基於年內的毛利除以相應年內的收入再乘以100.0%計算。
- (2) 純利率基於年內利潤／虧損除以相應年內的收入再乘以100.0%計算。
- (3) 流動比率基於截至年末的流動資產除以流動負債計算。
- (4) 截至2021年12月31日及2022年12月31日，本集團並無任何借款，因此並無呈列資產負債率。

毛利率及純利率

有關影響我們於2021年及2022年毛利率的因素的討論，請參閱「毛利及毛利率」。純利率的大幅減少主要由於本集團2022年的純利減少。

流動比率

截至2021年及2022年12月31日，我們的流動比率為1.1及20.9。

流動比率上升主要由於「流動資產淨額」一節所述流動資產增加導致流動資產淨額增加及流動負債減少。

非國際財務報告準則計量 – 經調整純利

為補充我們根據《國際財務報告準則》呈列的綜合財務資料，我們於下文載列我們的經調整純利作為並非根據《國際財務報告準則》計量的額外財務計量。我們認為此屬有意義之舉，原因為管理層認為與我們的經營表現並非密切相關的若干項目的潛在影響已獲剔除，且有利於投資者將我們的財務業績直接與我們同業公司的財務業績進行比較。

經調整純利撇除若干非現金或非經常性項目的影響，即(i)上市開支(稅後)；(ii)重新換算以美元計值的贖回負債所得外匯虧損／(收益)淨額；(iii)贖回負債利息開支；及(iv)以股份為基礎的付款開支。《國際財務報告準則》並無對「經調整純利」一詞作出界定。使用經調整純利作為分析工具具有重大局限性，原因為經調整純利不包含影響我們年內純利的所有項目。

下表載列於所示期間我們的經調整純利與根據《國際財務報告準則》計算及呈列的最具直接可資比較財務計量的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內(虧損)/利潤	(19,813)	58,697
加：上市開支，扣除稅項	15,329	24,518
加：重新換算以美元計值的贖回負債產生的 外匯虧損/(收益)淨額	76,377	(2,837)
加：贖回負債利息開支	18,683	11,316
加：以股份為基礎的付款開支	20,513	17,800
	<hr/>	<hr/>
非國際財務報告準則經調整純利	111,089	109,494
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

財務資料

綜合損益及其他全面收益表

	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	247,670	222,583
銷售成本	5	(27,984)	(25,038)
毛利		219,686	197,545
經銷開支	5	(38,663)	(43,072)
一般及行政開支	5	(53,685)	(59,874)
研發開支	5	(53,873)	(41,387)
金融資產減值虧損(撥備)/撥回淨額		(5,727)	533
其他收入及(虧損)/收益－淨額	6	(69,464)	22,642
經營(虧損)/利潤		(1,726)	76,387
財務收入		5,665	1,185
財務成本		(18,971)	(11,545)
財務成本－淨額		(13,306)	(10,360)
所得稅前(虧損)/利潤		(15,032)	66,027
所得稅開支	7	(4,781)	(7,330)
年內(虧損)/利潤		(19,813)	58,697
年內其他全面收益，稅後淨額		—	—
年內全面(虧損)/收益總額		(19,813)	58,697
以下各方應佔(虧損)/利潤及 全面(虧損)/收益總額：			
— 本公司擁有人		(19,813)	58,697
本公司擁有人應佔每股(虧損)/盈利 (以每股人民幣元列示)			
每股基本及攤薄盈利	8	(0.06)	0.19

綜合資產負債表

	於12月31日	
	2022年 附註	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
資產		
非流動資產		
物業、廠房及設備	92,978	76,261
使用權資產	4,563	6,763
投資物業	38,483	39,553
商譽	48,282	48,282
無形資產	204,608	136,557
遞延所得稅資產	15,581	8,571
預付款項	3,238	11,187
長期銀行存款	72,396	—
非流動資產總值	480,129	327,174
流動資產		
存貨	57,398	33,402
貿易應收款項	10 30,615	23,869
預付款項及其他應收款項	38,065	21,765
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產	258,109	—
受限制現金	790	—
現金及現金等價物	944,515	713,480
流動資產總值	1,329,492	792,516
資產總值	1,809,621	1,119,690
權益		
本公司擁有人應佔權益		
股本	346,750	324,295
庫存股	—	(671,507)
其他儲備	1,278,528	593,341
留存盈利	119,249	139,062
權益總額	1,744,527	385,191

		於12月31日	
		2022年	2021年
	附註	人民幣千元	人民幣千元
負債			
非流動負債			
租賃負債		1,544	4,044
遞延收入		—	482
非流動負債總額		1,544	4,526
流動負債			
贖回負債	11	—	679,986
貿易及其他應付款項	12	34,809	26,300
合約負債		13,119	14,783
即期所得稅負債		13,831	6,761
租賃負債		1,791	2,143
流動負債總額		63,550	729,973
負債總額		65,094	734,499
權益及負債總額		1,809,621	1,119,690

綜合財務報表附註

1 一般資料

樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司(「本公司」)於2021年1月29日在中華人民共和國(「中國」)註冊成立為股份有限公司，其註冊辦事處地址為中國上海市松江區莘磚公路258號41幢201室。

本公司已完成首次公開發售，並於2022年11月8日在香港聯合交易所有限公司(「香港交易所」)主板上市。

本公司為一家投資控股公司。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事缺損性先天性心臟病介入治療系列封堵器生產及銷售和針對心臟病的生物瓣膜研發。

截至本業績公告日期，樂普醫療連同其全資附屬公司北京天地和協科技有限公司(「天地和協」)持有本公司80.75%股本權益，其中樂普醫療和天地和協分別直接持有本公司79.94%及0.81%股本權益。蒲忠傑博士為樂普醫療實際控制人。樂普醫療、蒲忠傑博士及天地和協被視為本公司一組控股股東。

2 呈列及編製基準

符合《國際財務報告準則》(「《國際財務報告準則》」)

綜合財務報表已按國際會計準則理事會發佈的《國際財務報告準則》及香港公司條例(第622章)的披露規定編製。

國際會計準則理事會已發佈多項新訂或經修訂準則以及年度改進，該等準則及年度改進於2022年1月1日或之後開始的財政年度強制實施。就編製綜合財務報表而言，本集團已於所呈列的報告期內貫徹採納該等新訂或經修訂準則以及年度改進。

編製符合《國際財務報告準則》的財務報表需採用若干關鍵會計估計。管理層亦須在採用本集團會計政策的過程中作出判斷。

歷史成本慣例

綜合財務報表根據歷史成本慣例進行編製，並因以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產(按公允價值入賬)的重估而作出修訂。

本集團已頒佈但尚未採用的新訂或經修訂的準則

以下新訂或經修訂的準則以及年度改進已頒佈（可能適用於本集團），但截至2022年12月31日止年度不強制執行，且本集團並無提早採用：

		於以下於以下 或之後開始的 年度期間生效
《國際財務報告準則》第17號	保險合約	2024年1月1日
《國際會計準則》第1號及 《國際財務報告準則實務聲明》 第2號（修訂本）	披露會計政策	2023年1月1日
《國際會計準則》第8號（修訂本）	會計估計的定義	2023年1月1日
《國際財務報告準則》第1號 及《國際會計準則》第12號（修訂本）	單筆交易產生的資產和負債 有關的遞延稅項	2023年1月1日
《國際會計準則》第1號（修訂本）	將負債分類為流動或非流動	2024年1月1日
《國際財務報告準則》第16號（修訂本）	售後租回的租賃負債	2024年1月1日
《國際財務報告準則》第10號 及《國際會計準則》第28號（修訂本）	投資者與其聯營企業或合營 企業之間的資產出售或投入	待定

本集團已開始評估該等新訂或經修訂準則的影響，其中部分與本集團的營運有關。根據本公司董事所作的初始評估，預期該等新訂或經修訂準則生效時不會對本集團的財務表現及狀況產生重大影響。

3 分部資料

分部及主要活動的描述

本集團業務活動（可提供獨立財務資料）由主要經營決策者（「主要經營決策者」）定期審閱及評估。主要經營決策者（負責分配營運分部之資源及評估其表現）已被認定為作出戰略決策的本公司執行董事。

主要經營決策者主要基於各可報告營運分部的分部收入、銷售成本及研發開支評估可報告營運分部的業績。因此，分部業績將顯示各可報告營運分部的收入、銷售成本、研發開支及毛利，這與主要經營決策者的業績考核是一致的。

本集團的可報告營運分部如下：

封堵器業務

封堵器業務主要由上海形狀記憶合金材料有限公司（「上海形狀記憶合金材料」）運營，該附屬公司從事缺損性先天性心臟病介入治療系列封堵器的研發及銷售業務。

心臟瓣膜業務

心臟瓣膜業務主要由上海形狀記憶合金材料的北京分公司運營，該公司目前從事心臟瓣膜醫療器械的研發業務。

概無向主要經營決策者提供單獨的分部資產及分部負債資料，因為主要經營決策者不使用這些資料分配營運分部的資源或評估其表現。

向本集團的主要經營決策者提供的相應年度的可報告分部的分部資料如下：

	截至2022年12月31日止年度		
	封堵器業務	心臟瓣膜業務	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入	247,670	–	247,670
銷售成本	(27,984)	–	(27,984)
毛利	219,686	–	219,686
研發開支	(20,059)	(33,814)	(53,873)
分部利潤／(虧損)	<u>199,627</u>	<u>(33,814)</u>	<u>165,813</u>
未分配項目			
– 經銷開支			(38,663)
– 一般及行政開支			(53,685)
– 金融資產減值虧損撥備淨額			(5,727)
– 其他收入及虧損 – 淨額			(69,464)
– 財務成本 – 淨額			<u>(13,306)</u>
所得稅前虧損			<u>(15,032)</u>

	截至2021年12月31日止年度		
	封堵器業務 人民幣千元	心臟瓣膜業務 人民幣千元	合計 人民幣千元
收入	222,583	–	222,583
銷售成本	(25,038)	–	(25,038)
毛利	197,545	–	197,545
研發開支	(18,561)	(22,826)	(41,387)
分部利潤／(虧損)	178,984	(22,826)	156,158
未分配項目			
– 經銷開支			(43,072)
– 一般及行政開支			(59,874)
– 金融資產減值虧損撥回淨額			533
– 其他收入及收益 – 淨額			22,642
– 財務成本 – 淨額			(10,360)
所得稅前利潤			66,027

附註：

截至2022年及2021年12月31日止年度，資本化為無形資產且不計入上述分部資料的研發開支分別約為人民幣69,107,000元及人民幣74,996,000元。

4 收入

本集團截至2022年及2021年12月31日止年度按類別劃分的收入分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
於某一時間點確認的來自客戶合約的收入		
– 醫療封堵器銷售收入	247,670	222,583

來自外部客戶的收入源自直接向醫院以及向經銷商網絡銷售醫療封堵器。

5 按性質劃分的開支

銷售成本、經銷開支、一般及行政開支及研發開支明細如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
僱員福利開支	70,451	58,546
產品測試、臨床前試驗及動物研究費用	10,250	11,254
製成品及在製品存貨變化	(8,149)	(12,505)
所用原材料及耗材		
— 產品生產	16,236	22,804
— 研發	15,453	9,536
	31,689	32,340
下列各項折舊		
— 物業、廠房及設備	3,416	2,882
— 使用權資產	2,853	1,673
— 投資物業	1,070	1,070
	7,339	5,625
無形資產攤銷	7,530	4,182
營銷開支	8,981	7,134
諮詢服務費	5,451	7,845
公用事業及辦公開支	4,957	3,349
差旅開支	3,952	7,020
稅金及附加費	3,297	5,836
運輸成本	1,541	1,374
上市開支	20,438	32,690
核數師薪酬		
— 核數服務	2,400	—
其他	4,078	4,681
合計	174,205	169,371

6 其他收入及(虧損)/收益 – 淨額

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
理財產品的投資收入	10,395	6,669
政府補助	4,767	7,743
測試及加工服務收入	1,019	–
來自關聯方的佣金收入	746	–
來自投資物業的租金收入	530	2,564
其他	42	414
	<hr/>	<hr/>
其他收入	17,499	17,390
	<hr/>	<hr/>
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 的公允價值虧損	(4,928)	–
撇銷物業、廠房及設備產生的虧損淨額	(1)	(1)
外匯(虧損)/收益淨額(附註)	(82,279)	5,192
其他	245	61
	<hr/>	<hr/>
其他(虧損)/收益 – 淨額	(86,963)	5,252
	<hr/>	<hr/>
其他收入及(虧損)/收益 – 淨額	(69,464)	22,642

附註：

截至2022年12月31日止年度，於2022年11月8日（即上市日期及終止確認贖回負債的日期）重新換算以美元計值的贖回負債的外匯虧損淨額約為人民幣76,377,000元。截至2022年及2021年12月31日止年度，剩餘匯兌(虧損)/收益乃來自以外幣計值的若干貿易應付款項、貿易應收款項以及現金及現金等價物。

7 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
即期所得稅支出	11,791	12,429
遞延所得稅抵免	(7,010)	(5,099)
所得稅開支	<u>4,781</u>	<u>7,330</u>

於2017年10月23日，根據相關中國法律法規，上海形狀記憶合金材料符合「高新技術企業」資格（該身份於2020年11月18日續期）。因此，其有權就其截至2022年及2021年12月31日止年度的估計應課稅利潤享受15%的優惠稅率。上海形狀記憶合金材料須每三年重新申請高新技術企業身份續期。

根據中國國家稅務總局頒佈，並自2021年起已施行的相關法律法規，從事研發活動的企業於釐定其相關年度的應課稅利潤時，有權申請將其產生的研發開支的200%作為可扣稅開支。

8 每股(虧損)/盈利

(a) 每股基本(虧損)/盈利

每股基本(虧損)/盈利按各年內本公司擁有人應佔(虧損)/利潤除以已發行普通股加權平均數計算。

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
年內本公司擁有人應佔(虧損)/利潤(人民幣千元)	(19,813)	58,697
已發行普通股加權平均數(以千計)(附註)	<u>327,556</u>	<u>303,883</u>
每股基本(虧損)/盈利(每股人民幣元)	<u>(0.06)</u>	<u>0.19</u>

附註：

截至2021年12月31日止年度的每股基本盈利按本公司擁有人應佔利潤及假設本公司註冊成立後就重組發行的277.2百萬股股份被視為自2021年1月1日起已發行計算。此外，計算每股盈利時，首次公開發售前投資者所認購的29,558,155股股份被視為普通股，乃由於彼等已於權益中確認，且與普通股相比不對股息享有優先權。

(b) 每股攤薄盈利

由於截至2022年及2021年12月31日止年度並無潛在已發行攤薄普通股，因此每股攤薄(虧損)/盈利與每股基本(虧損)/盈利相同。

9 股息

根據上海形狀記憶合金材料於2021年1月20日召開的股東大會的決議案，上海形狀記憶合金材料決議向樂普醫療派發股息人民幣320,000,000元。截至2022年及2021年12月31日止年度各年，本公司或本集團現時旗下公司均未宣派其他股息。

10 貿易應收款項

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
客戶合約的貿易應收款項		
— 第三方	43,540	31,887
— 關聯方	1,039	270
	<u>44,579</u>	<u>32,157</u>
減：減值撥備	(13,964)	(8,288)
	<u>30,615</u>	<u>23,869</u>

本集團通常不會向其客戶提供任何正式合約信貸期限，並將密切監控各客戶的清償模式。對於若干與本集團有長期關係且過往信貸記錄良好的個別客戶，本集團可能允許該等客戶在酌情釐定的30日至360日期間清償相關應收款項結餘。

於2022年，由於COVID-19的影響，計及若干客戶過往信貸記錄良好，本集團暫時將彼等的信貸期由180天延長至360天。於2022年及2021年12月31日基於發票日期的貿易應收款項總額的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
1年內	25,944	25,332
1至2年	12,845	1,992
2年以上	5,790	4,833
	<u>44,579</u>	<u>32,157</u>

11 贖回負債

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
按攤銷成本計量的贖回負債	-	679,986

於2021年5月28日，本公司與首次公開發售前投資者訂立首次公開發售前股東協議，據此，各首次公開發售前投資者同意通過認購本公司新增註冊資本以投資於本公司。首次公開發售前投資者為認購本公司根據首次公開發售前股東協議配發的股份而注入的現金約為人民幣609,740,000元。根據首次公開發售前股東協議，當特定情形發生或日期到來（以最早發生者為準）時，預計將向首次公開發售前投資者授予優先權或優先權生效（有關詳情載於招股章程）。

隨著首次公開發售於2022年11月8日（「首次公開發售日期」）完成，上述授予首次公開發售前投資者的優先權已告失效。因此，贖回負債約人民幣775,046,000元（經計及重新換算截至首次公開發售日期的贖回負債產生的匯兌虧損的影響後）及庫存股約人民幣671,507,000元終止確認，而差額約人民幣103,539,000元乃計入其他儲備。

12 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應付款項		
— 關聯方	800	-
— 第三方	11,461	6,680
	12,261	6,680
其他應付關聯方款項	163	-
應付僱員福利	6,681	7,139
其他應納稅款	6,461	5,167
應計上市開支	5,559	5,535
自客戶收取的按金	271	326
應付設備採購款	-	430
其他	3,413	1,023
	34,809	26,300

供應商授予本集團的信貸期介乎30天至120天。基於各自開具發票及發行日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
一年內	11,992	6,533
1年至2年	122	—
2年以上	147	147
	<u>12,261</u>	<u>6,680</u>

其他資料

購買、出售或贖回本公司上市證券

本公司或其任何附屬公司自上市日期至本公告日期止期間概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

報告期後的事項

於2022年12月31日之後及直至本公告日期，本集團概無進行任何重大期後事項。

上市所得款項淨額用途

本公司股份於上市日期在聯交所上市。本公司自全球發售收到的所得款項淨額（經扣除本公司就全球發售應付的估計包銷佣金及其他費用及開支後）約為567.3百萬港元。

於上市日期直至本公告日期期間，除本公司日期為2023年3月31日的公告所披露者外（內容有關就存股管理認購理財產品，截至本公告日期該存股已獲贖回），本公司並無動用任何全球發售所得款項淨額。本公司擬按照招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所載相同方式及比例使用所得款項淨額。

誠如招股章程第485至492頁所披露，根據目前的業務計劃，本公司擬於2023年至2027年五個財政年度內落實全球發售所得款項用途。董事會目前預計於2027年12月31日之前充分動用全球發售的所得款項淨額，但可根據本公司不斷發展的業務需求及不斷變化的市況進行調整。

遵守《企業管治守則》

本公司的企業管治常規乃基於載於《上市規則》附錄十四的《企業管治守則》所載原則及守則條文，本公司已採納《企業管治守則》作為其本身之企業管治守則。

報告期內，本公司一直遵守《企業管治守則》所載守則條文，惟偏離下文守則條文的情況除外。

根據《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》的守則條文第C.2.1條，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。陳娟女士目前擔任本公司董事長兼行政總裁。其主要參與制定本集團整體公司和業務策略，作出本集團的重大業務和運營決策。董事認為，由陳女士兼任本公司董事長及行政總裁兩職，可通過確保對本集團的一致領導以及作出及時有效的決策並予以實施而有利於本集團的業務前景。此外，鑒於：(1)董事會作出的決策至少須經過半數董事批准；(2)陳女士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，這要求(其中包括)其應為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並基於此為本公司作出決策；(3)董事會(由兩名執行董事、兩名非執行董事和三名獨立非執行董事組成並具有頗強的獨立元素)的運作可確保權力與權限的平衡；及(4)本公司的整體策略及其他主要業務、財務及運營政策均於董事會及高級管理層層面進行全面討論後共同制定，故董事認為，該結構不會損害本公司董事會與管理層之間權力與權限的平衡。

《企業管治守則》的守則條文第C.2.7條規定，董事會主席應至少每年與獨立非執行董事舉行一次沒有其他董事出席的會議；《企業管治守則》的守則條文第C.5.1條規定，董事會應定期開會，董事會會議應每年至少舉行四次，大約每季度一次。由於本公司於上市日期上市，於上市日期至2022年12月31日的整個期間，既無舉行董事會會議亦無舉行董事會委員會會議。

然而，董事會將不時根據現況檢討董事會架構及組成，保持本公司的高標準企業管治常規。

遵守《董事進行證券交易的標準守則》

本公司已採納《上市規則》附錄十所載《標準守則》作為其自身有關董事、監事及相關僱員(可能掌握本公司內幕消息的人士)進行本公司證券交易的行為守則。經向本公司全體董事及監事作出具體查詢後，各董事及監事已確認，彼等自上市日期至2022年12月31日止期間一直遵守《標準守則》。

公眾持股量的充足性

本公司已申請且聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則第8.08(1)條的規定。根據本公司可公開獲得的資料及就董事所深知，自上市日期至本公告日期止期間的任何時間，本公司已根據上市規則及按公眾持股量豁免的規定，維持規定的公眾持股量。

審計委員會

審計委員會由兩名獨立非執行董事（即陳嘉麗女士及鄭玉峰先生）及一名非執行董事（即鄭國銳先生）組成。

審計委員會已審閱本集團截至2022年12月31日止年度的綜合財務報表及本年度業績公告，審閱本集團採納的會計原則及常規，並討論審計、內部控制及財務報告事宜。

羅兵咸永道會計師事務所的工作範圍

本年度業績公告所載本集團截至2022年12月31日止年度的綜合資產負債表、綜合損益及其他全面收益表及其相關附註的數字已經本集團核數師羅兵咸永道會計師事務所與本集團年內經審計綜合財務報表所載數額核對一致。羅兵咸永道會計師事務所就此進行的工作並不構成鑒證工作，因此，羅兵咸永道會計師事務所並無就本年度業績公告發表意見或作出核證。

股東週年大會

本公司2022年股東週年大會擬於2023年6月15日（星期四）舉行。2022年股東週年大會通告將在本公司網站(<http://www.scienteched.com>)及聯交所披露易網站(www.hkexnews.hk)刊載，並將適時寄發予股東。

末期股息

董事會決議，截至2022年12月31日止年度不會宣派末期股息。

暫停辦理股份過戶登記手續

有關2022年股東週年大會

為確定股東出席2022年股東週年大會並於會上投票的權利，本公司將自2023年6月12日（星期一）至2023年6月15日（星期四）（包括首尾兩日）暫停辦理股份過戶登記手續，期間不會辦理股份過戶登記手續。

為符合資格出席應屆2022年股東週年大會並於會上投票，所有填妥的過戶表格連同有關股票必須於不遲於2023年6月9日（星期五）下午四時三十分提交予本公司香港H股證券登記處卓佳證券登記有限公司（地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17樓），以辦理登記手續。

刊發年度業績公告及年度報告

本公告已於聯交所披露易網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.scientechmed.com)刊載。載有《上市規則》規定之所有資料的2022年報將適時寄發予股東，並於聯交所及本公司網站刊發。

釋義

於本公告中，除非文義另有所指，下列詞彙具有下文所載涵義：

「2022年股東週年大會」	指	本公司將於2023年6月15日（星期四）舉行的應屆股東週年大會
「實際控制人」	指	根據控股股東樂普醫療上市地的《深圳證券交易所創業板股票上市規則》，通過投資關係、協議或者其他安排能夠實際支配公司行為的個人或實體
「房間隔缺損」	指	房間隔缺損，胚胎發育過程中，房間隔的發育、吸收和融合出現異常，導致左、右心房之間的殘留未閉或缺損
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「CDH Supermatrix」	指	CDH Supermatrix D Limited，一家於2021年4月27日根據香港法例註冊成立的有限責任公司及首次公開發售前投資者

「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》
「先天性心臟病」	指	先天性心臟病，在胚胎發育時期由於心臟及血管的形成障礙或發育異常或出生後應自動關閉的通道未能閉合，導致心臟或胸腔內血管的立體結構或功能異常
「本公司」或 「心泰醫療」	指	樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司，一家於2021年1月29日於中國成立的股份有限公司，其股份於聯交所主板上市
「控股股東」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「董事」	指	本公司董事
「蒲博士」	指	蒲忠杰博士，本公司控股股東之一及樂普醫療的實際控制人
「全球發售」	指	具有招股章程賦予該詞的涵義
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中國香港特別行政區
「懷化皓智」	指	懷化皓智企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2020年2月19日根據中國法律成立的有限合夥企業及首次公開發售前投資者
「《國際財務報告準則》」	指	國際會計準則理事會頒佈的《國際財務報告準則》、修訂及詮釋
「獨立第三方」	指	與本公司、其附屬公司的任何董事、主要行政人員或主要股東(定義見《上市規則》)或彼等各自的任何聯繫人概無關連(定義見《上市規則》)的任何個人或公司
「業界專家」	指	業界專家，為對同行的醫療實務(包括但不限於處方行為)產生影響的專業人士
「左心耳」	指	左心耳，沿左心房前側壁向前下延伸的狹長、彎曲的盲端結構，具有主動舒縮和分泌功能

「樂普醫療」	指	樂普(北京)醫療器械股份有限公司，一家於深圳證券交易所創業板上市的公司(證券代碼：300003)，為控股股東之一
「樂普醫療集團」	指	樂普醫療及其附屬公司
「上市」	指	股份於2022年11月8日於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2022年11月8日，即樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司股份於聯交所主板上市的日期
「《上市規則》」	指	聯交所證券上市規則
「主板」	指	聯交所主板
「《標準守則》」	指	載於《上市規則》附錄十的《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》
「寧波秉琨」	指	寧波秉琨醫療科技有限公司，一家於2014年11月24日於中國成立的有限公司，為樂普醫療的非全資附屬公司
「寧波嘉呈」	指	寧波嘉呈企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2021年2月22日於中國成立的有限合夥企業，為樂普醫療集團僱員的持股平台
「寧波嘉度」	指	寧波嘉度企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2021年2月22日於中國成立的有限合夥企業，為我們僱員的持股平台
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局，前稱國家食品藥品監督管理總局
「動脈導管未閉」	指	動脈導管未閉，出生一年後仍未能正常閉合的動脈導管的殘留未閉
「卵圓孔未閉」	指	卵圓孔未閉，出生一年後仍未能正常閉合的胎兒卵圓孔的殘留未閉

「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區
「首次公開發售前投資者」	指	首次公開發售前投資者，即Vivo Capital Fund IX、Sequoia Capital China Growth、上海生物醫藥、懷化皓智及CDH Supermatrix，詳情載於招股章程
「首次公開發售前股東協議」	指	本公司與樂普醫療、蒲博士、天地和協、寧波嘉度、寧波嘉呈、上海形狀記憶合金材料及首次公開發售前投資者訂立的日期為2021年5月28日的本公司股東協議
「招股章程」	指	本公司就香港公開發售股份於2022年10月27日刊發的招股章程
「報告期」	指	自2022年1月1日起至2022年12月31日止十二個月
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「Sequoia Capital China Growth」	指	SCC Growth VI Holdco AF, Ltd.，一家於2021年4月12日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司及首次公開發售前投資者
「上海形狀記憶合金材料」	指	上海形狀記憶合金材料有限公司，一家於1994年5月5日根據中國法律成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「股東」	指	股份的持有人
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「上海生物醫藥」	指	上海生物醫藥產業股權投資基金合夥企業（有限合夥），一家於2020年10月28日根據中國法律成立的有限合夥企業及首次公開發售前投資者
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「天地和協」	指	北京天地和協科技有限公司，一家於1999年11月18日在中國成立的有限公司，為本公司控股股東之一樂普醫療的全資附屬公司

「美元」	指	美國法定貨幣美元
「Vivo Capital Fund IX」	指	Vivo Capital Fund IX, L.P.，一家於2018年3月12日根據美國特拉華州法律成立的有限合夥企業及首次公開發售前投資者
「室間隔缺損」	指	室間隔缺損，心臟左右心室的隔膜的缺損或孔洞，嚴重者可能導致血液循環異常及肺動脈高壓以及其他併發症
「%」	指	百分比

承董事會命
樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司
陳娟女士
董事長兼執行董事

中華人民共和國，上海
2023年3月31日

於本公告日期，董事會包括執行董事陳娟女士及張昱昕女士；非執行董事付山先生及鄭國銳先生；以及獨立非執行董事陳嘉麗女士、鄭玉峰先生及劉道志先生。

* 本公司註冊為香港法例第622章《公司條例》所定義的非香港公司，以其中文名稱及英文名稱「LEPU ScienTech Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd.」註冊。