

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。



Shanghai Bio-heart Biological Technology Co., Ltd. 上海百心安生物技術股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2185)

截至2023年6月30日止六個月的 中期業績公告

財務摘要

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
研發開支	(68,497)	(71,391)
行政開支	(30,908)	(53,853)
財務成本	(391)	(510)
其他收入及收益	5,764	10,178
應佔一間聯營公司虧損	(1,085)	—
期內虧損	<u>(95,117)</u>	<u>(115,576)</u>

業績摘要

- 我們的BRS及RDN產品分別於2023年2月及1月完成患者隨訪。
- 於2023年3月27日，本公司宣佈於歐洲進行首例患者入組RADIUS-HTN試驗。
- 於2023年4月11日，本公司宣佈IBERIS-HTN研究已達到主要臨床終點。研究數據詳情已於2023年中國介入心臟病學大會呈列。

中期業績

董事會欣然宣佈本公司及其附屬公司截至2023年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合中期業績連同2022年同期的比較數字。

中期簡明綜合損益及其他全面收益表

截至2023年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入及收益	5	5,764	10,178
研發開支		(68,497)	(71,391)
行政開支		(30,908)	(53,853)
財務成本	7	(391)	(510)
應佔一間聯營公司虧損		(1,085)	—
除稅前虧損	6	(95,117)	(115,576)
所得稅開支	8	—	—
期內虧損		<u>(95,117)</u>	<u>(115,576)</u>
期內全面虧損總額		<u>(95,117)</u>	<u>(115,576)</u>
由下列應佔：			
母公司擁有人		(86,186)	(101,439)
非控股權益		<u>(8,931)</u>	<u>(14,137)</u>
		<u>(95,117)</u>	<u>(115,576)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損 基本及攤薄(人民幣元)	10	<u>(0.35)</u>	<u>(0.42)</u>

中期簡明綜合財務狀況表
於2023年6月30日

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產		
物業、廠房及設備	53,934	59,561
其他無形資產	137,771	137,542
預付款項、其他應收款項及其他資產	12,103	8,611
使用權資產	13,449	16,419
按公允價值計入損益 (「按公允價值計入損益」)的金融資產	50,000	50,000
商譽	144,630	144,630
於一間聯營公司的投資	11 37,143	23,228
非流動資產總值	<u>449,030</u>	<u>439,991</u>
流動資產		
預付款項、其他應收款項及其他資產	72,844	90,210
現金及現金等價物	389,334	451,318
流動資產總值	<u>462,178</u>	<u>541,528</u>
流動負債		
租賃負債	7,877	7,616
其他應付款項及應計費用	14,852	19,795
應付關聯方款項	472	472
遞延收入	2,789	963
流動負債總額	<u>25,990</u>	<u>28,846</u>
流動資產淨值	<u>436,188</u>	<u>512,682</u>
資產總值減流動負債	<u>885,218</u>	<u>952,673</u>

	於 2023 年 6 月 30 日 人民幣千元 (未經審核)	於 2022 年 12 月 31 日 人民幣千元 (經審核)
附註		
非流動負債		
租賃負債	7,504	10,489
遞延收入	4,227	6,554
遞延稅項負債	20,580	20,580
	<u>32,311</u>	<u>37,623</u>
非流動負債總額	32,311	37,623
資產淨值	852,907	915,050
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	243,937	243,937
庫存股	(29,438)	(29,438)
儲備	610,978	668,715
	<u>825,477</u>	<u>883,214</u>
非控股權益	27,430	31,836
	<u>852,907</u>	<u>915,050</u>
權益總額	852,907	915,050

中期簡明綜合財務報表附註

截至2023年6月30日止六個月

1 公司及集團資料

上海百心安生物技術股份有限公司(「本公司」)為一家於中華人民共和國(「中國」)註冊成立的股份有限公司。本公司的註冊辦事處位於中國上海市浦東新區張江高科技產業東區瑞慶路590號4幢3層302室。

期內，本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事全降解支架(「全降解支架」)產品及第二代腎神經阻斷(「腎神經阻斷」)系統的研發。

本公司股份自2021年12月23日起於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

2 編製基準

截至2023年6月30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並無包括於年度財務報表中要求的所有資料及披露，而應與本集團截至2022年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱覽。中期簡明綜合財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，且除另有指明者外，所有價值約整至最接近的千位數(人民幣千元)。

3 會計政策的變動

除就本期間的財務資料首次採納下列新訂及經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)外，編製中期簡明綜合財務資料所採用之會計政策與編製本集團截至2022年12月31日止年度之年度綜合財務報表所採納者一致。

國際財務報告準則第17號	保險合約
國際財務報告準則第17號(修訂本)	保險合約
國際財務報告準則第17號(修訂本)	國際財務報告準則第17號及國際財務報告準則第9號之初步應用—比較資料
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)	會計政策之披露
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計之定義
國際會計準則第12號(修訂本)	與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項
國際會計準則第12號(修訂本)	國際稅務改革—第二支柱規則範本

採納新訂及經修訂準則修訂本對本集團的中期簡明綜合財務資料並無重大財務影響。

4 經營分部資料

為進行資源分配及表現評估，本集團首席執行官(即主要經營決策者)在作出有關本集團整體資源分配及表現評估的決策時會審閱綜合業績，因此，本集團僅有一個可呈報分部，且並無呈列此單一分部的進一步分析。

於所呈列的各期間，本集團並無錄得任何收益，且本集團的非流動資產均位於中國，因此並無呈列地區分部的分析。

5 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入		
政府補助*	501	591
銀行利息收入	1,638	1,737
其他	32	2
	<hr/>	<hr/>
收益		
匯兌收益	3,593	7,848
	<hr/>	<hr/>
	5,764	10,178

* 本集團收取若干與長期資產有關的政府補助。於達成相關條件後，有關長期資產的補助記錄於遞延收入及於相關資產的可使用年期內在損益確認。有關收入(為已產生開支或虧損的應收補償或用作給予本集團即時財政支援且無未來相關成本的應收補償)的政府補助於實際收取款項期間在損益確認。

6 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損乃經扣除／(計入)下列各項後得出：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
物業、廠房及設備折舊*	9,458	6,323
使用權資產折舊*	2,970	2,996
應佔一間聯營公司虧損	1,085	–
核數師酬金	420	400
其他無形資產攤銷*	26	19
有關低價值資產租賃的開支	9	7
匯兌收益	(3,593)	(7,848)
銀行利息收入	(1,638)	(1,737)
政府補助	(501)	(591)
	<u>8,236</u>	<u>(431)</u>
員工成本(不包括董事、監事及主要行政人員的薪酬)：		
– 工資及薪金	5,613	5,083
– 退休金計劃供款	520	379
– 以權益結算的股份獎勵開支	4,091	12,266

* 期內的物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、其他無形資產攤銷及僱員福利開支計入綜合損益及其他全面收益表的「行政開支」及「研發開支」內。

7 財務成本

財務成本的分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
租賃負債的利息	<u>391</u>	<u>510</u>

8 所得稅

中國內地

根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例，本集團於簡明綜合財務報表所呈列期間的估計稅率為25%。由於上海安通醫療科技有限公司(「安通」)於2020年11月12日獲認定為高新技術企業，故其享受優惠稅務待遇，且有權自那時起計3年期間享有15%的優惠稅率。由於本集團的中國附屬公司於簡明綜合財務報表所呈列的期間並無估計應課稅溢利，故概無就中國企業所得稅作出撥備。

香港

由於本集團的香港實體於期內並無估計應課稅溢利，故概無就香港所得稅按16.5%稅率作出撥備。

並無就未動用稅項虧損及可扣除暫時差額確認遞延稅項，原因是未來利潤流不可預測。

9 股息

本公司於截至2023年6月30日止六個月並無派發或宣派股息(截至2022年6月30日止六個月：無)。

10 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

本公司於各呈列期間並無潛在攤薄已發行普通股。普通股加權平均數的計算已剔除本公司持有的庫存股。

每股基本虧損的計算乃基於：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核)	2022年 (未經審核)
虧損		
本公司普通權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(86,186)	(101,439)
普通股		
用於計算每股基本虧損之期內已發行普通股加權平均數(千股)	243,417	243,937
每股虧損(每股人民幣元)	(0.35)	(0.42)

11 於一間聯營公司的投資

	於2023年 6月30日 (未經審核)	於2022年 12月31日 (經審核)
於合營企業之投資成本，未上市	39,658	24,658
應佔收購後虧損	<u>(2,515)</u>	<u>(1,430)</u>
	<u>37,143</u>	<u>23,228</u>

於2022年6月，本集團透過(i)以代價約人民幣8,658,000元自上海心至醫療科技有限公司(「心至醫療」)的一名當時股東收購8.01%的股權，及(ii)以代價人民幣16,000,000元認購心至醫療額外7.41%的股權，收購上海心至醫療合共15.42%的股權。

本集團於2023年4月進一步同意向心至醫療增資人民幣15,000,000元，導致本集團截至2023年6月30日持有心至醫療合共22.18%的股權。

心至醫療主要從事藥物塗層球囊(DCB)的產品研發。

該投資已採用權益法入賬列作為於一間聯營公司的投資，原因為本集團根據心至醫療的組織章程細則有權力委任心至醫療七名董事中的其中一名，故本集團對心至醫療的財務及營運政策擁有重大影響力。

管理層討論及分析

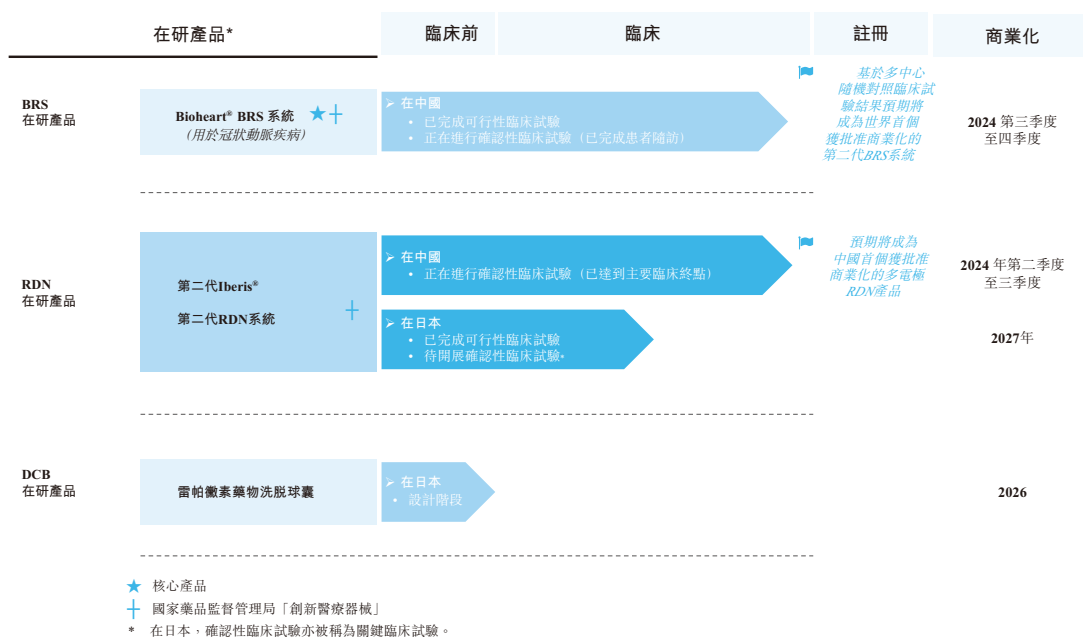
I. 業務回顧

概覽

我們是中國領先的創新介入式心血管裝置公司，目前專注於以下兩種療法：(i)全降解支架，以解決中國患者在治療冠狀動脈疾病方面的未滿足醫療需求；及(ii)腎神經阻斷，以解決患者在治療未控高血壓及頑固性高血壓方面的未滿足醫療需求。

產品及管線

截至本公告日期，我們有三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：



我們的產品及在研產品

全降解支架在研產品

Bioheart®為我們的全降解支架產品，是一種自主開發可隨時間被人體完全吸收的臨時支架。其為用於經皮冠狀動脈介入(「PCI」)治療的BRS系統，以治療冠狀動脈疾病。截至本公告日期，我們持有43項有關Bioheart®的註冊專利(包括12項發明專利及31項實用新型專利)，其中41項於中國註冊、一項於美國註冊及一項於歐洲註冊。我們亦有與Bioheart®有關的10項待批專利申請。Bioheart®已於2017年2月獲國家藥品監督管理局認定為「創新醫療器械」，因此合資格進入快速審批程序。於2022年2月16日，本公司完成Bioheart®的臨床試驗之患者入組程序。我們預計將於2024年第三至第四季度取得國家藥品監督管理局批准。

腎神經阻斷在研產品

第二代Iberis®是我們自主開發的第二代腎神經阻斷系統。腎神經阻斷為少數具有治療未控高血壓及頑固性高血壓實證臨床療效的器械療法之一，且許多行業專家認為其有改變高血壓的傳統治療方法的潛力。截至本公告日期，我們持有有關第二代Iberis®的38項註冊專利(包括13項發明專利、21項實用新型專利及四項外觀設計專利)及19項待批發明專利申請。於38項註冊專利當中，其中37項於中國註冊或申請及一項於日本註冊。第二代Iberis®已於2016年11月獲國家藥品監督管理局認定為「創新醫療器械」，因此合資格進入快速審批程序。於2022年1月26日，本公司已完成第二代Iberis®的臨床試驗之患者入組程序。於2023年4月11日，本公司宣佈，根據本公司剛接獲的統計報告，用於原發性高血壓患者的第二代Iberis®多電極腎動脈射頻消融導管系統的隨機對照臨床試驗(「Iberis-HTN」)已達到其主要臨床終點。詳細數據已於2023年中國介入心臟病學大會呈列。我們預計將於2024年第二至第三季度取得國家藥品監督管理局批准。

我們已與European Cardiovascular Research Center訂約就評估第二代Iberis® RDN系統進行歐洲臨床試驗。於EuroPCR 2022，我們與臨床試驗研究者敲定有關RADIUS-HTN試驗的計劃。歐洲心血管研究中心將推進RADIUS-HTN試驗，比較通過經橈動脈入路(「TRA」)和經動脈入路(「TFA」)進行的腎神經阻斷的療效。我們為全球唯一一家擁有CE標誌可就TRA及TFA使用導管治療高血壓的公司。醫生及患者偏好使用TRA法進行血管介入治療。與TFA相比，TRA介入治療可減少侵入身體部位的併發症及縮短住院時間，同時降低手術成本及提高患者滿意度。在日本的第二代Iberis®臨床試驗乃與我們的戰略業務合作者泰爾茂合作開展。於2023年3月27日，RADIUS-HTN試驗實現首例患者入組，有關手術於波爾多大學附屬中心醫院(Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux)進行。

藥物塗層球囊在研產品

我們新近開發的藥物塗層球囊(「DCB」)是一款設計用於支架內再狹窄的雷帕黴素藥物洗脫球囊導管。藥物洗脫球囊(「DEB」)為DCB的其中一種，通常具有較長的釋藥周期。藥物塗層中包含雷帕黴素、雙親性的脂質體、生物可降解高分子緩釋劑、分散劑，通過特定配比以達成藥物塗層高效轉移、持久釋放、安全有效的目的。通過生物可降解納米粒子封裝雷帕黴素形成納米載藥微球，以此方法達成在靶血管組織內約90天的超長釋放。再用雙親性的脂質體以及分散劑通過分子間作用力與納米載藥微球通過自組裝效應形成最終的微球膠束，由於雙親性的脂質體的作用，大幅提升了微球膠束進入靶血管組織的轉載能力，最終達成藥物轉載以及長釋放周期。

截至本公告日期，當前在日本已上市的DCB產品均使用以紫杉醇為基礎的藥物塗層。相比較紫杉醇，雷帕黴素獨特的細胞抑制作用，使其具有更高的安全性和更寬的治療區間，且具備抗炎效果。

作為支架再狹窄及分叉血管的推薦產品，冠狀動脈雷帕黴素DCB將是我們BRS產品的理想補充。我們現在正積極與PMDA溝通，為臨床研究做準備。

我們未必能成功開發及／或營銷我們的核心產品BIOHEART®或任何其他在研產品。

研究及開發

我們的研發團隊一直專注於開發治療冠狀動脈疾病以及未控及頑固性高血壓的醫療器械。我們已自主研發多項創新醫療器械，並於多個地區商業化我們的第一代RDN產品。截至本公告日期，我們擁有：

- 一個核心產品、一個RDN在研產品，以及一個雷帕黴素DCB在研產品分別處於不同開發階段；
- 91項註冊專利及74項待批專利申請；及
- CE標誌及九項針對於海外市場商業化的第一代RDN產品的註冊證書。

戰略投資

本集團於2023年4月14日同意向上海心至醫療科技有限公司(「心至醫療」)增資人民幣15,000,000元。於增資完成後，本集團持有心至醫療合共約22.18%的股權。心至醫療的紫杉醇冠狀動脈DCB已於2023年5月獲得國家藥品監督管理局批准。此外，心至醫療的管線產品中有三種DCB產品處於臨床階段，而雷帕黴素冠狀動脈DCB臨床試驗的患者入組程序已完成。與臨床常用的支架相比，DCB作為BRS的互補產品，能夠在不將異物植入人體的情況下進行治療，從而實現「介入無植入」的理念。通過投資於心至醫療，我們預期通過合作並使心至醫療的DCB產品與我們的管線產品達成協同效應，豐富我們的心血管器械的產品組合。有關心至醫療增資詳情，請參閱本公司日期為2023年4月14日的公告。

生產

為準備推出我們的管線產品，並為盡可能抓住不斷增長的市場需求，我們已在上海市浦東新區張江高科技園區建設新廠房，總建築面積超過7,000平方米。生產場地位於二樓及三樓，總建築面積為3,600平方米(包括總建築面積超過2,000平方米的10,000級無塵室生產區域)，並已通過相關檢查、完成相關備案並於2021年12月正式投入營運。

未來前景

我們的目標是成為世界知名的慢性病管理醫療器械平台。我們計劃實施以下戰略以實現此目標：

- 快速推進在研產品的臨床開發及商業化，尤其是Bioheart®及第二代Iberis®，以於未滿足的中國全降解支架及腎神經阻斷市場享有「先發」優勢；
- 加大銷售力度，並提高我們於中國介入式心血管器械市場的佔有率；
- 進一步提升研發能力及擴展我們的產品組合；
- 進一步擴充我們的生產能力以及建立我們的內部銷售及營銷團隊；
- 進一步擴大我們於中國及全球的據點；及
- 積極尋求外部合作、戰略投資及收購機會，以促進我們的未來擴展。

II. 財務回顧

其他收入及收益

於截至2023年及2022年6月30日止六個月，我們的其他收入及收益主要包括政府補助、銀行利息收入、匯兌收益及其他。其他收入及收益由截至2022年6月30日止六個月的人民幣10.2百萬元減少人民幣4.4百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣5.8百萬元。該減少乃主要歸因於匯兌收益減少人民幣4.3百萬元。

行政開支

我們的行政開支主要包括(i)僱員福利開支，(ii)折舊開支，(iii)專業服務開支，及(iv)公用事業及辦公室開支。

僱員福利開支主要包括我們行政僱員的薪金、以權益結算的股份獎勵及其他福利。於截至2023年及2022年6月30日止六個月，我們於行政開支項下入賬的以權益結算的股份獎勵開支分別為人民幣15.7百萬元及人民幣40.3百萬元。

我們的行政開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣53.9百萬元減少人民幣23.0百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣30.9百萬元。該減少乃主要歸因於1)與有服務期規定的行政僱員有關的以權益結算的股份獎勵開支減少人民幣24.7百萬元；及2)專業服務開支減少人民幣1.4百萬元，乃由於2022年產生合規服務開支及公共關係服務所致，部分被長期資產開始折舊於2023年完成所產生的折舊開支人民幣2.2百萬元所抵銷。

下表載列於所示期間我們的行政開支明細：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
僱員福利開支	18,554	43,210
包括：以權益結算的股份獎勵開支	15,652	40,322
折舊開支	5,588	3,399
專業服務開支	3,577	5,019
公用事業及辦公室開支	912	695
其他	2,277	1,530
	<u>30,908</u>	<u>53,853</u>

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)第三方合同研究機構成本，(ii)僱員福利開支，(iii)所用原材料和消耗品成本，及(iv)折舊及攤銷開支。

研發開支項下的僱員福利開支主要包括研發僱員的薪金、福利及以權益結算的股份獎勵。於截至2023年及2022年6月30日止六個月，我們於研發開支項下入賬的以權益結算的股份獎勵開支分別為人民幣17.3百萬元及人民幣43.3百萬元。

我們的研發開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣71.4百萬元減少人民幣2.9百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣68.5百萬元，乃主要歸因於與我們有服務期規定的研發僱員相關的以權益結算的股份獎勵開支減少，但部分被第三方合同研究機構成本及折舊及攤銷開支的增加所抵銷。

下表載列於所示期間我們的研發開支明細：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
第三方合同研究機構成本	25,028	11,956
僱員福利開支	23,692	49,044
包括：以權益結算的股份獎勵開支	17,322	43,299
所用原材料和消耗品成本	4,622	2,313
折舊及攤銷開支	6,866	5,939
其他	8,289	2,139
	<u>68,497</u>	<u>71,391</u>

財務成本

於截至2023年及2022年6月30日止六個月，我們的財務成本主要包括與我們租賃辦公物業有關的租賃負債的利息。財務成本由截至2022年6月30日止六個月的人民幣0.5百萬元減少人民幣0.1百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣0.4百萬元。

所得稅開支

於截至2023年及2022年6月30日止六個月，我們並無錄得任何所得稅開支。

期內虧損

基於上文所述的因素，我們於截至2023年及2022年6月30日止六個月的虧損淨額分別為人民幣95.1百萬元及人民幣115.6百萬元。

流動資金及財務資源

我們現金的主要用途是為我們在研產品的開發、我們的臨床試驗、我們就購買廠房及設備的付款、行政開支及其他經常性開支提供資金。截至2023年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣38.1百萬元，主要由於我們於本報告期間產生大量研發開支及行政開支。我們的經營現金流量將繼續受我們研發開支所影響。於本報告期間，我們主要依靠銀行結餘作為流動資金的主要來源。我們的管理層密切監控現金及現金結餘的使用，並努力為我們的業務維持穩健的流動資金。展望未來，我們認為我們的流動資金需求將通過全球發售所得款項淨額及我們的營運所產生的現金得以滿足。

截至2023年6月30日止六個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣23.9百萬元，主要歸因於購買物業、廠房及設備項目以及於收購時投資於一間聯營公司的付款分別為人民幣10.2百萬元及人民幣15.0百萬元。

截至2023年6月30日止六個月，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣3.7百萬元，主要歸因於上市開支的付款及租賃付款分別為人民幣0.6百萬元及人民幣3.1百萬元。

截至2023年6月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣389.3百萬元，較截至2022年12月31日的人民幣451.3百萬元減少13.7%。

我們的流動資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣512.7百萬元減少至截至2023年6月30日的人民幣436.2百萬元，乃主要歸因於現金及現金等價物減少。

資本開支

我們的資本開支主要包括機器、辦公設備、汽車及租賃物業裝修的開支。

我們的資本開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣17.7百萬元減少至截至2023年6月30日止六個月的人民幣10.5百萬元。該減少主要歸因於機器採購的減少及在建工程。

債務

於2023年6月30日，我們並無任何未償還借款結餘或任何未動用的銀行融資。

我們的租賃負債由2022年12月31日的人民幣18.1百萬元減少至2023年6月30日的人民幣15.4百萬元，主要歸因於本報告期間支付的租賃付款。

資產負債比率

我們的資產負債比率(按總負債除以總資產再乘以100%計算)由2022年12月31日的6.8%減少至2023年6月30日的6.4%。該減少乃主要歸因於其他應付款項及應計費用以及租賃負債減少。

資本承擔

於2023年6月30日，我們有已訂約但尚未撥備的資本承擔人民幣8.2百萬元，與為本集團的生產廠房購買物業、廠房及設備有關。

資產抵押

於2023年6月30日，本集團並無資產抵押。

或然負債

截至2023年6月30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

進一步詳情請參閱本公告披露的戰略投資及「中期簡明綜合財務報表附註」一節附註11。

除上文所披露者外，截至2023年6月30日，我們概無持有任何重大投資或對附屬公司作出任何重大收購及出售。

外匯風險

我們面臨主要因以美元計值的銀行現金所產生的外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層監察外匯風險，並將於有需要時在日後考慮合適的對沖措施。

重大投資或資本資產之未來計劃

截至本公告日期，本集團並無其他重大資本開支計劃。

人力資源

截至2023年6月30日，本集團僱用58名全職僱員，彼等全部均駐於中國。於報告期間，本集團的總僱員福利開支(包括(i)工資、薪金及花紅，(ii)法定僱員福利計劃供款，(iii)僱員福利，及(iv)以權益結算的股份獎勵開支)約為人民幣42.2百萬元。

我們根據多項因素招聘僱員，包括工作經驗、教育背景及相關職位空缺的要求。我們為管理層員工及其他僱員的持續教育及培訓計劃作出投資，以不斷提升彼等的技能及知識。我們為僱員提供定期反饋意見，以及在各個領域提供內部及外部培訓，如產品知識、項目開發及團隊建立。我們亦會根據僱員的表現進行評估，以釐定其薪金、晉升機會及職業發展。根據相關中國勞動法，我們與僱員訂立了個人僱傭合約，涉及年期、工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任、不競爭及解僱理由等事宜。本集團不時確保其薪酬待遇全面且具有競爭力。釐訂應付董事的酬金時，我們會計及董事的經驗、責任水平及整體市況。董事之酌情花紅及其他績效獎金均與本集團溢利業績及董事的個人表現掛鉤。僱員的薪酬包括每月固定薪金，另加與表現掛鉤的年度花紅。此外，我們依據中國法律須按僱員薪金(包括獎金及津貼)的若干百分比向法定僱員福利計劃(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金)供款，上限為地方政府指定的最高金額。

於2020年9月，董事會通過決議案，向本公司董事、僱員及創始人及安通授予最多14,509,413股本公司受限制股份(「2020年計劃」)。2020年計劃設立之目的是為本集團的持續經營及發展挽留若干合資格僱員。2020計劃持股平台支付的認購價為本公司每股人民幣1.0元。

本公司於2022年6月27日召開的股東週年大會上批准建議採納2022年H股獎勵計劃(「該計劃」)。該計劃旨在吸引、激勵及挽留具有高技能及經驗的人員，為本集團的未來發展及擴充而努力。該計劃亦通過調整彼等的利益，幫助本公司將其薪酬常規現代化及改善股東之間的利益平衡機制、營運及執行管理。

所得款項用途

於2021年12月23日，本公司成功於聯交所上市。經扣除包銷費用及相關開支後，本集團從全球發售收取的所得款項淨額約為441.69百萬港元。於適當及審慎考慮本集團的運營環境及發展需求後，董事會已將用於「撥付我們管線中其他在研產品的研發、進行中臨床前研究及已規劃的臨床試驗，包括Bio-Leap™、BioheartUltra™、Bioheart®球囊擴張導管、Bioheart®高壓球囊擴張導管及Bioheart®脈衝球囊擴張導管」的初始未動用所得款項重新分配予「撥付DCB的研發」。下文載列全球發售所得款項淨額的計劃用途及截至2023年6月30日的實際用途：

招股章程中披露的 所得款項用途/ 2022年度報告	所得款項 淨額的 初始分配 (百萬港元)	所得款項 淨額分配的 變更 (百萬港元)	所得款項 淨額的 修訂分配 (百萬港元)	截至	於報告期間 已動用金額 (百萬港元)	截至	未動用 所得款項 獲悉數動用的 預期時間表 ⁽²⁾
				2023年1月1日/ 緊隨所得 款項淨額分配 變更後的 未動用金額 (百萬港元)		2023年 6月30日的 未動用金額 ⁽¹⁾ (百萬港元)	
撥付正在進行的確認性臨床試驗、註冊備案的籌備事宜以及我們的核心產品Bioheart®的計劃中商業化上市	273.85	-	273.85	195.49	13.19	182.30	2027年12月
撥付在中國正在進行的隨機對照臨床試驗以及我們的RDN在研產品第二代Iberis®的持續開發	94.08	-	94.08	84.83	10.13	74.7	2027年12月
撥付我們管線中其他在研產品的研發、進行中臨床前研究及已規劃的臨床試驗，包括Bio-Leap™、BioheartUltra™、Bioheart®球囊擴張導管、Bioheart®高壓球囊擴張導管及Bioheart®脈衝球囊擴張導管	29.59	(17.25)	12.34	0.47	0.47	-	不適用
一般企業及營運資金用途	44.17	-	44.17	28.14	9.91	18.23	2027年12月
撥付DCB的研發	-	17.25	17.25	17.25	1.80	15.45	2027年12月
	<u>441.69</u>	<u>-</u>	<u>441.69</u>	<u>326.18</u>	<u>35.50</u>	<u>290.68</u>	

附註：

1. 截至2023年6月30日，未動用的所得款項淨額乃存放於香港或中國的若干持牌銀行。
2. 動用餘下所得款項的預期時間表乃根據本集團作出的最佳估計編製，其可根據市況的當前及未來發展作出變更。

優先購買權

本公司的組織章程細則或中國法律並無有關優先購買權的條文，規定本公司須按比例向其現有股東提呈發售本公司的新股份。

購買、銷售或贖回上市證券

於報告期間，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

中期股息

董事會並不建議派付截至2023年6月30日止六個月的中期股息(2022年6月30日止六個月：無)。

全流通

於2023年1月13日，100,107,425股內資股及74,509,781股非上市外資股轉換為H股，內資股及若干非上市外資股全流通已於2023年1月13日完成。有關緊隨全流通完成後本公司股本架構的進一步詳情，請參閱本公司於同日刊發的公告。

報告期間後的期後事項

本集團於2023年7月10日在新加坡成立BIO-HEART BIOLOGICAL PTE. LTD.，為本公司新的全資附屬公司。於本公告日期，BIO-HEART BIOLOGICAL PTE. LTD.尚未開展任何業務營運，預計將主要從事本集團的海外研發及銷售活動。

除上文所披露者外，本公司或本集團於報告期間後及直至本公告日期並無進行重大期後事項。

證券交易標準守則

本公司已採納標準守則作為董事、監事及本公司高級管理層進行證券交易的行為守則，有關董事、監事及高級管理層由於身在其位，可能掌握有關本公司或其證券的內幕消息。經向全體董事及監事作出具體查詢後，各董事及監事確認於報告期間一直遵守標準守則。本公司並無發現可能掌握本公司內幕消息的僱員存在不遵守標準守則的情況。

企業管治守則

本公司認識到，良好企業管治對提升本公司管理及維護本公司股東整體利益的重要性。本公司已採納上市規則附錄十四所載的企業管治守則作為其本身的企業管治守則。於報告期間，本公司已遵守企業管治守則所載的所有適用守則條文，惟以下偏離企業管治守則的守則條文第C.2.1條的情況除外。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，主席及首席執行官的角色應分開，不應由同一人擔任。汪先生為本公司的董事會主席及總經理。汪先生於醫藥行業擁有豐富的經驗，自本公司成立以來一直服務本公司。汪先生負責本集團的整體管理、業務、戰略發展和科學研發。即使董事會主席及總經理的角色均由汪先生擔任會構成企業管治守則的守則條文第C.2.1條的偏離事項，董事會認為，將董事會主席及首席執行官的職責授予同一人有利於本集團的管理。董事會亦認為，本公司董事會主席及首席執行官的合併角色可以提高戰略舉措的有效執行，促進管理層與董事會之間的信息流動。

董事會的運作確保權力及授權的平衡，董事會由經驗豐富及多元化的個人組成。董事會現時由三名執行董事(包括汪先生)及三名獨立非執行董事組成，因此，在其組成中具有很強的獨立性。董事會將繼續審查本集團企業管治結構的有效性，以評估是否有必要將主席及首席執行官的角色分離。

審閱中期業績

董事會已成立由三名獨立非執行董事陳尚偉先生、魯旭波先生及鄭榮曜先生組成的審核委員會，陳尚偉先生擔任審核委員會主席，彼具有符合上市規則規定於財務事宜方面的專業資格及經驗。審核委員會的主要職責為審閱及監督本公司的財務報告程序及內部控制。

審核委員會(連同本公司管理層)已省覽及審閱本集團於報告期間的中期業績及本集團採納的會計原則及政策，並已討論內部控制、風險管理及財務報告事宜，並認為本集團的中期業績乃根據適用會計準則、規則及法規編製，並已妥善作出合適的披露。

本公司的獨立核數師安永會計師事務所亦已根據香港會計師公會所頒佈的香港審閱工作準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」審閱本集團截至2023年6月30日止六個月的中期財務資料。

刊發2023年簡明綜合中期業績及中期報告

本中期業績公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.bio-heart.com)。本公司2023年中期報告(載有上市規則所規定的全部資料)將適時寄發予本公司股東並於上述網站可供查閱。

釋義

於本公告內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下列涵義。

「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「BRS」	指	Bioheart® 全降解支架
「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，但僅就本公告及作地區參考而言，不包括香港、澳門及台灣

「本公司」	指	上海百心安生物技術股份有限公司，一家於2020年12月8日在中國註冊成立的股份有限公司，或倘文義另有所指(視情況而定)，則指其前身上海百心安生物技術有限公司，一家於2014年7月18日在中國成立的有限公司
「核心產品」	指	Bioheart [®] ，為上市規則第18A章所界定的「核心產品」
「DCB」	指	藥物塗層球囊
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及繳足，為非上市股份，現時並無於任何證券交易所上市或買賣
「EuroPCR 2022」	指	歐洲經皮心血管介入學會(European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions)的官方年度會議
「全流通」	指	內資股及若干非上市外資股轉換為H股並於聯交所上市，本公司已就其接獲中國證券監督管理委員會的正式批准，並已於2023年1月13日完成
「全球發售」	指	H股的全球發售，有關詳情載於招股章程
「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司或其中任何一間(視文義而定)，或(如文義指其註冊成立前的任何時間)則指其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或其中任何一項(視文義而定)從事及其後由其取得的業務
「H股」	指	本公司普通股股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股，已於聯交所上市
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	分別指	港元及港仙，香港法定貨幣

「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，由國際會計準則理事會不時頒佈
「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
「汪先生」	指	汪立先生，為我們的創始人、控股股東、董事會主席、總經理及本公司執行董事
「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
「PMDA」	指	日本獨立行政法人醫藥品醫療器械綜合機構
「招股章程」	指	本公司日期為2021年12月13日的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「RDN」	指	腎神經阻斷
「報告期間」	指	截至2023年6月30日止六個月
「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，包括非上市外資股及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
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美元，美國法定貨幣

「非上市外資股」	指	本公司發行的由外國投資者持有且並無於任何證券交易所上市的每股面值人民幣1.00元普通股
「%」	指	百分比

承董事會命
上海百心安生物技術股份有限公司
董事長兼執行董事
汪立

中華人民共和國上海，2023年8月11日

於本公告日期，本公司董事會成員包括董事長兼執行董事汪立先生；執行董事王雲磬先生及王佩麗女士；以及獨立非執行董事陳尚偉先生、魯旭波先生及鄭榮曜先生。