

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Peijia Medical Limited

沛嘉醫療有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9996)

截至2023年12月31日止年度 未經審核年度業績公告

董事會謹此公佈本集團截至2023年12月31日止年度的未經審核綜合業績，連同截至2022年12月31日止年度的經審核比較數字。

未經審核財務摘要

	截至12月31日止年度		同比 變動
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)	
收入	441,126	250,833	75.9%
毛利	325,370	176,201	84.7%
除所得稅前虧損	(391,501)	(398,235)	-1.7%
本期虧損及歸屬於本公司擁有人的 應佔虧損	(392,525)	(407,809)	-3.7%
現金、現金等價物及定期存款	965,768	1,839,665	-47.5%
研發開支	(293,420)	(373,127)	-21.4%
包括：一次性BD開支*	(87,922)	(226,111)	-61.1%

* 該項目既非國際財務報告準則所要求，亦未在未經審核綜合財務報表中列報。

業務摘要

1. 我們透過卓越的產品性能及有效的營銷策略，繼續鞏固在中國TAVR市場的地位，擴大醫院覆蓋範圍及市場份額。

隨著市場手術量的恢復及銷售團隊單產的提升，本公司TAVR產品的植入量大幅增長，市場份額進一步提升。於報告期內，我們的第一代和第二代TAVR產品在約200間新醫院投入使用，累計覆蓋醫院數量近500間。年內，本公司TAVR產品終端植入量為2,484台，是2022年植入量的兩倍多，使我們在中國TAVR市場份額達到20%以上。

2. 年內我們加速多項註冊臨床試驗和產品里程碑進度，建構具備長期競爭力的產品梯隊。

於報告期內，我們於在研產品研發方面取得重大進展。在主動脈瓣產品線中，我們加快了TaurusTrio™ (專為主動脈瓣反流設計的授權引進的JenaValve Trilogy™經導管心臟瓣膜(「THV」)系統)和TaurusNXT® (我們內部研發的第三代耐久性增強型TAVR產品)的註冊臨床試驗。截至本公告日期，兩項試驗的患者入組均已完成，患者隨訪正在進行中。特別是，於2023年7月，我們的TaurusTrio™啟動多中心註冊臨床試驗，在六個月內總共實現116名主動脈瓣反流患者入組，提前完成入組計劃目標。此外，我們已成功完成自JenaValve的技術轉移，在我們蘇州新總部建立本土生產設施獨立生產該產品。在二尖瓣和三尖瓣產品線中，我們一直在穩定地推動各產品的研發進度。其中，我們內部研發的緣對緣修復裝置GeminiOne®的註冊臨床試驗正在按計劃進行，預計於2024年中期完成患者入組。我們引進授權的TSMVR系統HighLife®的註冊臨床試驗也進展順利。

在全球範圍內，於2023年5月，我們在香港推出Trilogy™ THV系統。此外，於2023年10月，GeminiOne®和我們的新型TTVR產品MonarQ™的早期臨床結果已在2023年經導管心血管治療(「TCT」)會議上展示，目前正在準備在美國開展早期可行性研究。

3. 我們抓住國產替代和卒中中心建設的機遇，提高神經介入產品市場份額，提升分部收入和毛利。

於報告期內，神經介入業務實現分部收入人民幣255.6百萬元，同比增長78.1%，大幅超出預期。該分部的毛利同比增加83.4%至人民幣166.4百萬元。產生收益主要歸因於以下：

- (i) 由於我們中標省份集採工作的落實，特別是吉林牽頭的21省聯盟集採，我們的彈簧圈產品銷量顯著增加；及
- (ii) 由於我們專業的營銷活動及隨著卒中中心建設，神經介入手術的快速下沉，我們現有和新獲批的缺血類及通路類產品的銷量顯著增加。

截至本公告日期，我們的神經介入業務擁有成熟且均衡的產品組合，擁有十六款已商業化產品和九款在研產品。我們能夠為所有主要類型的腦卒中提供多種治療解決方案。於報告期內，出血類、缺血類及通路類產品分別佔分部收入的32.1%、33.6%及34.1% (截至2022年12月31日止年度：39.4%、27.6%及32.9%)。

4. 我們進一步加強醫工合作，開發以產品設計與性能為基礎的創新手術技術，從而提升品牌認知與口碑。

基於產品的優異設計和性能，我們和醫生合作研發了諸多神經介入手術的創新技術，直面未被滿足的臨床需求和痛點。截至本公告日期，我們針對動脈瘤栓塞、顱內動脈粥樣硬化及經橈動脈入路等領域的複雜病例開發了十種手術技術。詳情請參閱本公告第35頁。

該等先進技術的應用提升了術者操作體驗和手術效果，帶來了更好的患者獲益。此外，醫生之間的學術交流以及該等技術於臨床實踐中的應用顯著提高了我們的產品和品牌口碑。

5. 我們於優化供應鏈及改善生產流程上持續努力以取得長期成功。

我們於報告期內進一步採取成本優化及費用控制措施，主要成果包括：

- (i) 產能提高和生產效率改善，滿足業務增長需求；
- (ii) 更多關鍵原料提供方的引入和驗證，可在降低生產成本的同時提升供應鏈的安全性；
- (iii) 優化自產原料的內部製造工藝，注重量產能力和良品率，可在控制成本的同時提高原料的穩定性；
- (iv) 自動化及優化生產流程，通過提升營運效率、提高良品率及減少損耗從而降低生產成本；及
- (v) 不斷加強人員培訓，包括帶教計劃等，從而縮短員工學習曲線。

未經審核綜合全面虧損表
截至2023年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
收入	4	441,126	250,833
銷售成本	5	(115,756)	(74,632)
毛利		325,370	176,201
銷售及分銷開支	5	(324,981)	(241,630)
行政開支	5	(141,637)	(123,432)
研發開支	5	(293,420)	(373,127)
其他收入	6	19,716	12,760
其他(虧損)/收益淨額	7	(15,808)	106,680
經營虧損		(430,760)	(442,548)
財務收入		39,437	46,629
財務成本		(178)	(2,316)
財務收入淨額	8	39,259	44,313
除所得稅前虧損		(391,501)	(398,235)
所得稅開支	9	(1,052)	(9,574)
年內虧損		(392,553)	(407,809)
下列人士應佔虧損：			
本公司擁有人		(392,525)	(407,809)
非控股權益		(28)	*
		(392,553)	(407,809)
年內其他綜合收益		—	—
年內綜合虧損總額		(392,553)	(407,809)
年內下列人士應佔綜合虧損總額：			
本公司擁有人		(392,525)	(407,809)
非控股權益		(28)	*
		(392,553)	(407,809)
歸屬於本公司普通股持有人虧損的 每股盈利			
每股基本及攤薄虧損(每股人民幣元)	10	(0.58)	(0.61)

* 於2022年12月31日非控股權益低於人民幣1,000元。

未經審核綜合資產負債表

於2023年12月31日

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
資產		
非流動資產		
使用權資產	44,634	21,620
物業、廠房及器械	453,971	305,819
投資物業	—	7,008
無形資產	527,874	538,950
採用權益法核算的投資	6,055	333
其他應收款項	12 6,892	13,825
預付款項	7,988	6,318
定期存款	100,000	170,000
按公允值計入損益的金融資產	287,058	245,153
非流動資產總值	1,434,472	1,309,026
流動資產		
存貨	170,648	127,184
按公允值計入損益的金融資產	77,157	71,564
貿易及其他應收款項	12 80,211	77,726
預付款項	43,708	61,309
定期存款	70,000	—
現金及現金等價物	795,768	1,669,665
流動資產總值	1,237,492	2,007,448
資產總值	2,671,964	3,316,474
權益及負債		
股本及股份溢價	6,359,128	6,369,548
庫存股	(53,730)	(82,739)
其他儲備	74,046	63,617
累計虧損	(4,105,336)	(3,712,811)
本公司擁有人應佔權益	2,274,108	2,637,615
非控股權益	(28)	*
權益總額	2,274,080	2,637,615

			於12月31日	
	附註	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)	
負債				
非流動負債				
租賃負債		1,127	2,152	
遞延稅項負債		20,320	20,320	
借款		203,594	70,770	
其他應付款項	13	5,490	5,874	
遞延收入		13,104	1,720	
非流動負債總額		243,635	100,836	
流動負債				
租賃負債		2,586	2,892	
借款		13,828	56,061	
貿易及其他應付款項	13	137,835	519,070	
流動負債總額		154,249	578,023	
負債總額		397,884	678,859	
權益及負債總額		2,671,964	3,316,474	

* 於2022年12月31日非控股權益低於人民幣1,000元。

未經審核綜合財務報表附註

截至2023年12月31日止年度

1 一般資料

沛嘉醫療有限公司(「本公司」或「沛嘉醫療」)於2012年5月30日在開曼群島根據開曼群島公司法註冊成立為一間獲豁免有限公司。本公司及其附屬公司(統稱為「本集團」)主要在中華人民共和國(「中國」)及其他國家從事以下業務：(i)研發、製造及銷售經導管瓣膜治療醫療器械(「經導管瓣膜治療業務」)及(ii)研發、製造及銷售神經介入手術醫療器械(「神經介入業務」)。經導管瓣膜治療業務主要由本公司的附屬公司(主要包括沛嘉醫療科技(蘇州)有限公司(「沛嘉蘇州」)及沛嘉醫療科技(上海)有限公司(「沛嘉上海」))經營，而神經介入業務則主要由Achieva Medical Limited(「加奇醫療」)及其附屬公司(「加奇集團」)經營。

本公司註冊辦事處的地址為Floor 4, Willow House, Cricket Square, Grand Cayman, KY1-9010 Cayman Islands。

該等未經審核綜合財務報表以人民幣(「人民幣」)千元呈列，惟另有註明者則另當別論。該等未經審核綜合財務報表已由董事會於2024年3月28日批准刊發。

2 重大會計政策概要

本附註羅列編製該等未經審核綜合財務報表所採納的重大會計政策。該等政策已貫徹應用於所示的全部年度，惟另有註明者則另當別論。該等財務報表為本集團(包括沛嘉醫療有限公司及其附屬公司)的財務報表。

2.1 編製基準

(i) 遵守國際財務報告準則及香港公司條例

本集團的未經審核綜合財務報表已按照國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則會計準則」)及香港公司條例第622章的規定而編製。

(ii) 歷史成本慣例

除下列者外，該等財務報表已按歷史成本基準編製：

- 按公允值計入損益的金融資產

(iii) 本集團採納的新訂及經修訂準則

本集團已於2023年1月1日開始的年度報告期間首次應用以下準則及修訂本：

國際財務報告準則第17號 (修訂本)	保險合約
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義
國際會計準則第12號(修訂本)	國際稅收改革—支柱二規則範本
國際會計準則第12號(修訂本)	產生自單一交易的資產及負債相關的遞延稅項
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動及國際會計準則 第1號(修訂本)—附帶契諾的非流動負債

上述修訂對過往期間確認之金額並無任何影響，且預期不會對現時或未來期間造成重大影響。

(iv) 尚未採納的新訂準則及詮釋

若干會計準則修訂本已經頒佈，惟該等修訂本於2023年12月31日報告期間並非強制性，且未獲本集團提前採納。預期該等修訂本不會於現時或未來報告期間對實體及可預見未來交易產生重大影響。

3 分部

分部及主要業務描述

本集團的業務活動(具備單獨的財務資料)乃由主要經營決策者定期審查及評估。主要經營決策者負責分配資源及評估經營分部的表現，由作出戰略性決定的本公司執行董事擔任。

主要經營決策者主要根據各經營分部的分部收入、銷售成本、銷售及分銷開支、行政開支及研發開支評估經營分部的表現。因此，分部業績將根據主要經營決策者的表現審查呈列各分部的收入、銷售成本、銷售及分銷開支、行政開支及研發開支。

基於是次評估，本集團釐定其擁有以下經營分部：

經導管瓣膜治療業務

經導管瓣膜治療業務主要由本公司的附屬公司(主要包括沛嘉蘇州及沛嘉上海)經營，從事研發、製造及銷售經導管瓣膜治療醫療器械的業務。

神經介入業務

神經介入業務主要由加奇醫療及其附屬公司經營，從事研發、製造及銷售神經介入手術醫療器械的業務。

並無向主要經營決策者提供的任何獨立分部資產及分部負債資料，因為主要經營決策者並不使用此資料來分配資源或評估經營分部的表現。

收入主要產生自中國。

於相關期間就可報告分部向本集團主要經營決策者提供的分部資料如下：

分部虧損

	截至2023年12月31日止年度		
	經導管瓣膜 治療業務 人民幣千元 (未經審核)	神經介入 業務 人民幣千元 (未經審核)	總計 人民幣千元 (未經審核)
收入	185,571	255,555	441,126
銷售成本	(26,607)	(89,149)	(115,756)
銷售及分銷開支	(237,955)	(87,026)	(324,981)
行政開支	(114,921)	(26,716)	(141,637)
研發開支	(240,012)	(53,408)	(293,420)
分部虧損	<u>(433,924)</u>	<u>(744)</u>	<u>(434,668)</u>

	截至2022年12月31日止年度		
	經導管瓣膜 治療業務 人民幣千元 (經審核)	神經介入 業務 人民幣千元 (經審核)	總計 人民幣千元 (經審核)
收入	107,311	143,522	250,833
銷售成本	(21,830)	(52,802)	(74,632)
銷售及分銷開支	(172,432)	(69,198)	(241,630)
行政開支	(94,222)	(29,210)	(123,432)
研發開支	(320,663)	(52,464)	(373,127)
分部虧損	<u>(501,836)</u>	<u>(60,152)</u>	<u>(561,988)</u>

4 收入

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
貨品銷售的收入 — 於某一時間點	441,126	250,833

有關主要客戶的資料

截至2023年及2022年12月31日止年度為本集團總收入貢獻10%以上的主要客戶列示如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
客戶A	95,549	59,301
客戶B	85,317	48,005
	180,866	107,306

5 按性質分類的開支

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
在製品及製成品變動	3,863	(18,114)
所用原材料及耗材	114,403	90,257
僱員福利開支	321,011	262,041
研發服務開支	141,225	249,859
推廣費	67,532	48,118
專業服務費	50,408	39,862
保險費用	34,418	35,257
差旅及運輸開支	27,841	13,392
物業、廠房及器械折舊	25,120	19,479
公共事業及辦公室開支	21,561	13,559
招待開支	20,824	15,730
無形資產攤銷	13,989	12,555
核數師酬金		
— 審核服務	4,443	4,121
— 非審核服務	912	930
使用權資產折舊	3,423	3,439
存貨撇減	1,004	1,980
投資物業折舊	270	541
其他	23,547	19,815
	<hr/>	<hr/>
銷售成本、銷售及分銷開支、行政開支及 研發開支總額	875,794	812,821

6 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
政府補助	18,840	10,264
租金收入	712	946
來自聯營公司的服務收入	—	1,271
其他	164	279
	<hr/>	<hr/>
	19,716	12,760

7 其他(虧損)/收益淨額

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
外匯收益淨額	9,601	123,346
按公允值計入損益的金融資產的公允值收益	4,049	581
分佔聯營公司虧損	(278)	(167)
出售物業、廠房及器械虧損	(219)	(33)
遠期外匯合約虧損淨額	(27,378)	(16,922)
提早終止經營租賃的虧損	—	(396)
其他	(1,583)	271
	<u>(15,808)</u>	<u>106,680</u>

8 財務收入淨額

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
財務收入：		
銀行利息收入	<u>39,437</u>	<u>46,629</u>
財務成本：		
租賃負債利息開支	(162)	(311)
借款利息	(6,126)	(2,951)
減：資本化利息	6,110	946
借款利息開支	<u>(16)</u>	<u>(2,005)</u>
	<u>(178)</u>	<u>(2,316)</u>
財務收入淨額	<u><u>39,259</u></u>	<u><u>44,313</u></u>

9 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
即期所得稅	(1,052)	(9,574)
遞延所得稅	—	—
所得稅開支	<u>(1,052)</u>	<u>(9,574)</u>

本集團的主要適用稅項及稅率載列如下：

(a) 中國內地

概無根據中國企業所得稅法及相關法規(「企業所得稅法」)按25%或15%稅率就中國內地的所得稅作出撥備，乃因本集團的中國實體並無估計應課稅溢利。

根據中國國家稅務總局頒佈並自2018年起生效的相關法律及法規，從事研發活動的企業有權於釐定其於該期間的應課稅溢利時申請將其已產生研發開支的175%-200%作為可扣稅開支。

(b) 於美國註冊成立的控股企業按淨資產計算所得稅，所得稅稅率為0.26%。

(c) 於其他地區註冊成立的企業按本集團經營所在地區當前0%之所得稅稅率課稅。

(d) 截至2022年12月31日止年度，本集團已安排一間於香港註冊成立的附屬公司將若干研發中的知識產權分許可予沛嘉蘇州，從而產生由香港附屬公司承擔的所得稅人民幣8,966,000元。

(e) 按適用稅率及除所得稅前虧損計算的預期所得稅與實際所得稅之間的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
除所得稅前虧損	<u>(391,501)</u>	<u>(398,235)</u>
按各集團實體適用的法定稅率計算的稅項	64,989	67,314
本集團內分許可產生的所得稅	—	(8,966)
稅項影響：		
過往年度報稅差額	(1,408)	2,846
不可扣稅開支(附註(i))	(4,260)	(2,556)
研發開支加計扣除	38,945	27,461
動用先前未確認的稅項虧損	2,883	1,047
結轉未確認稅項虧損(附註(ii))	<u>(102,201)</u>	<u>(96,720)</u>
所得稅開支	<u><u>(1,052)</u></u>	<u><u>(9,574)</u></u>

(i) 不可扣稅開支主要包括與業務活動無關的開支、超出企業所得稅法稅務扣減限額的福利及招待開支。

(ii) 並無確認為遞延稅項資產的可扣減虧損的到期日如下：

已結轉的稅項虧損

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
2024年	866	3,090
2025年	1,629	4,363
2026年	12,866	14,915
2027年	31,806	36,251
2028年	46,279	51,046
2029年	87,142	107,440
2030年	280,809	284,081
2031年	381,856	386,095
2032年	593,979	603,307
2033年	651,867	—
	<u>2,089,099</u>	<u>1,490,588</u>

對於高新技術企業，本公司的中國附屬公司的稅項虧損將於十年內到期。

10 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃按本公司擁有人應佔本集團虧損除以於截至2023年及2022年12月31日止年度的已發行普通股加權平均數計算。

	截至12月31日止年度	
	2023年 (未經審核)	2022年 (經審核)
本公司擁有人年內及應佔虧損(人民幣千元)	(392,525)	(407,809)
已發行普通股的加權平均數(千股)	<u>679,275</u>	<u>673,160</u>
每股基本虧損(人民幣元)	<u>(0.58)</u>	<u>(0.61)</u>

(b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃按調整已發行在外普通股加權平均數以假設已轉換全部攤薄潛在普通股的方式計算。於截至2023年12月31日止年度，本公司擁有一類潛在普通股：授予僱員的購股權。由於本集團於截至2023年及2022年12月31日止年度產生虧損，計算每股攤薄虧損時並不計及潛在普通股，因為計入潛在普通股會產生反攤薄的作用。因此，截至2023年及2022年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

11 股息

於截至2023年12月31日止年度，本公司或本集團旗下現有公司概無派付或宣派任何股息（2022年：無）。

12 貿易及其他應收款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項		
— 第三方(a)	10,918	12,595
其他應收款項		
— 員工	17,527	16,159
— 關聯方	8,748	8,748
— 第三方	1,615	8,498
應收利息	13,532	10,302
提供給員工的貸款(b)	14,061	13,825
可收回增值稅	10,177	12,683
按金	2,086	1,868
其他	8,439	6,873
	<hr/>	<hr/>
總計	87,103	91,551
減：非即期部分	(6,892)	(13,825)
	<hr/>	<hr/>
即期部分	<u>80,211</u>	<u>77,726</u>

(a) 於2023年及2022年12月31日，以發票日期為基準的貿易應收款項賬齡分析載列如下：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
未逾期	<u>10,918</u>	<u>12,595</u>

- (b) 截至2023年12月31日止年度，本集團分別向若干主要管理人員提供名義價值為8,000,000港元(相當於人民幣6,901,000元)及人民幣8,000,000元的貸款。該等貸款為無息貸款且將於2025年1月及2月償還。若干主要管理人員已於2023年8月償還人民幣8,000,000元。

截至2022年12月31日止年度，本集團向若干主要管理人員提供名義價值為16,000,000港元(相當於人民幣13,025,000元)的貸款。該貸款為無息貸款且將於2024年3月償還。若干主要管理人員已於2023年12月償還8,000,000港元。

於2023年及2022年12月31日，提供給主要管理人員的貸款按攤銷成本計量，及名義價值與攤銷成本之間的差額記作給予主要管理人員的補償。

13 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項		
— 第三方	19,579	361,580
— 關聯方	129	—
其他應付款項		
— 第三方	66,005	97,620
應付員工薪金及福利	39,865	41,434
帶有現金選擇權的股份支付產生的負債	13,138	9,045
應付稅項	4,609	15,265
	<u>143,325</u>	<u>524,944</u>
減：非即期部分	<u>(5,490)</u>	<u>(5,874)</u>
即期部分	<u>137,835</u>	<u>519,070</u>

貿易應付款項於各資產負債表日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (經審核)
一年內	19,697	361,444
一至兩年	—	6
二至五年	11	130
	<u>19,708</u>	<u>361,580</u>

管理層討論及分析

I. 業務回顧

概覽

我們已經建立了一個醫療技術平台，專注於中國及全球高增長的介入手術醫療器械市場。我們的產品及在研產品針對規模龐大、快速增長而滲透不足，且准入壁壘高的市場，包括經導管瓣膜治療醫療器械市場及神經介入手術醫療器械市場。

產品及產品線

於報告期內，我們從國家藥監局獲得兩款神經介入產品的註冊批准，即DCwire™微導絲及NRcoil™可解脫彈簧圈。截至本公告日期，於經導管瓣膜治療業務，我們有六款註冊產品，並有九款處於不同開發階段的在研產品。於神經介入業務，我們有十六款註冊產品，並有九款處於不同開發階段的在研產品。下圖概述截至本公告日期我們產品組合的開發狀態：

產品或在研產品		臨床前	臨床	註冊	商業化	
經導管瓣膜介入治療	TaurusOne® TAVR系統 ★		獲得國家藥監局批准			
	TaurusElite®可回收TAVR系統 ★		獲得國家藥監局批准			
	TaurusNXT®「非腔交聯」瓣膜TAVR系統 ★		完成多中心註冊臨床試驗患者入組；持續患者隨訪			
	TaurusWave®衝擊波瓣膜治療系統	科研臨床試驗				
	TaurusApex®高分子瓣葉TAVR系統	動物試驗				
	TaurusTrio™ TAVR系統 (Trilogy™ TAVR系統獲估許可) ★		完成多中心註冊臨床試驗患者入組；持續患者隨訪			
	Trilogy™ TAVR系統 (獲估許可)		CE 認證；商業化 (港澳或大中華區內的大陸區其他地區)			
	HighLife® TSMVR系統 (獲估許可) ★		多中心註冊臨床試驗			
	Sutra TMV對合接增強系統	動物試驗				
	GeminiOne®綠對綠修復系統	多中心註冊臨床試驗				
	MonarQ™ TTVR系統 (全球IP)	人道主義使用				
	GeminiOne®綠對綠修復系統	準備FIM臨床試驗				
	「非腔交聯」瓣膜技術 (應用於TaurusNXT®)	完成多中心註冊臨床試驗患者入組；持續患者隨訪				
	衝擊波鈣化重構技術 (應用於TaurusWave®)	科研臨床試驗				
	高分子瓣葉技術 (應用於TaurusApex®)	動物試驗				
	手術配件	TaurusAtlas®球囊擴張導管 ▲		獲得國家藥監局批准		
TaurusAtlas Pro®球囊擴張導管 ▲			獲得國家藥監局批准			
TaurusNav®導管鞘 ▲			獲得國家藥監局批准			
TaurusExplora®硬導絲 ▲			獲得國家藥監局批准			
神經介入治療	Jasper®腦內可電解脫彈簧圈		獲得國家藥監局批准；CE認證；巴西、印尼、厄瓜多爾註冊批准			
	Jasper®腦內可電解脫彈簧圈II		已提交國家藥監局註冊審核申請			
	Presgo®機械解脫彈簧圈系統		獲得國家藥監局批准；CE認證；巴西註冊批准			
	Jasper® SS腦內可電解脫彈簧圈		獲得國家藥監局批准			
	NRcoil™可解脫彈簧圈		獲得國家藥監局批准			
	CereStaller™腦內輔助支架	註冊臨床試驗				
	缺血性 (AIS)	Fluxcap®球囊導引導管 ▲		獲得國家藥監局批准		
		Tethys AS®血栓抽吸導管		獲得國家藥監局批准		
		Tethys AS®血栓抽吸導管II		準備註冊申請		
		Syphonet®取栓支架		獲得國家藥監局批准		
	缺血性 (ICAD)	Fastunnel®輸送型球囊擴張導管 ▲		獲得國家藥監局批准		
		Fastunnel®輸送型球囊擴張導管II ▲		準備註冊申請		
		SacSpeed®球囊擴張導管		獲得國家藥監局批准		
		SacSpeed®球囊擴張導管II	設計階段			
		NeuroStellar®腦內支架		準備註冊申請		
		Presgo®微導管 ▲		獲得國家藥監局批准；巴西註冊批准		
血管通路及其他	Presgo®微導絲 ▲		獲得國家藥監局批准；CE認證；巴西註冊批准			
	DCwire™微導絲 ▲		獲得國家藥監局批准			
	Heralder®導引導管 ▲		獲得國家藥監局批准			
	Heralder® DA遠端通路導引導管 ▲		獲得國家藥監局批准			
	Tethys®中間導引導管 ▲		獲得國家藥監局批准			
	Tethys®中間導引導管II ▲	準備型檢				
	核動脈支撐導管 ▲	準備型檢				
	輸送器(大內腔) ▲	準備型檢				
	Jasper®彈簧圈分離控制盒		獲得國家藥監局批准			

★ 在本公司的產品中，該等器械獲德國國家藥監局創新醫療器械特別審批程序受理。

▲ 根據國家藥監局頒佈的《免於臨床評價醫療器械目錄》(經修訂)，在本公司的產品中，該等器械獲豁免遵守臨床試驗規定。

經導管瓣膜治療產品及在研產品

我們的經導管瓣膜治療業務專注於通過經導管方法治療最常見的心臟瓣膜疾病，包括主動脈瓣狹窄、主動脈瓣反流、二尖瓣反流及三尖瓣反流。

我們擁有全面的商業化及在研產品組合。於報告期內，我們來自銷售經導管瓣膜治療產品的收入達人民幣185.6百萬元，較截至2022年12月31日止年度錄得的人民幣107.3百萬元增加72.9%。

經導管主動脈瓣置換及修復產品及在研產品

TaurusOne® — 第一代TAVR系統

TaurusOne®為我們內部研發的第一代TAVR產品，設計用於使用經導管方法治療重度主動脈瓣鈣化性狹窄。該產品包括人工主動脈瓣、輸送器及裝載系統。人工主動脈瓣包括牛心包瓣膜、鎳鈦合金支架及防瓣周漏的密封裙邊。相較豬心包瓣膜，牛心包瓣膜通常更加耐用，且在血液動力方面的表現更佳。TaurusOne®的臨床試驗為首個完全由中國術者獨立完成的TAVR產品註冊臨床試驗。其亦為首個在Q1國際學術期刊發表臨床數據的國產瓣膜。我們的TaurusOne®註冊申請於2021年4月獲得國家藥監局批准，並於2021年5月商業化該產品。

TaurusElite® — 第二代可回收TAVR系統

TaurusElite®為我們內部研發的第二代可回收TAVR產品。TaurusElite®的瓣膜設計與TaurusOne®相似，但TaurusElite®的輸送器已作出關鍵升級，醫生可在瓣膜置換時回收及重新放置人工主動脈瓣。這很大程度的解決瓣膜定位難的問題，亦有效提高TAVR手術的成功率及提高患者的遠期受益，有利於臨床的大規模推廣。此外，該設計包括內外管，可進一步增強輸送器的推送性及柔順性，有效應對複雜主動脈弓及心臟橫向形態的挑戰。TaurusElite®輸送器同時提供內聯鞘版本，治療入路條件欠優的患者，滿足醫生的多樣化需求。

我們已於2021年6月就TaurusElite®的註冊申請獲得國家藥監局批准，並於2021年7月開始商業化該產品。截至本公告日期，TaurusElite®為行業內最快獲批的國產可回收TAVR產品。

除上述產品之外，我們多個手術配件的註冊申請亦獲得國家藥監局批准，包括TaurusAtlas®球囊擴張導管及TaurusAtlas Pro®球囊擴張導管、TaurusNavi®導管鞘及TaurusExplora®硬導絲。該等產品為幫助醫生進行TAVR手術時使用Taurus系列產品的重要配件。

於報告期內，銷售TaurusElite®產生的收入構成了我們經導管瓣膜治療業務的大部分銷售額。

TaurusNXT® — 第三代「非醛交聯」幹瓣TAVR系統

TaurusNXT®為我們內部研發的第三代TAVR系統，其產品組織及結構與TaurusOne®及TaurusElite®有明顯不同。TaurusNXT®採用我們已獲得專利的非醛生物組織交聯技術，消除了瓣膜鈣化的根本原因，瓣膜鈣化是人工瓣膜退化的主因。該技術有望大幅提升人工主動脈瓣的耐用性及生物相容性。此外，與使用甘油的傳統乾燥組織技術相比，TaurusNXT®採用超低溫真空冷凍乾燥技術以保持瓣膜組織的物理完整性，同時亦可將人工主動脈瓣預裝到輸送器上。TaurusNXT®的輸送器同時可回收及可調彎，使醫生更加容易將人工主動脈瓣引導至其目標位置，從而進一步提高手術的安全性。截至本公告日期，我們已完成TaurusNXT®的多中心註冊臨床試驗的患者入組。

我們未必能夠最終成功開發及營銷TaurusNXT®。

TaurusApex® — 高分子瓣膜TAVR系統

TaurusApex®為我們內部研發的第四代TAVR系統，以高分子瓣葉代替生物組織。TaurusApex®通過使用高強度、穩定且柔軟的高分子材料取代生物材料，可進一步提升人工瓣膜的耐久性及生物相容性。TaurusApex®的瓣葉採用多層仿生複合編織結構，更接近人體自體瓣膜的特徵及血液動力學性能。高分子瓣葉在耐久性、抗撕裂及抗磨損方面的表現優於生物組織。截至本公告日期，我們正在進行TaurusApex®動物試驗及其相關長期隨訪跟蹤評估工作，並取得了令人滿意的成果。

我們未必能夠最終成功開發及營銷TaurusApex®。

TaurusWave® — 衝擊波鈣化重構系統

我們的TaurusWave®衝擊波瓣膜治療系統應用衝擊波技術重塑瓣膜上的鈣化結構。治療後，原生瓣葉的活動性大幅提升，從而改善血液動力學性能。該系統可用作獨立的經導管主動脈瓣治療，或於TAVR手術前使用，以緩解瓣膜狹窄。使用TaurusWave®的首名患者治療已於2021年10月完成。截至本公告日期，該產品的科研臨床試驗正在進行中。

我們未必能夠最終成功開發及營銷TaurusWave®。

TaurusTrio™ — 用於主動脈瓣反流的獨佔許可Trilogy™ THV系統

於2021年12月，我們與美國醫療器械公司JenaValve訂立合作及許可協議、服務協議和股票購買協議。根據該等協議，JenaValve已向我們授出Trilogy™ THV系統的獨佔許可，該系統用於治療有症狀的重度主動脈瓣反流及有症狀的重度主動脈瓣狹窄。我們有權於大中華區開發、製造及商業化Trilogy™ THV系統，而JenaValve已同意提供服務、協助我們開發該地區內產品的價值。有關進一步詳情，請參閱我們日期為2022年1月14日的公告。

Trilogy™ THV系統是全球首個獲得CE認證批准用於治療有症狀的重度主動脈瓣反流及有症狀的重度主動脈瓣狹窄的商用經股動脈TAVR系統。該系統專有的定位器不僅可以在無鈣化的情況下錨定，還可以確保瓣膜與原生瓣葉對齊。其環上瓣及流出端超大網孔設計，亦有利於長期血液動力學和未來的經皮冠狀動脈介入治療。其瓣膜流入端設計有24個高密度網孔，可提供瓣環順應性和密封性。

我們已在香港成功推出Trilogy™，於2023年5月完成首兩例商業植入。我們亦已成功完成技術轉移，並在蘇州建立TaurusTrio™本土生產基地，實現與Trilogy™的技術一致性。截至本公告日期，我們已成功完成TaurusTrio™多中心註冊臨床試驗的患者入組。

我們未必能夠最終成功開發及營銷TaurusTrio™。

經導管二尖瓣置換以及修復在研產品

HighLife® — 獨佔許可TSMVR產品

於2020年12月，我們與法國醫療器械公司HighLife SAS (「HighLife」) 訂立獨佔許可協議，該公司專注於開發用於治療二尖瓣反流的新型經房間隔置換系統。根據該協議，我們有權(其中包括)在大中華區內製造、開發及商業化HighLife® TSMVR系統。HighLife的創始人Georg BÖRTLEIN先生亦為CoreValve, Inc.的共同創始人，CoreValve是一家專注於TAVR的公司，於2009年被Medtronic, Inc.收購。

TMVR領域仍然面臨著許多技術困難，包括目標部位建立通路、錨定以及瓣周漏及LVOT阻塞的風險。現有的大多數方法均為經心尖或使用徑向力進行錨定。HighLife® TSMVR系統採用獨特的「Valve-in-Ring」概念，使其能夠自適應及自同軸。該系統將瓣膜與固定環分離，通過簡單的三步程序，分別通過股動脈及股靜脈輸送兩個部件。就二尖瓣解剖結構的雙組件設計有助於減輕瓣周漏的風險，並有效縮小導管的尺寸。在遠程指導的支持下，該手術可成功完成。學習曲線相對較短，這可由同一醫生進行手術的時間大幅縮短的事實加以證實。

截至本公告日期，我們正在進行HighLife® TSMVR系統的多中心註冊臨床試驗。

我們未必能夠最終成功開發及營銷HighLife®。

GeminiOne® — 緣對緣修復系統

GeminiOne®是我們內部研發的緣對緣修復裝置，設計用於治療二尖瓣及三尖瓣疾病。該產品具備獨特設計，在保持較小植入物尺寸及輸送系統的同時，實現了更長的夾合臂長。其他創新之處包括，能夠降低手術複雜性的獨立瓣葉抓捕功能，可避免手術過程中的重複鎖定及解鎖的自動鎖定機制，以及能夠應對更廣泛解剖結構的多角度解脫設計。

Saibal KAR博士為緣對緣修復技術的最早期倡導人之一，亦為專注於緣對緣修復的世界領先醫生，楊孔健博士為新加坡的著名介入心臟病專家，兩位均為我們的GeminiOne®醫療顧問。

截至本公告日期，我們正在進行用於治療GeminiOne®中重度或重度退行性二尖瓣反流的多中心註冊臨床試驗，並計劃在美國開展該產品的早期可行性研究。

我們未必能夠最終成功開發及營銷GeminiOne®。

Sutra Hemi Valve — 經導管二尖瓣對合緣增強系統

於2021年4月，我們與美國醫療器械公司Sutra Medical Inc. (「Sutra」) 訂立股份購買協議，該公司設計並開發治療心臟瓣膜病的經導管解決方案。Sutra的核心在研產品Sutra Hemi Valve是一款經導管二尖瓣治療裝置，採用瓣膜置換及修復技術相結合的方法，旨在使用僅針對二尖瓣後葉的對合緣增強技術來治療二尖瓣反流。截至本公告日期，Sutra Hemi Valve目前處於動物試驗階段。

我們未必能夠最終成功開發及營銷Sutra Hemi Valve。

經導管三尖瓣置換以及修復在研產品

MonarQ™ — 已收購的TTVR產品

於2021年5月，我們已與美國醫療技術孵化器inQB8 Medical Technologies, LLC (「inQB8」) 訂立知識產權收購協議、服務協議及股份購買協議，探索治療結構性心臟病的創新解決方案。該交易包括我們向inQB8收購一項TTVR技術MonarQ™，而inQB8將與我們合作就此繼續進行器械開發。

MonarQ™ TTVR系統是一個治療三尖瓣反流的創新技術選擇。該系統具有符合生物動力學的獨特附著系統，可在利用並保持心臟的自然運動的同時，將植入物固定夾持在原生小葉上，可分擔心臟的收縮負荷，廣泛適配原生瓣環尺寸並盡可能減少瓣周漏的發生。

截至本公告日期，MonarQ™ TTVR系統已基於人道理由在歐洲和美國用於治療三尖瓣反流患者。我們計劃在美國開展該產品的早期可行性研究。

我們未必能夠最終成功開發及營銷MonarQ™。

此外，我們正在探索GeminiOne®緣對緣修復技術於治療三尖瓣疾病的應用。目前正在進行FIM臨床前準備工作。

平台技術

我們致力於不斷探索可應用於各項療法的平台技術。截至本公告日期，我們擁有三項專利平台技術，即「非醛交聯」幹瓣技術、高分子瓣葉技術及衝擊波鈣化重構技術。

「非醛交聯」幹瓣技術及高分子瓣葉技術目前正用於我們的第三代TAVR產品TaurusNXT®以及第四代TAVR產品TaurusApex®。該等技術亦可應用於其他的TAVR、TMVR或TTVR在研產品。

衝擊波鈣化重構技術目前用於TaurusWave®系統，是一項非植入式解決方案，通過重塑嚴重鈣化來治療主動脈瓣狹窄。目前該產品的研究性臨床試驗正在進行。初步結果證實該技術具安全性和有效性。該技術可以單獨應用，或作為經導管瓣膜置換手術中瓣膜植入前的治療步驟。

神經介入產品及在研產品

我們擁有完整的針對出血性及缺血性腦卒中市場已註冊產品及管線產品組合。於報告期內，我們來自銷售神經介入產品的收入達人民幣255.6百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣143.5百萬元增加78.1%。

出血性產品及在研產品

於報告期內，我們來自銷售缺血性產品的收入達人民幣81.9百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣56.5百萬元增加44.9%，佔本公司神經介入業務總收入的32.1%。

可解脫彈簧圈：我們擁有四款已註冊的可解脫彈簧圈產品，即Jasper®顱內可電解脫彈簧圈、Presgo®機械解脫彈簧圈系統、Jasper® SS顱內可電解脫彈簧圈及NRcoil™可解脫彈簧圈，彼等具有不同的解脫方法。我們的Jasper® SS顱內可電解脫彈簧圈於2021年6月獲得國家藥監局批准註冊申請。Jasper® SS顱內可電解脫彈簧圈的解脫過程與其上一代產品(即Jasper®顱內可電解脫彈簧圈)的解脫過程相同，而Jasper® SS顱內可電解脫彈簧圈更為柔順，可滿足腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術中填塞與收尾的具體臨床需要。我們於2023年8月獲得國家藥監局批准NRcoil™可解脫彈簧圈(我們的最新一代可熱熔解脫的彈簧圈產品)的註冊申請。這款彈簧圈設計用於成籃、填充和收尾。它是對我們現有栓塞彈簧圈產品線的重要補充，為術者提供多一種解脫方式的選擇。

與此同時，我們已根據臨床反饋開發下一代Jasper®顱內可電解脫彈簧圈II，優化當前產品的性能。截至本公告日期，我們正在準備向國家藥監局提交該產品的註冊批准申請。

CereStellar™顱內輔助支架：CereStellar™顱內輔助支架與神經血管栓塞彈簧圈一起用於血管內治療顱內動脈瘤。支架輔助彈簧圈栓塞術可以對形狀複雜、寬頸的顱內動脈瘤進行血管內治療。截至本公告日期，我們已啟動CereStellar™的註冊臨床試驗，並於2023年12月成功完成首例患者入組。

缺血性產品及在研產品

於報告期內，我們來自銷售缺血性產品的收入達人民幣85.9百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣39.5百萬元增加117.3%，佔神經介入業務總收入的33.6%。

專為治療AIS設計的產品

Syphonet®取栓支架：Syphonet®取栓支架設計用於在機械取栓手術中為患有AIS的患者去除顱內血管中的血栓。該款產品頭端有獨特網籃設計，能有效防止碎栓逃逸，有助於血栓的清除。此外，支架設計具有優化的徑向支撐力，即使在彎曲血管中也能保持完整管腔。支架通體顯影，全程可視化操作，為醫生提供了良好的視覺反饋。Syphonet®取栓支架提供多種規格，全系列兼容0.017英寸微導管。良好的兼容性將提高到位成功率，減少手術時間。我們的Syphonet®取栓支架於2022年2月獲得國家藥監局批准註冊申請。

Tethys AS®血栓抽吸導管：Tethys AS®血栓抽吸導管經過專門設計，用於直接抽吸機械取栓術式。該產品的0.071英寸大內腔可大大提高血栓抽吸能力，從而大幅縮短手術時間。該款產品擁有長度20cm的遠端柔軟段，能夠順應迂曲血管，提高遠端血管到位性。其優化的過渡段設計提高了跟蹤性，易於推送至目標血管。整個裝置採用外層編織與內層線圈的雙層設計，具備較強的抗負壓能力，有助於保持管腔的完整性。我們的Tethys AS®血栓抽吸導管於2022年5月獲得國家藥監局批准註冊申請。

同時，我們已根據臨床反饋開發下一代Tethys AS®血栓抽吸導管II，優化目前產品的性能。截至本公告日期，我們正在準備向國家藥監局提交該產品的註冊批准申請。

Fluxcap®球囊導引導管：Fluxcap®球囊導引導管擁有0.087英吋大內腔，可兼容6F中間導管或抽吸導管。節段式的管體加強層設計兼顧近端支撐與遠端柔順，提供穩定的器械通路。頭端0.75毫米不顯影段能縮短術者的視覺盲端，提高手術安全性。頭端順應性球囊能封堵近端血流，有效減少栓子逃逸。我們的Fluxcap®球囊導引導管於2022年6月獲得國家藥監局批准註冊申請。

隨著Syphonet®取栓支架、Tethys AS®血栓抽吸導管及Fluxcap®球囊導引導管的陸續推出，我們可在機械取栓術式方面為醫生提供更全面的一站式解決方案。醫生可根據患者的臨床需求，選擇我們不同的產品組合，滿足不同術式的治療需求。

專為治療ICAD設計的產品

SacSpeed®球囊擴張導管：我們於2020年第四季度開展SacSpeed®球囊擴張導管的商業化。該導管在治療ICAD中用於擴張狹窄以幫助顱內血液供應。我們也在根據臨床反饋進行SacSpeed®球囊擴張導管II的設計。

Fastunnel®輸送型球囊擴張導管：Fastunnel®輸送型球囊擴張導管乃設計用於治療ICAD。作為國內首款既可以進行球囊擴張，同時用於支架輸送的全新器械，其獨創的零交換技術重新定義了ICAD治療。該款產品利用「球囊+微導管」一體化設計，減少器械交換，提高手術安全性。球囊使用Pebax®半順應材質，能實現穩定成型、安全擴張。同時，產品全程採用不銹鋼加強結構，能夠提高跟蹤性，易於顱內支架輸送。此外，其輸送系統長度達到150cm，能更好兼容135cm及以下中間導管。我們的Fastunnel®輸送型球囊擴張導管於2022年5月獲得國家藥監局批准註冊申請。

同時，我們已根據臨床反饋開發下一代Fastunnel®輸送型球囊擴張導管II，優化目前產品的性能。截至本公告日期，我們正在準備向國家藥監局提交該產品的註冊批准申請。

NeuroStella®顱內支架：NeuroStella®顱內支架乃設計用於治療ICAD。該產品兼容0.017英吋微導管，其優化的徑向支撐力設計帶來更佳的产品貼壁性。截至本公告日期，我們正在準備向國家藥監局提交該產品的註冊批准申請。

血管通路產品及在研產品

於報告期內，我們自血管通路產品產生的總收入為人民幣87.1百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣47.2百萬元增加84.6%，佔神經介入業務總收入的34.1%。

Tethys®中間導引導管：我們的Tethys®中間導引導管於2020年10月獲得國家藥監局批准註冊申請。我們的Tethys®中間導引導管協助將診斷裝置及／或治療裝置輸送至神經血管及外周血管系統。該裝置適用於多種手術，包括動脈瘤栓塞手術、機械取栓術及ICAD手術。該導管具有較強的支撐性和穩定性，能夠支持微導管和彈簧圈、取栓支架以及球囊擴張導管在遠端血管的操作。我們也在根據臨床反饋進行Tethys®中間導引導管II的開發。截至本公告日期，Tethys®中間導引導管II的型式檢驗正在準備中。

Heralder®DA遠端通路導引導管：我們的Heralder®DA遠端通路導引導管於2021年6月獲得國家藥監局批准註冊申請，為將器械輸送到不同位置提供更多選擇。

DCwire™微導絲：DCwire™微導絲基於「微構」理念設計。「微構」即精密工藝製造的多種材料組成的一種多層微觀結構器械的設計。DCwire™微導絲掌握了微構設計的工藝精度以及材料的物料特性，實現了精準操控，易於超選等優異性能，讓臨床醫生在術中快速便捷地搭建手術通路。我們的DCwire™微導絲於2023年6月獲得國家藥監局批准註冊申請。

橈動脈支撐導管：橈動脈支撐導管用於經橈動脈建立通路。產品兼具輸送到位性的同時，具有更好的抗折性及支撐性，以期滿足經橈動脈入路的出血性和缺血性術式治療需求。截至本公告日期，該產品的型式檢驗正在準備中。

輸送導管(大內腔)：輸送導管(大內腔)是一個內徑為7F的大內腔長鞘。該產品可提供精確的輸送及強有力的支撐，有助於醫生在神經介入手術中更好地傳遞。截至本公告日期，該產品的型式檢驗正在準備中。

其他已商業化的血管通路產品包括Presgo®微導管、Presgo®微導絲和Heralder®導引導管。

我們未必能夠最終成功開發或營銷上述產品或在研產品。

研發

內部創新及BD機會均對本公司的研發管線至關重要。我們的核心研發團隊由董事長兼首席執行官張博士、首席運營官潘孔榮先生及首席技術官陳劍鋒博士領導。彼等均為具有顯赫的學術及專業背景的業內資深人士，曾在醫療器械行業的不同領先公司中擔任管理職位。

我們亦與經導管瓣膜治療及神經介入領域的全球領袖(包括世界級科學家、醫生及行業專家)發展深厚關係。除引進前沿技術外，我們亦通過密切合作建立海外研發能力：

對於Sutra，本公司是除創始人以外的第二大股東，倘Sutra擬發售或出售任何新證券，本公司在受限於若干例外情況下可享有優先購買權。我們已與Sutra共用美國的研發設施，且彼等已協助我們增強於北美的研發能力。Sutra的創始團隊由在學術界及工業界均擁有豐富經驗的專業人士組成。

inQB8是與本公司合作的醫療技術孵化器。根據該合作，於聯合開發結構性心臟疾病治療的創新產品及解決方案時，我們將在全球範圍內優先擁有該等技術的獨家特權及權利。inQB8創始團隊擁有醫療科技及工程學的多學科背景。創立inQB8之前，該團隊已創立CardiAQ Valve Technologies，該公司開發了世界首個TMVR系統，後被Edwards Lifesciences收購。

我們與世界一流的顧問建立了密切的合作關係，彼等在中國為我們提供獨家服務。彼等高度參與我們的研發過程，為我們創新性的主動脈瓣、二尖瓣及三尖瓣產品作出了重大貢獻：

Nicolo PIAZZA博士是麥吉爾大學健康中心及慕尼黑德國心臟病中心的著名介入心臟病專家。彼亦曾擔任EuroPCR、PCR London Valves及中國成都國際心臟瓣膜病介入治療會議(PCR-CIT China Chengdu Valves)等重大經導管瓣膜治療會議的主席或核心團隊成員。彼積極參與我們的海外業務發展、產品推廣及臨床試驗，包括HighLife®的臨床試驗及技術轉移以及TaurusWave®的臨床試驗。

Saibal KAR博士於2021年9月成為我們的顧問。彼為一名世界領先的醫生，以其在結構性心臟治療領域(尤其是二尖瓣修復領域)的研究及成就而聞名。Saibal KAR博士亦擔任Medtronic plc、Boston Scientific Corporation及Abbott Vascular Inc.等多家跨國醫療器械公司的外部顧問。彼曾於MitraClip™的多項多中心研究及隨機研究中擔任主要研究者。Saibal KAR博士目前正在指導我們的二尖瓣緣對緣修復的研發。

楊孔健博士於2022年4月成為我們的顧問。彼為新加坡國家心臟中心(「NHCS」)的副首席執行官(數據科學與創新)兼心臟病學系高級顧問。楊博士現於NHCS領導亞洲首個MitraClip™項目。彼正在指導我們的二尖瓣及三尖瓣緣對緣修復的研發。

於2021年10月，蘇州思萃介入醫療技術研究院(「IMI」，一個專注於血管介入醫療器械領域的創新孵化器及投資平台)成立。IMI由本公司與蘇州工業園區管理委員會、蘇州工業技術研究院及IMI管理團隊共同提議及出資。成立IMI將為我們提供獲取具有重大全球影響力的新興醫療器械技術的機會，從而促進我們的研發活動。這將有利於我們的未來業務擴張。

截至2023年12月31日，我們擁有一支專注於經導管瓣膜治療產品及神經介入產品研發的內部研發團隊，由155名僱員組成。

知識產權

我們擁有強大的知識產權組合，包括總共145項已授權有效專利、179項申請中的專利及109項註冊商標。截至2023年12月31日，我們就經導管瓣膜治療業務擁有89項已授權有效專利、119項申請中的專利及50項註冊商標，而就神經介入業務擁有56項已授權有效專利、60項申請中的專利及59項註冊商標。

製造

就經導管瓣膜治療業務而言，我們於2023年12月成功將生產設施從蘇州中天路搬遷至位於蘇州楊家田路的新總部，目前建築面積為68,768.39平方米。新廠房已通過國家藥監局的驗收，且同月取得醫療器材生產許可證。

截至本公告日期，我們擁有六款註冊TAVR產品及手術配件。我們的第一代及第二代TAVR產品TaurusOne®和TaurusElite®、TaurusAtlas®球囊擴張導管、TaurusAtlas Pro®球囊擴張導管、TaurusNavi®導管鞘及TaurusExplora®硬導絲，所有該等產品均於我們的新總部生產。我們的新廠亦配備多條專門用於TaurusTrio™、TaurusNXT®、TaurusWave®、HighLife®及其餘經導管瓣膜治療在研產品。

在神經介入業務方面，我們在兩處生產設施製造、組裝及檢測我們的產品，其中一處為位於江蘇省蘇州市中田巷的自有物業，面積為18,843.9平方米，另一處則為位於我們在上海張江工業園區的租賃物業，面積為1,188.4平方米。

我們目前在上海工廠製造Presgo®機械解脫彈簧圈系統、Presgo®微導絲、Presgo®微導管、Jasper®顱內可電解脫彈簧圈及Jasper®彈簧圈分離控制盒。Heralder®導引導管、Tethys®中間導引導管、SacSpeed®球囊擴張導管、Jasper®顱內可電解脫彈簧圈、Jasper® SS顱內可電解脫彈簧圈、Heralder®DA遠端通路導引導管、Syphonet®取栓支架、Tethys AS®血栓抽吸導管、Fastunnel®輸送型球囊擴張導管、Fluxcap®球囊導引導管及DCwire™微導絲於蘇州設施生產。我們目前正在蘇州中田巷的工廠進行改造和擴建，以提高產能，以滿足不斷增長的市場需求。

我們制定《風險管理控制程序》，在產品生命周期各階段監督質量控制體系的合規性，運用科學工具對風險進行識別、分析、評估及控制，以確保醫療器械的安全性及有效性。

我們已搭建先進的質量管理體系。我們以開發使患者能享受健康生活的產品為己任，並嚴格遵守《中華人民共和國產品質量法》、《醫療器械生產監督管理辦法》、《醫療器械生產質量管理規範》等法律法規。我們的質量管理體系符合相關法律及國際標準，包括GMP標準及ISO 13485：2016醫療器械—質量管理體系。

商業化

對於我們的經導管瓣膜治療業務，我們通過系統性內部培訓和嚴格的員工發展計劃，打造出一支行業領先的具備學術教育與推廣能力的專業銷售和營銷團隊。我們的團隊包括：

- 產品專員，彼等與研發團隊合作，使產品路線圖與產品組合的生命周期保持一致，以解決尚未滿足的臨床需求；
- 市場專員，彼等側重於在研產品優化和產品迭代方面提升品牌知名度並與關鍵意見領袖／醫院保持聯繫；
- 專業教育專員，彼等側重於在市場教育方面提升品牌知名度並與關鍵意見領袖／醫院保持聯繫；
- 臨床支持專員，彼等提供無縫的技術支持並積極參與臨床，確保最佳的患者治療效果；及
- 一線銷售，彼等與醫生及醫院保持聯繫以完成銷售流程。

除了上述銷售及營銷人員外，我們亦配有一組醫療部門專家。彼等持有醫師執照，並擁有豐富臨床經驗，可為患者評估、手術方案設計及其他臨床需求提供全力支持。

我們參與國內及國際心血管領域的學術會議和相關協會組織的品牌學術推廣活動，不斷深化我們在行業中的學術影響力，與國內外專家、學者共同努力，加速TAVR技術的普及，帶動區域手術量的增長。同時，我們通過專業教育平台醫嘉學苑和業內數字化學術媒體，構建了一系列的沛嘉品牌學術項目，我們利用該等學術項目對術者開展Taurus系列產品的教育，提高高潛和新開醫院對產品的採用率：

- 醫嘉學苑是沛嘉醫療旗下專業的臨床教育培訓中心，包括線上和線下兩大教育平台。成立醫嘉學苑旨在通過進行手術演示教學、學術熱點討論、病例分析、患者診斷和篩選等助力TAVR技術普及；
- 醫嘉學苑在線下擁有培訓教室、實驗室、操作室等設施，可開展專業培訓、影像培訓、手術轉播等活動。該學苑的線上品牌活動，包括圓桌派、雲課堂、影像讀圖大賽等，幫助更多術者在線上進行專業學習和交流；
- 2022年6月我們上線醫嘉學苑微信公眾號／視頻號。作為專業的教育平台，該平台整合了經導管瓣膜介入的教育資源和最新行業資訊，結合相關的培訓理論和實踐素材，陪伴專家術者一起運用TAVR技術，推動中國經導管瓣膜介入專業教育和行業資訊的數字化傳播，助力療法進一步發展。

精準的產品定位和卓越的產品性能、全方位的銷售及營銷支持以及全流程服務的銷售模式是加速我們TAVR產品商業化的三個關鍵要素，覆蓋產品各個生產階段。我們致力於成為臨床醫生最好的產品夥伴和服務提供商。

截至2023年12月31日，我們有200名僱員專門負責經導管瓣膜治療產品的銷售與營銷。我們的產品已累計進入近500間醫院，較2022年12月31日增加約200間醫院。

對於我們的神經介入業務，我們經驗豐富的銷售及營銷團隊根據每款產品的商業化階段和設計特徵，量身定製營銷策略，最大程度提高產品的知名度和滲透率。我們與行業內的關鍵意見領袖和醫生保持密切的互動。除積極參與神經介入手術學術和行業會議外，我們聯合頂級醫院醫生進行了多場手術直播，以有效提升我們的產品口碑和品牌形象。此外，基於產品的優異設計和性能以及未被滿足的臨床需求和痛點，我們和醫生合作研發了諸多神經介入手術的創新技術。我們希望透過該等技術為我們的產品拓展更廣泛的應用場景，從而在增加銷售量的同時提高品牌知名度。截至本公告日期，我們已經開發了十項技術：

技術	全稱	應用	產品組合
JAMA	使用JAsper/JAsperSS彈簧圈配合MArathon微導管治療遠端動脈瘤和動靜脈畸形	遠端顱內動脈瘤或動靜脈畸形	Jasper®顱內可電解脫彈簧圈 Jasper® SS顱內可電解脫彈簧圈
ANSWER	使用Fastunnel®輸送型球囊擴張導管治療動脈瘤合併狹窄技術	動脈瘤栓塞合併顱內動脈狹窄	Jasper®顱內可電解脫彈簧圈 Jasper® SS顱內可電解脫彈簧圈 Fastunnel®輸送型球囊擴張導管 Tethys®中間導引導管
Zero Exchange	不適用	顱內動脈粥狀硬化	Fastunnel®輸送型球囊擴張導管 NeuroStellar®顱內支架
BASIS	遠端取栓支架保護下的球囊血管成形術	顱內動脈粥狀硬化相關的大血管閉塞	SacSpeed®球囊擴張導管 Syphonet®取栓支架
REOPENS	Syphonet取栓支架遠端保護下行顱內外長節段非急性期閉塞開通術	顱內外長節段非急性期閉塞	
COSIS	顱內取栓支架保護下的慢性動脈閉塞開通術	慢性顱內動脈閉塞	Syphonet®取栓支架
TRUST	經橈中間導管同軸技術		
REST	經橈中間導管簡化技術		Tethys®中間導引導管
ATTACH	經橈中間導管成襻技術	經橈動脈入路	
TRANSFER	經橈支架輸送桿輔助下的DA穿梭回收傘技術		Heralder® DA遠端通路導引導管

同時，本公司積極響應國家和地方的集採工作。我們的可解脫彈簧圈產品已在多個省和省級聯盟的帶量集採中中標，其中包括吉林牽頭的21省聯盟、江蘇省、安徽省、廣東省等。該等帶量集採的實施幫助我們的產品迅速滲透到更多的醫院，從而迅速提高我們的銷售量和市場佔有率。

此外，我們擁有一支具有豐富產品知識和臨床資源的銷售團隊，與行業專家、術者和醫院建立了廣泛的關係，並與經驗豐富的分銷商長期合作。截至2023年12月31日，我們有90名僱員專門負責神經介入產品的銷售與營銷，且我們的經銷商網絡覆蓋全國31個省市約2,200間醫院。

未來前景

展望未來，我們將秉承我們的企業願景，持續致力於中國和全球結構性心臟和神經血管疾病介入解決方案的開發和商業化。

對於我們的經導管瓣膜治療業務，我們將繼續加強在中國市場的影響力，並增加我們已推出產品的銷量，包括TaurusOne[®]、TaurusElite[®]和各種手術配件。同時，我們將重點放在推動在研產品TaurusTrio[™]和TaurusNXT[®]的隨訪和註冊工作上。截至本公告日期，這兩款產品的註冊臨床試驗已完成患者入組，我們致力於盡快將其推向市場，以解決尚未滿足的大量臨床需求。此外，我們將持續加大研發投入，推動其他創新在研產品的臨床進展並取得突破。

我們透過專利創新技術和產品進行國際化的承諾保持不變。我們將繼續推動MonarQ[™]、GeminiOne[®]等具有全球競爭力的在研產品的海外臨床試驗，為全球更多病患提供優質的醫療服務。

對於我們的神經介入業務，我們將持續維持收入增長勢頭，同時實施成本控制措施，提高盈利能力。我們將積極抓住政策支持和行業發展機遇，憑藉優越的產品性能、卓越的銷售及營銷能力和廣泛的分銷網絡，進一步擴大市場份額，鞏固行業領先地位。

II. 財務回顧

收入

截至2023年12月31日止年度，本集團的收入為人民幣441.1百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣250.8百萬元增加75.9%。來自神經介入業務及經導管瓣膜治療業務的收入分別為人民幣255.6百萬元及人民幣185.6百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣143.5百萬元及人民幣107.3百萬元分別增加78.1%及72.9%。

收入增加主要乃由於：(i)經導管主動脈瓣置換產品銷量增加，其收入增加人民幣73.2百萬元；(ii) Jasper®顱內可電解脫彈簧圈銷量增加，其收入增加人民幣38.0百萬元；(iii) Tethys®中間導引導管銷量增加，其收入增加人民幣36.6百萬元；及(iv) Syphonet®取栓支架銷量增加，其收入增加人民幣20.9百萬元；及(v) Fastunnel®輸送型球囊擴張導管銷量增加，其收入增加人民幣14.4百萬元。

下表載列於所示期間來自神經介入業務的收入明細：

	截至12月31日止年度			
	2023年		2022年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
出血性產品	81,892	32.1	56,521	39.4
缺血性產品	85,938	33.6	39,541	27.6
血管通路產品	87,100	34.1	47,173	32.9
其他	625	0.2	287	0.1
總計	<u>255,555</u>	<u>100.0</u>	<u>143,522</u>	<u>100.0</u>

銷售成本

截至2023年12月31日止年度，本集團的銷售成本為人民幣115.8百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣74.6百萬元增加55.1%。有關增加乃主要由於經導管瓣膜治療業務及神經介入業務的產品銷量增加，導致材料成本、人工成本及間接費用增加。

毛利及毛利率

由於前述因素，本集團的毛利由截至2022年12月31日止年度的人民幣176.2百萬元增加84.7%至截至2023年12月31日止年度的人民幣325.4百萬元，此與銷售收入增幅相符。毛利率按毛利除以收入再將結果乘以100%計算。本集團的毛利率於截至2023年12月31日止年度為73.8%，而於截至2022年12月31日止年度則為70.2%。

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣241.6百萬元增加34.5%至截至2023年12月31日止年度的人民幣325.0百萬元。有關增加乃主要由於(i)新產品推廣；(ii)市場教育產生的開支增加，開發多銷售渠道；及(iii)增加銷售團隊人數以拓展中國內地市場。

行政開支

行政開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣123.4百萬元增加14.7%至截至2023年12月31日止年度的人民幣141.6百萬元。有關增加乃主要由於工資及薪金上升。

研發開支

研發開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣373.1百萬元減少21.4%至截至2023年12月31日止年度的人民幣293.4百萬元。有關減少乃主要由於若干業務發展項目的研發服務費用減少19.2百萬美元(相當於人民幣138.2百萬元)。

截至2023年12月31日止年度，用於經導管瓣膜治療業務及神經介入業務的研發開支分別為人民幣240.0百萬元及人民幣53.4百萬元。下表載列於所示期間研發開支的組成部分：

	截至12月31日止年度			
	2023年		2022年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
研發服務費用	141,225	48.1	249,859	67.0
僱員福利開支	79,817	27.2	69,649	18.7
所用原材料及耗材	55,173	18.8	42,892	11.5
折舊及攤銷	8,890	3.0	6,358	1.7
其他	8,315	2.9	4,369	1.1
總計	<u>293,420</u>	<u>100.0</u>	<u>373,127</u>	<u>100.0</u>

其他(虧損)/收益淨額

其他(虧損)/收益淨額由截至2022年12月31日止年度的其他收益淨額人民幣106.7百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的其他虧損淨額人民幣15.8百萬元。有關減少乃主要由於外匯收益淨額減少。

財務收入淨額

財務收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣44.3百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的人民幣39.3百萬元。有關減少乃主要由於銀行利息收入減少。

資本負債比率

資本負債比率乃按負債總額除以權益總額再將結果乘以100%計算。於2023年12月31日，本集團的資本負債比率由2022年12月31日的25.7%下降至17.5%。該下降主要歸因截至2023年12月31日止年度於若干業務發展項目的里程碑付款結算。

流動資產淨值

截至2023年12月31日，本集團的流動資產淨值為人民幣1,083.2百萬元，而截至2022年12月31日則為人民幣1,429.4百萬元，主要歸因於截至2022年12月31日止年度達成若干里程碑，而於截至2023年12月31日止年度結算相應付款。

借款

截至2023年12月31日，本集團按利率3.6%-3.85%計息的借款為人民幣217.4百萬元，於2022年12月31日則為人民幣126.8百萬元，包括按利率3.8%-3.85%計息的長期借款人民幣70.8百萬元，及按利率3.58%計息的短期借款人民幣56.0百萬元。長期借款用於新總部建設融資。

資本管理

本集團資本管理的主要目標為維持本集團的穩定性及增長、保障其正常營運及實現股東價值最大化。本集團定期檢討及管理其資本架構，並根據經營及市場狀況的變化及時作出調整。

流動資金及財務資源

截至2023年12月31日，本集團的現金、現金等價物及定期存款總額約為人民幣965.8百萬元，較截至2022年12月31日的人民幣1,839.7百萬元減少47.5%。本集團繼續保持強勁的財務狀況，有信心擁有充足的資金以滿足日常業務經營需要。

我們依賴股東的資本出資作為流動資金的主要來源。我們亦自現有商業化產品的銷售中產生現金。隨著業務發展及擴張，我們預期將通過不斷增加的現有商業化產品銷量及推出新產品自經營活動產生更多現金流入淨額，原因是我們的現有產品廣為市場接納，且我們持續努力進行營銷及擴張並改善成本控制以及營運效率。

本集團在現金和財務管理方面採取保守的庫務政策。為實現更佳的風險控制及盡量降低資金成本，本集團採取集中庫務措施。現金通常存作存款，大部分以美元、港元及人民幣計值。本集團定期檢討其流動資金及融資需求。

資本開支

截至2023年12月31日止年度，本集團的資本開支總額約為人民幣316.2百萬元，主要用於(i)建設新總部；(ii)設備採購；及(iii)技術。

重大投資

截至2023年12月31日，本集團以按公允值計入損益計量的非上市股權投資及非上市債權投資分別為人民幣287.1百萬元及人民幣77.2百萬元。

除上文所披露者外，本集團於報告期內並無於任何其他公司的股權中持有任何重大投資。

或然負債

截至2023年12月31日，本集團概無任何重大或然負債。

重大收購及出售事項

截至2023年12月31日，本集團概無任何對附屬公司、聯營公司及合營企業的重大收購及出售事項。

資產抵押

截至2023年12月31日，本集團賬面值分別為人民幣9.3百萬元及人民幣274.9百萬元的土地使用權及在建樓宇已就長期銀行借款進行抵押。

外匯風險

本集團存在交易性貨幣風險。若干現金及現金等價物以及按公允值計入損益的金融資產以外幣計值及面臨外幣風險。本集團管理層監察外匯風險，且本集團已與知名銀行訂立若干遠期外匯合約以對沖匯率風險。

全球發售所得款項用途

於上市日期進行的全球發售及上市以及超額配股權獲悉數行使的所得款項淨額(經扣除本公司包銷費用及佣金以及與全球發售有關的開支)約為2,587.98百萬港元。本集團將以與招股章程所披露的所得款項擬定用途一致的方式動用該等所得款項。

下表載列截至2023年12月31日全球發售所得款項淨額的使用情況及使用未動用金額的預期時間表：

招股章程所述的業務目標	佔總額的百分比 %	所得款項淨額 百萬港元	截至2022年 12月31日的 未動用金額 百萬港元	於報告 期內的 動用金額 百萬港元	截至2023年 12月31日的 未動用金額 百萬港元	使用未動用 金額的 預期時間表
開發及商業化我們的核心產品及其他主要在研產品	65	1,682.18	1,160.31	427.94	732.37	2025年
我們管線中的其他在研產品的正在進行的臨床前研究及擬訂的臨床試驗、準備註冊備案及潛在商業化推出(包括銷售及營銷)	10	258.80	0	0	0	—
加強我們的研發能力以豐富我們的產品管線	8	207.04	127.40	47.76	79.64	2024年
通過潛在戰略收購、投資、合夥及許可機會以擴大我們的產品組合或知識產權組合	10	258.80	0	0	0	—
營運資金及其他一般企業用途	7	181.16	0	0	0	—
總計	<u>100</u>	<u>2,587.98</u>	<u>1,287.71</u>	<u>475.70</u>	<u>812.01</u>	

附註：上述未動用所得款項淨額的使用預期時間表乃基於本公司最佳估計而作出，可根據市況日後發展作出改動。

截至2023年12月31日，尚未動用的全球發售所得款項淨額已存放在香港或中國的若干持牌銀行。

配售所得款項淨額

於2021年1月22日，本公司與Morgan Stanley & Co. International plc訂立配售協議，據此，本公司已有委任Morgan Stanley & Co. International plc為其配售代理，以根據配售協議之條款及條件促使不少於六名均為獨立第三方之承配人以每股配售股份29.38港元的配售價認購最多33,800,000股配售股份。經扣除相關費用及開支後，每股配售股份的淨配售價為每股股份約28.74港元。基於2021年1月21日收市價每股股份29.95港元及總面值3,380美元，配售股份的市值為約1,012.31百萬港元。

配售股份佔本公司於配售協議日期之現有已發行股本約5.3%及本公司於緊隨配售完成後之經擴大已發行股本約5.1%。

配售已於2021年1月29日完成。合共33,800,000股配售股份已成功配售予不少於六名承配人。據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，承配人及彼等各自的最終實益擁有人均為屬於獨立第三方的專業、機構或其他投資者。配售所得款項淨額約為971.48百萬港元，其擬定用途載於本公司日期為2021年1月22日的公告。配售乃為加強本集團的財務狀況及為其業務、擴張及增長計劃長期募資而進行。

下表載列截至2023年12月31日配售所得款項淨額的使用情況及使用未動用金額的預期時間表：

本公司日期為2021年1月22日的公告所述的業務目標	佔總額的百分比 %	所得款項淨額 百萬港元	截至2022年12月31日的未動用金額 百萬港元	於報告期內的動用金額 百萬港元	截至2023年12月31日的未動用金額 百萬港元	使用未動用金額的預期時間表
為二尖瓣置換術及修復治療領域的潛在產品許可與可能併購機遇提供資金，包括於2020年12月18日與HighLife SAS就經房間隔二尖瓣置換術訂立合作及許可協議(有關進一步詳情請參閱本公司於2020年12月21日刊發的自願性公告)	30	291.44	25.31	0	25.31	2025年
為包括三尖瓣置換術及修復治療等其他領域的潛在產品許可與可能併購機遇提供資金	40	388.59	118.64	118.64	0	—
為本集團持續進行中的技術轉移、產品開發及研發提供資金	25	242.87	155.53	155.53	0	—
用於其他一般公司用途	5	48.58	48.58	0	48.58	2025年
總計	<u>100</u>	<u>971.48</u>	<u>348.06</u>	<u>274.17</u>	<u>73.89</u>	

附註：上述未動用的配售所得款項淨額的使用預期時間表乃基於本公司最佳估計而作出，可根據市況日後發展作出改動。

截至2023年12月31日，尚未動用的配售所得款項淨額已存放在香港或中國的若干持牌銀行。

人力資源

截至2023年12月31日，本集團有1,040名僱員，均位於中國。於報告期內，本集團的僱員福利開支總額約人民幣321.0百萬元，包含(i)工資、薪金及花紅；(ii)社保成本及住房福利；(iii)僱員福利及(iv)以股份為基礎的報酬開支。

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的要求。我們為管理層員工及其他僱員投資持續教育計劃，以不斷提升其技能及知識。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對其進行評估，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。

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，最多不得超過地方政府指定的最高金額。

報告期後事項

除本公告所披露者外，本集團並不知悉於報告期後發生任何重大期後事項。

末期股息

董事會已決議於報告期內不宣派任何末期股息(截至2022年12月31日止年度：無)。

公眾持股量

根據本公司所獲得的公開資料及就董事會所知，截至本公告日期，本公司已維持上市規則規定的公眾持股量。

企業管治常規

本公司深知良好企業管治對加強本公司管理及保護股東整體利益的重要性。本公司已採納企業管治守則所載的守則條文，作為管治其企業管治常規的守則。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，董事長及首席執行官應予區分及不應由同一人士擔任。根據本公司現時組織架構，張博士為本公司的董事長兼首席執行官。張博士在醫療器械行業擁有豐富經驗，自本公司成立起即在此任職，負責本集團的整體管理、業務、戰略發展及科學研發。董事會認為，將董事長及首席執行官角色歸屬於同一人，有利於本集團的管理。董事會的運作確保權力及授權平衡，而董事會乃由經驗豐富的多元化人才組成。董事會現時由三名執行董事(包括張博士)、四名非執行董事及四名獨立非執行董事組成，因此其組成具有高度獨立性。

除上文所披露者外，董事認為，本公司於報告期內已遵守企業管治守則的相關守則條文。

董事會將繼續檢討及監察本公司的常規，旨在維持高企業管治水平。

進行證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為董事及本公司高級管理層(彼等因有關職位或受僱工作而可能擁有有關本公司證券的內幕消息)買賣本公司證券的行為守則。

經向全體董事作出具體查詢後，彼等各自均確認彼等於截至2023年12月31日止年度已遵守標準守則。此外，本公司並無獲悉本集團高級管理層於報告期內有任何不遵守標準守則的情況。

購買、出售或贖回本公司的上市證券

截至2023年12月31日，根據受限制股份單位計劃，受限制股份單位計劃的受託人已購買合共5,859,000股股份(相當於本公司截至2023年12月31日已發行股份總數約0.8625%)。

本公司或其任何附屬公司概無於報告期內購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

審閱未經審核財務資料

審核委員會

於本公告日期，由於本公司仍在與核數師就若干初始投資成本為80百萬港元的金融資產的估值進行討論，其尚需若干資料及支持文件，本集團截至2023年12月31日止年度的經審核年度業績(「**2023年年度業績**」)之審核程序尚未完成。上市規則第13.49(3)條規定，發行人如未能公佈其初步業績，則必須根據尚未取得核數師同意的財務業績(如有可得之資料)公佈其業績。為讓本公司股東及潛在投資者了解本集團的業務營運及財務狀況，董事會決定刊登本集團截至2023年12月31日止年度的未經審核年度業績。

本集團截至2023年3月31日止年度的未經審核綜合財務報表已由審核委員會審閱。審核委員會包括一名非執行董事(即關繼峰先生)以及三名獨立非執行董事(即Robert Ralph PARKS先生、葉偉明先生及衛華誠先生)。葉偉明先生為審核委員會主席。

本公司將繼續與核數師合作完成2023年年度業績審核工作。

進一步公告

審核程序完成後，本公司將就經本公司核數師同意的2023年年度業績以及與本公告所載未經審核年度業績相比的重大差異(如有)刊發進一步公告。此外，如在審核程序完成過程中出現其他重大進展，本公司將於必要時刊發進一步公告。

刊發未經審核業績公告

本未經審核年度業績公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.peijiamedical.com)。

致謝

董事會謹此感謝全體同事的努力、專注、忠心及誠信，亦對各位股東、客戶、銀行及其他商界友人的信任及支持深表謝意。

釋義

於本年度業績公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有下列涵義：

「加奇集團」	指	包括加奇醫療及其附屬公司
「加奇醫療」	指	Achieva Medical Limited，一家於2005年11月2日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，為本公司的全資附屬公司
「AIS」	指	急性缺血性腦卒中，一種當通過腦動脈的血流被凝塊(即大量增稠的血液)阻塞時發生的疾病
「主動脈瓣」	指	位於人體心臟左心室與主動脈之間的瓣
「主動脈瓣反流」	指	主動脈瓣反流
「主動脈瓣狹窄」	指	主動脈瓣狹窄
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「BD」	指	業務發展
「董事會」	指	董事會

「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載之企業管治守則
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言及僅供地理參考，不包括香港、澳門及台灣
「主要經營決策者」	指	主要經營決策者
「本公司」	指	沛嘉醫療有限公司，一家於2012年5月30日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，就本公告而言，指TaurusOne®
「輸送器」	指	輸送器，一種由頭端、鞘管、導管及手柄系統組成的一體化輸送導管，用於將人工主動脈瓣輸送至目標位置並釋放
「董事」	指	本公司董事
「張博士」	指	張一博士，為我們的創辦人之一、本公司董事長、首席執行官、執行董事及於上市後為主要股東
「FIM」	指	第一次作用於人體，臨床試驗的一個階段
「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	本公司及其所有附屬公司(包括但不限於加奇集團)或其中任何一個(視文義而定)，或(如文義指其註冊成立或換股前的任何時間)其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或其中任何一個(視文義而定)從事及其後由其取得的業務
「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

「ICAD」	指	顱內動脈粥樣硬化疾病，一種當斑塊(膽固醇、脂肪沉積物和其他物質)在大腦底部的血管中堆積，導致其變窄和變硬時發生的疾病
「ICAS-LVO」	指	顱內動脈粥樣硬化相關的大血管閉塞
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會不時頒佈的國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	根據上市規則並非本公司關連人士的人士或實體
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖；能夠對同行的醫療實務產生影響的著名醫生
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2020年5月15日(星期五)，即股份上市及股份首次於聯交所開始買賣的日期
「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、補充或以其他方式修改)
「LVOT」	指	左心室流出道，左心室每搏輸出量通過主動脈的解剖學結構
「機械取栓」	指	一種微創治療，利用成像技術引導醫療器械通過患者的動脈到達血塊，將血塊從動脈中移除
「二尖瓣」	指	使血液從心臟的一個腔室(左心房)流向另一個腔室(左心室)的瓣膜
「微構」	指	精密工藝製造的多種材料組成的一種多層微觀結構器械的設計

「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「二尖瓣反流」	指	二尖瓣反流
「神經介入業務」	指	本集團研究及開發神經介入手術醫療器械的業務
「神經介入手術醫療器械」	指	利用血管內介入技術治療神經血管疾病的醫療器械
「神經血管疾病」	指	亦稱為腦血管疾病，包括大腦及脊柱內血管的任何異常情況或向該等區域供血的異常情況
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局，前稱國家食品藥品監督管理總局或國家食藥監局
「超額配股權」	指	具有招股章程賦予該詞的涵義
「人工主動脈瓣」	指	人工主動脈瓣，為我們TAVR產品的人造瓣膜
「沛嘉上海」	指	沛嘉醫療科技(上海)有限公司，一家於2012年2月24日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「沛嘉蘇州」	指	沛嘉醫療科技(蘇州)有限公司，一家於2013年3月4日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司

「承配人」	指	配售代理或其各自的代理促使任何個人、公司、機構或其他投資者根據配售協議認購任何配售股份
「配售」	指	根據配售協議之條款配售33,800,000股配售股份
「配售協議」	指	本公司與Morgan Stanley & Co. International plc於2021年1月22日就配售訂立的有條件配售協議
「招股章程」	指	本公司日期為2020年5月5日與全球發售有關的招股章程
「PTAS」	指	經皮腔內血管成形術和支架置入術，一種用於打開阻塞動脈的微創手術
「報告期」	指	截至2023年12月31日止年度
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「受限制股份單位計劃」	指	股東於2020年4月28日有條件批准及採納本公司的受限制股份單位激勵計劃，其主要條款載列於招股章程
「研發」	指	研究及開發
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「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
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「TAVR」	指	經導管主動脈瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術植入新的主動脈瓣
「緣對緣修復」	指	經導管緣對緣修復
「TMVR」	指	經導管二尖瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術植入新的二尖瓣
「經導管瓣膜治療業務」	指	本集團研發經導管瓣膜治療醫療器械業務
「經導管瓣膜治療醫療器械」	指	通過將人造瓣膜通過動脈植入的心血管介入技術以治療瓣膜性心臟病的醫療器械
「TR」	指	三尖瓣反流
「三尖瓣」	指	哺乳動物心臟右背側上的瓣膜，位於右心房與右心室之間，其功能是防止血液從右心室流回右心房
「TSMVR」	指	經房間隔二尖瓣置換術，一種可在毋需進行開胸手術的情況下，通過經房間隔穿刺方法在介入手術中植入新的二尖瓣的導管技術
「TTVR」	指	經導管三尖瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術植入新的三尖瓣

「美國」	指	美利堅合眾國，包括其領土、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
「瓣膜性心臟病」	指	四個心臟瓣膜其中一個或多個出現衰竭或功能障礙，其瓣膜變得過於狹窄及瓣膜硬化從而造成瓣膜無法完全打開，或無法完全關閉
「瓣膜成形術」	指	一種使用球囊通過一個狹窄開口修復心臟瓣膜並改善流經瓣膜血流量的手術
「帶量採購」	指	一項可使地方政府能夠大量、低成本地採購醫療設備，從而降低患者醫療費用的計劃
「%」	指	百分比

股東及潛在投資者於考慮上文所載的本集團未經審核財務資料及於買賣本公司股份時務須審慎行事。

承董事會命
沛嘉醫療有限公司
董事長兼執行董事
張一博士

香港，2024年3月28日

於本公告日期，董事會包括執行董事張一博士、張葉萍太太及葉紅女士；非執行董事喻志雲博士、關繼峰先生、陳飛先生及楊俊先生；及獨立非執行董事Stephen Newman OESTERLE博士、Robert Ralph PARKS先生、葉偉明先生及衛華誠先生。