



杭州啓明醫療器械股份有限公司
Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

股份代號：2500



2024 中期報告



目錄

2	公司資料
4	財務摘要
5	管理層討論與分析
28	企業管治及其他資料
49	簡明綜合財務報表審閱報告
51	中期簡明綜合損益及其他全面收益表
53	中期簡明綜合財務狀況表
55	中期簡明綜合權益變動表
57	中期簡明綜合現金流量表
60	中期簡明綜合財務資料附註
89	釋義

公司資料

(截至二零二四年六月三十日)

中文名稱：	杭州啓明醫療器械股份有限公司
英文名稱：	Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
法定代表：	林浩昇先生
董事長：	胡定旭先生
註冊資本：	人民幣441,011,443元
中國總部：	
註冊辦事處地址：	中國杭州濱江區江陵路88號2幢3樓311室
公司網址：	http://www.venusmedtech.com/
電郵：	inquiry@venusmedtech.com
香港主要營業地點：	香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓
董事會：	
執行董事	林浩昇先生、馬力喬先生及柳美榮女士
非執行董事	張奧先生及王瑋先生
獨立非執行董事	胡定旭先生及孫志偉先生 ⁽¹⁾
監事：	李月女士、陳瑋先生及張昌喜先生 ⁽²⁾
審計委員會：	孫志偉先生(主席)及胡定旭先生 ⁽¹⁾
薪酬與考核委員會：	胡定旭先生(主席)及孫志偉先生 ⁽¹⁾

公司資料

(截至二零二四年六月三十日)

提名委員會：	孫志偉先生及胡定旭先生 ⁽¹⁾
公司秘書：	黃偉超先生，CTP, CPA (Aust.), FCG (CS, CGP), FCS (CS, CGP)
授權代表：	黃偉超先生及柳美榮女士
有關香港法律的法律顧問：	達維律師事務所 香港 遮打道3A號 香港會所大廈10樓
本公司委聘的核數師：	中匯安達會計師事務所有限公司 執業會計師及註冊公眾利益實體核數師

1. 獨立非執行董事、董事會提名委員會主席、薪酬與考核委員會及審計委員會成員劉允怡先生於二零二四年二月七日逝世。本公司正物色合適人選填補本公司獨立非執行董事的空缺及相關董事委員會的空缺。
2. 邵敏女士已辭任職工代表監事，自二零二四年八月三十日起生效。張昌喜先生獲選為第二屆監事會職工代表監事，自二零二四年八月三十日起生效。李月女士任職至本公司將於二零二四年十月十日召開的臨時股東大會(「臨時股東大會」)結束，而李孝娟女士已獲董事會提名為第二屆監事會股東代表監事候選人，惟須於臨時股東大會上批准。詳情請參閱本公司於二零二四年八月三十日刊發的公告。

財務摘要

	截至 二零二四年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	截至 二零二三年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	同比變動
收入	230,720	255,610	-9.7%
毛利	181,760	201,249	-9.7%
除稅前虧損	(213,581)	(370,339)	-42.3%
期內虧損	(208,825)	(366,215)	-43.0%
母公司擁有人應佔虧損	(206,487)	(350,188)	-41.0%
母公司普通股權持有人應佔 每股虧損 基本及攤薄	人民幣(0.47)元	人民幣(0.80)元	-41.3%
非國際財務報告準則計量*			
非國際財務報告準則商業化利潤	34,131	18,430	85%
非國際財務報告準則EBITDA	(145,286)	(283,098)	-48.7%

* 該項目既非國際財務報告準則所要求，亦未在綜合財務報表中列報。更多詳情，請參見本報告「財務回顧—非國際財務報告準則計量」。

管理層討論與分析

I. 業務概覽

概覽

本公司於二零零九年成立，已成為集研發、臨床開發、生產、商業化為一體的全球化創新醫療器械平台型公司。我們的願景是成為全球結構性心臟病領域的領導者，致力於為嚴重威脅人類健康的重大疾病尋求有效治療方案。

我們的產品線已覆蓋針對主動脈瓣、肺動脈瓣、二尖瓣、三尖瓣等心臟瓣膜類疾病介入治療系列器械、高血壓介入治療的腎動脈去交感神經超聲消融系統以及其它手術配套耗材等，可為醫患提供整體解決方案。未來將繼續聚焦結構性心臟病領域，通過新技術、新材料的應用，不斷迭代更新，推出滿足廣大的醫患需求的創新產品。

於報告期內，本公司持續聚焦結構性心臟病領域，通過優化研發管線佈局，進一步提升研發效率，集中資源推進核心重點管線的臨床進展。全球臨床研發項目取得多項重要里程碑，展現公司強大的全球臨床研發及運營實力，國際化進程不斷深化。肺動脈瓣膜產品VenusP-Valve在美國成功完成IDE關鍵性臨床研究首例患者植入，臨床進展穩步推進中；三尖瓣置換產品Cardiovalve歐洲關鍵性臨床研究患者入組進展順利，即刻術後效果優異，展現出優秀的安全性和有效性，深受海外專家醫生好評。這些產品未來有望為全球患者提供更加優質的治療方案。

我們積極應對內外部環境變化帶來的挑戰，追求市場佔有率與商業化利潤率*的平衡，繼續堅持「利潤化」戰略，提升商業化利潤，積極踐行國際化，強化全球銷售佈局。報告期間內，本公司商業化利潤率由二零二三年上半年約7%同比提升至約15%。我們持續加強銷售團隊建設，不斷拓展銷售渠道，深度挖掘產品的商業潛力，為更多患者提供高質量的治療方案。截至報告期末，公司在TAVR領域保持國內市場領先地位，上半年植入量約2,300台，環比增長15%，已累計覆蓋醫院超過580家；在海外業務方面，公司憑借不斷完善的全球銷售佈局以及VenusP-Valve差異化的產品定位以及長期安全、有效的臨床數據，市場份額以及國際影響力進一步提升。以VenusP-Valve產品為主的海外收入實現人民幣30.1百萬元，同比增長34%，上半年新增商業化國家8個包括加拿大、澳大利亞、印度、俄羅斯、新加坡等，已覆蓋歐洲、北美、中東、東南亞、拉美等59個國家及地區。不斷完善的直銷和經銷商模式為未來公司產品出海打下良好商業化基礎。

為實現公司戰略目標，我們致力於提高運營效率，通過積極推進內部生產體系完善，改進工藝，提高質量，降低成本，提高產品的成本競爭優勢；同時，持續加強預算管理，降本增效、費用管控以實現控開支、降成本，減虧損。二零二四年上半年，歸屬上市公司虧損同比下降41%，非國際財務報告準則EBITDA同比下降48.7%。

* 商業化利潤率指商業化利潤除以收入所得，商業化利潤詳情請參見本報告「財務回顧—非國際財務報告準則計量」。

管理層討論與分析

我們的產品及產品管線

截至本報告日期，本公司已成功建立由十款創新器械組成的產品管線，涵蓋心臟瓣膜疾病及高血壓等領域。

心臟瓣膜類疾病介入治療是我們佈局的核心治療領域。已商業化三款TAVR產品—VenusA-Valve，VenusA-Plus和VenusA-Pro，一款TPVR產品VenusP-Valve，二款手術配件G Sheath可擴張導管鞘和TAV0球囊擴張導管；正在進行臨床試驗的產品包括新一代TAVR產品Venus-Vitae和Venus-PowerX，可同時用於TMVR和TTVR的創新器械Cardiovalve。同時，我們在結構性心臟病非瓣膜領域高血壓介入治療的創新器械去腎交感神經消融(RDN)系統亦有領先佈局。

下圖概述截至本報告日期我們產品及在研產品的開發狀況：

產品	產品	臨床前	臨床試驗	註冊	上市
主動脈瓣	置換 (TAVR)	VenusA系列	已於中國、亞太、拉美等13個國家及地區獲批		
		Venus-Vitae	關鍵性臨床啟動階段		阿根廷、智利已獲批
		Venus-PowerX	關鍵性臨床啟動階段		阿根廷、智利已獲批
肺動脈瓣	置換 (TPVR)	VenusP-Valve	已於中國、歐洲、亞太、南美等59個國家及地區獲批；美國&日本: IDE關鍵性臨床進行中		
二尖瓣	置換 (TMVR)	Cardiovalve	早期可行性研究中		
三尖瓣	置換 (TTVR)	Cardiovalve	關鍵性臨床進行中		
高血壓	經導管去腎交感神經術 (RDN)	Echomplish Platform	動物實驗中		
配件	可擴張導管鞘	G Sheath	已於中國獲批		
	球囊擴張導管	TAV0	已於中國獲批		

■ 全球進展
■ 中國進展

VenusA系列-TAVR產品

我們目前在市場上銷售的三款TAVR產品分別為VenusA-Valve、VenusA-Plus和VenusA-Pro。VenusA-Valve於二零一七年四月獲得NMPA的上市許可，是首款經NMPA批准在中國商業化的TAVR產品。VenusA-Plus於二零二零年十一月獲得NMPA的上市許可，是中國首款獲批的可回收TAVR產品，在保持第一代瓣膜強徑向支撐力的基礎上，增加了可回收、可重新定位的功能，能降低手術難度，顯著縮短術者的學習週期。

VenusA-Pro是VenusA-Plus的升級產品，在保證徑向支撐力的同時兼具精進的過弓性能，膠囊頭端超彈性材料設計，提升術中操控性；對合緣對齊軸向顯影標記，充分保護冠脈。VenusA-Pro於二零二二年五月獲得NMPA的上市許可，我們是國內首家擁有三款TAVR產品的公司，豐富的產品管線為醫生和患者提供更優的治療選擇，並有助於穩固市場領先地位。

VenusA-Valve作為中國最早商業化的產品，本公司持續開展其註冊臨床長期隨訪研究，相關數據證明了VenusA-Valve瓣膜中長期安全性及有效性。第10屆China Valve(Hangzhou) 2024會議上，發佈VenusA-Plus註冊臨床試驗中患者四年臨床隨訪結果，術後4年患者無新增心源性死亡，且相對術後3年，無新增心肌梗死、腦卒中、起搏器植入、外科干預等安全性事件發生。另外，二葉瓣和三葉瓣亞組結果表明VenusA-Plus對二葉瓣和三葉瓣的患者均有良好效果，展現了VenusA-Plus良好的臨床安全性、有效性。

管理層討論與分析

VenusP-Valve – TPVR 產品

本公司自主研發的經導管人工肺動脈瓣膜置換(TPVR)系統VenusP-Valve於二零二二年四月獲歐盟CE MDR認證，批准上市銷售，該產品用於治療伴有或不伴有右心室流出道(RVOT)狹窄的中重度肺動脈瓣反流患者。這是歐洲首個獲批上市的自膨脹式TPVR產品，也是首個在CE MDR法規下獲批的III類心血管植入類醫療器械。二零二二年七月，VenusP-Valve獲NMPA批准上市，用於治療嚴重肺動脈瓣反流(3+)的有自體右心室流出道的先心病術後患者，作為中國首個獲批上市的TPVR產品，填補了國內臨床空白。

憑借產品優異臨床表現，VenusP-Valve已獲得全球專家和醫生的高度認可。在第18屆東方心臟病學會議上，發佈VenusP-Valve中國註冊臨床研究患者八年隨訪結果，其中術後年度隨訪期間無新增死亡患者，患者最長隨訪時間已達11年。患者肺動脈瓣反流情況得到顯著改善，術後8年無中度及以上肺動脈瓣反流發生，瓣膜功能正常，再次驗證了VenusP-Valve的長期安全性和有效性。

我們正在穩步推進VenusP-Valve IDE (PROTEUS)關鍵性臨床研究。二零二四年六月，首例患者成功植入，是公司在美國市場邁出的重要一步。該研究是針對患有自體右心室流出道障礙伴有嚴重肺動脈反流的患者開展的一項前瞻性、多中心臨床研究，預計共入組60例受試者。此前，該臨床試驗獲美國聯邦醫療保險和聯邦醫療補助服務中心(Centers for Medicare & Medicaid Service, CMS)批准納入醫保，符合CMS相關醫療保險計劃的患者的臨床治療費用可通過醫保報銷，將加速臨床試驗在各個中心的推進。我們將積極推進VenusP-Valve在美國市場獲批上市。

Venus-Vitae – 新一代TAVR產品

本公司自主研發的首款球擴干瓣TAVR產品Venus-Vitae即將進入SMART-ALIGN全球關鍵性臨床試驗階段。

Venus-Vitae運用Venus-Endura干膜技術，其膜片採用先進的抗鈣化處理工藝以提高瓣膜耐久性，使用三維力控技術干化瓣膜，無需使用戊二醛保存，在提升安全性的同時，便於臨床使用和瓣膜儲藏運輸。此外，輸送系統採用獨有的線鎖專利技術，使得體外裝載後的瓣膜在球囊上不移位。線鎖技術、調彎功能、球囊同軸旋轉功能和軸向微調功能，最大化地賦予術者精準的掌控體驗，填補了市場上同類產品無主動式冠脈對齊輸送系統的空缺。同時，搭載全球首創的自適應主動防瓣周漏Seadapt裙邊，具備高壓縮比、自膨脹性、高回彈性，自適應調整裙邊厚度填充瓣周間隙，促進血管組織與瓣周的貼合。Venus-Vitae相繼於阿根廷和智利獲批上市並成功進行商業化植入。我們將開展國際多中心臨床試驗，推進Venus-Vitae在全球市場獲批上市。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Venus-Vitae。

管理層討論與分析

Venus-PowerX – 新一代 TAVR 產品

本公司自主研發的首款自膨干瓣 TAVR 產品 Venus-PowerX 已完成早期可行性研究患者入組，所有患者在隨訪中，即將進入全球關鍵性臨床試驗階段。

Venus-PowerX 是新一代預裝干瓣產品，運用 Venus-Endura 干膜技術，其膜片採用先進的抗鈣化處理工藝以提高瓣膜耐久性，使用三維力控技術干化瓣膜，無需使用戊二醛保存，在提升安全性的同時，便於臨床使用和瓣膜儲藏運輸。該產品還具有全球首創的自適應主動防瓣周漏 Seadapt 裙邊，具備高壓縮比、自膨脹性、高回彈性，自適應調整裙邊填充瓣周間隙，促進血管組織與瓣周的貼合，有效降低周漏。預裝載干瓣技術，大幅減少手術準備時間；線控技術與獨特設計的瓣膜支架配合，可完全消除瓣膜的釋放應力，使釋放更穩定精準。在瓣膜 100% 完全釋放後，仍可進行回收，較常規可回收釋放更具安全性。另外，瓣膜支架採用獨特的 3 個大 V 口設計，配合輸送系統進入的方向，可有效保留後期冠脈通路。輸送系統較前代產品採用獨特多層海波管設計，具有優越的彎曲性能和推送性能。Venus-PowerX 相繼在阿根廷、智利獲批上市並成功進行商業化植入。我們將開展國際多中心臨床試驗，推進 Venus-PowerX 在全球市場獲批上市。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷 Venus-PowerX。

Cardiovalve – TMVR/TTVR 產品

本公司全資子公司Cardiovalve自主研發的二、三尖瓣置換產品，目前Cardiovalve產品針對二尖瓣反流適應症處於早期可行性研究階段，針對三尖瓣反流適應症處於關鍵性臨床試驗階段。

Cardiovalve系統是一款可用於治療二尖瓣反流和三尖瓣反流的經導管介入瓣膜置換系統。與同類產品相比，其經股靜脈的入路方式顯著提升了治療安全性，55mm的大瓣環設計適用約95%的患者群體，同時，獨特的短瓣架設計可有效降低左室流出道梗阻風險。

Cardiovalve的臨床試驗患者入組順利。TARGET CE關鍵性臨床試驗目前已在英國、德國、意大利及加拿大等國的二十餘家知名心血管中心開展，截止七月三十一日已完成近100例患者入組，進展迅速。在德國法蘭克福先天性、結構性和瓣膜性心臟病介入治療大會(CSI 2024) Cardiovalve早期三尖瓣置換人道主義救助臨床數據正式公佈。20名100%重度及以上三尖瓣反流患者，術後30天隨訪數據顯示90%患者反流程度處於輕度及以下，證實Cardiovalve安全，有效。我們將積極推動Cardiovalve的臨床研究，爭取早日在全球市場獲批上市。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Cardiovalve。

管理層討論與分析

去腎交感神經消融術(RDN)產品

本公司與以色列高科技公司Healium成立附屬公司Renaly公司，引進其新一代RDN創新器械，該產品目前處於動物實驗階段。

該產品獨有的雙模態超聲技術平台，可實現實時監測功能和非接觸性連續消融治療，顯著降低由於消融不可控帶來的神經消融不充分或血管損傷等問題的發生，可促使治療結果可預測，非阻斷血流設計可改善患者的治療體驗，手術過程簡單化，最終提升手術的安全性和有效性。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷RDN產品。

研發創新

在結構性心臟病的廣闊市場中，本公司堅持以解決臨床痛點為基礎，加大研發投入，深耕結構性心臟病領域並持續創新，不斷積累技術經驗，爭取為市場帶來革新性的產品，不斷鞏固在瓣膜領域的主導地位。在主動脈瓣領域，本公司處於臨床階段的最新一代干瓣TAVR產品Venus-Vitae和Venus-PowerX，採用先進的抗鈣化處理技術，致力於解決瓣膜的耐久性問題，進一步改善和簡化經導管主動脈瓣膜置換術。在肺動脈瓣方面，正在開展VenusP-Valve美國IDE關鍵性臨床試驗，開闢了中國心臟瓣膜產品在美國進行臨床試驗的先河。同時，本公司繼續肺動脈瓣產品的更新及迭代，不斷在先天性心臟病領域深耕。本公司在二、三尖瓣的介入治療佈局了全球領先的Cardiovalve瓣膜置換產品，臨床試驗進展迅速，有望為全球患者提供優質的解決方案。未來二尖瓣、三尖瓣領域的介入治療將是我們的新增長點。

一直以來，公司始終重視創新的力量，不斷通過自主研發、產學研醫合作、創新產品引入等方式，擴充和豐富產品管線，打造多元的全球創新體系，力爭引領全球創新。與此同時，公司在平台型技術方面持續投資，以確保產品始終處於市場領先地位。本公司不斷提升研發水平和速度，建立了全球性的研發創新平台。三大研發中心分別位於中國杭州、以色列特拉維夫和美國加州爾灣，均由國內外富有專業經驗和創新能力的成員組成。六月，本公司參與的「十四五」國家重點研發計劃項目「數據驅動的新型介入心臟瓣膜材料和器件研究」通過中期檢查驗收。顯示了公司在醫療器械創新方面的領先地位。

截至二零二四年及二零二三年六月三十日止六個月，我們的研發費用分別是人民幣180.8百萬元和人民幣294.7百萬元。

知識產權

本公司高度注重知識產權保護。憑借本公司強大的研發能力，截至二零二四年八月三十日，我們總計擁有877項有效專利及專利申請，其中授權發明專利449項。在中國我們專利申請及授權數量為394項，其中授權267項；在海外我們擁有有效專利申請及授權數量為454項，其中授權327項；PCT申請為29項。專利佈局的主要國家和地區為中國、美國、歐洲等。

憑借在心血管介入治療領域的深厚技術積累，啓明醫療榮膺2020年中國專利優秀獎、2023年浙江省知識產權獎、優秀國產醫療設備產品等榮譽獎項，並承擔了杭州市高價值專利組合項目、高新區(濱江)的專利導航項目等多個市、區級專利項目。二零二四年六月份公司入選浙江省首批高價值專利培育名單，是浙江省醫療器械產業唯一入選的高價值專利培育項目。

管理層討論與分析

生產與質量體系

我們在杭州擁有一個約3,500平方米的潔淨生產區，用於生產我們心臟瓣膜產品及在研產品。我們的生產設施符合美國、歐盟及中國的GMP規定並遵守嚴格的生產和質量控制標準，以確保高產品質量和安全標準。

本公司按照ISO13485、中國NMPA的GMP、美國FDA的QSR、歐盟MDR、巴西ANVISA的RDC、MDSAP、ISO/IEC17025等法規和標準要求建立了國際化的質量管理體系，截至本報告日期，公司已獲得ISO13485體系證書、歐盟MDR體系證書、MDSAP質量體系證書(涵蓋美國、日本、加拿大、澳大利亞和巴西五國質量體系的法規要求)、中國生產許可、巴西BGMPC證書、CNAS實驗室認可證書，同時也是杭州市醫療器械檢查員實訓基地單位。本公司通過建立並維護高標準、嚴要求的質量管理體系，對產品從研發到上市後銷售的全生命週期進行質量管控，以保證產品質量。除此之外，公司還通過積極參與並完成浙江省藥品監督管理局安全智慧監管「黑匣子」工程、杭州市市場監督管理局經營智慧監管平台、「十四五」經導管置換系統重點監測等智能監管項目，建立數字化、精細化質量體系。

商業化

儘管市場競爭加劇，內外部政策環境迅速變化，本公司依然保持積極應對的態勢，持續聚焦核心競爭優勢，專注於整體協同效率的提升，堅持商業「利潤化」戰略。本公司商業化利潤率由截至二零二三年六月三十日止六個月的7%增加至截至二零二四年六月三十日止六個月的15%，這將有利於本公司進一步提高商業化效率，從而提升整體盈利能力，以持續創造更大的長期價值。

國內商業化方面，公司擁有專業的商業化團隊，挖掘潛在營銷渠道，不斷擴展在中國的銷售網絡並持續為醫生和患者提供專業、全面的醫療方案。我們積極參與國際及國內學術會議，加強與醫院、醫生以及業界意見領袖的溝通與交流，不斷鞏固產品品牌在行業的知名度與影響力，建立良好專業的品牌形象和競爭優勢。於二零二四年上半年，公司參加了10餘場第三方會議，舉辦了44場自辦會議，覆蓋專家900多人，累計瀏覽量達9.2萬人次。作為市場唯一一家擁有三款TAVR產品、一款TPVR產品的公司，豐富的產品管線，為廣大醫生和患者提供更多、更優的治療產品選擇，提高了本公司品牌影響力，有利於鞏固在中國的領先地位。

與此同時，在海外營銷方面，我們已建立專業的商業化團隊、健全的海外銷售渠道以及供應鏈體系，產品銷售覆蓋歐洲、中東、亞太、北美、拉丁美洲的海外59個國家與地區的100餘家醫院中心。於二零二四年上半年，以VenusP-Value產品為主的海外收入實現人民幣30.1百萬元，同比增長34%；上半年新增商業化國家8個包括加拿大、澳大利亞、印度、俄羅斯、新加坡等。公司共參與4場心血管介入醫學行業國際大會如EuroPCR 2024, CSI2024等知名國際學術會議，組織了11場自辦會，覆蓋醫生200多人，吸引全球不同國家的心血管專家參與，提高產品在海外醫生中的認可度，不斷擴展公司的國際品牌知名度和影響力。通過代理商與醫生、醫院逐步建立聯繫，不斷擴大銷量及品牌影響力，為全球未滿足的臨床需求提供更多選擇，造福更多患者。

管理層討論與分析

II. 財務回顧

概覽

以下討論乃基於本報告其他章節所載財務資料及附註，且應與本報告其他章節所載財務資料及附註一併閱覽。

收入

於報告期，我們全部收入均由銷售醫療器械產生。自VenusA-Valve於二零一七年八月商業化以來，銷售VenusA-Valve構成我們收入的主要部分，且預期在將來將繼續是我們銷售的重要部分。VenusP-Valve於二零二二年四月八日獲歐盟CE MDR認證，並於二零二二年七月十一日獲NMPA批准上市。

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的收入為人民幣230.7百萬元，較截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣255.6百萬元減少9.7%。收入波動是由於產品單價呈現小幅下降所致。面對競爭激烈的市場環境，本公司為提升整體盈利能力，不單純追求TAVR手術量及市場佔有率，而是積極平衡市場佔有率與追求利潤化，以持續創造更大的長期價值。

下表載列我們按產品劃分的收入明細：

收入	截至二零二四年 六月三十日止六個月 (未經審核)		截至二零二三年 六月三十日止六個月 (未經審核)	
	人民幣千元	佔比	人民幣千元	佔比
VenusA系列產品	191,324	82.9%	229,802	89.9%
VenusP-Valve	38,333	16.6%	25,194	9.9%
其他	1,063	0.5%	614	0.2%
總計	230,720	100%	255,610	100%

銷售成本

銷售成本主要包括員工成本、原材料成本、折舊及攤銷、公用事業成本及其他。

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的銷售成本為人民幣49.0百萬元，較截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣54.4百萬元減少9.9%。上述減少與二零二四年同期銷售收入的變動趨勢相符。

毛利及毛利率

由於以上因素所致，本集團的毛利由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣201.2百萬元減少9.7%至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣181.7百萬元。截至二零二三年及二零二四年六月三十日止六個月，本集團的毛利率分別是78.7%及78.8%。

其他收入及收益

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的其他收入及收益為人民幣20.2百萬元，較截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣33.1百萬元減少39.0%，上述變動與匯兌收益和利息收入的波動相關。

銷售及分銷開支

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的銷售及分銷開支為人民幣131.0百萬元，較截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣157.9百萬元減少17.0%。本公司銷售費用率由截至二零二三年六月三十日止六個月的61.8%下降至截至二零二四年六月三十日止六個月的56.8%，上述變動與銷售團隊商業化效率提高有關。

研發成本

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的研發成本為人民幣180.8百萬元，較截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣294.7百萬元減少38.6%。上述變動主要為集團內優化產線佈局，降本增效所致。

管理層討論與分析

下表列出研發成本明細：

	截至 二零二四年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	截至 二零二三年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元
員工成本	60,590	84,094
原材料成本	23,803	54,488
研發服務開支	25,527	48,909
知識產權開支	7,274	9,214
臨床試驗開支	11,887	27,793
折舊及攤銷	29,845	35,265
其他	21,908	34,952
	180,834	294,715

行政開支

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的行政開支為人民幣76.6百萬元，較截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣77.9百萬元減少1.7%，與去年同期基本持平。

其他開支

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的其他開支為人民幣17.4百萬元，較截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣26.3百萬元減少33.8%。上述減少主要由於報告期內捐贈支出減少。

商譽及無形資產減值

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團並無任何涉及商譽及無形資產重大減值的事項。

於二零二四年六月三十日，本集團商譽及其他無形資產的賬面值分別為人民幣10.3億元及人民幣5.3億元。於編製截至二零二四年六月三十日止六個月的簡明綜合財務報表時，本公司管理層已審閱本公司相關現金產生單位的財務表現，並未發現重大減值迹象。因此，本公司管理層認為無需於截至二零二四年六月三十日止六個月對商譽及其他無形資產計提減值。

融資成本

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的融資成本為人民幣9.8百萬元，較截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣31.2百萬元減少68.6%。上述變動是由於報告期內本集團歸還了銀行貸款導致利息支出減少。

金融資產減值虧損淨額

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的金融資產減值虧損淨額轉回為人民幣0.8百萬元，較截至二零二三年六月三十日止六個月計提的減值虧損人民幣9.7百萬元變動為110.0%。上述變動主要由於長賬齡應收賬款結餘減少，應收賬款壞賬準備部分轉回所致。

應佔按權益法入賬之聯營公司及合營企業虧損

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團應佔按權益法入賬之聯營公司及合營企業虧損為人民幣0.6百萬元，截至二零二三年六月三十日止六個月的應佔按權益法入賬之聯營公司及合營企業虧損為人民幣7.0百萬元。上述變動與我們所投資的公司於報告期發生的虧損變動相關。

管理層討論與分析

所得稅

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的所得稅留抵為人民幣4.8百萬元，截至二零二三年六月三十日止六個月的所得稅留抵為人民幣4.1百萬元。報告期內錄得稅項留抵主要由於計入損益的遞延稅項(與收購附屬公司產生的公平值調整相關)所致。

非國際財務報告準則計量

為補充根據國際財務報告準則呈列的本集團綜合財務報表，本公司已提供商業化利潤及EBITDA作為非國際財務報告準則計量，其並非國際財務報告準則所要求，亦非根據國際財務報告準則呈列。本公司認為，非國際財務報告準則經調整財務計量可為投資者及其他人士提供有用資料以供其了解及評估本集團的綜合損益表，其作用與其協助本公司管理層的方式無異，且認為本公司管理層及投資者參照該等非國際財務報告準則經調整財務計量可消除本集團認為不能反映本集團營運表現的項目影響，有助其評估本集團不同期間的營運表現。然而，上述呈列的非國際財務報告準則財務計量不應獨立考慮或作為根據國際財務報告準則編製及呈列的財務資料的替代者。閣下不應獨立看待非國際財務報告準則經調整業績，或視其為國際財務報告準則下業績的替代者。

下表載列於所示期間的非國際財務報告準則EBITDA與除稅前虧損的對賬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
除稅前虧損	(213,581)	(370,339)
融資成本	9,805	31,185
物業、廠房及設備折舊	18,206	17,371
無形資產攤銷	15,329	13,054
使用權資產折舊	24,955	25,631
非國際財務報告準則EBITDA¹	(145,286)	(283,098)

下表載列於所示期間的非國際財務報告準則商業化利潤與毛利的對賬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
毛利	181,760	201,249
加／(減)：		
銷售及分銷開支	(130,989)	(157,911)
其他開支		
其中：慈善捐款	(16,640)	(24,908)
非國際財務報告準則商業化利潤²	34,131	18,430

1 非國際財務報告準則EBITDA指未計利息、稅項、折舊及攤銷前的利潤／(虧損)。

2 非國際財務報告準則商業化利潤由毛利扣減(i)銷售及分銷開支；及(ii)慈善捐款。該指標用於衡量本公司的商業化能力。

管理層討論與分析

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，並根據經濟狀況變動適時作出調整。為維持或調整我們的資本結構，本集團或會透過銀行貸款或發行股本或可轉股債券等方式籌集資本。

流動性及財務資源

於二零二四年六月三十日，本集團的現金及現金等價物為人民幣485.8百萬元，較二零二三年十二月三十一日的人民幣774.4百萬元減少37.3%。上述減少主要由於報告期內償還銀行借款所致。

我們依賴股東的資本出資及銀行貸款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收入中產生現金。隨著業務發展及擴張，我們預期通過現有商業化產品銷售收入增加及推出新產品，從而產生更多經營活動所得現金淨額，此乃由於現有產品廣為市場接受及我們持續不斷進行營銷及擴充、成本控制及營運效率有所改善，以及貿易應收款項周轉透過收緊信貸政策得以加快。

借款及資本負債比率

於二零二四年六月三十日，本集團的借款總額(包括計息銀行借貸)為人民幣395.6百萬元(二零二三年十二月三十一日：人民幣705.9百萬元)。本集團借款主要按浮動利率計息。關於本集團借款明細，請參閱「中期簡明綜合財務資料附註-13.計息銀行借款」。

於二零二四年六月三十日，本集團的資本負債比率(根據借款和租賃負債之總額除以股本總額計算)為18.3%(二零二三年十二月三十一日：28.3%)。

流動資產淨值

於二零二四年六月三十日，本集團的流動資產淨值為人民幣600.8百萬元，較二零二三年十二月三十一日的流動資產淨值人民幣802.9百萬元減少25.2%。

外匯風險

我們有交易性匯率風險。我們的若干銀行結餘、其他應收款項、其他金融資產、其他應付款項及其他金融負債乃以外幣計值，從而面臨外匯風險。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，如有需要，則將於未來考慮合適的對沖措施。

重大投資

截至二零二四年六月三十日，我們並無持有任何價值佔本集團總資產5%或以上的重大投資(包括對被投資公司的任何投資)。

重大收購及出售

於報告期，我們概無進行有關本公司附屬公司、聯營公司或合資企業的重大收購或出售。

資本開支

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團的資本開支總額約為人民幣46.2百萬元，分別用於(i)購買物業、廠房及設備項目；及(ii)購買其他無形資產。

負債及資產抵押

截至二零二四年六月三十日，本集團金額為人民幣265.5百萬元(二零二三年十二月三十一日：人民幣569.1百萬元)的若干貸款由我們的資產抵押或質押。抵押或質押的資產為租賃土地。

除以上所披露者外，於二零二四年六月三十日，(i)本公司概無其他銀行貸款、可轉換貸款及借款，本公司亦無發行任何債券；及(ii)本集團並未質押其他資產。

管理層討論與分析

或然負債

於二零二四年六月三十日，除就收購附屬公司確認的應付或然代價公平值總額人民幣328.0百萬元(有關詳情，請參閱本公司日期為二零二一年十二月八日及標題為「須予披露交易－收購MITRALTECH的股權及認購可換股貸款」的公告)外，我們並無任何或然負債。

有關未經授權的貸款及質押存款的更多信息

茲提述：(i)本公司日期為二零二四年二月二十三日的公告中標題為「向江蘇吳中作出的未經授權貸款」及「向Hangzhou Kuntai作出的未經授權擔保」之第三及第四節；(ii)本公司日期為二零二四年四月十六日的公告；(iii)二零二三年年報；(iv)本公司日期為二零二四年五月二十三日的公告；及(v)本公司日期為二零二四年八月二十三日的公告。

截至二零二四年四月十六日，本集團為Hangzhou Kuntai貸款作擔保而提供的未經授權質押存款總額合共人民幣200,000,000元已獲相關銀行解除質押，並由本公司進一步提取。

截至本報告日期，向江蘇吳中作出的未經授權貸款人民幣80,000,000元尚未償還。本公司全資附屬公司啟明醫療(香港)有限公司已於中國內地杭州針對相關人士提出仲裁申請以追討欠款。本公司將於適當時候刊發進一步公告。

僱員及薪酬政策

截至二零二四年六月三十日，我們擁有合共778名僱員(二零二三年六月三十日：1,006名)。

在我們的778名僱員中，652名駐於中國及126名駐於海外(主要是美國及以色列)。根據適用勞動法，我們與僱員簽訂個人僱傭合約，涵蓋工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、不競爭及終止理由等事項。僱傭合約的期限一般為三至五年。

為了在勞動力市場保持競爭力，我們為僱員提供各種員工激勵及福利。我們為管理人員及其他僱員提供持續教育及培訓計劃，包括內部與外部培訓，以提升其技能及知識。我們亦為員工尤其是關鍵僱員提供有競爭力的薪酬、項目及股份激勵計劃。

未來投資計劃及預期資金

本集團將繼續拓展中國及全球市場，以挖掘其內部潛力及促進股東利益最大化。本集團將通過自身發展、合併和收購等方式繼續發展壯大。我們將採用多種融資管道來支持資本開支，包括但不限於內部資金及銀行貸款。目前，本集團銀行授信額度充足。

III. 前景

2024年上半年，內外部環境依舊複雜嚴峻，全球地緣政治充滿不確定性、聯邦基金利率持續高企以及國內宏觀經濟轉型陣痛等多重因素疊加。在此背景下，醫療健康行業同樣承受增長壓力。面對行業及公司內部的重重挑戰，公司一方面堅定不移地聚焦結構性心臟病領域，降本增效，提升公司運營能力。另一方面，本公司本著最大程度保護股東利益，尤其是中小股東利益的原則，盡最大努力爭取早日復牌。

展望下半年，面對內外部環境帶來的諸多挑戰和機遇，公司或將採取包括但不限於以下措施予以積極應對：

1. 繼續降本增效及提升運營效率，力爭提高毛利率水平，進一步管控費用，聚焦產品管線，優化資源配置，減少營運資金佔用等；
2. 加強內部控制及優化公司治理結構，和聯交所保持積極溝通爭取盡快達成所有復牌條件，實現公司復牌；及
3. 重視現金流管理，在努力降本增效提升利潤率以及營運資金周轉效率的基礎上，或採取包括但不限於部分長期資產的處置及剝離回籠資金、獲取更多銀行授信以及發行金融工具等資本運作安排緩解現金流壓力。

展望未來，我們將不斷通過創新驅動和戰略執行，實現公司的長期可持續發展。我們相信，通過全體員工的共同努力，在穩健經營以及創新投入的共同推動下，我們將在複雜多變的市場環境中展現出更強的韌性和競爭力。我們期望繼續保持行業領先地位，為中國結構性心臟病領域的發展做出更大的貢獻。

企業管治及其他資料

I. 中期股息

董事會建議不向股東派付截至二零二四年六月三十日止六個月的中期股息(截至二零二三年六月三十日止六個月：無)。

II. 董事、監事及最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

截至二零二四年六月三十日，本公司董事、監事及最高行政人員於本公司及其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有須(a)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會本公司及聯交所的權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例的該等規定彼等被當作或視作擁有的權益及淡倉)；或(b)根據證券及期貨條例第352條須記錄於該條所指登記冊的權益或淡倉；或(c)根據標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

董事姓名	股份類別	身份	於本公司已發行		於相關類別
			所持證券數目/ 股份類別	總股本的概約 持股百分比 (附註1)	股份的概約 持股百分比 (附註1)
馬力喬先生	H股	實益擁有人	37,000/好倉	0.00%	0.00%

附註：

- (1) 本公司有兩類股份：H股為一類股份，非上市外資股為另一類股份。截至二零二四年六月三十日，本公司已發行股本總數為441,011,443股，其中包含441,010,235股H股及1,208股非上市外資股。

企業管治及其他資料

除上文所披露者外，於二零二四年六月三十日，概無董事、監事或本公司最高行政人員於本公司或其任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有或被視作擁有須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視作擁有的權益及淡倉)；或須登記於本公司根據證券及期貨條例第352條所指登記冊的權益或淡倉；或根據標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

III. 董事及監事購入股份或債權證的權利

於二零二四年六月三十日，本公司概無授予任何董事、監事或彼等各自配偶或未滿18歲的子女通過購入本公司股份或債權證的方式而獲益的權利，或由彼等行使任何該等權利。亦無由本公司或其任何附屬公司作出安排以令董事、監事或彼等各自配偶或未滿18歲的子女於任何其他法人團體獲得該等權利。

IV. 主要股東的權益及淡倉

截至二零二四年六月三十日，就本公司和董事合理查詢後所知，以下人士（並非上述披露的本公司董事、監事或最高行政人員）於股份或相關股份中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露並已記錄於本公司根據證券及期貨條例第336條須存置的登記冊內的權益或淡倉：

股東名稱	股份類別	身份	所持證券數目/ 股份類別	於本公司 總股本的 概約持股 百分比 (附註5)	於相關 類別股份的 概約持股 百分比 (附註5)
曾敏先生(附註1)	H股	於受控制法團的權益	33,651,618/ 好倉	7.63%	7.63%
Horizon Binjiang LLC (附註1)	H股	實益擁有人	33,651,618/ 好倉	7.63%	7.63%
訾先生(附註2)	H股	實益擁有人	32,644,302/ 好倉	7.40%	7.40%
		於受控制法團的權益	12,094,675/ 好倉	2.74%	2.74%
	非上市外資股	其他	1,208/ 好倉	0.00%	100.00%
Qiming Corporate GP III, Ltd. (附註3)	H股	於受控制法團的權益	57,048,980/ 好倉	12.94%	12.94%
Qiming GP III, L.P. (附註3)	H股	於受控制法團的權益	57,048,980/ 好倉	12.94%	12.94%
Qiming Venture Partners III, L.P. (附註3)	H股	於受控制法團的權益	40,018,283/ 好倉	9.07%	9.07%

企業管治及其他資料

股東名稱	股份類別	身份	所持證券數目/ 股份類別	於本公司 總股本的 概約持股 百分比 (附註5)	於相關 類別股份的 概約持股 百分比 (附註5)
Ming Zhi Investments Limited (附註3)	H股	於受控制法團的權 益	40,018,283/ 好倉	9.07%	9.07%
Ming Zhi Investments (BVI) Limited (附註3)	H股	實益擁有人	40,018,283/ 好倉	9.07%	9.07%
劉海峰先生(附註4)	H股	於受控制法團的權 益	24,713,752/ 好倉	5.60%	5.60%
Julian Juul Wolhardt 先生(附註4)	H股	於受控制法團的權 益	24,713,752/ 好倉	5.60%	5.60%
DCP, Ltd. (附註4)	H股	於受控制法團的權 益	24,713,752/ 好倉	5.60%	5.60%
DCP General Partner, Ltd (附註4)	H股	於受控制法團的權 益	24,713,752/ 好倉	5.60%	5.60%
DCP Capital Partners, L.P. (附註4)	H股	於受控制法團的權 益	24,713,752/ 好倉	5.60%	5.60%
Red Giant Limited (附註4)	H股	於受控制法團的權 益	24,713,752/ 好倉	5.60%	5.60%
Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited (附註4)	H股	實益擁有人	24,713,752/ 好倉	5.60%	5.60%

附註：

- (1) Horizon Binjiang LLC，於美國加利福尼亞註冊成立的投資控股公司，擁有本公司33,651,618股H股。曾先生，作為其唯一股東，被視為根據證券及期貨條例於Horizon Binjiang LLC擁有的權益中擁有權益。
- (2) 曾先生實益擁有本公司32,644,302股H股。除了直接持股外，彼亦被視為根據證券及期貨條例通過其控制的以下中介於本公司12,094,675股H股及1,208股非上市外資股中擁有權益：
 - Adventure 03 Limited，於香港註冊成立的投資控股公司，擁有本公司476,224股H股。Dinova Healthcare Gamma Fund (USD) L.P.（作為Adventure 03 Limited的唯一股東）、Dinova Venture Partners GP III, L.P.（作為Dinova Healthcare Gamma Fund (USD) L.P.的普通合夥人）及Dinova Capital Limited（作為Dinova Venture Partners GP III, L.P.的普通合夥人）、Xin Nuo Tong Investment Limited（作為Dinova Capital Limited的唯一股東）及曾先生（作為Xin Nuo Tong Investment Limited的唯一股東），均被視為根據證券及期貨條例於Adventure 03 Limited擁有的本公司權益中擁有權益。
 - Dinova Venture Partners GP III, L.P.擁有本公司357,168股H股。Dinova Capital Limited（作為Dinova Venture Partners GP III, L.P.的普通合夥人）、Xin Nuo Tong Investment Limited（作為Dinova Capital Limited的唯一股東）及曾先生（作為Xin Nuo Tong Investment Limited的唯一股東），均被視為根據證券及期貨條例於Dinova Venture Partners GP III, L.P.擁有的本公司權益中擁有權益。
 - 浙江德諾瑞盈創業投資合夥企業（有限合夥）（「浙江德諾」），於中國成立的有限合夥企業及持有多個組合的創投基金，擁有本公司6,977,955股H股。浙江德諾資本管理合夥企業（有限合夥）（作為浙江德諾的普通合夥人）、杭州德諾商務信息諮詢有限公司（作為浙江德諾資本管理合夥企業（有限合夥）的普通合夥人）及曾先生（作為持有杭州德諾商務信息諮詢有限公司40%股權的股東）均被視為根據證券及期貨條例於浙江德諾擁有的本公司權益中擁有權益。
 - DNA 01 (Hong Kong) Limited，於香港註冊成立的投資控股公司，擁有本公司2,056,615股H股。Dinova Healthcare Delta Fund (USD) L.P.（作為DNA 01 (Hong Kong) Limited的唯一股東）、Dinova Venture Partners GP IV, L.P.（作為Dinova Healthcare Delta Fund (USD) L.P.的普通合夥人）、Dinova Venture Capital Limited（作為Dinova Venture Partners GP IV, L.P.的普通合夥人）、Xin Nuo Tong Investment Limited（作為持有Dinova Venture Capital Limited 40%股權的股東）及曾先生（作為Xin Nuo Tong Investment Limited的唯一股東）均被視為根據證券及期貨條例於DNA 01 (Hong Kong) Limited擁有的權益中擁有權益。
 - 深圳市德諾瑞和創業投資合夥企業（有限合夥）（「深圳德諾」），於中國成立的有限合夥企業及持有多個組合的創投基金，擁有本公司1,687,358股H股。深圳市德諾投資合夥企業（有限合夥）（作為深圳德諾的普通合夥人）、深圳市德諾投資諮詢有限責任公司（作為深圳市德諾投資合夥企業（有限合夥）的普通合夥人）及曾先生（作為持有深圳市德諾投資諮詢有限責任公司66.67%股權的股東）均被視為於深圳德諾擁有的權益中擁有權益。

企業管治及其他資料

- 中國僱員實體合共持有本公司539,355股H股。杭州諾心投資管理有限公司為中國僱員實體的普通合夥人。瞿先生為杭州諾心投資管理有限公司的唯一股東且被視為根據證券及期貨條例於中國僱員實體擁有的權益中擁有權益。
 - 瞿先生擁有本公司1,208股非上市外資股的投票權，而Jupiter Holdings Limited及Mercury Holding Limited就上述本公司非上市外資股擁有所有權、股息權、出售權及其他利益。
- (3) Qiming Corporate GP III, Ltd.被視為根據證券及期貨條例通過其控制的以下中介於本公司57,048,980股H股中擁有權益：
- Ming Zhi Investments (BVI) Limited，於英屬處女群島註冊成立的投資控股公司，擁有本公司40,018,283股H股。根據證券及期貨條例，Ming Zhi Investments Limited（作為Ming Zhi Investments (BVI) Limited的唯一股東）、Qiming Venture Partners III, L.P.（作為持有Ming Zhi Investments Limited 96.94%股權的股東）及Qiming GP III, L.P.（作為Qiming Venture Partners III, L.P.的普通合夥人）均被視為於Ming Zhi Investments (BVI) Limited擁有的權益中擁有權益。
 - QM22 (BVI) Limited，於英屬處女群島註冊成立的投資控股公司，擁有本公司17,030,697股H股。根據證券及期貨條例，QM22 Limited（作為QM22 (BVI) Limited的唯一股東）、Qiming Venture Partners III Annex Fund, L.P.（作為QM22 Limited的唯一股東）、Qiming GP III, L.P.（作為Qiming Venture Partners III Annex Fund, L.P.的普通合夥人）及Qiming Corporate GP III, Ltd.（作為Qiming GP III, L.P.的普通合夥人）均被視為於QM22 (BVI) Limited擁有的權益中擁有權益。
- (4) Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited，於香港註冊成立的有限公司，擁有本公司24,713,752股H股。根據證券及期貨條例，Red Giant Limited（作為Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited的唯一股東）、DCP Capital Partners, L.P.（作為Red Giant Limited的唯一股東）、DCP General Partner, Ltd（作為DCP Capital Partners, L.P.普通合夥人）、DCP Partners Limited（作為DCP General Partner, Ltd的唯一股東）、DCP, Ltd.（作為DCP Partners Limited的唯一股東）及劉海峰先生和Julian Juul Wolhardt先生（各作為擁有DCP, Ltd. 50%控制權的人士）均被視為於Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited擁有的權益中擁有權益。
- (5) 本公司有兩類股份：H股為一類股份，非上市外資股為另一類股份。截至二零二四年六月三十日，本公司已發行股本總數為441,011,443股，其中包含441,010,235股H股及1,208股非上市外資股。

除上文所披露者外，於二零二四年六月三十日，就董事所深知，概無其他人士（本公司董事、監事或最高行政人員除外）於股份或相關股份中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露並已記錄於本公司根據證券及期貨條例第336條須存置的登記冊內的權益或淡倉。

V. 發行股份及所得款項用途

(i) 首次全球發售

本公司透過其首次全球發售(包括悉數行使超額配股權)(「首次全球發售」)，募集所得款項淨額(「首次全球發售所得款項」)為2,846.0百萬港元(相當於人民幣2,558.0百萬元)(經扣除包銷佣金及其他相關首次全球發售及行使超額配股權估計開支)。

(ii) 二零二零年九月配售事項

本公司自於二零二零年九月配售合共18,500,000股新H股(「二零二零年九月配售事項」)收取的所得款項淨額(「二零二零年九月配售事項所得款項」)約為1,173.0百萬港元(相當於人民幣1,034.01百萬元)(經扣除配售開支)。根據本公司刊發的日期為二零二二年三月十四日的公告，本公司就二零二零年九月配售事項所得款項的擬定用途作出澄清。

(iii) 二零二一年一月配售事項

本公司自於二零二一年一月配售合共18,042,500股新H股(「二零二一年一月配售事項」)收取的所得款項淨額(「二零二一年一月配售事項所得款項」，連同首次全球發售所得款項及二零二零年九月配售事項所得款項統稱「所得款項」)約為1,427百萬港元(相當於人民幣1,191.00百萬元)(經扣除配售開支)。根據本公司於二零二二年三月十四日作出的公告，本公司變更二零二一年一月配售事項所得款項之用途。

本公司委聘德勤諮詢(香港)有限公司(「法證顧問」)擔任獨立專業顧問以檢討(「所得款項用途檢討」)於二零一九年十二月一日至二零二三年十二月三十一日期間所得款項的過往使用情況，以分析有關所得款項是否為未經授權交易(定義見本公司日期為二零二四年二月二十三日的公告)提供資金。

企業管治及其他資料

誠如本公司日期為(a)二零二四年八月二十三日的公告(內容有關本公司復牌進展的第三季度更新)(「**第三季度更新公告**」);及(b)二零二四年九月二日的公告(「**所得款項用途檢討公告**」)(內容有關所得款項用途檢討的主要發現)所披露,現得悉(A)所得款項已用於撥付(i)若干未經授權交易;(ii)向訾先生支付的若干報銷(證明文件並無註明其業務目的)以及向馬海越先生(前首席財務官)支付的若干貸款及報銷(並無足夠證明文件(如批准記錄、協議或其他文件)證明其屬業務性質);及(iii)與胡定旭先生(獨立非執行董事)及已故劉允怡先生(前獨立非執行董事)各自訂立的顧問協議項下的顧問費用;及(B)涉及所得款項的若干樣本交易缺乏文件記錄,例如付款批准記錄、相關協議、採購或服務證明、發票或銀行記錄。此外,誠如本公司日期為二零二四年四月十六日的公告(「**四月公告**」)、二零二三年年報及第三季度更新公告所披露,除杭州啓金股權投資有限公司(本公司之全資附屬公司)向江蘇吳中提供的人民幣80,000,000元未經授權貸款外,未經授權交易項下之未償還總額已全數償還或解除。有關進一步詳情(包括所得款項用途檢討的範圍及程序、主要事實發現概要及主要限制及例外情況),請參閱四月公告、二零二三年年報、第三季度更新公告及所得款項用途檢討公告。

就此而言,根據上市規則附錄D2第11(8)段須予披露的任何上述為換取現金而進行的股本證券發行(即首次全球發售、二零二零年九月配售事項及二零二一年一月配售事項)的所得款項用途將須根據所得款項過往使用情況的調查結果作進一步調整。本公司需要額外時間進行任何相關調整工作。因此,本公司預期於適當時候完成有關調整工作後,可通過另行刊發公告方式或於其後的定期報告內提供報告期間上市規則附錄D2第11(8)段所規定的資料。

VI. 向一間實體貸款

於報告期內，本集團並無根據上市規則第13.13條向任何實體提供超過本集團總資產8%的貸款。

VII. 購股權計劃

於本報告日期，本公司僅有一項股份計劃，即購股權計劃，其由股東於二零二三年七月十二日舉行之本公司臨時股東大會上通過決議案採納。

於二零二四年六月三十日，概無根據購股權計劃授出購股權。因此，於報告期內，概無購股權根據購股權計劃歸屬、註銷或失效。

於二零二四年一月一日及二零二四年六月三十日，根據計劃限額及服務供應商分項限額可供授出之購股權數目分別為44,101,023股H股(佔已發行H股總數約10%)及4,410,102股H股。

於報告期內根據本公司所有計劃授出之購股權及／或獎勵而可能發行之H股數目為零，而根據上市規則第17.07(3)條之計算並不適用。

此外，截至本報告日期，根據購股權計劃可供發行的H股總數為44,101,023股，佔已發行H股總數約10%。

企業管治及其他資料

購股權計劃的主要條款概要載列如下。

目的：

購股權計劃的目的為：

- (i) 通過向身為合資格參與者之富有技能及經驗的員工提供於本公司持股的機會，吸引、激勵及挽留彼等，以為本集團的未來發展與擴張效力；
- (ii) 深化本公司的薪酬制度改革，建立並不斷完善股東、經營管理人員與高管之間的利益平衡機制；及
- (iii) (a)肯定本公司領導層(包括執行董事、非執行董事及／或獨立非執行董事)的貢獻；(b)鼓勵、激勵及挽留對本集團持續經營、發展及長期增長作出有利貢獻的本公司領導層；及(c)為本公司領導層及長期服務於本公司的員工提供其他獎勵，協調本公司領導層與股東及本集團的整體利益。

期限及剩餘年期：

購股權計劃將於自採納日期起計的十年期間內有效及生效，該期間之後不得授出其他購股權。

截至本報告日期，購股權計劃的剩餘年期約為九年。

合資格參與者：

任何僱員參與者或服務供應商，為由董事會或計劃管理人全權酌情認為已對或將對本集團作出貢獻的人士。

行使價：

在購股權計劃所載股本更改影響的規限下，行使價須由董事會(或計劃管理人)全權酌情決定並知會合資格參與者，惟無論如何須至少為以下各項中的最高者：

- (a) H股於授予日期在聯交所每日報價表上所列的官方收市價；
- (b) H股於緊接授予日期前5個營業日在聯交所每日報價表上所列的平均官方收市價；及
- (c) H股的面值。

歸屬及業績目標：

除非董事會或計劃管理人批准的要約函件中另有規定，否則購股權計劃項下的所有購股權將按若干批次歸屬。各歸屬期的具體開始時間及期限以及在各個歸屬期授予參與者的購股權的實際歸屬數目將載於董事會或計劃管理人批准的要約函件。

購股權計劃並未規定參與者必須達到的具體業績目標。然而，董事會或計劃管理人可酌情為購股權計劃項下的購股權設定業績目標，有關目標將在要約函件中列明。業績目標(如有)須在購股權可予行使之前實現，並應根據規定的業績衡量標準予以評估。董事會或計劃管理人將定期仔細評估業績目標是否已獲達成。

企業管治及其他資料

購股權計劃項下可供認購的H股股份數目上限：

根據購股權計劃及本公司所有其他股份獎勵計劃行使購股權及歸屬獎勵(根據相關計劃規則已失效的購股權或獎勵除外)後可予發行的H股股份數目上限為相當於股東批准計劃限額之日已發行H股股份總數的10%的H股數目。

計劃限額項下的服務供應商分項限額：

根據購股權計劃及本公司所有其他股份獎勵計劃行使購股權及歸屬獎勵(如有)(根據相關計劃規則已失效的購股權或獎勵除外)後可發行予服務供應商的H股股份數目上限為相當於股東批准服務供應商分項限額之日已發行H股股份總數的1%的H股數目。

每名合資格參與者的權利上限：

倘向承授人授出任何購股權將導致根據購股權計劃及本公司採納的任何其他股份獎勵計劃就授予該人士的所有購股權及獎勵(根據相關計劃規則已失效的購股權或獎勵除外)而獲發行及將予發行的H股股份數目，於截至及包括該等授予日期的12個月期間內合共佔相關時間已發行H股股份總數的1%以上，則有關授予須由股東在股東大會上單獨批准，而該等承授人及其緊密聯繫人(或如承授人為本公司的關連人士，則為其聯繫人)須放棄投票。

向本公司任何董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的任何聯繫人授出購股權須事先獲得獨立非執行董事(不包括任何身為購股權承授人的獨立非執行董事)的批准。

倘向本公司獨立非執行董事或主要股東或彼等各自的任何聯繫人授出任何購股權將導致於截至及包括該等授予日期的12個月期間就該等人士獲授的所有購股權及獎勵(根據相關計劃規則已失效的購股權或獎勵除外)已發行及將予發行的H股股份數目,合共佔於有關時間已發行H股股份總數的0.1%以上,則有關授予須由股東在股東大會上單獨批准,而該等承授人及其聯繫人及本公司所有核心關連人士須放棄投票。

購股權行使時間:

每份購股權要約均須以董事會或計劃管理人不時酌情釐定的形式向參與者發出書面函件作出。要約函件須列明(其中包括)可行使購股權的期間,該期間將由董事會釐定及通知,惟無論如何不遲於授出購股權日期後計劃期間最後一日屆滿。

申請或接納購股權時應付金額:

承授人不就已授出尚未行使的購股權支付現金代價,亦無規定必須或可以付款或催款或償還貸款的期限。

企業管治及其他資料

VIII. 購買、出售或贖回本公司證券

報告期內，本集團概無購買、出售或贖回任何本公司的上市證券(包括出售庫存股份(定義見上市規則))。

截至二零二四年六月三十日，本公司概無持有庫存股份(定義見上市規則)。

IX. 進行證券交易的標準守則

本公司已採納董事及監事進行證券交易的行為守則，其條款不遜於標準守則所載規定標準。本公司已向全體董事及監事作出具體查詢，且董事及監事已確認，彼等於報告期內已遵守本公司有關董事及監事進行證券交易的行為守則。

可能掌握本公司內幕消息的本公司僱員亦受到進行證券交易的標準守則的約束。於報告期內，本公司未發現僱員違反標準守則的事件。

X. 審計

本公司的二零二四年中期財務報告未經審計。審計委員會已審閱及檢討本集團採納的會計原則及慣例，並已與管理層討論有關風險管理、內部監控及財務報告的事宜，包括檢討本集團截至二零二四年六月三十日止六個月的未經審核簡明綜合中期財務業績。審計委員會已審閱並認為，截至二零二四年六月三十日止六個月的中期財務業績符合相關會計準則、規則及規例，並已作出適當披露，且並未對本公司採納的會計政策及慣例提出任何反對意見。

本公司核數師中匯安達會計師事務所有限公司已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱應聘服務準則第2410號「實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱」審閱截至二零二四年六月三十日止六個月的未經審核簡明綜合中期財務資料。

XI. 遵守企業管治守則

本公司已採納及應用企業管治守則所載的原則及守則條文。報告期內，本公司已遵守企業管治守則的強制守則條文。

XII. 重大訴訟及仲裁事項

報告期內，本集團無重大訴訟或仲裁事項。

XIII. 報告期內董事、監事及高級管理層的變動

(i) 董事及董事會委員會組成變動

除以下所披露者外，於報告期內，董事及董事會委員會的組成並無變動：

- 本公司獨立非執行董事、董事會提名委員會主席、薪酬與考核委員會及審計委員會成員劉允怡先生於二零二四年二月七日逝世。

劉允怡先生逝世後及截至本報告日期，董事會由七名董事組成，包括三名執行董事、兩名非執行董事及兩名獨立非執行董事。本公司目前並不符合：(i)上市規則第3.10(1)條規定的獨立非執行董事最低人數要求；(ii)上市規則第3.10A條的要求，當中規定獨立非執行董事必須佔董事會至少三分之一；(iii)上市規則第3.21條規定的審計委員會成員最低人數要求；及(iv)上市規則第3.27A條的要求，當中規定提名委員會主席必須由董事會主席或獨立非執行董事擔任。本公司正在物色合適人選以填補本公司獨立非執行董事空缺及相關董事委員會空缺。

企業管治及其他資料

(ii) 監事變動

報告期內監事並無變動。

報告期後，邵敏女士辭任職工代表監事，自二零二四年八月三十日起生效。張昌喜先生獲選為第二屆監事會職工代表監事，自二零二四年八月三十日起生效。李月女士將任職至臨時股東大會結束，而李孝娟女士已獲董事會提名為第二屆監事會股東代表監事候選人，惟須於臨時股東大會上批准。詳情請參閱本公司於二零二四年八月三十日刊發的公告。

(iii) 董事及監事履歷變動

自本公司刊發二零二三年年報以來，董事及監事資料概無發生須根據上市規則第13.51B(1)條予以披露的變動。

(iv) 公司秘書及授權代表變動

於報告期內，公司秘書及授權代表並無變動。

XIV. 其他重要事項

(1) 於聯交所暫停買賣

股份已自二零二三年十一月二十三日上午九時正(香港時間)起於聯交所主板暫停買賣，並將繼續暫停買賣以待達成聯交所規定的復牌指引。

(2) 復牌指引

誠如本公司日期為二零二三年十二月二十七日及二零二四年二月十六日的公告所述，聯交所為本公司制定復牌指引：

- (a) 進行特別審核並就(i)向訾先生及曾先生提供貸款及(ii)可能於特別審核中發現的本集團與訾先生、曾先生及／或彼等單獨或共同擁有或控制的任何實體之間的其他資金流動進行適當的法證調查，並公佈調查結果及採取適當的補救行動；
- (b) 進行獨立內部控制檢討，證明本公司已設立足夠的內部控制及程式以遵守上市規則；
- (c) 證明管理層的誠信及／或任何對本公司管理及運營有重大影響的人士的誠信，不存在對投資者造成風險並損害市場信心的合理監管疑慮；
- (d) 向市場公佈所有重大資料，以供股東及投資者評估本公司狀況；及
- (e) 重新遵守上市規則第3.10(1)條、第3.10A條、第3.21條及第3.27A條有關董事會及其董事委員會的組成及主席的規定(如適用)。

企業管治及其他資料

(3) 履行復牌指引之進度

有關本公司履行復牌指引的進展情況，請參閱本公司根據上市規則第13.24A條於二零二四年二月二十三日、二零二四年五月二十三日、二零二四年六月六日及二零二四年八月二十三日刊發的公告。本公司將繼續於季度更新公告中適時提供最新進展。

復牌指引

(a) 「法證調查」

最新進展

本公司已於二零二四年二月二十三日公佈法證調查的主要發現。

由於向江蘇吳中作出的未經授權貸款尚未償還，本公司的全資附屬公司啟明醫療(香港)有限公司(「啟明香港」)於二零二四年七月十八日針對Xin Nuo Tong Investment Limited(一間由訾先生全資擁有的公司)、天津啟彰經濟信息諮詢合夥企業(有限合夥)及馬海越先生向杭州仲裁委員會提出仲裁申請。啟明香港於二零二四年八月九日收到杭州仲裁委員會的仲裁申請受理通知書。

本公司繼續保留其所有權利，以收回向江蘇吳中作出的未經授權貸款的未償還金額。

(b) 「內部控制系統檢討」

於二零二四年五月十日，內部控制顧問向董事會提交有關二零二四年內部控制檢討的最終報告，詳情載於本公司日期為二零二四年五月十三日的公告。

根據內部控制檢討的建議及為進一步加強本公司的內部控制，本公司已成立內部審計及合規部並委任張昌喜先生為內部審計及合規高級經理，自二零二四年五月二十日起生效，以(其中包括)(i)監督本集團的合規情況及內部控制的實施情況；(ii)對本集團進行財務、營運及合規審計；(iii)就內部審計事宜向董事會審計委員會報告；及(iv)策劃及執行其他內部審計活動。

(c) 「有關管理層誠信的
監管疑慮」

誠如先前所披露，本公司認為參與未經授權交易的員工已不再擔任本集團的任何管理職位。

於二零二四年七月四日，王飛先生因其他事務提出辭任。本公司已委任一名財務總監，以監督本集團的財務事宜，自二零二四年七月五日起生效。於二零二四年九月九日，朱秉先生已獲委任為本公司首席財務官。有關詳情，請參見本公司日期為二零二四年九月九日的公告。

企業管治及其他資料

- (d) 「及時向市場披露所有重大資料」
- 自本公司股份暫停交易以來，本公司一直定期向股東及潛在投資者提供最新資料，並及時公佈所有重大資料。
- 本公司將繼續於適當時候向市場公佈所有重大資料。本公司正與專業顧問緊密合作，採取適當措施履行復牌指引，並將於適當時候向本公司股東及潛在投資者提供最新資料。
- (e) 「重新遵守上市規則有關董事會及其董事委員會的組成及主席的規定(如適用)」
- 本公司正在物色合適人選以填補本公司獨立非執行董事的空缺及相關董事委員會的空缺，以在可行情況下盡快符合上市規則及復牌指引的相關規定。

XV. 報告期後事項

除本中期報告所披露者外，本公司概不知悉自二零二四年六月三十日起至本報告日期止期間的任何重大期後事項。

承董事會命
杭州啟明醫療器械股份有限公司
董事長
林浩昇先生

中國杭州，二零二四年八月三十日

簡明綜合財務報表審閱報告



致杭州啓明醫療器械股份有限公司董事會
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

緒言

吾等已審閱列載於第51至88頁杭州啓明醫療器械股份有限公司(以下簡稱「貴公司」)及其附屬公司(以下統稱「貴集團」)的簡明綜合財務報表，包括於二零二四年六月三十日的簡明綜合財務狀況表及截至該日止六個月期間的相關簡明綜合損益及其他全面收益表、簡明綜合權益變動表及簡明綜合現金流量表，以及簡明綜合財務報表附註。香港聯合交易所有限公司證券上市規則規定，中期財務資料報告的編製必須符合該規則的有關條文及國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」(「國際會計準則第34號」)。董事負責根據國際會計準則第34號編製及呈列該等簡明綜合財務報表。吾等的責任是根據吾等的審閱對該等簡明綜合財務報表作出結論，並按照吾等協定的委聘條款僅向閣下整體匯報吾等的結論，除此之外別無其他目的。吾等不會就本報告的內容對任何其他人士負責或承擔責任。

審閱範圍

吾等已根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港審閱應聘服務準則第2410號「實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱」進行審閱。審閱此等簡明綜合財務報表包括主要向負責財務及會計事宜的人士作出查詢，以及應用分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據香港審計準則進行審計的範圍，因此無法保證吾等會知悉在審計中可能發現的所有重大事項。因此，吾等不發表審計意見。

結論

根據吾等的審閱，吾等並無發現任何事項令吾等相信簡明綜合財務報表在所有重大方面未有按照國際會計準則第34號編製。

在不修改吾等的審閱結論的情況下，吾等謹請閣下注意，截至二零二三年六月三十日止六個月的比較簡明綜合財務資料並未按照香港會計師公會頒佈的適用於審閱委聘的準則進行審閱。

中匯安達會計師事務所有限公司

執業會計師

李淳暉

審核項目董事

執業證書號碼：P05498

香港，二零二四年八月三十日

中期簡明綜合損益及其他全面收益表

截至二零二四年六月三十日止六個月

	附註	截至六月三十日止六個月	
		二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元
收入	5	230,720	255,610
銷售成本		(48,960)	(54,361)
毛利		181,760	201,249
其他收入及收益		20,176	33,077
銷售及分銷開支		(130,989)	(157,911)
研發成本		(180,834)	(294,715)
行政開支		(76,575)	(77,893)
其他開支		(17,437)	(26,341)
融資成本		(9,805)	(31,185)
金融資產減值虧損撥回/(確認)淨額		764	(9,656)
應佔一間合營企業及聯營公司虧損		(641)	(6,964)
除稅前虧損	6	(213,581)	(370,339)
所得稅留抵	7	4,756	4,124
期內虧損		(208,825)	(366,215)

中期簡明綜合損益及其他全面收益表

截至二零二四年六月三十日止六個月

	附註	截至六月三十日止六個月	
		二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元
其他全面收益／(虧損)			
於隨後期間可能重新分類至損益的其他全面收益：			
換算海外業務的匯兌差額		11,576	56,146
期內全面虧損總額		(197,249)	(310,069)
下列各項應佔虧損：			
母公司擁有人		(206,487)	(350,188)
非控股權益		(2,338)	(16,027)
		(208,825)	(366,215)
下列各項應佔全面虧損總額：			
母公司擁有人		(195,123)	(295,344)
非控股權益		(2,126)	(14,725)
		(197,249)	(310,069)
母公司普通股權持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄	9	人民幣(0.47)元	人民幣(0.80)元

中期簡明綜合財務狀況表

二零二四年六月三十日

	附註	二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	10	568,118	543,372
使用權資產		134,483	150,096
商譽		1,030,732	1,024,354
其他無形資產		531,340	551,022
於一間合營企業的投資		4,180	4,793
於聯營公司的投資		60,931	60,554
遞延稅項資產		21,255	17,660
指定按公平值計入其他全面收益的股本投資		16,370	16,269
按公平值計入損益的金融資產		430,814	428,380
預付款項、其他應收款項及其他資產		3,394	9,147
非流動資產總值		2,801,617	2,805,647
流動資產			
存貨		123,683	112,942
貿易應收款項	11	273,100	290,607
預付款項、其他應收款項及其他資產		94,551	105,066
向前董事提供貸款		108,538	106,167
已抵押存款		9,430	211,649
短期銀行存款		–	7,240
現金及現金等價物		485,843	774,396
流動資產總值		1,095,145	1,608,067
流動負債			
貿易應付款項	12	40,140	33,855
租賃負債		34,464	37,722
其他應付款項及應計費用		287,484	244,914
計息銀行借款	13	130,118	456,978
政府補助		–	700
合約負債		982	28,842
應付稅項		1,162	2,157
流動負債總額		494,350	805,168

中期簡明綜合財務狀況表

二零二四年六月三十日

	附註	二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
流動資產淨值		600,795	802,899
總資產減流動負債		3,402,412	3,608,546
非流動負債			
計息銀行借款	13	265,453	248,929
其他應付款項及應計費用		328,025	338,308
租賃負債		68,206	82,557
遞延稅項負債		16,641	17,776
政府補助		1,990	1,630
非流動負債總額		680,315	689,200
資產淨值		2,722,097	2,919,346
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	14	441,012	441,012
儲備		2,284,513	2,479,636
		2,725,525	2,920,648
非控股權益		(3,428)	(1,302)
權益總額		2,722,097	2,919,346

中期簡明綜合權益變動表

截至二零二四年六月三十日止六個月

	母公司擁有人應佔									
	股本 人民幣千元	庫存股份* 人民幣千元	股份溢價* 人民幣千元	其他儲備* 人民幣千元	公平值儲備* 人民幣千元	匯兌 波動儲備* 人民幣千元	累計虧損* 人民幣千元	總計 人民幣千元	非控股權益 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於二零二四年一月一日(經審核)	441,012	(72,548)	5,112,276	270,539	(28,478)	79,659	(2,881,812)	2,920,648	(1,302)	2,919,346
期內虧損(未經審核)	-	-	-	-	-	-	(206,487)	(206,487)	(2,338)	(208,825)
期內其他全面收益:										
換算海外業務產生的匯兌差額 (未經審核)	-	-	-	-	-	11,364	-	11,364	212	11,576
期內全面虧損總額(未經審核)	-	-	-	-	-	11,364	(206,487)	(195,123)	(2,126)	(197,249)
於二零二四年六月三十日(未經審核)	441,012	(72,548)	5,112,276	270,539	(28,478)	91,023	(3,088,299)	2,725,525	(3,428)	2,722,097

* 該等儲備賬戶包括簡明綜合財務狀況表中於二零二四年六月三十日的綜合儲備人民幣2,284,513,000元(二零二三年十二月三十一日:人民幣2,479,636,000元)。

中期簡明綜合權益變動表

截至二零二三年六月三十日止六個月

	母公司擁有人應佔							總計	非控股權益	權益總額
	股本	庫存股份*	股份溢價*	其他儲備*	公平值儲備*	匯兌 波動儲備*	累計虧損*			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於二零二三年一月一日(經審核)	441,012	(72,548)	5,112,276	270,481	(28,690)	63,391	(2,178,058)	3,607,864	23,447	3,631,311
期內虧損(未經審核)	-	-	-	-	-	-	(350,188)	(350,188)	(16,027)	(366,215)
期內其他全面收益：										
換算海外業務產生的匯兌差額 (未經審核)	-	-	-	-	-	54,844	-	54,844	1,302	56,146
期內全面虧損總額(未經審核)	-	-	-	-	-	54,844	(350,188)	(295,344)	(14,725)	(310,069)
於二零二三年六月三十日(未經審核)	441,012	(72,548)	5,112,276	270,481	(28,690)	118,235	(2,528,246)	3,312,520	8,722	3,321,242

中期簡明綜合現金流量表

截至二零二四年六月三十日止六個月

	附註	截至六月三十日止六個月	
		二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元
經營活動現金流量			
除稅前虧損		(213,581)	(370,339)
就下列各項作出調整：			
融資成本		9,805	31,185
利息收入		(4,617)	(11,468)
貿易及其他應收款項減值(撥回)/確認淨額	6	(764)	9,656
終止租賃產生的虧損/(收益)		111	(56)
物業、廠房及設備項目折舊		18,206	17,371
使用權資產折舊		15,329	13,054
其他無形資產攤銷		24,955	25,631
出售物業、廠房及設備項目的(收益)/虧損淨額	6	(3)	205
撇減/(撥回撇減)存貨至可變現淨值	6	23	(467)
公平值收益淨額：			
按公平值計入損益的金融資產			
- 強制歸類為此類別		-	(5,960)
應佔一間合營企業及聯營公司虧損		641	6,964
外匯差額淨值		(3,643)	(1,677)
營運資金變動前經營現金流量		(153,538)	(285,901)
存貨變動		(10,764)	(12,945)
貿易應收款項變動		16,522	(107,263)
預付款項、其他應收款項及其他資產變動		16,780	27,977
有抵押定期存款變動		202,219	22,283
貿易應付款項變動		6,285	15,438
其他應付款項及應計費用變動		29,034	39,712
合約負債變動		(27,860)	(737)
政府補助變動		(340)	1,310
經營所得/(所用)現金		78,338	(300,126)
已收利息		3,487	8,017
已退還/(已付)所得稅淨額		423	(4,277)
經營活動所得/(所用)現金流量淨額		82,248	(296,386)

中期簡明綜合現金流量表

截至二零二四年六月三十日止六個月

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元
投資活動現金流量		
購買物業、廠房及設備項目	(43,558)	(53,289)
購買其他無形資產	(2,684)	(1,760)
提取原定期限超過三個月的銀行存款	7,240	-
已收利息	1,129	3,451
出售物業、廠房及設備項目的所得款項	747	363
向董事墊款	-	(453,100)
購買按公平值計入損益的金融資產	-	(37,500)
董事還款	-	370,957
於一間合營企業的投資	-	(3,442)
出售按公平值計入損益的金融資產所得款項	-	25,637
投資活動所用現金流量淨額	(37,126)	(148,683)
融資活動現金流量		
償還銀行借款	(389,834)	(215,279)
租賃付款的本金部分	(17,441)	(11,997)
已付利息	(9,322)	(25,507)
租賃付款的利息部分	(905)	(2,611)
銀行借款所得款項	79,528	182,683
融資活動所用現金流量淨額	(337,974)	(72,711)

中期簡明綜合現金流量表

截至二零二四年六月三十日止六個月

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元
現金及現金等價物減少淨額	(292,852)	(517,780)
期初的現金及現金等價物	774,396	1,879,431
匯率變動影響淨額	4,299	11,514
期末的現金及現金等價物	485,843	1,373,165
現金及現金等價物的結餘分析		
現金及銀行結餘	465,337	980,290
無抵押定期存款	20,506	392,875
簡明綜合現金流量表呈列的現金及現金等價物	485,843	1,373,165

* 比較數字的若干金額已重新列示，以符合本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度綜合財務報表的會計政策及呈列方式。

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

1. 公司資料

杭州啓明醫療器械股份有限公司(「本公司」)是於中華人民共和國(「中國」)註冊成立的股份有限公司。本公司註冊辦事處地址為中國杭州市濱江區江陵路88號2幢3樓311室。其香港主要營業地點為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓。

截至二零二四年六月三十日止六個月，本公司及其附屬公司(「本集團」)主要從事生物心臟瓣膜的研發以及生產及銷售。

本公司於二零一九年十二月十日於香港聯合交易所有限公司主板上市。

2. 編製基準

截至二零二四年六月三十日止六個月的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。簡明綜合財務資料不包含年度財務報表規定的所有資料及披露，且應與本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度的全年綜合財務報表一併閱覽。

3. 會計政策變動及披露

國際會計準則理事會已頒佈若干於本集團當前會計期間首次生效的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)修訂本。該等修訂本均未對中期財務報告內本集團於當前或過往期間的業績及財務狀況的編製或呈報方式產生重大影響。國際財務報告準則包括國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋。本集團尚未應用於當前會計期間尚未生效的任何新訂國際財務報告準則。本公司董事(「董事」)預期，應用該等新訂國際財務報告準則不會對中期財務報告產生重大影響。

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

4. 經營分部資料

就管理而言，本集團並無按其產品劃分業務單位，本集團僅有一個可報告經營分部。管理層對本集團的經營分部的經營業績進行全盤監控，以就資源分配及績效評估作出決策。

地域資料

(a) 外部客戶收入

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元
中國大陸	200,620	233,118
其他	30,100	22,492
總計	230,720	255,610

上述收入資料乃按客戶所在地而定。

(b) 非流動資產

	二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
	中國大陸	737,600
以色列	471,648	502,648
香港	66,440	60,554
美利堅合眾國(「美國」)	24,894	26,900
荷蘭	490	490
總計	1,301,072	1,316,792

上述非流動資產資料乃按資產所在地而定，不包括商譽、遞延稅項資產及金融工具。

5. 收入

收入分析如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元
客戶合約收入		
銷售醫療設備	230,720	255,610

客戶合約收入分解收入資料

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元
地區市場		
中國大陸	200,620	233,118
其他國家／地區	30,100	22,492
客戶合約總收入	230,720	255,610
確認收入的時間		
於某一時間點轉移的貨品	230,720	255,610

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

6. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除／(計入)：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元
已售存貨成本	48,960	52,975
貿易應收款項(減值撥回)／減值	(727)	9,029
其他應收款項(減值撥回)／減值	(37)	627
存貨撇減至可變現淨值／(撥回撇減)	23	(467)
出售物業、廠房及設備項目(收益)／虧損淨額	(3)	205
匯兌差額淨額	(3,643)	(1,677)

7. 所得稅留抵

中國

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規，於中國大陸經營的附屬公司須依照企業所得稅法按25%的稅率就應課稅收入納稅。自二零二二年十二月被認定為高新技術企業以來，本公司享受稅收優惠待遇，並於期內享有15%(截至二零二三年六月三十日止六個月：15%)的優惠稅率。本集團若干附屬公司符合小微企業資格，期內可按20%優惠稅率繳納所得稅，首年應納稅所得額人民幣1,000,000元可獲減免87.5%，而人民幣1,000,000元至人民幣3,000,000元之間的所得可獲減免75%。

以色列

根據以色列相關稅法，須就於以色列產生的應課稅收入按所得稅稅率23%(截至二零二三年六月三十日止六個月：23%)繳納企業所得稅。

7. 所得稅留抵(續)

美國

根據美國相關稅法，須就於美國產生的應課稅收入按所得稅稅率21%(截至二零二三年六月三十日止六個月：21%)繳納聯邦企業所得稅。

荷蘭

根據荷蘭相關稅法，須就於荷蘭產生的應課稅收入按最高19%(截至二零二三年六月三十日止六個月：最高19%)的稅率繳納企業所得稅。

本集團於期內的所得稅(留抵)/開支分析如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元
即期稅項—中國		
期內支出	283	1
即期稅項—以色列		
期內留抵	(128)	—
即期稅項—美國		
期內支出	6	—
即期稅項—荷蘭		
期內(留抵)/支出	(295)	413
遞延稅項	(4,622)	(4,538)
	(4,756)	(4,124)

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

8. 股息

董事會建議不派付截至二零二四年六月三十日止六個月的任何股息(截至二零二三年六月三十日止六個月：無)。

9. 母公司普通股權持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額根據期內母公司普通股權持有人應佔虧損及期內已發行普通股加權平均數437,897,443(截至二零二三年六月三十日止六個月：437,897,443)計算。

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團並無潛在攤薄的已發行普通股(截至二零二三年六月三十日止六個月：無)。

每股基本虧損按如下方式計算：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元
虧損		
母公司普通股權持有人應佔虧損	206,487	350,188

	股份數目	
	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 (未經審核)	二零二三年 (未經審核)
股份		
期內已發行股份加權平均數	437,897,443	437,897,443

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

10. 物業、廠房及設備

	二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
期／年初賬面值	543,372	318,139
添置	43,558	264,552
期／年內計提的折舊	(18,206)	(35,623)
出售	(744)	(4,178)
匯兌調整	138	482
期／年末賬面值	568,118	543,372

11. 貿易應收款項

於報告期末，貿易應收款項按發票日期及扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

	二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
6個月內	195,183	201,096
6至12個月	54,299	61,509
1至2年	19,976	24,839
2年以上	3,642	3,163
	273,100	290,607

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

12. 貿易應付款項

於報告期末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
3個月內	39,285	33,420
3至6個月	547	32
6至12個月	117	1
12個月以上	191	402
	40,140	33,855

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

13. 計息銀行借款

	實際利率(%)	到期	二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
即期				
浮動利率：				
銀行貸款—有抵押				
長期銀行貸款	倫敦同業 拆借利率*	二零二四年	—	320,144
45,000,000美元的 即期部分(附註(a))	加1.65%			
銀行貸款—無抵押	1年期貸款 市場報價利率**	二零二四年	100,101	100,113
	加0.40%			
銀行貸款—無抵押	1年期貸款 市場報價利率 加0.20%	二零二四年	—	29,721
固定利率：				
銀行貸款—無抵押	3.30%	二零二四年	30,017	7,000
			130,118	456,978
非即期				
浮動利率：				
銀行貸款—有抵押				
(附註(b))	5年期貸款 市場報價利率 減0.10%	二零二六年至 二零三六年	180,615	170,720
銀行貸款—有抵押	5年期貸款 市場報價利率 減0.15%	二零二六年至 二零三七年	84,838	78,209
(附註(c))				
			265,453	248,929
			395,571	705,907

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

13. 計息銀行借款(續)

	二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
分析列為：		
於以下期間償還的銀行貸款：		
一年內或按要求	130,118	456,978
第二年	7,286	-
第三至五年(包括首尾兩年)	52,650	46,205
五年以上	205,517	202,724
	395,571	705,907

* 倫敦同業拆借利率(「倫敦同業拆借利率」)

** 中國貸款市場報價利率(「貸款市場報價利率」)

附註：

(a) 銀行貸款45,000,000美元由以下各項擔保：

(i) 本公司的信用擔保；及

(ii) 本公司若干附屬公司(即啓明醫療(香港)有限公司、Athena Medtech Holding Ltd.及Mitraltch Holdings Ltd.)股權的質押。

(b) 銀行貸款人民幣180,615,000元由報告期末本集團賬面淨值約為人民幣28,879,000元的租賃土地抵押。

(c) 銀行貸款人民幣84,838,000元由報告期末本集團賬面淨值約為人民幣12,194,000元的租賃土地抵押。

(d) 除銀行貸款45,000,000美元以美元計值外，所有貸款均以人民幣計值。

14. 股本

	股份數目	人民幣千元
已發行及繳足：		
每股人民幣1.00元的普通股		
於二零二三年一月一日、二零二三年十二月三十一日、 二零二四年一月一日及二零二四年六月三十日	441,011,443	441,012

15. 承擔

本集團於報告期末有以下資本承擔：

	二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
已訂約但未撥備：		
購買物業、廠房及設備項目	-	3,484
購買其他無形資產	-	225
	-	3,709

16. 關聯方交易

姓名	與本公司的關係
訾振軍先生(「訾先生」)	股東及前董事
曾敏先生(「曾先生」)	股東及前董事

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

16. 關聯方交易(續)

(a) 本集團於期內與關聯方進行以下交易：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元
向以下人士提供貸款：		
訾先生	-	432,000
曾先生	-	21,100
	-	453,100
以下人士償還貸款：		
訾先生	-	353,250
曾先生	-	17,707
	-	370,957
向以下人士提供貸款所得利息：		
訾先生	1,129	2,402
曾先生	-	1,049
	1,129	3,451

截至二零二三年十二月三十一日止年度，本集團向本公司前董事及股東訾先生及曾先生作出貸款，本金總額分別為人民幣432,000,000元及人民幣21,100,000元，作出貸款原應取得董事會或獨立股東的事先批准(如適用)。貸款按年利率3%計息，無抵押且須按要求償還。

16. 關聯方交易(續)

(b) 本集團與關聯方有以下未結餘額：

	二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
向前董事提供貸款：		
訾先生	108,538	97,480
曾先生	—	8,687
	108,538	106,167

與前董事的結餘為非貿易性質，無抵押且須按要求償還。進一步詳情載於簡明綜合財務報表附註16(a)。

該款項主要包括向江蘇吳中提供的貸款人民幣80,000,000元、向前董事提供的年利率為3%的貸款所產生的應收利息以及若干外幣貸款產生的匯兌差額。根據本公司、其附屬公司與訾先生訂立的還款協議，訾先生同意自願為及代表江蘇吳中償還江蘇吳中的欠款及相關應收利息。此外，訾先生亦同意對前董事貸款的未償還結餘承擔全部責任，因此，於二零二四年六月三十日，未收回本金及相關應收利息人民幣108,539,000元(二零二三年十二月三十一日：人民幣106,167,000元)將由訾先生償還。

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

16. 關聯方交易(續)

(c) 本集團主要管理人員的報酬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元
薪金、花紅、津貼及實物福利	4,166	4,325
退休金計劃供款	107	125
支付予主要管理人員的報酬總額	4,273	4,450

17. 按類別劃分的金融工具

於報告期末，各類別金融工具的賬面值如下：

於二零二四年六月三十日

金融資產

	按攤銷成本	按公平值	按公平值	總計
	列賬的金融資產	計入損益的	計入其他	
	(未經審核)	金融資產	全面收益的	
	人民幣千元	強制歸類	金融資產	人民幣千元
		為此類別	權益工具	(未經審核)
		(未經審核)	(未經審核)	人民幣千元
指定為按公平值計入 其他全面收益的 股本投資	-	-	16,370	16,370
向前董事提供貸款	108,538	-	-	108,538
按公平值計入損益 的金融資產	-	430,814	-	430,814
貿易應收款項	273,100	-	-	273,100
計入預付款項、其他 應收款項及其他資產 的金融資產	59,429	-	-	59,429
已抵押存款	9,430	-	-	9,430
現金及現金等價物	485,843	-	-	485,843
	936,340	430,814	16,370	1,383,524

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

17. 按類別劃分的金融工具(續)

於報告期末，各類別金融工具的賬面值如下：(續)

於二零二四年六月三十日(續)

金融負債

	按公平值 計入損益的 金融負債 (未經審核) 人民幣千元	按攤銷成本 列賬的 金融負債 (未經審核) 人民幣千元	總計 (未經審核) 人民幣千元
貿易應付款項	-	40,140	40,140
計入其他應付款項及應計費用 的金融負債	-	254,838	254,838
計息銀行借款	-	395,571	395,571
應付或然代價	328,025	-	328,025
	328,025	690,549	1,018,574

17. 按類別劃分的金融工具(續)

於報告期末，各類別金融工具的賬面值如下：(續)

於二零二三年十二月三十一日

金融資產

	按攤銷成本 列賬的金融資產 (經審核) 人民幣千元	按公平值 計入損益的 金融資產 強制歸類 為此類別 (經審核) 人民幣千元	按公平值 計入其他 全面收益的 金融資產 權益工具 (經審核) 人民幣千元	總計 (經審核) 人民幣千元
指定為按公平值計入其他 全面收益的股本投資	-	-	16,269	16,269
向前董事提供貸款	106,167	-	-	106,167
按公平值計入損益的金融 資產	-	428,380	-	428,380
貿易應收款項	290,607	-	-	290,607
計入預付款項、其他應收 款項及其他資產的金融 資產	31,491	-	-	31,491
已抵押存款	211,649	-	-	211,649
短期銀行存款	7,240	-	-	7,240
現金及現金等價物	774,396	-	-	774,396
	1,421,550	428,380	16,269	1,866,199

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

17. 按類別劃分的金融工具(續)

於報告期末，各類別金融工具的賬面值如下：(續)

於二零二三年十二月三十一日(續)

金融負債

	按公平值 計入損益的 金融負債 (經審核) 人民幣千元	按攤銷成本 列賬的 金融負債 (經審核) 人民幣千元	總計 (經審核) 人民幣千元
貿易應付款項	-	33,855	33,855
計入其他應付款項及應計費用 的金融負債	-	209,792	209,792
計息銀行借款	-	705,907	705,907
應付或然代價	325,996	-	325,996
	325,996	949,554	1,275,550

18. 金融工具的公平值及公平值層級

本集團金融工具全部賬面值與其公平值相若。管理層已評估，現金及現金等價物、已抵押存款、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的即期部分、向前董事提供貸款、貿易應收款項、計息銀行借款的即期部分、貿易應付款項及計入其他應付款項及應計費用的金融負債即期部分的公平值與其賬面值相若，主要由於此等工具於短期內到期。

由財務總監主管的本集團財務部負責確定金融工具公平值計量的政策及程序。財務部直接向財務總監報告。於各報告日期，財務部分析金融工具的價值變動並釐定估值中所應用的主要輸入數據。估值由財務總監審核及批准。估值過程及結果與董事每年討論兩次，以進行中期及年度財務申報。

金融資產及負債的公平值按自願方之間的當前交易(強迫或清算銷售除外)中可能交換工具的金額列賬。下列方法及假設乃用於估計公平值：

計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產非即期部分、計息銀行借款的非即期部分及計入其他應付款項及應計費用的金融負債的非即期部分的公平值乃按具有類似條款、信貸風險及剩餘年期的工具的現行適用利率貼現預期未來現金流量的方式計算。

無活躍市場交易的金融工具的公平值以估值技術確定。該等估值技術最大限度地利用可用可觀察市場數據並盡可能少地依賴企業特殊預測。如所有用以評估其公平值的重要輸入數據均為可觀察輸入數據，則金融工具分類為第二級。如果一項或多項用以評估其公平值的重要輸入數據並非基於可觀察市場數據確認，則金融工具分類為第三級。

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

18. 金融工具的公平值及公平值層級(續)

本集團已投資非上市債務投資，其公平值乃根據近期交易估值釐定。本集團將該等投資的公平值分類為第二級。

對於第三級金融資產，本集團採用估值技術確定公平值。估值技術包括非上市債務投資的情景分析法、概率加權預期收益法及非上市債務投資及非上市股權投資的市場法。該等金融工具公平值的計量可能涉及不可觀察輸入數據，如無風險利率、貼現率、股票波幅、缺乏市場流通性折讓、首次公開發售概率及市研率。本集團定期審閱所有用於計量第三級金融資產公平值的重要不可觀察輸入數據及估值調整。

應付或然代價的公平值乃使用貼現現金流量法釐定，且位於第三層公平值計量。

計息銀行借款的非即期部分的公平值已透過使用具有類似條款、信貸風險及剩餘年期的工具的現行利率貼現預期未來現金流量計算。因本集團於二零二四年六月三十日的計息銀行借款本身的不履約風險導致的公平值變動被評估為不重大。本集團計息銀行借款的非即期部分的所有賬面值與公平值相若。

18. 金融工具的公平值及公平值層級(續)

於二零二四年六月三十日及二零二三年十二月三十一日金融工具估值的重要不可觀察輸入數據的概述如下：

二零二四年六月三十日

	估值技術 (未經審核)	重要不可觀察 輸入數據 (未經審核)	範圍 (加權平均) (未經審核)	公平值與輸入 數據的關係 (未經審核)
按公平值計入損益的金融資產	情景分析法	無風險利率	5.33%	無風險利率越高，公平值越低。
		貼現率	24.01%	貼現率越高，公平值越低。
按公平值計入損益的金融資產	情景分析法	無風險利率	4.75%-5.02%	無風險利率越高，公平值越低。
		貼現率	21.85%-22.37%	貼現率越高，公平值越低。
按公平值計入損益的金融資產	市場法	無風險利率	4.33%	無風險利率越高，公平值越低。
		股票波幅	37.73%	股票波幅越高，公平值越高。
		缺乏市場流通性折讓	18.12%	缺乏市場流通性折讓越高，公平值越低。
		首次公開發售概率	20%	首次公開發售概率越高，公平值越低。
按公平值計入損益的金融資產	市場法	無風險利率	4.33%	無風險利率越高，公平值越低。
		股票波幅	28.63%	股票波幅越高，公平值越高。
		缺乏市場流通性折讓	14.16%	缺乏市場流通性折讓越高，公平值越低。
		首次公開發售概率	20%	首次公開發售概率越高，公平值越低。

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

18. 金融工具的公平值及公平值層級(續)

於二零二四年六月三十日及二零二三年十二月三十一日金融工具估值的重要不可觀察輸入數據的概述如下:(續)

二零二四年六月三十日(續)

估值技術 (未經審核)	重要不可觀察 輸入數據 (未經審核)	範圍 (加權平均) (未經審核)	公平值與輸入 數據的關係 (未經審核)
按公平值計入其他全面收益的 金融資產	市場法	缺乏市場流通性折讓	28.00% 缺乏市場流通性折讓越高，公平值越低。
		市研率	2.34 市研率越高，公平值越高。
按公平值計入損益的金融資產	貼現現金流量法	無風險利率	4.68% 無風險利率越高，公平值越低。
		股票波幅	32.50% 股票波幅越高，公平值越高。
		缺乏市場流通性折讓	11.00% 缺乏市場流通性折讓越高，公平值越低。
		首次公開發售概率	30.00% 首次公開發售概率越高，公平值越低。
應付或然代價	貼現現金流量法	貼現率	21.00% 貼現率越高，公平值越低。
		里程碑1自身不履約 風險貼現	20.00% 貼現風險越高，公平值越低。
		里程碑2自身不履約 風險貼現	25.00% 貼現風險越高，公平值越低。
		里程碑3自身不履約 風險貼現	25.00% 貼現風險越高，公平值越低。

18. 金融工具的公平值及公平值層級(續)

於二零二四年六月三十日及二零二三年十二月三十一日金融工具估值的重要不可觀察輸入數據的概述如下：(續)

二零二三年十二月三十一日

	估值技術 (經審核)	重要不可觀察 輸入數據 (經審核)	範圍 (加權平均) (經審核)	公平值與輸入 數據的關係 (經審核)
按公平值計入損益的金融資產	情景分析法	無風險利率	4.79%	無風險利率越高，公平值越低。
		貼現率	16.94%	貼現率越高，公平值越低。
按公平值計入損益的金融資產	情景分析法	無風險利率	4.14%–4.40%	無風險利率越高，公平值越低。
		貼現率	15.13%–15.45%	貼現率越高，公平值越低。
按公平值計入損益的金融資產	市場法	無風險利率	3.84%	無風險利率越高，公平值越低。
		股票波幅	36.74%	股票波幅越高，公平值越高。
		缺乏市場流通性 折讓	16.74%	缺乏市場流通性折讓越高，公平值越低。
		首次公開發售概率	20.00%	首次公開發售概率越高，公平值越低。
按公平值計入損益的金融資產	市場法	無風險利率	3.84%	無風險利率越高，公平值越低。
		股票波幅	28.90%	股票波幅越高，公平值越高。
		缺乏市場流通性 折讓	6.46%	缺乏市場流通性折讓越高，公平值越低。
		首次公開發售概率	20.00%	首次公開發售概率越高，公平值越低。
按公平值計入其他全面收益的 金融資產	市場法	缺乏市場流通性 折讓	26.00%	缺乏市場流通性折讓越高，公平值越低。
		市研率	3.95	市研率越高，公平值越高。

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

18. 金融工具的公平值及公平值層級(續)

於二零二四年六月三十日及二零二三年十二月三十一日金融工具估值的重要不可觀察輸入數據的概述如下:(續)

二零二三年十二月三十一日(續)

	估值技術 (經審核)	重要不可觀察 輸入數據 (經審核)	範圍 (加權平均) (經審核)	公平值與輸入 數據的關係 (經審核)
按公平值計入損益的金融資產	概率加權預期 收益法	無風險利率	4.09%	無風險利率越高，公平值越低。
		股票波幅	32.54%	股票波幅越高，公平值越高。
		缺乏市場流通性折 讓	4.96%	缺乏市場流通性折讓越高，公 平值越低。
		首次公開發售概率	30.00%	首次公開發售概率越高，公平 值越低。
應付或然代價	貼現現金流量法	貼現率	20.00%	貼現率越高，公平值越低。
		里程碑1自身不履約 風險貼現	15.00%	貼現風險越高，公平值越低。
		里程碑2自身不履約 風險貼現	20.00%	貼現風險越高，公平值越低。
		里程碑3自身不履約 風險貼現	20.00%	貼現風險越高，公平值越低。

18. 金融工具的公平值及公平值層級(續)

公平值層級

下表列明本集團金融工具的公平值計量層級：

按公平值計量的資產：

於二零二四年六月三十日

	採用以下各項計量公平值			總計 (未經審核) 人民幣千元
	活躍市場的報價 (第一級) (未經審核) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級) (未經審核) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據 (第三級) (未經審核) 人民幣千元	
指定按公平值計入 其他全面收益的 股本投資	-	-	16,370	16,370
按公平值計入損益 的金融資產-非上 市債務投資	-	127,640	303,174	430,814
	-	127,640	319,544	447,184

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

18. 金融工具的公平值及公平值層級(續)

公平值層級(續)

下表列明本集團金融工具的公平值計量層級:(續)

按公平值計量的資產:(續)

於二零二三年十二月三十一日

	採用以下各項計量公平值			總計 (經審核) 人民幣千元
	活躍市場 的報價 (第一級) (經審核) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級) (經審核) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據 (第三級) (經審核) 人民幣千元	
指定按公平值計入 其他全面收益的 股本投資	-	-	16,269	16,269
按公平值計入損益 的金融資產—非上 市債務投資	-	127,082	301,298	428,380
	-	127,082	317,567	444,649

18. 金融工具的公平值及公平值層級(續)

公平值層級(續)

於期內，第三級內的公平值計量變動如下：

	二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 十二月 三十一日 (未經審核) 人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產：		
於期／年初	301,298	275,060
匯兌調整	1,876	10,315
於期／年末	303,174	285,375
按公平值計入其他全面收益的金融資產：		
於期／年初	16,269	15,747
匯兌調整	101	591
於期／年末	16,370	16,338

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

18. 金融工具的公平值及公平值層級(續)

公平值層級(續)

按公平值計量的負債：

於二零二四年六月三十日

	採用以下各項計量公平值			總計 (未經審核) 人民幣千元
	活躍市場 的報價 (第一級) (未經審核) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級) (未經審核) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據 (第三級) (未經審核) 人民幣千元	
應付或然代價	-	-	328,025	328,025

於二零二三年十二月三十一日

	採用以下各項計量公平值			總計 (未經審核) 人民幣千元
	活躍市場 的報價 (第一級) (未經審核) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級) (未經審核) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據 (第三級) (未經審核) 人民幣千元	
應付或然代價	-	-	325,996	325,996

18. 金融工具的公平值及公平值層級(續)

公平值層級(續)

作為股份購買協議的一部分，業務合併部分代價被釐定為或然代價。應付或然代價公平值的變動如下：

	二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
於期／年初	325,996	481,338
公平值變動	-	(160,586)
匯兌調整	2,029	5,244
於期／年末	328,025	325,996

於期內，第一級與第二級之間的金融資產及金融負債公平值計量並無轉撥(截至二零二三年六月三十日止六個月：無)

於期內，概無金融資產及金融負債轉入或轉出第三級(截至二零二三年六月三十日止六個月：無)。

釋義

「二零二三年年報」	指	本公司截至二零二三年十二月三十一日止年度的年報
「二零二四年內部控制檢討」	指	由德勤企業諮詢(上海)有限公司北京分公司作為內部控制顧問對本公司及在法證調查中被確認為涉及未經授權交易的所有附屬公司於二零一九年十二月一日至二零二三年十一月二十四日的檢討期間的內部控制程序進行的獨立檢討，其主要發現已於本公司日期為二零二四年二月二十三日的公告中披露
「採納日期」	指	二零二三年七月十二日，即股東批准採納購股權計劃的日期
「公司章程」	指	本公司現時生效的公司章程
「ANVISA」	指	巴西國家衛生監督局
「AS」	指	主動脈瓣狹窄
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「BGMP」	指	巴西優良製造作業規範
「董事會」	指	本公司董事會
「Cardiovalve」	指	Cardiovalve Ltd. (前稱 Mitraltech Ltd.)，一間根據以色列法律註冊成立的私營公司，為目標公司的全資附屬公司
「CE MDR」	指	證明於歐洲經濟區內銷售的產品符合《歐盟醫療器械條例》規定的健康、安全及環保標準的證書
「CE MDR 認證」	指	CE MDR 的認證

「中國」	指	中華人民共和國，就本報告而言，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「本公司」或「公司」	指	杭州啓明醫療器械股份有限公司，於二零零九年七月三日在中國註冊成立的有限公司，並於二零一八年十一月二十九日改制為於中國註冊成立的股份有限公司，其H股於香港聯交所上市(股份代號：2500)
「核心產品」	指	上市規則第十八A章所界定的「核心產品」VenusA Valve、VenusA-Plus及VenusP-Valve
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「董事」	指	本公司董事
「僱員參與者」	指	本公司或其任何附屬公司的任何中國或非中國董事(包括執行、非執行及獨立非執行董事)及僱員(不論全職或兼職僱員)，以及獲授購股權以吸引與本公司或其任何附屬公司訂立僱傭合約的任何人士(包括為其設立的任何僱員福利信託的代理人及/或受託人)
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「法證調查」	指	具有法證調查公告賦予的涵義

釋義

「法證顧問」	指	德勤諮詢(香港)有限公司
「法證調查公告」	指	本公司日期為二零二四年二月二十三日的公告，內容有關(其中包括)法證調查的主要發現
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，質量保證的一部分，以確保醫藥產品按照適用其擬定用途及產品規格要求的質量標準持續生產及控制
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，於香港聯交所上市並以港元認購及買賣
「Hangzhou Kuntai」	指	Hangzhou Kuntai Biotechnology Co., Ltd.，由訾先生控制的公司
「Healium」	指	Healium Medical Ltd，一間位於以色列的高科技公司
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「香港」	指	中國香港特別行政區
「IDE」	指	研究性器械豁免
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「內部控制顧問」	指	德勤企業諮詢(上海)有限公司北京分公司
「江蘇吳中」	指	江蘇吳中地產集團有限公司
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則(經不時修訂或補充)

「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
「MDR」	指	歐盟醫療器械法規(第2017/745號)
「主板」	指	聯交所主板
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「曾先生」	指	曾敏先生，為前執行董事
「訾先生」	指	訾振軍先生，為前執行董事
「NMPA」	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
「PI」	指	主要研究者
「中國僱員實體」	指	杭州啓初投資合夥企業(有限合夥)、杭州明諾投資合夥企業(有限合夥)、杭州啓非投資合夥企業(有限合夥)、杭州啓和投資合夥企業(有限合夥)、杭州啓來投資合夥企業(有限合夥)、杭州啓立投資合夥企業(有限合夥)、杭州啓諾投資合夥企業(有限合夥)、杭州啓勝投資合夥企業(有限合夥)及杭州啓心投資合夥企業(有限合夥)，而其實益權益根據本公司批准並經董事會於二零一七年三月十日採納的僱員激勵計劃給予本公司的若干主要僱員

釋義

「招股章程」	指	本公司就香港公開發售刊發的日期為二零一九年十一月二十八日的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「RDN」	指	去腎交感神經消融術
「報告期」	指	自二零二四年一月一日起至二零二四年六月三十日止六個月期間
「復牌指引」	指	聯交所於其二零二三年十二月二十日及二零二四年二月九日的函件中提出的本公司股份恢復買賣的指引，分別於本公司日期為二零二三年十二月二十七日及二零二四年二月十六日的公告中披露
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「RVOT」	指	右心室流出道，與肺動脈相連的室腔的漏斗形延伸
「RVOTD」	指	右心室流出道障礙
「計劃限額」	指	根據購股權計劃及本公司所有其他股份獎勵計劃行使購股權及歸屬獎勵(如有)(根據相關計劃規則已失效的購股權或獎勵除外)後或可發行的H股股份數目上限，即不得超過截至股東批准計劃限額當日已發行H股股份總數的10%
「C系列優先股」	指	目標公司的C系列優先股

「服務供應商」	指	為本集團的長遠發展，於本集團日常業務過程中持續且經常為本集團提供服務的任何顧問及諮詢人士(自然人或法人實體)
「服務供應商分項限額」	指	根據購股權計劃及本公司所有其他股份獎勵計劃行使購股權及歸屬獎勵(如有)(根據相關計劃規則已失效的購股權或獎勵除外)後或可向服務供應商發行的有關H股股份數目計劃限額項下之分項限額，即不得超過截至股東批准服務供應商分項限額當日已發行H股股份總數的1%
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂或補充
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股
「購股權計劃」	指	於二零二三年六月三十日採納之本公司H股購股權計劃，其主要條款載於本公司日期為二零二三年六月二十一日之通函附錄一及本報告「購股權計劃」分節
「股東」	指	本公司股份持有人
「SPVR」	指	外科肺動脈瓣膜置換，一種透過開胸手術治療RVOTD的療法
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「監事」	指	本公司監事會成員
「監事會」	指	本公司監事會

釋義

「目標公司」	指	Mitraltech Holdings Ltd.，一間根據以色列法律註冊成立的私營公司
「TAVO」	指	TAVO Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter，為我們的球囊經腔主動脈瓣膜成形術導管系統產品之一
「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微創手術植入新的主動脈瓣，以矯正嚴重的主動脈瓣狹窄
「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微創手術植入新的二尖瓣
「TPVR」	指	經導管肺動脈瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的肺動脈瓣
「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微創手術植入新的三尖瓣
「未經授權交易」	指	具有法證調查公告「法證調查的範圍」一節所賦予的涵義
「非上市外資股」	指	本公司向境外投資者發行的每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣以外的貨幣認購及繳足，且未於任何證券交易所上市
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土和屬地、美國的任何一個州和哥倫比亞特區
「美元」	指	美元，美利堅合眾國法定貨幣

「Venus-PowerX」	指	Venus-PowerX Valve，為我們的TAVR在研產品之一
「Venus-Vitae」	指	Venus-Vitae Valve，為我們的TAVR在研產品之一
「VenusA-Pilot」	指	VenusA-Pilot System，為我們的TAVR在研產品之一
「VenusA-Plus」	指	VenusA-Plus系統，為我們的TAVR產品之一
「VenusA-Pro」	指	VenusA-Pro系統，為我們的TAVR產品之一
「VenusA-Valve」	指	VenusA-Valve系統，為我們的TAVR產品之一
「VenusP-Valve」	指	VenusP-Valve系統，為我們的TPVR產品之一

於本報告內，除非文義另有所指，否則「聯繫人」、「關連交易」及「附屬公司」等詞語具有上市規則賦予彼等的涵義。