

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2024年12月31日止年度 年度業績公告

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈本集團截至2024年12月31日止年度的經審核綜合業績，連同截至2023年12月31日止年度的經審核比較數字。

財務摘要

	截至12月31日止年度		同比變動
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	
收入	615,483	441,126	39.5%
毛利	433,621	325,370	33.3%
銷售及分銷開支	(328,340)	(324,981)	1.0%
行政開支	(151,100)	(141,637)	6.7%
研發開支	(203,420)	(293,420)	-30.7%
分部虧損	(249,239)	(434,668)	-42.7%
包括：神經介入業務的分部 利潤/(虧損)	52,090	(744)	不適用
年內虧損	(228,492)	(392,553)	-41.8%
	截至12月31日		同比變動
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	
銀行結餘及現金以及定期存款	707,775	965,768	-26.7%

業務摘要

於報告期內，本集團以「至善盡心，敬畏生命」為指引，繼續革新瓣膜性心臟病及腦血管疾病的護理標準。

本集團於報告期內的收入為人民幣615.5百萬元，較2023年增加39.5%。收入構成保持穩定，其中42.2%來自TAVR相關產品銷售，57.8%來自神經介入產品銷售(2023年：分別為42.1%及57.9%)。收入的強勁增長主要乃由於經導管瓣膜治療業務及神經介入業務的高銷售增長。

TAVR相關產品在報告期內的銷售收入同比增加40.1%至人民幣259.9百萬元，主要得益於本集團在中國經股TAVR市場份額的擴大。於報告期內，終端植入總量超過3,400台，同比增長約37%，而我們在中國經股TAVR市場份額提升至約25%。

神經介入產品在報告期內的銷售收入同比增加39.1%至人民幣355.5百萬元，主要得益於手術滲透率的提高、本集團在帶量採購中的成功中標，以及本集團完整的產品管線及有效的營銷策略。主要驅動因素包括：(i) DCwire®微導絲在全國範圍內的首年成功推出，得到了用戶的積極反饋和市場的廣泛採用；(ii)本集團現有優勢產品Syphonet®取栓支架及Fastunnel®輸送型球囊擴張導管憑借差異化產品設計及創新手術技術進一步滲透市場；及(iii)憑藉可靠的產品質量及品牌知名度，本集團的彈簧圈產品在帶量採購中獲持續採用。

憑藉擴大規模經濟和精益管理措施以優化成本和效率，本集團顯著提高了經營表現。於報告期內，本集團經營虧損同比縮小44.4%至人民幣239.3百萬元。尤其值得注意的是，神經介入業務成為首個實現盈利的分部，帶來人民幣52.1百萬元分部利潤。

我們堅持不懈地推動TAVR手術的廣泛採用及滲透，並穩步向我們成為中國第一TAVR品牌的目標前進。

於報告期內，我們通過全面的市場教育舉措，繼續堅定不移地推進TAVR技術在中國的採用。我們專業的銷售和營銷團隊依托國內外學術會議、自主在線教育平台「醫嘉學苑」及線下多維度專業教育項目，系統化推廣標準化術式與創新治療方案，成功促進技術向臨床治療的轉化並推進技術的進一步下沉。因此，我們的TAVR產品新增入院數量超過150家，截至2024年12月31日，累計覆蓋中國約650家醫療機構。

我們非常重視在創新的過程中傾聽醫生和患者的臨床需求。於報告期內，我們的新一代TAVR產品TaurusMax™獲得國家藥監局註冊批准。此等設計的改進旨在通過優化產品性能、簡化術者操作，提升手術效率及治療效果。此外，我們在一代和二代瓣膜中引入了AV21小尺寸規格，以適應中國患者更廣泛的解剖差異。截至本公告日期，我們商業化的TAVR組合包括三款產品：TaurusOne®，TaurusElite®和TaurusMax™。在研管線進展顯著，TaurusNXT®和TaurusTrio™已完成各自註冊臨床試驗的患者入組和一年隨訪，預計將在2025年底至2026年中期獲得國家藥監局批准。在未來一至兩年內，Taurus系列TAVR產品組合將實現三個戰略突破：全面滿足主動脈瓣狹窄治療需求，革命性地延長生物瓣的使用壽命，以及經股動脈主動脈瓣反流的臨床治療方案。在商業上，該多樣化的組合還使我們能夠採取適應性定價策略，以應對不同的市場變化和競爭挑戰。

由於我們的不懈努力，在2024年第四季度，我們的月植入量已經與先發同業相當，並在2025年第一季度延續增長勢頭。這些發展對競爭格局產生了明顯的影響，我們正在向著中國TAVR第一品牌的目標穩步前行。

神經介入業務實現盈利突破，進入可持續發展的新階段。

在報告期內，我們的神經介入業務在我們全面的產品組合、創新的手術技術及對帶量採購的戰略響應的推動下，取得了進一步的商業成功，為本集團貢獻了人民幣52.1百萬元分部利潤。

2024年8月，我們與江蘇暖陽醫療器械有限公司建立合作夥伴關係，獲得其自主研發的YonFlow®血流導向裝置的大中華區獨家分銷權，完善了我們出血產品線的最後一塊拼圖。

於報告期內，本集團DCwire®微導絲在全國範圍內建立分銷渠道，並開始全面推廣。該產品以其優越的柔順性和精準的操控性，迅速獲得專家的高度認可，打破了外資品牌在微導絲市場的壟斷，首年收入達人民幣37.5百萬元。鑒於其顯著的臨床優勢和海外市場強大的需求潛力，本集團已啟動FDA 510(k)註冊申報工作，加速推進出海的戰略佈局。

面對激烈的市場競爭，我們針對每個產品的競爭格局及設計特性採取差異化的營銷策略。值得注意的是，基於產品的優異設計和性能，我們和醫生合作研發了十多種創新手術技術，直面未被滿足的臨床需求和痛點。於報告期內，此等創新技術的推廣有效推動了產品組合的銷量增長，包括Syphonet®取栓支架(代表技術：BASIS、COSIS)、Tethys®中間導引導管(代表技術：TRUST、REST、ATTACH)和Fastunnel®輸送型球囊擴張導管(代表技術：Zero Exchange、FAST ICAS、ANSWER)。

自2023年初以來，神經介入產品的集中帶量採購在省級和區域級逐步實施。本集團一直積極參與相關工作。憑藉自身全面的產品組合、長期的品牌滲透力和有效的策略定價，我們多次中標，向市場穩定供應質優價美的神經介入產品。繼在吉林省牽頭的省際聯盟彈簧圈集採中以A組優勢身位中選後，2024年3月，我們的彈簧圈產品再次在京津冀「3+N」聯盟彈簧圈集採中中選。目前，本公司的彈簧圈產品中標區域已覆蓋全國90%以上省份。此外，在2025年1月進行的河北省牽頭的血管介入類耗材省際聯盟集採，我們的SacSpeed®球囊擴張導管和Fastunnel®輸送型球囊擴張導管均以A組規則一中選。

截至本公告日期，我們已有16款註冊產品進入中國市場。展望未來，我們的神經介入業務將憑藉高品質的產品組合和強大的品牌聲譽，持續領跑行業；該業務板塊的盈利貢獻將形成重要戰略資源保障，助力本集團應對多元化市場競爭。

我們繼續提高整個集團的營運效率，並顯著改善了各項費用率。

透過強化「研發 — 製造 — 商業化」全鏈條能力，我們實現營運效率和盈利能力的雙重提升。

本集團於報告期內錄得淨虧損人民幣228.5百萬元，較2023年大幅下降41.8%。值得注意的是，我們的神經介入業務產生分部利潤人民幣52.1百萬元，標誌著盈利能力的一個重要里程碑。

於整個報告期內，我們通過一系列重要舉措，於供應鏈優化及精益生產方面做出不懈努力，其中包括開發替代供應商、啟動數字化營運平台、實現生產流程自動化、減少生產浪費及提升產品良率等。儘管神經介入業務持續受到帶量採購影響，但於上述種種努力下在本集團層面保持相對穩定的毛利率70.5%。

於報告期內，我們亦在整個集團內實施精細化管理措施。該等措施包括但不限於在本集團範圍內加強預算控制及提高勞動效率，從而大幅降低所有主要支出比率。

本集團繼續嚴格控制銷售及分銷開支，同比增長控制在1.0%。銷售及分銷開支率同比下降20.3個百分點至53.5%，產生商業利潤(毛利扣除銷售及分銷開支)人民幣105.3百萬元。特別是，TAVR銷售團隊的人效提升，使我們經導管瓣膜治療業務的銷售及分銷開支同比下降了2.2%，同時支出比率也降低了38.7個百分點。

本集團的研發開支率由66.5%降至33.1%，同比下降33.4個百分點，主要由於收入增長及在研產品順利進入研發支出較低的階段。

本集團的整體管理及營運保持穩定，行政開支於過去幾年保持一致。隨著收入規模的擴大，行政開支率由32.1%降至24.5%，同比進一步下降7.6個百分點。

我們堅持不懈地進行研發，加快在研產品的臨床進展。衝擊波鈣化重構、TTVR及機器人輔助TAVR技術已併入前沿技術業務，瞄準全球未滿足的臨床需求。

作為一家創新醫療器械公司，我們深知持續創新對於創造股東價值、推動行業及社會進步至關重要。於報告期內，除上述Taurus系列TAVR產品的迭代升級外，我們於開發二尖瓣反流及三尖瓣反流治療方案上取得重大突破，並在圍瓣膜病生態系統中取得全面的技術進步。

二尖瓣反流治療進展

- 於2024年5月，我們的GeminiOne® TEER系統於中國的多中心註冊臨床試驗完成患者入組，為期一年的患者隨訪工作正在有條不紊地進行。於報告期內，該產品已獲得兩項美國專利，目前正在籌備海外早期可行性研究。
- HighLife® TSMVR系統的多中心註冊臨床試驗取得穩步進展，計劃到2025年繼續推進臨床工作。

三尖瓣反流治療進展

- MonarQ TTVR®系統的早期可行性研究於2024年9月獲得FDA的IDE批准，目前正在籌備患者入組。

前沿技術進展

- 衝擊波鈣化重構系統(前稱：TaurusWave®)完成了早期的科研臨床試驗，並計劃擴大臨床研究以探索治療應用。
- ReachTactile™機器人輔助TAVR系統正在計劃開展FIM臨床試驗。

戰略業務重組

於報告期內，為優化資源配置及加強創新在研產品發展，本集團透過對經導管瓣膜治療業務戰略性的重組，將三個高潛力研發項目(包括衝擊波鈣化重構系統、MonarQ TTVR®系統及ReachTactile™機器人輔助TAVR系統)分拆至新成立的前沿技術業務。前沿技術業務專注於為各種心臟瓣膜疾病提供全球前沿的治療方案。所有項目均聚焦於未滿足臨床需求的領域，瞄準尚無成熟療法的市場。每個項目均由獨立的團隊進行管理，並通過本集團內的專門附屬公司執行，而該等附屬公司在運營及融資方面保持完全的自主權。截至本公告日期，若干項目已獨立獲得外部融資。

該戰略重組不僅強化了我們在變革性技術領域的開拓能力，同時實現了創新組合的精細化資源管理。

本集團的授權引進的主動脈瓣反流技術獲得Edwards Lifesciences的認可。TaurusTrio™註冊臨床試驗已提前完成患者入組，為中國主動脈瓣反流治療的革新鋪平道路。

於2024年7月，全球領先的心臟瓣膜技術公司愛德華生命科學公司(「愛德華」)宣佈有意全資收購我們的主動脈瓣反流技術授權合作夥伴JenaValve。JenaValve的Trilogy™經導管心臟瓣膜(「THV」)系統為首款及目前唯一一款同時具備主動脈瓣狹窄及主動脈瓣反流雙適應症的經股動脈TAVR產品，已在全球主要市場推出。於美國進行的ALIGN-AR關鍵試驗為期一年的隨訪數據表現出色，有關結果於2024年3月發表在《柳葉刀》上。主動脈瓣反流治療正在成為全球瓣膜疾病治療領域最突出的課題之一，愛德華的潛在收購極大地增強了醫學界及產業界對主動脈瓣反流治療的信心。

於2021年12月，本集團與JenaValve就其主動脈瓣反流技術的大中華區權利訂立獨家授權協議。我們於2023年7月在中國內地啟動TaurusTrio™ (Trilogy™ THV系統重新命名)的多中心註冊臨床試驗，並於2024年1月超預期完成所有116名患者的入組。於報告期內，我們亦在香港完成了9例Trilogy™商業化植入，並於2025年3月將JenaValve的主動脈瓣反流技術推廣至中國台灣，完成首兩例專案輸入植入。截至本公告日期，我們已完成TaurusTrio™註冊臨床試驗為期一年的患者隨訪，並正在準備提交國家藥監局註冊申請。與此同時，我們的製造及銷售和營銷團隊已開始籌備，為TaurusTrio™的商業化奠定堅實的基礎，以確保獲監管批准後，中國各地的主動脈瓣反流患者能夠及時獲得治療。

綜合損益及其他全面收益表
截至2024年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收入	4	615,483	441,126
銷售成本	5	<u>(181,862)</u>	<u>(115,756)</u>
毛利		433,621	325,370
其他收入	6	19,240	19,716
其他收益及虧損	7	(9,346)	(15,808)
銷售及分銷開支	5	(328,340)	(324,981)
行政開支	5	(151,100)	(141,637)
研發開支	5	<u>(203,420)</u>	<u>(293,420)</u>
		(239,345)	(430,760)
財務收入	8	22,480	39,437
財務成本	8	<u>(4,736)</u>	<u>(178)</u>
財務收入淨額		<u>17,744</u>	<u>39,259</u>
除稅前虧損		(221,601)	(391,501)
所得稅開支	9	<u>(6,891)</u>	<u>(1,052)</u>
年內虧損及全面開支總額		<u>(228,492)</u>	<u>(392,553)</u>
下列人士應佔年內虧損及全面開支總額：			
本公司擁有人		(226,576)	(392,525)
非控股權益		<u>(1,916)</u>	<u>(28)</u>
		<u>(228,492)</u>	<u>(392,553)</u>
每股虧損	10		
— 基本及攤薄(人民幣元)		<u>(0.34)</u>	<u>(0.58)</u>

綜合財務狀況表
於2024年12月31日

		於12月31日	
		2024年	2023年
	附註	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及器械		650,417	453,971
使用權資產		45,339	44,634
無形資產		655,997	527,874
按公允值計入損益(「按公允值計入損益」) 的金融資產		316,814	287,058
定期存款		10,000	100,000
其他非流動資產		23,141	20,935
		<u>1,701,708</u>	<u>1,434,472</u>
流動資產			
存貨		140,779	170,648
貿易及其他應收款項	12	101,038	80,211
預付款項	12	32,659	43,708
按公允值計入損益的金融資產		14,745	77,157
定期存款		31,039	70,000
銀行結餘及現金		666,736	795,768
		<u>986,996</u>	<u>1,237,492</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	13	349,563	137,835
應付稅項		1,269	—
借款		89,775	13,828
租賃負債		2,090	2,586
		<u>442,697</u>	<u>154,249</u>
流動資產淨值		<u>544,299</u>	<u>1,083,243</u>
總資產減流動負債		<u>2,246,007</u>	<u>2,517,715</u>

	於12月31日	
	2024年	2023年
附註	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債		
遞延稅項負債	16,782	20,320
借款	158,312	203,594
遞延收入	20,773	13,104
租賃負債	3,221	1,127
其他應付款項	13 2,320	5,490
	<u>201,408</u>	<u>243,635</u>
淨資產	<u>2,044,599</u>	<u>2,274,080</u>
資本及儲備		
股本及股份溢價	6,323,817	6,359,128
儲備	(4,295,774)	(4,085,020)
本公司擁有人應佔權益	2,028,043	2,274,108
非控股權益	16,556	(28)
權益總額	<u>2,044,599</u>	<u>2,274,080</u>

綜合財務報表附註

截至2024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，其股份於香港聯合交易所有限公司主板上市。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」)及其他國家從事研發、製造及銷售經導管瓣膜治療及神經介入手術醫療器械業務。

該等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，人民幣亦為本公司的功能貨幣。

2 編製基準和應用新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

2.1 綜合財務報表的編製基準

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會計準則而編製。就編製綜合財務報表而言，倘合理預期資料將影響主要用戶的決策，則該資料被視為重大。此外，綜合財務報表包括香港聯合交易所有限公司證券上市規則及香港公司條例所規定的適用披露。

2.2 於本年度強制生效的國際財務報告準則會計準則修訂本

於本年度，本集團已首次應用下列由國際會計準則理事會頒佈並於本集團2024年1月1日開始的年度期間強制生效的國際財務報告準則會計準則修訂本，以編製綜合財務報表：

國際財務報告準則第16號修訂本	售後租回之租賃負債
國際會計準則第1號修訂本	將負債分類為流動或非流動
國際會計準則第1號修訂本	附帶契諾之非流動負債
國際會計準則第7號及 國際財務報告準則第7號修訂本	供應商融資安排

於本年度應用國際財務報告準則會計準則修訂本對本集團本年度及過往年度的財務狀況及表現及／或該等綜合財務報表所載披露資料並無重大影響。

2.3 已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

本集團並無提早應用以下已頒佈但尚未生效的新訂國際財務報告準則會計準則及其修訂本：

國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號修訂本	修訂金融工具的分類及計量 ³
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號修訂本	依賴自然資源的電力合同 ³
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號修訂本	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資 ¹
國際財務報告準則會計準則修訂本	國際財務報告準則會計準則的年度改進 — 第11冊 ³
國際會計準則第21號修訂本	缺乏可交換性 ²
國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ⁴

- ¹ 於待定日期或之後開始的年度期間生效。
- ² 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效。
- ³ 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效。
- ⁴ 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效。

除下文所述者外，本公司董事預期應用所有其他國際財務報告準則會計準則修訂本於可見將來不會對綜合財務報表造成重大影響。

國際財務報告準則第18號財務報表的呈列及披露

國際財務報告準則第18號*財務報表的呈列及披露*載列財務報表的呈列及披露規定，將取代國際會計準則第1號*財務報表的呈列*。該項新訂國際財務報告準則會計準則，於承襲國際會計準則第1號的多項規定的同時，引入於損益表中呈列指定類別及定義小計的新規定；於財務報表附註中提供管理層定義的表現指標之披露，並改進於財務報表中將予披露的合併及分類資料。此外，若干國際會計準則第1號的段落已移至國際會計準則第8號及國際財務報告準則第7號。國際會計準則第7號*現金流量表*及國際會計準則第33號*每股盈利*亦作出細微修訂。

國際財務報告準則第18號及其他準則的修訂本將於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提前應用。預期應用新準則將影響未來財務報表中損益表的呈列及披露。本集團正在評估國際財務報告準則第18號對本集團綜合財務報表的詳細影響。

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(「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。

分部業績呈列各經營分部的收入、銷售成本、銷售及分銷開支、行政開支及研發開支，供主要經營決策者分配資源及評估表現。

於截至2024年12月31日止年度，由於本集團若干經導管瓣膜治療產品線的研發活動在本公司該等技術附屬公司營運下有所增長及達到若干階段，本集團決定於主要經營決策者於經營分部之間分配資源及評估績效方式變更後將該等產品線作為一個單獨的可呈報分部(即前沿技術業務分部)進行審閱及評估。

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(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集團經營，從事研發、製造及銷售神經介入手術醫療器械的業務。

前沿技術業務

前沿技術業務從經導管瓣膜治療業務分拆出來，主要由本集團專門的技術附屬公司經營，專注於為各種心臟瓣膜疾病提供全球前沿的治療解決方案。所有項目均面向缺乏成熟治療方案的市場中未滿足的臨床需求。前沿技術業務目前有三個項目，包括衝擊波鈣化重構系統、MonarQ TTVR®系統及ReachTactile™機器人輔助TAVR系統，分別由智維心醫療、MonarQ LLC及智程醫療經營。

並無向主要經營決策者提供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。

本集團的業務主要位於中國。本集團的收入來自中國，而本集團的非流動資產(不包括按公允值計入損益的金融資產)均位於中國。

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)收益

	截至2024年12月31日止年度			總計 人民幣千元
	經導管瓣膜 治療業務 人民幣千元	神經介入業務 人民幣千元	前沿技術業務 人民幣千元	
收入	259,936	355,547	—	615,483
銷售成本	(52,859)	(129,003)	—	(181,862)
銷售及分銷開支	(232,746)	(95,594)	—	(328,340)
行政開支	(120,265)	(28,562)	(2,273)	(151,100)
研發開支	(124,239)	(50,298)	(28,883)	(203,420)
分部(虧損)收益	<u>(270,173)</u>	<u>52,090</u>	<u>(31,156)</u>	<u>(249,239)</u>

	截至2023年12月31日止年度			總計 人民幣千元
	經導管瓣膜治 療業務 人民幣千元	神經介入業務 人民幣千元		
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>

4 收入

	截至12月31日止年度	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
醫療器械銷售的收入 — 於某一時間點	615,483	441,126

有關主要客戶的資料

截至2024年及2023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	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
客戶A	130,191	95,549
客戶B	118,232	不適用*
客戶C	121,494	85,317
客戶D	63,532	不適用*

* 截至2023年12月31日止年度，本集團與客戶B及D的銷售交易佔本集團總收入的10%以下。

5 按性質分類的開支

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
在製品及製成品變動	(5,092)	3,863
所用原材料及耗材	164,164	114,403
僱員福利開支	351,319	321,011
研發服務開支	42,498	141,225
無形資產中資本化的研發費用	(29,710)	—
推廣費	77,411	67,532
專業服務費	66,156	50,408
保險費	34,422	34,418
差旅及運輸開支	28,562	27,841
物業、廠房及器械折舊	41,550	25,120
公共事業及辦公室開支	22,929	21,561
招待開支	22,573	20,824
無形資產攤銷	13,709	13,989
核數師酬金		
— 審核服務	3,122	4,443
— 非審核服務	128	912
使用權資產折舊	3,797	3,423
存貨撇減	5,209	1,004
其他	21,975	23,817
	<hr/>	<hr/>
銷售成本、銷售及分銷開支、行政開支及 研發開支總額	864,722	875,794

6 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收入相關政府補助	18,196	18,840
資產相關政府補助	739	—
租金收入	—	712
其他	305	164
	<u>19,240</u>	<u>19,716</u>

7 其他收益及虧損

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
外匯收益淨額	10,529	9,601
出售物業、廠房及器械虧損	(372)	(219)
按公允值計入損益的金融資產公允值變動淨額	(14,978)	3,771
遠期外匯合約虧損	(4,826)	(27,378)
其他	301	(1,583)
	<u>(9,346)</u>	<u>(15,808)</u>

8 財務收入淨額

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
財務收入：		
銀行利息收入	22,480	39,437
財務成本：		
租賃負債利息	(201)	(162)
借款利息	(8,731)	(6,126)
減：資本化利息	4,196	6,110
	<u>(4,535)</u>	<u>(16)</u>
借款利息開支	<u>(4,736)</u>	<u>(178)</u>
	<u>17,744</u>	<u>39,259</u>

9 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
即期所得稅		
中國企業所得稅	(4,942)	(1,052)
其他司法管轄區	(5,487)	—
	<u>(10,429)</u>	<u>(1,052)</u>
遞延稅項抵免	<u>3,538</u>	<u>—</u>
	<u>(6,891)</u>	<u>(1,052)</u>

本集團的主要適用稅項及稅率載列如下：

(a) 中國內地

根據中國企業所得稅法及有關規定，本集團的中國實體須繳納25%或15%（高科技企業）的稅率。

根據中國國家稅務總局頒佈並自2023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200%作為可扣稅開支。

(b) 其他司法管轄區

就於其他司法管轄區（指開曼群島、英屬維爾京群島、香港及美國）註冊成立的集團實體而言，由於該等集團實體並無產生重大應課稅溢利，故綜合財務報表並無重大稅務風險。

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	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
除所得稅前虧損	<u>(221,601)</u>	<u>(391,501)</u>
按各集團實體適用的法定稅率計算的稅項	25,373	64,989
以下項目的稅務影響：		
過往年度稅項申報差額	(1,335)	(1,408)
不可扣稅開支(附註(i))	(19,614)	(4,260)
研發開支加計扣除	24,889	38,945
動用過往未確認稅項虧損	9,346	2,883
確認過往年度稅項虧損	(498)	—
未確認稅項虧損的稅務影響(附註(ii))	<u>(45,052)</u>	<u>(102,201)</u>
所得稅開支	<u><u>(6,891)</u></u>	<u><u>(1,052)</u></u>

附註：

- (i) 不可扣稅開支主要包括股份基礎付款安排下確認的支出、與業務活動無關的其他開支、超出企業所得稅法稅務扣減限額的福利及招待開支。
- (ii) 於2024年12月31日，人民幣2,316,913,000元(2023年：人民幣2,089,099,000元)未確認遞延稅項資產的可抵扣虧損，將於2034年到期(2023年：2033年)。
- (iii) 本公司被分類為高新技術企業的中國附屬公司的稅項虧損將於十年內屆滿，而其餘中國附屬公司的稅項虧損將於五年內屆滿。

10 每股虧損

(a) 每股基本虧損

本公司擁有人應佔每股基本虧損乃根據以下數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2023年
本公司擁有人應佔年內虧損(人民幣千元)	(226,576)	(392,525)
用於計算每股基本虧損的普通股加權平均數(千股)	<u>669,488</u>	<u>679,275</u>
每股基本虧損(人民幣元)	<u><u>(0.34)</u></u>	<u><u>(0.58)</u></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2024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2024年及2023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2024年及2023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2024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(2023年：無)，自報告期末以來亦無擬派任何股息(2023年：無)。

12 貿易及其他應收款項以及預付款項

貿易及其他應收款項

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應收款項(a)	22,336	10,918
提供給員工的貸款(b)	11,186	14,061
可收回增值稅	8,463	10,177
按金	4,634	2,086
應收利息	722	13,532
其他應收員工款項	—	17,527
其他應收款項	57,621	18,802
	<u>104,962</u>	<u>87,103</u>
於綜合財務狀況表披露為：		
— 非流動資產，計入其他非流動資產	3,924	6,892
— 流動資產	101,038	80,211
	<u>104,962</u>	<u>87,103</u>

(a) 於2024年及2023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	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
60天內	<u>22,336</u>	<u>10,918</u>

(b) 於2024年12月31日，本集團向若干主要管理人員提供名義面值為12,035,000港元的貸款，該等貸款為無抵押、無息且將於2025年1月至2026年3月期間償還。

於2023年12月31日，本集團向若干主要管理人員提供名義面值為16,000,000港元的貸款，該等貸款為無抵押、無息且將於2024年3月至2025年1月期間償還。

於2024年及2023年12月31日，提供給主要管理人員的貸款按攤銷成本計量，並在預定還款日期後列作其他應收款項及其他非流動資產。

(c) 全部終止確認之轉移金融資產

截至2024年12月31日止年度，本集團自一名客戶處收到一張應收票據，並以全追索基準貼現轉讓予銀行。

應收票據名義面值為人民幣20,000,000元，於2025年6月到期。該票據由一家信譽良好的中國銀行擔保。本公司董事認為貼現票據持有人索償的風險甚微。於票據貼現後，本集團已將票據的絕大部分風險及回報轉撥至貼現銀行。

預付款項

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
就以下項目作出的預付款項：		
— 存貨	16,024	27,466
— 服務	12,030	10,462
— 物業、廠房及器械	19,217	7,962
— 其他	4,605	5,806
	<u>51,876</u>	<u>51,696</u>
於綜合財務狀況表披露為：		
— 非流動資產，計入其他非流動資產	19,217	7,988
— 流動資產	32,659	43,708
	<u>51,876</u>	<u>51,696</u>

13 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應付款項	25,722	19,708
其他應付款項(a)	262,340	66,005
其他應付稅項	13,170	4,609
應付員工薪金及福利	40,465	39,865
附現金選擇的以股份為基礎的付款產生的負債	10,186	13,138
	<u>351,883</u>	<u>143,325</u>
於綜合財務狀況表披露為：		
— 非流動負債，作為其他應付款項	2,320	5,490
— 流動負債	349,563	137,835
	<u>351,883</u>	<u>143,325</u>

(a) 於2024年12月31日，計入其他應付款項的人民幣107,826,000元為本公司於去年收購的一項研發中知識產權相關的里程碑應付款項。

於各報告期末，以發票日期為基準的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
一年內	25,244	19,697
一年至兩年	478	11
	<u>25,722</u>	<u>19,708</u>

購買貨品的平均信貸期為30天。

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

截至本公告日期，我們主要業務分部的產品組合如下：

- 經導管瓣膜治療業務：七款註冊產品及多款開發中在研產品。
- 前沿技術業務(從經導管瓣膜治療業務分拆而來)：三款開發中在研產品。
- 神經介入業務：十六款註冊產品及多款開發中在研產品。

下圖概述截至本公告日期我們產品組合的開發狀態：

產品 / 在研產品		臨床前	臨床	註冊	商業化
經導管瓣膜介入治療	TAVR(i) (主動脈瓣狹窄)				
	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
	TaurusMax™ TAVR系統	▲			獲得國家藥監局批准
	TaurusNXT®「非瓣交聯」幹瓣TAVR系統	★	●		完成多中心註冊臨床試驗患者隨訪
	TaurusApex®高分子擔架 TAVR 系統		●		動物試驗
	TAVR (主動脈總反流)				
	TaurusTrio™ TAVR系統 (Trilogy™ TAVR系統獲估許可)	★			完成多中心註冊臨床試驗一年患者隨訪
	Trilogy™ TAVR系統 (獲估許可)				CE 認證；商業化 (港澳或大中華區內的大灣區其他地區)
	TMVR(r)				
	HighLife® TSMVR系統 (獲估許可)	★			多中心註冊臨床試驗
	Sutra TMV 對合緣增強系統				動物試驗
	GeminiOne® 緣對緣修復系統				正進行中國多中心註冊臨床試驗患者隨訪
	TTVR(r)				
GeminiOne® 緣對緣修復系統				準備 FIM 臨床試驗	
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
	TaurusNavi® 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
前沿技術	衝擊波鈣化重構技術				
	衝擊波鈣化重構系統 (前稱TaurusWave®)	●			已完成FIM研究
	三尖瓣置換術				
	MonarQ TTVR®系統 (IP全球)				人道主義使用；準備早期可行性研究
機器人輔助TAVR技術					
ReachTactile™ 機器人輔助TAVR系統				準備FIM研究	
神經介入治療	出血性				
	Jasper® 顱內可電解脫彈簧圈				獲得國家藥監局批准；印尼、厄瓜多爾註冊批准
	Presgo® 機械解脫彈簧圈系統				獲得國家藥監局批准；巴西註冊批准
	Jasper® SS顱內可電解脫彈簧圈				獲得國家藥監局批准
	NRcool™可解脫彈簧圈				獲得國家藥監局批准
	CereStaller™顱內輔助支架				註冊臨床試驗
	YonFlow®血流導向裝置(獨家分銷)				已提交國家藥監局註冊審核申請
	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
Syphone®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	
SacSpeed®球囊擴張導管				獲得國家藥監局批准	
NeuroStellar®顱內支架				已提交國家藥監局註冊審核申請	
血管通路及其他	Presgo®微導管				獲得國家藥監局批准；巴西、厄瓜多爾註冊批准
	Presgo®微導絲				獲得國家藥監局批准；巴西、厄瓜多爾註冊批准
	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
	輸送導管(大內腔)				完成型檢
	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》，在本公司的產品中，該等器械獲豁免遵守臨床試驗規定。

● 在本公司的產品中，該等器械使用了我們的平台技術。有關平台技術的詳情，請參閱第33頁。

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259.9百萬元，較截至2023年12月31日止年度錄得的人民幣185.6百萬元增加40.1%。

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。

TaurusOne®新的AV21規格已於2024年4月獲得國家藥監局批准。這一產品規格專為適應中國患者偏小的瓣環而設計。此外，我們透過添加TAV顯影環以增強可視性，並在手柄上增加回收和重新放置的功能，從而優化輸送器的性能。該等新升級於2024年12月獲得國家藥監局批准。

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。截至本公告日期，TaurusElite®仍為行業內最快獲批的國產可回收TAVR產品。

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。於2024年4月，TaurusElite®新的AV21規格已獲得國家藥監局批准，這一產品規格專為適應中國患者偏小的瓣環而設計。

TaurusMax™ — 新迭代可調彎TAVR系統

TaurusMax™ TAVR系統為TaurusElite®的迭代產品。三個金屬TAV顯影點的加強視覺可判斷深度以及瓣膜與原生瓣葉對齊。可調彎輸送器協助在挑戰解剖中的輕鬆過弓、跨瓣，改善瓣膜同軸性。我們已於2024年8月就TaurusMax™的註冊申請獲得國家藥監局批准。截至本公告日期，我們正在繼續推進TaurusMax™的商業化進程。

我們未必能夠最終成功營銷TaurusMax™。

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。

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一年患者隨訪。

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®。

TaurusTrio™ — 用於主動脈瓣反流的獨佔許可 JenaValve Trilogym™ 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Trilogym™ 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Trilogym™ 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。

Trilogym™ 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。我們已成功完成技術轉移，並在蘇州建立TaurusTrio™ TAVR系統本地生產基地，實現與Trilogym™ THV系統的技術一致性。

於2024年7月24日，JenaValve通知本公司，愛德華已同意透過合併事項（「**合併事項**」）方式收購JenaValve。合併事項的完成須遵守合併協議所述的條款及條件，包括達成慣常條件。合併事項不會影響本集團與JenaValve的獨佔許可或本集團開發及商業化TaurusTrio™的權利。合併事項完成後，本集團將維持獨佔許可，以在大中華區開發主動脈瓣反流及主動脈瓣狹窄的THV系統。本公司相信，合併事項表明對利用JenaValve技術治療主動脈瓣反流的未來前景充滿信心。有關進一步詳情，請參閱日期為2024年7月25日、2024年7月26日及2024年8月5日的公告。

截至本公告日期，Trilogym™ THV系統已成功於中國香港及台灣進行幾例植入。就TaurusTrio™而言，首例同情救治使用已於2024年11月在中國香港進行。於中國內地，多中心註冊臨床試驗已於2024年1月完成患者入組。截至本公告日期，我們已完成TaurusTrio™的多中心註冊臨床試驗的患者隨訪。

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。

2024年6月3日，HighLife已獲得FDA的IDE批准，以在美國啟動HighLife® TSMVR解決方案的關鍵性試驗。

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。

截至本公告日期，我們持續進行在中國的GeminiOne®多中心註冊臨床試驗的一年患者隨訪，並計劃在美國開展該產品的早期可行性研究。同時，我們亦正在探索GeminiOne®緣對緣修復技術於治療三尖瓣疾病的應用。

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 正在進行FIM研究準備工作。

我們未必能夠最終成功開發及營銷Sutra Hemi Valve。

前沿技術在研產品

前沿技術業務從經導管瓣膜治療業務分拆出來在報告期內建立，專注於為各種心臟瓣膜疾病提供全球前沿的治療解決方案。所有項目均面向缺乏成熟治療方案的市場中未滿足的臨床需求。目前，前沿技術業務有三款在研產品，包括衝擊波鈣化重構系統、MonarQ TTVR®系統及ReachTactile™機器人輔助TAVR系統。每個項目均由獨立的團隊進行管理，並通過本集團內的專門附屬公司執行，而該等附屬公司在運營及融資方面保持完全的自主權。截至本公告日期，若干項目已獨立獲得外部融資。

衝擊波鈣化重構系統

衝擊波鈣化重構系統(前稱TaurusWave®)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。浙江大學醫學院附屬第二醫院順利完成了10例主動脈瓣狹窄的FIM研究。此外，獨立實體智維心醫療已註冊成立，以進一步開發該平台技術的多種應用及適應症。

我們未必能夠最終成功開發及營銷衝擊波鈣化重構系統。

MonarQ TTVR®系統 — 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 TTVR®系統，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瓣葉上，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。於2024年9月，我們的MonarQ TTVR®系統早期可行性研究獲得FDA的IDE批准，目前正在準備正式啟動早期可行性研究。

我們未必能夠最終成功開發及營銷MonarQ TTVR®系統。

ReachTactile™ — 先進的機器人輔助TAVR系統

ReachTactile™是我們內部研發的機器人輔助TAVR系統，為經導管心臟瓣膜置換或修復治療提供創新、高性價比的解決方案。該系統瞄準中國及全球快速增長的TAVR市場，旨在解決手術過程中的技術難題以及能夠進行經導管瓣膜置換或修復手術的資深心內科醫師短缺的問題。

ReachTactile™用可模塊化移動的設計，適配於傳統的血管介入導管室，允許一名心臟病專家以亞毫米級的精度操作多台設備。其搭載的力傳感機制可提供即時觸覺反饋，有助於在複雜的血管條件下的器械導航通行。基於主從控制佈局能夠有效降低術者輻射暴露等職業健康風險。同時，基於以太網的遠程控制功能可實現跨地域手術操作及操作培訓。

於本公告日期，我們正在準備ReachTactile™的FIM臨床試驗。

我們未必能夠最終成功開發及營銷ReachTactile™。

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，於經導管瓣膜治療業務及前沿技術業務，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衝擊波鈣化重構系統，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355.5百萬元，較截至2023年12月止年度的約人民幣255.6百萬元增加39.1%。

出血性產品及在研產品

於報告期內，我們來自出血性產品的總收入達人民幣107.8百萬元，較截至2023年12月止年度的約人民幣81.9百萬元增加31.6%，佔神經介入業務總收入的30.3%。

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，為術者提供更多一種解脫方式的選擇。

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，我們持續進行CereStellar[™]的註冊臨床試驗的患者隨訪。

YonFlow®血流導向裝置：YonFlow®血流導向裝置是全球首款完全釋放後可回收的血流導向支架系統。於2024年8月16日，我們與江蘇暖陽醫療器械有限公司訂立獨家分銷協議，於大中華區銷售和分銷YonFlow®血流導向裝置。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2024年8月28日的公告。

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114.9百萬元，較截至2023年12月31日止年度的約人民幣85.9百萬元增加33.7%，佔神經介入業務總收入的32.3%。

專為治療AIS設計的產品

Syphonet®取栓支架：Syphonet®取栓支架為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的重要產品。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。

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。

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。

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，我們已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132.6百萬元，較截至2023年12月31日止年度的約人民幣87.1百萬元增加52.3%，佔神經介入業務總收入的37.3%。

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。

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。

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，該產品的型式檢驗已完成。

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。與此同時，我們正在根據臨床反饋開發下一代產品，優化當前產品的性能，並積極推進相關迭代產品的開發及註冊。

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

內部創新及業務發展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一博士、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衝擊波鈣化重構系統的臨床試驗。

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。

2024年，我們與Gilbert Tang博士簽訂了諮詢協議，他為我們提供結構性心臟技術領域的諮詢建議。Tang博士是美國西奈山醫院結構性心臟項目外科主任及西奈山伊坎醫學院心血管外科教授。

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、蘇州產業技術研究院及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2024年12月31日，我們擁有一支專注於經導管瓣膜治療業務、前沿技術業務及神經介入業務研發的內部研發團隊，由175名僱員組成。

知識產權

我們依然堅定不移地致力於自主創新，以鞏固我們的核心競爭優勢。於2024年，我們策略性地將本公司的知識產權架構從防禦態勢提升為攻守兼備的戰略。這一轉變的標誌是商標使用合規性得到加強、商業秘密管理的初步框架已經建立及核心技術的保護更加全面。此外，我們於2022年4月獲得GB/T 29490-2013知識產權管理體系認證。我們目前正按照GB/T 29490-2023企業知識產權合規管理體系的要求進行升級，標誌著我們向知識產權管理邁出了重要一步。

我們擁有強大的知識產權組合，包括總共200項已授權有效專利、170項申請中的專利及132項註冊商標。截至2024年12月31日，我們就經導管瓣膜治療業務及前沿技術業務擁有114項已授權有效專利、122項申請中的專利及53項註冊商標，而就神經介入業務擁有86項已授權有效專利、48項申請中的專利及79項註冊商標。

製造

就經導管瓣膜治療業務而言，我們的新總部擁有約10,000平方米的生產面積（包括10,000級無塵室、普通車間、倉儲車間、質檢車間等功能區），為蘇州中田巷原有生產設施的三倍以上。新廠房已通過國家藥監局的驗收，且取得醫療器材生產許可證。目前，新廠房的年產能約為30,000套，為原產能的三倍以上。

在神經介入業務方面，於2024年，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。張江工業園生產設施於2024年10月租期屆滿後，我們神經介入產品製造全部轉移至位於蘇州中田巷的生產設施。

我們目前正在對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。我們已增加約1,080平方米的無塵室，並於2024年6月完成驗證。

我們制定《風險管理控制程序》，在產品生命週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，嚴格保持產品卓越及全方位保護消費者權益。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。我們已實施《不合格品控制程序》，於整個產品生命週期——從原材料採購、生產過程到最終交付對不合格品的識別、處理及解決進行標準化——確保系統的合規性及營運的完整性。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

本公司致力於通過三大核心支柱成為醫生最信賴的產品合作夥伴及服務提供者：(i)精準的產品定位和卓越的產品性能；(ii)全方位的銷售及營銷支持；及(iii)於整個產品生命週期中端到端的參與。

就本公司的經導管瓣膜治療而言，於報告期內，我們的產品新增入院數量超150家，截至2024年12月31日，我們的產品累計覆蓋醫療機構達650家。年度終端植入總量超過3,400台，在中國經股TAVR市場的市場份額增長至約25%。

通過結構化的內部培訓項目及人才發展舉措，我們已培養一支於醫療教育及商業營運方面具備行業領先專業知識的高效團隊。截至2024年12月31日，我們的銷售和營銷團隊共有193名專業人員，並由10多名執業醫生組成的醫學部為患者評估、手術規劃及其他圍術期管理事務提供專業的臨床支持。

透過不斷的產品迭代及將技術滲透到更廣泛的臨床實踐中，我們的價值驅動學術舉措顯著提高了商業化效率。我們透過多維度的學術生態系統開發，推進經導管瓣膜治療技術的發展：(i)提供TAVR的標準化流程及核心技術掌握培訓；(ii)根據的Taurus系列產品特點，為主動脈瓣狹窄患者進行全生命週期管理；(iii)主動脈瓣反流患者治療的解剖評級和技術進階技巧；及(iv)針對複雜病例及相關學術及臨床熱點進行實踐經驗交流。該等以臨床醫生為中心的學術活動促進了從迭代手術技術到臨床治療效益的逐步轉化，推動了醫生的持久參與及積極互動。自2022年6月正式推出以來，我們專有的醫嘉學苑憑藉其持續提供高品質的內容及創新的線上專業教育模式，已成為經導管瓣膜治療領域領先的數字教育品牌。該平台共吸引了1,392名註冊用戶，其中臨床醫生佔用戶群的84.3%。其微信官方賬號已擁有超過4,500名粉絲，平台上專業文章的累計閱讀量已超過44,000人次。

於報告期內，本公司的神經介入業務於我們全面的產品組合、創新的手術技術及對帶量採購的戰略響應的推動下，取得了進一步的商業成功。我們的出血、缺血及通路類產品全線均取得顯著增長。於2024年8月，我們與江蘇暖陽醫療

器械有限公司建立合作夥伴關係，獲得其自主研發的YonFlow®血流導向裝置的大中華區獨家分銷權，從而完成了我們出血產品管線的最後一部分。

截至2024年12月31日，我們有95名僱員專門負責神經介入產品的銷售與營銷，且我們的經銷商網路覆蓋全國31個省市約2,300間醫院。

面對激烈的市場競爭，我們針對競爭格局及單個產品的設計特性採取差異化的營銷策略。值得注意的是，基於產品的優異設計和性能，我們和醫生合作研發了十多種創新手術技術，直面未被滿足的臨床需求和痛點。於報告期內，此等創新技術的推廣有效推動了產品組合的商業化，包括Syphone®取栓支架(代表技術：BASIS、COSIS)、Tethys®中間導引導管(代表技術：TRUST、REST、ATTACH)和Fastunnel®輸送型球囊擴張導管(代表技術：Zero Exchange、FAST ICAS、ANSWER)。

自2023年初以來，神經介入產品的集中帶量採購在省級和區域級逐步實施。本公司一直積極參與相關工作。憑藉自身全面的產品組合、長期的品牌滲透力和有效的策略定價，我們多次中標，確保向市場穩定供應高品質、高性價比的神經介入產品。繼在吉林省牽頭的省際聯盟彈簧圈集採中以A組優勢身位中選後，2024年3月，我們的彈簧圈產品再次在京津冀「3+N」聯盟彈簧圈集採中中選。目前，本公司的彈簧圈產品中標區域已覆蓋全國90%以上省份。此外，在2025年1月進行的河北省牽頭的血管介入類耗材省際聯盟集採中，我們的SacSpeed®球囊擴張導管和Fastunnel®輸送型球囊擴張導管均以A組規則一中選。

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，我們將堅定不移地朝著成為中國第一的TAVR品牌的目標前進。我們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®、TaurusMax™和各種手術配件。

同時，我們將重點放在推動TaurusTrio™、TaurusNXT®和GeminiOne®等在研產品的隨訪和註冊工作上，希望為中國患者帶來安全有效的治療解決方案。截至本公告日期，TaurusTrio™和TaurusNXT®的註冊臨床試驗已完成患者入組及一年患者隨訪，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。

對於我們的前沿技術業務，我們將不斷推進附屬公司的融資計劃和前沿治療產品的研發，加速技術創新到臨床應用的轉化，目標是為全球更多病患提供優質的醫療服務。這一戰略承諾不僅使全球心臟瓣膜疾病患者受益，而且透過技術創新提高了心臟病專家臨床的便利性。

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，增強盈利能力及實現股東價值最大化。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2024年12月31日止年度，本集團的收入為人民幣615.5百萬元，較截至2023年12月31日止年度的人民幣441.1百萬元增加39.5%。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355.5百萬元及人民幣259.9百萬元，較截至2023年12月31日止年度的人民幣255.6百萬元及人民幣185.6百萬元分別增加39.1%及40.1%。

收入增加主要乃由於：(i) TAVR產品銷量增加，其收入增加人民幣74.4百萬元；(ii) DCwire®微導絲銷量增加，其收入增加超過人民幣37.0百萬元；(iii) Syphonet®取栓支架銷量增加，其收入增加人民幣24.4百萬元；及(iv) Jasper®顱內可電解脫彈簧圈銷量增加，其收入增加人民幣18.5百萬元。

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			
	2024年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
出血性產品	107,791	30.3	81,892	32.1
缺血性產品	114,922	32.3	85,938	33.6
血管通路產品	132,625	37.3	87,100	34.1
其他	209	0.1	625	0.2
總計	355,547	100.0	255,555	100.0

銷售成本

截至2024年12月31日止年度，本集團的銷售成本為人民幣181.9百萬元，較截至2023年12月31日止年度的人民幣115.8百萬元增加57.1%。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2023年12月31日止年度的人民幣325.4百萬元增加33.3%至截至2024年12月31日止年度的人民幣433.6百萬元，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2024年12月31日止年度為70.5%，而於截至2023年12月31日止年度則為73.8%。

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣325.0百萬元增加1.0%至截至2024年12月31日止年度的人民幣328.3百萬元。

行政開支

行政開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣141.6百萬元增加6.7%至截至2024年12月31日止年度的人民幣151.1百萬元。有關增加乃主要由於折舊增加。

研發開支

研發開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣293.4百萬元減少30.7%至截至2024年12月31日止年度的人民幣203.4百萬元。有關減少乃主要由於服務費用減少。

截至2024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124.2百萬元及人民幣50.3百萬元。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			
	2024年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
研發服務費用	42,498	16.1	141,225	48.1
僱員福利開支	107,666	48.9	79,817	27.2
所用原材料及耗材	53,599	22.8	55,173	18.8
折舊及攤銷	11,393	4.5	8,890	3.0
其他	17,974	7.7	8,315	2.9
減：無形資產中資本化的研發費用	(29,710)	不適用	—	—
總計	203,420	100.0	293,420	100.0

其他收益及虧損

其他收益及虧損由截至2023年12月31日止年度的其他虧損淨額人民幣15.8百萬元減少至截至2024年12月31日止年度的其他虧損淨額人民幣9.3百萬元。2024年虧損乃主要由於按公允值計入損益的金融資產公允值變化。有關減少主要是由於外匯遠期合約的虧損減少。

財務收入淨額

財務收入淨額由截至2023年12月31日止年度的人民幣39.3百萬元減少至截至2024年12月31日止年度的人民幣17.7百萬元。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2024年12月31日，本集團的資本負債比率由截至2023年12月31日的17.5%增長至31.5%。該增長主要歸因截至2024年12月31日止年度於若干業務發展項目的里程碑付款未結算。

流動資產淨值

截至2024年12月31日，本集團的流動資產淨值為人民幣544.3百萬元，而截至2023年12月31日則為人民幣1,083.2百萬元，主要歸因於截至2024年12月31日止年度達成若干里程碑，而於截至2024年12月31日止年度未結算相應付款。

借款

截至2024年12月31日，本集團按利率3.25%-3.60%計息的借款為人民幣248.1百萬元，於2023年12月31日則為人民幣217.4百萬元。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2024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707.8百萬元，較截至2023年12月31日的人民幣965.8百萬元減少26.7%。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2024年12月31日止年度，本集團的資本開支總額約為人民幣280.1百萬元，主要用於(i)建設新總部和新工廠；(ii)設備採購；及(iii)技術開發。

重大投資

於2024年12月31日，按公允值計入損益的非流動金融資產結餘為人民幣316.8百萬元，為八項非上市股權投資，而按公允值計入損益的流動金融資產結餘為人民幣14.7百萬元，為一項非上市債務投資開發。

inQB8

inQB8為一家總部設在美國馬薩諸塞州的醫療器械孵化器公司，探索及開發結構性心臟病、A型主動脈夾層、HFpEF及HFmrEF等主要心血管疾病的新解決方案。於2024年12月31日，本集團持有1,326,263股股份，佔inQB8總股權的50%，本集團所持股權的公允值為人民幣165.3百萬元，佔於2024年12月31日總資產的6.2%。

inQB8通過原型設計、台架測試及臨床前測試來孵化及推進多個初創項目，使該等早期概念在inQB8內得到發展，直至項目獲收購或成長為一家獨立的心血管公司。

目前，inQB8與本集團進行戰略合作，開發治療三尖瓣反流的創新產品MonarQ TTVR®系統。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。於2024年9月，我們獲得FDA對MonarQ TTVR®系統早期可行性研究的IDE批准。目前，早期可行性研究正在籌備正式推出。

根據各非上市被投資單位的進展情況，本公司將繼續評估並對股權增長及發展作出合理安排。

或然負債

截至2024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2024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。

重大投資或資本資產的未來計劃

截至本公告日期，本集團並無授權，亦無任何進行任何重大投資或收購資本資產的具體計劃。

資產抵押

截至2024年12月31日，本集團賬面值分別為人民幣8.9百萬元及人民幣360.8百萬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2024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2023年12月31日的未動用金額 百萬港元	於報告期內的已動用金額 百萬港元	截至2024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	732.37	332.93	399.44	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	258.8	0	—	—	—
加強我們的研發能力以豐富我們的產品管線	8	207.04	79.64	49.19	30.45	2025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	258.8	0	—	—	—
營運資金及其他一般企業用途	7	181.16	0	—	—	—
總計	100	2,587.98	812.01	382.12	429.89	

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2024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。

配售所得款項用途

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2024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2023年12月31日的未動用金額 百萬港元	於報告期內的已動用金額 百萬港元	截至2024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	0.00	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	0.00	—	—	—
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	0.00	—	—	—
用於其他一般公司用途	5	48.58	48.58	0.00	48.58	2025年
總計	<u>100</u>	<u>971.48</u>	<u>73.89</u>	<u>—</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2024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2024年12月31日，本集團有1,047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346.5百萬元，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2023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)、三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2024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或出售庫存股

截至2024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(相當於截至2024年12月31日本公司已發行股份總數約0.8764%)。

於報告期內，本公司在2024年6月份於聯交所以總代價約29.3百萬港元回購合共10,809,000股股份，所付最高價及最低價分別為每股3.13港元及2.44港元。已回購的股份已於2024年9月16日註銷。

除上文所披露者外，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或出售任何庫存股(定義見上市規則)。

審閱財務資料

審核委員會

本公司已根據上市規則成立審核委員會並訂明其職權範圍。截至本公告日期，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。

審核委員會已與本公司管理層進行相關討論並審閱本集團於報告期內的經審核綜合財務報表。審核委員會認為本集團於報告期內的年度業績符合適用會計準則、法律及法規，且本公司已就此作出適當披露。

德勤•關黃陳方會計師行的工作範疇

於初步公告所載列本集團於截至2024年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表的數字及其相關附註已獲本集團核數師德勤•關黃陳方會計師行同意，與董事會於2025年3月25日批准的本集團本年度經審核綜合財務報表所載金額一致。德勤•關黃陳方會計師行就此進行的工作並不構成核證聘用，故德勤•關黃陳方會計師行並無就初步公告作出任何意見及保證。

刊發業績公告及年報

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.peijiamedical.com)。載有上市規則規定全部資料的本公司於報告期內的年報將於適當時候僅按照本公司之公司通訊安排寄予股東並刊登於上述網站。

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
「ANSWER」	指	使用Fastunnel [®] 輸送型球囊擴張導管治療動脈瘤合併狹窄技術，我們的神經介入手術創新技術之一
「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

「ATTACH」	指	經繞中間導管成袪技術，我們的神經介入手術創新技術之一
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「BASIS」	指	遠端取栓支架保護下的球囊血管成形術，我們的神經介入手術創新技術之一
「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®
「COSIS」	指	顱內取栓支架保護下的慢性動脈閉塞開通術，我們的神經介入手術創新技術之一
「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
「早期可行性研究」	指	早期可行性研究，FDA早期可行性研究為於IDE下進行的一項結構化、探索性臨床調查，可於一小部分人類受試者中對醫療器械進行早期臨床評估。其旨在生成初步的安全性及功能數據，完善器械設計或手術方法，並評估將器械推進到更全面的臨床試驗的可行性。該等研究對對於原數據有限的新型器械尤其重要，使開發人員能於監管途徑儘早應對不確定性並降低風險
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FIM」	指	第一次作用於人體，臨床試驗的一個階段
「FAST ICAS」	指	用於ICAS閉塞取栓的FASTunnel，我們的神經介入手術創新技術之一
「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
「國際會計準則」	指	國際會計準則
「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會

「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
「IDE」	指	試驗性器械豁免，FDA允許在臨床研究中使用未經批准醫療器械的監管授權。其允許研究人員收集器械在人類受試者中的安全性及有效性數據，通常於尋求市場批准之前需進行重大風險器械調查
「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

「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
「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
「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2024年12月31日止年度
「REST」	指	經繞中間導管簡化技術，我們神經介入手術的創新技術之一
「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
「智維心醫療」	指	智維心醫療科技(常州)有限公司，一家於2024年5月27日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的附屬公司

「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
「TAV」	指	經導管主動脈瓣
「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
「TRUST」	指	經繞中間導管同軸技術，我們神經介入手術的創新技術之一
「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
「智程醫療」	指	智程醫療科技(嘉興)有限公司，一家於2023年5月31日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的附屬公司
「%」	指	百分比

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25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。