

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。



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)

截至二零二三年六月三十日止六個月之 中期業績公告

杭州啓明醫療器械股份有限公司(「本公司」或「公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)截至二零二三年六月三十日止六個月之未經審核綜合中期業績，連同二零二二年同期之比較數字。

財務概要

	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	截至 二零二二年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	同比變動
收入	255,610	209,965	21.7%
毛利	201,249	164,175	22.6%
除稅前虧損	(370,339)	(246,406)	50.3%
期內虧損	(366,215)	(239,668)	52.8%
母公司擁有人應佔虧損	(350,188)	(199,933)	75.2%
母公司普通股權持有人應佔 每股虧損 基本及攤薄	人民幣(0.80)元	人民幣(0.46)元	73.9%

中期業績

董事會欣然宣佈本集團截至二零二三年六月三十日止六個月的未經審核簡明綜合業績如下：

中期簡明綜合損益及其他全面收益表

截至二零二三年六月三十日止六個月

	附註	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元
收入	4	255,610	209,965
銷售成本		<u>(54,361)</u>	<u>(45,790)</u>
毛利		201,249	164,175
其他收入及收益		33,077	62,448
銷售及分銷開支		(157,911)	(123,357)
研發成本		(294,715)	(220,316)
行政開支		(77,893)	(54,746)
其他開支		(26,341)	(38,022)
融資成本		(31,185)	(18,400)
金融資產減值虧損淨額		(9,656)	(3,595)
應佔以下各項虧損：			
一間合營企業		(1,083)	(2,498)
聯營公司		<u>(5,881)</u>	<u>(12,095)</u>
除稅前虧損	5	(370,339)	(246,406)
所得稅留抵	6	<u>4,124</u>	<u>6,738</u>
期內虧損		<u><u>(366,215)</u></u>	<u><u>(239,668)</u></u>

	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元
附註		
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	<u>56,146</u>	<u>70,987</u>
不會於隨後期間重新分類至損益的 其他全面收益／(虧損)：		
指定按公平值計入其他全面收益的 股本投資：		
公平值變動	-	4,488
所得稅影響	-	(30)
不會於隨後期間重新分類至損益的 其他全面收益淨額	<u>-</u>	<u>4,458</u>
期內其他全面收益，扣除稅項	<u>56,146</u>	<u>75,445</u>
期內全面虧損總額	<u>(310,069)</u>	<u>(164,223)</u>
下列各項應佔虧損：		
母公司擁有人	(350,188)	(199,933)
非控股權益	<u>(16,027)</u>	<u>(39,735)</u>
	<u>(366,215)</u>	<u>(239,668)</u>
下列各項應佔全面虧損總額：		
母公司擁有人	(295,344)	(125,312)
非控股權益	<u>(14,725)</u>	<u>(38,911)</u>
	<u>(310,069)</u>	<u>(164,223)</u>
母公司普通股權持有人應佔每股虧損		
基本及攤薄	8	
	<u>人民幣(0.80)元</u>	<u>人民幣(0.46)元</u>

中期簡明綜合財務狀況表

二零二三年六月三十日

	附註	二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 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		363,461	318,139
使用權資產		132,283	143,144
商譽		1,276,312	1,238,535
其他無形資產		600,553	611,171
於一間合營企業的投資		5,314	2,728
於聯營公司的投資		66,786	70,283
遞延稅項資產		13,554	9,941
指定按公平值計入其他全面收益的 股本投資		16,338	15,747
按公平值計入損益的金融資產		414,448	388,322
預付款項、其他應收款項及其他資產		4,301	15,855
		<u>2,893,350</u>	<u>2,813,865</u>
非流動資產總值			
流動資產			
存貨		117,808	104,396
貿易應收款項	9	401,622	303,388
預付款項、其他應收款項及其他資產		128,428	119,868
應收董事款項		-	34,400
已抵押存款		5,204	27,487
現金及現金等價物		1,453,165	1,879,431
		<u>2,106,227</u>	<u>2,468,970</u>
流動資產總值			
流動負債			
貿易應付款項	10	24,564	9,126
租賃負債		23,181	23,457
其他應付款項及應計費用		253,009	227,590
計息銀行借款		328,566	222,603
政府補助		1,730	1,370
合約負債		2,215	2,952
應付稅項		6	5,006
		<u>633,271</u>	<u>492,104</u>
流動負債總額			
流動資產淨值		<u>1,472,956</u>	<u>1,976,866</u>
總資產減流動負債		<u>4,366,306</u>	<u>4,790,731</u>

	二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
非流動負債		
計息銀行借款	450,115	573,379
其他應付款項及應計費用	506,427	487,826
租賃負債	70,937	80,204
遞延稅項負債	16,035	17,411
政府補助	1,550	600
	<hr/>	<hr/>
非流動負債總額	1,045,064	1,159,420
	<hr/>	<hr/>
資產淨值	3,321,242	3,631,311
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	441,012	441,012
儲備	2,871,508	3,166,852
	<hr/>	<hr/>
	3,312,520	3,607,864
非控股權益	8,722	23,447
	<hr/>	<hr/>
權益總額	3,321,242	3,631,311
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

中期簡明綜合財務資料附註

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。

截至二零二三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

截至二零二三年六月三十日止六個月的中期簡明綜合財務資料已根據國際會計準則(「國際會計準則」)第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料不包含年度財務報表規定的所有資料及披露，且應與本集團截至二零二二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。

4. 收入

收入分析如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元
客戶合約收入		
銷售醫療設備	<u>255,610</u>	<u>209,965</u>

客戶合約收入分解收入資料

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元
地區市場		
中國大陸	233,118	195,940
其他國家／地區	<u>22,492</u>	<u>14,025</u>
客戶合約總收入	<u>255,610</u>	<u>209,965</u>
確認收入的時間		
於某一時間點轉移的貨品	<u>255,610</u>	<u>209,965</u>

5. 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	
	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元
已售存貨成本	52,975	44,082
貿易應收款項減值	9,029	3,582
其他應收款項減值	627	13
存貨撇減至可變現淨值的撥回	(467)	(2,227)
出售物業、廠房及設備項目虧損淨額	205	453
匯兌差額淨額	(1,677)	(46,820)

6. 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二十四日被認定為高新技術企業以來，本公司享受稅收優惠待遇，並享有15% (二零二二年：15%) 的優惠稅率。

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% (二零二二年：23%) 繳納企業所得稅。

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% (二零二二年：21%) 繳納聯邦企業所得稅。

英國

根據英國相關稅法，須就於英國產生的應課稅收入按最高19% (二零二二年：最高19%) 的稅率繳納主要聯邦稅。

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% (二零二二年：最高15%) 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	
	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元
即期稅項－中國		
期內支出	1	65
即期稅項－以色列		
期內支出	-	23
即期稅項－美國		
期內支出	-	1
即期稅項－英國		
期內支出	-	-
即期稅項－荷蘭		
期內支出	413	-
遞延稅項	(4,538)	(6,827)
	<u>(4,124)</u>	<u>(6,738)</u>

7. 股息

董事會建議不派付截至二零二三年六月三十日止六個月的任何股息(截至二零二二年六月三十日止六個月：無)。

8. 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(截至二零二二年六月三十日止六個月：436,986,462)計算。

截至二零二三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(截至二零二二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	
	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (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	<u>350,188</u>	<u>199,933</u>

	股份數目	
	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 (未經審核)	二零二二年 (未經審核)
股份		
期內已發行股份加權平均數	<u>437,897,443</u>	<u>436,986,462</u>

9. 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：

	二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
6個月內	248,708	164,808
7至12個月	63,860	83,811
1至2年	83,602	54,429
2年以上	5,452	340
	<u>401,622</u>	<u>303,388</u>

10. 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：

	二零二三年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
3個月內	23,696	8,980
3至6個月	765	50
6至12個月	47	65
12個月以上	56	31
	<u>24,564</u>	<u>9,126</u>

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、商業化為一體的國際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介入治療領域的領導者，致力於為嚴重威脅人類健康但目前缺乏有效治療手段的重大疾病需求提供有效治療方案。

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治療的介入瓣膜系列器械、用於肥厚型心肌病介入治療的射頻消融系統、用於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。未來將重點發展新材料、仿生學、影像融合技術及數字傳感等，不斷推陳出新，更全面地覆蓋患者診療全流程，以滿足廣大醫患的需求。

截至二零二三年六月三十日止六個月及截至本公告日期，公司憑借始終如一的長期戰略目標在業務方面持續取得進展，國際化進程順利。報告期內，公司首款自主研发在歐洲上市的产品、也是歐洲首款獲批上市的自膨式TPVR產品VenusP-Valve持續得益於公司海外商業化渠道建設，已進入英國、意大利、西班牙、丹麥、希臘、法國、德國、波蘭、瑞士等三十個國家，並在德國等國家進入醫保。VenusP-Valve於今年七月獲美國FDA批准IDE申請，可開展關鍵性臨床研究，成為首個在美國獲批臨床研究的中國產人工心臟瓣膜產品。同時，我們不斷推進Cardiovalve的國際多中心關鍵性臨床研究患者入組工作。此外，我們自主研发的創新產品如Venus-Vitae, Venus-PowerX等的國際多中心臨床研究也在按計劃推進中。

我們的產品及產品管線

截至本公告日期，本公司已成功建立由十二款創新器械組成的產品管線，涵蓋心臟瓣膜疾病、肥厚型心肌病及高血壓等領域。

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，一款TPVR產品，一款手術配件；我們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，以及一款處於動物實驗階段的用於治療主動脈瓣反流的在研產品。除此之外，我們有兩款手術配件：一款已上市的G Sheath導管鞘和一款處於註冊審評階段的TAV0球囊擴張導管，主要在醫生行TAVR手術時配合使用。針對肥厚型心肌病治療，我們有全球首創的射頻消融系統Liwen RF。我們也擁有用於高血壓介入治療的創新器械去腎交感神經消融(RDN)系統等。

下圖概述截至本公告日期我們產品及在研產品的開發狀況：

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、阿根廷等國獲批	
		Venus-Vitae	關鍵性臨床啟動階段	阿根廷已獲批
		Venus-PowerX	早期可行性研究中	阿根廷已獲批
		反流瓣膜	動物試驗中	
肺動脈瓣	置換 (TPVR)	VenusP-Valve	已於歐洲、亞太、南美等30個國家獲批；美國: FDA IDE已獲批；日本臨床試驗申請啟動階段	
二尖瓣	置換 (TMVR)	Cardiovalve	早期可行性研究中	全球進展
三尖瓣	置換 (TTVR)	Cardiovalve	關鍵性臨床進行中	中國進展
結構性心臟病平台技術	經皮經心射頻消融	Liwen RF	關鍵性臨床入組完成，隨訪中	
	經導管去腎交感神經術	Echomplish Platform	動物實驗中	
配件	三代導管鞘	G Sheath	已於中國獲批	
	球囊擴張導管	TAVO	註冊審評中	

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，並有助於穩固在市場領先地位。

作為中國最早商業化的產品，VenusA系列產品擁有業內最長的隨訪時間，中長期安全性及有效性得到充分驗證。在第21屆中國介入心臟病學大會(CIT 2023)上，VenusA-Valve發佈八年期隨訪結果。首例病人已完成十一年長期隨訪。長期超聲數據顯示瓣膜峰值流速、瓣膜平均跨瓣壓差及左心室射血分數等指標持續保持良好穩定狀態；此外，約80%的受試者主動脈瓣無反流或僅微量反流，充分證實VenusA-Valve瓣膜的長期安全性和有效性。第9屆China Valve (Hangzhou) 會議上，VenusA-Plus發佈三年隨訪結果，結果顯示無新增心源性死亡，亞組結果顯示VenusA-Plus對二葉瓣和三葉瓣的患者都有良好效果，展現了VenusA-Plus良好的臨床安全性、有效性和操控性。中國TAVR患者具有二葉瓣佔比高且瓣葉鈣化嚴重等特點，VenusA系列產品徑向支撐力強，尤其適用於二葉瓣的重度狹窄患者。

截至二零二三年六月三十日止，我們的VenusA系列產品銷售收入為人民幣229.8百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣196.6百萬元增加16.9%。

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，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新法規下獲批的III類心血管植入類醫療器械。

於二零二二年七月，VenusP-Valve獲中國NMPA批准上市，用於嚴重肺動脈瓣反流($\geq 3+$)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，填補了臨床需求的空白。同月，VenusP-Valve在阿根廷獲批上市。截至至本公告日，VenusP-Valve已在超過五分之一的「一帶一路」沿線國家上市，已進入英國、意大利、西班牙、丹麥、希臘、法國、德國、波蘭、瑞士等30個國家及地區。憑借公司專業高效的海外銷售團隊，VenusP-Valve銷售業績增長強勁。

憑借優異的長期安全性和有效性臨床數據，VenusP-Valve已獲得全球專家和醫生的高度認可。VenusP-Valve三年期隨訪數據顯示，手術成功率為100%，死亡率及手術再干預率均為0%，所有患者均未出現中度或重度肺動脈瓣反流；96.87%受試者的瓣周漏在輕度以內，95.38%受試者的三尖瓣反流在輕度以內；紐約心功能指數(NYHA)三級(Class III)的受試者比例由術前7.69%大幅降至1.67%，一級(Class I)的受試者比例由術前的27.69%大幅提升至90%。此外，VenusP-Valve在中國的五年期隨訪結果顯示，術後患者五年期死亡率僅為3.64%。肺動脈瓣反流情況大幅降低，重度肺動脈瓣反流由54.5%降至0%，中重度肺動脈瓣反流由36.4%降至2.22%，顯著改善了右心室功能和血流動力學功能，充分印證VenusP-Valve的長期安全性和有效性。

目前，我們正在推進VenusP-Valve在美國和日本的PROTEUS關鍵性臨床試驗。二零二三年七月，我們獲得美國FDA批准IDE申請，並將通過Japan-US Harmonization By Doing項目，在美國及日本的十餘個醫療中心同步開展臨床研究，預計共入組60例患者。

截至二零二三年六月三十日止六個月，VenusP-Valve的銷售收入為人民幣25.2百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣9.1百萬元增加人民幣16.1百萬元。

Venus-Vitae – 新一代TAVR產品

本公司自主研發的新一代TAVR系統，首款球擴干瓣產品Venus-Vitae產品即將進入SMART-ALIGN全球關鍵性臨床試驗階段。

Venus-Vitae運用Venus-Endura干膜技術，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。鎖線技術、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對合緣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，自適應調整高度填充瓣周間隙，促進血管組織與瓣周的貼合。二零二二年十二月，Venus-Vitae於阿根廷獲批上市。我們將在歐洲、加拿大等國家和地區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。

Venus-PowerX – 新一代TAVR產品

本公司自主研發的新一代TAVR系統，全球首款自膨干瓣Venus-PowerX產品目前正處在早期可行性研究階段，即將進入IMPACT全球關鍵性臨床試驗階段。

Venus-PowerX是新一代預裝載干瓣產品，運用Venus-Endura膜片，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。預裝載干瓣技術，大幅減少手術準備時間。作為目前全球唯一在臨床階段的全釋放全回收膜，採用了線控技術，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；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，自適應調整高度填充瓣周間隙，促進血管組織與瓣周的貼合。二零二三年五月，Venus-PowerX於阿根廷獲批上市，我們將在歐洲等國家和地區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，55 mm 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。

完成收購事項以來，Cardiovalve 的臨床試驗患者入組順利。自二零二二年十一月，Cardiovalve 正式啟動 TARGET CE 關鍵性臨床試驗以來，目前已在德國、意大利及加拿大等國的二十餘家醫療中心開展，截至二零二三年八月三十一日已完成四十餘例患者入組，進展迅速。我們將持續推動 Cardiovalve 的臨床研究，爭取早日在國際市場獲批上市。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷 Cardiovalve。

Liwen RF – 射頻消融系統

本公司全資子公司諾誠醫療自主研發的用於治療 HOCM 的創新器械 Liwen RF 射頻消融系統，於二零二三年三月，Liwen RF 完成中國關鍵性臨床試驗全部患者入組，並進入術後隨訪階段。截至二零二三年七月二十五日，隨訪至術後 6 個月共 79 位受試者，治療成功率高達 86.1% (68/79)，相較於酒精消融成功率獲得大幅度提升。臨床終點中，最大室間隔厚度平均值由術前的 23.36mm 降至 17.23mm，較術前下降 26.2%；靜息狀態下左室流出道壓力階差平均值由術前的 72.86mmHg 術後降至 22.44mmHg，較術前下降 69.2%。這兩項重要的指標均較術前獲得顯著改善，並呈現出持續改善的趨勢。

Liwen RF 具有創傷小、精準定位、不受靶血管限制、顯著減少室間隔厚度、降低傳導系統損傷等併發症的技術優勢，不僅能使肥厚的心肌細胞脫水壞死，同時還可阻斷肥厚心肌組織的血液供應，達到長期的預後效果，為 HOCM 治療提出了一種安全有效、精確微創的創新性治療策略。

Liwen RF射頻消融系統此前完成的144例探索性臨床試驗也顯示，Liwen RF射頻消融系統的手術成功率高達88%，術後一年零死亡，患者臨床表現、心臟功能及生活質量顯著改善，且明顯優於外科手術及酒精消融術，有力地證明了其安全性和有效性以及器械性能的先進性。二零二二年八月，Liwen RF射頻消融系統通過NMPA創新醫療器械特別審批申請，獲准進入特別審查程序。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Liwen RF。

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成立合資公司Renaly，以引進其新一代RDN創新器械，目前處在動物試驗階段。

該產品獨有的雙模態超聲技術平台，可實現實時監測功能的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，可使治療結果可預測，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，本公司處在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。在肺動脈瓣膜產品上，VenusP-Valve相繼在歐洲和中國獲批上市，不斷拓展進入更多海外國家，本公司將先天性心臟病患者納入到目標患者群體中。未來二尖瓣、三尖瓣領域的介入治療將是我們的新增長點。本公司在二、三尖瓣的介入治療佈局了全球領先的Cardiovalve產品，臨床試驗進展迅速。

本公司的研發平台不斷成熟。本公司採取自主研發與對外合作相結合模式，建立了全球性的研發創新平台。三大研發中心位於中國杭州、以色列特拉維夫和美國加州爾灣，由國內外富有專業經驗和創新能力的成員組成。二零二二年三月，本公司在以色列成立啓明醫療全球心臟瓣膜創新中心，充分利用以色列的創新人才與文化，完善公司的全球化創新體系與產品佈局。全球心臟瓣膜創新中心將致力於對突破性創新治療技術進行孵化，進一步完善全球化的創新體系和產品佈局，包括利用Cardiovalve技術平台研發新一代治療主動脈瓣反流技術，數字健康技術在瓣膜系統的應用等，並在適當時機將技術轉移至中國和全球其他區域。

除了內部創新驅動，我們也通過外投資與合作不斷擴充和豐富產品管線，覆蓋肥厚型心肌病、頑固性高血壓等創新前沿領域，進一步擴展在結構性心臟病領域的業務佈局，豐富創新器械管線，提升創新器械研發與臨床能力，加快創新技術和產品的研發和轉化落地，借助國際領先的新技術覆蓋新興領域，實現技術領先。

截至二零二三年六月三十日及二零二二年六月三十日止，我們的研發費用分別是人民幣294.7百萬元和人民幣220.3百萬元。

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，截至二零二三年八月三十一日，我們總計擁有896項專利及專利申請，其中授權發明專利397項。在中國我們專利申請及授權數量為373項，其中授權235項；在海外我們專利申請及授權數量為492項，其中授權314項；PCT申請為31項。專利佈局的主要國家和地區為：中國、美國、歐洲、日本、加拿大、俄羅斯、印度、巴西等。

生產

我們在杭州擁有一個約3,500平方米的設施，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。為支持我們未來業務的快速發展，我們於杭州市濱江區濱浦路的啓明醫療生命健康產業園規劃建築面積約為20.64萬平方米正在建設中，已為後續產能快速擴充做好充足準備。

質量體系

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，截至本公告日，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。五月公司首次取得MDSAP體系證書。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慧監管項目，建立數字化、精細化質量體系。

商業化

截至二零二三年六月三十日，在中國我們已建立起近260人的銷售團隊，覆蓋420餘家三級醫院，為持續銷量的全面提升提供有力基礎。公司擁有一支專業的銷售及營銷團隊和自有物流供應鏈團隊，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，進行學術教育與推廣。為提高中國主動脈狹窄患者的規範化診療服務，我們建立全面、立體的方案，通過協助專家電視訪談、網絡直播、新媒體、義診及患教會等多種渠道普及瓣膜疾病知識；進行TAVR系列巡講活動，對基層醫院進行疾病治療相關教育；加強超聲診斷培訓，提高超聲醫生瓣膜疾病相關診斷能力以期實現患者從就診到康復的全病程管理。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。

目前我們已建立專業的商業化團隊和海外供應鏈體系，產品銷售覆蓋德國、法國、英國等30個國家與地區。今年八月份，公司任命Shakeel Osman擔任國際先心病業務負責人，在全球(除中國大陸外)範圍內領導和規範肺動脈瓣膜相關業務，進一步建設公司海外營銷體系，推動海外商業化。在數字化渠道，通過產品發佈會、在線研討會、在線客戶培訓等活動進一步豐富全球營銷策略和方式，持續拓展全球市場。在TAVR領域，本公司在東南亞、中亞、拉美等地區產品註冊、市場准入能力進一步提升，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。

II. 財務回顧

概覽

以下討論乃基於本公告其他章節所載財務資料及附註，且應與本公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儀器產生。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。

截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團的收入為人民幣255.6百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣210.0百萬元增加21.7%。上述增加主要由於報告期內，VenusA系列產品商業化持續推進，及VenusP-Valve加大海外市場滲透所致。截至二零二三年六月三十日止六個月，VenusA系列產品的銷售收入佔我們總收入的89.9%，而截至二零二二年六月三十日止六個月則佔總收入的93.7%。

下表載列我們按產品劃分的收入明細：

收入	截至二零二三年 六月三十日止六個月 (未經審核)		截至二零二二年 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	229,802	89.9%	196,573	93.7%
VenusP-Valve	25,194	9.9%	9,110	4.3%
其他	614	0.2%	4,282	2.0%
總計	<u>255,610</u>	<u>100%</u>	<u>209,965</u>	<u>100%</u>

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。

截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團的銷售成本為人民幣54.4百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣45.8百萬元增加18.8%。上述增加與二零二三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二零二二年六月三十日止六個月的人民幣164.2百萬元增加22.5%至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。毛利率根據毛利除以收入計算。截至二零二二年及二零二三年六月三十日止六個月，本集團的毛利率分別是78.2%及78.7%。

其他收入及收益

截至二零二三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33.1百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣62.4百萬元減少47.0%，上述變動主要歸因於匯兌收益減少。

銷售及分銷開支

截至二零二三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157.9百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣123.4百萬元增加28.0%。上述增加與海外市場開發投入的增加有關。

研發成本

截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團的研發成本為人民幣294.7百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣220.3百萬元增加33.8%。上述變動原因主要為研發投入隨著研發項目的進展而增加。

下表列出研發成本明細：

	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	截至 二零二二年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元
員工成本	84,094	71,468
原材料成本	54,488	33,804
研發服務開支	48,909	18,503
知識產權開支	9,214	10,457
臨床試驗開支	27,793	18,855
折舊及攤銷	35,265	42,916
其他	34,952	24,313
	<u>294,715</u>	<u>220,316</u>

行政開支

截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團的行政開支為人民幣77.9百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣54.7百萬元增加42.4%。上述增加主要歸因於業務增長令我們的專業服務費、公用事務及辦公開支增加。

其他開支

截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團的其他開支為人民幣26.3百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣38.0百萬元減少30.8%。上述減少主要由於報告期捐贈支出減少。

商譽及無形資產減值

截至二零二三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。

融資成本

截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團的融資成本為人民幣31.2百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣18.4百萬元增加人民幣12.8百萬元。上述增加主要由於受到浮動利率波動的影響導致。

金融資產減值虧損淨額

截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團的金融資產減值虧損淨額為人民幣9.7百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣3.6百萬元增加人民幣6.1百萬元。上述變動主要由於隨銷售擴張引致應收賬款增加及部分應收賬款賬齡增加從而計提的應收賬款減值準備增加所致。

應佔按權益法入賬之聯營公司及合營企業虧損

截至二零二三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7.0百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣14.6百萬元減少52%。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。

所得稅

截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團的所得稅留抵為人民幣4.1百萬元，截至二零二二年六月三十日止六個月的所得稅開支為人民幣6.7百萬元。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。

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

於二零二三年六月三十日，本集團的現金及現金等價物為人民幣1,453.2百萬元，較二零二二年十二月三十一日的人民幣1,879.4百萬元減少22.7%。上述減少主要由於產生的研發與經營開支的增加所致。

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

於二零二三年六月三十日，本集團的計息銀行借款總額為人民幣778.7百萬元(二零二二年十二月三十一日：人民幣796.0百萬元)。本集團銀行借款均為浮動利率。關於借款明細，請參閱公司將在適當時候發佈的二零二三年中期報告。

於二零二三年六月三十日，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26.3%(二零二二年十二月三十一日：24.8%)。

流動資產淨值

於二零二三年六月三十日，本集團的流動資產淨值為人民幣1,473.0百萬元，較二零二二年十二月三十一日的流動資產淨值人民幣1,976.9百萬元減少25.5%。

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

於報告期，我們並未持有任何重大投資。

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

截至二零二三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96.0百萬元，分別用於(i)增加對一間合營公司之投資相關的付款；(ii)購買按公平值計入損益的金融資產；(iii)購買物業、廠房及設備項目；及(iv)購買其他無形資產。

負債及資產抵押

本集團金額為人民幣648.9百萬元(二零二二年十二月三十一日：人民幣695.9百萬元)的若干貸款由我們的資產抵押或質押。抵押或質押的資產包括若干附屬公司股權、租賃土地及定期存款等。

除以上所披露者外，於二零二三年六月三十日，(i)本公司概無銀行貸款、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。

或然負債

於二零二三年六月三十日，除就收購附屬公司確認的應付或然代價外，我們並無任何或然負債。

僱員及薪酬政策

截至二零二三年六月三十日，我們擁有合共1,006名僱員。

在我們的1,006名僱員中，862名駐於中國及144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、項目及股票激勵計劃。

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

基於成為全球結構性心臟病介入治療領域領導者的願景，我們繼續緊緊圍繞著「國際本土化、本土利潤化」的長期戰略目標，加快推動創新技術在全球的佈局和臨床應用，依托VenusP-Valve等創新產品在海外的上市，打造具有國際競爭力的商業運營團隊，並取得了強勁的銷售表現。在中國市場，我們堅持以追求經營利潤為目標，尋求高質量增長，並推動創新產品在臨床研究、註冊審評、市場准入等多環節實現突破，為企業長期穩健發展打下基礎。

深化國際化進程

隨著VenusP-Valve在歐盟獲批上市銷售，我們不斷建立完善國際化生產水平和質量體系認證，為國內器械出海奠定堅實的基礎。創新器械Cardiovalve的全球臨床應用不斷普及，眾多業內資深專家加入臨床研究；新一代主動脈瓣產品Venus-PowerX和Venus-Vitae全球臨床進展順利，深得醫生好評，公司國際化進程正持續深化。同時我們將開啟VenusP-Valve在美國和日本的關鍵性臨床研究，持續加強海外臨床開發能力和創新器械海外註冊申報能力，覆蓋更多國家與市場。商業化方面，我們繼續大力推動VenusP-Valve國際銷售，預計今年完成50餘個國家、地區的上市銷售，爭取強勁和可持續的銷量增長。在市場准入方面，我們遵循當地法規要求，探索各地區准入政策，努力突破醫保、招標和入院等流程，持續開拓國際市場；我們還積極參與國際心臟病領域的醫學會議和行業展覽，幫助醫生認識和熟悉啓明醫療的系列產品，提升我們的全球品牌力。

營銷高質量增長

我們將繼續發揮先發優勢，加強自有營銷體系建設與整合，以我們豐富的專業知識、臨床資源和完善的產品組合為臨床醫院提供全面的術中解決方案，用不斷優化的產品降低手術難度服務於醫生服務於更廣泛的患者，同時通過規模化效應和優化業務流程，提高TAVR業務商業化利潤。同時，我們將繼續進行產品上市後臨床研究，累計更多臨床數據，為產品在醫保、准入等環節提供充分證據，並積極與醫保部門建立聯繫和溝通，探索醫保、商保等創新支付路徑。

展望二零二三下半年，我們將繼續圍繞未被滿足的醫療需求，堅持以國際化為導向，專注在結構性心臟病治療領域，把握已取得的先發優勢，進一步推進國際銷售佈局、加速推動全球多中心臨床研究，並在國內提升中高端醫院單院手術量，提升商業利潤率。

企業管治及其他資料

中期股息

董事會建議不向股東派付截至二零二三年六月三十日止六個月的中期股息(截至二零二二年六月三十日止六個月：無)。

款項用途

(1) 首次全球發售所得款項用途

本公司自首次全球發售(包括悉數行使超額配股權)收取的所得款項淨額為2,846.0百萬港元(相當於人民幣2,558.0百萬元)(經扣除與首次全球發售及行使超額配股權相關的承銷佣金及其他估計開支)。

截至二零二三年六月三十日，本公司已動用(i)人民幣742.38百萬元，用於本公司的核心產品發生的費用；(ii)人民幣714.05百萬元，用於本公司的其他候選產品產生的費用；(iii)人民幣383.40百萬元，用於透過內部研發及／或潛在收購持續擴充產品組合；及(iv)人民幣255.80百萬元*，用於營運資金及其他一般企業用途。

除以上所披露者外，本公司擬按招股章程內「未來計劃及所得款項用途」一節所載相同方式及比例動用截至二零二三年六月三十日尚未動用的所得款項淨額。有關所得款項用途的明細，請參閱本公司將適時刊發之二零二三年中期報告。

(2) 二零二零年九月配售事項所得款項之用途

本公司自於二零二零年九月配售合共18,500,000股新H股收取的所得款項淨額約為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)。

根據本公司刊發之日期為二零二二年三月十四日的公告，本公司對二零二零年九月配售事項所得款項的擬定用途作出澄清。截至二零二三年六月三十日，本公司已動用(i)人民幣471.30百萬元投資於上下游公司；及(ii)人民幣562.71百萬元作營運資金及其他一般企業用途，以協助本公司實現長期策略發展。截至二零二三年六月三十日，二零二零年九月配售事項所得款項已按照預期用途使用完畢。關於所得款項使用明細，請參閱公司將在適當時候發佈的二零二三年中期報告。

附註*

用於支付收購Keystone Heart Ltd. (「Keystone」)相關代價及其他交易開支的尚未動用所得款項指有關收購Keystone代價的若干或然里程碑付款。作為Keystone股份購買協議的一部分，須視乎TriGUARD3若干里程碑事件的發生支付或然代價，包括FDA批准TriGUARD3在美國上市及銷售。鑒於Keystone股份購買協議項下擬進行的TriGUARD3與FDA的上市申請已於二零二一年九月被暫停，董事會認為，根據股份購買協議，毋須再支付有關或然代價。

本公司現正考慮重新分配該用途的尚未動用所得款項人民幣255.8百萬元作其他用途，並將適時就該用途所得款項的任何變更刊發公告。

(3) 二零二一年一月配售事項所得款項之用途

根據本公司於二零二二年三月十四日發佈的公告，本公司變更了二零二一年一月配售所得款項的用途(「變更用途」)，截至二零二二年三月十四日，二零二一年一月配售所得款項未使用金額約為人民幣986.81百萬元。關於所得款項的變更用途，截至二零二三年六月三十日，本公司已將(i)人民幣401.68百萬元用於擴大開發和研究；(ii)人民幣49.60百萬元用於投資；及(iii)人民幣221.82百萬元用於一般營運資金。本公司預計，分配給擴大發展和研究的未使用所得款項將於二零二三年十二月三十一日前使用，分配給未使用投資和一般營運資本的未使用所得款項將於二零二三年十二月三十一日前使用。除本節定義外，本條中大寫的術語與本公司日期為二零二二年三月十四日公告中定義的含義相同。關於所得款項使用明細，請參閱公司將在適當時候發佈的二零二三年中期報告。

購買、出售或贖回本公司上市證券

截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團概無購買、出售或贖回任何本公司的上市證券。

期後事項

本公司概不知悉自二零二三年六月三十日起至本公告日期止期間的任何重大期後事項。

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，其條款不遜於上市規則附錄十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，彼等於截至二零二三年六月三十日止六個月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。於截至二零二三年六月三十日止六個月，本公司未發現僱員違反標準守則的事件。

遵守企業管治守則

偏離企業管治守則守則條文第D.1.2條

根據企業管治守則(「企業管治守則」)守則條文第D.1.2條，管理層應每月向董事會全體成員提供更新資料，詳細載列有關發行人的表現，財務狀況及前景的公正及易於理解的評估，內容足以讓董事會整體及各董事履行上市規則第3.08條及第十三章所規定的職責。

於財務報告及業績公告的相關財務報告期間，鑒於本公司財務部未能完全理解上市規則附錄十四守則條文第D.1.2條的規定，有關財務報表(儘管於相關時間按月編製及合併)並未每月提交董事會審閱。由於未能每月審閱該等資料，董事會未能符合上市規則附錄十四守則條文第D.1.2條有關「發行人的表現，財務狀況及前景的公正及易於理解的評估」的規定。

董事明白每月更新資料以令董事會整體及各董事履行上市規則第3.08條及第十三章項下職責的重要性。作為補救措施，本公司已：

- (i) 為本集團董事、高級管理人員、監事及員工提供有關上市規則相關義務的培訓；
- (ii) 制定舉報政策(披露於日期為二零二三年八月四日的公告「(ii)對上市規則的理解不充分」一節)；及
- (iii) 根據內部控制審閱的建議，自二零二三年六月起，本公司已按月向董事會全體成員提供財務報表，以反映本集團的財務狀況及業務表現，從而令董事獲取詳盡資料，作出有關本集團的表現的公正及易於理解的評估，並根據上市規則附錄十四守則條文第D.1.2條履行上市規則第3.08條及第十三章所規定的職責。

除上文及本公司日期為二零二三年八月四日的公告內有關偏離企業管治守則守則條文第D.1.2條的披露外，本公司已採納及應用上市規則附錄十四所載企業管治守則所載的原則及守則條文。

審計委員會

審計委員會由全體三名獨立非執行董事組成，分別為孫志偉先生(主席)、劉允怡先生及胡定旭先生，其職權範圍符合上市規則第3.21條。

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內部監控、風險管理及財務報告的事宜，包括檢討本集團截至二零二三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。審計委員會認為，截至二零二三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。

刊發中期業績公告及中期報告

本公告已分別刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.venusmedtech.com)。

載有上市規則附錄十六規定之所有資料的中期報告將適時寄發予股東並分別刊載於聯交所及本公司網站。

釋義

「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
「CE標誌」	指	符合歐洲經濟區內銷售產品的健康、安全及環境保護標準的認證標誌
「CEP」	指	腦栓塞保護，設備具有在TAVR手術期間捕獲或轉移流向腦部的栓子以保護上肢動脈血管不受栓子碎片影響的功能
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「CIT」	指	中國介入心臟病學大會
「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)
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載企業管治守則
「董事」	指	本公司董事
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FIM」	指	首次臨床使用

「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
「HCM」	指	肥厚型心肌病
「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	美國試驗用醫療器械豁免制度
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「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)
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「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
「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	自二零二三年一月一日起至二零二三年六月三十日止六個月期間

「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
「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
「TAP治療」	指	跨瓣環修補，一種治療ToF的方法，涉及關閉室間隔缺損並放置環形貼片(穿過肺動脈瓣膜結締組織以擴大肺動脈環的貼片)，有助於血液從肺動脈瓣流出
「TAV8」	指	TAV8 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
「TriGUARD3」	指	TriGUARD3腦栓塞保護儀器，為我們的CEP在研產品
「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
「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
「V8」	指	V8，為我們的球囊經腔主動脈瓣膜成形術導管系統產品之一
「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-Plus」	指	VenusA-Plus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

承董事會命
杭州啓明醫療器械股份有限公司
 董事長
曾敏

杭州，二零二三年八月三十一日

於本公告日期，執行董事為曾敏先生、訾振軍先生及柳美榮女士；非執行董事為張奧先生；以及獨立非執行董事為胡定旭先生、劉允怡先生及孫志偉先生。