

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)

## 截至二零一九年十二月三十一日止年度之 未經審核年度業績公告

由於「審閱未經審核年度業績」所闡述之原因，有關本集團年度業績的審計程序尚未完結。同時，董事會欣然宣佈經審計委員會審閱之本集團於報告期的未經審核綜合業績，連同二零一八年同期的經審核比較數字。

### 財務概要

	截至二零一九年 十二月三十一日 止年度 (未經審核) 人民幣千元	截至二零一八年 十二月三十一日 止年度 (經審核) 人民幣千元	同比變動
收入	233,272	115,348	102%
毛利	194,665	98,980	97%
除稅前虧損	(381,543)	(299,620)	27%
年內虧損	(380,765)	(300,518)	27%
母公司擁有人 應佔虧損	(380,723)	(300,421)	27%
母公司普通股權持有人 應佔每股虧損 基本及攤薄	人民幣(1.22)元	人民幣(1.03)元	18%

## 未經審核綜合損益及其他全面收益表

		截至二零一九年 十二月三十一日 止年度 (未經審核) 人民幣千元	截至二零一八年 十二月三十一日 止年度 (經審核) 人民幣千元
	附註		
收入	4	233,272	115,348
銷售成本		<u>(38,607)</u>	<u>(16,368)</u>
毛利		194,665	98,980
其他收入及收益	4	15,384	13,152
銷售及分銷開支		(124,567)	(66,865)
研發成本		(200,531)	(104,774)
行政開支		(197,608)	(223,864)
其他開支		(44,794)	(11,351)
金融資產減值虧損淨額		(2,172)	(1,674)
融資成本	6	<u>(21,920)</u>	<u>(3,224)</u>
除稅前虧損	5	(381,543)	(299,620)
所得稅留抵／(開支)	7	<u>778</u>	<u>(898)</u>
年內虧損		<u><u>(380,765)</u></u>	<u><u>(300,518)</u></u>
其他全面收入			
於隨後期間可能重新分類至損益的 其他全面收入：			
換算海外業務的匯兌差額		<u>7,197</u>	<u>7,248</u>
不會於隨後期間重新分類至損益的 其他全面收入：			
指定為按公平值計入其他全面收入的 股本投資：			
公平值變動		<u>256</u>	<u>1,387</u>
年內其他全面收入，扣除稅項		<u>7,453</u>	<u>8,635</u>
年內全面虧損總額		<u><u>(373,312)</u></u>	<u><u>(291,883)</u></u>

	截至二零一九年 十二月三十一日 止年度 (未經審核) 人民幣千元	截至二零一八年 十二月三十一日 止年度 (經審核) 人民幣千元
下列各項應佔虧損：		
母公司擁有人	(380,723)	(300,421)
非控股權益	<u>(42)</u>	<u>(97)</u>
	<u><b>(380,765)</b></u>	<u><b>(300,518)</b></u>
下列各項應佔全面虧損總額：		
母公司擁有人	(373,270)	(291,786)
非控股權益	<u>(42)</u>	<u>(97)</u>
	<u><b>(373,312)</b></u>	<u><b>(291,883)</b></u>
母公司普通股權持有人應佔每股虧損 基本及攤薄	9 <u>人民幣(1.22)元</u>	<u>人民幣(1.03)元</u>

## 未經審核綜合財務狀況表

		於二零一九年 十二月三十一日 (未經審核) 人民幣千元	於二零一八年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
	附註		
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		60,381	46,731
商譽		479,626	471,857
其他無形資產		185,145	191,120
遞延稅項資產		2,800	2,711
指定按公平值計入其他全面收入的 股本投資		29,740	29,484
預付款項、其他應收款項及其他資產		6,665	1,840
非流動資產總值		<u>764,357</u>	<u>743,743</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		24,789	16,685
貿易應收款項	10	162,200	80,646
預付款項、其他應收款項及其他資產		303,462	27,617
應收關聯方款項		–	90
已抵押存款		746	686
現金及現金等價物		2,413,254	164,914
流動資產總值		<u>2,904,451</u>	<u>290,638</u>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	11	1,452	983
租賃負債		8,992	5,959
其他應付款項及應計費用		396,590	380,819
應付一位關聯方款項		685	681
計息銀行借款		120,000	80,000
即期政府補助		24,046	14,950
合約負債		2,392	1,399
退款負債	4(c)	12,362	5,480
應付稅項		1,939	5,859
流動負債總額		<u>568,458</u>	<u>496,130</u>
流動資產／(負債)淨額		<u>2,335,993</u>	<u>(205,492)</u>
資產總值減流動負債		<u>3,100,350</u>	<u>538,251</u>

	於二零一九年 十二月三十一日 (未經審核) 人民幣千元	於二零一八年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
	附註	
<b>非流動負債</b>		
租賃負債	17,312	15,355
合約負債	-	983
遞延稅項負債	37,292	38,726
非即期政府補助	-	12,813
	<u>54,604</u>	<u>67,877</u>
非流動負債總額		
資產淨值	<u>3,045,746</u>	<u>470,374</u>
<b>權益</b>		
母公司擁有人應佔權益		
股本	12 404,469	300,000
儲備	2,632,509	161,564
	<u>3,036,978</u>	461,564
非控股權益	8,768	8,810
權益總額	<u>3,045,746</u>	<u>470,374</u>

## 附註

### 1. 公司資料

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。本公司註冊辦事處位於中國杭州市濱江區江陵路88號2幢3樓311室。

年內，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(「聯交所」)主板上市。

### 2.1. 編製基準

該等財務報表乃根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製，該等準則包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則及詮釋，以及香港公司條例的披露規定。自二零一九年一月一日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則，連同有關的過渡性條文於整個報告期內已獲本集團提早採納。該等財務報表根據歷史成本慣例編製，惟指定按公平值計入其他全面收入的股本投資乃按公平值計量。該等財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有說明外，所有數值均約整至最接近的千位(「人民幣千元」)。

### 2.2. 已頒佈但未生效的國際財務報告準則

本集團尚未於財務報表中採用以下已頒佈但未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第3號的修訂	業務的定義 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第9號、 國際會計準則第39號及 國際財務報告準則第7號的修訂	利率基準改革 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號的修訂	投資者及其聯營公司或合營企業之 間的資產出售或注資 <sup>4</sup>
國際財務報告準則第17號	保險合約 <sup>2</sup>
國際會計準則第1號及 國際會計準則第8號的修訂	重大的定義 <sup>1</sup>
國際會計準則第1號的修訂	將負債劃分為流動或非流動 <sup>3</sup>

<sup>1</sup> 於二零二零年一月一日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於二零二一年一月一日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 於二零二二年一月一日或之後開始的年度期間生效

<sup>4</sup> 尚未釐定強制生效日期，但可予採納

### 3. 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) 外部客戶收益

	二零一九年 (未經審核) 人民幣千元	二零一八年 (經審核) 人民幣千元
中國大陸	231,704	113,737
其他	1,568	1,611
	<u>233,272</u>	<u>115,348</u>

上述收益資料乃按客戶所在地而定。

##### (b) 非流動資產

	二零一九年 (未經審核) 人民幣千元	二零一八年 (經審核) 人民幣千元
中國大陸	62,231	43,564
美國	20,572	21,229
以色列	168,216	174,408
	<u>251,019</u>	<u>239,201</u>

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、指定按公平值計入其他全面收入的股本投資及按攤銷成本計量的金融資產。

#### 有關主要客戶的資料

於年內佔本集團10%或以上收益的主要客戶的收益如下：

	二零一九年 (未經審核) 人民幣千元	二零一八年 (經審核) 人民幣千元
客戶A	39,092	17,048
客戶B	36,509	19,177
客戶C	25,296	15,231

#### 4. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	二零一九年 (未經審核) 人民幣千元	二零一八年 (經審核) 人民幣千元
客戶合約收入		
銷售醫療設備	<u>233,272</u>	<u>115,348</u>

#### 客戶合約收入

##### (a) 分解收益資料

	二零一九年 (未經審核) 人民幣千元	二零一八年 (經審核) 人民幣千元
地區市場		
中國大陸	231,704	113,737
其他	<u>1,568</u>	<u>1,611</u>
客戶合約總收入	<u>233,272</u>	<u>115,348</u>
確認收入的時間		
於某一時間點轉讓的貨品	<u>233,272</u>	<u>115,348</u>

##### (b) 履約責任

年內並無確認收益，乃計入於報告期初的合約負債，並自過往期間已達成的履約責任確認。

於十二月三十一日，分配予剩餘履約責任(未清償或部分未清償)的交易價格金額如下：

	二零一九年 (未經審核) 人民幣千元	二零一八年 (經審核) 人民幣千元
預期確認為收入的金額：		
一年內	2,392	1,399
一年後	<u>-</u>	<u>983</u>
	<u>2,392</u>	<u>2,382</u>

預期於一年後確認為收入的分配予剩餘履約責任的交易價格金額與銷售醫療器械有關，其履約責任將在兩年內履行。分配予剩餘履約責任的所有其他交易價格金額預計將在一年內確認為收入。以上披露的金額不包括受限制的可變代價。



(c) 退款負債

		二零一九年 (未經審核) 人民幣千元	二零一八年 (經審核) 人民幣千元
銷售回扣產生的退款負債		<u>12,362</u>	<u>5,480</u>
		二零一九年 (未經審核) 人民幣千元	二零一八年 (經審核) 人民幣千元
其他收入			
政府補助	a	9,189	2,037
銀行利息收入		6,163	434
其他利息收入		-	447
投資收入		-	32
其他		<u>32</u>	<u>37</u>
收益			
匯兌收益淨額		<u>-</u>	<u>10,165</u>
其他收入及收益		<u>15,384</u>	<u>13,152</u>

附註：

- <sup>a</sup> 政府補助主要指已收地方政府獎勵，獎勵的目的為補償研究活動及臨床試驗活動產生的開支以及獎勵開發新瓣膜產品及補償若干項目產生的開支。

## 5. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除／(計入)：

	二零一九年 (未經審核) 人民幣千元	二零一八年 (經審核) 人民幣千元
已售存貨成本*	35,884	15,244
研發成本**	200,531	104,774
物業、廠房及設備折舊	7,946	4,318
使用權資產折舊	7,977	2,024
其他無形資產攤銷***	12,983	3,701
貿易應收款項減值	2,165	1,314
其他應收款項減值	7	361
存貨減值	592	577
核數師酬金	2,068	302
政府補助	(9,189)	(2,037)
其他利息收入	-	(447)
銀行利息收入	(6,163)	(434)
投資收入	-	(32)
捐贈	32,525	10,509
上市開支	24,587	10,091
出售物業、廠房及設備項目虧損淨額	35	284
未計入租賃負債計量的租賃付款	939	794
匯兌差額淨額	11,087	(10,165)
僱員福利開支(未計董事、監事及最高行政人員 薪酬)：		
工資及薪金	135,787	35,134
退休金計劃供款	1,838	1,905
員工福利開支	13,826	6,565
股權結算股份獎勵開支	91,764	57,731
	<b>243,215</b>	<b>101,335</b>

\* 銷售成本中與僱員福利開支、折舊及攤銷有關的金額為人民幣19,493,000元(二零一八年：人民幣9,846,000元)，亦已計入上文所披露每類開支的相關總額。

\*\* 研發成本中與僱員福利開支、物業、廠房及設備以及使用權資產折舊及其他無形資產攤銷有關的金額為人民幣63,743,000元(二零一八年：人民幣17,731,000元)，亦已計入上文所披露每類開支的相關總額。

\*\*\* 其他無形資產攤銷計入未經審核綜合損益及其他全面收益表的「銷售成本」、「銷售及分銷開支」、「行政開支」及「研發成本」。

## 6. 融資成本

融資成本分析如下：

	二零一九年 (未經審核) 人民幣千元	二零一八年 (經審核) 人民幣千元
銀行貸款利息	7,758	2,329
租賃負債的利息部分	1,256	895
擔保財務費用	12,906	—
	<u>21,920</u>	<u>3,224</u>

## 7. 所得稅

### 中國

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規(「企業所得稅法」)，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。自二零一九年十二月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，並於年內享有15%(二零一八年：25%)的優惠稅率。

### 美國

根據美國相關稅法，年內須就於美國產生的應課稅收入按所得稅稅率21%(二零一八年：21%)繳納聯邦企業所得稅。

### 以色列

根據以色列相關稅法，年內須就於以色列產生的應課稅收入按所得稅稅率23%(二零一八年：23%)繳納企業所得稅。

### 英國

根據英國相關稅法，年內須就於英國產生的應課稅收入按最高19%(二零一八年：最高19%)的稅率繳納主要聯邦稅。

本集團於年內的所得稅(留抵)/開支分析如下：

	二零一九年 (未經審核) 人民幣千元	二零一八年 (經審核) 人民幣千元
即期—美國		
年內支出	1,704	898
即期—以色列		
年內支出	269	—
即期—英國		
年內支出	97	—
遞延稅項	(2,848)	—
	<u>(778)</u>	<u>898</u>

## 8. 股息

年內本公司概無派付或宣派股息(二零一八年：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年內母公司普通股權持有人應佔虧損及已發行普通股加權平均數311,037,000股(二零一八年：290,423,000股)計算。轉換為股份有限公司前已發行普通股加權平均數乃假設繳足股本按二零一八年十一月轉換為股份有限公司時的1:1相同轉換率全數轉換成股本而釐定。

於截至二零一九年及二零一八年十二月三十一日止年度，本集團並無潛在攤薄的已發行普通股。

每股基本虧損按如下方式計算：

	二零一九年 (未經審核) 人民幣千元	二零一八年 (經審核) 人民幣千元
<b>虧損</b>		
母公司普通股權持有人應佔虧損	<u>(380,723)</u>	<u>(300,421)</u>
	<b>股數</b>	
	二零一九年 (未經審核)	二零一八年 (經審核)
<b>股份</b>		
年內已發行股份加權平均數	<u>311,037,000</u>	<u>290,423,000</u>
<b>10. 貿易應收款項</b>		
	二零一九年 (未經審核) 人民幣千元	二零一八年 (經審核) 人民幣千元
貿易應收款項	166,002	82,283
減值	<u>(3,802)</u>	<u>(1,637)</u>
	<u>162,200</u>	<u>80,646</u>

本集團與其客戶的交易方式以信貸為主。信貸期通常為六個月至一年。每名客戶設有信貸上限。本集團尋求維持嚴格監控其未償還應收款項。高級管理層定期審閱逾期結餘。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他提升信貸質素之物品。貿易應收款項為免息。

於報告期末，本集團的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：

	二零一九年 (未經審核) 人民幣千元	二零一八年 (經審核) 人民幣千元
6個月內	122,109	63,872
7至12個月	36,216	15,803
12個月以上	3,875	971
	<u>162,200</u>	<u>80,646</u>

## 11. 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：

	二零一九年 (未經審核) 人民幣千元	二零一八年 (經審核) 人民幣千元
3個月內	1,419	859
3至6個月	30	5
6至12個月	1	27
12個月以上	2	92
	<u>1,452</u>	<u>983</u>

貿易應付款項為免息且一般於30天期限結算。

## 12. 股本

### 股份

	二零一九年 (未經審核) 人民幣千元	二零一八年 (經審核) 人民幣千元
已發行及繳足： 404,468,943 (二零一八年：300,000,000) 股普通股	<u>404,469</u>	<u>300,000</u>

本公司股本變動概要如下：

	普通股數目 股	股本 人民幣千元
於二零一八年一月一日(經審核)	-	-
轉換為股份公司後發行普通股(a)	<u>300,000,000</u>	<u>300,000</u>
於二零一八年十二月三十一日及二零一九年一月一日 (經審核)	300,000,000	300,000
發行普通股(b)	14,150,943	14,151
首次公開發售發行H股(c)	<u>90,318,000</u>	<u>90,318</u>
於二零一九年十二月三十一日(未經審核)	<u>404,468,943</u>	<u>404,469</u>

附註：

- (a) 於二零一八年十一月，本公司根據中國公司法轉換為股份有限公司。本公司截至轉換基準日的資產淨值(包括實繳股本、其他儲備及累計虧損)人民幣499,672,000元轉換為300,000,000股每股人民幣1.00元的普通股。已轉換資產淨值超出普通股面值的部分計入本公司的股份溢價。
- (b) 於二零一九年五月，本公司向江蘇招銀現代產業股權投資基金一期(有限合夥)、深圳市招銀共贏股權投資合夥企業(有限合夥)、泰州市匯添金投資合夥企業(有限合夥)、Start New Limited及湖州沐心健康產業投資合夥企業(有限合夥)發行合共14,150,943股每股面值人民幣1.00元的股份。所得款項人民幣308,643,000元已於年內收取，約人民幣14,151,000元及人民幣294,492,000元分別計入本公司的股本及股份溢價。
- (c) 本公司以每股股份33.00港元的發行價於首次公開發售發行90,318,000股每股面值人民幣1.00元的H股，總代價(扣除開支前)約為2,980,494,000港元(相當於人民幣2,678,521,000元)。該等股份於二零一九年十二月起在聯交所買賣。

## 管理層討論與分析

### I. 業務概覽

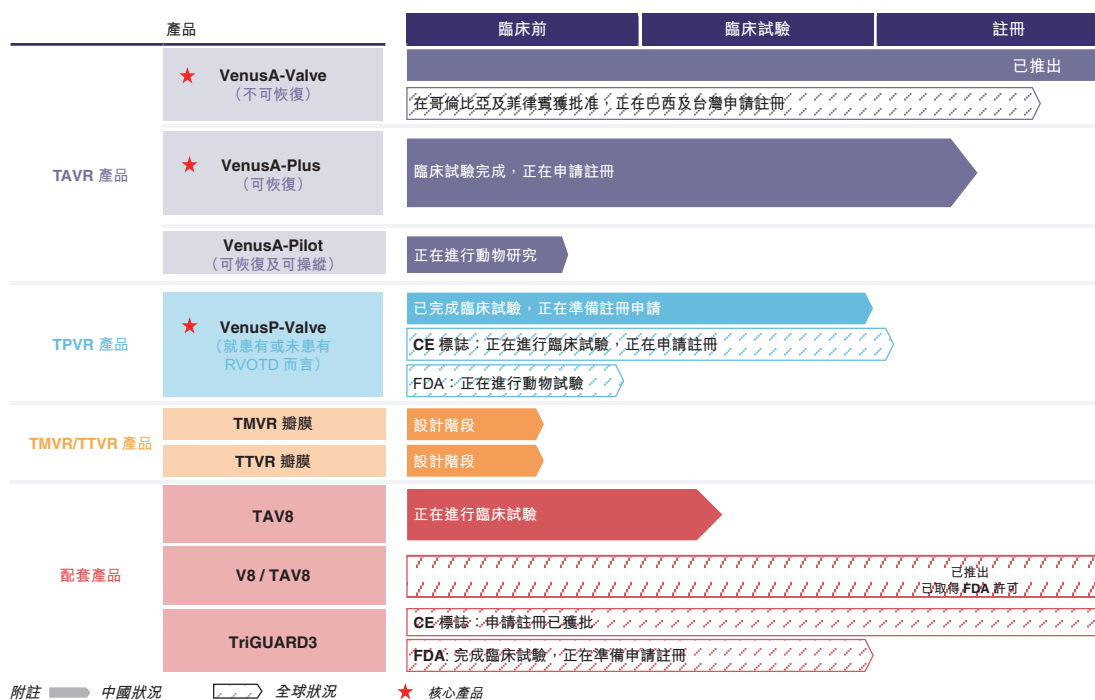
#### 概覽

我們在中國及全球的大型未開發及快速增長的經導管心臟瓣膜市場經營。我們的產品及在研產品乃為經導管植入而設計，以代替出現主要與主動脈瓣狹窄以及肺動脈、二尖瓣及三尖瓣返流有關的功能障礙的心臟瓣膜(即TAVR、TPVR、TMVR及TTVR)。

#### 我們的產品及產品管線

我們的心瓣膜組合由六款自主研發的產品及在研產品組成，包括一款已上市TAVR產品(VenusA-Valve)、一款註冊階段TAVR產品(VenusA-Plus)、一款臨床前階段TAVR產品(VenusA-Pilot)、一款臨床階段TPVR產品(VenusP-Valve)、一款設計階段TMVR產品及一款設計階段TTVR產品。除心臟瓣膜系統外，我們亦提供與經導管心臟瓣膜置換術兼容的關鍵輔助產品，包括已上市瓣膜成形術球囊產品(V8和TAV8)及臨床階段CEP裝置(TriGUARD3)。

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：



「可恢復」功能使醫生能夠在TAVR手術中恢復瓣膜

「可操縱」功能使醫生能夠在TAVR手術中操縱瓣膜的位置

「未患RVOTD的患者」指未患RVOTD但有類似症狀的患者，可使用我們的VenusP-Valve通過TPVR手術治療

## **VenusA-Valve – 我們的核心產品**

作為中國TAVR技術的領軍企業，我們專注於經導管主動脈心臟瓣膜及相關輸送系統的開發、生產和銷售。我們目前在市場上有一款產品– VenusA-Valve，是我們的第一代TAVR裝置，用於基於導管方法治療嚴重主動脈瓣狹窄。VenusA-Valve於二零一七年四月獲得NMPA的上市許可，隨後於二零一七年八月商業化，成為首款經NMPA批准的TAVR產品及首款在中國商業化的TAVR產品。此外，我們於二零一八年四月在哥倫比亞註冊VenusA-Valve，且我們於二零一九年第三季度在菲律賓商業化VenusA-Valve。我們亦於二零一八年八月在巴西提交VenusA-Valve生產系統的GMP申請。目前我們正在巴西為VenusA-Valve申請產品註冊。我們亦正在台灣申請註冊VenusA-Valve。

截至二零一九年十二月三十一日止年度，我們的VenusA-Valve銷售收益為人民幣232.1百萬元(未經審核)，較截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣113.7百萬元(經審核)增加104.1%。

VenusA-Valve已用作治療嚴重主動脈瓣狹窄患者。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國主動脈瓣狹窄患者人數不斷增加且不適合進行手術的患者及承受中至高度手術風險的患者已可於中國進行TAVR手術。由於FDA批准在治療低手術風險患者的TAVR手術中應用若干經導管主動脈心臟瓣膜產品，因此預期TAVR手術將會獲NMPA批准，在未來為低至中度手術風險患者於中國接受TAVR手術。同樣地，於菲律賓及其他市場中(當中我們已於當地推出或正預備推出TAVR產品)，預期TAVR手術的應用將獲批用於低至中度手術風險的嚴重主動脈瓣狹窄患者。

截至二零一九年十二月三十一日，全球市場上有超過10種TAVR產品已獲得FDA批准或CE標誌，主要競爭對手為Edwards Lifesciences及Medtronic。全球還有八種已知的TAVR在研產品。

截至二零一九年十二月三十一日，中國有三款獲NMPA批准上市的TAVR產品，包括本公司的VenusA-Valve、杰成的J-Valve及MicroPort的VitaFlow-Valve。中國有多款臨床試驗階段的TAVR在研產品。

**我們最終不一定能夠成功在巴西及台灣營銷VenusA-Valve。**



### ***VenusA-Plus – 我們的核心產品***

VenusA-Plus乃基於VenusA-Valve的升級產品。與VenusA-Valve相比，VenusA-Plus包含一個具有回收功能的DCS。於二零一八年五月，我們向NMPA提交了VenusA-Plus申請，作為對我們所獲得的VenusA-Valve註冊的修訂並於二零一九年十一月提供額外資料對申請作出補充。鑑於(i)該項申請預期將於我們提供額外資料後三個月到期，(ii)中國自二零一九年十二月起爆發COVID-19，出行限制及檢疫等應對措施預期將影響NMPA的審查程序，我們自願於二零二零年二月初撤回申請。出於對COVID-19的進展及其他業務、市場及監管的考量，現時我們預期將適時向NMPA重新提交申請。

我們認為，VenusA-Plus一旦在市場上推出，可能會成為中國首款可回收的TAVR產品。

隨著嚴重主動脈瓣狹窄及返流患者人數不斷增加，預計TAVR手術的數量及TAV市場的規模將繼續增長。截至二零一九年十二月三十一日，VenusA-Plus是中國處於臨床試驗階段具有可恢復功能的兩款TAVR在研產品之一。詳情請參閱上文「VenusA-Valve – 我們的核心產品」。

**我們最終不一定能夠成功開發和營銷VenusA-Plus。**

### ***VenusA-Pilot***

VenusA-Pilot是我們的下一代TAVR治療產品，該產品對VenusA-Plus的DCS功能作出進一步改進。VenusA-Pilot的DCS被設計成具有回收和可操縱功能，可提高瓣膜定位的準確性。

**我們最終不一定能夠成功開發及營銷VenusA-Pilot。**

## ***VenusP-Valve – 我們的核心產品***

VenusP-Valve是一種經導管肺動脈瓣系統，設計用於通過賁門導管經皮植入RVOT來治療RVOTD，包括先天性心臟病患者經治療後出現的肺動脈瓣膜回流。我們在中國已完成VenusP-Valve的臨床試驗。二零一九年四月，VenusP-Valve獲NMPA批准符合NMPA頒佈的《創新醫療器械特別審批程序》。我們於二零一九年四月提交CE標誌申請。一旦推出，VenusP-Valve預計會成為中國首款TPVR產品、全球首款適用於接受TAP治療後RVOTD患者的TPVR產品及全球首款自膨脹式TPVR產品。

VenusP-Valve旨在治療患有肺動脈返流的患者，而該疾病主要因先前為ToF及其他先天性心臟病患者提供修復治療而引起的RVOT功能衰退所導致。隨著ToF及其他RVOTD患者數增多，預計對VenusP-Valve等TPVR產品的需求將有所增加。考慮到中國及全球市場每年新生兒先天性心臟缺陷患病率很高，TPVR治療於未來或可根據政府醫療保險報銷，並因而提高其覆蓋度及可負擔性。同時，與SPVR手術比較，TPVR手術經改良的安全度及療效將提高患者及醫生對其接受的程度。因此，我們預期市場採納VenusP-Valve的機會將增加。

截至本公告日期，有三種獲FDA或CE批准的TPVR產品，包括來自Edwards Lifesciences的Sapien及Sapien XT以及來自Medtronic的Melody，並有五種在研產品處於臨床試驗階段。根據弗若斯特沙利文的資料，超過85%經歷RVOT擴大手術的中國ToF患者以跨瓣補片法治療，其肺動脈瓣環的直徑大於22毫米，藉此令VenusP-Valve成為三個競爭性產品之中的唯一可行選擇。

**我們最終不一定能夠成功開發及營銷VenusP-Valve。**

## ***Venus Mitral Valve***

我們正設計供二尖瓣返流患者進行TMVR治療的產品Venus Mitral Valve。我們目前正在進行Venus Mitral Valve的設計階段動物研究，且我們正根據動物研究改進我們的設計。對於Venus Mitral Valve在中國的銷售而言，與VenusA-Valve的註冊類似，我們將提交我們的臨床試驗結果予NMPA批准。

**我們最終不一定能夠成功開發及營銷Venus Mitral Valve。**

### ***Venus Tricuspid Valve***

我們正設計供三尖瓣返流患者進行TTVR治療的產品Venus Tricuspid Valve。我們目前正在進行Venus Tricuspid Valve的設計階段動物研究，且我們正根據動物研究改進我們的設計。對於Venus Tricuspid Valve在中國的銷售而言，與VenusA-Valve的註冊類似，我們將提交我們的臨床試驗結果予NMPA批准。

**我們最終不一定能夠成功開發及營銷Venus Tricuspid Valve。**

### ***V8及TAV8***

二尖瓣主動脈瓣導管系統乃為TAVR手術前後用於單獨的二尖瓣主動脈瓣手術及主動脈瓣葉擴張而設計。InterValve已開發兩代二尖瓣主動脈瓣導管系統，即V8及TAV8，均已獲得FDA 510(k)批准及CE標誌。於二零一六年十一月，InterValve將V8及TAV8相關專利及相關監管批文轉讓予我們。我們於二零一八年二月向NMPA申請TAV8的進口產品許可證。

截至二零一九年十二月三十一日止年度，V8及TAV8的銷售收益為人民幣1.2百萬元(未經審核)，較截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣1.6百萬元(經審核)減少25.0%。

**我們最終不一定能夠成功在歐盟及中國營銷V8及TAV8。**

### ***CEP裝置-TriGUARD3***

TriGUARD3是一種CEP裝置，旨在向所有三大主動脈血管(頭肱動脈、左頸動脈及左鎖骨下動脈)提供覆蓋，將TAVR及其他結構性心臟手術過程中的腦損傷風險降至最低。根據弗若斯特沙利文的資料，此乃全球唯一為覆蓋所有三大主動脈血管而設計的CEP裝置。TriGUARD3於二零二零年三月四日獲得心臟手術使用的CE標誌，我們計劃於二零二零年第三季度提交FDA註冊。

**我們最終不一定能夠成功營銷TriGUARD3。**

## 我們的平台

由於我們建立管線，我們已設立擁有強大研發、生產及商業化能力的經導管心臟瓣膜平台。

## 研發

我們的研發團隊位於中國、以色列及美國，由我們的營運總監林先生領導，林先生為Transcatheter Technologies GmbH的前技術總監，並為於該行業擁有逾15年經驗的資深人員。Keystone的研發團隊由Amit Ashkenazi先生帶領，其擁有豐富的醫療器械研發經驗。我們處於心臟瓣膜技術的前沿，與全球領先的心臟病專家保持緊密的聯繫，並開發專門滿足經導管心臟瓣膜置換術的臨床需求的產品。我們強大的研發能力體現在我們強大的知識產權組合。

新產品從開發至商業化所需時間因在研產品而異，並可能會受到多項我們無法控制因素的影響，如臨床試驗結果以及政府政策及批准等。

## 生產

我們在中國杭州擁有一個約3,500平方米的設施及在以色列擁有一個約816平方米的設施，用於生產我們的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及質量控制標準，以確保高產品質量及安全。我們內部自主進行所有主要瓣膜生產工序。這些年來，我們已在生產心臟瓣膜產品方面累積豐富專業知識及技能，為我們長期發展奠定了堅實基礎。

## 商業化

我們擁有專業的內部銷售團隊，以我們豐富的專業知識及臨床資源專注於學術營銷。作為推出中國首個TAVR產品的先行者，我們的產品為中國的領軍專家制定醫生進行TAVR及TPVR手術的指引帶來了相關臨床經驗。我們亦在中國設立了一套系統化TAVR培訓課程，以推廣我們的TAVR產品以及提高TAVR認知度並推動中國TAV市場的滲透率。

## 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。

截至二零一九年十二月三十一日止年度，本集團的收入為人民幣233.3百萬元(未經審核)，較截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣115.3百萬元(經審核)增加102.3%。上述增加主要由於VenusA-Valve的市場接受度持續提高，以及我們不斷進行營銷及擴張而令其銷量有所增加。截至二零一九年十二月三十一日止年度，VenusA-Valve的銷售收入佔我們總收入的99.5%(未經審核)，而截至二零一八年十二月三十一日止年度則佔總收入的98.6%(經審核)。

下表載列我們按產品劃分的收入明細：

收入	截至二零一九年 十二月三十一日止年度 (未經審核)		截至二零一八年 十二月三十一日止年度 (經審核)	
	人民幣千元	佔比	人民幣千元	佔比
VenusA-Valve	232,073	99.5%	113,737	98.6%
TAV8	1,199	0.5%	1,611	1.4%
總計	<u>233,272</u>	<u>100%</u>	<u>115,348</u>	<u>100%</u>

### 銷售成本

VenusA-Valve的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。因為我們於報告期將生產外包，V8及TAV8的銷售成本主要包括材料成本及攤銷。

截至二零一九年十二月三十一日止年度，本集團的銷售成本為人民幣38.6百萬元(未經審核)，較截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣16.4百萬元(經審核)增加135.4%。上述增加主要由於VenusA-Valve銷量增加導致員工成本及原材料成本增加所致。

## 毛利及毛利率

由於以上因素所致，本集團的毛利由截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣99.0百萬元(經審核)增加96.7%至截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣194.7百萬元(未經審核)。毛利率根據毛利除以收入計算。本集團的毛利率由截至二零一八年十二月三十一日止年度的85.8%(經審核)減少至截至二零一九年十二月三十一日止年度的83.5%(未經審核)，主要由於平均單價較上年略有下降。

## 其他收入及收益

截至二零一九年十二月三十一日止年度，本集團的其他收入及收益為人民幣15.4百萬元(未經審核)，較截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣13.2百萬元(經審核)增加16.7%。

## 銷售及分銷開支

截至二零一九年十二月三十一日止年度，本集團的銷售及分銷開支為人民幣124.6百萬元(未經審核)，較截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣66.9百萬元(經審核)增加86.2%。上述增加主要由於銷售及分銷開支的增加與同期銷售收入的增加趨勢相符，主要包括市場開發開支的增加和銷售人員增加從而人工成本增加所致。

## 研發成本

截至二零一九年十二月三十一日止年度，本集團的研發成本為人民幣200.5百萬元(未經審核)，較截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣104.8百萬元(經審核)增加91.3%。上述增加主要由於我們於二零一八年十二月完成收購Keystone後綜合入帳Keystone的財務報表，主要包括Keystone人員開支和臨床試驗開支所致。

下表列出研發成本明細：

	截至 二零一九年 十二月三十一日 止年度 (未經審核) 人民幣千元	截至 二零一八年 十二月三十一日 止年度 (經審核) 人民幣千元
<b>核心產品研發成本</b>		
員工成本	8,866	9,365
原材料成本	2,734	3,697
第三方承包成本	3,500	1,142
知識產權開支	2,248	3,208
臨床試驗開支	10,080	9,339
其他	9,444	8,131
<b>其他在研產品的研發成本</b>		
員工成本	38,602	5,220
原材料成本	9,094	4,026
第三方承包成本	2,216	2,000
知識產權開支	6,765	241
臨床試驗開支	35,654	1,023
其他	25,604	7,333

#### 行政開支

截至二零一九年十二月三十一日止年度，本集團的行政開支為人民幣197.6百萬元(未經審核)，較截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣223.9百萬元(經審核)減少11.7%。上述減少主要由於本公司在二零一八年發生過一筆金額較大的股份支付，導致二零一九年比二零一八年費用降低所致。

#### 其他開支

截至二零一九年十二月三十一日止年度，本集團的其他開支為人民幣44.8百萬元(未經審核)，較截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣11.4百萬元(經審核)增加293.0%。上述增加主要由於公益捐贈的增加以及人民幣兌港元匯兌損失的增加所致。

#### 金融資產減值虧損淨額

截至二零一九年十二月三十一日止年度，本集團的金融資產減值虧損淨額為人民幣2.2百萬元(未經審核)，較截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣1.7百萬元(經審核)增加29.4%。上述增加主要由於應收賬款結存增加，壞賬對應增加所致。



## 融資成本

截至二零一九年十二月三十一日止年度，本集團的融資成本為人民幣21.9百萬元(未經審核)，較截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣3.2百萬元(經審核)增加584.4%。上述增加主要由於二零一九年一月開具保函產生的利息費用所致。

## 所得稅

截至二零一九年十二月三十一日止年度，本集團的所得稅留抵為人民幣0.8百萬元(未經審核)，較截至二零一八年十二月三十一日止年度的所得稅開支人民幣0.9百萬元(經審核)變動188.9%。上述變動主要由於因收購Keystone產生的計入本期間損益的遞延稅項所致。

## 非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)呈列的未經審核綜合損益及其他全面收益表，我們亦使用並非國際財務報告準則規定或並非按國際財務報告準則呈列的經調整虧損淨額作為非國際財務報告準則計量。我們認為，連同相應國際財務報告準則計量一併呈列非國際財務報告準則計量，可通過排除不影響我們持續經營表現的若干非經營或一次性開支項目(包括股份獎勵及上市開支)的潛在影響，為投資者及管理層提供有用資料，協助比較我們各期間的經營業績。

下表載列我們的經調整虧損淨額及其與所示期間虧損的對賬：

	截至 二零一九年 十二月三十一日 止年度 (人民幣千元)	截至 二零一八年 十二月三十一日 止年度 (人民幣千元)
年內虧損	(380,765)	(300,518)
加：		
股份獎勵 <sup>(1)</sup>	120,705	235,765
上市開支 <sup>(2)</sup>	24,587	10,091
年內經調整虧損淨額 <sup>(3)</sup>	(235,473)	(54,662)



附註：

- (1) 股份獎勵開支是因授予選定的最高行政人員、僱員及研發諮詢人士股份而產生的非經營開支，其金額可能與我們業務的相關經營表現並無直接關係，且亦受到與我們的業務活動並無緊密或直接關係的非經營表現有關因素所影響。
- (2) 上市開支是與上市及全球發售有關的一次性開支。
- (3) 我們視股份獎勵及上市開支為非營運或一次性開支，其並不影響我們持續的營運表現。我們認為，透過撇除股份獎勵以及上市開支的潛在影響，經調整的虧損淨額為投資者提供有用的資料，協助彼等比較各期間的經營業績。

使用非國際財務報告準則計量作為分析工具設有局限，閣下不應視其為獨立於或可代替或優於我們根據國際財務報告準則報告作出的經營業績或財務狀況的分析。此外，非國際財務報告準則財務計量的定義可能與其他公司使用的類似術語不同，因此未必與其他公司呈列的類似計量可資比較。

## 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

於二零一九年十二月三十一日，本集團的現金及現金等價物為人民幣2,413.3百萬元(未經審核)，較截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣164.9百萬元(經審核)增加1,363.5%。上述增加主要由於二零一九年十二月本公司首次公開發行募資所得所致。

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(包括VenusA-Valve、V8及TAV8)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

於二零一九年十二月三十一日，本集團的借款總額(包括計息借款)為人民幣120百萬元(未經審核)，較截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣80百萬元(經審核)增加50%。上述增加主要由於商業銀行提供的銀行貸款增加所致。

於二零一九年十二月三十一日，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4.8%(未經審核)，較截至二零一八年十二月三十一日止年度的21.5%(經審核)減少77.7%。

## 流動資產淨值

於二零一九年十二月三十一日，本集團的流動資產淨值為人民幣2,336.0百萬元(未經審核)，較截至二零一八年十二月三十一日止年度的流動負債淨額人民幣205.5百萬元(經審核)變動1,236.7%。

## 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。

## 股份質押

於二零一九年一月三十日，於招股章程日期為我們控股股東之一的訾振軍先生向獨立第三方杭州高新科技創業服務有限公司提供9,000,000股股份作質押，作為本公司獲授的人民幣100百萬元(即本金)、利率為全國銀行間同業拆借中心公佈的貸款基礎利率加上每年0.04%，期限為十二個月(自二零一九年一月三十日起至二零二零年一月二十九日止)貸款的反擔保。有關詳情，請參閱招股章程「與控股股東的關係」一節。

於二零二零年二月二十一日，股份質押已解除。

除上文所披露者外，概無控股股東質押我們的股份。

## 重大投資、重大收購及出售

於二零一九年十二月三十一日，我們並未持有任何重大投資。於報告期，我們並無有關附屬公司、聯營公司或合資企業的重大收購或出售。

## 資本開支

截至二零一九年十二月三十一日止年度，本集團的資本開支總額約為人民幣31.0百萬元(未經審核)，分別用於(i)購買物業，廠房及設備；(ii)與收購Keystone相關的付款；及(iii)購買其他無形資產。

## 資產抵押

於二零一九年十二月三十一日，本集團資產概無抵押。

## 或然負債

於二零一九年十二月三十一日，我們並無任何或然負債。

## 期後事項

### (1) COVID-19爆發的影響

自二零一九年十二月起中國及全球爆發COVID-19以來，中國及全球醫院進行TAVR手術的次數減少。因此，二零二零年第一季度對本公司用於TAVR手術產品的需求出現下降。此外，誠如本公告「管理層討論與分析—I.業務概覽—我們的產品及產品管線」一節所述，由於COVID-19的爆發，本公司於二零二零年二月初自願向NMPA撤回有關VenusA-Plus的申請，目前預期將視乎各種因素適時再次向NMPA提出申請。

上述變動可能影響本公司的業務、經營及財務業績。本公司已採取各種措施應對COVID-19爆發後的影響，並將繼續密切關注疫情態勢，以便未來作出及時應對及調整。我們認為，COVID-19爆發對我們的影響將屬暫時性，我們將繼續努力成為結構性心臟病的經導管解決方案的開發及商業化的全球領導者。

### (2) 建議採納限制性股票激勵計劃

於二零二零年三月十日，董事會建議採納限制性股票激勵計劃，以進一步完善本公司治理結構，充分調動核心員工的積極性，支持本公司戰略實現和可持續發展。根據限制性股票激勵計劃，董事會將酌情選擇包括本公司董事、高級管理人員以及本公司認為應當激勵的核心技術人才和業務骨幹為激勵對象，向激勵對象授予限制性股票。

進一步詳情，請參閱本公司日期為二零二零年三月十日的公告。

除以上所披露者外，本公司概不知悉自二零一九年十二月三十一日起至本公告日期止期間的任何重大期後事項。

## 僱員及薪酬政策

截至二零一九年十二月三十一日，我們擁有合共439名僱員。

在我們的439名僱員中，387名駐於中國及52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激勵及福利。我們為管理人員及其他僱員投資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渠道來支持資本開支，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**

我們將繼續堅持成為開發及商業化結構性心臟病經導管解決方案的全球領導者的使命。我們計劃執行下列策略實現我們的使命。

#### **不斷提高VenusA-Valve的銷售**

中國TAVR產品銷售擁有巨大的增長潛力。我們擬透過提高VenusA-Valve的銷量鞏固我們在中國TAV市場的領先地位。我們計劃朝著此目標大幅增加向我們已建立現有關係的醫院的銷售以及擴展我們的銷售網絡，以覆蓋更多的醫院，並進一步提高中國醫院、醫生及患者對TAVR的認知。

我們認為，目前我們出售VenusA-Valve的醫院對TAVR產品的需求仍有大量未能滿足。我們亦認為，發展新醫院以進行TAVR手術具有巨大潛力。我們計劃通過利用直接接觸心臟介入治療的意見領袖、為醫生提供系統培訓以及提高TAVR在醫院、醫生及患者中的知名度，加大銷售力度，以加深對我們目前銷售VenusA-Valve的醫院的滲透率，並擴展到中國的新醫院。我們計劃繼續實施及改進系統性TAVR培訓計劃，加快醫生的教育過程，並幫助我們推廣TAVR產品。

我們亦計劃進一步在中國結構性心臟病患者中提高對TAVR的認識，特別是對低手術風險患者，以擴大TAVR產品的患者基礎。我們與如白求恩公益基金會等基金會合作，資助患者的醫療費用並進行術後常規隨訪。我們將繼續參加心臟瓣膜會議及學術活動，以進一步提高對我們產品及TAVR的整體認識。我們相信，這些推廣活動將加強我們的品牌名稱，使我們能夠累積有關結構性心臟病的第一手知識，並了解經導管心脈瓣膜解決方案的市場發展情況。

## 利用我們在 VenusA-Valve 領域的經驗，在中國商業化 VenusP-Valve 及其他在研產品

我們計劃日後利用在中國成功商業化 VenusA-Valve 的經驗，在中國市場推出 VenusP-Valve 及其他在研產品。我們已於二零一八年一月完成 VenusP-Valve 在中國的臨床試驗。我們相信，我們在監管審批方面的經驗，將大大促進 VenusP-Valve 的審批流程。二零一九年四月，VenusP-Valve 獲 NMPA 批准符合《創新醫療器械特別審批程序》。我們將受益於與意見領袖、醫院和醫生的成熟網絡和直接接觸，推介我們的新瓣膜產品。我們相信我們的 VenusA-Valve 的現有品牌及聲譽將促進我們在獲批准後將 VenusP-Valve 商業化。我們亦計劃複製現有的 TAVR 手術培訓模式至 VenusP-Valve 以及我們的其他在研產品，向醫院及醫生提供相關知識，並推廣我們的新產品。

## 擴大我們在北美、歐盟及新興市場的佔有率，成為全球領軍企業

我們計劃拓寬銷售範圍及擴大在全球特別是北美及歐盟的市場佔有率，因為我們相信我們將受益於上述發達地區較高的醫療費用水平。中國的醫療費用水平仍然低於美國及歐盟。

我們正在美國、歐盟及新興市場進行各類臨床試驗和註冊申請。在美國及歐盟市場，我們計劃利用 TAV8 和 TriGUARD3 等現有品牌進入美國及歐盟市場，並於其後建立自有品牌。通過於二零一八年十二月收購 Keystone，我們計劃將 Keystone 作為美國及歐盟市場的平台，協助我們在該等市場進行我們產品的臨床試驗、註冊和推廣。Keystone 已完成對 TriGUARD3 招募患者的臨床試驗程序及隨訪，並預期將於二零二零年第三季度申請 FDA 註冊。我們相信，我們可以利用 Keystone 產品開發及臨床試驗的全球經驗，推進我們其他在研產品在美國及歐盟的臨床試驗，以在全球獲得批准並推出我們的產品。對於我們的瓣膜成形術球囊產品 TAV8，我們計劃以新的營銷策略重新推出，並將其與 VenusA-Valve 及 TriGUARD3 打包出售。我們亦計劃在歐盟及北美推廣 VenusP-Valve。我們正在歐盟進行 VenusP-Valve 註冊前臨床試驗，並於二零一九年四月提交註冊申請。對於新興市場，我們於二零一八年四月在哥倫比亞註冊 VenusA-Valve，並計劃在該市場上將 VenusA-Valve 商業化。在巴西，我們目前正在申請註冊 VenusA-Valve。

為執行我們的全球擴張戰略，我們將繼續參加國際心臟瓣膜會議和學術活動，以進一步推廣我們的產品及品牌。



## **繼續推進及加強我們在結構性心臟病領域的管線產品**

我們計劃推進現有的管線產品，進一步擴大我們在結構性心臟病領域的覆蓋範圍，橫向覆蓋所有四個心臟瓣膜，縱向覆蓋瓣膜、CEP、瓣膜成形術球囊到其他輔助裝置。我們將投資於技術創新，加強我們的研發能力以開發新產品及提高我們的競爭力，因為我們相信創新是實現我們成為結構性心臟病經導管解決方案全球領軍企業這一使命的關鍵因素。

我們可選擇性地與配套產品供應商建立合作關係，以增強我們的臨床優勢和市場優勢，並進行有潛力擴大我們產品組合的收購。我們相信，我們與意見領袖、醫院及醫生的成熟網絡和直接接觸，使我們能夠更了解有關戰略機會的第一手情況，這些機會可以補充或增加我們現有的產品種類。截至本公告日期，我們並無確定任何具體的收購目標。

## **企業管治及其他資料**

### **遵守企業管治守則**

於上市日期起至二零一九年十二月三十一日止期間，本公司嚴格遵守上市規則附錄14所載企業管治守則的條文。

### **遵守標準守則**

本公司已採納一套有關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10所載標準守則所載規定。本公司已就遵守標準守則的事宜向全體董事及監事作出具體查詢。全體董事及監事皆已確認彼等於自上市日期起至二零一九年十二月三十一日止期間已嚴格遵守本公司有關董事及監事進行證券交易的行為準則所載全部準則。

### **購買、出售或贖回上市證券**

於截至二零一九年十二月三十一日止年度，本公司及其任何附屬公司概無購買、贖回或出售任何本公司的上市證券。

## 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)收到的所得款項淨額為2,846百萬港元(相當於人民幣2,558百萬元)(經扣除包銷佣金及與行使首次全球發售及超額配股權有關的其他估計開支)。

自上市日期起至二零一九年十二月三十一日止期間，本公司已動用人民幣270.3百萬元作營運資金用途。本公司擬按招股章程「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二零一九年十二月三十一日止尚未動用的所得款項淨額。有關所得款項使用的明細，請參閱本公司將適時刊發的二零一九年年度報告。

## 末期股息

董事會已決議建議不就截至二零一九年十二月三十一日止年度派發末期股息。

## 暫停辦理股東登記手續及記錄日期

為釐定合資格出席將於二零二零年五月二十一日(星期四)舉行的股東週年大會並於會上投票的H股股份持有人，本公司將於二零二零年四月二十一日(星期二)起至二零二零年五月二十一日(星期四)止(包括首尾兩日)暫停辦理本公司H股股東名冊登記。於二零二零年五月二十一日(星期四)名列本公司H股股東名冊的H股股份持有人將有權出席股東週年大會並於會上投票。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有過戶文件連同相關股票及過戶表格須於二零二零年四月二十日(星期一)下午4時30分前送交本公司的H股證券登記處香港中央證券登記有限公司(地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712至1716室)。

## 審閱未經審核年度業績

本公告所載未經審核年度業績尚未經本公司核數師核對。

由於中國實施的COVID-19防控措施，有關截至二零一九年十二月三十一止年度年度業績的審計程序尚未完結。具體而言，由於杭州市政府實施的防疫措施，核數師及本公司財務部人員難以進入杭州辦事處。

經與核數師討論後，視乎中國任何進一步防疫措施，本公司現時預期截至二零一九年十二月三十一日止年度的年度業績將不遲於二零二零年四月三十日經由核數師核對。待根據香港會計師公會頒佈的香港核數準則完成審計程序後，本公司將就經審核業績刊發公告。

本公告所載未經審核年度業績已經審計委員會審閱，審計委員會由三名獨立非執行董事組成，即孫志偉先生(審計委員會主席)、胡定旭先生及劉允怡先生，其職權範圍符合上市規則。審計委員會已審議及審閱本公司及本集團採納的會計原則及慣例，並就內部控制及財務報告事宜與管理層進行討論，包括審閱本集團截至二零一九年十二月三十一日止年度的未經審核綜合財務業務。審計委員會認為，截至二零一九年十二月三十一日止年度的未經審核年度財務業績符合相關會計準則、規則及規定，且已作出恰當披露。

## 另行公告

本公告刊載於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.venusmedtech.com](http://www.venusmedtech.com))。

於審計程序完結後，本公司將就經本公司核數師核對的截至二零一九年十二月三十一日止年度的經審核業績及對本公告所載未經審核年度業績的調整(如有)另行刊發公告。此外，倘完成審計程序有任何重大進展，本公司將適時另行刊發公告。

載有上市規則規定所有資料的本公司截至二零一九年十二月三十一日止年度的年度報告將適時寄發予股東並刊載於聯交所及本公司網站。

## 釋義

「股東週年大會」	指	本公司謹訂於二零二零年五月二十一日(星期四)舉行的股東週年大會
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「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
「本公司」	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14所載企業管治守則
「COVID-19」	指	由一種新發現的冠狀病毒引發的傳染性疾病，於二零一九年十二月爆發
「DCS」	指	輸送導管系統，我們產品的一個導管系統，由推手柄、外鞘及頂端組成，可自由通過導管將瓣膜送至指定位置
「董事」	指	本公司董事
「Edwards Lifesciences」	指	一家專門研究人工心臟瓣膜及血液動力監控的美國醫療器械公司
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FDA 510(k)」	指	食品、藥品和化妝品法案第510(k)條，要求必須註冊的設備製造商至少提前90天通知FDA彼等有意銷售醫療設備
「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」	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
「H股證券登記處」	指	香港中央證券登記有限公司
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「香港」	指	中國香港特別行政區
「InterValve」	指	InterValve Medical Inc.，於二零一六年十一月十八日在美國德拉瓦州註冊成立的公司，且截至本公告日期由本公司間接全資擁有
「Keystone」	指	Keystone Heart Ltd. 及其附屬公司
「意見領袖」	指	關鍵意見領袖的簡稱，即對同行的醫療實務(包括但不限於處方)產生影響的醫生
「上市日期」	指	二零一九年十二月十日，股份於聯交所主板上市的日期
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則(經不時修訂或補充)
「標準守則」	指	上市規則附錄10所載上市發行人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
「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
「記錄日期」	指	二零二零年五月二十一日，即名列本公司H股股東名冊的H股股東有權出席股東週年大會並於會上投票的日期
「報告期」	指	自二零一九年一月一日起至二零一九年十二月三十一日止一年期間

「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
「股份質押」	指	本公司招股章程日期的本公司控股股東之一訾振軍先生於二零一九年一月三十日向杭州高新科技創業服務有限公司質押的9,000,000股股份
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「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
「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
「ToF」	指	法洛氏四聯症，一種先天性心臟畸形，病理是肺動脈瓣狹窄、室間隔缺損、主動脈騎跨和右心室肥厚
「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
「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
「VenusA-Pilot」	指	VenusA-Pilot系統，為我們的TAVR在研產品之一
「VenusA-Plus」	指	VenusA-Plus系統，為我們的TAVR在研產品之一
「VenusA-Valve」	指	VenusA-Valve系統，為我們的TAVR產品
「VenusP-Valve」	指	VenusP-Valve系統，為我們的TPVR在研產品

本公告所載有關本集團年度業績的財務資料尚未經審核且未經核數師核對。本公司股東及有意投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命  
**杭州啓明醫療器械股份有限公司**  
 董事會主席  
**曾敏**

香港，二零二零年三月二十七日

於本公告日期，執行董事為曾敏先生、訾振軍先生及林浩昇先生；非執行董事為梁穎宇女士；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。