

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，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**Shanghai HeartCare Medical Technology
Corporation Limited**

上海心瑋醫療科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：6609)

**截至2023年12月31日止年度
全年業績公告**

財務概要

	截至 2023年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至 2022年 12月31日 止年度 人民幣千元	同比變動
收益	232,344	183,032	26.9%
毛利	163,759	124,333	31.7%
毛利率	70.5%	67.9%	2.6個百分點
銷售及分銷及行政開支	153,882	167,993	-8.4%
研發成本	123,831	153,693	-19.4%
除稅前虧損	(102,920)	(201,249)	-48.9%

業務摘要

2023財年，本公司收入增長至人民幣232.3百萬元，同比增長26.9%，除稅前虧損縮窄至人民幣102.9百萬元，同比減少48.9%。隨著業務規模擴大和控本增效措施效果的顯現，本公司毛利率增長2.6個百分點至70.5%，銷售及分銷開支及行政開支佔比降低至66.2% (2022年：91.8%)。

2023年，為了適應瞬息萬變的市場環境及行業集採的推進，本公司不斷推動神經介入業務向治療類器械聚焦的升級。取栓支架及抽吸導管，擴張球囊及栓塞保護系統，以及彈簧圈等神經介入治療類器械貢獻了42.3%的銷售收入 (2022年：33.0%)，收入金額同比增長62.9%至人民幣98.2百萬元；神經介入通路器械及其他產品同比增長9.3%至人民幣134.1百萬元。

2023年，本公司研發成本為人民幣123.8百萬元，用於支持神經介入治療類器械的多元化在研項目。未來24個月，本公司預期將有至少5款重磅神經介入治療類器械上市，包括用於狹窄治療的**藥物球囊** (NMPA創新器械資質)、**自膨式藥物支架**以及**頸動脈支架**，用於出血性卒中治療的**動脈瘤栓塞輔助支架** (NMPA創新器械資質)以及**血流導向裝置**。同時，本公司針對不同亞型腦梗死的急診手術需求，提升關鍵取栓產品 (**抽吸導管**及**取栓支架**)及一站式醫療器械解決方案的競爭力，以滿足老齡化背景下，中國市場日益增長的腦卒中治療需求。

海外市場方面，本公司的取栓支架、封堵球囊導管、遠端通路導管以及微導管已取得CE或FDA認證，並在泰國等國家或地區完成註冊並啟動商業化。截至目前，本公司還在10個其他國家或地區開展產品註冊工作，擴展銷售管道，為實現海外銷售的長期目標建立基礎。

董事會謹此公佈本集團截至2023年12月31日止年度的經審計綜合年度業績，連同截至2022年12月31日止年度的比較數字如下：

綜合損益及其他全面收益表
截至2023年12月31日止年度

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收益	4	232,344	183,032
銷售成本		<u>(68,585)</u>	<u>(58,699)</u>
毛利		163,759	124,333
其他收入及收益	4	26,108	35,321
其他開支		(12,916)	(2,268)
研發成本		(123,831)	(153,693)
銷售及分銷開支		(79,246)	(96,527)
行政開支		(74,636)	(71,466)
財務成本	5	(2,158)	(2,149)
分佔一間聯營公司虧損		<u>—</u>	<u>(34,800)</u>
除稅前虧損		(102,920)	(201,249)
所得稅抵免	6	<u>8,908</u>	<u>865</u>
年內虧損及全面虧損總額		<u><u>(94,012)</u></u>	<u><u>(200,384)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u><u>(94,012)</u></u>	<u><u>(200,384)</u></u>
母公司普通股權持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄(人民幣元)	8	<u><u>(2.47)</u></u>	<u><u>(5.24)</u></u>

綜合財務狀況表
於2023年12月31日

		於2023年 12月31日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
	附註		
非流動資產			
廠房及設備		69,939	83,345
使用權資產		68,572	34,886
商譽		9,711	9,711
其他無形資產		37,708	39,243
預付款項、其他應收款項及其他資產， 非流動		7,398	12,952
按公平值計入損益的金融資產，非流動		2,525	400
於一間聯營公司的投資		—	—
非流動資產總值		195,853	180,537
流動資產			
存貨		146,039	132,158
貿易應收款項	9	76,913	25,350
預付款項、其他應收款項及其他資產，流動		53,205	100,372
按公平值計入損益的金融資產		98,934	—
現金及銀行結餘		622,205	870,122
受限制現金		8,096	4,020
流動資產總值		1,005,392	1,132,022
流動負債			
貿易及其他應付款項	10	51,779	48,309
計息銀行借款		—	5,000
租賃負債，流動		4,911	5,878
政府補助，流動		—	1,467
合同負債		3,092	6,852
流動負債總額		59,782	67,506

		於2023年 12月31日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
流動資產淨值		<u>945,610</u>	<u>1,064,516</u>
資產總值減流動負債		<u>1,141,463</u>	<u>1,245,053</u>
非流動負債			
租賃負債，非流動		31,472	39,809
政府補助，非流動		33,895	30,407
遞延稅項負債		452	9,360
非流動負債總額		<u>65,819</u>	<u>79,576</u>
資產淨值		<u>1,075,644</u>	<u>1,165,477</u>
權益			
股本	11	38,834	38,834
庫存股份	11	(48,999)	(42,563)
儲備		<u>1,085,809</u>	<u>1,169,206</u>
權益總額		<u>1,075,644</u>	<u>1,165,477</u>

綜合財務報表附註

1. 公司及集團資料

上海心瑋醫療科技股份有限公司(「本公司」)於2016年6月16日在中華人民共和國(「中國」)註冊成立為有限責任公司。於2020年12月3日，本公司根據中國公司法改制為股份有限公司。本公司的註冊辦事處及主要營業地點為中國上海市自由貿易試驗區臨港新片區正博路356號38幢第1層、第3層。

本公司於2021年8月20日在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

於年內，本公司及其附屬公司(「本集團」)主要從事創新型醫療器械的研發、製造及銷售。

2.1 編製基準

該等財務報表已根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)(包括所有國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋)及香港公司條例的披露規定編製。該等財務報表乃根據歷史成本法編製，惟按公平值計入損益的金融資產除外。除另有所指外，該等財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，而所有金額已四捨五入至最近之千位數。

2.2 會計政策變動及披露

本集團已於本年度財務報表首次採納下列新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第17號	保險合約
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務報告2 (修訂本)	會計政策的披露
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義
國際會計準則第12號 (修訂本)	與單一交易所產生的資產及負債有關的遞延稅項
國際會計準則第12號 (修訂本)	國際稅務改革—支柱二模型規則

適用於本集團的新訂及經修訂國際財務報告準則的性質及影響載述如下：

- (a) 國際會計準則第1號(修訂本)要求實體披露其重大會計政策資料，而非其重大會計政策。倘會計政策資料與實體財務報表所載其他資料一併考慮時，可合理預期會影響一般用途財務報告的主要使用者根據該等財務報表作出的決定，則有關會計政策資料屬重大。國際財務報告準則實務報告第2號(修訂本)就重要性作出判斷就如何將重要性概念應用於會計政策披露提供非強制性指引。本集團已於財務報表附註2披露重大會計政策資料。該等修訂對本集團財務報表中任何項目的計量、確認或呈列並無任何影響。
- (b) 國際會計準則第8號(修訂本)釐清會計估計變動與會計政策變動之間的區別。會計估計定義為財務報表中存在計量不確定性的貨幣金額。該等修訂亦釐清實體如何使用計量技術及輸入數據以制定會計估計。由於本集團的方法及政策與該等修訂一致，該等修訂對本集團的財務報表並無任何影響。
- (c) 國際會計準則第12號(修訂本)與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項收窄國際會計準則第12號的首次確認例外情況範圍，使其不再適用於產生相等應課稅及可扣減暫時差額的交易，例如租賃及退役責任。因此，實體須就該等交易產生的暫時差額確認遞延稅項資產(惟須有足夠應課稅溢利)及遞延稅項負債。

於首次應用該等修訂前，本集團已應用首次確認例外情況，且並無就與租賃相關的交易的暫時差額確認遞延稅項資產及遞延稅項負債。本集團已於2022年1月1日應用與租賃及退役責任有關的暫時差額的修訂，並無財務影響確認為對該日的累計虧損或其他權益組成部分結餘的調整。於首次應用該等修訂後，本集團(i)就與租賃負債相關的所有可扣減暫時差額確認遞延稅項資產人民幣7,265,000元(惟須有足夠應課稅溢利)；及(ii)就於2022年1月1日與使用權資產相關的所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債人民幣7,265,000元。

- (d) 國際會計準則第12號(修訂本)國際稅務改革—支柱二模型規則引入了因實施經濟合作與發展組織發佈的支柱二模型規則而產生的遞延稅項確認及披露的強制暫時例外情況。該等修訂亦引入受影響實體的披露規定，以幫助財務報告使用者更好地了解實體所面臨的支柱二所得稅，包括於支柱二立法生效期間單獨披露與支柱二所得稅相關的即期稅項，以及於立法已頒佈或實質已頒佈但尚未生效期間披露已知或可合理估計的彼等所面臨的支柱二所得稅的資料。本集團已追溯應用有關修訂。由於本集團並不屬於支柱二模型規則的範圍，故該等修訂對本集團並無任何影響。

2.3 已頒佈但未生效的國際財務報告準則

本集團尚未於該等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。本集團擬於該等經修訂國際財務報告準則(倘適用)生效時應用該等修訂。

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之資產出售或出資 ³
國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回交易中的租賃負債 ¹
國際會計準則第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動(「2020年修訂本」) ¹
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債(「2022年修訂本」) ¹
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 ¹
國際會計準則第21號(修訂本)	缺乏可兌換性 ²

¹ 於2024年1月1日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 尚未釐定強制生效日期，但可予採納

該等已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則預期不會對本集團的財務報表產生任何重大影響。

3. 經營分部資料

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。

4. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
來自客戶合同的收益		
銷售醫療器械	<u>232,344</u>	<u>183,032</u>

來自客戶合同的收益

(a) 分解收益資料

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
地區市場		
中國內地	231,273	182,909
其他	<u>1,071</u>	<u>123</u>
總計	<u>232,344</u>	<u>183,032</u>

確認收益的時間

於某一時間點轉讓的貨品	<u>232,344</u>	<u>183,032</u>
-------------	----------------	----------------

下表顯示本報告期間計入報告期初之合約負債的已確認收益金額：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銷售醫療器械	<u>3,258</u>	<u>3,257</u>

(b) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

銷售醫療器械

履約責任於產品轉交予物流公司或被客戶接收時達致。需提前付款或自交付起45至120天內到期付款。部分合同向客戶提供批量返利，從而導致產生受限制可變代價。

其他收入及收益分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<u>其他收入</u>		
政府補助(附註)	11,211	11,876
銀行利息收入	11,195	15,144
其他	—	3
	<u>22,406</u>	<u>27,023</u>
<u>收益</u>		
匯兌收益淨額	1,403	8,298
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	934	—
出售物業、廠房及設備項目的收益	84	—
出售一間附屬公司收益	1,281	—
	<u>3,702</u>	<u>8,298</u>
其他收入及收益總額	<u>26,108</u>	<u>35,321</u>

附註：

政府補助主要指我們自地方政府機構收取的補貼，用於補償研究及臨床試驗活動產生的開支、獎勵開發新醫療器械及若干項目產生的資本開支。

5. 財務成本

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
租賃負債的利息	2,128	2,008
銀行貸款的利息	30	141
	<u>2,158</u>	<u>2,149</u>
總計	<u>2,158</u>	<u>2,149</u>

6. 所得稅

中國內地的企業所得稅根據於2008年1月1日批准及生效的《中華人民共和國企業所得稅法》釐定的應課稅利潤按25%的法定稅率計提撥備。

瑋銘於2021年1月獲認可為「中國(上海)自由貿易試驗區臨港新片區重點產業企業」並有權於自2020年起五年期間享有15%的優惠所得稅稅率。

本公司於2021年11月獲認可為「高新技術企業」，因此有權於自2021年起三年期間享有15%的優惠稅率。思脈德於2023年12月獲認可為「高新技術企業」，因此有權於自2023年起三年期間享有15%的優惠稅率。高新技術企業的資格須由中國相關稅務部門每三年覆審一次且本公司應每年就是否符合高新技術企業標準進行自我評估。

根據財稅[2018]第76號通函，本公司及其獲認定為「科技型中小企業」的若干附屬公司可結轉其尚未動用稅項虧損最多十年。結轉年限的延長適用於實體於稅項通函生效日期結轉的所有尚未動用稅項虧損。

根據相關企業所得稅法，本公司及其若干附屬公司可就截至2023年12月31日止年度的合資格研發開支享有200%加計扣除率。

本集團於報告期間的所得稅抵免分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
即期稅項：		
年內抵免	—	—
遞延稅項	<u>(8,908)</u>	<u>(865)</u>
	<u><u>(8,908)</u></u>	<u><u>(865)</u></u>

適用於除稅前虧損按法定稅率計算的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支對賬如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
除稅前虧損	(102,920)	(201,249)
按適用稅率25%計算的稅項	(25,730)	(50,312)
地方機構頒佈的較低稅率	6,621	12,791
稅率減少對年初遞延稅項之影響	(3,744)	—
不可扣稅開支	5,520	1,148
研發開支的額外可扣減撥備	(11,172)	(25,634)
可扣減暫時差額及未確認稅項虧損	30,892	61,464
動用／確認可扣減暫時差額及過往未確認稅項虧損	(11,295)	(322)
	<u>(8,908)</u>	<u>(865)</u>
計入損益的所得稅開支	<u>(8,908)</u>	<u>(865)</u>

於2023年12月31日，本集團未確認為遞延稅項資產的累計稅項虧損為人民幣675,809,000元(2022年：人民幣624,117,000元)，將於三至十年內到期，用以抵銷產生虧損實體的未來應課稅溢利。於2023年12月31日，本集團的可扣減暫時差額為人民幣70,875,000元(2022年：人民幣104,584,000元)，主要與政府補助及分佔一間聯營公司虧損有關。

7. 股息

本公司於年內並無派付或宣派股息(2022年：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母公司普通股權持有人應佔年內虧損及年內已發行普通股的加權平均數38,077,150股(2022年：38,271,320股)計算。

由於股份獎勵計劃對所呈列之每股基本虧損金額具反攤薄作用，故並無就截至2023年及2022年12月31日止年度所呈列之每股基本虧損金額作出調整。

每股基本及攤薄虧損乃按下列各項計算：

	2023年	2022年
<u>虧損</u>		
計算每股基本虧損所用之母公司普通股權持有人應佔虧損(人民幣千元)	(94,012)	(200,384)
<u>股份</u>		
計算每股基本虧損所用之年內已發行普通股的加權平均數	<u>38,077,150</u>	<u>38,271,320</u>
每股虧損(基本及攤薄)(每股人民幣元)	<u>(2.47)</u>	<u>(5.24)</u>

9. 貿易應收款項

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應收款項	78,659	26,166
減值	<u>(1,746)</u>	<u>(816)</u>
賬面淨值	<u>76,913</u>	<u>25,350</u>

本集團與其客戶的交易條款為以預付款項或以信貸方式交易。主要客戶的信貸期一般為45至120天。每名客戶有最高信貸限額。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或採取其他信貸增強措施。貿易應收款項並不計息。

於各報告期末，貿易應收款項按發票日期及扣除虧損撥備的賬齡如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
於六個月內	76,913	25,303
六至十二個月	<u>—</u>	<u>47</u>
總計	<u>76,913</u>	<u>25,350</u>

貿易應收款項減值虧損撥備的變動如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
於年初	816	733
減值虧損	<u>930</u>	<u>83</u>
於年末	<u>1,746</u>	<u>816</u>

有關使用撥備矩陣計算本集團貿易應收款項的信貸風險的資料載列如下：

於2023年12月31日

	流動
預期信貸虧損率	2.22%
賬面總值(人民幣千元)	78,659
預期信貸虧損(人民幣千元)	1,746

於2022年12月31日

	流動
預期信貸虧損率	3.12%
賬面總值(人民幣千元)	26,166
預期信貸虧損(人民幣千元)	816

10. 貿易及其他應付款項

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應付款項	3,667	4,132
應計開支	6,872	6,523
應付職工薪酬	16,339	22,238
其他應繳稅項	7,431	1,369
應計A股上市開支	—	2,409
其他應付款項	11,427	5,984
就認購股份獎勵而收取的預付款項(附註)	6,043	5,654
	<u>51,779</u>	<u>48,309</u>

附註：該數額指收取僱員就認購2021年H股激勵計劃項下所授股份獎勵而支付的款項。

於報告期末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
於三個月內	2,143	2,415
三至六個月	201	1,410
六至十二個月	301	247
一至兩年	1,022	60
	<u>3,667</u>	<u>4,132</u>
總計	<u>3,667</u>	<u>4,132</u>

貿易及其他應付款項為無抵押、免息及須按要求償還。

11. 股本／庫存股份

股份

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
已發行及繳足：		
38,834,408股(2022年：38,834,408股)		
每股人民幣1.00元的普通股	<u>38,834</u>	<u>38,834</u>

庫存股份

於2021年11月1日，本集團股東批准採納2021年H股激勵計劃(「2021年H股激勵計劃」)。根據2021年H股激勵計劃，受託人於年內在該計劃項下於香港聯交所購買275,000股(2022年：418,250股)股份，總代價為人民幣6,436,000元(2022年：人民幣21,378,000元)(未扣除開支)，其中人民幣6,374,000元於2023年12月31日已結算，人民幣62,000元於後續結算。

管理層討論及分析

I. 業務

概覽

我們是一家致力於提高創新型醫療技術的可及性及守護生命健康的創新型醫療器械公司。我們在中國神經介入市場佔據開創性領導地位，並成功提供國內首個卒中治療及預防一站式解決方案。憑藉我們在研發、生產及商業化方面的優勢，我們力圖於存在巨大機會的領域滿足臨床醫生及患者的需求缺口，通過不斷推出創新型醫療器械，重新定義護理標準、降低死亡率並改善預後。

2023財年，本公司收入增長至人民幣232.3百萬元，同比增長26.9%，除稅前虧損縮窄至人民幣102.9百萬元，同比減少48.9%。隨著業務規模擴大和控本增效措施效果的顯現，本公司毛利率增長2.6個百分點至70.5%，銷售及分銷開支及行政開支佔比降低至66.2% (2022年：91.8%)。

2023年，為了適應瞬息萬變的市場環境及行業集採的推進，本公司不斷推動神經介入業務向治療類器械聚焦的升級。取栓支架及抽吸導管，擴張球囊及栓塞保護系統，以及彈簧圈等神經介入治療類器械貢獻了42.3%的銷售收入(2022年：33.0%)，收入金額同比增長62.9%至人民幣98.2百萬元；神經介入通路器械及其他產品同比增長9.3%至人民幣134.1百萬元。

2023年，本公司研發成本為人民幣123.8百萬元，用於支持神經介入治療類器械的多元化在研項目。未來24個月，本公司預期將有至少五款重磅神經介入治療類器械上市，包括用於狹窄治療的**藥物球囊**(NMPA創新器械資質)、**自膨式藥物支架**以及**頸動脈支架**，用於出血性卒中治療的**動脈瘤栓塞輔助支架**(NMPA創新器械資質)以及**血流導向裝置**。同時，本公司針對不同亞型腦梗死的急診手術需求，提升關鍵取栓產品(**抽吸導管**及**取栓支架**)及一站式醫療器械解決方案的競爭力，以滿足老齡化背景下，中國市場日益增長的腦卒中治療需求。

海外市場方面，本公司的取栓支架、封堵球囊導管、遠端通路導管以及微導管已取得CE或FDA認證，並在泰國等國家或地區完成註冊並啟動商業化。截至目前，本公司還在10個其他國家或地區開展產品註冊工作，擴展銷售管道，為實現海外銷售的長期目標建立基礎。

產品及管線

截至本公告日期，我們有28款器械產品獲NMPA批准、三款器械產品獲FDA批准及一款產品獲得CE標誌。

下圖概述截至本公告日期我們神經介入管線的開發狀況，包括獲批准產品及處於研發後期且範圍廣泛的產品管線，涵蓋急性缺血性腦卒中及神經血管狹窄治療、出血性腦卒中治療、缺血性腦卒中預防以及介入通路：

NMPA管線

產品領域	產品種類	設計階段	臨床試驗階段	註冊審評階段	獲批准	
神經介入治療器械	急性缺血性卒中治療	顱內取栓支架	獲批准	獲批准	獲批准	
		醫用負壓吸引泵	獲批准	獲批准	獲批准	
		顱內血栓抽吸導管	獲批准	獲批准	獲批准	
	神經血管狹窄治療	藥物洗脫球囊導管*	獲批准	獲批准	獲批准	獲批准
		顱內藥物洗脫支架	獲批准	獲批准	獲批准	獲批准
		顱內球囊擴張導管	獲批准	獲批准	獲批准	獲批准
		顱內低壓球囊擴張導管	獲批准	獲批准	獲批准	獲批准
		頸動脈球囊擴張導管	獲批准	獲批准	獲批准	獲批准
		頸動脈支架	獲批准	獲批准	獲批准	獲批准
	出血性卒中治療	栓塞彈簧圈	獲批准	獲批准	獲批准	獲批准
		彈簧圈栓塞輔助支架*	獲批准	獲批准	獲批准	獲批准
		栓塞輔助球囊	獲批准	獲批准	獲批准	獲批准
缺血性卒中預防	血流導向裝置	獲批准	獲批准	獲批准	獲批准	
	左心耳封堵器	獲批准	獲批准	獲批准	獲批准	
神經介入通路器械	封堵球囊導管	獲批准	獲批准	獲批准	獲批准	
	遠端通路導管	獲批准	獲批准	獲批准	獲批准	
	微導管	獲批准	獲批准	獲批准	獲批准	
	彈簧圈微導管	獲批准	獲批准	獲批准	獲批准	
	血流導向裝置微導管	獲批准	獲批准	獲批准	獲批准	
	導航鞘管	獲批准	獲批准	獲批准	獲批准	
	血管封堵止血系統	獲批准	獲批准	獲批准	獲批准	
	神經介入微導絲	獲批准	獲批准	獲批准	獲批准	
	支撐導管	獲批准	獲批准	獲批准	獲批准	
	神經介入微導管	獲批准	獲批准	獲批准	獲批准	

* 取得NMPA綠色通道資格

FDA及歐洲合格認證(「CE」)管線

產品領域	產品種類	已申請註冊	註冊獲批
神經介入治療類器械	急性缺血性腦卒中治療	顱內取栓支架 顱內血栓抽吸導管	CE FDA
	出血性腦卒中治療	栓塞彈簧圈	CE FDA
神經介入通路器械	封堵球囊導管		FDA
	微導管		FDA
	遠端通路導管		FDA
	血管封堵止血系統		CE

我們的主要神經介入產品及在研產品

缺血性腦卒中取栓器械

核心產品 — Captor®取栓器械(「Captor」)乃國內首款取得NMPA批文的多點顯影取栓支架，於2020年12月開始在中國銷售。截至本公告日期，我們已升級Captor，增加更多具有不同長度及直徑的支架的產品模型。根據閉塞血管的直徑及血栓大小，醫生可自九種產品模型中選擇長度及大小合適的取栓支架。我們正在評估升級Captor以擴大適應症範圍的機會。此外，我們正在評估於海外營銷Captor的機會，並可能根據我們的評估結果於美國申請註冊。該產品於報告期間獲得CE標誌。

我們最終未必能夠就CAPTOR成功開發新的適應症及規格並擴大海外市場。

顱內血栓抽吸導管用於急性缺血性中風大血管阻塞患者(「AIS-LVO」)的抽吸取栓術式，以取出血栓，恢復閉塞腦血管的血流。抽吸取栓術式不僅可以單獨進行，還可以根據患者的症狀與支架取栓術式一起進行。我們的顱內血栓抽吸導管已獲得NMPA批准，並於2022年開始銷售。

除Captor及顱內血栓抽吸導管外，我們用於缺血性腦卒中治療的**抽吸泵**已獲得NMPA批准。同時，我們擁有覆蓋支架和抽吸取栓術式的產品組合，用於緊急治療不同亞型急性缺血性腦卒中。

顱內動脈狹窄治療器械

顱內藥物洗脫球囊導管(「顱內DEB」)用於向病變部位輸送抗增生藥物，防止纖維化和血管閉塞。我們於2020年5月開始顱內DEB的註冊臨床試驗。截至本公告日期，我們的顱內DEB已完成臨床試驗，並處於NMPA註冊階段。該產品已取得NMPA審評綠色通道資格。

栓塞保護系統用於外周、冠狀動脈及頸動脈的介入手術，以捕捉和清除手術過程中脫落的碎片。其有助於防止碎片堵塞較小的血管，從而導致手術併發症。我們的栓塞保護系統已獲得NMPA批准。

出血性腦卒中治療器械

彈簧圈栓塞輔助支架用於動脈瘤患者的動脈瘤彈簧圈栓塞術。彈簧圈栓塞輔助支架搭橋連接動脈瘤頸部，用以支撐放置於動脈瘤的彈簧圈。截至本公告日期，我們的彈簧圈栓塞輔助支架臨床試驗已完成，並且我們已提交NMPA註冊申請。該產品已取得NMPA審評綠色通道資格。

血流導向裝置放置於動脈瘤血管內的神經血管支架，能夠將流向動脈瘤的血流導向別處。於一段時間後，流入動脈瘤的血流減少及動脈瘤萎縮，從而達到治療目的。截至本公告日期，我們的血流導向裝置臨床試驗患者招募已完成。

缺血性腦卒中預防器械

核心產品 — 左心耳封堵器是永久性植入非瓣膜性房顫(AF)患者左心耳開口處的腦卒中預防器械，以防止左心耳血栓分離，引起栓塞。左心耳封堵手術為療效確切的單次手術治療方案，尤其適用於不適合長期口服抗凝治療且出血性併發症風險較高的患者。我們已取得NMPA批文，並於2022年開始銷售。

血管通路器械

我們亦在開發用於介入手術的多種血管通路器械。截至本公告日期，我們已就遠端通路導管、微導管、封堵球囊導管、封堵止血器、支撐導管、神經微導管、微導絲、彈簧圈微導管、血流導向裝置微導管及導航鞘管獲得NMPA批文。

此外，我們有數款處於設計階段的其他在研產品，進一步完善我們用於治療及預防腦卒中的全套產品組合。有關我們產品及在研產品的詳情，請參閱招股章程。

研發

本公司的產品研發旨在構建具有市場競爭力的優質產品組合。利用現有的研發平台，我們開發的若干款產品取得了NMPA的優先審批資格。同時，我們通過持續迭代已獲批上市的產品，形成多層次的產品矩陣，以滿足多樣化的臨床需求。

截至本公告日期，我們擁有195項註冊專利，包括87項發明專利、96項實用新型專利及12項外觀設計專利。截至本公告日期，我們亦有135項待決專利申請，包括118項發明專利及17項實用新型專利。

製造

製造方面，我們利用穩定、高效的供應鏈，持續提升產品品質和競爭優勢。

截至本公告日期，我們擁有上海臨港新片區、上海張江以及南京江北新區三處生產基地，能夠保證產品的充足供應。

商業化

截至本公告日期，我們已建立廣泛的分銷網絡，覆蓋了國內除香港、澳門和台灣地區外的所有省份的1,500多家醫院。

同時，我們精心打造了學術交流平台，藉助多元化渠道和數字化媒介，在市場中樹立了良好的品牌形象和影響力，為長期穩定的收益增長奠定基礎。

未來及前景

我們矢志成為中國神經介入醫療器械市場的領導者，並成為中國多款創新醫療器械市場中具競爭力的國產器械公司。

實現此目標，我們計劃實施如下策略：

- 提升我們作為市場中綜合性神經介入器械解決方案提供商的品牌知名度，擴大我們商業化神經介入產品的銷售，並迅速推動在研產品的商業化；
- 進一步完善我們的製造能力，以保證高度可靠的產品供應；及
- 在具高增長潛力市場的新興治療領域中推動創新醫療器械的開發，以在我們的神經介入業務外，形成具有競爭性商業化產品組合的第二個業務單元。

本公司亦建議向中國相關機構申請於上海證券交易所科創板上市發行A股，有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2022年10月10日、2022年11月9日及2023年10月16日的公告及日期為2022年10月24日及2023年10月20日的通函。

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。

收益

截至2023年12月31日止年度，我們的所有收益均產生自銷售商業化的神經介入器械。

收益由截至2022年12月31日止年度的人民幣183.0百萬元增加26.9%至截至2023年12月31日止年度的人民幣232.3百萬元。收益增加乃主要歸因於治療類器械銷量持續增長，主要包括取栓支架、擴張球囊及栓塞彈簧圈。與此同時，當地藥監局批准我們多款產品註冊後，海外收益有所提振。

銷售成本

銷售成本由截至2022年12月31日止年度的人民幣58.7百萬元增加至截至2023年12月31日止年度的人民幣68.6百萬元，與收益增長一致。

毛利及毛利率

由於上文所述，我們的毛利由截至2022年12月31日止年度的人民幣124.3百萬元增加至截至2023年12月31日止年度的人民幣163.8百萬元。毛利率按毛利除以收益計算。我們的毛利率由截至2022年12月31日止年度的67.9%上升至截至2023年12月31日止年度的70.5%，主要是由於產量增加以及生產工藝的日趨成熟。

其他收入及收益

其他收入及收益由截至2022年12月31日止年度的人民幣35.3百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的人民幣26.1百萬元，主要歸因於(i)銀行利息收入減少；及(ii)匯兌收益淨額減少。

研發成本

研發成本由截至2022年12月31日止年度的人民幣153.7百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的人民幣123.8百萬元，乃主要由於在研管線數量減少及研發團隊減少。

下表載列我們研發成本的明細：

	截至12月31日止年度 2023年		截至12月31日止年度 2022年	
	人民幣 百萬元	%	人民幣 百萬元	%
員工成本	43.9	35.5	51.9	33.8
折舊	8.2	6.6	9.4	6.1
第三方承包成本	35.9	29.0	51.7	33.6
原材料及耗材	28.0	22.6	29.9	19.5
其他	7.8	6.3	10.8	7.0
	<u>123.8</u>	<u>100.0</u>	<u>153.7</u>	<u>100.0</u>

行政開支

行政開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣71.5百萬元增加至截至2023年12月31日止年度的人民幣74.6百萬元，主要由於員工成本增加。

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣96.5百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的人民幣79.2百萬元，主要由於員工成本及市場開發成本減少。

其他開支

截至2023年12月31日止年度，我們產生其他開支人民幣12.9百萬元，主要與存貨減值有關。

財務成本

財務成本由截至2022年12月31日止年度的人民幣2.1百萬元增加至截至2023年12月31日止年度的人民幣2.2百萬元。

借款及資產負債比率

於2023年12月31日，本集團並無產生任何未償還借款，而於2022年12月31日的借款為人民幣5百萬元。於2023年12月31日，本集團資產負債比率(按借款及租賃負債總額除以權益總額計算)為3.4%，而截至2022年12月31日止年度為4.3%。

流動資金及財務資源

我們主要依靠股東的出資及股權融資及現有商業化醫療器械產品的銷售收益產生現金作為流動資金的主要來源。作為我們財務政策的一部分，我們的管理層監察現金及銀行結餘，並將其維持於被視為恰當的水平，以為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。隨著我們業務的發展及擴張，我們預期通過提高現有商業化產品的銷售收益及推出新產品，從運營活動中產生更多現金。

截至2023年12月31日，我們的現金及銀行結餘為人民幣622.2百萬元，較截至2022年12月31日的人民幣870.1百萬元減少人民幣247.9百萬元。

截至2023年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣945.6百萬元，而截至2022年12月31日為人民幣1,064.5百萬元。

資本開支

截至2023年12月31日止年度，我們的資本開支總額約為人民幣49.3百萬元，而截至2022年12月31日止年度資本開支為人民幣37.2百萬元。資本開支主要用於購收購土地使用權。

或然負債

截至2023年12月31日，本集團並無任何重大或然負債。

重大投資、重要收購及出售事項

於2023年12月11日，本公司與邢庭瑀先生、李蒙先生、Value Magnet Limited及上海神璣致信企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(以下統稱「買方」)訂立股權轉讓協議，據此，本公司有條件同意向買方出售其於上海神璣醫療科技有限公司(「神璣醫療」)的全部股權，總代價為人民幣9.0百萬元。於完成後，本公司將不再於神璣醫療擁有任何權益，且其將不再為本公司的附屬公司。Value Magnet Limited由丁魁先生(本公司董事)及李俊女士(丁魁先生的配偶)控制，因此為關連人士的聯繫人。

自成立以來，神璣醫療已開始研發潛在的機器人醫療器械。截至股權轉讓協議日期，由於在開發過程中遇到各種不可預見或意想不到的困難，所有開發中的醫療器械均未進入後期階段。本集團必須投入大量資源以將該等醫療器械商業化，且無法保證該等產品能夠成功開發及商業化。繼續投資於神璣醫療及其研發工作亦會進一步分散本集團在神經介入醫療器械等核心業務上的資源。因此，董事會認為，在生物技術領域經驗豐富的投資者的支持下，由現有僱員以管理層收購的方式出售神璣醫療屬合適。

本公司將繼續將內部資源分配至本集團的核心業務，專注於神經介入領域醫療器械的開發及商業化。本集團將繼續開發本公告載列的管線產品，預期出售神璣醫療事項不會對本集團的業務營運及財務狀況產生重大不利影響。

詳情請參閱本公司於2023年12月11日發佈之公告。

除上文所披露者外，截至2023年12月31日止年度，本集團並無進行附屬公司、聯營公司及合營企業重要收購及出售，亦無任何佔本集團資產總值5%以上的重大投資。

資產抵押

截至2023年12月31日，本集團並無資產抵押。

外匯風險

我們面臨外匯風險，主要因以美元及港元計值的銀行現金產生。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層會監察外匯風險，並會在日後有需要時考慮採取適當的對沖措施。

重大投資或資本資產的未來計劃

截至本公告日期，我們並未授權任何重大投資或資本資產收購的計劃。

人力資源

截至2023年12月31日，我們共有368名全職僱員。

董事及高級管理層的薪酬政策乃根據彼等的職責及一般市況釐定。任何酌情及績效獎金與本集團的整體表現以及董事及高級管理層的個人表現掛鉤。

根據相關中國勞動法，我們與僱員訂立了個人僱傭合同，涉及年期、工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任及解僱理由等事宜。

為保持於勞動市場的競爭力，我們為僱員提供多種激勵及福利。我們為管理層員工及其他僱員投資持續教育及培訓項目，包括內部及外部培訓，以提升彼等的技能及知識。我們亦為僱員特別是主要僱員提供具競爭力的薪資及股票激勵計劃。我們認為，我們為員工帶來的利益、工作環境和發展機遇有助於維持良好的員工關係和提升員工留任率。

報告期間後的後續事項

於報告期間後及直至本公告日期，本公司或本集團並無任何重大後續事項。

優先購買權

本公司的組織章程細則或中國法例項下概無有關優先購買權的條文，規定本公司須按比例向其現有股東提呈發售本公司新股份。

充足公眾持股量

根據本公司公開可得資料以及就董事會所知，於本公告日期，本公司維持上市規則規定的公眾持股量。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期間，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

上市的所得款項用途

本公司H股於2021年8月20日首次於聯交所主板上市。全球發售的所得款項淨額合共約1,014.8百萬港元。茲提述本公司日期為2021年8月10日的招股章程。

有關上市所得款項淨額計劃應用的詳情於招股章程披露。於2023年12月31日，全球發售所得款項淨額的使用如下：

所得款項用途	截至2022年		於報告 期間使用 (百萬港元)	截至2023年		悉數使用 未動用所得款 項淨額的 預期時間表
	計劃應用 (百萬港元)	12月31日 實際使用 (百萬港元)		12月31日 實際使用 (百萬港元)	截至2023年 12月31日 結餘 (百萬港元)	
我們核心產品的研發、 生產及營銷	459.7	187.7	79.6	267.3	192.4	2025年 12月31日
我們管線內其他在研產品的 研發、產品註冊、 生產及營銷	404.9	160.3	62.8	223.1	181.8	2025年 12月31日
透過內部研究提升研發能力 及持續擴充產品組合	48.7	48.7	—	48.7	—	—
營運資金及一般企業用途	101.5	101.5	—	101.5	—	—
總計	<u>1,014.8</u>	<u>498.2</u>	<u>142.4</u>	<u>640.6</u>	<u>374.2</u>	

末期股息

董事會不建議就報告期間派付末期股息(2022年：無)。

股東週年大會

本公司將於2024年5月20日(星期一)召開股東週年大會(「股東週年大會」)。召開股東週年大會的通知將刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.heartcare.com.cn)，並將適時按照上市規則規定之方式寄發予股東。

暫停辦理H股股份過戶登記手續及確定出席股東週年大會的資格

本公司將於2024年4月20日(星期六)至2024年5月20日(星期一)(包括首尾兩日)暫停辦理H股股份過戶登記手續，期間將不會辦理H股股份過戶登記手續。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須不遲於2024年4月19日(星期五)下午四時三十分遞交本公司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號舖。

企業管治常規

本公司深知良好的企業管治對提升本公司的管理水平及保障本公司股東整體利益至為重要。本公司已採納企業管治守則所載的守則條文作為其自身守則以規管企業管治常規。除下文所載的守則條文第C.2.1條外，董事認為，本公司已於報告期間遵守企業管治守則第二部所載的所有守則條文。

根據企業管治守則的守則條文第二部第C.2.1條，董事長與首席執行官的角色應有所區分及不應由同一人兼任。王國輝先生為本公司董事長兼首席執行官。王先生在醫療器械行業擁有豐富經驗，自本公司發展初期起一直擔任總經理，負責本公司的整體管理。儘管由王先生兼任董事長及首席執行官偏離企業管治守則的守則條文第二部第C.2.1條，惟董事會認為，將董事長及首席執行官職責全部歸屬於王先生，有利於確保本公司貫徹領導，並提升本公司整體戰略規劃的效益及效率。董事會的運作確保權力及授權分佈均衡，而董事會乃由經驗豐富的多元化人才組成。董事會現時由三名非執行董事、三名獨立非執行董事及三名執行董事組成，因此其組成具有高度獨立性。為維持高標準的企業管治，董事會將持續檢討及監控本公司的常規。

證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則，以作為董事、監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或其證券的內幕資料)買賣本公司證券的行為守則。

經作出具體查詢後，全體董事及監事均確認彼等於報告期間一直遵守標準守則。此外，本公司並未獲悉本集團高級管理層於報告期間有任何不遵守標準守則的情況。

審閱全年業績及年度報告

審計委員會由三名成員組成，包括兩名獨立非執行董事(即龔平先生(主席)及馮向前先生)及一名非執行董事(即丁魁先生)，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，包括檢討本集團於報告期間的經審計綜合財務報表及年度報告。

審計委員會連同本公司管理層及外部核數師認為本集團於報告期間的經審計綜合財務報表符合相關的會計準則、規則和法規，且已作出適當披露。

安永會計師事務所的工作範疇

本公告所載有關本集團於報告期間的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表以及相關附註中的數據已經由本公司核數師安永會計師事務所（「核數師」）與本集團於報告期間的經審計綜合財務報表所載數額核對一致。

由於核數師就此履行的工作不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱委聘準則或香港核證工作準則進行的鑒證業務，因此核數師不對本公告發出任何鑒證意見。

刊發全年業績及2023年年度報告

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.heartcare.com.cn)。於報告期間載有上市規則規定之所有資料的本公司年度報告將刊載於聯交所及本公司各自的網站並將適時寄發予股東(如需)。

釋義

於本公告中，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義：

「股東週年大會」	指	本公司將於2024年5月20日(星期一)召開的股東週年大會
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「中國」	指	中華人民共和國，惟就本公告及僅作為地區參考而言，除文義另有所指外，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「本公司」	指	上海心瑋醫療科技股份有限公司，一間於中國註冊成立的股份有限公司，其H股於聯交所上市(股份代號：6609)
「董事」	指	本公司董事或其中任何一人
「FDA」	指	美國食品藥物管理局
「全球發售」	指	具有招股章程賦予的涵義
「本集團」、 「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，其於香港聯交所上市及以港元認購及交易
「香港」	指	中國香港特別行政區

「港元」	指	分別為港元及港仙，香港法定貨幣
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會不時發佈的國際財務報告準則
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「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)
「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
「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(或稱國家食藥監局)
「招股章程」	指	本公司於2021年8月10日刊發的有關全球發售的招股章程
「研發」	指	研究與開發
「報告期間」	指	截至2023年12月31日止年度
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元之股份，包括非上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予其的涵義
「監事」	指	本公司監事

「非上市股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及入賬列作繳足
「美國」	指	美利堅合眾國，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
「%」	指	百分比

承董事會命
上海心瑋醫療科技股份有限公司
董事長
王國輝

上海，2024年3月28日

於本公告日期，執行董事為王國輝先生、張坤女士及韋家威先生；非執行董事為丁魁先生、陳少雄先生及陳剛先生；及獨立非執行董事為郭少牧先生、馮向前先生及龔平先生。