

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2020年12月31日止年度 年度業績公告

#### 財務摘要

- 截至2020年12月31日止年度，收益約為人民幣38.66百萬元，較2019年錄得之約人民幣18.70百萬元增加106.7%。
- 截至2020年12月31日止年度，毛利約為人民幣25.22百萬元，較2019年錄得之約人民幣12.01百萬元增加110%。
- 截至2020年12月31日止年度，本公司權益持有人應佔淨虧損約為人民幣2,068.66百萬元，較2019年錄得之約人民幣531.98百萬元增加288.9%。
- 於2020年12月31日，現金及銀行結餘(包括受限制現金)約為人民幣2,458.16百萬元，較2019年12月31日的約人民幣504.63百萬元增加387.1%。
- 2020年每股基本及攤薄盈利為人民幣-4.43元(2019年：人民幣-2.33元)。
- 於2020年12月31日，資產負債率為2.42%。

#### 附註：

1. 於2019年上半年，本公司收購加奇醫療及其附屬公司100%股權。收購已於2019年3月29日完成。因此，截至2019年12月31日止年度的經營業績僅包括收購日期後九個月。
2. 截至2020年12月31日，本集團產生虧損人民幣2,068.66百萬元，主要是由於金融工具應佔公允值虧損人民幣1,675.53百萬元及匯兌虧損人民幣221.24百萬元所致。金融工具應佔公允值虧損屬一次性非現金性質，且由於根據全球發售將優先股轉換為普通股所致。於全球發售完成後，預期該等股份將不會進一步產生公允值變動。截至2020年12月31日止年度，經扣除一次性虧損及匯兌虧損後，本集團虧損為人民幣171.89百萬元。

## 業績

沛嘉醫療有限公司(「本公司」, 連同其附屬公司統稱「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)公佈本集團截至2020年12月31日止年度(「報告期」)的經審核綜合年度業績, 連同截至2019年12月31日止年度的比較數字如下:

### 綜合全面虧損表

截至2020年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
收益	4	38,655	18,699
銷售成本	5	<u>(13,432)</u>	<u>(6,686)</u>
毛利		<u>25,223</u>	<u>12,013</u>
銷售及分銷開支	5	(21,126)	(7,482)
行政開支	5	(117,972)	(173,367)
研發開支	5	(103,365)	(55,134)
其他收入	6	12,435	4,049
其他虧損淨額	7	<u>(198,912)</u>	<u>(7,002)</u>
經營虧損		(403,717)	(226,923)
財務收入		33,604	3,944
財務成本		<u>(23,017)</u>	<u>(823)</u>
財務收入淨額	8	10,587	3,121
向投資者發行的金融工具之公允值變動		<u>(1,675,526)</u>	<u>(308,175)</u>
除所得稅前虧損		(2,068,656)	(531,977)
所得稅開支	9	<u>—</u>	<u>—</u>
本公司擁有人應佔年內虧損		<u>(2,068,656)</u>	<u>(531,977)</u>

截至12月31日止年度  
**2020年**                      2019年  
附註 人民幣千元      人民幣千元

其他全面收益：

將不會重新分類至損益的項目：

—因本身信貸風險產生的優先股  
公允值變動

—                      15,856

年內其他全面收益，扣除稅項

—                      15,856

本公司擁有人應佔年內全面虧損總額

(2,068,656)                      (516,121)

本公司擁有人應佔每股虧損

每股基本及攤薄虧損(每股人民幣元)

10                      (4.43)                      (2.33)

## 綜合資產負債表

於2020年12月31日

	於12月31日	
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>資產</b>		
<b>非流動資產</b>		
使用權資產	18,133	6,394
物業、廠房及器械	89,217	70,241
投資物業	8,090	22,460
無形資產	213,720	219,308
預付款項及其他應收款項	8,026	3,455
<b>非流動資產總值</b>	<b>337,186</b>	<b>321,858</b>
<b>流動資產</b>		
存貨	25,285	11,163
按公允值計入損益的金融資產	3,262	15,000
預付款項及其他應收款項	57,355	26,836
現金及現金等價物	2,458,161	504,627
<b>流動資產總值</b>	<b>2,544,063</b>	<b>557,626</b>
<b>資產總值</b>	<b>2,881,249</b>	<b>879,484</b>
<b>權益及負債</b>		
<b>本公司擁有人應佔權益</b>		
股本及股份溢價	5,512,758	79,563
持有的信託庫存股份	(23,126)	—
其他儲備	54,409	35,298
累計虧損	(2,730,786)	(673,067)
<b>權益總額</b>	<b>2,813,255</b>	<b>(558,206)</b>

	於12月31日	
	2020年	2019年
附註	人民幣千元	人民幣千元
<b>負債</b>		
<b>非流動負債</b>		
向投資者發行的金融工具	-	1,362,309
租賃負債	-	1,129
遞延稅項負債	<b>20,320</b>	20,320
遞延收入	<b>3,284</b>	3,591
貿易及其他應付款項	12 -	154
<b>非流動負債總額</b>	<b>23,604</b>	1,387,503
<b>流動負債</b>		
租賃負債	<b>9,129</b>	1,233
貿易及其他應付款項	12 <b>34,552</b>	47,641
合約負債	<b>709</b>	1,313
<b>流動負債總額</b>	<b>44,390</b>	50,187
<b>負債總額</b>	<b>67,994</b>	1,437,690
<b>權益及負債總額</b>	<b>2,881,249</b>	879,484

# 綜合財務報表附註

截至2020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。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」)及其他國家從事以下業務：(i)研發經導管瓣膜治療醫療器械(「經導管瓣膜治療業務」)及(ii)研發神經介入手術醫療器械(「神經介入業務」)。經導管瓣膜治療業務主要由本公司的附屬公司(主要包括沛嘉醫療科技(蘇州)有限公司(「沛嘉蘇州」)及沛嘉醫療科技(上海)有限公司(「沛嘉上海」))經營，而神經介入業務則主要由Achieva Medical Limited(「加奇醫療」)及其附屬公司(「加奇集團」)經營。

本公司註冊辦事處的地址為Floor 4, Willow House, Cricket Square, Grand Cayman, KY1-9010 Cayman Islands。

本公司的股份自2020年5月15日(「上市日期」)起已在香港聯合交易所有限公司主板上市。

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。

## 2 重大會計政策概要

下文載列編製綜合財務報表時所用的主要會計政策。該等政策已貫徹應用於所示的全部年度，惟另有註明者則另當別論。

### 2.1 編製基準

本集團的綜合財務報表已按照國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的所有適用國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)而編製。綜合財務報表已按歷史成本法編製，並就按公允值計入損益的金融資產及金融負債(按公允值列賬)的重估而修訂。

編製符合國際財務報告準則的綜合財務報表需要利用若干關鍵會計估計。其亦要求管理層在應用本集團會計政策時作出判斷。

### 2.1.1 會計政策變更及披露

#### (a) 本集團採納的新訂及經修訂準則

本集團已於2020年1月1日開始的年度報告期間首次應用以下準則及修訂本：

國際會計準則第1號及國際會計準則第8號(修訂本)	重大的定義
國際財務報告準則第3號(修訂本)	業務的定義
國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第7號及國際會計準則第39號(修訂本)	利率基準改革
2018年度財務報告的概念框架	經修訂的財務報告概念框架

採納該等準則及詮釋的修訂本並未對綜合財務報表產生任何影響，亦未導致本集團重大會計政策的任何重大變更。

#### (b) 尚未採納的新訂準則及詮釋

年內經已頒佈但尚未生效且未獲本集團提前採納的準則及修訂本如下：

		生效日期
國際財務報告準則第17號	保險合約	2023年1月1日
國際財務報告準則第3號(修訂本)	概念框架的提述	2022年1月1日
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動	2022年1月1日
國際會計準則第37號(修訂本)	虧損合約—完成合約的成本	2022年1月1日
國際財務報告準則(修訂本)	國際財務報告準則2018至2020年週期的年度改進	2022年1月1日
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備：作擬定用途前的所得款項	2022年1月1日
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銷售或出資	待釐定

本集團已開始評估上述與本集團業務相關的準則及修訂本的相關影響。

概無尚未生效且預期將對本集團的財務表現及狀況產生重大影響的其他準則。

### 3 分部

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。

主要經營決策者主要根據各經營分部的分部收益、收益成本、銷售及分銷開支、行政開支及研發開支評估經營分部的表現。因此，分部業績將根據主要經營決策者的表現審查呈列各分部的收益、收益成本、銷售及分銷開支、行政開支、研發開支及毛利。

基於是次評估，本集團釐定其擁有以下經營分部：

#### 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(主要包括沛嘉蘇州及沛嘉上海)經營，從事研發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醫療及其附屬公司經營，從事研發神經介入手術醫療器械的業務。

並無向主要經營決策者提供的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該等資料來分配資源或評估經營分部的表現。

收益主要產生自中國。

截至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：

	截至2020年12月31日止年度		
	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	總計 人民幣千元
收益	-	38,655	38,655
銷售成本	-	(13,432)	(13,432)
銷售及分銷開支	-	(21,126)	(21,126)
行政開支	(87,883)	(30,089)	(117,972)
研發開支	(57,291)	(46,074)	(103,365)
分部虧損	<u>(145,174)</u>	<u>(72,066)</u>	<u>(217,240)</u>

	截至2019年12月31日止年度		
	經導管瓣膜 治療業務 人民幣千元	神經介入 業務(a) 人民幣千元	總計 人民幣千元
收益	-	18,699	18,699
銷售成本	-	(6,686)	(6,686)
銷售及分銷開支	-	(7,482)	(7,482)
行政開支	(156,047)	(17,320)	(173,367)
研發開支	(32,219)	(22,915)	(55,134)
	<u>(188,266)</u>	<u>(35,704)</u>	<u>(223,970)</u>

(a) 神經介入業務於截至2019年12月31日止年度的資料指神經介入業務的收購後財務資料。

#### 4 收益

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
貨品銷售的收益		
—於某一時間點	<u>38,655</u>	<u>18,699</u>

## 5 按性質分類的開支

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
僱員福利開支	107,425	52,125
上市開支	25,942	11,837
研發測試及臨床試驗費用	22,154	13,823
所用原材料及耗材		
— 研發開支	19,137	11,884
— 銷售成本	7,362	3,174
物業、廠房及器械折舊	10,849	7,317
專業服務費	9,969	25,558
公共事業及辦公室開支	8,993	5,238
招待開支	8,202	2,532
無形資產攤銷	6,472	3,533
會議開支	6,143	2,316
廣告費	5,365	652
差旅及運輸開支	4,980	3,219
核數師酬金		
— 審核服務	3,558	52
— 非審核服務	1,558	368
使用權資產折舊	1,229	1,418
投資物業折舊	928	1,071
有關將普通股重新指定為優先股的以股份為基礎的 報酬開支	—	73,538
有關購回普通股的以股份為基礎的報酬開支	—	15,994
有關重新指定不同系列的優先股的以股份為基礎的 報酬開支	—	6,837
其他	5,629	183
	<u>255,895</u>	<u>242,669</u>
銷售成本、銷售及分銷開支、行政開支及研發開支總計		

## 6 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
其他收入		
租金收入	762	1,719
政府補助	7,975	1,701
按公允值計入損益的金融資產的利息收入	3,698	629
	<u>12,435</u>	<u>4,049</u>

## 7 其他虧損淨額

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
外匯虧損淨額	(198,312)	(6,612)
出售物業、廠房及器械虧損	(379)	(289)
其他	(221)	(101)
	<u>(198,912)</u>	<u>(7,002)</u>

## 8 財務收入淨額

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
財務收入：		
銀行利息收入	33,604	1,527
向投資者發行的金融工具之匯兌收益	—	2,417
	<u>33,604</u>	<u>3,944</u>
財務成本：		
向投資者發行的金融工具之匯兌虧損	(22,926)	—
租賃負債利息開支	(88)	(124)
關聯方借款利息開支	(3)	(699)
	<u>(23,017)</u>	<u>(823)</u>
財務收入淨額	<u>10,587</u>	<u>3,121</u>

## 9 所得稅開支

本集團的主要適用稅項及稅率載列如下：

### (a) 開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須就收入或資本收益繳稅。此外，本公司向其股東支付股息時不會面臨開曼群島預扣稅。

### (b) 香港

概無按16.5%或8.25%的稅率就香港利得稅作出撥備，乃因本集團並無估計應課稅溢利。

(c) 中國內地

概無根據中國企業所得稅法及相關法規(「企業所得稅法」)按25%或15%稅率就中國內地的所得稅作出撥備，乃因本集團的中國實體並無估計應課稅溢利。

根據中國國家稅務總局頒佈並自2018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年度的應課稅溢利時申請將其已產生研發開支的175%作為可扣稅開支。

(d) 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	
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
除所得稅前虧損	<u>(2,068,656)</u>	<u>(531,977)</u>
按各集團實體適用的法定稅率計算的稅項	(68,097)	(21,324)
以下項目的稅務影響：		
不可扣稅開支(附註(i))	2,680	671
研發開支加計扣除	(13,464)	(10,300)
結轉未確認稅項虧損(附註(ii))	<u>78,881</u>	<u>30,953</u>
所得稅開支	<u>—</u>	<u>—</u>

(i) 不可扣稅開支主要包括與業務活動無關的開支、超出企業所得稅法稅務扣減限額的福利及招待開支。

(ii) 並無確認為遞延稅項資產的可扣減虧損的到期日如下：

已結轉的稅項虧損

	於12月31日	
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
2023年	2,402	2,402
2024年	3,090	3,090
2025年	4,363	4,363
2026年	14,915	14,915
2027年	37,126	37,126
2028年	50,841	51,584
2029年	128,878	128,878
2030年	<u>315,524</u>	<u>—</u>
	<u>557,139</u>	<u>242,358</u>

對於科技型中小企業，本公司的中國附屬公司的稅項虧損將於十年內到期。

## 10 每股虧損

### (a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃按本公司擁有人應佔本集團虧損除以於截至2019年及2020年12月31日止年度的已發行普通股加權平均數計算。

	截至12月31日止年度	
	2020年	2019年
本公司擁有人應佔年內虧損(人民幣千元)	2,068,656	531,977
已發行普通股的加權平均數(千股)	466,994	228,257
每股基本虧損(人民幣元)	4.43	2.33

### (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2020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(2019年：本公司擁有兩類潛在普通股：優先股及授予僱員的購股權)。由於本集團於截至2019年及2020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2019年及2020年12月31日止年度的每股攤薄虧損與各年度每股基本虧損相同。

## 11 股息

於截至2020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(2019年：零)。

## 12 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
貿易應付款項—一名第三方	8,125	6,043
其他應付款項		
—一名關聯方	—	691
—第三方	11,465	19,036
應付員工薪金及福利	11,324	6,422
應付利息—一名關聯方	—	2,298
除所得稅外的應計稅項	3,638	13,305
	<u>34,552</u>	<u>47,795</u>
減：非即期部分	—	(154)
即期部分	<u>34,552</u>	<u>47,641</u>

以發票日期為基準的貿易應付款項賬齡分析載列如下：

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
於一年內	8,120	6,043
一至兩年	5	—
	<u>8,125</u>	<u>6,043</u>

## 管理層討論及分析

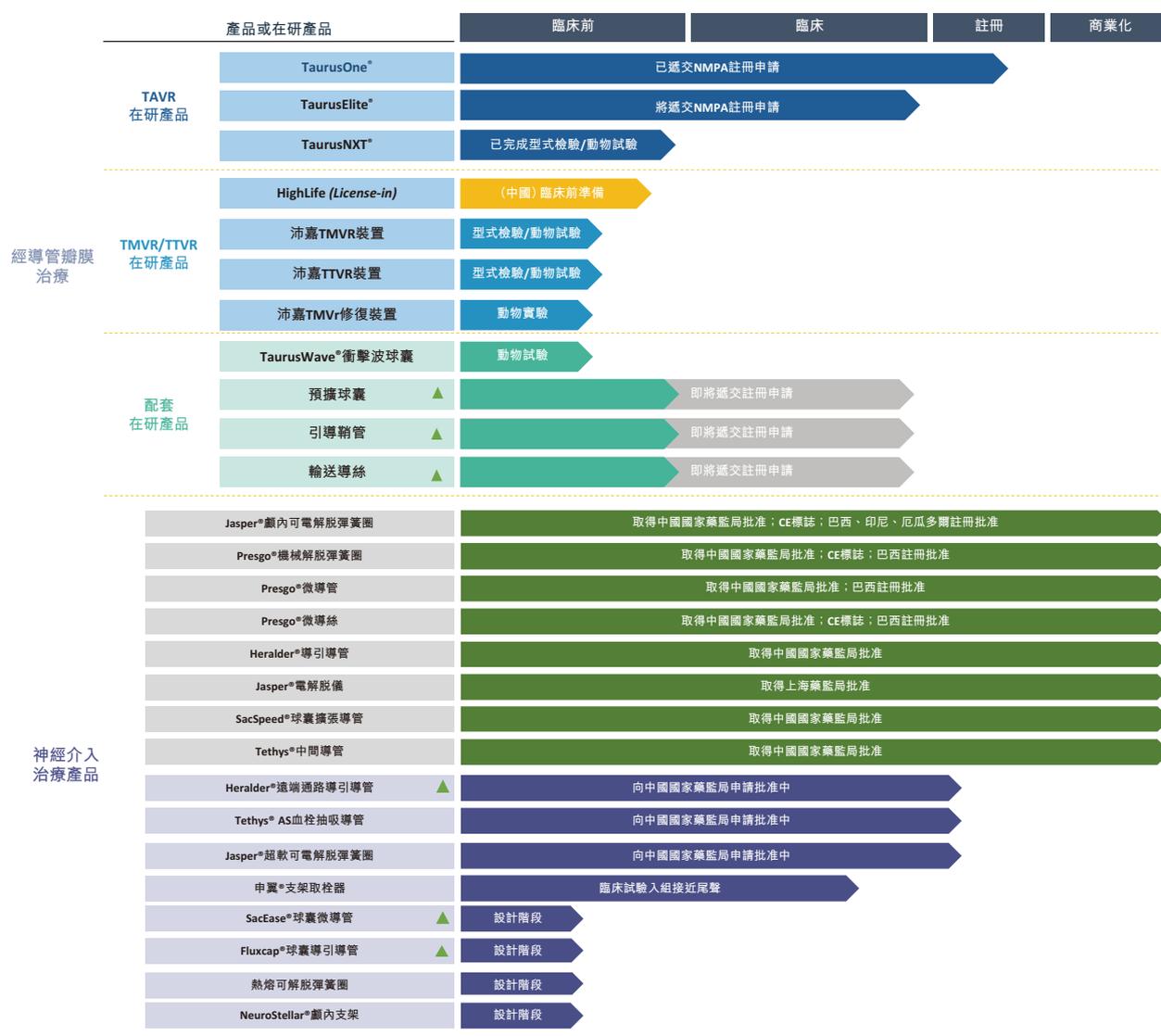
### I. 業務回顧

#### 概覽

我們專注於中國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2020年12月31日，我們有八款註冊產品，並有19款處於不同開發階段的在研產品。下圖概述截至2020年12月31日我們產品組合的發展狀態：



▲ 根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂)，在公司的在研產品中，此器械獲豁免遵守臨床試驗規定

## 心臟瓣膜治療產品

我們的心臟瓣膜在研產品專注於治療最常見的心臟瓣膜疾病，包括主動脈瓣狹窄、二尖瓣返流、三尖瓣返流及左心瓣膜鈣化。

### *TaurusOne®—我們的核心產品*

我們內部研發的第一代經導管主動脈瓣置換術(「TAVR」)產品TaurusOne®用於使用經導管方法治療治療主動脈瓣疾病。TaurusOne®的人工主動脈瓣(「人工主動脈瓣」)使用牛心包，一般情況下，與豬心包相比，牛心包更加耐用及在血液動力方面整體表現更佳。

TaurusOne®於2017年2月獲國家藥監局認定為「創新醫療器械」，因此合資格使用快速審批程序。我們已於2020年9月向國家藥監局提交TaurusOne®的註冊申請，以及目前預期將在2021年第二季度取得該產品的國家藥監局批准。

我們未必能夠最終成功開發及營銷TAURUSONE®。

### *TaurusElite®—第二代TAVR產品*

我們的第二代TAVR產品 TaurusElite®與TaurusOne®的產品結構類似，具有相同的牛人工主動脈瓣。此外，TaurusElite®帶有具回收功能的輸送器(「輸送器」)，醫生可在初步釋放位置不理想的情況下回收及重新放置人工主動脈瓣，因此進一步增加產品的安全性及功效。我們已完成TaurusElite®臨床試驗的受試患者招募工作，以及目前預期於2021年第三季度取得TaurusElite®的國家藥監局批准。

### *TaurusNXT®—第三代TAVR產品*

我們的第三代TAVR產品TaurusNXT®融合了無戊二醛的抗鈣化及乾燥組織的專利技術，我們認為這將極大地提升所植入瓣膜的耐用性，同時不損害原有功能。

我們已就TaurusNXT®完成動物試驗及型式試驗，且預期於2021年第二季度開展TaurusNXT®的臨床試驗。

我們未必能夠最終成功開發及營銷**TAURUSELITE®**及**TAURUSNXT®**。

#### *TMV置換及修復在研產品*

於2020年12月，我們與法國醫療器械公司HighLife SAS訂立許可協議，據此，HighLife SAS已就若干過去由HighLife SAS開發的專有經導管二尖瓣置換術（「**TMVR**」）產品向本公司授出獨家許可。根據該協議，我們有權（其中包括）在大中華區內製造、開發及商業化若干專有**TMVR**產品。該產品利用經房間隔路徑治療二尖瓣返流，並採用獨特的「環中瓣」設計。我們目前正在進行技術轉讓，且預期將於2021年第四季度在中國開始其臨床試驗。

除與HighLife合作外，我們內部亦正在研發經心尖的**TMVR**裝置。我們目前正在對該**TMVR**在研產品進行型式試驗及動物試驗。

#### *TaurusWave®衝擊波系統*

**TaurusWave®**衝擊波系統使用震波技術軟化瓣環及瓣葉上的鈣化結構，致使人工瓣膜可更適合原有瓣膜環。衝擊波球囊亦可於**TAVR**及**SAVR**手術前使用，以緩解瓣膜狹窄。我們目前正為**TaurusWave®**進行動物試驗，且預期將於2021年第二或第三季度開始首次人體試驗。

我們未必能夠最終成功開發及營銷上述臨床前階段的在研產品。

#### *神經介入手術產品*

我們擁有針對出血性中風及缺血性中風的全面商業化產品及管線產品組合。於2020年，儘管COVID-19疫情造成負面影響，但我們來自銷售神經介入產品的收益達人民幣38.66百萬元，較2019年錄得的約人民幣18.70百萬元增加106.7%。

**SacSpeed®球囊擴張導管**：2020年標誌著我們推出首款針對缺血性中風領域的註冊產品。於年內，我們推出**SacSpeed®**球囊擴張導管，該裝置用於擴展顱內狹窄動脈促進顱內血液供應。該產品包含快速交換系統，可簡化醫療程序及提高穩定性。

**Tethys®中間導管**：2020年，我們亦就Tethys®中間導管取得國家藥監局批准，該產品協助將診斷裝置及／或治療裝置輸送至神經血管系統及外周血管系統。該裝置適用於多種手術，包括動脈瘤栓塞手術、機械性血栓切除術（「**MT**」）及顱內動脈粥樣硬化疾病（「**ICAD**」）手術。

**申翼®支架取栓器**：申翼®支架取栓器是我們的主要在研產品，用於在機械性血栓清除手術中為患有急性缺血性中風的患者去除顱內血管中的新鮮血栓。我們已於2021年1月完成該產品臨床試驗的受試患者招募工作，以及計劃在準備就緒後提交國家藥監局申請。

我們未必能夠最終成功開發及營銷上述臨床前階段的在研產品。

## 研發

我們的研發團隊由董事長及首席執行官張博士、首席技術官陳劍峰博士及首席運營官潘孔榮先生領導。彼等各自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參與者中擔任管理職位。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，令我們深入了解臨床需要以及患者及醫生需求。

截至2020年12月31日，我們有一支專注於經導管瓣膜治療及神經介入手術產品研發的內部研發團隊，由58名僱員組成，佔我們全職僱員總數的14.9%。截至2020年12月31日，我們擁有強大的知識產權組合，其中包括合共55項註冊專利及55項申請中的專利。

## 製造

我們在兩處生產設施製造、組裝及測試我們的產品，其中一個為位於江蘇省蘇州的自有物業，另一個則為位於上海的租賃物業。於2020年，我們在上海總面積1,188.4平方米的租賃物業內製造Presgo®機械解脫彈簧圈、Presgo®微導絲、Presgo®微導管及Jasper®電解脫儀。於2020年8月，我們取得委託生產許可，根據江蘇醫療器械註冊人制度試點工作實施指南於我們的蘇州生產設施生產Jasper®顱內可電解脫彈簧圈，並開始將Jasper®顱內可電解脫彈簧圈的部分生產搬遷至蘇州。我們現於蘇州設施生產Heralder®導引導管、Tethys®中間導管、SacSpeed®球囊擴張導管及所有經導管瓣膜治療在研產品。

就經導管瓣膜治療業務板塊而言，我們的蘇州設施配備了三條專門用於該等在研產品的生產線，以及三條專門用於經導管瓣膜配套在研產品的生產線。

## **未來展望**

我們將繼續籌備商業化TAVR在研產品。同時，我們將繼續加強內部研發能力，並將在全球範圍內尋求更深層次的合作與夥伴關係，以推進及加快研發管線中的其他在研產品。

## **II. 財務回顧**

### **銷售成本**

截至2020年12月31日止年度，本集團的銷售成本為人民幣13.43百萬元，較截至2019年12月31日止年度的人民幣6.69百萬元上升100.9%。有關上升乃主要由於(i)神經介入業務銷量上升；及(ii)於2019年3月29日收購的神經介入業務的銷售成本綜合計入本集團自收購日期起至截至2019年12月31日止年度的綜合財務報表。

### **毛利及毛利率**

由於前述因素，本集團的毛利由截至2019年12月31日止年度的人民幣12.01百萬元，上升110.0%至截至2020年12月31日止年度的人民幣25.22百萬元。毛利率按毛利除以收益計算。本集團截至2020年12月31日止年度的毛利率上升至65.3%，而截至2019年12月31日止年度則為64.2%，主要原因為規模經濟效應改善。

### **其他收入**

本集團於截至2020年12月31日止年度錄得其他收入人民幣12.44百萬元，較截至2019年12月31日止年度的人民幣4.05百萬元上升207.1%。有關上升乃主要由於政府補助及所購銀行理財產品的利息收入上升。

### **其他虧損**

本集團於截至2020年12月31日止年度錄得其他虧損人民幣198.91百萬元，較截至2019年12月31日止年度的人民幣7.00百萬元上升2,740.8%。有關上升乃主要由於美元與人民幣之間的匯率波動，導致匯兌虧損淨額，其中大部分為未變現匯兌虧損。

## 研發開支

研發開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣55.13百萬元，上升87.5%至截至2020年12月31日止年度的人民幣103.37百萬元。有關上升乃主要由於(i)於2019年3月29日收購的神經介入業務的研發開支綜合計入本集團自收購日期起至截至2019年12月31日止年度的綜合財務報表；(ii)員工成本上升；及(iii)對持續研發項目的投資增加。於2020年，我們於經導管瓣膜治療業務的研發投資為人民幣57.29百萬元，而於神經介入業務的投資為人民幣46.08百萬元。

下表載列於所示期間我們研發開支的組成部分。

	截至12月31日止年度			
	2020年		2019年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員福利開支	49,399	47.8	24,453	44.4
所用原材料及耗材成本	22,731	22.0	11,626	21.0
測試及臨床試驗費用	21,325	20.6	12,993	23.6
折舊及攤銷	5,183	5.0	2,980	5.4
其他	4,727	4.6	3,082	5.6
總計	<u>103,365</u>	<u>100.0</u>	<u>55,134</u>	<u>100.0</u>

## 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣7.48百萬元，上升182.4%至截至2020年12月31日止年度的人民幣21.13百萬元。有關上升乃主要由於(i)於2019年3月29日收購的神經介入業務的銷售及分銷開支綜合計入本集團自收購日期起至截至2019年12月31日止年度的綜合財務報表；(ii)員工成本上升；及(iii)銷售推廣成本上升。

## **行政開支**

行政開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣173.37百萬元，下降32.0%至截至2020年12月31日止年度的人民幣117.97百萬元。有關下降乃主要由於有關重新指定及購回股份的以股份為基礎的報酬開支減少。

## **財務收入**

財務收入由截至2019年12月31日止年度的人民幣3.94百萬元，上升至截至2020年12月31日止年度的人民幣33.60百萬元。有關上升乃主要由於定期存款的利息收入。

## **財務成本**

財務成本由截至2019年12月31日止年度的人民幣0.82百萬元，上升至截至2020年12月31日止年度的人民幣23.02百萬元。有關上升乃主要由於美元兌人民幣升值，導致優先股出現匯兌虧損。

將優先股轉換為普通股有關的匯兌波動應佔財務成本增加屬一次性，且預期於全球發售完成後不再發生。

## **向投資者發行的金融工具公允值變動**

如招股章程所披露，並已於上文提及，金融工具應佔公允值虧損乃因根據全球發售於上市日期將優先股自動轉換為普通股而產生。於2019年12月31日的優先股公允值與於上市日期全球發售每股15.36港元的發售價之間的差額於全面虧損內列作公允值虧損。金融工具公允值虧損屬一次性非現金性質。因此，於全球發售完成後，預期該等優先股將不會進一步產生公允值變動。

向投資者發行的金融工具公允值變動由截至2019年12月31日止年度的人民幣308.18百萬元，上升443.7%至截至2020年12月31日止年度的人民幣1,675.53百萬元。有關上升乃主要由於本公司的估值上升。

### **資產負債比率**

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2020年12月31日，本集團的資產負債比率由2019年12月31日的-257.56%上升至2.42%。

### **流動資產淨值**

本集團於2020年12月31日的流動資產淨值為人民幣2,499.67百萬元，於2019年12月31日則為人民幣507.44百萬元。

### **流動資金及財務資源**

於2020年12月31日，本集團的現金及現金等價物總額約為人民幣2,458.16百萬元，較於2019年12月31日約人民幣504.63百萬元增加387.1%。該增加乃主要由於全球發售所得款項所致。管理層深信本集團的財務資源足以應付其日常營運。

於2020年12月31日，本集團的流動資產為人民幣2,544.06百萬元，包括現金及現金等價物人民幣2,458.16百萬元及其他流動資產人民幣85.9百萬元。

於2020年12月31日，本集團的流動負債為人民幣44.39百萬元，包括貿易及其他應付款項人民幣34.55百萬元及其他流動負債人民幣9.84百萬元。

於2020年12月31日，本集團概無任何借款。

### **資本開支**

於報告期，本集團的資本開支總額約為人民幣35.21百萬元，其主要用於(i)建設樓宇；(ii)收購設備及機器；及(iii)土地使用權。

### **重大投資**

於2020年12月31日，本集團概無任何重大投資。

### **或然負債**

於2020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**

於2020年12月31日，本集團並無進行任何重大收購及出售事項。

## **資產抵押**

於2020年12月31日，本集團概無任何已抵押資產。

## **外匯風險**

我們存在交易性貨幣風險。我們的若干現金及現金等價物以及向投資者發行的金融工具以外幣計值及面臨外幣風險。我們當前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層會繼續監督外匯風險並在未來有需要時考慮適當的對沖措施。

## **收益**

於報告期內，我們所有收益均來自神經介入業務的銷售。

本集團於2020年12月31日的收益為人民幣38.66百萬元，較2019年12月31日的人民幣18.70百萬元增加106.7%。

## **重大投資及資本資產的未來計劃**

除本公告所披露者外，截至本公告日期，本集團概無批准任何重大投資或收購資本資產的計劃。

## 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。

下表載列於2020年12月31日全球發售所得款項淨額的使用情況及未動用金額：

招股章程所述的業務目標	佔總額 百分比 %	所得款項 淨額 百萬港元	於2020年 12月31日的 已動用金額 百萬港元	於2020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	38.31	1,643.87	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	258.80	50.14	208.66	2025年
加強我們的研發能力以豐富 我們的產品管線	8	207.04	11.59	195.45	2024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	258.80	0	258.80	2022年
營運資金及其他一般企業用途	7	181.16	38.90	142.26	2024年
總計	100	2,587.98	138.94	2,449.04	

附註：

於2020年12月31日，尚未動用的所得款項淨額已存放在香港或中國的若干持牌銀行。

## COVID-19的影響及應對

COVID-19的爆發對我們的產品銷售、財務狀況及經營業績產生不利影響。自從中國醫院的醫療資源被分配用於應對COVID-19以來，我們的動物試驗、臨床試驗及產品註冊均出現延誤。但我們認為，自本公告日期起至少未來12個月，我們有充裕現金及其他可用財務資源支付至少125%的正常營運成本。

是否能遏制COVID-19以及遏制時間尚不確定。上述分析乃由我們的管理層團隊根據與COVID-19有關的當前可得資料作出。本公司管理層不能保證COVID-19疫情將不會進一步升級或對我們的經營業績造成重大不利影響。

## 人力資源

截至2020年12月31日，本集團有389名全職僱員，均位於中國。於截至2020年12月31日止年度，本集團的僱員福利開支總額(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)約為人民幣107.43百萬元。

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空缺的要求。我們為管理層員工及其他僱員投資持續教育及培訓計劃，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

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。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。配售所得款項淨額約為971.17百萬港元。配售所得款項淨額將用於以下用途：

- i. 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)；
- ii. 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；
- iii. 為本集團持續進行中的技術轉讓、產品開發及研發提供資金；及
- iv. 在適當時用於其他一般公司用途。

配售詳情載於本公司日期為2021年1月22日及2021年1月29日之公告。

於本公告日期，尚未動用的所得款項淨額已存放在香港若干持牌銀行。

除上文所披露者外，於報告期後及截至本公告日期，本公司或本集團概無進行任何重大期後事項。

## 優先購買權

本公司組織章程細則或開曼群島法例並無有關優先購買權的規定，規限本公司須向其現有股東按比例發售本公司新股。

## 購買、出售或贖回本公司的上市證券

本公司股份於2020年5月15日在聯交所主板首次上市。

於截至2020年12月31日，根據受限制股份單位計劃，受託人已購買合共1,140,000股股份(相當於本公司已發行股本總數約0.18%)，合共30,688股股份(相當於本公司已發行股份總數約0.005%)已根據受限制股份單位計劃授予兩名獨立非執行董事，Stephen Newman OESTERLE博士及Robert Ralph PARKS先生，有關進一步詳情請參閱本公司日期為2020年10月5日的公告。

合共31,843股股份(相當於本公司已發行股份總數約0.005%)已根據受限制股份單位計劃授予一名本集團外部顧問。

除上文所披露者外，本公司或其任何附屬公司概無於上市日期及直至本公告日期期間購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

## 末期股息

董事會已議決不宣派於報告期的任何末期股息。

## 股東週年大會及暫停辦理股份過戶登記

為確保股東有權出席本公司將於2021年5月21日舉行的股東週年大會(「股東週年大會」)並於會上投票，本公司將於2021年5月17日至2021年5月21日(包括首尾兩天)暫停辦理股份過戶登記手續，期間概不辦理股份過戶登記。為確保符合出席股東週年大會並於會上投票的資格，所有股份過戶文件連同有關股票須不遲於2021年5月14日下午四時三十分送達本公司的香港股份過戶登記分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1712-1716號舖，以辦理過戶登記手續。

## 足夠公眾持股量

根據本公司所獲得的公開資料及就董事會所知，於本公告日期，本公司已維持上市規則規定的公眾持股量。

## 企業管治常規

本公司肯定良好企業管治對加強本公司管理及保護本公司股東整體利益的重要性。本公司已採納載上市規則附錄14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。

由於本公司股份自上市日期起在聯交所上市，故企業管治守則於上市日期前的期間並不適用於本公司。

根據企業管治守則的守則條文第A.2.1條，董事會主席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，張一博士為本公司的董事長、首席執行官及首席技術官。張一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、戰略發展及科學研究與開發。董事會認為，將董事會主席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(包括張一博士)、四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，本公司於上市日期起及直至2020年12月31日止期間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運作，旨在維持高企業管治水平。

## 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。

經作出具體查詢後，全體董事均確認彼等於上市日期起及直至2020年12月31日止期間已遵守標準守則。此外，本公司並無獲悉本集團高級管理層於上市日期起及直至2020年12月31日止期間有任何不遵守標準守則的情況。

## 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。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(即葉偉明先生、Robert Ralph Parks先生及Wayne Wu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審閱本集團於報告期的經審核綜合財務報表，包括本集團採納的會計準則及慣例，並已討論內部控制及財務報告事宜。

### 羅兵咸永道會計師事務所的工作範疇

於本公告所載列本集團的綜合全面虧損表、綜合資產負債表中的數字及其相關附註乃本集團核數師羅兵咸永道會計師事務所(「核數師」)確認為本集團於報告期的經審核綜合財務報表所載金額。

核數師就此進行的工作並不構成香港會計師公會頒佈的香港審核準則、香港審閱準則或香港核證準則作出的核證聘用，故此核數師並無就本公告作出核證。

### 刊發年度業績公告及年報

本公告已刊載於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.peijiamedical.com](http://www.peijiamedical.com))。載有上市規則規定全部資料的本公司於報告期的年報將於適當時候寄發予股東並刊載至上述網站。

### 致謝

本人謹代表董事會感謝全體同事的努力、專注、忠心及誠信。本人亦對各位股東、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，下列詞彙具有以下涵義：

「加奇」或「加奇集團」	指	包括加奇醫療及其附屬公司，即加奇香港、加奇上海、加奇蘇州及江西智勝
「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
「主動脈瓣」	指	位於人體心臟左心室與主動脈之間的瓣
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	董事會
「CE標誌」	指	一項認證標誌，表示符合有關於歐洲經濟區內所出售產品的健康、安全及環保標準
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載的《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而言，不包括香港、澳門及台灣
「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
「確認性臨床試驗」	指	醫療器械產品的對照臨床試驗，旨在證明產品在人類患者中使用(結合治療程序的執行)具有統計學意義的臨床功效及安全性，以用於產品的監管批准
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「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®

「COVID-19」	指	2019年冠狀病毒疾病
「輸送器」	指	輸送導管系統，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
「美國食藥監局」	指	美國食品藥品監督管理局，美國衛生及公共服務部直轄的聯邦政府機構
「可行性臨床試驗」	指	醫療器械產品的臨床試驗，旨在初步證明產品在人類患者中使用的安全性(結合治療程序的執行)
「全球發售」	指	具有招股章程所賦予該詞的涵義
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，質量保證的一部分，確保醫藥產品的持續生產及控制符合其預期用途及產品規格要求的質量標準
「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)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)從事及其後由其承擔的業務
「出血性中風」	指	腦內血管破裂(腦內出血)或壓迫到腦部周圍的空間(蛛網膜下腔出血)的狀況
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」		分別指港元及港仙，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頒佈之國際財務報告準則

「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
「國際包銷商」	指	具有招股章程所賦予該詞的涵義
「聯席全球協調人」	指	摩根士丹利亞洲有限公司、華泰金融控股(香港)有限公司、中銀國際亞洲有限公司及UBS AG Hong Kong Branch
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市日期」	指	股份上市及首次於聯交所買賣之日，為2020年5月15日(星期五)
「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)
「機械取栓」	指	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
「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	上市規則附錄十所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「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	具有招股章程所賦予該詞的涵義
「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	配售代理或其各自代理促使以根據配售協議認購任何配售股份的個人、企業、機構或其他投資者
「配售」	指	根據配售協議的條款配售33,800,000股配售股份
「配售協議」	指	本公司與Morgan Stanley & Co. International plc就配售於2021年1月22日訂立的有條件配售協議
「配售股份」	指	根據配售協議將予配售的33,800,000股配售股份
「優先股」	指	A系列優先股、A-1系列優先股、B系列優先股、C系列優先股及／或C-1系列優先股
「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
「報告期」	指	截至2020年12月31日止年度
「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計劃，其主要條款載列於招股章程
「研發」	指	研究及開發
「SAVR」	指	外科主動脈瓣置換術，一種通過開胸手術治療嚴重主動脈瓣狹窄的療法
「A系列優先股」	指	1,900,000股每股面值0.0001美元的本公司A系列優先股

「A-1系列優先股」	指	2,088,204股每股面值0.0001美元的本公司A-1系列優先股
「B系列優先股」	指	1,527,110股每股面值0.0001美元的本公司B系列優先股
「C系列優先股」	指	1,969,118股每股面值0.0001美元的本公司C系列優先股
「C-1系列優先股」	指	3,406,191股每股面值0.0001美元的C-1系列優先股
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「上海藥監局」	指	上海市藥品監督管理局
「換股協議」	指	由本公司、加奇醫療及加奇醫療當時的股東所訂立日期為2018年11月19日的換股協議，據此，加奇醫療當時的股東向本公司轉讓加奇醫療所有發行在外的股份，代價為本公司向加奇醫療當時的各股東配發及發行我們若干數目的股份，股份數目乃按3.5682股加奇醫療股份兌1股本公司股份的比例計算
「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
「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
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「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
「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
「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
「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或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
「我們」或「我們的」	指	本公司及(除非文義另有所指)其附屬公司
「%」	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，2021年3月29日

於本公告日期，董事會成員中執行董事為張一博士、張葉萍太太及葉紅女士；非執行董事為喻志雲博士、關繼峰先生、陳飛先生及楊俊先生；及獨立非執行董事為Stephen Newman Oesterle博士、Robert Ralph Parks先生、Wayne Wu先生及葉偉明先生。