

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)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。



MICROPORT CARDIOFLOW MEDTECH CORPORATION

微创心通医疗科技有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2160)

截至2020年12月31日止年度之 全年業績公告

公司董事會欣然公佈本集團截至2020年12月31日止年度經審核綜合業績，連同截至2019年12月31日止年度之比較經審核數字。有關業績已經審核委員會審閱。

於本公告內，「我們」及「我們的」指本公司及(倘文意另有指明)本集團。本公告所載若干金額及百分比數據已透過約整進行調整，或已約整至一個或兩個小數位。任何表格、圖表或其他地方中總額及當中所列金額總和的任何差異乃因約整所致。

財務摘要

	截至12月31日止年度	
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
收入	103,934	21,502
毛利	45,380	6,302
稅前虧損	(398,087)	(144,522)
年內虧損	(398,087)	(144,522)
本公司權益股東應佔虧損	(398,087)	(144,522)
每股虧損 — 基本及攤薄(人民幣元)	(0.23)	(0.08)

截至2020年12月31日止年度，本集團錄得收入人民幣103.9百萬元，較截至2019年12月31日止年度的人民幣21.5百萬元增長383.4%。我們的所有收入均來自已於2019年8月在中國商業化的VitaFlow™的銷售。截至2020年12月31日止年度，我們已售出1,293套VitaFlow™，而截至2019年12月31日止年度為271套。

截至2020年12月31日止年度，本集團錄得年內虧損人民幣398.1百萬元，而截至2019年12月31日止年度虧損為人民幣144.5百萬元。該增加主要是由於：(i)發行C輪優先股及D輪優先股導致融資成本增加；(ii)金融工具公允價值變動虧損增加；及(iii)其他經營成本增加(主要是由於與全球發售有關的上市開支)，部分被毛利增加所抵銷。

業務回顧

概覽

我們是一家中國醫療器械企業，專注於心臟瓣膜疾病領域創新的經導管及手術解決方案的研發和商業化。我們深耕於一個規模龐大、快速增長且滲透率嚴重不足的心臟瓣膜醫療器械市場，且已開發出專注於心臟瓣膜疾病的醫療器械平台。藉助我們成熟的商業化能力、專注於心臟瓣膜疾病的醫療器械平台及始終擁有股東支持的資深管理團隊，我們已在中國成功開發及推出在全因死亡率及術後併發症(包括中度／重度瓣周漏、嚴重卒中和血管併發症)方面擁有正面臨床試驗結果的TAVI產品，且我們亦正在開發第二代TAVI產品(接近商業化階段)。我們亦專注於向規模龐大但滲透不足的TMV市場提供服務，通過自主研發及與全球合作夥伴(即4C Medical及ValCare，均為專注於二尖瓣及三尖瓣醫療器械研發的醫療器械企業)的共同開發戰略性地針對所有主流可行的二尖瓣返流TVT方案。

我們的使命

我們的使命是持續創新，為心臟瓣膜疾病患者提供能改善其生活質量的最佳普惠醫療解決方案。

產品管線

我們自主研發的產品組合包括一款商業化TAVI產品 — VitaFlow™ (包括作為其配套供應的一部分的兩個手術配套產品)、一款註冊階段的TAVI產品 — VitaFlow™ II及多種處於不同開發階段的TAVI產品、TMV產品、TTV產品、手術配套產品及外科瓣膜產品。下表概述截至本公告日期我們自主研發的產品組合。

產品		臨床前 ^{附註}	臨床試驗	註冊
主動脈瓣產品	VitaFlow™ 系統	VitaFlow™	●	已上市 (國家藥監局綠色通道) 於阿根廷及泰國成功註冊
		Alwide™瓣膜球囊擴張導管®		已上市 於阿根廷及泰國成功註冊
	Alpass™導管鞘®	▲	已上市	於阿根廷成功註冊
		VitaFlow™ II 系統 (可回收)	★	註冊進行中 (國家藥監局綠色通道) CE標誌：臨床試驗進行中 於巴西註冊進行中
	尖端預塑形超硬導絲®	▲	註冊進行中	
	VitaFlow™ III (保持冠狀動脈暢通和新抗鈣化技術)		設計階段	
	VitaFlow™ 球擴式 (新抗鈣化技術)		設計階段	
二尖瓣產品	自主研發的置換產品		動物研究	
	緣對緣 — 修復產品		設計階段	
三尖瓣產品	緣對緣 — 修復產品		設計階段	
外科瓣膜產品	手術置換產品		設計階段	
手術配套產品	Alwide™瓣膜球囊擴張導管II	■	註冊進行中	
	Alwide™瓣膜球囊擴張導管III	■	驗證階段	
	Alpass™導管鞘II	▲	驗證階段	
	可擴張導管鞘	▲	設計階段	
	腦栓塞保護裝置		設計階段	

▶ 中國研發進度 ▶ 全球研發進度 ★ 核心產品 ● 關鍵產品

■ 已經或計劃根據中國相關法規申請國家藥監局審批免於進行臨床試驗

▲ 在我們的在研產品中，該等器械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）豁免遵守臨床試驗規定

* 該等手術配套產品作為VitaFlow™或VitaFlow™ II系統的一部分註冊並商業化，不作為獨立產品在中國註冊。詳情請參閱「我們的產品組合 — 手術配套產品及外科瓣膜」。

除我們自主研發的產品組合外，我們亦就若干TMV及TTV產品與我們的業務合作夥伴（即4C Medical及ValCare）合作，我們擁有該等產品在中國的獨家商業化權利。下表概述我們截至本公告日期與該等業務合作夥伴合作開發的產品組合。

產品		臨床前	臨床試驗	註冊
二尖瓣 產品	AltaValve – 創新置換產品 (與4C Medical合作)	早期可行性研究		
	Corona – 置換產品 (與ValCare合作)	動物研究		
	Amend – 修復產品 (與ValCare合作)	首次人體試驗		
三尖瓣 產品	Trivid – 修復產品 (與ValCare合作)	設計階段		

VitaFlow™

我們自主研發的第一代TAVI產品VitaFlow™，於2019年7月獲國家藥監局審批。VitaFlow™主要由PAV、電動輸送系統及若干手術配套產品組成。PAV是一種自膨式人工生物瓣膜，其通過將牛心包瓣葉和雙層PET裙邊縫合到自膨式鎳鈦合金支架上而製成。電動輸送系統由導管和電動手柄組成。手術配套產品包括我們的第一代Alwide™瓣膜球囊擴張導管和我們的第一代Alpass™導管鞘，旨在幫助醫生克服進行TAVI手術的挑戰。

我們使用VitaFlow™在中國進行了一項前瞻性、多中心、單臂確證性臨床試驗，參與的110名患者的平均STS得分為8.8分。與中國目前已商業化的其他TAVI產品相比，VitaFlow™在全因死亡率及術後併發症（包括中度／重度瓣周漏、嚴重卒中和血管併發症）方面取得了正面的臨床試驗結果。全因死亡率在出院時為0.9%，在植入後30天為0.9%，在植入後6個月為2.7%，在植入後12個月為2.7%，在植入後24個月為4.5%及在植入後48個月為12.7%。在TAVI手術後12個月內，並無患者出現中度或重度瓣周漏。在TAVI手術後24個月內，並無患者出現嚴重卒中。在TAVI手術後48個月內，只有2.0%患者出現嚴重卒中。

我們於2019年8月在中國開始進行VitaFlow™的商業化。我們亦正在評估VitaFlow™海外上市的機會，尤其是已認可國家藥監局上市許可的新興市場。於2020年7月及11月，VitaFlow™分別在阿根廷及泰國註冊。

截至2020年12月31日止年度，銷售VitaFlow™所得收入達人民幣103.9百萬元，與截至2019年12月31日止年度的人民幣21.5百萬元相比增長383.4%。

VitaFlow™ II — 我們的核心產品

VitaFlow™ II是我們的第二代TAVI產品。與VitaFlow™相似，VitaFlow™ II由PAV、電動可回收輸送系統及若干手術配套產品組成。PAV採用與VitaFlow™相同的設計。關鍵升級在於輸送系統，其中VitaFlow™ II的鞘管包括遠端喇叭口(位於輸送系統遠端的喇叭形尖端)，若PAV未被準確放置在指定位置，則醫生可回收PAV，前提是釋放不超過最大釋放範圍的75%。可回收功能將有助於提高PAV的定位準確性，而這將進一步提高TAVI手術的總體成功率。

就安全性及療效而言，VitaFlow™ II在註冊臨床試驗期間已取得正面的臨床試驗結果。在為期30天的隨訪期間，所有患者均未發生致殘性卒中。按NYHA分級計量，我們亦觀察到患者的心臟功能顯著改善。根據NYHA分級，在TAVI植入前，概無患者被分類為I級，且僅有18.3%的患者被分類為II級，在30天的隨訪評估中，上述比例分別顯著提高至19.3%及68.4%。儘管觀察到三例死亡病例，但根據臨床終點委員會的審查和裁決，上述死亡病例均與VitaFlow™ II的功能無關。於2020年10月，我們向國家藥監局提交VitaFlow™ II的註冊申請，該註冊申請由註冊臨床試驗結果作為支撐。該註冊申請於2020年11月獲國家藥監局受理且目前正在審核中。我們預計我們將於2021年底前在中國完成VitaFlow™ II的註冊。

此外，我們亦於歐洲進行VitaFlow™ II的確證性臨床試驗。我們計劃於2021年提交CE標誌註冊的申請。若我們成功獲得國家藥監局上市許可及／或CE標誌，我們亦計劃主要在認可國家藥監局上市許可或CE標誌的國家(比如阿根廷、巴西、印度、韓國、泰國及俄羅斯等)註冊VitaFlow™ II。

《上市規則》項下第18A.08(3)條規定的警示聲明：我們無法保證我們最終將能成功開發或成功銷售核心產品。

研究與開發

研發對我們的發展至關重要。我們已建立一支在生物材料、縫合技術、結構設計及加工工藝等領域具備重要技術專長的核心研發團隊。我們的研發團隊分為三個研發小組，即支架組、瓣膜組及輸送系統組。各小組均專注於研發本小組可能應用於我們產品組合的新技術及材料。於在研產品的設計和開發方面，我們已成立一支由各個研發小組成員組成的項目團隊。項目團隊定期舉行會議，討論各個小組的研發進展、最新市場趨勢以及對我們競爭對手製造的類似產品進行詳細分析。我們認為，該工作機制使各個研發小組密切跟蹤並滿足我們內部的研發需求和市場趨勢，同時分別關注其各自領域的研發。通過該工作機制，我們已在VitaFlow™中實現瓣膜組織、PET裙邊、支架和手柄的創新性設計。我們亦擁有一個由心血管領域全球頂尖科學家和醫生（即Nicolo Piazza醫生、Thomas Modine醫生及Darren Mylotte醫生）組成的國際科學諮詢委員會，彼等分享全球心臟瓣膜疾病治療的豐富經驗及對最新技術突破及最新趨勢的見解。

知識產權

截至2020年12月31日，我們在中國擁有99項專利，包括23項發明專利、69項實用新型專利和7項工業設計。截至同日，我們亦在中國擁有81項待批核的專利申請，包括72項發明專利及9項實用新型專利。為推動我們進入海外市場的策略，我們亦在英國、意大利、德國、法國、西班牙、美國、韓國、澳大利亞及巴西等國家擁有58項專利。我們擁有或申請的所有專利均與我們的產品或在研產品的技術相關，且由內部研發團隊自主研發。

生產

在我們於2019年7月獲得國家藥監局的上市許可後不久，我們就已開始VitaFlow™的商業化生產。我們在上海擁有兩家符合GMP標準的製造工廠（即南匯工廠及張江工廠），總建築面積約為3,863.8平方米。我們自一家獨立第三方租賃南匯工廠及自微創醫療集團租賃張江工廠。張江工廠主要用於在研產品的研發，而南匯工廠則主要用於VitaFlow™的商業化生產。我們已委聘第三方在上海建造一個總建築面積約為13,000平方米的新生產區。新的生產區預計將於2022年開始生產，其將顯著提升我們的產能。

商業化

我們已自建一支具有專業醫療背景的銷售和營銷專職團隊，主要致力於進行學術推廣。截至2020年12月31日止年度，我們已售出1,293套VitaFlow™。截至2021年3月30日，中國已有166家醫院(其中大部分為位於一、二線城市的三級甲等醫院)使用過VitaFlow™進行TAVI手術。

報告期後事件

於2021年2月4日，本公司股份於聯交所主板上市。

於2021年2月10日，本公司根據超額配售權成功按每股12.20港元的發行價格發行及配發額外的30,843,000股股份，約佔全球發售項下初步提呈的最高發售股份數量的15%。

除本公告及財務報表附註14所披露者外，本公司並不知悉自報告期末至本公告日期的任何重大期後事件。

新型冠狀病毒疫情的影響

自2020年初以來，全世界越來越多的國家和地區爆發了新型冠狀病毒肺炎，新型冠狀病毒肺炎被認為是引發呼吸系統疾病的高度傳染性疾病。此後，報道的新型冠狀病毒肺炎病例大量增加，導致世界各國政府採取前所未有的措施，例如封城、限制出行、隔離及停業。新型冠狀病毒肺炎的蔓延繼續衝擊中國和歐洲(我們幾乎所有業務及臨床前研究和臨床試驗均在中國和歐洲進行)，以及我們部分供應鏈所在的若干其他國家和地區。

為保護我們的僱員，我們於2020年1月下旬及2月要求所有僱員遠程工作。我們於2020年3月正式恢復正常的現場運營，包括自主研發及商業化活動。因此，新型冠狀病毒疫情對我們2020年第一季度的業務運營及經營業績造成重大影響。於2020年上半年，我們的收入受到新型冠狀病毒疫情的嚴重影響，原因是我們的TAVI產品銷量下跌，尤其是在2020年2月和3月，這主要是由於許多主動脈瓣狹窄患者避免就診，住院治療率暫時降低所致。我們預計，在未來幾年內，新型冠狀病毒疫情對我們業務的影響將相對有限。

尚不確定新型冠狀病毒疫情何時以及是否會在全球範圍得到遏制。上述分析是我們的管理層基於有關新型冠狀病毒肺炎的當前可用信息而作出。我們無法向閣下保證，新型冠狀病毒疫情將不會進一步升級或對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。我們正在不間斷地監控新型冠狀病毒疫情情況以及當地政府採納的各項防控疫情的監管及行政措施。我們將繼續監控和評估新型冠狀病毒疫情對我們的任何影響，並根據疫情的最新發展調整我們的預防措施。

重大投資、重大收購及出售

本公司於2020年2月18日向ValCare投資819,377美元。該投資金額乃經商業公平協商後釐定，考慮因素包括市場動態及ValCare研發計劃所需資本。詳情請參閱招股章程「歷史」一節。

除上文所披露者外，截至2020年12月31日止年度，本公司並無其他重大投資、重大收購及／或出售。

員工與薪酬

截至2020年12月31日，本集團擁有305名員工。截至2020年12月31日止年度，本集團發生的員工成本總額為人民幣97.1百萬元，而截至2019年12月31日止年度為人民幣46.1百萬元。我們員工的薪酬待遇包括薪資、獎金及購股權激勵，通常由其資歷、行業經驗、職位和績效釐定。我們按照中國法律法規的要求繳納社會保險和住房公積金。

未來發展

我們計劃利用我們的優勢在下列方面實施業務策略：

繼續加強我們在中國TAVI市場的業務覆蓋

中國TAVI市場的滲透率明顯不足。我們計劃通過下列措施進一步提高TAVI產品在中國的銷量。

- **提高及深化醫院滲透率。**我們將繼續重點提高頂級醫院的滲透率，我們認為利用我們在死亡率及術後併發症方面的正面VitaFlow™臨床試驗結果可讓我們在該等醫院取得重大優勢。我們計劃向頂級醫院進一步滲透，以在不久的將來獲得領先的市場份額。我們還會向當前具有TAVI手術能力或有潛力進行TAVI手術的其他醫院擴張。根據弗若斯特沙利文的資料，預計中國將有1,149家合資格進行TAVI手術的醫院，其中616家醫院有望在2025年開展TAVI手術。該等醫院顯示出TAVI滲透的巨大潛力。我們還將招聘更多具有心臟瓣膜疾病經驗或知識的銷售與營銷人員，並擴展我們的分銷商網絡，以進一步滲透中國TAVI市場。

- **進一步推進下一代產品開發。**我們擬快速推進我們的TAVI在研產品的研發。我們亦將推進第三代自膨式TAVI產品及另外一種球擴TAVI產品的開發，以向所有合適患者（特別是較年輕的患者及手術風險較低的患者）提供全面的解決方案。
- **加強學術推廣。**除保持在心臟病醫療專業領域的關鍵意見領袖及醫生網絡外，我們還擬將關鍵意見領袖及醫生網絡擴大到胸心手術醫生，我們認為他們亦可能對我們的產品有巨大的需求。我們一直保持並將繼續保持與該等醫學專業領域內多個領先的醫學協會與會議（如亞洲心臟瓣膜疾病會議）的頻繁溝通，以便為心臟外科醫生設計定制培訓計劃。我們認為我們在胸心外科醫學專業領域的關鍵意見領袖及醫生覆蓋將使我們獲得在胸心外科推廣我們產品的優勢。
- **長期術後隨訪及市場監督。**我們將繼續在TAVI手術後最多五年開展術後隨訪評估，以進一步監控VitaFlow™的長期安全性與療效。我們認為該等有價值的長期臨床數據將有利於我們進一步加強與醫生的關係以及提升品牌認可度。

繼續推進我們的國際戰略

我們將繼續在國際市場的工作，在不同國際市場（具有巨大市場潛力）就VitaFlow™及VitaFlow™ II定制策略。憑藉「微創醫療」品牌在全球的知名度，我們計劃與全球促成者（包括醫療器械企業、研究機構、醫院和分銷商）合作，以推進我們的國際策略。

- **VitaFlow™。**我們正探索VitaFlow™在承認國家藥監局審批的新興市場的機遇。我們計劃增加於該等地區的學術推廣活動和銷售。
- **VitaFlow™ II。**我們將重點推進VitaFlow™II的海外產品註冊與商業化，並選擇歐洲作為重點海外市場。憑藉豐富的TAVI產品開發、註冊及生產經驗以及「微創醫療」品牌的知名度，我們認為，VitaFlow™ II有潛力成為進入歐洲市場的首個由中國開發的商業化TAVI產品。我們亦將於新興市場（尤其是認可CE標誌或國家藥監局審批的國家，例如阿根廷、巴西、韓國、俄羅斯、泰國和印度）推進產品註冊。我們亦在評估其他地區的機遇，且可能會考慮將來進入該等地區並在該等地區就VitaFlow™ II的產品註冊進行地方臨床試驗。

- **海外合作。**作為我們國際戰略的一部分，我們將會穩步擴大在海外市場的學術覆蓋。利用國際科學諮詢委員會的豐富經驗與專業知識，我們計劃參與更多國際知名的心血管疾病會議，透過組織簡報會和發表病例研究，介紹我們的產品，從而提升我們品牌的全球知名度。

加速推進我們TMV在研產品及其他在研產品

我們將繼續專注於其他在研產品的開發以擴大產品組合，包括TMV在研產品、TTV在研產品以及下一代手術配套產品和外科配套產品，旨在強化我們在經導管醫療器械市場的地位。利用我們在心臟瓣膜疾病方面的市場地位及豐富知識，我們將通過內部研發能力進一步擴大產品組合。我們認為，我們能夠在未來產品中利用當前產品組合開發過程中積累的經驗及專業知識。

我們亦將尋求與第三方合作的機會，重點關注心臟瓣膜疾病。仰賴我們對心臟瓣膜疾病的深刻與獨特理解和洞察，我們得以發現我們認為具有巨大臨床潛力的技術，以應對主動脈瓣、二尖瓣及三尖瓣疾病。我們將審慎評價投資機會以通過收購、合作或授權引進安排就該等技術擴大產品組合。

我們還打算招聘和培訓更多專業研發人員來擴大內部研發團隊。我們的內部研發團隊將與國際科學諮詢委員會及關鍵意見領袖緊密合作，遵循市場趨勢與技術突破，從而使我們更好地理解臨床需求。

提升營運效率並實現規模經濟以支持長期增長。

我們計劃通過下列措施提高營運效率以實現長期增長。

- **生產。**為支持我們日後的銷售增長，我們已委聘第三方在上海建造總建築面積約13,000平方米的新生產區，目前預計於2022年投產。我們預計產能擴張將使我們能夠實現規模經濟。此外，我們擬通過持續升級基礎設施和增加工廠的自動化進一步提高自動化和生產效率。
- **運營。**我們將繼續努力追求精益管理和運營卓越的策略。我們計劃升級我們的數字供應管理系統和信息管理系統以實現對我們供應鏈的實時監控。我們亦在探索優化我們的庫存管理系統的方法，從而提高我們的運營效率。

財務回顧

概覽

以下討論乃基於本公告他處所載財務資料及附註並應與之一併閱讀。

收入

於報告期內，我們的所有收入均來自我們首款商業化產品VitaFlow™的銷售額。下表載列於所示期間我們收入、銷量和平均售價的組成部分。

	截至12月31日止年度	
	2020年	2019年
	(人民幣千元，銷量除外)	
VitaFlow™		
收入	103,934	21,502
銷量(套)	1,293	271
平均售價(每套)	80.4	79.3

截至2020年12月31日止年度，本集團收入從截至2019年12月31日止年度的人民幣21.5百萬元增加383.4%至2020年的人民幣103.9百萬元，主要是由於我們於2019年8月開始商業化我們的首款上市產品VitaFlow™。

銷售成本

於報告期內，我們的銷售成本均與生產VitaFlow™有關。我們的銷售成本從截至2019年12月31日止年度的人民幣15.2百萬元增加285.2%至截至2020年12月31日止年度的人民幣58.6百萬元，主要是由於我們於2019年8月開始商業化我們的首款上市產品VitaFlow™。

毛利及毛利率

我們於2019年8月在VitaFlow™商業化後開始產生收入並錄得毛利。我們銷售VitaFlow™的毛利從截至2019年12月31日止年度的人民幣6.3百萬元增加620.1%至截至2020年12月31日止年度的人民幣45.4百萬元，毛利率由截至2019年12月31日止年度的29.3%增加14.4個百分點至截至2020年12月31日止年度的43.7%，主要由於我們優化生產效率的持續努力。此外，隨著我們逐步增加VitaFlow™的銷售，我們已在一定程度上實現與原材料供應商的更強議價能力，並且能夠通過規模經濟降低成本。

研發成本

研發成本維持穩定，截至2019年12月31日止年度為人民幣96.7百萬元，截至2020年12月31日止年度為人民幣96.8百萬元。

分銷成本

分銷成本從截至2019年12月31日止年度的人民幣26.1百萬元增加96.7%至截至2020年12月31日止年度的人民幣51.4百萬元，主要由於(i)市場開發費用增加人民幣15.0百萬元，原因是我們在VitaFlow™商業化後增加了銷售及營銷活動；(ii)購股權計劃令以股份為基礎的薪酬開支增加人民幣4.4百萬元；及(iii)員工成本增加人民幣3.3百萬元以支持我們日益增加的銷售及營銷活動。

行政開支

行政開支從截至2019年12月31日止年度的人民幣10.9百萬元增加316.7%至截至2020年12月31日止年度的人民幣45.2百萬元，主要由於以股份為基礎的薪酬開支增加人民幣24.8百萬元(主要由於購股權計劃)。

其他淨收入

較截至2019年12月31日止年度的人民幣5.1百萬元而言，截至2020年12月31日止年度，我們錄得其他淨收入人民幣14.3百萬元，包括人民幣16.7百萬元的政府補助及人民幣5.2百萬元的利息收入，部分被匯兌淨虧損人民幣7.6百萬元所抵銷，反映了美元兌人民幣貶值對美元存款所產生的影響。

金融工具公允價值變動

我們的金融工具公允價值虧損從截至2019年12月31日止年度的人民幣8.6百萬元增加至截至2020年12月31日止年度的人民幣64.7百萬元，是由於D輪調整以及Witney認沽期權(定義見本公告後文)的公允價值增加，該增加部分被我們對4C Medical的投資公允價值增加所抵銷。

其他經營成本

其他經營成本從截至2019年12月31日止年度的人民幣1.1百萬元增加至截至2020年12月31日止年度的人民幣54.0百萬元。該增加主要是由於全球發售相關的上市開支。

融資成本

我們的融資成本從截至2019年12月31日止年度的人民幣12.5百萬元大幅增加至截至2020年12月31日止年度的人民幣146.3百萬元。該增加主要由於發行C輪優先股和D輪優先股產生其他金融負債的利息。

存貨

我們的存貨包括(i)用於在研產品研發活動和製造的原材料；(ii)在製品；及(iii)製成品。我們定期監控我們的存貨並努力維持最佳存貨水平，使其符合近期的預期用途。

我們的存貨由截至2019年12月31日的人民幣49.2百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣67.8百萬元，反映(i)在製品增加人民幣12.0百萬元；及(ii)製成品增加人民幣5.2百萬元，主要由於我們出於市場對我們產品不斷增加的需求的預計，保持最佳存貨水平。

即期貿易及其他應收款項

我們的即期貿易及其他應收款項主要包括(i)可抵扣增值稅，即因採購所支付的且可以用於抵扣未來應交增值稅額的增值稅款；(ii)付予供應商及服務提供商的按金及預付款項；及(iii)貿易應收款項。我們要求我們的絕大部分分銷商在產品發貨前支付全額款項，但兩個分銷商除外，我們分別自2020年6月起給予一個經銷商10個工作日，以及自2019年10月起給予另一個經銷商約30天的信用期。因此，我們在2019年並無貿易應收款，截至2020年12月31日，我們錄得的貿易應收款項為人民幣4.7百萬元。我們尋求維持對未收回應收款項的嚴格控制，以最大程度降低信貸風險。

我們的即期貿易及其他應收款項由截至2019年12月31日的人民幣24.9百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣39.4百萬元。該增加主要是由於(i)應收我們的分銷商人民幣4.7百萬元貿易應收款項；(ii)按金及預付款項因我們的原材料及服務採購增加人民幣5.9百萬元；及(iii)其他應收款項增加人民幣3.5百萬元，乃因上市完成後自權益扣除入賬的預付上市開支，該等開支將在上市後確認為權益的抵扣項。

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括(i)應付第三方供應商及關聯方的貿易應付款項；(ii)應計工資；及(iii)其他應付款項及應計費用。

我們的貿易及其他應付款項由截至2019年12月31日的人民幣35.3百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣86.1百萬元，主要是由於其他應付款項和應計費用增加人民幣46.8百萬元，主要反映(i)應計上市費用；(ii)應計工資增加人民幣4.4百萬元；及(iii)應付第三方的貿易應付款項隨著採購量的增長而增加人民幣3.0百萬元。

衍生金融負債

於報告期內，我們衍生金融負債由D輪調整及Witney認沽期權組成。截至2020年12月31日，D輪調整及Witney認沽期權的公允價值分別為人民幣60.4百萬元及人民幣13.7百萬元。未在活躍市場交易的衍生金融負債的公允價值採用適用的估值技術釐定，該估值技術包含不可觀察輸入數據(包括事件發生的預期概率、預期波幅等)。

租賃負債

截至2020年12月31日，我們錄得租賃負債為人民幣15.8百萬元，主要與我們為辦公場所、製造及研發租賃的物業有關。我們就除短期租賃及低價值資產租賃以外的所有租賃確認租賃負債。

資本開支

我們於報告期內的人民幣62.6百萬元資本開支指無形資產和物業、廠房及設備添置。具體而言，我們的無形資產主要指資本化的開發成本。

或有負債

截至2020年12月31日，我們並無任何或有負債。

資本管理

本集團在資本管理方面的目標是保障本集團持續經營的能力，為股東提供回報並為其他利益相關者提供利益，並維持最優的資本結構，以降低資本成本。本集團積極定期審查及管理其資本結構，以維持較高水平的借款可能帶來較高的股東回報與良好的資本狀況所提供的優勢及安全之間的平衡，並根據經濟狀況的變化對資本結構進行調整。

流動性及財務資源

我們的現金及現金等價物從截至2019年12月31日的人民幣109.3百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣612.5百萬元，主要由於我們從D輪融資獲得資金。本集團的政策為定期監察其流動資金需求及遵守借貸契諾的情況，以確保維持充足現金儲備及來自主要金融機構之充足承諾融資額，以滿足其長期及短期流動資金需求。

借款及資本負債比率

本集團借款總額(包括計息借款)截至2020年12月31日為零，而截至2019年12月31日為人民幣20.0百萬元，反映於2020年1月償還銀行貸款。截至2020年12月31日，本集團的資本負債比率(按計息借款與租賃負債總額除以權益總額加截至同日的其他金融負債計算)降至1.7%，而截至2019年12月31日為8.5%。

流動負債淨額

本集團截至2020年12月31日的流動負債淨額為人民幣711.7百萬元，而截至2019年12月31日為人民幣204.0百萬元。該增加主要是由於報告期內發行的D輪優先股，其按流動負債入賬。

抵押資產

截至2020年12月31日，本集團並無任何抵押資產。

綜合損益表

	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
收入	4	103,934	21,502
銷售成本		<u>(58,554)</u>	<u>(15,200)</u>
毛利		45,380	6,302
其他淨收入	5	14,310	5,064
研發成本		(96,840)	(96,701)
分銷成本		(51,357)	(26,105)
行政開支		(45,220)	(10,853)
金融工具公允價值變動		(64,743)	(8,649)
其他經營成本		<u>(54,026)</u>	<u>(1,057)</u>
來自經營業務的虧損		(252,496)	(131,999)
融資成本	6(a)	(146,307)	(12,523)
應佔一家合營企業利潤		<u>716</u>	<u>-</u>
稅前虧損	6	(398,087)	(144,522)
所得稅	7(a)	<u>-</u>	<u>-</u>
年內虧損		<u><u>(398,087)</u></u>	<u><u>(144,522)</u></u>
本公司權益股東應佔虧損		<u><u>(398,087)</u></u>	<u><u>(144,522)</u></u>
每股虧損	8		
基本及攤薄(人民幣元)		<u><u>(0.23)</u></u>	<u><u>(0.08)</u></u>

綜合損益及其他全面收益表

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
年內虧損	(398,087)	(144,522)
年內其他全面收益，扣除零稅項 將不會重新分類至損益的項目： 換算本公司財務報表的匯兌差額	12,340	(12,579)
其後可能重新分類至損益的項目： 換算外幣附屬公司財務報表的匯兌差額	76,590	6,352
年內其他全面收益	88,930	(6,227)
年內全面收益總額	<u>(309,157)</u>	<u>(150,749)</u>
本公司權益股東應佔年內全面收益總額	<u>(309,157)</u>	<u>(150,749)</u>

綜合財務狀況表

	附註	截至12月31日	
		2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		68,122	42,767
無形資產		234,168	222,491
於一家合營企業中的權益	9	34,007	35,579
其他金融資產		49,508	51,673
其他非流動資產	10	6,408	9,661
		<u>392,213</u>	<u>362,171</u>
流動資產			
存貨		67,769	49,224
貿易及其他應收款項	10	39,400	24,917
已抵押及定期存款		325	325
現金及現金等價物		612,474	109,263
		<u>719,968</u>	<u>183,729</u>
流動負債			
計息借款		–	20,000
貿易及其他應付款項	11	86,059	35,331
合約負債		–	3,567
租賃負債		7,202	7,249
衍生金融負債		60,371	–
其他金融負債		1,278,062	321,594
		<u>1,431,694</u>	<u>387,741</u>
流動負債淨額		<u>(711,726)</u>	<u>(204,012)</u>
資產總值減流動負債		<u>(319,513)</u>	<u>158,159</u>
非流動負債			
租賃負債		8,625	11,380
遞延收入		3,390	3,480
衍生金融負債		13,656	11,455
		<u>25,671</u>	<u>26,315</u>
(負債)／資產淨值		<u>(345,184)</u>	<u>131,844</u>
資本及儲備			
股本	13	60	62
儲備		(345,244)	131,782
(虧損)／權益總額		<u>(345,184)</u>	<u>131,844</u>

財務報表附註

1 遵守聲明

本財務報表是根據由香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈之所有適用《香港財務報告準則》(「《香港財務報告準則》」)(此統稱包括所有適用個別《香港財務報告準則》、《香港會計準則》(「《香港會計準則》」)及詮釋)、香港公認會計原則及香港《公司條例》之規定編製。本財務報表亦遵守《上市規則》之適用披露規定。

香港會計師公會已頒佈於本集團當期會計期間首次生效或可供提早採納之多項新訂及經修訂《香港財務報告準則》。附註3列示了因首次採用該等與本集團有關的變化而反映於該等財務報表當期及過往會計期間的任何會計政策變動。

2 財務報表編製基準

截至2020年12月31日止年度之綜合財務報表包括本公司及其附屬公司以及本集團於一家合營企業的權益。

本集團於2019年進行重組。本財務報表已作為業務財務資料的延續編製及呈列，相關資產及負債則按其於重組前的歷史賬面值確認及計量。本集團截至2020年及2019年12月31日止年度的綜合損益表、綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表包括本集團內公司的財務表現及現金流量，猶如當前集團架構自2019年1月1日(或倘若該等公司的註冊成立/成立日期晚於2019年1月1日，則自註冊成立/成立日期)起一直存在並維持不變。本集團於2019年及2020年12月31日的綜合財務狀況表的編製乃呈列本集團目前旗下公司截至該等日期的財務狀況，猶如當前集團架構截至相關日期或公司註冊成立/成立的相關日期(如適用)已經存在。

本集團主要從事治療心臟瓣膜疾病的醫療器械的研發、製造及銷售。本集團通過上海微創心通醫療科技有限公司(「上海微創心通」)開展業務。

由於本集團的業務主要位於中國，且本集團的大部分交易均以人民幣(上海微創心通的功能貨幣)進行和計值，因此，除非另有說明，否則綜合財務報表以人民幣列賬，約整至最接近的千元。本公司的功能貨幣為美元而非人民幣。

編製財務報表時以歷史成本作為計量基準，惟以下資產及負債按其公允價值列賬：

- 於債務及股本證券的投資；及
- 衍生金融工具

按照《香港財務報告準則》編製財務報表須管理層作出判斷、估計和假設，這些判斷、估計和假設會影響政策的應用以及資產、負債、收入和開支的報告金額。該等估計和相關假設基於歷史經驗和本集團認為在有關情況下合理的各種其他因素而作出，就此產生的結果構成就資產和負債賬面值作出判斷的基準(除此基準外難以從其他明顯來源進行判斷)。實際結果可能與這些估計不同。

估計和相關假設按持續基準予以審閱。若會計估計的修訂僅對作出修訂的期間產生影響，則有關修訂只會在該期間內確認；若會計估計的修訂對當期及未來期間均產生影響，則會在作出該修訂當期及未來期間內確認。

3 會計政策變動

香港會計師公會已頒佈下列於本集團當期會計期間首次生效之《香港財務報告準則》的修訂：

- 《香港財務報告準則》第3號的修訂，業務之定義
- 《香港財務報告準則》第9號、《香港會計準則》第39號、《香港財務報告準則》第7號的修訂，利率基準變革
- 《香港會計準則》第1號及《香港會計準則》第8號的修訂，重大之定義

該等變化並無對本集團在編製或呈列當期或過往期間的業績及財務狀況的方式產生重大影響。本集團並無應用於當期會計期間尚未生效之任何新準則或詮釋。

4 收入

(a) 收入

本集團主要通過指定分銷商銷售醫療器械以獲得收入。

為進行資源分配和績效評估決策，本集團的管理層重點關注本集團的整體經營業績。因此，本集團的資源已經過整合，無單獨經營分部資料可提供。因此，未呈列經營分部資料。

(i) 收入分拆

來自客戶合約的收入，按主要產品和收入確認時間分拆如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
《香港財務報告準則》第15號範圍內來自客戶合約的收入		
醫療器械銷售 — 按時點確認	<u>103,934</u>	<u>21,502</u>

估本集團收入10%或以上的各主要客戶收入列示如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
客戶A	17,977	5,827
客戶B	不適用*	3,781
客戶C	12,158	不適用*

* 在有關年度，低於本集團收入的10%

(ii) 根據於報告日期已與客戶訂立的合約，預期將在未來確認的收入

於2020年12月31日，交易價款均未分配至本集團現有合約的剩餘履約義務(2019年：無)。

本集團已就醫療器械銷售合約採用《香港財務報告準則》第15號第121段的可行權宜方法，使上述信息不包括本集團在履行原定期限為一年或一年以下的醫療器械銷售合約下通過達成剩餘履約義務而將會確認的收入信息。

(b) 地理資料

下表列明以下各項的地理位置資料：(i)本集團來自外部客戶的收入，以及(ii)本集團的物業、廠房及設備、無形資產、於一家合營企業中的權益以及其他非流動金融資產(「指明非流動資產」)。客戶的地理位置按貨物的交付地確定。指明非流動資產的地理位置，倘為物業、廠房及設備，則按資產的實際位置確定；倘為無形資產，則按其所分配的經營地點確定；倘為於一家合營企業中的權益和其他非流動金融資產，則按經營地點確定。

來自外部客戶的收入

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
中國(居籍地)	<u>103,934</u>	<u>21,502</u>

指明非流動資產

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
中國(居籍地)	302,290	265,258
北美	49,508	51,673
亞洲(除中國外)	<u>34,007</u>	<u>35,579</u>
	<u>385,805</u>	<u>352,510</u>

5 其他淨收入

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
政府補助	16,690	3,907
銀行存款的利息收入	5,224	60
匯兌淨(虧損)/收益	(7,604)	1,097
	<u>14,310</u>	<u>5,064</u>

在「其他淨收入」中確認的政府補助包括為補償本集團研發及其他活動，對截至2020年12月31日止年度無條件補助的人民幣16,630,000元(2019年：人民幣3,707,000元)，以及截至2020年12月31日止年度，滿足補助所附條件後，已從遞延收入中轉移的有條件補助人民幣60,000元(2019年：人民幣200,000元)。

6 稅前虧損

稅前虧損已扣除/(計入)以下各項：

(a) 融資成本

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
計息借款的利息	39	1,407
向關聯方貸款的利息	-	2,404
其他金融負債的利息	145,299	7,575
租賃負債的利息	812	1,037
	<u>146,150</u>	<u>12,423</u>
非以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的利息支出總額	157	100
其他		
	<u>146,307</u>	<u>12,523</u>

(b) 員工成本

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
以權益結算的股份支付的成本總額	43,838	1,620
減：資本化至存貨成本	(278)	—
於綜合損益表中確認的以權益結算的股份支付的開支	43,560	1,620
設定提存退休計劃(附註)	497	5,102
工資、薪金和其他福利	53,038	39,425
	<u>97,095</u>	<u>46,147</u>

附註：根據中華人民共和國勞動法規的規定，本集團還參加省級及市級政府為其僱員組織的各種設定提存退休計劃。本集團須按合資格僱員薪金約16%向退休計劃供款。

(c) 其他經營成本

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
上市開支	46,504	—
其他法律及專業費用	7,221	—
重組開支	—	1,057
其他	301	—
	<u>54,026</u>	<u>1,057</u>

(d) 其他項目

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
無形資產攤銷	15,486	7,726
折舊費用 [#]		
— 自有物業、廠房及設備	4,061	1,998
— 使用權資產	5,866	5,523
減：資本化至開發成本	(910)	(1,487)
	9,017	6,034
	24,503	13,760
研發成本	123,825	130,460
減：資本化開發成本的攤銷	(15,418)	(7,709)
資本化至開發成本的成本	(26,935)	(33,759)
	81,472	88,992
存貨成本 [#]	94,186	36,857
核數師的酬金		
— 審核服務	3,781	63
— 非審核服務	955	—

[#] 存貨成本包括截至2020年12月31日止年度與員工成本和折舊費用有關的人民幣19,869,000元(該金額亦計入上文或附註6(b)就該等類型的各項開支單獨披露相應總額中)(2019年：人民幣4,103,000元)。

7 綜合損益表中的所得稅

(a) 綜合損益表中的稅項為：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
當期稅項 — 中國企業所得稅(「企業所得稅」) 年內撥備	—	—

(i) 開曼群島及英屬維爾京群島稅項

根據開曼群島和英屬維爾京群島現行規則及規例，本公司及其位於開曼群島和英屬維爾京群島的附屬公司現時毋須於該等司法管轄區繳納任何所得稅。

(ii) 香港利得稅

本公司在香港註冊成立的附屬公司須按估計應課稅利潤的16.5%繳納香港利得稅。由於截至2020年12月31日止年度及截至2019年12月31日止年度並無應課稅利潤，故未就截至2020年12月31日及2019年12月31日止年度作出香港利得稅撥備。

(iii) 中國企業所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，本公司所有中國附屬公司應按25%的稅率繳納中國企業所得稅，惟上海微創心通除外，因該公司於2020年被認定為「高新技術企業」，可享受15%的所得稅優惠。根據國稅函[2009]203號的規定，倘一個實體被認定為高新技術企業，則在認定期內可享受優惠所得稅稅率。

根據中國國家稅務總局於2018年9月頒佈並於2018年1月1日至2020年12月31日期間生效的一項新的稅收優惠政策，允許從應納稅收入中加計扣除75%符合條件的研發開支。

除非境外投資者符合中國相關稅務法規指明的若干規定，從而享有5%的優惠稅率，否則企業所得稅法及其相關法規亦就從中國實體自2008年1月1日起積累的盈利中作出的股息分派按10%的稅率對境外投資者徵收預扣稅。

(b) 按適用稅率調節所得稅開支與會計虧損：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
稅前虧損	<u>(398,087)</u>	<u>(144,522)</u>
稅前虧損的名義稅項(按有關國家及地區適用於利潤的稅率計算)	(24,488)	(32,764)
其他不可扣減開支的影響	3,666	9,474
研發開支加計扣除的影響	(14,825)	(12,353)
未確認稅項虧損的影響	35,647	36,198
免稅收入的影響	—	(555)
實際稅項開支	<u>—</u>	<u>—</u>

8 每股虧損

截至2020年12月31日止年度，每股基本虧損的計算是基於本公司權益股東應佔年內虧損除以假設將予發行股份的加權平均數目(經計及假設重組及披露於附註14(i)的股份拆細已於2019年1月1日生效而作出的追溯性調整)。計算如下：

(i) 本公司權益股東應佔年內虧損

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
本公司權益股東應佔年內虧損	<u>(398,087)</u>	<u>(144,522)</u>

(ii) 加權平均股份數目

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
就每股基本虧損而言的年初已發行股份：		
就每股基本虧損而言的普通股數目	1,265,752	1,265,752
就每股基本虧損而言的B輪優先股數目(附註13(ii))	484,248	484,248
	<u>1,750,000</u>	<u>1,750,000</u>
重新分類及重新指定為D輪優先股的影響(附註13(iv))	(36,351)	—
	<u>1,713,649</u>	<u>1,750,000</u>

截至2020年12月31日止年度的每股攤薄虧損金額的計算並未計及年內視作C輪優先股、D輪優先股及本公司所授購股權轉換的潛在影響，因其對年內每股基本虧損金額具有反攤薄作用。

9 於一家合營企業中的權益

下表載列一家合營企業的詳情，該企業為未上市法團實體，其市場報價不可得：

合營企業 名稱	營業結構 形式	註冊成立 地點	已發行及 繳足股本 詳情	擁有權益比例			主營業務
				本集團的 實際權益	本公司 所持有	附屬公司 所持有	
Rose Emblem Ltd. (「Rose Emblem」)	註冊成立	英屬維爾京群島	10,000,000美元	51%	—	51%	投資控股

2018年9月，本集團及Witney Global Limited(「Witney」)與Rose Emblem訂立一份認購及股東協議，據此，本集團及Witney認購Rose Emblem 51%及49%權益。由於批准Rose Emblem相關活動的決議案須獲得本集團和Witney的共同批准，因此董事確定，於Rose Emblem的投資為合營企業，並採用權益法入賬。

Rose Emblem的主營業務是通過持有ValCare的優先股投資於後者。ValCare是一家從事二尖瓣修復裝置開發的總部位於以色列的公司。於ValCare的投資在Rose Emblem的財務報表內被歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

2019年1月，上海微創心通就Witney於ValCare及4C Medical的投資向Witney授出一項認沽期權(「Witney認沽期權」)。Witney認沽期權被視為衍生金融負債。

Rose Emblem的財務資料概要及與綜合財務報表內所列賬面值的對賬披露如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
Rose Emblem的各項總額		
非流動資產	66,705	69,762
流動負債	25	–
權益	66,680	69,762
年內利潤	1,404	–
其他全面收益	(4,486)	970
全面收益總額	(3,082)	970
與本集團於Rose Emblem中權益的對賬		
Rose Emblem淨資產總額	66,680	69,762
本集團的實際權益	51%	51%
本集團應佔Rose Emblem淨資產及本集團於Rose Emblem中權益的賬面值	<u>34,007</u>	<u>35,579</u>

10 貿易及其他應收款項及其他非流動資產

	截至12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
流動貿易及其他應收款項		
貿易應收款項	4,664	–
可抵扣增值稅	21,807	21,347
其他應收賬款	3,684	184
按金及預付款項	9,245	3,386
	<u>39,400</u>	<u>24,917</u>
其他非流動資產		
可抵扣增值稅	5,555	9,058
按金	853	603
	<u>6,408</u>	<u>9,661</u>

截至本公告日期，所有貿易應收款項均來自第三方客戶，且已悉數收回。

所有流動貿易及其他應收款項預期將於一年內收回或確認為開支。

於2020年12月31日，可抵扣增值稅被確認為其他非流動資產，金額為人民幣5,555,000元(2019年：人民幣9,058,000元)，原因是其預計將從產生自本集團收入(該等收入預計在報告期末後的12個月內不會產生)的未來應付增值稅中扣減。

賬齡分析

截至報告期末，應收賬款經扣除撥備按發票日期(或收入確認日期(以較早者為準))之賬齡分析如下：

	截至12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
一個月內	<u>4,664</u>	<u>-</u>

11 貿易及其他應付款項

	截至12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
應付以下各方的貿易應付款項		
— 第三方供應商	14,645	11,647
— 關聯方	<u>898</u>	<u>2,501</u>
	15,543	14,148
應付關聯方貸款及利息	-	1,874
應計工資	15,074	10,638
其他應付款項及應計費用	<u>55,442</u>	<u>8,671</u>
	<u>86,059</u>	<u>35,331</u>

上表中分類為流動負債的所有結餘預期將於一年內結算。

截至報告期末，基於發票日期的貿易應付款項之賬齡分析如下：

	截至12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
一個月內	15,231	13,449
一個月後但三個月內	224	86
三個月後但六個月內	-	377
六個月後但一年內	15	194
一年以上	<u>73</u>	<u>42</u>
	<u>15,543</u>	<u>14,148</u>

12 股息

董事於截至2020年12月31日止年度(2019年：零)並無建議派付任何股息。

13 股本

法定

本公司於2019年1月10日在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司，法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。

2019年8月2日，本公司的法定股本為50,000美元，分為(i) 463,287,617股每股面值0.0001美元的普通股；(ii) 24,212,383股每股面值0.0001美元的B輪優先股；及(iii) 12,500,000股每股面值0.0001美元的C輪優先股。

經多次變更後，截至2020年12月31日，本公司的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份，包括(i) 452,867,162股普通股；(ii) 24,212,383股B輪優先股；(iii) 11,250,000股C輪優先股；及(iv) 11,670,455股D輪優先股。

已發行及繳足

	附註	普通股		B輪優先股	
		股份數目 千股	人民幣千元	股份數目 千股	人民幣千元
於2019年1月10日 (註冊成立日期)之結餘		—	—	—	—
發行普通股	13(i)	63,288	45	—	—
發行B輪優先股	13(iii)	—	—	24,212	17
於2019年12月31日及 2020年1月1日之結餘		63,288	45	24,212	17
重新分類及重新指定至 D輪優先股	13(iv)	(2,693)	(2)	—	—
於2020年12月31日之結餘		60,595	43	24,212	17

(i) 於2019年7月，Shanghai MicroPort Limited (「SHBVI」) 以總對價27,000,000美元 (相當於人民幣191,374,000元) 認購本公司發行的56,625,716股普通股。該對價已於2019年8月悉數支付。

於2019年9月，本公司以總對價人民幣21,610,000元向若干股東發行合共6,661,901股普通股。本公司指定將該出資直接注入上海微創心通。股本與對價之間的差額於本集團的股份溢價中確認。

(ii) 於2019年4月及2019年8月，MicroPort CardioFlow International Corp. Limited與上海微創心通的現有股東訂立股權購買協議，以相當於人民幣686,012,000元的總對價收購上海微創心通100%的股權。

(iii) 於2019年8月，本公司以總對價68,369,000美元 (相當於人民幣480,622,000元) 發行合共24,212,383股B輪優先股。

由於購股協議中包含的贖回義務乃由SHBVI或微創醫療科學有限公司控制的其他實體 (而非本集團) 承擔，故B輪優先股被視為權益工具。

- (iv) SHBVI向2020年首次公開發售前投資者出售2,693,182股本公司普通股，且該等普通股已重新分類及重新指定至D輪優先股。(i) D輪優先股的初始賬面值30,000,000美元(相當於人民幣211,709,000元)與(ii)所轉讓普通股本的賬面值人民幣2,000元之間的差額，已於本公司的股份溢價扣除。

14 報告期後非調整事項

- (i) 2020年1月15日，股東批准股份拆細，據此，已發行及未發行股本中每股股份被拆細為20股相應類別的股份，每股面值為0.000005美元。因此，本公司已發行股本包含(i) 1,211,888,700股股份；(ii) 484,247,660股B輪優先股；(iii) 225,000,000股C輪優先股；及(iv) 239,410,660股D輪優先股。
- (ii) 2021年2月4日，本公司於聯交所主板上市。完成上市後，(i)本公司發行的所有優先股均已轉換為股份；(ii)本公司以每股12.2港元的價格發行205,620,000股股份並收到2,508.6百萬港元的所得款項總額。
- (iii) 2021年2月5日，與上市相關的超額配售權獲本公司包銷商行使，據此，合共30,843,000股額外股份於2021年2月10日以每股12.2港元的價格獲發行。

其他資料

企業管治常規

由於本公司股份截至2020年12月31日尚未於聯交所主板上市，故《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》(「《企業管治守則》」)於報告期內不適用於本公司。《企業管治守則》自上市日期起已適用於本公司。

本公司致力維持高水準的企業管治以保障股東利益並提升其企業價值。自上市日期起，本公司已採納《企業管治守則》作為其本身的企業管治守則。自上市日期起至本公告日期止期間，本公司已遵守《企業管治守則》所載一切適用守則條文。

董事的證券交易

由於本公司股份截至2020年12月31日尚未於聯交所上市，董事應遵守的《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》(「《標準守則》」)項下相關規定於報告期內不適用於本公司。

本公司自上市日期起已採納《標準守則》作為其董事證券交易的行為守則(其條款不遜於《標準守則》所載列者)。向全體董事作出特定查詢後，各董事已確認，彼等自上市日期起至本公告日期止期間一直遵守《標準守則》。

自上市日期起至本公告日期止期間，本公司並未獲悉違反《標準守則》之事件。

本公司遵守相關法律法規

於報告期及直至本公告日期，本集團已在所有重大方面遵守本集團運營所在地的適用法律法規及監管要求，包括《公司條例》、《上市規則》、《證券及期貨條例》及《企業管治守則》有關(其中包括)披露資料及企業管治之規定。

全球發售所得款項用途

本公司首次全球發售所得款項淨額(包括悉數行使超額配售權)為2,717.2百萬港元(經扣除包銷佣金及與行使首次全球發售及超額配售權有關的其他估計開支)。本公司於2021年2月4日在聯交所主板上市。此後，本公司未動用任何全球發售所得款項。

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全球發售所得款項淨額。有關所得款項使用的明細，請參閱本公司將適時刊發的2020年度報告。

末期股息

董事不建議就報告期派發末期股息。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回任何本公司的上市證券。

畢馬威會計師事務所的工作範圍

本公告所載本集團截至2020年12月31日止年度之綜合財務狀況表、綜合損益表、綜合損益及其他全面收益表及相關附註之財務數字已獲畢馬威會計師事務所與本集團於本年度的經審核綜合財務報表所載數額進行比較，相關數額屬一致。畢馬威會計師事務所就此執行之相關工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》、《香港審閱準則》或《香港核證工作準則》而進行之審核、審閱或其他核證工作，因此核數師並未作出任何核證。

審核委員會

審核委員會包括三名獨立非執行董事，即孫志祥女士及蔣華良博士以及委員會主席周嘉鴻先生（其具備《上市規則》第3.10(2)及3.21條所規定的適當資歷）。審核委員會的主要職責是協助董事會，就本公司財務報告流程、內部控制及風險管理制度的有效性提供獨立意見及監督審核流程。

審核委員會與本公司管理層及外部核數師共同審核本公司所採用會計準則及政策以及截至2020年12月31日止年度的年度業績及經審核綜合財務報表。

股東週年大會

本公司股東週年大會將於2021年6月23日（星期三）召開。股東於股東週年大會前不少於20個完整營業日獲發股東週年大會通告。

暫停辦理股份過戶登記

為確定股東出席股東週年大會及於會上投票的權利，本公司將自2021年6月18日(星期五)至2021年6月23日(星期三)(包含首尾兩日)暫停辦理本公司的股份過戶登記手續。所有過戶文件須不遲於2021年6月17日(星期四)下午四時三十分送交本公司香港證券登記分處香港中央證券登記有限公司(香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖)，以合資格出席股東週年大會及於會上投票。

公佈年度業績及年度報告

本公告將刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.cardioflowmedtech.com)。截至2020年12月31日止年度，涵蓋符合《上市規則》項下規定的所有資料之年度報告將寄發予股東，並及時刊載於聯交所及本公司各網站。

致謝

董事會謹此就本集團股東、管理團隊、僱員、業務夥伴及客戶向本集團作出的支持及貢獻表示衷心感謝。

釋義及技術詞彙表

「2020年首次公開發售前投資者」	指	2020年首次公開發售前投資的投資者，即Shanghai MicroPort Limited、CMP Cardio Investment Limited、AUT-XVI Holdings Limited、LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.、CRF Investment Holdings Company Limited、Gannat Pte. Ltd.、Gortune Artemis Limited、Happy Soul Limited及CDG Group Fund L.P.
「4C Medical」	指	4C Medical Technologies, Inc.,一家根據特拉華州法律註冊成立的公司，主要在美國從事二尖瓣及三尖瓣裝置的研發
「主動脈瓣」	指	阻止血液從主動脈逆流至左心室的瓣膜
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「CE標誌」	指	表明歐洲經濟區內所售產品符合健康、安全及環保標準的認證標誌

「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，但僅就本公告而言及僅作地域參考，除文義另有所指外，本公告對「中國」的提述不適用於香港、澳門及台灣
「三級甲等醫院」	指	中國最高級別醫院，衛生部將中國醫院劃分為三級，其中三級醫院是最高級別醫院，通常擁有500張以上病床，向數個地區提供高水平專科性醫療衛生服務和執行高等教育、科研任務。三級醫院劃分為特等、甲等、乙等及丙等
「《公司條例》」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	微创心通医疗科技有限公司，於2019年1月10日根據開曼群島法律註冊成立的有限公司
「核心產品」	指	具有《上市規則》第十八A章賦予的涵義；就本公告而言，我們的核心產品指VitaFlow™ II
「CRO」	指	合約研究機構，按合約以外包研究服務形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「董事」	指	本公司董事，包括全部執行、非執行及獨立非執行董事
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家獨立的市場研究及諮詢公司
「建築面積」	指	建築面積
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售(包括優先發售)
「GMP」	指	醫藥生產質量管理規範，質量保證的一部分，以確保醫藥產品始終按照適用其擬定用途及產品規格要求的質量標準生產及控制
「本集團」或「我們」	指	本公司及其全部附屬公司，或(如文義所指，就本公司成為其現有附屬公司的控股公司之前的期間而言)本公司現有附屬公司及該等附屬公司或彼等的前身(視情況而定)經營的業務

「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中國香港特別行政區
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖的簡稱，即對同行的醫療實務(包括但不限於處方行為)產生影響的醫生
「上市」	指	股份於主板上市
「上市日期」	指	2021年2月4日，股份於聯交所上市的日期，自此本公司股份首次在本板開始買賣
「《上市規則》」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂或補充)
「主板」	指	由聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，乃獨立於聯交所GEM，並與其並行運作。為免生疑問，主板不包括聯交所GEM
「微創醫療集團」	指	微創醫療科學有限公司(一家在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所主板上市，股份代號：00853)及其所有附屬公司
「二尖瓣」	指	阻止左心室的血液流回左心房的瓣膜
「南匯工廠」	指	我們位於上海市南匯區的生產區
「紐約心臟學會功能分級」或「NYHA分級」	指	紐約心臟學會所提供對心力衰竭程度分級的一種簡單方法。其根據患者的體力活動限制(正常呼吸、不同程度的氣喘及／或心絞痛)將患者分為四級
「鎳鈦合金」	指	鎳鈦，一種鎳鈦合金，兩種元素的原子百分比大致相等
「國家藥監局」	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，包括其分支機構，如國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心
「PAV」	指	人工主動脈瓣，我們TAVI產品的人工瓣膜

「PET」	指	聚對苯二甲酸乙二醇酯
「招股章程」	指	本公司於2021年1月26日刊發的招股章程
「瓣周漏」	指	瓣周漏，通過TAVI或SAVR植入人工心臟瓣膜時伴隨的一種併發症
「研發」	指	研究及開發
「註冊臨床試驗」	指	有關對60名患者進行VitaFlow™ II植入後30天的隨訪研究的註冊臨床試驗。詳情請參閱招股章程「業務 — 我們的產品組合 — 主動脈瓣產品-VitaFlow™ II — 我們的核心產品」
「人民幣」	指	中國法定貨幣
「報告期」	指	截至2020年12月31日止年度
「D輪調整」	指	向2020年首次公開發售前投資者發行300,078股D輪優先股(於股份拆細前)，詳情載於招股章程「歷史、發展及公司架構 — 本集團重大股權變動 — 5. 2020年首次公開發售前投資」
「《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)
「股份」	指	本公司股本中每股0.000005美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「購股權計劃」	指	本公司於2020年3月13日採納的購股權計劃(經不時修訂)，其主要條款載於招股章程「附錄四 — 法定及一般資料 — D.購股權計劃」
「SMO」	指	現場管理組織，為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務並擁有足夠基礎設施和員工可滿足臨床試驗方案要求的組織
「STS得分」	指	胸外科學會風險評估分數或百分點，針對開腹手術的經驗證風險預測模式，評分越高說明需進行手術的患者風險越高
「TAVI」	指	經導管主動脈瓣植入術，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

「TMV」	指	經導管二尖瓣，指通過經導管方式治療二尖瓣疾病的方法
「TTV」	指	經導管三尖瓣，指通過經導管方式治療三尖瓣疾病的方法
「TTVR」	指	經導管三尖瓣修復，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
「TVT」	指	經導管瓣膜療法，通過經導管方式治療心臟瓣膜疾病(例如主動脈瓣疾病、二尖瓣疾病及三尖瓣疾病)的方法，包括TAVI、TMV修復／置換及TTVR
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「ValCare」	指	ValCare, Inc.,一家根據特拉華州法律註冊成立的公司，主要從事二尖瓣及三尖瓣醫療器械的研發
「VitaFlow™」	指	除非文義另有指明，否則「VitaFlow™」指VitaFlow™—經導管主動脈瓣植入系統，是由PAV、電動輸送系統及若干手術配套產品組成
「VitaFlow™ II」	指	除非文義另有指明，否則「VitaFlow™ II」指VitaFlow™ II—經導管主動脈瓣植入系統，是由PAV、電動輸送系統及若干手術配套產品組成。VitaFlow™ II是我們的核心產品
「張江工廠」	指	我們位於張江高科技園區的生產區

承董事會命
微创心通医疗科技有限公司
 主席
羅七一

香港，2021年3月30日

截至本公告日期，執行董事為陳國明先生、閔璐穎女士及吳國佳先生；非執行董事為羅七一博士、張俊傑先生及吳夏女士；及獨立非執行董事為周嘉鴻先生、蔣華良博士及孫志祥女士。