

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份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。



Jenscare Scientific Co., Ltd.
寧波健世科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：9877)

**截至二零二三年六月三十日止六個月的
 中期業績公告**

董事會欣然宣佈本集團於報告期間的未經審核綜合中期業績，連同二零二二年同期的比較數字。本集團於報告期間的未經審核綜合財務報表已由審核委員會及本公司核數師審閱。

財務摘要

	截至六月三十日止六個月		同比變動 (%)
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (經審核)	
收益	-	-	-
毛利率	-	-	-
除稅前虧損	(178,161)	(73,529)	142.30
期內虧損	(178,161)	(73,529)	142.30
母公司擁有人應佔虧損	<u>(175,754)</u>	<u>(72,853)</u>	<u>141.24</u>
母公司普通權益持有人應佔 每股虧損 基本及攤薄	<u>人民幣(0.42)元</u>	<u>人民幣(0.20)元</u>	<u>110.00</u>

業務摘要

於報告期間及截至本公告日期，我們就我們的產品管綫及業務營運取得以下進展：

國內

- LuX-Valve已進入註冊審評階段且註冊發補資料已遞交國家藥監局，預計於2023年第四季度取得國家藥監局批准。
- 我們已完成LuX-Valve Plus的確證性臨床試驗，預期於2023年9月向國家藥監局提交註冊審批。
- Ken-Valve預計於2023年9月，遞交國家藥監局註冊審批。
- JensClip確證性臨床試驗入組已近半。
- JensFlag已成功完成數例人體應用，驗證了二尖瓣葉增強技術的可行性。

海外

- 公司已在包括美國及加拿大等在內的北美洲完成數十例臨床植入，持續推進LuX-Valve Plus在北美臨床及的商業化進程。
- 公司持續在歐洲進行以獲得CE認證為目標的臨床應用。至此，LuX-Valve Plus已在法國、德國、西班牙、義大利、丹麥等歐洲主要國家及地區開展了數十例臨床植入，獲得了多國專家的一致好評。
- 於2023年7月，LuX-Valve Plus於美國早期可行性研究(「EFS」)獲美國食品及藥物管理局(「FDA」)正式受理。同時正式啟動了LuX-Valve Plus在美國的試驗性器械豁免(「IDE」)申請，預計2023年內正式進入EFS及IDE臨床試驗階段。

- 於2023年8月，LuX-Valve Plus成功在香港亞洲心臟中心(Hong Kong Asia Heart Centre)完成亞太地區首例收費同情救治使用，後續計劃在亞太地區主要國家及地區陸續開展收費同情救治手術，進一步提升公司在亞太地區的學術地位和商業化影響力。

商業化

商業化團隊

- 我們已搭建60餘人的商業化團隊。商業化團隊由營銷團隊及臨床醫學團隊構成，負責進行核心產品的前期市場導入及教育工作。公司臨床醫學團隊組成了具備醫學素養與術式理解的專業跟台團隊，並通過高標準的臨床跟台回饋，建立全球化的手術標準。與此同時，營銷團隊已經啟動產品入院的前期工作以及區域供應商網路的建設，提升公司市場拓展及營銷能力，以進一步增強商業化能力。

目標醫院覆蓋

- 我們已經拓展了超過200家國內於學界及業界具備影響力的醫院，覆蓋全國超過30個省、直轄市及自治區，二零二三年內即將完成培養超過50名獨立術者及超過15名帶教專家。

通過學術會議及活動拓展產品影響力

- 我們已參與海內外行業大會、協會、年會等結構性心臟病領域高品質的學術會議，推廣建立品牌知名度及提高公司產品的市場知名度。

中期簡明綜合損益及其他全面收益表
截至二零二三年六月三十日止六個月

	附註	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (經審核)
其他收入及收益		34,050	38,346
研發開支		(137,603)	(84,541)
行政開支		(82,137)	(40,534)
其他開支		(226)	(299)
融資成本		(68)	(50)
應佔一間聯營公司利潤		7,823	13,549
除稅前虧損	5	(178,161)	(73,529)
所得稅開支	6	—	—
期內虧損		(178,161)	(73,529)
其他全面收入			
可能於隨後期間重新分類至損益的 其他全面收入：			
換算海外業務匯兌差額		10,195	—
期內除稅後其他全面收入		10,195	—
期內全面虧損總額		(167,966)	(73,529)

中期簡明綜合損益及其他全面收益表(續)
截至二零二三年六月三十日止六個月

	附註	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (經審核)
以下人士應佔虧損：			
母公司擁有人		(175,754)	(72,853)
非控股權益		<u>(2,407)</u>	<u>(676)</u>
		<u>(178,161)</u>	<u>(73,529)</u>
以下人士應佔全面虧損總額：			
母公司擁有人		(165,559)	(72,853)
非控股權益		<u>(2,407)</u>	<u>(676)</u>
		<u>(167,966)</u>	<u>(73,529)</u>
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損	8		
基本及攤薄			
一期內虧損		<u>人民幣(0.42)元</u>	<u>人民幣(0.20)元</u>

中期簡明綜合財務狀況表
於二零二三年六月三十日

	附註	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	9	80,328	42,681
其他無形資產		4,044	4,194
使用權資產		28,129	29,204
於一間聯營公司的投資		494,606	483,730
其他非流動資產		18,317	16,161
非流動資產總值		<u>625,424</u>	<u>575,970</u>
流動資產			
存貨		17,629	9,893
預付款項、其他應收款項及其他資產		29,727	20,356
按公平值計入損益的金融資產		43,736	97,746
現金及現金等價物		701,142	727,364
流動資產總值		<u>792,234</u>	<u>855,359</u>
流動負債			
貿易應付款項	10	13,455	10,950
其他應付款項及應計費用		36,282	43,481
租賃負債		2,232	2,305
流動負債總額		<u>51,969</u>	<u>56,736</u>
流動資產淨值		<u>740,265</u>	<u>798,623</u>
總資產減流動負債		<u>1,365,689</u>	<u>1,374,593</u>
非流動負債			
計息銀行及其他借款		10,708	—
租賃負債		848	1,566
非流動負債總額		<u>11,556</u>	<u>1,566</u>
資產淨值		<u>1,354,133</u>	<u>1,373,027</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		417,167	417,167
儲備		938,264	956,119
		<u>1,355,431</u>	<u>1,373,286</u>
非控股權益		<u>(1,298)</u>	<u>(259)</u>
權益總額		<u>1,354,133</u>	<u>1,373,027</u>

中期簡明綜合財務資料附註

截至二零二三年六月三十日止六個月

1 公司及集團資料

寧波健世科技股份有限公司(「本公司」)於二零一一年十一月八日在中華人民共和國(「中國」)註冊成立為有限公司。於二零二一年三月二十三日，本公司根據中國公司法轉制為股份有限公司。本公司的註冊辦事處位於中國浙江省寧波市杭州灣新區濱海四路777號。

本公司於二零二二年十月十日於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

於期內，本公司及其附屬公司(「本集團」)主要從事治療結構性心臟病的介入產品及其他相關醫療產品的研發。

2 編製基準

截至二零二三年六月三十日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃根據國際會計準則第34號中期財務報告而編製。中期簡明綜合財務資料並不包含年度財務報表中規定的所有資料及披露，應與本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。本中期簡明綜合財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，且除非另有指明，所有數值約整至最接近的千位數。

3 會計政策及披露變動

編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表所採納者相同，首次於本期間的財務資料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」)除外。

國際財務報告準則第17號	保險合約
國際財務報告準則第17號修訂本	保險合約
國際財務報告準則第17號修訂本	初始應用國際財務報告準則第17號及國際財務報告準則第9號—比較資料
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務說明第2號修訂本	會計政策披露
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	與單一交易產生的資產和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—支柱二範本規則

採納該等新訂及經修訂準則對本集團中期簡明綜合財務資料並無重大財務影響。

4 經營分部資料

就管理而言，本集團並無根據其產品進行業務單位分類且僅有一個可呈報經營分部。管理層監察本集團經營分部整體的經營業績，以便就資源分配及績效評估作出決策。

地域資料

由於在報告期間內，本集團幾乎所有的非流動資產均位於中國，故並無進一步呈列地域資料。

5 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損經扣除／(計入)以下各項後達致：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
	未經審核	經審核
物業、廠房及設備項目折舊	4,264	2,754
無形資產攤銷	238	146
使用權資產折舊	1,286	1,173
研發開支	137,603	84,541
出售物業、廠房及設備項目虧損	-	9
其他應收款項減值	180	291
核數師薪酬	600	-
政府補助	(12,527)	(8,848)
銀行利息收入	(10,766)	(1,451)
未計入租賃負債計量的租賃付款	788	757
公平值收益淨額：		
按公平值計入損益的金融資產	(1,987)	(2,509)
匯兌差額淨額	(8,769)	(25,538)

6 所得稅

本集團的主要適用稅項及稅率如下：

- 根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及相關法規，除健世(海南)創業投資有限公司自二零二三年一月一日起就應課稅收入享有5%的優惠所得稅率外，本公司及其於中國的附屬公司的適用稅率為25%。由於本集團的中國實體於中期簡明綜合財務資料所示期內並無估計應課稅利潤，故概無就中國所得稅計提撥備。
- 由於本集團的香港實體於中期簡明綜合財務資料所示期內並無估計應課稅利潤，故概無按稅率16.5%就香港利得稅計提撥備。
- 由於本集團的荷蘭實體於中期簡明綜合財務資料所示期內並無估計應課稅利潤，故概無按稅率25.8%就荷蘭所得稅計提撥備。

7 股息

本公司於截至二零二三年六月三十日止六個月並無派付或宣派任何股息(截至二零二二年六月三十日止六個月：無)。

8 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額按母公司普通股權益持有人應佔期內虧損及期內已發行普通股加權平均數417,167,000股(二零二二年：362,818,000股)計算，並經調整以反映期內的供股。

本集團於期內的潛在攤薄股份與為股份報酬計劃所持股份有關。由於本集團於期內財務業績錄得負值，為股份報酬計劃所持股份對本集團的每股虧損具反攤薄影響。因此，每股攤薄虧損相等於每股基本虧損。

9 物業、廠房及設備

於截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團以代價人民幣41,911,000元(未經審核)收購資產(截至二零二二年六月三十日止六個月：人民幣12,699,000元(經審核))。

10 貿易應付款項

貿易應付款項為不計息，通常於兩個月內結算。於報告期末基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	二零二三年 六月 三十日 人民幣千元 未經審核	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 經審核
貿易應付款項		
於一年內	12,206	10,928
一年以上	1,249	22
	<u>13,455</u>	<u>10,950</u>

管理層討論及分析

I. 業務回顧

概覽

我們是一家國際化的醫療器械公司，致力於開發用於治療結構性心臟病的介入產品。本公司於二零一一年十一月在中國成立。自此，我們開發出針對不同類型結構性心臟病(包括三尖瓣疾病、主動脈瓣疾病、二尖瓣疾病、心力衰竭及心源性卒中)的一系列治療解決方案。

產品及管綫

截至本公告日期，我們有十二款處於不同開發階段的在研產品組合。下圖概述截至本公告日期我們開發中的在研產品狀況：

在研產品	產品類別	臨床前	臨床階段 ^{註1}	註冊	未來里程碑	預期商業化 ^{註2}
瓣膜性心臟病在研產品						
<i>LuX-Valve</i> ^{註3*}	經導管三尖瓣置換 (TTVR) 系統	國家藥監局批准：提交註冊申請並獲受理			取得國家藥監局批准 (2023年第四季度)	2023年 第四季度
<i>LuX-Valve Plus</i> [*]	經導管三尖瓣置換 (TTVR) 系統	國家藥監局批准：完成確證性臨床試驗			提交國家藥監局審批 (2023年第三季度)	2024年 上半年
	經導管三尖瓣置換 (TTVR) 系統	CE認證：正在進行註冊臨床試驗			完成註冊臨床試驗入組 (2024年上半年)	2025年 上半年
	經導管三尖瓣置換 (TTVR) 系統	FDA認證：正在進行救治性臨床應用 ^{註7}			啟動註冊臨床試驗 (2023年下半年)	2026年 下半年
<i>Ken-Valve</i> ^{註3*}	經導管主動脈瓣置換 (TAVR) 系統	國家藥監局批准：完成確證性臨床試驗			提交國家藥監局審批 (2023年第三季度)	2024年 下半年
<i>KenFlex</i>	經導管主動脈瓣置換 (TAVR) 系統	國家藥監局批准：正在準備啟動可行性臨床試驗			啟動確證性臨床試驗 (2023年第四季度)	2025年 下半年
<i>JensClip</i> [*]	經導管二尖瓣修復 (TMVr) 系統	國家藥監局批准：正在進行確證性臨床試驗			完成確證性臨床試驗入組 (2023年第四季度)	2025年 下半年
<i>JensFlag</i> ^{註3}	經導管二尖瓣瓣葉增強 (TMVLA) 系統	國家藥監局批准：正在準備啟動可行性臨床試驗			啟動可行性臨床試驗 (2023年第四季度)	2026年 下半年
<i>JensCloop</i>	經導管二尖瓣修復 (TMVr) 系統	國家藥監局批准：正在進行動物試驗			啟動可行性臨床試驗 (2024年上半年)	2027年 上半年
<i>JensRelive</i> ^{註4}	經導管二尖瓣置換 (TMVR) 系統	國家藥監局批准：正在進行動物試驗			啟動可行性臨床試驗 (2024年上半年)	2026年 下半年
心力衰竭疾病在研產品						
<i>MicroFlux</i>	心房間隔造孔支架及輸送系統	國家藥監局批准：正在進行可行性臨床試驗			啟動確證性臨床試驗 (2023年第四季度)	2025年 上半年
<i>AlginSys</i> ^{註5}	心肌填充水凝膠及注入系統	國家藥監局批准：正在準備啟動可行性臨床試驗			啟動可行性臨床試驗 (2023年第四季度)	2026年 上半年
心源性卒中防護在研產品						
<i>SimuLock</i>	仿生型左心耳封堵器系統	國家藥監局批准：正在準備啟動可行性臨床試驗			啟動可行性臨床試驗 (2023年第三季度)	2025年 下半年
<i>OmniSeal</i>	可降解PFO封堵器系統	國家藥監局批准：正在準備啟動可行性臨床試驗			啟動可行性臨床試驗 (2024年上半年)	2026年 下半年

註1：進入臨床階段以完成首例人體試驗為標誌。

註2：預計商業化的時間點以產品獲得產品註冊為準。

註3：JensFlag產品原命名為「MitraPatch」。

註4：JensRelive產品原命名為「AnchorValve」。

註5：AlginSys產品原命名為「AlginSys & Endotriplex」。

註6：本公司的核心產品。

註7：救治性臨床應用指compassionate use，指患有嚴重或立即危及生命的疾病或病症的患者在沒有可替代療法選擇時，使用在開發階段醫療產品(藥物、生物製品或醫療器械)進行治療的臨床應用。

★：標★為公司核心技術產品，指在應用公司核心技術的基礎上，研發進度達到一定階段，即已進入確證性臨床試驗階段的產品。

我們的產品及在研產品

三尖瓣在研產品

LuX-Valve是我們的核心產品及自主研發的第一代經導管三尖瓣置換(「**經導管三尖瓣置換**」)系統，為治療重度三尖瓣返流及高手術風險患者而設計。**LuX-Valve**毋須進行常規心臟開胸手術，可以以人工瓣膜替代患者具功能障礙的原生三尖瓣的功能。根據國家藥監局的分類標準，**LuX-Valve**屬第三類醫療器械。截至本公告日期，我們持有13項**LuX-Valve**相關專利及20項專利申請。於二零一九年一月，**LuX-Valve**獲國家藥監局納入創新醫療器械特別審查通道(「**綠色通道**」)，因此根據《創新醫療器械特別審查程序》於中國獲取快速審評審批資格。於二零二零年九月，我們已成功完成多中心可行性臨床試驗。於二零二一年八月，我們完成**LuX-Valve**確證性臨床試驗入組。於二零二一年十一月，我們就**LuX-Valve**獲得美國食品及藥物管理局突破性醫療器械認定。於二零二二年二月，我們就**LuX-Valve**確證性臨床試驗完成了六個月的隨訪，其後就**LuX-Valve**的確證性臨床試驗進行一年的隨訪，截至本公告日期該隨訪已完成。完成確證性臨床試驗後，我們於二零二二年十二月就國家藥監局批准提交試驗結果。截至本公告日期，**LuX-Valve**已進入註冊審評階段且註冊發補資料已遞交國家藥監局，並預期於二零二三年第四季度就**LuX-Valve**商業化取得國家藥監局批准。

LuX-Valve Plus是我們自主開發的第二代經導管三尖瓣置換系統，專為重度三尖瓣返流的患者而設計。**LuX-Valve Plus**毋須進行常規心臟開胸手術，可在功能上以人工瓣膜替代患者具功能障礙的原生三尖瓣。根據國家藥監局的分類標準，**LuX-Valve Plus**屬第三類醫療器械。與**LuX-Valve**相比，**LuX-Valve Plus**通過經頸靜脈方法採用經血管輸送系統。我們預期經血管進路可有效簡化操作程序，器械手術時間更短、切口更小且對心臟組織的損傷更少。此外，**LuX-Valve Plus**的輸送系統可多角度調整及調彎，使醫生可更方便地調整釋放位置及釋放角度，從而進一步提高產品組合的安全性。於二零二二年八月，我們完成了**LuX-Valve Plus**在中國的可行性臨床試驗的15名受試者入組，隨後於二零二二年九月完成了一個多月隨訪。我們已完成確證性臨床試驗，預期於二零二三年九月向國家藥監局提交註冊。本公司已在包括美國及加拿大等在內的北美洲完成數十例臨床植入，持續推進**LuX-Valve Plus**在北美的臨床及商業化進程。本公司持續在歐洲進行以獲得CE認證為目標的臨床應用。至今，本公司已在法國、德國、西班牙、義大利、

丹麥等歐洲主要國家及地區開展了數十例臨床植入，獲得了多國專家的一致好評。於二零二三年七月，我們已就LuX-Valve Plus遞交EFS pre-submission申請，並獲FDA正式受理，同時正式啟動了LuX-Valve Plus在美國的IDE申請準備，預期於二零二三年正式進入EFS及IDE臨床試驗階段，代表著該產品在美國的註冊臨床試驗及海外商業拓展的重大進展。有關詳情，請參閱本公司日期為二零二三年七月七日的公告。於二零二三年八月，本公司與先健科技公司(一間股份於聯交所上市的公司，股份代號：1302)合作，在香港亞洲心臟中心(Hong Kong Asia Heart Centre)實現LuX-Valve Plus在亞太地區的首例收費同情救治使用，後續計劃在亞太主要國家及地區陸續開展收費同情救治手術，進一步提升本公司在亞太區域的學術地位和商業化影響力。有關詳情，請參閱本公司日期為二零二三年八月七日的公告。

主動脈瓣在研產品

Ken-Valve是我們的核​​心產品及自主開發的第一代經導管主動脈瓣置換(「**經導管主動脈瓣置換**」)系統，為治療重度主動脈瓣返流(或合併主動脈瓣狹窄)而設計。根據國家藥監局的分類標準，**Ken-Valve**屬第三類醫療器械。截至本公告日期，我們持有七項**Ken-Valve**相關專利。於二零一九年六月，我們實現了**Ken-Valve**首例可行性臨床試驗受試者入組。於二零二一年三月，我們已成功完成有關**Ken-Valve**的多中心可行性臨床試驗並隨後開始確證性臨床試驗，其所有受試者已於二零二二年三月完成入組。於二零二三年五月完成確證性臨床試驗的一年隨訪工作後，我們預期於二零二三年九月就國家藥監局批准提交註冊並於二零二四年下半年可就**Ken-Valve**商業化取得國家藥監局批准。

KenFlex是我們自主開發的新一代經導管主動脈瓣置換系統，用於治療重度主動脈瓣返流(或合併主動脈瓣狹窄)而設計。**KenFlex**對輸送系統進行關鍵升級，即通過血管入路，具備多角度可回收及可調彎功能，有望提高放置時瓣膜定位的準確度及穩定性。具體而言，**KenFlex**使醫生能於人工瓣膜釋放後，將瓣膜重新捕捉及放回膠囊中，並重新調整瓣膜位置和角度，提高人工瓣膜固定和防漏效果。根據國家藥監局的分類標準，**KenFlex**屬第三類醫療器械。截至本公告日期，我們正準備啟動**KenFlex**的可行性臨床試驗。

二尖瓣在研產品

JensClip是我們自主開發的經導管二尖瓣修復(「**經導管二尖瓣修復**」)夾持系統，為治療重度二尖瓣返流的患者而設計。其將二尖瓣瓣葉的小塊夾緊，瓣膜在夾子任一側繼續開合，允許血液在兩側流動，同時減少錯誤方向的血液流動。此外，**JensClip**使用帶有爪壁的鎖定機制，配有可多邊抓住瓣葉的簡單結構設計，便於使用，且靈活性極佳。再者，在手術過程中，**JensClip**輸送系統的設計使醫生能360度全方位操控器械。根據國家藥監局的分類標準，**JensClip**屬第三類醫療器械。**JensClip**於中國的可行性臨床試驗已於二零二二年十二月完成受試者入組，而截至本公告日期，確證性臨床試驗正在進行之中且已完成近一半受試者入組。預期受試者入組將於二零二三年第四季度完成。

JensFlag是我們自主開發的經導管二尖瓣瓣葉增強(「**經導管二尖瓣瓣葉增強**」)系統，為治療重度二尖瓣返流(特別是由二尖瓣脫垂所引致者)的患者而設計。**JensFlag**由牛心包製成，並按尺寸修整。**JensFlag**為國家藥監局分類標準之下的第三類醫療器械。**JensFlag**為使用瓣葉修補技術增強二尖瓣的創新經導管二尖瓣瓣葉增強在研產品。截至本公告日期，我們正在啟動早期可行性臨床試驗。

JensCloop是我們自主開發的經導管二尖瓣修復系統，主要用於由於瓣環擴大引起的功能性二尖瓣返流高風險患者。其主要由人工瓣環及輸送系統和導引導管套件組成。該產品經導管直接作用在二尖瓣瓣環上，通過收縮二尖瓣瓣環而縮小二尖瓣瓣口面積減少返流。截至本公告日期，我們正在就**JensCloop**在中國進行動物試驗。

JensRelive是我們自主開發的經導管(經股)二尖瓣置換(「**經導管二尖瓣置換**」)系統，為治療重度二尖瓣返流患者而設計，可在毋須進行常規開胸手術的情況下置換患者具功能障礙的原生二尖瓣。**JensRelive**由人工二尖瓣、輸送導管系統及裝載系統組成。**JensRelive**採用獨特的錨定設計，而該設計有助於固定，同時防止移位。此外，**JensRelive**亦兼備可回收及可調彎功能，預期可提高放置時瓣膜定位的準確度及穩定性。截至本公告日期，我們正在就**JensRelive**進行動物試驗。

心力衰竭在研產品

MicroFlux是我們自主開發的第一代經導管器械，用於治療射血分數保留型心力衰竭(「**HFpEF**」)。其工作原理是在心房間隔開一個小口，放置**MicroFlux**後，在左右心房之間形成通道，使休息及進行體力活動時左心房得以減壓，以降低左心房壓力。**MicroFlux**的輸送導管系統可於手術過程中或手術後隨時收回，從而提高手術安全性。截至本公告日期，我們正於中國進行**MicroFlux**的可行性臨床試驗。

AlginSys是我們自主開發的心肌可注射生物聚合物產品，旨在預防晚期心力衰竭的發展，生物相容性高。**AlginSys**的其中一種成分促進心肌生長。直接注射到心肌中的凝膠狀物質會硬化並加厚左心室的心房壁，旨在縮小左心室。**AlginSys**為心肌提供更為穩固的實質支持，整體表現極佳。**AlginSys**也含有內窺鏡注射器，其使用受控注射功能及可調彎弧形微針，協助精準手術，該設計避免了意外觸發注射，讓針對性注射更為安全。截至本公告日期，我們正準備啟動**AlginSys**的可行性臨床試驗。

心源性卒中防護在研產品

SimuLock，心源性卒中防護在研產品，是我們自主開發的仿生型左心耳封堵器系統。該產品用於預防左心耳中可能形成的血栓栓塞並降低適合抗凝治療或對抗凝治療禁忌的非瓣膜性心房顫動患者出現致命性出血的風險。目前，**SimuLock**正在取得臨床倫理審批中，預計於二零二三年第三季度開啟可行性臨床試驗。

OmniSeal是我們自主開發的可降解卵圓孔未閉(「**卵圓孔未閉**」)封堵器系統。卵圓孔未閉封堵器是一種適用於年齡介於18歲至65歲之間的患者經皮經導管閉合卵圓孔裝置，在降低心源性卒中及偏頭痛發病率方面具有顯著療效。截至本公告日期，我們正準備啟動**OmniSeal**的可行性臨床試驗。

有關我們產品及在研產品的詳情，請參閱招股章程。

上市規則第18A.08(3)條規定的警告聲明：概不保證我們將最終成功開發核心產品或任何其他在研產品、將其推向市場及／或商業化。

研發

我們的研發團隊自主開發專注於結構性心臟病治療的介入醫療器械產品。我們擬加強新產品研發力度、擴大產品管綫及改進現有在研產品，藉此擴大及改善產品組合。

截至本公告日期，我們擁有：

- 兩款核心產品，以及10款處於不同開發階段的其他在研產品；及
- 於超過10個國家或地區擁有164項已授權專利及196項專利申請。

製造

我們具備全面的製造能力，包括在支架、瓣膜及輸送系統方面分別有生產綫。我們預計產品即將推出，並已於二零二一年完成將年產能由3,500套擴大至約4,000至5,000套，並預期繼續擴大我們的年產能，於二零二四年底前達到約10,000套。此外，我們向知名供應商採購設備及機械，並完成全面的調試及認證步驟，以驗證設備及程式按所需技術規格安裝。我們相信我們的製造能力可為臨床試驗和未來的商業化帶來優勢。

我們於浙江寧波市設有製造設施(包括兩處毗鄰的物業)，佔地面積約為7,000平方米，專為符合GMP要求製造醫療器械而設計及建成，具備全面的製造能力，可進行大規模生產。製造設施擁有數條生產綫，包括分別生產支架、瓣膜及輸送系統的生產綫。

商業化

在研產品商業化對我們未來的發展及成功至關重要。為推動產品發佈並將在研產品推向市場，我們正在打造核心商業領導團隊，以期待產品推出。

截至本公告日期，我們已搭建60餘人的商業化團隊。商業化團隊由營銷團隊及臨床醫學團隊構成，負責進行核心產品的前期市場導入及教育工作。本公司臨床醫學團隊組成了具備醫學素養與術式理解的專業跟台團隊，並通過高標準的臨床跟台回饋，建立全球化的手術標準。

營銷團隊已經啟動產品上市的工作以及區域供應商網路的建設，提升本公司市場拓展及營銷能力，以進一步增強商業化能力。截至本公告日期，我們已經拓展了超過200家國內於學界及業界具備影響力的醫院，覆蓋全國超過30個省、直轄市及自治區，二零二三年內即將完成培養超過50名獨立術者及超過15名帶教專家。我們計劃為即將到來的產品發佈擴大我們的商業化團隊以涵蓋不斷增加的醫院。

我們已參與海內外行業大會、協會、年會等結構性心臟病領域高品質的學術會議，例如杭州瓣膜會、西部瓣膜論壇、2023第十七屆中國中西部心血管病會議及OCC第十七屆東方心臟病學會議。該等活動提高我們在研產品的市場知名度、分享臨床結果及增進專家對在研產品臨床益處的認識。展望未來，我們計劃每年組織及參加更多上述類別學術會議。

未來發展

我們的願景是成為一家全球領先的醫療器械平台，提供治療結構性心臟病的全面創新產品。我們計劃實施以下戰略以實現我們的目標：

- 加快在研產品的商業化進程，特別是LuX-Valve及LuX-Valve Plus，以便在滲透度不足及快速增長的經導管三尖瓣置換市場中搶佔先機；
- 專注於結構性心臟病，進一步豐富我們的全面產品種類；
- 以我們的產品研發能力為基礎並尋求戰略合作以擴大產品組合；及
- 擴大我們的國際化覆蓋，以成為行業領導者。

II. 財務回顧

其他收入及收益

我們的其他收入及收益主要包括(i)按公平值計入損益的金融資產收益，即來自我們已購買理財產品的已變現及未變現收益；(ii)主要有關以美元計值的銀行結餘及現金的匯兌收益淨額；(iii)政府補助，主要包括自地方政府所收取支持我們研發活動及業務運營的補貼；及(iv)來自銀行存款的利息收入。我們的其他收入及收益由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣38.3百萬元減少至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣34.1百萬元。該減少主要歸因於匯兌收益減少。

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)股份報酬開支；(ii)員工成本，包括研發人員的薪金、花紅及福利；(iii)我們研發在研產品的原材料及所用耗材成本；及(iv)第三方合約成本，主要包括向合約研究機構(「合約研究機構」、臨床試驗地點及其他醫療機構作出的付款以及臨床前研究及臨床試驗產生的測試費。

我們的研發開支由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣84.5百萬元增加至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣137.6百萬元。該增加主要歸因於在我們持續的研發努力過程中有關研發人員的股份報酬開支、員工成本及第三方合約成本增加。

下表載列我們於所示期間的研發開支明細：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
股份報酬開支	66,597	27,925
員工成本	30,881	26,178
原材料及所用耗材成本	12,314	11,572
第三方合約成本	17,833	12,879
折舊及攤銷	3,130	1,645
其他	6,848	4,342
總計	<u>137,603</u>	<u>84,541</u>

行政開支

我們的行政開支主要包括(i)股份報酬開支；(ii)員工成本，包括行政人員的薪金、花紅及福利；(iii)主要就招聘、法律、會計服務產生的專業服務費；及(iv)折舊及攤銷。

我們的行政開支由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣40.5百萬元增加至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣82.1百萬元。該增加主要歸因於有關行政人員的股份報酬開支及員工成本增加。

下表載列我們於所示期間的行政開支明細：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (經審核)
股份報酬開支	55,531	16,922
員工成本	11,907	7,953
專業服務費	5,283	10,379
折舊及攤銷	2,657	2,428
差旅及交通開支	1,912	446
公共事業及辦公開支	393	582
其他	4,454	1,824
總計	<u>82,137</u>	<u>40,534</u>

其他開支

我們的其他開支主要包括出售物業、廠房及設備、其他應收款項減值及其他。

我們的其他開支由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣0.3百萬元減少至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣0.2百萬元。該減少主要歸因於收回其他應收款項。

融資成本

我們的融資成本主要包括租賃負債。

我們的融資成本由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣50,000元增加至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣68,000元。該增加主要歸因於租賃負債的融資成本增加。

所得稅開支

於報告期間，我們並無產生任何所得稅開支。

期內虧損

基於上述因素，截至二零二二年六月三十日止六個月及截至二零二三年六月三十日止六個月，我們的虧損淨額分別為人民幣73.5百萬元及人民幣178.2百萬元。

營運資金

我們主要將現金用於在研產品的研發以及資本開支。截至二零二三年六月三十日止六個月，我們經營活動所用現金淨額為人民幣90.9百萬元，主要由於報告期間產生的研發開支及行政開支。我們的經營現金流量將持續受到研發開支影響。於報告期間，我們主要通過股東注資及其他借款為營運資金需求提供資金。我們監察現金及現金等價物，並將其維持於我們認為足以為營運提供資金及減輕現金流量波動影響的水平。展望未來，我們相信，通過動用來自我們現金及銀行結餘、全球發售所得款項淨額以及我們認為合適的其他資金來源的資金，將可滿足在進行研發活動、實現在研產品商業化，以及支持我們未來擴張計劃方面的流動資金需求。

截至二零二三年六月三十日止六個月，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣12.4百萬元，主要由於出售按公平值計入損益的金融資產所得款項，部分被購買物業、廠房及設備項目所抵銷。

截至二零二三年六月三十日止六個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣33.3百萬元，主要由於股東出資及提取銀行貸款。

截至二零二三年六月三十日，我們的現金及現金等價物為人民幣701.1百萬元，較截至二零二二年六月三十日的人民幣395.7百萬元增加77.2%。

資本開支

我們定期產生資本開支以擴大業務、升級設施、增強開發能力及提高營運效率。我們的資本開支主要包括機器及辦公室設備以及租賃物業裝修開支。

我們的資本開支由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣38.9百萬元增加至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣43.6百萬元。該增加主要歸因於購買物業、廠房及設備。

主要財務比率

下表載列截至所示日期的主要財務比率：

	截至六月三十日	
	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
流動比率 ⁽¹⁾	15.2	16.5
速動比率 ⁽²⁾	14.9	16.3
資產負債比率 ⁽³⁾	4.5%	3.6%

附註：

- (1) 流動比率按流動資產總值除以流動負債總額計算。
- (2) 速動比率按流動資產總值減存貨除以流動負債總額計算。
- (3) 資產負債比率按負債總額除以資產總值，再乘以100%計算。

債務

截至二零二三年六月三十日，本集團有計息銀行貸款約人民幣10.7百萬元，為固定利率銀行貸款並以人民幣計價。

我們的租賃負債由截至二零二二年六月三十日的人民幣1.6百萬元增加至截至二零二三年六月三十日的人民幣3.1百萬元，主要由於本集團於報告期間訂立若干新租賃協議。

資產抵押

截至二零二三年六月三十日，本集團的計息銀行貸款由賬面值為人民幣25.1百萬元的租賃土地所抵押。

或然負債

截至二零二三年六月三十日，本集團概無任何重大或然負債。

重大投資、重大收購及出售事項

於二零二一年五月十日，本集團訂立股權轉讓協議，以收購北京華醫聖傑科技有限公司（「北京華醫聖傑」）股權的24.98%，代價為72,500,000美元。截至二零二三年六月三十日，本公司應佔北京華醫聖傑的所有權為22.48%。對北京華醫聖傑的投資賬面值約為人民幣494.6百萬元，佔本集團截至二零二三年六月三十日的總資產約34.9%。於報告期間，本集團錄得賬面值變動收益約為人民幣10.9百萬元。於報告期間，應佔北京華醫聖傑利潤約為人民幣7.8百萬元。

北京華醫聖傑在北京從事製造及銷售用於先天性心臟病的介入醫療器械。本集團認為，收購北京華醫聖傑股權使本集團處於有利的市場位置，並有益於本集團成為全球領先具備全系列介入心血管器械的醫療器械平台的努力。

除招股章程及本公告所披露者外，於報告期間，本集團概無進行任何重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合資企業以及重大投資，且截至本公告日期在重大投資或資本資產方面概無任何具體計劃。

外匯風險

於報告期間，我們主要在中國經營，大部分交易以本公司的功能貨幣人民幣結算。我們面臨主要由美元兌人民幣匯率波動產生的外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層會監控外匯風險，並在日後有需要時考慮採取適當對沖措施。

重大訴訟

於報告期間，本公司概無涉及任何重大訴訟或仲裁。截至二零二三年六月三十日，董事亦不知悉本集團有任何待決或面臨的重大訴訟或申索。

人力資源

截至二零二三年六月三十日，本集團共有337名僱員。根據相關勞動法，我們與僱員訂立個人僱傭合同，涵蓋期限、工資、花紅、僱員福利、工作場所安全、保密義務及終止理由等事項。

此外，根據中國法律我們須按僱員薪金(包括花紅及津貼)的一定比例向法定僱員福利計劃作出供款(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)，最多達地方政府列明的上限。

我們基於一系列因素招聘僱員，包括工作經驗、教育背景及相關職位的要求。我們為管理層員工及其他僱員投入持續教育計劃，以持續提升其技能及知識。我們向僱員提供定期反饋以及各個領域的內部及外部培訓，包括產品知識、項目開發及團隊建設。我們亦基於僱員的表現對其進行評估，以釐定其薪金、晉升及職業發展。

全球發售所得款項用途

於二零二二年十月十日，本公司成功於聯交所上市。本集團自全球發售收取的所得款項淨額(扣除包銷費用及相關開支後)約為206.4百萬港元。本公司擬根據招股章程所載用途動用該等所得款項淨額。

下表載列全球發售所得款項淨額的使用情況以及截至二零二三年六月三十日動用未動用金額的預期時間表：

招股章程所述的 業務目標	佔總所得 款項淨額 百分比	所得款項 淨額分配 (百萬港元)	截至 二零二二年 十二月 三十一日		截至 二零二三年 六月三十日		動用 未動用所得 款項淨額的 預期時間表
			未動用所得 款項淨額 (百萬港元)	於報告期間 已動用所得 款項淨額 (百萬港元)	未動用所得 款項淨額 (百萬港元)	未動用所得 款項淨額 (百萬港元)	
撥付我們核心產品 (即LuX-Valve及 Ken-Valve)的研發、 製造及商業化	65.0%	134.1	134.1	3.0	131.1	二零二四年 十二月三十一日	
撥付產品管綫的其他 在研產品(包括 LuX-Valve Plus、KenFlex及 二尖瓣產品)的研發、臨床 試驗及產品註冊	25.0%	51.6	51.6	14.2	37.4	二零二四年 十二月三十一日	
營運資金及 一般企業用途	10.0%	20.7	20.7	10.0	10.7	二零二三年 十二月三十一日	
總計	100%	206.4	206.4	27.2	179.2		

中期股息

董事會並不建議就截至二零二三年六月三十日止六個月派付中期股息(截至二零二二年六月三十日止六個月：無)。

建議發行A股

本公司擬向中國相關監管機構申請配發及發行不超過73,617,757股A股(不包括根據超額配股權將予發行的A股數目)，及擬向上海證券交易所申請批准A股於上海證券交易所科創板(「科創板」)上市及買賣。

於二零二三年五月十五日舉行的本公司二零二三年首屆股東特別大會及類別大會上，股東已通過特別決議案批准於科創板建議發行A股(包括但不限於將予發行的新股的類別、上市地、發行規模、發行方式及定價方法等)。

發行本公司A股須待(其中包括)中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)及上海證券交易所批准後，方可作實。截至本公告日期，中國證監會及上海證券交易所尚未批准本公司發行A股。

報告期後事項

於報告期間後及直至本公告日期，本公司或本集團概無進行任何重大期後事項。

企業管治常規

本集團致力於維持高標準的企業管治，以保障股東利益以及提升企業價值及加強問責。

本公司已採納上市規則附錄十四所載企業管治守則作為其自身的企業管治守則。於報告期間，本公司已遵守企業管治守則的所有適用守則條文，惟下文有所偏離者除外：

根據企業管治守則第C.2.1段，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。儘管有關委任並非與該第C.2.1段一致，惟呂先生為董事會主席兼本公司首席執行官。憑藉於醫療器械行業的廣泛經驗，加上彼自二零一三年一月起一直於本公司任職，呂先生負責本集團業務營運的整體管理、策略及企業發展。董事會認為，主席與首席執行官角色由同一人士擔任有利於本集團的管理。

我們的董事會、監事及高級管理層由經驗豐富且高瞻遠矚的人士組成，其運作確保權力與權限的平衡。董事會目前由兩名執行董事(包括呂先生)、四名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，因此其組成具有強大的獨立性。董事會將持續審閱本集團企業管治架構的成效，以評估是否需要區分主席與首席執行官角色。

遵守進行證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為其董事及監事進行證券交易的行為守則。經向全體董事及監事作出具體查詢後，彼等各自確認於報告期間已遵守標準守則。本公司並無獲悉可能擁有本公司內幕消息的僱員不遵守標準守則的情況。

購買、出售或贖回上市證券

於報告期間，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回任何本公司上市證券。

審閱中期業績

董事會已成立審核委員會，該委員會由三名獨立非執行董事(即杜季柳女士、林壽康博士及梅樂和博士)組成。杜季柳女士擔任審核委員會主席，彼具備專業資格，並在遵守上市規則規定的財務事宜方面擁有經驗。審核委員會的主要職責為就本公司的財務申報程序、內部監控及風險管理系統提供獨立意見，監督審核程序，以及履行由董事會指派的其他職務及職責。

審核委員會已連同本公司管理層審議及審閱本集團於報告期間的中期業績及本公司所採納的會計原則及政策，以及討論內部監控及財務申報事宜，並認為本集團中期業績根據適用會計準則、規則及法規編製，並已妥為作出適當披露。

本公司的獨立核數師安永會計師事務所亦已根據香港會計師公會頒布的香港審閱工作準則第2410號「實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱」，審閱本集團截至二零二三年六月三十日止六個月的中期財務資料。

刊發中期業績公告及中期報告

本公告於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.jenscare.com)刊發。本公司的二零二三年中期報告(載有上市規則所規定的所有資料)將適時寄發予本公司股東並分別於上述網站登載。

釋義

於本中期業績公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。

「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	董事會
「監事會」	指	監事會
「CE認證」	指	Conformité Européenne，表明歐洲經濟區(EEA)內所售產品符合健康、安全及環保標準的行政認證
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載「企業管治守則」
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告及僅就地區提述而言，不包括香港、中國澳門特別行政區及中國台灣
「本公司」	指	寧波健世科技股份有限公司，於二零二一年三月二十三日在中國註冊成立的股份有限公司，或如文義所指(視情況而定)，其前身公司寧波健世生物科技有限公司，於二零一一年十一月八日於中國成立的有限公司
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，在此文義下，指一致行動人士呂先生及李輝女士
「核心產品」	指	上市規則第十八A章所界定的指定「核心產品」LuX-Valve及Ken-Valve
「董事」	指	本公司董事，或其中任何一名董事

「內資股」	指	本公司股本中的每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及繳足，為目前並無於任何證券交易所上市或買賣的非上市股份
「全球發售」	指	H股全球發售(香港公開發售及國際發售)，有關詳情載於招股章程
「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司或(如文義可能所指)其中任何一個，或(如文義指其註冊成立前的任何時間)其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或(如文義所指)其中任何一個曾從事及其後由其承接的業務
「H股」	指	本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股，將以港元認購及買賣，該等股份於聯交所上市
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	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布的國際財務報告準則
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載「上市發行人董事進行證券交易的標準守則」
「呂先生」	指	呂世文先生，董事會主席、執行董事、本公司首席執行官兼首席技術官，並為控股股東之一

「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「招股章程」	指	本公司日期為二零二二年九月二十三日的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「報告期間」	指	截至二零二三年六月三十日止六個月
「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元的普通股，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
「監事」	指	本公司監事會成員
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法權區管轄的所有地區、美國任何州份以及哥倫比亞特區
「非上市外資股」	指	本公司所發行每股面值人民幣1.00元的普通股，由外國投資者以人民幣以外的貨幣認購及繳足，且並無於任何證券交易所上市
「非上市股份」	指	內資股及非上市外資股
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「%」	指	百分比

承董事會命
寧波健世科技股份有限公司
 主席兼執行董事
 呂世文先生

香港，二零二三年八月二十八日

截至本公告日期，本公司董事會包括執行董事呂世文先生及潘斐先生；非執行董事TAN Ching先生、鄭嘉齊先生、謝優佩女士及陳新星先生；以及獨立非執行董事林壽康博士、杜季柳女士及梅樂和博士。