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。



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6月30日止六個月的中期業績公告

上海心瑋醫療科技股份有限公司董事會欣然公佈本集團截至2023年6月30日止 六個月的未經審計簡明綜合中期業績(經審計委員會審閱), 連同2022年同期的 比較數字。

| 財務概要 | | | |
|-------|---|---|---------|
| | 截至2023年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審計) | 截至2022年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審計) | 同比變動 |
| 收益 | 109,586 | 76,713 | 42.9% |
| 毛利 | 79,718 | 50,865 | 56.7% |
| 毛利率 | 72.7% | 66.3% | 6.4個百分點 |
| 除税前虧損 | (54,636) | (66,985) | -18.4% |

業務摘要

2023年上半年,本公司錄得收益人民幣109.6百萬元,同比增長42.9%。收益增加主要由於急性缺血性腦卒中(AIS)取栓術器械及顱內動脈狹窄治療器械以及創新通路器械的銷售持續增長。

因應帶量採購(VBP)政策及疾病診斷相關組(DRG)/按病種分值付費(DIP)支付方式改革推動手術量回升及進口替代加速,我們持續利用高效的銷售渠道提高醫院滲透率及提高醫生對我們產品的認可度,旨在通過覆蓋香港、澳門及台灣以外的所有省份的廣泛銷售網絡提高我們於中國神經介入市場的品牌競爭力。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。

截至本公告日期,我們共計有21款器械產品獲NMPA批准及兩款器械產品獲FDA批准。顱內神經藥物洗脱球囊、彈簧圈栓塞輔助支架、頸動脈支架及血流導向裝置的管線已進入後期。於報告期間,本公司產生研發開支人民幣69.9百萬元,旨在重點推進治療卒中及肺栓塞的若干前沿在研管線的進度。

自去年年底以來,我們的工作重心是優化生產流程及控本增效,以提高質量穩定性及營運效率。截至2023年6月30日止六個月,毛利同期增加人民幣28.9百萬元,毛利率增加至72.7%,上半年銷售及分銷開支及行政開支比率由96.8%減少至65.2%,因此除稅前虧損收窄至人民幣54.6百萬元。

中期業績

董事會欣然公佈本集團截至2023年6月30日止六個月的未經審計簡明綜合中期業績如下:

中期簡明綜合損益及其他全面收益表

截至2023年6月30日止六個月

| | 附註 | | 日止六個月 2022年 <i>人民幣千元</i> (未經審計) |
|--|------------|--|---|
| 收益 銷售成本 | 5 | 109,586 (29,868) | 76,713 (25,848) |
| 毛利 其他收入及收益 其他開支 研發成本 行政開支 銷售及分銷開支 財務成本 應佔一間聯營公司虧損 | <i>5 6</i> | 79,718 10,746 (2,648) (69,850) (29,814) (41,662) (1,126) | 50,865 21,592 (459) (60,908) (38,296) (35,978) (1,009) (2,792) |
| 除税前虧損 所得税抵免 | 7 | (54,636) 298 | (66,985) 170 |
| 期內虧損及全面虧損總額 | , | (54,338) | (66,815) |
| 以下人士應佔: 母公司擁有人 | | (54,338) | (66,815) |
| 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) | 9 | (1.42) | (1.75) |

中期簡明綜合財務狀況表

截至2023年6月30日

| | 附註 | 截至2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審計) | 截至2022年 12月31日 人民幣千元 (經審計) |
|--|----|---|-------------------------------------|
| 非流動資產 廠房及設備 使用權資產 商譽 其他無形資產 預付款項、其他應收款項及其他資產, 非流動 | | 78,911 75,321 9,711 37,994 | 83,345 34,886 9,711 39,243 |
| 按公平值計入損益的金融資產,非流動非流動資產總值 | | 215,892 | 180,537 |
| 流動資產 存貨 貿易應收款項 預付款項、其他應收款項及其他資產,流 動 | 10 | 159,737 59,205 61,959 | 132,158 25,350 100,372 |
| 按公平值計入損益(「 按公平值計入損益 」) 的金融資產 受限制現金 現金及銀行結餘 流動資產總值 | | 50,216 8,034 694,552 1,033,703 | 4,020 870,122 1,132,022 |

| | 附註 | 截至2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審計) | 截至2022年 12月31日 人民幣千元 (經審計) |
|--|----|--|--|
| 流動負債 貿易及其他應付款項 租賃負債,流動 政府補助,流動 計息銀行借款 合同負債 | 11 | 47,030 6,177 1,467 — 814 | 48,309 5,878 1,467 5,000 6,852 |
| 流動負債總額 | | 55,488 | 67,506 |
| 流動資產淨值 | | 978,215 | 1,064,516 |
| 資產總值減流動負債 | | 1,194,107 | 1,245,053 |
| 非流動負債 租賃負債,非流動 政府補助,非流動 遞延税項負債 非流動負債總額 資產淨值 | | 37,846 29,674 9,062 76,582 1,117,525 | 39,809 30,407 9,360 79,576 1,165,477 |
| 權益 母公司擁有人應佔權益 股本 庫存股份 儲備 | | 38,834 (42,750) 1,121,441 | 38,834 (42,563) 1,169,206 |
| 權益總額 | | 1,117,525 | 1,165,477 |

中期簡明綜合財務資料附註

2023年6月30日

公司資料 1.

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。本公司於2021年8月20日在香港聯合交易所有限公司主板上市。本公司的註冊辦 事處及總部位於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層及第3層。

本公司及其附屬公司(統稱[本集團])主要從事創新醫療器械的研究、開發、製造及銷售。

2. 編製基準

截至2023年6月30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無載列全年財務報表必須載列的所有資料 及披露,且應與本集團截至2022年12月31日止年度的全年綜合財務報表一併閱讀。

除另有説明外,本中期簡明綜合財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列,且當中所有金額 均約整至最接折之千位。

會計政策變動及披露 3.

編製中期簡明綜合財務資料採納之會計政策與編製本集團截至2022年12月31日止年度 之全年度綜合財務報表所採用者一致,惟就本期間財務資料首次採納以下新訂及經修 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)

首次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 會計政策的披露

準則實務報告2(修訂本)

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税項

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

嫡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告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告作出的決定,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。本集團自2023年1月1日起應用該等 修訂。該等修訂對本集團的中期簡明綜合財務資料並無任何影響,惟預期會影響 本集團年度綜合財務報告的會計政策披露。
- (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告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。本集團已對2023年1月1日或之後發生的會計政策變動及會計估計變動應用該等修訂。由於本集團釐定會計估計的政策與該等修訂一致,該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
- (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。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。此外,本集團已就於2022年1月1日或之後發生的租賃及退役責任(如有)以外的交易追溯應用該等修訂。

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。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(未經審計)(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(未經審計)。

採納國際會計準則第12號(修訂本)對本集團截至2023年及2022年6月30日止六個月的財務狀況或表現並無任何影響。

(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。實體須於2023年1月1日或之後開始的年度期間披露有關其承擔支柱二所得稅的資料,但毋須披露截至2023年12月31日或之前止任何中期期間的有關資料。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。

4. 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,且僅有一個可呈報經營分部。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。

地區資料

於報告期間,本集團大部分收益來自位於中國內地的客戶,且本集團的幾乎所有非流動資產均位於中國內地,因此未根據國際財務報告準則第8號經營分部的規定呈列地區分部資料。

5. 收益、其他收入及收益

收益分析如下:

截至6月30日止六個月 **2023**年 2022年 人民幣千元 人民幣千元 (未經審計) (未經審計)

來自客戶合同的收益 銷售醫療器械

109,586 76,713

來自客戶合同的收益

分解收益資料

| | 截至6月30日止六個月 | |
|-------------------------------|--|--------|
| | 2023年 2022年 1 2 数 チ テール 足 数 チ テ | |
| | 人民幣千元 | |
| | (未經番計) | (未經審計) |
| 地區市場 | | |
| 中國內地 | 109,269 | 76,637 |
| 其他 | 317 | 76 |
| | 100 70 5 | |
| | 109,586 | 76,713 |
| 確認收益的時間 | | |
| 於某一時間點轉讓的貨品 | 109,586 | 76,713 |
| | | |
| 其他收入及收益分析如下: | | |
| | 截至6月30 | 日止六個月 |
| | 2023年 | 2022年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | (未經審計) | (未經審計) |
| 其他收入 | | |
| 銀行利息收入 | 6,433 | 7,022 |
| 政府補助 | 1,187 | 10,032 |
| 36/14 110 320 | | |
| | 7,620 | 17,054 |
| | | |
| <u>其他收益</u> 匯兑收益淨額 | 2 214 | 4 529 |
| 按公平值計入損益的金融資產的公平值收益 | 2,814 216 | 4,538 |
| 出售廠房及設備項目的收益 | 96 | _ |
| 山 白 <i>枫乃 久</i> 以 佣 々 日 以 似 皿 | 90 | |
| | 3,126 | 4,538 |
| | 40 = 40 | 21.702 |
| | 10,746 | 21,592 |

6. 財務成本

截至6月30日止六個月
2023年
人民幣千元
(未經審計)2022年
人民幣千元
(未經審計)人民幣千元
(未經審計)租賃負債的利息
銀行貸款的利息1,097
—
—
—
—
—
—
—
—
1,126
—
1,009

7. 所得税

截至6月30日止六個月

2023年2022年人民幣千元人民幣千元(未經審計)(未經審計)

 即期一中國內地
 —
 —

 期內扣除
 —
 —

 遞延
 (298)
 (170)

 期內税項抵免總額
 (298)
 (170)

於中期簡明綜合財務資料所示期間內,由於本集團的中國附屬公司並無估計應課稅溢利,故並無就中國企業所得稅計提撥備。

由於該等虧損及暫時差額乃由已錄得虧損一段時間的本集團所產生,且認為於可見未來不大可能出現可用以抵銷稅項虧損的應課稅溢利,故並無就該等虧損及暫時差額充分確認遞延稅項資產。

8. 股息

截至2023年6月30日止六個月概無向本公司普通股股東派付或擬派付股息,亦無自報告期末起擬派付任何股息(截至2022年6月30日止六個月:無)。

9. 母公司普通股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期內虧損及截至2023年及2022年6月 30日止六個月已發行普通股的加權平均數計算。

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6月30日止六個月所呈列之每股基本虧損金額作出攤薄調整。

每股基本及攤薄虧損乃按下列各項計算:

截至6月30日止六個月 **2023**年 2022年 (未經審計) (未經審計)

虧損

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)

(54,338) (66,815)

股份

計算每股基本虧損所用之期內已發行普通股的加權平均數

38,140,299 38,140,084

每股虧損(基本及攤薄)(每股人民幣元)

(1.42) (1.75)

10. 貿易應收款項

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分析如下:

2023年
6月30日
人民幣千元
(未經審計)2022年
6月30日
人民幣千元
(未經審計)於六個月內
六至十二個月59,205
—
—
—
—
4725,303
—
—
47

11. 貿易及其他應付款項

| | 2023年 | 2022年 |
|--|--------|--------|
| | 6月30日 | 12月31日 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | (未經審計) | (經審計) |
| | | |
| 應付貿易款項 | 3,287 | 4,132 |
| 應付職工薪酬 | 14,499 | 22,238 |
| 應計開支 | 6,518 | 6,523 |
| 應計A股上市開支 | 2,548 | 2,409 |
| 就認購股份獎勵而收取的預付款項 | 5,654 | 5,654 |
| 其他應付税項 | 3,245 | 1,369 |
| 其他應付款項及應計費用 | 11,279 | 5,984 |
| | | |
| | 47,030 | 48,309 |
| | | |
| 於各報告期末,貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下: | | |
| A T IN II WAY. SAME TANK AND | | |
| | 2023年 | 2022年 |
| | 6月30日 | 12月31日 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | (未經審計) | (經審計) |
| | | |
| 三個月內 | 2,358 | 2,415 |
| 三至六個月 | 295 | 1,410 |
| 六至十二個月 | 577 | 247 |
| 一至兩年 | 57 | 60 |
| | | |
| | 3,287 | 4,132 |

管理層討論及分析

I. 業務回顧

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年上半年,本公司錄得收益人民幣109.6百萬元,同比增長42.9%。收益增加主要由於急性缺血性腦卒中取栓術器械及顱內動脈狹窄治療器械以及創新通路器械的銷售持續增長。

因應VBP政策及DRG/DIP支付方式改革量回升手術量回升及進口替代加速, 我們持續利用高效的銷售渠道提高醫院滲透率及提高醫生對我們產品的 認可度,旨在通過覆蓋香港、澳門及台灣以外的所有省份的廣泛銷售網絡 提高我們於中國神經介入市場的品牌競爭力。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。

截至本公告日期,我們共計有21款器械產品獲國家藥監局批准及兩款器械產品獲FDA批准。顱內神經藥物洗脱球囊、彈簧圈栓塞輔助支架、頸動脈支架及血流導向裝置的管線已進入後期階段。於報告期內,本公司產生研發開支人民幣69.9百萬元,旨在重點推進治療卒中及肺栓塞的若干前沿在研管線的進度。

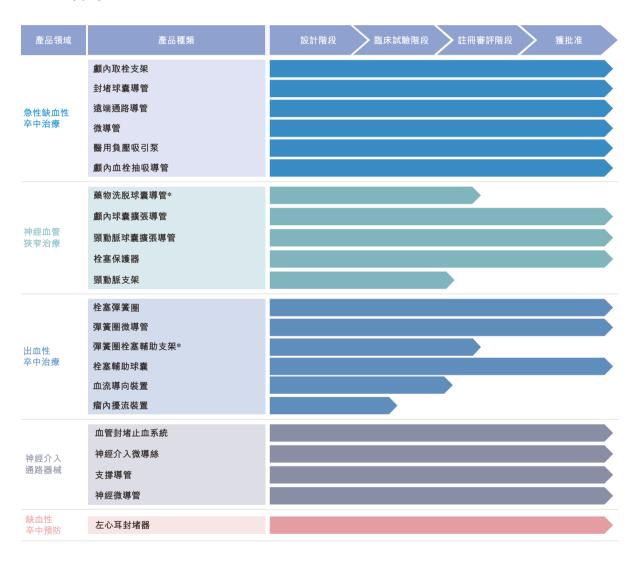
自去年年底以來,我們專注於優化生產流程及控本增效,以提高質量穩定性及營運效率。截至2023年6月30日止六個月,毛利同期增加人民幣28.9百萬元,毛利率增加至72.7%,上半年銷售及分銷及行政開支比率由96.8%減少至65.2%,因此除稅前虧損收窄至人民幣54.6百萬元。

產品及管線

截至本公告日期,我們共計有21款器械產品獲NMPA批准及兩款器械產品獲FDA批准。

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、缺血性腦卒中預防、出血性腦卒中治療以及介入通路:

NMPA管線



* 取得NMPA綠色通道資格

FDA及歐洲合格認證(CE)管線



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及歐洲申請註冊。

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。

除Captor外,我們用於缺血性腦卒中治療的**遠端通路導管、微導管、封堵球囊導管、顱內血栓抽吸導管及抽吸泵**均已獲得NMPA批准,擁有同時覆蓋支架和抽吸取栓術式的產品組合。

顱內動脈狹窄治療器械

顱內藥物洗脱球囊導管(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。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。

出血性腦卒中治療器械

栓塞彈簧圈可以於動脈瘤位置釋放,充盈動脈瘤,使動脈瘤與正常血流循環分隔,防止動脈瘤進一步擴張和破裂。我們已就栓塞彈簧圈取得NMPA批文。

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。

血管頻路器械

我們亦正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**封堵止血器、支撐導管、神經微導管及微導絲**獲得NMPA批文。

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年下半年開始銷售。

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。

研究與開發

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172項註冊專利,包括63項發明專利、97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187項待決專利申請,包括171項發明專利及16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,我們在中國神經介入市場中擁有廣泛的銷售網絡,覆蓋了國內除香港、澳門和台灣地區外的全部省份。

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。

為實現此目標,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有關部門申請於上海證券交易所科創板上市發行A股,進一步詳情請參閱本公司日期為2022年10月10日及2022年11月9日的公告及日期為2022年10月24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6月30日止六個月,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6月30日止六個月的人民幣76.7百萬元增加42.9%至截至2023年6月30日止六個月的人民幣109.6百萬元。收益增加主要由於AIS取栓術器械及顱內動脈狹窄治療器械以及創新通路器械的銷售持續增長。

銷售成本

銷售成本由截至2022年6月30日止六個月的人民幣25.8百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣29.9百萬元,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6月30日止六個月的人民幣50.9百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣79.7百萬元。毛利率按毛利除以收益計算。我們的毛利率由截至2022年6月30日止六個月的66.3%上升至截至2023年6月30日止六個月的72.7%,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6月30日止六個月的人民幣21.6百萬元減少至截至2023年6月30日止六個月的人民幣10.7百萬元,主要由於(i)我們的政府補助減少;及(ii)匯兑收益淨值減少。

研發成本

研發成本由截至2022年6月30日止六個月的人民幣60.9百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣69.9百萬元,乃主要由於我們就在研管線試驗生產產生的原材料及耗材增加。

下表載列我們研發成本的明細:

| | 截至2023年6月30日 | | 截至2022年6月30日 | |
|---------|--------------|------|--------------|----------------|
| | 止六個月 | | 止六個月 | |
| | (未經審計) | | (未經審計 | †) |
| | 人民幣 | | 人民幣 | |
| | 百萬元 | % | 百萬元 | % |
| 員工成本 | 23.7 | 33.9 | 24.0 | 39.4 |
| 折舊及攤銷 | 4.0 | 5.7 | 4.5 | 7.4 |
| 第三方承包成本 | 19.0 | 27.2 | 19.4 | 31.9 |
| 原材料及耗材 | 18.2 | 26.0 | 9.1 | 14.9 |
| 其他 | 5.0 | 7.2 | 3.9 | 6.4 |
| 總計 | 69.9 | 100 | 60.9 | 100 |

行政開支

行政開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣38.3百萬元減少至截至2023年6月30日止六個月的人民幣29.8百萬元,主要由於專業服務費減少。

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣36.0百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣41.7百萬元,主要由於銷售工作加大力度,導致市場開發費用增加。

財務成本

截至2023年6月30日止六個月,我們產生財務成本人民幣1.1百萬元,與截至2022年6月30日止六個月的財務成本人民幣1.0百萬元相比保持相對穩定。

借貸及資產負債比率

於2023年6月30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5.0百萬元。資產負債比率按債務總額除以權益總額乘以100.0%計算。截至2023年6月30日,我們的資產負債比率由截至2022年12月31日的4.3%減少至3.9%。

流動資金及財務資源

自成立以來,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淨額。

截至2023年6月30日,我們的現金及銀行結餘為人民幣694.6百萬元,而截至2022年12月31日為人民幣870.1百萬元。

截至2023年6月30日,我們的流動資產淨值為人民幣978.2百萬元,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6月30日止六個月,我們的資本開支總額約為人民幣47.2百萬元, 而截至2022年6月30日止六個月的資本開支為約人民幣23.8百萬元,主要用 於購買土地使用權。

或然負債

截至2023年6月30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

截至2023年6月30日,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6月30日,本集團並無資產抵押。

外匯風險

我們面臨外匯風險,主要由以美元及港元計值的銀行現金產生。我們目前 並無外匯對沖政策。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6月30日,我們共有453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均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鈎。

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。

優先購買權

本公司的章程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。

購買、出售或贖回上市證券

截至2023年6月30日止六個月內,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。

中期股息

董事會不建議派付截至2023年6月30日止六個月的中期股息(截至2022年6月30日止六個月:無)。

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。

遵守證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為董事、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截至2023年6月30日止六個月內一直遵守標準守則。此外,本公司並未獲悉本集團高級管理層於截至2023年6月30日止六個月內有任何不遵守標準守則的情況。

遵守企業管治守則

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。除下文所載企業管治守則第2部守則條文第C.2.1條外,董事認為,本公司已於截至2023年6月30日止六個月內遵守企業管治守則所載的所有守則條文。

根據企業管治守則第2部守則條文第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第2部守則條文第C.2.1條,惟董事會認為,將董事長及首席執行官職責全歸屬於王先生,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。董事會現時由兩名非執行董事、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。

審閱中期業績及中期報告

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),彼等的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,包括審閱本集團截至 2023年6月30日止六個月的未經審計簡明綜合中期財務業績及中期報告。

審計委員會與本公司管理層認為截至2023年6月30日止六個月的中期財務業績符合相關會計準則、規則及規例,並已作出適當披露。

本公司的獨立核數師(即安永會計師事務所)已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱工作準則第2410號「實體獨立核數師對中期財務資料的審閱」審閱本集團截至2023年6月30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

本中期業績公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.heartcare.com.cn)。載有上市規則規定之所有資料的本公司2023年中期報告將適時寄發予本公司股東並刊載於上述網站。

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:

「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 上市規則附錄十四所載的企業管治守則

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

「本集團」或「我們」 指 本公司及其附屬公司

「H股 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外上

市外資股,其於聯交所上市及以港元認購及交

易

「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 |
|------------|---|--------------------------------------|
| 「上市規則」 | 指 | 聯交所證券上市規則(經不時修訂、補充或修改) |
| 「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 |
| 「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 | 本公司日期為2021年8月10日有關全球發售(定義見招股章程)的招股章程 |
| 「報告期間」 | 指 | 截至2023年6月30日止六個月期間 |
| 「研發」 | 指 | 研究與開發 |
| 「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 |
| 「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,2023年8月31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及 陳少雄先生;及獨立非執行董事為郭少牧先生、馮向前先生及龔平先生。