

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2021年12月31日止年度 年度業績公告

沛嘉醫療有限公司(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈，本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)截至2021年12月31日止年度(「報告期」)的經審核綜合業績，連同截至2020年12月31日止年度的經審核比較數字。

財務摘要

	截至12月31日止年度		同比變動
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	
收益	136,534	38,655	253.2%
毛利	95,654	25,223	279.2%
除所得稅前虧損	(574,216)	(2,068,656)	-72.2%
本公司擁有人期內應佔虧損	(574,216)	(2,068,656)	-72.2%
現金及現金等價物	2,296,112	2,458,161	-6.6%
研發開支	(445,879)	(103,365)	331.4%
包括：一次性費用化的業務發展 (「BD」)款項	(314,575)	無	—

截至2021年12月31日止年度，本集團錄得收益人民幣136.5百萬元，而2020年同期為人民幣38.7百萬元，總收益較2020年增加253.2%；及虧損淨額為人民幣574.2百萬元，2020年同期則為人民幣2,068.7百萬元。

截至2021年12月31日止年度的虧損淨額主要乃由於研發開支增加。本集團於2021年就四個BD項目支付預付款及階段性付款，導致一次性支出研發費用人民幣314.6百萬元。

截至2020年12月31日止年度的虧損淨額主要乃由於金融工具的公允值虧損人民幣1,675.5百萬元及外匯虧損人民幣221.2百萬元。金融工具公允值虧損為非現金項目，且於2020年全球發售結束後將不再有公允值變動收益或虧損。

業務摘要

1. 經導管瓣膜治療業務和神經介入業務的商業化進入快車道，建立現金流穩步增長的長期基礎並有效降低本公司整體運營風險。

2021年是我們經導管瓣膜治療業務商業化元年，且我們已見證其強勁表現。Taurus一二代系統不僅比預期提前獲得國家藥監局批准，而且快速獲得市場准入，省級招標和入院進度良好，截至2021年底共進入95家醫院(相當於102個中心)。產品臨床反饋理想，銷售和植入進展良好。截至本公告日期，銷售和植入量保持加速上揚的態勢，並於2022年第一季度大放異彩。

神經介入業務的出血性產品商業化持續發力，缺血性和血管通路產品新上市產品商業化快速推進，神經介入業務收入2021年增長144.7%。

經導管瓣膜治療業務和神經介入業務2021年收益分別達到人民幣41.9百萬元和人民幣94.6百萬元，令總收入和2020年相比實現了253.2%的增幅。商業化的快速推進，為本公司的長期發展奠定了堅實的現金基礎。

2. 我們已憑藉創新技術通過內部開發及經導管瓣膜治療業務的BD項目開發全面管線以把握大量未獲滿足的市場需求。最為廣泛而深入的管線使我們於同行中脫穎而出，並增強了我們在下一代技術的競爭力。

我們通過外部收購及內部開發建立了強大的管線，擁有廣泛的創新在研產品。我們的策略是同時採用這兩種方法於下一代技術中打造一個全面的產品管線。自2020年年末至本公告日期，我們共收獲4個BD項目，分別佈局在治療主動脈瓣反流的主動脈瓣置換、二尖瓣置換、三尖瓣置換、二尖瓣對合緣增強領域：

- (1) 截至本公告日期，JenaValve Technology, Inc. (「**JenaValve**」) 下屬Trilogy™心臟瓣膜系統是首個也是唯一一個獲得CE標誌批准用於治療嚴重的症狀性主動脈瓣反流(「**主動脈瓣反流**」)及主動脈瓣狹窄(「**主動脈瓣狹窄**」)的經股動脈裝置。主動脈瓣反流是主動脈瓣疾病中最常見的類型之一。根據弗若斯特沙利文的數據，2020年中國約有390萬名主動脈瓣反流患者。根據阜外醫院高潤霖院士及王增武教授於2021年透過 BMC Cardiovasc Disord聯合發表的研究論文，在35歲或以上的人群中，最常見的瓣膜性心臟病為主動脈瓣反流(1.2%)，其次是二尖瓣反流(「**二尖瓣反流**」)，1.1%)及三尖瓣反流(「**三尖瓣反流**」)，0.8%)。我們於2021年12月與JenaValve簽署一系列協定，獲得治療主動脈反流及主動脈狹窄的Trilogy™心臟瓣膜系統在大中華區的獨佔許可。是次交易將使我們相較於中國其他同業擁有最全面的涵蓋主要主動脈瓣疾病的TAVR產品線。截至本公告日期，我們已經展開技術轉移。
- (2) HighLife TSMVR系統是就技術路線及臨床進度在全球二尖瓣置換領域的領先在研產品。HighLife TSMVR產品採用獨特的「環中瓣」概念，使該系統能夠實現自適應及自同軸。根據弗若斯特沙利文的數據，2020年中國約有1,080萬名二尖瓣反流患者。我們於2020年第四季度和HighLife SAS (「**HighLife**」) 簽署獨佔許可協議並於2021年第三季度完成技術轉移。我們目前正在對該產品進行科研臨床試驗，且預計將於2022年在中國啟動確證性臨床試驗。

- (3) inQB8 Medical Technologies (「inQB8」) 下屬MonarQ TTVR系統是經導管三尖瓣治療領域為數不多的在研產品之一。根據弗若斯特沙利文的數據，2020年中國約有920萬名三尖瓣反流患者。於2021年5月，我們已與美國醫療技術孵化器inQB8簽署一系列協議，探索治療結構性心臟病的創新解決方案。該交易包括我們向inQB8收購MonarQ TTVR技術，而inQB8將與我們合作就此器械繼續進行研發。MonarQ目前處於臨床前評估階段，而我們預期於2022年進行FIM臨床試驗。
- (4) Sutra Medical Inc. (「Sutra」) 下屬Sutra Hemi Valve是一款結合了瓣膜置換及修復技術的混合型經導管二尖瓣對合緣增強治療系統。我們於2021年8月完成對Sutra的初步股份投資。截至本公告日期，該在研產品處於動物試驗階段。

除了BD項目，我們的內部開發項目也進展順利，探索方向包括瓣膜材料耐久性的提高、非植入性的瓣膜病治療方案以及開發創新的二尖瓣修復產品。

- (1) TaurusNXT®是我們內部開發的第三代TAVR系統。TaurusNXT®採用我們已獲得專利的非醛交聯組織處理技術，消除了瓣膜鈣化的根本原因，瓣膜鈣化是人工瓣膜退化的主因。該技術有望大幅提升人工主動脈瓣(「人工主動脈瓣」)的耐用性及生物相容性。此外，與使用甘油的傳統乾燥組織技術相比，TaurusNXT®採用真空冷凍乾燥技術以保持瓣膜組織的物理完整性，同時亦可將人工主動脈瓣預裝到輸送器上。TaurusNXT®的首名患者植入已於2021年9月完成。我們正在進行TaurusNXT®的多中心確證性臨床試驗。
- (2) TaurusApex是我們內部開發的第四代主動脈瓣置換系統。TaurusApex通過使用持久穩定的高分子材料取代生物材料，可進一步提升人工瓣膜的耐用性及生物相容性，亦可大幅簡化產品的製造過程，降低生產成本。開發TaurusApex是我們探索創新解決方案至關重要的一步，以提升瓣膜的耐用性。我們目前正在進行TaurusApex動物試驗，並取得了令人滿意的成果。

- (3) TaurusWave®衝擊波鈣化重構系統是我們內部開發的非植入式解決方案，該系統使用衝擊波技術重塑瓣環及瓣葉上的鈣化結構。治療後，原有瓣膜的血液動力學能夠更適合原有瓣膜環。該系統可用作獨立的TAV治療，或於TAVR手術前使用，以緩解瓣膜狹窄。使用TaurusWave®的首名患者治療已於2021年10月完成。我們目前正在進行該產品的FIM臨床試驗。
- (4) GeminiOne是我們內部開發的經導管緣對緣修復(「緣對緣修復」)裝置。該產品具備獨特設計，在保持較小植入物尺寸及輸送系統的同時，實現了更長的夾合臂長。其他創新之處包括，能夠降低手術複雜性的獨立瓣葉抓捕功能，可避免手術過程中的重複鎖定及解鎖的自動鎖定機制，以及能夠應對更廣泛解剖結構的多角度解脫設計。GeminiOne設計用於治療二尖瓣及三尖瓣疾病。該產品目前正處於臨床前準備階段，目標於2022年進行臨床試驗。
- 3. 神經介入業務同時佈局龐大的出血性市場和迅速增長的缺血性市場，研發和銷售成效顯著；除不斷鞏固在擁有現有優勢的出血性市場的領先地位以外，我們亦已建立治療缺血性中風的完整產品組合。**

2021年我們繼續深耕龐大的出血性市場，我們的市場份額已進一步擴大，這得益於我們在產品升級方面的持續努力和長期沉澱的銷售關係。與2020年相比，出血性產品線於2021年收入增幅錄得52.3%。

我們廣泛而完整的產品組合正在提供回報，治療缺血性中風的三款核心產品已經或將陸續上市，包括Syphonet®取栓支架、Tethys AS®血栓抽吸導管及Fluxcap®球囊導引導管，連同Tethys®中間導引導管，我們已能為治療急性缺血性中風提供一套完全整合的解決方案。獲批准缺血性產品的商業化進展順利，如2021年全面商業化的SacSpeed®球囊擴張導管甫推出商業化，就已迅速成為市場領導者。而後續上市缺血性產品將進一步增加我們產品組合的吸引力。

根據弗若斯特沙利文的數據，2020年彈簧圈栓塞術市場規模約人民幣17.0億元，並將於2020年至2030年以15.3%的複合年增長率繼續擴大；2020年缺血性中風(不包括顱內動脈粥樣硬化疾病(「ICAD」))的市場規模約人民幣9.7億元，並將於2020年至2030年以32.0%的複合年增長率繼續擴大；ICAD的市場規模約人民幣4.0億元，並將於2020年至2030年以28.7%的複合年增長率繼續擴大。同時佈局龐大的出血性市場和迅速增長的缺血性市場，為我們提供了穩定持續的現金流和快速增長的空間。

2021年，缺血性和血管通路產品收入分別佔神經介入業務收入20.6%和24.9%，出血性產品收入於神經介入業務收入的佔比從2020年的87.1%下降到2021年的54.2%。產品組合多元化，不僅提高我們的抗風險能力，亦不斷提升我們產品組合的吸引力和協同效應。

4. 我們於優化供應鏈方面持續努力以取得長期成功。

主要成就包括：

- (1) 產能和生產力擴增，滿足業務增長需求；
- (2) 多元化及本土化原材料採購(如牛心包)，在控制成本的同時提升供應鏈的穩定性及安全性；
- (3) 簡化生產流程，以提高效率及降低生產成本。

綜合全面虧損表

截至2021年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收益	4	136,534	38,655
銷售成本	5	<u>(40,880)</u>	<u>(13,432)</u>
毛利		95,654	25,223
銷售及分銷開支	5	(93,252)	(21,126)
行政開支	5	(114,425)	(117,972)
研發開支	5	(445,879)	(103,365)
其他收入	6	9,727	12,435
其他虧損淨額	7	<u>(50,626)</u>	<u>(198,912)</u>
經營虧損		(598,801)	(403,717)
財務收入		24,771	33,604
財務成本		<u>(186)</u>	<u>(23,017)</u>
財務收入淨額	8	24,585	10,587
向投資者發行的金融工具之公允值變動		<u>—</u>	<u>(1,675,526)</u>
除所得稅前虧損		(574,216)	(2,068,656)
所得稅開支	9	<u>—</u>	<u>—</u>
本公司擁有人年內及應佔虧損		<u><u>(574,216)</u></u>	<u><u>(2,068,656)</u></u>
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		<u>—</u>	<u>—</u>

		截至12月31日止年度	
		2021年	2020年
附註		人民幣千元	人民幣千元

年內其他全面收益，扣除稅項		—	—
本公司擁有人年內及應佔全面虧損總額		<u>(574,216)</u>	<u>(2,068,656)</u>
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	<u>(0.86)</u>	<u>(4.43)</u>

綜合資產負債表
於2021年12月31日

	於12月31日	
	2021年	2020年
附註	人民幣千元	人民幣千元
資產		
非流動資產		
使用權資產	25,014	18,133
物業、廠房及設備	151,205	89,217
投資物業	7,549	8,090
無形資產	276,502	213,720
預付款項及其他應收款項	52,613	8,026
按公允值計入損益的金融資產	224,424	—
非流動資產總值	737,307	337,186
流動資產		
存貨	66,107	25,285
按公允值計入損益的金融資產	—	3,262
預付款項及其他應收款項	64,142	57,355
現金及現金等價物	2,296,112	2,458,161
流動資產總值	2,426,361	2,544,063
資產總值	3,163,668	2,881,249
權益及負債		
本公司擁有人應佔權益		
股本及股份溢價	6,339,597	5,512,758
以信託形式持有之庫存股	(84,549)	(23,126)
其他儲備	69,139	54,409
累計虧損	(3,305,002)	(2,730,786)
權益總額	3,019,185	2,813,255

		於12月31日	
		2021年	2020年
	附註	人民幣千元	人民幣千元
負債			
非流動負債			
租賃負債		4,082	—
遞延稅項負債		20,320	20,320
遞延收入		1,374	3,284
		<u>25,776</u>	<u>23,604</u>
非流動負債總額			
流動負債			
租賃負債		3,545	9,129
貿易及其他應付款項	12	115,162	34,552
合約負債		—	709
		<u>118,707</u>	<u>44,390</u>
流動負債總額			
負債總額			
		<u>144,483</u>	<u>67,994</u>
權益及負債總額			
		<u>3,163,668</u>	<u>2,881,249</u>

簡明綜合年度財務資料附註

截至2021年12月31日止年度

1 一般資料

沛嘉醫療有限公司於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加奇生物有限公司(「**加奇生物**」)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。

該等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。該等綜合財務報表已由董事會於2022年3月31日批准刊發。

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2021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：

國際財務報告準則第16號(修訂本)	Covid-19相關租金優惠
國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、 國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則 第4號及國際財務報告準則第16號(修訂本)	利率基準改革第二階段

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，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—履行合約的成本	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年至 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、廠房及器械：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
國際會計準則第1號及 國際財務報告準則實務報告 第2號(修訂本)	會計政策的披露	2023年1月1日
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義	2023年1月1日
國際會計準則第12號(修訂本)	產生自單一交易的資產及負債 相關的遞延稅項	2023年1月1日

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此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。

於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2021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	41,941	94,593	136,534
銷售成本	(7,221)	(33,659)	(40,880)
銷售及分銷開支	(53,482)	(39,770)	(93,252)
行政開支	(84,920)	(29,505)	(114,425)
研發開支	(394,202)	(51,677)	(445,879)
分部虧損	<u>(497,884)</u>	<u>(60,018)</u>	<u>(557,902)</u>

	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)
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
分部虧損	<u>(145,174)</u>	<u>(72,066)</u>	<u>(217,240)</u>

4 收益

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貨品銷售的收益		
— 於某一時間點	<u>136,534</u>	<u>38,655</u>

5 按性質分類的開支

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
在製品及製成品變動	(19,180)	(3,807)
僱員福利開支	171,277	107,425
上市開支	—	25,942
研發服務開支	340,517	22,154
所用原材料及耗材		
— 研發開支	33,731	22,944
— 銷售成本	26,878	7,362
專業服務費	27,641	9,969
會議開支	15,215	6,143
廣告費	14,985	5,365
物業、廠房及器械折舊	14,170	10,849
公共事業及辦公室開支	12,314	8,993
招待開支	10,391	8,202
差旅及運輸開支	10,283	4,980
無形資產攤銷	9,698	6,472
核數師酬金		
— 審核服務	3,964	3,558
— 非審核服務	1,001	1,558
使用權資產折舊	3,077	1,229
投資物業折舊	541	928
其他	17,933	5,629
	<u>694,436</u>	<u>255,895</u>
銷售成本、銷售及分銷開支、行政開支及 研發開支總額	<u>694,436</u>	<u>255,895</u>

6 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
租金收入	747	762
政府補助	8,300	7,975
按公允值計入損益的金融資產收益	680	—
按公允值計入損益的金融資產的利息收入	—	3,698
	<u>9,727</u>	<u>12,435</u>

7 其他虧損淨額

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
外匯虧損淨額	(48,139)	(198,312)
出售物業、廠房及器械虧損	(218)	(379)
其他	(2,269)	(221)
	<u>(50,626)</u>	<u>(198,912)</u>

8 財務收入淨額

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
財務收入：		
銀行利息收入	<u>24,771</u>	<u>33,604</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	(186)	(88)
關聯方借款利息開支	<u>—</u>	<u>(3)</u>
	<u>(186)</u>	<u>(23,017)</u>
財務收入淨額	<u><u>24,585</u></u>	<u><u>10,587</u></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	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
除所得稅前虧損	<u>(574,216)</u>	<u>(2,068,656)</u>
按各集團實體適用的法定稅率計算的稅項	(63,468)	(68,097)
以下項目的稅務影響：		
所得稅匯算清繳差額	8,014	—
不可扣稅開支(附註(i))	3,213	2,680
研發開支加計扣除	(29,250)	(13,464)
結轉未確認稅項虧損(附註(ii))	<u>81,491</u>	<u>78,881</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	
	2021年 人民幣千元	2020年 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	50,841
2029年	122,350	128,878
2030年	284,931	315,524
2031年	325,967	—
	<u>845,985</u>	<u>557,139</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2021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	
	2021年	2020年
本公司擁有人年內及應佔虧損(人民幣千元)	574,216	2,068,656
已發行普通股的加權平均數(千股)	<u>661,656</u>	<u>466,994</u>
每股基本虧損(人民幣元)	<u>0.86</u>	<u>4.43</u>

(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2021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。由於本集團於截至2021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2021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2021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(2020年：零)。

12 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應付款項 — 第三方	54,168	8,125
其他應付款項 — 第三方	31,116	11,465
應付員工薪金及福利	24,490	11,324
除所得稅外的應計稅項	5,388	3,638
	<u>115,162</u>	<u>34,552</u>
減：非即期部分	<u>—</u>	<u>—</u>
即期部分	<u>115,162</u>	<u>34,552</u>

貿易應付款項於各資產負債表日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
一年內	54,003	8,120
一至兩年	160	5
二至五年	5	—
	<u>54,168</u>	<u>8,125</u>

管理層討論及分析

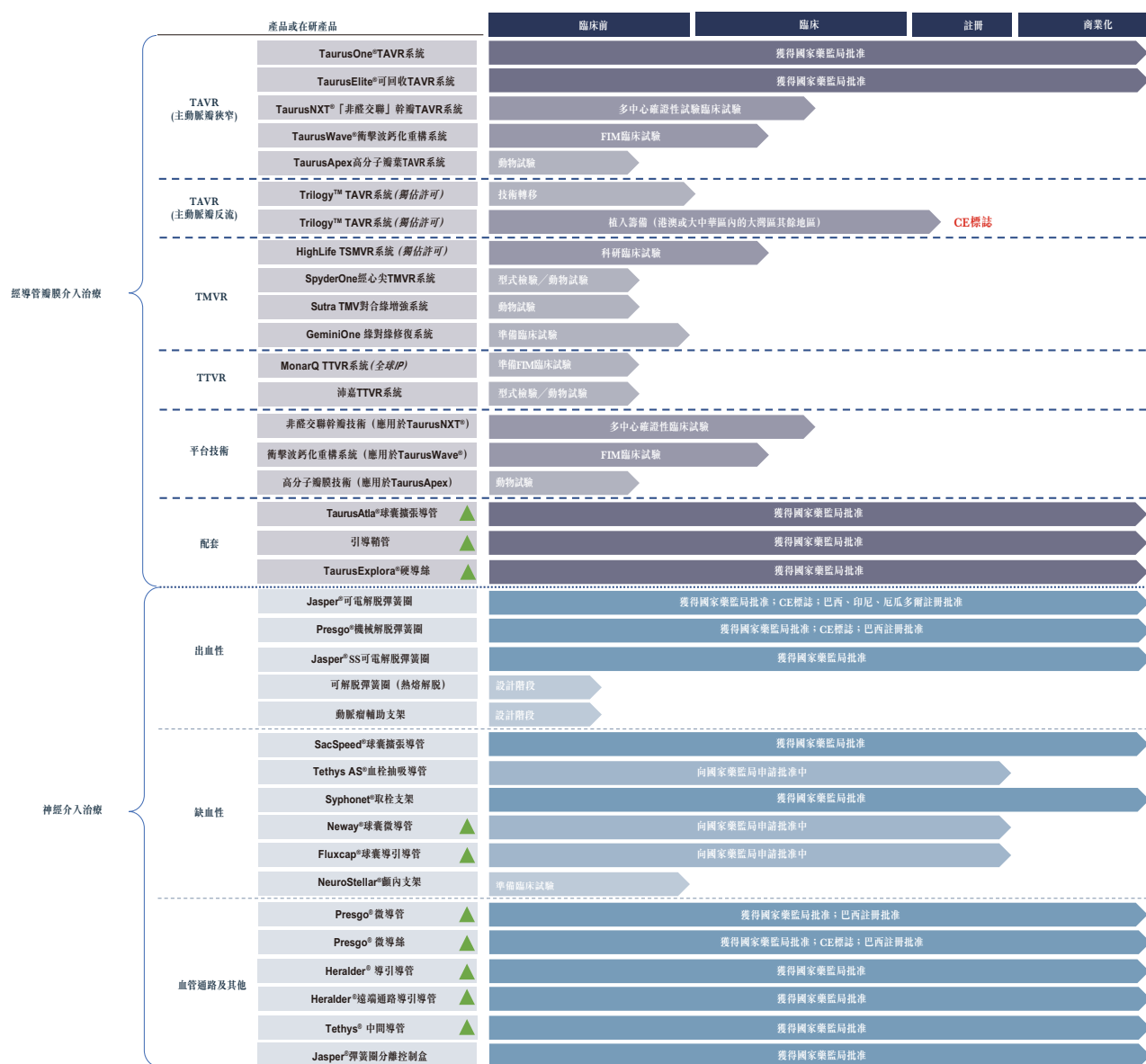
I. 業務回顧

概覽

我們已經建立了一個醫療技術平台，專注於中國及全球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2021年12月31日止年度，我們從國家藥監局獲得七款產品的註冊批准，包括TaurusOne®及TaurusElite®，分別為第一代及第二代經導管主動脈瓣置換術（「TAVR」）器械。截至2022年3月31日，我們有16款註冊產品，並有16款處於不同開發階段的在研產品。下圖概述截至2022年3月31日我們產品組合的發展狀態：



▲ 根據國家藥監局頒佈的《免於臨床評價醫療器械目錄》（經修訂），在本公司的在研產品中，該等器械獲豁免遵守臨床試驗規定。

經導管瓣膜治療產品及在研產品

我們的經導管瓣膜治療業務專注於通過經導管方法治療最常見的心臟瓣膜疾病，包括主動脈瓣狹窄、主動脈瓣反流、二尖瓣反流及三尖瓣反流。

我們擁有全面商業化產品及產品線組合。截至2021年12月31日止年度，我們來自銷售經導管瓣膜治療產品的收益達人民幣41.9百萬元，而截至2020年12月31日止年度錄得的收益為零。

TAV置換產品及在研產品

TaurusOne[®] — 第一代TAVR系統

TaurusOne[®]為我們內部研發的第一代TAVR產品，設計用於使用經導管方法治療主動瓣膜狹窄。TaurusOne[®]的人工主動脈瓣使用牛心包，一般情況下，牛心包較豬心包更加耐用及在血液動力方面的表現更佳。

我們的TaurusOne[®]於2021年4月獲得國家藥監局批准。

TaurusElite[®] — 第二代可回收TAVR系統

TaurusElite[®]為我們內部研發的第二代可回收TAVR產品。TaurusElite[®]的瓣膜設計與TaurusOne[®]相似，但TaurusElite[®]的輸送器已作出關鍵升級，在初步釋放位置不理想的情況下，醫生可在瓣膜置換過程中回收及重新放置人工主動脈瓣，從而進一步提高TAVR手術的安全性。

我們已於2021年6月就TaurusElite[®]獲得國家藥監局批准，並於2021年7月將其商業化。截至2021年12月31日止年度，銷售TaurusElite[®]產生的收入構成了我們經導管瓣膜治療業務的大部分銷售額。

受惠於經驗豐富的醫生及醫院日益增加、使用者對我們產品的良好體驗，以及我們專注於TAVR產品的營銷及銷售能力，截至2021年12月31日止年度，我們已成功於95間醫院(相當於102個中心)達成TAVR產品的商業化植入。

TaurusNXT® — 第三代「非醛交聯」幹瓣TAVR系統

TaurusNXT®為我們內部研發的第三代TAVR系統，其產品材料及結構與TaurusOne®及TaurusElite®有明顯不同。TaurusNXT®採用我們已獲得專利的非醛交聯組織處理技術，消除了瓣膜鈣化的根本原因，瓣膜鈣化是人工瓣膜退化的主因。該技術有望大幅提升人工主動脈瓣的耐用性及生物相容性。此外，與使用甘油的傳統乾燥組織技術相比，TaurusNXT®採用真空冷凍乾燥技術以保持瓣膜組織的物理完整性，同時亦可將人工主動脈瓣預裝到輸送器上。TaurusNXT®的輸送器同時可回收及可調彎，使醫生更加容易將人工主動脈瓣引導至其目標位置，從而進一步提高手術的安全性。TaurusNXT®的首名患者植入已於2021年9月完成。我們正在進行TaurusNXT®的多中心確證性臨床試驗。

我們未必能夠最終成功開發及營銷TaurusNXT®。

TaurusApex — 高分子瓣膜TAVR

TaurusApex為我們內部研發的第四代TAVR，以高分子瓣膜代替傳統牛心包。TaurusApex使用多層高分子材料，能夠更好地模仿人類原有瓣膜的特徵及血液動力學性能。TaurusApex通過使用持久穩定的高分子材料取代生物材料，可進一步提升人工瓣膜的耐用性及生物相容性，亦可大幅簡化產品的製造過程，降低生產成本。開發TaurusApex是我們探索創新解決方案至關重要的一步，以提升人工瓣膜的耐用性。我們目前正在進行TaurusApex動物試驗，並取得了令人滿意的成果。

我們未必能夠最終成功開發及營銷TaurusApex。

TaurusWave® — 衝擊波鈣化重構系統

我們的TaurusWave®衝擊波鈣化重構系統使用衝擊波技術重塑瓣環及瓣葉上的鈣化結構。治療後，原有瓣膜的血液動力學能夠更適合原有瓣膜環。該系統可用作獨立的TAV治療，或於TAVR手術前使用，以緩解瓣膜狹窄。使用TaurusWave®的首名患者治療已於2021年10月完成。我們目前正在進行該產品的FIM臨床試驗。

我們未必能夠最終成功開發及營銷TaurusWave®。

Trilogy™ — 用於主動脈瓣反流的獨佔許可TAVR產品

於2021年12月，我們與美國醫療器械公司JenaValve訂立合作及許可協議、服務協議和股票購買協議。根據該等協議，JenaValve已向我們授出Trilogy™心臟瓣膜系統的獨佔許可，該系統用於治療主動脈瓣反流及主動脈瓣狹窄。我們有權於大中華區開發、製造及商業化有關產品，而JenaValve已同意提供服務、協助我們開發該地區內產品的價值。我們亦已收購JenaValve的若干優先股股份，相當於對JenaValve的少量股權投資。有關進一步詳情，請參閱我們日期為2022年1月14日的公告。

主動脈瓣反流是主動脈瓣疾病中最常見的類型之一。根據弗洛斯特沙利文，於2020年，全球約有27.0百萬名患者及中國約有3.9百萬名患者患有主動脈瓣反流。截至本公告日期，Trilogy™心臟瓣膜系統為同類產品中首個及唯一一個獲得CE標誌批准用於治療嚴重的症狀性主動脈瓣反流及主動脈瓣狹窄的經股動脈裝置。該系統亦獲得美國食品藥品監管管理局的突破性器械認證。

通過增加一流的主動脈瓣反流治療系統，我們認為是次交易為壯大TAVR產品線至關重要的一步，並期望通過將適應症擴展到主動脈瓣反流，並提供經臨床證明的微創治療手段，令更多的中國患者受惠。是次交易將使我們相較於中國其他同業擁有最全面的涵蓋主要主動脈瓣疾病的TAVR產品線。截至本公告日期，我們已開始進行技術轉移。我們正準備於港澳及大中華地區內的大灣區其餘地區植入Trilogy™。

我們未必能夠最終成功開發及營銷Trilogy™。

除上述產品外，我們亦正在開發球囊擴張TAVR產品，該產品正處於型式試驗階段。

TMV置換以及修復在研產品

HighLife — 獨佔許可TSMVR產品

於2020年12月，我們與法國醫療器械公司HighLife訂立獨佔許可協議，該公司專注於開發用於治療二尖瓣反流的新型經房間隔置換系統。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HighLife TSMVR器械。HighLife的創始人Georg Börtlein先生亦為CoreValve的共同創始人，CoreValve是一家專注於TAVR的先驅公司，於2009年被Medtronic收購。

TMVR領域仍然面臨著許多技術困難，包括目標部位建立通路、錨定以及瓣周漏及LVOT阻塞的風險。現有的大多數方法均為經心尖或使用徑向力進行錨定。HighLife TSMVR產品採用獨特的「環中瓣」概念，使該系統能夠實現自適應及自同軸。該系統將瓣膜與錨定環分離，通過簡單的三步程序，分別通過股靜脈及股動脈輸送兩個部件。就二尖瓣解剖結構的雙組件設計有助於減輕瓣周漏的風險，並有效縮小導管的尺寸。在遠程指導的支持下，該手術可成功完成。學習曲線相對較短，這可由同一醫生進行的手術時間大幅縮短的事實加以證實。

該技術轉移已於2021年第三季度完成，並已在中國本土生產。於2021年12月，四川大學華西醫院已完成首例使用HighLife TSMVR裝置的二尖瓣置換手術，這亦為TSMVR技術在亞洲的首次應用。該產品目前正在進行科研臨床試驗，我們預期將於2022年開始於中國進行確證性臨床試驗。

我們未必能夠最終成功開發及營銷HighLife。

GeminiOne — 緣對緣修復系統

GeminiOne是我們內部開發的緣對緣修復裝置。該產品具備獨特設計，在保持較小植入尺寸及輸送系統的同時，實現了更長的夾合臂長。其他創新之處包括，能夠降低手術複雜性的獨立瓣葉抓取特性，可避免手術過程中的重複鎖定及解鎖的自動鎖定機制，以及能夠應對更廣泛解剖結構的多角度解脫裝置。**GeminiOne**設計用於治療二尖瓣及三尖瓣疾病。該產品目前正處於臨床前評估階段，目標於2022年進行臨床試驗。

Saibal Kar博士為緣對緣修復技術的早期倡導人之一，亦為專注於緣對緣修復手術的世界領先醫生，彼為我們的**GeminiOne**醫療顧問。

我們未必能夠最終成功開發及營銷GeminiOne**。**

Sutra — ***TMV***對合緣增強系統

於2021年4月，我們與美國醫療器械公司**Sutra**訂立股份購買協議，該公司設計並開發了治療心臟瓣膜病的經導管解決方案。**Sutra**的關鍵在研產品**Sutra Hemi Valve**是一種經導管二尖瓣治療裝置，該裝置採用瓣膜置換及修復技術相結合的方法。該裝置旨在使用僅針對二尖瓣後葉的對合緣增強技術來治療二尖瓣反流。**Sutra Hemi Valve**目前處於動物試驗階段。

我們未必能夠最終成功開發及營銷Sutra Hemi Valve**。**

除與全球合作夥伴合作外，我們亦一直在內部開發經心尖**TMV**置換產品，該產品目前處於動物試驗階段。

TTV置換以及修復在研產品

MonarQ — 已收購的TTVR產品

於2021年5月，我們已與美國醫療技術孵化器inQB8 Medical Technologies, LLC (「inQB8」) 訂立知識產權收購協議、服務協議及股份購買協議，探索治療結構性心臟病的創新解決方案。該交易包括我們向inQB8收購一項TTVR技術MonarQ，而inQB8將與我們合作就此繼續進行器械開發。MonarQ目前處於臨床前評估階段，而我們預期於2022年進行FIM臨床試驗。

我們未必能夠最終成功開發及營銷MonarQ。

平台技術

我們致力於不斷探索可應用於各項治療的平台技術。截至2022年3月31日，我們擁有三項專利平台技術，即非醛交聯幹瓣技術、高分子瓣膜技術及衝擊波鈣化重構系統。

非醛交聯幹瓣技術及高分子瓣膜技術目前正分別用於我們的第三代TAVR產品TaurusNXT®以及第四代TAVR產品TaurusApex。該等技術亦可應用於其他的TAVR、TMVR或TTVR在研產品。

衝擊波鈣化重構系統是我們的非植入式解決方案，目前用於TaurusWave®，通過重塑嚴重鈣化來治療主動脈瓣狹窄。我們目前正在對技術進行FIM臨床試驗。初步結果證實該技術的安全性和有效性。該技術可以單獨應用，或作為經導管瓣膜置換手術中的一個預先植入步驟。

神經介入產品及在研產品

我們擁有針對出血性及缺血性中風領域的全面商業化產品及產品線組合。截至2021年12月31日止年度，我們來自銷售神經介入產品的收益達人民幣94.6百萬元，較截至2020年12月31日止年度錄得的約人民幣38.7百萬元增加144.7%。

出血性產品及在研產品

截至2021年12月31日止年度，我們自出血性產品產生的總收入為人民幣51.3百萬元，較截至2020年12月31日止年度的約人民幣33.7百萬元增加52.3%，佔神經介入業務總收入的54.2%。

可解脫彈簧圈：我們的Jasper® SS可電解脫彈簧圈於2021年6月獲得國家藥監局批准，使其成為我們第三款獲國家藥監局批准的可解脫彈簧圈。Jasper® SS可電解脫彈簧圈的解脫過程與我們第一代可解脫彈簧圈Jasper®可電解脫彈簧圈的解脫過程相同，而Jasper® SS可電解脫彈簧圈提供了更柔順的彈簧圈，以解決腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術中填塞與收尾的進一步臨床需要。我們亦正在開發第三代可解脫彈簧圈(熱熔解脫)。

動脈瘤輔助支架：動脈瘤輔助支架與神經血管栓塞彈簧圈一起用於治療顱內動脈瘤。支架輔助彈簧圈栓塞術可以對形狀複雜、頸寬的顱內動脈瘤進行血管內治療。

缺血性產品及在研產品

截至2021年12月31日止年度，我們自缺血性產品產生的總收入為人民幣19.5百萬元，較截至2020年12月31日止年度的約人民幣2.8百萬元增加596.2%，佔神經介入業務總收入的20.6%。

Syphonet®取栓支架(先前英文名為Shenyi®)：Syphonet®取栓支架是我們的主要在研產品，設計用於在機械取栓手術中為患有急性缺血性中風的患者去除顱內血管中的血栓。該產品的獨特遠端抓捕籃設計，能有效防止碎栓逃逸，有助於血栓的清除。支架設計具有優化的徑向支撐力，即使在彎曲血管中也能保持完整管腔。支架通體顯影，全程可視化操作，為醫生提供了良好的視覺反饋。Syphonet®取栓支架提供多種規格，全系列兼容0.017吋微導管。良好的兼容性將提高到位成功率，減少手術的時間。於2022年2月，我們就Syphonet®取栓支架提交的註冊申請已獲得國家藥監局批准，使其成為我們第十一款獲國家藥監局批准的神經介入產品。

Tethys AS®血栓抽吸導管：我們的Tethys AS®血栓抽吸導管經過專門設計，用於在機械取栓中的直接抽吸。該產品較軟的遠端尖端能夠使裝置更容易通過彎曲的血管。0.071吋大管腔提升了抽吸能力。同時，外層編織與內層線圈的雙層設計具備較強的抗負壓能力，有助於保持管腔的完整性。該裝置能夠提升血管的再通率，縮短手術時間，從而獲得更好的臨床效果。截至2022年3月31日，我們已就Tethys AS®血栓抽吸導管向國家藥監局提交批准申請，預期將於2022年內獲得監管批准。

Fluxcap®球囊導引導管：Fluxcap®球囊導引導管通過在急性缺血性中風的血管內治療中建立近端血流阻斷，降低栓塞負擔，為取栓提供了一種多元化的方法。截至2021年3月31日，我們已就Fluxcap®球囊導引導管向國家藥監局提交批准申請，預期將於2022年內獲得監管批准。

隨著今年Syphonet®取栓支架、Tethys AS®血栓抽吸導管及Fluxcap®球囊導引導管的陸續推出，我們將在機械取栓方面為醫生提供更全面的一站式解決方案。醫生可根據患者的臨床表現，選擇我們不同的產品組合，滿足不同術式的治療需求。

SacSpeed®球囊擴張導管：我們於2020年第四季度開展SacSpeed®球囊擴張導管的商業化。該導管用於擴張狹窄以幫助顱內血液供應，同時治療ICAD。

Neway®球囊微導管：Neway®球囊微導管為球囊擴張導管與微導管的創新組合，用於擴張狹窄，以幫助顱內血管成形術中的顱內血液供應，同時為顱內支架置換或其他醫療器械的即時放置提供渠道。該獨特設計能夠提高手術的安全性，大幅減少手術步驟及時間。截至2022年3月31日，我們已就Neway®球囊微導管向國家藥監局提交批准申請，預期將於2022年內獲得監管批准。

血管通路產品

截至2021年12月31日止年度，我們自血管通路產品產生的總收入為人民幣23.5百萬元，較截至2020年12月31日止年度的約人民幣2.0百萬元增加1,094.3%，佔神經介入業務總收入的24.9%。

Tethys®中間導管：我們的Tethys®中間導管協助將診斷裝置及／或治療裝置輸送至神經血管系統及外周血管系統，其適用於多種手術，包括動脈瘤栓塞手術、機械取栓手術及ICAD手術。

Heralder®遠端通路導引導管：Heralder®遠端通路導引導管的註冊申請於2021年6月獲得國家藥監局批准，為醫生提供將器械輸送到不同位置的更多選擇。

我們未必能夠最終成功開發或營銷上述產品或在研產品。

研發

內部創新及業務發展機會均對我們的研發工作至關重要。我們的核心研發團隊由董事長兼首席執行官張一博士、首席運營官潘孔榮先生及首席技術官陳劍峰博士領導。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公司中擔任管理職位。

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。除引進邊緣技術外，我們亦一直通過密切合作建立海外研發能力：

我們乃Sutra僅次於創始人的第二大股東，倘Sutra擬發售或出售任何新證券，本公司在受限於若干例外情況下可享有優先購買權。Sutra將與本公司共用美國的研發設施，並將協助我們擴大於北美的研發份額。Sutra的創始團隊由在學術界及業界均擁有豐富經驗的專業人士組成。

inQB8將與本公司合作，擔任項目孵化中心。透過該安排，我們與inQB8之間的孵化器所有權比例為50-50。根據該合作，於聯合開發結構性心臟領域的創新產品及解決方案時，我們將在全球範圍內擁有該等技術的獨家特權及權利。inQB8創始團隊擁有醫療科技及工程學的多學科背景。創立inQB8之前，該團隊已創立了CardiAQ Valve Technologies (「**CardiAQ**」)，CardiAQ開發了世界首個經導管TMVR系統，後被Edwards Lifesciences收購。

我們與世界一流的顧問建立了密切的合作關係，彼等在中國專門為我們提供諮詢服務。彼等高度參與我們的研發過程，為我們的創新性主動脈瓣、二尖瓣及三尖瓣產品作出了重大貢獻：

Nicolo Piazza博士是麥吉爾大學健康中心及慕尼黑德國心臟病中心的著名介入心臟病專家。彼亦曾擔任TVT、PCR London Valves及中國成都國際心臟瓣膜病介入治療會議(PCR-CIT China Chengdu Valves)等多個主要經導管瓣膜治療會議的主席或核心團隊成員。彼積極參與我們的海外業務開發、產品推廣及臨床試驗，包括HighLife的臨床試驗及技術轉讓以及TaurusWave®的臨床試驗。

Saibal Kar博士於2021年9月成為我們的顧問。彼為一名世界領先的醫生，以其在結構性心臟治療領域(尤其是二尖瓣修復領域)的研究及成就而聞名。Saibal Kar博士亦擔任Medtronic Inc.、Boston Scientific及Abbott Vascular等多家跨國醫療器械公司的外部顧問。彼曾於MitraClip的多項多中心研究及隨機研究中擔任首席研究員。Saibal Kar博士目前正在為我們的緣對緣修復產品GeminiOne的研發提供建議。

於2021年10月，蘇州SITRI介入醫療技術研究院(「IMI」，一個專注於血管介入醫療器械領域的創新孵化器及投資平台)成立。IMI由我們與蘇州工業園區管理委員會、蘇州工業技術研究院及IMI管理團隊共同提議及出資。成立IMI將通過為我們提供獲取可能具重大全球影響的新興醫療器械技術的途徑而促進我們的研發活動，這將有利於我們的未來業務擴張。

截至2021年12月31日，我們擁有一支專注於經導管瓣膜治療產品及神經介入產品研發的內部研發團隊，由110名僱員組成，佔我們僱員總數的16.0%。截至2021年12月31日，我們擁有強大的知識產權組合，其中包括合共81項註冊專利及39項申請中的專利。

截至本公告日期，TaurusNXT®已正式經國家藥監局創新醫療器械特別審批程序受理，並將享有加快審批、優惠政策支持及市場准入等優勢。截至本公告日期，於中國上市的經導管瓣膜治療同行中，我們經特別審批程序受理的醫療器械數量最多，再次證明我們強大的研發能力及產品管線的創新性。

製造

我們在兩處生產設施製造、組裝及測試我們的產品，其中一處為位於江蘇省蘇州的自有物業，另一處則為位於上海的租賃物業。截至2021年12月31日止年度，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、Jasper®可電解脫彈簧圈及Jasper®彈簧圈分離控制盒。由於我們已取得委託生產許可，根據江蘇醫療器械註冊人制度試點於我們的蘇州生產設施生產Jasper®可電解脫彈簧圈，故我們將Jasper®可電解脫彈簧圈的部分生產搬遷至蘇州，並同時於兩處生產設施生產該款產品。對於我們的神經介入業務，我們現於蘇州設施生產Jasper®可電解脫彈簧圈、Heralder®導引導管、Tethys®中間導管、SacSpeed®球囊擴張導管、Jasper® SS可電解脫彈簧圈、Heralder®遠端通路導引導管及Syphonet®支架取栓器。

就我們的經導管瓣膜治療業務而言，截至2022年3月31日，我們擁有五款經國家藥監局批准的產品，包括我們的第一代及第二代TAVR產品、輸送導絲、引導鞘管及預擴張球囊，所有該等產品均已經或將於我們的蘇州設施生產。我們的蘇州設施亦已配備多條專門用於生產TaurusNXT®、TaurusWave®及其他經導管瓣膜治療在研產品的生產線。

商業化

截至2021年12月31日，我們已擴大銷售及營銷團隊，包括157名僱員，其中55名專注於銷售及營銷我們的神經介入產品及102名專注於銷售及營銷我們的經導管瓣膜治療產品。

對於我們的經導管瓣膜治療業務，我們已組建一支在創新醫療器械行業具有專業背景及經驗的內部銷售和營銷團隊。我們已建立一個與TAVR產品的創新性相匹配的有效銷售及營銷團隊結構，包括：

- 產品專員，彼等與研發團隊合作，使產品路線圖與產品組合的生命週期保持一致，以解決未滿足的臨床需求
- 營銷專員，彼等提升品牌知名度、市場教育及關鍵意見領袖／醫院接觸
- 臨床支持專家，彼等提供無縫的技術支持及密切參與，確保最佳的患者治療效果

- 一線銷售，彼等與醫生及醫院保持聯繫以完成銷售程序
- 除了上述銷售及營銷人員外，我們亦配有一組醫療部門專家，彼等提供患者評估及對臨床需求的全力支持

準確的產品定位及卓越的產品性能、全方位的營銷及銷售支持以及高頻接觸銷售模式是加速我們TAVR產品商業化的三個關鍵要素。截至2021年12月31日止年度，我們已於95家醫院(相當於102家中心)實現TAVR產品的商業植入，包括前四家中心中的三家及前40家中心中的29家。於2022年，我們將加強與TOP / KA醫院的研究合作並擴大銷售團隊，以擴大我們TAVR產品的覆蓋範圍及提高其採用率。

對於我們的神經介入業務，我們擁有一支經驗豐富及專業的銷售團隊，該團隊已與經驗豐富的分銷商建立長期合作關係。截至2021年12月31日止年度，我們擁有143名分銷商，覆蓋全國逾約1,700家醫院。我們將持續擴大銷售團隊及分銷商覆蓋範圍，以應對我們不斷擴充的缺血性產品組合。

COVID-19疫情的影響

自2021年Delta變異毒株及Omicron變異毒株相繼爆發以來，中國政府加強了疫情防控。儘管施加了社交限制措施，我們的產品銷售、財務狀況及手術業績並未受到不利影響。截至2021年12月31日止年度，我們的收入由截至2020年12月31日止年度的人民幣38.7百萬元增加253.2%至人民幣136.5百萬元。我們將繼續根據政府規定強化補救措施，以應對此持續態勢。

未來前景

未來，我們將秉承我們的企業願景，繼續致力於中國和全球結構性心臟和神經血管疾病介入解決方案的開發和商業化。於2021年11月，我們於蘇州的總面積為86,000平方米的新總部已動工，此標誌著我們致力於下一個十年的發展。

對於我們的經導管瓣膜治療業務，我們的銷售及營銷團隊將專注於TaurusOne®及TaurusElite®的商業化。此外，我們將積極啓動多個臨床前階段在研產品的臨床試驗，並加快目前處於臨床階段的該等產品的進展。我們將進行JenaValve的Trilogy™技術轉讓及後續臨床試驗。我們亦正在籌備Trilogy™在港澳及大中華區內的大灣區其餘地區的植入。

對於我們的神經介入業務，我們擬通過進一步提高現有產品的滲透率和商業上推出目前產品線的新產品來保持銷售增長勢頭。具體而言，我們於2022年2月獲得了國家藥監局對Syphonet®取栓支架的批准，且我們預計今年將獲得國家藥監局對多項其他缺血性產品的批准，包括Tethys AS®血栓抽吸導管、Fluxcap®球囊導引導管及Neway®球囊微導管。一經獲得批准，我們敬業的銷售團隊即會努力將該等產品商業化。

我們將繼續加強我們的管線，包括TMV/TTV治療器械以及其他經導管瓣膜治療和神經介入在研產品；加強內部研發能力，同時在全球範圍內尋求更深入的合作和戰略夥伴關係。我們將繼續加強我們的國際專利組合，並進一步推進我們的全球化戰略。

II. 財務回顧

截至2021年12月31日止年度，本集團錄得收益人民幣136.5百萬元，而截至2020年12月31日止年度為人民幣38.7百萬元，總收益較2020年增加253.2%；而虧損淨額為人民幣574.2百萬元，2020年同期則為人民幣2,068.7百萬元。。

截至2021年12月31日止年度的虧損淨額主要乃由於研發開支增加。本集團於2021年就四個BD項目支付預付款及階段性付款，導致一次性支出研發費用人民幣314.6百萬元。

截至2020年12月31日止年度的虧損淨額主要乃由於金融工具的公允值虧損人民幣1,675.5百萬元及外匯虧損人民幣221.2百萬元。金融工具公允值虧損為非現金項目，且於2020年全球發售結束後將不再有公允值變動收益或虧損。

收益

截至2021年12月31日止年度，本集團的收益為人民幣136.5百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣38.7百萬元增加253.2%。收益增加主要乃由於：(i) 第一代TAVR產品TaurusOne®及第二代可回收TAVR產品TaurusElite®的商業化，有關收益為人民幣41.9百萬元；(ii) 可解脫彈簧圈及SacSpeed®球囊擴張導管等其他現有神經介入手術產品的銷售收益增加；及(iii) Tethys®中間導管及Jasper® SS可電解脫彈簧圈等多款新型神經介入手術產品的商業化。截至2021年12月31日止年度，來自神經介入業務的收益為人民幣94.6百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣38.7百萬元增加144.7%。

隨著我們缺血、血管通路產品的新增，神經介入業務收入進一步多元化。下表載列於所示期間來自神經介入手術產品的收益的組成部分。

	截至12月31日止年度			
	2021年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
出血性產品	51,293	54.2	33,684	87.1
缺血性產品	19,465	20.6	2,796	7.2
血管通路產品	23,539	24.9	1,971	5.1
其他	296	0.3	204	0.6
總計	<u>94,593</u>	<u>100.0</u>	<u>38,655</u>	<u>100.0</u>

銷售成本

截至2021年12月31日止年度，本集團的銷售成本為人民幣40.9百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣13.4百萬元增加204.3%，乃主要由於(i)於報告期內自經導管瓣膜治療業務及神經介入業務推出新產品；及(ii)神經介入業務現有產品的銷量增加。

毛利及毛利率

由於前述因素，本集團的毛利由截至2020年12月31日止年度的人民幣25.2百萬元增加279.2%至截至2021年12月31日止年度的人民幣95.7百萬元，此與收益增幅相符。毛利率按毛利除以收益再將結果乘以100%計算。本集團的毛利率於截至2021年12月31日止年度上升至70.1%，而截至2020年12月31日止年度則為65.3%，主要是由於經導管瓣膜治療業務及神經介入業務新產品的推出，該等新產品較現有產品利潤率更高。

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣21.1百萬元增加341.4%至截至2021年12月31日止年度的人民幣93.3百萬元。有關增加乃主要由於(i)市場教育、開發多銷售渠道及銷售推廣力度加大，此與2021年度的銷售收益增加相符；及(ii)員工成本上升。

行政開支

行政開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣118.0百萬元下降3.0%至截至2021年12月31日止年度的人民幣114.4百萬元。有關下降乃主要由於(i)上市費用減少；及(ii)以股份為基礎的報酬開支攤銷減少。

研發開支

研發開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣103.4百萬元上升331.4%至截至2021年12月31日止年度的人民幣445.9百萬元。有關上升乃主要由於(i)就TMVR及TTVR產品一次性支出BD費用人民幣314.6百萬元；(ii)員工成本上升；及(iii)對持續研發項目的支出增加。

截至2021年12月31日止年度，經導管瓣膜治療業務及神經介入業務的研發開支分別為人民幣394.2百萬元及人民幣51.7百萬元。經導管瓣膜治療業務的研發開支增加主要乃由於2021年就四個BD項目支付預付款及階段性付款，導致一次性支出研發費用人民幣314.6百萬元。下表載列於所示年度研發開支的組成部分。

	截至12月31日止年度			
	2021年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
研發服務費用	340,517	76.4	21,325	20.6
僱員福利開支	60,117	13.5	49,399	47.8
所用原材料及 耗材成本	33,731	7.6	22,731	22.0
折舊及攤銷	5,253	1.2	5,183	5.0
其他	6,261	1.3	4,727	4.6
總計	<u>445,879</u>	<u>100.0</u>	<u>103,365</u>	<u>100.0</u>

其他收入

其他收入由截至2020年12月31日止年度的人民幣12.4百萬元下降至截至2021年12月31日止年度的人民幣9.7百萬元。有關下降乃主要由於銀行理財產品的投資收入減少。

財務收入

財務收入由截至2020年12月31日止年度的人民幣33.6百萬元下降至截至2021年12月31日止年度的人民幣24.8百萬元。有關下降乃主要由於定期存款減少及銀行存款的利率降低。

財務成本

財務成本由截至2020年12月31日止年度的人民幣23.0百萬元下降至截至2021年12月31日止年度的人民幣0.2百萬元。截至2020年12月31日止年度，本集團就優先股錄得外匯虧損人民幣22.9百萬元。

資本負債比率

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2021年12月31日，本集團的資本負債比率由2020年12月31日的2.42%上升至4.79%。

流動資產淨值

本集團於2021年12月31日的流動資產淨值為人民幣2,307.7百萬元，於2020年12月31日則為人民幣2,499.7百萬元。

資本管理

本集團資本管理的主要目標為維持本集團的穩定性及增長、保障其正常營運及實現股東價值最大化。本集團定期檢討及管理其資本架構，並根據經濟狀況的變化及時作出調整。

流動資金及財務資源

於2021年12月31日，本集團的現金及現金等價物總額約為人民幣2,296.1百萬元，較於2020年12月31日的人民幣2,458.2百萬元減少6.6%。管理層深信本集團的財務資源足以應付其日常營運。

於2021年12月31日，本集團的流動資產為人民幣2,426.4百萬元，包括現金及現金等價物人民幣2,296.1百萬元、存貨人民幣66.1百萬元及其他流動資產人民幣64.2百萬元。

於2021年12月31日，本集團的流動負債為人民幣118.7百萬元，包括貿易及其他應付款項人民幣115.2百萬元以及其他流動負債人民幣3.5百萬元。

於2021年12月31日，本集團概無任何借款。

我們依賴股東的資本出資作為流動資金的主要來源。我們亦自現有商業化產品的銷售收益中產生現金。隨著業務發展及擴張，我們預期將通過不斷增加的現有商業化產品銷售收益及推出新產品自經營活動產生更多現金淨額，原因是我們的現有產品廣為市場接納，且我們持續努力進行營銷及擴張、改善成本控制及營運效率以及通過收緊信貸政策加快貿易應收款項的週轉。

本集團在現金和財務管理方面採取保守的庫務政策。為實現更佳的風險控制及盡量降低資金成本，本集團採取集中庫務措施。現金通常存作存款，大部分以美元、港元及人民幣計值。本集團定期檢討其流動資金及融資需求。

資本開支

於報告期，本集團的資本開支總額約為人民幣201.3百萬元，主要用於(i)建設樓宇；(ii)收購設備及機器；及(iii)技術。

重大投資

於2021年12月31日，本集團以按公允值計入損益計量的非上市股權投資為人民幣227.4百萬元。

或然負債

於2021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2021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2021年12月31日，本集團概無任何已抵押資產。

外匯風險

本集團存在交易性貨幣風險。若干現金及現金等價物以及按公允值計入損益的金融資產以外幣計值及面臨外幣風險。本集團管理層監察外匯風險，並將於有需要時與金融機構訂立遠期外匯結算協議以控制匯率風險。

重大投資及資本資產的未來計劃

截至本公告日期，本集團概無授權進行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2021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	佔總額的 百分比 %	所得款項 淨額 百萬港元	於2021年 12月31日的 已動用金額 百萬港元	於2021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	183.33	1,498.85	2025年
我們管線中的其他在研產品正在進行的 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	205.14	53.66	2025年
加強我們的研發能力以豐富我們的 產品管線	8	207.04	39.57	167.47	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	157.97	100.83	2022年
營運資金及其他一般企業用途	7	181.16	128.08	53.08	2024年
總計	<u>100</u>	<u>2,587.98</u>	<u>714.09</u>	<u>1,873.89</u>	

於2021年12月31日，尚未動用的全球發售所得款項淨額已存放在香港或中國的若干持牌銀行。

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971.48百萬港元。下表載列於2021年12月31日配售所得款項淨額的使用情況及的未動用金額：

本公司日期為2021年1月22日的公告所述的業務目標	佔總額的百分比 %	所得款項淨額 百萬港元	於2021年12月31日的已動用金額 百萬港元	於2021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
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)	100	971.48	610.21	361.27	2025年
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					
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					
用於其他一般公司用途					
總計	<u>100</u>	<u>971.48</u>	<u>610.21</u>	<u>361.27</u>	

於2021年12月31日，尚未動用的配售所得款項淨額已存放在香港或中國的若干持牌銀行。

人力資源

截至2021年12月31日，本集團有689名僱員，均位於中國。於截至2021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171.3百萬元。

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2022年1月，與JenaValve的協議相關的所有條款開始生效。

除上文所披露者外，於報告期後及直至本公告日期，本公司或本集團概無發生任何重大期後事項。

末期股息

董事會已決議於報告期內不宣派任何末期股息(截至2020年12月31日止年度：無)。

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

本公司深知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。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，董事長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兼首席執行官。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，將董事長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。

於2021年6月21日，Wayne Wu先生辭去獨立非執行董事職務，並不再擔任審核委員會及提名委員會成員以及薪酬委員會主席。於2021年9月20日，(i)衛華誠先生獲委任為獨立非執行董事、審核委員會、薪酬委員會及提名委員會成員；及(ii) Robert Ralph Parks先生獲委任為薪酬委員會主席。

因此，自2021年6月21日至2021年9月19日期間，本公司並未滿足以下上市規則及企業管治守則的規定：

1. 上市規則第3.10A條有關董事會內獨立非執行董事的比例；
2. 上市規則第3.25條有關薪酬委員會成員及組成的規定；及
3. 當時的企業管治守則守則條文第A.5.1條(自2022年1月1日起已修訂為上市規則第3.27A條)有關提名委員會成員及組成的規定。

除上文所披露者外，董事認為，本公司於截至2021年12月31日止年度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的常規，旨在維持高企業管治水平。

進行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截至2021年12月31日止年度已遵守標準守則。此外，本公司並無獲悉本集團高級管理層於截至2021年12月31日止年度有任何不遵守標準守則的情況。

購買、出售或贖回本公司的上市證券

於2021年1月29日，本公司根據配售協議的條款及條件，以配售方式按配售價每股配售股份29.38港元配發及發行合共33,800,000新股份。

於2021年12月7日，本公司向若干僱員授出購股權，以供認購合共7,801,386股股份，惟須待購股權計劃條款及條件獲達成。

截至2021年12月31日，根據受限制股份單位計劃，受限制股份單位計劃的受託人已購買合共3,881,000股股份(相當於本公司已發行股本總數約0.5781%)。

截至2021年12月31日，合共104,493股股份(相當於本公司已發行股本總數約0.0156%)已根據受限制股份單位計劃授予兩名獨立非執行董事，即Stephen Newman Oesterle博士及Robert Ralph Parks先生。

截至2021年12月31日，合共136,434股股份(相當於本公司已發行股本總數約0.0203%)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截至2021年12月31日止年度購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

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。於本公告日期，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(即衛華誠先生、葉偉明先生及Robert Ralph Parks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的管理層討論並審閱本集團於報告期內的經審核綜合財務報表。

本公司核數師的工作範疇

於初步公告所載列本集團於截至2021年12月31日止年度的綜合全面虧損表、綜合資產負債表中的數字及其相關附註乃本公司核數師羅兵咸永道會計師事務所確認為本集團於年內的經審核綜合財務報表所載金額。

羅兵咸永道會計師事務所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，故羅兵咸永道會計師事務所並無就初步公告作出核證。

刊發業績公告及年報

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.peijiamedical.com)。載有上市規則規定全部資料的本公司於報告期內的年報將於適當時候寄予股東並刊登於上述網站。

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，下列詞彙具有下列涵義：

「高潤霖院士及王增武教授聯合發表的研究論文」	指	阜外醫院高潤霖院士及王增武教授等人透過 BMC Cardiovasc Disord 於2021年發表名為《中國瓣膜病的現狀和病因：一項基於大樣本人群的調查》的研究論文
「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
「主動脈瓣反流」	指	主動脈瓣反流
「主動脈瓣狹窄」	指	主動脈瓣狹窄
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「BD」	指	業務發展

「董事會」	指	董事會
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載之企業管治守則
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言及僅供地理參考，為香港、澳門及台灣
「主要經營決策者」	指	主要經營決策者
「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
「確證性臨床試驗」	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®
「輸送器」	指	輸送器，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
「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(結合治療程序的執行)的安全性

「FIM」	指	第一次作用於人體，臨床試驗的一個階段
「弗若斯特沙利文」	指	一家專門從事行業研究報告編製的研究諮詢公司
「阜外醫院」	指	中國醫學科學院阜外醫院
「全球發售」	指	具有招股章程賦予該詞的涵義
「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)從事及其後由其取得的業務
「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
「ICAD」	指	顱內動脈粥樣硬化疾病
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會不時頒佈的國際財務報告準則
「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
「JenaValve」		JenaValve Technology, Inc.，一家美國醫療器械公司
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖；能夠對同行的醫療實務產生影響的著名醫生
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2020年5月15日(星期五)，即股份上市及股份首次於聯交所開始買賣的日期

「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)
「LVOT」	指	左心室流出道
「機械取栓」	指	一種微創治療，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
「二尖瓣反流」	指	二尖瓣反流
「二尖瓣狹窄」	指	二尖瓣狹窄
「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
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「超額配股權」	指	具有招股章程賦予該詞的涵義
「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	配售代理或其各自的代理促使任何個人、公司、機構或其他投資者根據配售協議認購任何配售股份
「配售」	指	根據配售協議之條款配售33,800,000股配售股份
「配售協議」	指	本公司與Morgan Stanley & Co. International plc於2021年1月22日就配售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	具有招股章程賦予該詞的涵義
「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
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「報告期」	指	截至2021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激勵計劃，其主要條款載列於招股章程
「研發」	指	研究及開發

「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)
「股份獎勵計劃」	指	本公司於2020年4月28日有條件採納的購股權計劃，主要條款概要載於招股章程「附錄四－法定及一般資料－D. 股份激勵計劃」一段
「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
「緣對緣修復」	指	經導管緣對緣修復
「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
「TOP / KA醫院」	指	中國每年至少完成100 (TOP) 或50 (KA) 台TAVR手術的醫院
「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
「TSMVR」	指	經房間隔二尖瓣置換術
「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及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，2022年3月31日

於本公告日期，董事會包括執行董事張一博士、張葉萍太太及葉紅女士；非執行董事喻志雲博士、關繼峰先生、陳飛先生及楊俊先生；及獨立非執行董事Stephen Newman Oesterle博士、Robert Ralph Parks先生、葉偉明先生及衛華誠先生。