

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而產生或因依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)

**截至二零二四年十二月三十一日止年度的  
年度業績公告**

董事會欣然宣佈本集團於截至二零二四年十二月三十一日止年度的經審核綜合年度業績，連同截至二零二三年十二月三十一日止年度的比較數字如下。本集團於報告期間的綜合財務報表已由本集團核數師安永會計師事務所進行審核，並經由本公司管理層及審核委員會審閱。

**財務摘要**

	截至十二月三十一日止年度		按年變動 (%)
	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元	
收益	-	-	-
毛利	-	-	-
除所得稅前虧損	<b>(185,829)</b>	(379,096)	-51.0%
年內虧損	<b>(185,829)</b>	(379,096)	-51.0%
母公司擁有人應佔虧損	<b>(177,510)</b>	(371,736)	-52.2%
母公司普通權益持有人應佔 每股虧損 基本及攤薄	<b>人民幣(0.43)元</b>	人民幣(0.89)元	-51.7%

## 業務摘要

公司堅定國際化發展戰略，持續不斷地擴大經導管三尖瓣置換LuX-Valve系列產品在全球的應用範圍和影響力，進一步鞏固其在全球行業內的競爭優勢。

公司的經導管主動脈瓣介入置換產品Ken-Valve已經獲得國家藥監局的上市註冊批准，以及生產許可，公司正積極開展全方位的商業化活動。

### 1、TTVR不斷加深國內外影響力，穩固全球TTVR領先地位，為全球商業化夯實基礎

- LuX-Valve Plus的多中心臨床試驗研究TRAVEL II的一年期臨床隨訪結果於二零二四年美國經導管心血管治療學術會議上正式全球公佈。TRAVEL II一年期臨床隨訪結果體現了LuX-Valve Plus在中長期的臨床表現優異，在進入更長的臨床觀察期後，保持較低的安全性事件發生率，有效性持續提升，使得患者的心功能和生活質量進一步改善，帶來持續的臨床獲益。

LuX-Valve Plus的多中心臨床試驗研究TRAVEL II中大瓣環患者的一年期臨床隨訪結果於二零二四年倫敦心臟瓣膜介入治療會議上發佈。研究結果顯示，LuX-Valve Plus在大瓣環患者應用上保持了相似的操作時間和成功率；不僅在術後一個月期有效減少了三尖瓣反流、顯著改善了患者的心功能，同時在臨床隨訪至一年期時依然維持非常低的起搏導綫植入率。LuX-Valve Plus的設計及臨床表現使其成為治療大瓣環患者的理想選擇之一，並為患者提供了良好的效果和安全性。

- LuX-Valve Plus在中國大陸已完成註冊臨床試驗一年期隨訪，並積極根據國家藥監局註冊審批要求遞交數據。
- LuX-Valve Plus於歐洲進行以獲取CE認證為目標的臨床試驗完成全部入組，來自全球多個國家的多個臨床中心積極參與，LuX-Valve Plus獲得參與臨床中心的一致好評。LuX-Valve Plus在美國已經進入臨床試驗階段，美國本土臨床積極推進中。
- LuX-Valve Plus已大規模地於全球範圍內完成一系列商業化準備活動。為滿足全球三尖瓣反流患者龐大、急迫的治療需求，我們將繼續在全球范推動產品應用，進一步提升產品的學術地位和影響力，為公司的全球化戰略夯實基礎。
- 就LuX-Valve系列產品，我們在中國大陸累計培養超過50位獨立醫生和帶教術者，累計拓展了逾220家於學界及業界具備影響力的醫院，覆蓋中國大陸超過30個省、直轄市及自治區；在除中國大陸以外的國家和地區，我們累計培養超過40位獨立醫生和帶教術者，並在近100家具備影響力的醫院成功完成植入術式或療法推廣，全球影響力持續提升。
- LuX-Valve Plus多項全球使用經驗和治療三尖瓣反患者的研究結果於二零二四年歐洲心血管介入醫學大會、二零二四年紐約瓣膜會議、二零二四年Atrio Ventricular Academy Meeting (AVAM)會議、第十一屆德國美因茨心臟瓣膜研討會、二零二四年香港瓣膜會議以及二零二四年香港Asia Pacific Congenital and Structural Heart Intervention Symposium (APCASH)大會上分享，受到全球專業人士和潛在商業夥伴的高度關注和好評；並在二零二四年中國瓣膜會(杭州)、二零二四年北京瓣膜會議、二零二四年成都瓣膜會議等會議上分享多項臨床經驗和術式直播，展現了LuX-Valve Plus優異的治療效果和廣泛的適用範圍。

## 2、 全面推進Ken-Valve商業化，精準把握市場機遇，優化生產成本及營運效率，實現收入增長

- Ken-Valve已於近期獲得國家藥監局批准上市註冊，公司正在積極籌備其商業化工作。我們將繼續擴大相關銷售與營銷團隊，擴大我們的銷售網絡覆蓋範圍，以便涵蓋更多的醫院並提升區域的滲透率。Ken-Valve是市場上較為稀缺的治療主動脈瓣反流的TAVR產品，公司將抓住市場機遇快速佔領市場份額。
- Ken-Valve多規格設計以及大規格尺寸優勢預計能覆蓋廣泛主動脈瓣反流(或合併狹窄)的患者人群。Ken-Valve一體式定位鍵設計，錨定穩固，再加上防漏環的設計，預計能降低術後瓣周漏發生的機率。其輸送系統的設計預計能縮短術者的學習曲線以及器械操作時間，有助於產品的商業化推廣。
- 創新的產品設計和簡單的器械操作助力公司產品和術式的教育推廣。就Ken-Valve產品，我們累計培養了超過30位獨立醫生和帶教術者，此外有超過100位的多學科團隊術者以及在累計近100家醫院完成了術式教育和推廣。

### 3、快速推動JensClip註冊，儘快實現產品取得註冊證及商業化，進一步豐富公司商業化管綫

- JensClip完成確證性臨床試驗全部入組以及一年期隨訪，臨床結果優異，預計在2025年盡快遞交國家藥監局註冊申請。
- JensClip創新的自鎖設計，鎖定牢靠，預計可以有效改善二尖瓣反流、減少瓣葉張力。其瓣膜夾可靈活改變形態，預計可以有效提高術式安全性以及操作便捷性。其一體式解離設計預計能降低分次解脫過程中潛在的誤操作風險，可以有效縮短器械操作時間。

### 4、不斷提升公司綜合實力，賦能公司國際化戰略實現

- 於報告期內，為配合產品全球商業化的發展目標，公司完成了生產製造的國際化標準管理體系的建立，大幅提高了產能和生產良率，同時積極採取多項降本控耗措施，保障了公司的生產效率。同時，公司建設和優化了全球供應鏈體系，提升了公司產品在全球的供貨效率，以滿足當前不斷高增長的海外需求。
- 於報告期內，借助於產品同時於中國、美國、歐洲等主流國家／地區的註冊經驗和監管要求的理解，我們得以持續提升研發技術水平和生產工藝，以接軌國際化的管理視野和研發能力，在確保產品安全有效的同時，夯實產品質量的穩定性。並且，我們進一步完善了知識產權的全球佈局，增強對公司知識產權的保護。
- 通過學術會議及活動，我們的產品矩陣獲得了來自全球廣泛的認可，亦幫助我們為近期及未來的全球商業化提前拓展了資源及潛在合作夥伴。我們正在分階段探索與海外合作夥伴開展合作及建立合夥關係，預計將加速公司產品在全球範圍的應用。

## 綜合損益及其他全面收益表

截至二零二四年十二月三十一日止年度

	附註	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
其他收入及收益	4	41,559	43,828
研發開支		(142,637)	(288,151)
行政開支		(68,183)	(150,309)
金融資產減值虧損淨額		(6,662)	(534)
其他開支		(9,617)	(58)
融資成支	6	(289)	(142)
應佔一間聯營公司利潤		-	18,952
出售一間聯營公司虧損		-	(2,682)
<b>除稅前虧損</b>	5	<b>(185,829)</b>	<b>(379,096)</b>
所得稅開支	7	-	-
<b>年內虧損</b>		<b>(185,829)</b>	<b>(379,096)</b>
<b>其他全面(虧損)/收入</b>			
可能於隨後期間重新分類至損益的			
其他全面(虧損)/收入：			
換算海外業務匯兌差額		(2,043)	8,082
<b>年內除稅後其他全面(虧損)/收入</b>		<b>(2,043)</b>	<b>8,082</b>
<b>年內全面虧損總額</b>		<b>(187,872)</b>	<b>(371,014)</b>

綜合損益及其他全面收益表(續)  
截至二零二四年十二月三十一日止年度

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
附註		
以下人士應佔虧損：		
母公司擁有人	(177,510)	(371,736)
非控股權益	<u>(8,319)</u>	<u>(7,360)</u>
	<u>(185,829)</u>	<u>(379,096)</u>
以下人士應佔全面虧損總額：		
母公司擁有人	(179,553)	(363,654)
非控股權益	<u>(8,319)</u>	<u>(7,360)</u>
	<u>(187,872)</u>	<u>(371,014)</u>
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損	9	
基本及攤薄		
一年內虧損(每股人民幣)	<u>(0.43)</u>	<u>(0.89)</u>

# 綜合財務狀況表

於二零二四年十二月三十一日

	二零二四年 十二月三十一日 人民幣千元	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元
附註		
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備	165,820	110,178
其他無形資產	4,010	4,140
使用權資產	28,422	28,371
定期存款	101,539	-
其他非流動資產	41,919	29,490
非流動資產總值	<u>341,710</u>	<u>172,179</u>
<b>流動資產</b>		
存貨	35,653	28,126
預付款項、其他應收款項及其他資產	44,211	32,523
按公平值計入損益的金融資產	-	166,438
現金及現金等價物	605,991	927,826
流動資產總值	<u>685,855</u>	<u>1,154,913</u>
<b>流動負債</b>		
貿易應付款項	12,097	16,332
其他應付款項及應計費用	34,096	40,431
計息銀行及其他借款	16,015	-
租賃負債	1,993	1,918
流動負債總額	<u>64,201</u>	<u>58,681</u>
流動資產淨值	<u>621,654</u>	<u>1,096,232</u>
<b>總資產減流動負債</b>	<u>963,364</u>	<u>1,268,411</u>
<b>非流動負債</b>		
租賃負債	2,119	1,411
計息銀行及其他借款	44,292	40,746
非流動負債總額	<u>46,411</u>	<u>42,157</u>
資產淨值	<u>916,953</u>	<u>1,226,254</u>
<b>權益</b>		
母公司擁有人應佔權益		
股本	11 417,167	417,167
庫存股份	11 (132,292)	(5,038)
儲備	646,887	820,744
	<u>931,762</u>	<u>1,232,873</u>
非控股權益	<u>(14,809)</u>	<u>(6,619)</u>
<b>權益總額</b>	<u>916,953</u>	<u>1,226,254</u>



# 綜合財務報表附註

截至二零二四年十二月三十一日止年度

## 1. 公司及集團資料

本公司於二零一一年十一月八日在中華人民共和國(「中國」)成立為有限責任公司。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。

於年內，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。

## 2.1 編製基準

此等財務報表是根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則會計準則(包括所有國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋)以及香港公司條例的披露要求編製。此等財務報表按歷史成本法編製，惟按公平值計入損益的金融資產以公平值計量除外。此等財務報表以人民幣(「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。

## 2.2 會計政策及披露變動

本集團已就本年度財務報表首次採納以下經修訂國際財務報告準則會計準則。

國際財務報告準則第16號修訂本	售後租回的租賃負債
國際會計準則第1號修訂本	將負債分類為流動或非流動(「二零二零年修訂本」)
國際會計準則第1號修訂本	附帶契諾的非流動負債(「二零二二年修訂本」)
國際會計準則第7號及	供應商融資安排
國際財務報告準則第7號修訂本	

## 2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則

本集團尚未於此等財務報表中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。本集團有意於該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則生效時應用該等準則(倘適用)。

國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列與披露 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第19號	非公共受託責任附屬公司：披露 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號修訂本	金融工具分類及計量的修訂 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號修訂本	涉及依賴自然能源生產電力的合同 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號修訂本	投資者及其聯營公司或合營企業之間的資產出售 或注資 <sup>4</sup>
國際會計準則第21號修訂本	缺乏可兌換性 <sup>1</sup>
國際財務報告準則會計準則的 年度改進—第11卷	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則 第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務 報告準則第10號及國際會計準則第7號修訂本 <sup>2</sup>

- <sup>1</sup> 於二零二五年一月一日或之後開始的年度期間生效  
<sup>2</sup> 於二零二六年一月一日或之後開始的年度期間生效  
<sup>3</sup> 於二零二七年一月一日或之後開始的年度/報告期間生效  
<sup>4</sup> 尚未釐定強制生效日期，但可予採納

## 3. 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，本集團絕大部分的非流動資產均位於中國大陸，故並無進一步呈列地域資料。

## 4. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
其他收入		
政府補助	6,719	17,177
銀行利息收入	11,253	19,326
其他	9,840	1,642
其他收入總額	<u>27,812</u>	<u>38,145</u>
收益		
匯兌差額淨額	2,906	3,169
按公平值計入損益的金融資產收益	10,841	2,514
收益總額	<u>13,747</u>	<u>5,683</u>
其他收入及收益總額	<u>41,559</u>	<u>43,828</u>

## 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：

	附註	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
物業、廠房及設備項目折舊		9,198	8,783
使用權資產折舊		3,103	2,789
無形資產攤銷		543	488
研發開支		142,637	288,151
政府補助	4	(6,719)	(17,177)
未計入租賃負債計量的租賃付款		2,033	1,661
核數師薪酬		1,813	2,300
銀行利息收入	4	(11,253)	(19,326)
公平值收益淨額：			
按公平值計入損益的金融資產	4	(10,841)	(2,514)
出售物業、廠房及設備項目虧損		86	11
出售一間聯營公司虧損		-	2,682
員工成本(不包括董事及最高行政人員的薪酬)：			
工資及薪金		61,105	65,967
退休金計劃供款		13,290	16,254
僱員福利開支		1,938	2,564
以股份為基礎的安排		(6,015)	154,121
總計		<b>70,318</b>	<b>238,906</b>
匯兌差額淨額	4	(2,906)	(3,169)
物業、廠房及設備減值		6,694	-
其他無形資產減值		12	-
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的 金融資產減值		6,662	534
存貨撇減至可變現淨值		4,683	-

## 6. 融資成本

融資成本的分析如下：

		二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
銀行及其他貸款利息		1,507	411
租賃負債利息		163	142
並非按公平值計入損益的金融負債的總利息開支 減：利息資本化		1,670	553
		<b>1,381</b>	<b>411</b>
總計		<b>289</b>	<b>142</b>

## 7. 所得稅

本集團的主要適用稅項及稅率如下：

- (a) 根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及相關法規，本公司及其於中國大陸的附屬公司的適用稅率為25%(二零二三年：25%)。由於本集團的中國實體於年內並無估計應課稅利潤，故概無就中國大陸所得稅計提撥備。
- (b) 由於本集團的香港實體於年內並無估計應課稅利潤，故概無按稅率16.5%(二零二三年：16.5%)就香港所得稅計提撥備。
- (c) 由於本集團的荷蘭實體於年內並無估計應課稅利潤，故概無按稅率25.8%(二零二三年：25.8%)就荷蘭所得稅計提撥備。
- (d) 由於本集團的美國實體於年內並無估計應課稅利潤，故概無按稅率29.8%就美國所得稅計提撥備。

## 8. 股息

本公司於年內並無派付或宣派任何股息(二零二三年：無)。

## 9. 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擁有人應佔虧損及年內已發行普通股加權平均數408,947,000股(二零二三年：417,166,000股)計算。

根據股份付款計劃，已向合資格僱員授出若干購股權。除並無歸屬條件及已歸屬的股份外，剩餘股份的歸屬要求尚未達成。於計算每股基本虧損時，並未計及該等股份付款計劃所持股份的影響，直至有關僱員激勵平台於二零二二年十二月二十三日終止綜合入賬為止。自二零二二年十二月二十三日起，以加權平均數計算每股基本虧損時已包含有關股份。

本集團於年內的潛在攤薄股份與為股份報酬計劃所持股份有關。由於本集團於年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。

自二零二三年十二月起，本公司開始在香港聯交所購買其股份，進一步詳情載於附註11。自當時起，被視為庫存股份的該等股份的加權平均數已計入每股基本虧損的計算。

## 10. 貿易應付款項

於報告期間末的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
貿易應付款項		
一年內	9,821	16,303
超過一年	2,276	29
總計	<u>12,097</u>	<u>16,332</u>

貿易應付款項包括於二零二四年十二月三十一日為人民幣578,000元(二零二三年：人民幣2,711,000元)的應付關聯方款項，該款項須於60日內償還，與該關聯方向其主要客戶提供的信貸期類似。

## 11. 股本／庫存股份

本公司股本的變動概要如下：

	股本 總計 人民幣千元	庫存股份 總計 人民幣千元
於二零二三年一月一日已發行及繳足 股份購回(a)	417,167 <u>-</u>	- <u>(5,038)</u>
於二零二三年十二月三十一日	<u>417,167</u>	<u>(5,038)</u>
於二零二四年一月一日已發行及繳足 股份購回(a)	417,167 <u>-</u>	(5,038) <u>(127,254)</u>
於二零二四年十二月三十一日	<u>417,167</u>	<u>(132,292)</u>

(a) 於二零二三年十二月，本公司開始在香港聯交所購買其股份，總代價為5,449,000港元(相當於約人民幣5,038,000元)。年內，本公司繼續在香港聯交所購買其股份，總代價為139,379,000港元(相當於約人民幣127,254,000元)。所購買的股份將用作股份獎勵計劃選定參與者的獎勵股份。

## 管理層討論及分析

### 1、 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等的一系列治療解決方案。

#### 產品及管綫

截至本公告日期，我們有多款處於不同商業化、研發階段的產品，覆蓋包含經導管三尖瓣介入治療、經導管主動脈瓣介入治療、經導管二尖瓣介入治療在內的多種常見結構性心臟病治療領域。我們近期的經營重點將集中於經導管三尖瓣介入置換產品LuX-Valve系列的全球推廣，以及經導管主動脈瓣介入置換產品Ken-Valve的商業化。

就LuX-Valve系列產品，我們將通過在全球多個國家及地區開展註冊臨床試驗及獲取批准、持續擴大業務發展區域、建立國際戰略合作等多元化方式，奠定此系列產品的全球技術優勢，並為後續其他重點產品提供幫助。就已獲得國家藥監局批准註冊的Ken-Valve產品，我們已就該產品生產和銷售獲得相關許可，啟動了多個省、直轄市、自治區的掛網申報工作，並且已於多家醫院向其術者及團隊進行了術式教育和產品推廣。公司正在積極推動其商業化相關工作，預計於2025年上半年實現商業化植入。

下圖概述截至本公告日期我們開發中的在研產品狀況：

產品類別	產品	臨床前	臨床 <sup>註1</sup>	註冊	商業化 <sup>註2</sup>
TTVR系統	LuX-Valve Plus® ★	國家藥監局批准：完成註冊臨床試驗一年期隨訪			
		CE認證：完成註冊臨床試驗入組			
		FDA認證：正在進行EFS臨床試驗入組和隨訪			
	LuX-Valve® ★	獲納入綠色通道及完成一年隨訪工作			
TAVR系統	Ken-Valve® ★	獲得國家藥監局批准			
	KenFlex®	臨床前			
TMVr系統	JensClip®	國家藥監局批准：完成確證性臨床試驗入組及一年期隨訪			
TMVR系統	JensRelieve®	國家藥監局批准：正在進行動物試驗			
仿生型左心耳封堵器系統	SimuLock®	國家藥監局批准：正在確證臨床試驗階段			
技術/配件	JeniGal®抗鈣化技術	獲得國家藥監局批准			
	LuX-Valve Plus®導管鞘產品	國家藥監局批准：已提交註冊			
	乾瓣技術	臨床前			
	高分子瓣葉技術	臨床前			

★： 標★為核心產品。

註1：進入臨床階段以完成首例人體試驗為標誌。

註2：預期商業化的時間點以產品獲得產品註冊證為準。

## 我們的產品及在研產品

### 三尖瓣在研產品

**LuX-Valve Plus**是我們自主開發的第二代經導管三尖瓣置換系統，專為重度三尖瓣反流及高手術風險的患者而設計。**LuX-Valve Plus**毋須進行常規心臟開胸手術，可在功能上通過微創介入植入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。**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不僅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，亦可應用於更廣泛的情況，如罕見複雜解剖結構。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角度，從而進一步提高產品組合的安全性。**LuX-Valve Plus**已完成註冊臨床一年期隨訪，並正積極根據國家藥監局註冊審批要求遞交數據。

於二零二四年七月，LuX-Valve Plus多中心臨床試驗(TRAVEL II)六個月期臨床隨訪結果於2024美國紐約瓣膜會和第十八屆東方心臟病學會議和世界心臟病學大會上正式發佈。詳情請參閱本公司日期為二零二四年七月二日的公告。

於二零二四年十月，LuX-Valve Plus多中心臨床試驗研究一年期臨床隨訪結果於二零二四年美國經導管心血管治療學術會議(TCT 2024)上全球公佈。有關詳情，請參閱本公司日期為二零二四年十月三十一日的公告。

於二零二四年十一月，LuX-Valve Plus多中心臨床試驗研究一年期臨床隨訪結果中大瓣環患者數據於二零二四年倫敦心臟瓣膜介入治療會議(PCR London Valves 2024)上發佈。LuX-Valve Plus的設計使其成為治療大瓣環患者的理想選擇之一，並為患者提供了良好的效果和安全性，有助於公司產品在全球範圍的推廣和應用。

LuX-Valve Plus於歐洲進行以獲取CE認證為目標的臨床試驗正在持續推進中，來自全球多個國家的多個臨床中心積極參與，LuX-Valve Plus獲得參與臨床中心的一致好評。於二零二三年十月，LuX-Valve Plus獲選加入歐洲藥品管理局臨床專家委員會科學建議試點，預期LuX-Valve Plus的臨床開發及臨床研究將獲得臨床專家委員會的指導，這將加速其於歐洲的臨床開發及CE認證註冊程序，擴大全球觸及度及有助該產品的國際化進程。

LuX-Valve Plus於美國已經進入臨床試驗階段，美國本土臨床經驗持續積累中。預期二零二五年第二季度完成EFS臨床研究入組，然後進入關鍵試驗準備階段，代表著LuX-Valve Plus在美國的註冊臨床試驗及海外應用的重大進展。於二零二三年九月，LuX-Valve Plus獲選加入FDA產品全生命週期諮詢計劃(TAP)試點。

LuX-Valve Plus已於全球範圍內多個地區完成一系列商業化準備活動。為滿足全球三尖瓣反流患者龐大、急迫的治療需求，我們將繼續在全球範圍內不同地區推動產品應用，進一步提升公司的全球學術地位和影響力，為公司的全球化戰略夯實基礎。



**LuX-Valve**是我們自主研發的經導管三尖瓣置換系統，為治療有重度三尖瓣反流及高手術風險的患者而設計。**LuX-Valve**毋須進行常規心臟開胸手術，可以通過微創介入植入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。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」）。於二零二三年十一月，**LuX-Valve**確證性臨床試驗一年期結果在二零二三年倫敦心臟瓣膜病介入治療會議(PCR London Valves 2023)上報告。我們正在與國家藥監局積極溝通，並將於合適時機向國家藥監局遞交註冊審批申請。

截至本公告日期，我們的**LuX-Valve**系列產品全球範圍內完成植入已超600例，最長隨訪記錄超過6年。

### **主動脈瓣產品**

**Ken-Valve**是我們自主開發的第一代經導管主動脈瓣置換系統，為治療重度主動脈瓣反流或合併主動脈瓣狹窄的患者而設計。**Ken-Valve**有多個支架規格，可廣泛適配瓣環擴張的主動脈瓣反流患者，同時可用於合併狹窄的患者，從而覆蓋大多數主動脈瓣疾病患者。其採用經抗鈣化處理後的牛心包瓣葉，結合環上瓣設計，在提供較大有效瓣口面積及長時間耐久性的同時，有效地提高瓣葉抗血栓性能。**Ken-Valve**一體式定位鍵設計，預計能夠有效應對瓣環擴張、瓣竇缺乏錨定結構的解剖問題。定位鍵在完成對合緣對齊的基礎上夾持自身瓣葉，穩固錨定的同時避免因假體瓣膜遮擋導致的冠脈閉塞問題。瓣架錨定區外側的防漏環設計，降低術後瓣周漏發生的概率。其輸送系統的主動調彎功能，指向精準，預計能縮短術者的學習曲綫與器械操作時間。於二零二五年一月，**Ken-Valve**的註冊申請已經獲得國家藥監局批准。公司正在積極開展**Ken-Valve**的商業化工作。

**KenFlex**，是公司自主開發的新一代經導管主動脈瓣膜置換系統，用於治療重度主動脈反流(或合併主動脈狹窄)。**KenFlex**對瓣膜及輸送系統進行關鍵升級，靈活易操控的自定位錨定件與支架配合，穩定地固定瓣膜，同時減少徑向支撐及對傳導束的影響，降低起搏器植入率；輸送系統通過血管入路，可實現大角度調彎，並且自定位錨定件操控靈活，預期可以提高瓣膜放置定位的準確度及穩定性。**KenFlex**目前處於臨床前階段。

## 二尖瓣在研產品

**JensClip**是我們自主開發的經導管二尖瓣修復夾持系統，為治療重度二尖瓣反流的患者而設計。**JensClip**創新的自鎖設計，鎖定牢靠，預計可以穩定地保持夾合狀態，有效改善反流、減少瓣葉張力。其瓣膜夾菱形連杆設計，可靈活改變形態，輕鬆跨瓣，且雙向可回收，預計有效提高術式安全性。與此同時，其瓣膜夾可實現同時雙邊與單邊捕捉控制，提高臨床使用操作便捷性。其一體式解離設計預計能降低分次解脫過程中潛在的誤操作風險，有效縮短器械操作時間。**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，截至本公告日期，**JensClip**已完成確證性臨床試驗的所有受試者入組及一年期隨訪，並預期於二零二五年年內向國家藥監局提交註冊審批申請。

**JensRelive**是我們自主開發的經導管(經股)二尖瓣置換系統，為治療重度二尖瓣反流患者而設計，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**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**進行臨床前研究。

## 其他結構性心臟病產品

**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。該產品的立體式封堵及可控差異內皮化覆膜設計有助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。**SimuLock**採用獨特的仿生錨定設計，有助於降低安全風險。此外，**SimuLock**可根據需要進行模塊化組裝，從而涵蓋廣泛的左心耳解剖結構差異性巨大的房顫患者。於二零二三年第三季度，我們啟動了可行性臨床試驗。於二零二三年十一月，我們已完成**SimuLock**首例確證性臨床試驗及臨床植入的受試者入組。該產品目前處於註冊臨床試驗中。

## 平台技術／配件

**LuX-Valve Plus**導管鞘產品為**LuX-Valve Plus**系統配套使用，目前處於註冊階段。

**JeniGal**抗鈣化技術，目前適用於公司所有商業化及在研產品，旨在有效提升瓣葉抗鈣化性能，降低免疫原性。

幹瓣技術與高分子瓣葉技術為公司自主研發的技術，未來可用於公司TAVR、TMVR或TTVR在研產品。

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

創新型研發對本公司產品佈局和發展戰略至關重要。我們在2024年持續秉持臨床痛點驅動、創新精神先行的發展理念，不斷深耕結構性心臟病介入治療領域的研發佈局。從研發能力提升、高校合作保障、臨床需求交流和外部諮詢輔助等多個維度推動產品技術革新和研發效率提升。借助於產品同時於中國、美國、歐洲等主流國家／地區的註冊經驗和監管要求的理解，持續提升研發技術水平和生產工藝，以接軌國際化的管理視野，全面加大公司在心血管及結構性心臟病介入治療領域的研發力度，並建立起全球化的創新平台，進一步鞏固其在國內外市場的領先地位。

隨著Lux-Valve Plus的歐洲臨床入組完成、Ken-Valve國內順利取得註冊批准和JensClip國內臨床試驗隨訪推進，本公司對於結構性心臟病治療領域的全方位、國際化佈局取得重大階段性成果。同時Lux-Valve Plus獲得美國IDE-EFS試驗批准，進一步肯定了該產品的安全性、有效性和創新性，也為在研產品的推動注入一針強心劑。在研發不斷取得成果的同時，本公司通過流程再造和內部協同，有效優化研發成本結構。通過對研發項目的立項、審核和預算控制的精細化管理，極大提升研發效率。在外部合作方面，隨著本公司產品在全球市場的持續發力，本公司搭建了與世界各地結構性心臟病領域頂級專家的學術交流平台。藉助國內外高校和諮詢機構的支持，確保產品的順利開發。

本公司始終致力於通過開發創新型產品解決臨床核心痛點，集中主要資源，聚焦優勢領域，深化產學研醫合作，保障本公司產品管綫處於健康、可持續性的領先地位，為結構性心臟病患者提供更加科學有效的治療策略。

## 知識產權

截至本公告日期，我們擁有：

- 三款核心產品，以及多款處於不同開發階段的其他在研產品；及
- 於超過19個國家或地區擁有197項已授權專利及214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線。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。公司已經獲得ISO 13485認證。我們相信我們的製造能力可為臨床試驗和商業化帶來優勢。

我們的製造設施位於中國浙江寧波市，與兩處毗鄰的物業的佔地面積約為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線，包括分別生產支架、瓣膜及輸送系統的生產線。

## 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，我們已搭建一支專業及高效的商業化團隊，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，營銷團隊已經在全球多地區開展市場拓展前期準備工作，提升公司市場拓展及營銷能力，以進一步增強商業化能力。

營銷團隊已經啟動產品上市的籌備工作以及區域分銷商網絡的建設，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，就LuX-Value系列產品我們已經拓展了超過220家在中國大陸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。截至本公告日期，我們累計培養超過50名獨立醫生及帶教術者。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。在除中國大陸以外的國家和地區，我們累計培養超過40位獨立醫生和帶教術者，並在近100家醫院完成植入手術或療法覆蓋。就Ken-Valve產品，我們累計培養了超過30位獨立醫生和帶教術者，此外有超過100位的多學科團隊術者以及在累計近100家醫院完成了術式教育和推廣。

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，包括二零二四年經導管心血管治療會議、二零二三年倫敦心臟瓣膜病介入治療會議、二零二四年先進血管與血管內醫學會議、德國美因茨心臟瓣膜研討會、二零二四年亞洲心臟相關疾病大會、香港瓣膜會議、二零二四年紐約瓣膜會議、二零二四年歐洲PCR大會、二零二四年成都瓣膜會議、二零二四年北京瓣膜會議、二零二四年腫瘤護理會議—世界心臟病學大會議、二零二四年臺北瓣膜峰會、二零二四年中國瓣膜(杭州)等會議。該等活動有助於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，我們計劃每年全球組織及參加更多上述類別學術會議。

我們正分階段探索與海外醫療器械製造商及企業的全球業務發展合作及夥伴關係，這將加速本公司產品在全球的商業化拓展。

## 未來發展

我們的願景是成為一個全球領先的醫療器械企業，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：

- 加快核心產品於全球範圍應用的進程，以滿足全球患者龐大而急迫的結構性心臟病治療需求；
- 專注於結構性心臟病及以我們的產品研發能力為基礎並尋求戰略合作以優化產品組合；及
- 擴大我們的產品覆蓋，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)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；(iv)來自銀行存款的利息收入；及(v)其他。我們的其他收入及收益由二零二三年的人民幣43.8百萬元減少至二零二四年的人民幣41.6百萬元。該減少主要歸因於政府補助及銀行存款利息減少，部分被按公平值計入損益的金融資產收益所抵銷。

## 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、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。

我們的研發開支由二零二三年的人民幣288.2百萬元減少至二零二四年的人人民幣142.6百萬元。該減少主要歸因於股份報酬開支、員工成本及原材料成本減少。

下表載列我們於所示期間的研發開支絕對金額的明細：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
股份報酬開支	4,360	125,073
員工成本	48,982	62,392
原材料及所用耗材成本	10,381	32,733
第三方合約成本	43,715	39,713
折舊及攤銷	7,424	6,965
其他	27,775	21,275
總計	<u>142,637</u>	<u>288,151</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；(iv)折舊及攤銷；(v)差旅及運輸開支；及(vi)其他。於二零二三年及二零二四年，我們的行政開支分別錄得股份報酬開支人民幣80.3百萬元及人民幣1.3百萬元。

我們的行政開支由二零二三年的人人民幣150.3百萬元減少至二零二四年的人人民幣68.2百萬元。該減少主要歸因於股份報酬開支及專業服務費減少。

下表載列我們於所示期間的行政開支明細：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二四年	二零二三年
	人民幣千元	人民幣千元
股份報酬開支	1,336	80,315
員工成本	34,025	29,258
專業服務費	10,444	19,808
折舊及攤銷	4,333	5,095
差旅及交通開支	3,784	4,790
公共事業及辦公開支	1,234	844
其他	13,027	10,199
	<hr/>	<hr/>
總計	68,183	150,309

### 其他開支

我們的其他開支主要包括：(i)物業、廠房及設備出售虧損；(ii)物業、廠房及設備減值；(iii)存貨撇減及(iv)其他。

我們的其他開支由二零二三年的人民幣58,000元增加至二零二四年的人民幣9.6百萬元。該增加主要歸因於物業、廠房及設備減值虧損及存貨撇減增加。

### 金融資產減值虧損淨額

我們的金融資產減值虧損由二零三三年的人民幣534,000元增加至二零二四年的人民幣6.7百萬元。增加主要歸因於預付款項、其他應收款項及其他資產減值增加所致。

### 融資成本

我們的融資成本主要包括租賃負債及股東借款。

我們的融資成本由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣142,000元增加至報告期間的人民幣289,000元。該增加主要歸因於其他借款的利息增加。

### 所得稅開支

於報告期間，我們並未產生任何所得稅開支。



## 年內虧損

根據上述因素，於二零二三年及二零二四年，我們的虧損淨額分別為人民幣379.1百萬元及人民幣185.8百萬元。

## 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。截至二零二四年十二月三十一日止年度，我們經營活動所用現金淨額為人民幣217.6百萬元，主要由於我們在報告期間產生的研發開支及行政開支所致。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。

截至二零二四年十二月三十一日止年度，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣5.6百萬元，主要由於出售按公平值計入損益的金融資產的所得款項所致，部分被報告期間購買物業、廠房及設備項目所抵銷。

截至二零二四年十二月三十一日止年度，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣110.7百萬元，主要由於應本公司的指示就H股計劃購買股份，部分被報告期間新銀行及其他貸款所抵銷。

截至二零二四年十二月三十一日，我們的現金及現金等價物為人民幣606.0百萬元，較截至二零二三年十二月三十一日的人民幣927.8百萬元減少34.7%。

我們的流動資產淨值由二零二三年十二月三十一日的人民幣1,096.2百萬元減少至二零二四年十二月三十一日的人民幣621.7百萬元，主要歸因於購買銀行定期存款、研發開支及報告期間產生的行政開支所致。

## 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物業、機器及辦公室設備開支。我們預期二零二五年的資本開支的主要資金來源為銀行及其他借款、全球發售所得款項淨額以及股東注資。

我們的資本開支由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣78.6百萬元減少至報告期間的人民幣71.7百萬元。該減少主要歸因於物業、廠房及設備的資本開支減少。

## 主要財務比率

下表載列於所示日期的主要財務比率：

	截至十二月三十一日	
	二零二四年	二零二三年
流動比率 <sup>(1)</sup>	10.7	19.7
速動比率 <sup>(2)</sup>	10.1	19.2
資產負債比率 <sup>(3)</sup>	<u>10.8%</u>	<u>7.6%</u>

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，再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

截至二零二四年十二月三十一日，我們的銀行及其他借款總額為人民幣60.3百萬元，而截至二零二三年十二月三十一日的銀行借款則為人民幣40.7百萬元，於該等借款中約人民幣44.3百萬元於一年後到期，而人民幣16.0百萬元則於一年內到期。

我們的租賃負債由二零二三年十二月三十一日的人民幣3.3百萬元增加至二零二四年十二月三十一日的人民幣4.1百萬元，主要由於本集團在報告期間訂立新租賃協議所致。

## 資產抵押

截至二零二四年十二月三十一日，賬面值為人民幣24.3百萬元的若干租賃土地經已質押，作為銀行借款人民幣15.8百萬元的抵押。

## 或然負債

截至二零二四年十二月三十一日，我們概無任何重大或然負債。

## 重大投資、重大收購及出售事項

於報告期間，本集團並無持有任何重大投資，且我們概無進行任何重大收購或出售事項。除上文所披露者外，截至本公告日期，本集團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。截至二零二四年十二月三十一日，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

截至二零二四年十二月三十一日，本集團共有211名僱員(截至二零二三年十二月三十一日：376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、禁止競爭及終止理由等事項。

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、醫療保險及住房公積金)，最多達地方政府列明的上限。

我們根據多個因素招募僱員，包括工作經驗、教育背景和相關職位的要求。為於勞動力市場上保持競爭力，我們為僱員提供有競爭力的薪金、參與各種激勵計劃的機會以及其他福利。我們為管理人員及其他員工提供持續教育及培訓計劃，包括內部及外部培訓，以提升彼等的技能及知識。我們為員工提供定期回饋及不同領域的內部和外部培訓，例如產品知識、項目開發及團隊建設。我們亦根據員工的表現進行評估，以釐定彼等的薪金、晉升及職業發展。我們相信，我們為員工提供的福利、工作環境及發展機會有助於建立良好的員工關係及挽留員工。

本公司於二零二零年十月三十日及二零二一年四月二十七日採納僱員獎勵計劃(詳情載於本公司二零二三年年報「僱員獎勵計劃」一節、本公司日期為二零二二年十二月六日的通函及招股章程)。本公司亦已於二零二三年十二月十五日採納H股計劃(詳情載於本公司二零二三年年報「H股計劃」一節及本公司日期為二零二三年十一月二十八日的通函)。

## 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)為206.4百萬港元。本公司將根據招股章程所載業務目標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計劃用途(如招股章程所載)及於二零二四年十二月三十一日的實際用途：

所得款項用途	佔總所得款項淨額百分比	所得款項淨額分配 (百萬港元)	截至二零二三年十二月三十一日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)	截至二零二四年十二月三十一日未動用所得款項淨額 (百萬港元)	全數動用未動用所得款項淨額的預期時間表
撥付核心產品(LuX-Valve及Ken-Valve)的研發、製造及商業化	65.0%	134.1	125.7	6.0	119.7	二零二六年十二月三十一日前
撥付產品管線的其他在研產品(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	32.9	7.6	25.3	二零二六年十二月三十一日前
營運資金及一般企業用途	10.0%	20.7	10.4	0.5	9.9	二零二五年十二月三十一日前
總計	100%	206.4	169.0	14.1	154.9	

動用全球發售所得款項淨額的預期時間表是基於本公司對未來市場狀況的最佳估計，並可能根據我們的實際業務營運而作出變動。

## 報告期結束後的重大事項

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。

## 末期股息

董事會並不建議就報告期間派付末期股息。

## 授出購回授權及修訂H股計劃

於二零二四年八月二十七日，董事會議決建議批准(其中包括)(i)授予董事會購回H股授權；(ii)修訂H股計劃；及(iii)修訂本公司內部管理政策。於二零二四年九月十九日舉行的二零二四年第一次本公司股東特別大會上，股東正式批准向董事會授予購回授權、修訂H股計劃及修訂內部管理政策。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為二零二四年八月二十七日的通函。

## 股東週年大會

股東週年大會將於二零二五年五月二十二日(星期四)舉行。股東週年大會通告及所有其他相關文件將按照上市規則所規定的方式於適當時候刊發及寄發予各股東。

## 暫停辦理股份過戶登記

為確定出席股東週年大會及於會上投票的權利，本公司將於二零二五年五月十九日(星期一)至二零二五年五月二十二日(星期四)(包括首尾兩日)暫停辦理股份過戶登記，期間將不會進行任何股份過戶登記。本公司的所有過戶文件連同相關股票須不遲於二零二五年五月十六日(星期五)下午四時三十分送交本公司於香港的H股股份過戶登記處香港中央證券登記有限公司(地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖)辦理登記。

## 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C1所載企業管治守則，作為其本身的企業管治守則。於報告期間，除以下偏離企業管治守則第二部份的守則條文第C.2.1條情況外，本公司已遵守企業管治守則的所有適用守則條文。

根據企業管治守則第二部份守則條文第C.2.1條，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。於報告期內，呂世文先生(「呂先生」)為本公司董事會主席兼首席執行官。儘管於報告期間該委任與守則條文第C.2.1條不一致，但董事會認為，鑒於呂先生在醫療器材行業擁有豐富經驗，且自二零一三年一月起一直於本公司服務，於報告期間由同一人擔任本公司主席及首席執行官職務有利於本集團的管理。於二零二五年一月十五日，呂先生辭任本公司首席執行官職務，而潘斐先生於同日獲委任為本公司首席執行官。於上述變動後，本公司已重新遵守上市規則有關董事會主席與首席執行官角色分離的企業管治守則。

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。董事會目前由一名執行董事、五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。董事會將密切監察，以確保擁有與組織策略目標相關的多元化技能和經驗，且集體專業知識並無重大差距，以編製董事會技能表。董事會亦將不時對董事會的表現進行定期評估，並持續檢討本集團企業管治結構的有效性，以確保遵守企業管治守則。

## 董事資料變更

於二零二五年一月十五日，潘斐先生獲委任為本公司的首席執行官。詳情請參閱本公司日期為二零二五年一月十五日的公告。於本公告日期，呂世文先生亦獲調任為非執行董事。

## 遵守進行證券交易的標準守則

本公司已採納載於上市規則附錄C3的標準守則作為其自身有關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。應本公司的要求，本公司的相關高級職員及僱員亦須遵守標準守則，禁止其在管有本公司證券的內幕消息的任何時間時買賣該等證券。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(包括出售或轉讓庫存股份(定義見上市規則))。於二零二四年十二月三十一日，本公司並無任何庫存股份(定義見上市規則)。

## 審核委員會對年度業績的審閱

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對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、監督審計過程及履行董事會授予的其他職責及責任。

審核委員會已連同本公司管理層及外聘核數師審閱年度業績以及本公司所採納的會計原則及政策，討論本集團內部監控及財務申報事宜(包括審閱本集團截至二零二四年十二月三十一日止年度的綜合財務報表)，並認為本集團年度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。

## 核數師就年度業績公告的工作範圍

本公告所載財務資料並不構成本集團截至二零二四年十二月三十一日止年度的經審核賬目，而是摘錄自本公司核數師安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審核準則所審核截至二零二四年十二月三十一日止年度本公司的綜合財務報表。

## 刊發年度業績及二零二四年年報

本年度業績公告於聯交所網站(<https://www.hkexnews.hk>)及本公司網站(<https://www.jenscare.com>)刊發。本公司截至二零二四年十二月三十一日止年度的年報(載有上市規則所規定的所有資料)將於寄發予要求印刷本的股東並分別於四月底或之前在聯交所及本公司網站登載。

## 釋義

於本公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。

「股東週年大會」	指	將於二零二四年五月二十二日(星期四)舉行的本公司二零二四年股東週年大會
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	董事會
「CE認證」	指	Conformité Européenne，即標示於歐洲經濟區(EEA)內所售產品符合健康、安全及環保標準的管理標記
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1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，為一間於二零一一年十一月八日於中國成立的有限公司
「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、LuX-Valve Plus 及 Ken-Valve
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣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，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。
「H股計劃」	指	股東於二零二三年十二月十五日舉行的股東特別大會上批准通過的H股獎勵計劃
「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、補充或以其他方式修改)
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載「上市發行人董事進行證券交易的標準守則」
「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
「報告期間」	指	截至二零二四年十二月三十一日止年度
「研發」	指	研究及開發
「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
「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
「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，且並無於聯交所上市
「非上市股份」	指	內資股及非上市外資股
「%」	指	百分比

承董事會命  
**寧波健世科技股份有限公司**  
 執行董事兼首席執行官  
**潘斐先生**

香港，二零二五年三月二十一日

於本公告日期，董事會包括執行董事潘斐先生；非執行董事呂世文先生、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。