

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，並明確表示概不會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。



LEPU SCIENTECH MEDICAL TECHNOLOGY (SHANGHAI) CO., LTD.*

樂普心泰醫療科技(上海)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：2291)

截至2023年12月31日止年度的年度業績公告

董事會欣然宣佈本集團截至2023年12月31日止年度的經審計綜合年度業績，連同截至2022年12月31日止年度的比較數字如下。

財務摘要

- 收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣247.7百萬元增加31.6%至截至2023年12月31日止年度的人民幣325.9百萬元。
- 毛利由截至2022年12月31日止年度的人民幣219.7百萬元增加31.5%至截至2023年12月31日止年度的人民幣288.8百萬元。
- 研發費用由截至2022年12月31日止年度的人民幣53.9百萬元增加14.3%至截至2023年12月31日止年度的人民幣61.6百萬元。
- 截至2023年12月31日止年度錄得其他收入淨額人民幣18.4百萬元，而截至2022年12月31日止年度錄得其他虧損淨額人民幣69.5百萬元。
- 截至2023年12月31日止年度錄得本公司擁有人應佔利潤人民幣151.5百萬元，而截至2022年12月31日止年度錄得本公司擁有人應佔虧損人民幣19.8百萬元。
- 非國際財務報告準則經調整純利⁽¹⁾由截至2022年12月31日止年度的人民幣111.1百萬元增加55.4%至截至2023年12月31日止年度的人民幣172.6百萬元。
- 董事會建議派發截至2023年12月31日止年度的末期股息每股人民幣0.57元(含稅)。

附註：

- (1) 我們的未經審計經調整純利指加回以下各項後的年內利潤／(虧損)(i)上市開支(稅後)；(ii)重新換算以美元計值的贖回負債所得外匯虧損淨額；(iii)贖回負債利息開支；及(iv)以股份為基礎的付款開支。我們撇除管理層認為對我們的經營表現不具指示性的項目的影響，原因為其為非現金項目或非經常性開支。
- (2) 本公告所載若干數額及百分比數字已約整。因此，若干表格合計一欄所列示的數字或與數字相加計算所得總數略有出入。任何表格或圖表所示總數與所列數額總和之間的差異乃約整所致。

管理層討論與分析

業務回顧

作為中國結構性心臟病介入醫療器械行業的先行者和國內領先的供應商，我們一直專注於結構性心臟病醫療介入器械的研發、生產及商業化，我們在傳統金屬醫療器械成熟運作的基礎上，正在成功實踐可降解化，同時本公司亦在探索包括房間隔穿刺、心臟機械循環輔助等醫療器械的前沿領域，致力於提供安全、高效、創新和全面的醫療解決方案。

截至本公告日期，我們共計擁有22款已上市封堵器及配件產品，9款註冊審評及註冊準備中產品，另有24款處於不同研發階段的封堵器、心臟瓣膜及手術配件、機械循環輔助等在研產品。下圖概述我們產品組合截至本公告日期為止的發展狀態：

產品		臨床前	臨床試驗	註冊	商業化
房間隔缺損封堵器	MemoPart®房間隔缺損封堵器(雙鉗)	已商業化			
	MemoPart®房間隔缺損封堵器(單鉗)	已商業化			
	MemoCarna® 氧化膜單鉗房間隔缺損封堵器	已商業化			
	MemoSorb® 生物可降解房間隔缺損封堵器	CE註冊資料準備			
		NMPA註冊審評中			
室間隔缺損封堵器	MemoPart®室間隔缺損封堵器(雙鉗)	已商業化			
	MemoPart®室間隔缺損封堵器(單鉗)	已商業化			
	MemoCarna® 氧化膜單鉗室間隔缺損封堵器	已商業化			
		CE註冊資料準備			
	MemoSorb®全降解封堵器系統	已商業化			
	海外臨床啟動準備				

產品		臨床前	臨床試驗	註冊	商業化
動脈導管未閉封堵器	MemoPart®動脈導管未閉封堵器(雙鉗)	已商業化			
	MemoPart®動脈導管未閉封堵器(單鉗)	已商業化			
	MemoCarna® 氧化膜動脈導管未閉封堵器	已商業化			
		CE註冊審評中			
卵圓孔未閉封堵器	MemoPart® 卵圓孔未閉封堵器(雙鉗/單鉗)	已商業化			
	MemoSorb® 生物可降解卵圓孔未閉封堵器 ★	已商業化			
	NeoSorb®生物可吸收卵圓孔未閉封堵器	大規模臨床			
左心耳封堵器	MemoLefort®左心耳封堵器系統	已商業化			
	Bio-Lefort® 生物可降解左心耳封堵器 ★	大規模臨床			
主動脈及外周封堵器械	可降解主動脈封堵器	設計階段			
	栓塞用封堵器	設計階段			
	外周水凝膠彈簧圈	設計階段			
主動脈瓣產品	ScienCrown® 經導管植入式主動脈瓣系統 ★	NMPA註冊審評中			
		CE動物實驗			
	ScienMelon® 經導管植入高分子瓣葉 人工心臟瓣膜 ★	動物實驗			
	ScienChute® 經導管主動脈瓣狹窄治療系統	設計階段			
	ScienChute®脈衝聲波發生設備	設計階段			
	經導管主動脈瓣系統(返流適應症TAVR)	動物實驗			
二尖瓣產品	MemoChord®經心尖二尖瓣修復系統(腱索)(「TMVCRS」)	FIM			
	MemoClip-A®經心尖二尖瓣夾修復系統(「TMVr-A」) ★	大規模臨床			
	MemoClip-F®經股二尖瓣夾修復系統(「TMVr-F」)	臨床準備階段			
	經導管二尖瓣置換術(「TMVR」)系統	動物實驗			

產品		臨床前	臨床試驗	註冊	商業化
房間隔穿刺及手術配套產品	RF-Lance® 射頻穿刺儀 ★	NMPA 註冊審評中			
	RF-Lance® 一次性射頻房間隔穿刺針 ★	NMPA 註冊審評中			
	一次性房間隔穿刺系統	NMPA註冊審評中			
	MemoPart® 封堵器介入輸送裝置	已商業化			
	GuiBend® 一體式封堵器介入輸送裝置	已商業化			
		CE註冊審評中			
	GuiFinder® 封堵器輸送系統	已商業化			
	GuiFlex® 一體式介入輸送鞘管	已商業化			
	Gruiser® 封堵器介入輸送系統	已商業化			
	G-Cruiser® 封堵器介入輸送系統	已商業化			
	MemoPart® 圈套器	已商業化			
	多環圈套器	已商業化			
	SimoMelon® 主動脈瓣膜球囊擴張導管 ★	NMPA註冊審評中			
	一次性使用導引鞘	已商業化			
	血栓保護裝置	臨床準備階段			
	StarCross® 一次性使用輸送鞘管	註冊資料準備			
	血管閉合器系統	動物實驗			
跨瓣導絲	NMPA 註冊審評中				
超硬導絲	註冊資料準備				

產品		臨床前	臨床試驗	註冊	商業化
心房分流器	心房分流器I代	FIM			
	心房分流器II代(生物可降解)	動物實驗			
	FireyDeva®心房分流器III代(射頻消融分流器)	動物實驗			
	FireyDeva®射頻消融儀(設備)	動物實驗			
機械循環輔助產品	經導管左心室輔助裝置	★	動物實驗		
	經導管冠脈保護左心室輔助裝置	★	設計階段		
	小直徑經導管左心室輔助裝置	★	設計階段		
高血壓器械治療產品	肺動脈射頻消融導管	設計階段			
	超聲內髒大神經消融導管	動物實驗			

附註：

★：本公司的重點項目

本公司業務板塊發展勢頭良好，實現了收入的穩定增長。截至2023年12月31日止年度，本公司實現收入人民幣325.9百萬元，同比截至2022年12月31日止年度增長31.6%；截至2023年12月31日止年度，實現歸屬於本公司擁有人應佔利潤人民幣151.5百萬元；截至2023年12月31日止年度，非國際財務報告準則經調整純利為人民幣172.6百萬元，同比截至2022年12月31日止年度增長55.4%；截至2023年12月31日止年度，實現經營活動產生的現金流量淨額人民幣164.3百萬元，同比截至2022年12月31日止年度增長150.7%。截至2023年12月31日，本集團總資產為人民幣1,986.5百萬元，較年初增長9.8%；淨資產為人民幣1,926.7百萬元，較年初增長10.4%。

先天性心臟病封堵器產品

於本公告日期，本集團共擁有10款已完成商業化的先天性心臟病封堵器產品，其中，第三代MemoCarna®氧化膜單鉚封堵器系列產品於2020年獲批上市後，迅速成為先天性心臟病封堵器產品業務的中堅力量。第四代MemoSorb®全降解封堵器系統於2022年獲批上市後，也迅速實現商業化，並成為本集團在先天性心臟病領域的旗艦產品。依靠厚積薄發的技術積淀，通過技術升級、產品迭代和獨創性技術，本集團業務快速增長的趨勢已得到確立，這也是我們在先天性心臟病介入治療領域保持領先優勢，持續引領的重要基石。

秉承着「介入無植入」的理念，本集團持續推動生物可降解技術的研發，我們的第四代MemoSorb®生物可降解房間隔缺損封堵器在研產品目前已完成臨床試驗，已經於2023年6月向國家藥監局遞交註冊申請，有望於2024年第二季度獲得國家藥監局批准並商業化。

卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品

我們的第一代心源性卒中預防產品，即左心耳封堵器和卵圓孔未閉封堵器產品已分別於2020年及2012年成功商業化。

我們的第二代心源性卒中預防在研產品，均創造性地應用了生物可降解技術，其中，第二代MemoSorb®生物可降解卵圓孔未閉封堵器已於2023年9月獲批上市，卵圓孔未閉封堵手術具有較大的市場和較好的市場前景，加之有公司創新的可降解材料技術的加持，該等產品一經上市即獲得市場的普遍關注和歡迎，在產品商業化的初期即取得優異的銷售業績，從而成為本集團踐行「介入無植入」理念的又一重磅產品。公司的另一個生物降解技術的重要應用，Bio-Lefort®生物可降解左心耳封堵器在研產品已按計劃順利完成臨床前的型式檢驗階段及動物實驗階段，目前已正式進入多中心臨床試驗入組階段。

心臟瓣膜在研產品

本公司在心臟瓣膜領域的產品主要覆蓋主動脈瓣和二尖瓣等產品。我們的ScienCrown®經導管植入式主動脈瓣膜系統已按計劃順利完成臨床試驗入組及隨訪，已於2023年底向國家藥監局遞交註冊申請，ScienCrown®瓣膜與先前上市的自膨式瓣膜及球囊擴張式瓣膜均有明顯的結構性差異，作為一款短支架自膨瓣膜，具有預彎型過弓順利、釋放同軸、展開穩定、支撐力良好、能在人工瓣膜工作狀態下100%全回收等優點，能夠很好地解決臨床需求痛點，大大縮短術者學習曲線，從而為患者帶來全新的標準治療手段，在瓣膜性能和預後方面，可以提供更好的臨床體驗。該產品預計在2024年第4季度獲批上市，待本產品獲批上市後，本公司將通過差異化競爭的方式，在給臨床端提供更安全、更優異產品的同時，亦會給公司帶來較好的收益，從而大為改變公司在國內結構性心臟病領域的競爭格局。此外，我們正在研發一款用於針對單純主動脈瓣返流患者的經導管植入式主動脈瓣膜系統，該產品在借鑒ScienCrown®經導管植入式主動脈瓣膜系統原型的基礎上，對瓣膜本體增加了夾持定位設計，可以兼顧關閉不全及狹窄雙適應症；並在原有輸送系統預彎形的特徵下增加調彎功能，以提高夾持定位設置的操作性能。該產品已進行了物理性能、流體力學性能、模擬使用性能等測試，該產品目前正在開展動物實驗，計劃將於2025年開展臨床試驗。我們的經心尖二尖瓣

夾系統目前已進入臨床試驗入組收尾階段，隨訪結果良好，我們將加快後續的臨床試驗入組進度，計劃將於2024年上半年向國家藥監局遞交註冊申請。我們的經導管二尖瓣夾系統在產品設計上進行了自主創新和優化，亦汲取了臨床醫生的豐富經驗，讓產品的設計和性能更符合中國患者，也更符合中國醫生的使用習慣，目前處於臨床前準備階段，即將開展臨床試驗。本公司自主研發的TMVR系統已經完成了動物體內植入及術後6個月的隨訪，結果良好，即將同步進入型式檢驗階段。

機械循環輔助產品

本公司已進軍機械循環輔助（「MCS」）設備領域，該等設備旨在為需要心臟輔助動力的患者提供臨時或長期的支持。本公司的MCS設備產品線涵蓋短期和長期兩大類產品，用於輔助或取代心室的泵血功能。我們的MCS設備產品線包括經導管心室輔助系統、高風險經皮冠狀動脈介入治療（「PCI」）心室輔助系統、可膨脹轉子心室輔助系統和全心輔助系統。其中，適用於左心室輔助的經導管左心室輔助系統處於臨床前型式檢驗階段，並正在開展動物實驗；需要低流量支持的患者或高風險PCI的小直徑經導管左心室輔助系統和高風險PCI的經導管冠脈保護左心室輔助系統將分別於近期進入型式檢驗階段。本公司為國內較早進入MCS領域的先行者，目前國內該領域方興未艾，市場前景光明，借助本公司在有源類醫療器械方面深厚的研發能力和技術積澱，本公司有信心成為該領域最核心、最有價值的參與者之一，不斷為心臟病患者提供最優的醫療解決方案。

通路類產品

通路類產品主要包括先心封堵器和心臟瓣膜的手術配套產品，也包括在研的房間隔射頻穿刺產品等。

房間隔射頻穿刺針產品已於2023年在國內申報註冊，有望於2024年上半年獲批上市，該產品的獲批將進一步豐富公司的產品線，使得本公司成為結構性心臟病領域產品線最為齊備的重要供應商之一。

封堵器配件產品是封堵手術的重要組成部份。於本公告日期，本集團擁有9款已完成商業化的封堵器相關手術配套產品，配合封堵器產品商業化水平的不斷提升，配件產品也取得了可觀的收益。我們的圈套器II代產品已經於2023年下半年取得註冊證並上市銷售。

本公司擁有6款瓣膜手術相關配件，包括主動脈瓣膜球囊擴張導管、超硬導絲、血栓保護裝置、血管閉合器裝置系統等產品。其中，主動脈瓣膜球囊擴張導管已於2023年底向國家藥監局遞交註冊申請，預計2024年下半年獲批上市；超硬導絲已取得型檢和生物學報告，正在進行註冊資料準備，將於2024年第2季度提交註冊申請，預計2024年年底獲批上市；血管閉合器裝置系統已完成產品研發設計和驗證，擁有創新的設計結構，能夠降低血管併發症，為醫生提供優異的易用性體驗，目前處於動物實驗階段，計劃將於2024年下半年進行註冊申報。

高血壓器械治療產品

肺動脈高壓（「PH」）目前來看是一種進行性、不可治癒的疾病，由多種異源性疾病（病因）和不同發病機制所致肺血管結構或功能改變，引起肺血管阻力和肺動脈壓力升高的臨床和病理生理綜合徵，症狀嚴重的患者會發展成右心衰竭甚至死亡。作為一種嚴重危害患者生命健康的常見疾病，通過規範的病因治療及積極的靶向藥物治療可以顯著提升PH患者生存時間。本公司的肺動脈射頻消融導管已完成研發設計工作，預計2024年下半年開展動物實驗和型式檢驗工作。此外，我們在治療頑固性高血壓的器械方面，還開發了超聲內臟大神經消融導管產品，該產品目前已經完成研發設計工作，正在進行動物實驗，並將於2024年第3季度開展型式檢驗工作。

展望

未來，我們將秉承「由心關懷，成就新生」的企業使命，繼續致力於為廣大結構性心臟病及心臟循環障礙患者提供安全、高效、創新和全面的醫療解決方案。

我們將繼續開發新技術，並專注於針對結構性心臟病的核心技術及產品開發，從而豐富我們的產品組合，全面覆蓋結構性心臟病各領域的治療方案。此外，我們將包括設計理念創新、材料創新、結構設計創新、生產工藝優化等在內的諸多方面持續推進，以進一步強化產品的創新性、功能性及可靠性。同時，我們深信，生物可降解技術是未來醫療器械產品的重要技術應用之一，在廣泛應用於封堵器及其他在研產品後，將極大地推動醫療器械產業整體升級和轉型，並有利於我們把握重大市場機遇，深挖存量市場，拓展增量市場。

在先天性心臟病介入治療器械領域，我們將憑藉已建立的市場優勢，繼續提高創新產品的迭代速度，拉動業務高速增長。同時，我們將繼續推進生物可降解封堵器在研產品的研發進程。

在心源性卒中預防領域，我們將探索卵圓孔未閉封堵器和左心耳封堵器新品及的研發，同時，我們將繼續推動已上市產品的商業化工作。其中，生物可降解卵圓孔未閉產品於2023年獲批上市後，在較短時間內已取得理想的銷售業績，本公司將進一步加強與臨床術者的互動與交流，加強市場宣傳，努力從深度和廣度方面拓寬銷售渠道，力爭使該產品在2024年進一步打開市場空間，讓更多患者通過手術治療，體驗到創新性醫療器械產品帶來的優質體驗與便利。我們相信，將可降解技術應用於該領域後，憑藉我們的先發優勢、優異的產品特性和完善的銷售渠道，可充分把握和分享國內高增長和低滲透率的巨大市場潛力，可使更多的醫生和患者享受到我們的創新產品和優質服務，從而使得我們在該領域處於極佳的市場競爭地位。

在瓣膜狹窄及反流治療領域，我們將依託已有的瓣膜產品相關技術平台，進一步鞏固和加強技術優勢，持續推進「工具箱」概念，在覆蓋瓣膜全產品線的同時，重點開發醫療需求大，市場前景廣闊的瓣膜產品。其中，我們將加快推進用於治療二尖瓣返流疾病的TMVr-F系統和TMVR系統的研發進度，以實現對二尖瓣疾病治療的全面覆蓋，滿足更多患者和醫生的臨床需求。我們將加快推進在ScienCrown®經導管植入式主動脈瓣膜系統基礎上更新迭代的新產品用於Conformité Européenne（「CE」）認證註冊的臨床試驗，該迭代產品的特制干瓣，採用自主研發技術處理後，具有抗鈣化能力更強、血流動力學效果更好、使用壽命更長等優點。此外，我們將加快推進已經進入型式檢驗和動物實驗階段的外科植入式免縫合心臟瓣膜的研發進度。我們亦正在研發一款用於針對單純主動脈瓣返流患者的經導管植入式主動脈瓣膜系統，以上兩款主動脈瓣膜產品作為ScienCrown®經導管植入式主動脈瓣膜系統的補充，為不同類型的主動脈瓣膜疾病患者提供最優治療方案。我們的經導管植入高分子瓣葉人工心臟瓣膜，採用持久穩定的高分子材料取代心包材料製作瓣葉，以進一步提升人工心臟瓣膜的耐用性及生物兼容性，目前已經完成了動物體內植入及術後6個月的隨訪和取材，結果良好，體外耐久性檢驗亦已經完成了超過2億次的試驗，瓣膜試驗品狀態完好，該產品很快將進入型式檢驗階段。

心臟機械循環輔助是一種生命支持技術，經過幾十年的發展，已經成為心臟急性事件及終末期心力衰竭等患者的重要「橋樑」治療，臨床應用也越來越廣泛。據估計，國內有1,370萬患者，全球有超過6,400萬患者存在心臟動力不足問題，更約有50%的人將在診斷後五年內死亡。預計從2021年到2028年，MCS的全球市場規模將以10%以上的複合年增長率增長，預計在2025年可達到34億美元的市場規模。作為有着強烈技術創新傳統的心血管介入醫療器械企業，本公司一直致力於拓展MCS和保護性PCI的藍海市場。本公司正在開發一系列在研產品，該等產品上市後，可以幫助患者顯著提高生活質量和存活率。同時，作為多學科複合型技術，該等產品將充分體現公司的技術積澱，確保本公司繼續搶佔醫療器械的技術高地，並保證本公司未來產品線的梯度發展，保證本公司業務的可持續發展。

在結構性心臟病通路產品領域，我們在研和生產多款產品，報告期內亦有兩款通路產品獲證。其中，本公司在研的血管閉合器為較早的研發者之一，該產品國內尚未有產品獲批上市，據估計，中國血管閉合器市場規模將有較大發展，其中市場發展最成熟的是主動脈瓣介入技術，患者最多的是二尖瓣反流患者，隨着技術發展，二尖瓣及三尖瓣介入市場將會逐漸擴大，大口徑血管閉合器的需求也會隨之增加。本公司將順應和引領市場需求，加大血管閉合器產品的研發進程。

房間隔穿刺技術是心臟介入治療中的關鍵技術之一，相較於傳統穿刺技術，射頻穿刺具有更高的成功率和更好的安全性，且對於術者的學習曲線較短，該類產品有望快速形成對傳統機械針的替代。房間隔穿刺技術目前已成功應用於二尖瓣修復、左心耳封堵及其它經股入路建立左心通路的手術中。據統計，美國每年採用穿刺技術的手術量超30萬例，而我國的潛在治療人群超過1,000萬人，滲透率極低，該類手術在國內市場尚待進一步開發，未來市場前景有較好的預期。目前國內尚無射頻穿刺類產品獲批上市，本公司的射頻房間隔穿刺系統在研發和申報註冊方面均處於領先地位，有望於2024年上半年獲批上市，該產品的獲批將使得本公司快速切入結構性心臟病領域的新市場，該產品有望為本公司贏得新的藍海市場，並成為通路類產品線中的支柱產品。

我們將加強營銷團隊建設，發掘潛在營銷渠道，不斷擴大我們在中國的銷售網絡並持續在醫生和患者中建立我們的良好聲譽和口碑。我們將繼續努力提升產品品牌在業界和學術界的知名度與影響力，鞏固和加強我們與研究機構、醫院、醫生以及業界專家的溝通、交流與互動，獲取各方的寶貴意見與反饋，獲取並深入分析更多市場數據和信息，不斷改進和優化產品設計及生產工藝，優化銷售端的服務能力，從而以更好的產品及更為貼心的銷售服務能力，更好地服務於醫生和患者，努力在市場推廣和銷售服務方面成為國內重要引領者之一。

在海外業務方面，我們將以全球視野積極拓展海外銷售渠道，以嚴謹、務實和真誠的態度和工作方式，努力發掘現有產品的市場潛力，提高現有產品的市場滲透率，在國際化方面樹立本公司產品的良好口碑，增強在全球市場對中國品牌和中國製造的認可度。我們將及時跟蹤海外市場的發展方向、臨床需求及市場競爭格局，合理規劃產品的海外臨床試驗及註冊，適時推進生物可降解封堵器及瓣膜一系列等創新產品在海外市場的商業化進程，使得公司的海外業務擁有更好的可持續發展的能力，從而更好地執行本公司的國家化戰略。

財務回顧

收入

我們的收入主要來源於通過經銷商銷售醫療器械及直接銷售醫療器械。

我們的收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣247.7百萬元增加31.6%至截至2023年12月31日止年度的人民幣325.9百萬元。下表載列截至2022年及2023年12月31日止年度我們按主要產品劃分的收入明細。

	2023年		截至12月31日止年度		變化 %
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	
先天性心臟病封堵器產品	<u>230,199</u>	<u>70.6</u>	<u>182,661</u>	<u>73.7</u>	26.0
— 房間隔缺損封堵器產品	174,303	53.5	136,169	55.0	28.0
— 室間隔缺損封堵器產品	34,459	10.6	28,540	11.5	20.7
— 動脈導管未閉封堵器產品	21,437	6.5	17,952	7.2	19.4
通路類產品	<u>66,550</u>	<u>20.4</u>	<u>53,709</u>	<u>21.7</u>	23.9
— 封堵器介入輸送裝置	45,449	13.9	35,808	14.5	26.9
— 圈套器	21,101	6.5	17,901	7.2	17.9
卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品	<u>28,980</u>	<u>8.9</u>	<u>11,059</u>	<u>4.5</u>	162.0
— 卵圓孔未閉封堵器產品	22,728	7.0	5,605	2.3	305.5
— 左心耳封堵器產品	6,252	1.9	5,454	2.2	14.6
其他產品	<u>167</u>	<u>0.1</u>	<u>241</u>	<u>0.1</u>	-30.7
合計	<u><u>325,896</u></u>	<u><u>100.0</u></u>	<u><u>247,670</u></u>	<u><u>100.0</u></u>	31.6

先天性心臟病封堵器產品

截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的大部分收入來自於銷售先天性心臟病封堵器產品。隨著我們業務的持續增長，先天性心臟病封堵器產品的銷售收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣182.7百萬元（佔同期銷售收入的73.8%）增加26.0%至截至2023年12月31日止年度的人民幣230.2百萬元（佔同期銷售收入的70.6%）。先天性心臟病封堵器產品的銷售收入大幅增加，主要由於隨著我們的氧化膜封堵器產品獲得廣泛的市場認可，其銷量增加，該等產品主要包括MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代、MemoCarna®動脈導管未閉封堵器III代及MemoCarna®室間隔缺損封堵器III代。此外，全降解封堵器即MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代銷售收入也有較大增長。

在我們的先天性心臟病封堵器產品中，房間隔缺損封堵器產品的銷售收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣136.2百萬元增加28.0%至截至2023年12月31日止年度的人民幣174.3百萬元，分別佔我們同期收入的55.0%及53.5%。房間隔缺損封堵器產品的銷售收入有所增加，這主要歸因於MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代產生的銷售收入增加。室間隔缺損封堵器產品的銷售收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣28.5百萬元增加20.7%至截至2023年12月31日止年度的人民幣34.5百萬元，分別佔我們同期收入的11.5%及10.6%。動脈導管未閉封堵器產品的銷售收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣18.0百萬元增加19.4%至截至2023年12月31日止年度的人民幣21.4百萬元，分別佔我們同期收入的7.2%及6.6%。

通路類產品

通路類產品的銷售收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣53.7百萬元增加23.9%至截至2023年12月31日止年度的人民幣66.6百萬元，分別佔我們同期收入的21.7%及20.4%。我們的通路類產品主要包括封堵器介入輸送裝置及圈套器，主要與先天性心臟病封堵器產品有關。封堵器介入輸送裝置銷售收入為通路類產品銷售收入的最大來源。我們亦打算逐步引入其他封堵器相關手術配套產品和心臟瓣膜相關手術配套產品。該增加主要歸因於我們的各類封堵器產品銷量增加，相關手術配套產品銷量相應增加。

卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品

我們的卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品的銷售收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣11.1百萬元增加162.0%至截至2023年12月31日止年度的人民幣29.0百萬元，分別佔我們同期收入的4.5%及8.9%。該品類的收入大幅增加主要歸因於我們的新產品生物可降解卵圓孔未閉封堵器成功打入市場，截至2023年12月31日止年度實現人民幣14.6百萬元的銷售收入。

其他產品

截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的一小部分收入來自其他產品的銷售，主要包括血管塞及適用性或重要性相對較低的產品。截至2022年及2023年12月31日止年度，其他產品的銷售收入均分別佔我們收入的0.1%。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2022年12月31日止年度的人民幣28.0百萬元增加32.5%至截至2023年12月31日止年度的人民幣37.1百萬元。我們的銷售成本主要包括(i)原材料及耗材；(ii)僱員福利開支；(iii)無形資產攤銷；(iv)物業、廠房及設備折舊；(v)運輸成本；(vi)公用事業及辦公開支；及(vii)其他。

下表載列截至2023年及2022年12月31日止年度按性質劃分的銷售成本（以絕對金額及佔銷售成本總額的百分比列示）。

	2023年		截至12月31日止年度		變化 %
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	
原材料及耗材	14,608	39.4	8,086	28.9	80.7
僱員福利開支	10,856	29.3	9,217	32.9	17.8
無形資產攤銷	7,448	20.1	6,852	24.5	8.7
物業、廠房及設備折舊	1,595	4.3	1,461	5.2	9.2
運輸成本	1,220	3.3	1,336	4.8	-8.7
公用事業及辦公開支	994	2.7	672	2.4	47.9
其他	364	1.0	360	1.3	1.1
合計	<u>37,085</u>	<u>100.0</u>	<u>27,984</u>	<u>100.0</u>	32.5

生產過程中的原材料及耗材成本主要包括鎳鈦合金製品、鞘管、其他金屬及塑料部件，原材料及耗材成本由截至2022年12月31日止年度的人民幣8.1百萬元增加80.7%至截至2023年12月31日止年度的人民幣14.6百萬元，這主要歸因於2023年度各類產品銷量普遍增加，尤其材料成本相對較高的配件（通路類）及氧化膜等系列新產品銷量大幅增加，導致2023年相關材料成本增幅較大。

我們的僱員福利開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣9.2百萬元增加17.8%至截至2023年12月31日止年度的人民幣10.9百萬元，這主要歸因於2023年各類產品產銷量增加，導致生產僱員福利開支增加。

我們的無形資產攤銷由截至2022年12月31日止年度的人民幣6.9百萬元增加8.7%至截至2023年12月31日止年度的人民幣7.4百萬元，這主要歸因於我們的部分產品獲得其相應的國家藥監局批准，該等產品的專利及醫療器械註冊證開始攤銷，導致無形資產攤銷增加。

我們的物業、廠房及設備折舊由截至2022年12月31日止年度的人民幣1.5百萬元增加9.2%至截至2023年12月31日止年度的人民幣1.6百萬元，這主要歸因於隨著生產銷售規模的擴大本集團購進部分新的設備，導致折舊成本增加。

我們的運輸成本由截至2022年12月31日止年度的人民幣1.3百萬元下降8.7%至截至2023年12月31日止年度的人民幣1.2百萬元，這主要歸因於本集團物流供應商更換為報價較低的物流供應商。

我們的公用事業及辦公開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣0.7百萬元增加47.9%至截至2023年12月31日止年度的人民幣1.0百萬元，這主要歸因於COVID-19疫情在2022年上半年區域性復發，部分房租及物業費有所減免，而2023年度並無該優惠，且收費恢復正常水平。

我們的其他銷售成本主要包括生產環境測試費及滅菌費，其他銷售成本在截至2022年及2023年12月31日止年度均維持在人民幣0.4百萬元。

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2022年12月31日止年度的人民幣219.7百萬元增加31.5%至截至2023年12月31日止年度的人民幣288.8百萬元。我們毛利的增加與我們整體收入增長相符。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的毛利率分別為88.7%和88.6%，基本持平。

經銷開支

我們的經銷開支主要包括(i)銷售及營銷人員的僱員福利開支；(ii)營銷費用；及(iii)差旅開支。我們的經銷開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣38.7百萬元增加29.6%至截至2023年12月31日止年度的人民幣50.1百萬元，這主要歸因於(i)COVID-19疫情在2022年區域性復發，2023年COVID-19疫情已經基本有效控制，線下市場調研、營銷推廣及差旅活動增加導致營銷費用增加人民幣3.6百萬元及差旅開支增加人民幣2.9百萬元；及(ii)僱員福利開支增加人民幣2.4百萬元。

一般及行政開支

我們的一般及行政開支主要包括(i)行政人員的僱員福利開支；(ii)折舊及攤銷；(iii)辦公及雜項開支；(iv)上市開支；及(v)專業服務費。我們的一般及行政開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣53.7百萬元減少20.2%至截至2023年12月31日止年度的人民幣42.8百萬元，這主要歸因於上市開支減少人民幣20.4百萬元，部分被專業服務費增加人民幣8.7百萬元所抵銷，主要由於上年同期相關開支體現在上市費用。

研發費用

我們的研發費用包括(i)研發人員的僱員福利開支；(ii)產品測試、臨床前試驗及動物研究費；(iii)原材料及耗材開支；(iv)折舊；(v)公用事業及辦公開支；及(vi)其他開支。我們的研發費用由截至2022年12月31日止年度的人民幣53.9百萬元增加14.3%至截至2023年12月31日止年度的人民幣61.6百萬元，這主要歸因於產品測試、臨床前試驗及動物研究費用增加人民幣5.7百萬元，乃由於與2022年度相比，2023年度型式檢驗或動物研究的研發項目相對較多；其他開支增加人民幣3.3百萬元，主要由於COVID-19疫情在2022年區域性復發，2023年COVID-19疫情已經基本有效控制，因此2023年度研發相關的差旅費培訓費增加；部分被原材料及耗材開支減少人民幣1.5百萬元所抵銷。

金融資產減值虧損撥回／(撥備)淨額

我們的金融資產減值虧損撥備淨額主要指期內貿易應收款項及其他應收款項的減值虧損撥備。我們截至2023年12月31日止年度的金融資產減值虧損撥回淨額為人民幣6.0百萬元，而截至2022年12月31日止年度的金融資產減值虧損撥備淨額為人民幣5.7百萬元，主要由於2023年度貿易應收款項回款情況顯著改善（而2022年度回款情況受COVID-19疫情影響較大），令就貿易應收款項確認的信貸虧損撥備減少。

其他收入及虧損淨額

我們的其他收入及虧損主要包括：(i)理財產品的投資收入；(ii)政府補助；(iii)來自投資物業的租金收入；(iv)匯兌損益；及(v)金融資產公允價值變動損益。截至2023年12月31日止年度，我們的其他收入淨額為人民幣18.4百萬元，而截至2022年12月31日止年度，我們的其他虧損淨額為人民幣69.5百萬元，主要由於確認外匯虧損淨額減少人民幣76.4百萬元（主要與2022年度重新換算以美元計值的贖回負債有關），政府補助收入增加人民幣7.6百萬元，以及金融資產公允價值損失減少人民幣4.9百萬元。

財務收入／(成本)淨額

我們的財務收入／(成本)淨額主要包括(i)銀行利息收入；(ii)租賃負債的利息開支；及(iii)贖回負債的利息開支。截至2022年12月31日止年度我們的財務成本淨額為人民幣13.3百萬元，截至2023年12月31日止年度我們的財務收入淨額為人民幣14.6百萬元，這主要歸因於2022年度確認贖回負債的利息開支人民幣18.7百萬元，隨着本公司成功於聯交所上市，授予首次公開發售前投資者的優先股已告失效，本報告期不存在相關贖回負債的利息開支，及銀行利息收入增加人民幣9.2百萬元，主要由於本集團的現金及現金等價物以及定期存款增加。

所得稅開支

我們的所得稅開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣4.8百萬元增加355.2%至截至2023年12月31日止年度的人民幣21.8百萬元，這主要歸因於應課稅利潤增加。

年內純利／(虧損淨額)

由於上述原因，我們截至2023年12月31日止年度錄得純利人民幣151.5百萬元，而截至2022年12月31日止年度的虧損淨額為人民幣19.8百萬元。

流動性、財務資源及資本結構

現金的主要用途是為本集團的日常業務經營提供資金。截至2023年12月31日止年度，本集團主要以其經營、融資活動所得現金及全球發售所得款項淨額滿足其資本開支及營運資金需求。展望未來，本公司相信，通過結合我們經營活動所產生的現金流量、銀行貸款及其他借款及不時從資本市場籌集的其他資金，將可滿足其流動資金需求。截至2023年12月31日，本集團並無使用任何金融工具用於對沖目的。

現金流量

截至2023年12月31日，我們的現金及現金等價物以人民幣、港元、美元及歐元計值。我們的現金及現金等價物總額由截至2022年12月31日的人民幣944.5百萬元增加28.3%至截至2023年12月31日的人民幣1,212.0百萬元，主要歸因於本公司經營活動所得現金淨額增加人民幣98.7百萬元，投資活動所得現金淨額增加人民幣517.3百萬元，部分被融資活動所得現金淨額減少人民幣579.9百萬元所抵銷，共同導致報告期末現金及現金等價物餘額增加。

借款

截至2023年及2022年12月31日，我們並無借款未償還結餘或未動用銀行融資。

流動資產淨額

截至2022年及2023年12月31日，我們的流動資產淨額分別為人民幣1,265.9百萬元及人民幣1,356.4百萬元。我們截至2022年及2023年12月31日的流動資產淨額狀況主要歸因於我們的存貨、預付款項及其他應收款項、貿易應收款項、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、短期銀行存款、受限資金以及現金及現金等價物，部分被我們的貿易及其他應付款項、合約負債、即期所得稅負債及一年內到期的租賃負債所抵銷。我們的流動資產淨值增加主要由於初始存款期逾三個月之銀行存款增加人民幣54.7百萬元，現金及現金等價物增加人民幣267.5百萬元，部分被以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少人民幣258.1百萬元所抵銷。

重大收購及處置以及重大投資

於截至2023年12月31日止年度，我們並無任何重大收購及處置以及重大投資。

資產質押

截至2023年12月31日，我們並無質押任何資產。

重大投資或資本資產的未來計劃

除於招股章程「未來計劃及所得款項用途」及本公告「上市所得款項淨額用途」章節所披露者外，我們並無關於重大投資或資本資產的詳細未來計劃。

資本開支

截至2023年12月31日止年度，我們的資本開支總額約為人民幣86.7百萬元，而截至2022年12月31日止年度約為人民幣83.4百萬元。我們的資本開支主要包括我們購買設備，購買無形資產以及支付資本化研發費用。我們以經營及融資活動所得現金為該等開支提供資金。

資本承擔

我們擁有的資本承擔由截至2022年12月31日人民幣1.3百萬元下降至截至2023年12月31日人民幣0.2百萬元，主要與購買設備有關。

或有負債

截至2023年12月31日，我們並無任何重大或有負債。

外匯風險管理

我們的功能貨幣為人民幣。當未來的商業交易或已確認的資產及負債以並非我們功能貨幣的貨幣計值時，即會產生外匯風險。由於我們的若干貿易應付款項、貿易應收款項、短期銀行存款以及現金及現金等價物以外幣計值，因而使我們面臨外匯風險。我們將通過不斷審視經濟形勢和外匯風險，並在必要時採取對沖措施緩解風險。

僱員及薪酬政策

截至2023年12月31日，我們擁有219名全職僱員（2022年12月31日：236名），彼等均位於中國。截至2023年12月31日止年度的員工成本總額（包括員工薪酬、獎金、福利開支及社會保險費等）約為人民幣100.7百萬元。

我們主要通過招聘機構、內部推薦和在線招聘渠道，包括我們的公司網站、求職網站和社交網絡平台招聘員工。我們已採用培訓制度，根據該制度，我們為我們的員工提供入職和定期的持續培訓。作為我們人力資源戰略的一部分，我們向員工提供有競爭力的薪金、基於績效的現金獎金和其他激勵措施。

債務

下表載列截至所示日期我們的租賃負債明細：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
租賃負債	<u>2,440</u>	<u>3,335</u>

主要財務比率

下表載列於所示年度我們的主要財務比率。

	截至12月31日止年度／ 於12月31日	
	2023年	2022年
盈利比率		
毛利率	88.6%	88.7%
純利率	46.5%	-8.0%
流動資金比率		
流動比率	24.1倍	20.9倍
資產負債率	3.0%	3.6%

- (1) 毛利率基於年內的毛利除以相應年內的收入再乘以100.0%計算。
- (2) 純利率基於年內利潤／虧損除以相應年內的收入再乘以100.0%計算。
- (3) 流動比率基於截至年末的流動資產除以流動負債計算。
- (4) 資產負債率基於截至年末的本集團負債總額除以資產總額再乘以100.0%計算。

毛利率及純利率

有關影響我們於2022年及2023年毛利率的因素的討論，請參閱上文「毛利及毛利率」一節。純利率的大幅變動主要由於本集團截至2023年12月31日止年度錄得純利，而截至2022年12月31日止年度錄得虧損淨額。

流動比率

截至2022年及2023年12月31日，我們的流動比率分別為20.9倍及24.1倍。

流動比率上升主要由於「流動資產淨額」一節所述流動資產增加及流動負債減少。

非國際財務報告準則計量 – 經調整純利

為補充我們根據《國際財務報告準則》呈列的綜合財務資料，我們於下文載列我們的經調整純利作為並非根據《國際財務報告準則》計量的額外財務計量。我們認為此屬有意義之舉，原因為管理層認為與我們的經營表現並非密切相關的若干項目的潛在影響已獲剔除，且有利於我們的投資者將我們的財務業績直接與我們同業公司的財務業績進行比較。

經調整純利撇除若干非現金或非經常性項目的影響，即(i)上市開支(稅後)；(ii)重新換算以美元計值的贖回負債所得外匯虧損淨額；(iii)贖回負債利息開支；及(iv)以股份為基礎的付款開支。《國際財務報告準則》並無對「經調整純利」一詞作出界定。使用經調整純利作為分析工具具有重大局限性，原因為經調整純利不包含影響我們年內純利的所有項目。

下表載列於所示期間我們的經調整純利與根據《國際財務報告準則》計算及呈列的最具直接可資比較財務計量的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年內利潤／(虧損)	151,532	(19,813)
加：上市開支，扣除稅項	–	15,329
加：重新換算以美元計值的贖回負債產生的 外匯虧損淨額	–	76,377
加：贖回負債利息開支	–	18,683
加：以股份為基礎的付款開支	21,050	20,513
	<hr/>	<hr/>
非國際財務報告準則經調整純利	172,582	111,089

財務資料

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收入	4	325,896	247,670
銷售成本	5	(37,085)	(27,984)
毛利		288,811	219,686
經銷開支	5	(50,113)	(38,663)
一般及行政開支	5	(42,835)	(53,685)
研發開支	5	(61,578)	(53,873)
金融資產減值虧損撥回／(撥備)淨額		5,981	(5,727)
其他收入及虧損－淨額	6	18,416	(69,464)
經營利潤／(虧損)		158,682	(1,726)
財務收入		14,816	5,665
財務成本		(204)	(18,971)
財務收入／(成本)－淨額		14,612	(13,306)
所得稅前利潤／(虧損)		173,294	(15,032)
所得稅開支	7	(21,762)	(4,781)
年內利潤／(虧損)		151,532	(19,813)
年內其他全面收益，稅後淨額		—	—
年內全面收益／(虧損)總額		151,532	(19,813)
本公司擁有人應佔利潤／(虧損)及 全面收益／(虧損)總額		151,532	(19,813)
本公司擁有人應佔每股盈利／(虧損) (以每股人民幣元列示)			
每股基本及攤薄盈利／(虧損)	8	0.44	(0.06)

綜合資產負債表

	於12月31日		
	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		106,946	92,978
使用權資產		3,081	4,563
投資物業		22,256	38,483
商譽		48,282	48,282
無形資產		281,731	204,608
遞延所得稅資產		13,257	15,581
預付款項		533	3,238
長期銀行存款		95,309	72,396
非流動資產總值		571,395	480,129
流動資產			
存貨		69,423	57,398
貿易應收款項	10	32,683	30,615
預付款項及其他應收款項		46,252	38,065
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產		–	258,109
受限制現金		–	790
短期銀行存款		54,679	–
現金及現金等價物		1,212,034	944,515
流動資產總值		1,415,071	1,329,492
資產總值		1,986,466	1,809,621

	於12月31日	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
權益		
本公司擁有人應佔權益		
股本	346,750	346,750
其他儲備	1,309,143	1,278,528
留存盈利	270,781	119,249
權益總額	1,926,674	1,744,527
負債		
非流動負債		
租賃負債	1,099	1,544
非流動負債總額	1,099	1,544
流動負債		
貿易及其他應付款項	11 38,064	34,809
合約負債	12,589	13,119
即期所得稅負債	6,699	13,831
租賃負債	1,341	1,791
流動負債總額	58,693	63,550
負債總額	59,792	65,094
權益及負債總額	1,986,466	1,809,621

綜合財務報表附註

1 一般資料

樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司(「本公司」)於2021年1月29日在中華人民共和國(「中國」)註冊成立為股份有限公司，其註冊辦事處地址為中國上海市松江區莘磚公路258號41幢201室。

本公司已完成首次公開發售，並於2022年11月8日在香港聯合交易所有限公司(「香港交易所」)主板上市。

本公司為一家投資控股公司。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事缺損性先天性心臟病介入治療系列封堵器研發、生產及銷售和針對心臟病的生物瓣膜研發。

截至該等綜合財務報表日期，樂普醫療連同其全資附屬公司天地和協持有本公司80.75%股本權益，其中樂普醫療和天地和協分別直接持有本公司79.94%及0.81%股本權益。蒲忠傑博士為樂普醫療實際控制人。樂普醫療、蒲忠傑博士及天地和協被視為本公司一組控股股東。

除另有指明外，綜合財務報表以人民幣(「人民幣」)千元列示。

2 編製基準

本集團綜合財務報表已按國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）發佈的所有適用《國際財務報告會計準則》及香港公司條例（第622章）的披露規定編製。

除若干以公允價值計量的金融資產外，綜合財務報表根據歷史成本基準進行編製。

《國際財務報告會計準則》包括以下權威文獻：

- 《國際財務報告會計準則》（「《國際財務報告準則》」）
- 《國際會計準則》（「《國際會計準則》」）
- 由國際財務報告準則詮釋委員會（「國際財務報告詮釋委員會」）或其前身組織常務詮釋委員會（「常務詮釋委員會」）所制定的詮釋

2.1 本集團已採用的新訂或經修訂的準則

本集團已就2023年1月1日開始的年度報告期採用以下新訂或經修訂的準則：

《國際財務報告準則》第17號	保險合約
《國際會計準則》第1號及 《國際財務報告準則實務聲明》 第2號（修訂本）	披露會計政策
《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）	單筆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）	國際稅收改革－支柱二立法模板

上述所列新訂或經修訂準則並無對先前期間確認的數額產生任何影響且預計不會對現在或未來期間產生重大影響。

2.2 本集團尚未採用的新訂或經修訂準則

以下經修訂準則已頒佈，但於截至2023年12月31日止年度不強制執行，且本集團並無提早應用：

		於以下或之後開始 的年度期間生效
《國際會計準則》第1號（修訂本）	將負債分類為流動或非流動	2024年1月1日
《國際會計準則》第1號（修訂本）	附帶契諾的非流動負債	2024年1月1日
《國際會計準則》第7號及 《國際財務報告準則》第7號（修訂本）	供應商融資安排	2024年1月1日
《國際財務報告準則》第16號（修訂本）	售後回租中的租賃負債	2024年1月1日
《國際會計準則》第21號（修訂本）	缺乏可交換性	2025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）	投資者與其聯營企業或 合營企業之間的 資產出售或投入	待定

本集團已開始評估該等經修訂準則的影響，其中部分與本集團的營運有關。根據本公司董事所作的初始評估，預期該等經修訂準則生效時不會對本集團的財務表現及狀況產生重大影響。

3 分部資料

分部及主要活動的描述

本集團業務活動(可提供獨立財務資料)由主要經營決策者(「主要經營決策者」)定期審閱及評估。主要經營決策者(負責分配營運分部之資源及評估其表現)已被認定為作出戰略決策的本公司執行董事。

主要經營決策者主要基於各可報告營運分部的分部收入、銷售成本及研發開支評估可報告營運分部的業績。因此,分部業績將顯示各可報告營運分部的收入、銷售成本、研發開支及毛利,這與主要經營決策者的業績考核是一致的。

本集團的可報告營運分部如下:

封堵器業務

封堵器業務主要由上海形狀記憶合金材料運營,該公司從事缺損性先天性心臟病介入治療系列封堵器的研發及銷售業務。

心臟瓣膜業務

心臟瓣膜業務主要由上海形狀記憶合金材料的北京分公司運營,該公司目前從事心臟瓣膜醫療器械的研發業務。

概無向主要經營決策者提供單獨的分部資產及分部負債資料,因為主要經營決策者不使用這些資料分配營運分部的資源或評估其表現。

向本集團的主要經營決策者提供的相應年度的可報告分部的分部資料如下:

	截至2023年12月31日止年度		
	封堵器業務 人民幣千元	心臟瓣膜業務 人民幣千元	合計 人民幣千元
收入	325,896	—	325,896
銷售成本	(37,085)	—	(37,085)
毛利	288,811	—	288,811
研發開支	(20,506)	(41,072)	(61,578)
分部利潤/(虧損)	<u>268,305</u>	<u>(41,072)</u>	<u>227,233</u>
未分配項目			
— 經銷開支			(50,113)
— 一般及行政開支			(42,835)
— 金融資產減值虧損撥回淨額			5,981
— 其他收入及收益—淨額			18,416
— 財務收入—淨額			14,612
所得稅前利潤			<u>173,294</u>

	截至2022年12月31日止年度		
	封堵器業務 人民幣千元	心臟瓣膜業務 人民幣千元	合計 人民幣千元
收入	247,670	–	247,670
銷售成本	<u>(27,984)</u>	<u>–</u>	<u>(27,984)</u>
毛利	219,686	–	219,686
研發開支	<u>(20,059)</u>	<u>(33,814)</u>	<u>(53,873)</u>
分部利潤／(虧損)	<u>199,627</u>	<u>(33,814)</u>	<u>165,813</u>
未分配項目			
– 經銷開支			(38,663)
– 一般及行政開支			(53,685)
– 金融資產減值虧損撥回淨額			(5,727)
– 其他收入及虧損 – 淨額			(69,464)
– 財務成本 – 淨額			<u>(13,306)</u>
所得稅前虧損			<u>(15,032)</u>

附註：

截至2023年及2022年12月31日止年度，資本化為無形資產且不計入上述分部資料的研發開支分別約為人民幣82,007,000元及人民幣69,107,000元。

4 收入

本集團截至2023年及2022年12月31日止年度按類別劃分的收入分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
於某一時間點確認的來自客戶合約的收入		
– 醫療封堵器銷售收入	<u>325,896</u>	<u>247,670</u>

來自外部客戶的收入源自直接向醫院以及向經銷商網絡銷售醫療封堵器。

5 按性質劃分的開支

銷售成本、經銷開支、一般及行政開支及研發開支明細如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
僱員福利開支	76,480	70,451
製成品及在製品存貨變化	(8,671)	(8,149)
所用原材料及耗材		
— 產品生產	23,279	16,236
— 研發	13,970	15,453
	37,249	31,689
產品測試、臨床前試驗及動物研究費用	15,963	10,250
下列各項折舊		
— 物業、廠房及設備	4,701	3,416
— 使用權資產	2,430	2,853
— 投資物業	646	1,070
	7,777	7,339
無形資產攤銷	7,925	7,530
營銷及諮詢服務費	18,282	14,432
專業服務費	9,196	225
公用事業及辦公開支	4,437	4,957
差旅開支	5,464	3,952
稅金及附加費	5,214	3,297
運輸成本	3,676	1,541
上市開支	—	20,438
核數師薪酬：		
— 核數服務	2,600	2,400
— 非核數服務	113	120
其他	5,906	3,733
合計	<u>191,611</u>	<u>174,205</u>

6 其他收入及虧損－淨額

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的		
投資收入	10,762	10,395
政府補助(附註)	12,403	4,767
測試及加工服務收入	–	1,019
來自關聯方的佣金收入	–	746
來自投資物業的租金收入	679	530
其他	614	42
	<u>24,458</u>	<u>17,499</u>
其他收入		
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		
的公允價值虧損	–	(4,928)
撤銷物業、廠房及設備產生的虧損淨額	–	(1)
外匯虧損淨額	(5,888)	(82,279)
其他	(154)	245
	<u>(6,042)</u>	<u>(86,963)</u>
其他虧損－淨額		
其他收入及虧損－淨額	<u>18,416</u>	<u>(69,464)</u>

附註：

政府補助主要為鑒於鼓勵本集團在研發活動上的投資、本集團的稅務貢獻及本公司在香港交易所上市的一次性補貼等因素，自當地部門收取的補貼。

7 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
即期所得稅支出：		
一年內利潤的即期稅項	18,844	11,791
－ 先前年份調整	594	–
遞延所得稅抵免／(支出)	2,324	(7,010)
	<u>21,762</u>	<u>4,781</u>
所得稅開支		

於2017年10月23日，根據相關中國法律法規，上海形狀記憶合金材料符合「高新技術企業」資格(該資格於2020年11月18日及2023年12月12日續期)。因此，其有權就其截至2023年及2022年12月31日止年度的估計應課稅利潤享受15%的優惠稅率。上海形狀記憶合金材料須每三年重新申請高新技術企業身份續期。

根據中國國家稅務總局頒佈，並自2021年起已施行的相關法律法規，從事研發活動的企業於釐定其相關年度的應課稅利潤時，有權申請將其產生的研發開支的200%作為可扣稅開支(「超額抵扣」)。

8 每股盈利／(虧損)

(a) 每股基本盈利／(虧損)

每股基本盈利／(虧損)按各年內本公司擁有人應佔利潤／(虧損)除以已發行普通股加權平均數計算。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
年內本公司擁有人應佔利潤／(虧損) (人民幣千元)	151,532	(19,813)
已發行普通股加權平均數 (以千計)	346,750	327,556
每股基本盈利／(虧損) (每股人民幣元)	<u>0.44</u>	<u>(0.06)</u>

(b) 每股攤薄盈利／(虧損)

由於截至2023年及2022年12月31日止年度並無潛在已發行攤薄普通股，因此每股攤薄盈利／(虧損)與每股基本盈利／(虧損)相同。

9 股息

根據於2024年3月28日的決議，董事會已議決建議宣派及派發截至2023年12月31日止年度的末期股息每股人民幣0.57元(合共約人民幣197.6百萬元)(2022年：無)，惟須經本公司股東於將於2024年5月23日舉行的應屆股東週年大會上批准方可作實。建議股息並未於此等綜合財務報表中反映作應付股息，但將於本公司截至2024年12月31日止年度反映作轉撥。

10 貿易應收款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
客戶合約的貿易應收款項		
— 第三方	37,532	43,540
— 關聯方	3,114	1,039
	<u>40,646</u>	<u>44,579</u>
減：減值撥備	<u>(7,963)</u>	<u>(13,964)</u>
	<u>32,683</u>	<u>30,615</u>

本集團通常不會向其客戶提供任何正式合約信貸期限，並將密切監控各客戶的清償模式。對於若干與本集團有長期關係且過往信貸記錄良好的個別客戶，本集團可能允許該等客戶在酌情釐定的30日至180日期間清償相關應收款項結餘。

於2023年及2022年12月31日基於發票日期的貿易應收款項總額的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
1年內	36,317	25,944
1至2年	312	12,845
2年以上	4,017	5,790
	<u>40,646</u>	<u>44,579</u>

11 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應付款項		
－ 關聯方	3,239	800
－ 第三方	16,208	11,461
	<u>19,447</u>	<u>12,261</u>
其他應付關聯方款項	12	163
應付僱員福利	6,852	6,681
其他應納稅款	2,445	6,461
應計上市開支	–	5,559
自客戶收取的按金	65	271
其他	9,243	3,413
	<u>38,064</u>	<u>34,809</u>

供應商授予本集團的信貸期介乎30天至120天。基於各資產負債表日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
一年內	17,858	11,992
1年至2年	1,381	122
2年以上	208	147
	<u>19,447</u>	<u>12,261</u>

其他資料

購買、出售或贖回本公司上市證券

購買、出售或贖回本公司上市證券本公司或其任何附屬公司於報告期內概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

報告期後的事項

於2024年3月28日，董事會建議宣派及派發截至2023年12月31日止年度的末期股息。有關進一步詳情披露於本公告「末期股息」及綜合財務報表附註9。

截至本公告日期，本公司自報告期末以來概無須予披露的其他重大事項。

上市所得款項淨額用途

本公司股份於聯交所上市。本公司自全球發售收到的所得款項淨額（經扣除本公司就全球發售應付的估計包銷佣金及其他費用及開支後）約為567.3百萬港元。

下表載列截至2023年12月31日全球發售所得款項淨額的計劃用途及實際用途：

所得款項用途	全球發售 所得款項 淨額 (百萬港元)	截至 2023年 12月31日 已動用款項 (百萬港元)	截至 2023年 12月31日 未動用款項 (百萬港元)	悉數動用 未動用款項的 預期時間表 ⁽¹⁾
為研發活動提供資金	287.6	80.9	206.7	2027年12月31日前
用於銷售及營銷活動	137.9	15.2	122.7	2027年12月31日前
用於提升產能及加強製造能力	28.4	5.6	22.8	2027年12月31日前
為潛在的戰略投資及收購提供資金	56.7	-	56.7	2027年12月31日前
用於營運資金及一般公司用途	56.7	-	56.7	2027年12月31日前
合計	<u>567.3</u>	<u>101.7</u>	<u>465.6</u>	

附註：

- (1) 上述披露的悉數動用未動用款項的預期時間表乃基於董事會根據直至本公告日期最新資料作出的最佳估計。

誠如招股章程第485至492頁所披露，根據目前的業務計劃，本公司擬於2023年至2027年五個財政年度內落實全球發售所得款項用途。全球發售所得款項淨額（已根據實際所得款項淨額按比例調整）已並將按招股章程所載相同方式、比例及預期時間表動用。董事會目前預計於2027年12月31日之前充分地動用全球發售的所得款項淨額，但可根據本公司不斷發展的業務需求及不斷變化的市況進行調整。

遵守《企業管治守則》

本公司的企業管治常規乃基於載於《上市規則》附錄C1的《企業管治守則》所載原則及守則條文，本公司已採納《企業管治守則》作為其本身之企業管治守則。

報告期內，本公司一直遵守《企業管治守則》所載守則條文，惟偏離下文守則條文的情況除外。

根據《上市規則》附錄C1所載《企業管治守則》的守則條文第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。陳娟女士目前擔任本公司董事長兼行政總裁。其主要參與制定本集團整體公司和業務策略，作出本集團的重大業務和運營決策。董事認為，由陳女士兼任本公司董事長及行政總裁兩職，可通過確保對本集團的一致領導以及作出及時有效的決策並予以實施而有利於本集團的業務前景。此外，鑒於：(1)董事會作出的決策至少須經過半數董事批准；(2)陳女士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，這要求（其中包括）其應為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並基於此為本公司作出決策；(3)董事會（由兩名執行董事、兩名非執行董事和三名獨立非執行董事組成並具有頗強的獨立元素）的運作可確保權力與權限的平衡；及(4)本公司的整體策略及其他主要業務、財務及運營政策均於董事會及高級管理層層面進行全面討論後共同制定，故董事認為，該結構不會損害本公司董事會與管理層之間權力與權限的平衡。

然而，董事會將不時根據現況檢討董事會架構及組成，保持本公司的高標準企業管治常規。

遵守《董事進行證券交易的標準守則》

本公司已採納《上市規則》附錄C3所載《標準守則》作為其自身有關董事、監事及相關僱員（可能掌握本公司內幕消息的人士）進行本公司證券交易的行為守則。經向本公司全體董事及監事作出具體查詢後，各董事及監事已確認，彼等於報告期內一直遵守《標準守則》。

公眾持股量的充足性

本公司已申請且聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則第8.08(1)條的規定。根據本公司可公開獲得的資料及就董事所深知，於報告期內的任何時間，本公司已根據上市規則及按公眾持股量豁免的規定，維持規定的公眾持股量。

審計委員會

審計委員會由兩名獨立非執行董事（即陳嘉麗女士及鄭玉峰先生）及一名非執行董事（即鄭國銳先生）組成。

審計委員會已審閱本集團截至2023年12月31日止年度的綜合財務報表及本年度業績公告，審閱本集團採納的會計原則及常規，並討論審計、內部控制及財務報告事宜。

羅兵咸永道會計師事務所的工作範圍

本年度業績公告所載本集團截至2023年12月31日止年度的綜合資產負債表、綜合損益及其他全面收益表及其相關附註的數字已經本集團核數師羅兵咸永道會計師事務所與本集團年內經審計綜合財務報表所載數額核對一致。羅兵咸永道會計師事務所就此進行的工作並不構成鑒證工作，因此，羅兵咸永道會計師事務所並無就本年度業績公告發表意見或作出核證。

股東週年大會

董事會建議本公司股東週年大會（「**2023年股東週年大會**」）將於2024年5月23日（星期四）舉行。2023年股東週年大會通告及通函將適時在本公司網站（www.scientechmed.com）及聯交所披露易網站（www.hkexnews.hk）刊載。

末期股息

董事會建議就截至2023年12月31日止年度派發末期股息每股人民幣0.57元（含稅）（合共約人民幣197.6百萬元），惟須由股東於2023年股東週年大會上批准後作實，末期股息將以港元派付。以港元發放的末期股息計算的匯率以於2023年股東週年大會批准末期股息當日之前五個工作日中國人民銀行公佈的人民幣兌換港元平均基準匯率為準。預期末期股息將於2024年9月30日（星期一）或之前派發予於2024年5月31日（星期五）名列本公司股東名冊的股東。（2022年度末期股息：無）。

暫停辦理股份過戶登記手續

有關2023年股東週年大會

為確定股東出席2023年股東週年大會並於會上投票的權利，本公司將自2024年5月20日（星期一）至2024年5月23日（星期四）（包括首尾兩日）暫停辦理股份過戶登記手續，期間不會辦理股份過戶登記手續。

為符合資格出席應屆2023年股東週年大會並於會上投票，所有填妥的過戶表格連同有關股票必須於不遲於2024年5月17日（星期五）下午四時三十分提交予本公司香港H股證券登記處卓佳證券登記有限公司（地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17樓），以辦理登記手續。

有關末期股息

此外，為確定股東收取末期股息的權利，本公司將自2024年5月30日（星期四）至2024年5月31日（星期五）（包括首尾兩日）暫停辦理股份過戶登記手續。

為符合資格收取末期股息，所有填妥的過戶表格連同有關股票必須於不遲於2024年5月29日（星期三）下午四時三十分提交予本公司香港證券登記分處卓佳證券登記有限公司（地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17樓），以辦理登記手續。符合資格收取末期股息的記錄日期為2024年5月31日（星期五）。

刊發年度業績公告及年度報告

本公告已於聯交所披露易網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.scientechmed.com)刊載。載有《上市規則》規定之所有資料的2023年報將適時於聯交所及本公司各自網站刊載。

釋義

於本公告中，除非文義另有所指，下列詞彙具有下文所載涵義：

「2023年股東週年大會」	指	本公司將於2024年5月23日（星期四）舉行的應屆股東週年大會
「房間隔缺損」	指	房間隔缺損，胚胎發育過程中，房間隔的發育、吸收和融合出現異常，導致左、右心房之間的殘留未閉或缺損
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會

「CDH Supermatrix」	指	CDH Supermatrix D Limited，一家於2021年4月27日根據香港法例註冊成立的有限責任公司及首次公開發售前投資者
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄C1所載《企業管治守則》
「先天性心臟病」	指	先天性心臟病，在胚胎發育時期由於心臟及血管的形成障礙或發育異常或出生後應自動關閉的通道未能閉合，導致心臟或胸腔內血管的立體結構或功能異常
「本公司」	指	樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司，一家於2021年1月29日於中國成立的股份有限公司，其股份於聯交所主板上市
「控股股東」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「董事」	指	本公司董事
「FIM」	指	臨床首次人體實驗
「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	本公司及其不時的附屬公司
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中國香港特別行政區
「懷化皓智」	指	懷化皓智企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2020年2月19日根據中國法律成立的有限合夥企業及首次公開發售前投資者
「《國際財務報告準則》」	指	國際會計準則理事會頒佈的《國際財務報告準則》、修訂及詮釋
「業界專家」	指	業界專家，為對同行的醫療實務(包括但不限於處方行為)產生影響的專業人士
「左心耳」	指	左心耳，沿左心房前側壁向前下延伸的狹長、彎曲的盲端結構，具有主動舒縮和分泌功能
「樂普醫療」	指	樂普(北京)醫療器械股份有限公司，一家於深圳證券交易所創業板上市的公司(證券代碼：300003)，為控股股東之一

「《上市規則》」	指	聯交所證券上市規則
「主板」	指	聯交所主板
「《標準守則》」	指	載於《上市規則》附錄C3的《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局，前稱國家食品藥品監督管理總局
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行
「動脈導管未閉」	指	動脈導管未閉，出生一年後仍未能正常閉合的動脈導管的殘留未閉
「卵圓孔未閉」	指	卵圓孔未閉，出生一年後仍未能正常閉合的胎兒卵圓孔的殘留未閉
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區
「首次公開發售前投資者」	指	首次公開發售前投資者，即Vivo Capital Fund IX、Sequoia Capital China Growth、上海生物醫藥、懷化皓智及CDH Supermatrix，詳情載於招股章程
「招股章程」	指	本公司就香港公開發售股份於2022年10月27日刊發的招股章程
「報告期」	指	自2023年1月1日起至2023年12月31日止十二個月
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「Sequoia Capital China Growth」	指	SCC Growth VI Holdco AF, Ltd.，一家於2021年4月12日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司及首次公開發售前投資者
「股東」	指	股份的持有人
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「上海生物醫藥」	指	上海生物醫藥產業股權投資基金合夥企業(有限合夥)，一家於2020年10月28日根據中國法律成立的有限合夥企業及首次公開發售前投資者

「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「經導管主動脈瓣置換術」	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微創手術植入新的主動脈瓣，以矯正嚴重的主動脈瓣狹窄
「TMVR」	指	經導管二尖瓣修復術，為無法接受心臟直視手術的人治療最常見的二尖瓣滲漏提供了一種更新、微創選擇。通過三軸經導管技術進行植入，包括縫合二尖瓣前後瓣葉
「TMVr-F」	指	經股二尖瓣夾修復術，一種基於導管的技術，以在介入治療中修復二尖瓣而無需開胸
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「Vivo Capital Fund IX」	指	Vivo Capital Fund IX, L.P.，一家於2018年3月12日根據美國特拉華州法律成立的有限合夥企業及首次公開發售前投資者
「室間隔缺損」	指	室間隔缺損，心臟左右心室的隔膜的缺損或孔洞，嚴重者可能導致血液循環異常及肺動脈高壓以及其他併發症
「%」	指	百分比

承董事會命
樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司
陳娟女士
董事長兼執行董事

中華人民共和國，上海
2024年3月28日

於本公告日期，董事會包括執行董事陳娟女士；非執行董事張昱昕女士、付山先生及鄭國銳先生；以及獨立非執行董事陳嘉麗女士、鄭玉峰先生及劉道志先生。

* 本公司註冊為香港法例第622章《公司條例》所定義的非香港公司，以其中文名稱及英文名稱「LEPU ScienTech Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd.」註冊。