

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倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



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

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：9877)

**截至二零二四年六月三十日止六個月的
 中期業績公告**

董事會欣然宣佈本集團於截至二零二四年六月三十日止六個月的未經審核綜合中期業績，連同截至二零二三年六月三十日止六個月的比較數字如下。本集團於報告期間的未經審核綜合財務報表已由本公司管理層及審核委員會審閱。

財務摘要

	截至六月三十日止六個月		同比變動 (%)
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	
收益	-	-	-
毛利率	-	-	-
除稅前虧損	(105,765)	(178,161)	-40.64%
期內虧損	(105,765)	(178,161)	-40.64%
母公司擁有人應佔虧損	(102,261)	(175,754)	-41.82%
母公司普通權益持有人 應佔每股虧損 基本及攤薄	人民幣(0.25)元	人民幣(0.42)元	-40.48%

業務摘要

於報告期間及於本公告日期，我們就我們的產品管線及業務運營取得以下積極進展：

中國大陸

- 在第十八屆東方心臟病學會議和世界心臟病學大會(OCC-WCC 2024)上正式公佈LuX-Valve Plus於中國註冊臨床試驗TRAVEL II研究的六個月期臨床隨訪結果。根據已公佈的臨床結果，器械成功率約為97%，平均器械操作時間約為35.56分鐘。有效性結果顯示，所有受試者三尖瓣反流等級得到改善，97.62%的患者無中度及以上反流；於美國紐約心臟協會(「NYHA」)心功能改善方面，91.86%的患者由術前III/IV級提升至I/II級；於生活質量改善方面，患者堪薩斯市心肌病變問卷評分平均提升20分。安全性結果顯示，複合事件發生率僅為8.33%。TRAVEL II研究六個月期臨床隨訪結果體現了LuX-Valve Plus在中期的臨床表現優異，在進入更長的臨床觀察期後，未出現明顯增多的安全性事件，有效性保持提升，帶來持續的臨床獲益。
- LuX-Valve Plus已完成註冊臨床一年期隨訪，預期於近期向國家藥品監督管理局遞交註冊審批申請。
- LuX-Valve Plus於二零二四年杭州瓣膜會(China Valve (HangZhou) 2024)公佈在香港的救治臨床經驗結果。根據研究結果，器械植入的成功率為100%，術後結果和30天數據顯示全因死亡率、心血管病死亡率、瓣膜移位、緊急外科手術或再次介入、血管通路併發症、腦血管意外、心肌梗死等事件概率均為0%；且100%的患者反流等級得到改善，恢復至無或微量反流。該研究結果指出LuX-Valve Plus是一款有潛力的經導管三尖瓣置換(「TTVR」)器械，能覆蓋較廣範圍的三尖瓣瓣環尺寸並能降低起搏器的植入率，展現了良好的術中和術後治療效果。
- Ken-Valve處於上市註冊申請審評階段，其應用已獲選進入國家藥監局的醫療器材優先審批程序(「優先審批程序」)，使Ken-Valve成為首個進入優先審批程序的瓣膜類產品。
- JensClip完成確證性臨床試驗全部入組以及一個月期隨訪，臨床結果優異。

海外

- LuX-Valve Plus六個月期臨床隨訪結果於二零二四年美國紐約瓣膜會(New York Valves)上正式發佈。臨床研究顯示，LuX-Valve Plus器械操作時間較短，不良事件發生率較低，能顯著降低六個月期反流等級，顯著提升心功能及生活質量指標。LuX-Valve Plus系統已獲全球認可及高度關注。
- LuX-Valve Plus的早期可行性研究(「EFS」)的試驗性器械豁免(「IDE」)已獲美國食品及藥物管理局(「FDA」)批准。LuX-Valve Plus已於美國準備開展EFS。
- LuX-Valve Plus於歐洲進行以獲取CE認證為目標的臨床試驗入組將近完成，來自全球七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於全球開展的救治臨床研究結果於二零二四年歐洲心血管介入醫學大會(「EuroPCR 2024」)上發佈。術後即刻患者三尖瓣反流等級得到改善，94.7%的患者恢復到中度及以下，新發起搏器植入率僅3.9%；術後30天數據顯示，95%的患者恢復到中度及以下反流，NYHA心功能等級持續提升，85.4%的患者提升至術後I/II級；同時患者右心系統重塑明顯獲益。該研究結果體現了經頸靜脈入路的LuX-Valve Plus系統在TTVR術式中是安全的，並且展現了有效的反流等級降低；並且對於有右心室擴張較大特徵的晚期三尖瓣疾病的患者也是適用的。
- 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。
- 我們正在分階段探索與海外醫療器械製造商及企業的全球業務開展合作及合伙關係，預計將加速公司產品在全球範圍的應用。

商業化

商業化團隊

- 我們已搭建起一支專業高效的商業化團隊，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。
- 在中國大陸，我們就LuX-Valve系列產品累計培養超過50位獨立醫生和帶教術者。
- 在除中國大陸以外的國家和地區，我們累計培養近30位獨立醫生和帶教術者，覆蓋北美、歐洲、亞太、拉丁美洲等地區。

目標醫院覆蓋

- 我們已經就LuX-Valve系列產品累計拓展了逾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。
- 我們已經就LuX-Valve Plus在除中國大陸以外的全球逾70家具備影響力的醫院成功完成植入手術或療法推廣。

通過學術會議及活動拓展產品影響力

- 通過學術會議及活動，我們的產品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。

中期簡明綜合損益及其他全面收益表
截至二零二四年六月三十日止六個月

	附註	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入及收益		16,950	34,050
研發開支		(82,233)	(137,603)
行政開支		(35,291)	(82,137)
其他開支		(5,050)	(226)
融資成本		(141)	(68)
應佔一間聯營公司利潤		—	7,823
除稅前虧損	5	(105,765)	(178,161)
所得稅開支	6	—	—
期內虧損		(105,765)	(178,161)
其他全面虧損／收入			
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		(2,102)	10,195
期內除稅後其他全面虧損／收入		(2,102)	10,195
期內全面虧損總額		(107,867)	(167,966)

中期簡明綜合損益及其他全面收益表(續)
截至二零二四年六月三十日止六個月

	附註	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
以下人士應佔虧損：			
母公司擁有人		(102,261)	(175,754)
非控股權益		<u>(3,504)</u>	<u>(2,407)</u>
		<u>(105,765)</u>	<u>(178,161)</u>
以下人士應佔全面虧損總額：			
母公司擁有人		(104,363)	(165,559)
非控股權益		<u>(3,504)</u>	<u>(2,407)</u>
		<u>(107,867)</u>	<u>(167,966)</u>
母公司普通股權益持有人 應佔每股虧損	8		
基本及攤薄 一期內虧損		<u>人民幣(0.25)元</u>	<u>人民幣(0.42)元</u>

中期簡明綜合財務狀況表
於二零二四年六月三十日

	附註	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	9	123,047	110,178
其他無形資產		4,234	4,140
使用權資產		29,808	28,371
到期日為一年以上的銀行存款		100,000	–
其他非流動資產		36,323	29,490
非流動資產總值		<u>293,412</u>	<u>172,179</u>
流動資產			
存貨		26,319	28,126
預付款項、其他應收款項及其他資產		34,353	32,523
按公平值計入損益的金融資產		108,107	166,438
現金及現金等價物		714,321	927,826
流動資產總值		<u>883,100</u>	<u>1,154,913</u>
流動負債			
貿易應付款項	10	14,848	16,332
應付一名股東款項		1,000	–
應付非控股股東款項		3,200	–
其他應付款項及應計費用		30,027	40,431
租賃負債		2,653	1,918
流動負債總額		<u>51,728</u>	<u>58,681</u>
流動資產淨值		<u>831,372</u>	<u>1,096,232</u>
總資產減流動負債		<u>1,124,784</u>	<u>1,268,411</u>
非流動負債			
計息銀行及其他借款		51,215	40,746
租賃負債		3,092	1,411
非流動負債總額		<u>54,307</u>	<u>42,157</u>
資產淨值		<u>1,070,477</u>	<u>1,226,254</u>

中期簡明綜合財務狀況表(續)
於二零二四年六月三十日

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	417,167	417,167
庫存股份	(67,220)	(5,038)
儲備	<u>730,653</u>	<u>820,744</u>
	1,080,600	1,232,873
非控股權益	<u>(10,123)</u>	<u>(6,619)</u>
權益總額	<u>1,070,477</u>	<u>1,226,254</u>

附註

中期簡明綜合財務報表附註

截至二零二四年六月三十日止六個月

1 公司及集團資料

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

本公司於二零二二年十月十日在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

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

2 編製基準

截至二零二四年六月三十日止六個月的中期簡明綜合財務資料根據國際會計準則第34號中期財務報告而編製。中期簡明綜合財務資料並不包含年度財務報表中規定的所有資料及披露，應與本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。本中期簡明綜合財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，且除非另有指明，所有數值約整至最接近的千位數。

3 會計政策及披露變動

國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)已頒布多項國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)修訂本，該等修訂本於本集團目前會計期間首次生效。該等發展概無對本集團如何於中期財務報告編製或呈列本期間或過往期間的業績及財務狀況造成重大影響。國際財務報告準則包括國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋。本集團尚並應用於本會計期間尚未生效的任何新訂國際財務報告準則。本公司董事(「董事」)預期，應用該等新訂國際財務報告準則不會對中期財務報告產生重大影響。

國際會計準則第1號修訂本	將負債分類為流動或非流動及附帶契諾的非流動負債
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7號及國際財務報告準則第7號修訂本	供應商融資安排

4 經營分部資料

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

地域資料

由於在報告期間內，本集團絕大部分的非流動資產均位於中國內地，故並無進一步呈列地域資料。

5 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損經扣除／(計入)以下各項後達致：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
物業、廠房及設備折舊	4,572	4,264
無形資產攤銷	265	238
使用權資產折舊	1,734	1,286
研發開支	82,233	137,603
出售物業、廠房及設備虧損	49	–
其他應收款項減值	876	180
物業、廠房及設備減值	1,463	–
存貨撇減	2,311	–
核數師薪酬	600	600
政府補助	(1,119)	(12,527)
銀行利息收入	(7,674)	(10,766)
未計入租賃負債計量的租賃付款	688	788
公平值收益淨額：		
按公平值計入損益的金融資產	(4,987)	(1,987)
匯兌差額淨額	(2,666)	(8,769)

6 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，除健世(海南)創業投資有限公司就應課稅收入享有5%的優惠所得稅率外，本公司及其於中國的附屬公司的適用稅率為25%。由於本集團的中國實體於中期簡明綜合財務資料呈列的期間內並無估計應課稅利潤，故概無就中國所得稅計提撥備。
- (b) 由於本集團的香港實體於中期簡明綜合財務資料呈列的期間內並無估計應課稅利潤，故概無按稅率16.5%就香港利得稅計提撥備。
- (c) 由於本集團的荷蘭實體於中期簡明綜合財務資料呈列的期間內並無估計應課稅利潤，故概無按稅率25.8%就荷蘭所得稅計提撥備。

7 股息

董事於截至二零二四年六月三十日止六個月並無宣派任何股息(截至二零二三年六月三十日止六個月：無)。

8 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額按母公司普通股權益持有人應佔期內虧損及期內已發行普通股加權平均數413,015,000股(截至二零二三年六月三十日止六個月：417,167,000股)計算。

本集團於期內的潛在攤薄股份與為股份獎勵計劃所持股份有關。由於本集團於期內財務業績錄得負值，為股份獎勵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。

截至二零二四年六月三十日，本公司在聯交所購買其股份，總代價為73,961,000港元(相當於約人民幣67,220,000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。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內計算。

每股基本及攤薄虧損的計算基於：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年	二零二三年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
虧損		
用於計算每股基本及攤薄虧損的母公司普通股權益持有人應佔虧損	<u>(102,261)</u>	<u>(175,754)</u>
	股份數目	
	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年	二零二三年
股份		
用於計算每股基本及攤薄虧損的期內已發行普通股加權平均數	<u>413,015,000</u>	<u>417,167,000</u>

9 物業、廠房及設備

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團收購資產的成本為人民幣20,033,000元(截至二零二三年六月三十日止六個月：人民幣41,911,000元)。

10 貿易應付款項

貿易應付款項為免息，且一般於兩個月內結算。基於發票日期於報告期間結束時的貿易應付款項賬齡分析如下：

	二零二四年	二零二三年
	六月三十日	十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
貿易應付款項		
一年內	<u>13,955</u>	16,303
超過一年	<u>893</u>	29
	<u>14,848</u>	<u>16,332</u>

管理層討論及分析

I. 業務回顧

概覽

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

產品及管線

截至本公告日期，我們有六款處於不同開發階段的在研產品組合。為降低公司經營風險、確保公司長期可持續發展、為股東實現穩定回報，經公司管理層及董事會慎重考慮，決定進一步優化公司產品管線佈局，戰略上將資源集中投入到重點核心產品中，並加速公司全球商業化進程，盡早實現盈虧平衡和高增長盈利。

我們近期的經營重點依然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，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、擴大區域業務發展、建立戰略合作等多元化方式，奠定此系列產品的全球商業化基礎，並為後續其他重點產品提供幫助。

下圖概述截至本公告日期我們開發中的在研產品狀況：

在研產品	產品類別	臨床前	臨床階段 ^{註1}	註冊	未來里程碑	預期商業化 ^{註2}
LuX-Valve Plus ^{註3} *	經導管三尖瓣置換 (TTVR) 系統	國家藥監局批准：完成確證性臨床試驗			提交國家藥監局審批 (2024年第三季度)	2025年下半年
	經導管三尖瓣置換 (TTVR) 系統	CE認證：正在進行註冊臨床試驗			完成註冊臨床試驗入組 (2024年第三季度)	2025年下半年
	經導管三尖瓣置換 (TTVR) 系統	FDA認證：正在進行EFS臨床試驗			完成EFS臨床試驗入組 (2024年第四季度)	2027年上半年
LuX-Valve ^{註3} *	經導管三尖瓣置換 (TTVR) 系統	獲納入綠色通道及完成一年隨訪工作			提交國家藥監局審批 (2025年上半年)	2025年下半年
Ken-Valve ^{註3} *	經導管主動脈瓣置換 (TAVR) 系統	國家藥監局批准：完成呈交申請註冊			獲國家藥監局批准 (2024年第四季度)	2024年第四季度
JensClip*	經導管二尖瓣修復 (TMVR) 系統	國家藥監局批准：完成確證性臨床試驗入組			提交國家藥監局審批 (2025年上半年)	2026年上半年
JensRelive	經導管二尖瓣置換 (TMVR) 系統	國家藥監局批准：正在進行動物試驗			啟動可行性臨床試驗 (2025年上半年)	2027年下半年
SimuLock	仿生型左心耳封堵器系統	國家藥監局批准：正在確證臨床試驗階段			完成確證臨床試驗 (2025年上半年)	2026年下半年

註1：進入臨床階段以完成首例人體試驗為標誌。
註2：預期商業化的時間點以產品獲得產品註冊為準。
註3：本公司的核心產品。

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

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，預期於近期向國家藥監局遞交註冊審批申請。

於二零二四年七月，**LuX-Valve Plus**多中心臨床試驗(TRAVER II)研究六個月期臨床隨訪結果於二零二四年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(OCC-WCC 2024)上正式發佈。有關詳情，請參閱本公司日期為二零二四年七月二日的公告。

LuX-Valve Plus即將完成在歐洲進行的臨床試驗的受試者入組，以獲取CE認證。來自全球七個國家的多個臨床中心積極參與臨床試驗，且**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(Expert Panel Scientific Advice Pilot)，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的EFS的IDE已獲FDA批准，並已於美國開展EFS。預期二零二四年第四季度完成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產品全生命周期諮詢計劃(Total Product Life Cycle Advisory Program，(「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。截至本公告日期，我們持有32項**LuX-Valve**系列產品相關專利及18項專利申請。於二零一九年一月，**LuX-Valve**獲國家藥監局納入創新醫療器械特別審查通道。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NMPA積極溝通，並預期於二零二五年上半年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近600例，最長隨訪記錄超過5年。

主動脈瓣在研產品

Ken-Valve是我們自主開發的第一代經導管主動脈瓣置換(「**經導管主動脈瓣置換**」)系統，為治療重度主動脈瓣反流或合併主動脈瓣狹窄的患者而設計。根據國家藥監局的分類標準，**Ken-Valve**屬第三類醫療器械。於二零二三年五月，我們完成**Ken-Valve**確證性臨床試驗的一年隨訪工作。於二零二三年十月，**Ken-Valve**的註冊申請獲納入醫療器械優先審批程序。預期我們將於二零二四年第四季度就**Ken-Valve**商業化取得國家藥監局批准。

二尖瓣在研產品

JensClip是我們自主開發的經導管二尖瓣修復(「**經導管二尖瓣修復**」)夾持系統，為治療重度二尖瓣反流的患者而設計。其將二尖瓣瓣葉的小塊夾緊，瓣膜在夾子任一側繼續開合，允許血液在兩側流動，同時減少錯誤方向的血液流動。此外，**JensClip**使用帶有爪壁的鎖定機制，配有可多邊抓住瓣葉的簡單結構設計，便於使用，且靈活性極佳。再者，在手術過程中，**JensClip**輸送系統的設計使醫生能360度全方位操控器械。根據國家藥監局的分類標準，**JensClip**屬第三類醫療器械。**JensClip**於中國的可行性臨床試驗已於二零二二年十二月完成受試者入組，於二零二四年三月，確證性臨床試驗的所有受試者入組及一個月隨訪均已完成。

JensRelive是我們自主開發的經導管(經股)二尖瓣置換(「**經導管二尖瓣置換**」)系統，為治療重度二尖瓣反流患者而設計，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。於本公告日期，我們正在就**JensRelive**進行動物試驗。

其他結構性心臟病在研產品

SimuLock，心源性卒中防護在研產品，是我們自主開發的仿生型左心耳封堵器系統。該產品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，並預期將於二零二五年上半年完成全部受試者入組。

有關我們產品及在研產品的詳情，請參閱招股章程。

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

研發

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

截至本公告日期，我們擁有：

- 三款核心產品，以及三款處於不同開發階段的其他在研產品；及
- 於超過10個國家或地區擁有177項已授權專利及217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未來的商業化帶來優勢。

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，我們已搭建一個專業及高效的商業化團隊。商業化團隊由營銷團隊及臨床醫學團隊構成，負責進行核心產品的前期市場導入及教育工作。本公司臨床醫學團隊組成了具備醫學素養與術式理解的專業團隊，並通過高標準的臨床跟台回饋，建立全球化的手術標準。

營銷團隊已經啟動產品上市的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，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，我們累計培養近30位獨立醫生和帶教術者，覆蓋北美、歐洲、亞太、拉丁美洲等地區，並在逾70家醫院完成植入手術或療法推廣。

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，包括二零二四年美國紐約瓣膜會、二零二四年歐洲心血管介入醫學大會、二零二四年北京瓣膜會、第十八屆東方心臟病學會議和世界心臟病學大會、台北瓣膜高峰論壇、二零二四中國杭州瓣膜會等會議。該等活動提高我們在研產品的市場知名度、分享臨床結果及增進專家對在研產品臨床益處的認識。展望未來，我們計劃每年組織及參加更多上述類別學術會議。

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平台，提供治療結構性心臟病的全面創新產品。我們計劃實施以下戰略以實現我們的目標：

- 加快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)來自銀行存款的利息收入；(ii)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；(iii)有關以美元計值的銀行結餘及現金的匯兌收益淨額；及(iv)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。我們的其他收入及收益由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣34.1百萬元減少至報告期間的人民幣17.0百萬元。該減少主要歸因於政府補助及外匯收益減少。

研發開支

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

我們的研發開支由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣137.6百萬元減少至報告期間的人民幣82.2百萬元。該減少主要歸因於股份報酬開支及員工成本減少。

下表載列我們於所示期間的研發開支明細：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年	二零二三年
	人民幣千元	人民幣千元
股份報酬開支	11,716	66,597
員工成本	25,160	30,881
原材料及所用耗材成本	11,857	12,314
第三方合約成本	17,135	17,833
折舊及攤銷	4,386	3,130
其他	11,979	6,848
	<hr/>	<hr/>
總計	82,233	137,603
	<hr/>	<hr/>

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；及(v)差旅及交通開支。截至二零二三年六月三十日止六個月及報告期間，我們的行政開支分別錄得股份報酬開支人民幣55.5百萬元及人民幣2.6百萬元。

我們的行政開支由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣82.1百萬元減少至報告期間的人民幣35.3百萬元。該減少主要歸因於股份報酬開支減少。

下表載列我們於所示期間的行政開支明細：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年	二零二三年
	人民幣千元	人民幣千元
股份報酬開支	2,556	55,531
員工成本	17,667	11,907
專業服務費	5,795	5,283
折舊及攤銷	2,185	2,657
差旅及交通開支	1,739	1,912
公共事業及辦公開支	498	393
其他	4,851	4,454
	<hr/>	<hr/>
總計	35,291	82,137
	<hr/>	<hr/>

其他開支

我們的其他開支主要包括物業、廠房及設備減值及出售、撤減存貨、其他應收款項減值，以及其他。

我們的其他開支由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣0.2百萬元增加至報告期間的人民幣5.1百萬元。該增加主要歸因於物業、廠房及設備減值增加及撤減存貨。

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六月三十日止六個月的人民幣68,000元增加至報告期間的人民幣141,000元。該增加主要歸因於租賃負債的融資成本增加。

所得稅開支

於報告期間，我們並未產生任何所得稅開支。

期內虧損

根據上述因素，截至二零二三年六月三十日止六個月及報告期間，我們的虧損淨額分別為人民幣178.2百萬元及人民幣105.8百萬元。

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。截至二零二四年六月三十日止六個月，我們經營活動所用現金淨額為人民幣107.4百萬元，主要由於我們在報告期間產生的研發開支及行政開支。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。

於報告期間，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣58.4百萬元，主要由於到期日為一年以上的銀行存款以及購買物業、廠房及設備項目，部份被出售按公平值計入損益的金融資產的收益所抵銷。

於報告期間，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣48.4百萬元，主要由於本公司購回股份，部分被新銀行貸款及來自股東的貸款所抵銷。

截至二零二四年六月三十日，我們的現金及現金等價物為人民幣714.3百萬元，較截至二零二三年六月三十日的人民幣701.1百萬元增加1.9%。

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。我們預期二零二四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六月三十日止六個月的人民幣43.6百萬元減少至報告期間的人民幣21.5百萬元。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：

	截至六月三十日	
	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
流動比率 ⁽¹⁾	17.1	15.2
速動比率 ⁽²⁾	16.6	14.9
資產負債比率 ⁽³⁾	<u>9.0%</u>	<u>4.5%</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

截至二零二四年六月三十日，我們以浮動利率計息人民幣計值的銀行及其他借款總額為人民幣51.2百萬元，其中人民幣15.8百萬元為有抵押，而截至二零二三年六月三十日的銀行借款則為人民幣10.7百萬元。

我們的租賃負債由截至二零二三年六月三十日的人民幣3.1百萬元增加至截至二零二四年六月三十日的人民幣5.7百萬元，主要由於本集團在報告期間訂立新租賃協議。

資產抵押

截至二零二四年六月三十日，賬面值為人民幣24.6百萬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

截至二零二四年六月三十日，本集團概無任何重大或然負債。

重大投資、重大收購及出售事項

於報告期間，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。除招股章程所披露者外，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，我們主要在中國大陸經營，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。

全球發售所得款項用途

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

下表載列全球發售所得款項淨額的計劃用途及於二零二四年六月三十日的實際用途：

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 六月三十日 未動用所得 款項淨額 (百萬港元)	動用未動用 所得款項的 預期時間表
撥付LuX-Valve及Ken-Valve的 研發、製造及商業化	65.0%	134.1	125.7	4.9	120.8	二零二六年 十二月三十一日
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	4.1	28.8	二零二六年 十二月三十一日
營運資金及一般企業 用途	10.0%	20.7	10.4	0.4	10.0	二零二五年 十二月三十一日
總計	100%	206.4	169.0	9.4	159.6	-

全球發售所得款項淨額的預期使用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。

中期股息

董事會並不建議就報告期間派付中期股息(截至二零二三年六月三十日止六個月：無)。

報告期後事項

於報告期間後及直至本公告日期，本公司或本集團概無進行任何重大期後事項。

企業管治措施

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C.2.1段，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。儘管有關委任並非與第C.2.1段的規定一致，呂先生為我們的董事會主席兼本公司首席執行官。憑藉呂先生於醫療器械行業的廣泛經驗，加上自二零一三年一月起一直於本公司任職，彼負責本集團業務營運的整體管理、策略及企業發展。董事會認為，主席與總經理角色由同一人士擔任有利於本集團的管理。

我們的董事會、獨立非執行董事、監事及高級管理層由經驗豐富且高瞻遠矚的人士組成，其運作確保權力與權限的平衡。董事會目前由兩名執行董事(包括呂先生)、四名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，因此其組成具有強大的獨立性。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的成效，以評估區分主席與行政總裁的角色有否必要。

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。本公司並無獲悉可能擁有本公司內幕消息的相關高級職員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。於二零二四年六月三十日，本公司並無任何庫存股份(定義見上市規則)。

審閱中期業績

董事會已成立審核委員會，該委員會由三名獨立非執行董事(即杜季柳女士、林壽康博士及梅樂和博士)組成。杜季柳女士擔任審核委員會主席，彼具備專業資格，並擁有符合上市規則規定的財務事宜方面的經驗。審核委員會的主要職責為對本公司的財務報告程序、內部控制及風險管理系統提供獨立意見、監督審核程序並履行董事會指派的其他職責及責任。

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

刊發中期業績及中期報告

本公告分別於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.jenscare.com)刊發。本公司的二零二四年中期報告(載有上市規則所規定的所有資料)將適時於上述網站登載。

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。

「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，於二零一一年十一月八日於中國成立的有限公司
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，在此文義下，指一致行動人士呂先生及李輝女士
「核心產品」	指	上市規則第十八A章所界定的指定「核心產品」LuX-Valve、Lux-Valve Plus及Ken-Valve
「董事」	指	本公司董事，或其中任何一名董事
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣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，該等股份於聯交所主板上市
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元及港仙，香港法定貨幣

「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」
「呂先生」	指	呂世文先生，董事會主席、執行董事、本公司首席執行官兼首席技術官，並為控股股東之一
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「招股章程」	指	本公司日期為二零二二年九月二十三日的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「報告期間」	指	截至二零二四年六月三十日止六個月
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括非上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「監事」	指	本公司監事會成員
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區、美國任何州份以及哥倫比亞特區
「非上市外資股」	指	本公司所發行每股面值人民幣1.00元的普通股，由外國投資者以人民幣以外的貨幣認購及繳足，且並無於聯交所上市
「非上市股份」	指	內資股及非上市外資股

「美元」 指 美元，美國法定貨幣

「%」 指 百分比

承董事會命
寧波健世科技股份有限公司
主席兼執行董事
呂世文先生

香港，二零二四年八月二十七日

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