

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。



Cryofocus Medtech (Shanghai) Co., Ltd.

康灃生物科技(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：6922)

截至2024年12月31日止年度的年度業績公告

財務摘要

| | 截至2024年 12月31日 止年度 人民幣千元 | 截至2023年 12月31日 止年度 人民幣千元 | 按年變動 |
|------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------|
| 收入 | 53,531 | 40,950 | 30.7% |
| 毛利 | 38,410 | 31,052 | 23.7% |
| 年內虧損 | (111,277) | (105,746) | 5.2% |

業務摘要

於報告期間及直至本公告日期，在產品管線及業務營運方面取得多項進展，包括但不限於：

- 我們的心臟冷凍消融系統於2024年1月通過生產質量管理規範審查。
- 繼於2023年12月就配套冷凍治療設備取得國家藥監局的批准及於2024年1月就一次性使用冷凍探頭取得國家藥監局的批准後，我們於2024年1月就冷凍粘連治療系統獲得上市批准。
- 我們的良性狹窄冷凍消融系統於2024年1月進入確證性臨床試驗階段。
- 我們於2024年5月就我們的抗胃食管反流系統提交註冊申請。
- 我們於2024年7月就中國大陸呼吸介入產品與波科國際醫療貿易(上海)有限公司訂立經銷協議。
- 我們與廣州國家實驗室及廣州醫科大學附屬第一醫院訂立科研合作協議。我們將共同參與並完成基於液氮超低溫冷凍系統研發及在肺癌消融的球囊冷凍研究。
- 我們的惡性狹窄冷凍消融系統，本集團呼吸介入產品之一，於2025年3月取得國家藥監局的批准。

董事會欣然公佈本集團於截至2024年12月31日止年度的綜合年度業績，以及截至2023年12月31日止年度的比較數據。

綜合損益及其他全面收益表

截至2024年12月31日止年度

| | 附註 | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|------------------|----|--------------------------|--------------------------|
| 收入 | 4 | 53,531 | 40,950 |
| 銷售成本 | | <u>(15,121)</u> | <u>(9,898)</u> |
| 毛利 | | 38,410 | 31,052 |
| 其他收入及收益 | 4 | 20,733 | 14,959 |
| 研發開支 | | (73,455) | (76,129) |
| 銷售及分銷開支 | | (14,130) | (5,692) |
| 行政開支 | | (81,151) | (69,003) |
| 其他開支 | | (461) | (282) |
| 融資成本 | | <u>(1,089)</u> | <u>(651)</u> |
| 除稅前虧損 | | (111,143) | (105,746) |
| 所得稅開支 | 5 | <u>(134)</u> | <u>—</u> |
| 年內虧損 | | <u><u>(111,277)</u></u> | <u><u>(105,746)</u></u> |
| 由以下人士應佔： | | | |
| 母公司擁有人 | | (104,365) | (97,486) |
| 非控股權益 | | <u>(6,912)</u> | <u>(8,260)</u> |
| | | <u><u>(111,277)</u></u> | <u><u>(105,746)</u></u> |
| 母公司普通權益持有人應佔每股虧損 | | | |
| 基本及攤薄 | | | |
| 年內虧損 | 7 | <u><u>人民幣(0.44)元</u></u> | <u><u>人民幣(0.41)元</u></u> |

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|-----------------------|------------------|------------------|
| 年內虧損 | <u>(111,277)</u> | <u>(105,746)</u> |
| 其他全面收益／(虧損) | | |
| 其後期間可能重新分類至損益的其他全面收益： | | |
| 換算海外業務的匯兌差額 | <u>216</u> | <u>(41)</u> |
| 年內其他全面收益／(虧損)(扣除稅項) | <u>216</u> | <u>(41)</u> |
| 年內全面虧損總額 | <u>(111,061)</u> | <u>(105,787)</u> |
| 由以下人士應佔： | | |
| 母公司擁有人 | <u>(104,149)</u> | <u>(97,527)</u> |
| 非控股權益 | <u>(6,912)</u> | <u>(8,260)</u> |
| | <u>(111,061)</u> | <u>(105,787)</u> |

綜合財務狀況表
2024年12月31日

| | 附註 | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|------------------|----|----------------------|-----------------------|
| 非流動資產 | | | |
| 物業、廠房及設備 | | 30,436 | 40,165 |
| 使用權資產 | | 8,184 | 11,112 |
| 其他無形資產 | | 3 | 22 |
| 其他非流動資產 | | 12,465 | 11,607 |
| 非流動資產總值 | | <u>51,088</u> | <u>62,906</u> |
| 流動資產 | | | |
| 存貨 | | 29,872 | 24,354 |
| 貿易應收款項 | 8 | — | — |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產 | 9 | 22,828 | 22,088 |
| 受限制現金 | | 1 | 71 |
| 現金及現金等價物 | | 45,458 | 103,402 |
| 流動資產總值 | | <u>98,159</u> | <u>149,915</u> |
| 流動負債 | | | |
| 貿易應付款項 | 10 | 1,205 | 906 |
| 其他應付款項及應計費用 | 11 | 21,841 | 25,637 |
| 計息銀行借款 | | 30,000 | — |
| 租賃負債 | | 5,604 | 3,247 |
| 合約負債 | | 1,165 | 992 |
| 流動負債總額 | | <u>59,815</u> | <u>30,782</u> |
| 流動資產淨值 | | <u>38,344</u> | <u>119,133</u> |
| 資產總值減流動負債 | | <u>89,432</u> | <u>182,039</u> |
| 非流動負債 | | | |
| 租賃負債 | | 7,720 | 7,764 |
| 遞延收入 | | 2,781 | 815 |
| 非流動負債總額 | | <u>10,501</u> | <u>8,579</u> |
| 資產淨值 | | <u><u>78,931</u></u> | <u><u>173,460</u></u> |

| | 附註 | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|------------|----|----------------------|-----------------------|
| 權益 | | | |
| 母公司擁有人應佔權益 | | | |
| 股本 | | 239,110 | 239,110 |
| 儲備 | | (165,262) | (77,645) |
| | | <u>73,848</u> | <u>161,465</u> |
| 非控股權益 | | <u>5,083</u> | <u>11,995</u> |
| 權益總額 | | <u><u>78,931</u></u> | <u><u>173,460</u></u> |

綜合財務報表附註

截至2024年12月31日止年度

1. 公司及集團資料

康灃生物科技(上海)股份有限公司(「本公司」)為一家在中華人民共和國(「中國」)成立的股份有限公司。本公司的註冊辦事處位於中國上海市浦東新區康新公路3399弄15號樓。

年內，本集團主要從事以下業務：

- 研發、生產及銷售冷凍消融微創介入治療技術及相關醫療產品
- 生產及銷售微創手術耗材

本公司於2022年12月30日在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

2.1 編製基準

該等財務報表已根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港財務報告會計準則(包括所有香港財務報告準則、香港會計準則(「香港會計準則」)及詮釋)及香港公司條例的披露規定編製。該等財務報表乃根據歷史成本法編製，惟按公平值計入損益的金融資產除外，其按公平值計量。除另有所指外，該等財務報表以人民幣呈列，所有金額已四捨五入至最近之千位數。

截至2024年12月31日止年度，本集團錄得虧損淨額人民幣111,277,000元及經營現金流出淨額人民幣82,906,000元，原因為其大部分新研發業務仍處於創收前階段。鑒於該等情況，本集團管理層經考慮本集團可動用財務資源(包括手頭現金及現金等價物以及來自控股股東的關聯方貸款)後，編製涵蓋報告期末起計十二個月期間的現金流量預測。

於2024年12月31日後，控股股東已向本集團提供關聯方貸款合共人民幣45,000,000元及2,350,000美元，自2025年3月15日起為期24個月。控股股東同意向本集團提供自2024年12月31日起為期12個月的充足財務支持。

現金流量預測顯示本集團將有足夠的財務資源來償還未來十二個月內到期的借款及應付款項。因此，董事認為，概無重大不確定因素可能會對持續經營假設造成重大疑慮，並相信按持續經營基準編製財務報表屬恰當。

2.2 會計政策及披露變動

本集團已在本年度財務報表首次應用以下經修訂香港財務報告會計準則。

| | |
|--------------------------|---------------------------|
| 香港財務報告準則第16號修訂本 | 售後租回的租賃負債 |
| 香港會計準則第1號修訂本 | 將負債分類為流動或非流動 (「2020年修訂本」) |
| 香港會計準則第1號修訂本 | 附帶契諾的非流動負債 (「2022年修訂本」) |
| 香港會計準則第7號及香港財務報告準則第7號修訂本 | 供應商融資安排 |

經修訂香港財務報告會計準則的性質及影響載於下文：

- (a) 香港財務報告準則第16號修訂本訂明計量售後租回交易產生的租賃負債所用的出售人－承租人之規定，以確保出售人－承租人不確認與其所保留使用權有關的任何損益金額。由於本集團自首次應用香港財務報告準則第16號日期起不存在可變租賃付款不取決於指數或利率的售後租回交易，因此，該等修訂本對本集團財務狀況或表現並無任何影響。
- (b) 2020年修訂本澄清將負債分類為流動或非流動的規定，包括遞延結算的權利及遞延權利必須在報告期末存在。負債的分類不受實體行使其延期結算權利的可能性之影響。該等修訂本亦澄清，負債可以其本身的權益工具結算，且僅當可轉換負債的轉換選擇權本身作為權益工具入賬時，負債的條款才不會影響其分類。2022年修訂本進一步澄清，在貸款安排所產生的負債契諾中，只有實體必須於報告日期或之前遵守的契諾會影響該負債的流動或非流動分類。實體須於報告期後12個月內遵守未來契諾的情況下，就非流動負債作出額外披露。

本集團已於2023年及2024年1月1日重新評估其負債的條款及條件，並得出結論，在首次應用該等修訂本後，其負債的流動或非流動分類保持不變。因此，該等修訂本對本集團財務狀況或表現並無任何影響。

- (c) 香港會計準則第7號及香港財務報告準則第7號修訂本澄清供應商融資安排的特徵，並要求對該等安排作出額外披露。該等修訂本的披露規定旨在協助財務報表使用者了解供應商融資安排對實體負債、現金流量及流動資金風險敞口的影響。由於本集團並無供應商融資安排，該等修訂本對本集團財務報表並無任何影響。

2.3 已頒佈但尚未生效的香港財務報告會計準則

本集團於該等財務報表中尚未應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告會計準則。本集團擬在該等新訂及經修訂香港財務報告會計準則(如適用)生效時予以應用。

| | |
|--------------------------------|--|
| 香港財務報告準則第18號 | 財務報表的列報及披露 ³ |
| 香港財務報告準則第19號 | 非公共受託責任性附屬公司：披露 ³ |
| 香港財務報告準則第9號及 香港財務報告準則第7號修訂本 | 金融工具分類及計量的修訂 ² |
| 香港財務報告準則第9號及香港 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約 ² |
| 香港財務報告準則第10號及 香港會計準則第28號修訂本 | 投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或投 入 ⁴ |
| 香港會計準則第21號修訂本 | 缺乏可兌換性 ¹ |
| 香港財務報告會計準則的 年度改進 – 第11卷 | 香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則第7 號、香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則 第10號及香港會計準則第7號修訂本 ² |

¹ 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

⁴ 仍未決定強制生效日期，但可供應用

下文載述有關預期將適用於本集團的該等香港財務報告會計準則的進一步資料。

香港財務報告準則第18號取代香港會計準則第1號*財務報表的列報*。儘管香港會計準則第1號的多個章節已被納入而變動有限，香港財務報告準則第18號就損益表的列報引入新規定，包括指定的總計及小計。實體須將損益表內所有收益及開支分類為以下五個類別之一：經營、投資、融資、所得稅及終止經營業務，並呈列兩項新界定小計。其亦規定於單一附註中披露管理層界定的績效指標，並對主要財務報表及附註中資料的組合(合併及分類)及位置提出更嚴格的規定。若干早前已納入香港會計準則第1號的規定移至香港會計準則第8號*會計政策、會計估計變更及差錯*，並更名為香港會計準則第8號*財務報表的編製基準*。由於頒佈香港財務報告準則第18號，對香港會計準則第7號*現金流量表*、香港會計準則第33號*每股盈利*及香港會計準則第34號*中期財務報告*作出有限但廣泛適用的修訂。此外，其他香港財務報告會計準則亦有輕微的相應修訂。香港財務報告準則第18號及其他香港財務報告會計準則的相應修訂於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，可提早應用，並須追溯應用。本集團現正分析新訂規定，並評估香港財務報告準則第18號對本集團財務報表的列報及披露的影響。

香港財務報告準則第19號允許合資格實體選擇應用經削減的披露規定，同時仍然應用其他香港財務報告會計準則的確認、計量及列報規定。為符合資格，於報告期末，實體須為香港財務報告準則第10號綜合財務報表所界定的附屬公司，不具有公共受託責任，而且其母公司（最終或中間母公司）須編製符合香港財務報告會計準則並可供公眾使用的綜合財務報表。該準則可提早應用。由於本公司為上市公司，故其並無資格選擇應用香港財務報告準則第19號。本公司部分附屬公司正考慮在其特定財務報表中應用香港財務報告準則第19號。

香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號修訂本金融工具分類及計量的修訂澄清金融資產或金融負債的終止確認日期，並引入會計政策選擇，倘符合指定條件，則於結算日期前終止確認透過電子支付系統結算的金融負債。該等修訂本澄清如何評估具有環境、社會及管治及其他類似或有特徵的金融資產的合約現金流量特徵。此外，該等修訂本澄清對具有無追索權特徵的金融資產及合約掛鈎工具分類的規定。該等修訂本亦包括指定為按公平值計入其他全面收益的權益工具投資及具有或然特徵的金融工具的額外披露。該等修訂本須追溯應用，並於初步應用日期對期初保留溢利（或其他權益組成部分）作出調整。以往期間無須重述，僅可在不使用後見之明的情況下重述。允許同時提早應用所有修訂本或僅提早應用與金融資產分類有關的修訂本。該等修訂本預期不會對本集團財務報表造成任何重大影響。

香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號修訂本涉及依賴自然能源生產電力的合約澄清範圍內合約「自用」規定的應用，並修訂範圍內合約現金流量對沖關係中指定的被對沖項目的規定。該等修訂本亦包括額外披露，使財務報表使用者能夠了解該等合約對實體財務表現及未來現金流量的影響。與自用例外情況相關的修訂本應追溯應用。以往期間無須重述，僅可在不使用後見之明的情況下重述。與對沖會計相關的修訂本應前瞻性應用於首次應用日期或之後指定的新對沖關係。允許提早應用。香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號修訂本應同時應用。該等修訂本預期不會對本集團財務報表造成任何重大影響。

香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號修訂本解決香港財務報告準則第10號與香港會計準則第28號之間有關處理投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資兩者規定的不一致情況。該等修訂本規定，倘資產出售或注資構成一項業務，則須悉數確認下游交易產生之收益或虧損。倘交易涉及不構成一項業務的資產，則該交易產生的收益或虧損於投資者的損益內確認，惟以不相關投資者於該聯營公司或合營企業的權益為限。該等修訂本即將前瞻性應用。香港會計師公會剔除香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號修訂本的以往強生效日期。然而，該等修訂本目前可供採納。

香港會計準則第21號修訂本訂明，當缺乏可兌換性時，實體應如何評估一種貨幣是否可兌換為另一種貨幣，以及如何評估其於計量日期的即期匯率。該等修訂本要求披露資料，以使財務報表使用者了解不可兌換貨幣的影響，且允許提早應用。應用該等修訂本時，實體不得重述比較資料。首次應用該等修訂本的任何累計影響應於首次應用日期確認為對保留溢利的期初結餘或於權益的獨立部分累計的匯兌差額的累計金額（如適用）的調整。該等修訂本預期不會對本集團財務報表造成任何重大影響。

香港財務報告會計準則的年度改進 – 第11卷載列香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則第7號(及隨附的香港財務報告準則第7號實施指引)、香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第10號及香港會計準則第7號的修訂本。預期將適用於本集團的修訂本詳情如下：

- 香港財務報告準則第7號金融工具：披露：該等修訂本已更新香港財務報告準則第7號第B38段及香港財務報告準則第7號實施指引第IG1、IG14及IG20B段的若干措辭，以簡化或與達致與該準則其他段落及／或其他準則所用概念及詞彙一致。此外，該等修訂本澄清香港財務報告準則第7號實施指引未必闡述香港財務報告準則第7號所述段落的所有規定，亦不會產生額外規定，並允許提早應用。該等修訂本預期不會對本集團財務報表造成任何重大影響。
- 香港財務報告準則第9號金融工具：該等修訂本澄清當承租人確定租賃負債已根據香港財務報告準則第9號終止時，承租人須應用香港財務報告準則第9號第3.3.3段，並於損益中確認任何因此產生的收益或虧損。此外，該等修訂本已更新香港財務報告準則第9號第5.1.3段及香港財務報告準則第9號附錄A中的若干措辭，以消除可能出現的混淆，並允許提早應用。該等修訂本預期不會對本集團財務報表造成任何重大影響。
- 香港財務報告準則第10號綜合財務報表：該等修訂本澄清香港財務報告準則第10號第B74段所述的關係僅為投資者與作為投資者實際代理的其他各方之間可能存在的各種關係的一個例子，從而消除與香港財務報告準則第10號第B73段規定的不一致之處，並允許提早應用。該修訂本預期不會對本集團財務報表造成任何重大影響。
- 香港會計準則第7號現金流量表：該等修訂本先前刪除香港會計準則第7號第37段「成本法」的定義後，以「按成本」一詞取代「成本法」，並允許提早應用。該等修訂本預期不會對本集團財務報表造成任何影響。

3. 經營分部資料

經營分部資料

本集團從事醫用耗材及器械的研發，這被視為單一的可呈報分部，其呈報方式與就資源分配及表現評估向本集團高級管理層內部呈報資料的方式一致。因此，並無進一步呈列經營分部分析。

地區資料

由於本集團幾乎所有的收入均來自在中國內地銷售醫用耗材及器械，且本集團幾乎所有的非流動資產均位於中國內地，故並無根據香港財務報告準則第8號經營分部進一步呈列地區分部資料。

有關主要客戶的資料

約人民幣2,784,000元(2023年：人民幣5,752,000元)的收入來自向單一客戶銷售醫用耗材及器械，包括向已知與該客戶受共同控制的一組實體銷售。

4. 收入、其他收入及收益

收入的分析如下：

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|-----------|----------------|----------------|
| 客戶合約收入 | | |
| 銷售醫療器械及耗材 | <u>53,531</u> | <u>40,950</u> |

(a) 分類收入資料

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|-------------|----------------|----------------|
| 於某一時間點轉移的商品 | <u>53,531</u> | <u>40,950</u> |

下表顯示於本報告期間確認的收入金額，有關金額於報告期間初計入合約負債並自於過往期間已履行的履約責任中確認：

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|--------------------|----------------|----------------|
| 於報告期初計入合約負債的已確認收入： | | |
| 醫用耗材 | <u>964</u> | <u>3,160</u> |

(b) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

銷售醫用耗材及器械

履約責任於醫用耗材及器械交付並驗收時獲達成，通常需要提前付款。

其他收入及收益的分析如下：

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|--------|----------------|----------------|
| 其他收入 | | |
| 政府補助 | 19,271 | 12,025 |
| 銀行利息收入 | 227 | 1,223 |
| 其他 | 75 | 11 |
| | <u>19,573</u> | <u>13,259</u> |
| 收益 | | |
| 匯兌差額淨額 | 1,160 | 1,700 |
| | <u>20,733</u> | <u>14,959</u> |

5. 所得稅開支

本集團須按實體基準就來自或源自本集團成員公司所處或經營所在稅務司法權區的溢利繳納所得稅。本集團的主要適用稅項及稅率如下：

中國內地

本集團已就本集團的中國附屬公司於報告期的應課稅溢利按25%的稅率計提中國企業所得稅撥備。本集團的其中一家附屬公司獲認定為高新技術企業，於本年度享有15%的優惠稅率。

美利堅合眾國

於美國加利福尼亞州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納美國法定聯邦企業所得稅。同時，於本年度亦須繳納加利福尼亞州的州所得稅。由於附屬公司於本年度錄得虧損，故並未就聯邦企業所得稅及州所得稅計提撥備。

按本公司及其大部分附屬公司所處司法權區法定稅率計算的除稅前溢利適用的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬，以及適用稅率（即法定稅率）與實際稅率的對賬如下：

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|--------------------|----------------|----------------|
| 除稅前虧損 | (111,143) | (105,746) |
| 按法定稅率(25%)計算的稅項 | (27,786) | (26,436) |
| 當地部門實施的不同稅率 | 2,563 | 1,980 |
| 就合資格研發開支而獲得的額外可扣除額 | (13,830) | (12,206) |
| 不可扣稅的開支 | 870 | 984 |
| 未確認的稅項虧損 | 38,317 | 35,678 |
| | <u>134</u> | <u>-</u> |
| 按本集團實際稅率計算的稅項支出 | <u>134</u> | <u>-</u> |

6. 股息

本公司於年內並無派付或宣派任何股息（2023年：無）。

7. 母公司普通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權益持有人應佔年內虧損以及於年內發行在外普通股加權平均數239,110,000股（2023年：239,110,000股）（已作出調整以反映年內的供股）計算。由有限責任公司轉制為股份有限公司前的發行在外普通股加權平均數透過假設實繳資本已於2021年7月轉制為股份有限公司後悉數轉換為股本而釐定。

由於未行使購股權的影響為對所呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄影響，故概無就攤薄對截至2024年及2023年12月31日止年度呈列的每股基本虧損金額作出調整。

8. 貿易應收款項

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|--------|----------------|----------------|
| 貿易應收款項 | 74 | 74 |
| 減值 | (74) | (74) |
| | <u>-</u> | <u>-</u> |
| 賬面淨值 | <u>-</u> | <u>-</u> |

本集團與客戶的貿易條款主要為客戶的預付款項，惟經高級管理層評估認為信貸風險較低的部分客戶除外，且本集團力求維持嚴控未償還應收款項，以盡可能減少信貸風險。高級管理層定期檢討逾期結餘。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或實施其他信貸增強措施。貿易應收款項不計息。

於報告期末貿易應收款項按發票日期及扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|------|----------------|----------------|
| 三年以上 | — | — |

貿易應收款項減值虧損撥備的變動如下：

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|--------|----------------|----------------|
| 於年初 | 74 | 74 |
| 減值虧損淨額 | — | — |
| 於年末 | 74 | 74 |

本公司於各報告日期採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率乃根據具備類似虧損模式的不同客戶分部的組別的逾期日數計算。該計算反映有關過往事件、當時狀況及預測未來經濟狀況的概率加權結果、金錢的時間價值及於報告日期可獲得的合理及有據資料。

以下載列使用撥備矩陣提供的有關本集團貿易應收款項信貸風險的資料：

| | 截至2024年12月31日 | | |
|------|---------------|---------------|---------------------|
| | 預期信貸 虧損率 | 賬面總額 人民幣千元 | 預期信貸 虧損 人民幣千元 |
| 三年以上 | 100.00%* | 74 | 74 |
| | | 截至2023年12月31日 | |
| | 預期信貸 虧損率 | 賬面總額 人民幣千元 | 預期信貸 虧損 人民幣千元 |
| 三年以上 | 100.00%* | 74 | 74 |

* 本集團於2018年向第三方出售醫療產品，並於2018年12月31日確認貿易應收款項人民幣74,000元。管理層對貿易應收款項進行信貸風險評估，認為該金額已出現信貸減值，並預期貿易應收款項將不會結清。因此，本集團就貿易應收款項減值作出撥備，預期信貸虧損率為100%。年內，除上述貿易應收款項外，本集團並無其他貿易應收款項。

9. 預付款項、其他應收款項及其他資產

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|------------|----------------------|----------------------|
| 應收關聯方款項 | 55 | 131 |
| 預付供應商款項 | 18,844 | 18,137 |
| 僱員公積金 | 2,789 | 2,255 |
| 按金 | 805 | 1,053 |
| 其他 | 1,236 | 1,132 |
| | <u>23,729</u> | <u>22,708</u> |
| 其他應收款項減值虧損 | <u>(901)</u> | <u>(620)</u> |
| | <u><u>22,828</u></u> | <u><u>22,088</u></u> |

其他應收款項的減值撥備變動如下：

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|--------|-------------------|-------------------|
| 於年初 | 620 | 351 |
| 減值虧損淨額 | <u>281</u> | <u>269</u> |
| 於年末 | <u><u>901</u></u> | <u><u>620</u></u> |

10. 貿易應付款項

根據發票日期，貿易應付款項於報告期末的賬齡分析如下：

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|-----|---------------------|-------------------|
| 一年內 | <u><u>1,205</u></u> | <u><u>906</u></u> |

貿易應付款項不計息，通常於一至三個月內結算。

11. 其他應付款項及應計費用

| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
|------------|----------------------|----------------------|
| 應付關聯方款項 | 2,325 | 243 |
| 應付工資及福利 | 11,909 | 17,301 |
| 其他應付稅項及附加費 | 1,689 | 2,069 |
| 應計費用 | 5,138 | 4,380 |
| 資本開支應付款項 | 303 | 1,114 |
| 其他應付款項 | 477 | 530 |
| | <u><u>21,841</u></u> | <u><u>25,637</u></u> |

其他應付款項及應計費用為無抵押、免息及須按要求償還。

管理層討論及分析

I. 業務回顧

概覽

我們是一家中國創新醫療器械公司，主要專注於微創介入冷凍治療領域。憑藉我們的獨特液氮冷凍消融技術及先進柔性導管技術，我們以液氮為冷凍治療系統的主要冷媒能量源。自我們於2013年成立以來，我們打造了一個全面產品組合，主要專注於兩大治療領域：(i)血管介入療法，以治療房顫、高血壓及其他心血管疾病；及(ii)經自然腔道內鏡手術(或NOTES)，以治療泌尿、呼吸及消化系統疾病(例如膀胱癌、慢性阻塞性肺疾病、哮喘、氣道狹窄、胃癌及食道癌)。我們相信，我們的競爭優勢、技術以及產品管線幫助我們建立了競爭對手難以逾越的高准入壁壘。

產品及管線

我們已建立全面的產品組合，包括14款冷凍治療產品及在研產品(主要針對血管介入及經自然腔道內鏡手術)，以及另外九款非冷凍治療產品及在研產品。於本公告日期，已有十款產品實現商業化。下圖概述於本公告日期我們產品及在研產品的狀況。

| 產品/在研產品 | 適應症/臨床應用 | 國家藥監局分類 | 開發階段 | | | 預期/實際完成現階段的時間 | 預期/實際批准商業化的時間 |
|--|-----------------|-----------------|--------------|-----|----------|---------------|---------------|
| | | | 臨床前 | 臨床 | 註冊及批准 | | |
| 我們的產品及在研產品 | | | | | | | |
| 血管介入 及冷凍治療 產品及 在研產品 | 血管介入 | 心臟冷凍消融系統 | 陣發性心房顫動 | III | 商業化 | 不適用 | 2023年12月 |
| | | Cryofocus冷凍消融系統 | 頑固性高血壓 | III | 商業化 | 2026年下半年 | 2027年下半年 |
| | | 肺動脈高壓冷凍消融系統 | 肺動脈高壓 | III | 商業化 | 2026年下半年 | 2029年下半年 |
| 經自然腔道 內鏡手術介入 冷凍治療 產品及在研 產品 | 呼吸介入 | 慢阻肺冷凍噴霧治療系統 | 慢阻肺伴慢性支氣管炎 | III | 商業化 | 2025年下半年 | 2026年下半年 |
| | | 哮喘冷凍消融系統 | 中重度哮喘 | III | 商業化 | 2025年下半年 | 2026年下半年 |
| | | 惡性狹窄冷凍消融系統 | 惡性氣道狹窄 | III | 商業化 | 不適用 | 2025年3月 |
| | 呼吸介入 | 良性狹窄冷凍消融系統 | 良性氣道病變 | III | 商業化 | 2027年上半年 | 2027年下半年 |
| | | 肺周結節冷凍消融系統 | 肺周結節 | III | 商業化 | 2026年下半年 | 2027年下半年 |
| | | 咳嗽冷凍噴霧治療系統 | 慢性咳嗽 | III | 商業化 | 2025年上半年 | 2026年下半年 |
| | 呼吸介入 | 結核冷凍噴霧治療系統 | 氣管支氣管結核 | III | 商業化 | 2025年下半年 | 2026年下半年 |
| | | 冷凍粘連治療系統 | 活檢、狹窄再通及異物摘除 | III | 商業化 | 不適用 | 2024年1月 |
| | | 膀胱冷凍消融系統 | 非肌層浸潤性膀胱腫瘤 | III | 商業化 | 不適用 | 2022年6月 |
| 呼吸介入 | 胃部冷凍消融系統 | 胃腫瘤 | III | 商業化 | 2025年下半年 | 2026年下半年 | |
| | 食道冷凍噴霧治療系統 | 中晚期食道癌 | III | 商業化 | 2025年下半年 | 2027年上半年 | |
| | 房顫脈衝電場消融(PFA)系統 | 陣發性心房顫動 | III | 商業化 | 2026年上半年 | 2027年上半年 | |
| 非冷凍治療產品及 在研產品 | 呼吸介入 | 抗胃食管反流系統 | 胃食管反流病 | III | 商業化 | 2025年上半年 | 2025年上半年 |
| | | 肺結節定位針 | CT引導下的肺結節定位 | III | 商業化 | 不適用 | 2019年3月 |
| | | 內鏡吻合夾 | 軟組織閉合治療 | II | 商業化 | 不適用 | 2022年8月 |
| | 呼吸介入 | 單孔多通道腹腔鏡手術入路系統 | 腹腔鏡手術 | II | 商業化 | 不適用 | 2017年2月 |
| | | 開創保護器 | 小切口手術及微創手術 | II | 商業化 | 不適用 | 2014年5月 |
| | | 輸尿管擴張球囊導管 | 輸尿管狹窄 | II | 商業化 | 不適用 | 2018年12月 |
| | 呼吸介入 | 腹腔鏡用活檢袋 | 活檢 | II | 商業化 | 不適用 | 2014年5月 |
| | | 腹腔鏡手術器械 | 腹腔鏡手術 | II | 商業化 | 不適用 | 2018年10月 |

商業化 產品狀況

我們的產品及在研產品

血管介入冷凍治療產品及在研產品

血管介入

1. 心臟冷凍消融系統

我們的心臟冷凍消融系統（「**心臟冷凍消融系統**」）為自主開發的用於治療陣發性心房顫動的冷凍消融系統。心臟冷凍消融系統通過在微創手術中冷凍和破壞導致心律失調的異常心臟組織來治療房顫。

我們於2019年10月啟動心臟冷凍消融系統的臨床試驗。我們於2022年7月就心臟冷凍消融系統向國家藥監局提交註冊申請，並於2023年12月就心臟冷凍消融系統獲得國家藥監局的批准。此外，我們的心臟冷凍消融系統於2024年1月通過上海市藥品監督管理局的生產質量管理規範（「**GMP**」）審查。我們於2024年9月在中國將我們的心臟冷凍消融系統商業化。

2. *Cryofocus* 冷凍消融系統

我們的*Cryofocus* 冷凍消融系統（「**Cryofocus 冷凍消融系統**」）是為治療高血壓而設計的自主研發冷凍消融系統。腎動脈去交感神經消融術是一種微創手術，旨在向腎臟中過度活躍的神經（其活動是導致高血壓的原因之一）傳遞能量以降低其活躍度及治療高血壓。我們的*Cryofocus* 冷凍消融系統將液氮輸送至腎動脈的靶區，以進行環向消融，通過冰球的形成及複溫損傷神經組織，從而實現治療高血壓的目的。

我們致力於使該在研產品成為全球首款專門針對治療高血壓的冷凍消融產品。於2022年12月，*Cryofocus* 冷凍消融系統獲美國食品及藥物管理局指定為「突破性器械」。我們目前正就*Cryofocus* 冷凍消融系統開展確證性臨床試驗，我們預期於2027年下半年獲得國家藥監局批准。

3. 肺動脈高壓冷凍消融系統

我們的肺動脈高壓冷凍消融系統（「**肺動脈高壓冷凍消融系統**」）是用於治療肺動脈高壓的自主研發冷凍消融系統。該系統採用球囊導管對肺動脈交感神經進行環向冷凍消融，有效阻隔交感神經信號，從而治療肺動脈高壓。

我們的肺動脈高壓冷凍消融系統目前正處於臨床前研究階段，我們預期於2029年下半年獲得國家藥監局批准。

經自然腔道內鏡手術介入冷凍治療產品及在研產品

呼吸介入

1. 慢阻肺冷凍噴霧治療系統

我們的慢阻肺冷凍噴霧治療系統為本公司開發的針對患有慢阻肺及慢性支氣道炎的患者進行冷凍治療的噴霧冷凍治療系統。我們的慢阻肺冷凍噴霧治療系統通過在支氣道鏡下噴灑液氮，消融病變氣道粘膜上皮細胞並令其失活，以達到治療效果。

我們的慢阻肺冷凍噴霧治療系統於2023年3月進入確證性臨床試驗階段。我們預期於2025年下半年向國家藥監局提交產品的註冊文件，並預期於2026年下半年獲得國家藥監局批准。

2. 哮喘冷凍消融系統

我們的哮喘冷凍消融系統為用於治療中度及重度哮喘的自主研發冷凍消融系統。

哮喘冷凍消融系統由冷凍治療設備及氣道冷凍消融導管組成。在手術過程中，哮喘冷凍消融系統通過冷凍消融破壞肺部迷走神經，減少過度活化乙醯膽鹼的釋放（其為哮喘病因），並減少粘液分泌，從而達到治療哮喘的效果。

我們的哮喘冷凍消融系統於2023年3月進入確證性臨床試驗階段。我們預期於2025年下半年向國家藥監局提交產品的註冊文件，並預期於2026年下半年獲得國家藥監局批准。

3. 惡性狹窄冷凍消融系統

我們的惡性狹窄冷凍消融系統為用於消融惡性氣道腫瘤組織、減少氣道再狹窄頻次的自主研發冷凍消融系統。

惡性狹窄冷凍消融系統由冷凍治療設備及氣道冷凍消融導管組成。在手術過程中，惡性狹窄冷凍消融系統利用冷凍消融系統產生的超低溫消融氣管腔內及腔壁的腫瘤細胞，然後通過複溫進一步破壞腫瘤細胞。冷凍消融球囊能在較大範圍內對惡性腫瘤進行更徹底的消融，並延緩再狹窄的時間。

我們於2021年4月啟動惡性狹窄冷凍消融系統的臨床試驗。我們於2024年5月就惡性狹窄冷凍消融系統向國家藥監局提交註冊申請，並於2025年3月就惡性狹窄冷凍消融系統獲得國家藥監局的批准。

4. 良性狹窄冷凍消融系統

我們的良性狹窄冷凍消融系統是一種基於液氮的自主研發冷凍消融系統，用於消融良性氣道狹窄病變。該在研產品可進行冷凍消融治療和減少氣道再狹窄的頻次。

我們的良性狹窄冷凍消融系統於2024年1月進入確證性臨床試驗階段。我們預期於2027年上半年向國家藥監局提交產品的註冊文件，並預期於2027年下半年獲得國家藥監局的批准。

5. 肺周結節冷凍消融系統

我們的肺周結節冷凍消融系統為一種用於治療肺周結節的自主研發冷凍消融系統。我們的肺周結節冷凍消融系統由冷凍治療設備及氣道冷凍消融導管組成。在手術過程中，肺周結節冷凍消融系統通過支氣管鏡將冷凍消融球囊輸送到靶向位置，並通過導管中液氮形成的超低溫使腫瘤內部快速形成冰球導致細胞內外冰晶形成，從而破壞腫瘤細胞。肺周結節冷凍消融系統採用柔性導管、經氣道的入路治療方式，可大大減少氣胸、咯血等併發症的發生概率。

我們的肺周結節冷凍消融系統於2023年8月進入可行性臨床試驗階段。我們預期將於2026年下半年向國家藥監局提交產品註冊文件，並預期於2027年下半年就該產品獲得國家藥監局的批准。

6. 咳嗽冷凍噴霧治療系統

我們的咳嗽冷凍噴霧治療系統為自主開發的冷凍治療系統，用於治療慢性咳嗽。該系統通過消融氣道中的可見病變來達到治療效果。

我們的咳嗽冷凍噴霧治療系統目前正處於可行性臨床試驗階段。我們預期於2025年上半年向國家藥監局提交產品的註冊文件，並預期於2026年下半年獲得國家藥監局批准。

7. 結核冷凍噴霧治療系統

我們的結核冷凍噴霧治療系統為本公司所開發用以治療氣管支氣管結核的噴霧冷凍治療系統。該系統通過消融氣道中的可見病變來達到治療效果。

我們的結核冷凍噴霧治療系統目前正處於可行性臨床試驗階段。我們預期於2025年下半年向國家藥監局提交產品的註冊文件，並預期於2026年下半年獲得國家藥監局批准。

8. 冷凍粘連治療系統

我們的冷凍粘連治療系統為用於活檢、狹窄再通及異物摘除的冷凍粘連器械。該系統採用亞臨界製冷技術及控壓傳熱技術進行快速冷凍粘連。

該在研產品包括一次性使用冷凍探頭及配套冷凍治療設備。在手術期間，將一次性使用冷凍探頭與冷凍治療設備連接，在內窺鏡引導下將冷凍探頭的遠端與目標靶組織或異物接觸進行冷凍粘連，以進行組織活檢、狹窄再通以及異物摘除。

繼於2023年12月就配套冷凍治療設備取得國家藥監局的批准及於2024年1月就一次性使用冷凍探頭取得國家藥監局的批准後，我們於2024年1月就冷凍粘連治療系統獲得上市批准。我們於2024年9月在中國將我們的冷凍粘連治療系統商業化。

腫瘤介入

1. 膀胱冷凍消融系統

我們的膀胱冷凍消融系統為自主開發的用於治療膀胱腫瘤的冷凍消融系統。該產品使用液氮對靶組織進行有效的冷凍球囊消融，其與膀胱內灌注卡介苗或化療相似，適用於配合經尿道膀胱腫瘤電切術，減少非肌層浸潤性膀胱癌患者的腫瘤殘留。

我們於2017年11月啟動膀胱冷凍消融系統的臨床試驗，並已於2022年6月就膀胱冷凍消融系統取得國家藥監局的批准。我們於2022年12月在中國將我們的膀胱冷凍消融系統商業化。

2. 胃部冷凍消融系統

我們的胃部冷凍消融系統為自主開發的冷凍消融系統，用於對胃腫瘤進行消融以治療胃癌。

胃部冷凍消融系統由冷凍治療設備及冷凍治療導管組成。在手術過程中，冷凍治療設備提供穩定的液氮傳送，導管可通過電子胃鏡進入胃部。導管遠端與預先裝入的球囊連接，球囊通過電子胃鏡後可擴張以接觸靶胃粘膜，通過球囊內穩定的液氮傳送在球囊創造超低溫環境，破壞靶細胞。當達到設定的冷凍時間，系統將停止冷凍過程，並開始複溫循環，進一步破壞靶細胞。

我們的胃部冷凍消融系統目前正處於可行性臨床試驗階段。我們預期於2025年下半年向國家藥監局提交產品的註冊文件，並預期於2026年下半年獲得國家藥監局批准。

3. 食道冷凍噴霧治療系統

我們的食道冷凍噴霧治療系統用於對中晚期食道癌患者進行內鏡噴霧冷凍治療，縮小腫瘤大小，緩解吞嚥困難症狀及提高生活質量。

中晚期食道癌患者可能因腫瘤佔位導致食道狹窄而出現吞嚥困難。食道冷凍噴霧治療系統可直接在腫瘤表面噴塗液氮破壞腫瘤細胞，從而減少腫瘤體積，緩解患者吞嚥困難及提高生活質量。

我們的食道冷凍噴霧治療系統目前正處於可行性臨床試驗階段。我們預期於2025年下半年向國家藥監局提交產品的註冊文件，並預期於2027年上半年獲得國家藥監局批准。

非冷凍治療產品及在研產品

1. 肺結節定位針

我們的肺結節定位針（亦稱為一次性肺結節定位針）為一次性定位針，適用於進行胸腔鏡手術前的肺結節患者在CT引導下的肺結節定位。肺結節定位針採用多鈎定位及柔性線的結合，大大降低定位後脫位的風險，確保手術中安全有效地切除肺結節。

我們的肺結節定位針於2019年3月獲得國家藥監局註冊證書，其後於2019年5月在中國實現商業化，並於2019年1月獲得CE認證。於本公告日期，自我們獲得肺結節定位針相關監管批准日期起，概無出現任何重大意外或不利變動。

2. 內鏡吻合夾

我們的內鏡吻合夾是自主開發的一種用於消化道軟組織閉合治療的吻合夾。其適用於消化道出血、穿孔及組織缺損的閉合治療，並尤其適用於胃腸內鏡手術中的穿孔及經自然腔道內鏡手術後的全層內鏡閉合。其目標患者主要包括急性消化道出血患者、潰瘍或醫學誘發穿孔患者或透過內窺鏡進行組織切除手術的患者。該產品有多個好處，例如具有更大夾緊範圍及更強夾緊力，且可拆卸，方便夾取及避免對組織造成二次損傷。該產品為中國獲批商業化的超級範圍夾之一。

我們於2020年6月啟動內鏡吻合夾的臨床試驗，並於2022年8月就該產品獲得批准。我們已於2022年10月將該產品商業化。於本公告日期，自我們就內鏡吻合夾獲得相關監管部門批准之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

3. 單孔多通道腹腔鏡手術入路系統

我們的單孔多通道腹腔鏡手術入路系統(亦稱為一次性多通道腹腔鏡手術入路系統)為自主研發系統，在腹腔鏡手術中作為內鏡、器械及雙手在手術中的通道。該系統適用於單切口腹腔鏡手術、經自然腔道內鏡手術、減孔腹腔鏡手術或手助腹腔鏡手術。

我們的單孔多通道腹腔鏡手術入路系統於2017年2月獲得註冊證書，其後於2017年4月在中國實現商業化，並於2019年1月獲得CE認證。於本公告日期，自我們獲得單孔多通道腹腔鏡手術入路系統相關監管批准日期起，概無出現任何重大意外或不利變動。

4. 房顫脈衝電場消融(PFA)系統

我們的房顫脈衝電場消融(PFA)系統(「房顫PFA系統」)適用於陣發性心房顫動的介入治療。該系統通過高壓脈衝電場破壞心肌組織，實現肺靜脈前庭的電隔離，達到治療效果。

我們的房顫脈衝電場消融(PFA)系統目前正處於可行性臨床試驗階段，並預期於2027年上半年獲得國家藥監局批准。

5. 抗胃食管反流系統

我們自主開發的抗胃食管反流系統為適用於括約肌磁性增強手術中治療胃食管反流病(「胃食管反流病」)的手術器械。括約肌磁性增強手術旨在通過加強食管下括約肌的張力治療胃食管反流病，達到抗反流效果。

我們於2018年8月啟動抗胃食管反流系統的臨床試驗。我們於2024年5月就抗胃食管反流系統提交註冊申請，並預期於2025年上半年獲得國家藥監局的批准。

6. 其他非冷凍治療產品

我們的非冷凍消融產品亦包括開創保護器、輸尿管擴張球囊導管、腹腔鏡用活檢袋(亦稱為內窺鏡用活檢袋)及腹腔鏡手術器械。該等產品均為一次性使用醫用耗材。於本公告日期，所有該等非冷凍消融產品均已實現商業化，且自我們獲得該等非冷凍消融產品相關監管批准日期起，概無出現任何重大意外或不利變動。

我們無法保證我們產品的未來前景，且我們可能無法成功開發及／或銷售我們的其他在研產品。

研發

我們已建立一支由具備豐富醫療器械行業或工程研發領域經驗的行業專家所領導的專業產品開發團隊。截至2024年12月31日，我們的產品開發團隊由擁有70名員工的內部研發團隊及擁有24名員工的臨床操作團隊組成（包括若干承擔產品開發職能的管理人員）。同時我們也與行業領袖（包括科學家、醫生及行業專家）發展關係，令我們能夠全面瞭解患者及醫生的臨床需要及需求。

我們已在中國及海外建立全面的知識產權組合，以保護我們的技術，包括我們的核心液氮冷凍消融技術、柔性導管技術及其他主要技術。截至2024年12月31日，我們在中國及海外擁有159項專利及70項專利申請。

生產

於2024年，我們在位於浙江省寧波市及上海兩個地區的生產基地生產、組裝及測試我們的產品，總建築面積超過17,400平方米。我們生產商業化的產品，主要包括我們的核心產品（定義見上市規則）以及其他商業化的產品，包括肺結節定位針及單孔多通道腹腔鏡手術入路系統，亦在位於寧波市的生產基地生產、組裝及測試與NOTES相關的測試樣品產品。我們在位於上海市的生產基地生產、組裝及測試有關用於產品開發的血管介入的測試樣品產品。

未來及展望

我們致力於成為全球微創介入冷凍治療醫療器械平台，以我們的冷凍技術為基礎，為全球醫患帶來福音。我們計劃實施以下戰略以實現我們的目標：

- 迅速推動在研產品的臨床開發和商業化；
- 專注於微創介入冷凍治療，基於技術平台進一步擴大產品組合；
- 持續研發各種底層技術及配套技術；及
- 選擇性地拓展全球業務。

II. 財務回顧

收入

我們的收入由截至2023年12月31日止年度的人民幣41.0百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣53.5百萬元，增加人民幣12.5百萬元，增幅為30.7%，主要受心臟冷凍消融系統、冷凍粘連治療系統及本集團作為波科國際醫療貿易(上海)有限公司有關產品在中國內地的獨家經銷商經銷的其他呼吸介入產品的銷量增加所帶動。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣9.9百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣15.1百萬元，這與我們2024年的商業化產品銷售增長基本一致。

毛利及毛利率

由於上述原因，我們的整體毛利由截至2023年12月31日止年度的人民幣31.1百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣38.4百萬元。我們的整體毛利率由截至2023年12月31日止年度的75.8%下降至截至2024年12月31日止年度的71.8%，主要由於本集團作為波科國際醫療貿易(上海)有限公司有關產品在中國內地的獨家經銷商經銷的其他呼吸介入產品的收入增加但毛利率相對較低。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2023年12月31日止年度的人民幣15.0百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣20.7百萬元，主要由於2024年獲得的大額政府補助增加。

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)研發人員的員工成本；(ii)已用材料及耗材成本；(iii)股份付款；及(iv)臨床試驗費用，包括向醫院、合約研究機構、臨床現場管理機構及有關研發活動的其他服務供應商付款。下表載列於所示年度研發開支的明細：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|-------------------|---------------|------------|---------------|------------|
| | 2024年 | | 2023年 | |
| | 人民幣千元 | % | 人民幣千元 | % |
| 員工成本 | 37,836 | 51.5 | 43,661 | 57.4 |
| 已用材料及耗材成本 | 16,944 | 23.1 | 13,943 | 18.3 |
| 股份付款 | 2,528 | 3.4 | 4,038 | 5.3 |
| 臨床試驗費用 | 9,808 | 13.4 | 9,475 | 12.4 |
| 折舊及攤銷 | 959 | 1.3 | 649 | 0.9 |
| 其他 ⁽¹⁾ | 5,380 | 7.3 | 4,363 | 5.7 |
| 總計 | <u>73,455</u> | <u>100</u> | <u>76,129</u> | <u>100</u> |

附註：

- (1) 主要包括知識產權及CE認證開支、研發人員產生的差旅及交通開支、動物實驗開支及產品設計開支。

我們的研發開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣76.1百萬元減少至截至2024年12月31日止年度的人民幣73.5百萬元，減少人民幣2.6百萬元，減幅為3.5%，主要由於我們的研發人員人數減少導致員工成本減少，但部分被正在進行的研發項目所用材料及耗材成本增加所抵銷。

行政開支

我們的行政開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣69.0百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣81.2百萬元，增加人民幣12.2百萬元，增幅為17.6%，主要由於長期資產減值增加。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣5.7百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣14.1百萬元，增加人民幣8.4百萬元，增幅為148.2%，主要由於新產品商業化的銷售推廣活動及人員增加。

其他開支

我們其他開支維持相對穩定，截至2023年12月31日止年度及截至2024年12月31日止年度分別為人民幣0.3百萬元及人民幣0.5百萬元。

融資成本

我們的融資成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣0.7百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣1.1百萬元，增加人民幣0.4百萬元，增幅為67.3%，主要由於銀行借款增加。

所得稅開支

主要適用稅項及稅率載列如下：

中國內地

根據中國《企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」），本公司及中國附屬公司須就應課稅收入按25%的標準稅率繳納企業所得稅，惟寧波勝杰康獲認定為「高新技術企業」，於報告期間享受15%的優惠所得稅率。有關稅務機關每三年複審一次「高新技術企業」資格。自2024年起連續三年，寧波勝杰康已符合並將繼續符合「高新技術企業」的資格。

美國

在我們的附屬公司中，Cryofocus America, Inc.於美國加利福尼亞州註冊成立，於報告期間須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。於報告期間，其亦須繳納加利福尼亞州的州所得稅。由於該附屬公司並無估計應課稅溢利，故並無就聯邦企業所得稅及州所得稅計提撥備。

董事確認，於報告期間，我們已按規定在相關司法權區的相關稅務機構進行稅務備案並繳清所有未償還稅項負債，且我們並未發現與此等稅務機構有任何未決或潛在糾紛。

年內虧損

由於上述原因，我們的年內虧損由截至2023年12月31日止年度的人民幣105.8百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣111.3百萬元。

流動資金及財務資源

我們現金的主要用途是為我們在研產品的開發、臨床試驗、購買廠房及設備的付款、行政開支及其他經常性開支提供資金。我們的現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣103.4百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣45.5百萬元，減少人民幣57.9百萬元，減幅為56.0%。該減少主要由於以下原因：

截至2024年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣82.9百萬元，主要由於本集團於報告期間產生大量研發開支及行政開支。我們的經營現金流量將繼續受我們研發開支所影響。

截至2024年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣1.9百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備項目人民幣1.9百萬元。

截至2024年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣25.5百萬元，主要由於我們於報告期間的銀行借款。

於報告期間，我們主要依靠股東出資及股本融資作為流動資金的主要來源。我們的管理層密切監控現金及現金結餘的使用，並努力為我們的業務維持穩健的流動資金。展望未來，我們認為我們的流動資金需求將通過我們的營運及其他融資活動所產生的現金得以滿足。

資本開支

我們定期產生資本開支以擴大並改善研發設施、建立製造能力及提高營運效率。於報告期間，我們的資本開支主要包括機器、辦公設備及租賃物業裝修開支。下表載列我們於所示年度的資本開支：

| | 截至12月31日止年度 | |
|--------------|----------------|----------------|
| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 購買物業、廠房及設備項目 | <u>1,880</u> | <u>15,103</u> |

我們預期將於未來五年主要就採購設備及建設製造設施而產生資本開支。我們或會根據開發計劃或根據市況及我們認為屬適當的其他因素就任何指定期間調整我們的資本開支。

債務

下表載列截至所示年度我們債務的組成部分：

| | 截至12月31日 | |
|-----------|----------------|----------------|
| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 租賃負債 | | |
| 流動 | 5,604 | 3,247 |
| 非流動 | 7,720 | 7,764 |
| 總計 | 13,324 | 11,011 |

截至2024年12月31日，本集團以人民幣計值按固定年利率計息的銀行貸款總額為人民幣30.0百萬元。人民幣20.0百萬元的年利率為3.45%，其餘金額的年利率則為3.5%。於報告期間及直至本公告日期，本公司並無未動用的銀行融資。

主要財務比率

下表載列我們於所示日期的主要財務比率：

| | 截至12月31日 | |
|-----------------------|----------|-------|
| | 2024年 | 2023年 |
| 流動比率 ⁽¹⁾ | 1.6 | 4.9 |
| 速動比率 ⁽²⁾ | 1.1 | 4.1 |
| 資產負債比率 ⁽³⁾ | 47.1% | 18.5% |

附註：

- (1) 流動比率按流動資產總值除以流動負債總額計算得出。
- (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得出。
- (3) 資產負債比率按負債總額除以資產總值再乘以100%計算得出。

資本承擔

本集團於所示日期有下列資本承擔：

| | 截至12月31日 | |
|---------------------|----------------|----------------|
| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 已訂約但未計提撥備： 廠房及機器 | 545 | 177 |

資產質押

截至2024年12月31日，本集團概無抵押任何資產。

或然負債

截至2024年12月31日，本集團概無任何待決或威脅其任何成員公司的重大或然負債、擔保或訴訟或重大申索。

於報告期內的重重大投資、重大收購及出售附屬公司、聯營公司及合營企業

本集團於報告期內並無進行任何重大投資、重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

外匯風險

我們面臨的外幣風險主要來自以人民幣、美元及港元計值的現金及現金等價物。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層會監察外匯風險，並會在日後有需要時考慮採取適當的對沖措施。

重大投資或資本資產的未來計劃

除本公告所披露者外，於本公告日期，本集團並未授權任何重大投資或資本資產收購的計劃。

人力資源

截至2024年12月31日，本集團僱用276名（2023年：392名）全職僱員，絕大部分僱員駐於中國。截至2024年12月31日止年度，本集團的僱員福利開支總額約為人民幣100.7百萬元，包括(i)任期、薪資、薪金及花紅；(ii)社會保障成本；及(iii)以權益結算購股權。我們在考慮多項因素後招聘僱員，包括我們的需求和擴張計劃，以及候選人的工作經驗和教育背景。我們為管理人員及其他僱員投資繼續培訓計劃，以不斷提升其技能及知識。我們為僱員提供定期反饋，以及有關產品知識、項目開發和團隊建設等各個方面的內外部培訓。我們亦根據僱員的表現對其進行評估，確定其薪酬、晉升和職業發展。根據相關的中國勞動法，我們與僱員訂立個人僱傭合約，涉及任期、薪資、花紅、員工福利及終止理由等事宜。此外，根據中國法律，我們須按照僱員薪金的一定比例（包括花紅及津貼）向社會保險基金（包括退休金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金繳款，最高限額由地方政府規定。

末期股息

董事會不建議就報告期間派發末期股息（2023年：無）。

H股全流通

於2024年3月7日，中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）就本公司代表若干股東向中國證監會提出申請，將該等股東持有的合共29,341,981股非上市股份轉換為H股並於聯交所上市（「**轉換及上市**」）向本公司發出備案通知書（「**備案通知書**」）。根據備案通知書，有關轉換及上市的中國證監會備案已告完成。

此外，於2024年4月3日，聯交所已批准本公司29,341,981股H股（即轉換及上市項下將予轉換的非上市股份最高數目）上市及買賣，須待達成轉換及上市的所有其他條件後方可作實。

於2024年9月5日，將29,341,981股非上市股份轉換為H股已完成，且轉換H股於2024年9月6日上午九時正首次開始在聯交所上市。

有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2024年3月11日、2024年4月3日及2024年9月5日的公告。

修訂當時現有公司章程及變更全球發售所得款項用途

於2024年3月27日，董事會建議修訂當時現有公司章程，以遵守上市規則及中國適用法律法規的規定，並在慮及（其中包括）本公司運營及管理需求後，對當時現有公司章程的若干條款作出略微調整。根據本公司當時現有的公司章程及中國相關法律法規，修訂公司章程須經股東在本公司股東大會、H股類別股東大會及非上市股份類別股東大會上以特別決議案的方式批准。

同日，董事會宣佈，其已決議變更就全球發售於聯交所發行新H股的所得款項淨額（經扣除包銷費用及相關上市開支）（「**所得款項淨額**」）尚未動用部分的用途，以更有效地分配未動用的所得款項淨額及促進本集團財務資源的高效利用。根據本公司當時現有的公司章程及中國相關法律法規，變更所得款項淨額用途須經股東在本公司股東大會上以普通決議案的方式批准。

修訂公司章程及變更所得款項用途已經股東在2024年6月14日舉行的本公司2023年股東周年大會、H股類別股東大會及非上市股份類別股東大會（倘適用）上正式批准。

有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2024年3月27日及2024年6月14日的公告以及本公司日期為2024年4月26日的通函。

持續關連交易 — 重續現有總租賃協議

於2024年12月31日，本公司（為及代表其本身及其附屬公司）與寧波麟灃（為及代表其本身及其附屬公司）訂立經續期總租賃協議，以重續當時現有總租賃協議，自2025年1月1日起至2027年12月31日止（包括首尾兩日）為期三年，惟須遵守經續期總租賃協議的條款。

由於寧波麟灃為本公司控股股東之一及根據上市規則第14A.07(1)條為本公司的關連人士，故根據上市規則第14A章，經續期總租賃協議項下擬進行的交易構成本公司的持續關連交易。

由於參考各自年度上限計算經續期總租賃協議項下擬進行的交易的最高適用百分比率超過0.1%，但低於5%，因此，根據上市規則第14A章，經續期總租賃協議項下擬進行的交易須遵守報告、公告及年度審閱的規定，但獲豁免遵守獨立股東批准的規定。

有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2024年12月31日及2025年1月9日的公告。

企業管治

董事深知在本集團管理架構及內部控制程序引入優良的企業管治元素的重要性，藉以達致有效的問責性。

本公司已採納企業管治守則所載的原則及守則條文作為其自身守則以規管企業管治常規。

本公司定期審查其遵守企業管治守則的情況，且本公司於整個報告期間已遵守企業管治守則第二部分的所有適用守則條文。

本公司將繼續定期檢討及監察其企業管治常規，以確保遵守企業管治守則，及維持高水平的企業管治常規標準。

遵守證券交易標準守則

本公司已採納標準守則作為其自身有關董事、監事及本集團高級管理層（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，全體董事及監事均確認彼等於整個報告期間已遵守標準守則。此外，本公司並未獲悉本集團高級管理層於整個報告期間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

於報告期間，本公司及其附屬公司均未購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

審核委員會

董事會已成立審核委員會，由一名非執行董事趙春生先生及兩名獨立非執行董事梁顯治先生及覃正博士組成。梁顯治先生為審核委員會主席，彼具有上市規則第3.10(2)條所規定的適當專業資格。

審核委員會的主要職能為就財務申報程序、內部控制及風險管理制度向董事會提供獨立意見，協助其監督審核程序及履行董事會指派的其他職務及職責，包括(其中包括)：

- 就委任及更換外部審計事務所向董事會提供建議；
- 監督內部審計制度的實施；
- 與內部審計部門及外部核數師保持聯繫；
- 審閱財務資料及相關披露事項；及
- 董事會授予的其他職務。

審核委員會已審議及審閱本集團採納的會計原則及慣例，並已與管理層就內部控制及財務報告事宜進行討論。審核委員會審閱並認為，截至2024年12月31日止年度的年度財務業績符合相關會計準則、規則及法規以及已適時作出適當披露。

安永會計師事務所的工作範圍

初步公告所載本集團截至2024年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及其相關附註中的數字已獲本公司核數師安永會計師事務所同意，該等數字與本集團於報告期間的綜合財務報表所載數字一致。根據香港會計師公會所頒佈的香港審計準則、香港審閱工作準則或香港核證委聘準則，安永會計師事務所就此進行的工作並不構成核證委聘，因此，安永會計師事務所並無對本公告發表任何核證。

報告期後事項

建議修訂公司章程

於2025年3月31日，董事會宣佈其已決議並建議修訂公司章程，在慮及（其中包括）本公司運營及管理需求後，對公司章程的若干條款作出略微調整，並對公司章程作出若干內務修訂（「**建議修訂**」）。

根據公司章程及中國的適用法律法規，建議修訂須經股東在股東大會以特別決議案的方式批准。於股東周年大會上將適時提呈一項特別決議案以審閱及批准建議修訂。

有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年3月31日的公告。

本公司控股股東向本集團提供貸款

本公司控股股東寧波麟灃及李輝女士已向本集團提供金額分別為人民幣45,000,000元及2,350,000美元的貸款，自2025年3月15日起為期24個月。根據上市規則第14A.90條，寧波麟灃及李女士向本集團提供貸款構成的持續關連交易獲全面豁免遵守獨立股東批准、年度審閱及所有披露規定。

優先配售權

公司章程或中國法例項下概無有關優先配售權的條文，規定本公司須按比例向其現有股東提呈發售本公司新股份。

足夠公眾持股量

根據本公司可公開取得的資料及在董事會知情範圍內，於本公告日期，本公司已維持上市規則規定的公眾持股量。

股東周年大會

本公司將於2025年6月20日（星期五）召開股東周年大會。本公司將適時在聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.cryofocus.com)刊載，並於必要時按上市規則規定的方式向股東寄發股東周年大會通告。

暫停辦理H股股份過戶登記手續及確定出席股東周年大會的資格

本公司將於2025年6月17日（星期二）至2025年6月20日（星期五）（包括首尾兩日）暫停辦理H股股份過戶登記手續，期間將不會辦理H股股份過戶登記手續，以確定有權出席應屆股東周年大會並於會上投票的H股持有人。

為符合資格出席股東周年大會並於會上投票，所有填妥之過戶文件連同相關股票須不遲於2025年6月16日（星期一）下午四時三十分遞交本公司H股證券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至1716號舖，以辦理登記手續。

刊發全年業績及2024年年度報告

本全年業績公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.cryofocus.com)。載有上市規則規定之所有資料的本公司截至2024年12月31日止年度的年度報告將於必要時適時寄發予股東並分別刊載於聯交所及本公司網站。

致謝

董事會謹此感謝本集團全體員工的努力、專注、忠心及誠信，以及本集團各位股東、客戶、供應商及其他業務夥伴的信任及支持。

釋義

於本公告內，除文義另有規定外，下列詞彙具有以下涵義。

| | | |
|-------------|---|--|
| 「股東周年大會」 | 指 | 本公司將於2025年6月20日（星期五）召開的應屆2024年股東周年大會 |
| 「公司章程」 | 指 | 本公司目前有效的公司章程 |
| 「聯繫人」 | 指 | 具有上市規則賦予的涵義 |
| 「審核委員會」 | 指 | 董事會審核委員會 |
| 「董事會」 | 指 | 董事會 |
| 「監事會」 | 指 | 監事會 |
| 「CE認證」或「CE」 | 指 | 歐洲合格認證，表明歐洲經濟區(EEA)內所售產品符合健康、安全及環保標準的行政認證 |
| 「企業管治守則」 | 指 | 上市規則附錄C1所載的企業管治守則 |
| 「中國」 | 指 | 中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣 |
| 「公司條例」 | 指 | 香港法例第622章公司條例（經不時修訂、補充或以其他方式修改） |
| 「CT」 | 指 | 電腦斷層造影 |
| 「本公司」或「康灃」 | 指 | 康灃生物科技（上海）股份有限公司，於2021年7月21日在中國註冊成立的股份有限公司，或倘文義有所規定（視情況而定），為其前身康灃生物科技（上海）有限公司（於2013年3月15日在中國成立的有限公司） |
| 「控股股東」 | 指 | 具有上市規則賦予的涵義 |
| 「核心產品」 | 指 | 具有上市規則賦予的涵義，在本公告內，指膀胱冷凍消融系統及內鏡吻合夾 |
| 「董事」 | 指 | 本公司董事 |

| | | |
|---------------------|---|--|
| 「FDA」或「美國食品及藥物管理局」 | 指 | 美國食品及藥物管理局 |
| 「全球發售」 | 指 | 具有招股章程賦予的涵義 |
| 「本集團」或「我們」 | 指 | 本公司及其附屬公司或按文義所規定指其中任何一家公司，或按文義就其註冊成立以前的任何時間而言，指其前身或其現時附屬公司的前身或按文義所規定指其中任何一者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，於聯交所上市 |
| 「港元」 | 指 | 香港法定貨幣港元及港仙 |
| 「香港」 | 指 | 中華人民共和國香港特別行政區 |
| 「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） |
| 「主板」 | 指 | 聯交所運作的股票市場（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM且與其並行運作 |
| 「標準守則」 | 指 | 上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則 |
| 「寧波麟灃」 | 指 | 寧波麟灃生物科技有限公司，於中國成立的有限公司 |
| 「寧波勝杰康」 | 指 | 寧波勝杰康生物科技有限公司，於中國成立的有限公司及我們的全資附屬公司 |
| 「國家藥監局」 | 指 | 國家藥品監督管理局，為國家食品藥品監督管理總局的前身 |
| 「NOTES」或「經自然腔道內鏡手術」 | 指 | 經自然腔道內鏡手術，一種通過與體外相通的腔道（如胃壁或陰道）進入腹腔的無疤痕手術 |
| 「招股章程」 | 指 | 本公司日期為2022年12月16日的招股章程 |
| 「報告期間」 | 指 | 截至2024年12月31日止年度 |

| | | |
|---------|---|--------------------------------------|
| 「人民幣」 | 指 | 中國法定貨幣人民幣 |
| 「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 |
| 「附屬公司」 | 指 | 具有上市規則賦予的涵義 |
| 「監事」 | 指 | 本公司監事 |
| 「美國」 | 指 | 美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄的所有地區 |
| 「非上市股份」 | 指 | 本公司發行的每股面值為人民幣1.00元的普通股，並無於任何證券交易所上市 |
| 「美元」 | 指 | 美國法定貨幣美元 |
| 「%」 | 指 | 百分比 |

承董事會命
康灃生物科技(上海)股份有限公司
董事會主席
李克儉先生

香港，2025年3月31日

於本公告日期，董事會包括執行董事李克儉先生、朱軍先生及劉偉先生，非執行董事呂世文先生及趙春生先生，以及獨立非執行董事高大勇博士、梁顯治先生、覃正博士及胡赫男博士。