

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。



Shanghai Bio-heart Biological Technology Co., Ltd. 上海百心安生物技術股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2185)

截至2021年12月31日止年度的 全年業績公告

財務摘要

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
研發開支	(214,228)	(245,743)
行政開支	(195,424)	(81,556)
其他開支	(6,647)	(16,363)
財務成本	(685)	(56)
其他收入	7,159	3,424
年內虧損	<u>(409,825)</u>	<u>(340,294)</u>

業績摘要

於2021年12月23日，本公司成功於聯交所上市。於本公告日期，我們就我們的產品管線及業務營運獲得以下進展：

- 本公司位於上海市浦東新區張江高科技園區的新廠房(總建築面積超過7,000平方米)建設已於2021年12月完成。
- 本公司於2022年1月完成第二代Iberis®臨床試驗的患者入組程序。
- 本公司於2022年2月完成Bioheart®臨床試驗的患者入組程序。

董事會欣然宣佈本公司及其附屬公司截至2021年12月31日止年度的經審核綜合年度業績連同去年的比較數字。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
其他收入	4	7,159	3,424
研發開支		(214,228)	(245,743)
行政開支		(195,424)	(81,556)
其他開支	6	(6,647)	(16,363)
財務成本	7	(685)	(56)
除稅前虧損	5	(409,825)	(340,294)
所得稅開支	8	—	—
年內虧損		<u>(409,825)</u>	<u>(340,294)</u>
年內全面虧損總額		<u>(409,825)</u>	<u>(340,294)</u>
由下列應佔：			
母公司擁有人		(361,449)	(325,523)
非控股權益		<u>(48,376)</u>	<u>(14,771)</u>
		<u>(409,825)</u>	<u>(340,294)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損 基本及攤薄(人民幣元)	10	<u>(1.64)</u>	<u>(2.38)</u>

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		50,409	18,696
其他無形資產		137,200	137,200
預付款項、其他應收款項及其他資產	11	4,301	12,173
使用權資產		21,851	1,578
商譽		144,630	144,630
非流動資產總值		358,391	314,277
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產	11	47,997	17,098
現金及現金等價物		708,531	453,667
流動資產總值		756,528	470,765
流動負債			
貿易應付款項	12	10	10
租賃負債		7,311	1,236
其他應付款項及應計費用	13	28,510	12,098
遞延收入		981	523
流動負債總額		36,812	13,867
流動資產淨值		719,716	456,898
資產總值減流動負債		1,078,107	771,175
非流動負債			
租賃負債		15,135	80
遞延收入		7,517	6,602
遞延稅項負債		20,580	20,580
非流動負債總額		43,232	27,262
資產淨值		1,034,875	743,913
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		243,937	220,000
儲備		751,750	480,090
非控股權益		995,687	700,090
		39,188	43,823
權益總額		1,034,875	743,913

綜合財務報表附註

1. 公司及集團資料

上海百心安生物技術股份有限公司(「本公司」)為一家於中華人民共和國(「中國」)註冊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張江高科技產業東區瑞慶路590號4幢3層302室。

年內，本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事全降解支架(「全降解支架」)產品及第二代腎神經阻斷(「腎神經阻斷」)系統的研發。

本公司股份自2021年12月23日於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

2.1 編製基準

該等財務報表乃根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)，包括所有經國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)認可的準則及詮釋)編製。該等財務報表乃根據歷史成本慣例編製。該等財務報表以人民幣呈列，且除另有指明者外，所有價值約整至最接近的千位數(人民幣千元)。

2.2 會計政策及披露的變動

根據本集團與本公司股份於聯交所上市有關的會計師報告，為編製本集團截至2019年及2020年12月31日止年度各年以及截至2021年6月30日止六個月的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及於2019年及2020年12月31日止年度各年以及截至2021年6月30日的本集團綜合財務狀況表及本公司財務狀況表，本集團已提早採用所有於2021年6月30日已頒佈並於2021年1月1日開始的年度期間生效的國際財務報告準則，連同相關過渡性條文。因此，採用以下修訂對本集團截至2021年12月31日止年度的財務報表並無影響。

國際財務報告準則第9號、國際會計準則
第39號、國際財務報告準則第7號、
國際財務報告準則第4號及國際財務報告
準則第16號(修訂本) *利率基準改革—第二階段*

2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

本集團並無於財務報表提早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：

國際財務報告準則第16號(修訂本)	2021年6月30日後Covid-19相關租金寬免 ¹
國際財務報告準則第3號(修訂本)	概念框架之提述 ²
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間出售或注入資產 ⁴
國際財務報告準則第17號	保險合約 ³
國際財務報告準則第17號(修訂本)	保險合約 ^{3,5}
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動 ³
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)	會計政策披露 ³
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計之定義 ³
國際財務報告準則第17號(修訂本)	首次應用國際財務報告準則第17號及國際財務報告準則第9號—比較資料 ³
國際會計準則第12號(修訂本)	與單一交易產生的資產及負債相關的遞延稅項 ³
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備：於作擬定用途前之所得款項 ²
國際會計準則第37號(修訂本)	有償合約—履行合約之成本 ²
國際財務報告準則2018年至2020年之年度改進	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第16號及國際會計準則第41號所附示例之修訂 ²

¹ 於2021年4月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

⁴ 尚未釐定強制生效日期，但可予採納

⁵ 由於2020年6月發佈的國際財務報告準則第17號(修訂本)已對國際財務報告準則第4號進行修訂，以擴大臨時豁免範圍，允許保險公司在2023年1月1日之前開始的年度期間採用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號

本集團正評估該等新訂及經修訂國際財務報告準則於初次應用時的影響。迄今為止，本集團認為，該等新訂及經修訂國際財務報告準則或會導致會計政策變更，且不太可能對本集團的經營業績及財務狀況造成重大影響。

3 經營分部資料

為進行資源分配及表現評估，本集團首席執行官(即主要經營決策者)在作出有關本集團整體資源分配及表現評估的決策時會審閱綜合業績，因此，本集團僅有一個可呈報分部，且並無呈列此單一分部的進一步分析。

於有關期間，本集團並無錄得任何收益，且本集團的絕大部分非流動資產位於中國，因此並無呈列地區分部的分析。

4 其他收入

其他收入的分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
政府補助*	5,875	3,031
銀行利息收入	972	190
諮詢收入	-	181
其他	312	22
	<u>7,159</u>	<u>3,424</u>

* 本集團已收取若干與資產有關的政府補助。於達成相關條件後，有關資產的補助記錄於遞延收入及於相關資產的可使用年期內在損益確認。有關收入(為已產生開支或虧損的應收補償或用作給予本集團即時財政支援且無未來相關成本的應收補償)的政府補助於實際收取款項期間在損益確認。

5 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損乃經扣除/(計入)下列各項後得出：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
物業、廠房及設備折舊*	8,770	7,537
使用權資產折舊*	4,464	1,106
政府補助	(5,875)	(3,031)
銀行利息收入	(972)	(190)
匯兌差額	6,613	16,353
核數師酬金	1,837	602
有關低價值資產租賃的開支	17	8
上市開支	19,400	5,461
	<u>34,254</u>	<u>27,846</u>
員工成本(不包括董事、監事及主要行政人員的薪酬)：		
—工資及薪金	8,859	3,902
—退休金計劃供款	618	19
—以權益結算的股份獎勵開支	49,169	56,987

* 年內的物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊及僱員福利開支計入綜合損益及其他全面收益表的「行政開支」及「研發開支」內。

6 其他開支

其他開支的分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
匯兌差額	6,613	16,353
其他	34	10
	<u>6,647</u>	<u>16,363</u>

7 財務成本

財務成本分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
租賃負債的利息	<u>685</u>	<u>56</u>

8 所得稅

本集團的主要適用稅項及稅率如下：

- (a) 概無根據中國企業所得稅法及相關法規(「企業所得稅法」)按25%稅率就中國內地所得稅作出撥備，乃由於本集團的中國實體於年內並無估計應課稅溢利。
- (b) 概無按16.5%稅率就香港所得稅作出撥備，乃由於本集團的香港實體於年內並無估計應課稅溢利。
- (c) 按法定稅率計算的除稅前虧損適用稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
除稅前虧損	<u>(409,825)</u>	<u>(340,294)</u>
按法定稅率25%計算之稅項	(102,456)	(85,074)
於其他司法權區經營的一間附屬公司的 不同稅率及稅務減免的影響	14,129	3,997
免稅收入之稅務影響	(1,119)	(351)
不可扣稅之開支	67,542	63,567
就研發成本之額外可扣減撥備	(7,831)	(3,711)
未確認可扣減暫時性差異之稅務影響	3,921	2,037
動用過往未確認之可扣減暫時性差異	(118)	-
未確認之稅項虧損	<u>25,932</u>	<u>19,535</u>
按本集團實際稅率計算的年度稅項支出	<u>-</u>	<u>-</u>

並無就以下項目確認遞延稅項資產：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
稅項虧損	356,393	244,103
可扣減暫時性差異	<u>26,847</u>	<u>11,947</u>
	<u>383,240</u>	<u>256,050</u>

於2021年及2020年12月31日，本集團產生的稅項虧損為人民幣356,393,000元及人民幣244,103,000元。並無就該等虧損確認遞延稅項資產，乃由於認為不大可能有應課稅溢利可用於抵銷稅項虧損。

9 股息

於有關期間，本公司並無派發或宣派任何股息(2020年：無)。

10 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

於2020年11月24日，本公司改制為股份有限公司。合共220,000,000股每股人民幣1.00元的股份已根據該等股東於該日的已註冊實繳股本發行及配發予本公司各自的股東。將實繳股本轉換為每股人民幣1.00元的股本於截至2020年12月31日止年度追溯應用，以計算每股基本盈利。

本公司於各呈列年度並無潛在攤薄已發行普通股。

每股基本虧損的計算乃基於：

	2021年	2020年
虧損		
本公司普通權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(361,449)	(325,523)
普通股		
用於計算每股基本虧損之年內已發行普通股加權平均數(千股)	220,590	136,555
每股虧損(每股人民幣元)	(1.64)	(2.38)

11 預付款項、其他應收款項及其他資產

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
非流動：		
購買物業、廠房及設備項目之預付款項	1,080	2,496
購買無形資產之預付款項	430	–
遞延上市開支	–	8,273
租賃按金	1,871	1,142
可收回增值稅－非流動	607	–
其他按金	313	262
	<u>4,301</u>	<u>12,173</u>
流動：		
預付款項	39,084	14,784
可收回增值稅－流動	8,913	2,314
	<u>47,997</u>	<u>17,098</u>

計入上文結餘之金融資產與近期並無違約記錄及逾期金額的應收款項有關。於各報告期間末，虧損撥備被評估為最低。

可收回增值稅指與已購買物業、廠房及設備以及已產生的研發開支有關的進項增值稅，預計將透過稅務局退稅收回或日後用於抵扣銷項增值稅。預計可於一年內收回的款項計作流動資產，而預計將於一年後收回的款項則計作非流動資產。

12 貿易應付款項

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應付款項	<u>10</u>	<u>10</u>

於各報告期間末，基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
12個月以上	<u>10</u>	<u>10</u>

貿易應付款項為不計息，通常於一個月內結算。

13 其他應付款項及應計費用

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
研發應計費用	3,324	3,335
應付薪酬	2,228	1,360
應計上市開支	11,775	7,146
應計其他開支	3,591	–
購買物業、廠房及設備之應付款項	7,289	–
其他應付款項	<u>303</u>	<u>257</u>
	<u>28,510</u>	<u>12,098</u>

其他應付款項為不計息及須於要求時償還。

管理層討論及分析

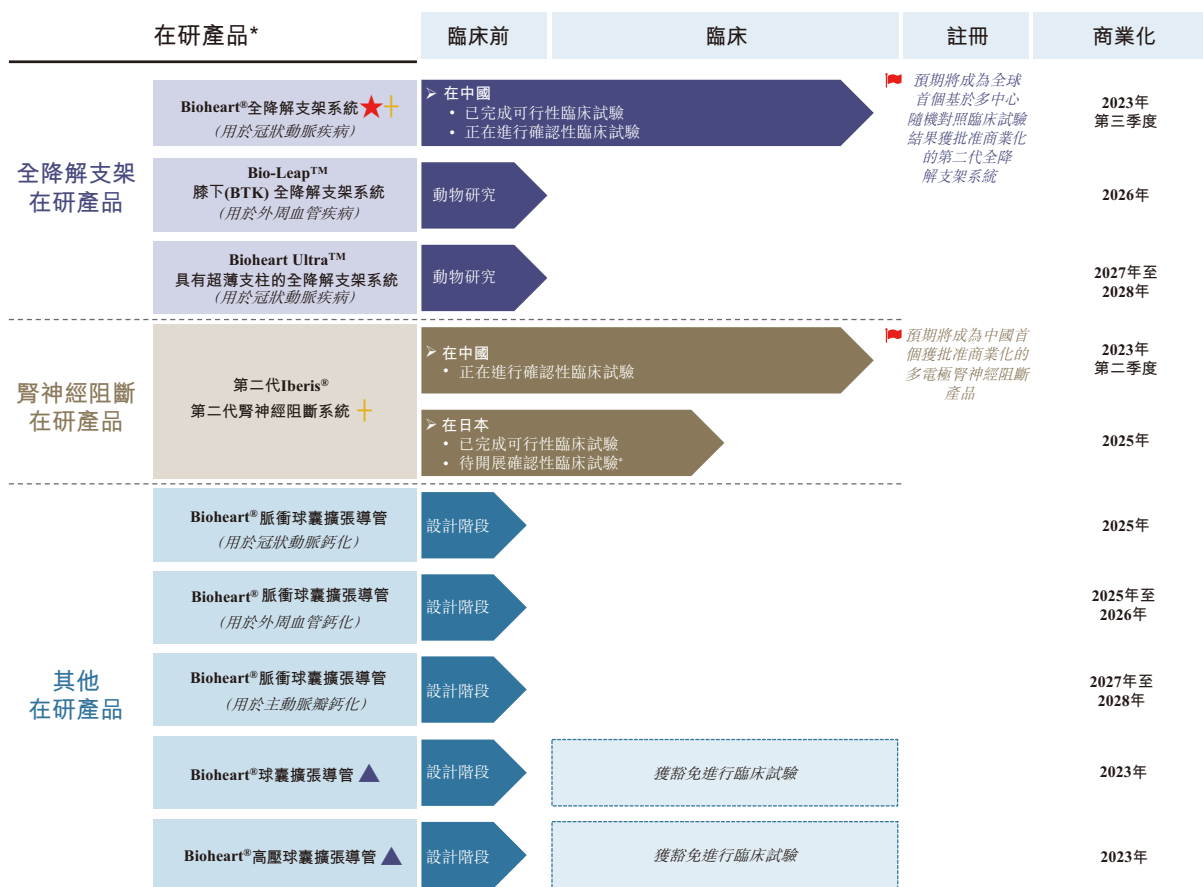
I. 業務回顧

概覽

我們是中國領先的創新介入式心血管裝置公司，目前專注於以下兩種療法：(i)全降解支架(BRS)，以解決中國患者在治療冠狀或外周動脈疾病方面的未滿足醫療需求；及(ii)腎神經阻斷(RDN)，以解決患者在治療未控高血壓及頑固性高血壓方面的未滿足醫療需求。

產品及管線

截至本公告日期，我們有九款處於不同開發階段的在研產品組合。下圖概述截至本公告日期我們開發中的在研產品狀況：



★ 核心產品

+ 國家藥品監督管理局「創新醫療器械」

▲ 在我們的在研產品中，該等器械根據國家藥品監督管理局頒佈的經修訂《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》獲豁免遵守臨床試驗規定。

* 在日本，確認性臨床試驗亦被稱為關鍵臨床試驗。

我們的產品及在研產品

全降解支架在研產品

Bioheart®為我們的全降解支架(BRS)產品，是一種自主開發可隨時間被人體完全吸收的臨時支架。其為用於經皮冠狀動脈介入治療(PCI)的BRS系統，以治療冠狀動脈疾病。截至本公告日期，我們持有35項有關Bioheart®的註冊專利(包括10項發明專利及25項實用新型專利)，其中33項於中國註冊、一項於美國註冊及一項於歐洲註冊。我們亦有與Bioheart®有關的14項待批專利申請。Bioheart®已於2017年2月獲國家藥品監督管理局認定為「創新醫療器械」，因此合資格進入快速審批程序。於2022年2月16日，本公司完成Bioheart®的臨床試驗之患者入組程序。我們預計將於2023年第一季度完成確認性臨床試驗所需的隨訪，並向國家藥品監督管理局提交確認性臨床試驗結果，以供其批准。

膝下(BTK)全降解支架系統**Bio-Leap™**為我們自主開發的創新全降解支架在研產品，用於經皮腔內血管成形術，以治療下肢外周動脈疾病。截至本公告日期，我們已完成Bio-Leap™的設計，而目前正就Bio-Leap™進行動物研究。我們目前預期將於2023年開展Bio-Leap™的臨床試驗，並於2026年或前後推出產品。

BioheartUltra™為我們自主開發的第二代全降解支架系統，用於治療冠狀動脈疾病，其支架支柱厚度估計少於100微米。截至本公告日期，我們已完成BioheartUltra™的設計，而目前正就BioheartUltra™進行動物研究。我們目前預期將於2023年開展BioheartUltra™的臨床試驗，並於2028年或前後推出產品。

腎神經阻斷在研產品

第二代**Iberis®**是我們自主開發的第二代腎神經阻斷系統。腎神經阻斷為少數具有治療未控高血壓及頑固性高血壓實證臨床療效的器械療法之一，且許多行業專家認為其有改變高血壓的傳統治療方法的潛力。

截至本公告日期，我們持有有關第二代Iberis®的33項註冊專利(包括九項發明專利、20項實用新型專利及4項設計專利)及19項待批發明專利申請。於33項註冊專利當中，其中32項於中國註冊或申請及一項於日本註冊。第二代Iberis®已於2016年11月獲國家藥品監督管理局認定為「創新醫療器械」，因此合資格進入快速審批程序。本公司已委聘European Cardiovascular Research Center就評估第二代Iberis®腎神經阻斷系統進行歐洲臨床試驗。於2022年1月26日，本公司已完成第二代Iberis®的臨床試驗之患者入組程序。我們預計於2022年第四季度完成臨床試驗所需的隨訪並將我們的隨機對照臨床試驗結果提交國家藥品監督管理局批准。

其他在研產品

我們亦有五種球囊導管在研產品。

Bioheart®球囊擴張導管及Bioheart®高壓球囊擴張導管乃設計用於擴張前及擴張後的過程中進行支架展開，連同我們的核心產品，其將為醫生提供全降解支架植入的全方位解決方案。由於該兩種在研產品獲豁免遵守於中國進行臨床試驗的規定，因此我們預計將於緊隨其各自的開發階段在2023年第二季度結束後推出該等產品。

Bioheart®脈衝球囊擴張導管包括三個在研產品，旨在分別消除冠狀動脈鈣化、外周血管鈣化及主動脈瓣鈣化。我們預期將於2023年第二季度展開Bioheart®脈衝球囊擴張導管的臨床試驗。截至本公告日期，我們持有有關Bioheart®脈衝球囊擴張導管的三項註冊專利(包括一項實用新型專利)及五項待批發明專利申請(包括一項PCT申請)，全部均於中國註冊或申請。

有關我們產品及在研產品的詳情，請參閱招股章程。

我們未必能成功開發及／或營銷我們的核心產品BIOHEART®或任何其他在研產品。

研發

我們的研發團隊一直專注於開發治療冠狀動脈及外周疾病以及未控及頑固性高血壓的醫療器械。我們已自主研發多項創新醫療器械，並於多個地區商業化我們的第一代腎神經阻斷產品。截至本公告日期，我們擁有：

- 一個核心產品、一個腎神經阻斷在研產品，以及七個處於不同開發階段的其他在研產品；
- 71項註冊專利及38項待批專利申請；及
- CE標誌及九項針對於海外市場商業化的第一代腎神經阻斷產品的註冊證書。

生產

為準備推出我們的管線產品，並為盡可能抓住不斷增長的市場需求，我們已在上海市浦東新區張江高科技園區建設我們自己的內部製造設施，總建築面積超過7,000平方米。生產場地位於二樓及三樓，總建築面積為3,600平方米(包括總建築面積超過2,000平方米的10,000級無塵室生產區域)，並已通過相關檢查、完成相關備案及於2021年12月正式投入營運。

COVID-19疫情的影響

COVID-19自2019年12月起的爆發並無對我們的臨床試驗或整體臨床發展計劃、營運、供應鏈及財務狀況構成長期的重大不利影響。中國政府採取了有效的隔離措施降低COVID-19的確診個案，加上我們根據相關規定及政策採取多項預防措施調整僱員工作安排，讓我們有充足人員進行現場工作並繼續我們的研發活動。然而，最近於中國匯報的COVID-19爆發可能嚴重影響及限制上海及中國其他地區的整體經濟活動水平。因COVID-19而實施的任何出行限制或隔離可能導致臨床試驗的進度及我們的營運出現潛在延誤。

我們的董事已就COVID-19對我們經營造成的影響開展全面審閱及確認，截至本公告日期，COVID-19並無對我們的營運構成任何長期重大不利影響。我們仔細監控COVID-19疫情發展，並持續評估疫情對我們業務、經營業績及財務狀況造成的潛在影響。

未來前景

我們的目標是成為世界知名的慢性病管理醫療器械平台。我們計劃實施以下戰略以實現此目標：

- 快速推進在研產品的臨床開發及商業化，尤其是Bioheart®及第二代Iberis®，以於未滿足的中國全降解支架及腎神經阻斷市場享有「先發」優勢；
- 加大銷售力度，並提高我們於中國介入式心血管裝置市場的佔有率；
- 進一步提升研發能力及擴展我們的產品組合；
- 進一步擴充我們的生產能力以及建立我們的內部銷售及營銷團隊；
- 進一步擴大我們於中國及全球的據點；及
- 積極尋求外部合作、戰略投資及收購機會，以促進我們的未來擴展。

II. 財務回顧

其他收入

我們的其他收入主要包括政府補助、銀行利息收入、諮詢收入及其他。我們的政府補助主要包括旨在補償我們與若干研發項目有關的開支的政府補貼。我們的其他收入由2020年的人民幣3.4百萬元增加至2021年的人民幣7.2百萬元。增加乃主要歸因於(i)由於在2021年獲得更多政府補助，故政府補助增加；及(ii)由於銀行現金結餘增加，導致利息收入增加。

行政開支

我們的行政開支主要包括(i)僱員福利開支，(ii)折舊開支，(iii)上市開支，(iv)專業服務開支，及(v)公用事業及辦公室開支。僱員福利開支主要包括我們行政僱員的薪金、以權益結算的股份獎勵及其他福利。於2020年及2021年，我們於行政開支項下入賬的以權益結算的股份獎勵開支分別為人民幣50.0百萬元及人民幣155.1百萬元。

我們的行政開支由2020年的人民幣81.6百萬元增加至2021年的人民幣195.4百萬元。增加乃主要歸因於1)以權益結算的股份獎勵開支增加人民幣105.1百萬元，乃由於我們在2020年9月向主要行政僱員授出受限制股份而導致以權益結算的股份獎勵增加；2)上市開支增加人民幣13.9百萬元，主要與上市有關；3)折舊開支增加人民幣4.4百萬元，主要由於我們於2021年租賃一個新廠房所致。

下表載列於所示年度我們以絕對金額計算的行政開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
僱員福利開支	160,667	51,855
包括：以權益結算的股份獎勵開支	155,144	49,993
折舊開支	5,020	613
上市開支	19,400	5,461
專業服務開支	5,141	21,350
公用事業及辦公室開支	2,755	841
其他	2,441	1,436

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)測試費用，(ii)僱員福利開支，(iii)所用原材料和消耗品成本，及(iv)折舊開支。

研發開支項下的僱員福利開支主要包括研發僱員的薪金、福利及以權益結算的股份獎勵。於2020年及2021年，我們於研發開支項下入賬的以權益結算的股份獎勵開支分別為人民幣218.1百萬元及人民幣163.6百萬元。我們已就該等目的設立激勵平台。

我們的研發開支由2020年的人民幣245.7百萬元減少至2021年的人民幣214.2百萬元。減少乃主要歸因於我們在2020年向安通前技術顧問秦杰先生授出並無服務期或表現目標規定的受限制股份及於2020年就此事宜產生一次性大額以權益結算的股份獎勵開支，部分被於2021年與研發僱員有關並有服務期規定的以權益結算的股份獎勵開支增加所抵銷。

下表載列於所示年度我們以絕對金額計算的研發開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
測試費用	19,889	8,611
僱員福利開支	173,928	222,022
包括：以權益結算的股份獎勵開支	163,581	218,122
所用原材料和消耗品成本	6,816	3,034
折舊開支	8,214	8,030
其他	5,381	4,046

其他開支

我們的其他開支主要包括匯兌差額及其他。

我們的其他開支由2020年的人民幣16.4百萬元減少至2021年的人民幣6.6百萬元。減少乃主要歸因於2021年錄得外匯虧損淨額人民幣6.6百萬元，而於2020年則為外匯收益淨額人民幣16.4百萬元，原因為美元兌人民幣的匯率於2021年的波動較2020年低。

財務成本

我們的財務成本主要包括與我們租賃辦公物業有關的租賃負債的利息。於報告期間，我們就辦公物業訂立若干長期租賃合約，租賃期限一般為期一年至五年。

我們的財務成本由2020年的人民幣0.06百萬元增加至2021年的人民幣0.7百萬元。增加乃主要歸因於2021年的租賃負債較2020年增加。

所得稅開支

概無根據中國企業所得稅法及相關法規按25%的稅率就中國內地的所得稅計提撥備，乃因本集團的中國實體並無估計應課稅溢利。

概無按16.5%的稅率就香港的所得稅計提撥備，乃因本集團的香港實體並無估計應課稅溢利。

我們於報告期間並無錄得任何所得稅開支。

年內虧損

基於上文所述的因素，我們於2021年及2020年的虧損淨額分別為人民幣409.8百萬元及人民幣340.3百萬元。

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。截至2021年12月31日，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣88.5百萬元，主要由於我們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。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同時通過全球發售所得款項淨額及我們的營運所產生的現金得以滿足。

截至2021年12月31日，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣33.7百萬元，主要由於我們於報告期間購買物業、廠房及設備項目。

截至2021年12月31日，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣383.7百萬元，主要由於我們於報告期間收取上市的所得款項淨額。

截至2021年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣708.5百萬元，較截至2020年12月31日的人民幣453.7百萬元增加56.2%。

我們的流動資產淨值由2020年12月31日的人民幣456.9百萬元增加至2021年12月31日的人民幣719.7百萬元，乃主要由於本集團的現金因我們於2021年12月就上市收取的所得款項淨額而增加。

資本開支

我們的資本開支主要包括機器、辦公設備、汽車及租賃物業裝修的開支。

我們的資本開支由2020年的人民幣5.7百萬元增加至2021年的人民幣34.3百萬元。增加乃主要歸因於機器及租賃物業裝修增加。

債務

於2021年12月31日，我們並無任何未償還借款結餘。

截至本公告日期，我們並無未動用的銀行融資。

我們的租賃負債由2020年12月31日的人民幣1.3百萬元增加至2021年12月31日的人民幣22.4百萬元，主要由於使用權資產增加。

資產負債比率

截至2021年12月31日，本集團的資產負債比率(按總負債除以總資產再乘以100%計算)為7.2%，較截至2020年12月31日的5.2%上升。上升乃主要由於租賃負債和其他應付款項及應計費用增加。

資本承擔

於2021年12月31日，本集團的資本承擔為人民幣0.9百萬元，較2020年12月31日的人民幣2.9百萬元減少人民幣2.0百萬元，乃主要由於年末有關購買物業、廠房及設備的已訂約但未產生的資本開支變動。

資產抵押

於2021年12月31日，本集團並無資產抵押。

或然負債

截至2021年12月31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

截至2021年12月31日，我們並無持有任何重大投資、且無進行任何重大收購及出售附屬公司。

外匯風險

我們面臨主要因以美元計值的銀行現金所產生的外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層監察外匯風險，並將於有需要時在日後考慮合適的對沖措施。

重大投資或資本資產之未來計劃

截至本公告日期，本集團並無其他重大資本開支計劃。

人力資源

截至2021年12月31日，本集團僱用50名全職僱員，彼等全部均駐於中國。截至2021年12月31日止年度，本集團的總僱員福利開支(包括(i)工資、薪金及花紅，(ii)社保成本，(iii)僱員福利，及(iv)以權益結算的股份獎勵)約為人民幣334.6百萬元。我們根據多項因素招聘僱員，包括工作經驗、教育背景及相關職位空缺的要求。我們為管理層員工及其他僱員的持續教育及培訓計劃作出投資，以不斷提升彼等的技能及知識。我們為僱員提供定期反饋意見，以及在各個領域提供內部及外部培訓，如產品知識、項目開發及團隊建立。我們亦會根據僱員的表現進行評估，以釐定其薪金、晉升機會及職業發展。根據相關中國勞動法，我們與僱員訂立了個人僱傭合約，涉及年期、工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任、不競爭及解僱理由等事宜。此外，我們依據中國法律須按僱員薪金(包括獎金及津貼)的若干百分比向法定僱員福利計劃(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金)供款，上限為地方政府指定的最高金額。

上市的所得款項淨額用途

於2021年12月23日，本公司成功於聯交所上市。經扣除包銷費用及相關開支後，本集團從全球發售收取的所得款項淨額約為441.7百萬港元。本公司預期根據招股章程所載的用途動用該等所得款項淨額。

下文載於全球發售所得款項淨額的計劃用途及直至本公告日期的實際用途：

所得款項用途	佔總所得 款項淨額的 百分比	所得款項 淨額的分配 (百萬港元)	直至本公告 日期的已 動用金額 (百萬港元)	直至本 公告日期的 未動用金額 ⁽¹⁾ (百萬港元)	未動用金額 獲悉數動用的 預期時間表 ⁽²⁾
撥付正在進行的確證性臨床試驗、註冊備案的籌備事宜以及我們的核心產品Bioheart®的計劃中商業化上市	62.0%	273.85	-	273.85	2026年12月
撥付在中國正在進行的隨機對照臨床試驗以及我們的腎神經阻斷在研產品第二代Iberis®的持續開發	21.3%	94.08	-	94.08	2026年12月
撥付我們管線中其他在研產品的研發、進行中臨床前研究及已規劃的臨床試驗，包括Bio-Leap™、Bioheart Ultra™、Bioheart®球囊擴張導管、Bioheart®高壓球囊擴張導管及Bioheart®脈衝球囊擴張導管	6.7%	29.59	-	29.59	2026年12月
一般企業及營運資金用途	10.0%	44.17	0.16	44.01	2026年12月
總計	100%	441.7	0.16	441.53	

附註：

1. 於本公告日期，未動用的所得款項淨額乃存放於香港或中國的若干持牌銀行。
2. 動用餘下所得款項的預期時間表乃根據本集團作出的最佳估計編製，其可根據市況的當前及未來發展作出變動。

報告期間後的期後事項

本公司或本集團於報告期間後及直至本公告日期並無進行重大期後事項。

優先購買權

本公司的組織章程細則或中國法律並無有關優先購買權的條文，規定本公司須按比例向其現有股東提呈發售本公司的新股份。

末期股息

董事會並不建議派付截至2021年12月31日止年度的末期股息。

股東週年大會

本公司將於2022年6月2日(星期四)舉行股東週年大會。股東週年大會通告將在適當時候於本公司網站(www.bio-heart.com)及聯交所網站(www.hkexnews.hk)刊登，並按上市規則規定的方式寄發予股東。

暫停辦理H股過戶登記手續及釐定出席股東週年大會的資格

本公司將由2022年5月3日(星期二)至2022年6月2日(星期四)(包括首尾兩日)暫停辦理H股股份過戶登記，期間將不會辦理任何H股股份過戶登記，以確定有權出席應屆股東週年大會並於會上投票的H股股東。

為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有填妥的過戶文件連同相關股票必須於2022年4月29日(星期五)下午四時三十分前送達本公司的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)進行登記。

足夠公眾持股量

根據本公司所獲得的公開資料及就董事會所知，於本公告日期，本公司已維持上市規則規定的公眾持股量。

企業管治慣例

本集團致力維持高水平的企業管治，以維護股東權益及增強公司價值與問責制。

本公司已採納上市規則附錄十四所載的企業管治守則(直至2021年12月31日的版本)作為其本身的企業管治守則。本公司將採納新企業管治守則(自2022年1月1日起生效的版本)，其項下的規定將適用於本公司截至2022年12月31日止下個財政年度的企業管治報告。於上市日期至2021年12月31日期間，本公司已遵守企業管治守則所載的所有適用守則條文，惟以下偏離企業管治守則的守則條文第A.2.1條的情況除外。

根據企業管治守則的守則條文第A.2.1條，主席及首席執行官的角色應分開，不應由同一人擔任。汪先生本公司的董事會主席及總經理。汪先生於醫藥行業擁有豐富的經驗，自公司成立以來一直服務本公司。汪先生負責本集團的整體管理、業務、戰略發展和科學研發。即使董事會主席及總經理的角色均由汪先生履行會構成企業管治守則第A.2.1段的偏離事項，董事會認為，將董事會主席及首席執行官的職責授予同一人有利於本集團的管理。董事會亦認為，本公司董事會主席及首席執行官的合併角色可以提高戰略舉措的有效執行，促進管理層與董事會之間的信息流動。

董事會的運作確保權力及授權的平衡，董事會由經驗豐富的多元化個人組成。董事會現時由兩名執行董事(包括汪先生)、四名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，因此，在其組成中具有很強的獨立性。董事會將繼續審查本集團企業管治結構的有效性，以評估是否有必要將主席及首席執行官的角色分離。

遵守證券交易標準守則

本公司已採納標準守則作為因彼之職位或受僱工作而可能管有與本公司證券有關的內幕消息之董事、監事及本公司高級管理層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，各董事及監事確認由上市日期至2021年12月31日已遵守標準守則。本公司並無發現可能掌握本公司內幕消息的僱員存在不遵守標準守則的情況。

購買、銷售或贖回上市證券

本公司股份於2021年12月23日在聯交所主板上市。於上市日期至2021年12月31日期間，本公司或其任何附屬公司概無購買、銷售或贖回本公司任何上市證券。

審核委員會

董事會已成立由三名獨立非執行董事陳尚偉先生、林潔誠先生及魯旭波先生組成的審核委員會，陳尚偉先生擔任審核委員會主席，彼具有符合上市規則規定於財務事宜方面的專業資格及經驗。審核委員會的主要職責為審閱及監察本公司的財務報告程序及內部控制。

審核委員會(連同本公司管理層及外部核數師)已審閱本公司採納的會計準則及政策，並已討論內部控制及財務報告事宜(包括審閱本集團截至2021年12月31日止年度的經審核綜合財務報表)，並認為本集團的年度業績乃根據適用會計準則、規則及法規編製，並已妥善作出合適的披露。

安永會計師事務所的工作範圍

本公告所載本集團截至2021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與本集團於報告期間的經審核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。

刊發全年業績及2021年年報

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.bio-heart.com)。本公司截至2021年12月31日止年度的年報(載有上市規則所規定的全部資料)將於適時寄發予股東，並將適時於聯交所及本公司各自的網站刊載。

致謝

本人謹代表董事會感謝全體同事的努力、專注、忠心及誠信。本人亦對各位股東、客戶、銀行及其他商界友好的信任及支持致以謝意。

釋義

於本公告內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下列涵義：

「股東週年大會」	指	本公司於2022年6月2日舉行的2021年股東週年大會
「安通」	指	上海安通醫療科技有限公司，為本公司的附屬公司
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	董事會
「企業管治守則」	指	上市規則附錄14所載的「企業管治守則」
「中國」	指	中華人民共和國，但僅就本公告及作地區參考而言，不包括香港、澳門及台灣
「本公司」	指	上海百心安生物技術股份有限公司，一家於2020年12月8日在中國註冊成立的股份有限公司，或倘文義另有所指(視情況而定)，則指其前身上海百心安生物技術有限公司，一家於2014年7月18日在中國成立的有限公司
「核心產品」	指	Bioheart [®] ，為上市規則第18A章所界定的「核心產品」
「合約研究組織」	指	合約研究組織，以按合約外包研究服務的形式向製藥、生物技術和醫療裝置的行業提供支援
「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，為非上市股份，現時並無於任何證券交易所上市或買賣

「全球發售」	指	H股的全球發售，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其中任何一間(視文義而定)，或(如文義指其註冊成立前的任何時間)則指其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或其中任何一項(視文義而定)從事及其後由其取得的業務
「H股」	指	本公司普通股股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股，已於聯交所上市
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	分別指	港元及港仙，香港法定貨幣
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，由國際會計準則理事會不時頒佈
「首次公開發售」	指	H股於2021年12月23日在聯交所主板的首次公開發售
「上市」	指	H股於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2021年12月23日，即H股於聯交所上市及自此獲准於聯交所進行買賣的日期
「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	上市規則附錄十所載「上市發行人董事進行證券交易的標準守則」
「汪先生」	指	汪立先生，為我們的創始人、控股股東、董事會主席、總經理及本公司執行董事
「NDA」	指	新藥申請

「國家藥品監督管理局」	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2021年12月13日的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「報告期間」	指	截至2021年12月31日止年度
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括內資股、非上市外資股及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、屬地及受其司法管轄的所有地區
「非上市外資股」	指	本公司發行的由外國投資者持有且並無於任何證券交易所上市的每股面值人民幣1.00元普通股
「%」	指	百分比

承董事會命
上海百心安生物技術股份有限公司
董事長兼執行董事
汪立

中華人民共和國上海，2022年3月18日

於本公告日期，本公司董事會成員包括董事長兼執行董事汪立先生；執行董事王雲磬先生；非執行董事蔡俐女士、周瓊先生、陳紀先生及陰杰先生；以及獨立非執行董事陳尚偉先生、魯旭波先生及林潔誠先生。