

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所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



杭州啓明醫療器械股份有限公司

Venus Medtech (Hangzhou) Inc.

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2500)

截至二零二六年六月三十日止六個月之 中期業績公告

杭州啓明醫療器械股份有限公司(「本公司」或「公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)截至二零二六年六月三十日止六個月之未經審核綜合中期業績，連同二零二五年同期之比較數字。

財務概要

	截至 二零二六年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	截至 二零二五年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	同比變動
收入	135,498	187,137	-27.6%
毛利	93,521	137,988	-32.2%
除稅前虧損	(194,644)	(138,564)	40.5%
期內虧損	(191,308)	(134,772)	41.9%
母公司擁有人應佔虧損	(191,308)	(134,772)	41.9%
母公司普通股權持有人應佔每股虧損 基本及攤薄	人民幣(0.44)元	人民幣(0.31)元	41.9%
非國際財務報告準則計量*			
非國際財務報告準則EBITDA ¹	(140,959)	(82,024)	71.9%
非國際財務報告準則商業化利潤 ²	8,282	30,363	-72.7%
非國際財務報告準則商業化利潤率 ²	6.1%	16.2%	-10.1個百分點

* 該項目既非國際財務報告準則所要求，亦未在綜合財務報表中列報。更多詳情，請參見本公告「財務回顧－非國際財務報告準則計量」。

¹ 非國際財務報告準則EBITDA指未計利息、稅項、折舊及攤銷的利潤／(虧損)。

² 非國際財務報告準則商業化利潤由毛利扣減(i)銷售及分銷開支；及(ii)慈善捐款。非國際財務報告準則商業化利潤率指商業化利潤除以收入所得。該等指標用於衡量本公司的商業化能力。

中期業績

董事會欣然宣佈本集團截至二零二六年六月三十日止六個月的未經審核簡明綜合業績如下：

簡明綜合損益及其他全面收益表

截至二零二六年六月三十日止六個月

		截至六月三十日止六個月	
		二零二六年	二零二五年
		人民幣千元	人民幣千元
	附註	(未經審核)	(未經審核)
收入	4	135,498	187,137
銷售成本		<u>(41,977)</u>	<u>(49,149)</u>
毛利		93,521	137,988
其他收入及收益		3,400	31,601
銷售及分銷開支		(79,698)	(100,459)
研發成本		(128,656)	(120,928)
行政開支		(51,747)	(54,785)
其他開支		(14,816)	(23,782)
融資成本		(9,027)	(7,172)
金融資產(減值虧損)/減值虧損撥回淨額		(5,014)	1,238
應佔一間合營企業及聯營公司虧損		<u>(2,607)</u>	<u>(2,265)</u>
除稅前虧損	5	(194,644)	(138,564)
所得稅留抵	6	<u>3,336</u>	<u>3,792</u>
期內虧損		<u><u>(191,308)</u></u>	<u><u>(134,772)</u></u>

		截至六月三十日止六個月	
		二零二六年	二零二五年
		人民幣千元	人民幣千元
附註		(未經審核)	(未經審核)
其他全面虧損			
於隨後期間可能重新分類至損益的			
其他全面虧損：			
換算海外業務的匯兌差額		<u>(45,318)</u>	<u>(10,060)</u>
期內全面虧損總額		<u>(236,626)</u>	<u>(144,832)</u>
下列各項應佔虧損：			
母公司擁有人		(191,308)	(134,772)
非控股權益		<u>—</u>	<u>—</u>
		<u>(191,308)</u>	<u>(134,772)</u>
下列各項應佔全面虧損總額：			
母公司擁有人		(236,626)	(144,832)
非控股權益		<u>—</u>	<u>—</u>
		<u>(236,626)</u>	<u>(144,832)</u>
母公司普通股權持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄(人民幣)		8 <u>(0.44)</u>	<u>(0.31)</u>

簡明綜合財務狀況表
於二零二六年六月三十日

		二零二六年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二五年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
	附註		
非流動資產			
物業、廠房及設備		65,599	72,559
使用權資產		27,785	43,677
商譽		985,044	1,016,558
其他無形資產		363,792	393,825
於一間合營企業的投資		406	3,301
於聯營公司的投資		54,899	56,433
遞延稅項資產		34,156	31,590
按公平值計入損益的金融資產		187,491	192,378
預付款項、其他應收款項及其他資產		42,212	42,175
非流動資產總值		1,761,384	1,852,496
流動資產			
存貨		93,024	96,746
貿易應收款項	9	92,628	99,238
預付款項、其他應收款項及其他資產		76,185	79,645
按公平值計入損益的金融資產		—	105,432
向前董事及前董事控制的實體提供貸款	10	112,167	110,967
已抵押存款		16,933	16,632
現金及現金等價物		71,288	158,336
流動資產總值		462,225	666,996

		二零二六年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二五年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
	附註		
流動負債			
貿易應付款項	11	15,868	15,950
租賃負債		32,333	36,345
其他應付款項及應計費用		128,626	171,051
其他金融負債－過渡性貸款	12	157,901	—
計息銀行借款		5,035	5,004
政府補助		3,750	1,830
合約負債		1,663	664
應付稅項		9,452	9,759
		<u>354,628</u>	<u>240,603</u>
流動負債總額		354,628	240,603
流動資產淨值		107,597	426,393
總資產減流動負債		1,868,981	2,278,889
非流動負債			
其他金融負債－過渡性貸款	12	—	154,212
其他應付款項及應計費用		335,512	341,220
租賃負債		7,417	20,779
		<u>342,929</u>	<u>516,211</u>
非流動負債總額		342,929	516,211
資產淨值		1,526,052	1,762,678
權益			
股本		441,012	441,012
儲備		1,085,040	1,321,666
		<u>1,526,052</u>	<u>1,321,666</u>
權益總額		1,526,052	1,762,678

簡明綜合財務資料附註

截至二零二六年六月三十日止六個月

1. 公司資料

杭州啓明醫療器械股份有限公司(「本公司」)是於中華人民共和國(「中國」)註冊成立的股份有限公司。本公司註冊辦事處地址為中國杭州市濱江區江陵路88號2幢3樓311室。其香港主要營業地點為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓。

截至二零二六年六月三十日止六個月，本公司及其附屬公司(「本集團」)主要從事生物心臟瓣膜的研發以及生產及銷售。

本公司於二零一九年十二月十日於香港聯合交易所有限公司主板上市。

2. 編製基準

截至二零二六年六月三十日止六個月的簡明綜合財務資料已根據國際會計準則(「國際會計準則」)第34號中期財務報告編製。簡明綜合財務資料不包含年度財務報表規定的所有資料及披露，且應與本集團截至二零二五年十二月三十一日止年度的全年綜合財務報表一併閱覽。

與持續經營有關的重大不確定因素

於釐定中期財務報告的適當編製基準時，本公司董事(「董事」)須考慮本集團是否可於可見將來持續經營。

於二零二六年六月三十日，本集團有(i)於二零二七年三月份到期的過渡性貸款及利息人民幣157,901,000元(見附註12)；及(ii)一年內到期的銀行借款及利息人民幣5,035,000元。截至二零二六年六月三十日止六個月，本集團產生虧損人民幣191,308,000元及經營活動現金淨流出人民幣160,667,000元。

鑒於上述情況，為緩和本集團的流動性風險及其財務狀況，本集團正在推進認購事項(「本次融資」)。具體而言：

- (i) 本次融資所得款項預計將為本集團提供滿足其財務責任及支持業務運營所必需的資金；
- (ii) 若本次融資未能如期完成，本集團將需尋求替代融資來源。然而，截至本公告批准日，尚無任何替代融資安排已落實或獲得明確承諾，且無法保證該等替代資金能夠以商業上可接受的條件及時獲得。

董事認為，本集團能否在可預見的未來持續經營主要取決於本次融資能否順利完成。董事正積極推進本次融資事宜，以管理上述流動性風險(有關本次融資的詳情，請參閱本公司日期為二零二六年七月二日的公告)。董事於評估本集團是否將有足夠財務資源持續經營時，已考慮本集團的未來流動性狀況及其可動用財務資源。董事已審閱由管理層編製的本集團現金流量預測，該預測涵蓋自報告期末起計至少十二個月期間。董事認為，基於股份／可轉債認購協定(有關本次融資的詳情，請參閱本公司日期為二零二六年七月二日的公告)預期可以簽署並通過股東會批准，本集團自報告期末起未來十二個月內具備持續經營能力。因此，董事於編製本集團簡明綜合財務報表時繼續採用持續經營會計基礎。

若本次融資未能進行，本集團將需要尋求其他替代資金來源，以滿足其運營需求及財務承諾。無法保證該等替代資金能夠以可比條件、商業上可接受的條件，或在本公司所需的時間框架內獲得，甚至根本無法獲得。在缺乏本次融資的情況下，本集團可能被迫延遲、縮減或以其他方式調整其業務計劃及運營的某些方面，進而可能對本集團的業務、財務狀況、經營業績及未來前景產生重大不利影響。

倘經董事竭盡全力尋求其他資金來源後，本集團仍無法繼續持續經營，則須作出調整以將資產價值撇減至其可收回金額，就可能產生的進一步負債計提撥備，並將非流動資產及非流動負債分別重新分類為流動資產及流動負債。該等調整之影響並未於截至二零二六年六月三十日止六個月的該等簡明綜合財務報表反映。

3. 會計政策變動及披露

國際會計準則理事會已頒佈若干於本集團當前會計期間首次生效的國際財務報告準則會計準則修訂本。該等修訂本均未對中期財務報告內本集團於當前或過往期間的業績及財務狀況的編製或呈報方式產生重大影響。國際財務報告準則會計準則包括國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋。本集團尚未應用於當前會計期間尚未生效的任何新訂國際財務報告準則會計準則。董事預期，應用該等新訂國際財務報告準則會計準則不會對中期財務報告產生重大影響。

4. 收入

收入分析如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二六年	二零二五年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
客戶合約收入		
銷售醫療設備	<u>135,498</u>	<u>187,137</u>

客戶合約收入分解收入資料

	截至六月三十日止六個月	
	二零二六年	二零二五年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
地區市場		
中國大陸	84,770	146,419
其他	<u>50,728</u>	<u>40,718</u>
客戶合約總收入	<u>135,498</u>	<u>187,137</u>
確認收入的時間		
於某一時間點轉移的貨品	<u>135,498</u>	<u>187,137</u>

5. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除／(計入)：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二六年	二零二五年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
已售存貨成本	41,977	49,149
貿易應收款項減值／(減值撥回)	4,000	(1,055)
其他應收款項減值／(減值撥回)	1,014	(183)
存貨撥回撇減至可變現淨值	—	(3,480)
出售物業、廠房及設備項目虧損淨額	46	139
匯兌差額淨額	3,194	856

6. 所得稅

中國

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規，於中國大陸經營的附屬公司須依照企業所得稅法按25%的稅率就應課稅收入納稅。由於本公司於二零二五年十二月被認定為高新技術企業，故本公司可享受稅收優惠待遇，享有期內15%的優惠稅率(截至二零二五年六月三十日止六個月：15%)。本集團若干附屬公司符合小微企業的認定標準，因此年內適用20%的優惠所得稅稅率，年應納稅所得額不超過人民幣100萬元的一部分，減按12.5%計入應納稅所得額，年應納稅所得額超過人民幣100萬元但不超過人民幣300萬元的一部分，減按25%計入應納稅所得額。

以色列

根據以色列相關稅法，須就於以色列產生的應課稅收入按所得稅稅率23%(截至二零二五年六月三十日止六個月：23%)繳納企業所得稅。

荷蘭(「荷蘭」)

根據荷蘭相關稅法，須就於荷蘭產生的應課稅收入按最高19%(截至二零二五年六月三十日止六個月：最高19%)的稅率繳納企業所得稅。

本集團於期內的所得稅開支／(留抵)分析如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二六年	二零二五年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
即期稅項－中國		
期內支出	—	77
即期稅項－以色列		
期內支出	37	22
即期稅項－荷蘭		
期內支出	154	158
遞延稅項	(3,527)	(4,049)
	(3,336)	(3,792)

7. 股息

董事會建議不派付截至二零二六年六月三十日止六個月的任何股息(截至二零二五年六月三十日止六個月：無)。

8. 母公司普通股權持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額根據期內母公司普通股權持有人應佔虧損及期內已發行普通股加權平均數437,897,443(截至二零二五年六月三十日止六個月：437,897,443)計算。

截至二零二六年六月三十日止六個月，本集團並無潛在攤薄的已發行普通股(截至二零二五年六月三十日止六個月：無)。

每股基本虧損按如下方式計算：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二六年	二零二五年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
虧損		
母公司普通股權持有人應佔虧損	<u>(191,308)</u>	<u>(134,772)</u>
	股份數目	
	截至六月三十日止六個月	
	二零二六年	二零二五年
	(未經審核)	(未經審核)
股份		
期內已發行股份加權平均數	<u>437,897,443</u>	<u>437,897,443</u>

9. 貿易應收款項

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：

	二零二六年 六月三十日	二零二五年 十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
6個月內	56,076	60,900
7至12個月	12,959	12,523
1至2年	14,699	16,263
2年以上	<u>8,894</u>	<u>9,552</u>
	<u>92,628</u>	<u>99,238</u>

10. 向前董事及前董事控制的實體提供貸款

本集團與關聯方有以下未結餘額：

	二零二六年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二五年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
向前董事及前董事控制的實體提供貸款：		
訾振軍先生	23,767	23,767
Xin Nuo Tong	88,400	87,200
	<u>112,167</u>	<u>110,967</u>

根據本集團、訾先生、Xin Nuo Tong (由訾先生全資擁有的公司)、天津啟彰經濟信息諮詢合夥企業(有限合夥)(「天津啟彰」)及馬海越先生(「馬先生」)之間訂立的償還協議，債務由Xin Nuo Tong、天津啟彰、馬先生連帶償還。

截至二零二三年十二月三十一日止年度，根據本公司、其附屬公司及訾先生之間訂立的償還協議，訾先生同意全權負責並自願償還向前董事及前董事控制的實體(江蘇吳中)提供貸款中未償還金額和相關應收利息，包括(i)向江蘇吳中提供的貸款人民幣80,000,000元，年利率為3%；(ii)由向前董事提供的貸款產生的應收利息；及(iii)由若干外幣貸款產生的匯兌差額，該等款項均將由訾先生償還。向前董事提供的貸款為無抵押，並須按要求償還。

截至二零二四年十二月三十一日止年度，根據本集團、訾先生、Xin Nuo Tong、天津啟彰及馬先生之間訂立的償還協議，江蘇吳中貸款(金額為人民幣80,000,000元，年利率為3%)的債務由Xin Nuo Tong、天津啟彰、馬先生連帶償還。作為貸款的擔保，訾先生及Xin Nuo Tong同意質押Xin Nuo Tong所持部分對外投資股權。於二零二六年六月三十日及二零二五年十二月三十一日，向前董事提供的貸款產生的應收利息及由若干外幣貸款產生的匯兌差額為人民幣23,767,000元，須按要求償還。

於二零二六年六月三十日，向前董事控制的實體提供的貸款(包括應計利息)為人民幣88,400,000元(二零二五年十二月三十一日：人民幣87,200,000元)，年利率為3%，以Xin Nuo Tong所持部分對外投資股權作擔保，並由天津啟彰及馬先生進一步擔保，須按要求償還。

就前董事控制實體之貸款，管理層已綜合評估該貸款項下的各類增信措施及可執行資產。基於上述整體評估，本集團認為該擔保的公平值超過向前董事控制實體提供貸款的賬面金額，並確定無需進行減值。

11. 貿易應付款項

於報告期末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	二零二六年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二五年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
3個月內	15,632	15,284
3至6個月	169	104
6至12個月	18	—
12個月以上	49	562
	<u>15,868</u>	<u>15,950</u>

12. 其他金融負債—過渡性貸款

於二零二五年三月二十日，本公司與杭州盈智勤貳號創業投資合夥企業(有限合夥)(「認購人」)就建議發行可轉換債券訂立框架協議。根據該協議，本公司於二零二五年三月二十一日自認購人收到過渡性貸款人民幣150,000,000元，按年利率10%計息。隨後，訂約方同意修訂有關安排的主要條款。達成先決條件(包括認購人完成必要的境外監管備案)的截止日期延長至二零二六年六月三十日，建議可轉換債券的到期日延長至二零二七年三月十五日。進一步詳情載於本公司日期為二零二五年三月二十日及二零二五年十一月十四日的公告。

於二零二六年六月三十日，由於先決條件未獲達成，該協議失效，解除所有訂約方於其項下的責任。因此，本公司計劃不遲於二零二七年三月十五日向認購人償還根據相關框架協議提取的人民幣150,000,000元過渡性貸款連同應計未付利息。進一步詳情載於本公司於二零二六年七月六日作出的公告。

管理層討論與分析

I. 業務回顧

概覽

本公司成立於二零零九年，已發展成為集研發、臨床開發、生產及商業化為一體的全球化創新醫療器械平台型企業。我們致力於成為全球結構性心臟病領域的領導者，持續為嚴重威脅人類健康的重大疾病尋求有效治療方案。公司產品線已全面覆蓋經導管主動脈瓣膜置換(TAVR)、肺動脈瓣膜置換(TPVR)、二尖瓣膜置換(TMVR)、三尖瓣膜置換(TTVR)等心臟瓣膜類疾病介入治療系列器械，並配套手術耗材，可為醫生和患者提供全場景整體解決方案。

二零二六年上半年，本公司全球化戰略穩步推進。面對國內TAVR行業價格體系重塑、主動脈瓣狹窄適應症終端手術量增速放緩等挑戰，公司依托差異化創新管線與全球化佈局，實現海外收入人民幣50.7百萬元，同比增長24.6%，佔總收入比重提升至37.4%。其中，TPVR產品VenusP-Valve海外市場保持穩步增長。報告期內海外瓣膜銷量超530台，同比增長23.3%，截至公告日已於歐洲、北美、中東、東南亞及拉美等近70個國家和地區實現商業化，今年上半年新進入以色列、秘魯及越南三個國家，累計進院逾350家，上半年海外新增覆蓋醫院50家，全球品牌影響力持續鞏固。

同期，多款核心在研產品進入收穫期。本公司自主研發的新一代TAVR產品Venus-PowerX，作為一款100%全釋放可回收自膨式乾瓣產品，其中國關鍵性臨床試驗入組已全部完成，目前正處於患者隨訪階段。公司計劃以中國臨床數據為核心支持，同步推進該產品的歐盟MDR CE認證，全球化註冊佈局有序展開。另一款本公司自主研發的新一代TAVR產品Venus-Vitae，作為一款球擴張式乾瓣產品，已在國內實現首例臨床應用。該產品在瓣膜耐久性、輸送系統通過性及操作精準度方面具有潛在優勢，可為不同解剖結構的患者提供更個性化的解決方案。TPVR產品VenusP-Valve的美國IDE關鍵性臨床試驗入組進度已過半，預計今年年底完成全部入組，全球最後一個核心市場的註冊佈局正加速推進。TTVR產品Cardiovalve的MDR CE認證註冊評審按計劃有序推進，該產品採用經股靜脈入路，最大可覆蓋55mm瓣環尺寸，適用於約95%的三尖瓣反流患者群體；今年五月，歐洲介入心臟病學大會(EuroPCR 2026)首次公佈了Cardiovalve治療重度三尖瓣反流的全隊列臨床結果，數據顯示其同時達到了主要性能終點和主要安全性終點，並在兩年隨訪中展現出持續的臨床獲益。

未來，本公司將繼續深耕結構性心臟病領域，依托新技術、新材料的持續迭代，推出更廣泛滿足臨床需求的創新產品，堅定推進全球化佈局，為長期高質量發展積蓄動能。

業務摘要

財務表現

二零二六年上半年，本公司實現營業收入約人民幣135.5百萬元。其中，國內市場受TAVR行業價格體系重塑及主動脈瓣狹窄適應症終端手術量增速放緩等因素影響，收入貢獻有所下降，報告期內國內瓣膜植入完成逾1,700台，業務網絡累計覆蓋全國逾770家醫院；海外市場則延續穩健增長態勢，實現海外收入人民幣50.7百萬元，同比增長24.6%，佔總收入比重提升至37.4%，海外瓣膜總銷量超530台。

海外業務：全球化佈局持續深化，VenusP-Valve商業化版圖穩步擴張

VenusP-Valve作為公司全球化戰略的先行產品，截至公告日，VenusP-Valve已在歐洲、北美、中東、東南亞及拉美等近70個國家和地區實現商業化，累計進院逾350家，報告期內新增以色列、秘魯及越南三個國家，海外新增覆蓋醫院約50家。

VenusP-Valve是一款具備差異化設計優勢的肺動脈瓣產品，是歐洲首款獲批的自膨式TPVR產品。公司在中國積累了逾十年臨床應用經驗，在歐洲亦擁有超五年臨床數據積累，長期隨訪數據持續驗證產品的安全性與有效性。公司依托覆蓋歐洲、中東、東南亞及拉美等區域的全球化銷售網絡，持續深化海外市場滲透，為後續TAVR及TTVR創新產品的海外拓展提供支撐。

國內業務：TAVR行業競爭加劇，新一代產品佈局有序推進

報告期內，國內TAVR行業終端價格體系經歷系統性重塑，主動脈瓣狹窄適應症終端手術量增速放緩，市場競爭更趨激烈，公司國內TAVR業務經營面臨壓力；疊加去年同期正處於營銷模式轉型期，同比降幅被進一步放大。

儘管行業環境存在挑戰，公司依托TAVR和TPVR產品線的深厚積累與臨床數據沉澱，持續推進渠道網絡建設與市場推廣，報告期內國內新增覆蓋醫院約70家，累計覆蓋全國超770家醫院。公司正有序推進新一代TAVR產品的佈局，Venus-PowerX與Venus-Vitae兩款產品將為公司在國內TAVR市場的長期發展提供支撐。

核心在研管線：三大領域多點推進，海內外註冊同步展開

公司持續推進海內外註冊與臨床進程，覆蓋TAVR、TPVR及TTVR三大領域的多個核心產品正陸續取得進展。

本公司自主研發的新一代TAVR產品Venus-PowerX，採用100%全釋放可回收自膨式乾瓣技術，其中國關鍵性臨床試驗患者入組已全部完成，目前正處於患者隨訪階段。公司計劃以中國臨床數據為核心支持，同步推進該產品的歐盟MDR CE認證。另一款本公司自主研發的新一代TAVR產品Venus-Vitae，作為一款球擴張式乾瓣產品，已在國內實現首例臨床應用，與自膨式產品Venus-PowerX形成技術路徑互補，可為不同解剖結構的患者提供更個性化的解決方案。

報告期內，VenusP-Valve美國IDE關鍵性臨床試驗入組進度已過半，預計今年年底完成全部入組。美國是全球最大的醫療器械單一市場，該產品的註冊獲批將進一步拓展其全球商業化版圖。

Cardiovalve的MDR CE認證註冊審評按計劃有序推進。該產品採用經股靜脈入路，最大可覆蓋55mm瓣環尺寸，適用於約95%的三尖瓣反流患者群體。今年五月，歐洲介入心臟病學大會(EuroPCR 2026)公佈了Cardiovalve治療重度三尖瓣反流的全隊列臨床結果，數據顯示其同時達到了主要性能終點和主要安全性終點，並在兩年隨訪中展現出持續的臨床獲益。

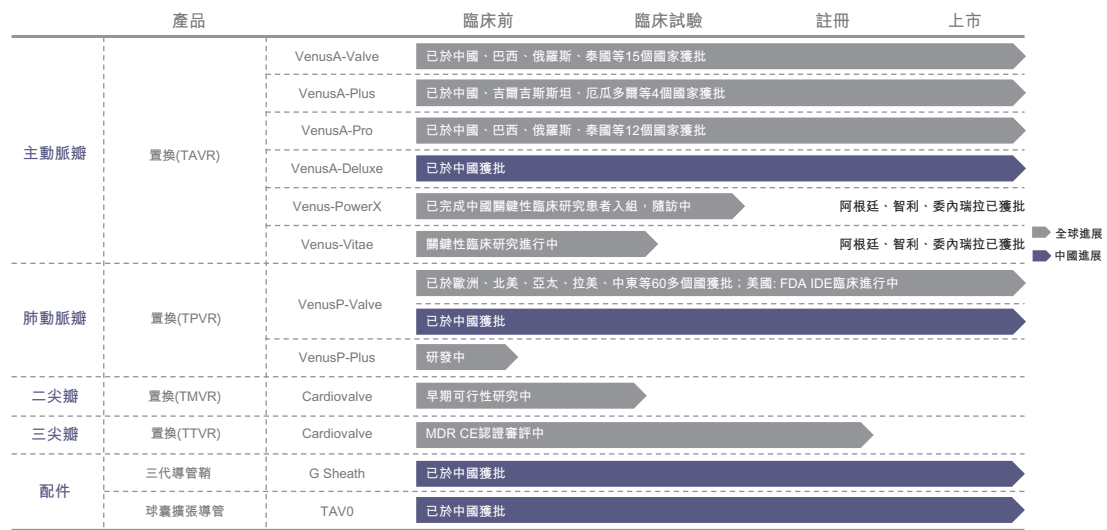
上述產品的穩步推進，標誌著公司已從單一TAVR賽道拓展至結構性心臟病全瓣膜治療領域，覆蓋主動脈瓣、肺動脈瓣及三尖瓣三大適應症。隨著Venus-PowerX、Venus-Vitae及Cardiovalve等核心產品陸續進入收穫期，平台型公司的管線協同效應正逐步顯現，有望為公司中長期增長提供持續動能。

技術創新

報告期內，公司參與的《重大心血管疾病精準介入診療關鍵技術創新》項目榮獲國家科學技術進步獎二等獎，公司亦於二零二六年第二屆全球心血管大會榮獲「心血管創新器械獎」。

產品及管線

作為經導管瓣膜介入治療領域的先行者，公司已構建覆蓋主動脈瓣、肺動脈瓣、二尖瓣及三尖瓣介入器械及配套耗材的完整產品矩陣。截至本公告日期，本公司共有七款在中國獲批上市產品(VenusA-Valve、VenusA-Plus、VenusA-Pro、VenusA-Deluxe、VenusP-Valve、G Sheath、TAV0)，一款產品(VenusP-Valve)在歐盟地區獲得MDR CE認證，二款產品(Venus-PowerX、Venus-Vitae)在拉美地區獲得上市批准，另有多款在研產品處於不同開發階段。下圖概述截至本公告日期本公司產品及在研產品的開發狀況：



主動脈瓣產品

VenusA 系列

VenusA-Valve為公司自主研發的第一代經導管人工主動脈瓣膜置換系統(TAVR)，專為治療重度主動脈狹窄而設計。該產品於二零一七年四月獲得NMPA的上市許可，是國內首款獲批上市的TAVR產品。

VenusA-Valve的註冊臨床試驗研究為前瞻性、多中心、單臂設計，共入組101例受試者。產品上市後，公司持續推進其註冊臨床長期隨訪研究。於二零二五年公佈了十年期隨訪結果。核心隨訪數據顯示：安全性方面，患者心源性死亡率僅為17.5%；有效性方面，峰值流速、平均跨瓣壓差及左心室射血分數長期維持在正常水平且穩定性良好，超90%患者術後瓣周反流處於無／微量／少量；耐久性方面，術後十年瓣膜血栓發生率為0%，瓣膜衰敗率為12.87%，最長隨訪患者已完成術後13年隨訪，瓣膜功能保持正常。上述數據充分驗證了VenusA-Valve的卓越性能與長期耐久性。

VenusA-Plus為公司自主研發的第二代TAVR產品，於二零二零年十一月獲得NMPA的上市許可，是中國首款獲批的可回收TAVR產品。該產品在保持第一代瓣膜強徑向支撐力的基礎上，增加了可回收、可重新定位的功能，有效降低手術難度，顯著縮短術者的學習週期。VenusA-Plus五年臨床試驗隨訪結果顯示，全因死亡率僅為29%，未增加心源性死亡患者，瓣膜血栓發生率為0%，充分體現了產品的安全性、有效性與設計優勢。「可回收」功能在有效提升手術成功率的同時未增加額外的安全風險，對二葉瓣和三葉瓣患者的長期隨訪結果同樣優異。

VenusA-Pro是VenusA-Plus的升級產品，於二零二二年五月獲得NMPA的上市許可，該產品在保證徑向支撐力的同時精進了過弓性能，膠囊頭端採用超彈性材料設計以提升術中操控性；增設對合緣對齊軸向顯影標記，充分保護冠脈通路，為未來冠脈介入預留空間。截至公告日期，VenusA-Pro已在巴西、俄羅斯、泰國等12個海外國家獲批。

VenusA-Deluxe是VenusA系列中最新TAVR產品，於二零二四年十一月獲得NMPA的上市許可。該產品在前代基礎上對輸送系統進一步優化升級，採用逐級壓縮瓣膜設計，有效降低瓣膜裝載階段折疊發生概率；獨特的Commissural Alignment軸向顯影標記為冠脈提供充分保護；輸送系統材質與結構全面優化，整體輸送及釋放過程更加穩定、安全。

Venus-PowerX

Venus-PowerX是本公司自主研發的首款可實現100%全釋放全回收的自膨干瓣TAVR產品。該產品在多項關鍵技術上實現突破性創新：採用Venus-Endura干膜技術，融合多元抗鈣化技術、去免疫原技術和三維力控干化工藝，顯著提升瓣膜耐久性、生物相容性和抗鈣化性能，同時實現瓣膜干態存儲；獨特的線控機制配合瓣膜支架設計，使瓣膜即使在100%完全釋放後仍可回收，便於術者在瓣膜完全展開後評估位置，必要時回收並重新定位，優化植入深度，降低瓣膜移位或栓塞風險；全球首創的自適應主動防瓣周漏Seadapt裙邊，自適應調整裙邊填充瓣周間隙，促進血管組織與瓣周的貼合，有效降低術後瓣周漏發生率；支架採用獨特的3個大V口設計，配合輸送系統進入方向，可有效保留後期冠脈通路。

今年七月，Venus-PowerX已順利完成中國關鍵性臨床試驗全部患者入組。本公司將以該臨床研究數據為核心支撐，同步推進歐盟MDR CE認證及中國NMPA註冊申請，加速產品在海內外的商業化落地。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Venus-PowerX(在阿根廷、智利、委內瑞拉外)。

Venus-Vitae

Venus-Vitae為本公司自主研發的首款球擴式干瓣TAVR產品，搭載自研Venus-Endura干膜技術：先進的抗鈣化處理工藝顯著提升瓣膜耐久性，三維力控技術干化瓣膜，無需使用戊二醛保存，在提升安全性的同時簡化了儲藏運輸條件。輸送系統採用獨有的線鎖專利結構，可有效固定體外裝載瓣膜，避免術中球囊移位；集成調彎、球囊同軸旋轉功能和軸向微調多重功能，實現術中精準操控，填補了同類產品缺少主動式冠脈對齊輸送系統的市場空白。瓣膜配備全球首創自適應主動防瓣周漏Seadapt裙邊，兼具高壓縮比、自膨脹性、高回彈特性，可自適應調整裙邊厚度、緊密填充瓣周間隙，有效降低瓣周漏風險。

今年四月，Venus-Vitae已在國內實現首例臨床應用，公司正加速推進該產品的臨床開發工作。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Venus-Vitae(在阿根廷、智利、委內瑞拉外)。

肺動脈瓣產品

VenusP-Valve為本公司自主研發的經導管人工肺動脈瓣膜置換系統(TPVR)，於二零二二年先後獲得歐盟MDR CE認證及中國NMPA上市批准，是歐洲首個自膨脹式TPVR產品、中國首個獲批的TPVR產品，填補了國內外相關領域空白。

VenusP-Valve憑借優異臨床表現積累了豐富的臨床數據，尤以超長隨訪時間為顯著特點。二零二六年五月，第二十屆東方心臟病學會議(OCC 2026)公佈了該產品中國註冊臨床試驗十年隨訪結果。數據顯示：10年累計生存率超過90%，無新增死亡，主要心血管不良事件率低於10%；無中度及以上瓣周漏，無瓣膜結構性衰敗，功能障礙及失效發生率為0%，長期安全性與耐久性得到充分驗證。目前，11至15年超長期隨訪研究已全面啟動，持續夯實產品的循證優勢。

公司正積極推進VenusP-Valve在美國的IDE關鍵性臨床研究。截至本公告日，該臨床研究患者入組進度已過半，預計於本年底完成全部入組。我們將全力推動VenusP-Valve在美國的上市審批，進一步拓展其全球商業化版圖。

二尖瓣、三尖瓣產品

Cardiovalve

Cardiovalve為一款自主研發、同時適用於二尖瓣反流和三尖瓣反流的經導管介入置換產品。相較同類產品，其經股靜脈的入路方式顯著提升了治療安全性。

在二尖瓣反流適應症方面，Cardiovalve已在歐洲進入臨床研究階段。在三尖瓣反流適應症方面，該產品已順利完成歐洲關鍵性臨床試驗隨訪，目前處於MDR CE認證註冊審評階段。產品採用經股靜脈入路，顯著提升治療安全性；最大55mm的大瓣環設計可覆蓋約95%的患者群體；獨特的短瓣架設計則有效降低了心室流出道梗阻的風險；操作流程簡潔，僅需定位、錨定、釋放三個步驟，具備良好的安全性與可複製性。

於二零二六年五月，Cardiovalve TARGET研究30天全隊列臨床數據於歐洲介入心臟病學大會(EuroPCR 2026)「最新突破性研究專場」中首次全球發佈。安全性結果顯示，全因死亡率5.7%，心衰再住院率2.5%，再次干預率3.8%，主要心臟併發症、致殘性卒中和新發腎臟替代治療的急性腎損傷事件發生率均較低。有效性結果顯示：患者的反流程度、心功能等級、以及生活質量指標顯著改善，右心系統實現結構性重構，容量負荷得到有效卸載。97.8%的患者在術後30天顯示無中度及以上反流。NYHA心功能改善方面，30天數據顯示約89.4%患者提升至I/II級，術後1年約88%的患者提升至I/II級。生活質量方面，患者堪薩斯城心肌病變問卷(KCCQ)評分30天平均提升13分，1年平均提升17分。

Cardiovalve經導管三尖瓣置換系統的全球多中心臨床試驗TARGET研究為前瞻性、單臂、多中心設計，主要評估產品的安全性與臨床性能。研究共納入來自德國、西班牙、法國、加拿大、英國等25餘家國際知名心血管中心的157名患者，已完成註冊臨床試驗一年隨訪。歐盟MDR CE認證註冊審評按計劃有序推進，商業化籌備工作已同步開展。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Cardiovalve。

研發創新

創新是本公司的核心驅動力。本公司始終堅持以臨床需求為導向，深耕結構性心臟病介入治療領域，推動創新成果加速落地並實現全球價值。通過充分整合內部自主創新能力與產學研深度合作，公司持續推動介入心臟瓣膜產品線的迭代升級，並積極探索未來瓣膜優化的平台型技術。

本公司依托於位於中國杭州，以色列特拉維夫及美國加州爾灣的三大研發中心，充分發揮各區域優勢，構建高效協同的全球研發網絡，為產品線的更新和擴充提供有力技術支持。為進一步提升創新效率，公司對創新戰略進行了優化升級，從內部自主創新向內外部協同創新轉變，積極拓展與第三方在結構性心臟病介入治療領域的合作，通過商業化合作、渠道合作及產品收購等多種模式，加速引入創新技術與產品，完善產品矩陣，進一步豐富產品管線，提升公司整體競爭力。

報告期內，本公司持續優化創新研發體系，聚焦優勢管線，保持高研發投入。截至二零二六年六月三十日及二零二五年六月三十日止六個月，我們的研發費用分別是人民幣128.7百萬元和人民幣120.9百萬元。

知識產權

本公司高度重視產品的知識產權與專利保護。憑借強大的研發能力，截至二零二六年六月三十日，公司新增17項專利授權，總計擁有939項有效專利及專利申請，其中發明專利790項、實用新型專利115項和外觀設計34項，已授權發明專利546項。在中國，公司擁有專利申請及授權為454項，其中已授權326項；在海外，擁有有效專利申請及授權數量為478項，其中已授權367項；PCT申請7項。知識產權佈局主要覆蓋中國、美國、歐洲等國家和地區。

報告期內，浙江省市場監督管理局(知識產權局)正式公佈「省知識產權獎」獲獎名單，公司榮獲知識產權獎一等獎。該獎項是浙江省知識產權領域的最高政府獎項，是對公司「技術創新+專利護航」策略的充分肯定。

知識產權與核心技術壁壘是公司全球化和商業化的重要基石。報告期內，公司持續強化核心技術專利佈局，構建高壁壘的全球專利保護網絡。針對海外同業巨頭涉嫌侵害本公司全資子公司Cardiovalve核心專利的侵權行為，Cardiovalve Ltd.聯合MTH IP, L.P.已於二零二六年一月十四日在美國特拉華州地區法院提起專利侵權訴訟(Case No. 1:26-cv-00037)，指控相關被告核心產品PASCAL Precision經導管瓣膜修復系統侵犯Cardiovalve擁有的美國第10,702,385號專利。此前，該專利在相關專利無效挑戰程序中經美國專利審判與上訴委員會(PTAB)審查，並經聯邦巡迴上訴法院(CAFC)相關程序確認維持。目前案件仍處於審理階段，最終結果及其可能產生的經濟影響存在不確定性。公司將持續審慎跟進並及時履行信息披露義務。

生產

本公司擁有按照國際標準建設的先進生產設施，在工藝、生產、質量管理、供應鏈具備完整的能力。為進一步提升公司的生產體系競爭力與運營效率，支撐公司戰略落地，公司持續深化生產端的資源整合與精益化改造，對標國際質量標準，全面推進質量管理體系的國際化認證，系統性打造高效、合規的全球供應鏈體系，為產品出海奠定合規基礎，為不斷擴大的產品管線提供充足產能支持。

公司在杭州擁有一個約3,500平方米的潔淨生產區，用於心臟瓣膜產品及在研產品的生產。生產設施符合美國、歐盟及中國GMP規定，嚴格遵循生產與質量控制標準，確保高產品質量與安全。

本公司按照ISO 13485、中國NMPA GMP、美國FDA QSR、歐盟MDR、巴西ANVISA RDC、MDSAP、ISO/IEC 17025等法規和標準要求，建立了國際化質量管理體系。截至本公告日期，本公司已獲得ISO 13485體系證書、歐盟MDR體系證書、MDSAP質量體系證書(涵蓋美國、日本、加拿大、澳大利亞和巴西五國質量體系法規要求)、中國生產許可、巴西BGMP證書、CNAS實驗室認可證書，同時也是杭州市醫療器械檢查員實訓基地單位。公司通過建立並維護高標準、嚴要求的質量管理體系，對產品從研發到上市後銷售的全生命週期進行質量管控，保障產品品質。

商業化

海外業務延續穩健增長態勢，業務規模穩步擴大，全球品牌影響力持續鞏固。二零二六年上半年瓣膜產品海外銷量超530台，同比增長近23.3%，海外市場銷售收入為人民幣50.7百萬元，同比增長24.6%，海外收入佔公司整體收入的比重進一步提升至37.4%。其中，VenusP-Valve作為海外業務的核心產品，已在歐洲、北美、中東、東南亞及拉美等近70個國家和地區實現商業化，累計進院逾350家，全球商業化網絡日益完善。

公司積極參與歐洲介入心臟病學大會(EuroPCR 2026)、歐洲兒科與先天性心臟病學會年會(AEPC 2026)、德國兒科心臟病學和先天性心臟病學會(DGPK 2026)、拉美瓣膜會(LATAM Valves Plus TCT 2026)、西班牙冠狀動脈與結構課程(CSC 2026)、法蘭克福先天性、結構性和瓣膜性心臟病介入治療大會(CSI Frankfurt 2026)等國際頂級學術會議，持續提升產品在海外醫生中的認可度與品牌影響力。

國內市場方面，經導管心臟瓣膜行業競爭持續加劇，疊加TAVR產品掛網價格下調的影響，公司國內業務承壓。截至二零二六年六月三十日，國內市場瓣膜產品植入量共計近1,700台；公司業務網絡已累計覆蓋全國超770家醫院，新增覆蓋超70家，渠道網絡保持穩定擴張。

面對國內市場挑戰，公司已採取積極應對措施：於二零二六年上半年成立VenusP-Valve肺瓣中國營銷團隊，加速推進TPVR產品在國內的商業化與臨床普及；持續優化經銷商管理體系，強化市場開拓與術中支持能力；整合國內外資源，發揮國內外市場資源的系統性，滿足多樣性的臨床需求。

在國內市場，本公司擁有一支專業且經驗豐富的商業化團隊，致力於為術者與患者提供從術前篩查診斷、術中手術支持到術後隨訪的全流程服務。公司將持續提升TAVR技術的普及率與可及性，助力醫院提高臨床應用轉化率。

報告期內，公司持續深化醫生教育與學術推廣，通過「學術會議參與」與「自辦活動賦能」雙軌並行，穩步推進TAVR及TPVR技術的臨床應用普及。公司積極亮相南方心血管病學術會議(SCC 2026)、杭州瓣膜會(China Valve Hangzhou 2026)、上海東方心臟病學會會議(OCC 2026)及北京瓣膜會(Beijing Valves 2026)等國內重點學術平台，通過專題會、衛星會等形式強化品牌學術影響力。與此同時，自主開展系列培訓及交流活動，包括：「瓣語紀行」中外專家國際研討會、泰國專家浙江兒童醫院路演、阜外華中心血管病醫院及華西醫院TPVR COE線下培訓會。同時常態化開展線上手術直播與病例分享，強化臨床術式培訓。報告期內，上述系列活動線上線下累計覆蓋醫師近5,000人次，有效提升了產品認知與臨床術式規範化水平。

II. 財務回顧

概覽

以下討論乃基於本公告其他章節所載財務資料及附註，且應與本公告其他章節所載財務資料及附註一併閱覽。

收入

於報告期，我們全部收益均由銷售醫療器械產生。我們目前在國內外市場上銷售的六款TAVR產品(分別為VenusA-Valve、VenusA-Plus、VenusA-Pro、VenusA-Deluxe、Venus-PowerX和Venus-Vitae)構成我們收入的主要部分，且預期在將來將繼續是我們銷售的重要部分。TPVR產品VenusP-Valve於二零二二年四月八日獲歐盟CE MDR認證，並於二零二二年七月十一日獲NMPA批准上市，自商業化以來，構成我們海外收入的主要部分。

截至二零二六年六月三十日止六個月，本集團的收入為人民幣135.5百萬元，較截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣187.1百萬元減少27.6%。收入下降主要歸因於國內市場。在國家醫保局談判對TAVR產品終端價格的下調，以及更多廠家產品獲批上市導致市場競爭加劇的雙重影響下，國內TAVR產品的出廠價及銷量均較上年同期有所回落。海外業務方面，報告期內仍保持穩定增長態勢，惟其收入增幅未能完全抵銷國內業務下滑所帶來的影響。

下表載列我們按產品劃分的收入明細：

收入	截至二零二六年 六月三十日止六個月		截至二零二五年 六月三十日止六個月	
	人民幣千元 (未經審核)	佔比	人民幣千元 (未經審核)	佔比
TAVR產品	79,564	58.72%	138,452	73.98%
TPVR產品	55,894	41.25%	43,098	23.03%
其他	40	0.03%	5,587	2.99%
總計	<u>135,498</u>	<u>100%</u>	<u>187,137</u>	<u>100%</u>

銷售成本

銷售成本主要包括員工成本、原材料成本、折舊及攤銷、公用事業成本及其他。

截至二零二六年六月三十日止六個月，本集團的銷售成本為人民幣42.0百萬元，較截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣49.1百萬元減少14.5%。上述減少與同期銷售收入的變動趨勢相符。本集團將通過持續優化成本結構及提升生產效率，進一步增強盈利能力。

毛利及毛利率

由於以上因素所致，本集團的毛利由截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣138.0百萬元減少32.2%至截至二零二六年六月三十日止六個月的人民幣93.5百萬元。截至二零二五年及二零二六年六月三十日止六個月，本集團的毛利率分別是73.7%及69.0%。上述變動與產品單價下降相關。

其他收入及收益

截至二零二六年六月三十日止六個月，本集團的其他收入及收益為人民幣3.4百萬元，較截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣31.6百萬元減少89.2%，主要與本集團於報告期內獲得的政府項目補助較上年同期有所回落，以及收購Mitraltech(前稱「**Cardiovalve**」)確認的應付或然代價的公平值變動相關。

銷售及分銷開支

截至二零二六年六月三十日止六個月，本集團的銷售及分銷開支為人民幣79.7百萬元，較截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣100.5百萬元減少20.7%。上述減少符合同期銷售收入變動的趨勢。

研發成本

截至二零二六年六月三十日止六個月，本集團的研發成本為人民幣128.7百萬元，較截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣120.9百萬元增加6.5%，上述變動原因主要為研發投入隨著研發項目的進展而增加。

下表列出研發成本明細：

	截至 二零二六年 六月三十日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)	截至 二零二五年 六月三十日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)
員工成本	38,707	32,070
原材料成本	22,192	6,959
臨床試驗開支	16,075	16,274
研發服務開支	12,942	17,705
知識產權開支	5,814	4,795
折舊及攤銷	31,861	35,438
其他	1,065	7,687
	<u>128,656</u>	<u>120,928</u>

行政開支

截至二零二六年六月三十日止六個月，本集團的行政開支為人民幣51.7百萬元，較截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣54.8百萬元減少5.7%。本集團實施嚴格成本控制措施，帶動行政開支下降。

其他開支

截至二零二六年六月三十日止六個月，本集團的其他開支為人民幣14.8百萬元，較截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣23.8百萬元減少37.8%。上述變動與金融資產的公平值調整相關。

商譽及無形資產減值

截至二零二六年六月三十日止六個月，本集團並無任何涉及商譽及無形資產重大減值的事項。

於二零二六年六月三十日，本集團商譽及其他無形資產的賬面值分別為人民幣9.9億元及人民幣3.6億元。於編製截至二零二六年六月三十日止六個月的簡明綜合財務報表時，本公司管理層已審閱本公司相關現金產生單位的財務表現，並未發現重大減值跡象。因此，本公司管理層認為無需於截至二零二六年六月三十日止六個月對商譽及其他無形資產計提減值。

融資成本

截至二零二六年六月三十日止六個月，本集團的融資成本為人民幣9.0百萬元，較截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣7.2百萬元增加25.0%。上述變動主要由於其他金融負債—過渡性貸款的利息支出隨計息期延長而增加。

金融資產(減值虧損)/減值虧損撥回淨額

截至二零二六年六月三十日止六個月，本集團的金融資產減值虧損計提淨額為人民幣5.0百萬元，較截至二零二五年六月三十日止六個月金融資產減值虧損撥回淨額人民幣1.2百萬元變動為516.7%。上述變動主要由於本集團對收回可能性較低的應收款項計提減值準備所致。

應佔按權益法入賬之聯營公司及合營企業虧損

截至二零二六年六月三十日止六個月，本集團應佔按權益法入賬之聯營公司及合營企業虧損為人民幣2.6百萬元，較截至二零二五年六月三十日止六個月的應佔按權益法入賬之聯營公司及合營企業虧損人民幣2.3百萬元增加虧損13.0%，上述變動與我們所投資的公司於報告期發生的虧損變動相關。

所得稅

截至二零二六年六月三十日止六個月，本集團的所得稅留抵為人民幣3.3百萬元，截至二零二五年六月三十日止六個月的所得稅留抵為人民幣3.8百萬元。報告期內錄得稅項留抵變動主要由於計入損益的遞延稅項(與收購附屬公司產生的公平值調整相關)所致。

非國際財務報告準則計量

為補充根據國際財務報告準則呈列的本集團綜合財務報表，本公司已提供商業化利潤、商業化利潤率、及EBITDA作為非國際財務報告準則計量，其並非國際財務報告準則所要求，亦非根據國際財務報告準則呈列。本公司認為，非國際財務報告準則經調整財務計量可為投資者及其他人士提供有用數據以供其了解及評估本集團的綜合損益表，其作用與其協助本公司管理層的方式無異，且認為本公司管理層及投資者參照該等非國際財務報告準則經調整財務計量可消除本集團認為不能反映本集團營運表現的項目影響，有助其評估本集團不同期間的營運表現。然而，呈列的該等非國際財務報告準則財務計量不應獨立考慮或作為根據國際財務報告準則編製及呈列的財務資料的替代者。閣下不應獨立看待非國際財務報告準則經調整業績，或視其為國際財務報告準則下業績的替代者。

下表載列於所示期間的非國際財務報告準則EBITDA與除稅前虧損的對賬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二六年 人民幣千元 (未經審核)	二零二五年 人民幣千元 (未經審核)
除稅前虧損	<u>(194,644)</u>	<u>(138,564)</u>
融資成本	9,027	7,172
折舊及攤銷	<u>44,658</u>	<u>49,368</u>
非國際財務報告準則EBITDA ¹	<u><u>(140,959)</u></u>	<u><u>(82,024)</u></u>

¹ 非國際財務報告準則EBITDA指未計利息、稅項、折舊及攤銷的利潤／(虧損)。

下表載列於所示期間的非國際財務報告準則商業化利潤與毛利的對賬：

	二零二六年 人民幣千元 (未經審核)	二零二五年 人民幣千元 (未經審核)
收入	135,498	187,137
銷售成本	(41,977)	(49,149)
毛利	93,521	137,988
加／(減)：		
銷售及分銷開支	(79,698)	(100,459)
其他開支		
其中：慈善捐款	(5,541)	(7,166)
非國際財務報告準則商業化利潤 ²	8,282	30,363
非國際財務報告準則商業化利潤率 ³	6.1%	16.2%

資本管理

本集團資本管理的主要目標為維持本集團的穩定性及增長、保障其正常營運及實現股東價值最大化。本集團定期檢討及管理其資本架構，並根據經濟狀況變動適時作出調整。為維持或調整我們的資本結構，本集團或會透過銀行貸款或發行股本或可轉股債券等方式籌集資本。

流動性及財務資源

於二零二六年六月三十日，本集團的現金及現金等價物為人民幣71.3百萬元，較二零二五年十二月三十一日的人民幣158.3百萬元減少55.0%。該減少主要由於報告期內研發活動及銷售及市場推廣等日常經營開支所致。

於二零二六年六月三十日，本集團的流動資產約為人民幣462.2百萬元，流動負債約為人民幣354.6百萬元，流動資產淨值約為人民幣107.6百萬元。截至二零二六年六月三十日止六個月，本集團錄得淨虧損約人民幣191.3百萬元。經審慎評估本集團之現金流量預測，並假設目前正在磋商之股權融資及／或可換股債券融資能夠順利完成，本集團將具備充裕資金以滿足未來業務營運所需，並能於可見將來到期時履行其財務責任。

² 非國際財務報告準則商業化利潤由毛利扣減(i)銷售及分銷開支；及(ii)慈善捐款。

³ 非國際財務報告準則商業化利潤率指商業化利潤除以收入所得。

該等指標用於衡量本公司的商業化能力。

借款及資本負債比率

於二零二六年六月三十日，本集團的借款總額(包括計息銀行借款和其他金融負債—過渡性貸款)為人民幣162.9百萬元(二零二五年十二月三十一日：人民幣159.2百萬元)。本集團計息銀行借款主要按浮動利率計息，其他金融負債—過渡性貸款是按固定年利率10%計息。關於本集團計息銀行借款明細，請參閱本公司將在適當時候發佈的二零二六年中期報告。有關建議發行可轉換債券及過渡性貸款的詳情，請參閱本公司日期為二零二五年三月二十日、二零二五年十一月十四日及二零二六年七月六日的公告。

於二零二六年六月三十日，本集團的資本負債比率(根據計息銀行借款、其他金融負債—過渡性貸款和租賃負債之總額除以權益總額計算)為13.3%(二零二五年十二月三十一日：12.3%)。

流動資產淨值

於二零二六年六月三十日，本集團的流動資產淨值為人民幣107.6百萬元，較二零二五年十二月三十一日的流動資產淨值人民幣426.4百萬元減少74.8%。

外匯風險

我們在全球範圍內開展業務活動，外匯風險來自貿易業務、已確認的資產和負債以及境外經營淨投資。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，如有需要，則將於未來考慮合適的對沖措施。

重大投資

截至二零二六年六月三十日，我們並無持有任何價值佔本集團總資產5%或以上的重大投資(包括對被投資公司的任何投資)。

重大收購及出售

於報告期，我們概無進行有關本公司附屬公司、聯營公司或合資企業的重大收購或出售。

資本開支

截至二零二六年六月三十日止六個月，本集團的資本開支總額約為人民幣4.0百萬元，分別用於(i)購買物業、廠房及設備項目；及(ii)購買其他無形資產。

負債及資產抵押

截至二零二六年六月三十日，本集團其他金融負債—過渡性貸款金額為人民幣157.9百萬元(二零二五年十二月三十一日：人民幣154.2百萬元)。該過渡性貸款由我們的資產抵押或質押，抵押或質押的資產為Venus-PowerX專利，並完成相關抵押登記。有關建議發行可轉換債券及過渡性貸款的詳情，請參閱本公告「建議發行可轉換債券」一節及本公司日期為二零二五年三月二十日、二零二五年十一月十四日及二零二六年七月六日的公告。

除以上所披露者外，於二零二六年六月三十日，(i)本公司概無其他銀行貸款、可轉換貸款及借款，本公司亦無發行任何債券；及(ii)本集團並未質押其他資產。

或然負債

於二零二六年六月三十日，除就收購附屬公司確認的應付或然代價公平值總額人民幣335.5百萬元(有關詳情，請參閱本公司日期為二零二一年十二月八日及標題為「須予披露交易—收購Mitraltech(前稱「Cardiovalve」)的股權及認購可換股貸款」的公告)外，我們並無任何或然負債。

僱員及薪酬政策

截至二零二六年六月三十日，我們擁有合共557名僱員(二零二五年六月三十日：605名)，其中483名駐於中國及74名駐於海外(主要是以色列、美國及歐洲)。於報告期內，本集團的僱員福利開支總額約人民幣121.4百萬元(截至二零二五年六月三十日止六個月：人民幣129.1百萬元)，包含(i)工資、薪金及花紅；(ii)社保成本及住房福利；(iii)僱員福利及(iv)以股份為基礎的報酬開支。根據適用勞動法，我們與僱員簽訂個人僱傭合約，涵蓋工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、不競爭及終止理由等事項。僱傭合約的期限一般為三至五年。

為了在勞動力市場保持競爭力，我們為僱員提供各種員工激勵及福利。我們為管理人員及其他僱員提供持續教育及培訓計劃，包括內部與外部培訓，以提升其技能及知識。我們亦為員工尤其是關鍵僱員提供有競爭力的薪酬、項目及股份激勵計劃。

未來投資計劃及預期資金

本集團將通過內生增長、兼併收購等方式，持續拓展在中國及全球市場的心臟瓣膜業務，以最大化股東價值。為支持相關的資本開支，我們將充分利用多種融資渠道，包括但不限於自有資金、債務融資及股權融資。

其他重要事項

(1) 有關未經授權的貸款及質押存款的更多信息

茲提述：(i)本公司日期為二零二四年二月二十三日的公告中標題為「向江蘇吳中作出的未經授權貸款」及「向Hangzhou Kuntai作出的未經授權擔保」之第三及第四節；(ii)本公司日期為二零二四年四月十六日的公告；(iii)二零二三年年度報告；(iv)本公司日期為二零二四年五月二十三日的公告；(v)本公司日期為二零二四年八月二十三日的公告；(vi)本公司日期為二零二四年十一月二十二日的公告；(vii)本公司日期為二零二五年一月十三日的公告；(viii)本公司日期為二零二五年三月十二日的公告；及(ix)本公司日期為二零二六年三月三十一日的公告。

自於二零二五年三月二十六日取得杭州仲裁委員會支持本公司請求的仲裁裁決書起，本公司已於中國、香港及開曼群島就該裁決書啟動執行程序。

訾先生所控制的Xin Nuo Tong和馬海越已於各司法權區反對執行，以撤銷仲裁裁決書或中止執行(視情況而定)。

本公司認為，Xin Nuo Tong和馬海越拒絕執行裁決書及法院訴訟的申請毫無根據，並對其訴求積極應訴。本公司於二零二六年二月收到杭州市中級人民法院發出的民事裁定書，駁回由馬海越及Xin Nuo Tong提交的撤銷仲裁裁決申請。本公司將於所有司法權區積極尋求及時執行仲裁裁決書。

截至本公告日期，向江蘇吳中作出的未經授權貸款人民幣80,000,000元尚未償還。

(2) 建議發行可轉換債券

於二零二五年三月二十日，本公司與杭州盈智勤貳號創業投資合夥企業（有限合夥）（以下簡稱「認購人」）簽署了關於發行本金金額不超過人民幣200,000,000元、到期可轉換為本公司H股的可轉換債券的《認購協議》及《可轉債框架協議》。根據《可轉債框架協議》，本公司已於二零二五年三月二十一日收到首期過渡性貸款人民幣150,000,000元。於二零二五年十一月十四日，本公司與認購人訂立補充協議，以修訂認購協議及框架協議若干條款及條件。

由於境外投資備案手續未能於境外投資備案手續截止日期完成，且本公司與認購人並無就進一步延長境外投資備案手續截止日期達成協議，認購協議已於二零二六年六月三十日失效及無效，訂約方於其項下的所有義務獲解除。

根據框架協議，認購人已向本公司支付過渡性貸款人民幣150,000,000元。根據框架協議，本公司計劃於不遲於二零二七年三月十五日前向認購人償還過渡性貸款及相應未付利息。

有關進一步詳情，請參閱本公司日期為二零二五年三月二十日、二零二五年十一月十四日及二零二六年七月六日的公告。

III. 前景

發展戰略

本公司以持續推動中國創新醫療器械的技術進步為使命，以差異化發展為企業核心戰略。我們將繼續專注於結構性心臟病介入治療領域，注重科研創新和成果轉化，通過自主創新與技產學研深度合作並舉，持續保持技術的領先地位；持續優化提升管理能力，提升運營效率；通過內生增長與收購兼併結合，不斷豐富產品線；強化品牌建設，提升品牌價值，致力於成為結構性心臟病介入治療領域國內領先、國際知名創新器械企業。

經營計劃

面臨集採常態化與競爭加劇的經營環境，二零二六年下半年，本公司將繼續深入公司內部資源調度，在研發、生產、銷售等各環節提升經營效率、發展創新技術，拓展市場空間，持續提升核心競爭力。

第一，**深化研發創新驅動，構建差異化產品護城河**。本公司將持續深耕結構性心臟病介入治療賽道，加速在研創新產品的註冊上市與臨床進展，保持技術領先優勢。TAVR業務板塊方面，隨著最新一代產品Venus-PowerX、Venus-Vitae全球臨床推進和獲批上市，預計將與現有產品形成豐富的組合，實現TAVR產品線的整體升級。積極推進TTVR Cardiovalve的MDR CE註冊審評工作，鞏固在三尖瓣反流治療領域的技術領先地位。TPVR領域，按計劃推進VenusP-Valve的美國IDE關鍵性臨床及最新一代產品研發，進一步完善產品線。

第二，強化營銷體系協同，提升市場滲透與品牌勢能。公司將進一步優化營銷管理體系，挖掘潛在營銷渠道，擴展國內銷售網絡，為醫生和患者提供專業、全面的醫療方案。堅定推進全球化發展，在歐洲及發展中國家等快速發展區域開展更深入的本土化建設，加強公司與經銷商的協同，持續強化當地市場的品牌形象和市場滲透率。深化佈局，系統提升品牌影響力，依托優質的產品質量和完善的服務體系，進入更多國家和地區的醫院，為全球市場拓展與知名器械品牌建設奠定堅實基礎。

第三，加快策略調整與產品切換。公司將加快推進Venus-PowerX、Venus-Vitae等新一代產品的註冊上市，以差異化技術鞏固市場競爭優勢；同時，公司將有序推進新一代產品的商業化部署，為產品上市後的市場拓展奠定基礎。公司亦將持續依托海外業務的增長動能，緩衝國內市場經營壓力，致力於在行業變革中實現穩健過渡與高質量發展。

2026年下半年，本公司將以務實的經營舉措應對複雜的外部環境，穩步推進戰略目標，為長期實現高質量發展築牢根基。

企業管治及其他資料

中期股息

董事會建議不向股東派付截至二零二六年六月三十日止六個月的中期股息(截至二零二五年六月三十日止六個月：無)。

購買、出售或贖回本公司上市證券

截至二零二六年六月三十日止六個月，本集團概無購買、出售或贖回任何本公司的上市證券(包括出售庫存股份(定義見上市規則))。

截至二零二六年六月三十日，本公司概無持有庫存股份(定義見上市規則)。

期後事項

於二零二六年七月一日，本公司與杭州高新金投控股集團有限公司及杭州盈智勤私募基金管理有限公司(據本公司所深知，均為獨立第三方)就潛在認購新股份及新可換股債券訂立一份不具法律約束力的投資條款清單，總投資額最高達人民幣5億元。除條款清單外，本公司亦於二零二六年七月一日就誠意金人民幣1億元訂立具法律約束力的協議，而本公司其後已於二零二六年七月十日收到該筆款項。

於該等未經審核綜合中期業績獲批准日期，潛在交易的正式交易文件尚未簽立，而各方正積極致力落實條款。本公司目前預期於二零二六年九月初訂立正式交易文件。

根據建議條款(仍須待簽立正式文件以及取得必要股東及監管機構批准)，該投資將分階段進行：於股東批准後30個工作日內完成首次交割人民幣3.5億元(含意向金)，及於一年內完成第二期交割最多人民幣1.5億元。進一步詳情載於本公司日期為二零二六年七月二日的公告。

除上述所披露者外，本公司概不知悉自二零二六年六月三十日起至本公告日期止期間的任何重大期後事項。

進行證券交易的標準守則

本公司已採納董事及監事進行證券交易的行為守則，其條款不遜於標準守則所載規定標準。本公司已向全體董事及監事作出具體查詢，且董事及監事已確認，彼等於截至二零二六年六月三十日止六個月已遵守本公司有關董事及監事進行證券交易的行為守則。

可能掌握本公司內幕消息的本公司僱員亦受到進行證券交易的標準守則的約束。於截至二零二六年六月三十日止六個月，本公司未發現僱員違反標準守則的事件。

遵守企業管治守則

本公司已採納及應用企業管治守則所載的原則及守則條文。於截至二零二六年六月三十日止六個月，本公司已遵守企業管治守則的適用守則條文。

審計委員會

根據上市規則第3.21條，審計委員會由三名獨立非執行董事組成，分別為孫志偉先生(主席)、胡定旭先生及古軍華先生，並訂有議事規則。

審計委員會已審閱及檢討本集團採納的會計原則及慣例，並已與管理層討論有關內部監控、風險管理及財務報告的事宜，包括檢討本集團截至二零二六年六月三十日止六個月的未經審核簡明綜合中期財務業績。審計委員會認為，截至二零二六年六月三十日止六個月的中期財務業績符合相關會計準則、規則及規例，並已作出適當披露。

刊發中期業績公告及中期報告

本公告已分別刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.venusmedtech.com)。

載有上市規則附錄D2規定之所有資料的中期報告將適時寄發(如需)予股東並分別刊載於聯交所及本公司網站。

釋義

「ANVISA」	指	巴西國家衛生監督局
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「BGMP」	指	巴西優良製造作業規範
「董事會」	指	本公司董事會
「Cardiovalve」	指	Cardiovalve Ltd. (前稱Mitraltech Ltd.)，一間根據以色列法律註冊成立的私營公司，為目標公司的全資附屬公司
「CE MDR」	指	證明於歐洲經濟區內銷售的產品符合《歐盟醫療器械條例》規定的健康、安全及環保標準的證書
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「本公司」或「公司」	指	杭州啓明醫療器械股份有限公司，於二零零九年七月三日在中國註冊成立的有限公司，並於二零一八年十一月二十九日改制為於中國註冊成立的股份有限公司，其H股於香港聯交所上市(股份代號：2500)
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「董事」	指	本公司董事
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「法證調查」	指	具有本公司於二零二四年二月二十五日就(其中包括)法證調查主要調查結果所刊發的法證調查公告所賦予的涵義

「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，質量保證的一部分，以確保醫藥產品按照適用其擬定用途及產品規格要求的質量標準持續生產及控制
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，於香港聯交所上市並以港元認購及買賣
「Hangzhou Kuntai」	指	Hangzhou Kuntai Biotechnology Co., Ltd.，由訾先生控制的公司
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中國香港特別行政區
「IDE」	指	美國試驗用醫療器械豁免制度
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	獨立於本公司及其關連人士(定義見上市規則)的第三方
「江蘇吳中」	指	江蘇吳中地產集團有限公司
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則(經不時修訂或補充)
「主板」	指	聯交所主板
「MDR」	指	歐盟醫療器械法規(第2017/745號)
「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
「訾先生」	指	前執行董事訾振軍先生
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「ODI」	指	境外直接投資
「研發」	指	研究及開發

「報告期」	指	自二零二六年一月一日起至二零二六年六月三十日止六個月期間
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「股東」	指	本公司股份持有人
「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
「目標公司」	指	Mitraltech Holdings Ltd.，一間根據以色列法律註冊成立的私營公司
「TAV0」	指	TAV0 Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter，為我們的球囊經腔主動脈瓣膜成形術導管系統產品之一
「TAVR」	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二尖瓣
「TPVR」	指	經導管肺動脈瓣置換術，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肺動脈瓣
「TTVR」	指	經導管三尖瓣置換術，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三尖瓣
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土和屬地、美國的任何一個州和哥倫比亞特區
「英國」	指	英國
「Venus-PowerX」	指	Venus PowerX Valve，為我們的TAVR在研產品之一
「Venus-Vitae」	指	Venus Vitae Valve，為我們的TAVR在研產品之一
「VenusA-Plus」	指	VenusA-Plus系統，為我們的TAVR產品之一
「VenusA-Pro」	指	VenusA-Pro系統，為我們的TAVR產品之一

「VenusA-Valve」	指	VenusA-Valve系統，為我們的TAVR產品之一
「VenusP-Valve」	指	VenusP-Valve系統，為我們的TPVR產品之一
「Xin Nuo Tong」	指	Xin Nuo Tong Investment Limited，一家由訾先生控制的公司

承董事會命
杭州啓明醫療器械股份有限公司
執行董事
林浩昇先生

杭州，二零二六年八月三十一日

於本公告日期，執行董事為林浩昇先生及柳美榮女士；非執行董事為張奧先生及王瑋先生；以及獨立非執行董事為胡定旭先生、孫志偉先生及古軍華先生。