

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)

截至二零二五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」)截至二零二五年六月三十日止六個月之未經審核綜合中期業績，連同二零二四年同期之比較數字。

財務概要

	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	截至 二零二四年 六月三十日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	同比變動
收入	187,137	230,720	-18.9%
毛利	137,988	181,760	-24.1%
除稅前虧損	(138,564)	(213,581)	-35.1%
期內虧損	(134,772)	(208,825)	-35.5%
母公司擁有人應佔虧損	(134,772)	(206,487)	-34.7%
母公司普通股持有人應佔每股虧損 基本及攤薄	人民幣(0.31)元	人民幣(0.47)元	-34.0%
非國際財務報告準則計量*			
非國際財務報告準則EBITDA ¹	(82,024)	(145,286)	-43.5%
非國際財務報告準則商業化利潤 ²	30,363	34,131	-11.0%
非國際財務報告準則商業化利潤率 ²	16.2%	14.8%	1.4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二零二五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

截至二零二五年六月三十日止六個月

	附註	截至六月三十日止六個月	
		二零二五年 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)
收入	4	187,137	230,720
銷售成本		<u>(49,149)</u>	<u>(48,960)</u>
毛利		137,988	181,760
其他收入及收益		31,601	20,176
銷售及分銷開支		(100,459)	(130,989)
研發成本		(120,928)	(180,834)
行政開支		(54,785)	(76,575)
其他開支		(23,782)	(17,437)
融資成本		(7,172)	(9,805)
金融資產減值虧損撥回淨額		1,238	764
應佔一間合營企業及聯營公司虧損		<u>(2,265)</u>	<u>(641)</u>
除稅前虧損	5	(138,564)	(213,581)
所得稅留抵	6	<u>3,792</u>	<u>4,756</u>
期內虧損		<u><u>(134,772)</u></u>	<u><u>(208,825)</u></u>

		截至六月三十日止六個月	
		二零二五年	二零二四年
		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)/收益			
於隨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>(10,060)</u>	<u>11,576</u>
期內全面虧損總額		<u>(144,832)</u>	<u>(197,249)</u>
下列各項應佔虧損：			
母公司擁有人		(134,772)	(206,487)
非控股權益		<u>-</u>	<u>(2,338)</u>
		<u>(134,772)</u>	<u>(208,825)</u>
下列各項應佔全面虧損總額：			
母公司擁有人		(144,832)	(195,123)
非控股權益		<u>-</u>	<u>(2,126)</u>
		<u>(144,832)</u>	<u>(197,249)</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)		<u>(0.31)</u>	<u>(0.47)</u>

8

簡明綜合財務狀況表
於二零二五年六月三十日

		二零二五年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 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		400,803	405,372
使用權資產		100,638	116,738
商譽		1,035,331	1,039,641
其他無形資產		419,142	439,718
於一間合營企業的投資		3,725	3,740
於聯營公司的投資		55,890	58,390
遞延稅項資產		28,411	24,471
按公平值計入損益的金融資產		336,453	352,461
預付款項、其他應收款項及其他資產		7,000	6,759
非流動資產總值		2,387,393	2,447,290
流動資產			
存貨		104,166	98,061
貿易應收款項	9	137,529	198,567
預付款項、其他應收款項及其他資產		72,313	70,582
向前董事及前董事控制的實體提供貸款	10	109,767	108,567
已抵押存款		15,541	21,001
短期銀行存款		14,311	7,666
現金及現金等價物		278,995	298,036
流動資產總值		732,622	802,480

		二零二五年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 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	22,417	30,229
租賃負債		40,731	38,591
其他應付款項及應計費用		174,387	272,144
計息銀行借款		6,982	17,518
其他金融負債—可轉換債券過渡性貸款	12	154,151	—
政府補助		2,390	2,560
合約負債		2,264	649
應付稅項		—	58
流動負債總額		403,322	361,749
流動資產淨值		329,300	440,731
總資產減流動負債		2,716,693	2,888,021
非流動負債			
計息銀行借款		258,439	265,455
其他應付款項及應計費用		356,871	363,942
租賃負債		33,286	47,525
政府補助		1,830	—
非流動負債總額		650,426	676,922
資產淨值		2,066,267	2,211,099
權益			
股本		441,012	441,012
儲備		1,625,255	1,770,087
權益總額		2,066,267	2,211,099

簡明綜合財務資料附註

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。

截至二零二五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

截至二零二五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，且應與本集團截至二零二四年十二月三十一日止年度的全年綜合財務報表一併閱覽。

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。本公司董事(「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	
	二零二五年 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收入		
銷售醫療設備	187,137	230,720

客戶合約收入分解收入資料

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)
地區市場		
中國	146,419	200,620
其他國家／地區	40,718	30,100
客戶合約總收入	<u>187,137</u>	<u>230,720</u>
確認收入的時間		
於某一時間點轉移的貨品	<u>187,137</u>	<u>230,720</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	
	二零二五年 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)
已售存貨成本	49,149	48,960
貿易應收款項減值撥回	(1,055)	(727)
其他應收款項減值撥回	(183)	(37)
存貨(撥回撇減)／撇減至可變現淨值	(3,480)	23
出售物業、廠房及設備項目虧損／(收益)淨額	139	(3)
匯兌差額淨額	<u>856</u>	<u>(3,643)</u>

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。自二零二二年十二月被認定為高新技術企業以來，本公司享受稅收優惠待遇，並於期內享有15% (截至二零二四年六月三十日止六個月：15%) 的優惠稅率。本集團若干附屬公司符合小微企業資格，期內可按20%優惠稅率繳納所得稅，可獲減免75%的年度應課稅收入。

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%(截至二零二四年六月三十日止六個月：23%)繳納企業所得稅。

美國

根據美國相關稅法，須就於美國產生的應課稅收入按所得稅稅率21%(截至二零二四年六月三十日止六個月：21%)繳納聯邦企業所得稅。

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%(截至二零二四年六月三十日止六個月：最高19%)的稅率繳納企業所得稅。

德國

根據德國相關稅法，年內須就於德國產生的應課稅收入按16%(截至二零二四年六月三十日止六個月：不適用)的稅率繳納企業所得稅。

本集團於期內的所得稅(留抵)/開支分析如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	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	283
即期稅項－以色列		
期內支出/(留抵)	22	(128)
即期稅項－美國		
期內支出	—	6
即期稅項－荷蘭		
期內支出/(留抵)	158	(295)
遞延稅項	(4,049)	(4,622)
	<u>(3,792)</u>	<u>(4,756)</u>

7. 股息

董事會建議不派付截至二零二五年六月三十日止六個月的任何股息(截至二零二四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(截至二零二四年六月三十日止六個月：437,897,443)計算。

截至二零二五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(截至二零二四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	
	二零二五年	二零二四年
	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>134,772</u>	<u>206,487</u>
	股份數目	
	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	(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：

	二零二五年 六月三十日	二零二四年 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	80,932	144,726
7至12個月	35,459	28,956
1至2年	14,910	20,522
2年以上	<u>6,228</u>	<u>4,363</u>
	<u>137,529</u>	<u>198,567</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：

	二零二五年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 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	86,000	84,800
	<u>109,767</u>	<u>108,567</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，向江蘇吳中提供的貸款(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。

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提供貸款中未償還金額和相關應收利息，包括(i)由向前董事提供的貸款產生的應收利息；及(ii)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中未償還利息和匯兌差額部分為無抵押，本公司已通過法院對其境內財產進行凍結，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。於二零二五年六月三十日，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。

於二零二五年六月三十日，向前董事控制的實體提供的貸款為人民幣86,000,000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。

根據獨立合資格估值師杭州樸谷企業管理諮詢有限公司對Xin Nuo Tong所持部分對外投資股權進行的估值，本集團認為該擔保的公平值超過向前董事控制的實體提供的貸款的賬面金額。管理層已評估信貸風險，並確定無需進行減值。

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情序。訾先生所控制的Xin Nuo Tong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)。相關地，訾先生、Xin Nuo Tong及Hangzhou Kuntai已於香港對本公司、啓明香港及杭州啓金(「啓明方」)提起法院訴訟，尋求就其因未經授權交易而結欠本公司款項提出異議。傳訊令狀尚未送達任何啓明方。

本公司認為，Xin Nuo Tong拒絕執行裁決書及法院訴訟的申請毫無根據。本公司將於所有司法權區對Xin Nuo Tong的行為提出異議，以積極尋求及時執行仲裁裁決書，並將對訾先生、Xin Nuo Tong及Hangzhou Kuntai在香港提起的無理訴訟進行辯護。

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：

	二零二五年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
3個月內	20,212	27,496
3至6個月	296	1,573
6至12個月	1,714	725
12個月以上	195	435
	<u>22,417</u>	<u>30,229</u>

12. 其他金融負債－可轉換債券過渡性貸款

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)訂立框架協議。根據框架協議，本公司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。該貸款按年利率10%計息。

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的公告。

管理層討論與分析

I. 業務回顧

概覽

本公司於二零零九年成立，已成為集研發、臨床開發、生產、商業化為一體的全球化創新醫療器械平台型公司。我們的願景是成為全球結構性心臟病領域的領導者，致力於為嚴重威脅人類健康的重大疾病尋求有效治療方案。

我們的產品線已覆蓋針對主動脈瓣膜置換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以及手術配套耗材等，可為醫患提供整體解決方案。未來，本公司將繼續聚焦結構性心臟病領域，通過新技術、新材料的應用，不斷迭代更新，推出滿足廣大的醫患需求的創新產品。

於報告期內，本公司持續聚焦結構性心臟病領域的產品管線，通過優化研發管線佈局，集中資源推進核心產品的臨床入組。三尖瓣置換產品Cardiovalve在歐洲的關鍵性臨床進展順利，累計入組已超過130例，即將完成全部入組。同時，本公司全新一代TAVR產品Venus-PowerX的關鍵性臨床入組也在穩步推進。憑借差異化的產品優勢和扎實的臨床進展，本公司將持續致力於將全球創新的瓣膜產品盡早惠及全球患者。

報告期內，公司基本完成了由類直銷模式向平台銷售模式的轉型，顯著提升了應收賬款周轉效率。與此同時，公司積極拓展經銷商渠道，加強銷售團隊建設，深度挖掘產品商業潛力，致力於為更多患者提供高質量的治療方案。二零二五年上半年，公司完成國內瓣膜植入量總計約1,950台。截至二零二五年六月三十日，業務已覆蓋全國超過700家醫院。

在海外業務方面，公司持續擴展歐洲、南美、亞太及中東等國際市場。憑借VenusP-Valve差異化的產品定位以及長期安全有效的臨床數據，市場份額實現穩步提升。二零二五年上半年，以VenusP-Valve為主的海外業務收入達到人民幣40.7百萬元，同比增長35.3%，產品已覆蓋歐洲、北美、中東、東南亞及拉美等63個國家和地區。公司通過不斷完善的海外直銷與經銷體系，為現有產品的持續穩健增長以及未來產品出海奠定了堅實基礎。

為實現公司戰略目標，我們致力於提高運營效率，通過積極推進內部生產體系完善，改進工藝，提高質量，降低成本，提高產品的成本競爭優勢；同時，持續加強預算管理，降本增效、費用管控以實現控開支、降成本，減虧損。二零二五年上半年，歸屬母公司虧損同比下降34.7%，非國際財務報告準則EBITDA同比下降43.5%。

我們的產品及產品管線

截至本公告日期，本公司已成功建立由十款創新器械組成的產品管線，涵蓋心臟瓣膜疾病領域。

心臟瓣膜類疾病介入治療是我們佈局的核心治療領域。公司產品包括已商業化四款TAVR產品—VenusA-Valve，VenusA-Plus，VenusA-Pro和VenusA-Deluxe，一款TPVR產品VenusP-Valve，二款經導管手術配件G Sheath可擴張導管鞘和TAV0球囊擴張導管；正在進行臨床試驗的產品包括新一代TAVR產品Venus-PowerX和Venus-Vitae，可同時用於TMVR和TTVR的創新器械Cardiovalve以及TPVR產品VenusP-Valve。

下圖概述截至本公告日期我們產品及在研產品的開發狀況：

產品		臨床前	臨床試驗	註冊	上市
主動脈瓣	置換(TAVR)	VenusA-Valve	已於中國、巴西、俄羅斯、泰國等近15個國家及地區獲批		
		VenusA-Plus	已於中國、吉爾吉斯斯坦、厄瓜多爾等國家獲批		
		VenusA-Pro	已於中國、巴西、俄羅斯、泰國等近15個國家及地區獲批		
		VenusA-Deluxe	已於中國獲批		
		Venus-PowerX	關鍵性臨床研究進行中		阿根廷、智利已獲批
		Venus-Vitae	關鍵性臨床研究進行中		阿根廷、智利已獲批
肺動脈瓣	置換(TPVR)	VenusP-Valve	已於歐洲、北美、亞太、拉美、中東等60多個市場獲批；美國：FDA IDE臨床進行中		
二尖瓣	置換(TMVR)	Cardiovalve	早期可行性研究中		
三尖瓣	置換(TTVR)	Cardiovalve	關鍵性臨床研究進行中		
配件	三代導管鞘	G Sheath	已於中國獲批		
	球囊擴張導管	TAV0	已於中國獲批		

全球進展
中國進展

VenusA 系列—TAVR 產品

我們目前在市場上銷售的四款TAVR產品分別為VenusA-Valve、VenusA-Plus、VenusA-Pro和Venus-Deluxe。VenusA-Valve於二零一七年四月獲得NMPA的上市許可，是首款經NMPA批准在中國商業化的經導管人工主動脈瓣膜置換TAVR產品。VenusA-Plus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，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，能降低手術難度，顯著縮短術者的學習週期。

VenusA-Pro於二零二二年五月獲得NMPA的上市許可，是VenusA-Plus的升級產品，在保證徑向支撐力的同時兼具精進的過弓性能，膠囊頭端超彈性材料設計，提升術中操控性；對合緣對齊軸向顯影標記，充分保護冠脈。VenusA-Deluxe於二零二四年十一月獲得NMPA的上市許可，是最新一代TAVR產品，VenusA-Deluxe在前代產品基礎上，對輸送系統進行了進一步的優化升級，採用逐級壓縮瓣膜，可有效降低瓣膜裝載階段折疊的發生概率。獨特的Commissural Allignment 軸向顯影標記，給與冠脈充分保護；輸送系統部分材質結構全面優化，整體輸送及釋放過程更加穩定、安全。豐富的產品管線為醫生和患者提供更全面、更優的治療選擇，滿足不同患者的需求。

VenusA-Valve作為中國首款上市TAVR產品，本公司持續開展其註冊臨床長期隨訪研究，在十九屆東方心臟病學會議(OCC 2025)上發佈VenusA-Valve十年期隨訪結果。作為國內唯一一款具有十年長期隨訪數據的TAVR產品，心源性死亡小於20%，患者峰值流速、平均跨瓣壓差和左心室流出分數長期處於正常水平且保持穩定狀態且超90%患者為無／微量／少量瓣周反流，最長隨訪患者已完成術後12年隨訪，且瓣膜功能正常，充分證明了VenusA-Valve瓣膜長期安全性、有效性及耐久性。第十一屆China Valve (Hangzhou) 2025會議上發佈VenusA-Plus五年期隨訪結果，無新增心源性死亡患者，瓣膜血栓的發生率為0%；瓣膜功能良好，瓣口面積與跨瓣壓差、流速均表明患者持續受益。另外，亞組結果顯示「可回收」這項可選功能並沒有帶來額外長期的安全性風險，VenusA-Plus對二葉瓣和三葉瓣的患者長期隨訪結果優異，展現了VenusA-Plus優秀的臨床安全性、有效性。

VenusP-Valve – TPVR 產品

本公司自主研發的經導管人工肺動脈瓣膜置換(TPVR)系統VenusP-Valve於二零二二年四月獲歐盟CE MDR認證，批准上市銷售，該產品用於治療伴有或不伴有右心室流出道(RVOT)狹窄的中重度肺動脈瓣反流患者。這是歐洲首個獲批上市的自膨脹式TPVR產品，也是首個在CE MDR法規下獲批的III類心血管植入類醫療器械。二零二二年七月，VenusP-Valve獲NMPA批准上市，用於治療嚴重肺動脈瓣反流的有自體右心室流出道的先心病術後患者，作為中國首個獲批上市的TPVR產品，填補了國內臨床空白。

憑借產品優異臨床表現，VenusP-Valve的安全性和有效性獲得全球專家和醫生的高度認可。二零二五年五月，在第十九屆東方心臟病學會議(OCC 2025)公佈VenusP-Valve中國註冊臨床試驗九年隨訪結果，研究結果證明了VenusP-Valve的長期安全性、有效性，並改善了患者的生活質量，充分證實了VenusP-Valve在臨床應用和長期預後中的穩定性能和臨床價值。研究結果顯示9年隨訪累計死亡率低，僅佔比3.64%，術後1至9年隨訪無新增死亡患者。最長的隨訪患者已完成12年隨訪並且健康狀況良好。VenusP-Valve術後9年隨訪結果顯示不良事件發生率較低，其中卒中發生率為0%，起搏器植入發生概率為3.64%，嚴重出血、肺栓塞和瓣膜移位這三種不良事件的發生率為1.82%，術後1年新發心律失常發生率為5.5%低於同類型產品Harmony術後6個月的23.9%。

我們正在穩步推進VenusP-Valve美國IDE (PROTEUS)關鍵性臨床研究。該研究是針對患有自體右心室流出道障礙伴有嚴重肺動脈反流的患者開展的一項前瞻性、多中心臨床研究，預計共入組60例受試者。此前，該臨床試驗獲美國聯邦醫療保險和聯邦醫療補助服務中心(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)批准納入醫保，符合CMS相關醫療保險計劃的患者的臨床治療費用可通過醫保報銷，將加速臨床試驗在各個中心的推進。我們將積極推進VenusP-Valve在美國市場獲批上市。

Venus-PowerX—新一代TAVR產品

本公司自主研發的首款自膨干瓣TAVR產品Venus-PowerX處於國際關鍵性臨床試驗階段。

Venus-PowerX是新一代預裝干瓣產品，運用Venus-Endura干膜技術，其膜片採用先進的抗鈣化處理工藝以提高瓣膜耐久性，無需使用戊二醛保存，在提升安全性的同時，便於臨床使用和瓣膜儲藏運輸。該產品還具有全球首創的自適應主動防瓣周漏Seadapt裙邊，具備高壓縮比、自膨脹性、高回彈性，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，有效降低周漏。預裝載技術，大幅減少手術準備時間；線控技術與獨特設計的瓣膜支架配合，可消除瓣膜的釋放應力，使釋放更穩定精準。在瓣膜100%完全釋放後，仍可進行100%完全回收，較現有的可回收瓣膜更具安全性。另外，瓣膜支架採用獨特的3個大V口設計，配合輸送系統進入的方向，可有效保留後期冠脈通路。輸送系統較前代產品採用獨特多層海波管設計，具有優越的彎曲性能和推送性能。Venus-PowerX相繼在阿根廷、智利獲批上市並成功進行商業化銷售。我們將繼續推動Venus-PowerX的臨床研究，爭取早日在全球市場獲批上市。

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

Venus-Vitae – 新一代TAVR產品

本公司自主研發的首款球擴干瓣TAVR產品Venus-Vitae處於國際關鍵性臨床試驗階段。

Venus-Vitae運用Venus-Endura干膜技術，其膜片採用先進的抗鈣化處理工藝以提高瓣膜耐久性，使用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，便於臨床使用和瓣膜儲藏運輸。此外，輸送系統採用獨有的線鎖專利技術，使得體外裝載後的瓣膜在球囊上不移位。線鎖技術、調彎功能、球囊同軸旋轉功能和軸向微調功能，最大化地賦予術者精準的掌控體驗，填補了市場上同類產品無主動式冠脈對齊輸送系統的空缺。同時，搭載全球首創的自適應主動防瓣周漏Seadapt裙邊，具備高壓縮比、自膨脹性、高回彈性，自適應調整裙邊厚度填充瓣周間隙，促進血管組織與瓣周的貼合。Venus-Vitae相繼於阿根廷和智利獲批上市並成功進行商業化銷售。我們將推動Venus-Vitae的臨床研究，爭取早日在全球市場獲批上市。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Venus-Vitae(在阿根廷和智利外)。

Cardiovalve – TMVR/TTVR產品

本公司全資子公司Cardiovalve自主研發的經導管二、三尖瓣置換產品正處在上市前研發階段。目前針對三尖瓣反流適應症產品處於歐洲關鍵性臨床試驗階段，針對二尖瓣反流適應症產品處於可行性研究階段。

與同類產品相比，其經股靜脈的入路方式顯著提升了治療安全性，產品最大55mm的大瓣環設計適用約95%的患者群體，同時，其獨特的短瓣架設計可有效降低心室流出道梗阻風險。Cardiovalve操作簡便、安全、可複製性強、只需定位、錨定、釋放三個步驟完成。

Cardiovalve三尖瓣反流介入治療系統的CE關鍵性臨床試驗正在歐洲(主要於德國、意大利、西班牙)、英國及加拿大30餘家國際頂尖心血管中心穩步推進。截至報告期內，已成功入組患者超過130例，該臨床研究全面進入後期核心階段。二零二五年紐約瓣膜大會(New York Valve 2025)上，公司首次發佈前125例患者術後即刻數據，結果顯示患者人群屬高齡高危：平均年齡77歲，且絕大多數(94%)為重度(3+)、極重度(4+)或瀑布樣(5+)三尖瓣反流患者(佔比分別為24%、34%、67%)。安全性優異：初步數據驗證了Cardiovalve良好的安全性特徵。有效性顯著：術後即刻高達98%的患者實現了無中度及以上反流($\leq 2+$)，瓣膜反流情況得到顯著改善。值得一提的是，首例入組患者已獲得長達兩年的隨訪數據，該患者術後兩年仍保持無反流狀態，生活質量獲得明顯提升。兩年期CT隨訪證實其右心結構發生顯著積極重塑，為Cardiovalve作為三尖瓣反流的長期有效治療方案提供了極具價值的早期證據。基於當前積極結果及穩健入組速度，公司正在全力加速歐洲關鍵臨床試驗完成。並將盡快完成全部隨訪並遞交CE申請，力爭早日實現產品上市，惠及全球廣大亟待有效治療的三尖瓣反流患者，並創造顯著商業價值。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Cardiovalve。

研發創新

結構性心臟病市場潛力巨大，本公司圍繞「臨床需求驅動創新」的核心策略，持續加碼研發投入，進一步鞏固在心臟瓣膜介入領域的領先地位，並前瞻佈局二尖瓣、三尖瓣等下一代增長曲線。二零二五年上半年，公司各研發管線繼續不斷推進。在主動脈瓣領域，本公司最新一代干瓣TAVR產品Venus-PowerX和Venus-Vitae臨床進展順利，二者採用先進的抗鈣化處理技術，可顯著提升瓣膜耐久性，同時簡化手術流程，預計將為主動脈瓣疾病患者提供耐久性更長的解決方案。在肺動脈瓣方面，VenusP-Valve美國IDE關鍵性臨床試驗穩步推進，開創了中國心臟瓣膜產品在美國開展臨床研究的先河。同時，本公司繼續肺動脈瓣產品的迭代與更新，進一步優化輸送系統及瓣膜設計，夯實公司在該細分賽道的產品深度與生命週期。本公司在二、三尖瓣的介入治療佈局了全球領先的Cardiovalve瓣膜置換產品，臨床試驗進展迅速，入組進度領先，早期數據顯示手術成功率高，術後反流改善顯著，入組進度領先，早期數據顯示手術成功率高，術後反流改善顯著，有望為全球患者提供優質的解決方案。展望下半年，公司將繼續以循證醫學為基石，加速各管線臨床與註冊進程，力爭盡快把更具臨床價值的創新產品推向市場，持續擴大結構性心臟病介入治療的可及性與滲透率。

創新是公司的核心驅動力。公司始終堅持以臨床需求為導向，通過充分整合內部自主創新能力與產學研深度合作，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。公司依托於位於中國杭州，以色列特拉維夫和美國加州爾灣的三大研發中心，充分發揮各自區域優勢，形成高效協同的全球研發網絡，為產品線的更新和擴充提供強有力的技術支持。為進一步提升創新效率，公司對創新戰略進行了優化升級，從內部創新向內外部協同創新轉變。公司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，公司加速引入創新技術與產品，進一步豐富產品管線，提升市場競爭力。於報告期內，公司多款創新產品成功入選杭州市經濟和信息化局公佈的《2025年杭州市優質產品推薦目錄》，公司連續多次獲此推薦，再次印證公司的產品力獲認可。

截至二零二五年及二零二四年六月三十日止六個月，我們的研發費用分別是人民幣120.9百萬元和人民幣180.8百萬元，佔同期公司營業收入的比例分別為64.6%和78.4%。

知識產權

本公司高度重視產品的知識產權與專利保護。憑借本公司強大的研發能力，截至二零二五年六月三十日，我們總計擁有898項有效專利及專利申請，其中授權發明專利495項。在中國我們專利申請及授權數量為410項，其中授權285項；在海外我們擁有有效專利申請及授權數量為467項，其中授權357項；PCT申請為21項。知識產權佈局的主要國家和地區為中國、美國、歐洲等。

公司不斷健全知識產權管理體系，不斷加強科技創新，以高質量的技術沉澱高質量的知識產權成果，為全球結構性心臟病患者帶來福音。於報告期內，公司成功評選中國在共建「一帶一路」國家和地區發明專利優秀案例項目。該評選由國家知識產權局指導，旨在表彰在「一帶一路」倡議下，通過知識產權創新推動國際合作與發展的優秀企業。此次全國共有10家來自不同領域的優秀案例項目入選，公司成為全國生物醫藥行業中唯一獲此殊榮的企業，這是對公司在堅持創新、深耕知識產權領域的權威認可。

於二零二五年七月，本公司正式贏得了愛德華生命科學公司及愛德華生命科學有限責任公司(以下合稱「**愛德華生命科學**」)對於全資子公司Cardiovalve Ltd. (簡稱「**Cardiovalve**」)擁有的專利權利有效性的勝訴。二零二五年七月十六日，根據法律程序，在規定的期限內愛德華生命科學未提出再審請求，美國聯邦巡迴上訴法院正式發佈愛德華生命科學針對Cardiovalve專利提起的上訴案(Case: 23-1515)的判決執行令，維持美國專利商標局專利審判與上訴委員會於二零二二年十二月作出的有利於Cardiovalve的最終裁定。此項裁定標誌著啓明醫療成功捍衛了Cardiovalve關鍵專利的有效性，強化了其全球知識產權壁壘，並對鞏固其在結構性心臟病領域，特別是「四瓣一體」核心瓣膜業務戰略的競爭優勢具有重要作用。

生產

我們在杭州擁有一個約3,500平方米的潔淨生產區，用於生產我們心臟瓣膜產品及在研產品。我們的生產設施符合美國、歐盟及中國的GMP規定並遵守嚴格的生產和質量控制標準，以確保高產品質量和安全標準。

質量體系

本公司按照ISO13485、中國NMPA的GMP、美國FDA的QSR、歐盟MDR、巴西ANVISA的RDC、MDSAP、ISO/IEC17025等法規和標準要求建立了國際化的質量管理體系，截至本公告日期，公司已獲得ISO13485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的法規要求)、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。本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，以保證產品質量。除此之外，公司還通過積極參與並完成浙江省藥品監督管理局安全智慧監管「黑匣子」工程、杭州市市場監督管理局經營智慧監管平台、「十四五」經導管置換系統重點監測等智能監管項目，建立數字化、精細化質量管理體系。目前已建有PLM(產品生命週期管理)、EBS(企業資源管理)、WMS(倉庫管理系統)、LIMS(實驗室信息管理系統)、MES(製造執行系統)、ECS(供方／客戶管理)等信息系統。

商業化

國內商業化方面，公司擁有一支專業的銷售和營銷團隊，不斷挖掘潛在營銷渠道，擴展在中國的銷售網絡並持續為醫生和患者提供專業、全面的醫療方案。通過學術推廣活動和產品教育，我們在市場上建立良好的品牌形象。我們積極參與國際及國內學術會議，加強與醫院、醫生以及業界意見領袖的溝通與交流，不斷鞏固產品品牌在行業的知名度與影響力，建立良好專業的品牌形象和競爭優勢。於二零二五年上半年，公司參加了30餘場三方會，覆蓋專家1,000多人次，累計線上瀏覽量已超過50,000人次。作為市場唯一一家擁有四款TAVR產品、一款TPVR產品的公司，豐富的產品管線，為廣大醫生和患者提供更多、更優的治療產品選擇，提高了本公司品牌影響力，有利於鞏固在中國的領先地位。

與此同時，在國際業務方面，公司始終堅持推進創新性產品在國際業務市場的開拓，不斷加大海外市場推廣力度，於二零二五年上半年，海外收入實現人民幣40.7百萬元，同比增長35.3%，在公司收入佔比提升至21.8%，並且公司積極推動全球範圍內與區域行業領先客戶的合作，持續推進TPVR及TAVR產品在歐洲、拉美、亞太、中東等國家的市場准入和推廣工作，積極推動產品在美國和日本的上市前臨床試驗。截至報告期內，公司產品銷售覆蓋歐洲、中東、亞太、北美、拉丁美洲的海外63個國家與地區的超過180家醫院中心；二零二五年上半年新增商業化國家和地區3個，包括新西蘭、印度、中國香港等。公司不斷提高產品的國際市場影響力，共參與多場心血管介入醫學行業國際大會如先天性、結構性和瓣膜性心臟病介入治療大會(CSI)、歐洲介入心臟病學大會(EuroPCR)、歐洲兒科和先天性心臟病協會年會(AEPC)等知名國際學術會議，吸引全球不同國家的心血管專家參與，提高產品在海外醫生中的認可度，不斷擴展公司的國際品牌知名度和影響力。通過代理商與醫生、醫院逐步建立聯繫，不斷擴大銷量及品牌影響力，為全球未滿足的臨床需求提供更多選擇，造福更多患者。

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，我們全部收入均由銷售醫療器械產生。自VenusA-Valve於二零一七年八月商業化以來，銷售VenusA-Valve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。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。

截至二零二五年六月三十日止六個月，本集團的收入為人民幣187.1百萬元，較截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣230.7百萬元減少18.9%。收入下降主要由於產品單價下降所致。產品單價下降的原因主要有兩方面：一方面，由於市場競爭激烈，公司主動優化核心產品定價策略，以平衡市場份額與商業化利潤之間的關係；另一方面，銷售模式由類直銷模式轉向平台銷售模式，亦對產品單價產生了一定影響。

下表載列我們按產品劃分的收入明細：

收入	截至二零二五年 六月三十日止六個月		截至二零二四年 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
VenusA系列產品	138,452	74.0%	191,324	82.9%
VenusP-Valve	43,098	23.0%	38,333	16.6%
其他	5,587	3.0%	1,063	0.5%
總計	187,137	100%	230,720	100%

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。

截至二零二五年六月三十日止六個月，本集團的銷售成本為人民幣49.1百萬元，較截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣49.0百萬元增加0.2%。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二零二四年六月三十日止六個月的人民幣181.7百萬元減少24.1%至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。截至二零二四年及二零二五年六月三十日止六個月，本集團的毛利率分別是78.8%及73.7%。上述變動與產品單價下降相關。

其他收入及收益

截至二零二五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31.6百萬元，較截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣20.2百萬元增加56.4%，主要因為本集團於報告期內獲得了更多的政府項目補助，以及收購Mitraltech (前稱「**Cardiovalve**」) 確認的應付或然代價的公平值變動收益所致。

銷售及分銷開支

截至二零二五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100.5百萬元，較截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣131.0百萬元減少23.3%。本公司銷售費用率由截至二零二四年六月三十日止六個月的56.8%下降至截至二零二五年六月三十日止六個月的53.7%。本公司堅持「利潤化」戰略，採取降本增效措施，提升整體協同效率，以利潤化為目標，不斷整合內部資源，增強市場邊際貢獻。

研發成本

截至二零二五年六月三十日止六個月，本集團的研發成本為人民幣120.9百萬元，較截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣180.8百萬元減少33.1%。上述變動主要為集團內優化產線佈局，降本增效所致。

下表列出研發成本明細：

	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)	截至 二零二四年 六月三十日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)
員工成本	32,070	60,590
原材料成本	6,959	23,803
研發服務開支	17,705	25,527
知識產權開支	4,795	7,274
臨床試驗開支	16,274	11,887
折舊及攤銷	35,438	29,845
其他	7,687	21,908
	120,928	180,834

行政開支

截至二零二五年六月三十日止六個月，本集團的行政開支為人民幣54.8百萬元，較截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣76.6百萬元減少28.5%。該等變動為本報告期內與停牌相關的法證調查及復牌等開支減少。

其他開支

截至二零二五年六月三十日止六個月，本集團的其他開支為人民幣23.8百萬元，較截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣17.4百萬元增加36.8%。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

截至二零二五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。

於二零二五年六月三十日，本集團商譽及其他無形資產的賬面值分別為人民幣10.4億元及人民幣4.2億元。於編製截至二零二五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二零二五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

截至二零二五年六月三十日止六個月，本集團的融資成本為人民幣7.2百萬元，較截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣9.8百萬元減少26.5%。上述變動是由於報告期內本集團歸還了銀行貸款導致利息支出減少。

金融資產減值虧損淨額

截至二零二五年六月三十日止六個月，本集團的金融資產減值虧損淨額轉回為人民幣1.2百萬元，較截至二零二四年六月三十日止六個月金融資產減值虧損淨額轉回人民幣0.8百萬元變動為50.0%。上述變動主要由於長賬齡貿易應收款項結餘減少，貿易應收款項壞賬準備部分轉回所致。

應佔按權益法入賬之聯營公司及合營企業虧損

截至二零二五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2.3百萬元，較截至二零二四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0.6百萬元增加虧損283.3%。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

截至二零二五年六月三十日止六個月，本集團的所得稅留抵為人民幣3.8百萬元，截至二零二四年六月三十日止六個月的所得稅留抵為人民幣4.8百萬元。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瞭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	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
除稅前虧損	<u>(138,564)</u>	<u>(213,581)</u>
融資成本	7,172	9,805
折舊及攤銷	49,368	58,490
非國際財務報告準則EBITDA ¹	<u><u>(82,024)</u></u>	<u><u>(145,286)</u></u>

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：

	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
收入	187,137	230,720
銷售成本	(49,149)	(48,960)
毛利	137,988	181,760
加／(減)：		
銷售及分銷開支	(100,459)	(130,989)
其他開支		
其中：慈善捐款	<u>(7,166)</u>	<u>(16,640)</u>
非國際財務報告準則商業化利潤 ²	30,363	34,131
非國際財務報告準則商業化利潤率 ³	<u><u>16.2%</u></u>	<u><u>14.8%</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)。

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。

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

於二零二五年六月三十日，本集團的現金及現金等價物為人民幣279.0百萬元，較二零二四年十二月三十一日的人民幣298.0百萬元減少6.4%。

我們依賴股東的資本出資及銀行貸款作為流動資金的主要來源。我們亦自現有商業化產品的銷售收入中產生現金。隨著業務發展及擴張，我們預期通過現有商業化產品銷售收入增加及推出新產品，從而產生更多經營活動所得現金淨額，此乃由於現有產品廣為市場接受及我們持續不斷進行營銷及擴充、成本控制及營運效率有所改善，以及貿易應收款項周轉透過收緊信貸政策得以加快。

借款及資本負債比率

於二零二五年六月三十日，本集團的借款總額(包括計息銀行借款和其他金融負債—可轉換債券過渡性貸款)為人民幣419.6百萬元(二零二四年十二月三十一日：人民幣283.0百萬元)。本集團計息銀行借款主要按浮動利率計息，其他金融負債—可轉換債券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二零二五年中期報告。有關可轉換債券的詳情，請參閱本公司日期為二零二五年三月二十日的公告。

於二零二五年六月三十日，本集團的資本負債比率(根據計息銀行借款、其他金融負債—可轉換債券過渡性貸款和租賃負債之總額除以股本總額計算)為23.9%(二零二四年十二月三十一日：16.7%)。

流動資產淨值

於二零二五年六月三十日，本集團的流動資產淨值為人民幣329.3百萬元，較二零二四年十二月三十一日的流動資產淨值人民幣440.7百萬元減少25.3%。

外匯風險

我們有交易性匯率風險。我們的若干銀行結餘、其他應收款項、其他金融資產、其他應付款項及其他金融負債乃以外幣計值，從而面臨外匯風險。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，如有需要，則將於未來考慮合適的對沖措施。

重大投資

截至二零二五年六月三十日，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

截至二零二五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9.5百萬元，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

截至二零二五年六月三十日，本集團的計息銀行借款金額為265.4百萬元(二零二四年十二月三十一日：人民幣283.0百萬元)。其中金額為人民幣265.4百萬元(二零二四年十二月三十一日：人民幣265.5百萬元)的若干銀行貸款由我們的資產抵押或質押。抵押或質押的資產為租賃土地。

截至二零二五年六月三十日，本集團其他金融負債—可轉換債券過渡性貸款金額為人民幣154.2百萬元(二零二四年十二月三十一日：零)。該可轉換債券之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。有關可轉換債券的詳情，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的公告。

除以上所披露者外，於二零二五年六月三十日，(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

於二零二五年六月三十日，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356.9百萬元(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

截至二零二五年六月三十日，我們擁有合共605名僱員(二零二四年六月三十日：778名)，其中524名駐於中國及81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129.1百萬元(截至二零二四年六月三十日止六個月：153.0百萬元)，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) 恢復買賣

本集團恢復本公司股份於聯交所買賣，自二零二五年三月十三日起生效。有關達成復牌指引的詳情，請參閱本公司日期為二零二五年三月十二日的公告。

(2) 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；及(viii)本公司日期為二零二五年三月十二日的公告。

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)。相關地，訾先生、Xin Nuo Tong及Hangzhou Kuntai已於香港對本公司、啓明香港及杭州啓金(「啓明方」)提起法院訴訟，尋求就其因未經授權交易而結欠本公司款項提出異議。傳訊令狀尚未送達任何啓明方。

本公司認為，Xin Nuo Tong拒絕執行裁決書及法院訴訟的申請毫無根據。本公司將於所有司法權區對Xin Nuo Tong的行為提出異議，以積極尋求及時執行仲裁裁決書，並將對訾先生、Xin Nuo Tong及Hangzhou Kuntai在香港提起的無理訴訟進行辯護。

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。

(3) 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。截至二零二五年六月三十日，認購人尚未提供第二期過渡性貸款人民幣50,000,000元。該過渡性貸款按年利率10%計息。可轉換債券所得款項將僅用作其於中國的業務營運。若經認購人同意，資金亦可用於境外業務的開展。

依據《可轉債框架協議》，待認購人完成境外直接投資備案(ODI)審批程序並通知本公司後，本公司將償還該筆境內過渡性貸款，以便認購人完成對可轉換為本公司H股的可轉換債券的認購。可轉換債券的到期日為二零二六年三月十五日；發行人可選擇申請將債券期限自到期日延長六個月至一年，惟須取得認購人的同意，並完成向中國國家發展和改革委員會的註冊與備案義務。

可轉換債券的初始轉換價格為每股4.50港元。轉換價格可根據約定機制進行調整。

可轉換債券之發行及認購須待認購協議所載之先決條件獲達成及／或豁免後，方告完成。其他詳情請參閱本公司日期為二零二五年三月二十日之公告。於本公告日期，認購協議所載之先決條件尚未達成。

III. 前景

本公司是一家聚焦結構性心臟病介入治療領域的創新醫療器械企業，致力於推動中國創新性醫療器械的技術進步，以更好地滿足廣大患者的醫療需求。

我們通過充分發揮內部自主創新能力與產學研深度合作相結合，努力開發和拓展我們的產品管線。於二零二五年下半年，我們將繼續推進加快我們自主研發的首款自膨干瓣TAVR產品Venus-PowerX和三尖瓣置換產品Cardiovalve的臨床進展，邁向下一個里程碑。我們預期將於二零二五年下半年完成Cardiovalve歐洲關鍵性臨床試驗患者入組，並將努力加快審批進程。

我們將致力於深化市場營銷及商業化，積極應對我們在中國市場的挑戰。我們將通過內部培訓及招募相關專業知識的人才來提升我們的商業化團隊的能力，我們將採取進一步行動，加快推進銷售推廣模式轉型的順利完成，挖掘市場渠道，拓展二級市場，增加各級市場滲透範圍，促進產品的銷售。憑借我們商業化團隊的專業知識和我們對中國市場環境的深入了解，我們將尋求各種方式提升我們的品牌形象。

在國際化方面，我們將繼續整合海外市場資源，在深耕歐洲市場的同時，進一步拓展海外新興市場，不斷完善全球營銷網絡佈局。保持在全球市場的拓展力度，不斷提升海外銷售專業能力。我們將繼續致力於在全球範圍內尋找戰略合作夥伴，通過合作、授權協議或合資企業等方式探索我們的產品的出海模式，進一步提速全球化佈局。

憑借領先的研發管線、日益成熟的全球商業化體系及清晰可執行的國際化路徑，我們有信心為全球結構性心臟病患者帶來更安全、更有效的治療選擇。

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二零二五年六月三十日止六個月的中期股息(截至二零二四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

截至二零二五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))。

截至二零二五年六月三十日，本公司概無持有庫存股份(定義見上市規則)。

期後事項

除本公告所披露者外，本公司概不知悉自二零二五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，彼等於截至二零二五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。於截至二零二五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。於截至二零二五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二零二五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，截至二零二五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。

本公司核數師中匯安達會計師事務所有限公司已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱應聘服務準則第2410號「實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱」審閱截至二零二五年六月三十日止六個月的未經審核簡明綜合中期財務資料。

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
「CE MDR 認證」	指	CE MDR的認證
「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
「杭州啓金」	指	杭州啓金股權按投資有限公司，本公司之全資附屬公司
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中國香港特別行政區
「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
「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)
「LVOT」	指	左心室流出道，左心室每搏輸出量通過主動脈的解剖學結構
「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
「研發」	指	研究及開發

「報告期」	指	自二零二五年一月一日起至二零二五年六月三十日止六個月期間
「復牌指引」	指	誠如本公司日期分別為二零二三年十二月二十七日及二零二四年二月十六日的公告所披露，聯交所於其二零二三年十二月二十日及二零二四年二月九日的函件中載列有關本公司股份恢復買賣的指引
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「RVOT」	指	右心室流出道，與肺動脈相連的室腔的漏斗形延伸
「RVOTD」	指	右心室流出道障礙
「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
「未經授權交易」	指	具有本公司日期為二零二四年二月二十三日之法證調查公告「法證調查的範圍」一節所賦予的涵義
「啓明香港」	指	啓明醫療(香港)有限公司，本公司之全資附屬公司
「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，二零二五年八月二十八日

於本公告日期，執行董事為林浩昇先生、馬力喬先生及柳美榮女士；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。