

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。



**Shanghai HeartCare Medical Technology
Corporation Limited**

上海心瑋醫療科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：6609)

截至2025年6月30日止六個月的中期業績公告

上海心瑋醫療科技股份有限公司董事會欣然公佈本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審計簡明綜合中期業績(經審計委員會審閱)，連同2024年同期的比較數字。

財務概要

	截至2025年 6月30日止 六個月 人民幣千元 (未經審計)	截至2024年 6月30日止 六個月 人民幣千元 (未經審計)	同比變動
收益	185,522	128,484	44.4%
毛利	126,599	82,281	53.9%
毛利率	68.2%	64.0%	4.2 個百分點
銷售及分銷以及行政開支	68,729	57,520	19.5%
研發成本	20,618	31,752	-35.1%
除稅前利潤／(虧損)	49,011	(3,198)	1,632.6%
期內利潤／(虧損)及 全面收益／(虧損)總額	50,938	(5,119)	1,095.1%

業務摘要

2025年上半年，本公司錄得收益人民幣185.5百萬元，同比增長44.4%，同時毛利率增至68.2%。本集團錄得股東應佔淨利潤人民幣50.9百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的股東應佔淨虧損約人民幣5.1百萬元顯著改善。該等改善主要歸因於本公司新推出的出血性腦卒中治療器械收益增加、缺血性腦卒中治療器械及其他出血性腦卒中治療器械銷量上升所帶動的業務增長以及本公司整體費用比率下降。隨著業務規模擴大和控本增效措施效果的顯現，銷售及分銷開支以及行政開支佔比相較於2024年同期從44.8%降至37.0%。

為了適應瞬息萬變的市場環境，本公司不斷推動神經介入業務向差異化治療類器械聚焦的升級。缺血性腦卒中治療器械及其他通路器械的銷量分別上漲38.3%及29.2%。出血性腦卒中治療器械帶動的收入較2024年同期增加約人民幣37.7百萬元，主要原因是新器械的推出。

於報告期間，本公司錄得研發成本人民幣20.6百萬元，用於支持神經介入治療類器械的多元化在研項目。我們的血流導向裝置已獲NMPA批准。截至本公告日期，本公司用於出血性腦卒中治療的綜合解決方案的全套治療器械(包括顱內動脈瘤栓塞輔助支架(NMPA創新器械資質)、栓塞彈簧圈及血流導向裝置)已上市並開始銷售。此外，本公司致力提升主要取栓器械(抽吸導管及取栓支架)及針對不同亞型急性缺血性腦卒中的一站式醫療器械解決方案之競爭力。與此同時，有關用於治療顱內狹窄的自膨式藥物支架及頸動脈支架的研發工作正如期進行。

海外市場方面，本公司的取栓支架、封堵球囊導管、遠端通路導管以及微導管已取得CE或FDA認證，並在其他8個國家或地區取得31項註冊證書。截至目前，本公司正於21個國家或地區進行約100項產品註冊，擴展銷售管道，為實現海外銷售的長期目標奠定基礎。

中期業績

董事會欣然公佈本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審計簡明綜合中期業績如下：

中期簡明綜合損益及其他全面收益表 截至2025年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2025年 人民幣千元 (未經審計)	2024年 人民幣千元 (未經審計)
收益	5	185,522	128,484
銷售成本		(58,923)	(46,203)
毛利		126,599	82,281
其他收入及收益	5	28,439	9,036
其他開支		(15,542)	(4,348)
研發成本		(20,618)	(31,752)
行政開支		(28,231)	(27,005)
銷售及分銷開支		(40,498)	(30,515)
財務成本	6	(1,138)	(895)
除稅前利潤／(虧損)		49,011	(3,198)
所得稅抵免／(開支)	7	1,927	(1,921)
期內利潤／(虧損)及全面收益／(虧損) 總額		<u>50,938</u>	<u>(5,119)</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u>50,938</u>	<u>(5,119)</u>
母公司普通股權持有人應佔每股盈利／ (虧損)			
基本			
— 期內利潤／(虧損)(人民幣元)	9	<u>1.34</u>	<u>(0.14)</u>
攤薄			
— 期內利潤／(虧損)(人民幣元)	9	<u>1.32</u>	<u>(0.14)</u>

中期簡明綜合財務狀況表

於2025年6月30日

	附註	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
非流動資產			
廠房及設備		50,443	52,568
使用權資產		35,898	65,190
商譽		9,711	9,711
其他無形資產		32,494	33,566
預付款項、其他應收款項及其他資產， 非流動		7,263	9,986
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」) 的金融資產，非流動		66,928	9,474
遞延稅項資產		4,115	1,956
於一間聯營公司的投資		—	—
非流動資產總值		<u>206,852</u>	<u>182,451</u>
流動資產			
存貨		154,917	171,114
貿易應收款項	10	104,069	94,713
預付款項、其他應收款項及其他資產， 流動		65,199	35,785
按公平值計入損益的金融資產		172,986	111,815
受限制現金		3,214	8,466
現金及銀行結餘		545,218	601,905
流動資產總值		<u>1,045,603</u>	<u>1,023,798</u>

	附註	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
流動負債			
貿易及其他應付款項	11	58,407	74,441
租賃負債，流動		7,195	7,669
合同負債		2,076	315
流動負債總額		<u>67,678</u>	<u>82,425</u>
流動資產淨值		<u>977,925</u>	<u>941,373</u>
資產總值減流動負債		<u>1,184,777</u>	<u>1,123,824</u>
非流動負債			
租賃負債，非流動		38,715	28,079
政府補助		27,925	29,459
遞延稅項負債		3,460	4,038
非流動負債總額		<u>70,100</u>	<u>61,576</u>
資產淨值		<u>1,114,677</u>	<u>1,062,248</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		38,834	38,834
庫存股份		(45,452)	(45,452)
儲備		1,121,295	1,068,866
權益總額		<u>1,114,677</u>	<u>1,062,248</u>

中期簡明綜合財務資料附註

2025年6月30日

1. 公司資料

上海心瑋醫療科技股份有限公司(「本公司」)於2016年6月16日在中華人民共和國(「中國」)註冊成立為有限責任公司。於2020年12月3日，本公司根據中國公司法改制為股份有限公司。本公司於2021年8月20日在香港聯合交易所有限公司主板上市。本公司的註冊辦事處及主要營業地點位於中國上海市自由貿易試驗區臨港新片區正博路356號38幢。

本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事創新醫療器械的研究、開發、製造及銷售。

2. 編製基準

截至2025年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃根據國際會計準則第34號中期財務報告而編製。中期簡明綜合財務資料並無載列全年財務報表必須載列的所有資料及披露，且應與本集團截至2024年12月31日止年度的全年綜合財務報表一併閱覽。

除另有說明外，本中期簡明綜合財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，且當中所有金額均約整至最接近之千位。

3. 會計政策變動及披露

編製中期簡明綜合財務資料採納之會計政策與編製本集團截至2024年12月31日止年度之全年綜合財務報表所採用者一致，惟就本期間財務資料首次採納以下經修訂國際財務報告準則會計準則除外。

國際會計準則第21號(修訂本) 缺乏可兌換性

經修訂國際財務報告準則會計準則的性質及影響如下：

國際會計準則第21號(修訂本)訂明實體應如何評定兩貨幣間是否具有可兌換性，以及於缺乏可兌換性時，應如何於計量日期估計即期匯率。該等修訂規定之披露資料旨在協助財務報表使用者了解貨幣不可兌換之影響。由於本集團進行交易之貨幣與集團實體交易之功能性貨幣可兌換為本集團的列報貨幣，因此該等修訂不會對中期簡明綜合財務資料造成任何影響。

4. 經營分部資料

分部資料

就管理而言，本集團並無按其產品劃分業務單位，且僅有一個可呈報經營分部。管理層對本集團之經營分部的經營業績進行全盤監控，以就資源分配及績效評估作出決策。

地區資料

於報告期間，本集團大部分收益來自位於中國內地的客戶，且本集團的幾乎所有非流動資產均位於中國內地，因此未根據國際財務報告準則第8號經營分部的規定呈列地區分部資料。

5. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
來自客戶合同的收益		
銷售醫療器械	185,307	128,484
來自提供服務的收益	215	—
總計	<u>185,522</u>	<u>128,484</u>

來自客戶合同的收益

分解收益資料

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
地區市場		
中國內地	180,864	125,081
其他	4,658	3,403
總計	<u>185,522</u>	<u>128,484</u>
確認收益的時間		
於某一時間點轉讓的貨品	185,307	128,484
於某一時間點提供的服務	215	—
總計	<u>185,522</u>	<u>128,484</u>

其他收入及收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
其他收入		
利息收入	3,330	4,349
政府補助	5,362	2,636
其他收入總額	<u>8,692</u>	<u>6,985</u>
收益		
匯兌收益淨額	—	406
出售土地使用權收益	726	—
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	19,021	1,645
收益總額	<u>19,747</u>	<u>2,051</u>
其他收入及收益總額	<u>28,439</u>	<u>9,036</u>

6. 財務成本

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
租賃負債的利息	<u>1,138</u>	<u>895</u>

7. 所得稅

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
即期 — 中國內地		
期內扣除	810	—
遞延	<u>(2,737)</u>	<u>1,921</u>
總計	<u>(1,927)</u>	<u>1,921</u>

由於認為於可見未來不大可能出現可用以抵銷稅項虧損的應課稅溢利，故並無就該等虧損及暫時差額充分確認遞延稅項資產。

8. 股息

截至2025年6月30日止六個月概無向本公司普通股股東派付或擬派付股息，亦無自報告期末起擬派付任何股息（截至2024年6月30日止六個月：無）。

9. 母公司普通股權持有人應佔每股盈利／（虧損）

每股基本盈利／（虧損）金額根據母公司普通股權持有人應佔期內溢利／（虧損）及截至2025年及2024年6月30日止六個月已發行普通股的加權平均數計算。

由於股份獎勵計劃的影響對所呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄影響，故並無就攤薄對截至2024年6月30日止六個月呈列的每股基本虧損金額作出調整。

截至2025年6月30日止六個月的每股攤薄盈利金額乃根據母公司普通股權益持有人應佔期內溢利計算，並經調整以反映股份獎勵計劃。計算所用之普通股加權平均數為計算每股基本盈利所用之期內已發行普通股數目，以及假設所有潛在攤薄普通股被視為轉換為普通股時無代價發行的普通股加權平均數。

每股基本及攤薄盈利／(虧損)乃按下列各項計算：

截至6月30日止六個月	
2025年	2024年
(未經審計)	(未經審計)
<u>盈利／(虧損)</u>	
計算每股基本溢利／(虧損)所用之母公司普通股權益持有人應佔溢利／(虧損)(人民幣千元)	
50,938	(5,119)
<u>股份</u>	
計算每股基本盈利／(虧損)所用之期內已發行普通股的加權平均數	
37,881,408	37,771,501
攤薄影響 — 普通股的加權平均股數：	
股份獎勵計劃	
682,471	—
38,563,879	37,771,501
總計	

10. 貿易應收款項

於各報告期末，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：

	2025年6月30日	2024年12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
於六個月內	104,069	94,713

11. 貿易及其他應付款項

	2025年6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年12月31日 人民幣千元 (經審計)
貿易應付款項	14,070	16,916
應付職工薪酬	14,949	19,623
應計開支	11,573	12,348
就認購股份獎勵而收取的預付款項	541	717
其他應繳稅項	9,014	9,896
其他應付款項	8,260	14,941
	<u>58,407</u>	<u>74,441</u>
總計	<u>58,407</u>	<u>74,441</u>

於各報告期末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	2025年6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年12月31日 人民幣千元 (經審計)
於三個月內	11,884	14,747
三至六個月	1,346	1,008
六至十二個月	426	276
一至兩年	245	501
兩年以上	169	384
	<u>14,070</u>	<u>16,916</u>
總計	<u>14,070</u>	<u>16,916</u>

管理層討論及分析

I. 業務回顧

概覽

我們是一家致力於提高創新型醫療技術的可及性及守護生命健康的創新型醫療器械公司。我們在中國神經介入市場佔據開創性領導地位，並成功提供國內首個卒中治療及預防一站式解決方案。憑藉我們在研發、生產及商業化方面的優勢，我們力圖於存在巨大機會的領域滿足臨床醫生及患者的需求缺口，通過不斷推出創新型醫療器械，重新定義護理標準、降低死亡率並改善預後。

2025年上半年，本公司錄得收益人民幣185.5百萬元，同比增長44.4%，同時毛利率增至68.2%。本集團錄得股東應佔淨利潤人民幣50.9百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的股東應佔淨虧損約人民幣5.1百萬元顯著改善。該等改善主要歸因於本公司新推出的出血性腦卒中治療器械收益增加、缺血性腦卒中治療器械及其他出血性腦卒中治療器械銷量上升所帶動的業務增長以及本公司整體費用比率下降。隨著業務規模擴大和控本增效措施效果的顯現，銷售及分銷開支以及行政開支佔比相較於2024年同期從44.8%降至37.0%。

為了適應瞬息萬變的市場環境，本公司不斷推動神經介入業務向差異化治療類器械聚焦的升級。缺血性腦卒中治療器械及其他通路器械的銷量分別上漲38.3%及29.2%。出血性腦卒中治療器械帶動的收入較2024年同期增加約人民幣37.7百萬元，主要原因是新器械的推出。

於報告期間，本公司錄得研發成本人民幣20.6百萬元，用於支持神經介入治療類器械的多元化在研項目。我們的血流導向裝置已獲NMPA批准。截至本公告日期，本公司用於出血性腦卒中治療的綜合解決方案的全套治療器械(包括顱內動脈瘤栓塞輔助支架(NMPA創新器械資質)、栓塞彈簧圈及血流導向裝置)已上市並開始銷售。此外，本公司致力提升主要取栓器械(抽吸導管及取栓支架)及針對不同亞型急性缺血性腦卒中的一站式醫療器械解決方案之競爭力。與此同時，有關用於治療顱內狹窄的自膨式藥物支架及頸動脈支架的研發工作正如期進行。

海外市場方面，本公司的取栓支架、封堵球囊導管、遠端通路導管以及微導管已取得CE或FDA認證，並在其他8個國家或地區取得31項註冊證書。截至目前，本公司還在其他21個國家或地區開展約100個產品註冊工作，擴展銷售管道，為實現海外銷售的長期目標建立基礎。

產品及管線

截至本公告日期，我們有32款器械產品獲NMPA批准、三款器械產品獲FDA批准及一款產品獲得CE標誌。

下圖概述截至本公告日期我們管線的開發狀況，包括獲批准產品及處於研發後期且範圍廣泛的產品管線，涵蓋急性缺血性腦卒中及神經血管狹窄治療、出血性腦卒中治療、缺血性腦卒中預防、介入通路、外周介入器械以及創新業務：

NMPA管線

產品領域	產品種類	設計階段	臨床試驗階段	註冊審評階段	獲批准
神經介入治療器械	急性缺血性卒中治療	顱內取栓支架			
		醫用負壓吸引泵			
		顱內血栓抽吸導管			
	神經血管狹窄治療	顱內藥物洗脫支架			
		顱內球囊擴張導管			
		顱內低壓球囊擴張導管			
		頸動脈球囊擴張導管			
		栓塞保護器			
		頸動脈支架			
	出血性卒中治療	栓塞彈簧圈			
		顱內動脈瘤栓塞輔助支架*			
		栓塞輔助球囊			
		血流導向裝置			
	缺血性卒中預防	左心耳封堵器			
神經介入通路器械		封堵球囊導管			
		遠端通路導管			
		微導管			
		彈簧圈微導管			
		血流導向裝置微導管			
		導航鞘管			
		血管封堵止血系統			
		神經介入微導絲			
		支撐導管			
		神經介入微導管			
		經機動脈輸送導管			
外周介入器械		帶纖毛栓塞彈簧圈			
		靜脈腔內射頻閉合導管			
		外周血栓抽吸導管			
創新業務		介入式腦機接口			

* 取得NMPA綠色通道資格

FDA及歐洲合格認證(CE)管線

產品領域	產品種類	已申請註冊	註冊獲批
神經介入治療器械	急性缺血性腦卒中治療	顱內取栓支架	CE
	出血性腦卒中治療	栓塞彈簧圈	CE
神經介入通路器械		封堵球囊導管	FDA
		微導管	FDA
		遠端通路導管	FDA
		血管封堵止血系統	CE

我們的主要神經介入產品及在研產品

缺血性腦卒中取栓器械

核心產品 — Captor®取栓支架(「**Captor**」)乃國內首款取得NMPA批准的多點顯影取栓支架，於2020年12月開始在中國銷售。截至本公告日期，我們已升級Captor，增加更多具有不同長度及直徑的支架的產品型號。根據閉塞血管的直徑及血栓大小，醫生可自九種產品型號中選擇長度及大小合適的取栓支架。我們正在評估升級Captor以擴大適應症範圍的機會。此外，我們正在評估於海外營銷Captor的機會，並可能根據我們的評估結果於美國申請註冊。該產品已獲得CE標誌。

我們最終未必能夠就**CAPTOR**成功開發新的適應症及規格並擴大海外市場。

顱內血栓抽吸導管用於急性缺血性腦卒中大血管阻塞患者(「**AIS-LVO**」)的抽吸取栓術式，以取出血栓，恢復閉塞腦血管的血流。抽吸取栓術式不僅可以單獨進行，還可以根據患者的症狀與支架取栓術式一起進行。我們的顱內血栓抽吸導管已獲得NMPA批准，並於2022年開始銷售。

級聯抽吸技術(CATCH)結合了我們的8F大內腔顱內血栓抽吸導管(「**088顱內血栓抽吸導管**」)，已獲批用於抽吸適應症。088顱內血栓抽吸導管具有更大的橫截面積，可提供更強的負壓及血栓容納空間，從而提高再通率。這使醫生在急性缺血性腦卒中血栓手術中能精準、快速地移除血栓，改善患者的預後，並獲得廣泛臨床認可。

除Captor及顱內血栓抽吸導管外，我們用於缺血性腦卒中治療的**抽吸泵**已獲得NMPA批准。同時，我們擁有覆蓋支架和抽吸取栓術式的產品組合，用於緊急治療不同亞型急性缺血性腦卒中。

顱內動脈狹窄治療器械

顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管乃設計用於顱內動脈狹窄患者的球囊血管成形術，前者用於顱內血管，後者用於頸動脈。球囊擴張導管乃設計用於通過狹窄的動脈，將斑塊推向動脈壁兩側，繼而改善患者的血液流動情況。我們的顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管於2021年獲得NMPA批准。

栓塞保護系統用於外周、冠狀動脈及頸動脈的介入手術，以捕捉和清除手術過程中脫落的碎片。其有助於防止碎片堵塞較小的血管，從而導致手術併發症。我們的栓塞保護系統已獲得NMPA批准。

顱內藥物洗脫支架(「顱內DES」)是一種置於狹窄及病變動脈的支架，可緩慢釋放抗增生藥物以阻止細胞增生。通常於血管成形術中將支架置於動脈內。藥物洗脫支架通常包括三部分 — 支架平台、將藥物黏於支架並釋放藥物的聚合塗層、藥物。於本公告日期，我們顱內DES已完成臨床試驗，並等待臨床試驗報告上報註冊。

頸動脈支架是一種設計用於治療顱外頸動脈狹窄的血管內植器械，通常通過帶有栓塞保護的經皮腔內血管成形術(PTA)進行放置。於本公告日期，我們的頸動脈支架處於臨床試驗階段。

出血性腦卒中治療器械

顱內動脈瘤栓塞輔助支架用於動脈瘤患者的動脈瘤彈簧圈栓塞術。動脈瘤栓塞輔助支架搭橋連接動脈瘤頸部，用以支撐放置於動脈瘤的彈簧圈。我們的栓塞輔助支架(獲NMPA創新醫療器械認定)為國內首個自主研發的動脈瘤栓塞輔助支架，已於2024年10月獲得NMPA批准，並已開始銷售。截至本公告日期，我們的顱內動脈瘤栓塞輔助支架已迅速獲得約200家醫療機構採用並得到廣泛認可，從而顯著推動了收入增長。

栓塞彈簧圈是一種出血性腦卒中治療器械，用於透過栓塞術治療顱內動脈瘤。該器械可在動脈瘤部位釋放，填充瘤體以隔絕動脈瘤與正常血液循環，從而防止動脈瘤進一步擴大及破裂。我們已於2022年獲得NMPA批准並開始銷售。

血流導向裝置放置於動脈瘤血管內的神經血管支架，能夠將流向動脈瘤的血流導向別處。於一段時間後，流入動脈瘤的血流減少及動脈瘤萎縮，從而達到治療目的。於本公告日期，血流導向裝置已獲得NMPA批准，並已開始銷售。

缺血性腦卒中預防器械

核心產品 — 左心耳封堵器是永久性植入非瓣膜性房顫(AF)患者左心耳開口處的腦卒中預防器械，以防止左心耳血栓分離，引起栓塞。左心耳封堵手術為療效確切的單次手術治療方案，尤其適用於不適合長期口服抗凝治療且出血性併發症風險較高的患者。我們已取得NMPA批准，並於2022年開始銷售。

血管通路器械

封堵止血系統專為神經介入及心臟介入手術完成後，閉合大孔徑股動脈穿刺部位而設計。我們的封堵止血器擁有豐富的規格型號系列，能滿足多樣化臨床需求。憑藉可靠的性能與品質，該產品已獲得市場廣泛認可，市佔率呈現持續上升態勢。此外，我們已與杭州矩正醫療科技有限公司建立戰略合作關係，共同推廣Collseal封堵止血器，進一步豐富我們的全面止血解決方案組合。

除了封堵止血系統外，我們亦在開發用於介入手術的多種血管通路器械。截至本公告日期，我們已就遠端通路導管、微導管、封堵球囊導管、支撐導管、神經介入微導管、神經介入微導絲、彈簧圈微導管、血流導向裝置微導管、導航鞘管及經橈動脈輸送導管獲得NMPA批准。

此外，我們有數款處於設計階段的其他在研產品，進一步完善我們用於治療及預防腦卒中的全套產品組合。有關我們產品及在研產品的詳情，請參閱本公司日期為2021年8月10日的招股章程。

創新業務

介入式腦機接口(BCI)係採用傳統微創血管介入技術開發之產品，可實現長期植入並穩定獲取腦電圖信號。相較於侵入式與非侵入式腦機接口，該技術通過血管穿刺輔助微創電極植入，能精準採集腦電信號並解譯大腦意圖，同時避開主要血管與關鍵腦組織，兼具微創性、高安全性、精準度及可靠性等優勢。截至本公告日期，該產品已完成兩次羊類試驗及一次猴類試驗，目前正籌備人體臨床試驗。

研發

本公司的產品研發旨在構建具有市場競爭力的優質產品組合。利用現有的研發平台，我們開發的若干款產品取得了NMPA的優先審批資格。同時，我們通過持續迭代已獲批上市的產品，形成多層次的產品矩陣，以滿足多樣化的臨床需求。

截至本公告日期，我們擁有267項註冊專利，包括132項發明專利、121項實用新型專利及14項外觀設計專利。截至本公告日期，我們亦有80項待決專利申請，包括76項發明專利及4項實用新型專利。

製造

製造方面，我們利用穩定、高效的供應鏈，持續提升產品品質和競爭優勢。

截至本公告日期，我們擁有上海臨港新片區及南京江北新區兩處生產基地，能夠保證產品的充足供應。

商業化

截至本公告日期，我們已建立廣泛的分銷網絡，覆蓋了國內除澳門地區外的所有省份的2,500多家醫院。

同時，我們精心打造了學術交流平台，藉助多元化渠道和數字化媒介，在市場中樹立了良好的品牌形象和影響力，為長期穩定的收益增長奠定基礎。

未來及前景

我們矢志成為中國神經介入醫療器械市場的領導者，並成為中國多個創新醫療器械市場中具競爭力的國產器械公司。

為實現此目標，我們計劃實施如下策略：

- 提升我們作為市場中綜合性神經介入器械解決方案提供商的品牌知名度，擴大我們商業化神經介入器械的銷售，並迅速推動在研產品的商業化；
- 進一步完善我們的製造能力，以保證高度可靠的產品供應；及
- 在具高增長潛力市場的新興治療領域中推動創新醫療器械的開發，以在我們的神經介入業務外，形成具有競爭性商業化產品組合的第二個業務單元。

本公司亦建議向中國相關機構申請於上海證券交易所科創板上市發行A股，有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2022年10月10日、2022年11月9日、2023年10月16日及2024年10月17日的公告及日期為2022年10月24日、2023年10月20日及2024年10月21日的通函。

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。

收益

截至2025年6月30日止六個月，我們的收益主要產生自銷售商業化的神經介入器械。

收益由截至2024年6月30日止六個月的人民幣128.5百萬元增加44.4%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣185.5百萬元。收益增加乃主要歸因於缺血性腦卒中治療器械以及其他通路器械的銷售持續增長。與此同時，新推出的出血性腦卒中治療器械為公司收益大幅增長做出了貢獻。

銷售成本

銷售成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣46.2百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣58.9百萬元，與收益增長一致。

毛利及毛利率

由於上文所述，我們的毛利由截至2024年6月30日止六個月的人民幣82.3百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣126.6百萬元。毛利率按毛利除以收益計算。我們的毛利率由截至2024年6月30日止六個月的64.0%增加至截至2025年6月30日止六個月的68.2%，主要由於製造規模的擴大及製造工藝愈發成熟。

其他收入及收益

其他收入及收益由截至2024年6月30日止六個月的人民幣9.0百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣28.4百萬元，主要歸因於(i)按公平值計入損益的金融資產的公允價值收益增加；及(ii)政府補助增加。

研發成本

研發成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣31.8百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣20.6百萬元，主要由於(i)研發團隊的員工人數減少；及(ii)第三方承包成本減少。

下表載列我們研發成本的明細：

	截至2025年6月30日止 六個月 (未經審計) 人民幣 百萬元		截至2024年6月30日止 六個月 (未經審計) 人民幣 百萬元	
		%		%
員工成本	8.1	39.4	12.0	37.7
折舊	3.1	15.0	4.0	12.6
第三方承包成本	5.9	28.7	13.1	41.2
原材料及耗材	2.7	12.8	1.6	5.0
其他	0.8	4.1	1.1	3.5
總計	<u>20.6</u>	<u>100.0</u>	<u>31.8</u>	<u>100.0</u>

行政開支

行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣27.0百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣28.2百萬元，主要由於專業服務費增加。

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣30.5百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣40.5百萬元，主要由於市場開發成本增加。

財務成本

財務成本保持相對穩定，由截至2024年6月30日止六個月的人民幣0.9百萬元略微增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣1.1百萬元。

借款及資產負債比率

於2025年6月30日，本集團並無產生任何未償還借款。本集團於2025年6月30日的資產負債比率(按借款及租賃負債總額除以權益總額計算)為4.1%(截至2024年12月31日止年度：3.4%)。

流動資金及財務資源

我們主要依靠股東的出資及股權融資及現有商業化醫療器械產品的銷售收益產生現金作為流動資金的主要來源。作為我們財務政策的一部分，我們的管理層監察現金及銀行結餘，並將其維持於被視為恰當的水平，以為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。隨著我們業務的發展及擴張，我們預期通過提高現有商業化產品的銷售收益及推出新產品，從運營活動中產生更多現金。

截至2025年6月30日，我們的現金及銀行結餘為人民幣545.2百萬元，較截至2024年12月31日的人民幣601.9百萬元減少人民幣56.7百萬元。

截至2025年6月30日，我們的流動資產淨值為人民幣977.9百萬元，較截至2024年12月31日的人民幣941.4百萬元增加人民幣36.5百萬元。

資本開支

截至2025年6月30日止六個月，我們的資本開支總額約為人民幣9.2百萬元，而截至2024年6月30日止六個月的資本開支為人民幣1.4百萬元，資本開支主要用於廠房及設備。

或然負債

截至2025年6月30日，本集團並無任何重大或然負債。

重大投資、重要收購及出售事項

截至2025年6月30日，本集團並無進行附屬公司、聯營公司及合營企業重要收購及出售，亦無任何佔本集團資產總值5%以上的重大投資。

資產抵押

截至2025年6月30日，本集團並無資產抵押。

外匯風險

我們面臨的外匯風險主要來自於以美元及港元計值的銀行現金。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

截至本公告日期，我們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2025年6月30日，我們共有327名全職僱員。

董事及高級管理層的薪酬政策乃根據彼等的職責及一般市況釐定。任何酌情及績效獎金與本集團的整體表現以及董事及高級管理層的個人表現掛鉤。

根據相關中國勞動法，我們與僱員訂立了個人僱傭合同，涉及年期、工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任及解僱理由等事宜。

為保持於勞動市場的競爭力，我們亦為僱員提供多種激勵及福利。我們為管理層員工及其他僱員投資持續教育及培訓項目，包括內部及外部培訓，以提升彼等的技能及知識。我們亦為僱員特別是主要僱員提供具競爭力的薪資及股票激勵計劃。我們認為，我們為員工帶來的利益、工作環境和發展機遇有助於維持良好的員工關係和提升員工留任率。

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，本公司按比例向現有股東提呈發售本公司新股份。

購買、出售或贖回本公司上市證券

截至2025年6月30日止六個月內，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券(包括出售庫存股份(如有))。

截至2025年6月30日，本公司並無持有庫存股份(定義見上市規則)。中期簡明綜合財務資料附註所呈列之庫存股份包括就本集團股份獎勵計劃而成立之信託之受託人所收購之股份，並不屬於上市規則所界定之「庫存股份」。

中期股息

董事會並未宣派截至2025年6月30日止六個月的中期股息(截至2024年6月30日止六個月：無)。

報告期間後的後續事項

於報告期間後及直至本公告日期，本公司或本集團並無任何重大後續事項。

證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為董事、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或其證券的內幕資料)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報告期間一直遵守標準守則。此外，本公司並未獲悉本集團高級管理層於報告期間有任何不遵守標準守則的情況。

企業管治常規

本公司深知良好的企業管治對提升本公司的管理水平及保障本公司股東整體利益至為重要。本公司已採納企業管治守則所載的守則條文作為其自身守則以規管企業管治常規。除下文所載的守則條文第C.2.1條外，董事認為，本公司已於報告期間遵守企業管治守則第二部所載的所有守則條文。

根據企業管治守則第2部守則條文第C.2.1條，董事長與首席執行官的角色應有所區分及不應由同一人兼任。王國輝先生為本公司董事長兼首席執行官。王先生在醫療器械行業擁有豐富經驗，自本公司發展初期起一直擔任總經理，負責本公司的整體管理。儘管由王先生兼任董事長及首席執行官偏離企業管治守則第2部守則條文第C.2.1條，惟董事會認為，將董事長及首席執行官職責全歸屬於王先生，有利於確保本公司貫徹領導，並提升本公司整體戰略規劃的效益及效率。董事會的運作確保權力及授權分佈均衡，而董事會乃由經驗豐富的多元化人才組成。董事會現時由三名非執行董事、三名獨立非執行董事及三名執行董事組成，因此其組成具有高度獨立性。為維持高標準的企業管治，董事會將持續檢討及監控本公司的常規。

審閱中期業績及中期報告

審計委員會現時由三名成員組成，包括兩名獨立非執行董事(即龔平先生(主席)及馮向前先生)及一名非執行董事(即丁魁先生)，彼等的職權範圍符合上市規則第3.21條。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，包括審閱本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審計簡明綜合中期財務業績及中期報告。

審計委員會與本公司管理層認為截至2025年6月30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。

本公司的獨立核數師(即安永會計師事務所)已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱工作準則第2410號「實體獨立核數師對中期財務資料的審閱」審閱本集團截至2025年6月30日止六個月的中期財務資料。

刊發中期業績公告及中期報告

本中期業績公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.heartcare.com.cn)。載有上市規則規定之所有資料的本公司於報告期間的中期報告將適時於上述網站刊載。

釋義

於本公告中，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義：

「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「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，惟就本公告及僅作為地區參考而言，除文義另有所指外，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「本公司」	指	指上海心瑋醫療科技股份有限公司，一間於中國註冊成立的股份有限公司，其H股於聯交所上市(股份代號：6609)
「董事」	指	本公司董事或其中任何一人
「FDA」	指	美國食品藥物管理局
「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，其於香港聯交所上市及以港元認購及交易
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	分別為港元及港仙，香港法定貨幣
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會不時發佈的國際財務報告準則
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「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(或稱國家食藥監局)
「研發」	指	研究與開發
「報告期間」	指	截至2025年6月30日止六個月
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的股份，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	具有上市規則賦予其的涵義
「監事」	指	本公司監事

「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
「非上市股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及入賬列作繳足
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「%」	指	百分比

承董事會命
上海心瑋醫療科技股份有限公司
董事長
王國輝

上海，2025年8月29日

於本公告日期，執行董事為王國輝先生、張坤女士及韋家威先生；非執行董事為丁魁先生、陳少雄先生及陳剛先生；及獨立非執行董事為郭少牧先生、馮向前先生及龔平先生。