

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。



Peijia Medical Limited

沛嘉醫療有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9996)

截至2025年12月31日止年度 年度業績公告

本公司董事會欣然公佈本集團截至2025年12月31日止年度的經審核綜合業績，連同截至2024年12月31日止年度的經審核比較數字。

財務摘要

	截至12月31日止年度		同比變動
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	
收入	712,870	615,483	15.8%
毛利	486,050	433,621	12.1%
銷售及分銷開支	(320,813)	(328,340)	-2.3%
行政開支	(126,018)	(151,100)	-16.6%
研發開支	(254,361)	(203,420)	25.0%
分部虧損	(215,142)	(249,239)	-13.7%
包括：神經介入業務的分部利潤	97,182	52,090	86.6%
年內虧損	(208,184)	(228,492)	-8.9%
	截至12月31日		
	2025年	2024年	同比變動
	人民幣千元	人民幣千元	
銀行結餘及現金、定期存款、受限制 現金及按公允值計入其他全面收 益的債務工具	610,262	707,775	-13.8%

業務摘要

報告期內，本集團在保持穩健增長的同時，持續提升質量並改善經營效率。

報告期內，本集團實現收入人民幣712.9百萬元，同比增長15.8%。收入結構保持穩定，其中40.7%來自TAVR相關產品銷售，59.3%來自神經介入產品銷售(2024年：分別為42.2%及57.8%)。收入持續增長主要得益於經導管瓣膜治療業務及神經介入業務銷售的強勁增長。

報告期內，TAVR相關產品銷售收入同比增長11.6%至人民幣290.1百萬元，主要由於本集團在中國TAVR市場的市場份額持續擴大，尤其得益於高端產品TaurusMax®可3D調彎TAVR系統成功上市帶動銷售增長。

報告期內，神經介入產品銷售收入同比增長18.9%至人民幣422.8百萬元，主要由血管通路類、缺血類及出血類產品組合中的核心產品表現強勁所帶動，包括DCwire®微導絲、YonFlow®血流導向密網支架、Fastunnel®輸送型球囊擴張導管、Syphonet®取栓支架及Tethys AS®血栓抽吸導管等。

受益於規模經濟持續擴大以及精益管理措施推動成本優化與效率提升，本集團整體毛利率保持相對穩定，同時費用率顯著下降。神經介入業務分部利潤同比增長86.6%至人民幣97.2百萬元，而經導管瓣膜治療業務分部虧損同比收窄20.2%至人民幣215.5百萬元。若剔除前沿技術業務組成實體應佔的虧損，本集團年度經調整虧損將為人民幣110.5百萬元，同比收窄44.1%。

TaurusTrio® TAV系統獲批，完成主動脈瓣反流及主動脈瓣狹窄適應證產品佈局，進一步鞏固本集團於中國TAVR市場的領先地位。

報告期內，本集團繼續保持中國TAVR市場的領先地位，並進一步擴展商業化網絡。截至2025年12月31日，本集團產品累計進入超過780家醫院，其中報告期內新增覆蓋約130家醫院。報告期內，本集團TAVR產品終端植入量約3,900例，同比增長14.4%，顯著高於整體市場增長率。

本集團用於治療主動脈瓣狹窄的Taurus系列產品持續獲得醫生廣泛認可。現有產品組合包括主流產品TaurusOne®及TaurusElite®，以及高端產品TaurusMax®。其中，高端產品TaurusMax®可3D調彎TAVR系統配備3D可調彎輸送器，在輸送性能及操控性方面表現優異，可協助醫生更好地應對複雜解剖結構及高難度病例。因此，該產品在整體植入量中的貢獻持續提升。

2025年12月，本集團TaurusTrio® TAV系統(即JenaValve Trilogy™ THV系統的本土化版本，本集團已獲得該產品在大中華區的獨家授權)獲國家藥監局批准，用於治療症狀性重度主動脈瓣反流。JenaValve Trilogy™ THV系統為全球首個專門針對主動脈瓣反流設計的TAVR系統，於2021年5月已獲得CE認證，並於2026年3月獲FDA上市前批准。Trilogy™及TaurusTrio®均採用獨特的定位器設計，有效解決了單純主動脈瓣反流患者解剖結構錨定的挑戰，並已在全球範圍內積累大量臨床證據。TaurusTrio®的獲批是本集團的一個重要商業里程碑，進一步鞏固了其從單一適應證(主動脈瓣狹窄)產品向覆蓋主動脈瓣狹窄及主動脈瓣反流雙適應證的可規模化心臟瓣膜商業化平台的轉型。本集團正積極推進該產品的醫院准入及市場推廣，並計劃利用已建立的銷售與市場團隊與商業化體系，加速主動脈瓣反流手術的市場普及。

自2026年1月起，本集團連同其他市場參與者，已在多個省份及直轄市逐步下調相關產品的掛網價格，以進一步提升產品的可負擔性及可及性。本集團預計，價格可負擔性的提升將有助於推動手術滲透率提升並帶動整體市場規模增長。未來，本集團將繼續優化主動脈瓣狹窄市場產品結構以鞏固市場份額，同時把握主動脈瓣反流市場新增機遇，從而進一步強化在中國TAVR市場的領先地位。

境內外管線產品持續推進，進一步提升創新能力並構築長期競爭壁壘。

報告期內，本集團於境內外研發管線方面持續取得穩步進展。

在中國，本集團取得多項重要註冊及臨床進展。第三代耐久性增強型TAVR產品TaurusNXT®已向國家藥監局提交註冊申請。本集團TEER產品GeminiOne®亦已提交註冊申請。報告期內，本集團TSMVR產品HighLife®的註冊臨床試驗患者入組持續加速。此外，本集團機器人TAVR輔助系統ReachTact®的註冊臨床試驗亦已正式啟動。

在海外方面，本集團亦持續推進監管註冊及臨床研究。GeminiOne®已提交EU MDR CE認證註冊申請。衝擊波鈣化重構系統用於治療二尖瓣環鈣化的海外臨床研究取得初步積極結果。MonarQ TTVR®系統的全球臨床研究已啟動，而Sutra Hemi-Valve TMVR系統已進入FIM試驗階段。

此外，ReachTact® TAVR手術輔助系統及衝擊波鈣化重構系統均於報告期內被納入國家藥監局創新醫療器械特別審批程序(「綠色通道」)。截至2025年12月31日，本集團在經導管瓣膜治療領域共有七款產品進入綠色通道，數量位居行業第一。

展望未來，本集團預計將於2026年迎來多項重要里程碑，包括第三代TAVR產品有望獲批上市，以及TEER產品於中國及EU MDR框架下取得註冊批准。憑藉持續擴展的創新產品管線，本集團有望進一步鞏固技術領先優勢並持續拓展國際市場佈局。

經導管瓣膜治療業務實現商業貢獻，經營效率持續提升。

受惠於本集團梯隊化的產品組合佈局及定價策略，以及對銷售成本的有效控制，於報告期內經導管瓣膜治療業務的整體毛利率保持穩定，達78.7%。

同時，在銷售團隊效率提升、行業競爭趨於理性以及精細化運營管理帶來的成本節約推動下，銷售及分銷開支同比下降4.6%至人民幣222.0百萬元，銷售及分銷開支率同比下降13.0個百分點至76.5%。因此，該業務分部於報告期內實現正向商業貢獻人民幣6.4百萬元，即毛利減銷售及分銷開支。

隨著三項主要註冊臨床試驗完成（部分被HighLife® TSMVR系統註冊臨床試驗加速推進所抵銷），研發開支同比下降3.4%至人民幣120.1百萬元，研發開支率為41.4%，同比下降6.4個百分點。

此外，行政開支同比下降15.3%至人民幣101.9百萬元，主要由於並無發生2024年確認的一次性費用、加強預算控制及各支持職能成本優化。行政開支率為35.1%，同比下降11.1個百分點。

整體而言，該分部的三項主要經營開支均得到有效管控，並較上年同期有所下降，顯示經營槓桿已開始逐步釋放。因此，該分部虧損進一步同比收窄20.2%至人民幣215.5百萬元。

展望未來，隨著新產品陸續商業化，預計將進一步發揮現有的商業化及行政管理體系的協同效應。同時，隨著核心產品進入註冊階段或臨床後期階段，該業務分部盈利能力有望加速改善。

神經介入業務進入運營槓桿釋放階段，分部利潤同比增長86.6%至人民幣97.2百萬元。

報告期內，神經介入業務收入同比增長18.9%至人民幣422.8百萬元，主要得益於血管通路類、出血類及缺血類產品線核心產品的良好表現。其中，DCwire®微導絲、Fastunnel®輸送型球囊擴張導管及Syphonet®取栓支架等產品的銷量顯著增加，市場份額持續擴大。同時，彈簧圈產品及Tethys®中間導引導管在各自細分市場亦維持穩定的銷售表現，並佔有一定市場份額。

此外，本集團獨家代理的YonFlow®血流導向密網支架於2025年6月開始商業化，市場反饋良好，並為報告期內收入增長貢獻了可觀增量。

在內部管理方面，本集團持續推進成本優化及精益生產措施。因此，儘管帶量採購實施後產品出廠價格有所下降，整體毛利率仍得到良好控制，同比僅下降2.8個百分點。

同時，銷售及分銷、行政及研發效率持續提升，相關開支率進一步優化，分別同比下降3.5、3.2及4.4個百分點至23.4%、4.8%及9.8%。

因此，神經介入業務分部利潤同比大幅增長86.6%至人民幣97.2百萬元，分部利潤率達到23.0%。

本集團神經介入產品已逐步納入帶量採購項目。在2025年公佈的神經介入帶量採購項目中，本集團在所有具備參與資格的項目中均成功中標。尤其是於2025年1月，本集團的SacSpeed®球囊擴張導管及Fastunnel®輸送球囊擴張導管通過策略性投標安排，在河北省牽頭開展的血管介入耗材省際聯盟帶量採購中，於A組規則一成功中標。隨著該採購項目於2025年下半年在相關省份落地實施，本集團球囊擴張導管銷售量顯著增長，其中Fastunnel®輸送型球囊擴張導管銷售量較2024年增長近300%。

目前仍有多個續標及新增帶量採購項目陸續開展，本集團繼續積極參與，以具競爭力的價格及身位爭取中標，從而鞏固或進一步擴大市場份額。

於2026年3月，DCwire®微導絲的510(k)申請獲FDA批准，標誌著本集團神經介入產品在美國取得首個監管許可，亦為其全球化擴張策略的重要里程碑。

展望未來，神經介入業務預計將進一步豐富產品組合，擴大核心產品市場份額，並逐步拓展海外銷售渠道。本集團預計該業務分部將持續擴大收入與利潤規模，並為本集團貢獻穩定現金流。

綜合損益及其他全面收益表
截至2025年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收入	4	712,870	615,483
銷售成本	5	<u>(226,820)</u>	<u>(181,862)</u>
毛利		486,050	433,621
其他收入	6	20,227	19,240
其他收益及虧損	7	(3,755)	(9,346)
銷售及分銷開支	5	(320,813)	(328,340)
行政開支	5	(126,018)	(151,100)
研發開支	5	<u>(254,361)</u>	<u>(203,420)</u>
		(198,670)	(239,345)
財務收入	8	7,805	22,480
財務成本	8	<u>(11,734)</u>	<u>(4,736)</u>
財務(成本)收入淨額		<u>(3,929)</u>	<u>17,744</u>
除稅前虧損		(202,599)	(221,601)
所得稅開支	9	<u>(5,585)</u>	<u>(6,891)</u>
年內虧損及全面開支總額		<u>(208,184)</u>	<u>(228,492)</u>
下列人士應佔年內虧損及全面開支總額：			
本公司擁有人		(203,287)	(226,576)
非控股權益		<u>(4,897)</u>	<u>(1,916)</u>
		<u>(208,184)</u>	<u>(228,492)</u>
每股虧損	10		
— 基本及攤薄(人民幣元)		<u>(0.31)</u>	<u>(0.34)</u>

綜合財務狀況表
於2025年12月31日

		於12月31日	
		2025年	2024年
	附註	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及器械		713,071	650,417
使用權資產		44,348	45,339
無形資產		731,421	655,997
按公允值計入損益(「按公允值計入損益」) 的金融資產		337,279	316,814
定期存款		—	10,000
其他非流動資產		8,878	23,141
		<u>1,834,997</u>	<u>1,701,708</u>
流動資產			
存貨		145,909	140,779
貿易及其他應收款項	12	46,191	101,038
預付款項	12	19,431	32,659
按公允值計入損益的金融資產		—	14,745
按公允值計入其他全面收益(「按公允值計 入其他全面收益」)的債務工具		12,000	—
定期存款		11,529	31,039
受限制現金		50,000	—
銀行結餘及現金		536,733	666,736
		<u>821,793</u>	<u>986,996</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	13	285,381	349,563
應付稅項		—	1,269
借款		390,659	89,775
租賃負債		2,689	2,090
		<u>678,729</u>	<u>442,697</u>
流動資產淨值		<u>143,064</u>	<u>544,299</u>
總資產減流動負債		<u>1,978,061</u>	<u>2,246,007</u>

	於12月31日	
	2025年	2024年
附註	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債		
遞延稅項負債	16,486	16,782
借款	37,984	158,312
遞延收入	20,107	20,773
租賃負債	2,702	3,221
其他應付款項	13 42,697	2,320
	<u>119,976</u>	<u>201,408</u>
淨資產	<u>1,858,085</u>	<u>2,044,599</u>
資本及儲備		
股本及股份溢價	6,332,303	6,323,817
儲備	(4,487,827)	(4,295,774)
本公司擁有人應佔權益	<u>1,844,476</u>	<u>2,028,043</u>
非控股權益	<u>13,609</u>	<u>16,556</u>
權益總額	<u>1,858,085</u>	<u>2,044,599</u>

綜合財務報表附註

截至2025年12月31日止年度

1. 一般資料

沛嘉醫療有限公司(「本公司」或「沛嘉醫療」)於2012年5月30日在開曼群島根據開曼群島公司法註冊成立為一間獲豁免有限公司，其股份於香港聯合交易所有限公司主板上市。本公司及其附屬公司(統稱為「本集團」)主要在中華人民共和國(「中國」)及其他國家從事研發、製造及銷售經導管瓣膜治療及神經介入手術醫療器械業務。

該等綜合財務報表以人民幣(「人民幣」)千元呈列，惟另有註明者則另當別論，人民幣亦為本公司的功能貨幣。

2. 應用新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

於本年度強制生效的國際財務報告準則會計準則修訂本

於本年度，本集團已首次應用下列由國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈並於本集團2025年1月1日開始的年度期間強制生效的國際財務報告準則會計準則修訂本，以編製綜合財務報表：

國際會計準則第21號修訂本 缺乏可交換性

於本年度應用國際財務報告準則會計準則修訂本對本集團本年度及過往年度的財務狀況及表現及／或該等綜合財務報表所載披露資料並無重大影響。

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

本集團並無提早應用以下已頒佈但尚未生效的新訂國際財務報告準則會計準則及其修訂本：

國際會計準則第21號修訂本 換算為惡性通脹呈列貨幣³

國際財務報告準則第9號及國際財
務報告準則第7號修訂本 修訂金融工具的分類及計量²

國際財務報告準則第9號及國際財
務報告準則第7號修訂本 依賴自然資源的電力合同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的資產出售或
注資¹

國際財務報告準則會計準則修訂本 國際財務報告準則會計準則的年度改進 — 第11冊²
國際財務報告準則第18號 財務報表的呈列及披露³

¹ 於待定日期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期間生效。

除下文所述者外，本公司董事預期應用所有其他國際財務報告準則會計準則修訂本於可見將來不會對綜合財務報表造成重大影響。

國際財務報告準則第18號財務報表的呈列及披露

國際財務報告準則第18號*財務報表的呈列及披露*載列財務報表的呈列及披露規定，將取代國際會計準則第1號*財務報表的呈列*。該項新訂國際財務報告準則會計準則，於承襲國際會計準則第1號的多項規定的同時，引入於損益表中呈列指定類別及定義小計的新規定；於財務報表附註中提供管理層定義的表現指標之披露，並改進於財務報表中將予披露的合併及分類資料。此外，若干國際會計準則第1號的段落已移至國際會計準則第8號及國際財務報告準則第7號。國際會計準則第7號*現金流量表*及國際會計準則第33號*每股盈利*亦作出細微修訂。

國際財務報告準則第18號及其他準則的修訂本將於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提前應用。國際財務報告準則第18號要求追溯應用，並設有特定的過渡條文。就確認及計量而言，應用新準則預計不會對本集團的財務業績及財務狀況產生重大影響。然而，預計其將影響綜合損益表的結構與呈報方式。

3. 分部

分部及主要業務描述

本集團的業務活動(具備單獨的財務資料)乃由主要經營決策者(「**主要經營決策者**」)定期審查及評估。主要經營決策者負責分配資源及評估經營分部的表現，由作出戰略性決定的本公司執行董事擔任。

分部業績呈列各經營分部的收入、銷售成本、銷售及分銷開支、行政開支及研發開支，供主要經營決策者分配資源及評估表現。

由於本集團若干經導管瓣膜治療產品線的研發活動在本公司該等技術附屬公司營運下有所增長及達到若干階段，本集團決定於主要經營決策者於經營分部之間分配資源及評估績效方式變更後將該等產品線作為一個單獨的可呈報分部(即前沿技術業務分部)進行審閱及評估。

經導管瓣膜治療業務

經導管瓣膜治療業務主要由本公司的附屬公司(主要包括沛嘉醫療科技(蘇州)有限公司(「**沛嘉蘇州**」)及沛嘉醫療科技(上海)有限公司(「**沛嘉上海**」))經營，從事研發、製造及銷售經導管瓣膜治療醫療器械的業務。

神經介入業務

神經介入業務主要由Achieva Medical Limited及其附屬公司(「加奇集團」)經營，從事研發、製造及銷售神經介入手術醫療器械的業務。

前沿技術業務

前沿技術業務從經導管瓣膜治療業務分拆出來，主要由本集團專門的技術附屬公司經營，專注於為各種心臟瓣膜疾病提供全球前沿的治療解決方案。所有項目均面向缺乏成熟治療方案的市場中未滿足的臨床需求。前沿技術業務目前有三個項目，包括衝擊波鈣化重構系統、MonarQ TTVR®系統及ReachTact®TAVR手術輔助系統，分別由智維心醫療、MonarQ LLC及智程醫療經營。

並無向主要經營決策者提供任何獨立分部資產及分部負債資料，因為主要經營決策者並不使用此資料來分配資源或評估經營分部的表現。

本集團的業務主要位於中國。本集團的收入來自中國，而本集團的非流動資產(不包括按公允值計入損益的金融資產)均位於中國。

於相關期間就可報告分部向本集團主要經營決策者提供的分部資料如下：

分部(虧損)收益

	截至2025年12月31日止年度			
	經導管瓣膜	神經介入業務	前沿技術業務	總計
	治療業務			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入	290,088	422,782	—	712,870
銷售成本	(61,657)	(165,163)	—	(226,820)
銷售及分銷開支	(221,986)	(98,827)	—	(320,813)
行政開支	(101,901)	(20,374)	(3,743)	(126,018)
研發開支	(120,061)	(41,236)	(93,064)	(254,361)
分部(虧損)收益	<u>(215,517)</u>	<u>97,182</u>	<u>(96,807)</u>	<u>(215,142)</u>

	截至2024年12月31日止年度			
	經導管瓣膜	神經介入業務	前沿技術業務	總計
	治療業務 人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入	259,936	355,547	—	615,483
銷售成本	(52,859)	(129,003)	—	(181,862)
銷售及分銷開支	(232,746)	(95,594)	—	(328,340)
行政開支	(120,265)	(28,562)	(2,273)	(151,100)
研發開支	(124,239)	(50,298)	(28,883)	(203,420)
分部(虧損)收益	<u>(270,173)</u>	<u>52,090</u>	<u>(31,156)</u>	<u>(249,239)</u>

4. 收入

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
醫療器械銷售的收入		
— 於某一時間點	<u>712,870</u>	<u>615,483</u>

有關主要客戶的資料

截至2025年及2024年12月31日止年度為本集團總收入貢獻10%以上的主要客戶列示如下：

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
客戶A	238,660	130,191
客戶B	153,674	121,494
客戶C	120,756	118,232
客戶D	111,577	不適用*
客戶E	<u>不適用*</u>	<u>63,532</u>

* 截至2025年及2024年12月31日止年度，本集團與客戶E及D的銷售交易分別佔本集團總收入的10%以下。

5. 按性質分類的開支

計入銷售成本、銷售及分銷開支、行政開支及研發開支的開支分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
在製品及製成品變動	(23,629)	(5,092)
所用原材料及耗材	202,762	164,164
僱員福利開支	325,917	351,319
研發服務開支	104,806	42,498
無形資產中資本化的研發費用	(17,915)	(29,710)
推廣費	83,879	77,411
專業服務費	71,350	66,156
保險費	32,210	34,422
差旅及運輸開支	23,747	28,562
物業、廠房及器械折舊	48,161	41,550
公共事業及辦公室開支	20,606	22,929
招待開支	16,380	22,573
無形資產攤銷	16,248	13,709
核數師酬金		
— 審核服務	3,187	3,122
— 非審核服務	509	128
使用權資產折舊	3,444	3,797
存貨(撥回)撇減	(4,147)	5,209
其他	20,497	21,975
	<hr/>	<hr/>
銷售成本、銷售及分銷開支、行政開支及 研發開支總額	928,012	864,722

6. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收入相關政府補助	18,754	18,196
資產相關政府補助	1,080	739
其他	393	305
	<u>20,227</u>	<u>19,240</u>

7. 其他收益及虧損

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
外匯(虧損)收益淨額	(12,045)	10,529
出售物業、廠房及器械收益(虧損)	52	(372)
按公允值計入損益的金融資產公允值變動淨額	9,463	(14,978)
遠期外匯合約虧損	—	(4,826)
其他	(1,225)	301
	<u>(3,755)</u>	<u>(9,346)</u>

8. 財務(成本)收入淨額

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
財務收入：		
銀行利息收入	7,805	22,480
財務成本：		
租賃負債利息	(268)	(201)
按公允值計入其他全面收益的貼現債務工具利息	(537)	—
其他應付款項利息	(813)	—
借款利息	(10,116)	(8,731)
減：資本化利息	—	4,196
借款利息開支	<u>(10,116)</u>	<u>(4,535)</u>
	<u>(11,734)</u>	<u>(4,736)</u>
財務(成本)收入淨額	<u>(3,929)</u>	<u>17,744</u>

9. 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
即期所得稅：		
中國企業所得稅	(823)	(4,942)
其他司法管轄區	(5,058)	(5,487)
	<u>(5,881)</u>	<u>(10,429)</u>
遞延稅項抵免	<u>296</u>	<u>3,538</u>
	<u>(5,585)</u>	<u>(6,891)</u>

本集團的主要適用稅項及稅率載列如下：

(a) 中國內地

根據中國企業所得稅法及有關規定，本集團的中國實體須繳納25%或15%（高科技企業）的稅率。

根據中國國家稅務總局頒佈並自2023年起生效的相關法律及法規，從事研發活動的企業有權於釐定其於該期間的應課稅溢利時申請將其已產生研發開支的200%作為可扣稅開支。

(b) 其他司法管轄區

就於其他司法管轄區（指開曼群島、英屬維爾京群島、香港及美國）註冊成立的集團實體而言，由於該等集團實體並無產生重大應課稅溢利，故綜合財務報表並無重大稅務風險。

按適用稅率及除所得稅前虧損計算的預期所得稅與實際所得稅之間的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
除所得稅前虧損	<u>(202,599)</u>	<u>(221,601)</u>
按各集團實體適用的法定稅率計算的稅項	(1,402)	25,373
以下項目的稅務影響：		
過往年度稅項申報差額	185	(1,335)
毋須應稅收入	8,767	—
不可扣稅開支(附註(i))	(1,457)	(19,614)
研發開支加計扣除	29,124	24,889
動用過往年度未確認稅項虧損	17,854	9,346
確認過往年度稅項虧損	(2,148)	(498)
未確認稅項虧損的稅務影響(附註(ii))	<u>(56,508)</u>	<u>(45,052)</u>
所得稅開支	<u><u>(5,585)</u></u>	<u><u>(6,891)</u></u>

附註：

- (i) 不可扣稅開支主要包括股份基礎付款安排下確認的支出、與業務活動無關的其他開支、超出企業所得稅法稅務扣減限額的福利及招待開支。
- (ii) 於2025年12月31日，人民幣2,594,810,000元(2024年：人民幣2,316,913,000元)未確認遞延稅項資產的可抵扣虧損，將於2035年到期(2024年：2034年)。
- (iii) 本公司被分類為高新技術企業的中國附屬公司的稅項虧損將於十年內屆滿，而其餘中國附屬公司的稅項虧損將於五年內屆滿。

10. 每股虧損

(a) 每股基本虧損

本公司擁有人應佔每股基本虧損乃根據以下數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
本公司擁有人應佔年內虧損(人民幣千元)	(203,287)	(226,576)
用於計算每股基本虧損的普通股加權平均數(千股)	<u>665,234</u>	<u>669,488</u>
每股基本虧損(人民幣元)	<u><u>(0.31)</u></u>	<u><u>(0.34)</u></u>

(b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃按調整已發行在外普通股加權平均數以假設已轉換全部攤薄潛在普通股的方式計算。於截至2025年12月31日止年度，本公司擁有一類潛在普通股：授予僱員的購股權。由於本集團於截至2025年及2024年12月31日止年度產生虧損，計算每股攤薄虧損時並不計及潛在普通股，因為計入潛在普通股會產生反攤薄的作用。因此，截至2025年及2024年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

11. 股息

於截至2025年12月31日止年度，本公司或本集團旗下現有公司概無派付或宣派任何股息(2024年：無)，自報告期末以來亦無擬派任何股息(2024年：無)。

12. 貿易及其他應收款項以及預付款項

貿易及其他應收款項

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項(a)	15,276	22,336
提供給員工的貸款(b)	10,325	11,186
可收回增值稅	19,109	8,463
可收回所得稅	1,119	—
按金	6,433	4,634
應收利息	32	722
其他應收款項	775	57,621
	<u>53,069</u>	<u>104,962</u>
於綜合財務狀況表披露為：		
— 非流動資產，計入其他非流動資產	6,878	3,924
— 流動資產	46,191	101,038
	<u>53,069</u>	<u>104,962</u>

(a) 於2025年及2024年12月31日，以發票日期為基準的貿易應收款項賬齡分析載列如下：

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
60天內	14,494	22,336
三個月至六個月	782	—
	<u>15,276</u>	<u>22,336</u>

我們授予客戶的信貸期通常為60天左右並評估該等客戶的信貸質素，當中考慮客戶的可得財務資料、過往經驗及其他因素評估。

- (b) 截至2025年12月31日止年度，本集團向若干主要管理人員提供名義面值為12,035,000港元的貸款已獲延期，該等貸款為無抵押、無息且將於2026年3月至2027年1月期間償還。

於2025年及2024年12月31日，提供給主要管理人員的貸款按攤銷成本計量，並在預定還款日期後列作其他應收款項及其他非流動資產。

- (c) 全部終止確認之轉移金融資產

截至2025年12月31日，本集團已終止確認向銀行貼現但尚未到期、且帶有完全追索權之票據，金額為人民幣129,239,000元(2024年：人民幣20,000,000元)。有關票據由信譽良好及信貸評級較高之中國銀行發行或擔保，因此本公司董事認為，與該等票據相關之重大風險為利率風險，而該等票據產生之信貸風險微乎其微。本集團已將該等票據之絕大部分風險轉讓予相關銀行或供應商。然而，若該等票據於到期時未能獲承兌，銀行或供應商有權要求本集團償還尚未結清之餘額。因此，本集團繼續參與該等票據，但因持續參與所產生之金額並不重大。

預付款項

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
就以下項目作出的預付款項：		
— 存貨	7,607	16,024
— 服務	9,443	12,030
— 物業、廠房及器械	2,000	19,217
— 其他	2,381	4,605
	<u>21,431</u>	<u>51,876</u>
於綜合財務狀況表披露為：		
— 非流動資產，計入其他非流動資產	2,000	19,217
— 流動資產	19,431	32,659
	<u>21,431</u>	<u>51,876</u>

13. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應付款項	68,144	25,722
其他應付款項(a)	175,512	262,340
其他應付稅項	21,289	13,170
應付員工薪金及福利	42,927	40,465
附現金選擇的以股份為基礎的付款產生的負債	10,208	10,186
應付票據(c)	9,998	—
	<u>328,078</u>	<u>351,883</u>
於綜合財務狀況表披露為：		
— 非流動負債，作為其他應付款項(b)	42,697	2,320
— 流動負債	285,381	349,563
	<u>328,078</u>	<u>351,883</u>

- (a) 於2024年12月31日，計入其他應付款項的人民幣107,826,000元為本公司於去年收購的一項研發中知識產權相關的里程碑應付款項，該款項已於截至2025年12月31日止年度償還。
- (b) 於截至2025年12月31日止年度，一名獨立投資者(「投資者A」)與本公司一間於中國註冊成立的附屬公司訂立配股協議，以代價人民幣60,000,000元投資附屬公司10.72%股權。另一名獨立投資者(「投資者B」)與本公司另一間於中國註冊成立的附屬公司訂立配股協議，以代價人民幣14,000,000元投資附屬公司7%股權。於2025年12月31日，已向該等附屬公司注資人民幣34,000,000元。

當發生相關投資所規定的特定事件時，任何擁有優先權的股份持有人可要求本集團若干附屬公司，按贖回價贖回該等持有人持有的任何或全部發行在外的股份。該贖回價相當於投資金額，另加自發行日期起按年利率6%計算的利息。

於2025年12月31日，管理層將投資者於附屬公司的投資列作非流動負債入賬，並按攤銷成本計量。

(c) 截至2025年12月31日，人民幣9,998,000元的應付票據由若干定期存款作擔保。

於各報告期末，以發票日期為基準的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
零至三個月	66,279	24,697
三個月至一年	1,696	547
一年至兩年	169	478
	<u>68,144</u>	<u>25,722</u>

購買貨品的平均信貸期為30天。

管理層討論及分析

I. 業務回顧

概覽

本集團已經建立了一個領先的醫療技術平台，專注於中國及全球高增長的介入手術醫療器械市場。本集團的產品及在研產品針對規模龐大、快速增長而滲透不足，且准入壁壘高的市場，包括經導管瓣膜治療醫療器械市場及神經介入手術醫療器械市場。

產品及產品線

於本公告日期，本集團經導管瓣膜治療業務的產品組合包括四款註冊TAVR產品(TaurusOne®、TaurusElite®、TaurusMax®及TaurusTrio®)、五款註冊經導管手術配件及多款開發中創新在研產品。下圖概述該等產品及在研產品的開發狀態。

產品 / 在研產品	臨床前	臨床	註冊	商業化
TAVR (主動脈瓣狹窄)	TaurusOne® TAVR系統 ★	獲得國家藥監局批准		
	TaurusElite® 可回收TAVR系統 ★	獲得國家藥監局批准		
	TaurusMax® 可3D調彎TAVR系統	獲得國家藥監局批准		
	TaurusNXT® 「非腔交聯」幹瓣TAVR系統 ★	已向國家藥監局遞交註冊申請		
	TaurusApex® 高分子瓣葉TAVR系統	完成動物實驗		
TAVR (主動脈瓣反流)	TaurusTrio® TAV系統 (獨佔許可) ★	獲得國家藥監局批准		
	Trilogy™ THV系統 (獨佔許可)	CE認證及FDA上市前許可；於中國香港及台灣地區商業化		
TMVR(r)	HighLife® TSMVR系統 (獨佔許可) ★	CE認證；中國註冊臨床試驗進行中		
	Sutra Hemi-Valve TMVR系統 (戰略投資)	FIM試驗進行中		
	GeminiOne® TEER系統	已向國家藥監局遞交註冊申請；已遞交EU MDR CE認證註冊申請		
TTVr	GeminiOne® TEER系統	準備FIM試驗		
手術配件	TaurusAtlas® 球囊擴張導管 ▲	獲得國家藥監局批准		
	TaurusAtlas Pro® 球囊擴張導管 ▲	獲得國家藥監局批准		
	TaurusNavi® 導管鞘 ▲	獲得國家藥監局批准		
	TaurusExplora® 硬導絲 ▲	獲得國家藥監局批准		
	親水塗層導絲 ▲	獲得國家藥監局批准		

★ 已獲國家藥監局創新醫療器械特別審查程序受理的產品或在研產品。

▲ 依據國家藥監局頒佈的《免於臨床評價醫療器械目錄》(含其修訂)可豁免臨床試驗要求的產品或在研產品。

● 應用自主研發平台技術的產品或在研產品。更多詳情請參見本公告第32頁。

於本公告日期，本集團從經導管瓣膜治療業務分拆而來的前沿技術業務的產品組合包括三款在研產品：衝擊波鈣化重構系統、MonarQ TTVR®系統及ReachTact® TAVR手術輔助系統。下圖概述該等在研產品的開發狀態。

產品 / 在研產品	臨床前	臨床	註冊	商業化
衝擊波鈣化重構系統 ★ ●	科研臨床試驗進行中			
MonarQ TTVR® 系統 (全球IP)	全球臨床研究進行中			
ReachTact® TAVR手術輔助系統 ★ ●	中國註冊臨床試驗進行中			

★ 已獲國家藥監局創新醫療器械特別審查程序受理的產品或在研產品。
 ● 應用自主研發平台技術的產品或在研產品。更多詳情請參見本公告第32頁。

於本公告日期，本集團神經介入業務的產品組合包括十六款內部研發的註冊產品、三款通過獨家分銷許可營銷的註冊產品及多款開發中在研產品。下圖概述該等產品及在研產品的開發狀態。

產品 / 在研產品	臨床前	臨床	註冊	商業化
出血類				
Jasper® 顱內可電解脫彈簧圈	獲得國家藥監局批准；獲得印尼、厄瓜多爾註冊批准			
Presgo® 機械解脫彈簧圈系統	獲得國家藥監局批准；獲得巴西註冊批准			
Jasper® SS 顱內可電解脫彈簧圈	獲得國家藥監局批准			
NRcoil® 可解脫彈簧圈	獲得國家藥監局批准			
CereStellar® 顱內輔助支架	已向國家藥監局遞交註冊申請			
YonFlow® 血流導向密網支架 (獨家分銷)	獲得國家藥監局批准			
輔助球囊 ▲	設計階段			
缺血類 (AIS)				
Fluxcap® 球囊導引導管 ▲	獲得國家藥監局批准			
Tethys AS® 血栓抽吸導管	獲得國家藥監局批准			
Syphonet® 取栓支架	獲得國家藥監局批准			
新取栓支架	設計階段			
缺血類 (ICAD)				
Fastunnel® 輸送型球囊擴張導管 ▲	獲得國家藥監局批准			
SacSpeed® 球囊擴張導管	獲得國家藥監局批准			
血管通路及其他				
Presgo® 微導管 ▲	獲得國家藥監局批准；獲得巴西、厄瓜多爾註冊批准			
YonLeading® 微導管 (獨家分銷) ▲	獲得國家藥監局批准			
Presgo® 微導絲 ▲	獲得國家藥監局批准；獲得巴西、厄瓜多爾註冊批准			
DCwire® 微導絲 ▲	獲得國家藥監局批准；已接獲FDA食品藥品監督管理局 (FDA) 的510(k)許可			
18/24微導絲 ▲	設計階段			
Heralder® 導引導管 ▲	獲得國家藥監局批准			
Heralder® DA遠端通路導引導管 ▲	獲得國家藥監局批准			
Tethys® 中間導引導管 ▲	獲得國家藥監局批准			
啟達® 一次性神經導管鞘 (獨家分銷) ▲	獲得國家藥監局批准			
Jasper® 彈簧圈分離控制盒 ▲	獲得國家藥監局批准			
NRcoil® 彈簧圈分離控制盒 ▲	設計階段			

▲ 依據國家藥監局頒布的《免於臨床評價醫療器械目錄》(含其修訂)可豁免臨床試驗要求的產品或在研產品。

經導管瓣膜治療產品及在研產品

本集團的經導管瓣膜治療業務專注於通過經導管方法治療最常見的心臟瓣膜疾病，包括主動脈瓣狹窄、主動脈瓣反流、二尖瓣反流、二尖瓣狹窄及三尖瓣反流。

本集團已建立全面的商業化及在研產品組合。於報告期內，來自銷售經導管瓣膜治療產品的收入達人民幣290.1百萬元，較截至2024年12月31日止年度錄得的人民幣259.9百萬元增加11.6%。

經導管主動脈瓣置換及修復產品及在研產品

TaurusOne® — 第一代TAVR系統

TaurusOne®為本集團內部研發的第一代TAVR系統，設計用於通過經導管方法治療重度鈣化性主動脈瓣狹窄。該產品包括人工主動脈瓣、輸送器及裝載系統。人工主動脈瓣由牛心包瓣葉、鎳鈦合金支架及防瓣周漏的密封裙邊組成。與豬心包瓣葉相比，牛心包瓣葉通常具有更優越的耐用性及更佳的血流動力學性能。

TaurusOne®的註冊臨床試驗為首個完全由中國醫生獨立完成的TAVR產品註冊臨床試驗。其亦為首個在頂級同行評審醫學期刊發表臨床數據的國產TAVR產品。TaurusOne®的註冊申請於2021年4月獲得國家藥監局批准，該產品隨後於2021年5月實現商業化。

2024年4月，國家藥監局批准了為適應偏小瓣環解剖結構而設計的TaurusOne® AV21規格。此外，本集團通過添加TAV顯影環以增強可視性，並在手柄上增加回收和重新放置的功能，對輸送器進行了優化。該等升級於2024年12月獲得國家藥監局批准。

TaurusElite® — 第二代可回收TAVR系統

TaurusElite®為本集團內部研發的第二代可回收TAVR系統。其瓣膜設計與TaurusOne®相似，但TaurusElite®的輸送器經過優化升級，使醫生能夠在植入過程中回收及重新放置人工主動脈瓣。

輸送器採用雙管(內外管)設計，增強推送性及柔順性，為通過主動脈弓及心臟橫向等複雜解剖結構導航提供支持。此外，TaurusElite®輸送器提供內聯鞘配置，以滿足多樣化的臨床需求並適應入路條件欠優的患者。於本公告日期，TaurusElite®仍為行業內最快獲批的國產可回收TAVR產品。

TaurusElite®的註冊申請已於2021年6月獲得國家藥監局批准，並隨後於2021年7月商業化該產品。於2024年4月，國家藥監局批准了TaurusElite®的AV21規格，這一產品規格專為適應偏小的瓣環解剖結構而設計。

報告期內，TaurusElite®的銷售額佔本集團經導管瓣膜治療業務所產生收入的大部分。

TaurusMax® — 可3D調彎TAVR系統

TaurusMax®為TaurusElite®的迭代產品。通過三個金屬TAV顯影點實現加強視覺，能夠更精確地控制植入深度並便於與原生瓣葉對齊。可調彎輸送器協助瓣膜在挑戰解剖中穿過主動脈弓及嚴重鈣化的瓣葉，改善瓣膜同軸性。

TaurusMax®的註冊申請已於2024年8月獲得國家藥監局批准，並隨後於2025年2月商業化該產品。

除上述產品之外，本集團多個手術配件的註冊申請亦獲得國家藥監局批准，包括TaurusAtlas®球囊擴張導管、TaurusAtlas Pro®球囊擴張導管、TaurusNavi®導管鞘及TaurusExplora®硬導絲。

TaurusNXT® — 第三代「非醛交聯」幹瓣TAVR系統

TaurusNXT®為本集團內部研發的第三代TAVR系統。該系統採用本集團已獲得專利的非醛生物組織交聯技術，消除了瓣膜鈣化的根本原因，而瓣膜鈣化是人工瓣膜退化的主因。該技術有望提升人工主動脈瓣的耐用性及生物相容性。

此外，與使用甘油的傳統乾燥組織技術相比，TaurusNXT®採用超低溫真空冷凍乾燥工藝以保持瓣膜組織的物理完整性，同時亦可將人工主動脈瓣預裝到輸送器上。TaurusNXT®輸送器同時可回收及可調彎，有助於更精確地將人工主動脈瓣引導至目標位置，並進一步提高手術的安全性。

TaurusNXT®的註冊申請已於2025年12月獲得國家藥監局受理。於本公告日期，該產品正在等待國家藥監局註冊審核。

我們未必能夠最終成功開發及營銷TaurusNXT®。

TaurusApex® — 高分子瓣葉TAVR系統

TaurusApex®為本集團內部研發的第四代TAVR系統，以高分子瓣葉代替生物組織。TaurusApex®通過使用高強度、穩定且柔軟的高分子材料取代生物材料，可進一步提升人工瓣膜的耐久性及生物相容性。

TaurusApex®的瓣葉採用多層仿生複合編織結構，更接近人體自體瓣膜的結構特徵及血液動力學性能。與生物組織相比，高分子瓣葉在耐久性、抗撕裂及抗磨損方面的表現優於生物組織。

於本公告日期，本集團已完成TaurusApex®動物試驗及其相關長期隨訪跟蹤評估工作，並取得令人鼓舞的初步成果。

我們未必能夠最終成功開發及營銷TaurusApex®。

TaurusTrio® — 用於主動脈瓣反流的獨佔許可JenaValve Trilogym™經導管心臟瓣膜(「THV」)系統

於2021年12月，本公司與美國醫療器械公司JenaValve Technology, Inc. (「JenaValve」) 訂立合作及許可協議、服務協議和股票購買協議。根據該等協議，JenaValve已向本公司授出Trilogym™ THV系統的獨佔許可，以於大中華區開發、製造及商業化該系統。進一步詳情載於本公司日期為2022年1月14日的公告。

Trilogy™ THV系統是全球首個獲得CE認證批准用於治療有症狀的重度主動脈瓣反流及有症狀的重度主動脈瓣狹窄的商用經股動脈TAVR系統。於2026年3月，Trilogy™ THV系統亦獲FDA上市前批准用於治療有症狀的重度主動脈瓣反流。該系統採用了專有的定位鍵設計，能夠在不依賴鈣化的情況下進行錨定，同時便於瓣膜與原生瓣葉對齊。此外，環上瓣設計及流出端超大網孔結構擬支持良好的長期血液動力學性能，並促進未來的經皮冠狀動脈介入治療。瓣膜流入端包含24個高密度網孔，以增強瓣環順應性和密封性。

技術轉移完成後，本集團已就中國市場將Trilogy™ THV系統本地化，並更名為TaurusTrio® TAV系統。本集團已在蘇州建立TaurusTrio®的本地生產能力，實現與Trilogy™ THV系統的技術一致性。

TaurusTrio®的註冊申請已於2025年12月獲得國家藥監局批准。於本公告日期，本集團正在推進TaurusTrio®的全國商業化。

經導管二尖瓣置換以及修復在研產品

HighLife® — 獨佔許可TSMVR產品

於2020年12月，本公司與法國醫療器械公司HighLife SAS（「HighLife」）訂立獨佔可協議，該公司專注於開發用於治療二尖瓣反流的新型經房間隔置換系統。根據該協議，本公司有權（其中包括）在大中華區內開發、製造及商業化HighLife® TSMVR系統。HighLife的創始人Georg BÖRTLEIN先生亦為CoreValve, Inc.的共同創始人，而CoreValve是一家專注於TAVR的公司，於2009年被Medtronic, Inc.收購。

TMVR領域仍然面臨著重大技術挑戰，包括目標部位建立通路、錨定以及瓣周漏及LVOT阻塞的風險。現有的大多數方法均為經心尖或使用徑向力進行錨定。HighLife® TSMVR系統採用專有的「Valve-in-Ring」概念，使其能夠自適應及自同軸。該系統將瓣膜與固定環分離，通過簡單的三步程序，分別通過股動脈及股靜脈輸送兩個部件。針對二尖瓣解剖結構的雙組件設計有助於減輕瓣周漏的風險，並有效縮小導管的尺寸。該手術可在遠程指導的支持下完成。學習曲線相對較短，這可由同一醫生在連續病例中進行手術的時間大幅縮短的事實加以證實。

HighLife® TSMVR系統已於2026年1月獲得CE認證批准。於本公告日期，本集團正在進行HighLife®在中國的多中心註冊臨床試驗患者入組。

我們未必能夠最終成功開發及營銷HighLife®。

GeminiOne® — TEER系統

GeminiOne®是本集團內部研發的TEER裝置，設計用於治療二尖瓣及三尖瓣疾病。其專有的滑槽式機械結構在保持較小植入物尺寸及輸送器的同時，實現了更長的夾合臂長。其他創新功能包括能夠提高手術精度的獨立瓣葉抓捕功能、能夠增加瓣葉抓捕寬度的U形夾臂設計及無需抽線的簡單釋放程序。該等功能使產品能夠適應更廣泛的解剖結構及患者人群。

GeminiOne®的註冊申請已於2025年10月獲得國家藥監局受理，目前正在等待註冊審核。同時，本集團正在推進GeminiOne®的全球開發。於本公告日期，本集團已就GeminiOne®提交EU MDR CE認證註冊申請，並已獲得FDA的IDE批准以開展早期可行性研究。

本集團亦正在探索GeminiOne®TEER技術於治療三尖瓣疾病的應用。

我們未必能夠最終成功開發及營銷GeminiOne®。

Sutra Hemi-Valve TMVR系統 — 經導管二尖瓣對合緣增強系統

於2021年4月，本公司與美國醫療器械公司Sutra Medical Inc. (「Sutra」) 訂立股份購買協議，該公司專注於設計並開發治療心臟瓣膜病的經導管解決方案。本公司為Sutra的第二大股東(僅次於其創始人)。進一步詳情載於本公司日期為2021年8月27日的公告。

Sutra的核心在研產品Sutra Hemi-valve是一款經導管二尖瓣治療裝置，採用瓣膜置換及修復技術相結合的方法，旨在使用僅針對二尖瓣後葉的對合緣增強技術來治療二尖瓣反流。

於本公告日期，Sutra正在推進Sutra Hemi-Valve TMVR系統的FIM臨床試驗。進一步詳情載於本公司日期為2025年9月11日的公告。

我們未必能夠最終成功開發及營銷Sutra Hemi-Valve TMVR系統。

前沿技術在研產品

本集團的前沿技術業務從經導管瓣膜治療業務分拆出來在2024年建立，專注於為各種心臟瓣膜疾病提供全球前沿的治療解決方案。所有項目均旨在針對缺乏成熟治療方案的市場中尚未滿足的臨床需求。

目前，前沿技術業務有三款在研產品，即衝擊波鈣化重構系統、MonarQ TTVR®系統及ReachTact® TAVR手術輔助系統。每個項目均由獨立的團隊管理，並通過本集團內具有運營及融資完全自主權的專門附屬公司執行。於本公告日期，其中兩個項目已獨立獲得外部融資。

衝擊波鈣化重構系統

衝擊波鈣化重構系統(前稱TaurusWave®)應用衝擊波技術重塑瓣膜上的鈣化結構。治療後，原生瓣葉的活動性得以提升，從而改善血液動力學性能。該系統可用作獨立的經導管瓣膜治療，或作為經導管瓣膜置換手術前預處理，以緩解瓣膜狹窄。

浙江大學醫學院附屬第二醫院順利完成了10例主動脈瓣狹窄的FIM臨床研究。香港威爾斯親王醫院順利完成10例針對鈣化二尖瓣狹窄的FIM臨床研究。

於報告期內，衝擊波鈣化重構系統因其創新性優點被納入國家藥監局創新醫療器械特別審查程序。於本公告日期，本集團正在全球範圍內擴大其科研臨床試驗，以積累更多臨床證據，支持該系統更廣泛的臨床應用。

我們未必能夠最終成功開發及營銷衝擊波鈣化重構系統。

MonarQ TTVR®系統 — 已收購的TTVR產品

於2021年5月，本公司已與美國醫療技術孵化器inQB8 Medical Technologies, LLC (「inQB8」) 訂立知識產權收購協議、服務協議及股份購買協議，以探索治療結構性心臟病的創新解決方案。該交易包括本公司向inQB8收購一項TTVR技術，即MonarQ TTVR®系統，而inQB8將與本公司合作就此繼續進行器械開發。

MonarQ TTVR®系統是一個治療三尖瓣反流的創新技術選擇。該系統具有符合生物動力學的獨特附著系統，可在利用並保持心臟的自然運動的同時，將植入物固定夾持在原生瓣葉上，可分擔心臟的收縮負荷，廣泛適配原生瓣環尺寸並盡可能減少瓣周漏的發生。

於2024年9月，本集團獲得FDA對早期可行性研究的IDE批准。於本公告日期，MonarQ TTVR®系統的全球臨床研究正在進行中，首例植入已於2025年6月完成。進一步詳情載於本公司日期為2025年7月14日的公告。

我們未必能夠最終成功開發及營銷MonarQ TTVR®系統。

ReachTact® — 先進的TAVR手術輔助系統

ReachTact®是本集團內部研發的機器人TAVR手術輔助系統，為經導管心臟瓣膜置換或修復治療提供創新、高性價比的解決方案。該系統瞄準中國及全球快速增長的TAVR市場，旨在解決手術過程中的技術挑戰以及能夠進行經導管瓣膜置換或修復手術的資深心內科醫師短缺的問題。

ReachTact®採用可模塊化移動的設計，適配於傳統的血管介入導管室，允許一名心臟病專家以亞毫米級的精度操作多台設備。其搭載的力傳感機制可提供即時觸覺反饋，有助於在複雜的血管條件下進行器械導航。基於主從控制架構，該系統能夠有效降低術者的輻射暴露及職業健康風險。此外，基於以太網的遠程控制功能可支持跨地域手術操作及操作培訓。

於報告期內，ReachTact® TAVR手術輔助系統因其創新性優點被納入國家藥監局創新醫療器械特別審查程序。於本公告日期，本集團正在中國進行ReachTact®多中心註冊臨床試驗的患者入組。

我們未必能夠最終成功開發及營銷ReachTact®。

平台技術

本集團致力於不斷探索可應用於多項治療領域的平台技術。於本公告日期，本集團已擁有四項專利平台技術，即「非醛交聯」幹瓣技術、高分子瓣葉技術、衝擊波鈣化重構技術及介入手術機器人技術。

「非醛交聯」幹瓣技術及高分子瓣葉技術目前正用於本集團的第三代TAVR產品TaurusNXT®以及第四代TAVR產品TaurusApex®。該等平台技術亦可應用於其他的TAVR、TMVR或TTVR在研產品。

衝擊波鈣化重構技術目前用於衝擊波鈣化重構系統，是一項非植入式解決方案，通過重塑嚴重鈣化來治療主動脈瓣狹窄或二尖瓣狹窄。目前衝擊波鈣化重構系統的研究性臨床試驗正在進行。初步結果證實該技術具有良好的安全性和有效性。該技術可以單獨應用，或作為經導管瓣膜置換手術中瓣膜植入前的治療步驟。目前正在進行其他研究性臨床試驗，以進一步擴展該平台技術的潛在應用。

介入手術機器人技術目前已應用於ReachTact® TAVR手術輔助系統。該平台具備高度通用性及可擴展性，透過可替換的工具組，可兼容多種經導管瓣膜介入治療器械。憑藉此等靈活性，平台可進一步拓展至其他結構性心臟病介入手術，例如TEER，以滿足瓣膜介入治療領域中多元化的臨床需求。

神經介入產品及在研產品

本集團已建立完整的針對出血性及缺血性腦卒中市場的已註冊產品及管線產品組合。於報告期內，本集團來自銷售神經介入產品的收入為人民幣422.8百萬元，較截至2024年12月31日止年度的約人民幣355.5百萬元增加18.9%。

出血性產品及在研產品

於報告期內，本集團來自出血性產品的總收入為人民幣131.6百萬元，較截至2024年12月31日止年度的約人民幣107.8百萬元增加22.1%，佔本集團神經介入業務總收入的31.1%。

可解脫彈簧圈：本集團擁有四款已註冊的可解脫彈簧圈產品，即Jasper®顱內可電解脫彈簧圈、Presgo®機械解脫彈簧圈系統、Jasper® SS顱內可電解脫彈簧圈及NRcoil®可解脫彈簧圈，彼等具有不同的解脫方法。Jasper® SS顱內可電解脫彈簧圈的註冊申請已於2021年6月獲得國家藥監局批准。Jasper® SS顱內可電解脫彈簧圈的解脫機制與其上一代產品(即Jasper®顱內可電解脫彈簧圈)一致，同時更為柔順，可滿足腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術中填塞與收尾的具體臨床需要。NRcoil®可解脫彈簧圈(本集團最新一代具可熱熔解脫機制的彈簧圈產品)的註冊申請已於2023年8月獲得國家藥監局批准。該產品設計用於成籃、填充和收尾，為術者提供本集團栓塞彈簧圈產品組合中多一種解脫方式的選擇。

CereStellar®顱內輔助支架：CereStellar®顱內輔助支架與神經血管栓塞彈簧圈一起用於血管內治療顱內動脈瘤。支架輔助彈簧圈栓塞術有助於對形狀複雜、寬頸的顱內動脈瘤進行治療。於本公告日期，CereStellar®顱內輔助支架的註冊申請已向國家藥監局遞交。

YonFlow®血流導向密網支架：YonFlow®血流導向密網支架是全球首款完全釋放後可回收的血流導向支架系統。於2024年8月16日，本集團與江蘇暖陽醫療器械有限公司訂立獨家分銷協議，於大中華區銷售和分銷YonFlow®血流導向密網支架。進一步詳情載於本公司日期為2024年8月28日的公告。YonFlow®血流導向密網支架的註冊申請已於2025年4月獲得國家藥監局批准。

缺血性產品及在研產品

於報告期內，本集團缺血性產品產生的收入為人民幣130.1百萬元，較截至2024年12月31日止年度的約人民幣114.9百萬元增加13.2%，佔本集團神經介入業務總收入的30.8%。

專為治療AIS設計的產品

Syphonet®取栓支架：Syphonet®取栓支架設計用於機械取栓手術期間為患有AIS的患者去除顱內血管中的血栓。該款產品具有差異化的頭端抓捕網籃，旨在降低碎栓逃逸的風險，有助於提高凝塊回收效率。支架設計具有優化的徑向支撐力，即使在彎曲血管中也能保持完整管腔。支架通體顯影，全程可視化操作，為醫生提供了良好的手術指導。Syphonet®取栓支架提供多種規格，全系列兼容0.017英寸微導管，有助於提高到位成功率，減少手術時間。Syphonet®取栓支架的註冊申請已於2022年2月獲得國家藥監局批准。

Tethys AS®血栓抽吸導管：Tethys AS®血栓抽吸導管設計用於直接抽吸機械取栓手術。該產品具有0.071英吋的大內腔，可提高血栓抽吸能力。其包含長度20厘米的遠端柔軟段，旨在順應迂曲血管，提高遠端血管到位性。優化的過渡段提高了跟蹤性，易於將導管推送至目標血管。該裝置採用外層編織與內層線圈的雙層設計，具備較強的抗負壓能力，同時有助於保持管腔的完整性。Tethys AS®血栓抽吸導管的註冊申請已於2022年5月獲得國家藥監局批准。

Fluxcap®球囊導引導管：Fluxcap®球囊導引導管擁有0.087英吋大內腔，可兼容6F中間導管或抽吸導管。節段式的管體加強層旨在兼顧近端支撐與遠端柔順，提供穩定的器械通路。頭端0.75毫米不顯影段旨在減少可視化過程中的盲區，提高手術安全性。頭端順應性球囊能封堵近端血流，並可能有助於防止血栓逃逸至遠端血管。Fluxcap®球囊導引導管的註冊申請已於2022年6月獲得國家藥監局批准。

隨著Syphonet®取栓支架、Tethys AS®血栓抽吸導管及Fluxcap®球囊導引導管的陸續推出，本集團可在機械取栓術式方面提供全面的產品組合。醫生可根據具體的臨床需求，從本集團的產品組合中選擇合適的產品組合。

專為治療ICAD設計的產品

SacSpeed®球囊擴張導管：SacSpeed®球囊擴張導管適用於ICAD治療中狹窄病變的擴張，旨在恢復及改善腦灌注。該產品採用快速交換系統，可簡化手術工作流程，提高操作效率。其提供了一個全面的範圍規格，以適應不同長度的病變，實現精準尺寸選配。擴展輸送系統兼容於長度達135厘米的中間導管(5F及6F)。球囊採用低橫斷面設計，便於通過狹窄病變。此外，PVP親水性塗層提供光滑表面，可增強導引過程中的可送達性及跟蹤性。SacSpeed®球囊擴張導管的註冊申請已於2020年8月獲得國家藥監局批准。

Fastunnel®輸送型球囊擴張導管：Fastunnel®輸送型球囊擴張導管乃設計用於治療ICAD。作為國內首款將球囊擴張及支架輸送整合於單一裝置的醫療器械，其獨創的零交換技術為ICAD治療開創了創新途徑。該產品採用一體化設計，結合球囊擴張導管與微導管功能，減少器械交換，提高手術安全性。球囊使用

Pebax®半順應材質製造，能實現穩定成型及可控擴張。同時，不銹鋼加強結構提升整體裝置支撐力，提高導管跟蹤性，易於顱內支架輸送。此外，其輸送系統長度達到150厘米，能更好兼容135厘米及以下中間導管。Fastunnel®輸送型球囊擴張導管的註冊申請已於2022年5月獲得國家藥監局批准。

血管通路產品及在研產品

於報告期內，本集團自血管通路產品產生的總收入為人民幣161.0百萬元，較截至2024年12月31日止年度的約人民幣132.6百萬元增加21.4%，佔本集團神經介入業務總收入的38.1%。

Tethys®中間導引導管：Tethys®中間導引導管乃設計用於在神經介入手術中將診斷裝置及／或治療裝置輸送至神經血管及外周血管系統。該導管採用全長編織螺旋強化結構，具備柔韌性、抗彎折特性及強化推送性。其具有0.071英寸大內腔，可支持血栓抽吸並與多種器械兼容。此外，16厘米遠端柔性段能順應彎曲血管形態，提升遠端通路能力。Tethys®中間導引導管的註冊申請已於2020年10月獲得國家藥監局批准。

Heralder® DA遠端通路導引導管：Heralder® DA遠端通路導引導管乃設計用於神經介入手術中的遠端通路。本導管具備強化推送性、強韌近端支撐力，並於遠端段呈現漸進式柔韌過渡。其延伸的柔軟遠端段設計能提升在彎曲解剖結構中的順應性，提供穩定的通路並使輸送到更多遠端血管。Heralder® DA遠端通路導引導管的註冊申請已於2021年6月獲得國家藥監局批准。

DCwire®微導絲：DCwire®微導絲基於微構理念設計。該理念即精密工藝製造的多種材料組成的一種多層器械。該產品結合高工藝精度以及微構的獨特材料特性，實現了精準操控並促進血管超選，從而協助臨床醫生在術中建立血管通路。DCwire®微導絲的註冊申請已於2023年6月獲得國家藥監局批准。於本公告日期，本集團已就DCwire®微導絲接獲FDA的510(k)許可。

其他已商業化的血管通路產品包括Presgo®微導管、Presgo®微導絲和Heralder®導引導管。此外，本集團已根據臨床反饋開發下一代產品，優化現有產品的性能，並積極推進相關迭代產品的開發及註冊。

我們未必能夠最終成功開發或營銷上述產品或在研產品。

研發

內部創新及業務發展機會均對本公司的研發管線至關重要。本公司的核心研發團隊現由董事長兼首席執行官張一博士、首席技術官陳劍鋒博士及研發副總裁儀克晶領導。彼等均為具有顯赫的學術及專業背景的業內資深人士，曾在醫療器械行業的不同領先公司中擔任管理職位。

本集團已與經導管瓣膜治療及神經介入領域的全球領袖(包括國際公認科學家、醫生及行業專家)建立深厚關係。除引進前沿技術外，本集團已通過與戰略合作夥伴的密切合作建立海外研發能力。

對於Sutra，本公司是除創始人以外的第二大股東，倘Sutra創始人擬發售或出售任何新證券，本公司在受限於例外情況下可享有優先購買權。本集團與Sutra共用美國的研發設施，且Sutra支持本集團增強於北美的研發能力。Sutra的創始團隊由在學術界及產業界均擁有豐富經驗的專業人士組成。

inQB8是與本公司合作的醫療技術孵化器。根據該合作，於聯合開發結構性心臟疾病治療的創新產品及解決方案時，本集團在全球範圍內優先擁有該等技術的獨家特權及權利。inQB8創始團隊擁有醫療科技及工程學的多學科背景。創立inQB8之前，該團隊已創立CardiAQ Valve Technologies，該公司開發了世界首個TMVR系統，後被Edwards Lifesciences收購。

本集團已與世界一流的顧問建立了密切的合作關係，彼等為本集團提供服務。該等顧問積極參與本集團的研發過程，為我們創新性的主動脈瓣、二尖瓣及三尖瓣產品作出貢獻。

Saibal KAR博士於2021年9月成為本公司的顧問。彼以在結構性心臟治療領域(尤其是二尖瓣修復領域)的研究及臨床經驗而聞名。KAR博士亦擔任Medtronic plc、Boston Scientific Corporation及Abbott Vascular Inc.等多家跨國醫療器械公司的外部顧問。彼曾於MitraClip™的多項多中心研究及隨機研究中擔任主要研究者。KAR博士目前正在指導本集團的二尖瓣緣對緣修復的研發。

2024年，本公司與Gilbert Tang博士簽訂了諮詢協議，據此，Tang博士提供結構性心臟技術領域的諮詢建議。Tang博士是美國西奈山醫院結構性心臟項目外科主任及西奈山伊坎醫學院心血管外科教授。

於2021年10月，蘇州思萃介入醫療技術研究院(「IMI」，一個專注於血管介入醫療器械領域的創新孵化器及投資平台)成立。IMI由本公司與蘇州工業園區管理委員會、蘇州產業技術研究院及IMI管理團隊共同提議及出資。成立IMI將提供獲取具有潛在全球影響力的新興醫療器械技術的機會，促進本集團的研發活動，從而支持本集團的未來業務擴張。

於2025年12月31日，本集團擁有一支專注於經導管瓣膜治療產品及神經介入產品研發的內部研發團隊，由152名僱員組成。

知識產權

本集團依然致力於自主創新，以鞏固我們的核心競爭力。本集團目前採取攻守兼備的雙重知識產權戰略。此策略由商標使用合規性加強、商業秘密管理的初步框架建立及核心技術保護加強等措施支持。本集團於2022年4月首次獲得GB/T 29490-2013知識產權管理體系認證。於2025年，本集團按照GB/T 29490-2023企業知識產權合規管理體系的要求完成升級，並成功通過第三方認證，標誌著其知識產權管理標準化進程取得重要里程碑。

本集團已成立全面的知識產權組合，包括總共251項已授權有效專利、178項申請中的專利及151項註冊商標。於2025年12月31日，我們就經導管瓣膜治療業務及前沿技術業務擁有152項已授權有效專利、124項申請中的專利及71項註冊商標，而就神經介入業務擁有99項已授權有效專利、54項申請中的專利及80項註冊商標。

製造

就經導管瓣膜治療業務而言，本集團的新總部擁有約10,000平方米的生產面積（由10,000級無塵室、普通車間、倉儲車間、質檢車間等功能區組成）。楊家田路的工廠已投入商業生產兩年，已建立足夠的產能以支持產品商業化及業務的持續增長。報告期內，新一代TaurusTrio® TAV系統的專用生產線投入運營，進一步增強了本集團的供應能力，為未來的銷售增長提供了堅實的支持。

在神經介入業務方面，本集團製造、組裝及檢測其產品於一處位於江蘇省蘇州市中田巷的自有物業，面積為18,843.9平方米。改造及擴建蘇州中田巷的工廠（包括生產車間及實驗室）已完成，從而提高產能以滿足不斷增長的市場需求。本集團亦已制定《風險管理控制程序》，在產品生命周期各階段監督質量控制體系的合規性，運用科學工具對風險進行識別、分析、評估及控制，以確保醫療器械的安全性及有效性。

本集團已搭建先進的質量管理體系，並致力於開發使患者能享受更健康生活的產品，同時嚴格遵守《中華人民共和國產品質量法》、《醫療器械生產監督管理辦法》、《醫療器械生產質量管理規範》等法律法規。本集團已實施《不合格品控制程序》，於整個產品生命週期，從原材料採購、生產過程到最終交付對不合格品的識別、處理及解決進行標準化，從而確保系統的合規性及營運的完整性。其質量管理體系符合相關法律及國際標準，包括GMP標準及ISO 13485:2016《醫療器械—質量管理體系》。

商業化

本集團致力於成為醫生最信賴的產品合作夥伴及服務提供者，以三大核心支柱為基礎：(i)精準的產品定位和卓越的產品性能；(ii)全方位的銷售及營銷支持；及(iii)於整個產品生命週期中端到端的參與。

就經導管瓣膜治療業務而言，於報告期內，本集團商業化的TAVR組合擴展至約130家新增醫院，於2025年12月31日，我們的產品組合累計覆蓋醫院超過780家。於報告期內，植入總量為約3,900台，同比增長14.4%，大幅超過整體市場增長率。

通過結構化的內部培訓項目及人才發展舉措，本集團已培養一支於醫療教育及商業營運方面具備行業領先專業知識的高效團隊。於2025年12月31日，經導管瓣膜治療的銷售和營銷團隊共有194名專業人員，並由10名以上執業醫生組成的醫學部為患者評估、手術規劃及其他圍術期管理提供專業的臨床支持。

憑藉持續的產品迭代及TAVR技術更廣泛的臨床應用，本集團透過價值驅動學術舉措提高了商業化效能。本集團透過多維度的學術生態系統開發，推進經導管瓣膜治療技術的發展，包括：(i) TAVR的標準化流程培訓及核心技術掌握計劃；(ii)根據Taurus系列產品特點制定的主動脈瓣狹窄患者全生命週期管理策略；(iii)主動脈瓣反流患者治療的解剖評級和技術進階技巧；及(iv)針對複雜手術及新興臨床主題的學術交流及病例分享。該等以臨床醫生為中心的舉措促進了迭代手術創新向切實臨床效益的轉化，加強了醫生的長期參與及互動。

自2022年6月正式推出以來，本集團專有的醫嘉學苑憑藉其持續提供高品質的內容及創新的線上專業教育模式，已發展成為經導管瓣膜治療領域公認的數字教育品牌。於2025年12月31日，該平台的粉絲數目超過5,000名，較2024年增長13.0%，當中活躍認證醫生用戶超過1,200名。2025年，我們在該平台上發佈了152篇文章，其累計閱讀量超過21,000人次。

此外，本集團繼續推進以Taurus系列產品為核心的高品質循證研究與臨床調查。相關研究成果已發表在國際領先學術期刊，包括《歐洲心臟雜誌》(*European Heart Journal*)、《美國心臟病學會雜誌：心血管介入》(*JACC : Cardiovascular Interventions*)、《美國心臟病學會雜誌：病例報告》(*JACC : Case Reports*)及《循環：心血管介入》(*Circulation : Cardiovascular Interventions*)，並於經導管心血管治療(TCT)、巴黎血運重建課程(PCR)等國際認可的心血管學術會議上進行展示。我們總計發表19篇論文，累計影響因子超過30，進一步提升了本集團於結構性心臟病領域的國際學術影響力。

在TaurusTrio®TAV系統的註冊申請於2025年12月獲得國家藥監局批准後，本集團將進一步加強針對主動脈瓣反流的經導管介入治療專業教育，並持續推動行業發展與醫療技術創新。

就神經介入業務而言，本集團的神經介入業務於報告期內取得了進一步的商業成功。YonFlow®血流導向密網支架(本集團獨家經銷)於2025年4月獲得國家藥監局註冊批准。營銷和銷售團隊立即響應，加速市場推廣和採購掛網工作，於2025年6月實現了首例商業植入。自其推出以來，YonFlow®血流導向密網支架獲得良好市場反饋，並於報告期內貢獻可觀增量收入。

於2025年12月31日，本集團有92名僱員專門負責神經介入產品的銷售與營銷，且其經銷商網路覆蓋全國2,500多間醫院。

面對激烈的市場競爭，本集團針對競爭格局及單個產品的設計特性採取差異化的營銷策略。尤其是，憑藉產品的優異設計和性能，本集團和醫生合作研發了十多種創新手術技術，直面未被滿足的臨床需求和痛點。於報告期內，此等創新技術的推廣有效推動了相關產品的商業化，包括Syphone®取栓支架(代表技術：BASIS、COSIS)、Tethys®中間導引導管(代表技術：TRUST、REST、ATTACH)和Fastunnel®輸送型球囊擴張導管(代表技術：Zero Exchange、FAST ICAS、ANSWER)。

本集團的神經介入產品已逐步納入帶量採購項目。於2025年公佈的神經介入帶量採購項目中，本集團在所有具備參與資格的項目中均成功中標。尤其是於2025年1月，本集團的SacSpeed®球囊擴張導管及Fastunnel®輸送型球囊擴張導管通過策略性投標安排，在河北省牽頭開展的血管介入耗材省際聯盟帶量採購中，於A組規則一成功中標。目前仍有多個續標及新增帶量採購項目陸續開展，本集團繼續積極參與，以具競爭力的價格及身位爭取中標，從而鞏固或進一步擴大市場份額。

未來前景

展望未來，本集團將繼續朝著戰略目標邁進，力求於2030年前躋身結構性心臟和神經血管疾病介入療法領域的國際領先行列。基於已建立的研究與開發能力、產品組合及商業化模式，本集團將持續提升其全球競爭力，以結構化、可持續的方式擴展國際佈局。

在經導管瓣膜治療業務方面，本集團將致力保持其在中國TAVR市場的領導地位。TaurusTrio® TAV系統的註冊申請已獲國家藥監局批准，標誌著產品組合的進一步完善。本集團將憑藉其銷售與營銷基礎設施，繼續推進專業教育，推動標籤內單純主動脈瓣反流適應證的商業化，力爭引領中國主動脈瓣狹窄與主動脈瓣反流的介入療法範式。

同時，本集團將持續推進GeminiOne® TEER系統及TaurusNXT®「非醛交聯」幹瓣TAVR系統的註冊工作，推進HighLife® TSMVR系統的註冊臨床試驗。通過持續的產品開發與卓越的執行力，本集團旨在進一步豐富其產品組合，解決尚未滿足的臨床需求，支持其在結構性心臟治療領域的長期發展。

在前沿技術業務方面，本集團將繼續推進全球領先的技術平台，擴大其突破性創新的國際應用。本集團將探索合適的全球融資機會，持續進行前沿治療解決方案的研發，目的是擴大其先進技術的全球可及性，鞏固其在結構性心臟創新領域的前沿地位。

在神經介入業務方面，本集團將繼續推動收入與利潤增長。在行業發展趨勢與政策環境的支持下，本集團將利用其產品組合與商業化網絡，進一步擴大市場覆蓋範圍。2026年，預計本集團的神經介入業務將進入全球擴張的初始階段。本集團將分階段推進海外監管註冊、市場准入舉措及商業化準備工作，為未來的全球發展與多元化增長奠定基礎。

II. 財務回顧

收入

於報告期內，本集團的收入為人民幣712.9百萬元，較截至2024年12月31日止年度的人民幣615.5百萬元增加15.8%。來自經導管瓣膜治療業務及神經介入業務的收入分別為人民幣290.1百萬元及人民幣422.8百萬元，較截至2024年12月31日止年度的人民幣259.9百萬元及人民幣355.5百萬元分別增加11.6%及18.9%。

收入增加主要乃由於：(i)神經介入業務核心產品在血管通路、缺血性及出血性產品線的強勁表現，尤其受DCwire®微導絲、YonFlow®血流導向密網支架、Fastunnel®輸送型球囊擴張導管、Syphonet®取栓支架以及Tethys AS®血栓抽吸導管的收入增長所帶動；及(ii)在中國TAVR市場的市場份額持續擴大，尤其受高端產品TaurusMax®可3D調彎TAVR系統的成功推出所推動。

下表載列於所示期間來自神經介入業務的收入明細：

	截至12月31日止年度			
	2025年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
血管通路產品	160,985	38.1	132,625	37.3
出血性產品	131,569	31.1	107,791	30.3
缺血性產品	130,091	30.8	114,922	32.3
其他	137	0.0	209	0.1
總計	422,782	100.0	355,547	100.0

銷售成本

於報告期內，本集團的銷售成本為人民幣226.8百萬元，較截至2024年12月31日止年度的人民幣181.9百萬元增加24.7%。有關增加乃主要由於經導管瓣膜治療業務及神經介入業務的銷量增加，導致材料成本、人工成本及間接費用增加。

毛利及毛利率

由於前述因素，本集團的毛利由截至2024年12月31日止年度的人民幣433.6百萬元，增加12.1%至於報告期內的人民幣486.1百萬元，此與銷售收入增幅相符。毛利率按毛利除以收入再將結果乘以100%計算。本集團的毛利率於報告期內為68.2%，而於截至2024年12月31日止年度則為70.5%。有關毛利率下降乃主要由於受到神經介入產品帶量採購的影響。

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣328.3百萬元，減少2.3%至於報告期內的人民幣320.8百萬元。有關減少乃主要由於透過對差旅及推廣開支實施更嚴格的預算管理控制，從而實現成本節約。

行政開支

行政開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣151.1百萬元，減少16.6%至於報告期內的人民幣126.0百萬元。有關減少乃主要由於若干開支重新分類、並無發生2024年確認的一次性費用，以及日常行政開支持續節省。

研發開支

研發開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣203.4百萬元，增加25.0%至於報告期內的人民幣254.4百萬元。有關增加乃主要由於報告期內前沿技術業務項目的研發服務費增加。

於報告期內，經導管瓣膜治療業務、前沿技術業務及神經介入業務產生的研發開支分別為人民幣120.1百萬元、人民幣93.1百萬元及人民幣41.2百萬元。

下表載列於所示期間研發開支的組成部分：

	截至12月31日止年度			
	2025年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
研發服務開支	94,625	37.2	32,778	16.1
僱員福利開支	84,096	33.1	99,423	48.9
所用原材料及耗材成本	42,929	16.9	46,447	22.8
專業服務費	13,967	5.5	4,490	2.2
折舊及攤銷	11,177	4.4	9,288	4.6
其他	7,567	2.9	10,994	5.4
總計	254,361	100.0	203,420	100.0

其他收益及虧損

其他收益及虧損淨額由截至2024年12月31日止年度的虧損人民幣9.3百萬元，改善至於報告期內的虧損人民幣3.8百萬元。該改善乃主要由於按公允值計入損益的金融資產錄得公允值收益人民幣9.5百萬元，而截至2024年12月31日止年度則錄得虧損人民幣15.0百萬元。

財務(成本)收入淨額

財務(成本)收入由截至2024年12月31日止年度的財務收入淨額人民幣17.7百萬元，轉變為於報告期內的財務成本淨額人民幣3.9百萬元。該轉變主要由於平均銀行結餘減少以及借款增加，導致利息開支增加。

資本負債比率

資本負債比率乃按負債總額除以權益總額再將結果乘以100%計算。於2025年12月31日，本集團的資本負債比率由截至2024年12月31日的31.5%增長至43.0%。

流動資產淨值

本集團於2025年12月31日的流動資產淨值為人民幣143.1百萬元，較截至2024年12月31日的人民幣544.3百萬元減少人民幣401.2百萬元。該減少主要歸因於貿易及其他應收款項減少，以及短期借款增加。

借款

於2025年12月31日，本集團按利率2.15%-3.25%計息的借款為人民幣428.6百萬元，截至2024年12月31日則為人民幣248.1百萬元。短期借款的目的是通過獲得更優惠的利率來更好地管理資金成本。

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，並根據經營及市場狀況的變化及時作出調整。

流動資金及財務資源

截至2025年12月31日，本集團的現金、現金等價物、銀行票據、受限制現金及定期存款總額約為人民幣610.3百萬元，較截至2024年12月31日的人民幣707.8百萬元減少13.8%。本集團繼續保持強勁的財務狀況，有信心擁有充足的資金以滿足日常業務經營需要。

本集團依賴股東的資本出資作為流動資金的主要來源。本集團亦自現有商業化產品的銷售中產生現金。隨著業務發展及擴張，本集團預期將通過不斷增加的現有商業化產品銷量及推出新產品自經營活動產生更多現金流入淨額，原因是現有產品廣為市場接納，且持續努力進行推廣及擴張並改善成本控制以及營運效率。

本集團在現金和財務管理方面採取保守的庫務政策。為實現最佳的風險控制及盡量降低資金成本，本集團採取集中庫務措施。現金通常大部份存放於以美元、港元及人民幣計值的存款中。本集團的流動資金及融資規定會定期進行檢討。

資本開支

於報告期內，本集團的資本開支總額約為人民幣231.6百萬元，主要由於物業、廠房及器械的建設與採購。

重大投資

於2025年12月31日，本集團並無任何重大投資。

或然負債

於2025年12月31日，本集團概無任何重大或然負債。

重大收購及出售事項

於2025年12月31日，本集團概無任何對附屬公司、聯營公司及合營企業的重大收購及出售事項。

重大投資或資本資產的未來計劃

截至本公告日期，本集團並無授權，亦無任何進行任何重大投資或收購資本資產的具體計劃。

資產抵押

於2025年12月31日，本集團賬面值分別為人民幣8.6百萬元及人民幣341.2百萬元的土地使用權及物業、廠房及器械已就長期銀行借款的擔保進行抵押。

外匯風險

於報告期內，本集團主要在中國營運，其大部分交易以本公司功能貨幣人民幣結算。於2025年12月31日，若干現金及現金等價物以及按公允值計入損益的金融資產以外幣計值及面臨外幣風險。本集團目前並無使用任何對沖工具管理此外幣風險。然而，管理層會監控外匯風險，並將於有需要時考慮對沖重大外幣風險。

全球發售所得款項用途

於上市日期進行的全球發售及上市以及超額配股權獲悉數行使的所得款項淨額(經扣除本公司包銷費用及佣金以及與全球發售有關的開支)約為2,587.98百萬港元。本集團將以與招股章程所披露的所得款項擬定用途一致的方式動用該等所得款項。

下表載列於2025年12月31日全球發售所得款項淨額的使用情況及使用未動用金額的預期時間表：

招股章程所述的 業務目標	佔總額的 百分比 %	所得款項 淨額 百萬港元	於2024年 12月31日的 未動用金額 百萬港元	於報告期內 的已動用 金額 百萬港元	於2025年 12月31日的 未動用金額 百萬港元	使用未動用 金額的預期 時間表 ⁽¹⁾
開發及商業化我們的核心產品及其他主要在研產品	65	1,682.18	399.44	200.17	199.27	2028年 ⁽²⁾
我們管線中的其他在研產品的正在進行的臨床前研究及擬訂的臨床試驗、準備註冊備案及潛在商業化推出(包括銷售及營銷)	10	258.8	0.00	0.00	0.00	—
加強我們的研發能力以豐富我們的產品管線	8	207.04	30.45	30.45	0.00	—
通過潛在戰略收購、投資、合夥及許可機會以擴大我們的產品組合或知識產權組合	10	258.80	0.00	0.00	0.00	—
營運資金及其他一般企業用途	7	181.16	0.00	0.00	0.00	—
總計	100	2,587.98	429.89	230.62	199.27	

附註：

- (1) 上述未動用所得款項淨額的使用預期時間表乃基於本公司最佳估計而作出，可根據市況日後發展作出改動。
- (2) 經評估本集團目前的研發計劃後，我們的核心產品及其他主要在研產品的開發及商業化預期時間表已由2025年延長至2028年。董事會認為，延長時限不會對本公司的營運造成任何重大不利影響，且符合本公司及其股東的整體最佳利益。

於2025年12月31日，尚未動用的全球發售所得款項淨額已存放在香港或中國的若干持牌銀行。

配售所得款項用途

於2021年1月22日，本公司與Morgan Stanley & Co. International plc訂立配售協議，據此，本公司已有委任Morgan Stanley & Co. International plc為其配售代理，以根據配售協議之條款及條件促使不少於六名均為獨立第三方之承配人以每股配售股份29.38港元的配售價認購最多33,800,000股配售股份。經扣除相關費用及開支後，每股配售股份的淨配售價為每股股份約28.74港元。基於2021年1月21日收市價每股股份29.95港元及總面值3,380美元，配售股份的市值為約1,012.31百萬港元。

配售股份佔本公司於配售協議日期之現有已發行股本約5.3%及本公司於緊隨配售完成後之經擴大已發行股本約5.1%。

配售已於2021年1月29日完成。合共33,800,000股配售股份已成功配售予不少於六名承配人。據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，承配人及彼等各自的最終實益擁有人均為屬於獨立第三方的專業、機構或其他投資者。配售所得款項淨額約為971.48百萬港元，其擬定用途載於本公司日期為2021年1月22日的公告。配售乃為加強本集團的財務狀況及為其業務、擴張及增長計劃長期募資而進行。有關配售的詳情，請參閱本公司日期為2021年1月22日及2021年1月29日的公告。

下表載列於2025年12月31日配售所得款項淨額的使用情況及使用未動用金額的預期時間表：

本公司日期為2021年1月22日的公告所述的業務目標	佔總額的百分比 %	所得款項淨額 百萬港元	於2024年12月31日的未動用金額 百萬港元	於報告期內的已動用金額 百萬港元	於2025年12月31日的未動用金額 百萬港元	使用未動用金額的預期時間表 ⁽¹⁾
為二尖瓣置換術及修復治療領域的潛在產品許可與可能併購機遇提供資金，包括於2020年12月18日與HighLife SAS就經房間隔二尖瓣置換術訂立合作及許可協議(有關進一步詳情請參閱本公司於2020年12月21日刊發的自願性公告)	30	291.44	25.31	0.00	25.31	2028年 ⁽²⁾
為包括三尖瓣置換術及修復治療等其他領域的潛在產品許可與可能併購機遇提供資金	40	388.59	0.00	0.00	0.00	—
為本集團持續進行中的技術轉移、產品開發及研發提供資金	25	242.87	0.00	0.00	0.00	—
用於其他一般公司用途	5	48.58	48.58	48.58	0.00	—
總計	<u>100</u>	<u>971.48</u>	<u>73.89</u>	<u>48.58</u>	<u>25.31</u>	

附註：

- (1) 上述未動用的配售所得款項淨額的使用預期時間表乃基於本公司最佳估計而作出，可根據市況日後發展作出改動。
- (2) 本公司已將配售所得款項用於執行與HighLife SAS的許可協議的時間表自2025年延長至2028年，以與2028年前後重要里程碑的預期成果保持一致。董事會認為，延長時限不會對本公司的營運造成任何重大不利影響，且符合本公司及其股東的整體最佳利益。

於2025年12月31日，尚未動用的配售所得款項淨額已存放在香港或中國的若干持牌銀行。

人力資源

於2025年12月31日，本集團有1,022名僱員，均位於中國。於報告期內，本集團的僱員福利開支總額約人民幣325.9百萬元，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。

本集團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的要求。本集團為管理層員工及其他僱員投資持續教育計劃，以不斷提升其技能及知識。本集團為僱員提供定期表現反饋意見，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。本集團亦會根據僱員的表現對其進行評估，以釐定其薪酬調整、晉升機會及職業發展。

根據相關中國勞動法律法規，本集團與僱員訂立了個人僱傭合約，涉及僱傭期限、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，根據中國適用法律法規，本集團須按僱員薪金(包括獎金及津貼)的特定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，惟供款基數不得超過地方主管機關規定的最高金額。

報告期後事項

除本公告所披露者外，本集團並不知悉於報告期後發生任何重大期後事項。

末期股息

董事會已決議於報告期內不宣派任何末期股息(截至2024年12月31日止年度：無)。

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，截至本公告日期，本公司已維持上市規則規定的公眾持股量。

企業管治常規

本公司深知良好企業管治對加強本公司管理及保護股東整體利益的重要性。本公司已採納企業管治守則所載的守則條文，作為管治其企業管治常規的守則。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，董事長及首席執行官應予區分及不應由同一人士擔任。根據本公司現時組織架構，張博士為本公司的董事長兼首席執行官。張博士在醫療器械行業擁有豐富經驗，自本公司成立起即在此任職，負責本集團的整體管理、業務、戰略發展及科學研發。董事會認為，將董事長及首席執行官角色歸屬於同一人，有利於本集團的管理。董事會的運作確保權力及授權平衡，而董事會乃由經驗豐富的多元化人才組成。董事會現時由三名執行董事(包括張博士)、三名非執行董事及四名獨立非執行董事組成，因此其組成具有高度獨立性。

除上文所披露者外，董事認為，本公司於報告期內已遵守企業管治守則的相關守則條文。

董事會將繼續檢討及監察本公司的常規，旨在維持高企業管治水平。

進行證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為董事及本公司高級管理層(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。

經向全體董事作出具體查詢後，彼等各自均確認彼等於截至2025年12月31日止年度已遵守標準守則。此外，本公司並無獲悉本集團高級管理層於報告期內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或出售庫存股

截至2025年12月31日，根據受限制股份單位計劃，受限制股份單位計劃的受託人已購買合共5,859,000股股份(相當於截至2025年12月31日本公司已發行股份總數約0.8718%)。

除上文所披露者外，本公司或其任何附屬公司概無於報告期內購買、出售或贖回本公司任何上市證券或出售任何庫存股(定義見上市規則)。截至2025年12月31日，本公司並未持有任何庫存股。

審閱財務資料

審核委員會

本公司已根據上市規則成立審核委員會並訂明其職權範圍。截至本公告日期，審核委員會包括一名非執行董事(即關繼峰先生)以及三名獨立非執行董事(即Robert Ralph PARKS先生、葉偉明先生及衛華誠先生)。葉偉明先生為審核委員會主席。

審核委員會已與本公司管理層進行相關討論並審閱本集團於報告期內的經審核綜合財務報表。審核委員會認為本集團於報告期內的年度業績符合適用會計準則、法律及法規，且本公司已就此作出適當披露。

德勤•關黃陳方會計師行的工作範疇

於初步公告所載列本集團於截至2025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的數字及其相關附註已獲本集團核數師德勤•關黃陳方會計師行同意，與董事會於2026年3月25日批准的本集團本年度經審核綜合財務報表所載金額一致。德勤•關黃陳方會計師行就此進行的工作並不構成核證聘用，故德勤•關黃陳方會計師行並無就初步公告作出任何意見及保證。

刊發業績公告及年報

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.peijiamedical.com)。載有上市規則規定全部資料的本公司於報告期內的年報將於適當時候僅按照本公司之公司通訊安排寄予股東並刊登於上述網站。

致謝

董事會謹此感謝全體同事的努力、專注、忠心及誠信，亦對各位股東、客戶、銀行及其他商界友人的信任及支持深表謝意。

釋義

於本年度業績公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有下列涵義：

「加奇集團」	指	包括加奇醫療及其附屬公司
「加奇醫療」	指	Achieva Medical Limited，一家於2005年11月2日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，為本公司的全資附屬公司
「AIS」	指	急性缺血性腦卒中，一種當通過腦動脈的血流被凝塊(即大量增稠的血液)阻塞時發生的疾病
「ANSWER」	指	使用Fastunnel [®] 輸送型球囊擴張導管治療動脈瘤合併狹窄技術，我們的神經介入手術創新技術之一
「主動脈瓣」	指	位於人體心臟左心室與主動脈之間的瓣
「主動脈瓣反流」	指	一種主動脈瓣無法完全閉合，導致在舒張期血液從主動脈逆流回左心室的情況
「主動脈瓣狹窄」	指	一種主動脈瓣的狹窄，導致在收縮期血液從左心室流向升主動脈受阻的情況

「ATTACH」	指 經繞中間導管成袪技術，我們的神經介入手術創新技術之一
「審核委員會」	指 董事會審核委員會
「BASIS」	指 遠端取栓支架保護下的球囊血管成形術，我們的神經介入手術創新技術之一
「董事會」	指 董事會
「企業管治守則」	指 上市規則附錄C1所載之企業管治守則
「中國」	指 中華人民共和國，就本公告而言及僅供地理參考，不包括香港、澳門及台灣
「主要經營決策者」	指 主要經營決策者
「本公司」	指 沛嘉醫療有限公司，一家於2012年5月30日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「核心產品」	指 具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，就本公告而言，指TaurusOne®
「COSIS」	指 顱內取栓支架保護下的慢性動脈閉塞開通術，我們的神經介入手術創新技術之一
「輸送器」	指 輸送器，一種由頭端、鞘管、導管及手柄系統組成的一體化輸送導管，用於將人工主動脈瓣輸送至目標位置並釋放
「董事」	指 本公司董事
「張博士」	指 張一博士，為我們的創辦人之一、本公司董事長、首席執行官、執行董事及於上市後為主要股東

「早期可行性研究」	指	早期可行性研究，FDA早期可行性研究為於IDE下進行的一項結構化、探索性臨床調查，可於一小部分人類受試者中對醫療器械進行早期臨床評估。其旨在生成初步的安全性及功能數據，完善器械設計或手術方法，並評估將器械推進到更全面的臨床試驗的可行性。該等研究對對於原數據有限的新型器械尤其重要，使開發人員能於監管途徑儘早應對不確定性並降低風險
「EU MDR」	指	歐盟醫療器械法規，一項具有法律約束力的框架，規範歐盟醫療器械的設計、製造、臨床評估及銷售
「FAST ICAS」	指	用於ICAS閉塞取栓的FASTunnel，我們的神經介入手術創新技術之一
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FIM」	指	第一次作用於人體，臨床試驗的一個階段
「前沿技術業務」	指	於2024年從經導管瓣膜治療業務中分拆出來的業務部門，主要由本集團專門的技術附屬公司運營，專注於為各類心臟瓣膜疾病提供全球領先的治療方案
「全球發售」	指	具有招股章程賦予該詞的涵義
「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司(包括但不限於加奇集團)或其中任何一個(視文義而定)，或(如文義指其註冊成立或換股前的任何時間)其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或其中任何一個(視文義而定)從事及其後由其取得的業務
「港元」	指	港元及港仙，香港法定貨幣
「香港」	指	中國香港特別行政區

「ICAD」	指	顱內動脈粥樣硬化疾病，一種當斑塊(膽固醇、脂肪沉積物和其他物質)在大腦底部的血管中堆積，導致其變窄和變硬時發生的疾病
「ICAS-LVO」	指	顱內動脈粥樣硬化相關的大血管閉塞
「IDE」	指	試驗性器械豁免，FDA允許在臨床研究中使用未經批准醫療器械的監管授權。其允許研究人員收集器械在人類受試者中的安全性及有效性數據，通常於尋求市場批准之前需進行重大風險器械調查
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會不時頒佈的國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	根據上市規則並非本公司關連人士的人士或實體
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2020年5月15日(星期五)，即股份上市及股份首次於聯交所開始買賣的日期
「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)
「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
「機械取栓」	指	一種微創治療，利用成像技術引導醫療器械通過患者的動脈到達血塊，將血塊從動脈中移除
「微構」	指	精密工藝製造的多種材料組成的一種多層微觀結構器械的設計

「二尖瓣環鈣化」	指	一種因二尖瓣環處出現嚴重鈣質沉積，並擴展至瓣葉，從而損害其活動能力，導致瓣葉無法完全打開的情況
「二尖瓣」	指	使血液從心臟的一個腔室(左心房)流向另一個腔室(左心室)的瓣膜
「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
「二尖瓣反流」	指	一種二尖瓣無法完全閉合，導致在心室收縮期血液從左心室逆流回左心房的情況
「二尖瓣狹窄」	指	一種二尖瓣無法完全張開，導致在心室舒張期血液從左心房流入左心室受阻的情況
「神經介入業務」	指	本集團研究及開發神經介入手術醫療器械的業務
「神經介入手術醫療器械」	指	利用血管內介入技術治療神經血管疾病的醫療器械
「神經血管疾病」	指	亦稱為腦血管疾病，包括大腦及脊柱內血管的任何異常情況或向該等區域供血的異常情況
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局，前稱國家食品藥品監督管理總局或國家食藥監局
「超額配股權」	指	具有招股章程賦予該詞的涵義
「人工主動脈瓣」	指	人工主動脈瓣，為我們TAVR產品的人造瓣膜
「PCR」	指	巴黎血運重建課程，是介入心臟病學的主要國際會議，由歐洲經皮心血管介入協會主辦，專注於冠狀動脈及結構性心臟介入

「沛嘉上海」	指	沛嘉醫療科技(上海)有限公司，一家於2012年2月24日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「沛嘉蘇州」	指	沛嘉醫療科技(蘇州)有限公司，一家於2013年3月4日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「承配人」	指	配售代理或其各自的代理促使任何個人、公司、機構或其他投資者根據配售協議認購任何配售股份
「配售」	指	根據配售協議之條款配售33,800,000股配售股份
「配售協議」	指	本公司與Morgan Stanley & Co. International plc於2021年1月22日就配售訂立的有條件配售協議
「招股章程」	指	本公司日期為2020年5月5日與全球發售有關的招股章程
「PTAS」	指	經皮腔內血管成形術和支架置入術，一種用於打開阻塞動脈的微創手術
「報告期」	指	截至2025年12月31日止年度
「REST」	指	經橈中間導管簡化技術，我們神經介入手術的創新技術之一
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「受限制股份單位計劃」	指	股東於2020年4月28日有條件批准及採納本公司的受限制股份單位激勵計劃，其主要條款載列於招股章程
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股

「股東」	指	股份持有人
「智維心醫療」	指	智維心醫療科技(常州)有限公司，一家於2024年5月27日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的附屬公司
「平方米」	指	平方米，一種面積單位
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「TAV」	指	經導管主動脈瓣
「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介入手術植入新的主動脈瓣
「TCT」	指	經導管心血管治療學，作為聚焦介入心血管醫學的頂尖年度國際研討會，涵蓋經導管治療技術、結構性心臟病及冠狀動脈介入等領域的最新進展
「TEER」	指	經導管緣對緣修復
「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介入手術植入新的二尖瓣
「經導管瓣膜治療業務」	指	本集團研發經導管瓣膜治療醫療器械業務
「經導管瓣膜治療醫療器械」	指	通過將人造瓣膜通過動脈植入的心血管介入技術以治療瓣膜性心臟病的醫療器械
「三尖瓣反流」	指	三尖瓣無法完全關閉，導致心臟收縮期血液從右心室倒流到右心房的情況
「三尖瓣」	指	哺乳動物心臟右背側上的瓣膜，位於右心房與右心室之間，其功能是防止血液從右心室流回右心房

「TRUST」	指 經繞中間導管同軸技術，我們神經介入手術的創新技術之一
「TSMVR」	指 經房間隔二尖瓣置換術，一種可在毋需進行開胸手術的情況下，通過經房間隔穿刺方法在介入手術中植入新的二尖瓣的導管技術
「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介入手術植入新的三尖瓣
「美元」	指 美元，美國法定貨幣
「美國」	指 美利堅合眾國，包括其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「瓣膜性心臟病」	指 四個心臟瓣膜其中一個或多個出現衰竭或功能障礙，其瓣膜變得過於狹窄及瓣膜硬化從而造成瓣膜無法完全打開，或無法完全關閉
「瓣膜成形術」	指 一種使用球囊通過一個狹窄開口修復心臟瓣膜並改善流經瓣膜血流量的手術
「帶量採購」	指 一項可使地方政府能夠大量、低成本地採購醫療設備，從而降低患者醫療費用的計劃
「%」	指 百分比

承董事會命
沛嘉醫療有限公司
董事長兼執行董事
張一博士

香港，2026年3月25日

於本公告日期，董事會包括執行董事張一博士、張葉萍太太及葉紅女士；非執行董事關繼峰先生、陳飛先生及楊俊先生；及獨立非執行董事Stephen Newman OESTERLE博士、Robert Ralph PARKS先生、葉偉明先生及衛華誠先生。