

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，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚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12月31日止年度  
全年業績公告**

**財務概要**

	截至 2025年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至 2024年 12月31日 止年度 人民幣千元	同比變動
收益	<b>408,286</b>	277,899	46.9%
毛利	<b>289,521</b>	181,716	59.3%
毛利率	<b>70.9%</b>	65.4%	5.5個百分點
銷售及分銷以及行政開支	<b>187,119</b>	137,805	35.8%
研發成本	<b>40,761</b>	58,940	-30.8%
除稅前利潤／(虧損)	<b>86,408</b>	(11,992)	820.5%
年內利潤／(虧損)及全面收益／ (虧損)總額	<b>83,335</b>	(13,622)	711.8%

## 業務摘要

於2025財政年度，本公司錄得收益人民幣408.3百萬元，同比增長46.9%。本集團錄得股東應佔淨利潤人民幣83.3百萬元，較上年度的股東應佔淨虧損約人民幣13.6百萬元實現重大扭虧為盈。這一轉變主要由於本公司在缺血性卒中、出血性卒中及介入通路三大業務板塊均實現了收入的快速增長，同時本公司的經營效率進一步提升。

2025年，本公司的缺血性卒中業務收入同比增長31.8%，主要由於(1)本公司具有差異化競爭優勢的顱內血栓抽吸導管得到臨床的廣泛認可，大腔抽吸及級聯抽吸技術(CATCH)被納入《急性缺血性卒中血管內治療技術中國專家共識2025》，產品進入超過450家醫院使用，收入規模快速提升；(2)成熟產品在納入集採後，銷量快速增長。

出血性卒中業務方面，本公司已構建完整動脈瘤治療解決方案。本公司的顱內支架(獲NMPA創新醫療器械認定)在首個商業化年度累計進入約500家醫院使用，帶動栓塞彈簧圈的市場份額快速提升。同時，本公司的血流導向裝置於2025年獲NMPA批准上市，實現臨床推廣和應用。基於前述原因，本公司的出血性卒中業務收入在2025年同比增長223.2%。

介入通路業務方面，本公司的明星產品血管封堵器累計進入超過1,800家醫院使用，年終端醫院臨床使用量超過20萬條，在2025年實現單產品收入過億。與此同時，本公司正推動第二代血管封堵器的開發和商業化，以繼續擴大市場份額。

本公司的毛利率從2024年度的65.4%提升至2025年的70.9%，主要由於高毛利創新產品的收入佔比提升，以及本公司持續推動的生產工藝改進、供應鏈優化等降本措施的有效實施。不斷完善的產品佈局以及持續的降本增效工作，使本公司在面臨激烈的市場競爭情況下，仍能保持優質的產品質量及突出盈利能力。本公司在業務規模擴大的同時，費用控制效果顯著，銷售及管理費用率較2024年相比從49.6%降至45.8%。

報告期內，本公司發生研發費用人民幣40.8百萬元，主要用於神經介入醫療器械及腦機接口等創新產品的開發。截至本公告日期，本公司已取得以下各項進展：(1)在缺血性卒中領域，本公司已取得顱內血栓抽吸導管、取栓支架及配套通路產品的註冊證。本公司的自膨式顱內藥物洗脫支架已完成對照臨床試驗，註冊申請已獲NMPA受理。根據公開信息查詢結果，目前全球尚未有類似產品獲批上市，而本公司在此類產品的研發進度上領先業界。在頸動脈狹窄領域，本公司正推動開展頸動脈支架的臨床試驗工作；(2)在出血性卒中領域，本公司是獲證最全面的國產公司，實現顱內支架(獲NMPA創新醫療器械認定)、血流導向裝置、栓塞彈簧圈、神經血管封堵球囊導管的完整佈局；(3)同時，本公司正積極推進創新產品介入式腦機接口的研發工作。該產品在有效提取大腦信號以用於完成人機交互的同時，保障了手術的安全性和產品長期植入的穩定性並有望在2026年開展首例人體臨床試驗。

2025年，本公司的海外市場收入較2024年增長101.3%，這主要歸功於本公司快速推進的海外產品註冊工作及產品推廣工作。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13個國家或地區取得56項註冊證書。截至目前，本公司還在其他29個國家或地區開展超過130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。

董事會謹此公佈本集團截至2025年12月31日止年度的經審計綜合年度業績，連同截至2024年12月31日止年度的比較數字如下：

## 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	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收益	4	408,286	277,899
銷售成本		<u>(118,765)</u>	<u>(96,183)</u>
毛利		289,521	181,716
其他收入及收益	4	50,401	23,099
其他開支	5	(23,572)	(18,313)
研發成本		(40,761)	(58,940)
銷售及分銷開支		(104,943)	(79,622)
行政開支		(82,176)	(58,183)
財務成本	6	<u>(2,062)</u>	<u>(1,749)</u>
除稅前利潤／(虧損)		86,408	(11,992)
所得稅開支	7	<u>(3,073)</u>	<u>(1,630)</u>
年內利潤／(虧損)及全面收益／(虧損)總額		<u><u>83,335</u></u>	<u><u>(13,622)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u><u>83,335</u></u>	<u><u>(13,622)</u></u>
母公司普通股權持有人應佔每股盈利／ (虧損)			
— 基本(人民幣元)	9	<u><u>2.21</u></u>	<u><u>(0.36)</u></u>
— 攤薄(人民幣元)	9	<u><u>2.20</u></u>	<u><u>(0.36)</u></u>

綜合財務狀況表  
於2025年12月31日

	附註	於2025年 12月31日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
廠房及設備		45,249	52,568
使用權資產		32,770	65,190
商譽		9,711	9,711
其他無形資產		30,570	33,566
預付款項、其他應收款項及其他資產， 非流動		9,023	9,986
按公允價值計入損益(「按公允價值計入 損益」)的金融資產，非流動		73,566	9,474
遞延稅項資產		4,130	1,956
於一間聯營企業的投資		—	—
非流動資產總值		<b>205,019</b>	<b>182,451</b>
<b>流動資產</b>			
存貨		166,101	171,114
貿易應收款項	10	62,682	94,713
預付款項、其他應收款項及其他資產， 流動		71,904	35,785
按公允價值計入損益的金融資產		196,810	111,815
現金及銀行結餘		589,667	601,905
受限制現金		—	8,466
流動資產總值		<b>1,087,164</b>	<b>1,023,798</b>
<b>流動負債</b>			
應付所得稅		4,142	—
貿易及其他應付款項	11	78,386	74,441
租賃負債，流動		6,883	7,669
合同負債		5,171	315
流動負債總額		<b>94,582</b>	<b>82,425</b>

		於2025年 12月31日 附註 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
流動資產淨值		<u>992,582</u>	<u>941,373</u>
資產總值減流動負債		<u>1,197,601</u>	<u>1,123,824</u>
非流動負債			
租賃負債，非流動		35,834	28,079
政府補助		26,390	29,459
遞延稅項負債		<u>3,026</u>	<u>4,038</u>
非流動負債總額		<u>65,250</u>	<u>61,576</u>
資產淨值		<u>1,132,351</u>	<u>1,062,248</u>
權益			
股本	12	38,834	38,834
庫存股份	12	(60,859)	(45,452)
儲備		<u>1,154,376</u>	<u>1,068,866</u>
權益總額		<u>1,132,351</u>	<u>1,062,248</u>

# 綜合財務報表附註

## 1. 公司及集團資料

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。本公司的註冊辦事處及主要營業地點為中國上海市自由貿易試驗區臨港新片區正博路356號38幢。

本公司於2021年8月20日在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

於年內，本公司及其附屬公司(「本集團」)主要從事創新型醫療器械的研發、製造及銷售。

### 2.1 編製基準

該等財務報表已根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則會計準則(包括所有國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋)及香港公司條例的披露規定編製。該等財務報表乃根據歷史成本法編製，惟按公允價值計入損益的金融資產除外。除另有所指外，該等財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，而所有金額已四捨五入至最近之千位數。

### 2.2 會計政策變動及披露

本集團已於本年度財務報表首次採納國際會計準則第21號(修訂本)缺乏可兌換性。本集團並無提前採納任何其他已頒佈但尚未生效的準則或修訂。

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本集團的財務報表造成任何影響。

## 2.3 已頒佈但未生效的國際財務報告準則會計準則

本集團並無於該等財務報表應用下列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。本集團擬於該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則生效時應用該等準則(如適用)。

國際財務報告準則第18號	財務報表的列報和披露 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第19號及 國際財務報告準則第19號 (修訂本)	非公共受托責任附屬公司：披露 <sup>2</sup>
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)	金融工具分類及計量修訂本 <sup>1</sup>
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)	涉及依賴自然能源生產電力的合約 <sup>1</sup>
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 出資 <sup>3</sup>
國際會計準則第21號(修訂本)	惡性通貨膨脹列報貨幣折算 <sup>2</sup>
國際財務報告準則會計準則之 年度改進—第11卷	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、 國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則 第10號及國際會計準則第7號(修訂本) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 尚未釐定強制生效日期，惟可予採納

該等已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則預期不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。

## 3. 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，本集團僅有一個可報告經營分部。管理層對本集團的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。

#### 4. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
來自客戶合同的收益		
銷售醫療器械	407,766	276,931
來自提供服務的收益	520	968
總計	<u>408,286</u>	<u>277,899</u>

來自客戶合同的收益

##### (a) 分解收益資料

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
地區市場		
中國內地	391,383	269,504
其他	16,903	8,395
總計	<u>408,286</u>	<u>277,899</u>
確認收益的時間		
於某一時間點轉讓的貨品	<u>408,286</u>	<u>277,899</u>

下表顯示本報告期間計入報告期初之合約負債的已確認收益金額：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
銷售醫療器械	<u>190</u>	<u>2,293</u>

(b) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

銷售醫療器械

履約責任於產品轉交予物流公司或被客戶接收時達致。需提前付款或自交付起45至90天內到期付款。部分合同向客戶提供批量返利，從而導致產生受限制可變代價。

其他收入及收益分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
其他收入		
政府補助(附註)	16,170	8,793
銀行利息收入	6,243	8,766
其他收入總額	22,413	17,559
收益		
匯兌收益淨額	—	1,173
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值 收益	27,262	4,367
出售使用權資產的收益	726	—
收益總額	27,988	5,540
其他收入及收益總額	50,401	23,099

附註：

政府補助主要指自地方政府機構收取的補貼，用於補償研究及臨床試驗活動產生的開支、獎勵開發新醫療器械及若干項目產生的資本開支。

## 5. 其他開支

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
捐贈	391	1,300
存貨減值	17,356	8,056
(貿易應收款項減值撥回)/貿易應收款項減值確認	(1,015)	922
工程保證金虧損	—	8,034
出售廠房及設備虧損	4,181	—
匯兌收益淨額	2,022	—
其他	637	1
總計	<u>23,572</u>	<u>18,313</u>

## 6. 財務成本

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
租賃負債的利息	1,936	1,749
銀行貸款的利息	126	—
總計	<u>2,062</u>	<u>1,749</u>

## 7. 所得稅

中國內地的企業所得稅根據於2008年1月1日批准及生效的《中華人民共和國企業所得稅法》釐定的應課稅利潤按25%的法定稅率計提撥備。

本公司於2021年11月被認定為「高新技術企業」，並於2024年12月獲重新認定為高新技術企業資格，因此本公司分別於自2021年及2024年起計的三年期間享有15%的優惠稅率。

瑋銘醫療器械(上海)有限公司(「瑋銘」)於2021年1月獲認可為「中國(上海)自由貿易試驗區臨港新片區重點產業企業」，並有權於自2020年起五年期間享有15%的優惠所得稅稅率。此外，瑋銘於2024年12月獲認可為「高新技術企業」，因此自2024年起三年期間享有15%的優惠稅率。

南京思脈德醫療科技有限公司(「思脈德」)於2023年12月被認定為「高新技術企業」，因此自2023年起三年期間享受15%的優惠稅率。

高新技術企業資質須經中國內地相關稅務部門每三年審核一次，而本公司、瑋銘及思脈德應每年就其是否符合高新技術企業標準進行自我評估。

根據財稅[2018]第76號通函，本公司及其獲認定為「科技型中小企業」的若干附屬公司可結轉其尚未動用稅項虧損最多十年。結轉年限的延長適用於實體於稅項通函生效日期結轉的所有尚未動用稅項虧損。

根據相關企業所得稅法，本公司及其若干附屬公司可就截至2024年及2025年12月31日止年度的合資格研發開支享有200%加計扣除率。

本集團於報告期間的所得稅開支分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
即期稅項：		
年內扣除	6,259	—
遞延稅項	<u>(3,186)</u>	<u>1,630</u>
總計	<u><b>3,073</b></u>	<u><b>1,630</b></u>

適用於除稅前虧損按法定稅率計算的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支對賬如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
除稅前虧損	86,408	(11,992)
按適用稅率25%計算的稅項	21,602	(2,998)
地方機構頒佈的較低稅率	(8,300)	448
不可扣稅開支	3,794	1,159
研發開支的額外可扣減撥備	(6,586)	(6,354)
可扣減暫時差額及未確認稅項虧損	1,283	12,356
動用可扣減暫時差額及過往未確認稅項虧損	<u>(8,720)</u>	<u>(2,981)</u>
按本集團實際稅率計算的稅項開支	<u><b>3,073</b></u>	<u><b>1,630</b></u>

於2025年12月31日，本集團未確認為遞延稅項資產的累計稅項虧損為人民幣662,832,000元(2024年：人民幣686,522,000元)，將於三至十年內到期，用以抵銷產生虧損實體的未來應課稅溢利。於2025年12月31日，本集團的可扣減暫時差額為人民幣72,781,000元(2024年：人民幣82,502,000元)，主要與政府補助及分佔一間聯營公司虧損有關。

## 8. 股息

本公司於年內並無派付或宣派股息(2024年：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年內溢利／(虧損)及年內已發行普通股的加權平均數37,774,984股(2024年：37,768,407股)計算。

由於股份獎勵計劃對所呈列之每股基本虧損金額具反攤薄作用，故並無就截至2024年12月31日止年度所呈列之每股基本虧損金額作出調整。

截至2025年12月31日止年度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年內溢利計算，並經調整以反映股份獎勵計劃(參見下文)。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年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行使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)乃基於以下各項計算：

	2025年	2024年
<u>盈利／(虧損)</u>		
計算每股基本盈利／(虧損)所用之母公司普通股權持有人應佔溢利／(虧損)(人民幣千元)	<b>83,335</b>	(13,622)
<u>股份</u>		
計算每股基本盈利／(虧損)所用之年內已發行普通股的加權平均數	<b>37,774,984</b>	37,768,407
攤薄影響—普通股的加權平均股數：		
股份獎勵計劃	<b>172,211</b>	—
總計	<b><u>37,947,195</u></b>	<b><u>37,768,407</u></b>

## 10. 貿易應收款項

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項	64,335	97,381
減值	<u>(1,653)</u>	<u>(2,668)</u>
賬面淨值	<u><b>62,682</b></u>	<u><b>94,713</b></u>

本集團與其客戶的交易條款為以預付款項或以信貸方式交易。主要客戶的信貸期一般為45至90天。每名客戶有最高信貸限額。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或採取其他信貸增強措施。貿易應收款項並不計息。

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如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
於六個月內	<u><b>62,682</b></u>	<u><b>94,713</b></u>

貿易應收款項減值虧損撥備的變動如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
於年初	2,668	1,746
(減值虧損撥回)／減值虧損確認	<u>(1,015)</u>	<u>922</u>
於年末	<u><b>1,653</b></u>	<u><b>2,668</b></u>

以下載列使用撥備矩陣的本集團貿易應收款項信貸風險資料：

於2025年12月31日

	即期
預期信貸虧損率	2.57%
賬面總值(人民幣千元)	64,335
預期信貸虧損(人民幣千元)	1,653

於2024年12月31日

	即期
預期信貸虧損率	2.74%
賬面總值(人民幣千元)	97,381
預期信貸虧損(人民幣千元)	2,668

#### 11. 貿易及其他應付款項

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應付款項	23,563	16,916
應計開支	12,597	12,348
應付職工薪酬	26,637	19,623
其他應繳稅項	4,382	9,896
其他應付款項	11,207	14,941
就認購股份獎勵而收取的預付款項(附註)	—	717
	<u>78,386</u>	<u>74,441</u>
總計	<u>78,386</u>	<u>74,441</u>

附註：該數額指提前收取僱員就認購2021年H股激勵計劃項下所授股份獎勵而支付的款項。

於報告期末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
於三個月內	19,475	14,747
三至六個月	2,405	1,008
六至十二個月	1,155	276
一至兩年	186	501
兩年以上	342	384
	<u>23,563</u>	<u>16,916</u>
總計	<u><u>23,563</u></u>	<u><u>16,916</u></u>

貿易及其他應付款項為無抵押、免息及須按要求償還。

## 12. 股本／庫存股份

### 股份

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
已發行及繳足：		
38,834,408股(2024年：38,834,408股)		
每股人民幣1.00元的普通股	<u>38,834</u>	<u>38,834</u>

### 庫存股份

於2021年11月1日，本集團股東批准採納2021年H股激勵計劃（「2021年H股激勵計劃」）。根據2021年H股激勵計劃，年內概無購買任何股份，而受託人於2024年在該計劃項下於聯交所購買115,100股股份，總代價為人民幣2,644,000元。

於2025年5月26日，本集團股東批准採納2025年H股激勵計劃（「2025年H股激勵計劃」）。根據2025年H股激勵計劃，本公司於年內在該計劃項下於聯交所購買632,850股股份，總代價為人民幣36,034,000元。

## 管理層討論及分析

### I. 業務

#### 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。

於2025財政年度，本公司錄得收益人民幣408.3百萬元，同比增長46.9%。本集團錄得股東應佔淨利潤人民幣83.3百萬元，較上年度的股東應佔淨虧損約人民幣13.6百萬元實現重大扭虧為盈。這一轉變主要由於本公司在缺血性卒中、出血性卒中及介入通路三大業務板塊均實現了收入的快速增長，同時本公司的經營效率進一步提升。

2025年，本公司的缺血性卒中業務收入同比增長31.8%，主要由於(1)本公司具有差異化競爭優勢的顱內血栓抽吸導管得到臨床的廣泛認可，大腔抽吸及級聯抽吸技術(CATCH)被納入《急性缺血性卒中血管內治療技術中國專家共識2025》，產品進入超過450家醫院使用，收入規模快速提升；(2)成熟產品在納入集採後，銷量快速增長。

出血性卒中業務方面，本公司已構建完整動脈瘤治療解決方案。本公司的顱內支架(獲NMPA創新醫療器械認定)在首個商業化年度累計進入約500家醫院使用，帶動栓塞彈簧圈的市場份額快速提升。同時，本公司的血流導向裝置於2025年獲NMPA批准上市，實現臨床推廣和應用。基於前述原因，本公司的出血性卒中業務收入在2025年同比增長223.2%。

介入通路業務方面，本公司的明星產品血管封堵器累計進入超過1,800家醫院使用，年終端醫院臨床使用量超過20萬條，在2025年實現單產品收入過億。與此同時，本公司正推動第二代血管封堵器的開發和商業化，以繼續擴大市場份額。

本公司的毛利率從2024年度的65.4%提升至2025年的70.9%，主要由於高毛利創新產品的收入佔比提升，以及本公司持續推動的生產工藝改進、供應鏈優化等降本措施的有效實施。不斷完善的產品佈局以及持續的降本增效工作，使本公司在面臨激烈的市場競爭情況下，仍能保持優質的產品質量及突出盈利能力。本公司在業務規模擴大的同時，費用控制效果顯著，銷售及管理費用率較2024年相比從49.6%降至45.8%。

報告期內，本公司發生研發費用人民幣40.8百萬元，主要用於神經介入醫療器械及腦機接口等創新產品的開發。截至本公告日期，本公司已取得以下各項進展：(1)在缺血性卒中領域，本公司已取得顱內血栓抽吸導管、取栓支架及配套通路產品的註冊證。本公司的自膨式顱內藥物洗脫支架已完成對照臨床試驗，註冊申請已獲NMPA受理。根據公開信息查詢結果，目前全球尚未有類似產品獲批上市，而本公司在此類產品的研發進度上領先業界。在頸動脈狹窄領域，本公司正推動開展頸動脈支架的臨床試驗工作；(2)在出血性卒中領域，本公司是獲證最全面的國產公司，實現顱內支架(獲NMPA創新醫療器械認定)、血流導向裝置、栓塞彈簧圈、神經血管封堵球囊導管的完整佈局；(3)同時，本公司正積極推進創新產品介入式腦機接口的研發工作。該產品在有效提取大腦信號以用於完成人機交互的同時，保障了手術的安全性和產品長期植入的穩定性並有望在2026年開展首例人體臨床試驗。

2025年，本公司的海外市場收入較2024年增長101.3%，這主要歸功於本公司快速推進的海外產品註冊工作及產品推廣工作。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13個國家或地區取得56項註冊證書。截至目前，本公司還在其他29個國家或地區開展超過130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35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	顱內支架*	神經血管封堵球囊導管	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
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
輸送型球囊擴張導管						
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
神經介入治療類器械	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。

**自膨式顱內藥物洗脫支架**用於顱內動脈粥樣硬化性狹窄的治療，對狹窄和梗阻的管腔具有支撐和開通的作用，並且能有效預防支架內的管腔再狹窄。根據公開信息查詢，目前全球範圍內尚無類似產品獲批上市，本公司對該類型產品的研發進度處於行業內領先水平。截至本公告日期，我們的自膨式顱內藥物洗脫支架的註冊申請已獲NMPA受理。

**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*

**顱內支架**(前稱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。我們的顱內支架(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，我們的顱內支架已迅速獲得約500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、經橈動脈輸送導管及輸送型球囊擴張導管獲得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)為基於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，該技術採用標準介入式手術程序，將支架電極陣列植入顱內血管，從而精準採集腦電信號，而信號處理單元則能準確解譯大腦意圖。該技術相較於侵入式與非侵入式腦機接口路徑在創傷度和信號精準度之間取得平衡，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，該產品有望在2026年開展首例人體臨床試驗。

## 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283項註冊專利，包括147項發明專利、125項實用新型專利及11項外觀設計專利。截至本公告日期，我們亦有79項待決專利申請，包括76項發明專利及3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3,000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；
- 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；
- 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
- 在資本市場層面，將積極開展股份回購、分紅等工作，提升對股東的回報。同時，我們將在2026年提交A股科創板的上市申請，積極推動在科創板上市工作，通過科創板上市引入A股增量資金，吸引更多投資人的關注，分享本公司高速增長的紅利。此外，我們亦計劃將H股部分納入港股通，從而提升本公司在港股市場的估值及流動性。

概不保證A股發行將會進行。股東及投資者於買賣H股時務請審慎行事。本公司將適時披露有關A股發行的進一步詳情。

## 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12月31日止年度，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12月31日止年度的人民幣277.9百萬元增加46.9%至截至2025年12月31日止年度的人民幣408.3百萬元。收益增加乃主要歸因於缺血性腦卒中治療器械及通路器械的市場份額提升以及主要由顱內支架的規模化商業化導致的出血性卒中治療器械銷量增加。與此同時，隨著多款產品海外註冊及銷售渠道打開，我們的海外收益持續穩定增長。

### 銷售成本

銷售成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣96.2百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣118.8百萬元，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12月31日止年度的人民幣181.7百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣289.5百萬元。毛利率按毛利除以收益計算。我們的毛利率由截至2024年12月31日止年度的65.4%增加至截至2025年12月31日止年度的70.9%，主要由於高毛利產品的收入規模提升，以及產品生產工藝的日趨成熟和規模化商業化應用帶來的成本優化效應。

### 其他收入及收益

其他收入及收益由截至2024年12月31日止年度的人民幣23.1百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣50.4百萬元，主要歸因於(i)我們的政府補助增加；及(ii)按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益增加。

## 研發成本

研發成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣58.9百萬元減少至截至2025年12月31日止年度的人民幣40.8百萬元，乃主要由於(i)研發項目的不同階段產生的第三方承包成本減少；及(ii)研發員工成本減少。

下表載列我們研發成本的明細：

	截至2025年12月31日止年度		截至2024年12月31日止年度	
	人民幣百萬元	%	人民幣百萬元	%
員工成本	17.5	42.9	22.6	38.4
折舊	6.5	15.9	8.0	13.6
第三方承包成本	10.6	26.0	20.4	34.6
原材料及耗材	4.0	9.8	5.5	9.3
其他	2.2	5.4	2.4	4.1
總計	<u>40.8</u>	<u>100.0</u>	<u>58.9</u>	<u>100.0</u>

## 行政開支

行政開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣58.2百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣82.2百萬元，主要由於一次性股權激勵費用導致的員工成本增加。

## 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79.6百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣104.9百萬元，主要由於員工成本及市場開發成本增加，與銷售增長相一致。

## 其他開支

截至2025年12月31日止年度，我們產生其他開支人民幣23.6百萬元，主要與存貨減值以及處置廠房及裝修資產的相關支出有關。

## 財務成本

財務成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣1.7百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣2.1百萬元。

## 借款及資產負債比率

於2025年12月31日，本集團並無產生任何未償還借款。本集團於2025年12月31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3.8%，截至2024年12月31日止年度則為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作為流動資金的主要來源，同時依靠現有商業化醫療器械產品的銷售收益產生現金。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12月31日，我們的現金及銀行結餘為人民幣589.7百萬元，較截至2024年12月31日的人民幣601.9百萬元減少人民幣12.2百萬元。

截至2025年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣992.6百萬元，較截至2024年12月31日的人民幣941.4百萬元增加人民幣51.2百萬元。

## 資本開支

截至2025年12月31日止年度，我們的資本開支總額約為人民幣14.2百萬元，而截至2024年12月31日止年度資本開支為人民幣5.2百萬元。資本開支主要用於廠房及設備。

## 或然負債

截至2025年12月31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12月31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12月31日，本集團並無資產抵押。

## 外匯風險

我們面臨外匯風險，主要因以美元、歐元及港元計值的銀行現金產生。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12月31日，我們共有368名僱員（包括全職及兼職僱員）。

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鈎。

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。於2025年5月26日，作為向僱員授出股份獎勵的一環，本公司採納2025年H股激勵計劃。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。

## 報告期間後的後續事項

### 根據特別授權認購內資股

於2025年12月12日，董事會決議建議根據特別授權發行1,000,000股內資股（「認購股份」）。同日，本公司與張涵先生就以每股認購股份45.00港元之認購價認購認購股份（「認購事項」）訂立認購協議。認購事項已於2026年1月16日舉行之臨時股東大會以及H股類別股東大會和非上市股份類別股東大會上獲股東批准。有關詳情，請參閱本公司日期為2025年12月12日及2026年1月16日的公告，以及日期為2025年12月31日的通函。截至本公告日期，認購事項尚未完成。

### 股份購回

於2026年1月2日至2026年1月23日期間，本公司根據購回授權（定義見下文）在聯交所購回合共339,550股H股，總代價為約19.6百萬港元（不包括交易成本）。該等H股股份現作為庫存股份（定義見上市規則）由本公司持有。

除上文所披露者外，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。

### 優先購買權

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

## 充足公眾持股量

根據本公司公開可得資料以及就董事會所知，於本公告日期，本公司維持上市規則規定的公眾持股量。

## 購買、出售或贖回本公司上市證券

### 購回授權

根據於2025年5月26日通過的股東決議案，董事已獲授予一般授權(「購回授權」)，以不時於公開市場購回H股。根據購回授權，本公司獲准購回最多達有關決議案通過日期已發行H股總數(不包括庫存股份)10%的股份。

### 股份購回

於截至2025年12月31日止年度，本公司根據購回授權在聯交所購回632,850股H股，總代價為約39.4百萬港元(不包括交易成本)。該等H股股份乃作為本公司的庫存股份(定義見上市規則)持有。股份購回詳情載列如下：

	H股數目	每股H股 最高價 (港元)	每股H股 最低價 (港元)	總代價 (百萬港元)
2025年9月	184,850	65.60	57.40	11.6
2025年10月	331,900	71.00	54.10	21.6
2025年12月	116,100	54.15	52.20	6.2

除上文所披露者外，於報告期間，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)。綜合財務報表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」。

## 上市的所得款項用途

本公司H股於2021年8月20日首次於聯交所主板上市。全球發售的所得款項淨額合共約1,014.8百萬港元。茲提述本公司日期為2021年8月10日的招股章程。

有關上市所得款項淨額計劃應用的詳情於招股章程披露。於2025年12月31日，全球發售所得款項淨額的使用如下：

所得款項用途	截至2024年		於報告 期間使用 (百萬港元)	截至2025年		悉數使用 未動用所得款 項淨額的 預期時間表 <sup>(1)</sup>
	計劃應用 (百萬港元)	12月31日 實際使用 (百萬港元)		12月31日 實際使用 (百萬港元)	截至2025年 12月31日結餘 (百萬港元)	
我們核心產品的研發、生產及營銷	459.7	351.7	108.0	459.7	—	
我們管線內其他在研產品的研發、 產品註冊、生產及營銷	404.9	270.5	39.9	310.4	94.5	2027年12月31日
透過內部研究提升研發能力及持續 擴充產品組合	48.7	48.7	—	48.7	—	—
營運資金及一般企業用途	101.5	101.5	—	101.5	—	—
<b>總計</b>	<b>1,014.8</b>	<b>772.4</b>	<b>147.9</b>	<b>920.3</b>	<b>94.5</b>	

附註：

1. 動用餘下所得款項的預期時間表乃根據本集團作出的最佳估計編製，其可根據市況的當前及未來發展作出變動。

## 末期股息

董事會不建議就報告期間派付末期股息(2024年：無)。

## 股東週年大會

本公司將於2026年5月28日(星期四)召開股東週年大會(「股東週年大會」)。召開股東週年大會的通知將刊載於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.heartcare.com.cn](http://www.heartcare.com.cn))，並將適時按照上市規則規定之方式寄發予股東。

### 暫停辦理H股股份過戶登記手續及確定出席股東週年大會的資格

本公司將於2026年5月22日(星期五)至2026年5月28日(星期四)(包括首尾兩日)暫停辦理H股股份過戶登記手續，期間將不會辦理H股股份過戶登記手續。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有過戶文件連同相關股票須不遲於2026年5月21日(星期四)下午四時三十分遞交本公司H股證券登記處香港中央證券登記有限公司，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712至1716號舖。釐定本公司股東有權出席股東週年大會並於會上投票的股權登記日將為2026年5月28日(星期四)。

### 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。

根據企業管治守則的守則條文第二部第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的守則條文第二部第C.2.1條，惟董事會認為，將董事長及首席執行官職責全部歸屬於王先生，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。

## 證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則，以作為董事、監事及高級管理層(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。

根據標準守則第A.3段，董事於本公司財務業績刊發的任何日子及緊接本公司截至2025年6月30日止六個月的中期業績(「中期業績」)刊發日期前30日期間內，以及任何延遲刊發中期業績公告的期間(「禁售期」)內不得買賣本公司任何證券。誠如本公司日期為2025年8月19日之公告所披露，有關刊發中期業績的董事會會議於2025年8月29日舉行。

根據標準守則第B.8段，董事如未事先書面通知主席或董事會為此而指定的另一名董事(該董事本人以外的董事)並接獲註明日期的確認書，不得買賣發行人的任何證券。

執行董事張坤女士的配偶柴燕鵬先生透過其控制的有限合夥企業寧波同創速維投資合夥企業(有限合夥)於禁售期內在公開市場出售合共99,650股H股，代價為每股H股52.0港元至65.2港元(「該轉讓」)，惟於該轉讓前並無事先告知本公司，從而導致標準守則第A.3及B.8段的違規事件。有關詳情，請參閱本公司日期為2025年9月18日之公告。

除上文所披露者外，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。

## 審閱全年業績及年度報告

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)，其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，包括檢討本集團於報告期間的經審計綜合財務報表及年度報告。

審計委員會連同本公司管理層及外部核數師認為本集團於報告期間的經審計綜合財務報表符合相關的會計準則、規則和法規，且已作出適當披露。

### 安永會計師事務所的工作範疇

本公告所載有關本集團於報告期間的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表以及相關附註中的數據已經由本公司核數師安永會計師事務所(「核數師」)與本集團於報告期間的經審計綜合財務報表所載數額核對一致。

由於核數師就此履行的工作不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱委聘準則或香港核證工作準則進行的鑒證業務，因此核數師不對本公告發出任何鑒證意見。

## 刊發全年業績及2025年年度報告

本公告刊載於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.heartcare.com.cn](http://www.heartcare.com.cn))。於報告期間載有上市規則規定之所有資料的本公司年度報告將適時刊載於上述網站。

### 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：

「股東週年大會」	指	本公司將於2026年5月28日(星期四)召開的股東週年大會
「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	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
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，由境內投資者以人民幣認購及繳足，且並無於任何證券交易所上市
「歐元」	指	歐元，歐盟歐元區的法定貨幣
「FDA」	指	美國食品藥物管理局

「全球發售」	指	具有招股章程賦予的涵義
「本集團」、「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」	指	股份於聯交所主板上市
「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)
「招股章程」	指	本公司於2021年8月10日刊發的有關全球發售的招股章程
「研發」	指	研究與開發
「報告期間」	指	截至2025年12月31日止年度
「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元之股份，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
「非上市外資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，由境外投資者以人民幣以外的貨幣認購及繳足，且並無於任何證券交易所上市
「非上市股份」	指	內資股及非上市外資股
「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，2026年3月26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。