

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)

### 截至二零二五年十二月三十一日止年度之 年度業績公告

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」或「集團」)截至二零二五年十二月三十一日止年度(「報告期」)之經審核綜合業績，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 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至二零二四年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	同比變動
收益	306,786	470,833	-34.8%
毛利	211,832	367,746	-42.4%
除稅前虧損	(404,886)	(740,713)	-45.3%
年內虧損	(407,693)	(717,373)	-43.2%
母公司擁有人應佔虧損	(407,693)	(714,307)	-42.9%
母公司普通股權持有人應佔每股虧損 基本及攤薄	人民幣(0.93)元	人民幣(1.63)元	-42.9%
<b>非國際財務報告準則計量*</b>			
非國際財務報告準則商業化利潤 <sup>1</sup>	1,405	97,670	-98.6%
非國際財務報告準則商業化利潤率 <sup>1</sup>	0.5%	20.7%	-20.2個百分點
非國際財務報告準則EBITDA <sup>2</sup>	(289,563)	(621,759)	-53.4%
經調整非國際財務報告準則EBITDA <sup>3</sup>	(250,462)	(253,671)	-1.3%

\* 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」。

<sup>1</sup> 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。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。

<sup>2</sup> 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)。

<sup>3</sup> 經調整非國際財務報告準則EBITDA指未計利息、稅項、折舊及攤銷以及非經常性損益的利潤/(虧損)。非經常性損益為正常經營活動之外產生的收益或損失，具有偶發性和非持續，預計不會對未來年度的業績產生持續性影響。

## 綜合損益及其他全面收益表

	附註	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
收益	4	306,786	470,833
銷售成本		<u>(94,954)</u>	<u>(103,087)</u>
毛利		211,832	367,746
其他收入及收益	4	47,568	38,500
銷售及分銷開支		(195,485)	(245,066)
研發成本		(267,404)	(341,185)
行政開支		(96,759)	(146,026)
其他開支		(86,245)	(372,440)
金融資產減值虧損撥回／(減值虧損)淨額		1,707	(21,441)
融資成本	5	(17,996)	(16,647)
應佔以下各項虧損：			
一間合營公司		(1,433)	(1,114)
聯營公司		<u>(671)</u>	<u>(3,040)</u>
除稅前虧損	6	(404,886)	(740,713)
所得稅(開支)／留抵	7	<u>(2,807)</u>	<u>23,340</u>
年內虧損		<u><b>(407,693)</b></u>	<u><b>(717,373)</b></u>
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(虧損)／收益：			
換算海外業務的匯兌差額		(40,728)	24,213
附屬公司停止綜合入賬時重新分類外匯換算儲備		<u>-</u>	<u>(2,940)</u>
於隨後期間可能重新分類至損益的其他全面(虧損)／收益淨額		<u><b>(40,728)</b></u>	<u>21,273</u>

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
附註		
不會於隨後期間重新分類至損益的其他全面 (虧損)/收益：		
指定按公平值計入其他全面收益的股本投 資：		
公平值變動	-	(16,359)
所得稅影響	-	352
	<u>-</u>	<u>(16,007)</u>
不會於隨後期間重新分類至損益的其他全面 虧損淨額	<u>-</u>	<u>(16,007)</u>
年內其他全面(虧損)/收益，扣除稅項	<u>(40,728)</u>	<u>5,266</u>
年內全面虧損總額	<u><u>(448,421)</u></u>	<u><u>(712,107)</u></u>
下列各項應佔虧損：		
— 母公司擁有人	(407,693)	(714,307)
— 非控股權益	-	(3,066)
	<u>-</u>	<u>(3,066)</u>
	<u><u>(407,693)</u></u>	<u><u>(717,373)</u></u>
下列各項應佔全面虧損總額：		
— 母公司擁有人	(448,421)	(709,549)
— 非控股權益	-	(2,558)
	<u>-</u>	<u>(2,558)</u>
	<u><u>(448,421)</u></u>	<u><u>(712,107)</u></u>
每股虧損		
母公司普通股權持有人應佔		
— 基本及攤薄(人民幣元)	9	(0.93)
	<u><u>(0.93)</u></u>	<u><u>(1.63)</u></u>

## 綜合財務狀況表

	二零二五年 附註 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備	72,559	405,372
使用權資產	43,677	116,738
商譽	1,016,558	1,039,641
其他無形資產	393,825	439,718
於一間合營公司的投資	3,301	3,740
於聯營公司的投資	56,433	58,390
遞延稅項資產	31,590	24,471
指定按公平值計入其他全面收益的股本投資	–	–
按公平值計入損益的金融資產	192,378	352,461
預付款項、其他應收款項及其他資產	42,175	6,759
	<u>1,852,496</u>	<u>2,447,290</u>
<b>非流動資產總值</b>		
<b>流動資產</b>		
存貨	96,746	98,061
貿易應收款項	10 99,238	198,567
預付款項、其他應收款項及其他資產	79,645	70,582
按公平值計入損益的金融資產	105,432	–
向前董事及前董事控制的實體提供貸款	110,967	108,567
已抵押存款	16,632	21,001
短期銀行存款	–	7,666
現金及現金等價物	158,336	298,036
	<u>666,996</u>	<u>802,480</u>
<b>流動資產總值</b>		

	附註	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	11	15,950	30,229
租賃負債		36,345	38,591
其他應付款項及應計費用		171,051	272,144
計息銀行借款	12	5,004	17,518
政府補助		1,830	2,560
合約負債		664	649
應付稅項		9,759	58
		<u>240,603</u>	<u>361,749</u>
流動負債總額		<u>240,603</u>	<u>361,749</u>
流動資產淨值		<u>426,393</u>	<u>440,731</u>
總資產減流動負債		<u>2,278,889</u>	<u>2,888,021</u>
<b>非流動負債</b>			
計息銀行借款	12	–	265,455
其他金融負債—可轉換債券過渡性貸款		154,212	–
其他應付款項及應計費用		341,220	363,942
租賃負債		20,779	47,525
		<u>516,211</u>	<u>676,922</u>
非流動負債總額		<u>516,211</u>	<u>676,922</u>
資產淨值		<u>1,762,678</u>	<u>2,211,099</u>
<b>權益</b>			
母公司擁有人應佔權益			
股本		441,012	441,012
儲備		1,321,666	1,770,087
		<u>1,762,678</u>	<u>2,211,099</u>
權益總額		<u>1,762,678</u>	<u>2,211,099</u>

## 1. 公司資料

杭州啓明醫療器械股份有限公司(「本公司」)為於中華人民共和國(「中國」)註冊成立的股份有限公司。本公司註冊辦事處位於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。

於年內，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(「聯交所」)主板上市。

### 2.1 編製基準

該等綜合財務報表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以及香港公司條例的披露規定編製。該等財務報表按歷史成本法編製，惟指定按公平值計入其他全面收益的股本投資及按公平值計入損益的金融資產及負債乃按公平值計量。該等財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，且除非另有指明，否則所有數值均約整至最接近的千位數。

#### 持續經營考慮

截至二零二五年十二月三十一日止年度，本集團產生虧損人民幣407,693,000元及經營活動現金淨流出人民幣321,346,000元。本公司董事於評估本集團是否擁有充足財務資源持續經營時已考慮本集團未來流動性狀況及其可動用財務資源。本公司董事已審閱由管理層編製的本集團現金流量預測，該預測涵蓋自報告期末起計至少十二個月期間。本集團已實施若干計劃及措施以紓緩流動資金壓力並改善其財務狀況，有關措施包括但不限於以下各項：

- (1) 本集團已規劃或實施多項改善流動性的策略，包括實施更嚴格的成本控制措施、大幅削減營運成本預算，以及延遲非必要資本開支計劃；
- (2) 於本集團二零二五年年末處置一處產業園及簽訂出售本集團所持Valgen Holding Corporation B輪優先股的協議後，本集團持續透過處置非瓣膜核心業務資產變現額外現金；
- (3) 管理層已就建議股權融資與若干潛在投資者進行初步接洽，相關磋商正積極推進，本公司董事預期相關融資安排將於二零二六年內完成，屆時本集團流動性狀況將進一步改善；
- (4) 本集團現正與銀行商討提取已獲批准貸款額度下的流動性借款；及
- (5) 本集團正探討其他可行的現金流入渠道(包括但不限於從相關專利訴訟中可能獲得的賠償)等。

於慮及本集團可獲得的財務資源的可持續性及可及性，以及上述計劃及措施(倘該等計劃及措施取得成功)後，本公司董事信納，本集團能夠償付自報告期末起計未來至少十二個月內的財務責任。因此，該等綜合財務報表已按持續經營基準編製。

## 2.2 應用新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

本年度，本集團已採用國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）發佈的所有與其業務有關並自其於二零二五年一月一日開始之會計年度起生效的所有新訂及經修訂的國際財務報告準則會計準則。國際財務報告準則會計準則包括國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）；國際會計準則（「國際會計準則」）；及詮釋。採用該等新訂及經修訂的國際財務報告準則會計準則並未導致本集團的會計政策、本集團本年度及過往年度的綜合財務報表的呈列及報告金額產生重大變化。

本集團尚未應用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。除下述新訂國際財務報告準則會計準則外，該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則的應用不會對本集團的財務報表產生重大影響。

### 國際財務報告準則第18號「財務報表中的呈列及披露」（「國際財務報告準則第18號」）

國際財務報告準則第18號載列對財務報表中的呈列及披露的規定，將取代國際會計準則第1號「財務報表的呈列」（「國際會計準則第1號」）。該新訂國際財務報告準則，在沿襲國際會計準則第1號多項規定的同時，引入了新要求，要求在損益表中呈列特定類別及界定的小計金額；在財務報表附註中披露由管理層界定的業績計量指標，以及改進在財務報表中披露信息的彙總及分拆方式。此外，國際會計準則第1號的部分段落已移至國際會計準則第8號「會計政策、會計估計變動及錯誤」（其標題將於國際財務報告準則第18號生效後變更為財務報表的編製基準）和國際財務報告準則第7號「金融工具：披露」。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。

## 3. 經營分部資料

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業績進行全盤監控，以就資源分配及績效評估作出決策。

### 地域資料

#### (a) 外部客戶收益

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
中國大陸	208,464	388,327
其他	98,322	82,506
	<u>306,786</u>	<u>470,833</u>

上述收益資料乃按客戶所在地而定。

#### (b) 非流動資產

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
中國大陸	114,438	496,239
以色列	1,400,230	1,489,533
香港	56,433	58,390
美國	18,904	24,495
荷蘭	46	460
	<u>1,590,051</u>	<u>2,069,117</u>

上述非流動資產資料乃按資產所在地而定，不包括遞延稅項資產及金融工具。

## 有關主要客戶的資料

來自單一客戶且佔本集團收入超過10%的收入詳情如下：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
客戶A(附註)	<u>127,977</u>	<u>不適用</u>

附註：截至二零二四年十二月三十一日止年度，來自該客戶的收益未超過總收益的10%。

## 4. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
客戶合約收益		
銷售醫療設備	<u>306,786</u>	<u>470,833</u>

### 客戶合約收益

#### (a) 分解收益資料

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
<b>地區市場</b>		
中國大陸	208,464	388,327
其他	<u>98,322</u>	<u>82,506</u>
客戶合約總收益	<u>306,786</u>	<u>470,833</u>
<b>確認收益的時間</b>		
於某一時間點轉移的貨品	<u>306,786</u>	<u>470,833</u>

**(b) 履約責任**

年內概無確認收益，乃計入於報告期初的合約負債，並自過往期間已達成的履約責任確認。

於十二月三十一日剩餘履約責任(未達成或部分未達成)獲分配的交易價格金額如下：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
預期被確認為收益的金額：		
於一年內	<u>664</u>	<u>649</u>

分配至履約責任的交易價格預期將於一年內確認為收益。上文披露的金額不包括受限制的可變代價。

其他收入及收益分析如下：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
<b>其他收入</b>		
銀行利息收入	2,615	7,950
其他利息收入	2,400	2,400
政府補助(附註(a))	20,428	17,934
其他	<u>7,251</u>	<u>5,715</u>
	<u>32,694</u>	<u>33,999</u>
<b>收益</b>		
或然代價的公平值調整	14,874	-
附屬公司停止綜合入賬收益	-	3,621
匯兌收益淨額	<u>-</u>	<u>880</u>
	<u>14,874</u>	<u>4,501</u>
	<u>47,568</u>	<u>38,500</u>

附註：

- (a) 政府補助主要指已收地方政府獎勵，獎勵的目的為補償研究活動及臨床試驗活動產生的開支以及獎勵開發新瓣膜產品及補償若干項目產生的開支。

## 5. 融資成本

融資成本分析如下：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
可轉換債券過渡性貸款利息	11,712	—
銀行貸款利息	9,402	20,472
租賃負債利息	5,707	7,012
其他	185	—
	<u>27,006</u>	<u>27,484</u>
利息開支總額	27,006	27,484
減：利息資本化金額	(9,010)	(10,837)
	<u>17,996</u>	<u>16,647</u>

## 6. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除／(計入)：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
已售存貨成本	94,954	103,087
研發成本	219,342	256,517
物業、廠房及設備折舊	23,869	24,672
使用權資產折舊	33,092	36,580
其他無形資產攤銷	40,366	49,857
貿易應收款項(減值虧損撥回)／減值虧損淨額	(2,499)	1,091
其他應收款項減值虧損	792	20,350
物業、廠房及設備減值虧損	—	125,960
撇減存貨至可變現淨值	6,491	15,472
其他無形資產減值	—	62,026
核數師酬金	2,989	3,689
出售物業、廠房及設備項目虧損淨額	20,535	87
出售按公平值計入損益的金融資產虧損	19,643	—
有關短期租賃的開支	3,394	1,190
公平值虧損／(收益)淨額：		
按公平值計入損益的金融資產		
— 強制歸類為此類別	10,877	81,006
或然代價的公平值調整	(14,874)	32,774
	<u>10,877</u>	<u>81,006</u>
	<u>(14,874)</u>	<u>32,774</u>

## 7. 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按25%的稅率就應課稅收入納稅。由於本公司於二零二五年十二月被認定為高新技術企業，故本公司可享受稅收優惠待遇，享有年內15%的優惠稅率(二零二四年：15%)。本集團若干附屬公司符合小微企業的認定標準，因此年內適用20%的優惠所得稅稅率，年應納稅所得額不超過人民幣100萬元的一部分，減按12.5%計入應納稅所得額，年應納稅所得額超過人民幣100萬元但不超過人民幣300萬元的一部分，減按25%計入應納稅所得額。

### 美國

根據美國相關稅法，年內須就於美國產生的應課稅收入按21%(二零二四年：21%)的稅率繳納聯邦企業所得稅。

### 以色列

根據以色列相關稅法，年內須就於以色列產生的應課稅收入按23%(二零二四年：23%)的稅率繳納企業所得稅。

### 英國

根據英國相關稅法，年內須就於英國產生的應課稅收入按最高19%(二零二四年：最高19%)的稅率繳納主要聯邦稅。

### 荷蘭

根據荷蘭相關稅法，年內須就於荷蘭產生的應課稅收入按最高19%(二零二四年：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%(二零二四年：16%)的稅率繳納企業所得稅。

### 香港

根據香港相關稅法，年內須就於香港產生或源自香港的估計應課稅溢利按16.5%(二零二四年：16.5%)的稅率繳納利得稅。

本集團於年內的所得稅開支/(留抵)分析如下：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
即期－中國		
年內支出	148	377
即期－美國		
年內支出	—	194
即期－以色列		
年內支出	80	—
即期－荷蘭		
年內支出	413	377
預扣稅	9,913	—
遞延稅項	(7,747)	(24,288)
	<u>2,807</u>	<u>(23,340)</u>

## 8. 股息

本公司於年內概無派付或宣派股息(二零二四年：無)。

## 9. 母公司普通股權持有人應佔每股虧損

於截至二零二五年及二零二四年十二月三十一日止年度，本集團並無潛在攤薄的已發行普通股。每股基本虧損按如下方式計算：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
<b>虧損</b>		
母公司普通股權持有人應佔虧損	<u>(407,693)</u>	<u>(714,307)</u>
		<b>股數</b>
<b>股份</b>	二零二五年	二零二四年
年內已發行股份加權平均數	<u>437,897,443</u>	<u>437,897,443</u>
<b>10. 貿易應收款項</b>		
	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
貿易應收款項	105,481	211,328
減值	<u>(6,243)</u>	<u>(12,761)</u>
	<u>99,238</u>	<u>198,567</u>

本集團與其客戶的交易方式以信貸為主。信貸期通常為二至六個月。每名客戶設有信貸上限。本集團尋求維持嚴格監控其未償還應收款項。高級管理層定期審閱逾期結餘。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他提升信貸質素之物品。貿易應收款項為免息。

於報告期末，本集團的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 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
6個月內	60,900	144,726
7至12個月	12,523	28,956
1至2年	16,263	20,522
2年以上	9,552	4,363
	<u>99,238</u>	<u>198,567</u>

貿易應收款項之減值虧損撥備的變動如下：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
於年初	12,761	11,670
撇銷	(4,019)	-
(減值虧損撥回)/減值虧損淨額(附註6)	<u>(2,499)</u>	<u>1,091</u>
於年末	<u>6,243</u>	<u>12,761</u>

#### 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 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
3個月內	15,284	27,496
3至6個月	104	1,573
6至12個月	-	725
12個月以上	562	435
	<u>15,950</u>	<u>30,229</u>

## 12. 計息銀行借款

	實際利率(%)	到期時間	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
<b>即期</b>				
浮動利率：				
銀行貸款－無抵押	1年期貸款市場 報價利率*加 0.25%	二零二五年	-	17,518
銀行貸款－無抵押	1年期貸款市場 報價利率*減 0.30%	二零二六年	5,004	-
			<u>5,004</u>	<u>17,518</u>
<b>非即期</b>				
浮動利率：				
銀行貸款－有抵押	5年期貸款市場 報價利率*減 0.10%	二零二六年至 二零三六年	-	180,909
銀行貸款－有抵押	5年期貸款市場 報價利率*減 0.15%	二零二六年至 二零三七年	-	84,546
			<u>-</u>	<u>265,455</u>
			<u><b>5,004</b></u>	<u><b>282,973</b></u>

\* 中國內地貸款市場報價利率(「貸款市場報價利率」)

## 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，本公司持續深耕結構性心臟病領域，聚焦核心產品管線，穩步推進關鍵臨床試驗進程。其中，三尖瓣置換產品Cardiovalve在歐洲的關鍵性臨床試驗進展順利，已完成全部150例患者入組，並已提交CE MDR申請，目前處於術後隨訪階段。該產品的中期臨床數據已在倫敦心臟瓣膜介入治療會議(PCR London Valves 2025)上正式發佈，獲得國際專家學者的積極評價。與此同時，本集團新一代TAVR產品Venus-PowerX的關鍵性臨床試驗入組工作亦穩步推進；肺動脈瓣置換產品VenusP-Valve美國IDE關鍵性臨床試驗的患者入組同樣進展順利。憑藉差異化的產品佈局與穩健的臨床推進能力，本集團將持續致力於推進全球創新的瓣膜治療方案落地，早日惠及更多患者。

報告期內，本集團憑藉穩固的全球專利佈局，在關鍵知識產權法律程序中取得重大進展。針對Cardiovalve之專利有效性事宜，美國聯邦巡迴上訴法院已正式頒佈判決執行令，維持美國專利商標局專利審判與上訴委員會此前作出的有利於本集團的最終裁定。該裁決有效捍衛了本集團核心產品的知識產權基礎，彰顯了本集團在技術創新與知識產權保護方面的堅實壁壘。

報告期內，本公司持續推進非核心資產處置及剝離工作，將資源進一步聚焦於核心瓣膜管線的研發、臨床及商業化。截至本公告日期，本集團已完成對啓明醫療生命醫療產業園及德晉醫療等少數股權投資的剝離，並已收回相關項目大部分現金款項。

報告期內，本公司基本完成銷售模式由類直銷向平台銷售的戰略轉型，應收賬款周轉效率得以顯著提升。年內，本公司持續深化經銷商網絡佈局，強化銷售團隊專業能力建設，積極釋放核心產品的商業價值，致力於為廣大患者提供高質量的治療方案。於二零二五年全年，本公司在中國境內完成的瓣膜植入量共計近3,600台。截至二零二五年十二月三十一日，本公司業務網絡已累計覆蓋全國近700家醫院。

在海外業務方面，本公司持續擴展歐洲、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。二零二五年全年，以VenusP-Valve為主的海外業務收入達到人民幣98.3百萬元，同比增長19.2%，產品已覆蓋歐洲、北美、中東、東南亞及拉美等近70個國家和地區。本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。

為實現本公司戰略目標，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、費用管控等措施實現控開支、降成本，減虧損。二零二五年全年，歸屬母公司虧損同比下降42.9%。

### **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六款TAVR產品—VenusA-Valve，VenusA-Plus，VenusA-Pro、VenusA-Deluxe、Venus-PowerX和Venus-Vitae，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個國家獲批		
		VenusA-Plus	已於中國、吉爾吉斯斯坦、厄瓜多爾等4個國家獲批		
		VenusA-Pro	已於中國、巴西、俄羅斯、泰國等近15個國家獲批		
		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、委內瑞拉已獲批	
		Venus-Vitae	關鍵性臨床研究進行中	阿根廷、智利、委內瑞拉已獲批	
肺動脈瓣	置換 (TPVR)	VenusP-Valve	已於歐洲、北美、亞太、拉美、中東等60多個國家獲批；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	歐盟關鍵性臨床已完成，已提交MDR註冊		
配件	三代導管鞘	G Sheath	已於中國獲批		
	球囊擴張導管	TAVO	已於中國獲批		

全球進展
  中國進展

我們目前在國內外市場上銷售的六款TAVR產品分別為VenusA-Valve、VenusA-Plus、VenusA-Pro、VenusA-Deluxe、Venus-PowerX和Venus-Vitae。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作為中國首款上市的TAVR產品，本公司持續推進其註冊臨床長期隨訪研究，目前已公佈十年期隨訪結果。作為國內唯一擁有十年長期隨訪數據的TAVR產品，核心隨訪數據顯示，患者心源性死亡率僅為17.5%，峰值流速、平均跨瓣壓差及左心室射血分數長期維持在正常水準且穩定性良好，超90%患者術後瓣周反流處於無／微量／少量等級；最長隨訪患者已完成術後13年隨訪，瓣膜功能保持正常，充分證明VenusA-Valve瓣膜的長期安全性、有效性及耐久性。

在第十一屆China Valve(杭州)2025會議上，本公司發佈VenusA-Plus五年期隨訪結果，數據表現亮眼：隨訪期間無新增心源性死亡病例，瓣膜血栓發生率為0%；瓣膜功能維持良好，瓣口面積、跨瓣壓差及流速等核心指標均證實患者持續從治療中獲益。此外，亞組分析結果顯示，「可回收」可選功能未帶來額外長期安全性風險，且VenusA-Plus針對二葉瓣、三葉瓣患者的長期隨訪結果均表現優異，全面彰顯該產品出色的臨床安全性與廣泛適用性。

### **VenusP-Valve系列—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。本公司於2025年公佈VenusP-Valve中國註冊臨床試驗十年隨訪結果。數據顯示，十年隨訪累計死亡率僅3.64%(僅2例)，術後1至10年隨訪期間無新增死亡病例；在長期療效上，術後1-10年期間≥80%的患者肺瓣反流≤輕度，患者肺瓣反流得到顯著改善；最長隨訪患者已完成術後12年隨訪，健康狀況良好，充分證明VenusP-Valve的長期安全性與有效性，彰顯了其在臨床應用中的穩定性，以及為患者長期預後帶來的核心臨床價值。

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、委內瑞拉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、委內瑞拉外)。**

### ***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、智利、委內瑞拉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、智利、委內瑞拉外)。**

## **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已完成歐洲關鍵性臨床試驗150例患者臨床入組並遞交CE MDR申請。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。

二零二五年十一月在倫敦心臟瓣膜介入治療會議(PCR London Valves 2025)上，本公司發佈 Cardiovalve 三尖瓣置換系統TARGET研究中期臨床數據，數據結果顯示，Cardiovalve TTVR系統在重度三尖瓣反流患者中具有良好的安全性和臨床療效，這一臨床進展進一步驗證了Cardiovalve的臨床潛能。TARGET研究的中期臨床試驗數據包括在德國、西班牙、意大利、加拿大和英國的25個臨床中心的125例患者，患者平均年齡為77歲。TARGET研究臨床結果顯示：(1)器械平均手術時間為 $58\pm 29$ 分鐘，最短器械手術時間僅為16分鐘；及(2)依據三尖瓣學術聯盟(TVARC)標準，總體術中成功率為88%。器械植入組成功率高達95%。有效性結果顯示：對於三尖瓣反流程度的改善情況，術後6個月隨訪顯示，100%患者未出現中度以上反流，且該療效在12個月隨訪期間保持穩定；根據紐約心臟協會標準，在心功能改善情況方面，術後6個月時88%患者心功能恢復至I/II級，12個月時該比例提升至90%。6個月隨訪期間未觀察到紐約心臟協會IV級心功能患者，且該療效在12個月隨訪期間保持穩定；在生活質量方面，患者堪薩斯城心肌病問卷評分在6個月時平均提升20分，療效維持至12個月隨訪期間。6分鐘步行距離在6個月和12個月隨訪期間分別平均增加44米和32米。安全性結果顯示該產品安全性優異，不良事件發生率較低，全因死亡率僅為6.4%，心衰再住院率1.6%，心包填塞、致殘性卒中和需腎臟替代治療的急性腎損傷事件發生率均較低，未出現心肌梗死或器械相關性非栓塞，初步臨床數據驗證了Cardiovalve良好的安全性特徵。此次成果的發佈，彰顯了Cardiovalve創新設計在三尖瓣治療領域的臨床潛能。二零二五年十二月，公司正式向歐洲公告機構遞交CE MDR申請。公司將持續全力推進後續臨床工作，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，本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。

創新是本公司的核心驅動力。本公司始終堅持以臨床需求為導向，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。本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，本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。本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，本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，本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》，本公司連續多次獲此推薦，再次印證本公司的產品力獲認可。

截至二零二五年及二零二四年十二月三十一日止年度，我們的研發費用分別是人民幣267.4百萬元和人民幣341.2百萬元，佔同期公司營業收入的比例分別為87.2%和72.5%。

## 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，截至二零二五年十二月三十一日，我們總計擁有939項有效專利及專利申請，其中授權發明專利531項。在中國我們專利申請及授權數量為433項，其中授權307項；在海外我們擁有有效專利申請及授權數量為488項，其中授權372項；PCT申請為18項。知識產權佈局的主要國家和地區為中國、美國、歐洲等。

本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，本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，本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。

截至本公告日期，本公司全資子公司Cardiovalve已經在美國特拉華州地區法院對愛德華生命科學提起專利侵權訴訟。如取得實質性進展，本公司將適時另行刊發公告。

## 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，本公司已獲得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，本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，本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。於二零二五年全年，本公司參加了近百餘場三方會，覆蓋專家近萬多人次，累計線上瀏覽量已超過十萬人次。作為國內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，本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，於二零二五年全年，海外收入實現人民幣98.3百萬元，同比增長19.2%，在本公司收入佔比提升至32.0%，並且本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。截至報告期末，本公司產品銷售覆蓋歐洲、中東、亞太、北美、拉丁美洲的海外70個國家與地區的超過300家醫院中心；二零二五年全年新增商業化國家和地區5個，包括新西蘭、印度、中國香港等。本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)、2025年拉丁美洲介入性心臟病學會年會(SOLACI SOCIME 2025)、第37屆美國經導管心血管治療學術會議(TCT 2025)、倫敦心臟瓣膜病介入治療大會(PCR London Valve 2025)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。

### 收益

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

截至二零二五年十二月三十一日止年度，本集團的收益為人民幣306.8百萬元，較截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣470.8百萬元減少34.8%。收入波動是由於面對國內競爭激烈的市場環境，產品單價和銷售量均有一定程度下降所致。

下表載列我們按產品劃分的收益明細：

收益	截至二零二五年 十二月三十一日止年度		截至二零二四年 十二月三十一日止年度	
	人民幣千元	佔比	人民幣千元	佔比
TAVR產品	210,316	68.56%	383,433	81.44%
TPVR產品	96,394	31.42%	87,159	18.51%
其他	76	0.02%	241	0.05%
總計	<u>306,786</u>	<u>100%</u>	<u>470,833</u>	<u>100%</u>

### 銷售成本

銷售成本主要包括員工成本、原材料成本、折舊及攤銷、公用事業成本及其他。

截至二零二五年十二月三十一日止年度，本集團的銷售成本為人民幣95.0百萬元，較截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣103.1百萬元減少7.9%。上述減少與同期銷售收入的變動趨勢相符。本集團將通過持續優化成本結構及提升生產效率，進一步增強盈利能力。

## 毛利及毛利率

由於以上因素所致，本集團的毛利由截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣367.7百萬元減少42.4%至截至二零二五年十二月三十一日止年度的人民幣211.8百萬元。毛利率根據毛利除以收益計算。本集團的毛利率由截至二零二四年十二月三十一日止年度的78.1%下降至截至二零二五年十二月三十一日止年度的69.0%，主要由於產品單價下降所致。

## 其他收入及收益

截至二零二五年十二月三十一日止年度，本集團的其他收入及收益為人民幣47.6百萬元，較截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣38.5百萬元增加23.6%，主要與收購Cardiovalve相關的應付或然代價的公平值調整相關。

## 銷售及分銷開支

截至二零二五年十二月三十一日止年度，本集團的銷售及分銷開支為人民幣195.5百萬元，較截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣245.1百萬元減少20.2%。上述減少符合同期銷售收入變動的趨勢。

## 研發成本

截至二零二五年十二月三十一日止年度，本集團的研發成本為人民幣267.4百萬元，較截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣341.2百萬元減少21.6%。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 十二月 三十一日 止年度 (人民幣千元)	截至 二零二四年 十二月 三十一日 止年度 (人民幣千元)
員工成本	71,183	112,631
原材料成本	31,834	56,379
研發服務開支	36,311	32,151
知識產權開支	10,417	12,990
臨床試驗開支	33,347	28,547
折舊及攤銷	71,162	84,668
其他	13,150	13,819
	<b>267,404</b>	<b>341,185</b>

## 行政開支

截至二零二五年十二月三十一日止年度，本集團的行政開支為人民幣96.8百萬元，較截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣146.0百萬元減少33.7%。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相關。

## 其他開支

截至二零二五年十二月三十一日止年度，本集團的其他開支為人民幣86.2百萬元，較截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣372.4百萬元減少76.9%。主要由於上年度有關於部分長期資產減值，而本年度未發生該等重大支出。

## 金融資產減值虧損撥回／(減值虧損)淨額

截至二零二五年十二月三十一日止年度，本集團的金融資產減值虧損撥回淨額為人民幣1.7百萬元，較截至二零二四年十二月三十一日止年度的金融資產減值虧損計提淨額人民幣21.4百萬元減少107.9%。上述變動主要為有關於對收回可能性較小的其他應收款項單項計提減值準備減少。

## 融資成本

截至二零二五年十二月三十一日止年度，本集團的融資成本為人民幣18.0百萬元，較截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣16.6百萬元增加8.4%。上述增加主要由於報告期內，新增其他金融負債—可轉換債券過渡性貸款，相應的融資成本增加導致。

## 應佔按權益法入賬之聯營公司及合營公司投資的虧損

截至二零二五年十二月三十一日止年度，本集團應佔按權益法入賬之聯營公司及合營公司投資的虧損為人民幣2.1百萬元，較截至二零二四年十二月三十一日止年度之應佔虧損人民幣4.2百萬元減少50.0%，上述變動與我們所投資的公司於報告期發生的虧損變動相關。

## 所得稅

截至二零二五年十二月三十一日止年度，本集團的所得稅費用為人民幣2.8百萬元，較截至二零二四年十二月三十一日止年度的所得稅留抵人民幣23.3百萬元增加112.0%。與報告期內出售被投資公司股份產生的所得稅相關。有關股權出售詳情，請參閱本公司日期為二零二五年十二月二十九日標題為「有關出售被投資公司股份之須予披露交易」的公告。

## 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、EBITDA及經調整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資料以供其了解及評估本集團的綜合損益表，其作用與其協助本公司管理層的方式無異，且認為本公司管理層及投資者參照該等非國際財務報告準則經調整財務計量可消除本集團認為不能反映本集團營運表現的項目影響，有助其評估本集團不同期間的營運表現。然而，呈列的該等非國際財務報告準則財務計量不應獨立考慮或作為根據國際財務報告準則編製及呈列的財務資料的替代者。閣下不應獨立看待非國際財務報告準則經調整業績，或視其為國際財務報告準則下業績的替代者。

下表載列於所示期間的非國際財務報告準則商業化利潤與毛利的對賬：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
收益	306,786	470,833
銷售成本	(94,954)	(103,087)
毛利	211,832	367,746
加／(減)：		
銷售及分銷開支	(195,485)	(245,066)
其他開支		
包括：慈善捐款	(14,942)	(25,010)
<b>非國際財務報告準則商業化利潤<sup>1</sup></b>	<b>1,405</b>	<b>97,670</b>
<b>非國際財務報告準則商業化利潤率<sup>2</sup></b>	<b>0.5%</b>	<b>20.7%</b>

<sup>1</sup> 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。

<sup>2</sup> 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。

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：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>除稅前虧損</b>	<b>(404,886)</b>	<b>(740,713)</b>
融資成本	17,996	16,647
折舊及攤銷	97,327	102,307
<b>非國際財務報告準則EBITDA<sup>1</sup></b>	<b>(289,563)</b>	<b>(621,759)</b>
<b>非經常性損益<sup>2</sup>:</b>		
金融資產減值	–	73,645
無形資產及商譽減值	–	62,026
金融資產處置虧損	19,643	–
金融資產及或然負債的公平值變動	(3,997)	40,135
啓明醫療生命健康產業園(「產業園」) 資產處置/減值	10,188	152,718
應佔按權益法入賬之聯營公司及 合營企業投資虧損	2,104	4,154
與訴訟、調查、復牌及出售資產等相關的費用	11,163	35,410
<b>經調整非國際財務報告準則EBITDA<sup>3</sup></b>	<b>(250,462)</b>	<b>(253,671)</b>

<sup>1</sup> 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)。

<sup>2</sup> 本年度錄得的非經常性損益為正常經營活動之外產生的收益或損失，具有偶發性和非持續，預計不會對未來年度的業績產生持續性影響。

<sup>3</sup> 經調整非國際財務報告準則EBITDA指未計利息、稅項、折舊及攤銷以及非經常性損益的利潤/(虧損)。

## 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

於二零二五年十二月三十一日，本集團的現金及現金等價物為人民幣158.3百萬元，較截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣298.0百萬元減少46.9%。

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

於二零二五年十二月三十一日，本集團的借貸總額(包括計息借款)為人民幣159.2百萬元(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，請參閱本公告「財務報表附註12」。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以及日期為二零二五年十一月十四日的公告。

於二零二五年十二月三十一日，本集團的資本負債比率(根據借款和租賃負債之總額除以權益總額計算)為12.3%(二零二四年十二月三十一日：16.7%)。

## 流動資產淨值

於二零二五年十二月三十一日，本集團的流動資產淨值為人民幣426.4百萬元，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3.2%。

## 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

於二零二五年十二月三十一日，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

於二零二五年十一月十一日(交易時段後)，本公司與杭州濱江城建發展有限公司訂立出售協議，據此(其中包括)本公司已同意出售，而杭州濱江城建發展有限公司已同意收購該物業(包括啓明醫療生命健康產業園相關的在建工程，連同相關土地使用權)，總代價為人民幣374,563,969元。有關出售已於本公司在二零二五年十一月二十八日舉行的臨時股東大會上獲股東批准，並於二零二六年一月完成，本集團因此錄得淨虧損約人民幣10.2百萬元。詳情請參閱本公司日期為二零二五年十一月十一日的公告及日期為二零二五年十一月十二日的通函。

於二零二五年十二月二十九日(交易時段後)，本公司與堃博醫療控股有限公司訂立股份轉讓協議，據此，本公司已同意出售，而堃博醫療控股有限公司已同意購買Valgen Holding Corporation的157,800股B輪優先股，代價為15,000,000美元。出售完成後，本公司將不再持有Valgen Holding Corporation任何股份。詳情請參閱本公司日期為二零二五年十二月二十九日的公告。

除以上所披露者外，於截至二零二五年十二月三十一日止年度，我們概無進行其他有關本公司附屬公司、聯營公司或合營公司的重大收購或出售。

## 資本開支

截至二零二五年十二月三十一日止年度，本集團的資本開支總額約為人民幣10.8百萬元，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

截至二零二五年十二月三十一日，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以及日期為二零二五年十一月十四日的公告。

除以上所披露者外，於二零二五年十二月三十一日，(i)本公司概無其他抵押或質押的銀行貸款、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

於二零二五年十二月三十一日，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341.2百萬元(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

截至二零二五年十二月三十一日，我們擁有合共560名僱員(二零二四年十二月三十一日：691名)。

在我們的560名僱員中，493名駐於中國及67名駐於海外(主要是以色列、美國及歐洲)。截至二零二五年十二月三十一日止年度，本集團的僱員福利開支總額約人民幣249.5百萬元(截至二零二四年十二月三十一日止年度：人民幣285.0百萬元)，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) 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「向杭州堃泰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及杭州堃泰已於香港對本公司、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。本公司已在二零二六年二月收到杭州市中級人民法院做出的駁回馬海越和Xin Nuo Tong撤銷仲裁訴訟請求的民事裁定書。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及杭州堃泰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。

## **(2) 建議發行可轉換債券**

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

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。於本公告日期，認購協議所載之先決條件尚未達成。

其他詳情請參閱本公司日期為二零二五年三月二十日及二零二五年十一月十四日之公告。

### 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。二零二六年，我們將繼續有序推進我們首款自膨干瓣TAVR產品Venus-PowerX、球擴干瓣TAVR產品Venus-Vitae、肺動脈瓣VenusP以及三尖瓣置換產品Cardiovalve的臨床進展，爭取盡快邁向下一個里程碑。我們預期將於二零二六年完成VenusP在美國的全部IDE臨床入組以及Venus-PowerX在中國的全部臨床入組，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，我們將通過各種方式尋求商業化利潤和市場份額的平衡。

在國際化方面，我們欣然看到海外市場收入持續增長，並帶來可觀的商業化利潤。我們將進一步加大海外市場的資源投入，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。

二零二六年，本集團將繼續靈活運用股權融資、債務融資等多元化融資渠道，積極充實現金流，力爭盡早完成融資目標。同時，我們將持續推進非瓣膜主業資產的剝離工作，重新將資本配置於核心瓣膜業務的研發與臨床推進，以進一步聚焦主業、提升資源使用效率。

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

### 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原則及守則條文。於報告期內，公司已遵守企業管治守則的強制守則條文。

### 遵守標準守則

公司已採納一套有關董事及監事進行證券交易的行為守則，其條款並不遜於上市規則附錄C3所載標準守則之規定標準。公司已就遵守標準守則的事宜向所有董事和監事作出具體查詢。所有董事和監事皆已確認彼等於截至二零二五年十二月三十一日止年度內已嚴格遵守有關董事及監事進行證券交易的行為守則所載全部準則。

可能掌握本公司內幕消息的本公司僱員亦受到本公司董事及監事進行證券交易的行為守則的約束。截至二零二五年十二月三十一日止年度內，本公司未發現僱員違反董事及監事進行證券交易的行為守則的事件。

### 購買、出售或贖回上市證券

截至二零二五年十二月三十一日止年度，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))。

截至二零二五年十二月三十一日，本公司概無持有庫存股份(定義見上市規則)。

### 審計委員會

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(審計委員會主席)、胡定旭先生及古軍華先生，其職權範圍符合上市規則。

審計委員會已審閱本集團截至二零二五年十二月三十一日止年度的財務資料，並與本集團獨立核數師中匯安達會計師事務所有限公司會面。審計委員會已考慮及審閱本公司及本集團採納的會計原則及慣例，並與管理層討論有關內部監控及財務報告的事宜。

## 中匯安達會計師事務所有限公司工作範圍

本集團核數師中匯安達會計師事務所有限公司(「中匯安達」)已同意，本初步公告所載本集團截至二零二五年十二月三十一日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及相關附註之數字與本集團年內經審核綜合財務報表所載數額一致。中匯安達就此進行之工作並不構成核證工作，故中匯安達並無就初步公告表達任何核證。

## 末期股息

董事會已決議建議不就截至二零二五年十二月三十一日止年度派發末期股息(二零二四年：無)。

## 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十二月三十一日起至本公告日期止期間的任何重大期後事項。

## 暫停辦理股東登記手續及記錄日期

為釐定合資格出席將於二零二六年六月二十五日(星期四)舉行的年度股東會並於會上投票的H股股份持有人，本公司將於二零二六年六月二十二日(星期一)起至二零二六年六月二十五日(星期四)止(包括首尾兩日)暫停辦理本公司H股股東名冊登記。就釐定H股股份持有人出席年度股東會並於會上投票資格的記錄日期將為二零二六年六月二十五日(星期四)。為符合資格出席年度股東會並於會上投票，所有過戶文件連同相關股票及過戶表格須於二零二六年六月十八日(星期四)下午四時三十分前送交本公司於香港的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室)。

## 年度股東會

一份載有年度股東會進一步詳情的通函將適時寄發(如需)予股東並分別刊載於聯交所及本公司網站。

## 刊發年度業績公告及年度報告

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

載有上市規則規定之所有資料的本公司截至二零二五年十二月三十一日止年度的年度報告將適時寄發(如需)予股東並分別刊載於聯交所及本公司網站。

## 釋義

「年度股東會」	指	本公司謹訂於二零二六年六月二十五日(星期四)舉行的年度股東會
「ANVISA」	指	巴西國家衛生監督局
「AS」	指	主動脈瓣狹窄
「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，為本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	具有法證調查公告所賦予的涵義
「法證調查公告」	指	本公司日期為二零二四年二月二十三日的公告，內容有關(其中包括)法證調查主要調查結果
「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
「杭州堃泰」	指	杭州堃泰生物科技有限公司，由訾先生控制的公司，見法證調查公告
「杭州啓金」	指	杭州啓金股權投資有限公司，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
「荷蘭」	指	荷蘭
「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十二月三十一日止年度
「人民幣」	指	人民幣元，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
「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
「英國」	指	英國
「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
「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系列」	指	VenusA-Valve、VenusA-Plus及VenusA-Pro
「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在研產品
「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

香港，二零二六年三月三十一日

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。