

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份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。



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2026年6月30日止六個月中期業績公告

董事會欣然公佈，本集團截至2026年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合業績，連同截至2025年6月30日止六個月的未經審核比較數字。

財務摘要

	截至6月30日止六個月		變動
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)	
收入	424,502	353,380	20.1%
銷售及分銷開支	(116,954)	(145,070)	-19.4%
行政開支	(54,230)	(62,745)	-13.6%
研發開支	(88,409)	(115,636)	-23.5%
分部利潤／(虧損)	30,446	(75,828)	轉正
其中：神經介入業務的分部 利潤	73,197	40,903	79.0%
EBITDA ¹	47,434	(34,203)	轉正
除稅前利潤／(虧損)	697	(69,033)	轉正
本期虧損及全面開支總額	(8,990)	(71,178)	-87.4%
經營活動所得現金淨額	49,407	3,306	1,394.5%

	於2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	變動
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	811,121	610,262	32.9%

附註：

1. EBITDA乃以除息稅前利潤加回物業、廠房及器械及使用權資產折舊及無形資產攤銷計算。

業務摘要

報告期內，本集團持續鞏固中國經股TAVR市場領先地位，並加強神經介入市場佈局，同時財務表現顯著改善，虧損大幅收窄。

本集團憑藉TaurusTrio®推動增長並驗證商業平台可擴展性，進一步鞏固TAVR市場領導地位。

報告期內，本集團進一步鞏固其於中國經股TAVR市場的領先地位。受惠於TAVR產品組合商業化推進，本集團經導管瓣膜治療業務較截至2025年6月30日止六個月錄得強勁收入增長28.3%。報告期內，本集團完成約2,830例TAVR植入，其中主動脈瓣反流及主動脈瓣狹窄TAVR產品分別佔總植入量約24.1%及75.9%。

TaurusTrio® TAV系統用於主動脈瓣反流的適應證內治療，其商業化為此前治療選擇有限的主動脈瓣反流患者提供了專門的經股TAVR治療方案，滿足了該患者群體尚未被滿足的臨床需求。繼於2025年12月獲得國家藥監局批准後，TaurusTrio®於報告期內正式商業化上市，並憑藉其差異化產品設計、安全性及標準化的手術流程，實現快速臨床應用，截至2026年6月30日，全國省級掛網已基本完成，市場准入亦持續推進。報告期內植入量超過660例，單月植入量於2026年7月進一步加速至330例。

TaurusTrio®的商業化進一步驗證了本集團商業平台的可擴展性，依託現有銷售及臨床推廣基礎設施，支持未來產品上市並提升商業化效率。

同時，本集團持續優化分層定價的主動脈瓣狹窄產品組合，以滿足多元化的市場需求。尤其是採用先進3D調彎技術的TaurusMax®，可為術者處理複雜解剖結構提供更高操作靈活性。憑藉差異化產品佈局，本集團主動脈瓣狹窄產品組合在市場競爭日益激烈的環境下保持增長，並進一步鞏固競爭優勢。

本集團財務表現顯著改善，除稅前利潤轉正。

報告期內，本集團實現持續收入增長，收入達人民幣424.5百萬元，較截至2025年6月30日止六個月增加約20.1%。通過持續優化產品組合、實施精益化成本管理措施及提升運營效率，本集團部分抵銷TAVR價格調整、TaurusTrio®投產爬坡初期較高的製造成本及神經介入業務集採帶來的負面影響，同時保持穩健的毛利率，約為68.3%。

本集團持續提升運營效率並優化費用結構。銷售及分銷開支較截至2025年6月30日止六個月下降19.4%至人民幣117.0百萬元，主要由於患者支付能力改善帶來的相關開支下降、會議開支減少、組織優化及運營效率提升所致。同時，銷售及分銷開支佔收入比例下降13.5個百分點至27.6%，主要受惠於本集團現有商業基礎設施的可擴展性。新上市產品能夠依託現有銷售及臨床推廣能力，形成協同效應並提升銷售效率。

行政開支較截至2025年6月30日止六個月下降13.6%至人民幣54.2百萬元，相關開支佔收入比例下降5.0個百分點至12.8%，反映本集團持續推進組織優化及嚴格成本管控。研發開支較截至2025年6月30日止六個月下降23.5%至人民幣88.4百萬元，相關開支佔收入比例下降11.9個百分點至20.8%，主要由於若干重點研發項目進入後期開發階段，直接開發費用相應下降。同時，本集團繼續有序推進研發管線。

受此影響，神經介入業務進一步提升盈利能力，分部利潤較截至2025年6月30日止六個月增加79.0%至人民幣73.2百萬元；經導管瓣膜治療業務分部虧損大幅收窄87.2%至人民幣9.7百萬元。本集團的未計利息、稅項、折舊及攤銷之盈利及除稅前利潤均轉正，分別達人民幣47.4百萬元及人民幣0.7百萬元。本集團期內淨虧損大幅收窄87.4%至約人民幣9.0百萬元，顯示本集團整體盈利能力大幅改善。

同時，本集團的現金產生能力顯著提升，期內經營活動所得現金淨額達人民幣49.4百萬元，較截至2025年6月30日止六個月增加1,394.5%。

本集團通過自研創新及戰略合作拓展神經介入業務。

本集團持續通過結合自主創新及戰略合作的模式強化神經介入業務，進一步擴大產品組合併提升市場競爭力。

報告期內，本集團自主研發的神經介入產品持續獲得市場認可，受益於差異化產品設計、臨床價值及創新治療方案。通過醫生與工程師緊密合作，本集團已開發一系列創新技術及解決方案。其中，基於Syphonet®取栓支架的BASIS技術以及基於Fastunnel®輸送型球囊擴張導管的零交換技術已獲得廣泛臨床應用，進一步推動相關產品市場滲透。此外，DCwire®微導絲亦持續獲得臨床認可，為本集團自主研發神經介入產品組合的增長作出貢獻。

同時，本集團通過戰略合作持續擴大神經介入產品組合。報告期內，本集團於中國擁有獨家經銷權的YonFlow®血流導向密網支架及后达®一次性神經導管鞘實現商業化規模提升，並貢獻額外收入增長。本集團亦與貝朗醫療(上海)國際貿易有限公司(「貝朗醫療」)訂立戰略合作協議，就SeQuent® Please CIS紫杉醇藥物塗層顱內球囊擴張導管於中國大陸地區的獨家經銷開展合作，進一步豐富神經介入產品管線，並在未來獲得監管批准後為業務增長提供更多機會。

展望未來，本集團將繼續利用自主創新與戰略合作相結合的模式，拓展神經介入業務版圖。隨著未來帶量採購機會的出現及產品組合持續完善，本集團預計將進一步鞏固市場地位，並提升神經介入業務的長期增長潛力。

本集團推進創新研發管線及全球發展佈局。

本集團持續推進覆蓋各業務板塊的創新研發管線，同時強化全球臨床、註冊及技術能力建設。隨著多項創新產品持續推進關鍵研發里程碑，本集團不斷構建多元化產品管線，為長期可持續增長提供支持。

在中國，本集團持續推進重點創新產品的註冊及臨床開發工作。**GeminiOne® TEER**系統及**TaurusNXT®**「非醛交聯」乾瓣**TAVR**系統已進入註冊審查階段，而**ReachTact®** **TAVR**手術輔助系統臨床入組持續推進。

在海外，本集團持續拓展全球臨床及註冊佈局。報告期內，本集團**DCwire®**微導絲獲得美國FDA 510(k)批准。**GeminiOne®**已提交EU MDR註冊申請，並正在美國開展早期可行性研究。**MonarQ TTVR®**系統全球臨床研究持續於歐洲、美國及加拿大推進，截至本公告日期已入組超過30例患者。此外，本集團用於二尖瓣環鈣化適應證的衝擊波鈣化重構系統**FIM**研究六個月隨訪結果已於2026年New York Valves會議上公佈。

同時，本集團正積極推進具備差異化產品性能及良好知識產權基礎的自研產品海外商業化工作。本集團正在針對目標海外市場推進商業模式制定、商業合作夥伴篩選及註冊准入工作，為未來國際商業化及全球市場拓展奠定基礎。

簡明綜合損益及其他全面收益表
截至2026年6月30日止六個月

		截至6月30日止六個月	
	附註	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
收入	5	424,502	353,380
銷售成本	8	(134,463)	(105,757)
毛利		290,039	247,623
其他收入	6	3,492	9,898
其他收益及虧損	7	(25,025)	(2,394)
銷售及分銷開支	8	(116,954)	(145,070)
行政開支	8	(54,230)	(62,745)
研發開支	8	(88,409)	(115,636)
財務收入		8,913	(68,324)
財務成本		726	5,106
		(8,942)	(5,815)
財務成本淨額	9	(8,216)	(709)
除稅前利潤(虧損)		697	(69,033)
所得稅開支	10	(9,687)	(2,145)
本期虧損及全面開支總額		(8,990)	(71,178)
本期下列人士應佔虧損及全面開支總額：			
本公司擁有人		(7,586)	(69,880)
非控股權益		(1,404)	(1,298)
		(8,990)	(71,178)
每股虧損	11		
— 基本及攤薄(人民幣元)		(0.01)	(0.10)

簡明綜合財務狀況表

於2026年6月30日

	附註	於2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及器械		696,747	713,071
使用權資產		42,003	44,348
無形資產		733,462	731,421
按公允值計入損益(「按公允值計入損益」) 的金融資產		316,009	337,279
其他非流動資產		15,403	8,878
		<u>1,803,624</u>	<u>1,834,997</u>
流動資產			
存貨		152,501	145,909
貿易及其他應收款項	12	125,559	46,191
預付款項		21,391	19,431
按公允值計入其他全面收益的債務工具 (「按公允值計入其他全面收益」)		—	12,000
定期存款		—	11,529
受限制現金		50,000	50,000
銀行結餘及現金		761,121	536,733
		<u>1,110,572</u>	<u>821,793</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	13	323,575	285,381
借款		388,385	390,659
租賃負債		1,961	2,689
		<u>713,921</u>	<u>678,729</u>
流動資產淨值		<u>396,651</u>	<u>143,064</u>
總資產減流動負債		<u><u>2,200,275</u></u>	<u><u>1,978,061</u></u>

	附註	於2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債			
遞延稅項負債		23,071	16,486
借款		260,711	37,984
遞延收入		22,537	20,107
租賃負債		1,631	2,702
其他應付款項	13	38,509	42,697
		<u>346,459</u>	<u>119,976</u>
淨資產		<u>1,853,816</u>	<u>1,858,085</u>
資本及儲備			
股本及股份溢價		6,335,301	6,332,303
儲備		(4,494,490)	(4,487,827)
本公司擁有人應佔權益		1,840,811	1,844,476
非控股權益		13,005	13,609
權益總額		<u><u>1,853,816</u></u>	<u><u>1,858,085</u></u>

上述中期簡明綜合財務狀況表應與隨附附註一併閱讀。

簡明綜合財務報表附註

截至2026年6月30日止六個月

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，其股份在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。

本公司註冊辦事處及主要營業地點的相關地址於本中期報告「公司資料」一節披露。

該等簡明綜合財務報表以本公司功能貨幣人民幣(「人民幣」)呈列。

2. 編製基準

簡明綜合財務報表乃根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」(「國際會計準則第34號」)以及香港聯合交易所有限公司證券上市規則的適用披露要求編製。

3. 會計政策

簡明綜合財務報表乃按歷史成本基準編製，惟若干金融工具則按公允值計量。

除因應用國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則修訂本及本中期期間應用若干與本集團相關的會計政策引致的額外會計政策外，截至2026年6月30日止六個月的簡明綜合財務報表所採用的會計政策及計算方法與本集團截至2025年12月31日止年度的年度綜合財務報表所呈列者相同。

應用國際財務報告準則會計準則修訂本

於本中期期間，本集團已首次應用下列由國際會計準則理事會頒佈並於本集團2026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，以編製簡明綜合財務報表：

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的修訂

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 依賴自然條件的電力合約

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年度改進—第11卷

於本中期期間應用國際財務報告準則會計準則修訂本對本集團本期間及過往期間的財務狀況及表現及／或該等簡明綜合財務報表所載披露資料並無重大影響。

4. 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。

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。

並無向主要經營決策者提供的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2026年6月30日止六個月

	經導管瓣膜 治療業務 人民幣千元 (未經審核)	神經介入業務 人民幣千元 (未經審核)	前沿技術業務 人民幣千元 (未經審核)	總計 人民幣千元 (未經審核)
收入	207,282	217,220	—	424,502
銷售成本	(53,939)	(80,524)	—	(134,463)
銷售及分銷開支	(86,344)	(30,610)	—	(116,954)
行政開支	(43,097)	(8,957)	(2,176)	(54,230)
研發開支	(33,622)	(23,932)	(30,855)	(88,409)
分部(虧損)收益	<u>(9,720)</u>	<u>73,197</u>	<u>(33,031)</u>	<u>30,446</u>

截至2025年6月30日止六個月

	經導管瓣膜 治療業務 人民幣千元 (未經審核)	神經介入業務 人民幣千元 (未經審核)	前沿技術業務 人民幣千元 (未經審核)	總計 人民幣千元 (未經審核)
收入	161,606	191,774	—	353,380
銷售成本	(32,492)	(73,265)	—	(105,757)
銷售及分銷開支	(100,029)	(45,041)	—	(145,070)
行政開支	(50,982)	(10,278)	(1,485)	(62,745)
研發開支	(54,195)	(22,287)	(39,154)	(115,636)
分部(虧損)收益	<u>(76,092)</u>	<u>40,903</u>	<u>(40,639)</u>	<u>(75,828)</u>

有關主要客戶的資料

截至2026年及2025年6月30日止六個月為本集團總收入貢獻10%以上的主要客戶列示如下：

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
客戶A	138,911	76,950
客戶B	128,178	104,292
客戶C	54,299	41,791
客戶D	<u>50,078</u>	<u>73,922</u>

5. 收入

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
醫療器械銷售的收入 — 於某一時間點	424,502	353,380

6. 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
政府補助	1,956	6,444
增值稅額外扣除	874	3,096
其他	662	358
	3,492	9,898

7. 其他收益及虧損

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
外匯(虧損)收益淨額	(13,062)	(3,399)
按公允值計入損益的金融資產公允值變動淨額	(11,955)	—
出售物業、廠房及器械收益(虧損)	(16)	76
其他	8	929
	(25,025)	(2,394)

8. 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6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
在製品及製成品變動	199	2,576
所用原材料及耗材	86,854	83,505
僱員福利開支	162,361	171,142
研發服務開支	21,634	28,330
資本化無形資產研發開支	(13,168)	(10,665)
推廣費	33,612	40,240
專業服務費	18,948	34,325
保險費	1,979	14,038
差旅及運輸開支	10,171	8,573
物業、廠房及器械折舊	24,599	24,616
公共事業及辦公室開支	10,699	5,640
招待開支	5,226	5,644
無形資產攤銷	11,969	7,535
核數師酬金	680	680
使用權資產折舊	1,953	1,970
存貨撇減(撥回)	619	(363)
其他	15,721	11,422
銷售成本、銷售及分銷開支、 行政開支及研發開支總額	394,056	429,208

9. 財務成本淨額

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
財務收入：		
銀行利息收入	726	5,106
財務成本：		
租賃負債利息	(85)	(208)
借款利息	(7,679)	(5,607)
其他應付款項利息	(1,178)	—
	<u>(8,942)</u>	<u>(5,815)</u>
財務成本淨額	<u><u>(8,216)</u></u>	<u><u>(709)</u></u>

10. 所得稅開支

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
即期所得稅：		
中國企業所得稅	—	(1,699)
其他司法管轄區	(3,102)	(2,727)
	<u>(3,102)</u>	<u>(4,426)</u>
遞延稅項(支出)抵免	<u>(6,585)</u>	<u>2,281</u>
	<u><u>(9,687)</u></u>	<u><u>(2,145)</u></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，故簡明綜合財務報表並無重大稅務風險。

11. 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6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	(未經審核)	(未經審核)
本公司擁有人的應佔期內虧損(人民幣千元)	(7,586)	(69,880)
用於計算每股基本虧損的普通股的加權平均數 (千股)	<u>670,283</u>	<u>665,991</u>
每股基本虧損(人民幣元)	<u><u>(0.01)</u></u>	<u><u>(0.10)</u></u>

(b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃按調整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2026年及2025年6月30日止六個月，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2026年及2025年6月30日止六個月產生虧損，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，於截至2026年及2025年6月30日止六個月期間的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

12. 貿易及其他應收款項

	於2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項(a)	88,784	15,276
提供給員工的貸款(b)	10,499	10,325
可收回增值稅	21,683	19,109
可收回所得稅	3,430	1,119
按金	5,452	6,433
應收利息	—	32
其他應收款項	1,791	775
	<u>131,639</u>	<u>53,069</u>
於簡明綜合財務狀況表披露為：		
— 非流動，計入其他非流動資產	6,080	6,878
— 流動	125,559	46,191
	<u>131,639</u>	<u>53,069</u>

- (a) 於2026年6月30日及2025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2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
60天內	88,784	14,494
3個月至6個月	—	782
	<u>88,784</u>	<u>15,276</u>

我們專門授予主要客戶的信貸期通常為60天至90天並根據個別情況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) 於2026年6月30日，本集團向若干主要管理人員提供面值為12,035,000港元(2025年12月31日：12,035,000港元)的貸款，該等貸款為無抵押、無息，且其還款期已獲延長，該等貸款須於2026年12月至2032年1月(2025年12月31日：2026年3月至2027年1月)期間償還。

於2026年6月30日及2025年12月31日，提供給主要管理人員的貸款按攤銷成本計量，並按照還款時間表呈列為其他應收款項及其他非流動資產。

13. 貿易及其他應付款項

	於2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項(a)	42,881	68,144
其他應付款項(b)	236,911	175,512
應付所得稅	3,568	—
其他應付稅項	32,108	21,289
應付員工薪金及福利	33,074	42,927
附現金選擇的以股份為基礎的付款產生的負債	5,374	10,208
應付票據	8,168	9,998
	362,084	328,078
於綜合財務狀況表披露為：		
— 非流動負債，作為其他應付款項	38,509	42,697
— 流動負債	323,575	285,381
	362,084	328,078

(a) 於各報告期末，以發票日期為基準呈列的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
零至三個月	41,352	66,279
三個月至一年	1,489	1,696
一年至兩年	40	169
	<u>42,881</u>	<u>68,144</u>

購買貨品的平均信貸期為30天。

(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%的股權。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%的股權。於2025年12月31日，已向附屬公司注資人民幣34,000,000元。

於截至2026年6月30日止六個月，一名獨立投資者(「投資者C」)與本公司一間於海外註冊成立的附屬公司訂立未來股權簡單協議(「未來股權簡單協議」)，代價為2,500,000美元，該筆款項已全數注入該附屬公司。

發生相關投資中規定的若干事件後，任何具有優先權的股份持有人可要求本集團的若干附屬公司按贖回價贖回該等持有人所持有的任何或全部未贖回股份，贖回價指投資金額另加自發行日期起分別為人民幣34,000,000元及2,500,000美元的有關注資金額按年利率6%及3%計算的利息。

於2026年6月30日，管理層將投資者於附屬公司的投資列作非流動負債人民幣34,000,000元及流動負債2,500,000美元入賬，按攤銷成本計量。

14. 股息

於截至2026年6月30日止六個月，本公司或本集團旗下現有公司概無派付或宣派任何股息(截至2025年6月30日止六個月：無)，自報告期末起，亦無建議派付任何股息(截至2025年6月30日止六個月：無)。

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®)、六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
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」乾瓣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 (獨估許可) ★	獲得國家藥監局批准		
	Trilogy™ THV系統 (獨估許可)	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 (獨估許可) ★	中國註冊臨床試驗進行中		
	Sutra Hemi-Valve TMVR系統 (戰略投資)	完成FIM試驗		
	GeminiOne® TEER系統	已向國家藥監局遞交註冊申請；已遞交EU MDR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		
	TaurusAtlasPro®球囊擴張導管 ▲	獲得國家藥監局批准		
	TaurusNavi®導管鞘 ▲	獲得江蘇藥監局批准		
	TaurusExplora®硬導絲 ▲	獲得江蘇藥監局批准		
	親水塗層導絲 ▲	獲得江蘇藥監局批准		
	TaurusSurpass®硬導絲 ▲	獲得江蘇藥監局批准		

★ 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。

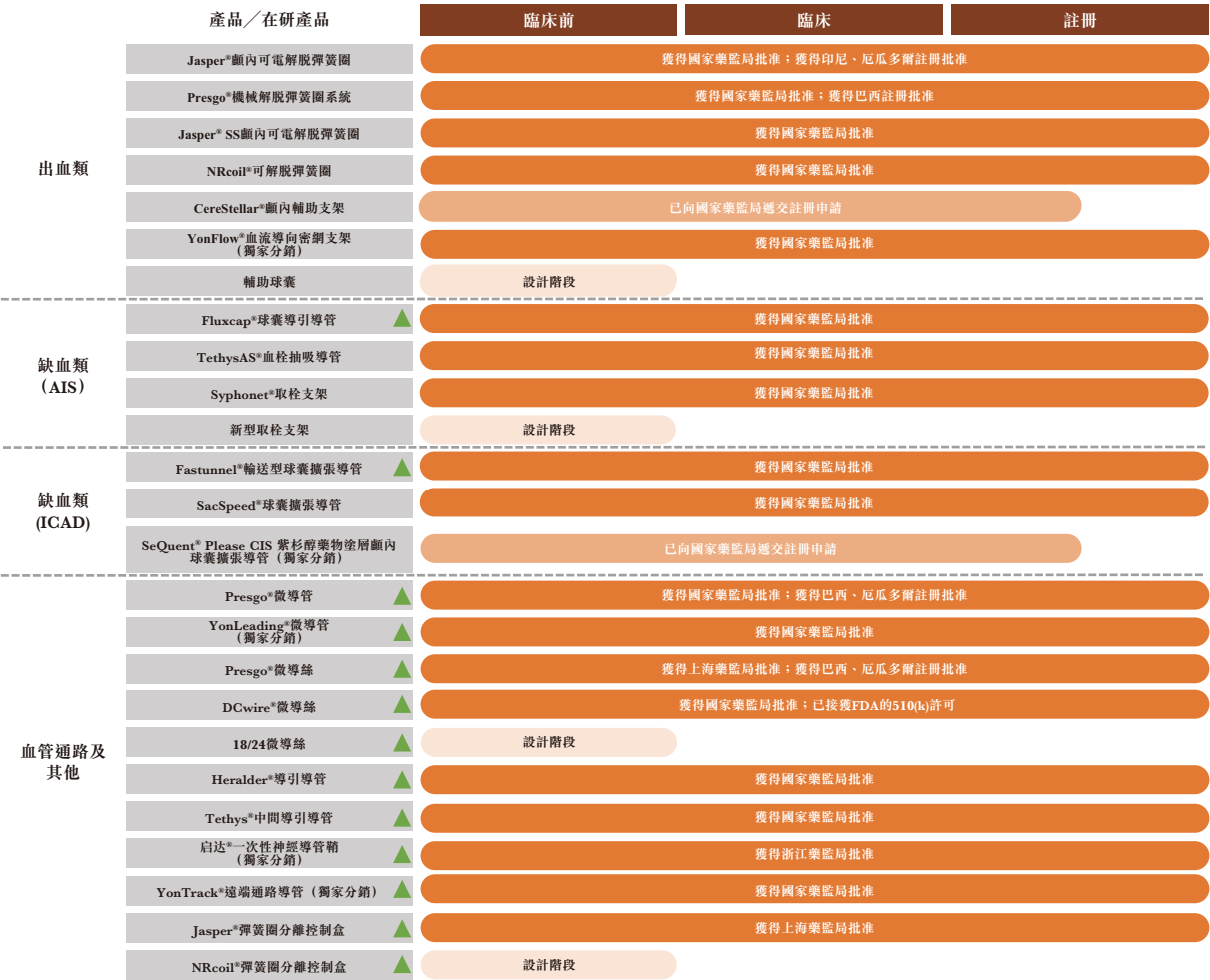
▲ 依據國家藥品監督管理局頒佈的《免於臨床評價醫療器械目錄》(含其修訂)可豁免臨床試驗要求的產品或在研產品。

● 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28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。



於本公告日期，本集團已將一套包含十五款內部研發產品及四款獨家經銷產品的神經介入的產品組合推向市場。其在研管線包括一款目前正處於註冊審評階段的獨家經銷產品，以及多款自主研發產品。下圖概述該等產品及在研產品的開發狀態。



▲ 依據國家藥品監督管理局頒佈的《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。

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、二尖瓣狹窄、二尖瓣反流及三尖瓣反流。

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207.3百萬元，較截至2025年6月30日止六個月錄得的人民幣161.6百萬元增加28.3%。

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。

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、TaurusExplora®硬導絲及TaurusSurpass®硬導絲。

TaurusNXT® — 第三代「非醛交聯」乾瓣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。

本集團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。

本集團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 Trilogy™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Trilogy™ 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。於公告日期，TaurusTrio®正在全中國迅速展開商業化推廣。

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**」) 訂立獨佔許可協議，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。

本集團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，有關詳情載於本公司日期為2026年2月9日之公告內。本集團亦正在美國進行FDA之早期可行性研究，有關詳情載於本公司日期為2026年4月9日之公告內。

本集團亦正在探索GeminiOne®TEER技術於治療三尖瓣疾病的應用。

本集團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已完成針對Sutra Hemi-Valve TMVR系統的FIM臨床試驗。

本集團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，而餘下一個項目的融資工作則正在進行中。

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方式，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。二尖瓣環鈣化的FIM臨床研究的六個月隨訪結果已於2026年New York Valves會議上公佈，證明其手術可行性及二尖瓣瓣口面積的持續改善。

於2026年1月，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。

本集團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。

於本公告日期，本集團正在歐洲、美國及加拿大穩步推進MonarQ TTVR®系統全球臨床研究的受試者招募工作。

本集團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2025年12月，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。

本集團未必能夠最終成功開發及營銷ReachTact®TAVR手術輔助系統。

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」乾瓣技術、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」乾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217.2百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的約人民幣191.8百萬元增加13.3%。

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71.1百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的約人民幣59.9百萬元增加18.6%，佔本集團神經介入業務總收入的32.7%。

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(「暖陽醫療」)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82.6百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的約人民幣56.8百萬元增加45.4%，佔本集團神經介入業務總收入的38.0%。

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英寸的大內腔，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。

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。

SeQuent® Please CIS紫杉醇藥物塗層顱內球囊擴張導管：SeQuent® Please CIS是一款基於貝朗醫療成熟的藥物塗層球囊技術開發的顱內紫杉醇藥物塗層球囊擴張導管。球囊擴張術中，本產品可將紫杉醇精準遞送至病變血管壁，藉此抑制血管內膜過度增生，降低遠期血管再狹窄風險。本產品專

為狹窄、迂曲的顱內血管設計，為顱內血管病變提供無植入物創新治療方案。本公司旗下加奇醫療已於2026年6月與貝朗醫療簽署獨家分銷協議，取得SeQuent® Please CIS產品在中國內地的獨家分銷權；詳細內容載列於本公司2026年6月1日刊發之公告。截至本公告日期，該產品的註冊申請已提交至國家藥品監督管理局審理。

引進SeQuent® Please CIS產品，將進一步豐富本集團ICAD產品管線，鞏固本集團在神經介入領域的戰略佈局，亦有望推動ICAD治療模式逐步向無植入物療法迭代升級。

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63.4百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的約人民幣75.0百萬元減少15.4%，佔本集團神經介入業務總收入的29.2%。

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。

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。本集團通過獨家分銷言啟醫療器械(杭州)有限公司的启达®一次性神經導管鞘，以及暖陽醫療的YonTrack®遠端通路導管和YonLeading®微導管，進一步擴大其血管通路產品組合。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。

本集團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與運營資深副總裁儀克晶女士領導。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。

在增強自身創新能力之餘，本集團亦專注於打造開放創新的生態系統，同時推進介入醫療器械行業的發展。

專注於血管介入醫療器械領域的創新孵化器及投資平台蘇州思萃介入醫療技術研究院(「IMI」)於2021年10月成立，並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。IMI透過提供獲取新興醫療器械技術的機會及推進創新解決方案的孵化及商業化，為本集團培養的創新能力提供支持。

2023年，本集團進一步牽頭成立蘇州市介入醫療技術創新聯合體，匯聚高校、醫院、創新性領軍企業及投資平台等20多家成員單位。聯合體獲蘇州市政府認定為標桿創新聯合體，其整合行業、學術、科研、臨床實踐及資本資源，加速推動創新能力及助力介入醫療器械生態建設。

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256項已授權有效專利、155項申請中的專利及159項註冊商標。於2026年6月30日，我們就經導管瓣膜治療業務及前沿技術業務擁有160項已授權有效專利、107項申請中的專利及78項註冊商標，而就神經介入業務擁有96項已授權有效專利、48項申請中的專利及81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超兩年，已建立足夠的產能以支持產品商業化及業務的持續增長。新一代TaurusTrio® TAV系統的專用生產線於2025年投入運營，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》，在產品生命週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70家新增醫院，於2026年6月30日，我們的產品組合在大中華區累計覆蓋醫院超過850家。本集團於報告期內錄得TAVR植入量約2,830台，較截至2025年6月30日止六個月增加36.5%。相關增幅主要受到本集團治療主動脈瓣反流的適應證內產品TaurusTrio®上市及臨床採用不斷增加推動，從而有助迎合先前未被滿足的治療需求並助力中國TAVR市場不斷擴容。

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2026年6月30日，經導管瓣膜治療的銷售和營銷團隊共有168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2026年6月30日，該平台的粉絲數目超過5,200名，當中活躍認證醫生用戶超過1,250名。於報告期內，我們在該平台上發佈了47篇文章，其累計閱讀量超過6,000人次。

此外，本集團高度重視為Taurus系列產品、GeminiOne® TEER系統及機器人輔助系統等專有創新產品積累優質的臨床證據及臨床研究。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)、《美國心臟病學會雜誌：亞洲》(JACC：Asia)，以及其他國際公認期刊，並於TCT、PCR等國際認可的心血管學術會議上進行展示。截至目前，我們已發表超過20篇論文，進一步提升本集團於結構性心臟病領域的學術權威及影響力。

就神經介入業務而言，於2026年6月30日，本集團有87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3,000多間醫院。憑藉卓越的商業化能力、專業的銷售團隊及遍佈全國的分銷網絡，本集團已採取雙驅商業化策略，結合專有產品的差異化推廣和與外部夥伴的戰略合作，旨在持續豐富其神經介入產品組合併推動可持續增長。

專有產品方面，本集團憑藉差異化的產品設計與技術優勢，並採用醫生與工程師協作的模式與醫生合作，開發出一系列針對未被滿足臨床需求的創新操作技術。多年來，本集團已開發十逾項創新技術，其中基於Syphonet®取栓支架的BASIS技術及以Fastunnel®輸送型球囊擴張導管為基礎的「零交換」技術已獲得高度臨床認可並獲廣泛採用。於報告期內，這些代表性技術的推廣與應用進一步提升了相關產品的市場滲透率，並推動市場份額大幅提升。

外部合作方面，本集團透過戰略合作持續豐富產品組合。於報告期內，本集團獨家代理的YonFlow®血流導向密網支架及启达®一次性神經導管鞘等產品均實現強勁的商業化規模擴張，並貢獻了額外收入增長。本集團亦與B. Braun訂立戰略合作協議，取得其SeQuent® Please CIS紫杉醇藥物塗層顱內球囊擴張導管的獨家分銷權，該產品目前正於中國申請註冊，進一步強化本集團的產品管線並創造額外增長機會。

本集團神經介入產品已逐步納入帶量採購項目。為應對不斷演變的採購環境，本集團積極實施策略性投標措施以保障市場準入，維持產品競爭力並支持可持續增長。

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經股TAVR市場的領導地位。獲得國家藥監局批准後，TaurusTrio® TAV系統已在全國上市，標誌著本集團在完善產品組合及落地商業化策略方面取得了一項重大里程碑。憑藉其銷售與營銷基礎設施，本集團將繼續推進專業教育，加速標籤內單純主動脈瓣反流適應證的臨床採用，迎合主動脈瓣反流患者尚未被滿足的臨床需求，同時推動中國主動脈瓣狹窄與主動脈瓣反流的介入療法範式的演變。

同時，本集團將持續推進GeminiOne® TEER系統及TaurusNXT®「非醛交聯」乾瓣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。報告期內，本集團在神經介入業務方面成功推進全球擴張計劃，包括海外監管註冊、市場准入工作及商業化規劃。該等舉措有望為日後業務國際增長及多元發展奠定堅實基礎。

II. 財務回顧

收入

於報告期內，本集團的收入為人民幣424.5百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣353.4百萬元增加20.1%。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207.3百萬元及人民幣217.2百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣161.6百萬元及人民幣191.8百萬元分別增加28.3%及13.3%。

收入增長主要歸因於：(i)經導管瓣膜治療業務持續擴張，此係受惠於新適應證產品的成功商業化，使本集團得以運用其既有的商業化能力，把握新的適應證內主動脈瓣反流市場機會；以及(ii)本集團神經介入業務的持續增長，此增長源於其自主研發產品的持續市場滲透，以及透過戰略合作擴展產品組合。

下表載列於所示期間來自神經介入業務的收入明細：

	截至6月30日止六個月			
	2026年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
缺血性產品	82,595	38.0	56,813	29.6
出血性產品	71,063	32.7	59,920	31.3
血管通路產品	63,400	29.2	74,978	39.1
其他	162	0.1	63	—*
總計	<u>217,220</u>	<u>100.0</u>	<u>191,774</u>	<u>100.0</u>

* 比例少於0.1%。

銷售成本

截至2026年6月30日止六個月，本集團的銷售成本為人民幣134.5百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣105.8百萬元增加27.1%。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、人工成本及製造間接費用增加。

毛利及毛利率

由於前述因素，本集團的毛利由截至2025年6月30日止六個月的人民幣247.6百萬元增加17.1%至報告期內的人民幣290.0百萬元，此與銷售收入增幅相符。毛利率按毛利除以收入再乘以100%計算。本集團的毛利率於報告期內為68.3%，而於截至2025年6月30日止六個月則為70.1%。毛利率的下降主要由於TAVR系統的價格調整、TaurusTrio®在初期量產階段的生產成本相對較高，以及帶量採購對神經介入業務的持續影響。上述影響部分被持續的產品組合優化以及降本增效舉措所抵銷，整體毛利率下降1.8個百分點。

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣145.1百萬元減少19.4%至報告期內的人民幣117.0百萬元。有關減少乃主要由於患者支付能力改善帶來的相關開支下降、會議開支減少、組織優化及運營效率提升所致。

行政開支

行政開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣62.7百萬元減少13.6%至報告期內的人民幣54.2百萬元。有關減少乃主要由於組織及部門優化後的人事成本下降，加上各行政職能部門嚴格的成本控制。

研發開支

研發開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣115.6百萬元減少23.5%至於報告期內的人民幣88.4百萬元。有關減少乃主要由於數項關鍵研發計劃已進入後期開發階段，導致直接開發費用及相關外部研發服務費減少。

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的研發開支分別為人民幣33.6百萬元、人民幣30.9百萬元及人民幣23.9百萬元。下表載列於所示期間研發開支的組成部分：

	截至6月30日止六個月			
	2026年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員福利開支	42,796	48.4	43,967	38.0
研發服務開支	19,303	21.8	23,571	20.4
所用原材料及耗材成本	15,890	18.0	21,116	18.3
折舊及攤銷	4,779	5.4	6,125	5.3
專業服務費	1,111	1.3	17,613	15.2
其他	4,530	5.1	3,244	2.8
總計	<u>88,409</u>	<u>100.0</u>	<u>115,636</u>	<u>100.0</u>

其他收益及虧損

其他收益及虧損由截至2025年6月30日止六個月的其他虧損人民幣2.4百萬元，轉變為於報告期內的其他虧損人民幣25.0百萬元。該增幅主要歸因於匯兌虧損擴大，由截至2025年6月30日止六個月的人民幣3.4百萬元增加至於報告期內的人民幣13.1百萬元。同時，本集團於報告期內錄得公允價值虧損人民幣12.0百萬元，而截至2025年6月30日止六個月的公允價值虧損則為零。

財務成本淨額

財務成本淨額由截至2025年6月30日止六個月的人民幣0.7百萬元，增加至於報告期內的人民幣8.2百萬元。該增幅乃主要由於本集團於報告期內新增約人民幣220.5百萬元的短期及長期借款，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2026年6月30日，本集團的資本負債比率由截至2025年12月31日的43.0%增長至57.2%。該增幅主要歸因於報告期內借款增加。

流動資產淨值

本集團於2026年6月30日的流動資產淨值為人民幣396.7百萬元，較截至2025年12月31日的人民幣143.1百萬元增加人民幣253.6百萬元。該增幅主要歸因於貿易及其他應收款項及現金結餘增加。

借款

截至2026年6月30日，本集團的借款總額為人民幣649.1百萬元，較2025年12月31日的人民幣428.6百萬元增加約51.4%。該等借款包括流動借款人民幣388.4百萬元及非流動借款人民幣260.7百萬元，按利率介乎2.26%至3.0%計息。非流動借款主要用作新總部的建設融資，而流動借款則為獲得更優惠的利率以管理本集團的資金成本而取得。

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2026年6月30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811.1百萬元，較截至2025年12月31日的人民幣610.3百萬元增加32.9%。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、銀行借款及經營活動所得現金作為流動資金的主要來源。隨著業務發展及擴張，本集團預期將通過增加現有商業化產品銷量、推出新產品、拓寬市場接受度、持續推廣及擴大市場以及改善成本控制與營運效率，以使經營活動產生更多現金流入淨額。

本集團在現金和財務管理方面採取保守的庫務政策。為實現更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67.6百萬元，其中人民幣45.6百萬元用於物業、廠房及器械的建設與採購，以及人民幣22.0百萬元用於收購無形資產。

重大投資

於2026年6月30日，本集團並無任何重大投資。

或然負債

於2026年6月30日，本集團概無任何重大或然負債。

重大收購及出售事項

於2026年6月30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2026年6月30日，本集團賬面值分別為人民幣32.5百萬元及人民幣332.3百萬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2026年6月30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2026年6月30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	截至2025年 12月31日的 未動用金額 百萬港元	於報告期內 的動用金額 百萬港元	截至2026年 6月30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	199.27	40.55	158.72	2028年 ⁽²⁾
我們管線中其他在研產品的持續臨床前研究及擬訂臨床試驗、準備註冊備案及潛在商業化推出(包括銷售及營銷)	10	258.80	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	0.00	0.00	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	199.27	40.55	158.72	

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，本集團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2026年6月30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2026年6月30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2025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2026年 6月30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	0.00	0.00	0.00	—
總計	100	971.48	25.31	0.00	25.31	

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2026年6月30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2026年6月30日，本集團有1,033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162.4百萬元，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，於報告期後及直至本公告日期，本公司或本集團並無進行任何重大期後事項。

中期股息

董事會已議決不就報告期間宣派任何中期股息(截至2025年6月30日止六個月：無)。

企業管治常規

本公司肯定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，董事會主席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會主席兼首席執行官。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、戰略發展及科學研究與開發。董事會認為，將董事會主席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運作，旨在維持高企業管治水平。

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2026年6月30日止六個月已遵守標準守則。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

自2020年9月1日至2026年6月30日，根據受限制股份單位計劃，受限制股份單位計劃受託人已購買合共5,859,000股股份(相當於本公司於2026年6月30日已發行股本總數約0.8683%)。

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2026年6月30日，本公司並無持有任何庫存股。

審閱財務資料

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。於本公告日期，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間的未經審核中期財務報表。審核委員會認為本集團於報告期間的中期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。

此外，本公司的外聘核數師德勤•關黃陳方會計師行已根據國際審閱工作準則第2410號「由實體之獨立核數師執行中期財務資料審閱」對本集團報告期間的中期財務資料進行獨立審閱。基於其審閱，德勤•關黃陳方會計師行確認概無任何事項引起彼等垂註，致使彼等認為中期財務資料在各重大方面未按照國際會計準則第34號「中期財務報告」編製。

刊發業績公告及中期報告

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報告期間的中期報告將根據本公司的企業通訊安排於適當時候寄予股東並刊發於上述網站。

致謝

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

釋義

於本中期業績公告內，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
「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，導致舒張期血液從主動脈逆流回左心室的病症
「主動脈瓣狹窄」	指	一種主動脈瓣狹窄，導致收縮期血液從左心室流入升主動脈時受阻的病症
「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，不包含香港、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®
「輸送器」	指 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
「EBITDA」	指 未計利息、稅項、折舊及攤銷之盈利
「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 歐盟醫療器材法規，是一套具有法律約束力的監管框架，適用於在歐盟境內設計、製造、臨床評估及銷售醫療器材的相關活動
「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分部，主要由本集團旗下專責的科技附屬公司營運，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
「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

「江蘇藥監局」	指 江蘇省藥品監督管理局
「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 二尖瓣環內出現嚴重鈣質沉積，並延伸至瓣葉，從而削弱瓣葉活動能力，使其無法完全開啟的病症
「二尖瓣反流」	指 二尖瓣無法完全閉合，導致心室收縮期血液從左心室逆流回左心房的病症
「二尖瓣狹窄」	指 二尖瓣無法完全開啟，導致心室舒張期血液從左心房流入左心室時受阻的病症
「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
「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	巴黎血管重建課程(Paris Course on Revascularization)，是由歐洲經皮心血管介入協會(European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions)主辦的國際介入性心臟病學重要學術會議，專注於冠狀動脈及結構性心臟介入治療領域
「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
「報告期」	指	截至2026年6月30日止六個月
「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
「上海藥監局」	指	上海市藥品監督管理局
「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
「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(Transcatheter Cardiovascular Therapeutics)，為專注於介入性心血管醫學領域的年度國際頂尖學術研討會，涵蓋經導管治療技術、結構性心臟病及冠狀動脈領域的最新進展
「緣對緣修復」	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」或「TR」	指	三尖瓣無法完全閉合，導致收縮期血液從右心室逆流回右心房的病症
「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
「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
「集採」	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
「浙江藥監局」	指 浙江省藥品監督管理局
「%」	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8月21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。