

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，概不會就本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Shanghai Bio-heart Biological Technology Co., Ltd.

上海百心安生物技術股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2185)

**截至2025年6月30日止六個月的
中期業績公告**

財務摘要

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
收益	20,862	—
銷售成本	(11,167)	—
毛利	9,695	—
其他收入及收益	764	1,415
研發開支	(20,090)	(21,791)
銷售及營銷開支	(1,146)	—
行政開支	(9,691)	(7,084)
其他開支	(48)	(181)
財務成本	(6,648)	(23)
應佔一間聯營公司虧損	(256)	(661)
除稅前虧損	(27,420)	(28,325)

業務摘要

- 於2025年2月26日，Iberis® RDN系統獲得國家藥監局批准，用於輔助治療難治性高血壓及藥物不耐受的高血壓患者。
- 2025年2月，Iberis® RDN系統在歐洲完成了首例商業化手術。
- 2025年上半年，本公司因我們的首款商品化產品第二代Iberis® RDN系統的全球產品商業化錄得收入人民幣20.9百萬元(截至2024年6月30日止六個月：零)。
- 於2025年3月27日，本公司在日本開展的針對缺血性心臟病的SAKURA-SCB試驗成功在東京入組首位患者。

中期業績

董事會欣然宣佈本公司及其附屬公司截至2025年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合中期業績連同2024年同期的比較數字。

中期簡明綜合損益及其他全面收益表
截至2025年6月30日止六個月

		截至6月30日止六個月	
		2025年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
附註			
收益	5	20,862	—
銷售成本		(11,167)	—
毛利		9,695	—
其他收入及收益	6	764	1,415
研發開支		(20,090)	(21,791)
銷售及營銷開支		(1,146)	—
行政開支		(9,691)	(7,084)
其他開支		(48)	(181)
財務成本	8	(6,648)	(23)
應佔一間聯營公司虧損		(256)	(661)
除稅前虧損	7	(27,420)	(28,325)
所得稅抵免	9	686	—
期內虧損		(26,734)	(28,325)
期內全面虧損總額		(26,734)	(28,325)
由下列應佔：			
母公司擁有人		(27,213)	(25,830)
非控股權益		479	(2,495)
		(26,734)	(28,325)
母公司普通權益持有人應佔每股虧損 基本及攤薄(人民幣元)	11	(0.11)	(0.11)

中期簡明綜合財務狀況表

於2025年6月30日

		於2025年 6月30日 附註 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	12	40,747	42,945
其他無形資產		132,952	137,587
預付款項、其他應收款項及其他資產	13	43,135	47,049
使用權資產		7,893	8,633
按公允價值計入損益的金融資產		18,296	18,296
商譽		144,630	144,630
於一間合營企業的投資		32,800	—
於一間聯營公司的投資	14	35,353	35,609
非流動資產總值		455,806	434,749
流動資產			
存貨		23,133	18,327
貿易應收款項	15	12,168	—
預付款項、其他應收款項及其他資產	13	74,439	78,314
現金及現金等價物		187,380	202,386
定期存款		125,491	—
流動資產總值		422,611	299,027
流動負債			
貿易應付款項		3	95
租賃負債		1,265	1,269
合約負債		18,461	—
其他應付款項及應計費用		13,220	17,813
應付關聯方款項		472	472
流動負債總額		33,421	19,649
流動資產淨值		389,190	279,378
資產總值減流動負債		844,996	714,127

	於 2025 年 6 月 30 日 附註 人民幣千元 (未經審核)	於 2024 年 12 月 31 日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債		
租賃負債	6,403	7,014
遞延收入	6,000	6,000
附屬公司股份的贖回負債	158,900	—
遞延稅項負債	19,894	20,580
非流動負債總額	191,197	33,594
資產淨值	653,799	680,533
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	243,937	243,937
庫存股	(29,438)	(29,438)
儲備	263,156	445,969
	477,655	660,468
非控股權益	176,144	20,065
權益總額	653,799	680,533

中期簡明綜合財務報表附註

截至2025年6月30日止六個月

1 公司及集團資料

上海百心安生物技術股份有限公司為一家於中華人民共和國(「中國」)註冊成立的股份有限公司。本公司的註冊辦事處位於中國上海市浦東新區張江高科技產業東區瑞慶路590號4幢3層302室。

期內，本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事全降解支架(「BRS」)產品及第二代腎神經阻斷(「RDN」)系統的研發或商業化。

本公司股份自2021年12月23日起於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

2 編製基準

截至2025年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料已根據國際會計準則(「國際會計準則」)第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並無包括於年度財務報表中要求的所有資料及披露，而應與本集團截至2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱覽。中期簡明綜合財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，且除另有指明者外，所有價值約整至最接近的千位數(人民幣千元)。

3 會計政策的變動

除就本期間的財務資料首次採納下列經修訂國際財務報告準則會計準則外，編製中期簡明綜合財務資料所採用之會計政策與編製本集團截至2024年12月31日止年度之年度綜合財務報表所採納者一致。

國際會計準則第21號(修訂本) 缺乏可兌換性

國際會計準則第21號(修訂本)訂明，當缺乏可兌換性時，實體應如何評估一種貨幣是否可兌換為另一種貨幣，以及如何估計其於計量日的即期匯率。該等修訂要求披露資料，以使財務報表使用者了解不可兌換貨幣的影響。由於本集團進行交易的貨幣與集團實體的功能貨幣(以換算為本集團的呈列貨幣)可予兌換，故修訂對中期簡明綜合財務資料並無任何影響。

4 經營分部資料

為進行資源分配及表現評估，本集團首席執行官(即主要經營決策者)在作出有關本集團整體資源分配及表現評估的決策時會審閱綜合業績，因此，本集團僅有一個可呈報分部，且並無呈列此單一分部的進一步分析。

截至2025年6月30日止六個月及於各呈列期間，本集團錄得的收入主要來自中國內地的一名主要客戶，且本集團的非流動資產全部位於中國，因此，並無呈列地區分部分析。

5 收益

收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
收益類型		
銷售商品	20,455	—
合作收益	407	—
總計	<u>20,862</u>	<u>—</u>
確認收入的時間		
於某一時間點轉移	20,455	—
隨時間轉移	407	—
總計	<u>20,862</u>	<u>—</u>

6 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入		
政府補助*	31	100
利息收入	733	674
收益		
匯兌收益	—	641
總計	<u>764</u>	<u>1,415</u>

* 本集團收取若干與長期資產有關的政府補助。於達成相關條件後，有關長期資產的補助記錄於遞延收入及於相關資產的可使用年期內在損益確認。有關收入(為已產生開支或虧損的應收補償或用作給予本集團即時財政支援且無未來相關成本的應收補償)的政府補助於實際收取款項期間在損益確認。

7 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損乃經扣除／(計入)下列各項後得出：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
已售存貨成本	6,151	—
物業、廠房及設備折舊*	2,397	3,340
使用權資產折舊*	740	612
應佔一間聯營公司虧損	256	661
核數師酬金	310	310
其他無形資產攤銷*	4,635	62
出售物業、廠房及設備項目之虧損	—	4
有關低價值資產租賃的開支	10	9
利息收入	(733)	(674)
匯兌虧損／(收益)	134	(641)
政府補助	(31)	(77)
	<u>6,860</u>	<u>3,903</u>
員工成本(不包括董事、監事及主要行政人員的薪酬)：		
—工資及薪金	6,860	3,903
—退休金計劃供款	760	480
	<u>7,620</u>	<u>4,383</u>

* 期內的物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、其他無形資產攤銷及僱員福利開支計入中期簡明綜合損益及其他全面收益表的「銷售成本」、「行政開支」、「研發開支」及「銷售及營銷開支」內。

8 財務成本

財務成本的分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
附屬公司股份的贖回負債利息	3,300	—
附屬公司股份的贖回負債應佔交易成本	3,187	—
租賃負債的利息	161	23
	<u>6,648</u>	<u>23</u>
總計	<u>6,648</u>	<u>23</u>

9 所得稅

中國內地

概無根據中國企業所得稅法及相關法規(「**企業所得稅法**」)按25%稅率就中國內地所得稅計提撥備，乃由於本集團的中國實體於期內並無估計應課稅溢利。

於2022年，財政部及國家稅務總局發佈《關於進一步實施小微企業所得稅優惠政策的公告》(財稅[2022]第13號)，規定自2022年1月1日至2027年12月31日期間，對小型微利企業年應納稅所得額的部分，減按25%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅。安通及上海先建易貿易有限公司於期內被認定為小型微利企業，可按20%的優惠稅率繳納所得稅。

香港

概無按16.5%的稅率就香港所得稅計提撥備，乃因本集團的香港實體於期內並無估計應課稅溢利。

並無就未動用稅項虧損及可扣減暫時性差異確認遞延稅項，原因是未來利潤流不可預測。

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
即期所得稅	—	—
遞延所得稅	(686)	—
期內稅項抵免	(686)	—

10 股息

本公司於截至2025年6月30日止六個月並無派發或宣派股息(截至2024年6月30日止六個月：無)。

11 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

本公司於各呈列期間並無潛在攤薄已發行普通股。普通股加權平均數的計算已剔除以信託方式持有的庫存股份。

每股基本虧損的計算乃基於：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 (未經審核)	2024年 (未經審核)
虧損		
本公司普通權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(27,213)	(25,830)
普通股		
用於計算每股基本虧損之期內已發行普通股 加權平均數(千股)	243,417	243,417
每股虧損(每股人民幣元)	(0.11)	(0.11)

12 物業、廠房及設備

截至2025年6月30日止六個月，本集團購置了物業、廠房及設備，成本為人民幣2,397,000元(未經審核)(截至2024年6月30日止六個月：人民幣3,340,000元(未經審核))。於2025年6月30日，物業、廠房及設備的賬面淨值為人民幣40,747,000元(未經審核)(2024年12月31日：人民幣42,945,000元(經審核))。

13 預付款項、其他應收款項及其他資產

	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動：		
購買物業、廠房及設備項目之預付款項	26,000	26,023
可收回增值稅－非流動	16,442	20,352
租賃按金－非流動	484	470
其他按金	209	204
總計	<u>43,135</u>	<u>47,049</u>
流動：		
預付款項	71,947	78,314
可收回增值稅－流動	<u>2,492</u>	<u>—</u>
總計	<u>74,439</u>	<u>78,314</u>

計入上文結餘之金融資產與近期並無違約記錄及逾期金額的應收款項有關。於各報告期末，虧損撥備被評估為最低。

可收回增值稅(「**增值稅**」)指進項增值稅，預計將透過稅務局退稅收回或日後用於抵扣銷項增值稅。預計可於一年內收回的款項計作流動資產，而預計將於一年後收回的款項則計作非流動資產。

14 於一間聯營公司的投資

	於2025年 6月30日 (未經審核)	於2024年 12月31日 (經審核)
於一間聯營公司之投資成本，未上市 應佔收購後虧損	39,658 (4,305)	39,658 (4,049)
總計	<u>35,353</u>	<u>35,609</u>

於2022年6月，本集團透過(i)以支付代價約人民幣8,658,000元自上海心至醫療科技有限公司(「**心至醫療**」)的一名當時股東收購8.01%的股權及(ii)以代價人民幣16,000,000元認購心至醫療額外7.41%的股權，收購心至醫療合共15.42%的股權。

於2023年4月，本集團進一步同意向心至醫療增資人民幣15,000,000元，導致本集團截至2025年6月30日持有心至醫療合共22.18%的股權。

心至醫療主要從事藥物洗脫球囊(「**DEB**」)產品的研發。

該投資已採用權益法入賬列作為於一間聯營公司的投資，原因為本集團根據心至醫療的組織章程細則有權力委任心至醫療七名董事中的其中一名，故本集團對心至醫療的財務及營運政策擁有重大影響力。

15 貿易應收款項

於報告期間末，貿易應收款項基於發票日期及扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

	於2025年 6月30日 (未經審核)	於2024年 12月31日 (經審核)
1年內	<u>12,168</u>	<u>—</u>

管理層討論及分析

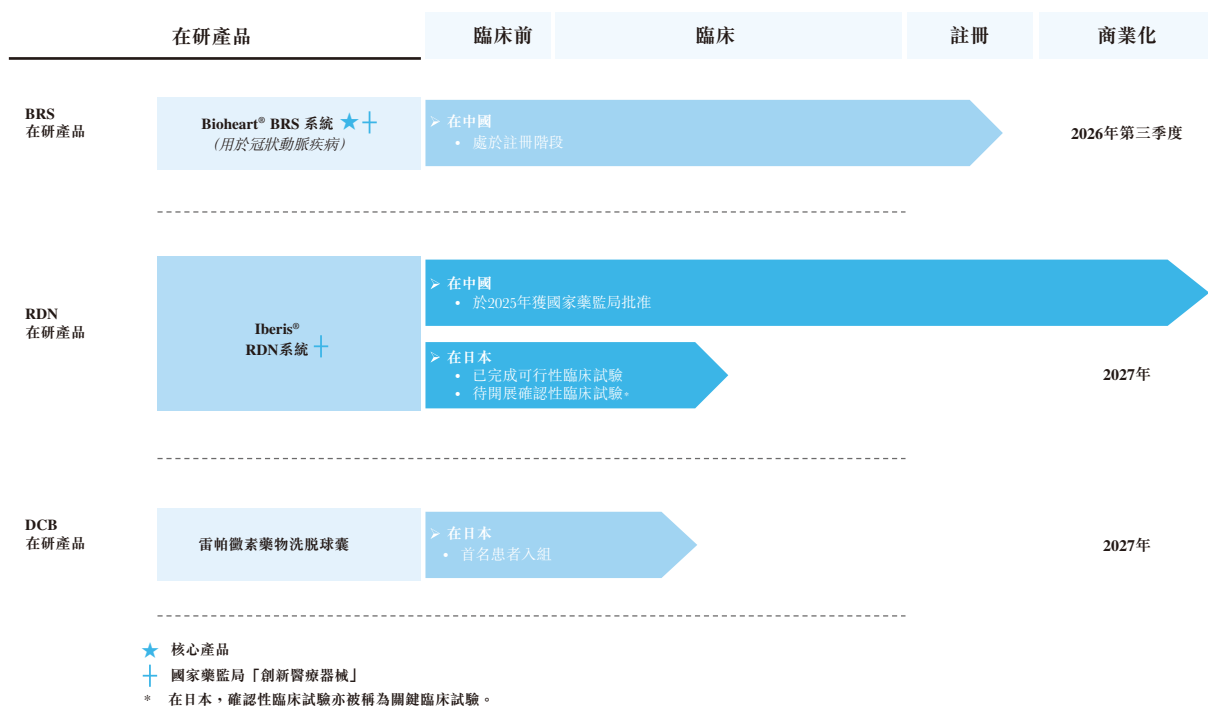
I. 業務回顧

概覽

我們是中國領先的創新介入式心血管裝置公司，目前專注於以下兩種療法：(i) BRS，以解決中國患者在治療冠狀動脈疾病方面的未滿足醫療需求；及(ii) RDN，以解決患者在治療未控高血壓及頑固性高血壓方面的未滿足醫療需求。

產品及管線

截至本公告日期，我們有三款處於不同開發或商業化階段的在研產品組合。下圖概述截至本公告日期我們開發或商業化中的在研產品狀況：



我們的產品及在研產品

BRS在研產品

Bioheart®為我們的BRS產品，是一種自主開發可隨時間被人體完全吸收的臨時支架。其為用於經皮冠狀動脈介入治療的BRS系統，以治療冠狀動脈疾病。截至本公告日期，我們持有40多項涉及Bioheart®的專利，其中一項於美國註冊及兩項於歐洲註冊。Bioheart®已於2017年2月獲國家藥監局認定為「創新醫療器械」，因此合資格進入快速審批程序。於2022年2月16日，本公司完成Bioheart®的臨床試驗之患者入組程序。我們預計將於2026年第三季度獲國家藥監局批准。

RDN在研產品

Iberis®是我們自主開發的RDN系統。RDN為少數具有治療未控高血壓及頑固性高血壓實證臨床療效的器械療法之一，且許多行業專家認為其有改變高血壓的傳統治療方法的潛力。截至本公告日期，我們持有有關Iberis®的20多項專利，其中一項於日本註冊。Iberis®已於2016年11月獲國家藥監局認定為「創新醫療器械」。於2023年4月11日，本公司宣佈，根據本公司剛接獲的統計報告，用於原發性高血壓患者的Iberis®多電極腎動脈射頻消融導管系統的隨機對照臨床試驗已達到其主要臨床終點。詳細數據已於2023年中國介入心臟病學大會呈列並於2024年在《Circulation》期刊上發表。有關詳情，請參閱本公司日期分別為2023年4月11日及2024年11月28日的公告。

2025年2月26日，Iberis® RDN系統已獲國家藥監局批准，用於輔助治療難治性高血壓及藥物不耐受的高血壓患者。2025年2月，Iberis® RDN系統在歐洲完成了首例商業化手術。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年2月26日及2025年3月3日的公告。

DCB在研產品

我們新近開發的DCB是一款設計用於治療支架內再狹窄的雷帕黴素藥物洗脫球囊導管。藥物塗層中包含雷帕黴素、雙親性的脂質體、生物可降解高分子緩釋劑、分散劑，通過特定配比以達成藥物塗層高效轉移、持久釋放的目的。通過生物可降解納米粒子封裝雷帕黴素形成納米載藥微球，以此方法達成在靶血管組織內約90天的長效釋放。

與紫杉醇相比，雷帕黴素具備抗炎效果，其獨特的細胞抑制作用使其具有更高的安全性、更寬的治療窗口和減少再狹窄。

於2025年3月27日，本公司在日本開展的針對缺血性心臟病的SAKURA-SCB試驗成功在東京入組首位患者。該試驗是一項單盲、多中心比較研究，旨在評估本公司的雷帕黴素DCB在研產品的療效和安全性。手術在位於東京的The Cardiovascular Institute進行。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年3月28日的公告。

我們未必能成功開發及／或營銷我們的核心產品BIOHEART®或任何其他在研產品。

研究及開發

我們的研發團隊一直專注於開發治療冠狀動脈疾病以及未控及頑固性高血壓的醫療器械。我們已自主研發多項創新醫療器械，並於多個地區商業化我們的第一代RDN產品。截至本公告日期，我們擁有：

- 一個核心產品、一個RDN產品，以及一個雷帕黴素DCB在研產品分別處於不同開發及商業化階段；
- 70多項註冊專利及30多項待批專利申請；及
- CE標誌及九項針對於海外市場商業化的第一代RDN產品的註冊證書。

生產

我們有若干位於上海的生產設施及一處位於浙江省嘉興市的新在建生產廠房，預計將於2025年末完成翻修及於2026年正式投入使用。

商業化

截至本公告日期，我們已於中國、法國、德國、意大利、西班牙、土耳其、厄瓜多爾等多個國家及地區成功商業化第二代Iberis® RDN系統。

未來前景

我們的目標是成為世界知名的慢性病管理醫療器械平台。我們計劃實施以下戰略以實現此目標：

- 快速推進在研產品的臨床開發及商業化，尤其是Bioheart®及Iberis®，以於未滿足的中國BRS及RDN市場享有「先發」優勢；
- 加大銷售力度，並提高我們於中國介入式心血管器械市場的佔有率；
- 進一步提升研發能力及擴展我們的產品組合；
- 進一步擴充我們的生產能力以及建立我們的內部銷售及營銷團隊；
- 進一步擴大我們於中國及全球的據點；及
- 積極尋求外部合作、戰略投資及收購機會，以促進我們的未來擴展。

II. 財務回顧

收入

我們於截至2025年6月30日止六個月期間的收入來自RDN產品的商業化。截至2025年6月30日止六個月，我們確認收入人民幣20.9百萬元(截至2024年6月30日止六個月：零)，包括銷售貨品人民幣20.5百萬元及來自合作的人民幣0.4百萬元。

銷售成本

截至2025年6月30日止六個月，銷售成本為人民幣11.2百萬元，乃因第二代Iberis®RDN系統的商業化(截至2024年6月30日止六個月：零)。

其他收入及收益

我們的其他收入主要包括政府補助、銀行利息收入、匯兌收益及其他。我們的政府補助主要包括旨在補償我們若干研發項目的相關開支的政府補貼。

我們的其他收入及收益由截至2024年6月30日止六個月的人民幣1.4百萬元減少人民幣0.6百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣0.8百萬元。該減少乃主要歸因於報告期間內匯兌收益減少人民幣0.6百萬元。

行政開支

我們的行政開支主要包括(i)僱員福利開支、(ii)折舊及攤銷開支、(iii)專業服務開支，及(iv)公用事業及辦公室開支。僱員福利開支主要包括我們行政僱員的薪金及其他福利。

我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣7.1百萬元增加人民幣2.6百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣9.7百萬元。該增加乃主要歸因於截至2025年6月30日止六個月期間(i)專業服務開支增加人民幣1.2百萬元，及(ii)折舊開支增加人民幣0.7百萬元。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支主要包括(i)營銷人員的僱員福利開支、(ii)營銷及推廣費，及(iii)差旅及業務開支。

我們的銷售及營銷開支主要歸因於(i)營銷人員的薪金及退休金計劃人民幣0.7百萬元，及(ii)RDN產品的營銷及推廣費人民幣0.3百萬元。

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)第三方承包成本、(ii)我們研發人員的僱員福利開支、(iii)所用原材料和消耗品成本，及(iv)折舊及攤銷開支。

我們的研發開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣21.8百萬元減少人民幣1.7百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣20.1百萬元。該減少乃主要歸因於折舊及攤銷開支減少人民幣2.3百萬元，乃由於大部分機器及設備用於生產活動所致。

下表載列於所示期間我們的研發開支明細：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
第三方承包成本	9,991	8,377
僱員福利開支	3,730	4,579
所用原材料和消耗品成本	2,673	2,000
折舊及攤銷開支	1,064	3,337
其他	2,632	3,498
總計	<u>20,090</u>	<u>21,791</u>

財務成本

我們的財務成本主要包括(i)與我們租賃辦公物業有關的租賃負債的利息、(ii)附屬公司股份的贖回負債利息，及(iii)附屬公司股份的贖回負債應佔的交易成本。

我們的財務成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣23.0千元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣6.6百萬元。該增加主要歸因於(i)附屬公司股份的贖回負債應佔的交易成本人民幣3.2百萬元，及(ii)附屬公司股份的贖回負債利息人民幣3.3百萬元。

所得稅抵免

截至2025年及2024年6月30日止六個月，我們錄得的所得稅抵免分別為約人民幣0.7百萬元及零。

期內虧損

基於上文所述的因素，我們於截至2025年及2024年6月30日止六個月的虧損淨額分別為人民幣26.7百萬元及人民幣28.3百萬元。

流動資金及財務資源

我們現金的主要用途是為我們在研產品的開發、我們的臨床試驗、我們就購買廠房及設備的付款、行政開支及其他經常性開支提供資金。展望未來，我們亦可能將部分現金用於收購物業，以興建我們自己的生產設施。截至2025年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣8.7百萬元，主要由於我們於報告期間產生大量研發開支及行政開支。我們的經營現金流量將繼續受我們研發開支所影響。於報告期間，我們主要依靠銀行結餘作為流動資金的主要來源。我們的管理層密切監控現金及現金結餘的使用，並努力為我們的營運維持穩健的流動資金。展望未來，我們認為我們的流動資金需求將通過全球發售所得款項淨額與我們的營運所產生的現金相結合得以滿足。

截至2025年6月30日止六個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣157.8百萬元，主要歸因於購買定期存款人民幣125.0百萬元。

截至2025年6月30日止六個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣151.6百萬元，主要歸因於來自一名股東認購浙江百心安醫療器械有限公司(「浙江百心安」)股權所得款項人民幣155.6百萬元。

截至2025年6月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣187.4百萬元，較截至2024年12月31日的人民幣202.4百萬元減少7.4%。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣279.4百萬元增加至截至2025年6月30日的人民幣389.2百萬元，乃主要歸因於定期存款增加。

資本開支

我們的資本開支主要包括機器、辦公設備、汽車及租賃物業裝修的開支。

我們的資本開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣19.8百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣0.2百萬元。該減少主要歸因於完成購置上期記錄的生產設施。

債務

於2025年6月30日，我們並無任何未償還借款結餘或任何未動用的銀行融資。

我們的租賃負債由2024年12月31日的人民幣8.3百萬元減少至2025年6月30日的人民幣7.6百萬元，主要歸因於報告期間支付的租賃付款。

資產負債比率

我們的資產負債比率(按總負債除以總資產再乘以100%計算)由2024年12月31日的7.3%增加至2025年6月30日的25.6%。該增加乃主要歸因於附屬公司股份的贖回負債增加。

資本承擔

截至2025年6月30日，我們的資本承擔由2024年12月31日的人民幣71.8百萬元減少至2025年6月30日的人民幣44.0百萬元，主要由於租賃裝修以及購置廠房及設備的開支。

資產抵押

於2025年6月30日，我們並無資產抵押。

或然負債

於2025年6月30日，我們概無任何重大或然負債。

重大投資、重大收購及出售事項

於2024年12月31日，本公司、浙江百心安及嘉興國健百心股權投資合夥企業(有限合夥)(「投資者」)訂立投資協議，據此，投資者向浙江百心安注資約人民幣155.6百萬元(「注資」)，其中約人民幣37.9百萬元作為浙江百心安的實收註冊資本，而其餘約人民幣117.7百萬元則作為其資本公積。注資完成後，投資者擁有浙江百心安經擴大後註冊資本約45.3%的權益，而本集團於浙江百心安的權益由100%攤薄至約54.7%。根據上市規則第14.29條，有關攤薄被視作出售本公司於附屬公司之權益(「視為出售事項」)。視作出售事項已於2025年2月13日舉行的臨時股東大會上獲股東審議批准。詳情請參閱本公司日期為2025年1月2日及2025年2月13日之公告及本公司日期為2025年1月24日之通函。

除上文及本公告所披露者外，我們於報告期間並無持有任何重大投資，亦無作出任何重大收購及出售附屬公司。

外匯風險

我們面臨主要因以美元計值的銀行現金所產生的外幣風險。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，並將於有需要時在日後考慮合適的對沖措施。

重大投資或資本資產之未來計劃

除本公告所披露者外，截至本公告日期，本集團並無其他重大資本開支計劃。

人力資源

截至2025年6月30日，本集團僱用70名全職僱員，彼等均駐於中國。於報告期間，本集團的總僱員福利開支(包括(i)工資、薪金及花紅，(ii)法定僱員福利計劃供款，及(iii)僱員福利)約為人民幣10.3百萬元。

我們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空缺的要求。我們為管理層員工及其他僱員的持續教育及培訓計劃作出投資，以不斷提升彼等的技能及知識。我們為僱員提供定期反饋意見，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。我們亦會根據僱員的表現進行評估，以釐定其薪金、晉升機會及職業發展。根據相關中國勞動法，我們與僱員訂立了個人僱傭合約，涉及年期、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。本集團不時確保其薪酬待遇全面且具有競爭力。釐訂應付董事的酬金時，我們會計及董事的經驗、責任水平及整體市況。董事任何酌情花紅及其他績效獎金均與本集團溢利業績及董事的個人表現掛鉤。僱員的薪酬包括每月固定薪金，另加與表現掛鉤的年度花紅。此外，我們依據中國法律須按僱員薪金(包括獎金及津貼)的若干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，上限為地方政府指定的最高金額。

於2020年9月，董事會通過一項決議案，向本公司董事、僱員及創始人及安通授予最多14,509,413股本公司受限制股份(「**2020年計劃**」)。2020年計劃設立之目的是為本集團的持續經營及發展挽留若干合資格僱員。2020年計劃持股平台支付的認購價為每股本公司股份人民幣1.0元。

本公司於2022年6月27日召開的股東週年大會上批准建議採納2022年H股獎勵計劃(「**2022年計劃**」)。2022年計劃原本旨在吸引、激勵及挽留具有高技能及經驗的人員，為本集團的未來發展及擴充而努力。2022年計劃亦有意通過整體調整彼等的利益，幫助本公司將其薪酬常規現代化及改善股東之間的利益平衡機制、營運及執行管理。

鑒於本公司預期不會授出任何2022年計劃項下的獎勵及為降低行政成本，董事會終止2022年計劃，自2025年5月23日起生效。於2025年6月19日，股東於本公司股東週年大會以特別決議案方式審議及批准有關購回及註銷2022年計劃所涉合共519,900股H股(「**已購入獎勵股份**」)及減少本公司註冊資本的提案。於2025年8月7日，本公司通過一項場外安排以零代價向受託人收購已購入獎勵股份，其後於同日註銷。緊隨購回及註銷已購入獎勵股份完成後，本公司註冊股本亦由人民幣243,937,000元變更為人民幣243,417,100元。

詳情請分別參閱本公司日期為2025年5月23日、2025年6月2日、2025年6月19日及2025年8月7日的公告及本公司日期為2025年5月28日的通函。

所得款項用途

於2021年12月23日，本公司成功於聯交所上市。經扣除包銷費用及相關開支後，本集團從全球發售收取的所得款項淨額約為441.69百萬港元。

於2023年3月31日，董事會已將原本用於「撥付我們管線中其他在研產品的研發、進行中臨床前研究及已規劃的臨床試驗，包括Bio-Leap™、Bioheart Ultra™、Bioheart®球囊擴張導管、Bioheart®高壓球囊擴張導管及Bioheart®脈衝球囊擴張導管」的未動用所得款項重新分配至「撥付DCB的研發」。有關詳情，請參閱本公司日期為2023年3月31日的公告。

於2024年2月8日，董事會決定變更全球發售未動用所得款項淨額的用途如下：

- (i) 將原本用於撥付在中國正在進行的隨機對照臨床試驗以及本集團的RDN在研產品第二代Iberis®的持續開發的約26.37百萬港元，重新分配作該物業(於2024年3月竣工)收購用途；及
- (ii) 將原本用於撥付正在進行的確認性臨床試驗、註冊備案的籌備事宜以及本公司的核心產品Bioheart®的計劃中商業化上市的約70百萬港元，重新分配作DCB研發用途。

有關詳情，請參閱本公司日期為2024年2月8日的公告。

於2024年10月30日，董事會決定進一步變更全球發售未動用所得款項淨額的用途如下：

- (i) 將原本用於「撥付正在進行的確認性臨床試驗、註冊備案的籌備事宜以及本公司的核心產品Bioheart®的計劃中商業化上市」的約51.48百萬港元，重新分配作「撥付興建生產設施及銷售中心及隨後的商業化運營」；
- (ii) 將原本用於「撥付正在進行的確認性臨床試驗、註冊備案的籌備事宜以及本公司的核心產品Bioheart®的計劃中商業化上市」的約10百萬港元，重新分配作「撥付在中國正在進行的隨機對照臨床試驗以及本集團的RDN在研產品第二代Iberis®的持續開發」；及
- (iii) 將原本用於「撥付正在進行的確認性臨床試驗、註冊備案的籌備事宜以及本公司的核心產品Bioheart®的計劃中商業化上市」的約8百萬港元，重新分配作「一般企業及營運資金用途」。

有關詳情，請參閱本公司日期為2024年10月30日的公告。

下文載列全球發售所得款項淨額的計劃用途(經考慮於2023年3月31日、2024年2月8日及2024年10月30日的所得款項淨額的修訂分配後)及截至2025年6月30日的實際用途：

所得款項淨額用途	所得款項淨額的修訂分配 (百萬港元)	於2025年1月1日的未動用金額 (百萬港元)	於報告期間的已動用金額 (百萬港元)	截至2025年6月30日的未動用金額 ⁽¹⁾ (百萬港元)	未動用所得款項淨額獲悉數動用的預期時間表 ⁽²⁾
撥付正在進行的確認性臨床試驗、註冊備案的籌備事宜以及本公司的核心產品Bioheart®的計劃中商業化上市	134.37	19.35	3.78	15.57	2027年12月
撥付在中國正在進行的隨機對照臨床試驗以及本集團的RDN在研產品第二代Iberis®的持續開發	77.71	11.50	11.50	–	不適用
撥付收購用於本集團RDN在研產品第二代Iberis®生產的生產設施	26.37	–	–	–	不適用
撥付興建生產設施及銷售中心及隨後的商業化運營	51.48	19.05	0.16	18.89	2027年12月

所得款項淨額用途	所得款項 淨額的 修訂分配 (百萬港元)	於 2025年 1月1日的 未動用 金額 (百萬港元)	於報告 期間的 已動用金額 (百萬港元)	截至 2025年 6月30日的 未動用 金額 ⁽¹⁾ (百萬港元)	未動用 所得款項 淨額獲 悉數動用 的預期 時間表 ⁽²⁾
撥付本集團管線中其他在研產品的研發、進行中臨床前研究及已規劃的臨床試驗，包括Bio-Leap™、Bioheart Ultra™、Bioheart®球囊擴張導管、Bioheart®高壓球囊擴張導管及Bioheart®脈衝球囊擴張導管	12.34	—	—	—	不適用
一般企業及營運資金用途	52.17	6.84	6.84	—	不適用
撥付DCB的研發	87.25	2.35	2.35	—	不適用
	<u>441.69</u>	<u>59.09</u>	<u>24.63</u>	<u>34.46</u>	

附註：

- 截至2025年6月30日，未動用的所得款項淨額乃存放於香港或中國的若干持牌銀行。
- 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更。

優先購買權

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

購買、銷售或贖回上市證券

除本公告「II.財務回顧－人力資源」一節所披露有關2022年計劃所涉H股購回及註銷外，本公司或其任何附屬公司於報告期間概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券(包括出售庫存股份(如有))。截至2025年6月30日，本公司並無任何庫存股份(定義見上市規則)。中期簡明綜合財務資料所列庫存股份包括就本集團股份激勵計劃所設立之信託的受託人收購之股份，並非上市規則「庫存股份」所界定之庫存股份。

中期股息

董事會決議不宣派截至2025年6月30日止六個月的中期股息(截至2024年6月30日止六個月：無)。

報告期間後的後續事項

除本公告所披露者外，本公司或本集團於報告期間後及直至本公告日期並無進行重大後續事項。

證券交易標準守則

本公司已採納標準守則作為董事、監事及本公司高級管理層進行證券交易的行為守則，有關董事、監事及高級管理層由於身在其位，可能掌握有關本公司或其證券的內幕消息。經向全體董事及監事作出具體查詢後，各董事及監事確認於報告期間一直遵守標準守則。本公司並無發現可能掌握本公司內幕消息的僱員存在不遵守標準守則的情況。

企業管治守則

本公司認識到，良好企業管治對提升本公司管理及維護本公司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其本身的企業管治守則。於報告期間，本公司已遵守企業管治守則第二部分所載的所有適用守則條文，惟以下偏離企業管治守則的守則條文第C.2.1條的情況除外。

根據企業管治守則第二部分的守則條文第C.2.1條，主席及首席執行官的角色應分開，不應由同一人擔任。汪先生為本公司的董事會主席及總經理。汪先生於醫藥行業擁有豐富的經驗，自本公司成立以來一直服務本公司。汪先生負責本集團的整體管理、業務、戰略發展和科學研發。即使董事會主席及總經理的角色均由汪先生擔任會構成企業管治守則第二部分的守則條文第C.2.1條的偏離事項，董事會認為，將董事會主席及首席執行官的職責授予同一人有利於本集團的管理。董事會亦認為，本公司董事會主席及首席執行官的合併角色可以提高戰略舉措的有效執行，促進管理層與董事會之間的信息流動。

董事會的運作確保權力及授權的平衡，董事會由經驗豐富及多元化的個人組成。董事會現時由三名執行董事(包括汪先生)及三名獨立非執行董事組成，因此，在其組成中具有很強的獨立性。董事會將繼續審查本集團企業管治結構的有效性，以評估是否有必要將主席及首席執行官的角色分離。

審閱中期業績

董事會已成立職權範圍符合上市規則的審核委員會。審核委員會由三名獨立非執行董事組成，即陳軼青先生、魯旭波先生及蔣一斐先生。陳軼青先生擔任審核委員會主席，彼具有符合上市規則規定於財務事宜方面的專業資格及經驗。審核委員會的主要職責為審閱及監督本公司的財務報告程序及內部控制以及風險管理系統、監察審計過程及履行董事會指派的其他職務及責任。

審核委員會(連同本公司管理層)已省覽及審閱本集團於報告期間的中期業績及本集團採納的會計原則及政策，並已討論內部控制、風險管理及財務報告事宜(包括審閱本集團於報告期間的未經審核簡明綜合中期財務業績及中期報告)，並認為本集團的中期業績已根據適用會計準則、規則及法規編製，並已妥善作出適當披露。

刊發2025年簡明綜合中期業績及中期報告

本中期業績公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.bio-heart.com)。本公司2025年中期報告(載有上市規則所規定的全部資料)將適時於上述網站刊載。

釋義

於本公告內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下列涵義。

「安通」	指	上海安通醫療科技有限公司，本公司之一家附屬公司
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「BRS」	指	Bioheart®全降解支架
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「中國」	指	中華人民共和國，但僅就本公告及作地區參考而言，不包括香港、澳門及台灣

「本公司」	指	上海百心安生物技術股份有限公司，一家於2020年12月8日在中國註冊成立的股份有限公司，或倘文義另有所指(視情況而定)，則指其前身上海百心安生物技術有限公司，一家於2014年7月18日在中國成立的有限公司
「核心產品」	指	Bioheart [®] ，為上市規則第18A章所界定的「核心產品」
「DCB」	指	藥物塗層球囊
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事
「全球發售」	指	H股的全球發售，有關詳情載於招股章程
「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司或其中任何一間(視文義而定)，或(如文義指其註冊成立前的任何時間)則指其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或其中任何一項(視文義而定)從事及其後由其取得的業務
「H股」	指	本公司普通股股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股，已於聯交所上市
「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

「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所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「汪先生」	指	汪立先生，為我們的創始人、控股股東、董事會主席、總經理及本公司執行董事
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「招股章程」	指	本公司日期為2021年12月13日的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「RDN」	指	腎神經阻斷
「報告期間」	指	截至2025年6月30日止六個月
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括非上市外資股及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
「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	本公司發行的由外國投資者持有且並無於任何證券交易所上市的每股面值人民幣1.00元普通股
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「%」	指	百分比

承董事會命
上海百心安生物技術股份有限公司
董事長兼執行董事
汪立

中華人民共和國上海，2025年8月26日

於本公告日期，本公司董事會成員包括董事長兼執行董事汪立先生；執行董事王雲磬先生及王佩麗女士；以及獨立非執行董事陳軼青先生、魯旭波先生及蔣一斐先生。