

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。



Jenscare Scientific Co., Ltd.

寧波健世科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：9877)

**截至二零二五年六月三十日止六個月的
中期業績公告**

董事會欣然宣佈本集團於截至二零二五年六月三十日止六個月的未經審核綜合中期業績，連同截至二零二四年六月三十日止六個月的比較數字如下。本集團於報告期間的未經審核綜合財務報表已由本公司管理層及審核委員會審閱。

財務摘要

	截至六月三十日止六個月		同比變動 (%)
	二零二五年 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	
收入	13,426	—	—
其他收入及收益	12,144	16,950	(28.35%)
期內虧損	(170,289)	(105,765)	61.01%
經調整非《國際財務報告準則》 之期內虧損	(91,756)	(94,159)	(2.55%)

集團持續推進結構性心臟病介入產品全球商業化發展戰略，截至二零二五年六月三十日止六個月，本集團錄得收入人民幣13.4百萬元，其他收入及收益人民幣12.1百萬元，共計人民幣25.5百萬元。

經調整非《國際財務報告準則》之期內虧損旨在通過扣除股份報酬開支、匯率波動相關的影響以作為評核本集團經營業務表現的補充資訊。截至二零二五年六月三十日止六個月，經調整非《國際財務報告準則》之期內虧損為人民幣91.8百萬元，而截至二零二四年六月三十日止六個月為人民幣94.2百萬元，降低人民幣2.4百萬元。該減少主要是由於集團本報告期內實現收入增長以及持續提高管理運營效率和加強成本費用控制。

業務概覽

二零二五年上半年，公司在三尖瓣、主動脈瓣、二尖瓣疾病介入治療領域的產品管線均取得重大進展，形成了多元化、高潛力產品組合；並且，公司持續加大國際化業務佈局力度，提升產品影響力和臨床應用規模，為長期高速增長夯實基礎。

經導管三尖瓣反流介入置換系統LuX-Valve Plus於中國開展的多中心註冊臨床試驗已處於長期隨訪階段，優化藥物治療隨機對照臨床試驗(randomized controlled trial, RCT)全部受試者入組已順利完成，並已提交國家藥監局(NMPA)註冊審核申請並獲受理，進入註冊審評階段；於歐洲的經導管三尖瓣反流介入置換系統LuX-Valve Plus全球多中心臨床試驗(「TRINITY研究」)長期隨訪和註冊工作持續推進，並於上半年在EuroPCR 2025發佈30天隨訪結果，臨床結果表現優異，廣受矚目；於美國完成FDA IDE早期可行性臨床研究的全部受試者入組。經導管主動脈瓣反流介入置換系統Ken-Valve獲NMPA註冊許可，公司隨即啟動該產品在國內的商業化進程，借助產品獨特的差異化優勢，精準覆蓋大量未滿足的臨床需求，通過強化公司多產品的市場影響力，採取多級分銷的模式快速打開市場，實現可持續商業化植入，預計為公司在年底貢獻可觀收入，幫助公司加快實現盈利目標。經導管二尖瓣反流介入修復系統JensClip完成中國NMPA註冊申請遞交，一年期隨訪結果優異。

1、 經導管三尖瓣反流介入置換系統LuX-Valve Plus全球臨床和註冊持續推進，中國、歐洲、美國均取得重要里程碑

- 在中國，公司自主研發的經導管三尖瓣介入置換系統LuX-Valve Plus開展的多中心註冊臨床試驗已處於長期隨訪階段，臨床隨訪數據表現優異。LuX-Valve Plus於中國開展的優化藥物治療隨機對照臨床試驗(RCT)全部受試者入組已順利完成。我們已提交NMPA註冊審核申請並獲得NMPA受理，進入註冊審評階段。我們將積極推動該產品NMPA註冊進程，盡快取得NMPA註冊證。
- 在歐洲，LuX-Valve Plus於歐洲進行的以獲取CE認證為目標的TRINITY研究臨床試驗完成6個月隨訪，目前已進入註冊審評階段。TRINITY研究的30天臨床隨訪結果於2025年歐洲介入心臟病學大會EuroPCR上正式發佈，結果展現了LuX-Valve Plus良好的安全性和療效表現，安全性事件發生率維持於較低水準，患者心功能、生活品質亦顯著提升；最短器械操作時間僅為11分鐘。LuX-Valve Plus廣泛的應用範圍，尤其為重度三尖瓣反流患者中的大瓣環患者群體提供了優異的治療方案選擇。TRINITY研究中大瓣環患者30天臨床隨訪結果於美國2025年紐約

瓣膜會New York Valves上發佈。相較於小瓣環患者，大瓣環患者右心室功能更差，三尖瓣反流等級更嚴重，右心房容積更大，三尖瓣瓣環更大而且解剖結構更複雜，且缺乏安全有效的治療手段。LuX-Valve Plus在TRINITY研究裡大瓣環和小瓣環患者群體分組的30天隨訪結果中，均表現出優異的臨床療效。TRINITY研究6個月隨訪數據計劃於二零二五年十月召開的美國TCT大會上公佈。

- 在美國，LuX-Valve Plus獲選加入FDA產品全生命週期諮詢計劃(「TAP」)試點；其在美國的FDA IDE早期可行性研究EFS完成全部受試者入組，並已獲得聯邦醫療保險和聯邦醫療輔助計畫服務中心(CMS)醫療保險的器械和相關費用的報銷。我們正在積極推進獲取開展關鍵性臨床研究(Pivotal Study)批准的相關工作。
- 全球臨床研發項目取得多項重要里程碑，展現公司強大的全球臨床研發及運營實力，國際化進程不斷深化。我們將繼續在全球範圍內開展LuX-Valve Plus的大規模臨床應用和商業化準備活動，進一步提升該產品在行業的學術地位和臨床影響力，滿足全球三尖瓣反流患者龐大、急迫的治療需求，為公司的全球化戰略夯實基礎。

2、經導管主動脈瓣反流介入置換系統Ken-Valve商業化快速推進，醫院覆蓋數量和植入量不斷提升

- Ken-Valve獲得國家藥監局批准後，快速獲得市場准入。公司持續積極推動該產品的商業化活動，入院進展順利，正於全國各地積極推進商業化植入，產品設計、操作性能與臨床療效獲得各方積極反饋。
- Ken-Valve適用於重度主動脈瓣關閉不全(或合併主動脈瓣狹窄)，其原創設計適配廣泛和複雜的解剖結構，有效提升術中操作的安全性與靈活性，縮短器械操作時間。其中，29mm，31mm和33mm的大尺寸優勢得到了術者和市場的廣泛認可，填補了目前市場上未被滿足的大瓣環患者的治療需求。該器械亦可用於超大角度橫位心等複雜挑戰解剖結構的患者。商業化植入階段，平均器械操作時間不足10分鐘，最短僅約4分鐘，其易操作性將有助於產品的進一步分階段性下沉和滲透市場。

- Ken-Valve的一年期臨床隨訪結果亦於今年上半年公佈。臨床試驗結果顯示，平均操作時長為 8.70 ± 8.85 分鐘，器械成功率為97.18%。植入即刻至術後1年，患者主動脈瓣反流程度降低至輕度及以下的比例為100%，術後心功能和生活質量指標較術前改善；瓣膜在術後一年內功能穩定，性能良好。
- Ken-Valve的臨床隨訪數據、產品特點與優勢和臨床應用經驗於今年舉辦的多項高規格學術會議及活動中展示，得到矚目，產品的創新設計和優異的臨床表現得到業界的廣泛認可。作為市場上為數不多的以重度主動脈瓣關閉不全(或合併主動脈瓣狹窄)為適應症的TAVR產品，Ken-Valve的獨特創新設計以及可應用於大瓣環、橫位心等複雜挑戰解剖結構的差異化優勢，將有利於我們快速提高其市場份額。我們將持續推進Ken-Valve商業化進程，依託於其差異化競爭優勢、供應鏈優勢、靈活的定價策略，為公司提供穩定的收入和利潤。

3、二尖瓣反流介入修復系統JensClip已遞交NMPA註冊申請，公司多產品管線佈局成形

- 公司自主研發的二尖瓣介入置換系統JensClip已完成NMPA註冊申請遞交，已進入註冊階段。
- JensClip TMVr系統一年期臨床隨訪結果於法國巴黎舉辦的EuroPCR 2025上正式發佈。其一年期隨訪結果表現優異，全因死亡率僅1.8%，器械相關併發症發生率低，96.3%的患者顯示無中度以上反流，患者心功能、生活品質等指標的持續提升。
- JensClip全球化進程亦在積極佈局中。截至本公告日期，我們已在海外開展JensClip商業化前救治手術，手術均進展順利，產品表現優異。我們也在準備JensClip開展CE註冊證申請的相關工作。
- JensClip創新的自鎖設計，鎖定牢靠，預計可以有效改善二尖瓣反流、減少瓣葉張力。其瓣膜夾可靈活改變形態，有效提高術式安全性以及操作便捷性；其一體式解離設計預計能降低分次解脫過程中潛在的誤操作風險，可有效縮短器械操作時間。

4、 公司持續推動商業化工作和團隊搭建，致力於商業化元年實現可觀收入體量

- 公司於業績期內正式轉型進入到商業化階段；通過三尖瓣、主動脈瓣、二尖瓣疾病的經導管微創介入術式的全覆蓋，形成高潛力產品組合，為未來長期商業化、市場競爭地位、可持續的收入增速提供基礎和保障。
- LuX-Valve Plus於歐洲和美國臨床試驗和臨床應用的大規模開展，為公司的研發能力、產品力和運營能力積累良好的口碑，並於全球各地建立起可靠的、長期信賴的合作夥伴關係。此等長期佈局，將有助於產品獲批後快速進入到大規模商業化節奏，實現高速收入增長。
- 通過Ken-Valve的商業化推廣，公司預計全年覆蓋中國超100家核心重點醫院；今年下半年將以區域KOL為基礎對周邊進行輻射，預期將進一步加速醫院的覆蓋和術者的培養。
- 同時，JensClip產品豐富了公司的產品組合，其創新性和臨床需求將於中國和海外進一步加強公司品牌的影響力。
- 高品質、全面的產品組合和優異的臨床應用結果亦為公司吸引到全球人才。得益於我們市場、銷售、醫學和臨床跨職能的專業團隊，多款產品的全球商業化和商業化準備活動快速推進。公司將繼續籌建符合海內外各主要市場要求的專業高效的商業化團隊，為商業化提供學術推廣、新術式合作、患者發現、術者培養、術前術中術後臨床支援等全覆蓋的支援服務和完善的銷售服務。
- 公司注重股東回報和穩健的成長，通過公司產品的全球商業化來實現收入的快速增長，並在這個過程中嚴格把控成本和費用，盡快實現盈虧平衡，最終實現高質量的業績增長。

中期簡明綜合損益及其他全面收益表
截至二零二五年六月三十日止六個月

	附註	二零二五年 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)
收入	5	13,426	—
銷售成本		(1,599)	—
毛利		11,827	—
其他收入及收益		12,144	16,950
研發開支		(88,885)	(82,233)
行政開支		(57,433)	(35,291)
銷售及分銷開支		(3,844)	—
其他開支		(43,960)	(5,050)
融資成本		(138)	(141)
除稅前虧損	6	(170,289)	(105,765)
所得稅開支	7	—	—
期內虧損		(170,289)	(105,765)
其他全面收入／(虧損)			
可能於隨後期間重新分類至損益的 其他全面收入／(虧損)：			
換算海外業務匯兌差額		6,762	(2,102)
期內除稅後其他全面收入／(虧損)		6,762	(2,102)
期內全面虧損總額		(163,527)	(107,867)

中期簡明綜合損益及其他全面收益表(續)
截至二零二五年六月三十日止六個月

	附註	二零二五年 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)
以下人士應佔虧損：			
母公司擁有人		(169,565)	(102,261)
非控股權益		<u>(724)</u>	<u>(3,504)</u>
		<u>(170,289)</u>	<u>(105,765)</u>
以下人士應佔全面虧損總額：			
母公司擁有人		(162,803)	(104,363)
非控股權益		<u>(724)</u>	<u>(3,504)</u>
		<u>(163,527)</u>	<u>(107,867)</u>
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損	9		
基本及攤薄			
一期內虧損		<u>人民幣(0.41)元</u>	<u>人民幣(0.25)元</u>

中期簡明綜合財務狀況表
於二零二五年六月三十日

		二零二五年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	10	168,525	165,820
其他無形資產		4,016	4,010
使用權資產		27,555	28,422
定期存款		71,886	101,539
其他非流動資產		47,885	41,919
非流動資產總值		319,867	341,710
流動資產			
存貨		36,626	35,653
貿易應收款項	11	6,259	–
預付款項、其他應收款項及其他資產		74,183	44,211
按公平值計入損益的金融資產		35,419	–
現金及現金等價物		495,412	605,991
流動資產總值		647,899	685,855
流動負債			
貿易應付款項	12	15,608	12,097
合約負債		13,742	–
其他應付款項及應計費用		25,699	34,096
計息銀行及其他借款		38,433	16,015
租賃負債		2,181	1,993
流動負債總額		95,663	64,201
流動資產淨值		552,236	621,654
總資產減流動負債		872,103	963,364

中期簡明綜合財務狀況表(續)
於二零二五年六月三十日

	二零二五年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債		
租賃負債	1,237	2,119
計息銀行借款	15,762	44,292
非流動負債總額	16,999	46,411
資產淨值	855,104	916,953
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	417,167	417,167
庫存股份	(26,539)	(132,292)
儲備	480,009	646,887
	870,637	931,762
非控股權益	(15,533)	(14,809)
權益總額	855,104	916,953

中期簡明綜合財務資料附註

截至二零二五年六月三十日止六個月

1 公司及集團資料

寧波健世科技股份有限公司(「本公司」)於二零一一年十一月八日在中華人民共和國(「中國」)註冊成立為有限責任公司。於二零二一年三月二十三日，本公司根據中國公司法轉制為股份有限公司。本公司的註冊辦事處位於中國浙江省寧波市杭州灣新區濱海四路777號。

本公司於二零二二年十月十日於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

於期內，本公司及其附屬公司(「本集團」)主要從事(i)治療結構性心臟病的介入產品及其他相關醫療產品的研發，及(ii)治療結構性心臟病的介入產品的製造及銷售。

2 編製基準

截至二零二五年六月三十日止六個月的中期簡明綜合財務資料根據國際會計準則第34號中期財務報告而編製。中期簡明綜合財務資料並不包含年度財務報表中規定的所有資料及披露，應與本集團截至二零二四年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。本中期簡明綜合財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，且除非另有指明，所有數值約整至最接近的千位數。

3 會計政策及披露變動

編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編制本集團截至二零二四年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表所應用者一致，惟本期財務資料首次採納的以下經修訂國際財務報告準則會計準則除外。

國際會計準則第21號修訂本 *缺乏可交換性*

經修訂國際財務報告準則會計準則的性質及影響說明如下：

國際會計準則第21號修訂本規定實體應如何評估一種貨幣是否可兌換成另一種貨幣，以及在缺乏可兌換性時，實體應如何估計於計量日期的即期匯率。該等修訂本要求披露信息以使財務報表的使用者了解貨幣缺乏可兌換性的影響。由於本集團進行交易的貨幣以及集團實體可兌換為本集團呈列貨幣的功能貨幣均可兌換，該等修訂本對中期簡明綜合財務資料並無任何影響。

4 經營分部資料

就管理而言，本集團並無根據其產品進行業務單位分類且僅有一個可呈報經營分部。管理層監察本集團經營分部整體的經營業績，以便就資源分配及績效評估作出決策。

地域資料

由於在報告期間內，本集團絕大部分的非流動資產均位於中國，故並無進一步呈列地域資料。

5 收入

銷售介入產品的收入於產品控制權轉移時確認，即貨品已運送至指定地點並獲客戶接納，或本集團已取得符合所有驗收標準的客觀證據。

截至六月三十日止六個月
二零二五年 二零二四年
人民幣千元 人民幣千元
(未經審核) (未經審核)

銷售收入

—於某個時間點

13,426

—

6 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損經扣除／(計入)以下各項後達致：

截至六月三十日止六個月
二零二五年 二零二四年
人民幣千元 人民幣千元
(未經審核) (未經審核)

物業、廠房及設備項目折舊	3,705	4,572
無形資產攤銷	284	265
使用權資產折舊	1,078	1,734
研發開支	88,885	82,233
出售物業、廠房及設備項目虧損	18	49
其他應收款項(減值撥回)／減值	(321)	876
物業、廠房及設備減值	292	1,463
存貨撇減	669	2,311
核數師薪酬	600	600
政府補助	(3,022)	(1,119)
銀行利息收入	(7,197)	(7,674)
未計入租賃負債計量的租賃付款	623	688
公平值收益淨額：		
按公平值計入損益的金融資產	(1,216)	(4,987)
匯兌差額淨額	6,782	(2,666)

7 所得稅

本集團的主要適用稅項及稅率如下：

- (a) 根據中國企業所得稅法(「**企業所得稅法**」)及相關法規，本公司及其中國附屬公司的適用稅率為25%。由於本集團的中國實體於期內並無估計應課稅利潤，故概無就中國所得稅計提撥備。
- (b) 由於本集團的香港實體於期內並無估計應課稅利潤，故概無按稅率16.5%就香港利得稅計提撥備。
- (c) 由於本集團的荷蘭實體於期內並無估計應課稅利潤，故概無按稅率25.8%就荷蘭所得稅計提撥備。
- (d) 由於本集團的美國實體於期內並無估計應課稅利潤，故概無按稅率29.8%就美國所得稅計提撥備。

並未就該等虧損確認遞延稅務資產，原因為不認為可能有應課稅利潤可用於抵銷該等稅項虧損。

8 股息

本公司於截至二零二五年六月三十日止六個月並無派付或宣派任何股息(截至二零二四年六月三十日止六個月：無)。

9 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額按母公司普通股權益持有人應佔期內虧損及期內已發行普通股加權平均數408,934,000股(截至二零二四年六月三十日止六個月：413,015,000股)計算。

本集團於期內的潛在攤薄股份與為股份獎勵計劃所持股份有關。由於本集團於期內財務業績錄得負值，股份獎勵計劃所持股份對本集團的每股虧損具反攤薄影響。因此，每股攤薄虧損相等於每股基本虧損。

截至二零二五年六月三十日，本公司在聯交所購買其股份，總代價為176,000港元(相當於約人民幣164,000元)。所購買的股份將用作股份獎勵計劃選定參與者的獎勵股份。自當時起，被視為庫存股份的該等股份的加權平均數已計入每股基本虧損內計算。

每股基本及攤薄虧損的計算基於：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
虧損		
用於計算每股基本及攤薄虧損的母公司普通股權益持有人應佔虧損	<u>(169,565)</u>	<u>(102,261)</u>
	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
股份數目		
用於計算每股基本及攤薄虧損的期內已發行普通股加權平均數	<u>408,934,000</u>	<u>413,015,000</u>

10 物業、廠房及設備

截至二零二五年六月三十日止六個月，本集團收購資產的成本為人民幣6,719,000元(截至二零二四年六月三十日止六個月：人民幣20,033,000元)。

11 貿易應收款項

以下為基於發票日期呈列的貿易應收款項賬齡分析，且並無作出壞賬撥備。

	二零二五年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項		
一年內	<u>6,259</u>	<u>—</u>
	<u>6,259</u>	<u>—</u>

12 貿易應付款項

於報告期末貿易應付款項的賬齡分析如下：

	二零二五年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項		
一年內	12,959	9,821
超過一年	<u>2,649</u>	<u>2,276</u>
	<u>15,608</u>	<u>12,097</u>

於二零二五年六月三十日，貿易應付款項中包括應付關聯方人民幣1,260,000元(於二零二四年十二月三十一日：人民幣578,000元)，該款項須於1年內償還，即其信貸條款與該關聯方向其主要客戶提供的條款類似。

管理層討論及分析

I. 業務回顧

概覽

我們是一家致力於開發用於治療結構性心臟病的介入產品，注重國際化發展的醫療器械公司。我們開發出針對不同類型結構性心臟病等的一系列治療解決方案，有望填補全球未被滿足結構性心臟病的臨床需求。

產品及管線

截至本公告日期，我們有多款處於不同商業化、研發階段的產品，覆蓋包含經導管三尖瓣介入治療、經導管主動脈瓣介入治療、經導管二尖瓣介入治療在內的多種常見結構性心臟病治療領域。我們近期的經營重點集中於經導管三尖瓣介入置換產品LuX-Valve系列的全球推廣，以及經導管主動脈瓣介入置換產品Ken-Valve的商業化。下圖概述截至本公告日期我們產品組合的進展情況：

產品類別	產品	臨床前	臨床 ^{註1}	註冊	商業化 ^{註2}
TTVR系統	LuX-Valve Plus® ★	國家藥監局批准：完成RCT臨床試驗全部受試者入組，已提交國家藥監局註冊審核申請並獲受理			
		CE認證：完成註冊臨床試驗入組，註冊推進中			
		FDA認證：完成EFS臨床試驗入組，Pivotal臨床試驗籌備中			
TAVR系統	LuX-Valve® ★	獲納入綠色通道及完成多中心註冊臨床試驗患者隨訪			
	Ken-Valve® ★	獲得國家藥監局批准			
	KenFlex®	臨床前			
TMVr系統	JensClip®	已提交國家藥監局註冊審核申請：準備提交CE認證申請			
TMVR系統	JensRelive®	國家藥監局批准：正在進行動物試驗			
仿生型左心耳封堵器系統	SimuLock®	國家藥監局批准：正在確證臨床試驗階段			
技術／配件	JeniGal®抗鈣化技術	獲得國家藥監局批准			
	導管鞘套件	獲得國家藥監局批准			
	乾瓣技術	臨床前			
	高分子瓣葉技術	臨床前			

★：標★為核心產品。

註1：進入臨床階段以完成首例人體試驗為標誌。

註2：預期商業化的時間點以產品獲得產品註冊證為準。

我們的產品及在研產品

三尖瓣在研產品

LuX-Valve Plus是我們自主開發的第二代經導管三尖瓣置換系統，專為重度三尖瓣反流及高手術風險的患者而設計。**LuX-Valve Plus**毋須進行常規心臟開胸手術，可在功能上通過微創介入植入人工瓣膜替代患者具功能障礙的原生三尖瓣。根據國家藥監局的分類標準，**LuX-Valve Plus**屬第三類醫療器械。我們預期經血管進路不僅可有效簡化操作程序，器械手術時間更短、切口更小且對心臟組織的損傷更少，亦可應用於更廣泛的情況，如罕見複雜解剖結構。此外，**LuX-Valve Plus**的輸送系統可多角度調整及調彎，使醫生可更方便地調整釋放位置及角度，從而進一步提高產品組合的安全性。

就**LuX-Valve**系列產品，我們通過在全球多個國家及地區開展註冊臨床試驗及獲取批准、持續擴大業務發展區域、建立國際戰略合作等多元化方式，奠定此系列產品的全球技術優勢，並為後續其他重點產品提供幫助。

NMPA 臨床及註冊

LuX-Valve Plus在中國開展的NMPA多中心註冊臨床試驗已處於長期隨訪階段，臨床隨訪數據表現優異。**LuX-Valve Plus**於中國開展的優化藥物治療隨機對照臨床試驗(RCT)全部受試者入組已順利完成，並已提交NMPA註冊審核申請並獲受理，進入註冊審評階段。我們將積極推動該產品NMPA註冊進程，盡快取得NMPA註冊證。

於二零二四年十月，**LuX-Valve Plus TRAVEL II**研究一年期隨訪數據在二零二四美國經導管心血管治療學術會議(TCT 2024)上正式全球公佈。安全性結果顯示，複合事件發生率為12.50%。全因死亡率為4.17%。有效性結果顯示，受試者的返流等級、心功能等級，以及生活質量顯著改善。所有受試者在30天顯示無中度及以上返流。同時，受試者右心系統重構也獲得受益。NYHA心功能改善方面，30天數據顯示約80%的患者由術前III/IV級提升至I/II級，1年期數據顯示約85%的患者由術前III/IV級提升至I/II級。在生活質量方面，受試者堪薩斯城心肌病變問卷(KCCQ)評分在30天平均提升15分，在1年期平均提升21分。

CE臨床及註冊

LuX-Valve Plus經血管三尖瓣介入置換系統的全球多中心臨床試驗(「**TRINITY研究**」)是一項全球前瞻性、多中心、單臂臨床試驗，主要用於評估LuX-Valve Plus於重度三尖瓣反流及外科高危患者中應用的安全性。該項研究共納入全球20家中心的161例患者，其中18家中心來自法國、德國、西班牙、丹麥及英國。基於LuX-Valve Plus獨特的設計及優異的臨床表現，各個中心積極參與，LuX-Valve Plus獲得各種專家一致好評，TRINITY研究已順利完成註冊臨床試驗入組，CE註冊申請審核正在積極推動中。TRINITY研究6個月隨訪數據計劃於二零二五年十月召開的美國TCT大會上公佈。

於二零二三年十月，LuX-Valve Plus獲選加入歐洲藥品管理局臨床專家委員會科學建議試點，LuX-Valve Plus的臨床開發及臨床研究將獲得臨床專家委員會的指導，這將加速其於歐洲的臨床開發及CE認證註冊程序，擴大全球觸及度及有助該產品的國際化進程。

於二零二五年五月，TRINITY研究30天臨床隨訪結果於法國巴黎舉辦的EuroPCR 2025上正式發佈。臨床研究結果顯示，器械操作成功率約97%，平均器械操作時間為 41.60 ± 19.62 分鐘，其中最短器械操作時間僅為11分鐘。安全性指標顯示，30天複合不良事件發生率為14.8%，處於較低水準；心肌梗死、新發腎衰竭、重大穿刺點及血管併發症、器械相關的肺栓塞均未發生；嚴重出血(包括致命性、危及生命性以及由MVARC定義的廣泛出血)的發生率為4.0%，新增起搏器植入率僅為8.7%。有效性指標顯示，在30天隨訪時，95.7%的患者顯示無中度以上的反流；患者心功能、生活品質亦顯著提升。84.1%的患者術後心功能等級為I/II級，堪薩斯市心肌病變問卷(KCCQ)評分平均提升14分，6分鐘步行距離(6MWD)平均提升約20米。TRINITY研究30天臨床隨訪結果展現了LuX-Valve Plus良好的安全性和療效表現，預期患者生活品質將得到持續改善，安全性事件發生率維持於較低水準。有關詳情，請參閱本公司日期為二零二五年五月二十三日的公告。

於二零二五年六月，TRINITY研究中大瓣環患者30天臨床隨訪結果於美國舉行的二零二五年紐約瓣膜會發佈。在TRINITY研究中，超過75%的患者使用瓣膜尺寸為55mm、60mm、65mm和70mm，這部分大瓣環患者(LAP)群體平均年齡達到77.4歲，平均Tri-Score評分高達13.6%；9.73%患者顯示3+(重度Severe)，47.79%患者顯示4+(極重度Massive)，42.48%患者顯示5+(瀑布樣Torrential)三尖瓣反流。安全性結果顯示，30天隨訪下，大瓣環患者群體(N=113)複合事件發生率為15.9%，其中心血管死亡率為0.9%，嚴重出血率

為4.4%，新增起搏器植入率為9.7%。小瓣環患者群體(N=36)複合事件發生率為11.1%，心血管死亡率為2.8%，嚴重出血率為2.8%，新增起搏器植入率為5.6%。有效性結果顯示，30天隨訪下，95.4%的大瓣環患者顯示無中度以上的三尖瓣反流；患者心功能、生活品質亦顯著提升。83.7%的大瓣環患者術後紐約心功能等級為I/II級；大瓣環患者KCCQ評分平均提升約15分，6分鐘步行距離平均提升約30米。TRINITY研究結果顯示其對大瓣環三尖瓣反流患者反流等級顯著改善，生活品質明顯提升，有望彌補全球未被滿足的大量大瓣環三尖瓣反流患者的治療方式的需求。有關詳情，請參閱本公司日期為二零二五年六月二十七日的公告。

FDA 臨床及註冊

LuX-Valve Plus在美國的註冊臨床試驗及海外應用取得重大進展。美國EFS臨床研究已經完成全部入組，我們與FDA保持持續溝通，積極推進獲取關鍵性臨床研究(Pivotal Study)批准的相關工作。

於二零二三年七月早期可行性研究(EFS) pre-submission申請獲美國食品及藥物管理局(FDA)正式受理。於二零二三年九月，LuX-Valve Plus獲選加入FDA產品全生命週期諮詢計劃(「TAP」)試點。於二零二四年七月，FDA批准LuX-Valve Plus研究性器械豁免(Investigational Device Exemption, IDE)申請，此次批准為不帶附加條件的完全批准(Full Approval)。於二零二四年十月，LuX-Valve Plus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，該獲批意味著，所有符合CMS相關醫療保險計劃的受益者，在參加LuX-Valve Plus研究時均可以享受接受所對應的報銷。

LuX-Valve Plus已於全球範圍內多個地區完成一系列商業化準備活動。截至本公告日期，我們的LuX-Valve系列產品全球範圍內完成植入已超800例，最長隨訪記錄超過6年。為滿足全球三尖瓣反流患者龐大、急迫的治療需求，我們將繼續在全球範圍內不同地區推動產品應用，進一步提升公司的全球學術地位和影響力，為公司的全球化戰略夯實基礎。

LuX-Valve，是我們自主研發的經導管三尖瓣置換系統，為治療有重度三尖瓣反流及高手術風險的患者而設計。**LuX-Valve**毋須進行常規心臟開胸手術，可以通過微創介入植入人工瓣膜替代患者具功能障礙的原生三尖瓣的功能。於二零一九年一月，**LuX-Valve**獲國家藥監局納入創新醫療器械特別審查通道（「綠色通道」）。於二零二三年十一月，**LuX-Valve**確證性臨床試驗一年期結果在二零二三年倫敦心臟瓣膜病介入治療會議(PCR London Valves 2023)上報告。我們正在與國家藥監局積極溝通，並將於合適時機向國家藥監局遞交註冊審批申請。**LuX-Valve**於中國開展的臨床試驗一年期隨訪結果於二零二五年四月在JACC：CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS正式發佈。

主動脈瓣產品

Ken-Valve是我們自主開發的第一代經導管主動脈瓣置換系統，為治療重度主動脈瓣反流或合併主動脈瓣狹窄的患者而設計。**Ken-Valve TAVR**系統採用多尺寸支架平台，可廣泛適配瓣環擴張的主動脈瓣反流患者，同時可用於合併狹窄的患者，從而覆蓋大多數主動脈瓣疾病患者。其採用經抗鈣化處理後的牛心包瓣葉，結合環上瓣設計，在提供較大有效瓣口面積及長時間耐久性的同時，有效地提高瓣葉抗血栓性能。**Ken-Valve**一體式定位鍵設計，預計能夠有效應對瓣環擴張、瓣竇缺乏錨定結構的解剖問題。定位鍵在完成對合緣對齊的基礎上夾持自身瓣葉，穩固錨定的同時避免因假體瓣膜遮擋導致的冠脈閉塞問題。瓣架錨定區外側的防漏環設計，降低術後瓣周漏發生的概率。其輸送系統的主動調彎功能，指向精準，預計能縮短術者的學習曲線與器械操作時間。

我們已就**Ken-Valve**生產和銷售獲得相關許可，在全國各地持續開展商業化植入。我們將進一步強化向術者及醫療團隊術式教育和產品推廣，持續推動**Ken-Valve**商業化相關工作進程。

於二零二五年四月，**Ken-Valve**的一年期臨床隨訪數據在第六屆中國結構性心臟病大會(CSHC 2025)上發佈。該臨床研究入組數量領先同類產品，患者需求龐大、產品療效優異。入組患者平均年齡 70.31 ± 5.50 歲，99.3%的患者為NYHA心功能分級Ⅲ/Ⅳ級。此外，研究人群中61.97%的患者虛弱指數達中重度，80.85%的患者5米步行時間 ≥ 6 秒，全部為外科手術風險評估為不適

合行外科手術，主動脈瓣環直徑最大值為32mm。臨床結果顯示，平均操作時長為 8.70 ± 8.85 分鐘，器械成功率為97.18%，一年全因死亡率僅為5.63%。**Ken-Valve**植入即刻至術後1年，100%的患者主動脈瓣反流程度降低至輕度及以下，術後心功能和生活品質指標較術前改善，植入瓣膜的有效瓣口面積(EOA)均值 $\geq 1.90\text{cm}^2$ ，瓣膜在術後一年內功能穩定，性能良好。

在二零二五華西微創心血管大會暨第八屆西部瓣膜論壇中，**Ken-Valve**順利完成多例手術直播，成功為多位解剖結構複雜，其中包括超大瓣環、大橫位心的患者，完成主動脈瓣介入置換術。**Ken-Valve**設計特點、操作優勢、適用範圍獲得與會專家的熱烈討論和關注。詳情請參閱本公司日期為二零二五年七月二十一日的公告。

KenFlex，是公司自主開發的新一代經導管主動脈瓣膜置換系統，用於治療重度主動脈反流(或合併主動脈狹窄)。**KenFlex**對瓣膜及輸送系統進行關鍵升級，靈活易操控的自定位錨定件與支架配合，穩定地固定瓣膜，同時減少徑向支撐及對傳導束的影響，降低起搏器植入率；輸送系統通過血管入路，可實現大角度調彎，並且自定位錨定件操控靈活，預期可以提高瓣膜放置定位的準確度及穩定性。**KenFlex**目前處於臨床前階段。

二尖瓣在研產品

JensClip是我們自主開發的經導管二尖瓣修復夾持系統，為治療重度二尖瓣反流的患者而設計。**JensClip**創新的自鎖設計，鎖定牢靠，預計可以穩定地保持夾合狀態，有效改善反流、減少瓣葉張力。其瓣膜夾菱形連杆設計，可靈活改變形態，輕鬆跨瓣，且雙向可回收，預計有效提高術式安全性。與此同時，其瓣膜夾可實現同時雙邊與單邊捕捉控制，提高臨床使用操作便捷性。其一體式解離設計預計能降低分次解脫過程中潛在的誤操作風險，有效縮短器械操作時間。**JensClip**於中國的可行性臨床試驗已於二零二二年十二月完成受試者入組。我們已向國家藥監局提交**JensClip**註冊申請，並將積極推動後續註冊流程。

於二零二五年五月，JensClip一年期臨床隨訪結果於法國巴黎舉辦的2025年歐洲介入心臟病學大會EuroPCR上發佈。該研究主要用於評估JensClip於症狀性的退行性二尖瓣反流(DMR)及外科高危患者中應用的安全性及有效性，共納入18家中國中心的114例患者。臨床研究結果顯示，器械操作成功率約95%，平均器械操作時間為 67.53 ± 43.89 分鐘。患者平均年齡71歲，所有患者均表現為中重度或重度的二尖瓣反流。安全性指標顯示，一年隨訪下，全因死亡率僅為1.8%；僅5.3%發生需額外幹預的主要不良事件；卒中、腎衰竭、心肌梗死及重大出血事件的發生率均為0.9%。有效性指標顯示，一年隨訪下，96.3%的患者顯示無中度以上反流；患者心功能、生活品質亦顯著提升。

JensClip全球化進程也在積極佈局中。截至本公告日期，我們已在海外開展JensClip商業化前救治手術，手術均進展順利，產品表現優異。此外，我們也在準備JensClip開展CE註冊證申請的相關工作。

JensRelive是我們自主開發的經導管(經股)二尖瓣置換系統，為治療重度二尖瓣反流患者而設計，可在毋須進行常規開胸手術的情況下置換患者具功能障礙的原生二尖瓣。**JensRelive**由人工二尖瓣、輸送導管系統及裝載系統組成。**JensRelive**採用獨特的錨定設計，而該設計有助於固定，同時防止移位。此外，**JensRelive**具備可調彎功能，預期可提高放置時瓣膜定位的準確度及穩定性。截至本公告日期，我們正在就**JensRelive**進行臨床前研究。

其他結構性心臟病在研產品

SimuLock，心源性卒中防護在研產品，是我們自主開發的仿生型左心耳封堵器系統。該產品的立體式封堵及可控差異內皮化覆膜設計有助於預防左心耳中可能形成的血栓栓塞，並降低適合抗凝治療或對抗凝治療禁忌的非瓣膜性心房顫動患者出現致命性出血的風險。**SimuLock**採用獨特的仿生錨定設計，有助於降低安全風險。此外，**SimuLock**可根據需要進行模塊化組裝，從而涵蓋廣泛的左心耳解剖結構差異性巨大的房顫患者。於二零二三年第三季度，我們啟動了可行性臨床試驗。於二零二三年十一月，我們已完成**SimuLock**首例確證性臨床試驗及臨床植入的受試者入組。該產品目前處於註冊臨床試驗中。

平台技術／配件

導管鞘產品，已取得NMPA產品註冊證書。該產品有多個尺寸，可以有效避免手術操作對於頸部血管的損傷。

JeniGal抗鈣化技術，目前適用於公司所有商業化及在研產品，旨在有效提升瓣葉抗鈣化性能，降低免疫原性。

幹瓣與高分子瓣葉技術為公司自主研發的技術，未來可用於公司TAVR、TMVR或TTVR在研產品。

上市規則第18A.08(3)條規定的警告聲明：概不保證我們將最終成功開發核心產品或任何其他在研產品、將其推向市場及／或商業化。

研發

創新型研發始終是本公司的核心戰略支柱，對產品佈局與長遠發展具有重大意義。我們繼續以臨床痛點為導向、以創新精神為引領，持續深化在結構性心臟病介入治療領域的研發佈局。通過強化研發體系建設、深化高校協同合作、緊密對接臨床需求及整合頂尖諮詢資源等多重路徑，全面推動技術迭代與研發效能提升。依託產品在中國、美國、歐洲等全球主要市場同步推進的註冊實踐與對國際監管環境的深刻理解，公司不斷優化研發工藝與生產流程，秉持國際化管理標準，進一步增強在心血管介入領域特別是結構性心臟病治療方向的研發實力，持續構建全球創新平台，鞏固並提升公司在國內外市場的領先地位。

隨著經導管主動脈瓣反流介入置換系統Ken-Valve在國內獲批上市並迅速推進大規模商業化，公司正式進入商業化階段，該產品憑藉其優異的臨床表現和廣泛適配性，已在全國各地重點醫院成功完成商業化植入，並獲得市場與學術界的積極認可。與此同時，公司在三尖瓣及二尖瓣介入治療領域的產品管線均取得顯著進展，形成了多元化、高潛力的產品組合。LuX-Valve Plus和JensClip等核心產品在全球臨床試驗及註冊方面持續突破，多

項研究資料在國際學術會議中發佈，結果優異，進一步驗證了其安全性與有效性，為公司在結構性心臟病領域的全方位、國際化佈局奠定了堅實基礎。公司持續加強全球市場拓展，深化臨床合作，提升產品影響力，為未來的長期高速增長提供堅實支撐。

知識產權

截至本公告日期，我們擁有：

- 三款核心產品，以及多款處於不同開發階段的其他在研產品；及
- 於超過20個國家或地區擁有418項專利申請，並獲得237項已授權專利；擁有75件商標註冊申請，並獲得52項註冊商標。

公司擁有多個高質量專利保護核心技術，並覆蓋應用場景及工藝改進，結合技術生命週期進行專利佈局。公司通過佈局覆蓋核心技術與外圍應用的專利矩陣，構建了多層次保護體系。公司已在美國、歐洲、澳大利亞、南美、日本等主要市場提交專利申請並獲得專利授權，並制定相應的知識產權防禦戰略。我們於二零二三年創建寧波市商業秘密示範點，並通過(GB/T 29490-2023)知識產權體系認證，將持續完善公司的知識產權保護體系，支持公司全球化業務發展。

製造

我們的製造設施位於中國浙江寧波市，與兩處毗鄰的物業的佔地面積約為7,000平方米，專為符合GMP要求製造醫療器械而設計及建成，具備全面的製造能力，可進行大規模生產。我們的生產製造中心已獲得國家藥監局生產製造許可認證資質。我們具備全面的製造能力，包括在支架、瓣膜及輸送系統方面分別有生產線。我們不斷優化工藝穩定性，解決技術疑難，提高生產人員生產製造能力，提升產能及產品合格率，實現產品持續穩定的商業化及臨床供貨，有力支持當前商業模式快速發展。我們對成本進行精細化管控，增強供應商管理，在保證質量的前提下，優化成本結構，使產品具有更高的市場競爭力。

本公司已經獲得ISO13485認證。我們嚴格遵守生產質量相關的法律法規，並制定了相關質量管理體系，保證產品全生命週期的合規性、安全性及有效性。我們向知名供應商採購設備及機械，並完成全面的調試及認證步驟，以驗證設備及程式按所需技術規格安裝，對產品原材料採購、生產過程到最終交付進行嚴格監控，保證產品質量以及其安全性有效性。

商業化

今年上半年，公司正式邁入商業化階段。我們的產品組合全面覆蓋三尖瓣、二尖瓣、主動脈瓣等常見的結構性心臟病，並以多元化的創新設計優勢，以滿足龐大的未被滿足、未充分滲透且快速增長的市場需求。

我們通過差異化的產品定位，快速建立起品牌識別度；通過產品穩定、簡便的操作性能，快速使臨床醫生建立起使用習慣。得益於產品創新的設計，我們的多款產品如LuX-Valve系列產品、Ken-Valve等均能應對如大瓣環、複雜解剖結構的患者，並展示出優異的臨床效果。我們通過全球KOL、帶教術者的豐富經驗和學術影響力，依託多樣化的學術交流會議、手術直播／錄播、病例研討活動等，將術式技巧和技術經驗傳遞下沉，以中心向區域輻射，達到快速擴大產品知名度和目標醫院覆蓋的目標。

在中國，我們已經就Ken-Valve商業化建立起全面的區域分銷商網絡，並制定了靈活的價格策略和銷售策略，以積極、及時地應對市場變化，快速實現商業化進程目標，擴大市場份額。在建立銷售渠道方面，我們積極發展與各種業務渠道合作夥伴的合作。截至本公告日期，我們已在中國24個省份的採購平台上完成了挂網程序。我們的銷售渠道已經覆蓋國內超90個城市，我們將進一步擴大銷售網絡。在海外，以LuX-Valve系列產品為主的商業化準備活動亦在持續開展，我們通過內部團隊、臨床醫生、合作夥伴等渠道深入了解目標市場，為即將到來的商業化活動奠定基礎。同時，我們正分階段探索與海外醫療器械製造商及企業的全球業務發展合作及夥伴關係，這將加速本公司產品在全球的商業化拓展。

我們已搭建一支專業及高效的商業化團隊，負責進行核心產品的市場導入、術式教育和市場營銷工作。本公司臨床醫學團隊組成了具備醫學素養與術式理解的專業團隊，並通過高標準的臨床跟台回饋，建立全球化的手術標準。與此同時，營銷團隊已經在全球多地區開展市場拓展工作，提升本公司市場拓展及營銷能力，以進一步增強商業化能力。

我們亦建立起完善的內部和外部培訓體系，以專業、扎實地提供產品特性、術式操作、影像應用、圍手術期管理、複雜特殊病例處理技巧等全流程培訓，以幫助術式教育在內部和外部快速推進。

我們已受邀參加海內外行業大會、協會、年會等結構性心臟病領域高品質的學術會議，包括二零二五年紐約瓣膜會、二零二五年歐洲PCR大會、德國圍術期TEE Masterclass會議、第33屆亞洲心血管與胸外科學會(ASCVTS)年會、TCT Plus Middle East 2025大會、悉尼瓣膜大會(SYDNEY VALVES 2025)、西班牙CSC結構性心臟病會議(Structural CSC)、AVAM 2025會議、第19屆澳大利亞紐西蘭血管治療大會(ANZET 2025)、拉丁美洲SOLACI-SOCIME 2025會議、台北瓣膜高峰論壇2025、第六屆中國結構性心臟病大會(CSHC 2025)、2025年華西微創心血管大會暨第八屆西部瓣膜論壇、2025 HCIC杭州心血管創新大會、第四屆北京結構性心臟病外科論壇、2025年杭州瓣膜會China Valve (Hangzhou)、第十九屆東方心臟病學會議(OCC 2025)、2025年大灣區微創瓣膜大會(GBA Valve 2025)、第26屆南方心血管病學術會議(SCC)、廈門TAVR²S等會議。該等活動有助於提高我們產品的市場知名度、分享臨床結果及增進專家對在研產品臨床益處的認識。展望未來，我們計劃每年全球組織及參加更多上述類別學術會議。

未來發展

我們的願景是成為一個具備全球視野和業務佈局的高潛力醫療器械企業，提供治療結構性心臟病的全面創新產品。我們計劃實施以下戰略以實現我們的目標：

- 加快推進LuX-Valve系列產品的全球業務佈局與進程，成為經導管三尖瓣介入置換術式領域的標杆；

- 依託於LuX-Valve Plus建立起的全球合作資源、臨床應用經驗和品牌聲譽，助力產品組合的出海業務機會；
- 進一步擴充和優化產品組合，以滿足龐大而急迫的結構性心臟病治療臨床需求；
- 提高運營效率，加速獲得高增長的收入和利潤，持續創新，以實現公司長期國際化戰略的可持續發展。

II. 財務回顧

收入

於報告期內，我們的收入主要來自銷售治療結構性心臟病的介入產品。

於報告期內，本集團的收入為人民幣13.4百萬元(截至二零二四年六月三十日止六個月：無)主要由於我們的治療結構性心臟病的介入產品商業化持續推進，銷售量增加引起。

銷售成本

於報告期內，我們的銷售成本主要與生產治療結構性心臟病的介入產品有關。我們的銷售成本為人民幣1.6百萬元(截至二零二四年六月三十日止六個月：無)，主要由於銷量增加導致原材料成本、人工成本及製造費用增加所致。

毛利及毛利率

於報告期內，我們的毛利為人民幣11.8百萬元(截至二零二四年六月三十日止六個月：無)，此與收入增幅相符。毛利率按毛利除以收入再將結果乘以100%計算。截至二零二五年六月三十日止六個月我們的毛利率為88.1%。

銷售及分銷開支

於報告期內，我們的銷售及分銷開支為人民幣3.8百萬元(截至二零二四年六月三十日止六個月：無)。主要歸因於我們持續增加市場宣傳的頻率和規模，擴大區域佈局。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益主要包括(i)按公平值計入損益的金融資產收益，即來自我們已購買理財產品的已變現及未變現收益；(ii)有關以外幣計值的銀行結餘及現金的匯兌收益淨額；(iii)政府補助，主要包括自地方政府所收取支持我們研發活動及業務運營的補貼；(iv)來自銀行存款的利息收入；及(v)其他。我們的其他收入及收益由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣17.0百萬元減少至報告期間的人民幣12.1百萬元。該減少主要歸因於按公平值計入損益的金融資產收益及匯兌收益減少。

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)股份報酬開支；(ii)員工成本，包括研發人員的薪金、花紅及福利；(iii)我們研發在研產品的原材料及所用耗材成本；(iv)第三方合約成本，主要包括向合約研究機構、臨床試驗地點及其他醫療機構作出的付款以及臨床前研究及臨床試驗產生的測試費；(v)折舊及攤銷；及(vi)其他。

我們的研發開支由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣82.2百萬元增加至報告期間的人民幣88.9百萬元。研發開支的增加主要歸因於股份報酬開支由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣11.7百萬元增加至報告期間的人民幣36.2百萬元，增加24.5百萬元。除股份報酬開支外的研發開支由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣70.5百萬元減少至報告期間的人民幣52.7百萬元，減少人民幣17.8百萬元，主要由於員工成本、原材料及所用耗材成本降低。

下表載列我們於所示期間的研發開支(以絕對金額列示)明細：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
股份報酬開支	36,238	11,716
員工成本	15,622	25,160
原材料及所用耗材成本	6,755	11,857
第三方合約成本	18,877	17,135
折舊及攤銷	2,761	4,386
其他	8,632	11,979
總計	88,885	82,233

行政開支

我們的行政開支主要包括(i)股份報酬開支；(ii)員工成本，包括行政人員的薪金、花紅及福利；(iii)主要就招聘、法律、會計服務產生的專業服務費；(iv)折舊及攤銷；(v)差旅及運輸開支；及(vi)其他。

我們的行政開支由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣35.3百萬元增加至報告期間的人民幣57.4百萬元。行政開支的增加主要歸因於股份報酬開支由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣2.6百萬元增加至報告期間的人民幣35.4百萬元，增加32.9百萬元。除股份報酬開支外的行政開支由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣32.7百萬元減少至報告期間的人民幣22.0百萬元，減少人民幣10.7百萬元，主要由於員工成本及專業服務費的降低。

下表載列我們於所示期間的行政開支(以絕對金額列示)明細：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
股份報酬開支	35,448	2,556
員工成本	9,855	17,667
專業服務費	3,668	5,795
折舊及攤銷	2,076	2,185
差旅及運輸開支	1,433	1,739
公共事業及辦公開支	935	498
其他	4,018	4,851
總計	57,433	35,291

其他開支

我們的其他開支主要包括(i)物業、廠房及設備出售虧損；(ii)物業、廠房及設備減值；(iii)存貨撇減；(iv)合作解約款；(v)有關以外幣計值的銀行結餘及現金的匯兌損失淨額；及(vi)其他。

我們的其他開支由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣5.1百萬元增加至報告期間的人民幣44.0百萬元，主要歸因於合作解約款、匯率變動損失及對外捐贈支出的增加。

融資成本

我們的融資成本主要包括租賃負債及股東借款。

我們的融資成本由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣141,000元減少至報告期間的人民幣138,000元。該減少主要歸因於租賃負債的利息支出減少。

所得稅開支

於報告期間，我們並未產生任何所得稅開支。

期內虧損

根據上述因素，於截至二零二四年六月三十日止六個月及報告期間，我們的虧損淨額分別為人民幣105.8百萬元及人民幣170.3百萬元。為進一步理解和評估我們的綜合損益表數據，截至二零二四年六月三十日止六個月及報告期間經調整非《國際報告財務準則》之期內虧損分別為人民幣94.2百萬元及人民幣91.8百萬元。

非《國際財務報告準則》指標

	截至六月三十日	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
期內虧損	(170,289)	(105,765)
加：		
股份報酬開支	71,751	14,272
匯兌差額淨額	6,782	(2,666)
經調整非《國際財務報告準則》之期內虧損	<u>(91,756)</u>	<u>(94,159)</u>

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，我們採用經調整非《國際財務報告準則》之期內虧損作為額外財務計量，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。然而，本公司經調整非《國際財務報告準則》之期內虧損不會亦不應單獨使用或視為可替代根據《國際財務報告準則》編製及呈列的財務資料。股東與潛在投資者不應獨立看待本公司經調整非《國際財務報告準則》指標，或將其視為可替代按照《國際財務報告準則》所編製的業績。

營運資金

我們主要將現金用於治療結構性心臟病的介入產品商業化持續推進，在研產品的研發以及資本開支。

截至二零二五年六月三十日止六個月，我們經營活動所用現金淨額流出為人民幣92.7百萬元，主要由於本報告期內公司收入毛利顯著提升的同時，研發活動及管理活動也在持續支出。

於報告期間，我們的投資活動所得現金淨額流出為人民幣10.0百萬元，主要由於報告期內購買按公平值計入損益的金融資產及物業、廠房及設備項目支出引起。

於報告期間，我們的融資活動所用現金淨額流出為人民幣8.2百萬元，主要由於償還銀行貸款引起。

截至二零二五年六月三十日，我們的現金及現金等價物為人民幣495.4百萬元，較截至二零二四年十二月三十一日的人民幣606.0百萬元減少人民幣110.6百萬元。

我們的流動資產淨值由二零二四年十二月三十一日的人民幣621.7百萬元減少至報告期間的人民幣552.2百萬元，主要歸因於公司現金及現金等價物的減少。

資本開支

我們定期產生資本開支以擴大業務、升級設施、增強開發能力及提高營運效率。我們的資本開支主要包括物業、機器及辦公室設備開支。我們預期二零二五年的資本開支的主要資金來源為銀行及其他借款、全球發售所得款項淨額以及股東注資。

我們的資本開支由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣21.5百萬元減少至報告期間的人民幣6.0百萬元。該減少主要歸因於購置購買物業、廠房及設備項目支出減少。

主要財務比率

下表載列於所示日期的主要財務比率：

	截至六月三十日	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
流動比率 ⁽¹⁾	6.77	17.1
速動比率 ⁽²⁾	6.39	16.6
資產負債比率 ⁽³⁾	11.6%	9.0%

附註：

- (1) 流動比率按流動資產總值除以流動負債總額計算。
- (2) 速動比率按流動資產總值減存貨，再除以流動負債總額計算。
- (3) 資產負債比率按負債總額除以資產總值，再乘以100%計算。

債務

截至二零二五年六月三十日，我們以浮動利率計息人民幣計值的銀行及其他借款總額為人民幣54.2百萬元，借款約人民幣15.8百萬元於一年後到期，而借款人民幣38.4百萬元則於一年內到期，而截至二零二四年十二月三十一日的銀行借款則為人民幣60.3百萬元。

我們的租賃負債由截至二零二四年十二月三十一日的人民幣4.1百萬元減少至截至二零二五年六月三十日的人民幣3.4百萬元，主要由於租賃物業減少所致。

合約負債

合約負債乃就本集團已向客戶收取代價(或代價金額已到期)而向客戶轉讓貨品的責任確認。截至二零二五年六月三十日確認的合約負債為人民幣13.7百萬元(二零二四年十二月三十一日：無)

流動資金及財務資源

截至二零二五年六月三十日，我們的現金及現金等價物、定期存款總額約為人民幣567.3百萬元，較截至二零二四年十二月三十一日的人民幣707.5百萬元減少人民幣140.2百萬元。我們繼續保持良好的財務狀況，有信心擁有充足的資金以滿足日常業務經營需要。

我們依賴股東的資本出資以及商業化產品銷售產生的資金作為流動資金的主要來源。隨著業務發展及擴展，我們預期將通過產品銷售持續產生更多現金流入淨額。

資產抵押

截至二零二五年六月三十日，賬面值為人民幣24.1百萬元的若干租賃土地經已質押，作為銀行借款人民幣15.8百萬元的抵押。

或然負債

截至二零二五年六月三十日，本集團概無任何重大或然負債。

重大投資、重大收購及出售附屬公司、聯營公司及合資企業

於報告期間，本集團並無持有任何重大投資，且我們概無進行任何重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合資企業。除招股章程所披露者外，截至本公告日期，本集團在重大投資或資本資產方面概無任何具體計劃。

外匯風險

於報告期間，我們主要在中國大陸經營，大部分交易以本公司的功能貨幣人民幣結算。我們面臨主要由美元兌人民幣匯率波動產生的外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層會監控外匯風險，並在日後有需要時考慮採取適當對沖措施。

人力資源

截至二零二五年六月三十日，本集團共有174名僱員。根據相關勞動法，我們與僱員訂立個人僱傭合同，涵蓋期限、工資、花紅、僱員福利、工作場所安全、保密義務、禁止競爭及終止理由等事項。

此外，根據中國法律，我們須按僱員薪金(包括花紅及津貼)的一定比例向法定僱員福利計劃作出供款(包括養老金計劃、醫療保險及住房公積金)，最多達地方政府列明的上限。

我們根據多個因素招募僱員，包括工作經驗、教育背景和相關職位的要求。為於勞動力市場上保持競爭力，我們為僱員提供有競爭力的薪金、參與各種激勵計劃的機會以及其他福利。我們為管理人員及其他員工提供持續教育及培訓計劃，包括內部及外部培訓，以提升彼等的技能及知識。我們為員工提供定期回饋及不同領域的內部和外部培訓，例如產品知識、項目開發及團隊建設。我們亦根據員工的表現進行評估，以釐定彼等的薪金、晉升及職業發展。我們相信，我們為員工提供的福利、工作環境及發展機會有助於建立良好的員工關係及挽留員工。

本公司於二零二零年十月三十日及二零二一年四月二十七日採納僱員獎勵計劃(詳情載於本公司二零二三年年報「僱員獎勵計劃」一節、本公司日期為二零二二年十二月六日的通函及招股章程)。本公司亦已於二零二三年十二月十五日採納H股計劃(詳情載於本公司二零二三年年報「H股計劃」一節及本公司日期為二零二三年十一月二十八日的通函)。

全球發售所得款項淨額用途

於二零二二年十月十日，本公司成功於聯交所上市。本集團自全球發售收取的所得款項淨額(扣除包銷費用及相關開支後)為人民幣206.4百萬港元。

於二零二五年五月二十二日，股東於本公司股東週年大會上以普通決議案方式批准變更全球發售所得款項淨額用途。有關詳情，請參閱本公司日期為二零二五年三月二十一日及二零二五年五月二十二日的公告以及本公司日期為二零二五年四月二十三日的通函。

變更全球發售所得款項淨額的擬定用途及悉數動用的預期時間表是基於本公司對未來市場狀況的最佳估計，並可能根據我們的實際業務營運而作出變動。

下表載列全球發售所得款項淨額的計劃用途及於二零二五年六月三十日的實際用途：

招股章程所述業務目標	佔總所得款項淨額百分比	所得款項淨額的初始分配 (百萬港元)	截至二零二四年十二月三十一日未動用所得款項淨額 (百萬港元)	經修訂業務目標	於二零二五年五月二十二日所得款項淨額的經修訂分配 (百萬港元)	於報告期間已動用所得款項淨額 (百萬港元)	截至二零二五年六月三十日未動用所得款項淨額 (百萬港元)	動用未動用所得款項淨額的預期時間表
撥付LuX-Valve及Ken-Valve的研發、製造及商業化	65.0%	134.1	119.7	撥付LuX-Valve、LuX-Valve Plus及Ken-Valve的研發、製造及商業化	129.5	5.4	124.1	二零二八年六月三十日前
有關LuX-Valve的用途	33.3%	68.7	56.7	有關LuX-Valve及LuX-Valve Plus的用途	77.5	3.5	74.0	二零二八年六月三十日前
有關Ken-Valve的用途	31.7%	65.4	63.0	有關Ken-Valve的用途	52.0	1.9	50.1	二零二八年六月三十日前
撥付產品管線的其他在研產品(包括LuX-Valve Plus、KenFlex及二尖瓣產品)的研發、臨床試驗及產品註冊	25.0%	51.6	25.3	撥付產品管線的(包括KenFlex及JensClip)的研發、臨床試驗及產品註冊	15.5	1.6	13.9	二零二八年六月三十日前
有關LuX-Valve Plus的用途	17.0%	35.0	16.3	-	-	-	-	-
有關KenFlex的用途	4.0%	8.3	7.7	有關KenFlex及經導管主動脈瓣產品的用途	2.7	0.2	2.5	二零二八年六月三十日前
有關二尖瓣產品的用途	4.0%	8.3	1.3	有關JensClip及二尖瓣產品的用途	12.8	1.4	11.4	二零二八年六月三十日前
營運資金及一般企業用途	10.0%	20.7	9.9	營運資金及一般企業用途	9.9	0.1	9.8	二零二七年十二月三十一日前
總計	100%	206.4	154.9		154.9	7.1	147.8	

除所披露者外，截至本公告日期，全球發售所得款項淨額的擬定用途並無其他變動。

中期股息

董事會並不建議就報告期間派付中期股息(截至二零二四年六月三十日止六個月：無)。

報告期間後的重大事項

除本公告所披露者外，於報告期間後及直至本公告日期，本公司或本集團概無進行任何重大期後事項。

企業管治措施

本集團致力於維持高標準的企業管治，以保障股東利益以及提升企業價值及加強問責。

本公司已採納上市規則附錄C1所載企業管治守則，作為其本身的企業管治守則。於報告期間，除以下偏離企業管治守則的守則條文第C.2.1條情況外，本公司已完全遵守企業管治守則的所有適用守則條文。

根據企業管治守則第C.2.1段，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。儘管有關委任並非與第C.2.1段的規定一致，於報告期間及直至二零二五年一月十五日，呂先生為我們的董事會主席兼本公司首席執行官。憑藉呂先生於醫療器械行業的廣泛經驗，加上自二零一三年一月起一直於本公司任職，彼負責本集團業務營運的整體管理、策略及企業發展。董事會認為，於報告期間及直至二零二五年一月十五日由同一人擔任主席及總經理職務有利於本集團的管理。呂先生於二零二五年一月十五日辭任本公司首席執行官而潘斐先生獲委任為本公司首席執行官後，本公司已完全遵守企業管治守則所載的所有守則條文。

我們的董事會、監事及高級管理層由經驗豐富且高瞻遠矚的人士組成，其運作確保權力與權限的平衡。董事會目前由一名執行董事、五名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，因此其組成具有強大的獨立性。董事會將密切監察，以確保擁有與公司策略目標相關的多元化技能及經驗，且集體專業知識並無重大差距，以維持董事會技能組合。董事會亦將不時對董事會的表現進行定期評估，並持續檢討本集團企業管治結構的有效性，以確保遵守企業管治守則。

遵守進行證券交易的標準守則

本公司已採納載於上市規則附錄C3的標準守則作為其自身有關董事及監事進行證券交易的行為守則。經向全體董事及監事作出具體查詢後，彼等各自確認於報告期間已完全遵守標準守則。

應本公司的要求，本公司的相關高級職員及僱員亦須遵守標準守則，禁止其在管有本公司證券的內幕消息的任何時間買賣該等證券。本公司並無獲悉可能擁有本公司內幕消息的相關高級職員及僱員不遵守標準守則的情況。

購買、出售或贖回上市證券

於報告期間，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回任何本公司上市證券(包括出售或轉讓庫存股份)。於二零二五年六月三十日，本公司並無任何庫存股份。根據H股計劃持有的股份不視為已購回股份，亦不構成本公司庫存股份的一部分。

審核委員會審閱中期業績

董事會已成立審核委員會，該委員會由三名獨立非執行董事(即杜季柳女士、林壽康博士及梅樂和博士)組成。杜季柳女士擔任審核委員會主席，彼具備專業資格，並擁有符合上市規則規定的財務事宜方面的經驗。審核委員會的主要職責為對本公司的財務申報程序、內部監控及風險管理系統提供獨立意見、監督審計過程及履行董事會授予的其他職責及責任。

審核委員會連同本公司管理層已審議及審閱本集團於報告期間的中期業績及本公司所採納的會計原則及政策，以及討論本集團的內部監控及財務申報事宜(包括審閱本集團截至二零二五年六月三十日止六個月的中期簡明綜合財務報表)，並認為本集團中期業績根據適用會計準則、規則及法規編製，且已妥為作出適當披露。董事會與審核委員會對本公司所採納會計處理方式並無分歧。中期業績未經本公司外部核數師審閱。

刊發中期業績及中期報告

本中期業績公告分別於聯交所網站(<https://www.hkexnews.hk>)及本公司網站(<https://www.jenscare.com>)刊發。本公司二零二五年中期報告(載有上市規則所規定的所有資料)將寄發予要求印刷本的股東並於九月底或之前分別在聯交所及本公司網站登載。

釋義

於本公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。

「審核委員會」	指 董事會審核委員會
「董事會」	指 董事會
「CE認證」	指 Conformité Européenne，即標示於歐洲經濟區(EEA)內所售產品符合健康、安全及環保標準的管理標記
「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，就本公告及僅就地區提述而言，不包括香港、中國澳門特別行政區及中國台灣
「本公司」	指 寧波健世科技股份有限公司，於二零二一年三月二十三日在中國註冊成立的股份有限公司，其H股於聯交所主板上市(股份代號：9877)
「控股股東」	指 具有上市規則賦予該詞的涵義，在此文義下，指一致行動人士呂先生及李輝女士
「核心產品」	指 上市規則第十八A章所界定的指定「核心產品」LuX-Valve、Lux-Valve Plus及KenValve
「董事」	指 本公司董事，或其中任何一名董事
「內資股」	指 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及繳足，為目前並無於任何證券交易所上市或買賣的非上市股份
「全球發售」	指 H股全球發售，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(如文義所指)其中任何一方，或(如文義指其註冊成立前的任何時間)其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或(如文義所指)其中任何一方曾從事及其後由其承接的業務
「H股」	指	本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股，將以港元認購及買賣，於聯交所上市
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元及港仙，香港法定貨幣
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則(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」
「呂先生」	指	呂世文先生，董事會主席、非執行董事，並為控股股東之一
「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	本公司日期為二零二二年九月二十三日的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「報告期間」	指	截至二零二五年六月三十日止六個月
「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

「監事」	指 本公司監事會成員
「庫存股份」	指 具有上市規則(經不時修訂)所賦予該詞的涵義
「美國」	指 美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區
「非上市外資股」	指 本公司所發行每股面值人民幣1.00元的普通股，由外國投資者以人民幣以外的貨幣認購及繳足，且並無於聯交所上市
「非上市股份」	指 內資股及非上市外資股
「%」	指 百分比

承董事會命
寧波健世科技股份有限公司
 執行董事兼首席執行官
潘斐先生

香港，二零二五年八月二十七日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事潘斐先生；非執行董事呂世文先生、*TAN Ching* 先生、鄭嘉齊先生、謝優佩女士及陳新星先生；以及獨立非執行董事林壽康博士、杜季柳女士及梅樂和博士。