

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)

**截至二零二六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二零二六年六月三十日止六個月的未經審核綜合中期業績，連同截至二零二五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 (%)
	二零二六年 人民幣千元 (未經審核)	二零二五年 人民幣千元 (未經審核)	
收入	64,131	13,426	377.7%
其他收入及收益	9,833	12,144	(19.0%)
期內虧損	(48,763)	(170,289)	(71.4%)
經調整非《國際財務報告準則》 之期內虧損	(24,586)	(91,756)	(73.2%)

本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，截至二零二六年六月三十日止六個月，本集團錄得收入人民幣64.1百萬元，同比增長377.7%，毛利率為86.5%。其他收入及收益人民幣約9.8百萬元，因此錄得收入及其他收入及收益總額約人民幣73.9百萬元，與上年同期相比增長189.8%。集團全球商業化進程持續提速，收入規模實現快速擴張，並逐步形成多元、可持續的增長引擎。

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。截至二零二六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24.6百萬元，而截至二零二五年六月三十日止六個月為人民幣91.8百萬元，降低人民幣67.2百萬元，同比收窄73.2%。經調整非《國際財務報告準則》虧損收窄主要由收入增長及毛利貢獻增加，以及集團精細化運營及費用管控提升所帶動。

業務概覽

報告期內，集團持續聚焦結構性心臟病介入賽道，堅定落實國際化發展戰略，依託多元化核心產品管綫持續推進核心技術在全球市場的臨床應用與商業化落地。繼2025年開啟商業化元年之後，集團商業化能力持續兌現，核心產品Ken-Valve國內銷售穩步放量，疊加多款產品在海外多國開展收費臨床植入，帶動期內營業收入實現大幅增長。隨著全球註冊與商業化網絡持續鋪開，集團有望持續保持收入快速增長態勢，為長期可持續發展築牢基礎。

1. LuX-Valve Plus(經導管三尖瓣置換系統)：全球註冊持續突破，海外商業化有序推進

LuX-Valve Plus是全球第二款獲批的經導管原位三尖瓣置換產品。報告期內，LuX-Valve Plus全球化註冊進程再獲重大進展，全球一體化市場佈局持續完善。LuX-Valve Plus現已在多個國家及區域獲得註冊批准。截至本公告日期，LuX-Valve系列產品全球累計植入已超過千例，最長隨訪記錄超過6年。

在歐洲，產品已成功取得歐盟MDR CE認證代表著歐洲區域商業化的正式開啟，還將進一步帶動其他CE認證覆蓋地區商業化的持續推進；

在美國，獲FDA無附加條件IDE批准的關鍵性隨機對照註冊臨床試驗順利推進，並完成首批受試者植入，該項頭對頭多中心研究將進一步夯實產品循證證據，支持美國市場准入；

在亞太地區，產品已於新西蘭取得註冊批准；同時持續推進更多國家註冊申報；在中國，NMPA註冊審評有序推進，產品持續依託港澳藥械通目錄，在大灣區開展商業化臨床應用，是國內較早實現該適應症商業化落地的創新器械。

集團持續依託全球多中心臨床研究，在國際頂級學術平台披露關鍵臨床數據。TRINITY系列臨床研究長期隨訪結果持續在EuroPCR、TCT、PCR London Valves等重磅學術會議發佈，持續驗證產品整體安全性與有效性，尤其凸顯產品在大瓣環、複雜解剖病例中的獨特優勢。集團將持續依託長期積累的三尖瓣介入診療技術優勢，加速各國商業化落地，鞏固集團在全球經導管三尖瓣置換領域的領先地位。

2. **Ken-Valve(經導管主動脈瓣置換系統)：國內商業化持續放量，海外版圖加速拓展**

Ken-Valve作為差異化、可覆蓋主動脈瓣反流(AR)及合併狹窄適應症的TAVR產品，國內商業化進入穩步增長階段。依託「核心醫院引領、區域中心支撐、基層聯動」的立體化銷售網絡，疊加「健世學苑」線上線下一體系化學術推廣平台持續賦能終端，產品植入規模穩步提升。

海外拓展持續取得階段性成果：繼2026年2月取得新西蘭註冊批准後，Ken-Valve於報告期內再獲香港衛生署批准，進一步推動中國香港市場商業化佈局。集團持續在多個海外國家深入開展商業化活動，穩步推進海外收費植入，海外業務將進入深度市場滲透階段，持續釋放海外業務價值。

報告期內，Ken-Valve多項中長期臨床隨訪數據持續在海內外頂尖學術大會公佈，充分驗證器械操作便捷性、對於超大瓣環等複雜病例處理的穩定性與安全性，持續為海內外市場拓展提供強有力循證醫學支撐。

展望未來，國內市場將持續下沉渠道、拓展醫療機構覆蓋，鞏固市場優勢；全球市場將以新西蘭、中國香港獲批為支點，聯動全球核心臨床專家資源，推動海外業務由單點植入邁向規模化推廣，加速全球化戰略落地。

3. **JensClip(二尖瓣修復夾系統)：海內外註冊雙綫推進，差異化臨床優勢獲得全球認可**

報告期內，JensClip全球化註冊工作穩步向前推進。NMPA註冊申請目前處於審評關鍵階段，有望盡快實現國內商業化；同時CE認證註冊申請持續推進，獲批後將正式打通進軍全球發達市場的通道。

JensClip獨特爪楔式機械鎖定設計，支持多角度穩定夾持，可有效降低瓣葉張力、改善二尖瓣反流。產品一年期隨訪數據、複雜高難度病例應用經驗相繼於國內外會議發佈，優異的安全性、有效性與操作便捷性獲得全球臨床專家廣泛關注與認可。集團持續搭建全球KOL合作體系，圍繞產品差異化技術特點開展系統化學術培育。待海內外註冊獲批後，JensClip將快速啟動商業化推廣，打造集團全新業績增長曲線，進一步完善集團結構性心臟病介入全病種產品佈局。

4. **持續深耕創新研發，優化運營體系，夯實全球化長期發展底座**

集團堅持以自主創新研發為核心驅動力，持續完善覆蓋三尖瓣、主動脈瓣、二尖瓣疾病的全方位介入產品矩陣，打造具備全球競爭力的管綫佈局。集團面向全球未被滿足的臨床需求，持續迭代優化現有核心產品，同步推進多條前沿創新管綫研發與臨床轉化，豐富治療解決方案。

運營層面，集團持續提升經營管理效能，強化內部運營效率；在全球多區域註冊與臨床實踐中，精準對接各國監管法規。在能力建設方面，集團持續升級研發工藝、質量管理體系與規模化生產能力，增強供應鏈韌性；同時對標國際標準，推進全球專利佈局與知識產權保護體系建設，為商業化擴張提供全面支撐，保障集團長期穩健發展。

中期簡明綜合損益及其他全面收益表
截至二零二六年六月三十日止六個月

	附註	二零二六年 人民幣千元 (未經審核)	二零二五年 人民幣千元 (未經審核)
收入	5	64,131	13,426
銷售貨物成本		<u>(8,650)</u>	<u>(1,599)</u>
毛利		55,481	11,827
其他收入及收益		9,833	12,144
研發開支		(52,576)	(88,885)
行政開支		(33,626)	(57,433)
銷售及分銷開支		(22,470)	(3,844)
金融資產減值虧損撥回淨額		427	321
其他開支		(5,163)	(44,281)
融資成本		<u>(669)</u>	<u>(138)</u>
除稅前虧損	6	(48,763)	(170,289)
所得稅開支	7	<u>—</u>	<u>—</u>
期內虧損		<u>(48,763)</u>	<u>(170,289)</u>
其他全面(虧損)/收入			
可能於隨後期間重新分類至損益的 其他全面(虧損)/收入：			
換算海外業務匯兌差額		<u>(5,921)</u>	<u>6,762</u>
期內除稅後其他全面(虧損)/收入		<u>(5,921)</u>	<u>6,762</u>
期內全面虧損總額		<u>(54,684)</u>	<u>(163,527)</u>

中期簡明綜合損益及其他全面收益表(續)
截至二零二六年六月三十日止六個月

	附註	二零二六年 人民幣千元 (未經審核)	二零二五年 人民幣千元 (未經審核)
以下人士應佔虧損：			
母公司擁有人		(48,690)	(169,565)
非控股權益		<u>(73)</u>	<u>(724)</u>
		<u>(48,763)</u>	<u>(170,289)</u>
以下人士應佔全面虧損總額：			
母公司擁有人		(54,611)	(162,803)
非控股權益		<u>(73)</u>	<u>(724)</u>
		<u>(54,684)</u>	<u>(163,527)</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(0.11)元</u>	<u>人民幣(0.41)元</u>

中期簡明綜合財務狀況表
於二零二六年六月三十日

	附註	二零二六年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二五年 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	178,497	164,390
其他無形資產		5,968	5,191
使用權資產		26,003	27,325
定期存款		73,381	72,559
其他非流動資產		8,269	6,158
非流動資產總值		292,118	275,623
流動資產			
存貨		42,661	27,115
貿易應收款項	11	27,608	6,842
預付款項、其他應收款項及其他資產		64,676	59,247
按公平值計入損益的金融資產		13,486	20,000
現金及現金等價物		401,132	507,405
流動資產總值		549,563	620,609
流動負債			
貿易應付款項	12	21,028	25,150
其他應付款項及應計費用		46,761	50,596
計息銀行及其他借款		9,323	28,041
租賃負債		1,656	2,084
流動負債總額		78,768	105,871
流動資產淨值		470,795	514,738
總資產減流動負債		762,913	790,361

中期簡明綜合財務狀況表(續)
於二零二六年六月三十日

	二零二六年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二五年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債		
租賃負債	834	1,473
計息銀行貸款	27,877	15,762
非流動負債總額	28,711	17,235
資產淨值	734,202	773,126
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	417,167	417,167
庫存股份	(3,621)	(360)
儲備	337,013	372,603
	750,559	789,410
非控股權益	(16,357)	(16,284)
權益總額	734,202	773,126

中期簡明綜合財務資料附註

截至二零二六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」)主要從事結構性心臟病介入治療產品及其他相關醫療產品的銷售及研發。

2 編製基準

截至二零二六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，應與本集團截至二零二五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

國際會計準則(「國際會計準則」)理事會已頒佈多項國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)修訂本，該等修訂本於本集團目前會計期間首次生效。該等發展概無對本集團如何於中期財務報告編製或呈列本期間或過往期間的業績及財務狀況造成重大影響。國際財務報告準則包括國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋。

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
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
國際財務報告準則會計準則的
年度改進—第11卷

金融工具分類及計量的修訂

涉及依賴自然能源生產電力的合約

國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則
第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務
報告準則第10號及國際會計準則第7號修訂本

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：

- (a) 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釐清，當實體對合約現金流的權利屆滿或轉讓時，即終止確認該金融資產，而金融負債則於結算日終止確認。該等修訂本引入一項會計政策選擇，允許在滿足特定準則的情況下，終止確認在結算日之前透過電子支付系統結算的金融負債。該等修訂本亦釐清如何評估具有環境、社會及管治以及其他類似或有特徵的金融資產的合約現金流特徵。此外，該等修訂本釐清對具有無追索權特徵的金融資產及合約連繫工具的分類要求。該等修訂本亦包括對指定為按公平值計入其他全面收益的權益工具投資及具有或有特徵的金融工具的額外披露要求。由於本集團過往年度對終止確認金融資產及負債的會計政策與該等修訂本一致，且本集團並未持有該等修訂本所處理的金融資產，因此該等修訂本對中期簡明綜合財務資料並無任何影響。本集團將於截至二零二六年十二月三十一日止年度的綜合財務報表對指定按公平值計入其他全面收益的股權投資提供額外披露。
- (b) 國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號關於涉及依賴自然能源生產電力的合約的修訂本釐清適用範圍內合約在「自用」要求上的應用，並修訂適用範圍內合約的現金流量對沖關係中被對沖項目的指定要求。該等修訂本亦包含額外披露，以使財務報表使用者可了解該等合約對實體的財務表現及未來現金流量的影響。由於本集團並無任何屬於該修訂本範圍內的合約，因此上述修訂本對本中期簡明綜合財務資料並無任何影響。
- (c) 國際財務報告準則會計準則的年度改進—第11卷列載對國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號(及隨附的國際財務報告準則第7號實施指引)、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號的小範圍修訂。該等修訂包括作出明晰化、簡化、修正或變動，以提高相關國際財務報告會計準則的一致性。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

(a) 外部客戶的收入

	截至六月三十日止六個月	
	二零二六年	二零二五年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
中國大陸	34,645	2,823
其他國家／地區	29,486	10,603
總收入	64,131	13,426

(b) 非流動資產

由於本集團於報告期間內幾乎所有非流動資產均位於中國大陸，因此並無呈列進一步的地域資料。

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。

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。截至二零二六年六月三十日確認的合約負債為人民幣1,024,000元(二零二五年十二月三十一日：人民幣6,514,000元)。

	截至六月三十日止六個月	
	二零二六年	二零二五年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
銷售貨品收入		
—於某個時間點	<u>64,131</u>	<u>13,426</u>

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	
	二零二六年	二零二五年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
出售存貨成本*	8,650	1,599
物業、廠房及設備項目折舊**	7,716	3,705
無形資產攤銷	379	284
使用權資產折舊	1,304	1,078
研發開支	52,576	88,885
出售物業、廠房及設備項目虧損	7	18
金融資產減值虧損撥回淨額	(427)	(321)
物業、廠房及設備減值	—	292
存貨(撥回)／撇減至可變現淨值	(242)	669
核數師薪酬	600	600
政府補助	(3,479)	(3,022)
銀行利息收入	(5,639)	(7,197)
未計入租賃負債計量的租賃付款	506	623
公平值收益淨額：		
按公平值計入損益的金融資產	(479)	(1,216)
匯兌差額淨額	<u>5,156</u>	<u>6,782</u>

* 於出售存貨成本披露的金額包括存貨撇減至可變現淨值的金額。

** 物業、廠房及設備的折舊及使用權資產折舊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「銷售及分銷開支」。

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，本公司及其中國大陸的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，故概無就中國大陸所得稅計提撥備。
- (b) 由於本集團的香港實體於中期簡明綜合財務資料所呈列期間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中期簡明綜合財務資料所呈列期間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，原因為被視為不大可能有應課稅利潤可用於抵銷該等稅項虧損。

8 股息

本公司於截至二零二六年六月三十日止六個月並無派付或宣派任何股息(截至二零二五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425,243,000股(截至二零二五年六月三十日止六個月：408,934,000股)計算。

本集團於期內的潛在攤薄股份與為股份報酬計劃所持股份有關。由於本集團於期內財務業績錄得負值，為股份報酬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。

截至二零二六年六月三十日，本公司在聯交所購買其股份，總代價為3,701,000港元(相當於約人民幣3,261,000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	
	二零二六年	二零二五年
	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>(48,690)</u>	<u>(169,565)</u>
	截至六月三十日止六個月	
	二零二六年	二零二五年
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>425,243,000</u>	<u>408,934,000</u>

10 物業、廠房及設備

截至二零二六年六月三十日止六個月，本集團收購資產的成本為人民幣21,830,000元(截至二零二五年六月三十日止六個月：人民幣6,719,000元)。

11 貿易應收款項

於報告期間末，基於發票並扣除虧損撥備的貿易應收款項賬齡分析如下：

	二零二六年	二零二五年
	六月三十日	十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
貿易應收款項		
三個月內	22,413	6,842
超過三個月	<u>5,195</u>	<u>—</u>
	<u>27,608</u>	<u>6,842</u>

貿易應收款項為免息，通常於一年內結清，且並無作出壞賬撥備。

12 貿易應付款項

於報告期末的貿易應付款項賬齡分析如下：

	二零二六年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二五年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項		
一年內	17,269	24,239
一年以上	<u>3,759</u>	<u>911</u>
	<u>21,028</u>	<u>25,150</u>

貿易應付款項包括於二零二六年六月三十日人民幣4,051,000元(於二零二五年十二月三十一日：人民幣1,782,000元)的應付關聯方款項，該款項須於1年內償還，與該關聯方向其主要客戶提供的信貸期類似。

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結構性心臟病介入治療產品，聚焦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，積極開拓並推動多款新產品的研發與臨床轉化，以豐富產品組合，滿足全球多樣化臨床需求，為公司長期發展提供持續動力。

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。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® ★	已於歐洲、中東、亞太等多個國家及地區獲得批准，已獲准進入港澳藥械通醫療器械目錄			
		國家藥監局批准：已提交國家藥監局註冊審核申請並獲受理，目前處於註冊審評階段			
		FDA認證：關鍵性臨床試驗入組推進中			
	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			
	LuX-Valve Pro™	臨床前			
	LuX-Valve Ultra™	臨床前			
TAVR系統	Ken-Valve® ★	已於中國內地、中國香港及新西蘭獲得批准			
	Ken-Valve Pro® ^{註3}	臨床試驗準備中			
TMVr系統	JensClip®	國家藥監局批准：已提交國家藥監局註冊審核申請並獲受理，目前處於註冊審評階段			
		CE認證：已提交CE認證申請並獲受理，目前處於註冊審批階段			
TMVR系統	JensRelive®	臨床前			
技術／配件	JeniGal® 抗鈣化技術	已於中國內地獲得批准			
	導管鞘產品	已於中國內地獲得批准			
	乾瓣技術	臨床試驗準備中			
	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。
 註3： 曾用名為KenFlex。

我們的產品及在研產品

三尖瓣產品

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**，採用經血管入路方式，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。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。

LuX-Valve Plus是全球第二款獲批的經導管原位三尖瓣置換產品。**LuX-Valve Plus**現已在歐洲、中東、亞太等多個國家及區域獲得註冊批准，且已獲准進入港澳藥械通醫療器械目錄。我們將繼續在全球範圍內不同地區推動產品應用，重點依託歐盟MDR CE認證資格打開海外核心市場，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 Plus已獲選加入歐洲藥品管理局臨床專家委員會科學建議試點。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、建立國際合作等多元化方式，維持此系列產品的全球領先優勢，全面推進核心產品在不同國家地區的商業化工作，並為後續其他重點產品提供幫助。

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。**TRINITY**研究目前處於兩年隨訪階段。

於二零二五年十月，TRINITY研究6個月期臨床隨訪結果於美國舊金山舉辦的2025美國經導管心血管治療學術會議(TCT 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。安全性指針顯示，全分析集加學習曲線組的經臨床事件判定委員會(CEC)判定的6個月期複合不良事件發生率為19.9%，處於較低水平。有效性指針顯示，在6個月期隨訪時，94.4%的患者顯示無中度以上的反流；患者心功能、生活質量亦顯著提升。TRINITY研究6個月期臨床隨訪結果展現了LuX-Valve Plus良好的安全性和療效表現，預期患者生活質量將得到持續改善，安全性事件發生率維持於較低水平。有關詳情，請參閱本公司日期為二零二五年十月二十九日的公告。

於二零二五年十一月，TRINITY研究中大瓣環患者6個月期臨床隨訪結果於二零二五年倫敦瓣膜會(PCR London Valves 2025)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13.5%；10.7%患者顯示3+ (重度Severe)，47.1%患者顯示4+ (極重度Massive)，42.2%患者顯示5+ (瀑布樣Torrential)三尖瓣反流。安全性結果顯示，6個月期隨訪時，大瓣環患者群體(N=121)複合事件發生率為22.3%。有效性結果顯示，6個月期隨訪時，93.5%的大瓣環患者顯示無中度以上的三尖瓣反流；患者心功能、生活質量亦顯著提升。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，生活質量明顯提升，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十一月二十日的公告。

於二零二六年五月，TRINITY研究大瓣環12個月期臨床隨訪結果於二零二六年歐洲心血管介入會議(EuroPCR 2026)上正式發佈。在EU TRINITY研究中，超過75%的患者使用瓣膜尺寸為55mm、60mm、65mm和70mm，該部分患者平均年齡77歲，平均Tri-Score高達13.6%；9.7%的患者顯示重度(Severe)三尖瓣反流，47.8%的患者顯示極重度(Massive)三尖瓣反流，42.5%的患者顯示瀑布樣(Torrential)三尖瓣反流。有效性結果顯示，於三尖瓣反流等級改善方面，97.8%的大瓣環患者顯示無中度以上反流；於美國紐約心臟協會心功能改善方面，91.6%的大瓣環患者術後心功能等級提升至I/II級；及於生活質量改善方面，大瓣環患者堪薩斯市心肌病變問卷評分平均提升約17分；此外，大瓣環患者6分鐘步行距離平均提升約43米。安全性結果顯示，12個月期隨訪時，大瓣環患者群體(N=113)複合事件發生率為28.3%。12個月期臨床隨訪結果顯示出其於大瓣環患者中應用優異的有效性和安全性。有關詳情，請參閱本公司日期為二零二六年五月二十一日的公告。

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LuX-Valve Plus早期可行性臨床研究(「EFS臨床研究」)已經完成全部入組，EFS臨床研究30天隨訪數據及報告已遞交美國FDA，目前該項目處於一年隨訪中。FDA已正式批准對LuX-Valve Plus關鍵性註冊臨床試驗(Pivotal Trial)的無附加條件的試驗用器械豁免(IDE)的申請，且該關鍵性註冊臨床試驗已成功完成首批患者植入。我們將持續積極推進LuX-Valve Plus的關鍵性註冊臨床試驗進程，力爭盡快取得該產品FDA上市批准。

LuX-Valve Plus獲選加入FDA產品全生命週期諮詢計劃(「TAP」)試點。LuX-Valve Plus EFS臨床研究即被FDA認證為CMS B類，並已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。LuX-Valve Plus關鍵性註冊臨床也已被FDA認證為CMS B類，具備獲得CMS報銷的資格。前述進展均為本次關鍵性註冊臨床試驗的順利開展及後續加快註冊進程奠定了堅實的基礎。

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。其NMPA註冊申請已獲得受理和反饋，現處於註冊審評階段。我們將積極推動LuX-Valve Plus的NMPA註冊進程，盡快取得NMPA註冊證。

LuX-Valve是我們自主研發的第一代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」)。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 Pro是我們基於LuX-Valve Plus開發的新一代經導管三尖瓣置換系統。為進一步提升患者獲益和使用性能，LuX-Valve Pro在瓣膜的局部結構和性能上進行了升級，增加了輸送器導管的雙段調彎功能，並在輸送器的旋鈕和操作的設計上進行了優化。預期該產品將擁有更高的瓣膜植入精準度，更好的手術體驗與更多的患者獲益。LuX-Valve Pro目前處於臨床前階段。

LuX-Valve Ultra是我們基於LuX-Valve Pro開發的全新一代經導管三尖瓣置換系統。該產品瓣膜將採用新材料技術，預期將提升瓣葉性能，縮短瓣膜手術準備的時間，並提升技術跟台的效率。輸送系統將採用多種可選的靜脈入路設計，並且進一步壓縮導管外徑，降低狹小血管入路的併發症風險。此外輸送器手柄將進一步優化功能設計，提升術者的使用體驗與便捷性。LuX-Valve Ultra目前處於臨床前階段。

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**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**一體式定位件設計，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。定位件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。

就Ken-Valve，我們已於中國生產和銷售獲得相關許可，在全國各地持續加快開展商業化植入。於二零二六年二月，Ken-Valve取得了新西蘭藥品和醫療器械安全局的註冊批准；於二零二六年六月，亦獲中國香港衛生署批准。公司將在現有商業化成果基礎上，持續深化Ken-Valve的全球市場佈局。國內市場將持續鞏固並擴大市場領先優勢，保障銷售與植入業務穩步增長。海外市場將以新西蘭獲批及首批商業化植入為起點，推動海外業務從單點突破邁向規模化落地，全面加速實現全球化戰略目標。

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。

於二零二五年十一月，Ken-Valve的大瓣環患者1年期臨床隨訪數據在2025年倫敦瓣膜會(PCR London Valves 2025)發佈。該臨床研究中，超過45%的患者使用瓣膜尺寸為29mm、31mm和33mm，這部分患者平均年齡達到72歲，平均STS評分達到5.60%。臨床結果顯示，全分析集的器械成功率為97.2%，其中大瓣環患者群體的器械成功率為93.8%；全分析集的平均器械操作時間為 8.70 ± 8.85 分鐘，其中大瓣環患者群體平均器械操作時間為 8.23 ± 4.60 分鐘。Ken-Valve 1年期臨床隨訪結果顯示其在大瓣環患者群體應用中依然展現出了優異的安全性和療效，其中主動脈瓣反流等級顯著改善，生活質量明顯提升，以及維持較低的複合不良事件發生率。詳情請參閱本公司日期為二零二五年十一月二十日的公告。

Ken-Valve Pro是公司自主開發的新一代經導管(經股)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)。**Ken-Valve Pro**對瓣膜及輸送系統進行關鍵升級，減少徑向支撐及對傳導束影響的同時穩定地固定瓣膜，降低起搏器植入率，可實現大角度調彎，預期可以提高瓣膜放置定位的準確度及穩定性。**Ken-Valve Pro**目前處於臨床試驗準備階段。

二尖瓣產品

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鎖定狀態，有效改善反流。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瓣葉捕捉控制，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。我們已向國家藥監局NMPA提交**JensClip**註冊申請並獲得受理，目前正處於註冊審評階段，也已正式遞交CE認證註冊申請，目前正處於註冊評審階段，我們正積極推動國內外註冊審批進程。

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，技術成功率98%，平均器械操作時間為 67.53 ± 43.89 分鐘。患者平均年齡71歲。安全性指標顯示，全因死亡率僅為1.8%。有效性指標顯示，一年隨訪中，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，我們已在海外開展一系列**JensClip**商業化前臨床植入，手術均進展順利，產品表現優異。

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有病變的原生二尖瓣。**JensRelive**由人工二尖瓣、輸送導管系統組成。**JensRelive**採用獨特的錨定設計，該設計有助於瓣膜的固定，防止移位，同時預期能解決流出道梗阻、瓣周漏等方面的難題。此外，**JensRelive**具備多重可調彎功能，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。

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。

乾瓣技術，目前處於臨床試驗準備階段，未來可用於公司TAVR、TMVR或TTVR在研產品。公司持續推進生物瓣膜乾化技術研發，通過瓣葉乾化方式提升產品耐久性、生物相容性和儲運便利性。

高分子瓣葉技術，目前處於臨床前階段，未來可用於公司TAVR、TMVR或TTVR在研產品。公司開展高分子瓣葉技術研發，探索以高分子材料替代傳統生物組織瓣葉，推動結構性心臟病領域的材料變革和產品綜合性能的提升。

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

持續技術創新是維持市場競爭力的核心要素，亦是公司長期可持續發展的核心原動力。報告期內，本公司研發團隊在核心產品技術開發及國際註冊進程中，累積了大量國際先進研發經驗，專業技術能力與國際化視野得到顯著提升。為系統化沉澱技術積累及優化研發體系，本公司研發體系新增多個專業職能小組，實現不同產品線、不同研發項目的技術路徑、開發經驗及資源高效共用與互補借鑒，進一步提升整體研發效率與技術前瞻佈局能力。本公司始終秉持「商業化一代、研發一代、儲備一代」的迭代開發思路，持續圍繞核心產品組合開展技術升級與產品迭代，通過持續的技術優化與創新開發，保障產品矩陣長期具備領先的市場競爭力。

與此同時，本公司持續強化體系化、平台化研發能力建設，重點搭建三大核心技術平台：包括專注下一代高分子生物材料研發與材料性能優化的新材料開發技術平台、依託數值模擬與影像建模為研發提供科學驗證支撐的仿真技術平台、以及聚焦介入手術精準化、智能化、標準化革新的AI機器人技術平台。基於完備的平台化研發體系，本公司持續迭代升級現有產品管線，積極推動下一代平台型產品研發，重點開展Ken-Valve Pro、LuX-Valve Pro、LuX-Valve Ultra等新一代迭代產品的研發工作，同步推進新型高分子瓣葉材料等底層核心技術攻關，旨在優化器械結構設計、提升瓣膜耐疲勞及抗鈣化性能、簡化臨床操作難度、擴大產品適用患者人群。

報告期內，本公司iJensRobo機器人輔助LuX-Valve Plus系統於香港成功完成全球首例人體臨床研究，患者治療效果理想，標誌本公司在「介入器械+智能機器人」融合創新領域實現重大里程碑突破，進一步夯實本公司在結構性心臟病創新治療領域的技術領先優勢。未來，本公司將持續緊扣臨床痛點與未來臨床需求，依託多維度、體系化的技術佈局，持續孵化及推出具備國際競爭力的創新醫療器械產品，為集團長期、穩健、高質量發展築牢堅實的技術根基。

知識產權

截至本公告日期，我們擁有：

- 於超過20個國家或地區擁有434項專利申請，並獲得297項已授權專利；
- 於超過38個國家或地區擁有75項商標註冊申請，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，結合技術生命周期進行專利佈局。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。公司已在中國、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。此外，我們在全球範圍內進行商標佈局，通過商標與專利的協同佈局，為全球化業務構建系統性的競爭壁壘。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

集團已完成萬套級年產能佈局，隨著生產效率提升，公司規模化交付能力進一步增強，為核心產品放量、新產品上市及海外市場拓展提供產能保障。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8,500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並通過歐盟CE MDR認證現場審核。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並掌握相關核心技術。我們不斷優化工藝穩定性，解決技術疑難，提高生產製造水平，不斷提升產能及產品合格率，同時我們不斷提升人員技能及作業協同水平，大力夯實操作技術員工多技能培訓體系，顯著提升產能，從而滿足不斷增長的商業化及臨床供貨需求，有力支持當前商業模式快速發展。我們奉行精益生產模式，對成本精細化管控，增強供貨商管理，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。

我們嚴格遵守生產質量相關的法律法規，按照ISO13485、國家藥監局的GMP、CE MDR、MDSAP等法規和標準建立了國際化的質量管理體系，對產品從研發到上市全生命周期進行管控，確保產品全生命周期的合規性、安全性及有效性。截至本公告日期，公司已經獲得ISO13485體系證書、CE MDR體系證書、MDSAP體系證書以及中國醫療器械生產許可等資質證書。我們向知名供貨商採購先進的製造和檢測設備及機械，並完成全面的調試及認證步驟，以驗證設備及程序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

公司持續加快產品管線組合的全球商業化進程，穩步推進臨床植入覆蓋，國際市場滲透度顯著提升。依託差異化的產品定位，我們快速建立起清晰的差異化品牌形象；產品性能穩定、操作簡便，有效幫助術者形成穩定的使用習慣，增強臨床黏性。

我們在結構性心臟病領域的多款產品展現出突出的臨床優勢。經導管三尖瓣置換LuX-Valve系列、經導管主動脈瓣置換系統Ken-Valve等核心產品，能夠應對大瓣環及複雜解剖結構帶來的挑戰；經導管二尖瓣夾JensClip則憑藉獨特的鎖定機制，在臨床應用中取得優異效果。

全球範圍內，多款產品實現多項臨床及商業化突破。其中，LuX-Valve Plus已取得重要進展，其已獲准納入港澳藥械通醫療器械目錄，可在粵港澳大灣區內地指定醫療機構開展商業化臨床使用；同時截至本公告日期，獲得歐盟MDR CE認證及新西蘭藥品和醫療器械安全局批准，正式進入商業化階段。此外，JensClip的歐盟MDR CE認證工作穩步推進中，並持續在全球多個地區開展收費臨床植入。

在中國，Ken-Valve已建立起覆蓋全面的區域分銷網絡，制定具競爭力的銷售策略，以靈活應對市場變化、加速商業化落地。截至本公告日期，我們已完成中國逾31個省級行政區的採購平台掛網，銷售渠道覆蓋國內大部分城市，產品累計進入數百家醫院。同時，Ken-Valve先後獲新西蘭藥品和醫療器械安全局及香港衛生署批准，當地商業化活動持續深入。

為進一步加速市場推廣與商業化，公司已在全球關鍵市場組建專業化本土營銷團隊，聚焦產品准入、術式培訓、市場推廣及手術植入等核心環節。此外，我們的療法推廣及技術支持團隊擁有扎實的醫學背景和實操經驗，通過標準化臨床跟台與數據反饋，推動全球化規範化術式體系的構建。同時，營銷團隊正穩步深化全球市場佈局，強化海內外渠道建設與品牌傳播，全面提升國際化商業化運營和落地轉化能力。

在學術推廣方面，我們借助全球KOL的臨床經驗與學術影響力，通過學術會議、手術直播／錄播、病例研討等多樣化形式，推動術式技巧向區域市場傳遞。以核心醫療中心為支點，聯動區域及基層中心，持續提升產品知名度，擴大目標醫院覆蓋範圍。未來，我們將進一步深化與全球KOL的學術合作，夯實術式教育與市場下沉基礎。

為加速多款創新術式的推廣教育，我們日益健全精進內部與外部培訓體系，圍繞產品特性、術式操作、影像應用、圍手術期管理及複雜病例處理等關鍵內容，開展專業系統的全流程培訓，助力術式教育高效落地。我們搭建「線上+線下」一體化教育平台，以「健世學苑」為核心，聯動多渠道數字化學術媒體，系統化推進產品組合教育，持續強化品牌學術影響力，推動療法規範化推廣，提升醫院臨床應用轉化率。

具體線上舉措包括：

- 定期舉辦「健享心聲」線上系列活動，聚焦挑戰性手術病例複盤與核心技巧拆解，為術者提供深度學習與交流平台；
- 依託「瓣知健學」公眾號專欄，及時傳遞經導管瓣膜介入領域前沿進展與行業動態；
- 同步推進「健行千里」線下培訓會，構建「理論精講、實戰演示、模擬演練」三級培訓體系，全方位推廣產品組合與標準化術式，賦能臨床實踐。

於2026年，我們已受邀參與海內外結構性心臟病領域多項高規格學術會議，包括美國2026年紐約瓣膜會(New York Valves 2026)、2026年歐洲介入心臟病學大會(EuroPCR 2026)、2026年法蘭克福先天性及結構性心臟病介入大會(CSI Frankfurt 2026)、2026年拉丁美洲經導管心血管治療大會(TCT LATAM 2026)、2026年西班牙三尖瓣峰會(Spanish Tricuspid Summit 2026)、2026年西班牙結構性心臟病介入大會(CSC Structural 2026)、2026年悉尼瓣膜大會(Sydney Valves 2026)、2026年PCR三尖瓣專題會議(PCR Tricuspid Focus Group 2026)、2026年利雅得瓣膜會(Riyadh Valves 2026)、2026年意大利JIM-GISE介入心臟病學大會(JIM-GISE 2026)、第二十屆東方心臟病學會議(OCC 2026)、2026年經導管房室瓣膜修復和置換峰會(TAVR²S 2026)、2026年杭州瓣膜會China Valve (Hangzhou) 2026、2026年國際微創瓣膜高峰論壇、2026年北京瓣膜論壇(Beijing Valves 2026)、2026年北京結構性心臟病外科論壇、2026年杭州心血管病創新大會(HCIC 2026)等。我們將持續參與國際國內頂尖學術交流，進一步鞏固公司的品牌影響力，提升全球專家對產品認可度，助力術式滲透，為公司產品的市場推廣與長期商業化發展奠定堅實基礎。

II. 財務回顧

收入

於報告期間內，我們的收入主要來自銷售結構性心臟病介入治療產品。

於報告期間內，我們的收入為人民幣64.1百萬元(截至二零二五年六月三十日止六個月：人民幣13.4百萬元)，主要由於我們的結構性心臟病介入治療產品商業化持續推進，銷售量增加引起。

於報告期內，中國內地及海外收入分別為人民幣34.6百萬元及人民幣29.5百萬元，海外收入佔比為46.0%。

銷售成本

於報告期間內，我們的銷售成本主要與生產結構性心臟病介入治療產品有關。我們的銷售成本為人民幣8.7百萬元(截至二零二五年六月三十日止六個月：人民幣1.6百萬元)，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

於報告期間內，我們的毛利為人民幣55.5百萬元(截至二零二五年六月三十日止六個月：人民幣11.8百萬元)，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。於報告期內，我們的毛利率為86.5%。

銷售及分銷開支

於報告期間內，我們的銷售及分銷開支為人民幣22.5百萬元，主要歸因於我們持續增加市場宣傳的頻率和規模，擴大全球佈局。

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，即來自理財產品的已變現及未變現收益；(ii)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；(iii)來自銀行存款的利息收入；及(iv)其他。我們的其他收入及收益由截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣12.1百萬元減少至截至二零二六年六月三十日止六個月的人民幣9.8百萬元。該減少主要歸因於銀行存款利息收入減少及按公平值計入損益的金融資產收益減少。

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；及(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。

我們的研發開支由截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣88.9百萬元減少至截至二零二六年六月三十日止六個月的人民幣52.6百萬元。研發開支減少主要歸因於股份報酬開支及第三方合約成本減少人民幣34.2百萬元。

下表載列我們於所示期間的研發開支絕對金額的明細：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二六年	二零二五年
	人民幣千元	人民幣千元
股份報酬開支	9,806	36,238
員工成本	15,908	15,622
原材料及所用耗材成本	6,856	6,755
第三方合約成本	11,117	18,877
折舊及攤銷	2,769	2,761
其他	6,120	8,632
總計	52,576	88,885

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二零二五年六月三十日止六個月的人民幣57.4百萬元減少至截至二零二六年六月三十日止六個月的人民幣33.6百萬元。行政開支減少主要歸因於股份報酬開支減少，部分被折舊及攤銷的增加所抵銷。

下表載列我們於所示期間的行政開支明細：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二六年	二零二五年
	人民幣千元	人民幣千元
股份報酬開支	8,694	35,448
員工成本	9,271	9,855
專業服務費	1,677	3,668
折舊及攤銷	6,193	2,076
差旅及交通開支	1,209	1,433
公共事業及辦公開支	926	935
其他	5,656	4,018
總計	33,626	57,433

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)合作解約款；(iv)有關以外幣計值的銀行結餘及現金的匯兌損失淨額；(v)捐贈支出及(vi)其他。

我們的其他開支減少至截至二零二六年六月三十日止六個月的人民幣5.2百萬元。該減少主要歸因於本報告期未發生合作解約。

金融資產減值虧損撥回淨額

我們的金融資產減值虧損撥回由截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣321,000元增加至截至二零二六年六月三十日止六個月的人民幣427,000元。增加主要歸因於其他應收款項的減值虧損撥回所致。

融資成本

我們的融資成本主要包括租賃負債及其他借款。

我們的融資成本由截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣138,000元增加至截至二零二六年六月三十日止六個月的人民幣669,000元。該增加主要歸因於銀行及其他貸款的利息增加。

所得稅開支

於報告期間，我們並未產生任何所得稅開支。

期內虧損及非《國際財務報告準則》指標

根據上述因素，我們虧損淨額由2025年6月30日止六個月的人民幣170.3百萬元下降至2026年6月30日止六個月的人民幣48.8百萬元。

	截至六月三十日止六個月	
	二零二六年	二零二五年
	人民幣千元	人民幣千元
期內虧損	(48,763)	(170,289)
加：		
股份報酬開支	19,021	71,751
匯兌差額淨額	5,156	6,782
經調整非《國際財務報告準則》之期內虧損	<u>(24,586)</u>	<u>(91,756)</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結構性心臟病介入治療產品的商業化持續推進，在研產品的研發以及資本開支。

於報告期間，我們的現金及現金等價物、銀行定期存款及理財合計約人民幣488.0百萬元。

於報告期間，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣8.8百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備項目，部分被出售按公平值計入損益的金融資產的投資收入所得現金抵銷。

於報告期間，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣11.6百萬元，主要由於償還銀行貸款。

我們的流動資產淨值由截至二零二五年十二月三十一日的人民幣514.7百萬元減少至二零二六年六月三十日的人民幣470.8百萬元，主要歸因於研發開支、銷售開支及報告期間產生的行政開支所致。

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。我們預期二零二六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二零二五年六月三十日止六個月的人民幣6.0百萬元增加至報告期間的人民幣16.2百萬元。該增加主要歸因於物業、廠房及設備的資本開支增加。

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	
	二零二六年	二零二五年
流動比率 ⁽¹⁾	6.98	6.77
速動比率 ⁽²⁾	6.44	6.39
資產負債比率 ⁽³⁾	12.8%	11.6%

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

截至二零二六年六月三十日，我們的銀行及其他借款總額為人民幣37.2百萬元，而截至二零二五年十二月三十一日則為人民幣43.8百萬元，所有該等借款均按固定息率計息，約人民幣27.9百萬元於一年後到期，而人民幣9.3百萬元則於一年內到期。

我們的租賃負債由二零二五年十二月三十一日的人民幣3.6百萬元減少至截至二零二六年六月三十日的人民幣2.5百萬元，主要由於償還租賃付款額引起。

資產抵押

截至二零二六年六月三十日，賬面值為人民幣163.9百萬元的房產及賬面值為人民幣23.6百萬元的租賃土地經已質押，作為銀行借款人民幣32.6百萬元的抵押。

或然負債

截至二零二六年六月三十日，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事項。除上文所披露者外，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。

重大訴訟

於報告期間，本公司概無涉及任何重大訴訟或仲裁。截至二零二六年六月三十日，董事亦不知悉本集團有任何待決或面臨的重大訴訟或申索。

人力資源

公司持續推進全球多區域屬地化人才佈局，構建貼近臨床需求、市場准入及商業化的區域運營體系，提升海外市場洞察、決策響應與執行效率，為國際業務長期經營奠定基礎。截至二零二六年六月三十日，本集團共有225名僱員。本集團按照相關法律法規，與僱員簽訂合約，就合約期限、薪酬、獎金、員工福利、保密義務、競業限制及合約解除與終止等事項作出明確約定。本集團按當地監管部門規定的要求，為僱員參保社會保障及強制儲蓄類福利計劃(如有)，並足額繳納相應款項，履行各地法定僱員權益保障相關義務。

在人才招聘方面，本集團綜合考慮工作經驗、教育背景及崗位要求等多方面因素，擇優錄用。為提升人才吸引力，我們提供具有市場競爭力的薪酬體系、多元化的激勵措施以及完善的福利保障。同時，通過內部與外部培訓相結合的方式，面向管理層及全體僱員組織開展持續教育培訓，內容覆蓋產品知識、項目開發及團隊建設等多個領域，不斷提升僱員專業技能與綜合素養。

此外，本集團已建立常態化的績效評估機制，評估結果作為薪酬調整、職務晉升及職業發展規劃的重要依據。我們相信，具有競爭力的福利體系、良好的工作環境以及充足的職業發展空間，將有助於構建和諧穩定的勞動關係，保障僱員團隊的整體穩定。

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(詳情載於本公司二零二五年年報「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)為約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二零二六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	未動用 所得款項 淨額的經 修訂分配 (百萬 港元)	截至 二零二五年 十二月 三十一日 未動用 所得款項 淨額 (百萬 港元)	於報告 期間已 動用所得 款項淨額 (百萬 港元)	截至 二零二六年 六月 三十日 未動用 所得款項 淨額 (百萬 港元)	全數動用 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	104.9	17.5	87.4	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	65.8	9.8	56.0	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	39.1	7.7	31.4	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	撥付產品管線的其他在研產品(包括KenFlex及JensClip)的研發、臨床試驗及產品註冊	15.5	9.8	8.5	1.3	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	1.3	—	1.3	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	8.5	8.5	—	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	9.0	2.9	6.1	二零二七年十二月三十一日前
總計	100%	206.4	154.9		154.9	123.7	28.9	94.8	

註： KenFlex現稱Ken-Valve Pro。

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(截至二零二五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，本公司已完全遵守企業管治守則的所有適用守則條文。

我們的董事會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進行證券交易的行為守則。經向全體董事作出具體查詢後，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(定義見上市規則))。於二零二六年六月三十日，本公司並無任何庫存股份(定義見上市規則)。

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二零二六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。本公司二零二六年中期報告(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)
「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 Plus及Ken-Valve
「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
「FDA」	指	美國食品及藥物管理局
「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」
「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	截至二零二六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
「庫存股份」	指	除財務報表所使用者外，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，二零二六年八月三十一日

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。