

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**Shanghai HeartCare Medical Technology
Corporation Limited**

上海心瑋醫療科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：6609)

**截至2026年6月30日止六個月的中期業績公告
及
有關2025年年報的補充資料**

上海心瑋醫療科技股份有限公司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計簡明綜合中期業績(經審計委員會審閱)，連同2025年同期的比較數字。

財務概要

	截至2026年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審計)	截至2025年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審計)	同比變動
收益	291,028	185,522	56.9%
毛利	207,986	126,599	64.3%
毛利率	71.5%	68.2%	3.3個百分點
銷售及分銷以及行政開支	95,836	68,729	39.4%
研發成本	20,972	20,618	1.7%
除稅前利潤	72,932	49,011	48.8%
期內利潤及全面收益總額	60,365	50,938	18.5%

業務摘要

2026年上半年，本公司錄得收益人民幣291.0百萬元，同比增長56.9%，錄得股東應佔淨利潤人民幣60.4百萬元，同比增長18.5%，錄得經調整淨利潤⁽¹⁾人民幣70.4百萬元，同比增長105.9%。本公司業績實現快速增長主要由於本公司產品得到臨床廣泛認可，終端需求不斷提升，從而促進收入及利潤持續增長。

報告期內，缺血性卒中業務收入繼續保持穩定增長。重點產品顱內血栓抽吸導管新增植入醫院約200家，產品植入量較上年同期增長超3倍。本公司對顱內血栓抽吸導管及取栓術式進一步升級優化，已形成級聯抽吸技術(CATCH)、免交換級聯抽吸技術(CATCH EZ)及級聯到位技術(CATCH Mini)，可適配差異化臨床應用場景，實現了對不同臨床需求的全面覆蓋。缺血性卒中業務的其他產品，包括取栓支架、球囊、導管等的銷量也保持持續增長。

出血性卒中業務是收入增長最快的業務。顱內支架(獲NMPA創新醫療器械認定)作為國內首個自主研發的動脈瘤栓塞輔助支架，先發優勢明顯，2026年上半年新增植入醫院超270家，銷量同比增長超80%；栓塞彈簧圈系統市場份額快速提升，銷量同比增長超過100%；血流導向密網支架累計入院約200家，成為出血性卒中業務新的增長點。

血管閉合業務繼續實現高速增長，於報告期內，封堵止血系統新增植入醫院超200家，2026年上半年累計植入超13萬件，銷量同比增長約80%，該產品繼續向血管封堵市場份額第一發起衝擊。COLLSEAL封堵止血器累計入院約150家，產品實現多科室有效覆蓋。

附註1：經調整淨利潤界定為不包括本公司一次性投資所產生收益或虧損影響之當期淨利潤。

海外市場方面，本公司已在16個國家及地區累計取得72項產品註冊證，超30個國家及地區的約150項產品註冊准入工作正在推進過程中。栓塞彈簧圈系統有望在2026年第三季度取得CE認證。此外，本公司積極參加世界神經介入手術直播大會(WLNC)、介入神經放射學和神經外科學研討會(LINNC)、世界介入與治療神經放射學聯合會大會(WFITN)等國際學術會議，擴大了品牌影響力，並與眾多國家及地區的關鍵意見領袖(KOL)建立良好合作關係，強化渠道建設，為進一步提升海外市場份額築牢堅實基礎。2026年上半年，海外銷售訂單金額已超過2025年全年收入。

在運營層面，本公司加速推進數字化和AI智能體覆蓋進程，推動AI基礎設施搭建，逐步將AI智能體部署到工作場景中，從而提高公司整體經營效率。2026年上半年，本公司繼續推進精益生產與智能製造工作，在保證產品質量的前提下，主要產品的生產成本均實現不同程度上的下降，從而幫助公司的毛利率較去年同期提升了超過3個百分點。報告期內，本公司在費用上也得到有效控制，銷售及分銷開支與行政開支管理費用率較去年同期37.0%降至32.9%。

在研發層面，本公司聚焦資源投入方向，快速推進重點產品的研發和布局，主要用於：(1)缺血性卒中領域，重點在研產品顱內自膨式藥物洗脫支架正處於NMPA審評階段，將成為未來公司在缺血性卒中領域的重要業務增長點。本公司圍繞頸動脈狹窄也進行了全方位的佈局，頸動脈支架的臨床入組將於年內完成，其他基於頸動脈狹窄的解決方案也正在陸續完善中；(2)出血性卒中領域，本公司正在開發多項創新產品繼續完善動脈瘤治療解決方案；(3)介入式腦機接口領域，本公司不斷對產品進行升級迭代，提升產品效能，並與臨床專家開展方案探討，產品預計於2026年末開展首例人體臨床試驗。

中期業績

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計簡明綜合中期業績如下：

中期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

	附註	2026年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
收益	5	291,028	185,522
銷售成本		<u>(83,042)</u>	<u>(58,923)</u>
毛利		207,986	126,599
其他收入及收益	5	6,686	28,439
其他開支		(24,177)	(15,542)
研發成本		(20,972)	(20,618)
行政開支		(43,849)	(28,231)
銷售及分銷開支		(51,987)	(40,498)
財務成本	6	<u>(755)</u>	<u>(1,138)</u>
除稅前利潤		72,932	49,011
所得稅(開支)／抵免	7	<u>(12,567)</u>	<u>1,927</u>
期內利潤及全面收益總額		<u><u>60,365</u></u>	<u><u>50,938</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u><u>60,365</u></u>	<u><u>50,938</u></u>
母公司普通股權持有人應佔每股盈利			
基本			
— 期內利潤(人民幣元)	9	<u><u>1.61</u></u>	<u><u>1.34</u></u>
攤薄			
— 期內利潤(人民幣元)	9	<u><u>1.60</u></u>	<u><u>1.32</u></u>

中期簡明綜合財務狀況表

於2026年6月30日

	附註	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
非流動資產			
廠房及設備		39,382	45,249
使用權資產		32,054	32,770
商譽		9,711	9,711
其他無形資產		28,778	30,570
預付款項、其他應收款項及其他資產， 非流動		13,547	9,023
按公允價值計入損益的金融資產，非流動		84,313	73,566
遞延稅項資產		219	4,130
於一間聯營公司的投資		—	—
非流動資產總值		<u>208,004</u>	<u>205,019</u>
流動資產			
存貨		174,492	166,101
貿易應收款項	10	128,107	62,682
預付款項、其他應收款項及其他資產， 流動		69,843	71,904
按公允價值計入損益(「按公允價值 計入損益」)的金融資產		282,521	196,810
現金及銀行結餘		<u>507,179</u>	<u>589,667</u>
流動資產總值		<u>1,162,142</u>	<u>1,087,164</u>

	附註	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
流動負債			
貿易及其他應付款項	11	78,003	78,386
應付所得稅		3,386	4,142
租賃負債，流動		5,459	6,883
合同負債		3,367	5,171
流動負債總額		<u>90,215</u>	<u>94,582</u>
流動資產淨值		<u>1,071,927</u>	<u>992,582</u>
資產總值減流動負債		<u>1,279,931</u>	<u>1,197,601</u>
非流動負債			
租賃負債，非流動		35,756	35,834
政府補助		24,504	26,390
遞延稅項負債		2,252	3,026
非流動負債總額		<u>62,512</u>	<u>65,250</u>
資產淨值		<u>1,217,419</u>	<u>1,132,351</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		39,834	38,834
庫存股份		(65,835)	(60,859)
儲備		1,243,420	1,154,376
權益總額		<u>1,217,419</u>	<u>1,132,351</u>

中期簡明綜合財務資料附註

2026年6月30日

1. 公司資料

上海心瑋醫療科技股份有限公司(「本公司」)於2016年6月16日在中華人民共和國(「中國」)註冊成立為有限責任公司。於2020年12月3日，本公司根據中國公司法改制為股份有限公司。本公司於2021年8月20日在香港聯合交易所有限公司主板上市。本公司的註冊辦事處及主要營業地點位於中國(上海)自由貿易試驗區臨港新片區正博路356號38幢。

本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事創新醫療器械的研究、開發、製造及銷售。

2. 編製基準

截至2026年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃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無載列全年財務報表必須載列的所有資料及披露，且應與本集團截至2025年12月31日止年度的全年綜合財務報表一併閱覽。

除另有說明外，本中期簡明綜合財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，且當中所有金額均約整至最接近之千位。

3. 會計政策變動及披露

編製中期簡明綜合財務資料採納之會計政策與編製本集團截至2025年12月31日止年度之全年綜合財務報表所採用者一致，惟就本期間財務資料首次採納以下經修訂國際財務報告準則會計準則除外。

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之
年度改進—第11卷

金融工具分類及計量修訂本

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修訂本釐清於實體有關合約現金流量的權利屆滿或轉移時終止確認金融資產，而於結算日期終止確認金融負債。該等修訂引入一項會計政策選擇，在符合特定條件的情況下，終止確認於結算日前透過電子付款系統結算的金融負債。該等修訂釐清如何評估具有環境、社會及管治以及其他類似或然特徵的金融資產的合約現金流量特徵。此外，該等修訂釐清具有無追索權特徵的金融資產及合約掛鉤工具的分類規定。該等修訂亦包括指定按公允價值計入其他全面收益的權益工具投資及具有或然特徵的金融工具的額外披露。由於本集團於過往年度就終止確認金融資產及負債採納的會計政策與該等修訂的規定相符，且本集團並無該等修訂所涉及的金融資產，故該等修訂不會對中期簡明綜合財務資料造成任何影響。
- (b) 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)涉及依賴自然能源生產電力的合約澄清範圍內合約「自用」規定的應用，並修訂範圍內合約現金流量對沖關係中被對沖項目的指定規定。該等修訂亦包括額外披露，使財務報表使用者能夠了解該等合約對實體財務表現及未來現金流量的影響。由於本集團並無任何修訂範圍內的合約，故該等修訂不會對中期簡明綜合財務資料造成任何影響。
- (c) 國際財務報告準則會計準則之年度改進 — 第11卷載列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號作出狹義範圍的修訂。該等修訂包括為提高相應國際財務報告準則會計準則之連貫性而作出的釐清、簡化、修正或變動。該等修訂不會對中期簡明綜合財務資料造成任何影響。

4. 經營分部資料

分部資料

就管理而言，本集團並無按其產品劃分業務單位，且僅有一個可呈報經營分部。管理層對本集團之經營分部的經營業績進行全盤監控，以就資源分配及績效評估作出決策。

地區資料

於報告期間，本集團大部分收益來自位於中國內地的客戶，且本集團幾乎所有非流動資產均位於中國內地，因此未根據國際財務報告準則第8號經營分部的規定呈列地區分部資料。

5. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
來自客戶合同的收益		
銷售醫療器械	289,783	185,307
其他	1,245	215
總計	<u>291,028</u>	<u>185,522</u>

來自客戶合同的收益

分解收益資料

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
地區市場		
中國內地	283,994	180,864
其他	7,034	4,658
總計	<u>291,028</u>	<u>185,522</u>
確認收益的時間		
於某一時間點轉讓的貨品	291,028	185,307
於某一時間點提供的服務	—	215
總計	<u>291,028</u>	<u>185,522</u>

其他收入及收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
其他收入		
利息收入	2,319	3,330
政府補助	4,360	5,362
其他	7	—
其他收入總額	<u>6,686</u>	<u>8,692</u>
收益		
出售土地使用權收益	—	726
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益	—	19,021
收益總額	<u>—</u>	<u>19,747</u>
其他收入及收益總額	<u>6,686</u>	<u>28,439</u>

6. 財務成本

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
租賃負債的利息	<u>755</u>	<u>1,138</u>

7. 所得稅

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
即期 — 中國內地		
報告期內扣除	9,430	810
遞延	<u>3,137</u>	<u>(2,737)</u>
總計	<u>12,567</u>	<u>(1,927)</u>

由於認為於可見未來不大可能出現可用以抵銷稅項虧損的應課稅溢利，故並無就該等虧損及暫時差額充分確認遞延稅項資產。

8. 股息

截至2026年6月30日止六個月概無向本公司普通股股東派付或擬派付股息，亦無自報告期末起擬派付任何股息（截至2025年6月30日止六個月：無）。

9. 母公司普通股權持有人應佔每股盈利

每股基本盈利金額根據母公司普通股權持有人應佔期內溢利及截至2026年及2025年6月30日止六個月已發行普通股的加權平均數計算。

截至2026年6月30日止六個月的每股攤薄盈利金額乃根據母公司普通股權持有人應佔期內溢利計算，並經調整以反映股份獎勵計劃。計算所用之普通股加權平均數為計算每股基本盈利所用之期內已發行普通股數目，以及假設所有潛在攤薄普通股被視為轉換為普通股時無代價發行的普通股加權平均數。

每股基本及攤薄盈利乃按下列各項計算：

	截至6月30日止六個月	
	2026年 (未經審計)	2025年 (未經審計)
<u>盈利</u>		
計算每股基本及攤薄盈利所用之母公司普通股權 持有人應佔溢利(人民幣千元)	<u>60,365</u>	<u>50,938</u>
<u>股份</u>		
計算每股基本盈利所用之期內已發行普通股的 加權平均數	37,539,844	37,881,408
攤薄影響 — 普通股的加權平均股數： 股份獎勵計劃	<u>109,518</u>	<u>682,471</u>
總計	<u>37,649,362</u>	<u>38,563,879</u>

10. 貿易應收款項

於各報告期末，貿易應收款項按發票日期及扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
於六個月內	<u>128,107</u>	<u>62,682</u>

11. 貿易及其他應付款項

	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
貿易應付款項	29,565	23,563
應付職工薪酬	9,824	26,637
應計開支	17,548	12,597
其他應繳稅項	8,087	4,382
其他應付款項	12,979	11,207
總計	78,003	78,386

於各報告期末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
於三個月內	22,756	19,475
三至六個月	3,496	2,405
六至十二個月	1,890	1,155
一至兩年	941	186
兩年以上	482	342
總計	29,565	23,563

管理層討論及分析

I. 業務回顧

概覽

2026年上半年，本公司錄得收益人民幣291.0百萬元，同比增長56.9%，錄得股東應佔淨利潤人民幣60.4百萬元，同比增長18.5%，錄得經調整淨利潤人民幣70.4百萬元，同比增長105.9%。本公司業績實現快速增長主要由於本公司產品得到臨床廣泛認可，終端需求不斷提升，從而促進收入及利潤持續增長。

報告期內，缺血性卒中業務收入繼續保持穩定增長。重點產品顱內血栓抽吸導管新增植入醫院約200家，產品植入量較上年同期增長超3倍。本公司對顱內血栓抽吸導管及取栓術式進一步升級優化，已形成級聯抽吸技術(CATCH)、免交換級聯抽吸技術(CATCH EZ)及級聯到位技術(CATCH Mini)，可適配差異化臨床應用場景，實現了對不同臨床需求的全面覆蓋。缺血性卒中業務的其他產品，包括取栓支架、球囊、導管等的銷量也保持持續增長。

出血性卒中業務是收入增長最快的業務。顱內支架(獲NMPA創新醫療器械認定)作為國內首個自主研發的動脈瘤栓塞輔助支架，先發優勢明顯，2026年上半年新增植入醫院超270家，銷量同比增長超80%；栓塞彈簧圈系統市場份額快速提升，銷量同比增長超過100%；血流導向密網支架累計入院約200家，成為出血性卒中業務新的增長點。

血管閉合業務繼續實現高速增長，於報告期內，封堵止血系統新增植入醫院超200家，2026年上半年累計植入超13萬件，銷量同比增長約80%，該產品繼續向血管封堵市場份額第一發起衝擊。COLLSEAL封堵止血器累計入院約150家，產品實現多科室有效覆蓋。

海外市場方面，本公司已在16個國家及地區累計取得72項產品註冊證，超30個國家及地區的約150項產品註冊准入工作正在推進過程中。栓塞彈簧圈系統有望在2026年第三季度取得CE認證。此外，本公司積極參加世界神經介入手術直播大會(WLNC)、介入神經放射學和神經外科學研討會(LINNC)、世界介入與治療神經放射學聯合會大會(WFITN)等國際學術會議，擴大了品牌影響力，並與眾多國家及地區的關鍵意見領袖(KOL)建立良好合作關係，強化渠道建設，為進一步提升海外市場份額築牢堅實基礎。2026年上半年，海外銷售訂單金額已超過2025年全年收入。

在運營層面，本公司加速推進數字化和AI智能體覆蓋進程，推動AI基礎設施搭建，逐步將AI智能體部署到工作場景中，從而提高公司整體經營效率。2026年上半年，本公司繼續推進精益生產與智能製造工作，在保證產品質量的前提下，主要產品的生產成本均實現不同程度上的下降，從而幫助公司的毛利率較去年同期提升了超過3個百分點。報告期內，本公司在費用上也得到有效控制，銷售及分銷開支與行政開支管理費用率較去年同期37.0%降至32.9%。

在研發層面，本公司聚焦資源投入方向，快速推進重點產品的研發和布局，主要用於：(1)缺血性卒中領域，重點在研產品顱內自膨式藥物洗脫支架正處於NMPA審評階段，將成為未來公司在缺血性卒中領域的重要業務增長點。本公司圍繞頸動脈狹窄也進行了全方位的佈局，頸動脈支架的臨床入組將於年內完成，其他基於頸動脈狹窄的解決方案也正在陸續完善中；(2)出血性卒中領域，本公司正在開發多項創新產品繼續完善動脈瘤治療解決方案；(3)介入式腦機接口領域，本公司不斷對產品進行升級迭代，提升產品效能，並與臨床專家開展方案探討，產品預計於2026年末開展首例人體臨床試驗。

產品及管線

截至本公告日期，我們有37款產品獲NMPA批准、三款產品獲FDA批准及兩款產品獲得CE標誌。

下圖概述截至本公告日期我們管線的開發狀況，包括獲批准產品及處於研發後期且範圍廣泛的產品管線，涵蓋急性缺血性腦卒中及神經血管狹窄治療、出血性腦卒中治療、缺血性腦卒中預防、神經介入通路、外周介入器械以及創新業務：

NMPA管線

產品領域	產品種類	設計階段	臨床試驗階段	註冊審評階段	獲批准
神經介入治療器械	急性缺血性卒中治療	顱內取栓支架			
		醫用負壓吸引泵			
		顱內血栓抽吸導管			
	神經血管狹窄治療	顱內藥物洗脫支架			
		顱內球囊擴張導管			
		顱內低壓球囊擴張導管			
		頸動脈球囊擴張導管			
		栓塞保護器			
		頸動脈支架			
	出血性卒中治療	栓塞彈簧圈系統			
		顱內支架*			
		神經血管封堵球囊導管			
		血流導向密網支架			
	缺血性卒中預防	左心耳封堵器系統			
神經介入通路器械		封堵球囊導管			
		遠端通路導管			
		微導管			
		彈簧圈微導管			
		血流導向密網支架微導管			
		輔助導引導管			
		封堵止血系統			
		神經介入微導絲			
		支撐導管			
		神經介入微導管			
		經髖動脈輸送導管			
		輸送型球囊擴張導管			
外周介入器械		帶纖毛栓塞彈簧圈			
		一次性使用靜脈腔內射頻閉合導管			
		外周血栓抽吸導管			
創新業務	介入式腦機接口				

* 取得NMPA綠色通道資格

FDA及歐洲合格認證(CE)管線

產品領域	產品種類	已申請註冊	註冊獲批
神經介入治療類器械	急性缺血性腦卒中治療	顱內取栓支架	CE
		醫用負壓吸引泵	CE
		顱內血栓抽吸導管	CE
	出血性腦卒中治療	栓塞彈簧圈系統	CE
		顱內支架	CE
		血流導向密網支架	CE
神經介入通路器械		封堵球囊導管	FDA
		微導管	FDA
		遠端通路導管	FDA
		封堵止血系統	CE

我們的主要神經介入產品及在研產品

缺血性腦卒中取栓器械

核心產品—Captor®取栓支架(「**Captor**」)乃國內首款取得NMPA批准的多點顯影取栓支架，於2020年12月開始在中國銷售。截至本公告日期，我們已升級Captor，增加更多具有不同長度及直徑的支架產品型號，並改進了產品顯影性和推送到位能力。根據閉塞血管的直徑及血栓大小，醫生可自九種產品型號中選擇長度及大小合適的取栓支架。我們正在評估升級Captor以擴大適應症範圍的機會。此外，我們正在評估於海外營銷Captor的機會，並可能根據我們的評估結果於美國申請註冊。該產品已獲得CE標誌。

我們最終未必能夠就**CAPTOR**成功開發新的適應症及規格並擴大海外市場。

顱內血栓抽吸導管用於急性缺血性腦卒中大血管阻塞患者(「**AIS-LVO**」)的抽吸取栓術式，以取出血栓，恢復閉塞腦血管的血流。抽吸取栓術式不僅可以單獨進行，還可以根據患者的症狀與支架取栓術式一起進行。我們的顱內血栓抽吸導管已獲得NMPA批准，並於2022年開始銷售。

顱內血栓抽吸導管以及基於該產品8F規格(0.088inch內徑)的級聯抽吸技術(**CATCH**)被刊載於《急性缺血性卒中血管內治療中國專家共識2025》，並獲得推薦。8F顱內血栓抽吸導管具有更大的橫截面積，可提供更強的負壓及血栓容納空間，從而提高再通率。這使醫生在急性缺血性腦卒中血栓手術中能精準、快速地移除血栓，改善患者的預後，並獲得廣泛臨床認可。

除Captor及顱內血栓抽吸導管外，我們用於缺血性腦卒中治療的**醫用負壓吸引泵**已獲得NMPA批准。同時，我們擁有覆蓋支架和抽吸取栓術式的產品組合，用於緊急治療不同亞型急性缺血性腦卒中。

腦血管動脈狹窄治療器械

顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管乃設計用於腦血管動脈狹窄患者的球囊血管成形術，前者用於顱內血管，後者用於頸動脈血管。球囊擴張導管乃設計用於通過狹窄的動脈，將斑塊推向動脈壁兩側，繼而改善患者的血液流動情況。我們的顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管於2021年獲得NMPA批准。

栓塞保護器用於外周、冠狀動脈及頸動脈的介入手術，以捕捉和清除手術過程中脫落的碎片。其有助於防止碎片堵塞較小的血管導致手術併發症。我們的栓塞保護器已獲得NMPA批准。

自膨式顱內藥物洗脫支架用於顱內動脈粥樣硬化性狹窄的治療，對狹窄和梗阻的管腔具有支撐和開通的作用，並且能有效預防支架內的管腔再狹窄。根據公開信息查詢，目前國內尚無類似產品獲批上市，本公司對該類型產品的研發進度處於行業內領先水平。截至本公告日期，我們的自膨式顱內藥物洗脫支架處於NMPA註冊審評階段。

頸動脈支架是一種設計用於治療顱外頸動脈狹窄的血管內植器械，通常通過帶有栓塞保護的經皮腔內血管成形術(PTA)進行放置。於本公告日期，我們的頸動脈支架處於臨床試驗階段。

出血性腦卒中治療器械

顱內支架(前稱顱內動脈瘤栓塞輔助支架)用於動脈瘤患者的動脈瘤彈簧圈輔助栓塞術。動脈瘤栓塞輔助支架搭橋連接動脈瘤頸部，用以支撐放置於動脈瘤的彈簧圈。我們的顱內支架(獲NMPA創新醫療器械認定)為國內首個自主研發的動脈瘤栓塞輔助支架，已於2024年10月獲得NMPA批准，並已開始銷售。截至本公告日期，我們的顱內支架已迅速獲得約800家醫療機構採用並得到廣泛認可，從而顯著推動了收入增長。

栓塞彈簧圈系統是一種出血性腦卒中治療器械，用於透過栓塞術植入彈簧圈治療顱內動脈瘤。該器械可在動脈瘤部位釋放，填充瘤體以隔絕動脈瘤與正常血液循環，從而防止動脈瘤進一步擴大及破裂。該產品已於2022年獲得NMPA批准並開始銷售。

血流導向密網支架是一種放置於載瘤動脈內的神經血管支架，能夠將流向動脈瘤的血流導離動脈瘤囊。於一段時間後，流入動脈瘤的血流逐漸減少，促進動脈瘤內血栓形成，進而使動脈瘤縮小乃至完全閉塞，從而達到治療目的。我們的血流導向密網支架為國內首個塗層血流導向密網支架，其採用塗層、輸送體遠端鎳鈦小球、通體顯影等設計，具有降低血管狹窄率，支架更好貼壁的優勢，可提升可手術的操作性和安全性。該產品已於2025年獲得NMPA批准，並已開始銷售。

缺血性腦卒中預防器械

核心產品 — 左心耳封堵器系統是永久性植入非瓣膜性房顫(AF)患者左心耳開口處的腦卒中預防器械，以防止左心耳血栓分離，引起栓塞。左心耳封堵手術為療效確切的單次手術治療方案，尤其適用於不適合長期口服抗凝治療且出血性併發症風險較高的患者。該產品已取得NMPA批准，並於2022年開始銷售。

血管通路器械

封堵止血系統專為神經介入及心臟介入手術完成後，閉合大孔徑股動脈穿刺部位而設計。我們的封堵止血系統擁有豐富的規格型號系列，能滿足多樣化臨床需求。憑藉可靠的性能與品質，該產品已獲得市場廣泛認可，其市佔率呈現持續上升態勢，且已獲得CE標誌。此外，我們已與杭州矩正醫療科技有限公司建立戰略合作關係，共同推廣COLLSEAL封堵止血器，進一步豐富我們的全面止血解決方案組合。

除了封堵止血系統外，我們亦在開發用於介入手術的多種血管通路器械。截至本公告日期，我們已就遠端通路導管、微導管、封堵球囊導管、支撐導管、神經介入微導管、神經介入微導絲、彈簧圈微導管、血流導向密網支架微導管、輔助導引導管及經撓動脈輸送導管獲得NMPA批准，並均已實現商業化。

此外，我們有數款處於設計階段的其他在研產品，進一步完善我們用於治療及預防腦卒中的全套產品組合。

創新業務

面向腦卒中運動障礙的介入式腦機接口(BCI)為基於傳統微創血管介入技術開發之產品，可實現長期植入並穩定獲取顱內運動腦電圖信號。相較於侵入式與非侵入式腦機接口系統，該技術採用標準介入式手術程序，將支架電極陣列植入顱內靜脈血管，從而精準採集運動腦區腦電信號，而信號處理單元則能準確解譯大腦意圖。該技術相較於侵入式與非侵入式腦機接口路徑在創傷度和信號精準度之間取得平衡，兼具微創性、高安全性、精準度及可靠性等優勢。該產品有望在2026年末開展首例人體臨床試驗。

研發

本公司的產品研發旨在構建具有市場競爭力的優質產品組合。利用現有的研發平台，我們開發的若干款產品取得了NMPA的優先審批資格。同時，我們通過持續迭代已獲批上市的產品，形成多層次的產品矩陣，以滿足多樣化的臨床需求。

截至本公告日期，我們擁有294項註冊專利，包括159項發明專利、125項實用新型專利及10項外觀設計專利。截至本公告日期，我們亦有73項待決專利申請，包括65項發明專利申請、5項實用新型專利申請及3項外觀設計專利申請。

製造

製造方面，我們利用穩定、高效的供應鏈，持續提升產品品質和競爭優勢。

截至本公告日期，我們擁有上海臨港新片區及南京江北新區兩處生產基地，能夠保證產品的充足供應。

商業化

截至本公告日期，我們已建立廣泛的分銷網絡，覆蓋了國內除澳門地區外的所有省份的3,000多家醫院。

同時，我們精心打造了學術交流平台，藉助多元化渠道和數字化媒介，在市場中樹立了良好的品牌形象和影響力，為長期穩定的收益增長奠定基礎。

未來及前景

公司秉承「以專業創新賦能產品與服務，為客戶提供卓越的價值體驗，以極致品質造福患者，用心瑋護生命健康」的使命，扎根中國，服務全球，立志成為具有全球影響力的神經科學領域創新器械企業。

為實現此目標，我們計劃實施如下策略：

- 業務方面：本公司將通過專業創新賦能產品和服務，聚焦顱內血栓抽吸導管、狹窄支架、動脈瘤解決方案(顱內支架、血流導向密網支架、栓塞彈簧圈系統)等治療型產品，打造高價值產品矩陣，持續優化產品性能，並實現精細化成本管控。同時，持續加大海外市場的資源投入，通過政府平台、投融資等渠道加速海外市場開發，提升公司在海外市場的影響力和知名度，將海外業務建設成本公司收入貢獻的重要板塊。在公司運營方面，通過引入AI智能體，實現數據流程處理全面數字化，提高運營管理效率及業務洞察與驅動能力；及

- 資本市場方面：我們將在2026年下半年向上海證券交易所提交首次公開發行A股並在科創板上市的申請，實現A+H兩地上市，並利用好資本市場平台賦能業務擴張，圍繞神經科學領域開展投資、併購、產品商務拓展工作，實現公司經營規模的不斷擴大。同時，本公司將繼續開展股票回購，根據公司經營情況及監管要求適時進行現金分紅，多方面提升對股東回報，吸引更多投資人分享公司成長碩果。

無法保證A股發行將會進行。股東及投資者於買賣H股時務請謹慎行事。本公司將於適當時候披露有關A股發行的進一步詳情。

II. 財務回顧

概覽

以下討論乃基於本公告其他章節所載財務資料及附註，且應與本公告其他章節所載財務資料及附註一併閱覽。

收益

截至2026年6月30日止六個月，我們的收益主要產生自銷售商業化的神經介入器械。

收益由截至2025年6月30日止六個月的人民幣185.5百萬元增加56.9%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣291.0百萬元。收益增加乃主要歸因於各業務板塊的收入快速增長。與此同時，本集團產品在客戶群體中獲得更廣泛的認可，推動了終端用戶需求持續增長，從而使本集團進一步擴大對醫院的業務覆蓋範圍。

銷售成本

銷售成本由截至2025年6月30日止六個月的人民幣58.9百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣83.0百萬元，與收益增長一致。

毛利及毛利率

由於上文所述，我們的毛利由截至2025年6月30日止六個月的人民幣126.6百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣208.0百萬元。毛利率按毛利除以收益計算。我們的毛利率由截至2025年6月30日止六個月的68.2%增加至截至2026年6月30日止六個月的71.5%，主要由於高毛利創新產品的收入增長，以及產品生產工藝的日趨成熟和規模化商業化應用帶來的成本優化效應。

其他收入及收益

其他收入及收益由截至2025年6月30日止六個月的人民幣28.4百萬元減少至截至2026年6月30日止六個月的人民幣6.7百萬元，主要歸因於按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益減少。

研發成本

研發成本保持相對穩定，由截至2025年6月30日止六個月的人民幣20.6百萬元略微增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣21.0百萬元，主要由於研發項目正常推進導致的人員成本、第三方服務成本和其他開支略有增加。

下表載列我們研發成本的明細：

	截至2026年6月30日		截至2025年6月30日	
	止六個月		止六個月	
	(未經審計)		(未經審計)	
	人民幣		人民幣	
	百萬元	%	百萬元	%
員工成本	9.2	43.8	8.1	39.4
折舊	1.0	4.8	3.1	15.0
第三方服務成本	6.7	31.9	5.9	28.7
原材料及耗材	2.5	11.9	2.7	12.8
其他	1.6	7.6	0.8	4.1
總計	<u>21.0</u>	<u>100.0</u>	<u>20.6</u>	<u>100.0</u>

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28.2百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣43.8百萬元，主要由於員工人數增長導致的員工成本上升，以及專業服務費的增加。

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40.5百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣52.0百萬元，主要由於員工成本及市場開發成本增加，與銷售增長相一致。

財務成本

財務成本保持相對穩定，由截至2025年6月30日止六個月的人民幣1.1百萬元略微減少至截至2026年6月30日止六個月的人民幣0.8百萬元。

借款及資產負債比率

於2026年6月30日，本集團並無產生任何未償還借款。本集團於2026年6月30日的資產負債比率(按借款及租賃負債總額除以權益總額計算)為3.4%(截至2025年12月31日止年度：3.8%)。

流動資金及財務資源

我們主要依靠股東的出資及股權融資及現有商業化醫療器械產品的銷售收益產生現金作為流動資金的主要來源。作為我們財務政策的一部分，我們的管理層監察現金及銀行結餘，並將其維持於被視為恰當的水平，以為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。隨著我們業務的發展及擴張，我們預期通過提高現有商業化產品的銷售收益及推出新產品，從運營活動中產生更多現金。

截至2026年6月30日，我們的現金及銀行結餘為人民幣507.2百萬元，較截至2025年12月31日的人民幣589.7百萬元減少人民幣82.5百萬元。

截至2026年6月30日，我們的流動資產淨值為人民幣1,071.9百萬元，較截至2025年12月31日的人民幣992.6百萬元增加人民幣79.3百萬元。

資本開支

截至2026年6月30日止六個月，我們的資本開支總額約為人民幣8.8百萬元，而截至2025年6月30日止六個月的資本開支為人民幣9.2百萬元，資本開支主要用於廠房及設備。

或然負債

截至2026年6月30日，本集團並無任何重大或然負債。

重大投資、重要收購及出售事項

於報告期間，本集團並無進行附屬公司、聯營公司及合營企業重要收購及出售；且截至2026年6月30日，本集團亦無任何佔本集團資產總值5%以上的重大投資。

資產抵押

截至2026年6月30日，本集團並無資產抵押。

外匯風險

我們面臨的外匯風險主要來自於以美元、歐元及港元計值的銀行現金。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層會監察外匯風險，並會在日後有需要時考慮採取適當的對沖措施。

重大投資或資本資產的未來計劃

截至本公告日期，我們並未授權任何重大投資或資本資產收購的計劃。

人力資源

截至2026年6月30日，我們共有425名僱員。

董事及高級管理層的薪酬政策乃根據彼等的職責及一般市況釐定。任何酌情及績效獎金與本集團的整體表現以及董事及高級管理層的個人表現掛鉤。

根據相關中國勞動法，我們與僱員訂立了個人僱傭合同，涉及年期、工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任及解僱理由等事宜。

為保持於勞動市場的競爭力，我們亦為僱員提供多種激勵及福利。我們為管理層員工及其他僱員投資持續教育及培訓項目，包括內部及外部培訓，以提升彼等的技能及知識。我們亦為僱員特別是主要僱員提供具競爭力的薪資及股票激勵計劃。我們認為，我們為員工帶來的利益、工作環境和發展機遇有助於維持良好的員工關係和提升員工留任率。

優先購買權

本公司的組織章程細則或中國法例項下概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新股份。

購買、出售或贖回本公司上市證券

根據特別授權認購內資股

於2025年12月12日，董事會決議建議根據特別授權發行1,000,000股內資股（「**認購股份**」）。同日，本公司與張涵先生就以每股認購股份45.00港元之認購價認購認購股份（「**認購事項**」）訂立認購協議。認購事項已於2026年1月16日舉行之臨時股東大會以及H股類別股東大會和非上市股份類別股東大會上獲股東批准。於2026年5月14日，中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）批准根據特別授權認購新內資股之註冊。於2026年6月29日，董事會宣佈本公司已收到中國證券登記結算有限責任公司於2026年6月29日就認購事項及按每股認購股份45.00港元的價格發行認購股份核發的股份登記證明文件，據此，1,000,000股內資股已繳足且已發行予認購方，而認購事項及發行認購股份已告完成。有關詳情，請參閱本公司日期為2025年12月12日、2026年1月16日、2026年5月21日及2026年6月29日的公告，以及日期為2025年12月31日的通函。

購回授權

根據於2025年5月26日通過的股東決議案，董事已獲授予一般授權(「購回授權」)，以不時於公開市場購回H股。根據購回授權，本公司獲准購回最多達有關決議案通過日期已發行H股總數(不包括庫存股份(定義見上市規則))10%的股份。

股份購回

於2025年，本公司根據購回授權在聯交所購回632,850股H股，總代價為約39.4百萬港元(不包括交易成本)。於2026年1月2日至2026年1月23日期間，本公司進一步根據購回授權在聯交所購回合共339,550股H股，總代價為約19.6百萬港元(不包括交易成本)。該等H股股份目前乃作為庫存股份(定義見上市規則)由本公司持有。

除上文所披露者外，於報告期間，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券(包括出售庫存股份，如有)。綜合財務報表附註所呈列之庫存股份包括就本集團股份獎勵計劃而成立之信託之受託人所收購之股份，並不屬於上市規則所界定之「庫存股份」。

中期股息

董事會並未宣派截至2026年6月30日止六個月的中期股息(截至2025年6月30日止六個月：無)。

報告期間後的後續事項

建議A股上市

於2026年8月14日，董事會批准有關本公司向中國相關監管機構申請配發及發行7,025,592股A股並於上海證券交易所科創板上市之決議案。該議案將於目前訂於2026年9月3日舉行的本公司第二次臨時股東會上提呈股東審議。詳情請參閱本公司日期為2026年8月14日的公告，以及日期為2026年8月14日的通函。

證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則，以作為董事、監事及本集團高級管理層(彼等因有關職位或受僱工作而可能擁有有關本公司或其證券的內幕資料)買賣本公司證券的行為守則。

經作出具體查詢後，全體董事及監事(就其相關服務期間而言)均確認彼等於報告期間一直遵守標準守則。此外，本公司並未獲悉本集團高級管理層於報告期間有任何不遵守標準守則的情況。

企業管治常規

本公司深知良好的企業管治對提升本公司的管理水平及保障本公司股東整體利益至為重要。本公司已採納企業管治守則所載的守則條文作為其自身守則以規管企業管治常規。除下文所載的守則條文第C.2.1條外，董事認為，本公司已於報告期間遵守企業管治守則第二部所載的所有守則條文。

根據企業管治守則的守則條文第二部第C.2.1條，董事長與首席執行官的角色應有所區分及不應由同一人兼任。王國輝先生為本公司董事長兼首席執行官。王先生在醫療器械行業擁有豐富經驗，自本公司發展初期起一直擔任總經理，負責本公司的整體管理。儘管由王先生兼任董事長及首席執行官偏離企業管治守則的守則條文第二部第C.2.1條，惟董事會認為，將董事長及首席執行官職責全部歸屬於王先生，有利於確保本公司貫徹領導，並提升本公司整體戰略規劃的效益及效率。董事會的運作確保權力及授權分佈均衡，而董事會乃由經驗豐富的多元化人才組成。董事會現時由兩名非執行董事、三名獨立非執行董事及三名執行董事組成，因此其組成具有高度獨立性。為維持高標準的企業管治，董事會將持續檢討及監控本公司的常規。

審閱中期業績及中期報告

審計委員會現時由三名成員組成，包括三名獨立非執行董事(即龔平先生(主席)、馮向前先生及郭少牧先生)，其職權範圍符合上市規則第3.21條。審計委員會已審閱及檢討本集團採納的會計原則及慣例，並已與管理層討論有關內部監控、風險管理及財務報告的事宜，包括檢討本集團截至2026年6月30日止六個月的未經審計簡明綜合中期財務業績及中期報告。

審計委員會與本公司管理層認為截至2026年6月30日止六個月的中期財務業績符合相關會計準則、規則及規例，並已作出適當披露。

本公司的獨立核數師(即安永會計師事務所)已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱工作準則第2410號「實體獨立核數師對中期財務資料的審閱」審閱本集團截至2026年6月30日止六個月的中期財務資料。

有關2025年年報的補充資料

茲提述本公司於2026年4月27日刊發的年報，除另有界定者外，本節所用詞彙與年報所用者具有相同涵義。本公司謹此根據上市規則第十七章補充，就本公司2025年H股激勵計劃(即本公司唯一涉及發行新股份或轉讓庫存股份的股份計劃)而言，截至2025年12月31日止年度，就已授出獎勵可能發行的股份數目(定義見上市規則)除以該年度的加權平均股數為1.1%。

刊發中期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.heartcare.com.cn)。於報告期間載有上市規則規定之所有資料的本公司中期報告將適時刊載於上述網站。

釋義

於本公告中，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義：

「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「中國」	指	中華人民共和國，惟就本公告及僅作為地區參考而言，除文義另有所指外，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「本公司」	指	上海心瑋醫療科技股份有限公司，一間於中國註冊成立的股份有限公司，其H股於聯交所上市(股份代號：6609)
「董事」	指	本公司董事或其中任何一人
「歐元」	指	歐元，歐盟歐元區的法定貨幣
「FDA」	指	美國食品藥物管理局
「本集團」、「我們」	指	本公司及其附屬公司
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，其於香港聯交所上市及以港元認購及交易
「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

「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會不時發佈的國際財務報告準則
「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所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局(或稱國家食藥監局)
「研發」	指	研究與開發
「報告期間」	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
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元之股份，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
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予其的涵義
「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
「非上市股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及入賬列作繳足

「美元」 指 美元，美國法定貨幣

「%」 指 百分比

承董事會命
上海心瑋醫療科技股份有限公司
董事長
王國輝

上海，2026年8月31日

於本公告日期，執行董事為王國輝先生、張坤女士及韋家威先生；非執行董事為陳少雄先生及陳剛先生；及獨立非執行董事為郭少牧先生、馮向前先生及龔平先生。