



启明医疗 (2500.HK)

2026年中期业绩及业务更新

Venusmedtech (2500.HK)

2026 Interim Results and Business Update



通过参加包含本次演示的会面，或通过阅读演示材料，阁下同意受以下限制约束：

本次演示所涉及的杭州启明医疗器械股份有限公司（简称“本公司”）在投资者会面中的演示而准备，旨在提供信息。本次演示所含任何部分不得构成或作为任何合同、承诺或投资决定的基础或者依据。

任何人均未对本材料所包含的任何信息或意见的公正性、准确性、完整性或正确性做出任何明示或者默示的陈述或保证，任何人也不应依赖本材料所包含的任何信息。无论公司或其任何董事、监事、管理人员、合伙人、雇员、附属人士、代理人、顾问或代表，均无须为由本次演示或其内容引起的或其它与本次演示相关的任何损失承担义务或责任（不论基于疏忽或其他原因）。本演示材料所载的信息可能会更新、完善、修改、验证和修正，且此信息可能会进行重大更改。

本次演示基于现行有效的经济、法律、市场及其他条件。阁下应当理解，后续发展可能会影响本次演示中包含的信息，而公司或其董事、监事、管理人员、合伙人、雇员、附属人士、代理人、顾问或代表均无义务对其予以更新、修订或确认。

在本次演示中传达的信息包含一些具有或可能具有前瞻性的陈述。这些陈述通常包含“将要”、“可能”、“期望”、“预测”、“计划”和“预期”及类似含义的词汇。前瞻性陈述就其性质而言包含风险和不确定性，因为其涉及并依赖于将在未来发生的事件和情况。可能另有一些重大风险尚未被公司认为构成重大风险，或公司及其顾问或代表尚未意识到该等风险。针对这些不确定因素，任何人不应依赖这些前瞻性陈述。公司没有责任更新前瞻性陈述或修订其以反映未来的事件或发展。

本次演示及于此所载资料并不构成或组成任何对公司证券的出售要约或发行或对公司或归属于任何司法管辖区的任何子公司或关联方的证券的购买或认购要约的招揽或邀请的一部分。本次演示及于此所载资料仅提供给阁下作为参考，应严格保密，且不得被全部或部分的以任何形式复制或以任何方式分发给其他任何人。特别是，在本次演示中出现的任何信息或本次演示材料的任何副本均不能在美国、加拿大、澳大利亚、日本、香港或任何有相关禁止性规定的其他司法管辖区直接或间接地复制或传播给任何人。任何对以上限制的违反都可能构成对美国或其他国家证券法律的违反。本演示材料及其所载的任何信息不构成对任何的金钱、证券或其他对价的招揽，且任何基于本演示材料及其所载的任何信息而提供的金钱、证券或其他对价均不会被公司接受。

通过参加本次演示，阁下确认您将完全自行负责对公司市场地位以及市场的评估，并且阁下将自行进行分析并对公司业务的未来表现形成自己的观点或看法。任何基于某拟议证券发售而购买证券的决定（如有）应当仅仅基于为该发售而准备的发售通函或招股说明书中的信息而做出。

通过审阅本演示材料，阁下将被视为已表示并认同阁下及阁下代表的客户(i)为《1933年美国证券法》（经修订）144A规则定义下的合格机构买家，或(ii)位于美国境外。

阁下并将被视为已表示并认同阁下及阁下代表的客户是《证券及期货条例》（香港法例第571章）及该等条例下制定的规则所定义之向专业投资者。

目录

CONTENTS

01

近期更新
破解流动性危机

02

2026年
至今业绩概览

03

核心产品管线
和临床进展

04

商业化
和财务表现

05

附录

01

近期更新 破解流动性危机

5亿元“股+债”控股股东：破解流动性危机，加速全球化布局

交易核心条款



融资总额（含意向金）

≤ 5 亿元人民币

新股份（控股29%）

1.85亿股
认购价 1.078 港元/股

可转换债券

≤ 3.80亿港元
转换价 1.1858 港元/股 · 溢价约10%

投资方

杭州盈智勤叁号

国资背景参与

杭州高新创投持股49%，正共同努力引入重要战略股东

资金用途

补充营运资金

43.3%

约2.07亿元 · 行政、销售及生产设施翻新

偿还贷款

31.5%

约1.5亿元 · 偿还2027年3月到期过渡性贷款，缓解短期流动性压力

研发与临床

25.2%

约1.2亿元 · Cardiovalve等核心管线全球临床及注册

合计约 4.77 亿元

战略意义

化解流动性危机

流动负债承压（亏损1.91亿 / 现金流出1.6亿），本笔资金确保持续经营

优化资本结构

引入控股股东，股债结合，降低负债率

国资背书提振信心

助力全球近70国 / 270+海外中心商业化拓展

加速完成战略新产品注册流程和商业化

全释放可回收主动脉瓣Venus-PowerX 和三尖瓣置换Cardiovalve

02

2026年 至今业务概览

2026年至今业绩亮点 - 引入战略控股股东

👤 引入控股股东

- 7月1日与杭州高新及盈智勤订立投资条款清单，对方有意向对公司进行高达5亿元人民币的战略投资
- 9月30日股东会批准该项融资案，引入战略控股股东

🏥 临床管线不断推进

- 三尖瓣置换产品Cardiovalve Target 欧盟CE MDR注册申请审批中，预计2027年年中获批
- 新一代主动脉瓣Power-X中国确证性临床研究患者入组完成，患者随访中，预计以中国数据为基础，同步提交中国NMPA和欧盟CE MDR注册申请
- 肺瓣VenusP-Valve美国IDE关键性临床入组人数过半，预计今年年底完成全部入组
- 新一代主动脉瓣Venus-Vitae中国首例临床应用



我们的愿景
成为全球结构性心脏病
领域的领导者

🌐 海外和肺瓣业务稳步拓展

- 2026年上半年海外收入5073万元人民币，同比增长24.6%，海外收入占总收入提升至**37.4%**
- 2026年成立独立国内肺瓣市场部，肺瓣业务成长迅速
- 对爱德华专利侵权诉讼稳步推向下一个里程碑

🏠 剥离非核心资产

- 美敦力将对Pi-Cardia（启明的被投公司）进行高达8000万美元的战略投资，预计将于2027年成为ShortCut设备全球独家商业分销商。协议还包含一项选择权，允许Medtronic在Pi-Cardia达成预定里程碑后，以最高2.1亿美元的预估前期收购价及额外里程碑付款将其收购

Cardiovalve诉爱德华专利侵权案-概览与裁决要点



母公司

启明医疗

原告

Cardiovalve Ltd.& MTH IP, L.P.

当前市值

约521亿美元

原告

Edwards Lifesciences Corp.& Edwards Lifesciences LLC

2026.01.14

2027.04.28

2028.11.13

提起诉讼
在美国特拉华州地区法院提起专利侵权诉讼

Claim Construction/Markman听证
权利要求解释听证，法院划定专利权利要求范围边界

开庭审理
案件进入陪审团审判阶段

已完成 · CLOSED2026-01 → 2026-06

诉答阶段 · Pleading Stage

立案、送达、答辩与反诉均已完成；日程令与保护令已由法院签署生效

2026-01	起诉并完成送达，被告应诉
2026-03	被告提交答辩状并提起反诉
2026-04	原告就反诉提出部分驳回动议（Motion to Dismiss）
2026-06	该动议简报程序完成，待法院裁决

当前所处阶段 · CURRENT2026-04 → 2027-09

事实发现阶段 · Fact Discovery

第一轮书面取证与内容主张交换已完成，取证范围延伸至第三方并有事项待法院处理

2026-04	启动第一轮书面质询与文件请求
2026-06	双方送达侵权与无效内容主张，并完成初始披露
2026-07	取证范围延伸至第三方（Abbott），发出取证传票
2026-09	就取证事项交换意见，相关事项待法院处理

已启动 · 并行推进2026-09 → 2027-04

权利要求解释阶段 · Claim Construction

拟议权利要求术语与初步解释已交换，程序现处联合简报准备阶段，与事实发现阶段并行推进

2026-09	双方完成拟议权利要求术语与初步解释交换
2027-01-11	权利要求解释联合简报截止（已排定）
2027-04-28	权利要求解释听证（已排定）
其后	由法院作出权利要求解释裁定

被投资企业 Pi-Cardia 获美敦力 8,000 万美元战略投资

投资时点

2020年 千万美元级

龙头背书

美敦力战略合作验证技术价值

退出通道

**收购选择权明确，
回报可期**

被投资企业进入全球商业化加速阶段，
投资进入价值兑现期



全球首款

FDA 批准

适应症

**预防 TAVR 瓣中
瓣冠状动脉阻塞**

技术特点

**安全 · 易学 · 可复制
的瓣叶修复**

依托美敦力结构性心脏病全球网络，
覆盖美国、欧洲、日本及国际市场

美敦力战略投资

8,000万美元

后续收购总对价

最高 2.1 亿美元

ShortCut™ 经销权

全球独家授权

美敦力获得 ShortCut™ 全球独家商业经销权，里程碑达成后可行使收购

持续推动公司战略-国际化和利润化



03

核心产品管线 和临床进展

产品		临床前	临床试验	注册	上市
主动脉瓣	置换(TAVR)	VenusA-Valve	已于中国、巴西、俄罗斯、泰国等15个国家获批		
		VenusA-Plus	已于中国、吉尔吉斯斯坦、厄瓜多尔等4个国家获批		
		VenusA-Pro	已于中国、巴西、俄罗斯、泰国等12个国家获批		
		VenusA-Deluxe	已于中国获批		
		Venus-PowerX	已完成中国关键性临床研究患者入组		阿根廷、智利、委内瑞拉已获批
		Venus-Vitae	关键性临床研究进行中		阿根廷、智利、委内瑞拉已获批
肺动脉瓣	置换(TPVR)	VenusP-Valve	已于欧洲、北美、亚太、拉美、中东等60多个国家获批；美国: FDA IDE临床进行中		
		VenusP-Plus	研发中		
二尖瓣	置换(TMVR)	Cardiovalve	早期可行性研究中		
三尖瓣	置换(TTVR)	Cardiovalve	已完成欧洲确证性临床研究，并正式递交欧盟CE认证申请		
配件	三代导管鞘	G Sheath	已于中国获批		
	球囊扩张导管	TAV0	已于中国获批		

全球进展 中国进展

4+

产品预计
2028年底前获批

商业化及
临床阶段

商业化
可及市场

二尖瓣&三尖瓣置换



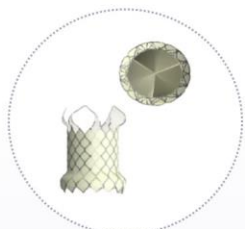
Cardiovalve

- 三尖瓣置换针对CE关键性临床试验已完成150例临床入组，并已递交CE注册申请。CE注册审评中，预计2027年年中CE获批
- 二尖瓣置换关键性临床处于可启动状态

三尖瓣置换预计2027H1
欧洲获批



肺动脉瓣置换



VenusP-Valve

- 2022年4月欧洲CE MDR获批；2022年7月中国NMPA获批
- 美国IDE关键性临床试验入组人数过半，预计2026年完成全部60例患者入组

预计2028年底
美国获批



经导管主动脉瓣置换



Venus-PowerX 自膨瓣

- 具备全球竞争力的全回收自膨主动脉瓣
- 中国确证性临床试验入组已完成
- 预计以中国数据为基础，同步提交中国NMPA和欧盟CE MDR注册申请

预计2028年在欧洲
和中国获批



Venus-Vitae 球扩瓣

- 已开启覆盖欧洲和中国的全球多中心临床入组
- 2026年，中国确证性临床试验启动中

预计2028年底
欧洲及中国获批



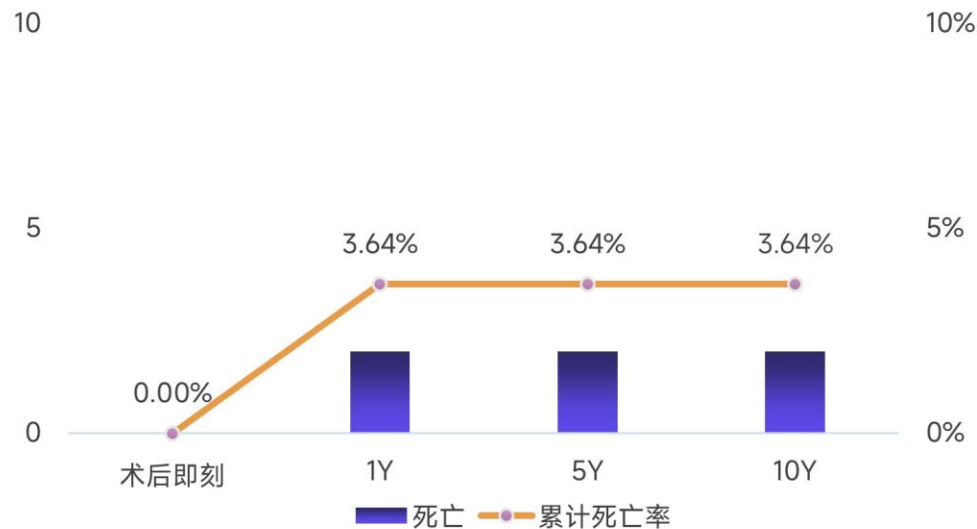
VenusA 系列 自膨瓣

- 首款产品产品VenusA Valve于2017年4月中国首个获批
- 首款可回收产品VenusA-Plus于2020年11月中国首个获批
- 最新产品Venus-Deluxe于2024年11月中国获批
- 中国首个商业化的介入主动脉瓣置换产品

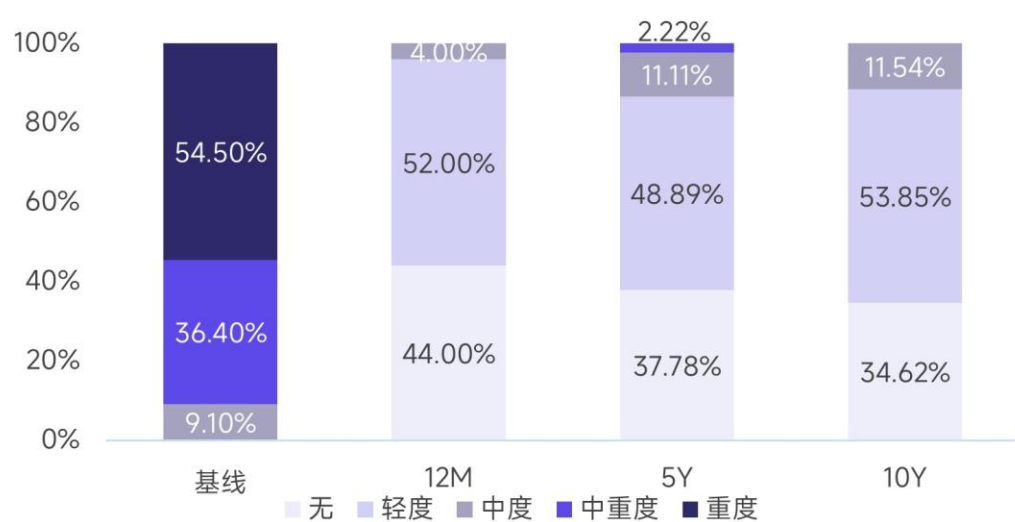


- 中国注册临床试验术后**10年**随访累计死亡率低，仅**2例**（**3.64%**）
- 1-10年** “**0**” 新增死亡患者
- 长期随访结果显示肺瓣反流得到显著改善，术后**1-10年**随访期间 **≥80%患者** ≤轻度**PR**
- 最长随访患者已完成术后**12年**随访

术后即刻至十年累计死亡率变化趋势



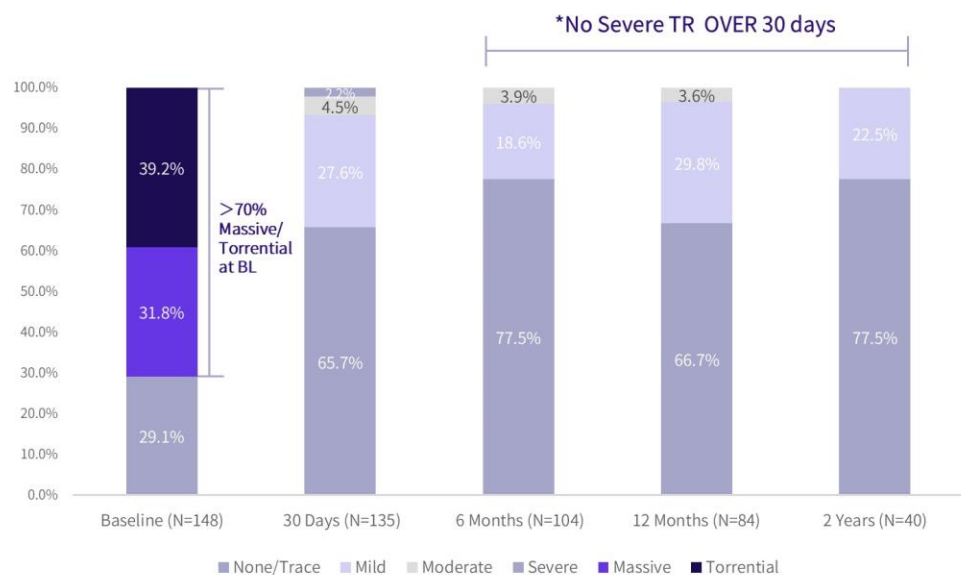
术后十年肺瓣反流改善情况



Cardiovalve三尖瓣置换产品疗效卓越

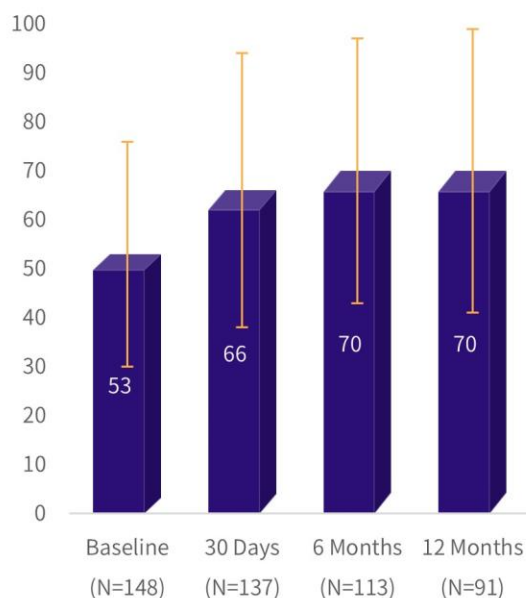
术后三尖瓣反流情况改善效果持续2年；KCCQ、6MWT均达到临床意义改善，患者生活质量全面提升

三尖瓣反流改善趋势 (TR Severity)

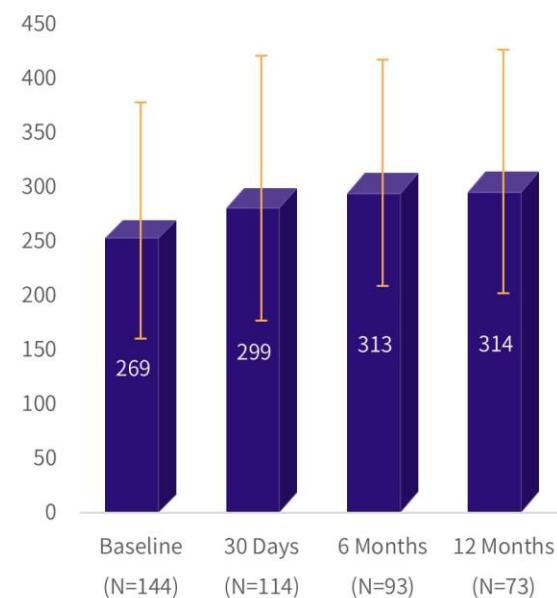


*Data presented relates to the Device Implanted group

12个月KCCQ改善情况对比



12个月6MWT改善情况对比



该数据于2026年5月欧洲介入心脏病学大会（Euro PCR 2026）公布

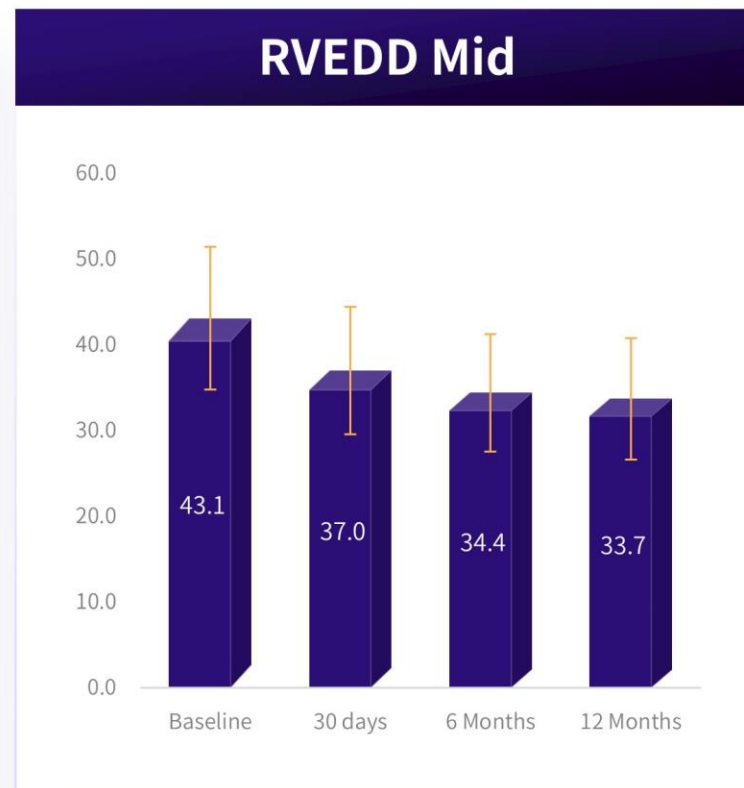
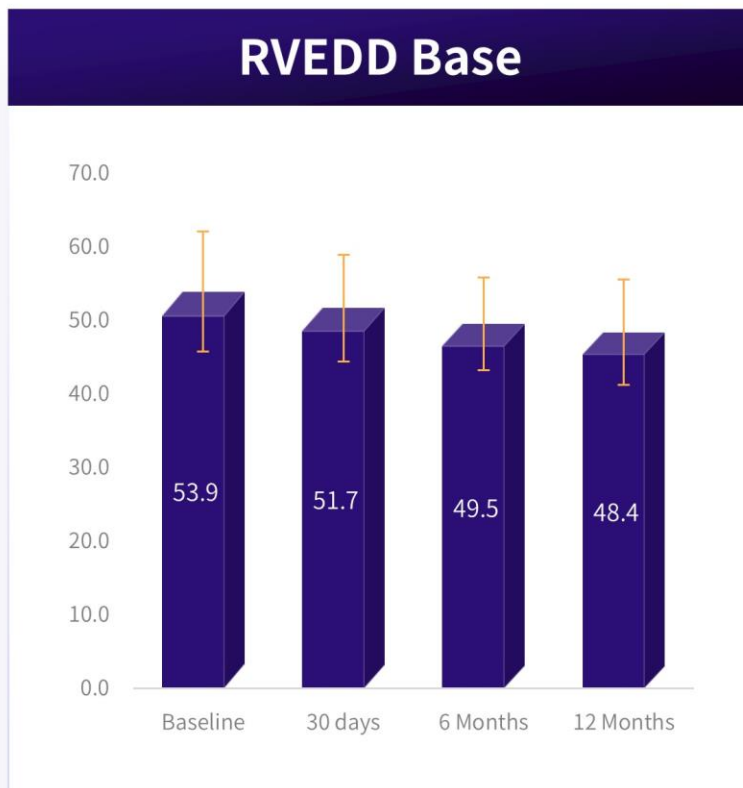
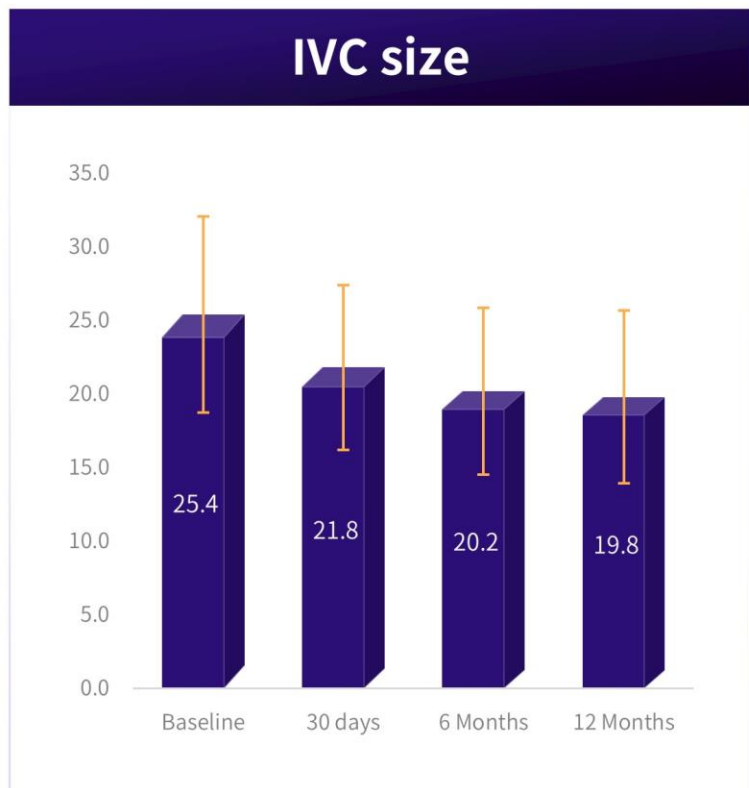
术后30 天不良事件发生率符合安全性预期；与一代输送器相比，二代输送器安全性明显提升

30-Day MAEs	Cardiovalve (N=157)	1 st generation DS n=57	Enhanced DS n=100
All cause Mortality	9/157 (5.7%)	5/57 (8.8%)	4/100 (4%)
Heart Failure re-hospitalization	4/157 (2.5%)	1/57 (1.8%)	3/100 (3%)
Reintervention	6/157 (3.8%)	1/57 (1.8%)	5/100 (5%)
Major access site and vascular injury requiring surgical intervention	8/157 (5%)	5/57 (8.8%)	3/100 (3%)
Type IIIb-V BARC Bleeding	17/157 (10.8%)	12/57 (21%)	5/100 (5%)
Major Cardiac Complications (e.g, tamponade)	3/157 (1.9%)	1/57 (1.8%)	2/100 (2%)
Disabling stroke	1/157 (0.6%)	0/57 (0)	1/100 (1%)
New renal replacement therapy	2/157 (1.2%)	1/57 (1.8%)	1/100 (1%)
New PM (Naïve population)	30/122 (24.6%)		

该数据于2026年5月欧洲介入心脏病学大会（Euro PCR 2026）公布

Cardiovalve三尖瓣置换产品疗效卓越

植入Cardiovalve后，右心负荷减轻并伴随显著的右心逆重构



该数据于2026年5月欧洲介入心脏病学大会（Euro PCR 2026）公布

一以贯之积累核心技术，拓展全球化专利布局

截至2026年8月末，公司共计持有**944**项已授权及在申请中的专利，覆盖中国、美国、欧洲、澳洲、印度等国家，且超过**84%**为发明专利

专利数量共计

944项

实用新型专利（申请）

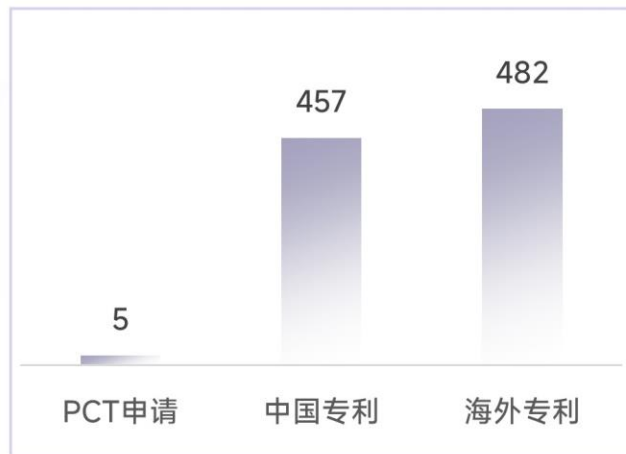
115项

发明专利（申请）

794项

外观设计（申请）

35项



04

商业化 和财务表现

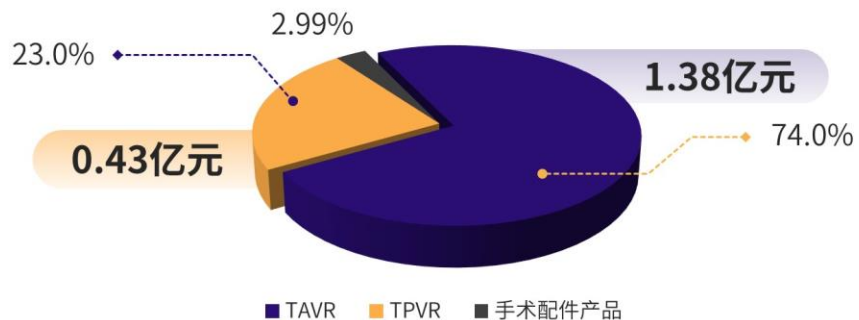
2026年上半年海内外业务数据一览



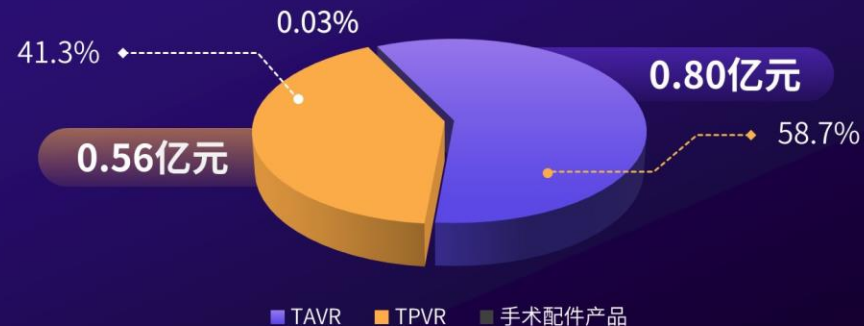
2026年上半年收入表现

分产品收入明细

2025年1H

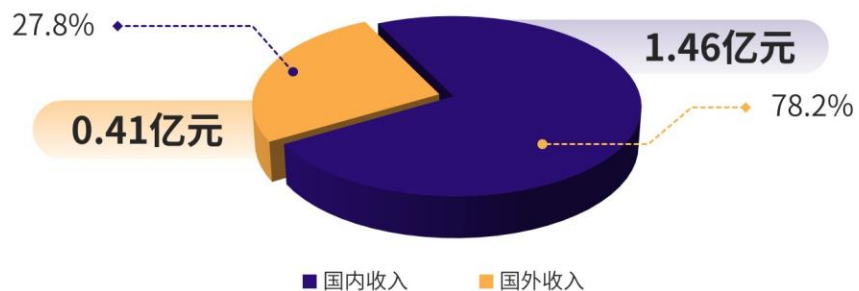


2026年1H

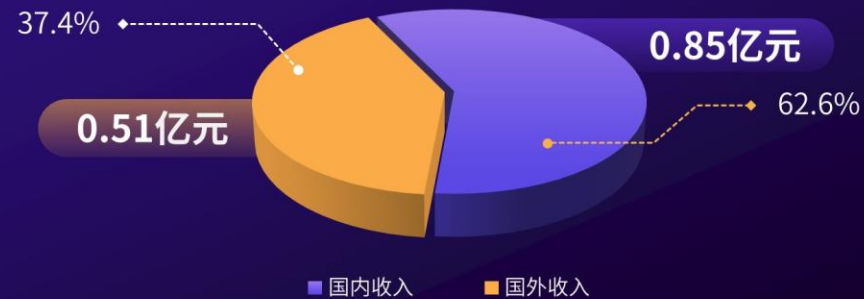


国内外收入

2025年1H

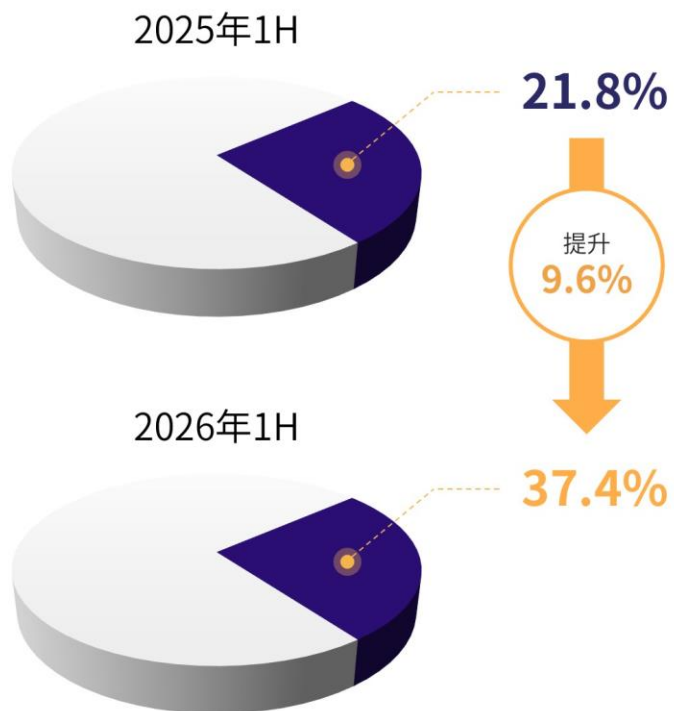


2026年1H

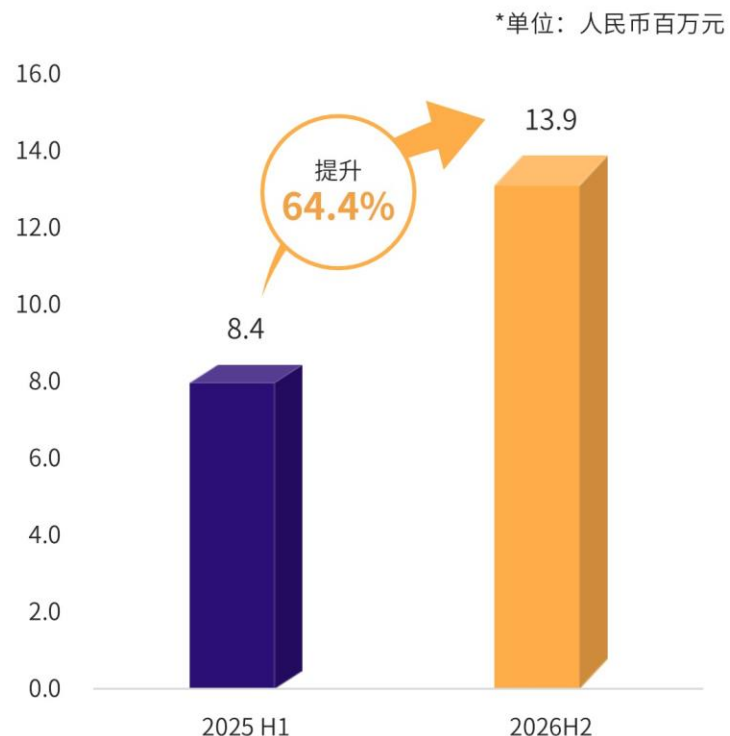


从收入增长到利润贡献，海外业务价值凸显

海外收入占比



海外商业化利润



海外商业化利润

1,388 万元

同比增长

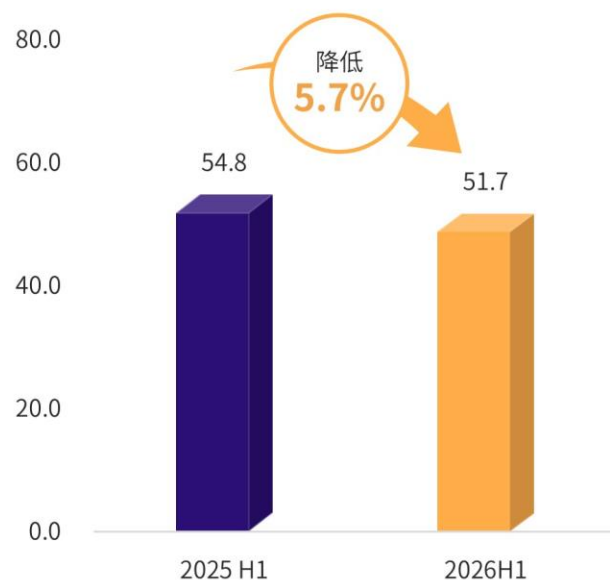
64 %

利润重心转向海外

三费总额收缩 — 销售承压、研发加码、行政微降

管理费用

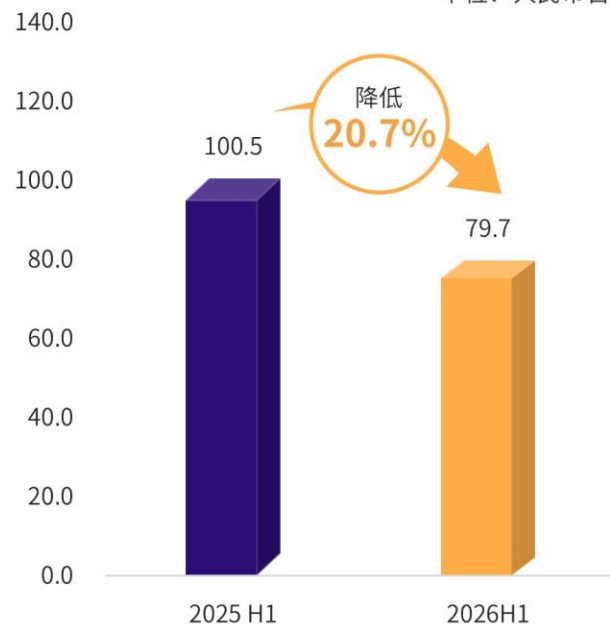
*单位：人民币百万元



2026年上半年该项费用同比**减少约300万元人民币**，主要得益于公司降本增效，整体加强费用管控

销售费用

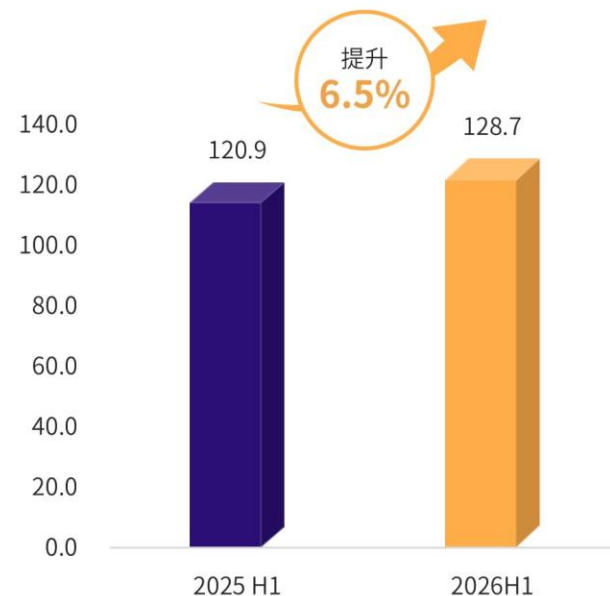
*单位：人民币百万元



2026年上半年该费用同比**减少约2,000万人民币**，同比下降**20.7%**，主要由于整体进一步加强国内销售效率，在寻求市场份额和商业化利润平衡的基础上压减部分市场推广、学术会议以及差旅招待等投入

研发费用

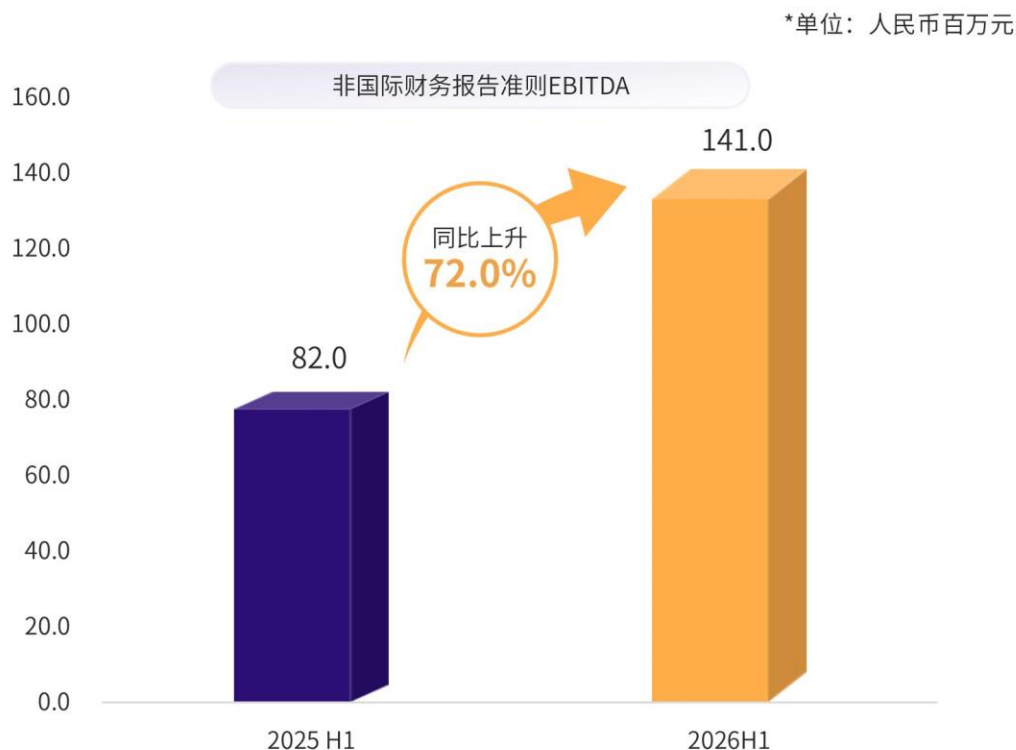
*单位：人民币百万元



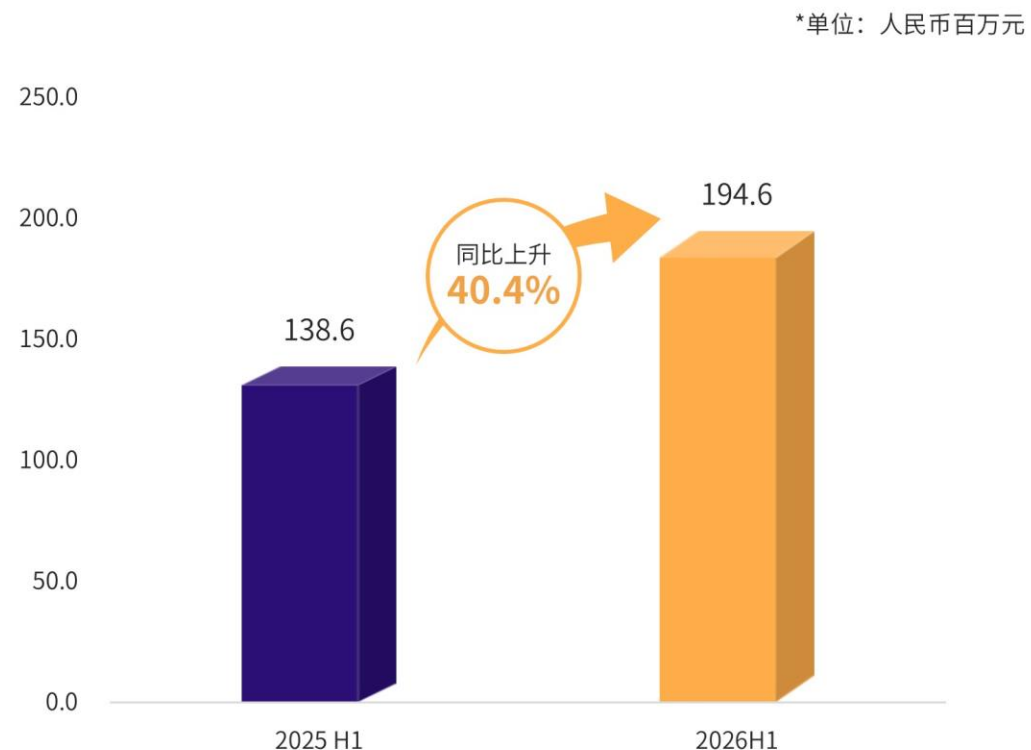
2026年上半年该项费用**同比增加约700万元人民币**，主要系针对临床项目加速推进

2026年上半年EBITDA亏损/除税前损表现

EBITDA亏损



除税前亏损



亏损增加主要原因是受国家医保局于2026年推动首批高值医用耗材价格治理工作影响，国内主动脉瓣膜产品终端价格略有下调叠加行业竞争加剧以及公司去2025年上半年销售模式由类直销转平台，国内收入下滑

2026年公司现金流补充规划

非核心业务 剥离及IP收益



- Picardia投资潜在退出机会
- 部分投资基金LP份额寻求退出机会
- 爱德华IP诉讼潜在收益
- Cardiovalve的潜在合作及融资安排

权益融资



- 股东会已批准2026年底前引入重要战略股东

债务融资



- 进一步积极获取银行债务融资

05

附录

2026年上半年利润表&资产负债表



利润表

千元 人民币	2026H1	2025H1	同比变动
收入	135,498	187,137	-27.6%
销售成本	(41,977)	(49,149)	-14.6%
毛利	93,521	137,988	-32.2%
毛利率	69%	73.7%	
其他收入及收益	3,400	31,601	-89.2%
销售及分销开支	(79,698)	(100,459)	-20.7%
研发成本	(128,656)	(120,928)	6.4%
行政开支	(51,747)	(54,785)	-5.5%
其他开支	(14,816)	(23,782)	-37.7%
融资成本	(9,027)	(7,172)	25.9%
金融资产减值亏损拨回／ (确认) 净额	(5,014)	1,238	-505.0%
应占一间合营及联营企业亏 损	(2,607)	(2,265)	15.1%
除税前亏损	(194,644)	(138,564)	-12.0%
所得税留抵	3,336	3,792	-112.0%
期内亏损	(191,308)	(134,772)	41.9%

资产负债表

千元 人民币	2026/6/30	2025/12/31
非流动资产		
物业、厂房及设备	65,599	72,559
使用权资产	27,785	43,677
商誉	985,044	1,016,558
其他无形资产	363,792	393,825
于联营公司的投资	54,899	56,433
于一间合营公司的投资	406	3,301
递延税项资产	34,156	31,590
按公允价值计入损益的金融资产	187,491	192,378
预付款项、其他应收款项及其他资产	42,212	42,175
非流动资产小计	1,761,384	1,852,496
流动资产		
存货	93,024	96,746
贸易应收款项	92,628	99,238
预付款项、其他应收款项及其他资产	76,185	79,645
按公允价值计入损益的金融資產	-	105,432
向前董事及前董事控制实体提供贷款	112,167	110,967
已抵押存款	16,933	16,632
现金及现金等价物	71,288	158,336
流动资产小计	462,225	666,996
总资产	2,519,492	3,249,770

千元 人民币	2026/6/30	2025/12/31
流动负债		
贸易应付款项	15,868	15,950
租赁负债	32,333	36,345
其他应付款项及应计费用	128,626	171,051
其他金融负债-过渡性贷款	157,901	-
计息银行借款	5,035	5,004
政府补助	3,750	1,830
合约负债	1,663	664
应付税项	9,452	9,759
流动负债小计	354,628	240,603
非流动负债		
其他金融负债-过渡性贷款	-	154,212
租赁负债	7,417	20,779
其他应付款项及应计费用	335,512	341,220
非流动负债小计	342,929	516,211
净资产	1,526,052	1,762,678

THANK YOU

谢谢

