



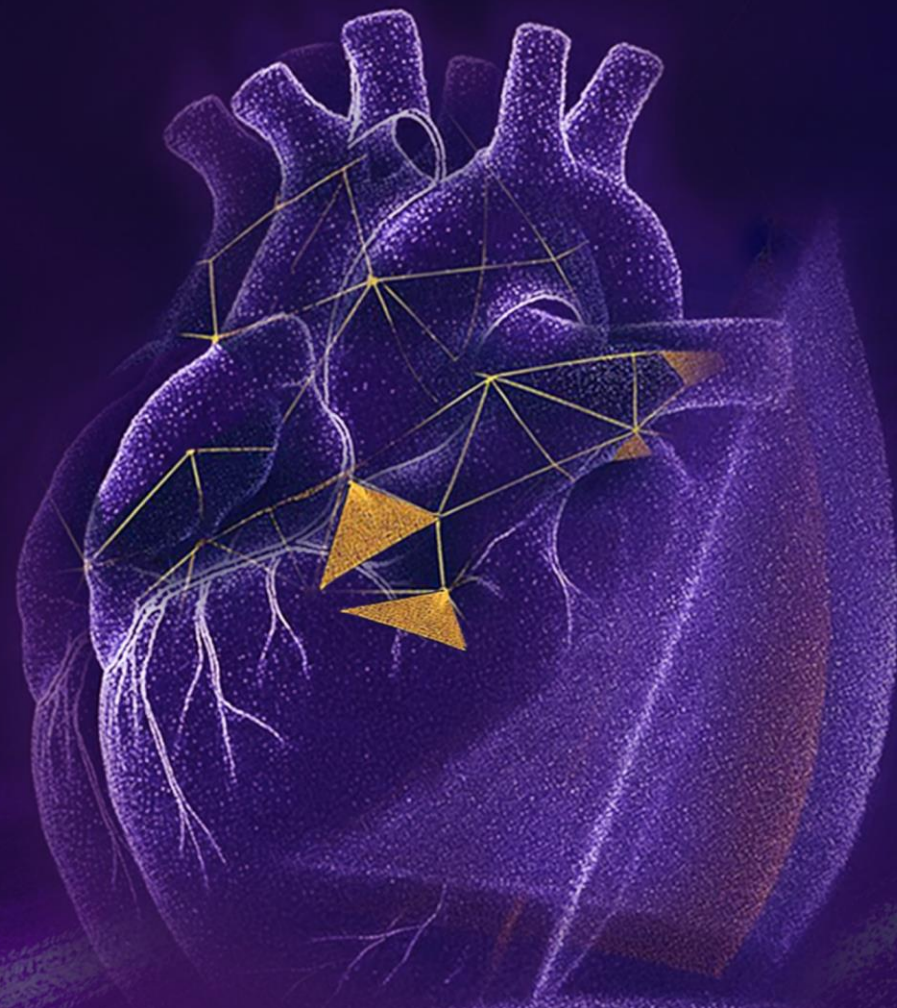
启明医疗
VENUSMEDTECH

股票代码 2500.HK

启明医疗 2025 年 中期业绩

Venusmedtech 2025 Interim Performance

2025年9月



免责声明

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。

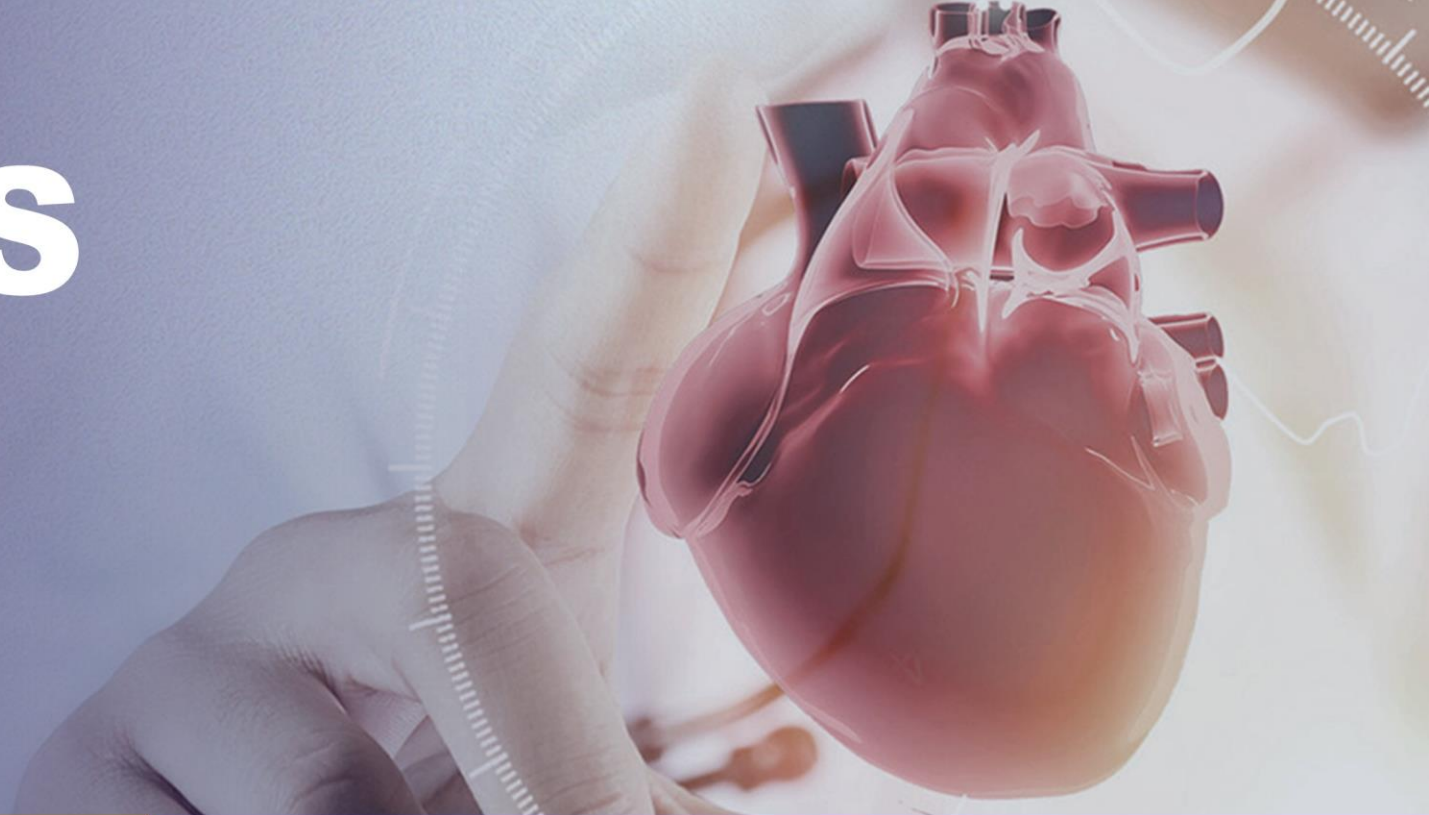
通过参加本次演示，阁下确认您将完全自行负责对公司市场地位以及市场的评估，并且阁下将自行进行分析并对公司业务的未来表现形成自己的观点或看法。任何基于某拟议证券发售而购买证券的决定（如有）应当仅仅基于为该发售而准备的发售通函或招股说明书中的信息而做出。

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。

CONTENTS

目录



PART 01

2025年中期业务概览
及公司战略

PART 02

核心产品管线
临床进展

PART 03

商业化
及财务表现

PART 01

2025年中期业务 概览及公司战略



2025年中期业务概览

我们的愿景 成为全球结构性心脏病领域的领导者

国际化临床及商业化稳步推进

2025年上半年全球植入量约 **2350** 台

海外收入**4,072万元人民币**，同比增长**35.5%**

海外收入占比稳步提升至**21.8%**，全球获批市场近**70**个

三尖瓣置换产品Cardiovalve Target 欧洲关键性临床患者入组累计近**140例**，临床试验接近尾声

全新一代完全可回收自膨瓣TAVR Venus-PowerX 国际多中心临床进展顺利

国际化专利布局与可持续的创新力

全球专利及专利申请数量达**898项**，其中**495项**专利已在全球主要市场获得授权

MNC挑战Cardiovalve拥有的美国专利“心脏瓣膜植入物”的专利**有效性败诉**，此项裁定标志Cardiovalve关键专利的有效性，强化了其全球知识产权壁垒，为Cardiovalve与MNC的各种合作奠定良好基础

荣获中国在共建“一带一路”国家和地区发明专利**优秀案例项目**，成为全国生物医药行业**唯一获评企业**

降本增效亏损收窄，资产周转速度提高

管理费用、研发费用、销售费用同比持续下降，2025H1归属上市公司**亏损1.34亿元人民币**，同比减少**34.7%**；EBITDA层面亏损**8,202万元人民币**，同比减少**43.5%**

完成直销销售模式向平台模式转变，应收账款周转天数显著下降，应收账款余额大幅下降

Company Strategy



持续推进国际化 产品临床入组

有序推进并适当加速核心产品管线临床入组进度

- **Venus-PowerX**: 2026H1完成中国临床入组
- **VenusP-Valve**: 2026H1完成美国IDE临床入组
- **Cardiovalve**: 2025H2披露中期临床数据, 完成临床入组并递交CE注册申请



国内市场追求商业化利 润和市场份额的平衡, 积极拓展海外市场份额

- 平衡商业化利润与市场份额, 保持市场份额国内第一梯队
- 积极开拓南美、亚太等海外市场, 扩大海外市场份额



聚焦瓣膜主业

逐步剥离非核心业务

- 剥离启明医疗生命健康产业园
- 部分少数股权投资退出



优势互补 积极合作

利用成熟销售平台, 围绕结构性心脏病领域引入协同性产品管线



BD授权合作

Cardiovalve 与潜在相关方达成合作

覆盖**Cardiovalve** 未来研发及临床投入

PART 02

核心产品管线介绍 及临床进展

2

产品管线

全球进展 中国进展



聚焦核心瓣膜产品管线临床及商业化

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



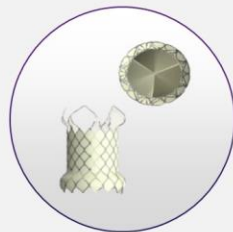
Cardiovalve

- 三尖瓣置换针对CE关键性临床入组近140例，预计2025年年底完成临床入组并递交CE注册申请
- 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进行中，预计2026H1完成患者入组

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干瓣
- 已开启覆盖欧洲和中国的全球多中心临床入组，预计2026H1完成中国临床入组

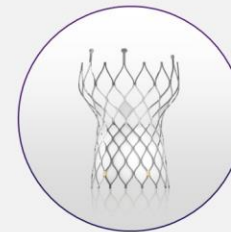
预计2027年中国
获批&28年欧洲获批



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
- 2026H1启动国内确证性临床

预计2028年底前
欧洲及中国获批



VenusA 系列 自膨瓣

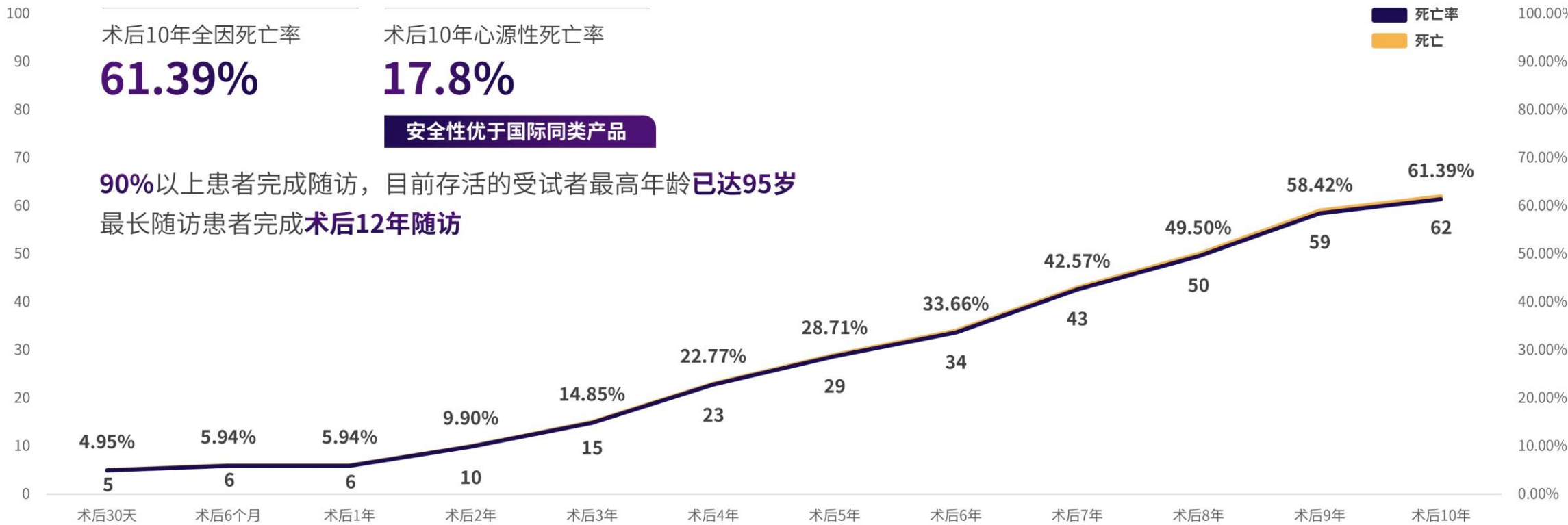
- 首款产品VenusA-Valve于2017年4月中国首个获批
- 首款可回收产品VenusA-Plus于2020年11月中国首个获批
- 最新产品VenusA-Deluxe于2024年11月中国获批
- 中国第一个商业化的介入主动脉瓣置换产品



VenusA系列产品循证医学证据不断积累，医生与患者认同度提升



VenusA-Valve：国内唯一一款具有10年长期随访结果的TAVR产品

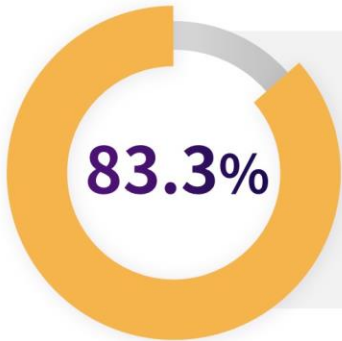


VenusA-Plus 中国首个可回收TAVR产品

时间	30天	12月	2年	3年	4年	5年
全因死亡	3 (4.8%)	5 (8%)	9 (14.5%)	12 (19.4%)	14 (22.6%)	18 (29%)
心肌梗死	1	1	1	1	1	1
致残性卒中	1	2	2	2	2	2
永久起搏器植入	6	7	8	8	8	9
外科干预	3	3	3	3	3	3
瓣膜血栓	0	0	0	0	0	0

优秀的安全性及有效性，患者持续受益
VenusA-Plus 5年随访数据未出现心源性死亡

90.3%患者完成术后5年随访
全因死亡率：29.0%



其中83.3%为非心源性死亡，
第5年随访新增的4例死亡，
均为非心源性死亡

2025年3月，Venus-PowerX早期可行性研究被《美国心脏病学杂志》收录，安全性和临床结果令人鼓舞

Variables	30 Days (n = 25)	1 Year (n = 25)
VARC-3 device success	22 (88.0)	-
≥ Moderate PVL	1 (4.0)	1 (4.0)
V _{max} ≥ 3 m/s or mean gradient ≥ 20 mmHg	1 (4.0)	1 (4.0)
All-cause death	0 (0.0)	1 (4.0)
All stroke	0 (0.0)	0 (0.0)
Coronary obstruction	0 (0.0)	0 (0.0)
Myocardial infarction	0 (0.0)	0 (0.0)
Cardiovascular rehospitalizations	0 (0.0)	0 (0.0)
New permanent pacemaker implantation	5 (20.0)	5 (20.0)
VARC type ≥ 2 bleeding	1 (4.0)	1 (4.0)
Acute kidney injury	0 (0.0)	0 (0.0)
Endocarditis	0 (0.0)	0 (0.0)

Venus-PowerX即刻手术结果显示

- 总体技术成功率达**100%**
- 手术即可技术成功率**100% (25/25例)**
- 2例患者因瓣膜位置欠佳或尺寸不符尝试100%完全释放后回收，**均获成功**

30天随访结果显示

- 器械成功率为**88% (22例患者)**，未达标原因在于1例残留压差，1例出现瓣周漏（PVL），1例发生主要血管并发症导致需要外科干预
- 30天随访期间**未发生卒中、心肌梗死、临床显著瓣膜血栓形成、感染性心内膜炎或心血管相关再住院等主要不良事件**

1年随访结果显示

- 总生存率为**96%**（1例患者于TAVR术后3个月因肺炎死亡），未发生卒中、心肌梗死或心血管相关再住院

备注：原文标题: Transcatheter Aortic Valve Replacement with a Fully Retrievable Self-Expanding Dry-Tissue Valve: First-in-Man Study 文章来源: <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2025.03.032>

Cardiovalve: 卓越疗效

>200例

累计患者随访数量

三尖瓣反流植入患者

> 160例

随访长达 2年

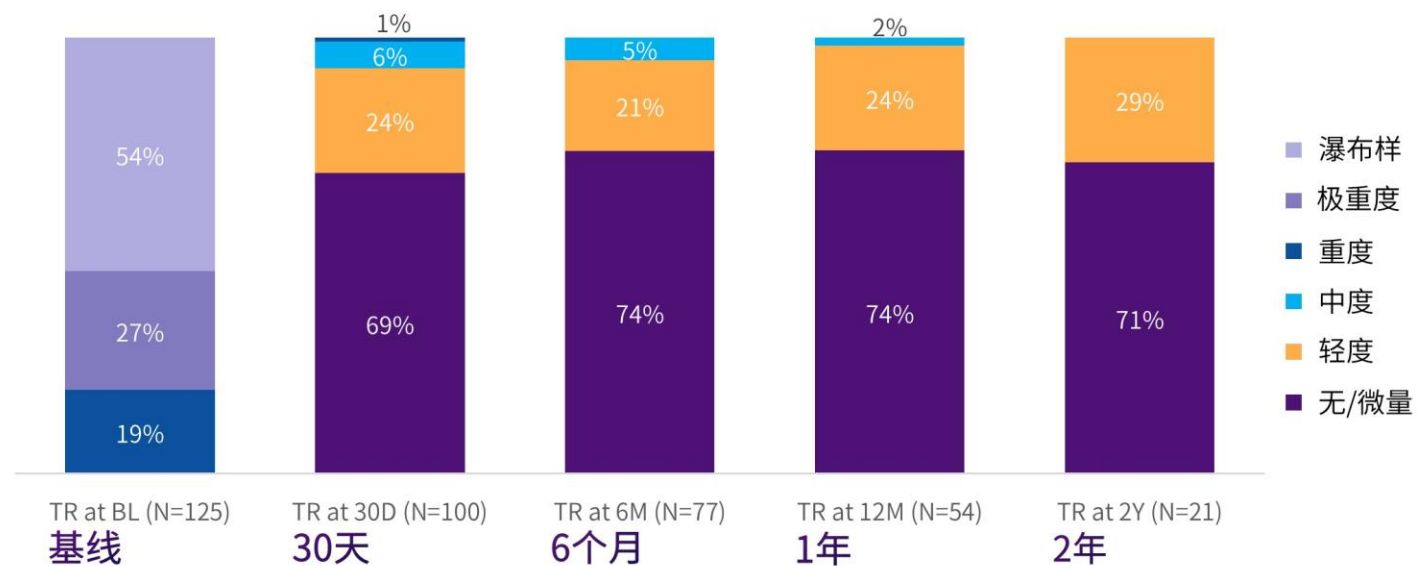
二尖瓣反流植入患者

> 20例

随访长达 5年



随访至2年的三尖瓣反流降幅

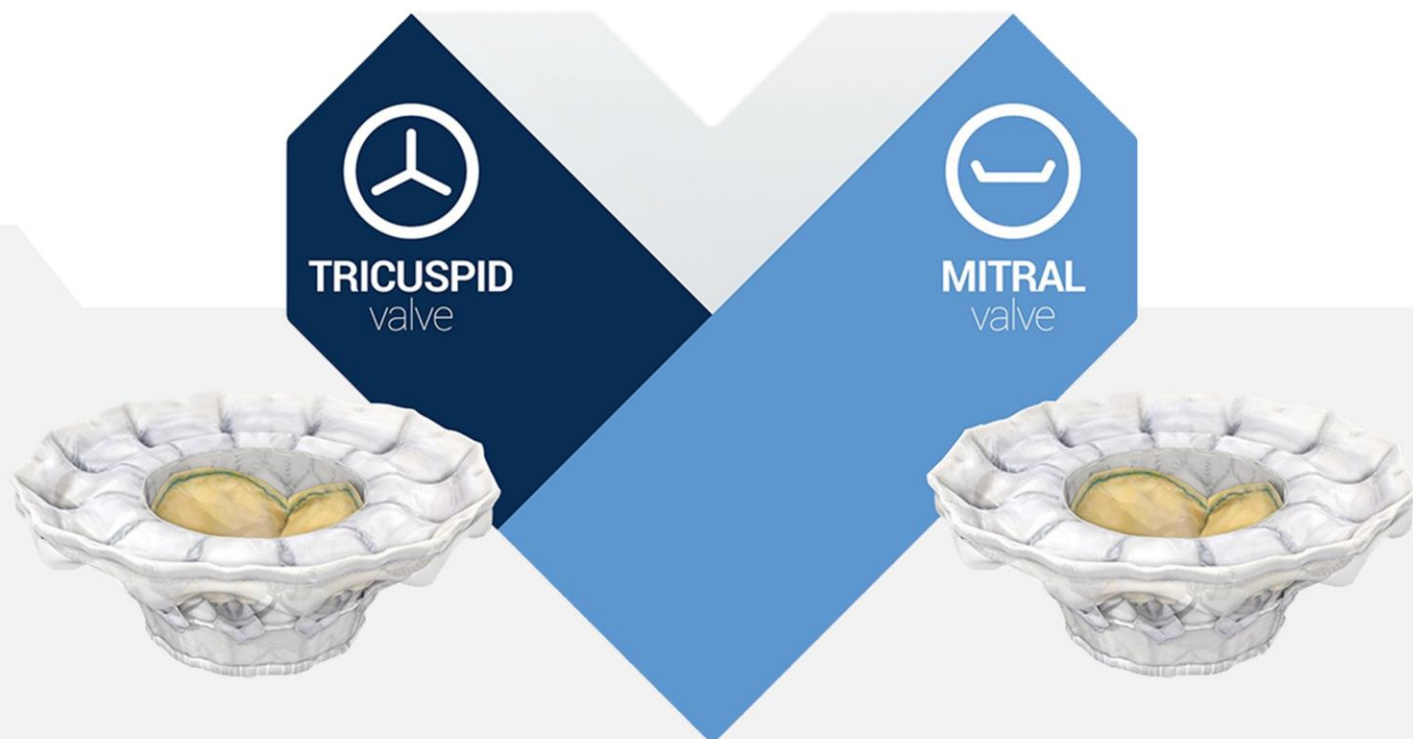


12个月NYHA心功能改善情况

与基线相比 (N=56)



三尖瓣置换预计2027 年上半年 获得欧洲CE批准



三尖瓣置换 (针对欧洲CE获批上市)

预计2025年底完成150例患者入组并递交
欧洲CE注册申请
递交注册申请后预计 12-18 个月内获批

三尖瓣置换 (针对美国FDA获批上市)

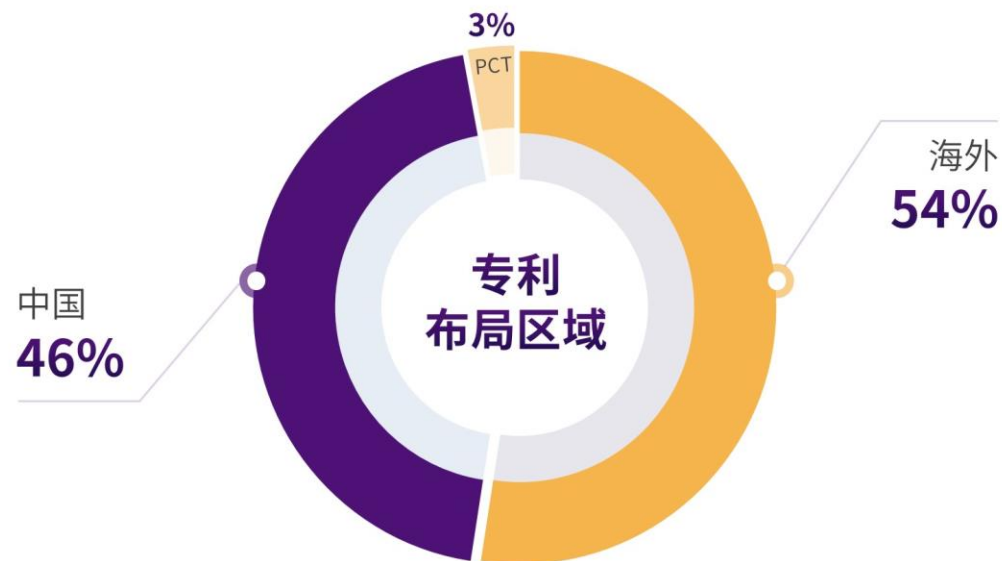
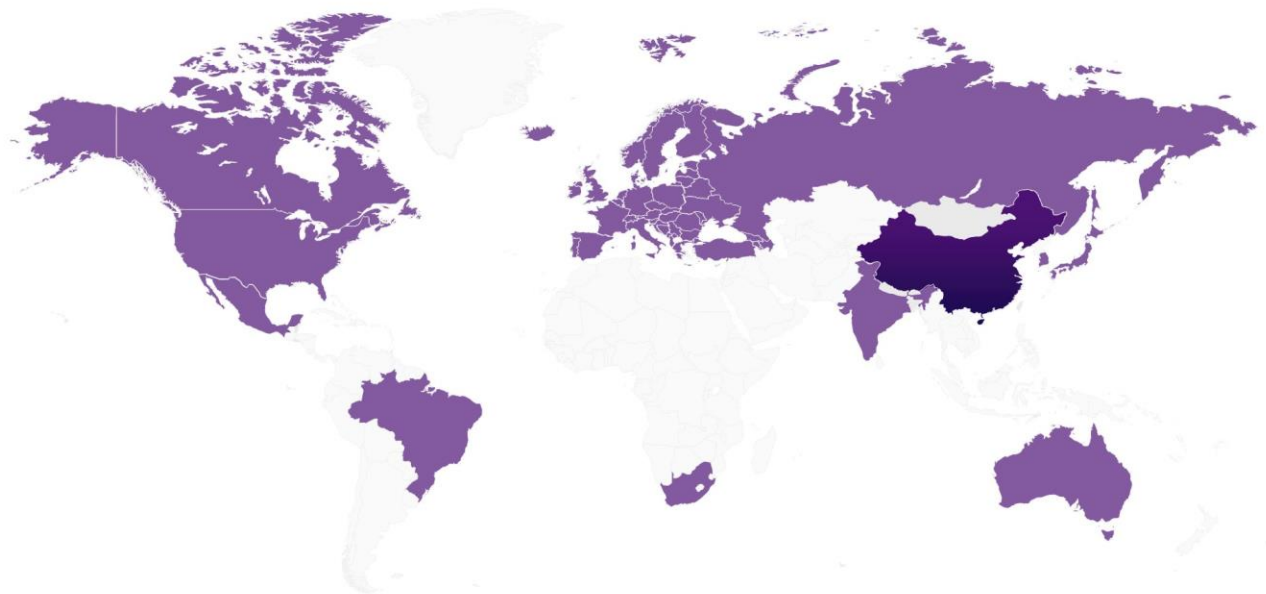
已与美国FDA就关键性临床研究方案
达成一致

二尖瓣置换 (针对欧洲CE获批上市)

新一代输送系统已在 8 例手术中成功验证
欧洲关键性临床研究处于可启动状态

全球专利布局为创新保驾护航

截至2025年6月，公司共计持有**898项**已授权及在申请中的专利，覆盖**中国、美国、欧洲**等国家，且超过**84%**为发明专利



专利类型
及数量



专利数量共计

898 项

实用新型专利 (申请)

113 项

发明专利 (申请)

751 项

外观设计 (申请)

34 项

无惧国际巨头专利挑战，Cardiovalve关键专利维持有效



2025年7月16日，根据法律程序在规定的期限内爱德华生命科学未提出再审要求，美国联邦巡回上诉法院（CAFC）正式发布爱德华生命科学针对Cardiovalve专利提起的上诉案（Case: 23-1515）判决执行令，维持美国专利商标局专利审判与上诉委员会（PTAB）于2022年12月作出的有利于Cardiovalve的最终裁定

2021年6月4日

爱德华生命科学挑战Cardiovalve拥有的美国专利“心脏瓣膜植入物”的专利有效性，该专利覆盖一项经导管人工心脏瓣膜夹合与支撑结构的创新技术，适用于二尖瓣和三尖瓣的微创治疗

2022年12月6日

PTAB发布最终书面决定，因爱德华生命科学未能以优势证据证明替代权利要求不具备可专利性，准许Cardiovalve的修订要求

2023年2月7日

爱德华生命科学就PTAB得决定向CAFC提起上诉

2025年6月9日

CAFC做出判决，维持PTAB的书面裁定，认定启明医疗Cardiovalve拥有的专利受争议权利要求有效

进度梳理



对公司的影响

在本项判决正式生效后，公司不仅保留对潜在侵权涉事产品采取进一步司法行动的权利，还将系统性地评估所有可行方案，以确保采取最有利于公司核心商业利益及专利资产价值的应对策略

公司与Cardiovalve协同国际知名律师团队投入重大资源，持续开展高密度专利布局工作。在应对本项挑战的同时，4年间相关专利家族已成功获得超过10项美国专利授权，显著增强了Cardiovalve专利资产组合的战略壁垒和市场竞争力

PART 03

商业化及财务表现

3



全球植入量约
2350台

国内业务

国内业务上半年植入量约

1950台

累计医院覆盖数量约

700家

市场及销售团队

165人

海外业务

海外市场上半年植入量约

400台

海外医院覆盖数量

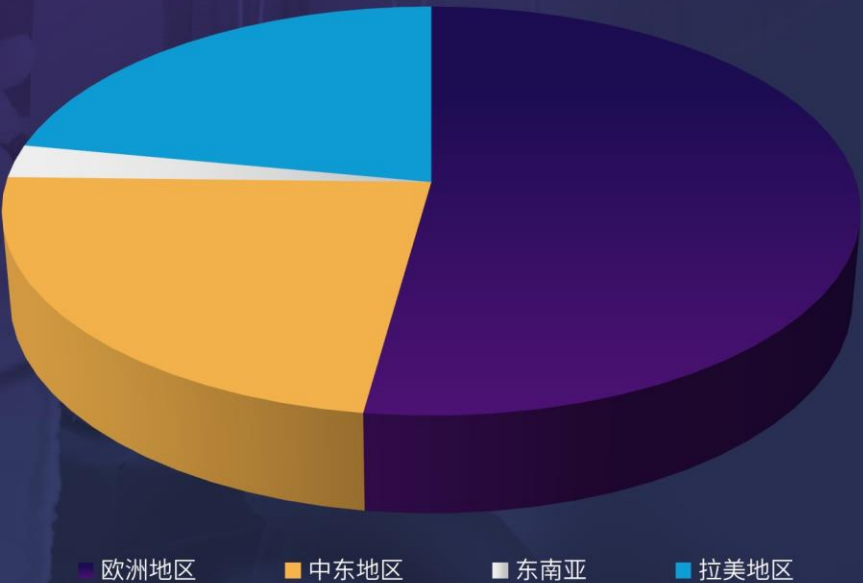
180家

覆盖近 **70**个 全球市场
包括欧洲、中东、北美、拉美

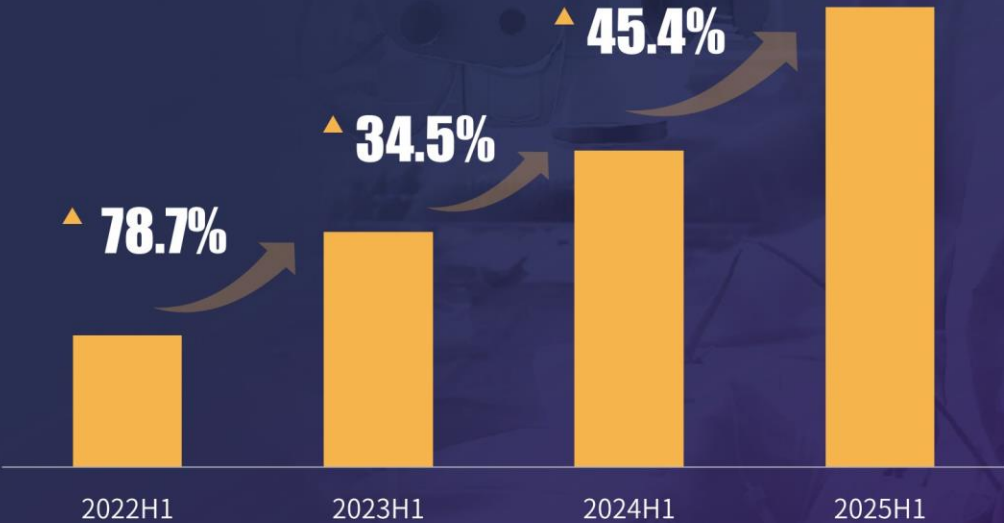
海外业务聚焦欧洲主流国家，加速开拓新兴市场

以VenusP-Valve为主的海外市场逐年保持稳速增长

欧洲国家稳定增长，新兴市场不断扩大



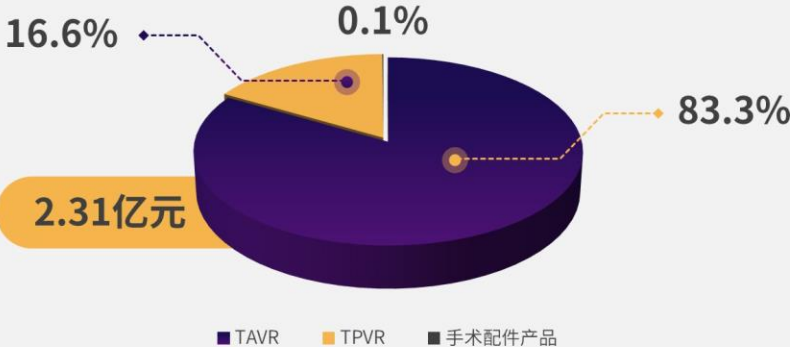
自VenusP-Valve 欧盟获批以来，销量不断增长



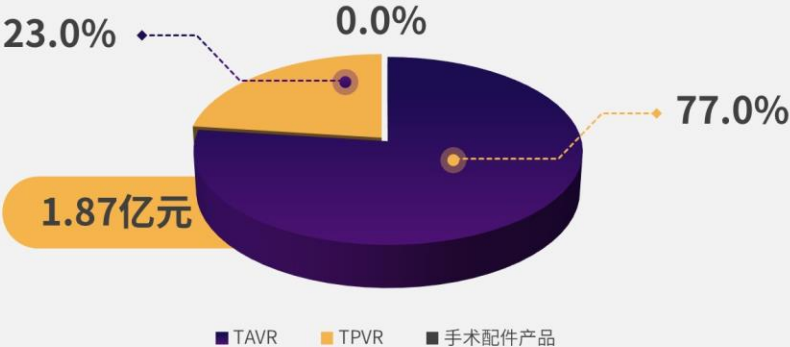
2025年中期收入表现

分产品收入明细

2024 1H

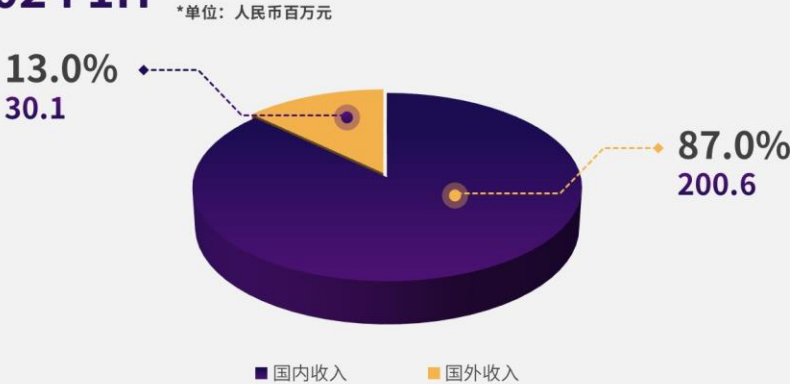


2025 1H



国内外收入

2024 1H

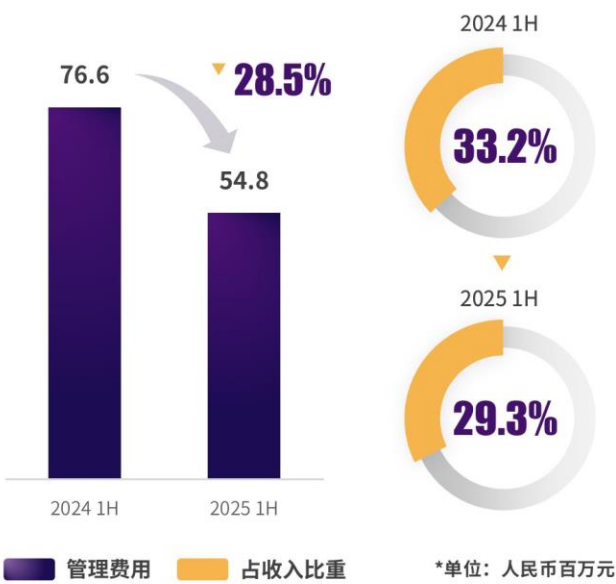


2025 1H



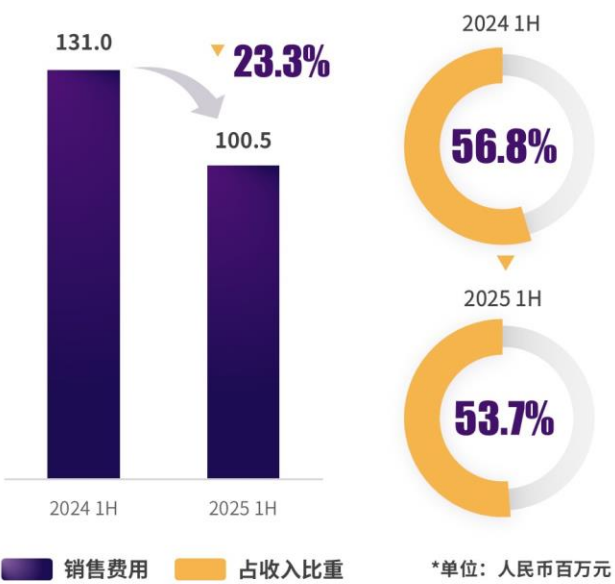
持续提升经营效率，降本增效显著

管理费用



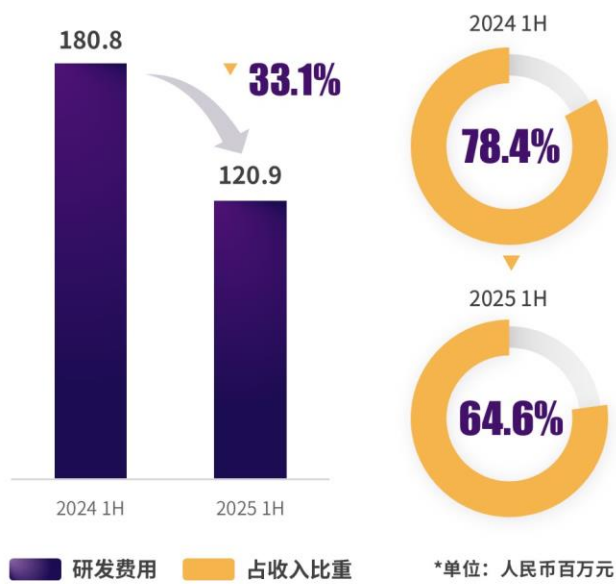
2025年上半年公司进一步采取费用控制措施以及同期停牌相关法证调查及复牌费用大幅减少，从而2025年上半年管理费用同比下降28.5%，减少约2,200万元人民币

销售费用



2025年上半年公司完成直销模式向平台模式的转换，销售费用同比下降23.3%，减少约3,000万元人民币

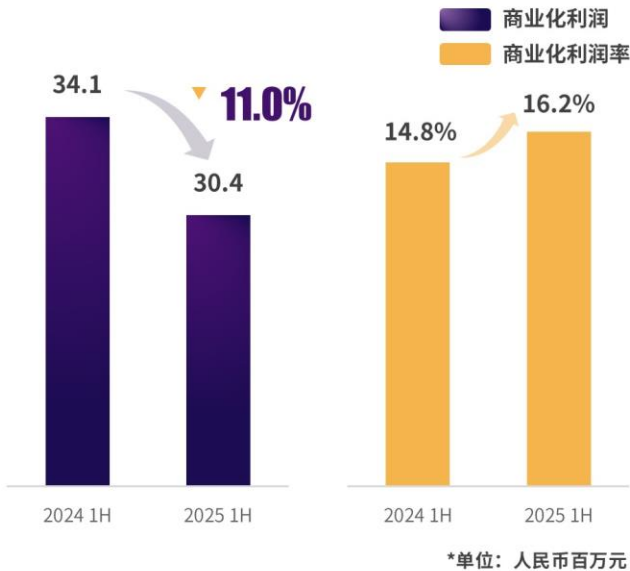
研发费用



2025年上半年通过聚焦核心管线并排布管线优先级，研发费用同比下降33.1%，减少约6,000万元人民币

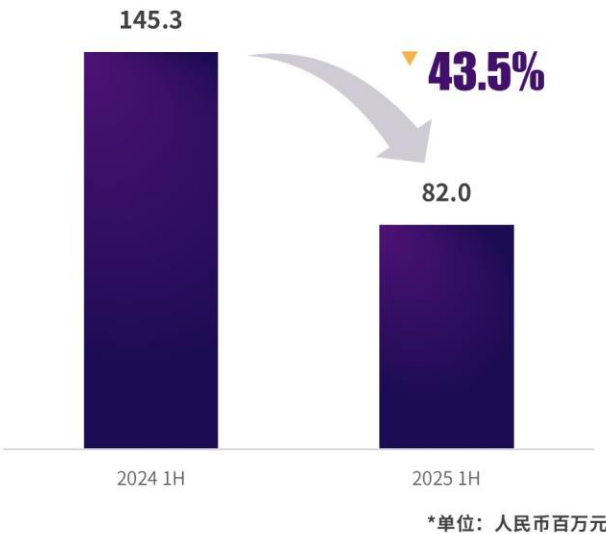
2025年中期商业化利润/EBITDA亏损/净亏损表现

商业化利润*



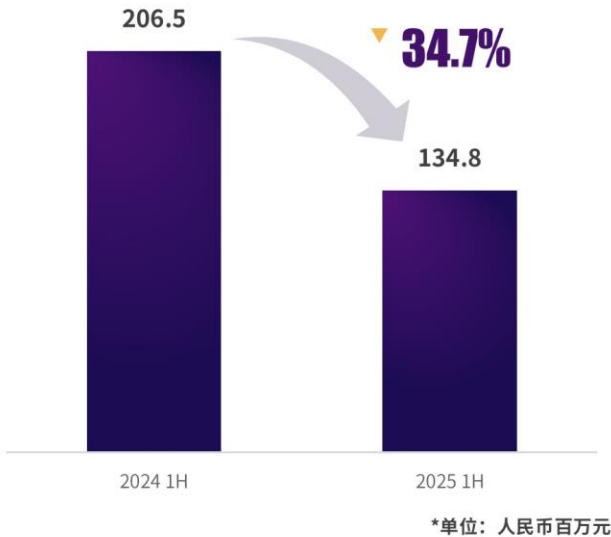
2025年上半年由于国内市场新产品增多, 竞争更加激烈, 且公司处于销售模式转变的过渡时期, 商业化利润小幅下降

EBITDA*亏损



2025年上半年EBITDA亏损相较去年同期大幅收窄43.5%, 约6,300万元人民币, 降至约8,200万元人民币

归属上市公司净亏损



2025年上半年归属上市公司净亏损由去年同期2.06亿元人民币收窄至约1.34亿元人民币

注释: 1. 商业化利润由毛利扣减销售费用及慈善捐款。2. EBITDA指未计利息、税项、折旧及摊销以及非经常性损益前的利润

未来12个月现金流补充规划

2025年底前将银行授信额度
恢复至2亿人民币

根据公司现金流情况以及资本
市场情况选择合适时间完成权
益融资

Cardiovalve的潜在合作及
融资安排

权益及
债务融资

处置
非核心业务

剥离滨江生命健康产业园
回笼资金

逐步退出历史投资中与
公司瓣膜业务协同性不强
的少数股权投资业务

PART 04

附录-财务报表

4

2025年中期利润表&资产负债表



利润表

千元 人民币	2025 H1	2024 H1	同比变动
收入	187,137	230,720	-19%
销售成本	-49,149	-48,960	0.4%
毛利	137,988	181,760	-24%
毛利率	73.7%	78.8%	-6%
其他收入及收益	31,601	20,176	57%
销售及分销开支	-100,459	-130,989	-23%
研发成本	-120,928	-180,834	-33%
行政开支	-54,785	-76,575	-28%
其他开支	-23,782	-17,437	36%
融资成本	-7,172	-9,805	-27%
金融资产减值亏损拨回／（确认）净额	1,238	764	62%
应占一间合营企业亏损	-36	-641	-94%
应占一间联营企业亏损	-2,229	-	-100%
除税前亏损	-138,564	-213,581	-35%
所得税留抵	3,792	4,756	-20%
期内亏损	-134,772	-208,825	

资产负债表

千元 人民币	2025/6/30	2024/12/31	同比变动
非流动资产			
物业、厂房及设备	400,803	405,372	-1%
使用权资产	100,638	116,738	-14%
商誉	1,035,331	1,039,641	0%
其他无形资产	419,142	439,718	-5%
于联营公司的投资	55,890	58,390	-4%
于一间合营公司的投资	3,725	3,740	0%
递延税项资产	28,411	24,471	16%
按公允价值计入损益的金融资产	336,453	352,461	-5%
预付款项、其他应收款项及其他资产	7,000	6,759	4%
非流动资产总值	2,387,393	2,447,290	-2%
流动资产			
存货			6%
贸易应收款项	137,529	198,567	-31%
预付款项、其他应收款项及其他资产	72,313	70,582	3%
向前董事及前董事控制实体提供贷款	109,767	108,567	1%
已抵押存款	15,541	21,001	-26%
三个月以上定存	14,311	7,666	87%
现金及现金等价物	278,995	298,037	-6%
流动资产总值	732,622	802,481	-9%
总资产	3,120,015	3,249,771	-4%

	2025/6/30	2024/12/31	同比变动
流动负债			
贸易应付款项	22,417	30,229	-26%
租赁负债	40,731	38,591	6%
其他应付款项及应计费用	174,387	272,144	-36%
其他金融负债：可转债之过桥贷	154,151	-	
计息银行借款	6,982	17,518	-60%
政府补助	2,390	2,560	-7%
合约负债	2,264	649	249%
应付税项	-	58	-100%
贸易应付款项	22,417	30,229	-26%
流动负债总额	403,322	361,749	12%
非流动负债			
计息银行借款	258,439	265,455	-3%
租赁负债	33,286	47,525	-30%
其他应付款项及应计费用	356,871	363,942	-2%
政府补助	1,830	-	
非流动负债总额	650,426	676,922	-4%
净资产	2,066,267	2,211,100	-7%



启明医疗
VENUSMEDTECH

股票代码 2500.HK

THANKS

谢谢

—

2025年9月

