

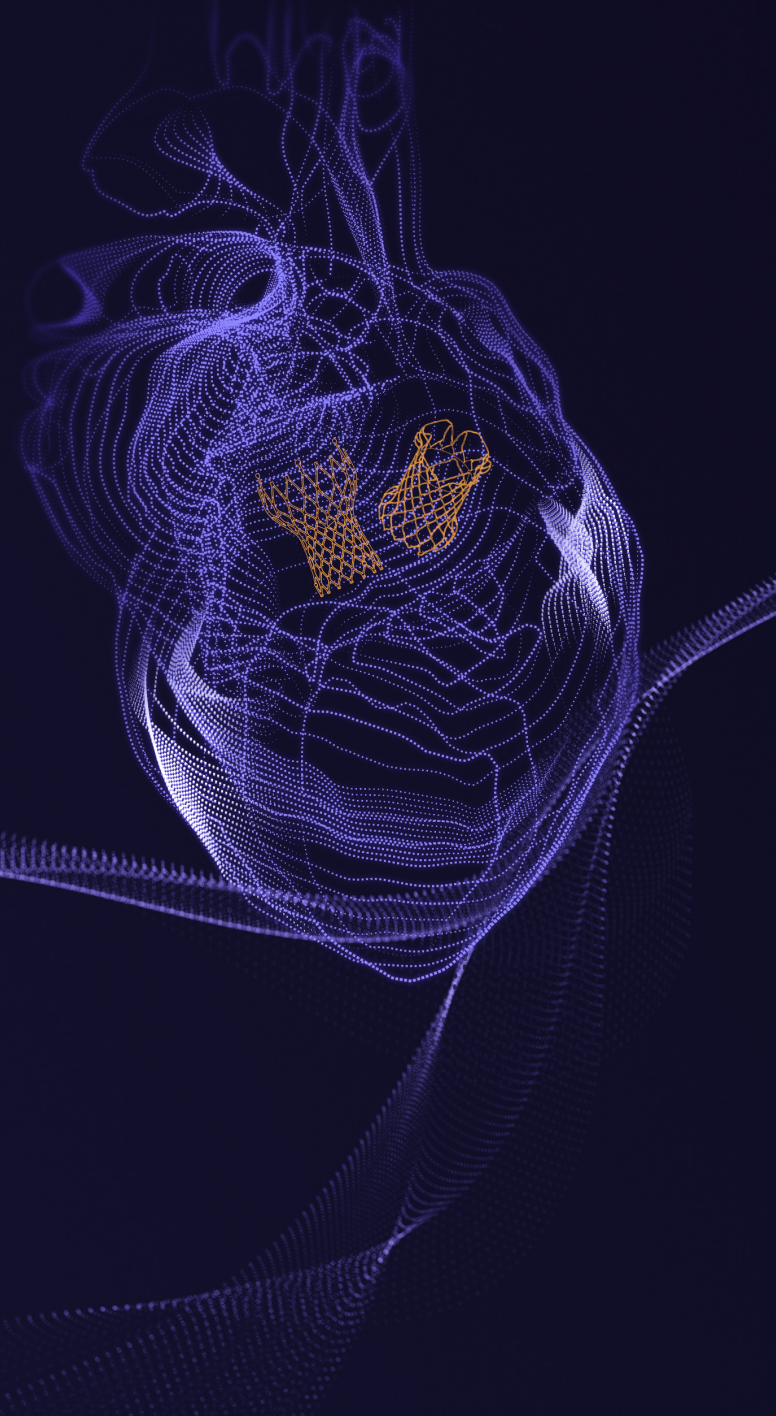


启明医疗 (2500.HK)

2025年全年业绩发布会

Venusmedtech (2500.HK)

2025 Annual Results Earnings Call



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

- 2025年全年业务概览 Part 01
- 核心产品管线和临床进展 Part 02
- 商业化和财务表现 Part 03
- 附录 Part 04

2025年全年业务概览

我们的愿景：成为全球结构性心脏领域的领导者



01

消除关键融资障碍

- 完成公司治理整顿，恢复在港交所的正常交易
- 完成产业园剥离，消除政府和银行方面隐患



02

国际化进展不断深化

- 2025年海外收入9830万元人民币，海外收入占总收入**32%**，2022年至2025年海外收入CAGR约**23.7%**
- 三尖瓣置换产品Cardiovalve Target完成欧洲确证性临床并递交CE MDR申请
- 有序推动新一代主动脉瓣Power-X覆盖中国和国际市场的确证性临床研究
- 积极应对国际专利侵权诉讼



03

进一步提高公司经营效率

- 完成销售大平台模式转换，提高资金使用效率
- 推进零部件国产化，进一步降低生产成本提高产品质量
- 进一步降低营运用费
- 在国内市场竞争和价格新一轮内卷形势下保持亏损不增加



04

剥离非核心资产和新融资

- 完成处置产业园，德晋B轮优先股及部分少数股权投资处置减轻公司资金压力
- 获得人民币1.5亿可转债解决流动资金需求

持续推动公司战略-国际化和利润化



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、泰国等近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、泰国等近15个国家获批		
		VenusA-Deluxe	已于中国获批		
		Venus-PowerX	关键性临床研究进行中	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		
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	TAVO	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



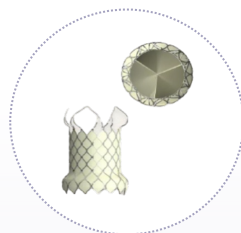
Cardiovalve

- 三尖瓣置换针对CE关键性临床已完成150例临床入组，并递交CE注册申请，目前在患者随访阶段，预计2027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



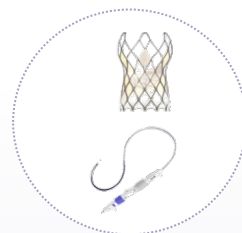
VenusP-Valve

- 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进行中，预计2026年完成全部60例患者入组

预计2028年底
美国获批



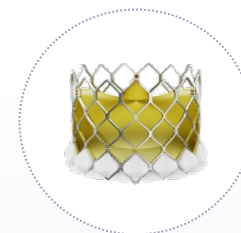
经导管主动脉瓣置换



Venus-PowerX
自膨瓣

- 具备全球竞争力的全回收自膨主动脉瓣
- 中国确证性临床研究预计2026年Q2完成全部入组

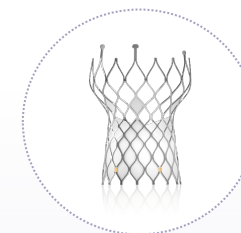
预计2027-2028年
在中国和欧洲获批



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 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



VenusA系列产品循证医学证据不断积累，医生与患者认同度持续提升



随访完成率

> 90%



术后10年全因死亡率

62.38%



目前存活最高年龄

94岁



最长随访时间

13年

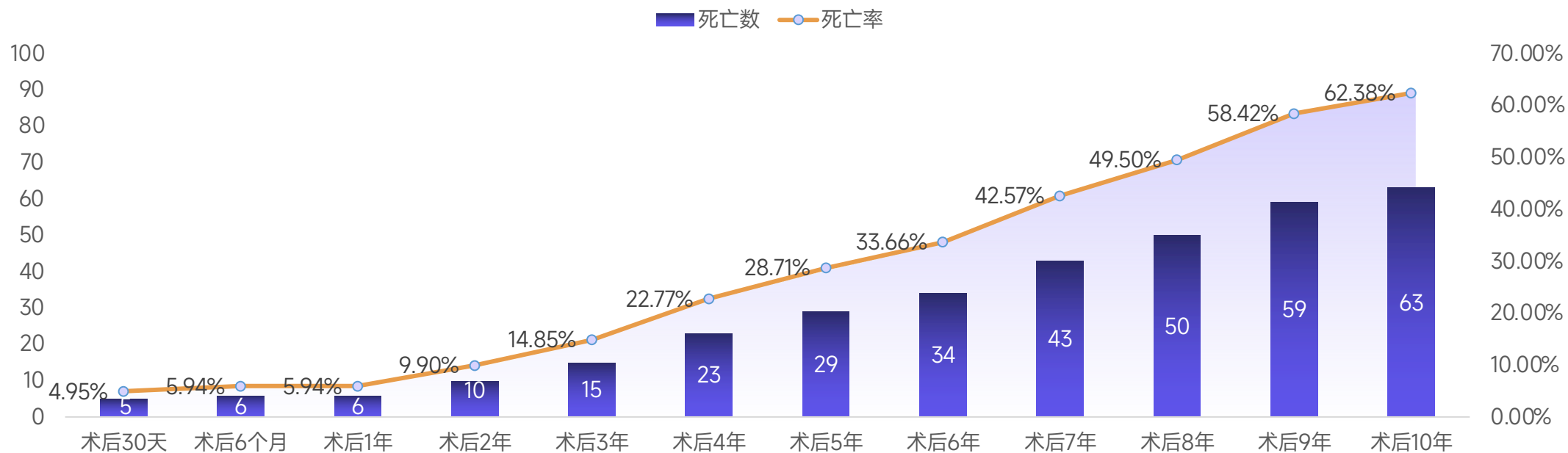


心源性死亡率

17.5%

安全性优于国际同类产品

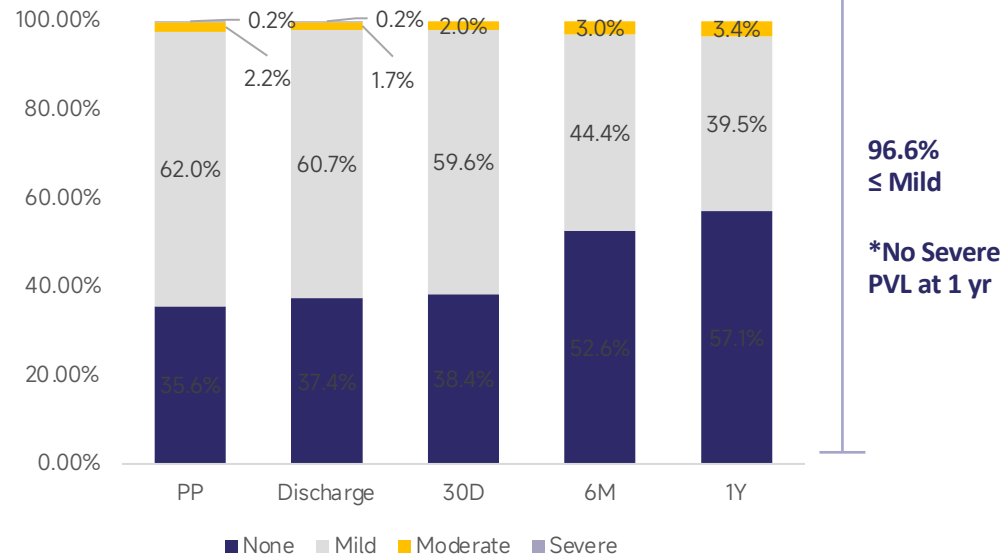
术后30天至10年累计死亡率变化趋势



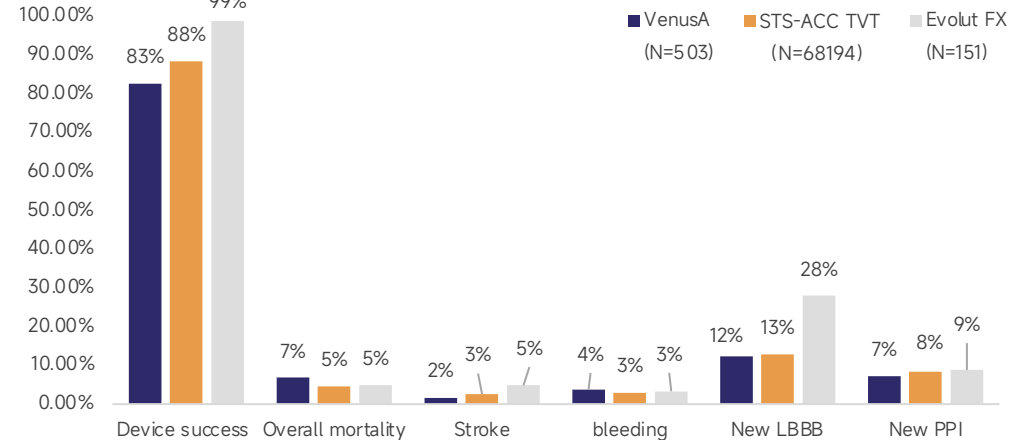
2025年正式发布中国首个TAVR真实世界（500+）例研究结果 启明医疗® VENUSMEDTECH

- VenusA-Valve中国真实世界研究入组 **>500例**
- 1年随访结果显示瓣周漏得到显著改善，术后1年随访期间 **≥96.6%**患者≤轻度PVL
- 30天卒中、新发左束支传导阻滞、永久起搏器植入、器械成功、全因死亡、出血情况与国际同类 TAVR 研究相当
- VenusA-Valve中国真实世界研究展现出与国际同类TAVR 研究相当的安全性

瓣周漏 (PVL) 情况



术后30天关键临床指标对比

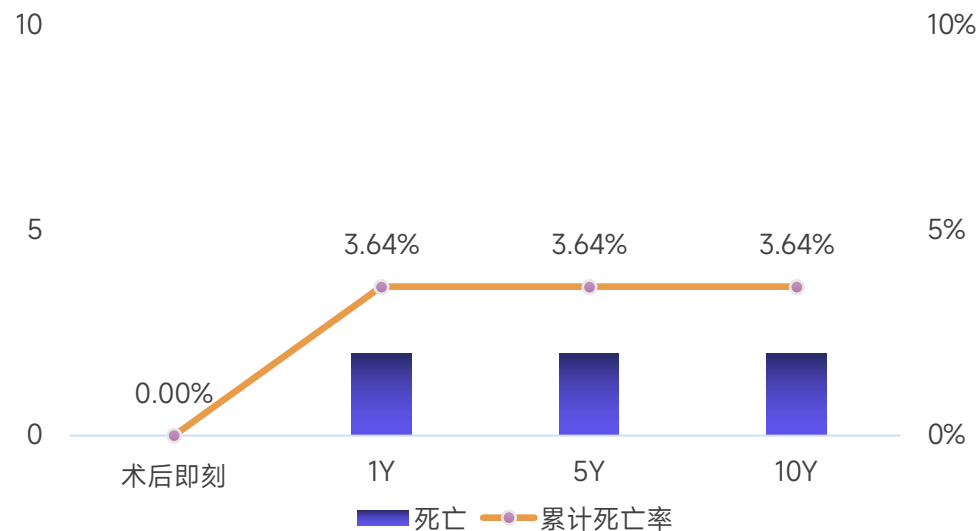


备注：STS-ACC TVT 和 Evolut FX 数据分别来源于：1. Vekstein AM, Wegermann ZK, Manandhar P, et al. Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients in the United States: A Report From the STS/ACC TVT Registry. *Circulation*. 2025;151(16):1134-1146. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.124.071838
2. Gada H, Khalil RF, Chetcuti SJ, Deeb GM, Grubb KJ, Greenbaum AB, et al. 30-Day and 1-Year Outcomes From the Optimize PRO TAVR Evolut FX Addendum Study. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2025;18(16):2004-2017. doi:10.1016/j.jcin.2025.06.021

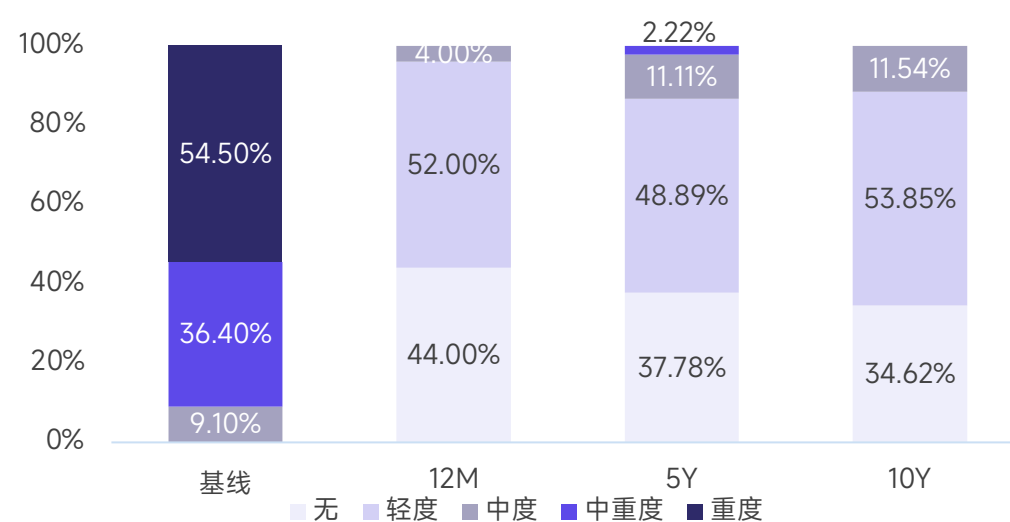
VenusP: 10年随访证明产品具有长期安全性和有效性

- 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 $\geq 80\%$ 患者 \leq 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



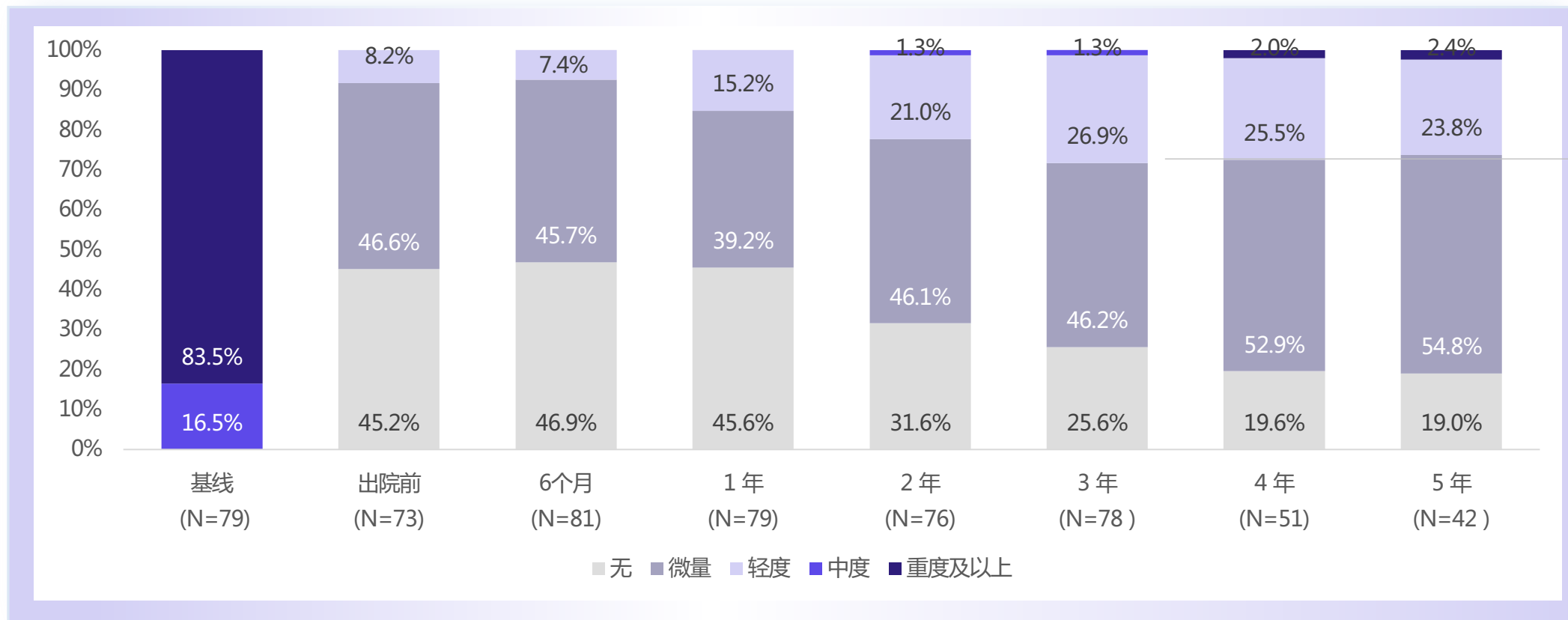
术后十年肺瓣反流改善情况



VenusP: 欧洲完成确证性临床研究5年随访

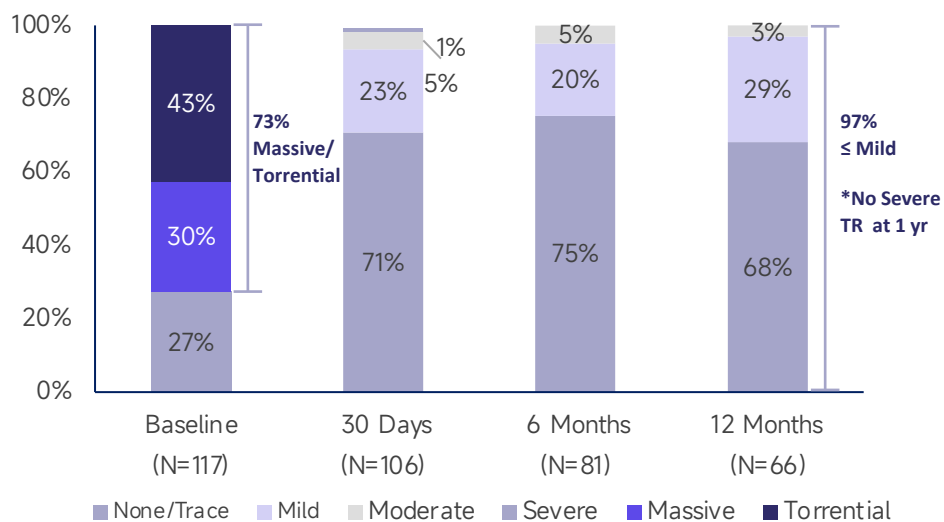
全因死亡率 0%

术后5年随访期间97.6%患者≤轻度反流，仅1例患者出现>轻度反流



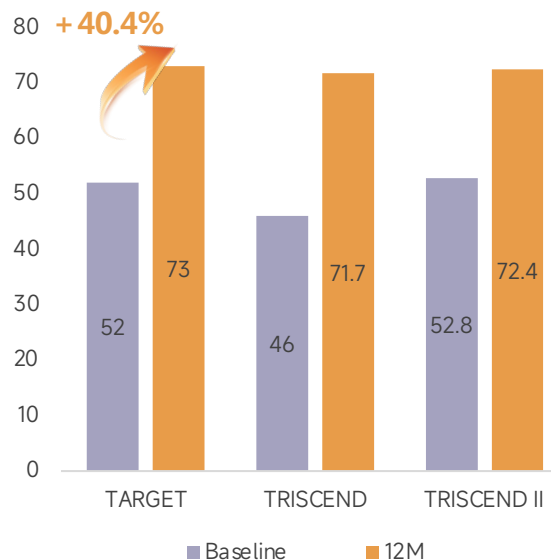
TARGET研究中三尖瓣反流情况显著改善；
KCCQ、6MWT显著提升，患者生活质量改善程度与国际标准相当。

三尖瓣反流改善趋势 (TR Severity)

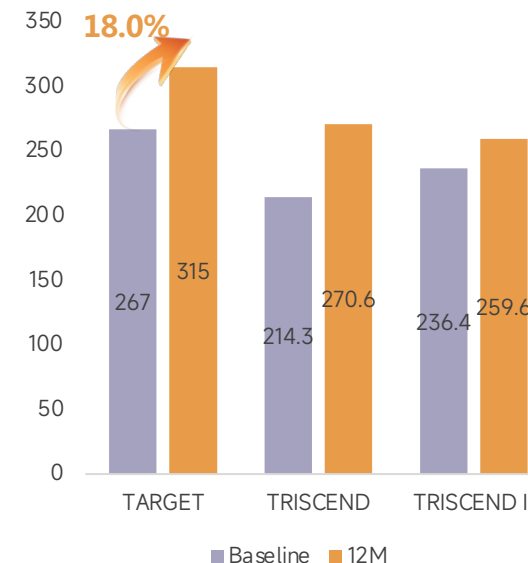


*Data presented relates to the Device Implanted group

12个月KCCQ改善情况对比



12个月6MWT改善情况对比



备注：*12个月6MWT较基线显著改善23.2m (95% CI: 9.4-37.1)，基于基线均值236.4m推算，12个月均值约为259.6m。

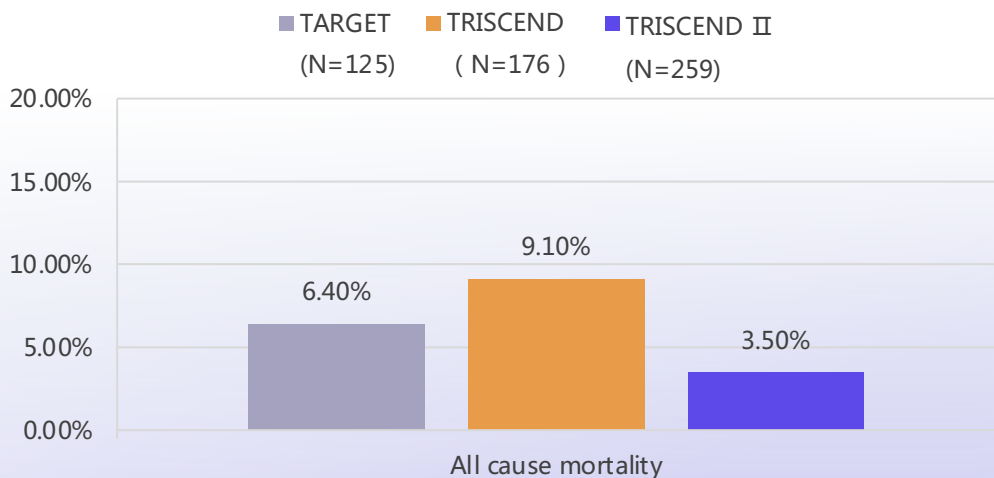
TRISCEND和TRISCEND II是Evoque的临床研究数据来源于：

1. Kodali S, Hahn RT, Makkar R, Makkar M, Davidson CJ, Puthumana JJ, et al. Transfemoral tricuspid valve replacement and one-year outcomes: the TRISCEND study. Eur Heart J. 2023;44(46):4862-4873. doi:10.1093/eurheartj/ehad667
2. Hahn RT, Makkar R, Thourani VH, et al. Transcatheter Valve Replacement in Severe Tricuspid Regurgitation. N Engl J Med. 2024 Oct 30; DOI: 10.1056/NEJMoa2401918.

TARGET研究中的 30 天不良事件发生率与国际同类经导管三尖瓣置换系统相当，展现出可接受的安全性特征

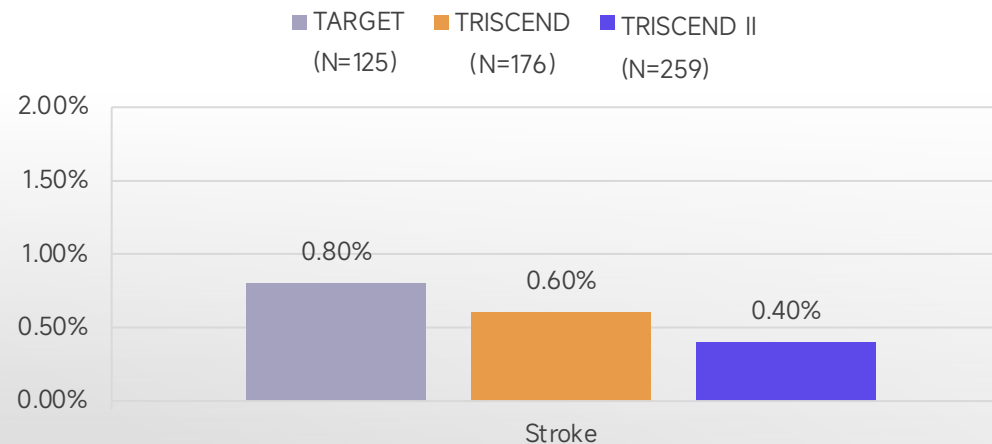
30天不良事件对比

全因死亡率对比



TARGET (6.4%) 优于TRISCEND (9.1%)，整体处于低水平

卒中情况对比



三项研究发生率均极低 (<1%)，安全性表现优异

备注：TRISCEND 和TRISCEND II数据来源于：

1. Kodali S, Hahn RT, Makkar R, Makar M, Davidson CJ, Puthumana JJ, et al. Transfemoral tricuspid valve replacement and one-year outcomes: the TRISCEND study. Eur Heart J. 2023;44(46):4862-4873. doi:10.1093/eurheartj/ehad667
2. Hahn RT, Makkar R, Thourani VH, et al. Transcatheter Valve Replacement in Severe Tricuspid Regurgitation. N Engl J Med. 2024 Oct 30; DOI: 10.1056/NEJMoa2401918.

一以贯之积累核心技术，拓展全球化专利布局

截至2025年12月末，公司共计持有939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

939项

实用新型专利（申请）

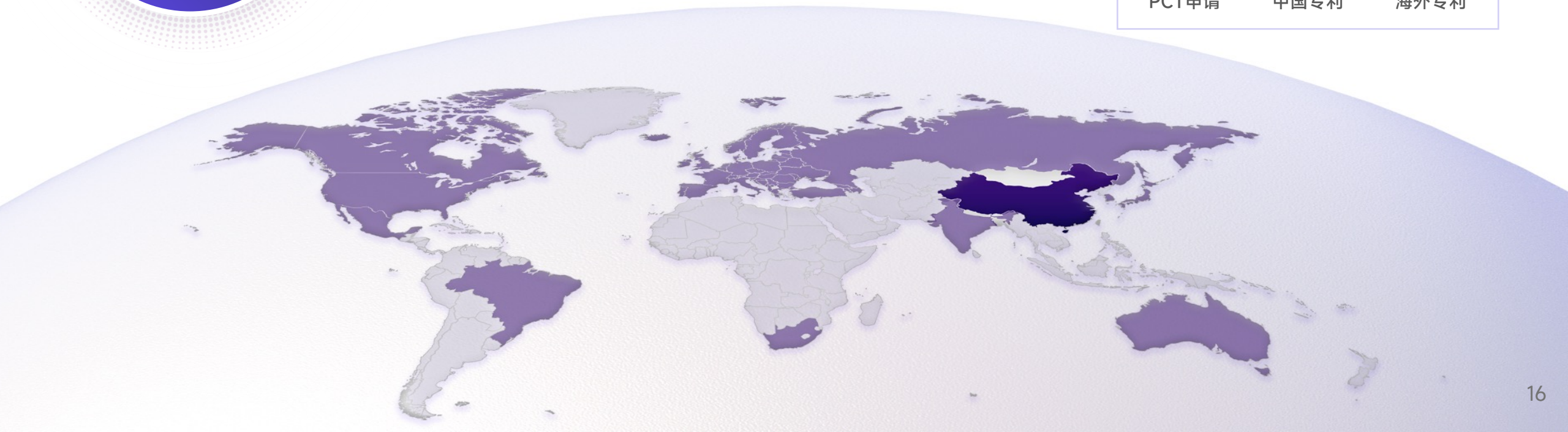
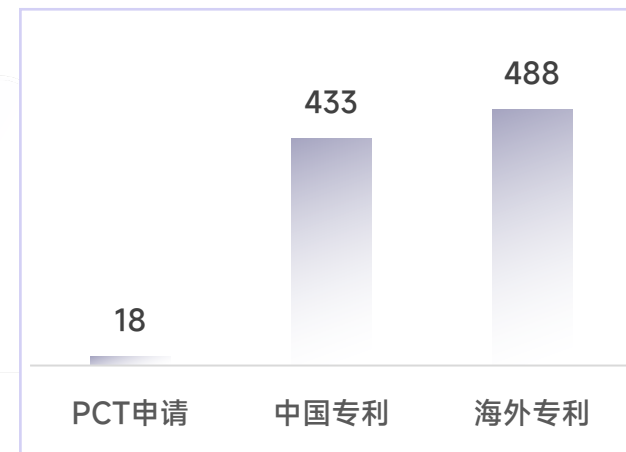
115项

发明专利（申请）

790项

外观设计（申请）

34项



Cardiovalve正式向国际巨头提起专利侵权诉讼，维护创新成果

美国时间2026年1月14日，杭州启明医疗器械股份有限公司（“启明医疗”）子公司Cardiovalve Ltd.（“Cardiovalve”）和MTH IP, L.P.（“MTH”）（合称“原告”）在美国特拉华州地区法院，对全球心脏瓣膜巨头Edwards Lifesciences Corp.和Edwards Lifesciences LLC（合称“Edwards”）提起了专利侵权诉讼。该诉讼指控Edwards的PASCAL Precision经导管瓣膜修复系统（包括PASCAL和PASCAL Ace植入物，合称“PASCAL”）侵犯了Cardiovalve拥有的美国专利第10,702,385号（“US'385专利”），案件号为1:26-cv-00037。此举是启明医疗继2025年7月正式赢得Edwards对于Cardiovalve拥有的US'385专利权利有效性胜诉后的主动维权的法律行动，不仅是对自身创新成果的维护，更是中国医疗器械企业全球化进程中，依托完善的知识产权体系进行市场竞争的里程碑式案例。

美国结构性心脏病领域专利诉讼案例

Abbott vs Edwards关于Pascal的全球专利诉讼和解

2020年7月13日，Abbott与Edwards Lifesciences达成协议，以了结双方之间所有关于经导管二尖瓣和三尖瓣修复产品的未决专利纠纷。根据公开信息披露，Edwards Lifesciences根据协议在2020年Q2确认约3.68亿美元的税前一次性费用，并将在协议期内（至2024年5月）承担总额约1亿美元的持续性税前特许权使用费。

Boston Scientific vs Edwards全球专利诉讼和解

2019年1月15日，Boston Scientific与Edwards Lifesciences宣布达成一项全球性协议，以全面解决双方所有未决的专利纠纷。根据协议，所有在法院和专利局的待审案件或上诉均被撤销，双方承诺不就当前产品组合（包括经导管主动脉瓣置换产品、特定二尖瓣修复设备及左心耳封堵装置）的专利进行诉讼，并解除任何现有禁令。Edwards Lifesciences向Boston Scientific支付1.8亿美元一次性费用。

资料来源：<https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1099800/000119312520191882/d99327d8k.htm>
<https://www.edwards.com/newsroom/news/2019-01-15-boston-scientific--edwards-lifesciences-agree-to-g>

商业化和财务表现

2025年全年海内外业务数据一览

国内业务

国内全年植入量约

3600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

海外全年植入量近

900台

海外医院覆盖数量约

270家

覆盖近 **70**个 全球市场

包括欧洲、中东、北美、拉美

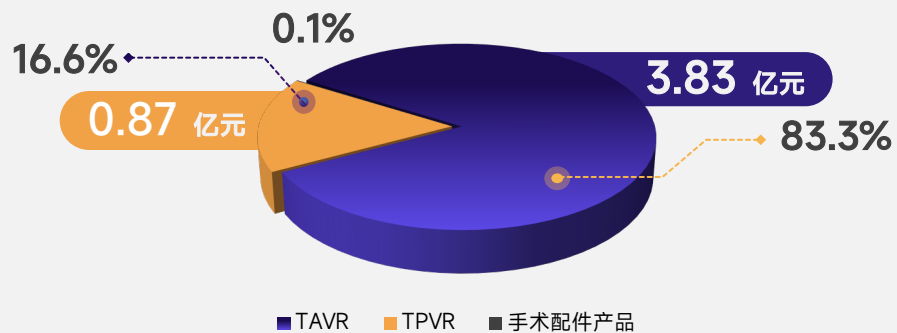
全球植入量约

4500台

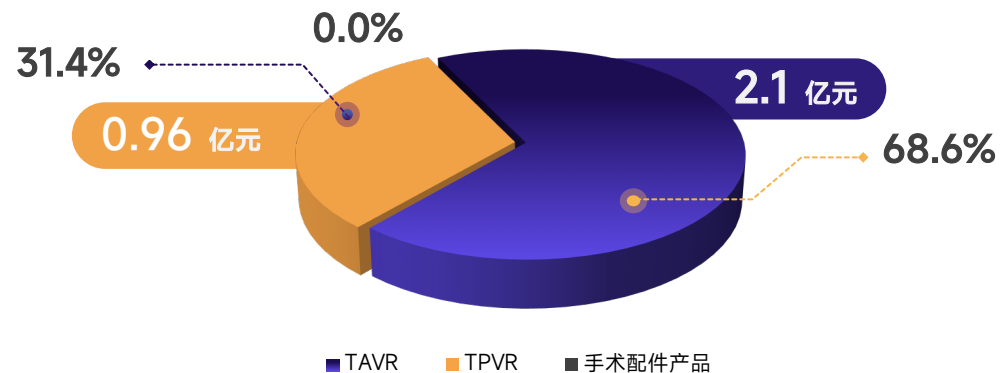
2025年全年收入表现

分产品收入明细

2024年

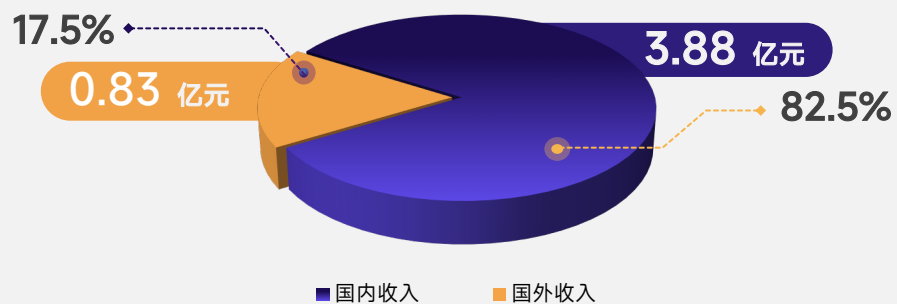


2025年

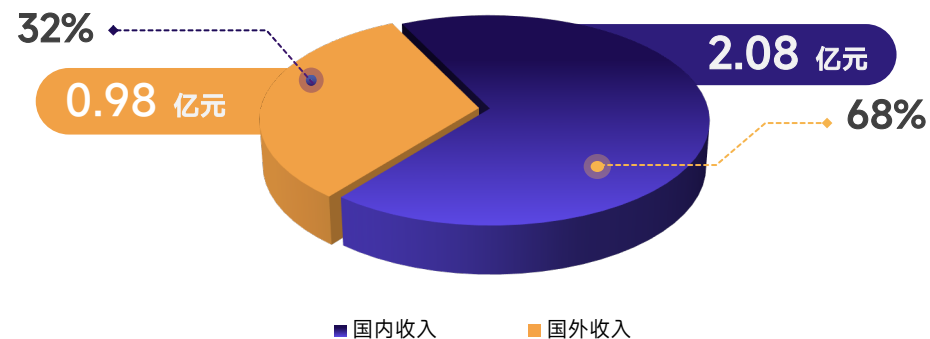


国内外收入

2024年

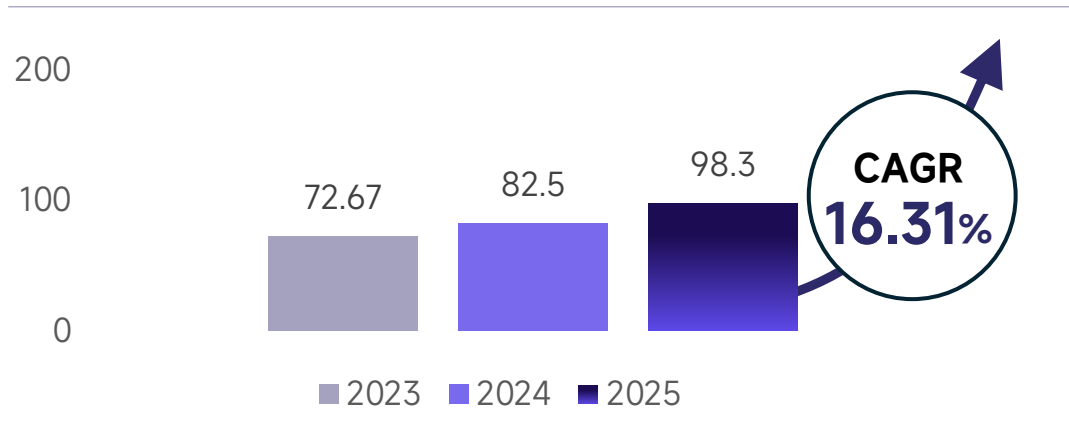


2025年

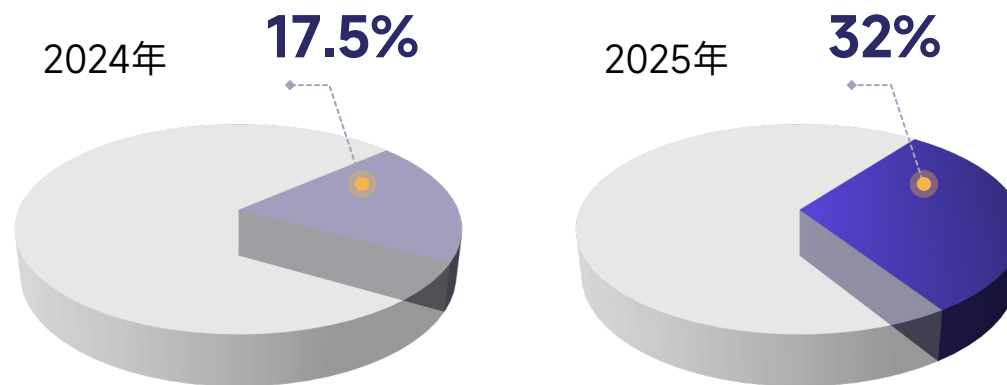


从收入增长到利润贡献，海外业务价值凸显

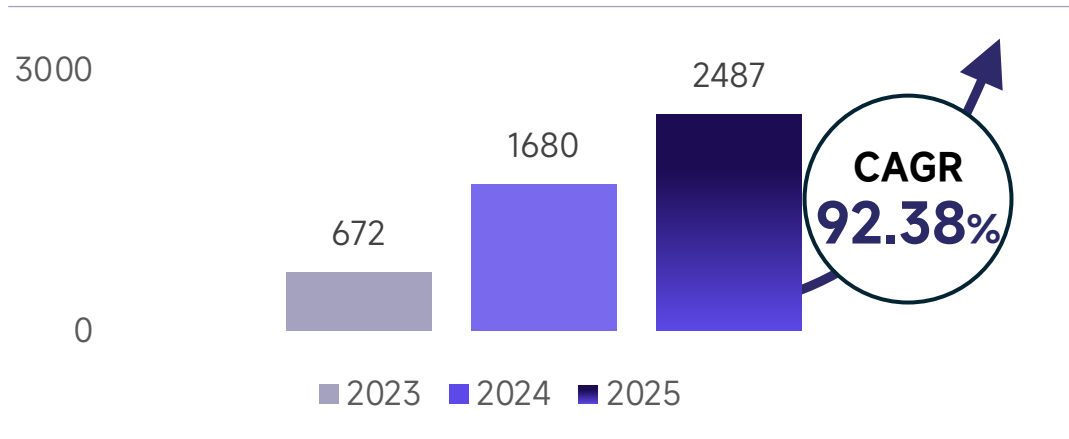
海外收入和复合年均增长率 (*单位: 人民币百万元)



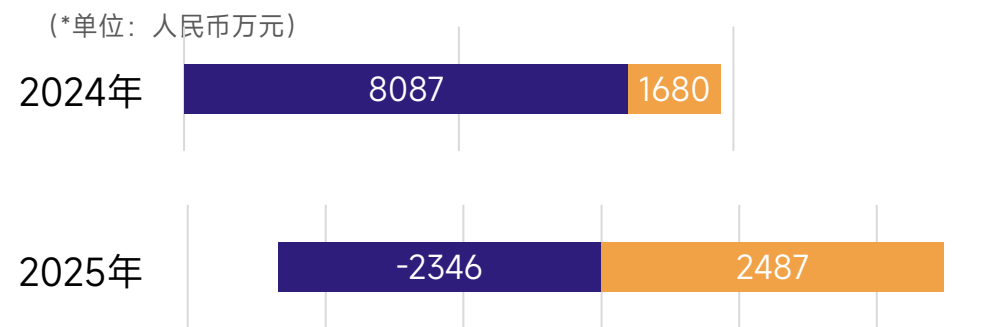
海外收入占比



海外商业化利润和复合年均增长率 (*单位: 人民币万元)



商业化利润国内外构成



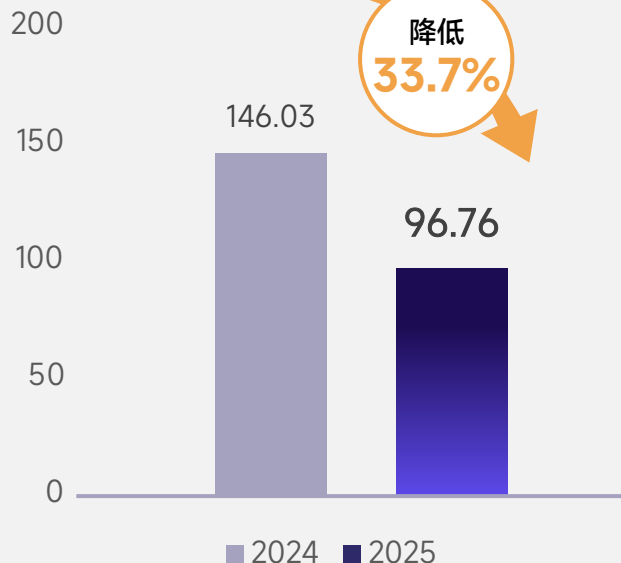
持续提升经营效率，降本增效显著



01

管理费用

*单位：人民币百万元



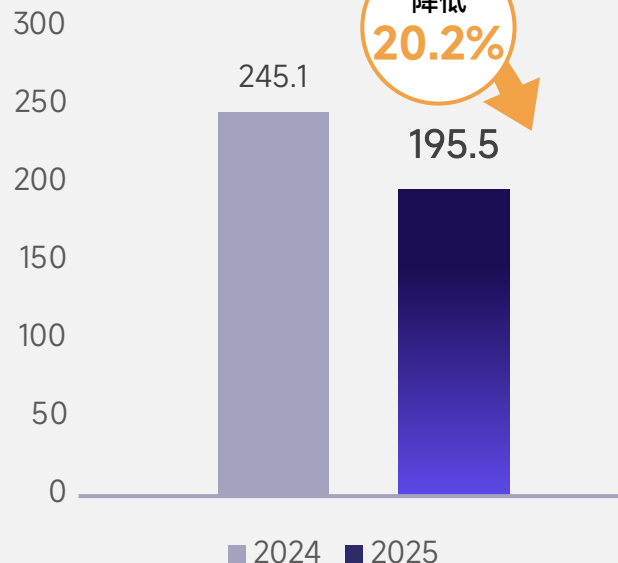
管理费用：2025年该项费用同比**减少约5,000万元**，主要得益于公司整体加强费用管控，以及2024年复牌及调查相关咨询服务费显著回落。



02

销售费用

*单位：人民币百万元



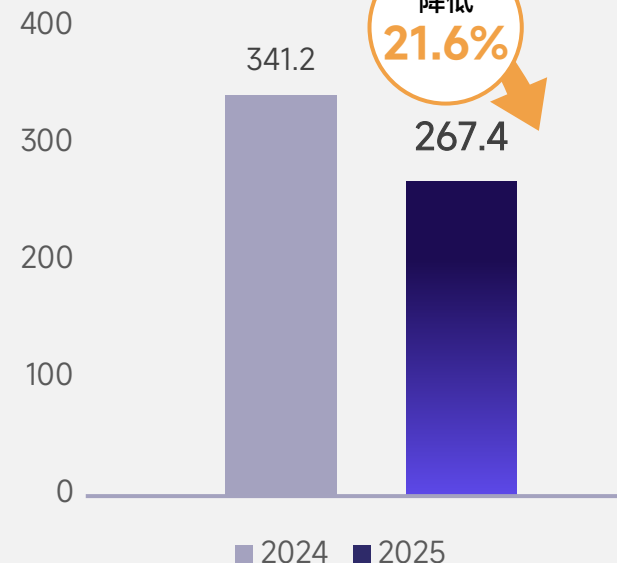
销售费用：2025年相较2024年**下降约5,000万人民币**，同比**下降20.2%**，主要由于整体进一步加强国内销售效率，在寻求市场份额和商业化利润平衡的基础上压减部分市场推广、学术会议以及差旅招待等投入。



03

研发费用

*单位：人民币百万元

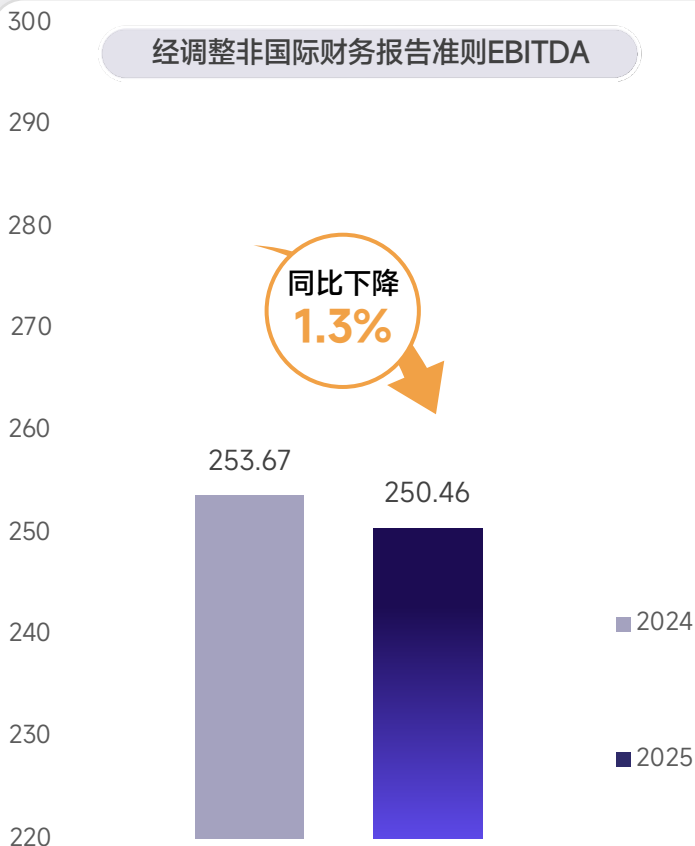
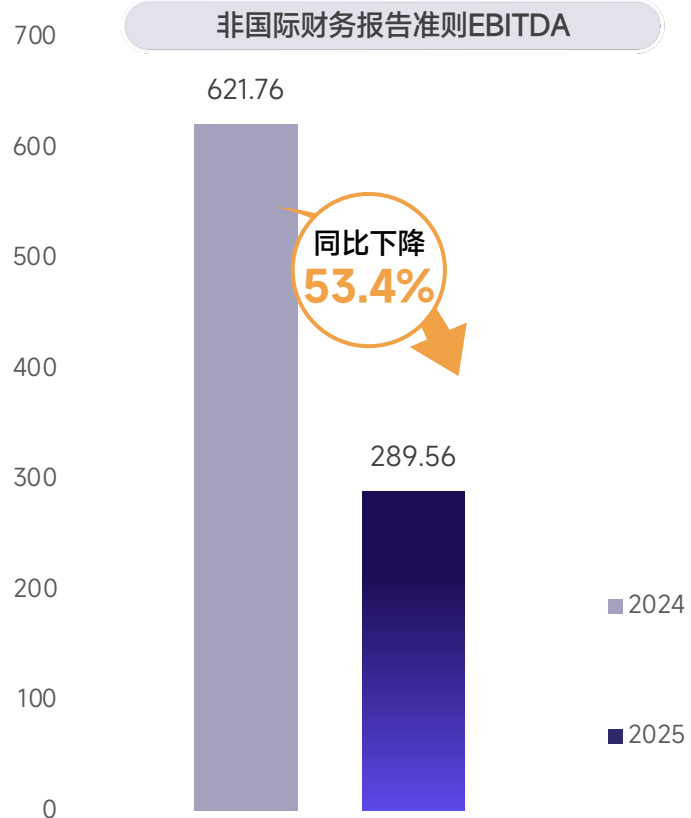


研发费用：2025年该项费用**同比下降21.6%**，**减少约7,400万元**，主要系针对Cardiovalve实施降本控费措施、关停海外非核心业务，同时国内部分管线临床进展有序错开所致。

2025年EBITDA亏损/净亏损表现

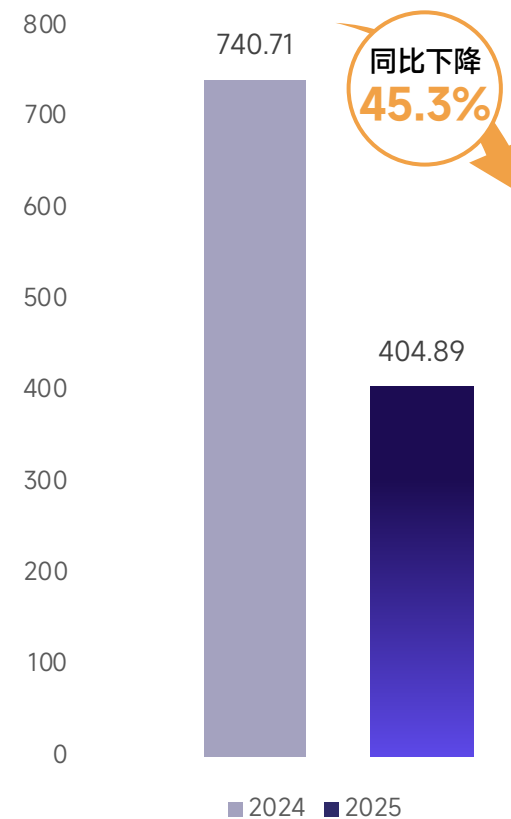
EBITDA亏损

单位：人民币百万元



除税前亏损

单位：人民币百万元



2026年公司现金流补充规划



04

附录

经调整非国际财务报告准则EBITDA



人民币千元	2025年全年	2024年全年
税前亏损	-404,886	-740,713
融资成本	17,996	16,647
折旧与摊销	97,327	102,307
非国际财务报告准则EBITDA	-289,563	-621,759
金融资产减值	-	73,645
无形资产及商誉减值	-	62,026
金融资产处置损益	19,643	-
金融资产及或有负债的公允价值变动	(3,997)	40,135
启明医疗生命健康产业园（「产业园」）处置相关	10,188	152,718
应占按权益法入账之联营公司及合营企业亏损	2,104	4,154
诉讼、调查、复牌以及处置资产相关费用	11,163	35,410
经调整非国际财务报告准则EBITDA	-250,462	-253,671

2025年利润表&资产负债表



利润表

资产负债表

千元 人民币	2025	2024	同比变动
收入	306,786	470,833	-34.8%
销售成本	(94,954)	(103,087)	-7.9%
毛利	211,832	367,746	-42.4%
毛利率	69%	78%	
其他收入及收益	47,568	38,500	23.6%
销售及分销开支	(195,485)	(245,066)	-20.2%
研发成本	(267,404)	(341,185)	-21.6%
行政开支	(96,759)	(146,026)	-33.7%
其他开支	(86,245)	(372,440)	-76.8%
融资成本	(17,996)	(16,647)	8.1%
金融资产减值亏损拨回/ (确认) 净额	1,707	(21,441)	-108.0%
应占一间合营企业亏损	(1,433)	(1,114)	28.6%
应占一间联营企业亏损	(671)	(3,040)	-77.9%
除税前亏损	(404,886)	(740,713)	-45.3%
所得税留抵	(2,807)	23,340	-112.0%
期内亏损	(407,693)	(717,373)	-43.2%

千元 人民币	2025/12/31	2024/12/31
非流动资产		
物业、厂房及设备	72,559	405,372
使用权资产	43,677	116,738
商誉	1,016,558	1,039,641
其他无形资产	393,825	439,718
于联营公司的投资	56,433	58,390
于一间合营公司的投资	3,301	3,740
递延税项资产	31,590	24,471
按公允价值计入损益的金融资产	192,378	352,461
预付款项、其他应收款项及其他资产	42,175	6,759
非流动资产小计	1,852,496	2,447,290
流动资产		
存货	96,746	98,061
贸易应收款项	99,238	198,567
预付款项、其他应收款项及其他资产	79,645	70,582
按公允价值计入损益的金融资产	105,432	-
向前董事及前董事控制实体提供贷款	110,967	108,567
已抵押存款	16,632	21,001
三个月以上定存	-	7,666
现金及现金等价物	158,336	298,036
流动资产小计	666,996	802,480
总资产	2,519,492	3,249,770

千元 人民币	2025/12/31	2024/12/31
流动负债		
贸易应付款项	15,950	30,229
租赁负债	36,345	38,591
其他应付款项及应计费用	171,051	272,144
计息银行借款	5,004	17,518
政府补助	1,830	2,560
合约负债	664	649
应付税项	9,759	58
流动负债小计	240,603	361,749
非流动负债		
计息银行借款	-	265,455
可转债之过桥贷	154,212	-
租赁负债	20,779	47,525
其他应付款项及应计费用	341,220	363,942
非流动负债小计	516,211	676,922
净资产	1,762,678	2,211,009



THANK YOU

谢谢