

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**LEPU SCIENTECH MEDICAL TECHNOLOGY (SHANGHAI) CO., LTD.\***

**樂普心泰醫療科技(上海)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：2291)

## 截至2025年12月31日止年度的年度業績公告

董事會欣然宣佈本集團截至2025年12月31日止年度的經審計綜合年度業績，連同截至2024年12月31日止年度的比較數字如下：

本集團截至2025年12月31日止年度的年度業績已由審計委員會審閱及本公司獨立核數師立信會計師事務所(特殊普通合伙)審核。

### 財務摘要

- 收入由截至2024年12月31日止年度的人民幣471.6百萬元增長11.9%至截至2025年12月31日止年度的人民幣527.9百萬元。
- 毛利由截至2024年12月31日止年度的人民幣424.0百萬元增長5.4%至截至2025年12月31日止年度的人民幣447.0百萬元。
- 研發費用由截至2024年12月31日止年度的人民幣58.0百萬元增長0.3%至截至2025年12月31日止年度的人民幣58.1百萬元。
- 歸屬於母公司股東的淨利潤由截至2024年12月31日止年度的人民幣245.6百萬元下降2.4%至截至2025年12月31日止年度的人民幣239.7百萬元。
- 董事會建議派發截至2025年12月31日止年度的末期股息每股人民幣0.5元(含稅)(截至2024年12月31日止年度的末期股息每股人民幣0.62元(含稅))。

註：

本公告所載若干數額及百分比數字已約整。因此，若干表格合計一欄所列示的數字或與數字相加計算所得總數略有出入。任何表格或圖表所示總數與所列數額總和之間的差異乃約整所致。

## 管理層討論與分析

### 業務回顧

多年以來，本集團一直專注於心臟病醫療介入器械的研發、生產及商業化，我們在傳統金屬類醫療器械方面擁有20多年的行業經驗，近年來我們正在成功實踐醫療器械可降解化，同時本公司亦在探索包括心臟瓣膜、心臟機械循環輔助、房間隔穿刺等醫療器械的前沿領域。作為中國介入醫療器械行業的引導者，我們將持續從寬度和深度兩個維度，提供安全、高效、創新和全面的醫療解決方案。

截至本公告日期，我們共計擁有32款已上市封堵器、心臟瓣膜及配件產品，3款註冊審評及註冊準備中產品，另有27款處於不同研發階段的封堵器、心臟瓣膜及手術配件、機械循環輔助等在研產品。下圖概述我們產品組合截至本公告日期為止的發展狀態：

產品		臨床前	臨床試驗	註冊	商業化
房間隔缺損封堵器	MemoPart®房間隔缺損封堵器（雙鉗）	NMPA和CE均已獲證商業化			
	MemoPart®房間隔缺損封堵器（單鉗）	NMPA和CE均已獲證商業化			
	MemoCarna®氧化膜單鉗房間隔缺損封堵器	NMPA和CE均已獲證商業化			
	MemoSorb®生物可降解房間隔缺損封堵器★	已商業化			
室間隔缺損封堵器	MemoPart®室間隔缺損封堵器（雙鉗）	NMPA和CE均已獲證商業化			
	MemoPart®室間隔缺損封堵器（單鉗）	NMPA和CE均已獲證商業化			
	MemoCarna®氧化膜單鉗室間隔缺損封堵器	NMPA和CE均已獲證商業化			
	MemoSorb®全降解封堵器系統★	已商業化			
		海外臨床啟動準備			

產品		臨床前	臨床試驗	註冊	商業化
動脈導管 未閉封堵器	MemoPart® 動脈導管未閉封堵器 (雙鉗)	NMPA和CE均已獲證商業化			
	MemoPart® 動脈導管未閉封堵器 (單鉗)	NMPA和CE均已獲證商業化			
	MemoCarna® 氧化膜動脈導管未閉封堵器	已商業化			
		CE註冊審評中			
	MemoSorb® 生物可降解動脈導管未閉封堵器	臨床準備階段			
卵圓孔 未閉封堵器	MemoPart® 卵圓孔未閉封堵器 (雙鉗/單鉗)	NMPA和CE均已獲證商業化			
	MemoCarna® 氧化膜卵圓孔未閉封堵器	★	註冊審評中		
	MemoSorb® 生物可降解卵圓孔未閉封堵器	★	已商業化		
	NeoSorb® 生物可吸收卵圓孔未閉封堵器	大規模臨床			
左心耳封堵器	MemoLefort® 左心耳封堵器系統	已商業化			
	Bio-Lefort® 生物可降解左心耳封堵器	★	臨床隨訪階段		
主動脈及 外周封堵器械	可降解主動脈封堵器	★	大規模臨床		
	主動脈栓塞封堵器	★	大規模臨床		
	外周水凝膠彈簧圈	動物實驗			
	可降解血管塞	★	型式檢驗		
	腹主動脈瘤交聯加固系統	設計階段			
主動脈瓣產品	ScienCrown® 經導管植入式主動脈瓣系統	★	已商業化		
		CE動物實驗			
	ScienMelon® 經導管植入高分子瓣葉人工心臟瓣膜	★	動物實驗		
	ScienChute® 經導管主動脈瓣狹窄治療系統	設計階段			
	ScienChute® 脈衝聲波發生設備	設計階段			
	經導管主動脈瓣系統 (返流適應症TAVR)	臨床準備階段			
二尖瓣產品	MemoChord® 經心尖二尖瓣修復 系統 (腱索) (「TMVCRS」)	FIM			
	MemoClip-A® 經心尖二尖瓣夾修復 系統 (「TMVr-A」)	★	大規模臨床		
	MemoClip-F® 經股二尖瓣夾修復 系統 (「TMVr-F」)	臨床準備階段			
	經導管二尖瓣置換術 (「TMVR」) 系統	動物實驗			

產品		臨床前	臨床試驗	註冊	商業化
房間隔穿刺及手術配套產品	RF-Lance®射頻穿刺儀 ★	已商業化			已商業化
	RF-Lance®一次性射頻房間隔穿刺針 ★	已商業化			已商業化
	一次性房間隔穿刺系統	已商業化			已商業化
	MemoPart®封堵器介入輸送裝置	NMPA和CE均已獲證商業化			已商業化
	GuiBend®一體式封堵器介入輸送裝置	NMPA和CE均已獲證商業化			已商業化
	GuiFinder®封堵器輸送系統	已商業化			已商業化
	GuiFlex®一體式介入輸送鞘管	已商業化			已商業化
	Gruiser®封堵器介入輸送系統	已商業化			已商業化
	G-Cruiser®封堵器介入輸送系統	已商業化			已商業化
	MemoPart®圈套器	NMPA和CE均已獲證商業化			已商業化
	多環圈套器	已商業化			已商業化
	SimoMelon®主動脈瓣膜球囊擴張導管 ★	已商業化			已商業化
	一次性使用導引鞘	已商業化			已商業化
	血栓保護裝置	臨床準備階段			
	StarCross®一次性使用輸送鞘管	註冊資料準備			
	血管閉合器系統	註冊資料準備			
	跨瓣導絲	已商業化			已商業化
	超硬導絲	已商業化			已商業化
	介入引導導絲	已商業化			已商業化
	可降解左心耳輸送系統	已商業化			已商業化
超聲造影注射裝置	臨床準備階段				

產品		臨床前	臨床試驗	註冊	商業化
心房分流器	心房分流器I代	FIM			
	心房分流器II代 (生物可降解)	動物實驗			
	FireyDeva®心房分流器III代 (射頻消融分流器)	動物實驗			
	FireyDeva®射頻消融儀 (設備)	動物實驗			
機械循環輔助產品	介入左心室輔助裝置	★	動物實驗		
	介入左心室輔助控制器	★	動物實驗		
	介入左心室輔助輸送系統	★	動物實驗		
高血壓器械治療產品	肺動脈射頻消融導管	設計階段			
	超聲內臟大神經消融導管	動物實驗			

附註：★:本公司的重點項目

## 先天性心臟病封堵器產品

於本公告日期，本集團共擁有11款已完成商業化的先天性心臟病封堵器產品，其中，第三代MemoCarna®氧化膜單鉚封堵器系列產品於2020年獲批上市後，迅速成為先天性心臟病封堵器產品線的中堅力量。繼第四代MemoSorb®全降解封堵器系統於2022年獲批上市後，我們欣然看到，第四代MemoSorb®生物可降解房間隔缺損封堵器產品亦於2024年8月取得國家藥監局授出的醫療器械註冊證。這兩款產品已經迅速實現商業化，為先心臨床手術提供了更多的選擇，並成為本集團在先天性心臟病領域的旗艦產品。依靠厚積薄發的技術積澱，通過技術升級、產品迭代和獨創性技術，使得我們在先天性心臟病介入治療領域保持領先態勢，先天性心臟病醫療器械是本集團業務的壓艙石，在保持傳統優勢的同時，本集團正在通過外延式發展，進入各項業務快速增長的全新階段。

秉承著「植入無殘留」的技術理念，本集團將持續推動生物可降解材料的研發和推廣，將可降解相關技術在更多醫療器械產品上實現臨床應用。

## 心源性卒中預防產品

我們的第一代心源性卒中預防產品，即左心耳封堵器和卵圓孔未閉封堵器產品已分別於2020年及2012年成功商業化。

我們的第二代心源性卒中預防在研產品，MemoCarna®氧化膜卵圓孔未閉封堵器已經完成註冊申報，並進入註冊審評階段，預計2026年Q4獲得註冊證。第三代MemoSorb®生物可降解卵圓孔未閉封堵器已於2023年9月獲批上市。卵圓孔未閉封堵手術在國內有較好的市場基礎，近年來有加速發展的趨勢，由於本公司創新性地融入的可降解技術，該產品一經上市即獲得市場的廣泛關注和高度歡迎，經過近兩年時間的市場推廣和臨床應用，取得了令人滿意的銷售業績，從而成為本集團踐行「植入無殘留」理念的又一重磅產品，亦是本公司創新產品取得重大商業化成果的典型案例。本公司生物降解技術在心源性卒中領域的另一個重要應用，即Bio-Lefort®生物可降解左心耳封堵器在研產品已按計劃順利完成臨床入組，目前已正式進入臨床隨訪階段。

公司自主研發的超聲造影注射裝置主要用於卵圓孔未閉篩查的發泡試驗，可以有效提升篩查的準確性和敏感性。該裝置已經完成型式檢測和動物試驗，預計在2026年Q2進入臨床試驗階段。

## 主動脈及外周封堵器械

本公司已在主動脈及外周領域佈局，產品包括生物可降解主動脈封堵器、主動脈栓塞封堵器及可降解外周封堵相關的產品。用於主動脈夾層破口的封堵器是生物可降解技術的創新拓展應用，治療主動脈夾層遠端破口，通過微創介入手術精準封堵主動脈夾層破口，防止夾層擴展或破裂，同時保留重要血管的血流，改善遠端臟器血供；減少術後併發症，降低手術風險。主動脈栓塞封堵器針對性處理腹主動脈瘤腔內修復術後的內漏，採用密網編織自膨結構，可在迂曲複雜的空間可保持充分的膨脹，高效填充動脈瘤體，促進血栓化，有效縮小瘤囊並避免破裂風險。目前，兩款產品均完成了產品的型式檢驗、動物實驗，進入臨床實驗階段。目前市場尚未有主動脈夾層破口及主動脈瘤腔修復術後II型內漏的針對性治療器械實現商業化，本集團這兩款產品均為全球創新產品，可降解主動脈封堵器結合了心臟封堵技術和可降解技術，以精準封堵、材料創新和臨床高效為核心競爭力，有望攻克主動脈夾層遠端破口處理的國際難題。主動脈栓塞封堵器針對腹主動脈大瘤體設計，具有高壓縮比，填充效率高，過鞘性能優異，操作簡單等優勢。這兩款產品將為患者提供更安全、更有效的治療選擇，未來將會有非常好的商業化機會和市場前景。

## 心臟瓣膜在研產品

本公司在心臟瓣膜領域的產品主要覆蓋主動脈瓣和二尖瓣等產品。我們的ScienCrown®2025年年初正式商業化，ScienCrown®全可回收自膨短瓣憑藉其卓越的臨床表現與堅實循證數據，充分展現「中國智造」在結構性心臟病介入治療領域的創新轉化實力與臨床優勢。作為全球首款結合球擴瓣優勢的自膨短瓣，ScienCrown®瓣膜具有預彎型過弓順利、釋放同軸、展開穩定、支撐力良好、能在人工瓣膜工作狀態下100%全回收等優點，能夠很好地解決臨床需求痛點，大大縮短術者學習曲線，從而為患者帶來全新的標準治療手段，在瓣膜性能和預後方面，可以提供更好的臨床體驗；配合短瓣架、預彎輸送系統，在極重度鈣化、生物瓣衰敗等複雜病變中展現卓越適應性。本公司將通過差異化競爭的方式，在給臨床端提供更安全、更優異產品的同時，亦給本公司帶來較好的收益，截至目前已經進入國內超過70家臨床中心並開展植入。此外，我們正在研發一款用於針對單純主動脈瓣反流患者的經導管主動脈瓣膜系統，該產品在借鑒ScienCrown®經導管植入式主動脈瓣膜系統原型的基礎上，對瓣膜本體增加了夾持定位設計，可以兼顧關閉不全及狹窄雙適應症；並在原有輸送系統預彎形的特徵下增加調彎功能，以提高夾持定位設置的操作性能。該產品目前已經完成了動物實驗和型式檢驗，已經進入臨床啟動階段。我們的經心尖二尖瓣夾系統正在進行第二階段的臨床試驗，預計將推遲至2026年向國家藥監局遞交註冊申請。我們的經導管二尖瓣夾系統在產品設計上進行了自主創新和優化，亦汲取了臨床醫生的豐富經驗，讓產品的設計和性能更符合中國患者，也更符合中國醫生的使用習慣，目前處於臨床前準備階段，即將開展臨床試驗。本公司自主研發的TMVR系統已經完成了動物體內植入及術後六個月的隨訪，儲備了相關的技術和經驗。

作為結構性心臟病的重要組成部分，心臟瓣膜治療領域在中國國內方興未艾，經過多年來的市場培育，國內市場已逐步成熟並開始進入收穫期，憑藉已進入商業化初期的主動脈瓣膜產品的技術積澱與相關產品的市場資源積累，本公司亦會在此領域持續發力，盡快推出更多、更優的產品解決方案。

## 機械循環輔助產品

本公司已進軍機械循環輔助（「MCS」）設備領域，該等設備旨在為需要心臟輔助的患者提供短期或長期的支持。本公司的MCS設備產品線涵蓋短期和長期兩大類產品，用於輔助或取代左心室的泵血功能。我們的MCS設備產品線包括介入左心室輔助系統和植入左心室輔助系統。其中，適用短期支持的介入左心室輔助系統處於臨床前型式檢驗階段，並已經開展批量動物實驗，計劃2026年下半年開始臨床試驗。介入左心室輔助系統的適應症包括高風險經皮冠狀動脈介入治療（「PCI」），心源性休克和重症急救。本公司為國內較早進入MCS領域的先行者，目前國內該領域方興未艾，市場前景光明，藉助本公司在有源心血管類醫療器械方面深厚的研發能力和技術積澱，本公司將為該領域患者提供最優的醫療解決方案，並有信心成為該領域最核心、最有價值的參與者之一。

## 通路類產品

通路類產品主要包括先天性心臟病封堵器和心臟瓣膜的手術配套產品，也包括房間隔射頻穿刺產品等。

RF-Lance®射頻穿刺儀和RF-Lance®一次性射頻房間隔穿刺針已分別於2024年4月和7月在國內獲批上市，介入引導導絲產品於2025年11月在國內獲批上市，該三款產品的獲批將進一步豐富本集團的產品線，本公司已經成為國內結構性心臟病領域產品線最為齊備的優質供應商之一。

封堵器配件產品是封堵手術的重要組成部分。於本公告日期，本集團擁有十一款已完成商業化的封堵器相關手術配套產品，配合封堵器產品商業化水平的不斷提升，配件產品也取得了可觀的收益。我們的可降解左心耳封堵器輸送系統已經於2025年取得註冊證並上市銷售。

本公司擁有七款瓣膜手術相關配件，包括主動脈瓣膜球囊擴張導管、超硬導絲、血栓保護裝置、血管閉合器裝置系統等產品。其中，主動脈瓣膜球囊擴張導管已於2024年底獲國家藥監局的註冊批准；超硬導絲已於2025年9月獲批上市；血管閉合器裝置系統已完成臨床試驗入組，該產品擁有創新的設計結構，能夠降低血管併發症，為醫生提供優異的易用性體驗，預計該產品將於2026年2季度提交註冊。

## 展望

未來，我們將繼續致力於為泛心臟病相關醫療器械領域的患者提供安全、高效、創新和全面的醫療解決方案。

我們將繼續探索和開發新技術，並專注於針對結構性心臟病的核心技術及產品開發，從而豐富我們的產品組合，全面覆蓋結構性心臟病各領域的治療方案。此外，我們將包括設計理念創新、材料創新、結構設計創新、生產工藝優化等在內的諸多方面持續推進，以進一步強化產品的創新性、功能性及可靠性。同時，我們深信，生物可降解技術是未來醫療器械產品的重要技術應用之一，在廣泛應用於封堵器等產品後，將極大地改變國內醫療市場的結構性變化，從而推動醫療器械產業整體轉型和升級，並有利於我們把握重大市場機遇，深挖存量市場，拓展增量市場。

在先天性心臟病介入治療器械領域，我們將憑藉超過20年深耕而建立的巨大市場優勢，繼續提高創新產品的迭代速度，拉動業務高速增長。同時，我們將繼續推進創新產品進入海外市場，目前第三代氧化膜系列封堵器已經獲得CE認證，將進一步推動國際市場增長。

在心源性卒中預防領域，我們將探索卵圓孔未閉封堵器和左心耳封堵器新品的研發，同時，我們將繼續推動已上市產品的商業化工作。其中，生物可降解卵圓孔未閉產品於報告期內已取得優異的銷售業績，本公司將進一步加強與臨床術者的互動與交流，加強產品品控，加強市場宣傳，努力拓寬銷售渠道，力爭使該產品在未來幾年內進一步打開市場空間，讓更多患者通過手術治療，體驗到創新性醫療器械產品帶來的優質體驗與便利，重返健康生活。我們相信，將可降解技術應用於該領域後，憑藉我們的先發優勢、優異的產品特性和完善的銷售渠道，可充分把握和分享國內高增長和低滲透率的巨大市場潛力，可使更多的醫生和患者享受到我們的創新產品和優質服務，從而使得我們在該領域處於頭部的市場競爭地位。

2025年下半年公司受福建醫保局牽頭組織的《結構心臟病封堵器醫用耗材省際聯盟集中帶量採購》影響，經銷商持觀望態度而未按預期補貨，對公司封堵器業績有一定影響，影響到2025年下半年業績，但也好於管理層預期。福建醫保局的結構心臟病封堵器醫用耗材集中帶量採購工作已經於2026年1月6日公告結束，公司的金屬封堵器及通路產品進入集採，價格降幅在公司可接受範圍內，可能對2026

年的金屬封堵器的銷售業績有輕微影響；但生物可降解封堵器未納入此次集採範圍，公司預計2026年該產品植入量可能有較大幅度的增長，綜合上述兩項考慮，公司預計2026年全年營收也有較高速率的成長。

在瓣膜狹窄及反流治療領域，我們將依託已有的瓣膜產品相關技術平台，進一步鞏固和加強技術優勢，持續推進「工具箱」概念，在覆蓋瓣膜全產品線的同時，重點開發醫療需求大，市場前景廣闊的瓣膜產品。其中，我們將加快推進用於治療二尖瓣返流疾病的TMVr-F系統和TMVR系統的研發進度，以實現對二尖瓣疾病治療的全面覆蓋，滿足更多患者和醫生的臨床需求。我們將加快推進在ScienCrown®經導管植入式主動脈瓣膜系統基礎上更新迭代的新產品用於Conformité Européenne (「CE」) 認證註冊的臨床試驗，該迭代產品的特製乾瓣，採用自主研發技術處理後，具有抗鈣化能力更強、血流動力學效果更好、使用壽命更長等優點。我們亦正在研發一款用於針對單純主動脈瓣返流患者的經導管主動脈瓣膜系統，作為ScienCrown®經導管植入式主動脈瓣膜系統的補充，為不同類型的主動脈瓣膜疾病患者提供最優治療方案。

心臟機械循環輔助是一種生命支持技術，經過幾十年的發展，已經成為心臟急性事件及終末期心力衰竭等患者的重要「橋樑」治療，臨床應用也越來越廣泛。據估計，國內有約1,370萬患者，全球有超過6,400萬患者存在心臟動力不足問題，更約有50%的人將在診斷後五年內死亡。預計從2021年到2028年，MCS的全球市場規模將以10%以上的複合年增長率增長，預計在2025年可達到約34億美元的市場規模。作為有著強烈技術創新傳統的心血管介入醫療器械企業，本公司一直致力於拓展MCS和保護性PCI的藍海市場。本公司正在開發一系列在研產品，該等產品上市後，可以幫助患者顯著提高生活質量和存活率。同時，作為多學科複合型技術，該等產品將充分體現本公司的技術積澱，確保本公司繼續搶佔醫療器械的技術高地，並保證本公司未來產品線的梯度發展，保證本公司業務的可持續發展。

在結構性心臟病通路產品領域，我們在研和生產多款產品，報告期內亦有一款通路產品獲證。其中，本公司為在研的血管閉合器的較早的研發者之一，該產品國內尚未有產品獲批上市，據估計，中國血管閉合器市場規模將有較大發展，其中市場發展最成熟的是主動脈瓣介入技術，患者最多的是二尖瓣反流患者，隨著技術發展，二尖瓣及三尖瓣介入市場將會逐漸擴大，大口徑血管閉合器的需求也會隨之增加。本公司將順應和引領市場需求，加快血管閉合器產品的研發進程。

我們將加強營銷團隊建設，發掘潛在營銷渠道，不斷擴大我們在中國的銷售網絡並持續在醫生和患者中建立我們的良好聲譽和口碑。我們將繼續努力提升產品品牌在業界和學術界的知名度與影響力，鞏固和加強我們與研究機構、醫院、醫生以及業界專家的溝通、交流與互動，獲取各方的寶貴意見與反饋，獲取並深入分析更多市場數據和信息，不斷改進和優化產品設計及生產工藝，優化銷售端的服務能力，從而以更好的產品及更為貼心的銷售服務能力，更好地服務於醫生和患者，努力在市場推廣和銷售服務方面成為國內重要引領者之一。

在海外業務方面，我們將以全球視野積極拓展海外銷售渠道，以嚴謹、務實和真誠的態度和工作方式，努力發掘現有產品的市場潛力，提高現有產品的市場滲透率，在國際市場樹立良好的產品口碑和公司形象，增強在全球市場對中國品牌和中國製造的認可度。我們將及時跟蹤全球市場的發展方向、臨床需求及市場競爭格局，合理規劃產品的海外臨床試驗及註冊，適時推進生物可降解封堵器及瓣膜等一系列創新產品在海外市場的商業化進程，使得本公司的海外業務擁有更好的可持續發展的能力，從而使得本公司的國際化戰略順利實施並取得優異的商業化成果。

## 財務回顧

### 營業收入

我們的營業收入主要來源於通過經銷商銷售醫療器械及直接銷售醫療器械。

我們的營業收入由截至2024年12月31日止年度的人民幣471.6百萬元增長11.94%至截至2025年12月31日止年度的人民幣527.9百萬元。下表載列截至2024年及2025年12月31日止年度我們按主要產品劃分的收入明細。

	2025年		截至12月31日止年度		變化
	人民幣元	%	人民幣元	%	
先天性心臟病封堵器產品	253,291,390.03	48.0	245,850,241.76	52.2	3.0
心源性卒中預防產品	137,009,361.23	26.0	143,923,449.46	30.5	-4.8
通路類產品	82,950,106.22	15.6	81,268,685.33	17.2	2.1
心臟瓣膜產品	54,198,546.10	10.3	-	-	-
其他產品	494,822.76	0.1	601,231.29	0.1	-17.7
合計	<u>527,944,226.35</u>	<u>100</u>	<u>471,643,607.84</u>	<u>100</u>	<u>11.9</u>

#### 先天性心臟病封堵器產品

先天性心臟病封堵器產品的銷售收入是本集團收入的重要組成部分，由截至2024年12月31日止年度的人民幣245.9百萬元增長3.0%至截至2025年12月31日止年度的人民幣253.3百萬元，分別佔我們同期收入的52.2%及48.0%。先天性心臟病封堵器產品的銷售收入能夠實現穩中上漲，主要由於我們的傳統封堵器產品收入保持相對穩定的同時，我們的第四代MemoSorb®生物可降解房間隔缺損封堵器順利獲證並快速實現商業化，帶來了可觀的增量收入，我們正在通過先天性心臟病封堵器產品的技術優勢和可降解技術的先發優勢深化在先天性心臟病領域的差異化競爭格局。

#### 心源性卒中預防產品

我們的心源性卒中預防產品主要包含卵圓孔未閉及左心耳封堵器，該類產品的銷售收入由截至2024年12月31日止年度的人民幣143.9百萬元減少4.8%至截至2025年12月31日止年度的人民幣137.0百萬元，分別佔我們同期收入的30.5%及26.0%。該產品線的收入主要來源於銷售第三代MemoSorb®生物可降解卵圓孔未閉封堵器產品，該產品銷售收入小幅下降，該產品自商業化以來，已獲得臨床與

患者的高度認可。為進一步提升國內卵圓孔未閉市場可降解產品的滲透率與市佔率，公司針對不同區域優化商務策略，為客戶提供更靈活、更優惠的政策。該政策有效促進了銷量提升，銷量較上年同期增長30%以上；同時，相關舉措也使該產品平均單價有所下降。公司將持續推進並優化各項銷售政策，力爭進一步提升對傳統金屬封堵器的替代率，惠及更多患者，讓更多患者與術者體驗到新技術帶來的益處。

## 通路類產品

通路類產品的銷售收入由截至2024年12月31日止年度的人民幣81.3百萬元增長2.1%至截至2025年12月31日止年度的人民幣83.0百萬元，分別佔我們同期收入的17.2%及15.6%。該增加主要歸因於我們通路類主要產品封堵器介入輸送裝置及圈套器收入保持穩定的同時，我們的一款新產品介入引導導絲於2025年順利實現商業化，取得一定的增量收入。

## 心臟瓣膜產品

我們的ScienCrown®經導管植入式主動脈瓣系統於2024年底獲得國家藥監局的註冊批准，已於2025年初正式實現商業化，憑藉獨特的結構設計、優異的產品質量和完善的銷售渠道，我們的心臟瓣膜產品商業化成果顯著，截至2025年12月31日止年度已實現人民幣54.2百萬元的銷售收入，佔我們同期收入的10.3%。我們亦相信，憑藉公司瓣膜產品獨特的技術優勢，可極大程度解決術者痛點，緩解乃至治癒患者病痛。隨著臨床對產品的了解不斷深入，該產品的技術優勢將為收入持續提升提供有力支撐。

## 其他產品

截至2024年及2025年12月31日止年度，來自其他產品銷售的收入分別為人民幣0.6百萬元及人民幣0.5百萬元，均佔我們同期收入的0.1%。其他產品的銷售主要包括血管塞及適用性或重要性相對較低的產品。

## 營業成本

我們的營業成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣47.6百萬元增加70.1%至截至2025年12月31日止年度的人民幣81.0百萬元。我們的營業成本主要包括(i)原材料及耗材；(ii)人工費用；(iii)無形資產攤銷；(iv)物業、廠房及設備折舊；(v)運輸成本；(vi)公用事業及辦公開支；及(vii)其他。

下表載列截至2024年及2025年12月31日止年度按性質劃分的銷售成本（以絕對金額及佔銷售成本總額的百分比列示）。

	2025年		截至12月31日止年度		2024年	變化
	人民幣元	%	人民幣元	%		
原材料及耗材	40,113,949.51	49.5	14,536,718.62	30.5	175.9	
人工費用	16,065,923.13	19.8	15,163,366.63	31.8	6.0	
無形資產攤銷	19,178,718.13	23.7	12,596,574.98	26.5	52.3	
物業、廠房及設備折舊	1,900,764.21	2.4	2,118,539.53	4.4	-10.3	
運輸成本	944,774.28	1.2	1,370,296.38	2.9	-31.1	
公用事業及辦公開支	1,797,090.51	2.2	1,041,060.74	2.2	72.6	
其他	988,694.54	1.2	787,104.13	1.7	25.6	
合計	<u>80,989,914.31</u>	<u>100</u>	<u>47,613,661.01</u>	<u>100</u>	<u>70.1</u>	

生產過程中的原材料及耗材成本主要包括鎳鈦合金製品、鞘管、其他金屬及塑料部件等，原材料及耗材成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣14.5百萬元增長175.9%至截至2025年12月31日止年度的人民幣40.1百萬元，主要歸因於本集團產品線逐漸豐富，其中，心臟瓣膜產品2025年初實現商業化並取得傲人成績，相關成本相應增加；其他產品隨着產銷量的擴大相關材料成本也有所增加。

我們的人工費用由截至2024年12月31日止年度的人民幣15.2百萬元增長6.0%至截至2025年12月31日止年度的人民幣16.1百萬元，這主要歸因於各類產品產銷量增加，生產人員人數增長及薪酬增加。

我們的無形資產攤銷由截至2024年12月31日止年度的人民幣12.6百萬元增長52.3%至截至2025年12月31日止年度的人民幣19.2百萬元，這主要歸因於我們的部分產品獲得其相應的國家藥監局批准，該等產品的專利及醫療器械註冊證2024年下半年開始攤銷，導致無形資產攤銷增加。

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的物業、廠房及設備折舊費用分別為人民幣2.1百萬元和人民幣1.9百萬元，基本保持穩定。

我們的運輸成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣1.4百萬元減少31.1%至截至2025年12月31日止年度的人民幣0.9百萬元，這主要歸因於2025年初我們更換了報價更低的物流服務供應商，從而降低了運輸成本。

我們的公用事業及辦公開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣1.0百萬元增長72.6%至截至2025年12月31日止年度的人民幣1.8百萬元，這主要歸因於隨著本集團更多新產品陸續投產，生產規模不斷擴大，水電採暖及房租物業費等相關開支增加。

我們的其他成本主要包括生產環境測試費及滅菌費等，成本發生額相對較少，分別佔截至2024年及2025年12月31日止年度主營業務成本的1.7%及1.2%。

## 毛利

我們的毛利由截至2024年12月31日止年度的人民幣424.0百萬元增長5.4%至截至2025年12月31日止年度的人民幣447.0百萬元。我們毛利的增長與我們整體收入增長相符。

## 税金及附加

我們的税金及附加主要包括(i)城市維護建設稅；(ii)教育費附加；(iii)地方教育費附加；(iv)房產稅；(v)印花稅；及(vi)土地使用稅等。我們的税金及附加由截至2024年12月31日止年度的人民幣5.6百萬元增長18.5%至截至2025年12月31日止年度的人民幣6.6百萬元，這主要歸因於本公司整體營收規模擴大，業務量增加導致城市維護建設稅、教育費附加、地方教育費附加及印花稅均增加。

## 銷售費用

我們的銷售費用主要包括(i)人工費用；(ii)差旅交通費；(iii)市場費；(iv)參展費；(v)業務招待費；及(vi)業務宣傳費等。我們的銷售費用由截至2024年12月31日止年度的人民幣71.1百萬元增長50.2%至截至2025年12月31日止年度的人民幣106.8百萬元，這主要歸因於(i)本公司因業務發展需要擴大了營銷團隊規模，營銷人員增加，導致人工費用增加人民幣26.7百萬元；及(ii)本公司多個新產品成功實現商業化，本集團市場推廣活動顯著增加，導致營銷費、差旅交通費、參展費等多項費用合計增加約人民幣9.6百萬元。

## 管理費用

我們的管理費用主要包括(i)人工費用；(ii)諮詢服務費；(iii)股份支付；(iv)核數師薪酬；(v)折舊攤銷費；(vi)差旅交通費；及(vii)辦公費等。我們的管理費用由截至2024年12月31日止年度的人民幣35.6百萬元減少21.2%至截至2025年12月31日止年度的人民幣28.1百萬元。這主要歸因於中介機構諮詢費用減少人民幣1.4百萬元，人工費用減少人民幣1.9百萬元。

## 研發費用

我們的研發費用主要包括(i)人工費用；(ii)材料動力及製造檢驗費；(iii)折舊攤銷費；(iv)設計及臨床試驗費；(v)股份支付；(vi)委託外部研發費用；及(vii)其他開支。我們的研發費用由截至2024年12月31日止年度的人民幣58.0百萬元增長0.3%至截至2025年12月31日止年度的人民幣58.1百萬元，研發費用基本保持穩定。其中：由於研發項目所處階段不同，材料動力及製造檢驗費增加人民幣4.5百萬元；部分被認證費用等其他開支減少人民幣4.8百萬元所抵銷。

## 財務費用

我們的財務費用主要包括(i)利息費用；(ii)利息收入；(iii)匯兌損益；及(iv)手續費支出。我們的財務費用由截至2024年12月31日止年度的人民幣-23.9百萬元增長39.2%至截至2025年12月31日止年度的人民幣-14.6百萬元，這主要歸因於(i)國內各類存款的利率持續降低，報告期內利息收入較上年同期減少人民幣3.9百萬元；及(ii)受匯率變動影響，報告期內較上年同期匯兌損失增加人民幣5.5百萬元。

## 信用減值損失

我們的信用減值損失主要指報告期內應收賬款及其他應收款的減值準備。我們的信用減值損失由截至2024年12月31日止年度的人民幣7.0百萬元減少67.0%至截至2025年12月31日止年度的人民幣2.3百萬元，主要歸因於本集團應收賬款賬齡結構優化，引致應收賬款的預期信用損失率下降，據此計算的信用減值準備同比降低。

## 所得稅費用

我們的所得稅費用由截至2024年12月31日止年度的人民幣40.5百萬元減少9.4%至截至2025年12月31日止年度的人民幣36.7百萬元，這主要歸因於(i)本期較上年同期利潤總額有所下降；(ii)隨着公司自研產品商業化的增加，自研形成的無形資產相關攤銷費用加計扣除產生的節稅效應增強，有效降低了集團稅負。

## 淨利潤

由於上述原因，我們報告期內淨利潤由截至2024年12月31日止年度的人民幣245.6百萬元下降2.4%至截至2025年12月31日止年度的人民幣239.7百萬元。

## 流動性、財務資源及資本結構

現金的主要用途是為本集團的日常業務經營提供資金。截至2025年12月31日止年度，本集團主要以其經營、融資活動所得現金及全球發售所得款項淨額滿足其資本開支及營運資金需求。展望未來，本公司相信，通過結合我們經營活動產生的現金流量及不時從資本市場籌集的其他資金，將可滿足其流動資金需求。截至2025年12月31日，本集團並無使用任何金融工具用於對沖目的。

## 現金流量

截至2025年12月31日，我們的現金及現金等價物以人民幣、港元、美元及歐元計值。我們的現金及現金等價物總額由截至2024年12月31日的人民幣1,121.3百萬元增加2.7%至截至2025年12月31日的人民幣1,151.3百萬元，主要歸因於本公司經營活動所得現金淨額人民幣221.1百萬元，投資活動所得現金淨額人民幣28.7百萬元，籌資活動所用現金淨額人民幣216.6百萬元，主要為報告期內派付2024年度末期股息支出，以及現金及現金等價物的匯兌收益變動，共同導致報告期末現金及現金等價物餘額增加。

## 借款

截至2024年及2025年12月31日，我們並無借款未償還結餘或未動用銀行融資。

## 流動資產淨額

我們的流動資產淨額由截至2024年12月31日的人民幣1,333.0百萬元增加2.6%至截至2025年12月31日的人民幣1,367.6百萬元。我們截至上述日期的流動資產淨額狀況主要歸因於我們的貨幣資金、應收賬款、存貨、預付賬款、其他應收款及一年內到期的大額存單，部分被我們的應付賬款、合同負債、其他應付款、應付職工薪酬、應交稅費及一年內到期的租賃負債所抵銷。

## 重大收購及處置及重大投資

截至2025年12月31日止年度，我們並無任何重大收購及處置及重大投資。

## 資產質押

截至2025年12月31日，我們並無質押任何資產。

## 重大投資或資本資產的未來計劃

除於本公告「上市所得款項淨額用途」及招股章程「未來計劃及所得款項用途」章節所披露者外，我們並無關於重大投資或資本資產的詳細未來計劃。

## 資本開支

我們的資本開支總額由截至2024年12月31日止年度約為人民幣85.4百萬元減少15.3%至截至2025年12月31日止年度約為人民幣72.3百萬元。我們的資本開支主要包括我們購買設備，購買無形資產以及支付資本化研發費用。我們以經營及籌資活動所得現金為該等開支提供資金。

## 資本承擔

我們擁有的資本承擔由截至2024年12月31日約為人民幣19.2百萬元下降至截至2025年12月31日約為人民幣2.5百萬元，主要與購買設備、產品技術許可及產品商業化的權利有關。

## 或有負債

截至2025年12月31日，我們並無任何重大或有負債。

## 外匯風險管理

我們的功能貨幣為人民幣。當未來的商業交易或已確認的資產及負債以並非我們功能貨幣的貨幣計值時，即會產生外匯風險。由於我們的若干應付賬款、應收賬款以及貨幣資金以外幣計值，因而使我們面臨外匯風險。我們將通過不斷審視經濟形勢和外匯風險，並在必要時採取對沖措施緩解風險。

## 僱員及薪酬政策

截至2025年12月31日，我們擁有370名全職僱員（2024年12月31日：314名），彼等均位於中國。截至2025年12月31日止年度的員工成本總額（包括員工薪酬、獎金、福利費及社會保險費等）約為人民幣122.3百萬元（包括資本化員工成本約人民幣13.0百萬元）。

我們主要通過招聘機構、內部推薦和在線招聘渠道，包括我們的公司網站、求職網站和社交網絡平台招聘員工。我們已採用培訓制度，根據該制度，我們為我們的員工提供入職和定期的持續培訓。作為我們人力資源戰略的一部分，我們向員工提供有競爭力的薪金、基於績效的現金獎金和其他激勵措施。

## 債務

下表載列截至所示日期我們的租賃負債明細：—

	<b>2025年 12月31日 人民幣元</b>	2024年 12月31日 人民幣元
租賃負債	<b><u>773,004.8</u></b>	<u>1,513,992.96</u>

## 主要財務比率

下表載列於所示年度我們的主要財務比率：—

	<b>2025年 12月31日</b>	2024年 12月31日
流動資金比率		
流動比率	<b>23.5倍</b>	16.8倍
資產負債率	<b>3.0%</b>	4.1%

(1) 流動比率基於截至年末的流動資產除以流動負債計算。

(2) 資產負債率基於截至年末的本集團負債總額除以資產總額計算。

## 財務資料

### 合併資產負債表 (除特別註明外，金額單位均為人民幣元)

資產	附註	2025年12月31日	2024年12月31日
<b>流動資產：</b>			
貨幣資金		<b>1,156,246,607.75</b>	1,125,405,765.25
結算備付金			
拆出資金			
交易性金融資產			
衍生金融資產			
應收票據			
應收賬款	四、(一)	<b>85,051,296.90</b>	70,327,733.16
應收款項融資			
預付款項		<b>36,923,406.74</b>	20,033,452.39
應收保費			
應收分保賬款			
應收分保合同準備金			
其他應收款		<b>9,375,110.56</b>	1,907,952.60
買入返售金融資產			
存貨		<b>111,151,006.27</b>	87,241,588.03
其中：數據資源			
合同資產			
持有待售資產			
一年內到期的非流動資產		<b>21,730,068.51</b>	107,974,139.89
其他流動資產		<b>7,833,268.01</b>	4,531,884.50
<b>流動資產合計</b>		<b><u>1,428,310,764.74</u></b>	<b><u>1,417,422,515.82</u></b>

資產	附註	2025年12月31日	2024年12月31日
<b>非流動資產：</b>			
發放貸款和墊款			
債權投資			
其他債權投資			
長期應收款			
長期股權投資			
其他權益工具投資			
其他非流動金融資產			
投資性房地產		7,231,179.27	7,451,830.95
固定資產		110,659,386.67	116,567,671.35
在建工程		6,984,576.85	
生產性生物資產			
油氣資產			
使用權資產		2,381,155.48	4,051,871.92
無形資產		228,936,105.14	250,636,543.43
其中：數據資源			
開發支出		181,683,937.31	137,060,996.47
其中：數據資源			
商譽		48,281,830.04	48,281,830.04
長期待攤費用			190,417.80
遞延所得稅資產		12,191,812.94	12,787,218.28
其他非流動資產		72,265,115.03	88,580,534.26
<b>非流動資產合計</b>		<b>670,615,098.73</b>	<b>665,608,914.50</b>
<b>資產總計</b>		<b>2,098,925,863.47</b>	<b>2,083,031,430.32</b>

後附財務報表附註為財務報表的組成部分。

負債和所有者權益	附註	2025年12月31日	2024年12月31日
<b>流動負債：</b>			
短期借款			
向中央銀行借款			
拆入資金			
交易性金融負債			
衍生金融負債			
應付票據			
應付賬款	四、(二)	<b>17,775,678.64</b>	31,393,102.65
預收款項			
合同負債	四、(三)	<b>17,750,347.38</b>	15,068,531.19
賣出回購金融資產款			
吸收存款及同業存放			
代理買賣證券款			
代理承銷證券款			
應付職工薪酬		<b>5,116,369.97</b>	9,104,354.88
應交稅費		<b>12,204,512.82</b>	18,798,067.87
其他應付款	四、(四)	<b>6,400,990.27</b>	7,668,902.54
應付手續費及佣金			
應付分保賬款			
持有待售負債			
一年內到期的非流動負債		<b>942,187.98</b>	2,056,734.65
其他流動負債		<b>484,883.90</b>	332,670.74
<b>流動負債合計</b>		<b><u>60,674,970.96</u></b>	<b><u>84,422,364.52</u></b>

負債和所有者權益	附註	2025年12月31日	2024年12月31日
<b>非流動負債：</b>			
保險合同準備金			
長期借款			
應付債券			
其中：優先股			
永續債			
租賃負債		<b>773,004.80</b>	1,513,992.96
長期應付款			
長期應付職工薪酬			
預計負債			
遞延收益		<b>526,887.00</b>	
遞延所得稅負債			45,675.04
其他非流動負債			
<b>非流動負債合計</b>		<b><u>1,299,891.80</u></b>	<b><u>1,559,668.00</u></b>
<b>負債合計</b>		<b><u>61,974,862.76</u></b>	<b><u>85,982,032.52</u></b>
<b>所有者權益：</b>			
股本		<b>346,749,997.00</b>	346,749,997.00
其他權益工具			
其中：優先股			
永續債			
資本公積		<b>1,346,692,045.84</b>	1,331,533,364.64
減：庫存股			
其他綜合收益			
專項儲備			
盈餘公積		<b>43,595,510.70</b>	
一般風險準備			
未分配利潤		<b>299,913,447.17</b>	318,766,036.16
歸屬於母公司所有者權益合計		<b>2,036,951,000.71</b>	1,997,049,397.80
少數股東權益			
<b>所有者權益合計</b>		<b><u>2,036,951,000.71</u></b>	<b><u>1,997,049,397.80</u></b>
<b>負債和所有者權益總計</b>		<b><u>2,098,925,863.47</u></b>	<b><u>2,083,031,430.32</u></b>

後附財務報表附註為財務報表的組成部分。

**合併利潤表**  
(除特別註明外，金額單位均為人民幣元)

項目	附註	截至12月31日止年度	
		2025年	2024年
一、營業總收入		<b>527,944,226.35</b>	471,643,607.84
其中：營業收入	四、(五)	<b>527,944,226.35</b>	471,643,607.84
利息收入			
已賺保費			
手續費及佣金收入			
二、營業總成本		<b>266,136,134.09</b>	194,043,861.39
其中：營業成本	四、(五)	<b>80,989,914.31</b>	47,613,661.01
利息支出			
手續費及佣金支出			
退保金			
賠付支出淨額			
提取保險責任準備金淨額			
保單紅利支出			
分保費用			
稅金及附加		<b>6,649,768.62</b>	5,613,247.49
銷售費用		<b>106,831,138.94</b>	71,130,174.49
管理費用		<b>28,083,990.91</b>	35,643,857.45
研發費用		<b>58,147,363.10</b>	57,992,081.78
財務費用		<b>-14,566,041.79</b>	-23,949,160.83
其中：利息費用		<b>116,635.60</b>	164,644.43
利息收入		<b>18,316,681.68</b>	22,246,423.26

項目	附註	截至12月31日止年度	
		2025年	2024年
加：其他收益		<b>11,868,774.54</b>	8,886,369.48
投資收益（損失以「-」號填列）		<b>5,168,220.41</b>	6,593,536.61
其中：對聯營企業和合營 企業的投資收益 以攤餘成本計量的金融 資產終止確認收益			
匯兌收益（損失以「-」號填列）			
淨敞口套期收益（損失以「-」 號填列）			
公允價值變動收益（損失以 「-」號填列）			
信用減值損失（損失以「-」號 填列）		<b>-2,304,356.66</b>	-6,976,721.81
資產減值損失（損失以「-」號 填列）			
資產處置收益（損失以「-」號 填列）			32,653.96
三、營業利潤（虧損以「-」號填列）		<b>276,540,730.55</b>	286,135,584.69
加：營業外收入			
減：營業外支出		<b>77,353.84</b>	44,211.61
四、利潤總額（虧損總額以「-」號填列）		<b>276,463,376.71</b>	286,091,373.08
減：所得稅費用	四、（六）	<b>36,735,456.86</b>	40,531,479.75
五、淨利潤（淨虧損以「-」號填列）		<b>239,727,919.85</b>	245,559,893.33
（一）按經營持續性分類			
1. 持續經營淨利潤（淨虧損以 「-」號填列）		<b>239,727,919.85</b>	245,559,893.33
2. 終止經營淨利潤（淨虧損以 「-」號填列）			
（二）按所有權歸屬分類			
1. 歸屬於母公司股東的淨利 潤（淨虧損以「-」號填列）		<b>239,727,919.85</b>	245,559,893.33
2. 少數股東淨利潤（淨虧損以 「-」號填列）			

截至12月31日止年度

2025年

2024年

項目

附註

六、其他綜合收益的稅後淨額			
歸屬於母公司所有者的其他綜合			
收益的稅後淨額			
(一) 不能重分類進損益的其他			
綜合收益			
1. 重新計量設定受益計劃變			
動額			
2. 權益法下不能轉損益的其			
他綜合收益			
3. 其他權益工具投資公允價			
值變動			
4. 企業自身信用風險公允價			
值變動			
(二) 將重分類進損益的其他綜合			
收益			
1. 權益法下可轉損益的其他			
綜合收益			
2. 其他債權投資公允價值變			
動			
3. 金融資產重分類計入其他			
綜合收益的金額			
4. 其他債權投資信用減值			
準備			
5. 現金流量套期儲備			
6. 外幣財務報表折算差額			
7. 其他			
歸屬於少數股東的其他綜合收益			
的稅後淨額			
七、綜合收益總額		<b>239,727,919.85</b>	245,559,893.33
歸屬於母公司所有者的綜合收益			
總額		<b>239,727,919.85</b>	245,559,893.33
歸屬於少數股東的綜合收益總額			
八、每股收益：			
(一) 基本每股收益(元/股)	四、(七)	<b>0.69</b>	0.71
(二) 稀釋每股收益(元/股)	四、(七)	<b>0.69</b>	0.71

後附財務報表附註為財務報表的組成部分。

## 財務報表附註

(除特殊註明外，金額單位均為人民幣元)

### 一、公司基本情況

樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司(以下簡稱「本公司」或「本集團」)系於2021年1月設立的股份有限公司。2022年11月在香港聯合交易所有限公司主板上市。本公司是一家投資控股公司。本公司及其附屬公司主要從事結構性心臟病醫療介入器械(封堵器系列、生物瓣膜系列等)的研發、生產及營銷。

截至2025年12月31日，本公司累計發行股本總數346,749,997股。

本公司統一社會信用代碼：91310000MA1FL7PF84。

本公司註冊地址：上海市松江區新橋鎮莘磚公路258號41幢201室。

本公司的母公司為：樂普(北京)醫療器械股份有限公司。

本財務報表業經公司董事會於2026年3月30日批准報出。

### 二、財務報表的編製基礎

#### (一) 編製基礎

本集團以持續經營為基礎，根據實際發生的交易和事項，按照財政部頒佈的《企業會計準則—基本準則》和各項具體會計準則、企業會計準則應用指南、企業會計準則解釋及其他相關規定(以下合稱「企業會計準則」)，以及《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》、《香港公司條例》的披露規定編製財務報表。

#### (二) 持續經營

本集團不存在影響持續經營能力的重大事項，未來12個月持續經營能力不存在重大疑慮。

### 三、重要會計政策及會計估計

#### (一) 遵循企業會計準則的聲明

本財務報表符合財政部頒佈的企業會計準則的要求，真實、完整地反映了本集團2025年12月31日的合併及母公司財務狀況以及2025年度的合併及母公司經營成果和現金流量。

## (二) 重要會計政策和會計估計的變更

### 1、重要會計政策變更

#### (1) 執行《金融工具準則實施問答》關於標準倉單交易相關會計處理的規定

財政部於2025年7月8日發佈標準倉單交易相關會計處理實施問答，明確規定，根據金融工具確認計量準則，企業在期貨交易場所通過頻繁簽訂買賣標準倉單的合同以賺取差價、不提取標準倉單對應的商品實物的，通常表明企業具有收到合同標的後在短期內將其再次出售以從短期波動中獲取利潤的慣例，企業應當將其簽訂的買賣標準倉單的合同視同金融工具，並按照金融工具確認計量準則的規定進行會計處理。企業按照前述合同約定取得標準倉單後短期內再將其出售的，不應確認銷售收入，而應將收取的對價與所出售標準倉單的賬面價值的差額計入投資收益；企業期末持有尚未出售的標準倉單的，應將其列報為其他流動資產。

根據關於《嚴格執行企業會計準則切實做好企業2025年年報工作的通知》(財會(2025)33號)的要求，企業因執行上述標準倉單相關規定而調整會計處理方法的，應當對財務報表可比期間信息進行調整。

執行該規定未對本集團財務狀況和經營成果產生重大影響。

### 2、重要會計估計變更

無。

## 四、合併財務報表附註

### (一) 應收賬款

#### 1、應收賬款按賬齡披露

應收賬款按其發票日期的賬齡分析如下：

賬齡	2025年12月31日	2024年12月31日
1年以內	<b>90,002,916.56</b>	80,628,030.36
1至2年	<b>7,964,502.38</b>	311,886.00
2至3年		311,693.93
3至4年	<b>311,693.80</b>	63,431.86
4至5年	<b>63,431.86</b>	11,630.00
5年以上	<b>3,953,208.65</b>	3,941,578.65
小計	<b>102,295,753.25</b>	85,268,250.80
減：壞賬準備	<b>17,244,456.35</b>	14,940,517.64
合計	<b>85,051,296.90</b>	70,327,733.16

說明：本集團通常不會向其客戶提供任何正式合約信貸期限，並將密切監控各客戶的清償模式。對於與本集團有長期關係且過往信貸記錄良好的個別客戶，本集團可允許該類客戶在30日至360日內清償相關應收款項結餘。

#### 2、應收賬款按壞賬計提方法分類披露

類別	2025年12月31日					2024年12月31日				
	賬面餘額		壞賬準備		賬面價值	賬面餘額		壞賬準備		賬面價值
	金額	比例(%)	金額	計提比例(%)		金額	比例(%)	金額	計提比例(%)	
按單項計提壞賬準備										
按信用風險特徵組合										
合計提壞賬準備	102,295,753.25	100.00	17,244,456.35	16.86	85,051,296.90	85,268,250.80	100.00	14,940,517.64	17.52	70,327,733.16
其中：										
預期信用損失組合	97,176,828.77	95.00	17,244,456.35	17.75	79,932,372.42	78,010,032.47	91.49	14,940,517.64	19.15	63,069,514.83
關聯方組合	5,118,924.48	5.00			5,118,924.48	7,258,218.33	8.51			7,258,218.33
合計	<b>102,295,753.25</b>	<b>100.00</b>	<b>17,244,456.35</b>		<b>85,051,296.90</b>	<b>85,268,250.80</b>	<b>100.00</b>	<b>14,940,517.64</b>		<b>70,327,733.16</b>

## (二) 應付賬款

應付賬款按其入賬日期的賬齡分析如下：

項目	2025年12月31日	2024年12月31日
1年以內	<b>15,417,454.75</b>	29,552,201.54
1-2年	<b>1,961,841.46</b>	1,070,796.19
2-3年	<b>242,864.99</b>	623,173.34
3年以上	<b>153,517.44</b>	146,931.58
合計	<b><u>17,775,678.64</u></b>	<b><u>31,393,102.65</u></b>

說明：供應商授予本集團的信貸期介於30天至120天。

## (三) 合同負債

項目	2025年12月31日	2024年12月31日
1年以內	<b>15,327,075.72</b>	13,430,997.04
1-2年	<b>957,471.86</b>	1,637,534.15
2-3年	<b>1,465,799.80</b>	
3年以上		
合計	<b><u>17,750,347.38</u></b>	<b><u>15,068,531.19</u></b>

## (四) 其他應付款

項目	2025年12月31日	2024年12月31日
應付利息		
應付股利		
其他應付款項	<b><u>6,400,990.27</u></b>	<b><u>7,668,902.54</u></b>
合計	<b><u>6,400,990.27</u></b>	<b><u>7,668,902.54</u></b>

1、其他應付款項

項目	2025年12月31日	2024年12月31日
往來款	<b>4,806,139.03</b>	5,410,768.28
保證金	<b>482,651.48</b>	469,800.27
其他	<b>1,112,199.76</b>	1,788,333.99
合計	<b><u>6,400,990.27</u></b>	<b><u>7,668,902.54</u></b>

(五) 營業收入和營業成本

項目	截至12月31日止年度			
	2025年 收入	2025年 成本	2024年 收入	2024年 成本
主營業務	<b>527,474,422.21</b>	<b>80,769,262.63</b>	471,140,165.05	47,209,133.03
其他業務	<b>469,804.14</b>	<b>220,651.68</b>	503,442.79	404,527.98
合計	<b><u>527,944,226.35</u></b>	<b><u>80,989,914.31</u></b>	<b><u>471,643,607.84</u></b>	<b><u>47,613,661.01</u></b>

## (六) 所得稅費用

項目	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
當期所得稅費用	36,185,726.56	39,994,452.35
遞延所得稅費用	549,730.30	537,027.40
合計	<u>36,735,456.86</u>	<u>40,531,479.75</u>

## (七) 每股收益

### 1. 基本每股收益

基本每股收益以歸屬於母公司普通股股東的合併淨利潤除以本公司發行在外普通股的加權平均數計算：

項目	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
歸屬於母公司普通股股東的		
合併淨利潤	239,727,919.85	245,559,893.33
本公司發行在外普通股的加權平均數	346,749,997.00	346,749,997.00
基本每股收益		
其中：持續經營基本每股收益	0.69	0.71
終止經營基本每股收益		

### 2. 稀釋每股收益

由於截至2025年及2024年12月31日止年度並無潛在已發行攤薄普通股，因此稀釋每股收益與基本每股收益相同。

## (八) 費用按性質分類的利潤表補充資料

利潤表中的營業成本、銷售費用、管理費用、研發費用按照性質分類，列示如下：

項目	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
所用原材料及耗材	<b>80,326,998.38</b>	53,317,119.75
產成品及在產品存貨變動	<b>-27,411,762.58</b>	-28,255,554.07
人工費用	<b>109,237,717.32</b>	84,478,809.18
產品測試、臨床前試驗及動物研究費用	<b>14,775,299.21</b>	16,838,084.55
折舊費和攤銷費用	<b>29,711,341.35</b>	21,552,537.23
營銷及諮詢服務費	<b>32,725,046.25</b>	25,233,164.04
公用事業及辦公開支	<b>3,203,770.02</b>	2,091,049.67
差旅開支	<b>11,876,824.62</b>	7,926,649.73
運輸成本	<b>3,578,564.98</b>	3,156,943.74
專業服務費	<b>3,842,449.44</b>	7,435,134.18
核數師薪酬	<b>1,273,584.91</b>	1,273,584.91
其他	<b>9,418,336.77</b>	17,332,251.82
合計	<b>272,558,170.67</b>	212,379,774.73

## 五、資產負債表日後事項

### (1) 重要的非調整事項

無。

### (2) 利潤分配情況

根據於2026年3月30日的決議，董事會已議決建議宣派及派發截至2025年12月31日止年度的末期股息每股人民幣0.50元（合共約人民幣17,337.50萬元）（2024年：人民幣21,498.50萬元），惟須經本公司股東於將於2026年5月22日舉行的股東週年大會上批准方可作實。建議股息並未於此等合併財務報表中反映作應付股息，但將於本公司截至2026年12月31日止年度反映作轉撥。

## 六、其他重要事項

### 1、 分部信息

#### 報告分部的確定依據與會計政策

本集團業務活動(可提供獨立財務資料)由主要經營決策者定期審閱及評估。主要經營決策者(負責分配營運分部之資源及評估其表現)已被認定為作出戰略決策的本公司執行董事。主要經營決策者主要基於各可報告營運分部的分部收入、銷售成本及研發費用評估可報告營運分部的業績。因此,分部業績將顯示各可報告營運分部的收入、銷售成本、研發費用及毛利,這與主要經營決策者的業績考核是一致的。

本集團的報告分部如下:

封堵器業務主要由上海形狀記憶合金材料有限公司運營,該公司從事缺損性先天性心臟病介入治療系列封堵器的研發、生產及銷售業務。

心臟瓣膜業務主要由樂普心泰(北京)醫療科技有限公司運營,該公司目前從事心臟瓣膜醫療器械的生產及銷售業務。

概無向主要經營決策者提供單獨的分部資產及分部負債資料,因為主要經營決策者不使用這些資料分配營運分部的資源或評估其表現。

### 2、 報告分部的財務信息

項目	截至2025年12月31日止年度		
	封堵器分部	心臟瓣膜分部	合計
主營業務收入	473,275,876.11	54,198,546.10	527,474,422.21
主營業務成本	58,633,573.37	22,135,689.26	80,769,262.63
<b>毛利</b>	<b>414,642,302.74</b>	<b>32,062,856.84</b>	<b>446,705,159.58</b>
研發費用	28,580,588.87	29,566,774.23	58,147,363.10
<b>分部利潤</b>	<b>386,061,713.87</b>	<b>2,496,082.61</b>	<b>388,557,796.48</b>
未分配項目			
其他業務收入			469,804.14
其他業務成本			220,651.68
稅金及附加			6,649,768.62
銷售費用			106,831,138.94
管理費用			28,083,990.91
財務費用			-14,566,041.79
其他收益			11,868,774.54
投資收益			5,168,220.41
信用減值損失			-2,304,356.66
資產處置收益			
<b>營業利潤</b>			<b>276,540,730.55</b>
營業外收入			-
營業外支出			77,353.84
<b>利潤總額</b>			<b>276,463,376.71</b>

項目	截至2024年12月31日止年度		合計
	封堵器分部	心臟瓣膜分部	
主營業務收入	471,140,165.05		471,140,165.05
主營業務成本	<b>47,209,133.03</b>		47,209,133.03
毛利	<b>423,931,032.02</b>		<b>423,931,032.02</b>
研發費用	31,247,783.01	26,744,298.78	57,992,081.78
分部利潤	<b>392,683,249.01</b>	<b>-26,744,298.78</b>	<b>365,938,950.24</b>
未分配項目			
其他業務收入			503,442.79
其他業務成本			404,527.98
稅金及附加			5,613,247.49
銷售費用			71,130,174.49
管理費用			35,643,857.45
財務費用			-23,949,160.83
其他收益			8,886,369.48
投資收益			6,593,536.61
信用減值損失			-6,976,721.81
資產處置收益			32,653.96
營業利潤			<b>286,135,584.69</b>
營業外收入			
營業外支出			44,211.61
利潤總額			<b>286,091,373.08</b>

截至2024年及2025年12月31日止年度，資本化為無形資產且不計入上述分部資料的研發開支分別約為人民幣82,563,813.09元及人民幣44,622,940.84元。

截至2024年及2025年12月31日止年度，概無個人客戶對本集團的總收入貢獻達10%以上。

## 其他資料

### 購買、出售或贖回本公司上市證券

本公司或其任何附屬公司於報告期內概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券（包括出售庫存股，如有）。

於2025年12月31日，本公司並無持有任何庫存股。

### 報告期後的事項

除本公告所披露者外，於2025年12月31日後及直至本公告日期，本集團概無進行任何其他重大期後事項。

### 上市所得款項淨額用途

本公司股份於2022年11月8日（「上市日期」）在聯交所上市。本公司自全球發售收到的所得款項淨額（經扣除本公司就全球發售應付的估計包銷佣金及其他費用及開支後）約為567.3百萬港元。

下表載列全球發售所得款項淨額的計劃用途及實際用途：

所得款項用途	全球發售 所得款項 淨額 (百萬港元)	2025年		截至 2025年 12月31日 未動用款項 (百萬港元)	悉數動用 未動用款項 的預期時間表 <sup>(1)</sup>
		截至 2025年 1月1日 未動用款項 (百萬港元)	1月1日至 2025年 12月31日 已動用款項 (百萬港元)		
為研發活動提供資金	287.6	140.2	49.8	90.4	2027年12月31日前
用於銷售及營銷活動	137.9	103.8	30.2	73.6	2027年12月31日前
用於提升產能及加強製造能力	28.4	18.9	7.6	11.3	2027年12月31日前
為潛在的戰略投資及收購提供資金	56.7	43.7	18.8	24.9	2027年12月31日前
用於營運資金及一般公司用途	56.7	45.9	15.5	30.4	2027年12月31日前
合計	<u>567.3</u>	<u>352.5</u>	<u>121.9</u>	<u>230.6</u>	

附註：

(1) 上述披露的悉數動用未動用款項的預期時間表乃基於董事會根據直至本公告日期最新資料作出的最佳估計。

誠如招股章程第485至492頁所披露，根據目前的業務計劃，本公司擬於2023年至2027年五個財政年度內落實全球發售所得款項用途。董事會目前預計於2027年12月31日之前充分地動用全球發售的所得款項淨額，但可根據本公司不斷發展的業務需求及不斷變化的市況進行調整。

## 遵守《企業管治守則》

本公司的企業管治常規乃基於載於《上市規則》附錄C1的《企業管治守則》所載原則及守則條文，本公司已採納《企業管治守則》作為其本身之企業管治守則。

報告期內，本公司一直遵守《企業管治守則》所載守則條文，惟偏離下文守則條文的情況除外。

根據《上市規則》附錄C1所載《企業管治守則》的守則條文第C.2.1條，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。陳娟女士目前擔任本公司董事長兼行政總裁。其主要參與制定本集團整體公司和業務策略，作出本集團的重大業務和運營決策。董事認為，由陳女士兼任本公司董事長及行政總裁兩職，可通過確保對本集團的一致領導以及作出及時有效的決策並予以實施而有利於本集團的業務前景。此外，鑒於：(1)董事會作出的決策至少須經過半數董事批准；(2)陳女士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，這要求(其中包括)其應為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並基於此為本公司作出決策；(3)董事會(由一名執行董事、三名非執行董事和三名獨立非執行董事組成並具有頗強的獨立元素)的運作可確保權力與權限的平衡；及(4)本公司的整體策略及其他主要業務、財務及運營政策均於董事會及高級管理層層面進行全面討論後共同制定，故董事認為，該結構不會損害本公司董事會與管理層之間權力與權限的平衡。

然而，董事會將不時根據現況檢討董事會架構及組成，保持本公司的高標準企業管治常規。

## 遵守《董事進行證券交易的標準守則》

本公司已採納《上市規則》附錄C3所載《標準守則》作為其自身有關董事、監事及相關僱員(可能掌握本公司內幕消息的人士)進行本公司證券交易的行為守則。經向本公司全體董事及監事作出具體查詢後，各董事及監事已確認，彼等於報告期內一直遵守《標準守則》。

## 公眾持股量的充足性

本公司已申請且聯交所已批准豁免嚴格遵守《上市規則》第8.08(1)條的規定。根據本公司可公開獲得的資料及就董事所深知，於報告期內的任何時間，本公司已根據《上市規則》及按公眾持股量豁免的規定，維持規定的公眾持股量。

## 審計委員會

審計委員會由兩名獨立非執行董事（即陳嘉麗女士（主席）及鄭玉峰先生）及一名非執行董事（即朱觀富先生）組成。

審計委員會已審閱本集團截至2025年12月31日止年度的合併財務報表及本年度業績公告，審閱本集團採納的會計原則及常規，並討論審計、內部控制及財務報告事宜。

## 立信會計師事務所（特殊普通合夥）的工作範圍

本年度業績公告所載本集團截至2025年12月31日止年度的合併資產負債表、合併利潤表及其相關附註的數字已經本集團核數師立信會計師事務所（特殊普通合夥）與本集團年內經審計合併財務報表所載數額核對一致。立信會計師事務所（特殊普通合夥）就此進行的工作並不構成鑒證工作，因此，立信會計師事務所（特殊普通合夥）並無就本年度業績公告發表意見或作出核證。

## 股東週年大會

本公司股東週年大會（「**2025年股東週年大會**」）擬於2026年5月22日（星期五）舉行。2025年股東週年大會通告將適時在本公司網站(<http://www.scientechmed.com>)及聯交所披露易網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))刊載。

## 末期股息

董事會建議就截至2025年12月31日止年度派發末期股息每股人民幣0.5元（含稅）（合共約人民幣173.4百萬元），惟須由股東於2025年股東週年大會上批准後作實，末期股息將以港元派付。以港元發放的末期股息計算的匯率以於2025年股東週年大會批准末期股息當日之前五個工作日中國人民銀行公佈的人民幣兌換港元平均基準匯率為準。經股東於2025年股東週年大會上批准後，建議末期股息將於2026年7月31日（星期五）或之前派發予於2026年6月2日（星期二）名列本公司股東名冊的股東（2024年度末期股息：每股人民幣0.62元）。

## 暫停辦理股份過戶登記手續

### 有關2025年股東週年大會

為確定股東出席2025年股東週年大會並於會上投票的權利，本公司將自2026年5月19日（星期二）至2026年5月22日（星期五）（包括首尾兩日）暫停辦理股份過戶登記手續，期間不會辦理股份過戶登記手續。

為符合資格出席應屆2025年股東週年大會並於會上投票，所有填妥的過戶表格連同有關股票必須於不遲於2026年5月18日（星期一）下午四時三十分提交予本公司香港H股證券登記分處卓佳證券登記有限公司（地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17樓），以辦理登記手續。確定股東出席2025年股東週年大會並於會上投票的權利的記錄日期為2026年5月22日（星期五）。

### 有關末期股息

此外，為確定股東收取末期股息的權利，本公司將自2026年5月29日（星期五）至2026年6月2日（星期二）（包括首尾兩日）暫停辦理股份過戶登記手續。

為符合資格收取末期股息，所有填妥的過戶表格連同有關股票必須於不遲於2026年5月28日（星期四）下午四時三十分提交予本公司香港H股證券登記分處卓佳證券登記有限公司（地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17樓），以辦理登記手續。符合資格收取建議末期股息的記錄日期為2026年6月2日（星期二）。

## 刊發年度業績公告及年度報告

本公告已於聯交所披露易網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.scientechmed.com](http://www.scientechmed.com))刊載。載有《上市規則》規定之所有資料的2025年報將適時於聯交所及本公司網站刊載。

## 釋義

於本公告中，除非文義另有所指，下列詞彙具有下文所載涵義：

「2025年股東週年大會」	指	本公司將於2026年5月22日（星期五）舉行的應屆股東週年大會
「房間隔缺損」	指	房間隔缺損，胚胎發育過程中，房間隔的發育、吸收和融合出現異常，導致左、右心房之間的殘留未閉或缺損
「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《企業管治守則》
「先天性心臟病」	指	先天性心臟病，在胚胎發育時期由於心臟及血管的形成障礙或發育異常或出生後應自動關閉的通道未能閉合，導致心臟或胸腔內血管的立體結構或功能異常
「本公司」	指	樂普心泰醫療科技（上海）股份有限公司，一家於2021年1月29日於中國成立的股份有限公司，其股份於聯交所主板上市
「控股股東」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「董事」	指	本公司董事
「FIM」	指	臨床首次人體實驗
「全球發售」	指	具有招股章程賦予該詞的涵義
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司
「港元」	指	香港法定貨幣港元

「香港」	指	中國香港特別行政區
「業界專家」	指	業界專家，為對同行的醫療實務（包括但不限於處方行為）產生影響的專業人士
「左心耳」	指	左心耳，沿左心房前側壁向前下延伸的狹長、彎曲的盲端結構，具有主動舒縮和分泌功能
「樂普醫療」	指	樂普（北京）醫療器械股份有限公司，一家於深圳證券交易所創業板上市的公司（證券代碼：300003），為控股股東之一
「上市日期」	指	2022年11月8日，即樂普心泰醫療科技（上海）股份有限公司股份於聯交所主板上市的日期
「《上市規則》」	指	聯交所證券上市規則
「主板」	指	聯交所主板
「《標準守則》」	指	載於《上市規則》附錄C3的《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局，前稱國家食品藥品監督管理總局
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行
「動脈導管未閉」	指	動脈導管未閉，出生一年後仍未能正常閉合的動脈導管的殘留未閉
「卵圓孔未閉」	指	卵圓孔未閉，出生一年後仍未能正常閉合的胎兒卵圓孔的殘留未閉

「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區
「招股章程」	指	本公司就香港公開發售股份於2022年10月27日刊發的招股章程
「報告期」	指	自2025年1月1日起至2025年12月31日止十二個月
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「股東」	指	股份的持有人
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「經導管主動 脈瓣置換術」	指	經導管主動脈瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的主動脈瓣，以矯正嚴重的主動脈瓣狹窄
「TMVR」	指	經導管二尖瓣修復術，為無法接受心臟直視手術的人治療最常見的二尖瓣滲漏提供了一種更新、微創選擇。通過三軸經導管技術進行植入，包括縫合二尖瓣前後瓣葉

「TMVr-F」	指	經股二尖瓣夾修復術，一種基於導管的技術，以在介入治療中修復二尖瓣而無需開胸
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「室間隔缺損」	指	室間隔缺損，心臟左右心室的隔膜的缺損或孔洞，嚴重者可能導致血液循環異常及肺動脈高壓以及其他併發症
「%」	指	百分比

承董事會命  
樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司  
陳娟女士  
董事長兼執行董事

中華人民共和國，上海  
2026年3月30日

於本公告日期，董事會包括執行董事陳娟女士；非執行董事張昱昕女士、付山先生及朱觀富先生；以及獨立非執行董事陳嘉麗女士、鄭玉峰先生及鄭軍偉先生。

\* 本公司註冊為香港法例第622章《公司條例》所定義的非香港公司，以其中文名稱及英文名稱「LEPU ScienTech Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd.」註冊。