

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，並明確表示概不會就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。



Shanghai Bio-heart Biological Technology Co., Ltd.

上海百心安生物技術股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2185)

**截至2025年12月31日止年度的
全年業績公告**

財務摘要	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收益	44,932	—
銷售成本	(26,916)	—
毛利	18,016	—
其他收入及收益	4,605	2,679
研發開支	(61,886)	(41,300)
銷售及營銷開支	(2,844)	—
行政開支	(24,978)	(19,740)
其他開支	(18,707)	(33,913)
財務成本	(8,742)	(64)
應佔一間合營企業虧損	(473)	—
應佔一間聯營公司虧損	(994)	(986)
除稅前虧損	(96,003)	(93,324)
所得稅抵免	27,569	—
年內虧損及全面虧損總額	(68,434)	(93,324)

業績摘要

- 截至2025年12月31日止年度，本集團虧損淨額約為人民幣68.4百萬元，較2024年約人民幣93.3百萬元減少26.7%。
- 截至2025年12月31日止年度的研發開支約為人民幣61.9百萬元，較2024年錄得的約人民幣41.3百萬元增加49.9%。
- 截至2025年12月31日，現金及現金等價物約為人民幣92.3百萬元，較截至2024年12月31日的人民幣202.4百萬元減少54.4%。
- 2025年的每股基本及攤薄虧損為人民幣0.29元(2024年：人民幣0.36元)。
- 於2025年2月26日，Iberis® RDN系統已獲國家藥監局批准，用於輔助治療頑固性高血壓及藥物不耐受的高血壓患者。由於Iberis® RDN系統於全球範圍內推出，截至2025年12月31日止年度，本集團錄得收益人民幣44.9百萬元(2024年：無)。
- 於2025年2月，Iberis® RDN系統在歐洲完成首例商業化手術。
- 於2025年3月27日，本公司在日本開展的針對缺血性心臟病的SAKURA-SCB試驗成功在東京入組首位患者。

全年業績

董事會欣然宣佈本集團截至2025年12月31日止年度的經審核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：

綜合損益及其他全面收益表

截至2025年12月31日止年度

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收益	4	44,932	—
銷售成本		<u>(26,916)</u>	<u>—</u>
毛利		18,016	—
其他收入及收益	5	4,605	2,679
研發開支		(61,886)	(41,300)
銷售及營銷開支		(2,844)	—
行政開支		(24,978)	(19,740)
其他開支	7	(18,707)	(33,913)
財務成本	8	(8,742)	(64)
應佔一間合營企業虧損		(473)	—
應佔一間聯營公司虧損		<u>(994)</u>	<u>(986)</u>
除稅前虧損	6	(96,003)	(93,324)
所得稅抵免	9	<u>27,569</u>	<u>—</u>
年內虧損及全面虧損總額		<u><u>(68,434)</u></u>	<u><u>(93,324)</u></u>
由下列應佔：			
母公司擁有人		(70,053)	(87,944)
非控股權益		<u>1,619</u>	<u>(5,380)</u>
		<u><u>(68,434)</u></u>	<u><u>(93,324)</u></u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損 基本及攤薄(人民幣元)	11	<u><u>(0.29)</u></u>	<u><u>(0.36)</u></u>

綜合財務狀況表

截至2025年12月31日

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		49,791	42,945
其他無形資產		126,030	137,587
預付款項、其他應收款項及其他資產	12	42,432	47,049
使用權資產		12,680	8,633
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)的金融資產		18,790	18,296
商譽		144,630	144,630
於一間合營企業的投資		32,327	–
於一間聯營公司的投資		16,869	35,609
遞延稅項資產		7,022	–
非流動資產總值		<u>450,571</u>	<u>434,749</u>
流動資產			
存貨	13	32,182	18,327
貿易應收款項	14	17,845	–
預付款項、其他應收款項及其他資產	12	81,618	78,314
現金及現金等價物		92,283	202,386
定期存款		156,241	–
應收關聯方款項		1,738	–
流動資產總值		<u>381,907</u>	<u>299,027</u>
流動負債			
貿易應付款項	15	2,219	95
租賃負債		2,246	1,269
其他應付款項及應計費用	16	19,898	17,813
遞延收入		668	–
應付關聯方款項		–	472
流動負債總額		<u>25,031</u>	<u>19,649</u>
流動資產淨值		<u>356,876</u>	<u>279,378</u>
資產總值減流動負債		<u>807,447</u>	<u>714,127</u>

2025年 2024年
附註 人民幣千元 人民幣千元

非流動負債		
租賃負債	10,483	7,014
遞延收入	4,621	6,000
附屬公司股份的贖回負債	163,959	-
遞延稅項負債	33	20,580
其他非流動負債	16,252	-
	195,348	33,594
資產淨值	612,099	680,533
	612,099	680,533
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	243,417	243,937
庫存股	-	(29,438)
儲備	191,398	445,969
	434,815	660,468
非控股權益	177,284	20,065
	177,284	20,065
權益總額	612,099	680,533
	612,099	680,533

綜合財務報表附註

1. 公司及集團資料

上海百心安生物技術股份有限公司為一家於中華人民共和國(「中國」)註冊成立的股份有限公司。本公司的註冊辦事處位於中國上海市浦東新區張江高科技產業東區瑞慶路590號4幢3層302室。

年內，本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事全降解支架(「BRS」)產品及腎神經阻斷(「RDN」)系統的研發或商業化。

本公司於2021年12月23日在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

2.1 編製基準

該等財務報表乃根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則會計準則(包括所有國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋)以及香港公司條例的披露規定編製。該等財務報表乃根據歷史成本慣例編製，惟按公允價值計入損益的金融資產按公允價值計量除外。該等財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，且除另有指明者外，所有價值約整至最接近的千位數。

2.2 會計政策及披露的變動

本集團於本年度財務報表中首次採納國際會計準則第21號(修訂本)，缺乏可兌換性。本集團尚未提前採納任何已發佈但尚未生效的其他準則或修訂本。

國際會計準則第21號(修訂本)規定當缺乏可兌換性時，實體應如何評估一種貨幣是否可兌換為另一種貨幣，以及如何估計計量日的即期匯率。該等修訂要求進行資料披露，以使財務報表使用者了解不可兌換貨幣的影響。由於本集團進行交易的貨幣與海外附屬公司的功能貨幣可兌換為本集團的呈列貨幣，故該等修訂本對本集團的財務報表並無任何影響。

此外，國際會計準則理事會已就國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第18號、國際會計準則第1號、國際會計準則第8號、國際會計準則第36號及國際會計準則第37號，財務報表中不確定性的披露發佈範例修訂，在相應的國際財務報告準則會計準則中增加範例。該等範例反映了相應國際財務報告準則會計準則中關於使用氣候相關範例報告財務報表中不確定性影響的現有要求。因此，該等修訂並無設定生效日期或過渡性規定。

2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則

本集團並無於該等財務報表應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。本集團擬於生效時應用該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則(如適用)。

國際財務報告準則第18號	財務報表中的列報及披露 ²
國際財務報告準則第19號及其修訂本	非公共受託責任附屬公司：披露 ²
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的修訂 ¹
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)	依賴自然條件的電力合約 ¹
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營或合營公司之間的資產出售或注資 ³
國際會計準則第21號(修訂本)	換算為高度通貨膨脹之呈列貨幣 ²
國際財務報告準則會計準則年度改進—第11卷	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) ¹

¹ 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2027年1月1日或之後開始的年度/報告期間生效

³ 尚未釐定強制生效日期，但可予採納

該等已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則預期不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。

3. 經營分部資料

分部資料

為進行資源分配及表現評估，本集團首席執行官(即主要經營決策者)在作出有關本集團整體資源分配及表現評估的決策時會審閱綜合業績，因此，本集團僅有一個可呈報分部，且並無呈列此單一分部的進一步分析。

地區資料

於報告期間，本集團的大部分收益來自位於中國內地的客戶，且本集團的所有非流動資產位於中國內地，因此並無呈列地區分部的分析。

有關一名主要客戶的資料

於報告期間，佔本集團10%或以上收益之各主要客戶之收益載列如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
客戶A	42,472	-

4. 收益

收益分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
<u>客戶合約收益</u>		
銷售醫療產品	44,076	—
合作收益	856	—
總計	<u>44,932</u>	<u>—</u>

客戶合約收益

(a) 分類收益資料

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
<u>確認收益的時間</u>		
於某一時間點轉移的商品	44,076	—
隨時間轉移的服務	856	—
總計	<u>44,932</u>	<u>—</u>

(b) 履約責任

本集團與履約責任相關的資料如下：

銷售醫療產品

向客戶交付醫療產品時履行履約責任，支付一般自交付後60至90天內到期。

5. 其他收入及收益

其他收入的分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
<u>其他收入</u>		
利息收入	2,011	1,106
政府補助*	930	625
其他	1,664	—
其他收入總額	<u>4,605</u>	<u>1,731</u>

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
<u>收益</u>		
匯兌差額淨額	-	920
其他	-	28
	<hr/>	<hr/>
收益總額	-	948
	<hr/>	<hr/>
其他收入及收益總額	4,605	2,679
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

- * 本集團已收取若干與資產有關的政府補助。於達成相關條件後，有關資產的補助記錄於遞延收入及於相關資產的可使用年期內在損益確認。有關收入的政府補助(為已產生開支或虧損的應收補償或用作給予本集團即時財政支援且無未來相關成本的應收補償)於實際收取款項期間在損益確認。

6. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損乃經扣除/(計入)下列各項後得出：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
已售存貨成本*	26,916	-
物業、廠房及設備折舊*	4,817	6,789
使用權資產折舊*	1,804	1,262
其他無形資產攤銷*	11,557	123
匯兌差額淨額	224	(920)
核數師酬金	1,280	1,280
有關低價值資產租賃的開支	13	11
員工成本(不包括董事、監事及主要行政人員的薪酬)：		
- 工資及薪金	11,385	9,987
- 退休金計劃供款**	1,525	1,149
	<hr/>	<hr/>
	12,910	11,136
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

- * 已售存貨成本包括與物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、其他無形資產攤銷以及僱員福利開支相關的開支，其亦包括在上述各類開支分別披露的總額中。

- ** 並無已沒收供款可供本集團(作為僱主)用於削減現時水平。

7. 其他開支

其他開支的分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
投資一間聯營公司的減值虧損	17,746	–
按公允價值計入損益的金融資產公允價值虧損	506	32,173
匯兌虧損淨額	224	–
出售物業、廠房及設備項目的虧損	–	1,474
其他	231	266
總計	<u>18,707</u>	<u>33,913</u>

8. 財務成本

財務成本分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
附屬公司股份的贖回負債利息	8,359	–
租賃負債的利息	383	64
總計	<u>8,742</u>	<u>64</u>

9. 所得稅

本集團的主要適用稅項及稅率如下：

- (a) 概無根據中國企業所得稅法及相關法規(「**企業所得稅法**」)就中國內地所得稅計提撥備，乃由於本集團的中國內地實體於年內並無估計應課稅溢利。

根據財稅[2023]12號《財政部及稅務總局關於進一步支持小微企業及個體工商戶發展有關稅費政策的公告》，上海先建易貿易有限公司(本公司的一間中國內地附屬公司)的年度應納稅所得額低於人民幣3,000,000元的，將按實際應納稅所得額的25%計入，並在此基礎上按20%的優惠稅率計算應繳納的企業所得稅。該政策自2023年1月1日起生效，有效期至2027年12月31日。

根據相關企業所得稅法，本公司及其若干附屬公司於釐定年內應課稅溢利時，可將合資格研發開支作為可抵扣稅項開支，享有200%超額抵扣。

(b) 概無按16.5%稅率就香港所得稅作出撥備，乃由於本集團的香港附屬公司於年內並無估計應課稅溢利。

於報告期間本集團的所得稅抵免分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
即期所得稅	-	-
遞延稅項	<u>(27,569)</u>	<u>-</u>
所得稅抵免總額	<u><u>(27,569)</u></u>	<u><u>-</u></u>

按法定稅率計算的除稅前虧損適用稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
除稅前虧損	<u><u>(96,003)</u></u>	<u><u>(93,324)</u></u>
按法定稅率25%計算之稅項	(24,001)	(23,331)
於其他司法權區經營的附屬公司的不同稅率 及稅務減免的影響	105	738
稅率提高對期初遞延稅項的影響	13,720	-
免稅收入之稅務影響	(234)	(153)
不可扣稅之開支	1,690	887
就研發成本之額外可扣減撥備	(12,862)	(9,676)
未確認可扣減暫時性差異及稅項虧損之稅務影響	30,924	31,535
確認過往未確認可扣減暫時性差異及稅項虧損	<u>(36,911)</u>	<u>-</u>
按本集團實際稅率計算的年度稅項抵免	<u><u>(27,569)</u></u>	<u><u>-</u></u>

並無就以下項目確認遞延稅項資產：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
稅項虧損	785,223	826,103
可扣減暫時性差異	<u>13,578</u>	<u>53,964</u>
總計	<u><u>798,801</u></u>	<u><u>880,067</u></u>

截至2025年12月31日，本集團未確認為遞延所得稅資產的累計稅項虧損為人民幣785,223,000元(2024年：人民幣826,103,000元)，該等虧損未來一至十年內可用於扣減產生虧損實體之應課稅溢利。並無就該等虧損確認遞延稅項資產，乃由於認為不大可能有應課稅溢利可用於抵銷稅項虧損。

10. 股息

於年內，本公司並無派發或宣派任何股息(2024年：無)。

11. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

本公司於各呈列年度並無潛在攤薄已發行普通股。普通股加權平均數的計算已剔除以信託方式持有的庫存股份。

每股基本虧損的計算乃基於：

	2025年	2024年
虧損		
本公司普通權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(70,053)	(87,944)
普通股		
用於計算每股基本虧損之年內發行在外的 普通股加權平均數(千股)	243,417	243,417
每股虧損(每股人民幣元)	(0.29)	(0.36)

12. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動：		
購買物業、廠房及設備項目之預付款項	21,997	26,023
可收回增值稅－非流動	19,329	20,352
租賃按金	855	470
其他按金	251	204
總計	42,432	47,049
流動：		
研發開支及其他之預付款項	74,461	69,058
原材料預付款項	5,057	9,256
可收回增值稅－流動	2,026	-
其他應收款項	74	-
總計	81,618	78,314

計入上文結餘之金融資產與近期並無違約記錄及逾期金額的應收款項有關。截至各報告期間末，虧損撥備被評估為最低。

可收回增值稅指與已購買物業、廠房及設備以及已產生的研發開支有關的進項增值稅，預計將透過稅務局退稅收回或日後用於抵扣銷項增值稅。預計可於一年內收回的款項計作流動資產，而預計將於一年後收回的款項則計作非流動資產。

13. 存貨

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
原材料	17,355	9,430
在製品	11,021	7,960
製成品	3,767	937
在途商品	39	-
	<u>32,182</u>	<u>18,327</u>
總計	<u>32,182</u>	<u>18,327</u>

14. 貿易應收款項

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項	<u>17,845</u>	<u>-</u>

本集團與其客戶的交易條款為以預付款項或以信貸方式交易。主要客戶的信貸期一般為60至90天。每名客戶有最高信貸限額。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或採取其他信貸增強措施。貿易應收款項並不計息。

於報告期間末，貿易應收款項基於發票日期及扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

	2025年	2024年
3個月內	<u>17,845</u>	<u>-</u>

貿易應收款項近期並無拖欠記錄。此外，根據前瞻性資料的評估，經濟因素概無重大變動，故本公司董事認為，截至2025年12月31日，未償貿易應收款項結餘的預期信貸虧損為微不足道。結餘不計利息且並無抵押品擔保。

15. 貿易應付款項

於報告期間末，貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
1個月內	<u>2,219</u>	<u>95</u>

貿易應付款項不計利息及須於要求時償還。

16. 其他應付款項及應計費用

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
研發應計費用	5,758	9,726
應計價格調整補償	3,891	–
應計上市開支	3,644	3,683
應計其他開支	3,535	2,979
合約負債	1,760	–
應付薪酬	314	1,063
其他應付款項	<u>996</u>	<u>362</u>
總計	<u>19,898</u>	<u>17,813</u>

其他應付款項為不計息及須於要求時償還。

管理層討論及分析

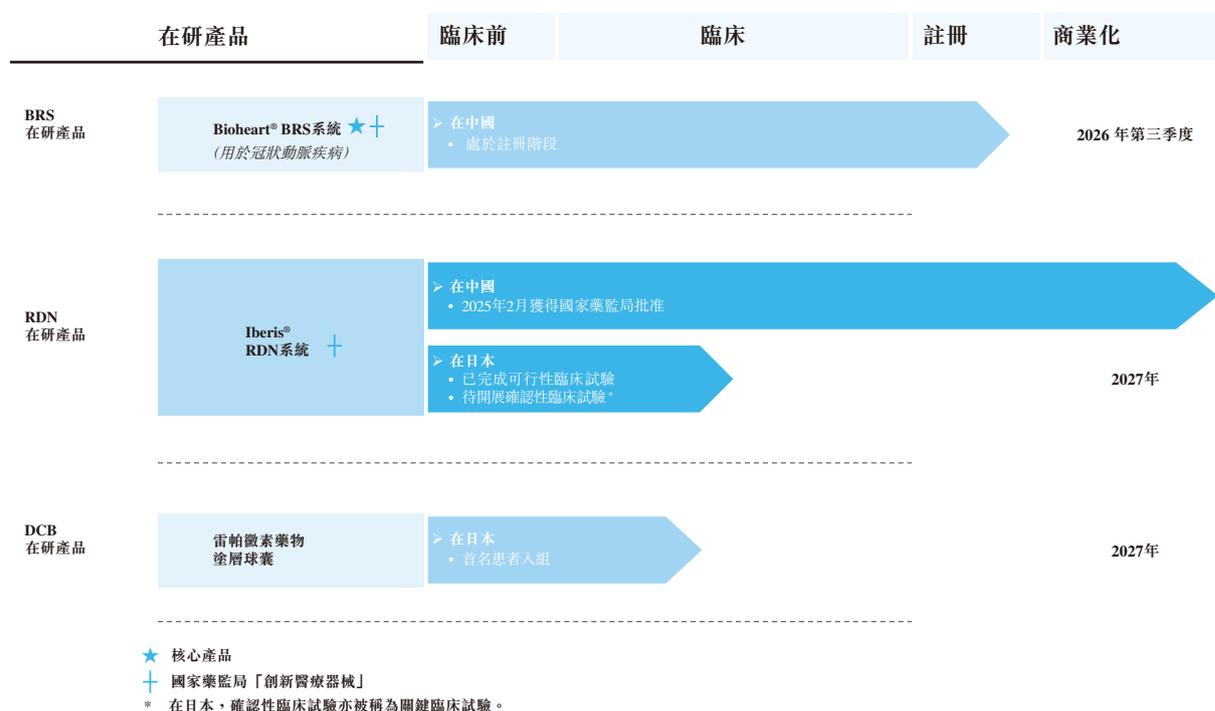
I. 業務回顧

概覽

我們是中國領先的創新介入式心血管裝置公司，目前專注於以下兩種療法：(i)BRS，以解決中國患者在治療冠狀動脈疾病方面的未滿足醫療需求；及(ii)RDN，以解決患者在治療未控高血壓及頑固性高血壓方面的未滿足醫療需求。

產品及管線

截至本公告日期，我們有三款處於不同開發階段的在研產品組合。下圖概述截至本公告日期我們開發中的在研產品狀況：



我們的產品及在研產品

BRS在研產品

Bioheart®為我們的BRS產品，是一種自主開發可隨時間被人體完全吸收的臨時支架。其為用於經皮冠狀動脈介入治療的BRS系統，以治療冠狀動脈疾病。截至本公告日期，我們持有40多項與Bioheart®相關的專利，其中一項在美國註冊，兩項在歐洲註冊。Bioheart®已於2017年2月獲中國國家藥品監督管理局認定為「創新醫療器械」，因此合資格進入快速審批程序。於2022年2月16日，本公司完成Bioheart®的臨床試驗之患者入組程序。BRS的臨床試驗涉及大量臨床試驗中心和患者，導致臨床研究報告的完成有所延遲。受新冠疫情影響，BRS臨床試驗的受試者入組及隨訪進度出現延誤，估計上市時間將會押後。我們預計將於2026年第三季度獲得國家藥監局的批准。

RDN在研產品

Iberis®是我們自主研發的RDN系統。RDN為少數具有治療未控高血壓及頑固性高血壓實證臨床療效的器械療法之一，且許多行業專家認為其有改變高血壓的傳統治療方法的潛力。截至本公告日期，我們持有有關Iberis®的20多項專利，其中一項在日本註冊。Iberis®於2016年11月被國家藥監局認定為「創新醫療器械」。於2023年4月11日，本公司宣佈，根據本公司接獲的統計報告，用於原發性高血壓患者的Iberis®多電極腎動脈射頻消融導管系統的隨機對照臨床試驗已達到其主要臨床終點。詳細數據已於2023年中國介入心臟病學大會呈列，並於2024年在《Circulation》期刊上發表。有關詳情，請參閱本公司日期為2023年4月11日及2024年11月28日的公告。

2025年2月26日，Iberis® RDN系統獲得中國國家藥品監督管理局批准，用於治療頑固性高血壓和藥物不耐受的高血壓患者。2025年2月，Iberis® RDN系統在歐洲完成了首次商業化手術。進一步詳情，請參閱本公司日期分別為2025年2月26日及2025年3月3日的公告。

DCB在研產品

我們新近開發的DCB是一款主要設計用於治療支架內再狹窄的雷帕黴素藥物塗層球囊導管。藥物塗層中包含雷帕黴素、雙親性的脂質體、生物可降解高分子緩釋劑、分散劑，通過特定配比以達成藥物塗層高效轉移及持久釋放的目的。通過生物可降解納米粒子封裝雷帕黴素形成納米載藥微球，以此方法達成在靶血管組織內約90天的長效釋放。

截至本公告日期，當前在日本市場上市的DCB產品均使用以紫杉醇為基礎的藥物塗層。相比較紫杉醇，雷帕黴素具備抗炎效果且其獨特的細胞抑制作用可能使其具有更高的安全性、更寬的治療區間及減少再狹窄的情況。

於2025年3月27日，本公司在日本開展的針對缺血性心臟病的SAKURA-SCB試驗成功在東京入組首位患者。此項試驗是一項單盲、多中心比較研究，旨在評估雷帕黴素DCB在研產品的療效和安全性。手術在位於東京的日本心臟血管研究所附屬醫院進行。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年3月28日的公告。

我們未必能成功開發及/或營銷我們的核心產品BIOHEART®或任何其他在研產品。

研發

我們的研發團隊一直專注於開發治療冠狀動脈及未控及頑固性高血壓的醫療器械。我們已自主研發多項創新醫療器械，並於多個地區商業化我們的RDN產品。截至本公告日期，我們擁有：

- 一個核心產品、一個RDN在研產品，以及一個雷帕黴素DCB在研產品，分別處於不同開發階段；
- 70多項註冊專利及30多項待批專利申請；及
- 獲得CE標誌及海外市場多個國家及地區市場准入的Iberis®第二代RDN系統。

生產

我們在上海擁有數個生產工廠，並在浙江省嘉興市擁有一個在建中的新生產工廠，並計劃於2026年正式投入使用。

商業化

截至本公告日期，我們已成功為Iberis®第二代RDN系統在多個國家及地區獲得市場准入，其中包括中國、法國、德國、意大利、西班牙、匈牙利、丹麥、芬蘭、奧地利、愛爾蘭、克羅地亞、葡萄牙、瑞士、英國、土耳其、厄瓜多爾、新加坡、新西蘭、馬來西亞、印度尼西亞、泰國等。

未來前景

我們的目標是成為世界知名的慢性病管理醫療器械平台。我們計劃實施以下戰略以實現此目標：

- 快速推進在研產品的臨床開發及商業化，尤其是Bioheart®和Iberis®，以在未滿足的中國BRS及RDN市場享有「先發」優勢；
- 加大銷售力度，並提高我們在中國介入式心血管器械市場的佔有率；
- 進一步提升我們的研發能力及擴展我們的產品組合；

- 進一步擴充我們的生產能力以及建立我們的內部銷售及營銷團隊；
- 進一步擴大我們於中國及全球的據點；及
- 積極尋求外部合作、戰略投資及收購機會，以促進我們的未來擴展。

II. 財務回顧

收益

本公司於2025年的收益來源於RDN產品的商業化。本公司於2025年確認收益人民幣44.9百萬元(2024年：無)，其中包括商品銷售收益人民幣44.1百萬元及合作收益人民幣0.9百萬元。

銷售成本

於2025年，由於Iberis®第二代RDN系統的商業化，銷售成本為人民幣26.9百萬元(2024年：無)。

其他收入及收益

我們的其他收入主要包括政府補助、利息收入及其他。政府補助主要包括旨在補償我們若干研發項目的相關開支的政府補貼。

我們的其他收入及收益由2024年的人民幣2.7百萬元增加人民幣1.9百萬元至2025年的人民幣4.6百萬元。該增加乃主要來源於報告期間的利息收入人民幣2.0百萬元及其他人民幣1.7百萬元。

行政開支

我們的行政開支主要包括(i)僱員福利開支；(ii)折舊開支；(iii)專業服務開支；及(iv)公用事業及辦公室開支。僱員福利開支主要包括我們行政僱員的薪金及其他福利。

我們的行政開支由2024年的人民幣19.7百萬元增加人民幣5.3百萬元至2025年的人民幣25.0百萬元。該增加乃主要歸因於(i)專業服務開支增加人民幣4.6百萬元，及(ii)折舊開支增加人民幣1.5百萬元。

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)第三方承包成本，(ii)我們研發人員的僱員福利開支，(iii)所用原材料和消耗品成本，及(iv)折舊及攤銷開支。

研發開支項下的僱員福利開支主要包括研發僱員的薪金及其他福利開支。

我們的研發開支由2024年的人民幣41.3百萬元增加人民幣20.6百萬元至2025年的人民幣61.9百萬元。該增加乃主要歸因於(i) DCB產品及RDN產品的研發進展導致第三方合約成本增加人民幣23.7百萬元，及(ii)大部分機器及設備用於生產活動，導致折舊及攤銷開支減少人民幣3.7百萬元。

下表載列我們於所示期間的研發開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
第三方承包成本	44,136	20,462
僱員福利開支	7,918	8,494
所用原材料和消耗品成本	3,802	1,404
折舊及攤銷開支	2,190	5,899
其他	3,840	5,041
	<u>61,886</u>	<u>41,300</u>
總計	<u>61,886</u>	<u>41,300</u>

其他開支

我們的其他開支由2024年的人民幣33.9百萬元減少至2025年的人民幣18.7百萬元。該減少乃主要歸因於(i)投資一間聯營公司的減值虧損增加人民幣17.7百萬元，及(ii)按公允價值計入損益的金融資產的公允價值虧損減少人民幣31.7百萬元。

財務成本

我們的財務成本主要包括(i)與我們租賃辦公物業有關的租賃負債的利息，及(ii)附屬公司股份的贖回負債利息。我們的財務成本由2024年的人民幣0.1百萬元增加至2025年的人民幣8.7百萬元。該增加乃主要來源於(i)附屬公司股份的贖回負債利息人民幣8.4百萬元，及(ii)租賃負債利息人民幣0.4百萬元。

所得稅抵免

概無根據中國企業所得稅法及相關法規就中國內地所得稅計提撥備，乃由於本集團的中國內地實體並無估計應課稅溢利。

概無按16.5%的稅率就香港所得稅計提撥備，乃因本集團的香港實體於年內並無估計應課稅溢利。

我們於2025年錄得所得稅抵免金額人民幣27.6百萬元(2024年：無)。

年內虧損

基於上文所述的因素，我們於2025年及2024年的虧損淨額分別為人民幣68.4百萬元及人民幣93.3百萬元。

流動資金及財務資源

我們現金的主要用途是為我們在研產品的開發、臨床試驗、購買廠房及設備付款、行政開支及其他經常性開支提供資金。展望未來，我們可能還會使用部分現金用於購置物業以建設我們自身的生產設施。截至2025年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣67.7百萬元，主要由於本集團於報告期間產生研發開支及行政開支。我們的經營現金流量將繼續受我們研發開支所影響。於報告期間，我們主要依靠銀行結餘作為流動資金的主要來源。我們的管理層密切監控現金及現金結餘的使用，並努力為我們的業務維持穩健的流動資金。展望未來，我們認為我們的流動資金需求將同時通過全球發售所得款項淨額及我們的營運所產生的現金得以滿足。

截至2025年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣196.0百萬元，主要由於報告期間購買人民幣230.0百萬元的定期存款。

截至2025年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣153.8百萬元，主要由於一名股東認購浙江百心安股權所得款項人民幣155.6百萬元。

截至2025年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣92.3百萬元，較截至2024年12月31日的人民幣202.4百萬元減少54.4%。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣279.4百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣356.9百萬元，乃主要由於現金及現金等價物減少。

資本開支

我們的資本開支主要包括機器、辦公設備、汽車及租賃物業裝修的開支。

我們的資本開支由2024年的人民幣47.1百萬元減少至2025年的人民幣7.6百萬元。該減少主要歸因於完成購置上期記錄的生產設施。

債務

截至2025年12月31日，我們並無任何未償還借款結餘或任何未動用的銀行融資。

我們的租賃負債從截至2024年12月31日的人民幣8.3百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣12.7百萬元，主要歸因於新租賃增加的開支。

資產負債比率

截至2025年12月31日，本集團的資產負債比率(按總負債除以總資產再乘以100%計算)從2024年12月31日的7.3%增加至2025年12月31日的26.5%。該增加主要由於附屬公司股份贖回負債增加。

資本承擔

於2025年12月31日，我們的資本承擔由2024年的人民幣71.8百萬元減少至2025年的人民幣35.9百萬元，主要由於租賃物業裝修開支以及購買廠房及機器。

資產抵押

截至2025年12月31日，本集團並無資產抵押。

或然負債

截至2025年12月31日，我們概無任何重大或然負債。

外匯風險

我們面臨主要因以美元計值的銀行現金所產生的外幣風險。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，並將於日後有需要時考慮合適的對沖措施。

重大投資或資本資產之未來計劃

除本公告披露者外，截至本公告日期，本集團並無其他重大資本開支計劃。

人力資源

截至2025年12月31日，本集團僱用65名全職僱員，彼等全部駐於中國。於報告期間，本集團的總僱員福利開支(包括(i)工資、薪金及花紅，(ii)法定僱員福利計劃供款，及(iii)僱員福利)約為人民幣129.1百萬元。

我們根據多項因素招聘僱員，包括工作經驗、教育背景及相關職位空缺的要求。我們為管理層員工及其他僱員的持續教育及培訓計劃作出投資，以不斷提升彼等的技能及知識。我們為僱員提供定期反饋意見，以及在各個領域提供內部及外部培訓，如產品知識、項目開發及團隊建設。我們亦會根據僱員的表現進行評估，以釐定其薪金、晉升機會及職業發展。根據相關中國勞動法，我們與僱員訂立了個人僱傭合約，涉及年期、工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任、不競爭及解僱理由等事宜。本集團不時確保其薪酬待遇全面

且具有競爭力。釐訂應付董事的酬金時，我們會計及董事的經驗、責任水平及整體市況。董事之酌情花紅及其他績效獎金均與本集團溢利業績及董事的個人表現掛鉤。僱員的薪酬包括每月固定薪金，另加與表現掛鉤的年度花紅。此外，我們依據中國法律須按僱員薪金(包括獎金及津貼)的若干百分比向法定僱員福利計劃(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金)供款，上限為地方政府指定的最高金額。

於2020年9月，董事會通過決議案，向本公司董事、僱員及創始人及安通授予最多14,509,413股本公司受限制股份(「**2020年計劃**」)。2020年計劃設立之目的是為本集團的持續經營及發展挽留若干合資格僱員。2020年計劃持股平台支付的認購價為每股本公司股份人民幣1.0元。

本公司於2022年6月27日召開的股東週年大會上批准建議採納2022年H股獎勵計劃(「**2022年計劃**」)。2022年計劃旨在吸引、激勵及挽留具有技能及經驗的人員，為本集團的未來發展及擴張而努力。2022年計劃亦通過調整彼等的利益，幫助本公司將其薪酬常規現代化及改善股東之間的整體利益平衡機制、營運及執行管理。

鑒於本公司預期不會授出任何2022年計劃項下的獎勵及為降低行政成本，董事會終止2022年計劃，自2025年5月23日起生效。於2025年6月19日，股東於本公司股東週年大會以特別決議案方式審議及批准有關購回及註銷2022年計劃所涉合共519,900股H股(「**已購入獎勵股份**」)及減少本公司註冊資本的提案。於2025年8月7日，本公司通過一項場外安排以零代價向受託人收購已購入獎勵股份，其後於同日註銷。緊隨購回及註銷已購入獎勵股份完成後，本公司註冊股本亦由人民幣243,937,000元變更為人民幣243,417,100元。

詳情請分別參閱本公司日期為2025年5月23日、2025年6月2日、2025年6月19日及2025年8月7日的公告及本公司日期為2025年5月28日的通函。

所得款項用途

於2021年12月23日，本公司成功於聯交所上市。經扣除包銷費用及相關開支後，本集團從全球發售收取的所得款項淨額約為441.69百萬港元。

於2023年3月31日，董事會已將原本用於「撥付我們管線中其他在研產品的研發、進行中臨床前研究及已規劃的臨床試驗，包括Bio-Leap™、Bioheart Ultra™、Bioheart®球囊擴張導管、Bioheart®非順應性高壓球囊擴張導管及Bioheart®脈衝球囊擴張導管」的未動用所得款項重新分配至「撥付DCB的研發」。有關詳情，請參閱本公司日期為2023年3月31日的公告。

於2024年2月8日，董事會決定變更全球發售未動用所得款項淨額的用途如下：

- (i) 將原本用於撥付在中國正在進行的隨機對照臨床試驗以及本集團的RDN在研產品第二代Iberis®的持續開發的約26.37百萬港元，重新分配作該物業(於2024年3月竣工)收購用途；及
- (ii) 將原本用於撥付正在進行的確認性臨床試驗、註冊備案的籌備事宜以及本公司的核心產品Bioheart®的計劃中商業化上市的約70百萬港元，重新分配作DCB研發用途。

有關詳情，請參閱本公司日期為2024年2月8日的公告。

於2024年10月30日，董事會決定進一步變更全球發售未動用所得款項淨額的用途：

- (i) 將原本用於「撥付正在進行的確認性臨床試驗、註冊備案的籌備事宜以及本公司的核心產品Bioheart®的計劃中商業化上市」的約51.48百萬港元，重新分配作「撥付生產設施和銷售中心的建設及隨後的商業運營」用途；
- (ii) 將原本用於「撥付正在進行的確認性臨床試驗、註冊備案的籌備事宜以及本公司的核心產品Bioheart®的計劃中商業化上市」的約10百萬港元，重新分配作「撥付在中國正在進行的隨機對照臨床試驗以及本集團的RDN在研產品第二代Iberis®的持續開發」用途；及

(iii) 將原本用於「撥付正在進行的確認性臨床試驗、註冊備案的籌備事宜以及本公司的核心產品Bioheart®的計劃中商業化上市」的約8百萬港元，重新分配作「一般企業及營運資金用途」。

有關詳情，請參閱本公司日期為2024年10月30日的公告。

下表載列全球發售所得款項淨額的計劃用途(經考慮2023年3月31日、2024年2月8日及2024年10月30日的所得款項淨額的修訂分配後)及截至2025年12月31日的實際用途：

所得款項淨額用途	所得款項淨額的修訂分配 (百萬港元)	於2024年12月31日的未動用金額 (百萬港元)	於報告期間的已動用金額 (百萬港元)	截至2025年12月31日的未動用金額 ⁽¹⁾ (百萬港元)	未動用所得款項淨額獲悉數動用的預期時間表 ⁽²⁾
撥付正在進行的確認性臨床試驗、註冊備案的籌備事宜以及本公司的核心產品Bioheart®的計劃中商業化上市	134.37	19.35	9.46	9.89	2027年12月
撥付在中國正在進行的隨機對照臨床試驗以及本集團的RDN在研產品第二代Iberis®的持續開發	77.71	11.50	11.50	-	不適用
撥付收購用於本集團RDN在研產品第二代Iberis®生產的生產設施	26.37	-	-	-	不適用
撥付興建生產設施及銷售中心及隨後的商業化運營	51.48	19.05	8.62	10.43	2027年12月
撥付本集團管線中其他在研產品的研發、進行中臨床前研究及已規劃的臨床試驗，包括Bio-Leap™、Bioheart Ultra™、Bioheart®球囊擴張導管、Bioheart®高壓球囊擴張導管及Bioheart®脈衝球囊擴張導管	12.34	-	-	-	不適用
一般企業及營運資金用途	52.17	6.84	6.84	-	不適用
撥付DCB的研發	87.25	2.35	2.35	-	不適用
	441.69	59.09	38.77	20.32	

附註：

1. 截至2025年12月31日，未動用的所得款項淨額乃存放於香港或中國的若干持牌銀行。
2. 動用餘下所得款項的預期時間表乃根據本集團作出的最佳估計編製，其可根據市況的當前及未來發展作出變更。

重大投資、重大收購及出售事項

於2024年12月31日，本公司、浙江百心安與嘉興國健百心股權投資合夥企業(有限合夥)(「**投資人**」)訂立一項投資協議。據此，投資人向浙江百心安注資約人民幣155.6百萬元(「**注資**」)，其中約人民幣37.9百萬元計入浙江百心安的實繳註冊資本，其餘約人民幣117.7百萬元計入其資本公積。注資完成後，投資人持有浙江百心安經擴大註冊資本約45.3%的權益，而本集團在浙江百心安的權益由100%攤薄至約54.7%。根據上市規則第14.29條，相關攤薄被視為本公司對附屬公司權益的視作出售(「**視作出售**」)。該視作出售已於2025年2月13日舉行的特別股東大會上獲股東審議通過。詳情請參閱本公司日期為2025年1月2日及2025年2月13日的公告，以及本公司日期為2025年1月24日的通函。

於2026年2月13日，本集團連同心至醫療的其他股東，與獨立第三方(「**買方**」)訂立股權轉讓協議。據此，心至醫療的所有股東應將其心至醫療全部股權出售予買方。根據該協議，本集團所持心至醫療約22.18%股權的買賣代價為人民幣16,869,300元，乃經各訂約方公平磋商後釐定。經考慮(i)心至醫療尚未商業化任何產品；(ii)心至醫療開發的藥物洗脫球囊產品的單價已較國家醫用耗材集中採購的中標價格大幅降低；及(iii)藥物洗脫球囊產品的市場競爭非常激烈，心至醫療於2026年的中標份額僅佔有限的市場份額，董事會認為，所提供折讓及代價價屬公平合理，符合本公司及其股東的整體利益。

於本公告日期，本集團已收到出售心至醫療股權的部分代價。預計剩餘代價的結清以及心至醫療股權出售事項的完成將於相關工商管理部門完成登記備案後進行。完成後，本集團將不再持有心至醫療的任何股權，心至醫療將由買方全資擁有。由於上述交易的所有適用百分比率均低於5%，因此上述交易獲豁免遵守上市規則第十四章之披露規定。

除上文所披露者外，本集團於報告期間並無持有任何重大投資或作出任何重大收購及出售。

優先購買權

本公司的組織章程細則或中國法律並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的新股份。

足夠公眾持股量

根據本公司所獲得的公開資料及就董事會所知，截至本公告日期，本公司已維持上市規則規定的公眾持股量。

購買、銷售或贖回本公司上市證券

除本公告「II.財務回顧—人力資源」一節所披露有關2022年計劃所涉H股購回及註銷外，本公司或其任何附屬公司於報告期間概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券(包括出售庫存股份(如有))。截至2025年12月31日，本公司並無任何庫存股份(定義見上市規則)。

末期股息

董事會並不建議派付本報告期間的末期股息(2024年：無)。

報告期間後的期後事項

本公司或本集團於報告期間後及直至本公告日期並無進行重大期後事項。

企業管治慣例

本公司認識到，良好企業管治對提升本公司管理及維護本公司股東整體利益的重要性。本公司已採納企業管治守則的守則條文作為其本身的企業管治守則。於報告期間，本公司已遵守企業管治守則第2部分所載的所有適用守則條文，惟以下偏離企業管治守則的守則條文第C.2.1條的情況除外。

根據企業管治守則的守則條文第2部分第C.2.1條，董事長及首席執行官的角色應分開，不應由同一人擔任。汪先生為本公司的董事會主席、首席執行官及總經理。汪先生於醫藥行業擁有豐富的經驗，自公司成立以來一直服務於本公司。汪先生負責本集團的整體管理、業務、戰略發展和科學研發。即使董事長、首席執行官及總經理的角色均由汪先生履行會構成企業管治守則的守則條文第2部分第C.2.1條的偏離事項，董事會認為，將董事長及首席執行官的職責授予同一人有利於本集團的管理。董事會亦認為，本公司董事會主席及首席執行官的合併角色可以提高戰略舉措的有效執行，促進管理層與董事會之間的信息流動。

董事會的運作確保權力及授權的平衡，董事會由經驗豐富及多元化的個人組成。董事會現時由三名執行董事(包括汪先生)及三名獨立非執行董事組成，因此，在其組成中具有很強的獨立性。董事會將繼續審查本集團企業管治結構的有效性，以評估是否有必要將董事長及首席執行官的角色分離，以及是否需指定一名首席獨立非執行董事。

證券交易標準守則

本公司已採納標準守則作為其本身有關董事、監事及本公司高級管理層進行證券交易的行為守則，有關董事、監事及高級管理層由於身在其位，可能掌握有關本公司或其證券的內幕消息。經向所有董事及監事作出具體查詢後，彼等各自己確認其於報告期間內一直遵守標準守則。本公司並無發現可能掌握本公司內幕消息的僱員存在不遵守標準守則的情況。

審閱年度業績及經審核綜合財務報表

董事會已成立職權範圍符合上市規則的審核委員會。審核委員會目前由三名獨立非執行董事組成，即陳軼青先生、魯旭波先生及蔣一斐先生。陳軼青先生擔任審核委員會主席，彼具有符合上市規則規定於財務事宜方面的專業資格及經驗。

審核委員會的主要職責為審閱及監督本公司的財務報告程序、內部控制及風險管理系統、監察審計過程及履行董事會指派的其他職務及責任。

審核委員會(連同本公司管理層及外部核數師安永會計師事務所)已審閱本集團報告期間的年度業績以及本集團採納的會計原則及政策，並已討論內部控制、風險管理及財務報告事宜(包括審閱本集團於報告期間的經審核綜合財務報表及年報)，且認為本集團的年度業績乃根據適用會計準則、規則及法規編製，並已妥善作出合適的披露。

安永會計師事務所的工作範圍

本公告所載本集團於報告期間的綜合財務狀況表、綜合損益表及其他全面收益表以及其相關附註中的數字已獲本集團核數師安永會計師事務所同意與本集團於報告期間的綜合財務報表所載數字一致。根據香港會計師公會所頒佈的香港審計準則、香港審閱工作準則或香港核證委聘準則，安永會計師事務所就此進行的工作並不構成核證委聘，因此，安永會計師事務所並無對本公告發表任何核證。

刊發全年業績及2025年年報

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.bio-heart.com)。本公司於報告期間的年報(載有上市規則所規定的全部資料)將適時寄發予股東並於聯交所及本公司各自的網站刊載。

致謝

本人謹代表董事會向全體同事的努力、專注、忠心及誠信致以最誠摯的感謝。本人亦對各位股東、客戶、銀行及商業夥伴一直以來的信任及支持致以誠摯謝意。

釋義

於本公告內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下列涵義：

「安通」	指 上海安通醫療科技有限公司，本公司的附屬公司
「審核委員會」	指 董事會審核委員會
「董事會」	指 本公司董事會
「BRS」	指 Bioheart®全降解支架

「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，但僅就本公告及作地區參考而言，不包括香港、澳門及台灣
「本公司」	指	上海百心安生物技術股份有限公司，一家於2020年12月8日在中國註冊成立的股份有限公司，或倘文義另有所指(視情況而定)，則指其前身上海百心安生物技術有限公司，一家於2014年7月18日在中國成立的有限公司
「核心產品」	指	Bioheart®，為上市規則第18A章所界定的「核心產品」
「DCB」	指	藥物塗層球囊
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事
「全球發售」	指	H股的全球發售，有關詳情載於招股章程
「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司或其中任何一間(視文義而定)，或(如文義指其註冊成立前的任何時間)指其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或其中任何一方(視文義而定)曾從事及其後取得的業務
「H股」	指	本公司普通股股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股，已於聯交所上市
「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

「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所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「汪先生」	指	汪立先生，為我們的創始人、控股股東、董事會主席、首席執行官、總經理及本公司執行董事
「國家藥品監督管理局」或「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「該物業」	指	用於本集團RDN在研產品生產的生產設施，位於中國上海市張江高科技園區瑞慶路590號6幢401室
「招股章程」	指	本公司日期為2021年12月13日的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「RDN」	指	腎神經阻斷
「報告期間」	指	截至2025年12月31日止年度
「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元的普通股，包括非上市外資股及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
「監事」	指	本公司的監事

「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
「非上市外資股」	指	本公司發行的由外國投資者持有且並無於任何證券交易所上市的每股面值人民幣1.00元普通股
「美元」	指	美元，美國的法定貨幣
「心至醫療」	指	上海心至醫療科技股份有限公司，一家在於中國成立的有限公司，主要從事藥物洗脫球囊產品的研發
「浙江百心安」	指	浙江百心安醫療器械有限公司，本公司非全資附屬公司，為一家於2024年10月15日於中國成立的有限公司
%	指	百分比

承董事會命
上海百心安生物技術股份有限公司
董事長兼執行董事
汪立

中華人民共和國上海，2026年3月26日

於本公告日期，董事會成員包括董事長兼執行董事汪立先生；執行董事王雲磬先生及王佩麗女士；及獨立非執行董事陳軼青先生、魯旭波先生及蔣一斐先生。