

業 務

概 覽

我們於矽谷及中國營運，是一家平台型醫療器械公司，憑藉創新可視化與微創醫療器械，在一次性泌尿科內窺鏡領域中處於領先地位，專注於一次性內窺鏡系統的研發和商業化。我們是全球極少數成功實現一次性內窺鏡供應鏈垂直整合的公司之一，涵蓋從核心光電組件及精密零件的自主研發製造，到完整系統的組裝全過程，同時支持根據不斷轉變的臨床需求進行快速產品迭代。我們的願景是通過科技與智慧賦能未來醫療。根據灼識諮詢的資料，按2024年出貨量計算，我們位列美國、歐洲及日本一次性輸尿管鏡市場前三大品牌。

憑藉我們的自有品牌組合—包括OTU (ONETU®)、與頂尖醫療科技公司共同打造的OTU聯合品牌，以及WiScope®—我們已開發覆蓋泌尿科、肝膽外科、呼吸病學、耳鼻喉科及婦科的全體產品組合。我們多元的產品組合包括一次性輸尿管鏡、膀胱鏡、膽道鏡、支氣管鏡、鼻咽喉鏡及宮腔鏡。截至最後實際可行日期，我們已在全球主要市場(包括美國、歐盟及中國)取得8大產品類別的批准。

深度垂直整合—我們掌握產品設計及製造流程的完整鏈條，使得在保持質量一致性的同時能夠快速迭代，而這對於依賴外包製造的競爭對手而言可能具有挑戰性。我們的供應鏈及生產乃建基於以跨學科技術平台為核心的深度垂直整合能力。透過獨立研發與生產關鍵組件(如微型攝像模組與控制微型關節部件)，我們建立了顯著成本優勢與技術壁壘。此垂直整合確保供應鏈穩定安全、穩健盈利能力及迅速響應市場需求的敏捷度。

平台可重用性及可擴展性—我們的技術平台使多種內窺鏡產品能夠共享通用的核心組件、圖像處理器及製造流程，支持跨臨床專科的高效擴展。我們在產品開發及供應鏈垂直整合方面的技術領導力由領先及全面的研發平台驅動，此乃我們可持續增長的基石。我們是全球最早進入一次性內窺鏡市場的企業之一，而我們關於一次性內窺鏡產品組合的首項專利於2003年取得。截至最後實際可行日期，我們已組建由31名專業人員構成的世界級研發團隊，佔我們員工人數的20.1%及具備半導體技術、微電子、光學工程與軟體演算法等多學科專業能力。此專業能力使我們能於完整產品生命周期實現創新，自專有微型攝像模組的自主

業 務

設計至先進影像處理演算法的開發。我們已構成知識產權框架保障該等技術。截至最後實際可行日期，我們於全球範圍內已獲授予合共41項專利，包括37項中國專利及4項美國專利。此外，有21項待決專利申請，包括17項中國專利申請及4項美國專利申請。此持續投入已催生出一個強大的知識產權組合，以及能夠滿足微創手術領域不斷變化需求的強大下一代產品管線。

我們的產品組合包括兩個主要部分，旨在提供卓越臨床效果與營運效率。

- **一次性內窺鏡：**我們的一次性內窺鏡具備卓越的操作靈活性。我們採用了可控微型鉸接關節，能夠實現275度雙向專利無阻擋偏轉，根據灼識諮詢的資料，這高於同類一次性輸尿管鏡約270度的行業平均水平。在微型化方面，經持續設計優化，我們已開發出一款一次性輸尿管鏡，其遠端尖端外徑為7.2 Fr且插入部外徑為6.3 Fr，乃得益於將微型鏡頭、LED照明及高清CMOS傳感器集成為單一模塊的專有遠端尖端結構。根據灼識諮詢的資料，在具有可比規格的商業化一次性輸尿管鏡中，我們的產品擁有最小的插入直徑之一。在可視化方面，我們的專利微型攝像頭模組採用橫截面積小於1毫米×1毫米及0.65毫米×0.65毫米的傳感器，在緊湊的外形下支持高解析度成像。
- **圖像處理器：**我們的內窺鏡由成像系統與醫用平板提供支持，其利用先進軟件算法確保無縫用戶體驗，保障卓越圖像質量、實時手術操控，並與我們的一次性內窺鏡實現無縫兼容。

利好經濟特徵 — 我們的商業模式得益於對一次性內窺鏡(其為由已安裝成像系統基礎所支持的耗材)的經常性需求，同時垂直整合有助於在規模擴張時實現成本控制。這亦從根本上解決了交叉感染風險及傳統可重複使用內窺鏡再處理所需的高昂運營成本。可重複使用內窺鏡需經維修及繁瑣耗時的再處理流程—包括預處理、漏液測試、清潔、酵素清洗、消毒、沖洗與乾燥—以滅活病原體。我們的一次性內窺鏡從物理上消除了患者間再處理的必要性，從而降低了與重複使用內窺鏡相關的手術交叉感染風險。因此，對於優先考量成本管控與感染管理的醫療體系而言，一次性內窺鏡已成為理想解決方案。

業 務

秉承以科技智慧賦能未來醫療的願景，我們的使命是通過持續推動技術驅動型創新並擴大高質量微創醫療解決方案的普及，成為全球智能醫療器械領導者。我們致力於逐步構建數據驅動、AI賦能及全生命週期健康生態系統，讓優質醫療觸手可及，最終提升人類生命質量與尊嚴。

監管合規性作為進入壁壘 — 適用於一次性內窺鏡及相關系統的監管要求構成顯著的進入壁壘。我們已獲得的監管批准、質量體系及上市後合規經驗支持可持續的商業化。更重要的是，我們的系統已獲得知名全球戰略合作夥伴的驗證。我們的垂直整合製造平台涵蓋一次性內窺鏡全生產週期，從微型攝像模組(MCM)及微型關節段等核心部件的自主設計與製造，至最終設備組裝與經驗證的合約滅菌以及上市後合規。我們的生產基地主要位於浙江寧波，運營符合十萬級GMP標準的生產平台，配備先進模塊化單元生產系統及半自動化流程，旨在支持精密製造及可擴展的生產。為支持業務快速增長及在研產品商業化，我們正積極推進產能擴建計劃，包括優化現有設施及建設新的生產基地。

覆蓋全球市場 — 我們於戰略市場發展完善的戰略全球經銷商網絡。全球銷售網絡覆蓋約59個國家及地區，並依託與領先跨國醫療技術企業(包括客戶A及客戶F)的深度戰略合作提供支持。這一廣泛分銷體系使我們成功贏得領先市場地位，按出貨量計在美國、歐洲及日本的一次性輸尿管鏡市場中位列前三。

根據灼識諮詢的資料，全球一次性內窺鏡市場規模預計將由2024年的25億美元增長至2032年的90億美元，年複合增長率為17.2%。通過結合戰略合作與直銷的全球化策略，我們實現了強勁財務增長。我們的產品已獲准在美國、歐洲、中東等全球主要市場銷售。我們的總收入由2023年的人民幣135.2百萬元增加至2024年的人民幣141.1百萬元，並由截至2024年9月30日止九個月的人民幣112.4百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣116.8百萬元。

業 務

競爭優勢

我們相信，以下競爭優勢促進了我們的成功，並使我們區別於競爭對手。

一次性內窺鏡前沿科技研發平台

我們已成功建立一個前沿、集成且跨學科的研發平台，這構成了我們業務的基石，使我們能夠設計和製造性能卓越、可及性高且產品線豐富的一次性內窺鏡系列。通過整合我們在專利微型攝像模組設計、精密微組裝及穩健電子信號傳輸方面的核心競爭力，我們得以克服與可重複使用內窺鏡相關的長期技術權衡。這種全面的技術方法使我們能夠提供高性能解決方案，有效應對傳統可重複使用鏡體的臨床局限(如交叉污染風險與可用性限制)，而無需承擔此類醫療設備通常伴隨的過高資本及維護成本。憑藉我們產品組合的卓越性能和可及性，我們亦能把握全球一次性內窺鏡市場的重要份額，該市場預計將從2024年的25億美元增長至2032年的90億美元，複合年增長率為17.2%。

成像清晰度：為實現媲美可重複使用設備這一臨床「金標準」的更清晰成像能力，我們利用專有的微型攝像模組設計和微發光二極管照明設計，結合先進的CMOS圖像傳感器技術。這套複雜的技術棧使我們能夠從源頭優化圖像輸出，有效減少信號噪聲並提高分辨率，從而提供卓越的視覺保真度。作為此能力的證明，我們的旗艦一次性內窺鏡可實現高分辨率成像，為醫生提供必要的精細視覺細節，使其在關鍵診斷和治療過程中能夠更自信、更準確地識別細微病灶及血管結構。

精確一致的可操控性：與縮小尺寸不同，我們同樣高度重視更易操控性，以確保醫生在精細介入操作中保持精確控制。我們開發了支持大範圍運動的高精度轉向機構，其主動雙向彎曲角度可達275度，並採用專利的非平面偏移設計。這種卓越的可操控性使內窺鏡尖端能夠靈敏且穩定地進入困難的體腔，顯著降低了醫生的操作難度和學習曲線。通過增強設備的人體工學控制，我們有助於縮短手術時間，並提升複雜臨床介入治療的整體安全性。

微型化：關於一次性內窺鏡尖端及軸身的微型化，我們平台的先進機械工程能力使我們能夠克服傳統內窺鏡設計的物理限制，以觸及最具挑戰性的解剖位置。通過精確的結構優化，我們設計出了外徑顯著減小的超細內窺鏡—我們的

業 務

超細系列攝像模組直徑約為1.0毫米。這種尺寸優勢對於泌尿科、呼吸科及婦科領域的微創手術至關重要，使我們的設備能夠通過狹窄曲折的通道，這些通道以往使用標準尺寸器械難以或無法到達，從而擴大了可治療病症的範圍。

源於設計的成本競爭力：至關重要的是，我們的產品組合從成本效益設計角度實現了差異化，確保我們的技術在更廣泛的全球患者群體中保持經濟可及性。通過從產品開發的最早期階段便採用「面向製造的設計」方法，我們優化內窺鏡的內部架構，以簡化組件結構並消除冗餘材料，同時不影響性能。這種精簡的設計理念，結合我們的自動化製造流程，使得生產成本低於行業可比平均水平。

全球多品牌矩陣精準覆蓋並引領主流市場

我們成功構建了一個由旗艦品牌OTU (ONETU®)及頂尖醫療科技公司共同打造的OTU聯合品牌，以及配套品牌WiScope®組成的戰略性自主品牌矩陣。這種分層架構使我們能夠執行精準的市場細分策略，確保深入全球不同地理區域及特定利基市場。

頂級市場的旗艦定位：OTU (ONETU®)及頂尖醫療科技公司共同打造的OTU聯合品牌定位為我們的旗艦技術標準，專注於一次性內窺鏡市場，包括美國、歐洲和中東。通過這些品牌，我們已成功建立起具可靠、先進技術的形象，並獲得這些發達地區頂級醫療機構的廣泛認可與採用。我們與業內領先企業(如客戶A及客戶F)的深度戰略合作夥伴關係驗證了這一定位，並對我們取得市場領導地位至關重要。根據灼識諮詢的資料，按2024年在選定區域(包括美國、歐洲及日本)的一次性輸尿管鏡市場的出貨量計算，我們躋身品牌前三名。

旗艦品牌確保我們在高端市場地位，而我們的配套品牌(如WiScope®)則被用於在更廣泛的大眾市場及新興地區實現規模化覆蓋。這套全面的多品牌策略得到了一個遍及約59個國家及地區的龐大銷售網絡的支持，使我們能夠最大限度地拓展可用市場總量。這策略賦予我們極大的自主權，能夠為不同市場層級制定差異化的產品與定價結構，這對於在多元化經濟環境中優化盈利能力至關重要。此外，往績記錄期內我們前五大客戶的留存率為100%，足證這策略培養的客戶忠誠度甚高。

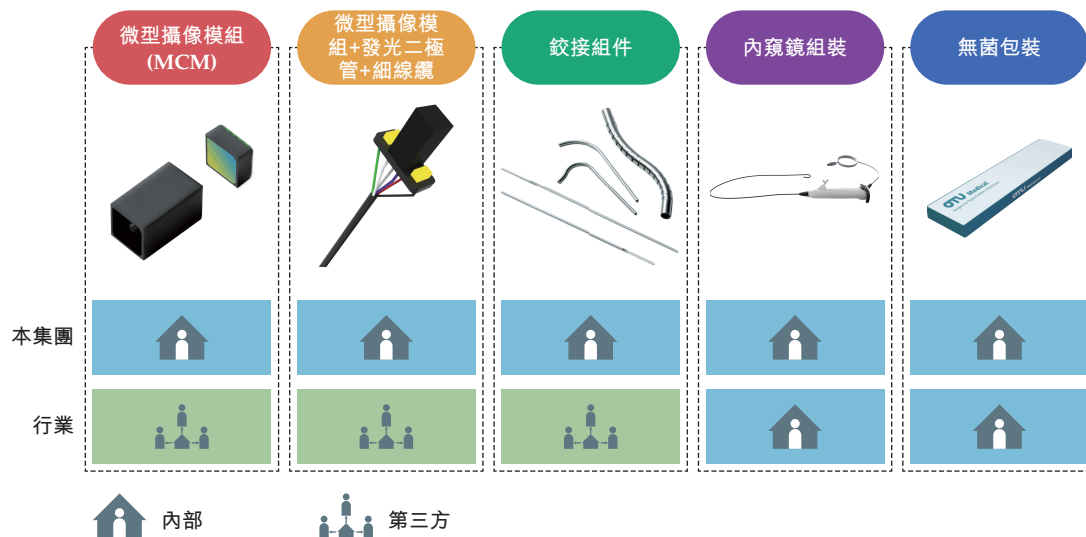
業 務

具防禦力的品牌護城河

總體而言，這一品牌矩陣構築了堅實的品牌護城河。通過旗艦品牌主導高端市場(我們在主要發達經濟體市場份額領先可證)，並以配套品牌在更廣泛的市場中獲取銷量，我們有效地抵禦了競爭壓力，並在全球市場格局中確立了主導地位。

全面、稀缺且深度垂直整合的端到端供應鏈，可最大化製造成本效益

下圖概述了我們的製造流程，展示我們深度垂直整合的端到端供應鏈：



我們是全球極少數擁有一次性內窺鏡端到端供應鏈的供應商之一，更是業內罕見能自主完成上述圖表中第一及第二步驟、無需依賴第三方製造商的企業。自本公司成立以來，我們一直以不懈的持續技術創新驅動產品設計與業務版圖擴張，而該技術創新正是我們建立端到端供應鏈的基石。

我們建立了覆蓋光電器件設計、精密機械結構製造及先進圖像處理算法的獨立研發體系。這使得我們能夠自主設計並大規模生產核心部件，例如微型攝像模組和微型關節段。憑藉對從產品設計、研發到製造的全鏈技術的深刻知識，我們能夠汲取行業關鍵意見領袖的臨床需求。我們的關鍵意見領袖不僅對當前趨勢與挑戰提供寶貴見解，還協助我們完善優化產品設計和軟件功能的方法。通過將臨床洞察轉化為可行的改進方案，我們建立了高效的「臨床反饋、研發創新、產品升級」循環。這些合作努力提升了我們的產品性能，並提高了客戶滿意度與

業 務

忠誠度。在關鍵意見領袖的支持下，並通過持續的設計優化，我們的內窺鏡將成像、照明、信號傳輸和關節控制整合於緊湊的外形中，旨在改善對狹窄解剖通道的進入能力並減少患者不適。

我們是少數能夠獨立設計開發半自動化裝配線的企業之一，該生產線涵蓋從鏡頭組裝到成品的完整生產週期，同時最大化提升我們的製造成本效益。我們為關鍵裝配步驟設計了專用、標準化的設備，確保了卓越的生產穩定性，提升了生產效率，並保證了高產品良率與一致性。

我們的垂直整合帶取得顯著成本控制優勢與運營效率。通過整合從原材料供應到核心部件製造的供應鏈管理，我們有效降低了採購與生產成本。此外，我們採用模塊化單元生產和半自動化的先進生產系統確保了效率與可擴展性。

多元產品組合為多種臨床應用提供領先的可視化解決方案

憑藉我們的跨學科能力，我們已將一次性技術從泌尿科拓展到呼吸科、耳鼻喉科、胃腸科和婦科。截至2025年9月30日，我們在全球擁有8個已獲批的強勁產品類別以及5個產品類別的研發管線。

- 一次性內窺鏡：為使用後更換而設計，最大限度降低交叉感染風險，並已獲得廣泛的臨床應用。
 - 一次性輸尿管鏡：2018年8月，OTU Medical就其WiScope™數字內窺鏡系統獲得FDA 510(k)許可，據器械描述，該系統包括一次性數字輸尿管軟鏡和成像系統。我們開發了世界上最纖細之一的一次性輸尿管鏡，並已獲得23個監管機構批准。截至最後實際可行日期，我們已與這些主要市場的領先醫療器械分銷商建立了穩定且持續的合作夥伴關係，從而在全球實現了持續、大量的商業銷售。因此，按2024年出貨量計算，我們在美國、歐洲和日本的一次性泌尿市場躋身品牌前三名。

業 務

- 一次性膀胱鏡：我們開發了世界上最纖細之一的一次性膀胱鏡(工作通道為6.6Fr)，其特點是末端直徑為9 Fr，插入管直徑為13.8 Fr，並自2020年開始商業化。截至最後實際可行日期，我們已在全球獲得17項關鍵監管批准。其全球商業化的一個關鍵里程碑是在2022年通過與世界知名醫療技術公司客戶F的戰略合作夥伴關係實現。在此合作下，客戶F作為我們OTU/WiScope®品牌一次性膀胱鏡的非獨家全球經銷商。此合作夥伴關係有力地驗證了我們產品的質量及其在國際舞台上的市場潛力。
- 一次性支氣管鏡：我們開發了一種先進的一次性支氣管鏡，專為診斷和治療性肺部手術而設計。該產品結合了高清成像、卓越的操作性以及完全一次性使用格式中保證的無菌性，支持呼吸科醫生在提供精準護理的同時，遵循最高的感染控制標準。我們已成功獲得關鍵的國際監管批准，包括2022年取得FDA 510(k)許可，2024年取得MDR下的CE標誌，並於2022年取得國家藥監局二類醫療器械註冊證書。這些批准的獲得標誌著該產品戰略性全球商業化的開始，後續期間不斷增長的銷售量足證這一點。
- 我們的OTU-A系列(模塊化主控制台)及OTU-T系列(一體化便攜式平板電腦)：我們的OTU-A系列是我們一次性內窺鏡生態系統的核心圖像處理單元，而我們的OTU-T系列則是一個集成的便攜式平板電腦，專為泌尿科、呼吸科等科室的即時診斷和床邊手術設計。OTU-A系列主控台作為中央「大腦」，連接到第三方醫療級顯示器以提供高分辨率視覺化效果，而OTU-T系列則將高分辨率觸摸屏顯示器與完整的圖像處理引擎結合在一個單一的移動單元中，無需外接顯示器。兩個系列均為臨床使用提供出色的圖像質量、可定制的手術設置及無縫的程序控制。

我們已建立符合全球主要法規(包括FDA QSR (21 CFR 820)、CE ISO 13485和MDSAP)的全面質量保證體系。在往績記錄期內，我們未因質量問題面臨任何產品召回或重大監管處罰。

業 務

經驗豐富、充滿熱忱且富有遠見的高管團隊

我們由一支國際化的高管團隊領導，團隊成員平均擁有超過18年的醫療器械、半導體和微電子行業經驗。

- 韋錫波先生(創始人、首席執行官兼董事長)：內窺鏡領域資深專家，在半導體、納米材料和數字成像技術方面擁有豐富經驗。彼為將CMOS圖像傳感器引入醫療器械領域的先驅之一。
- 劉戈平先生(首席運營官)：半導體、電氣工程領域經驗豐富的資深專家，曾在Altera和NVIDIA擔任領導職務。彼負責運營、商業化及市場營銷。

我們亦培養了一支高技能的員工隊伍，非常擅長於端到端供應鏈和製造流程中操作儀器和機械，以維持不間斷且高效的產品製造。

發展戰略

我們通過以下策略鞏固市場地位並實現可持續增長：

持續增強核心技術並融入數字智能

我們計劃通過改進現有技術和製造流程，持續增強垂直整合能力，以提高產品性能、成本效益和供應鏈韌性。我們致力於優化現有技術，提升一次性內窺鏡產品組合的成像能力和精準控制。

- 提升成像與控制能力：我們計劃升級核心光電元件(包括專用微型攝像模組、微型傳感器和鏡頭)，以實現媲美可重複使用標準的卓越成像質量。同時，我們將優化微控及驅動系統，以進一步減小元件尺寸和降低能耗。這種對微型化與效率的關注旨在增強設備在複雜解剖通道中的可操作性，同時維持更長的操作時長。
- 探索數字智能集成：我們正在探索應用數據分析和人工智能技術以支持圖像增強和工作流程優化，目前主要處於研發階段。此舉措側重於嵌入AI算法以實現實時診斷輔助和治療引導，從而有效地將我們的設備從被動的可視化工具轉變為增強臨床決策的智能手術夥伴。

業 務

- 通過數字智能化優化製造效率：我們計劃將先進的數據分析和人工智能技術深度融入我們的製造生態系統，以實現「智能」生產管理並提高生產良率。通過系統性地收集和分析實時生產數據，我們的目標是獲得對運營工作流程的精細洞察，從而能夠動態優化資源分配並更精確地識別流程瓶頸。這種數據驅動的方法預計將顯著簡化我們的製造流程，隨著我們擴大營運規模，帶來生產成本的持續降低和製造成本效率的整體提升。

跨臨床專科產品應用的AI增強

已探索的數字化及數據驅動功能，旨在增強可視化及工作流程效率，但並非設備核心臨床功能的必需組成部分。我們計劃利用核心技術能力(特別是對高清成像和精密關節控制的掌握)，以滿足當前適應症之外更廣泛的臨床需求。

- 精準藥物解決方案：我們計劃圍繞我們的內窺鏡平台開發靶向解決方案，以實現精準病變給藥。通過利用我們內窺鏡卓越的靈活性和到達能力，為臨床醫生提供直接對受影響組織用藥的可靠途徑。
- AI輔助治療能力：我們計劃超越常規診斷，將AI輔助治療能力直接集成到我們的一次性內窺鏡中。通過將實時計算機視覺與機器人控制技術相結合，我們的智能系統可在關鍵臨床領域實現突破性的治療應用。
- AI輔助手術機器人：我們計劃利用我們在高清成像和精密控制方面積累的專業知識，創新下一代AI輔助手術機器人，並探索與硅谷和中國頂尖機器人公司的潛在業務機會。

此處所述的若干數字化及人工智能相關功能尚處於研發階段，尚未整合至任何已獲商業批准的產品中。該等功能如得以開發，旨在支持圖像增強及工作流程效率，並非設計用於獨立提供診斷或治療決策。截至最後實際可行日期，我們已在美國提交了三項專利申請，兩項為精準藥物解決方案及一項為AI輔助治療能力。

業 務

提升全球市場份額及品牌影響力

我們計劃實施多層面、多元化的市場營銷策略，鞏固我們的全球品牌影響力並加速市場滲透。

該市場營銷策略將包括以下舉措：

- 繼續深化與現有戰略合作夥伴及領先臨床研究人員的合作。通過與全球頂級醫療技術公司合作，利用其成熟的經銷網絡，推動市場擴張並促進產品的快速採用。
- 重點鞏固我們在美國市場的領先地位，同時積極提升在關鍵新興市場的影響力和市場份額。通過學術推廣、OTU品牌直銷與戰略分銷相結合，我們旨在建立一個有韌性的全球佈局，捕捉不同醫療體系中的增長機遇。我們計劃在頂級行業會議(包括美國泌尿外科協會、歐洲泌尿外科協會大會、美國麻醉醫師協會及其他機構組織的會議)上推廣我們的產品並尋求合作夥伴。

通過戰略投資與收購擴展產品組合

我們可能會評估有選擇性的戰略投資或合作，以補足技術平台或支持供應鏈優化，惟需經內部評估並符合監管要求。我們可能會尋求能夠讓我們進一步垂直整合關鍵供應鏈資源或收購互補技術的機會。我們優先進行與現有平台及監管能力相符的有序擴張，並不會追求脫離我們的核心可視化及微創器械專注領域的多元化。透過此舉，我們旨在將我們技術平台的協同效應延伸至更廣泛的產品類型及專科領域，從而加速創新、多元化收入來源並鞏固競爭壁壘。

持續吸引頂尖人才以提升長期競爭優勢

我們深知人力資本是創新與卓越運營的主要驅動力，因此致力於吸引和留住關鍵技術學科(包括電子、光學、機械和軟件算法)的頂尖人才，以及先進製造領域的經驗豐富的專業人士。此外，我們計劃積極招募全球商業人才，以領導我們在全球範圍內的商業版圖擴張，確保我們的管理團隊具備駕馭複雜國際市場所需的多元化專業知識。

業 務

我們的產品組合

我們於矽谷及中國營運，是一家平台型醫療器械公司，憑藉創新可視化與微創醫療器械，在一次性泌尿科內窺鏡領域中處於領先地位，專注於一次性內窺鏡系統的研發和商業化。我們已率先建立用於一次性內窺鏡系統的垂直整合製造平台，掌握從整個元件堆疊到最終裝置組裝的全過程，同時支持因應臨床需求變化而進行及時的產品迭代。全面的控制的能力使我們能夠提供一系列創新的可拋棄式內窺鏡，增強手術可視化與操控性、改善患者預後並降低整體護理總成本，同時消除與可重用內窺鏡相關的風險及成本。我們的產品主要包括兩大部分：i) 我們的一次性內窺鏡，涵蓋多個關鍵外科專科，包括泌尿科、肺科、耳鼻喉科、胃腸科及婦科；ii) 與我們的內窺鏡產品兼容的圖像處理器。此整合系統提供手術靈活性與效率，迎合微創診斷及治療中對患者需求及醫生偏好的要求。

截至最後實際可行日期，我們擁有8個獲批產品類別以及5個在研產品類別。此產品組合中的產品已在全球多個關鍵市場取得監管核准，包括FDA 510(k)許可、MDR下CE標誌及國家藥監局二類醫療器械註冊證書。我們已建立一個全面且多元化的商業化及在研醫用內窺鏡產品組合。該組合旨在滿足涵蓋多個醫學專科的廣泛內窺鏡需求。下表概述我們於截至最後實際可行日期的產品組合及在研候選產品的關鍵詳情：

	專科	產品類別	分類	註冊情況	預期里程碑
一次性 內窺鏡	泌尿科	輸尿管鏡	第二類	美國、歐盟、日本、韓國、沙特阿拉伯、中國、中國台灣、中國香港、新加坡、馬來西亞、泰國、印尼、越南、以色列、土耳其、埃及、摩洛哥、哈薩克斯坦、約旦、加拿大、巴西、英國、塞爾維亞	不適用

業 務

專科	產品類別	分類	註冊情況	預期里程碑
	膀胱鏡	第二類	美國、歐盟、韓國、沙特阿拉伯、中國台灣、中國香港、新加坡、泰國、越南、以色列、土耳其、埃及、摩洛哥、加拿大、澳洲、英國、塞爾維亞	不適用
呼吸科	支氣管鏡	第二類	美國、歐盟、中國、沙特阿拉伯、以色列	不適用
耳鼻喉科	鼻咽喉鏡	第二類	歐盟	2026年取得FDA
婦科	宮腔鏡	第二類	歐盟	2026年取得FDA
腸胃科	膽道鏡	第二類	美國、歐盟、日本	不適用
	結腸鏡	不適用	不適用	2027年取得CE及FDA
	十二指腸鏡	不適用	不適用	2027年取得CE及FDA
	胃鏡	不適用	不適用	2027年取得CE及FDA
神經科	神經內窺鏡	不適用	不適用	2027年取得CE及FDA
肝膽科	膽道鏡(ERCP)	不適用	不適用	2027年取得CE及FDA

業 務

	產品類別	分類	註冊情況	預期里程碑
圖像處理器	醫用平板	第一/二類	美國、歐盟、沙特阿拉伯、中國台灣、中國香港、新加坡、泰國、以色列、土耳其、摩洛哥、加拿大、澳洲、塞爾維亞	不適用
	成像系統	第一/二類	美國、歐盟、日本、韓國、沙特阿拉伯、中國、中國台灣、中國香港、新加坡、馬來西亞、泰國、印尼、越南、以色列、土耳其、埃及、摩洛哥、哈薩克斯坦、加拿大、巴西、英國、塞爾維亞	不適用

附註：

(1) 我們的一次性內窺鏡及圖像處理器在中國免於臨床試驗。

下表列示所示期間內，我們按產品類別劃分以人民幣千元列示的收入（絕對數字及佔我們總收入的百分比）。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣 千元	佔總額 百分比	人民幣 千元	佔總額 百分比	人民幣 千元 (未經審計)	佔收入 百分比 (未經審計)	人民幣 千元 (未經審計)	佔收入 百分比 (未經審計)
商品								
一次性內窺鏡	108,568	80.3%	119,757	84.8%	93,952	83.6%	104,791	89.8%
圖像處理器及其他	11,839	8.8%	15,137	10.7%	12,519	11.1%	11,213	9.6%
	<u>120,407</u>	89.1%	<u>134,894</u>	95.5%	<u>106,471</u>	94.7%	<u>116,004</u>	99.4%
服務								
開發及其他服務	14,757	10.9%	6,160	4.5%	5,944	5.3%	755	0.6%
	<u>135,164</u>	100.0%	<u>141,054</u>	100.0%	<u>112,415</u>	100.0%	<u>116,759</u>	100.0%

業 務

下表列示所示期間內，我們按產品類別劃分的銷量及平均售價的資料。

	截至12月31日止年度		截至 9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
	銷量	銷量	銷量
	(台)	(台)	(台)
一次性內窺鏡	57,483	75,369	76,752
圖像處理器.....	651	901	751

一次性內窺鏡—我們的主要產品

在過去50年間，內窺鏡技術徹底改變了整個外科專科領域。這些醫療器械讓臨床醫生能夠以其他方法無法提供的直接可視化程度來診斷及治療病症。以我們主要產品主要應用的泌尿科為例，內窺鏡使外科醫生能夠精準定位並移除腎結石。內窺鏡器械市場的增長主要受慢性疾病患病率上升及微創手術採用率增加推動。內窺鏡手術利用軟式鏡體及高品質視頻系統，相較傳統開放式手術具有顯著優勢，包括減輕疼痛、縮短住院時間、更快康復及更少併發症。將該等優點轉化為更高的成本效益、改善的患者預後，以及此類手術採用率的提高。

鑒於傳統可重複使用內窺鏡在再處理上存在複雜性與不足，難以杜絕交叉感染風險，全球一次性內窺鏡行業正基於此高度關注而快速演進與發展。與傳統可重複使用系統相比，一次性使用方法消除了交叉感染危險，降低維修及消毒成本，並最大限度地減少工作流程中斷。技術進步正提升一次性內窺鏡的表現及成本效益，使其更適用於各種臨床應用。隨著市場預計將從2024年的25億美元增長至2032年的90億美元，該行業有望持續擴張，因為全球醫療服務提供者更廣泛地採用一次性內窺鏡以提高醫院及診所的患者安全及運營效率。

業 務

隨著此發展，我們的一次性內窺鏡為高使用量環境提供了更經濟及無菌的替代方案。通過利用全鏈製造實現成本效益，加速人工智能應用的研發，我們已將一次性產品性能提升至與可重複使用產品相若，同時低於其等效一次性成本，從而推動市場在不同臨床環境中的擴張及採用。我們的許多客戶是國際領先的醫院、診所及醫療器械分銷商，其通常實施嚴格的質量及監管要求。隨著全球醫療鏈對患者安全及運營效率日益重視，我們的全鏈製造能力使我們能夠滿足臨床及對可持續性的期望，將我們定位為全球注重安全的客戶值得信賴的供應商。

作為一家高科技醫療器械公司，我們擁有靈活、反應迅速的市場應對方法，利用深厚的內部專有技術快速創建原型，並迅速適應不斷變化的臨床需求。這種敏捷性根本上是源於我們獨特的對內窺鏡供應鏈的完整垂直整合。通過大規模設計及製造我們一次性內窺鏡的關鍵元件，包括CMOS攝像頭模組、微型照明系統、微型關節（「內窺鏡彎曲」）部分及集成控制系統，我們已取得顯著且可持續的競爭優勢。這種垂直整合涵蓋從開發核心元件到組裝成品，具備高性能和效率。這種全面控制是使高質量一次性內窺鏡具有商業可行性的基石。此外，掌握整個價值鏈不僅保證了卓越的供應鏈安全性及產品質量，而且使我們成為全球極少數擁有此強大端到端能力的參與者之一。

我們的垂直整合製造模式確保每件產品都能提供一致的高性能，具有卓越的成像質量及精確的可操作性，從而可提升診斷效能。這些性能優勢，結合一次性設計相對於傳統可重複使用內窺鏡及競爭性可拋棄式產品的固有優勢，預計將顯著改善臨床工作流程。特別是，我們的產品與傳統產品相比具有以下優勢，我們相信這將有助於提高相關疾病的檢出率，實現更早的干預及更及時的治療，並最終對公共衛生成果產生積極影響：

高解像度攝像系統：我們的專利微型攝像模組代表了微創成像領域的突破，將專用微型鏡頭與高解像度CMOS圖像傳感器集成於小於1毫米×1毫米及0.65毫米×0.65毫米的超緊湊外形中。此先進光學系統實現高達每平方毫米160,000像素的卓越圖像清晰度，能夠透過狹窄的自然通道精確觀察微細解剖結構。增強的可視化能力有助於準確診斷病理，同時在多種案例中消除了傳統探查手術的需要，顯著減少患者創傷及恢復時間。

業 務

微型關節及控制模組：微型關節系統具有業界領先的最小彎曲半徑，在僅0.8厘米直徑內實現雙向275度的專利錯位彎曲能力。這方面的工程成就實現了在支氣管、腎盂及膽道等精細解剖結構中前所未有的可操作性。該機制通過超過200次全角度彎曲循環保持操作可靠性，確保在整個手術過程中性能一致，同時展現出超越典型手術要求的耐用性。

透過先進結構設計引領安全性：我們的一次性內窺鏡採用開創性的結構設計，為安全性及性能樹立了新標準。一項關鍵創新項目是插入管彎曲部分採用其中一個首創三層保護設計，其中額外的網狀層顯著增強了結構完整性及患者安全性。此外，我們已在遠端頂端實施了專利的子彈形透明保護帽。此流線型設計不僅便於更順滑地進入人體，而且優化了光線利用效率。此集成結構方法進一步簡化遠端頂端的製造過程，彰顯了我們對協調臨床效用及生產效率的智能設計的承諾。

此外，我們的產品提供先進的電磁兼容性，確保在手術室中與高頻電外科設備一起使用時能可靠運行。此關鍵功能防止了電磁干擾，從而確保了內窺鏡圖像的穩定性及手術過程中輔助裝置的安全功能，使我們的內窺鏡特別適合需要同時使用診斷及治療工具的複雜介入治療，賦予臨床醫生更大的信心，並擴展一次性內窺鏡的安全應用範圍。上述特性尤為重要，因為客戶通常要求嚴格的質量標準及高度的手術安全性。通過消除可重複使用內窺鏡的高成本及交叉感染風險，並通過此先進的關節技術提供無可比擬的進入能力及診斷準確性，我們的一次性內窺鏡使必要手術更易於進行且更可靠。

一次性輸尿管鏡

我們的WiScope®一次性輸尿管鏡(世界上最纖細之一的輸尿管鏡)是泌尿科實踐中必不可少的成像平台，支持對影響輸尿管及腎盂的病症進行檢查、診斷及治療。其中，我們的一次性輸尿管鏡被內科醫生、泌尿科醫生及外科醫生廣泛用於處理包括結石、狹窄及腫瘤在內的泌尿系統病理。此外，此產品設計用於與我們的專有圖像處理器無縫集成，能提供具有自然景深的實時可視化。在手術過程中，外科醫生人體工學地握持鏡體，同時將插入軟管從尿道口順暢地推進至腎盂。配備高解像度、沉浸式的顯示器在整個介入治療過程中提供連續的視覺引導，實現精確導航及治療。

業 務

一次性輸尿管鏡在國家藥監局的監管框架下被歸類為第二類醫療器械，並已根據適用的臨床試驗豁免目錄在中國獲批註冊，無需進行臨床試驗。在美國，該產品已根據適用的監管路徑經審查獲准上市，無需進行新的臨床研究。對於歐盟市場，我們的一次性輸尿管鏡根據歐盟《醫療器械法規》（第2017/745號條例）（「MDR」）被監管為第二類醫療器械。我們已基於利用現有科學文獻及／或證明與合法上市器械等同的臨床評價，完成了MDR下的符合性評估，並獲得了相關認證。

2018年8月，OTU Medical就其WiScope™數字內窺鏡系統獲得FDA 510(k)許可，據器械描述，該系統包括一次性數字輸尿管鏡和成像系統。隨後，我們獲得主要國際監管機構的監管批准，包括於2019年獲得日本藥品及醫療器械管理局(PMDA)、於2021年獲得韓國食品醫藥品安全處(MFDS)及於2022年獲得國家藥監局的批准。此外，該產品已在新加坡、馬來西亞、沙特阿拉伯、以色列、土耳其及埃及等其他戰略性地區獲得市場准入。截至最後實際可行日期，我們已與這些主要市場的領先醫療器械分銷商建立了穩定且持續的合作夥伴關係，從而在全球實現了持續、大批量的商業銷售。根據灼識諮詢資料，按出貨量計算，我們在2024年位列美國、歐洲及日本一次性輸尿管鏡市場的前三大品牌之一。

一次性輸尿管鏡主要由三個功能性元件組成，即(i)插入軸及遠端頂端、(ii)操作手柄及(iii)連接線纜：

插入軸及遠端頂端

插入部分的設計用於從下尿路(尿道、膀胱、前列腺)導航至上尿路(輸尿管、腎臟)，甚至支持腔外腹腔鏡手術。插入軸由一根超細插入軟管、一個自行製造的遠端頂端及一個功能性工作通道組成，能夠經由尿道進入並在手術過程中實現實時可視化。關鍵競爭優勢在於遠端頂端，其集成了微型鏡頭、LED照明及CMOS圖像傳感器，提供與可重複使用內窺鏡相若的光學性能。我們的專有攝像頭模組具有160,000像素解像度的高品質傳感器及多級照明功能，以適應不同解剖條件。此外，其特色的670毫米工作通道將治療範圍延伸至輸尿管及腎臟內的任何位置，保持與用於結石處理及其他治療的必要手術器械的完全兼容性。此配置支援外科醫生識別結石及解剖結構，以進行診斷及治療介入。

業 務

我們一次性輸尿管鏡中一個更具影響力的產品特性在於CMOS組件的小型化，在保持卓越光學質量的同時顯著減小了器械的外徑。這項改進結合優化的頂端偏轉能力，實現了更順暢的輸尿管插管及在整個上尿路的卓越可操作性。

通過對遠端頂端設計的不斷優化，我們的一次性輸尿管鏡已實現遠端頂端外徑為7.2-7.4Fr，插入部分外徑為6.3-8.6Fr，3.6Fr工作通道。根據灼識諮詢資料，我們的一次性輸尿管鏡為市場上可用的最薄裝置之一，同時提供最高的解像度成像能力。

操作手柄

操作部分是一次性輸尿管鏡的控制界面，專為醫生在內窺鏡手術期間操作而設計。此部件連接到插入軸及連接線纜，設有人體工學控制桿，可精確調節遠端頂端的上下角度，便於在複雜解剖結構中準確導航。泌尿外科手術中一個長期面臨的挑戰是能否可靠地進入腎臟下極，使得偏轉能力成為關鍵的性能因素。自1990年代初以來，標準偏轉角度已從130度顯著演變至當前行業標準的270度雙向專利偏轉。然而，在使用手術器械時保持此偏轉在技術上仍具有挑戰性，因為較小的器械如200微米激光纖維及1.8Fr取石籃通常會損害偏轉性能。值得注意的是，我們的一次性輸尿管鏡具有最小偏轉半徑，實現了275度的最大雙向偏轉—超過所有已知競爭對手產品—並且即使有手術器械通過工作通道展開，亦能保持此性能。這種增強的偏轉能力確保對難以到達的解剖結構的一致可達性，解決了輸尿管鏡手術的一個基本限制。

連接線纜

連接部分連接到外部圖像處理器。位於輸尿管鏡遠端頂端的CMOS芯片(圖像傳感器)及LED可將鏡頭捕捉到的光粒子轉換為成像信號，而作為連接部分的導線將電子流傳輸至圖像處理器，該系統接收電信號並將其轉換為圖像以供實時顯示。

業 務

一 次 性 膀 胱 鏡

我們的一次性膀胱鏡專為涉及下尿路的診斷及介入性手術而設計，包括評估血尿及下尿路症狀、移除輸尿管支架及尿道導管置入。我們開發了世界上最纖細之一的一次性膀胱鏡(工作通道為6.6 Fr)，其遠端頂端為9 Fr，插入軟管為13.8 Fr，並自2020年起已穩定分銷。為應對不同臨床需求，我們提供16種一次性數碼膀胱鏡型號。這些型號根據遠端頂端直徑、插入部分最大外徑及插入軟管外徑等關鍵參數進行區分。OTU-C310S及OTU-C310R具有超薄外形，非常適合對醫療器械敏感或需要最小化尿道刺激的患者。OTU-C300S及OTU-C300R的外徑稍大，專為需要增強視野穩定性及支持更複雜操作需求的手術而設計。此差異化產品策略使我們能夠覆蓋廣泛的臨床需求，同時保持診斷準確性及優先考慮患者舒適度。

我們的一次性膀胱鏡與一次性輸尿管鏡在產品結構上基本等同。我們的一次性膀胱鏡在中國及美國均豁免臨床試驗，此分別依據國家藥監局的第二類醫療器械臨床評價豁免目錄及FDA對相關器械分類的510(k)實質等同性規定。在歐盟市場，一次性膀胱鏡根據MDR被監管為第二類醫療器械。合規可通過利用現有科學文獻進行臨床評價，或通過證明與合法上市器械等同來達到。我們的一次性膀胱鏡已獲得主要國際市場的批准，包括美國FDA 510(k)許可、MDR下的CE標誌、韓國食品醫藥品安全處(MFDS)的批准，以及新加坡、沙特阿拉伯、以色列、土耳其及埃及等司法管轄區的市場授權。於2022年，我們與世界知名的全球醫療技術公司客戶F訂立了戰略分銷安排。在此合作下，客戶F擔任我們WiScope®一次性膀胱鏡的全球非獨家分銷商，在國際層面上驗證了我們產品的質量及市場潛力。

業 務

一次性支氣管鏡

我們開發了一次性支氣管鏡，結合先進的成像能力、卓越的可操作性及絕不妥協的無菌性。我們的一次性支氣管鏡設計用於無縫集成到臨床環境中，用於診斷及治療應用。通過提供可靠、具成本效益及以性能為導向的解決方案，我們旨在支持肺科醫生提供高質量的護理，同時堅持最高的感染控制標準。

我們的一次性支氣管鏡與一次性輸尿管鏡在產品結構上基本等同。我們的一次性支氣管鏡在中國及美國均豁免臨床試驗，此分別依據國家藥監局的第二類醫療器械臨床評價豁免目錄及FDA對相關器械分類的510(k)實質等同性規定。對於歐盟市場，一次性支氣管鏡根據MDR被監管為第二類醫療器械。基於利用現有科學文獻及／或證明與合法上市器械等同的臨床評價，MDR下的符合性評估經已完成。我們成功為一次性支氣管鏡獲得了關鍵的國際監管許可，包括於2022年獲得美國FDA 510(k)許可、於2024年獲得CE標誌、於2022年獲得國家藥監局第二類醫療器械註冊證，以及於2023年獲得沙特食品藥品管理局(SFDA)的醫療器械註冊證。這些批准的授予標誌着該產品戰略性全球商業推廣的開始，此後在後續期間的銷售量增長證明了這一點。

一次性耳鼻喉鏡

我們的一次性耳鼻喉鏡代表了軟式電子內窺鏡領域的重要進步，專為上氣道的診斷及治療手術而設計，包括鼻腔、咽部及喉部的檢查。全球臨床環境正見證耳鼻喉疾病患病率顯著增加，同時對耳鼻喉篩查的需求不斷增長，特別是在兒科及老年人群中。此環境，加上對交叉感染控制的日益關注，暴露了可重複使用鼻鏡的局限性，特別是它們複雜的再處理要求及相關的感染風險。這些臨床及運營挑戰正在加速一次性耳鼻喉鏡的採用，並確立其作為現代耳鼻喉實踐中護理標準的地位。

業 務

利用我們已建立的技術平台，一次性耳鼻喉鏡在產品結構及核心操作工作流程上與我們已成功商業化的一次性輸尿管鏡基本等同。我們的一次性耳鼻喉鏡在中國及美國均豁免臨床試驗，此分別依據國家藥監局的第二類醫療器械臨床評價豁免目錄及FDA對相關器械分類的510(k)實質等同性規定。對於歐盟市場，一次性耳鼻喉鏡根據MDR被監管為第二類醫療器械。基於利用現有科學文獻及／或證明與合法上市器械等同的臨床評價，MDR下的符合性評估經已完成。於2025年，我們已成功獲得MDR下的CE認證。目前我們預計將於2026年獲得FDA 510(k)許可，並於2026年開始一次性耳鼻喉鏡的商業化。

一次性膽道鏡

內窺鏡檢查廣泛應用於臨床實踐中，用於診斷及治療胃腸道及膽道疾病。我們的一次性數碼膽道鏡專為涉及膽道的診斷及治療程序而設計，包括評估及處理膽道結石。在手術過程中，醫生可使用膽道鏡直接觀察膽道，以輔助診斷評估及治療介入。我們的一次性膽道鏡具有與一次性輸尿管鏡相同的產品結構。根據美國FDA對相關器械分類的510(k)實質等同性規定，我們的一次性膽道鏡在美國境內獲豁免臨床試驗。對於歐盟市場，一次性膽道鏡根據MDR被監管為第二類醫療器械。基於利用現有科學文獻及／或證明與合法上市器械等同的臨床評價，MDR下的符合性評估經已完成。我們已於2021年獲得FDA 510(k)許可，於2023年獲得日本PMDA批准及於2025年獲得MDR下CE標誌。

一次性膽道鏡(ERCP)

我們的一次性膽道鏡專為內窺鏡(ERCP)逆行性膽胰管造影術(ERCP)診斷與治療應用而設計，包括評估及管理膽道結石。在ERCP手術中，產品透過十二指腸鏡的工作通道置入，實現膽道內結石分佈的直接可視化觀察及膽管黏膜的精細評估。此器械專為與常用於ERCP手術的輔助器械相容而設。

業 務

我們的一次性膽道鏡在產品結構上，與我們的一次性輸尿管鏡基本等同。根據中國《醫療器械分類目錄》及國家藥品監督管理局相關法規，此產品歸類為第二類醫療器械，並在中國及美國獲豁免臨床試驗。對於歐盟市場，一次性膽道鏡(ERCP)根據MDR被監管為第二類醫療器械。基於利用現有科學文獻及／或證明與合法上市器械等同的臨床評價，MDR下的符合性評估經已完成。我們預計於2027年取得MDR下CE標誌及FDA 510(k)許可，並於2027年開始一次性膽道鏡(ERCP)的進一步商業化，惟須視乎監管規定。

一次性胃鏡

環顧全球醫療保健領域，胃腸道疾病患病率穩步上升，與此同時醫療機構對感染控制規範的重視程度亦持續提升。我們的一次性胃鏡專為涉及上消化道診斷與治療程序而設計。我們的一次性胃鏡在產品結構上，與我們的一次性輸尿管鏡相似。根據適用豁免目錄，此產品在中國及美國獲豁免臨床試驗。對於歐盟市場，一次性胃鏡根據MDR被監管為第二類醫療器械。基於利用現有科學文獻及／或證明與合法上市器械等同的臨床評價，MDR下的符合性評估經已完成。根據中國醫療器械分類規則，此產品歸類為第二類醫療器械。我們目前預計於2027年取得FDA 510(k)許可及MDR下CE標誌，並預計於2028年實現商業化。

一次性結腸鏡

我們的一次性結腸鏡專為下消化道診斷與治療程序而設計。臨床應用方面，此器械可暫時性插入以實現腸道全面導航。其高品質成像系統能清晰呈現黏膜內層，便於識別息肉等異常病變；整合式工作通道則可同步執行活檢與息肉切除手術。

我們的一次性結腸鏡在產品結構上，與我們的一次性胃鏡基本等同，彰顯我們的平台化開發方針。我們的一次性結腸鏡在中國、美國及歐盟均豁免臨床試驗，此分別依據國家藥監局的第二類醫療器械臨床評價豁免目錄、FDA對相關器械分類的510(k)實質等同性規定，以及利用現有科學文獻及／或證明與合法上市器械等同的臨床評價符合歐盟MDR的臨床證據要求並已取得相關證書。我們目前預計於2027年取得FDA 510(k)許可及MDR下的CE標誌，並於2028年實現商業化推出市場。

業 務

一次性十二指腸鏡

我們的一次性十二指腸鏡專為涉及十二指腸及鄰近解剖結構的診斷及治療程序而設計。操作時，醫生可將儀器輕柔地從口腔經食道引導至十二指腸。其先進的高品質攝影機能清晰呈現關鍵解剖區域，包括膽管與胰管開口處。卓越的可視化效果有助於識別常被忽略的細微異常，例如早期狹窄、微小結石及細微組織變化。此設計同時允許醫生於同一程序中執行取石與活檢等治療，提升診斷精準度與治療成效。

我們的一次性十二指腸鏡在產品結構上，與我們的一次性輸尿管鏡基本等同。此產品在中國及美國均豁免臨床試驗，此分別依據國家藥監局的第二類醫療器械臨床評價豁免目錄及FDA對相關器械分類的510(k)實質等同性規定。對於歐盟市場，一次性十二指腸鏡根據MDR被監管為第二類醫療器械。基於利用現有科學文獻及／或證明與合法上市器械等同的臨床評價，MDR下的符合性評估經已完成。我們目前預計於2027年取得FDA 510(k)許可及MDR下CE標誌，並於2028年開始商業化。

一次性宮腔鏡

我們的一次性宮腔鏡專為子宮腔內診斷及治療程序而設計。此器械經自然腔道(陰道與子宮頸)置入子宮腔後，其高品質成像系統可於術中清晰呈現子宮內膜形態、子宮腔結構及輸卵管口。我們的一次性宮腔鏡在產品結構上，與我們的一次性輸尿管鏡基本等同。此產品在中國、美國及歐盟均豁免臨床試驗，此分別依據國家藥監局的第二類醫療器械臨床評價豁免目錄、FDA對相關器械分類的510(k)實質等同性規定，以及透過現有數據及全面的臨床評價符合醫療器械法規的臨床證據要求。我們於2025年獲得MDR下CE標誌。我們預計於2026年取得FDA 510(k)許可，並於2026年在全球市場進行相關的商業化，將一次性子宮鏡推出市場。

業 務

一次性神經內鏡

全球神經內窺鏡市場正經歷顯著增長，主要受微創手術技術採用率增加及神經系統疾病患病率上升推動。我們的一次性神經內窺鏡專為神經外科應用而設計，專為腦室及神經通路內的診斷與治療程序而開發。此器械透過微創切口路徑進入目標區域並提供可視化功能，以在術中輔助評估腦組織、脊髓腔結構及神經通路，協助神經外科醫生精準定位腦腫瘤、脊髓病變、顱內囊腫及腦積水等病灶區域。此產品在中國及美國均豁免臨床試驗，此分別依據國家藥監局的第二類醫療器械臨床評價豁免目錄及FDA對相關器械分類的510(k)實質等同性規定。對於歐盟市場，一次性神經內鏡根據MDR被監管為第二類醫療器械。基於利用現有科學文獻及／或證明與合法上市器械等同的臨床評價，MDR下的符合性評估經已完成。我們預計於2027年取得FDA 510(k)許可及MDR下CE標誌，並於2027年開始商業化。

圖像處理器

除核心一次性內窺鏡產品外，我們更戰略性地開發了配套成像系統產品組合，旨在支援微創手術生態系統。此產品組合包括OTU-A系列與OTU T系列，專為與一次性內窺鏡相容而設計。此產品組合經戰略性區隔，以滿足多元臨床場景與客戶偏好：

成像系統(主機)

我們的一次性內窺鏡系統由兩項同等重要的部件協同構成醫生的「眼睛」：內窺鏡內的攝像頭模組與影像處理器。我們的OTU-A系列成像系統(包括OTU-A、OTU-A Pro等)具備獨立運作的影像處理器功能，構成產品的核心視訊處理引擎。為完善系統運作，OTU-A系列設計可連接第三方醫療級顯示器或螢幕，從而與臨床環境中現有的顯示設備整合。其靈活運用現有高品質顯示設備，大幅提升成本效益並無縫整合至各類臨床場景。

本成像系統具備高解析度擷取與顯示能力，能精準呈現細微組織紋理與微觀解剖結構。尤其在手術過程中，外科醫生可透過預載色調模式與使用者可配置設定功能，依據特定手術流程或個人偏好自訂參數，實現參數的載入與儲存。此系統基於安卓環境開發，輸入形式為由ADC收集的數位訊號。經專用系統單晶片內高性能影像信號處理器(ISP)二次處理後，輸出影像傳輸至顯示器。使用專業的

業 務

影像處理軟件，可以調整影像的特定參數，包括黑色電平校準、鏡頭陰影校正、自動白平衡校正、伽瑪曲線調整、雜訊校正和色彩還原校正。

OTU-A為第一代成像系統。新一代OTU-A(即OTU-A Pro)進一步強化影像顯示功能，具備自動計算及校正曝光的能力，可快速適應亮度變化，持續提供光照最佳的高品質影像。此外，新機型新增透過強固的雙存儲解決方案確保數據安全的功能，可同步錄製至外部USB隨身碟與內部固態硬碟(SSD)。

OTU-A系列為被國家藥監局分類的第二類醫療器械，並依據中國及美國各自的臨床評價豁免目錄在上述地區均豁免臨床試驗。對於歐盟市場，我們的成像系統根據MDR被監管為第一類醫療器械。基於利用現有科學文獻及／或證明與合法上市器械等同的臨床評價，MDR下的符合性評估經已完成。我們已於2019年取得FDA 510(k)許可及於2019年取得CE標誌。

醫用平板

泌尿科、腸胃科及呼吸科等部門的醫生常需執行床邊檢查與緊急干預，為滿足此等部門持續變化的臨床需求，我們已於2023年開發OTU-T平板，並於2025年推出升級版OTU-T Pro平板。OTU-T系列作為一體化攜帶型影像平台，將影像處理引擎與高解析觸控螢幕整合於單一移動設備中。攜帶式設計使其可用於手術室、門診診所及急診部門間，便利於多元臨床場景使用。此設計專門針對這些醫療部門需求定制，透過在照護點即時成像能力，實現高效病患診察與快速診斷。

OTU平板專為完全兼容我們的一次性內窺鏡而設計，根據國家藥品監督管理局規定，此產品歸類為第二類醫療器械，並在中國及美國獲豁免臨床試驗。對於歐盟市場，我們的OTU平板根據MDR被監管為第一類醫療器械。基於利用現有科學文獻及／或證明與合法上市器械等同的臨床評價，MDR下的符合性評估經已完成。我們已於2023年取得FDA 510(k)許可及於2023年取得CE標誌。

業 務

開發及其他服務

對於我們的一次性內窺鏡開發服務，我們一般與合作夥伴訂立服務協議，據此，我們須提供定制服務，包括根據雙方協定的產品規格，進行一次性內窺鏡的開發、測試、製造及生產。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，開發及其他服務收入分別為人民幣14.8百萬元、人民幣6.2百萬元及人民幣0.8百萬元，分別佔我們各期間總收入的10.9%、4.4%及0.6%。

研發

自2013年成立以來，我們持續投入研發，以支持產品創新及組合擴展。我們的研發活動主要專注於(i)將臨床反饋融入一次性內窺鏡的迭代改進及(ii)開發新產品，以將我們的產品組合拓展至更多臨床應用領域。

截至最後實際可行日期，我們的研發工作已帶來62項專利及專利申請。透過結合自主研究、外部合作及戰略夥伴關係，我們已建立一套研發體系，用以支持產品開發、監管註冊及商業規模化。我們於截至2023年、2024年12月31日止年度，以及截至2025年9月30日止九個月的研發開支分別約為人民幣11.8百萬元、人民幣14.6百萬元及人民幣15.2百萬元。我們預期研發投入將持續符合我們開發新產品及提升現有產品的計劃水平。憑藉我們強大的研發與創新能力，我們已獲得多次創新獎項與榮譽。詳情請參閱「一獎項與榮譽」。

研發流程

全球醫用內窺鏡市場長期由少數老牌國際巨頭主導。醫用內窺鏡器械的開發需要光學成像、電子、軟件、材料科學、精密製造及質量控制等多個領域的跨學科專業知識。我們已攻克核心技術難題，並建立一套整合產品創新、技術開發與商業化的綜合性研發體系。該體系涵蓋了從項目提案、審批、設計開發、產品驗證測試到註冊及推出市場的端到端研發流程，從而實現了平穩的規模化和技術升級，同時保持了我們在永續技術領域的地位。

研發項目關鍵步驟概述如下：

- 項目提案：在初始階段，我們會進行市場需求、臨床需求及競爭格局分析。初步產品定義得以確立，並對技術可行性、所需資源及預期財務回報進行高層次評估，最終形成正式項目提案文件。

業 務

- 項目審批：項目提案會提交予跨職能管理團隊審議，該團隊通常由相關部門主管及公司副總裁組成。團隊基於戰略契合度及資源可用性作出正式的「通過／不通過」決策，隨後項目正式成立並分配資源。
- 設計開發：項目獲批後，我們將進入設計與開發階段。此階段涉及定義設計規格、迭代原型製作及功能實現。此階段的產出是一套完整且符合預定設計輸入要求的產品及流程文件。
- 正式設計變更控制：此階段確保對已獲批設計的任何擬議修改，在實施前均經過系統評估、審批、記錄及驗證。任何擬議修改設計(無論是技術進步、新監管要求或供應鏈調整所驅動)均需經過系統審查、獲得正式審批，並受嚴格版本控制，以維持設計完整性及可追溯性。
- 產品驗證與確認：經系統審查後，我們將進行嚴謹、基於證據的評估，以證明器械符合其設計輸入及預期臨床用途。此階段通過驗證與確認雙軌並行的方式系統執行。
- 設計轉移：產品驗證與確認完成後，我們將正式執行並將經過確認的產品設計及製造流程完整且準確地從研發部門轉移至生產部門。此關鍵轉移確保建立穩健且可重複的製造流程，保證生產線能夠持續以所需質量標準、商業規模及完全符合既定監管要求的方式生產產品，從而確保其商業可行性。
- 註冊及上市：我們將進入監管註冊及商業上市的最終階段。這包括編製並向主要監管機構(例如美國FDA及歐盟MDR)提交所有必需的技術文件，以獲得監管批准。同時，我們將執行協調一致的市場上市策略。

業 務

技術

憑藉對醫療技術的精湛掌握，我們在攝像模組的研發和量產以及一次性內窺鏡的最終組裝方面積累了二十年的深厚經驗。憑藉這些能力，我們能夠開發出成套的醫用內窺鏡解決方案，以滿足醫生和患者多樣化的臨床需求。我們的技術詳情概述如下：

遠端端頭整合與微型化

遠端端頭作為內窺鏡的「眼睛」與「轉向系統」，是我們創新的核心焦點。我們已超越現成組件，實現包括CMOS圖像傳感器、微透鏡、Micro LED及關節機械組件在內的核心元件整體設計與製造。通過專有攝像模組及微組裝工藝，我們在高品質成像、組織照明與極小外徑之間達成最佳平衡。這種集成化方案使操控性得以實現，可進入精細解剖結構，同時確保圖像質量與耐用性。該技術在保持適合內窺鏡手術成像性能的同時支援設備微型化。

優化設計與製造

將複雜醫療器械轉化為可靠、具成本效益的一次性內窺鏡，需要獨特工程技術與精密製造能力。我們的核心技術包括從初始即為針對量產進行設計。我們憑藉先進材料科學與防錯設計組件實現快速裝配，確保每件產品性能穩定、無菌且可靠。此方案透過垂直整合製造生態得到進一步強化，關鍵部件由戰略協作夥伴供應。深度整合加上高度優化的生產線，使我們實現並維持行業領先的產能利用率。此卓越運營至關重要，因其在保障穩定可擴展供應的同時降低單位成本。此方法有助於在產品性能與製造效率之間取得平衡。

AI應用

除傳統診斷功能外，我們正於一次性內窺鏡平台開發AI驅動治療能力。透過即時電腦視覺與機器人控制技術的整合，我們的智能系統支持關鍵臨床領域的潛在未來治療應用。例如在結石處理中，正在開發AI系統以通過光譜特徵分析協助識別結石成分，並智能匹配最佳雷射參數以實現精準定位碎石術，取代傳統鉗具機械取石。在血栓治療領域，AI根據動態成像特徵，區分新鮮與機化血栓，引導藥物精準遞送至靶點部位，同時透過操作精度達亞毫米級的微型儀器進行

業 務

機械血栓切除術。這些先進AI能力可將一次性內窺鏡從純診斷工具轉變為具實時決策能力的閉環治療系統。在保留一次性器械固有的無菌設計與防交叉感染優勢的同時，此智能整合顯著提升手術效能與治療成果。

研發團隊

我們的研發團隊擁有豐富經驗與全球視野。截至最後實際可行日期，研發團隊共有31名僱員，由電子工程、計算機科學、物理學及醫學等多個學科的專家組成。研發團隊包括分別負責不同類型產品或設備開發、項目管理、質量控制與研發流程的專責小組，以及維持與醫生互動的專屬工醫協作小組，負責蒐集產品與在研產品的關鍵臨床反饋，並執行市場及行業研究，確保產品開發緊貼市場需求，將臨床洞察直接轉化為產品設計。

我們的首席執行官兼董事長韋錫波先生為我們的技術發展與業務方向提供核心視野及戰略領導。其橫跨學術、研究及產業各界的數十年的卓越職業生涯，使其具備在醫療器械領域推動創新的獨特優勢。作為主要決策者，其直接參與戰略規劃與技術開發，積極投入研發項目並全面督導企業方向。此親力親為的領導模式支持我們的技術實力與市場機遇的精準對接。其專業歷程始於奈米材料學術研究與教學，期間通過建立並管理配備磁力共振、X光及光譜分析系統的先進儀器實驗室，奠定材料特性的核心專業基礎。1988年，其於中國科學院擔任關鍵職位，主導新材料開發與產業商業化項目。後於矽谷任職期間，他戰略性掌握CMOS圖像傳感器技術興起之機遇，通過開發數位相機、手機攝像模組、醫用內窺鏡成像系統及工業內窺鏡，引領數位成像技術發展。其工業內窺鏡成功應用於聯合航空等國際主要航空公司，而醫用內窺鏡成像模組助力中國本土製造商實現腸胃內窺鏡國產化。此橫跨成像技術全價值鏈的豐富經驗，奠定其領導我們當前醫療器械計劃的獨特資歷。有關其履歷細節請參閱本文件「董事及高級管理層」章節。

業 務

我們的首席運營官劉戈平博士負責我們的技術與產品開發。劉博士持有清華大學電機工程系學士及碩士學位、美國密蘇里大學電機工程博士學位，並曾就讀史丹佛大學管理科學與工程碩士課程。取得博士學位後，其加入Altera，主要負責訊號／電源完整性設計FPGA晶片及GHz收發器。其後加入輝達擔任技術主管。劉博士在美國及中國擁有逾20項專利，並於國際期刊及會議發表近二十篇論文。有關其履歷詳情請參閱本文件「董事及高級管理層」章節。

我們的團隊匯聚廣泛專業知識與實戰經驗，使我們能全面評估研發流程並考量各階段關鍵要素。通過緊密協作，團隊高效整合多元專長，開發出支持技術升級的實用創新方案。憑藉將實驗室技術轉化為產業應用的積累，我們已培育出支撐研發成果高效商業化落地的能力。管理層多位成員具備研發背景，為我們的研發活動提供實務指導與戰略督導。

研發協作

自2019年初以來，我們已與領先醫療器械公司建立戰略協作關係，以推動我們領域的創新。一個值得注意的例子包括我們與一家全球醫療技術領導者(客戶A)的合作夥伴關係，該合作成功聯合開發並將一次性輸尿管鏡推出市場，且於2019年開始商業化。憑藉頂尖醫療機構的一線外科專長與我們在微型化及規模化製造的專業能力相結合，我們具備將創新概念轉化為商業可行、臨床優效產品的獨特優勢。此類協同夥伴關係正驅動產品管線擴展至更多醫療部門，使我們能為更廣泛的微創程序開發專屬產品。

生產

我們製造一次性微創內窺鏡(包括輸尿管鏡、膀胱鏡、支氣管鏡)以及圖像處理器。憑藉我們的專有技術，我們的十萬級GMP合規生產平台在保持產品質量標準的同時支援可擴展生產，完成一次性內窺鏡全供應鏈整合，此集成生產平台使我們具備成本優勢及快速響應客戶需求的能力。於往績記錄期間，我們已大規模商業化推出5款產品類別，分別為一次性輸尿管鏡、一次性膀胱鏡、一次性支氣管鏡、OTU-A系列及OTU-T系列。

業 務

下表載列我們的生產設施於指定年度大規模商業化產品的估算產能、實際產量及利用率：

	截至12月31日止年度		截至 9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
	(台，百分比除外)		
產能.....	100,000	100,000	75,000
產量.....	70,679	73,226	72,539
利用率.....	70.68%	73.23%	96.72%

為確保醫療器械安全無菌，我們委聘合資格第三方服務供應商依據ISO 11135：2014及GB 18279.1-2015標準的嚴格規定，對產品執行環氧乙烷滅菌，此一驗證流程旨在達到適用微生物安全規定。另外，我們在所有生產設施實行嚴格衛生安全規範，全體生產人員須定期清潔消毒作業區域，員工進入生產區前必須遵守包括穿戴專用髮網、制服、手套及鞋套在內的嚴密消毒程序。我們對所有員工提供全面培訓，無論正式或臨時的新聘人員，均須完成相關培訓課程並通過指定考核方可上崗。此外，我們每年對生產線執行檢驗以確保機械設備處於良好狀態，並實施定期升級、維修及保養，持續提升產能與運營效率。

我們對生產機械設備執行常規與預防性維護，以確保其持續正常運作並符合相關法規。於往績記錄期間，我們未因設備故障遭遇任何重大或長期停產，生產過程亦未發生任何重大事故。

生產流程

我們的製造優勢建立於垂直整合、精度導向的流程，將創新設計轉化為符合成本效益的優質一次性內窺鏡，關鍵階段包括：

業 務

微型攝像模組 (「MCM」) 製造與校準

微型攝像模組是我們內窺鏡的主要成像組件。專有微型光學鏡片通過主動對準及亞微米級貼合技術與互補金屬氧化物半導體 (「CMOS」) 圖像傳感器集成。組裝完成後，每個MCM均根據定義的內部校準標準進行光學校準，以評估調製傳遞函數、色彩準確度及低光條件下的性能。

遠端端頭整合與照明

校準後MCM與微型LED照明元件、熱管理基板及超薄同軸或柔性印刷電纜 (「FPC」) 組件一同組裝至遠端端頭。透明保護罩經貼合不但可保護光學組件，亦可改善照明。遠端端頭組件採用生物相容性、防潮材料進行封裝，以保障光學性能及防潮保護。

關節機械組件組裝

實現內窺鏡彎曲功能的關節段由精密注塑成型的關節環及高強度操控鋼絲組裝而成。每個組件均經校準以實現對稱彎曲範圍，並根據內部測試協議在模擬使用週期下進行抗疲勞評估。

最終組裝與密封

完成遠端端頭及關節機械組件後，該等子組件與插入管及人體工學手柄進行連接。導向對準結構及超聲波焊接技術用於實現機械集成。最終密封通過激光貼合完成，隨後進行泄漏測試以評估氣密完整性及與後續滅菌程序的兼容性。

最終品質保證與滅菌

成品內窺鏡須經過最終質量保證流程，包括成像、照明均勻性、彎曲性能及泄漏完整性等功能測試，以及外觀檢查。符合既定驗收標準的單元進入經驗證的環氧乙烷 (「EO」) 滅菌流程。包裝根據內部包裝規格進行密封強度及阻隔完整性測試，以確保直至使用點的無菌狀態。

業 務

圖像處理與系統接口

內窺鏡設計為可與專有圖像處理單元連接，該單元解碼數字視頻流、應用實時增強算法，並輸出信號至臨床顯示系統。此模塊化接口架構旨在促進與顯示系統的兼容性，並支持潛在的未來功能增強。

我們已實施結構化生產線管理方法。我們的生產戰略專為攻克一次性內窺鏡量產的固有難題而設計，其涉及大量纖細長型原材料與組件，傳統手動組裝線對此類產品效率較低，因其需過度搬運且造成工站間顯著物料流轉損耗。為此，我們首創整合兩大方法的優化生產系統：

- 單元模組化生產系統：以U型工作單元佈局取代傳統線性傳送帶，關鍵子單元(如遠端端頭)的完整組裝流程由專責操作員或小組在單一緊湊單元內完成。此「單件流」模式大幅減少精密組件移動與潛在損傷，實現在製品庫存最小化，並提升生產靈活性，操作員可快速適應不同產品變化，回應需求波動，而不干擾整條生產線。
- 關鍵流程半自動化：針對模組焊接與遠端端頭密封等高精度高價值步驟，我們引進專用治具與半自動設備，包括確保每次精準對接的精密夾具，以及微米級精度點膠的自動塗佈系統。此混合方法保障卓越首件通過率，確保產品品質一致，並提升整體通量，無需投放全自動化所需巨額資金。

我們制定營運戰略是以實現極致成本控制為依歸，此乃高性能一次性內窺鏡經濟可行的基石。為此，我們採用戰略適應性製造設計流程，將柔性手動生產線與目標全自動優勢進行智慧結合。對複雜多變任務(例如微型CMOS組件初始組裝)部署柔性技術人工單元，發揮人手靈活性。對於大批量重複性精度關鍵的流程，例如雷射焊接與自動光學檢測，我們實施全自動化。此混合模式創建高響應系統，實現初始資本支出最小化，支持快速產品切換，便利持續改良。

業 務

此外，我們的生產設施具備柔性製造能力，此能力使我們能同時處理多項產品的大規模訂單，提升產能利用率與靈活生產響應，滿足客戶多元需求。例如，此生產線可高效製造不同產品家族(例如輸尿管鏡與膀胱鏡)，或以極短轉換時間及成本滿足客製需求。此項優化方法直接驅動我們相對較高的產能利用率。透過確保手動與自動工站間無縫銜接，並實現靈活生產響應，我們實現產能利用率最大化。我們的生產線以持續吸收可用產能的水平運轉，大幅降低單位固定成本。此營運紀律不僅保障卓越成本效益，更構建可靠、可擴展且具備韌性的供應鏈。

我們對從原材料至成品的全價值鏈實施嚴密管控，確保產品性能、可靠性及安全性符合世界級標準。透過全面自主研發體系，我們實現關鍵部件(包括微攝像芯片及微攝像模組)的大規模獨立生產。此系統化流程在維持嚴格品質標準、提升資源效率及環境可持續性的同時，支持高效、大規模且穩定的生產。

生產設施

目前我們於浙江省寧波的廠區生產產品，生產設施總建築樓面面積約6,047.13平方米。截至最後實際可行日期，總建築面積中100%已投入使用，我們的生產團隊有76名員工。

我們已實現5大主要產品類別的規模化商業化，包括一次性輸尿管鏡、一次性膀胱鏡、一次性支氣管鏡、OTU-A系列及OTU-T系列。截至最後實際可行日期，我們擁有2條一次性內窺鏡生產線及1條圖像處理器生產線，並預計於寧波興建新生產設施。預期產能顯著提升是為迎接產品管線中新產品推出。我們預期新生產設施將於2028年投產。

業 務

生產規劃

我們維持垂直整合生產戰略，這是我們在一次性內窺鏡市場保持領先地位的核心基礎。我們的生產體系由響應式規劃框架驅動，該框架通過同步銷售預測、實時訂單數據及庫存分析指導製造活動。通過與核心供應商緊密協作並優化內部流程，我們將臨床需求轉化為高效的生產排期，實現產能利用率與庫存優化的平衡。這種嚴謹模式使我們能夠快速擴大生產規模，同時在全球化分佈的產品組合中保持嚴苛的質量標準。通過將製造敏捷性與商業優先級緊密結合，我們確保產品在超過59個國家及地區的穩定供應，並支持一次性內窺鏡平台的持續擴張。

擴張計劃

往績記錄期間，我們已根據全球擴張戰略及一次性內窺鏡市場需求增長，系統性提升產能。為把握重大市場機遇並強化競爭優勢，我們正實施針對性產能提升計劃，包括兩個階段的擴張方案，涉及優化兩個現有生產設施及建立一個新的生產廠房。該等戰略投資將增強我們服務國際市場的能力，同時鞏固垂直整合生產模式。該擴張支持我們的持續增長路徑，並強化我們在一次性內窺鏡領域維護全球供應鏈韌性的承諾。

設備及機器

我們的製造戰略依賴於我們完全擁有的、通過國內採購的高質量設備。我們主要生產設備的預計使用壽命約為36個月。該設備基礎支撐我們的自動化生產流程，確保運營可靠性，並提升了我們垂直整合供應鏈的整體成本效率。

業 務

下表說明截至2025年9月30日我們的主要生產設備：

設備	設備的用途及特點
全自動微激光切割及焊接設備...	就我們的一次性內窺鏡進行微型金屬部件的精密製造。
微電子元器件貼裝及焊接設備...	電子元器件組裝及處理。
醫用擠出生產設備	一套用於生產一次性內窺鏡內關鍵耗材組件(如導管及專用管材)的高精度醫療級聚合物擠出系統。
全自動漏測試設備	一次性醫療裝置的密封完整性驗證與洩漏檢測。

銷售及營銷

我們在全球擁有多元化的客戶群，往績記錄期間累計分銷合作夥伴超過79個，其中包括：(i)客戶A，一家領先的醫療耗材及設備製造商，為臨床及家庭使用場景提供高質量產品，在泌尿科、腫瘤科及外科專科領域開發突破性解決方案；(ii)客戶F，一家全球領先的醫用及工業用內窺鏡系統製造商，產品覆蓋腹腔鏡、泌尿科、胃腸科、耳鼻喉科、支氣管鏡、神經科、關節鏡及婦科等廣泛專科領域。依託往績記錄期間覆蓋約59個國家及地區的全球銷售網絡，我們的一次性輸尿管鏡在美國、歐洲和日本等關鍵市場及地區，按出貨量計算的市場份額位列前三。

業 務

我們的銷售網絡

該模式的實施迅速擴大了我們一次性內窺鏡平台的全球覆蓋範圍，並為可持續醫療技術組合在多元國際市場的規模化拓展奠定了堅實基礎。我們採用混合銷售模式，以最大化全球覆蓋範圍。在往績記錄期間，我們的大部分收入來自分銷商。較小部分收入則來自直銷。

- 本地分銷商：我們與成熟的本地分銷商合作，以我們的專有OTU品牌進行銷售。這些分銷商對所在國家或地區的監管及臨床環境具備豐富經驗與知識。此外，我們透過自有品牌與聯合品牌合作模式，攜手全球頂尖醫療科技企業(例如客戶A與客戶F)，加速市場滲透進程。藉由該等醫療科技領導企業的品牌知名度與全球佈局優勢，我們已成功拓展業務版圖。
- 直銷：我們擁有獨立銷售代理，向美國境內特定地方及區域醫院銷售專有OTU品牌。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，並無嚴重違反任何與客戶的銷售框架協議的情況。

下表載列於所示期間按銷售渠道劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月	
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	人民幣千元(百分比除外)					
分銷商.....	128,727	95.2	130,941	92.8	111,755	95.7
直銷.....	6,437	4.8	10,113	7.2	5,004	4.3
總計.....	<u>135,164</u>	<u>100.0</u>	<u>141,054</u>	<u>100.0</u>	<u>116,759</u>	<u>100.0</u>

業 務

我們的分銷渠道

我們依靠分銷模式有效擴大商業覆蓋範圍，並確保廣泛提供我們的一次性內窺鏡解決方案。我們通過系統化、多層次的架構管理分銷網絡，旨在為我們的產品建立有效、有序且合規的市場。我們與分銷商的關係為買賣雙方之間的主體對主體關係。我們的分銷商並非我們的代理或僱員；彼等以自有賬戶購買我們的產品並承擔庫存的全部風險、向終端客戶收取應收賬款以及產品所有權轉移後的責任。截至最後實際可行日期，我們已與合共79名分銷商建立合作關係。具體而言，我們的分銷網絡包括亞太地區23名分銷商、歐洲23名分銷商、美洲14名分銷商、中東12名分銷商、非洲6名分銷商及太平洋地區1名分銷商。此外，我們致力於通過與知名且優質的分銷商合作來提升我們的品牌知名度，以擴大我們品牌的影響力。例如，我們的主要客戶之一包括全球知名的醫療技術公司客戶A。於2019年，其最初採用的是我們的OTU品牌，後轉而採用我們的聯合品牌輸尿管鏡及成像系統。此等聯合品牌產品，憑藉我們成熟的技術，正在美國及歐盟等關鍵國際市場獲得不斷提高的市場接受度，彰顯了我們品牌日益增長的認可度和地位。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們已分別聘用64名、75名及79名分銷商。於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止首九個月，我們分別自五大客戶產生收入人民幣90.9百萬元、人民幣88.4百萬元及人民幣81.6百萬元，佔我們各期間總收入的67.2%、62.6%及69.9%。

據我們所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期聘用的所有分銷商均為獨立方。我們的分銷商聘用遵循典型標準，且我們不提供任何形式的預付款項或財務援助。我們旨在與我們的分銷商建立長期、協作的關係。

此外，我們的分銷協議通常允許在授權區域內指定次級分銷商，我們與該等次級分銷商並無直接的商業或運營互動。通過利用與我們分銷合作夥伴已建立的關係，我們能夠在多元化的醫院基地和醫療機構中實現廣泛覆蓋。此分銷模式為快速市場擴張提供了具有成本效益的平台，避免建立和維持直銷團隊所需的大量資本和運營開支。該架構使我們得以將內部資源集中於我們的核心競爭力，即產品開發與質量管理，而我們的分銷商則負責本地銷售及售後支持，從而為我們節省大量時間和精力，以專注於產品開發與質量管理。

業 務

於此期間及直至最後實際可行日期，我們未曾遭遇與我們分銷商的任何重大投訴、糾紛、索賠或訴訟。在整個往績記錄期間，此穩定及專業的分銷商網絡促使非經常性銷售維持在持續偏低的水平。

下表載列於往績記錄期間我們的分銷商數目及其變動：

	截至12月31日止年度		截至 9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
	於期初.....	57	64
新聘用.....	7	11	4
已終止.....	0	0	0
淨增加／(減少).....	7	11	4
於期末.....	64	75	79

於整個往績記錄期間，我們的分銷商擴張策略旨在擴展我們的銷售網絡並觸達更廣泛的客戶群。作為我們對該網絡主動管理的一部分，我們定期審查分銷商績效。

分銷商篩選管理

概覽

為有效降低監管風險，我們對分銷商採用嚴格及多維度的篩選流程，其對於將我們的醫療器械推向市場至關重要。我們的標準優先考慮在醫療器械領域擁有經證實經驗的合作夥伴，特別是在完善的醫院和臨床網絡、強大的運營和財務能力方面，並且堅定承諾遵守與我們自身一致的質量標準和合規要求。選定的分銷商被授予在嚴格遵守分銷商協議情況下銷售我們一次性內窺鏡以及使用相關商標和知識產權的權利。我們維持一個系統且全面的框架來管理我們的全球分銷網絡，該框架旨在確保嚴格遵守國際醫療器械法規，包括MDR、FDA規定以及其他適用主要市場法規。此框架是我們質量管理體系不可或缺的一部分，並為我們全球營運的商業完整性及監管合規性提供基礎。這套紀律嚴明且積極主動的管理經濟運營商系統為我們的商業擴張提供了穩健基礎，有效降低監管風險，並支持我們一次性內窺鏡在全球的成功市場進入及持續銷售。

業 務

我們的分銷商管理框架具有以下關鍵特點：

- 結構化的導入與資格審核：我們對所有潛在分銷商進行正式的資格審核，由我們的銷售部門主導。此審核評估關鍵方面，包括合作夥伴的質量管理體系、監管合規能力、產品可追溯性系統以及儲存和運輸設施。只有成功通過此審核的合作夥伴才會獲得批准，並透過明確的合約協議正式確定合作關係，納入我們的正式客戶登記冊。
- 全面的文件記錄與合規監管：我們向分銷商及進口商提供所有必要且最新的監管文件，包括符合性聲明、技術文件及經批准的標籤。我們的合作夥伴根據合約有義務確認我們的產品帶有所有必需的合規標誌，並在其各自司法管轄區內保留所有監管檢查所需的記錄。
- 生命週期管理與上市後監督：我們與分銷網絡進行定期及結構化的溝通，以監控持續合規性及市場活動。此流程確保客戶投訴及不良事件能及時報告和管理，促進必要的糾正及預防措施(CAPA)的實施，並為任何所需的現場安全糾正行動(包括產品召回)提供強力支持。
- 持續監控與定期審查：為確保持續合規，我們的銷售及質量部門至少每兩年對所有進口商及分銷商進行正式重新審核。審核結果將被記錄並用於推動持續改進，確保我們的網絡始終遵循不斷演變的監管標準及內部質量要求。

業 務

為降低與經銷模式相關的風險，特別是庫存積壓（「渠道囤貨」）、無序市場競爭及違反合規規定的風險，我們已實施以下全面的內部控制措施：

(i) 分銷商遴選與准入

我們對新分銷商維持嚴格且標準化的准入程序。在與潛在分銷商接洽前，我們的銷售及市場部門會聯同法務及合規團隊進行全面的背景評估。我們通常基於以下標準的整體評估來遴選分銷商：

- **行業經驗及資源網絡：**彼等在醫療器械行業（特別是泌尿科內窺鏡領域）的經驗記錄，以及在指定區域內與醫院和醫療機構建立的既有關係；
- **營運能力：**彼等的倉儲設施（包括符合無菌醫療器械儲存條件的倉庫）、物流覆蓋能力，以及其銷售及支援團隊的規模與技術能力；
- **財務實力：**彼等的信用狀況、資本充足性以及滿足我們付款條件和為其庫存需求的能力提供資金；及
- **監管合規：**彼等擁有在其各自司法管轄區銷售及分銷醫療器械所需的所有必要營業執照及許可。

(ii) 庫存管理及防止「渠道囤貨」

我們在商品控制權轉移至分銷商時確認收入，這通常發生在產品離開我們廠房（工廠交貨）或送達指定地點時。為確保我們對分銷商的銷售反映真實市場需求並降低過度庫存積壓的風險，我們實施了嚴格的庫存管理政策：

- **信息權與「銷售終端」監控：**我們的分銷協議通常賦予我們要求分銷商提供有關其庫存水平及銷售表現信息的權利。我們利用這些數據與我們的出貨記錄進行交叉核對，以識別任何異常的庫存積壓。
- **庫存水平限制：**我們通常要求分銷商維持相對於其歷史銷售表現及預測市場需求而言合理的庫存水平。作為一般政策，我們的目標是讓分銷商維持相當於其估計銷量約兩至三個月的庫存水平。若我們發現分銷商持有超出此門檻的庫存而無正當商業理由（例如為投標或新醫院准入做準備），我們保留暫停新出貨或調整其未來銷售目標的權利，直至其庫存水平恢復正常。

業 務

- **無退貨權：**我們維持嚴格的產品退貨政策。我們一般不允許售出的產品退貨或換貨，除非經我們質量管理部門核實存在潛在質量缺陷或出貨錯誤。我們不提供可能鼓勵分銷商購買過量庫存的銷售激勵措施，例如無條件的退貨權或「庫存輪換」特權。在往績紀錄期間，我們並無錄得任何來自分銷商的重大產品退貨。

(iii) 防止內部競爭及區域管理

為避免內部競爭、惡性競爭及品牌價值侵蝕，我們實施嚴格的區域管理措施：

- **劃分產品部件以減少惡性競爭：**對於我們擁有全球分銷權的主要分銷商，我們將產品劃分為不同部件(以軟件及或硬件形式)，該分銷商獲得的產品部件僅與其從我方獲得的其他部件兼容，但與我方提供給其他分銷商的任何其他部件或部分不相容。
- **指定區域：**對於所有其他分銷商，雖非正式合同條款，我們授予其在指定銷售區域及或授權醫院內的事實上獨家銷售權。我們明確禁止分銷商在未經我方事先書面批准的情況下，於指定地理區域外銷售我們的產品。若分銷商違反此暗示條款，我們保留權利為受影響區域指定新的分銷商，並有權終止相關協議。
- **跨境管控：**我們利用序列號追蹤及批次管理來監控產品流向。這使我們能夠追溯產品至特定分銷商。若我們發現「跨區域」銷售(轉運)，我們根據合約有權處以罰款，包括沒收履約保證金、降低返利或終止分銷協議。
- **次級分銷商管理：**雖然我們通常直接銷售予一級分銷商，但我們允許若干分銷商聘用次級分銷商以增強在低線城市或特定利基市場的滲透。在此等情況下，一級分銷商必須嚴格按照我們的標準管理次級分銷商。我們要求一級分銷商對其次級分銷商違反我們政策的任何行為承擔連帶責任。

業 務

(iv) 定價政策及反賄賂合規

- 定價管理：我們以固定價格或較參考價折讓確定的價格向分銷商銷售產品。雖然我們可能提供建議零售價以促進市場定位及投標，但分銷商保留確定其對醫院最終轉售價格的自主權，惟須遵守有關定價的適用法律法規。我們定期監控市場定價，以確保我們的產品保持競爭力並防止價格侵蝕。
- 反腐敗：我們嚴格禁止分銷商向醫療專業人員或採購主管人員進行賄賂、回扣或其他不正當支付。我們保留立即終止與任何被發現違反這些道德標準的分銷商關係的權利。

(v) 分銷商的獨立性

據董事所深知，我們的所有分銷商均為獨立第三方。

- 無所有權權益：概無分銷商由我們全資擁有或控制，而我們或董事或股東(持有我們已發行股本超過5%)亦無持有分銷商的任何股權。
- 無財務資助：我們不向分銷商提供任何貸款、擔保或其他形式的財務資助以協助其購買我們的產品。
- 無管理層重疊：除另有披露者外，本集團與分銷商之間不存在董事或高級管理層重疊，且本集團的前任僱員亦無擔任我們主要分銷商的董事或高級管理層。
- 供應商與分銷商重疊：在往績記錄期間，概無主要分銷商同時為本集團原材料主要供應商的重大情況。

業 務

與分銷商協議的主要條款

我們通過框架分銷協議維持結構化的分銷夥伴關係，該等協議為我們的全球網絡設定了清晰的績效預期。協議中明確了具體的銷售區域，並包含與我們市場拓展目標相一致的預定採購目標。我們的分銷商定期通過標準化銷售合同提交採購訂單，以確保其指定區域內產品的持續供應。下文概述規管該等分銷商關係的主要商業條款，其構成我們一次性內窺鏡在國際市場實施可擴展上市策略的基礎。

我們與分銷商定期的分銷商框架協議的條款概述如下：

分銷商關係： 我們與分銷商的關係為客戶與供應商關係，據此，我們將產品所有權直接轉移予分銷商，以便分銷商後續將該等產品銷售予其客戶。

期限： 一般為一至三年

指定銷售範圍： 我們通常授予分銷商在明確界定的地理區域內的分銷權，而全球分銷權則予保留並授予我們的戰略合作夥伴。

最低採購要求： 我們一般透過雙邊談判與分銷商設定最低採購要求。我們會考慮分銷商的歷史表現、財務狀況、營運能力及其指定區域的增長潛力等因素。

銷售表現及目標： 我們一般不會在分銷協議中設定最低銷售要求或銷售目標

定價： 我們的分銷協議採用基於銷量的階梯式定價結構，即當分銷商達到預定的銷量門檻時，我們產品的單價會相應降低，使定價與採購承諾保持一致。

業 務

- 付款：** 我們與分銷商的標準付款條件結構為先支付預付款，後支付尾款。分銷商需支付指定百分比作為預付款，餘款在協定的信用期內於合約履行時支付。
- 合規情況：** 分銷商須遵守所有適用的法律法規以及我們為分銷商制定的合規政策
- 終止：** 協議可通過三種方式終止：A) 雙方隨時透過書面協議終止；B) 若分銷商未能按時支付產品款項，我們可在向分銷商發出十五(15)天書面通知後終止，除非該違約行為在該十五(15)天期間內得以補救；或C) 若任何一方(i) 另一方重大違反其在有關協議項下的義務，且該違約行為在向違約方發出書面通知後三十(30)天內仍未補救，或(ii) 另一方為其債權人利益進行一般性轉讓、委任或已有接管人、破產受託人或類似官員接管其全部或部分財產、提出或被提出任何破產申請(除非該申請在提交後六十(60)天內被駁回)，及/或被裁定為無力償債或破產，則任何一方均可終止協議。

我們的五大客戶

於往績記錄期間，我們的客戶群主要由全球醫療器械領域的分銷商和戰略合作夥伴組成，包括全球知名的醫療科技公司和區域性醫療分銷商。於2023年、2024年以及截至2025年9月30日止九個月內，我們的五大客戶分別佔總收入約67.2%、62.6%及69.9%。同期，我們最大單一客戶(包括對戰略合作夥伴的銷售)的收入分別佔總收入約41.5%、31.6%及36.0%。該趨勢表明我們的收入來源呈現健康多元化，且隨著時間的推移，對集中客戶群的依賴程度有所降低。我們與該等客戶的標準結算方式主要為電匯。

業 務

下表載列於各所示期間我們五大客戶的詳情：

截至2023年12月31日止年度的五大客戶

客戶	客戶資料	註冊地	採購的主要產品	業務關係起始日	典型信貸期	付款方式	收入金額 <i>(人民幣千元)</i>	佔總收入百分比
客戶A ⁽¹⁾ ...	分銷商：一家全球醫療科技公司控制的一組實體，在美國註冊成立，專注於醫療器械銷售，在2024年MD+DI排行榜中位列全球十大醫療器械企業之列。	美國	內窺鏡及圖像處理器	2019年	45天	電匯	56,149	41.5
客戶B.....	分銷商：一家於沙特阿拉伯註冊成立的領先醫療保健解決方案供應商，專門從事醫療設備供應。	沙特阿拉伯	內窺鏡及圖像處理器	2018年	預付款	電匯	11,261	8.3
客戶C....	分銷商：一家於台灣註冊成立的醫療器械公司，專注於醫療器械銷售。	台灣	內窺鏡及圖像處理器	2018年	預付款	電匯	9,907	7.3
客戶D....	分銷商：一家納斯達克斯德哥爾摩證券交易所上市公司的子公司，主要業務位於瑞士，專注於醫療器械營運。	瑞士	內窺鏡及圖像處理器	2018年	預付款	電匯	6,966	5.2
客戶E.....	分銷商：一家於法國註冊成立的醫療保健解決方案供應商，專注於醫療器械銷售。	法國	內窺鏡及圖像處理器	2019年	預付款	電匯	6,603	4.9
總計.....							<u>90,886</u>	<u>67.2</u>

業 務

截至2024年12月31日止年度的五大客戶

客戶	客戶資料	註冊地	採購的 產品	業務 關係 起始日	典型 信貸期	付款 方式	收入 金額 (人民幣 千元)	佔總 收入 百分比
客戶A....	分銷商：一家全球醫療科技公司控制的一組實體，在美國註冊成立，專注於醫療器械銷售，在2024年MD+DI排行榜中位列全球十大醫療器械企業之列。	美國	內窺鏡及圖像處理器	2019年	45天	電匯	44,595	31.6
客戶F.....	分銷商：一家領先的全球醫療科技公司控制的一組實體，在德國註冊成立，專注於外科及內窺鏡解決方案。	德國	內窺鏡及圖像處理器	2022年	預付款， 餘款於 30天內	電匯	17,934	12.7
客戶E.....	分銷商：一家於法國註冊成立的醫療保健解決方案供應商，專注於醫療器械銷售。	法國	內窺鏡及圖像處理器	2019年	預付款	電匯	9,366	6.6
客戶C....	分銷商：一家於台灣註冊成立的醫療器械公司，專注於醫療器械銷售。	台灣	內窺鏡及圖像處理器	2018年	預付款	電匯	8,654	6.1
客戶D....	分銷商：一家納斯達克斯德哥爾摩證券交易所上市公司的子公司，主要業務位於瑞士，專注於醫療器械營運。	瑞士	內窺鏡及圖像處理器	2018年	預付款	電匯	7,874	5.6
總計.....							<u>88,423</u>	<u>62.6</u>

業 務

截至2025年9月30日止九個月的五大客戶

客戶	客戶資料	註冊地	採購的 產品	業務 關係 起始日	典型 信貸期	付款 方式	收入 金額 <i>(人民幣 千元)</i>	佔總 收入 百分比
客戶A	分銷商：一家全球醫療科技公司控制的一組實體，在美國註冊成立，專注於醫療器械銷售，在2024年MD+DI排行榜中位列全球十大醫療器械企業之列。	美國	內窺鏡及圖像處理器	2019年	45天	電匯	42,021	36.0
客戶F.....	分銷商：一家領先的全球醫療科技公司控制的一組實體，在德國註冊成立，專注於外科及內窺鏡解決方案。	德國	內窺鏡及圖像處理器	2022年	預付款， 餘款於 30天內	電匯	21,481	18.4
客戶E.....	分銷商：一家於法國註冊成立的醫療保健解決方案供應商，專注於醫療器械銷售。	法國	內窺鏡及圖像處理器	2019年	預付款	電匯	6,394	5.5
客戶C	分銷商：一家於台灣註冊成立的醫療器械公司，專注於醫療器械銷售。	台灣	內窺鏡及圖像處理器	2018年	預付款	電匯	5,990	5.1
客戶D	分銷商：一家於沙特阿拉伯註冊成立的領先醫療保健解決方案供應商，專門從事醫療設備供應。	沙特 阿拉伯	內窺鏡及圖像處理器	2018年	預付款	電匯	5,727	4.9
總計							<u>81,613</u>	<u>69.9</u>

業 務

附註：

- (1) 我們於2019年透過營銷活動與客戶A成為戰略合作夥伴。於往績記錄期間，客戶A每年均位列我們前五大客戶之一。於2023年，我們與客戶A訂立研發服務協議，進一步鞏固此合作關係，以聯合品牌計劃共同開發一次性膀胱鏡產品。截至2025年9月30日止九個月，客戶A對我們總收入的貢獻百分比有所下降，乃主要由於在往績記錄期間我們分銷商網絡的擴張及多元化。

於往績記錄期間內各期間，我們的五大客戶均非我們的供應商。於往績記錄期間，董事、其各自的聯繫人或任何股東(持有或據董事所知曾持有我們5%以上股份)均未在任何期間於我們的五大客戶中擁有任何權益。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與客戶之間並無任何重大糾紛。

售後服務

我們的售後服務策略針對產品組合的獨特性質而定制。雖然我們的一次性內窺鏡因其即用即棄的設計本質幾乎無需售後支持，但我們為資本設備(即圖像處理器)提供全面的售後服務。我們為該等系統提供行業特定的保修政策，為終端用戶提供典型的一年保修期，視乎與特定客戶的具體協議而定。此保修涵蓋免費維修服務以及因製造或設計缺陷導致的零件更換，並由我們授權分銷商和重點工業客戶的合同服務安排補充。對於保修範圍外的問題或產品，我們提供有償維修服務。有關支持由我們專門的售後服務團隊提供，該團隊由具有跨學科專業知識的經驗豐富的工程師組成，涵蓋機械、電氣和自動化系統，使其能夠提供全面的支持，包括設備維修、安裝指導和技術培訓。在我們的全球目標市場，主要售後服務由我們當地的分銷商在其各自區域內提供，而我們的中央技術團隊則在必要時提供升級支持和專業知識。

定價政策

我們實施遵守所有相關法律法規的具競爭力且有效的定價政策。我們進行市場研究與分析，主要考量當地市場規模、競爭對手定價及市場份額。基本原則是給予任何客戶的價格不得低於我們提供予其他分銷合作夥伴的最低價格。為確保公平性並保障分銷商網絡的利益，直銷客戶(通過當地代理)的價格原則上設定在相對較高的水平。在實際操作中，我們分析及估算產品銷售，並考慮自身成本及客戶反饋等多種因素。我們根據終端客戶類型及產品類別採用差異化定價。

業 務

營 銷

我們的銷售與營銷團隊負責業務拓展、客戶溝通、營銷策略及促銷活動。其與現有客戶緊密合作，維護關係並為所需產品提供售後服務，同時通過線上與線下推廣活動向潛在客戶推介新產品。該團隊定期進行客戶拜訪，以更好地了解不斷變化的市場需求並收集反饋，從而為我們的產品開發和營銷工作提供相關資料。此外，我們參與全球主要行業展會，以推廣產品並洞察市場趨勢和消費者偏好。

董事認為，我們已建立穩固且忠誠的客戶群，這源於我們在可持續生產環境下對提供高質量產品和可靠服務的承諾。根據灼識諮詢的資料，我們的主要客戶多為內窺鏡行業的領導者，該等客戶採用相對嚴格的供應商評估標準。彼等往往尋求一致的產品質量、可靠的交付能力，以及對環境及可持續實踐的持續承諾。考慮到顯著的轉換成本，以及建立長期信任合作關係需投入的大量精力，該等客戶通常不傾向更換供應商。

我們相信，憑藉長期建立的合作關係和對客戶需求的深刻理解，我們相比其他市場參與者更有能力滿足，並在許多情況下超越其期望。維持該等可信賴的關係亦使我們能夠以更低的營銷和銷售成本更高效地為該等客戶服務。此外，通過利用我們的產品開發和研發能力，我們相信我們能夠通過改進產品組合和生產過程來適應及滿足不斷變化的客戶需求。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們主要向主要供應商採購醫用電子線纜、芯片及不銹鋼管。我們的主要供應商包括為一次性內窺鏡及圖像處理器生產提供關鍵專用部件和材料的製造商。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，五大供應商合計採購額分別約佔我們總採購額的55.4%、81.5%及44.4%。同期最大單一供應商採購額分別約佔我們總採購額的16.9%、64.9%及14.3%。

與此同時，為降低供應商集中的相關風險，我們已採取多元化策略。近年來，我們持續擴大供應商來源，從2023年的124名增至最後實際可行日期的159名，從而降低集中度風險。

業 務

下表載示我們於各所示期間的五大供應商詳情：

截至2023年12月31日止年度五大供應商

供應商	供應商資料	註冊地	採購的 產品	業務 關係 起始日	典型 信貸期	付款 方式	採購 金額 (人民幣 千元)	佔總 採購 百分比
供應商A....	一家私人公司，主要業務位於香港，專注於電子產品分銷。	香港	半導體	2022年	預付款	電匯	2,789	16.9
供應商B....	一家台灣證券交易所上市公司，主要業務位於台灣，專注於半導體的開發及供應。	台灣	半導體	2020年	預付款	電匯	2,678	16.2
供應商C....	一家私人公司，主要業務位於中國，專注於開發、製造及分銷各類連接器。	深圳	醫療級連接器及線纜	2019年	預付款+尾款	電匯	1,756	10.6
供應商D....	一家私人公司，主要業務位於中國，專注於金屬產品製造及開發。	寧波	金屬管道	2021年	交付後30天	電匯	1,104	6.7
供應商E....	一家私人公司，主要業務位於中國，專注於醫療器械的代工製造。	上海	醫療級管材	2018年	預付款+尾款	電匯	823	5.0
總計.....							<u>9,150</u>	<u>55.4</u>

業 務

截至2024年12月31日止年度五大供應商

供應商	供應商資料	註冊地	採購的產品	業務關係 起始日	典型 信貸期	付款 方式	採購 金額 <i>(人民幣 千元)</i>	佔總 採購 百分比
供應商A....	一家私人公司，主要業務位於香港，專注於電子產品分銷。	香港	半導體	2022年	預付款	電匯	17,166	64.9
供應商D....	一家私人公司，主要業務位於中國，專注於金屬產品製造及開發。	寧波	金屬管道	2021年	交付後30 天	電匯	1,689	6.4
供應商C....	一家私人公司，主要業務位於中國，專注於開發、製造及分銷各類連接器。	深圳	連接器及線 纜	2019年	預付款+ 尾款	電匯	1,286	4.9
供應商F....	一家私人公司，主要業務位於中國，專注於開發及製造藥品包裝與藥物運送解決方案。	蘇州	支撐卡及 紙塑袋	2021年	預付款+ 尾款	電匯	774	2.9
供應商E....	一家私人公司，主要業務位於中國，專注於醫療器械的代工製造。	上海	醫療級管材	2018年	預付款+ 尾款	電匯	644	2.4
總計.....							<u>21,559</u>	<u>81.5</u>

業 務

截至2025年9月30日止九個月五大供應商

供應商	供應商資料	註冊地	採購的 產品/服務	業務 關係 起始日	典型 信貸期	付款 方式	採購 金額 <i>(人民幣 千元)</i>	佔總 採購 百分比
供應商C....	一家私人公司，主要業務位於中國，專注於開發、製造及分銷各類連接器。	深圳	連接器及 線纜	2019年	預付款+ 尾款	電匯	1,558	14.3
供應商F....	一家私人公司，主要業務位於中國，專注於開發及製造藥品包裝與藥物運送解決方案。	蘇州	醫療級滅菌 袋/滅菌 托盤內襯	2021年	預付款+ 尾款	電匯	981	9.0
供應商D....	一家私人公司，主要業務位於中國，專注於金屬產品製造及開發。	寧波	金屬管道	2021年	交付後 30天內	電匯	975	9.0
供應商G....	一家私人公司，主要業務位於香港，專注於半導體貿易。	香港	半導體	2025年	預付款+ 尾款	電匯	736	6.8
供應商E....	一家私人公司，主要業務位於中國，專注於醫療器械的代工製造。	上海	醫療級管材	2018年	預付款+ 尾款	電匯	577	5.3
總計.....							<u>4,827</u>	<u>44.4</u>

業 務

我們與供應商訂立的標準供應協議的主要條款概述如下：

- 期限：** 一般為1-3年
- 標的：** 標的物通常包含生產及銷售流程所需的原材料，包括但不限於內窺鏡配件、配套器械及包裝耗材。
- 定價：** 我們在單獨的採購訂單中明確數量及價格。
- 付款：** 我們與供應商的標準付款條件結構為預付款加尾款。我們需支付指定百分比作為預付款，餘款在約定期限屆滿前於合約履行時支付。
- 物流：** 通常由供應商負責產品的運輸及送貨上門。此外，供應商須提供質量要求及技術標準，並確保產品符合該等要求及標準。
- 退貨與保修：** 保修期一般為1年。在使用期間，供應商對固有質量缺陷提供免費維修。因我們操作不當而導致的維修將產生費用。保修期屆滿後，非人為因素的質量問題維修由雙方協商解決。
- 終止：** 協議可通過三種方式終止：A) 雙方隨時透過書面協議終止；B) 若一方預期違約、經要求履行後仍未履行義務，或重大違約，另一方有權終止；或C) 若(i)發生不可抗力事件導致協議目的無法實現，或(ii)另一方喪失履行義務的能力，任何一方均可終止協議。

業 務

於往績記錄期間，本公司任何董事、彼等各自的聯繫人士或任何股東(持有或據董事所知曾持有我們已發行股本5%以上者)概無於往績記錄期各期間內任何五大供應商中擁有任何權益。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與供應商之間並無任何重大糾紛。

主要客戶與供應商重疊

董事確認，於往績記錄期間，概無主要客戶同時為主要供應商。

於往績記錄期間的轉讓定價安排

集團內交易概覽

我們作為一個全球整合的醫療器械平台運營，其業務模式要求各子公司之間進行大量的跨境協作。本集團包括位於中國的垂直整合製造基地及在美國設立的全球銷售網絡子公司。

於往績記錄期間，本集團在日常業務過程中進行了重大的集團內交易，以促進一次性內窺鏡及影像處理器的研發、製造及全球分銷。該等交易主要包括：1)我們的中國半成品製造實體明視數字向在中國的主要製造子公司智光機電銷售原材料及專有微型攝像模組；及2)智光機電向本集團的海外銷售子公司OTU Medical銷售製成品醫療器械產品，以供其後續向各自當地市場的第三方分銷商及終端客戶銷售。

商業理據與功能分析

本集團的轉讓定價安排基於並旨在反映本集團的運營現實及商業策略：

- 中國半成品製造實體：作為本集團位於中國寧波的主要製造及研發中心，明視數字負責採購原材料(包括鏡頭、傳感器及金屬管材)、進行專有設計以及製造核心組件(包括微型攝像模組)。因此，該實體承擔與生產能力、存貨管理、產品質量責任及研發技術相關的主要風險。
- 中國製造及銷售實體：智光機電在獲得由明視數字供應的核心組件後，主要負責一次性內窺鏡及影像處理器的研發、生產、組裝及銷售，並將製成品銷售予我們的海外銷售實體客戶。

業 務

- 海外銷售實體：負責將製成品銷售予第三方客戶，OTU Medical在本集團內擔任有限風險分銷商的角色。其主要職責是維護海外銷售網絡、執行營銷策略、促進當地法規合規以及提供客戶支持服務。我們的海外實體在一定程度上承擔與當地市場需求波動、向第三方客戶收取賬款以及當地存貨持有相關的風險。

集團內交易的定價旨在根據各實體履行的職能、使用的資產及承擔的風險（「**FAR**分析」），確保本集團利潤分配與各子公司創造之價值相稱。

轉讓定價政策與方法

我們致力於遵守我們在各個運營司法轄區適用的轉讓定價法律及法規，包括《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施細則，以及美國《國內稅收法規》。我們的轉讓定價政策基本上基於獨立交易原則，該原則要求關聯方之間的交易條款及條件，應與獨立方在類似情況下可能達成的一致。

經濟合作與發展組織(OECD)發佈的《跨國企業與稅務機關轉讓定價指南》確立了評估關聯方交易的全球標準。全球各地的稅務機關廣泛使用該等OECD指南。因此，本集團各實體之間的交易必須遵循其中規定的獨立交易原則。

於往績記錄期間，本集團內集團內交易的總額約為人民幣400百萬元。為釐定集團內交易的獨立交易價格，我們已採用交易淨利潤法（「**交易淨利潤法**」）作為主要的轉讓定價方法。董事及獨立轉讓定價顧問認為，經計及我們交易的性質及可獲得的可靠可比獨立公司數據，交易淨利潤法乃最為適當的方法。可比公司的選取基於其與本集團子公司的功能相似性。營業利潤率／全部成本加成率被選為最合適的利潤水平指標。

業 務

根據交易淨利潤法，我們：

- 確定交易中的「被測試方」(通常為海外銷售實體，因其履行的職能相比中國製造實體較不複雜)；
- 選擇適當的利潤水平指標(例如營業利潤率或銷售回報率)；及
- 將被測試方的盈利能力與一組在相關市場履行類似分銷／製造職能的可比獨立公司進行比較。

獨立轉讓定價顧問審閱

為籌備[編纂]，我們已委託一名獨立轉讓定價顧問(「稅務顧問」)對本集團於往績記錄期間的轉讓定價安排進行全面審閱。稅務顧問審閱的範圍包括：

- 評估我們主要子公司的功能概況及風險特徵；
- 評估本集團所選轉讓定價方法的適當性；
- 進行基準研究以識別可比獨立公司並確定獨立交易利潤區間；及
- 審閱本集團在相關司法轄區就轉讓定價文檔要求的合規狀況。

在應用交易淨利潤法時，我們通常使用多年財務數據。一般而言，我們採用三年的財務數據(通常為測試年度及前兩個年度，除非特殊情況需要更長期間的數據)。經考慮目前絕大多數上市公司尚未披露其2025年財務數據，為審閱中受測交易的可比性分析，我們使用了可比公司從2022年至2024年的三年加權平均財務數據。

業 務

根據所進行的工作，稅務顧問認為：

- 本集團採用的轉讓定價方法對於我們交易的性質及所處行業乃屬合理且適當；
- 於往績記錄期間進行的集團內交易，其條款與獨立交易原則基本一致；及

根據所採用的轉讓定價方法，我們的轉讓定價顧問認為，於往績記錄期間，海外銷售實體在相關交易中的利潤水平，總體上處於由獨立可比公司利潤水平指標構成的四分位區間之內。

監管合規及董事確認

我們的董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團在所有重大方面均遵守了相關的轉讓定價法律及法規。具體而言，根據國家稅務總局發佈的國家稅務總局公告2016年第42號，我們的董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的中國實體未達到準備本地文檔或主體文檔的門檻。

我們未曾因轉讓定價安排而受到中國、美國或任何其他司法轄區稅務機關的任何審計、調查或質疑。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何可能對我們業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的待決或潛在稅務爭議或問詢。

然而，我們承認轉讓定價法規複雜，且不同稅務機關可能存在不同解釋。有關我們轉讓定價安排的潛在風險討論，請參閱本文件「風險因素－與我們的業務及行業相關的風險－我們可能面臨與轉讓定價安排相關的風險」一節。

業 務

原材料

於往績記錄期間，我們的上市產品主要包括一次性內窺鏡及圖像處理器。上市產品的主要原材料或部件包括自主設計的CMOS圖像傳感器及微型攝像模組，以及醫療電子線纜及彎曲模組。

我們主要自中國境內可靠且經驗豐富的供應商處採購原材料及專用部件，包括用於CMOS圖像傳感器的電子零件及用於一次性內窺鏡的聚合物。一次性內窺鏡成像功能的核心乃專有CMOS圖像傳感器。此策略使我們能在嚴格管控核心技术及最終部件完整性的同時，借助合作夥伴先進且資本密集型的專業製造技術。我們對所採購的傳感器實施嚴格的質量控制，並為該等關鍵部件建立了穩定可靠的供應鏈。CMOS圖像傳感器及微型攝像模組的主要原材料為半導體矽材料。因此，關鍵原材料包括矽晶圓、光學玻璃及我們從中國可靠且經驗豐富的供應商處採購的醫療電子線纜及彎曲模組。各類主要原材料的採購價格在整個往績記錄期間基本保持穩定。

於整個往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們一直保持穩定可靠的供應鏈，未出現重大中斷，且預期在可見未來不會在獲取充足、高質量的供應方面遇到重大困難。我們主要原材料採購價主要參考市場現行價格。我們通過靈活的採購策略及採購規模優勢，以減輕潛在價格波動的影響。

我們的採購團隊根據生產計劃、當前市場狀況及目標庫存水平制定詳細計劃。為確保醫療器械所需的嚴格質量標準，我們對所有供應商進行嚴格的盡職調查，評估其產品質量、交貨可靠性及是否符合我們的規格要求。我們通過定期溝通、質量審核及必要時進行實地考察以核實其是否符合相關醫療及質量標準來實現此目標。我們亦監察供應商，以確保其流程符合我們的質量管理體系。對關鍵部件採購本地化的側重，有助於優化物流成本並提升供應鏈響應能力。

業 務

為減輕關鍵原材料及專用部件價格波動的影響，我們實施了積極的多元化採購策略。我們與主要供應商建立長期戰略合作夥伴關係，以確保供應穩定及成本可預測。我們的採購團隊持續監察全球市場狀況及庫存水平，對關鍵投入品的價格趨勢進行持續分析，以動態調整採購策略(例如根據市場預測策略性地提前或推遲訂單)。我們定期評估現有及潛在供應商，成本競爭力是關鍵評估標準，並備有經審核的合格合作夥伴名單。此外，我們持續多元化供應商的地域分佈，以拓寬採購選擇並減少對單一供應商的依賴，從而增強供應鏈的整體韌性。

庫存管理

我們的存貨包括原材料及製成品。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的存貨分別為人民幣23.9百萬元、人民幣29.5百萬元及人民幣22.0百萬元。請參閱「財務資料－匯總財務狀況表若干關鍵項目之討論－庫存」。

我們通常根據客戶訂單、銷售計劃及物流時間表維持原材料庫存水平。我們的可拋棄式內窺鏡不提供保修。對於我們的圖像處理器，典型的保修期為一年。此外，根據與若干客戶的具體協議，我們可能提供最長為系統啟用後兩年內有效的回購抵扣方案。我們在中國浙江省寧波市及美國加利福尼亞州聯合市設有自營倉儲設施以滿足日常運營需求。我們設有專職倉庫管理團隊，下設包裝材料、原材料及製成品三個分區。我們的倉庫管理團隊每日、每月、每季及每年進行盤點，除定期盤點外，亦會不時進行補充盤點。我們亦定期監察原材料，檢查其有效期，並在有效期屆滿前三個月對原材料進行重新檢驗。

我們通過企業資源規劃系統優化存貨管理，以追蹤存貨流動。該系統使我們能夠實時監察庫存水平及查看庫存報告，從而幫助我們維持最佳庫存水平並提高效率。我們亦已採納並實施若干安全保管措施，例如防火、防盜、防潮、蟲害防治及防變質。此外，我們嚴格控制倉庫的溫度和濕度，並確保倉庫及其周圍環境的整潔。

業 務

交付與物流

在全球分銷一次性內窺鏡方面，我們主要採用工廠交貨(EXW)條款。在此安排下，我們在中國指定地點備妥產品，隨後由分銷商及直接客戶負責運輸事宜。針對分銷商合作關係，產品於我方廠區完成交接後，分銷商將負責管理所有物流作業，將產品配送至國際市場的終端客戶。此標準化EXW模式不僅簡化出口作業流程，更使全球分銷網絡得以高效擴展。對於我們與分銷商的EXW安排，分銷商自行選擇其物流服務供應商並承擔相關運費、關稅及稅費(如適用)。對於透過本地代理商的銷售，我們將直接從我們在美國或中國的辦事處發貨。

於2022年期間若干省份爆發2019冠狀病毒病時，各地不時採取關閉醫院等預防措施。這暫時限制了我們產品在醫院內的使用，並導致分銷商的訂貨頻率略有下降，但整體影響仍然有限。此等情況亦影響了我們在該期間的交付與物流安排。

質量管理

我們的質量管理部門

我們對質量與可靠性的關注增強了客戶的認可與信任。我們已實施符合相關國家、國際／行業標準的質量管理體系，覆蓋從原材料採購到生產及倉儲的整個過程。我們亦堅持執行嚴格的質量管理體系。得益於我們強化的質量控制措施，我們已取得ISO 13485：2016醫療器械質量管理體系證書以及我們的質量管理標準已通過MDSAP審核。截至最後實際可行日期，我們有17名僱員專職負責質量管理。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據董事所深知，我們(i)未因重大產品質量問題收到相關主管部門的任何罰款、產品召回令或其他處罰；(ii)未收到客戶任何重大產品退貨；或(iii)未收到消費者任何重大投訴。截至最後實際可行日期，董事及管理層並不知悉任何可能導致產品召回的待決產品召回或相關主管部門或消費者團體的調查／行動。

業 務

原材料採購

我們已實施全面的政策與詳細程序，以確保從供應商採購的原材料質量。在選擇與評估供應商時，我們進行詳盡的盡職審查，考量因素包括其產品或服務質量、交付及時性、供應成本及售後支援。每一批次運抵我們設施的原材料均需經過抽樣測試，以評估其物理與化學特性，包括外觀、衛生標準及其他相關規格。我們亦已制定原材料的妥善儲存政策，涵蓋溫度、通風及濕度條件等關鍵因素。

生產

我們的產品通過受控且標準化的生產流程製造，旨在確保質量、安全性及性能的一致性。我們的製造業務建立在整合的質量管理體系之上，旨在確保從設備組裝、過程質量控制到最終產品包裝的整個生產週期內符合國際醫療器械標準。具體而言，我們的一次性內窺鏡由獨立第三方滅菌服務供應商採用環氧乙烷(EO)滅菌。該EO滅菌流程依據適用於醫療器械的國際公認標準進行，並經驗證可達到適當的無菌保證水平。滅菌作為常規生產的一部分執行，且該流程受到持續控制與監測，以確保產品無菌性及材料相容性。

此外，我們的生產設施在嚴格的潔淨室規範下運作，要求所有人員在進入製造區域前遵守全面的著裝程序，包括穿著全套防護服。所有生產人員均須完成關於良好生產規範(GMP)及設備特定程序的全面培訓，並在上崗前通過強制性的能力驗證。

庫存倉儲

我們倉庫的建築面積約為500平方米，需接受定期檢查以確保符合適用的安全與環保標準，並按照標準程序運作，包括及時記錄、清晰正確的標籤及定期盤點。製成品區域配備自動化控制儀器、視頻監控及消防系統，以提升安全性。此外，我們倉庫的儲存條件根據原材料及製成品的類別與入庫日期進行管理，以確保妥善處理及庫存管理。

業 務

競爭

我們在美國、歐洲及日本的一次性輸尿管鏡出貨量中位列前三品牌。

特別是，相較於國際品牌，我們早於2018年已開發出更多可規模化生產並成功商業化的一次性內窺鏡類型。此外，與國際同業相比，我們在泌尿科、呼吸科、耳鼻喉科、胃腸科及婦科領域實現更廣泛的應用。另外，作為一家專注全球市場的國際品牌，我們緊密關注全球市場趨勢，因此在針對不斷變化的消費者偏好與市場趨勢調整研發、產品開發與營銷方面更為靈活。因此，憑藉我們的市場領導地位，我們相信能夠把握全球市場的重大增長機遇。有關我們所處行業的競爭格局詳情，請參閱「行業概覽」。

知識產權

知識產權乃我們業務的基礎，我們投入大量時間與資源進行開發與保護。我們綜合運用知識產權註冊、合同限制及保密程序，來建立並保護我們的專有技術、技術訣竅及其他知識產權。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有4項註冊商標、37項專利及17項待決專利申請。此外，我們在美國已獲得4項商標、4項專利及4項待決專利申請。有關我們重大知識產權的詳細信息，請參閱「附錄四—法定及一般資料—B.有關我們業務的進一步資料—2.知識產權」。

我們持續加強知識產權管理，通過知識產權中心全面保護創新成果，保障合法權益。知識產權中心與研究院、生產基地及銷售部門緊密協作，開展專利佈局與侵權風險識別培訓，並建立了知識產權學習體系，就專利申請、商標註冊及相關法律法規提供指導，提升員工整體知識產權意識，確保合規運營。我們已獲得GB/T 29490-2023知識產權合規管理體系認證。

業 務

除提交商標與專利註冊申請外，我們亦實施了一系列全面措施來管理及保護我們的知識產權。我們的關鍵舉措包括：(i)設定關鍵績效指標，積極申請專利，分析並應用專利信息；(ii)開展商標相關工作以服務市場需求，確保商標的有效應用；(iii)在研發過程中專注規劃技術路線；(iv)進行技術檢索與自由實施(FTO)分析，以評估侵權風險與可能性，確保後續產品不侵犯他人知識產權；(v)實施知識產權風險規劃全過程以規避潛在風險；(vi)通過購買專利對沖風險、委託第三方機構進行侵權分析等方法實施風險控制；(vii)關注重複研發風險，並與合作夥伴及高校、學術教授協作控制此風險；及(viii)在全運營鏈條進行專利佈局，覆蓋從研發到產品生產的全過程。

此外，我們通過與員工簽訂保密協議及競業禁止協議來保護我們的技術訣竅。儘管我們已盡力防範，第三方仍可能未經授權獲取並盜用我們的知識產權或技術訣竅。第三方未經授權使用我們的知識產權和技術訣竅，以及我們為保護知識產權和技術訣竅所產生的開支，可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。詳情請參閱「風險因素—與我們業務及行業相關的風險—我們的成功取決於我們保護知識產權的能力。第三方未經授權使用我們的知識產權可能損害我們的品牌及聲譽，並對我們的業務造成重大不利影響，而我們可能產生巨額開支以保護我們的知識產權」。

我們致力確保遵守適用的知識產權法律。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未涉及任何由第三方提起的知識產權侵權訴訟(單獨或合計)會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

業 務

數據隱私與安全

我們的營運模式主要涉及向授權分銷商銷售產品，而非直接面向終端用戶，這從根本上限制了我們與患者終端用戶的直接互動；因此，我們通常不會獲取或處理任何患者的個人可識別信息。我們未曾購買任何個人數據，並禁止任何人出售此類數據。

牌照、許可證及批准

我們須持有多項牌照及許可證以經營業務。我們已從中國及美國相關政府部門取得開展業務所需的所有重要方面的牌照、許可證及證書。我們密切監控各項牌照及許可證的狀態，並及時提出續期申請。牌照及許可證能否成功續期，將取決於我們是否滿足有關要求。

下表載列我們目前持有之重要牌照、許可證及批准：

牌照／許可證	頒發機構	授予日期	到期日	持有人
醫療器械生產許可證.....	浙江省藥品監督管理局	2022年4月27日	2027年4月26日	智光機電
城鎮污水排入排水管网許可證.....	寧波市水務局	2025年6月3日	2030年6月2日	智光機電
醫療產品出口證明..	浙江省藥品監督管理局	/	2027年3月20日	智光機電
美國				
醫療器械製造許可證.....	公共衛生部食品藥品分局(加利福尼亞州)	/	2027年1月13日	OTU Medical

業 務

僱員

作為一家醫療器械公司，我們的僱員是寶貴的資源。我們以擁有一支多元且技術精湛的領導團隊為榮，成員皆為各自領域的前沿專家。截至最後實際可行日期，我們共有154名僱員，駐點於美國及中國。下表載列截至最後實際可行日期，按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數	佔總數百分比
總經理辦公室	5	3.2
生產	76	49.4
質量	17	11.0
銷售與營銷	6	3.9
研究與開發	31	20.1
採購	3	2.0
財務	8	5.2
倉儲	3	2.0
行政	5	3.2
總計	154	100.0

我們的成功有賴於吸引、留住及激勵合格人員的能力。我們通過校園招聘及有經驗人士招聘招募新僱員。我們亦聘請第三方招聘機構，為我們的研發團隊物色具有生物、化學等相關學科教育背景及公司研發工作經驗的候選人。我們根據候選人的教育背景、專業知識、必要技能、面試表現、相關經驗及職業道德對其進行評估。作為人力資源策略的一部分，我們為僱員提供具競爭力的薪酬、基於績效的現金獎金及其他激勵。我們採用全面培訓制度，據此為新僱員及內部調動僱員提供入職前培訓，並為僱員提供定期的持續技術培訓。

根據中國法規要求，我們參與了由相關地方市級及省級政府組織的各項員工社會保障計劃，包括住房、養老、醫療、工傷、生育及失業保險計劃。我們與行政主管、經理及僱員簽訂了僱傭合同以及關於保密、知識產權及競業禁止的協議。

我們相信我們與僱員保持著良好的工作關係，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾經歷任何重大勞資糾紛或在為營運招聘僱員方面遇到任何困難。

業 務

物業

我們的企業總部位於開曼群島。截至最後實際可行日期，我們在中國持有1宗土地的土地使用權證書，總地盤面積約為360.4平方米。截至最後實際可行日期，我們在所擁有土地上持有的房屋所有權證書對應的建築物，在中國的總建築面積約為704.73平方米。該物業主要用作我們的生產設施。請參閱「－生產－擴張計劃」。

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃了一處物業，總建築面積約5,342.4平方米，主要用於辦公、研發及製造。此外，我們在美國加利福尼亞州租賃了一處物業，總建築面積約2,208平方英尺。我們相信我們現有的設施足以滿足近期需求，且可按商業上合理的條款獲得額外空間。我們預期在租約到期續簽時不會遇到特殊困難。

於2025年9月30日，我們持有的任何物業的賬面值均未達到我們綜合總資產的15%或以上。根據香港上市規則第5章及《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條的規定，無需如該條例附表三第34(2)段所述，在估值報告中包含所有土地或建築物權益。

保險

我們認為我們的保險範圍是充足的，因為我們已根據中國法律法規及行業商業慣例，購買了所有強制性保險，包括員工社會保險及車輛商業與強制交通保險。我們亦為生產人員購買了安全責任保險。然而，基於市場普遍慣例，我們未投保任何營業中斷保險或產品責任保險(此類保險在中國法律下非強制性)，亦未投保關鍵人員人壽保險或技術基礎設施損害保險。於往績記錄期間，我們未曾提出或成為任何重大保險索賠的對象。我們面臨未投保事件導致的重大運營風險，包括業務中斷、法律訴訟、自然災害或設備設施的嚴重損壞。詳情請參閱「風險因素－與我們業務及行業相關的風險－不遵守《中華人民共和國社會保險法》和《住房公積金管理條例》可能會使我們受到罰款和其他法律或行政制裁」。

業 務

獎項與認可

我們的業務質量及受歡迎程度獲得了認可。下表載列與本集團及我們知識產權相關的一些重要獎項及認可：

獲獎年份	獎項／證書	頒發機構
2014年...	第三屆中國創新創業大賽：先進製造行業團隊組一等獎	中國創新創業大賽組織委員會
2015年...	第六屆中國深圳創新創業大賽：團隊組第二名	第六屆中國深圳創新創業大賽組織委員會
2019年...	2019未來醫療100強一內窺鏡檢查五強企業	動脈網、蛋殼研究院
2020年...	高新技術企業證書	寧波市科學技術局／寧波市財政局／ 國家稅務總局寧波市稅務局
2025年...	國家級專精特新中小企業（第七批，浙江省）	國家工業和信息化部中小企業局
2026年...	2026年度寧波市三星級綠色工廠	寧波市鄞州區經濟和信息化局

法律訴訟及合規

法律訴訟

我們可能不時在日常業務過程中涉及法律訴訟。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾且並非任何重大法律、仲裁或行政程序的當事方，且我們並不知悉任何待決或可能針對我們或董事提起的法律、仲裁或行政程序（單獨或合計）會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

業 務

合 規

我們受中國監管機構發佈的各項監管要求及指引所規限。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發生任何違規行為，亦無發生任何董事認為整體而言可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大違規事件。

任何已識別的不合規情況，無論個別或整體而言，均不被視為對我們的業務構成重大影響。具體歷史事件詳情如下：

不合規情況

於往績記錄期間，我們識別出業務運營中的若干不合規事件。我們已採取主動措施糾正該等問題，並加強了內部控制系統以防止未來再次發生。

(i) 環境保護

我們的子公司數通信息技術在中國浙江省寧波市商卡立園區內第12號廠房三樓(西側)運營生產線項目。截至最後實際可行日期，數通信息技術尚未就該項目完成必要的環境影響評估程序或環保設施的驗收手續，亦未取得污染物排放許可證或完成登記。

根據《建設項目環境保護管理條例》及《中華人民共和國環境影響評價法》，未報批環境影響評價文件可能被責令停止建設，並處以項目總投資額1%至5%的罰款。此外，若項目需要配套建設的環境保護設施未經驗收即投入生產，我們可能被責令限期改正，並處以人民幣200,000元至人民幣1,000,000元的罰款。根據《排污許可管理條例》，未取得排污許可證排放污染物或未按照規定進行登記，可能分別面臨人民幣200,000元至人民幣1,000,000元或最高人民幣50,000元的罰款。

我們目前正在編製環評文件，並已於2026年1月提交審批申請。截至最後實際可行日期，我們尚未就該等環境事項受到任何行政處罰。

業 務

(ii) 消防安全

我們在浙江省寧波市的生產設施使用租賃物業。我們未按《中華人民共和國消防法》及相關規定，完成該等項目的消防驗收備案程序。

根據《中華人民共和國消防法》，未完成該等程序可能導致被責令整改，並處以不超過人民幣5,000元的罰款。我們目前正在準備必要文件以完成消防驗收備案。

環境、社會、健康與安全事宜

我們受各種健康、安全、社會及環境法律法規的規管，且我們的營運經常受到地方政府部門的檢查。為確保遵守中國相關環境與社會法律法規，我們制定了各種治理措施以監督環境、社會及管治(「ESG」)相關政策的實施，該等措施載於我們的標準操作程序中。

董事會關於ESG管治的聲明

董事會(「董事會」)對本集團的環境、社會及管治(「ESG」)策略、匯報及風險管理承擔最終監督責任。為確保將可持續發展原則有效融入企業基因，我們已建立穩健的三層管治架構：

- **董事會**：制定整體ESG策略並評估重大風險，尤其關注氣候韌性、產品安全及企業道德。
- **ESG委員會**：由高級管理層成員組成，負責執行董事會策略、監察關鍵績效指標，並每半年向董事會提交進度報告。
- **ESG工作小組**：由人力資源、EHS(環境、健康與安全)及供應鏈等營運部門代表組成，負責日常執行、數據匯總及合規監察。

董事會已將「醫療廢物管理」、「產品質量與患者安全」及「供應鏈韌性」確定為本集團最重要的ESG支柱。我們致力於每年對照量化的可持續發展目標，對進度進行透明審查。

業 務

環境責任

A. 「全生命週期」環境角度

我們認知到一次性內窺鏡的性質涉及產生醫療廢物。然而，我們就環境影響倡導「全生命週期」角度。雖然一次性器械必然使用聚合物材料，但此影響因消除了可重複使用內窺鏡再處理所產生的巨大環境負擔而得以抵銷。我們的一次性解決方案避免了資源密集型的再處理循環，從而避免了：

- 大量用水：重複清洗週期所需的大量過濾水消耗；
- 化學排放：將危險的高水平消毒劑(如戊二醛)排入廢水系統；及
- 能源消耗：乾燥櫃及自動內窺鏡再處理機持續的能源需求。

為進一步減少材料足跡，我們正積極推進以下舉措：

- 材料創新：我們正在研究將可生物降解聚合物及可回收熱塑性彈性體用於非關鍵器械部件的可行性。
- 體積減量：我們正在優化包裝結構，以實現體積減少48%，從而提升物流效率並減少下游廢物。

我們遵守《中華人民共和國節約能源法》及《中華人民共和國循環經濟促進法》以及其他相關法律法規。我們已發佈節能制度，旨在通過以下措施減少資源使用：

- 資源節約：我們積極推廣無紙化辦公環境以減少廢物並支持可持續實踐。如必須打印，我們鼓勵使用黑白雙面打印並默認環保設置。所有文件在打印前應仔細預覽以確保準確性，避免不必要的紙張使用。任何誤印的紙張均應收集並在辦公室內重新用作便條紙或草稿紙。

業 務

- 能源節約：為促進節能，我們已實施明確的溫度控制及照明使用政策。夏季，僅當每日最高室外溫度持續高於30°C且室內溫度超過28°C時方可開啟空調(製冷模式)。冬季，僅當每日最低室外溫度持續低於10°C且室內溫度低於16°C時方可開啟空調(製熱模式)。此外，所有僱員在工作日結束離開辦公室時必須關閉所有照明及電器設備。此政策旨在維持合理的辦公舒適度，同時有效降低能耗，支持我們對可持續辦公實踐的承諾。
- 節約用水：我們的節水策略利用清晰的視覺提醒，包括在洗手間等重點區域張貼提供實用建議的標識。結合對習慣養成的高度重視，我們鼓勵每位僱員留意用水情況，使關閉水龍頭這一簡單行為成為自然而然的日常習慣。

我們的主要資源消耗涉及水及電力。截至2023年、2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月的總消耗量及密度概要如下：

	2023年	2024年	截至2025年 9月30日 止九個月
水消耗量			
噸.....	1905	1550	1128
(人均噸數).....	20.71	18.67	12.67
電力消耗量			
兆瓦時.....	484.11	382.35	304.64
密度(人均兆瓦時).....	5.26	4.61	3.42

業 務

B. 氣候變化與排放管理

我們的排放狀況主要由電力消耗(範圍2)及滅菌過程驅動。

- **滅菌排放控制**：為確保嚴格控制排放，我們委託第三方供應商使用環氧乙烷(EO)對一次性內窺鏡進行滅菌。該流程嚴格遵循國際公認的醫療器械標準，經驗證可達到相應的無菌保證水平(SAL)。
- **脫碳目標**：我們已設定目標，以2024年為基準年，到2028年將範圍1及範圍2的排放強度(按每單位收入計算)減少5%。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的二氧化碳排放量如下：

	2023年	2024年	截至2025年 6月30日 止九個月
範圍1(二氧化碳 當量噸數).....	15.546	17.029	12.531
範圍2(二氧化碳 當量噸數).....	300.389	220.883	163.472
溫室氣體排放總量 (二氧化碳當量噸數) ...	315.935	237.912	176.00
密度(人均二氧化碳 當量噸數).....	4.16	2.73	2.05

C. 廢物管理

- **危險廢物**：來自微型攝像模組(MCM)製造及實驗室操作的化學副產物均被分離並儲存在指定容器區域。處置工作嚴格按照《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，專由持有許可證的第三方專業人員管理。
- **非危險廢物**：我們已制度化「綠色辦公」政策，將行政工作流程數字化，目標是每年人均紙張消耗量減少5%。

業 務

社會責任

A. 產品質量與患者安全

我們的一次性內窺鏡旨在提供顯著的臨床優勢：有效消除患者間的交叉污染風險。這解決了與複雜的可重複使用內窺鏡(尤其是十二指腸鏡)相關的一個有據可查的弱點，即再處理效果可能因設備結構複雜而受損。

- **可追溯性與召回**：我們每年進行模擬召回演練，以驗證產品從原材料批次到終端用戶的可追溯性。
- **不良事件應對**：我們維持嚴格的全球投訴應對機制，要求在任何嚴重不良事件通知收到後24小時內生成初步調查報告。

B. 供應鏈誠信

我們將高可持續性標準向上游延伸至供應鏈合作夥伴。

- **聯合供應商評估及再評估機制**：我們已建立多部門聯合的供應商評估及再評估機制。採購部門負責制定供應商評估標準並對供應商進行定期評估。必要時，我們的採購部門將協同質量部門及其他相關部門或人員，共同開展供應商評估與再評估工作。
- **品質保證與用戶保護風險控管**：品質部門對採購產品執行多層面核查。針對主要原材料及服務流程，須與供應商訂立書面協議，以確保當原材料製程與配方發生重大變更時，我方得以及時獲悉通知，便於即時開展風險評估，保障產品質量。

C. 人才發展與福祉

- **多元化與包容性**：截至2025年9月30日，女性僱員佔我們總僱員數的60.4%，並擔任39.0%的管理職位，反映了我們對公平機會的承諾。
- **職業健康與安全**：在往績記錄期間，我們錄得零宗工傷死亡事故及零天因工傷損失的工作日。我們對所有生產人員強制執行EHS培訓，要求完成率達100%作為開始操作職責的先決條件。

業 務

風險管理與內部控制

我們已建立全面的風險管理體系，制定了風險與機遇應對控制程序、內外部環境分析管理程序及內部審計管理標準等規章，以規範我們的風險管理流程。我們透過自認為適合業務運營的政策與程序維護該等體系，並透過定期內部審核、風險評估與系統性審查確保其有效性。[編纂]後，我們將持續透過具體措施監控並強化風險治理，包括：

- 已完備董事會及其下屬專門委員會的任命，並設立審計委員會，其主要職責為審閱及監督財務報告流程與內部控制系統。審計委員會成員具備履行此關鍵職能所需的資格與經驗，詳情參閱「董事及高級管理層」一節；
- 實施內部控制制度，明確界定內部控制活動的流程步驟、控制缺陷的通報機制、整改程序以及內部控制評價方法；
- 建立應急響應管理體系，釐定突發事件管理的組織架構，並制定清晰的預警防範、應急處置及後備資源管理程序；
- 實施全面風險管理規定，明確風險管理職責，並規範風險識別、評估、監控與報告的正式流程；
- 採納相關政策以確保符合上市規則的要求，包括但不限於風險管理、關連交易及資訊料披露等方面。