

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本申請版本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。

WiseTek Med Ltd. 明智科技股份有限公司

(「本公司」)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的申請版本

警告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)與證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資料予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件所載資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。概不保證本公司會進行上市；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不得被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的發佈或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾人士刊發。

重 要 提 示

閣下如對本文件任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。

WiseTek Med Ltd. 明智科技股份有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股股份(視乎[編纂]行使與否而定)

[編纂]數目：[編纂]股股份(可予[編纂])

[編纂]數目：[編纂]股股份(可予[編纂]且視乎

[編纂]行使與否而定)

最高[編纂]：每股[編纂][編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費(須於[編纂]時以港元繳足，多繳股款可予退還)

面值：每股股份0.00005美元

[編纂]：[編纂]

獨家保薦人、[編纂]



香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本文件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。

本文件副本連同隨附本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件—送呈公司註冊處處長文件及展示文件」所指定文件已根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期將由[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司於[編纂]以協議方式釐定。[編纂]預期為[編纂](香港時間)或之前，且無論如何不遲於[編纂]中午十二時正(香港時間)。<[編纂]將不會超過每股[編纂][編纂]港元，且目前預期不低於每股[編纂][編纂]港元。<[編纂]的[編纂]或須於[編纂]時(視乎[編纂])繳付最高[編纂]每股香港[編纂][編纂]港元，連同1.0%[編纂]佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費，倘最終釐定的[編纂]低於[編纂]港元，則多繳股款可予退還。倘[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司基於任何原因未能於[編纂]中午十二時正(香港時間)前協定[編纂]，則[編纂]不會進行且將告失效。

[編纂](為其本身及代表[編纂])可在認為適當及經我們同意的情况下，於截止遞交[編纂][編纂]當日上午或之前任何時間，調低[編纂]項下[編纂]的[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍至低於本文件所列明者。在該情況下，有關調減[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍的通告將於作出有關調減決定後在切實可行的情況下盡快刊登於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.wisetekmed.com，且無論如何不遲於截止遞交[編纂][編纂]當日上午。有關更多資料，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」各節。

倘[編纂]上午八時正前發生若干事件，[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]在[編纂]項下的責任。有關情況的進一步詳情，請參閱本文件「[編纂]」。有意[編纂]在作出[編纂]決定前，務請審慎考慮本文件所載全部資料，包括本文件「風險因素」一節所載風險因素。

[編纂]並無亦將不會根據美國證券法或美國任何州份證券法登記，且不得於美國境內[編纂]、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守美國證券法的登記規定或不受其規限的交易則除外。[編纂]依據S規例以離岸交易於美國境外[編纂]及出售。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致[編纂]的重要通知

本文件由本公司僅就[編纂]而刊發，並不構成出售本文件內根據[編纂][編纂]的[編纂]以外任何證券的[編纂]或招攬購買上述任何證券的[編纂]。在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下，本文件不得用作亦不構成[編纂]或邀請。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂][編纂]及派發本文件。於其他司法管轄區派發本文件以及[編纂][編纂]須受限制，除非根據有關證券監管機構登記或獲其授權而獲得該等司法管轄區適用證券法批准或就此獲得豁免，否則不得進行以上事項。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅依據本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。對於並非本文件所作的任何資料或聲明，閣下不應視為已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、顧問、代理人或代表、或參與[編纂]的任何其他人士或訂約方授權而加以依賴。

頁次

預期時間表.....	iii
目 錄.....	vii
概 要.....	1
釋義.....	13
技術詞彙表.....	24
前瞻性陳述.....	35
風險因素.....	37
豁免嚴格遵守上市規則的規定.....	90
有關本文件及[編纂]的資料.....	94
董事及參與[編纂]的各方.....	98
公司資料.....	101

目 錄

行業概覽.....	103
監管概覽.....	130
歷史、重組及公司架構	179
業務	206
財務資料.....	282
董事及高級管理層	334
與控股股東的關係	345
主要股東.....	349
股本	351
未來計劃及[編纂]用途	353
[編纂]	356
[編纂]的架構.....	371
如何申請[編纂].....	381
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄一A — 簡明匯總財務報表審閱報告	IA-1
附錄二 — 未經審計[編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 — 本公司章程及開曼公司法概要.....	III-1
附錄四 — 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 — 送呈公司註冊處處長及展示文件.....	V-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於其為概要，故並不包含對閣下而言可能屬重要的所有資料，且由於在整體上受限於本文件全文，故本概要應連同本文件全文一併閱讀。閣下在決定[編纂][編纂]前應閱讀整份文件，包括構成文件的附錄。任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前應細閱該節。

概 覽

我們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處於領先地位。我們於矽谷及中國營運，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。

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。此外，我們開發了世界上最纖細之一的一次性輸尿管鏡，及世界上最纖細之一的膀胱鏡(工作通道為6.6 Fr)。

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、呼吸科、耳鼻喉科、腸胃科及婦科的全面產品組合。截至最後實際可行日期，我們在全球主要市場(包括美國、歐盟及中國)擁有8個已獲批產品類別以及5個在研產品類別。

我們的業務模式

我們的業務模式建基於以跨學科技術平台為核心的深度垂直整合能力。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。透過獨立研發與生產關鍵組件(如微型攝像模組、微型照明系統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。

概 要

此全面控制的能力使我們能夠確保供應鏈穩定安全，通過內部製造高價值組件維持穩健盈利能力，並透過快速產品迭代證明迅速響應不斷變化的市場需求的敏捷度。此外，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，同時有助於在規模擴張時實現成本控制。

我們的產品組合包括兩個主要部分：

1. **一次性內窺鏡**：為特定臨床應用(如輸尿管鏡、膀胱鏡及支氣管鏡)設計的耗材器械。該等器械具備專利微型攝像模組及行業領先的微型關節(最高275度雙向專利偏轉)。
2. **圖像處理器**：兼容資本設備(包括**OTU-A系列**(主控制台)及**OTU-T系列**(便攜式平板電腦))，利用先進算法以保障卓越圖像質量及無縫用戶體驗。

我們的產品

我們已建立全面的商業化及在研產品組合。截至最後實際可行日期，我們擁有8個已獲批產品類別，覆蓋主要全球市場，包括美國、歐盟及中國。

下表概述我們的獲批產品類別：

專科	產品類別	已註冊主要市場	狀態
泌尿科.....	輸尿管鏡	美國、歐盟、日本、沙特阿拉伯、中國等	已批准
	膀胱鏡	美國、歐盟、沙特阿拉伯等	已批准
呼吸科.....	支氣管鏡	美國、歐盟、中國、沙特阿拉伯、以色列	已批准
胃腸科.....	膽道鏡	美國、歐盟、日本	已批准
耳鼻喉科.....	鼻咽喉鏡	歐盟	已批准
婦科.....	宮腔鏡	歐盟	已批准
圖像處理器.....	醫用平板	美國、歐盟、沙特阿拉伯等	已批准
	成像系統	美國、歐盟、沙特阿拉伯、中國等	已批准

概 要

我們亦擁有豐富的候選產品管線，包括膽道鏡、胃鏡、結腸鏡、十二指腸鏡及神經內窺鏡，預計將於2026年至2027年達成監管里程碑。

銷售及營銷

我們採用混合式全球商業化策略，結合完善的戰略全球分銷商網絡與戰略市場的直銷業務。

- 分銷商：我們與成熟的本地分銷商合作，並攜手全球頂尖醫療科技企業(例如客戶A與客戶F)。該等合作夥伴關係利用該等行業領導企業的品牌知名度與全球佈局優勢，加速市場滲透進程。
- 直銷：我們擁有本地代理，向特定地方及區域醫院(主要於美國境內)銷售專有OTU品牌。

截至2025年9月30日，我們的全球銷售網絡覆蓋約59個國家及地區。截至2024年12月31日止年度，向分銷商的銷售佔我們總收入的92.8%，而直銷則佔7.2%。

客戶及供應商

客戶

我們的客戶群主要由分銷商組成。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的五大客戶分別佔我們總收入約67.2%、62.6%及69.9%。我們的單一最大客戶(客戶A)佔我們同期總收入的41.5%、31.6%及36.0%。

供應商

我們採購電子元件(芯片)、結構件及包裝材料等原材料。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，向五大供應商的採購額分別佔我們總採購額的約55.4%、81.5%及44.4%。我們已採納多元化策略以降低集中度風險，截至最後實際可行日期，供應商數量已擴大至159名。

概 要

行業格局及競爭優勢

行業格局

全球內窺鏡市場預計將自2024年的230億美元擴張至2032年的365億美元(複合年增長率為5.9%)。其中，鑒於杜絕交叉感染風險及提升營運效率的需求，一次性內窺鏡市場快速擴張。根據灼識諮詢的資料，全球一次性內窺鏡市場預計將由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%。

競爭優勢

我們相信，以下優勢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集成且跨學科的研發平台，其整合我們在微型攝像模組設計、精密微組裝及電子信號傳輸方面的核心競爭力，以克服可重複使用內窺鏡的技術權衡。我們的技術從源頭優化圖像輸出，以減少信號噪聲並提高分辨率，而我們的高精度轉向機制支持最高可達275度的主動雙向非平面彎曲角度，以實現卓越的可操控性。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，以觸及最具挑戰性的解剖位置，同時採用「面向製造的設計」方法，以確保經濟可及性。

全球多品牌矩陣精準覆蓋並引領主流市場：我們針對美國及歐洲等高價值市場，利用由旗艦品牌OTU (ONETU®)及聯合品牌組成的戰略性自主品牌矩陣，而配套品牌WiScope®則用於更廣泛的大眾市場。這種分層架構使我們能夠執行精準的市場細分策略，並由覆蓋約59個國家及地區的龐大銷售網絡支持。與業內領先企業的合作夥伴關係驗證了這一定位，使我們躋身2024年美國、歐洲及日本一次性輸尿管鏡市場出貨量品牌前三名。

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：我們是全球極少數擁有端到端供應鏈的供應商之一，能夠獨立設計及生產微型攝像模組、微型照明系統及微型關節段等核心組件。我們的垂直整合製造平台覆蓋由部件製造到最終器械組裝的滅菌的全生產週期，確保供應鏈安全及一致的產品質量。我們採用混合式生產系統，將用於複雜任務的人工單元與用於精密步驟的半自動設備相結合，實現高水平的產能利用並降低每單位固定成本。

概 要

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個已獲批的產品類別。我們的產品組合包括世界上最纖細之一的一次性輸尿管鏡(其已獲得23個監管機構的批准)及世界上最纖細之一的一次性膀胱鏡(工作通道為6.6 Fr)。我們亦提供配套成像系統(例如OTU-A系列模塊化主機及OTU-T系列便攜式平板)，其乃為支持我們的微創醫療器械生態體系而設計。

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。我們的創始人兼首席執行官韋錫波先生憑藉在納米材料和數字成像技術方面的深厚背景提供戰略遠見，並在管道鏡與內窺鏡應用開拓了CMOS圖像傳感器技術的發展。彼由首席運營官劉戈平博士支持，劉博士為電氣工程領域經驗豐富的專家，其領導我們的營運及商業化工作，同時我們有一支高技能的員工隊伍，以維持高效的產品製造。

歷史財務資料概要

下表載列我們於往績記錄期間的匯總財務資料的財務數據概要(摘錄自本文件附錄一所載會計師報告)。

匯總損益表概要

	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
收入	135,164	141,054	112,415	116,759
銷售成本	(41,738)	(38,616)	(31,597)	(30,711)
毛利	93,426	102,438	80,818	86,048
稅前利潤	63,917	81,827	70,312	58,930
所得稅開支	(13,927)	(15,161)	(11,928)	(9,008)
年／期內利潤	49,990	66,666	58,384	49,922

概 要

我們收入由2023年的人民幣135.2百萬元增加4.4%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3.9%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣116.8百萬元。於往績紀錄期間，我們收入波動主要由於市場正轉向採用一次性內窺鏡，客戶需求上升帶動我們產品付運量增加，被2025年完成主要服務合約導致開發及其他服務收入減少所抵銷。

我們的毛利由2023年的人民幣93.4百萬元增加9.6%至2024年的人民幣102.4百萬元，並由截至2024年9月30日止九個月的人民幣80.8百萬元增加6.5%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣86.0百萬元。

我們的整體毛利率由2023年的69.1%上升至2024年的72.6%，主要由於生產利用率提高及自主設計的攝像模組產出率提高所帶來的製造成本節約。我們的毛利率於截至2024年9月30日止九個月及截至2025年9月30日止九個月分別穩定維持在71.9%及73.7%

匯總財務狀況表概要

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)
非流動資產.....	10,123	8,150	6,524
流動資產.....	189,472	174,246	214,693
流動負債.....	100,760	58,006	52,206
流動資產淨額	88,712	116,240	162,487
非流動負債.....	3,298	2,153	2,645
資產淨額.....	95,537	122,237	166,366

於往績記錄期內，我們持續保持流動資產淨額狀況。此狀況主要歸因於我們持有的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、定期存款以及現金及現金等價物，同時我們的負債水平一直維持在合理水平。

我們的流動資產淨額由截至2024年12月31日的人民幣116.2百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣162.5百萬元，主要由於我們通過經營活動積累現金儲備，使定期存款及銀行結餘與現金分別增加人民幣20.9百萬元及人民幣33.8百萬元。

概 要

匯總現金流量表概要

	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
經營活動所得現金淨額..	53,605	74,338	53,070	42,797
投資活動(所用)所得				
現金淨額	(22,686)	17,108	31,425	(3,379)
融資活動所用現金淨額..	(1,701)	(63,302)	(63,018)	(1,380)
現金及現金等價物淨				
增加	29,218	28,144	21,477	38,038
年初/期初現金及現金				
等價物	77,899	94,996	94,996	93,403
年末/期末現金及現金				
等價物	94,996	93,403	96,145	127,239

於往績記錄期內，我們持續錄得經營活動所得現金流入淨額。此流入主要歸因於我們的稅前利潤。截至2025年9月30日止九個月，經營活動所得現金淨額為人民幣42.8百萬元，主要源於人民幣58.9百萬元的稅前利潤，經調整若干非現金及運營資金項目後得出，包括：(i)正面調整，主要為存貨減少人民幣7.5百萬元；及(ii)負面調整，主要為貿易及其他應收款項增加人民幣4.2百萬元、貿易及其他應付款項減少人民幣3.3百萬元、外匯虧損人民幣6.3百萬元及已付所得稅人民幣9.9百萬元。有關我們現金流的詳情，請參閱本文件「財務資料—流動資金及資本資源—匯總現金流量表概要」一節。

概 要

主要財務比率

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
			(未經審計)
流動比率 ⁽¹⁾	1.9	3.0	4.1
速動比率 ⁽²⁾	1.6	2.5	3.7

附註：

- (1) 流動比率按年／期末的流動資產除以流動負債計算。
- (2) 速動比率按流動資產減存貨除以年／期末的流動負債計算。

控股股東

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且並未計及因行使[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權而可能發行的股份)，韋錫波先生(我們的創始人、董事長兼首席執行官)、USTCTEK(韋錫波先生全資擁有的公司)、Wei Sara Shi女士(韋錫波先生的配偶)、劉戈平博士(我們的執行董事兼首席運營官)、JadeOcean Tek(劉戈平博士全資擁有的公司)、韋錫義先生(我們的執行董事)、WeiNova(韋錫義先生全資擁有的公司)、邱小麗女士(韋錫義先生的配偶)及Qiu Star(邱小麗女士全資擁有的公司)將共同有權行使本公司已發行股份總數約[編纂]%的投票權，並被視為一組控股股東。

[編纂]投資

截至最後實際可行日期，我們的[編纂]投資者主要包括與我們的管理層及創始人有關的信託及實體。詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構—[編纂]投資」。

概 要

股息

我們目前並無正式的股息政策或固定股息支付率。於往績紀錄期間，本公司並無宣派或派付任何股息。我們的子公司智光機電向其當時股東宣派及支付股息如下：

- **截至2023年12月31日止年度：**並無宣派或派付任何股息。
- **截至2024年12月31日止年度：**智光機電宣派股息合計人民幣10.5百萬元(具體而言為人民幣10,512,000元)。於該年內，以現金支付人民幣10.4百萬元，餘下人民幣95,000元為截至2024年12月31日的應付股息。
- **截至2025年9月30日止九個月：**我們支付股息人民幣95,000元，悉數結付於2024年底錄得的應付股息結餘。於該期間內，智光機電或組成本集團的任何其他實體並無宣派任何新股息。

截至最後實際可行日期，所有於往績記錄期間宣派的股息已以來自內部資源的現金悉數結付。

我們目前並無固定股息支付率。任何未來股息宣派及派付將由董事會酌情決定，並須遵守我們的組織章程文件及適用法律。任何股息金額將取決於我們的經營業績、現金流量、財務狀況、法定及監管限制、未來前景及董事會可能認為相關的其他因素。

概不保證我們將能夠於任何特定年份或以任何特定金額宣派或分派股息。

[編纂]統計數據

	基於[編纂] [編纂]港元	基於[編纂] [編纂]港元
股份的[編纂] ⁽¹⁾	[編纂] 港元	[編纂] 港元
未經審計[編纂]經調整每股股份匯總 有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

(1) 基於[編纂]後預計將予發行的[編纂]股股份。

(2) 有關詳情，請參閱附錄二「未經審計[編纂]財務資料」。

概 要

[編纂]用途

我們估計[編纂]的[編纂]淨額將約為[編纂]港元(基於[編纂]的中位數[編纂]港元)，我們擬將其用於以下用途：

- [編纂]%：開發行業特定組件平台(微型可視化、一次性器械及精準治療)。
- [編纂]%：擴充我們的製造能力及提升生產效率(新GMP設施)。
- [編纂]%：發展銷售及營銷網絡(直銷擴張、品牌推廣)。
- [編纂]%：一般營運資金及企業用途。

風險因素

我們的業務面臨多項風險，包括但不限於：

我們主要產品的市場價格大幅波動及市場狀況變化可能對我們的銷售、毛利及整體盈利能力造成不利影響。我們的業務面臨醫療器械行業的定價壓力，特別是在內窺鏡及微創手術設備領域。我們產品的定價受到眾多我們無法控制的因素影響，包括競爭動態、技術進步、監管變更以及醫療保險報銷政策。

未能留住現有客戶或吸引新客戶可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們的成功在很大程度上依賴於我們在競爭激烈的醫療器械市場中維持現有客戶關係及吸引新客戶的能力。我們的客戶群包括醫院、手術中心、醫療機構、分銷商及醫療從業者。失去關鍵客戶或無法擴大客戶群可能對我們的收入和增長前景產生重大不利影響。

我們可能面臨國際貿易政策、關稅、地緣政治與貿易保護措施、國際出口管制以及經濟或貿易制裁相關的風險，並且我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響，特別是考慮到本集團大部分收入來自國際市場。國際貿易政策的變化，包括徵收關稅、進口稅或實施貿易限制，可能顯著增加我們的成本並降低我們在關鍵市場的競爭力。

概 要

我們依賴分銷網絡銷售及分銷產品，若我們未能維持、管理及擴展分銷網絡，我們的業務可能受到不利影響。我們依賴第三方分銷商網絡向終端客戶營銷、銷售和分銷我們的產品，其表現直接影響我們的銷量及市場滲透率。失去任何關鍵分銷商可能導致收入嚴重中斷，並需要大量時間和資源來尋找和接納替代分銷商，而在此期間，我們可能會面臨銷售損失和客戶關係弱化。

我們的業務發展、營銷及促銷活動可能成本高昂，且可能無法達到預期效果。我們的業務成功依賴於有效的業務發展、營銷和促銷活動，以提高產品知名度並推動需求，其需要大量的財務投資。如果我們的營銷信息未能引起目標受眾的共鳴，或如擁有更大市場預算的成熟競爭對手可能會超越我們的投入，我們的支出可能無法產生相應的回報，從而可能影響我們的財務表現。

我們的業務在很大程度上取決於我們產品及在研產品的成功。由於醫療器械開發複雜且資源密集，無法保證我們的在研產品能達到其設計規格、證明臨床療效或獲得監管批准。

我們可能在獲得和維持醫療界關鍵利益相關者的市場接受度方面面臨挑戰，這可能對我們的業務和前景造成重大不利影響。我們醫療器械的商業成功在很大程度上取決於其獲得醫生、外科醫生、醫院管理人員及採購委員會的接受。醫療專業人士在接受新的醫療技術時通常較為保守，並通常依賴具有良好記錄的產品，這要求我們充份展示臨床優勢或成本節約，以說服彼等作出變更。

我們所在行業的終端市場需求不斷變化。如果我們未能持續開發和創新產品以應對這些不斷變化的需求，我們可能無法留住現有客戶、吸引新客戶或增加銷售額。

如果我們無法通過我們的研發能力和研發努力，維持我們在技術和方法的領先地位或適應行業最新的技術或方法發展，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。我們的競爭地位基於我們在先進成像及人工智能驅動的診斷等領域的技術能力，我們已投入大量資源開發該等技術能力。然而，行業面臨迅速技術變革。倘我們未能持續創新，顛覆性技術可能會使我們的現有技術過時。

概 要

[編纂]開支

我們應付的[編纂]開支估計約為人民幣[編纂]元(包括[編纂]佣金)，按每股份[編纂][編纂]港元計算，相當於[編纂][編纂]總額的[編纂]%。上述[編纂]開支包括(i)與[編纂]相關的開支人民幣[編纂]元，及(ii)非[編纂]相關開支人民幣[編纂]元，其中(a)法律顧問及申報會計師開支為人民幣[編纂]元，及(b)其他費用及開支人民幣[編纂]元。於往績紀錄期間，我們並未產生任何[編纂]開支。我們預期於往績紀錄期間後將產生約人民幣[編纂]元的[編纂]開支，其中約人民幣[編纂]元預計將計入我們的匯總損益表，約人民幣[編纂]元歸因於股份[編纂]並將於[編纂]時自權益中扣除。上述[編纂]開支為最後實際可行的估計並僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

近期發展及並無重大不利變動

自2025年9月30日(即往績記錄期間結束時)以來，我們的業務繼續於日常過程中進行。董事確認，直至本文件日期，我們的業務模式、財務架構或我們經營所在的監管環境並無重大變動。根據我們的未經審計管理賬目，我們的收入及毛利於往績記錄期間後維持穩定增長軌跡，與財務資料一節所披露的趨勢一致。

於2025年10月，智光機電向其股東宣派股息合共人民幣119.6百萬元。

我們截至2026年12月31日止年度的財務業績預計將受非經常性[編纂]開支影響。與[編纂]有關的估計[編纂]開支總額約為人民幣[編纂]元(基於[編纂]範圍的中位數每股[編纂][編纂]港元)。我們預期於往績紀錄期後將產生額外[編纂]開支，其中一部分將計及截至2026年12月31日止年度的匯總損益表。因此，[編纂]應注意，由於該等開支，我們截至2026年12月31日止年度的淨利潤與上一年度相比可能減少。

董事確認，除上文所披露者外，截至本文件日期，我們的財務狀況自2025年9月30日以來並無重大不利變動，且自2025年9月30日以來並無將會對本文件附錄一會計師報告及附錄一A審閱報告所載資料產生重大影響的事項。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙及詞語具有以下涵義。若干其他詞彙的解釋載於「技術詞彙表」。

「會計師報告」	指	載於本文件附錄一的本公司就往績記錄期間的會計師報告
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指直接或間接控制該特定人士或受該特定人士直接或間接控制或與該特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「公司章程」或「章程」	指	本公司於●有條件採納並將於[編纂]後生效的第二次經修訂及經重述公司章程(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，其概要載於本文件附錄三「本公司章程及開曼公司法概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行通常開放辦理正常銀行業務的任何日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島

[編纂]

釋 義

「Chau信託」	指	由Chau Paul Bee-Hee先生及其配偶作為設立人成立的信託，彼等亦為受託人，而其受益人為Chau Paul Bee-Hee先生、其配偶及其家庭成員
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，就本文件而言不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣地區
「灼識諮詢」或「行業顧問」	指	灼識行業諮詢有限公司，為本公司的行業顧問
「灼識報告」或「行業報告」	指	灼識諮詢編製的獨立行業報告
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予的涵義
「公司法」或「開曼公司法」	指	開曼群島法例第22章公司法(經修訂)，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」或「我們」	指	WiseTek Med Ltd.(明智科技股份有限公司)(前稱為WiseTek Ltd)，於2025年11月21日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「合規顧問」	指	滋博資本有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予的涵義

釋 義

「控股股東」	指	具有上市規則賦予的涵義，除非文義另有所指，否則指本公司的一組控股股東，即韋錫波先生、USTCTEK、Wei Sara Shi女士、劉戈平博士、JadeOcean Tek、韋錫義先生、WeiNova、邱小麗女士及QiuStar，而控股股東指其中每一名或任何一名
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予的涵義
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的《企業管治守則》
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「ESG」	指	環境、社會及管治
「極端情況」	指	香港政府宣佈的超強颱風造成的極端情況

[編纂]

釋 義

「本集團」或「我們」	指	本公司及其子公司(或按文義所指，其中之一)，以及按文義所指，本公司及／或其子公司及彼等的前身(如有)所經營的業務
「新上市申請人指南」	指	聯交所於2023年12月發出的《新上市申請人指南》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「Helios Vision」	指	Helios Vision Limited，於2025年10月10日在英屬處女群島註冊成立的有限責任公司，並由韋晶晶女士直接全資擁有

[編 纂]

釋 義

[編 纂]

「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元

[編 纂]

「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	據董事所深知、全悉及確信並非本公司關連人士的人士或公司

[編 纂]

釋 義

[編 纂]

「JadeOcean Tek」	指	JadeOcean Tek Limited，於2021年12月29日在英屬處女群島註冊成立的有限責任公司，並由劉戈平博士(我們的控股股東之一)直接全資擁有
「傑能光電」	指	寧波傑能光電技術有限公司，於2009年9月25日在中國成立的有限責任公司
「最後實際可行日期」	指	2026年1月23日，即本文件付印前確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

[編 纂]

「上市規則」	指	聯交所證券上市規則

釋 義

「主板」	指	由聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，乃獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「組織章程大綱」或「章程大綱」	指	本公司於●有條件採納並將於[編纂]後生效的第二次經修訂及經重述組織章程大綱(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，其概要載於本文件附錄三「本公司章程及開曼公司法概要」
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

[編纂]

「OTU Medical」	指	OTU Medical Inc.，於2017年5月19日根據美國法律註冊成立的加州股份有限公司，為本公司的直接全資子公司

釋 義

[編纂]

「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者對本集團進行的[編纂]投資，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構—[編纂]投資」一節
「[編纂]投資者」	指	參與[編纂]投資的投資者，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構—[編纂]投資」一節
「[編纂]購股權計劃」	指	於2025年1月16日生效的[編纂]購股權計劃，其主要條款概要載於本文件附錄四「法定及一般資料—D. [編纂]購股權計劃」一段

[編纂]

釋 義

[編纂]

「QiuStar」	指	QiuStar Limited，於2025年10月10日在英屬處女群島註冊成立的有限責任公司，為由邱小麗女士（我們的控股股東之一）直接全資擁有的投資控股工具
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「重組」	指	本集團為籌備[編纂]而進行的企業重組，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「SFDA」	指	沙特食品藥品管理局
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「股份」或「普通股」	指	本公司股本中每股面值為0.00005美元的普通股，其將以港元[編纂]及於[編纂][編纂]
「股東」	指	股份持有人
「數通信息技術」	指	寧波數通信息技術有限公司，於2010年3月11日在中國成立的有限責任公司，為本公司的間接全資有限公司

[編纂]

釋 義

[編 纂]

「獨家保薦人」或
「[編 纂]」

指 建銀國際金融有限公司

[編 纂]

「聯交所」

指 香港聯合交易所有限公司

「子公司」

指 具有上市規則賦予的涵義

「主要股東」

指 具有上市規則賦予的涵義

「收購守則」

指 證監會頒佈的香港《公司收購、合併及股份回購守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「往績記錄期間」

指 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

[編 纂]

「美國」

指 美利堅合眾國、其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區

「美元」

指 美國法定貨幣美元

「美國證券法」

指 《1933年美國證券法》及據此頒佈的規則及規例，經不時修訂、補充或以其他方式修改

釋 義

「USTCTEK」	指	USTCTEK LIMITED，於2021年12月29日在英屬處女群島註冊成立的有限責任公司，並由韋錫波先生(我們的控股股東之一)直接全資擁有
「增值稅」	指	增值稅
「投票權委託協議」	指	韋錫義先生、WeiNova、Wei Sara Shi女士、韋錫波先生及USTCTEK於2025年1月27日訂立的投票權委託協議，據此，韋錫義先生、WeiNova及Wei Sara Shi女士無條件且不可撤銷地委託韋錫波先生行使彼等所持股份附帶的投票權。詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－投票權委託安排」一段
「WeiNova」	指	WeiNova Limited，於2025年10月10日在英屬處女群島註冊成立的有限責任公司，並由韋錫義先生(我們的控股股東之一)直接全資擁有
「明視數字」	指	寧波明視數字技術有限公司，於2000年8月18日在中國成立的有限責任公司
「智光機電」	指	寧波智光機電科技有限公司，於2013年6月8日在中國成立的有限責任公司，為本公司的間接全資子公司
「%」	指	百分比

本文件所載的若干金額及百分比數字已作四捨五入調整。因此，若干表格內所示的總計數字未必為其之前數字的算術總和。

本文件內中國實體、企業、國民、設施及法規的中文名稱的英文翻譯僅供識別。倘中國實體、企業、國民、設施及法規的中文名稱與其英文翻譯之間有任何不一致之處，概以中文名稱為準。

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用與本公司及我們業務有關的若干技術詞彙的解釋。該等術語及其涵義未必與業內所採用的標準涵義或用法一致。

「類比數位轉換器」	指	一個將類比成像信號轉換成數位資料以供處理和顯示的組件
「人工智能驅動的治療能力」	指	應用人工智能技術在內窺鏡介入過程中輔助或引導治療程序
「麻醉專業費用」	指	在醫療過程中提供麻醉相關專業服務所收取的費用
「關節機械組件」	指	一種機械結構，能夠實現內窺鏡尖端的受控彎曲和可操作性
「人工智能輔助病灶檢測」	指	應用人工智能技術支持內窺鏡程序中病變的識別
「自動白平衡」	指	一種自動成像功能，可調整色彩平衡以在不同光照條件下準確呈現顏色
「自動曝光」	指	一種自動成像功能，可調整曝光設定以獲得適當的影像亮度
「背照式CMOS傳感器」	指	採用背照式結構設計的CMOS傳感器，旨在提升感光度並降低噪聲
「彎曲半徑」	指	內窺鏡在保持功能性能的前提下可彎曲的最小半徑
「雙向偏轉」	指	內窺鏡向兩個相反方向彎曲以增強操控性的能力
「活檢」	指	從身體中取出一小塊組織樣本進行檢查，可在內窺鏡手術期間進行以協助診斷
「BLVR」	指	支氣管鏡肺減容術，一種微創支氣管鏡手術，用於改善特定患者的肺功能

技術詞彙表

「支氣管肺泡灌洗」	指	支氣管鏡檢查期間進行的臨床操作，將液體注入並從下呼吸道收集，用於診斷目的
「支氣管鏡」	指	一種用於直接觀察氣管支氣管樹並進行診斷或治療性氣道操作的內窺鏡器械
「攝像模組」	指	集成成像組件，包括傳感器及光學元件，用於在手術過程中生成視覺圖像
「攝像系統組件」	指	內窺鏡系統中負責在手術過程中進行圖像捕捉的組件
「膽道鏡」	指	一種設計用於在膽總管內進行直接觀察及介入治療的內窺鏡
「慢性阻塞性支氣管炎」	指	一種慢性肺部疾病，其特徵為氣道長期發炎及阻塞
「CMOS圖像傳感器」	指	一種互補金屬氧化物半導體傳感器，用於在內窺鏡遠端捕捉數字圖像
「連接線纜」	指	連接內窺鏡與外部圖像處理器的電纜，用於信號傳輸及圖像顯示
「COPD」	指	慢性阻塞性肺疾病，一種呼吸系統疾病，包括慢性阻塞性支氣管炎及肺氣腫
「交叉污染」	指	微生物通過醫療器械在患者之間的傳播，可能發生於可重複使用設備清潔或消毒不徹底時
「交叉感染」	指	病原體在患者之間的傳播，可能發生於醫療器械在使用間隔期間清潔或消毒不徹底時

技術詞彙表

「膀胱鏡」	指	一種用於涉及尿道及膀胱的可視化及手術的內窺鏡設備
「膀胱鏡系統」	指	一種用於觀察尿道及膀胱的內窺鏡系統，通常由膀胱鏡、光源及圖像處理器組成
「日間手術中心」	指	進行外科或診斷性操作且患者於當日出院的醫療機構
「偏轉半徑」	指	內窺鏡遠端段在保持操作性能的前提下可彎曲的最小半徑
「數位信號處理器」	指	用於處理成像系統內數字圖像信號的電子處理器
「直銷模式」	指	一種銷售方式，製造商直接向客戶銷售產品，無需中間分銷商
「顯示螢幕」	指	用於在手術或治療操作期間顯示內窺鏡成像系統生成的視覺圖像的螢幕
「遠端頂端」	指	內窺鏡的末端部分，內含成像及照明組件，用於實時可視化
「遠端頂端整合」	指	內窺鏡遠端成像、照明及彎曲組件的集成
「支氣管內超音波 引導活檢」	指	支氣管鏡檢查期間使用支氣管內超聲波引導進行的活檢操作，以獲取組織樣本，包括用於縱隔分期
「電磁相容性」	指	醫療器械在與其他設備同時使用時，能夠可靠運行而不受電磁干擾的能力
「肺氣腫」	指	一種慢性呼吸系統疾病，涉及肺部肺泡受損，導致氣流受損

技術詞彙表

「內窺鏡」	指	一種設計用於直接觀察及微創檢查或治療內臟器官及體腔的醫療器械，通常通過自然孔道或手術創建的通道進入內部結構
「內窺鏡系統」	指	一種集成的醫療器械系統，包括內窺鏡及支持組件，用於可視化及微創手術
「內窺鏡成像系統」	指	能夠在微創手術中實現直接可視化及診斷的技術系統，包括集成的硬件及軟件組件
「內窺鏡逆行性膽胰管造影術(ERCP)」	指	一種用於診斷和治療膽道及胰腺疾病的內窺鏡手術
「內窺鏡檢查」	指	一種醫療操作，使用內窺鏡實現對內臟器官及體腔內狀況的直接觀察、診斷，在某些情況下進行治療，通常減少對開放式手術的需求
「環氧乙烷滅菌」	指	在臨床使用前，使用環氧乙烷氣體對醫療器械進行滅菌以消除微生物的過程
「FDA 510(k)許可」	指	美國食品藥品監督管理局授予的監管許可，適用於被證明與已上市器械實質等同的醫療器械
「視野」	指	成像系統在特定時刻捕捉到的可觀察區域範圍
「GMP合規生產平台」	指	符合適用於醫療器械的良好生產規範標準運營的製造設施
「氣密封裝」	指	一種防止液體或污染物進入醫療器械的密封方法
「高解析度」	指	在內窺鏡成像中提供增強視覺清晰度的圖像分辨率水平

技術詞彙表

「高解析度成像」	指	為臨床評估提供增強分辨率及視覺清晰度的成像性能
「高頻電外科設備」	指	在外科手術期間與內窺鏡設備一同使用的高頻手術設備
「醫院資訊系統」	指	醫院用於管理臨床、行政及影像數據的數字化系統
「混合式全球商業化策略」	指	一種結合分銷商戰略合作夥伴關係及跨區域直銷渠道的商業化模式
「宮腔鏡」	指	一種用於子宮腔內可視化及手術的內窺鏡器械
「圖像處理演算法」	指	用於處理、增強及管理內窺鏡設備生成圖像的軟件算法
「圖像處理軟體」	指	用於處理、增強及顯示內窺鏡成像系統生成圖像的軟件
「圖像處理單元」	指	處理內窺鏡捕捉的成像信號以進行實時顯示的系統組件
「圖像信號處理器」	指	執行實時圖像處理功能(如曝光控制、降噪及畸變校正)的電子處理器
「成像系統」	指	與內窺鏡配合使用，在手術或治療操作期間捕捉、處理及顯示視覺圖像的醫療系統
「插入部分」	指	內窺鏡設計用於插入體內以到達目標解剖部位的部件
「插入管外徑」	指	用於評估侵入性及患者舒適度的內窺鏡插入管外徑
「智能化」	指	將智能技術(如實時人工智能輔助圖像分析及自動病變檢測)整合到醫療器械中，以提升診斷及手術性能

技術詞彙表

「雷射焊接」	指	用於設備最終封裝的製造技術，以實現機械穩定性及氣密密封
「LED照明」	指	由集成到內窺鏡系統中的發光二極管提供的照明
「LED照明」	指	集成到輸尿管鏡中的基於發光二極管的照明，用於在手術過程中提供照明
「光源單元」	指	為內窺鏡成像系統中的可視化提供照明的組件
「碎石術」	指	一種用於將結石破碎成更小碎片以便取出的醫療操作
「低溫電漿滅菌」	指	使用低溫電漿對熱敏感的醫療器械進行消毒的滅菌方法
「LVRS」	指	肺減容手術，一種旨在切除病變肺組織以改善呼吸功能的外科手術
「機械性血栓切除術」	指	涉及使用專用器械機械移除血栓的操作
「縱隔腔分期」	指	對縱隔淋巴結或結構的評估以確定疾病範圍，通常使用支氣管鏡技術進行
「醫療級封裝」	指	一種保護性封裝設計，用於密封內窺鏡組件，為臨床使用提供防水、耐腐蝕及耐用性
「微型關節組件」	指	實現內窺鏡可控彎曲及操作的精確機械組件
「微型關節控制組件」	指	實現內窺鏡頭端在手術過程中可控彎曲及轉動的精確機械組件
「微型關節段」	指	實現內窺鏡在臨床手術過程中可控彎曲及操作的精確機械段

技術詞彙表

「微型關節系統」	指	一種精確機械系統，實現內窺鏡頭端在手術過程中的雙向彎曲
「微型攝像模組」	指	集成在內窺鏡中的微型攝像頭組件，以在緊湊的外形中實現圖像捕捉
「微型攝像模組(MCM)」	指	集成在內窺鏡中的微型攝像頭組件，以在緊湊的設備結構中實現圖像捕捉
「微型LED」	指	一種微型發光二極管，用於在內窺鏡設備中提供照明
「微透鏡」	指	一種集成在內窺鏡遠端的微型光學鏡頭，用於聚焦入射光以進行成像
「微型化」	指	在保持功能性能的前提下縮小內窺鏡組件尺寸
「MIPI/LVDS輸出」	指	用於從成像模塊高速傳輸圖像數據的數字信號輸出接口
「模組化單元生產」	指	一種使用模塊化生產單元的製造方法，旨在提高效率及可擴展性
「模組化單元生產系統」	指	組織成模塊化單元的製造系統，旨在支持靈活、可擴展及精密的生產
「窄頻成像」	指	一種用於內窺鏡檢查的成像增強技術，以改善黏膜結構的可視化
「院內感染」	指	在醫院或醫療機構環境中獲得的感染，而非入院時已存在或潛伏的
「操作手柄」	指	輸尿管鏡的控制界面，醫生在內窺鏡手術期間用於操作和操控設備
「光學透鏡」	指	用於在內窺鏡成像系統內聚焦和傳輸圖像的透鏡組件

技術詞彙表

「光機平台」	指	結合光學、機械和電子組件用於內窺鏡系統的集成技術平台
「OTU-A系列」	指	作為兼容一次性內窺鏡核心視頻處理引擎的圖像處理單元
「OTU-T系列」	指	一種便攜式一體化成像平板，集成圖像處理及顯示功能，與一次性內窺鏡配合使用
「門診」	指	一種臨床護理環境，患者在此接受醫療操作或治療而無需住院過夜
「氣胸」	指	胸膜腔內存在空氣，可能作為某些肺部操作的併發症發生
「床邊診斷」	指	在患者護理地點或附近進行的診斷操作，以實現即時臨床評估
「聚合物－玻璃複合透鏡」	指	由聚合物及玻璃材料組成的光學鏡頭，用於內窺鏡成像模塊內
「產品生命週期」	指	醫療器械的完整製造過程，從初始設計及部件製造到組裝、滅菌及上市後活動
「質量保證系統」	指	為確保醫療器械符合適用質量及監管要求而實施的流程及控制系統
「實時電腦視覺」	指	在醫療手術過程中即時處理視覺數據的圖像分析技術
「再處理」	指	準備可重複使用醫療器械以備後續使用所需的程序，包括清潔、消毒、滅菌，以及適用的維修
「呼吸道」	指	涉及呼吸的氣道，包括氣管、支氣管及遠端氣道

技術詞彙表

「可重用內窺鏡」	指	一種設計用於多次手術重複使用的內窺鏡，在使用間隔需要清潔、消毒、再處理及定期維修
「鼻咽喉鏡」	指	一種用於鼻腔及喉部檢查和治療的內窺鏡
「半自動化組裝線」	指	結合自動化及手動流程的生產線，以支持高效且一致的產品組裝
「一次性支氣管鏡」	指	一種用於診斷和治療性肺部操作的一次性支氣管鏡，保證無菌
「一次性膽道鏡(ERCP)」	指	一種用於經內鏡逆行性胰膽管造影術手術期間觀察和治療膽道疾病的一次性內窺鏡設備
「一次性結腸鏡」	指	一種用於下消化道(包括活檢和息肉切除)診斷和治療操作的一次性內窺鏡
「一次性膀胱鏡」	指	一種設計用於臨床一次性使用的無菌內窺鏡設備，用於觀察尿道及膀胱
「一次性十二指腸鏡」	指	一種用於涉及十二指腸及相鄰解剖結構的診斷和治療操作的一次性內窺鏡
「一次性胃鏡」	指	一種用於涉及上消化道的診斷和治療操作的一次性內窺鏡
「一次性宮腔鏡」	指	一種用於子宮腔內診斷和治療操作的一次性內窺鏡
「一次性神經內窺鏡」	指	一種用於腦室及神經通路內神經外科診斷和治療操作的一次性內窺鏡

技術詞彙表

「一次性鼻咽喉鏡」	指	一種用於上呼吸道(包括鼻腔、咽部及喉部)診斷和治療操作的一次性柔性電子內窺鏡
「一次性輸尿管鏡」	指	一種用於輸尿管內診斷和治療操作的一次性內窺鏡
「堆疊式CMOS傳感器」	指	採用分層電路設計的CMOS傳感器，旨在提升成像性能及處理效率
「戰略全球分銷商」	指	在多個區域運營的分銷合作夥伴，負責醫療器械的銷售及分銷
「外科醫生專業費用」	指	外科醫生執行醫療操作所提供專業服務的費用
「系統單晶片」	指	一種集成電路，將多個計算組件(包括圖像處理功能)整合到單個芯片中
「三維可視化」	指	通過呈現三維圖像來提供深度感知的成像技術
「三層保護設計」	指	一種結構設計，在插入管彎曲段包含多層保護層，以增強安全性及耐用性
「尖端偏轉」	指	內窺鏡遠端頭端的可控彎曲運動，以導航解剖路徑
「透明保護帽」	指	位於內窺鏡遠端的透明組件，用於保護內部元件並便於插入
「超高解析度」	指	超出標準高清成像水平的更高圖像分辨率
「輸尿管鏡」	指	一種用於泌尿系統(包括輸尿管)內可視化及治療的內窺鏡類型
「輸尿管」	指	將尿液從腎臟輸送至膀胱的肌肉管道

技術詞彙表

「USB/HDMI介面」	指	用於將圖像信號傳輸至顯示設備的標準數字接口
「垂直整合」	指	能夠在單一組織內獨立進行醫療器械部件的研究、製造、組裝及系統集成的能力
「垂直整合製造」	指	一種製造方法，其中從部件設計到最終組裝的多個生產階段均在內部控制
「垂直整合製造平台」	指	一個涵蓋生產生命週期多個階段的製造平台，從部件設計和製造到最終組裝及商業化
「工作通道」	指	內窺鏡內的腔道，允許在手術過程中通過器械或液體

前 瞻 性 陳 述

本文件載有前瞻性陳述。並非過往事實的陳述，包括有關我們對未來的意向、信念、期望或預測的陳述，均為前瞻性陳述。

本文件所載有關本公司及子公司的若干前瞻性陳述及資料，乃基於我們管理層的信念、所作假設及彼等目前可獲得的資料而作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「或會」、「預期」、「展望未來」、「擬」、「可能」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」等詞語以及該等詞語的否定形式及其他類似用語，若涉及本集團或管理層，乃旨在用以識別前瞻性陳述。此類陳述反映管理層當前對未來事件、營運、流動資金及資本資源的觀點，其中部分觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設(包括本文件所述的其他風險因素)影響。閣下務請特別留意，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知風險與不確定因素。本公司所面臨會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括但不限於下列各項：

- 我們的業務前景；
- 我們經營所在或我們擬進軍的行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們的業務及經營策略以及實現該等策略的計劃；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及商業狀況；
- 監管環境及經營狀況的變化以及我們經營所在行業及地區市場的整體前景；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們降低成本的能力；
- 我們的股息政策；
- 未來業務發展程度、性質及潛力；
- 資本市場發展；
- 競爭對手的行動及發展；及

前 瞻 性 陳 述

- 利率、外匯匯率、股票價格、交易量、運營、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的變動或波動。

在適用法律、規則及法規的規定下，我們概無且概不承擔因新資料、未來事件或其他原因而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的義務。由於該等及其他風險、不確定性及假設，本文件所述前瞻性事件及狀況未必按我們預期的方式發生，或根本不會發生。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。

於本文件內所作有關我們或我們董事意向的聲明或提述，均為截至本文件日期。任何該等資料或會基於未來發展而出現變動。

本節所載警示聲明適用於本文件所載一切前瞻性陳述。

風 險 因 素

[編纂]於股份涉及多種風險。閣下在決定[編纂]股份前，應仔細考慮本文件所載全部資料，尤其是下述風險。

若發生任何下述事件，可能對本公司的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，股份的[編纂]或會下跌，閣下可能因而損失全部或部分[編纂]。閣下應根據自身具體情況，就[編纂]徵詢相關顧問的專業意見。

與我們的業務及行業相關的風險

我們主要產品的市場價格大幅波動及市場狀況變化可能對我們的銷售、毛利及整體盈利能力造成不利影響。

我們的業務面臨醫療器械行業的定價壓力，特別是在內窺鏡及微創手術設備領域。我們產品的定價，包括我們的一次性內窺鏡以及可重用圖像處理器，受到眾多我們無法控制的因素影響，包括競爭動態、技術進步、法規變更以及醫療保險報銷政策。

具體而言，我們的產品面臨來自成熟的跨國醫療器械製造商以及新興的國內競爭對手的定價競爭。內窺鏡市場的其他主要參與者擁有強大的市場力量 and 品牌知名度，這可能使其能夠維持或降低價格以保護市場份額。此外，醫療器械行業正面臨向價值導向採購的趨勢轉變，特別是在醫院環境中，採購決策日益強調成本效益及臨床結果。

此外，在我們的主要市場，包括美國、歐洲和亞洲，醫療保健政策及報銷框架的變化可能影響我們為產品定價的能力。例如，保險承保範圍、醫院採購協議或政府資助的醫療保健計劃的變化可能會對價格施加下行壓力。在通過分銷商銷售產品的市場，我們可能面臨額外的壓力，需要提供批量折扣或促銷定價以維持分銷商關係並確保市場准入。

如果競爭對手推出技術更優越的產品或替代治療方式，也可能使我們當前的產品競爭力下降，可能迫使我們降價以維持市場地位。任何我們無法通過增加銷量、提高營運效率或降低成本來抵消的顯著降價，都可能對我們的毛利率和整體盈利能力產生重大不利影響。

風險因素

此外，我們的產品開發線包括先進的人工智能集成內窺鏡系統和下一代CMOS成像技術。這些產品的商業成功將取決於我們能否在保持競爭力的同時，制定出反映其技術差異化和臨床價值的價格。如果我們無法為創新產品實現溢價，或者市場接受度慢於預期，我們的財務表現可能會受到負面影響。

未能留住現有客戶或吸引新客戶可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的成功在很大程度上依賴於我們在競爭激烈的醫療器械市場中維持現有客戶關係及吸引新客戶的能力。我們的客戶群包括醫院、手術中心、醫療機構、分銷商及醫療從業者。失去關鍵客戶或無法擴大客戶群可能對我們的收入和增長前景產生重大不利影響。

醫療器械行業的客戶留存取決於多種因素，包括產品質量、可靠性、臨床療效、客戶服務、具競爭力的定價以及我們銷售和分銷網絡的實力。醫療機構和醫療從業者通常會基於對產品特性的熟悉程度、培訓投入以及與現有臨床工作流程的整合情況，與特定的設備供應商建立長期關係。我們在維持產品質量標準、提供足夠技術支持或及時交付產品方面的任何失敗，都可能損害客戶關係並導致客戶流失。

我們與主要分銷商(包括客戶A及其他地區合作夥伴)的關係尤為關鍵。這些分銷商不僅購買我們的產品，還提供市場准入、推廣支持和客戶教育。我們與成熟的醫療器械公司的聯合品牌安排為我們提供了信譽並促進了市場進入，但這些關係可能因合作夥伴的戰略優先級調整而面臨重新談判、終止或變更。失去主要分銷合作夥伴可能嚴重削弱我們接觸終端客戶的能力，並可能需要大量時間和資源來建立替代分銷渠道。

此外，我們吸引新客戶的能力取決於成功的市場滲透策略、有效的營銷及銷售工作、具競爭力的產品定位以及我們在醫療界的聲譽。醫療器械領域的新客戶獲取通常涉及漫長的銷售週期、產品演示、臨床評估和監管審批。醫療機構在採用新的醫療器械前，通常需要大量的臨床療效、安全性數據及成本效益證據。客戶獲取過程中的任何延遲、產品演示失敗或負面的客戶體驗都可能阻礙我們的增長軌跡。

風 險 因 素

醫療保健行業持續整合，包括醫院合併和集團採購組織的形成，亦使採購決策權集中在更少的決策者手中。這一趨勢可能會增強我們客戶的議價能力，並使我們更難獲得有利的合同條款。此外，來自成熟的跨國公司和新興醫療器械公司的競爭壓力可能使我們更難實現產品差異化並維持客戶忠誠度。

如果我們未能維持現有的客戶關係或成功吸引新客戶，我們的收入增長、市場份額及財務表現可能會受到重大不利影響。

我們可能面臨國際貿易政策、關稅、地緣政治與貿易保護措施、國際出口管制以及經濟或貿易制裁相關的風險，並且我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響，特別是考慮到本集團大部分收入來自國際市場。

我們的業務營運具有國際性，大部分收入來自主要製造地以外的市場。我們很大一部分收入來自北美洲及南美洲、EMEA及其他國際市場的銷售，這使我們面臨與國際貿易政策、地緣政治緊張局勢和法規變化相關的風險。

國際貿易政策的變化，包括徵收關稅、進口稅或實施貿易限制，可能顯著增加我們的成本並降低我們在關鍵市場的競爭力。例如，美國與中國或其他主要經濟體之間持續的貿易緊張局勢，可能導致對醫療器械或組件加徵關稅，從而提高我們的生產成本或產品銷售價格。此類成本增加可能難以在不影響需求的情況下轉嫁給客戶，特別是在價格敏感的市場。

此外，各司法管轄區的出口管制法規可能限制我們向特定國家或實體銷售若干產品或技術的能力。包含先進技術的醫療器械，包括人工智能驅動的診斷系統和高分辨率成像設備，在若干市場可能受到出口許可要求或完全禁止的限制。遵守這些法規需要大量的行政努力和法律專業知識，任何不合規行為都可能導致重大處罰、損害聲譽或喪失出口特權。

美國、歐盟或其他司法管轄區對特定國家或實體實施的經濟或貿易制裁亦可能限制我們在受影響地區開展業務的能力。有關制裁可能禁止向若干客戶銷售產品、限制金融交易，或需要進行複雜的盡職調查以確保合規。即使是非故意的，對制裁法律的無意違反也可能使我們面臨嚴重的民事和刑事處罰，包括罰款、資產凍結和禁止參與政府合約。

風 險 因 素

地緣政治不穩定，包括政治緊張局勢、領土爭端或涉及我們主要營運市場的衝突，可能擾亂我們的供應鏈、分銷網絡或客戶關係。例如，物流和運輸路線的中斷、貨物跨境流動的限制或外交關係惡化，均可能損害我們向客戶交付產品或從供應商採購必要組件的能力。

此外，若干國家的外國投資法規、貨幣管制或利潤匯回限制的變化可能影響我們有效配置資本或從海外營運中匯回利潤的能力。新興市場的監管環境可能較難預測，政府政策的變更可能對我們的業務營運或投回報產生不利影響。

鑑於我們大部分收入來自國際市場，國際貿易政策、地緣政治局勢或監管環境的任何不利發展都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們依賴分銷網絡銷售及分銷產品，若我們未能維持、管理及擴展分銷網絡，我們的業務可能受到不利影響。

我們依賴第三方分銷商網絡向終端客戶(包括醫院、診所、手術中心和醫療從業者)營銷、銷售和分銷我們的產品。我們的分銷商通過提供市場准入、本地專業知識、客戶關係和物流支持，在我們的業務模式中扮演著關鍵角色。分銷商的表現直接影響我們的銷量、市場滲透率和收入增長。

我們的分銷安排包括與主要醫療器械公司的合作夥伴關係，以及覆蓋特定地理區域的區域分銷商。這些分銷商負責庫存管理、訂單履行、客戶服務、產品培訓和售後支持。我們分銷網絡的有效性取決於分銷商的銷售能力、市場知識、財務穩定性以及推廣我們產品而非競爭產品的承諾。

然而，我們對分銷商的依賴使我們面臨若干風險。首先，我們對分銷商進行的銷售工作、定價策略和客戶互動的控制有限。分銷商可能優先考慮其他製造商的產品，特別是利潤率更高、品牌更成熟或產品組合更全面的產品。如果我們的分銷商未能投入足夠的資源推廣我們的產品，或者專注於競爭產品，我們的銷售業績可能會受到負面影響。

風險因素

其次，我們與分銷商的關係通常受分銷協議約束，這些協議可能被終止、重新談判或不續簽。失去任何關鍵分銷商，特別是覆蓋主要地理市場的分銷商，可能導致收入嚴重中斷，並需要大量時間和資源來尋找和接納替代分銷商。在過渡期間，我們可能會面臨銷售損失、市場知名度下降和客戶關係弱化。

第三，分銷商可能面臨財務困難、營運挑戰或合規問題，從而損害其履行合約義務的能力。例如，如果分銷商遇到流動性問題，可能會延遲付款、減少訂單量或完全終止營運。此外，分銷商可能未能遵守適用的法律和法規，包括反腐敗法、產品安全標準或進出口管制，這可能使我們面臨法律責任、監管審查或聲譽損害。

第四，管理和擴展我們的分銷網絡需要對分銷商培訓、關係管理和績效監控進行持續投資。我們必須確保分銷商擁有足夠的產品知識、技術專長和銷售技能，以有效地代表我們的品牌並滿足客戶需求。分銷商培訓或支持方面的任何不足都可能導致銷售表現欠佳、客戶不滿或產品誤用。

此外，隨著我們擴展到新的地理市場或推出新的產品線，我們將需要識別和接洽具備適當能力和市場地位的新分銷商。然而，對高質量分銷商的競爭非常激烈，我們可能在獲得有利條款的分銷合作方面面臨挑戰。另外，國際市場的文化、語言和監管差異可能使分銷商管理複雜化，需要定制化的方法。

如果我們未能有效地維持、管理和擴展分銷網絡，我們接觸客戶、產生銷售和實現增長目標的能力可能會受到重大不利影響。

我們的業務發展、營銷及促銷活動可能成本高昂，且可能無法達到預期效果。

我們的業務成功依賴於有效的業務發展、營銷和促銷活動，以提高產品知名度、教育醫療專業人士並推動需求。這些活動需要大量的財務投資、戰略規劃和執行能力。然而，無法保證我們的營銷和促銷活動能達到預期效果或產生足夠的投資回報。

風 險 因 素

我們的營銷策略涵蓋多種渠道，包括參加醫學會議和貿易展覽、發表臨床研究和白皮書、數字營銷活動與行業協會合作。我們還投資於產品演示、教育研討會和培訓項目，以使醫療從業者熟悉我們的產品特性和臨床應用。這些活動對於在競爭激烈的市場中建立品牌認知度、樹立信譽和實現產品差異化至關重要。

然而，我們營銷活動的有效性取決於多種因素，包括我們信息的質量和相關性、目標受眾的接受程度、競爭性市場活動以及更廣泛的市場狀況。醫療專業人士可能對新的醫療技術持懷疑態度，特別是來自不太成熟的公司的技術，並且在採用前可能需要大量的臨床療效、安全性和成本效益證據。如果我們的營銷信息未能引起目標受眾的共鳴，或者我們的宣傳材料被認為可信度或信息量不足，我們的努力可能無法轉化為銷售增長。

此外，醫療器械行業受到嚴格的營銷和促銷活動法規限制。在許多司法管轄區，包括美國和歐盟，法規對有關醫療器械的宣傳主張、可分發宣傳材料的類型以及器械製造商與醫療專業人士之間的互動進行規範。不遵守這些法規可能導致監管警告、罰款、產品召回或聲譽損害。我們必須確保所有營銷和促銷活動符合適用的法律和行業行為準則，這可能限制我們以若干方式傳達產品優勢或與客戶互動的能力。

再者，我們的營銷支出不一定能產生成相應的回報。醫療器械市場競爭激烈，市場上醫療器械製造商眾多，信息紛繁，我們的營銷活動須於此環境中競爭，以獲得醫療專業人士的關注。擁有更大市場預算、更廣泛銷售隊伍和更強品牌知名度的成熟競爭對手可能會超越我們在促銷活動方面的投入。此外，市場動態的變化，例如醫療保健政策、報銷框架或臨床實踐指南的變化，可能使我們營銷策略的效果降低。

我們未來可能委聘第三方營銷機構、顧問和服務提供商來執行若干營銷活動和計劃。這些第三方的表現對我們營銷活動的成功至關重要，但我們對其活動和產出的控制有限。第三方營銷合作夥伴的任何失責、延遲或表現欠佳都可能破壞我們營銷的有效性。

如果我們的業務發展、營銷和促銷活動未能達到預期效果，或者這些活動的成本超過所產生的收入，我們的財務表現、市場地位和增長前景可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們的業務在很大程度上取決於我們產品及在研產品的成功。我們可能在臨床開發、監管審批或商業化方面面臨挑戰，包括無法識別新的在研產品或治療機會。

我們的業務模式基於成功開發、獲得監管批准和商業化創新的醫療器械，特別是在內窺鏡、微創手術和人工智能增強診斷成像領域。我們當前的產品組合包括具有先進成像功能的一次性內窺鏡和人工智能驅動的診斷系統。此外，我們的產品開發管線包括下一代產品，例如具有人工智能輔助導航功能的高清柔性內窺鏡、智能活檢治療系統以及人工智能集成機械人手術平台。

這些產品和在研產品的成功面臨諸多風險和不確定性。首先，我們的產品開發工作可能無法產生商業上可行的產品。醫療器械開發是一個複雜、耗時且資源密集的過程，需要工程、生物醫學、法規事務和臨床研究方面的專業知識。儘管我們在研發方面進行了投資，但無法保證我們的在研產品能達到其設計規格、證明臨床療效或獲得監管批准。

其次，我們在獲得美國食品藥品監督管理局、歐盟MDR的主管機構、中國國家藥品監督管理局及其他類似機構的監管批准方面可能面臨挑戰。監管審批流程嚴格、不可預測且受制於不斷變化的標準。監管機構在授予批准前，可能要求額外的臨床數據、設計修改、生產流程改進或風險緩解措施。延遲獲得監管審批可能推遲產品上市，增加開發成本，並讓競爭對手搶佔市場份額。

第三，即使我們的產品獲得監管批准，也可能無法取得商業成功。市場接受度取決於臨床表現、易用性、成本效益、能否報銷、競爭定位等因素。醫療專業人士可能不願採用新技術，特別是如果新技術需要改變既定的臨床工作流程或涉及學習曲線。如果我們的產品未能獲得廣泛的市場接受，我們的收入預測和增長預期可能無法實現。

第四，我們能否維持長期成功取決於我們持續創新和擴展產品組合的能力。我們必須識別出能滿足現存的醫療需求或改進現有解決方案的新在研產品、治療機會和技術進步。然而，識別有前景的在研產品需要進行大量的研究、市場分析和戰略前瞻。我們可能將資源投入到最終被證明技術不可行、商業不可行或被競爭技術超越的在研產品上。

風 險 因 素

此外，我們的產品開發活動受知識產權因素制約。我們必須確保我們的產品不侵犯第三方專利或專有權利，並且必須為我們自己的創新獲得足夠的專利保護。任何知識產權糾紛、專利侵權索賠或未能獲得專利保護都可能危及我們的產品開發工作，並使我們在法律上承擔責任。

如果我們未能成功開發、獲得監管批准並商業化我們的產品及在研產品，或者如果我們無法識別新的產品機會，我們的業務、財務狀況及增長前景可能會受到重大不利影響。

我們可能在獲得和維持醫療界關鍵利益相關者的市場接受度方面面臨挑戰，這可能對我們的業務和前景造成重大不利影響。

我們醫療器械的商業成功在很大程度上取決於其獲得醫療界關鍵利益相關者的接受，包括醫生、外科醫生、護士、醫院管理人員、採購委員會和患者。市場接受度受到多種因素的影響，包括臨床療效、安全性、易用性、成本效益、競爭定位以及與臨床實踐指南的一致性。

醫療專業人士在接受新的醫療技術時通常較為保守，特別是來自不太成熟的製造商的技術。醫生和外科醫生通常依賴具有良好記錄、廣泛臨床驗證和同行強烈認可的知名品牌產品。說服醫療從業者從成熟的競爭對手轉向我們的產品，需要展示明確的臨床優勢、更優的性能或成本節約。這個過程通常涉及漫長的評估期、臨床試驗、產品演示和同行評審的出版物。

此外，醫院和醫療機構面臨影響採購決策的預算限制和採購流程。醫院管理人員和採購委員會根據總擁有成本、臨床結果、患者安全以及與現有基礎設施的兼容性來評估醫療器械。我們的產品不僅要在臨床性能上競爭，還要在經濟價值上競爭。如果我們無法證明我們的產品相對於現有替代品有顯著改進，或者我們的定價被認為缺乏競爭力，醫院可能不願採用我們的產品。

此外，報銷政策在市場接受度中起著關鍵作用。在許多醫療保健系統中，醫療器械的採用取決於政府計劃、保險公司或其他第三方支付方的報銷覆蓋範圍。如果我們的產品未被納入報銷清單，或者報銷率不足以覆蓋成本，醫療保健提供者可能會不願使用我們的設備。我們可能需要投入大量資源進行衛生經濟學研究、臨床證據生成以及與支付方溝通，以獲得有利的報銷條件。

風 險 因 素

此外，與我們產品相關的負面宣傳、產品召回、安全擔憂或不良臨床結果可能嚴重損害市場接受度並損害我們的聲譽。醫療器械行業受到監管機構、媒體和患者權益團體的嚴格審查。任何涉及產品故障、患者傷害或不合規的事件都可能導致醫療專業人士和患者失去信心，從而導致需求減少和市場撤出。

如果我們未能獲得和維持醫療界關鍵利益相關者的市場接受度，我們的銷售業績、收入增長和長期生存能力可能會受到重大不利影響。

我們所在行業的終端市場需求不斷變化。如果我們未能持續開發和創新產品以應對這些不斷變化的需求，我們可能無法留住現有客戶、吸引新客戶或增加銷售額。

醫療器械行業的特點在於技術進步迅速、臨床實踐不斷演變以及客戶偏好不斷變化。醫療保健提供者日益尋求能夠提供更好臨床結果、更高患者安全、更強營運效率和更高成本效益的醫療器械。對我們產品的需求受到諸如[微創手術的轉變、數字健康技術的採用、人工智能在診斷和治療中的整合以及價值導向醫療保健的重視等]趨勢的影響。

我們應對這些不斷變化的需求的能力需要持續創新、產品改進以及研發投資。我們必須預見市場趨勢，識別新興的客戶需求，並在競爭對手之前開發出滿足這些需求的產品。例如，對一次性使用、可丟棄內窺鏡的需求增長，是由對感染控制、交叉污染風險以及可重複使用設備再處理相關成本的擔憂所驅動。我們利用這一趨勢的能力取決於我們開發出滿足臨床要求的高質量、高性價比的一次性產品的能力。

同樣，將人工智能和先進成像技術整合到內窺鏡系統中代表著一個重要的市場機會。醫生們越來越重視能夠提高圖像質量、協助病變檢測、提供實時臨床決策支持並提高手術準確性的人工智能診斷工具。我們的產品開發管線包括旨在滿足這些需求的人工智能增強內窺鏡和智能診斷系統。然而，這些產品的成功商業化取決於我們開發出經過臨床驗證、用戶友好且與現有臨床工作流程兼容的算法的能力。

未能跟上技術進步可能導致我們的產品過時或競爭力下降。競爭對手可能推出具有更優越特性、更好性能或更具吸引力價格的創新產品，從而侵蝕我們的市場份額。此外，監管標準、臨床指南或報銷政策的變化可能將需求轉向若干類型的產品或技術，要求我們相應地調整產品組合。

風險因素

再者，客戶的偏好和期望會隨著時間的推移而變化。醫療機構可能優先考慮諸如易用性、培訓要求、與電子健康記錄的整合、數據分析能力或可持續性考量等因素。如果我們的產品未能與這些不斷變化的偏好保持一致，我們可能難以留住現有客戶或吸引新客戶。

持續的產品創新需要在研發、工程人才、臨床研究和知識產權保護方面進行大量投資。我們必須戰略性地分配資源，以平衡對產品漸進式改進的投資與對突破性創新的投資。然而，無法保證我們的研發工作將產生商業上成功的產品，也無法保證我們的投資將產生足夠的回報。

如果我們未能根據不斷變化的市場需求持續開發和創新產品，我們可能會失去競爭優勢，經歷銷售下滑，並對我們的業務和財務表現造成不利影響。

如果我們無法通過我們的研發能力和研發努力，維持我們在技術和方法的領先地位或適應行業最新的技術或方法發展，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們在醫療器械行業的競爭地位基於我們的技術能力，特別是在先進成像、人工智能驅動的診斷、微創器械設計和精密製造等領域。我們已投入大量資源開發專有技術，包括高清CMOS成像傳感器、用於病變檢測和分類的人工智能算法、柔性內窺鏡設計和智能導航系統。維持我們的技術領先地位需要持續創新、卓越研究以及將新興技術整合到我們產品中的能力。

然而，醫療器械行業的特點是技術變革迅速。競爭對手、研究機構和技術公司不斷開發新的成像模式、傳感器技術、軟件算法和器械設計。顛覆性技術，如機械人技術、增強現實、機器學習、分子成像或無線膠囊內窺鏡的進步，可能從根本上改變競爭格局，並使現有技術過時。

我們維持技術領先地位的能力取決於幾個因素。首先，我們必須吸引並留在相關技術領域具有專業知識的頂尖工程、科學和臨床人才。在人工智能、生物醫學工程、光學和軟件開發等領域，對熟練專業人員的競爭非常激烈，我們可能在招聘或留住關鍵人員方面面臨挑戰。關鍵技術專業知識的流失可能會損害我們的研發能力，並拖慢我們的創新管線。

風 險 因 素

其次，我們必須充分投資於研發以跟上技術進步。研發活動需要對實驗室設備、原型製作、臨床試驗、監管合規和知識產權保護進行大量資本支出。研發投資不足可能會限制我們開發下一代產品或應對競爭威脅的能力。

第三，我們必須有效地與外部合作夥伴合作，包括學術機構、研究聯盟、技術提供商和行業合作者。戰略合作夥伴關係可以提供接觸前沿研究、互補技術和專業知識的途徑。然而，管理這些合作需要目標一致、明確的合約條款和有效的溝通。

第四，我們必須應對知識產權保護的複雜性，並避免侵犯第三方專利。醫療器械領域的專利佈局密集，競爭對手可能持有涵蓋基礎技術、器械設計或製造工藝的專利。我們必須進行徹底的專利檢索，必要時進行專利規避設計，並確保我們自己的專利保護以保障我們的創新。

此外，醫療器械的監管要求，特別是對於軟件驅動和人工智能系統的監管要求，也在不斷發展。監管機構正在制定評估基於人工智能的醫療器械的安全性、有效性和網絡安全的新框架。我們必須確保我們的技術開發過程符合這些不斷變化的標準，並且我們的產品滿足監管預期。

如果我們無法維持我們的技術領先地位、適應新技術發展或成功地將新興技術整合到我們的產品中，我們的競爭地位可能會惡化。競爭對手可能通過提供技術上更優越的產品來獲得市場份額，而我們的收入增長和盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們可能無法從研發工作中取得預期效益，這可能會對我們的競爭力及盈利能力產生負面影響。

研發對我們業務戰略及長期成功至關重要。我們投入愈來愈多的資源於研發活動，以開發新產品、提升現有技術、改進製造流程及保持競爭優勢。我們的研發工作涵蓋多個領域，包括先進成像技術、人工智能輔助診斷算法、柔性內窺鏡設計、微創手術器械及智能機器人系統。

然而，研發活動本身具有不確定性並面臨眾多風險。概不保證我們的研發投資將能產生商業上可行的產品、獲得監管批准或產生足夠的財務回報。醫療器械行業的產品開發週期漫長，從初始概念到商業推出通常歷時數年。在此期間，我們承擔著人員、材料、原型製作、測試、臨床試驗、監管提交及知識產權保護方面的重大成本。

風 險 因 素

多種因素可能阻礙我們研發工作的成功。第一，產品開發過程中可能出現技術挑戰。醫療器械必須符合嚴格的性能、安全及可靠性標準，而達到這些標準可能需要克服複雜的工程、材料科學及軟件開發障礙。例如，我們的人工智能輔助診斷系統需要能夠實時準確分析醫學圖像的複雜算法，這涉及數據質量、算法訓練、計算效率及臨床驗證相關的挑戰。

第二，我們的研發項目可能因資源限制、供應鏈中斷、監管障礙或未預見的技術困難而遭遇延誤。延誤會增加開發成本、推遲收入產生，並使競爭對手搶先推出類似產品。在快速發展的技術領域，時機至關重要，遲於進入市場可能導致機會喪失及市場份額減少。

第三，即使我們成功開發出新產品，其也可能無法取得商業成功。市場接受度取決於臨床療效、競爭性定價、報銷可得性及醫生採納度等因素。如果我們的產品未能展現相較現有替代品的明顯優勢，或未能符合客戶需求及偏好，我們可能無法收回研發投資。

第四，我們的研發策略需要就項目優先次序及機遇取捨做出決策。資源分配決策基於對市場潛力、技術可行性、競爭態勢及戰略契合度的評估。然而，這些評估涉及不確定性及假設，且可能被證明是錯誤的。我們可能對最終失敗或表現不佳的項目投入大量資源，同時錯過未獲優先考慮領域的機遇。

此外，醫療器械行業受到不斷演變的監管要求影響，這可能影響研發活動。監管標準、批准途徑或上市後監測要求的變化可能改變研發項目的風險收益評估，並需要進行設計修改或額外測試。

再者，我們的研發工作依賴於與外部合作夥伴的協作，包括第三方實驗室、學術機構及技術供應商。這些合作夥伴關係的質量及可靠性影響著我們研發項目的成功。外部合作夥伴的任何失誤、延誤或不合規行為均可能對我們的開發時間表及成果產生不利影響。

如果我們未能從研發工作中取得預期效益，我們有效競爭、創新及發展業務的能力可能受損，導致對我們的財務表現及長期前景造成不利影響。

風 險 因 素

我們面臨激烈競爭及快速的市場變化。如果我們未能有效競爭，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

醫療器械行業，特別是在內窺鏡及微創外科領域，競爭極為激烈，其特點在於技術變革迅速、創新持續不斷以及營銷積極。我們面臨來自多樣化市場參與者的競爭，包括大型跨國企業、專業醫療器械公司、新興初創企業以及學術研究機構。

我們的主要競爭對手包括知名企業，彼等擁有顯著的競爭優勢，包括廣泛的產品組合、全球分銷網絡、雄厚的財務資源、強大的品牌知名度、穩固的客戶關係以及規模經濟效應。其大量投資於研發、營銷及銷售的能力使它們能夠保持市場主導地位並快速應對競爭威脅。

除了這些成熟企業，我們亦面臨來自開發創新醫療器械(尤其是利用人工智能、機器人技術及數字健康技術的醫療器械)的新興公司的競爭。這些競爭對手可能推出顛覆性創新，挑戰現有產品範式並重塑市場動態。獲得風險投資或戰略投資者支持的初創企業能夠迅速擴大營運規模並獲得市場認可，特別是當它們解決未滿足的臨床需求或提供具吸引力的價值主張時。

競爭體現於多個維度，包括產品性能、技術創新、定價、質量、可靠性、客戶服務、監管合規及品牌聲譽。我們有效競爭的能力取決於我們能否實現產品差異化、提供優越的臨床效果、保持競爭性定價並建立牢固的客戶關係。

多種因素可能削弱我們的競爭地位。第一，競爭對手可能推出技術更先進、功能更優、性能更好或定價更具吸引力的產品。例如，成像技術、人工智能算法或設備微型化方面的進步可能使我們現有產品的競爭力下降。第二，競爭對手可能利用其更龐大的銷售隊伍、更廣泛的分銷網絡及更強的營銷能力來獲取市場份額。第三，競爭對手可能採取激進的定價策略，包括數量折扣、捆綁銷售或促銷活動，以壓低我們的價格並吸引客戶。

此外，醫療器械行業正經歷通過併購進行的整合，從而形成規模更大、更多元化且競爭實力更強的公司。這些整合後的實體能夠利用協同效應、交叉銷售產品並實現成本效益，從而提升其競爭地位。

風險因素

醫療政策、報銷框架及採購行為的變化進一步加劇了競爭壓力。例如，集團採購組織的興起、基於價值的採購舉措以及醫療系統的成本控制措施，可能使競爭態勢向具有規模經濟效應及全面產品組合的成熟企業傾斜。

再者，競爭對手可能投資於旨在限制我們運營自由的知識產權策略。他們可能會提交涵蓋基礎技術、設計特徵或製造工藝的專利申請，這可能限制我們開發特定產品的能力或要求我們取得許可。

如果我們未能有效競爭，我們可能會失去市場份額、銷售額下降、利潤率受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

相關監管機構的審批程序耗時且難以預測，並可能因醫療器械行業政策及法規的演變而發生變化。

醫療器械的開發、製造及商業化均受到我們營運所在司法管轄區(包括美國、歐盟、中國及其他國家)政府機構的全面監管。美國食品藥品監督管理局(FDA)、歐盟MDR的主管機構、中國國家藥品監督管理局(國家藥監局)及其他類似監管機構均對產品設計、測試、製造、標籤、營銷、上市後監測及不良事件報告實施嚴格要求。

醫療器械的監管審批程序複雜、耗時且存在重大不確定性。獲得監管許可或批准的時間表及要求因器械分類、預期用途、風險概況及監管路徑而異。例如，在美國，醫療器械可能需遵循510(k)上市前通知程序、上市前批准程序或De Novo分類程序，每種程序均有不同的證據標準及時間表。在歐盟，器械必須符合《醫療器械法規》或《體外診斷醫療器械法規》，這些法規要求嚴格的符合性評估程序。

監管要求並非一成不變；它們會隨著技術進步、安全考量及政策優先順序的變化而演變。監管機構定期更新其指導文件、標準及批准路徑，這可能影響適用於我們產品的要求。例如，FDA已就醫療器械軟體、人工智能及機器學習以及網絡安全發佈不斷演變的指導，反映現代醫療技術日益複雜。同樣，歐盟從《醫療器械指令》過渡至《醫療器械法規》，引入更嚴格的臨床評估、上市後監測及質量管理要求。

風 險 因 素

監管政策的變化可能要求我們修改產品設計、進行額外臨床研究、完善質量管理體系或更新監管提交資料。此類變化可能導致延誤、成本增加以及批准時間表的不確定性。在某些情況下，監管機構可能實施新的要求，導致先前獲批的產品不合規，從而需要進行設計修改、重新測試或重新審批。

此外，監管機構在解釋及執行法規方面擁有重大裁量權。監管解讀的差異、執行不一致或執法優先順序的變化可能帶來合規挑戰及不可預測性。例如，監管機構可能要求額外數據、對特定設計特徵提出疑慮，或要求採取最初未預見的風險緩解措施。

再者，監管要求因司法管轄區而異，實現全球市場准入需要應對具有不同標準及程序的多種監管制度。在一個司法管轄區獲批的產品未必能在其他地區自動獲批，我們可能需要進行額外研究、提交補充數據或修改產品標籤以滿足當地要求。儘管國際醫療器械監管機構論壇等監管協調工作已取得進展，但顯著差異依然存在。

獲取監管批准的延誤可能對我們的業務產生重大不利影響。產品上市延遲可能導致收入機會喪失、使競爭對手建立市場地位並削弱客戶信心。此外，漫長的監管審查流程可能耗費財務資源並分散管理層對其他戰略重點的注意力。

如果監管政策趨嚴、審批程序延長，或我們未能適應不斷演變的監管要求，我們推出產品、維持監管合規及實現商業成功的能力可能會受到重大不利影響。

政府資助或商業保險或報銷計劃的水平可能影響我們的業務及前景。

我們醫療器械的商業成功受到政府資助的醫療計劃、商業保險公司及其他第三方支付方提供的報銷可得性及充分性的顯著影響。在許多醫療系統中，醫療器械的採用取決於使用該等器械的手術是否受保險保障，以及報銷率能在多大程度上覆蓋醫療服務提供者所產生的成本。

在美國，醫療手術的報銷由聯邦醫療保險、聯邦醫療補助等計劃以及私人醫療保險公司決定。聯邦醫療保險透過醫生收費表、醫院門診預付系統及住院預

風 險 因 素

付系統等機制制定報銷率。報銷政策、編碼分類或支付率的變化可能顯著影響對我們產品的需求。例如，若內窺鏡手術的報銷率降低，醫院可能會傾向限制使用先進或成本較高的器械，從而可能影響我們的銷售。

在歐洲，報銷系統因國家而異，通常透過國家醫療服務或法定醫療保險計劃進行管理。報銷決策通常基於評估醫療技術臨床效果、安全性及成本效益的衛生技術評估。在歐洲市場獲得有利的報銷地位可能需要大量的臨床證據、經濟模型以及與衛生主管部門的溝通。獲得報銷的延遲或不利的承保決策可能阻礙市場准入及商業採用。

在中國，醫療器械納入國家醫保藥品目錄或省級報銷目錄對於市場成功至關重要。中國政府定期審查及更新報銷目錄，特定器械的納入或排除可能顯著影響需求。此外，中國以量為本的採購計劃旨在透過集中採購降低醫療成本，已導致若干醫療器械的價格大幅下降。雖然以量為本的採購可透過降低價格及提高採用率來擴大市場准入，但也可能壓縮利潤率並加劇競爭壓力。

報銷政策可能因預算限制、醫療改革舉措及臨床證據的演變而發生變化。政府及支付方日益關注成本控制、基於價值的醫療及基於結果的報銷模式。這些趨勢可能導致更嚴格的承保標準、更低的報銷率，或要求提供更多證明成本效益及改善患者預後的臨床數據。

如果我們的產品未被納入報銷目錄，或報銷率不足以激勵其使用，醫療服務提供者可能會選擇替代器械或手術。此外，減少承保範圍或支付率的報銷政策變化可能對需求、定價及盈利能力產生負面影響。

再者，報銷環境零散且複雜，不同地區、支付方及手術類型間存在差異。應對這些複雜情況需要衛生經濟學、監管事務及支付方溝通方面的專業知識。我們可能需要投入大量資源於生成臨床證據、進行經濟評估以及爭取有利的報銷決定。

如果報銷政策變得較為不利，或我們未能為產品爭取充分的報銷，我們的業務、財務狀況及增長前景可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們的業務可能因未能取得營運所需的政府及監管批准或許可而受到不利影響。

我們的業務營運受到廣泛的監管監督，要求我們從政府機構取得並維持眾多批准、許可、執照及認證。這些監管要求適用於我們業務的各個方面，包括產品開發、製造、質量管理、營銷、分銷及上市後監測。

在醫療器械領域，監管批准對於產品商業化至關重要。我們必須獲得美國FDA、歐盟《醫療器械法規》下的主管當局、中國國家藥監局以及其他市場類似機構的許可或批准。審批程序需要通過嚴格的測試、臨床評估及文件記錄，證明我們的產品符合適用的安全、功效及質量標準。

製造設施必須符合良好生產規範及質量管理體系要求，例如ISO 13485、FDA 21 CFR Part 820及歐盟MDR。監管機構會對生產場地進行檢查，以核實對這些標準的遵守情況。檢查中發現的任何缺陷可能導致警告信、糾正措施要求或生產營運暫停。

此外，我們必須取得在營運所在司法管轄區開展業務所需的營業執照、經營許可、環保許可、職業健康與安全批准以及其他授權。未能取得或維持這些執照及許可可能導致罰款、處罰、營運暫停或法律訴訟。

監管要求可能發生變化，新的法律或法規可能頒佈，從而施加額外的合規義務。例如，環境法規、數據保護法律或勞工標準的變化可能要求我們修改營運、投資新系統或實施額外控制。

取得監管批准及許可的過程可能耗時、成本高昂且難以預測。獲取必要批准的延誤可能推遲產品上市、擾亂業務營運並導致收入機會喪失。此外，監管機構可能拒絕批准、要求補充信息或施加增加成本或限制商業機會的條件。

再者，維持監管合規需要持續監測、報告及審計。我們必須實施健全的質量管理體系、進行定期內部審計，並及時回應監管查詢或檢查。未能遵守監管要求可能導致執法行動，包括罰款、產品扣押、禁令或刑事起訴。

風險因素

如果我們未能取得必要的政府及監管批准或許可，或無法維持對適用法規的遵守，我們的業務營運可能受到嚴重干擾，我們的財務狀況及前景可能受到重大不利影響。

如果我們無法提高產能，我們滿足客戶對產品及未來獲批產品需求的能力及增長前景可能會受到阻礙。

我們滿足客戶需求及把握市場機遇的能力取決於我們的產能及製造能力。隨著我們擴大產品組合、進入新市場並擴大商業化規模，我們必須確保製造設施及供應鏈能夠支持增加的產量，同時維持產品質量及監管合規。

目前，我們的製造營運依賴於配備用於生產內窺鏡設備、成像系統及相關部件的設施。這些設施受到嚴格的質量控制措施、監管標準及產能限制的約束。如果產品需求超過我們的產能，我們可能無法履行客戶訂單，導致銷售損失、客戶不滿及聲譽損害。

擴大產能需要在設施升級、設備採購、流程優化及勞動力擴張方面投入大量資本。建造或擴建製造設施涉及漫長的規劃、監管審批、施工時間表及投產流程。產能擴張的任何延誤可能會限制我們應對市場需求及競爭機遇的能力。

此外，擴大生產規模涉及技術及營運挑戰。在試點規模下表現良好的製造工藝在擴大到商業生產規模時可能遇到困難。產出率波動、設備可靠性、供應鏈協調及質量保證等問題在更高產量下變得更為複雜。確保在更大生產批次中保持一致的產品質量及監管合規需要穩健的流程控制、熟練人員及有效的管理系統。

我們的產能亦取決於原材料、部件及供應品的可得性及可靠性。供應鏈中斷、關鍵材料短缺或供應商延誤可能限制產能並影響我們按時交付產品的能力。例如，我們的先進CMOS成像傳感器及人工智能處理部件採購自專業供應商，其供應鏈中的任何中斷都可能影響我們的生產計劃。

再者，製造醫療器械需要符合嚴格的監管標準，包括良好生產規範、ISO 13485及FDA質量體系法規。在擴大產能的同時維持對這些標準的合規需要周密的規劃、製造工藝的驗證以及持續的質量保證。合規方面的任何失誤可能導致監管執法行動、產品召回或製造設施停產。

風險因素

勞動力可得性及員工能力亦是關鍵因素。隨著我們擴大生產規模，我們必須在製造工程、質量控制、監管事務及供應鏈管理等領域招募及培訓熟練人員。勞動力短缺、高流失率或培訓不足可能限制我們的產能並影響產品質量。

如果我們無法以及時且具成本效益的方式提高產能，或在擴大生產規模過程中遇到營運挑戰，我們滿足客戶需求、實現收入增長及把握市場機遇的能力可能會受到阻礙，導致對我們的業務及財務表現產生不利影響。

生產設施或供應鏈的重大中斷可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的製造營運及供應鏈對於我們生產及交付產品予客戶的能力至關重要。這些營運的任何重大中斷可能對我們的業務造成嚴重後果，包括生產延誤、產品短缺、收入損失及聲譽損害。

生產設施容易受到各種中斷的影響，包括自然災害(地震、洪水、火災、颶風)、設備故障、電力中斷、勞工罷工、網絡攻擊、流行病及監管執法行動。例如，影響我們製造設施的火災或地震可能導致設備損壞、庫存損失及長時間的生產停頓。同樣，針對我們製造系統或企業資源規劃軟件的網絡攻擊可能擾亂生產計劃、損害數據完整性並削弱營運效率。

我們的供應鏈亦面臨風險。我們依賴第三方供應商提供關鍵原材料、部件及子組件，包括專用光學元件、CMOS圖像傳感器、LED光源及電子電路。供應鏈中斷可能源於供應商破產、質量問題、地緣政治事件、貿易限制、運輸延誤或影響供應商設施的自然災害。例如，對於我們的人工智能輔助診斷系統至關重要的半導體芯片短缺可能限制我們的產能並延遲產品上市。

此外，港口擁堵、運輸罷工或海關延誤等物流挑戰可能擾亂材料及成品的及時交付。我們的產品在全球分銷，國際航運或物流網絡的任何中斷都可能影響我們履行客戶訂單的能力。

2019冠狀病毒病疫情證明了全球供應鏈在面對廣泛中斷時的脆弱性。封鎖、工廠關閉、運輸限制及勞動力短缺導致多個行業的延誤及短缺。儘管我們已實施措施以增強供應鏈韌性，例如供應商多元化及維持安全庫存，但我們無法完全消除未來中斷的風險。

風險因素

再者，我們的製造過程受到嚴格的監管監督。監管機構定期檢查製造設施，以確保遵守質量管理標準及良好生產規範。任何不合規的發現，例如偏離標準操作程序、文件記錄不足或質量控制失效，可能導致警告信、糾正措施要求或在缺陷補救前停產。

生產設施或供應鏈的中斷可能會因為銷售損失、加急運輸或替代採購的成本增加、延遲交貨的罰款以及客戶關係損害而導致財務損失。長期中斷可能導致客戶轉向競爭對手，造成市場份額的永久喪失。

為減輕這些風險，我們已實施業務連續性計劃、災難恢復程序及供應鏈風險管理策略。然而，這些措施可能不足以預防或完全減輕重大中斷的影響。

如果我們經歷生產設施或供應鏈的重大中斷，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們面臨有關吸引及留聘頂尖科學家、技術人員、管理層及銷售人員以及其他關鍵僱員的風險。

我們的成功在很大程度上視乎於僱員的技能、專業知識及奉獻精神，尤其是在研發、工程、臨床事務、監管合規、銷售及營銷以及高級行政人員。吸引、留聘及激勵優秀人才對於我們創新、執行業務戰略及保持競爭優勢的能力至關重要。

醫療器械行業對人才的競爭極為激烈。領先的科技公司、醫療器械製造商、學術機構及初創企業爭奪同一批熟練專業人士，通常提供具吸引力的薪酬方案、職業發展機會及創新的工作環境。

我們吸引頂尖人才的能力取決於多種因素，包括我們的聲譽、企業文化、薪酬與福利、職業晉升機會、地理位置以及我們使命及產品組合的吸引力。然而，我們在招聘高度符合資格的候選人方面可能面臨挑戰，特別是如果競爭對手提供更具有吸引力的方案，或與行業領導者相比，我們被視為較不成熟的公司。

留聘關鍵僱員同樣重要。僱員可能因各種原因離職，包括更好的職業機會、更高的薪酬、工作與生活平衡考量，或對管理層或組織文化的不滿。關鍵人員的流失，特別是那些擁有專業知識或關鍵機構知識的人員，可能擾亂我們的營運、延誤項目並削弱我們的競爭地位。

風 險 因 素

舉例而言，我們的聯合創始人及高級管理人員(例如首席執行官、首席營運官及首席財務官)擁有豐富的行業經驗、技術專業知識及戰略遠見，對我們的業務至關重要。任何此類人員的離職可能導致領導層缺口、影響投資者信心並削弱我們執行戰略舉措的能力。同樣，負責關鍵研發項目的資深科學家或工程師的流失可能延誤產品開發並影響我們創新的質量。

為留聘關鍵僱員，我們提供具競爭力的薪酬方案，包括基本薪金、績效獎金及股權激勵。我們已實施僱員股份激勵計劃，旨在使僱員利益與公司長期表現及股東價值保持一致。然而，這些留聘策略的有效性取決於公司表現、股價升值及僱員對未來增長前景的看法等因素。

此外，醫療器械行業需要高度專業化的技能，而這些技能可能供應短缺。例如，醫療器械的人工智能算法開發、臨床試驗設計、監管提交及質量保證方面的專業知識稀缺且備受追捧。培訓及發展具備這些技能的僱員需要在教育、導師指導及專業發展方面進行重大投資。

再者，隨著我們在國際上擴展營運，我們在不同地理市場吸引及留聘人才方面面臨挑戰。文化差異、語言障礙、監管環境及當地勞動力市場條件因地區而異，需要量身定制的招聘及留任策略。

如果我們無法吸引、留聘及激勵頂尖的科學家、技術人員、管理層及銷售人員，我們創新、競爭及執行業務策略的能力可能受損，導致對我們的業務、財務狀況及增長前景產生不利影響。

我們拓展新產品及新業務可能無法取得預期成果。

我們的增長戰略包括擴大產品組合、進入新的治療領域、推進地域擴張以及探索鄰近業務機會。儘管這些擴張舉措為收入增長及市場多元化提供了潛力，但它們也涉及重大風險及不確定性。

拓展新產品需要在研發、臨床試驗、監管審批、製造能力及商業化基礎設施方面投入大量資金。無法保證新產品能夠實現技術可行性、獲得監管批准或取得商業成功。舉例而言，我們的在研產品線包括先進的人工智能集成內窺鏡系統、智能活檢治療平台及機器人手術設備。這些產品的開發涉及複雜的工程挑戰、臨床驗證要求以及可能與我們現有產品線顯著不同的競爭態勢。

風險因素

進入新的治療領域或臨床應用使我們面臨不熟悉的市場動態、客戶偏好及競爭格局。例如，如果我們擴展至一個新領域，我們需要了解該領域的具體臨床需求、手術流程及競爭定位。我們可能面臨具有強大市場地位的成熟競爭對手，而獲得醫生接納可能需要廣泛的臨床教育、產品演示及同行評審出版物。

地域擴張進入新市場(特別是監管要求不同的新興市場或地區)帶來營運及戰略挑戰。每個市場均有獨特的監管框架、報銷系統、分銷渠道及文化考量。應對這些複雜情況需要本地專業知識、與分銷商的合作夥伴關係以及產品調整以符合當地標準及偏好。此外，目標市場的政治不穩定、經濟波動或不利的監管變化可能破壞我們的擴張努力。

擴張舉措亦會消耗組織資源。我們必須將資金、管理層注意力及人力資源分配至新項目，同時保持對現有營運的關注。資源過度擴張可能導致核心業務領域投資不足、執行挑戰及營運效率低下。

再者，擴張活動可能無法產生與所投入資源相稱的回報。新產品可能無法獲得市場接納，新市場可能不如預期有利可圖，或競爭對手的反應可能限制我們的市場份額。在某些情況下，擴張舉措可能導致財務虧損、資本化開發成本的註銷或減值支出。

此外，作為我們擴張戰略一部分而進行的收購或戰略合作夥伴關係涉及整合風險。整合收購的業務、技術或產品線需要協調企業文化、統一系統及流程、留聘關鍵人員並實現協同效應。整合挑戰可能導致營運中斷、成本超支或無法實現預期效益。

如果我們拓展新產品及新業務領域未能取得預期成果，我們可能蒙受財務損失、從更有前景的機會中轉移資源，並對整體業務表現產生不利影響。

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。

我們的競爭地位及長期成功在很大程度上取決於我們開發、保護及執行知識產權的能力。我們的知識產權組合包括專利、商標、商業秘密、版權及專有技術，這些為競爭對手提供了差異化競爭優勢及進入壁壘。

風險因素

我們已投入大量資源開發專有技術，包括先進的成像系統、人工智能算法、柔性內窺鏡設計及製造工藝。透過專利及其他知識產權機制保護這些創新對於防止競爭對手複製我們的產品、逆向工程我們的技術或開發類似解決方案至關重要。

然而，我們保護知識產權的能力面臨多種挑戰。第一，專利申請及審查程序複雜、昂貴且不確定。並非我們所有的專利申請均能獲得批准，而已獲批准的專利可能受到競爭對手的質疑、宣告無效或規避。專利局可能以缺乏新穎性、顯而易見性或披露不足為由駁回申請。此外，專利權項的範圍可能在審查過程中被縮窄，從而限制所提供的保護。

第二，知識產權保護因司法管轄區而異，我們必須應對不同國家的專利法、執行機制及司法解釋。在某些司法管轄區，知識產權保護可能較弱、執行效果可能較差，或法律體系可能偏袒國內公司而非外國實體。在這些司法管轄區保護及執行知識產權可能具有挑戰性且成本高昂。

第三，競爭對手可能透過開發不侵犯我們專利權項而能達到類似效果的替代技術來規避我們的專利。他們亦可能提交涵蓋改進或相關技術的自身專利申請，可能對我們造成營運自由問題。

第四，商業秘密及機密信息容易遭到未經授權的披露或盜用。有權接觸我們專有信息的僱員、承包商或商業夥伴可能無意或故意向第三方披露該等信息。儘管有保密協議及安全措施，我們無法完全消除信息洩露的風險。

此外，執行知識產權需要保持警惕並採取積極措施。我們必須監測市場以發現潛在侵權行為、進行調查並在必要時採取法律行動。知識產權訴訟成本高昂、耗時且結果不確定。即使我們在訴訟中勝訴，所涉及的成本及管理層精力分散可能超過收益。再者，訴訟可能導致反訴，例如指控我們侵犯第三方知識產權。

此外，未經授權使用我們的商標、品牌名稱或產品設計可能損害我們的聲譽並混淆客戶。假冒產品或未經授權的複製品可能削弱客戶信任並稀釋我們品牌的價值。

如果我們未能充分保護我們的知識產權，或發生未經授權使用我們知識產權的情況，我們的競爭優勢可能被削弱，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能面臨知識產權侵權索賠，這可能導致我們陷入耗時且昂貴的知識產權侵權訴訟。

醫療器械行業的特點是專利佈局廣泛且知識產權糾紛頻繁。我們面臨第三方可能主張我們的產品、技術或製造工藝侵犯其知識產權(包括專利、商標、版權或商業秘密)的風險。

知識產權侵權索賠可能源於多種途徑。競爭對手、專利主張實體、研究機構或個體發明人可能指控我們的內窺鏡設備、人工智能算法、成像系統或製造方法侵犯其知識產權。這些索賠可能基於現有專利、待決專利申請或商業秘密盜用指控。

即使我們在開發產品前進行全面的專利檢索及營運自由分析，我們亦無法保證能識別所有相關的第三方知識產權。醫療器械的專利佈局複雜且不斷演變，涵蓋器械設計、材料、製造工藝、軟件算法及臨床應用的專利數以千計。已公開的專利申請日後可能獲准授予涵蓋我們產品相關方面的專利權，且專利主張的範圍可能比最初顯現的更為廣泛。

針對知識產權侵權索賠進行辯護成本高昂、耗時且會干擾我們的業務營運。訴訟成本可能包括法律費用、專家證人費用、證據開示費用、法院費用及管理層用於案件的時間。醫療器械領域的專利訴訟可能持續數年，並耗費數百萬美元的法律費用。

如果我們被認定侵犯第三方知識產權，我們可能面臨多種不利後果。法院可能頒佈禁令，禁止我們製造、營銷或銷售侵權產品，這可能嚴重干擾我們的業務並導致收入來源喪失。我們可能被要求支付巨額賠償金，包括補償性損害賠償、故意侵權的加重賠償以及專利持有人的律師費。在某些司法管轄區，賠償金可能基於利潤損失、合理許可費或法定損害賠償計算。

此外，我們可能被迫與專利持有人進行許可協議談判，這可能涉及預付款、持續支付許可費或其他財務義務，從而降低我們的盈利能力。許可談判可能在不利情況下進行，限制我們的議價能力並導致不利條款。

知識產權糾紛亦可能導致反訴。如果我們向第三方主張我們的知識產權，對方可能通過指控我們侵犯其專利或質疑我們專利的有效性或可執行性來回應。此類反訴可能導致我們自身知識產權無效或範圍縮窄，削弱我們的競爭地位。

風 險 因 素

再者，知識產權訴訟可能損害我們的聲譽、在客戶及投資者中造成不確定性，並分散管理層對戰略重點的注意力。侵權指控的公開披露，即使最終被證明毫無根據，亦可能損害我們的品牌並引發對我們技術合法性的擔憂。

為減輕這些風險，我們進行專利檢索、規避設計策略及營運自由分析。我們亦為若干知識產權風險購買了保險。然而，這些措施可能無法完全保護我們免受侵權索賠或相關責任的影響。

如果我們面臨知識產權侵權索賠，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

如果我們未能維持工作場所安全，防止運營、運輸、職業或環境事故的發生，或未能完全遵守適用的環境、安全及職業健康法律法規，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

我們的製造和研發業務涉及使用危險材料、化學品及設備，其對員工健康及安全構成潛在風險，並存在環境風險。在我們經營所在司法管轄區(包括美國、中國及其他國家)，我們須遵守全面的職業健康安全法律法規。這些法規監管工作場所安全標準、危險物料處理、廢棄物處置、排放控制及員工保護措施。

生產醫療器械(尤其是含電子元件、光學系統與先進材料的醫療器械)會使員工面臨多種職業危害。這些危害包括：化學暴露(溶劑、粘合劑、清潔劑)、物理危害(機械設備、高溫工序、尖銳器械)、人體工學風險(重複性動作、人工搬運)以及電氣危害。從事製造、質檢、研究實驗室或檢測設施的員工均可能面臨這些風險。

我們須實施全面的工作場所安全計劃，包括危害評估、安全培訓、個人防護裝備(PPE)、工程控制措施、管理控制措施及應急響應程序。監管機構會進行現場檢查以核驗職業健康安全標準的合規性，不合規行為可能導致警告通知、罰款、整改令或停工。

儘管我們採取了安全措施，事故仍可能發生。工傷、職業病、化學品洩漏、火災、爆炸或設備故障等事件可能導致員工受到傷害、財產損失、生產中斷及法律責任。嚴重事故可能引發監管調查、執法行動、刑事起訴，以及受傷員工或受影響方提起的民事訴訟。

風險因素

此外，危險材料、設備及產品的運輸涉及風險。我們依賴第三方物流供應商運輸原材料、零部件和成品。運輸事故、不當操作或違反危險品運輸法規的行為可能導致環境污染、公共安全隱患、監管處罰及聲譽損害。

環境合規性同樣至關重要。我們的運營會產生各種廢棄物，包括化學廢物、電子垃圾和包裝材料，其必須按照環境法規進行管理和處置。我們必須遵守有關氣體排放、廢水排放、廢棄物管理和污染防控的法律規定。化學洩漏、排放違規或廢棄物處置不當等環境事故，可能導致環境污染、補救費用、罰款及法律責任。

此外，氣候相關風險與可持續發展考量對客戶、投資者及監管機構等利益相關方日益重要。若未能有效應對環境影響、減少碳排放或採用可持續實踐，可能損害我們的聲譽，並影響與環保意識強的客戶及合作夥伴的關係。

該領域的監管要求持續演變且日益嚴格。針對化學品安全、廢棄物管理、排放控制或職業健康安全的新法規，可能增加合規成本、要求設施改造升級，或限制使用特定材料及工藝。

若我們未能維持工作場所安全、預防事故或遵守適用的環境、安全及職業健康法律法規，可能面臨監管執法行動、罰款、生產中斷、法律責任、聲譽損害，並對員工士氣及留任率產生不利影響。這些後果可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的表現取決於與我們僱員的良好勞動關係，而任何勞動關係惡化、勞工短缺或薪酬大幅上升均可能對我們的經營業績造成不利影響。

我們的員工隊伍是核心資產，維持良好的勞動關係對運營成功至關重要。我們在多個職能部門聘用員工，包括研發、工程、製造、質量保證、監管事務、銷售及營銷及企業行政。我們吸引、留任及激勵合格員工的能力，將直接影響生產效率、創新能力與競爭力。

風 險 因 素

勞動關係風險涵蓋潛在糾紛、申訴、停工、罷工或工會組建活動。儘管我們致力維持良好工作環境及公平僱傭實踐，但員工對薪酬、工作條件、職業發展機會或管理決策的不滿仍可能引發勞工騷動。在工會活躍的司法管轄區，員工可能尋求集體談判代表權，此舉或將改變我們的勞工成本結構、運營靈活性及管理層與員工互動關係。

勞動力短缺構成另一重大風險。醫療器械行業需在生物醫學工程、軟件開發、監管事務、質量保證及臨床研究等專業領域爭奪技術人才。人口趨勢、教育渠道限制及來自其他行業的競爭，可能導致人才供給不足（尤其在我們運營的地區）。勞動力短缺可能削弱我們關鍵崗位配置能力，造成生產減速、項目延期，並推高招聘與培訓成本。

此外，薪資通脹與勞動力成本上升可能擠壓我們的利潤空間。最低工資標準上調、法定福利增加、社會保險供款提高或市場驅動的薪酬調整，均可能推高人力成本。我們或無法通過生產效率提升或價格調整完全抵銷成本上漲，尤其在定價權受限的競爭性市場環境中。

員工流動同樣構成挑戰。高流動率可能擾亂運營秩序、削弱機構知識儲備、增加招聘培訓成本，並影響產品質量與客戶服務。人才流失可能源於更具競爭力的工作邀約、職業發展機會不足、工作生活平衡問題或企業文化事宜。

此外，勞動法律法規變動可能影響我們的僱傭實踐及成本。政府可能出台涉及工作時長、加班薪酬、員工福利、育兒假、工作場所安全或反歧視保護的新規。遵守該等規定或需調整我們政策、制度及預算。

我們的國際化運營使我們面臨多元化的勞動法框架及文化預期。某一司法管轄區允許的僱傭實踐，在其他司法管轄區可能受到管制或被禁止。管理全球分散型員工隊伍需協調該等複雜性，同時保持與我們的企業價值觀及標準的一致性。

倘勞資關係惡化、或倘我們遭遇勞動力短缺或面臨薪資與人力成本的顯著上升，我們的運營效率、成本結構及盈利能力將遭受不利影響，並對業務及財務表現產生重大影響。

風 險 因 素

我們可能會因我們向受到美國及其他相關制裁機構施加制裁或成為制裁對象的若干國家的客戶進行任何銷售而受到不利影響。

我們的業務運營具有國際規模，面向多個國家和地區的客戶銷售產品。這一全球化佈局使我們面臨美國、歐盟、聯合國及其他司法管轄區實施的經濟貿易制裁風險。

制裁計劃基於國家安全、外交政策、反恐、人權及防擴散等不同政策目標，針對特定國家、實體或個人實施。相關制裁可能禁止或限制與指定國家或對象開展貿易往來、金融交易、技術轉移或服務提供。當前或曾經遭受全面制裁及行業制裁的國家包括伊朗、北韓、敘利亞、古巴、俄羅斯，以及其他國家的特定區域或實體。

若我們無意或不知情地向受制裁國家、實體或個人銷售產品，可能面臨嚴重的法律與財務後果。違反制裁法律將導致民事處罰、刑事起訴、資產扣押、取消政府合約資格及聲譽損害。美國制裁違規行為可引發數百萬美元的罰款，違反有關法律的責任人可能面臨監禁。

制裁法規的複雜性與廣泛性使合規極具挑戰。制裁名單頻繁更新，新增指定對象往往缺乏充分預警期。企業須實施包括客戶盡職調查、制裁名單核查、交易監控及員工培訓在內的強效合規計劃，以降低違規風險。

此外，我們的分銷商及銷售渠道可能從事導致企業面臨制裁風險的活動或交易。即便未直接向受制裁方進行銷售，若分銷商或中介機構將產品轉售至禁運目的地，我們仍可能承擔連帶責任。我們雖依賴分銷商的合同條款約束及合規承諾函，但對其活動管控有限，且合同條款執行可能存在困難。

制裁機制亦可能對我們的供應鏈造成影響。若供應商或服務供應商遭受制裁，或從受制裁國家採購原材料，我們可能面臨供應中斷或法律風險。我們必須對供應商開展盡職調查，並確保採購實踐符合適用制裁法律。

此外，地緣政治格局變幻不定，新的制裁措施可能因國際衝突、人權侵犯或政治局勢變化而實施。制裁政策變動可能會限制我們進入特定市場、要求我們退出商業合作關係、或增加合規成本。

風 險 因 素

美國制裁的域外適用效力可影響涉及美國人士、美國原產貨物或美國金融體系交易的非美國實體。即使主要業務位於美國境外，若交易採用美元結算、採購美國原產零部件或涉及美國子公司及員工，我們仍可能受美國制裁法規約束。

若我們被認定違反制裁法律，或若我們未能阻止商業夥伴違規，將面臨重大處罰、執法行動、聲譽損害及業務活動限制。上述後果將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們依賴第三方服務供應商和業務合作夥伴為我們和我們的客戶提供產品和服務。

我們的業務模式依賴於由供應商、分銷商、物流服務供應商、第三方實驗室、法規顧問、資訊科技服務供應商及商業夥伴構成的第三方關係網絡。該等第三方在我們的運營中扮演關鍵角色，我們的成功部分取決於其履約能力、可靠性及對合同義務與適用法規的遵守。

供應商為我們的產品提供必要原材料、零部件及子配件。關鍵投入包括CMOS成像傳感器、LED光源、光學組件、電子電路、柔性導管及特種材料。上述投入品的質量、供應穩定性及成本直接影響生產能力和產品質量。若供應商未能按時交付、提供次品或遭遇財務或運營困難，將擾亂我們的生產計劃並削弱滿足客戶要求的能力。

我們亦依賴合同製造商或第三方生產設施完成特定工藝環節，尤其在自有製造能力欠缺的司法管轄區。外包製造涉及質量控制、知識產權保護、法規合規及供應鏈協調等風險。若合同製造商出現失誤，可能導致產品缺陷、違規行為或生產延誤。

分銷商對我們市場准入及銷售表現至關重要。我們依賴其銷售力度、客戶關係維護、存貨管理及售後支持服務。分銷商的財務穩定性、市場認知度及對產品的投入力度影響我們的收入及市場滲透率。若分銷商出現經營失敗、合作關係終止或業績未達預期等情況，則可能造成銷售額損失與市場份額下滑。

物流及運輸服務供應商負責原材料與成品的及時交付。運輸途中的延誤、貨損或服務中斷可能影響我們的供應鏈運轉和客戶交付時效。在部分市場我們依賴第三方倉儲及履約服務，與該等供應商的任何問題將削弱我們的分銷效率。

風 險 因 素

合同研究組織為我們的臨床試驗、監管申報及上市後監測活動提供支持。合同研究組織執行臨床研究、收集分析數據、管理監管申報資料並確保符合《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)。其工作質量與誠信度對註冊審批及產品安全性至關重要。若合同研究組織在績效表現、數據質量或合規性方面存在缺陷，可能危及我們的監管申報進程並招致監管執法行動。

資訊科技服務供應商管理包括企業資源規劃(ERP)系統、客戶關係管理(CRM)系統、數據存儲系統、網絡安全及雲服務在內的關鍵系統。系統故障、數據洩露或服務中斷可能中斷我們的營運、危及敏感信息安全並損害我們的聲譽。

此外，我們聘請法規顧問、法律顧問、營銷機構及其他專業服務供應商。其專業知識和建議為我們的戰略決策、監管策略及市場定位提供依據。不當或錯誤建議可能導致代價高昂的失誤或錯失市場商機。

我們對第三方服務商及商業夥伴的管控能力有限。儘管通過合同約束、服務等級協議及績效監控管理上述關係，但無法確保其履約表現或合規性。第三方失誤、違約或不當行為可能導致企業承擔法律責任、監管處罰、聲譽損害及運營中斷。

若第三方服務供應商或商業夥伴未能履行其義務，或我們無法獲取可靠優質的第三方服務，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們可能需要額外資金為業務提供資金支持並推動我們的增長，若無法產生或獲得資金，可能對業務及財務狀況產生不利影響。

我們的業務屬資本密集型，需在研發投入、產能建設、法規合規、商業化運營及流動資金方面進行重大投資。隨著我們擴展產品組合、擴大生產規模、進入新市場及推進戰略計劃，我們的資金需求將會增加。

資金需求包括產品開發、臨床試驗、註冊申報、設施擴建、設備採購、庫存備貨、應收賬款融資、銷售及推廣活動及一般企業用途等方面的開支。我們過往通過風險投資機構股權融資、經營現金流及銀行借款維持運營。然而，無法保證該等融資渠道足以滿足未來資金需求。

風 險 因 素

我們產生經營現金的能力取決於產品銷售、定價、客戶付款及成本管控。若銷售增長低於預期、定價壓力侵蝕利潤率或客戶延遲付款，我們的經營現金流或不足以支持擴張計劃。此外，產品研發管線包括在創收前需預先投入資金的長期項目，將造成現金流錯期。

為彌合資金缺口，我們可能需要通過股權增發、債務融資、戰略合作或其他渠道獲取額外資本。然而，資本市場融資渠道受多重因素制約，包括宏觀經濟環境、投資者情緒、公司業績及市場波動性。不利的市場環境、財務狀況下滑或負面輿情，均可能削弱我們以有利條款融資的能力，或我們根本無法獲得融資。

股權融資雖會稀釋現有股東權益，但可能是為業務增長提供資金的必要手段。然而，發行新股份將降低現有股東持股比例及每股收益。此外，若我們的估值下跌，我們可能被迫以不利價格發行股份，導致顯著股權稀釋。

債務融資涉及利息支付與還款義務，可能對我們的現金流造成壓力(尤其在收入增長未達預期時)。債務契約可能對我們的運營施加限制、削弱財務靈活性，並要求我們維持特定財務指標或達成業績里程碑。若未能遵守債務條款，可能觸發違約、加速還款義務甚至喪失信貸渠道。

銀行借款取決於我們的信用資質、抵押品可提供性及與貸款方的關係。貸款標準變更、利率波動或銀行政策調整可能影響借款能力與融資成本。在部分司法管轄區，跨境資金流動監管限制或外匯管制可能制約我們獲取或匯回資金的能力。

戰略合作或授權安排雖可提供資金與市場渠道，但亦可能涉及知識產權共享、收入分成或戰略決策控制權讓渡。在財務困境下協商的條款可能包含不利內容，並限制我們長期的靈活性。

若無法以可接受條款獲取充足資金，我們可能被迫推遲或削減產品開發項目、縮減營銷支出、收縮擴張計劃或放棄戰略機遇。此類舉措將削弱市場競爭地位、延緩我們的增長，並對長期前景造成不利影響。

未能取得必要資金將對我們的業務、財務狀況及執行戰略計劃的能力產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們於往績記錄期間獲得政府補助及優惠稅務待遇，任何政府補助或優惠稅務待遇的終止或相關政策的任何變更可能對我們的財務表現及經營業績造成不利影響。

我們過往以獎勵及補貼的形式收到有關我們若干研發活動的政府補助。有關政府補助的詳情，請參閱「財務資料 — 匯總損益表節選項目的說明 — 其他收入」。我們獲得政府補助的資格取決於多項因素，包括對現有技術的改良評估、相關政府政策、不同授予補助部門的可用資金狀況及其他同業公司的研發進度。此外，政府財政獎勵的發放時間、金額及標準由當地政府部門全權決定，在我們實際收到任何財政獎勵之前無法確定。我們通常無法影響地方政府作出該等決定。地方政府可隨時決定減少或取消獎勵。此外，部分政府財政獎勵乃按項目基準授予，並須符合若干條件，包括遵守適用的財政獎勵協議及完成其中的具體項目。我們無法保證我們將符合所有相關條件，倘若我們未能符合任何有關條件，我們可能會被剝奪相關獎勵。我們無法向閣下保證我們能夠繼續獲得我們目前享有的政府獎勵。減少或取消獎勵均會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

倘我們的產品存在缺陷，我們可能面臨產品責任申索。我們可能會為修復此類缺陷而產生龐大的費用，因此，我們的聲譽可能會受損，而我們可能會失去市場份額，我們的財務狀況及經營業績可能會受到負面影響。

若我們的產品及候選產品存在質量問題，我們可能面臨產品責任申索。例如，候選產品若在臨床試驗及生產過程中被指造成傷害或判定為不合格，我們可能會被提起訴訟。此類產品責任申索可能包含設計缺陷、部件故障、生產失誤、未警示醫療器械固有危險性、過失責任或嚴格責任等指控。此外，我們無法確保臨床醫生嚴格遵循產品及候選產品的操作規範。若醫生不當地使用我們的產品及候選產品，可能會引致傷害事件，並迫使製造商啟動審查及整改措施，甚至引發針對我們的產品責任申索。任何嚴重的故障或缺陷可能迫使我們撤回或召回產品，使我們面臨產品責任，進而損害品牌聲譽，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

此外，現有產品責任險保單的保障範圍可能覆蓋不足，或賠償金額無法完全覆蓋相關產品責任導致的全部損失。若無法成功抗辯產品責任申索、未能獲得合作方賠償承諾，或以可接受成本獲取足額產品責任保險，我們可能需承擔巨額債務並被迫限制候選產品的商業化進程，而我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景可能會受到重大不利影響。

未能履行我們在合同負債方面的義務可能會對我們的經營業績、流動性及財務狀況產生重大不利影響。

未能履行我們在合同負債方面的義務可能會對我們的經營業績、流動性及財務狀況產生重大不利影響。合同負債指就尚支交付的產品或服務已收客戶的預付款項。此類負債必須根據合同條款，該等負債必須通過根據合同條款向客戶轉移商品或服務來解除。

生產中斷、供應鏈受阻、設備故障、原材料短缺或質量控制問題可能導致我們無法履行已收取預付款的客戶訂單。若我們遭遇生產延誤或產能限制，客戶可能要求退款、取消訂單或尋求合同救濟。我們能否履行合同債務，取決於是否具備足夠的運營能力、供應商關係及財務資源來採購原材料及生產產品。

若我們無法履行已收預付款的訂單，我們必須向客戶退還有關款項，這將並產生即時現金流出，其可能帶來流動性壓力。尤其當預付款項已投入運營或資本開支時，此類債務的時點問題將尤為突出，從而對業績產生不利影響。

若我們無法維持並提升品牌與聲譽，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到損害。

若我們無法維持並提升品牌與聲譽，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到損害。我們的品牌是至關重要的無形資產，其乃吸引與維繫客戶、實現產品溢價、招募人才、建立合作夥伴關係及保持競爭優勢的核心基礎。品牌聲譽一旦受損，修復過程將極其困難且成本高昂。

在競爭激烈的行業中，當競爭對手成功將其品牌定位為在質量、創新或價值方面更勝一籌時，即使實際情況並非如此，亦可能導致我們的品牌被視作低劣或過時。在技術快速迭代的市場環境中，品牌競爭尤為激烈，此時創新聲譽至關重要。

風 險 因 素

積極的品牌管理需要在質量保證、客戶服務、市場營銷和企業責任方面投入大量資源。因負面事件引發的品牌修復可能需要更高昂的支出，包括危機處理、補救措施、強化溝通以及長期的聲譽重建工作。在嚴重情況下，品牌損害可能無法逆轉。

涉及本公司、產品及服務、管理層、客戶、業務夥伴或整個行業的謠言或負面媒體報導可能會對我們的聲譽、業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的聲譽及客戶對我們品牌的看法對業務至關重要。維持及提高我們的聲譽及認知度主要取決於產品質量及一致性，以及持續推廣力度。我們的推廣工作可能所費不菲及無效。此外，倘發生下列事件，可能令我們的聲譽及客戶對本公司的看法受損：

- 我們的產品未能獲得患者、醫生及醫院接受；
- 我們的產品存在缺陷或故障；
- 遭提出針對我們或與我們產品或行業有關的訴訟或監管調查；
- 我們提供的客戶服務質量差劣或無效；或
- 我們遭到產品責任申索。

倘我們未能保持及進一步提升聲譽及認可度，則可能妨礙我們吸引及挽留客戶的能力，並可能對我們的業務前景造成重大不利影響。有關我們、產品、管理層、僱員及分銷商的任何負面事件或負面報導，不論其真實與否，均可能會損害我們的形象及削弱未來客戶及市場的信任，從而可能會令產品銷售減少並對我們的業務造成重大不利影響。我們可能因此須就應對指控及負面媒體報導耗費大量時間並產生重大成本，並且可能無法消除有關指控及負面宣傳以符合我們投資者及客戶的滿意度。

若我們未能實施及維持有效的內部控制制度，我們可能無法準確報告經營業績、防範欺詐行為或履行報告義務，且投資者信心與我們股份的[編纂]可能受到重大不利影響。

我們的內部控制對我們的業務及財務業績的誠信度至關重要。於可見未來，我們的公開報告義務預期會給我們的管理、運營及財務資源以及系統造成壓力。有關我們內部控制措施的詳情，請參閱本文件「業務 — 風險管理與內部控制」。倘我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，我們可能會在實現改進

風 險 因 素

目標方面產生額外的成本及管理時間。我們無法向閣下保證，為改善我們的內部控制而採取的措施將有效。倘我們未來未能維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

我們可能會捲入訴訟、行政訴訟或商業糾紛，這可能對業務經營、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們或會不時受到日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與或來自我們供應商、客戶、承包商、許可人、業務合作夥伴、顧問、政府部門及我們從事業務運營的其他第三方發生的各種糾紛或申索。正在處理或面臨的訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費其時間及我們的其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似申索、糾紛或法律訴訟可能會產生損害賠償或負債以及法律及其他成本，且可能會導致分散管理層的注意力。

再者，原本並不重大的任何訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。倘針對我們作出任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付大額金錢賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟所帶來的負面報導可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的租賃或自有物業權益可能存在缺陷，租用或使用物業的權利可能受到質疑，此可能會導致額外費用或對我們的運營造成重大影響。

我們的租賃或自有物業權益可能存在缺陷，租用或使用物業的權利可能受到質疑，此可能會導致額外費用或嚴重干擾我們的營運。我們於中國租賃一項物業，總建築面積約為5,342.4平方米，包括生產設施、研發中心及行政辦公室。該等租賃物業對我們的營運至關重要，任何使用中斷均會對我們的業務連續性產生重大影響。

風 險 因 素

根據中國法律規定，我們的租賃協議需遵守多項監管要求。依據《商品房屋租賃管理辦法》，出租方與承租方必須向當地主管部門辦理租賃合同登記備案手續，並取得房屋租賃備案證明。截至最後實際可行日期，我們九項租賃協議中有三項尚未在當地主管部門完成登記。若未能在規定期限內完成登記，當地主管部門可酌情對每項未登記合同處以人民幣1,000元至10,000元不等的罰款。

除登記合規外，我們的租賃物業亦面臨出租方所有權或租賃權限的質疑。若出租方缺乏租賃物業的法定權限，或第三方對出租方的產權或權利提出異議，我們的租賃協議可能無法執行。我們可能面臨被迫搬遷，並為尋找和獲取替代物業承擔巨額成本。此類經營中斷將造成生產延誤、分銷渠道中斷及客戶關係損害。

此外，我們無法保證現有租約到期後能以商業上可接受的條款續約。出租方可能在續租時大幅提高租金，或完全拒絕續租。若無法成功續約或面臨租金持續上漲，我們將被迫搬遷設施，由此引發的經營中斷及額外資本支出可能對財務狀況產生不利影響。搬遷過程需耗費大量管理時間和資源，可能干擾業務運營並影響市場競爭力。

我們部分業務涉及外幣結算。匯率波動可能導致我們的外幣資產和負債價值發生變化，從而影響我們的財務狀況和經營。

人民幣兌港元及美元有時大幅及不可預測地波動。我們於2023年錄得外匯虧損淨額人民幣0.5百萬元，而於2024年及截至2025年9月30日止九個月則錄得外匯收益淨額分別人民幣1.5百萬元及人民幣0.4百萬元。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受政治及經濟狀況變化及外匯政策等因素影響。我們無法向閣下保證日後人民幣兌港元或美元不會大幅升值或貶值。我們難以預測市場力量或政府政策日後會如何影響人民幣與港元、美元或其他貨幣之間的匯率。[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌港元、美元或任何其他外幣升值可能降低我們自[編纂][編纂]的價值。相反，人民幣貶值可能對我們以外幣計值的股份的價值及其任何應付股息造成不利影響。此外，可供我們以合理成本降低所面臨外匯風險的工具有限。任何該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能減少我們以外幣計值的股份的價值及其應付股息。

風 險 因 素

我們曾根據股份激勵計劃授予股份獎勵，未來可能繼續授予股份獎勵，此可能導致以股份為基礎的薪酬開支增加，並對未來的盈利能力產生不利影響。

我們已設立股份獎勵計劃，據此，我們的僱員(包括董事)可通過提供服務以換取權益工具，收取股份支付形式的薪酬。我們於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月分別錄得以權益結算的股份支付開支人民幣0.5百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.4百萬元。與僱員的權益結算交易之成本乃參考授出日期之公允價值計量。權益結算交易的成本會在績效及／或服務條件達成期間連同相應增加的權益一併確認為僱員福利開支。

我們相信授予股份支付款項對我們吸引及留聘主要人員及僱員的能力至關重要，且我們未來將繼續向僱員授予股份支付款項。因此，以權益結算的股份支付開支可能會增加，這或會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。我們授予的股份支付款項可能會攤薄股東的股權。

我們的投保範圍可能不足以使我們免於承擔我們可能產生的責任或涵蓋我們的所有潛在成本。

我們投購我們認為符合市場慣例並足夠保障我們的業務免受風險和突發事件影響的保險。我們的保險範圍包括與員工相關的保險，例如退休金、醫療、工傷、生育及失業保險。我們的保險範圍可能被證明不足或不足以涵蓋產品責任、固定資產損壞或僱員傷害的任何索賠。我們的設施或人員所遭受或造成的任何責任或損害，若超出我們的保險範圍，則可能會導致我們產生巨額成本及資源轉移。針對我們提出未投保或投保不足的索賠，可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

任何未來發生的不可抗力事件、自然災害、戰爭或傳染病爆發均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

任何未來發生的不可抗力事件、自然災害、戰爭或傳染病爆發均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。不可抗力事件指超出組織控制範圍的異常情況，此類事件可能嚴重擾亂正常業務運營並造成重大責任。全球商業環境已顯示出對各種不可抗力事件日益增長的脆弱性，包括大規模自然災害、流行病、衝突以及其他可能對跨國經營或擁有複雜供應鏈的企業產生深遠影響的突發事件。

風 險 因 素

任何影響我們業務運營、供應鏈、生產設施、臨床研究基地、關鍵人員或市場的重大不可抗力事件的發生，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成嚴重且可能長期持續的不利影響。我們無法準確預測潛在不可抗力事件的性質、發生時間、地點或嚴重程度，亦無法保證現有應急計劃和投保範圍足以緩解所有潛在影響。

我們的僱員或第三方的不當行為、不合規及疏忽可能損害我們的業務及聲譽。

我們的僱員或第三方的不當行為、不合規及疏忽可能損害我們的業務及聲譽。儘管我們致力於建立完善的合規政策與監控程序，但無法完全消除員工不當行為(包括欺詐、挪用資金、賄賂、腐敗或違反適用法律法規)的風險。此類不當行為可能出現在組織各個層級，且可能無法被立即發現，導致違規行為在較長時間內持續存在而未被察覺。

代表我們行事的員工或第三方(如分銷商、代理或業務合作夥伴)可能從事不當行為，使我們面臨法律責任、監管制裁及聲譽損害。違反反腐敗法、反賄賂法規或制裁法律的行為可能導致巨額罰款、處罰、刑事起訴以及被排除在政府合同或採購計劃之外。任何此類事件均可能損害我們在客戶、業務合作夥伴及監管機構中的聲譽，進而導致業務流失、市場份額下降，並難以獲取和維繫商業機會。

此外，內部不當行為可能損害財務報告及內部控制的誠信度，進而可能引發監管調查、產生整改費用及導致投資者信心喪失。與調查不當行為、實施整改措施以及解決相關糾紛相關的成本可能十分高昂，並可能對我們的財務狀況和前景造成不利影響。

我們可能面臨與轉讓定價安排相關的風險。

於往績記錄期間，我們的業務涉及集團間交易。有關詳情請參閱「財務資料－往績記錄期間的轉讓定價安排」。我們的轉讓定價顧問已進行獨立分析並認為，於往績記錄期間，集團間交易一般按照公平磋商原則進行。因此，轉讓定價顧問認為，本集團的定價安排一直符合適用法律、法規及指引，包括經濟合作與發展組織頒佈的跨國企業及稅務機關轉讓定價指引，且產生重大轉讓定價所得稅的風險偏低。然而，有關集團間交易的轉讓定價法律法規的應用／解釋、利潤分配和相關稅務狀況存在不確定性。這些交易安排的稅務處理可能會受到中國和美

風 險 因 素

國相關稅務機關的解釋。我們無法保證稅務機關日後不會質疑我們轉讓定價安排的適當性，也無法保證管轄此類安排的相關法規或標準日後不會發生變化。如果中國或美國的任何主管稅務機關日後認為我們的轉讓定價安排不符合相關轉讓定價的法律法規，我們可能會面臨不利的稅務後果，包括額外的稅收、利息或罰款，這可能會導致我們的整體稅負增加，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

與我們經營所在國家相關的風險

未能完全適應我們經營所在司法管轄區的經濟、政治和社會狀況以及政府政策、法律法規和行業實踐準則的變化，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們的業務運營跨越多個司法管轄區，該等地區具有多樣化的經濟、政治、監管和文化環境。在該等市場取得成功需要持續適應變化的條件、政策發展和利益相關者期望。未能有效駕馭這些複雜性可能導致運營中斷、監管不合規、市場准入限制和聲譽損害。

經濟狀況在我們運營所在司法管轄區之間差異顯著。諸如國內生產總值增長率、通貨膨脹、貨幣穩定性、就業水平、醫療保健支出和財政政策等因素影響市場需求、購買力和投資吸引力。關鍵市場的經濟下滑、衰退或金融危機可能減少對醫療設備的需求，延遲醫院的採購決策，並製造預算壓力從而偏向成本較低的替代品。相反，快速經濟增長可能創造機會但亦會加劇競爭和監管審查。

政治條件和治理質量亦影響我們的業務。政治穩定性、法治、透明度、腐敗水平和政府有效性影響商業環境和投資氣候。政治不穩定、政權更迭、內亂或政府干預在經濟中可能擾亂運營、改變監管框架或製造不可預測的商業條件。在某些市場，政府政策可能偏袒國內公司、施加本地內容要求或限制外國參與在戰略部門。

政府政策和法規演變響應政治優先事項、社會壓力和經濟狀況。醫療政策，包括報銷框架、公共衛生項目、醫院資金模式和質量標準，直接影響對醫療設備的需求。對器械批准、製造標準、進出口程序和上市後監督的監管要求可能發生變化，這要求我們調整產品、流程及合規體系。

風 險 因 素

行業實踐指南與標準同樣在不斷演變。由醫學學會發佈的臨床實踐指南、醫院規程、質量改進計劃和患者安全標準影響醫療設備的採用和使用。緊跟這些發展動態並確保產品符合最佳實踐標準，對獲得市場接受度至關重要。

社會狀況(包括人口趨勢、醫療可及性、患者偏好、文化態度和公共衛生挑戰)塑造市場機會和產品要求。人口老齡化、慢性病患率上升、健康意識增強以及對微創手術的需求催生了市場需求。然而，公眾對醫療器械安全性、數據隱私、環境可持續性及倫理問題的關切，要求具備高效的回應能力與透明度。

我們在中國的運營使我們面臨與中國不斷演變的監管制度、醫療改革和政策優先事項有關的特定風險。中國的醫療體系正在經歷重大改革，旨在擴大覆蓋範圍、提升質量、控制成本和促進創新。國家醫保藥品目錄(NRDL)更新、帶量採購(VBP)計劃、兩票制要求以及醫療器械註冊制度改革等政策影響市場准入、定價和競爭動態。另外，中國對於數據隱私、網絡安全和跨境數據流動的監管環境不斷演變，對我們的AI驅動產品和數據管理實踐產生影響。

同樣地，我們在美國和歐洲的業務運營需要應對複雜多變的監管制度，包括FDA法規、歐盟醫療器械法規(MDR)、報銷政策、醫療服務模式以及關於醫療成本和可及性的政治辯論。

如果我們未能預見、理解或適應我們運營所在司法管轄區的經濟、政治、社會和監管環境的變化，我們可能面臨市場准入壁壘、合規失敗、競爭劣勢和運營中斷。這些後果可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們在多個國家和司法管轄區開展業務，面臨國際和跨境業務固有的法律、監管、經營和其他風險。

我們在多個國家和司法管轄區開展業務，面臨國際及跨境經營中固有的法律、監管、運營及其他風險。跨司法管轄區運營使我們面臨複雜且時常相互衝突的法律、法規及合規要求組合。每個司法管轄區都有其獨立的監管框架，涵蓋產品審批、生產標準、營銷規範、知識產權保護、稅務、僱傭及環保合規等領域。維持多監管體系的合規性的相關成本巨大，包括法律諮詢費用、流程改造支出及專職合規人員成本。

風險因素

此外，不同司法管轄區對法規的解釋和執行可能存在顯著差異，監管機構在監督和執法方面也可能採取不同方法。我們必須在每個運營所在地建立並維護穩健的系統，用以監控法規變化、確保合規性並管理監管關係。任何未能理解或遵守當地要求的行為，都可能引發監管執法措施、罰款、產品召回、執照中止或業務運營受限等後果。跨境交易亦涉及特殊挑戰，包括海關流程、進出口管制、外匯管制、轉讓定價法規及稅務合規要求。

管理該等多司法管轄區業務的複雜性增加了無意違規的風險，並使我們在多個司法管轄區同時面臨潛在責任。此外，任何司法管轄區的政治或經濟動盪均可能擾亂我們的運營，削弱我們在該市場開展業務的能力。

我們的未來[編纂]需要向中國證監會備案，且我們無法預測是否能夠完成有關備案。

2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**管理試行辦法**」）及相關配套指引，並於2023年3月31日生效。管理試行辦法全面完善及改革了現行中國境內企業證券境外發行和上市的監管體制，並對中國境內企業直接及間接境外發行證券及上市進行監管。任何被視為進行境外發行上市活動的境內公司均應按照境外上市試行辦法向中國證監會備案。

在[編纂]之後，我們未來的任何[編纂]均須遵守備案要求。我們無法保證我們能夠根據**管理試行辦法**及時完成備案手續，甚至根本無法完成。倘我們無法完全符合該等監管要求，可能會嚴重限制或完全妨礙我們向[編纂]出售證券的能力，嚴重擾亂我們的業務運營，並嚴重損害我們的聲譽，進而影響我們的財務狀況和經營業績，並導致我們的證券價值下跌或變得毫無價值。

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。

根據中國法律法規，我們須參與由地方政府管理的僱員社會福利計劃。該計劃涵蓋養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。

風 險 因 素

僱主如未能為其僱員及時足額繳納社會福利供款，或會遭主管機構責令改正，要求僱主限期全額補足逾期的社會福利供款，且主管機構可進一步處以罰款或處罰。

由於中國勞動法律及法規仍在不斷發展，我們無法向閣下保證我們的僱傭慣例及政策一直將被視為完全遵守該等法律及法規。此外，最高人民法院可能不時就向社會保險基金及住房公積金供款發佈現行法律法規的解釋。例如，《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》於2025年9月1日生效，其中用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效(「**解釋二**」)。誠如我們的中國法律顧問所告知，基於以下原因，在未有僱員投訴的情況下，相關主管部門主動就往績記錄期間的歷史性短繳款項向我們全數及集體追收歷史未繳社會保險及住房公積金的可能性較低：(i) 截至最後實際可行日期，我們的中國實體均無因社會保險或住房公積金供款不足而受到行政處罰，亦無收到任何僱員投訴或主管部門的任何調查、整改或繳款通知；及(ii) 與主管當地部門的諮詢結果。我們承諾，一旦主管政府部門提出要求，我們將及時支付欠繳金額及滯納金。因此，董事相信，我們在往績記錄期間未能足額繳納社會保險和住房公積金不會對我們的業務經營或經營業績產生任何重大不利影響，因此我們在該期間未就該等不合規事項作出任何撥備。

未來新司法解釋的引入或監管指引的變化可能會導致我們經營的若干方面被視為未完全符合不斷演變的勞動法律法規。倘我們被視為違反相關勞動法律及法規，我們可能面臨相關處罰、罰款或法律費用，且我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

任何未能遵守有關員工股票激勵計劃登記要求的法規的行為均可能會導致我們股票激勵計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政處罰。

任何未能遵守有關員工股票激勵計劃登記要求的法規的行為均可能會導致我們股票激勵計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政處罰。國家外匯管理局及相關監管機構對境外上市公司的員工股權激勵計劃制定了具體要求。該等要求包括強制性登記程序、指定合格的外匯受託機構、設立用於股份處理的專

風 險 因 素

用賬戶以及遵守外匯管理規定。未能遵守該等要求可能導致行政處罰、罰款，並可能限制我們實施未來激勵計劃的能力。此外，中國稅務機關要求行使購股權或獲得受限制股份的員工提交適當的稅務文件，並就實現的價值繳納個人所得稅。

本公司有義務從員工薪酬中代扣代繳該等稅款並上繳稅務機關。任何未能妥善代扣、申報或上繳該等稅款的行為，可能導致本公司及相關員工受到處罰。該等規定的複雜性及不斷演變的特性帶來了合規風險，不合規可能導致我們透過股權激勵安排吸引及留住關鍵人員的能力受到限制。此外，股份激勵計劃實施不當可能導致與員工的糾紛、損害賠償索償或監管調查。確保完全遵守該等複雜的登記及稅務要求(包括聘請專業顧問及實施健全的行政程序)所產生的相關成本可能非常高昂。

倘我們無法獲得並維持我們的業務經營所處的任何司法管轄區所需的許可及批准，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們開展業務須取得及維持若干牌照及批准。倘任何監管機構認為我們未取得必要批准、牌照或許可的情況下經營，或頒佈要求取得額外批准或牌照或對我們任何業務部分的營運施加額外限制的新法律法規，其有權(其中包括)處以罰款、沒收我們收入、吊銷我們的營業執照，並要求我們停止相關業務或對受影響的業務部分施加限制。截至最後實際可行日期，我們已根據相關法律法規或主管部門要求，自相關政府機構取得對我們目前在中國的現行業務營運至關重要的所有重要牌照、批准及許可，並已完成必要的登記。

然而，該等法規不斷演變，且醫藥行業審批或續期申請所使用的標準可能變化並更趨嚴格，對醫藥行業或其任何特定方面的監管制度可能不時變化、收緊或變得更為嚴格。任何與我們業務相關的監管要求加強，可能使我們承擔更高的合規成本，且我們可能因未能合規而面臨更嚴厲的行政處罰。任何上述行動均可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

倘政府稅收政策發生變化，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

倘政府稅收政策發生變化，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。我們目前享有可實質降低我們實際稅率並提升盈利能力的稅收優惠待遇。該等稅收優惠的中止或修改可能對我們的財務表現產生重大影響。

我們已獲認證為高新技術企業，並享有15%的優惠企業所得稅稅率，而法定稅率為25%。該優惠待遇須每三年進行定期覆審，且若我們不再符合資格標準，相關地方主管部門可撤銷該認證。倘我們未能維持該認證，或在續期時被撤銷，我們的稅務開支將大幅增加，從而減少我們的淨收入及可用於營運及分派的現金。

此外，我們根據中國稅法享有合格研發開支的加計扣除，允許我們在計算稅項時扣除超出實際研發成本的額外金額。該等扣除額顯著降低我們的應納稅所得額。合格研發開支的定義變更、稅務機關更嚴格的解釋，或扣除率的修改，將消除或大幅減少該等稅收優惠。

政府補助及津貼亦對我們的財務業績有所貢獻。於最近期間，我們收到了用於研發支持及其他運營激勵的政府補助。該等補助屬酌情性質，並取決於政府根據政策重點及可用資金的決定。無法保證該等補助將持續發放。

稅收優惠的時間及金額具有不確定性，並由政府部門全權酌情決定。稅務機關可能進行審計，並可能質疑我們享受優惠待遇的資格。倘主管部門認定我們不符合資格或錯誤適用優惠稅率，我們可能面臨追溯稅務補繳、罰款及利息費用。

對我們、我們大多數董事及高級管理層進行法律程序送達和執行判決可能存在不確定性。

本公司於開曼群島註冊成立。我們的所有資產均位於中國，且所有執行董事及高級管理層均居於中國。因此，可能無法在香港或中國以外的其他地方向我們、我們的董事或高級管理層有效送達法律程序。此外，中國尚未與日本、英國、美國及許多其他國家簽訂相互承認和執行法院判決的條約。因此，於其他司法管轄區獲得的法院判決可能難以或不可能獲得中國認可或執行。

風險因素

於2006年7月14日，中國及香港簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**該安排**」）。根據該安排，倘香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的終審判決，當事人可以在中國申請承認及執行該判決。同樣地，倘中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的終審判決，當事人可以在香港申請承認及執行該判決。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港律政司簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**新安排**」），其已於2024年1月29日生效並取代了該安排。該新安排旨在為香港與內地之間更廣泛民商事判決的認可和執行建立一個更清晰、更確定的機制。新安排取消了雙向認可和執行需以管轄協議為前提的要求。在新安排生效後，一般而言，即使爭議雙方未達成書面管轄協議，香港法院作出的判決亦可在中國獲得認可和執行。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決均會在中國獲得認可和執行，因為具體判決是否會被認可和執行，仍需由相關法院根據新安排進行個案審查。

有關我們財務表現的風險

未能及時收回貿易應收款項或其他應收款項可能對我們的流動性造成不利影響。

我們的業務模式涉及主要通過分銷商向客戶銷售產品，付款期通常為[30至90天或更長]，具體取決於客戶信貸狀況及市場慣例。因此，我們的資產負債表上持有大量貿易應收款項，代表客戶就已交付但尚未付款的產品所欠款項。

收回貿易應收款項面臨多種風險。首先，客戶可能遇到財務困難、流動性限制或業務中斷，從而損害其及時或完全付款的能力。經濟衰退、行業特定挑戰或個別客戶財務困境可能導致付款延遲、要求延長付款期限或違約。倘主要客戶違約付款，我們可能產生重大壞賬損失，從而對財務業績造成不利影響。

風 險 因 素

其次，不同市場和客戶類型的付款慣例各異。在某些地區，醫院及醫療機構因預算限制、官僚程序或報銷時機等原因而普遍延遲付款。公共部門客戶的付款時間表可能與財政年度預算、撥款或行政程序緊密掛鉤。該等因素可能導致收款週期延長及現金流時點錯配。

第三，關於產品質量、性能、定價或合同條款的爭議可能延遲或阻止付款。客戶可能在爭議解決前暫停付款、要求價格調整或抵免、或提出反索償。解決該等爭議需要談判、文件記錄，並可能涉及法律行動，這些都將耗費時間和資源。

第四，我們對分銷商的依賴引入了額外的信貸風險層面。分銷商向我們購買產品並轉售予終端客戶。倘分銷商面臨財務困難、存貨挑戰或市場需求波動，他們可能在管理自身現金流的同時延遲向我們付款。此外，分銷商自身亦面臨其客戶的信用風險，其財務表現可能受到更廣泛市場狀況的影響。

為管理信貸風險，我們對客戶進行信貸評估、設定信貸額度、監控應收款項賬齡並實施收款程序。對於高風險客戶，我們亦可能使用信貸保險、信用證或要求預付款。然而，該等措施未必能完全消除信貸虧損，且信用保險可能存在承保限額、除外責任或免賠額。

延長的收款週期佔用了原本可用於業務運營、投資或償債的營運資金。高水平的逾期應收款項可能使我們的流動性緊張，迫使我們動用信貸融資、延遲向供應商付款或削減支出。在嚴重情況下，流動性限制可能損害我們滿足運營需求、資助增長計劃或償付債務的能力。

此外，會計準則要求我們評估應收款項的減值情況並計提壞賬準備。壞賬準備的增加將減少我們的淨收入及權益，影響財務表現及投資者觀感。

倘我們在收回貿易應收款項經歷重大延遲，或產生重大壞賬虧損，我們的流動性、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

未能維持最佳存貨水平可能增加我們的存貨持有成本或對銷售造成負面影響。

為成功運營業務並滿足客戶的需求及期望，我們需要有效管理產品及候選產品的存貨，以確保在需要時能立即交付用於商業銷售及臨床試驗。特別是，由於我們的產品屬於高度精密複雜的醫療器械，產品存貨面臨與外部環境損害相

風 險 因 素

關的風險，例如意外跌落、擠壓及溫度波動。我們無法向閣下保證該等存貨不會受損或減值，因為我們的倉儲可能遭遇無法預見的事件，包括火災、水災、地震、停電、燃料短缺、機械故障及其他人力或自然災害。倘我們的候選產品存貨受損或減值，我們的商業銷售及臨床試驗進度可能延遲，進而對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們可能需要額外的資金，但我們可能無法以優惠條件獲得融資，或根本無法獲得融資。

我們可能通過股權發行、債務融資、合作與授權安排及／或其他來源尋求額外資金。產生額外債務或發行若干權益證券可能導致固定付款義務增加，並可能帶來若干額外的限制性契約，例如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或授權知識產權的能力，以及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的運營限制。此外，發行額外權益證券或該等發行的可能性可能導致我們股份的[編纂]下跌。

倘我們為籌集資金而訂立合作或授權安排，我們可能被迫接受不利條款，包括在不理想的情況下將我們原本尋求自行開發或商業化、或可能留待未來可能獲得更優條款時再作安排的技術或候選產品權利放棄或授權予第三方。

我們的投資或收購可能對我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的投資或收購可能對我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們可能尋求戰略投資、收購或合作夥伴關係，以擴充產品組合、進入新市場或獲取互補性技術和能力。然而，該等投資和收購涉及重大風險及不確定性。識別合適的收購目標或投資機會需要管理層投入大量時間和資源進行評估、盡職調查及談判活動。即使進行詳盡的盡職調查，也可能無法識別與目標公司相關的所有重大問題、負債或風險。收購目標可能存在未披露的負債、內部控制缺陷、合規問題、產品質量問題或與我們標準不符的商業慣例。整合被收購業務帶來重大運營挑戰，包括融合不同的業務系統、文化及運營慣例；留住關鍵人員；維持客戶及供應商關係；以及實現預期的協同效應。整合失敗可能導致運營中斷、關鍵人員流失、客戶流失，以及無法實現預期的財務和戰略效益。

風險因素

收購通常涉及用於購買價格、交易成本及整合開支的巨額前期支出，這可能在短期內對我們的財務業績產生不利影響。倘整合工作未能產生預期回報，或被收購業務表現未達預期，我們可能需確認商譽減值虧損或其他資產減值。此外，為收購融資而產生的債務會增加財務槓桿及債務償付義務。收購亦可能導致我們面臨新監管制度、法律責任或訴訟風險。收購整合所需的管理精力分散和專注度偏移可能對我們的核心業務運營及競爭地位產生不利影響。

我們不確定遞延稅項資產的可收回性，這可能會影響我們未來的財務狀況。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們分別錄得遞延稅項資產約人民幣9,000元、人民幣71,000元及人民幣214,000元。該等遞延稅項資產產生自我們財務報表中資產及負債的賬面值與其各自稅基之間的暫時性差異，其中包括撥備及應計費用、政府補助、租賃負債以及可用於抵銷未來應課稅利潤的虧損。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註16。遞延稅項資產在很可能有未來應課稅利潤用以抵銷可抵扣暫時性差異的範圍內予以確認。這需要對若干交易的稅務處理作出重大判斷，並評估是否有足夠未來應課稅利潤可供遞延稅項資產收回的可能性。在此背景下，我們無法保證遞延稅項資產的可收回性或預測其變動，也無法預測其可能對我們未來財務狀況的影響程度。

倘我們無法實現並維持足以支持運營及履行義務的流動資金水平，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

我們的流動性取決於多項因素，包括運營產生的現金、獲得融資安排的途徑以及運營資金的管理。如果運營現金流下降、面臨意外資本需求或融資渠道受限，我們將面臨流動性風險。收入減少、運營開支增加或重大資本支出可能導致現金短缺，迫使我們尋求外部融資。

此外，我們持有客戶的應收款項，客戶收款的延遲或失敗直接影響我們的運營現金流及流動性。延長的付款期、客戶付款違約或重大壞賬可能損害我們的現金狀況及履行義務的能力。同樣，存貨積壓或過時亦會佔用原本可用於運營需求的資金。

風 險 因 素

我們維持充足流動性的能力亦受信貸市場狀況及獲得銀行融資渠道的影響。經濟衰退、信貸條件收緊或我們財務表現惡化可能會限制我們的借款渠道或增加借款成本。如果我們無法在需要時維持足夠的流動性或獲得充足的融資，我們可能無法為營運提供資金、履行債務義務、支付供應商或尋求增長機會。在極端情況下，流動性限制可能迫使我们延遲或放棄戰略計劃、縮減營運規模或損害我們的競爭地位。該等流動性限制可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

有關[編纂]的風險

我們的股份先前並無[編纂]，且可能不會形成或維持活躍的[編纂]市場。

在[編纂]前，我們的股份並無[編纂]，我們無法預測[編纂]對我們股份的需求水平、活躍[編纂]將會發展到何種程度，或[編纂]完成後該[編纂]的可持續性。

我們股份的[編纂]將由本公司與[編纂]經磋商後釐定，會考慮多種因素，包括當時市場狀況、我們的財務表現及前景、可比公司估值、建簿過程中的[編纂]需求以及其他考慮因素。然而，[編纂]可能無法反映[編纂]後我們股份的[編纂][編纂]。

[編纂]後，我們股份的[編纂]將受到眾多因素影響，包括我們的運營表現、財務業績、戰略發展、行業趨勢、競爭動態、宏觀經濟狀況、投資者情緒及市場流動性。此外，股票市場整體，尤其是醫療器械及醫療保健類股票的表現，可能會經歷與個別公司具體表現無關的重大波動。

活躍且具流動性的[編纂]的發展取決於願意買賣雙方的存在、[編纂]的做市活動、分析師覆蓋、機構[編纂]參與以及指數納入。如果[編纂]低，我們股份的買賣價差可能較大，使得[編纂]難以按預期價格買賣股份。流動性有限也可能導致價格波動加劇，因為小額交易可能對股價產生不成比例的影響。

若干因素可能阻礙活躍[編纂]的發展或可持續性。首先，如果我們[編纂]的財務表現令[編纂]失望，對我們股份的需求可能減弱，導致[編纂]活動減少和價格下跌。其次，如果分析師覆蓋有限或分析師發佈負面或謹慎的建議，[編纂]興趣可能會減弱。第三，宏觀經濟衝擊、市場調整或行業特定逆風可能降低整體市場流動性及[編纂]對[編纂]或中小型股的投資意願。

風 險 因 素

此外，限制現有股東在[編纂]後特定期間內出售股份的禁售協議將限制可供[編纂]的股份供應。一旦禁售期屆滿，內部人士或[編纂]的大量出售可能增加供應並對股價造成下行壓力。

缺乏先前的[編纂]亦意味著我們股份的歷史[編纂]數據或基準[編纂]信息有限。[編纂]將需要依賴文件中披露的信息，以及他們自己的分析和判斷，來評估我們股份的價值及[編纂]潛力。

如果我們股份的活躍且具流動性的[編纂]未能發展或無法維持，股東可能會發現難以出售其股份、可能經歷顯著的價格波動，並且可能無法實現其[編纂]價值。該等因素可能對[編纂]信心及我們股份作為[編纂]的吸引力產生不利影響。

我們股份的[編纂]及[編纂]可能會因我們無法控制的各種因素而出現重大波動，包括香港及世界各地證券的整體市場狀況。

股份現時並無[編纂]。我們股份的[編纂][編纂]將由本公司與[編纂]磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的股份[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所[編纂]批准股份[編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍且具流動性的[編纂]，即使形成這樣的[編纂]市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持或股份[編纂]在[編纂]後不會下跌。

我們股份的[編纂]及[編纂]可能會因我們無法控制的各種因素而出現重大波動，包括香港及世界各地證券的整體市場狀況。特別是，從事類似業務的其他公司的業務、經營業績及股價可能會影響我們股份的價格及[編纂]。除了市場及行業因素外，我們股份的價格及[編纂]可能因我們業務特有的原因而高度波動，例如我們候選產品的臨床試驗結果、我們候選產品批准申請的結果、直接影響我們的監管發展及政策、我們已獲批器械的商業化結果、現金流、投資及開支的波動、與供應商的關係、關鍵人員的變動或活動，或競爭對手採取的行動等。此外，聯交所上市的其他醫療器械公司的股份過去曾經歷[編纂]波動，我們股份的價格亦可能出現與我們表現無直接關係的變動。

風 險 因 素

倘證券或行業分析師不發表關於我們業務的研究或報告，或倘彼等對我們股份的建議作出不利變動，則我們股份的[編纂]及[編纂]可能會下降。

我們股份的[編纂]將部分取決於證券或行業分析師發表的關於我們或我們業務的研究及報告。如果研究分析師並無建立並維持充分的研究覆蓋，或者如果一位或多位覆蓋我們的分析師下調我們股份評級或發表關於我們業務不準確或不利的研究，我們股份的[編纂]可能會下跌。如果一位或多位該等分析師停止覆蓋本公司或未能定期發佈關於我們的報告，我們可能在金融市場失去能見度，從而可能導致我們股份的[編纂]或[編纂]下跌。

我們控股股東的利益可能與其他股東的利益不一致。

我們的控股股東將通過其在股東大會上的表決權及其在董事會的代表，對我們的業務及事務產生重大影響，包括有關合併或其他業務合併、收購或出售資產、發行額外股份或其他權益證券、股息支付時間和金額以及我們管理層的決策。我們的控股股東可能不會以我們少數股東的最佳利益行事。此外，未經控股股東同意，我們可能被阻止進行可能對我們有利的交易。這種所有權集中也可能阻礙、延遲或阻止本公司控制權的變更，這可能剝奪股東在公司出售時獲得股份溢價的機會，並可能顯著降低我們股份的價格。

未來在[編纂]大量出售或預期出售我們股份可能對我們股份的現行[編纂]及我們未來籌集額外資本的能力產生重大不利影響，或可能導致 閣下的股權被攤薄。

我們股份的[編纂]可能因未來在[編纂]中大量出售我們股份或與我們股份相關的其他證券、發行新股或其他證券，或市場預期該等出售或發行可能發生而下跌。未來大量出售(或預期出售)我們的證券(包括任何未來的出售)也可能對我們在特定時間以對我們有利的條件籌集資本的能力產生重大不利影響。此外，如果我們未來發行更多證券，我們的股東可能會經歷股權攤薄。我們發行的新股或與股份掛鉤的證券也可能賦予優先於股份所賦予的權利及特權。

風險因素

我們的過往股息可能無法反映我們未來的股息政策，並且無法保證我們是否及何時會在未來派付股息。

無法保證我們將宣派及支付股息，因為股息的宣派、支付及金額取決於董事的酌情決定，並取決於多項因素，包括我們的運營、收益、現金流及財務狀況、運營及資本支出需求、我們的戰略計劃及業務發展前景、我們的組織章程文件及適用法律。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料—股息」一節。

本文件中從公開來源獲得的某些事實、預測及其他統計數據未經獨立核證，可能不可靠。

本文件包含有關內窺鏡市場的信息及統計數據。有關信息及統計數據源自第三方報告（無論是我們委託編製或公開可獲取的）及其他公開來源。來自公開來源的信息未經我們、獨家保薦人、[編纂]或[編纂]涉及的任何其他人士或方獨立核證，且概不就其準確性作出聲明。有關信息的收集方法可能存在缺陷或無效，或者已公佈信息與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確或無法與其他經濟體編製的統計數據相比較。因此，閣下不應過分依賴有關信息。此外，我們無法向閣下保證有關信息是以與其他地方呈現的類似統計數據相同的基準或相同的準確程度進行陳述或編製的。無論如何，閣下應仔細考慮對有關信息或統計數據的重視程度。

開曼群島有關保障少數股東權益的法律在部分方面有別於其他司法管轄區的法律。有關差異可能指少數股東可獲得的補救可能有別於其根據其他司法管轄區法律所獲得者。

由於本公司根據開曼群島法律註冊成立，其公司事務受其組織章程大綱及組織章程細則以及開曼群島公司法及普通法所規管。與保障少數股東權益有關的開曼群島法律在若干方面有別於香港及其他司法管轄區現存法例或司法先例所確立者。這可能意味著本公司少數股東可獲得的補償可能與其在香港或其他司法管轄區法律下可獲得的補償不同。

潛在[編纂]應注意，公司法的條款可能無法提供與香港或其他司法管轄區法律相同保護的風險，並應考慮就於海外註冊成立的公司尋求獨立法律意見。

風 險 因 素

閣下應仔細閱讀整份文件，僅依賴本文件中包含的資料作出閣下的[編纂]決策，我們敦請閣下務必不要依賴報章或其他媒體所載有關我們、我們的股份或[編纂]的任何資料。

我們敦請閣下務必不要依賴報章或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。於刊發本文件前，已存在有關我們的報刊及媒體報道。此類報刊及媒體報道可能涉及本文件並未載列的若干資料，包括若干經營及財務資料以及預測、估值及其他資料。我們並未授權在報刊或媒體披露任何此類資料，對任何此類報刊或媒體報道或任何此類資料或刊物的準確性或完整性概不負責。我們概不會就此類資料或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。若任何此類資料與本文件所載資料不一致或衝突，我們對此概不負責，故閣下不應依賴此類資料。

本文件中的前瞻性陳述存在風險和不確定性。

本文件載有與我們相關的若干前瞻性陳述和資料，此類陳述和資料乃根據管理層所信及管理層所作假設和目前已有的資料作出。本文件就與本公司或管理層相關事宜採用「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望未來」、「有意」、「應會」、「可能」、「或會」、「計劃」、「潛在」、「推測」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「將」等詞彙和類似表述時，即表示有關陳述為前瞻性陳述。該等陳述反映我們的管理層有關未來事件、業務運營、流動資金及資本資源的當前看法，其中部分可能不會實現或可能發生變動。

該等陳述涉及若干風險、不確定因素及假設，包括本文件所述其他風險因素。根據上市規則的持續披露義務或其他聯交所規定，我們擬不公開更新或以其他方式修訂本文件內的前瞻性陳述，而不論因新資料、未來事件或其他情況而進行更新或修訂。閣下不應過度依賴該等前瞻性陳述及資料。

豁免嚴格遵守上市規則的規定

為籌備[編纂]，我們已就嚴格遵守上市規則相關條文尋求以下豁免：

管理層常駐香港

根據上市規則第8.12條，發行人須有足夠的管理層人員常駐香港，及於一般情況下，發行人須有至少兩名執行董事通常居於香港。

目前，我們所有執行董事均居於中國及美國，且於可見未來將不會通常居於香港。本集團的業務運營主要在中國及美國進行，管理總部、高級管理層及資產主要位於中國及美國，若僅為符合上市規則第8.12條而將兩名執行董事調至香港或委任額外執行董事，對我們而言存在實際困難且商業上並無必要，有關依據是，由於我們的總部、業務運營、高級管理層及資產均位於中國及美國，管理層留駐中國及美國能最有效履行其職能。

因此，我們已向聯交所申請，而聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12條，惟須符合(其中包括)以下條件：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任我們的執行董事Chau Paul Bee-Hee先生及我們的聯席公司秘書林美芬女士為授權代表(「授權代表」)。授權代表將作為本公司與聯交所溝通的主要渠道。授權代表可隨時以電話、傳真號碼及／或電郵(如適用)迅速答覆聯交所的查詢，並可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會晤討論任何事宜；
- (b) 當聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，各授權代表將有一切必要方法隨時迅速聯絡所有董事(包括獨立非執行董事)。本集團亦會迅速知會聯交所有關授權代表的任何變動。我們已向聯交所提供所有董事的聯絡詳情(即手機號碼、辦公室電話號碼及電郵地址)，以便與聯交所溝通；

豁免嚴格遵守上市規則的規定

- (c) 據我們所深知及盡悉，所有並非常居於香港的董事擁有或可申請辦理前往香港的有效旅遊證件，並可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會晤。聯交所與董事之間的任何會晤可於合理時限內由授權代表或合規顧問安排進行，或直接由董事安排；
- (d) 根據上市規則第3A.19條，我們已委任滋博資本有限公司作為合規顧問，其可隨時聯繫我們的授權代表、董事、高級管理層及本公司其他高級職員，並將於[編纂]起至[編纂]後首個完整財政年度本集團財務業績符合上市規則第13.46條之日止期間，作為聯交所與我們之間的額外溝通渠道。合規顧問將通過不同方式與授權代表及董事保持聯絡，包括定期會議及必要時電話討論。本公司授權代表、董事及其他高級職員將迅速向合規顧問提供其因履行上市規則第3A章所載合規顧問的職責而可能合理要求的資料及援助；及
- (e) 我們亦將於[編纂]後保留法律顧問就上市規則及香港其他適用法律法規項下的持續合規要求及就此產生的其他問題提供意見。

聯席公司秘書

根據上市規則第8.17條，發行人必須委任一名符合上市規則第3.28條規定的公司秘書。根據上市規則第3.28條，我們必須委任一名聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士擔任本公司公司秘書。上市規則第3.28條附註1列明，聯交所認為以下學術或專業資格可予接納：

- (a) 香港公司治理公會會員；
- (b) 香港法例第159章法律執業者條例所界定的律師或大律師；及
- (c) 香港法例第50章專業會計師條例所界定的執業會計師。

豁免嚴格遵守上市規則的規定

上市規則第3.28條附註2進一步列明，聯交所在評估該名人士是否具備「有關經驗」時，會考慮以下因素

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該名人士對上市規則及其他相關法例及規例(包括證券及期貨條例、公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例及收購守則)的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

本集團認為，公司秘書熟悉香港相關證券法規固然重要，但其亦須具備與本集團營運相關的經驗、與董事會的聯繫及與本集團管理層的緊密工作關係，方能履行公司秘書的職能，並以最有效及最高效的方式採取所需行動。委任曾擔任高級管理人員一段時間且熟悉本集團業務及事務的人士擔任公司秘書符合本集團利益。

我們已委任我們的副總裁韋晶晶女士及林美芬女士為本集團的聯席公司秘書。林美芬女士為特許秘書、特許企業管治專業人員，以及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士。因此滿足上市規則第3.28條附註1的資格規定且符合上市規則第8.17條的規定。然而，韋晶晶女士不具備上市規則第3.28條所載的資格。我們相信，憑藉其處理本集團財務及企業發展事宜的知識及經驗，韋晶晶女士有能力履行其作為聯席公司秘書的職能。因此，我們相信，委任韋晶晶女士為聯席公司秘書符合本集團及本集團的企業管治的最佳利益。有關韋晶晶女士及林美芬女士的履歷資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

豁免嚴格遵守上市規則的規定

因此，我們已向聯交所申請並[獲聯交所批准]豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定，條件為(i)韋晶晶女士必須由具備上市規則第3.28條所規定的資格或經驗的林美芬女士協助，且林美芬女士於整個豁免期間獲委任為聯席公司秘書；及(ii)倘本集團出現嚴重違反上市規則的情況，則豁免可予撤銷。我們預期韋晶晶女士將於[編纂]後三年期結束前取得上市規則第3.28條所規定的資格或相關經驗。我們將在三年期結束前聯絡聯交所，以便其評估韋晶晶女士在獲得林美芬女士協助三年後是否已取得上市規則第3.28條所界定的相關經驗，從而無需進一步豁免。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍

執行董事

韋錫波先生	中國浙江省 寧波鄞州區 下應街道啟明路818號 13幢98號	中國

劉戈平博士	中國浙江省 瑞安 錦湖街道花園新村 南區B幢東單元501室	中國

韋錫義先生	中國浙江省寧波 江東區曙光一村 3棟403室	中國

Chau Paul Bee-Hee 先生	1202 Sioux Ct Fremont, CA 94539 United States	美國

獨立非執行董事

顧立基先生	中國 廣東省深圳 南山區蛇口 望海路1031號 海上世界雙璽花園一期 H棟H502室	中國

王開峰先生	香港 海怡路21號 海怡半島三期 第21座31樓H室	中國(香港)

李楚楚女士	香港荔枝角 寶輪街1號 曼克頓山 6座18B室	中國(香港)

有關董事的進一步資料，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

獨家保薦人及[編纂]

建銀國際金融有限公司
香港
中環
干諾道中3號
中國建設銀行大廈12樓

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港法律：
競天公誠律師事務所有限法律責任合夥
香港
皇后大道中15號
置地廣場公爵大廈32樓
3203至3209室

有關中國法律：
競天公誠律師事務所
中國
北京市
朝陽區
建國路77號
華貿中心
3號寫字樓34層

董事及參與[編纂]的各方

有關美國法律(就一般公司事務而言)：
牧誠律師事務所
415 S Murphy Ave
Sunnyvale CA 94086
U.S.

有關美國法律(就重組而言)：
艾利德律師事務所
99 Park Ave, Ste 830
New York, NY 10016
U.S.

獨家保薦人及[編纂]的
法律顧問

有關香港法律：
天元律師事務所(有限法律責任合夥)
香港
中環
康樂廣場一號怡和大廈
33樓3304-3309室

有關中國法律：
天元律師事務所
中國
北京
西城區
金融大街35號
國際企業大廈A座5樓

核數師及申報會計師

德勤•關黃陳方會計師行
執業會計師
註冊公眾利益實體核數師

香港
金鐘道88號
太古廣場一期35樓

行業顧問

灼識行業諮詢有限公司
中國
上海市
靜安區普濟路88號
靜安國際中心
B座10樓

[編纂]

公 司 資 料

註冊辦事處

Ogier Global (Cayman) Limited

89 Nexus Way
Camana Bay
Grand Cayman, KY1-9009,
Cayman Islands

總部

中國
寧波鄞州區
啟明路818號
創新128園區
11幢86號

香港主要營業地點

香港
銅鑼灣希慎道33號
利園一期19樓1910室

公司網站

www.wisetekmed.com
(本網站所載資料並不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

韋晶晶女士
中國
寧波鄞州區
啟明路818號
創新128園區
11幢86號

林美芬女士
(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士)
香港
銅鑼灣希慎道33號
利園一期19樓1910室

授權代表

Chau Paul Bee-Hee 先生
1202 Sioux Ct
Fremont, CA 94539
United States

林美芬女士
香港
銅鑼灣希慎道33號
利園一期19樓1910室

公 司 資 料

審 計 委 員 會

李楚楚女士(主席)
王開峰先生
顧立基先生

薪 酬 委 員 會

顧立基先生(主席)
李楚楚女士
王開峰先生

提 名 委 員 會

韋錫波先生(主席)
李楚楚女士
顧立基先生

合 規 顧 問

宏博資本有限公司
香港中環
德輔道中71號
永安集團大廈
7樓710號辦公室

[編 纂]

主 要 往 來 銀 行

美國銀行
1900 Decoto Rd
Union City, CA 94587
United States

寧波銀行
中國
鄞州區
寧東路345號

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘自我們委託的獨立第三方來源(灼識諮詢)編製的報告、各類政府官方刊物以及其他公開刊物。我們已委託灼識諮詢就[編纂]編製獨立行業報告灼識諮詢報告。政府官方來源的資料並未經我們、獨家保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且概無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。

資料來源

我們委聘灼識諮詢(一家市場研究顧問)，編製灼識報告以供本文件使用。本文件披露的灼識諮詢資料摘錄自灼識報告，並經灼識諮詢同意後披露。在編製灼識報告過程中，灼識諮詢收集並審閱了公開數據，例如政府來源資料、年報、貿易與醫學期刊、行業報告及其他由非營利組織匯編的可用資料，以及透過訪談行業關鍵意見領袖收集的市場數據。

灼識諮詢在收集與審閱相關資料時已盡合理謹慎，並對資料進行獨立分析，但其審查結論的準確性主要依賴所獲資料的準確性與完整性。我們同意就編製及更新灼識報告向灼識諮詢支付人民幣0.6百萬元費用，該費用不取決於[編纂]。

內窺鏡市場概覽與分析

內窺鏡的定義與分類

內窺鏡是一種專為直接可視化及微創檢查或治療內臟器官與體腔而設計的精密醫療器械。醫用內窺鏡將電子學、光學、精密力學、人體工學及影像處理演算法軟體整合至統一診療平台。典型內窺鏡系統由光源、顯示器、攝像機及傳感器模組及經精心設計的內窺鏡主體組成。這些器械使臨床醫師能透過自然孔道或手術創建可視化內部結構、取得組織樣本、切除病變、引流液體及在切要情況下輔助重建手術，同時盡量減少組織創傷。

行 業 概 覽

以下列示內窺鏡的主要分類：

內 窺 鏡 檢 查 分 類

分類	類別	主要特徵
使用模式	可重用內窺鏡	- 設計用於重複使用。鏡體可通過經驗證的清洗、消毒及滅菌程序，在多個手術中使用。 - 成熟且廣泛採用的模式。設計為重複使用，具有成熟的臨床工作流程和廣泛的醫院兼容性。
	一次性內窺鏡	- 無菌且操作流程一致。每例手術均從新設備開始，從首次使用即提供統一的圖像質量與操作手感。 - 設計上即為即用型工作流程。即時可用性支持對時間敏感及高通量的場景，且每例手術的物流管理更為簡化。
產品結構	硬性內窺鏡	- 固定的直軸設計。常用於具有穩定、直接通路的手術。 - 臨床應用歷史較長。在操作流程標準化且解剖結構相對線性的領域被廣泛採用。
	柔性內窺鏡	- 關節彎曲以擴大觸及範圍。高性能的關節功能使可操控尖端能深入狹窄通路，確保精確觸及難以到達的目標。 - 適用於複雜手術的通用性。將可操作性與緊湊的遠端設計相結合，支持更複雜的導航並提供一致的視野。

內窺鏡市場呈現強勁擴張，這主要受全球朝向微創手術程序的轉變，以及需要診斷或治療介入的慢性疾病日益盛行所驅動。醫用內窺鏡在多重臨床學科中獲得廣泛應用。

以下列示內窺鏡的臨床應用：

科室	內窺鏡檢查	適應症	治療
胃腸科	胃腸內窺鏡檢查、膽道鏡檢查	胃腸道出血、息肉、胃炎、食道癌等	息肉切除術、食道靜脈曲張結紮術等
泌尿科	膀胱鏡檢查、輸尿管鏡檢查、腎鏡檢查、腹腔鏡檢查	膀胱炎、腎結石、腎腫瘤、血尿等	結石取出／激光碎石術、輸尿管支架置入
呼吸科	支氣管鏡檢查	肺癌、氣道阻塞／狹窄、咯血、感染等	活檢／支氣管肺泡灌洗、異物取出、置入支氣管支架
婦科	腹腔鏡檢查、宮腔鏡檢查、陰道鏡檢查	盆腔炎、宮頸炎、女性不孕等	卵巢切除術、子宮切除術、骶韌帶懸吊術
肝膽科	經內鏡逆行胰膽管造影術／膽道鏡檢查、腹腔鏡檢查	膽道梗阻、膽總管結石、膽管炎、膽結石等	結石取出、括約肌切開術、膽道引流／支架置入
口腔科	口內攝像頭、牙科內窺鏡檢查	齦齦／牙周病篩查、牙菌斑／牙結石評估	牙周護理、牙結石清除
耳鼻喉科	鼻咽鏡檢查、喉鏡檢查	鼻炎、鼻息肉、慢性鼻竇炎、喉部病變等	息肉切除術、功能性內鏡鼻竇手術等
神經學	神經內窺鏡檢查	腦積水、腦室內出血、顱內囊腫、腦室梗阻	ETV、內鏡下囊腫造瘻術、內鏡下活檢術、內鏡下血腫清除術

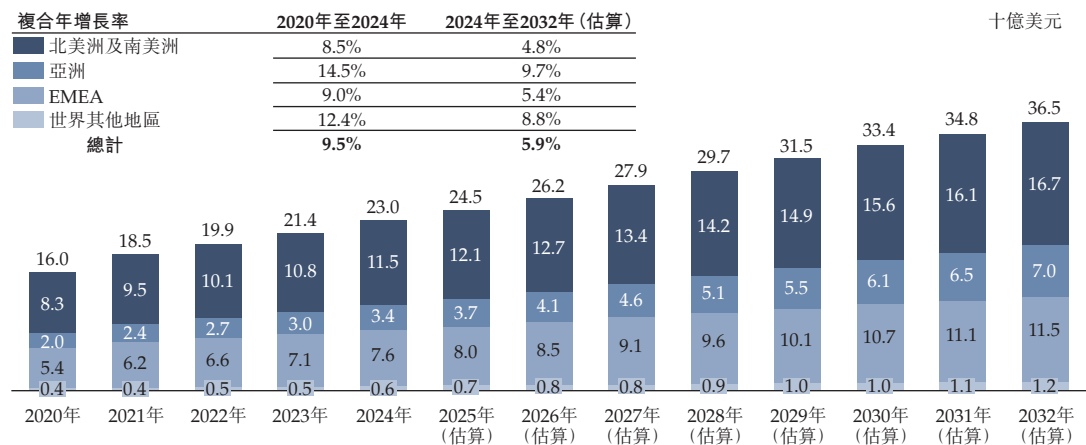
行業概覽

內窺鏡在現代醫療實踐中至關重要，因其能在降低患者發病率及縮短康復時間的同時，提供通往人體內部器官的微創通路。其能夠實現直接視覺觀察、靶向活檢，並能對諸如胃腸道出血、膽道梗阻、氣道狹窄以及生殖泌尿或婦科病變等病症進行立即治療。通過在一次操作中結合精確診斷與治療能力，內窺鏡檢查通常可免除開放性手術的需要，從而提升整體臨床治療效果。

全球內窺鏡市場的市場規模

全球內窺鏡市場預計將自2020年的160億美元擴張至2032年(估算)的365億美元，呈現穩步增長，總複合年增長率於2020年至2024年為9.5%及於2024年至2032年(估算)為5.9%。預期亞洲於早期將按複合年增長率14.5%增長，後期為9.7%，而北美洲及南美洲、歐洲中東及非洲(EMEA)以及世界其他地區的增長則較為溫和。至2032年(估算)，預期北美洲及南美洲仍為最大市場，達167億美元，其次是EMEA的115億美元。

2020年至2032年(估算)內窺鏡市場的全球市場規模



資料來源：世界衛生組織、世界胃腸病學組織、疾病控制與預防中心、年報、專家訪談、灼識諮詢

內窺鏡市場的增長動力與未來趨勢

轉向一次性內窺鏡

市場正經歷向一次性內窺鏡的明顯轉變，反映臨床優先考量朝向安全性、效率與成本效益的根本性變革。傳統可重用內窺鏡需要複雜且耗時的再處理程序，包括人工清洗、高階消毒與滅菌，這些步驟不僅勞力密集且易因人為錯誤而導致潛在交叉污染風險。相比之下，一次性內窺鏡透過確保每次手術使用無菌器

行業概覽

械有效消除這些風險，從而提升患者安全並簡化醫院工作流程。此趨勢在泌尿科、ERCP、呼吸科與重症護理環境中尤其顯著，這些場景需要快速病例周轉與嚴格感染控制規範。因此，一次性內窺鏡正成為整體內窺鏡市場的關鍵增長區塊。

慢性疾病盛行率上升與微創手術需求

隨著人口老齡化，慢性病的患病率持續上升。根據中國全科醫學雜誌，在2011年至2020年間，中國中老年人慢性病共病的患病率從17.7%上升至29.6%。近期，中國疾病預防控制中心週報(2024年)指出，老年人中的共病率約為50%。微創手術對老年共病患者尤其有益，因為儘管其心肺儲備功能有限，但減少的生理壓力能加速康復。胃腸道、呼吸道及泌尿系統疾病的發病率不斷增加，加之全球向微創手術轉變的趨勢，正持續推動內窺鏡使用量的增長。

醫療能力與可及性提升

在全球範圍內，國家對大規模篩查與早期檢測計劃的投資已成為驅動內窺鏡市場增長的主要催化劑。這些舉措直接加速各種內窺鏡系統的採購與使用。尤其是，內窺鏡篩查被納入國家健康計劃後，已在縣級與基層醫療醫院導致安裝量快速增加，這些機構既往的內窺鏡服務相當有限。

與人工智能及數位健康平台整合

未來的內窺鏡系統將持續整合基於人工智能的圖像分析，以實現實時病變檢測、自動分類及術中導航，同時結合機械人操控以及與醫院資訊系統的數碼連接性。這種技術融合將使內窺鏡轉變為數碼手術室中智能、互聯的組成部分，從根本上提升臨床決策與手術操作的精確度。

一次性內窺鏡市場概覽與分析

定義與特徵

一次性內窺鏡代表一個新興的醫療器械類別，旨在解決傳統可重用內窺鏡系統固有的關鍵感染控制和營運效率挑戰。這些器械的設計具有與可重用內窺鏡幾乎相同的功能能力，但專門為單一患者使用而製造，既能確保患者專屬護理，同時大幅降低感染和交叉污染風險。

行業概覽

一次性內窺鏡在出貨前由製造商進行預先滅菌，且術後不需要清潔、消毒或維護。在單次使用後，該器械根據標準化醫療廢物協議進行處置，消除了再處理基礎設施要求和相關的質量變異性。

一次性內窺鏡涵蓋多個臨床學科，具有不同的應用特徵，目前主要應用於泌尿系統、呼吸系統、肝膽系統及消化系統。

以下列示一次性內窺鏡的主要分類：

應用領域	描述	臨床應用	滲透率
泌尿科	包括專為尿道內可視化及介入治療而設計的一次性膀胱鏡和輸尿管鏡。	- 結石；狹窄 - 腫瘤／血尿檢查 - 支架置入	~ 15%
呼吸科	涵蓋用於氣道檢查及治療的一次性支氣管鏡。	- 重症監護室氣道檢查 - 吸引／分泌物清除 - 支氣管肺泡灌洗 - 異物取出	~ 12%
肝膽科	主要指用於膽管可視化及治療的一次性膽道鏡和胰管鏡。	- 經內鏡逆行胰膽管造影術輔助 - 膽管結石 - 狹窄 - 靶向活檢／治療	~ 5%
婦科	包括用於宮腔評估及小型手術操作的一次性宮腔鏡。	- 異常子宮出血／子宮內膜評估 - 息肉／粘連切除 - 不孕症檢查	~ 8%
耳鼻喉科	包括用於上呼吸道評估的一次性鼻咽鏡和喉鏡。	- 鼻腔／喉部評估 - 聲帶評估 - 床邊／門診診斷	~ 2%
胃腸科	涵蓋用於上下消化道可視化的一次性胃鏡和結腸鏡。	- 篩查 - 出血／潰瘍評估 - 息肉檢測／切除	~ 1%

資料來源：灼識諮詢

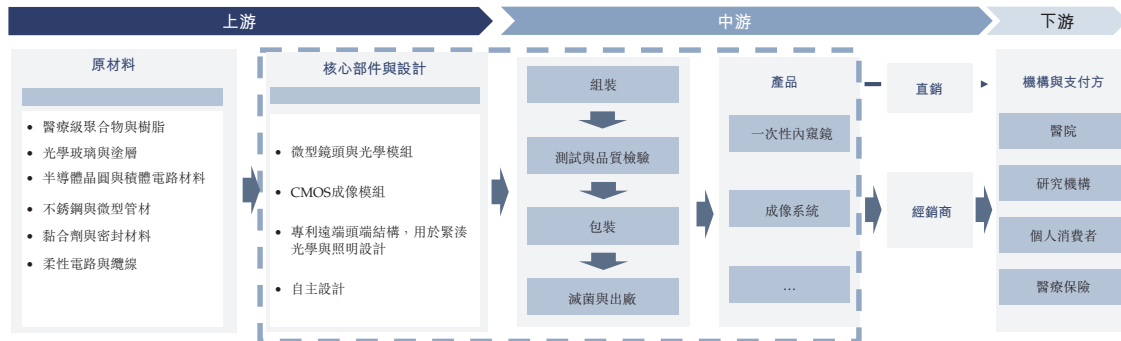
一次性內窺鏡產業鏈

一次性內窺鏡產業鏈的上游環節涵蓋關鍵原材料，例如醫用級聚合物、光學玻璃、半導體晶圓、不鏽鋼微細管材、黏合劑及柔性電路。中游環節專注於核心部件的自主設計與製造，隨後進行組裝、測試、包裝及滅菌，以生產一次性內窺鏡及成像系統。下游環節則通過直銷與經銷商，將該等產品分銷至醫院、研究機構、個人消費者及醫療保險機構。具備自主核心部件生產及整體系統設計能力的企業，將比競爭對手更具優勢。

行業概覽

下圖列示一次性內窺鏡市場的產業鏈：

一次性內窺鏡的產業鏈



資料來源：灼識諮詢

一次性內窺鏡的優勢

消除交叉感染風險。一次性內窺鏡為每位患者確保絕對無菌操作，徹底根除因清潔不徹底導致的病原體傳播風險。根據一項涵蓋20項研究的系統性文獻回顧與統合分析，該設計有效消除了再處理消化道內窺鏡中發現的19.98%微生物污染率，以及支氣管鏡檢查中約2.8%的相關感染風險。

消除再處理流程。通過省去清潔、滅菌和維修需求，該等設備優化醫院工作流程並降低人力成本。根據現有文獻中關於一次性與可重用內窺鏡的敘述性回顧，此效率避免了可重用內窺鏡的維修負擔，並大幅降低重症監護室內窺鏡檢查的成本。

一致的性能與可靠性。每次手術使用新設備保證最佳成像性能和機械性能，避開了可重複使用內窺鏡典型的性能衰減和磨損問題。根據一項整合一次性十二指腸鏡進行內視鏡逆行性膽胰管造影術(ERCP)之臨床證據的系統性回顧，此可靠性支持超過90%的ERCP技術成功率，並消除了約每使用15次所需的大修，每台手術節省超400美元維護成本。

靈活性與可及性。該內窺鏡完美適用於門診診所和資源有限地區，無需消毒設施支持即可實現即時床邊可用性。根據蘇格蘭某加護病房進行的一項微成本比較研究顯示，此靈活性與FDA高風險患者安全指南相契合，可為低使用量重症監護室每年節省約20,000美元。

行業概覽

可重用與一次性內窺鏡治療成本結構比較

美國的治療成本明細展示了患者及醫院使用可重用或一次性內窺鏡的整體成本影響。

美國內窺鏡手術市場在可重用與一次性器械之間對患者而言存在顯著成本差異。可重用內窺鏡免除了器械費用，當計入設施、醫生、鎮靜及檢驗費用後，總費用可控制在850-3,500美元區間；而一次性內窺鏡增加了顯著的設備成本，其中輸尿管鏡、膀胱鏡與支氣管鏡的價格區間為700-2,400美元，導致治療總費用推高至5,000美元以上。這反映了患者的根本性權衡：可重用內窺鏡需前期投入但能降低單次手術費用，而一次性使用的器械則將成本轉嫁到每次使用上，使其主要在器械使用量高的醫療機構，或者是在臨床因素使得其溢價合理化的情況下才具有經濟可行性。

以採用膀胱鏡的醫院為例，在排除感染相關費用及意外成本的情況下，每台可重用膀胱鏡通常需要年均實施600例以上手術，才能使單次手術成本與一次性膀胱鏡持平。一次性內窺鏡大幅降低資本投入、維修與再處理費用，在低中量級機構中提供清晰的經濟效益。其透過簡化後勤與資源分配來降低整體成本壓力，同時在大型醫院中與可重用系統保持成本持平。

透過避免感染相關成本與工作流程延遲，一次性器械提供可預測且無風險的經濟效益。其隨時可用性縮短周轉時間並提升營運效率，在不同臨床環境中提供一致價值。

按可重用與一次性內窺鏡劃分的美國醫院每例成本明細

成本組成部分	估計價格範圍（美元）				描述
	可重用		一次性		
	固定成本	可變成本	固定成本	可變成本	
直接成本					
設備					
內窺鏡	7-54		90-260		可重用：採購成本10,000-35,000美元，使用壽命可用次數：600-1500次 一次性：採購成本80-260美元
顯示屏和顯示器	5-200		5-75		可重用：採購成本50,000-100,000美元，使用壽命：5至10年 一次性：採購成本5,000-15,000美元，使用壽命：5至10年
處理					
預清潔解決方案	5-80	35-95			清潔器械採購成本10,000-100,000美元，使用壽命：5至10年 人工成本10-60美元，耗材成本25-35美元
維修及維護	15-60	10-250			機櫃採購成本15,000-25,000美元，使用壽命：5-10年。 使用8-30次後需進行維修，單次維修成本233-7,500美元
處置		1-2		1-2	可重用：醫療廢物重量2-4磅，處置成本1-2美元。 一次性：醫療廢物重量2-4磅
間接成本					
意外損壞		6-207			該估計包括儀器損壞產生的增量或時間成本。 可重用內窺鏡故障率1-15%。一次性0-1%。
感染		2-248			可重用感染率0.2%-18%，理賠概率0.3%-0.5%，平均賠償金額275,000美元。 一次性則為-0%
固定成本	32-394		95-335		一次性型號免除再處理人力、耗材、維修與停機時間。
可變成本		54-802		1-2	該等可變成本運營節省抵銷更高單價， 並證明特別具成本效益。
總成本	86-1196		96-337		

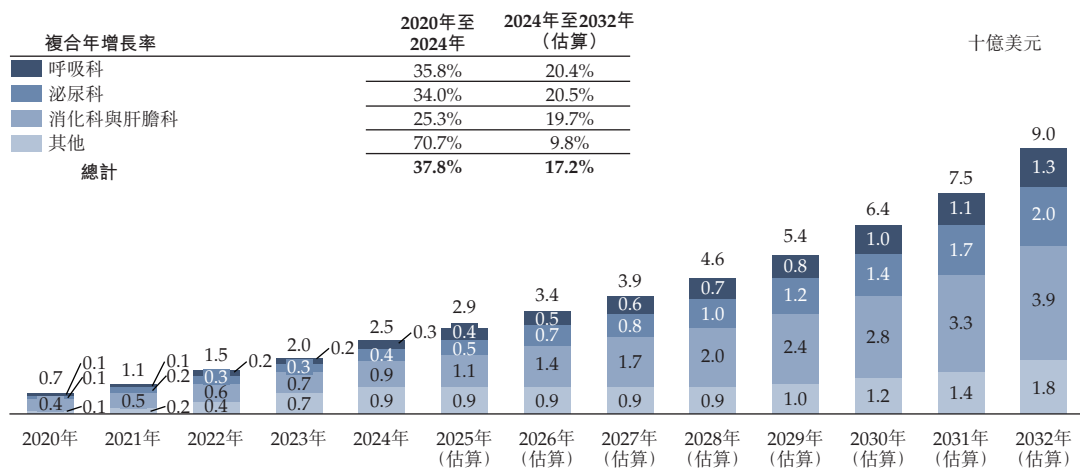
資料來源：世界衛生組織、原創研究、JML、JHI、專家訪談、灼識諮詢

行業概覽

全球一次性內窺鏡市場的市場規模與增長動態

全球一次性內窺鏡市場預計將自2020年的7億美元增長至2032年(估算)的90億美元，呈現極強勁擴張，複合年增長率於2020年至2024年為37.8%，隨後放緩至2024年至2032年(估算)的17.2%。呼吸科及泌尿科是最大且增長最快的兩個領域，早期複合年增長率均超過34-35%，後期仍高於20%，而消化科及肝膽科應用的增長率較低但仍保持強勁的雙位數增長。「其他」類別雖然基數較小，早期卻展現出70.7%複合年增長率的異常增長動能，隨後穩定在9.8%。

2020年至2032年(估算)一次性內窺鏡市場的全球市場規模

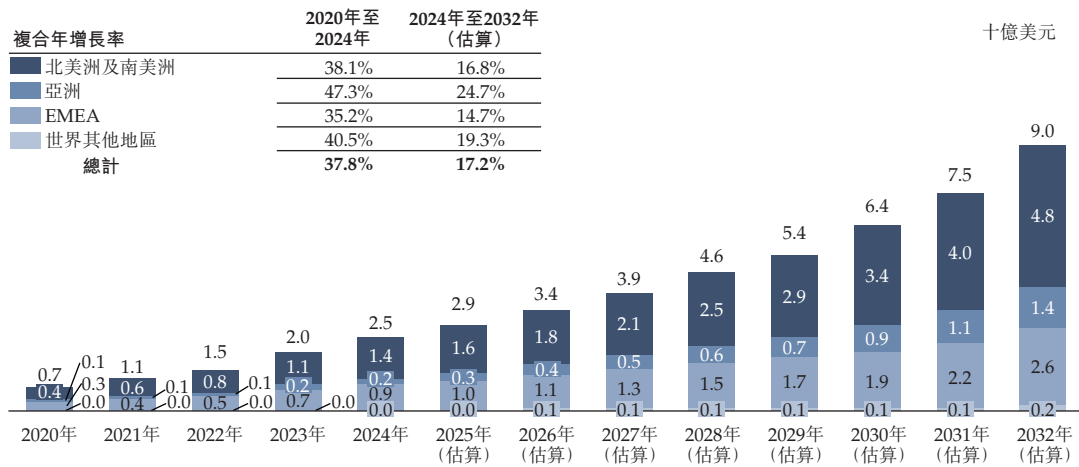


資料來源：世界衛生組織、歐洲胃腸道內窺鏡學會大會、年報、專家訪談、灼識諮詢

按地域劃分的全球一次性內窺鏡市場預計將由2020年的7億美元增長至2032年(估算)的90億美元，乃由異常強勁的區域增長率所驅動，整體複合年增長率於2020年至2024年為37.8%及於2024年至2032年(估算)為17.2%。預期亞洲於早期將按複合年增長率47.3%增長，後期為24.7%。北美洲及南美洲於相關期間將分別以38.1%和16.8%的複合年增長率增長。EMEA以及世界其他地區的增長勢頭強勁，早期複合年增長率為35-40%，隨後放緩。至2032年(估算)，預期北美洲及南美洲將佔約48億美元，即總市值的53%。

行業概覽

2020年至2032年(估算)一次性內窺鏡市場的全球市場規模



資料來源：世界衛生組織、美國食品藥品監督管理局、國家藥監局、年報、專家訪談、灼識諮詢

一次性內窺鏡市場的增長動力與未來趨勢

對感染預防的重視度提升

醫院和內窺鏡檢查單位面臨日益嚴峻的壓力，需要降低器械相關交叉污染和院內感染的發生率。研究顯示，即使經過高階消毒，可重用內窺鏡器械仍可能殘留微生物污染。相比之下，一次性內窺鏡無菌，且每次手術均用新品。降低患者感染風險是採用的重要驅動力，特別是在高風險環境或治療免疫功能低下患者時。

透過工作流程簡化實現成本效益

雖然一次性內窺鏡的每單位購買價格可能超過可重用的同等產品，但當排除再處理器械、人員勞力、維護、維修和感染責任後，總持有成本可能更低。在清潔、停機時間、再處理人員和潛在感染事件成本顯著的環境中，一次性器械的簡化後勤改善資源分配和醫院效率，使一次性內窺鏡在高手術量實踐中日益可行。

行業概覽

跨專科的更廣泛臨床應用

一次性內窺鏡技術預計將從傳統腸胃科擴展到泌尿科、呼吸科、耳鼻喉科和婦科手術，特別是在滅菌能力有限或高感染風險患者的機構中。隨著醫院尋求減少變異性和提高可及性，一次性內窺鏡檢查平台可能在日間手術中心、移動單位或門診中心成為首選。

不斷提高的市場滲透率

隨著對感染控制必要性和營運效率的意識提高，以及醫療系統轉向擴展門診和日間手術服務，一次性內窺鏡的採用預計將加速。隨著時間推移，一次性器械可能逐漸在合適的臨床場景中取代可重用內窺鏡，特別是在高風險或高通量的環境中，推動更高的整體市場滲透率並重塑內窺鏡器械格局。

微型化與智能化技術

內窺鏡技術正朝向微型化與智能化融合發展，以應對關鍵的臨床需求。微型化技術使器械能夠觸及解剖結構上具有挑戰性的部位，同時減少患者創傷、加快康復速度並降低手術併發症，從而擴大可治療病症的範圍並改善臨床效果。智能化技術，通過實時人工智慧圖像分析、自動病變檢測及術中導航輔助，提升了診斷準確性，降低對操作者的依賴，並能在不同醫療機構實現標準化的治療方案。這兩大技術發展軌跡共同代表了行業對先進內窺鏡系統日益增長的需求。

一次性內窺鏡市場的進入門檻

人才與技術門檻

醫用內窺鏡的研發及製造需要多學科知識的交叉與融合。研發要求具備光學、圖像處理及精密儀器製造專業知識的跨學科資深人才。該行業屬於高度知識、技術及人才密集型，對研發效率及創新能力要求極高。大多數進入行業的企業需要多年產業實踐以逐步完善研發體系建設與技術積累。一次性內窺鏡尤其需要具備微型光學、高分辨率CMOS傳感器、一次性級聚合物及精密成型技術方面的

行業概覽

先進能力。建立能夠確保光學性能並實現大規模成本控制的完全自動化生產線需要深厚的工程實力和材料科學專業知識。光學系統與電子成像模塊的無縫集成仍是核心能力壁壘，製造商必須將微型鏡頭與CMOS傳感器精確對準，並優化圖像信號處理。此種多學科專業知識構成新進入者難以快速複製的高門檻。

投資門檻

醫用內窺鏡產品技術含量高且技術路徑複雜。從研發到商業化，產品涵蓋設計、臨床試驗及註冊審批等多個環節，研發週期相對較長。此長週期過程對新進入者構成較高的資金壁壘。一次性內窺鏡的經濟模型依賴於高產量以攤薄單位成本，但實現此目標需要在模具、潔淨室設施、供應鏈協調及滅菌能力方面投入大量資金。生產規模與市場需求之間的任何失衡都可能嚴重影響利潤率，使規模較小的企業在早期商業化階段面臨財務挑戰。

監管門檻

新進入醫用內窺鏡行業的公司須接受藥品監管部門監管，並在開展商業活動前獲得許可。一次性器械面臨更嚴格的監管審查，包括專用標籤、可追溯系統以及跨多個司法管轄區的產品特定監管備案。每款一次性內窺鏡必須符合嚴格的滅菌驗證、生物相容性測試、包裝完整性及環境處置標準。該等要求顯著延長審批流程並提高合規成本，為新進入者設立較高的行業准入門檻。

行 業 概 覽

一 次 性 輸 尿 管 鏡 市 場 概 況 與 分 析

產 品 定 義 及 臨 床 規 格

一次性輸尿管鏡是泌尿外科內窺鏡的一個專門類別，專為輸尿管(將尿液從腎臟輸送到膀胱的肌肉管道)的診斷和治療而設計。由於輸尿管的解剖結構複雜，需要專門的器械設計和卓越的技術能力，因此這些器械滿足了臨床上非常重要的需求。一次性輸尿管鏡的設計旨在使其能夠順利通過曲折的輸尿管解剖結構，同時保持足夠的靈活性和可視性，從而進行診斷評估和治療操作，包括取石、狹窄治療和腫瘤監測。

一 次 性 輸 尿 管 鏡 的 臨 床 應 用

輸尿管鏡在泌尿系統疾病(包括結石、癌症、良性前列腺增生(BPH)和狹窄等)的診斷和微創治療中發揮核心作用。

以下闡述一次輸尿管鏡的應用：

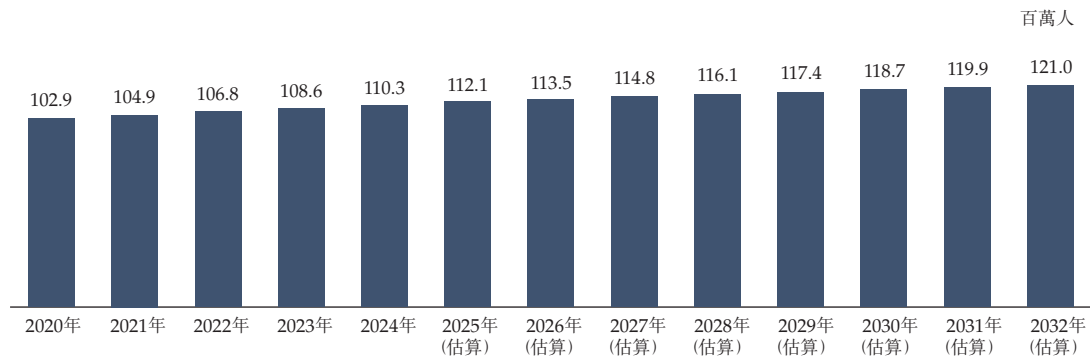
一 次 性 輸 尿 管 鏡 的 適 應 症

疾病類別	具體病症	臨床未滿足需求
泌尿系統結石	- 腎結石 - 輸尿管結石 - 膀胱結石 - 尿道結石	- 高分辨率成像用於結石定位 - 支持碎石及取石 - 降低交叉污染風險，適合高風險患者
泌尿系統癌症	- 腎癌 - 尿路上皮癌 - 前列腺癌 - 睪丸癌	- 上泌尿道/ 盆腔腫瘤的可視化及活檢 - 腫瘤切除、凝固及活檢 - 適合腫瘤監測及門診護理
良性前列腺增生	- 前列腺增大導致 - 輸尿管或膀胱出口梗阻	- 識別輸尿管受壓及梗阻 - 促進支架置入及擴張 - 適合老年及高風險患者
其他泌尿系統疾病	- 輸尿管狹窄 - 精索靜脈曲張	- 可視化狹窄及血管異常 - 支持球囊擴張及激光修復 - 適合高接診量的診所

行業概覽

與一次性輸尿管鏡手術相關的全球臨床適應症發病率預計將由2020年的102.9百萬人增長至2032年(估算)的121.0百萬人，反映出可觸及患者群體的穩定擴張。上尿路結石病是主要的適應症，患者人數由99.8百萬名增至117.4百萬名，而尿路梗阻、尿路上皮癌及腎癌則屬於較小但具臨床意義的類別，至2032年(估算)合計約佔3.6百萬名患者。

2020年至2032年(估算)一次性輸尿管鏡手術相關適應症的全球發病率



資料來源：世界衛生組織、疾病控制與預防中心、Pubmed、灼識諮詢

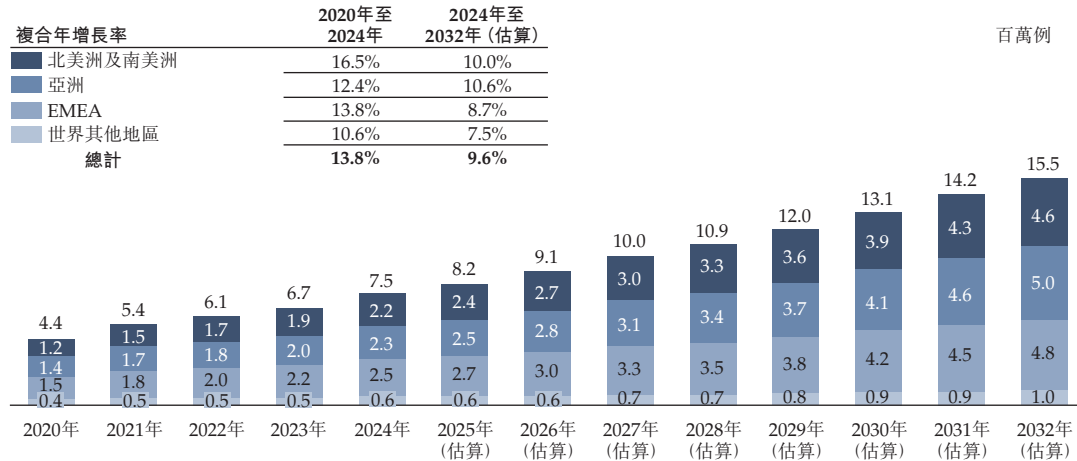
目標手術數量增長

一次性輸尿管鏡的潛在使用者是那些因腎結石、輸尿管結石或其他上尿路疾病而需接受輸尿管鏡檢查的患者，尤其是在再處理能力有限、或對交叉污染與器械周轉時間有較高顧慮的醫療機構中。由於結石疾病患病率上升以及對微創治療的偏好，潛在的手術量正在增長。與此同時，可負擔性的提升，以及醫院為消除再處理瓶頸而轉向使用一次性內窺鏡的趨勢，正在加速這一技術的普及。

全球一次性輸尿管鏡手術的潛在目標手術量預計將由2020年的4.4百萬例增長至2032年(估算)的15.5百萬例，總複合年增長率於2020年至2024年為13.8%及於2024年至2032年(估算)為9.6%。北美洲及南美洲展現最快的早期增長，複合年增長率為16.5%，其次是EMEA的13.8%及亞洲的12.4%，反映在發達及新興市場的強勁採用。至2032年(估算)，北美洲及南美洲、亞洲及EMEA的手術量將會相若，介乎於4.6百萬至5.0百萬例之間。

行業概覽

2020年至2032年(估算)全球一次性輸尿管鏡潛在目標手術量

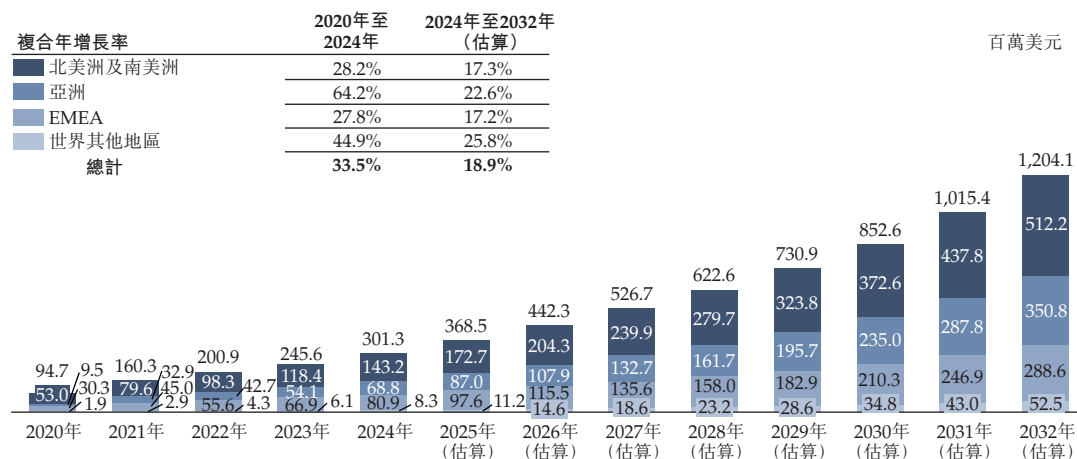


資料來源：世界衛生組織、內窺鏡學會、全球疾病負擔數據庫、灼識諮詢

全球市場規模與成長軌跡

按地域劃分的全球一次性輸尿管鏡市場預計將由2020年的94.7百萬美元擴張至2032年(估算)的1,204.1百萬美元，強勁的整體複合年增長率於2020年至2024年為33.5%及於2024年至2032年(估算)為18.9%。亞洲早期複合年增長率為64.2%，後期為22.6%，超越北美洲及南美洲(28.2%–17.3%)、EMEA(27.8%–17.2%)及世界其他地區(44.9%–25.8%)。至2032年(估算)，北美洲及南美洲預計仍為最大市場，市場價值為512.2百萬美元，佔總市場價值超過40%，其次是亞洲的350.8百萬美元及EMEA的288.6百萬美元。

2020年至2032年(估算)一次性輸尿管鏡市場的全球市場規模



資料來源：世界衛生組織、《泌尿學雜誌》、世界內視鏡組織、年報、專家訪談、灼識諮詢

行業概覽

一次性輸尿管鏡市場競爭格局

一次性輸尿管鏡的競爭格局特點是市場領導地位集中在擁有穩健監管認證及地理多元化的成熟企業中。公司A擁有三項美國食品藥品監督管理局批准，在所有主要地區(美國27.1%、歐盟36.2%、日本37.7%)均佔據主導市場份額。公司C展現出顯著的監管深度，擁有六項美國食品藥品監督管理局批准，但地理滲透較為有限，佔據美國市場14.6%的份額。本公司擁有兩項美國食品藥品監督管理局批准，並在日本地區(佔有率29.1%)具有集中的區域優勢。這表明，隨著全球一次性輸尿管鏡市場的規模化發展，本公司存在地理擴張及市場整合的機會。

	美國食品 藥品監督 管理局 批准產品數	美國市場 佔有率 (按出貨量)	歐盟市場 佔有率 (按出貨量)	日本市場 佔有率 (按出貨量)
公司A ⁽¹⁾	3	27.1%	36.2%	37.7%
公司B ⁽²⁾	3	/	18.4%	12.1%
公司C ⁽³⁾	6	14.6%	/	/
本公司	2	5.8%	4.5%	29.1%

附註：

- (1) 成立於1979年，總部位於馬爾堡，於1992年在紐約證券交易所上市，專注於微創醫療器械的研發與製造，並在全球範圍內推動介入醫學的革新。
- (2) 成立於2014年，總部位於珠海，專注於一次性內窺鏡的研發、設計與製造。
- (3) 成立於2014年，總部位於上海，致力於消化及泌尿系統內窺鏡的研發與設計。
- (4) 僅展示按出貨量計前三大公司的數據。

資料來源：公開資料、專家訪談、灼識諮詢

行 業 概 覽

公司	FDA批准數量	FDA批准日期	插入軸外徑	彎曲角度範圍	景深
LUMENIS, INC.	1	2009-09	8.0 Fr	未知	未知
波士頓科學	3	2015-11 2024-06 2025-09	9.5 Fr	270°上／下	2-50毫米
本集團	2	2018-07 2021-07	6.3-8.6 Fr	275°上／下	2-50毫米
英諾偉	6	2018-07 2020-07 2022-08 2022-10 2025-04 2025-10	7.5-9.2 Fr	275°上／下	3-50毫米
普生	3	2017-05 2017-08 2024-07	7.5-9.2 Fr	270°上／下	3-50毫米
瑞派醫療	2	2023-03 2025-12	8.6 Fr	275°-285°上／下	3-50毫米
華芯	2	2023-05 2025-05	7.5-8.4 Fr	270°-285°上／下	未知
德國狼牌	1	2021-01	9.0Fr	300°上／下	未知
CenterPoint	1	2023-07	未知	270°上／下	未知
新光維	1	2025-03	7.5–8.4 Fr	220°-285°上／下	0.5-120毫米
STERIS Corporation	2	2021-11 2023-07	9.5 Fr	未知	未知
宏濟醫療	1	2024-06	6.3-9.0 Fr	270°-285°上／下	3-50毫米
微創優通	/	/	7.5 Fr	270°上／下	未知
Karl Srotz	1	2022-01	7.5-9.0 Fr	270°上／下	5-50毫米
上海視介	1	2022-02	7.5-9.0 Fr	275°上／下	5-50毫米
英術	1	2025-01	7.5 Fr	260°-300°上／下	未知
EVT	/	/	7.5-8.5 Fr	270°-275°上／下	未知

資料來源：FDA、灼識諮詢

行業概覽

一次性膀胱鏡市場概覽與分析

產品特性與臨床用途

一般而言，膀胱鏡系統可直接觀察尿道與膀胱，用於診斷及治療目的。其通常包含(i)無菌膀胱鏡(連同內建光源)；及(ii)影像處理器，提供高解析度視覺化影像以輔助臨床評估與手術導引。

一次性膀胱鏡為拋棄式無菌內窺鏡裝置，專為單次臨床使用設計。其將數字成像感測器、照明系統及工作通道整合於輕盈的人體工學結構中，可執行安全高效且無感染風險的診斷與小型手術程序，無需經由再處理或再滅菌流程。

可重用膀胱鏡與一次性膀胱鏡比較

與可重用產品相比，一次性膀胱鏡通過完全無菌的一次性設計消除了患者間的交叉污染，在超過600例手術的研究中實現了0%的手術後感染率，並藉助與軟性可重複使用鏡體相當的數碼CMOS感測器保持一致圖像質量，且不會隨時間推移發生光學退化，從而提供了更優的感染控制、操作效率及性能一致性。一次性器械無需維護、維修或校準，確保了100%的器械可用性及可預測的單次使用成本，這使其在低至中等使用量或易感染環境中更具經濟性，且非常適合沒有再處理設施的急診、門診、偏遠或臨時醫療場所。相比之下，可重複使用膀胱鏡僅適合於擁有專用再處理基礎設施的高手術量中心，但其存在持續的感染風險，需要大量器械周轉時間，且因維修或處理而導致2025%的停機時間，同時還面臨因重複再處理及光纖老化而導致的圖像質量下降與器械性能差異問題。

臨床適應症與疾病管理

膀胱鏡系統可直接觀察尿道與膀胱，用於診斷及治療目的。該系統通常包含無菌膀胱鏡、光源和影像處理器，透過高解析度影像呈現支援臨床評估與手術導引。膀胱腫瘤、膀胱結石、膀胱腫瘤篩查及尿路感染評估存在大量未被滿足的臨床需求，這對先進的膀胱鏡解決方案有利。該等適應症需要對膀胱黏膜進行高質量視覺化觀察、實時評估、準確活檢，以及能夠進行結石取出、非肌層浸潤性膀胱癌監測、膀胱內灌注治療並降低感染風險的微創、即用型無菌器械。臨床醫生還需要可靠的感染源與結構異常評估工具、適用於高風險患者的非侵入性選擇，並能在臨床實踐中消除交叉污染。

行 業 概 覽

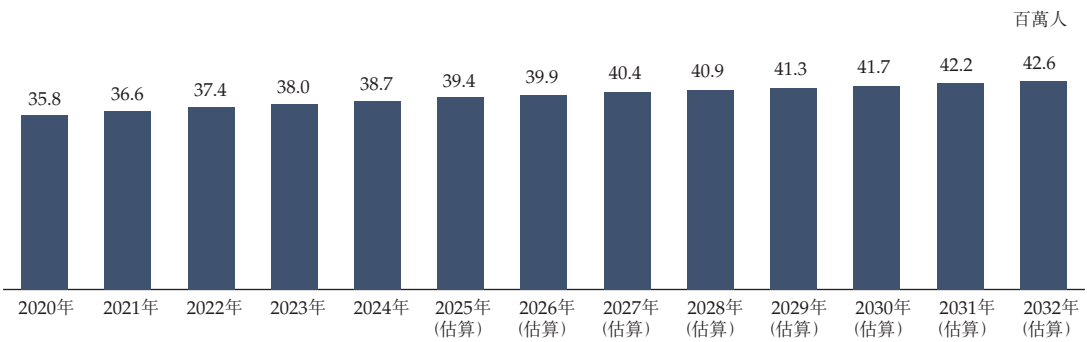
膀胱鏡的臨床需求

疾病類別	具體病症	臨床未滿足需求
膀胱腫瘤	因尿滯留、感染或異物而形成的礦物結石	- 膀胱黏膜可視化、實時評估 - 腫瘤診斷活檢，金標準準確度 - 經尿道切除、腫瘤切除
膀胱結石	由尿滯留、感染或異物引起的礦物結石	- 直接可視化及活檢以定位結石 - 結石取出、小型經尿道介入治療 - 即用型無菌設計，適合立即治療
膀胱腫瘤篩查	惡性或癌前病變的早期檢測	- 非肌層浸潤性膀胱癌定期監測、早期癌症檢測 - 經尿道膀胱腫瘤切除術、膀胱內灌注治療復發性病變 - 微創手術，降低感染風險
尿道感染評估	尿道內的細菌感染	- 感染源評估、結構異常評估 - 適合高風險患者的非侵入性手術 - 消除臨床環境中的交叉污染

資料來源：灼識諮詢

需要接受膀胱鏡檢查手術的患者人數預計將由2020年的35.8百萬人增加至2032年的約42.6百萬人，該12年期間的複合年增長率約為19%。下尿路結石病例佔比最大，由17.6百萬例增長至20.3百萬例；其次是良性前列腺增生(BPH)，由11.6百萬例增加至14.5百萬例。精索靜脈曲張(2.6 -2.9百萬例)、輸尿管盆腔梗阻／UTO (2.1 -2.4百萬例)、前列腺癌(1.4 -1.8百萬例)和尿路上皮癌(0.6 -0.7百萬例)的患者數量雖較少但保持穩定。

2020年至2032年(估算)一次性膀胱鏡相關適應症的全球發病率



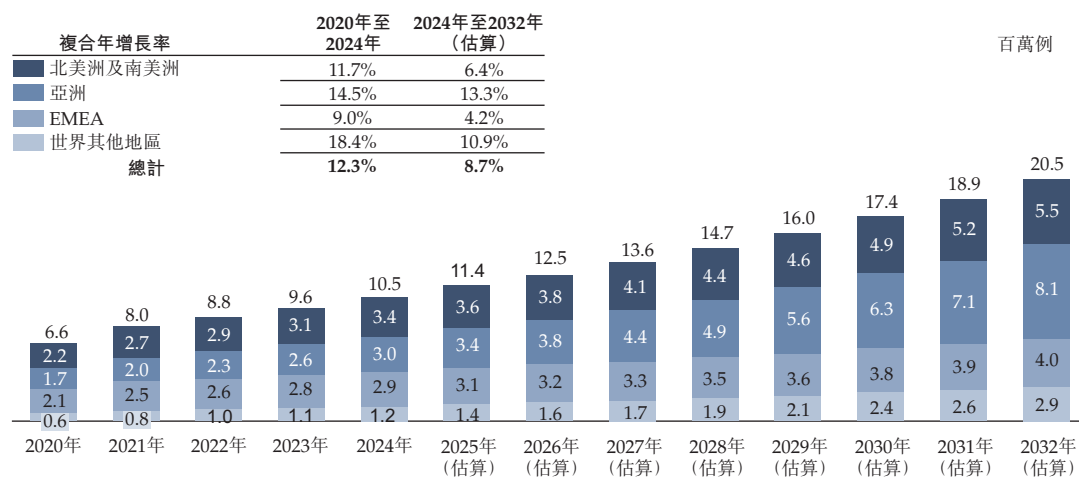
資料來源：世界衛生組織、疾病控制與預防中心、美國國立衛生研究院、灼識諮詢

行業概覽

全球一次性膀胱鏡潛在目標手術量

按地域劃分的全球一次性膀胱鏡手術的潛在目標手術量預計將由2020年的6.6百萬例增長至2032年(估算)的20.5百萬例，整體複合年增長率於2020年至2024年為12.3%及於2024年至2032年(估算)為8.7%。預期亞洲於早期將按複合年增長率14.5%增長，後期為13.3%，而北美洲及南美洲和EMEA的增長則較為溫和。至2032年(估算)，亞洲預計將達到8.1百萬例，其次是北美洲及南美洲的5.5百萬例以及EMEA的4.0百萬例。

2020年至2032年(估算)全球一次性膀胱鏡潛在目標手術量



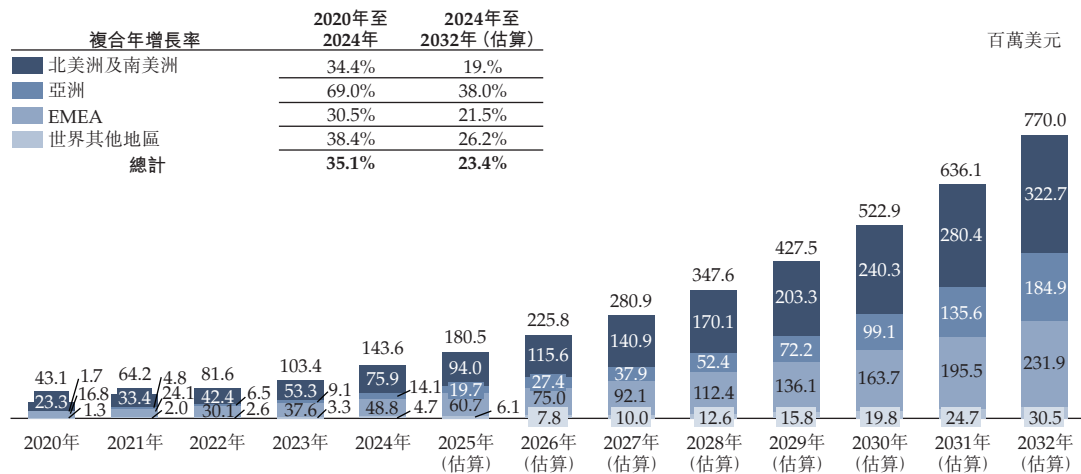
資料來源：世界衛生組織、疾病控制與預防中心、年報、專家訪談、灼識諮詢

行業概覽

全球市場規模及增長勢頭

按地域劃分的全球一次性膀胱鏡市場預計將由2020年的43.1百萬美元增長至2032年(估算)的770.0百萬美元，強勁的整體複合年增長率於2020年至2024年為35.1%及於2024年至2032年(估算)為23.4%。亞洲於早期將按複合年增長率69.0%增長，後期為38.0%，超越北美洲及南美洲(34.4%–19.8%)、EMEA (30.5%–21.5%)及世界其他地區(38.4%–26.2%)。至2032年(估算)，北美洲及南美洲預計將仍為主導市場並佔據322.7百萬美元的市場份額，其次是EMEA的231.9百萬美元及亞洲的184.9百萬美元。

2020年至2032年(估算)一次性膀胱鏡市場的全球市場規模



資料來源：世界衛生組織、歐洲泌尿外科協會、內窺鏡學會、年報、專家訪談、灼識諮詢

行 業 概 覽

一 次 性 膀 胱 鏡 市 場 的 競 爭 格 局

截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准41款一次性膀胱鏡，全部均為二類醫療器械。

此外，FDA已批准24款一次性膀胱鏡。截至最後實際可行日期，本集團已取得2款一次性膀胱鏡的FDA批准。

公司	FDA批准數量	FDA批准日期	插入軸外徑	彎曲角度範圍	景深
Ambu	3	2016-08 2020-04 2024-10	16.2 Fr	210°上／120°下	3-100毫米
UroViu	3	2021-05 2024-06 2024-12	13.2-16.5 Fr	210°上／130°下	3-50毫米
本集團	2	2022-04 2023-09	13.8-15.3 Fr	210°上／210°下	2-50毫米
普生	2	2022-09 2023-06	15-18 Fr	210°上／210°下	3-80毫米
華芯	2	2022-11 2024-12	14.7-17 Fr	210°上／210°下	未知
英諾偉	2	2022-11 2025-09	15.6 Fr	210°上／180°下	5-100毫米
LiNAMedical ApS	1	2023-10	15 Fr	210°上／210°下	未知
宏濟醫療	1	2023-11	9-15 Fr	210°上／210°下	3-50毫米
MacroLux	1	2024-06	14.4-17.4 Fr	235°上／145°下	3-100毫米
瑞派醫療	3	2024-06 2024-07 2025-08	13.2 Fr	210°上／120°下	5-50毫米
新光維	1	2025-03	16.2 Fr	220°上／220°下	0.5-120毫米
Zenflow	1	2025-09	未知	180°上	3-100毫米

資料來源：FDA、灼識諮詢
附註：僅包括柔性內窺鏡

一 次 性 支 氣 管 鏡 市 場 概 覽 與 分 析

產 品 定 義 與 呼 吸 系 統 應 用

一次性支氣管鏡作為呼吸系統內窺鏡檢查領域的重要新興品類，專為呼吸道診斷與治療介入而設計。此類儀器可直接觀察氣管、主支氣管及遠端氣道，讓臨床醫生執行診斷程序(包含支氣管刷檢和活組織採集)、治療程序(包含分泌物清除和異物取出)及重症護理程序(包含支氣管肺泡灌洗)。

行業概覽

一次性支氣管鏡解決了呼吸系統內窺鏡檢查特有的關鍵感染控制挑戰，氣溶膠產生程序不僅對醫護人員構成重大職業健康風險，更可能導致後續病人交叉感染。

可重用支氣管鏡與一次性支氣管鏡比較

儘管可重用支氣管鏡在極高使用量的醫療中心可能具有成本優勢，但其益處正日益被複雜的再處理流程、維護與維修成本以及持續存在的交叉污染風險所抵消。相比之下，一次性支氣管鏡從設計上確保了無菌性，並消除了再處理時間，顯著提升了工作流程效率及手術安全性，特別是在加護病房及其他高風險呼吸系統治療環境中。由於無需維修停機時間及滅菌基礎設施，它們降低了隱藏的營運成本，並提高了應對急診及床邊手術的準備度，使得一次性支氣管鏡成為現代呼吸內窺鏡實踐中更可持續、高價值的選擇。

臨床應用與護理環境

支氣管鏡可直接觀察氣管支氣管樹結構，使臨床醫生得以檢視呼吸道結構、取得組織或細胞樣本，並執行治療介入措施。相較於胸部X光及電腦斷層等影像檢查方法(雖能偵測結構異常但無法執行即時活檢或治療程序)，支氣管鏡能在單次操作中同時提供診斷精準度與介入治療能力。此外，與可能產生假陰性結果的痰液細胞或其他非侵入性化驗不同，支氣管鏡檢查透過直接視覺評估和定點取樣，可顯著提升診斷精準度和治療成效，同時降低交叉污染風險。

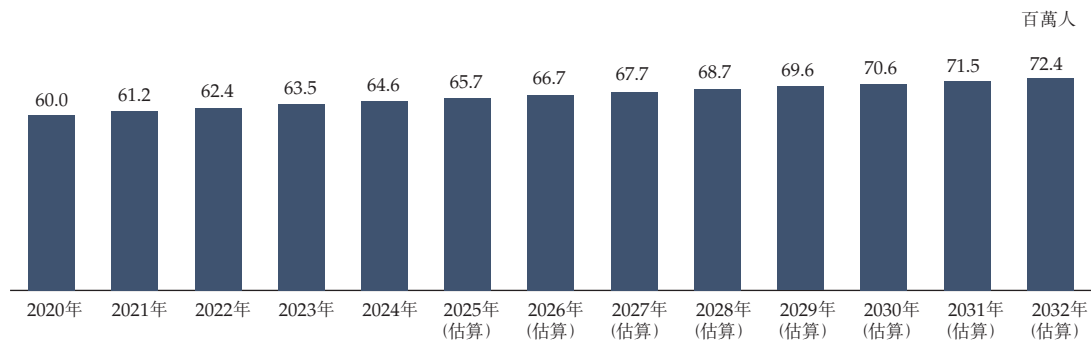
支氣管鏡的臨床需求

疾病類別	具體病症	臨床需求
肺癌	- 小細胞肺癌 - 非小細胞肺癌	- 支氣管鏡檢查結合超聲內鏡引導活檢進行縱隔分期 - 實時可視化以進行靶向活檢及治療 - 降低氣胸風險，同時提高診斷率
慢性阻塞性肺病	- 慢性阻塞性支氣管炎 - 肺氣腫	- 氣道評估及黏液栓評估 - 支氣管鏡肺減容術以改善肺功能 - 微創性，減少對肺減容手術的需求並提升運動耐力
原發性氣管腫瘤	- 腺樣囊性癌 - 鱗狀細胞癌 - 黏液表皮樣癌	- 支氣管鏡活檢進行組織取樣及診斷 - 直接可視化以進行腫瘤切除、凝固及支架置入 - 減少交叉污染，確保高風險病例的即時可用性

行業概覽

2020年至2032年(估算)與一次性支氣管鏡應用相關的四種肺部疾病的全球發病率預測。慢性阻塞性肺疾病(COPD)佔據主導地位，佔絕大多數病例並呈現穩定增長，由2020年的58.3百萬人預計增至2032年(估算)的69.8百萬人。肺癌發病率顯示出小幅增長，由0.9百萬例增至1.3百萬例，而間質性肺疾病(ILD)及肺結節病病例預計將由0.8百萬例增至1.2百萬例。原發性氣道腫瘤在整個預測期內數量仍可忽略不計。該等適應症的合計患者群體呈現一致的上升趨勢，由2020年約60.0百萬人增長至2032年(估算)的72.4百萬人。

2020年至2032年(估算)一次性支氣管鏡相關適應症的全球發病率



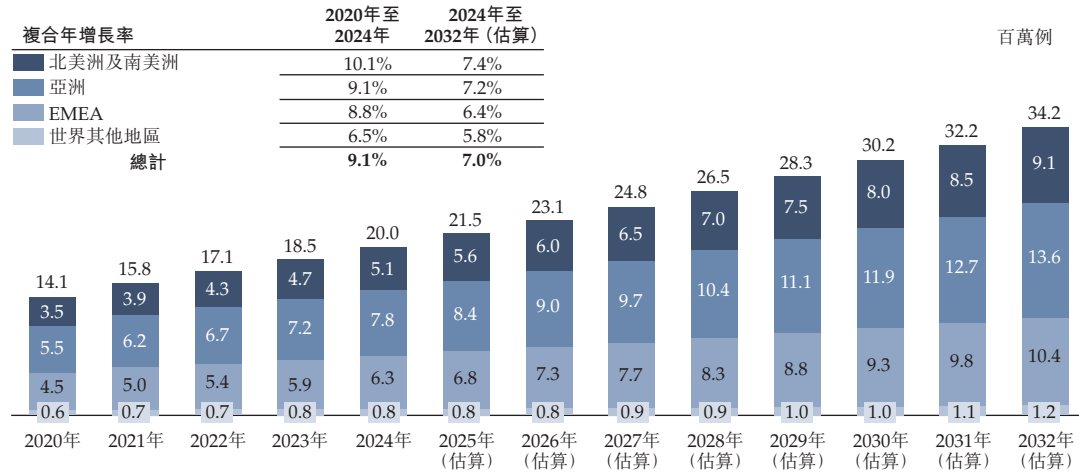
資料來源：世界衛生組織、疾病控制與預防中心、美國國立衛生研究院、灼識諮詢

目標手術數量增長

全球一次性支氣管鏡手術的潛在目標手術量預計將由2020年的14.1百萬例增長至2032年(估算)的34.2百萬例，整體複合年增長率於2020年至2024年為9.1%及於2024年至2032年(估算)為7.0%。北美洲及南美洲在早期增長動能中領先，2020年至2024年的複合年增長率為10.1%，其次是亞洲的9.1%及EMEA的8.8%，而2024年至2032年(估算)期間所有地區的增長均有所放緩。至2032年(估算)，亞洲預計將達到13.6百萬例，其次是EMEA的10.4百萬例以及北美洲及南美洲的9.1百萬例。

行業概覽

2020年至2032年(估算)全球一次性支氣管鏡潛在目標手術量

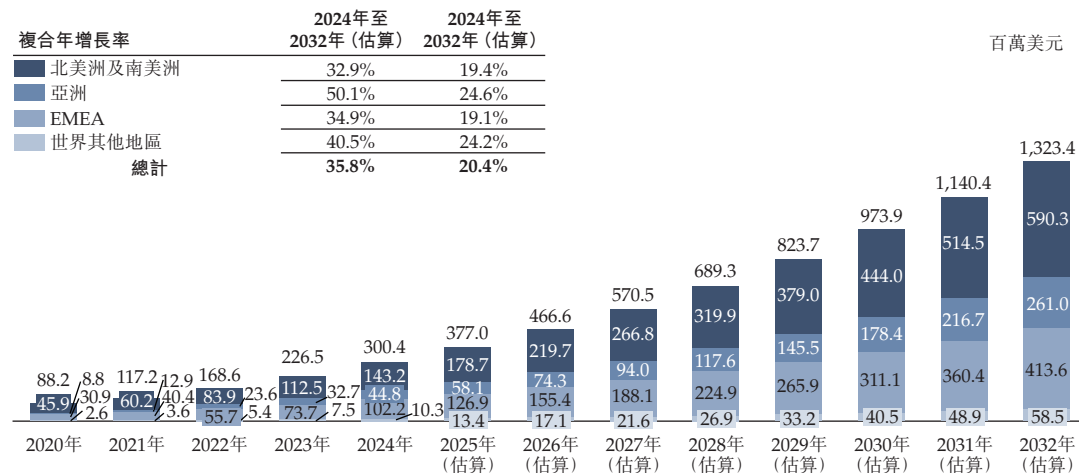


資料來源：世界衛生組織、歐洲呼吸學會、《英國醫學雜誌》開放版、專家訪談、灼識諮詢

全球市場規模及增長勢頭

全球一次性支氣管鏡市場預計將由2020年的88.2百萬美元增長至2032年(估算)的1,323.4百萬美元，強勁的整體複合年增長率於2020年至2024年為35.8%及於2024年至2032年(估算)為20.4%。亞洲於早期將按複合年增長率50.1%增長，後期為24.6%，而北美洲及南美洲和EMEA的增長亦相當可觀，分別為32–35%及34–39%。至2032年(估算)，北美洲及南美洲預計將仍為主導市場，產生約590.3百萬美元收入，佔總市場價值的44.6%，其次是EMEA的413.6百萬美元及亞洲的261.0百萬美元。

2020年至2032年(估算)一次性支氣管鏡市場的全球市場規模



資料來源：世界衛生組織、歐洲呼吸學會、亞太睡眠呼吸學會、《英國醫學雜誌》開放版、年報、專家訪談、灼識諮詢

行 業 概 覽

支氣管鏡市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，FDA已批准14款一次性支氣管鏡，其中一款為我們已獲批的產品。

公司	FDA批准數量	FDA批准日期	插入軸外徑	彎曲角度範圍	景深
Ambu	3	2013-11 2018-11 2023-06	8.1-16.8Fr	195°-210°上／下	3-100毫米
華芯	2	2020-02 2024-10	未知	210°上／下	3-100毫米
Axess	2	2020-10 2022-02	10.8-16.2Fr	180°上／下	5-50毫米
波士頓科學	1	2021-08	11.4-17.4Fr	180°上／下	6-50毫米
Verathon Medical (Canada) ULC	2	2021-11 2023-05	8.4-17.4Fr	未知	5-50毫米
本集團	1	2022-06	8.6-17.4Fr	180°上／下	未知
宏濟醫療	1	2023-04	6.7-17.4Fr	180°上／下	2-50毫米
英術	1	2023-04	未知	180°上／下	未知
MacroLux	1	2024-04	未知	未知	3-100毫米
深圳三平	2	2024-07 2025-03	9.6-19Fr	180°上／下	3-50毫米
英諾偉	2	2025-05 2025-08	8.4-17.4Fr	210°上／下	未知
Insighters Medical	1	2025-05	15-19.5Fr	180°上／下	未知
Ueworld	1	2025-08	11.4-17.4Fr	180°上／下	6-50毫米

資料來源：FDA、灼識諮詢

行業概覽

成像系統市場概覽與分析

定義與技術組成

內窺鏡成像系統是微創手術中實現直接視覺化和診斷的技術平台。這些精密系統整合了硬體與軟體元件，包含視頻處理器、高解析度顯示器、攝影系統組件、光源單元及專用影像處理軟體。

成像系統組成部分



影像處理主機

- 通過先進演算法處理數位信號，提供增強後的影像清晰度、色彩平衡及手術穩定性。



醫療顯示螢幕

- 高解析度醫療螢幕，實現精準影像呈現、直觀操作及與臨床流程的無縫整合。

現代內窺鏡成像系統整合多項尖端技術，包含高解析度與超高清解析能力、三維視覺化技術、窄頻成像強化技術，以及日益普及的人工智能輔助病變偵測與分類演算法。

市場範圍與戰略重要性

成像品質直接影響診斷準確性和治療精準度，因此內窺鏡成像系統市場是更廣大的內窺鏡生態系統的關鍵組成部分。該市場既包含專為內窺鏡應用設計的專用成像系統，亦包含日益普及的成像平台。這種整合使臨床醫生能夠以更高的精確度和安全性執行複雜的介入性手術。影像主機作為部署一次性內窺鏡的平台，具有重要的戰略意義，因為必須先在醫院安裝並獲批該主機，一次性內窺鏡才能被引入臨床使用。

行業概覽

成像系統市場的增長動力與未來趨勢

數字成像的技術創新

- CMOS影像感測器與數字訊號處理器的持續演進、先進的像素微型化結合精密光學透鏡與整合式LED照明，這些創新技術使拋棄式內窺鏡能實現穩定、接近高畫質的成像效果，同時確保大規模生產的一致性。

邁向AI強化影像的演進

- 未來，一次性內窺鏡將整合基於AI的即時視覺化工具，實現病變自動偵測、影像強化和組織分類，將使數字成像從被動視覺化轉變為主動臨床輔助，讓醫生在提升跨使用者與機構診斷一致性的同時，能更快、更準確地做出術中決策。

光學與感測器微型化進展

- 未來，一次性內窺鏡預計將整合高解析光學系統、窄頻成像或螢光發射技術，從而彌合便利性與高診斷效能之間的落差。此類優化將使其適用於更複雜的介入手術，從而加速在主流臨床工作流程的普及。

數字成像生態系統擴展

- 一次性成像系統的未來發展將聚焦於數字連通性與數據整合。透過建構互通生態系統，製造商能將拋棄式內窺鏡從獨立工具轉型為連網診斷與治療系統。

監管概覽

有關我們中國業務的法律法規

中國監管概覽

我們在中國的業務營運須遵守多項法律法規及廣泛的政府監管。本節概述可能對我們在中國的業務營運產生重大影響的主要法律法規、規章及政策。

有關醫療器械的法律法規

醫療器械的分類

根據國務院於2000年1月4日頒佈、2024年12月6日最新修訂的《醫療器械監督管理條例》(「**醫療器械條例**」)規定，中國對醫療器械實施分類管理，依據風險程度將其劃分為三個類別。第一類醫療器械指風險程度較低，其安全性、有效性能夠通過常規管理得到保證的器械。第二類醫療器械指具有中度風險，需要嚴格控制管理以確保其安全有效的器械。第三類醫療器械則指風險程度較高，必須採取特別措施進行嚴格控制和管理以保障安全有效的器械。

醫療器械的註冊及備案

根據醫療器械條例及國家市場監督管理總局(「**國家市場監督管理總局**」)於2021年8月26日頒佈、2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》規定，第一類醫療器械實行備案管理，第二類、第三類醫療器械實行註冊管理。醫療器械註冊與備案應遵守適用法律、法規、規則和強制性標準，遵循醫療器械安全性和性能的基本原則，並參考相關技術指引。註冊或備案的醫療器械應當被證明安全、有效且質量可控，確保全過程信息真實、準確、完整和可追溯。

根據醫療器械條例及《醫療器械註冊與備案管理辦法》規定，對於第一類醫療器械備案，備案資料需提交至國家藥監局市級分支機構；第二類、第三類醫療器械在中國上市銷售前必須分別取得產品註冊證。其中第二類醫療器械由國家藥監局省級分支機構審批，第三類醫療器械由國家藥監局審批，獲批後將頒發《醫療器械註冊證》。醫療器械註冊證有效期為5年。若已註冊的第二類、第三類醫療

監管概覽

器械在設計、原材料、生產工藝、適用範圍及使用方法等方面發生可能影響產品安全有效的重大變更時，註冊人應當申請變更註冊；已註冊的第二類、第三類醫療器械發生其他變更的，註冊人應當申請備案變更。醫療器械註冊證有效期屆滿需要延續的，註冊人應當在醫療器械註冊證有效期屆滿前6個月申請延續註冊。

醫療器械的生產許可

根據國家食品藥品監督管理總局(「**國家食品藥品監督管理總局**」)於2004年7月20日頒布實施、於同日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》(經國家市場監督管理總局於2022年3月10日修訂並於2022年5月1日生效)，擬從事第二類、第三類醫療器械生產的企業，應當向省級醫療產品監管部門申請醫療器械生產許可證，符合規定條件的，有關監管部門將向申請者頒發醫療器械生產許可證。醫療器械生產許可證的有效期為5年。若醫療器械生產許可證載明內容發生變更，生產企業應當向原發證部門申請辦理許可事項變更或登記事項變更(視情況而定)。醫療器械生產許可證有效期屆滿需延續的，生產企業應當在醫療器械生產許可證有效期屆滿前規定期限內，申請延續註冊。

醫療器械的生產及質量管理

根據國家食品藥品監督管理局於2014年12月29日發佈、2015年3月1日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》及《醫療器械生產質量管理規範》規定，從事醫療器械生產的企業，應當按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求建立並有效維持質量管理體系。

醫療器械的銷售或分銷

根據國家市場監督管理總局於2022年3月10日頒佈、2022年5月1日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》規定，從事第一類醫療器械經營的主體無需向國家藥監局或其地方機構取得許可或備案；從事第二類醫療器械經營的主體應當向所在地設區的國家藥監局市級部門辦理備案；從事第三類醫療器械經營的主體應當向國家藥監局市級部門申請經營許可。醫療器械經營許可證有效期為5年，持

監管概覽

證人應當在該許可證有效期屆滿前30至90個營業日內申請延續。此外，依據《醫療器械經營監督管理辦法》，醫療器械註冊持有人、備案人或生產企業在其住所或者醫療器械生產地銷售醫療器械時，無需另行辦理經營許可或備案。

根據國家食品藥品監督管理總局頒佈、2014年12月12日生效的《醫療器械經營質量管理規範》（於2023年12月4日最新修訂及於2024年7月1日生效），從事醫療器械經營的企業應當在採購、驗收、貯存、銷售、運輸、售後服務等環節採取有效的質量控制措施，確保產品質量與安全。

醫療器械召回、監測及不良事件再評價

根據於2018年8月13日頒佈、2019年1月1日生效的《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》規定，醫療器械註冊證持有人負有收集醫療器械不良事件信息並及時向監測技術機構報告的義務。醫療器械不良事件分為個例醫療器械不良事件和群體醫療器械不良事件。發生個例醫療器械不良事件時，持有人須立即開展調查，導致死亡的事件須在7日內報告，導致嚴重傷害、可能導致嚴重傷害或者死亡的事件須在20日內報告。發生群體醫療器械不良事件時，知悉事件的持有人、其他經營企業或使用單位應當在12小時內向主管監管部門報告。

根據於2017年1月25日頒佈、2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》規定，醫療器械召回應當根據缺陷嚴重程度分為三級：(i)一級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起嚴重健康危害的；(ii)二級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起暫時的、可逆的健康危害的；(iii)三級召回：使用該醫療器械造成危害的可能性較小但仍需召回的。醫療器械生產企業應當根據召回分級確定召回級別，結合醫療器械銷售和使用情況科學設計並實施召回計劃。實施一級召回的，醫療器械召回公告應當在國家藥品監督管理局網站和主要媒體發佈；實施二級、三級召回的，醫療器械召回公告應當在省、自治區、直轄市藥品監督管理部門網站發佈。

醫療器械的出口

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1987年1月22日頒佈、並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國海關法》，除另有規定外，進

監管概覽

出口貨物的申報可由收貨人、發貨人或其委託的報關企業辦理；進出口貨物的收貨人、發貨人及報關企業應當依法向海關辦理報關手續。

根據海關總署於2021年11月19日頒佈、2022年1月1日施行的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，已在海關備案的進出口貨物收發貨人或者報關企業，方可在中國海關關境內辦理報關業務；進出口貨物收發貨人、報關企業申請備案的，應當取得市場主體資格登記。

根據醫療器械條例，醫療器械生產企業應確保有關醫療器械符合進口國家或地區的規定。

根據國家食品藥品監督管理總局於2015年6月1日頒佈、2015年9月1日生效的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》，已在中國取得醫療器械註冊證及醫療器械生產許可證，或已完成醫療器械產品註冊與生產備案的生產企業，藥品監督管理部門可以為其核發《醫療器械產品出口銷售證明》。

有關產品責任的法律法規

根據全國人民代表大會（「全國人大」）於2020年5月28日通過，並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》（「民法典」），倘患者因醫療器械的缺陷而遭受損害，患者有權向該醫療器械的製造商或醫療機構提出賠償。倘患者向醫療機構索賠，醫療機構向患者支付賠償金後，有權向該醫療器械的製造商追償。

全國人大常委會於1993年2月22日通過並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》適用於中國境內的所有生產及銷售活動。根據該法規，生產者應對其生產的產品質量負責，並對因其產品存在缺陷而造成的損害（包括人身傷害和財產損失）承擔賠償責任。此外，企業生產或銷售的產品不符合保障人體健康、人身安全及財產安全的國家標準或行業標準的，可能面臨暫停生產或銷售活動、繳納罰款、沒收違法所得等行政責任，且情節嚴重的可能被吊銷營業執照；構成犯罪的，甚至可能面臨刑事責任。

監管概覽

有關生產安全的法律法規

根據全國人大常委會於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位須(i)遵守本法和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度；(ii)加大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設；(iii)構建安全風險分級管控和隱患排查治理雙重預防機制，健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。不具備安全生產條件的實體，不得從事生產經營活動。企業的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。企業及機構應當對其從業人員進行安全生產教育，並向從業人員如實告知作業場所和工作崗位存在的危險因素、防範措施以及事故應急措施。此外，企業須為從業人員提供符合國家標準或行業標準的個人防護用品，並監督、教育從業人員使用該等用品。

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈、並於2021年4月29日最近修訂的《中華人民共和國消防法》，以及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈、並於2023年8月21日最近修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，所有建設工程的消防設計均應符合國家消防技術標準。此類建設工程竣工後，建設單位必須依照規定申請消防驗收或進行消防備案。

有關環境保護的法律法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈，於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》（「《環境保護法》」），在運營或其他活動過程中排放或將排放污染物的實體，應當採取有效環境保護保障措施及程序，防治在該等活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、醫療廢物、粉塵、惡臭氣體、放射性物質以及噪聲、振動、電磁輻射及其他有害物質。環境保護主管部門對違反《環境保護法》的人士或企業施加各種行政處罰。該等處罰包括警告、罰款、責令限期整頓、責令停止建設、責令限產、停產、責令恢復原狀、責令披露有關資料或作出公告，對有關負責人施加行政措施，責令停業。

監管概覽

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈、於2003年9月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，中國政府根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響實行分類管理。建設單位須編製環境影響報告或環境影響表格或填妥環境影響登記表，以供申報及備案。建設項目的環境影響評價文件未經審批機關依法審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日起生效的《建設項目環境保護管理條例》，中國實行建設項目環境影響評價制度。建設單位須在建設項目開始前提交環境影響報告書或環境影響報表以供批准，或按照國務院環境保護行政主管部門的規定提交環境影響登記表，以作記錄。此外，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。分期建設、分期投入生產或者使用的建設項目，其相應的環境保護設施應當分期驗收。

根據生態環境部於2024年4月1日頒佈、2024年7月1日實施的《排污許可管理辦法》，依法實行排污許可管理的企業、事業單位和其他生產經營者，應依法申請取得排污許可證，並按照排污許可證規定排放污染物；未取得排污許可證的不得排放污染物。依法應當填報排污登記表的企業、事業單位和其他生產經營者，需在全國排污許可證管理信息平台進行排污登記。

根據生態環境部於2019年12月20日頒佈的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，國家對排污單位實施分級管理，依據其污染物產生量、排放量及環境影響程度劃分為重點管理、簡化管理和登記管理三類。其中，登記管理類排污單位無需申領排污許可證，僅需通過全國排污許可證管理信息平台填報基本信息及污染防治措施。

監管概覽

根據全國人大常委會於1995年10月30日頒佈、於2020年4月29日修訂並於2020年9月1日實施的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，固體廢物污染環境防治堅持污染擔責的原則。產生、收集、貯存、運輸、利用或處置固體廢物的任何單位和個人，應當採取措施，防止或者減少固體廢物對環境的污染，對所造成的環境污染依法承擔責任。若固體廢物含有危險廢物，應當按照管理危險廢物監督的有關規定進行處置。

有關建築的法律法規

根據全國人大常委會於1997年11月1日頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國建築法》，建築工程開工前，建設單位應當按照有關規定向工程所在地的縣級或以上人民政府建設行政主管部門申請建築工程施工許可證，但是，國務院建設行政主管部門確定的限額以下的小型工程除外。按照國務院規定的權限和程序批准開工報告的建築工程，不再領取施工許可證。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部（「**住房和城鄉建設部**」）於2013年12月2日頒佈的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收規定》，項目竣工後，應當組織設計、勘察、施工、監理等單位組成驗收組。各單位應當匯報工程合同履約情況和工程建設各個環節執行法律、法規和工程建設強制性標準情況。

根據住房和城鄉建設部於2009年10月19日頒佈的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》，在中華人民共和國境內新建、擴建、改建各類房屋建築工程和市政基礎設施工程的竣工驗收備案，適用本辦法。建設單位應當自工程竣工驗收合格之日起15日內，依照本辦法規定，向工程所在地的縣級以上地方人民政府建設行政主管部門備案。

有關不動產的法律法規

根據民法典，不動產物權的設立、變更、轉讓和消滅，經依法登記，發生效力，未經登記，不發生效力。但法律另有規定的除外。

監管概覽

國務院於2014年11月24日頒佈及於2015年3月1日生效、於2019年3月24日及2024年3月10日修訂及於2024年5月1日生效的《不動產登記暫行條例》，以及國土資源部於2016年1月1日頒佈及於2019年7月24日及2024年5月21日修訂的《不動產登記暫行條例實施細則》規定，國家實行不動產統一登記制度。不動產登記遵循嚴格管理、穩定連續、方便群眾的原則。

有關租賃的法律法規

根據民法典，所有權人對自己的不動產或動產，依法享有佔有、使用、收益及處分的權利。承租人經出租人同意，可將租賃物轉租給第三方。倘承租人轉租房屋，承租人與出租人之間的租賃合同繼續有效。倘承租人未經出租人同意轉租房屋，出租人有權終止租賃。此外，如果根據租賃合同條款，租賃房屋的所有權在承租人佔有期間發生變化，則不影響租賃合同的有效性。

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，並於2011年2月1日起施行。根據該等辦法，出租人及承租人須自房屋租賃協議簽訂當日起計30天內向租賃房屋所在地的市、縣開發主管機關或房地產主管機關辦理房屋租賃登記備案手續。倘公司未辦理備案手續，則其可能會被責令限期改正，而倘公司未能作出改正，則可能會就每份租賃協議處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。

有關信息安全及數據保護的法律法規

根據民法典，個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、處理、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。此外，處理個人信息應當遵循合法、正當及必要原則。

於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」），其於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》規定（其中包括），個人信息的處理應當具有明確、合理的目的，且應限於實現處理目的的最小範圍，採用對個人權利及權益影響最小的方式，不得處理與處理目的無關的個人信息。

監管概覽

《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》（「**該解釋**」）於2017年5月8日頒佈並於2017年6月1日生效。該解釋闡明有關《中華人民共和國刑法》第二百五十三條之一規定的「侵犯公民個人信息」罪的若干概念，包括「公民個人信息」、「違反國家有關規定」、「提供公民個人信息」及「以其他方法非法獲取公民個人信息」。此外，該解釋規定了認定此罪行屬「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的標準。

2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》（「**《數據安全法》**」），其於2021年9月1日生效。《數據安全法》主要載列有關建立數據安全管理基本制度的具體規定，包括數據分類分級保護制度、風險評估制度、監測預警機制和應急處置機制。此外，其明確了開展數據活動及落實數據安全保護責任的組織和個人的數據安全保護義務。《數據安全法》規定了多項措施，以支持和促進數據安全與發展、建立健全國家數據安全管理制度及明確組織和個人在數據安全方面的責任。

根據全國人大常委會於2016年11月7日發佈及於2025年10月28日最新修訂並於2026年1月1日施行的《中華人民共和國網絡安全法》，國家實行網絡安全等級保護制度。網絡運營者應當遵守法律法規規定以及國家及行業標準的強制性要求，制定內部安全管理制度，採取技術措施和其他必要措施保護網絡安全、穩定運行。網絡運營者違反該法規定的，將被責令改正、給予警告，罰款，沒收違法所得，責令暫停業務、停業整頓、關閉網站、吊銷經營許可證等處罰。

2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「**網信辦**」）與若干其他中國監管部門發佈了《網絡安全審查辦法》，該辦法於2022年2月15日生效。根據該辦法第二條規定，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，以及網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當申報網絡安全審查。根據該辦法第七條規定，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡運營者赴國外上市的，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

監管概覽

於2021年11月14日，網信辦頒佈了《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》，其中規定數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的，應當申報網絡安全審查。於2024年9月24日，國務院頒佈了《網絡數據安全管理條例》(「《數據安全條例》」)，該條例自2025年1月1日起施行。《數據安全條例》重申並完善網絡數據處理活動的一般規定、個人信息保護規則、重要數據安全保護、網絡數據跨境傳輸管理以及網絡平台服務提供者義務。此外，正式頒佈的《數據安全條例》並未明確規定，網絡數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的，應當申報網絡安全審查，此規定原載於2021年11月14日公佈的徵求意見稿中。而正式頒佈的條例總體規定，網絡數據處理者開展網絡數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照有關規定進行國家安全審查。

於2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》(「《安全評估辦法》」)，自2022年9月1日起施行。《安全評估辦法》規定了數據處理者向境外提供數據應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估的四種情形。該等情形包括：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；或(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

有關知識產權的法律法規

商標法

註冊商標受於1982年8月23日頒佈及於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及相關規則和法規保護。商標在國家知識產權局註冊。申請註冊的商標同他人在同一種商品或者類似商品上已經註冊的或者初步審定的商標相同或者近似的，該商標的註冊申請可能會被駁回。除非另行撤銷，否則商標註冊有效期為十年。

監管概覽

專利法

由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並自2021年6月1日起施行的《中華人民共和國專利法》及由中國專利局於1985年1月19日頒佈、於2023年12月11日由國務院最新修訂並自2024年1月20日起施行的《中華人民共和國專利法實施細則》規定了三種專利類型：「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或其結合所提出的適於實用的新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的整體或局部的形狀、圖案或其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所做出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為20年，「實用新型」專利權的期限為10年，「外觀設計」專利權的期限為15年，均自申請日起計算。

域名

根據中華人民共和國工業和信息化部於2017年8月24日頒佈，並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，及中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日頒佈，並於同日生效的《國家頂級域名註冊實施細則》及《國家頂級域名爭議解決程序規則》，域名註冊服務機構在原則上實行「先申請、先註冊」；相應的域名註冊實施細則另有規定的，從其規定。申請人一經註冊即視為域名持有人。域名爭議應交由中國互聯網絡信息中心認可的域名爭議解決機構受理及解決。

根據中華人民共和國工業和信息化部於2017年11月27日頒佈，並於2018年1月1日生效的《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》（「**該通知**」），互聯網接入服務提供者應當通過備案系統檢查域名註冊者的真實身份信息。倘互聯網信息服務提供者未能提供真實身份信息，或所提供的身份信息不準確、不完整，則不得為其提供接入服務；該通知施行前已在備案系統備案的域名除外。

監管概覽

著作權

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈，並於2020年11月11日最新修訂，於2021年6月1日生效的最新修訂版《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或非法人組織對其作品，包括文字作品；口述作品；音樂、戲劇、曲藝、舞蹈、雜技藝術作品；美術、建築作品；攝影作品；視聽作品；工程設計圖、產品設計圖、地圖、示意圖等圖形作品及模型作品；計算機軟件及符合作品特徵的其他智力成果，不論是否發表，均享有著作權。著作權包括下列人身權和財產權：發表權、署名權、修改權、保護作品完整權、複製權、發行權、出租權、展覽權、表演權、放映權、廣播權、信息網絡傳播權、攝製權、改編權、翻譯權、彙編權及著作權人享有的其他權利。

軟件著作權

根據全國人大常委會於1990年頒佈、分別於2001年、2010年及2020年修訂的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或者非法人組織對其創作的作品(包括計算機軟件)依法享有著作權，不論是否發表。

《計算機軟件保護條例》於1991年6月4日由國務院頒佈，並於2001年、2011年及2013年分別進行修訂，旨在保護計算機軟件著作權持有人的合法權益，調整計算機軟件在開發、傳播和使用過程中產生的利益關係，鼓勵計算機軟件的開發與應用，並促進軟件產業和信息化建設的發展。根據《計算機軟件保護條例》，中國公民、法人或者其他組織開發的軟件，不論是否發表，均依法享有著作權。軟件著作權人可以向國務院著作權行政管理部門認定的軟件登記機構辦理登記。軟件登記機構發放的登記證明文件是登記事項的初步證明。法人或者其他組織的軟件著作權保護期為50年，截止於軟件首次發表後第50年的12月31日。但是，如果軟件自開發完成之日起50年內未發表的，則不再受保護。

監管概覽

有關勞動的法律法規

勞動合同法

根據於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日最新生效的《中華人民共和國勞動合同法》，如果企事業單位與勞動者之間將要或已經建立起勞動關係，應以書面形式訂立勞動合同。禁止企業事業單位強迫勞動者超出工作時限，用人單位應當按照國家規定向勞動者支付加班費。此外，勞動工資不得低於當地最低工資標準，並應按時支付給勞動者。

根據1994年7月5日頒佈及於2018年12月29日修訂並最新生效的《中華人民共和國勞動法》，企業事業單位應當建立健全工作場所安全衛生制度，嚴格遵守國家有關工作場所安全的規則和標準，在中國對勞動者進行勞動安全和衛生教育。勞動安全衛生設施應符合國家規定的標準。企業事業單位應當為勞動者提供符合國家規定和有關勞動保護條款的安全工作場所和衛生條件。

社會保險及住房公積金

根據2003年4月27日頒佈、2004年1月1日實施並於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》，於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日實施的《企業職工生育保險試行辦法》，於1997年7月16日發佈的《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》，於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，於1999年1月22日頒佈的《失業保險條例》以及於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日實施及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，企業有義務向中國僱員提供福利計劃，涵蓋：養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和醫療保險。相關款項乃向當地行政主管部門繳納，若企業未按時足額繳納，將被責令限期補繳，並自欠繳之日起按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，有關行政部門可處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據1999年4月3日生效並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位應當向住房公積金管理中心（「中心」）辦理登記。經中心核實後，應於有關銀行為本單位職工開設住房公積金賬戶。企業亦有責任及時、足額地為職工繳

監管概覽

存住房公積金。企業如未按規定繳存或少繳存住房公積金，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可向地方人民法院申請強制執行。

2025年7月31日，中國最高人民法院發佈《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》(「**解釋二**」)，並自2025年9月1日起生效。根據解釋二，勞動者單方承諾不參加社會保險或者用人單位與勞動者約定不參加社會保險的，該約定無效。勞動者以用人單位未依照中國法律法規規定為其繳納社會保險費為由解除勞動合同，並主張用人單位支付經濟補償的，人民法院應予支持。

勞務派遣暫行規定

根據於2014年1月24日頒佈、2014年3月1日生效的《勞務派遣暫行規定》，用工單位只能在臨時性、輔助性或者替代性的工作崗位上使用被派遣勞動者；並應嚴格控制勞務派遣用工數量，不得超過其用工總量的10%。用工單位違反勞動合同法及其實施條例有關勞務派遣規定的，由勞動行政部門依照勞動合同法第92條的規定處罰。根據勞動合同法第92條，違反該法有關勞務派遣的規定的，由勞動行政部門責令限期改正；逾期不改正的，以每人五千元以上一萬元以下的標準處以罰款。

有關稅務的法律法規

企業所得稅

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈、於2018年12月29日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》以及國務院於2007年12月6日頒佈、於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，居民企業及在中國境內設立機構、場所的非居民企業，按統一所得稅率25%繳稅。除在中國境內成立的企業外，根據其他司法轄區法律成立而「實

監管概覽

際管理機構」位於中國境內的企業，亦被視為「居民企業」，須就其來源於中國境內、境外的所得統一按25%的企業所得稅率繳稅。中國重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

增值稅

根據全國人大常委會於2024年12月25日頒佈並於2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法》（「《增值稅法》」），以及國務院於2025年12月25日頒佈並於2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法實施條例》，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產或不動產，或者進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當繳納增值稅。除《增值稅法》另有規定外，從事銷售或進口貨物的納稅人，其增值稅稅率一般為13%。

於2018年4月4日，財政部及中華人民共和國國家稅務總局（「國家稅務總局」）聯合發佈《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，據此，此前適用17%和11%增值稅稅率的應稅銷售行為或進口貨物，稅率分別下調至16%和10%。根據2019年4月1日生效的《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，此前適用16%和10%稅率的應稅銷售行為或進口貨物，稅率進一步下調至13%和9%。

股息預扣稅

根據中國企業所得稅法及中國企業所得稅法實施條例，外資企業派付給外國投資者（企業所得稅法定義為非居民企業者）的股息須按10%的稅率繳納預扣稅，惟與中國中央政府訂立的相關稅收協議另有規定者除外。根據2006年8月21日頒佈的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，倘香港居民企業獲中國稅務主管部門認定為符合該避免雙重徵稅安排的相關條件及規定，香港居民企業自中國居民企業取得的股息適用的預扣稅稅率可根據中國企業所得稅法及中國企業所得稅法實施條例從10%減至5%。然而，根據國家稅務總局頒佈及於2009年2月20日生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘相關中國稅務機關酌情認定公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排而享有所得稅稅率減免，則該等中國稅務機關可調

監管概覽

整優惠稅收待遇。此外，國家稅務總局於2019年10月頒佈《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》(「**國家稅務總局35號文**」)，其於2020年1月1日生效並取代於2015年頒佈的《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》。國家稅務總局35號文取消了納稅人納稅協定資格備案程序，並規定非居民納稅人可通過「自評資格、享受協定待遇、保留文件供查閱」機制享受稅收協定待遇，非居民納稅人可於自評後申請享受稅收協定待遇，但相關證明材料應當保存供稅務機關事後查閱。根據國家稅務總局於2018年2月3日頒佈及於2018年4月1日生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，將根據具體案例的實際情況並結合若干原則，使用綜合分析確定實益所有權，倘申請人有義務在收到收入後的12個月內將其收入的50%以上支付給第三國(地區)居民，或者申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動(包括具有實質性的製造、經銷、管理等活動)，申請人可能不會被視為享受稅收協定待遇的受益所有人。

有關外匯管理的法律法規

《中華人民共和國外匯管理條例》(「**外匯管理條例**」)是中國規管外匯的主要法規，由國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂。根據外匯管理條例，經常項目(如利潤分配及貿易服務相關外匯收支)項下的付款，在滿足特定程序要求後可直接以外幣支付，無需事先獲得國家外匯管理局批准。相比之下，將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支，如償還外幣貸款，或將外幣按資本項目匯入中國，如向中國子公司增資或提供外幣貸款，則須取得相關政府部門或銀行批准或於相關政府部門或銀行辦理登記。

於2012年11月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》，其於2019年12月最新修訂。根據該通知，開立多個特殊目的外匯賬戶(例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶)、外國投資者將在中國所得人民幣款項用於再投資及外商投資企業向境外股東匯出的外匯利潤及股息不再須經國家外匯管理局批准或登記，同一實體可於不同省份開設多個資本金賬戶，這在之前並不可行。此外，國家外匯管理局於2013年5月

監管概覽

頒佈《國家外匯管理局關於印發〈外國投資者境內直接投資外匯管理規定〉及配套文件的通知》，其於2018年及2019年進一步修訂，並規定國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理有關中國境內直接投資的外匯業務。

國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（以下簡稱「**19號文**」），並於2015年6月1日生效，於2019年12月30日部分廢除及由國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》部分修訂，並自生效日期起取代《關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》（以下簡稱「**142號文**」）。19號文規定外商投資企業的外匯結匯應根據外匯結算政策接受監管，並取消142號文項下的若干外匯限制。然而，19號文重申，外商投資企業在企業經營範圍內使用資金，應遵循真實、自用的原則。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈，並於同日生效的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（以下簡稱「**16號文**」），在中國註冊的企業可按意願將其外幣債務兌換成人民幣。16號文就資本項目（包括但不限於外幣資本及外債）項下的外匯管理提供統一標準，而資本項目可由企業按意願兌換。該標準適用於所有在中國註冊的企業。此外，16號文重申，除另有規定，否則企業兌換以外幣表示的資金所得的人民幣不得直接或間接用於其業務範圍以外的其他用途，或用於中國境內證券投資或銀行保本型產品以外的其他投資理財。此外，除營運範圍內外，兌換所得的人民幣資金不得用於向非關聯公司發放貸款；除投資房地產企業外，兌換所得的人民幣資金不得用於建設或購買非自用房地產。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2019年10月23日發佈的《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》及《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》，除從事投資業務的外商投資企業外，非投資性外商投資企業也可以在不違反《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》以及在目標投資項目屬於真實、合法的前提下，依法以其資本金在境內進行股權投資。根據於2020年4月10日由國家外匯管理局發佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在資金用途真實，並符合資本項目收益支配的管理法規的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債及境外上市資本項目收益用於境內支付，而無需事先向銀行提交有關該資金真實性的證明材料。經辦銀行應本着審慎性業務開展的原則，管控相關業務風險，並按相關要求對資本項目收入支付便利化情況進行事後抽查。

有關中國居民境外投資的法律法規

於2014年7月4日，國家外匯管理局發佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**國家外匯管理局37號文**」)，其取代國家外匯管理局先前於2005年10月21日頒佈的《關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(一般稱為「**國家外匯管理局75號文**」)。國家外匯管理局37號文要求，倘若境內居民以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，直接設立或間接控制境外企業(國家外匯管理局37號文稱為「特殊目的公司」)，則應向國家外匯管理局地方分支機構進行登記。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司發生任何重大變更的情況下辦理變更登記手續，例如中國居民出資額增加或減少、股份轉讓或交換、合併、分立或其他重大事項。若中國居民持有特殊目的公司權益但未完成外匯管理局登記，該特殊目的公司的境內子公司可能被禁止向境外母公司匯出利潤分配款項，並無法開展後續跨境外匯業務；且該特殊目的公司向其境內子公司增資的能力將受到限制。此外，未遵守前述國家外匯管理局登記要求可能導致當事人因逃避外匯監管而須承擔中國法律規定的責任。

監管概覽

根據《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局13號文**」），其通過允許投資者在辦理境內直接投資和境外直接投資外匯登記時可直接向地方銀行辦理，簡化了外匯登記程序。

有關股票激勵計劃的法律法規

國家外匯管理局於2007年1月5日發佈《個人外匯管理辦法實施細則》，其於2007年2月1日生效並於2023年3月23日最新修訂。其中特別規定了中國公民參與境外上市公司員工持股計劃或股票期權計劃等資本項目交易的審批要求。根據國家外匯管理局37號文規定，參與境外非上市公司股權激勵計劃的中國居民，可向國家外匯管理局或其地方分支機構申請辦理境外特殊目的公司外匯登記。

根據國家外匯管理局於2012年2月15日頒佈的《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》，凡屬中國居民或在中國境內連續居住滿一年的非中國公民（除個別情況外），通過境外上市公司股權激勵計劃被授予股份或股票期權的，均應向國家外匯管理局或其分支機構辦理登記手續。根據該通知，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國居民須委聘一名合資格中國代理（可為該境外上市公司的中國子公司或該中國子公司選定的其他合資格機構），以代表該等參與者就股權激勵計劃向國家外匯管理局登記及進行其他程序。該等參與者亦須委聘境外受託機構處理有關行使股票期權、買賣相應股份或權益及資金轉讓的事宜。此外，倘股權激勵計劃或中國代理或境外委託機構有任何重大變動或出現其他重大變動，中國代理須就股權激勵計劃向國家外匯管理局辦理登記變更手續。中國代理應代表有權行使股票期權的該等人士，就該等人士行使僱員股票期權向國家外匯管理局或其地方分局申請支付外幣的年度限額。該等人士根據股權激勵計劃出售股份所收取的外匯所得款項及境外上市公司分派的股息須於分派予該等人士前匯入中國代理於中國開立的銀行賬戶。

監管概覽

有關反不正當競爭的法律法規

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈及於2025年6月27日最新修訂並自2025年10月15日起生效的《反不正當競爭法》及國家工商總局於1996年11月15日發佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，提供或承諾提供經濟利益(包括現金、其他財產或者以其他方式)誘使其為經營者獲取交易機會或者競爭優勢。任何經營者違反上述有關反賄賂行為的規定，均可能視乎情節輕重而被處以行政處罰或追究刑事責任。

有關股息分派的法律法規

根據全國人大常委會於1993年12月29日頒佈、於1994年7月1日實施及於2023年12月29日最新修訂的《中華人民共和國公司法》(「《中國公司法》」)，及全國人大於2019年3月15日頒佈及於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)，中國外商投資企業僅可從按照中國會計準則及法規釐定的累計溢利(如有)中派付股息。中國公司(包括外商投資企業)須將除稅後溢利的至少10%撥作法定公積金，直至有關公積金的累計金額達到其註冊資本的50%為止，惟有關外商投資的法律條文另有規定則除外，並且該中國公司在抵銷過往財政年度的任何虧損前不得分派任何溢利。過往財政年度的保留溢利可連同本財政年度的可分派溢利一併分派。

有關外商投資的法律法規

中國企業的成立、運作及管理受《中國公司法》規管。《中國公司法》適用於中國國內企業及外商投資企業。

全國人大於2019年3月15日批准《外商投資法》，其取代《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》以及《中華人民共和國外資企業法》，成為中國外商投資的法律基礎。國務院於2019年12月26日頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，其於2020年1月1日生效。

監管概覽

《外商投資法》載有外商投資的基本監管框架並建議對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，據此：(i)外商投資准入負面清單規定禁止投資的領域，外國的自然人、企業或者其他組織(統稱「**外國投資者**」)不得投資；(ii)負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的條件；及(iii)負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。《外商投資法》亦規定了促進、保護及管理外商投資的必要機制，並建議建立外商投資信息報告制度，外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用中國《公司法》、《中華人民共和國合夥企業法》等適用法律(如適用)的規定。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，其於2020年1月1日生效並取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》。自2020年1月1日起，外國投資者或外商投資企業在中國境內直接或間接進行投資活動，應根據該等辦法通過企業登記系統及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

2022年10月26日，商務部和中華人民共和國國家發展和改革委員會(「**國家發改委**」)發佈《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(「**2022年鼓勵產業目錄**」)，其於2023年1月1日生效，並取代之前的《鼓勵外商投資產業目錄》。2024年9月6日，商務部和國家發改委頒佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「**2024年負面清單**」)，其於2024年11月1日生效，並取代之前的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》。外國投資者及外商投資企業在中國境內進行的投資應當遵守《2024年負面清單》和《2022年鼓勵產業目錄》。未列入《2024年負面清單》和《2022年鼓勵產業目錄》的行業，除非中國其他法律另有特別限制，通常對外商投資開放。在鼓勵類和允許類行業中，通常允許設立外商獨資企業。部分限制類行業僅限於以股權或契約式合營企業的形式進行投資，且在某些情況下要求中國合作夥伴在該類合營企業中持有多數股權。外國投資者不得投資禁止類行業。

監管概覽

2020年12月19日，國家發改委與商務部聯合發佈《外商投資安全審查辦法》，並於2021年1月18日起生效，該辦法規定了關於外商投資安全審查機制的各項條款，包括(其中包括)需接受審查的投資類型、審查範圍及程序。《外商投資安全審查辦法》將外商投資定義為外國投資者在中華人民共和國境內進行的直接投資、間接投資，具體包括：(i)投資新建項目或在境內設立外商投資企業(包括外商獨資企業、中外合資企業)；(ii)通過併購方式取得境內企業的股權或資產；及(iii)通過其他方式在境內進行的投資。其進一步規定，下列範圍內的外商投資，外國投資者或者境內相關當事人應當在實施投資前主動申請辦理國家安全審查審批：(i)投資軍工、軍工配套等領域，以及在軍事設施和軍工設施周邊地域投資；及(ii)投資關係國家安全的重要農產品、重要能源和資源、重大裝備製造、重要基礎設施、重要運輸服務、重要文化產品與服務、重要信息技術和互聯網產品與服務、重要金融服務、關鍵技術以及其他重要領域，且外國投資者取得所投資企業的實際控制權。外商投資安全審查工作機制辦公室(工作機制辦公室)設立在國家發改委，由國家發改委聯同商務部領導有關工作。

2006年8月8日，包括商務部及中國證監會在內的中國六個監管部門聯合頒佈《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「**併購規定**」)，該規定於2006年9月8日生效，並於2009年6月22日進行修訂。併購規定要求，如果外國投資者在涉及重要行業的併購交易中取得中國內地企業的控制權，或該交易包含影響或可能影響國家經濟安全的因素，或該交易將導致持有馳名商標或中華老字號的境內企業控制權發生變更，則須事先向商務部申報。若此類控制權變更交易確實造成或可能對國家經濟安全造成重大影響且未向商務部申報的，商務部可會同相關政府部門，要求相關當事人終止該交易，或採取轉讓相關股權、資產等其他有效措施，以消除該交易對國家經濟安全的影響。此外，商務部所頒佈並於2011年9月生效的關於實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定訂明，外國投資者進行會產生「國家防禦及安全」問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查，並須遵守禁止任何意圖通過(其中包括)代表或合約控制安排訂立交易等方式而繞過安全審查活動的規則。

監管概覽

有關境外上市的法律法規

於2023年2月17日，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）及五項配套指引，自2023年3月31日起生效。《境外上市試行辦法》規定，對中國境內企業證券的直接及間接境外發行上市實施備案監管制度。根據《境外上市試行辦法》，中國境內公司無論直接或間接在境外發行證券並上市，均需向中國證監會履行備案程序並報告信息。

根據《境外上市試行辦法》，發行人境外發行證券和上市同時符合下列情形的，認定為中國境內企業間接境外發行：(i)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審核合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(ii)發行人經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內。發行人向境外主管監管機構申請首次公開發行的，應當在提交申請後3個工作日內向中國證監會備案。《境外上市試行辦法》亦規定，發行人境外發行上市後發生控制權變更、主動終止上市或者強制終止上市等重大事項，應當向中國證監會報告。

中國證監會及其他三個有關政府部門於2023年2月24日頒佈《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「**保密規定**」）並於2023年3月31日開始生效。根據保密規定，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市實體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業直接或通過其境外上市實體向有關證券公司、證券服務機構和境外監管機構等個人和單位公開披露、提供任何其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應程序。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供會計檔案或會計檔案複

監管概覽

製件的，應當按照國家有關規定履行相應程序。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿應當存放在境內。需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

有關美國業務的法律法規

政府監管

美國聯邦、州及地方級的政府機構廣泛監管醫療器械的研究及臨床開發、測試、生產、質量控制、批准、標籤、包裝、存儲、記錄、推廣、廣告、分銷、批准後監控及報告、營銷及進出口。

美國食品藥品監督管理局對醫療器械的監管

於美國，食品藥品監督管理局（「**FDA**」）根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》（「**FDCA**」）及其實施法例監管醫療器械。

上市前程序

除非適用豁免，如下文所述，任何在美國進行商業銷售的醫療器械必須首先獲得FDA的營銷授權。根據FDCA，醫療器械分為三類——一類、二類或三類——視乎各類醫療器械的相關風險程度及為確保其安全性和有效性所需的製造商和監管控制程度而定。

一類器械

一類器械對用戶的潛在危害最小，且通常在設計方面較二類及三類器械更簡單。一類器械包括通常對患者造成最低風險的醫療器械及通常僅須遵守FDA一般控制條文的器械，如：

- 器械登記及上市；
- 禁止摻假及錯誤標籤；
- 通告及維修、更換及退款；
- 記錄；

監管概覽

- 獨特的器械識別符及器械跟蹤(倘適用)；
- 不利事件及其他強制報告；
- FDA的質量體系規範(「**QSR**」)中藥品生產質量管理規範；及
- 在有限的情況下，上市前通告。

二類器械

二類器械屬一類與三類器械之間的風險範圍內中間位置。大部分醫療器械被視為二類器械。二類醫療器械為上述一般管制措施不足以確保器械的安全性和有效性的器械。FDCA實施一般管制及特殊管制，其通常為器械專用及包括二類醫療器械有關的性能標準、上市後監測、患者登記、特殊標識規定和上市前數據規定。重要的是，二類醫療器械須不時遵守上市前通告規定(即510(k)許可)。我們的輸尿管鏡屬於二類器械。

三類器械

三類器械通常是維持或支持生命的器械，為植入物，或存在潛在的不合理的患病或受傷風險。三類器械是單靠一般和特殊控制不能保證該器械的安全性和有效性的醫療器械。三類器械亦須遵守上市前批准規定。

上市前通告及上市前批准程序概覽

上市前通告(510(k)許可)

FDCA規定任何人士如欲推銷毋須提交上市前批准申請的醫療器械，均須提交上市前通告(510(k))，除非獲豁免(如一類，510(k)一豁免醫療器械)。我們的部分產品或須遵守該規定。該通告須於州際貿易中引進器械前至少90日向FDA提交。上市前提交文件須向FDA證明將上市的器械至少安全有效(「**實質等同**」)於毋須取得上市前批准的合法上市器械(「**比較**」器械)。該程序通常被稱為510(k)許可程序。

監管概覽

製造商必須向FDA指明彼等宣稱實質等等的比較器械。製造商可透過向FDA提供有關彼等的器械及比較器械的綜合全面技術資料、性能數據、非臨床基準性能測試、非臨床動物及生物相容性資料及非臨床實驗室研究證明實質等同。在約百分之十(10%)的個案中，FDA會要求臨床表現數據以證明實質等同。

合法上市的器械或比較器械為：

- 於1976年5月28日前合法上市的器械；
- 從三類重新分類為二類或一類的器械；
- 透過上市前通告程序被視為實質等等的器械；或
- 根據FDCA的第513(f)(2)條透過重新分類程序(於下文詳述)獲授上市授權的器械，獲豁免遵守上市前通告規定。

倘(1)器械具有與比較器械相同的擬定用途和技術特性，或(2)器械具有相同的擬定用途和不同的技術特性，但並無產生不同的安全性和有效性問題，及向FDA提交的資料向FDA證明該器械至少與比較器械具有相同的安全性及有效性，則FDA將審核該通告，並確定器械實質等同性。實質等同的聲明並不意味着新器械和比較器械必須相同。在適用的情況下，實質等同性建立在就擬定用途、設計、使用或交付的能源、材料、化學成分、製造工藝、性能、安全性、有效性、標籤、生物相容性、標準和其他特性基礎上。

為上市器械，FDA須首先發出函件，說明該器械基本上等同於比較器械，其亦稱為510(k)許可函。FDA並無進行510(k)許可前設施檢查。提交者可在獲授510(k)許可後立即銷售該器械。我們已就WiScope®數字內窺鏡系統、WiScope®OM內窺鏡系統、WiScope®一次性數字輸尿管軟鏡、膽道鏡、WiScope®成像系統、WiScope®數字膀胱鏡系統、WiScope®一次性數字軟式膀胱鏡、WiScope®成像系統、WiScope®數字支氣管鏡系統、WiScope®一次性數字軟式支氣管鏡、WiScope®成像系統及WiScope®數字膀胱鏡系統、WiScope®一次性數字軟式膀胱鏡及WiScope®醫用平板從FDA取得510(k)許可。

製造商應在510(k)許可後隨時準備進行FDA質量體系檢查。質量體系要求見《美國聯邦法規彙編》(「聯邦法規彙編」) 21 C.F.R. 820。

監管概覽

在器械獲得FDA 510(k)許可後，任何可能重大影響其安全性或有效性的修改，或構成其擬定用途重大變更或修改都需要取得新的510(k)許可，或倘修改後的器械並無實質等同性，則可能需要獲得上市前批准(定義見下文)或通過重新分類程序進行重新分類。

上市前批准

上市前批准(「**PMA**」)是FDA進行科學和監管審查的程序，用於評估三類醫療器械的安全性和有效性。通過PMA，申請人須向FDA提供器械擬定用途的安全性和有效性的信納合理保證。PMA申請須獲得有效的科學證據的支持，包括廣泛的臨床前(包括基準測試和實驗室和動物研究)和臨床研究，以及有關器械及其組件的資料，其中包括器械設計、製造和標籤。此外，在審查期間，可召集FDA以外的專家顧問小組審查和評估申請，並向FDA提供有關該器械可批准性的建議。外部顧問小組審查可由有關機構發起，或申請人亦可要求進行外部顧問小組審查。小組由具有評估適用器械的安全性及有效性的相關專業知識及經驗的成員(如醫生、護士及科學家)組成。FDA將轉發PMA副本予各小組成員進行審查。小組將召開公開會議對申請進行審查。於會議後，小組將向FDA提交載有其對批准還是否決有關器械的推薦意見的報告。隨後FDA將審議有關報告、文本及其他材料以作出決定。除上文所述者外，作為PMA申請審查的一部分，FDA亦將對生產設施進行批准前檢查，以確保符合QSR(及QMSR(於其生效起))。PMA是FDA規定的最嚴格營銷申請類型，通常需要數年時間並投入大量財務資源才能獲得FDA的批准。

即使FDA批准上市前批准申請，其可能對器械或標籤施加限制，或者要求額外的臨床研究、監測或其他上市後規定。FDA亦可能會施加上市後監督規定，其於必要時用於保護公眾健康或為器械提供額外的安全性和有效性數據。倘FDA對PMA申請或生產設施的評估不利，FDA可以拒絕PMA申請或發出「不可批准」的函件。FDA亦可能要求額外的臨床試驗，這可能會使PMA程序延遲幾年或無法獲得PMA。

倘醫療器械的適當分類和監管途徑不明確，可以通過分類請求(「**513(g)請求**」)向FDA尋求關於醫療器械的適當分類的指引和此類器械的適用法規規定。在收到513(g)請求後，FDA將提供對器械的適當分類的回覆，以及FDCA項下適用於此類器械的規定。

監管概覽

重新分類程序

重新分類程序提供了一種分類新型醫療器械的方式，而該新型醫療器械為僅受一般控制，或一般和特殊控制，為預期用途提供安全性和有效性的合理保證，但是並無合法上市的比較器械。重新分類程序是一種基於風險的分類過程。

此監管方式亦適用於自動歸類為三類的新型器械，或於機構審查上市前通告後FDA已釐定基本上不等同於比較器械的器械。倘我們開發的產品適合這兩種情形中的任何一種，則須進行重新分類程序，方可在美國上市該器械。

重新分類程序請求應包括風險－效益分析，證明當受到一般控制或一般和特殊控制時，使用該器械對健康的可能益處超過此類使用可能造成的傷害或疾病。倘通過直接重新分類程序將產品歸類為一類或二類，則該器械可以作為後續510(k)上市前通告的比較器械，包括競爭對手。FDA建議在提交重新分類程序請求之前與FDA舉行提交前會議。

除非適用特定豁免或豁免，否則上市前通告提交文件，重新分類程序請求和PMA申請均需支付使用費，費用由申請人支付。PMA和重新分類程序使用費明顯高於510(k)通告的使用費。

臨床前及／或臨床研究

於尋求醫療器械的上市許可之前，醫療器械的開發人員必須準備資料證明所開發醫療器械的安全性和有效性。此類資料通常來自臨床前或臨床研究。在臨床前階段，開發人員經常在受控的實驗室環境中測試原型器械。臨床前研究旨在降低人體受試者的傷害風險，及提供支持器械安全性的證據。然而，可能無法完全消除對人類受試者造成傷害的風險。

監管概覽

此外，若干器械(例如可植入器械)可能需要通過臨床研究來證明其安全性和有效性。小部分510(k)許可和大多數PMA申請都需要進行臨床研究。在進行臨床研究時，製造商、申辦者¹、臨床研究人員²和機構審查委員會必須遵守被稱作藥品臨床試驗管理規範的FDA監管規定，並且須遵守有關知情同意的多項規定(21 C.F.R. 50)、機構審查委員會(「機構審查委員會」)的職責(21 C.F.R. 56)、臨床研究者的若干披露規定(21 C.F.R. 54)和研究器械的監管規定(21 C.F.R. 812)。

器械臨床研究豁免

進行臨床研究前，FDA可要求申辦者提交器械臨床研究豁免(「IDE」)申請，包括在臨床研究中使用重大風險器械時、在進行獲豁免知情同意規定的臨床研究時，或FDA以其他方式要求提交IDE申請時。在有關情況下，未經FDA批准IDE申請前，不得進行臨床研究。重大風險器械為以下各項器械：(1)用作植入物並且可能對受試者的健康、安全或福利造成嚴重風險的器械；(2)聲稱或表示用於支持或維持人類生命，並可能對受試者的健康、安全或福利構成嚴重風險的器械；(3)用於診斷、治愈、減輕或治療疾病的器械或(4)以其他方式預防人類健康受損，並且可能對受試者的健康、安全或福利造成嚴重風險的器械。

倘將研究的器械是非重大風險器械，則臨床研究可在未經FDA審查IDE申請的情況下進行；倘申辦者遵守器械的標籤規定、知情同意規定，且申辦者於向進行審查的機構審查委員會解釋關於器械並非重大風險器械的原因後收到臨床研究的機構審查委員會批准等規定，FDA將會認定此類研究擁有經批准IDE。申辦者或研究人員對臨床研究計劃作出可能影響指標科學性；研究適應症；或受試者的權利、安全或福利的更改前，IDE補充文件須提交予FDA並經FDA批准。

¹ 申辦者負責選擇合資格研究人員，並向彼等提供妥為開展研究所需的資料，確保對研究進行妥當監察，確保取得機構審查委員會的審查及批准，向FDA遞交IDE申請，及確保即時向進行審查的機構審查委員會及FDA告知有關研究的重要新資料。彼等亦負責保存若干研究記錄。

² 研究人員負責確保根據彼等與申辦者訂立的已簽署協議、研究計劃及適用的FDA法規開展研究，保護研究人員的護理對象的權利、安全及福利，及研究器械管控。研究人員亦負責確保根據FDA法規取得知情同意及存置若干研究記錄。

監管概覽

對重大風險器械的臨床研究而言，FDA預計參閱IDE申請：

- 申辦者的名稱及地址；
- 研究前完整報告，如器械的過往臨床、動物及實驗測試；
- 該器械的研究計劃概要，包括建議的使用適應症、目標、方案、風險分析和監測程序；
- 生產資料；
- 研究人員協議示例；
- 研究人員名單；
- 已審查或將被要求審查此研究的機構審查委員會清單；
- 標籤；及
- 知情同意材料。

無論臨床研究是使用重大風險器械還是非重大風險器械，臨床研究都可能需要在國家衛生研究院的臨床試驗登記處(網址為www.clinicaltrials.gov)進行登記，惟若干例外情況群體除外(例如用於確定可行性和測試原型器械的小型研究)。登記後，與產品、患者群體、研究基地、研究人員及臨床試驗其他方面有關的資料會作為登記的一部分公之於眾。申辦者亦有義務於其臨床試驗完成後披露試驗結果。

監管概覽

醫療器械臨床研究類型

為證實醫療器械的安全性及有效性可能須進行多類臨床研究。初期可行性研究乃在非臨床測試方法無法使用或不足以取得推進開發進程所需資料的情況下，對器械進行的有限臨床調查。此時的器械設計一般尚未最終確定，而初期可行性研究所得資料可能為器械修改提供指引。初期可行性研究旨在用於測試特定指標(如創新器械用於全新或成熟擬定用途、已上市器械用於新型臨床應用)，且一般僅涉及少量受試者(如不足十名)。傳統可行性研究為旨在提供有關最終或接近最終器械的安全性及有效性數據的初步資料的臨床研究，為進行適當關鍵研究作準備。進行傳統可行性研究之前未必一定要進行初期可行性研究。最終，關鍵研究為特定指標器械安全性及有效性提供確定證據。關鍵研究一般針對數量符合統計學要求的受試者進行，此前未必一定要進行初期或傳統可行性研究。在審查IDE申請中建議的可行性研究時，FDA將審查有關研究概念是否合理、臨床試驗結果是否支持試驗器械的持續研究及潛在風險是否充分減低。在審查建議關鍵研究時，FDA將審查試驗指標、隨機、隨訪及設盲等方法及有關研究的統計分析計劃。發起人可於FDA收到IDE申請後30天開始調查研究；然而，倘FDA通知發起人不可開始調查研究，則發起人不得進行調查研究。

FDA進行審查後亦可不批准IDE申請。倘FDA有合理理由認為受試者可獲得利益的價值及可獲得知識的重要性低於受試者所面臨的風險、知情同意書內容(於下文詳述)不充分、調查研究的科學性不足或有理由認為所用器械無效，則FDA可不批准IDE申請。倘發起人未能響應FDA對額外資料的要求、倘發現申請失實陳述重要事實或遺漏重要資料或倘FDA有其他考量，則FDA亦可不批准申請。

知情同意書

由於臨床研究中使用的諸多器械先前並無經FDA作出安全性及有效性審查，或即使有經審查，除取得其他必要資料外，取得受試者的知情同意書至關重要，可確保受試者充分了解參與臨床研究涉及的潛在風險。因此，大部分臨床試驗須遵守FDA有關知情同意書的規定。FDA規定要求臨床調查研究的研究者依法取得受試者有效知情同意書後方可開始調查研究。即使試驗器械的若干臨床用途可能獲豁免遵守知情同意書規定，但大部分情況下，器械的試驗用途須取得知情同意書。

監管概覽

知情同意書必須包括以下各項元素，方為有效的知情同意書：

- 所涉及研究的陳述、研究說明及受試者預期參與的期限及任何試驗性程序的說明；
- 研究目的說明；
- 研究受試者預計參與試驗的時間；
- 受試者預計將進行的程序(並識別被視為屬實驗性質的任何程序)；
- 受試者面對的合理預測的風險或不適；
- 受試者自研究中可合理預期的任何利益；
- 披露可能有利於受試者的適當替代治療程序或過程(如有)；
- 說明將如何維持涉及受試者身份的記錄的保密性並說明FDA可能會檢查有關記錄；
- 說明倘受試者受傷的後果，包括是否有任何補償或可獲得的醫療治療及如何取得更多資料；
- 說明有關研究及研究受試者權利事宜的聯絡人及出現受傷情況時的聯絡人；及
- 有關自願參與、受試者可隨時終止參與而毋須受到處罰或損失受試者本應獲得的利益的聲明。

此外，倘臨床試驗可能屬於須遵守FDA有關受試人管治規定的器械介入試驗或臨床試驗屬於兒科上市後監控試驗(「**適用臨床試驗**」)，則知情同意文件中必須包括以下內容：「該項臨床試驗說明將按美國法律規定登載於<http://www.clinicaltrials.gov>。該網站不會載入可識別閣下身份的資料，至多載入結果概要。閣下可隨時在該網站進行搜索」。

監管概覽

在若干情況下，倘受試者為兒童或不具備完全同意能力的人士，監護人、父母或法定授權代表可作出所需同意。然而，知情同意書可能須要進行修改以進一步保護受試者權利，如給予等候期以有額外時間作出決定、開始臨床研究後重新評估受試者同意能力或有必要由機構審查委員會或其他第三方監察同意流程，確保知情同意書有效並在整個調查研究過程中維持有效。

機構審查委員會

根據FDA規定，機構審查委員會為妥為組建並已獲正式指定為審查及監察涉及受試人的生物醫學研究的組織。機構審查委員會有權批准研究、要求對研究進行修改(以獲得批准)或不批准研究。機構審查委員會審查在保護研究受試人權利、安全及福利方面發揮重要作用。

機構審查委員會審查(提前審查及定期審查)的目的是確保能夠採取適當措施保護參與研究受試人的權利、安全及福利。為此，機構審查委員會採用分組流程審查研究建議書及相關資料(如上文所述知情同意文件)。機構審查委員會在整個臨床研究過程中必須監察及審查調查研究。

倘機構審查委員會確定調查研究涉及高風險器械，其必須通知研究者及在適當情況下通知發起人。在FDA批准之前，發起人不得開始調查研究。

FDA要求機構審查委員會進行登記。應與擬進行研究的機構取得聯絡以確定彼等是否設有本身的機構審查委員會。倘研究在並無設有本身機構審查委員會的現場進行，應要求研究者核實彼等是否屬於設有機構審查委員會並願意為研究現場擔任機構審查委員會的機構。獨立／合約機構審查委員會亦可擔任現場的機構審查委員會。

機構審查委員會審查及批准涉及人類測試的器械調查研究時，必須遵守上文所述機構審查委員會規定及IDE規定的一切適用要求。FDA定期檢查機構審查委員會記錄及程序，以確定其遵守有關規定的情況。

上市後要求

FDA發出醫療器械(包括我們的器械)上市許可後，醫療器械將須遵守多項批准後規定，包括登記及入表、透過QSR(及QMSR(於其生效起))(如下文「**質量體系規範**」所詳述))遵守現行良好生產規範(「**cGMP**」)、貼標及包裝規定以及遵守有關廣告及推廣的規定。

監管概覽

禁止摻假及冒牌

醫療器械製造商必須確保其引入的州際貿易器械符合FDCA。FDCA第301(a)條禁止將摻假或冒牌醫療器械引入州際貿易。根據FDA醫療器械的一般控制，器械可能因多項原因而被視作摻假，包括但不限於以下各項：(1)器械包含任何骯髒、變質或腐爛物質；(2)器械在不衛生條件下製備、包裝或持有；(3)(A)該器械容器全部或部分由任何有毒或有害物質構成，(B)該器械為染色目的含有不安全色素添加劑，且其濃度、純度或質量與其聲稱代表的規格存在差異或未達標準；(4)器械不符合性能標準(cGMP或IDE)；或(5)即使器械符合有關要求，但並無取得有關該器械的PMA。此外，FDA可能因多項原因而認為器械為冒牌，包括(1)虛假或有誤導性標籤或貼標；(2)須遵守有關要求的器械未取得上市前通知；及／或(3)不符合標籤要求，如無製造商、包裝商或分銷商說明、淨含量說明、識別名稱或充分使用說明。

登記及入表

FDCA要求擁有或經營任何醫療器械製造、制備、推廣、組合或加工公司的一切人士及各方每年向FDA進行登記。該項登記令有關機構可追蹤在美國上市的醫療器械的公司資料。具體而言，有關規定要求先前並無從事醫療器械製造、制備、推廣、組合、組裝或加工的公司的擁有人或經營者在開始有關經營後30天內向FDA進行公司登記。所有公司必須於各財政年度的10月1日至12月31日期間續新其登記。未能適當登記構成違反FDCA。

此外，FDA要求公司擁有人或經營者(包括規格開發者、醫療器械消毒者、醫療器械再包裝者或再貼標者、單一用途器械再加工者、包裝用於商業分銷的組件或配件製造商或醫療器械的初始進口商)向FDA遞交已進行商業分銷的醫療器械列表，或在若干情況下由擁有人或經營者的母公司、子公司或聯屬公司遞交。擁有人或經營者在進行公司登記時亦必須將其器械加入列表。在登記及入表過程中提供予FDA的任何更新資料均必須在變更後30天內反映在FDA的數據庫中。未能適當登記及入表構成違反FDCA。

監管概覽

貼標及包裝

醫療器械在美國上市，製造商亦必須遵守有關貼標及包裝的FDCA要求。貼標及包裝要求包括：

- 充分的使用說明，其中包括：
 - 劑量，包括每項擬定用途的常規用量及不同年齡與不同身體狀況人群的常規用量；
 - 給藥或使用頻率；
 - 給藥或使用期限；
 - 給藥或使用時間，參照用餐時間、症狀發作時間或其他時間因素；
 - 給藥或使用途徑或方法；
 - 使用準備，即溫度調節或其他操作或流程；及
 - 有關器械的所有擬定條件、目的或用途說明，包括其口頭、書面、印刷或圖像廣告中指定、推薦或建議的條件、目的或用途及器械常用條件、目的或用途。
- 淨含量說明，以器械重量、尺寸及數值表示(即產品數目或重量)；
- 製造商、包裝商或分銷商的名稱及地址；
- 若干器械的警告說明；及
- 若干產品的特定器械使用者貼標要求。

處方器械獲豁免遵守充分的使用說明要求，但必須包括使用資料，包括適應症、影響、途徑、給藥頻率及期限、禁忌及可確保獲許可執業者安全、有效使用器械的其他資料。

監管概覽

此外，FDA規定醫療器械須帶有唯一器械標識（「**唯一器械標識**」），以便分銷及使用過程中能識別醫療器械。於美國境內分銷的所有醫療器械均須帶有唯一器械標識，惟例外或其他情況適用則另作別論。醫療器械標籤須以兩種形式顯示唯一器械標識—簡單易讀的純文本以及使用自動識別及數據採集技術。FDA法規亦規定，如擬多次使用器械且擬於每次使用前對器械進行再加工，須直接於器械上標識唯一器械標識。然而，直接標識規定並不適用於安全性或有效性受有關標識方法影響的器械。

質量體系規範

於美國上市銷售的醫療器械亦須遵守cGMP。FDA於QSR中頒佈cGMP規定，並於21 C.F.R. 820部中概述。於2024年2月23日，FDA發佈最終規則以修訂QSR，旨在與國際標準化組織（「**ISO**」）標準更緊密接軌。具體而言，該最終規則（FDA預計其將於2026年2月2日生效）將以質量管理體系法規（「**QMSR**」）取代QSR，並通過引用的方式納入了ISO 13485：2016的質量管理體系要求。FDA雖已聲明ISO 13485：2016標準與QSR規定基本相似，但該最終規則一旦生效，將在何種程度上對我們施加額外或不同的監管要求，進而增加合規成本或引發可能對我們的業務產生不利影響的市場壓力，目前尚不明確。FDA目前通過及預計將通過定期公告或突擊檢查醫療器械生產設施（可能包括分包商的生產設施）。QSR及QMSR規定成品器械製造商於擬供人類使用及作商業分銷的成品器械（包括若干部件）的設計、生產、儲存、貼標及包裝過程中須遵循的原則。製造商須在考慮彼等各自器械造成的風險以及生產過程的複雜程度及內在風險後開發其質量體系並遵守QSR。

此外，公司管理層須制定保證質量的政策並確保於組織內實施該政策，亦須建立組織架構令器械的設計及生產符合QSR（及QMSR（於其生效起））。在開發醫療器械時，製造商須制定程序，確保實施適當的設計控制，防止器械出現潛在缺陷。程序須涉及適當的驗證、評審及批准設計變更後方可實施設計變更，且各製造商須保存各種類型器械的設計歷史文件。

監管概覽

醫療器械製造商亦須制定及實施妥善儲存醫療器械的程序，防止出現雜亂、損壞、污染或對使用或分銷造成其他不利影響。有關程序須確保不會使用或分銷陳舊、不合格或變質的產品。程序須包括授權儲存區收取及寄發的方法。此外，製造商須於製造商負責人及FDA職員在FDA檢查期間可合理到達的地點保存及儲存一切所需記錄。建議製造商將記錄標記為機密文件，以協助FDA判定是否應向公眾發佈有關記錄。

製造商亦須保存器械主記錄，當中包括或提及器械位置規範、生產工藝規範、質量保證程序、包裝及貼標規範及安裝、維護以及檢修程序及方法。器械歷史記錄須包括或提及有關生產日期、生產數量、發行分銷數量、驗收記錄、任何唯一器械標識或統一商品代碼以及主要識別標籤及用於各生產單位標籤的資料位置。一切所需記錄的保存時間最少為兩年或為器械的設計與預計壽命(以較長期間為準)。

各製造商須開發並監控生產過程，以便根據規格生產器械。倘可能出現偏差，須制定控制程序確保符合規格。所有檢查及測試設備須能核實及得出有效結果，亦須制定常規校准、檢查及維護程序。須制定專門用於控制不合格產品的一套程序。有關程序須解決不合格產品的識別、歸檔、評估、區分及處置問題。各製造商亦須制定糾正及預防措施程序，包括分析質量審計報告、程序、操作以及其他來源的質量數據，以識別不合格的潛在原因。須對有關原因進行調查，亦須實施及核實糾正及預防措施，防止日後發生不合格的情況。

亦須進行質量審計確保質量體系符合QSR(及QMSR(於其生效起))。這些審計可由內部人員進行，或於其他時候可由外部獨立核數師進行。公司進行質量審計後可能須根據審計結果採取糾正及預防措施。製造商須記錄進行的質量審計，而管理層須審核審計結果。製造商未遵守QSR或QMSR可能會令製造商的醫療器械摻假，亦可能會招致FDA的監察及執法行動。

監管概覽

推廣及廣告

FDA根據產品的擬定用途將產品分類並實施規管。此舉允許機構制定監管機制(例如藥品、器械、食品、化妝品及消費品等)，而產品須遵守有關監管機制。擬定用途的定義為對器械貼標負有法律責任的各方的客觀意圖。為釐定擬定用途，FDA可能會考慮有關各方的說法或產品分銷的有關情形。客觀意圖可能(例如)以說明要求、廣告內容或口頭或書面陳述的方式呈現。雖然在決定產品擬定用途時標籤及說明要求通常至關重要，但機構應全面考慮上文概述的諸多因素，而不必僅倚賴一項因素。

FDA規管醫療器械的標籤及貼標(包括非處方及處方器械)以及受限制醫療器械的廣告。根據FDCA，「標籤」的定義為任何物品的直接容器上顯示的書面、印刷或圖形內容。此外，「貼標」的定義為所有標籤以及任何物品或其任何容器或包裝或隨附有關物品的其他書面、印刷或圖形內容。FDA將該定義廣泛地詮釋為補充或解釋物品的任何材料均為貼標，且毋須連接產品及材料的有形附件。FDA認為貼標包括宣傳冊、小冊子、郵寄廣告、商品目錄、信件、展覽品、文獻、音頻或視頻等材料。另外，雖然FDCA並未定義「廣告」，但FDA認為廣告包括出版刊物、雜誌、其他期刊及報章上的廣告，以及通過媒體(如收音機、電視及電話通信系統)播放的廣告。

醫療器械標籤及貼標信息須遵守監管規定，亦須包含特定部分信息。該等規定信息包括：

- 身份說明；
- 製造商、包裝商或分銷商聲明；
- 淨含量說明；
- 適當的使用說明(除非獲豁免)；
- 任何警告說明；及
- 適用症。

監管概覽

此外，醫療器械標籤及貼標須披露規定的風險信息，且有關規定適用於不同場所進行的通訊，包括社交網絡服務。尤其是，有關醫療器械標籤、貼標及廣告的信息不得聲稱該器械能安全有效地用於未經FDA審核的用途。未遵守或違反有關規定可能因缺少獲通過的上市前通知或上市前批准而令產品出現冒牌或摻假情況，以及對產品及／或公司採取進一步執法行動。

此外，即使FDA已通過或批准醫療器械作特定用途，但推廣FDA已通過或批准用途以外的用途可能構成標示外推廣，FDA認為其屬違法行為。FDA擔憂標示外推廣的原因在於雖然爭議中的器械可能已通過或批准可安全有效用於若干用途，但在標示外推廣中，器械被銷售用於機構尚未審核安全性及有效性的適應症。標示外推廣可能令器械出現摻假或冒牌情況，亦可能令公司、其僱員以及高級職員面臨重大民事及刑事責任，包括罰款及監禁，亦可能構成違反虛假申報法案。

醫療器械報告

倘不良事件和產品問題符合若干要求，FDA要求若干當事人向FDA報告不良事件和產品問題。該強制性要求適用於製造商、進口商和器械用戶設施。特別是，製造商必須在收到或以其他方式獲知合理地建議其器械可能造成或導致死亡或嚴重傷害或發生故障，以及製造商推廣的器械或類似器械可能造成或導致死亡或嚴重傷害(倘故障再次發生)的信息後30天內向FDA提交醫療器械報告(「**醫療器械報告**」)。此外，一旦從任何來源獲悉需要採取補救措施以防止對公眾健康造成重大損害的不合理風險，或FDA要求提供有關書面報告，製造商必須在五個工作日內向FDA提供為期五天的報告。對於進口商和器械用戶設施存在類似的

要求。

醫療器械報告可通過FDA的電子醫療器械報告數據庫提交，並且必須包括患者信息(例如姓名、性別等)、不良事件的結果、事件日期、報告日期、器械信息(包括品牌名稱、產品代碼和型號)以及採取的任何補救措施等信息。倘在提交申請時已經知悉醫療器械報告中包含的學習信息，則還需要提交補充報告。當新的事實促使公司更改或補充原始醫療器械報告或任何先前補充報告中包含的任何信息或結論時，FDA認為需要補充報告。補充信息必須在收到信息後一個月(30個歷日)內提交。不遵守醫療器械報告要求是FDCA禁止的行為，可能招致FDA執法行動(詳情見下文)。

監管概覽

FDA 監管產品的進出口和FDA的執法權

FDA有權對不符合FDCA的產品提起監管執法訴訟。該權限在邊境得到加強，並與美國海關和邊境保護局(「CBP」)協調行使。據此該機構可根據其疑似違規行為拒絕產品。若干產品可能受出口的特定監管要求的限制。

FDA在邊境對進口產品的加強執法權限

所有進口到美國的醫療器械均必須符合FDA監管要求。事實上，FDA對進口產品行使的邊境監管權力遠強於對國內商業流通產品的管控。FDCA第801條授予FDA拒絕進口產品的權利，前提是從產品檢驗或其他來源中發現產品疑似違反FDCA(例如由於錯誤標籤、摻假、缺乏所需上市前許可或批准、或未能遵守機構註冊和產品登記要求)；換言之，產品的所有人或收貨人須負責證明產品符合FDCA和依法頒佈的法規，而不是FDA需要證明產品不合規。

美國進口商職責及監管責任

根據FDCA及FDA實施法規，在美國從事醫療器械進口的美國實體可以擔任初始進口商、記錄進口商或同時擔任兩種角色，且此類職責承擔不同但存在重疊的監管責任。

根據FDA法規，初始進口商被定義為「任何將器械從外國製造商推動營銷至最終將器械交付或銷售予最終消費者或用戶的人士，但不會重新包裝或以其他方式改變器械或器械包裝的容器、包裝或標籤的進口商」。

初始進口商必須擁有一個位於美國的實體地址，並有人員駐守負責以確保進口器械符合所有適用的FDA法律及法規。FDA法規要求初始進口商識別器械的外國製造商，並確保該製造商的器械列示信息視情況準確反映在FDA註冊與列示數據庫中。初始進口商亦受FDA檢查權限約束，且必須確保其進口的醫療器械符合進口時根據FDCA確定的適用要求，包括上市前許可或批准、標籤要求以及QSR(及QMSR(於其生效起))。

監管概覽

記錄進口商是指負責為進口至美國的醫療器械向CBP辦理或安排辦理報關文件的一方。儘管「記錄進口商」一詞乃根據美國海關法律而非FDA法規定義，但FDA指南及進口程序明確規定依賴記錄進口商(或其報關行)通過自動化商業環境(「ACE」)向CBP提交所需的FDA相關報關數據。

根據FDA進口框架，記錄進口商(或其指定的報關行)負責確保準確完整的FDA報關信息傳輸至CBP，以供FDA依據FDCA進行准入審查。這包括提交產品代碼、製造商標識、適用的合規聲明、企業註冊與器械列示信息等數據要素，以及FDA為評估進口醫療器械是否表面上符合FDCA及其實施法規所需的其他資料。

初始進口商或記錄進口商若未能遵守FDA進口要求，可能導致進口產品在邊境面臨FDA執法行動，包括扣留、拒絕入境及列入進口警報(如下文所述)。

進口產品的扣留、聽證、拒絕和處置

倘FDA通過產品檢驗或從其他來源確定進口的產品疑似違反FDCA，該機構將扣留產品並向所有人或收貨人提供出示證據以證明產品符合法律的機會。在某些情況下，FDA可能允許對產品進行修復，並解除產品的扣留狀態，前提是在修復後，產品符合FDCA及其監管要求。然而，倘進口商或製造商未能對產品進行修復或以其他方式證明產品符合法律規定，FDA將拒絕該等產品，並且有關產品必須在拒絕後90天內銷毀或出口到美國境外。這些程序可能導致貨運延遲、物流成本增加及潛在供應鏈中斷。

進口警報與不經檢驗即扣留(「DWPE」)

FDA亦實施進口警報，標示出經FDA認定似乎違反FDCA的產品、製造商或託運人。當產品受進口警報管制時：

- FDA可能對產品實施DWPE，意味著貨物在入境時將被自動扣留，無需經過檢測或其他實體檢驗。
- 物主或收貨人必須提交證明文件及證據，證明產品符合適用法律要求，方可獲准放行。

監管概覽

- 若欲從進口警報名單中除名，受影響的製造商、物主或收貨人通常須向FDA提交申請書，證明導致違規疑慮的相關情況已獲充分處理。

出口要求

從美國出口的產品受外國進口要求和FDA出口要求的限制(按適用情況)。特別是，在美國製造但未經FDA通過或批准在美國使用，或被禁止或偏離合法性能標準的醫療器械的國際銷售受FDA出口要求的限制。於美國合法上市的醫療器械可在事先未通知FDA或取得批准的情況下出口。

外國通常就出口要求(其中包括)外國政府證書(「CFG」)。為獲得CFG，器械製造商須向FDA提交申請，要求FDA證明該產品符合美國法律(須取得有效的上市前通知或PMA)或生產設施符合FDA最後一次檢查時的QSR(及QMSR(於其生效起))規定。

FDA執法行動

一般而言，FDA採用基於風險的執行方法來識別不符合及違反FDCA及其實施規定的情況，並視乎不合規及違規的嚴重程度對醫療器械製造商、分銷商、營銷商或其他責任方採取必要的執法行動。FDA的執法行動或包括：

- 警告信、公函、關注(*It-Has-Come-to-Our-Attention*)函。倘FDA透過檢查或其他市場監控活動發現不符合或違反FDCA或規定的行為，FDA可向責任方發送信函，告知當事方不合規或違規行為。該等信函可能聲稱不遵守QSR(及QMSR(於其生效起))、非法廣告及推廣醫療器械、不遵守醫療器械標籤規定或有任何其他違反FDCA的行為。FDA通常於該等信函中概述涉嫌不合規及違規行為，並要求接收方回應整改及防止未來違規行為的建議步驟。倘回應並無充分解決FDA的擔憂，FDA可能會採取額外的執法行動。

監管概覽

- **召回。**倘有關機構發現器械存在導致嚴重、不良的健康後果或死亡的合理可能性，FDA有權下令召回不符合FDCA的醫療器械。FDA甚少行使此權力，責任方通常會自願召回。製造條件有害健康、營銷未經批准器械或產品有缺陷等可能導致醫療器械被召回。
- **扣押。**根據FDCA第334條，FDA或會試圖從州際貿易中剔除假冒偽劣醫療器械。FDA提起沒收控訴，並在獲得授權後，指示美國負責扣押違規醫療器械。於進行扣押行動之前，該機構可發出事先警告，嘗試說服責任方自願進行檢修並使產品合規。倘責任方不遵守，該機構便可採取扣押行動。
- **禁令。**禁令是為阻止或防止違法行為而採取的民事司法程序，如阻止州際貿易中違規產品的流通，以及糾正導致違規行為發生的情況。FDA或會設法禁止對不遵守或違反FDCA行為負責的一方或多方的行動。倘FDA認為不合規或違規情況嚴重，FDA可透過與司法部協調對禁令提出申訴，禁止該責任方進一步從事違規行為。
- **刑事訴訟。**在適當的情況下，可建議就違反FDCA第331條提起刑事訴訟。輕罪定罪(不需要違反FDCA的意圖證明)可能導致罰款及／或一年以下的監禁。重罪定罪(適用於第二次違規或意圖欺詐或誤導的情況)可能導致罰款及／或三年以下的監禁。
- **刑事罰款。**視乎情況的嚴重程度，FDCA下的罰款最高可達1,000,000美元。具體而言，涉及醫療器械的每項違規行為罰款可達15,000美元，且在單次裁決程序中認定的所有此類違規罰款總額不得超過1,000,000美元。

監管概覽

美國補償

醫療器械一經批准、許可或以其他方式確定不受批准或許可規定規限後，便可在美國上市。雖然醫療器械在各種醫療環境中銷售及使用，但醫療器械(包括我們的輸尿管鏡、膀胱鏡及支氣管鏡)通常會售予醫院，醫院再向政府或商業付款者提出申索。因此，能否成功營銷及銷售醫療器械取決於醫院是否可獲得第三方補償。付款方式及承保範圍參數可能因付款人及護理地點而大為不同，且有關政策可能會有所變化。

美國最大的政府健康計劃是Medicare，由醫療保險和醫療補助服務中心(CMS)根據國會在社會保障法案中制定的廣泛計劃要求進行管理。Medicare根據Medicare住院患者預期支付系統(IPPS)向急診醫院作出補償。根據IPPS，患者出院後，CMS分配患者留駐Medicare重症診斷相關組(MS-DRG)，此乃將臨床上需要可資比較住院資源的相似手術及／或條件進行分組的分類系統。就每次出院而言，CMS會向醫院支付一筆MS-DRG款項(可作出若干調整)。MS-DRG款項擬就住院期間患者的食宿、用藥、外科及診斷程序以及提供予患者的物資向醫院提供補助。Medicare可以根據IPPS作出臨時額外付款，以使用提供實質性臨床改進的若干昂貴新技術。對於門診醫院環境中提供的手術，Medicare門診患者預期支付系統(OPPS)乃基於手術的門診支付分類(APC)分配。APC支付通常包括與主要手術或服務相關的所有整體、配套、支持、依賴及輔助服務(可作出各種調整)。可使用單獨、臨時轉賬付款來支付新醫療器械的費用。對醫生的Medicare款項根據醫生的相對工作量、實際費用及手術相關醫療事故保險費用計算。款項亦因手術是在醫生辦公室(非設施)還是在設施環境(例如醫院)進行而異。CMS透過規則制定流程每年更新IPPS、OPPS及醫生費附表規定及付款金額。無法保證Medicare對使用我們的產品手術的付款政策將足以支付設施成本或以其他方式支持採用。

由於醫院通常會收到一筆用於治療Medicare患者的預期費用，而不是報銷所產生的所有費用，因此醫院有動力提供有效的醫療服務。近年來，CMS越來越注重基於價值的醫療服務，包括推出各種創新的捆綁付款模式，醫院及其他實體根據該等模式對患者發病期醫療的財務及質量表現負責。該等模式可讓醫院及醫生分享透過若干手術成本降低措施節省的成果。

監管概覽

CMS及其承包商可能設立特定標準監管Medicare所保障醫療器械或程序的條件；亦即FDA批准不足以保證獲得保險保障。為符合資格獲得醫療保險保障，技術必須符合Social Security Act設定的Medicare福利類別，並基於對已刊發及經同業審查的臨床證據的評估達到法定「合理及必要」標準。在部分情況下，CMS僅會在技術在臨床研究範圍內進行情況下對其提供保險保障。CMS已提議修訂該政策旨在符合手術量規定方面向醫院提供更多靈活性。

約一半的Medicare受益人自願參加Medicare優勢計劃。根據Medicare優勢計劃，CMS與私人保健計劃訂約向參與者提供福利。Medicare優勢計劃直接與醫院、醫生及其他供應商就款項金額進行磋商。

商業健康計劃亦通常與醫院協商為計劃成員提供服務的費率；在部分情況下，費率與Medicare報銷掛鉤。商業保險公司在評估醫療技術的臨床療效及成本效益方面同樣起到越來越積極的作用。付款人可在實驗或研究基礎上拒絕為新醫療器械或程序提供保險保障，或者其可能對醫療器械或程序獲保險保障的界限施加重大限制。對新技術的有利保險保障政策通常要求經同業審查的已刊發文獻證明臨床有效性，在部分情況下要求進行成本效益評估。

國會定期考慮立法以控制政府資助的醫療保健計劃的成本。過去此類立法已包括減少Medicare及Medicaid向醫院付款、擴大以價值為基準採購以及其他付款改革。此外，根據2011年預算控制法案的取消預算支出權利規定，經後續修訂，至2032財政年度對Medicare向提供者及健康計劃付款應用2%削減，儘管國會及政府可隨時制定立法修改此項規定。採用未來立法更改政府在醫療保健或其他保險保障改革方面的支出水平可能會影響醫院採用新醫療技術的能力。

被稱作患者保護及平價醫療法案(ACA)的聯邦保險及醫療保健改革立法於2010年成為法律。ACA旨在通過結合保險市場改革、擴大Medicaid及補助來擴大健康保險保障範圍(包括對於至少一部分藥物成本)。其中包含許多旨在產生必要收益以資助保險保障範圍擴展及削減Medicare及Medicaid成本的條文。除其他條文外，ACA亦包括制定計劃使行業轉向以價值為基準醫療的條文，規定所有個人須參加健康保險(有限例外情況除外)並增加稅收。

監管概覽

州立法機構已考慮影響醫療保健服務的其他改革。州預算壓力已導致部分州採納Medicaid提供者付款削減措施，而州Medicaid計劃逐漸增加通過根據與私人健康計劃簽訂合約的管理醫療計劃來提供福利。

聯邦及州欺詐及濫用法律

對於我們已在美國獲得監管批准的產品而言及在我們獲得產品的進一步監管批准的情況下，我們正在及將繼續受多項旨在禁止醫療保健行業欺詐及濫用的聯邦及州法律的規限。這些法律可能會影響(其中包括)我們的銷售、營銷、技術支持及教育計劃，以及與醫院、其他推介來源及關鍵意見領袖的其他關係。

在美國，眾多聯邦及州法律與法規，包括資料外泄通知法、健康資訊隱私法以及消費者保護法律與法規，對健康相關及其他個人資訊的收集、使用、揭露及保護進行規管。

當我們與向客戶轉介患者的醫療保健提供商交流時及／或當我們客戶就根據Medicare、Medicaid或其他聯邦政府資助醫療保健計劃報銷物品或服務提交申報時，適用聯邦醫療保健法律，包括以下概述有關回扣、虛假申報、自我轉介及醫療保健欺詐的法律。通常有類似的州虛假申報、反回扣、反自我轉介及保險法律適用於州資助的Medicaid及其他醫療保健計劃以及私人第三方付款人。此外，美國出口管制法律和經濟制裁禁止向被美國制裁指定為目標的國家、政府及個人提供特定產品和服務。

可能影響我們經營能力的法律包括：

- **聯邦反回扣法令**—該法令禁止(其中包括)知情及故意直接或間接、公開或私下、以現金或實物，索取、接受、給予或支付任何報酬(包括任何回扣、賄賂或折扣)，以誘導或作為推薦個人或購買、租用、訂購或推薦可能全部或部分根據聯邦醫療保險計劃(例如Medicare及Medicaid計劃)作出付款的任何貨品、設施、物品或服務的回報，各情況下惟有關安排符合監管「安全港」規定除外(請參閱下文有關反回扣法令安全港的其他資料)；

監管概覽

- **聯邦斯塔克法 (Stark Law)**—該法律規定(其中包括)倘醫生(或親密家庭成員)與某個實體存在財務關係(包括所有權或投資權益、貸款或債務關係或者薪酬關係)，則禁止有關醫生將患者轉介予以該實體以獲取 Medicare 可報銷的若干「指定醫療服務」，惟完全符合斯塔克法規定的例外情況者除外。部分州對於 Medicaid 及商業索償設有與斯塔克法類似的自我轉介法律；
- **美國反海外腐敗法 (「FCPA」)**—該法案禁止美國公司及其代表為在海外獲取或保留業務，向任何外國政府官員、政府工作人員、政黨或政治候選人提供、承諾、授權或進行腐敗支付、饋贈或轉移。即使完全發生在美國境外，違反 FCPA 的行為仍可導致刑事與民事罰款、監禁、沒收違法所得、監督措施以及禁止參與政府合同
- **聯邦民事、刑事虛假申報及民事罰款法律(例如聯邦虛假申報法案)**—該法案對觸犯(其中包括)以下各項的個人或實體實施民事及刑事處罰，並授權民事檢舉者或公私共分罰款(由個人代表政府發起的行動)：故意就虛假或欺詐性付款向聯邦政府呈交或促使呈交申報；向虛假或欺詐性申報作出虛假聲明或記錄材料或向聯邦政府作出付款責任或轉移款項或財產；或故意欺騙或故意及錯誤地逃避或減少須向聯邦政府作出的付款責任。此外，政府可宣稱違反聯邦反回扣法令的申報亦構成違反虛假申報法案的申報。而且，政府可能主張標籤外推廣導致公司就標籤外使用獲取報銷違反聯邦虛假申報法案；
- **1996年聯邦健康保險攜帶和責任法案(HIPAA)**—該法案禁止故意及蓄意簽立或試圖簽立一項騙取任何醫療保險福利計劃的計劃或透過欺騙或欺詐借口、聲明或承諾取得任何醫療保險福利計劃所擁有或受其託管或控制的任何款項或財產，而不論付款人(例如公營或私營)，並禁止故意及蓄意，透過任何伎倆或手段虛開、隱匿或掩飾重大事實或就與醫療保健事宜相關的醫療計劃救濟金、項目或服務交付或付款作出任何重大錯誤聲明；

監管概覽

- *HIPAA*，(經2009年衛生資訊技術促進經濟及臨床健康法案(*HITECH*)和其項下頒佈的隱私及安全規則所修訂)－該等法案規管「涵蓋實體」(為提供電子索賠、健康計劃及醫療保健信息中心的醫療保健提供商)及其「業務夥伴」(為代某一涵蓋實體提供涉及受保護健康信息使用及披露的相關服務的任何人士且並非涵蓋實體勞動力的一員)。*HIPAA*和*HITECH*項下的規則包括特定安全標準及違反通知要求。就安全及隱私規則而言，美國衛生及公眾服務部(*HHS*)(透過民權辦公室)對涵蓋實體及商業夥伴具有直接執行權，包括民事及刑事責任。聯邦貿易委員會(「**FTC**」)亦有權對以下行為主體發起執法行動：就*HIPAA*合規性誤導客戶、在隱私政策中作出關於隱私與數據共享的虛假陳述；未能限制第三方使用個人健康信息、未能制定保護個人健康信息的政策，或從事其他損害消費者且可能違反*FTC*法案第5條規定的不公平行為。即使在*HIPAA*不適用的情況下，若未能採取合理措施保障消費者個人信息安全，亦可能構成*FTC*法案所規定的商業領域或影響商業的不公平行為或實踐。*FTC*要求企業的數據安全措施必須合理適當，其需根據其持有消費者信息的敏感度與數量、業務規模及複雜程度，以及現有提升安全性和降低漏洞風險的工具成本綜合判定。
- *聯邦虛假申報法案*－該法案禁止故意及蓄意虛開、隱匿或掩飾重大事實或就醫療計劃救濟金、項目或服務交付或付款作出任何重大錯誤聲明；
- *ACA*項下的聯邦透明度規定(包括通稱為醫生報酬陽光法案的條文)－該法案規定，獲醫療保險、醫療援助或兒童醫療保險計劃撥付的藥物、器械、生物製品及醫藥用品的製造商須每年向*HHS*匯報關於向醫生及教學醫院作出的付款或其他價值轉移以及醫生及其直屬家屬成員持有的所有權及投資權益；及
- *聯邦消費者保護及不公平競爭法律*－該法案普遍防止詐欺、欺騙及不公平商業手段。

監管概覽

上文概述的聯邦欺詐和濫用法律被各州和聯邦機構廣泛解釋並積極執行，包括CMS、司法部、美國衛生及公眾服務部(HHS)監察長辦公室(OIG)以及各州政府機構。例如，聯邦反回扣法規對「報酬」的定義被廣義地解釋為包括任何有價值的物品，包括禮品、折扣、信貸安排、現金支付、所有者權益以及提供的任何物品低於其公平市場價值。認識到聯邦反回扣法規很廣泛並且可能在技術上禁止醫療保健行業內的許多無害或有益的安排，美國衛生及公眾服務部監察長辦公室已經發佈了一系列監管「安全港」。這些安全港法規(例如個人服務、保證及折讓安全港)載列了若干規定，如果符合，則確保根據聯邦反回扣法規可免於被起訴。雖然完全遵守這些規定可以防止根據聯邦反回扣法規進行起訴，但交易或安排未能適應特定安全港並不一定意味着交易或安排屬非法，或者根據聯邦反回扣法規將會被起訴。

醫療保健行業也經歷了對聯邦虛假申報法案的加強執行，特別是「公私共分罰款」或「檢舉者」行動。聯邦虛假申報法案的公私共分罰款規定允許私人代表聯邦政府提起訴訟。允許個人在判決或和解中分享該實體向政府支付的任何款項。此外，各州頒佈了類似於聯邦虛假申報法案的虛假申報法，其中一些適用於任何第三方付款人。除重大的民事罰款外，違反虛假申報法案可能會使行為人面臨三倍賠償，或者支付高達實際損害賠償的三倍金額。

歷史、重組及公司架構

概覽

我們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、生產和商業化。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。根據灼識諮詢報告，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。

我們的歷史可追溯至2000年，當時董事長韋錫波先生(彼為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)，與其胞弟及我們的執行董事韋錫義先生成立明視數字，其後開展內窺鏡部件(包括關節結構與攝像模組(為我們核心內窺鏡產品的關鍵部件)的設計、開發與供應)業務。隨後於2013年6月，劉戈平博士(彼為半導體、電氣工程領域經驗豐富的資深專家)加入韋錫波先生，共同創立智光機電，我們通過該公司開展一次性內窺鏡及圖像處理器的研發及製造業務。於2017年5月，韋錫波先生、劉戈平博士及其他創辦股東在美國成立OTU Medical，將產品覆蓋範圍拓展至全球市場。

經過多年發展，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。於往績記錄期間，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；及(ii)與我們的內窺鏡產品兼容的圖像處理器。截至最後實際可行日期，我們在全球主要市場(包括美國、歐盟及中國)擁有8個已獲批產品類別以及5個在研產品類別。

本公司於2025年11月21日於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。為籌備[編纂]，我們已進行重組，本公司隨後成為本集團的控股公司。有關重組的詳情載於本節「一重組」一段。

歷史、重組及公司架構

主要里程碑

下表概述我們的主要業務發展里程碑。

年份	里程碑事件
2000年	明視數字於中國成立，隨後開展內窺鏡組件的設計、研發及供應業務。
2013年	智光機電於中國成立，並開展一次性內窺鏡及圖像處理器的研發及製造業務。
2014年	智光機電在中國創新創業大賽中獲得先進製造領域冠軍。
2017年	OTU Medical於美國註冊成立，並開展內窺鏡的設計、製造及銷售業務，從而將我們的產品擴展至全球市場。
2018年	我們的WiScope®輸尿管鏡成功獲得FDA 510(k)許可。
2019年	我們在浙江寧波設立了第二座製造設施。 我們已為數位內窺鏡系統及一次性數位軟式輸尿管鏡取得由TÜV SÜD Product Service GmbH核發的歐盟MDD認證證書。
2020年	智光機電獲得高新技術企業證書。
2021年	本集團於年內實現銷售額超過人民幣100百萬元。
2022年	我們的WiScope®輸尿管鏡成功獲得國家藥監局第二類醫療器械註冊證。
2024年	智光機電獲得TÜV SÜD America Inc.頒發的醫療器材單一稽核計劃認證。 OTU Medical獲得由TÜV SÜD Product Service GmbH頒發的歐盟MDR下的CE標誌。

歷史、重組及公司架構

年份	里程碑事件
2025年	在FDA對我們美國場地進行GCP相關檢查後，我們獲得「無需採取行動」分類，其被廣泛視作最佳FDA檢查分類。
	智光機電獲認定為「小巨人」企業。

我們的營運實體

於往績記錄期間，我們主要通過以下營運實體開展業務：

實體	註冊成立 或成立地點	註冊成立 或成立日期	主要業務活動
智光機電	中國	2013年6月8日	一次性內窺鏡及圖像處理器的開發與製造
數通信息技術	中國	2010年3月11日	內窺鏡零部件設計、開發與供應及資產持有
OTU Medical	美國	2017年5月19日	內窺鏡的設計、製造及銷售
傑能光電(附註) . . .	中國	2009年9月25日	內窺鏡部件的設計、開發與供應
明視數字(附註) . . .	中國	2000年8月18日	內窺鏡部件的設計、開發與供應

附註：於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，傑能光電由明視數字全資擁有，而明視數字由韋錫波先生及韋錫義先生各持有50%。於往績記錄期間，傑能光電及明視數字為本集團從事內窺鏡部件的設計、開發與供應業務的其中兩間營運實體。作為重組的一部分，且為集中及整合該業務的管理，數通信息技術分別向明視數字及傑能光電收購其與上述業務相關的權利及義務。進一步詳情請參閱本節「重組—7.數通信息技術收購明視數字及傑能光電業務」。

歷史、重組及公司架構

1. 傑能光電及明視數字下的歷史營運

歷史上，我們的內窺鏡部件設計、開發與供應業務主要在傑能光電及明視數字下營運。

明視數字於2000年8月18日由韋錫波先生、韋錫義先生及寧波市科技園區開發有限公司(獨立第三方)在中國註冊成立為有限責任公司。自寧波市科技園區開發有限公司於2004年10月退出後，明視數字一直由韋錫波先生及韋錫義先生各持有50%。於2009年9月25日，傑能光電在中國註冊成立為有限責任公司，此後一直為明視數字的全資子公司。

作為重組的一部分，且為集中及整合本集團透過傑能光電及明視數字所經營的內窺鏡部件設計、開發及供應業務的管理，數通信息技術分別向明視數字及傑能光電收購其與該業務相關的權利及義務。進一步詳情請參閱本節「—重組—7.數通信息技術收購明視數字及傑能光電業務」。

2. 智光機電

成立

智光機電於2013年6月8日在中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣5,000,000元，分別由韋錫波先生及劉戈平博士擁有55%及45%。

2015年5月股權轉讓

於2015年4月26日，韋錫波先生與邱小麗女士(韋錫義先生的配偶)訂立股權轉讓協議，據此韋錫波先生以代價人民幣750,000元(相等於所轉讓智光機電的註冊資本金額)向邱小麗女士轉讓於智光機電的15%股權。於上述股權轉讓於2015年5月14日完成後，智光機電由劉戈平博士、韋錫波先生及邱小麗女士分別持有45%、40%及15%。

2016年2月首次增資

根據日期為2016年2月19日的股東決議案，智光機電的註冊資本由人民幣5.0百萬元增加至人民幣10.0百萬元。新增註冊資本人民幣5.0百萬元(i)由劉戈平博士以代價人民幣1,125,000元認購人民幣1,125,000元；(ii)由韋錫波先生以代價人民幣1,000,000元認購人民幣1,000,000元；(iii)由邱小麗女士以代價人民幣375,000元認購人民幣375,000元；(iv)由獨立個人投資者劉鵬先生

歷史、重組及公司架構

以代價人民幣500,000元認購人民幣500,000元；及(v)由本集團當時僱員姜學天先生以代價人民幣2,000,000元認購人民幣2,000,000元。

於上述增資在2016年2月26日完成後，智光機電由韋錫波先生持有30.00%、由劉戈平博士持有33.75%、由邱小麗女士持有11.25%、由劉鵬先生持有5.00%及由姜學天先生持有20.0%。

2017年12月股權轉讓

根據相關各方訂立日期為2017年12月11日的一系列股權轉讓協議：

- (a) 劉戈平博士以代價人民幣611,400元向傑能光電轉讓智光機電約6.11%的股權；
- (b) 韋錫波先生以代價人民幣357,267元向傑能光電轉讓智光機電約3.57%的股權；
- (c) 邱小麗女士以代價人民幣390,000元向傑能光電轉讓智光機電約3.90%的股權；
- (d) 劉鵬先生以代價人民幣173,333元向傑能光電轉讓智光機電約1.73%的股權；及
- (e) 姜學天先生以代價人民幣1,268,000元向傑能光電轉讓智光機電約12.68%股權，及以代價人民幣666,667元向寧波智光投資管理合夥企業(有限合夥)(「智光投資管理」)轉讓智光機電約6.67%的股權。

附註：

1. 傑能光電分別由韋錫波先生及韋錫義先生最終持有50%及50%。
2. 智光投資管理為智光機電於重要時間的僱員激勵平台，其於重組完成後不再持有本集團任何股權。緊隨重組前，(i)智光機電的執行合夥人為韋錫波先生，其持有約43.39%的合夥權益；及(ii)智光投資管理有16名有限合夥人，彼等為智光機電的僱員，其中劉戈平博士持有約35.50%的合夥權益，而韋晶晶女士(韋錫義先生的女兒)持有約2.04%的合夥權益。

歷史、重組及公司架構

上述股權轉讓各自的代價相等於所轉讓註冊資本的相關金額。於上述股權轉讓於2017年12月29日完成後，智光機電由傑能光電持有約28.00%、由劉戈平博士持有約27.64%、由韋錫波先生持有約26.43%、由邱小麗女士持有約7.35%、由智光投資管理持有約6.67%、由劉鵬先生持有約3.27%及由姜學天先生持有約0.65%。

2018年8月第二次增資

根據日期為2018年8月1日的股東決議案，智光機電的註冊資本由人民幣10.0百萬元增加至人民幣11,111,111元。新增註冊資本人民幣1,111,111元由(i)蘇州通和二期創業投資合夥企業(有限合夥)(「蘇州通和二期」)以代價人民幣18,666,667元認購人民幣777,778元(相當於智光機電於增資後的股權約7%)；及(ii)由蘇州通和毓承投資合夥企業(有限合夥)(「蘇州通和毓承」)以代價人民幣8,000,000元認購人民幣333,333元(相當於智光機電於增資後的股權約3%)。

就董事所深知及盡悉，於重要時間，蘇州通和二期及蘇州通和毓承為獨立投資者，擁有相同的管理合夥人(即Chen Lian Yong博士，為獨立第三方)。上述認購智光機電註冊資本的代價乃由訂約各方經公平磋商後釐定，當中計及智光機電的前景及增長潛力以及行業前景。

於股權轉讓於2018年8月20日完成後，智光機電由傑能光電持有約25.20%、由劉戈平博士持有約24.87%、由韋錫波先生持有約23.78%、由蘇州通和二期持有約7.00%、由邱小麗女士持有約6.62%、由智光投資管理持有約6.00%、由蘇州通和毓承持有約3.00%、由劉鵬先生持有約2.94%及由姜學天先生持有約0.59%。

2024年2月減少註冊資本

根據日期為2023年12月26日的股東決議案及智光機電、蘇州通和二期及蘇州通和毓承於2024年1月1日訂立的回購協議，智光機電分別以代價約人民幣25.01百萬元及人民幣10.72百萬元回購蘇州通和二期及蘇州通和毓承持有的全部股權。上述回購註冊資本的代價乃由訂約各方參考智光機電截至2023年11月30日的資產淨值、回購前蘇州通和二期及蘇州通和毓承於智光機電的股權百分比及於蘇州通和二期及蘇州通和毓承於2018年8月作出

歷史、重組及公司架構

投資時產生的資本儲備釐定。就董事所深知及盡悉，回購乃由蘇州通和二期及蘇州通和毓承提出，原因是為原始投資提供資金的相關基金已屆期滿。

智光機電所回購的智光機電註冊資本其後予以註銷。於回購註冊資本於2024年2月20日完成後，智光機電註冊資本減少至人民幣10.0百萬元，由傑能光電持有約28.00%、由劉戈平博士持有約27.64%、由韋錫波先生持有約26.43%、由邱小麗女士持有約7.35%、由智光投資管理持有約6.67%、由劉鵬先生持有約3.27%及由姜學天先生持有約0.65%。

2024年2月至2025年2月股權轉讓

根據姜學天先生與Chau Paul Bee-Hee先生訂立日期為2024年2月28日的股權轉讓協議，姜學天先生以代價人民幣758,000元向Chau Paul Bee-Hee先生轉讓智光機電約0.653%的股權。該股權轉讓完成後，姜學天先生不再持有本集團任何權益。就董事所深知及盡悉，代價乃由訂約各方經公平磋商後釐定，當中參考了智光機電截至2024年1月31日之資產淨值。

根據訂立日期為2024年10月15日的多項股權轉讓協議：

- (a) 劉鵬先生以代價人民幣337,588元向邱小麗女士轉讓智光機電約0.27%的股權；
- (b) 劉鵬先生以代價人民幣1,212,304.87元向韋錫波先生轉讓智光機電約0.97%的股權；
- (c) 劉鵬先生以代價人民幣1,266,268.75元向劉戈平博士轉讓智光機電約1.01%的股權；
- (d) 劉鵬先生以代價人民幣1,283,838.38元向傑能光電轉讓智光機電約1.02%的股權。及

就董事所深知及盡悉，代價乃由訂約各方經公平磋商後釐定，當中參考了智光機電截至2024年9月30日之資產淨值。上述股權轉讓於2025年2月完成後，劉鵬先生不再持有智光機電任何股權，而智光機電由傑能光電持有約29.02%、由劉戈平博士持有約28.64%、由韋錫波先生持有約27.39%、由邱小麗女士持有約7.62%、由智光投資管理持有約6.67%及由Chau Paul Bee-Hee先生持有約0.65%。

歷史、重組及公司架構

於重組完成後及截至最後實際可行日期，智光機電成為本公司間接全資子公司。有關詳情，請參閱本節「一重組」一段。

3. 數通信息技術

成立

數通信息技術於2010年3月11日在中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣6,000,000元，由深圳市南方東風工貿有限公司（「深圳南方東風」）擁有約66.67%及由韋錫義先生擁有33.33%。

2013年9月股權轉讓

根據深圳南方東風與智光機電訂立日期為2013年8月15日的股權轉讓協議，深圳南方東風以代價人民幣4.0百萬元（相當於所轉讓數通信息技術註冊資本的金額）向智光機電轉讓於數通信息技術約66.67%股權。於上述股權轉讓於2013年9月4日完成後，數通信息技術由智光機電持有約66.67%及由韋錫義先生持有33.33%。因此，數通信息技術成為智光機電的子公司。

於重組完成後及截至最後實際可行日期，數通信息技術成為本公司間接全資子公司。有關詳情，請參閱本節「一重組」一段

4. OTU Medical

成立

OTU Medical於2017年5月19日根據美國加利福尼亞州法律註冊成立為加州股份有限公司。截至註冊成立當日，OTU Medical獲授權發行股本合共100,000,000股，包括(i) 70,000,000股無面值普通股（「普通股」）；及(ii) 30,000,000股無面值優先股（「優先股」），其中5,000,000股指定為種子I輪優先股。

歷史、重組及公司架構

於2017年6月至9月期間，OTU Medical按認購價每股0.005美元向相關股東出售及發行合共36,500,000股普通股。於2017年9月，在發行普通股後且根據股東安排，OTU Medical的股權架構如下：

股東	普通股數目	權益百分比
Wisetek International ⁽¹⁾	28,000,000	76.71%
Tom Lue Trust ⁽²⁾	6,000,000	16.44%
Chau信託	2,500,000	6.85%
總計	<u>36,500,000</u>	<u>100.00%</u>

附註：

- (1) Wisetek International為根據美國加利福尼亞州法律組織成立的有限公司。在2026年1月16日為重組而自願清算前，其由韋錫波先生持有約45.21%、劉戈平先生持有約30.91%及Wei Sara Shi女士持有約23.88%。
- (2) Tom Lue Trust由Tom Lue先生作為設立人成立，以其本人及其家族為受益人。Tom Lue先生為美國著名泌尿科醫生及本集團聘請的顧問。

於2017年12月5日，OTU Medical修訂其公司章程，以明確其股份類別，將其授權股本設定為100,000,000股，包括：(i) 70,000,000股無面值普通股；及(ii) 30,000,000股無面值優先股，其中7,000,000股被指定為種子輪優先股（「種子輪優先股」）及5,555,556股被指定為A輪優先股（「A輪優先股」），連同種子輪優先股稱為「優先股」。

歷史、重組及公司架構

2017年發行種子輪優先股

根據日期為2017年11月8日的種子輪優先股購買協議，OTU Medical於同日按每股0.025美元的認購價向以下人士發行合共7,000,000股種子輪優先股：

股東	種子輪 優先股數目
韋錫波先生.....	3,000,000
劉戈平博士.....	2,500,000
Chau信託.....	1,000,000
Wei Sara Shi女士.....	500,000
總計.....	<u>7,000,000</u>

2017年發行A輪優先股

根據日期為2017年11月8日的股份購買協議，OTU Medical向獨立第三方投資者China Life Sciences Access Fund L.P. (「**China Life Sciences Access Fund**」) 合共發行5,555,556股A輪優先股(相當於OTU Medical約11%股權)，代價為1,500,000美元。代價經公平磋商並參考投資時機、我們的業務及營運狀況以及我們的未來前景後釐定。就董事深知及盡悉，China Life Sciences Access Fund的普通合夥人為獨立第三方Chen Lian Yong博士。

2019年發行普通股

於2019年4月26日，OTU Medical授予(i) Wei Sara Shi女士購買250,000股普通股的期權，行使價為每股0.09美元；及(ii) Chau Paul Bee-Hee先生購買300,000股普通股的期權，行使價為每股0.09美元。Wei Sara Shi女士及Chau Paul Bee-Hee先生於同日悉數行使上述期權，而有關行使期權的相關代價已悉數支付。

歷史、重組及公司架構

2021年發行普通股

於2021年1月至6月期間，OTU Medical授予以(i) Wei Sara Shi女士購買164,911股已歸屬普通股的期權，行使價為每股0.2183美元；(ii) Chau Paul Bee-Hee先生購買222,222股已歸屬普通股的期權，行使價為每股0.27美元；及(iii)獨立第三方Guo Ying先生購買20,000股已歸屬普通股的期權，行使價為每股0.27美元。行使價經參考期權的激勵性質後釐定。其後，經上述承授人行使期權，OTU Medical於2021年12月15日發行(i) 164,911股普通股予Wei Sara Shi女士，(ii) 222,222股普通股予Chau信託，及(iii) 20,000股普通股予Guo Ying先生。

2024年贖回A輪優先股

根據OTU Medical與China Life Sciences Access Fund日期為2024年1月1日的贖回協議，OTU Medical以相當於人民幣14,270,000元的美元代價向China Life Sciences Access Fund贖回5,555,556股A輪優先股。代價經雙方按公平磋商並參考原始投資金額及雙方協定的投資回報後釐定。就董事所深知及盡悉，贖回乃由China Life Sciences Access Fund提出，原因是為原始投資提供資金的相關基金已屆期滿。贖回後，已無發行在外的A輪優先股。

2025年回購普通股

根據OTU Medical與Guo Ying先生日期為2025年9月12日的股份回購及期權承諾協議，OTU Medical以每股0.27美元的回購價向Guo Ying先生回購20,000股普通股，總代價為5,400美元。該代價相當於Guo Ying先生的初始投資成本。

歷史、重組及公司架構

完成上述OTU Medical股份發行及贖回後，緊隨重組前，OTU Medical的股權結構如下：

	普通股數目	種子輪 優先股數目	總概約 持股百分比
Wisetek International (附註)	28,000,000	—	63.01%
Tom Lue Trust	6,000,000	—	13.50%
Chau信託	3,022,222	1,000,000	9.05%
韋錫波先生	—	3,000,000	6.75%
劉戈平博士	—	2,500,000	5.63%
Wei Sara Shi女士	414,911	500,000	2.06%
總計	<u>37,436,133</u>	<u>7,000,000</u>	<u>100.00%</u>

附註：為促進重組，Wisetek International股東通過日期為2026年1月16日的股東書面同意書作出決議，Wisetek International將清算其在OTU Medical的權益，並將其所持OTU Medical股份按彼等於Wisetek International的相關權益分配予股東，以對Wisetek International進行完全清算。因此，Wisetek International所持有的28,000,000股普通股已按其於Wisetek International的持股比例分配予韋錫波先生、劉戈平博士及Wei Sara Shi女士。完成上述轉讓後，OTU Medical約由韋錫波先生持有35.24%、劉戈平博士持有25.10%、Wei Sara Shi女士持有17.11%、Tom Lue Trust持有13.50%及Chau信託持有9.05%。

重組完成後及截至最後實際可行日期，OTU Medical已成為本公司的全資子公司。詳情請參閱本節「一重組」一段。

歷史、重組及公司架構

投票權委託安排

於2017年9月21日，為(其中包括)確保公司治理及決策的長期穩定、連貫與高效，並為融資及合規監管建立清晰及持續的控制安排，Wei Sara Shi女士及韋錫波先生訂立投票權委託協議(「**2017年OTU Medical投票權委託協議**」)，據此Wei Sara Shi女士委任並授權韋錫波先生作為其真實且合法的授權代表與實際代理人，以行使Wei Sara Shi女士直接或間接持有的Wisetek International LLC (OTU Medical的當時股東)及OTU Medical全部股權所附帶的一切投票權。

於2017年12月10日，為促進明視數字的長期穩定發展，韋錫波先生與韋錫義先生訂立投票權委託協議(「**2017年明視數字投票權委託協議**」)，據此，(i) 韋錫義先生將其於明視數字50%股權的投票權委託予韋錫波先生；及(ii) 為保持股權結構及決策機制的一致性，韋錫義先生進一步同意，將韋錫義先生透過傑能光電及明視數字間接持有的智光機電相關股權的投票權委託予韋錫波先生。

於2026年1月27日，鑒於重組，韋錫義先生、WeiNova、Wei Sara Shi女士、韋錫波先生及USTCTEK訂立投票權委託協議，據此，韋錫波先生、USTCTEK(韋錫波先生的全資公司)、韋錫義先生、WeiNova(韋錫義先生的全資公司)及Wei Sara Shi女士承認及確認(i) 韋錫義先生與韋錫波先生之間就明視數字於2017年明視數字投票權委託協議項下歷史投票權委託安排；及(ii) 2017年OTU Medical投票權委託協議項下Wei Sara Shi女士與韋錫波先生之間的歷史投票權委託安排，並確認彼等之間就本公司的投票權委託安排。具體而言，有關各方無條件且不可撤銷地確認：

- (a) 自2017年12月10日起及直至Wei Sara Shi女士因重組而不再於Wisetek International LLC及OTU Medical持有直接股權，Wei Sara Shi女士及韋錫波先生一直遵循2017年OTU Medical投票權委託協議項下投票權委託安排；
- (b) 自2017年12月10日起直至傑能光電因重組而不再為智光機電股東，韋錫波先生及韋錫義先生一直依隨2017年明視數字投票權委託協議項下的投票權委託安排；
- (c) 自韋錫波先生(透過其全資擁有的公司USTCTEK)、韋錫義先生(透過其全資擁有的公司WeiNova)及Wei Sara Shi女士於本公司股權權益中

歷史、重組及公司架構

持有權益起直至緊接投票權委託協議日期前，為在本公司層面體現與2017年明視數字投票權委託協議類似的安排並鞏固韋錫波先生在本集團的控制權，韋錫義先生、WeiNova及Wei Sara Shi女士繼續將其持有的本公司股權權益相關的投票權委託予韋錫波先生；及

- (d) 重組完成後，本公司成為本集團的控股公司(包括作為OTU Medical的控股公司)，且傑能光電不再持有智光機電的股權。韋錫波先生(通過其全資公司USTCTEK)、韋錫義先生(通過其全資公司WeiNova)及Wei Sara Shi女士各自持有本公司的已發行股份，該等股份反映了彼等各自在本集團中的權益。為延續於2017年明視數字投票權委託協議及2017年OTU Medical投票權委託協議項下歷史投票權委託安排並鞏固韋錫波先生對本集團的控制權，韋錫義先生、WeiNova及Wei Sara Shi女士無條件且不可撤銷地同意，在投票權委託安排期間內，將彼等持有的全部股份之投票權委託予韋錫波先生。根據投票權委託協議，在為反映任何股份發行或拆細而可能作出的必要調整的前提下，韋錫波先生(或通過USTCTEK或韋錫波先生指定的任何其他實體)有權行使受託股份之表決權，包括但不限於簽署相關文件、就待審議事項表決及在股東大會上投票，惟韋錫義先生、WeiNova及Wei Sara Shi女士作為該等股份的持有人或實益擁有人，將保留所有擁有權、信息權及經濟權利。該投票權委託安排的有效期自投票權委託協議日期起，至(i)韋錫義先生、WeiNova及Wei Sara Shi女士均不再持有本公司任何股份之日止；或(ii)經韋錫波先生、USTCTEK、韋錫義先生、WeiNova及Wei Sara Shi女士共同協商終止之日止。

重大收購、出售及合併

於往績記錄期間，除上文所披露者外，我們並無進行任何對我們構成重大影響或符合上市規則第4.05A條項下「主要收購」之收購、出售或合併事項。

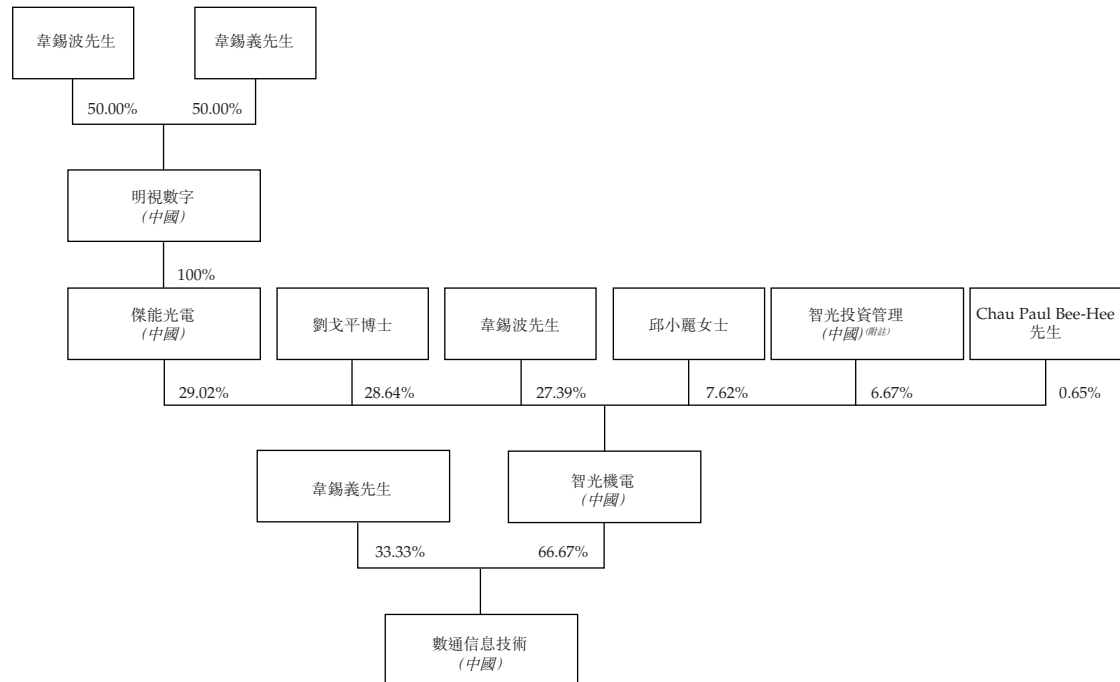
重組

為籌備[編纂]，我們進行了重組。下圖說明緊隨重組前本集團之公司及股權架構。

歷史、重組及公司架構

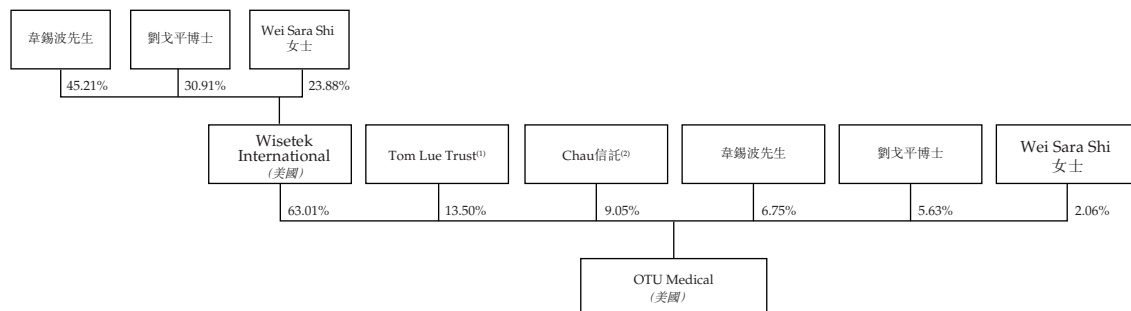
緊接重組前

智光機電



附註：智光投資管理為智光機電的僱員激勵平台，其於重組完成後不再持有本集團任何股權。緊接重組前，(i)智光投資管理的執行合夥人為韋錫波先生(其持有約43.39%的合夥權益)；及(ii)智光投資管理有16名有限合夥人，彼等為智光機電的僱員，當中劉戈平博士持有約35.50%的合夥權益，及韋晶晶女士(韋錫義先生的女兒)持有約2.04%的合夥權益。

OTU Medical



附註：

- (1) The Tom Lue Trust由Tom Lue先生作為委託人為其及其家族的利益而成立。Tom Lue先生為美國知名的泌尿科醫生及本集團委聘的顧問。
- (2) Chau信託由Chau Paul Bee-Hee先生(我們的執行董事及首席財務官)及其配偶作為委託人成立，彼等亦為受託人，而其受益人為Chau Paul Bee-Hee先生、其配偶及其家庭成員。

歷史、重組及公司架構

1. 本公司註冊成立

於2025年11月21日，本公司於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，並成為本集團之境外控股公司。在本公司註冊成立後，初始認購人(一名獨立第三方)按面值向USTCTEK(韋錫波先生全資擁有的公司)轉讓一股股份。同日，為反映智光機電於緊接重組前的股權及實益股東之間的約定安排，並計及智光投資管理及其合夥人(韋晶晶女士除外)將退出本集團且不持有股份(作為重組的一部分)，本公司按面值每股1.00美元分別向USTCTEK發行4,482股、向JadeOcean Tek發行3,064股、向WeiNova發行1,553股、向QiuStar發行815股、向Chau Paul Bee-Hee先生發行70股及向Helios Vision發行15股。本公司緊隨註冊成立後的股權架構詳情如下：

股東	持有股份 數目	合計持股 概約百分比
USTCTEK ⁽¹⁾	4,483	44.83%
JadeOcean Tek ⁽²⁾	3,064	30.64%
WeiNova ⁽³⁾	1,553	15.53%
QiuStar ⁽⁴⁾	815	8.15%
Chau Paul Bee-Hee先生	70	0.70%
Helios Vision ⁽⁵⁾	15	0.15%
總計	<u>10,000</u>	<u>100.00%</u>

附註：

- (1) USTCTEK由韋錫波先生全資擁有。
- (2) JadeOcean Tek由劉戈平博士全資擁有。
- (3) WeiNova由韋錫義先生全資擁有。
- (4) QiuStar由邱小麗女士全資擁有。
- (5) Helios Vision由韋晶晶女士全資擁有。

歷史、重組及公司架構

2. 智光機電收購數通信息技術

根據日期為2025年10月23日的股權轉讓協議，韋錫義先生按代價人民幣3.7百萬元向智光機電轉讓數通信息技術33%股權。代價乃經雙方公平磋商並參考獨立估值師採用資產法(參考日期為2025年9月30日)對數通信息技術全部股東股權作出的估值後釐定。於2025年11月13日完成股權轉讓後，數通信息技術成為智光機電的全資子公司。

3. Wiseteka Limited及明智科技(香港)有限公司註冊成立

於2025年12月4日，Wiseteka Limited在英屬處女群島註冊成立為有限責任公司，及本公司的直接全資子公司。

於2025年12月19日，明智科技(香港)有限公司(「明智科技(香港)」)在香港註冊成立為有限責任公司，及Wiseteka Limited的直接全資子公司。

4. 明智科技(香港)收購智光機電

於2025年12月23日，作為重組的一部分，智光機電各當時股東(即傑能光電、劉戈平博士、韋錫波先生、邱小麗女士、智光投資管理及Chau Paul Bee-Hee先生)與明智科技(香港)及智光機電訂立股權轉讓協議，據此：

- (a) 明智科技(香港)按代價約人民幣15.25百萬元向傑能光電收購智光機電約29.02%股權；
- (b) 明智科技(香港)按代價約人民幣15.05百萬元向劉戈平博士收購智光機電約28.64%股權；
- (c) 明智科技(香港)按代價約人民幣14.39百萬元向韋錫波先生收購智光機電約27.39%股權；
- (d) 明智科技(香港)按代價約人民幣4.00百萬元向邱小麗女士收購智光機電約7.62%股權；
- (e) 明智科技(香港)按代價約人民幣3.50百萬元向智光投資管理收購智光機電約6.67%股權；及

歷史、重組及公司架構

- (f) 明智科技(香港)按代價約人民幣0.34百萬元向Chau Paul Bee-Hee先生收購智光機電約0.65%股權。

代價乃經雙方公平磋商並參考獨立估值師採用資產法(參考日期為2025年10月31日)對智光機電全部股東股權作出的估值後釐定。預計交易代價的全額結算將於2026年2月前後完成。

5. 股份拆細、股份交回、配發股份及轉讓股份

於2026年1月15日，本公司進行了股份拆細，據此本公司每股已發行及未發行面值為1.0美元之普通股均被拆細為20,000股面值為0.00005美元之股份，以致緊隨股份拆細後，本公司之法定股本為50,000美元，分為1,000,000,000股面值為0.00005美元之普通股。

為進行重組，於2026年1月15日：(1) USTC TEK、JadeOcean Tek、QiuStar、Chau Paul Bee-Hee先生及Helio Vision合共交出36,193,643股股份，代價為零；及(2) 向WeiNova發行及配發9,790,843股按面值計算的股份。

於2026年1月15日，於完成上述股份拆細及股份交回後，Chau Paul Bee-Hee先生按零代價向Chau信託轉讓其持有的931,557股股份。股份轉讓於同日完成。

6. 本公司收購OTU Medical

根據日期為2026年1月16日的股份交換協議，本公司向OTU Medical股東收購其全部已發行股份，並因此向彼等發行合共44,437,133股股份(「代價股份」)，詳情如下：

- (a) 本公司向韋錫波先生收購12,658,800股普通股及3,000,000股優先股(合共相當於OTU Medical已發行股份約35.24%)，本公司並因此向USTC TEK配發及發行15,658,800股股份；
- (b) 本公司向劉戈平博士收購8,654,800股普通股及2,500,000股優先股(合共相當於OTU Medical已發行股份約25.10%)，本公司並因此向JadeOcean Tek配發及發行11,154,800股股份；

歷史、重組及公司架構

- (c) 本公司向Wei Sara Shi女士收購7,101,311股普通股及500,000股優先股(合共相當於OTU Medical已發行股份約17.11%)，本公司並因此向Wei Sara Shi女士配發及發行7,601,311股股份；
- (d) 本公司向Tom Lue Trust收購6,000,000股普通股(相當於OTU Medical已發行股份約13.50%)，本公司並因此向Tom Lue Trust配發及發行6,000,000股股份；及
- (e) 本公司向Chau信託收購3,022,222股普通股及1,000,000股優先股(合共相當於OTU Medical已發行股份約9.05%)，本公司並因此向Chau信託配發及發行4,022,222股股份。

上述代價乃經公平磋商後釐定，其基準為與本公司於收購前的當時已發行股份數目及股權結構(其反映智光機電緊接重組前的股權結構)相比，自收購OTU Medical而發行之代價股份數目應大致反映智光機電與OTU Medical之估值協定比率。該估值比率乃經參考(i)蘇州通和二期及蘇州通和毓承於2018年8月為認購智光機電合共10%股權所支付之投資款項約人民幣26.67百萬元(相當於約4.0百萬美元)，及(ii) China Life Sciences Access Fund於2017年11月為認購OTU Medical約11%已發行股份所支付之投資款項1.5百萬美元而得出。於2026年1月完成收購後，OTU Medical成為本公司之全資子公司。

7. 數通信息技術收購明視數字及傑能光電業務

於2026年1月23日，作為重組的一部分，為集中整合明視數字及傑能光電所從事的內窺鏡部件設計、開發及供應(「內窺鏡部件業務」)管理，數通信息技術分別與明視數字及傑能光電訂立業務轉讓協議，據此，數通信息技術分別向明視數字及傑能光電收購其與內窺鏡部件業務相關的權利及義務，包括所有相關資產的所有權及附帶權利以及員工安排，代價分別為約人民幣3.43百萬元及人民幣0.64百萬元。該代價乃經參考明視數字及傑能光電的資產賬面值後公平磋商釐定。於2026年1月29日完成業務轉讓後，明視數字及傑能光電不再從事內窺鏡部件業務。

歷史、重組及公司架構

於往績記錄期間，明視數字及傑能光電並無因違反中國任何法律或法規而受到行政處罰，亦無涉及任何對其造成重大不利影響之訴訟、仲裁或其他法律程序。

[編纂]前投資

(A) Chau Paul Bee-Hee先生收購智光機電股權

於2024年2月28日，姜學天先生與Chau Paul Bee-Hee先生訂立股權轉讓協議，據此，姜學天先生以代價人民幣758,000元向Chau Paul Bee-Hee先生轉讓智光機電0.653%股權。代價乃經雙方公平磋商並參考智光機電截至2024年1月31日的資產淨值後釐定。

(B) 邱小麗女士、韋錫波先生、劉戈平博士及傑能光電收購智光機電股權

於2024年10月15日，根據數份日期相同之股權轉讓協議，進行了以下股權轉讓：

- (a) 劉鵬先生以代價人民幣337,588元向邱小麗女士轉讓智光機電約0.27%股權；
- (b) 劉鵬先生以代價人民幣1,212,304.87元向韋錫波先生轉讓智光機電約0.97%股權；
- (c) 劉鵬先生以代價人民幣1,266,268.75元向劉戈平博士轉讓智光機電約1.01%股權；及
- (d) 劉鵬先生以代價人民幣1,283,838.38元向傑能光電轉讓智光機電約1.02%股權。

代價乃經雙方公平磋商並參考智光機電截至2024年9月30日的資產淨值後釐定。

歷史、重組及公司架構

下表概述[編纂]投資：

投資方.....	Chau Paul Bee-Hee 邱小麗女士	韋錫波先生	劉戈平博士	傑能光電	
	先生				
賣方.....	姜學天先生	劉鵬先生	劉鵬先生	劉鵬先生	劉鵬先生
股權轉讓協議日期.....	2024年2月28日	2024年10月15日	2024年10月15日	2024年10月15日	2024年10月15日
代價金額.....	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣
	758,000元	337,588元	1,212,304.87元	1,266,268.75元	1,283,838.38元
悉數支付代價日期.....	2025年2月14日	2024年11月25日	2024年11月25日	2024年11月27日	2024年11月25日
[編纂]投資項下每股	人民幣0.87元(附註1)	人民幣0.94元(附註2)	人民幣0.94元(附註3)	人民幣0.94元(附註4)	人民幣0.94元(附註5)
概約成本.....					
[編纂]折讓(附註6).....	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
[編纂]投資[編纂]用途....	代價支付予	代價支付予	代價支付予	代價支付予	代價支付予
	姜學天先生。	劉鵬先生。	劉鵬先生。	劉鵬先生。	劉鵬先生。
[編纂]投資之裨益.....	收購智光機電的股權純屬商業交易，由智光機電的現有股東雙方議定並完成。				
特別權利.....	無特別權利	無特別權利	無特別權利	無特別權利	無特別權利
緊隨重組完成後惟於	0.40%	0.16%	0.59%	0.62%	0.63%
[編纂]前的[編纂]投資					
相關已發行股份					
概約百分比.....					
緊接[編纂]完成後[編纂]	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
投資相關已發行股份概約					
百分比(假設[編纂]未獲					
行使，且並未計及因行使					
[編纂]購股權計劃項下					
已授予的任何購股權					
而可能發行的股份)....					

歷史、重組及公司架構

1. 其乃基於Chau信託(由Chau Paul Bee-Hee先生及其配偶設立之信託)於重組完成及[編纂]後持有的應佔相關[編纂]投資之[編纂]股股份計算得出(假設[編纂]未獲行使，且並未計及因行使[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權而可能發行的股份)。
2. 其乃基於QiuStar(邱小麗女士全資擁有的公司)於重組完成及[編纂]後持有的應佔相關[編纂]投資之[編纂]股股份計算得出(假設[編纂]未獲行使，且並未計及因行使[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權而可能發行的股份)。
3. 其乃基於USTCTEK(韋錫波先生全資擁有的公司)於重組完成及[編纂]後持有的應佔相關[編纂]投資之1,287,352股股份計算得出(假設[編纂]未獲行使，且並未計及因行使[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權而可能發行的股份)。
4. 其乃基於JadeOcean Tek(劉戈平博士全資擁有的公司)於重組完成及[編纂]後持有的應佔相關[編纂]投資之[編纂]股股份計算得出(假設[編纂]未獲行使，且並未計及因行使[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權而可能發行的股份)。
5. 其乃基於USTCTEK(韋錫波先生全資擁有的公司)及WeiNova(韋錫義先生全資擁有的公司)於重組完成及[編纂]後合共持有的應佔相關[編纂]投資之[編纂]股股份計算得出(假設[編纂]未獲行使，且並未計及因行使[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權而可能發行的股份)。
6. [編纂]折讓乃假設[編纂]為每股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元之中位數)計算。

獨家保薦人確認

基於(i) [編纂]投資的代價已於本公司首次向聯交所提交[編纂]申請前超過足28日結清；及(ii)並未向[編纂]投資者授予任何特別權利，獨家保薦人確認[編纂]投資符合新上市申請人指南第4.2章的規定。

歷史、重組及公司架構

有關[編纂]投資者的資料

韋錫波先生、劉戈平博士及Chau Paul Bee-Hee先生為本集團相關營運子公司的創始股東及我們的執行董事。韋錫波先生與劉戈平博士亦為一組控股股東成員。有關其履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層—執行董事」一節。

邱小麗女士為韋錫義先生的配偶及韋晶晶女士(我們的副總裁及本公司的聯席公司秘書)的母親。邱小麗女士為一組控股股東成員。

傑能光電於2009年9月25日在中國成立為有限責任公司。重組前，傑能光電從事本集團的內窺鏡部件業務。傑能光電由明視數字全資擁有，而後者則由執行董事及一組控股股東成員韋錫波先生及韋錫義先生各擁有50%。

[編纂]及[編纂]

[編纂]

上市規則第8.08條規定，尋求上市的證券必須有公開市場。這通常意味著，對於新上市的證券類別，上市時公眾持有的該類別證券必須至少達到規定的最低比例。倘該類別證券上市時的預期市值低於6,000,000,000港元，則規定的最低比例為25%。

除(i)由一組控股股東USTCTEK(韋錫波先生的全資擁有公司)、Wei Sara Shi女士(韋錫波先生的配偶)、JadeOcean Tek(劉戈平博士的全資擁有公司)、WeiNova(韋錫義先生的全資擁有公司)、QiuStar(韋錫義先生的配偶邱小麗女士的全資擁有公司)合共持有的[編纂]股股份；及(ii)Chau信託(Chau Paul Bee-Hee先生(執行董事)及其配偶為設立人及受託人)持有的[編纂]股股份(總計約佔緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且並未計及因行使[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權而可能發行的任何股份)我們已發行股份總數的[編纂]%)將不計入上市規則第8.08條所指的[編纂]外，所有其他股東持有的股份將計入[編纂]，約佔已發行股份總數的[編纂]%。因此，本公司將符合上市規則第8.08條的[編纂]規定。

歷史、重組及公司架構

[編纂]

上市規則第8.08A條規定，新申請人尋求上市的股份必須有足夠的數量由公眾人士持有，且於上市時可供交易。這一般指尋求上市的股份類別由公眾人士持有，且不受(無論是合約、上市規則、適用法律或其他規定下的)任何禁售規定所限的一部分，於上市時必須符合以下其中一項條件：(i)佔尋求上市的股份類別已發行股份(不包括庫存股份)總數至少10%，以及上市時的預期市值不少於50,000,000港元；或(ii)上市時的預期市值不少於600,000,000港元。

基於(i)不會根據[編纂]向本公司任何核心關連人士或上市規則第8.24條下不被視為公眾人士的人士分配[編纂]，及(ii)剔除所有將向[編纂](如有)發行的股份，以符合[編纂]規定(假設[編纂]未獲行使，且並未計及因行使[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權而可能發行的股份)，按[編纂]範圍下限[編纂]港元計算，於[編纂]完成後，預計[編纂]時將有[編纂]股股份(於[編纂]時預期市值約為[編纂])由公眾人士持有，且不受(無論是合約、上市規則、適用法律或其他規定下的)任何禁售規定所限，其將符合上市規則第8.08A條的[編纂]規定。

遵守中國及美國法律法規

我們的中國法律顧問及美國法律顧問確認，除預計將於2026年2月前後完成的外國直接投資登記外，已就重組取得所有必要的備案及監管批准且截至最後實際可行日期為有效，或已就我們在中國及美國進行的重組步驟在所有重大方面根據相關中國及美國法律法規完成。

[編纂]購股權計劃

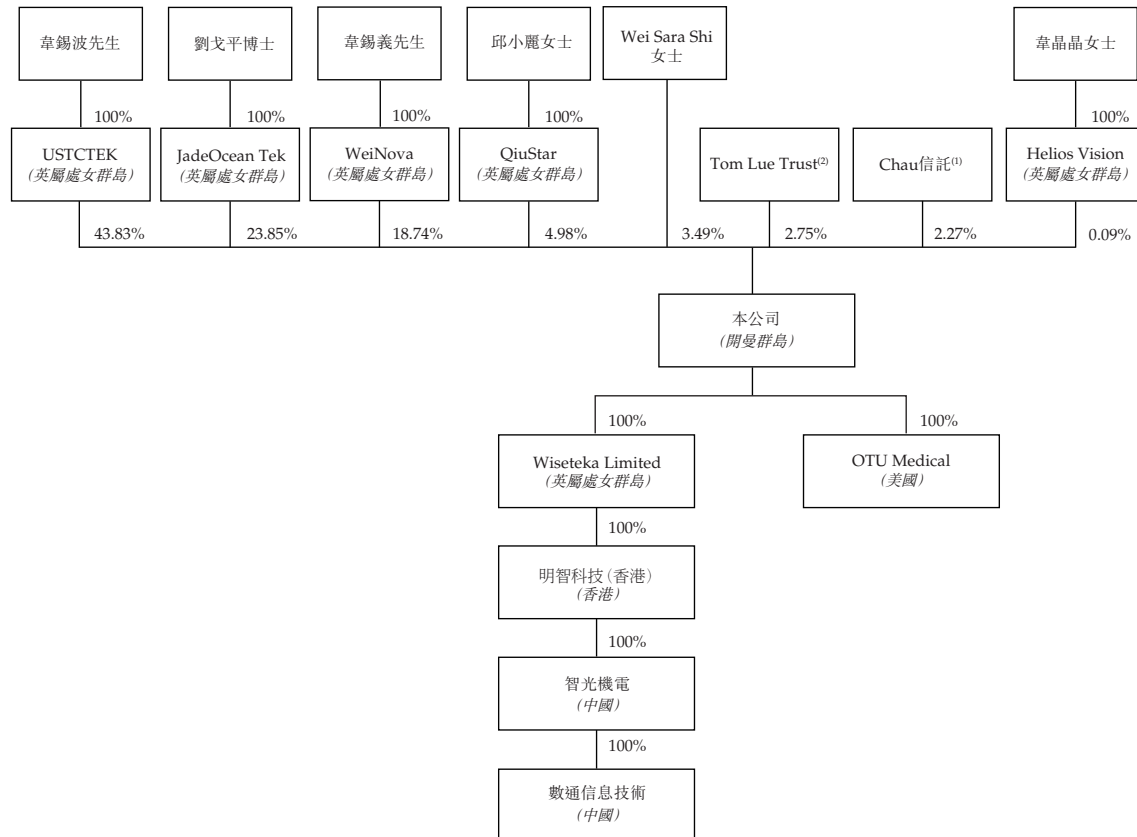
本公司採納[編纂]購股權計劃，其於2026年1月16日生效。進一步詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D.[編纂]購股權計劃」一段。

歷史、重組及公司架構

公司架構

重組後及緊接[編纂]完成前之公司架構

下圖顯示緊隨[編纂]完成前本集團之股權及實益擁有權架構：



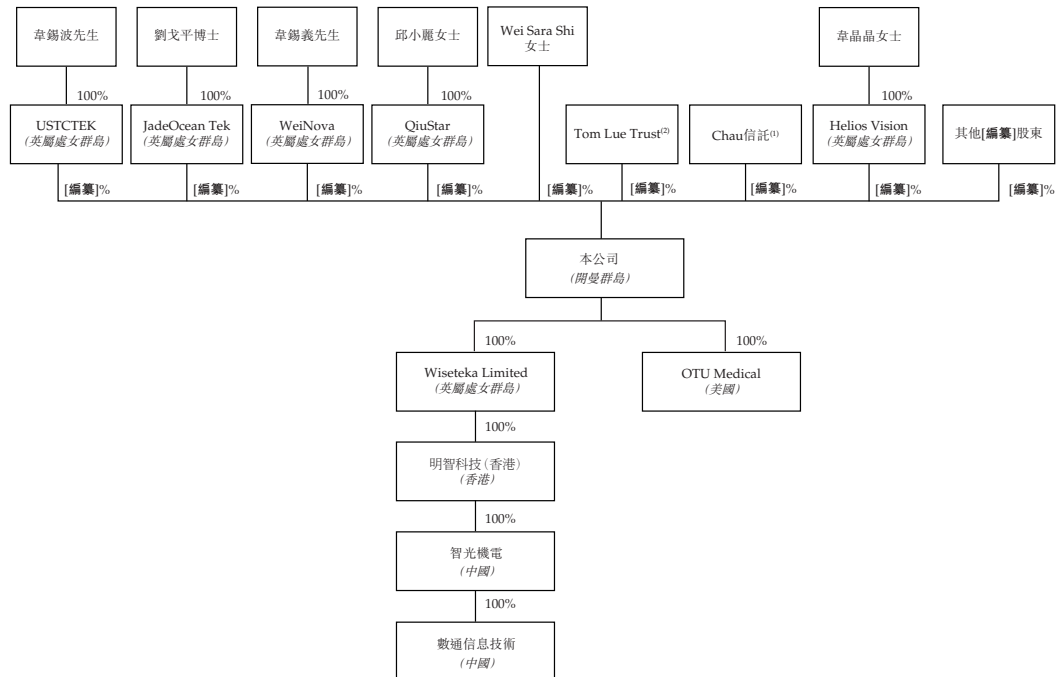
附註：

- (1) Chau信託由Chau Paul Bee-Hee先生(我們的執行董事及首席財務官)及其配偶作為委託人成立，彼等亦為受託人，而其受益人為Chau Paul Bee-Hee先生、其配偶及其家庭成員。
- (2) The Tom Lue Trust由Tom Lue先生作為委託人為其及其家族的利益而成立。Tom Lue先生為美國知名的泌尿科醫生及本集團委聘的顧問。

歷史、重組及公司架構

緊隨[編纂]完成後之公司架構

下圖顯示緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且並未計及因行使[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權而可能發行的股份)本集團之股權及實益擁有權架構：



附註：

- (1) Chau信託由Chau Paul Bee-Hee先生(我們的執行董事及首席財務官)及其配偶作為委託人成立，彼等亦為受託人，而其受益人為Chau Paul Bee-Hee先生、其配偶及其家庭成員。
- (2) The Tom Lue Trust由Tom Lue先生作為委託人為其及其家族的利益而成立。Tom Lue先生為美國知名的泌尿科醫生及本集團委聘的顧問。

歷史、重組及公司架構

國家外匯管理局登記

根據國家外匯管理局頒佈並於2014年7月4日生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局37號文**」），(i)境內居民以資產或權益向其以投融資為目的直接設立或間接控制的境外特殊目的公司（「**境外特殊目的公司**」）出資前，應向國家外匯管理局地方分局申請辦理登記手續；及(ii)首次登記後，中國居民亦須就境外特殊目的公司的任何重大變動向國家外匯管理局地方分局登記，包括（其中包括）境外特殊目的公司的中國居民股東、名稱、經營期限、任何境外特殊目的公司的增資或減資、股權轉讓或置換以及合併或分立。

根據國家外匯管理局頒佈並於2015年6月1日起生效的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，接受國家外匯管理局登記的權力已從地方分局下放至境內實體資產或權益所在地的地方銀行。

據我們的中國法律顧問告知，韋錫波先生、劉戈平博士、韋錫義先生、邱小麗女士及韋晶晶女士已於2025年12月5日根據國家外匯管理局37號文的規定完成境外投資的首次外匯登記。

併購規定

根據商務部、國資委、國家稅務局、中國證監會、國家工商總局及國家外匯管理局聯合發佈的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「**併購規定**」）（於2006年9月8日生效並於2009年6月22日修訂），在以下情況下外國投資者須取得必要的批准：(i)收購一家境內企業的股權從而將其變更為外商投資企業；(ii)通過增加註冊資本的方式認購境內企業的新股權，從而將其變更為外商投資企業；(iii)設立外商投資企業，購買並經營境內企業的資產；或(iv)購買境內企業的資產，並將該等資產用於設立外商投資企業。根據併購規定第十一條，境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義並購與其有關聯關係的境內的公司，應報商務部審批。

據中國法律顧問告知，鑒於智光機電於重組前屬外商投資企業，明智科技(香港)收購智光機電100%股權之行為不受併購規定第十一條所規限。

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面產品組合。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。

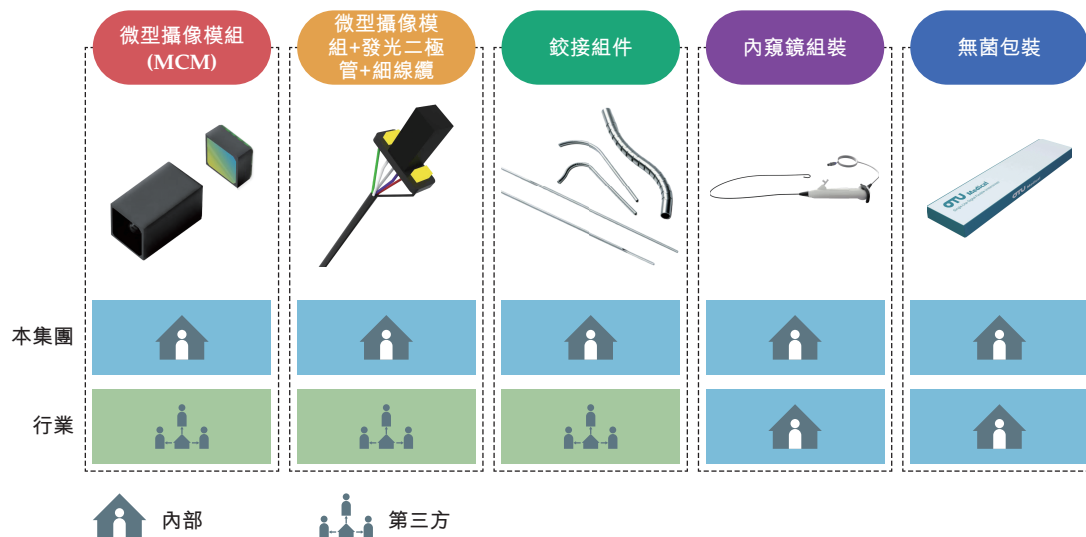
業 務

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系列主控制台作為中央「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%
	120,407	89.1%	134,894	95.5%	106,471	94.7%	116,004	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患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 9月30日 止九個月	
	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
		2025年
於期初.....	57	64
新聘用.....	7	11
已終止.....	0	0
淨增加／(減少).....	7	11
於期末.....	64	75

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 (人民幣 千元)	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							88,423	62.6

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 (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	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 (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	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 (人民幣 千元)	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根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術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。

財務資料

閣下應將以下討論及分析連同本文件附錄一會計師報告所載的本公司經審核綜合財務資料及相關附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製。

以下討論及分析載有反映我們現時對未來事件及財務表現看法的前瞻性陳述，當中涉及風險和不確定因素。該等陳述基於我們依據經驗以及對過往趨勢、現時狀況及預期未來發展的看法以及我們認為於有關情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，我們的實際業績可能因若干因素而與該等前瞻性陳述所預測者存在重大差異。於評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」一節提供的資料。

概覽

我們是一家創新可視化與微創醫療器械的提供商，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面產品組合。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。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)，我們建立了重大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。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的收入分別為人民幣135.2百萬元、人民幣141.1百萬元、人民幣112.4百萬元及人民幣116.8百萬元。於同年度／期間，我們的年度／期間利潤分別為人民幣50.0百萬元、人民幣66.7百萬元、人民幣58.4百萬元及人民幣49.9百萬元。

財務資料

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績受多種因素影響，包括但不限於以下各項。

市場競爭與產品需求

於往績記錄期間，我們主要從一次性內窺鏡(包括輸尿管鏡、膀胱鏡、支氣管鏡及膽道鏡)以及成像系統產生收入。我們的產品面臨來自成熟的跨國醫療器械製造商以及新興的國內競爭對手的價格競爭。內窺鏡市場的主要參與者擁有顯著的市場影響力和品牌認知度，這可能使其能夠維持或降低定價以保護市場份額。此外，我們關鍵市場(包括美國、歐洲及亞洲)的醫療保健政策及報銷框架變化，可能影響我們產品的需求及我們就產品所能收取的價格。因此，我們的經營業績受市場競爭及對我們產品需求的影響。

根據灼識諮詢報告，全球內窺鏡市場呈現顯著增長，從2020年的160億美元增長至2024年的230億美元，在此五年期間的複合年增長率為9.5%。預測顯示市場將持續擴張，預計到2032年市場價值將達到365億美元，在預測期內保持5.9%的複合年增長率。我們的經營業績將受到全球內窺鏡市場未來增長情況，以及我們能否跟上市場需求並維持或增加市場份額的影響。

維繫及拓展客戶群的能力

我們的財務表現及未來增長受我們維繫及進一步拓展客戶群的能力所影響。我們的客戶群包括分銷商、醫院及手術中心。醫療器械行業的客戶留存取決於多種因素，包括產品質量、可靠性、臨床療效、客戶服務、具競爭力的定價以及我們銷售和分銷網絡的實力。我們在維持產品質量標準、提供足夠技術支持或及時交付產品方面的任何失敗，都可能損害客戶關係並導致客戶流失。

我們吸引新客戶的能力取決於成功的市場滲透策略、有效的營銷及銷售工作、具競爭力的產品定位以及我們在醫療界的聲譽。醫療器械領域的新客戶獲取通常涉及漫長的銷售週期、產品演示、臨床評估和監管審批。醫療機構在採用新的醫療器械前，通常需要大量的臨床療效、安全性數據及成本效益證據。客戶獲取過程中的任何延遲、產品演示失敗或負面的客戶體驗都可能阻礙我們的增長軌跡。

失去關鍵客戶或無法擴大客戶群可能對我們的經營業績產生重大不利影響。

財務資料

國際貿易政策、關稅、地緣政治及貿易保護措施的影響

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，而我們所有收入均來自中國大陸以外市場(包括北美、南美、歐洲、中東、亞洲及其他地區)的銷售。於往績記錄期間內，我們出口至美國的產品須繳納25%至35%的貿易關稅。該等關稅由我們的客戶及我們承擔。國際貿易政策的變化，包括徵收關稅、進口稅或實施貿易限制，可能顯著增加我們的成本並降低我們在關鍵市場的競爭力，並對我們的經營業績造成不利影響。

成本控制與運營效率

我們實現及維持盈利能力的的能力，部分取決於我們控制成本與開支以及提升營運效率的能力。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的銷售成本分別為人民幣41.7百萬元、人民幣38.6百萬元、人民幣31.6百萬元及人民幣30.7百萬元，分別佔各期間收入的30.9%、27.4%、28.1%及26.3%。我們的銷售成本主要包括原材料，其包括電子元件、結構件及包裝材料。我們通過精益生產及批量採購策略優化原材料成本，以維持盈利能力。隨著我們持續提升產量，我們能否有效控制直接原材料成本，已經並將繼續對我們的財務業績產生重大影響。

此外，我們的運營開支包括銷售及營銷開支、行政開支以及研發開支。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的運營開支佔收入的百分比分別為21.3%、26.1%、23.0%及27.0%。我們提升運營效率及維持有效成本控制的能力，亦將影響我們的經營業績。

編製基準

歷史財務資料已根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則編製。就編製歷史財務資料而言，倘有關資料合理預期會影響主要使用者的決策，則該等資料被視為重大。此外，歷史財務資料包括上市規則及香港公司條例所規定的適用披露。

財務資料

誠如下文「重大會計政策及重要會計判斷與估計」一節所載會計政策所闡釋，歷史財務資料乃按歷史成本基準編製，惟於各報告期末按公允價值計量之若干金融工具則除外。

重大會計政策及重要會計判斷與估計

重大會計政策

收入

貨品銷售

分銷

對於通過分銷商進行的銷售，收入於商品控制權轉移時(主要為分銷商於廠房提貨、貨物裝運港船上交貨或交付至指定地點時)確認。我們一般於交付前向分銷商收取50%至100%的預付款項。因此，就尚未確認收入的銷售所收取的預付款項確認合約負債。一般而言，根據協定信用條款向分銷商提供自交付日期起30至90天的信用期。交付後，分銷商對商品的銷售方式及價格擁有完全自主權，主要負責銷售商品並承擔商品過時及毀損的風險。

直銷

對於我們直接銷售予客戶的商品，收入於商品控制權轉移時(即商品已交付至客戶指定地點時)確認。我們要求若干客戶預付款項。該等交易一般按標準信用期(自發票日期起30天至60天)進行。

服務收入

對於開發及其他服務，我們於客戶驗收可交付單位時確認合同內容的收入。合同包括要求於服務期間達到若干特定里程碑的階段收費的付款時間表。我們的履約所創造的資產無法用於其他客戶，故視為不會創造可用作日後其他用途的資產，且我們於驗收可交付單位時，有權同時就已履行的服務向客戶收取費用。因此，本公司管理層信納該等合同的履約責任於某一時點履行，及收入於某一時點確認。

財務資料

政府補助

除非能合理保證我們將遵守政府補助所附帶的條件以及將獲得有關補助，否則不會確認政府補助。

政府補助於我們將該補助擬用於補償的相關成本確認為開支的期間內，有系統地於損益中確認。具體而言，授出政府補助的主要條件為我們應購買、興建或以其他方式收購非流動資產，該等補助金於匯總財務狀況表確認為遞延收入，並於相關資產的可用年期內有系統及合理地轉撥至損益。

與收入相關的應收政府補助是作為已產生的開支或虧損的補償，或是指在於給予我們即時財務支持而無需任何未來相關成本，於其應收期間於損益中確認。該等補助於「其他收入」項下呈列。

員工福利

退休福利成本

當員工提供使其有能力繳納供款的服務時，對界定供款退休福利計劃／國家管理的退休福利計劃／強制性公積金計劃的付款確認為開支。

短期員工福利

短期員工福利於員工提供服務時按預期應支付的福利的未折現金額確認。除非其他國際財務報告準則規定或允許將福利計入資產成本內，否則所有短期員工福利確認為開支。

於扣除任何已付金額後，員工應計福利確認為負債。

股份支付

以權益結算的股份支付交易

授予員工的股份獎勵／購股權

向董事及員工給予以權益結算的股份支付乃於授出日期按權益工具的公允價值計量。

財務資料

在不考慮所有非市場歸屬條件的情況下，於授出日期確定的以權益結算的股份支付的公允價值，將基於我們對最終歸屬的股權工具的估計，於歸屬期內使用直線法分攤確認開支，權益(股份支付儲備)則相應增加。於各報告期末，我們根據對所有相關非市場歸屬條件的評估，對估計預期將歸屬的權益工具數目作出修訂。原始估計修訂的影響(如有)於損益中確認，令累計開支反映經修訂估計，並對股份支付儲備作出相應調整。對於授出日期立即歸屬的股份／購股權，已授出股份／購股權的公允價值將即時計入損益。

倘若購股權獲行使，原先於股份支付儲備確認的款項將轉撥至股份溢價。倘若購股權於歸屬日期後被沒收或於屆滿日期仍未獲行使，原先於股份支付儲備內確認的款項將繼續於股份支付儲備中持有。

倘若所授予的股份獎勵獲歸屬，原先於股份支付儲備確認之款項將轉撥至股份溢價。

修改股份支付安排的條款及條件

當以權益結算的股份支付交易的條款及條件修改時，我們至少確認按已授出權益工具於授出日期的公允價值計量的已收服務，除非該等權益工具因未達成於授出日期規定的歸屬條件(市場條件除外)而未歸屬。此外，倘我們按有利於員工的方式修改歸屬條件(市場條件除外)，如通過縮短歸屬期，我們將已修改的歸屬條件計入剩餘歸屬期。

已授出新增公允價值(如有)為已修改權益工具的公允價值與原權益工具的公允價值(二者均於修改日期估算)之間的差異。

倘歸屬期後出現修改，已授出的公允價值變幅即時確認，或倘歸屬經修改權益工具前需要額外服務期間，則於歸屬期內確認。

財務資料

稅項

所得稅開支指當期應付稅項及遞延稅項的總和。

當期應付稅項乃根據年內應課稅利潤計算。應課稅利潤有別於除稅前虧損，區別在於其他年度應納稅或可扣除的收入或開支項目及完全毋須納稅或可扣除的項目。我們的當期稅項可用債務採用於各報告期末已頒佈或實際頒佈的稅率計算。

遞延稅項乃就歷史財務資料的資產及負債賬面價值與計算應課稅利潤所用相應計稅基礎的暫時性差異確認。遞延稅項負債一般就所有應納稅暫時性差異確認。遞延稅項資產一般就所有可抵扣暫時性差異確認，但限於未來很可能取得利用該等可抵扣暫時性差異的應課稅利潤。若一項交易(企業合併除外)中資產和負債的初始確認形成的暫時性差異既不影響應課稅利潤也不影響會計利潤，且交易當時並無產生相等的應稅及可抵扣臨時差異，則不予確認有關遞延稅項資產及負債。此外，倘若暫時性差異是產生自商譽的初始確認，則不予確認遞延稅項負債。

就與於子公司的投資有關的應納稅暫時性差異確認遞延稅項負債，惟倘若我們可控制有關暫時性差異的轉回，且該等暫時性差異在可預見未來不能轉回者除外。與該等投資及權益相關的可抵扣暫時性差異所產生的遞延稅項資產僅於很可能有足夠應課稅利潤可以利用該等暫時性差異利益且預期在可預見未來轉回時確認。

於各報告期末複核遞延稅項資產賬面價值，並於不再可能有足夠應課稅利潤時調減以收回全部或部分資產。

遞延稅項資產及負債按預期結算負債或變現資產期間內所適用的稅率計量，並基於報告期末時已頒佈或實際頒佈的稅率(及稅法)為基準。

遞延稅項負債及資產的計量反映我們於報告期末時預期收回或結算其資產及負債賬面價值的方式會帶來的稅務影響。

財務資料

對於稅項扣減可歸屬於租賃負債的租賃交易，我們團對租賃負債及相關資產分別應用國際會計準則第12號規定。倘很可能有可動用以抵銷可抵扣暫時性差額的應課稅利潤，我們確認遞延稅項資產，並就所有可抵扣應課稅暫時差額確認遞延稅項負債。

當有法定行使權可將當期稅項資產與當期稅項負債抵銷，並涉及與同一稅務機關向同一應納稅實體徵收的所得稅，則遞延稅項資產與負債互相抵銷。

當期及遞延稅項於損益中確認，除非與於其他全面收益中確認或直接於權益中確認的項目有關，在這種情況下，當期及遞延稅項亦分別於其他全面收益中或直接於權益中確認。當業務合併的初始會計處理產生當期稅項或遞延稅項時，有關稅務影響計入業務合併的會計處理中。

在評估所得稅處理的任何不確定性時，我們考慮相關稅務機關是否有可能接受個別集團實體在其所得稅申報中使用或擬使用的不確定稅務處理。倘可能，即期及遞延稅項的釐定與所得稅申報中稅務處理一致。倘相關稅務機關不可能接受不確定稅務處理，則使用最可能的金額或預期價值反映各項不確定性的影響。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。存貨成本採用加權平均法計算。可變現淨值指估計售價減估計完工所需的所有成本及銷售的必須成本。進行銷售所需的成本包括直接歸屬於銷售的增量成本和我們為進行銷售而必須產生的非增量成本。

金融工具

金融資產及金融負債乃當集團實體成為金融工具合同條文的訂約方時確認。所有以常規方式買賣的金融資產按交易日基準確認及終止確認。常規買賣乃指按照市場規定或慣例在一定期間內交付資產的金融資產買賣。

財務資料

金融資產及金融負債初始按公允價值計量，但與客戶簽訂合同所產生的貿易應收款項則根據國際財務報告準則第15號進行初始計量。購買或出售金融資產及金融負債(以公允價值計量且其變動計入當期損益(「以公允價值計量且其變動計入當期損益」)的金融資產或金融負債除外)直接應佔的交易成本於初始確認時計入或扣減金融資產或金融負債(按適用者)的公允價值。收購以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產或金融負債直接應佔的交易成本會即時於損益內確認。

實際利率法是一種計算金融資產或金融負債的攤銷成本以及將利息收入及利息開支分配予有關期間的方法。實際利率是將估計未來現金收款及付款(包括所有構成實際利率一部分的已支付或收到的費用及款項、交易成本及其他溢價或折扣)通過金融資產或金融負債的預計存續期或(倘若適用)更短期間準確折現至初始確認賬面淨值的利率。

金融資產

金融資產分類及後續計量

符合下列條件的金融資產其後按攤銷成本進行計量：

- 持有金融資產的商業模式，以收取合同現金流量為目標；及
- 合同條款於指定日期產生的現金流量，僅為支付本金和支付未償付本金產生的利息的款項。

所有其他金融資產其後按以公允價值計量且其變動計入當期損益進行計量。

(i) 攤銷成本及利息收入

對其後按攤銷成本計量的金融資產，採用實際利率法確認利息收入，並通過對金融資產總賬面價值應用實際利率計算得出，惟其後出現信用減值的金融資產除外(見下文)。就其後出現信用減值的金融資產而言，利息收入將實際利率用於自下個報告期起計的金融資產攤銷成本來確認。如出線信用減值的金融工具的信貸風險降低，以讓金融資產不再維持信用減值，則利息收入在斷定資產不再維持信用減值後，將實際利率用於自報告期開始時起計的金融資產總賬面值來確認。

財務資料

(ii) 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

倘若金融資產不滿足條件按攤銷成本計量，則按以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產於各報告期末按公允價值計量，且任何公允價值收益或虧損於損益中確認。於損益中確認的收益或虧損淨額包括就金融資產賺取的任何股息或利息，且列入「其他收益及虧損」。

按國際財務報告準則第9號須進行減值評估的金融資產減值

我們就按國際財務報告準則第9號須進行減值評估的金融資產(包括貿易應收款項、其他應收款項、銀行結餘及現金，以及定期存款)進行預期信用損失模型下的減值評估。預期信用損失的金額於報告日期更新，以反映初始確認後的信用風險變動。

整個存續期預期信用損失指於相關工具的預期使用壽命內由於所有可能出現的違約事件導致的預期信用損失。相比而言，十二個月預期信用損失指報告日期後十二個月內可能出現的違約事件預計導致的部分整個存續期預期信用損失。評估根據我們的歷史信用損失經驗進行，並根據債務人特有的因素、一般經濟狀況以及對報告日期當前狀況的評估以及對未來狀況的預測作出調整。

我們始終就貿易應收款項確認整個存續期預期信用損失。

對於所有其他工具，我們計量的損失準備等於十二個月預期信用損失，除非自初始確認後信用風險顯著增加，在此情況下，我們則確認整個存續期預期信用損失。評估整個存續期預期信用損失是否應予確認乃基於初始確認後出現違約的可能性或風險是否大幅增加而定。

(i) 信用風險大幅增加

於評估信用風險是否自初始確認後大幅增加時，我們在報告期末將金融工具出現違約的風險與截至初始確認日金融工具出現違約的風險進行比較。作此評估時，我們考慮合理有據的定量及定性資料，包括過往經驗及毋須花費不必要成本或精力即可獲得的前瞻性資料。

財務資料

具體而言，於評估信用風險是否已大幅增加時會考慮以下資料：

- 金融工具的外部(如有)或內部信用評級的實際或預期嚴重惡化；
- 信用風險的外部市場指標嚴重惡化，如信貸利差、債務人信貸違約掉期價格大幅增加；
- 預期將導致債務人履行其債務責任的能力大幅下降的業務、財務或經濟狀況的現有或預期不利變動；
- 債務人的經營業績出現實際或預期嚴重惡化；
- 導致債務人履行其債務責任的能力大幅下降的債務人所處的監管、經濟或技術環境的實際或預期重大不利變動。

不論上述評估結果如何，倘若合同付款已逾期超過30日，則我們推定信用風險自首次確認以來已大幅增加，除非我們有合理有據的資料證明可予收回則作別論。

我們定期監控用以識別信用風險有否大幅增加的標準的有效性，並於適用情況下作出修訂以確保標準能在金額逾期前識別信用風險大幅增加。

(ii) 違約定義

就內部信用風險管理而言，我們認為，違約事件在內部制定或自外界來源取得的資料顯示債務人向債權人(包括我們)作出全額(未計及我們所持任何抵押品)還款的可能性不大時發生。

不論上述分析如何，我們認為，當金融資產逾期超過一年時，則已發生違約，除非我們有合理有據的資料證明採用更加寬鬆的違約判斷標準更為合適。

財務資料

(iii) 信用減值的金融資產

當發生對金融資產之估計未來現金流量產生不利影響的一項或多項事件時，該金融資產出現信用減值。金融資產發生信用減值的證據包括以下事件的可觀察數據：

- (a) 發行人或借款人遇到嚴重財務困難；
- (b) 違反合同，如拖欠或逾期事件；
- (c) 借款人的出借人出於與借款人財務困難相關的經濟或合同原因，而向借款人授予出借人一般不予考慮的優惠條件；
- (d) 借款人有可能破產或進行其他財務重組；或
- (e) 因財務困難而導致該項金融資產失去活躍市場。

(iv) 核銷政策

當有資料顯示交易對手陷入嚴重財務困難，且並無實際收回可能之時(例如，交易對手已清算或進入破產程序時)，我們會核銷相關金融資產。在適當情況下考慮法律意見後，已核銷的金融資產仍可根據我們的收回程序實施強制執行。核銷構成相關金融資產的終止確認。其後收回的任何金額會於損益中確認。

(v) 預期信用損失的計量及確認

預期信用損失的計量是違約概率、違約損失率(即發生違約時的損失程度)及違約風險的函數。對違約概率及違約損失率的評估基於歷史數據及前瞻性信息。預期信用損失的估計反映了以各自違約發生的風險為權重確定的無偏且概率加權的金額。

通常，預期信用損失是根據合同應付給我們的所有合同現金流量與我們預期收到的現金流量之間的差額，按初始確認時確定的實際利率折現。

貿易應收款項的存續期預期信用損失是基於已到期之資訊及相關信貸資訊的綜合基礎上考慮，例如前瞻性宏觀經濟信息。

財務資料

就集體評估而言，我們劃分分類時考慮以下特徵：

- 逾期狀況；
- 債務人的性質、規模及行業；及
- 外部信貸評級(倘有)。

我們管理層定期審閱該等分組，以確保每個組別的成分繼續具有相似的信用風險特徵。

除非金融資產已信用減值，否則利息收入根據金融資產的總賬面值計算，在這種情況下，利息收入根據金融資產的攤銷成本計算。

本集團對其賬面值作出相應調整，對所有金融工具在損益中確認減值收益或損失，但貿易應收款項及其他應收款項除外，其相應調整通過損失撥備賬戶確認。

匯兌收益及虧損

以外幣計值的金融資產賬面值以該外幣確定並按各報告期末之即期匯率換算。具體而言，就按攤銷成本計量且不屬指定對沖關係一部分的金融資產而言，匯兌差額於損益內「其他收益及虧損淨額」項目確認為匯兌收益／(虧損)淨額的一部分。

金融資產的終止確認

我們僅當來自資產的現金流量的合同權利終止或將金融資產及資產所有權的絕大部分風險及回報轉移至另一實體時終止確認金融資產。

於終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收代價總和之間的差額於損益確認。此外，於終止確認以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的應收款項時，先前於其他儲備中累計的累計收益或虧損重新分類至損益。

財務資料

金融負債及權益

分類為債務或權益

債務及權益工具根據合同安排的實質以及金融負債及權益工具的定義分類為金融負債或權益。

權益工具

權益工具為證明在扣除所有負債後實體資產中的剩餘權益的任何合同。本公司發行的權益工具按收取的所得款項(扣除直接發行成本)確認。

金融負債

所有金融負債後續使用實際利率法按攤銷成本計量。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

金融負債於以下情況分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益計量：(i) 適用國際財務報告準則第3號的收購方或有代價；(ii) 持作交易；或(iii) 其被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

倘符合下列條件，金融負債屬持作買賣：

- 產生的主要目的在於近期購回；或
- 初步確認時其為我們共同管理且近期有實際短期獲利模式的已識別金融工具組合的一部分；或
- 其為衍生工具，惟屬於財務擔保合約或為指定及有效對沖工具的衍生工具除外。

財務資料

除持作交易的金融負債或業務合併中收購方的或有代價外的金融負債可於初始確認時指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益計量，倘：

- 該指定消除或大幅減少否則會出現的計量或確認不一致；或
- 該金融負債構成一組金融資產或金融負債或兩者的一部分，該組合根據我們文件化的風險管理或投資策略以公允價值基準管理及評估其表現，且有關該組合的資料於內部按該基準提供；或
- 其構成一項包含一項或多項嵌入式衍生工具的合同的一部分，且國際財務報告準則第9號准許將整個合併合同指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

就被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債而言，因該負債的信用風險變動而產生的公允價值變動金額於其他全面收益確認，惟在其他全面收益確認該負債的信用風險變動影響會導致或擴大損益上的會計錯配，則作別論。

按攤銷成本計量的金融負債

金融負債(包括貿易及其他應付款項以及贖回負債)後續使用實際利率法按攤銷成本計量。

金融負債的終止確認

本集團僅在義務已解除、註銷或屆滿時終止確認金融負債。已終止確認的金融負債賬面值與已付及應付代價之間的差額於損益確認。

重大會計判斷與估計

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債之公允價值估計

在無活躍市場的情況下，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值採用公認的估值技術進行估計。於各報告期末，我們運用判斷選擇多種方法並作出假設。該等假設及估計的變動可能影響該等金融負債各自的公允價值。進一步詳情載於本文件附錄一附註30。

財 務 資 料

選定匯總損益表組成部分的說明

下表載列我們於所示年度／期間的匯總損益表概要。以下所列之歷史業績未必能反映未來任何期間之業績。

	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	佔收入	人民幣	佔收入	人民幣	佔收入	人民幣	佔收入
	千元	百分比	千元	百分比	千元	百分比	千元	百分比
					(未經審計)		(未經審計)	
收入	135,164	100.0%	141,054	100.0%	112,415	100.0%	116,759	100.0%
銷售成本	(41,738)	(30.9%)	(38,616)	(27.4%)	(31,597)	(28.1%)	(30,711)	(26.3%)
毛利	93,426	69.1%	102,438	72.6%	80,818	71.9%	86,048	73.7%
其他收入	5,992	4.4%	8,909	6.3%	7,003	6.2%	4,114	3.5%
其他收益及								
虧損	(2,305)	(1.7%)	8,155	5.8%	9,104	8.1%	968	0.8%
預期信用虧損模式								
下的減值虧損，								
扣除撥回	-	0.0%	(144)	(0.1%)	(142)	(0.1%)	(132)	(0.1%)
其他開支	(343)	(0.3%)	(651)	(0.5%)	(482)	(0.4%)	(456)	(0.4%)
銷售及營銷開支	(4,574)	(3.4%)	(5,980)	(4.2%)	(4,767)	(4.2%)	(5,168)	(4.4%)
行政開支	(12,464)	(9.2%)	(16,196)	(11.5%)	(11,490)	(10.2%)	(11,221)	(9.6%)
研發開支	(11,774)	(8.7%)	(14,583)	(10.3%)	(9,636)	(8.6%)	(15,178)	(13.0%)
財務成本	(4,041)	(3.0%)	(121)	(0.1%)	(96)	(0.1%)	(45)	(0.0%)
稅前利潤	63,917	47.3%	81,827	58.0%	70,312	62.5%	58,930	50.5%
所得稅開支	(13,927)	(10.3%)	(15,161)	(10.7%)	(11,928)	(10.6%)	(9,008)	(7.7%)
年／期內利潤	<u>49,990</u>	37.0%	<u>66,666</u>	47.3%	<u>58,384</u>	51.9%	<u>49,922</u>	42.8%

財務資料

收入

按貨品及服務類別劃分的收入

於往績紀錄期間，我們的收入主要來自一次性內窺鏡(包括輸尿管鏡、膀胱鏡、支氣管鏡及膽道鏡)及影像處理器。此外，我們亦通過向客戶提供內窺鏡產品相關開發及其他服務產生收入。下表載列於所示年度／期間，按貨品及服務類別劃分之收入明細(絕對金額及佔總收入百分比)。

	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	佔總數	人民幣	佔總數	人民幣	佔總數	人民幣	佔總數
	千元	百分比	千元	百分比	千元 (未經審計)	百分比 (未經審計)	千元 (未經審計)	百分比
貨品及服務類別								
貨品								
— 一次性								
內窺鏡.....	108,568	80.3%	119,757	84.8%	93,952	83.6%	104,791	89.8%
— 影像處理器								
及其他.....	<u>11,839</u>	8.8%	<u>15,137</u>	10.7%	<u>12,519</u>	11.1%	<u>11,213</u>	9.6%
	120,407	89.1%	134,894	95.5%	106,471	94.7%	116,004	99.4%
服務								
— 開發及								
其他服務	<u>14,757</u>	10.9%	<u>6,160</u>	4.5%	<u>5,944</u>	5.3%	<u>755</u>	0.6%
	<u>135,164</u>		<u>141,054</u>		<u>112,415</u>		<u>116,759</u>	

我們收入由2023年的人民幣135.2百萬元增加4.4%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3.9%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣116.8百萬元。於往績紀錄期間，我們收入波動主要由於市場正轉向採用一次性內窺鏡，客戶需求上升帶動我們產品付運量增加，被2025年完成主要服務合約導致開發及其他服務收入減少所抵銷。

財 務 資 料

下表載列於所示年度／期間按產品類別劃分之貨運量及平均售價明細：

產品類別	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	
	貨運量	平均售價	貨運量	平均售價	貨運量	平均售價	貨運量	平均售價
	(台)	(每台 人民幣元)	(台)	(每台 人民幣元)	(台)	(每台 人民幣元)	(台)	(每台 人民幣元)
一次性內窺鏡 ...	57,483	1,889	75,369	1,589	59,805	1,571	76,752	1,365
影像處理器及 其他	651	18,186	901	16,800	788	15,887	751	14,931
	<u>58,134</u>		<u>76,270</u>		<u>60,593</u>		<u>77,503</u>	

我們產品總貨運量由2023年的58,134台增加31.2%至2024年的76,270台，並由截至2024年9月30日止九個月的60,593台增加27.9%至截至2025年9月30日止九個月的77,503台，主要由於市場正轉向採用一次性內窺鏡，客戶需求上升帶動我們產品付運量增加所致。我們產品平均售價於往績紀錄期間整體呈下降趨勢，主要歸因於全球內窺鏡市場競爭加劇。

財務資料

按地理區域劃分之收入

下表載列於所示年度／期間按客戶註冊地址所屬地理區域劃分之收入明細（絕對金額及佔總收入百分比）。

	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	佔總數	人民幣	佔總數	人民幣	佔總數	人民幣	佔總數
	千元	百分比	千元	百分比	千元	百分比	千元	百分比
					(未經審計)		(未經審計)	
北美與南美 ^(附註1)	72,446	53.6%	69,800	49.5%	56,942	50.7%	58,409	50.0%
歐洲與中東 ^(附註2)	36,930	27.3%	43,313	30.7%	34,311	30.5%	37,964	32.5%
亞洲 ^(附註3)	24,448	18.1%	26,249	18.6%	19,515	17.4%	18,818	16.1%
其他地區 ^(附註4)	1,340	1.0%	1,692	1.2%	1,647	1.5%	1,568	1.3%
	<u>135,164</u>		<u>141,054</u>		<u>112,415</u>		<u>116,759</u>	

附註：

- (1) 北美與南美包括美國、加拿大、巴西、智利、多米尼加共和國及厄瓜多爾。
- (2) 歐洲與中東包括沙特阿拉伯、瑞士、法國、阿拉伯聯合酋長國、意大利、希臘、荷蘭、塞浦路斯、保加利亞、以色列、突尼斯、立陶宛、土耳其、巴勒斯坦、德國、葡萄牙、捷克、約旦、羅馬尼亞、克羅地亞及黎巴嫩共和國。
- (3) 亞洲包括中華人民共和國(包括台灣及香港)、韓國、日本、新加坡、尼泊爾、印度、越南及斯里蘭卡。
- (4) 其他地區包括埃及、摩洛哥及加勒比地區。

我們於北美及南美市場的收入在往績紀錄期間略有下降，主要由於相關服務合約於2025年完成，導致我們來自開發及其他服務的收入減少。我們於歐洲及中東市場的收入在往績紀錄期間整體有所增長，原因在於市場需求轉向一次性內窺鏡；而我們於亞洲市場的收入在往績紀錄期間保持穩定。

財務資料

銷售成本

我們的銷售成本主要包括 (i) 直接材料成本，(ii) 僱員成本，及 (iii) 製造成本，下表載列於所示年度／期間按性質劃分之銷售成本明細（絕對金額及佔總銷售成本百分比）。

	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	佔總數 百分比	人民幣 千元	佔總數 百分比	人民幣 千元 (未經審計)	佔總數 百分比 (未經審計)	人民幣 千元 (未經審計)	佔總數 百分比 (未經審計)
直接材料成本 ...	27,570	66.1%	25,146	65.1%	20,487	64.8%	19,166	62.4%
僱員成本.....	8,369	20.1%	9,289	24.1%	7,642	24.2%	8,434	27.5%
製造成本.....	5,799	13.9%	4,181	10.8%	3,468	11.0%	3,111	10.1%
	<u>41,738</u>		<u>38,616</u>		<u>31,597</u>		<u>30,711</u>	

我們的銷售成本由2023年的人民幣41.7百萬元減少7.5%至2024年的人民幣38.6百萬元，並由截至2024年9月30日止九個月的人民幣31.6百萬元減少2.9%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣30.7百萬元。於往績紀錄期間，我們銷售成本的波動主要由於生產利用率提升及自主設計攝像模組產出率提高所帶來的製造成本節約。

財務資料

毛利及毛利率

下表載列於所示年度／期間按產品類別劃分之毛利及毛利率明細。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣		人民幣		人民幣		人民幣	
	千元	%	千元	%	千元 (未經審計)	%	千元 (未經審計)	%
貨品及服務類別								
產品								
— 一次性								
內窺鏡.....	69,679	64.2%	84,209	70.3%	65,178	69.4%	76,479	73.0%
— 影像處理器及								
其他.....	10,435	88.1%	12,981	85.8%	9,952	79.5%	9,066	80.8%
	<u>80,114</u>	66.5%	<u>97,190</u>	72.0%	<u>75,130</u>	70.6%	<u>85,545</u>	73.7%
服務								
— 開發及								
其他服務	13,312	90.2%	5,248	85.2%	5,688	95.7%	503	66.6%
	<u>93,426</u>	69.1%	<u>102,438</u>	72.6%	<u>80,818</u>	71.9%	<u>86,048</u>	73.7%

我們的毛利由2023年的人民幣93.4百萬元增加9.6%至2024年的人民幣102.4百萬元，並由截至2024年9月30日止九個月的人民幣80.8百萬元增加6.5%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣86.0百萬元。

我們的整體毛利率由2023年的69.1%上升至2024年的72.6%，主要由於生產利用率提高及自主設計的攝像模組產出率提高所帶來的製造成本節約。我們的毛利率於截至2024年9月30日止九個月及截至2025年9月30日止九個月分別穩定維持在71.9%及73.7%。

財 務 資 料

其 他 收 入

我們的其他收入包括(i)與收益相關的政府補助；(ii)銀行利息收入；及(iii)其他。下表載列於所示年度／期間我們其他收入的明細。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023 年	2024 年	2024 年	2025 年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	(未經審計)
與收益相關的政府補助.....	4,140	5,624	5,327	2,101
銀行利息收入	1,826	3,149	1,543	1,886
其他	26	136	133	127
	5,992	8,909	7,003	4,114

與收益相關的政府補助指中國地方政府部門為支持我們研發活動及業務運營而發放的各類補貼，其並無附加條件或或有事項，或已於符合相關條件時確認入賬。銀行利息收入指我們銀行存款所產生的利息。

財務資料

其他收益及虧損

我們的其他收益及虧損包括(i)贖回負債及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債結算收益；(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值虧損；(iii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益；(iv)外匯虧損或收益淨額；及(v)出售物業、廠房及設備的收益。下表載列於所示年度／期間我們其他收益及虧損的明細。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	(未經審計)
贖回負債及以公允價值計量 且其變動計入當期損益的 金融負債結算收益.....	-	8,271	8,271	-
以公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融 負債公允價值虧損.....	(2,443)	(1,841)	-	-
以公允價值計量且其變動計 入當期損益的金融資產公 允價值收益	632	245	647	436
外匯(虧損)收益淨額.....	(494)	1,480	186	423
出售物業、廠房及設備的 收益.....	-	-	-	109
	(2,305)	8,155	9,104	968

贖回負債及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債結算收益指智光機電與OTU Medical所發行可贖回優先股的結算收益。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註27及28。外匯收益淨額指我們以美元計值的現金結餘按年末匯率折算為人民幣所產生的匯兌虧損或收益淨額。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損主要指我們可贖回優先股的公允價值變動，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益主要指與理財產品有關的公允價值變動。有關會計處理的詳情，請參閱本文件「一重大會計政策及重要會計判斷與估計—金融工具」各段。

財務資料

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支包括(i)員工成本；(ii)樣品開支；(iii)廣告及營銷開支；及(iv)其他開支。下表載列於所示年度／期間我們銷售及營銷開支的明細。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣 千元	佔總數 百分比	人民幣 千元	佔總數 百分比	人民幣 千元 (未經審計)	佔總數 百分比	人民幣 千元 (未經審計)	佔總數 百分比
員工成本.....	3,984	87.1%	5,158	86.3%	4,011	84.1%	4,499	87.1%
樣品開支.....	241	5.3%	550	9.2%	525	11.0%	438	8.5%
廣告及營銷開支.....	158	3.5%	166	2.8%	149	3.1%	161	3.1%
其他開支.....	191	4.2%	106	1.8%	82	1.7%	70	1.4%
	<u>4,574</u>		<u>5,980</u>		<u>4,767</u>		<u>5,168</u>	

我們的銷售及營銷開支分別佔2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月收入的3.4%、4.2%、4.2%及4.4%。2024年的增長主要由於計提2024年度員工獎金導致員工成本增加，而我們銷售及營銷開支佔收入的百分比於截至2024年及2025年9月30日止九個月保持穩定。

行政開支

我們的行政開支包括(i)員工成本；(ii)折舊及攤銷；(iii)諮詢費用；(iv)辦公開支；(v)以股份為基礎的付款；及(vi)其他。下表載列於所示年度／期間我們行政開支的明細。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣 千元	佔總數 百分比	人民幣 千元	佔總數 百分比	人民幣 千元 (未經審計)	佔總數 百分比	人民幣 千元 (未經審計)	佔總數 百分比
員工成本.....	7,477	60.0%	11,028	68.1%	7,870	68.5%	6,190	55.2%
折舊及攤銷.....	1,729	13.9%	1,335	8.2%	1,039	9.0%	761	6.8%
諮詢費用.....	990	7.9%	1,237	7.6%	784	6.8%	1,961	17.5%
辦公開支.....	744	6.0%	896	5.5%	641	5.6%	901	8.0%
以股份為基礎的 付款.....	500	4.0%	500	3.1%	375	3.3%	375	3.3%
其他.....	1,024	8.2%	1,200	7.4%	781	6.8%	1,033	9.2%
	<u>12,464</u>		<u>16,196</u>		<u>11,490</u>		<u>11,221</u>	

財務資料

我們的行政開支分別佔2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月收入的9.2%、11.5%、10.2%及9.6%。2024年的上升主要由於計提2024年度員工獎金導致員工成本增加，而我們行政開支佔收入的百分比於截至2024年及2025年9月30日止九個月保持穩定。

研發開支

我們的研發開支包括(i)員工成本；(ii)直接材料；(iii)折舊及攤銷；(iv)外包費用；及(v)其他。下表載列於所示年度／期間我們研發開支的明細。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣	佔總數	人民幣	佔總數	人民幣	佔總數	人民幣	佔總數
	千元	百分比	千元	百分比	千元	百分比	千元	百分比
					(未經審計)		(未經審計)	
員工成本.....	5,344	45.4%	7,076	48.5%	5,216	54.1%	7,405	48.8%
直接材料.....	4,128	35.1%	5,479	37.6%	3,208	33.3%	5,339	35.2%
折舊及攤銷.....	326	2.8%	402	2.8%	306	3.2%	392	2.6%
外包費用.....	1,318	11.2%	1,063	7.3%	450	4.7%	1,074	7.1%
其他.....	658	5.6%	563	3.9%	456	4.7%	968	6.4%
	<u>11,774</u>		<u>14,583</u>		<u>9,636</u>		<u>15,178</u>	

我們的研發開支分別佔2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月收入的8.7%、10.3%、8.6%及13.0%。2024年的上升主要由於(i)計提2024年度員工獎金導致員工成本增加；及(ii)為支持研發活動而增加的直接材料開支，而截至2025年9月30日止九個月的上升則主要由於(i)研發人員數量及平均薪酬上升導致員工成本增加；及(ii)為支持研發活動而增加的直接材料開支。

財務資料

財務成本

我們的財務成本包括(i)贖回負債的利息開支；及(ii)租賃負債的利息開支。下表載列於所示年度／期間我們財務成本的明細。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	(未經審計)
利息開支於				
—贖回負債.....	3,900	—	—	—
—租賃負債.....	141	121	96	45
	4,041	121	96	45

我們的贖回負債利息開支乃根據智光機電與兩名金融投資者訂立的投資協議所產生的利息開支。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。

所得稅開支

我們的所得稅開支主要包括當期所得稅及遞延所得稅。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得所得稅開支人民幣13.9百萬元、人民幣15.2百萬元、人民幣11.9百萬元及人民幣9.0百萬元。我們在不同稅務管轄區適用不同稅率。我們的所得稅開支亦受往績紀錄期間會計利潤與應課稅利潤的時間性差異所產生的遞延稅項開支或抵免相關調整所影響。

根據現行法規、詮釋及實踐，我們在中國的若干實體於往績紀錄期間的所得稅撥備乃按法定稅率25%就估計應課稅利潤計算。我們在中國的多家子公司獲認定為高新技術企業，於往績紀錄期間享有15%的優惠所得稅率。此外，我們在中國的一家子公司獲認定為「小微企業」，因此符合資格適用20%的優惠企業所得稅率。

我們在美國的運營子公司於往績紀錄期間適用聯邦稅率21%及州稅率8.84%。

財務資料

年度／期間利潤

基於前述情況，我們於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月分別錄得利潤人民幣50.0百萬元、人民幣66.7百萬元、人民幣58.4百萬元及人民幣49.9百萬元。

經營業績期間比較

截至2025年9月30日止九個月與截至2024年9月30日止九個月比較

收入

我們的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣112.4百萬元輕微增加3.9%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣116.8百萬元，主要由於一次性內窺鏡產品銷售額由人民幣94.0百萬元增加至人民幣104.8百萬元，原因在於市場轉向採用一次性內窺鏡，客戶需求上升帶動產品付運量增加，被服務銷售額下降所抵銷，後者乃因主要服務合約於2025年完成所致。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣31.6百萬元減少2.8%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣30.7百萬元，主要由於生產利用率提高及自主設計攝像模組產出率提高所帶來的製造成本節約。

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2024年9月30日止九個月的人民幣80.8百萬元增加6.5%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣86.0百萬元。我們的整體毛利率由截至2024年9月30日止九個月的71.9%上升至截至2025年9月30日止九個月的73.7%，主要由於生產利用率提高及自主設計攝像模組產出率提高所帶來的製造成本節約。

其他收入

我們的其他收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣7.0百萬元減少41.3%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣4.1百萬元，主要由於與收入相關的政府補助由人民幣5.3百萬元減少至人民幣2.1百萬元，被期內銀行結餘增加導致的銀行利息收入上升所抵銷。

財務資料

其他收益及虧損

我們的其他收益及虧損由截至2024年9月30日止九個月的人民幣9.1百萬元減少89.4%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1.0百萬元，主要由於截至2024年9月30日止九個月確認優先股結算收益人民幣8.3百萬元。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣4.8百萬元增加8.4%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣5.2百萬元，主要由於銷售及營銷人員平均薪酬上升導致員工成本增加。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣11.5百萬元減少2.6%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣11.2百萬元，主要由於行政人員數量減少導致員工成本下降，被諮詢費用增加所抵銷，原因在於期內我們產生額外的市場管理策略諮詢費用。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣9.6百萬元增加58.3%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣15.2百萬元，主要由於(i)研發人員數量及平均薪酬上升導致員工成本增加；(ii)為支持研發活動而增加的直接材料開支；及(iii)為支持研發活動而增加的外包費用。

財務成本

我們的財務成本於截至2024年9月30日止九個月為人民幣96,000元，於截至2025年9月30日止九個月為人民幣45,000元，主要為租賃負債的利息開支。

所得稅開支

我們的所得稅開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣11.9百萬元減少至截至2025年9月30日止九個月的人民幣9.0百萬元，此乃由於期內應課稅利潤下降所致。

期內利潤

基於前述情況，我們的期內利潤由截至2024年9月30日止九個月的人民幣58.4百萬元減少14.5%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣49.9百萬元。

財務資料

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度比較

收入

我們收入由2023年的人民幣135.2百萬元增加4.4%至2024年的人民幣141.1百萬元，主要由於一次性內窺鏡產品銷售額由人民幣108.6百萬元增加至人民幣119.8百萬元，原因在於市場轉向採用一次性內窺鏡，客戶需求上升帶動產品出貨量增加，被2025年完成主要服務合約導致開發及其他服務收入減少所抵銷。

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的人民幣41.7百萬元減少7.4%至2024年的人民幣38.6百萬元，主要由於生產利用率提高及自主設計攝像模組產出率提高所帶來的製造成本節約。

毛利及毛利率

我們的毛利由2023年的人民幣93.4百萬元增加9.6%至2024年的人民幣102.4百萬元。我們的整體毛利率由2023年的69.1%上升至2024年的72.6%，主要由於生產利用率提高及採用自主設計攝像模組產出率提高所帶來的製造成本節約。

其他收入

我們的其他收入由2023年的人民幣6.0百萬元增加48.3%至2024年的人民幣8.9百萬元，主要由於(i)與收入相關的政府補助由人民幣4.1百萬元增加至人民幣5.6百萬元；及(ii)銀行利息收入因年內購買存款證所產生的利息收入而上升。

其他收益及虧損

我們的其他收益及虧損分別於2023年錄得虧損人民幣2.3百萬元及於2024年錄得收益人民幣8.2百萬元，主要由於2024年確認優先股結算收益人民幣8.3百萬元。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支由2023年的人民幣4.6百萬元增加30.4%至2024年的人民幣6.0百萬元，主要由於銷售及營銷人員數量增加及計提2024年度員工獎金導致員工成本上升。

財務資料

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣12.5百萬元增加29.6%至2024年的人民幣16.2百萬元，主要由於計提2024年度員工獎金導致員工成本增加。

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣11.8百萬元增加23.7%至2024年的人民幣14.6百萬元，主要由於(i)計提2024年度員工獎金導致員工成本增加；及(ii)為支持研發活動而增加的直接材料開支。

財務成本

我們的財務成本於2023年為人民幣4.0百萬元，2024年為人民幣0.1百萬元，主要包括贖回負債利息開支人民幣3.9百萬元及租賃負債利息。贖回負債利息開支乃根據智光機電與兩名金融投資者訂立的投資協議所產生的利息開支。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註26。

所得稅開支

我們的所得稅開支由2023年的人民幣13.9百萬元增加至2024年的人民幣15.2百萬元，此乃由於年內應課稅利潤上升所致。

年內利潤

基於前述情況，我們的年內利潤由2023年的人民幣50.0百萬元增加33.4%至2024年的人民幣66.7百萬元。

財務資料

匯總財務狀況表若干關鍵項目之討論

下表載列於所示日期我們匯總財務狀況表的分類明細。

	截至12月31日		截至 9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
非流動資產			
物業、廠房及設備.....	6,605	5,967	5,248
使用權資產.....	3,434	2,025	921
無形資產.....	75	87	141
遞延稅項資產	9	71	214
	10,123	8,150	6,524
流動資產			
存貨	23,933	29,523	21,980
貿易及其他應收款項	18,980	14,930	21,536
以公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產	37,170	36,390	23,083
定期存款.....	14,393	—	20,855
銀行結餘及現金	94,996	93,403	127,239
	189,472	174,246	214,693
流動負債			
貿易及其他應付款項	12,657	17,261	13,852
贖回負債.....	44,267	—	—
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融負債	31,751	19,543	19,543
合同負債.....	313	3,392	2,300
應付所得稅.....	10,305	16,180	15,611
租賃負債.....	1,467	1,630	900
	100,760	58,006	52,206
流動資產淨值	88,712	116,240	162,487

財務資料

	截至12月31日		截至 9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
資產總值減流動負債	98,835	124,390	169,011
非流動負債			
租賃負債	2,108	510	—
遞延收入	1,000	1,630	2,630
遞延稅項負債	190	13	15
	3,298	2,153	2,645
資產淨額	95,537	122,237	166,366
股本及儲備			
繳足股本	8,664	8,664	8,664
儲備	79,657	111,231	155,110
本公司擁有人應佔權益	88,321	119,895	163,774
非控股權益	7,216	2,342	2,592
權益總額	95,537	122,237	166,366

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括樓宇、廠房及機器、租賃物業裝修、辦公設備及汽車。我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣6.6百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣6.0百萬元，主要由於2024年度物業、廠房及設備的折舊。我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣6.0百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣5.2百萬元，主要由於截至2025年9月30日止九個月內物業、廠房及設備的折舊。

財務資料

使用權資產

於往績紀錄期間，我們的使用權資產主要與辦公室及倉庫的租賃土地及樓宇相關。我們的使用權資產由截至2023年12月31日的人民幣3.4百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣2.0百萬元，主要由於2024年度使用權資產的折舊費用。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣2.0百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣0.9百萬元，主要由於截至2025年9月30日止九個月內使用權資產的折舊費用。

無形資產

於往績紀錄期間，我們的無形資產主要包括用於生產、管理及研發活動的企業管理系統及軟件。

存貨

我們的存貨主要包括原材料、在製品及製成品。下表載列於所示日期我們存貨的明細。

	截至12月31日		截至 9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
原材料.....	9,238	12,453	11,725
在製品.....	6,793	11,357	4,774
製成品.....	7,902	5,713	5,481
	23,933	29,523	21,980

我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣23.9百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣29.5百萬元，主要由於(i)因預期客戶對我們產品的需求增加而提高原材料及在製品存貨水平；及(ii)為配合2024年第四季度生產計劃而批量採購原材料。我們的存貨由截至2024年12月31日的人民幣29.5百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣22.0百萬元，原因在於我們根據對客戶需求的預期下調了在製品存貨水平。

財務資料

我們採用一致且審慎的存貨評估政策，包括定期檢視減值跡象。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們均未識別重大減值跡象。因此，於往績紀錄期間，我們並未就存貨計提重大撥備。

下表載列於所示年度／期間我們的存貨周轉天數。

	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
			(未經審計)
存貨周轉天數 ⁽¹⁾	212	253	202

附註：

- (1) 存貨周轉天數計算方式為期初及期末存貨結餘的平均值除以當期銷售成本，再乘以當期天數(即年度按360天計算，九個月期間按270天計算)。

我們的存貨周轉天數在2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月分別為212天、253天及202天。存貨周轉天數由2023年的212天增加至2024年的253天，主要由於(i)因預期客戶對我們產品的需求增加而提高原材料及在製品存貨水平；及(ii)為配合2024年第四季度生產計劃而批量採購原材料。存貨周轉天數由2024年的253天減少至截至2025年9月30日止九個月的202天，原因在於我們根據對客戶需求的預期下調了在製品存貨水平。

截至2025年11月30日，截至2025年9月30日的存貨中已有人民幣16.8百萬元(或76.5%)被耗用。

財務資料

貿易及其他應收款項

於往績紀錄期間，我們的貿易及其他應收款項包括(i)貿易應收款項(扣除減值撥備)；(ii)其他應收款項；(iii)應收一名股東款項；(iv)預付供應商款項；(v)可收回增值稅；及(vi)其他。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們分別錄得貿易及其他應收款項人民幣19.0百萬元、人民幣14.9百萬元及人民幣21.5百萬元。下表載列於所示日期我們貿易及其他應收款項的明細。

	截至12月31日		截至 9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貿易應收款項	13,902	6,608	14,479
減：信用損失撥備	(45)	(191)	(320)
	13,857	6,417	14,159
其他應收款項	2,000	2,000	—
應收一名股東款項	—	1,200	1,200
預付供應商款項	2,311	3,233	3,133
可收回增值稅	546	1,556	2,085
其他	266	524	959
	18,980	14,930	21,536

我們的貿易應收款項產生自向客戶銷售產品及提供服務。於往績紀錄期間，我們一般授予客戶30至90天的信用期。

其他應收款項代表根據上海清芸機器人有限公司(「上海清芸」)與明視數字於2023年12月訂立的借款協議的應收貸款，該協議附帶4.0%的固定利率，須於2024年12月31日償還，並由上海清芸的法律代表擔保。該應收貸款已於2025年1月結付。

財 務 資 料

應收股東款項代表根據智光機電與劉戈平先生訂立的借款協議所產生的應收款項，該協議附帶3.0%的固定利率，並須於2025年11月26日償還。該等應收股東款項於往績紀錄期間屬非貿易性質且無抵押。

我們的貿易及其他應收款項由截至2023年12月31日的人民幣19.0百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣14.9百萬元，主要由於(i)貿易應收款項由截至2023年12月31日的人民幣13.9百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣6.4百萬元，原因是2023年第四季度的訂單交付量有所增加，被(ii)因上述討論的智光機電與劉戈平先生訂立的借款協議導致的應收股東款項增加；及(iii)因2024年第四季度原材料採購增加導致的預付供應商款項增加所抵銷。

我們的貿易及其他應收款項由截至2024年12月31日的人民幣14.9百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣21.5百萬元，主要由於貿易應收款項由截至2024年12月31日的人民幣6.4百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣14.2百萬元，原因是2025年第三季度的訂單交付量較2024年第四季度為多，導致截至2025年9月30日的期末貿易應收款項結餘增加，被其他應收款項因我們於2025年1月結清其他應收款項而由截至2024年12月31日的人民幣2.0百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣零元所抵銷。

下表載列於所示日期，基於發票日期並扣除損失撥備的貿易應收款項賬齡分析。

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)		
30天內.....	1,277	38	1,127
超過30天及60天內.....	5,944	1,954	11,935
超過60天及90天內.....	116	4,325	499
超過90天及180天內.....	5,669	100	598
超過180天.....	851	—	—
	13,857	6,417	14,159

財務資料

下表載列於所示年度／期間我們的貿易應收款項周轉天數。

	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
			(未經審計)
貿易應收款項周轉天數 ⁽¹⁾	28	26	24

附註：

- (1) 貿易應收款項周轉天數計算方式為期初及期末貿易應收款項結餘的平均值除以當期收入，再乘以當期天數(即年度按360天計算，九個月期間按270天計算)。

我們的貿易應收款項周轉天數於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月分別為28天、26天及24天。於往績紀錄期間，我們的貿易應收款項周轉天數相對穩定，並普遍在授予客戶的信用期內。

截至2025年11月30日，截至2025年9月30日的貿易應收款項中已有人民幣13.9百萬元(或98.5%)結清。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為我們投資的理財產品。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，分別錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣37.2百萬元、人民幣36.4百萬元及人民幣23.1百萬元。該等理財產品的回報乃參考相關工具於貨幣市場、銀行同業拆借市場、債券市場及證券市場的相關工具現而釐定。其預期年化收益率在2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月分別為2.1%、1.8%及1.4%。

定期存款、銀行結餘及現金

截至2023年12月31日及2025年9月30日，原到期日超過3個月的定期存款均按固定利率計息。

我們的銀行結餘及現金包括現金及原到期日或3個月或以下的短期銀行存款。該等短期銀行存款按市場利率計息。

財務資料

貿易及其他應付款項

於往績紀錄期間，我們的貿易及其他應付款項包括(i)貿易應付款項；(ii)應付工資；(iii)其他應付款項及應計費用；及(iv)其他稅項。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們分別錄得貿易及其他應付款項人民幣12.7百萬元、人民幣17.3百萬元及人民幣13.9百萬元。下表載列於所示日期我們貿易及其他應付款項的明細。

	截至12月31日		截至 9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)
貿易應付款項	2,400	3,353	755
應付工資	7,946	10,749	9,422
其他應付款項及應計費用	1,935	2,764	3,103
其他應付稅項	376	395	572
	12,657	17,261	13,852

我們的貿易應付款項產生自向供應商的採購。於往績紀錄期間，與供應商的付款條款主要按自發票日期起30至90天內的信用期方式訂立。應付工資指應付予我們僱員的薪酬。其他應付款項及應計費用包括應計水電開支及辦公開支。其他應付稅項指我們的應付增值稅。

我們的貿易及其他應付款項由截至2023年12月31日的人民幣12.7百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣17.3百萬元，主要由於(i)貿易應付款項由截至2023年12月31日的人民幣2.4百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣3.4百萬元，原因在於為預期客戶對我們產品的需求增加，於2024年末增加原材料採購；及(ii)因計提2024年度年終獎金導致應付工資增加。

我們的貿易及其他應付款項由截至2024年12月31日的人民幣17.3百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣13.9百萬元，主要由於(i)貿易應付款項由2024年12月31日的人民幣3.4百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣0.8百萬元，原因在於我們根據對客戶需求的預期於期末下調採購量；(ii)應付工資由截至2024年12月31日的人民幣10.7百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣9.4百萬元，此乃由於2024年度年終獎金已計提所致。

財 務 資 料

下表載列於所示日期，基於發票日期並扣除損失撥備的貿易應付款項賬齡分析。

	截至12月31日		截至 9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)
0-30天	131	2,884	207
31-60天	323	191	65
61-90天	21	15	192
91-180天	49	146	35
181-365天	1,876	117	256
	<u>2,400</u>	<u>3,353</u>	<u>755</u>

下表載列於所示年度／期間我們的貿易應付款項周轉天數。

	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
			(未經審計)
貿易應付款項周轉天數 ⁽¹⁾	21	27	18

附註：

- (1) 貿易應付款項周轉天數計算方式為期初及期末貿易應付款項結餘的平均值除以當期銷售成本，再乘以當期天數(即年度按360天計算，九個月期間按270天計算)。

我們的貿易應付款項周轉天數由2023年的21天增加至2024年的27天，主要由於2024年貿易應付款項結餘上升。貿易應付款項周轉天數於截至2025年9月30日止九個月下降至18天，主要由於截至2025年9月30日貿易應付款項結餘減少。

截至2025年11月30日，截至2025年9月30日的貿易應付款項中已有人民幣0.2百萬元(或31.2%)結清。

財務資料

贖回負債

我們截至2023年12月31日錄得贖回負債人民幣44.3百萬元，其指產生自根據智光機電與兩名金融投資者訂立的投資協議而須回購股份的義務。該贖回負債已於2024年結清。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註26。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

我們截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日分別錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債人民幣31.8百萬元、人民幣19.5百萬元及人民幣17.7百萬元，其代表OTU Medical發行的可贖回優先股。該等優先股已於2024年結付。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註27。

合同負債

我們的合同負債主要代表來自客戶的預付款項。我們通常在交付商品前收到客戶的預付款項。該等預收款項被記為合同負債，待商品控制權轉移予客戶時確認為收入。我們的合同負債由截至2023年12月31日的人民幣0.3百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣3.4百萬元，主要由於從客戶收取的預付款項增加。合同負債由截至2024年12月31日的人民幣3.4百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣2.3百萬元，主要由於履行相關義務後隨之確認為收入。

租賃負債

我們的租賃負債代表應付租賃物業款項。我們於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日分別錄得流動租賃負債人民幣1.5百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣0.9百萬元，以及非流動租賃負債人民幣2.1百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣零元。租賃負債增加主要由於我們於往績紀錄期間就辦公室及倉庫訂立的新租賃協議。

財務資料

遞延收入

我們截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日分別錄得遞延收入人民幣1.0百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣2.6百萬元。我們的遞延收入代表就若干研發項目收取政府補助。該等補助一般受特定接納條件規限，例如符合協定技術指標或完成項目里程碑。補助於達成有關條件時確認為收入。

流動資金及資本資源

我們於往績紀錄期間的主要現金用途為生產活動、研發活動及行政開支提供資金。我們於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月分別錄得經營活動所得現金淨額人民幣53.6百萬元、人民幣74.3百萬元及人民幣42.8百萬元。於往績紀錄期間，我們主要通過經營活動現金流滿足運營資金需求。我們的管理層密切監控現金及現金等價物的使用，致力維持穩健的運營流動性。展望未來，我們預期流動資金需求將通過現有現金及現金等價物、[編纂][編纂]淨額以及產品銷售產生的收入共同滿足。隨著業務持續擴張，我們或需通過公開或私人配售、債務融資或其他來源獲取進一步資金。

截至2025年11月30日(即釐定我們負債狀況的最後實際可行日期)，我們持有現金及現金等價物人民幣130.2百萬元。經考慮我們的內部現金資源、經營活動現金流以及[編纂]的估計[編纂]淨額，董事認為，我們可動用的運營資金於目前及自本文件日期起計至少未來12個月內乃為充足。

財務資料

流動資產淨值

下表載列於所示日期我們流動資產及負債的概要。

	截至12月31日		截至 9月30日	截至 11月30日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
流動資產				
存貨	23,933	29,523	21,980	25,119
貿易及其他應收款項 ..	18,980	14,930	21,536	13,090
以公允價值計量且其 變動計入當期損益的 金融資產	37,170	36,390	23,083	25,010
定期存款	14,393	—	20,855	20,910
銀行結餘及現金	94,996	93,403	127,239	130,185
總計流動資產	189,472	174,246	214,693	214,315
流動負債				
貿易及其他應付款項 ..	12,657	17,261	13,852	106,440
贖回負債	44,267	—	—	—
以公允價值計量且其 變動計入當期損益的 金融負債	31,751	19,543	19,543	17,694
合同負債	313	3,392	2,300	1,860
應付所得稅	10,305	16,180	15,611	11,516
租賃負債	1,467	1,630	900	1,402
總計流動負債	100,760	58,006	52,206	138,912
流動資產淨值	88,712	116,240	162,487	75,403

我們截至2023年及2024年12月31日、2025年9月30日以及2025年11月30日的流動資產淨值分別為人民幣88.7百萬元、人民幣116.2百萬元、人民幣162.5百萬元及人民幣75.4百萬元。

財務資料

我們的流動資產淨額由截至2023年12月31日的人民幣88.7百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣116.2百萬元，主要由於(i)因2024年結清贖回負債，導致贖回負債減少人民幣44.3百萬元；(ii)因2024年贖回可贖回優先股於，導致以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債減少人民幣12.2百萬元，被定期存款減少人民幣14.4百萬元所抵銷，原因在於我們於2024年動用該等存款資金作為結算贖回負債的一部分。

我們的流動資產淨額由截至2024年12月31日的人民幣116.2百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣162.5百萬元，主要由於我們通過經營活動積累現金儲備，使定期存款及銀行結餘與現金分別增加人民幣20.9百萬元及人民幣33.8百萬元。

我們的流動資產淨額由截至2025年9月30日的人民幣162.5百萬元減少至截至2025年11月30日的人民幣75.4百萬元，主要由於智光機電於2025年10月宣派股息，金額為人民幣119.6百萬元。

匯總現金流量表概要

下表載列於所示年度／期間我們匯總現金流量表概要。

	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
經營活動所得現金淨額...	53,605	74,338	53,070	42,797
投資活動(所用)所得				
現金淨額	(22,686)	17,108	31,425	(3,379)
融資活動所用現金淨額...	(1,701)	(63,302)	(63,018)	(1,380)
現金及現金等價物淨				
增加	29,218	28,144	21,477	38,038
年初／期初現金及現金				
等價物	77,899	94,996	94,996	93,403
年末／期末現金及現金				
等價物	94,996	93,403	96,145	127,239

財務資料

經營活動

截至2025年9月30日止九個月，經營活動所得現金淨額為人民幣42.8百萬元，主要由於稅前利潤人民幣58.9百萬元，經調整若干非現金及運營資金項目後得出，包括(i)正面調整，主要為存貨減少人民幣7.5百萬元；及(ii)負面調整，主要為貿易及其他應收款項增加人民幣4.2百萬元、貿易及其他應付款項減少人民幣3.3百萬元、外匯虧損人民幣6.3百萬元及已付所得稅人民幣9.9百萬元。

2024年經營活動所得現金淨額為人民幣74.3百萬元，主要由於稅前利潤人民幣81.8百萬元，經調整若干非現金及營運資金項目後得出，包括(i)正面調整，主要為貿易及其他應收款項增加人民幣5.1百萬元及貿易及其他應付款項增加人民幣4.5百萬元；及(ii)負面調整，主要為存貨增加人民幣5.6百萬元、銀行利息收入人民幣3.1百萬元、優先股結算收益人民幣8.3百萬元及已付所得稅人民幣9.5百萬元。

2023年經營活動所得現金淨額為人民幣53.6百萬元，主要由於稅前利潤人民幣63.9百萬元，經調整若干非現金及營運資金項目後得出，包括(i)正面調整，主要為財務成本人民幣4.0百萬元及貿易及其他應收款項減少人民幣11.1百萬元；及(ii)負面調整，主要為貿易及其他應付款項減少人民幣3.6百萬元、合同負債減少人民幣13.0百萬元及已付所得稅人民幣15.2百萬元。

投資活動

截至2025年9月30日止九個月，投資活動所用現金淨額為人民幣3.4百萬元，主要由於收購及出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項淨額人民幣13.7百萬元，被存入定期存款人民幣20.6百萬元所抵銷。

2024年投資活動所得現金淨額為人民幣17.1百萬元，主要由於提取及存入定期存款所得款項淨額人民幣15.4百萬元。

2023年投資活動所用現金淨額為人民幣22.7百萬元，主要由於(i)收購及出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產付款淨額人民幣9.1百萬元；及(ii)提取及存入定期存款付款淨額人民幣14.2百萬元。

財務資料

融資活動

截至2025年9月30日止九個月，融資活動所用現金淨額為人民幣1.4百萬元，主要由於(i)償還租賃負債人民幣1.2百萬元。

2024年融資活動所用現金淨額為人民幣63.3百萬元，主要由於(i)支付股息人民幣10.4百萬元；(ii)結算贖回負債人民幣35.7百萬元；及(iii)結算以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債人民幣14.3百萬元。

2023年融資活動所用現金淨額為人民幣1.7百萬元，主要由於(i)償還租賃負債人民幣1.6百萬元。

債務

截至2023年及2024年12月31日、2025年9月30日及2025年11月30日(即釐定我們債務的最後實際可行日期)，除下表所披露者外，我們並無任何重大債務。

	截至12月31日		截至 9月30日	截至 11月30日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
流動				
租賃負債.....	1,467	1,630	900	1,402
非流動				
租賃負債.....	2,108	510	–	2,437
	3,575	2,140	900	3,839

我們的租賃負債代表應付租賃物業款項。我們於截至2023年及2024年12月31日、2025年9月30日及2025年11月30日分別錄得租賃負債(流動部分)人民幣1.5百萬元、人民幣1.6百萬元、人民幣0.9百萬元及人民幣1.4百萬元，以及截至2023年及2024年12月31日、2025年9月30日及2025年11月30日分別錄得租賃負債(非流動部分)人民幣2.1百萬元、人民幣0.5百萬元、人民幣零元及人民幣2.4百萬元。

除上述討論者外，截至最後實際可行日期，我們並無任何其他重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌項下的負債(正常貿易票據除外)、承兌信貸，不論是擔保、無擔保、有抵押或無抵押，或任何保證或其他或然負債。自2025年11月30日至最後實際可行日期，我們的債務狀況並無重大變動。

財務資料

或有負債

截至2025年9月30日，我們並無任何重大或有負債。董事確認，自2025年9月30日至最後實際可行日期，我們的或有負債並無重大變動。

資本開支

於往績紀錄期間，我們於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月分別錄得資本開支人民幣0.9百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.2百萬元，主要用於購置物業、廠房及設備以及無形資產。

資本承擔

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們並無不可撤銷合約下的資本承擔

關聯方交易

於往績紀錄期間，我們與關聯方訂立若干交易。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34。董事確認，往績紀錄期間各項重大關聯方交易均按公平原則進行，且不會扭曲我們於往績紀錄期間的經營業績，或導致我們的歷史業績未能反映未來表現。

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。

財務資料

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，主要負責為海外銷售實體客戶研發、生產、組裝及銷售一次性內窺鏡及影像處理器。
- 海外銷售實體：負責將製成品銷售予第三方客戶，OTUMedical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根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。

財務資料

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。營業利潤率被選為最合適的利潤水平指標。

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]，我們已委託一家獨立的稅務及轉讓定價諮詢機構（「**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。

財務資料

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。

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；及
- 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。

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]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－與我們的業務相關的風險－我們的運營可能面臨主管稅務機關進行轉讓定價調整的風險」一節。

財務資料

主要財務比率

下表載列於所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日		截至 9月30日
	2023年	2024年	2025年
			(未經審計)
流動比率 ⁽¹⁾	1.9	3.0	4.1
速動比率 ⁽²⁾	1.6	2.5	3.7

附註：

(1) 流動比率按年／期末的流動資產除以流動負債計算。

(2) 速動比率按流動資產減存貨除以年／期末的流動負債計算。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並未訂立任何重大資產負債表外承擔及安排。

市場風險的定量及定性披露

我們面臨多種市場風險，包括下文所述之貨幣風險、利率風險、信貸風險及流動性風險。我們管理及監控該等風險敞口，以確保及時有效地實施適當措施。詳情(包括相關敏感性分析)請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註30。

貨幣風險

本集團的若干實體進行外幣交易(包括銷售及採購)，因而產生外匯風險。此外，我們的部分銀行結餘及現金、定期存款、貿易及其他應收款項以及貿易及其他應付款項乃以非該等實體功能貨幣的貨幣計值，使我們面臨外匯風險。

我們主要面臨人民幣的外匯風險，我們以外幣計值的貨幣資產及負債(銀行結餘及現金、定期存款、貿易及其他應收款項以及貿易及其他應付款項)的賬面值。

財務資料

利率風險

我們主要面臨與固定利率銀行結餘、定期存款及租賃負債相關的公允價值利率風險。本集團亦面臨與浮動利率銀行結餘相關的現金流量利率風險。我們認為公允價值利率風險及現金流量利率風險的敞口並不重大。

信貸風險

信貸風險指交易對手方未能履行其合同責任而導致我們遭受財務損失的風險。為盡量降低信貸風險，我們持續監控其對交易對手方的風險敞口，並於報告期末審閱我們主要客戶及其他債務人的歷史還款記錄，以確保就任何無法收回的金額計提充足的減值損失(如有)。

流動性風險

我們的董事已採納適當的流動性風險管理框架，以管理我們的短期及長期資金與流動性需求。我們通過密切及持續監控我們的綜合財務狀況來管理流動性風險。我們的董事透過監察未使用的銀行融資額度、內部產生的資金以及銀行與其他借款的替代再融資和到期日延期的可行性，來確保現金流量充足。我們的董事亦持續審閱預測現金流量，以確保我們能夠履行到期的財務義務並擁有足夠的運營資本。

股息

於往績紀錄期間，我們分別於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月支付股息人民幣零元、人民幣10.4百萬元及人民幣95,000元。閣下應注意過往派付的股息未必能作為日後股息派付的指標。我們目前並無正式的股息政策或固定股息支付率。**[編纂]**完成後，我們可根據公司章程所載股息政策，以現金或其他允許方式分派股息。未來宣派或支付股息的決定及股息金額將由股東大會酌情決定，並取決於多項因素，包括我們的經營業績、現金流量、財務狀況、子公司向我們支付現金股息的情況、業務前景、宣派及支付股息的法定及監管限制，以及董事會可能認為重要的其他因素。任何股息的宣派、支付及金額均須符合我們的組織章程文件及相關法律規定。股東大會可批准任何股息宣派。

可分派儲備

截至2025年9月30日，我們的可分派儲備為人民幣120.5百萬元。

財務資料

[編纂]開支

我們應付的[編纂]開支估計約為人民幣[編纂](包括[編纂]佣金)，按每股股份[編纂][編纂]港元計算，相當於[編纂][編纂]總額的[編纂]%。上述[編纂]開支包括(i)與[編纂]相關的開支人民幣[編纂]，及(ii)非[編纂]相關開支人民幣[編纂]，其中(a)法律顧問及申報會計師開支為人民幣[編纂]，及(b)其他費用及開支人民幣[編纂]。於往績紀錄期間，我們並未產生任何[編纂]開支。我們預期於往績紀錄期間後將產生約人民幣[編纂]的[編纂]開支，其中約人民幣[編纂]預計將計入我們的匯總損益表，約人民幣[編纂]歸因於股份發行並將於[編纂]時自權益中扣除。上述[編纂]開支為最後實際可行的估計並僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

未經審計[編纂]經調整匯總有形資產淨值報表

有關我們未經審計[編纂]經調整匯總有形資產淨值報表的詳情，請參閱本文件附錄二。

無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，除本文件所披露者外，自2025年9月30日(即本文件附錄一A簡明匯總財務報表報告所呈報期間之期末)以來，本公司財務、運營或交易狀況或前景並無發生任何重大不利變動，且自2025年9月30日以來，並無任何事件可能對本文件附錄一所載會計師報告及附錄一A所載經審閱簡明匯總財務報表報告所載資料構成重大影響。

根據上市規則第13.13至13.19條作出的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，並無任何情況會引致我們須根據上市規則第13.13至13.19條作出披露。

董事及高級管理層

董事會

[編纂]後，董事會將由七名董事組成，包括四名執行董事及三名獨立非執行董事。

下表載列有關董事的資料：

姓名	年齡	職位	加入 本集團日期	獲委任為董事/ 高級管理層日期	主要角色及職責	與其他董事及 高級管理層關係
韋錫波先生.....	74	執行董事、 首席執行官 兼董事長	2000年8月18日	2025年11月21日	負責本集團的整體戰略規劃、主要決策及研發	韋錫義先生的胞兄及 韋晶晶女士的伯父
劉戈平博士.....	51	執行董事兼 首席運營官	2013年6月8日	2025年11月21日	負責本集團的日常營運、銷售及研發	無
韋錫義先生.....	70	執行董事	2000年8月18日	2025年11月21日	負責監督本集團於中國的營運子公司	韋錫波先生的胞弟及 韋晶晶女士的父親
Chau Paul Bee-Hee 先生.....	69	執行董事兼 首席財務官	2017年5月19日	2026年1月22日	負責本集團的財務事宜及業務發展	無
顧立基先生.....	77	獨立非執行董事	文件日期	於2026年1月26日 獲委任，自文件 日期起生效	負責監督董事會及為其提供獨立判斷	無
王開峰先生.....	44	獨立非執行董事	文件日期	於2026年1月26日 獲委任，自文件 日期起生效	負責監督董事會及為其提供獨立判斷	無
李楚楚女士.....	35	獨立非執行董事	文件日期	於2026年1月26日 獲委任，自文件 日期起生效	負責監督董事會及為其提供獨立判斷	無

董事及高級管理層

執行董事

韋錫波先生，74歲，為執行董事、首席執行官兼董事長。

韋先生於2000年8月共同創辦本集團及自當時起一直擔任明視數字的董事及主席。自2013年6月起，韋先生一直擔任智光機電的董事及主席，且自2017年5月起，韋先生一直擔任OTU Medical的董事及首席執行官。於加入本集團前，韋先生於1984年9月獲提名為合肥聯合大學的大學重點實驗室主任，並於1985年2月擔任合肥市科委黨組副主任。其後，韋先生於1986年12月出任中國科學技術大學校長辦公室工程師。彼其後於1989年3月至1992年2月擔任新材料開發公司(中國科學院的關聯公司)的副總經理及高級工程師。於2001年，韋先生為美國US Tech & Equipment Co (電腦銷售與服務業務)的擁有人。韋先生曾擔任杭州市僑商協會的副會長。

韋先生於1989年獲巴黎國際發明展頒發「巴黎國際發明獎」。於2014年，韋先生於第三屆中國創新創業大賽中，獲中國創新創業大賽組委會頒發「先進製造產業團隊組」冠軍。

韋先生於1976年11月在中國科學技術大學取得化學物理學士學位。

劉戈平博士，51歲，為執行董事兼首席運營官。

劉博士於2013年6月加入本集團及自當時起一直擔任智光機電的董事及總經理。自2017年5月起，劉博士一直擔任OTU Medical的董事兼首席運營官。於加入本集團前，劉博士於2004年9月至2010年2月在Altera Corporation擔任技術人員監督成員。於2010年2月至2011年9月，劉博士在Nvidia Corporation擔任高級工程師。

劉博士於2006年2月獲國際工程聯盟授予DesignCon 2006最佳論文獎。於2014年，彼獲認定為浙江省特聘專家。同年，劉博士獲中國創新創業大賽委員會頒發「第三屆中國創新創業大賽」先進製造產業團隊組冠軍。

董事及高級管理層

劉博士於1997年7月在中國清華大學取得電氣工程及其自動化學士學位。彼於2000年1月在中國清華大學取得電氣工程碩士學位。彼其後於2004年7月在密蘇里科技大學(前稱為密蘇里大學羅拉分校)取得電機工程博士學位。劉博士於2019年3月獲浙江省人力資源和社會保障廳認定為正高級工程師。

韋錫義先生，70歲，為執行董事。

韋先生於2000年8月共同創立本集團及自當時起一直擔任明視數字副主席兼總經理。自2013年6月起，韋先生一直擔任智光機電的董事。於加入本集團前，韋先生於1972年3月至2000年1月在寧波萬信紗廠擔任技術員，並於其後擔任分廠副廠長。

韋先生為以下用於本集團業務的內窺鏡相關專利的首位發明人，即(i)於2017年的多向彎曲蛇骨；(ii)於2019年的集成引導鞘的輸尿管軟鏡；(iii)於2024年的宮腔內窺鏡；及(iv)於2025年的內窺鏡蛇骨管組件。

韋先生於1990年4月完成寧波市紡織局職工大學棉紡織專業認證課程。其後，韋先生於1992年11月授予技術員專業資格，並於1996年授予助理工程師專業資格，兩項資格均由寧波市人事局授予。

Chau Paul Bee-Hee先生，69歲，為執行董事兼首席財務官。

Chau先生於2017年5月加入本集團及自當時起一直擔任OTU Medical的首席財務官。Chau先生於2017年5月至2017年11月擔任OTU Medical的董事，並自2024年2月起再次擔任OTU Medical的董事。於加入本集團前，Chau先生於1992年1月至1999年12月擔任新加坡政府投資公司的副總裁。於2001年11月至2025年8月，彼擔任中經合集團的高級合夥人。

Chau先生於1982年5月在坎特伯雷大學取得電機工程學士學位及於1987年5月在加州大學柏克萊分校取得工商管理碩士學位。

董事及高級管理層

獨立非執行董事

顧立基先生，77歲，為獨立非執行董事。

顧先生於1994年1月至1997年7月擔任招商局蛇口工業區有限公司的總經理。彼於1997年8月至1998年12月擔任香港海通有限公司的總經理。彼其後於1998年12月至2001年5月擔任招商局科技集團有限公司的總經理，在該公司的最後職位為於2001年6月至2008年10月擔任董事長。於2008年10月退休後，顧先生於2009年6月至2022年7月在中國平安保險(集團)股份有限公司(一家於聯交所(股份代號：02318.HK)及上海證券交易所(股票代碼：601318.SH)雙重上市的公司)擔任獨立監事，期間於2009年6月至2019年10月擔任監事會主席。於2015年1月至2020年12月，彼在博時基金管理有限公司擔任獨立非執行董事。

顧先生於1982年7月在清華大學取得工程學士學位，並於1997年2月在中國科學技術大學取得管理科學碩士學位。彼於1993年10月獲中華人民共和國交通運輸部授予高級經濟管理師資格。

王開峰先生，44歲，為獨立非執行董事。

王先生於藥物生產管理、企業戰略及生物醫學投資方面擁有逾20年經驗。於2003年2月至2009年3月，彼在葛蘭素史克(天津)有限公司擔任化學師及卓越運作專家。於2009年3月至2012年5月，王先生在中美天津史克製藥有限公司擔任卓越運作督導、EHS經理及生產經理。於2012年7月至2020年2月，彼在華潤(集團)有限公司擔任集團戰略管理部業務總監。於2020年3月至2020年10月，王先生在華潤生命科學集團有限公司擔任投資發展部總經理。於2020年10月至2022年7月，彼在前海國際(香港)有限公司擔任醫療健康業務合夥人及總經理。自2022年8月起，王先生在倚鋒資本(香港)管理有限公司擔任合夥人。

董事及高級管理層

王先生於2003年7月在中國藥科大學取得藥學學士學位。同期，彼亦於2000年9月至2002年7月在中國藥科大學修讀工商管理第二專業。彼於2025年5月畢業於巴塞隆拿大學，獲經濟及工商管理碩士學位。

李楚楚女士，35歲，為獨立非執行董事。

李女士於2012年9月至2015年3月在畢馬威擔任審計服務助理經理。於2015年4月至2017年12月，李女士在畢馬威諮詢(香港)有限公司擔任經理，並負責盡職調查、監管合規、風險管理及公司治理。彼其後於2017年12月至2020年4月在環華資本有限公司擔任投資總監。於2020年5月至2023年6月，彼在環裕資本管理有限公司擔任財務總監兼執行董事。彼自2021年10月起在聯交所上市公司裕承科金有限公司(股份代號：00279.HK)擔任執行董事，並於2023年9月進一步獲委任為首席財務總監兼公司秘書。

李女士於2012年7月在香港中文大學取得專業會計工商管理學士學位及於2017年7月取得香港會計師公會頒發的註冊會計師專業資格。

高級管理層

下表載列有關本公司高級管理層成員的若干資料：

姓名	年齡	職位	加入 本集團日期	獲委任為董事/ 高級管理層日期	主要角色及職責	與其他董事及 高級管理層關係
韋錫波先生.....	74	執行董事、 首席執行官兼 董事長	2000年8月18日	2025年11月21日	負責本集團的整體戰略 規劃、主要決策及 研發	韋錫義先生的胞兄及 韋晶晶女士的伯父
劉戈平博士.....	51	執行董事兼 首席運營官	2013年6月8日	2025年11月21日	負責本集團的日常營運、 銷售及研發	無

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入 本集團日期	獲委任為董事/ 高級管理層日期	主要角色及職責	與其他董事及 高級管理層關係
韋錫義先生.....	70	執行董事	2000年8月18日	2025年11月21日	負責監督本集團於中國的營運子公司	韋錫波先生的胞弟及韋晶晶女士的父親
Chau Paul Bee-Hee 先生.....	69	執行董事兼首席財務官	2017年5月19日	2026年1月22日	負責本集團的財務事宜及業務發展	無
韋晶晶女士.....	42	副總裁兼聯席公司秘書	2011年3月1日	2026年1月26日	負責本集團的日常營運、質量控制及人力資源	韋錫義先生的女兒及韋錫波先生的姪女

韋錫波先生，74歲，為執行董事、首席執行官兼董事長。有關韋先生的履歷詳情請參閱上文「一執行董事」。

劉戈平博士，51歲，為執行董事兼首席運營官。有關劉博士的履歷詳情請參閱上文「一執行董事」。

韋錫義先生，70歲，為執行董事。有關韋先生的履歷詳情請參閱上文「一執行董事」。

Chau Paul Bee-Hee先生，69歲，為執行董事兼首席財務官。有關Chau先生的履歷詳情請參閱上文「一執行董事」。

韋晶晶女士，43歲，為副總裁兼聯席公司秘書。

韋女士於2011年3月加入本集團及自2018年7月起擔任智光機電的監事及副總經理。韋女士於2011年3月至2014年2月在明視數字擔任銷售。於加入本集團前，韋女士於2006年9月至2011年2月在愛普斯(寧波)貿易有限公司擔任採購及辦公室經理。

董事及高級管理層

韋女士於2005年6月在寧波大學取得國際經濟與貿易學士學位。

聯席公司秘書

韋晶晶女士於2026年1月22日獲委任為我們的聯席公司秘書。有關韋晶晶女士的履歷詳情，請參閱「—高級管理層」。

林美芬女士（「林女士」）於2026年1月22日獲委任為我們的聯席公司秘書。林女士為卓佳專業商務有限公司（Vistra卓佳集團成員）公司秘書服務助理經理。

林女士在公司秘書領域擁有超過10年經驗。彼一直為香港上市公司、私人公司及離岸公司提供專業的企業服務。

林女士為特許秘書、特許企業管治專業人員，以及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士。林女士於2011年獲得嶺南大學當代英語語言文學士學位。

董事會委員會

本公司已成立審計委員會、薪酬委員會、提名委員會並將各種責任轉授予該等委員會，以協助董事會履行其職責及監督本集團活動的若干特定方面。

審計委員會

本公司已遵照上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載之企業管治守則成立審計委員會，並訂明書面職權範圍。審計委員會由三名成員組成，即李楚楚女士、王開峰先生及顧立基先生。李楚楚女士已獲委任為審計委員會主席。審計委員會的主要職責為審查及監督本集團之財務報告程序及內部控制系統、監督審計程序、審查及監督本集團現有及潛在風險，及履行董事會指派之其他職責。

薪酬委員會

本公司已遵照上市規則第3.25條及上市規則附錄C1所載之企業管治守則成立薪酬委員會，並訂明書面職權範圍。薪酬委員會有三名成員，即顧立基先生、李楚楚女士及王開峰先生。顧立基先生已獲委任為薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責是制定及審查董事及高級管理層的薪酬政策及架構，並就僱員福利

董事及高級管理層

安排提出建議。

提名委員會

本公司已遵照上市規則附錄C1所載之企業管治守則成立提名委員會，並訂明書面職權範圍。提名委員會有三名成員，即韋錫波先生、李楚楚女士及顧立基先生。韋錫波先生已獲委任為提名委員會主席。提名委員會的主要職責為就董事之任免向董事會提出建議。

董事確認

上市規則第8.10條

截至最後實際可行日期，我們的董事（獨立非執行董事除外）均未在任何與我們的業務構成或可能構成競爭的業務中擁有任何直接或間接權益而須根據上市規則第8.10條的規定予以披露。

上市規則第3.09D條

各董事確認，其(i)已於2026年1月26日取得上市規則第3.09D條所述的法律意見；及(ii)了解彼作為上市發行人的董事於上市規則項下的義務。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事確認(i)其符合上市規則第3.13(1)至(8)條所述的各項獨立性因素；(ii)其於截至最後實際可行日期並無於本公司的業務擁有過往或現時財務或其他權益，亦並無與本公司任何核心關連人士(定義見上市規則)有任何關係；及(iii)於其獲委任時並無任何其他可能影響其獨立性的因素。

上市規則第13.51(2)條

除本文件所披露者外，據我們的董事及高級管理層經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，(i)就我們的董事及高級管理層之委任而言，並無其他事項需提請我們的股東垂注；及(ii)並無任何關於我們的董事及高級管理層之資料須根

董事及高級管理層

據上市規則第13.51(2)條予以披露。

董事薪酬

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，支付予董事的薪酬總額(包括薪金、津貼、福利及退休福利計劃供款)分別為約人民幣6.5百萬元、人民幣9.8百萬元及人民幣7.5百萬元。有關各董事於往績記錄期間的薪酬的進一步資料載於本文件附錄一會計師報告附註11。

截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年9月30日止九個月，本集團五名最高薪酬人士的薪金、津貼、福利及退休福利計劃供款總額分別為約人民幣8.3百萬元、人民幣12.7百萬元及人民幣10.3百萬元。

於往績記錄期間，本公司並無向董事或五名最高薪酬人士支付或應付任何薪酬，作為吸引其加入本公司或加入本公司時的獎勵。於往績記錄期間，本公司並未向董事、前任董事或五名最高薪酬人士支付或應付任何賠償，作為其終止有關本公司任何子公司事務管理職務的補償。

此外，於往績記錄期間，概無董事或高級管理層已放棄或同意放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或其任何子公司概無向董事或五名最高薪酬人士支付或應付其他款項。

根據現時生效的安排，本公司於截至2026年12月31日止年度應付董事的薪酬總額(包括薪金、津貼、福利及退休福利計劃供款)將約為人民幣6.5百萬元。

董事的權益

除於本文件披露者外，概無董事(i)截至最後實際可行日期在本公司或本集團任何其他成員公司擔任任何其他職務；(ii)截至最後實際可行日期與本公司任何董事、高級管理層或控股股東有任何其他關係；及(iii)於緊接本文件日期前三

董事及高級管理層

年內在任何其他上市公司擔任任何董事職務。

董事會多元化政策

為加強董事會效能及維持高水平企業管治，董事會已採納一項董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」）。董事會多元化政策載列甄選董事會人選的準則，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、技能、知識以及服務年資。最終決定將基於獲選候選人將為董事會帶來的價值及貢獻作出。

於[編纂]後，董事會將由六名男性成員及一名女性成員組成，其中包括四名執行董事及三名獨立非執行董事，年齡分佈廣泛。董事會成員取得的學位涵蓋多個專業領域，包括化學物理、電機工程、經濟管理、工商管理及會計。我們認為董事會符合董事會多元化政策。

提名委員會負責審閱董事會架構及多元化，並甄選獲提名擔任董事的人選。於[編纂]後，提名委員會將不時監察及評估董事會多元化政策的實施情況，以確保其持續有效，同時按需要作出任何必要修訂，並向董事會建議有關修訂以供審批。提名委員會將在後續年報中載列董事會多元化政策概要，其中包括為實施董事會多元化政策而制定的可計量目標，以及實現這些目標的進度。

偏離企業管治守則

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，主席與首席執行官的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。

韋錫波先生目前擔任本公司董事長及首席執行官。彼主要參與本集團整體戰略規劃、主要決策及研發。董事認為，由韋先生兼任本公司董事長及首席執行官對本集團的業務前景有利，其可確保本集團領導貫徹一致，使整體戰略規劃及決策更有效及更具效率。董事認為，鑒於(i)董事會作出的決定須經至少大多數董事批准；(ii)韋先生及其他董事知悉並承諾履行彼等作為董事的受信責任，有關責任要求(其中包括)其以本公司的整體最佳利益行事，並相應為本公司作出決策；

董事及高級管理層

(iii)董事會(由四名執行董事(包括韋先生)及三名獨立非執行董事組成)的運作確保權力與授權的平衡，且具備相當穩固的獨立性元素；及(iv)本公司的整體策略以及其他主要業務、財務及營運政策通過於董事會及高級管理層層面詳細討論後共同作出，故該架構無損權力與授權的平衡，並可讓本公司及時且有效地作出決策及執行。

我們將繼續審視我們的企業管治政策及遵守上市規則的情況，並於[編纂]後遵循企業管治守則所載相關原則。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任泓博資本有限公司為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，在下列情況下，我們必須及時諮詢合規顧問，並在必要時尋求其意見：

- (i) 刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- (ii) 擬進行可能屬於上市規則第14章項下的須予公佈或第14A章項下的關連交易的交易，包括但不限於股份發行、出售或轉讓庫存股份及股份回購；
- (iii) 本公司擬按有別於本文件所詳述的方式使用[編纂]的[編纂]，或本集團的業務活動、發展或業績偏離本文件內的任何預測、估計或其他資料；及
- (iv) 聯交所根據上市規則第13.10條就我們的[編纂][編纂]或[編纂]的不尋常波動、我們的證券可能出現虛假市場或任何其他事宜向本公司作出諮詢。

合規顧問會及時知會我們有關上市規則的任何修訂或補充，以及適用於本集團的任何新訂或經修訂香港法律、法規或守則。合規顧問的委任年期將自[編纂]開始，並預期於本公司就我們於[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日結束。

與控股股東的關係

概覽

韋錫波先生(執行董事、本公司首席執行官兼董事長)及劉戈平博士(執行董事兼本公司首席運營官)於2013年6月共同創立本集團的營運子公司智光機電及於2017年5月共同創立OTU Medical。韋錫波先生及劉戈平博士一直為我們的核心管理團隊成員，並長期緊密合作，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，對智光機電、OTU Medical及本集團整體(重組後)的管理發揮實質影響力並行使控制權。因此，根據收購守則，彼等被視為一致行動人士。

此外，為(其中包括)提升決策效率並使韋錫波先生能夠鞏固對明視數字(重組前為智光機電當時間接股東的傑能光電的控股公司)、OTU Medical及本公司(重組後)的控制權，(i)韋錫義先生將其於明視數字及本公司的相應股權的投票權委託予韋錫波先生；及(ii) Wei Sara Shi女士(韋錫波先生的配偶)將其於Wisetek International LLC (OTU Medical的先前股東)、OTU Medical及本公司的相關股權委託予韋錫波先生。有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構—投票權委託安排」一段。

由於以上所述，截至最後實際可行日期，韋錫波先生、劉戈平博士及韋錫義先生共同有權行使及／或被視為於本公司約94.89%的投票權中擁有權益，其中：

- (i) 韋錫波先生能夠通過以下方式行使及／或被視為於本公司約66.05%的投票權中擁有權益：(a)韋錫波先生全資擁有的公司USTCTEK，其持有43.83%的已發行股份；及(b)投票權委託協議項下議定的投票權委託安排，據此，韋錫義先生、WeiNova及Wei Sara Shi女士將截至最後實際可行日期的22.22%投票權委託予韋錫波先生；
- (ii) 劉戈平博士能夠通過JadeOcean Tek行使及／或被視為於本公司約23.85%的投票權中擁有權益；及
- (iii) 除韋錫義先生透過WeiNova持有並已根據投票權委託協議委託予韋錫波先生的股份外，韋錫義先生由於與邱小麗女士的配偶關係而被視為於邱小麗女士通過QiuStar所持有本公司約4.98%的投票權中擁有權益。

與控股股東的關係

因此，韋錫波先生、USTCTEK、Wei Sara Shi女士、劉戈平博士、JadeOcean Tek、韋錫義先生、WeiNova、邱小麗女士及QiuStar共同有權行使本公司於最後實際可行日期已發行股份總數約94.89%的投票權，並於[編纂]前被視為本公司的一組控股股東。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且並未計及因行使[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權而可能發行的股份)，韋錫波先生、USTCTEK、Wei Sara Shi女士、劉戈平博士、JadeOcean Tek、韋錫義先生、WeiNova、邱小麗女士及QiuStar將共同有權行使本公司已發行股份總數約[編纂]%的投票權，因此彼等將為本公司的一組控股股東。

競爭

各控股股東確認，截至最後實際可行日期，除我們的業務外，彼概無於任何與本集團的業務直接或間接競爭或可能競爭的業務中擁有任何根據上市規則第8.10條須予披露的權益。

獨立於控股股東

我們認為，我們於[編纂]後能夠獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人(本集團除外)開展業務，理由如下：

管理獨立性

於[編纂]後，董事會將由七名董事組成，包括四名執行董事及三名獨立非執行董事。我們的管理及營運決策由董事會及高級管理層共同作出，誠如本文件「董事及高級管理層」一節所載，彼等大多已為本集團服務較長時間，並擁有豐富及廣泛的相關行業經驗及專業知識。

董事認為，董事會及高級管理層將可在獨立於控股股東的情況下運作，理由如下：

- (a) 各董事知悉其作為董事的誠信責任，該等責任要求(其中包括)有關董事須為本公司及股東的整體最佳利益行事，且不允許其作為董事的職責與其個人利益之間存在任何衝突；
- (b) 本公司已設立內部控制機制，以識別關連交易，確保於建議交易存在利益衝突的股東或董事將根據公司章程及／或上市規則的相關要求就有關決議案回避表決；

與控股股東的關係

- (c) 倘本公司與董事或彼等各自的緊密聯繫人擬訂立的任何交易產生潛在利益衝突，則有利益關係的董事須就有關交易於本公司有關董事會會議上表決前聲明有關利益的性質；及
- (d) 我們已委任三名獨立非執行董事，佔董事會成員總人數的三分之一以上，該等獨立非執行董事擁有充足知識、經驗及能力，可維持有潛在利益關係的董事及獨立董事之間的平衡，以維護本公司及股東的整體利益。

基於上文所述，董事認為，本集團於[編纂]後將能夠獨立於控股股東管理我們的業務。

運營獨立性

本集團有充分權就自身業務運營作出所有決策並獨立執行。本集團擁有相關領域內的專門部門，其乃獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人運營，且預計將持續獨立運營。本集團持有開展主要業務所必需的許可證、知識產權和資質。本集團亦能獨立獲取供應商資源，並擁有充足的資本、設施和員工，以獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展業務。

基於上文所述，董事認為，我們將能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展運營。

財務獨立性

從財務角度來看，我們有能力獨立於控股股東及彼等的緊密聯繫人運營。本集團已設立自身的財務部門，負責本公司日常經營中的財務管理、會計及稅務事宜。本集團亦擁有自身的風險管理及內部監控制度、獨立的會計及財務管理制度以及獨立的現金收付管理。本集團的會計及財務職能獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人。本公司獨立在銀行開立賬戶，且與我們的控股股東不存在任何共用銀行賬戶。

我們不依賴我們的控股股東或其緊密聯繫人為本集團提供財務援助。本集團擁有獨立的第三方融資渠道，且董事相信，如有必要，我們有能力在不依賴控股股東或其緊密聯繫人的情況下從外部來源獲取融資。截至最後實際可行日期，(i)明視數字與智光機電(作為借方)；及(ii)一間中國銀行(作為貸方)之間有一項金額為人民幣75.0百萬元的未動用融資安排。該安排將於[編纂]前終止。截至最後實際可行日期，我們的控股股東或其緊密聯繫人未曾向本集團提供任何貸款、借款或擔保。

與控股股東的關係

基於上文所述，董事認為，我們將能夠獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人維持財務獨立性。

企業管治措施

本公司將遵守企業管治守則的條文，當中載列良好企業管治的原則。

董事深諳良好企業管治對保障股東利益的重要性。我們將採取以下措施以保障良好企業管治標準，並避免本集團與控股股東之間出現潛在利益衝突：

- (a) 如在舉行股東大會審議所提議的交易中，控股股東或其各自的任何聯繫人於當中擁有重大利益，則控股股東將不能就該決議案投票，且不應計入投票的法定人數；
- (b) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。[編纂]後，倘本公司與我們的控股股東成員或其各自聯繫人中的任何一方訂立關連交易，本公司將遵守適用的上市規則；
- (c) 我們承諾，我們的董事會將包含執行董事與獨立非執行董事的均衡組成。我們已委任三名獨立非執行董事，且我們相信我們的獨立非執行董事(i)具備充分且多元化的經驗，(ii)不存在任何可能以任何重大方式干預其行使獨立判斷的業務或其他關係，及(iii)能夠提供公正外部意見以保障股東的整體利益；
- (d) 如董事合理要求獨立專業人士(例如財務顧問、估值師或法律顧問)提供意見，則委任有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (e) 我們已委任合規顧問，就遵守上市規則(包括有關企業管治的各項規定)向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納，我們已落實足夠的企業管治措施，以於[編纂]後管理本集團與控股股東之間的任何利益衝突並保障少數股東的利益。

主要股東

據董事所知，於緊隨[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使，且並未計及因行使[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權而可能發行的股份)後，以下人士將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接於本公司10%或以上有表決權的已發行股份中擁有權益：

股東姓名／名稱	權益性質	截至 最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂] 未獲行使，且並未計及 因行使[編纂] 購股權計劃項下已授予的 任何購股權而可能 發行的股份)	
		股份數目 ⁽¹⁾	佔已發行 股份總數的 概約百分比	股份數目 ⁽¹⁾	佔已發行 股份總數的 概約百分比
USTCTEK ⁽²⁾	實益權益	95,570,299 (L)	43.83%	[編纂](L)	[編纂]%
韋錫波先生	於受控法團的權益 ⁽²⁾	95,570,299 (L)	43.83%	[編纂](L)	[編纂]%
	與其他人士共同持有的 權益 ⁽³⁾	52,608,471 (L)	24.13%	[編纂](L)	[編纂]%
	通過投票權委託安排持 有的權益 ⁽⁴⁾	48,778,653 (L)	22.37%	[編纂](L)	[編纂]%
	實益權益 ⁽⁵⁾	608,184 (L)	0.28%	[編纂](L)	[編纂]%
Wei Sara Shi女士	配偶權益 ⁽⁶⁾	189,637,797 (L)	86.98%	[編纂](L)	[編纂]%
	實益權益 ⁽⁷⁾	7,927,810 (L)	3.64%	[編纂](L)	[編纂]%
JadeOcean Tek ⁽⁸⁾	實益權益	52,000,287 (L)	23.85%	[編纂](L)	[編纂]%
劉戈平博士	與其他人士共同 持有的權益 ⁽³⁾	144,957,137 (L)	66.48%	[編纂](L)	[編纂]%
	於受控法團的權益 ⁽⁸⁾	52,000,287 (L)	23.85%	[編纂](L)	[編纂]%
	實益權益 ⁽⁹⁾	608,184 (L)	0.28%	[編纂](L)	[編纂]%
WeiNova ⁽¹⁰⁾	實益權益	40,850,843 (L)	18.74%	[編纂](L)	[編纂]%
韋錫義先生	於受控法團的權益 ⁽¹⁰⁾	40,850,843 (L)	18.74%	[編纂](L)	[編纂]%
	配偶權益 ⁽¹¹⁾	10,864,125 (L)	4.98%	[編纂](L)	[編纂]%
QiuStar ⁽¹¹⁾	實益權益	10,864,125 (L)	4.98%	[編纂](L)	[編纂]%
邱小麗女士	於受控法團的權益 ⁽¹²⁾	10,864,125 (L)	4.98%	[編纂](L)	[編纂]%
	配偶權益 ⁽¹¹⁾	40,850,843 (L)	18.74%	[編纂](L)	[編纂]%

主要股東

附註：

1. 字母「L」代表該名人士於股份中的好倉。
2. USTCTEK由韋錫波先生全資擁有。根據證券及期貨條例，韋錫波先生被視為於USTCTEK持有的股份中擁有權益。
3. 韋錫波先生(執行董事、本公司董事長兼首席執行官)及劉戈平博士(執行董事兼本公司首席運營官)於2013年6月共同創立本集團的營運子公司智光機電及於2017年5月共同創立OTU Medical。韋錫波先生及劉戈平博士一直為我們的核心管理團隊成員，並長期緊密合作，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，對智光機電、OTU Medical及本集團整體(重組後)的管理發揮實質影響力並行使控制權。因此，根據收購守則，彼等被視為一致行動人士。詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」一節。
4. 根據日期為2026年1月27日的投票權委託協議，(i)韋錫義先生向韋錫波先生委託(其中包括)其於本公司的股權投票權；及(ii)韋錫波先生的配偶Wei Sara Shi女士向韋錫波先生委託(其中包括)其於本公司的股權投票權。詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構—投票權委託安排」一節。
5. 該等股份代表根據[編纂]購股權計劃授予韋錫波先生的購股權所涉及的股份相關權益。詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D.[編纂]購股權計劃」一節。於最後實際可行日期，所有該等購股權均未獲行使。
6. Wei Sara Shi女士為韋錫波先生的配偶。根據證券及期貨條例，Wei Sara Shi女士被視為於韋錫波先生享有權益的股份及相關股份中擁有權益。
7. 該等股份包括根據[編纂]購股權計劃授予Wei Sara Shi女士的購股權所涉及的股份相關權益。詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D.[編纂]購股權計劃」一節。於最後實際可行日期，所有該等購股權均未獲行使。
8. JadeOcean Tek由劉戈平博士直接全資擁有。根據證券及期貨條例，劉戈平博士被視為於JadeOcean Tek持有的股份及相關股份中擁有權益。
9. 該等股份代表根據[編纂]購股權計劃授予劉戈平博士的購股權所涉及的股份相關權益。詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D.[編纂]購股權計劃」一節。於最後實際可行日期，所有該等購股權均未獲行使。
10. WeiNova由韋錫義先生直接全資擁有。根據證券及期貨條例，韋錫義先生被視為於Weinova持有的股份及相關股份中擁有權益。
11. 韋錫義先生與邱小麗女士為配偶。根據證券及期貨條例，彼等被視為於對方享有權益的股份中擁有權益。
12. QiuStar由邱小麗女士直接全資擁有。根據證券及期貨條例，邱小麗女士被視為於QiuStar持有的股份及相關股份中擁有權益。

除上文所披露者外，董事並不知悉任何其他人士將於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且並未計及因行使[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權而可能發行的股份)於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的任何權益及／或淡倉，或將直接或間接於本公司10%或以上有表決權的已發行股份中擁有權益。

股 本

股本

以下描述本公司已發行及緊隨[編纂]完成後將予發行為已繳足或入賬列作繳足的法定及已發行股本：

法定股本：

	面值 美元
<u>1,000,000,000</u> 每股0.00005美元的股份	<u>50,000</u>

假設[編纂]未獲行使，且並未計及[編纂]購股權計劃項下授予的購股權的任何行使，緊隨[編纂]完成後的本公司已發行股本將會如下：

已發行及將予發行股本：

	面值 美元
218,034,333 於本文件日期的已發行股份	10,901.71665
<u>[編纂]</u> 根據[編纂]將予發行的股份	<u>[編纂]</u>
<u>[編纂]</u> 股份總數	<u>[編纂]</u>

假設[編纂]獲悉數行使，且並未計及[編纂]購股權計劃項下授予的購股權的任何行使，緊隨[編纂]完成後的本公司已發行股本將會如下：

已發行及將予發行股本：

	面值 美元
218,034,333 於本文件日期的已發行股份	10,901.71665
<u>[編纂]</u> 根據[編纂]將予發行的股份	<u>[編纂]</u>
<u>[編纂]</u> 股份總數	<u>[編纂]</u>

股 本

假 設

上表假設[編纂]成為無條件及根據[編纂]發行股份。其並無計及因[編纂]及[編纂]購股權計劃項下所授予的購股權獲行使而可能配發及發行的任何股份。

地 位

[編纂]將為本公司股本中的普通股，並將在各方面與本文件所述已發行或將予發行的所有股份享有同等地位，尤其是將全數合資格收取本文件日期後的記錄日期就股份所宣派、作出或派付的所股息或其他分派。

配發及發行新股份及回購股份的一般授權

受限於[編纂]成為無條件，我們的董事已獲授予一般授權，可行使本公司所有權力以配發及發行股份及回購股份。有關該等一般授權的詳情，請參閱本文件附錄「法定及一般資料—A.有關本公司的進一步資料」一段。

[編纂]購股權計劃

本公司採納[編纂]購股權計劃，其於2026年1月16日生效。有關進一步資料，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D.[編纂]購股權計劃」一段。

須召開股東大會及類別股東大會的情況

於[編纂]完成後，本公司將僅有一類股份(即普通股)，每股股份與其他股份享有同等權利。

有關須召開股東大會及類別股東大會的情況的詳情，請參閱本文件附錄三「本公司章程及開曼公司法概要」內「更改現有股份或類別股份的權利」及「股東週年大會及股東特別大會」各段。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細討論，請參閱本文件「業務－發展戰略」一段。

[編纂]用途

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即[編纂]範圍[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)及假設[編纂]未獲行使，經扣除[編纂]費用及佣金以及我們就[編纂]應付的估計開支後，我們估計將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元(相等於約人民幣[編纂])。

我們擬按下列目的及金額動用[編纂][編纂]淨額(基於本文件所列[編纂]範圍的中位數)：

- (a) 約[編纂]%或[編纂]港元的[編纂]淨額將分配用於開發專注於三個核心領域的行業特定組件平台：微型可視化技術、一次性微創器械及精準治療系統。
 - (i) 約[編纂]%或[編纂]港元的[編纂]淨額將分配用於研發針對腫瘤、代謝疾病、高血壓及抗衰老醫學領域的高度差異化精準藥物治療、創新治療平台。
 - (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於開發下一代微型攝像模組及成像系統。
 - (iii) 約[編纂]%或[編纂]港元的[編纂]淨額將用於加強我們的整體研發能力及提供綜合解決方案的能力。
 - (iv) 約[編纂]%或[編纂]港元的[編纂]淨額將用於開發一次性可視化微創手術器械。
- (b) 約[編纂]%或[編纂]港元的[編纂]淨額將用於擴充我們的製造能力及提升生產效率。這包括建設新的先進GMP生產設施，以可持續地滿足日益增長的需求。
 - (i) 約[編纂]%的[編纂]淨額或[編纂]港元將用於擴充生產設施及潔淨室。

未 來 計 劃 及 [編 纂] 用 途

- (ii) 約[編纂]%的[編纂]淨額或[編纂]港元將用於支援我們生產設施的擴充及進一步推進製造流程的自動化。
- (iii) 約[編纂]%的[編纂]淨額或[編纂]港元將用於大規模生產的驗證流程。
- (c) 約[編纂]%的[編纂]淨額或[編纂]港元將用於透過以下舉措進一步發展我們在各地理區域的銷售及營銷網絡：
 - (i) [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將用於發展我們的銷售及營銷網絡，以進一步拓展直銷網絡，並投資於戰略舉措以增加市場滲透率。
 - (ii) [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將用於投資於針對性的品牌推廣，以提升我們的知名度並擴大在醫療器械市場的覆蓋範圍。
 - (iii) [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將用於尋求與國內外的渠道合作夥伴建立戰略聯盟或合作關係。我們將以業務與我們互補且符合我們企業理念及增長策略的合作夥伴為目標。
- (d) 約[編纂]%的[編纂]淨額或[編纂]港元用作一般營運資金及一般企業用途。這將包括材料採購、物流及倉儲費用、信息系統開發的實施及行政開支，以及一般法律合規、審計與監管備案費用及其他日常企業營運用途的支出。

倘[編纂]釐定為每股[編纂][編纂]港元(即[編纂]範圍的最高價)及假設[編纂]未獲行使，經扣除[編纂]費用及佣金以及我們就[編纂]應付的估計開支後，[編纂]的[編纂]淨額將增加至約[編纂]港元。倘[編纂]釐定為每股[編纂][編纂]港元(即[編纂]範圍的最低價)及假設[編纂]未獲行使，經扣除[編纂]費用及佣金以及我們就[編纂]應付的估計開支後，[編纂]淨額將減少至約[編纂]港元。在此情況下，我們將按比例調整上述用途的[編纂]淨額分配。

未來計劃及[編纂]用途

倘[編纂]獲悉數行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即[編纂]範圍的中位數)，經扣除[編纂]費用及佣金以及我們就[編纂]應付的估計開支後，我們估計[編纂]的[編纂]淨額將約為[編纂]港元。倘[編纂]定於[編纂]範圍的最高價或最低價，[編纂]的[編纂]淨額(包括行使[編纂][編纂])將分別增加至約[編纂]港元或減少至[編纂]港元。在此情況下，我們將按比例調整上述用途的[編纂]淨額分配。

倘[編纂]的[編纂]淨額未有立即用於上述用途，或我們未能按計劃實施未來發展計劃的任何部分，只要被認為符合本公司的最佳利益，我們可將該等資金存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構(定義見證券及期貨條例／其他司法管轄區的適用法律法規)的短期計息賬戶。在此情況下，我們將遵守上市規則項下的適當披露規定。

倘因政府政策變動(可能阻礙我們任何項目的發展)或發生不可抗力事件等原因，導致我們發展計劃的任何部分未能按計劃推進，董事將審慎評估情況，並可能重新分配[編纂]的[編纂]淨額。倘上述擬定[編纂]用途發生任何重大變動，我們將根據上市規則作出適當公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

附 錄 一

會 計 師 報 告

以下第I-1至I-[55]頁為本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)發出的會計師報告全文，以供收錄於本文件。

[待插入公司信箋]

致明智科技股份有限公司列位董事及建銀國際金融有限公司的就歷史財務資料出具的會計師報告

序 言

本所(以下簡稱「我們」)謹此就明智科技股份有限公司(「貴公司」)及其子公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料作出報告(載於第I-[4]至I-[55]頁)，此等歷史財務資料包括 貴集團截至2023年及2024年12月31日的匯總財務狀況表以及 貴公司截至2024年12月31日止兩個年度各年(「往續記錄期間」)的匯總損益及其他全面收益表、匯總權益變動表和匯總現金流量表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第[I-4]至I-[55]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其編製以供收錄於 貴公司日期為[日期]有關 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[編纂]的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事(「董事」)須負責根據歷史財務資料附註2所載的編製及呈列基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向 閣下報告。我們已按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實

附錄一

會計師報告

體根據歷史財務資料附註2所載的呈列及編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2所載的編製及呈列基準，真實而中肯地反映了 貴集團截至2023年及2024年12月31日的財務狀況，以及 貴集團於往績記錄期間的財務表現及現金流量。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例下事項出具的報告

調整

在編製歷史財務資料時，並無對載於第I-3頁中所界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註13，當中載列 貴公司及 貴集團目前旗下實體就往績記錄期間宣派或派付股息的資料。

[德勤•關黃陳方會計師行]

執業會計師

香港

[日期]

貴集團歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

貴集團於往績記錄期間的匯總財務報表為歷史財務資料的依據，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編製，並由我們根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審計（「**相關財務報表**」）。

歷史財務資料以人民幣（「**人民幣**」）呈列。除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附 錄 一

會 計 師 報 告

匯總損益及其他全面收益表

	附 註	截至12月31日止年度	
		2023 年	2024 年
		人民幣千元	人民幣千元
收入	5	135,164	141,054
銷售成本		(41,738)	(38,616)
毛利		93,426	102,438
其他收益	6	5,992	8,909
其他收益及虧損	7	(2,305)	8,155
預期信用虧損模式下的 減值虧損，扣除撥回		—	(144)
其他開支		(343)	(651)
銷售及營銷開支		(4,574)	(5,980)
行政開支		(12,464)	(16,196)
研發開支		(11,774)	(14,583)
財務成本	8	(4,041)	(121)
稅前利潤	9	63,917	81,827
所得稅開支	10	(13,927)	(15,161)
年內利潤		49,990	66,666
其他全面收益			
其後不會重新分類至損益的項目：			
功能貨幣換算為 呈列貨幣產生的匯兌差額		2,611	2,082
年內其他全面收益，扣除所得稅		2,611	2,082
年內全面收益總額		52,601	68,748
以下應佔年度利潤：			
貴公司擁有人		48,372	66,394
非控股權益		1,618	272
		49,990	66,666

附 錄 一	會 計 師 報 告

		截至12月31日止年度	
		2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
以下應佔年度全面收益總額：			
貴公司擁有人		51,026	68,508
非控股權益.....		1,575	240
		<u>52,601</u>	<u>68,748</u>
每股盈利			
基本(人民幣)	12	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

匯總財務狀況表

		截至12月31日	
		2023 年	2024 年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備.....	14	6,605	5,967
使用權資產.....	15	3,434	2,025
無形資產.....		75	87
遞延稅項資產	16	9	71
		<u>10,123</u>	<u>8,150</u>
流動資產			
存貨.....	17	23,933	29,523
貿易及其他應收款項.....	18	18,980	14,930
以公允價值計量且 其變動計入當期損益的金融資產	19	37,170	36,390
定期存款.....	20	14,393	—
銀行結餘及現金	20	94,996	93,403
		<u>189,472</u>	<u>174,246</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	21	12,657	17,261
贖回負債.....	26	44,267	—
以公允價值計量且 其變動計入當期損益的金融負債	27	31,751	19,543
合同負債.....	22	313	3,392
應付所得稅.....		10,305	16,180
租賃負債.....	23	1,467	1,630
		<u>100,760</u>	<u>58,006</u>
流動資產淨額		<u>88,712</u>	<u>116,240</u>
總資產減流動負債		<u>98,835</u>	<u>124,390</u>
非流動負債			
租賃負債.....	23	2,108	510
遞延收益.....	24	1,000	1,630
遞延稅項負債	16	190	13
		<u>3,298</u>	<u>2,153</u>
資產淨額.....		<u><u>95,537</u></u>	<u><u>122,237</u></u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

		截至12月31日	
		2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
資本及儲備			
實繳資本.....	28	8,664	8,664
儲備.....		79,657	111,231
貴公司擁有人應佔權益.....		88,321	119,895
非控股權益.....		7,216	2,342
權益總額.....		95,537	122,237

附 錄 一

會 計 師 報 告

匯總權益變動表

	貴公司擁有人應佔								非控股 權益	總計
	實繳資本	特別儲備	資本儲備	法定儲備	股份 支付儲備	換算儲備	保留盈利	小計		
	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元 (附註i)	人民幣千元	人民幣千元 (附註iii)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2023年1月1日	8,664	(1,809)	-	5,556	9,770	1,838	26,256	50,275	5,641	55,916
年內利潤	-	-	-	-	-	-	48,372	48,372	1,618	49,990
年內其他全面收益(開支) ..	-	-	-	-	-	2,654	-	2,654	(43)	2,611
年內全面收益總額	-	-	-	-	-	2,654	48,372	51,026	1,575	52,601
確認權益結算股份支付	-	-	-	-	500	-	-	500	-	500
向明視數字及保能光電 作出分派淨額	-	(13,480)	-	-	-	-	-	(13,480)	-	(13,480)
從部件業務單元轉撥至 特別儲備的年內利潤	-	20,204	-	-	-	-	(20,204)	-	-	-
截至2023年12月31日	8,664	4,915	-	5,556	10,270	4,492	54,424	88,321	7,216	95,537
年內利潤	-	-	-	-	-	-	66,394	66,394	272	66,666
年內其他全面收益(開支) ..	-	-	-	-	-	2,114	-	2,114	(32)	2,082
年內全面收益總額	-	-	-	-	-	2,114	66,394	68,508	240	68,748
確認權益結算股份支付	-	-	-	-	500	-	-	500	-	500
確認為分派的股息	-	-	-	-	-	-	(10,512)	(10,512)	-	(10,512)
向明視數字及保能光電 作出分派淨額	-	(30,752)	-	-	-	-	-	(30,752)	-	(30,752)
從部件業務單元轉撥至 特別儲備的年內利潤	-	27,519	-	-	-	-	(27,519)	-	-	-
收購非控股權益(附註ii) ...	-	-	3,830	-	-	-	-	3,830	(5,114)	(1,284)
截至2024年12月31日	8,664	1,682	3,830	5,556	10,770	6,606	82,787	119,895	2,342	122,237

附錄一

會計師報告

附註：

- i. 貴集團的部分業務，即向寧波智光機電科技有限公司(「智光機電」)供應一次性內窺鏡部件(「部件業務單元」)，歷來由寧波明視數字技術有限公司(「明視數字」)和寧波傑能光電技術有限公司(「傑能光電」)開展。作為重組(定義見附註1)的一部分，明視數字和傑能光電停止了供應一次性內窺鏡部件的業務，並將所有特定與供應一次性內窺鏡部件相關的資產和負債轉讓予寧波數通信息技術有限公司(「數通信息技術」)(「轉讓事項」)，詳情於附註2進一步披露。

於轉讓事項前，由明視數字和傑能光電經營的部件業務單元產生的利潤，依法歸明視數字和傑能光電所有。由於該利潤不可分派，因此部件業務單元的淨利潤已轉撥特別儲備。

向明視數字和傑能光電作出的淨分派，指轉讓事項前由部件業務單元產生並由明視數字和傑能光電保留的資金。

- ii. 於2024年10月15日，傑能光電以人民幣1,284,000元總代價從非控股股東收購其子公司智光機電1%股權。
- iii. 根據所有在中華人民共和國(「中國」)成立的子公司的公司章程規定，各子公司須將稅後利潤的10%轉撥法定儲備，直至該儲備達到其註冊資本的50%。向權益持有人分派股息前，必須先向法定儲備轉撥。法定儲備可用於彌補往年虧損、擴大現有業務或轉化為子公司的額外資本。

附 錄 一

會 計 師 報 告

匯總現金流量表

	截至12月31日止年度	
	2023 年	2024 年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動		
稅前利潤.....	63,917	81,827
就下列各項作出調整：		
財務成本.....	4,041	121
銀行利息收入.....	(1,826)	(3,149)
物業、廠房及設備折舊.....	1,448	1,185
使用權資產折舊.....	1,506	1,449
無形資產攤銷.....	15	23
預期信用虧損模式下的減值虧損，扣除撥回.....	—	144
匯兌虧損.....	1,215	704
股份支付.....	500	500
結算優先股所得收益.....	—	(8,270)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的		
金融負債的公允價值虧損.....	2,443	1,841
以公允價值計量且其變動計入當期損益的		
金融資產公允價值收益.....	(632)	(246)
營運資金變動前的經營現金流量.....	72,627	76,129
存貨減少(增加).....	669	(5,590)
貿易及其他應收款項減少.....	11,122	5,106
貿易及其他應付款項(減少)增加.....	(3,629)	4,509
遞延收益增加.....	1,000	630
合同負債(減少)增加.....	(12,988)	3,079
經營產生的現金.....	68,801	83,863
已付所得稅.....	(15,196)	(9,525)
經營活動所得現金淨額.....	53,605	74,338

附 錄 一

會 計 師 報 告

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
投資活動		
已收銀行利息	1,611	2,410
購買物業、廠房及設備	(864)	(446)
購買無形資產	–	(35)
支付租賃押金	(136)	–
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產所得款項	26,128	31,906
購入以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產	(35,260)	(30,880)
提取定期存款	3,610	20,173
存放定期存款	(17,775)	(4,820)
向股東提供貸款	–	(1,200)
投資活動(所用)所得現金淨額	(22,686)	17,108
融資活動		
已付利息	(141)	(121)
償還租賃負債	(1,560)	(1,435)
已付股息	–	(10,417)
結算贖回負債	–	(35,730)
結算以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融負債	–	(14,315)
收購非控股權益	–	(1,284)
融資活動所用現金淨額	(1,701)	(63,302)
現金及現金等價物增加淨額	29,218	28,144
年初現金及現金等價物	77,899	94,996
向部件業務單元權益持有人作出分派淨額	(13,480)	(30,752)
匯率變動影響	1,359	1,015
年末現金及現金等價物	94,996	93,403

歷史財務資料附註

1. 一般資料

明智科技股份有限公司(「貴公司」)是一家於2025年11月21日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限責任公司。貴公司的註冊辦事處及主要營業地點的地址在文件「公司資料」章節披露。

重組(定義及詳情請參閱附註2)完成後，貴公司自此成為貴集團目前旗下各實體的控股公司。

貴公司是一家投資控股公司。在往績記錄期間內，載於附註35的貴公司子公司(以下連同貴公司統稱為「貴集團」)主要從一次性內窺鏡系統的研究、開發與商業化。

於2017年9月21日，Wei Sara Shi女士及韋錫波先生訂立投票權委託協議(「**2017年OTU Medical投票權委託協議**」)，據此Wei Sara Shi女士委任並授權韋錫波先生作為其真實且合法的授權代表與實際代理人，以行使Wei Sara Shi女士直接或間接持有的Wisetek International LLC (OTU Medical的當時股東)及OTU Medical全部股權所附帶的一切投票權。

鑒於韋錫波先生與Wei Sara Shi女士簽訂的2017年OTU Medical投票權委託協議，韋錫波先生有權行使Wisetek International LLC的69.1%投票權，包括：(i)其直接持有的Wisetek International LLC股份所賦予的45.2%投票權；(ii) Wei Sara Shi女士持有的Wisetek International LLC的股份所賦予的23.9%投票權。至此，韋錫波先生有權行使OTU Medical的69.8%投票權，包括：(i)其直接持有的OTU Medical股份所賦予的6.8%投票權；及(ii) Wisetek International LLC直接持有的OTU Medical股份所賦予的63%投票權。

於2017年12月10日，韋錫波先生與韋錫義先生訂立投票權委託協議(「**2017年明視數字投票權委託協議**」)，據此，(i)韋錫義先生將其於明視數字50%股權的投票權委託予韋錫波先生；及(ii)為保持股權結構及決策機制的一致性，韋錫義先生進一步同意，將韋錫義先生透過傑能光電及明視數字間接持有的智光機電相關股權的投票權委託予韋錫波先生。

鑒於韋錫波先生與韋錫義先生簽訂的2017年明視數字投票權委託協議，韋錫波先生有權行使明視數字及其子公司傑能光電的100%投票權，包括：(i)其直接持有的明視數字股份所賦予的50%投票權；及(ii)韋錫義先生持有的明視數字的股份所賦予的50%投票權。屆時，韋錫波先生有權行使智光機電的56.4%投票權，包括：(i)其直接持有的智光機電股份所賦予的27.4%投票權；(ii)傑能光電持有的智光機電股份所賦予的29%投票權。

因此，韋錫波先生於重組(定義見附註2)完成之前及之後均為貴集團的最終控股股東。

貴集團各實體的財務報表中的項目，均以實體經營所在的主要經濟環境的貨幣(「功能貨幣」)記錄，即美元(「美元」)。歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列。

2. 集團重組及歷史財務資料之編製與呈列基準

歷史財務資料乃根據附註4所載之會計政策編製，該等政策符合國際會計準則理事會頒佈之國際財務報告準則會計準則及對集團重組適用的合併會計法原則（「**重組**」，詳情載於下文）。

集團重組

重組的主要步驟包括下列各項：

於2021年12月29日，USTCTEK LIMITED（「**USTCTEK**」）於英屬處女群島註冊成立為有限責任公司，韋錫波先生為其唯一股東。於註冊成立當日，USTCTEK的一股普通股獲配發及發行予韋錫波先生。

於2025年10月10日，WeiNova Limited（「**WeiNova**」）於英屬處女群島註冊成立為有限責任公司，韋錫義先生為其唯一股東。於註冊成立當日，WeiNova的一股普通股獲配發及發行予韋錫義先生。

於2025年11月21日，貴公司於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，並成為 貴集團之境外控股公司，最終由韋錫波先生控制。

於2025年12月4日，Wiseteka Limited在英屬處女群島註冊成立為有限責任公司，及貴公司的直接全資子公司。

於2025年12月19日，明智科技(香港)有限公司（「**明智科技(香港)**」）在香港註冊成立為有限責任公司，Wiseteka Limited為其唯一成員公司。於註冊成立當日，明智科技(香港)的一股普通股獲配發及發行予Wiseteka Limited。

於2025年12月23日，作為重組的一部分，智光機電的所有當時股東以代價人民幣52,539,000元向明智科技(香港)轉讓彼等持有的全部智光機電股權。

根據日期為2026年1月16日的股份交換協議，貴公司向OTU Medical股東收購其全部已發行股份(包括優先股)，並因此向彼等發行合共44,437,133股 貴公司股份。

於2026年1月23日，明視數字和傑能光電的業務以代價人民幣4,071,000元轉讓予數通信息技術。鑒於明視數字和傑能光電在重組後不會併入 貴集團，明視數字及傑能光電目前向智光機電供應部件的業務將轉讓予數通信息技術。

根據上述股份轉讓和收購事項，貴公司成為 貴集團目前旗下各公司的控股公司。

重組詳情在文件「歷史、重組及公司架構」一節有更詳盡的說明。

本次重組實質上是對重組前現有集團的延續，該集團包括智光機電、OTU Medical、數通信息技術和部件業務單元。重組涉及在智光機電及其子公司、數通信息技術和OTU Medical中引入控股公司，於重組前後，上述所有實體均受韋錫波先生的共同控制。因此，重組完成前的歷史財務資料已依合併會計原則，以匯總基準編製，猶如重組已於往續記錄期間開始時完成。

附錄一

會計師報告

編製及呈列基準

截至2023年及2024年12月31日止年度的匯總損益及其他全面收益表、匯總權益變動表及匯總現金流量表，涵蓋 貴集團目前旗下各實體之業績、權益變動及現金流量，猶如於往績記錄期間內(或自各公司成立、註冊成立或被收購日期起計，以較短期間為準) 貴公司一直是 貴集團的控股公司以及重組完成後之集團架構一直持續存在。

貴集團截至2023年及2024年12月31日的匯總財務狀況表已經編製以列示 貴集團目前旗下各實體的資產和負債，猶如於該等日期 貴公司一直都是 貴集團的控股公司，及重組完成後的集團架構一直存在，當中考慮了各實體的成立、註冊成立或收購的日期(如適用)。

於完成轉讓事項前，其為明視數字及傑能光電旗下營運的業務單元。若資產、負債、收入和開支可明確識別為歸屬於部件業務單元，則將該等項目納入往績記錄期間的歷史財務資料。若資產、負債、收入和開支無法明確識別，則該等項目按下文所載基準分配至部件業務單元。不滿足上述標準的項目不會被納入 貴集團的歷史財務資料。

無法明確識別的部件業務單元開支按以下基準釐定：所得稅開支按明視數字及傑能光電的稅率計算，猶如部件業務單元為獨立報稅實體。 貴公司董事相信，上述開支項目的分配方法乃按獨立基準估計部件業務單元往績記錄期間經營業績情況的合理基準。除上述該項目外，部件業務單元的所有其他資產與負債、收入與開支項目均可明確識別。

由於註冊成立地點所在司法權區沒有相關法定要求，故此自註冊成立之日起，並未編製任何法定財務報表。

3. 應用國際財務報告準則會計準則之新訂及修訂條文及重大會計政策資料

3.1 應用國際財務報告準則會計準則之新訂及修訂條文

為編製及呈列往績記錄期間之歷史財務資料， 貴集團於整個往績記錄期間內，持續採用符合國際財務報告準則會計準則，該等準則適用於自2025年1月1日起開始之會計期間。

已頒佈但尚未生效之國際財務報告準則會計準則之新訂及修訂條文

於本報告日期，下列國際財務報告準則會計準則之新訂及修訂條文已經頒佈但尚未生效：

國際會計準則第21號修訂.....	本轉換至惡性通貨膨脹呈列貨幣 ³
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.....	金融工具分類與計量修訂本 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.....	參照依賴自然之電力之合約 ²
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號修訂本.....	投資者與其聯營企業或合營企業間 資產出售或投入 ¹
國際財務報告準則會計準則修訂本	國際財務報告準則會計準則 年度改進—第11卷 ²
國際財務報告準則第18號.....	財務報表之呈列與披露 ³

¹ 於待定日期或之後開始之年度期間生效。

² 於2026年1月1日或之後開始之年度期間生效。

³ 於2027年1月1日或之後開始之年度期間生效。

除下列國際財務報告準則會計準則之新訂條文外， 貴公司董事預期所有國際財務報告準則會計準則修訂條文之應用，於可預見未來對 貴集團匯總財務報表將不構成重大影響。

國際財務報告準則第18號財務報表之呈列與披露

國際財務報告準則第18號《財務報表之呈列與披露》載列財務報表之呈列與披露規定，將取代國際會計準則第1號《財務報表之呈列》。此項新國際財務報告準則會計準則在承襲國際會計準則第1號多項規定之同時新增規定，規定於損益表中呈列特定類別項目及明確定義之小計；規定於財務報表附註披露管理層定義的績效衡量指標，並改進財務報表中披露資料的彙集與拆分。此外，部分國際會計準則第1號段落已移至國際會計準則第8號及國際財務報告準則第7號。同時對國際會計準則第7號《現金流量表》及國際會計準則第33號《每股盈利》作出輕微修訂。

國際財務報告準則第18號及其他準則的修訂將於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提前應用。應用該新準則預期將影響未來財務報表中損益表及現金流量表的呈列及披露。

3.2 重大會計政策資料

歷史財務資料已根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則編製。就編製歷史財務資料而言，倘有關資料合理預期會影響主要使用者的決策，則該等資料被視為重大。此外，歷史財務資料包括香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）及香港公司條例所規定的適用披露。

誠如以下會計政策所闡釋，歷史財務資料乃按歷史成本基準編製，惟於各報告期末按公允價值計量之若干金融工具則除外。

歷史成本一般根據貨品及服務交換所得代價之公允價值計算。

公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產將收取或轉讓負債將支付之價格，不論該價格是否直接觀察可得或使用另一種估值方法估計。估計資產或負債之公允價值時，貴集團會考慮市場參與者於計量日期對資產或負債定價時將會考慮的資產或負債特徵。在歷史財務資料中計量及／或披露之公允價值均在此基準上予以確定，惟屬國際財務報告準則第2號「股份支付」範圍內之股份支付交易、根據國際財務報告準則第16號「租賃」入賬之租賃交易及與公允價值類似但並非公允價值之計量（例如，國際會計準則第2號「存貨」中之可變現淨值或國際會計準則第36號「資產減值」中之使用價值）除外。

就於隨後期間按公允價值交易之金融工具以及將使用不可觀察輸入資料計量公允價值之估值技術而言，估值技術會校準以使初始確認時的估值技術結果與交易價格相等。

此外，就財務報告而言，公允價值計量根據公允價值計量之輸入數據可觀察程度及輸入數據對公允價值計量之整體重要性分類為第一級、第二級或第三級，載述如下：

- 第一級輸入數據是實體於計量日期可獲得之相同資產或負債於活躍市場之報價（未經調整）；
- 第二級輸入數據是就資產或負債而言可直接或間接觀察之輸入數據（第一級內包括之報價除外）；及
- 第三級輸入數據是資產或負債之不可觀察輸入數據。

附錄一

會計師報告

匯總基準

往財務資料包括 貴公司以其子公司所控制實體的財務報表。

若 貴公司符合以下各項時，則擁有控制權：

- 於被投資方擁有權力；
- 因參與被投資方的業務而獲得或有權獲得可變回報；及
- 有能力使用其權力影響其回報。

倘有事實及情況顯示上述三項控制因素中有一項或以上出現變化， 貴集團會重新評估其是否對被投資方擁有控制權。

子公司匯總入賬於 貴集團取得對子公司的控制權時開始，並於 貴集團喪失對子公司的控制權時終止。特別是，往績記錄期間內收購或出售子公司的收入及開支自 貴集團取得子公司控制權的日期起直至 貴集團不再控制該子公司之日止於匯總損益及其他全面收益表內列賬。

損益及其他全面收入各項目部分攤分子 貴公司擁有人及非控股權益。子公司全面收益總額攤分子 貴公司擁有人及非控股權益，即使由此引致非控股權益結餘為負數。

必要時會調整子公司財務報表以使其會計政策與 貴集團的會計政策一致。

集團內公司之間所有資產及負債、權益、收入、開支及有關 貴集團成員公司之間交易的現金流量均於匯總賬目時悉數對銷。

子公司的非控制性權益乃與 貴集團在其中的權益分別呈列，該權益持有者有權在企業清算時獲得其在相關子公司資產淨額中所佔比例份額。

涉及共同控制下業務的業務合併的合併會計法

當共同控制合併發生時，過往財務報表包括合併業務的財務報表，就如同合併業務在首次處於控制方的控制當日起就已經匯總。

從控制方的角度，合併業務的資產淨額以現有賬面值匯總。在控制方權益持續的情況下，於共同控制合併時商譽或議價購買能力的金額不予確認。

採用合併會計處理的共同控制合併所產生開支於發生期間確認為開支。

匯總損益及其他全面收益表包括各合併業務自所呈列的最早日期或自合併業務最初受到共同控制的日期以來(以較短期間為準)的業績。

歷史財務資料的比較數據已經呈列，猶如業務合併於上一個呈報期間開始的最早日期或其首次受共同控制日期(以較短者為準)已完成。

客戶合同收入

有關 貴集團與客戶合同收入有關的會計政策的資料載於附註5及22。

租賃

貴集團於合同開始根據國際財務報告準則第16號項下的定義評估合同是否為租賃或包含租賃。有關合同將不會被重新評估，除非合同中的條款與條件隨後被改動。

附 錄 一

會 計 師 報 告

作為可行權宜方法，倘 貴集團合理預期對歷史財務資料的影響不會與組合內個別租賃有重大差異時，則具有類似性質的租賃按組合基準入賬。

貴集團作為承租人

將對價分配至合同組成部分

就包含租賃組成部分以及一項或多項額外租賃或非租賃組成部分的合同而言，貴集團按租賃組成部分的相對獨立價格及非租賃組成部分的總計獨立價格基準將合同對價分配至各項租賃組成部分。

非租賃組成部分與租賃組成部分分開並通過應用其他適用標準入賬。

使用權資產

使用權資產的成本包括：

- 租賃負債初始計量金額；及
- 貴集團產生的任何初始直接成本。

使用權資產按成本計量，減去任何累計折舊及減值損失，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

使用權資產使用直線法按其估計可使用年期與租期之間之較短者計提折舊。

貴集團將使用權資產呈列為匯總財務狀況表的單獨條目。

可退回租賃按金

已付可退回租賃按金根據國際財務報告準則第9號入賬，並以公允價值進行初始計量。初始確認時對公允價值的調整被視為額外租賃付款並計入使用權資產成本。

租賃負債

於租賃開始日期，貴集團按當日尚未支付的租賃付款的現值確認及計量租賃負債。於計算租賃付款的現值時，倘若租賃隱含的利率難以釐定，則 貴集團應用租賃開始日期的增量借款利率計算。

租賃付款包括：固定付款(包括實質固定付款)，扣除應收的任何租賃激勵；及

於開始日期後，租賃負債按應計利息及租賃付款作出調整。

貴集團於匯總財務狀況表將租賃負債呈列為單獨條目。

外幣

於編製各個別集團實體的財務報表時，以該實體功能貨幣以外的貨幣(「外幣」)進行的交易按交易日期的現行匯率確認。於各報告期末，以外幣計價的貨幣項目按該日的現行匯率重新換算。

於結算及重新換算貨幣項目時產生的匯兌差額於彼等產生期間內於損益中確認。

附 錄 一

會 計 師 報 告

就呈列歷史財務資料而言，貴集團業務的資產及負債乃按各報告期末的現行匯率換算為貴集團列報貨幣(即美元)。收入及支出項目均按當期平均匯率換算(除非匯率於該期間內出現大幅波動)，在此情況下，則採用於交易當日的匯率。所產生的匯兌差額(如有)均於其他全面收益內確認，並累計計入換算儲備項下的權益(歸屬於非控制性權益，如適當)。

於出售海外業務(即出售貴集團海外業務全部權益或涉及失去對一間子公司(包括海外業務)的控制權的出售或出售一間共同安排的部份權益或涉及出售聯營公司(包括海外業務)的保留權益變成金融資產的出售)時，就貴集團擁有人應佔該業務而於權益累計的全部匯兌差額則重新分類至損益。

另外，有關部份出售子公司並未導致貴集團失去對該子公司的控制權，則分佔累計匯兌差額的相應部份重新撥歸至非控制權益，而不會於損益確認。就所有其他部份出售(即部份出售聯營公司不會導致貴集團失去重大影響力或共同控制權)而言，則分佔累計匯兌差額的相應部份重新分類至損益。在不改變貴集團所擁有的權益情況下，構成海外業務淨投資的一部分的結算貨幣項目不視為部分處置。

將貴集團以美元計值的資產淨值重新換算為貴集團列報貨幣(即人民幣)的匯兌差額直接於其他全面收益確認，並於換算儲備累計。於換算儲備累計的有關匯兌差額其後不會重新分類至損益。

借款成本

收購、建造或生產合資格資產(即需要較長時間方能作擬定用途或出售的資產)的直接應計借款成本均計入該等資產的成本，直至有關資產大體上已可用作擬定用途或出售時為止。對於隨時間確認收入的在建物業，貴集團在該物業可用作貴集團的擬定出售時儘快停止將借款成本資本化。

所有其他借款成本於其產生期間於損益中確認。

政府補助

除非能合理保證貴集團將遵守政府補助所附帶的條件以及將獲得有關補助，否則不會確認政府補助。

政府補助於貴集團將該補助擬用於補償的相關成本確認為開支的期間內，有系統地於損益中確認。具體而言，授出政府補助的主要條件為貴集團應購買、興建或以其他方式收購非流動資產，該等補助金於匯總財務狀況表確認為遞延收入，並於相關資產的可用年期內有系統及合理地轉撥至損益。

與收入相關的應收政府補助是作為已產生的開支或虧損的補償，或是指給予貴集團即時財務支持而無需任何未來相關成本，於其應收期間於損益中確認。該等補助於「其他收入」項下呈列。

員工福利

退休福利/成本

當員工提供使其有能力繳納供款的服務時，對界定供款退休福利計劃／國家管理的退休福利計劃／強制性公積金計劃的付款確認為開支。

附 錄 一

會 計 師 報 告

短期員工福利

短期員工福利於員工提供服務時按預期應支付的福利的未折現金額確認。除非其他國際財務報告準則規定或允許將福利計入資產成本內，否則所有短期員工福利確認為開支。

於扣除任何已付金額後，員工應計福利確認為負債。

股份支付

以權益結算的股份支付交易

授予員工的股份獎勵／購股權

向董事及員工給予以權益結算的股份支付乃於授出日期按權益工具的公允價值計量。

在不考慮所有非市場歸屬條件的情況下，於授出日期確定的以權益結算的股份支付的公允價值，將基於 貴集團對最終歸屬的股權工具的估計，於歸屬期內使用直線法分攤確認開支，權益(股份支付儲備)則相應增加。於各報告期末， 貴集團根據對所有相關非市場歸屬條件的評估，對估計預期將歸屬的權益工具數目作出修訂。原始估計修訂的影響(如有)於損益中確認，令累計開支反映經修訂估計，並對股份支付儲備作出相應調整。對於授出日期立即歸屬的股份／購股權，已授出股份／購股權的公允價值將即時計入損益。

倘若購股權獲行使，原先於股份支付儲備確認的款項將轉撥至股份溢價。倘若購股權於歸屬日期後被沒收或於屆滿日期仍未獲行使，原先於股份支付儲備內確認的款項將繼續於股份支付儲備中持有。

倘若所授予的股份獎勵獲歸屬，原先於股份支付儲備確認之款項將轉撥至股份溢價。

修改股份支付安排的條款及條件

當以權益結算的股份支付交易的條款及條件修改時， 貴集團至少確認按已授出權益工具於授出日期的公允價值計量的已收服務，除非該等權益工具因未達成於授出日期規定的歸屬條件(市場條件除外)而未歸屬。此外，倘 貴集團按有利於員工的方式修改歸屬條件(市場條件除外)，如通過縮短歸屬期， 貴集團將已修改的歸屬條件計入剩餘歸屬期。

已授出新增公允價值(如有)為已修改權益工具的公允價值與原權益工具的公允價值(二者均於修改日期估算)之間的差異。

倘於歸屬期後發生修改，已授出新增公允價值即時確認，或倘已修改後的權益工具獲歸屬前需要額外的服務期，則在歸屬期內確認。

附 錄 一

會 計 師 報 告

稅 項

所得稅開支指當期應付稅項及遞延稅項的總和。

當期應付稅項乃根據年內應課稅利潤計算。應課稅利潤有別於除稅前利潤，區別在於其他年度應納稅或可扣除的收入或開支項目及完全毋須納稅或可扣除的項目。貴集團的當期稅項可用債務採用於各報告期末已頒佈或實際頒佈的稅率計算。

遞延稅項乃就歷史財務資料的資產及負債賬面價值與計算應課稅利潤所用相應計稅基礎的暫時性差異確認。遞延稅項負債一般就所有應納稅暫時性差異確認。遞延稅項資產一般就所有可抵扣暫時性差異確認，但限於未來很可能取得利用該等可抵扣暫時性差異的應課稅利潤。若一項交易(企業合併除外)中資產和負債的初始確認形成的暫時性差異既不影響應課稅利潤也不影響會計利潤，且交易當時並無產生相等的應稅及可抵扣臨時差異，則不予確認有關遞延稅項資產及負債。此外，倘若暫時性差異是產生自商譽的初始確認，則不予確認遞延稅項負債。

就與於子公司的投資有關的應納稅暫時性差異確認遞延稅項負債，惟倘若貴集團可控制有關暫時性差異的轉回，且該等暫時性差異在可預見未來不能轉回者除外。與該等投資及權益相關的可抵扣暫時性差異所產生的遞延稅項資產僅於很可能有足夠應課稅利潤可以利用該等暫時性差異利益且預期在可預見未來轉回時確認。

於各報告期末複核遞延稅項資產賬面價值，並於不再可能有足夠應課稅利潤時調減以收回全部或部分資產。

遞延稅項資產及負債按預期結算負債或變現資產期間內所適用的稅率計量，並以於報告期末時已頒佈或實際頒佈的稅率(及税法)為基準。

遞延稅項負債及資產的計量反映貴集團於報告期末時預期收回或結算其資產及負債賬面價值的方式會帶來的稅務影響。

對於稅項扣減可歸屬於租賃負債的租賃交易，貴集團對租賃負債及相關資產分別應用國際會計準則第12號規定。倘很可能有可動用以抵銷可抵扣暫時性差額的應課稅利潤，貴集團確認遞延稅項資產，並就所有可抵扣應課稅暫時差額確認遞延稅項負債。

當有法定行使權可將當期稅項資產與當期稅項負債抵銷，並涉及與同一稅務機關向同一應納稅實體徵收的所得稅，則遞延稅項資產與負債互相抵銷。

當期及遞延稅項於損益中確認，除非與於其他全面收益中確認或直接於權益中確認的項目有關，在這種情況下，當期及遞延稅項亦分別於其他全面收益中或直接於權益中確認。當業務合併的初始會計處理產生當期稅項或遞延稅項時，有關稅務影響計入業務合併的會計處理中。

在評估所得稅處理的任何不確定性時，貴集團考慮相關稅務機關是否有可能接受個別集團實體在其所得稅申報中使用或擬使用的不確定稅務處理。倘可能，即期及

附錄一

會計師報告

遞延稅項的釐定與所得稅申報中稅務處理一致。倘相關稅務機關不可能接受不確定稅務處理，則使用最可能的金額或預期價值反映各項不確定性的影響。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備為持有用於生產或提供貨品或持作行政用途的有形資產。物業、廠房及設備按成本減其後續累計折舊及其後續累計減值虧損(如有)後於匯總財務狀況表列賬。

用於生產、供應或管理目的的在建物業及設備按成本減任何已確認的減值虧損列賬。成本包括使資產按管理層擬定方式到達必需地點及達到可運作狀態所發生的可直接歸屬於該項資產的任何成本，包括測試成本(不論有關資產是否能正常操作)。該等資產按與其他物業資產相同的基準於資產可作擬定用途時開始折舊。

當貴集團就於物業的擁有權權益(包括租賃土地及樓宇成分)付款時，全部代價於租賃土地及樓宇成分之間按初始確認時的相對公平值的比例分配。倘相關款項能可靠分配，則以經營租賃列賬的租賃土地權益於匯總財務狀況表中列為「使用權資產」當代價無法在相關租賃土地的非租賃樓宇成分及未分割權益之間可靠分配時，整項物業分類為物業、廠房及設備。

折舊乃以直線法於估計可使用年期內核銷物業、廠房及設備(在建工程除外)的成本減其剩餘價值計提。估計可使用年期、剩餘價值方法將於各報告期末複核，而任何估計變動之影響乃按未來適用法相應入賬。

物業、廠房及設備乃於出售時或預期不會因持續使用該資產而產生未來經濟利益時終止確認。終止確認資產所產生的任何收益或虧損根據該項目的處置所得款項淨額與其賬面價值的差額計算，並於損益中確認。

無形資產

單獨收購無形資產

獨立購入的有明確可使用年期的無形資產乃按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。有明確可使用年期的無形資產按彼等的估計可使用年期以直線法予以確認攤銷。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末複核，任何估計變動的影響按未來適用法反映。單獨收購具無限可使用年限的無形資產乃按成本減任何其後累計減值虧損列賬。

研究活動產生之開支於其產生期間確認為開支。

物業、廠房及設備、使用權資產及除商譽外無形資產的減值

於報告期末，貴集團審閱其有明確可使用年期的物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產的賬面價值以決定是否有任何顯示該等資產受到減值虧損。如出現任何該等顯示，則應估計該資產的可收回金額以釐定其減值虧損程度(如有)。

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產的可收回金額會獨立估計。倘若不能獨立估計可收回金額，則貴集團會估計該資產所屬現金產生單位之可收回金額。

附錄一

會計師報告

於測試現金產生單位的減值時，倘可確定合理一致的分配基準，企業資產會被分配至相關現金產生單位，否則會被分配至可確定合理一致的分配基準的最小現金產生單位組別中。企業資產所屬的現金產生單位或現金產生單位組別確定可收回金額，並與相關現金產生單位或現金產生單位組別的賬面價值進行比較。

可收回金額為公允價值減出售成本及使用價值之較高者。評估使用價值時，估計未來現金流量乃以除稅前貼現率折現至其現值，該貼現率反映目前市場對資金時間值以及該資產(或現金產生單位)估計未來現金流量未經調整的獨有風險之評估。

如估計某項資產(或現金產生單位)之可收回金額低於其賬面價值，則該項資產(或現金產生單位)之賬面價值須減低至其可收回金額。對於無法按合理一致基準分配至現金產生單位之企業資產或企業資產之一部分，貴集團將一組現金產生單位的賬面價值(包括分配至該現金產生單位組別的企業資產或企業資產之一部分的賬面價值)與該現金產生單位組別的可收回金額進行比較。減值虧損將即時於損益中確認。

倘若某項減值虧損後續轉回，該項資產(或現金產生單位或一組現金產生單位)之賬面價值則須增加至其重新估計之可收回金額，惟增加後之賬面價值不得超過倘若以往年度該項資產(或現金產生單位或一組現金產生單位)並無減值虧損獲確認而釐定之賬面價值。減值虧損轉回將即時於損益中確認。

現金及現金等價物

現金及現金等價物於匯總財務狀況表呈列包括：

- (a) 現金，包括手頭現金及活期存款；及
- (b) 現金等價物，其包括短期存款(通常原到期日為三個月或更短)。現金等價物持作滿足短期現金承擔，而非用於投資或其他目的。

就匯總現金流量表而言，現金及現金等價物包括上文所定義的現金及現金等價物。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。存貨成本採用加權平均法計算。可變現淨值指估計售價減估計完工所需的所有成本及銷售的必須成本。進行銷售所需的成本包括直接歸屬於銷售的增量成本和貴集團為進行銷售而必須產生的非增量成本。

金融工具

金融資產及金融負債乃當集團實體成為金融工具合同條文的訂約方時確認。所有以常規方式買賣的金融資產按交易日基準確認及終止確認。常規買賣乃指按照市場規定或慣例在一定期間內交付資產的金融資產買賣。

金融資產及金融負債初始按公允價值計量，但與客戶簽訂合同所產生的貿易應收款項則根據國際財務報告準則第15號進行初始計量。購買或出售金融資產及金融負債(以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產或金融負債除外)直接應佔的交易成本於初始確認時計入或扣減金融資產或金融負債(按適用者)的公允價值。收購以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產或金融負債直接應佔的交易成本會即時於損益內確認。

實際利率法是一種計算金融資產或金融負債的攤銷成本以及將利息收入及利息開支分配予有關期間的方法。實際利率是將估計未來現金收款及付款(包括所有構成實際利率一部分的已支付或收到的費用及款項、交易成本及其他溢價或折扣)通過金融資產或金融負債的預計存續期或(倘若適用)更短期間準確折現至初始確認賬面淨值的利率。

金融資產

金融資產分類及後續計量

符合下列條件的金融資產其後按攤銷成本進行計量：

- 持有金融資產的商業模式，以收取合同現金流量為目標；及
- 合同條款於指定日期產生的現金流量，僅為支付本金和支付未償付本金產生的利息的款項。

所有其他金融資產其後按以公允價值計量且其變動計入當期損益進行計量。

(i) 攤銷成本及利息收入

對其後按攤銷成本計量的金融資產，採用實際利率法確認利息收入，並通過對金融資產總賬面價值應用實際利率計算得出，惟其後出現信用減值的金融資產除外(見下文)。就其後出現信用減值的金融資產而言，利息收入將實際利率用於自下個報告期起計的金融資產攤銷成本來確認。如出線信用減值的金融工具的信貸風險降低，以讓金融資產不再維持信用減值，則利息收入在斷定資產不再維持信用減值後，將實際利率用於自報告期開始時起計的金融資產總賬面值來確認。

(ii) 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

倘若金融資產不滿足條件按攤銷成本計量，則按以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產於各報告期末按公允價值計量，且任何公允價值收益或虧損於損益中確認。於損益中確認的收益或虧損淨額包括就金融資產賺取的任何股息或利息，且列入「其他收益及虧損」。

按國際財務報告準則第9號須進行減值評估的金融資產減值

貴集團就按國際財務報告準則第9號須進行減值評估的金融資產(包括貿易應收款項、其他應收款項、銀行結餘及現金，以及定期存款)進行預期信用損失模型下的減值評估。預期信用損失的金額於報告日期更新，以反映初始確認後的信用風險變動。

附錄一

會計師報告

整個存續期預期信用損失指於相關工具的預期使用壽命內由於所有可能出現的違約事件導致的預期信用損失。相比而言，十二個月預期信用損失指報告日期後十二個月內可能出現的違約事件預計導致的部分整個存續期預期信用損失。評估根據貴集團的歷史信用損失經驗進行，並根據債務人特有的因素、一般經濟狀況以及對報告日期當前狀況的評估以及對未來狀況的預測作出調整。

貴集團始終就貿易應收款項確認整個存續期預期信用損失。

對於所有其他工具，貴集團計量的損失準備等於十二個月預期信用損失，除非自初始確認後信用風險顯著增加，在此情況下，貴集團則確認整個存續期預期信用損失。評估整個存續期預期信用損失是否應予確認乃基於初始確認後出現違約的可能性或風險是否大幅增加而定。

(i) 信用風險大幅增加

於評估信用風險是否自初始確認後大幅增加時，貴集團在報告期末將金融工具出現違約的風險與截至初始確認日金融工具出現違約的風險進行比較。作此評估時，貴集團考慮合理有據的定量及定性資料，包括過往經驗及毋須花費不必要成本或精力即可獲得的前瞻性資料。

具體而言，於評估信用風險是否已大幅增加時會考慮以下資料：

- 金融工具的外部(如有)或內部信用評級的實際或預期嚴重惡化；
- 信用風險的外部市場指標嚴重惡化，如信貸利差、債務人信貸違約掉期價格大幅增加；
- 預期將導致債務人履行其債務責任的能力大幅下降的業務、財務或經濟狀況的現有或預期不利變動；
- 債務人的經營業績出現實際或預期嚴重惡化；
- 導致債務人履行其債務責任的能力大幅下降的債務人所處的監管、經濟或技術環境的實際或預期重大不利變動。

不論上述評估結果如何，倘若合同付款已逾期超過30日，則貴集團推定信用風險自首次確認以來已大幅增加，除非貴集團有合理有據的資料證明可予收回則作別論。

貴集團定期監控用以識別信用風險有否大幅增加的標準的有效性，並於適用情況下作出修訂以確保標準能在金額逾期前識別信用風險大幅增加。

(ii) 違約定義

就內部信用風險管理而言，貴集團認為，違約事件在內部制定或自外界來源取得的資料顯示債務人向債權人(包括貴集團)作出全額(未計及貴集團所持任何抵押品)還款的可能性不大時發生。

不論上述分析如何，貴集團認為，當金融資產逾期超過一年時，則已發生違約，除非貴集團有合理有據的資料證明採用更加寬鬆的違約判斷標準更為合適。

(iii) 信用減值的金融資產

當發生對金融資產之估計未來現金流量產生不利影響的一項或多項事件時，該金融

資產出現信用減值。金融資產發生信用減值的證據包括以下事件的可觀察數據：

- (a) 發行人或借款人遇到嚴重財務困難；
- (b) 違反合同，如拖欠或逾期事件；
- (c) 借款人的出借人出於與借款人財務困難相關的經濟或合同原因，而向借款人授予出借人一般不予考慮的優惠條件；
- (d) 借款人有可能破產或進行其他財務重組；或
- (e) 因財務困難而導致該項金融資產失去活躍市場。

(iv) 核銷政策

當有資料顯示交易對手陷入嚴重財務困難，且並無實際收回可能之時(例如，交易對手已清算或進入破產程序時)，貴集團會核銷相關金融資產。在適當情況下考慮法律意見後，已核銷的金融資產仍可根據貴集團的收回程序實施強制執行。核銷構成相關金融資產的終止確認。其後收回的任何金額會於損益中確認。

(v) 預期信用損失的計量及確認

預期信用損失的計量是違約概率、違約損失率(即發生違約時的損失程度)及違約風險的函數。對違約概率及違約損失率的評估基於歷史數據及前瞻性信息。預期信用損失的估計反映了以各自違約發生的風險為權重確定的無偏且概率加權的金額。

通常，預期信用損失是根據合同應付給貴集團的所有合同現金流量與貴集團預期收到的現金流量之間的差額，按初始確認時確定的實際利率折現。

貿易應收款項的存續期預期信用損失是基於已到期之資訊及相關信貸資訊的綜合基礎上考慮，例如前瞻性宏觀經濟信息。

就集體評估而言，貴集團劃分分類時考慮以下特徵：

- 逾期狀況；
- 債務人的性質、規模及行業；及
- 外部信貸評級(倘有)。

貴集團管理層定期審閱該等分組，以確保每個組別的成分繼續具有相似的信用風險特徵。

除非金融資產已信用減值，否則利息收入根據金融資產的總賬面值計算，在這種情況下，利息收入根據金融資產的攤銷成本計算。

附錄一

會計師報告

貴集團對其賬面值作出相應調整，對所有金融工具在損益中確認減值收益或損失，但貿易應收款項及其他應收款項除外，其相應調整通過損失撥備賬戶確認。

匯兌收益及虧損

以外幣計值的金融資產賬面值以該外幣確定並按各報告期末之即期匯率換算。具體而言，就按攤銷成本計量且不屬指定對沖關係一部分的金融資產而言，匯兌差額於損益內「其他收益及虧損淨額」項目確認為匯兌收益／(虧損)淨額的一部分。

金融資產的終止確認

貴集團僅當來自資產的現金流量的合同權利終止或將金融資產及資產所有權的絕大部分風險及回報轉移至另一實體時終止確認金融資產。

於終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收代價總和之間的差額於損益確認。此外，於終止確認以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的應收款項時，先前於其他儲備中累計的累計收益或虧損重新分類至損益。

金融負債及權益

分類為債務或權益

債務及權益工具根據合同安排的實質以及金融負債及權益工具的定義分類為金融負債或權益。

權益工具

權益工具為證明在扣除所有負債後實體資產中的剩餘權益的任何合同。貴公司發行的權益工具按收取的所得款項(扣除直接發行成本)確認。

金融負債

所有金融負債後續使用實際利率法按攤銷成本計量。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

金融負債於以下情況分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益計量：(i)適用國際財務報告準則第3號的收購方或有代價；(ii)持作交易；或(iii)其被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

倘符合下列條件，金融負債屬持作買賣：

- 產生的主要目的在於近期購回；或
- 初步確認時其為貴集團共同管理且近期有實際短期獲利模式的已識別金融工具組合的一部分；或
- 其為衍生工具，惟屬於財務擔保合約或為指定及有效對沖工具的衍生工具除外。

除持作交易的金融負債或業務合併中收購方的或有代價外的金融負債可於初始確認時指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益計量，倘：

- 該指定消除或大幅減少否則會出現的計量或確認不一致；或

- 該金融負債構成一組金融資產或金融負債或兩者的一部分，該組合根據 貴集團文件化的風險管理或投資策略以公允價值基準管理及評估其表現，且有關該組合的資料於內部按該基準提供；或
- 其構成一項包含一項或多項嵌入式衍生工具的合同的一部分，且國際財務報告準則第9號准許將整個合併合同指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

就被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債而言，因該負債的信用風險變動而產生的公允價值變動金額於其他全面收益確認，惟在其他全面收益確認該負債的信用風險變動影響會導致或擴大損益上的會計錯配，則作別論。

按攤銷成本計量的金融負債

金融負債(包括貿易及其他應付款項以及贖回負債)後續使用實際利率法按攤銷成本計量。

金融負債的終止確認

貴集團僅在義務已解除、註銷或屆滿時終止確認金融負債。已終止確認的金融負債賬面值與已付及應付代價之間的差額於損益確認。

4. 關鍵會計判斷及估計不確定性的主要來源

在應用 貴集團會計政策的過程中， 貴集團管理層需要對資產和負債的賬面值作出判斷、估計和假設，這些判斷、估計和假設無法輕易從其他來源獲知。該等估計及相關假設基於歷史經驗及其他被認為相關的因素。實際結果可能與這些估計有所不同。

該等估計及相關假設會持續檢討。若修訂僅影響修訂估計的期間，會計估計的修訂於該期間確認，或若修訂影響當前及未來期間，則於修訂期間及未來期間確認。

估計不確定性的主要來源

以下是有關未来的主要假設，以及報告期末的其他估計不確定性的主要來源，其可能在下一財政年度導致對資產賬面值進行重大調整的重大風險。

物業、廠房及設備的估計可使用年期

貴集團就其物業、廠房及設備釐定估計可使用年期及相關折舊費用。該估計乃經考慮生產計劃後基於類似性質的物業、廠房及設備的實際可使用年期的過往經驗得出。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債之公允價值估計

在無活躍市場的情況下，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值採用公認的估值技術進行估計。於各報告期末，我們運用判斷選擇多種方法並作出假設。該等假設及估計的變動可能影響該等金融負債各自的公允價值。進一步詳情載於附註27。

附錄一

會計師報告

5. 收入及分部資料

(i) 與客戶合同的收入分類

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
商品類型及服務		
商品		
— 一次性內窺鏡.....	108,568	119,757
— 圖像處理器及其他	11,839	15,137
	120,407	134,894
服務		
— 開發及其他服務	14,757	6,160
	135,164	141,054
收入確認時點		
於某時點.....	135,164	141,054
銷售渠道		
分銷	128,727	130,941
直銷	6,437	10,113
	135,164	141,054

(ii) 與客戶合同的履約義務

商品銷售

分銷

對於通過分銷商進行的銷售，收入於商品控制權轉移時(主要為分銷商於廠房提貨、貨物裝運港船上交貨或交付至指定地點時)確認。貴集團一般於交付前向分銷商收取50%至100%的預付款項。因此，就尚未確認收入的銷售所收取的預付款項確認合約負債。一般而言，根據協定信用條款向分銷商提供自交付日期起30至90天的信用期。交付後，分銷商對商品的銷售方式及價格擁有完全自主權，主要負責銷售商品並承擔商品過時及毀損的風險。

直銷

對於貴集團直接銷售予客戶的商品，收入於商品控制權轉移時(即商品已交付至客戶指定地點時)確認。貴集團要求若干客戶提供預付款。該等交易一般按自發票日期起30天至60天的標準信用期進行。

附錄一

會計師報告

服務收入

開發及其他服務

對於開發及其他服務，貴集團於客戶驗收可交付單位時確認合同內容的收入。合同包括要求於服務期間達到若干特定里程碑的階段收費的付款時間表。貴集團的履約所創造的資產無法用於其他客戶，故視為不會創造可用作日後其他用途的資產，且貴集團於驗收可交付單位時，有權同時就已履行的服務向客戶收取費用。因此，貴公司管理層信納該等合同的履約責任於某一時點履行，及收入於某一時點確認。

(iii) 分配予客戶合約中尚未履行履約義務的交易價格

所有合同為期一年或以下，由於貴集團已採用國際財務報告準則第15號的實際權宜方法，分配予該等未履行合同的交易價格不予披露。

經營分部

就資源分配及分部表現評估而言，首席經營決策者(亦即貴集團董事)審閱貴集團按附註3所載相同會計政策編製的整體業績及財務狀況。因此，貴集團僅有單一經營分部。

地區資料

於往績記錄期間，貴集團來自外部客戶的收入按彼等各自營運所處國家／地區進行分析，有關分析詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
美國	67,781	65,015
大中華區	15,555	14,520
其他地區	51,828	61,519
	<u>135,164</u>	<u>141,054</u>

截至2023年及2024年12月31日，除遞延稅項資產外，貴集團所有非流動資產均位於中國內地。

附 錄 一

會 計 師 報 告

主要客戶資料

於相應年度佔 貴集團總收入10%以上的來自客戶的收入如下：

	截至12月31日止年度	
	2023 年	2024 年
	人民幣千元	人民幣千元
客戶 A	56,145	44,595
客戶 B	不適用 ¹	21,421

¹ 相應收入於該年度並未佔總收入超過10%。

6. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2023 年	2024 年
	人民幣千元	人民幣千元
有關收入的政府補助(附註)	4,140	5,624
銀行利息收入	1,826	3,149
其他	26	136
	<u>5,992</u>	<u>8,909</u>

附註：貴集團的政府補助收入包括中國相關地方政府機構提供的財政激勵。該等激勵是為表彰 貴集團對地方經濟發展的支持及貢獻而授予。從該等地方政府機構收到的補助並無附加任何特定條件。

7. 其他收益及虧損

	截至12月31日止年度	
	2023 年	2024 年
	人民幣千元	人民幣千元
結算贖回負債及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債收益	—	8,271
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損	(2,443)	(1,841)
匯兌(虧損)收益淨額	(494)	1,480
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益	632	245
	<u>(2,305)</u>	<u>8,155</u>

附錄一

會計師報告

8. 財務成本

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
以下的利息開支		
—贖回負債.....	3,900	—
—租賃負債.....	141	121
	<u>4,041</u>	<u>121</u>

9. 稅前利潤

稅前利潤已扣除以下項目：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備折舊	1,448	1,185
使用權資產折舊	1,506	1,449
無形資產攤銷	15	23
折舊及攤銷總額	2,969	2,657
減：於存貨資本化.....	(285)	(224)
	<u>2,684</u>	<u>2,433</u>
董事薪酬(附註11).....	6,517	9,807
薪金、津貼及福利.....	17,852	23,353
退休福利計劃供款	700	1,005
以股份為基礎的付款.....	500	500
員工成本總額(包括董事)	25,569	34,665
減：於存貨資本化.....	(1,404)	(1,396)
	<u>24,165</u>	<u>33,269</u>
按預期信用損失模型計提的 減值虧損(扣除撥回).....	—	144
確認為開支的存貨成本	<u>40,293</u>	<u>37,704</u>

附錄一

會計師報告

10. 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
當期稅項：		
中國企業所得稅(「企業所得稅」)	11,026	12,382
海外稅項	2,883	3,018
遞延稅項開支(抵免)(附註16)	18	(239)
	<u>13,927</u>	<u>15,161</u>

根據中華人民共和國企業所得稅法及其實施條例，在往績記錄期間，在中國營運的子公司的企業所得稅稅率為25%。

然而，在整個往績記錄期間，貴集團若干實體獲認定為「高新技術企業」，因此有權享有15%的優惠企業所得稅稅率直至2026年。此外，貴集團在中國營運的若干子公司獲認定為「小微企業」，因此有權享有20%的優惠企業所得稅稅率。

貴集團在美國設有營運子公司，在往績記錄期間，該等公司須按21%的聯邦稅率及8.84%的州稅率繳稅。

貴公司根據開曼群島法律獲豁免徵稅。

其他司法管轄區產生的稅項按相關司法管轄區的現行稅率計算。

在往績記錄期間的所得稅開支與匯總損益及其他全面收益表所列稅前利潤對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
稅前利潤	63,917	81,827
按企業所得稅稅率25%計算的稅項	15,979	20,457
不可扣稅支出的稅務影響	3,276	1,189
研發費用加計扣除對稅務的影響	(1,881)	(2,892)
過往年度(撥備不足)超額撥備	8	(3)
按優惠稅率繳納的稅項	(3,923)	(4,084)
於其他司法管轄區營運的實體稅率不同的影響	468	494
所得稅開支	<u>13,927</u>	<u>15,161</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

11. 董事、最高行政人員及僱員酬金

於往績記錄期間，根據適用上市規則及香港公司條例披露的已付或應付獲委任為 貴公司董事及最高行政人員的人士的酬金(包括於成為 貴公司董事前作為集團實體的僱員／董事所提供服務的酬金)的詳情如下：

截至2023年12月31日止年度

	薪金、 津貼及福利	退休福利 計劃供款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：			
韋錫波先生(附註i)	1,862	47	1,909
韋錫義先生(附註i)	1,665	—	1,665
劉戈平先生(附註i)	2,118	52	2,170
Chau Paul Bee-Hee先生(附註ii)	773	—	773
獨立非執行董事：			
王開峰先生(附註iii)	—	—	—
顧立基先生(附註iii)	—	—	—
李楚楚女士(附註iii)	—	—	—
	6,418	99	6,517

截至2024年12月31日止年度

	薪金、 津貼及福利	退休福利 計劃供款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：			
韋錫波先生(附註i)	2,810	75	2,885
韋錫義先生(附註i)	2,966	—	2,966
劉戈平先生(附註i)	2,944	84	3,028
Chau Paul Bee-Hee先生(附註ii)	928	—	928
獨立非執行董事：			
王開峰先生(附註iii)	—	—	—
顧立基先生(附註iii)	—	—	—
李楚楚女士(附註iii)	—	—	—
	9,648	159	9,807

附錄一

會計師報告

附註：

- i. 韋錫波先生、韋錫義先生及劉戈平先生於2026年1月22日獲委任為 貴公司執行董事。
- ii. Chau Paul Bee-Hee先生於2026年1月22日獲委任為 貴公司執行董事。
- iii. 王開峰先生、顧立基先生及李楚楚女士於2026年1月26日獲委任為 貴公司獨立非執行董事，自本文件日期起生效。

五名最高薪酬人士的酬金

在整個往績記錄期間， 貴集團五名最高薪酬僱員包括3名及3名董事，其酬金載於上文。在整個往績記錄期間，餘下2名及2名人士的酬金如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、津貼及福利.....	2,552	3,818

在往績記錄期間， 貴集團並無向任何 貴公司董事或五名最高薪酬人士(包括董事及僱員)支付任何酬金，作為吸引其加入 貴公司或加入 貴公司時的獎勵，或作為離職補償。在往績記錄期間，概無 貴公司董事放棄任何酬金。

五名最高薪酬人士的酬金處於以下範圍：

	人數	
	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
1,000,000港元至1,500,000港元.....	1	—
1,500,001港元至2,000,000港元.....	2	1
2,000,001港元至2,500,000港元.....	2	1
3,000,001港元至3,500,000港元.....	—	3
	5	5

12. 每股盈利

並無就本報告呈列每股盈利資料，原因是載入該等資料就 貴集團重組及 貴集團於往績記錄期間的業績(如附註2所述乃按匯總基準編製)而言被視為並無意義。

附 錄 一

會 計 師 報 告

13. 股息

截至2024年12月31日止年度，智光機電向其股東宣派並派付股息總額人民幣10,512,000元。就本報告而言，並無呈列股息率及有權享有股息的股份數目，原因是有關資料被認為並無意義。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
確認為分派的智光機電普通股東的股息	—	10,512

除智光機電外，貴公司及目前組成貴集團的實體於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。

14. 物業、廠房及設備

	樓宇	廠房 及機器	租賃 物業裝修	辦公設備	汽車	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本						
截至2023年1月1日	4,795	5,424	3,209	264	391	14,083
增加	—	846	—	18	—	864
匯兌調整	81	93	54	5	6	239
截至2023年12月31日	4,876	6,363	3,263	287	397	15,186
增加	—	406	—	40	—	446
匯兌調整	73	96	49	4	6	228
截至2024年12月31日	4,949	6,865	3,312	331	403	15,860
折舊						
截至2023年1月1日	2,778	1,266	2,410	225	337	7,016
年內撥備	235	610	566	22	15	1,448
匯兌調整	49	12	45	4	7	117
截至2023年12月31日	3,062	1,888	3,021	251	359	8,581
年內撥備	199	734	230	18	4	1,185
匯兌調整	46	24	47	4	6	127
截至2024年12月31日	3,307	2,646	3,298	273	369	9,893
賬面值						
截至2023年12月31日	1,814	4,475	242	36	38	6,605
截至2024年12月31日	1,642	4,219	14	58	34	5,967

附錄一

會計師報告

上述物業、廠房及設備項目乃按直線法並計及其剩餘價值折舊：

樓宇.....	每年5%
廠房及機器.....	每年33%
租賃物業裝修.....	相關租期或3年(以較短者為準)
辦公設備.....	每年20-33%
汽車.....	每年25%

15. 使用權資產

	租賃物業	
	人民幣千元	
截至2023年12月31日		
賬面值.....		3,434
截至2024年12月31日		
賬面值.....		2,025
截至2023年12月31日止年度		
折舊費用.....		1,506
截至2024年12月31日止年度		
折舊費用.....		1,449
	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃現金流出總額.....	1,560	1,435
添置使用權資產.....	3,722	—

截至2023年及2024年12月31日止年度，貴集團就其經營活動租賃多個辦公室及倉庫。租賃合同按3至6年的固定期限訂立。租賃條款乃按個別基準協商且載有不同的條款及條件。於釐定租期及評估不可取消期限時，貴公司採用合同定義並釐定可強制執行合同的期限。

租賃限制或契諾

截至2023年及2024年12月31日，租賃負債人民幣3,575,000元及人民幣2,140,000元連同相關使用權資產人民幣3,434,000元及人民幣2,025,000元一同確認。除出租人於租賃資產持有的擔保權益外，租賃協議並無施加任何契諾。租賃資產不得用作借款擔保用途。

附 錄 一

會 計 師 報 告

16. 遞延稅項

就匯總財務狀況表的呈報而言，若干遞延稅項資產及負債已作對銷。就財務報告而言，遞延稅項結餘分析如下：

	截至12月31日	
	2023 年	2024 年
	人民幣千元	人民幣千元
遞延稅項資產	9	71
遞延稅項負債	(190)	(13)
	<u>(181)</u>	<u>58</u>

以下為 貴集團於報告期已確認的主要遞延稅項資產及負債以及相關變動：

	以公允價值 計量且其 變動計入 當期損益 的金融 資產重估						總計
	租賃負債	使用權資產	加速 稅項折舊	政府補助	預期信用 損失撥備		
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2023年1月1日	57	(56)	(59)	(114)	-	9	(163)
於損益計入(扣除).....	<u>376</u>	<u>(363)</u>	<u>(203)</u>	<u>22</u>	<u>150</u>	<u>-</u>	<u>(18)</u>
截至2023年12月31日	433	(419)	(262)	(92)	150	9	(181)
於損益(扣除)計入.....	<u>(183)</u>	<u>186</u>	<u>89</u>	<u>22</u>	<u>95</u>	<u>30</u>	<u>239</u>
截至2024年12月31日	<u>250</u>	<u>(233)</u>	<u>(173)</u>	<u>(70)</u>	<u>245</u>	<u>39</u>	<u>58</u>

截至2023年及2024年12月31日，貴集團並無未動用稅項虧損可用於抵銷未來利潤，且並無源自 貴集團的未確認可扣稅暫時性差額。

17. 存貨

	截至12月31日	
	2023 年	2024 年
	人民幣千元	人民幣千元
原材料	9,238	12,453
製成品	7,902	5,713
在製品	<u>6,793</u>	<u>11,357</u>
	<u>23,933</u>	<u>29,523</u>

附錄一

會計師報告

18. 貿易及其他應收款項

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	13,902	6,608
減：信用損失撥備	(45)	(191)
	13,857	6,417
其他應收款項 (附註)	2,000	2,000
應收股東款項 (附註34)	—	1,200
向供應商墊款	2,311	3,233
可收回增值稅	546	1,556
其他	266	524
貿易及其他應收款項總額	18,980	14,930

附註：於2023年12月15日，獨立第三方上海清芸機器人有限公司（「上海清芸」）與明視數字訂立借款協議。該筆款項按4%的固定年利率計算，並於2024年12月31日到期償還，且由上海清芸的法定代表人提供擔保。該筆其他應收款項已於2025年1月結付。

截至2023年1月1日，來自客戶合同的貿易應收款項為人民幣4,880,000元（扣除信用損失撥備人民幣45,000元）。

貴集團給予其客戶30至90天的信用期。以下載列貿易應收款項（扣除信用損失撥備）根據發票日期呈列的賬齡分析：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
1至30天	1,277	38
31至60天	5,944	1,954
61至90天	116	4,325
91至180天	5,669	100
180天以上	851	—
	13,857	6,417

貿易應收款項及其他應收款項的減值評估詳情載於附註30。

按相關集團實體的功能貨幣以外的貨幣計值的貿易及其他應收款項載列如下：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
人民幣	2,548	4,758

附錄一

會計師報告

19. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
理財產品.....	37,170	36,390

截至2023年及2024年12月31日止年度，貴集團投資於多項理財產品合同，其並無具體到期期限。就理財產品而言，其回報乃參考相關工具於貨幣市場、銀行同業拆借市場、債券市場及證券市場的表現而釐定。因此，其確認為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。截至2023年及2024年12月31日止年度，預期年化收益率為2.1%及1.8%。

有關該等以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值計量的進一步詳情於附註30披露。

20. 銀行結餘及現金／定期存款

貴集團的銀行結餘及現金包括現金及原到期日或3個月或以下的短期銀行存款。截至2023年及2024年12月31日，該等短期銀行存款按每年0.1%至4.9%的市場利率計息。

截至2023年12月31日，原到期日超過3個月的定期存款按每年3.2%至4.9%的固定利率計息。

貴集團對銀行結餘及定期存款進行減值評估，並得出結論，由於對手方為具較高信用評級的良好信譽的銀行，相關信用風險有限。

按相關集團實體的功能貨幣以外的貨幣計值的銀行結餘及現金和定期存款載列如下：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
人民幣.....	9,366	12,528

21. 貿易及其他應付款項

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	2,400	3,353
應付工資.....	7,946	10,749
其他應付款項及應計費用.....	1,935	2,764
其他應付稅項.....	376	395
	12,657	17,261

附 錄 一

會 計 師 報 告

與供應商的付款條款主要按自發票日期起30至90天內的信用期方式訂立。以下載列於報告期末貿易應付款項根據發票日期呈列的賬齡分析：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
0至30天.....	131	2,884
31至60天.....	323	191
61至90天.....	21	15
91至180天.....	49	146
181至365天.....	1,876	117
	<u>2,400</u>	<u>3,353</u>

22. 合同負債

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
流動負債：		
－來自客戶的預付款項.....	<u>313</u>	<u>3,392</u>

截至2023年1月1日，貴集團的合同負債為人民幣2,988,000元。

截至2023年及2024年12月31日，貴集團並無任何賬齡超過一年的重大合同負債。於各報告期末尚未償還的合同負債預計將於下一年度確認為收入。

截至2023年及2024年12月31日止年度，確認收入人民幣2,988,000元及人民幣313,000元，其於相關報告期初計入合同負債。

對合同負債產生影響的典型付款條款如下：

－來自客戶的預付款項

貴集團通常在交付商品前收到客戶的預付款項。該等預收款項被記為合同負債，待商品控制權轉移予客戶時確認為收入。

附 錄 一

會 計 師 報 告

23. 租賃負債

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
應付租賃負債：		
一年內.....	1,467	1,630
超過一年但不超過兩年的期間內.....	1,618	510
超過兩年但不超過五年的期間內.....	490	—
	3,575	2,140
減：於流動負債項下列示的一年內到期的金額.....	1,467	1,630
於非流動負債項下列示的金額.....	2,108	510

於往績記錄期間，租賃負債適用的加權平均增量借款利率為4.7%。

24. 遞延收入

貴公司於截至2023年及2024年12月31日止年度就若干研發項目收取政府補助人民幣1,000,000元及人民幣630,000元收取。該等補助一般受特定接納條件規限，例如符合協定技術指標或完成項目里程碑。補助將於達成有關條件時確認為收入。

25. 以股份為基礎的付款交易

2019年受限制股份單位計劃

為表彰智光機電若干合資格僱員的貢獻，貴公司於2017年12月5日設立僱員持股平台，（即寧波智光投資管理合夥企業（有限合夥）），以持有智光機電的實繳資本人民幣666,667元，及實施受限制股份單位計劃（「2019年受限制股份單位計劃」）。

根據2019年受限制股份單位計劃，智光機電的合資格僱員須按人民幣0.18元的合夥權益的代價價格認購僱員持股平台的合夥權益，並間接持有智光機電173,333股實繳資本。

根據2019年受限制股份單位計劃發行的受限制股份單位的詳情如下：

授出日期	註冊資本 金額 人民幣元	註冊資本承授人	合同條款界定的 歸屬時間表
2019年12月31日.....	173,333	智光機電的僱員	授出日期後六年 100%

代價已悉數結付。

於往績記錄期間尚未行使的受限制股份單位的變動詳情載列如下：

附 錄 一

會 計 師 報 告

批次一
2019 年
12 月 31 日

截至 2023 年 1 月 1 日尚未行使.....	3,547,000
沒收.....	(169,000)
	<u>3,378,000</u>
截至 2023 年及 2024 年 12 月 31 日尚未行使.....	<u>3,378,000</u>
每受限制股份單位加權平均公允價值.....	<u>人民幣 0.87 元</u>

受限制股份單位的公允價值

貴集團採用折現現金流量法釐定智光機電的相關股權公允價值。股份於授出日期的公允價值由智光機電董事會經參照獨立合資格專業估值師編製的估值報告進行評估。受限制股份單位於授出日期的公允價值乃經參照智光機電的股權公允價值確定為人民幣 0.87 元。

截至 2023 年及 2024 年 12 月 31 日止年度，貴集團就根據 2019 年受限制股份單位計劃授出的受限制股份確認總開支約人民幣 500,000 元及人民幣 500,000 元。

2018 年購股權計劃

於 2018 年 1 月 1 日，OTU Medical 採納購股權計劃，主要目的為提供激勵以吸引、挽留及激勵其當前和潛在貢獻對 OTU Medical 的成功至關重要的合資格人士（「**2018 年購股權計劃**」）。獲確定為合資格人士的 OTU Medical 若干董事及僱員根據 2018 年購股權計劃獲授予購股權。

根據 2018 年購股權計劃授出的購股權詳情如下：

2018 年購股權計劃的批次	合同條款界定的歸屬時間表
第 1 批—2018 年 1 月 10 日.....	於授出時歸屬 25%，餘下 75% 於以下 48 個月內每月按相等金額分期歸屬
第 2 批—2019 年 4 月 26 日.....	於授出時悉數歸屬
第 3 批—2021 年 1 月 4 日.....	於授出時悉數歸屬
第 4 批—2021 年 6 月 1 日.....	於授出時悉數歸屬

根據 2018 年購股權計劃授出的尚未行使購股權的變動詳情載列如下：

	第 1 批— 2018 年 1 月 10 日	第 2 批— 2019 年 4 月 26 日	第 3 批— 2021 年 1 月 4 日	第 4 批— 2021 年 6 月 1 日	總計
截至 2023 年 1 月 1 日、2023 年 及 2024 年 12 月 31 日 尚未行使.....	<u>4,000,000</u>	<u>666,666</u>	<u>549,702</u>	<u>326,499</u>	<u>5,542,867</u>
於期末可行使	<u>4,000,000</u>	<u>666,666</u>	<u>549,702</u>	<u>326,499</u>	<u>5,542,867</u>

附錄一

會計師報告

就2018年1月10日、2019年4月26日、2021年1月4日及2021年6月1日購股權批次而言，購股權於授出日期的估計公允價值約為0.24美元、0.23美元、0.18美元及0.19美元。公允價值乃使用二項式模型計算得出。模型的主要輸入數據如下：

授出日期	第1批— 2018年 1月10日	第2批— 2019年 4月26日	第3批— 2021年 1月4日	第4批— 2021年 6月1日
每股權益價值 (美元)	0.28	0.30	0.33	0.33
行使價(美元)	0.054	0.099	0.240及0.218	0.270
預計波幅	38.78%	37.29%	37.82%	37.82%
預計年期(年)	10	10	10	10
無風險利率	2.56%	2.50%	0.92%	0.92%

無風險利率乃以期限與購股權合約年期一致的美國政府債券的市場收益率為基準。預計波幅乃使用可比公司的過往波幅釐定。變量及假設的變動可能改變購股權的公允價值。

計算購股權公允價值所用的變量及假設乃基於董事的最佳估計。購股權的價值隨若干主觀假設的不同變量而有所不同。

就根據2018年購股權計劃授出的購股權而言，由於所有已授出購股權已於往績記錄期間前歸屬，於往績記錄期間並無確認開支。

26. 贖回負債

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
回購股份產生的責任—流動負債	44,267	—

於2018年7月25日，智光機電與兩名金融投資者(統稱「投資者」)(即蘇州通和二期創業投資合夥企業(有限合夥)(「蘇州通和二期」)及蘇州通和毓承投資合夥企業(有限合夥)(「蘇州通和毓承」))訂立投資協議，據此投資者通過現金注資以代價合計人民幣26,667,000元認購智光機電合共10%股權(相當於其經擴大繳足資本中的人民幣1,111,111元)。

贖回權

倘發生以下任一情形，投資者有權要求智光機電回贖其投資：(i)智光機電未能在2018年7月25日後七年內完成清算事件(包括但不限於出售、合併、清算、解散或終止業務運營等事件)；(ii)未經智光機電董事會批准或由於不可抗力，任何創始人在七年內停止積極參與智光機電運營，或轉讓其三分之二及以上股權；或(iii)智光機電或任何創始人嚴重違反投資文件中的陳述或保證，且造成重大不利影響。

贖回金額按以下方式計算：原始投資本金加上按原始投資本金12%的年化單利率、自智光機電收到投資付款當日起至實際結算付款日止計算的利息，減去智光機電已向投資者宣派並支付的任何股息。

附錄一

會計師報告

於貴集團的匯總財務狀況表，貴集團使用實際利率法將對投資者的合同責任確認為按攤銷成本計量的財務負債。

於2024年1月1日，智光機電與蘇州通和二期及蘇州通和毓承訂立贖回協議，據此智光機電回購並註銷其先前持有的全部智光機電股權，代價為人民幣25,011,000元及人民幣10,719,000元。

反稀釋權

智光機電被禁止以低於投資者支付的每股代價的每股代價增加其實繳資本，否則將適用反稀釋權。根據反稀釋權，智光機電有義務通過以面值將股份轉讓給投資者的方式補償投資者。

智光機電董事認為，反稀釋權的公允價值並不重大，因此智光機電並無確認相應負債。

清算優先權

倘發生任何清算、解散、管理事件或清算事件(包括但不限於出售、合併、停止運營、轉移重大資產或業務、被國內或海外上市公司或其他實體收購、或向第三方獨家授權、出售或轉讓實質上全部知識產權)，投資者有權在支付所有清算費用、員工薪金、社會保險供款、法定遣散費及未繳稅項後，優先於其他股東獲得智光機電剩餘資產或資金分配，其優先順序按相關股東協議規定執行。

贖回負債的變動如下：

	總計
	人民幣千元
截至2023年1月1日	40,367
自財務成本扣除	<u>3,900</u>
截至2023年12月31日	44,267
結算	<u>(44,267)</u>
截至2024年12月31日	<u><u>—</u></u>

27. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
可贖回優先股		
—種子輪	17,702	19,543
—A輪	<u>14,049</u>	<u>—</u>
	<u><u>31,751</u></u>	<u><u>19,543</u></u>

附錄一

會計師報告

於2017年8月11日，OTU Medical與若干投資者訂立最終協議，並發行可贖回優先股，現金代價為175,000美元（「種子輪」）。

於2017年12月8日，OTU Medical與第三方投資者China Life Sciences Access Fund L.P.（「China Life Science」）訂立最終協議，並發行可贖回優先股，現金代價為1,500,000美元（「A輪」）。

上述工具統稱「優先股」。

可贖回優先股的主要優先權如下：

投票權

可贖回優先股的持有人應持有等同於OTU Medical普通股所持有投票權數量的投票權。

清算優先權

倘OTU Medical發生任何清算、解散或清盤（不論自願或非自願），OTU Medical合法可供分配予全體股東的資產及資金應在向普通股股東分配前，優先分配予A輪及種子輪股東。分配金額等同於其發行價格（根據股票股息、分拆或合併進行調整）加上全部已宣派但未付股息（「清算金額」）。若可供分配資產不足以向所有持有人全額支付清算金額，則所有該等之資產應按各股東享有的清算金額按比例分配。

轉換權

在發行後任何時間，每股優先股可依持有人選擇轉換為繳足股款及不可催繳的普通股。因轉換優先股而可發行的普通股數量，等於優先股發行價除以提交轉換時有效的轉換價格。該轉換價格應為原始購買價格。

優先股應於(i)合格首次公開發售完成後；或(ii)經擁有批准權的優先股股東事先書面同意後按當時適用的優先股轉換價格自動轉換為普通股。

轉換價格（其初始按優先股的發行價格釐定）須根據慣常事件不時調整，例如以低於優先股轉換價格增發普通股、派發股份股息、普通股分拆、合併或整合。

於2024年1月1日，OTU Medical與China Life Science訂立贖回協議，據此OTU Medical回購並註銷China Life Science先前持有的OTU Medical股權，美元代價相等於人民幣14,270,000元。

可贖回優先股的公允價值變動載列如下：

	2023 年 人民幣千元	2024 年 人民幣千元
可贖回優先股：		
於年初的賬面值	29,308	31,751
公允價值變動	2,443	1,841
結算	—	(14,049)
於年末的賬面值	<u>31,751</u>	<u>19,543</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴集團應用貼現現金流量法確定OTU Medical的相關股權價值，並採用權益分配模型確定可贖回優先股的公允價值。主要假設載列如下：

	2023 年	2024 年
	%	%
稅前貼現率.....	15.21	14.94
無風險利率.....	4.02	4.79
預計波幅.....	38.89	41.06
缺乏市場流通性貼現(「缺乏市場流通性貼現」).....	11.93	11.93

28. 實繳資本

截至2024年12月31日，重組尚未完成。誠如附註2所述，歷史財務資料已按照猶如 貴集團於重組後的架構於截至2023年及2024年12月31日止年度一直存在而編製。

就匯總財務狀況表的呈報而言，截至2023年1月1日、2023年12月31日及2024年12月31日的實繳資本結餘指智光機電及OTU Medical於重組完成前的 貴公司擁有人應佔實繳資本。

實體名稱	截至1月1日	截至12月31日	
	2023 年	2023 年	2024 年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
智光機電.....	6,808	6,808	6,808
OTU Medical.....	1,856	1,856	1,856
	<u>8,664</u>	<u>8,664</u>	<u>8,664</u>

29. 資本風險管理

貴集團管理其資本的目標乃確保現構成 貴集團的各實體能夠以持續經營的方式運作，同時通過有效管理債務權益比率，實現股東回報最大化。於整個往績記錄期間， 貴集團的整體資本管理策略保持一致。

貴集團的資本結構包括淨債務(包括附註23所披露的租賃負債，扣除現金及現金等價物)以及 貴公司擁有人應佔權益(包括繳足股本及儲備)。

貴公司董事定期審閱 貴集團的資本結構，並考慮資本成本及與每類資本相關的風險。基於該等評估及董事的建議， 貴集團會通過結合股息分派、股份發行與股份回購以及(在適當情況下)發行新債務，以尋求維持最佳的資本結構。

附 錄 一

會 計 師 報 告

30. 金融工具

a. 金融工具類別

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
金融資產		
按攤餘成本計量的金融資產.....	125,246	103,020
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產.....	37,170	36,390
	<u>162,416</u>	<u>139,410</u>
金融負債		
按攤餘成本計量的金融負債.....	48,574	6,051
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融負債.....	31,751	19,543
	<u>80,325</u>	<u>25,594</u>

b. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融資產及負債包括貿易及其他應收款項、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、定期存款、銀行結餘及現金、贖回負債、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債以及貿易及其他應付款項。

該等金融工具的詳情已於相關附註中披露。與該等金融工具相關的風險包括市場風險(外匯風險及利率風險)、信貸風險及流動性風險。下文闡述了管理該等風險的政策。貴集團管理層負責管理及監控該等風險敞口，以確保及時有效地實施適當的措施。

市場風險

貴集團的運營主要面臨外匯風險及利率風險。於往績記錄期間，貴集團面臨的該等風險敞口以及管理及計量該等風險的方式並無重大變動。

(i) 外匯風險

貴集團的若干實體進行外幣交易(包括銷售及採購)，因而產生外匯風險。此外，貴集團的部分銀行結餘及現金、定期存款、貿易及其他應收款項以及貿易及其他應付款項乃以非該等實體功能貨幣的貨幣計值，使貴集團面臨外匯風險。

附錄一

會計師報告

貴集團主要面臨人民幣的外匯風險，貴集團以外幣計值的貨幣資產及負債(銀行結餘及現金、定期存款、貿易及其他應收款項、貿易及其他應付款項以及贖回負債)的賬面值如下：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
資產		
人民幣.....	49,084	53,676
負債		
人民幣.....	47,293	1,062

敏感性分析

下表列示 貴集團對美元兌人民幣(貴集團可能面臨重大風險的外幣)匯率上升及下降5%的敏感性。該分析基於 貴集團於報告期末的外幣計值貨幣項目，並按外幣匯率變動5%進行換算調整。下表所列正數表示當美元兌人民幣貶值5%時導致稅後利潤增加，反之亦然。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
對損益的影響		
人民幣.....	71	2,151

(ii) 利率風險

貴集團主要面臨與固定利率銀行結餘、定期存款及租賃負債相關的公允價值利率風險。貴集團亦面臨與浮動利率銀行結餘相關的現金流量利率風險。

由於管理層認為公允價值利率風險及現金流量利率風險的敞口並不重大，因此並未就此等風險編製敏感性分析。

信貸風險及減值評估

信貸風險指交易對手方未能履行其合同責任而導致 貴集團遭受財務損失的風險。於各報告期末，貴集團因交易對手方未能履行責任而導致財務損失的最大信貸風險敞口，源自各已確認金融資產的賬面值(如綜合財務狀況表所披露)。

為盡量降低信貸風險，貴集團持續監控其對交易對手方的風險敞口，並於報告期末審閱其主要客戶及其他債務人的歷史還款記錄，以確保就任何無法收回的金額計提充足的減值損失(如有)。

附 錄 一

會 計 師 報 告

下表詳列 貴集團須進行預期信用損失評估的金融資產的信貸風險敞口：

		12個月或	截至12月31日之賬面總值	
外部信貸評級		全期預期信用損失	2023年	2024年
			人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本計量的金融資產				
銀行結餘(附註i)	低風險	12個月預期信用損失	94,996	93,403
定期存款(附註i)	低風險	12個月預期信用損失	14,393	–
其他應收款項(附註ii)	低風險	12個月預期信用損失	2,000	3,200
貿易應收款項	不適用	全期預期信用損失	13,902	6,608
		(集體評估)		

附註：

- (i) 貴集團對銀行結餘及定期存款進行減值評估，並得出結論認為，由於交易對手方為信譽良好且信貸評級高的銀行，相關信貸風險有限。
- (ii) 於其他應收款項，貴公司董事認為自初始確認以來信貸風險並無顯著增加。因此，貴集團基於12個月預期信用損失計提減值。於往績記錄期間，貴集團評估其他應收款項及存款的預期信用損失並不重大，因此未確認損失撥備。

對於貿易應收款項，貴集團已應用國際財務報告準則第9號的簡化方法，按全期預期信用損失計量損失撥備。貴集團貿易應收款項信貸風險敞口的資料載列如下。

作為 貴集團信貸風險管理的一部分，貴集團使用債務人賬齡來評估與其運營相關客戶的減值情況，原因為客戶具有共同的風險特徵，能夠代表客戶根據合同條款支付所有到期款項的能力。下表提供關於貿易應收款項信貸風險敞口的資料，其通過在全期預期信用損失(未發生信用減值)內使用撥備矩陣進行集體評估。

截至2023年12月31日			
	平均損失率	貿易應收 款項總額	預期信用 損失金額
		人民幣千元	
即期(未逾期)	0%	1,277	-
逾期1-30天	0%	6,060	-
逾期31-60天	0%	4,148	-
逾期61-180天	2%	2,417	45
		<u>13,902</u>	<u>45</u>

附錄一

會計師報告

截至2024年12月31日			
	平均損失率	貿易應收款項總額	預期信用損失金額
		人民幣千元	
即期(未逾期).....	0%	2,636	—
逾期1-30天.....	0%	2,075	—
逾期31-60天.....	5%	1,701	93
逾期61-180天.....	50%	196	98
		6,608	191

估計損失率乃基於債務人預期壽命內觀察到的歷史違約率進行估算，並根據無需過度成本或努力即可獲得的前瞻性信息進行調整。截至2023年及2024年12月31日止年度，貴集團基於集體評估，分別就貿易應收款項計提減值虧損零及人民幣144,000元。

下表列示根據簡化方法使用撥備矩陣確認的貿易應收款項全期預期信用損失的變動情況。

截至12月31日		
	2023年	2024年
	人民幣千元	
年初結餘.....	45	45
損失撥備確認(淨額).....	—	144
外匯差額淨額.....	—	2
年末結餘.....	45	191

為進行減值評估，貴集團認為其他金融資產屬低信貸風險。因此，損失撥備按等於12個月預期信用損失的金額計量。在確定該等按攤銷成本計量的金融資產的預期信用損失時，貴公司董事已考慮歷史違約經驗及相關行業的未來前景，並／或在適當情況下考慮了各種外部來源的實際及預測經濟資訊。貴公司董事認為，於各報告期末，12個月預期信用損失撥備並不重大。

流動性風險

貴公司董事已採納適當的流動性風險管理框架，以管理貴集團的短期及長期資金與流動性需求。貴集團通過密切及持續監控貴集團的綜合財務狀況來管理流動性風險。貴公司董事透過監察未使用的銀行融資額度、內部產生的資金以及銀行與其他借款的替代再融資和到期日延期的可行性，來確保現金流量充足。貴公司董事亦持續審閱預測現金流量，以確保貴集團能夠履行到期的財務義務並擁有足夠的運營資本。

在管理流動性風險時，貴集團監督及維持視為足以撥付貴集團運營資金的銀行結餘及現金水平，以緩減現金流量波動的影響。

附 錄 一

會 計 師 報 告

下表詳列 貴集團金融負債及租賃負債的剩餘合約期限。該表根據 貴集團最早須還款之日期，按金融負債的未貼現現金流量編製。利息及本金現金流量均載於該表。對於浮動利率的利息流量，未貼現金額根據報告期末的利率得出。

	加權 平均利率	按要求或 一年以內	一至五年	未貼現現金 流量總額	賬面總值
	%	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日					
貿易及其他應付 款項	-	4,307	-	4,307	4,307
贖回負債	9.65%	44,267	-	44,267	44,267
以公允價值計量且 其變動計入當期 損益的金融負債	-	31,751	-	31,751	31,751
租賃負債	4.7%	1,590	2,161	3,751	3,575
		<u>81,915</u>	<u>2,161</u>	<u>84,076</u>	<u>83,900</u>
於2024年12月31日					
貿易及其他應付 款項	-	6,051	-	6,051	6,051
租賃負債	4.7%	1,682	511	2,193	2,140
		<u>7,733</u>	<u>511</u>	<u>8,244</u>	<u>8,191</u>

c. 金融工具的公允價值計量

就財務報告目的而言， 貴集團若干金融工具乃按公允價值計量。估計公允價值時， 貴集團使用可用市場可觀察數據。

(i) 按經常基準以公允價值計量的 貴集團金融資產及金融負債的公允價值

下表載列有關如何釐定該等金融資產及金融負債的公允價值(尤其是所使用的估值技術及輸入數據)的資料。

金融資產/負債	截至2023年12月31日 的公允價值	截至2024年12月31日 的公允價值	公允價值 層級	估值技術及 關鍵輸入數據	重大不可觀察 輸入數據
以公允價值計量且其變動計 入當期損益的金融資產	理財產品： 人民幣37,170,000元	理財產品： 人民幣36,390,000元	第二級	貼現現金流法，基於預期 回報及市場匯率估算	不適用
以公允價值計量且其變動計 入當期損益的金融負債	可贖回優先股： 人民幣31,751,000元	可贖回優先股： 人民幣19,543,000元	第三級	見附註27	缺乏市場流通性貼 現、稅前貼現率、 無風險利率、預期 波幅

於往績記錄期，第一、第二及第三級之間概無轉換。

貴公司董事已密切監控及釐定公允價值計量的適當估值技術及輸入數據。

附錄一

會計師報告

就第三級項下存在重大不可觀察輸入數據的工具而言，貴集團委聘獨立合資格估值專家進行估值。貴集團管理層與合資格外部估值師密切合作，按定期基準或當有需要時為模式建立適當的估值技術及輸入數據，並將向貴公司董事會報告重大結果及發現。貴集團使用估值技術，當中包括並無基於可觀察市場數據的輸入數據，以估計若干類別金融工具的公允價值。

第三級公允價值計量之對賬

	總計
	人民幣千元
截至2023年1月1日	29,308
虧損－計入損益	2,443
截至2023年12月31日	31,751
虧損－計入損益	1,841
結付	(14,049)
截至2024年12月31日	19,543

(ii) 並非根據經常性基準按公允價值計量的金融資產及金融負債的公允價值

貴集團管理層認為，於合併財務狀況表中按攤銷成本列賬之金融資產及金融負債之賬面值與其公允價值相若。

該等按攤銷成本計量的金融資產及金融負債的公允價值乃根據公認的定價模型，基於貼現現金流量分析釐定，其中最重要的輸入值乃反映交易對手方信貸風險的貼現率。

31. 資本承擔

截至2023年及2024年12月31日，貴集團並無不可撤銷合約下的資本承擔。

32. 退休福利計劃

構成貴集團的各實體的僱員乃政府管理的國家退休福利計劃的成員。子公司須按薪酬成本的一定百分比向退休福利計劃供款，以為該等福利提供資金。貴集團就退休福利計劃的唯一責任乃作出指定的供款。

截至2023年及2024年12月31日止年度，就上述計劃計入損益的總成本分別約為人民幣799,000元及人民幣1,164,000元。

附 錄 一

會 計 師 報 告

33. 融資活動所產生負債之調節

下表詳列 貴集團融資活動產生負債的變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債指其現金流量已或將會在 貴集團匯總現金流量表中分類為融資活動現金流量的負債。

	贖回負債	以公允價值 計量且其 變動計入 損益計量的 金融負債	應付股息	租賃負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2023年1月1日	40,367	29,308	-	1,413	71,088
融資現金流量	-	-	-	(1,701)	(1,701)
利息開支	3,900	-	-	141	4,041
公允價值調整	-	2,443	-	-	2,443
訂立新租賃	-	-	-	3,722	3,722
截至2023年12月31日	44,267	31,751	-	3,575	79,593
融資現金流量	(35,730)	(14,315)	(10,417)	(1,556)	(62,018)
結算贖回負債及以公允價值計 量且其變動計入當期損益的 金融負債(收益)虧損	(8,537)	266	-	-	(8,271)
宣派股息	-	-	10,512	-	10,512
利息開支	-	-	-	121	121
公允價值調整	-	1,841	-	-	1,841
截至2024年12月31日	-	19,543	95	2,140	21,778

34. 關聯方交易及結餘

(a) 關聯方名稱及關係

關聯方及與 貴集團的關係如下：

關聯方名稱	關係
劉戈平先生	貴公司股東及董事

(b) 關聯方交易

除匯總財務報表其他地方披露者外， 貴集團於截至2023年及2024年12月31日止年度曾與關聯方進行交易。

向股東提供貸款

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
劉戈平先生	-	1,200

附 錄 一

會 計 師 報 告

(c) 與關聯方的未償還結餘

除匯總財務報表其他地方披露者外，貴集團截至2023年及2024年12月31日有以下應收關聯方的未償還結餘。

應收股東款項

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
劉戈平先生.....	—	1,200

於2024年11月25日，劉戈平先生與智光機電訂立借款協議，該借款按固定年利率3.0%計息，應於2025年11月26日償還。應收股東款項屬非貿易性質，且無抵押。

(d) 主要管理人員薪酬

於往績記錄期間，貴公司董事及貴集團其他主要管理人員的薪酬如下：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、津貼及福利.....	6,418	9,648
退休福利計劃供款.....	99	159
	6,517	9,807

主要管理人員的薪酬乃參考個人表現及市場趨勢而釐定。

附 錄 一

會 計 師 報 告

35. 子 公 司 詳 情

於往績記錄期間及截至本報告日期，貴公司於以下子公司擁有直接及間接權益：

子公司／綜合 聯屬實體名稱	註冊成立／ 設立地點及日期	註冊資本	截至下列日期最終控股股東 應佔股權百分比			截至下列日期最終控股股東 應佔投票權百分比			主要 業務活動	附註
			2023年 12月31日	2024年 12月31日	本報告 日期	2023年 12月31日	2024年 12月31日	本報告 日期		
寧波智光機電科技 有限公司.....	2013年6月8日 中國	人民幣 10,000,000元	41.89%	41.89%	[43.83%]	56.41%	56.41%	[100%]	一次性成像 系統的開發	i
寧波數通信息技術 有限公司.....	2010年3月11日 中國	人民幣 6,000,000元	27.92%	27.92%	[43.83%]	66.67%	66.67%	[100%]	內窺鏡零部件 的設計、開 發與供應及 物業持有	ii
OTU Medical Inc.	2017年5月19日 美利堅合眾國	1,958,875美元	35.24%	27.92%	[43.83%]	69.76%	69.76%	[100%]	內窺鏡的設 計、製造及 銷售	ii
Wiseteka Limited	2025年12月4日	50,000美元	不適用	不適用	[43.83%]	不適用	不適用	[100%]	投資控股	ii
明智科技(香港) 有限公司.....	2025年12月19日 香港	10,000港元	不適用	不適用	[43.83%]	不適用	不適用	[100%]	投資控股	ii

* 英文名稱僅供識別之用

現構成 貴集團的所有實體均為有限責任公司，並採用12月31日作為其財政年度結算日。

附註：

- 該實體截至2023年及2024年12月31日止年度按中國會計準則(「中國會計準則」)編製的法定財務報表已由寧波甬瑞會計師事務所(普通合夥)審計。
- 由於該等子公司並無法定審計要求，因此該實體截至2023年及2024年12月31日止各年度並未編製法定財務報表。

36. 期 後 事 項

除附錄一A附註22所披露的期後事項外，截至2024年12月31日至本報告日期止，並無其他重大事項。

37. 期 後 財 務 報 表

自往績記錄期間末後至本報告日期止期間，貴集團、貴公司或其任何子公司均未編製任何經審核財務報表。

附錄 — A

簡明匯總財務報表審閱報告

以下第IA-1至IA-[22]頁為本公司申報會計師[德勤•關黃陳方會計師行](香港執業會計師)發出的會計師報告全文，以供收錄於本文件。

[待添加事務所信箋]

簡明匯總財務報表審閱報告

致明智科技股份有限公司董事會
(於開曼群島註冊成立的有限公司)

序言

本所(以下簡稱「我們」)已審閱明智科技股份有限公司(「貴公司」)及其子公司(統稱為「貴集團」)的簡明匯總財務報表(載於第IA-3至IA-[22]頁)，包括截至2025年9月30日的簡明匯總財務狀況表及截至該日止九個月期間的相關簡明匯總損益及其他全面收益表、簡明匯總權益變動表及簡明匯總現金流量表。簡明匯總財務報表乃由 貴公司董事僅為[編纂] 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司[編纂]而編製。因此，簡明匯總財務報表可能並不適用於其他目的。 貴公司董事負責根據簡明匯總財務報表附註1所載編製基準及會計政策編製及呈列該等簡明匯總財務報表。我們的責任為根據我們的審閱對該等簡明匯總財務報表發表意見，並按照我們的協定委聘條款，向 閣下(作為整體)報告我們的結論，除此之外別無其他目的。我們不會就本報告的內容向任何其他人士負上或承擔責任。

審閱範圍

我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。對該等簡明匯總財務報表的審閱包括主要向負責財務和會計事務的人員作出查詢，及應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港核數準則進行審計的範圍為小，故不能令我們可保證我們將知悉在審核中可能發現的所有重大事宜。因此，我們不會發表審計意見。

附錄 — A

簡明匯總財務報表審閱報告

結 論

按照我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們相信，簡明匯總財務報表在各重大方面未有根據簡明匯總財務報表附註1所載的編製基準及會計政策編製。

[德勤•關黃陳方會計師行]

執業會計師

香港



附錄一 A

簡明匯總財務報表審閱報告

簡明匯總損益及其他全面收益表

	附註	截至9月30日止九個月	
		2024年	2025年
		人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
收入.....	3	112,415	116,759
銷售成本.....		<u>(31,597)</u>	<u>(30,711)</u>
毛利.....		80,818	86,048
其他收益.....	4	7,003	4,114
其他收益及虧損.....	5	9,104	968
預期信用虧損模式下的減值虧損，扣除撥回.....		(142)	(132)
其他開支.....		(482)	(456)
銷售及營銷開支.....		(4,767)	(5,168)
行政開支.....		(11,490)	(11,221)
研發開支.....		(9,636)	(15,178)
財務成本.....	6	<u>(96)</u>	<u>(45)</u>
稅前利潤.....	7	70,312	58,930
所得稅開支.....	8	<u>(11,928)</u>	<u>(9,008)</u>
期內利潤.....		<u>58,384</u>	<u>49,922</u>
其他全面收益(開支)			
其後不會重新分類至損益的項目：			
功能貨幣換算為呈列貨幣產生的匯兌差額.....		<u>572</u>	<u>(2,653)</u>
期內其他全面收益(開支)，扣除所得稅.....		<u>572</u>	<u>(2,653)</u>
年內全面收益總額.....		<u><u>58,956</u></u>	<u><u>47,269</u></u>

附錄 — A

簡明匯總財務報表審閱報告

		截至9月30日止九個月	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
以下應佔期內利潤：			
貴公司擁有人		58,233	49,701
非控股權益.....		151	221
		<u>58,384</u>	<u>49,922</u>
以下應佔期內全面收益總額：			
貴公司擁有人		58,781	47,019
非控股權益.....		175	250
		<u>58,956</u>	<u>47,269</u>
每股盈利			
—基本(人民幣)	9	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>

附錄一 A

簡明匯總財務報表審閱報告

匯總財務狀況表

		截至 12月31日	截至 9月30日
	附註	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
		(經審計)	(未經審計)
非流動資產			
物業、廠房及設備.....	11	5,967	5,248
使用權資產.....	11	2,025	921
無形資產.....		87	141
遞延稅項資產		71	214
		<u>8,150</u>	<u>6,524</u>
流動資產			
存貨.....		29,523	21,980
貿易及其他應收款項.....	12	14,930	21,536
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產.....	13	36,390	23,083
定期存款.....		—	20,855
銀行結餘及現金		93,403	127,239
		<u>174,246</u>	<u>214,693</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項.....	14	17,261	13,852
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債.....	15	19,543	19,543
合同負債.....	16	3,392	2,300
應付所得稅.....		16,180	15,611
租賃負債.....		1,630	900
		<u>58,006</u>	<u>52,206</u>
流動資產淨額		<u>116,240</u>	<u>162,487</u>
總資產減流動負債		<u>124,390</u>	<u>169,011</u>

附錄 — A

簡明匯總財務報表審閱報告

		截至 12月31日	截至 9月30日
	附註	2024年	2025年
		人民幣千元 (經審計)	人民幣千元 (未經審計)
非流動負債			
租賃負債.....		510	—
遞延收益.....		1,630	2,630
遞延稅項負債		13	15
		<u>2,153</u>	<u>2,645</u>
資產淨額.....		<u>122,237</u>	<u>166,366</u>
資本及儲備			
實繳資本.....	19	8,664	8,664
儲備		<u>111,231</u>	<u>155,110</u>
貴公司擁有人應佔權益.....		119,895	163,774
非控股權益.....		<u>2,342</u>	<u>2,592</u>
權益總額.....		<u>122,237</u>	<u>166,366</u>

附錄 — A

簡明匯總財務報表審閱報告

簡明匯總權益變動表

	貴公司擁有人應佔								非控股 權益	總計
	實繳資本	特別儲備	資本儲備	法定儲備	股份支付 儲備	換算儲備	保留盈利	小計		
	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元
	(附註19)	(附註i)		(附註iii)	(附註18)					
截至2025年1月1日										
(經審計)	8,664	1,682	3,830	5,556	10,770	6,606	82,787	119,895	2,342	122,237
期內利潤.....	-	-	-	-	-	-	49,701	49,701	221	49,922
期內其他全面(開支)										
收益.....	-	-	-	-	-	(2,682)	-	(2,682)	29	(2,653)
期內全面收益(開支)										
總額.....	-	-	-	-	-	(2,682)	49,701	47,019	250	47,269
確認權益結算股份										
支付.....	-	-	-	-	375	-	-	375	-	375
向明視數字及傑能										
光電作出分派淨額....	-	(3,515)	-	-	-	-	-	(3,515)	-	(3,515)
從部件業務單元轉撥										
至特別儲備的期內										
利潤.....	-	11,994	-	-	-	-	(11,994)	-	-	-
截至2025年9月30日										
(未經審計)	<u>8,664</u>	<u>10,161</u>	<u>3,830</u>	<u>5,556</u>	<u>11,145</u>	<u>3,924</u>	<u>120,494</u>	<u>163,774</u>	<u>2,592</u>	<u>166,366</u>

附錄一 A

簡明匯總財務報表審閱報告

	貴公司擁有人應佔								非控股權益	總計
	實繳資本	特別儲備	資本儲備	法定儲備	股份支付儲備	換算儲備	保留盈利	小計		
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(附註19)	(附註i)		(附註iii)	(附註18)					
截至2024年1月1日										
(經審計)	8,664	4,915	-	5,556	10,270	4,492	54,424	88,321	7,216	95,537
期內利潤	-	-	-	-	-	-	58,233	58,233	151	58,384
期內其他全面開支	-	-	-	-	-	548	-	548	24	572
期內全面收益(開支)										
總額	-	-	-	-	-	548	58,233	58,781	175	58,956
確認權益結算股份										
支付	-	-	-	-	375	-	-	375	-	375
確認為分派的股息	-	-	-	-	-	-	(10,512)	(10,512)	-	(10,512)
向明視數字及傑能光電作出分派										
淨額	-	(20,131)	-	-	-	-	-	(20,131)	-	(20,131)
從部件業務單元轉撥至特別儲備的期內利潤	-	21,570	-	-	-	-	(21,570)	-	-	-
收購非控股權益(附註ii)	-	-	3,830	-	-	-	-	3,830	(5,114)	(1,284)
截至2024年9月30日										
(未經審計)	8,664	6,354	3,830	5,556	10,645	5,040	80,575	120,664	2,277	122,941

附錄 — A

簡明匯總財務報表審閱報告

附註：

- i. 貴集團的部分業務，即向寧波智光機電科技有限公司（「智光機電」）供應一次性內窺鏡部件（「部件業務單元」），歷來由寧波明視數字技術有限公司（「明視數字」）和寧波傑能光電技術有限公司（「傑能光電」）開展。誠如附註2所進一步披露，明視數字和傑能光電停止了供應一次性內窺鏡部件的業務，並將所有特定與供應一次性內窺鏡部件相關的資產和負債轉讓予寧波數通信息技術有限公司（「數通信息技術」）（「轉讓事項」）。

於轉讓事項前，由明視數字和傑能光電經營的部件業務單元產生的利潤，依法歸明視數字和傑能光電所有。由於該利潤不可分派，因此部件業務單元的淨利潤已轉撥至特別儲備。

向明視數字和傑能光電作出的淨分派，指轉讓事項前由部件業務單元產生並由明視數字和傑能光電保留的資金。

- ii. 於2024年10月15日，傑能光電以人民幣1,284,000元總代價從非控股股東收購其子公司智光機電1%股權。
- iii. 根據所有在中華人民共和國（「中國」）成立的子公司的公司章程規定，各子公司須將稅後利潤的10%轉撥法定儲備，直至該儲備達到其註冊資本的50%。向權益持有人分派股息前，必須先向法定儲備轉撥。法定儲備可用於彌補往年虧損、擴大現有業務或轉化為子公司的額外資本。

附錄 — A

簡明匯總財務報表審閱報告

簡明匯總現金流量表

	截至9月30日止九個月	
	2024 年	2025 年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
經營活動所得現金淨額.....	53,070	42,797
投資活動		
已收銀行利息	1,543	1,636
出售以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產所得款項	31,906	59,910
購入以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	(500)	(46,180)
出售物業、廠房及設備所得款項	—	109
購買物業、廠房及設備	(447)	(130)
購買無形資產	(26)	(118)
提取定期存款	3,648	—
存放定期存款	(4,699)	(20,606)
自第三方取得的貸款還款	—	2,000
投資活動所得(所用)現金淨額	31,425	(3,379)
融資活動		
已付利息	(96)	(45)
償還租賃負債	(1,176)	(1,240)
已付股息	(10,417)	(95)
結算贖回負債	(35,730)	—
結算以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債	(14,315)	—
收購非控股權益	(1,284)	—
融資活動所用現金淨額	(63,018)	(1,380)
現金及現金等價物增加淨額	21,477	38,038
期初現金及現金等價物	94,996	93,403
向部件業務單元權益持有人作出分派淨額	(20,131)	(3,515)
匯率變動影響	(197)	(687)
期末現金及現金等價物	96,145	127,239

附錄一 A

簡明匯總財務報表審閱報告

截至2025年9月30日止九個月的簡明匯總財務報表附註

1. 一般資料、集團重組及編製與呈列基準

公司資料

貴公司是一家於2025年11月21日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限責任公司。貴公司的註冊辦事處及主要營業地點的地址在文件「公司資料」章節披露。

貴公司是一家投資控股公司。貴集團主要從事一次性內窺鏡系統的研究、開發及商業化。

貴集團各實體的財務報表中的項目，均以實體經簡明匯總財務報表營所在的主要經濟環境的貨幣（「功能貨幣」）記錄，即美元（「美元」）。簡明匯總財務報表以人民幣（「人民幣」）呈列。

集團重組及編製與呈列基準

簡明匯總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」）頒佈的國際會計準則第34號（「國際會計準則第34號」）「中期財務報告」及香港聯合交易所有限公司證券上市規則附錄16的適用披露規編製。

簡明匯總財務報表乃根據對集團重組（「重組」）（詳情載於本文件附錄一）適用的合併會計法協定編製。

本次重組實質上是對重組前現有集團的延續，該集團包括智光機電、OTU Medical、數通信息技術和部件業務單元。重組涉及在智光機電及其子公司、數通信息技術和OTU Medical中引入控股公司，於重組前後，上述所有實體均受韋錫義先生的共同控制。因此，重組完成前的簡明匯總財務報表已依合併會計原則，以匯總基準編製，猶如重組已於期初完成。

2. 重大會計政策資料

簡明匯總財務報表乃按歷史成本基準編製，惟按公允價值計量之若干金融工具則除外。

截至2025年9月30日止九個月的簡明匯總財務報表所用的會計政策及計算方法與本文件附錄一所載會計師報告內貴集團截至2024年12月31日止兩個年度的歷史財務報表（「歷史財務資料」）所呈列者相同。

附錄 — A

簡明匯總財務報表審閱報告

3. 收入及分部資料

(i) 與客戶合同的收入分類

	截至9月30日止九個月	
	2024年	2025年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
商品類型及服務		
商品		
— 一次性內窺鏡.....	93,952	104,791
— 圖像處理器及其他	12,519	11,213
	<u>106,471</u>	<u>116,004</u>
服務		
— 開發及其他服務	5,944	755
	<u>112,415</u>	<u>116,759</u>
收入確認時點		
於某時點.....	<u>112,415</u>	<u>116,759</u>
銷售渠道		
分銷.....	103,671	111,755
直銷.....	8,744	5,004
	<u>112,415</u>	<u>116,759</u>

(ii) 與客戶合同的履約義務

商品銷售

分銷

對於通過分銷商進行的銷售，收入於商品控制權轉移時(主要為分銷商於廠房提貨、貨物裝運港船上交貨或交付至指定地點時)確認。貴集團一般於交付前向分銷商收取50%至100%的預付款項。因此，就尚未確認收入的銷售所收取的預付款項確認合約負債。一般而言，根據協定信用條款向分銷商提供自交付日期起30至90天的信用期。交付後，分銷商對商品的銷售方式及價格擁有完全自主權，主要負責銷售商品並承擔商品過時及毀損的風險。

附錄一 A

簡明匯總財務報表審閱報告

直銷

對於 貴集團直接銷售予客戶的商品，收入於商品控制權轉移時(即商品已交付至客戶指定地點時)確認。 貴集團要求若干客戶提供預付款。該等交易一般按自發票日期起30天至60天的標準信用期進行。

服務收入

開發及其他服務

對於開發及其他服務， 貴集團於客戶驗收可交付單位時確認合同內容的收入。合同包括要求於服務期間達到若干特定里程碑的階段收費的付款時間表。 貴集團的履約所創造的資產無法用於其他客戶，故視為不會創造可用作日後其他用途的資產，且 貴集團於驗收可交付單位時，有權同時就已履行的服務向客戶收取費用。因此， 貴公司管理層信納該等合同的履約責任於某一時點履行，及收入於某一時點確認。

(iii) 分配予客戶合約中尚未履行履約義務的交易價格

所有合同為期一年或以下，由於 貴集團已採用國際財務報告準則第15號的實際權宜方法，分配予該等未履行合同的交易價格不予披露。

經營分部

就資源分配及分部表現評估而言，首席經營決策者(亦即 貴集團董事)審閱 貴集團按附註2所載相同會計政策編製的整體業績及財務狀況。因此， 貴集團僅有單一經營分部。

地區資料

於截至2024年及2025年9月30日止九個月， 貴集團來自外部客戶的收入按彼等各自營運所處國家／地區進行分析，有關分析詳情如下：

	截至9月30日止九個月	
	2024年	2025年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
美國	53,811	55,203
大中華區	10,820	12,243
其他地區	47,784	49,313
	<u>112,415</u>	<u>116,759</u>

於2025年9月30日，除遞延稅項資產外， 貴集團所有非流動資產均位於中國內地。

附錄一 A

簡明匯總財務報表審閱報告

主要客戶資料

於相應期間佔 貴集團總收入10%以上的來自客戶的收入如下：

	截至9月30日止九個月	
	2024年	2025年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
客戶 A	33,382	42,020
客戶 B	17,709	21,481

4. 其他收入

	截至9月30日止九個月	
	2024年	2025年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
有關收入的政府補助(附註)	5,327	2,101
銀行利息收入	1,543	1,886
其他	133	127
	7,003	4,114

附註：貴集團的政府補助收入包括中國相關地方政府機構提供的財政激勵。該等激勵是為表彰 貴集團對地方經濟發展的支持及貢獻而授予。從該等地方政府機構收到的補助並無附加任何特定條件。

5. 其他收益及虧損

	截至9月30日止九個月	
	2024年	2025年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
結算贖回負債及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債收益	8,271	—
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益	186	423
匯兌收益淨額	647	436
出售物業、廠房及設備收益	—	109
	9,104	968

附錄 — A

簡明匯總財務報表審閱報告

6. 財務成本

	截至9月30日止九個月	
	2024年	2025年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
租賃負債的利息開支	96	45

7. 稅前利潤

稅前利潤已扣除以下項目：

	截至9月30日止九個月	
	2024年	2025年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
物業、廠房及設備折舊	1,010	792
使用權資產折舊	1,086	1,087
無形資產攤銷	17	80
折舊及攤銷總額	2,113	1,959
減：於存貨資本化	(229)	(143)
	1,884	1,816
董事薪酬	7,411	7,475
薪金、津貼及福利	16,580	19,346
退休福利計劃供款	656	1,179
以股份為基礎的付款	375	375
員工成本總額(包括董事)	25,022	28,375
減：於存貨資本化	(1,282)	(873)
	23,740	27,502
按預期信用損失模型計提的減值虧損 (扣除撥回)	142	132
確認為開支的存貨成本	30,594	30,045

附錄 — A

簡明匯總財務報表審閱報告

8. 所得稅開支

	截至9月30日止九個月	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
當期稅項：		
中國企業所得稅(「企業所得稅」).....	9,901	6,661
海外稅項.....	2,264	2,240
遞延稅項(抵免)開支	(237)	107
	<u>11,928</u>	<u>9,008</u>

根據中華人民共和國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及其實施條例，於截至2024年及2025年9月30日止九個月，在中國營運的子公司的企業所得稅稅率為25%。

然而，於截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴集團若干實體獲認定為「高新技術企業」，因此有權享有15%的優惠企業所得稅稅率直至2026年。此外，貴集團在中國營運的若干子公司獲認定為「小微企業」，因此有權享有20%的優惠企業所得稅稅率。

貴集團在美國設有營運子公司，於截至2025年9月30日止九個月，該等公司須按21%的聯邦稅率及8.84%的州稅率繳稅。

貴公司根據開曼群島法律獲豁免徵稅。

其他司法管轄區產生的稅項按相關司法管轄區的現行稅率計算。

9. 每股盈利

並無呈列每股盈利資料，原因是鑒於重組於期末尚未完成，且貴集團截至2024年及2025年9月30日止各九個月的業績乃按匯總基準呈列，故該等資料並無意義。

10. 股息

截至2024年9月30日止九個月，智光機電向其股東宣派並派付股息總額人民幣10,512,000元。就本報告而言，並無呈列股息率及有權享有股息的股份數目，原因是有關資料被認為並無意義。

	截至9月30日止九個月	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
確認為分派的智光機電普通股股東的股息.....	<u>10,512</u>	<u>—</u>

除智光機電外，貴公司及目前組成貴集團的實體於截至2024年及2025年9月30日止九個月並無宣派或派付任何股息。

附錄一 A

簡明匯總財務報表審閱報告

11. 物業、廠房及設備以及使用權資產變動

截至2025年9月30日止九個月，貴集團購置物業、廠房及設備人民幣130,000元，主要為添置汽車。

截至2025年9月30日止九個月，貴集團並無添置使用權資產。

12. 貿易及其他應收款項

	截至2024年 12月31日	截至2025年 9月30日
	人民幣千元 (經審計)	人民幣千元 (未經審計)
貿易應收款項	6,608	14,479
減：信用損失撥備	(191)	(320)
	6,417	14,159
其他應收款項(附註)	2,000	—
應收股東款項(附註21)	1,200	1,200
向供應商墊款	3,233	3,133
可收回增值稅	1,556	2,085
其他	524	959
貿易及其他應收款項總額	14,930	21,536

附註：於2023年12月15日，一名獨立第三方上海清芸機器人有限公司(「上海清芸」)與明視數字訂立借款協議，其按4.0%的固定年利率計算，而借款須於2024年12月31日償還，由上海清芸的法律代表擔保。其他應收款項已於2025年1月結付。

貴集團給予其客戶30至90天的信用期。以下載列貿易應收款項(扣除信用損失撥備)根據發票日期呈列的賬齡分析：

	截至2024年 12月31日	截至2025年 9月30日
	人民幣千元 (經審計)	人民幣千元 (未經審計)
1至30天	38	1,127
31至60天	1,954	11,935
61至90天	4,325	499
91至180天	100	598
	6,417	14,159

附錄 — A

簡明匯總財務報表審閱報告

按相關集團實體的功能貨幣以外的貨幣計值的貿易及其他應收款項載列如下：

	截至2024年 12月31日	截至2025年 9月30日
	人民幣千元 (經審計)	人民幣千元 (未經審計)
人民幣.....	4,758	3,286

13. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

	截至2024年 12月31日	截至2025年 9月30日
	人民幣千元 (經審計)	人民幣千元 (未經審計)
理財產品.....	36,390	23,083

截至2025年9月30日止九個月，貴集團投資於多項理財產品合同，其並無具體到期期限。就理財產品而言，其回報乃參考相關工具於貨幣市場、銀行同業拆借市場、債券市場及證券市場的表現而釐定。因此，其確認為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。截至2025年9月30日止九個月，預期年化收益率為1.4%。

有關該等以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值計量的進一步詳情於附註20披露。

14. 貿易及其他應付款項

	截至2024年 12月31日	截至2025年 9月30日
	人民幣千元 (經審計)	人民幣千元 (未經審計)
貿易應付款項.....	3,353	755
應付工資.....	10,749	9,422
其他應付款項及應計費用.....	2,764	3,103
其他應付稅項.....	395	572
	17,261	13,852

附錄一 A

簡明匯總財務報表審閱報告

與供應商的付款條款主要按自發票日期起30至90天內的信用期方式訂立。以下載列於報告期末貿易應付款項根據發票日期呈列的賬齡分析：

	截至2024年 12月31日	截至2025年 9月30日
	人民幣千元 (經審計)	人民幣千元 (未經審計)
0至30天.....	2,884	207
31至60天.....	191	65
61至90天.....	15	192
91至180天.....	146	35
181至365天.....	117	256
	<u>3,353</u>	<u>755</u>

15. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

	截至2024年 12月31日	截至2025年 9月30日
	人民幣千元 (經審計)	人民幣千元 (未經審計)
可贖回優先股 —種子輪	<u>19,543</u>	<u>19,543</u>

於2017年8月11日，OTU Medical與若干投資者訂立最終協議，並發行可贖回優先股，現金代價為175,000美元。

16. 合同負債

	截至2024年 12月31日	截至2025年 9月30日
	人民幣千元 (經審計)	人民幣千元 (未經審計)
流動負債：		
—來自客戶的預付款項	<u>3,392</u>	<u>2,300</u>

17. 遞延收入

貴公司於截至2025年9月30日止九個月就若干研發項目收取政府補助人民幣1,000,000元。該等補助一般受特定接納條件規限，例如符合協定技術指標或完成項目里程碑。補助於達成有關條件時確認為收入。

附錄 — A

簡明匯總財務報表審閱報告

18. 以股份為基礎的付款交易

2019年受限制股份單位計劃

於截至2024年及2025年9月30日止期間根據2019年受限制股份單位計劃授出的尚未行使的受限制股份單位的變動詳情載列如下：

	批次一 2019年 12月31日
截至2024年1月1日、2024年9月30日、2024年12月31日及 2025年9月30日尚未行使.....	3,378,000
每受限制股份單位加權平均公允價值	人民幣0.87元

2018年購股權計劃

根據2018年購股權計劃授出的尚未行使購股權於截至2024年及2025年9月30日止期間的變動詳情載列如下：

	第1批— 2018年 1月10日	第2批— 2019年 4月26日	第3批— 2021年 1月4日	第4批— 2021年 6月1日	總計
截至2024年1月1日、 2024年9月30日、 2024年12月31日及 2025年9月30日 尚未行使.....	4,000,000	666,666	549,702	326,499	5,542,867
於期末可行使	4,000,000	666,666	549,702	326,499	5,542,867

截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴集團確認以股份為基礎的付款開支人民幣375,000元及人民幣375,000元。

19. 實繳資本

截至2025年9月30日，重組尚未完成。簡明匯總財務報表已按照猶如貴集團於重組後的架構於截至2025年9月30日止九個月一直存在而編製。

就匯總財務狀況表的呈報而言，截至2024年1月1日、2024年9月30日、2025年1月1日及2025年9月30日的實繳資本結餘指於重組完成前的貴公司擁有人應佔智光機電及OTU Medical的實繳資本。

實體名稱	截至2024 年1月1日 人民幣千元 (經審計)	截至2024年 9月30日 人民幣千元 (未經審計)	截至2025年 1月1日 人民幣千元 (經審計)	截至2025年 9月30日 人民幣千元 (未經審計)
智光機電.....	6,808	6,808	6,808	6,808
OTU Medical.....	1,856	1,856	1,856	1,856
	8,664	8,664	8,664	8,664

附錄一 A

簡明匯總財務報表審閱報告

20. 金融工具的公允價值計量

就財務報告目的而言，貴集團若干金融工具乃按公允價值計量。估計公允價值時，貴集團使用可用市場可觀察數據。

(i) 按經常基準以公允價值計量的 貴集團金融資產的公允價值

下表載列有關如何釐定該等金融資產的公允價值(尤其是所使用的估值技術及輸入數據)的資料。

金融資產	截至2024年 12月31日的公允價值	截至2025年 9月30日的公允價值	公允價值 層級	估值技術及 關鍵輸入數據	重大不可觀察 輸入數據
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	理財產品： 人民幣36,390,000元	理財產品： 人民幣23,083,000元	第二級	貼現現金流法，基於預期回報及市場匯率估算	不適用
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	可贖回優先股： 人民幣19,543,000元	可贖回優先股： 人民幣19,543,000元	第三級	貼現現金流法。未來現金流根據估計貼現率貼現。	缺乏市場流通性貼現、稅前貼現率、無風險利率、預期波幅

於截至2024年及2025年9月30日止九個月，第一、第二及第三級之間概無轉撥。

(ii) 並非根據經常性基準按公允價值計量的金融資產及金融負債的公允價值

貴集團管理層認為，於合併財務狀況表中按攤銷成本列賬之金融資產及金融負債之賬面值與其公允價值相若。

該等按攤銷成本計量的金融資產及金融負債的公允價值乃根據公認的定價模型，基於貼現現金流量分析釐定，其中最重要的輸入值乃反映交易對手方信貸風險的貼現率。

21. 關聯方交易及結餘

(a) 關聯方名稱及關係

關聯方及與 貴集團的關係如下：

關聯方名稱	關係
劉戈平先生	貴公司股東及董事

(b) 關聯方交易

除簡明匯總財務報表其他地方披露者外，貴集團於截至2024年及2025年9月30日止九個月並無與關聯方進行交易。

附錄一 A

簡明匯總財務報表審閱報告

(c) 與關聯方的未償還結餘

除簡明匯總財務報表其他地方披露者外，貴集團於2024年12月31日及2025年9月30日有以下應收關聯方的未償還結餘。

應收股東款項

	截至2024年 12月31日	截至2025年 9月30日
	人民幣千元 (經審計)	人民幣千元 (未經審計)
劉戈平先生.....	1,200	1,200

於2024年11月25日，劉戈平先生與智光機電訂立借款協議，該借款按固定年利率3.0%計息，應於2025年11月26日償還。應收股東款項屬非貿易性質，且無抵押。

(d) 主要管理人員薪酬

截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴公司董事及貴集團其他主要管理人員的薪酬如下：

	截至9月30日止九個月	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、津貼及福利.....	7,294	7,334
退休福利計劃供款.....	117	141
	7,411	7,475

主要管理人員的薪酬乃參考個人表現及市場趨勢而釐定。

22. 期後事項

除附錄一A其他部分所披露者外，貴集團發生以下後續事項：

於2025年10月，智光機電向其股東宣派股息合共人民幣119,600,000元。

附錄二

未經審計[編纂]財務資料

本附錄所載資料並不構成本公司的申報會計師[德勤•關黃陳方會計師行](香港執業會計師)就本集團截至2024年12月31日止兩個年度各年歷史財務資料會計師報告(「會計師報告」)或截至2025年9月30日止九個月未經審計簡明匯總財務報表(「簡明匯總財務報表」)(分別載於本文件附錄一及一A)的一部分，並載於此處僅供參考。

未經審計[編纂]財務資料應與本文件「財務資料」一節以及分別載於本文件附錄一及附錄一A的會計師報告及簡明匯總財務報表一併閱讀。

A. 本公司擁有人應佔本集團未經審計[編纂]經調整匯總有形資產淨值

以下本公司擁有人應佔本集團未經審計[編纂]經調整匯總有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29段編製，旨在說明本公司股份的建議[編纂](定義見本文件)對本公司擁有人應佔本集團匯總有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2025年9月30日進行。

附錄二

未經審計[編纂]財務資料

本公司擁有人應佔本集團未經審計[編纂]經調整匯總有形資產淨值報表僅供說明用途而編製，且由於其假設性質，其未必能真實反映倘[編纂]已於2025年9月30日或於未來任何日期完成的情況下，本公司擁有人應佔本集團匯總有形資產淨值。其乃根據於2025年9月30日本公司擁有人應佔本集團未經審計匯總有形資產淨值(乃源自本文件附錄一A所載簡明匯總財務報表及按下文所述者作出調整)而編製。

		截至2025年			
截至2025年		9月30日			
9月30日		本公司			
本公司		擁有人應佔			
擁有人應佔		本集團		截至2025年9月30日	
本集團		未經審計		本公司擁有人應佔	
未經審計		[編纂] [編纂]經調整		本集團未經審計[編纂]	
匯總有形		估計[編纂]		經調整每股股份	
資產淨值		淨額		匯總有形資產淨值	
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元	港元	
(附註1)	(附註2)		(附註3)	(附註4)	
基於[編纂]每股[編纂]					
[編纂]港元	163,633	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
基於[編纂]每股[編纂]					
[編纂]港元	163,633	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- 截至2025年9月30日，本公司擁有人應佔本集團未經審計匯總有形資產淨值乃按於2025年9月30日本公司擁有人應佔未經審計匯總資產淨值人民幣[編纂]元(乃摘錄自本文件附錄一A所載簡明綜合財務報表)扣除本公司擁有人應佔無形資產人民幣[編纂]元計算得出。
- 根據[編纂]發行新股的估計[編纂]淨額乃基於以[編纂]每股股份[編纂]港元(相當於人民幣[編纂]元)及每股股份[編纂]港元(相當於人民幣[編纂]元)(為所述[編纂]範圍的上限及下限)發行[編纂]股股份計算，並扣除尚未於直至2025年9月30日的損益中確認的估計[編纂]費用及佣金以及其他[編纂]相關開支。其並無計及(i)因[編纂]獲行使，或(ii)根據[編纂]購股權計劃而可能配發及發行的任何股份。

附錄二

未經審計[編纂]財務資料

就本未經審計[編纂]財務資料而言，[編纂]的估計[編纂]淨額乃按1.00港元兌人民幣[0.89676]元的匯率(其乃參考國家外匯管理局發佈的匯率於[2026年1月23日]的現行匯率)由港元兌換為人民幣。概不表示港元金額已經、應已或可以按該匯率兌換為人民幣(反之亦然)，甚至根本無法兌換。

3. 截至2025年9月30日，本公司擁有人應佔本集團未經審計[編纂]經調整每股股份匯總有形資產淨值乃基於總數[編纂]股股份(包括[編纂]股普通股(經計及本文件「歷史、重組及公司架構」一節所述股份拆細及為收購OTU Medical普通股而發行之股份))，以及假設[編纂]已於2025年9月30日完成時將發行的[編纂]股發售股份，且並未計及因(i) [編纂]獲行使；或(ii) 根據[編纂]購股權計劃而可能配發及發行的任何股份。
4. 截至2025年9月30日，本公司擁有人應佔本集團未經審計[編纂]經調整匯總有形資產淨值乃按人民幣1.00元兌[1.11513]港元的匯率(其乃參考國家外匯管理局發佈的匯率於[2026年1月23日]的現行匯率)由人民幣兌換為港元。概不表示人民幣金額已經、應已或可以按該匯率兌換為港元(反之亦然)，甚至根本無法兌換。
5. 概無對截至2025年9月30日本公司擁有人應佔本集團未經審計[編纂]經調整匯總有形資產淨值作出任何調整，以反映本集團於2025年9月30日之後發生的任何交易業績或其他交易。具體而言，上表所示本公司擁有人應佔本集團未經審計[編纂]經調整每股股份匯總有形資產淨值並未為說明重組完成的影響而作出調整，包括：股份拆細後為收購OTU Medical優先股而發行7,000,000股股份、支付附錄一附註2所述收購智光機電及部件業務單元的代價人民幣56,610,000元(截至2025年9月30日為人民幣19,543,000元)，以及附錄一A附註22所披露智光機電宣派股息人民幣119,600,000元。

假設重組及宣派股息已於2025年9月30日進行，則本公司擁有人應佔本集團未經審計[編纂]經調整匯總有形資產淨值將導致淨減少，由人民幣163,633,000元降至人民幣6,966,000元，而已發行股份總數將由[編纂]股增加至[編纂]股。分別按[編纂]每股股份[編纂]港元及每股股份[編纂]港元計算，本公司擁有人應佔本集團未經審計[編纂]經調整匯總有形資產淨值將分別淨減少至[編纂]港元(相當於人民幣[編纂]元)及[編纂]港元(相當於人民幣[編纂]元)。

* 英文名稱僅供識別之用。

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

以下為本公司組織章程大綱及公司章程若干條文及開曼群島公司法若干方面的概要。

本公司於2025年12月21日根據開曼公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司組織章程文件由其組織章程大綱及其公司章程組成。

1. 組織章程大綱

大綱規定(其中包括)本公司股東承擔的責任以其不時各自所持股份的未繳股款為限，而本公司的成立宗旨並無限制(包括作為投資公司)，且本公司擁有並能夠行使世界任何地方的自然人或法人可行使的任何及全部權力(不論為當事人、代理、承包人或其他人士)，且由於本公司為獲豁免公司，本公司不會在開曼群島與任何人士、商號或法團進行交易(為促進本公司於開曼群島以外地區進行的業務者除外)。

2. 公司章程

章程於●獲有條件採納，自[編纂]起生效。章程的若干條文概述如下：

(a) 股份

(i) 股份類別

本公司股本由普通股組成。

(ii) 更改現有股份或類別股份的權利

在開曼公司法的規限下，倘於任何時候本公司股本被分為不同類別的股份，股份或任何類別股份附帶的全部或任何特別權利，可經由不少於該類別已發行股份表決權四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人在另行召開的股東大會上通過特別決議案批准，予以更改、修訂或廢除，除非該類別股份的發行條款另有規定則作別論。章程有關股東大會的條文經必要修訂後，將適用於各有關另行召開的股東大會，惟大會所需的法定人數(包括押後會議)須為持有或由受委代表所代表該類別已發行股份不少於三分之一的兩名人士。類別股份的每名持有人每持有一股有關股份均有權投一票。

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

賦予任何股份或類別股份持有人的任何特別權利，不得因增設或發行與有關股份享有同等權益的額外股份而被視為已被更改，惟倘該等股份的發行條款所附權利另有明確規定則除外。

(iii) 更改股本

本公司可通過股東普通決議案：

- (aa) 按章程規定增加其股本；
- (bb) 將其所有或任何股本合併及分拆為面值大於其現有股份的股份；
- (cc) 將其股份分為多個類別，並於該類股份附帶本公司在股東大會上或董事會可能決定的任何優先、遞延、合資格或特別權利、特權、條件或限制；
- (dd) 將其股份或其中任何股份拆細為面值較組織章程大綱所規定者為小的股份；
- (ee) 註銷任何於決議案通過日期尚未獲認購的股份，並按所註銷股份數額削減其股本數額；
- (ff) 就發行及配發並無附帶任何投票權的股份作出撥備；
- (gg) 改變其股本的計值貨幣；及
- (hh) 以法律許可的任何方式及在法律訂明的任何條件規限下，削減其股份溢價賬。

本公司可通過特別決議案以任何方式及根據法律規定的任何條件，削減其股本或任何資本贖回儲備或其他不可分派儲備。

(iv) 股份轉讓

所有股份轉讓須以一般或通用格式或董事會可能批准的其他格式的轉讓文據辦理，且可親筆簽署，或倘轉讓人或承讓人為結算所或其代名人，則可親筆或以機印方式或董事會可能不時批准的其他簽立方式簽署。

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

轉讓文據須由轉讓人及承讓人或彼等的代表簽立，惟董事會可豁免承讓人簽立轉讓文據或接納以機印簽署的轉讓文據。在有關股份以承讓人名義登記於股東名冊前，轉讓人仍被視為該等股份的持有人。

董事會可全權酌情決定隨時及不時將任何登記於股東名冊總冊的股份移往任何股東名冊分冊，或將任何登記於股東名冊分冊的股份移往股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。

除非董事會另行同意，否則股東名冊總冊的股份不得移往任何股東名冊分冊，而任何股東名冊分冊的股份亦不得移往股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。一切轉讓文件及其他所有權文件必須送交登記，而倘任何股份在股東名冊分冊登記，須在有關證券登記處辦理，而倘任何股份在股東名冊總冊登記，則須在過戶登記處辦理。

董事會或會拒絕承認任何轉讓文據，除非轉讓人已就所提交的轉讓文據向本公司繳交董事會釐定的費用(不超過聯交所可能釐定的最高應付金額)、轉讓文據已妥為加蓋印鑑(如適用)，且僅涉及一類股份，並連同相關股票及董事會可能合理要求可證明轉讓人的轉讓權的其他證明文件(以及如轉讓文據由其他人士代為簽署，則授權該名人士如此行事的授權書)送達相關證券登記處、註冊辦事處或過戶登記處，且股份不附帶任何以本公司為受益人的留置權。

在任何報章以廣告方式或以聯交所規定的任何其他方式發出通告後，可於董事會可能釐定的時間及期間(在任何年度內，不得超過合共30日)暫停辦理及停止辦理過戶登記手續。倘獲股東藉普通決議案批准，則就任何年度，該30日期間可進一步延長不超過30日的一個或多個期間。

繳足股份不受任何轉讓限制(聯交所允許限制者除外)，亦不附帶任何留置權。

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

(v) 本公司購回其本身股份的權力

開曼公司法及章程賦予本公司權力，可在若干限制下購回其本身股份，惟董事會僅可於聯交所不時實施的任何適用規定規限下，代表本公司行使該項權力。

董事會或會接受無代價交回任何已繳足股份。

(vi) 本公司任何子公司擁有本公司股份的權力

章程並無有關子公司擁有本公司股份的條文。

(vii) 催繳股款及沒收股份

董事會可不時按其認為適當的方式向股東催繳有關彼等各自所持股份的未繳付股款(不論按股份的面值或以溢價計算)及未依據有關股份的配發條件於指定時間繳付的股款。催繳股款可以一整筆款項或分期支付。倘任何催繳股款或分期股款於其指定付款日期或之前仍未繳付，則欠款人士須按董事會可能同意接受的利率(不超過年息20%)支付由指定付款日期至實際付款時間止有關款項的利息，惟董事會有權豁免支付全部或部分有關利息。董事會如認為適當，可從任何願意預繳股款的股東收取(以貨幣或相等價值的對價支付)有關其所持任何股份的全部或任何部分未催繳及未付股款或應付分期股款。

若股東於指定付款日期未能支付任何催繳股款或催繳分期股款，董事會可在被催繳股款的任何部分或分期股款仍未支付期間向股東發出通知，要求其支付仍未支付的催繳股款或分期股款，連同任何已累計及將累計至實際付款日期止的利息。該通知應訂明另一個指定付款日期(須為發出通知日期起計14日屆滿後)及付款地點，有關股東須於付款日期或之前繳款。該通知亦應聲明，若於指定時間或之前仍未付款，則有關催繳股款的股份會被沒收。

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

若股東不依照有關通知的要求繳款，則本公司可於董事會通過決議案後而股東仍未支付通知所規定的款項前隨時沒收所發出通知涉及的任何股份。沒收包括有關被沒收股份的所有已宣派但於沒收前仍未實際支付的股息及紅利。

股份被沒收的人士將不再為有關被沒收股份的股東，惟仍有責任向本公司支付於沒收日期其就該等股份應付本公司的全部款項，連同(倘董事會酌情決定要求)由沒收日期至實際付款日期(包括支付有關利息)止期間按董事會可能釐定的利率(不超過年息20%)計算的有關利息。

(b) 董事

(i) 委任、退任及免職

當時三分之一的董事須在每屆股東週年大會上輪值退任。然而，若董事人數並非三的倍數，則最接近但不少於三分之一的董事須退任，惟每名董事須最少每三年於股東週年大會上退任。輪值退任的董事應包括任何有意退任且不接受重選的董事。任何如此退任的其他董事應為自上次獲選連任或獲委任以來任期最長的董事，但若有多位董事上次於同日獲選連任，則將以抽籤決定須退任的董事(除非彼等另有協定)。

董事或替任董事均毋須持有本公司任何股份以符合資格。此外，董事毋須因屆滿指定年齡而退任。

董事會有權不時及隨時委任任何人士為董事，以填補臨時空缺或增加董事人數至股東於股東大會不時釐定的人數上限。任何獲董事會委任以填補臨時空缺的董事或作為現有董事會新增成員的董事，只可任職至獲委任後本公司首屆股東週年大會，且須合資格重選連任。

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

股東可通過普通決議案將任何任期未滿的董事(包括董事總經理或其他執行董事)免職(惟此舉不影響該董事就其與本公司間的任何合約被違反而提出的任何損害索償)，並可通過普通決議案委任另一人士替代其職務。以此方式獲委任的任何董事須遵守「輪值退任」條文。董事人數不得少於兩位。

倘發生以下情況，董事需離職：

- (aa) 董事破產、收到接管令或暫停向其債權人付款或與其債權人全面訂立債務重整協議；或
- (bb) 董事身故或主管法院或官員根據董事患有或可能患有精神失常而頒令裁定其神智失常或因其他原因無法管理其事務，且董事會決議撤除其職位；或
- (cc) 董事未經董事會特別批准於連續六個月期間缺席董事會會議，期間亦無替任董事(如有)代其出席會議，且董事會通過決議案決定基於上述缺席原因將其撤職；或
- (dd) 法律禁止其出任董事，或因法律的實施不再出任董事或根據章程被罷免；或
- (ee) 有關地區(定義見章程)交易所合法要求董事停止出任董事，而申請覆核或反對該要求的限期已過而仍未有提出或處理覆核或反對該要求的申請；或
- (ff) 辭任；或
- (gg) 根據章程通過普通決議案將其免職；或
- (hh) 向其發出由不少於四分之三(若非整數，則為最接近的較低整數)的當時在任董事(包括其本人)簽署的書面通知將其免職。

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

董事會可按其認為合適的任期及條款委任其任何一名或多名成員為董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或其他執行董事及／或擔任其可能決定的本公司業務管理中的其他職位。董事會可將其任何權力、職權及酌情權授予由其認為合適的有關董事及其他人士組成的委員會，並可不時因任何人士或用意撤回全部或部分有關的授權或撤回對任何該等委員會的委任及解散任何該等委員會，惟每個以此方式成立的委員會在行使獲授予的權力、職權及酌情權時，須遵守董事會可能不時實施的任何規定。

(ii) 配發及發行股份及認股權證的權力

在符合開曼公司法、組織章程大綱及章程的規定以及不影響任何股份或任何類別股份附帶的任何特別權利或限制的情況下，(a)董事會或會決定發行具有或附有有關股息、表決權、歸還資本或其他方面權利或限制的任何股份；或(b)股份可根據可贖回或由本公司或持有人選擇須贖回的條款發行。

董事會可發行可按其可能釐定的條款認購本公司任何類別股份或其他證券的認股權證。

在遵守開曼公司法、章程及(如適用)上市規則的規定，且不損害任何股份或任何類別股份當時所附有的任何特別權利或限制的情況下，本公司所有未發行股份均由董事會處置，而董事會可全權酌情決定，按其認為適當的時間、代價、條款及條件向其認為適當的人士提呈發售或配發股份或就此授出購股權或以其他方式處置股份，惟股份不得以其面值的折讓價發行。

在作出或授出任何股份或本公司其他證券的配發或提呈發售或就股份或本公司其他證券授出購股權或處置股份時，本公司或董事會均毋須向登記地址位於董事會認為若無辦理註冊聲明或其他特別手續而於當地進行任何有關配發或提呈發售或就股份或本公司其他證券授出購股權或處置股份或本公司其他證券即屬或可能屬違法或不可行的任何一個或多個特定地區的股東或其他人士作出上述行動。就任何目的而言，因前句而受影響的股東不得作為亦不得被視為另一類別的股東。

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

(iii) 處置本公司或其任何子公司資產的權力

章程並無載列關於處置本公司或其任何子公司資產的特定條文，惟董事可行使及執行可由本公司行使、執行或批准且並非章程或開曼公司法規定須由本公司在股東大會上行使或執行的一切權力及行動和事宜。

(iv) 借款權力

董事會可行使本公司全部權力籌措或借入款項及將本公司全部或任何部分業務、物業及未催繳股本作按揭或抵押，並在開曼公司法的規限下，發行本公司的債權證、債券及其他證券，作為本公司或任何第三方的債項、負債或承擔的全部或附屬抵押。

(v) 酬金

董事有權就其提供的服務收取由董事會或本公司於股東大會上(視情況而定)不時釐定的一般酬金，除非通過表決的決議案另有指示，否則該等酬金將按董事協定的比例及方式攤分予各董事，或倘董事未能達成協議，則由各董事平分，惟任職時間少於整段有關受薪期間的任何董事僅可就任職期間的時間按比例收取酬金。董事亦有權預支或報銷因其履行董事職務而合理預期將產生或已產生的一切差旅、酒店及附帶開支。

倘任何董事應本公司要求就本公司的任何目的前往海外或駐守海外，或履行董事會認為超逾董事日常職責範圍的服務，則董事會可決定向該董事支付額外酬金，而該額外酬金可作為任何一般董事酬金以外的額外酬金或代替該等一般酬金。獲委任為董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或任何其他行政人員的執行董事或董事可收取董事會不時決定的酬金、其他福利及津貼。上述酬金可作為董事酬金以外的額外報酬或代替董事酬金。

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

董事會可自行或聯同其他公司(即本公司子公司或與本公司有業務聯繫的公司)設立及維持任何基金或計劃，為本公司僱員及前僱員及其供養的人士提供養老金、津貼或薪酬。

(vi) 離職補償或付款

根據章程，凡向任何董事或前任董事支付任何款項作為離職補償或作為其退任代價或與其退任有關的代價(並非董事根據合約規定有權享有的付款)，須由本公司在股東大會上批准。

(vii) 向董事提供貸款及就該等貸款提供抵押

除非公司條例及開曼公司法允許(猶如本公司為於香港註冊成立的公司)，否則本公司不得直接或間接向董事或本公司任何控股公司的董事或彼等各自的任何緊密聯繫人提供貸款，就任何人士向董事或本公司任何控股公司的董事或彼等各自的任何緊密聯繫人所提供的貸款訂立任何擔保或提供任何抵押，或(倘任何一名或以上董事共同或個別或直接或間接持有另一家公司的控股權益)向該另一家公司提供貸款或就任何人士向該另一家公司所提供的貸款訂立任何擔保或提供任何抵押。

(viii) 披露與本公司或其任何子公司所訂立合約中的權益

董事可於任職董事期間兼任本公司任何其他獲利職位或崗位(惟不可擔任本公司核數師)，任期及條款可由董事會決定，並可就此獲支付根據章程規定的任何薪酬以外的額外薪酬。董事可作為或出任由本公司發起的任何其他公司或本公司可能擁有權益的任何其他公司的董事或其他高級職員，或以其他方式於該等公司中擁有權益，而毋須向本公司或股東交代其因出任該等其他公司的董事、高級職員或股東，或在該等其他公司擁有的權益而收取的任何酬金、利潤或其他利益。董事可就所有方面以其認為適當的方式行使本公司持有或擁有的任何其他公司的股份所賦予的表決權，包括行使有關表決權贊成關於委任董事或其中任何一位董事成為該等其他公司的董事或高級職員的任何決議案，或投票贊成或規定向該等其他公司的董事或高級職員支付酬金。

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

任何董事或建議委任或擬任董事概不得因其職位而失去與本公司訂立有關其任何獲利職位或崗位的任期的合約，或作為賣方、買方或以其他方式與本公司訂立合約的資格，任何該等合約或任何董事以任何方式於其中有利益關係的任何其他合約或安排亦不得因此失效，而如此訂約或有此利益關係的任何董事亦毋須因其擔任董事職位或由此而建立的受信關係而向本公司或股東交代其由任何此等合約或安排所獲得的任何酬金、利潤或其他利益，惟有關董事須在對任何有關合約或交易進行審議及表決時或之前申報其於當中的權益性質，以特別申報或以一般通告方式，表明鑒於有關通告所列的事實，其被視為於任何有關合約及交易中擁有權益。

董事不得就批准其或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的任何合約或安排或任何其他建議的任何董事會決議案投票(亦不得列入法定人數內)，倘該董事作出表決，則其票數不得計算在內，其亦不得被列入該決議案的法定人數內，惟此項限制不適用於下列任何事項，即：

- (aa) (x)董事或其緊密聯繫人應本公司或其任何子公司要求或為本公司或本公司任何子公司的利益借出款項或招致或承擔債務，本公司因而向該董事或其緊密聯繫人；或(y)董事或其一名緊密聯繫人單獨或多名緊密聯繫人共同以擔保或彌償保證或透過提供抵押而承擔全部或部分責任的本公司或其任何子公司的債項或承擔，本公司因而向第三方提供任何抵押或彌償保證；
- (bb) 有關本公司或本公司可能發起或擁有權益的任何其他公司發售的股份或債權證或其他證券以供認購或購買而董事或其緊密聯繫人因參與發售的包銷或分包銷而擁有或將擁有利益的任何建議；
- (cc) 有關本公司或其子公司僱員福利的任何建議或安排，包括採納、修訂或經營(x)董事或其緊密聯繫人可獲益的任何僱員股份計劃或任何股份獎勵或股權計劃；或(y)與董事、其緊密聯繫人及本公司或其任何子公司的僱員相關但未給任何董事或其緊密聯繫人提供任何與該計劃或基金有關的類

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

別人士一般並無的特權或利益的養老金或退休、身故或傷殘福利計劃；及

(dd) 董事或其緊密聯繫人僅因持有本公司股份、債權證或其他證券的權益而與其他持有本公司股份、債權證或其他證券的人士以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

(c) 董事會議事程序

董事會可舉行會議以處理事務，亦可休會及以其認為適當的方式監管會議。任何會議上提出的問題須獲多數票贊成方可決定。如出現相同票數，則會議主持人可投第二票或決定票。

(d) 修改組織章程文件及本公司名稱

在開曼群島法律准許及遵守章程的情況下，本公司須通過特別決議案更改組織章程大綱條文、批准章程的任何修訂或更改本公司名稱。

(e) 股東大會

(i) 特別及普通決議案

本公司的特別決議案須在股東大會上獲有權表決且親身出席的股東或(倘股東為法團)其正式授權代表或(倘准許委任代表)受委代表，以不少於該等股東所投票數四分之三的大多數票通過，而有關股東大會通告已根據章程妥為發出。

根據開曼公司法，任何特別決議案的文本須在通過該決議案後15日內提交開曼群島公司註冊處處長。

章程界定的普通決議案為在股東大會上獲有權表決且親身出席的本公司股東或(倘股東為法團)其正式授權代表或(倘准許委任代表)受委代表以多數票數通過的決議案，而有關股東大會通告已根據章程妥為發出。

(ii) 表決權及要求投票表決的權利

在任何一類或多類股份當時所附有關於表決的任何特別權利或限制的規限下，在任何股東大會上以投票方式表決時，每名親身或由受委代表或(倘股東為法團)其正式授權代表出席的股東，可就彼所持每一股繳足或入賬列作繳足股份投一票，惟就章程而言，於催繳或分期支付股款前就股份繳足或入賬列作繳足的股款，概不得被視作股份的繳足股款。以投票方式表決時，有權投超過一票的股東毋須盡投其票，或以相同方式盡投其票。

於任何股東大會上，提呈大會表決的決議案將以投票方式表決，惟大會主持人可根據上市規則准許純粹與程序或行政事宜相關的決議案以舉手方式表決。以舉手方式表決時，每名親身(或倘股東為法團，則由其正式授權代表出席)或由受委代表出席的股東須有一票，惟章程另有規定則除外。

倘一家結算所(或其代名人)為本公司股東，則其可在章程的規限下授權其認為適當的一名或多名人士出任其代表，代其出席本公司任何大會(包括但不限於任何股東大會、債權人大會或任何類別股東的任何大會)，惟倘超過一名人士獲如此授權，則該項授權須列明每名獲如此授權的人士所代表的股份數目及類別。根據此條文獲授權的人士須被視作已獲正式授權，而毋須提出進一步事實證據，且有權代表該結算所(或其代名人)行使相同權利及權力，猶如有關人士為個人股東，包括發言及表決權以及於獲准以舉手方式表決時，個別舉手表決的權利。

股東有權：(i)在本公司股東大會上發言；及(ii)在股東大會上投票，惟倘股東須根據上市規則規定放棄就所審議事項投票則除外。

當本公司知悉有任何股東須根據上市規則放棄就任何特定決議案投票或被限制僅可就任何特定決議案投贊成票或反對票，則如該股東或該股東的代表的任何投票違反該規定或限制，有關投票不應點算在內。

(iii) 股東週年大會及股東特別大會

於有關期間(定義見章程)的每個財政年度，除該年度的任何其他大會外，本公司應於每個財政年度結束後的六個月內舉行股東週年大會，並應在召開大會的通知中指明該大會為股東週年大會。

股東特別大會可應一名或多名股東(於提呈要求當日持有本公司有權於股東大會上按本公司股本中一股一票基準投票的實繳股本不少於十分之一)的要求召開，且上述股東可在會議議程中增加決議案。該項要求須以書面方式向董事會或秘書提呈，以要求董事會就處理該要求內任何指定事務而召開股東特別大會。該大會須於該項要求提呈後兩個月內舉行。倘董事會未能於該項要求提呈後21日內落實召開該大會，則提請人可以相同方式自行召開大會，而因董事會未能召開大會導致提請人產生的一切合理開支，須由本公司付還提請人。

(iv) 會議通告及將於會上處理的事務

股東週年大會須以發出不少於21日的通知召開。所有其他股東大會須以發出最少14日的書面通知召開。有關通知不包括送達或視作送達通告當日及發出通告當日，並須註明舉行大會的時間、地點及議程以及將於大會上審議的決議案的詳情，倘有特別事項，則須註明有關事項的一般性質。

此外，每次股東大會均須向本公司全體股東(惟根據章程或其所持有已發行股份的條款規定無權從本公司收取此類通知者除外)以及(其中包括)本公司當時的核數師發出通知。

根據章程向或由任何人士發出的任何通告或文件，均可根據聯交所規定由本公司派人送達或送交本公司任何股東、以郵寄方式送交或寄往各股東的登記地址或於報章刊登廣告。在開曼公司法及上市規則的規限下，通告或文件亦可由本公司以電子方式向任何股東送達或送交。

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

凡於股東特別大會上處理的事務均被視為特別事務。凡於股東週年大會上處理的事務均被視為特別事務，惟以下各項被視為一般事務：

- (aa) 宣派及批准分派股息；
 - (bb) 考慮及採納賬目、資產負債表、董事會報告、核數師報告及其他須附於資產負債表的文件；
 - (cc) 選舉董事(不論輪值或其他方式)替代退任的董事；
 - (dd) 委任核數師及其他高級職員；
 - (ee) 釐定董事及核數師的酬金或決定有關釐定董事及核數師酬金的方法；
 - (ff) 授予董事會任何授權或權力以發售、配發、授出購股權或以其他方式處置本公司未發行股份，但數額不得超過本公司現時已發行股本面值20%(或上市規則不時指定的其他百分比)及根據第(gg)段購回的任何證券數目；及
 - (gg) 授予董事會任何授權或權力購回本公司證券。
- (v) 會議及另行召開的各類別會議的法定人數

任何股東大會在處理事項時如未達到必需法定人數，概不可處理任何事項。

股東大會的法定人數為兩名親自出席且有投票權的股東(或倘股東為法團，則為其正式授權代表)或其受委代表。為批准修訂某類別股份權利而另行召開的類別會議(包括押後會議)所需的法定人數為持有該類別已發行股份最少三分之一的兩名人士或其受委代表。

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

(vi) 受委代表

凡有權出席本公司大會並在會上表決的本公司股東，均有權委任他人為其受委代表，代彼出席及表決。持有兩股或以上股份的股東可委派超過一名受委代表，代彼出席本公司股東大會或類別股東大會並於會上表決。受委代表毋須為本公司股東，並有權代表個人股東行使權力，該等權力與所代表的股東可行使的權力相同。此外，每名屬法團的股東有權委任一名代表出席本公司股東大會並於會上投票，倘法團以此方式代表，其將被視為親身出席任何會議。法團可由正式授權高級職員簽署代表委任表格，而該受委代表有權代表法團股東行使權力，該等權力與所代表的股東倘屬個人股東時所能行使的權力相同。股東可親身(或倘股東為法團，則由其正式授權代表)或由受委代表以投票或舉手方式表決。

(f) 賬目及核數

董事會須安排保存真實賬目，其中載列本公司收支賬項、有關該等收支的事項、本公司的資產及負債賬項，以及開曼公司法所規定或真實、公平地反映本公司事務狀況以及列示及解釋其交易所需的所有其他事項。

會計記錄應保存於總辦事處或董事會認為合適的其他一個或多個地點，並供董事隨時查閱。任何股東(董事除外)或其他人士概無權查閱本公司任何賬目或賬冊或有關文件，除非該權利乃開曼公司法賦予或具有相關司法管轄權的法院下令或由董事會或本公司在股東大會上授權。然而，獲豁免公司須在開曼群島稅務資訊局根據開曼群島稅務資訊局法例送達法令或通知後，以電子形式或任何其他媒體於其註冊辦事處提供須予提供的其賬簿或當中部分的副本。

每份將於股東大會上向本公司提呈的資產負債表及損益賬(包括法例規定須附上的所有文件)的副本，連同董事會報告的印刷本及核數師報告的副本，須於大會舉行日期前不少於21日，於發出股東週年大會通告的同時，寄交每名按照章程條文有權收取本公司股東大會通告的人士；然而，在遵守開曼公司法及所有適用法律(包括上市規則)的前提下，本公司可以寄發

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

摘錄自本公司年度賬目的財務報表概要及董事會報告予該等人士，惟任何有關人士可向本公司送達書面通知，要求本公司寄發除財務報表概要以外的一份本公司年度財務報表連同董事會報告的完整印刷本。

每年於股東週年大會或於後續股東特別大會，股東須以普通決議案委任一名核數師審核本公司賬目，而該名核數師的任期將直至舉行下屆股東週年大會為止。此外，股東可於任何股東大會上透過普通決議案於核數師任期屆滿前任何時間辭退核數師，並於該大會上透過普通決議案委任另一名核數師以填補餘下任期。核數師酬金須按股東大會通過的普通決議案或按照股東以普通決議案決定的方式釐定及批准。

核數師須每年根據公認審核準則審核本公司財務報表，以及就財務報表預備及附上核數師報告。該報告須提交予股東並於股東週年大會上向本公司提呈。

(g) 股息及其他分派方法

本公司可於股東大會以任何貨幣向股東宣派股息，惟所宣派的股息不得超過董事會建議宣派的數額。

章程規定股息可自本公司的利潤(已變現或未變現)或自任何從利潤撥出而董事認為不再需要的儲備中作出宣派及派付。在通過普通決議案後，股息亦可自股份溢價賬或根據開曼公司法為此目的批准的任何其他基金或賬目作出宣派及派付。

除非及倘股份所附權利或發行條款另有規定者外：(i)所有股息須按支付股息的股份的實繳股款比例宣派及派付，而在催繳前繳付的股款就此不會視為股份的實繳股款；及(ii)所有股息(就派付股息期間並未全部繳足股款的股份而言)須按派發股息期間任何一段或多段時間的實繳股款比例分配及派付。董事會可自應付任何股東有關任何股份的任何股息或其他應付款項中，扣除該股東就有關催繳股款、分期款項或其他款項而當時應繳付予本公司的所有款項(如有)。

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派本公司股本的股息時，董事會可進一步決定(i)以配發入賬列為繳足的股份之方式支付全部或部分股息，惟有權獲派股息的股東可選擇收取現金或部分現金股息以代替配發股份，或(ii)有權獲派股息的股東可選擇獲配發入賬列為繳足的股份以代替全部或董事會認為適當部分的股息。

本公司可根據董事會的建議通過普通決議案就本公司任何特定股息議決以配發入賬列為繳足股份的方式支付全部股息，而不給予股東選擇收取現金股息以代替配發股份的權利。

除非董事會另有指定，本公司向股份持有人以現金派付的任何股息、利息或其他款項可通過郵遞方式以支票或股息單的形式支付。每張支票或股息單的抬頭人須為其收件人，郵誤風險由彼等承擔，而銀行就有關支票或股息單付款後，本公司即已解除該項責任。兩名或以上聯名持有人的任何一名人士可發出該等聯名持有人就所持股份收到的任何股息及其他應付款項或獲分配財產的有效收據。

倘董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可繼而議決以分派任何類別指定資產的方式支付全部或部分股息。

所有於宣派一年後未獲認領的股息、紅利或其他分派或任何前述者經變賣所得款項，可由董事會用作投資或其他用途，收益撥歸本公司所有，直至獲認領為止，而本公司不會就此成為有關款項的受託人。所有於宣派後六年仍未獲認領的股息、紅利或其他分派，可由董事會沒收，撥歸本公司所有。

本公司毋須承擔任何股份應付的股息或其他款項的利息。

(h) 查閱公司記錄

除非按照章程的規定暫停辦理股份登記手續，否則根據章程，本公司股東名冊及股東名冊分冊須於營業時間在註冊辦事處或根據開曼公司法存置股東名冊的其他地點免費供股東查閱，或供任何其他人士在繳付最多2.50港元或董事會指定的較低金額後查閱，或在存置股東名冊分冊的辦事處於繳付最多1.00港元或董事會指定的較低金額後，亦可供查閱。

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

(i) 少數股東遭受欺詐或壓制時可行使的權利

章程並無有關少數股東遭受欺詐或壓制時可行使權利的條文。然而，開曼群島法律載有可供本公司股東採用的若干補救方法，其概述於本附錄三第3(f)段。

(j) 清盤程序

根據開曼公司法，本公司可隨時及不時以特別決議案自動清盤。

在任何一個或多個類別股份當時所附帶有關於清盤時分派剩餘資產的任何特別權利、特權或限制的規限下：

- (i) 倘本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產超過償還開始清盤時全數實繳股本所需，則向所有債權人支付後的剩餘資產須按股東分別所持的股份實繳股款的比例向彼等平等分派；及
- (ii) 倘本公司清盤，而可向股東分派的資產不足以償還全部實繳股本，則資產的分派方式為盡可能按開始清盤時股東分別所持股份的實繳或應繳股本比例由股東分擔虧損。

倘本公司清盤(不論自動清盤或由法院清盤)，清盤人可在獲得特別決議案授權及開曼公司法所規定的任何其他批准的情況下，將本公司全部或任何部分資產，按其原樣或原物分發予股東，而不論該等資產是否包括一類或不同類別的財產。就此而言，清盤人可就上述將予分發的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並可決定在股東或不同類別股東及各類別股東之間進行有關分發的方式。清盤人在獲得類似授權的情況下，可將任何部分資產歸屬予其在獲得類似授權的情況下認為適當，並以股東為受益人而設立之信託的受託人，惟不得強迫股東接受任何負有債務的股份或其他資產。

(k) 認購權儲備

章程規定，於開曼公司法並無禁止及遵守開曼公司法的情況下，倘本公司發行可認購股份的認股權證，而本公司採取的任何行動或進行的任何交易將導致該等認股權證的認購價降低至低於股份面值，則須設立認購權儲備，用以繳足任何認股權證獲行使時認購價與股份面值之間的差額。

3. 開曼群島公司法

本公司根據開曼公司法在開曼群島註冊成立，因此須根據開曼群島法律經營業務。下文載列開曼群島公司法若干條文的概要，惟本意並非包括所有適用的限制條文及例外情況，亦非總覽開曼群島公司法及稅務的所有事宜。此等條文或與有權益各方可能較為熟悉的司法管轄區的同類條文不同。為免生疑問，以下概要中使用的特別決議案應具有開曼公司法中規定的涵義。

(a) 公司業務

本公司作為獲豁免公司，須主要在開曼群島境外經營業務。本公司須每年向開曼群島公司註冊處處長遞交年度申報表存檔，並繳付按公司法定股本計算的費用。

(b) 股本

開曼公司法規定，倘公司按溢價發行股份以換取現金或其他代價，則須將相當於該等股份溢價總值的款項撥入稱為「股份溢價賬」的賬目內。倘根據任何安排配發該公司的股份以作為收購或註銷任何其他公司股份的代價並按溢價發行股份，則公司可選擇不就該等股份溢價應用該等條文。

開曼公司法規定，於組織章程大綱及細則條文(如有)規限下，公司可運用股份溢價賬，以：(i)向股東分派或派付股息；(ii)繳足公司將向股東發行的未發行股份的股款，以作為繳足紅股；(iii)在開曼公司法第37條條文規

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

限下贖回及購回股份；(iv)撤銷公司的籌辦費用；及(v)撤銷發行任何公司股份或債權證的費用或就此支付的佣金或給予的折讓。

除非於緊隨建議分派或派付股息日期後，公司有能力償還在日常業務過程中到期的債務，否則不得自股份溢價賬向股東作出分派或派付任何股息。

開曼公司法規定，在獲得開曼群島大法院(「法院」)認可的情況下，倘其公司章程如此授權，則股份有限公司或具有股本的擔保有限公司可通過特別決議案以任何方式削減其股本。

(c) 購買公司或其控股公司股份的財務資助

開曼群島並無法定限制公司向其他人士提供財務資助以供購買或認購該公司本身或其控股公司的股份。因此，倘公司董事在履行其審慎責任及真誠行事時認為可妥為給予有關資助而用途適當且符合公司的利益，則可提供有關資助。有關資助應按公平基準作出。

(d) 公司及其子公司購買股份及認股權證

如其公司章程如此授權，則股份有限公司或具有股本的擔保有限公司可發行該公司或股東可選擇贖回或有責任贖回的股份，而開曼公司法明確規定，在遵守公司公司章程的規定下，修訂任何股份所附帶的權利以使有關股份將予贖回或須予贖回乃屬合法。此外，如公司的公司章程授權如此行事，則該公司可購回本身股份，包括任何可贖回股份。然而，倘公司章程並無規定購回的方式及條款，則公司不得購回任何本身股份，除非該公司事先通過普通決議案規定購回的方式及條款。公司於任何時間僅可贖回或購回其已繳足股款的股份。倘在贖回或購回其任何股份後公司再無任何已發行股份(持作庫存股份的股份除外)，則公司不得贖回或購回其任何股份。除非在緊隨建議付款日期後，公司仍有能力償還在日常業務過程中到期的債項，否則公司以股本贖回或購回本身的股份乃屬違法。

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

公司購回的股份須被視作已註銷，惟(在該公司組織章程大綱及細則的規限下)該公司的董事於購回股份前議決以該公司的名義持有該等股份作庫存股份則除外。倘公司股份乃持作庫存股份，則該公司須於股東名冊內登記持有該等股份。然而，儘管存在上文所述規定，該公司不得就任何目的被視作股東，亦不得就庫存股份行使任何權利，且任何有關權利的有意行使須屬無效，不得在該公司的任何大會上就庫存股份直接或間接進行表決，亦不得於釐定任何特定時間的已發行股份總數時被計算在內(不論是否就該公司的公司章程或開曼公司法而言)。

公司並無被禁止購買本身的認股權證，公司可根據有關認股權證文據或證書的條款及條件購回本身的認股權證。開曼群島法律並無規定公司的組織章程大綱或細則須載有批准該等購買的明文規定，而公司董事可依據其組織章程大綱載列的一般權力買賣及處置各類個人財產。

根據開曼群島法律，子公司可持有其控股公司的股份，而在若干情況下，亦可收購該等股份。

(e) 股息及分派

開曼公司法允許公司在通過償債能力測試及符合公司組織章程大綱及細則條文(如有)的情況下，動用股份溢價賬派付股息及作出分派。除上述者外，概無有關派付股息的法定條文。根據在此方面可能於開曼群島具影響力的英國案例法，股息僅可自利潤中派付。

不可就庫存股份宣派或派付股息，亦不可向該公司以現金或其他方式分派該公司的資產(包括因清盤向股東作出任何資產的分派)。

(f) 保障少數股東及股東的訴訟

預期法院一般依循英國案例法判案，其准許少數股東以公司名義提出代表訴訟或引申訴訟，以反對(i)超越公司權限或非法的行為，(ii)構成欺詐少數股東的行為，而過失方為對公司有控制權的人士，及(iii)在通過須由規定大多數(或特別指定大多數)股東通過的決議案過程中出現的違規行為。

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

倘公司(並非銀行)股本分為股份，則法院可在持有公司不少於五分之一已發行股份的股東提出申請下，委派調查員審查公司的事務並按法院指定的方式向法院呈報結果。

公司任何股東均可入稟法院，倘法院認為公司清盤屬公平公正，即可頒令將公司清盤，或取代清盤令，頒令：(i)規管公司日後事務的進行；(ii)要求公司停止進行或不得繼續進行入稟股東所申訴行為或進行入稟股東申訴其並無進行的行為；(iii)批准入稟股東按法院可能指示的條款以公司名義並代表公司提出民事訴訟；或(iv)規定其他股東或公司本身購買公司任何股東的股份，如由公司本身購買，則須相應削減公司股本。

股東對公司的申索一般須根據適用於開曼群島的一般合約法或侵權法，或根據公司組織章程大綱及細則所訂定的股東個別權利而提出。

(g) 出售資產

開曼公司法並無有關董事處置公司資產權力的具體限制。然而，一般法例規定公司每名高級職員(包括董事、董事總經理及秘書)在行使其權力及執行其職責時，必須為公司的最佳利益忠誠信實行事，並以合理審慎的人士於類似情況下應有的謹慎、努力及技巧行事。

(h) 會計及審核規定

公司須促使存置有關：(i)公司所有收支款項及收支所涉及事項；(ii)公司所有銷貨與購貨記錄；及(iii)公司的資產與負債的妥善賬冊。

倘並無存置為真實公平反映公司事務狀況及解釋其交易所需的賬冊，則不被視作妥為存置賬冊。

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

獲豁免公司須在開曼群島稅務資訊局根據開曼群島稅務資訊局法例送達法令或通知後，以電子形式或任何其他媒體於其註冊辦事處提供可能須予提供的其賬簿副本或當中部分。

(i) 外匯管制

開曼群島並無外匯管制規例或貨幣限制。

(j) 稅項

根據開曼群島稅務優惠法(經修訂)，本公司已取得如下承諾：

- (1) 任何開曼群島頒布的針對利潤、收入、收益或增值徵稅的法律，均不適用於本公司或其運營；及
- (2) 此外，任何針對利潤、收入、收益或增值徵收的稅項，或屬遺產稅或承繼稅性質的稅項，均無需就下列各項支付：(i)本公司的股份、債券或其他義務；或(ii)以預扣稅務優惠法所定義的任何相關付款的全部或部分的方式徵收。

本公司承諾的期限為自2022年2月10日起20年。

開曼群島現時並無對個人或公司的利潤、收入、收益或增值徵收任何稅項，且並無任何屬承繼稅或遺產稅性質的稅項。除不時因在開曼群島司法管轄區內簽立若干文據或引入該等文據而可能須繳付的若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島已於2010年與英國訂立雙重徵稅公約，惟並無另行訂立任何雙重徵稅公約。

(k) 轉讓的印花稅

開曼群島並無就開曼群島公司股份的轉讓徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島持有土地權益的公司的股份則除外。

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

(l) 向董事貸款

開曼公司法並無禁止公司向其任何董事作出貸款的明文規定。

(m) 查閱公司記錄

註冊辦事處通告乃公開記錄。公司註冊處處長備存現任董事及候補董事(如適用)名單，可供任何人於繳納費用後查閱。抵押登記冊可供債權人及股東查閱。

根據開曼公司法，本公司股東並無查閱或獲得本公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利。然而，彼等將享有本公司公司章程可能載列的該等權利。

(n) 股東名冊

獲豁免公司可在董事不時認為適當的開曼群島境內或境外地點存置其股東名冊總冊及任何股東名冊分冊。股東名冊應包括開曼公司法第40條所要求的詳情。股東名冊分冊須按開曼公司法規定或許可存置股東名冊總冊的相同方式存置。本公司須安排於存置公司股東名冊總冊的地點存置不時正式記錄的任何股東名冊分冊副本。

開曼公司法並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處處長提交任何股東申報表。因此，股東姓名／名稱及地址並非公開記錄，且不會供公眾查閱。然而，獲豁免公司須在開曼群島稅務資訊局根據開曼群島稅務資訊局法例送達法令或通知後，以電子形式或任何其他媒體於其註冊辦事處提供可能須予提供的有關股東名冊(包括任何股東名冊分冊)。

(o) 董事及高級職員名冊

公司須在其註冊辦事處存置董事及高級職員名冊，惟公眾人士不得查閱該名冊。該名冊的副本須提交予開曼群島公司註冊處處長存檔，而任何董事或高級職員變動須於任何有關變動後30日內知會註冊處處長。

(p) 實益所有權登記冊

豁免公司須確定其實益擁有人，並將該等實益擁有人的詳細資料提供予其企業服務供應商（「**企業服務供應商**」），由其於開曼群島存置實益所有權登記冊。實益擁有人的定義為(a)通過董事或間接擁有或控制以最終擁有或控制公司25%或以上的股份、表決權或合夥權益，(b)以其他方式對公司的管理行使最終有效控制，或(c)被確認為通過其他方式對公司行使控制的個人。實益所有權登記冊並非公開文件，僅開曼群島指定主管機構可查閱，惟開曼群島政府未來可能會推出法規，允許公眾查閱。股份在認可證券交易所(包括聯交所)上市的豁免公司，可向其企業服務供應商提供其上市地位的詳細資料，作為提供實益擁有人的詳細資料的替代合規途徑。因此，只要本公司股份仍在聯交所上市，本公司可選擇該替代合規途徑而非存置實益所有權登記冊。

(q) 清盤

公司可(i)在法院頒令下強制；(ii)自動；或(iii)在法院監督下清盤。

法院有權在公司股東通過特別決議案要求公司由法院清盤，或公司無力償債或法院認為將該公司清盤屬公平公正等多種特定情況下頒令清盤。倘公司股東(作為出資人)基於公司清盤乃屬公平公正的理由入稟法院，法院有權發出其他命令以代替清盤令，如規管公司事務日後操守的命令，授權入稟股東按法院可能指示的條款以公司名義或代表公司提出民事訴訟的命令，或規定其他股東或由公司本身購買公司任何股東的股份的命令。

倘公司(有限期公司除外)透過特別決議案議決自動清盤或倘公司無法償還債務而於股東大會透過普通決議案議決自動清盤，則公司可自動清盤。

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

倘進行自動清盤，則該公司須自自動清盤的決議案通過或於上述期間屆滿或由上述情況發生起停止營業(惟倘繼續營業或對其清盤有利者則屬例外)。

為執行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或以上正式清盤人，而法院可委任其認為適當的有關人士擔任該職務，而不論乃屬於臨時或其他性質。倘委任超過一名人士擔任有關職務，法院須宣佈規定由或授權由正式清盤人進行的任何行動，是否須由全體或任何一名或以上該等人士進行。法院亦可決定正式清盤人接受委任是否需要提供任何擔保及有關擔保的種類；倘並無委任正式清盤人或於該職位懸空的任何期間，公司的所有財產須由法院保管。

待公司事務完全結束後，清盤人須隨即編製清盤報告及賬目，顯示進行清盤及處置公司財產的過程，並在其後召開公司股東大會，以便向公司提呈賬目及就此加以闡釋。清盤人須於此次最後股東大會至少21日之前，按公司的公司章程授權的任何方式，向每名出資人發出通知，並於憲報刊登。

(r) 重組

法例規定進行重組及合併須在就此召開的大會獲得(i)價值相當於出席大會的股東或類別股東75%，或(ii)價值相當於出席大會的債權人75%的大多數票(視情況而定)批准，且其後獲法院批准。儘管有異議的股東有權向法院表示彼認為徵求批准的交易對股東所持股份並無給予公允價值，惟倘無證據顯示管理層有欺詐或不誠實行為，法院不大可能僅基於上述理由否決該項交易。

開曼公司法亦包含法定條文，規定公司可向法院提交委任重組人員的呈請，理由是公司(i)無法或可能無法償還開曼公司法第93條涵義內的債務；及(ii)擬根據開曼公司法、外國法律或通過達成一致重組，向其債權人(或多類債權人)提出妥協方案或安排。呈請可由其董事行事的公司提交，無需經其股東決議或公司組織章程中的明示權力。法院可於聆訊該呈請後(惟不限於)頒令委任重組人員或頒佈法院認為適合的其他任何命令。

附錄三

本公司章程及開曼公司法概要

(s) 收購

倘一家公司提出收購另一家公司股份的建議，且在提出收購建議後四個月內，屬收購建議標的之股份不少於90%的持有人接納收購建議，則收購方在上述四個月期滿後的兩個月內，可隨時按指定方式發出通知，要求有異議的股東按收購建議的條款轉讓彼等的股份。有異議的股東可在該通知發出後一個月內向法院提出反對轉讓。有異議股東須證明法院應行使其酌情權，惟除非有證據顯示收購方與接納收購建議的股份持有人之間有欺詐或不誠實或勾結行為，以不公平手法逼退少數股東，否則法院不大可能行使其酌情權。

(t) 彌償保證

開曼群島法律並無限制公司的公司章程可對高級職員及董事作出彌償保證的範圍，惟倘法院認為任何該等條文違反公眾政策(例如表示對觸犯刑事罪行的後果作出彌償保證的情況)則除外。

(u) 經濟實質規定

根據於2019年1月1日生效的開曼群島國際稅務合作經濟實質法案(經修訂)(「經濟實質法」)，「相關實體」須滿足經濟實質法所載的經濟實質測試。「相關實體」包括於開曼群島註冊成立的獲豁免公司(如本公司)，然而，其並不包括為開曼群島境外稅務居民的實體。因此，只要本公司為開曼群島境外(包括香港)的稅務居民，即毋須滿足經濟實質法所載的經濟實質測試。

4. 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問Ogier已向本公司發出一份意見函，概述開曼群島公司法的若干方面。按本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件-B.展示文件」一節所述，該函件連同開曼公司法的副本可供展示。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或就該法例與其較為熟悉的任何司法管轄區法例之間的差異取得任何意見，應諮詢獨立法律意見。

附錄四

法定及一般資料

A. 有關本公司的進一步資料

1. 本公司的註冊成立

本公司於2025年11月21日根據開曼公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。

本公司已於香港設立主要營業地點，地址為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1910室，並於●根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長註冊為於香港的非香港公司。聯席公司秘書之一林美芬女士已獲委任為本公司的授權代表，代表本公司在香港接收法律程序文件及通知。

由於本公司在開曼群島註冊成立，其營運須遵守開曼公司法、組織章程大綱及細則以及開曼群島相關法律法規。組織章程細則相關條文的概要載於本文件附錄三「本公司章程及開曼公司法概要」一節。

2. 本公司的股本變動

於2025年11月21日的本公司註冊成立日期，我們的法定股本為50,000美元，分為50,000股每股面值1.0美元的普通股。於其註冊成立時，一股股份按面值配發及發行予初始認購人(其為獨立第三方)，而該股份於同日轉讓予USTCTEK。同日，本公司分別向USTCTEK、WeiNova、JadeOcean Tek、QiuStar、Helios Vision及Chau Paul Bee-Hee先生配發及發行4,832股股份、1,553股股份、3,064股股份、815股股份、15股股份及70股股份。

於2026年1月15日，本公司進行股份拆細，據此，本公司每股面值為1.0美元的已發行及未發行普通股被拆細為20,000股每股面值0.00005美元的股份，以致緊接股份拆細後，本公司的法定股本為50,000美元，分為1,000,000,000股每股面值0.00005美元的普通股。

基於重組目的，於2026年1月15日，(i) USTCTEK、JadeOcean Tek、QiuStar、Chau Paul Bee-Hee先生及Helio Vision 無償交回合共36,193,643股股份；及(ii)向WeiNova按面值發行及配發9,790,843股股份。

附錄四

法定及一般資料

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且並未計及因行使[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權而可能發行的股份)，本公司法定股本將為50,000美元，分為1,000,000,000股股份，而本公司已發行股本將為[編纂]美元，分[編纂]股股份。

除上述披露者及下文「4. 股東於●通過的書面決議案」一段所述者外，本公司股本自其註冊成立以來並無變動。

3. 我們子公司的股本變動

我們子公司的公司資料概要及具體詳情載於本文件附錄一的會計師報告附註35。

除於本文件「歷史、重組及公司架構」所披露者外，我們子公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無其他變動。

4. 股東於●通過的書面決議案

於●，我們的股東決議案獲通過，據此，(其中包括)

- (a) 組織章程細則獲批准及採納，自[編纂]起生效；
- (b) 待(A)聯交所批准已發行股份以及根據[編纂]及如本文件所述將予配發及[編纂]的股份(包括因[編纂]行使而可能配發及發行的股份及因行使[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權而將予發行的股份)[編纂]及[編纂]；(B)妥為釐定[編纂]；及(C)[編纂]於[編纂]項下的責任成為無條件且並無根據該協議條款(或本文件所指明的任何條件)終止，在各情況下於[編纂]指定的日期及時間或之前：
 - (i) 批准[編纂]，並授權董事根據[編纂]配發及發行[編纂]；
 - (ii) [編纂]獲批准，且董事獲授權於行使[編纂]後配發及發行股份；

附錄四

法定及一般資料

- (iii) 授予董事一般無條件授權，以配發、發行及處理股份(包括出售或轉讓任何庫存股份以及作出需要或可能需要配發及發行股份或將出售或轉讓庫存股份的要約或協議或授出證券的權力)(惟不包括根據供股或任何根據以股代息計劃或根據組織章程細則為代替全部或部分股份股息而配發及發行股份的類似安排，或根據股東於股東大會授出的特別授權而進行者)，惟未發行股份不可超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總數(不包括庫存股份)的20%(惟並無計及因行使[編纂]或[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權而可能配發及發行的任何股份)，該項授權的有效期限直至本公司下屆股東週年大會結束時，或組織章程細則或任何適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時，或股東於股東大會上透過普通決議案撤銷或修訂該項授權之時為止(以最早發生者為準)；
- (iv) 授予董事一般無條件授權，以授權彼等行使本公司一切權力，從而於聯交所或本公司證券可能[編纂]並就此獲證監會及聯交所認可的任何其他認可證券交易所購回相當於緊隨[編纂]完成後已發行股份數目(不包括庫存股份)最多10%的股份(惟並無計及因行使[編纂]或[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權而可能配發及發行的任何股份)，該項授權的有效期限直至本公司下屆股東週年大會結束時，或組織章程細則或任何適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時，或股東於股東大會上透過普通決議案撤銷或修訂該項授權之時為止(以最早發生者為準)(「購回授權」)；及
- (v) 擴大上文(iii)段所述的一般無條件授權，將董事可能根據該項一般授權配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的已發行股份數目，加入本公司根據上文(iv)段所述購回股份的授權而購回的已發行股份總數。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

5. 重 組

為籌備[編纂]，本集團旗下公司已進行重組，而本公司已成為本集團的控股公司。有關重組的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」一節。

6. 本 公 司 回 購 本 身 證 券

本段包含聯交所規定須載於本文件有關本公司購回其本身證券的資料。

(a) 上 市 規 則 的 條 文

上市規則准許以聯交所為[編纂]地的公司在聯交所購入其股份，惟須受若干限制規限。

(i) 股 東 批 准

上市規則規定，以聯交所為[編纂]地的公司如擬進行股份回購(如屬股份，則必須繳足)，均須事先獲其股東於股東大會上通過普通決議案以一般授權或就指定交易作出特定批准的方式批准。

(ii) 資 金 來 源

回購所需資金必須以根據大綱及細則、上市規則及開曼公司法可合法作此用途的資金撥付。上市公司在聯交所回購本身股份時，不得以現金以外作為代價，亦不能以聯交所不時的交易規則以外的結算方式進行交收。

(iii) 核 心 關 連 人 士

上市規則禁止本公司在知情的情況下於聯交所向「核心關連人士」(包括本公司或其任何子公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等的任何緊密聯繫人)購回股份，而核心關連人士亦不得在知情的情況下向本公司出售其股份。

附錄四

法定及一般資料

(b) 回購的理由

董事相信，股東授予董事一般授權以便本公司在聯交所回購股份，符合本公司及股東的整體最佳利益。視乎當時市況及資金安排，該等回購可提高本公司的每股資產淨值及／或每股盈利，並在董事相信有關回購對本公司及股東有利的情況下方會進行。

(c) 回購的資金

回購股份時，本公司僅可動用根據大綱及細則、上市規則及開曼群島適用法律可合法作此用途的資金。

目前擬定任何回購股份將以本公司溢利、本公司股份溢價賬及／或就回購而發行新股份的所得款項撥付，而倘就購買應付的任何溢價超逾將予回購的股份面值，則必須以本公司溢利或本公司股份溢價賬的進賬金額或同時以兩者撥付。根據開曼公司法，股份回購亦可以股本撥付。

基於本文件「財務資料」一節所披露本集團目前財務狀況並計及本公司目前的營運資金狀況，董事認為，倘回購授權獲全面行使，則與本文件披露的狀況相比，其可能會對本公司的營運資金及／或本集團的資產負債狀況產生重大不利影響。然而，倘行使回購授權會對董事不時認為就本集團而言屬合適的本集團營運資金及／或資產負債狀況產生重大不利影響，則董事不建議行使回購授權。

附錄四

法定及一般資料

(d) 股本

基於緊隨[編纂]後有[編纂]股已發行股份(惟不計及因[編纂]及[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權獲行使而可能配發及發行的股份)，全面行使回購授權將會導致本公司於直至下列各日期(以最早發生者為準)止期間回購最多[編纂]股股份：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時；
- (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會上通過普通決議案撤銷或修訂回購授權之日。

(e) 一般資料

董事或(經彼等作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信)其任何緊密聯繫人(定義見上市規則)現時概無意在回購授權獲行使的情況下向本公司或其子公司出售任何股份。

董事確認，在適用情況下，將根據上市規則及開曼群島適用法律行使回購授權。

倘根據回購授權回購股份導致股東持有的本公司投票權權益比例增加，則該項增加將根據收購守則被視為收購。因此，視乎股東權益的增幅而定，一名股東或一組一致行動的股東(定義見收購守則)可取得或鞏固對本公司的控制權，並因任何有關增幅而可能須根據收購守則規則26提出強制要約。除上文所披露者外，董事並不知悉因根據回購授權進行回購而可能引致收購守則項下的任何其他後果。董事目前無意行使權力以回購股份。

附錄四

法定及一般資料

倘購回授權於緊隨[編纂]完成後獲全面行使(惟並無計及因行使[編纂]或[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權而可能配發及發行的任何股份)，則根據回購授權將予回購的股份總數將為[編纂]股股份，即基於上述假設計算的股份總數的10%。緊隨回購授權獲全面行使後，控股股東擁有權益的已發行股份總數百分比將增加至本公司已發行股本約[編纂]%。倘回購任何股份導致公眾人士持有的股份數目降至低於當時已發行股份的指定百分比，則必須在聯交所批准豁免遵守上市規則第8.08條項下有關[編纂]的上市規則規定後方可進行。然而，董事現時無意行使回購授權而導致[編纂]不足上市規則項下訂明的百分比。

概無本公司核心關連人士知會本公司，表示其目前有意在回購授權獲行使時向本公司出售股份，亦無承諾不會如此行事。

我們可能會考慮註銷根據購回授權所購回的股份，或將該等股份作為庫存股持有，其須經董事會審議，包括(其中包括)持續市場狀況及進行購回時的資金管理需要。

董事確認，購回授權並無包括任何不尋常特徵。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

於緊接本文件日期前兩年內，本集團成員公司曾訂立以下屬於或可能屬於重大的合約(並非於日常業務中訂立的合約)：

(a) [編纂]。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

2. 知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為就我們的業務而言屬重大的商標：

序號	商標	註冊地點	已註冊 經營者名稱	註冊編號	類別	屆滿日期
1.....		中國	智光機電	17823842	10	2026年10月13日
2.....		中國	智光機電	17823841	10	2026年12月13日
3.....	Endo Lock	美國	OTU Medical	6125888	10	2027年2月11日
4.....	ONETU	美國	OTU Medical	6183864	10	2027年4月27日
5.....	OneTU	中國	智光機電	29071633	10	2028年12月20日
6.....		中國	智光機電	29065914	10	2028年12月20日
7.....	ONETU	美國	OTU Medical	5566853	10	2029年3月19日
8.....	WiScope	美國	OTU Medical	5571987	10	2029年3月26日

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

(b) 專 利

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為就我們的業務而言屬重大的專利：

序 號	專 利 名 稱	已 註 冊			專 利 編 號	申 請 日 期	有 效 期 (自 申 請 日 期 起)
		註 冊 地	擁 有 人 名 稱	專 利 類 別			
1.....	內窺鏡頭部插入保護裝置	中國	智光機電	發明專利	201911285720.6	2019年12月14日	20年
2.....	一種集成引導鞘的輸尿管軟鏡診療方法及裝置	中國	智光機電	發明專利	201911263657.6	2019年12月11日	20年
3.....	一次性電子輸尿管軟鏡插入端	中國	智光機電	發明專利	201611041782.9	2016年11月24日	20年
4.....	微創手術用骨科刮匙	中國	智光機電	發明專利	201310101632.2	2013年3月27日	20年
5.....	一種基於無線視頻傳輸的微創手術用骨科刮匙	中國	智光機電	發明專利	201310229887.7	2013年6月9日	20年
6.....	一次性電子輸尿管軟鏡裝置	中國	智光機電	實用新型	201621263128.8	2016年11月24日	10年
7.....	一次性電子輸尿管軟鏡插入端	中國	智光機電	實用新型	201621263126.9	2016年11月24日	10年
8.....	微細電子輸尿管診斷疏通裝置	中國	智光機電	實用新型	201720029668.8	2017年1月11日	10年
9.....	電子血管鏡	中國	智光機電	實用新型	201720029188.1	2017年1月11日	10年
10.....	可視氣管插管	中國	智光機電	實用新型	201921576864.2	2019年9月23日	10年

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利名稱	已註冊			專利編號	申請日期	有效期(自申請日期起)
		註冊地	擁有人名稱	專利類別			
11.....	一種集成引導鞘的輸尿管軟鏡	中國	智光機電	實用新型	201922205590.2	2019年12月11日	10年
12.....	內窺鏡頭部插入保護裝置	中國	智光機電	實用新型	201922239132.0	2019年12月14日	10年
13.....	軟鏡手術輔助工具搭載裝置	中國	智光機電	實用新型	201922302426.3	2019年12月20日	10年
14.....	內窺鏡手柄(正插口款)	中國	智光機電	外觀設計	202030802254.1	2020年12月25日	10年
15.....	內窺鏡手柄(斜插口款)	中國	智光機電	外觀設計	202030802248.6	2020年12月25日	10年
16.....	內窺鏡定位輔助工具	中國	智光機電	實用新型	202123339395.2	2021年12月29日	10年
17.....	內窺鏡端頭	中國	智光機電	實用新型	202123339357.7	2021年12月29日	10年
18.....	立體成像可視氣囊	中國	智光機電	實用新型	202123335679.4	2021年12月29日	10年
19.....	犬用便攜式可視宮腔內輸精裝置	中國	公安部南昌 警犬基地； 智光機電	發明專利	201710079117.7	2017年2月14日	20年
20.....	消化道內窺鏡水氣控制閥組	中國	智光機電	實用新型	202123404793.8	2021年12月31日	10年
21.....	快速插拔的壓力鎖	中國	智光機電	實用新型	202123416963.4	2021年12月31日	10年
22.....	胃鏡的防反流裝置	中國	智光機電	實用新型	202123404445.0	2021年12月31日	10年
23.....	在人體內顯影的內窺鏡管	中國	智光機電	實用新型	202123404859.3	2021年12月31日	10年

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利名稱	已註冊		專利類別	專利編號	申請日期	有效期(自申請日期起)
		註冊地	擁有人名稱				
24.....	內窺鏡蛇骨管組件(02)	中國	智光機電	外觀設計	202430772602.3	2024年12月5日	15年
25.....	內窺鏡蛇骨管組件(01)	中國	智光機電	外觀設計	202430772604.2	2024年12月5日	15年
26.....	一種脊柱內窺鏡	中國	寧波市第六醫院； 智光機電	實用新型	202421697784.3	2024年7月17日	10年
27.....	一種內窺鏡操縱手柄	中國	智光機電	實用新型	202421124354.2	2024年5月22日	10年
28.....	一種手輪鎖定結構以及內窺鏡	中國	智光機電	實用新型	202421226569.5	2024年5月31日	10年
29.....	脊柱內鏡(軟硬結合可彎曲)	中國	寧波市第六醫院； 智光機電	外觀設計	202430446951.6	2024年7月17日	15年
30.....	一種宮腔內窺鏡	中國	智光機電	實用新型	202420611964.9	2024年3月27日	10年
31.....	胃鏡的防反流裝置	中國	智光機電	發明專利	202111668634.0	2021年12月31日	20年
32.....	消化道內窺鏡水氣控制閥組	中國	智光機電	發明專利	202111657394.4	2021年12月31日	20年
33.....	一種氣液閥門組件以及內窺鏡氣液系統	中國	智光機電	實用新型	202421224421.8	2024年5月31日	10年
34.....	一種內窺鏡複合管自動化裝配設備以及裝配方法	中國	智光機電	發明專利	202411443981.7	2024年10月16日	20年
35.....	一種蛇骨管以及內窺鏡	中國	智光機電	實用新型	202423001731.6	2024年12月5日	10年

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

序 號	專 利 名 稱	已 註 冊				申 請 日 期	有 效 期 (自 申 請 日 期 起)
		註 冊 地	擁 有 人 名 稱	專 利 類 別	專 利 編 號		
36.....	具有附加內窺鏡功能的醫療管	中國	OTU Medical	發明專利	201811604483.0	2018年12月26日	20年
37.....	具有附加內窺鏡功能的醫療管	中國	OTU Medical	實用新型	201822202341.3	2018年12月26日	10年
38.....	可彎曲數字輸尿管鏡	美國	OTU Medical	發明專利	US11241150B2	2017年7月13日	20年
39.....	帶內置光纖及固定裝置的 一次性內窺鏡	美國	OTU Medical	發明專利	US11129519B2	2018年1月30日	20年
40.....	用於輸送醫療器械的主動可彎曲 鞘管及其方法	美國	OTU Medical	發明專利	US11344188B1	2021年5月30日	20年
41.....	光電子模塊及其成像裝置	美國	智光機電	發明專利	US9942452B2	2016年8月25日	20年

(c) 著 作 權

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為就我們的業務而言屬重大的著作權：

序 號	著 作 權 名 稱	著 作 權 類 別	註 冊 擁 有 人		開 發 完 成 日 期	首 次 發 佈 日 期
			名 稱	註 冊 編 號		
1	尿道內窺鏡圖像及記錄 軟件系統[簡稱：尿道 鏡圖像軟件系統] V2.02	計算機軟件 著作權	智光機電	2023SR0828424	2018年11月2日	/
2	內窺鏡專用醫療平板電 腦系統[簡稱：內窺鏡 平板電腦系統] V1.0	計算機軟件 著作權	智光機電	2023SR0979338	2021年8月15日	/

附錄四

法定及一般資料

(d) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為就我們的業務而言屬重大的域名：

序號	域名	註冊人	屆滿日期
1	otumedicals.com	OTU Medical	2026年3月16日
2	otumed.com	OTU Medical	2026年3月16日
3	otumedical.com	OTU Medical	2026年3月18日
4	otuai.com	OTU Medical	2026年4月16日
5	otumed-ai.com	OTU Medical	2026年4月16日
6	wise3dprintek.com	OTU Medical	2026年4月19日
7	ws-med.com	OTU Medical	2026年10月29日
8	ws-medical.com	智光機電	2026年10月29日
9	endo-gpt.com	OTU Medical	2027年4月16日
10	gpt-endo.com	OTU Medical	2027年4月16日
11	wsopel.com	智光機電	2027年7月26日
12	wiseviewmed.com	OTU Medical	2028年5月25日
13	wisetekmed.com	OTU Medical	2029年1月13日

除以上所述外，截至最後實際可行日期，概無其他我們認為就我們的業務而言屬重大的其他知識產權或工業產權。

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 本公司董事及最高行政人員

除本文件「主要股東」一節及下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且並未計及因行使[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權而可能發行的股份)，就董事所知，倘本公司股份[編纂]，根據《證券及期貨條例》第XV部第7及第8分部須向本公司及聯交所申報的權益或淡倉，或根據《證券及期貨條例》第352條須記入該條所述登記冊的權益或淡倉，或根據《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須向本公司及聯交所申報

附錄四

法定及一般資料

的權益或淡倉，本公司董事或最高行政人員於本公司或相聯法團(定義見《證券及期貨條例》第XV部)的股份、相關股份及債權證中的權益或淡倉(包括根據《證券及期貨條例》相關條文被視為擁有的權益或淡倉)如下：

			於[編纂]完成後 (假設[編纂] 未獲行使，且並未計 及因行使[編纂] 購股權計劃 項下已授予的 任何購股權而 可能發行的股份) 佔本公司股本的 股權概約百分比
姓名	身份／權益性質	股份數目 ⁽¹⁾	
韋錫波先生.....	於受控法團的權益 ⁽²⁾	[編纂](L)	[編纂]%
	與其他人士共同 持有的權益 ⁽³⁾	[編纂](L)	[編纂]%
	通過投票權委託安排 持有的權益 ⁽⁴⁾	[編纂](L)	[編纂]%
	實益權益 ⁽⁵⁾	[編纂](L)	[編纂]%
	劉戈平博士.....	[編纂](L)	[編纂]%
劉戈平博士.....	與其他人士共同 持有的權益 ⁽³⁾	[編纂](L)	[編纂]%
	於受控法團的權益 ⁽⁶⁾	[編纂](L)	[編纂]%
	實益權益 ⁽⁷⁾	[編纂](L)	[編纂]%
韋錫義先生.....	於受控法團的權益 ⁽⁸⁾	[編纂](L)	[編纂]%
	配偶權益 ⁽⁹⁾	[編纂](L)	[編纂]%
Chau Paul Bee-Hee 先生	受託人 ⁽¹⁰⁾	[編纂](L)	[編纂]%

附註：

1. 字母「L」代表該名人士於股份中的好倉。
2. USTCTEK由韋錫波先生全資擁有。根據證券及期貨條例，韋錫波先生被視為於USTCTEK持有的股份中擁有權益。
3. 韋錫波先生(執行董事、本公司首席執行官兼董事長)及劉戈平博士(執行董事兼本公司首席運營官)於2013年6月共同創立本集團的營運子公司智光機電及於2017年5月共同創立OTU Medical。韋錫波先生及劉戈平博士一直為我們的核心管理團隊成員，並長期緊密合作，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，對智光機電、OTU Medical及本集團整體(重

附錄四

法定及一般資料

組後)的管理發揮實質影響力並行使控制權。因此，根據收購守則，彼等被視為一致行動人士。詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」一節。

4. 根據日期為2026年1月27日的投票權委託協議，(i)韋錫義先生向韋錫波先生委託(其中包括)其於本公司的股權投票權；及(ii)韋錫波先生的配偶Wei Sara Shi女士向韋錫波先生委託(其中包括)其於本公司的股權投票權。詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構—投票權委託安排」一節。
5. 該等股份代表根據[編纂]購股權計劃授予韋錫波先生的購股權所涉及的股份相關權益。詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D.[編纂]購股權計劃」一節。於最後實際可行日期，所有該等購股權均未獲行使。
6. JadeOcean Tek由劉戈平博士直接全資擁有。根據證券及期貨條例，劉戈平博士被視為於JadeOcean Tek持有的股份及相關股份中擁有權益。
7. 該等股份代表根據[編纂]購股權計劃授予劉戈平博士的購股權所涉及的股份相關權益。詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D.[編纂]購股權計劃」一節。於最後實際可行日期，所有該等購股權均未獲行使。
8. WeiNova由韋錫義先生直接全資擁有。根據證券及期貨條例，韋錫義先生被視為於Weinova持有的股份及相關股份中擁有權益。
9. 截至最後實際可行日期，邱小麗女士通過QiuStar(邱小麗女士全資擁有的公司)持有10,864,125股股份。韋錫義先生與邱小麗女士為配偶。根據證券及期貨條例，韋錫義先生被視為於邱小麗女士享有權益的股份中擁有權益。
10. 截至最後實際可行日期，Chau信託持有4,935,779股股份。Chau信託為由Chau Paul Bee-Hee先生及其配偶(作為設立人)成立的信託，彼等亦為受託人，而其受益人為Chau Paul Bee-Hee先生、其配偶及其家庭成員。根據證券及期貨條例，Chau Paul Bee-Hee先生被視為於Chau信託擁有權益的股份及相關股份中擁有權益。

(b) 主要股東

除本文件「主要股東」一節所披露者外，據董事所知，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且並未計及因行使[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權而可能發行的股份)，概無人士(本公司董事及最高行政人員除外)於本公司股份或相關股份中擁有或須視為擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及第3分部須予披露的權益及/或淡倉，亦無人士直接或間接擁有本集團任何成員已發行有投票權股份的10%或以上權益。

附錄四

法定及一般資料

2. 服務合約及委任函詳情

各執行董事[已與本公司訂立]服務合約。該等服務合約的主要詳情包括(a)任期三年，與董事會任期相同；及(b)可根據彼等各自的條款予以終止的條文。董事亦可在股東批准的前提下獲重新委任。服務合約可根據組織章程細則及適用規則重續。

各獨立非執行董事[已與本公司訂立]委任函，自獲委任為獨立非執行董事當日起計為期三年，可由任何一方向另一方發出不少於三個月的書面通知予以終止。

除上文所披露者外，我們並無亦不擬與任何董事(其各自以董事的身份)訂立任何服務合約(不包括於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而毋須支付任何賠償(法定賠償除外)的合約)。

3. 董事的薪酬

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，我們支付予董事的薪酬總額(包括薪金、津貼、福利及退休福利計劃供款)分別約為人民幣6.5百萬元、人民幣9.8百萬元及人民幣7.5百萬元。有關各董事於往績紀錄期間的薪酬詳情，載於本文件附錄一會計師報告附註11。

4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

(a) 概無董事或本附錄「—E.其他資料—4.專家資格及同意」所列任何各方：

- (i) 於我們的發起或緊接本文件日期前兩年內我們收購或出售或租用或本公司擬收購或出售或租用的任何資產中擁有權益；或
- (ii) 於在本文件日期仍然有效且對我們的業務屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；

附錄四

法定及一般資料

- (b) 除與[編纂]及[編纂]有關外，概無董事或本附錄「—E.其他資料—4.專家資格及同意」所列任何各方：
- (i) 於任何股份或本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或
 - (ii) 擁有可自行認購或提名他人認購本集團任何成員公司的任何證券的任何權利（不論是否可依法執行）；
- (c) 概無董事或其緊密聯繫人或本公司任何股東（據董事所知擁有我們已發行股本的5%以上者）於我們的五大客戶或供應商中擁有任何權益；及
- (d) 概無董事為於本公司股本中擁有權益的公司董事或僱員，而該等公司將須於股份在聯交所[編纂]後根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部披露。

D. [編纂]購股權計劃

於2018年至2021年，OTU Medical根據其於2018年採納的股權激勵計劃（「**2018年OTU股權激勵計劃**」），向OTU Medical若干員工及顧問授予購股權。基於重組，本公司以經濟等價基準承繼OTU Medical根據2018年OTU股權激勵計劃授出的所有未行使購股權。據此，本公司於2026年1月16日（「**採納日期**」）採納[編纂]購股權計劃，並向前述相同承授人重新授予購股權。[編纂]購股權計劃項下所有購股權已於2026年1月16日授出。本公司將不會根據[編纂]購股權計劃另行授出任何購股權。

下文概述[編纂]購股權計劃（其於2026年1月16日生效）的主要條款。由於[編纂]購股權計劃並無涉及由本公司於[編纂]後授出購股權，故其條款並不受上市規則第17章條文規限。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

(a) [編纂]購股權計劃的目的

[編纂]購股權計劃為一項股份激勵計劃，設立目的為通過授予購股權之方式，為合資格人士提供參與分享本公司未來業績的機會，從而激勵、挽留及吸引對本集團成功具有重要貢獻(包括現有及潛在貢獻)的合資格人士。

(b) [編纂]購股權計劃的合資格參與者

董事會可行使絕對酌情權，要約向本公司或其任何子公司的任何僱員(包括同時為僱員的高級人員及董事)及顧問授予可認購由董事會釐定的新股份數目的購股權，而行使價按下文(f)段的規定釐定。

於接納購股權後，承授人須向本公司支付1.00港元，作為授出的代價。

為明確起見，根據[編纂]購股權計劃授出的購股權的承授人，與2018年OTU股權激勵計劃下的購股權承授人為同一批人士。

(c) 最高股份數目

根據[編纂]購股權計劃可能授出的購股權所涉及的最高股份數目為5,542,867股(「計劃上限」)(其將按比例調整，以反映本公司可能進行的股份股息、股份分拆或類似交易)，相當於緊接[編纂]前本公司股本總額的約2.54%。

附錄四

法定及一般資料

(d) 授出[編纂]購股權

因本公司承繼2018年OTU股權激勵計劃項下已授購股權(作為重組的一部分)，並為激勵其目前及潛在貢獻對本集團成功至關重要的合資格人士(包括同時擔任本公司或任何子公司僱員及顧問的高級人員與董事)，我們於2026年1月16日向合共四名合資格參與者授出可認購合計5,542,867股股份的購股權，相當於緊接[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使，且並未計及因行使[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權而可能發行的股份)，行使價由董事會釐定(與本公司承繼的2018年OTU股權激勵計劃購股權行使價相同)。以下載列根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第10段以及上市規則第17.02(1)(b)條及附錄D1A第27段所要求列明的全部詳情之[編纂]購股權計劃承授人完整名單：

承授人	於本集團 擔任的職位	地址	授出日期	屆滿日期	歸屬時間表	行使期	每股行使價	佔[編纂] 完成後 未行使 購股權的 相關股份 數目	
								已發行股份 總數的 概約百分比	(附註)
Marshall Stoller.....	顧問	50 Lopez Ave, San Francisco, CA 94116 United States	2026年 1月16日	2028年 1月10日	悉數歸屬	由[編纂]日期至 2028年 1月10日	0.054美元	4,000,000	[編纂]
韋錫波.....	本公司執行董事、 董事長及 首席執行官	中國浙江省寧波 鄞州區下應街道 啟明路818號 13幢98號	2026年 1月16日	2028年 1月10日	悉數歸屬	由[編纂]日期至 2028年 1月10日	0.099美元	333,333	[編纂]
			2026年 1月16日	2028年 1月10日	悉數歸屬	由[編纂]日期至 2028年 1月10日	0.24013美元	274,851	[編纂]

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

承授人	於本集團 擔任的職位	地址	授出日期	屆滿日期	歸屬時間表	行使期	每股行使價	佔[編纂] 完成後 未行使 已發行股份 購股權的 總數的 相關股份 概約百分比	
								數目	(附註)
劉戈平.....	本公司執行董事 及首席運營官	中國浙江省 瑞安錦湖街道 花園新村南區 B幢東單元501室	2026年 1月16日	2028年 1月10日	悉數歸屬	由[編纂]日期至 2028年 1月10日	0.099美元	333,333	[編纂]
			2026年 1月16日	2028年 1月10日	悉數歸屬	由[編纂]日期至 2028年 1月10日	0.24013美元	274,851	[編纂]
Wei Sara Shi	OTU Medical的 僱員	中國浙江省寧波 鄞州區下應街道 啟明路818號 13幢98號	2026年 1月16日	2028年 1月10日	悉數歸屬	由[編纂]日期至 2028年 1月10日	0.27美元	326,499	[編纂]

附註： 假設[編纂]未獲行使，且並未計及因行使[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權而可能發行的股份。

截至最後實際可行日期，並無根據[編纂]購股權計劃授出其他購股權。

我們將向聯交所[編纂]批准因行使[編纂]購股權計劃項下授出的購股權而發行的股份[編纂]及買賣。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

若任何核心關連人士行使[編纂]購股權計劃會導致我們未能符合聯交所最低[編纂]規定，則我們將不容許行使有關購股權。

假設悉數行使所有根據根據[編纂]購股權計劃授出的尚未行使購股權，股東於緊隨[編纂]完成後的股權(假設[編纂]不獲行使)將攤薄約[編纂]%。對每股盈利的攤薄影響約為[編纂]%。

(e) 行使購股權的時間及[編纂]購股權計劃的期限

根據[編纂]購股權計劃獲授購股權的每名承授人，有權於[編纂]後按購股權授予[編纂]通知(「[編纂]通知」)規定的方式行使其購股權。

根據[編纂]股份購股權計劃授出的購股權，可自[編纂]起至[編纂]通知所載到期日或根據該計劃規定提前失效、取消或終止之日(「購股權期限」)內行使。承授人可在購股權有效期內一次或多次行使全部或部分已授購股權。為免生疑問，所有未於購股權期限內行使的已授予購股權將自動失效。

(f) [編纂]購股權的行使價

根據[編纂]購股權計劃所授予的任何特定購股權的每股行使價，將由董事會於授予時釐定。

為明確起見，根據[編纂]購股權計劃所授予的購股權行使價，與2018年OTU股權激勵計劃項下的購股權行使價相同。

(g) 權利屬承授人個人所有

購股權屬承授人個人所有，不得轉讓或出讓。承授人不得(亦不得嘗試)以任何方式出售、轉讓、押記、按揭任何購股權或就任何購股權設立產權負擔或以任何第三方為受益人設立任何權益(法定或受益)。

(h) 收購時的權利

倘向所有股東(或除要約人(定義見收購守則)及／或受要約人控制的任何人士及／或與要約人一致行動的任何人士以外的所有有關股東)提出全面要約，而該要約於相關購股權的購股權有效期內成為或宣佈為無條件，則購股權的承授人有權在要約成為或宣佈為無條件當日起計14日內隨時行使全部購股權(以尚未行使者為限)。

附錄四

法定及一般資料

(i) 清盤時的權利

倘本公司向其股東發出通告召開股東大會以考慮及酌情批准將本公司自動清盤的決議案，本公司須隨即向所有承授人發出有關通知，而此後各承授人(或其合法遺產代理人)有權在不遲於擬召開上述本公司股東大會當日前兩個營業日的任何時間，向本公司發出書面通知，並隨附有關通知所涉及的股份的行使價總額的全數匯款或付款，以行使其全部或任何購股權(以尚未行使者為限)，而本公司須儘快，惟無論如何不遲於緊接擬召開股東大會日期前的營業日，向承授人配發入賬列作繳足的有關股份，並將承授人登記為其持有人。

(j) 本公司與其股東或債權人達成和解或安排時的權利

倘本公司與其股東或債權人擬達成和解或安排，以實施本公司重組計劃或與任何其他公司合併，本公司須於向本公司股東或債權人發出通告召開會議以考慮有關計劃或安排的當日，向所有購股權承授人發出通知。任何承授人可向本公司發出書面通知(隨附有關通知所涉及的股份的行使價總額的全數匯款或付款，且該通知須於擬議會議召開前不遲於兩個營業日送達本公司)，全數或按通知指定數額行使其購股權。本公司須快且無論如何不遲於擬議會議日期前一個營業日，向承授人配發及發行因該行權而應發行的足額股份，並將承授人登記為其持有人。

由大會日期起，所有承授人行使彼等各自購股權的權利將隨即暫停。待有關和解或安排生效後，所有購股權(以尚未行使者為限)將告失效及終止。倘因任何原因該和解或安排未能生效，且被終止或失效，承授人行使彼等各自購股權(僅以尚未行使者為限)的權利須自和解或安排終止當日起全部恢復，並可予行使，猶如有關和解或安排並未由本公司建議。

(k) 股份的地位

因行使購股權而將予配發的股份，在完成將承授人(或承授人提名的任何其他人士)登記為持有人前，不附帶投票權、股息權、轉讓權或其他權利。在遵守前述規定的前提下，該等股份須受章程所有條文規限，且與其他股份享有同等投票

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

權、股息權、轉讓權及其他權利(包括本公司清盤時產生的權利，以及發行日期後宣派或支付任何股息或其他分派的權利)。為免生疑問，行使購股權時發行的股份無權享有股份根據配發日期之前的記錄日期所附帶的任何權利。

(l) 資本變動的影響

倘本公司於購股權成為或仍然可予行使期間因資本化發行、供股、公開發售、拆細或削減本公司股本或其他原因而導致資本架構出現任何變動，則須相應調整(如有)(i)任何尚未行使的購股權所涉股份的數目；及／或(ii)各尚未行使購股權的行使價；及／或(iii)計劃上限，而本公司核數師或獲批准獨立財務顧問須向董事會或其正式授權委員會以書面確認相關調整公平合理，惟任何該等變動須基於以下原則進行：承授人於本公司股權資本所佔比例(根據聯交所就不時向所有發行人發出的股份購股權計劃相關指引函或類似文件(「**補充指引**」)解釋)，應等同於若其於調整前全數行使所持購股權本可認購的比例；且承授人全數行使任何購股權應付的總行使價，須盡可能保持與調整前相同(但不得高於調整前金額)。作出的任何調整須符合上市規則、補充指引及聯交所不時發佈的任何未來上市規則指引／詮釋。

(m) 購股權失效

購股權須於下列時間(以最早者為準)自動失效及不可行使(以尚未行使者為限)：

- (i) 購股權的相關購股權期限屆滿日期；
- (ii) (h)、(i)或(j)段所述的任何期間屆滿；
- (iii) (j)段所述的本公司安排計劃生效當日；
- (iv) 本公司根據公司法開始清盤當日；

附錄四

法定及一般資料

- (v) 承授人因任何原因(包括辭職、健康欠佳、傷病、傷殘，或因其與本公司及／或任何子公司基於以下任何一項或多項理由終止關係)而不再為合資格參與者日期：
- (1) 其重大違反其與本公司及／或其任何子公司的僱傭合同及員工政策項下的義務(如董事會全權酌情決定)；
 - (2) 其被裁定犯有任何涉及其誠信的刑事罪行或涉及本公司及／或其任何子公司僱員的刑事罪行(如董事會全權酌情決定)；
 - (3) 其對本公司及／或其任何子公司的利益造成重大損害(包括嚴重不當行為及違反競業限制與保密義務)(如董事會全權酌情決定)；或
 - (4) 董事會根據普通法、任何適用法律或承授人與本公司或其相關子公司的服務合同認定足以導致其僱傭關係終止的任何其他理由。董事會或相關子公司董事會就承授人關係是否基於本款所述一項或多項理由終止所作出的決議具決定性；及
 - (5) 董事會或其正式授權人士於承授人違反上述(g)段後或購股權根據下述(o)段被註銷後任何時間，行使權利註銷有關購股權的日期。

(n) 修改[編纂]購股權計劃

[編纂]購股權計劃的條款及條件以及管理及營運[編纂]購股權計劃的規定可通過董事會決議案在任何方面予以修改，惟就對合資格參與者定義、購股權期限及承授人定義作出對承授人或合資格參與者(視情況而定)有利的修改，以及對[編纂]購股權計劃的條款及條件作出的任何重大修改，均須首先經股東於股東大會上批准，而根據[編纂]購股權計劃向或為其利益發行股份的人士以及其各自的聯繫人須於大會上放棄投票。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

(o) 註銷[編纂]購股權

任何註銷已授出但未行使的購股權須經相關購股權承授人書面批准。

(p) 在年報及中期報告的披露

我們將根據不時生效的上市規則，在年報及中期報告中披露[編纂]購股權計劃的詳情。

E. 其他資料

1. 遺產稅

就董事所知，本公司或其子公司不大可能須承擔重大遺產稅責任。

2. 訴訟

除本文件所披露者外，就董事所深知，本集團任何成員公司概無針對本集團任何成員公司的重大待決或具威脅性的訴訟或申索。

3. 獨家保薦人

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。

獨家保薦人已代表本公司向聯交所[編纂]批准所有已發行及根據[編纂]將予發行的股份(包括因行使[編纂]而可能發行的任何股份及因行使[編纂]購股權計劃項下已授予的任何購股權而將予發行的股份)[編纂]及買賣。根據本公司與獨家保薦人訂立的委任協議，就建議於聯交所[編纂]事宜，本公司已支付及應付予獨家保薦人的總保薦費用為[編纂]。

附錄四

法定及一般資料

4. 專家資格及同意

於本文件內提供意見或建議的專家資格如下：

名稱	資格
建銀國際金融有限公司	可從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動(定義見證券及期貨條例)的持牌法團
競天公誠律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
牧誠律師事務所	本公司有關美國法律的法律顧問
艾利德律師事務所	本公司有關美國法律的法律顧問
奧傑律師事務所	本公司有關開曼群島法律的法律顧問
德勤•關黃陳方會計師行	《專業會計師條例》(香港法例第50章)下的執業會計師 《會計及財務匯報局條例》(香港法例第588章)下的註冊公眾利益實體核數師
灼識行業諮詢有限公司	獨立行業顧問

每名專家已給予且並未撤回彼等各自的同意書，同意分別以現有形式及內容刊發載有彼等報告、信函、意見或意見概要(視情況而定)並提述彼等各自名稱及標誌的本文件。

除本文件所披露者外，截至最後實際可行日期，概無上文所列專家於本集團任何成員公司中擁有任何股權或權利(不論是否可強制執行)以認購或提名人士認購本集團任何成員公司的證券。

附錄四

法定及一般資料

5. 股份持有人稅項

(a) 香港

出售、購買及轉讓登記於本公司股東名冊香港分冊的股份須繳納香港印花稅，目前買賣各方的費率為所售或所轉讓股份代價或公允價值(以較高者為準)的0.1%。在香港買賣股份所得或源自香港的利得亦須繳納香港利得稅。

(b) 開曼群島

根據現行開曼群島法律，除於開曼群島持有土地權益的開曼群島公司外，於開曼群島轉讓開曼群島公司股份毋須繳付印花稅。

(c) 諮詢專業顧問

有意持有股份的人士如對持有、處置或買賣股份產生的稅務影響有任何疑問，建議諮詢彼等的專業顧問。謹此強調，本公司、董事或參與[編纂]的其他各方概不對股份持有人因持有、處置或買賣股份或行使股份附帶的任何權利而產生的任何稅務影響或負債承擔任何責任。

6. 約束力

倘根據本文件提出[編纂]，本文件即具效力，使全部有關人士須受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條的所有適用條文(罰則條文除外)約束。

7. 合規顧問

本公司已遵照上市規則第3A.19條委任滋博資本有限公司為我們的合規顧問。

8. 發起人

本公司並無發起人。

附錄四

法定及一般資料

9. 開辦費用

本公司並無產生任何重大開辦費用。

10. 無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景自2025年9月30日以來並無重大不利變動。

11. 其他事項

(a) 於緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 除本文件及本附錄「歷史、重組及公司架構」所披露者外，本公司或我們子公司概無就現金或現金以外的對價發行或同意發行或建議繳足或部分繳足的股份或借貸資本；
- (ii) 除本文件「[編纂]」所披露者外，概無就發行或出售本公司或我們任何子公司的任何股份或借貸資本授出或同意授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
- (iii) 除本文件「[編纂]」所披露者外，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或我們子公司的任何股份支付或應付佣金；

(b) 除本附錄所披露者外，本公司或我們子公司的股份或借貸資本概無附帶期權或獲有條件或無條件同意附帶期權；

(c) 本公司或其任何子公司概無發行或同意發行創辦人、管理層或遞延股份或任何債權證；

(d) 於本文件日期前12個月內，本集團並無任何業務中斷而可能或已經對本集團的財務狀況產生重大影響；

附錄四

法定及一般資料

- (e) 本公司的股東名冊總冊將由[編纂]在開曼群島存置，而本公司的股東名冊分冊將由[編纂]在香港存置。除非董事另行同意，否則所有股份過戶及其他所有權文件均須送交本公司香港股份過戶登記處辦理登記，而非送交開曼群島。本公司已作出一切所需安排，使股份獲准納入中央結算系統；
- (f) 本集團內公司現時概無於任何證券交易所上市或於任何交易系統買賣，且本集團並無尋求或擬尋求本公司股份或借貸資本於任何其他證券交易所獲批上市或買賣；
- (g) 董事獲悉，根據開曼公司法，本公司同時使用中文名稱及英文名稱並不違反開曼公司法；
- (h) 本公司並無未償還的可轉換債務證券或債券；
- (i) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；及
- (j) 概無任何限制會影響我們將溢利匯入香港或從香港境外調回資金。

12. 雙語文件

根據香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第4條的豁免規定，本文件的中英文版本分開刊發。

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

A. 送呈公司註冊處處長文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長以供註冊的文件包括：

- (a) 本文件附錄四「法定及一般資料—E.其他資料—4.專家資格及同意書」所述同意書；及
- (b) 本文件附錄四「法定及一般資料—B.有關我們業務的進一步資料—1.重大合約概要」所述各重大合約副本。

B. 展示文件

以下文件副本將於本文件日期起計14日內(包括該日)於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.wisetekmed.com)刊載：

- (a) 組織章程大綱及組織章程細則；
- (b) 德勤•關黃陳方會計師行編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 德勤•關黃陳方會計師行編製的簡明匯總財務報表審閱報告，其全文載於本文件附錄一A；
- (d) 德勤•關黃陳方會計師行編製有關未經審核[編纂]財務資料的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (e) 本集團截至2023年及2024年12月31日止兩個年度的經審核綜合財務報表及本集團截至2025年9月30日止九個月的經審閱綜合財務報表；
- (f) 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所就本集團若干一般公司事務出具的法律意見；
- (g) 我們有關美國法律的法律顧問艾利德律師事務所就本集團重組所出具的法律意見；
- (h) 我們有關開曼群島法律的法律顧問奧傑律師事務所就本文件附錄三所述開曼群島公司法的若干方面出具的法律意見；

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

- (i) 灼識行業諮詢有限公司編製的行業報告；
- (j) 本文件附錄四「法定及一般資料 — E.其他資料 — 4.專家資格及同意書」所述同意書；
- (k) 本文件附錄四「法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」所述重大合約；
- (l) 本文件附錄四「法定及一般資料 — C.有關董事及主要股東的進一步資料 — 2.服務合約及委任函詳情」所述本公司與各董事(如適用)之間訂立的服務協議及委任函；
- (m) [編纂]購股權計劃的規則；及
- (n) 開曼公司法。