

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。

HANGZHOU TANGJI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

杭州糖吉醫療科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

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，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

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、接納並向杭州糖吉醫療科技股份有限公司(「**本公司**」)、其聯席保薦人、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中的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，並不會引起本公司、其聯席保薦人、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任何責任。概無保證本公司最終會否進行發售；
- (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) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、其聯席保薦人、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) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行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，潛在投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長登記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提供。

重要提示

閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。

HANGZHOU TANGJI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 杭州糖吉醫療科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

- [編纂]項下的[編纂]數目 : [編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)
- [編纂]數目 : [編纂]股H股(可予[編纂])
- [編纂]數目 : [編纂]股H股(可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定)
- 最高[編纂] : 每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%香港聯交所交易費(須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還)
- 面值 : 每股H股人民幣0.10元
- [編纂] : [編纂]

聯席保薦人、[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依賴本文件全部或任何部分內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件(連同本文件附錄五「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」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文所述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期將由[編纂](代表[編纂])與我們於[編纂]協議釐定。[編纂]預期為[編纂]或前後(香港時間)，且在任何情況下不得遲於[編纂]中午十二時正(香港時間)。<[編纂]將不高於每股[編纂]港元，且目前預期不低於每股[編纂]港元。倘因任何原因，[編纂](代表[編纂])與我們未能於[編纂]中午十二時正(香港時間)之前就[編纂]達成一致，則[編纂]將不會進行並告失效。

[編纂]的申請人須於申請時就每股[編纂]繳付最高[編纂]港元，連同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。若最終釐定的[編纂]低於[編纂]港元，則可獲退還差額。

[編纂](為其本身及代表[編纂])可在其認為適當並經我們同意的情況下，於遞交[編纂]項下申請截止日期的當日上午之前的任何時間，調低[編纂]項下將予[編纂]的[編纂]數目及/或本文件所述的[編纂]。在此情況下，有關調低[編纂]數目及/或[編纂]以及取消[編纂]並以經調整的[編纂]數目及/或經調整的[編纂]重新啟動[編纂]的通知，將在作出有關調低的決定後盡快於本公司的網站www.tangjimed.com及聯交所網站www.hkexnews.hk刊登，且在任何情況下不得遲於遞交[編纂]項下申請截止日期的當日上午。倘無任何該等通知，則[編纂]將按本文件所述釐定，而本文件所述的[編纂]數目將為最終且具決定性。進一步詳情載於本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

若於[編纂]上午八時正前出現若干理由，[編纂]於[編纂]項下的義務可由[編纂](代表[編纂])終止。詳情請參閱本文件「[編纂]」一節。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得在美國境內或向美國境內或向任何美國人士(定義見S規例)或為任何美國人士(定義見S規例)的利益[編纂]或出售，惟獲豁免或不受美國證券法登記規定規限的交易除外。[編纂]根據S規例在美國境外以離岸交易[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

[編纂]

預期時間表

[編纂]

目 錄

本文件由本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，除[編纂]以外，並不構成[編纂]出售任何證券或招攬認購或購買任何證券的[編纂]。本文件不得用於亦不構成在任何其他司法權區或任何其他情況下[編纂]出售任何證券或招攬認購或購買任何證券的[編纂]。除香港外，並未採取任何行動以獲准任何司法權區公開[編纂]或派發本文件。本文件於其他司法權區的分發以及[編纂]在其他司法權區的[編纂]及出售受到限制，且除非根據該等司法權區的適用證券法經相關證券監管機構登記或授權或獲得豁免而獲准，否則不得進行。閣下僅應依賴本文件所載資料作出投資決定。我們並未授權任何人向閣下提供不同於本文件所載的資料。任何未包含於本文件的資料或陳述，閣下均不應依賴為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的董事或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方所授權。載於我們網站<https://www.tangjimed.com>的資料並不構成本文件的一部分。

	頁次
預期時間表.....	i
目錄.....	iii
概要.....	1
釋義.....	16
技術詞彙表.....	26
前瞻性陳述.....	29
風險因素.....	30
豁免及免除.....	54
有關本文件及[編纂]的資料.....	59
董事及參與[編纂]的各方.....	63
公司資料.....	66
行業概覽.....	68
監管概覽.....	91
歷史、發展及公司架構.....	114
業務.....	131

目 錄

董事及高級管理層	190
與單一最大股東的關係	201
主要股東	204
股本	205
財務資料	209
未來計劃及[編纂]	233
[編纂]	236
[編纂]的架構	247
如何申請[編纂]	255
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料	II-1
附錄三 — 組織章程細則概要	III-1
附錄四 — 法定及一般資料	IV-1
附錄五 — 送呈香港公司註冊處處長及展示文件	V-1

概 要

本概要旨在為閣下概述本文件所載之資料。由於此為概要，故未載列所有可能對閣下而言屬重要的資料。閣下在決定投資[編纂]前，務請仔細閱讀整本文件。具體而言，我們為一家生物科技公司，擬根據上市規則第18A章於聯交所主板上市，因我們無法滿足上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條之規定。我們的核心產品旨在滿足主板第18A章及《新上市申請人指南》第2.3章規定的資格要求。投資如我們這類企業存在獨特挑戰、風險及不確定性。此外，我們自成立以來持續產生重大經營虧損，預期短期內仍將處於虧損狀態。於往績記錄期間，我們於若干期間的經營活動產生負現金流量淨額。我們於往績記錄期間未曾宣派或派付任何股息，且於可預見的未來亦可能不會派付任何股息。投資者作出投資決定時應充分考慮上述因素。

任何投資均涉及風險。投資[編纂]的若干特定風險已載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資[編纂]前，務請仔細閱讀此章節。

概覽

我們是一家立足中國的醫療器械公司，專注於為代謝性疾病的治療及全週期管理提供創新解決方案。我們於2016年在中國杭州成立，現已成為代謝性疾病醫療器械行業的先行者，提供創新解決方案，在代謝性疾病治療領域提供有別於藥物治療及侵入性減重手術的獨特治療價值主張。展望未來，我們的願景是以我們的微創技術治愈代謝性疾病，惠及全球患者。

我們策略性地將產品組合聚焦於代謝性疾病這一治療領域，該領域特點在於患者群體龐大且不斷增長，存在大量未獲滿足的醫療需求。在全球生活方式改變、城市化及人口老齡化的驅動下，包括肥胖症、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)及2型糖尿病(T2DM)在內的代謝性疾病已成為一項普遍的全球健康挑戰，並為醫療器械領域創造了規模最大且增長最快的機遇之一。

- **肥胖症**：肥胖症是一種複雜且易復發的慢性疾病，與多種代謝併發症相關。在中國，肥胖定義為體重指數(BMI)≥28.0 kg/m²，根據弗若斯特沙利文的資料，中國肥胖患者人口於2024年已達224.2百萬人，預計到2034年將增至331.5百萬人。
- **MASH**：MASH是一個關鍵的治療空白，全球範圍內有效的治療方案有限。根據弗若斯特沙利文的資料，估計2024年中國肥胖患者中MASH的患病人數為55.5百萬人。由於MASH可進展為肝硬化及肝癌，臨床上迫切需要能夠針對該疾病潛在代謝驅動因素進行干預的療法。
- **2型糖尿病**：體重或腰圍增大可加重胰島素抵抗。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國患有2型糖尿病的肥胖患者人數達56.4百萬人。傳統藥物療法通常在長期依從性及副作用方面面臨挑戰，這對能夠實現持久血糖控制的非藥物干預產生了巨大需求。

概 要

在這種巨大患病率的背景下，內鏡減重及代謝治療(EBMT)已一躍成為一種有效的微創解決方案，為填補肥胖症與代謝疾病治療領域中的關鍵缺口提供了替代方案。根據弗若斯特沙利文的資料，EBMT器械的全球市場規模預計將由2024年的162.3百萬美元增長至2029年的831.8百萬美元，複合年增長率為38.7%。在中國，受諸如我們產品這樣的創新、微創解決方案進入市場所推動，EBMT器械市場規模預計將從2024年的人民幣12.7百萬元增長至2029年的人民幣782.1百萬元，複合年增長率強勁，達128.0%。

為把握這些龐大的市場機遇並應對代謝性疾病相關未獲滿足的醫療需求，我們由一支在醫療器械行業擁有豐富經驗及深刻見解的高級管理團隊帶領，於2017年啟動了我們核心產品胃轉流支架系統(「GBS」)的開發。我們戰略構建了涵蓋肥胖及代謝性疾病治療器械與適配器械及全週期管理產品的產品管線，所有產品均專注於代謝性疾病的治療及管理，適應證包括超重、肥胖症、伴有肥胖的MASH及伴有肥胖的2型糖尿病。截至最後實際可行日期，我們已成功開發並商業化推出一款EBMT治療器械產品(即我們的核心產品)，並已獲批註冊兩款旨在便利治療器械操作的適配產品及一個用於全週期管理的數字健康管理平台。此外，我們正在擴大GBS用於較低BMI的獲批適應證以涵蓋較低體重指數，並在不同階段獨立開發其他多種在研產品，目標涵蓋代謝性疾病的主流可行EBMT方案，我們藉此開拓這片龐大卻未被充分滿足的市場。

概要

下圖概述截至最後實際可行日期我們於關鍵地區的內部開發產品及在研產品的開發及註冊狀況。

產品管線

產品組合	產品名稱	治療適應證	地區	臨床期	臨床試驗	註冊	即將到來的關鍵里程碑 (預計)
肥胖症及代謝性肝病治療器械	★GBS 胃腸流支架系統	肥胖症	中國			於中國獲批 (2024年1月)	不適用
		肥胖症	其他地區		已於香港、印度尼西亞、馬來西亞、馬來西亞、厄瓜多爾及哥倫比亞獲批		不適用
		肥胖症	歐盟			CE標誌審核中	將於2026年下半年獲批
		肥胖症及超重	中國		臨床試驗籌備中		將於2027年未前完成關鍵臨床研究
		MASH	全球*		IDC啟用研究†		將於2026年下半年在歐洲啟動早期可行性研究
		2型糖尿病	中國		FHJ 研究		將於2027年下半年完成FHJ研究
		2型糖尿病	中國		設計階段		將於2026年未前啟動動物研究
		肥胖症	中國		正在進行的臨床試驗*		將於2027年未前完成關鍵臨床研究
		肥胖症	歐盟			CE標誌申請準備中	將於2026年上半年提交CE標誌申請
		肥胖症	中國		設計階段		將於2026年下半年啟動註冊試驗
相容器械	可取出收胃內球囊★RGB 內臟缝合系統 超佔位凝膠膠囊 SOC GA ³ SIC RTK Dx CNT	肥胖症	中國		設計階段		將於2026年上半年啟動動物研究
		肥胖症	歐盟		設計階段		將於2026年上半年啟動動物研究
		肥胖症	中國		設計階段		將於2026年上半年啟動動物研究
		肥胖症及超重	中國		設計階段		將於2026年上半年啟動動物研究
		/	中國			於中國獲批 (2025年12月)	不適用
		/	歐盟			CE標誌申請準備中	將於2026年上半年提交CE標誌申請
		/	中國		設計階段		將於2026年下半年啟動註冊試驗
		/	歐盟		設計階段		將於2026年下半年完成設計驗證
		/	中國			於中國獲批 (2025年7月)	不適用
		/	中國			於中國獲批 (2024年12月)	不適用
全副管理	臨床營養食品	/	中國	不適用†			不適用
		/	中國				不適用

★核心產品 ● 關鍵產品

概 要

* 指根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂)規定，免於臨床試驗要求的醫療器械，或符合MDR第63條(a)款規定，通過IED途徑進行臨床評價，從而免於臨床試驗。

主要包括中國、美國、歐盟及東南亞

MASH指代謝功能障礙相關脂肪性肝炎

T2DM指2型糖尿病

- 1 我們已在中國完成針對肥胖症併發MASH患者的完整首次人體試驗研究，並計劃在不同種族人群中開展進一步的臨床研究。
- 2 我們於2025年8月在中國啟動了一項前瞻性、多中心、隨機對照的關鍵性臨床試驗，計劃於2027年前完成該試驗。
- 3 電子胃鏡由內鏡視頻圖像處理器和電子上消化道內鏡組成。
- 4 本產品歸類為傳統食品，不受適用於我們醫療器械產品及在研產品的臨床試驗要求約束。其商業化進程依託於長期安全食用記錄及營養科學依據。

附註：設計階段指樣品產品的設計與開發。IDE支持性研究指為支持臨床試驗的IDE申請而開展的必要臨床前研究。

概 要

我們的核心產品

GBS是一款同類首創的微創醫療器械，其開發靈感來源於Roux-en-Y胃旁路術(RYGB)的減重及代謝益處，用於治療肥胖症。其作為一個可彎曲、可回收的袖狀套管，通過內鏡放置，在胃食糜與十二指腸及近端空腸的腸黏膜之間建立一個不可滲透的屏障，以減少營養吸收並促進激素調節，從而實現減重。

我們的核心產品代表了減重及代謝紊亂管理領域的範式轉變。其於2024年1月獲得國家藥監局批准作為三類創新醫療器械，成為中國首個獲批用於消化內鏡治療肥胖症的醫療器械。該器械是通過創新醫療器械特別審查程序(「綠色通道」)獲批，凸顯了其新穎的作用機制及重要的臨床價值。我們正積極開發我們核心產品的擴展適應證，以納入體重指數較低的患者並推出新規格GBS，旨在惠及未獲滿足臨床需求的更廣泛人群及推出GBS的新規範。截至最後實際可行日期，我們已完成計劃中的關鍵性試驗的醫院方案討論，並確定了主要研究者、牽頭中心及參與中心，且正在準備啟動患者招募。我們已於2026年1月獲得研究牽頭機構的倫理批件並預計於2026年上半年啟動患者招募，目標在2027年底前完成該臨床研究。

此外，我們正積極推進GBS的全球擴張。截至最後實際可行日期，其亦已在其他八個國家及地區獲得監管批准，包括香港、印度尼西亞、泰國、越南、沙特阿拉伯、馬來西亞、厄瓜多爾及哥倫比亞。此外，我們正在推進GBS於其他地區(如新加坡、菲律賓、台灣地區及歐盟)的註冊工作。

我們的核心產品在產品快速商業化及市場滲透性方面已取得經驗證的穩定成果。於截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，GBS分別用於240例、94例及1,419例商業置入術，較上一期間增長超過15倍。自2024年4月在中國商業化推出GBS以來及直至最後實際可行日期，其已成功用於超過2,500例商業置入術。截至同日，中國已有超過300家醫院開展使用GBS的內鏡手術，並且我們已完成對超過600家醫院醫生的培訓。我們已建立一支專職內部銷售及營銷團隊，團隊具備深厚的行業專業知識，主要專注於學術推廣及醫生教育。憑藉GBS在減重方面優越的功效及安全性臨床表現、我們基於價值的定價策略、來自代謝外科、胃腸病學及內分泌學領域領先關鍵意見領袖的強力背書，以及我們廣泛的分銷商網絡，我們相信我們處於有利地位，能夠把握中國滲透率不足的內鏡減重市場中的重大機遇，並進一步擴大我們的市場份額。

我們的關鍵產品

我們正在開發一款基於與GBS相同平台、針對伴有肥胖的MASH的胃轉流支架系統在研產品(「GBS-SH」)。其設計採用更長的袖狀套管及優化的回收系統，預期置入期為六個月。鑒於其解決重大未獲滿足醫療需求的潛力，GBS-SH於2024年10月獲FDA授予突破性器械認定，使我們成為截至最後實際可行日期唯一獲此認定的中國公司。該認定僅授予相較現有替代方案提供顯著優勢的器械，並有助於FDA在整個監管過程中進行優先審評。我們計劃於2027年底前啟動國際多中心註冊試驗。

概 要

利用同一平台，我們亦正在開發一款針對伴有肥胖的2型糖尿病的胃轉流支架系統在研產品（「**GBS-DM**」）。我們對GBS-DM的FIH研究的初步觀察顯示，對伴有2型糖尿病患者的血糖控制（包括空腹血糖及糖化血紅蛋白）有顯著改善。我們目前處於小規模探索性臨床研究階段，以驗證該器械預計六至九個月的置入期。

基於胃內球囊平台，我們正在開發兩款旨在減少胃容量並誘發飽腹感的在研產品。我們在該平台的關鍵創新是一項聚氨酯薄膜成型技術，旨在相比競爭對手產品顯著減少不良事件。可降解胃內球囊（「**DIGB**」）配備可降解閥門，可在三至四個月後釋放球囊內部液體，通過創新性地免除內鏡取出操作，顯著提升患者體驗。可取出胃內球囊（「**RIGB**」）基於與DIGB相同的技術平台製造，採用類似組件，設計為非降解性球囊，置入期為六個月，需經內鏡取出。DIGB的關鍵臨床試驗已啟動患者招募，截至最後實際可行日期，已達成目標規模的20%以上。我們計劃於2026年為DIGB提交歐洲CE認證申請。我們計劃於2026年上半年啟動RIGB的動物研究。

其他產品及在研產品

我們已開發出全面的產品生態系統，以補充我們的核心產品品類。

- **減重在研產品**：我們的管線包括用於體重管理及減重的微創內鏡及可攝入類在研產品。我們的內鏡縫合系統（「**ESS**」）能夠進行內鏡袖狀胃成形術，該手術通過一系列縫合來縮小胃容量，從而促進減重。與此互補，我們的超級佔位凝膠膠囊（「**SOC**」）代表了一種新穎的非手術方法。SOC設計用於在胃內擴展成生物相容性凝膠，通過物理方式誘發飽腹感，提供一種暫時的干預。這些在研產品共同提供了多種治療選擇。
- **針對伴有肥胖的2型糖尿病的在研產品**：除GBS-DM外，我們的主要在研產品是射頻消融導管（「**RAC**」），專為十二指腸黏膜重建術設計。這種內鏡手術輸送受控的熱能以重塑十二指腸的表層黏膜，旨在積極改變營養感知和激素分泌途徑（如GLP-1），從而改善血糖控制和胰島素敏感性，並可能產生持久效果。這使RAC成為介於每日藥物治療與代謝手術之間的一種差異化的介入治療選擇。
- **適配器械及配件**：我們的電子胃鏡產品（「**GA**」）採用創新性的加長設計，旨在便利EBMT治療手術，為複雜的介入治療提供可視化效果和操作範圍。GA於2025年12月獲得上海市藥監局頒發的二類醫療器械註冊證。我們在此類別的在研產品還包括專門設計用於刺破、抽液並排空胃內球囊液體的抽吸／排液導管（「**SIC**」）。SIC的創新之處在於其彈簧驅動、扳機激活的子彈式彈出機制，該設計降低了穿刺胃內球囊產品（例如我們的RIGB）的難度，從而為醫生操作帶來便利。我們計劃於2026年提交SIC進行監管審查。我們回收安全性的核心是內鏡回收套件（「**RTK**」），這是GBS的升級版回收系統，設計用於將整個支架收回至回收管內，顯著提升了器械取出過程中的手術安全性。RTK於2025年7月獲得浙江省藥監局頒發的二類醫療器械註冊證。

概 要

- **全面生活方式管理：**我們的Dtx是一個數字健康管理平台，旨在支持體重管理並提供個性化的行為指導。該軟件使臨床醫生能夠監督患者體重管理的進展，作為患者與臨床醫生之間的橋樑，通過持續互動來提高患者的依從性。2024年，Dtx獲得天津市藥監局頒發二類醫療器械註冊證，這標誌著一個重要的里程碑。我們還提供臨床營養食品產品（「CNT」），以提供有針對性的營養支持，作為醫療體重管理計劃中的一項關鍵飲食干預措施。

我們已建立五個一體化專有技術平台，全面支持我們的產品開發、生產及質量控制。這些平台涵蓋先進的支架工程、薄膜成型、聚合物改性、複雜的輸送系統以及嚴格的產品質量控制，建立在材料科學及工程領域的深厚專業知識之上。支撐這些平台的專門技術訣竅及專利是長期積累的成果，難以被複製。我們相信，我們的技術平台為我們廣泛的在研產品管線的研發奠定堅實基礎。

我們已組建一支經驗豐富的管理及研發團隊，覆蓋介入醫療器械的整個價值鏈。我們的團隊有效地將深刻的臨床洞察與先進工程技術相結合，使我們能夠將複雜的概念轉化為創新解決方案。憑藉豐富的行業經驗及生物醫學材料方面的專業知識，我們擁有從基礎材料科學、工程設計到臨床驗證及監管註冊的全週期開發能力。我們的強大商業化背景，進一步補充了我們的技術實力。這種洞察力、研發及商業化的多學科協同效應，是我們持續創新及市場成功的基石。

我們的優勢

我們是一家醫療技術公司，也是代謝性疾病治療與管理生態系統的重要貢獻者。我們相信，我們的競爭優勢建立在以下核心優勢之上：

- 全球首款商業化獲批治療肥胖症的腸道介入醫療器械，提供獨特且具競爭力的治療模式；
- 戰略性瞄準廣闊的代謝性疾病市場的綜合性多模式產品組合；
- 具備經驗證的商業化實力、能夠迅速打入市場、與關鍵意見領袖深度合作及擁有完善培訓基礎設施；
- 強大、一體化的研發及生產平台，驅動持續創新與卓越臨床實踐；及
- 經驗豐富的管理團隊，擁有深厚科學專長及敏銳行業洞察力。

我們的策略

我們計劃實施以下戰略舉措，以發揮我們的競爭優勢並實現我們的企業使命：

- 鞏固並擴大我們在中國高速發展的內鏡減重市場的領導地位；

概 要

- 加速開發代謝性疾病的創新療法及全週期管理管線；
- 持續推進國際化發展戰略；
- 提升運營效率並實現規模經濟，以支撐長期可持續增長；及
- 吸引、發展及留住頂尖人才以驅動創新及卓越商業表現。

我們的技術平台

我們已建立五個一體化的專有技術平台，為我們研發、生產及質量控制能力提供支持：(i)先進醫療支架技術平台；(ii)先進薄膜成型技術平台；(iii)聚合物改性與加工平台；(iv)輸送與回收技術開發及生產平台；及(v)介入產品質量平台。這些平台圍繞我們核心產品及管線產品與在研產品的關鍵功能組件策略性地構建，涵蓋醫療支架工程、先進薄膜成型、聚合物改性以及複雜的輸送與回收系統，並由一個專屬質量保證框架提供支持。儘管每款產品均為獨特設計，但這些相互關聯的平台通過共享核心技術及標準化流程，實現了效率最大化並加速了創新。

我們相信這些平台構成了顯著且可持續的競爭優勢。通過研發及商業化規模生產所獲得的持續技術迭代及臨床洞察，使我們能夠系統性地優化產品性能及生產工藝。此協同方法確保我們管線產品的高效開發，並保證從原型到商業化生產的無縫銜接，所有過程均在我們嚴格的質量管理體系內進行。

研發

我們的研發能力以五大核心技術平台為基礎，驅動著持續的研發計劃，重點在於提供臨床先進的產品、提升現有產品組合的有效性與安全性，以及擴展治療應用領域。自我們的GBS於2024年1月獲得國家藥監局註冊批准後，我們始終致力於其持續研發，包括基於真實世界數據的後續研究以優化產品，以及準備關鍵臨床研究，擴展已獲批適應證以覆蓋較低BMI人群並推出新規範。基於該產品的開發基礎，我們還擁有深厚的在研產品管線。這包括基於同一平台的在研產品，例如GBS-SH（用於伴有肥胖的MASH）、GBS-DM（用於伴有肥胖的2型糖尿病），以及如DIGB和SOC等新平台。

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別產生研發開支為人民幣41.1百萬元、人民幣25.7百萬元及人民幣32.5百萬元。同期，本公司核心產品產生的研發開支分別為人民幣9.0百萬元、人民幣6.0百萬元及人民幣11.4百萬元，分別佔我們相應期間研發開支總額的21.9%、23.4%及35.0%。

截至2025年9月30日，我們的內部研發團隊由36名成員組成，其中16名擁有碩士或以上學位。團隊設有專門的工藝產品設計及質量設計職能，經驗豐富，大部分成員擁有超過五年的行業專業知識。我們的研發團隊由技術總監李文宇博士領導，他自2019年6月起負責監督我們的研發工作。有關其簡歷請參閱「董事及高級管理層－高級管理層」。

概 要

知識產權

知識產權對我們的業務至關重要。我們在日常業務過程中開發並使用多項專利、著作權及其他知識產權。

截至最後實際可行日期，我們共擁有179項專利及專利申請，其中包括中國的77項已授權專利及60項專利申請，以及海外的20項已授權專利及22項專利申請。截至最後實際可行日期，已授權專利及專利申請中有89項與我們的核心產品相關。截至同日，我們亦在中國擁有94項註冊商標及六項註冊軟件著作權，並在海外擁有八項註冊商標。請參閱「業務 — 知識產權」。

基於就我們的核心產品GBS在中國及歐洲進行的自由實施(FTO)分析，截至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何已授權專利可能對我們在該等司法權區進行GBS研發或商業化的權利產生重大影響。自由實施分析是一項基於專利數據庫檢索的專利調查，通常用於確定是否存在任何現有專利涵蓋公司的產品，以及評估製造、使用、許諾銷售或銷售該等產品是否會侵犯任何現有專利。然而，我們無法保證所有相關的第三方專利均已被識別，亦無法保證未來不會有衝突的專利被授權。請參閱「風險因素 — 與我們知識產權有關的風險」。

客戶及供應商

於往績記錄期間，我們的主要客戶主要包括我們的分銷商。有關我們與分銷商合約的重要條款，請參閱「業務 — 銷售、分銷及營銷 — 向分銷商銷售」。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，來自我們最大客戶的收入分別佔我們各年或期間收入的19.6%及15.3%。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，來自我們五大客戶的收入分別佔我們各年或期間收入的60.8%及48.9%。

我們的主要供應商包括CRO服務提供商、建築及室內設計服務及物業租賃提供商。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們最大供應商的採購成本分別佔我們各年或期間總採購額的5.0%及8.0%。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們五大供應商的採購成本分別佔我們各年或期間總採購額的16.2%及27.7%。

競爭

生物技術行業的特點是技術快速進步及競爭激烈。儘管我們相信，我們的產品及在研產品管線、領先的研發能力、已建立的技術平台以及經驗豐富的管理團隊為我們提供了競爭優勢，但我們承認可能面臨來自不同來源的競爭，包括大型醫療器械及生物技術公司。有關我們產品及在研產品競爭格局的更多資訊，請參閱業務章節前述各產品及在研產品部分中的「市場機遇與競爭」。

風險因素

我們是一家生物技術公司，擬根據上市規則第18A章在聯交所主板上市。我們的運營及生物技術行業涉及若干風險及不確定性，其中部分風險超出我們的控制範圍，可能導致閣下虧損在我們H股中的所有投資。我們的業務及[編纂]涉及的若干風險詳見本文件「風險因素」一節。在決定投資我們的股份前，閣下應仔細閱讀該章節全文。我們認為面臨的最主要風險包括但不限於以下方面：(i)我們的未來增長在很大程度上取決於我們的產品組合的

概 要

成功開發。倘我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准並實現在研產品商業化，或在此過程中遭遇重大延誤，我們的業務及財務前景將受到重大不利影響；(ii)用於治療肥胖和代謝性疾病的內鏡下減重和代謝治療行業發展迅速。倘我們無法及時開發並推出具備市場競爭力的新產品，或未能成功擴展GBS適應證範圍並引入新規格，亦或未能及時開發並商業化任何其他產品或在研產品，則我們的產品可能面臨淘汰風險，從而對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響；(iii)臨床開發是一個耗時長、成本高且存在不確定性的過程，若在研產品相關的臨床試驗或程序未能成功，可能對我們的前景產生重大不利影響；及(iv)倘臨床試驗患者招募受阻，臨床開發活動可能延遲或遭受其他不利影響。

有關我們的風險因素的詳情，請參閱「風險因素」，我們強烈建議閣下在投資我們的股份前完整閱讀該部分內容。

關鍵財務資料概要

下文載列的財務資料歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一所載之會計師報告內之我們的綜合財務報表(包括隨附附註)以及本文件「財務資料」所載資料，並應與該等資料一併閱讀。我們的財務資料乃根據香港財務報告準則會計準則(其包括所有香港財務報告準則、香港會計準則(「香港會計準則」)及詮釋)編製。

我們的綜合全面收益表概要

下表載列我們於所示年度／期間的綜合損益表概要：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
		(未經審核)	
收入.....	12,709	3,186	20,863
銷售成本.....	(2,427)	(951)	(4,442)
毛利.....	10,282	2,235	16,421
其他收入及收益.....	1,813	1,637	304
銷售及營銷開支.....	(16,596)	(11,239)	(16,944)
行政開支.....	(17,733)	(12,124)	(20,281)
研發成本.....	(41,126)	(25,681)	(32,538)
金融資產減值虧損淨額.....	(89)	16	68
其他開支.....	(776)	(93)	(113)
財務成本.....	(1,732)	(1,134)	(1,859)
稅前虧損.....	(65,957)	(46,383)	(54,942)
所得稅開支.....	—	—	—
年／期內虧損.....	(65,957)	(46,383)	(54,942)

概 要

非香港財務報告準則計量指標

為補充根據香港財務報告準則呈列的綜合財務報表，我們亦使用經調整淨利潤作為額外財務計量指標，該計量指標並非香港財務報告準則規定，亦無須按香港財務報告準則呈列。我們認為，該非香港財務報告準則計量指標通過消除若干項目的潛在影響，有助於比較不同年度及不同公司的經營業績。我們認為，該計量指標不僅可為我們的管理層提供幫助，還可向投資者和其他人提供有用的信息，幫助他們理解和評估我們的綜合經營業績。然而，我們所呈列的該等非香港財務報告準則財務計量指標，可能無法與其他公司呈報的類似指標直接比較。使用此非香港財務報告準則計量指標不應被視為替代根據香港財務報告準則報告的經營業績或財務狀況分析。

我們定義期內經調整淨虧損(非香港財務報告準則指標)為：期內虧損加上以權益結算的股份獎勵開支後的調整值。下表將我們呈列的期內經調整淨利潤(非香港財務報告準則指標)與根據香港財務報告準則計算及呈報的最直接可比財務指標(即期內虧損)進行對賬：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
		(未經審核)	
年／期內虧損	(65,957)	(46,383)	(54,942)
加：			
以權益結算的股份獎勵開支 ⁽¹⁾ .	1,244	871	1,423
年／期內經調整淨虧損 (非香港財務報告準則指標)...	<u>(64,713)</u>	<u>(45,512)</u>	<u>(53,519)</u>

註：

- (1) 以權益結算的股份獎勵開支主要指因向管理層及關鍵僱員授予獎勵而產生的非現金僱員福利費用。任何特定時段內的此類支出預計不會導致未來的現金支付。

概 要

我們的綜合財務狀況表概要

下表載列節選自我們截至所示日期的綜合財務狀況表的資料，該等資料乃摘自本文件附錄一所載之綜合財務報表。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
非流動資產總額	23,119	28,806
流動資產總額	26,402	48,945
資產總額	49,521	77,751
非流動負債總額	1,315	3,235
流動負債總額	93,075	102,904
負債總額	94,390	106,139
負債淨額	(44,869)	(28,388)
實繳資本	14,220	15,050
赤字	(59,089)	(43,438)
赤字總額	(44,869)	(28,388)

綜合現金流量表概要

下表載列所示年度／期間的現金流量表選定資料：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
	(未經審核)		
經營活動所用淨現金流量	(43,568)	(34,988)	(49,043)
投資活動所用淨現金流量	(5,816)	(4,396)	(9,807)
融資活動所得淨現金流量	41,288	32,239	79,867
現金及現金等價物(減少)／			
增加淨額	(8,096)	(7,145)	21,017
匯率變動的影響，淨額	54	(40)	(13)
年／期初現金及現金等價物	20,775	20,775	12,733
年／期末現金及現金等價物	12,733	13,590	33,737

於往績記錄期間，我們經營活動產生的現金流量為負值。我們的絕大部分經營現金流量出來自於我們的研發開支、行政開支以及銷售及營銷開支。

概 要

營運資金確認書

董事認為，考慮到本公司可用的財務資源(包括現金及現金等價物以及本次[編纂]預計[編纂])，並結合本公司的現金消耗率，本公司擁有充足的營運資金，足以覆蓋自本文件日期起至少未來12個月內至少125%的成本，包括研發開支、行政開支以及銷售和營銷開支。

我們的現金消耗率指每月在研發及其他經營活動、支付物業、廠房及設備款項以及租賃付款(包括相關利息)方面所消耗的平均淨現金金額。基於每股[編纂]港元的[編纂](即指示性[編纂]範圍的下限)，我們將於[編纂]中募集約[編纂]百萬港元(或人民幣[編纂]百萬元)的[編纂]。假設未來平均現金消耗率為截至2025年9月30日止九個月水平的[編纂]倍，若計入截至2025年9月30日的現金及現金等價物及[編纂]所有預計[編纂]，則預計自2025年9月30日起可維持財務可行性約[編纂]個月。我們將繼續密切監控經營活動產生的現金流，並計劃啟動新一輪融資。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至2024年 12月31日	截至2025年 9月30日
流動比率 ⁽¹⁾	0.3	0.5

(1) 流動比率等於截至所示期末流動資產總額除以期末流動負債總額。

截至2024年12月31日及2025年9月30日，本公司的流動比率分別為0.3倍和0.5倍。由於我們在上述日期錄得淨流動負債，因此我們的流動比率低於1倍。

與我們的單一最大股東的關係

緊隨[編纂]前，本公司股份由左先生持有28.96%，由舟山愛眾持有6.98%。舟山愛眾為本公司員工持股平台，其普通合夥人為左先生，故舟山愛眾由左玉星先生控制。故此，截至最後實際可行日期，左先生直接及通過舟山愛眾控制本公司已發行股本總額約35.94%，並構成本公司[編纂]前之控股股東(定義見上市規則)。

緊隨[編纂]完成後，且假設[編纂]未獲行使，左先生直接及通過舟山愛眾將控制本公司已發行股本總額[編纂]%。故此，左先生於[編纂]後將被視為本公司之單一最大股東。有關員工持股平台舟山愛眾之詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—股份激勵計劃」一節。

概 要

[編纂]

未來計劃及[編纂]

我們估計，假設[編纂]為每股[編纂]港元(即每股[編纂]港元至每股[編纂]港元之[編纂]區間中位數)，扣除[編纂]及我們於[編纂]中已付及應付之估計[編纂]開支，並計及任何額外酌情獎勵費後，[編纂]之[編纂]將約為[編纂]百萬港元。

我們擬將[編纂]作下列用途：

- 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於我們核心產品 (GBS)之研發及商業化工作。
- 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於我們關鍵產品 (包括GBS-SH、GBS-DM及我們的胃內球囊組合DIGB及RIGB)之研發及商業化工作。
- 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元將用於其他產品及在研產品之研發及商業化工作。
- 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於營運資金及一般企業用途。

[編纂]開支

我們的[編纂]開支包括專業服務費、[編纂]以及與本次[編纂]及[編纂]相關的其他費用。假設每股[編纂]的[編纂]為[編纂]港元(即指示性[編纂]區間的中位)，且[編纂]未獲行使，我們估計[編纂]開支約為人民幣[編纂]百萬元，約佔[編纂]的[編纂]%，其中人民幣[編纂]百萬元直

概 要

接歸屬於[編纂]發行，將予以資本化及攤銷；預計約人民幣[編纂]百萬元將計入我們的綜合損益表。我們預計的[編纂]開支包括：(i)[編纂]相關費用約人民幣[編纂]百萬元；(ii)保薦費約人民幣[編纂]百萬元；以及(iii)非[編纂]相關費用約人民幣[編纂]百萬元，其中包含支付給法律顧問、申報會計師及其他專業人士的專業服務費。上述[編纂]開支為截至最後實際可行日期的最佳估計，僅供參考，實際金額可能與此估計存在差異。

[編纂]前投資

為我們的戰略發展提供資金及擴大我們的股東基礎，自本公司成立以來，我們已進行多輪[編纂]前投資。進一步詳情請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。

股息

於往績記錄期間，我們未宣派或支付任何股息。我們目前並無股息政策或固定的股息支付率。我們目前計劃將所有可用資金及收益(如有)用於業務發展與擴張，預計在可預見的未來不會派發任何現金股息。投資者不應抱著獲得現金股息的期望購買我們的普通股。任何未來的派息決定均由董事會全權酌情作出，並綜合考慮以下因素：實際及預期經營業績、現金流與財務狀況、整體商業環境及經營策略、預期營運資金需求與未來擴張計劃、法律法規及其他合同限制，以及董事會認為適當的其他因素。

無重大不利事件

經我們的董事認為適當且充分的盡職調查工作，並經審慎考慮後，我們的董事確認，自本文件附錄一所載會計師報告中我們的綜合財務報表的最新資產負債表日期(即2025年9月30日)起直至本文件日期為止，我們的業務、財務狀況及經營業績均未發生重大不利變化。

釋 義

在本文件中，除非文義另有所指，下列詞彙及表述具有下文所載的涵義。

「會計師報告」	指	由安永會計師事務所編製的會計師報告，其詳情載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，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直接或間接受共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	會計及財務匯報局
「組織章程細則」或「章程細則」	指	本公司的經修訂組織章程細則，其將於[編纂]生效，概要載於本文件附錄三
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司的董事會
「董事會多元化政策」	指	本公司的董事會多元化政策
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理正常銀行業務的日子，且並非星期六、星期日或香港公眾假期
「CAGR」	指	複合年增長率

[編纂]

「藥審中心」	指	國家藥監局藥品審評中心
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，就本文件而言(除非另有指明)，不包括香港、澳門及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「CNT」	指	臨床營養食品，我們的其他產品
「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)
「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

釋 義

「本公司」	指	杭州糖吉醫療科技有限公司，一家於2016年8月11日在中國註冊成立的有限責任公司，並於2026年1月12日改制為股份有限公司
「公司法」或 「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，由第十屆全國人民代表大會常務委員會於2005年10月27日修訂並通過，自2006年1月1日起生效，並經不時修訂、補充或以其他方式修改，最近一次修訂為2023年12月29日，自2024年7月1日起生效
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「中共」	指	中國共產黨
「中共中央」	指	中國共產黨中央委員會
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章所賦予的涵義；就本文件而言，我們的核心產品指GBS
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會

[編纂]

「DIGB」	指	可降解胃內球囊，我們的關鍵產品之一
「董事」	指	本公司的董事，包括所有執行董事、非執行董事及獨立非執行董事
「Dtx」	指	肥胖管理數字療法軟件，我們的其他產品
「預期信貸虧損」	指	預期信貸虧損
「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
「ESS」	指	內鏡縫合系統，我們的其他產品

釋 義

「交易所參與者」	指	(a)根據香港聯交所規則可在香港聯交所或通過香港聯交所進行交易的人士；及(b)其姓名被列入香港聯交所備存的名單、登記冊或名簿作為可在香港聯交所或通過香港聯交所進行交易的人士
「極端情況」	指	因香港政府公佈的超強颱風而引致的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FINI」	指	Fast Interface for New Issuance，由香港結算營運的網上平台，所有於聯交所新上市如要獲准進行交易以及(如適用)收集及處理有關認購及結算的特定資料，均須使用該平台
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，我們的行業顧問，一家獨立市場研究及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	由本公司委託並由弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節
「GBS」	指	用於肥胖症的胃轉流支架系統，我們的核心產品
「GBS-DM」	指	用於2型糖尿病合併肥胖的胃轉流支架系統，我們的關鍵產品之一
「GBS-SH」	指	用於MASH合併肥胖的胃轉流支架系統，我們的關鍵產品之一
「GA」	指	電子胃鏡，我們的其他產品
「國內生產總值」	指	國內生產總值
「香港結算一般規則」	指	香港結算一般規則，可經不時修訂或修改，且若文義允許，應包括香港結算運作程序規則

[編纂]

「綠色通道」	指	創新醫療器械特別審查程序下的創新醫療器械特別綠色通道審查程序
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司(或如文義所指，本公司及其任何一間或多間附屬公司)
「《新上市申請人指南》」	指	聯交所刊發的《新上市申請人指南》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

釋 義

「H股」 指 本公司股本中每股面值人民幣0.10元的境外上市外資股，將以港元認購及交易並在香港聯交所上市

「H股股東」 指 H股持有人

[編纂]

「香港財務報告準則」 指 香港會計師公會頒佈之香港財務報告準則會計準則

[編纂]

「香港」 指 中華人民共和國香港特別行政區

「港元」 指 香港法定貨幣港元及港仙

「香港上市規則」或
「上市規則」 指 聯交所證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

釋 義

[編纂]

「獨立第三方」	指	就我們董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，並非本公司關連人士(如上市規則所界定)的任何實體或人士
「創新醫療器械」	指	綠色通道程序下經審查、批准及註冊的醫療器械

[編纂]

「聯席保薦人」	指	工銀國際融資有限公司及財通國際融資有限公司
「關鍵產品」	指	GBS-DM、GBS-SH、DIGB、RIGB
「最後實際可行日期」	指	2026年2月2日，即為本文件刊發前確定其所載若干資料的最後實際可行日期

釋 義

[編纂]

「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修訂)
「澳門」	指	中華人民共和國澳門特別行政區
「主板」	指	由香港聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，其獨立於聯交所GEM並與之並行運作
「上市許可申請」	指	向特定司法權區監管機構提出的申請，以獲准在該司法權區內銷售藥品或醫療器械
「工業和信息化部」	指	中華人民共和國工業和信息化部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「左先生」	指	左玉星先生，我們的創始人、控股股東、董事會主席、執行董事兼首席執行官
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局(前稱國家藥品監督管理局及國家食品藥品監督管理總局)

[編纂]

釋 義

[編纂]

「《境外上市試行辦法》」	指	中國證監會於2023年2月17日頒佈的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》
「中國人民銀行」	指	中華人民共和國中央銀行中國人民銀行
「人民代表大會」	指	中國的立法機關，包括全國人民代表大會及所有地方人民代表大會(包括省級、市級及其他區域或地方人民代表大會)，或視文義指其中任何一個
「《個人信息保護法》」	指	《中華人民共和國個人信息保護法》，自2021年11月1日起生效
「中國政府」或 「中央政府」或「國家」	指	中華人民共和國中央政府，包括所有政府分支機構(包括省級、市級及其他區域或地方政府實體)及其機構，或視文義指其中任何一個
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，我們的中國法律顧問
「中國證券法」	指	《中華人民共和國證券法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「[編纂]前投資」	指	我們的[編纂]前投資者對本公司進行的[編纂]前投資，詳情載於「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」
「[編纂]前投資者」	指	於本次[編纂]前對本集團進行投資的投資者，詳情載於「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資—概覽」

[編纂]

釋 義

[編纂]

「省」	指	省，或視文義指由中國中央政府直接管轄的省級自治區或直轄市
「RAC」	指	射頻消融導管，我們的其他產品
「研發」	指	研究及開發
「S規例」	指	美國證券法項下S規例
「RIGB」	指	可取出胃內球囊，我們的關鍵產品之一
「人民幣」	指	人民幣，中華人民共和國法定貨幣
「RTK」	指	內鏡回收套件，我們的其他產品
「國家外匯管理局」	指	中國國家外匯管理局
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局(已併入國家市場監督管理總局)
「國家稅務總局」	指	國家稅務總局
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「《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」	指	於股份拆細完成後，本公司股本中每股面值人民幣0.10元的普通股；於股份拆細完成前，本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股。
「股份拆細」	指	股份拆細，每股面值人民幣1.0元的股份將拆細為10股每股面值人民幣0.10元的股份，且此股份拆細將於緊接[編纂]前生效，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「股東」	指	股份持有人
「SIC」	指	抽吸／排液導管，我們的其他產品

釋 義

「SOC」	指	超級佔位凝膠膠囊，我們的其他產品
「資深投資者」	指	具有《新上市申請人指南》第2.3章所界定的涵義
[編纂]		
「平方米」	指	平方米
[編纂]		
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」或「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「收購守則」	指	由證監會頒佈的《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2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月期間
[編纂]		
「非上市股份」	指	於股份拆細完成後，本公司股本中每股面值人民幣0.10元且未在任何證券交易所上市的普通股；於股份拆細完成前，本公司股本中每股面值人民幣1.0元且未在任何證券交易所上市的普通股
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及其司法管轄權下所有區域
「美國證券法」	指	經修訂的1933年美國證券法
「增值稅」	指	增值稅

[編纂]

釋 義

[編纂]

「舟山愛眾」	指	舟山愛眾管理諮詢合夥企業(有限合夥)，前稱寧波愛眾管理諮詢合夥企業(有限合夥)，一家根據中國法律於2019年3月27日成立的有限合夥企業，並為我們的員工持股平台
「%」	指	百分比

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用若干技術詞彙的闡釋。就此而言，該等詞彙及其含義未必與該等詞彙的標準行業涵義或用法一致。

「AE」	指	不良事件
「減重手術」	指	通過改變胃腸道結構以限制攝取及／或減少吸收的外科減重手術，例如胃旁路手術與袖狀胃切除術。
「BMI」	指	體重指數，一種基於身高與體重衡量身體脂肪的指標，用於評估體重狀態分類
「突破性器械認定」	指	FDA針對特定醫療器械設立的一項計劃，旨在通過加速提供更有效治療或診斷威脅生命或不可逆轉衰弱性疾病或病症的醫療器械的開發、評估與審核，協助患者更及時獲得這些醫療器械
「CDMO」	指	合同研發與生產組織
「CRO」	指	合同研究組織，一間通過外包研究服務形式為醫療器械、製藥及生物技術行業提供支持服務的公司
「DMR」	指	十二指腸黏膜表面重建術，一種針對表層十二指腸黏膜進行的內鏡消融術，術後組織再生，旨在調節腸道激素信號傳導並改善血糖控制
「DJBL」	指	十二指腸空腸旁路套管，一種從十二指腸延伸至空腸的可逆性內鏡置入式套管，藉由建立暫時性近端小腸旁路來模擬部分Roux-en-Y胃旁路術效果，減少營養物質接觸並驅動促進體重減輕與代謝改善的激素變化
「EBMT」	指	內鏡下減重和代謝治療，一類針對肥胖及相關代謝紊亂的微創內鏡手術與器械療法，相較於減重手術，通常能提供顯著的體重減輕與代謝益處，並具有可逆性特點
「EWL%」	指	多餘體重減輕百分比，一種用於衡量減重療效的指標，計算方法為總體重減輕除以患者的多餘體重，再乘以100%。多餘體重定義為患者初始體重與理想體重之間的差異，通常基於25 kg/m ² 的體重指數
「FAS」	指	全分析集，一個於臨床試驗中遵循意向性治療原則並包含所有隨機分配且至少接受過一次介入治療受試者的分析數據集
「FIH」	指	首次人體試驗，一項將醫療器械或研究藥物首次用於人體受試者的臨床研究，主要是在進行更大規模的關鍵試驗之前評估其安全性及初步可行性

技術詞彙表

「GCP」	指	臨床試驗質量管理規範，涉及患者參與的臨床試驗於設計、實施、記錄和報告方面的國際道德及科學質量標準
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，一種刺激葡萄糖依賴性胰島素分泌、抑制胰高血糖素釋放、減緩胃排空並促進飽腹感的腸促胰島素激素
「GLP-1 RA」	指	胰高血糖素樣肽-1受體激動劑，一種通過結合併激活GLP-1受體來模擬內源性GLP-1的作用以刺激葡萄糖依賴性胰島素分泌、抑制胰高血糖素釋放、減緩胃排空和促進飽腹感的治療劑
「GIP」	指	葡萄糖依賴性促胰島素多肽
「GMP」	指	生產質量管理規範，一種確保產品能依據質量標準持續生產與管控的系統
「HbA1c」	指	血紅蛋白A1c(糖化血紅蛋白)，一項反映過去2至3個月平均血糖水平的臨床指標，用於糖尿病的診斷與監測
「ISO 13485」	指	國際標準化組織發佈的一項標準，代表醫療器械設計與製造全面質量管理體系的要求
「MASH」	指	代謝功能障礙相關脂肪性肝炎，一種與代謝功能障礙相關的進行性發炎性脂肪肝疾病，可能進展為纖維化及肝硬化，且目前有效治療方法仍有限
「肥胖症」	指	一種以脂肪過量為特徵的慢性疾病，通常以體重指數評估，國際上通常為 $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ，中國通常為 $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ ，並伴隨心血管代謝及肝臟相關風險的上升
「肥胖相關合併症」	指	一種與肥胖症同時發生並經常因肥胖症而加劇的醫學病症或疾病。基於相關文獻，常見示例包括胰島素抵抗、2型糖尿病、血脂異常、高血壓、代謝綜合症、阻塞性睡眠呼吸暫停綜合症、非酒精性脂肪性肝病、多囊卵巢綜合症、雄激素缺乏、壓力性尿失禁、變形性關節炎、慢性腎病及其他心血管合併症
「PI」	指	主要研究者，指在試驗機構負責實施臨床試驗的研究者
「關鍵性試驗」	指	旨在為器械監管批准提供證據的臨床試驗或研究

技術詞彙表

「PPS」	指	符合方案集，全分析集中由完成研究且未出現任何重大方案違背的受試者所組成的子集
「臨床前研究」	指	在醫療器械或藥物應用於人體臨床試驗之前進行的一系列非臨床研究。這些研究旨在評估產品的安全性、性能和潛在的生物效應，為支持後續的人體研究提供初步證據
「RYGB」	指	Roux-en-Y胃旁路術，一種成熟的減重手術，通過建立小胃囊並重新導引小腸路徑以減少攝取與吸收，能在永久性結構改變下實現顯著體重減輕與代謝改善
「SAE」	指	嚴重不良事件
「SMO」	指	現場管理組織，一種向合同研究組織、製藥公司、生物技術公司、醫療器械公司或臨床試驗中心提供臨床試驗相關服務的組織
「T2DM」	指	2型糖尿病，一種慢性代謝疾病，特徵為胰島素抵抗及胰島素分泌能力逐漸喪失，若控制不當將導致高血糖及長期併發症
「TWL」	指	總體重減輕，一種用於衡量減重成效的指標，計算方式為基準體重減去隨訪體重
「TWL%」	指	總體重減輕百分比，計算方法為TWL除以患者基準體重，再乘以100%

前 瞻 性 陳 述

本文件包含前瞻性陳述。除歷史事實陳述外，本文件中所有陳述，包括但不限於有關我們未來財務狀況、我們的策略、計劃、宗旨、目的、目標及我們所參與或尋求參與市場的未來發展的陳述，以及任何以「相信」、「預期」、「估計」、「預測」、「旨在」、「擬」、「將會」、「可能」、「計劃」、「考慮」、「預計」、「尋求」、「應」、「可」、「會」、「繼續」等詞語或類似表述或否定形式開頭、結尾或包含該等詞語之陳述，均為前瞻性陳述。該等前瞻性陳述涉及已知及未知的風險、不明朗因素及其他因素，其中部分非我們所能控制，可能導致我們的實際業績、表現或成就，或行業業績，與前瞻性陳述所表達或暗示的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。該等前瞻性陳述乃基於有關我們現時及未來業務策略以及我們未來經營環境的眾多假設而作出。可能導致我們的實際業績或成就與前瞻性陳述所述者存在重大差異的重要因素包括(但不限於)以下各項：

- 一般政治及經濟狀況，包括與中國相關的狀況；
- 我們產品及候選產品的療效及安全性、其定價、市場接受度、市場份額；
- 我們的業務前景及我們成功實施業務計劃及策略的能力；
- 我們的策略、計劃、目標及目的以及我們成功實施該等策略、計劃、目標及目的的能力；
- 我們經營所在或擬擴展的治療肥胖與代謝性疾病的EBMT行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們的股息政策；
- 我們吸引及留住高級管理層及關鍵僱員的能力；
- 我們未來的資金需求及資本開支計劃；
- 中國及其他國家生物技術行業的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們產品的市場機遇及競爭格局，以及我們競爭對手的行動及發展；
- 本文所討論行業的整體監管環境及行業前景；
- 資本市場發展、全球經濟狀況變化及全球金融市場的重大波動。

可能導致實際業績或成就出現重大差異的其他因素包括(但不限於)本文件「風險因素」一節及別處所討論者。我們提醒閣下切勿過度依賴該等前瞻性陳述，該等陳述僅反映我們管理層截至本文件刊發日期之觀點。我們不承擔任何義務更新或修訂任何前瞻性陳述，不論是因新信息、未來事件或其他原因所致。鑒於該等風險、不明朗因素及假設，本文件所討論的前瞻性事件未必會發生。本文件所載的所有前瞻性陳述，均須參照本節所載的警示聲明。

風險因素

投資我們的H股涉及各種風險。閣下務請仔細考慮本文件所載的所有資料，包括下文描述的風險及不確定因素，然後再作出投資我們的H股的決定。具體而言，我們是一家尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板上市的生物科技公司。我們的經營及我們所經營的行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍，並可能導致閣下損失對我們的H股的全數投資。該等風險可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。由於任何該等風險及不確定性，我們H股的交易價格可能會下跌，閣下可能會損失全部或部分投資。我們目前尚未知悉、下文未明示或暗示或我們視為不重大的附加風險及不確定性，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

該等因素為可能發生亦可能不會發生的或然事件，我們就任何該等或然事件發生的可能性概不發表意見。本文件提供的信息於本文件日期後將不會更新，且須受本文件「前瞻性陳述」一節所載的警示性聲明規限。就閣下的具體情況，閣下應就擬進行的投資向相關顧問尋求專業意見。

與我們的業務及行業相關的風險

與我們的產品及在研產品相關的風險

我們的未來增長在很大程度上取決於我們產品組合的成功開發。倘我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及將我們的在研產品商業化，或在此方面遭遇重大延遲，我們的業務及財務前景將受到重大不利影響。

我們的業務在很大程度上取決於我們現有及未來的產品及在研產品的成功開發、獲取並維持必要的監管批准及其商業化。截至最後實際可行日期，我們已將GBS商業化，用於符合特定標準的肥胖症的應用。GBS已獲包括中國內地為內的九個國家及地區的監管批准。我們正在拓展GBS的適應證並推出更多規格。我們亦正在基於與GBS相同的技術平台開發新的在研產品，包括用於伴肥胖症的MASH的GBS-SH及用於伴有肥胖的2型糖尿病的GBS-DM。有關我們完整產品管線的更多詳情，請參閱「業務—產品管線」。

我們已投入大部分時間及財務資源用於開發及商業化我們的核心產品以及其他產品及在研產品。我們於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月分別產生研發開支人民幣41.1百萬元、人民幣25.7百萬元及人民幣32.5百萬元，佔我們同期經營開支總額的54.5%、52.4%及46.6%。於2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的核心產品產生的研發支出分別為人民幣9.0百萬元、人民幣6.0百萬元及人民幣11.4百萬元，分別佔我們同期研發支出總額的21.9%、23.4%及35.0%。我們於同期分別產生期內虧損人民幣66.0百萬元、人民幣46.4百萬元及人民幣54.9百萬元。我們能否從經營活動中產生淨利潤，很大程度上取決於我們核心產品及我們正在開發的其他在研產品的成功開發及商業化。

風險因素

我們的產品及在研產品的成功將取決於多項因素，包括但不限於：

- 臨床試驗參與者的成功入組及完成以及臨床前研究的完成；
- 我們的臨床試驗及臨床前研究產生有利的安全性及有效性數據；
- 獲得並維持必要的監管批准，以及若獲批時在目標市場有效以及及時成功推出我們的在研產品；
- 我們可能聘用的任何第三方按照符合我們的方案及適用法律法規的方式履行職責，並保護所得數據的完整性；
- 獲得並維持專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 確保我們不會侵犯、挪用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密及／或其他知識產權；
- 為我們的產品適當定價並及時收取款項；
- 以高效及符合成本效益的方式提升我們的銷售與營銷能力；
- 在市場及定價方面與現有及未來競品保持競爭力；
- 緊跟行業及技術發展；及
- 若獲監管批准及商業化，我們的產品及在研產品在此後持續保持可接受的安全性概況及有效性。

倘我們未能及時或根本未能在上述一項或多項因素中取得成功，我們可能會遭遇重大延遲或無法獲得必要的批准以將我們的其他在研產品商業化，這可能對我們的業務產生重大不利影響，並可能導致我們無法產生足夠的收入及現金流以繼續我們的研究、開發及一般業務營運。

用於治療肥胖和代謝性疾病的內鏡下減重和代謝治療行業發展迅速。倘我們無法開發及推出在市場上具有競爭力的新產品，或無法成功拓展GBS的適應證及推出新規格，或無法及時開發及商業化任何其他產品或在研產品，我們的產品可能會過時且我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

用於治療肥胖和代謝性疾病的內鏡下減重和代謝治療行業正在快速發展，且該行業能否達到並維持大規模市場普及與廣泛臨床應用尚不確定。我們未來的財務表現將取決於該市場的增長及我們適應新興市場需求的能力。難以預測我們目標市場的未來增長率及規模。該行業的特徵是技術變革迅速、新產品推出及升級頻繁、患者需求不斷變化以及行業標準不斷演變。該行業的社會及政策趨勢可能會進一步演變，這可能導致對我們產品的需求發生變化，以及我們需要調整我們的業務模式及產品管線。因此，我們的成功取決於我們準

風險因素

確預測行業趨勢以及及時識別、開發及營銷符合市場需求並滿足未被滿足的臨床需求的產品之能力。產品設計可能會隨市場狀況以及患者、專家、醫院及醫護人員的需求及偏好而變化。我們無法向閣下保證將能夠及時成功識別新的技術機遇、增強或適應新的技術及方法、開發新產品，或改進或擴大我們現有產品的適應證範圍。倘我們未能準確預測患者及醫師的需求，或我們無法及時及符合成本效益地開發、授權或收購新功能及能力，或若該等升級未能獲得市場接納，可能會導致負面宣傳、收入或市場接納度喪失，或者患者或醫療服務提供商對我們提出申索，其中任何一項均可能對我們的聲譽、業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

臨床開發是一個漫長、昂貴且不確定的過程，且不成功的臨床試驗或與開發中產品相關的程序可能會對我們的前景產生重大不利影響。

獲得監管批准是一個複雜、耗時且嚴格的過程，因司法權區而異，要求我們在整個產品生命週期內遵守廣泛的法規。例如，在中國內地，根據國家藥監局發佈的目錄，醫療器械按其風險程度及為確保其安全性及有效性所需控制的程度分為三類，對應特定的監管要求，即第一類醫療器械備案，以及二類及三類醫療器械註冊證。我們的GBS已於2024年1月獲得國家藥監局頒發的三類醫療器械註冊證，由於其用於支持或維持人類生命的關鍵作用及對病人安全的潛在風險，該類醫療器械受到最高級別的監管。請參閱「監管概覽—與我們在中國的業務相關的主要法律、規則及規例概覽—醫療器械法規及分類」。三類醫療器械的開發、生產、分銷及上市後監管須遵守廣泛的監管要求，包括但不限於：(i)嚴格且樣本量更大、隨訪期更長的臨床試驗方案；(ii)強制遵守醫療器械GMP標準；(iii)獲得並維持三類醫療器械特有的生產及其他必要許可；及(iv)建立及運行合規格的質量管理系統，以確保所有產品在整個供應鏈中的全程可追溯性。遵守該等嚴格的監管義務需要在研發、質量控制體系、法規事務、生產基礎設施及人員培訓方面進行投資。任何未能維持全面合規的情況可能導致產品批准延遲、許可證被暫停或吊銷、產品召回、行政處罰或訴訟，這可能對我們的業務前景、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

此外，儘管早期小規模研究已顯示我們的許多在研產品具有令人鼓舞的趨勢，但由於關鍵性註冊臨床試驗樣本量較大、多中心入組的差異或統計方法的變更，主要終點指標與不斷發展的監管或醫療標準不符，或由於審計要求存在差異而未達核查標準，關鍵性註冊試驗可能無法複現該等結果。國家藥監局等監管機構根據其對數據完整性、真實性、科學有效性、一致性及臨床相關性的評估，可能會要求我們進行額外研究、延長隨訪期或在批准時接受限制性適應證。任何此類要求均會推遲產品推出，增加研發成本，並可能削弱市場競爭力。我們無法保證我們當前或未來的臨床試驗將產生足以支持監管批准的數據。若該等研究結果未達預期，我們可能被迫修訂我們的開發策略、縮小適應證範圍，甚至終止產品開發，這可能對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

倘我們在臨床試驗中招募患者遇到困難，我們的臨床開發活動可能會被延遲或受到其他不利影響。

我們計劃開展臨床試驗及真實世界證據研究，以支持拓展GBS的適應證及推出新規格、我們的在研產品的商業化，以及滿足國際市場的監管要求。及時完成該等研究取決於我們招募足夠數量符合資格患者的能力，且該等患者須在整個隨訪期間持續遵守我們的試驗方案。

風險因素

入排標準患者入組可能會面臨挑戰，原因包括但不限於：(i)嚴格的入組及排除標準，例如特定的體重指數範圍、代謝及其他特徵；及(ii)患者對我們的產品及在研產品的認知有限，導致其偏向選擇目前較為熟悉的藥物治療或手術方案。

此外，鑒於我們的器械為可回收器械，部分患者可能會因不適或未達預期而選擇提前取出，這可能導致脫落率高於預期及數據收集不全。招募延遲或高流失率可能會增加開發成本、延長研究持續時間及推遲監管批准或適應證拓展，這可能對我們的增長策略及商業前景產生重大不利影響。

我們的臨床前研究可能會遭遇延遲，甚至可能永遠無法進入臨床試驗。

我們的許多在研產品仍處於臨床前開發階段，臨床前項目失敗的風險較高。在我們可以針對在研產品開展臨床試驗之前，我們必須完成廣泛的臨床前測試及研究，包括受嚴格監管的型式檢驗及動物研究，以符合監管機構發起人體臨床試驗的要求。我們無法確定我們的臨床前測試及研究能否及時完成或其結果為何，亦無法預測主管監管機構是否會接納我們建議的臨床項目，或我們的臨床前測試及研究結果最終是否將支持我們項目的進一步開發。因此，我們無法確保能按照我們預期的時間表完成必要的申報或為我們計劃中的臨床前在研產品的臨床開發取得必要的批准。若未能通過型式檢驗或獲得令人滿意的動物研究結果，我們將無法啟動臨床試驗。此外，若市場態勢持續變化或監管變化導致候選產品的商業價值受損或可行性降低，我們或須終止其開發工作。

與我們的產品商業化及分銷相關的風險

我們在醫療器械商業化方面的經驗有限。

我們的核心產品GBS於2024年初獲得國家藥監局批准，目前處於商業化初期。我們依賴內部銷售與營銷團隊推動醫院採用、醫師培訓及學術推廣。然而，我們在大規模商業化營運方面的經驗有限，並面臨潛在挑戰，例如專業銷售人員短缺、醫院採購流程複雜以及醫師學習曲線陡峭。倘我們無法有效擴大銷售團隊規模、深化與重點醫院的關係或加快醫師培訓，我們的產品在目標醫院的推出可能會延遲，從而對收入增長產生不利影響。

我們的GBS為肥胖症患者提供了一種微創及可逆的治療選擇，而相關市場在中國尚處於起步階段，尚未建立成熟的臨床實踐標準，且醫師及患者的認知度有限。目前，肥胖症的主流治療依賴於生活方式干預、藥物治療及外科減重手術。作為一種創新內鏡介入治療，我們的產品面臨在有效性、安全性、可及性及成本效益方面證明相對於現有療法具有顯著優勢以實現廣泛市場採納的挑戰。

市場接納度將取決於多項因素，包括：監管機構批准的適應證範圍；醫師、醫院及患者是否認為我們的產品屬於安全有效的治療選擇；相較於替代療法及手術，對產品潛在益處及局限性的理解程度；長期安全性數據的可用性；產品標籤中的任何使用限制或警告；相對於競品的上市時機；相較於替代療法治療成本的可負擔性；醫療保險或商業支付方的保障及報銷情況；無報銷情況下患者的自費意願；以及我們的醫學教育及學術推廣工作的成效。

風險因素

倘我們的產品未能在關鍵意見領袖中建立臨床可信度，或缺乏有力的真實世界證據及專家共識，可能會導致醫院採用延遲。即使已獲得初步接納，若未來的創新產品提供更優越的成本效益或操作便利性，我們可能會面臨市場份額流失。任何未能實現或維持市場接納度的情況，均可能嚴重損害對我們的收入增長、盈利能力及長期競爭地位。

我們的收入目前集中於GBS，若該產品的市場需求低於預期或受到外部因素的不利影響，我們的業務及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們的GBS目前是我們主要的收入來源，並預計在可預見的未來仍將是我們主要的收入來源。我們尚未實現盈利，並預計在可預見的未來仍將依賴該產品的銷售為研發、生產及商業化活動提供資金。因此，任何對GBS的市場需求、定價、醫院採用或臨床採納產生負面影響的因素，均可能對我們的整體財務狀況及業務前景產生重大不利影響。

此外，該產品面臨來自其他治療的競爭，例如GLP-1受體激動劑減肥藥物、傳統減重手術及其他介入治療。若競爭對手推出更具成本效益或更易操作的替代方案，或醫師及患者對我們產品的長期有效性或安全性產生疑慮，市場需求可能會下降。任何此類發展均可能嚴重損害我們的收入增長及實現盈利的進程。

倘我們的產品導致或被視為導致嚴重不良事件，我們的聲譽、收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們的GBS作為一種經內鏡輸送的介入醫療器械，在臨床使用過程中可能會發生意外的嚴重不良事件，其中許多超出我們的直接控制範圍。該等情況包括臨床試驗中未完全揭示的長期併發症、個別患者的嚴重特異質反應、未被發現的生產缺陷、因醫師操作不當或患者依從性差導致的誤用等。此外，即使在沒有確鑿因果聯繫的情況下，若臨床報告或公眾認知將不良事件與我們的產品聯繫在一起，該等認知可能會削弱醫師及患者對其使用的信心。

值得注意的是，若國家藥監局或美國食品藥品監督管理局等監管機構報告未來使用類似支架系統的類似器械存在安全問題，儘管我們的設計及材料存在差異，但由於同類效應認知，我們的產品可能會間接受到影響，從而導致醫院停用或臨床採用延遲。

若發生經確認或被廣泛認為與我們的產品有關的嚴重不良事件，我們可能會面臨一系列重大後果，包括但不限於：患者嚴重受傷、需求及銷量急劇下降、產品召回或自願退市、監管機構撤銷產品註冊或生產許可、品牌聲譽受損、被剔除出醫保報銷名單，以及面臨導致承擔法律責任、罰款或處罰的訴訟或監管調查。該等後果中的任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及未來前景產生重大不利影響。

我們的商業化可能會受到終端患者獲得的醫療保險報銷水平的影響。

截至最後實際可行日期，我們的GBS已被納入四川、山東、河北、河南、上海、廣東及江蘇等25個省級行政區的當地醫療保險報銷名單，標誌著初步獲得政策認可。然而，中國

風險因素

目前缺乏針對高值醫療器械的統一的國家准入及定價框架。各地區在可報銷適應證、患者資格標準、報銷比例及年度支付上限方面存在差異。這種分散的報銷格局導致患者的自付費用不一致，使醫師的臨床決策複雜化，並增加了制定統一的全國商業化戰略的複雜性。

此外，當地的報銷政策具有高度動態性，可能會因財政壓力、預算重新分配或新療法的出現而被修訂或取消。我們無法保證現有報銷狀況的長期穩定性，亦無法確保未來拓展至新地區將獲得可比或優惠的條款。若若干地區降低報銷比例或收窄符合資格的適應證，患者轉化率可能會下降，從而對銷售增長產生不利影響。同時，確保被納入其他地區可能需要進一步的價格讓步，從而可能會壓縮毛利率。

各組織發佈的指引、建議及研究可能會不利於我們的在研產品。

我們的GBS的臨床採用依賴權威機構發佈的治療指南及專家共識，例如國家衛健委印發的《肥胖症診療指南(2024年版)》。目前，該等指南主要推薦生活方式干預、藥物治療及外科減重手術作為中度至重度肥胖的標準治療方法，而儘管我們的核心產品已被納入相關指南及建議，但尚未被廣泛納入一線治療方案。鑒於指南、建議及共識對臨床實踐具有強大影響力，有關我們的產品或在研產品的權威建議的任何不利變化，均可能嚴重影響醫師的處方行為、醫院採購決策及患者的治療選擇，從而對我們的銷售增長、市場份額及長期競爭力產生重大不利影響。

除其他事項外，我們進入其他市場的能力取決於我們應對各種監管制度的能力，而我們在該等方面經驗有限。

我們已在中國以外的若干市場(包括但不限於香港、泰國及馬來西亞)獲得GBS的監管許可，且我們的在研產品GBS-SH已獲FDA授予突破性器械認定，標誌著我們全球擴張戰略的初步執行。然而，監管要求、臨床實踐標準及市場准入路徑在不同司法權區差異顯著；倘我們無法維持必要的資源以履行當地合規義務或有效管理跨境營運複雜性，可能會影響我們國際增長的步伐及盈利能力。

儘管我們已在若干海外市場取得監管批准，全球醫療器械監管格局仍然高度分散。美國等主要及成熟海外市場通常對臨床數據及質量管理體系施加嚴格要求，而其他國際地區的監管框架及市場環境可能差異顯著且會發生變化。此外，監管批准後的步驟(如定價談判、報銷申請、建立當地分銷網絡、建設技術支持能力及醫師培訓)仍然複雜且資源密集。我們亦面臨與地緣政治緊張局勢、貿易限制、經濟動盪及自然災害相關之風險，此等風險可能中斷供應鏈，或損害我們有效跨境營運的能力。

我們的國際化商業化工作仍處於早期階段，團隊規模有限，且缺乏在美國等成熟市場商業化高值介入器械的全週期經驗。倘我們無法及時擴充具備全球法規事務、市場准入、

風險因素

合規及銷售專業知識的團隊，或未能與具備本地能力的戰略合作夥伴建立有效合作，可能會導致市場採納速度低於預期、營運成本上升甚至出現監管不合規，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘我們無法為我們的產品維持有效的分銷渠道，我們的業務及相關產品的銷售可能會受到不利影響。

我們目前在中國內地採用混合銷售模式，結合通過認證分銷商銷售及直銷，其中分銷商模式於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月分別佔我們收入的99.1%、97.1%及99.6%。我們分銷商的技術專長、推廣力度、財務實力及合規意識直接影響我們產品的採用速度及醫師培訓成效。儘管我們已針對其建立了資格評估、培訓計劃及合規監控，但我們對其日常經營的控制力有限。

若任何主要分銷商因財務困境、戰略轉變或利潤率降低而終止與我們的關係，我們的市場覆蓋可能會受到干擾，或我們在特定地區的增長放緩。此外，部分分銷商可能會通過低價競爭獲取市場份額，這可能會擾亂我們的定價結構，損害我們與其他合作夥伴的關係，並可能削弱醫院對我們產品價值的認知。更為嚴重的是，若分銷商進行不當臨床支持、虛假廣告宣傳或未經授權的功效宣稱，可能會損壞我們的品牌聲譽，並可能引發醫療糾紛或監管審查。

雖然我們認為有替代分銷商可供選擇，但物色合適的替代者並完成必要的對接及培訓流程可能歷時數月，期間可能會發生銷售損失。因此，倘我們無法維持穩定、高效及合規的分銷網絡，可能會對我們的業務、財務狀況及未來增長前景產生重大不利影響。

與廣泛的政府法規有關的風險

我們在產品及在研產品的研究、開發及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。

我們的活動集中在中國內地這一主要市場，並計劃向海外拓展市場。該等地緣政治區域均對醫療器械實施嚴格監管，並採用大致相似的監管框架，包括對醫療器械的產品開發、批准、製造、銷售、營銷及分銷進行監管。然而，不同地區的監管制度存在差異，這使得在所有該等地區保持監管合規更為複雜且成本更高。

獲得監管批准及遵守適用法律法規的過程需要大量的時間及資源。若在產品開發過程、批准過程或批准後的任何階段未能遵守適用要求，申請人可能會面臨行政或司法後果，包括監管機構拒絕批准待決申請、撤銷批准、吊銷許可證、臨床擱置、自願或強制性產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、罰款或民事或刑事處罰。未能遵守該等法規可能會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

風險因素

中國醫療器械法規、報銷政策及集中採購制度的持續變化可能會增加我們的合規成本、推遲市場准入，並對我們的定價能力及盈利能力造成下行壓力。

我們在中國開發及商業化我們的GBS，該產品為三類醫療器械，受國家藥監局及其他主管部門的嚴格監管。近年來，中國政府推進醫療改革，旨在加強對創新器械的全生命週期監管並控制高值醫用耗材成本。雖然國家藥監局已優化審查流程，但也提高了對臨床證據質量、真實世界數據收集、上市後安全監測及質量管理體系的要求。監管標準的任何進一步收緊或執法做法的轉變，可能會推遲我們的產品申報、要求進行額外的臨床研究或增加上市後的合規負擔。

與此同時，國家醫療保障局繼續改革高值醫用耗材的管理，鼓勵地方政府試點帶量採購方案。儘管我們的核心產品作為中國的三類創新醫療器械，目前享有暫免納入採購的優惠政策，且未被列入任何省級或國家級集中採購清單，但隨著肥胖及其他代謝疾病的治療需求持續攀升及競爭技術不斷發展，該產品最終仍有可能被納入未來的集中採購清單。倘我們的產品被納入該等清單，我們將面臨激烈的價格競爭，可能導致價格大幅下降，而我們的毛利率及盈利能力可能會受到大幅壓縮。因此，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。

我們的產品或在研產品可能會引起不良副作用或具有其他特性，從而可能延遲或阻礙其獲得監管批准，或若獲監管批准後導致重大的負面後果(如有)。

我們的GBS通過內鏡輸送，旨在通過多種作用機制調節代謝。儘管該方法屬微創，但作為直接與人體組織接觸的器械，其具有固有風險。根據臨床經驗，潛在不良事件可能包括支架移位或脫落、胃腸道穿孔或炎症反應。

對於我們的產品及未來在研產品，若在關鍵性臨床試驗、拓展適應證試驗或上市後監測期間發生意外的嚴重不良事件，監管機構可能會要求臨床擱置、提交額外數據、修改標籤、加設黑框警告，甚至拒絕或撤銷上市許可。此外，我們可能被要求向醫院及醫師發佈安全警示、開展主動監測計劃或啟動產品召回。

更為嚴重的是，若患者在我們當前的任何市場或潛在市場中因使用我們的產品而遭受人身傷害，我們可能會面臨人身傷害申索或集體訴訟，導致重大的金融負債及管理層精力分散。即使最終裁決對我們有利，訴訟過程本身亦可能對我們的公眾形象及投資者信心造成持久損害。因此，任何重大安全問題都可能阻礙市場准入、降低醫師採用率，並對我們的業務、財務狀況及未來前景產生重大不利影響。

倘我們現有及未來的產品未按適用法律所要求的質量標準進行生產，我們的業務及聲譽可能會受到損害，且我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

醫療器械質量管理貫穿全生命週期，涵蓋設計、原材料採購、生產控制、滅菌確認、標籤製作以及上市後可追溯性。我們已建立符合ISO 13485及中國醫療器械GMP標準的質量

風險因素

管理體系，並已通過國家藥監局的現場檢查。然而，具體質量要求在不同司法權區存在差異。

隨著擴大生產規模及拓展至更多市場，我們可能需要委託第三方生產商或增加新的生產線。在該等情況下，設計轉移不充分、工藝驗證不完整或質量協議執行力度不足，可能導致批次間差異或監管不合規。此外，任何市場的重大質量事故，例如滅菌失敗或導致誤用的標籤錯誤，即使問題屬局部性質，亦可能引發其他監管機構的審查，從而導致額外審查或臨時限制。儘管我們已建立了相關質量控制程序，但我們在管理跨司法權區質量危機協調方面缺乏實踐經驗。

因此，任何重大質量問題都可能阻礙市場准入、降低醫師採用率，並對我們的業務、財務狀況及未來前景產生重大不利影響。

我們的產品及任何未來產品將受到持續的監管義務及持續的監管審查。

監管機構批准的我們的產品及任何其他在研產品均受並將繼續受限於持續的監管要求，涉及廣告、推廣、樣品分發、記錄保存、上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後信息，以及中國及我們可能營銷或銷售產品的其他司法權區的監管機構的其他要求。我們正受到並將持續受到監管機構的持續審查及檢查，以評估我們是否遵守適用法律及要求，以及是否遵守我們向國家藥監局或其他同類監管機構在任何申請材料中作出的承諾。因此，我們必須繼續在監管合規的所有領域投入時間、資金及精力。

我們無法預測所有相關司法權區未來的立法或行政行動可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或程度。倘我們緩慢或無法適應現有要求的變更或新要求或政策的採納，或倘我們無法維持監管合規，我們可能會失去已獲得的任何監管批准，且我們可能無法實現或維持盈利能力。任何該等事件均可能嚴重擾亂我們的營運，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

未能根據《勞動合同法》代僱員繳納社會保險及住房公積金或遵守其他中國法規，可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

根據《中華人民共和國社會保險法》及其他適用中國法規，任何在中國營運的僱主均須為其僱員開設社會保險登記賬戶並繳納社會保險費。任何未能及時足額為其僱員繳納社會保險費的行為，可能會觸發主管當局發出的整改令，要求僱主在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費，且主管當局可能進一步處以罰款或處罰。

於往績記錄期間，我們並未按中國相關法律法規的規定，為若干僱員全額繳納社會保險及住房公積金。據我們中國法律顧問告知，僱主未按法律規定足額、按時繳納社會保險費的，有關主管機關可責令其限期改正並繳納規定供款，且可處以按日計收最高0.05%的滯納金。若僱主未在指定期限內糾正未繳納社會保險費的違規行為，可被處以欠繳金額一倍以上三倍以下的罰款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未就社會保險及

風險因素

住房公積金繳納事宜受到任何主管政府部門的行政處罰。我們無法向閣下保證我們的僱傭慣例將始終被視為完全符合不斷變化的中國勞動法律法規，或我們日後不會受到任何該等挑戰。倘我們被視為未能遵守相關法律法規，我們可能被要求支付欠繳款項，並可能面臨滯納金或強制執行申請。任何該等處罰或要求都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們就所租賃物業面臨若干風險，該等風險或會中斷本公司的經營運作，並產生搬遷開支。

截至最後實際可行日期，我們於中國多個省市租賃八處物業，總建築面積約11,000平方米，該等物業主要用作辦公場所及生產設施。租賃物業或出租人對該等物業的所有權的任何限制，均可能會影響我們使用辦公室，或(在極端情況下)導致搬遷，進而可能對我們的業務運營產生不利影響。

根據中國適用法律法規的規定，所有租賃協議均須向當地主管部門辦理登記手續。截至最後實際可行日期，我們在中國的三處租賃物業尚未向中國相關政府部門辦理登記。儘管未辦理該等登記本身並不會導致租賃協議無效，但倘本公司於接獲中國相關政府部門通知後，未在指定期限內作出糾正，則可能被處以罰款。就每一項未辦理登記的租賃事宜，相關部門可酌情處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們尚未受到相關主管部門作出的任何行政處罰。倘第三方或政府部門就上述任何有關本公司租賃物業的情況對本公司提出異議，本公司或會視情況被處以罰款，並可能被要求進行搬遷，而此情況可能對本公司的經營業績及財務狀況造成不利影響。此外，倘本公司被要求搬遷，而本公司未能按商業上合理的條款及時物色到合適的搬遷地點，或根本無法物色到該等地點，本公司的經營運作將會中斷。

隱私及數據保護法律法規可能會影響我們的聲譽及客戶偏好。

在開展業務過程中，我們可能會接觸若干患者數據。我們臨床試驗及其他臨床及業務活動的患者或參與者的個人信息高度敏感，且我們須遵守適用數據隱私及保護法規的嚴格要求。因此，我們已採取各種安全政策及措施，以確保在隱私及數據保護方面合法合規。儘管我們已採取該等措施以保護我們的專有數據及患者隱私，但仍可能因人為錯誤、僱員不當行為或系統故障而無法避免隱私洩露事件。此外，我們就我們的臨床試驗與第三方合作，包括首席研究員、醫院、合同研究組織、合同生產組織及其他外部合作夥伴。該等第三方的任何安全漏洞、數據洩露或濫用數據行為可能會歸咎於我們，從而損害我們的聲譽。

此外，中國及其他司法權區的數據隱私監管形勢複雜、快速發展且受不同釋義影響。嚴格遵守這一不斷變化的框架需要大量的管理層關注及財務資源。任何實際或被認為未能遵守該等法規或保護敏感數據的行為，可能會導致監管調查、罰款或訴訟。該等事件中的任何一項發生，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

根據中國法律，中國證監會或其他中國政府部門可能要求就我們擬議的[編纂]或進一步融資活動取得相關政府部門的許可、完成備案或滿足其他要求。

我們計劃在聯交所主板上市。根據中國證監會的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，作為一家主要經營地在中國內地的創新醫療器械公司，我們就本次[編纂]須完成向中國證監會備案的程序。該等備案可能涉及對我們的企業管治、數據安全、外商投資合規及潛在國家安全影響的全面評估。未能有效協調備案時間表與我們海外發售時間表，可能會影響本次[編纂]的時間。

自《試行辦法》於2023年3月實施以來，中國監管機構已為境外上市建立統一的備案制度，取代此前「全流通審批」機制，旨在提高透明度及可預測性。根據該等規則，我們須指定一家主要境內經營實體，在向聯交所提交[編纂]申請後三個營業日內向中國證監會備案。備案審查可能涵蓋我們的股權結構、最終控制人背景、數據處理活動及是否符合外商投資負面清單。儘管該制度未設置實質性的准入壁壘，但監管機構保留要求提供額外信息、要求作出承諾，或在極端情況下，若發現國家安全隱患，要求整改或暫停上市程序的權力。

我們亦正在準備所需的備案文件，包括股權結構圖、最終控制人披露及境外資金使用說明。儘管大多數同業公司已成功完成備案，但審查時間表仍存不確定性，且監管重心可能會根據宏觀形勢而轉變。備案過程中的延遲或要求提供大量額外信息，可能導致我們調整[編纂]時間表，從而可能影響籌資時間。

倘我們在備案過程中遇到重大質詢、被要求對業務或架構作出重大調整，或因數據安全或外商投資合規相關問題未能及時完成備案，可能會導致本次[編纂]嚴重延遲或中斷，從而可能對我們的籌資能力、業務發展及財務狀況產生重大不利影響。

與我們知識產權有關的風險

倘我們及我們當前或未來的業務合作夥伴無法在全球範圍內保護我們的知識產權，或所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會與我們直接競爭，且我們成功商業化產品及在研產品的能力可能會受到不利影響。

我們依靠專利、商業秘密及監管保護來保障我們核心技術的獨佔性，但我們無法確保該等措施將在所有司法權區有效防止第三方複製或仿製我們的產品及創新。截至最後實際可行日期，我們擁有中國已授權專利77項及海外已授權專利20項。儘管我們已為核心產品以及關鍵產品、技術及在研產品提交了進一步的專利申請，但專利授予尚不確定，部分申請可能會被駁回或獲授予的保護範圍有限而無法提供有意義保護。過早披露、延遲識別可獲專利的發明或非最佳的申請策略亦可能導致知識產權的喪失。倘我們未能獲得充分保護，競爭對手可能會開發與我們直接競爭的類似或替代產品。

即使專利已獲授予，其有效性、範圍及可執行性可能會被第三方通過各司法權區的法律或行政訴訟程序提出質疑，從而導致我們的專利權範圍縮窄、無效或不可執行。該等程

風險因素

序可能成本高昂且費時，並可能消耗大量的管理及技術資源。此外，合作方、僱員或第三方未經授權披露機密信息可能會洩露我們的商業秘密。

此外，我們保護知識產權的能力可能取決於我們的業務合作夥伴或合作方。倘我們的業務合作夥伴未能妥善維護或保護該等權利、因戰略分歧或資源限制而決定不對侵權者執行該等權利，或未能向我們提供足以排除競爭對手的權利，我們的競爭地位可能會受到損害。

倘我們無法在主要市場維持強有力且可執行的知識產權保護，或我們的核心技術(尤其是與我們核心產品相關的技術)被規避、複製或認定無效，我們商業化產品及維持競爭優勢的能力可能會受到嚴重損害，這可能對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

有關我們現有產品或我們未來產品的銷售或使用侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權的申索，可能會對我們產生負面影響。

第三方可能指控我們的現有產品或未來在研產品侵犯其知識產權。隨著醫療技術行業的競爭日趨激烈及獲授權專利數量增加，即使我們的技術為獨立開發，仍可能出現該等申索。該等指控可能來自競爭對手、非執業實體或其他權利持有人，且無論是否有理，均可能導致爭議或法律訴訟。儘管我們目前未捲入任何重大知識產權訴訟，但概不保證我們日後不會面臨該等申索。

抗辯該等申索將涉及大額開支，並分散管理層、技術及科研人員對核心營運的注意力。即使我們要尋求許可爭議技術以避免訴訟，該等許可可能無法按商業合理條款獲得，甚至根本無法獲得。若申索成功，我們可能會被禁止開發或商業化受影響的產品或在研產品，被要求支付大額損害賠償、承擔法律費用，或進行耗費成本及時間的產品重新設計。訴訟期間的不利宣傳，即使最終獲裁對我方有利，亦可能對投資者觀感及我們股份的市價產生負面影響。

倘我們被發現侵犯第三方知識產權且無法及時且具成本效益地獲得許可或修改我們的產品，可能會嚴重延遲或阻礙產品開發及市場准入，從而對我們的業務營運、財務狀況及前景產生重大不利影響。

專利期有限，故可能不足以在充足時間內保護我們產品及在研產品的競爭地位。

在我們計劃提交專利申請的大多數司法權區，獲授專利的期限通常自適用司法權區內非臨時專利申請的最早主張申請日期起10至20年。儘管可能有各種延長期限可供申請，專利的壽命及其提供的保護仍然有限。即使取得覆蓋我們產品的專利，一旦我們的專利權到期，我們可能會面臨其他公司的競爭。截至最後實際可行日期，我們已獲授97項專利。截至同日，我們在中國有60項待決專利申請，在海外有22項待決專利申請。若根據該等待決專利申請獲授專利，由此產生的專利將在各自法定期限屆滿時終止，不包括任何潛在的專利

風險因素

期延長或調整。於我們的已獲授專利或可能根據我們的待決專利申請獲授的專利期滿後，且無專利期延長的情況下，我們將無法針對潛在競爭對手主張該等專利權，且我們的業務及經營業績可能會受到重大不利影響。

專利法的變更可能會整體降低專利的價值，從而削弱我們保護在研產品的能力。

視乎全國人大及國家知識產權局的決定，中國內地管轄專利的法律法規可能會出現變更，從而削弱我們獲得新專利或執行我們現有專利及日後可能獲得的專利的能力。

美國亦可能實施範圍廣泛的專利改革立法。此外，美國最高法院的裁決可能會縮小某些情況下可獲得的專利保護範圍，並削弱專利所有人在某些情況下的權利。其他司法權區的法律亦可能出現類似變更，從而可能影響我們專利權或其他知識產權的價值。因此，任何該等法律、法規或司法解釋的變更可能會增加圍繞我們專利申請的審查過程及我們已獲授專利的執行或抗辯的不確定性及成本，可能會降低我們知識產權的價值，並對我們業務產生重大不利影響。

倘我們無法保護商業秘密的機密性，或第三方指稱我們的僱員或合作夥伴不當使用機密信息，我們的業務及競爭地位將受到重大不利影響。

我們倚重商業秘密、非專利專有技術及專有信息以維持我們的競爭地位。我們通過與僱員及外部第三方訂立保密及發明轉讓協議，尋求保護該等知識產權。然而，該等協議可能無法提供足夠保護。該等協議可能被違反，或我們可能未能與參與我們產品及在研產品開發的各方訂立該等協議，導致潛在的所有權爭議。強制執行關於盜用的申索困難、成本高昂且難以預測。此外，倘我們的商業秘密被競爭對手獨立開發，我們將無權阻止其使用該等信息。

此外，我們可能面臨指稱我們的僱員不當使用或披露其前僱主商業秘密的申索。儘管我們努力確保合規，但可能需要進行訴訟以抗辯該等申索。倘我們在抗辯該等申索中敗訴，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或主要人員。即使我們勝訴，該等訴訟亦可能導致巨額成本，並分散我們管理層的注意力。任何未能保護商業秘密或任何針對我們的專有信息申索勝訴，均可能嚴重損害我們的競爭地位，並因此對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能捲入訴訟以保護或執行我們的知識產權。

我們可能需要提起法律訴訟以執行或抗辯我們的知識產權，但該等行動可能成本高昂、耗時漫長且可能無法成功。若第三方侵犯我們的專利或盜用我們的商業秘密，我們可能需要進行訴訟以保護我們的產品及技術。然而，知識產權糾紛往往涉及巨額開支，且可能引發指控侵犯另一方權利的反申索。我們的許多競爭對手擁有比我們雄厚得多的法律及財務資源，這可能會使我們在任何該等訴訟中處於不利地位。

風險因素

即使我們主張我們的權利，我們的專利亦可能受到挑戰並被認定為無效、不可執行或被作狹義解釋，從而限制其保護價值。訴訟亦可能因披露規定而令機密信息暴露。此外，在若干法律保護力度較弱的司法權區，我們在保護商業秘密方面可能會面臨困難。該等挑戰可能會削弱我們就關鍵技術維持獨佔性的能力，並降低我們尋求從知識產權中獲得的競爭優勢。

倘我們無法有效執行我們的知識產權或在法律訴訟中遭遇不利結果，可能導致失去專利保護、技術被未經授權使用、產品開發延遲或商業化受限，從而可能對我們的業務營運、財務狀況及前景產生重大不利影響。

與製造及供應我們的產品有關的風險

延遲完成及獲取生產設施的適用監管批准，或該等設施受損、毀壞或生產中斷，可能會延遲我們的開發計劃或商業化工作。

我們的主要生產設施位於我們浙江省杭州市的總部。截至最後實際可行日期，我們在杭州租賃了總計約4,385平方米的面積作為生產設施，我們計劃將其主要用於我們的核心產品及管線在研產品的開發及製造。該等場所的任何擴建或修改均需取得監管授權，這涉及合規評估及檢查。延遲或未能取得該等批准或完成建設工作，可能會打亂我們的生產時間表，並對產品開發及市場推出計劃產生不利影響。

我們的設施易受自然災害、意外、電力故障或其他不可預見的事件造成的損壞或營運中斷的影響。鑒於我們製造工藝的專業性質，若發生重大事故，我們可能無法迅速恢復產能或將生產轉移至第三方，這可能導致供應延遲、臨床試驗中斷或商業供應減少。

倘我們的製造能力受到嚴重損害或暫停且我們無法及時恢復營運，或保險承保範圍被證明不足以抵銷損失，可能會嚴重擾亂我們的供應鏈，並對我們推進產品開發、實現商業里程碑及維持財務穩定的能力產生重大不利影響。

倘我們未能增加產能以滿足客戶需求，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。

我們的未來增長取決於我們按預期市場需求擴大製造產能的能力。倘我們無法及時擴大產能或提高營運效率，我們可能會面臨供應限制，這可能阻礙商業化並限制市場普及。我們的產品涉及若干高度依賴熟練勞動力的生產工藝，而勞動力招聘、培訓或工藝優化的延遲可能會對產量、交付時間表及成本效率產生不利影響。

我們目前正在擴大我們的生產佈局，以支持未來的生產需求。截至最後實際可行日期，我們在浙江省衢州市有一處正在建設中的生產設施，以支持我們未來的商業化規模擴大。該新設施的建設及調試涉及固有風險，包括潛在的建設延遲、成本超支、及時取得必要監管批准及認證的挑戰，且有賴於及時招聘合資格人員。延遲取得新設施所需的授權可能會推遲產品推出或限制供應的能力。

風險因素

任何持續無法滿足客戶需求的情況可能導致銷售損失、聲譽受損及競爭地位削弱，這可能對我們的業務發展、財務表現及增長前景產生重大不利影響。

我們產品的製造複雜且受嚴格的質量控制管制。

鑒於產品失效的嚴重且代價高昂的後果及嚴格的監管要求，我們許多產品的製造均複雜且受嚴格的質量控制管制。製造過程中可能因多種原因出現問題，包括設備故障、未遵從方案及程序、原材料問題、軟件問題或人為錯誤。此外，倘在我們的產品或在研產品供應中或生產設施中發現污染物，該等生產設施可能需要關閉很長一段時間以調查並糾正污染。我們產品或在研產品的穩定性失效及其他與製造相關的問題日後可能會發生。儘管受到嚴密管控，但在實施新設備及系統以更換老化設備期間，以及生產線轉移及擴建期間，仍可能出現中斷。隨著我們拓展至新市場，我們可能會面臨對我們產品意料之外的需求激增，這可能使我們的生產能力緊張。倘出現該等問題或我們未能達成我們的內部質量標準或有關監管機構的標準(可能包括詳細的記錄保存要求)，我們的聲譽可能會受損，我們可能會受到安全警示或召回的影響，我們可能會產生產品責任及其他成本，我們獲取產品批准或CE標誌認證的進度可能會延遲，且我們的業務可能會受到其他不利影響。

此外，我們的製造及倉儲設施以及我們的供應商及物流合作夥伴的設施，可能會因地震、颶風、火山爆發、火災及其他自然災害或災難性情況而受到重大損壞，這可能對我們的業務營運產生重大不利影響。

未能維持及預測與我們產品需求水平一致的存貨水平，可能導致我們錯失銷售或面臨存貨風險及持有成本。

為成功營運業務並滿足客戶的需求及期望，我們必須為產品維持一定水平的存貨，以確保在有需要時即時交付。此外，我們需要為我們的商業化生產維持適當水平的原材料存貨。然而，我們基於內部預測維持存貨水平，而該等預測本質上具有不確定性。倘我們的預測需求低於實際需求，我們可能無法維持充足的產品存貨水平或及時生產我們的產品，並可能被競爭對手搶走銷售及市場份額。另一方面，存貨水平過剩可能會增加我們的存貨持有成本、存貨陳舊風險或核銷。

我們積極監控存貨水平並追蹤產品流向。然而，無法保證我們收集的存貨信息完整準確，亦無法保證該等信息將使我們能夠有效管理存貨水平。倘我們未能維持及預測與我們產品需求水平一致的存貨水平，我們的業務、財務狀況及經營業績將受到重大不利影響。

風險因素

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們自成立以來一直處於淨虧損狀況，且在可預見未來可能繼續產生淨虧損，鑒於與我們的業務營運相關的高風險及不確定性，閣下可能會損失對我們的絕大部分投資。

我們自成立以來一直處於淨虧損狀況，並預期在可預見未來將繼續維持淨虧損。2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們產生的淨虧損分別為人民幣66.0百萬元、人民幣46.4百萬元及人民幣54.9百萬元。我們的業務處於研發驅動及早期商業化階段，需要在產品開發、臨床試驗、監管申報及市場推廣活動方面進行大量及持續投資。

隨著我們推進管線、拓展至新市場及準備商業化，我們的經營開支預期會增加。未來虧損的程度將取決於我們開發計劃的範圍、相關成本、商業化工作及我們產生重大收入的能力。我們可能會遇到不可預見的挑戰，包括不利的臨床結果、監管延遲或市場採納率低於預期。即使我們的產品獲得批准，亦無法保證收入足以實現或維持盈利能力。

倘我們日後實現盈利，亦無法保證能夠持續盈利。持續虧損可能會影響投資者觀感，限制我們獲取資本的能力，並制約我們維持研發活動、擴大營運規模或執行戰略計劃的能力。此外，作為香港上市公司，我們將產生與合規及企業管治相關的新增成本。倘我們隨時間推移無法轉型為自負盈虧的業務模式，可能會對我們為營運提供資金及執行增長策略的能力產生重大不利影響。

我們未來虧損或潛在利潤的金額並不確定，且我們的年度經營業績可能會大幅波動或低於投資者或證券分析師的預期。

我們未來虧損或潛在利潤的規模高度不確定，且我們的年度經營業績可能會在不同期間大幅波動，可能無法達到投資者或分析師的預期。此等波動由研發進展固有的不均勻性、臨床試驗結果的時間、監管審查週期、商業化上市進度、市場採納率及經營開支的波動所驅動。鑒於我們尚未盈利，我們的市場估值將很大程度上基於前瞻性預期，從而使我們的股價對任何與預期業績的偏差尤為敏感。

此外，我們的收入確認可能會受到醫院採購週期、報銷政策變化、分銷網絡發展及客戶採納時間表的影響，導致季度收入模式不均勻。同時，重大研發支出、戰略商業投資及[編纂]後合規成本可能會加深近期虧損，放大財務波動性。倘我們的業績未能達到市場預期，可能會導致股價大幅波動或持續下跌，從而削弱股東價值並損害我們日後籌集資本的能力。

鑒於醫療器械行業固有的長開發週期及高度不確定性，投資者不應將任何單一期間的財務業績作為未來業績的指標。此種不可預測性水平可能會對我們的估值、流動性及在公開市場的聲譽產生重大不利影響。

我們在整個往績記錄期間產生經營現金淨流出。

我們在匯報期間產生負經營現金流，且將繼續需要大量外部融資為我們的研發、監管申報、商業化活動及一般營運提供資金。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個

風險因素

月，我們經營活動產生的現金淨流出分別為人民幣43.6百萬元、人民幣35.0百萬元及人民幣49.0百萬元。我們及時及以優惠條款獲得資金的能力存在重大不確定性。倘我們無法在需要時或按可接受的條款籌集資本，我們可能被迫延遲或縮減開發計劃、削減商業舉措或減少營運能力，這可能會對我們的財務狀況及業務前景產生重大不利影響。

受一系列因素(其中許多因素超出我們控制範圍且難以預測)影響，我們的經營業績可能會大幅波動。該等因素包括臨床試驗的進展及結果、監管批准的時間及範圍、患者入組面臨的挑戰、競爭格局的轉變、管線開發的投資水平、我們產品獲批後的需求、報銷動態及我們吸引及挽留主要人員的能力。此外，宏觀經濟波動、通脹壓力及會計原則的潛在變化可能會進一步影響我們的財務表現。

鑒於我們處於早期階段，短期偏離市場預期可能會導致股價大幅波動及減少進入資本市場的機會。投資者不應依賴歷史或中期財務業績作為未來業績的指標。未能有效應對該等不確定性可能會損害我們的戰略執行、延遲商業化，並削弱我們向股東交付長期價值的能力。

由於我們正大力投入研發工作，我們短期的盈利能力及經營現金流可能會繼續受到影響，且我們可能無法產生我們預期實現的結果。

我們的技術能力及基礎設施對我們的成功至關重要。我們持續大力投資於我們的研發工作。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們產生的研發開支分別為人民幣41.1百萬元、人民幣25.7百萬元及人民幣32.5百萬元。我們所處行業的技術創新正在迅速發展。我們需要投入大量資源(包括財力資源)進行研發，以引領技術進步，從而使我們現有及未來的產品在市場上具備創新性和競爭力。因此，我們預期我們的研發開支將繼續增加。

此外，開發活動本質上存在不確定性，我們在商業化開發成果時可能會遇到實際困難。我們在研發方面的巨額支出可能不會產生相應的效益。鑒於技術開發速度之快(過去及將來均如此)，我們可能無法及時、高效且具成本效益地升級我們的技術，或根本無法升級。我們行業的新技術可能會使我們的技術、技術基礎設施或我們正在開發或預期未來開發的產品變得過時或缺乏吸引力，從而限制我們收回相關產品開發成本的能力，這可能對我們的收入、盈利能力及市場份額產生重大不利影響。

我們過去處於淨負債狀況及流動負債淨額狀況，且日後可能無法達到或維持淨資產狀況及流動資產淨值狀況。

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的淨負債分別為人民幣44.9百萬元及人民幣28.4百萬元。截至同一日期，我們的流動負債淨額分別為人民幣66.7百萬元及人民幣54.0百萬元。我們無法保證日後不會錄得淨負債及/或流動負債淨額。擁有巨額淨負債或流動負債淨額可能會限制我們的營運靈活性，並對我們拓展業務的能力產生不利影響。倘我們無法從營運中產生足夠現金流量以滿足我們現時及未來的流動資金需求，我們可能需要依賴

風險因素

額外外部借款進行融資。倘無法獲得足夠資金（無論條款是否令人滿意或根本無法獲得），我們可能被迫延遲或放棄我們的增長計劃，且我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們面臨來自若干客戶的貿易應收款項的信貸風險。

我們對相當大部分的銷售通常採用預付款模式，這有助於減輕我們整體面臨的信貸風險。然而，在某些情況下，我們可能會向若干合資格客戶提供信貸條款。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣2.0百萬元及人民幣0.7百萬元。

儘管我們積極管理我們的信貸風險敞口，但我們無法向閣下保證該等客戶將按時結清其款項，甚至完全無法結清。若該等客戶的財務狀況惡化，或其面臨流動資金問題，其可能會延遲或拖欠付款。儘管由於我們現行付款政策，我們對信貸銷售的依賴相對有限，但任何獲我們提供信貸的主要客戶出現重大違約仍可能嚴重影響我們的流動資金。倘我們無法高效收回該等應收款項，或若一名或多名主要客戶拖欠其付款義務，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。

我們可能無法在需要時以有利條款或根本無法獲得額外資金。

我們擬通過[編纂]籌集必要的資本，以確保產品成功推出並建立初步的市場覆蓋。然而，全球資本市場波動、投資者對生物技術行業的情緒轉變、競爭態勢的演變，或我們的臨床或監管進度延遲，可能會導致[編纂]的時間表推遲或[編纂]減少。若[編纂]延期或認購不足，我們可能需要依賴銀行貸款、戰略投資者資金或其他債務融資，這可能附帶更嚴格的條款或無法及時獲得。

此外，作為一家尚未盈利的創新醫療器械公司，我們於往績記錄期間錄得經營現金淨流出，且在可預見未來將繼續依賴外部融資。倘我們無法持續獲得足夠資金，我們可能會被迫延遲或取消新適應證及產品開發、減少市場投資、暫停研發計劃及海外市場拓展，甚至擾亂正在進行的營運。因此，我們籌集資本能力的不確定性對我們就業務可持續性及增長構成重大風險。

籌集額外資金可能會導致我們的股東權益被攤薄，限制我們的營運或要求我們放棄對我們技術或產品的權利。

我們可能需要尋求銀行貸款、可換股債券或其他形式的債務融資。該等安排通常附帶嚴格的財務或非財務契約，可能會限制管理層在業務擴張、併購或研發決策方面的靈活性。

我們目前擁有對我們的GBS及其他產品的全部知識產權，且並無計劃向第三方轉讓技術或產品權利。然而，倘我們面臨嚴重現金短缺或持續虧損，我們可能會被迫考慮引入戰略投資者，並向其授予技術許可權、共同開發權，甚至部分所有權，以換取關鍵資金。雖然該等交易可能會緩解短期流動資金壓力，但其存在技術洩露、競爭格局轉變或長期價值被侵蝕的風險。因此，未來融資方式的選擇將涉及在資本需求與維持控制權及專有權利之間持續的權衡。

風險因素

與我們的一般營運有關的風險

我們的未來成功取決於我們挽留主要行政人員以及研發團隊及銷售與營銷團隊中主要人員的能力，以及我們吸引、培訓、挽留及激勵合資格且高素質人員(尤其是研發、臨床相關、銷售及營銷人員)的能力。

我們的業務及增長取決於我們高級管理層及研發團隊內主要人員(開發產品及在研產品)以及我們銷售與營銷團隊(推廣我們的產品及服務)的持續服務。儘管我們已與僱員訂立正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙其隨時終止與我們的僱傭關係。任何該等僱員的離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。為挽留有價值的僱員，除薪金及現金激勵外，我們已向僱員提供股份獎勵。然而，無法保證我們的薪金及福利足以吸引及挽留我們需要的人員。

我們的行政主管或其他主要僱員的離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標，並影響我們成功實施業務戰略的能力。此外，更換行政主管或主要僱員可能相當困難，且可能需時較長。我們亦面臨大學及研究機構在招募研發及臨床人員方面的競爭。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們的研發可能會遇到延遲，無法及時開發及商業化我們的產品及在研產品，這可能對我們的業務及未來前景產生重大不利影響。

我們的業務很大程度上取決於我們的聲譽及客戶對我們的看法，任何對我們的負面宣傳或未能維持及提升我們的認可度及聲譽都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的業務很大程度上取決於我們的品牌聲譽及醫院、醫師、患者及其他利益相關方的信任。由於我們的GBS代表一種相對較新且不斷發展的治療範式，市場採納度仍在發展中，我們的成功取決於我們建立及維持強大、可信品牌形象的能力。倘我們未能有效傳達我們產品的臨床價值、安全性及可靠性，可能會削弱醫師採納度，延遲報銷決定及阻礙商業增長，並可能對我們的財務表現產生重大不利影響。我們的聲譽可能會因產品故障、服務失誤、監管調查、訴訟或負面宣傳等事件而受損，無論事實準確性如何。即使是關於我們產品、管理或營運的孤立事件或未經證實的指控，亦可能會侵蝕信任並引發聲譽損害。

維持品牌聲譽需要在臨床驗證、專業參與、患者教育及合規推廣活動方面進行持續投資。倘該等努力被證明無效或受外部挑戰削弱，我們可能會面臨客戶留存率降低、競爭壓力增加及與危機管理相關的成本上升。鑒於品牌信任一旦受損便難以重建，任何重大聲譽損害可能會對我們的經營業績、業務前景、投資者信心及長期市場地位產生持久的負面影響。

倘我們未能維持有效內部控制，我們可能無法準確呈報我們的財務業績或防止欺詐行為。

[編纂]完成後，我們將成為上市公司，而我們的內部控制對業務及財務業績的完整性至關重要。在可預見未來，我們的公眾申報責任預期會對我們的管理、營運及財務資源及系

風險因素

統造成壓力。為應對我們的內部控制問題及整體提升我們的內部控制及合規環境，我們已採取多項措施以改善我們的內部控制及程序，包括制定合規計劃、採納新政策，並向僱員提供有關我們的管控、程序及政策的廣泛及持續培訓。倘我們在改善內部控制及管理信息系統方面遇到困難，我們可能會為實現改善目標而產生額外成本並耗費更多管理時間。我們無法向閣下保證為改善內部控制而採取的措施將會有效。倘我們日後未能維持有效內部控制，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。

我們的信息技術基礎設施可能會遭遇意外系統故障、中斷、不完善、安全漏洞或網絡攻擊。

我們的業務營運高度依賴內部IT系統及網絡基礎設施，該等系統存儲及處理包括研發記錄、商業信息及財務數據在內的關鍵數據。儘管我們已實施防火牆、訪問控制及加密等安全措施，但我們的系統仍易受網絡威脅(包括惡意軟件、勒索軟件、網絡釣魚攻擊及未經授權訪問)的攻擊。任何重大安全事件均可能導致營運中斷、數據丟失或系統故障，從而對我們的開發計劃、商業活動及財務報告產生重大不利影響。未能及時檢測或應對新興威脅可能導致敏感數據外洩、未經授權訪問系統或服務中斷。任何該等事件均可能對我們的營運韌性、監管合規、投資者信心及長期業務前景產生重大不利影響。

我們可能涉及針對我們提起的訴訟、申索、行政訴訟或其他法律訴訟。

我們可能會面臨源於我們產品及在研產品當前或未來開發及商業化活動的訴訟、申索、監管調查或其他法律訴訟。倘我們的產品或在研產品被指控造成傷害、未能達成預期治療益處，或被認為在設計和製造方面存在缺陷、缺乏充分的使用說明、警告或培訓，我們可能會被起訴，即使該等指控毫無根據。

儘管我們於往績記錄期間未經歷任何重大產品或專業責任申索，但隨著我們的產品覆蓋更多患者及醫療服務提供商，該等申索的風險將會增加。應訴抗辯，無論其是否有理，均需佔用大量管理層時間及財務資源，分散對核心業務營運的注意力。倘我們無法成功抗辯該等申索或從合作方處獲得賠償，我們可能會面臨商業化限制、臨床試驗暫停，或需要將產品撤出市場，所有該等均可能嚴重損害我們的開發時間表及收入潛力。

法律訴訟可能會導致一系列不利後果，包括監管審查、醫療界聲譽受損、患者及醫師信心喪失、臨床試驗參與者退出及負面媒體報道。我們可能會因抗辯申索而產生巨額成本，而任何不利判決或和解均可能導致重大金錢賠償責任、產品召回或營銷限制。我們現有的保險承保範圍可能不足以覆蓋所有潛在申索，且若干保單包含除外條款，可能會使我們面臨風險。倘被要求支付超過我們保險限額的損害賠償或針對未獲承保申索的款項，我們可能需動用大部分資本，這可能影響我們的流動資金及財務穩定性。

我們的保險範圍可能無法完全涵蓋與我們業務及營運相關的風險，這可能導致我們面臨巨額成本及業務中斷。

我們的營運受到與我們研發及營運其他方面相關的危害及風險影響，其可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們維持多種類型的保單，包括為全體僱員購買的社會保險及人

風險因素

身意外傷害保險。請參閱「業務 — 保險」。儘管我們維持涵蓋我們資產及臨床試驗事故所導致損失的保單，但該等保險的可用性、成本及承保範圍在不同司法權區可能有所差異，且隨著我們向全球擴張，該等保險可能變得日益昂貴或受限。倘我們無法以合理成本獲得足額保險，或倘產生不在承保範圍內或超出保單限額的重大申索，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及股價產生重大不利影響。

我們面臨與自然災害、流行病、社會動蕩及其他爆發相關的風險，這可能嚴重擾亂我們的營運。

重大自然災害，如地震、極端天氣條件，可能會在未來對我們的業務造成重大影響。儘管我們維持事故管理及響應計劃，但若發生自然災害或人為問題(如電力中斷、計算機病毒、數據安全漏洞或恐怖主義)造成的重大中斷，我們可能無法繼續營運，並可能遭受系統中斷、聲譽損害、開發活動延遲、服務長時間中斷、數據安全漏洞及關鍵數據丟失，其中任何一項均可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響。此外，我們的業務可能會受到傳染病及大流行病(如禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、寨卡病毒、埃博拉病毒或其他疾病爆發)的影響。即使我們未受直接影響，該等災難或中斷亦可能影響我們的供應商、客戶或其他業務合作夥伴的營運或財務狀況，從而損害我們的經營業績。任何該等事件的發生可能會限制受影響地區的經濟活動，導致業務量減少、我們的辦事處或研究或生產設施暫時關閉，或以其他方式擾亂我們的業務營運，並對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

我們的任何未上市股份日後可能轉換為H股，這可能增加H股在市場上的供應並對H股的市價造成負面影響。

在取得中國證監會的批准後，日後我們的所有未上市股份或會轉換為H股，且該等經轉換股份可於海外證券交易所上市或買賣，但有關經轉換股份轉換和買賣前須獲得股東的任何必要內部批准並獲得中國有關監管機構批准。然而，《中國公司法》規定，就公司的[編纂]而言，該公司在[編纂]前發行的股份在上市日期起計一年內不得轉讓。因此，待獲得所需批准後，我們的未上市股份在經轉換後可在[編纂]一年後作為H股於聯交所買賣，此舉可能進一步增加H股於市場上的供應，並可能對H股的市價造成負面影響。

我們的H股現時並無公開市場，我們的股份未必能形成活躍的交易市場且我們的H股市價或會下降或出現波動。

我們的H股現時並無公開市場。我們向公眾人士發售的H股的初始[編纂]將由本公司與[編纂]協商確定，且[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在重大差異。我們已向聯交所申請H股[編纂]及買賣許可。然而，在聯交所[編纂]並不能保證我們的股份將會形成活躍且流通性高的交易市場，或即使形成，亦不能保證該等市場將於[編纂]後得以維持，或[編纂]後的H股市價將會上升。

風 險 因 素

我們H股的價格及成交量可能波動，可能導致投資者遭受重大損失。

我們H股的價格及成交量可能因多項並非我們所能控制的因素(包括香港及世界各地證券市場的整體市況)而大幅波動。特別是，從事類似業務的其他公司的業務及表現及其股份的市價，可能會影響我們H股的價格及成交量。除市場及行業因素外，由於特定業務原因，我們H股的價格及成交量亦可能大幅波動，例如我們在研產品的臨床試驗結果、我們在研產品的獲批申請結果、影響我們行業、業務模式或企業架構、醫療保健、醫療保險及其他相關事項的監管發展、我們的收入、溢利、現金流、投資及支出的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動，或競爭對手或我們自身採取的行動。此外，在聯交所上市且在中國擁有重大業務及資產的其他公司的股份在過去曾經歷價格波動，我們的H股亦可能出現與我們表現無直接關係的價格變動。

未來在公開市場大量出售我們的H股，或市場對有關出售的看法，可能會對我們H股的交易價格產生不利影響。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。於[編纂]後，我們現有股東未來出售或預期出售我們的H股，可能會導致股份的現行市價大幅下跌。由於合約及監管對處置及新發行的限制，緊隨[編纂]完成後，僅限少數目前流通H股可供出售或發行。儘管如此，該等限制失效或獲豁免後，未來在公開市場大量出售我們的H股，或市場預期可能出現該等出售均可能會大幅降低我們H股的現行市價及削弱我們未來籌集股本資金的能力。

此外，本公司於未來進行的發售中提呈發售或出售額外股本或股本掛鈎證券後，股東的持股將會被攤薄。倘我們並非按現有股東按比例的基準發行新股本或與股本掛鈎的證券以籌集額外資金，該等股東的持股可能會被減少，且該等新證券可能賦予優先於[編纂]所賦予權利及特權的權利及特權。

[編纂]中我們H股的購買人可能會在認購時被即時攤薄，且倘我們日後發行額外股份，可能會面臨持股權益進一步被攤薄。

H股的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股H股有形資產淨值。因此，[編纂]中H股的購買人將遭遇[編纂]有形資產淨值被即時攤薄，而我們現有股東所持H股的[編纂]經調整綜合每股H股有形資產淨值將會增加。為拓展我們的業務，我們可能會考慮未來發售及發行額外的H股。倘我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外H股，H股的購買人亦可能面臨其H股的每股有形資產淨值被攤薄。

我們無法向閣下保證我們將在未來宣派及派發任何數額的股息。

我們擬將[編纂]後的可用資金(如非全部，則為大部分)及任何未來收入保留，以為我們產品的商業化、在研產品的研發活動及拓展我們的產品組合提供資金。因此，我們預期在可

風險因素

預見未來不會派付任何現金股息。因此，閣下不應依賴投資我們的H股作為日後任何股息收入的來源。董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使我們的董事會宣派及派付股息，未來股息(如有)的時間、金額及形式將視乎我們未來營運及現金流、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派(如有)金額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素而定。因此，閣下投資我們H股的回報很可能將完全取決於我們H股日後的價格升值。無法保證我們的H股於[編纂]後會升值，甚至無法保證維持在閣下購買H股的價格水平。閣下可能無法獲得投資我們H股的回報，甚至可能損失閣下全部的H股投資。

我們對如何使用[編纂]具有重大酌情權，閣下未必認同我們的使用方式。

我們的管理層可能會以閣下未必同意的方式，或無法為我們的股東取得豐厚回報的方式使用[編纂]的[編纂]。請參閱「未來計劃及[編纂]—[編纂]。」然而，我們的管理層可全權酌情決定[編纂]的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層，並須依賴其判斷，以決定本次[編纂]的具體用途。

我們無法保證我們的H股將維持在聯交所上市。

儘管我們目前擬維持我們的H股在聯交所上市，但無法保證H股將會持續上市。除其他因素外，我們的H股亦可能無法符合聯交所的上市規定。因此，若H股不再於聯交所上市，股東將無法通過在聯交所買賣出售彼等H股。

未經聯交所同意，我們不得對我們的業務作出根本性改變。

於2018年4月30日，聯交所採納了上市規則第18A章項下的新規則。根據新規則，未經聯交所事先同意，我們將無法進行任何收購、處置或其他交易或安排，或一系列收購、處置或其他交易或安排，而導致本文件所述我們的主要業務活動發生根本性變動。因此，我們可能無法在不受上市規則第18A章規限的情況下可能選擇進行的若干戰略交易中獲益。倘我們未在聯交所上市的競爭對手利用此等機會，我們可能處於競爭劣勢，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

本文件中取材自各種政府刊物及行業報告的行業事實、統計數據及預測未經獨立核實。

本文件內的行業事實、預測及統計數據乃取自我們認為可靠的各種來源，包括官方政府刊物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、聯席保薦人、[編纂]或我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未核實該等事實、預測及統計數據，亦未確定取材自該等來源的事實、預測及統計數據所依據的潛在經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效、已公佈資料與實際資料存在差異或其他問題，本

風險因素

文件內的行業統計數據可能並不準確，閣下不應過度依賴該等數據。我們就經各種來源獲得的該等事實、預測及統計數據的準確性概不作出任何陳述。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，且可能會根據各種因素而變更，故不應過度依賴。

本文件所載前瞻性資料涉及風險及不確定因素。

本文件載有與我們有關的若干未來計劃及前瞻性陳述，有關計劃及陳述乃根據我們的管理層現時可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料存在若干風險及不確定因素。我們是否實行這些計劃，或我們能否實現本文件所述的目標，將取決於多項因素，包括市況、業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

閣下應仔細閱讀本文件全文，且不應依賴任何新聞、媒體或互聯網上有關我們及[編纂]的資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能存在關於我們及[編纂]的新聞報道及媒體報導，其中可能包含(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並未授權任何該等資料通過新聞或媒體披露，且不就該等新聞報道或媒體報導的準確性或完整性承擔責任。我們不就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何陳述。倘該等陳述與本文件所載資料不一致或相衝突，我們對此概不負責。因此，有意投資者務請僅根據本文件所載資料作出投資決定，不應依賴任何其他資料。閣下在作出有關我們H股的投資決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。我們不就新聞界或其他媒體所報告的任何資料的準確性或完整性，亦不就其有關我們H股、[編纂]或我們的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們概不就任何該等數據或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何陳述。因此，有意投資者在決定是否投資我們的[編纂]時，不應依賴任何該等資料、報告或出版物。如閣下申請購買[編纂]的H股，閣下將被視為已同意不依賴並非本文件及[編纂]所載的任何資料。

豁免及免除

為籌備[編纂]，本公司已申請嚴格遵守上市規則有關規定的下列豁免及獲得豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例有關規定的證書。

管理層人員常駐香港

根據上市規則第8.12條，我們必須有足夠的管理層人員留駐香港。此一般指至少須有本公司兩名執行董事常居於香港。截至最後實際可行日期，本公司並無執行董事居於香港。

根據上市規則第19A.15條，第8.12條要求可在考慮(其中包括)本公司與聯交所保持定期溝通的安排後豁免遵守。

鑒於(i)本公司核心業務營運主要位於中國，在中國管理及經營及於[編纂]後將會繼續以中國為基地；(ii)本公司總辦事處位於中國，本公司執行董事及高級管理層成員主要居於中國及將會於[編纂]後繼續以中國為基地；及(iii)本公司管理及業務主要在本公司執行董事及高級管理層成員監督下進行，彼等主要負責本公司業務的整體管理、企業戰略、規劃、業務發展及控制，及本公司所有執行董事及高級管理層成員主要居於中國及與本集團位於中國的業務保持緊密相鄰對彼等至關重要，我們認為，本公司執行董事及高級管理層成員保持常居於本集團擁有主要營運的中國將會更為可行。基於上述理由，我們並無且於可預見未來本公司不會擁有足夠的管理層居於香港，以符合上市規則第8.12條的規定。

因此，根據上市規則第19A.15條，我們已向聯交所申請且聯交所[已]同意授出嚴格遵守上市規則第8.12條規定的豁免，惟須符合以下條件。我們將採取以下安排，以確保我們與聯交所保持有效的溝通：

- (i) **授權代表**：我們已就上市規則第3.05條委任左玉星先生及黃美鳳女士為授權代表(「授權代表」)。本公司授權代表將會擔任本公司與聯交所溝通的主要渠道並可透過電話、傳真及電郵隨時聯絡，以即時處理聯交所的查詢。因此，本公司授權代表將會與聯交所有關成員晤面，以於合理時間內討論有關本公司的任何事項。本公司亦將會就本公司授權代表的任何變動即時知會聯交所。各授權代表獲授權代表本公司與聯交所溝通；
- (iii) **董事**：為方便與聯交所溝通，我們已向授權代表及聯交所提供本公司董事各自的聯絡詳情(如手機電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址(如可能))，本公司授權代表可在聯交所擬就任何事宜聯絡本公司董事時可擁有隨時聯絡本公

豁免及免除

司所有董事的途徑。倘任何董事預期旅行或因其他原因外出辦事，彼等將會向本公司授權代表提供其住所的電話號碼。就本公司所知及所悉，並不通常居於香港的董事擁有或可申請訪問香港的有效旅行文件及可應聯交所要求，在合理期間內與聯交所晤面；及

- (iv) **合規顧問**：我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為本公司[編纂]後的合規顧問（「合規顧問」），彼將亦會（其中包括及除授權代表及本公司董事外）於[編纂]起至本公司就緊隨[編纂]後的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條規定日期，擔任與聯交所溝通的額外渠道。根據上市規則第3A.23條附註，合規顧問將會隨時接觸到本公司的授權代表、董事及其他高級職員。我們亦會確保本公司授權代表、董事及其他高級職員將會及時向合規顧問提供履行上市規則第3A章所載列的責任時可能需要或合理要求的資料及協助。我們將確保本公司、本公司授權代表、本公司董事及其他高級職員與合規顧問之間擁有充分及高效的溝通方式，並確保合規顧問充分知悉聯交所與本公司之間的所有溝通與往來。聯交所與本公司董事之間的任何會議將會在合理時限內透過授權代表或合規顧問安排或與本公司董事直接安排。我們將會就本公司授權代表及／或本公司合規顧問的任何變動即時知會聯交所；及
- (v) **法律顧問**：我們將聘請法律顧問，以於[編纂]後就持續遵守合規規定以及上市規則及香港適用法律法規產生的其他問題提供意見。

委任聯席公司秘書

根據上市規則第8.17條，本公司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能的人士為我們的公司秘書。

根據上市規則第3.28條附註1，聯交所認為下列學術或專業資格可予接納：

- (i) 香港公司治理公會的會員；
- (ii) 律師或大律師（定義見香港法例第159章法律執業者條例）；及
- (iii) 執業會計師（定義見香港法例第50章專業會計師條例）。

此外，根據上市規則第3.28條附註2，聯交所在評估個人的「相關經驗」時將會考慮下列因素：

- (i) 發行人及其他發行人任職的期限及其所擔任的職務；

豁免及免除

- (ii) 熟悉上市規則及其他包括證券及期貨條例、公司(清盤及雜項條文)條例及收購守則的其他相關法律法規；
- (iii) 除上市規則第3.29條項下的最低要求外，已進行及／或將予進行有關培訓；及
- (iv) 其他司法權區的專業資格。

我們已委任王鏡宇先生(「王先生」)為本公司其中一名聯席公司秘書。彼對董事會及本公司的運作有透徹了解及已獲得處理企業管治與本公司有關的一般行政事項的經驗。儘管彼現時並不具備上市規則第3.28條及第8.17條要求的資格，我們將會委任彼為本公司的聯席公司秘書，乃由於彼在本集團內的過往經驗及彼透徹了解本集團的內部管理及業務營運。此外，我們已委任黃美鳳女士(「黃女士」)為另一名聯席公司秘書，以協助王先生履行公司秘書職責。黃女士為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會的會員。因此，黃女士符合上市規則第3.28條附註1項下的資格規定並符合上市規則第8.17條規定。

本公司聯席公司秘書將會共同履行公司秘書的責任及職責。黃女士將會協助王先生獲得上市規則第3.28條及第8.17條所要求的相關經驗。王先生亦會(i)就[編纂]起計首個完整財政年度，尤其是就香港企業管治常規及合規事宜，而獲得本公司合規顧問的協助；以及(ii)就本公司持續遵守上市規則及適用的香港法律法規，而獲得本公司香港法律顧問的協助。此外，王先生將會盡力參加有關培訓及令其熟悉上市規則及聯交所上市的發行人的公司秘書所要求的責任。我們已向聯交所申請且聯交所[已]授出有關嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定的豁免，因此，王先生可能被委任本公司的聯席公司秘書。

根據指引第3.10章(董事、監事及高級管理層)，豁免將於不超過三年的固定期間(「豁免期間」)及在下列條件達成後方可作實：(i)擬任的公司秘書必須由擁有上市規則第3.28條所要求的資格或經驗的人士協助及於豁免期間被委任為聯席公司秘書；及(ii)倘若發行人嚴重違反上市規則，則豁免可予撤銷。該豁免有效期為在達成下列條件後初步為三年：黃女士作為本公司聯席公司秘書將會與王先生密切合作，並向其提供協助，使王先生履行其作為聯席公司秘書的責任及獲得上市規則第3.28條所要求的相關經驗，以及熟悉上市規則及其他適用香港法律法規規定。倘若黃女士於[編纂]後三年期間不再向作為聯席公司秘書的王先生提供協助，該豁免將會被立即撤銷。

本公司將會進一步確保王先生已取得有關培訓及支持，並會提升彼之對上市規則及聯交所上市發行人公司秘書責任的理解，及獲取適用香港法律法規及上市規則的最新變動的更新。在三年期結束前，王先生的資格及經驗及對王先生的持續協助的需求將會由本公司進一步評估。我們將會與聯交所聯絡，讓其評估是否王先生，已獲黃女士在前三年的協助而受裨益後，將會獲得履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條附註2界定的「相關經驗」，以致無需作出進一步豁免。

豁免及免除

有關黃女士和王先生的資格詳情，請參閱「董事及高級管理層」部分。

豁免公司(清盤及雜項條文)條例的第342(1)條嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第一部分第27段及附表三第二部分第31段的有關規定

公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條規定，在公司(清盤及雜項條文)條例第342A條規限下，所有招股章程須陳述公司(清盤及雜項條文)條例附表三第一部分指定的事宜及載列公司(清盤及雜項條文)條例附表三第二部分指定的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第一部分第27段，上市申請人須在文件內納入上市申請人於緊接其文件刊發前三個財政年度各年的有關貿易收入總額或銷售營業額(如可能合適)的陳述，以及計算有關收入或營業額使用方法的說明及更為重要的貿易活動的合理明細。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第二部分第31段，上市申請人須在其文件內納入上市申請人緊接文件刊發前三個財政年度各年的有關利潤及虧損、資產及負債的核數師報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例的第342A(1)條，倘在考慮有關情況後，證監會認為豁免不會損害投資公眾人士的權益及遵守有關規定將會不相關或造成不當負擔，或在其他方面屬不必要或不適當，證監會可在其認為合適的條件下(如有)，出具豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例有關規定的證書。

上市規則第4.04(1)條規定上市申請人及其附屬公司於緊接上市申請人文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接納的該等較短期間的綜合業績須於文件的會計師報告內載入。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司須遵守經修訂的上市規則第4.04條，以致該條所提述的「三個財政年度」或「三年」須指「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。

本文件載列本集團[編纂]的綜合業績，惟並未納入本集團緊接本文件刊發前三個財政年度各年的若干財務報表及業績(如公司(清盤及雜項條文)條例附表三第一部分第27段及附表三第二部分第31段規定)。

因此，本公司已申請及證監會[已]向本公司授出根據公司(清盤及雜項條文)條例的第342A條嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第一部分第27段及附表三第二部分第31段的有關規定的豁免證書，惟須下列條件達成後方可作實：

- (i) 本公司致力於在中國及全球範圍內研發、生產及銷售針對體重與代謝相關疾病的綜合性、非藥物創新管理解決方案，及屬於上市規則第18A章界定的生物科技公司的範圍之內；

豁免及免除

- (ii) 根據上市規則第18A.06條，本公司已在本文件內納入涵蓋[編纂]的會計師報告；
- (iii) 儘管本文件內所載財務業績根據上市規則第18A章僅就[編纂]而言，根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例規定須予披露的其他資料已根據有關規定在本文件內充分披露；
- (iv) 此外，由於上市規則第18A章規定生物科技公司財務披露的往績記錄期為兩年，嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第一部分第27段及附表三第二部分第31段的規定對本公司情況而言並無必要及／或不相關；及
- (v) 本公司董事認為，涵蓋[編纂]的會計師報告(如本文件附錄一所載)，連同本文件的其他披露，已向有意投資者提供充足及合理的最新情況的資料，以就本公司的往績記錄形成意見；及本公司董事確認，所有資料對投資公眾人士就業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估並納入本文件乃屬必要。因此，豁免不會損害投資公眾人士的權益。

證監會[已]根據公司(清盤及雜項條文)條例342A條按下列條件授出豁免證書：(i)本文件所載的豁免詳情，及(ii)本文件將於[編纂]或之前發行。

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

左玉星先生	中國 浙江省 杭州市 餘杭區 閑林街道 竹韻社區樂山紅葉苑 11幢4單元1501室	中國
-------	---	----

非執行董事

徐天宏先生	中國 上海市 虹口區 車站北路 567弄4號1705室	中國
-------	---	----

陳毅超先生	中國 浙江省 杭州市 拱墅區 京都苑 23幢1單元701室	中國
-------	--	----

獨立非執行董事

梁繼紅女士	中國 北京市 海淀區 玉泉路 甲2號院 5號樓505室	中國
-------	--	----

盛穎女士	中國 上海市 靜安區 海防路 538弄7號14層C(複式)室	中國
------	--	----

梁偉業先生	香港 火炭 駿景園 11座29樓D室	中國
-------	-----------------------------	----

有關董事的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

工銀國際融資有限公司
香港
中環
花園道3號
中國工商銀行大廈37樓

財通國際融資有限公司
香港
皇后大道中181號
新紀元廣場24樓2401-05室

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：

金杜律師事務所
香港
中環
皇后大道中15號
置地廣場
告羅士打大廈13樓

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

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

天元律師事務所(有限法律責任合夥)
香港
中環
康樂廣場1號
怡和大廈
33樓3304-3309室

董事及參與[編纂]的各方

有關中國法律：

君合律師事務所
中國
北京市
建國門北大街8號
華潤大廈20層

申報會計師及獨立核數師

安永會計師事務所
執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
香港鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座27樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司
上海分公司
中國
上海市
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504室

合規顧問

新百利融資有限公司
香港
皇后大道中29號
華人行20樓

[編纂]

公司資料

中國註冊地址	中國 杭州市 濱江區 濱安路688號 6號樓302室
中國總部及主要營業地點	中國 杭州市 濱江區 濱安路688號 6號樓302室
香港主要營業地點	香港灣仔 皇后大道東183號 合和中心 46樓
公司網站	https://www.tangjimed.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	黃美鳳女士 (ACG、HKACG) 香港灣仔 皇后大道東183號 合和中心 46樓
	王鏡宇先生 中國 杭州市 濱江區 濱安路688號 6號樓302室
授權代表	左玉星先生 中國 杭州市 濱江區 濱安路688號 6號樓302室
	黃美鳳女士 香港灣仔 皇后大道東183號 合和中心 46樓
審計委員會	梁偉業先生 (主席) 梁繼紅女士 盛穎女士

公司資料

薪酬委員會
梁繼紅女士(主席)
梁偉業先生
盛穎女士

提名委員會
左玉星先生(主席)
梁偉業先生
梁繼紅女士

[編纂]

主要往來銀行
南京銀行股份有限公司(杭州城西小微企業專營支行)
中國
浙江省
杭州市西湖區
天目山路272號1-2樓

杭州銀行股份有限公司(杭州銀行科技支行)
中國
浙江省
杭州市濱江區
江南大道3850號

中信銀行股份有限公司(中信銀行杭州延安支行)
中國
浙江省
杭州市上城區
小營街道清泰街348號

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘自不同的官方政府刊物、可供查閱的公開市場研究資料源及獨立供應商的其他資料源，以及弗若斯特沙利文編製的獨立行業報告。本文件引用的弗若斯特沙利文報告系由本公司委託編製。來自政府官方渠道的資料及統計數據未經本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及任何[編纂]、本公司或其各自的任何董事、高級職員或代表、或任何其他參與[編纂]的人士獨立核實，亦未對該等資料及統計數據的正確性或準確性作任何陳述。

代謝性疾病概覽

代謝性疾病是一組因機體在細胞層面將食物轉化為能量和關鍵營養物質的正常機制受損而引發的失調症。當這些通路功能失調時，細胞則無法正常處理或運輸蛋白質、碳水化合物和脂質，導致廣泛的生化失衡。臨床上，這會引發肥胖、超重、MASH及2型糖尿病等主要疾病。

綜合而言，代謝性疾病已成為全球醫療體系最沉重的負擔之一。2021年，僅糖尿病就導致全球約6.7百萬人死亡，中國的死亡人數達1.4百萬人，相關醫療支出分別高達約9,660億美元和1,650億美元。作為糖尿病和心血管疾病的主要誘因，肥胖及超重在2020年影響了全球約31億人口，相關醫療成本估計達2.0萬億美元。在中國，肥胖或超重人口數量從2020年的570.7百萬快速攀升至2024年的639.4百萬，2021年，相關疾病的直接醫療支出約達人民幣2,000億元。MASH與糖尿病及肥胖／超重密切相關，可進展為肝衰竭和肝細胞癌，進一步推高醫療成本。在美國，2023年，所有MASH患者的終身護理成本估計為2,506億美元；而在中國，MASH相關死亡人數預計將從2016年的25,580人增至2030年的55,740人。

目前，大多數代謝性疾病尚無根治療法，現有干預措施的主要目的是控制疾病進展和緩解症狀。這主要是因為代謝紊亂高度複雜，通常伴隨多種合併症及錯綜複雜的致病通路，需要採用綜合管理策略。現有療法多針對單一代謝病症設計，未能覆蓋患者面臨的廣泛健康問題。部分候選藥物雖能有效緩解症狀，卻亦可能伴隨嚴重的長期副作用，從而進一步增加了代謝性疾病整體管理的複雜性。

減重醫療器械概覽

全球肥胖流行催生了多樣化的減重醫療器械，這些器械可補充或替代傳統的藥物及外科干預手段。此類器械通過機械、生理或神經激素調節實現可持續減重與代謝改善，以應對日益加重的全球肥胖及代謝性疾病負擔。

其中，內鏡下減重和代謝治療(EBMT)乃最具活力的前沿創新療法。通過完全無需切口的經口途徑，EBMT填補了藥物治療與手術治療之間的治療空白。這種療法在臨床療效、可逆性、安全性及成本效益之間取得了完美的平衡，這也其對追求微創及持久療效的患者群

行業概覽

體極具吸引力。臨床試驗表明，這類療法可實現約10%–20%的總體重減重及1–2個百分點的HbA1c降幅。與此同時，通過單次無創胃腸干預重塑胃容量與營養物質流動，無需長期全身藥物暴露，相比外科減重手術，具有迅速恢復、可逆性強及圍手術期風險更低等優勢。

與此同時，司美格魯肽和替爾泊肽等GLP-1受體激動劑重塑了肥胖治療格局，實現了具有臨床意義的減重及代謝改善效果。一項司美格魯肽實際臨床研究顯示，治療6–7個月時，平均總體重減輕百分比(TWL%)約為4%–6%，12個月後增至9%–15%左右。GLP-1是一種腸促胰島素激素，可刺激葡萄糖依賴性胰島素分泌、抑制胰高血糖素釋放、延緩胃排空並促進飽腹感。司美格魯肽和替爾泊肽等GLP-1受體激動劑通過模擬腸促胰島素激素的生理效應，增強胰島素分泌、延緩胃排空並促進飽腹感。然而，儘管這類藥物臨床成效顯著，但由於高停藥率、胃腸道不耐受及停藥後體重快速反彈等問題，其長期應用仍受到限制。重要的一點是，GLP-1類療法主要調節食欲與能量平衡，而不是解決支撐持久體重控制的解剖學和機械性飽腹感機制，這也凸顯出開發具備互補性、持久有效且耐受性佳的非藥物治療方案的必要性。

儘管傳統減重手術已展現持久的減重成效，但其侵入性、圍手術期風險及有限的患者接受度，限制了其在更廣泛肥胖族群中的適用性。這些局限性凸顯出對將藥物療效與基於器械干預的生理持久性相結合的解決方案的持續未滿足需求。在此背景下，EBMT正在作為新一代治療標準而崛起，其既能與GLP-1療法形成互補，為獲益有限的患者提供替代方案，又能為因永久性生理變化而感到恐懼及不適合接受手術的肥胖患者(包括臨床危重或極度虛弱者)提供微創方案。隨著技術格局的演進，這些器械將在綜合性、多模式肥胖及其相關代謝紊亂管理方案中發揮日益核心的作用。

行業概覽

藥物及減重手術減重療法的局限性

下表概述在當前藥物減重治療中觀察到的主要局限性。

類別	子類別	關鍵點／數據
I.療效持久性與依從性問題	持久性有限及體重反彈	<ul style="list-style-type: none"> 在STEP-1擴展研究顯示，停用司美格魯肽後1年內，約三分之二患者的體重反彈(-17.3%→-5.6%)。
	高停藥率與依從性挑戰	<ul style="list-style-type: none"> 約26%患者在3個月時停用GLP-1療法，6個月時停藥率約達31%，12個月時停藥率約達68% — 主要因為胃腸道副作用、成本或可及性障礙所致。
II.安全性與不良反應	胃腸道不良反應	<ul style="list-style-type: none"> 常見：噁心、嘔吐、腹瀉、便秘等。 司美格魯肽使用者中49%報告胃腸道不良事件，安慰劑組26%報告胃腸道不良事件(STEP-4研究)。
	瘦體重減輕	<ul style="list-style-type: none"> 總體重減輕的25%-39%源於瘦組織(DXA數據)。 肌肉流失引發肌少症擔憂，尤其在老年人群中。 大量瘦體重減輕會增加老年或合併症患者的衰弱及跌倒風險。
III.全身安全性信號	胰腺炎與視網膜病變信號	<ul style="list-style-type: none"> 總體胰腺炎風險無統計學增加，但病例系列中有相關報告。 SUSTAIN-6研究：快速反應患者出現糖尿病性視網膜病變惡化。 藥物警戒風險評估委員會確認NAION為司美格魯肽的罕見不良反應。丹麥報告不可逆視力喪失確診病例。
	甲狀腺腫瘤警告與禁忌症	<ul style="list-style-type: none"> 針對C細胞腫瘤(MTC/MEN2禁忌症)設置黑框警告。
IV.其他臨床及實踐限制	膽囊與膽道疾病風險	<ul style="list-style-type: none"> GLP-1激動劑與膽結石及膽囊炎發病率升高相關。
	成本與可及性限制	<ul style="list-style-type: none"> 肥胖症藥物自付費用高昂，且保險或醫保覆蓋範圍有限。

行業概覽

當前藥物減重療法(尤其是GLP-1受體激動劑及相關腸促胰島素類藥物)可在短期內顯著減重，但其實際應用受多重療效、安全性及可及性限制的制約。臨床研究表明，治療停止後療效持久性有限：患者停用GLP-1受體激動劑司美格魯肽後一年內，約三分之二減去的體重會反彈，這表明長期維持療效通常需要持續用藥。在實際應用中，患者依從性普遍較差，約三分之二的患者會在12個月內停止GLP-1治療，最常見的原因包括藥物成本、胃腸道不耐受，以及處方獲取和報銷困難。

耐受性和安全性同樣構成重要的限制。噁心、嘔吐、腹瀉和便秘等胃腸道不良事件極為常見，在關鍵性試驗中，近半數治療患者出現胃腸道副作用，相比之下，安慰劑組僅有約四分之一的患者出現胃腸道副作用。此外，人體成分分析表明，約25%–39%的總體重減輕來自瘦組織，這引發對肌少症和功能衰退的擔憂，尤其是老年患者。大量瘦體重流失可能會增加老年或合併症患者的衰弱及跌倒風險。全身安全性信號包括胰腺炎病例報告、膽囊及膽道疾病發生率升高，以及對易感人群甲狀腺C細胞腫瘤風險的警告，均要求嚴格篩選患者並加強監測。此外，藥物警戒風險評估委員會已確認NAION為司美格魯肽的罕見不良反應，丹麥亦報告了不可逆性視力喪失確診病例。對於部分原有眼疾患者，血糖控制的快速改善還可能與糖尿病視網膜病變加重有關。

除臨床考量外，藥物減重療法還面臨成本與醫保覆蓋相關的實際障礙。許多藥物需長期服用，且價格較高，在肥胖藥物未獲廣泛報銷的地區導致患者自付費用高昂。保險和公共支付方覆蓋範圍有限(尤其是針對慢性體重管理適應證)，這限制了患者的可及性並導致高停藥率。這些限制共同凸顯了開發具有互補性強、持久且耐受性好的體重管理模式的必要性，包括微創器械干預。

傳統減重手術雖在肥胖患者中療效良好，但其侵入性、基本上不可逆的性質及圍手術期風險，限制了其在更廣泛的需要減重與代謝療法的人群中的應用。相比之下，具有微創、可逆性及可重複性等特點的EBMT，更適於對肥胖及代謝紊亂的干預，且與強調分級診療和長期慢性病管理的醫療體系高度契合。

內鏡下減重和代謝治療

EBMT是一組經口操作、無需切口的微創干預手段，通過作用於胃部及近端小腸實現減重與代謝改善。EBMT方法通過成熟生理通路發揮作用：減少熱量攝入、調節腸促胰島素激素、提升胰島素敏感性。通過內鏡置入胃轉流支架、球囊、縫合系統、套管或其他置入物，這些手術可縮小胃容量、延緩胃排空，並在近端腸道實現營養物質暴露隔離。同時，這些手術還能調節腸道代謝激素(如GLP-1、PYY和胃飢餓素)，從而改善食欲控制和血糖調節。近端腸道營養隔離在特定EBMT手術中亦可促進有益的代謝反應。通過同步減少熱量攝入與增強代謝調控，EBMT旨在實現更持久的減重及心血管代謝健康的長期改善。

與傳統的減重手術相比，EBMT具備多重顯著優勢。所有手術均通過自然腔道完成，無需外部切口，從而降低圍手術期風險，縮短恢復時間，適合門診或日間手術環境。多數

行業概覽

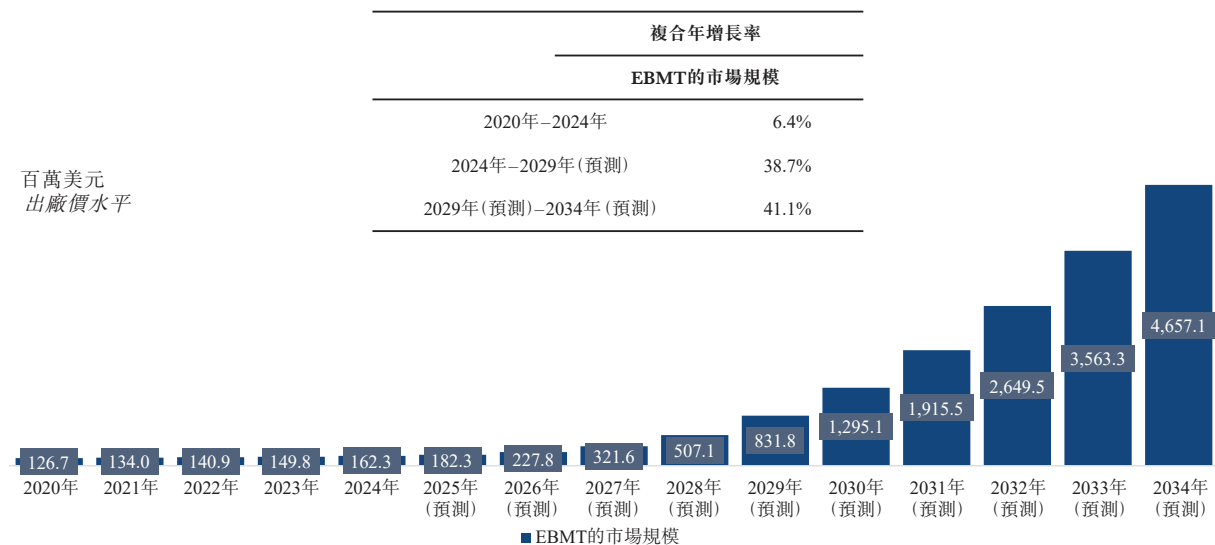
EBMT器械設計為可通過內鏡調整或移除，而非永久性置入。這種可逆性能使臨床醫生在分階段肥胖管理策略中，隨著時間的推移重複、調整或升級治療方案。臨床經驗表明，EBMT可在適宜患者群體中減重約10%–20%，並使HbA1c降低1–2個百分點，且資源消耗低於傳統手術。這些療法還可與藥物治療和數字化方案相兼容，允許將GLP-1受體激動劑與結構化生活方式干預進行聯合或序貫治療，以實現持續的體重控制。EBMT手術可根據患者解剖結構、BMI指數及合併症進行個性化調整，允許逐步調節干預強度，並根據需要結合生活方式或藥物治療。

EBMT發展的里程碑包括：2010年代胃內球囊系統的普及、指導方針將球囊確認為標準減重方案、內鏡下胃袖狀成形術平台及抽吸器械獲監管批准，以及近年新型胃轉流支架與十二指腸空腸旁路套管在中國、歐洲等主要市場獲批。目前EBMT主要適用於以下人群：飲食、運動和藥物治療未獲充分效果的重度或病態肥胖成人患者；患有輕度或中度肥胖及肥胖相關代謝疾病（如2型糖尿病、高血壓或MASH）的人士；以及對藥物減肥療法不耐受或無反應的患者。此外，DMR產品Revita已獲得歐洲的CE標識認證。相較於藥物減重療法，EBMT能實現與藥物相當甚至更顯著的減重效果，且無需長期全身藥物暴露、免除注射負擔、避免高昂的長期藥費，更不會出現停藥後常見的快速反彈。相較於減重手術，該療法無需進行重大腹部手術、長期住院或不可逆的解剖改變，即可實現顯著代謝改善，為眾多患者提供更安全、可逆且更易接受的治療方案。通過將高療效與更優的安全性、耐受性及可逆性相結合，EBMT實現了藥物與手術單獨治療均無法企及的風險—獲益平衡。

全球EBMT器械市場展望

下圖按出廠價水平展示了2020年至2034年期間全球EBMT醫療器械的市場規模。

2020年–2034年（預測）全球EBMT醫療器械市場規模



來源：文獻綜述，弗若斯特沙利文分析

行業概覽

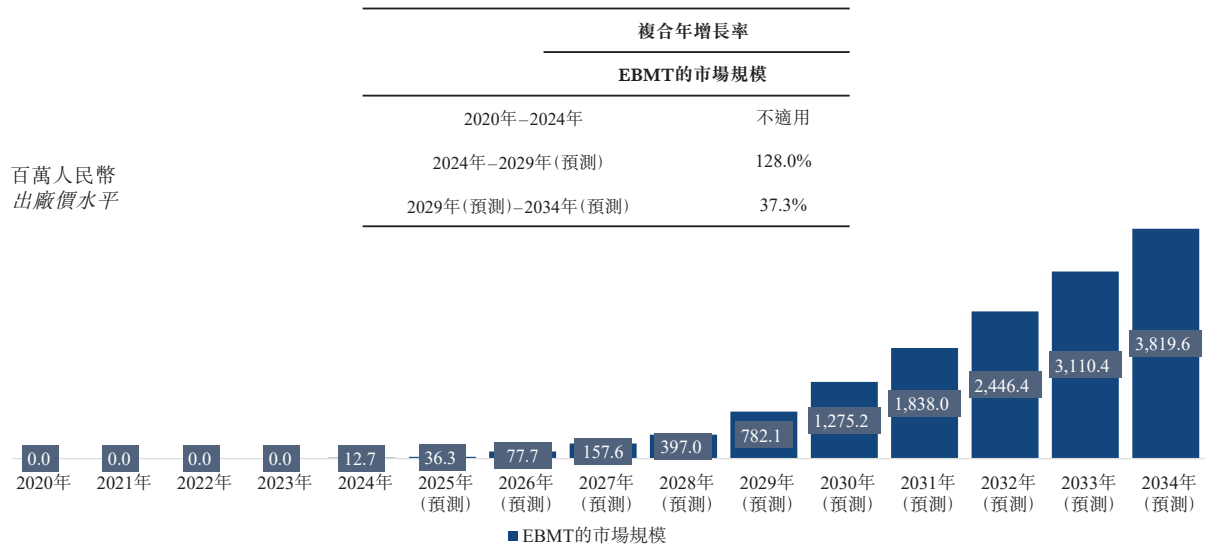
全球EBMT醫療器械市場(出廠價水平)從2020年的126.7百萬美元增長至2024年的162.3百萬美元，同期複合年增長率達6.4%。到2029年，市場規模預計將擴大至約831.8百萬美元，2024年至2029年以38.7%的複合年增長率增長；至2034年進一步增長至約4,657.1百萬美元，2029年至2034年間以41.1%的複合年增長率增長。這一增長得益於肥胖症患病率的不斷上升、臨床應用範圍的擴大、審批加速以及支付方接受度的持續提高。這一發展軌跡反映了EBMT器械從早期商業化向全球規模化應用轉型的進程，由臨床應用與證據積累不斷增加、技術成熟度與供應鏈能力日益提升、門診量增長以及與抗肥胖藥物治療補充應用等因素驅動。

隨著臨床指南和報銷體系日益認可內鏡干預的價值，這一增長勢頭預計將加速發展。

中國的EBMT器械市場展望

下圖按出廠價水平展示了2020年至2034年期間肥胖醫療器械的歷史以及預計市場規模。

2020年–2034年(預測)中國EBMT醫療器械市場規模



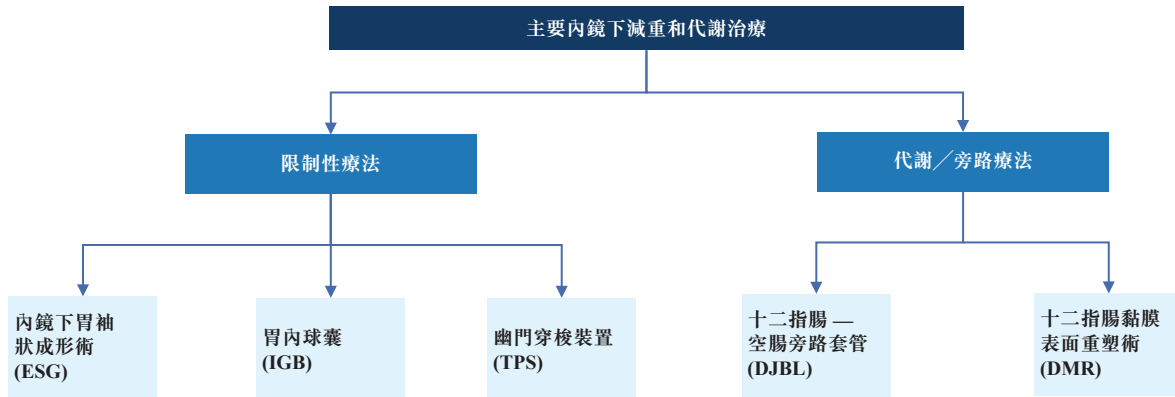
來源：文獻綜述，弗若斯特沙利文分析

在中國，EBMT範圍內的超重／肥胖醫療器械市場正從零基礎起步，進入快速擴張階段。按出廠價計算，市場規模預計將於2024年以人民幣12.7百萬元起步，到2029年擴大至人民幣782.1百萬元，2024年至2029年的複合年增長率將高達128.0%，主要得益於肥胖疾病負擔持續加重、臨床應用範圍逐步拓寬、產品審批提速，以及醫保報銷條件持續完善，疊加EBMT產品上市並實現臨床推廣應用。此後，該增長將保持強勁的勢頭，但趨於平穩，預計2029年至2034年的市場規模將以37.3%的複合年增長率攀升至2034年的人民幣3,819.6百萬元。這一發展軌跡標誌著中國肥胖干預市場正從初期商業化向快速擴張的門診治療領域轉型，其主要受臨床認可度提升、證據積累、EBMT器械逐步納入國家體重管理及代謝治療路徑、醫生接受度提高、技術升級、國內供應鏈成熟和患者對微創減重方案的需求等因素的驅動。

行業概覽

內鏡下減重和代謝治療分類

下圖概述了EBMT的主要類別，分為限制性療法與代謝／旁路療法兩大類。



來源：弗若斯特沙利文分析

EBMT涵蓋一系列微創胃腸干預技術，旨在實現具有臨床意義的減重與代謝改善。這些手術完全通過自然腔道使用柔性內鏡平台完成，無需手術切口。EBMT技術通過成熟的機制發揮作用，包括胃容量限制、胃排空延遲、調節GLP-1和PYY等腸促胰島素激素、改變十二指腸營養物質流動及黏膜代謝重塑。綜合而言，這些途徑可降低熱量攝入、改善胰島素敏感性並增強代謝控制。

代謝／旁路療法更直接地聚焦於改變十二指腸營養物質流動與黏膜代謝重塑，通過調節近端小腸的營養物質暴露及黏膜信號傳導，實現部分獨立於減重的代謝益處。主要示例包括但不限於：(i)十二指腸空腸旁路套管(DJBL)——一種從十二指腸延伸至空腸的柔性內鏡套管，通過減少食糜與腸壁接觸來模擬外科旁路手術效果；及(ii)十二指腸黏膜重塑術(DMR)，通過控制性熱消融處理十二指腸黏膜並促進黏膜再生，調節十二指腸信號傳導，從而改善特定患者的血糖控制與胰島素敏感性。

EBMT在藥物治療與減重手術之間的定位，提供可逆、可擴展且患者可接受的治療連續體，並逐漸被視為現代肥胖及代謝性疾病管理的重要組成部分。

獲批EBMT的全球競爭格局

注液式胃內球囊系統

注液式胃內球囊是目前獲批的EBMT產品中最成熟的一個細分領域。Orbera、Spatz3、Medsil和LexBal等系統均通過內鏡置入胃部數月，通過部分佔據胃腔體積增強飽腹感，幫助飲食運動療法均無效的肥胖成人患者進行短期至中期減重。這些器械於2008年至2021年期間獲得FDA及／或CE批准，在美國、歐洲及其他地區上市銷售，適應證通常涵蓋I-II類肥胖患者或BMI約為30–50 kg/m²的患者群體。新型設計，如Allurion(Elipse)可吞服膠囊式球囊，通過避免在特定病例中進行內鏡操作，進一步簡化置入流程。

行業概覽

下表匯總了主要的商業化注液式胃內球囊系統，包括製造商、獲批年份、監管機構、主要市場及主要適應證。

產品類型	產品名稱	公司	首次獲批年份	監管機構	批准國家／地區	產品描述	適應證
	Orbera 胃內球囊系統	Boston Scientific	2015年	FDA+CE	美國／全球	旨在置入6個月的注液式胃內球囊	BMI 30–50 kg/m ² ；通過飲食及運動未能減重的肥胖成人。
	Spatz3 可調節球囊系統	Spatz FGIA Inc.	2021年	FDA+CE	美國／歐盟／拉丁美洲	可調節容積注液球囊；	BMI 35–40 kg/m ² ，或 BMI 30–34.9 kg/m ² 且伴有≥1種主要肥胖相關合併症；及監督減肥計劃失敗者。
注液式球囊	Medsil 胃內球囊	Medsil (Medispar)	2008年	CE	CE市場	生理鹽水填充式矽膠球囊；內鏡置入／取出；留置6個月	BMI 30–40 kg/m ² ；肥胖成人(按製造商說明)。
	LexBal	Lexel	2015年	CE	CE市場	注液式胃內球囊；內鏡置入／取出；最長留置12個月	在專科醫師監督下用於成人肥胖／超重管理(中心通常用於治療BMI 30–40kg/m ² 患者)。
	Allurion (Ellipse)	Allurion Technologies	2015年	CE	歐盟／中東／亞太地區	可吞服膠囊式球囊，攝入後自動充氣，無需內鏡操作	BMI≥27 kg/m ² ；適用於≥18歲成人，作為生活方式及行為矯正計劃的輔助手段使用。

充氣式、混合式及特殊球囊

充氣式球囊與混合系統具有不同的舒適度、可調節性及留置時長特性，以此拓展EBMT的市場競爭格局。Obalon球囊系統(需較少內鏡干預的可吞服充氣式膠囊球囊)與Heliosphere充氣式球囊，為美國及選定國際市場的超重／肥胖成人提供非手術治療方案。混合器械(如可充氣及／或液的End-Ball)及特殊設計(如通過幽門定位延遲胃排空的幽門穿梭裝置(TPS))通常適用於BMI值在27kg/m²–40 kg/m²之間的目標患者群體，定位為門診減重工具，需在專科醫師的監督下使用。

行業概覽

下表匯總了獲批的充氣式、混合式及特殊球囊產品，涵蓋其申辦方、監管狀態、地域覆蓋範圍及目標患者群體。

產品類型	產品名稱	公司	首次 獲批年份	監管機構	批准國家/ 地區	產品描述	適應證
充氣式 球囊	Obalon 球囊 系統	Obalon Therapeutics	2014年	FDA+CE	美國/部分歐 盟國家	可吞服充氣式膠 囊球囊；12週內 置入3枚膠囊	BMI 30–40 kg/m ² ；經飲 食、運動療法無 效的>22歲成人 患者。
	Heliosphere 球囊	Helioscopic Medical Imaging	2014年	CE	歐盟/中東/ 拉丁美洲	用於非手術肥胖 治療的充氣式胃 內球囊	BMI≥27 kg/m ² ；肥胖或 超重且難以控制 的2型糖尿病成 人患者。
混合型 (空氣+ 液體) 球囊	End-Ball	Endalis	2016年	CE	歐盟/亞洲 (CE市場)	可填充氣及/ 或液體的內鏡球 囊；容量約700 mL；留置6個月	BMI 27–40 kg/m ² ；超重/ 肥胖成人。
特殊球囊	幽門穿梭裝 置(TPS)	BAROnova	2019年	FDA+CE	美國	經內鏡置入的 經幽門矽膠器 械，延緩胃排 空；最長留置 12個月	BMI 35.0–40.0 kg/m ² ，或BMI 30.0–34.9kg/m ² 且伴≥1種肥胖相 關合併症；需 配合飲食及行為 矯正。

非球囊式EBMT器械

除球囊技術外，新一代非球囊式EBMT器械聚焦十二指腸旁路及十二指腸置入技術，旨在實現體重與代謝雙重調控。中國國家藥監局批准的胃轉流支架系統，為生活方式干預或藥物治療效果不佳的肥胖患者提供了臨時性內鏡旁路解決方案。歐盟獲批的RESET十二指腸空腸旁路套管(DJBL)旨在模擬外科Roux-en-Y胃旁路術治療BMI≥40 kg/m²的成人肥胖患者，或BMI≥30 kg/m²且伴有至少一項心血管代謝風險因素(如2型糖尿病或血脂異常)患者的效果，而Revita系統則採用水熱消融術，通過內鏡導管的DMR實現功能失調的十二指腸黏膜重塑。作為無創手術，Revita旨在配合飲食、運動療法，改善β細胞功能尚存但血糖控制不佳的2型糖尿病患者的血糖水平，並減少合併MAFLD的2型糖尿病患者的肝臟脂肪。這些產品體現了全球向聚焦代謝的可逆性EBMT解決方案轉型的趨勢。

行業概覽

下表匯總了主要的商業化非球囊EBMT器械(包括十二指腸空腸旁路套管及十二指腸置入物)，並載列其核心特性與適應證。

產品類型	產品名稱	公司	首次獲批年份	監管機構	批准國家／地區	產品描述	適應證
十二指腸—空腸旁路套管	胃轉流支架系統	糖吉醫療	2024年	國家藥監局	中國	用於臨時胃腸旁路的內鏡支架輸送系統；含取出套件	適用於對生活方式調整、非侵入性或藥物治療應答不佳的患者，包括：1) 單純性肥胖且BMI $\geq 32.5 \text{ kg/m}^2$ ；2) BMI 30–32.5 kg/m^2 且伴有 ≥ 2 項代謝綜合症指標；3) BMI 30–32.5 kg/m^2 且伴有肥胖相關合併症。
	RESET	Morphic Medical	2025年	CE標誌	歐盟／英國	通過內鏡錨定於近端小腸的聚合物套管(≤ 9 個月)，模擬RYGB手術效果	BMI $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ ，或BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ 且伴有至少一項心血管代謝風險因素(如2型糖尿病或血脂異常)患者。
	DMR	Revita	Fractyl Health	2016年	CE標誌	歐盟／英國	基於內鏡導管的DMR系統，採用水熱消融技術重塑功能失調的十二指腸黏膜(無切口手術)。

十二指腸—空腸旁路套管療法

儘管有創性減重手術帶來了大量且有充分證據證明的益處，但它的使用仍然只集中在部分符合條件的患者中。臨床選擇標準、對專業中心的需求及不可逆解剖變化的長期影響，使得許多患者持續尋求更微創的替代方案。這種狀況推動了可逆性內鏡療法的研發，其旨在複現代謝手術的核心生理益處，同時減輕手術負擔並提升患者管理的靈活性。

十二指腸空腸旁路套管(DJBL)作為該領域最具前景的技術之一，是一種參照傳統減重療法—Roux-en-Y胃旁路術原理研發的可逆性減重治療模式。DJBL具有減重效果顯著、可逆、創傷少和副作用較少等特點。

該系統由柔性聚合物套管構成，經內鏡固定於十二指腸球部，並延伸約60厘米至近端空腸。通過在攝入的營養物質與小腸上段黏膜間形成物理屏障，該套管阻斷了膽汁和胰液的直接接觸，從而延緩消化和吸收。

臨床操作中，DJBL在鎮靜麻醉下經內鏡置入，3–9個月後取出，屬於完全可逆、無切口且可重複的干預手段。已發表研究報告稱，可實現10%–20%的TWL及顯著的HbA1c下降(約

行業概覽

1%–2%)。不良事件通常為輕度和一過性的，包括腹部不適或噁心；嚴重併發症如裝置移位或肝膿腫極為罕見，及時取出即可控制。

DJBL療法填補了藥物治療與侵入性減重手術之間的治療空白。該療法適用於對藥物減重療法無效，但不願或不適合接受永久性手術改造的患者。該器械具備可逆、可擴展及強代謝調節能力，使其成為不斷發展的內鏡減重干預領域發展生態中的基礎技術。



來源：文獻綜述，弗若斯特沙利文分析

中國指南推薦的十二指腸—空腸旁路套管置入術的適應證

	適應證		
《肥胖症診療指南 (2024年版)》	(1) 體重指數 ≥ 32.5 kg/m ² ，或體重指數 ≥ 27.5 kg/m ² 合併2型糖尿病，無論治療反應如何。	(2) 體重指數介於27.5 kg/m ² 至32.5 kg/m ² 之間，且對藥物治療反應不足，或伴有肥胖相關合併症。	(3) 體重指數介於25.0 kg/m ² 至27.5 kg/m ² 之間，且合併2型糖尿病：需要倫理審查和患者同意。
《中國肥胖症消化內鏡治療專家共識》	(1) 體重指數 ≥ 27.5 kg/m ² ：無論是否有合併症，且無論其他干預先前是否失敗，均推薦進行內鏡減重治療；	(2) 體重指數介於25.0 kg/m ² 至27.5 kg/m ² 之間且腰圍 ≥ 90 cm (男性) / ≥ 85 cm (女性)：對生活方式或藥物治療反應不足後，建議採用內鏡減重治療；	(3) 體重指數介於25.0 kg/m ² 至27.5 kg/m ² 之間且伴有 ≥ 1 種肥胖相關疾病：生活方式及藥物治療失敗後，如果預期的體重減輕可以改善相關疾病，則建議進行治療。
《內鏡下十二指腸—空腸旁路套管置入術減重專家建議 (2025年版)》	(1) 體重指數 ≥ 28 kg/m ² 或介於24 kg/m ² 至 < 28 kg/m ² 之間 (18至65歲)；	(2) 體重指數符合標準 (年齡小於18歲或大於65歲)：需要多學科團隊審查並獲取知情同意；	(3) 體重指數符合標準且伴有嚴重合併症：需經多學科團隊討論後謹慎進行。
胃轉流支架系統註冊技術審評 (國家藥監局) 報告	(1) 體重指數 ≥ 32.5 kg/m ² — 對非手術治療無反應的肥胖患者；	(2) 體重指數介於30 kg/m ² 至32.5 kg/m ² 之間 — 伴有至少兩種代謝綜合征診斷指標的患者；	(3) 體重指數介於30 kg/m ² 至32.5 kg/m ² 之間 — 伴有肥胖相關合併症 (如2型糖尿病、高血壓或血脂異常) 的患者。

DJBL的臨床應用得到了領先指南中明確規定的適應證框架的支持。在此背景下，DJBL為中國提供了一種創新的治療選擇，填補了肥胖治療領域中藥物治療與侵入性減重手術之間長期未被滿足的治療空白，尤其是伴有代謝合併症的中重度肥胖患者。

國家衛健委印發的《肥胖症診療指南 (2024年版)》為特殊患者群體提供了明確指導。例如，對於體重指數達到標準閾值但年齡超出18至65歲典型範圍的患者，或伴有複雜、嚴重

行業概覽

合併症的患者，建議接受全面的多學科團隊(MDT)評估。這確保了謹慎的風險收益分析，並強化了個性化治療方案的原則，而這正是現代代謝性疾病治療的核心。此外，國家衛健委指南指出，對於體重指數(BMI)≥32.5 kg/m²，或BMI≥27.5 kg/m²且合併2型糖尿病(T2DM)的患者，無論先前藥物治療是否失敗，均可考慮介入性治療選項。此指引為臨床應用胃轉流支架系統提供了循證依據，無需先耗盡藥物治療選項。

根據《中國肥胖症消化內鏡治療專家共識》，對於體重指數≥27.5 kg/m²的患者，無論是否存在合併症，且無論其他干預先前是否失敗，均應接受DJBL治療。對於體重指數介於25.0 kg/m²至27.5 kg/m²之間的患者，若存在腰圍增大(男性≥90 cm或女性≥85 cm)，且通過改變生活方式或藥物管理未能達到滿意效果，可考慮進行DJBL治療。

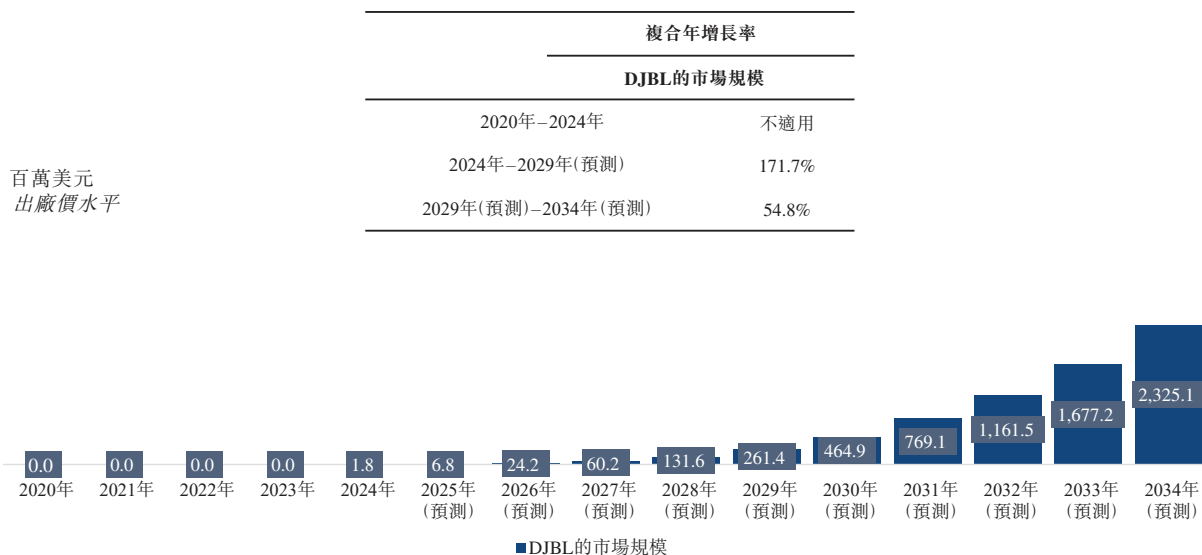
國家藥監局發佈的《胃轉流支架系統註冊技術審評報告》進一步細化了適應證標準，明確規定：體重指數≥32.5 kg/m²，或體重指數介於30 kg/m²至32.5 kg/m²之間且伴有至少兩種代謝綜合征診斷指標，或伴有肥胖相關合併症(如2型糖尿病、高血壓或血脂異常)的患者符合資格。這些基於證據的閾值為患者選擇建立了明確的監管標準，並強化了DJBL作為經過科學驗證的器械類代謝療法的地位。

總體而言，這些基於指南的適應證共同反映了臨床和監管機構對DJBL治療價值的共識日益增強。結構化的患者選擇標準不僅有助於改善臨床結果，還能使DJBL療法符合國家監管標準和新興的國際最佳實踐，從而支持更廣泛的臨床應用。

全球DJBL器械市場展望

下圖按出廠價水平展示了2020年至2034年全球DJBL醫療器械的歷史與預計市場規模。

2020年–2034年(預測)全球DJBL醫療器械市場規模



來源：文獻綜述，弗若斯特沙利文分析

全球的DJBL醫療器械市場正處於早期但迅速擴張的階段。以出廠價計算，市場規模從2020年至2023年的近乎零增長至2024年的約1.8百萬美元——這一年我們推出了核心產品GBS。

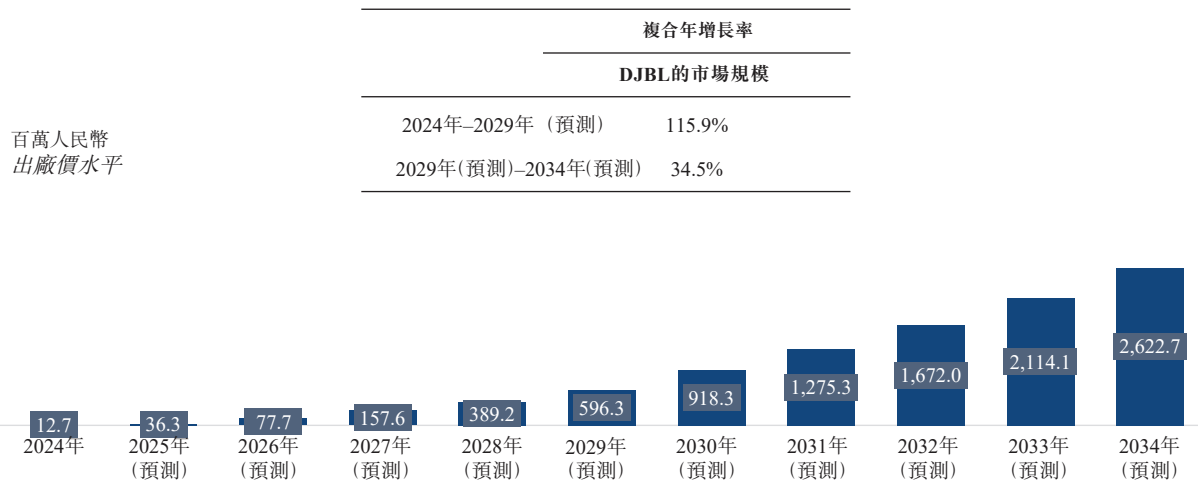
行業概覽

在肥胖症與2型糖尿病患病率持續攀升、內鏡代謝治療臨床接受度日益提高、主要市場監管審批逐步放開等因素的推動下，預計到2029年，DJBL市場規模將擴大至約261.4百萬美元，在2024年至2029年間以171.7%的高複合年增長率增長。隨著DJBL器械逐步融入多學科肥胖症與糖尿病護理路徑，2029年至2034年間的增長勢頭預計將繼續保持；在此期間，市場規模預計將進一步攀升，到2034年達到約2,325.1百萬美元，2029年至2034年間複合年增長率達54.8%，標誌著該技術將從早期商業化階段邁向全球規模化應用。

中國DJBL器械市場展望

直到2024年中國才有獲批的DJBL醫療器械。下圖按出廠價水平展示了2024年至2034年中國DJBL醫療器械的歷史與預計市場規模。

2024年–2034年(預測)中國DJBL醫療器械市場規模



中國的DJBL醫療器械市場正處於起步階段，但發展勢頭迅猛。以出廠價計算，預計2024年市場規模將從人民幣12.7百萬元起步，到2029年擴大至人民幣596.3百萬元，這意味著隨著初期商業化努力的推進，2024年至2029年間的複合年增長率將達到115.9%。此後預計將保持強勁的增長勢頭，到2034年，市場規模將達到人民幣2,622.7百萬元，2029年至2034年間的複合年增長率為34.5%。這一發展軌跡反映中國臨床應用範圍擴大和市場規模提升，標誌著DJBL療法正逐步成為主流代謝干預手段，臨床證據不斷積累、醫師操作熟練度提升及患者對有效微創解決方案需求的增加也為此奠定了基礎。

十二指腸—空腸旁路套管置入術的優勢

機制創新

DJBL採用非手術代謝繞道機制，透過物理隔離、激素調節、膽酸調控及腸道菌群改變的綜合作用，模擬Roux-en-Y胃旁路術的關鍵生理效應。透過在十二指腸球部至空腸近端部署柔性聚合物內窺，DJBL可防止攝入食物與腸道黏膜直接接觸。同時，該裝置將膽汁與胰腺分泌物與食糜分離，從而延緩脂肪與碳水化合物的消化吸收，並降低整體營養吸收率。當

行業概覽

營養物質通過十二指腸及空腸近端時，因未接觸腸壁，K細胞的刺激作用及GIP分泌量隨之降低。與此同時，食糜加速輸送至小腸遠端，促使L細胞分泌GLP-1，導致GLP-1濃度上升。該等激素變化有助於改善血糖控制及減輕體重。DJBL手術原理類似於Roux-en-Y胃旁路術，研究顯示其能提升肥胖合併第2型糖尿病患者體內的循環膽酸濃度。膽酸濃度上升可進一步促進GLP-1分泌，並有助改善葡萄糖代謝功能。此外，DJBL會改變腸道微生物群及其代謝產物的分布，間接調節宿主代謝，並有助於改善胰島素抵抗和肝臟脂肪變性。

微創及可逆

DJBL置入術是新一代微創、無切口干預的典範，重新定義了肥胖和糖尿病治療中的患者可及性。作為一種完全可逆且可重複的系統，DJBL可根據臨床表現進行移除或更換，提供了外科減重手術無法實現的手術靈活性。該手術沒有外部切口且為門診手術，顯著降低了手術相關風險，縮短了恢復時間，大多數患者可當天出院。因此，與傳統減重手術相比，DJBL在帶來相當的代謝效果的同時，手術負擔要低得多。

臨床療效顯著

臨床證據一致證實，在置入後12個月內，DJBL在減重和血糖控制方面具有持續的臨床效益。在多項多中心臨床研究中，接受DJBL治療的患者總體重減輕了10%至20%，同時伴有HbA1c和血糖快速降低。來自中國的最新數據表明，在3個月的置入期內，患者總體重可減輕約11%-12%，同時體重指數顯著下降，腰圍明顯縮小。此外，DJBL顯著降低了心血管風險參數，如血壓和血脂水平，但這些效益也在取出後逐漸減弱。效果與胃旁路術的效果接近，同時保持了更出色的安全性和恢復特性。

廣泛的患者適用性

DJBL系統在超重及中度至重度肥胖人群中展現出廣泛的臨床適用性，為BMI \geq 25.0 kg/m²且對生活方式或藥物干預反應不足的個體提供了實用的解決方案。該人群傳統上處於藥物治療與侵入性手術之間的治療空白區，往往對藥物反應不佳，卻又被認為肥胖程度不足以達到手術批准標準。我們的產品尤其適用於患有肥胖相關代謝合併症的患者、對藥物治療不耐受的個體、拒絕侵入性手術的適宜手術患者，以及在先前藥物治療或手術(如袖狀胃切除術)後體重反彈的患者。

安全性與成本優勢

與傳統的減重手術相比，DJBL兼顧了安全性、可控性和經濟效益的平衡，迄今為止的臨床數據支持有利且耐受性良好的風險特徵。

從衛生經濟學角度而言，DJBL手術時間短、可在門診進行且併發症發生率低，可為醫療系統節省大量成本。這些特點使其有望作為一種具有成本效益的代謝療法被納入醫保報銷範圍。

行業概覽

減重器械市場的增長驅動因素

減重器械市場的增長由以下關鍵因素推動：

肥胖症及其合併症尚未滿足的臨床需求

全球超重和肥胖症發病率持續上升。儘管生活方式的改變仍然是基礎，但效果通常並不明顯，而且難以維持。藥物治療在實際應用中往往受到耐受性問題、長期依從性差以及患者群體間獲得治療的機會不均等因素的限制。這些治療空白為微創的器械類解決方案創造了機遇，這類解決方案能夠在避免全身藥物暴露的情況下實現顯著的減重和代謝改善。

侵入性減重手術接受度低

傳統的減重手術具有顯著的減重和代謝療效，但需要進行大型腹部手術，存在圍手術期和長期併發症的重大風險，而且會導致永久性解剖結構改變。越來越多地採用調節胃排空或營養流的短期或日間干預措施，這清楚地表明臨床實踐正趨向在慢性藥物治療與大型手術之間採用更安全且靈活的治療方案，為諸如胃轉流支架系統等創新內鏡平台創造了有利環境。

支持性政策與支付方趨勢

中國已將為期三年的「體重管理年」活動(2024年–2026年)確定為一項公共衛生重點工作，以加強國家對超重和肥胖問題的相關防治工作。這一跨部門舉措旨在建立有利於體重管理的環境。作為實施工作的一部分，國家衛健委還發佈指導意見，要求到2025年中期，在所有三級綜合醫院、兒童醫院和中醫醫院設立健康體重管理門診。政策指示特別強調數字化整合、精準化和微創干預、代謝性疾病管理以及建立專門的體重管理門診。與此同時，正在進行的DRG/DIP和基於價值的支付改革旨在提升創新內鏡技術及可逆性減重療法的可及性。

技術與證據層面的利好因素

微創胃腸道器械平台、錨定系統和生物相容性材料方面的快速技術進步，不斷提高了器械類療法的安全性、耐用性及放置或移除的便捷性。來自隨機對照試驗及真實世界研究的新興臨床證據越來越多地支持以微創胃腸道器械為基礎的干預措施，將其作為有效的獨立選項，或作為藥物治療和生活方式調整的聯合方案的一部分。持續的創新有望擴大可受惠患者群體，加強長期療效，並鞏固體重管理器械的臨床價值。

減重器械市場的未來趨勢

減重器械市場預計將沿著四大趨勢發展：

不斷變化的臨床焦點

臨床上對肥胖症的認識正在從主要關注體重超標向更廣泛的代謝功能障礙概念轉變。隨著降低心血管代謝風險成為治療的核心目標，人們更加重視能夠改善血糖控制、血脂譜

行業概覽

和肝臟健康的干預措施，而不僅僅是體重。微創的胃腸道器械治療與這一轉變不謀而合，提供可逆的選項，既能減輕體重，又能促進代謝，而且手術負擔比外科手術更輕。對於經過適當選擇的患者，這類手術可以作為袖狀胃切除術的替代方案，或整合到分期治療策略中。

與數字健康的整合

數字健康技術實現了貫穿減重干預前後持續的端到端管理。內鏡器械與基於應用程序的指導及數據驅動的隨訪相結合，可提高長期依從性，降低復發率，並改善實際效果。數字方法和基於器械的方法之間的這種協同作用有望成為下一代減重解決方案的關鍵特徵。

與藥物的聯合和序貫使用

早期臨床研究和不斷積累的真實世界經驗表明，可逆性胃腸道器械干預措施可與減重藥物治療聯合或序貫使用，對於部分患者可能比單獨使用任一方法帶來更顯著或更持久的減重效果。器械可引起快速的初期體重減輕和血糖改善，減少對高劑量或長期用藥的需求，而藥物則有助於維持器械帶來的效果並延長治療的持久性。量身定制的方法，如將胃轉流支架系統與GLP-1或澱粉樣蛋白類似物聯合使用，可產生可衡量的代謝協同作用，並降低停藥風險。這類綜合治療方案有望在三至十二個月的時間範圍內產生對支付方具有相關性的實際結果。

結果、經濟性和報銷準備度

衛生技術評估越來越重視綜合臨床終點，如TWL%和EWL%與代謝生物標誌物，如HbA1c和ALT，相結合，作為可信的價值衡量標準。這類療法的門診微創性質有助於加快康復，減少住院資源的使用，並有可能節省DRG/DIP相關費用。隨著支付方試點項目持續評估總成本效益和長期耐用性，可逆性減重器械的覆蓋範圍擴大和報銷預計將推動更廣泛的覆蓋。

肥胖和超重

在醫學上，肥胖是一種由多種因素引起的慢性代謝性疾病。其特徵是體內脂肪儲存增加，體脂佔體重的百分比異常增高，以及某些部位脂肪過度沉積。從根本上說，這種病症源於能量失衡：當人體攝入的熱量多於消耗的熱量時，多餘的熱量會以脂肪的形式儲存在體內，超過正常的生理需求，當達到一定數值時，便成為肥胖。其發病機制主要是調節細胞功能，體力活動會導致食欲增加、能量消耗下降，從而引發脂肪細胞過度生成、細胞因子釋放增加，最終造成脂肪堆積並引起肥胖。

一般來說，肥胖是遺傳因素、環境、個人飲食和運動選擇綜合作用的結果。在當前的流行病學背景下，現代生活方式的改變、高熱量飲食和缺乏運動是導致肥胖人群迅速增長的重要因素。世界衛生組織認為，超重和肥胖屬於重大的全球健康挑戰，也是非傳染性疾病（如心血管疾病、2型糖尿病及某些癌症）的關鍵風險因素。肥胖是心腦血管疾病、癌症和糖尿病等慢性疾病的重要誘因。相對而言，肥胖患者患糖尿病、膽囊疾病和血脂異常的風險更高。

行業概覽

全球肥胖和超重患病率

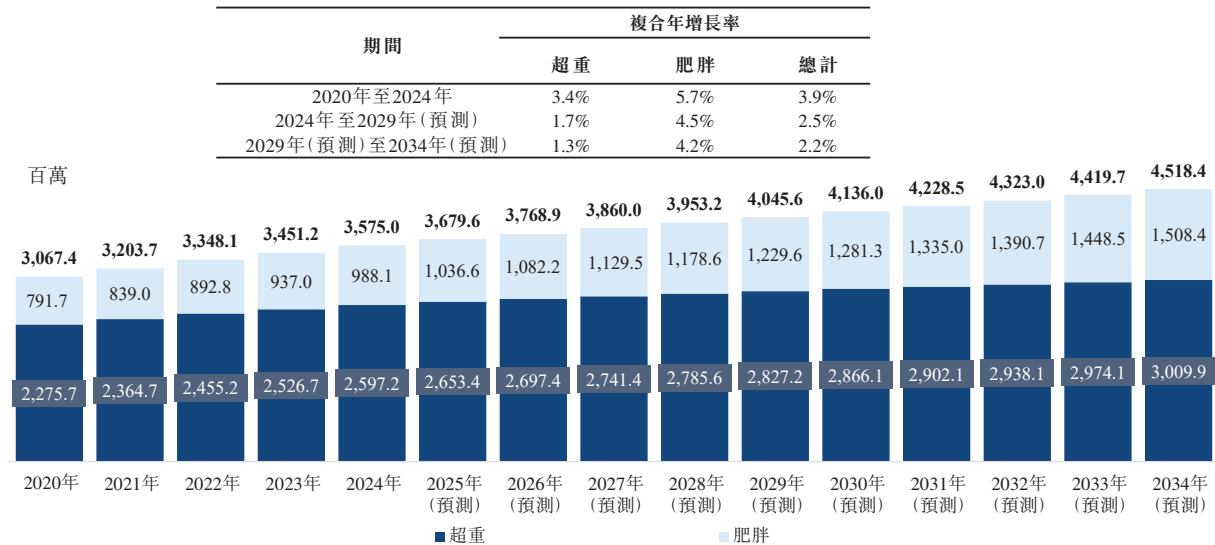
肥胖和超重通常採用人體測量指標進行評估，如BMI、腰圍和腰臀比。對於成人，世界衛生組織將超重定義為BMI至少為25 kg/m²，肥胖則定義為BMI至少為30 kg/m²。

全球範圍內，超重帶來的負擔十分嚴重，並且還在持續上升。超重患者的數量從2020年的2,275.7百萬增加到2024年的2,597.2百萬，同期複合年增長率為3.4%，這主要是由於飲食模式的改變和越來越多的久坐不動的生活方式造成的。該群體預計將繼續擴大，到2029年將達到2,827.2百萬，2024年至2029年的複合年增長率為1.7%，到2034年將達到3,009.9百萬，2029年至2034年的複合年增長率為1.3%。

肥胖的患病率呈現出更加急劇的上升趨勢。全球肥胖患者的數量從2020年的791.7百萬增至2024年的988.1百萬，同期複合年增長率為5.7%。預計到2029年將進一步增加至1,229.6百萬，2024年至2029年的複合年增長率為4.5%，到2034年將達到1,508.4百萬，2029年至2034年的複合年增長率為4.2%。總體而言，超重或肥胖患者的總數預計從2020年的3,067.4百萬上升至2034年的4,518.4百萬，突顯出全球對有效且可規模化的體重管理解決方案的需求不斷增長。

下圖顯示了2020年至2034年全球超重或肥胖患者的歷史和預計數量(以百萬計)。

全球肥胖和超重患病率，2020年–2034年(預測)



中國肥胖和超重患病率

在中國，肥胖和超重主要使用中國成人診斷標準進行評估，該標準將超重定義為BMI至少為24 kg/m²，將肥胖定義為BMI至少為28 kg/m²。與世界衛生組織的標準相比，這些較低的BMI臨界值表明，在一定的BMI水平上，中國人群的心血管代謝風險較高，因此以下所有患病率數據均以此為基礎計算。

根據該等標準，中國超重患者的數量從2020年的383.0百萬增至2024年的415.2百萬，同期複合年增長率為2.0%。該人群預計將繼續上升，到2029年達到451.8百萬，到2034年達到486.8

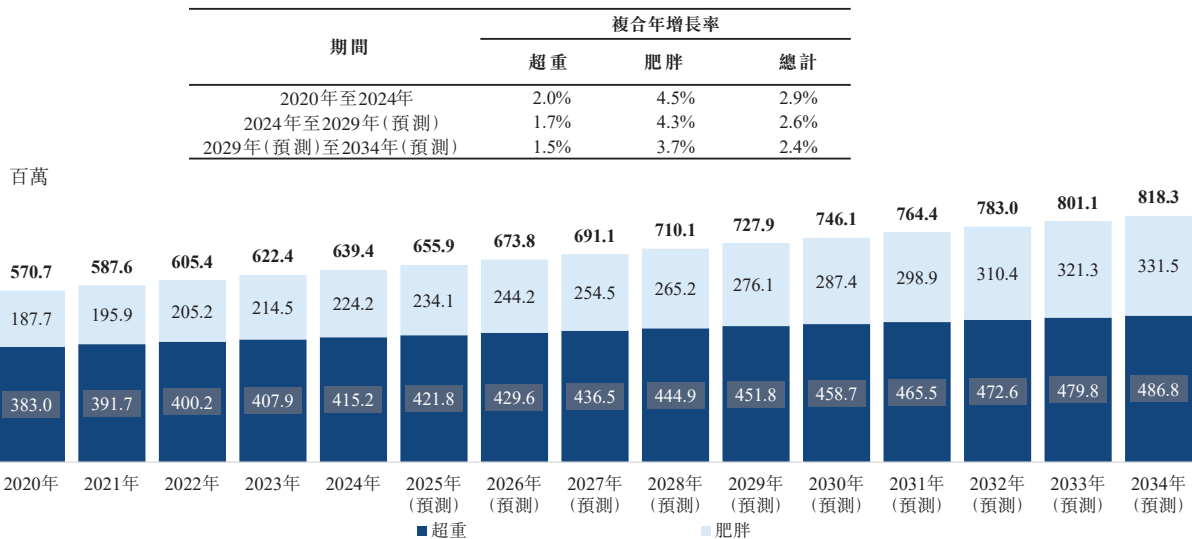
行業概覽

百萬，2024年至2029年的複合年增長率為1.7%，2029年至2034年的複合年增長率為1.5%。超重人群穩步增長的主要原因是飲食模式向高熱量食品轉變，及由於城市化和生活方式改變導致的體力活動減少。

肥胖的增長速度甚至更快。肥胖患者的數量從2020年的187.7百萬增至2024年的224.2百萬，同期複合年增長率為4.5%，預計到2029年將達到276.1百萬，到2034年將達到331.5百萬，2024年至2029年的複合年增長率為4.3%，2029年至2034年的複合年增長率為3.7%。因此，中國超重或肥胖患者的總數預計從2020年的570.7百萬增加到2034年的818.3百萬。這種持續上升的趨勢，尤其是肥胖人群的上升趨勢，表明心血管代謝風險升高的人群數量龐大且在不斷擴大，凸顯出有必要採取更有效且可擴展的體重管理干預措施。

下圖顯示了在中國診斷標準下，2020年至2034年中國超重或肥胖患者的歷史和預計數量(以百萬計)。

中國肥胖和超重患病率，2020年至2034年(預測)



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

MASH合併肥胖

在過度肥胖的個體中，MASH合併肥胖是MAFLD譜系中炎症性和纖維化程度較為突出的階段。在此類患者中，長期熱量過剩和內臟脂肪積累導致脂肪細胞功能障礙、胰島素抵抗和脂解增加。由此產生的游離脂肪酸流入肝臟，加上糖毒性、氧化和內質網應激以及脂肪因子和細胞因子譜的改變，導致肝內脂肪堆積、肝細胞損傷和小葉炎症。隨著時間的推移，這些過程會從簡單的脂肪變性發展為MASH、纖維化，並最終發展為肝硬化和肝細胞癌。

臨床上，MASH合併肥胖通常在多年內無明顯症狀。隨著病情的發展，患者可能出現疲勞、體重減輕、腹部不適、噁心和認知改變等非特異性症狀，而肝功能異常的跡象則會在晚期出現。肥胖、2型糖尿病、血脂異常、高甘油三酯血症及其他代謝綜合症診斷指標都是關鍵的風險因素，許多患者還伴有多種心血管代謝合併症。由於MASH是進展為肝硬化和肝臟相關死亡率的重要預測因子，因此在臨床管理和藥物研發中，治療的中心目標已從單純的脂肪減少轉變為解決MASH。

行業概覽

全球肥胖患病率不斷上升已導致MASH合併肥胖的病例也隨之增加，其中包括更多發展為晚期纖維化和肝硬化的患者。雖然改變生活方式和減輕體重仍是管理的基石，但在日常實踐中很難實現持久的減重，而目前可用的藥物治療往往側重於代謝合併症或併發症，而非直接解決肝臟炎症和纖維化。因此，臨床上對安全、有效且可持續的體重管理和代謝干預措施(包括藥物和器械類方法)的關注度與日俱增，以解決MASH合併肥胖的大量未滿足的需求。

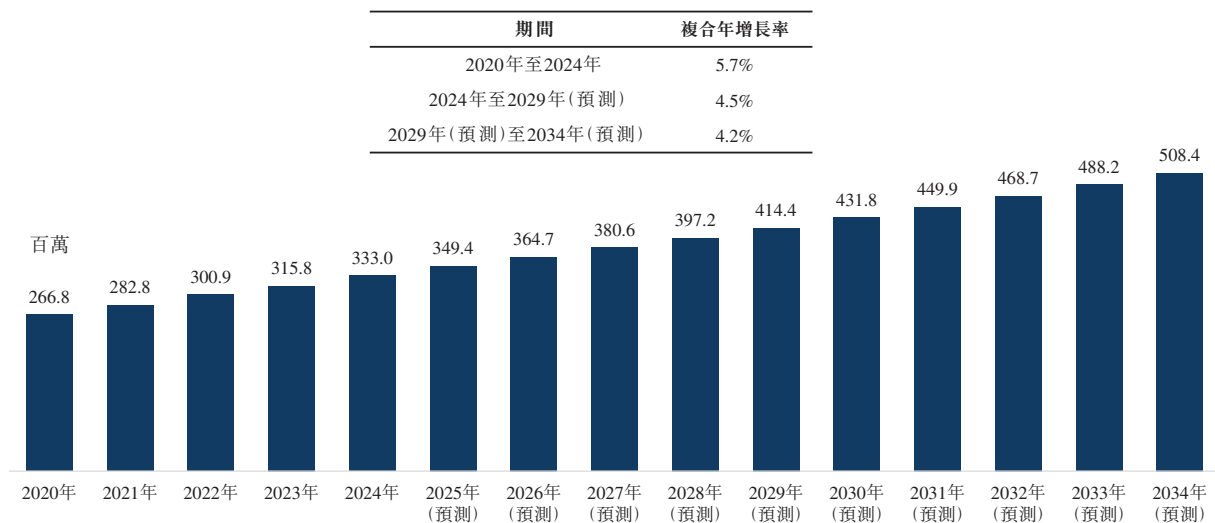
全球肥胖患者中MASH的患病率

MASH已成為全球重大公共衛生問題，與日益嚴峻的肥胖症密切相關，屬代謝性肝病中具有進行性、炎症及纖維化特徵的亞型。

在肥胖患者中，MASH的負擔巨大且還在持續增長。2020年，全球估計有266.8百萬的肥胖患者患有MASH。這一數字到2024年增至333.0百萬，到2029年增至414.4百萬，到2034年增至508.4百萬，2020年至2024年的複合年增長率為5.7%，2024年至2029年的複合年增長率為4.5%，2029年至2034年的複合年增長率為4.2%。患病率的持續上升突出表明，迫切需要針對肥胖和代謝性肝病進行早期篩查、制定預防策略和創新療法。

下圖顯示了2020年至2034年全球患有MASH的肥胖患者的歷史和預計數量(以百萬計)。

全球肥胖患者中MASH的患病率，2020年至2034年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國肥胖患者中MASH的患病率

在中國，肥胖和脂肪肝患病率持續上升導致肥胖患者中MASH的負擔日益加重。MASH為表從單純脂肪變性發展為炎症性和纖維化肝病，與2型糖尿病、血脂異常和其他心血管代謝合併症密切相關。

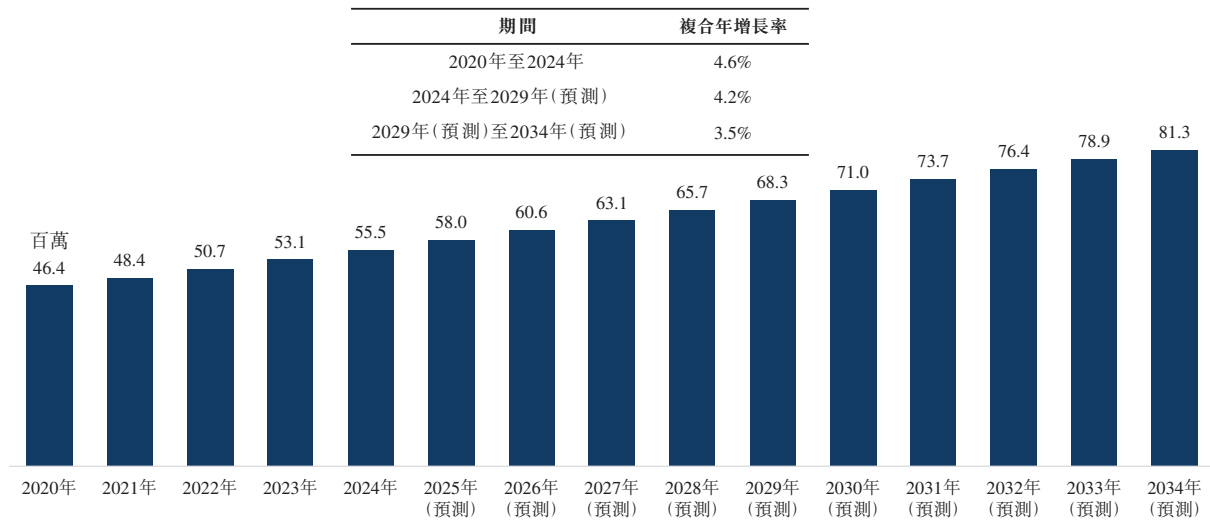
據估計，中國患有MASH的肥胖患者數量將從2020年的46.4百萬增加至2024年的55.5百萬，同期複合年增長率為4.6%。該人群預計到2029年將進一步增至68.3百萬，2024年至2029

行業概覽

年的複合年增長率為4.2%，到2034年將增至81.3百萬，2029年至2034年的複合年增長率為3.5%，表明在已有較高基線患病率的基礎上，增長持續但逐漸放緩。這些趨勢突顯出，中國患有MASH合併肥胖的患者數量龐大且持續增長，此類患者需要針對體重和肝病的更早識別和更有效的治療方案。

下圖顯示了2020年至2034年中國患有MASH的肥胖患者的歷史和預計數量（以百萬計）。

中國肥胖患者中MASH的患病率，2020年至2034年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

全球和中國MASH治療用EBMT器械的競爭格局

在全球範圍內，尚無任何以MASH為主要治療適應證的醫療器械獲得監管批准。目前，針對MASH和肥胖患者的介入治療方案仍局限於改變生活方式、藥物治療和減重手術，而器械類方法在主要市場上仍處於探索或臨床研究階段。

我們的在研產品GBS-SH旨在治療MASH合併肥胖，已作為一種創新療法獲得FDA的突破性器械認定。這是中國首個獲得此類代謝性疾病治療認定的醫療器械，使該產品位居全球針對MASH合併肥胖的EBMT領域的前沿。

2型糖尿病合併肥胖

2型糖尿病合併肥胖是獲得性代謝性疾病的一個主要亞型，其特點是過度肥胖和葡萄糖代謝受損共存並相互作用。從代謝角度來看，長期營養過剩和生活方式相關的代謝應激因素會破壞碳水化合物、脂肪和蛋白質的正常加工，導致胰島素抵抗、血脂異常、非酒精性脂肪肝，最終引發2型糖尿病。肥胖、高血壓、血脂異常及脂肪肝常同時出現於同一患者身上，反映出異常血糖、血壓與血脂水平共同構成的病理背景。在此情況下，2型糖尿病合併肥胖通常表現為內臟脂肪積聚、慢性低度炎症加重以及多器官代謝功能障礙，而不僅僅是單純的高血糖。

糖尿病本身跨越從葡萄糖調節受損到明顯的2型糖尿病的範圍。在2型糖尿病合併肥胖中，體重過重或腰圍增大是一個獨立的風險因素，它會加重胰島素抵抗，增加從糖尿病前

行業概覽

期發展為2型糖尿病的可能性，並使血糖控制更加困難。肥胖患者體內循環胰島素升高，會促進脂肪儲存並抑制脂解，同時伴隨的脂質和肝臟代謝異常會進一步加重胰島素抵抗。此類患者的血糖控制不僅在於降低平均血糖或HbA1c，還在於限制短期和長期的血糖波動，這些波動與大血管和微血管併發症密切相關。

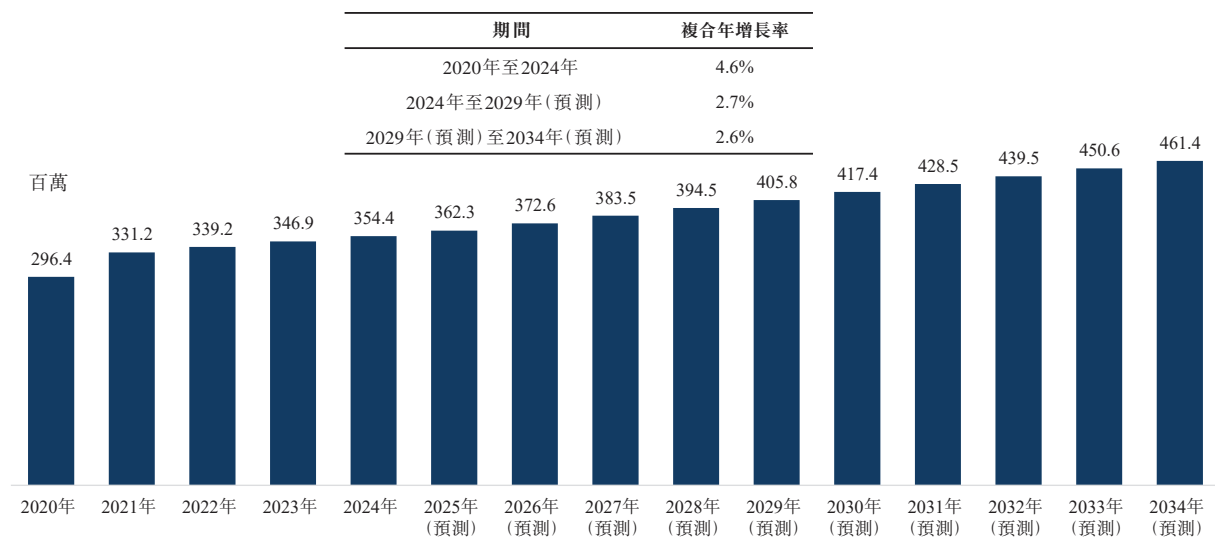
從臨床管理的角度來看，2型糖尿病合併肥胖可通過綜合方法來解決，包括生活方式調整、藥物治療和介入性手術，如外科減重手術和內鏡減重及代謝治療等。生活方式調整構成了治療的基礎，但在現實環境中很難長期堅持。許多降糖藥物會影響體重，而新型藥物雖可促進體重減輕或對體重無影響，但並非適用於所有患者。傳統的減重手術可帶來顯著且持久的代謝效益，甚至能使特定肥胖患者的2型糖尿病病情得到緩解，但其侵入性、手術風險以及術後終身隨訪的要求限制了更廣泛的應用。因此，對於可以補充或橋接藥物治療的安全、有效和持久的減重解決方案，仍然存在大量未滿足的臨床需求。

全球肥胖患者中2型糖尿病的患病率

全球範圍內，患有2型糖尿病的肥胖患者數量預計將從2020年的296.4百萬增加至2024年的354.4百萬，同期複合年增長率為4.6%。預計到2029年，這一數字將進一步增加至405.8百萬，2024年至2029年的複合年增長率為2.7%，到2034年將達到461.4百萬，2029年至2034年的複合年增長率為2.6%。儘管增長預計將隨時間逐漸放緩，但患有2型糖尿病合併肥胖的患者的絕對數量將持續擴大，突顯出這種疾病給全球帶來的巨大而持久的負擔。

下圖顯示了2020年至2034年全球患有2型糖尿病的肥胖患者的歷史和預計數量(以百萬計)。

全球肥胖患者中2型糖尿病的患病率，2020年至2034年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國肥胖患者中2型糖尿病的患病率

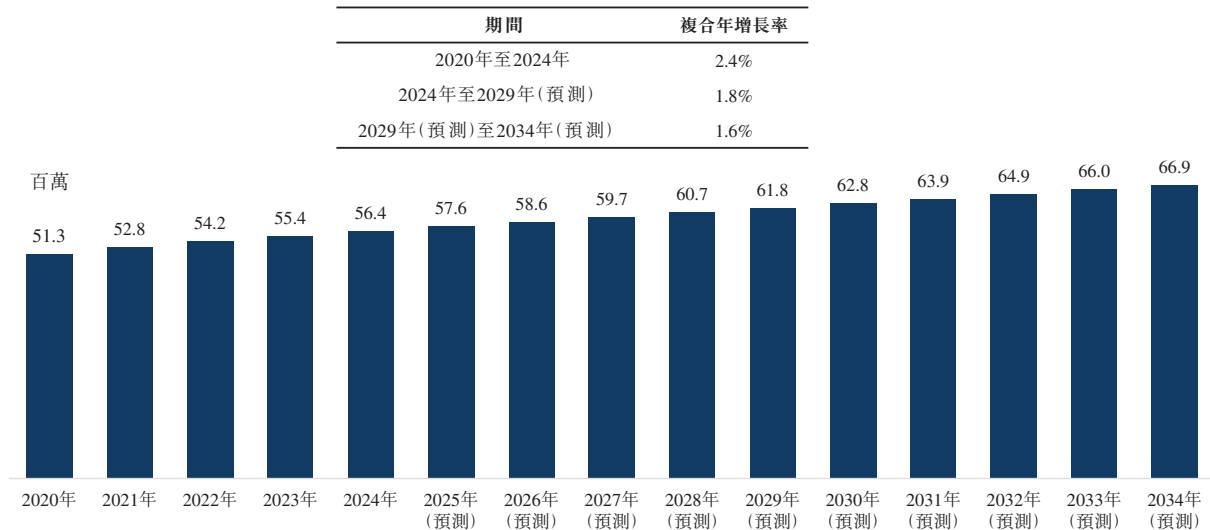
在中國，超重和中心性肥胖也是2型糖尿病的關鍵驅動因素。與此同時，向高熱量飲食的轉變、人口老齡化、越來越多的久坐不動的生活方式以及更廣泛的篩查和診斷，持續推動著2型糖尿病合併肥胖患病率的上升。

行業概覽

在這種趨勢下，中國患有2型糖尿病的肥胖患者數量預計將從2020年的51.3百萬增加到2024年的56.4百萬，同期複合年增長率為2.4%。預計到2029年，這一數字將達到61.8百萬，2024年至2029年的複合年增長率為1.8%，到2034年將達到66.9百萬，2029年至2034年的複合年增長率為1.6%，表明在高基線患病率的基礎上，增長持續但逐漸放緩。

下圖顯示了2020年至2034年中國患有2型糖尿病的肥胖患者的歷史和預計數量(以百萬計)。

中國肥胖患者中2型糖尿病的患病率，2020年至2034年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

全球和中國2型糖尿病合併肥胖治療用EBMT器械的競爭格局

在全球範圍內，專門針對2型糖尿病代謝功能障礙的代表性EBMT產品是利用DMR的Revita系統。Revita是一種內鏡輸送導管系統，採用水熱消融技術，通過無切口手術重塑功能障礙的十二指腸黏膜。作為飲食和運動的輔助手段，該系統旨在改善血糖控制不佳、但β細胞功能尚存的2型糖尿病患者的血糖控制，並減少伴有MAFLD的2型糖尿病患者的肝臟脂肪。這種創新方法突顯了行業向基於手術的代謝調節轉變的趨勢。

下表概述了Revita的關鍵屬性，包括器械類型、監管狀態和糖尿病相關適應證。

產品名稱	公司	器械類型	階段/批准	糖尿病相關適應證	備註
Revita	Fractyl Health	DMR	CE認證	2型糖尿病患者(β細胞功能尚存)並減少伴有MAFLD的2型糖尿病患者的肝臟脂肪	內鏡輸送的導管DMR系統，採用水熱消融技術，重塑功能障礙的十二指腸黏膜(無切口手術)。

在中國，與糖尿病相關的EBMT器械仍處於發展的早期階段。我們正在開發一種胃腸道旁路支架系統，旨在通過內鏡創建短期腸道旁路來解決代謝紊亂問題，包括MASH合併肥

行業概覽

胖和2型糖尿病合併肥胖。儘管該器械已獲准用於治療肥胖，但2型糖尿病和MASH的其他適應證正在進行臨床研究評估，若試驗結果成功並通過監管審查，有望在未來幾年內獲得批准。該管線突顯了國內在針對糖尿病和肥胖患者的EBMT解決方案方面日益增長的創新潛力。

報告委託弗若斯特沙利文撰寫

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關我們候選產品所定位的主要市場的行業報告。弗若斯特沙利文是一家全球獨立市場研究和諮詢公司，提供包括生物技術在內的各種行業的市場研究。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付總費用人民幣730,000元，且我們認為有關費用與市場費率一致。這筆款項的支付並不取決於我們的成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託撰寫任何行業報告。

弗若斯特沙利文報告中的市場規模預測基於以下關鍵假設：(i)目標市場規模按目標市場人口數、患病率、確診率、治療率、療法滲透率及年均治療費用的乘積計算，並依據患者依從性與疾病特定性因素進行調整；(ii)未來市場趨勢已計及醫療政策發展、競爭格局發展、管線進展及患者人口結構變化等考量因素；(iii)目標司法權區內的整體醫療環境及監管框架在預測期內預計保持穩定；及(iv)不存在會導致市場動態急劇變化的極端干擾因素(如不可抗力事件或行業法規的根本性變革)。弗若斯特沙利文報告的可靠性可能受前述主要假設準確性的影響。

監管概覽

與我們在中國的業務相關的主要法律、規則及規例概覽

本節概述了影響我們業務及我們所處行業的相關的中國主要法律法規。

醫療器械法規及分類

根據於2024年12月6日最近修訂並於2025年1月20日生效的《醫療器械監督管理條例(2024修訂)》(「《2024版醫療器械管理條例》」)，國務院藥品監督管理部門負責全國的醫療器械監督管理工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。為保證醫療器械安全，縣級以上地方人民政府應當加強對本行政區域內醫療器械監督管理工作的領導，組織協調本行政區域內的醫療器械監督管理工作及突發事件應對工作，加強醫療器械監督管理能力建設。縣級以上地方人民政府藥品監督管理部門負責本行政區域內的醫療器械監督管理工作。縣級以上地方人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

在中國，醫療器械按照風險程度實施三級分類管理。第一類醫療器械指風險程度低，通過常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械指具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械指具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。

2022年9月7日，國家藥監局綜合司發佈《關於加強醫療器械生產經營分級監管工作的指導意見》(「《指導意見》」)，自2023年1月1日起施行。《指導意見》要求對醫療器械生產及經營企業實施分級監督管理。藥品監督管理部門根據醫療器械風險程度，將醫療器械企業劃分為四個監管級別，並對不同監管級別的企業實施相應的監管措施。對長期保持良好信用狀況的企業，可以下調監管級別。對跨區域委託生產醫療器械的註冊人、僅從事受託生產的企業以及異地倉庫管理企業，應當適當提高監管級別。

醫療器械產品註冊與備案

根據國家市場監督管理總局(「市場監管總局」)於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，第二類及第三類醫療器械實行產品註冊管理。第一類醫療器械實行產品備案管理。第一類醫療器械境內備案人應當向設區的市級藥品監督管理部門提交備案資料。境內第二類醫療器械由省、自治區、直轄市藥品監督管理部門審

監管概覽

查，審查批准後發給醫療器械註冊證。境內第三類醫療器械由國家藥監局審查，審查批准後發給醫療器械註冊證。醫療器械註冊證有效期為五年，註冊人應當在有效期屆滿六個月前向原註冊部門申請延續註冊。

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械註冊或備案時應當進行臨床評價，但符合下列情形之一的除外：(I)工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同類別醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，且不改變該醫療器械常規用途的；或(II)其他可以通過非臨床評價證明該醫療器械安全、有效的情形。國家藥監局於2021年9月16日發佈《關於發佈免於進行臨床評價醫療器械目錄的通告》(「《目錄》」)，自2021年10月1日起施行。《目錄》於2025年5月12日進行了最新修訂並自同日起生效。

根據《決策是否開展醫療器械臨床試驗技術指導原則》，臨床使用風險較高的第三類醫療器械，以及與中國境內已獲准上市的醫療器械相比在適用範圍、技術特徵及／或生物學特性方面存在顯著差異的醫療器械，原則上需要進行臨床試驗。

此外，《醫療器械註冊與備案管理辦法》還對產品研發與生產、臨床評價、註冊體系核查、產品註冊、註冊變更、延續註冊、產品備案等其他方面作出詳細規定。該辦法還規定了創新產品註冊程序、優先註冊程序、應急註冊程序等特殊註冊程序。

為加強醫療器械註冊質量管理體系核查管理，保證核查質量，國家藥監局於2022年9月29日發佈《醫療器械註冊質量管理體系核查指南》，以明確第二類及第三類醫療器械質量管理的標準及要求。

臨床試驗質量管理規範

醫療器械臨床試驗應當由符合《醫療器械臨床試驗質量管理規範》要求的具備相應資格的機構實施。根據2016年6月1日起施行的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，該規範包括醫療器械臨床試驗的全過程，包括但不限於臨床試驗的方案設計、實施、監查、稽查、檢查，以及數據收集、記錄、分析、總結及報告等程序。

2022年3月24日，國家藥監局與國家衛生健康委員會聯合發佈新的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》(「《2022版臨床試驗質量管理規範》」)，作為對已過期的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》(「《2016版臨床試驗質量管理規範》」)的修訂，自2022年5月1日起施行。《2022版臨床試驗質量管理規範》包括醫療器械臨床試驗的全過程，包括但不限於臨床試驗的方案設計、實施、監查、稽查、檢查，以及數據收集、記錄、分析、總結及報告等程序。開展醫療器械臨床試驗，申請人應當根據臨床試驗目的，綜合考慮受試醫療器械的風險、技術特徵、適用範圍與預期用途，組織制定科學且合理的臨床試驗方案。申請人負責(i)組織制定與修訂研究者手冊、臨床試驗方案、知情同意書、病例報告表、相關標準操作規程以及其

監管概覽

他相關文件，及(ii)組織開展必要的臨床試驗培訓。申請人應當根據擬用於臨床試驗的醫療器械的特點，在具備資質的醫療器械臨床試驗機構中篩選臨床試驗機構及其研究者。醫療器械臨床試驗申請人負責發起、申請、組織、監查臨床試驗，並對臨床試驗的真實性、可靠性負責。

醫療器械註冊人制度

根據國家藥監局於2019年8月1日頒佈並生效的《國家藥監局關於擴大醫療器械註冊人制度試點工作的通知》，為全面實施醫療器械註冊人制度，國家藥監局決定在上海、廣東及天津自由貿易試驗區醫療器械註冊人制度試點工作的基礎上，進一步擴大醫療器械註冊人制度試點。試點項目的內容及目標主要包括：探索建立醫療器械委託生產管理制度，優化資源配置，明確相關各方的責任。申請並獲得醫療器械註冊證的申請人應當成為醫療器械註冊人。申請人可以委託具有相應生產能力的企業生產樣品，註冊人可以委託一個或多個具備生產能力的企業生產已獲證產品。

《醫療器械監督管理條例》進一步明確了醫療器械註冊人的定義及義務，並明確了註冊人與受託生產企業、電子商務平台經營者、用戶等其他市場主體的權利與義務，標誌著中國醫療器械註冊人制度的全面實施。

創新醫療器械特別審查程序

根據國務院於2015年8月9日發佈並生效的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，政府鼓勵醫療器械的研究、開發及創新，將核心技術發明專利且具有顯著臨床價值的創新醫療器械註冊申請納入特別審查審批範圍，並予以優先辦理。

2017年10月8日，中共中央辦公廳與國務院辦公廳發佈並實施了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「《意見》」），旨在鼓勵醫療器械創新。根據《意見》，對國家重大科技項目與國家重點研發計劃支持的創新醫療器械，以及由國家臨床研究中心開展並經該中心管理部門批准的臨床試驗，應當優先審評審批。

根據國家藥監局於2018年11月2日頒佈並於2018年12月1日生效的《創新醫療器械特別審查程序》（「綠色通道」），政府為創新醫療器械開通了綠色通道。特別審查程序適用於下列情形的醫療器械審查：(i)申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓在中國獲得產品核心技術發明專利權或使用權，且申請創新醫療器械特別審查的時間距離專利授權公告日不超過5年。或者，國務院專利行政部門公

監管概覽

佈了該核心技術的發明專利申請，且國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具了檢索報告，指出該產品核心技術方案具備新穎性及創造性；(ii)申請人已完成產品的前期研究並擁有產品原型，研究過程真實且受控，研究數據完整且可追溯；(iii)產品主要工作原理或作用機理為中國首創。產品性能或安全性與同類產品相比有根本性改進，技術處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。國家藥監局醫療器械技術審評中心應當對受理註冊申請的創新醫療器械予以優先技術審評。技術審評完成後，國家藥監局應當對該產品的行政審批予以優先辦理。在受理綠色通道准入申請前，以及隨後的技術審評過程中，國家藥監局醫療器械技術審評中心應當指定專人，根據申請人請求及時提供指導，並與申請人討論相關技術問題。申請人亦可以通過提交溝通交流申請表，向國家藥監局醫療器械技術審評中心申請就臨床試驗設計等問題進行討論。國家藥監局醫療器械技術審評中心應當及時審核申請人提交的溝通交流申請表及任何補充資料。如果國家藥監局醫療器械技術審評中心同意與申請人進行進一步討論，應當明確告知申請人擬討論的問題，並與申請人協商確定討論的形式、時間、地點及參加人員。經雙方確認並簽署的討論記錄將作為該產品後續註冊審查的參考。

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，對於適用創新產品註冊程序的申請，申請人應當在確定產品基本定型後，向國家藥監局提交創新醫療器械審查申請。國家藥監局應當組織專家進行審查。對於符合要求的醫療器械，適用創新產品註冊程序。對於適用創新產品註冊程序的醫療器械註冊申請，國家藥監局及承擔相關技術工作的機構應當按照各自職責指定專人，及時溝通並提供指導。對於適用創新產品註冊程序的醫療器械，國家藥監局醫療器械技術審評中心可在註冊受理前及技術審評過程中，就產品研發及生產各階段的重大技術問題、重大安全問題、臨床試驗方案、臨床試驗結果結論及評價等，與申請人進行溝通。

醫療器械生產許可

根據《2024版醫療器械管理條例》，除需要取得的醫療器械註冊證外，醫療器械生產企業應當在開始生產前向相應級別的地方人民政府藥品監督管理部門進行備案或取得生產許可證。醫療器械生產許可證有效期為五年。有效期屆滿需要延續的，依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

《醫療器械生產監督管理辦法》曾由原食藥監局修訂並於2017年11月17日生效。為進一步加強醫療器械生產監督管理，規範醫療器械生產活動，保證醫療器械安全有效，市場監

監管概覽

管總局於2022年3月10日對《醫療器械生產監督管理辦法》(「**《2022版生產監督管理辦法》**」)進行了最新修訂，並根據《2024版醫療器械管理條例》於2022年5月1日生效。

從事第一類醫療器械生產的企業，應當向所在地國家藥監局設區市級部門辦理第一類醫療器械生產備案，並提交符合從事醫療器械生產條件的證明材料。

從事第二類及第三類醫療器械生產的企業，應當向所在地國家藥監局省級部門申請《醫療器械生產許可證》，並提交符合從事醫療器械生產條件的證明材料以及所生產醫療器械的註冊證。

與2017年修訂的已廢止的《醫療器械生產監督管理辦法》相比，《2022版生產監督管理辦法》在若干方面進行了修訂，包括但不限於：(i)簡化生產許可證申請提交的材料，將醫療器械生產許可證申請的審查時限由30個工作日調整為20個工作日；(ii)醫療器械生產許可證有效期屆滿需要延續的，將申請延續的時間要求由有效期屆滿6個月前調整為有效期屆滿30個工作日至90個工作日前，強調在此期限之後提出的延續申請將不予受理；(iii)明確醫療器械註冊人、備案人的法定代表人及主要負責人對醫療器械生產全過程的質量安全全面負責；(iv)明確醫療器械註冊人、備案人及受託生產企業應當按照國家實施醫療器械唯一標識的要求，賦碼、上傳、維護與更新數據，確保信息真實、準確、完整且可追溯。

醫療器械生產與質量管理

根據原食藥監局於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》(「**《生產質量管理規範》**」)，從事醫療器械生產的企業應當依據《生產質量管理規範》的要求建立並有效保持質量控制系統。從事醫療器械生產的企業應當依據《生產質量管理規範》的要求並結合產品特點，建立健全適用於所生產醫療器械的質量管理體系並確保其有效運行。企業應當建立採購控制程序，確保採購物品符合相關要求，且相關要求不得低於法律法規及國家強制性標準的相關要求。企業應當建立供應商審核制度，對供應商進行審核評價。企業應當記錄原材料採購、生產及檢驗情況。上述記錄應當真實、準確、完整且可追溯。企業應當在設計開發、生產、銷售及售後服務全過程中實施風險管理。所採取的措施應當與產品風險相適應。

醫療器械經營管理

《醫療器械經營監督管理辦法》於2014年7月30日頒佈，2014年10月1日生效，並於2017年11月17日修訂。

為加強醫療器械經營監督管理，規範醫療器械經營活動，保證醫療器械安全有效，國家市場監督管理總局根據《2024年醫療器械管理條例》制定了《醫療器械經營監督管理辦法》

監管概覽

(「《2022年經營監督管理辦法》」)，該辦法於2022年3月10日頒佈，2022年5月1日生效。根據《2022年經營監督管理辦法》，從事醫療器械經營的企業應當具有與經營規模及經營範圍相適應的經營場所及貯存條件，並具有與經營的醫療器械相適應的質量管理機構或者人員。從事二類醫療器械經營的企業應當向所在地設區的市級藥品監督管理部門備案，並提交符合從事二類醫療器械經營相關條件的證明材料，而從事三類醫療器械經營的企業應當向所在地設區的市級藥品監督管理部門申請《醫療器械經營許可證》，並提交符合從事該醫療器械經營相關條件的證明材料。收到經營許可申請的藥品監督管理部門，如果企業符合規定要求，應當頒發《醫療器械經營許可證》。《醫療器械經營許可證》有效期為五年，可根據相關規定延續。從事醫療器械經營的企業不得經營未依法註冊、無合格證明文件、過期、失效或者不合格的醫療器械。

兩票制

根據國務院醫改辦、國家衛健委、國家食藥監局、國家發改委、工業和信息化部、商務部、國家稅務總局及國家中醫藥管理局於2016年12月26日聯合發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》(「《通知》」)，「兩票制」指要求藥品生產企業到藥品經銷商開具一次發票，藥品經銷商到醫療機構開具一次發票的制度。《通知》要求在公立醫療機構藥品採購中逐步實施「兩票制」，鼓勵其他醫療機構實施「兩票制」，並力爭到2018年在全國範圍內全面推開「兩票制」。

根據原國家衛生和計劃生育委員會、財政部、國家發改委等部門於2018年3月5日發佈的《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，高值醫用耗材應當實行分類集中採購，並逐步實施高值醫用耗材「兩票制」。

2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》(「《高值醫用耗材通知》」)，鼓勵地方政府因地制宜推行「兩票制」，以減少高值醫用耗材流通環節並促進購銷透明。根據國家醫療保障局(「國家醫療保障局」)於2019年7月23日發佈的《國家醫療保障局對十三屆全國人大二次會議第1209號建議的答覆》，鑒於高值耗材與藥品存在巨大差異及其臨床使用與售後服務的複雜性，高值耗材「兩票制」需進一步探討。

監管概覽

目前，中國部分省份已發佈醫用耗材「兩票制」的相關制度。然而，尚無醫療器械「兩票制」的具體制度與實施時間，改革仍在進行中。

醫療器械採購管理

根據衛生部於2007年6月21日發佈的《關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，醫療器械集中採購實行屬地管理。應以政府為主導，分為中央、省級及市級三級進行，並以省級為主。各級政府、行業以及國有企業創辦的非營利性醫療機構均須參加醫療器械集中採購。任何醫療機構不得以任何方式規避集中採購。上述醫療器械指醫療設備及醫用耗材。

根據2016年11月發佈的《國務院關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》，應當實施醫用耗材陽光採購，以及對高值醫用耗材、診斷試劑及大型醫療設備的集中採購。

根據2016年12月發佈的《國務院關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》，應當開展高值醫用耗材、診斷試劑及大型醫療設備的集中採購。

高值醫用耗材採購管理政策

根據於2009年11月9日發佈的《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》，將加強醫療器械價格管理。對於高值醫療器械，特別是置入性及介入性醫療器械，可以通過限制流通環節差價率與發佈市場價格信息等措施，引導合理價格形成。

根據2012年12月17日發佈的《高值醫用耗材集中採購工作規範(試行)》，高值醫用耗材的網上集中採購(「集中採購」)工作由政府主導，各省(區、市)具體實施。醫療機構及醫用耗材生產經營企業應當通過各省(區、市)建立的集中採購平台進行採購。各省(區、市)負責集中採購的行政主管部門應當負責制定並編製本行政區域內高值醫用耗材集中採購目錄。列入集中採購目錄的高值醫用耗材，可以通過公開招標及邀請招標的方式進行採購，或者通過法律法規規定的其他方式進行採購。

2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《高值醫用耗材通知》，正式提出加強高值醫用耗材的規範化管理。要求按照帶量採購、量價掛鉤、促進市場競爭的原則，探索高值醫用耗材分類，並開展集中採購。

監管概覽

國家醫療保障局及其他七個中國部門於2021年4月30日發佈的《關於開展國家組織高值醫用耗材集中帶量採購和使用的指導意見》規定，將部分臨床使用量大、採購金額高、臨床使用成熟、市場競爭充分、同質化水平高的高值醫用耗材納入帶量採購範圍。所有公立醫療機構(包括軍隊醫療機構)均須按照規定參加高值醫用耗材集中採購。定點醫保社會辦醫療機構可根據各省、自治區、直轄市的相關規定(如適用)自願參加集中採購。2021年5月24日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於印發深化醫藥衛生體制改革2021年重點工作任務的通知》，擴大高值醫用耗材帶量採購範圍。2024年6月3日，國務院辦公廳發佈《深化醫藥衛生體制改革2024年重點工作任務》，規定進一步推進醫用耗材集中帶量採購，提質擴面。

國家衛健委辦公廳於2020年1月8日發佈的《第一批國家高值醫用耗材重點治理清單》明確了18種重點治理的高值醫用耗材。根據國家醫保局於2020年11月20日發佈的《關於開展高值醫用耗材第二批集中採購數據快速採集與價格監測的通知》，第二批醫用耗材清單主要包括人工髖關節、人工膝關節、除顫器、封堵器、骨科材料及吻合器等六種高值耗材。

根據《高值醫用耗材通知》，高值醫用耗材指直接作用於人體，對安全性要求嚴格、臨床需求量大、價格相對較高、給患者造成較重負擔的醫用耗材。《高值醫用耗材通知》公佈了幾項旨在管理高值醫用耗材的改革舉措，包括：(i)逐步統一國家醫保體系內高值醫用耗材的分類與編碼，並由國家醫療保障局、國家藥監局及國家衛健委於2020年底前實施包括但不限於註冊、採購及使用在內的高值醫用耗材全生命週期唯一器械標識規則；(ii)建立高值醫用耗材納入基本醫療保險的機制，制定高值醫用耗材目錄，加強動態調整機制。國家衛健委與財政部應於2020年6月底前頒佈准入規定；(iii)取消公立醫院醫用耗材加成，所有醫用耗材(包括高值醫用耗材)於2019年底前在所有公立醫院按採購價格銷售；及(iv)由國家醫療保障局、財政部及國家衛健委制定並實施醫保支付政策。同時，將制定高值醫用耗材醫保支付標準，並建立動態調整機制。醫保基金與患者將根據醫保支付標準分擔高值醫用耗材的費用，且醫療機構應在《高值醫用耗材通知》的指導下進一步降低採購價格。

醫療器械出口

《2024年版醫療器械監督管理條例》規定，出口醫療器械的製造商應當確保其生產的醫療器械符合進口國(地區)的要求，並向所在地市級食品藥品監督管理部門備案產品信息。

監管概覽

根據原食藥監局於2015年6月1日頒佈並於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》，如已取得醫療器械產品的註冊證書及生產許可證書，或在中國完成了醫療器械產品備案與生產備案，食品藥品監督管理部門可以向相關生產企業出具《醫療器械產品出口銷售證明》。《醫療器械產品出口銷售證明》的有效期限不得超過企業申請材料中提交的證書的有效期限，並以最早到期的為準，且不得超過兩年。

醫療器械召回、不良事件監測與再評價

根據原食藥監局於2017年1月25日頒佈並於2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》，根據醫療器械缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為：(i)一級召回：使用該醫療器械可能或已經造成嚴重健康危害；(ii)二級召回：使用該醫療器械可能或已經造成暫時的或可逆的健康危害；或(iii)三級召回：該醫療器械造成傷害的可能性較小但仍需要召回。醫療器械製造商應根據具體情況確定召回級別，並根據召回級別及醫療器械的銷售及使用情況，系統設計並組織實施召回計劃。

根據市場監管總局與國家衛健委於2018年8月13日頒佈並於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》，醫療器械上市許可持有人應當具備質量管理能力及相應的責任承擔能力，確保醫療器械的安全有效，建立醫療器械不良事件監測體系，並向醫療器械不良事件監測技術機構直接報告醫療器械不良事件。任何獲持有人授權進行經營的企業或醫療器械用戶應當向持有人及監測機構報告醫療器械不良事件。持有人應當對識別出的不良事件進行評價，根據評價結果改進產品質量，並向監測機構報告評價結果及改進質量的措施。凡需經原登記機關批准的，應當按規定提交申請。

國家藥監局已建立國家醫療器械不良事件監測信息系統，並加強醫療器械不良事件監測信息網絡及數據庫建設。國家藥監局指定的監測機構負責對收集的醫療器械不良事件信息實行統一管理，並向相關監測機構、註冊人、經營企業或使用單位反饋醫療器械不良事件監測相關信息。

醫療器械廣告相關法規

根據現行有效的《醫療器械監督管理條例》，醫療器械廣告應當真實、合法，其內容不得虛假、誇大或誤導。醫療器械廣告應當經醫療器械生產企業所在地或進口醫療器械代理人所在地的省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門審查批准，並取得醫療器械廣告批准文件。醫療器械廣告發佈者在發佈前應當核驗批准文件及其真實性；未取得批准文件、未核實批准文件真實性或廣告內容與批准文件不一致的，不得發佈該醫療器械廣告。

監管概覽

2019年12月24日，國家市場監督管理總局發佈《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》（「《審查管理暫行辦法》」），自2020年3月1日起生效。《審查管理暫行辦法》規定，未經審查不得發佈醫療器械廣告，醫療器械廣告內容應當符合藥品監督管理部門註冊或備案、批准的產品說明書、註冊證書或者備案證書的內容。如果醫療器械廣告涉及醫療器械的名稱、適用範圍、作用機理或者結構及組成，不得超過註冊證書或備案證書，或者註冊或備案的產品說明書的範圍。藥品、醫療器械、保健食品及特殊醫學用途食品廣告批准的有效期應當與產品的註冊證書、備案證書或生產許可證的有效期一致，以最短期限為準。如果產品的註冊證書、備案證書或生產許可證未規定有效期，廣告批准的有效期為兩年。

鼓勵手術機器人等高端醫療器械研發創新的政策

中國已頒佈鼓勵手術機器人等高端醫療器械研發創新的相關法律法規及政策。

2015年5月8日，國務院發佈《國務院關於印發〈中國製造2025〉的通知》，鼓勵新一代信息技術、高端裝備、新材料及生物醫藥等戰略重點的發展，引導各類社會資源的積累與聚集，促進競爭性戰略產業的快速發展。在高性能醫療器械領域，重點發展影像設備和醫用機器人等高性能診療設備、全降解血管支架等高值醫用耗材，以及可穿戴和遠程診療等移動醫療產品。

2016年3月4日，國務院辦公廳發佈《關於促進醫藥產業健康發展的指導意見》，鼓勵國內醫療器械企業加強技術創新，提高核心競爭力，明確提出發展醫用機器人等高端醫療器械，實現進口替代，加快醫療器械轉型升級。

2016年12月27日，國務院發佈《國務院關於印發〈「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃〉的通知》，提出通過市場力量和產業政策引導推動企業提升創新和研發能力，以促進做優做強，提高產業集中度，使藥品和醫療器械質量達到國際先進水平，打造國內標準和品牌。此外，還要求加強醫療器械創新，實施嚴格的醫療器械審批標準。

2017年1月25日，國家發改委與其他有關部門聯合發佈《戰略性新興產業重點產品和服務指導目錄（2016版）》，明確將術中定位、術中成像、術中監測、影像導航設備及相關信息系統；手術、介入、外科及微創治療等數字化集成化混合手術室設備及其信息系統；及腹

監管概覽

部、胸部、泌尿、骨科及介入等手術輔助機器人及其配套微創手術器械列為戰略性新興產業重點產品。

2017年5月26日，科技部辦公廳發佈《科技部辦公廳關於印發〈「十三五」醫療器械科技創新專項規劃〉的通知》，旨在提高中國醫療器械的自主創新能力，加強國產創新醫療器械的應用示範與推廣，這對於建立高效、分級、協作、均質化且可及的醫療衛生服務體系，提升醫療衛生服務水平及轉變健康服務模式具有重要意義。該規劃的指導原則是臨牀及健康需求為導向，以核心關鍵技術突破為驅動，加強重大產品研發，重點推進國產化、高端化、品牌化與國際化，整合創新鏈、產業鏈及服務鏈發展，通過示範推廣加強醫療研究及商業化的結合，從而提升國產醫療器械核心競爭力，推動醫療器械技術產業的跨越式發展。

2017年，國家發改委發佈《增強製造業核心競爭力三年行動計劃（2018–2020年）》，提出加快發展先進製造業，支持和推進高端醫療器械和藥品關鍵技術的產業化。具體而言，在醫療器械領域，有四個類別及27個子類別的醫療器械產業化項目獲得重點支持。手術機器人是一種獲得重點支持的高端治療設備。

2017年12月26日，國家發改委辦公廳發佈《高端醫療器械和藥品關鍵技術產業化實施方案（2018–2020年）》，提出重點發展臨牀使用量大、應用面廣、技術含量高的高端醫療器械。在治療設備領域，國家發改委鼓勵內鏡手術機器人與神經外科機器人等創新設備的產業化，推進骨科手術機器人等產品的升級和質量性能提升。

2017年12月13日，工業和信息化部發佈《促進新一代人工智能產業發展三年行動計劃（2018–2020）》，提出加快發展人工智能產業，推動人工智能與實體經濟深度融合。該文件支持培育包括智能服務機器人在內的智能產品，重點發展3D成像定位、智能精準安全控制、人機協作界面等關鍵技術，支持手術機器人操作系統的研發，推動手術機器人在臨牀醫療中的應用。

2019年11月10日，國家發改委、工業和信息化部等15個部門發佈《關於推動先進製造業和現代服務業深度融合發展的實施意見》，提出推動消費服務業與製造業重點領域的創新融合，重點發展手術機器人、醫學影像、遠程診療等高端醫療器械，逐步實現智能化設備和智能化生活。

2021年3月11日，全國人大批准了《中華人民共和國國民經濟和社會發展第十四個五年規劃和2035年遠景目標綱要》，提出推進國家組織的藥品和耗材集中大量採購和使用改革，

監管概覽

發展高端醫療器械。國務院將完善創新藥、疫苗、醫療器械等藥品的快速審評審批機制，加快臨床急需藥品及罕見病治療藥品、醫療器械的審評審批，促進已在海外上市的臨床急需新藥及醫療器械盡快在我國上市。

2023年1月18日，工業和信息化部及其他17個部門聯合發佈《「機器人+」應用行動實施方案》，明確鼓勵有需求且有條件的醫院使用機器人實施精準微創手術，建設機器人應用標準化手術室，研究制定手術機器人臨床應用標準及規範。

其他法律法規

本節概述了影響我們日常經營的相關中國主要法律法規。

外商投資企業設立及經營法規

外商投資

2019年3月15日由全國人民代表大會通過並於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》），以及2019年12月26日由國務院頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，是中國外商投資的法律基礎。

《外商投資法》確立了外商投資的基本監管框架，並實施准入前國民待遇加負面清單管理制度，據此，(1)外國自然人、企業或其他組織（統稱「外國投資者」）不得投資外商投資准入負面清單中規定的禁止投資領域；(2)外商投資准入負面清單規定了限制投資的領域，外國投資者在進行投資時應符合負面清單中列明的條件；及(3)外商投資准入負面清單範圍之外的領域，按照內外資一致的原則進行管理。《外商投資法》還包含促進、保護與管理外商投資的必要機制。

商務部與市場監管總局於2019年12月30日頒佈並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》明確建立了外商投資信息報告制度，要求外國投資者或外商投資企業通過企業登記系統及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

負面清單

負面清單指國家針對特定行業的外商投資實施准入特別管理措施，對負面清單之外的領域給予外商投資國民待遇。目前實施的負面清單是國家發改委和商務部於2024年9月6日頒佈並於2024年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》。

監管概覽

根據《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》以及國家發改委與商務部於2025年12月15日頒佈並於2026年2月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2025年版)》，外商投資項目可以分為鼓勵、允許、限制及禁止四類。未列入負面清單的外商投資項目為允許類外商投資項目。

勞動保護及社會保障法規

勞動

根據全國人大常委會於1994年7月5日發佈、1995年1月1日實施並於2018年12月29日最終修訂的《中華人民共和國勞動法》，用人單位應當依法建立健全規章制度，保障勞動者享有勞動權利和履行勞動義務。用人單位應當建立健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全規程和標準，防範勞動安全事故，減少職業危害。勞動安全衛生設施必須符合國家有關規定的標準。用人單位必須為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件及必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

根據全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於2007年6月29日發佈、2008年1月1日生效並於2012年12月28日最終修訂的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月18日頒佈並於同日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者之間的關係應由書面勞動合同規範。

社會保險

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日實施及於2018年12月29日進一步修訂的《中華人民共和國社會保險法》，職工應當參加基本養老保險、基本醫療保險及失業保險。基本養老保險費、基本醫療保險費及失業保險費由用人單位與職工共同繳納。職工應當參加工傷保險及生育保險。工傷保險費及生育保險費由用人單位繳納，職工不繳納。用人單位應當按照法律規定向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記。對未辦理社會保險登記的用人單位，社會保險行政部門應當責令其限期改正；逾期不改正的，用人單位應當處以應繳社會保險費數額一倍以上三倍以下的罰款，對其直接負責的主管人員及其他直接責任人員處以人民幣500元以上人民幣3,000元以下的罰款。此外，未按時足額繳納社會保險費的用人單位，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收0.05%的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處以欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據中共中央辦公廳與國務院辦公廳於2018年7月20日頒佈的《國稅地稅徵管體制改革

監管概覽

方案》，自2019年1月1日起，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險費在內的各項社會保險費將由稅務機關統一徵收。

住房公積金

根據國務院頒佈並於1999年4月3日生效並於2019年3月24日最終修訂的《住房公積金管理條例》，由職工與其所在單位繳存的住房公積金屬職工個人所有。新設立的企業應當自設立之日起30日內向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並自登記之日起20日內為本企業職工辦理住房公積金賬戶設立或者轉移手續。用人單位錄用職工的，應當自錄用之日起30日內向住房公積金管理中心辦理繳存登記，並辦理職工住房公積金賬戶的設立或者轉移手續。用人單位應當按時足額繳存住房公積金，不得逾期繳存或者少繳。對於違反上述規定且未辦理住房公積金繳存登記或未為職工開設住房公積金賬戶的用人單位，住房公積金管理中心應當責令其在規定期限內辦理相關手續。逾期不辦理的，處以人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下的罰款。用人單位違反本規定，到期未足額繳存住房公積金的，住房公積金管理中心應當責令其在規定期限內繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

安全生產法規

根據全國人大常委會於2021年6月10日修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須：(i)遵守本法及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，制定全員安全生產規章制度；(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，推進安全生產標準化和信息化建設；(iii)構建安全風險分級管控與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生產經營單位不得從事生產經營活動。

環境保護相關法規

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》由全國人大常委會於1989年12月26日頒佈，並於2014年4月24日修訂，總結了環境保護監管機構的權利及責任。環境保護部(現生態環境部)獲授權頒佈國家環境質量標準及污染物排放標準，並監督中國的環境保護政策。同時，地方環境保護部門可以制定嚴於國家標準的地方標準，在此情況下，相關企業應當同時遵守國家標準及地方標準。

監管概覽

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日修訂、2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度，提交環境影響報告書、環境影響報告表或者填報登記表。對於需要編製環境影響報告書或者環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書及環境影響報告表報送環境保護行政主管部門審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，對於對環境有影響的建設項目，建設單位應當根據項目可能對環境造成的影響程度，編製環境影響報告書、報告表或者登記表。

竣工與驗收

《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》由原環境保護部(現生態環境部)於2017年11月20日頒佈並實施。該辦法規範了建設項目竣工後建設單位進行環境保護驗收的程序及標準。

污染物排放

根據於2020年4月29日頒佈並於2020年9月1日生效的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法(2020修訂)》，排放固體廢物的建設項目以及貯存、利用、處置固體廢物的建設項目，必須進行環境影響評價，並符合國家有關建設項目環境保護管理的規定。建設項目環境影響評價文件中載明的防治固體廢物污染環境所需的設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。建設項目的固體廢物污染環境防治設施未經審查驗收環境影響評價文件的環境保護行政主管部門驗收合格前，不得投入生產或者使用。

根據生態環境部於2019年12月20日頒佈並生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，依據污染物產生量、排放量以及對環境的影響程度等因素，對排污許可實行重點管理、簡化管理及登記管理。實行登記管理的排污單位，無需申請排污許可證，但應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

監管概覽

產品責任及消費者權益保護

根據全國人大常委會修訂並於2018年12月29日生效的《中華人民共和國產品質量法》，生產者及銷售者應當建立健全內部產品質量管理制度，嚴格實施崗位質量規範、質量責任及相應的考核辦法。生產者、銷售者依照本法規定承擔產品質量責任。

國務院產品質量監督部門負責全國產品質量監督管理工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責產品質量監督工作。產品質量應當檢驗合格，不得以不合格產品冒充合格產品。可能危及人體健康及人身財產安全的工業產品，必須符合保障人體健康及人身財產安全的國家標準、行業標準。未制定國家標準、行業標準的，必須符合保障人體健康及人身財產安全的最低要求。禁止生產、銷售不符合人體健康及人身財產安全標準和要求的工業產品。生產者或銷售者因其生產、銷售缺陷、淘汰或失效的產品，偽造產地、質量標誌，摻雜、摻假，以假充真，以次充好，以不合格冒充合格等違法行為，應當承擔相應的賠償責任。處罰包括沒收違法所得、吊銷營業執照以及處以罰款。情節嚴重的，依法追究刑事責任。生產者或銷售者因自身過錯導致產品存在缺陷造成他人人身、財產損害的，應當承擔賠償責任。

根據於2020年5月28日由全國人大頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品、消毒產品、醫療器械的缺陷，或者輸入不合格的血液造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者、血液提供機構或者醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人、生產者或者血液提供機構追償。

物業租賃

根據住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，商品房屋租賃當事人，應當在租賃合同簽訂後30日內，到租賃房屋所在地的直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門辦理租賃登記備案。直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門應當督促未按時辦理登記備案的當事人在規定期限內整改，並對逾期不整改的個人處以人民幣1,000元以下罰款，對逾期不整改的單位處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

根據全國人大常委會於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，租賃合同當事人未依照法律、行政法規的規定辦理租賃合同登記手續的，不影響合同的效力。

監管概覽

消防

《中華人民共和國消防法》(「**消防法**」)於1998年4月通過，並於2021年4月最新修訂。《消防法》規定，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準。建設單位、設計單位、施工單位、工程監理單位應當依法對建設工程的消防設計、施工質量負責。按照國家工程建設消防技術標準需要進行消防設計的建設工程，實行建設工程消防設計審查驗收制度。

根據《消防法》及中華人民共和國住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂、2023年10月30日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》(「**消防暫行規定**」)規定的特殊建設工程應當在開工建設前進行消防設計審查，並應當在投入使用前進行消防驗收。除特殊建設工程以外的其他建設工程，應當進行消防驗收備案，由住房和城鄉建設主管部門進行消防抽查。經抽查不合格的，應當停止投入使用。

反不正當競爭

根據由全國人大常委會修訂並於2019年4月23日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》(「**反不正當競爭法**」)，不正當競爭是指經營者在生產經營活動中，違反《反不正當競爭法》規定，擾亂市場競爭秩序，損害其他經營者或者消費者合法權益的行為。根據《反不正當競爭法》，經營者在市場交易中應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律及商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》規定的，應當根據具體情況承擔相應的民事、行政或刑事責任。

根據原國家工商管理行政管理局頒佈並於1996年11月15日生效的《國家工商管理行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》(「**禁止商業賄賂規定**」)，商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，「其他手段」指提供國內外各種名義的旅遊、考察等財物以外的利益。根據《反不正當競爭法》及《禁止商業賄賂規定》，監督檢查部門可以根據情節處以罰款，並沒收違法所得。

根據市場監管總局於2025年1月10日發佈的《醫藥企業防範商業賄賂風險合規指引》，醫藥企業是防範自身商業賄賂風險的責任主體。醫藥企業應當落實主體責任，加強內部控制與合規管理，防範商業賄賂風險，自覺抵制商業賄賂行為。本指引鼓勵醫藥企業引入專業機構對其防範商業賄賂風險合規管理體系的建設與實施情況進行評估。

監管概覽

知識產權相關法規

商標

商標受全國人大常委會於1982年8月23日發佈、於1983年3月1日生效並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年8月3日發佈、於2002年9月15日生效、2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。中國國家知識產權局商標局負責商標註冊，並授予有效期十年的註冊商標。註冊商標有效期滿需要繼續使用的，可以每十年續展一次。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。商標使用許可合同應當報商標局備案。

專利

根據全國人大常委會於2020年10月17日修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及國務院於2023年12月11日修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，國務院專利行政部門負責全國的專利工作。國務院專利行政部門受理與審查專利申請，依法授予發明創造專利權。省、自治區、直轄市人民政府管理專利工作的部門負責本行政區域內的專利管理工作。授予專利權的發明或實用新型，應當具備新穎性、創造性及實用性。授予專利權的外觀設計，不屬現有設計；亦沒有任何單位或者個人就同樣的外觀設計在申請日以前向國務院專利行政部門提出過申請，並記載在申請日以後公告的專利文件中。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。任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。未經專利權人許可，實施其專利的行為，即構成侵犯專利權。

著作權及軟件登記

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、1991年6月1日實施並於2020年11月11日最新修訂、2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，以及國務院於2002年8月2日頒佈、2002年9月15日實施並於2013年1月30日最新修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》，著作權人享有多種人身權及財產權，包括發表權、署名權、複製權及信息網絡傳播權。

國務院於1991年6月4日頒佈並於2001年和2013年分別修訂的《計算機軟件保護條例》旨在保護計算機軟件著作權人的權益，調整計算機軟件在開發、傳播與使用中發生的利益關係，鼓勵計算機軟件的開發與應用，促進軟件產業的發展與國民經濟的信息化。根據《計

監管概覽

算機軟件保護條例》，中國公民、法人或者其他組織對其所開發的軟件，不論是否發表，均享有著作權。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。

域名

根據工業和信息化部於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》，在中國境內設立域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構與域名註冊服務機構，須依照相關規定取得工業和信息化部或省、自治區、直轄市電信管理機構的許可。域名註冊服務應當遵循「先申請先註冊」的原則。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》，規定了互聯網信息服務提供者及其他實體在反恐和維護網絡安全方面的義務。

信息安全及數據私隱

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。信息處理者不得泄露或者篡改其收集、存儲的個人信息；未經自然人同意，不得向他人非法提供其個人信息，但是經過加工無法識別特定個人且不能復原的除外。信息處理者應當採取技術措施及其他必要措施，確保其收集、存儲的個人信息安全，防止信息泄露、篡改、丟失。

2017年5月8日，最高人民法院與最高人民檢察院聯合發佈《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》（「《解釋》」），自2017年6月1日起施行，《解釋》明確了《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」罪中的若干概念，包括「提供公民個人信息」及「非法獲取公民個人信息」。此外，《解釋》規定了認定該罪「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的標準。

2021年6月10日由全國人大常委會頒佈並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，國家建立數據分類分級保護制度，制定重要數據目錄，加強對重要數據的保護。重要數據處理者應當明確數據安全負責人與管理機構，落實數據安全保護責任。有關部門將制定重要數據出境管理辦法。任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》向境外提供重要數據的，可能受到行政處罰，包括警告、罰款、暫停相關業務或吊銷營業執照。

監管概覽

全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日生效的《中華人民共和國個人信息保護法》(「《個人信息保護法》」)。**《個人信息保護法》**重申了個人信息處理者可以處理個人信息的情形及此類情形的要求，例如(1)取得個人的同意；(2)為訂立、履行個人作為一方的合同所必需；(3)為履行法定職責或者法定義務所必需；(4)為應對突發公共衛生事件，或者為了保護自然人的生命健康與財產安全在緊急情況下所必需；(5)對於已公開的個人信息，應遵循本法，在合理的範圍內對其進行處理；(6)依照本法規定在合理的範圍內處理已公開的個人信息；或(7)法律、行政法規規定的其他情形。該法還規定了個人信息處理者的義務。任何違反**《個人信息保護法》**規定及要求的行為，可能使個人信息處理者面臨責令改正、警告、罰款、暫停相關業務、吊銷許可、記入信用記錄甚至刑事責任。

國務院辦公廳及其他部門於2021年7月6日發佈的《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，要求加快修訂關於加強監管機構與境外發行上市證券保密與檔案管理協調的相關立法，並完善數據安全、跨境數據流動及涉密信息管理的立法。

國家互聯網信息辦公室於2021年12月28日發佈並於2022年2月15日生效的《網絡安全審查辦法》規定：(1)掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市前，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查；(2)關鍵信息基礎設施運營者(「**CII**」)採購網絡產品及服務，影響或者可能影響國家安全的，應當通過網絡安全審查；及(3)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，應當通過網絡安全審查。

2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》(「**《網絡數據安全管理條例》**」)，自2025年1月1日起生效。**《網絡數據安全管理條例》**適用於在中國境內開展的網絡數據處理活動，規定網絡數據處理活動影響或者可能影響國家安全的，應當按照相關規定進行國家安全審查。**《網絡數據安全管理條例》**重申並進一步細化了關於個人信息、重要數據及個人信息出境的法律要求，以及網絡平台服務中的數據處理活動，並加強了對重要數據處理者與大型互聯網平台服務提供商的要求。未能遵守上述要求的數據處理者可能面臨暫停服務、罰款、吊銷相關業務許可證或營業執照以及處罰等後果。

根據國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者在下列情形下向境外提供數據的，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：(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或者處理一百萬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100,000人個人信息或者10,000人敏感個人信息的數據處理

監管概覽

者向境外提供個人信息；及(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。國家互聯網信息辦公室於2024年3月22日頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，進一步明確了現有的數據出境安全評估、個人信息出境標準合同、個人信息保護認證等數據出境制度的實施與銜接，放寬了數據跨境流動的條件，縮小了數據出境安全評估的範圍。

與境外直接投資相關的法規

根據國家外匯管理局於2009年7月13日發佈並於2009年8月1日生效的《境內機構境外直接投資外匯管理規定》，取得境外投資批准後，中國內地企業應當為其境外直接投資辦理外匯登記。根據《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》，境外直接投資外匯登記審批已取消，銀行有權直接審核並辦理境外直接投資項下的外匯登記。

根據商務部於2014年9月6日發佈並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法》，商務部與省級商務部門應當根據企業境外投資的具體情況，對企業境外投資實行備案或核准管理。涉及敏感國家及地區或者敏感行業的境外投資，實行核准管理。其他情形下的境外投資實行備案管理。

根據國家發改委於2017年12月26日發佈並於2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》，中國內地企業通過投入資產、權益或提供融資、擔保等方式，直接或間接控制境外企業，以獲得境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動，須根據境外投資項目的相關條件向國家發改委申請核准或備案。涉及敏感國家及地區的境外投資項目或敏感行業的境外投資項目，須由國家發改委實行核准管理，非敏感境外投資項目須實行備案管理。中國內地地方企業投資額達到300百萬美元及以上的非敏感項目，或由其控制的境外企業開展的非敏感項目，須向國家發改委備案，投資額低於300百萬美元(不含)的非敏感境外投資項目，須向省級發改委備案。

境外發行證券及上市相關法規

中國證監會於2023年2月17日頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，或境外上市試行辦法及五項相關指引，自2023年3月31日起生效。《境外上市試行辦法》對中國境內企業證券境外發行與上市的監管制度進行了全面改革，無論是直接還是間接上市，均統一實行備案制。

監管概覽

根據《境外上市試行辦法》，尋求在境外市場發行與上市證券的中國境內企業，無論以直接還是間接方式進行，均須向中國證監會履行備案程序並報告相關信息。《境外上市試行辦法》規定，發生下列任一情形的，明確禁止境外發行上市：(i)中國法律、行政法規或相關國家規定明確禁止該證券發行或上市；(ii)擬議的證券發行或上市經國務院主管部門依法審查認定可能危害國家安全；(iii)擬在境外市場上市或發行證券的境內企業，或其控股股東及實際控制人，最近三年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序等刑事犯罪；(iv)擬在境外市場上市或發行證券的境內企業目前涉嫌犯罪或重大違法違規正在被立案調查，且尚未結案；或(v)境內企業控股股東所持股權，或受控股股東及／或實際控制人控制的其他股東所持股權存在重大權屬糾紛。

發行人向境外相關證券監管機構提交首次[編纂]申請後，應當在隨後的三個營業日內向中國證監會提交備案申請。發行人已在同一境外市場發行並上市證券的，在該市場進行後續證券發行時，應當在發行完成後的三個營業日內向中國證監會備案。發行人在其他境外市場的後續證券發行與上市，應當參照首次公開發售進行備案。

此外，發行人在境外市場發行上市證券後，發生下列重大事項之一的，應當在事項發生並公告後三個工作日內向中國證監會報告：(i)控制權變更；(ii)境外證券監督管理機構或者其他有關主管部門的調查或處罰；(iii)上市地位變更或上市板塊轉板；(iv)自願或者強制退市。境外發行上市後，發行人主營業務發生重大變化，導致超出備案文件所述業務範圍的，應當在變化發生後三個工作日內向中國證監會提交專項報告以及境內律師事務所出具的法律意見書。

2023年2月24日，中國證監會及其他相關政府部門頒佈《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》，或《保密規定》，自2023年3月31日起生效。根據《保密規定》，境內企業向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他單位及個人提供或者公開披露，或者通過境外上市主體提供或者公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件資料的，應當依法向有審批權限的主管部門報告，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向證券公司、證券服務機構及境外監管機構等相關單位及個人提供會計檔案或其複製件的，應當依照國家有關規定履行相應手續。

H股全流通相關法規

根據中國證監會於2019年11月14日發佈實施並於2023年8月10日修訂的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引(2023修正)》，境內未上市股份股東在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資及行業監管政策要求的前提下，可經自主協商確定申請流通的

監管概覽

股份數目及比例，並授權境內企業提出「全流通」申請。境內未上市股份股東應當授權境內企業向中國證監會報送「全流通」申請及關鍵合規事項材料，說明「全流通」是否已履行充分的內部決策程序、必要的內部批准及授權，以及「全流通」是否涉及國有資產管理、行業監管、外商投資等法律法規及政策規定的審批或者備案程序；如涉及，上述審批或者備案程序是否已完成。尚未上市的境內企業在申請境外首次公開發售上市時，可以一併提出「全流通」申請。「全流通」申請經中國證監會核准後，境內企業應當在申請涉及的股份在中國結算完成過戶登記後的十五個工作日內向中國證監會提交情況報告。境內未上市股份在香港上市流通後，不得轉回境內市場。

根據中國證券登記結算有限責任公司（「**中國結算**」）及深圳證券交易所（「**深交所**」）於2019年12月31日頒佈的《H股「全流通」業務實施細則》，與「全流通」業務相關的跨境過戶登記、存管及持股明細維護、交易委託及指令發送、結算、參與者管理、名義持有人服務等業務，適用該實施細則。實施細則未作規定的，參照中國結算、中國證券登記結算（香港）有限公司與深交所的其他業務規則辦理。

中國結算深圳分公司於2024年9月20日發佈《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》。上述指南旨在規範H股「全流通」業務運作，對H股「全流通」相關業務，包括業務準備、跨境過戶登記、境外股份存管、境內持股明細初始維護、境內持股明細變更維護、公司行動處理、結算交割及風險管理等作出了規定。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家立足中國的醫療器械公司，專注於為代謝性疾病的治療及全週期管理提供創新解決方案。我們於2016年在中國杭州成立，現已成為代謝性疾病醫療器械行業的先行者，提供創新解決方案，在代謝性疾病治療領域提供有別於藥物治療及侵入性減重手術的獨特治療價值主張。展望未來，我們的願景是以我們的微創技術治愈代謝性疾病，惠及全球患者。

公司及業務發展的重要里程碑

以下為公司及業務發展重要里程碑的概要：

年份	里程碑
2016年	• 本公司成立。
2017年	• 於杭州開始研發我們的核心產品GBS。
2020年	• GBS被國家藥監局納入創新醫療器械綠色通道。
2021年	• 我們的產品／解決方案榮獲全球新經濟卓越成就獎委員會頒發的「2021年最佳智慧醫療解決方案產品」。
2022年	• 完成了GBS的關鍵臨床試驗，並達到了中國GBS臨床研究的主要終點。 • 獲得科技部火炬中心頒發的「2022年全國顛覆性技術創新大賽優勝獎」。
2023年	• 完成GBS向國家藥監局註冊申請提交並進入審評階段。
2024年	• GBS於1月獲國家藥監局批准上市，成為首個獲批用於消化內鏡治療肥胖症的醫療器械。 • 在國家衛健委啟動的2024年–2026年「體重管理年」三年行動的背景下，我們將GBS商業化。 • 我們的GBS-SH獲FDA授予突破性醫療器械認定。 • 我們的胃轉流支架系統被國家衛健委印發的《肥胖症診療指南(2024年版)》和中國肥胖症消化內鏡治療專家共識推薦。 • 於印度尼西亞獲得GBS的醫療器械註冊證。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2025年	<ul style="list-style-type: none">• GBS獲包括香港、泰國、越南、沙特阿拉伯、馬來西亞和厄瓜多爾等國家和地區的醫療器械註冊證。• 我們的GBS獲《體重管理門診建設專家指導意見(2025版)》及《內鏡下十二指腸—空腸旁路套管置入術減重專家建議(2025版)》推薦。• 我們獲得了中國國際進口博覽會參展商聯盟醫療器械專業委員會頒佈的「國際醫療創新大賽—醫療創新獎」。• 我們在中國完成首例用於關鍵性臨床試驗的DIGB置入。

我們的主要附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有三家主要附屬公司，均由本公司全資擁有。相關附屬公司的詳細資料載列如下：

名稱	註冊地	註冊日期	本集團 應佔股權	主要業務活動
上海糖吉術創 科技有限公司 (「糖吉術創」)	中國	2021年11月8日	100%	醫療器械的研究、 開發和商業化
天津糖吉數享 健康科技有限公司 (「糖吉數享」)	中國	2023年8月29日	100%	醫療器械的研究、 開發、製造和 商業化
衢州吉康醫療 科技有限公司 (「吉康醫療」)	中國	2024年12月30日	100%	醫療器械及 耗材的研究、 開發和製造

歷史、發展及公司架構

有關我們附屬公司股本變動的更多詳情，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — A.有關本公司的進一步資料 — 3.本公司附屬公司的股本變動」。

本公司主要股權變動

本公司於2016年8月11日在中國註冊成立，初始註冊資本為人民幣1,00,000元。創始股東為左先生及徐天宏博士（「徐博士」），彼等分別持有本公司70%及30%的股權。

自成立以來，我們已經完成多輪[編纂]前融資。有關更多資料，請參閱下文「一 [編纂]前投資」。

2019年股權增加及轉讓

根據日期為2019年4月9日的股東決議案，我們當時的股東同意我們將註冊資本由人民幣1,523,100元增加至人民幣1,538,500元及舟山愛眾將以人民幣1.0元的對價認購我們增加的註冊資本人民幣15,400元。

隨後，2019年4月，徐博士與舟山愛眾訂立股權轉讓協議，據此，徐博士將其註冊資本人民幣101,100元（相當於本公司當時6.57%的股權）轉讓予舟山愛眾，對價為人民幣1.0元。

2020年轉撥資本儲備至註冊資本

2020年6月5日，我們的股東通過決議，按比例將資本儲備轉撥至註冊資本，將註冊資本從人民幣1,000,000元增至人民幣10,000,000元，並由股東按其各自在本公司的股權認繳該等註冊資本。

2021年創始人股權轉讓

2021年4月7日，徐博士與左先生訂立股權轉讓協議，據此，徐博士將其註冊資本人民幣393,684元（相當於本公司當時3.74%的股權）轉讓予左先生，對價為人民幣零元。

改制為股份公司

根據日期為2026年1月7日的股東決議案，本公司當時的股東同意將本公司從有限責任公司改制為股份有限公司，公司名稱為杭州糖吉醫療科技股份有限公司。改制完成後，本公司的股本為人民幣15,642,178元，分為每股面值為人民幣1.00元的股份，由當時的股東按改制前各自在本公司的股權比例認購。

股份拆細

根據日期為2026年1月19日的股東決議案，本公司每股面值人民幣1.00元的股份拆細為10股每股面值人民幣0.10元的股份，該等股份拆細將於緊接[編纂]前生效。於該等股份拆細

歷史、發展及公司架構

完成後，本公司的註冊資本將為人民幣15,642,178元，將分為156,421,780股每股面值人民幣0.10元的股份。於股份拆細完成後，本公司的股權架構將如下：

股東	股份數目	持股比例
左先生	45,293,460	28.96%
徐博士	8,043,160	5.14%
杭州比鄰星創業投資合夥企業(有限合夥) (「杭州比鄰星」)	7,404,250	4.73%
深圳弘勵格睿投資合夥企業(有限合夥) (「弘勵格睿」)	7,440,000	4.76%
海兆澤達投資管理(北京)有限公司(「海兆澤達」)	1,830,000	1.17%
深圳市富明鼎匯股權投資合夥企業(「富明鼎匯」)	5,430,000	3.47%
杭州謹程投資合夥企業(有限合夥)(「杭州謹程」)	3,088,420	1.97%
杭州藕舫投資合夥企業(有限合夥)(「杭州藕舫」)	1,080,000	0.69%
舟山愛眾	10,915,910	6.98%
上海方和投資中心(有限合夥)(「上海方和」)	8,340,000	5.33%
王紫新女士	670,000	0.43%
寧波君敬管理諮詢合夥企業(有限合夥) (「寧波君敬」)	5,263,150	3.37%
三亞百川致新私募股權投資基金合夥企業 (有限合夥)(「百川致新」)	7,894,740	5.05%
北京豐澤久源創業投資有限責任公司 (「豐澤久源」)	2,631,580	1.68%
朗瑪四十號(深圳)創業投資中心(有限合夥) (「朗瑪四十號」)	421,050	0.27%
贛州市鼎心暉弘股權投資合夥企業(有限合夥) (「鼎心暉弘」)	1,315,790	0.84%
無錫國聯國康健康產業投資中心(有限合夥) (「無錫國聯」)	4,829,400	3.09%
無錫點石共贏諮詢服務合夥企業(有限合夥) (「無錫點石」)	45,400	0.03%
深圳拓金創業投資基金合夥企業(有限合夥) (「深圳拓金」)	4,636,230	2.96%
共青城拓金眾合投資合夥企業(有限合夥) (「共青城拓金」)	37,090	0.02%
青島頤悅創業投資合夥企業(有限合夥) (「青島頤悅」)	6,104,370	3.90%
成都溫江新興產業創業投資基金合夥企業 (有限合夥)(「溫江創投」)	2,318,110	1.48%
成都梧桐聚糖企業管理合夥企業(有限合夥) (「梧桐聚糖」)	27,820	0.02%
成都三醫科創股權投資基金合夥企業 (有限合夥)(「成都三醫」)	1,545,410	0.99%

歷史、發展及公司架構

股東	股份數目	持股比例
舟山眾贏管理諮詢合夥企業(有限合夥) (「舟山眾贏」)	1,315,790	0.84%
朗瑪八十七號(深圳)私募創業投資基金合夥企業 (有限合夥)(「朗瑪八十七號」).....	1,777,520	1.14%
朗瑪九十四號(深圳)私募創業投資基金合夥企業 (有限合夥)(「朗瑪九十四號」).....	1,777,520	1.14%
衢州綠石新材料股權投資合夥企業(有限合夥) (「衢州綠石」)	4,740,050	3.03%
佛山南海金鐸投資合夥企業(有限合夥) (「南海金鐸」)	3,385,750	2.17%
舟山涵章管理諮詢合夥企業(有限合夥) (「舟山涵章」)	894,740	0.57%
杭州高新科創一期股權投資合夥企業 (有限合夥)(「杭州高新」).....	5,925,070	3.79%
總計	156,421,780	100%

股份激勵計劃

為表彰本集團董事、高級管理層及核心員工的貢獻，並激勵彼等進一步推動我們的發展，我們採納了一項股份激勵計劃，通過持股平台舟山愛眾的合夥權益，間接向該計劃下合資格承授人授予股份獎勵。根據員工激勵計劃授出的股份獎勵的所有相關股權均由舟山愛眾直接持有。截至最後實際可行日期，根據員工激勵計劃授出的所有股份獎勵均已授予相關承授人，概無未歸屬的股份獎勵。員工激勵計劃毋須遵從上市規則第17章的規定，因為該計劃並不涉及[編纂]後授出任何股份獎勵。

舟山愛眾為一家於中國成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，舟山愛眾的普通合夥人為左先生(我們的執行董事、董事長兼首席執行官)，彼持有有限合夥企業約12.64%的權益。截至最後實際可行日期，舟山愛眾共有49名有限合夥人，包括王鏡宇先生(我們的董事會秘書)、陳俊飛女士(我們的財務總監)、俞佳燕女士(我們的運營總監)、陳嘉灝先生(我們的首席市場官)、李文宇博士(我們的技術總監)以及鐘高峰先生(我們的臨床註冊總監)，彼等分別持有約8.00%、5.10%、6.86%、9.96%、9.85%及6.23%的有限合夥權益。除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，舟山愛眾的其他有限合夥人均為本集團的員工或顧問，且均非本集團董事、高級管理層或擁有30%或以上有限合夥權益的關連人士。

歷史、發展及公司架構

公司資本化

下表載列我們截至最後實際可行日期及緊隨[編纂]後的股權架構(假設[編纂]未獲行使)：

股東名稱	截至最後實際 可行日期的 股份數目	截至最後實際 可行日期的 所有權比例	緊隨[編纂] 完成後的 H股總數	[編纂] 完成後的 所有權比例
單一最大股東				
左先生.....	4,529,346	28.96%	45,293,460	[編纂]
舟山愛眾.....	1,091,591	6.98%	10,915,910	[編纂]
董事				
徐博士.....	804,316	5.14%	8,043,160	[編纂]
資深投資者				
百度風投.....	789,474	5.05%	7,894,740	[編纂]
杭州高新.....	592,507	3.79%	5,925,070	[編纂]
其他[編纂]前投資者				
上海方和.....	834,000	5.33%	8,340,000	[編纂]
弘勵格睿.....	744,000	4.76%	7,440,000	[編纂]
杭州比鄰星.....	740,425	4.73%	7,404,250	[編纂]
青島頤悅.....	610,437	3.90%	6,104,370	[編纂]
富明鼎匯.....	543,000	3.47%	5,430,000	[編纂]
寧波君敬.....	526,315	3.37%	5,263,150	[編纂]
無錫國聯.....	482,940	3.09%	4,829,400	[編纂]
衢州綠石.....	474,005	3.03%	4,740,050	[編纂]
深圳拓金.....	463,623	2.96%	4,636,230	[編纂]
南海金鐸.....	338,575	2.17%	3,385,750	[編纂]
杭州謹程.....	308,842	1.97%	3,088,420	[編纂]
豐澤久源.....	263,158	1.68%	2,631,580	[編纂]
溫江創投.....	231,811	1.48%	2,318,110	[編纂]
海兆澤達.....	183,000	1.17%	1,830,000	[編纂]
朗瑪九十四號.....	177,752	1.14%	1,777,520	[編纂]
朗瑪八十七號.....	177,752	1.14%	1,777,520	[編纂]
成都三醫.....	154,541	0.99%	1,545,410	[編纂]
舟山眾贏.....	131,579	0.84%	1,315,790	[編纂]
鼎心暉弘.....	131,579	0.84%	1,315,790	[編纂]
杭州藕舫.....	108,000	0.69%	1,080,000	[編纂]
舟山涵章.....	89,474	0.57%	894,740	[編纂]
王紫新女士.....	67,000	0.43%	670,000	[編纂]
朗瑪四十號.....	42,105	0.27%	421,050	[編纂]
無錫點石.....	4,540	0.03%	45,400	[編纂]
梧桐聚糖.....	2,782	0.02%	27,820	[編纂]
共青城拓金.....	3,709	0.02%	37,090	[編纂]
參與[編纂]的股東.....	—	—	[編纂]	[編纂]
總計.....	15,642,178	100.0%	[編纂]	100%

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資

我們與[編纂]前投資者完成了多輪投資。[編纂]前投資對價的釐定基準乃經計及投資時機及本公司業務營運與產品開發狀況後，由(i)本公司與[編纂]前投資者(就股權融資而言)及(ii)相關轉讓人及受讓人(就股份轉讓而言)經公平磋商後釐定。

下表概述了[編纂]前投資的主要條款：

輪次	協議日期	相關輪次 全額對價 結算日期	投資者	認購的註冊 資本金額 (人民幣)	籌集的所得 款項總額	本公司 融資後估值	每股成本 ⁽¹⁾	[編纂]折扣
天使輪	2016年12月5日 2016年12月5日 2016年12月5日 2016年12月5日 2016年12月5日	2017年1月9日	<ul style="list-style-type: none"> • 杭州比鄰星 • 弘勵格睿 • 海兆澤達 • 王景貴先生 • 鄭州航空港百橋 生物科技有限公司 	125,000 87,500 25,000 12,500 12,500	人民幣 10.5百萬元	人民幣 50,500,000元	人民幣1.25元	[編纂]
Pre-A輪	2018年5月30日 2018年5月30日 2018年5月30日 2018年5月30日 2018年5月30日 2019年5月27日 2018年5月30日	2019年4月12日	<ul style="list-style-type: none"> • 杭州比鄰星 • 富明鼎匯 • 海兆澤達 • 杭州謹程 • 杭州藕舫 • 王景貴先生 • 弘勵格睿 	54,100 90,200 5,400 54,100 18,000 2,700 36,100	人民幣 14.45百萬元	人民幣 84,450,000元	人民幣1.23元	[編纂]
A輪	2019年5月27日 2019年5月27日	2019年6月12日	<ul style="list-style-type: none"> • 王紫新女士 • 上海方和 	11,070 110,700	人民幣 11.00百萬元	人民幣 149,979,200元	人民幣1.50元	[編纂]
A+輪	2020年10月21日	2020年10月20日	<ul style="list-style-type: none"> • 寧波君敬 	526,315	人民幣 10.00百萬元	人民幣 200,000,000元		
B輪	2021年4月15日 2021年4月15日 2021年4月15日 2021年4月15日	2021年5月8日	<ul style="list-style-type: none"> • 豐澤久源 • 朗瑪四十號 • 鼎心暉弘 • 北京百度畢威 企業管理中心 (有限合夥) 	263,158 263,158 131,579 789,474	人民幣 55.00百萬元	人民幣 455,000,000元	人民幣3.80元	[編纂]
B+輪	2022年6月1日 2022年6月1日 2022年6月1日 2022年6月1日 2022年11月18日 2023年5月1日 2023年5月1日 2023年5月1日	2023年8月31日	<ul style="list-style-type: none"> • 深圳拓金 • 共青城拓金 • 無錫國聯 • 無錫點石 • 青島頤悅 • 成都三醫 • 溫江創投 • 梧桐聚糖 	463,623 3,709 386,352 3,632 610,437 154,541 231,811 2,782	人民幣 80.66百萬元	人民幣 920,155,000元	人民幣6.47元	[編纂]

歷史、發展及公司架構

輪次	協議日期	相關輪次 全額對價 結算日期	投資者	認購的註冊 資本金額 (人民幣)	籌集的所得 款項總額	本公司 融資後估值	每股成本 ⁽¹⁾	[編纂]折扣
C輪	2024年12月26日	2025年1月23日	<ul style="list-style-type: none"> 朗瑪八十七號 朗瑪九十四號 衢州綠石 	177,752	人民幣	人民幣	人民幣8.44元	[編纂]
	2024年12月26日			177,752	70.00百萬元	1,270,000,000元		
	2024年12月26日			474,005				
C+輪	2025年11月18日	2025年11月18日 (3)	杭州高新	592,507	人民幣 50.00百萬元	人民幣 1,320,000,000元	人民幣8.44元	[編纂]

附註：

- (1) 每股成本將視情況進行調整，以反映後續的注資或股份轉換。
- (2) 較[編纂]折讓乃根據截至最後實際可行日期的匯率計算，[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)。
- (3) 於2025年11月18日，我們與當時股東及杭州高新訂立股權投資協議，據此，杭州高新同意以總代價人民幣90,000,000元認購我們增加的註冊資本人民幣1,066,512元。根據股權轉讓安排，總代價將分兩期支付，其中第一期款項人民幣50,000,000元已於2025年11月18日結清，預計第二期款項人民幣40,000,000元將於2026年3月9日或之前結清。

所得款項用途 我們將[編纂]前投資所得款項用於本公司的研發及經營開支。截至最後實際可行日期，[編纂]前投資所得款項淨額的約90%已動用。

禁售..... 根據適用的中國法律，於[編纂]後12個月內，本公司所有現有股東(包括[編纂]前投資者)不得出售彼等持有的任何股份。

戰略利益..... 於[編纂]前投資時，我們認為本集團將受益於[編纂]前投資者對本集團的額外注資、彼等的業務資源、知識及經驗及彼等可能提供的潛在商機及利益。我們的[編纂]前投資者包括機構投資者，其中部分投資者在我們經營所在的行業具有豐富的投資經驗。我們的董事認為，本公司可受益於彼等的行業見解及指引。我們的董事還認為，[編纂]前投資體現了[編纂]前投資者對本集團業務表現及經營、優勢及長遠前景的承諾及信心。

[編纂]前投資者的特殊權利..... 根據本公司、左先生與[編纂]前投資者之間訂立的股東協議，[編纂]前投資者已獲授若干特別權利，包括(其中包括)優先購買權及共同出售權、反攤薄權、贖回權、領售權、清算優先權、股息權及知情權，其中[編纂]前投資者已根據股東協議獲本公司授予贖回權(「**本公司贖回權**」)及左先生授予贖回權(「**控股股東贖回權**」)。

歷史、發展及公司架構

於2025年12月30日，本公司、左先生及[編纂]前投資者已訂立股東協議之補充協議（「補充協議」）。據我們中國法律顧問根據補充協議的條款所告知：(1)本公司贖回權已終止且自始無效，並被視為從未具有任何法律效力（即不可撤銷地不可執行）；(2)控股股東贖回權於[編纂]申請前已暫停，並將於緊接[編纂]前終止；及(3)所有其他特別權利（包括優先購買權及共同出售權、反攤薄權、領售權、清算優先權、股息權及知情權）均應於[編纂]前終止，並將自始無效，且視為從未產生任何法律效力。

於整個往績記錄期間，任何[編纂]前投資者均未行使本公司贖回權或控股股東贖回權。

就本公司贖回權而言，據我們的中國法律顧問告知，根據《中華人民共和國民法典》，合約訂約方有權相互解除或終止全部或部分協議，並可通過明示約定確定該終止的有效範圍及追溯效力，惟不得違反法律的強制性規定。若訂約方明確約定若干權利或義務應視為不可撤銷地不可執行（「自始無效」），則該約定於訂約方之間有效且具有法律約束力，並可追溯性地消滅相關合同權利，猶如該等權利從未產生過。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註25。

就控股股東贖回權而言，控股股東贖回權並不構成本公司任何義務。此外，左先生與[編纂]前投資者之間並未訂立任何單獨協議或附函，且本公司並非有關協議或附函的訂約方。本公司亦未就控股股東贖回權提供任何擔保。因此，本公司並無就控股股東贖回權錄得任何金融負債。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註30。

確認遵守《新上市申請人指南》

鑒於(i)[編纂]（即股份於聯交所的首個交易日）將不早於[編纂]前投資完成後滿120日；及(ii)[編纂]前投資者獲授的特別權利將於提交上市申請後暫停及／或將於建議[編纂]前不再有效及終止，聯席保薦人確認[編纂]前投資符合聯交所頒佈的《新上市申請人指南》第4.2章。

[編纂]前投資者的資料

我們的[編纂]前投資者包括兩名資深投資者，即百度投資管理及杭州禾合。兩名資深投資者於[編纂]前至少六個月對本公司進行了投資，持有緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。

歷史、發展及公司架構

據我們作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期，所有[編纂]前投資者均為獨立第三方。截至最後實際可行日期的[編纂]前投資者的背景資料載列如下。

[編纂]前投資者

背景

資深投資者

百度投資管理 百度風投為一家在中國成立的有限合夥企業，專注於股權投資及投資管理。截至最後實際可行日期，百度風投的普通合夥人為北京百致諮詢管理中心(有限合夥)(「百致諮詢」)。百致諮詢的普通合夥人為三亞百川致新投資有限公司，其由北京百度投資管理有限公司(「百度投資管理」)全資擁有。

百度投資管理為一家於中國成立的有限責任公司，專注於投資管理。截至最後實際可行日期，百度投資管理是百度集團股份有限公司(納斯達克股票代碼：BIDU；香港聯交所股份代碼：9888)的合併集團實體並受其控制。截至最後實際可行日期，百度投資管理的管理資產不少於10億港元，投資於包括生物科技及醫療保健行業在內的廣泛領域。

百度風投的有限合夥人為達孜縣百瑞翔創業投資管理有限責任公司(「百瑞翔創投」)，其擁有百度風投概約99.94%的合夥權益。百瑞翔創投最終由百度集團股份有限公司控制。

杭州禾合 杭州高新為一家在中國成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，杭州高新的普通合夥人為杭州禾合創業投資有限公司(「杭州禾合」)，而杭州高新創業投資有限公司(「高新創投」)為其唯一有限合夥人，持有其約99%的股權。杭州禾合及高新創投均由杭州高新技術產業開發區(濱江)財政局(為上市規則所界定的中國政府機構)全資擁有。

杭州禾合是一家在生物科技及醫療健康領域擁有豐富投資經驗的股權投資管理機構，投資組合涵蓋但不限於17家生物科技及醫療健康領域的私營企業。截至最後實際可行日期，杭州禾合及其聯屬公司的資本管理規模約為人民幣58億元。

其他[編纂]前投資者

杭州比鄰星 杭州比鄰星為一家在中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人杭州比鄰星創新投資管理合夥企業(有限合夥)管理，後者的普通合夥人為上海比鄰星資產管理有限公司，而上海比

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

	<p>鄰星資產管理有限公司則由我們一位前任董事孫曉路先生擁有90%權益。截至最後實際可行日期，杭州比鄰星的有限合夥人概無擁有杭州比鄰星30%以上的合夥權益。</p>
上海方和.....	<p>上海方和為一家在中國成立的有限合夥企業，專注於投資和資產管理。截至最後實際可行日期，上海方和的普通合夥人為上海婭寶方和投資管理中心(有限合夥)。截至最後實際可行日期，上海方和的有限合夥人概無擁有上海方和30%以上的合夥權益。</p>
弘勵格睿.....	<p>弘勵格睿為一家在中國成立的有限合夥企業，專注於風險投資。截至最後實際可行日期，弘勵格睿的普通合夥人為深圳弘勵格睿私募股權基金管理有限公司，獨立第三方梁小薇為其有限合夥人，持有其99%的股權。</p>
富明鼎匯.....	<p>富明鼎匯為一家在中國成立的有限合夥企業，是在中國證券投資基金業協會備案的股權投資基金，專注於股權投資及風險投資。截至最後實際可行日期，富明鼎匯的普通合夥人為深圳市鼎心資本管理有限公司，其是一家聚焦醫療健康、硬科技方向的私募股權投資、創業投資基金專業管理機構。截至最後實際可行日期，獨立第三方贛州市鼎心暉安創業投資合夥企業(有限合夥)持有富明鼎匯約96.34%的合夥權益。</p>
杭州謹程.....	<p>杭州謹程為一家在中國成立的有限合夥企業，專注於投資管理及諮詢。截至最後實際可行日期，杭州謹程的普通合夥人是深圳春陽啓盈創業投資合夥企業(有限合夥)(「春陽啓盈」)，除春陽啓盈外，杭州謹程的有限合夥人概無擁有30%以上的合夥權益，且彼等各自均為獨立第三方。歷史普通合夥人為左先生。</p>
海兆澤達.....	<p>海兆澤達為一家在中國成立的有限公司，專注於投資管理。截至最後實際可行日期，徐海珺及仲兆群彼等各自為獨立第三方，分別持有其45%的股權。</p>
杭州藕舫.....	<p>杭州藕舫系於中國境內設立的有限合夥企業，核心業務為私募股權投資基金的運作。截至最後實際可行日期，該合夥企業之普通合夥人為杭州藕舫創業投資管理有限公司；其所有有限合夥人均未持有30%及以上的合夥權益，且各有限合夥人均為獨立第三方。</p>

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

王紫新女士.....	王紫新女士為中國居民，亦為本公司的個人[編纂]前投資者。據我們的董事所知，王紫新女士為獨立第三方。
寧波君敬.....	寧波君敬為一家在中國成立的有限合夥企業，專注於企業管理諮詢。截至最後實際可行日期，寧波君敬的普通合夥人為陳永紅，除賈軍為獨立第三方外，寧波君敬的有限合夥人概無擁有30%以上的合夥權益。有限合夥人中包括沈瓊芳，其為本公司前僱員及前董事，並已根據股東決議於2025月6月27日正式卸任董事)。
豐澤久源.....	豐澤久源為一家在中國成立的有限公司，專注於項目投資及投資管理。截至最後實際可行日期，劉志連擁有其52%的股權，朱元君擁有其48%的股權，且彼等各自均為獨立第三方。
朗瑪四十號、 朗瑪八十七號、 朗瑪九十四號.....	朗瑪四十號、朗瑪八十七號和朗瑪九十四號各自均為在中國成立的有限合夥企業，專注於風險投資。截至最後實際可行日期，朗瑪四十號、朗瑪八十七號及朗瑪九十四號的普通合夥人均為朗瑪峰創業投資有限公司，彼等各自擁有約50名有限合夥人，每名有限合夥人持有30%以下的合夥權益，且均為獨立第三方。朗瑪峰創投為一家專注於投資高科技公司的投資公司。截至最後實際可行日期，朗瑪峰創投的資產管理規模約為人民幣100億元。朗瑪峰創投由肖建聰先生擁有95.00%的股份。
鼎心暉弘.....	鼎心暉弘為一家在中國成立的有限合夥企業，專注於股權投資。截至最後實際可行日期，鼎心暉弘的普通合夥人為深圳市鼎心資本管理有限公司，除廣州壹期金舵投資合夥企業(有限合夥)外，鼎心暉弘的有限合夥人概無擁有30%以上的合夥權益，且彼等各自均為獨立第三方。深圳市鼎心資本管理有限公司成立於2014年，主要從事投資業務，特別專注於醫療健康和硬科技領域的早期及專業化投資。
深圳拓金.....	深圳拓金為一家在中國成立的有限合夥企業，專注於創業投資及股權投資。截至最後實際可行日期，深圳拓金的普通合夥人為深圳拓金私募股權投資基金管理有限公司，除西安善美產業投資基金合夥企業(有限合夥)外，深圳拓金的有限合夥人概無擁有30%以上的合夥權益。截至最後實際可行日期，深圳拓金的實際控制人為栗洋，彼為共青城拓金的普通合夥人。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

共青城拓金.....	共青城拓金為一家在中國成立的有限合夥企業，專注於以自有資本進行投資。截至最後實際可行日期，共青城拓金的普通合夥人為栗洋，共青城拓金的有限合夥人概無擁有30%以上的合夥權益，且除上文所披露者外，彼等各自均為獨立第三方。
無錫國聯.....	無錫國聯為一家根據中國法律成立的私募股權基金，由無錫國聯產業投資私募基金管理有限公司管理，後者亦為無錫國聯的普通合夥人。截至最後實際可行日期，無錫國聯共有3名有限合夥人，其中無錫國聯金融投資集團有限公司為其最大的有限合夥人，持有無錫國聯約49.5%的合夥權益。截至最後實際可行日期，無錫國聯金融投資集團有限公司、無錫市國發資本運營有限公司及無錫梁溪創業投資有限公司各自持有無錫國聯10%或以上的合夥權益，均為無錫國聯的主要有限合夥人。
無錫點石.....	無錫點石為一家在中國成立的有限合夥企業，專注於以自有資本進行投資。截至最後實際可行日期，無錫點石的普通合夥人為沈廣平，獨立第三方紀文勇作為有限合夥人持有其約80%的股權。
青島頤悅.....	青島頤悅為一家在中國成立的有限合夥企業，專注於以自有資本進行投資。截至最後實際可行日期，青島頤悅的普通合夥人為新誼私募基金管理(北京)有限公司。截至最後實際可行日期，青島頤悅共有6名有限合夥人，其中北京新瑞邁斯生物科技有限公司為其最大的有限合夥人，持有青島頤悅約30%的合夥權益，且青島頤悅及其普通合夥人和有限合夥人均為獨立第三方。
溫江創投.....	溫江創投為一家在中國成立的有限合夥企業，專注於風險投資。截至最後實際可行日期，溫江創投的普通合夥人為成都光華梧桐股權投資基金管理有限公司。截至最後實際可行日期，溫江創投共有4名有限合夥人，其中成都溫江重大產業化項目股權投資基金合夥企業(有限合夥)為其最大的有限合夥人，持有溫江創投約67.87%的合夥權益，且溫江創投及其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。
梧桐聚糖.....	梧桐聚糖為一家在中國成立的有限合夥企業，專注於企業管理及諮詢。截至最後實際可行日期，梧桐聚糖的普通合夥人為王飛。梧桐聚糖共有4名有限合夥人，其最大的有限合夥人

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

	為王宏亮，持有梧桐聚糖約27.78%的合夥權益，且梧桐聚糖及其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。
成都三醫.....	成都三醫為一家在中國成立的有限合夥企業，專注於風險投資。截至最後實際可行日期，成都三醫的普通合夥人分別為成都光華梧桐股權投資基金管理有限公司及成都創新風險投資有限公司。截至最後實際可行日期，有限合夥人分別為成都市菁蓉創富投資有限公司及成都溫江重大產業化項目股權投資基金合夥企業(有限合夥)，各自持有成都三醫49.5%的合夥權益。據我們的董事所知，成都三醫及其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。
舟山眾贏.....	舟山眾贏為一家在中國成立的有限合夥企業，系為投資本公司而設立的投資平台。截至最後實際可行日期，舟山眾贏的普通合夥人為符蔚麗，彼為本公司的員工。截至最後實際可行日期，彼持有約0.10%的合夥權益。舟山眾贏共有八名有限合夥人，其最大的有限合夥人為黃愛華，持有約60%的合夥權益，而其部分有限合夥人為我們的高級管理層，包括陳俊飛女士(我們的財務總監)、陳嘉灝先生(我們的首席市場官)及李文宇博士(我們的技術總監)，分別持有4.90%、10.00%及5.00%的合夥權益。除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，其他有限合夥人概無本公司的董事、高級管理層或關連人士，亦未持有30%或以上的合夥權益。
衢州綠石.....	衢州綠石為一家在中國成立的有限合夥企業，專注於股權投資。截至最後實際可行日期，衢州綠石的普通合夥人為衢州市國資信安資本管理有限公司。據我們的董事所知，衢州綠石及其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。
南海金鐸.....	南海金鐸為一家在中國成立的有限合夥企業，專注於股權投資。截至最後實際可行日期，南海金鐸的普通合夥人為敘永金舵股權投資基金管理有限公司，而獨立第三方四川金舵投資有限責任公司作為其有限合夥人，持有其約99.5%的合夥權益。
舟山涵章.....	舟山涵章為一家在中國成立的有限合夥企業，系為投資本公司而設立的投資平台。截至最後實際可行日期，舟山涵章的普通合夥人為鄭春瑩，彼為本公司的員工。截至最後實際可

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

行日期，舟山涵章共有12名有限合夥人，其最大的有限合夥人為楊志崗，持有舟山眾贏約29.41%的合夥權益，而其部分有限合夥人為我們的高級管理層，包括王鏡宇先生（我們的董事會秘書）及李文字博士（我們的技術總監），分別持有7.35%及1.47%的合夥權益。除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，該等其他有限合夥人概無本公司的董事、高級管理層或關連人士，亦未持有30%或以上的合夥權益。

重大收購及出售事項

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何重大收購或出售。

公眾持股量

緊隨[編纂]完成後（假設未上市股份轉換為H股已完成且[編纂]未獲行使），本公司將擁有[編纂]股H股，其中：

- a. 左先生、舟山愛眾及徐博士持有的將根據本公司未上市股份轉換為H股及於聯交所[編纂]而由未上市股份轉換的[編纂]股H股（約佔[編纂]後本公司已發行股份總數的約[編纂]%）於[編纂]後將不會計入上市規則第19A.13A(1)條所指的公眾持股量，原因為該等股份由本公司主要股東及董事持有，因此構成本公司核心關連人士所持有的股份；
- b. 將根據本公司未上市股份轉換為H股及於聯交所[編纂]而由未上市股份轉換的[編纂]股H股（約佔[編纂]後本公司已發行股份總數的[編纂]%）於[編纂]後將計入上市規則第19A.13A(1)條所指的公眾持股量，原因為[編纂]後該等股份將由並非為本公司核心關連人士的實體及個人持有，亦不會就其股份的收購、出售、投票或其他處置事宜慣常接受本公司核心關連人士的指示，且其收購股份未獲本公司核心關連人士直接或間接提供資金；及
- c. [編纂]股H股將根據[編纂]予以發行。

鑒於上述情況，於[編纂]完成後，公眾人士預計持有的H股總數將佔本公司已發行股本總額的約[編纂]%，從而符合上市規則第19A.13A(1)條規定的公眾持股量要求。

自由流通量

上市規則第19A.13C(1)條規定，若新申請人屬中國內地發行人且在上市時無其他上市股份，則通常意味著申請上市的H股中，由公眾持有且不受任何處置限制（無論基於合約、上

歷史、發展及公司架構

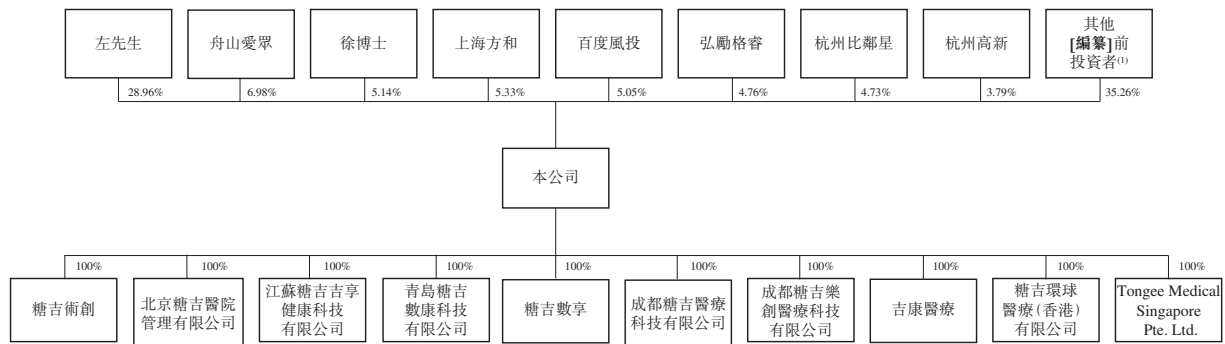
市規則、適用法律或其他原因)的部分，在上市時必須：(a)至少代表上市時H股所屬類別已發行股份總數(不包括庫存股)的10%，且上市時預期市值不低於50,000,000港元；或(b)上市時預期市值不低於600,000,000港元。

根據中國適用法律，在[編纂]後的12個月內，所有現有股東(包括[編纂]前投資者)不得處置其持有的任何股份。因此，本文件日期現有股東持有的H股不計入本公司[編纂]時H股的流通股數量。基於[編纂]擬發行[編纂]股H股(佔本公司[編纂]完成後已發行股份總數的約[編纂]%，假設[編纂]未獲行使)，本公司將滿足上市規則第19A.13C(1)條規定的流通股要求。

我們的股權及公司架構

緊接[編纂]前的股權及公司架構

下圖載列緊接[編纂]及轉換完成前本集團及附屬公司的簡化股權及公司架構(假設本公司已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]期間並無任何變動)：



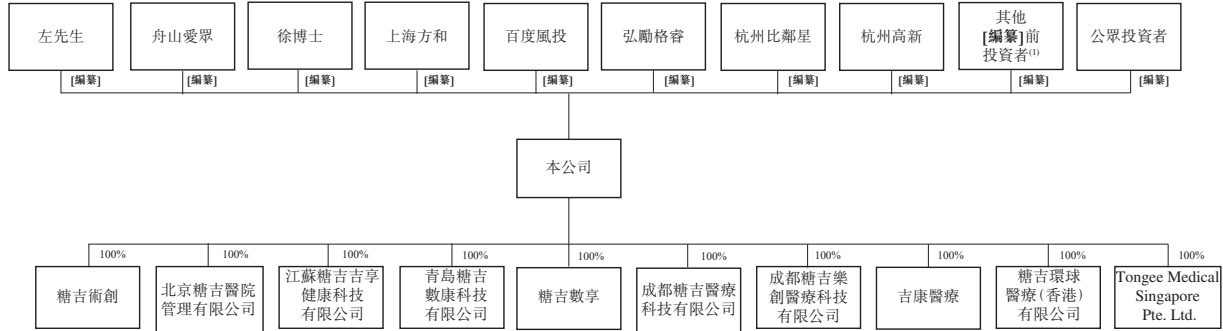
附註：

1. 有關其他[編纂]前投資者的身份，請參閱本節「公司資本化」。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]後的股權及公司架構

下圖載列緊隨[編纂]完成後本集團及附屬公司的簡化股權及公司架構(假設[編纂]未獲行使，且本公司已發行股本於最後實際可行日期至上市期間並無任何變動)：



附註：

1. 有關其他[編纂]前投資者的身份，請參閱本節「一公司資本化」。

業 務

概覽

我們是一家立足中國的醫療器械公司，專注於為代謝性疾病的治療及全週期管理提供創新解決方案。我們於2016年在中國杭州成立，現已成為代謝性醫療器械行業的先行者，提供創新解決方案，在代謝性醫療領域提供有別於藥物治療及侵入性減重手術的獨特治療價值主張。展望未來，我們的願景是以我們的微創技術治愈代謝性醫療疾病，惠及全球患者。

我們策略性地將產品組合聚焦於代謝性醫療疾病這一治療領域，該領域特點在於患者群體龐大且不斷增長，存在大量未獲滿足的醫療需求。在全球生活方式改變、城市化及人口老齡化的驅動下，包括肥胖症、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)及2型糖尿病(T2DM)在內的代謝性醫療疾病已成為一項普遍的全球健康挑戰，並為醫療器械領域創造了規模最大且增長最快的機遇之一。

- **肥胖症**：肥胖症是一種複雜且易復發的慢性醫療疾病，與多種代謝併發症相關。在中國，肥胖定義為體重指數(BMI)≥28.0 kg/m²，根據弗若斯特沙利文的資料，中國肥胖患者人口於2024年已達224.2百萬人，預計到2034年將增至331.5百萬人。
- **MASH**：MASH是一個關鍵的治療空白，全球範圍內有效的治療方案有限。根據弗若斯特沙利文的資料，估計2024年中國肥胖患者中MASH的患病人數為55.5百萬人。由於MASH可進展為肝硬化及肝癌，臨床上迫切需要能夠針對該疾病潛在代謝驅動因素進行干預的療法。
- **2型糖尿病**：體重或腰圍增大可加重胰島素抵抗。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國患有2型糖尿病的肥胖患者人數達56.4百萬人。傳統藥物療法通常在長期依從性及副作用方面面臨挑戰，這對能夠實現持久血糖控制的非藥物干預產生了巨大需求。

在這種巨大患病率的背景下，內鏡減重及代謝治療(EBMT)已一躍成為一種有效的微創解決方案，為填補肥胖症與代謝性醫療疾病治療領域中的關鍵缺口提供了替代方案。根據弗若斯特沙利文的資料，EBMT器械的全球市場規模預計將由2024年的162.3百萬元增長至2029年的831.8百萬元，複合年增長率為38.7%。在中國，受諸如我們產品這樣的創新、微創解決方案進入市場所推動，EBMT器械市場規模預計將從2024年的人民幣12.7百萬元增長至2029年的人民幣782.1百萬元，複合年增長率強勁，達128.0%。

為把握這些龐大的市場機遇並應對代謝性醫療疾病相關未獲滿足的醫療需求，我們由一支在醫療器械行業擁有豐富經驗及深刻見解的高級管理團隊帶領，於2017年啟動了我們核心產品胃轉流支架系統(「GBS」)的開發。我們戰略構建了涵蓋肥胖及代謝性醫療疾病治療器械與適配器械及全週期管理產品的產品管線，所有產品均專注於代謝性醫療疾病的治療及管理，適應證包括超重、肥胖症、伴有肥胖的MASH及伴有肥胖的2型糖尿病。截至最後實際可行日期，我們已成功開發並商業化推出一款EBMT治療器械產品(即我們的核心產品)，並已獲批註冊兩款旨在便利於治療器械操作的適配產品及一個用於全週期管理的數字健康管理平台。此外，我們正在擴大GBS用於較低BMI的獲批適應證以涵蓋較低體重指數，並在不同階段獨立開發其他多種在研產品，目標涵蓋代謝性醫療疾病的主流可行EBMT方案，我們藉此開拓這片龐大卻未被充分滿足的市場。

業 務

下圖概述截至最後實際可行日期我們於關鍵地區的內部開發產品及在研產品的開發及註冊狀況。

產品管線

產品組合	產品名稱	治療適應證	地區	臨床期	臨床試驗	註冊	即將到來的關鍵里程碑 (預計)
肥胖症及代謝性肝病治療器械	★GBS 胃腸流支架系統	肥胖症	中國			於中國獲批 (2024年1月)	不適用
		肥胖症	其他地區		已於香港、印度尼西亞、泰國、越南、沙特阿拉伯、馬來西亞、厄瓜多爾及哥倫比亞獲批		不適用
		肥胖症	歐盟			CE標誌審核中	將於2026年下半年獲批
		肥胖症及超重	中國		臨床試驗籌備中		將於2027年未前完成關鍵臨床研究
		肥胖症	全球*		IDC效用研究†		將於2026年下半年在歐洲啟動早期可行性研究
		MASH	中國		FH1研究		將於2027年下半年完成FH1研究
		2型糖尿病	中國		設計階段		將於2026年未前啟動動物研究
		2型糖尿病	中國		正在進行的臨床試驗*		將於2027年未前完成關鍵臨床研究
		可降解胃內球囊	中國			CE標誌申請準備中	將於2026年上半年提交CE標誌申請
		可吸收胃內球囊	中國		設計階段		將於2026年下半年啟動註冊試驗
相容器械	ESS SOC	肥胖症	中國		設計階段		將於2026年上半年啟動動物研究
		肥胖症	歐盟		設計階段		將於2026年上半年啟動動物研究
		肥胖症	中國		設計階段		將於2026年上半年啟動動物研究
		肥胖症及超重	中國		設計階段		將於2026年上半年啟動動物研究
		/	中國			於中國獲批 (2025年12月)	不適用
		/	歐盟		CE標誌申請準備中		將於2026年上半年提交CE標誌申請
		/	中國		設計階段		將於2026年下半年啟動註冊試驗
		/	歐盟		設計階段		將於2026年下半年完成設計驗證
		/	中國			於中國獲批 (2025年7月)	不適用
		*電子胃鏡	中國				於中國獲批 (2024年12月)
全週期管理	Dix CNT	/	中國			於中國獲批 (2024年12月)	不適用
		/	中國	不適用†			不適用
		/	中國				不適用

★核心產品 ● 關鍵產品

業 務

* 指根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂)規定，免於臨床試驗要求的醫療器械，或符合MDR第63條(a)款規定，通過IED途徑進行臨床評價，從而免於臨床試驗。

主要包括中國、美國、歐盟及東南亞

MASH指代謝功能障礙相關脂肪性肝炎

T2DM指2型糖尿病

- 1 我們已在中國完成針對肥胖症併發MASH患者的完整首次人體試驗研究，並計劃在不同種族人群中開展進一步的臨床研究。
- 2 我們於2025年8月在中國啟動了一項前瞻性、多中心、隨機對照的關鍵性臨床試驗，計劃於2027年前完成該試驗。
- 3 電子胃鏡由內鏡視頻圖像處理器和電子上消化道內鏡組成。
- 4 本產品歸類為傳統食品，不受適用於我們醫療器械產品及在研產品的臨床試驗要求約束。其商業化進程依託於長期安全食用記錄及營養科學依據。

附註：設計階段指樣品產品的設計與開發。IDE支持性研究指為支持臨床試驗的IDE申請而開展的必要臨床前研究。

業 務

我們的核心產品

GBS是一款同類首創的微創醫療器械，其開發靈感來源於Roux-en-Y胃旁路術(RYGB)的減重及代謝益處，用於治療肥胖症。其作為一個可彎曲、可回收的袖狀套管，通過內鏡放置，在胃食糜與十二指腸及近端空腸的腸黏膜之間建立一個不可滲透的屏障，以減少營養吸收並促進激素調節，從而實現減重。

我們的核心產品代表了減重及代謝紊亂管理領域的範式轉變。其於2024年1月獲得國家藥監局批准作為三類創新醫療器械，成為中國首個獲批用於消化內鏡治療肥胖症的醫療器械。該器械是通過創新醫療器械特別審查程序(「綠色通道」)獲批，凸顯了其新穎的作用機制及重要的臨床價值。我們正積極開發我們核心產品的擴展適應證，以納入體重指數較低的患者並推出新規格GBS，旨在惠及未獲滿足臨床需求的更廣泛人群及推出GBS的新規範。截至最後實際可行日期，我們已完成計劃中的關鍵性試驗的醫院方案討論，並確定了主要研究者、牽頭中心及參與中心，且正在準備啟動患者招募。我們已於2026年1月獲得研究牽頭機構的倫理批件並預計於2026年上半年啟動患者招募，目標在2027年底前完成該臨床研究。

此外，我們正積極推進GBS的全球擴張。截至最後實際可行日期，其亦已在其他八個國家及地區獲得監管批准，包括香港、印度尼西亞、泰國、越南、沙特阿拉伯、馬來西亞、厄瓜多爾及哥倫比亞。此外，我們正在推進GBS於其他地區(如新加坡、菲律賓、台灣地區及歐盟)的註冊工作。

我們的核心產品在產品快速商業化及市場滲透性方面已取得經驗證的穩定成果。於截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，GBS分別用於240例、94例及1,419例商業置入術，較上一期間增長超過15倍。自2024年4月在中國商業化推出GBS以來及直至最後實際可行日期，其已成功用於超過2,500例商業置入術。截至同日，中國已有超過300家醫院開展使用GBS的內鏡手術，並且我們已完成對超過600家醫院醫生的培訓。我們已建立一支專職內部銷售及營銷團隊，團隊具備深厚的行業專業知識，主要專注於學術推廣及醫生教育。憑藉GBS在減重方面優越的功效及安全性臨床表現、我們基於價值的定價策略、來自代謝外科、胃腸病學及內分泌學領域領先關鍵意見領袖的強力背書，以及我們廣泛的分銷商網絡，我們相信我們處於有利地位，能夠把握中國滲透率不足的內鏡減重市場中的重大機遇，並進一步擴大我們的市場份額。

我們的關鍵產品

我們正在開發一款基於與GBS相同平台、針對伴有肥胖的MASH的胃轉流支架系統在研產品(「GBS-SH」)。其設計採用更長的袖狀套管及優化的回收系統，預期置入期為六個月。鑒於其解決重大未獲滿足醫療需求的潛力，GBS-SH於2024年10月獲FDA授予突破性器械認定，使我們成為截至最後實際可行日期唯一獲此認定的中國公司。該認定僅授予相較現有替代方案提供顯著優勢的器械，並有助於FDA在整個監管過程中進行優先審評。我們計劃於2027年底前啟動國際多中心註冊試驗。

業 務

利用同一平台，我們亦正在開發一款針對伴有肥胖的2型糖尿病的胃轉流支架系統在研產品（「**GBS-DM**」）。我們對GBS-DM的FIH研究的初步觀察顯示，對伴有肥胖的2型糖尿病患者者的血糖控制（包括空腹血糖及糖化血紅蛋白）有顯著改善。我們目前處於小規模探索性臨床研究階段，以驗證該器械預計六至九個月的置入期。

基於胃內球囊平台，我們正在開發兩款旨在減少胃容量並誘發飽腹感的在研產品。我們在該平台的關鍵創新是一項聚氨酯薄膜成型技術，旨在相比競爭對手產品顯著減少不良事件。可降解胃內球囊（「**DIGB**」）配備可降解閥門，可在三至四個月後釋放球囊內部液體，通過創新性地免除內鏡取出操作，顯著提升患者體驗。可取出胃內球囊（「**RIGB**」）基於與DIGB相同的技術平台製造，採用類似組件，設計為非降解性球囊，置入期為六個月，需經內鏡取出。DIGB的關鍵臨床試驗已啟動患者招募，截至最後實際可行日期，已達成目標規模的20%以上。我們計劃於2026年為DIGB提交歐洲CE認證申請。我們計劃於2026年上半年啟動RIGB的動物研究。

其他產品及在研產品

我們已開發出全面的產品生態系統，以補充我們的核心產品品類。

- **減重在研產品**：我們的管線包括用於體重管理及減重的微創內鏡及可攝入類在研產品。我們的內鏡縫合系統（「**ESS**」）能夠進行內鏡袖狀胃成形術，該手術通過一系列縫合來縮小胃容量，從而促進減重。與此互補，我們的超級佔位凝膠膠囊（「**SOC**」）代表了一種新穎的非手術方法。SOC設計用於在胃內擴展成生物相容性凝膠，通過物理方式誘發飽腹感，提供一種暫時的干預。這些在研產品共同提供了多種治療選擇。
- **針對伴有肥胖的2型糖尿病的在研產品**：除GBS-DM外，我們的主要在研產品是射頻消融導管（「**RAC**」），專為十二指腸黏膜重建術設計。這種內鏡手術輸送受控的熱能以重塑十二指腸的表層黏膜，旨在積極改變營養感知和激素分泌途徑（如GLP-1），從而改善血糖控制和胰島素敏感性，並可能產生持久效果。這使RAC成為介於每日藥物治療與代謝手術之間的一種差異化的介入治療選擇。
- **適配器械及配件**：我們的電子胃鏡產品（「**GA**」）採用創新性的加長設計，旨在便利EBMT治療手術，為複雜的介入治療提供可視化效果和操作範圍。GA於2025年12月獲得上海市藥監局頒發的二類醫療器械註冊證。我們在此類別的在研產品還包括專門設計用於刺破、抽液並排空胃內球囊液體的抽吸／排液導管（「**SIC**」）。SIC的創新之處在於其彈簧驅動、扳機激活的子彈式彈出機制，該設計降低了穿刺胃內球囊產品（例如我們的RIGB）的難度，從而為醫生操作帶來便利。我們計劃於2026年提交SIC進行監管審查。我們回收安全性的核心是內鏡回收套件（「**RTK**」），這是GBS的升級版回收系統，設計用於將整個支架收回至回收管內，顯著提升了器械取出過程中的手術安全性。RTK於2025年7月獲得浙江省藥監局頒發的二類醫療器械註冊證。

業 務

- **全面生活方式管理：**我們的Dtx是一個數字健康管理平台，旨在支持體重管理並提供個性化的行為指導。該軟件使臨床醫生能夠監督患者體重管理的進展，作為患者與臨床醫生之間的橋樑，通過持續互動來提高患者的依從性。2024年，Dtx獲得天津市藥監局頒發二類醫療器械註冊證，這標誌著一個重要的里程碑。我們還提供臨床營養食品產品（「CNT」），以提供有針對性的營養支持，作為醫療體重管理計劃中的一項關鍵飲食干預措施。

我們已建立五個一體化專有技術平台，全面支持我們的產品開發、生產及質量控制。這些平台涵蓋先進的支架工程、薄膜成型、聚合物改性、複雜的輸送系統以及嚴格的產品質量控制，建立在材料科學及工程領域的深厚專業知識之上。支撐這些平台的專門技術訣竅及專利是長期積累的成果，難以被複製。我們相信，我們的技術平台為我們廣泛的在研產品管線的研發奠定堅實基礎。

我們已組建一支經驗豐富的管理及研發團隊，覆蓋介入醫療器械的整個價值鏈。我們的團隊有效地將深刻的臨床洞察與先進工程技術相結合，使我們能夠將複雜的概念轉化為創新解決方案。憑藉豐富的行業經驗及生物醫學材料方面的專業知識，我們擁有從基礎材料科學、工程設計到臨床驗證及監管註冊的全週期開發能力。我們的強大商業化背景，進一步補充了我們的技術實力。這種洞察力、研發及商業化的多學科協同效應，是我們持續創新及市場成功的基石。

我們的優勢

我們是一家醫療技術公司，也是代謝性疾病治療與管理產品生態系統的重要貢獻者。我們相信，我們的競爭優勢建立在以下核心優勢之上：

全球首款商業化獲批治療肥胖症的腸道介入醫療器械，提供獨特且具競爭力的治療模式

我們的核心產品GBS是一款開創性的解決方案，填補了肥胖症治療的關鍵空白。根據弗若斯特沙利文的資料，GBS是全球首個商業化獲批治療肥胖症的腸道介入醫療器械。其於2024年1月通過國家藥監局的綠色通道獲批用於治療肥胖症的商業化，成為中國首個獲批用於消化內鏡治療肥胖症的醫療器械。這一監管里程碑驗證了我們的創新成果，並使我們在龐大且服務不足的中國肥胖症市場中獲得顯著的先發優勢。GBS亦已獲中國權威臨床指南及專家共識認可，包括由國家衛健委發佈的《肥胖症診療指南（2024年版）》、《中國肥胖症消化內鏡治療專家共識》、《內鏡下十二指腸—空腸旁路套管置入術減重專家建議（2025版）》及《體重管理門診建設專家共識（2025版）》。此外，我們的核心產品GBS已在八個其他國家及地區獲得監管批准，包括香港、印度尼西亞、泰國、越南、沙特阿拉伯、馬來西亞、厄瓜多爾及哥倫比亞。

與永久改變解剖結構的限制性手術不同，GBS通過一種可逆的微創方法，模擬了RYGB手術的減重及代謝益處。有別於大多數主要通過限制食物攝入來針對攝入點的現有商業化療法，GBS主要針對減少營養吸收點。GBS通過獨特的雙重作用機制實現其治療效果。在機

業 務

械層面，其袖狀套管在十二指腸及近端空腸形成物理屏障以減少營養吸收。在代謝層面，這種旁路觸發腸道激素分泌改變，減少GIP並刺激GLP-1，從而增強飽腹感並改善血糖控制。輔以其有利調節腸道微生物群組成及保持肌肉質量的能力，GBS為長期體重控制提供了一種全面的方法。

GBS展現出引人注目的臨床特點，包括良好的治療效果、治療週期短及安全性記錄良好。根據弗若斯特沙利文的資料，作為全球首款獲需短短三個月置入期的內鏡下旁路療法，其達到的減重療效可媲美FDA批准的需更長置入期(6或12個月)的置入物。與侵入性減重手術相比，GBS提供了一種可逆的、保留解剖結構的解決方案，具有更優的安全性。相對於藥物療法(如GLP-1受體激動劑)，其通過有效保持瘦體重並提供短期干預而非需要長期、慢性服藥依從性，具有顯著優勢。

自GBS商業化推出以來，約1,300名具可用數據且置入期達三個月的患者，在支架移除時達到平均TWL%為11.0%。該等患者展現的療效結果優於我們關鍵性臨床試驗所觀察到的數據。具體而言，在真實世界環境中，臨床反應率(定義為 $\geq 5\%$ TWL)達到約90%，而我們關鍵性臨床試驗中的反應率則約為80%。根據弗若斯特沙利文的資料，此5%的TWL%水平，通常被視為該領域監管批准及臨床指南中具有臨床意義的臨界值。值得注意的是，在我們掌握若干體成分數據的患者群體中，有91.3%的患者在減重過程中未出現肌肉流失。

此外，我們的核心產品展現出持續的治療益處。關鍵性臨床試驗表明，相當大比例的患者在器械取出後24週內繼續減重或維持減重水平，而真實世界證據顯示療效在取出後可維持長達九個月。我們的核心產品亦表現出良好的安全特性，其特點是器械相關不良事件發生率低。基於GBS既有的療效及安全性基礎，我們正戰略性地擴大可適用於我們核心產品的患者人群，以納入體重指數較低的患者。此擴展旨在滿足這一龐大人群中大量未獲滿足的醫療需求。

我們相信，GBS的臨床表現及安全性特徵直接歸功於我們創新且獨特的設計特點，這些特點構成較高的技術准入門檻，並支撐了我們的市場領導地位。我們的GBS具有獨特的防堵塞設計，利用腸道自然蠕動在發生梗阻時分離及清除潛在梗阻，顯著緩解腸道內觀常見的故障模式。該系統進一步通過仿生蠕動遠端釋放機制而與眾不同，該機制允許袖狀套管在無需X射線引導下自然展開，從而最大限度地縮短手術時間並減少輻射暴露。

為確保取出過程中的安全性，該器械還結合雙重保護回收系統，配有專利的保護帽和漏斗設計，以保護食管及胃黏膜。在此基礎上，我們於2025年7月獲浙江省藥監局批准作為二類醫療器械的第二代回收系統，能夠在取出前將裝置完全回縮至回收管內，進一步提升了手術安全性。

針對龐大代謝性疾病市場的全面、多形態產品組合戰略佈局

我們已戰略性地將自身定位於應對包括超重、肥胖症、伴有肥胖的MASH及伴有肥胖的2型糖尿病在內的全球巨大代謝性疾病挑戰。根據弗若斯特沙利文的資料，預計到2030年，全球肥胖人口將達到12.8億。MASH影響約34%的肥胖症患者，進一步放大了干預需求。截

業 務

至最後實際可行日期，僅有兩款藥物療法獲得FDA批准用於治療MASH，凸顯了顯著未獲滿足的醫療需求，特別是對於介入器械治療的需求。此外，肥胖症患者中2型糖尿病患病率不斷上升，造成了迭加的健康危機，推動對能夠實現減重及血糖控制的療法的迫切需求。

為把握此重大機遇，除了我們的核心產品外，我們已建立多元化的內部開發產品管線。該管線涵蓋主流的介入治療模式，以應對不同患者需求。我們正開創針對複雜代謝性疾病的治療方法，例如我們針對伴有肥胖的MASH的專用在研產品GBS-SH。在一項首次人體研究中，GBS-SH在改善肝纖維化（纖維化改善一個或多個階段）且無脂肪性肝炎惡化方面表現出引人注目的療效，FAS中44.4%的肝纖維化第1階段至第3階段患者達到了該標準，而PPS中51.7%達到了該標準。值得注意的是，在肝纖維化第2階段或第3階段亞組中，66.7%的患者同時實現MASH緩解與纖維化改善 ≥ 1 期，突顯其在難治病例中的潛力。此變革性特點已於2024年10月獲得FDA授予突破性器械認定而得到驗證。

針對伴有肥胖的2型糖尿病，我們正在優化在研產品GBS-DM（與GBS及GBS-SH統稱「**GBS系列**」），在一項為期三個月的早期可行性首次人體研究中觀察到積極結果。具體而言，數據顯示置入後12週，平均HbA1c從9.0%降低至7.1%，顯示出顯著的血糖改善。此外，我們針對伴有肥胖的2型糖尿病的在研產品RAC（一種預期以最小化狹窄風險同時確保有效黏膜消融的DMR系統）的臨床前研究正在進行中。

基於胃內球囊平台，我們正在開發兩款旨在減少胃容量並誘發飽腹感的在研產品。我們在該平台的關鍵創新是一項聚氨酯薄膜成型技術，旨在較競爭對手的產品顯著減少不良事件。DIGB配備可降解閥門，可在三至四個月後釋放球囊內部液體，通過創新性地免除內鏡取出操作，顯著提升患者體驗。我們已開展DIGB的首次人體研究，結果顯示出引人注目的療效。具體而言，平均TWL%為10.0%，且87.5%的患者達到 $\geq 5\%$ TWL的減重效果。該產品目前在中國正進行關鍵性臨床試驗，預計於2027年完成，目標於2028年獲得國家藥監局批准。我們計劃於2026年在歐洲提交DIGB的CE標誌申請。為滿足多樣的市場需求，我們亦正在開發面向國際市場的不可降解版本RIGB，以及ESS，以提供全面的減重手術工具套件。

除了治療器械，我們全面的商業化產品及在研產品的組合旨在覆蓋代謝性疾病的整個治療週期。我們專有的肥胖管理軟件Dtx是其中的基石，於2024年12月在中國獲批作為二類醫療器械，根據弗若斯特沙利文的資料，這是中國首款針對肥胖管理的數字健康管理平台。通過將我們的介入器械與此數字工具整合，我們建立了一個閉環的預防、治療、管理生態系統，為患者提供從器械治療到長期維持的支持。

經驗證的商業化能力，具備快速市場滲透、深度的關鍵意見領袖參與及穩健的培訓基礎設施

我們在商業化方面取得突破性進展，迅速將監管批准轉化為顯著的市場接納。GBS獲納入國家藥監局的創新醫療器械綠色通道，其獨特的微創及可逆治療特性已獲得臨床專家的廣泛認可。這種高度的接納反映在我們出色的商業表現上。於截至2024年12月31日止年

業 務

度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，GBS分別用於240例、94例及1,419例商業置入手術，較上一期增長超過15倍。截至最後實際可行日期，GBS已在中國29個省份成功完成超過2,500例置入術。這一強勁增長驗證產品強大的市場動能及其滿足中國巨大的未獲滿足肥胖症治療臨床需求的能力。

我們的商業化策略以臨床價值及廣泛的患者可及性為核心。在產品推出前，我們與頂尖代謝專家、醫院管理人員及衛生經濟學家進行廣泛諮詢，建立反映產品顯著臨床價值同時確保醫院及患者經濟可及性的定價模型，這是我們快速獲接納的關鍵驅動因素。為確保可持續的手術量增長，我們正積極推進市場准入，截至最後實際可行日期，已成功將產品納入25個省級醫保報銷目錄，為長期市場擴張奠定關鍵基礎。

我們的市場滲透由深入的學術參與及高層次合作驅動。我們策略性地瞄準全國及地區性的肥胖與代謝性疾病卓越醫學中心。我們與這些中心的KOL建立了牢固的合作夥伴關係，讓他們早期參與產品設計優化及多中心臨床試驗。儘管建立新的治療範式通常伴隨固有挑戰，但GBS已迅速取得臨床共識及市場滲透。這種認可已轉化為卓越的市場接受度。從2025年6月至11月的五個月內，我們實現了1,000例置入，月度手術量在2025年7月激增至超過200例。截至最後實際可行日期，該手術已在超過300家醫院成功開展。值得注意的是，我們在醫院網絡中已取得顯著進展，單個標桿機構的商業量高達300例置入，表明GBS已迅速轉變為一種獲得認可的可復現臨床療法。

為支持業務擴張，我們致力於培育一個能夠熟練開展此創新手術的廣泛醫院網絡。我們通過全國學術會議、專題培訓研討會及手術演示，系統性地推廣標準化的內鏡手術操作規範，涵蓋置入術與患者全週期管理。截至最後實際可行日期，我們已與領先醫院合作建立三個旗艦手術培訓基地。我們已舉辦超過150場培訓及研討會的學術活動，截至同日，已有超過600家醫院完成了我們關於結構化動物手術的培訓項目。

強大、一體化的研發及生產平台，驅動持續創新與卓越臨床實踐

我們的成功由強大的一體化平台所支撐，該平台將強大的創新能力與嚴謹且符合全球標準的質量控制體系相結合。此平台聚焦於三個核心支柱：技術創新與材料科學進展、高效的臨床試驗設計與執行，以及卓越生產。

研發能力。我們的研發理念由原始創新與快速驗證驅動。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們進行了廣泛的臨床前研究，並長期維持由數頭豬組成的研究群體，實現了敏捷的反饋循環，以進行即時概念測試與迭代。我們強大的內部專業知識體現在全面且不斷增長的知識產權組合中。截至最後實際可行日期，我們共擁有179項已授權專利及專利申請，其中包括中國的77項已授權專利及60項專利申請，以及海外的20項已授權專利及22項專利申請。截至最後實際可行日期，89項已授權專利及專利申請與我們的核心產品有關。憑藉我們對代謝性疾病的長期專注，我們已組建一支核心研發團隊，在代謝性疾病、高分

業 務

子材料、結構設計及加工技術等關鍵領域擁有深厚的技術專長。此專長已制度化於我們的專有技術平台內，這些平台構成我們創新的基礎，涵蓋先進的支架工程、先進薄膜成型技術、聚合物改性、複雜的輸送系統以及嚴格的產品質量控制。這些平台基於長期積累的專門技術訣竅及專利，難以被複製，並使我們能夠系統性地應對行業挑戰。例如，我們開發了一項專有的獨特防堵塞設計，利用腸道自然蠕動在發生梗阻時分離及清除潛在梗阻，以降低堵塞率及早期取出率。同樣地，為應對放置挑戰，我們的聚合物及加工團隊協作開發了獨特的展開技術及優化的置入流程。我們致力於通過持續的研發擴展我們的產品管線，以增強我們的長期競爭優勢。我們的努力因戰略性的外部合作關係而得到加強，包括與上海一家領先醫院就支架技術領域創新建立的聯合開發合作。此外，我們獲得由代謝性疾病治療領域頂尖科學家及醫生組成的科學顧問委員會支持，他們為全球技術突破及發展趨勢提供關鍵見解。

臨床開發專長。憑藉在三類醫療器械方面的深厚經驗，我們對中國及海外市場的相關法律法規形成深刻理解。作為中國首款獲批用於消化內鏡治療肥胖症的醫療器械的開發者，我們在高效管理及執行此類複雜試驗方面積累了獨特且實用的技術訣竅。我們的專有知識涵蓋整個臨床生命週期，包括試驗規劃、方案設計、項目執行、數據管理及分析。我們通過與國內外頂尖醫院的主要研究者(PI)密切合作，成功設計並執行GBS在中國的關鍵性臨床試驗。我們積極監控正在進行的試驗進度，並利用我們來自中國的高質量臨床數據支持全球註冊。具體而言，我們預計我們的中國臨床數據將部分支持我們的CE標誌申請，可能加速在歐洲的註冊進程。

生產及質量控制。我們已組建一支專業的生產團隊，能夠確保從產品開發到商業化規模生產的無縫銜接。截至最後實際可行日期，我們在杭州運營獨立的生產設施，總建築面積約4,385平方米。為進一步擴展產能，我們正在衢州建設一個新的生產基地，主要用於生產我們的核心產品，其面積約5,000平方米，預計於2026年投產。我們已建立全面且嚴格的質量控制管理體系，完全符合國家藥監局的GMP標準及ISO 13485:2016國際標準。我們的卓越生產由我們的專有技術平台驅動及維持，確保了性能與安全性。我們還實施ERP系統，以實現生產及供應鏈工作流程的數字化。該系統通過確保產品全生命週期可追溯性，同時通過數字化管理顯著提升運營效率並最大限度降低人為錯誤風險，提供了顯著優勢。

經驗豐富的管理團隊，擁有深厚科學專長及敏銳行業洞察力

我們由一支經驗豐富且擁有成功實績的管理團隊領導，該團隊兼具深刻的臨床洞察力與卓越的工業執行能力。

- **左玉星先生，我們的董事長兼創始人：**左先生憑藉其作為前消化內科醫生的獨特背景創立了本公司，以填補關鍵的臨床空白。其對代謝性疾病治療局限性的第一手理解，驅動了其將外科原理轉化為微創器械療法的使命。作為GBS的主要發明人，並擁有超過20年的醫療器械行業經驗，其是我們企業願景及產品理念的總架構師。

業 務

- **李文字博士，我們的技術總監：**我們的研發工作由李博士領導，其在生物醫學材料及器械開發領域擁有超過十年的專業經驗。李博士已成功領導我們產品管線組合的研發，包括GBS及針對不同適應證的相關在研產品，以及我們的DIGB和RIGB產品，確保我們的技術始終處於創新的前沿。
- **鍾高峰先生，我們臨床註冊總監：**鍾先生負責我們的臨床及註冊策略，其擁有超過20年的經驗。其已成功推動我們的管線產品及在研產品達成關鍵里程碑，包括GBS獲國家藥監局批准以及GBS-SH獲FDA突破性器械認定。其還維持著一個涵蓋超過30家領先醫院及關鍵意見領袖的強大網絡，這有助於我們高效執行臨床試驗。
- **陳嘉灝先生，我們的首席市場官：**陳先生憑藉在高價值醫療器械領域超過20年的銷售及營銷經驗，執行我們的商業化策略。其在美敦力等全球行業領導企業的長期任職經歷，為我們帶來了頂級的商業運營專長，這對於擴大我們的市場影響力及推動產品採用至關重要。

有關我們高級管理層的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

我們的策略

我們計劃實施以下戰略舉措，以發揮我們的競爭優勢並實現我們的企業使命：

鞏固及擴展我們在中國高速增長的內鏡減重市場的領導地位

中國的內鏡減重市場存在大量未開發潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，相對於發達市場，目前其滲透率仍然顯著不足，這與可觸及人口規模形成鮮明對比。根據弗若斯特沙利文的資料，中國肥胖患者人口從2020年的187.7百萬人增長至2024年的224.2百萬人，同期複合年增長率為4.5%，預計到2029年將達到276.1百萬人，2034年達到331.5百萬人，2024年至2029年的複合年增長率為4.3%，以及2029年至2034年的複合年增長率為3.7%。這一龐大的患者群體產生了對有效干預措施的迫切需求，特別是針對那些需要超越生活方式調整的醫療減重、但侵入性減重手術在臨床上不合適或個人無法接受的患者。

為把握此增長機遇，我們當前的首要任務是利用GBS經驗證的臨床表現及強大的關鍵意見領袖背書，在中國頂級代謝外科中心取得主導性的採用率。我們的目標是在這些核心醫院建立領先的市場份額，同時將覆蓋範圍擴展至有潛力開展此類手術的更廣泛醫院網絡。我們的長期路線圖目標是廣泛覆蓋中國大多數三甲醫院及其他有能力的三級醫院。我們將策略性地滲透關鍵臨床科室，例如內分泌科、胃腸病科、減重外科及肥胖專科，從而釋放巨大的渠道滲透潛力，乃受國家衛健委的「體重管理年」活動(2024年–2026年)(要求在若干三級醫院設立體重管理門診)進一步所驅動。為實現此擴張，我們將擴大我們的商業團隊，吸納具有醫療器械經驗的人才，並優化我們的分銷網絡以實現全國覆蓋。

業 務

加強學術推廣與合作。我們將繼續培養我們在代謝外科領域強大的關鍵意見領袖及醫生網絡，同時策略性地將此網絡擴展至消化科、胃腸病科及內分泌科等我們認為對我們療法有強烈需求的臨床科室。我們將與領先的醫學協會、學會及會議保持密切溝通。利用有利的行業政策及國家健康行動(例如中國國家衛健委等部委發起的為期三年的全民體重管理年行動)的勢頭。此外，我們相信，擴大對關鍵意見領袖及醫生的覆蓋範圍，將為我們在推廣產品及建立GBS作為跨學科標準療法方面提供顯著的競爭優勢。

進行長期術後隨訪、基於證據創新並維持領導地位。我們致力於基於證據的臨床驗證及長期患者療效。我們將持續進行內鏡減重手術後的隨訪評估，以進一步研究GBS的長期安全性及有效性。這些高質量證據將直接為未來的產品迭代提供信息，並支持我們的合作夥伴發表有影響力的研究，從而鞏固我們的學術地位。最終，這種循證方法將進一步加強我們與醫生的合作關係，提升我們的品牌聲譽，並鞏固我們作為代謝介入領域領導者的地位。

加速開發代謝性疾病的創新療法及全週期管理管線

我們致力於通過持續推進廣泛且整合的產品管線，鞏固我們在代謝性疾病內鏡治療領域的領導地位。

加速產品創新及擴展臨床適應證。為保持我們的技術優勢，我們正在加速開發我們的GBS系列。這包括開展臨床研究以將GBS適應證擴展至體重指數較低的患者，並在我們現有的GBS註冊證下商業化81厘米袖狀套管規格。截至最後實際可行日期，我們已於2026年1月收到該研究牽頭機構頒發的倫理審查批件並計劃於2026年上半年開啓患者入組，目標於2028年獲得國家藥監局批准。

通過自主研发實現產品組合多元化。與此同時，我們正在加速推進我們更廣泛的產品管線，包括專用器械GBS-SH和GBS-DM，以及DIGB和RIGB。通過將這些療法與我們已獲批的數字健康管理平台整合，我們旨在創建一個涵蓋醫院治療及居家管理的全面生態系統，這將鞏固我們在代謝治療領域的領導地位。憑藉我們已建立的市場地位及深厚的專業知識，我們相信從現有產品組合中獲得的經驗及技術訣竅將直接推動並加速未來產品的開發。

戰略合作夥伴關係及業務發展。作為內部創新的補充，我們將積極尋求與第三方的合作及投資機會，重點關注內鏡代謝及減重領域。我們對代謝性疾病的深刻理解及獨特洞見，使我們能夠識別出對治療肥胖症、伴有肥胖的MASH及伴有肥胖的2型糖尿病具有顯著臨床潛力的外部技術。我們將審慎評估投資機會，通過戰略收購、合作或許可安排來擴展我們在該等技術方面的產品組合。

持續推進我們的國際發展戰略

我們致力於以針對我們GBS量身定制的差異化國際推廣策略擴展我們的全球足跡，聚焦於高潛力的海外市場。為有效執行此策略，我們計劃與包括醫療器械公司、研究機構、核心醫院及分銷商在內的全球合作夥伴網絡進行協作。

業 務

全球研發及卓越監管合規。我們的國際擴張由一個旨在滿足嚴格全球標準的研發平台提供支持。我們在GBS方面已取得重大進展，已完成CE標誌質量管理體系(QMS)第二階段及技術審核。憑藉我們在開發及生產方面的成熟經驗，我們正努力進入歐洲市場，這代表在該地區引入中國首批自主研發的內鏡減重產品之一的重大機遇。與此同時，我們的研發團隊正策略性地將產品迭代與全球監管時間線同步。對於GBS的適應證擴展，我們計劃在完成其關鍵性試驗後更新海外註冊。我們也在推進面向國際市場的胃內球囊產品組合，計劃於2026年提交DIGB及不可降解RIGB的CE標誌申請，確保為全球患者提供多元化的產品組合。

商業化及戰略合作夥伴關係。為確保快速市場准入，我們的銷售及營銷團隊正在建立一個強大的分銷生態系統。除歐洲、東南亞及中東外，我們正在推進其他關鍵市場(如巴西、墨西哥)的註冊工作。我們將對其他市場進行可行性評估，並可能利用本地化臨床試驗以加速進入。我們的全球合作夥伴將在促進不同地域的有效市場准入方面發揮重要作用。

本地化團隊及新興市場突破。我們將建立本地化團隊，以在高潛力新興市場開拓監管路徑並執行落地策略。我們的監管團隊在認可國家藥監局批准的市場中展現了敏捷性，在GBS於2024年1月獲得國家藥監局批准後不久，便在八個其他國家及地區，包括香港、印度尼西亞、泰國、越南、沙特阿拉伯、馬來西亞、厄瓜多爾及哥倫比亞獲得註冊。我們正致力於在2026年底前在新加坡、菲律賓及台灣地區獲得註冊。為最大化這些批准的價值，我們將投資於本地化學術推廣團隊，以建立強大的品牌影響力並推動銷售增長。截至最後實際可行日期，我們已於東南亞四家醫院成功完成醫生培訓，顯示了我們的快速執行力。

提升營運效率及實現規模經濟以支持長期可持續增長

我們致力於優化我們的生產及營運能力，以支持我們的商業擴張並確保長期可持續增長。

產能擴張。為支持我們預期的銷售增長，我們正在衢州建設一個新的生產設施，主要用於生產我們的核心產品。該設施總建築面積約5,000平方米，預計於2026年投入營運。此擴建旨在釋放規模經濟效益，降低單位成本並提升營運效率。我們將通過持續升級生產基礎設施及提高生產流程的自動化水平，進一步提升效率。

卓越營運。在營運方面，我們將繼續執行聚焦於精益管理及效率提升的策略。我們擬強化供應鏈協同管理，並精簡內部管理流程，以支持業務經營規模的持續增長。

同時，我們正積極探索並實施優化庫存管理系統的方法，從而進一步提升整體營運效率及對市場需求的響應能力。

吸引、發展及留住頂尖人才以驅動創新及卓越商業表現

我們相信人才是我們可持續增長的基石。為支持我們遠大的研發及商業化目標，我們計劃執行全面的人才策略，重點在於吸引、發展及留住所有關鍵職能的高素質專業人才。

業 務

我們將繼續招募在材料科學、機械工程、軟件及臨床醫學方面具備多學科專業知識的優秀研發人才，以擴展我們的內部創新能力。除了技術技能，我們營造一個協作環境，讓我們的研發團隊與關鍵意見領袖及臨床專家保持直接溝通。這確保了我們的創新基於深刻的臨床洞察並符合市場需求。

為推動GBS及未來在研產品管線的快速市場滲透，我們將擴大銷售及營銷團隊。我們將提供系統性培訓，使我們的商業團隊具備深厚的產品知識以及為醫生及分銷合作夥伴提供高質量專業支持的技能。

為確保長期穩定性及積極性，我們致力於提供具有競爭力的薪酬、全面的福利、清晰的職業路徑及持續的學習機會。我們的目標是創造一個充滿活力、回報豐厚且以成長為導向的環境，讓員工能夠與公司共同茁壯成長。

我們的產品及產品管線

我們是一家立足中國的醫療器械公司，專注於為代謝性疾病的治療及全週期管理提供創新解決方案。截至最後實際可行日期，我們已成功開發並商業化推出一款EBMT治療器械產品（即我們的核心產品），並已獲批註冊兩款旨在有利於肥胖及代謝性疾病治療器械操作的適配產品及一個用於全週期管理的數字健康管理平台。此外，我們正在開發多款處於不同發展階段的內部管線產品。下圖概述截至最後實際可行日期我們自主開發的產品組合。

產品管線

產品組合	產品名稱	治療適應症	地區	臨床階	臨床試驗	註冊	即將到來的關鍵里程碑 (預計)
胃腸流支架系統	★GBS	肥胖症	中國			於中國獲批 (2024年1月)	不適用
		肥胖症	其他地區		已於香港、印度尼西亞、馬來西亞、馬來西亞、危地馬拉、泰國、越南、沙特阿拉伯、馬來西亞、厄瓜多爾及哥倫比亞獲批		不適用
		肥胖症	歐盟			CE標誌獲批中	將於2026年下半年獲批
		肥胖症及超重	中國		臨床試驗籌備中		將於2027年未前完成關鍵臨床研究
		肥胖症及超重	全球*		IDE啟用研究†		將於2026年下半年在歐洲啟動早期可行性研究
		肥胖症	中國		FIH研究		將於2027年下半年完成FIH研究
		肥胖症	中國		設計階段		將於2026年未前啟動動物研究
		肥胖症	中國		正在進行的臨床試驗		將於2027年未前完成關鍵臨床研究
		肥胖症	歐盟		CE標誌申請準備中		將於2026年上半年提交CE標誌申請
		肥胖症	中國		設計階段		將於2026年下半年啟動註冊檢驗
		肥胖症	歐盟		設計階段		將於2026年上半年啟動動物研究
		肥胖症	中國		設計階段		將於2026年上半年啟動動物研究
相容器械	GA ³	/	中國			於中國獲批 (2025年12月)	不適用
		/	歐盟		CE標誌申請準備中		將於2026年上半年提交CE標誌申請
		/	中國		設計階段		將於2026年下半年啟動註冊檢驗
		/	歐盟		設計階段		將於2026年下半年完成設計驗證
		/	中國		於中國獲批 (2025年7月)		不適用
		/	中國		於中國獲批 (2024年12月)		不適用
全週期管理	CNT	/	中國	不適用†			不適用

★核心產品 ●關鍵產品

* 指根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂)規定，免於臨床試驗要求的醫療器械，或符合MDR第63條(a)款規定，通過IED途徑進行臨床評價，從而免於臨床試驗。

主要包括中國、美國、歐盟及東南亞

MASH指代謝功能障礙相關脂肪性肝炎

T2DM指2型糖尿病

業 務

業 務

- 1 我們已在中國完成針對肥胖症併發MASH患者的完整FIH研究，並計劃在不同種族人群中開展進一步的臨床研究。
- 2 我們於2025年8月在中國啟動了一項前瞻性、多中心、隨機對照的關鍵性臨床試驗，計劃於2027年前完成該試驗。
- 3 電子胃鏡由內鏡視頻圖像處理器和電子上消化道內鏡組成。
- 4 本產品歸類為傳統食品，不受適用於我們醫療器械產品及在研產品的臨床試驗要求約束。其商業化進程依託於長期安全食用記錄及營養科學依據。

附註：設計階段指樣品產品的設計與開發。IDE支持性研究指為支持臨床試驗的IDE申請而開展的必要臨床前研究。

業 務

我們的核心產品：用於肥胖症的胃轉流支架系統

概覽

我們的核心產品GBS是一款由我們開發用於治療肥胖症的首創微創醫療器械。根據弗若斯特沙利文的資料，GBS是全球首個商業化獲批治療肥胖症的腸道介入醫療器械。GBS的靈感來源於已證實具備減重及代謝益處的侵入性減重手術RYGB，並通過模仿其核心機制提供了一種非手術替代方案。在機械層面，其袖狀套管在十二指腸及近端空腸形成物理屏障以減少營養吸收。在代謝層面，這種旁路觸發腸道激素分泌改變，減少GIP並刺激GLP-1，從而增強飽腹感並改善血糖控制。輔以其有利調節腸道微生物群組成及保持肌肉質量的能力，GBS為長期體重控制提供一種全面的方法。

該產品於2024年1月獲得國家藥監局批准作為三類創新醫療器械，成為中國首個獲批用於消化內鏡治療肥胖症的醫療器械。該器械是通過國家藥監局的綠色通道獲批，凸顯其新穎的作用機制及重要的臨床價值。截至最後實際可行日期，其亦已在其他八個國家及地區獲得監管批准，包括香港、印度尼西亞、泰國、越南、沙特阿拉伯、馬來西亞、厄瓜多爾及哥倫比亞。

該產品獲國家藥監局批准用於生活方式干預、非侵入性療法或藥物治療後未能獲得足夠改善的患者，當前適應證涵蓋符合以下任一標準的個體：(i)體重指數 $\geq 32.5 \text{ kg/m}^2$ 的單純性肥胖症；(ii)體重指數介於 30.0 至 32.5 kg/m^2 之間且至少伴有代謝綜合症的兩個組成部分；或(iii)體重指數介於 30.0 至 32.5 kg/m^2 之間且伴有肥胖相關合併症（「獲批適應證」）。我們正積極開發擴展適應證，以納入體重指數較低的患者，旨在惠及具有未獲滿足臨床需求的更廣泛人群。

產品結構

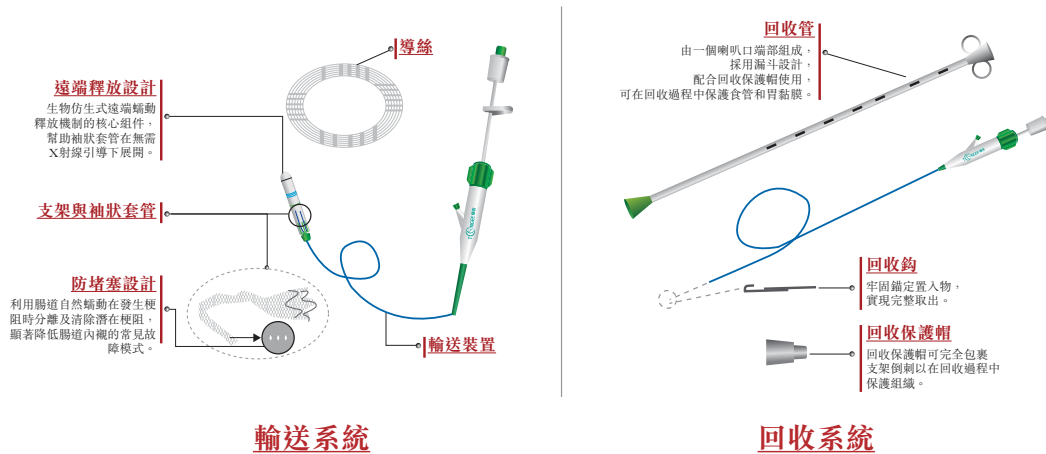
我們的GBS系統包括輸送系統和回收系統。

輸送系統。其由輸送裝置、GBS支架以及導絲組成，支架預先裝入器械的收納管內。GBS支架本身由以下關鍵組件構成：帶錨定倒刺的鎳鈦合金支架、由線性低密度聚乙烯(LLDPE)與低密度聚乙烯(LDPE)薄膜製成的袖狀套管、超高分子量聚乙烯(UHMWPE)回收縫線、放射不透性鉬標記環以及釋放球。該袖狀套管具有低摩擦系數及不可滲透性，以確保食糜順利通過。我們的GBS還具備獨特的防堵塞設計，利用腸道自然蠕動在發生梗阻時分離及清除潛在梗阻，顯著緩解腸道內窺常見的故障模式。輸送系統進一步通過仿生蠕動遠端釋放機制而與眾不同，該機制允許袖狀套管在無需X射線引導下自然展開，從而最大限度地縮短手術時間並減少輻射暴露。

回收系統。其包括回收管、回收鉤及回收保護帽，便於完全通過內鏡取出置入物。回收管包含採用漏斗設計的喇叭口端，與回收保護帽結合，在回收過程中保護食管及胃黏膜。

業 務

下圖為我們的GBS示意圖：



手術流程

GBS置入術。GBS置入術是一種在麻醉下進行的標準化內鏡手術。首先置入導絲以建立胃部通道。隨後，整個輸送系統通過導絲推進至胃部。核心的部署過程在持續的內鏡視野下進行，確保操作的精確性和安全性。通過顏色標識的標記線簡化了部署過程，這些標記線能夠與幽門直接視覺對齊，確保支架的可控精確釋放。釋放後，通過直接的內鏡觀察確認支架已完全展開，且錨定鉤已牢固地鉤住十二指腸球部。術後將按需要安排數字透視追蹤檢查，利用支架上的不透射線標記來客觀地確認該器械仍處於正確位置，並且完全處於展開狀態。

GBS取出手術。該手術在持續的內鏡可視化條件下進行。首先通過內鏡評估支架的位置。關鍵步驟包括使用專用回收鉤在可視化操作下接觸支架，將其收縮至緊湊形態，待支架完全縮回回收保護帽內（確保所有倒刺均被包裹）後再將胃內支架完全取出。這種設計旨在保護患者的上消化道，並在拔出過程中防止組織受損。隨後整個系統完全撤出，完成手術。術後進行最終內鏡檢查，以確認組織完整性。取出的器械也經過檢查以驗證其結構完整性，從而確認已成功且完整地取出。

市場機遇與競爭

GBS瞄準了肥胖症患者減重領域的空白，即針對對飲食及／或藥物治療無效、但不願或不適合接受侵入性且不可逆的減重手術的廣大患者群體。藥物療法（如GLP-1受體激動劑）常受制於高停藥率、停藥後體重快速反彈以及潛在的肌肉流失問題；而傳統減重手術，儘管有效，但其侵入性及永久性的解剖結構改變使其仍屬小眾解決方案。

GBS的獨特定位開啟了一個龐大的潛在市場。根據弗若斯特沙利文的資料，全球肥胖患者人數於2024年達到988.1百萬，並預期於2029年及2034年分別增至1,229.6百萬及1,508.4百萬。在中國，2024年肥胖患者人數達到224.2百萬。相應地，EBMT醫療器械的全球市場預計將由2024年的162.3百萬美元增長至2029年的831.8百萬美元，複合年增長率為38.7%。在中國，EBMT醫療器械的市場規模預計將由2024年的人民幣12.7百萬元增長至2029年的人民幣782.1百萬元，複合年增長率為128.0%。

業 務

市場因國家衛健委的「體重管理年」活動(2024年-2026年)(要求在若干三級醫院建立體重管理門診)正在擴大。與此同時，由國家衛健委發佈的《肥胖症診療指南(2024年版)》納入我們的GBS，建立了一個標準化的採用框架，驗證了其在主流肥胖治療中的作用。此外，截至最後實際可行日期，我們的GBS已被納入25個省份的醫療保險報銷計劃，顯著提高了可負擔性，有效地將龐大的潛在客戶群體轉化為可進入的商業市場。

我們的GBS是首款獲國家藥監局批准用於肥胖症的內鏡旁路醫療器械，填補了重要的市場空白。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國尚無其他處於臨床試驗申報或更深入階段的國內同類產品。我們已知的主要全球競爭對手是Morphic Medical，其RESET®器械於2025年在歐洲獲得CE標誌，適用人群範圍較窄，僅適用於體重指數 $\geq 40\text{kg/m}^2$ ，或 $\geq 30\text{kg/m}^2$ 並同時伴有至少一種心血管代謝風險因素的患者群體。我們相信，我們的GBS具有競爭優勢，潛在市場更大，且我們的開發計劃旨在進一步擴展至體重指數 $25.0\text{--}30.0\text{kg/m}^2$ 的更大人群。從技術層面而言，我們的GBS乃為提升患者安全與手術效率而設計。其設計可實現在無需X射線引導操作下展開，從而縮短手術時間並消除患者輻射暴露。此外，GBS採用特殊結構設計，能顯著降低阻塞風險。此外，我們GBS的競爭格局還包括胃內球囊產品。有關DIGB及RIGB，請參閱「一 市場機遇與競爭」。

臨床試驗數據概要

關鍵性試驗

我們已在中國完成一項前瞻性、多中心、隨機、對照臨床試驗(「**關鍵性試驗**」)，以評估GBS治療肥胖症的療效及安全性。我們通過比較接受GBS加飲食干預的試驗組患者與僅接受飲食干預的對照組患者來評估這些終點。我們使用飲食干預作為對照，因為這是肥胖症管理的標準治療方法。

試驗設計

該關鍵性試驗在中國七家中心進行，計劃入組100名患者。從2020年11月至2022年10月，共99名符合條件的患者入組並隨機分配至試驗組或對照組，兩組分別有50名及49名患者。分析人群包括全分析集(FAS)及安全性數據集(SS)各98名患者，以及符合方案集(PPS)81名患者。

一名隨機分配至試驗組的患者因十二指腸解剖結構導致器械無法置入，且該患者未接受任何試驗相關治療，故被排除在所有分析集之外。

所有患者均符合以下關鍵納入標準：(i)年齡介於18至60歲；(ii)體重指數 $\geq 30.0\text{ kg/m}^2$ ；(iii)美國麻醉醫師協會(ASA)體力狀況分級為I-II級；及(iv)自願參與並簽署知情同意書。

該關鍵性試驗的主要終點為三個月時達到 $\geq 5\%$ 總體重減輕(TWL)的患者比例以及多餘體重減輕百分比(EWL%)。次要終點包括(i)三個月時腰圍的變化；(ii)試驗組的器械性能評估；(iii)第1、3、4、6及9個月時體重指數相對於基線的變化；(iv)第3、6及9個月時HbA1c的變化；

業 務

(v)第1、3、4、6及9個月時降糖藥物使用的強度；及(vi)第1、3、4、6及9個月時血糖參數、血脂譜及血壓相對於基線的變化。

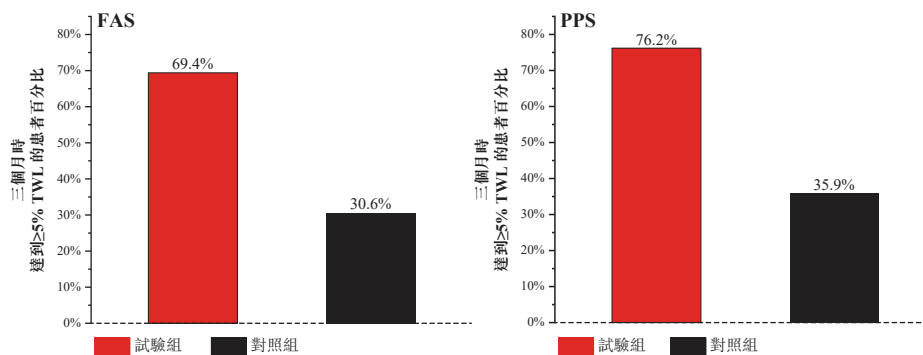
安全性終點包括具有臨床意義的實驗室檢查變化、器械或手術相關併發症以及不良事件的發生率。

有效性結果

該關鍵性試驗設計為優效性研究。其成功達到了所有預先設定的主要終點，證明試驗組相較於對照組在減重方面具有統計學及臨床學上的優效性。

對於三個月時達到 $\geq 5\%$ TWL的患者百分比這一終點，結果如下：

- 在FAS中，試驗組的比例為69.4%，對照組為30.6%，組間差異為38.78%(95% CI：20.5%，57.0%)。置信區間下限超過了預先設定的10%優效性界值。
- 在PPS中，試驗組的比例為76.2%，對照組為35.9%，組間差異為40.3%(95% CI：20.5%，60.1%)。下限同樣超過了10%的優效性界值。

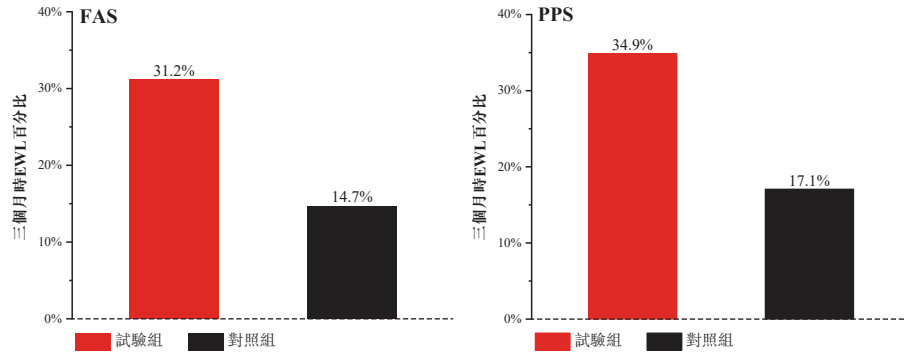


三個月時達到 $\geq 5\%$ 總體重減輕的患者百分比

對於三個月時的EWL%這一終點，結果如下：

- 在FAS中，試驗組的平均EWL%為 $31.2\% \pm 21.5\%$ ，對照組為 $14.7\% \pm 14.4\%$ ，組間差異為16.5% (95% CI：9.2%，23.9%)。置信區間下限超過預先設定的2%優效性界值。
- 在PPS中，試驗組的平均EWL%為 $34.9\% \pm 20.4\%$ ，對照組為 $17.1\% \pm 14.8\%$ ，組間差異為17.8% (95% CI：9.8%，25.7%)。下限同樣超過2%的優效性界值。

業 務



三個月時的多餘體重減輕百分比

安全性結果

共有83名患者發生不良事件(AE)，其中試驗組48名患者(245起事件)，對照組35名患者(101起事件)，顯示出組間差異。試驗組內，35名患者報告了83起器械相關不良事件，29名患者報告了67起手術相關不良事件。嚴重不良事件(SAE)發生於六名患者中：試驗組四名患者(四起事件)，對照組兩名患者(兩起事件)。試驗組中，一起嚴重不良事件被評估為器械相關，一起為手術相關。

不良事件(AE)	試驗組	對照組
發生至少一起不良事件的患者數，n (%)	48 (97.96%)	35 (71.43%)
不良事件總數	245	101
器械相關不良事件，n (%)	35 (71.43%)	不適用
嚴重不良事件(SAE)		
發生至少一起嚴重不良事件的患者數，n (%)	4 (8.16%)	2 (4.08%)
嚴重不良事件總數	4	2
器械相關嚴重不良事件，n (%)	1 (2.04%)	不適用

GBS的安全性特徵表現為試驗組可管理的不良事件發生率較高，這與內鏡置入術的性質相符，但並未增加嚴重不良事件的風險。正如預期，試驗組的總體不良事件發生率(97.96%)顯著高於僅接受飲食干預的對照組(71.43%)。試驗組的大部分不良事件為胃腸道及可恢復不良事件，沒有永久性損傷。器械相關不良事件主要包括嘔吐、腹痛及胃腸道/十二指腸潰瘍。重要的是，兩組之間的嚴重不良事件發生率無統計學差異($p = 0.678$)。具體而言，試驗組報告的四起嚴重不良事件中，一起被評估為器械相關(即支架移位)，一起為手術相關，其餘兩起被認為與器械或手術無關。

總而言之，該關鍵性試驗證明，與單純飲食干預相比，GBS在減重效果上具有統計學優效性，並且具備與介入器械相適應的明確且可接受的安全性特徵。

計劃的適應證擴展關鍵性試驗

為推動我們的核心產品GBS持續商業擴張，我們正在啟動一項新的關鍵性臨床試驗，旨在支持對我們現有國家藥監局註冊的變更。主要目標是擴展已批准的適應證，以涵蓋體重指數較低的患者。該試驗還將引入81厘米袖狀套管規格，作為目前已批准的60厘米版本的一個附加變體，預計此規格亦將涵蓋在我們現有的GBS產品註冊證範圍內。

業 務

該試驗預計設計為一項前瞻性、多中心、隨機、對照研究。我們計劃入組約148名患者。符合條件的患者應滿足以下關鍵納入標準：(i)年齡在18至60歲之間，(ii)經診斷為肥胖或超重且先前生活方式干預未能達到充分減重效果，同時滿足以下任一子標準：(a)體重指數(BMI)≥32.5 kg/m²；(b) BMI≥27.5 kg/m²且同時患有2型糖尿病；(c) BMI介於27.5 kg/m²至32.5 kg/m²之間，且存在以下任一情況：肥胖藥物治療反應不佳，或存在其他肥胖相關合併症且藥物治療效果不佳；或(d) BMI介於25.0 kg/m²至27.5 kg/m²之間，且伴有2型糖尿病，經強化藥物治療後血糖控制仍不佳。符合條件的患者應自願參與試驗並簽署書面知情同意書。

經過初步篩選後，符合條件的患者將按1:1的比例隨機分配至試驗組(接受GBS置入加生活方式干預)或對照組(僅接受飲食干預)。試驗總時長計劃為九個月，包括三個月的置入期及隨後六個月的取出後隨訪期。

主要有效性終點預計為三個月時相較於對照組，達到≥5% TWL的患者比例(基於關鍵臨床指標)。次要有效性終點將包括(其中包括)器械性能、各隨訪時間點的減重結果，以及身體成分及相關代謝參數的變化。安全性終點將評估器械缺陷及不良事件的發生率。

截至最後實際可行日期，我們已完成計劃中的關鍵性試驗的醫院方案討論，並確定了主要研究者、牽頭中心及參與中心，且正在準備啟動患者入組。我們已於2026年1月獲得研究牽頭機構的倫理批件並預計於2026年上半年啟動患者入組，目標在2027年底前完成該臨床研究。

發展歷程及發展計劃

我們的GBS研發始於2017年。下表概述我們GBS的關鍵發展里程碑及未來發展計劃：

時間	里程碑
2017年2月	啟動臨床前研究，包括市場調研及產品設計
2019年11月	完成動物研究及型式檢驗
2020年9月	獲得國家藥監局批准進行綠色通道審查
2020年11月	在中國啟動臨床試驗
2022年10月	完成臨床試驗
2023年3月	提交國家藥監局註冊申請
2024年1月	獲得國家藥監局批准為三類創新醫療器械
2024年4月	在中國開始銷售

GBS的未來發展及商業化計劃主要包括以下方面：

- **適應證及新規格擴展**：基於我們已商業批准的60厘米袖狀套管型號，我們正在向國家藥監局申請註冊變更，以實現主要目標，即擴展已批准適應證以涵蓋體重指

業 務

數較低的患者，同時引入81厘米袖狀套管規格作為現有60厘米版本的補充。此更新將能涵蓋我們擴展後可適用人群的臨床需求，並可選擇更多規格。我們已於2026年1月獲得研究牽頭機構的適應證及新規格擴展的倫理批件並預期於2026年上半年啟動患者入組，目標於2027年底前完成臨床研究。

- **新市場註冊**：為推動全球增長，我們正積極擴展監管版圖。在已獲得八個市場批准的基礎上，我們正策略性地尋求在其他關鍵司法權區的註冊。具體而言，我們正在新加坡、菲律賓、台灣地區及歐盟等其他地區推進GBS的註冊工作。此外，我們正積極推進我們在歐洲的CE標誌申請，以期獲得批准。

與主管部門的重要溝通

在GBS的開發及註冊過程中，我們與國家藥監局保持了積極且富有建設性的溝通。我們的監管之旅始於2020年9月，當時GBS正式獲接納並公示進入國家藥監局的綠色通道審評體系。

此後，我們於2020年11月在中國啟動關鍵性臨床試驗，2022年10月完成試驗，並於2023年3月提交註冊申請。隨後的審評過程涉及與國家藥監局的數次關鍵溝通。這一協作過程最終促成了國家藥監局於2024年1月批准GBS作為三類創新醫療器械。

除上述外，我們就GBS未與主管部門有過任何重要的監管溝通，且我們未獲悉主管部門就GBS提出的任何重大關切。截至最後實際可行日期，我們的GBS監管狀態未發生重大不利變動。

我們最終可能無法成功開發GBS的適應證及規格擴展，並擴張海外市場

我們的關鍵產品：用於伴有肥胖的MASH的胃轉流支架

基於我們已建立的胃轉流支架平台，我們正在開發一款同類首創的在研器械GBS-SH，用於治療伴有肥胖的MASH。作為針對不同適應證的產品，GBS-SH預計將作為獨立實體進行監管，需要其自身的臨床開發及註冊路徑。

截至最後實際可行日期，我們已在中國完成FIH研究。在我們於2024年8月提交申請後，此變革性特點於2024年10月獲得FDA授予突破性器械認定而得到驗證。此認定專為治療危及生命或衰弱性疾病的器械保留，有助於加速開發路徑並獲得優先監管審評。我們計劃在不同種族群體中進一步啟動FIH研究，以確保就全球患者群體優化產品設計。

產品結構

GBS-SH採用與GBS相同的平台。其由一次性輸送系統、主要包括支架及袖狀套管的置入物以及一次性回收系統組成。核心置入物使用與我們GBS相同的基本組件，但正在開發

業 務

改進，例如更長的袖狀套管（類似於計劃引入的GBS新規格）以及更先進的回收系統，以針對MASH優化其治療效果，預期置入期更長，為六個月。

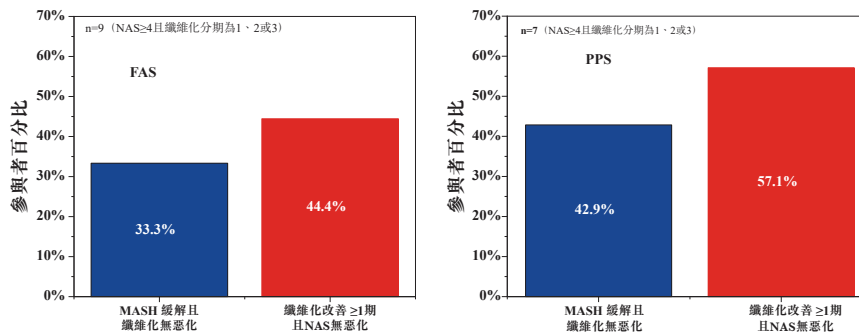
手術流程

GBS-SH的手術流程是非外科手術、微創且完全可逆的。放置及取出程序均通過內鏡進行，與我們的GBS相似。關鍵差異在於治療週期。基於我們的探索性研究，針對MASH適應證的置入期預計主要為六個月。

FIH試驗概要

已在中國兩家中心進行了一項獨立、小樣本的GBS-SH臨床試驗。該試驗旨在對GBS-SH的有效性及安全性進行初步評估。主要療效終點包括MASH緩解，定義為非酒精性脂肪性肝病活動度評分(NAS)降低 ≥ 2 (NAS介於0至8，分數越高表示疾病越嚴重)且纖維化無惡化及纖維化改善 ≥ 1 期且NAS無惡化。關鍵納入標準包括：(i)年齡在18至65歲之間；(ii)臨床診斷為MAFLD；(iii)MRI-PDF $\geq 10\%$ ；及(iv)體重指數 $\geq 25.0 \text{ kg/m}^2$ 。九名符合條件的患者簽署知情同意書並入組。

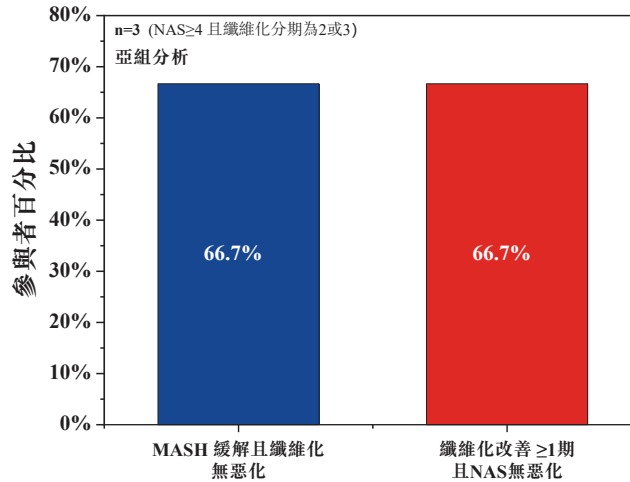
所有入組患者均成功接受GBS置入及取出，完成了主要終點評估，並接受隨訪檢查。所有患者NAS ≥ 4 且纖維化分期 ≥ 1 及觀察到初步的有效性信號。在FAS(n=9)中，達到MASH緩解且纖維化無惡化的患者比例為33.3%。達到纖維化改善 ≥ 1 期且NAS無惡化的患者比例為44.4%。在PPS(n=7)中，達到MASH緩解且纖維化無惡化的患者比例為42.9%。達到纖維化改善 ≥ 1 期且NAS無惡化的患者比例為57.1%。



GBS的FIH研究的主要終點

在我們的研究中，數據表明，在更晚期的疾病亞組 (NAS ≥ 4 ，纖維化分期2或3，n = 3) 中，三名患者中有兩名實現了MASH緩解及至少一個階段的纖維化改善。

業 務



NAS ≥ 4及纖維化分期2或3的患者的FIH研究亞組分析

置入後12及24周的次要終點評估顯示，在多個領域均有顯著改善。例如，在FAS中，平均肝臟脂肪含量(MRI-PDFF)降低了62.5%。在FAS中，肝臟硬度亦顯示改善，其中55.6%的患者達到降低 ≥ 2 kPa，且無患者出現惡化 ≥ 2 kPa的情況。在PPS中，71.4%的患者達到降低 ≥ 2 kPa。

安全性特徵良好。初始置入階段的不良事件僅限於輕微、短暫的胃腸道反應，如噁心和嘔吐。未發生器械相關的嚴重不良事件。器械置入及取出程序的成功率均為100%。

概括而言，這項探索性試驗提供了初步證據，表明GBS-SH對於伴有肥胖的MASH患者是一種潛在有效且安全的介入療法，成功驗證了其臨床應用概念。

市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，MASH的治療是一項全球性挑戰。具體而言，MASH(歷史上自1980年起稱為NASH)的治療格局突破有限，截至最後實際可行日期，僅有兩款藥物獲得FDA批准。關鍵在於，這些現有藥物的臨床效用受到其纖維化改善 ≥ 1 期療效有限的制約。如進一步惡化，此類持續性纖維化可進展為肝硬化及肝細胞癌，或最終需要進行肝移植，此與死亡率上升密切相關。在中國，治療空白更為突出，因為尚未有任何藥物療法獲得監管批准專門用於治療MASH。這凸顯了顯著未獲滿足的需求，並彰顯了我們GBS-SH的創新潛力。

受影響人群的龐大規模放大了這一治療空白。根據弗若斯特沙利文的資料，全球伴有肥胖的MASH患者人數預計將從2024年的333.0百萬人(其中中國55.5百萬人)增長至2034年的508.4百萬人(其中中國81.3百萬人)，代表著一個巨大且不斷擴大的負擔，亟需干預。

進一步發展及商業化計劃

我們計劃積極推進GBS-SH的臨床應用。我們計劃在歐洲啟動一項海外探索性首次人體研究，以進一步評估該產品對不同種族中伴有肥胖的MASH的療效。在獲得積極數據的前提

業 務

下，我們計劃於2027年上半年啟動一項全球多中心註冊試驗，並根據研究時間線提交後續的監管備案。

我們致力於GBS-SH的持續迭代，以優化其長期治療特性。我們研究的關鍵重點領域包括增加袖狀套管的長度及置入期，以及改善MASH及肝纖維化。

作為一款具有獨特適應證的產品，GBS-SH將作為獨立實體進行監管。我們計劃利用包括其現有的FDA突破性器械認定在內的監管認定，促進與全球衛生機構的有效對話，並簡化市場准入路徑。

與主管部門的重要溝通

繼我們於2024年8月提交申請(該申請得到我們於中國進行FIH研究的臨床數據的支持)後，FDA於2024年10月授予GBS-SH突破性器械認定。根據中國適用法規，此項GBS-SH研究無需獲得國家藥監局的預先批准，因為其未被列入《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》。

2025年8月，我們通過電子郵件收到FDA關於我們臨床試驗設計關鍵方面的書面澄清。基於此監管對接，我們旨在啟動一項全球多中心臨床試驗，以進一步驗證GBS-SH。

除上述外，我們就GBS-SH未與主管部門有過任何重要的監管溝通，且我們未獲悉主管部門就GBS-SH提出的任何重大關切。

我們最終可能無法成功開發及銷售我們的GBS-SH

我們的關鍵產品：用於伴有肥胖的2型糖尿病的胃轉流支架

基於我們的GBS平台，我們正在開發一款針對伴有肥胖的2型糖尿病的在研產品GBS-DM。由於其針對不同的適應證，GBS-DM預計將作為獨立產品遵循其自身的監管路徑，需要專門的臨床試驗及國家藥監局批准。此迭代保留了已獲批GBS的核心作用機制。

產品結構

GBS-DM採用與我們GBS相同的平台。其由一次性輸送系統、主要包括支架及袖狀套管的置入物以及一次性回收系統組成。核心置入物使用與我們GBS相同的基本組件，但正在開發改進包括更長的袖狀套管以優化其對伴有肥胖的2型糖尿病的療效，例如更長的置入期。

手術流程

GBS-DM的手術流程是非外科手術、微創且完全可逆的。放置及取出程序均通過內鏡進行，與我們的GBS相似。關鍵差異在於治療週期。基於我們的探索性研究，針對GBS-DM的置入期尚未最終確定，但估計超過GBS。

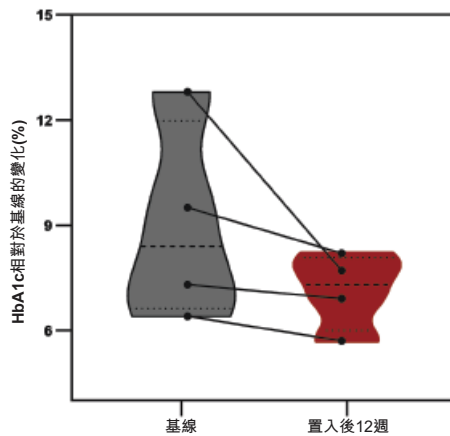
業 務

FIH試驗概要

一項獨立、單中心、單臂的GBS-DM先導性研究已根據中國適用法規完成。該研究旨在評估GBS-DM治療伴有肥胖的2型糖尿病患者的初步有效性及安全性。

符合條件的患者須滿足：(1)年齡在18至65歲之間；(2)體重指數為30–42 kg/m²，且透過飲食與運動控制體重效果不佳；(3)HbA1c≥6.5%；(4) ASA分級為I-II級；及(5)簽署知情同意書，並展現配合隨訪要求的意願。

所有入組患者均接受GBS-DM置入，並安排於術後第1周、第4周、第8周及第12周(器械移除時)以及移除後的第12周及第24周進行隨訪。該四人患者組的結果顯示血糖控制顯著改善：在置入後第12周，平均HbA1c由基線的9.0% (介於：6.4–12.8%) 下降至7.1% (介於：5.7–8.2%)，平均降幅達1.9%。



HbA1c相對於基線的變化

安全性特徵良好。最常見的不良事件為輕度至中度胃腸道症狀，如腹痛、噁心、嘔吐、便秘，主要發生在置入後第一週。未報告器械相關的嚴重不良事件。

市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，肥胖與2型糖尿病의交集代表一個重大且不斷擴大的公共衛生負擔，其特點是基線患病率高且持續增長。根據弗若斯特沙利文的資料，全球範圍內，伴有肥胖的2型糖尿病患者人數預計將從2024年的354.4百萬人上升至2034年約461.4百萬人，凸顯了全球對整合代謝干預措施的持續需求。與這一全球趨勢相呼應，中國的負擔同樣嚴峻。中國伴有肥胖的2型糖尿病患者人數預計將從2024年的56.4百萬人增加至2034年約66.9百萬人。這一龐大、集中的患者群體為治療創新提供了顯著的可觸及市場。

儘管存在此巨大的未滿足臨床需求，基於器械的介入治療市場仍然服務嚴重不足。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國尚無內鏡醫療器械獲得監管批准用於治療伴有肥胖的2型糖尿病。國內直接競爭對手的缺失，凸顯了我們GBS作為一種開創性療法來填補中國市場這一關鍵治療空白的重大機遇。在全球範圍內，我們的競爭地位進一步與DMR產品、Revita等新興療法區分開來。雖然DMR依賴基於能量的黏膜消融，這是

業 務

一種破壞性的過程，其結果受組織再生可變性的影響，但我們的GBS-DM採用了非破壞性機制。這種區別提供了治療的可控性和可逆性。對於患者來說，這種非永久性方法降低了治療的心理障礙，且確保了更可預測的安全性，與不可逆的組織改變手術相比，提高了患者的依從性和意願。

進一步發展及商業化計劃

我們計劃積極推進GBS-DM的臨床應用。我們已啟動一項FIH研究，以進一步評估其血糖控制潛力並完善產品設計，預期在2027年下半年完成該等研究。基於這些探索性研究的有利數據，我們計劃啟動一項註冊臨床試驗，以支持針對伴有肥胖的2型糖尿病的監管批准。我們旨在驗證器械在延長置入期（估計為六至九個月）內的性能，以確保持續的2型糖尿病管理療效。

鑒於GBS-DM針對的適應證與我們的核心產品不同，且需要不同的治療週期，我們計劃將其作為獨立產品實體推進監管，而非作為現有註冊的變更。我們打算與監管機構保持密切溝通，以確定針對此特定適應證的最佳臨床路徑及數據要求。

我們最終可能無法成功開發及銷售我們的GBS-DM

我們的關鍵產品：可降解胃內球囊

基於我們強大的胃內球囊平台，我們開發了DIGB。該產品採用可降解閥門設計，可在三至四個月後使球囊內部液體自然釋放，通過創新性地免除內鏡取出操作，顯著提升患者體驗。其目前正在中國進行關鍵性臨床試驗，目標於2027年完成。為執行我們的全球策略，我們正在進軍國際市場。我們計劃於2026年提交DIGB的CE標誌申請，啟動正式審查程序。本次提交將得到我們現有數據的支持，包括臨床前數據和FIH研究。隨後，我們將利用我們預期於2027年在中國進行的關鍵臨床試驗的結果來補充該申請。這種分階段的方法使我們能夠優化整體監管審批時間表。

產品結構

DIGB由以下部件組成：膠囊外殼、預裝在膠囊外殼內的折疊球囊、輸送導管以及預裝在輸送導管內的輔助導絲。球囊內置可降解閥門，經特殊設計可在胃酸環境中不受影響地降解，從而確保性能可預測性及患者安全性。一旦部署並注入液體，閥門會在約三至四個月後自行降解，促使球囊自動釋放液體並放氣，使未充氣球囊通過胃腸道自然排出體外。

手術流程

第一步是輸送裝有未充液球囊的膠囊。進入胃部後，待膠囊經短時溶解後，通過輸送導管向球囊注入特定體積的液體。隨後，導管迅速從患者口中抽出，脫離膨脹的球囊。治療週期在三至四個月後結束，此時可降解閥門會自行降解，使球囊自然排空並排出體外，無需進行內鏡手術。

業 務

市場機遇與競爭

DIGB瞄準了尋求有效減重的患者的巨大市場，這些患者因若干傳統療法侵入性過強而望而卻步。有關全球及中國肥胖症患者的患病率，請參閱「— 我們的產品及產品管線 — 我們的核心產品：用於肥胖症的胃轉流支架系統 — 市場機遇與競爭」。

DIGB採用先進的聚氨酯結構設計，其使得壁更薄，可最大限度地減少與胃壁的機械摩擦，從而減少刺激並提高患者的耐受性。同時，DIGB旨在通過消除內窺鏡取出的需要來區別於傳統的入胃產品，從而顯著降低治療准入的門檻。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國並無獲批准的可資比較國產產品，因此這是一個未充分開發的重大市場機遇。

臨床試驗數據概要

FIH試驗

已根據中國適用法規在中國兩家中心進行了一項DIGB探索性研究。該研究旨在對該器械用於肥胖症患者的有效性及安全性進行初步評估。

主要有效性終點為第16週時的平均TWL%。次要評估包括達到 $\geq 5\%$ TWL的患者比例、EWL%、身體成分參數的變化、肥胖相關合併症的改善，以及器械相關不良事件的記錄。患者入組的關鍵標準包括：(i)年齡在18至65歲之間；(ii)體重指數 $\geq 27.5 \text{ kg/m}^2$ ，伴有或不伴有肥胖相關合併症；及(iii)有通過生活方式調整或藥物治療減重不足的病史。十名符合條件的患者簽署知情同意書並入組。

所有患者均成功接受器械置入並接受規劃隨訪。截至最後實際可行日期，八名患者已完成為期16週的隨訪。這些患者的體重減輕百分比(TWL%)達到10.0%，其中87.5%的患者實現了 $\geq 5\%$ TWL的臨床顯著減重反應。在身體成分次要參數方面也觀察到顯著改善，包括腰圍和體脂百分比。安全性特徵良好。術後初期出現的胃腸道症狀經對症處理後迅速緩解。研究期間未發生器械相關的嚴重不良事件。

此先導性研究提供了初步證據，表明我們的可降解胃內球囊對於成人肥胖症患者是一種潛在有效且安全的減重療法。

關鍵性臨床試驗

我們已在中國啟動一項前瞻性、多中心、隨機、對照的關鍵性臨床試驗，以評估DIGB治療肥胖症的有效性及安全性。我們通過比較接受DIGB加飲食干預的試驗組患者與僅接受飲食干預的對照組患者，來評估設計的終點。我們使用飲食干預作為對照，因為這是減重的標準治療方法。

該關鍵性試驗設計在中國十家中心進行，計劃入組總共336名患者。關鍵性試驗的方案設計基於《肥胖症診療指南(2024年版)》。

業 務

符合條件的患者應滿足以下關鍵納入標準：(i)年齡在18至65歲之間；(ii)診斷為肥胖症且對先前生活方式干預減重反應不足，滿足以下肥胖或超重指標之一：(a)體重指數 ≥ 32.5 kg/m²；(b)體重指數 ≥ 27.5 kg/m²且合併2型糖尿病；或(c)體重指數介於27.5 kg/m²至32.5 kg/m²之間，且對肥胖的藥物治療反應不足，或伴有其他經藥物治療控制不佳的肥胖相關合併症。符合條件的患者應自願參與試驗並提供書面知情同意書。

第16週時的兩個主要終點包括平均TWL%，以及相對於基線達到 $\geq 5\%$ TWL的患者比例。次要終點包括器械性能評估（僅試驗組）；第8、12、24及40週時的平均TWL%及減重應答率；第8、12、16、24及40週時的EWL%；相同時間點體重指數、腰圍、臀圍及體脂百分比相對於基線的變化；以及第16週及40週時肥胖相關併發症的變化，涵蓋血壓（包括收縮期血壓及舒張期血壓）、血脂譜（包括總膽固醇、三酸甘油酯、低密度脂蛋白膽固醇及高密度脂蛋白膽固醇）及血糖參數（包括HbA1c、空腹血糖、空腹血漿胰島素及空腹C-肽）。

安全性終點包括器械缺陷、器械相關不良事件及嚴重不良事件的發生率，以及研究期間發生的所有其他不良事件及嚴重不良事件。截至最後實際可行日期，關鍵臨床試驗已啟動患者入組，達致目標規模的20%以上。

進一步發展及商業化計劃

我們正積極推進DIGB的全球發展及註冊，以策略性地滿足不同的臨床偏好及市場需求。DIGB採用可降解設計，使球囊能夠在無需內鏡手術的情況下自然排空並排出體外。一項關鍵性註冊臨床試驗目前正在中國進行。我們已啟動患者入組，目標在多家中心招募約336名患者。我們正積極推進該試驗，目標於2027年完成，隨後向國家藥監局提交註冊申請。

我們亦計劃策略性地利用在中國生成的臨床數據作為主要證據，以支持和加速我們在關鍵國際市場的監管申報。我們計劃於2026年提交DIGB的CE標誌認證申請，啟動正式審查流程。該提交將以我們現有的數據（包括臨床前數據和FIM研究）支持。隨後，我們將利用我們預計於2027年在中國進行的關鍵性臨床試驗的結果來補充該申請。這種分階段的方法使我們能夠優化整體監管審批時間表。

我們最終可能無法成功開發及銷售我們的DIGB

我們的關鍵產品：可取出胃內球囊

我們的RIGB代表了一種旨在減少胃容量並誘發飽腹感的胃內球囊療法。有別於傳統的矽膠球囊，RIGB採用我們聚氨酯薄膜成型技術製造。此外，RIGB採用符合人體工學的橢圓體設計，旨在貼合胃部的自然曲率。

產品結構

RIGB採用與DIGB相同的技術平台構建，由含有折疊球囊的膠囊、囊殼、輸送導管及預裝輔助導絲組成。核心區別在於RIGB不配備可降解閥門。因此，在為期六個月的治療期結

業 務

束後，該裝置需要通過內鏡取出。取出手術需在全身麻醉並插管的條件下進行，通過內鏡穿刺抽吸囊球，隨後取出已排氣的裝置。

手術流程

RIGB的置入程序與DIGB相同，包括輸送膠囊、通過導管進行後續充盈，以及將輸送導管與充盈球囊分離。然而，與DIGB不同的是，RIGB在完成六個月的治療期後需要進行特定的取出程序。取出手術包括在可視化條件下穿刺球囊，使用我們的SIC裝置或帶抽吸通道的針頭抽吸液體，隨後用抓取鉗取出已排氣的球囊。

市場機遇與競爭

我們的RIGB旨在與現有臨床實踐對接，同時提供顯著的技術升級。有別於常依賴矽膠材料的傳統競爭對手，我們的RIGB採用聚氨酯薄膜成型技術。此創新使我們能夠提供一款無縫契合海外醫生既有工作流程的產品，同時具備更優的安全性、耐用性及患者耐受性。有關全球及中國肥胖症患者的患病率，請參閱「—我們的產品及產品管線—我們的核心產品：用於肥胖症的胃轉流支架系統—市場機遇與競爭」。

全球胃內器械市場目前主要由海外基於矽膠的現有產品佔據，包括波士頓科學的Orbera（於2015年獲FDA批准）、Spatz FGIA的Spatz3（於2021年獲FDA批准），以及已獲得CE標誌的Medsil和LexBal。儘管這些國際產品驗證了胃內治療的臨床路徑，但根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國尚無獲批的國內可比產品。我們相信，RIGB先進的聚氨酯結構，使其成為相對於這些傳統矽膠解決方案的一種差異化的新一代替代方案。具體而言，該材料能夠有更薄的壁，與更符合自然胃腔的優化橢圓形設計相結合，最小化與胃壁的機械摩擦，旨在減少刺激並增強患者耐受性。

進一步發展及商業化計劃

RIGB作為在既定標準治療模式內的一項技術先進的替代選擇，專為醫生偏好可回收器械的國際市場量身定制。我們正在推進該產品的監管路徑，以把握這些成熟市場的機遇。我們計劃於2026年下半年提交RIGB的CE標誌申請。

我們最終可能無法成功開發及銷售我們的RIGB

我們的其他產品及在研產品

我們正積極擴展我們的產品組合，以建立一個用於代謝疾病治療與管理的全面生態系統。除了我們的核心產品及關鍵產品外，我們多元化的產品及在研產品組合旨在提供先進的治療解決方案、關鍵的手術支持以及全生命週期管理，為代謝疾病提供整體解決方案。

業 務

減重在研產品

我們提供一個多元化的治療在研產品組合，針對肥胖及代謝疾病廣闊譜系中的不同患者群體。

- **內鏡縫合系統(ESS)**：該系統旨在執行內鏡袖狀胃成形術，一種微創減重手術。其使醫生能夠使用胃鏡沿胃大彎放置一系列縫合線，有效縮小胃容量及容積，從而促進減重。我們的ESS專門設計以應對內鏡縫合中的關鍵挑戰。其設計優先考慮通過內鏡通道的卓越器械輸送性、用於準確縫合放置的優越組織可視化，以及一個直觀、高效的縫合釋放機制。這些特點預期可縮短醫生的手術學習曲線，最大限度減少內鏡袖狀胃成形術手術的手術時間。
- **超級佔位凝膠膠囊(SOC)**：SOC代表一種非手術減重的新型方法。其是一款可吞服的膠囊，在胃內擴展成生物相容性凝膠結構，以誘發飽腹感並減少食物攝入，可作為一種暫時而有效的減重干預措施。

針對2型糖尿病的在研產品

為滿足對有效2型糖尿病療法日益增長的需求，我們提供一款創新的十二指腸黏膜射頻消融導管(RAC)療法，旨在滿足藥物治療與侵入性手術之間顯著未獲滿足的臨床需求。該器械專為通過射頻消融進行內鏡下十二指腸黏膜重建而設計。該手術涉及對十二指腸表淺黏膜進行受控的射頻消融。此靶向重塑旨在改變腸道內膜與營養物質的相互作用，從而影響腸道激素(如GLP-1)分泌，並改善血糖控制等代謝參數。

適配器械及配件

- **胃鏡(GA)**：我們專有的胃鏡是一款高清晰度診斷及治療內鏡，專門為支持我們的介入器械而開發。胃鏡採用創新性加長設計，旨在便利EBMT治療手術，為複雜的介入治療提供卓越的可視化效果和操作範圍。胃鏡於2025年12月獲得上海市藥監局授予的二類醫療器械註冊證。
- **抽吸／排液導管(SIC)**：SIC是一款專門設計用於刺破、排液並抽空胃內球囊液體的導管。SIC的創新之處在於其彈簧驅動、扳機激活的子彈式彈出機制，該設計降低了穿刺胃內球囊產品(例如我們的RIGB)的難度，從而為醫生操作帶來便利。SIC計劃於2026年完成設計驗證並提交CE標誌及國家藥監局註冊申請，預計於2027年獲批。
- **內鏡回收套件(RTK)**：RTK是專為GBS系列產品升級設計的專用回收系統，旨在確保置入物安全取出。該產品採用潤滑塗層設計，可促進整個支架順暢地收回至回收導管內，從而在回收手術中同時提升手術便捷性與安全性。RTK於2025年7月獲浙江省藥監局授予的二類醫療器械註冊證。

業 務

全面生活方式管理

除了介入器械之外，我們提供整體解決方案，通過數字及營養干預支持患者的長期療效。

- **肥胖管理軟件(Dtx)**：我們的Dtx是一款數字健康管理平台，旨在支持體重管理並提供個性化的行為指導。該軟件使臨床醫生能夠監督患者體重管理的進展，作為患者與臨床醫生之間的橋樑，通過持續互動來提高患者的依從性。Dtx於2024年獲得國家藥監局授予的二類醫療器械註冊證，標誌著一項重要里程碑。
- **臨床營養食品(CNT)**：我們的CNT產品採用低熱量營養素、必需礦物質、優質蛋白質和膳食纖維配方製成。該配方旨在作為醫療體重管理計劃中的關鍵膳食干預措施，提供針對性的營養支持。

我們最終可能無法成功開發及銷售我們的其他產品及在研產品

我們的技術平台

我們已建立五個一體化的專有技術平台，為我們研發、生產及質量控制能力提供支持。這些平台圍繞我們核心產品及管線產品與在研產品的關鍵功能組件策略性地構建，涵蓋醫療支架工程、先進薄膜成型、聚合物改性以及複雜的輸送與回收系統，並由一個專屬質量保證框架提供支持。儘管每款產品均為獨特設計，但這些相互關聯的平台通過共享核心技術及標準化流程，實現了效率最大化並加速了創新。

我們相信這些平台構成了顯著且可持續的競爭優勢。通過研發及商業化規模生產所獲得的持續技術迭代及臨床洞察，使我們能夠系統性地優化產品性能及生產工藝。此協同方法確保我們管線產品的高效開發，並保證從原型到商業化生產的無縫銜接，所有過程均在我們嚴格的質量管理體系內進行。

先進醫療支架技術平台

此平台專注於高質量醫療支架的研發及精密生產。其融合了我們在材料科學方面的突破，特別是室溫鎳鈦合金連接、超低相變溫度成型及先進的耐腐蝕處理技術。通過利用這些獨特的技術能力，我們確保我們的支架實現尺寸準確性、增強的生物相容性及強健的機械性能，滿足複雜臨床應用的嚴苛要求。

此平台主要致力於我們基於支架的產品(如GBS系列)的設計、開發及生產。為支持這些運作，該平台利用一系列專用機械及設備，包括循環散熱冷卻系統及微束精密等離子焊接機。

先進薄膜成型技術平台

此平台致力於先進薄膜材料及薄膜加工的全面研發及可擴展生產。其以一系列技術為特色，包括大口徑氟聚合物或聚乙烯基聚合物薄壁軟套管成型、高氣體阻隔性超薄聚氨酯

業 務

成型、連續薄膜成型及專用矽膠薄膜防黏連解決方案。通過掌握這些複雜工藝，我們能夠突破關鍵的材料限制，提升我們醫療器械的功能可靠性及使用壽命。

此平台主要致力於支架袖狀套管及關鍵部件的設計、開發及生產，包括我們GBS系列產品及在研產品以及DIGB和RIGB在研產品的袖狀套管。為支持這些運作，該平台利用一系列專用機械及設備，例如三層共擠流延機。

聚合物改性及加工平台

此平台圍繞聚合物的先進工程展開，通過物理及化學改性、高精度交聯及表面處理實現。通過這些技術，我們能夠改善基礎聚合物材料的功能特性，包括(其中包括)摩擦系數、強度及推送性。這些改性對於提升我們器械的整體臨床性能及操作體驗至關重要。

此平台主要致力於我們產品及關鍵部件的設計、開發及生產，包括我們GBS系列的各種黏合連接件以及DIGB和RIGB在研產品的成型部件。此平台採用的關鍵機械及設備包括活化儀、高頻焊接機及覆膜機。

輸送與回收技術開發及生產平台

此平台聚焦於器械輸送及回收複雜系統的研發。其擁有核心技術，包括遠端精確釋放、高精度同步控制及無損回收。該平台的一項關鍵能力是高精度同步控制技術，能將醫生的外部操作轉換為器械遠端的複雜同步運動，代表了我們產品組合中最先進及複雜的技術之一。

此平台主要用於我們輸送及回收系統的設計、開發及生產，特別是GBS系列以及ESS、RTK和RAC的系統。為實現這些複雜功能，該平台採用一系列專用機械及測試設備。

介入產品質量平台

此專設平台旨在保障我們的創新產品，確保在整個產品生命週期內遵循嚴謹的安全性及可靠性標準。我們相信，通過持續研發努力所積累的技術升級及臨床洞察，結合我們已商業化產品的規模化生產，使我們能夠不斷優化產品性能及生產工藝。此良性循環使我們能夠高效開發新的在研產品以擴展我們的產品組合。此外，我們的技術平台促進了研發、測試及量產之間的無縫協同，確保我們的管線在研產品能夠順利從設計過渡到商業化生產，完全符合我們的質量管理體系。

憑藉這些技術平台，我們已成功開發多元化的在研產品組合，包括我們的核心產品及多項國內首創創新。我們致力於持續投資於每個平台的研發設備及產能擴張，以進一步深化我們的技術專長及生產卓越性，從而支持我們的長期路線圖並滿足不斷增長的市場需求。

業 務

研發

我們的研發能力以五大核心技術平台為基礎，驅動著持續的研發計劃，重點在於提供臨床先進的產品、提升現有產品組合的有效性與安全性，以及擴展治療應用領域。自我們的GBS於2024年1月獲得國家藥監局註冊批准後，我們始終致力於其持續研發，包括基於真實世界數據的後續研究以優化產品，以及準備關鍵臨床研究，擴展已獲批適應證以覆蓋較低BMI人群並推出新規範。基於該產品的開發基礎，我們還擁有深厚的在研產品管線。這包括基於同一平台的在研產品，例如GBS-SH（用於伴有肥胖的MASH）、GBS-DM（用於伴有肥胖的2型糖尿病），以及如DIGB和SOC等新平台。

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別產生研發開支為人民幣41.1百萬元、人民幣25.7百萬元及人民幣32.5百萬元。同期，本公司核心產品產生的研發開支分別為人民幣9.0百萬元、人民幣6.0百萬元及人民幣11.4百萬元，分別佔我們相應期間研發開支總額的21.9%、23.4%及35.0%。

我們的內部研發團隊

截至2025年9月30日，我們的內部研發團隊由36名成員組成，其中16名擁有碩士或以上學位。團隊設有專門的工藝產品設計及質量設計職能，經驗豐富，大部分成員擁有超過五年的行業專業知識。我們的研發團隊由技術總監李文宇博士領導，他自2019年6月起負責監督我們的研發工作。有關其簡歷的詳情，請參閱「董事及高級管理層－高級管理層」。

團隊的主要職責涵蓋完整的產品開發生命週期，包括初始概念生成、設計策劃及輸入、設計實現及輸出，以及設計驗證。此外，我們的研發人員為後續階段（包括臨床試驗、監管註冊及質量管理）提供必要的技術支持。截至最後實際可行日期，參與開發我們核心產品的所有主要研發人員（包括李文宇博士）均仍在職。下表概述負責我們核心產品的主要研發及臨床人員：

核心產品研發及臨床事務	人員(於本公司現任職位)
臨床前開發	左玉星先生(董事長兼創始人) 李文宇博士(技術總監)
臨床試驗及註冊	鐘高峰先生(臨床註冊總監)

我們在中國的研發能力體現在我們強大的知識產權組合上。截至最後實際可行日期，我們共擁有179項已授權專利及專利申請，其中包括中國的77項已授權專利及60項專利申請，以及海外的20項已授權專利及22項專利申請。截至最後實際可行日期，89項已授權專利及專利申請與我們的核心產品有關。

我們已與研發團隊成員簽訂具有法律約束力的保密及競業禁止協議。根據該等協議，於其僱傭期間構思及開發的任何知識產權均歸我們所有。

業 務

產品設計與臨床前開發

我們已建立並嚴格遵循一套符合ISO-13485標準的內部規程，以管理產品的設計與開發。我們的產品設計與開發流程概述如下：

- **設計與開發策劃及輸入數據**：我們首先通過全面分析用戶需求、預期用途、監管要求及風險管理來定義設計輸入數據。這些輸入數據為產品的功能性能、安全性、可用性及可靠性確立了清晰、可驗證的規格。
- **設計與開發輸出數據**：我們的研發團隊將已批准的設計輸入數據轉化為原型、詳細的設計規格及生產程序。輸出數據被記錄以用於驗證，包括產品圖紙、部件規格及初始風險管理文件。在此階段進行正式的設計評審，以評估輸出數據是否符合輸入數據要求。
- **設計與開發驗證**：我們進行系統性的驗證活動，通過測試與分析客觀地確認設計輸出滿足所有指定的設計輸入要求。這包括生物相容性測試、機械／功能台架測試及動物研究，以在確定生產規格前驗證安全性、性能及可靠性。

為高效且安全地評估我們的產品及在研產品，我們在臨床試驗前進行系統性的臨床前動物研究。我們與合格的第三方機構合作，遵循結構化、方案驅動的流程：首先制定詳細的研究方案，明確目標與規格；然後由測試合作夥伴審核可行性及成本估算。合作機構負責動物準備、手術執行及術後監測。我們相信這種方法能讓我們及早識別潛在風險，並迭代完善產品設計。這些研究的結果直接用於最終設計確認，或在推進至人體試驗前，針對性地增強安全性與有效性特性。

臨床試驗

我們的臨床註冊團隊由鐘高峰先生領導。團隊分為臨床組和註冊組。

我們的團隊負責審查我們的臨床試驗方案，以確保符合國家藥監局指引及GCP標準。他們管理臨床試驗的所有方面，包括研究中心選擇、方案執行和數據監查，並處理與監管機構的所有溝通及申報。我們進行臨床試驗的主要目的是通過證明新產品的安全性及有效性來獲得監管批准。除了這一基本目標外，穩健的臨床數據有助於驗證我們的創新、提升品牌可信度並支持市場接納。

我們專設的監管事務團隊主要負責監管審批事宜，向相關監管機構提交臨床研究報告及其他文件。我們的臨床數據與實踐旨在符合適用法規的標準。

與臨床試驗機構的合作

我們從國家藥監局認可的符合GCP標準的醫院目錄中選擇臨床試驗機構。我們考慮的主要因素包括其學術資歷與專業知識（特別是主要研究者）、可用的患者數量，以及他們對創新療法的熱忱。

業 務

我們準備詳細的臨床試驗方案，提交給每家機構的倫理委員會審核與批准。獲得批准後，我們與每家機構簽訂臨床試驗協議。根據該等協議，機構有義務嚴格按照方案進行試驗、收集數據並出具病例報告。我們擁有試驗相關的所有知識產權及結果。我們就在研產品與領先的臨床試驗機構合作。

與CRO及SMO的關係

我們聘請行業領先的合同研究組織(CRO)及臨床試驗現場管理組織(SMO)來管理、執行及支持我們的臨床試驗，包括我們GBS及DIGB的關鍵性試驗。

我們根據合作夥伴的資質、聲譽及在類似置入器械和國家藥監局核査方面的具體經驗來選擇CRO及SMO。我們的CRO及SMO負責管理及監査試驗執行，以及收集數據。我們積極監管CRO及SMO，確保他們按照我們的方案及GCP標準履行職責。這包括每周舉行項目會議、我們自行進行隨機現場抽查，並保留更換不符合我們質量標準的人員的權利。

與CDMO及第三方服務供應商的關係

雖然我們的戰略重點是將產品的核心生產流程保留在內部進行，以保護知識產權並確保嚴格的質量控制，但我們會聘請專業的第三方服務供應商及合同製造商來完成特定的生產階段。我們與這些外部合作夥伴的合作主要集中於非核心生產步驟，利用外部專業知識以提高效率。具體而言，我們將某些注塑部件(如手柄和塑料件)的加工外包，這些部件是根據我們專有的技術圖紙和設計生產的。此外，我們將最終的環氧乙烷滅菌流程委託給合格的第三方服務供應商。

為維持成品的高標準，我們對這些合作夥伴實施嚴格的選擇與管理流程。我們根據其行業資質、生產能力以及對GMP和ISO標準的嚴格遵守來謹慎選擇服務供應商。我們對這些外包流程實施嚴格的質量控制措施；例如，所有外部加工部件及滅菌產品在送達我們的倉庫時，必須經過全面的入庫檢驗及生產記錄審核，才能放行進行最終組裝或銷售。

與主要研究者及關鍵意見領袖的關係

我們相信，我們臨床試驗的質量、可信度及學術價值在很大程度上取決於主要研究者的領導及專業知識。我們已與胃腸病學、消化內鏡學及代謝外科領域的知名專家建立了牢固的合作關係，以領導我們的臨床研究。我們的主要研究者負責監督其所在中心的臨床試驗，確保所有研究活動嚴格遵循方案及GCP指引，並保障患者的安全與福祉。他們亦在試驗設計階段提供關鍵的學術意見及反饋，幫助優化我們的臨床策略。

我們根據一套綜合標準選擇主要研究者，包括其在行業內的學術地位、其在內鏡介入治療方面的臨床經驗，以及其管理複雜臨床試驗的能力。我們為GBS設計並管理臨床試驗，邀請了中國傑出的關鍵意見領袖參與，包括來自專注於消化系統疾病的頂級三甲醫院的高

業 務

級管理人員及科室負責人。例如，一家知名的國家級臨床中心的領導層對我們器械的技術可行性及安全性給予了積極反饋。此外，我們在GBS-SH的研究項目中與知名醫療機構的領先專家合作。這些合作不僅確保我們臨床數據的高質量，亦促進我們創新療法更廣泛的學術認可。

知識產權

知識產權對我們的業務至關重要。我們在日常業務過程中開發並使用多項專利、著作權及其他知識產權。

截至最後實際可行日期，我們共擁有179項已授權專利及專利申請，其中包括中國的77項已授權專利及60項專利申請，以及海外的20項已授權專利及22項專利申請。截至最後實際可行日期，已授權專利及專利申請中有89項與我們的核心產品有關。截至同日，我們亦在中國擁有94項註冊商標及六項註冊軟件著作權，並在海外擁有八項註冊商標。

下表列載截至最後實際可行日期，與我們核心產品GBS相關的重要已授權專利及待決專利申請的概覽：

產品	專利名稱	專利／ 申請編號	專利類型	持有人	司法權區	專利狀況	申請日期	到期日期
GBS	胃導流器及其消化道抗菌導管	ZL201710499034.3	發明	本公司	中國	已授權	2017年6月27日	2037年6月27日
		EP3646827	發明	本公司	歐洲	已授權	2017年10月13日	2037年10月13日
		IN478213	發明	本公司	印度	已授權	2017年10月13日	2037年10月13日
		AU2017420550	發明	本公司	澳大利亞	已授權	2017年10月13日	2037年10月13日
		JP6913825	發明	本公司	日本	已授權	2017年10月13日	2037年10月13日
		RU2745080	發明	本公司	俄羅斯	已授權	2017年10月13日	2037年10月13日
GBS	一種十二指腸內置空腸套管釋放系統及其使用方法	ZL201810415050.4	發明	本公司	中國	已授權	2018年5月3日	2038年5月3日
		US12303466B2	發明	本公司	美國	已授權	2019年4月30日	2042年11月1日
		EP3789003	發明	本公司	歐洲	已授權	2019年4月30日	2039年4月30日
		IN507039	發明	本公司	印度	已授權	2019年4月30日	2039年4月30日
		CA3094114	發明	本公司	加拿大	已授權	2019年4月30日	2039年4月30日
		RU2759594	發明	本公司	俄羅斯	已授權	2019年4月30日	2039年4月30日
		MX422441	發明	本公司	墨西哥	已授權	2019年4月30日	2039年4月30日
		BR112020019784-0	發明	本公司	巴西	已授權	2019年4月30日	2039年4月30日
GBS	胃導流器及其釋放方法	ZL201810336514.2	發明	本公司	中國	已授權	2018年4月12日	2038年4月12日
GBS	胃導流器及其消化道支架	ZL201810326731.3	發明	本公司	中國	已授權	2018年4月12日	2038年4月12日
GBS	胃導流器及其消化道支持、釋放方法	US11517461B2	發明	本公司	美國	已授權	2018年10月24日	2039年3月21日
		EP3777784	發明	本公司	歐洲	已授權	2018年10月24日	2038年10月24日
GBS	腸道隔離膜管釋放器	ZL201710293809.1	發明	本公司	中國	已授權	2017年4月28日	2037年4月28日
		US11622875B2	發明	本公司	美國	已授權	2017年6月28日	2038年10月29日
		EP3560463	發明	本公司	歐洲	已授權	2017年6月28日	2037年6月28日
		IN485512	發明	本公司	印度	已授權	2017年6月28日	2037年6月28日
		AU2017412054	發明	本公司	澳大利亞	已授權	2017年6月28日	2037年6月28日
		JP6840270	發明	本公司	日本	已授權	2017年6月28日	2037年6月28日
		RU2722311	發明	本公司	俄羅斯	已授權	2017年6月28日	2037年6月28日
GBS	一種消化道支架回收裝置和內窺鏡用套管	CN202410618308.6	發明	本公司	中國	審理中	2024年5月17日	不適用
		PCT/CN2024/097364	發明	本公司	世界知識產權組織(專利合作條約)	審理中	2024年6月4日	不適用
		TW114118280	發明	本公司	台灣地區	審理中	2025年5月15日	不適用

業 務

產品	專利名稱	專利/ 申請編號	專利類型	持有人	司法權區	專利狀況	申請日期	到期日期
GBS	消化道套管遠端釋放用釋放小球內芯及其制備方法、應用	CN202311152577.X	發明	本公司	中國	審理中	2023年9月7日	不適用
		PCT/CN2024/082732	發明	本公司	世界知識產權組織(專利合作條約)	審理中	2024年3月20日	不適用
GBS	可分級脫離式消化道植入套管和消化道植入套裝	CN202410126018.X	發明	本公司	中國	審理中	2024年1月29日	不適用
		PCT/CN2024/083188	發明	本公司	世界知識產權組織(專利合作條約)	審理中	2024年3月22日	不適用
GBS	自動斷裂型消化道套管和套裝	CN202410125123.1	發明	本公司	中國	審理中	2024年1月29日	不適用
		PCT/CN2024/082937	發明	本公司	世界知識產權組織(專利合作條約)	審理中	2024年3月21日	不適用

個別專利的有效期可能因其授予國家或地區而異。專利實際提供的保護因權利要求及國家而異，並取決於多種因素，包括專利類型、其涵蓋範圍、是否有任何專利期限延長或調整、特定國家或地區法律救濟的可用性，以及專利的有效性與可執行性。我們無法保證任何我們待決的專利申請或未來可能提交的任何該等專利申請會獲得專利授權，亦無法保證我們擁有的任何專利或未來可能授予的任何該等獲授專利將在保護我們的在研產品及其製造方法方面具有商業用途。

在某些情況下，我們可能依賴商業秘密及／或保密信息來保護我們在研產品的某些方面。我們部分通過與科學合作夥伴及承包商簽訂保密協議，並在與員工簽訂的協議中規定發明轉讓條款，以尋求保護我們的專有產品及在研產品。我們已在與高級管理層、研發團隊主要成員以及其他有權接觸我們業務相關商業秘密或保密信息的員工簽訂的僱傭協議中納入保密契諾。我們用於聘用每位員工的標準僱傭合同包含一項轉讓條款，據此我們擁有該員工工作期間產生的所有發明、技術、技能及商業秘密的所有權利。

該等協議可能不足以保護我們的商業秘密及／或保密信息。該等協議亦可能被違反，導致我們的商業秘密及／或保密信息被盜用，而我們可能無法就任何該等違約行為獲得充分補救。此外，我們的商業秘密及／或保密信息可能被第三方知悉或由其獨立開發，或被我們向其披露該等信息的任何合作方濫用。儘管採取了保護我們知識產權的措施，未經授權的各方仍可能試圖或成功複製我們產品的某些方面，或未經我們同意獲取或使用我們視為專有的信息。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有信息。

我們亦通過維護我們場所的實物安全以及我們信息技術系統的實物與電子安全，以尋求保持我們數據及商業秘密的完整性和保密性。儘管採取了保護我們數據及知識產權的措施，未經授權的各方仍可能試圖或成功獲取及使用我們視為專有的信息。

基於就我們的核心產品GBS在中國及歐洲進行的自由實施(FTO)分析，截至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何已授權專利可能對我們在該等司法權區進行GBS研發或商業化的權利產生重大影響。自由實施分析是一項基於專利數據庫檢索的專利調查，通常用於確定是否存在任何現有專利涵蓋公司的產品，以及評估製造、使用、許諾銷售或銷售該等

業 務

產品是否會侵犯任何現有專利。然而，我們無法保證所有相關的第三方專利均已被識別，亦無法保證未來不會有衝突的專利被授權。請參閱「風險因素 — 與我們知識產權有關的風險」。

截至最後實際可行日期，我們並未涉及任何有關第三方知識產權侵權、盜用或其他違規行為的訴訟程序，亦未收到任何相關索賠通知，且我們並未涉及任何可能受到威脅或待決、並可能對我們任何產品或在研產品的研發產生影響的知識產權訴訟程序（無論我們作為原告或被告）。詳情請參閱本文件附錄四中的「附錄四 — B.有關我們業務的進一步資料 — 2. 知識產權 — 專利」。

我們的客戶

我們的主要客戶

於往績記錄期間，我們的主要客戶主要包括我們的分銷商。有關我們與分銷商合約的重要條款，請參閱「— 銷售、分銷及營銷 — 向分銷商銷售」。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，來自我們最大客戶的收入分別佔我們收入的19.6%及15.3%。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，來自我們五大客戶的收入分別佔我們收入的60.8%及48.9%。我們通常要求發貨前預付貨款，僅在特殊情況下授予信貸條款。下表載列於所示期間我們五大客戶的若干資料：

截至2025年9月30日止九個月

排名	客戶	背景	銷售的主要產品	概約交易金額 (人民幣千元)	佔總收入 百分比 (%)	與我們開始 業務關係的 年份
1.	客戶A*	客戶A由同一實益擁有人控制的兩個實體組成。兩家實體均為在山東省註冊的有限責任公司，主要從事醫療器械的分銷及銷售。	GBS	3,186	15.3	2024年
2.	客戶B	一家於江蘇省註冊的有限責任公司，主要從事醫療器械批發。	GBS	2,217	10.5	2024年
3.	客戶C	一家於上海註冊的有限責任公司，主要從事醫療器械分銷及消毒設備銷售。	GBS	2,148	10.3	2024年
4.	客戶D	一家於雲南省註冊的有限責任公司，主要從事醫療器械批發。	GBS	1,327	6.4	2024年

業 務

排名	客戶	背景	銷售的主要產品	概約交易金額 (人民幣千元)	佔總收入 百分比 (%)	與我們開始 業務關係的 年份
5.	客戶E	一家於湖南省註冊的有限責任公司，主要從事醫療器械分銷及藥品批發。	GBS	1,326	6.4	2024年
總計				10,204	48.9	

截至2024年12月31日止年度

排名	客戶	背景	銷售的主要產品	概約交易金額 (人民幣千元)	佔總收入 百分比 (%)	與我們開始 業務關係的 年份
1.	客戶B	一家於江蘇省註冊的有限責任公司，主要從事醫療器械批發。	GBS	2,496	19.6	2024年
2.	客戶C	一家於上海註冊的有限責任公司，主要從事醫療器械分銷及消毒設備銷售。	GBS	1,904	15.0	2024年
3.	客戶A*	客戶A由同一實益擁有人控制的兩個實體組成。兩家實體均為在山東省註冊的有限責任公司，主要從事醫療器械的分銷及銷售。	GBS	1,858	14.6	2024年
4.	客戶F	一家於北京註冊的有限責任公司，主要從事醫療器械分銷。	GBS	743	5.9	2024年
5.	客戶D	一家於雲南省註冊的有限責任公司，主要從事醫療器械批發。	GBS	730	5.7	2024年
總計				7,731	60.8	

* 以合併基準計算。

據我們所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的所有五大客戶均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，我們的董事、其聯繫人或任何股東(據董事所知擁有我

業 務

們已發行股本5%以上者)於往績記錄期間各年度／期間概無於我們五大客戶中擁有任何權益。

我們的供應商

我們的主要供應商

我們的主要供應商包括CRO服務提供商、建築及室內設計服務及物業租賃提供商。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們最大供應商的採購成本分別佔我們總採購額的5.0%及8.0%。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們五大供應商的採購成本分別佔我們總採購額的16.2%及27.7%。下表載列於所示期間我們五大供應商的若干資料：

截至2025年9月30日止九個月

排名	供應商	背景	採購的主要產品／服務	概約交易金額 (人民幣千元)	佔總採購額百分比 (%)	與我們開始業務關係的年份	典型信貸期
1.	供應商A	一家於浙江省註冊的有限責任公司，主要提供諮詢服務。	財務顧問	2,400	8.0	2024年	付款 里程碑 達成後 30個 工作日內
2.	供應商B*	一家於北京註冊的有限責任公司，專業從事人力資源服務。	勞務外包服務	1,923	6.4	2024年	無典型 信貸期
3.	供應商C	一家於北京註冊的有限責任公司，專業從事醫療器械註冊諮詢及臨床試驗服務。	CRO服務	1,811	6.1	2019年	付款 里程碑 達成後 10個 工作日內
4.	供應商D	一家於浙江省註冊的有限責任公司，主要從事旅行及旅遊服務、旅遊信息諮詢。	差旅平台供應商	1,409	4.7	2018年	無典型信貸 期

業 務

排名	供應商	背景	採購的主要產品／服務	概約交易金額 (人民幣千元)	佔總採購額百分比 (%)	與我們開始業務關係的年份	典型信貸期
5.	供應商E	一家於浙江省註冊的有限責任公司，主要從事物業管理。	物業管理	721	2.5	2017年	無典型信貸期
總計				8,264	27.7		

截至2024年12月31日止年度

排名	供應商	背景	採購的主要產品／服務	概約交易金額 (人民幣千元)	佔總採購額百分比 (%)	與我們開始業務關係的年份	典型信貸期
1.	供應商D	一家於浙江省註冊的有限責任公司，主要從事旅行及旅遊服務、旅遊信息諮詢。	差旅平台供應商	1,581	5.0	2018年	無典型信貸期
2.	供應商F	一家位於廣東省的三級甲等醫院。	臨床試驗中心服務	1,094	3.5	2023年	無典型信貸期
3.	供應商E	一家於浙江省註冊的有限責任公司，主要從事物業管理。	物業管理	884	2.8	2017年	無典型信貸期
4.	供應商G	一家於北京註冊成立的有限責任公司，專業從事醫療器械註冊諮詢及臨床試驗服務。	CRO服務	800	2.5	2022年	付款里程碑達成後五日內
5.	供應商H	一家於深圳註冊成立的有限責任公司，專業從事電子內鏡產品的研發及生產。	內鏡零件	752	2.4	2023年	一個月
總計				5,111	16.2		

* 以合併基準計算。

業 務

當我們使用標準合約模板採購實驗室儀器及耗材時，我們根據實際需要下達具體訂單，明確數量及交付時間。我們通常按月結算貨款。供應商需保證產品符合原廠標準及我們的質量要求，並接受我們的質量控制檢驗。

據我們所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的所有五大供應商均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，我們的董事、其聯繫人或任何股東（據董事所知擁有我們已發行股本5%以上者）概無於我們五大供應商中擁有任何權益。

原材料及採購

我們的主要原材料主要包括鎳鈦合金絲材、金屬及聚合物部件、電子模塊及包裝材料。我們通常僅從合格供應商名單中的供應商採購原材料。為研發目的，我們優先選擇合格供應商或通過嚴格的質量確認程序驗證新供應商。對於量產，我們實施需求驅動的採購政策，並根據滾動銷售預測制定採購計劃，維持安全庫存以確保生產連續性。我們利用企業資源規劃系統管理整個採購生命週期。

我們根據嚴格的標準選擇供應商，包括資格審核以及樣品和批次驗證，特別是對於關鍵原材料。我們每年對合格供應商進行審核，並與主要供應商建立了穩定的合作關係，其中許多供應商自2018年起便與我們合作。材料交付時需經過嚴格的質量控制抽樣及驗證。

銷售、分銷及營銷

我們的銷售網絡

我們的商業基礎設施由內部銷售及營銷團隊和分銷商網絡組成。截至2025年9月30日，我們的內部銷售及市場營銷團隊由22名專業人士組成。我們的銷售網絡按地域劃分為四大區域：華北、華南、華東及西部。我們的區域銷售負責人在中國高價值醫療設備市場擁有豐富的行業經驗，我們相信這對於開拓新市場及推動學術採納至關重要。此銷售團隊由負責學術推廣及市場准入的集中營銷團隊，以及負責渠道管理、分銷商合約及物流的商業團隊提供支持。

我們的營銷策略

由於我們的GBS是同類首創的創新醫療器械，我們的營銷策略嚴格遵守相關法律法規，並高度側重於學術推廣及醫生教育，以建立認知並將其確立為標準療法。我們的主要營銷活動包括：(i)參與學術會議，我們積極參與多個相關學科（包括減重外科、胃腸消化科及內分泌科）的重大全國性學術會議，向關鍵意見領袖展示我們的臨床數據並證明產品的有效性與安全性；(ii)系統化醫生培訓，我們建立了多層級的醫生培訓計劃，包括在我們杭州動物實驗室的基礎培訓（醫生需成功在動物模型上完成多次置入及取出操作方可獲得認證）以及在北京一家著名消化疾病專科臨床機構進行的高級培訓課程；(iii)整體療法推廣，除了手術本身，我們還進行全週期管理培訓，對醫生進行關鍵術前術後管理教育；(iv)品牌建設，我們開展公共關係及媒體宣傳以建立品牌，並已獲得主要媒體報導，凸顯我們作為國內創新者的地位。

業 務

向分銷商銷售

我們採用分銷模式實現產品商業化，此模式使我們能夠借助分銷商資源，以具成本效益的方式有效深化市場滲透。截至2024年12月31日止年度、截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別有99.1%、97.1%及99.6%的收入通過分銷商模式產生。下表載列截至所示期間的分銷商數目及變動分析。

	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月
	2024年	2025年
期初分銷商數目	—	44
期內新增分銷商數目	44	37
期內終止合作分銷商數目	—	10
期內分銷商數目淨增數	44	27
期末分銷商數目	44	71

一般而言，我們的分銷商覆蓋主要區域且彼等有權委聘次級分銷商分銷我們的產品，發揮其本地化的能力與資源優勢，確保在廣泛區域的有效覆蓋。

選擇與管理

我們根據分銷商的區域網絡、醫院覆蓋範圍以及與我們目標醫院科室(如消化科、減重外科及內分泌科)的現有經驗進行選擇。

我們與分銷商維持著買賣關係。我們積極管理分銷商網絡及其存貨水平。具體而言，我們針對產品價格管理訂定指引。若該等分銷商未遵守我們的定價指引，我們保留追究其違約責任的權利。我們旨在持續優化分銷網絡。於截至2025年9月30日止九個月，我們與十家分銷商終止合作，主要考量其表現。

分銷商有責任對其在指定區域內授權的次級分銷商進行管理、指導及監督，確保該等次級分銷商運營時所遵守的義務與標準，不低於我們對分銷商的要求。若次級分銷商的不當行為造成市場秩序擾亂，我們有權追究分銷商的責任，並要求其就因此產生的任何損失向我們作出彌償。

關鍵重要條款

我們通常與經銷商簽訂標準年度框架協議，其中包括年度銷售目標並要求繳納保證金。該等分銷商框架協議的關鍵重要條款包括：

- **期限**：分銷協議通常為期一年，經雙方同意後可續期。
- **指定區域及範圍**：我們授權分銷商在特定定義的地理區域內或向特定指定醫院銷售我們的指定產品。未經我們事先書面同意，分銷商不得在授權區域或醫院以外銷售或分銷我們的產品。

業 務

- 保證金：為確保遵守協議及履行義務，分銷商需支付可予退還的保證金，其金額主要取決於授權範圍。
- 銷售目標及最低購買量：協議載有雙方協定之銷售目標，且並未訂立最低購買要求。
- 退貨政策：我們通常僅允許與產品質量瑕疵相關的退貨，且有關退貨須經我們事先書面同意。
- 付款：我們通常要求分銷商在產品交付前預先支付全部款額。
- 分銷商的義務：分銷商通常有義務在授權區域內推廣我們的產品、維持專業銷售團隊並提供必要的售後服務。他們還需遵守所有適用的法律法規，包括與醫療器械經營及反賄賂相關的法規。
- 訂單執行：框架協議通過每批產品的單獨慣常銷售合同或採購訂單執行，其中明確規定產品類型、數量、單價及交貨細節。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的分銷模式及與分銷商訂立的商業安排均符合行業慣例。據我們所深知，於往績記錄期間，我們的所有分銷商均為獨立第三方，且我們的分銷商概無由我們的前任或現任僱員全資擁有或控制大部分股權。

直銷

我們在戰略及有限度的基礎上進行直銷。我們的直銷客戶主要是標桿醫院，例如若干私立醫院。在此類機構渠道成本高昂導致分銷商主導模式效率較低的特定情況下，我們採用直銷模式。

定價

我們的定價策略旨在反映GBS及其他產品的重大臨床及創新價值，確保分銷合作夥伴獲得合理利潤，並實現廣泛的市場准入。相比區域分銷商，我們向省級分銷商提供不同的價格點及激勵結構，以反映其在渠道管理及市場發展中的不同角色。我們為戰略性直銷客戶設定單獨的價格點。

我們已在公立醫院為GBS手術設定終端價格，一般包括一套輸送系統及一套取回系統的成套設備，介乎人民幣36,600元至人民幣39,100元。我們市場准入策略的一個關鍵組成部分是實現廣泛的醫保報銷。截至最後實際可行日期，我們的GBS已被納入29個省市區中的25個省級醫保報銷目錄，且我們已於該等地區建立商業覆蓋（包括四川、山東、河北、河南、上海、廣東及江蘇）。由於我們的GBS是國家藥監局三類創新醫療器械，截至最後實際可行日期，其並未受國家或地區集中帶量採購政策及計劃的規限。

業 務

生產及質量控制

生產設施及產能

我們的主要生產及研發運營位於中國杭州。截至最後實際可行日期，我們在杭州運營一處獨立的生產設施，總建築面積約4,385平方米。該設施配備符合GMP標準的潔淨室，專門用於生產我們的核心產品GBS。該設施設計考慮了可擴展性，包含預留的基礎設施及樓面空間，以適應我們未來在研產品（如其他GBS系列產品、DIGB及RIGB）的商業化生產。

我們持有針對我們生產設施的三類及二類醫療器械生產許可證。我們的質量管理體系已通過ISO-13485:2016標準認證。我們的設施於2017年投入運營，設計年產能為8,000套。截至2024年12月31日止年度，其實際生產3,401套，利用率為42.5%。截至2025年9月30日止九個月，產量達2,586套，利用率為43.1%。

為支持我們的戰略擴張並滿足不斷增長的市場需求，我們正在浙江衢州建立一個新的生產設施，主要用於生產我們的核心產品，其總建築面積約5,000平方米且設計年產能為50,000套。該生產設施預計將從根本上提升我們的生產規模及供應鏈韌性。該設施預計於2026年投入運營。

生產流程

我們的生產流程通過我們的ERP系統進行管理，並主要在內部進行，但最終滅菌步驟除外。我們於2024年2月開始GBS的商業化生產。

流程始於從我們的合格供應商名單中採購原材料。收到物料後，所有材料在放行至生產線前均需經過入庫質量檢驗。我們的GBS生產自動化程度不高，但依賴一系列專有的、自主開發的設備、夾具及治具，我們相信這構成了顯著的技術准入壁壘。關鍵工序包括袖狀套管的專有成型、錨定支架製造，以及置入物、輸送系統和回收系統的最終組裝。

在我們的潔淨室內完成組裝和包裝後，成品被送至合格的第三方供應商處進行環氧乙烷滅菌。滅菌完成後，產品返回我們的設施進行最終質量控制測試，然後放行至成品倉庫。

質量控制體系

我們已實施全面的質量控制體系，以確保我們的產品安全、有效，並符合國家藥監局法規、GMP及ISO 13485標準。我們的質量控制體系涵蓋從設計到上市後監測的整個產品生命週期。

- **設計與開發控制**：質量控制嵌入我們的研發流程，確保產品設計在轉移至生產前符合所有規格及監管要求。
- **供應商及原材料控制**：我們維持嚴格的供應商管理流程。潛在新供應商需經過嚴

業 務

格的資格審核，包括由我們質量部門進行的樣品測試。僅在測試及評估成功後，方可列入我們的合格供應商名單，先小批量採購，隨後進行大批量採購。

- **生產及成品控制**：我們的生產質量體系要求在每個關鍵階段進行質量檢查，包括(i)入庫質量控制，所有來自合格供應商的原材料到貨時均需檢驗和測試；(ii)過程質量控制，包括首件及終件檢驗以確保生產穩定性；(iii)最終質量控制，我們對某些關鍵部件(如支架倒鉤)進行檢驗，並對內部組裝後的成品進行全面測試；及(iv)出庫質量控制，產品從外包滅菌返回後進行最終檢驗，以確認其最終完整性及包裝，然後方可放行銷售。
- **環境控制**：我們為微生物實驗室及生產設施制定並執行嚴格的環境控制規程。這些規程旨在將潔淨度、溫度及濕度等關鍵參數維持在規定規格內，並持續監控其實施情況，以確保持續合規及完好的產品質量。

我們為GBS保持完全的可追溯性，每套器械通過其識別碼與執行關鍵生產步驟的個別員工相關聯。我們還運作一個上市後監測系統，以監測並報告任何不良事件，確保持續合規及產品改進。

存貨管理

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。我們根據生產計劃管理存貨水平，並維持安全庫存量以確保持續營運，同時避免過度庫存。我們利用數字化企業資源規劃系統實時監控存貨狀況。我們相信我們的存貨控制政策行之有效，且於往績記錄期間並未經歷任何重大短缺或過度庫存情況。

競爭

生物技術行業的特點是技術快速進步及競爭激烈。儘管我們相信，我們的產品及在研產品管線、領先的研發能力、已建立的技術平台以及經驗豐富的管理團隊為我們提供了競爭優勢，但我們承認可能面臨來自不同來源的競爭，包括大型醫療器械及生物技術公司。有關我們產品及在研產品競爭格局的更多資訊，請參閱本章節前述各產品及在研產品部分中的「— 市場機遇與競爭」。

僱員

截至2025年9月30日，我們共有128名僱員。下表載列截至2025年9月30日，我們按職能劃分的僱員人數：

職能	僱員人數
研發.....	36
臨床與註冊.....	6
一般及行政.....	21
銷售及營銷.....	22
生產及質量.....	43
總計	128

業 務

我們要求招聘過程公平、透明，並在招聘中強調多樣性。我們歡迎來自不同背景的人才加入，以增加工作場所的多樣性。我們採用混合招聘流程，通過線上及傳統方式招募候選人。

我們始終致力為僱員提供全面的社會福利、安全的工作環境及廣泛的職業發展機會。此外，我們致力於嚴格遵守與工作場所安全相關的適用法律、法規及標準，為僱員提供安全健康的工作場所，並實施有效的管理體系以幫助確保僱員的安全與福祉。

根據中國法律法規的要求，我們參與各類僱員社會保險計劃，包括但不限於養老保險、醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險及住房公積金計劃。

我們致力於建立具有競爭力且公平的薪酬制度。為了有效激勵我們的僱員，我們持續完善薪酬及激勵政策。我們定期對僱員進行績效評估，就其工作表現提供回饋。僱員薪酬通常由基本工資及基於績效的獎金組成。

我們通常與員工簽訂標準僱傭協議。除該等僱傭協議外，我們通常會訂立單獨的保密及競業禁止協議。該等合約包含標準的保密及競業禁止契諾，禁止員工披露、使用或以其他方式盜用我們的商業機密、專有信息或技術技能，並禁止其在受僱期間及此後一段特定時間內加入與我們或我們的聯屬人士存在競爭關係的公司。我們與員工保持良好的工作關係，且未曾發生任何重大勞資糾紛。

於往績記錄期間，我們並無按相關中國法律及法規的規定為若干員工作出全額社會保險及住房公積金供款。誠如我們的中國法律顧問所告知，未按法律規定按時足額繳納社會保險供款的用人單位可能會被相關部門責令整改並於規定期限內繳納所需供款，並須繳納每日最高0.05%的滯納金。用人單位未在規定期限內就不繳納社會保險費進行整改的，可處以逾期金額一倍以上三倍以下的罰款。

鑒於(i)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉社會保險或住房公積金機關對我們或我們的中國附屬公司施加任何行政處罰，亦無相關企業信用報告證明任何該等處罰，且我們並無收到主管機關責令我們糾正此方面任何不合規情況的任何書面通知；(ii)在沒有員工投訴或第三方報告的情況下；(iii)我們承諾，倘政府主管機關要求我們或我們的中國附屬公司於規定期限內作出供款或補充供款，我們將及時妥為遵守；及(iv)根據我們的中國法律顧問執行的適當程序，我們的中國法律顧問認為我們被集中追收過往欠款及受到重大行政處罰的可能性極低。

保險

截至最後實際可行日期，我們持有若干保險單。例如，我們持有涵蓋我們的資產及臨床試驗中意外事故所致損失的保險單。我們認為這些保險單的承保範圍足以滿足我們的營運需求，且符合行業慣例。於往績記錄期間，我們並未提出任何重大保險索賠或成為任何重大保險索賠的對象。

業 務

環境、社會及管治事宜

我們相信，我們的持續增長在於對社會的貢獻。自成立以來，我們已將推動環境可持續性、支持及參與社會責任項目，以及堅守高標準的企業管治作為我們的長期戰略目標。

ESG管治

我們優先考慮環境、社會及管治(ESG)實踐，並已實施全面的ESG匯報流程。我們的董事會全權負責制定ESG政策及策略、評估日常營運相關風險，並監察進度以確保有效性。其亦培育與我們核心ESG價值觀相一致的文化。為增強可持續性、改善管治及提升ESG表現，我們已建立由各職能部門指定代表組成的工作機制，負責管理與其各自職能線最相關的ESG議題(「**ESG團隊**」)。他們直接向董事會匯報，執行管理層制定的ESG策略。

ESG團隊的職責包括制定和實施與我們長期戰略相一致的ESG框架和政策，並定期審查和調整。他們確保遵守不斷演變的ESG相關法律法規，並據此及時更新政策。ESG團隊持續識別、評估及管理重大ESG風險，並及時採取措施減少潛在影響。ESG團隊亦評估與持份者溝通的有效性，並吸納反饋以優化策略。

此外，ESG團隊密切監察和評估我們相對於ESG目標的表現，並定期向董事會提供報告。通過這些協調一致的努力，我們的目標是將負責任、可持續的商業實踐深度融入我們的企業文化及營運中，為公司的長期成功奠定基礎。

環境保護

作為一家專注於醫療器械開發、生產及商業化的公司，我們認識到營運伴隨著重大的環境責任。環境責任深深植根於我們的企業價值觀中，指導我們在價值鏈的每個階段努力減少生態損害。我們專注於持續改進，致力於降低環境足跡，同時推進行可持續增長，以履行我們對地球監護的承諾。

我們已為生產設施取得必要的環境影響評估報告，以及研發實驗室的竣工及環保護驗收報告，證明我們的研發及計劃中的生產設施符合所有相關中國環境及監管標準，涉及產能、資源使用及廢物處理等方面。

溫室氣體排放與資源消耗管理

於往績記錄期間，我們的溫室氣體(GHG)排放主要來自我們的研發活動、生產過程及其他日常業務營運。

業 務

我們密切監察辦公室及設施的能源和水資源消耗水平，並已實施各項政策及措施以節約資源。這些措施包括：

- **能源管理**

我們已實施嚴格的能源管理系統，監測設備安全及用電情況。我們所有辦公室的照明均使用節能LED燈具，並在公共走廊安裝人體感應控制開關，以確保無人時燈光自動關閉。我們的指引規範了電器使用，以防止不必要的能源浪費。

- **節約用水**

我們的辦公場所全面安裝了感應式水龍頭。我們定期檢查供水管道，並及時修復發現的任何洩漏，以盡量減少水資源損失。

- **其他資源節約**

我們已部署產品生命週期管理及企業資源規劃系統，以支持無紙化辦公，並要求所有文件雙面打印，特殊情況除外。我們不鼓勵使用一次性物品；鼓勵員工使用可重複使用的餐具及水杯。

- **綠色辦公實踐**

我們利用視頻會議以減少商務差旅及相關排放。我們的環境管理體系通過ISO 14001標準認證，並且我們利用基於雲端的存儲解決方案，以減少對本地物理服務器的依賴，從而降低能耗。

通過這些努力，我們的目標是進一步推廣節約資源的實踐，並降低整體資源使用量。

下表載列於所示期間我們的電力及水資源消耗量：

	單位	截至	截至9月30日	
		12月31日	止九個月	
		止年度	2024年	2025年
電力消耗.....	千瓦時	2024年	249,390	451,410
用水消耗.....	立方米	2,959	1,155	1,627

廢物管理與合約方監控

我們實施全面政策，通過負責任的廢物管理、能源效率及節約用水，以盡量減少我們的環境影響。

對於無害固體廢物，我們根據市政規定強制實施源頭分類。工藝相關排放受到嚴格控制；我們會定期監控廢氣排放；而廢水則排放至第三方的處理廠。此外，有害廢棄物嚴格分類，並由政府許可的第三方供應商運輸及處理，以減輕污染風險。

業 務

社會責任

產品安全、社會風險及醫療可及性

我們認識到產品商業化伴隨著深遠的社會責任。我們已採取強健的內部控制政策以緩解以下關鍵社會風險：

- **產品不當使用**：為防範產品獲批後不當使用相關風險，我們實施嚴格的計劃，重點關注醫生培訓。我們提供全面的手術指引、清晰的臨床適應證以及持續的醫學教育，以確保我們的器械僅按照批准的方案使用。
- **產品定價對醫療可及性的影響**：我們致力於開發患者可負擔的創新療法。我們的定價策略旨在平衡醫療器械研發及質量保證所需的重大投資與可負擔性的關鍵需求。
- **產品安全與召回制度**：我們維持一個正式、強制性的產品召回制度，嚴格遵守國家藥監局的《醫療器械召回管理辦法》及國際最佳實踐。該制度設有清晰程序，用於及時識別、報告、調查及執行任何必要的召回或糾正措施。這確保了任何上市後發現的安全問題能立即得到處理，最大限度降低患者風險並維護產品完整性。

工作場所安全與多元化

我們已建立並維持一套全面的規則、標準操作程序及措施，以確保為我們的員工及臨床試驗參與者提供健康、安全且具包容性的環境。我們的安全計劃強調三大核心支柱：實施明確的安全工作實踐指引、維持嚴格的事故預防規程，以及建立透明的報告程序。對於臨床試驗，我們要求參與者在初始入組時及持續參與期間，均需證明其理解所有安全注意事項。這些系統性的保護措施反映了我們對在營運各方面促進身體安全及心理福祉的基本承諾。

我們亦採納了董事會多元化政策，闡述實現董事會多元化的方針。我們認可並接納董事會多元化(包括性別多元化)所帶來的好處，視其為保持競爭優勢及增強我們從最廣泛可用人才庫中吸引、保留及激勵僱員能力的重要元素。截至2025年9月30日，我們擁有72名女性僱員，佔總僱員人數的56.3%。

企業管治

我們堅持嚴格的企業管治標準，以此作為可持續增長及長期成功的基石。我們的管治架構旨在確保強有力的監督、決策透明度以及為所有持份者創造價值。董事會作為指導力量，塑造我們的戰略方向，監督全面的風險管理，並在全組織內維持問責制。

患者數據保護與防止數據操縱

我們致力於保護敏感的患者信息，並確保臨床試驗參與者數據的保密性，以符合所有相關法律、法規及行業標準。我們要求我們的CRO對臨床試驗期間產生的所有文件、數據及

業 務

記錄嚴格保密，並約束其僱員及顧問承擔相同的保密義務。未經我們事先書面同意，CRO禁止與第三方共享任何保密信息。此外，我們所有僱員均簽署保密協議，以進一步保護敏感信息。為確保數據完整性並防止操縱，我們已建立全面的內部政策。

商業道德與誠信

我們致力於維護高標準的企業管治並培育健康的企業文化。我們相信，強有力的管治及道德價值觀對於員工福祉及業務的可持續發展至關重要。為此，我們已制定一系列內部規章制度，以闡明遵守法律法規的指引，倡導誠實及合乎道德的行為，防止腐敗行為及利益衝突，並保持營運透明度與公平性，包括我們的商業行為及道德守則、反貪腐合規政策及內部控制手冊。這些措施營造一個道德且透明的商業環境，同時保障我們及所有持份者的利益。

物業

我們總部位於浙江杭州。截至最後實際可行日期，我們並未擁有任何不動產。截至同日，我們在中國內地租賃八處物業，總建築面積約為11,000平方米，主要用於辦公職能及生產設施。我們相信現有設施足以滿足我們短期需求，且可按商業合理條款獲得額外空間以滿足未來需求。

具體而言，我們在中國內地租賃的三處物業的協議尚未向相關中國政府主管部門辦理登記備案手續。根據《商品房屋租賃管理辦法》，我們可能被相關主管部門責令限期改正此等不合規情況。若我們未能改正，每份未登記的租賃合同可能面臨人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。然而，根據《中華人民共和國民法典》，租賃合同未辦理登記備案手續不影響其效力。截至最後實際可行日期，我們未曾因該等不合規情況受到任何行政處罰。根據我們的中國法律顧問意見，未辦理登記備案不影響租賃合同的法律效力，且不構成對[編纂]的實質性法律障礙。截至最後實際可行日期，概無構成非物業活動一部分的單一物業權益的賬面值達到我們總資產的15%，且概無構成物業活動一部分的單一物業權益的賬面值達到我們總資產的1%。因此，根據上市規則第5章及公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告(香港法例第32L章)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)條關於該條例第三附表第34(2)段的規定，該段要求提供有關我們集團土地或建築物權益的估值報告。

牌照、許可證及證書

我們須就開發及商業化我們的產品獲取及續期若干證書、許可證及牌照，包括對我們醫療器械產品整個生命週期至關重要的證書、許可證及牌照。有關我們在中國內地及其他相關司法權區業務營運所需重要證書、許可證及牌照的更多資料，請參閱「監管概覽」。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已取得對我們營運至關重要的所有必要證書、許可證及牌照，且所有該等證書、許可證及牌照(在仍然需要的範圍內)均屬有效且為最新。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在續期該等證書、許可證及牌照方面並未遇到任何重大困難，且預期於其屆滿時(如適用)續期不會面臨任何重大困難。

下表載列截至最後實際可行日期我們已在中國及海外取得的關鍵牌照、許可證及證書概要：

牌照／許可證	持有人	簽發機關	有效期
生產許可證(浙藥監械生產許 20220109號)	本公司	浙江省藥監局	2022年10月-2027年10月
生產許可證(津藥監械生產許 20250862號)	天津糖吉	天津市藥監局	2025年8月-2030年8月
第二類醫療器械經營備案： 浙杭食藥監械經營備20173153號	本公司	杭州市市場監管局	自2017年12月起長期有效
醫療器械經營許可證書： 浙杭藥監械經營許20210076號	本公司	杭州市市場監管局	2026年1月-2031年1月
GBS國家藥監局註冊證 (國械註准20243130104)	本公司	國家藥監局	2024年1月-2029年1月
RTK國家藥監局註冊證 (浙械註准20252021547)	本公司	浙江省藥監局	2025年7月-2030年7月
GA耗材國家藥監局註冊證 (滬械註准20252060558)	上海糖吉	上海市藥監局	2025年12月-2030年12月
Dtx國家藥監局註冊證 (津械註准20242210335)	天津糖吉	天津市藥監局	2024年12月-2029年12月
GBS附件國家藥監局註冊證 (浙械註准20222061126)	本公司	浙江省藥監局	2022年9月-2027年9月

業 務

牌照／許可證	持有人	簽發機關	有效期
GA視頻圖像處理器國家藥監局註冊證(滬械註准20252060563)	上海糖吉	上海市藥監局	2025年12月–2030年12月
GBS印度尼西亞註冊證(KEMENKES RI AKL 20805420529)..	本公司	印度尼西亞衛生部	2024年10月–2029年8月
GBS泰國註冊證(68-2-2-0001693)	本公司	泰國食品藥品監督管理局	2025年2月–2029年12月
GBS香港註冊證(250834)..	本公司	香港醫療器械科	2025年3月–2030年3月
GBS越南註冊證(2501463DKLH/BYT-HTTB)..	本公司	越南衛生部	自2025年4月起長期有效
GBS沙特註冊證(MDMA-2-2025-1941) ...	本公司	沙特食品藥品監督管理局	2025年6月–2028年6月
GBS馬來西亞註冊證(GC4546725-207519)..	本公司	馬來西亞醫療器械管理局	2025年7月–2030年7月
GBS厄瓜多爾註冊證(18943-DME-0725)..	本公司	厄瓜多爾國家衛生監管、控制與監測局	2025年7月–2030年7月
GBS哥倫比亞註冊證(2026DM-0031993)	本公司	哥倫比亞國家食品和藥品監督局	2026年1月–2036年1月
ISO 13485:2016證書(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)醫療器械—質量管理體系—用於法規要求(編號Q5 102885 0003版本04)..	本公司	TÜV南德產品服務有限公司•認證機構	2025年9月–2028年9月

業 務

牌照／許可證	持有人	簽發機關	有效期
環境管理體系認證證書 (GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015).....	本公司	北京恩格威認證中心 有限公司	2025年1月–2028年1月
質量管理體系認證證書 (GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015).....	本公司	北京恩格威認證中心 有限公司	2025年1月–2028年1月
職業健康安全管理体系認證證書 (GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018).....	本公司	北京恩格威認證中心 有限公司	2025年1月–2028年1月

法律訴訟與合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未涉及任何可能對我們的營運、財務狀況、增長前景或聲譽產生重大影響的重大法律或行政訴訟程序。儘管我們目前並非任何重大法律程序的當事方，但我們可能會面臨正常業務過程中產生的索賠及訴訟。請參閱「風險因素—與我們的一般營運有關的風險—我們可能涉及針對我們提起的訴訟、申索、行政訴訟或其他法律訴訟」。

我們嚴格遵守管轄我們營運的所有適用法律及法規。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾且並未涉及任何因不合規事件而導致罰款、執法行動或其他處罰，該等事件單獨或合計可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

風險管理與內部控制

風險管理對我們的營運至關重要。我們已建立並持續維護一個風險管理及內部控制框架，並由針對我們業務制定的全面政策及程序提供支持。我們致力於持續強化此框架。

為籌備[編纂]，我們已聘請獨立第三方顧問（「**內部控制顧問**」）對我們內部控制的部分選定領域進行審閱。內部控制顧問執行了程序並提出了改進建議。我們已根據內部控制顧問的建議進一步加強了內部控制流程。

財務報告風險管理

為降低財務報告風險，我們已建立全面的財務管理內部控制體系。該體系包括管理內部流程的詳細程序等。此外，我們每月進行現金及銀行存款調節，以確保財務數據的準確性及完整性。

業 務

產品質量風險管理

為管理產品質量相關風險，我們已實施一個涵蓋整個產品生命週期的全面質量控制體系。我們設有正式流程，在研發及設計階段確立詳細的產品質量標準，重點關注產品的安全性、功能性及可靠性。我們的質量控制延伸至供應鏈，我們對來料檢驗及多維度合規驗證執行嚴格程序，以確保原材料質量的可控性。在生產過程中，我們對所有成品進行過程檢驗及最終檢驗。為處理可能出現的問題，我們還建立了系統性的缺陷分析及供應商索賠流程，確保質量保證的閉環管理。

合規風險管理

合規風險管理是我們風險管理活動的核心，是有效內部控制的基礎，也是我們企業文化的重要方面。我們的總經理辦公室負責建立我們的內部控制體系並審核其有效性。

我們已實施一系列內部程序，以確保我們的業務營運遵守相關規則及法規。我們的重要決策由我們的高級管理層、董事會及股東大會(視情況而定)作出。我們已建立內部程序，以確保我們已取得業務營運所需的所有重要必要許可證、許可及批准，並監察該等許可證及批准的狀態及有效性。此外，我們已就數據保護採取了多項措施。

人力資源風險管理

我們為不同部門的僱員提供不同培訓。通過這些培訓，我們確保僱員的技能保持最新，並使他們能夠發現並滿足客戶需求。我們制定了《僱員手冊》，其中包含關於最佳商業實踐、職業道德及疏忽等主題的內部規則及指引。我們向僱員開放內部舉報渠道，用於舉報任何不當行為或失當行為。被舉報的事件及人員將被調查，並將根據調查結果採取適當措施。

數據隱私保護

我們已採取措施以保護患者數據的機密性，包括臨床試驗，並保護其個人信息的安全與保密，以確保遵守所有關於數據保護及隱私的適用法律法規。

我們使用位於中國的安全雲服務器，並已實施數據加密、防火牆以及基於最小權限原則的嚴格訪問控制等技術措施。對於臨床試驗，我們採用電子數據採集(EDC)系統，其中患者數據被假名化以保護其隱私；訪問權限嚴格限於授權人員(包括通常受保密義務約束的第三方現場管理組織)。就我們的數字健康管理平台而言，我們實施個人信息匿名化、訪問權限控制及操作日誌等措施，以確保監管合規性。

此外，我們已任命數據安全官，並要求有數據訪問權限的員工及外部合作夥伴簽署保密協議。我們亦定期為員工提供培訓，以確保其遵守我們的內部政策及適用法律法規。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發生任何機密信息洩露或其他可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的信息相關事件，且我們未曾受到任何與數據隱私相關的重大處罰。我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守相關的中國法律法規。

獎項與認可

於往績記錄期間，我們的品牌及產品獲得多項獎項及榮譽。下表載列我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期所獲得的主要獎項及認可：

<u>年份</u>	<u>獎項／認可</u>	<u>頒發機構／組織</u>
2025年	博士後工作站	浙江省博士後工作辦公室
2025年	國家科技型中小企業	科學技術部
2025年	杭州市工業設計中心	杭州市經濟和信息化局
2025年	2025年創新優質杭產藥械目錄	杭州市經濟和信息化局、杭州市衛生健康委員會
2025年	2025年杭州市優質產品推薦目錄	杭州市經濟和信息化局
2025年	2025國際醫療創新大賽—醫療創新獎	中國國際進口博覽會參展商聯盟醫療器械專業委員會
2025年	2025年杭州市准獨角獸企業	杭州市創業投資協會、微鏈
2025年	2025年度長三角優秀國產醫療設備 耗材醫用耗材類—推薦產品	上海長三角醫療器械產業發展促進會
2025年	2025數字健康創新應用案例— 創新應用案例	動脈網
2024年	國家專利密集型產品—胃轉流支架 系統	國家知識產權局

業 務

<u>年份</u>	<u>獎項／認可</u>	<u>頒發機構／組織</u>
2024年	浙江省金種子計劃(成長級)	浙江省市場監督管理局(知識產權局)
2024年	營養健康食品創新力TOP100榜單 — 營養膳食纖維代餐奶昔	SO health營養健康影片創新力榜單 委員會

董事及高級管理層

董事會

我們的董事會由六名董事組成，包括一名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。本公司董事任期為三年，可重選連任。

董事

下表載列截至最後實際可行日期有關本公司董事的主要資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期	角色及職責	與其他董事及高級管理層的關係
左玉星先生..	55歲	本公司董事長、執行董事及首席執行官	2016年8月	2016年8月	負責本集團的整體戰略規劃、管理及營運	無
徐天宏博士..	49歲	非執行董事	2016年8月	2018年3月	監督董事會事務及就本集團業務營運提供戰略意見及指引	無
陳毅超先生..	37歲	非執行董事	2025年11月	2025年11月	監督董事會事務及就本集團業務營運提供戰略意見及指引	無
梁繼紅女士..	52歲	獨立非執行董事	2026年1月	2026年1月	負責向董事會提供獨立意見及判斷	無
盛穎女士....	50歲	獨立非執行董事	2026年1月	2026年1月	負責向董事會提供獨立意見及判斷	無
梁偉業先生..	49歲	獨立非執行董事	2026年1月	2026年1月	負責向董事會提供獨立意見及判斷	無

董事及高級管理層

執行董事

左玉星先生，55歲，為本公司董事長、執行董事及首席執行官。左先生自本公司成立以來一直擔任本公司董事兼總經理。彼主要負責本集團的整體戰略規劃、管理及營運。

左先生為第一代胃轉流支架的發明者。其領導能力融合了彼於中國擔任醫生六年的深刻臨床洞察力，以及在醫療器械品牌擔任銷售和管理職務逾15年的豐富商業專業知識。

於創立本公司前，左先生曾於1995年至2001年擔任包頭市九原區醫院醫生，於1999年至2001年擔任該醫院的預防保健科科長。隨後，左先生多年從事醫療器械銷售及創業。自2006年10月起，彼成立了內蒙古德康科技有限公司，一家從事磁共振成像(MRI)設備銷售的公司。

左先生於1995年7月在中國包頭醫學院獲得預防醫學學士學位，並於2019年10月在香港大學獲得管理心理學研究生文憑。

非執行董事

徐天宏博士，49歲，擔任非執行董事。彼於2018年3月獲委任為本公司董事並於2026年1月調任為非執行董事，主要負責監督董事會事務並就本集團的業務營運提供戰略意見及指引。

徐博士在生物技術、遺傳學和醫療創新方面擁有豐富的經驗，具備臨床醫學的專業背景。彼曾在生命科學和醫療保健領域擔任高級職務，擁有涉及科學研究、技術開發和企業管理等方面的經驗。徐博士參與了多家生物技術公司的創立與發展。徐博士曾於2013年6月至2015年6月擔任中經合集團合夥人。自2015年6月起，彼成為Virtus Inspire Ventures的創始合夥人。彼於2021年創立了香港貝斯生物有限公司，並自此擔任該公司的董事長兼首席執行官。

徐博士自2024年5月起，亦擔任Cordlife Group Limited的獨立非執行董事，該公司在新加坡證券交易所上市(股份代號：P8A)。

彼於1999年7月和2002年7月分別在中國復旦大學獲得臨床醫學學士學位和遺傳學碩士學位。彼亦於2008年3月在美國貝勒醫學院獲得分子與人類遺傳學博士學位。

陳毅超先生，37歲，擔任非執行董事。彼於2025年11月獲委任為本公司董事並於2026年1月調任為非執行董事。彼主要負責監督董事會事務並就本集團的經營業務提供戰略意見及指引。

陳先生於2013年7月至2015年6月在杭州銀行股份有限公司九堡支行擔任客戶經理。隨後，彼於2015年6月至2017年2月在杭州厚邦投資管理有限公司擔任投資經理，2017年3月至

董事及高級管理層

2018年4月在杭州浙農科業投資管理有限公司擔任投資經理，2018年5月至2020年2月在浙江浙農產融投資管理有限公司擔任投資經理。此後，陳先生於2020年5月至2021年10月在杭州高新創業投資有限公司擔任投資經理。

陳先生自2021年11月起一直擔任杭州禾合創業投資有限公司的副總經理兼董事。彼自2024年1月起亦擔任杭州泰源醫藥創新研究院有限公司的董事。

陳先生於2010年6月在中華人民共和國中國計量大學(原名中國計量學院)獲得生物工程學士學位。隨後，彼於2013年6月在中華人民共和國中國計量大學(原名中國計量學院)獲得生物化學與分子生物學碩士學位。

獨立非執行董事

梁繼紅女士，52歲，自2026年1月起擔任我們的獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

梁女士在金融、投資和資本運作方面有豐富的經驗。彼於1995年8月開始在中國全聚德集團擔任會計主管，直至1998年8月。自1998年8月至2003年8月，梁女士擔任中興發企業託管公司投資銀行部經理。隨後，彼於2003年8月至2006年2月擔任港中旅國際旅行社有限公司財務部副經理。

自2006年2月至2011年7月，梁女士在芒果網北京分公司擔任財務經理；隨後於2011年7月至2012年9月，在攜程網北京分公司擔任高級財務經理。之後，彼於2013年7月至2014年11月在易寶支付有限公司擔任財務總監。2014年11月，彼加入了納斯達克上市公司36氪控股有限公司(股份代號：KRKR)，在該公司擔任包括首席財務官和執行董事在內的多個職務，直至2021年3月。

自2022年6月起，梁女士擔任香港聯交所上市公司雍禾醫療集團有限公司(股份代號：2279)的獨立非執行董事。自2023年3月至2025年1月，梁女士亦擔任合生創展集團有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：754)旗下附屬公司合生活科技集團的聯合副總裁。

梁女士於1995年7月在中國首都經濟貿易大學獲得經濟學學士學位，並於2016年6月在中國北京航空航天大學獲得軟件工程碩士學位。彼於2022年10月完成了中國長江商學院的MBA課程。彼於2010年9月獲中國註冊會計師協會批准為註冊會計師，隨後於2015年10月獲得高級會計師職稱。

盛穎女士，50歲，自2026年1月起擔任本公司獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

盛女士曾於1998年6月至1999年5月在美國標準普爾公司就職。1999年6月至2004年12月，彼在美國ORIX Capital Markets LLC工作，先後擔任分析師、高級分析師和副董事。隨後，彼

董事及高級管理層

於2005年9月至2006年5月在香港Victoria Capital LLC擔任副總裁兼董事。自2006年6月至2008年12月，盛女士任職於北京新企投資諮詢有限公司。自2020年9月起，盛女士擔任上海愛嬰室的獨立董事，該公司在上海證券交易所上市(股份代號：603214)。

盛女士於1997年7月在中國上海外國語大學獲得經濟學學士學位，並於1999年5月在美國南方衛理公會大學考克斯商學院獲得工商管理碩士(MBA)學位。彼隨後於2018年3月在中國上海交通大學醫學院獲得藥學學士學位，並於2025年8月在美國約翰斯•霍普金斯大學布隆伯格公共衛生學院獲得公共衛生碩士(MPH)學位。

梁偉業先生，49歲，自2026年1月起擔任本公司的獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立的意見及判斷。

梁先生在審計和財務管理方面擁有超過20年的經驗。梁先生曾於2000年3月至2005年8月在安永會計師事務所審計服務部相繼擔任核數師、高級核數師及經理。自2005年9月至2007年4月，彼在太古集團擔任內部核數師。自2007年5月至2010年12月，梁先生於天工國際有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：826)擔任財務總監兼公司秘書。

梁先生自2010年12月起擔任超威動力控股有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：951)的首席財務官兼公司秘書，主要負責公司的財務管理、海外收購與融資以及投資者關係。

梁先生亦曾擔任香港聯交所多家上市公司的獨立非執行董事，包括自2018年4月起擔任HPC Holdings Limited(股份代號：1742)獨立非執行董事，以及自2023年3月起擔任北京綠竹生物技術股份有限公司(股份代號：2480)獨立非執行董事。彼亦曾於2013年12月至2016年2月擔任香港聯交所上市公司米格國際控股有限公司(股份代號：1247)的獨立非執行董事。

梁先生於1998年6月在加拿大阿爾伯塔大學獲得商學學士學位，並於2010年11月在香港科技大學獲得工商管理碩士(MBA)學位。彼自2001年6月起成為華盛頓州會計委員會會員，自2002年12月起成為美國註冊會計師協會會員，並自2003年5月起成為香港會計師公會準會員。

董事及高級管理層

高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本集團的日期	獲委任為高級管理人員的日期	角色及職責	與其他董事及高級管理層的關係
左玉星先生..	55歲	董事長、 執行董事及 首席執行官	2016年8月	2016年8月	負責本集團的整體戰略 規劃、管理及營運	無
陳嘉灝先生..	49歲	首席市場官	2021年10月	2023年9月	負責監督本公司營銷策 略及營運	無
李文宇博士..	38歲	技術總監	2019年6月	2021年9月	負責主掌本公司的研發 活動及技術創新，包 括核心產品的研發	無
王鏡宇先生..	36歲	董事會秘書	2024年10月	2025年11月	負責本公司資本運作、 投資者關係管理、 資料披露及對外溝通	無
陳俊飛女士..	38歲	財務總監	2024年7月	2025年1月	負責本公司整體財務戰 略、財務管理及企業 融資	無
鍾高峰先生..	43歲	臨床註冊總監	2018年11月	2021年10月	負責臨床研究及註冊事 務	無

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本集團的日期	獲委任為高級管理人員的日期	角色及職責	與其他董事及高級管理層的關係
俞佳燕女士..	41歲	營運總監	2017年2月	2021年7月	負責監督所有營運，包括生產、質量、採購及成本控制	無

左玉星先生，有關其個人簡歷，請參閱本節「— 執行董事」。

陳嘉灝先生(原名項安林)，49歲，自2023年9月起擔任本公司首席市場官。彼主要負責監督本公司的營銷戰略和運營。陳先生於2021年10月加入本集團。

在加入本集團之前，陳先生曾在多家公司從事醫藥銷售和管理工作，包括於2004年在拜耳醫藥保健有限公司及法國施維雅醫藥擔任銷售代表。隨後，彼於2004年4月至2015年11月在美敦力(上海)管理有限公司工作超過十年，從高級銷售代表升至大中華區高級SFE經理。之後，彼於2015年11月至2018年7月擔任全時雲商務服務股份有限公司總經理，2018年7月至2019年4月擔任金葉天成(北京)科技有限公司銷售經理，2019年5月至2021年8月任職於天臣國際醫療科技股份有限公司。

陳先生於1998年7月在中國貴陽中醫學院獲得臨床醫學學士學位。

李文字博士，38歲，本公司技術總監。彼主要負責領導本公司的研發活動和技術創新，包括核心產品的研發。

李博士於2019年6月加入本集團，並於2020年7月至2021年9月期間先後擔任我們的資深材料研發工程師及研發經理。彼自2021年9月起擔任我們的技術總監。

在加入本集團之前，李博士於2014年10月至2018年3月擔任武漢普優瑞科技有限公司的創始人，並於2018年3月至2019年5月擔任武漢瑞法醫療器械有限公司研發總監。

李博士於2009年7月畢業於武漢理工大學，獲得高分子材料科學與工程學士學位。隨後，彼於2014年9月在中國浙江大學獲得材料科學博士學位。李博士於2024年5月獲得杭州市人力資源和社會保障廳認證的高級工程師資格，也多次榮獲杭州市高層次人才。

彼亦擔任浙江省青年科學技術協會的會員，浙江省科技廳入庫專家。彼亦在各類比賽中獲得了10餘項國家和省級競賽冠軍或優秀獎。彼亦參與制定兩項國家標準或團體標準。

董事及高級管理層

王鏡宇先生，36歲，本公司董事會秘書。王先生自2024年10月起擔任董事會秘書。彼負責本公司資本運作、投資者關係管理、信息披露及對外溝通工作。

在加入本集團之前，王先生於2012年6月至2021年9月為納斯達克上市公司36氦控股有限公司(股份代號：KRKR)的早期創始員工及後期董事會秘書，在此期間，彼負責公司的整體戰略規劃與執行、股東關係及長期資本運作。隨後，王先生於2023年3月至2024年8月擔任合生活網絡科技有限公司(香港聯交所上市公司合生創展集團有限公司旗下附屬公司(股份代號：754))上市管理總監。

此外，自2022年12月起王先生亦為納斯達克上市公司Embrace Change Acquisition Corp. (股份代號：EMCG)的董事，該公司是一家特殊目的收購公司。

王先生於2012年7月在中華人民共和國中國政法大學獲得法學學士學位。彼亦於2017年3月獲得中國證券投資基金業協會(AMAC)的基金從業資格證書。

陳俊飛女士，38歲，本公司財務總監。彼於2024年7月加入本集團，負責整體財務戰略、財務管理及企業融資事務。

陳女士擁有約15年的財務管理和會計經驗。在加入本集團之前，陳女士曾於2020年12月至2024年3月期間擔任杭州脈流科技有限公司財務負責人，負責公司財務戰略制定、融資統籌、會計核算與內控體系搭建工作。彼於2016年12月至2017年9月在樹蘭(杭州)醫院有限公司擔任財務人員，於2017年9月至2018年3月在杭州全科健康管理諮詢有限公司擔任財務總監，於2018年4月至2020年11月在樹蘭醫療管理股份有限公司擔任主辦會計。此前，彼曾於進出口及製造業等不同領域擔任財務人員與會計師職務。

陳女士於2009年7月在中國內地長春理工大學獲得管理學學士學位。自2023年11月起，彼成為中國註冊稅務師協會認證的稅務顧問，並於2016年9月獲得杭州市人力資源和社會保障局頒發的中級會計師職稱。

鍾高峰先生，43歲，自2021年10月起擔任本公司的臨床註冊總監。彼主要負責臨床研究和註冊事務。彼於2018年11月加入本集團，曾於2018年11月至2021年10月期間擔任臨床註冊經理，負責產品註冊和臨床事務的管理。

彼於2007年7月開始在杭州聖石科技有限公司工作，擔任質量經理和管理代表，直至2014年4月。2014年4月至2016年7月，鍾先生在杭州瑞旭科技集團有限公司擔任醫療器械法規技術負責人，專注於法規技術諮詢。隨後，彼於2016年8月加入維靈(杭州)信息技術有限公司，擔任高級質量經理及管理代表，直至2018年10月。

鍾先生於2009年4月在中國浙江大學獲得醫學檢驗學士學位。彼持有多項認證，包括國家藥監局認證的醫療器械註冊專員和ISO 13485內審員。

董事及高級管理層

俞佳燕女士(原名俞加燕)，41歲，自2021年7月起擔任本公司營運總監。彼主要負責監督公司所有營運事務，包括生產、質量、採購和成本控制。

俞女士在加入本集團之前，於2009年3月至2016年5月在杭州協合醫療科技有限公司先後擔任質量保證(QA)及生產主管。隨後，彼於2016年6月至2017年2月在天陸醫藥科技(杭州)有限公司擔任管理代表。

俞女士於2008年6月在中國浙江大學寧波理工學院取得生物工程學學士學位。

董事及高級管理層的權益

除上文所披露者外，概無董事及高級管理層於緊接本文件日期前三年內擔任其證券於香港或海外任何證券市場上市的任何公眾公司的董事。除上文所披露者外，在作出一切合理查詢後，就董事所知、所悉及所信，概無有關委任本公司董事一事的其他事項須提呈股東垂注，亦無有關本公司董事的任何資料須根據上市規則13.51(2)(h)條至(v)條予以披露。

聯席公司秘書

王鏡宇先生獲委任為我們的聯席公司秘書之一，自[編纂]起生效。有關王先生的履歷詳情，請參閱本節「—高級管理層」。

黃美鳳女士獲委任為我們的聯席公司秘書之一，於[編纂]起即時生效。黃女士擔任香港中央證券登記有限公司實體解決方案經理。黃女士於企業秘書及監管合規服務領域擁有逾20年的從業經驗。

在加盟中央證券前，黃女士為一家向客戶(包括股份於香港上市的全球公司)提供公司秘書服務的專業服務公司的企業服務高級經理。黃女士目前為途虎養車股份有限公司(股份代號：9690)的聯席公司秘書。

黃女士獲得愛丁堡龍比亞大學會計與金融學文學士學位。彼為香港治理公會和英國特許治理公會的準會員。

董事會委員會

我們[已]按照中國內地的有關法律法規、章程細則、上市規則項下企業管治守則建立三個董事會委員會，即審計委員會、薪酬委員會及提名委員會。三個委員會的職能概述如下：

審計委員會

我們已建立審計委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則。審計委員會的主要責任為審閱及監督本集團的財務申報流程及內部控制

董事及高級管理層

制度，審閱及批准關連交易及向董事會提供建議。審計委員會包括三名獨立非執行董事，即梁偉業先生、梁繼紅女士及盛穎女士。身為審計委員會主席的梁偉業先生持有上市規則第3.10(2)條及第3.21條所要求的適當專業資格。

薪酬委員會

我們[已]建立薪酬委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.25條及上市規則附錄C1所載企業管治守則。薪酬及評審委員會的主要責任為審閱有關應付本公司董事及高級管理層的薪酬待遇、花紅及其他酬金條款並向董事會作出推薦意見。薪酬委員會包括三名成員，即梁繼紅女士、梁偉業先生及盛穎女士，梁繼紅女士為薪酬委員會的主席。

提名委員會

我們[已]建立提名委員會，其書面職權範圍符合上市規則附錄C1所載企業管治守則。提名委員會的主要責任為就董事的委任及董事會繼任向本公司董事會作出推薦意見。提名委員會包括三名成員，即左玉星先生、梁偉業先生及梁繼紅女士，左玉星先生為提名委員會的主席。

董事及高級管理層的薪酬

本公司董事及高級管理層以基本年金及績效年金的形式收取彼等薪酬，包括薪金、工資、以股份為基礎的報酬、退休金計劃供款及其他實物利益。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，向董事及監事支付的薪酬總額分別為人民幣2.88百萬元及人民幣2.83百萬元。本公司向五位最高薪人士(不包括董事)支付的薪酬總額分別為人民幣3.56百萬元及人民幣3.37百萬元。於往績記錄期間，概無董事放棄或同意放棄任何酬金。

根據於本文件日期生效的安排，截至2026年12月31日止年度，本公司估計應付本集團董事的薪酬總額及實物利益約為人民幣2.5百萬元。

於往績記錄期間，本集團概無向董事或五名最高薪酬人士支付或收取任何薪酬以作為加入本集團或於加入本集團時的獎勵。本集團概無向董事、前任董事或五名最高薪酬人士就失去本集團任何成員公司董事職位或與管理本集團任何成員公司事務有關的任何其他職位而支付或收取任何補償。

除上文及「財務資料」、「會計師報告」及「法定及一般資料」內所披露者外，本集團概無就往績記錄期間向董事作出其他付款或應付其他付款。

董事及高級管理層

企業管治

我們明白在管理架構及內部控制程序中融入良好企業管治元素的重要性，以達致有效的問責。我們已採納企業管治守則所載守則條文。我們堅持認為，董事會應包含均衡的執行董事、非執行董事及獨立非執行董事成員人數，以使董事會具備穩健的獨立元素，從而有效作出獨立判斷。

為實現高標準的企業管治，本公司將會於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載的企業管治守則及相關上市規則，惟下文所論述之左玉星先生同時擔任董事長及首席執行官除外。

根據企業管治守則的守則條文第A.2.1條，於香港聯交所上市的公司預期遵守但可偏離董事長與首席執行官之間職責應予區分及不應由同一人擔任的規定。我們並不設有單獨的董事長及首席執行官及左玉星先生現時同時擔任該兩項職位。

董事會認為，將董事長及首席執行官兩個職位歸屬於同一位人士有利於確保本集團領導的一致性，及令本集團能夠更有效及高效地進行整體策略規劃。董事會認為，現時安排的權力及權限的均衡將不會受到損害，及該架構將會讓本公司實時及高效地作出及執行決策。

倘顧及本集團整體的情況，在合適情況下，董事會將會繼續審閱及考慮將本公司的董事長與首席執行官的職位拆分。

董事會多元化政策

本公司已採取董事會多元化政策，此政策訂明實現董事會多元化的方法。本公司知悉並擁護設有一個多元化的董事會的好處，並認為董事會層面的不斷多元化(包括性別多元化)是維持本公司競爭優勢及使我們更能夠從最寬廣的可取用人才庫之中吸引、挽留及激勵員工的關鍵要素。根據董事會多元化政策，於審核及評估適合擔任本公司董事的候選人時，提名委員會將考慮多個方面，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、專業資格、技能、知識以及行業和區域經驗。特別是，董事會現時有兩名女性董事，並將繼續致力提升董事會的性別多元化。董事擁有均衡的知識及技能組合，而我們擁有五名非執行董事，包括三名獨立非執行董事，擁有不同的行業背景。經考慮我們現有的業務模式及特定需要以及董事的不同背景，董事會的組成符合我們的董事會多元化政策。根據董事會多元化政策，提名委員會將定期討論並於必要時就董事會實現多元化(包括性別多元化)相關可衡量目標達成一致，並向董事會提供建議以正式採納。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為合規顧問。合規顧問將會就遵守上市規則及適用香港法律項下的規定向本公司提供指引及意見。

董事及高級管理層

合規顧問將就遵守上市規則及適用香港法律項下的規定向我們提指引及意見。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於我們就以下情況作出諮詢時為我們提供建議：

- (a) 刊發任何規管公佈、通函或財務報告之前；
- (b) 擬進行可能屬須予公佈交易或關連交易的交易(包括股份發行、庫存股份出售或轉讓及股份購回)時；
- (c) 我們擬按有別於本文件所詳述的方式運用[編纂][編纂]時，或我們的業務活動、發展或結果與本文件所載的任何預測、估計或其他資料有所偏差時；及
- (d) 當香港聯交所根據上市規則第13.10條，就本公司上市證券價格或成交量之異常變動或任何其他事項向本公司作出查詢時。

委任合規顧問的任期將由[編纂]開始，並預期於我們遵守上市規則第13.46條就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績派發年報當日結束，此委任可經雙方協議予以延期。

董事確認

上市規則第8.10條

我們各董事確認，截至最後實際可行日期，彼等均無於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何權益，而須根據上市規則第8.10條予以披露。

上市規則第3.09D條

我們各董事均確認其(1)已於2026年1月21日獲得上市規則第3.09D條下所述的法律意見；及(2)明白其作為上市公司董事於上市規則項下的責任。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事均確認其(1)與上市規則第3.13(1)至(8)條所述的各項因素有關的獨立性；(2)截至最後實際可行日期，彼於過往或現時概無於本公司或其附屬公司的業務中擁有任何財務或其他權益，且與本公司任何上市規則項下的核心關連人士概無任何關連；及(3)於彼獲委任時並無其他可能會影響其獨立性的因素。

與單一最大股東的關係

本公司單一最大股東

緊隨[編纂]前，本公司股份由左先生持有28.96%，由舟山愛眾持有6.98%。舟山愛眾為本公司員工持股平台，由其普通合夥人左先生控制。故此，截至最後實際可行日期，左先生直接及通過舟山愛眾控制本公司已發行股本總額約35.94%，並於[編纂]前成為我們的控股股東(定義見上市規則)。

緊隨[編纂]完成後，且假設[編纂]未獲行使，左先生將直接及通過舟山愛眾控制本公司已發行股本總額約[編纂]%。故此，左先生於[編纂]後將被視為本公司之單一最大股東。有關員工持股平台舟山愛眾之詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。

獨立於單一最大股東

經考慮以下因素後，董事信納，於[編纂]後，我們具備獨立於單一最大股東及其緊密聯繫人士開展業務的能力。

管理層獨立性

我們的業務由董事會及高級管理層負責管理及運營。[編纂]後，董事會將由六名董事組成，其中包括一名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。更多詳情請參閱「董事及高級管理層」一節。

董事認為，董事會及高級管理層能夠從管理層角度運營本公司業務，原因如下：

- (a) 各董事均深知其作為董事之受信責任，當中包括須以本公司利益為本、為本公司謀求福祉，並不得使自身董事職責與個人利益產生任何衝突；
- (b) 本公司日常管理及運營由一支高級管理層團隊負責，該團隊成員均具備本公司所處行業之豐富經驗，能夠制定符合本集團最佳利益的業務決策。有關高級管理層團隊的行業經驗詳情，請參閱「董事及高級管理層」；
- (c) 本公司設有3名獨立非執行董事，且若干事項必須提交獨立非執行董事審閱；
- (d) 倘本集團與任何董事及／或其聯繫人士擬進行之交易可能產生利益衝突，有關董事須放棄投票，且不得計入投票法定人數；及
- (e) 我們已採納一系列企業管治措施，以管理本集團與單一最大股東之間可能存在的利益衝突(如有)，以便保障管理層獨立運作。詳情請參閱「—企業管治」。

與單一最大股東的關係

基於上述事宜，董事認為，[編纂]後，董事會連同高級管理層整體具備獨立於單一最大股東及其緊密聯繫人士履行本集團管理職能之能力。

營運獨立性

本集團不會依賴單一最大股東開展業務。我們已取得業務所需的相關資質及牌照、獨立經營場所、域名及電子信息系統。

本公司具備獨立組織架構，各部門職責劃分明確。同時，我們建立了一套全面的內部控制程序，確保業務有效運營。我們已採納一系列企業管治手冊，包括但不限於股東大會職權範圍及董事會職權範圍，上述文件均依據相關適用法律、規則及法規制定。

基於上述事宜，董事認為，本集團獨立於單一最大股東運營。

財務獨立性

本公司設有獨立財務部門，配備一支專職財務團隊，獨立於單一最大股東及其緊密聯繫人士履行資金管理、會計核算、財務報告、集團信貸及內部控制職能，同時建立了完善獨立的財務體系，可根據自身業務需求獨立制定財務決策。本公司獨立開立銀行賬戶，與單一最大股東無共用任何銀行賬戶情形。本公司以自有資金獨立辦理稅務登記及納稅申報事宜。據此，本公司現金管理、會計核算、票據處理等各項財務職能，均獨立於單一最大股東及其緊密聯繫人士運作。

截至最後實際可行日期，本公司與單一最大股東或其緊密聯繫人士之間，無任何彼等提供的未償還貸款、墊款、非貿易性往來結餘，亦無任何質押或擔保。預計[編纂]後，本公司無須依賴單一最大股東及其緊密聯繫人士提供融資，營運資金將主要來源於經營活動產生的現金流、股權融資、銀行貸款，以及[編纂][編纂]。

基於上述事宜，董事認為，本公司並未過度依賴單一最大股東及其緊密聯繫人士。

企業管治

[編纂]後，我們將遵守上市規則附錄C1所載的企業管治守則條文，恪守良好企業管治原則。

董事深知，良好的企業管治對於保障股東利益至關重要。為確保本公司維持高水平企業管治標準，並避免本集團與單一最大股東之間出現潛在利益衝突，本公司將採納以下措施：

- (a) 倘股東大會擬審議的擬議交易中，單一最大股東或彼等各自的任何聯繫人士存在重大利益關係，則單一最大股東須放棄對相關決議案的投票權，且不得計入投票法定人數；

與單一最大股東的關係

- (b) 本公司已建立識別關連交易的內部控制機制。**[編纂]**後，若本公司與主要股東或其任何聯繫人士進行關連交易，本公司將遵守上市規則的適用規定；
- (c) 獨立非執行董事將每年對本集團與單一最大股東之間是否存在任何利益衝突進行審閱（「**年度審閱**」），並出具公允專業的意見，以保障少數股東的利益；
- (d) 單一最大股東承諾，將提供年度審閱所需的全部必要資料，包括獨立非執行董事要求提供的相關財務、營運、市場資訊及其他必要資料；
- (e) 本公司將於年報中披露或以公告形式披露獨立非執行董事審閱事項的決定（含依據）；
- (f) 倘董事合理需要聘請財務顧問等獨立專業人士以提供意見，該等獨立專業人士的聘任費用由本公司承擔；及
- (g) 我們已委任新百利融資有限公司擔任合規顧問，就本公司遵守上市規則（包括各項企業管治相關規定）提供意見與指導。

基於上述措施，董事信納，**[編纂]**後本公司已建立充足的企業管治措施，可有效管理本集團與單一最大股東之間的利益衝突，並保障少數股東的權益。

主要股東

據我們董事所知，緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後，下列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分部條文的規定須向本公司及聯交所披露之權益及／或淡倉，或將會直接或間接有權行使或控制行使本公司任何股東大會上10%或以上的投票權：

本公司股份中的好倉

姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期 於其中擁有權益的股份		緊隨[編纂]完成後 於其中擁有權益的股份		
		數目及說明	於已發行 股本總額中的 持股 百分比 ⁽¹⁾	數目及說明	於H股 中的持股 百分比 ⁽²⁾	於已發行 股本 總額中的 持股百分比%
左先生...	實益擁有人	4,529,346股 未上市股份	28.96%	45,293,460股 H股	[編纂]%	[編纂]%
	於控股法團中的 權益 ⁽³⁾	1,091,591股 未上市股份	6.98%	10,915,910股 H股	[編纂]%	[編纂]%
舟山愛眾..	實益擁有人	1,091,591股 未上市股份	6.98%	10,915,910股 H股	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) 該計算乃根據截至最後實際可行日期股份總數15,642,178股計算。
- (2) 該計算乃根據緊隨[編纂]完成及本公司未上市股份轉換為H股後[編纂]股已發行股份總數計算。未上市股份及H股兩者均為本公司普通股。
- (3) 截至最後實際可行日期，舟山愛眾為根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為左先生。舟山愛眾中的有限合夥權益由左先生持有約12.64%。左先生為舟山愛眾的最大有限合夥人。就證券及期貨條例而言，左先生被視為於舟山愛眾持有的股份中擁有權益。

除本文件另行披露者外，緊隨[編纂]完成及本公司未上市股份轉換為H股後，本公司董事並不知悉任何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分部條文的規定須向本公司及聯交所披露之權益及／或淡倉，或將會直接或間接有權行使或控制行使本公司任何股東大會上10%或以上的投票權。

股本

本節呈列有關我們的股本於[編纂]完成前後的若干資料。

緊接[編纂]前

截至最後實際可行日期，我們的註冊資本為人民幣15,642,178元，由15,642,178股每股面值人民幣1.00元的未上市股份組成。根據2026年1月19日的股東決議，本公司每股面值人民幣1.00元的股份將拆細為10股每股面值人民幣0.10元的股份，該拆細將緊接[編纂]前生效。在此次股份拆細完成後，本公司註冊資本將為人民幣15,642,178元，分為156,421,780股每股面值人民幣0.10元的股份。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後，假設[編纂]未獲行使，本公司的股本如下：

股份描述	股份數目	佔已發行股本總額的百分比
由未上市股份轉換的H股 ⁽¹⁾	[編纂]%	[編纂]%
根據[編纂]將予以發行的H股	[編纂]%	[編纂]%
總計	[編纂]%	100.0%

附註：

- (1) [編纂]完成後，我們現有股東持有的[編纂]股未上市股份將按一對一的比例轉換為H股，並於聯交所上市買賣。將此等未上市股份轉換為H股已於[●]向中國證監會備案。

緊隨[編纂]後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司的股本如下：

股份描述	股份數目	佔已發行股本總額的百分比
由未上市股份轉換的H股 ⁽¹⁾	[編纂]%	[編纂]%
根據[編纂]將予以發行的H股	[編纂]%	[編纂]%
總計	[編纂]%	100.0%

附註：

- (1) [編纂]完成後，我們現有股東持有的[編纂]股未上市股份將按一對一的比例轉換為H股，並於聯交所上市買賣。將此等未上市股份轉換為H股已於[●]向中國證監會備案。

本公司股本

[編纂]完成後，視乎股份是否於聯交所上市，本公司將由H股組成。除中國若干合資格境內機構投資者、滬港通及深港通下的合資格中國投資者以及根據相關中國法律法規或獲

股 本

得任何主管部門批准有權持有H股的其他人士外，中國法人或自然人一般不得認購或買賣H股。

地位

H股享有相同權利，並在各方面彼此享有同等地位，特別是於本文件日期後宣派、支付或作出的所有股息或分派方面享有同等權益。H股的所有股息均以人民幣宣派，並由本公司以港元或人民幣支付。除現金外，股息亦可以股份或結合現金與股份的形式支付。

未上市股份轉換為H股

根據國務院證券監管機構發佈的法規及組織章程細則，未上市股份可轉換為H股，且該等經轉換股份可於境外證券交易所上市及買賣，惟該等經轉換股份的轉換、上市及買賣須已向中國證監會備案。此外，此等轉換、買賣及上市須符合內部審批程序規定，並在所有方面遵守國務院證券監管機構制訂的條例及有關境外證券交易所制訂的條例、規定及程序。

根據中國證監會日期為[●]的備案通知，[編纂]股未上市股份將按一對一的比例轉換為H股，並於[編纂]完成後於聯交所上市交易。

上市審核及中國證監會備案

根據中國證監會公佈的《H股公司境內未上市股份申請全流通業務指引》，H股上市公司申請將股份轉換為H股於聯交所上市流通的，應向中國證監會提出申請。境內未上市股份有限公司申請境外上市時，可以申請「全流通」。

本公司已於[●]向中國證監會申請境外上市時，申請「全流通」備案，並按照中國證監會要求提交申請報告、申請H股「全流通」的未上市股份股東的授權文件、股份收購合規承諾書及其他文件。

本公司已收到中國證監會就境外上市及「全流通」備案發出的日期為[●]的備案通知，據此：

- (i) 本公司獲准發行不超過[編纂]股每股面值人民幣0.10元的H股(均為普通股)，本次發行後，本公司可於聯交所主板上市；及
- (ii) 本公司獲准將本公司股東(「全流通參與股東」)所持合共[編纂]股未上市股份(每股面值人民幣0.10元)轉換為H股，相關股份完成轉換後可於聯交所上市。

如收到備案通知後一年內無法完成[編纂]，且此後本公司將繼續進行境外上市及[編纂]，則應更新備案材料，中國證監會亦將相應更新公開備案資料。

股 本

聯交所批准上市

我們已向上市委員會申請批准我們根據[編纂]將予發行的H股及由[編纂]股未上市股份轉換的H股於聯交所[編纂]及買賣。

我們將於獲得聯交所批准後，進行以下程序以將未上市股份轉換為H股：(i)向我們的H股證券登記處提供有關已轉換H股的股票的指示；及(ii)使已轉換的H股被香港結算接受為合資格證券，以便在中央結算系統內進行存放、結算及交收。全流通參與股東在完成以下境內程序後方可買賣股份。於我們首次上市後，任何有關經轉換股份於聯交所上市的申請，均須事先以公告方式將任何擬進行轉換通知股東及公眾。

境內程序

全流通參與股東於下列有關轉換及[編纂]的登記、寄存及交易結算安排程序完成後，方可進行股份交易：

- (i) 我們將委任中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）作為名義持有人，將相關證券寄存於中國結算香港，中國結算香港以自己的名義再將該等證券寄存於香港結算。中國結算作為全流通參與股東的名義持有人，須為全流通參與股東辦理轉換後H股所涉及的所有存管及明細維護、跨境清算交收及公司行動等；
- (ii) 我們將委聘境內證券公司（「境內證券公司」）提供已轉換的H股的賣出指令及成交回報傳遞等相關服務。境內證券公司將委聘香港證券公司（「香港證券公司」）作股份交易結算。我們將向中國結算深圳分公司申請維護我們的股東初始持有轉換後H股的詳細紀錄。同時，我們將提交境內交易委託代碼及簡稱申請，由中國結算深圳分公司根據深圳證券交易所的授權予以確認；
- (iii) 深圳證券交易所授權深圳證券通信有限公司提供有關境內證券公司與香港證券公司之間的已轉換H股交易委託指令及成交回報傳遞服務以及相關H股實時行情轉發等服務；
- (iv) 根據《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，全流通參與股東應於股份賣出前在當地外匯管理局完成境外持股登記，並於境外持股登記後，於有相關資質的境內銀行開立境內投資者境外持股專用銀行賬戶，於境內證券公司開立H股「全流通」資金賬戶。境內證券公司須於香港證券公司開立H股「全流通」證券交易賬戶；及

股 本

- (v) 全流通參與股東通過境內證券公司提交已轉換的H股的交易指令。全流通參與股東對相關股份的交易指令將通過境內證券公司於香港證券公司開立的證券交易賬戶，報送至聯交所。交易完成後，香港證券公司與中國結算香港、中國結算香港與中國結算、中國結算與境內證券公司、境內證券公司與全流通參與股東將全部分開進行結算。

由於股份轉換，相關全流通參與股東持有的我們未上市股份應按已轉換的未上市股份數目減少，而H股數目應按已轉換的H股數目相應增加。

限制轉讓[編纂]前已發行的股份

中國公司法規定，就公司公開發售股份而言，有關公司於發售前已發行的股份，自[編纂]之日起一年內不得轉讓。因此，本公司於[編纂]前發行的股份須受此法定限制，自[編纂]起一年內不得轉讓。

本公司將與本公司委聘的境內證券公司合作，於[編纂]後一年內從技術上限制由未上市股份轉換的H股的買賣。

根據中國公司法，我們的董事及高級管理層成員於任期內每年轉讓的股份不得超過其各自於本公司總持股量的25%。上述人士持有的本公司股份，自H股上市及買賣之日起一年內不得轉讓，於離任本公司職位後半年內亦不得轉讓。組織章程細則可能載有有關董事及高級管理層成員所持股份轉讓的其他限制，有關概要載於本文件「附錄三 — 組織章程細則概要」。

股東大會

有關本公司需要召開股東大會的情況，請參閱「附錄三 — 組織章程細則概要」。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表連同有關附註一併閱讀。我們的綜合財務報表乃依據香港財務報告準則會計準則編製。

以下討論與分析包含前瞻性陳述，儘管該等陳述基於我們認為合理的假設，但仍存在風險和不確定性。由於若干因素(包括本文件中題為「前瞻性陳述」、「風險因素」等章節所述因素)，我們的實際表現和結果可能與預期和預測存在重大差異。此外，如「行業概覽」部分所述，若干行業問題亦會影響我們的財務狀況和經營業績。

概覽

我們是一家立足中國的醫療器械公司，專注於為代謝性疾病的治療及全週期管理提供創新解決方案。我們於2016年在中國杭州成立，現已成為代謝性疾病醫療器械行業的先行者，提供創新解決方案，在代謝性疾病治療領域提供有別於藥物治療及侵入性減重手術的獨特治療價值主張。展望未來，我們的願景是以我們的微創技術治愈代謝性疾病，惠及全球患者。

我們策略性地將產品組合聚焦於代謝性疾病這一治療領域，該領域特點在於患者群體龐大且不斷增長，存在大量未獲滿足的醫療需求。在全球生活方式改變、城市化及人口老齡化的驅動下，包括肥胖症、MASH及T2DM在內的代謝性疾病已成為一項普遍的全球健康挑戰，並為醫療器械領域創造了規模最大且增長最快的機遇之一。

為把握這些龐大的市場機遇並應對代謝性疾病相關未獲滿足的醫療需求，我們由一支在醫療器械行業擁有豐富經驗及深刻見解的高級管理團隊帶領，於2017年啟動了我們核心產品GBS的開發。我們戰略構建了涵蓋肥胖及代謝性疾病治療器械與適配器械及全週期管理產品的產品管線，所有產品均專注於代謝性疾病的治療及管理，適應證包括超重、肥胖症、伴有肥胖的MASH及伴有肥胖的2型糖尿病。截至最後實際可行日期，我們已成功開發並商業化推出一款EBMT治療器械產品(即我們的核心產品)，並已獲批註冊兩款旨在便利治療器械操作的適配產品及一個用於全週期管理的數字健康管理平台。此外，我們正在擴大用於較低BMI的GBS的獲批適應證，並在不同階段獨立開發其他多種在研產品，目標涵蓋代謝性疾病的主流可行EBMT方案，我們藉此開拓這片龐大卻未被充分滿足的市場。

編製依據

我們的綜合財務報表乃根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則(包括所有香港財務報告準則及香港會計準則(「香港會計準則」)及詮釋)及香港公認會計原則編製。所有自2025年1月1日開始的會計期間生效的香港財務報告準則會計準則，連同相關過渡性條文，均已於編製截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的歷史財務資料時獲本集團提前採納。

財務資料

按照香港財務報告準則會計準則編製綜合財務報表時，須作出若干關鍵會計估計。管理層亦須在應用會計政策的過程中作出判斷。涉及須行使更高判斷力或性質錯綜複雜之範疇，或假設及估計均對綜合財務報表而言屬重大的範疇，於本文件附錄一附註2.1進行披露。

影響我們經營業績的重大因素

我們的經營業績及財務狀況一直並預期將繼續受到多個因素的影響，其中部分因素超出我們的控制範圍。以下將闡述關鍵因素的討論：

我們的產品及在研產品的開發與商業化

我們的業務和經營業績取決於能否成功執行產品開發與商業化戰略，包括維持核心產品的商業增長、拓展核心產品的適應證與規格，以及推動管線在研產品邁向商業化。

隨著我們在2024年啟動核心產品的商業銷售，我們的財務表現直接取決於能否持續推動市場滲透和收入增長。這取決於我們能否有效管理商業運營、確保充足的生產能力，並與合格的分銷商合作，以確保我們的核心產品能夠被醫院和醫生所獲取並接受。

為將服務範圍拓展至更廣泛且目前尚未得到充分服務的患者群體，我們正積極探索擴大已獲批適應證範圍及目標患者群體的機會，同時推出核心產品的新規格。我們未來經營業績將受惠於成功驗證這些擴展適應證的能力，從而獲得來自更廣泛人群的收入來源。

截至最後實際可行日期，我們已培育出一套極具競爭力的產品及在研產品組合，旨在挖掘肥胖症、MASH、2型糖尿病及其他高發且負擔沉重的代謝性疾病領域的市場潛力。我們的長期增長取決於管線在研產品的成功開發，尤其是我們的關鍵產品GBS-SH、GBS-DM、DIGB和RIGB。我們必須在持續進行的臨床試驗(例如在中國開展的DIGB關鍵性試驗)中證明其安全性和有效性，獲得必要的監管批准(包括但不限於CE認證和國家藥監局註冊)，並成功將該等產品推向國內外市場。

我們的成本結構

於往績記錄期間，我們的成本結構主要由研發開支、銷售及營銷開支以及行政開支構成。

於往績記錄期間，我們分別於截至2024年12月31日止年度及截至2024年以及2025年9月30日止九個月期間產生研發開支人民幣41.1百萬元、人民幣25.7百萬元及人民幣32.5百萬元。該等開支在相關期間構成了我們成本結構的重要組成部分，分別佔我們同期總經營開支的54.5%、52.4%和46.6%，是每個相關期間成本結構中的最大組成部分。於截至2024年12月31日止年度及截至2024年以及2025年9月30日止九個月期間，本公司核心產品產生的研發開支分別為人民幣9.0百萬元、人民幣6.0百萬元和人民幣11.4百萬元，分別佔同期研發開支總額的21.9%、23.4%和35.0%。展望未來，隨著我們推進管線在研產品完成臨床試驗並獲得全球註冊，預計將繼續產生大量研發開支。

財務資料

於往績記錄期間，我們還產生了銷售及營銷開支，該項開支主要與核心產品的商業化工作相關，主要包括僱員福利開支和業務開發支出。該項開支在截至2024年12月31日止年度及截至2024年以及2025年9月30日止九個月期間分別達到人民幣16.6百萬元、人民幣11.2百萬元和人民幣16.9百萬元，分別佔我們總經營開支的22.0%、22.9%和24.3%。

我們的行政開支主要包括僱員福利開支、股權結算的股份獎勵開支及專業服務費，截至2024年12月31日止年度及截至2024年以及2025年9月30日止九個月期間分別為人民幣17.7百萬元、人民幣12.1百萬元及人民幣20.3百萬元，分別佔我們總經營開支的23.5%、24.7%及29.1%。

展望未來，隨著核心產品商業化規模的擴大以及研發管線的持續推進，我們的成本結構將不斷演進。隨著我們擴大營銷力度以推動市場滲透，預計銷售及營銷開支在絕對值上將有所增加。與此同時，隨著我們的管線在研產品推進臨床試驗並邁向商業化，我們預計將持續產生與研發相關的費用。此外，我們亦可能因在香港上市而產生額外的法律、合規、會計、保險以及投資者和公共關係費用。

我們運營的資金支持

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資(主要包括股東注資)和銀行借款為運營提供資金。展望未來，若我們GBS外的一項或多項在研產品成功實現商業化，我們預計將部分依靠商業化產品銷售產生的收入來支持公司運營。然而，隨著我們業務和產品管線的持續擴張，我們可能需要通過公開或私募股權融資、借款或其他渠道獲取更多資金。我們為運營提供資金的能力發生任何變化，都將影響我們的現金流和經營業績。更多詳情請參閱「一流動資金與資本資源」。

重要會計政策與關鍵會計估計及判斷

重要會計政策

編製歷史財務資料要求管理層作出影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及其相關披露以及或有負債披露的判斷、估計及假設。此類判斷、估計和假設均基於歷史經驗及其他各種因素(包括對未來事件的預期)進行持續評估，該等因素在當時情況下被認為屬合理，但實際結果可能與此存在差異。

以下列出我們認為對理解本公司經營業績和財務狀況最為重要的重大會計政策、判斷和估計。有關本公司重要會計政策、判斷及估計的詳細說明，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.3及3及其他相關財務項目或交易的附註。

收入確認

客戶合約收入於商品或服務的控制權轉讓至客戶時確認，其金額反映本集團預期就交換該等商品或服務有權獲得的代價。

財務資料

當合約中的代價包括可變金額時，代價金額估計為本集團就向客戶轉讓商品或服務而有權獲得的金額。可變代價在合約開始時進行估計並予以限制，直至其後消除關乎可變代價的不確定因素，使已確認累計收入金額不大可能發生重大收入撥回。

銷售貨品收入於資產的控制權轉讓至客戶時確認，一般於交付及客戶接收貨品時確認。

研發成本

所有研究成本於產生時計入損益。開發新產品項目產生的開支僅在滿足以下條件時予以資本化並遞延：我們能夠證明完成該無形資產的技術可行性，確保其可供使用或銷售；我們具備完成該資產的意圖及使用或銷售該資產的能力；該資產未來將產生經濟利益的方式；完成該項目所需的資源可用；以及能夠可靠計量開發期間的支出。不符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)乃按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備的成本包括其購買價格及令該項資產達至其預期使用的運作狀況及運送至其位置的任何直接應計成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的支出(如維修及保養)通常於產生期間計入損益。倘符合確認條件，主要測檢的開支則作為重置計入資產的賬面值。倘物業、廠房及設備的重大部分須分段置換，則我們確認該等部分為具有特別可使用年期之個別資產，並相應計提折舊。

折舊乃按各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期以直線法撇銷其成本至剩餘價值計算。物業、廠房及設備的估計可使用年期如下：

<u>類別</u>	<u>估計可使用年期</u>
機器	5-10年
電子及辦公設備	3年
汽車	4年
租賃物業裝修	3年

倘物業、廠房及設備項目各部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準分配至各部分，而各部分單獨折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各財政年度末審閱，並作出調整(如適用)。

初始確認的一項物業、廠房及設備(包括任何重大部分)在出售或預期使用或出售而不再產生未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認年度於損益內確認的任何出售或報廢收益或虧損為有關資產銷售所得款項淨額與賬面價值之間的差額。

在建工程按成本減去任何減值虧損列賬，不予折舊。在建工程完工並可供使用時，重分類至適當類別的物業、廠房及設備。

財務資料

租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租賃期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括我們合理確定將行使的購買選擇權的行使價及終止租賃的罰款(倘租期反映我們行使終止租賃的選擇權)。不取決於指數或利率的可變租賃付款於觸發付款的事件或條件發生期間確認為開支。

在計算租賃付款的現值時，我們使用租賃開始日期的增量借款利率，因為租賃中隱含的利率不容易確定。於開始日期後，租賃負債的金額會增加以反映利息的增加，並就所作出的租賃付款減少。此外，倘出現修改、租期變動、租賃付款變動或購買相關資產的選擇權評估變動，則重新計量租賃負債的賬面值。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本主要按加權平均法確定。可變現淨值基於估計售價減去估計至完工及出售所需的成本釐定。

以股份為基礎的付款

我們實施一項股份獎勵計劃。本公司的僱員(包括董事)收取以股份為基礎的付款形式的薪酬，而僱員則提供服務以換取股權工具。與僱員進行以權益結算的交易的成本乃參考授出日期的公允價值計量。公允價值由外部估值師採用折現現金流方法確定，詳情載於歷史財務資料附註27。

以權益結算的交易的成本連同權益的相應增加於績效及／或服務條件達成期間確認為僱員福利開支。於各報告期末直至歸屬日期已就以權益結算的交易確認的累計開支，反映歸屬期屆滿時的程度及我們對最終將會歸屬的權益工具數目的最佳估計。在某一期間自損益扣除或計入，指累計開支於該期間期初及期末確認時的變動。

在確定獎勵獲授當日之公允價值時，並不計及服務及非市場表現條件，但評估達成條件的可能性，作為我們對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件反映於獎勵獲授當日之公允價值。附帶於獎勵但並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵之公允價值，除非同時具服務及／或績效條件，否則獎勵即時支銷。

因未能達至非市場表現及／或服務條件，而導致最終並無歸屬的獎勵並不會確認為開支。若獎勵包括市場或非歸屬條件，而不論市場或非歸屬條件是否達成，交易均被視為已歸屬，惟所有其他表現及／或服務條件均已達成。

財務資料

若以權益結算的獎勵條款經修訂，則當原條款達成時，至少按條款未經修訂的情況確認開支。此外，若按變更日期計量，任何修訂導致以股份為基礎的付款支付公允價值總額有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等修訂確認開支。若以權益結算的獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，而任何尚未就獎勵確認的開支應立即予以確認。這包括任何因本公司或僱員控制範圍內的非歸屬條件未得到滿足的任何獎勵。然而，若以新授予的獎勵替代被取消的獎勵，且在授予當日被指定為替代獎勵，則被取消的獎勵與新獎勵將被視為對原始獎勵的修改，具體處理方式如前段所述。

重大會計判斷和估計

貿易應收款項之預期信貸虧損撥備

我們使用撥備矩陣計算貿易應收款項之預期信貸虧損。撥備率基於具有類似損失模式的不同客戶群分組的賬齡釐定。

撥備矩陣最初基於我們過往觀察所得違約率而釐定。我們微調矩陣，以利用前瞻性資料調整歷史信貸虧損經驗。例如，若預計未來一年經濟狀況將惡化，可能導致醫療行業違約數量增加，則需調整歷史違約率。於各報告日期，過往觀察所得違約率將予以更新，並分析前瞻性估計的變化。

對過往觀察所得違約率、預測經濟環境及預期信貸虧損之間關連性進行的評估屬重大估計。預期信貸虧損金額對情況變化及預測經濟環境敏感。我們的過往信貸虧損經驗及預測經濟環境亦未必能代表客戶日後的實際違約情況。有關我們貿易應收款項的預期信貸虧損的資料於歷史財務資料附註17披露。

存貨的可變現淨值

存貨的可變現淨值根據估計售價減去為完成和處置該存貨而估計將發生的任何成本計算得出。該等估計基於當前市場狀況及銷售同類商品的歷史經驗，包括但不限於經濟前景、銷售預測以及庫存項目的預期市場價值。該等估計可能會因市場狀況的變化而發生重大變化。我們在各相關期間結束時重新評估該估值。存貨的賬面值詳見歷史財務資料附註16。

非金融資產減值

我們在各報告期末評估所有非金融資產(包括使用權資產)是否存在減值跡象。具有無限使用年期的其他無形資產每年及在出現減值跡象時進行減值測試。其他非金融資產在出現其賬面值可能無法收回的跡象時，進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額(即其公平值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者)時，即存在減值。公允價值減去出售成本後的金額，基於可獲得的在類似資產的公平交易中具有約束力的銷售交易數據或可觀察的市場價格，減去處置該資產的增量成本計算。在進行使用價值計算時，管理層必須估計該資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的折現率以計算這些現金流量的現值。

財務資料

以股份為基礎的付款的公允價值計量

我們已設立股份獎勵計劃，並向僱員授予受限制普通股。受限制股份的公允價值在授予日採用現金流量折現法確定。管理層對假設（包括相關股權價值和貼現率）作出了重要估計。

綜合損益及其他全面收益表的主要組成部分

下表載列我們於所示年度／期間的綜合損益表概要：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	(未經審核)
		(未經審核)	(未經審核)
收入.....	12,709	3,186	20,863
銷售成本.....	(2,427)	(951)	(4,442)
毛利.....	10,282	2,235	16,421
其他收入及收益.....	1,813	1,637	304
銷售及營銷開支.....	(16,596)	(11,239)	(16,944)
行政開支.....	(17,733)	(12,124)	(20,281)
研發開支.....	(41,126)	(25,681)	(32,538)
金融及合約資產減值虧損淨額.....	(89)	16	68
其他開支.....	(776)	(93)	(113)
財務成本.....	(1,732)	(1,134)	(1,859)
稅前虧損.....	(65,957)	(46,383)	(54,942)
所得稅開支.....	—	—	—
年／期內虧損.....	(65,957)	(46,383)	(54,942)

非香港財務報告準則計量指標

為補充根據香港財務報告準則會計準則呈列的綜合財務報表，我們亦使用經調整淨利潤作為額外財務計量指標，該等計量指標並非香港財務報告準則會計準則規定，亦無須按香港財務報告準則會計準則呈列。我們認為，該等非香港財務報告準則計量指標通過消除若干項目的潛在影響，有助於比較不同年度及不同公司的經營業績。我們認為，該等計量指標不僅可為我們的管理層提供幫助，還可向投資者和其他人提供有用的信息，幫助他們理解和評估我們的綜合經營業績。然而，我們所呈列的該等非香港財務報告準則財務計量指標，可能無法與其他公司呈報的類似指標直接比較。使用該等非香港財務報告準則計量指標不應被視為替代根據香港財務報告準則報告的經營業績或財務狀況分析。

我們定義年／期內經調整淨虧損（非香港財務報告準則計量指標）為：年／期內虧損加上以權益結算的股份獎勵開支後的調整值。下表將我們呈列的年／期內經調整淨虧損（非香

財務資料

港財務報告準則計量指標)與根據香港財務報告準則計算及呈報的最直接可比財務計量指標(即年/期內虧損)進行對賬：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	(人民幣千元)	(未經審核)
年/期內虧損	(65,957)	(46,383)	(54,942)
加：			
以權益結算的股份獎勵開支.....	1,244	871	1,423
年/期內經調整淨虧損 (非香港財務報告準則指標).....	(64,713)	(45,512)	(53,519)

註：

- (1) 以權益結算的股份獎勵開支主要指因向管理層及關鍵僱員授予獎勵而產生的非現金僱員福利費用。任何特定時段內的此類支出預計不會導致未來的現金支付。

收入

於往績記錄期間，我們絕大部分收入來自銷售核心產品，而小部分來自銷售其他產品(如CNT產品)，且全部產生於中國境內。我們分別在截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月期間錄得收入人民幣12.7百萬元、人民幣3.2百萬元和人民幣20.9百萬元。

我們通過向分銷商銷售產品和直銷來創造收入。下表載列我們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			
	2024年		2024年		2025年	
			(人民幣千元，百分比除外)			
			(未經審核)		(未經審核)	
	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
向分銷商銷售.....	12,600	99.1	3,093	97.1	20,775	99.6
直銷.....	109	0.9	93	2.9	88	0.4
總計.....	12,709	100.0	3,186	100.0	20,863	100.0

銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本指銷售產品所產生的成本。於截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月期間，我們的銷售成本分別為人民幣2.4百萬元、人民幣1.0百萬元和人民幣4.4百萬元。

其他收入及收益

我們的其他收入主要來自出口活動收入和政府補助。出口活動產生的收入主要來源於

財務資料

耗材貿易，以開拓商業機會並獲取對海外市場的深刻理解。於往績記錄期間，我們獲得的政府補助均無附加條件或或有條款，或在滿足附加條件後予以確認。

下表載列我們於所示期間的其他收入明細：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	(人民幣千元)	
		(未經審核)	(未經審核)
政府補助.....	345	260	138
利息收入.....	22	19	91
出口活動收入(淨額).....	1,387	1,358	41
外匯收益淨額.....	54	—	—
其他.....	5	—	34
總計.....	1,813	1,637	304

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支主要包括：(i)僱員福利開支，(ii)業務開發開支，(iii)折舊與攤銷，以及(iv)以權益結算的股份獎勵開支。

下表載列我們於所示期間的銷售及營銷開支明細：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	(人民幣千元)	
		(未經審核)	(未經審核)
僱員福利開支.....	9,178	6,703	9,213
業務開發開支.....	5,930	3,463	6,200
以權益結算的股份獎勵開支.....	93	70	416
折舊與攤銷.....	1,395	1,003	1,115
總計.....	16,596	11,239	16,944

行政開支

我們的行政開支主要包括：(i)僱員福利開支，(ii)專業服務費，主要包括法律諮詢費、其他服務費及審計費，(iii)折舊與攤銷，(iv)辦公費用，(v)以權益結算的股份獎勵開支，及(vi)其他，主要包括招待及差旅費用、水電費、維護費用及低價值耗材。

財務資料

下表載列我們於所示期間的行政開支明細：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	(人民幣千元)	
		(未經審核)	
僱員福利開支	10,585	7,330	11,412
專業服務費	1,925	1,021	4,665
辦公費用	2,004	1,416	1,406
折舊與攤銷	1,960	1,576	1,274
以權益結算的股份獎勵開支	89	6	116
其他	1,170	775	1,408
總計	17,733	12,124	20,281

研發開支

我們的研發開支主要包括：(i)僱員福利開支；(ii)測試與臨床開支；(iii)所用的原材料及耗材；(iv)以權益結算的股份獎勵開支；(v)折舊與攤銷；以及(vi)其他，主要涵蓋知識產權申請及維護費用、專家諮詢費、運輸費用及技術文獻費。

下表載列我們於所示期間的研發開支明細：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	(人民幣千元)	
		(未經審核)	
僱員福利開支	16,364	11,600	14,180
測試與臨床開支	8,447	3,812	5,511
所用的原材料及耗材	5,570	2,041	4,494
折舊及攤銷	4,887	3,552	3,999
以權益結算的股份獎勵開支	945	707	785
其他	4,913	3,969	3,569
總計	41,126	25,681	32,538

財務資料

下表載列我們於所示期間歸屬於核心產品的研發開支明細：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度		
	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
		(未經審核)	
僱員福利開支	5,540	3,907	4,958
測試與臨床開支	1,391	735	1,543
所用的原材料及耗材	918	584	2,166
折舊及攤銷	641	486	343
以權益結算的股份獎勵開支	529	290	447
其他	1,632	842	1,928
總計	9,019	6,002	11,385

於截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月期間，本公司核心產品產生的研發開支分別為人民幣9.0百萬元、人民幣6.0百萬元和人民幣11.4百萬元，分別佔同期研發開支總額的21.9%、23.4%和35.0%。我們的核心產品產生的研發開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣6.0百萬元增加至2025年同期的人民幣11.4百萬元，主要是由於我們的GBS於2024年1月獲得國家藥監局註冊批准後我們專注於其商業化，並於2025年投入更多資源，同時籌備擴大GBS適應證以覆蓋較低BMI人群及推出更多規範的關鍵臨床研究。

其他開支

我們的其他開支主要包括慈善捐贈開支和外匯虧損淨額。下表列示我們於所示期間其他開支的明細：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度		
	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
		(未經審核)	
慈善捐贈開支	750	50	100
外匯虧損淨額	—	40	13
其他	26	3	—
總計	776	93	113

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本主要包括銀行借款利息開支和租賃負債利息開支。

財務資料

下表載列我們於所示期間的財務成本明細：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	(未經審核)
		(未經審核)	(未經審核)
銀行借款利息開支	1,347	845	1,609
租賃負債利息開支	385	289	250
總計	1,732	1,134	1,859

各期經營業績比較

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

我們的收入從截至2024年9月30日止九個月的人民幣3.2百萬元大幅增加554.8%至2025年同期的人民幣20.9百萬元，主要得益於核心產品GBS的銷售快速增長。我們的核心產品GBS於2024年1月獲得國家藥監局註冊證書和生產許可證，並於2024年4月在中國啟動商業化。隨著採用該產品的掛網省份和醫院數量增加，銷售額增長加速。

銷售成本

我們的銷售成本從截至2024年9月30日止九個月的人民幣1.0百萬元增加367.1%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣4.4百萬元，與收入增長趨勢一致。

毛利及毛利率

我們的毛利從截至2024年9月30日止九個月的人民幣2.2百萬元增加634.7%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣16.4百萬元，這主要得益於我們核心產品的銷售大幅增長。我們的毛利率從70.2%上升至78.7%。毛利率的提升得益於生產規模擴大帶來的規模經濟效應，我們得以降低特定原材料的採購成本，並通過優化生產調度提升人力效率。

其他收入及收益

其他收入及收益從截至2024年9月30日止九個月的人民幣1.6百萬元下降81.4%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣0.3百萬元，主要歸因於2025年暫停了部分附屬出口銷售業務，該業務在前期曾貢獻了其他收入及收益的相當大比例。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支從截至2024年9月30日止九個月的人民幣11.2百萬元增加50.8%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣16.9百萬元，主要歸因於：(i)為支持核心產品的商業

財務資料

化而擴大銷售團隊導致的人員成本增加；及(ii)學術推廣及技術培訓活動導致的業務開發開支增加。

行政開支

我們的一般及行政開支從截至2024年9月30日止九個月的人民幣12.1百萬元增加67.3%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣20.3百萬元，主要歸因於：(i)為支持業務運營而擴充管理人員導致僱員福利開支增加；及(ii)專業服務費增加，主要與融資活動相關。

研發開支

我們的研發開支從截至2024年9月30日止九個月的人民幣25.7百萬元增加26.7%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣32.5百萬元，主要歸因於：(i)研發項目推進導致所用的原材料及耗材增加，以及(ii)研發人員擴充導致僱員福利開支增加。

其他開支

其他開支從截至2024年9月30日止九個月的人民幣93,000元增加21.5%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣113,000元。

財務成本

於截至2024及2025年9月30日止九個月期間，我們分別錄得淨財務成本人民幣1.1百萬元及人民幣1.9百萬元，主要源於借款金額增加導致銀行借款利息支出上升，部分被租賃負債利息支出下降所抵銷。

期內虧損

基於上述原因，我們於截至2024及2025年9月30日止九個月期間分別錄得人民幣46.4百萬元及人民幣54.9百萬元的虧損。

財務資料

有關綜合財務狀況表若干關鍵項目的討論

下表載列節選自我們截至所示日期的綜合財務狀況表的資料，該等資料乃摘自本文件附錄一所載之綜合財務報表。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
非流動資產總額	23,119	28,806
流動資產總額	26,402	48,945
資產總額	49,521	77,751
非流動負債總額	1,315	3,235
流動負債總額	93,075	102,904
負債總額	94,390	106,139
負債淨額	(44,869)	(28,388)
實繳資本	14,220	15,050
赤字	(59,089)	(43,438)
赤字總額	(44,869)	(28,388)

流動資產及流動負債

	截至12月31日	截至9月30日	截至1月16日
	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)		
	(未經審核)		
流動資產			
存貨	5,871	5,969	6,027
貿易應收款項	2,030	745	255
預付款項、其他應收款項及其他資產	5,768	8,494	11,222
現金及現金等價物	12,733	33,737	35,481
流動資產總額	26,402	48,945	52,985
流動負債			
貿易應付款項	1,272	1,422	2,410
其他應付款項及應計費用	23,819	21,435	18,197
計息銀行借款	58,048	75,038	65,110
租賃負債	8,613	4,083	3,842
合約負債	1,323	765	970
撥備	—	161	161
流動負債總額	93,075	102,904	90,690
流動負債淨額	(66,673)	(53,959)	(37,705)

財務資料

存貨

我們的存貨主要包括：(i)原材料；(ii)在製品；以及(iii)成品。

下表載列我們截至所示日期的存貨明細：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
存貨		
原材料.....	4,463	3,969
在製品.....	531	1,319
成品.....	917	852
存貨減值撥備.....	(40)	(171)
總計	5,871	5,969

我們的存貨從截至2024年12月31日的人民幣5.9百萬元增至截至2025年9月30日的人民幣6.0百萬元，主要源於在製品增加，這是基於銷售預測啟動更多生產訂單以滿足預期需求所致。

貿易應收款項

下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項的明細：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
貿易應收款項		
應收款項.....	2,137	784
減：預期信貸虧損撥備.....	(107)	(39)
總計	2,030	745

我們的貿易應收款項從截至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日到人民幣0.7百萬元，主要是由於源自部分分銷商的剩餘應收款項後續結清——鑒於其流動性緊張狀況，我們在2024年末曾向該等分銷商提供臨時信用額度。截至2026年1月31日，截至2025年9月30日的貿易應收款項中，74.5%已後續結清。

下表載列截至所示日期我們貿易應收款項的賬齡分析：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
1年內.....	2,030	555
1至2年.....	—	190
總計	2,030	745

財務資料

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的流動預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括：(i)原材料採購的預付款項，(ii)其他用途的預付款項，(iii)可抵扣稅款，以及(iv)押金和保證金。下表載列我們截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分明細：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
預付款項		
原材料採購的預付款項	746	544
其他預付款項	670	3,878
其他流動資產		
可扣減進項增值稅	3,934	3,938
其他應收款項		
押金和保證金	62	123
其他	356	11
總計	5,768	8,494

本公司的流動預付款、其他應收款項及其他資產從截至2024年12月31日的人民幣5.8百萬元增至截至2025年9月30日的人民幣8.5百萬元，主要源於臨床試驗相關預付款增加。

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要包括原材料和加工的應付款項及其他應付款項。

我們的貿易應付款項保持相對穩定，截至2024年12月31日及2025年9月30日分別為人民幣1.3百萬元和人民幣1.4百萬元。截至2026年1月31日，截至2025年9月30日的貿易應付款項中，87.4%已後續結清。

下表載列截至所示日期我們貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
1年內	1,150	1,375
1年以上	122	47
總計	1,272	1,422

財務資料

其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用主要包括(i)應付工資；(ii)已收押金；及(iii)臨床研究應付款項。下表載列我們截至所示日期的其他應付款項及應計費用明細：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
應付工資.....	12,407	12,268
已收押金.....	5,570	6,805
臨床研究應付款項.....	4,369	1,073
其他.....	1,473	1,289
總計.....	23,819	21,435

其他應付款項及應計費用從截至2024年12月31日的人民幣23.8百萬元減少至截止2025年9月30日的人民幣21.4百萬元，主要源於已完成臨床研究的款項支付。

非流動資產及非流動負債

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
非流動資產		
物業、廠房及設備.....	10,675	15,123
使用權資產.....	9,029	8,164
預付款項、其他應收款項及其他資產.....	1,544	3,562
無形資產.....	1,871	1,957
非流動資產總額.....	23,119	28,806
非流動負債		
租賃負債.....	1,315	3,235
非流動負債總額.....	1,315	3,235

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括機械設備、租賃物業裝修以及正在建設的衢州生產設施。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的物業、廠房及設備的賬面值分別為人民幣10.7百萬元及人民幣15.1百萬元。我們的物業、廠房及設備賬面值的增加，主要源於購置新機械及設備以支持生產及研發活動，包括關鍵新增項目如活化儀器。

財務資料

使用權資產

我們的使用權資產主要包括我們在杭州、上海、天津和衢州的土地使用權及物業租賃。我們的使用權資產從截至2024年12月31日的人民幣9.0百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣8.2百萬元，主要原因是折舊。

預付款、其他應收款項及其他資產

我們的非流動預付款、其他應收款項及其他資產主要包括物業、廠房及設備的預付款。我們的預付款、其他應收款項及其他資產由截至2024年12月31日的人民幣1.5百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣3.6百萬元，主要是由於與衢州在建生產設施有關的物業、廠房及設備預付款項增加。

無形資產

我們的無形資產主要包括與軟件相關的權利，包括我們的Dtx。我們的無形資產從截至2024年12月31日的人民幣1.9百萬元小幅增長至截至2025年9月30日的人民幣2.0百萬元，主要源於慢性病管理平台的驗收及資本化處理，部分被本期發生的攤銷費用所抵銷。

流動資金與資本資源

概覽

我們的主要流動資金來源包括現金及現金等價物，這些資金歷來主要通過股權融資和銀行借款獲得。截至2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年9月30日止九個月期間，我們經營活動所用的淨現金流量分別為人民幣43.6百萬元、人民幣35.0百萬元和人民幣49.0百萬元。截至2026年1月16日，我們持有現金及現金等價物人民幣35.5百萬元。我們預計近期現金需求主要將用於推進核心產品適應證擴展的開發工作，以及推動在研產品獲得監管批准並啟動商業化進程。我們的管理層密切監控現金及現金等價物的使用情況，並致力於為公司運營維持穩健的流動資金。

展望未來，我們相信公司的流動資金需求將通過現有現金及現金等價物、借款、**[編纂]**，以及銷售我們核心產品產生的收入共同滿足。隨著業務的持續擴張，我們可能需要通過公開或私募發行、債務融資、合作安排、許可協議或其他渠道獲取更多資金。

營運資金確認書

董事認為，考慮到本公司可用的財務資源(包括現金及現金等價物以及本次**[編纂]**預計**[編纂]**)，並結合本公司的現金消耗率，本公司擁有充足的營運資金，足以覆蓋自本文件日期起至少未來12個月內至少125%的成本，包括研發開支、行政開支以及銷售和營銷開支。

我們的現金消耗率指每月在研發及其他經營活動、支付物業、廠房及設備款項以及租賃付款(包括相關利息)方面所消耗的平均淨現金金額。基於每股**[編纂]**港元的**[編纂]**(即指

財務資料

示性[編纂]的下限)，我們將於[編纂]中募集約[編纂]百萬港元(或人民幣[編纂]百萬元)的[編纂]。假設未來平均現金消耗率為截至2025年9月30日止九個月水平的[編纂]倍，若計入截至2025年9月30日的現金及現金等價物及[編纂]所有預計[編纂]，則預計自2025年9月30日起可維持財務可行性約[編纂]個月。我們將繼續密切監控經營活動產生的現金流，並計劃啟動新一輪融資。

現金流量

下表載列於所示期間的節選現金流量表資料：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
		(未經審核)	(未經審核)
經營活動所用淨現金流量...	(43,568)	(34,988)	(49,043)
投資活動所用淨現金流量...	(5,816)	(4,396)	(9,807)
融資活動所得淨現金流量...	41,288	32,239	79,867
現金及現金等價物(減少)/			
增加淨額.....	(8,096)	(7,145)	21,017
匯率變動的影響，淨額.....	54	(40)	(13)
年/期初現金及現金等價物.	20,775	20,775	12,733
年/期末現金及現金等價物.	12,733	13,590	33,737

經營活動所用淨現金流量

於往績記錄期間，我們經營活動產生的現金流量為負值。我們幾乎所有的經營現金流出都源於研發開支、銷售及營銷開支和行政開支。

於截至2025年9月30日止九個月期間，我們經營活動所用的淨現金為人民幣49.0百萬元。該金額反映了我們稅前虧損人民幣54.9百萬元，已就非現金及非經營性項目作出調整，主要包括：(i)使用權資產折舊人民幣3.5百萬元；(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣3.2百萬元；以及(iii)以權益結算的股份獎勵支出人民幣1.4百萬元。該金額已就營運資金變動進一步調整，主要包括貿易應收款項減少人民幣1.4百萬元，部分被以下因素抵銷：(i)預付款、其他應收款項及其他資產增加人民幣2.9百萬元，以及(ii)其他應付款項及應計費用減少人民幣2.4百萬元。

截至2024年12月31日止年度，我們經營活動產生的淨現金流出為人民幣43.6百萬元。該金額代表我們稅前虧損人民幣66.0百萬元，已就非現金及非經營性項目作出調整，主要包括：(i)使用權資產折舊人民幣4.7百萬元，以及(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣3.6百萬元。該金額已就營運資金變動進一步調整，主要包括其他應付款項及應計費用增加人民幣14.6百萬元，部分被存貨增加人民幣3.3百萬元所抵銷。

財務資料

投資活動所用淨現金流量

於截至2025年9月30日止九個月期間，我們投資活動所用淨現金為人民幣9.8百萬元，主要源於購置固定資產支出人民幣9.4百萬元。

截至2024年12月31日止年度，我們投資活動所用淨現金為人民幣5.8百萬元，主要源於購置物業、廠房及設備支出人民幣5.2百萬元。

融資活動所得淨現金流量

於截至2025年9月30日止九個月期間，我們融資活動所得淨現金為人民幣79.9百萬元，主要源於：(i)發行股份所得款項人民幣70.0百萬元，以及(ii)新增銀行借款人民幣60.0百萬元，部分被償還銀行借款人民幣43.0百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們融資活動所得淨現金為人民幣41.3百萬元，主要源於新增銀行借款人民幣61.0百萬元，部分被償還銀行借款人民幣15.0百萬元所抵銷。

現金運營成本

下表列示了我們於所示年度／期間現金運營成本的關鍵信息：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	(未經審核)
		(未經審核)	(未經審核)
研發成本			
核心產品研發成本			
僱員福利成本	5,241	3,944	6,878
測試及臨床成本	661	492	1,725
原材料及耗材成本	437	405	2,695
合約成本	1,597	1,519	1,231
其他	918	531	2,194
其他產品及在研產品研發成本			
僱員福利成本	10,288	7,555	6,674
測試及臨床成本	5,910	3,728	7,685
原材料及耗材成本	5,317	4,105	4,092
合約成本	895	450	507
其他	3,757	3,435	1,775
合計	35,021	26,164	35,456

負債

於往績記錄期間，我們的負債包括計息銀行借款以及租賃負債。截至2026年1月16日（即

財務資料

債務聲明所述債務發生日)，本公司總負債為人民幣70.7百萬元。下表載列我們截至所示日期的債務明細：

	截至12月31日	截至9月30日	截至1月16日
	2024年	2025年	2026年
		(人民幣千元)	(未經審核)
		(未經審核)	(未經審核)
流動			
計息銀行借款	58,048	75,038	65,110
租賃負債	8,613	4,083	3,842
非流動			
租賃負債	1,315	3,235	1,749
合計	67,976	82,356	70,701

計息銀行借款

本公司的流動計息銀行借款由截至2024年12月31日的人民幣58.0百萬元增至截至2025年9月30日的人民幣75.0百萬元，主要源於為支持GBS項目2025年生產及商業化擴張而增加的借款。截至2026年1月16日，本公司的流動計息銀行借款減少至人民幣65.1百萬元，主要源於償還借款。截至2026年1月16日，我們已承諾但尚未使用的銀行信貸額度為人民幣35.0百萬元。

租賃負債

我們的流動和非流動租賃負債與我們運營中租賃的物業及土地使用權相關。我們的租賃負債按租賃期內尚未支付的租賃付款淨現值計量。本公司的流動租賃負債從截至2024年12月31日大人民幣8.6百萬元，減少至截至2025年9月30日的人民幣4.1百萬元，主要源於已支付租賃物業租金及部分租賃合同終止所致。本公司的非流動租賃負債從截至2024年12月31日的人民幣1.3百萬元增至截至2025年9月30日的人民幣3.2百萬元，主要源於一處新租賃物業所致。

除上文披露者外，截至最後實際可行日期，本公司未持有任何重大抵押、押記、債券、已發行及未償還或已同意發行的貸款資本、債務證券、貸款、未動用銀行信貸、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或分期付款購買承諾、承兌責任(正常貿易票據除外)、承兌信用證，亦無任何有擔保、無擔保、有抵押或無抵押的債務或擔保。

董事確認，自2026年1月16日起至最後實際可行日期，本公司債務狀況未發生任何重大變化。董事確認，截至最後實際可行日期，本公司任何未償債務均不存在任何可能對本公司未來進行額外借款或發行債務或股權證券的能力產生重大不利影響的契約條款。董事確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本公司未發生任何借款違約，亦未違反任何(未獲豁免的)契約條款。董事進一步確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在獲取信貸融資方面未遇到任何重大困難，亦未發生融資撤銷或要求提前還款的情況。董事確認，自最後實際可行日期起至本文件日期止，本公司債務情況未發生任何重大變化。

財務資料

或有負債

截至最後實際可行日期，我們並無任何重大或有負債。

資本支出

我們的資本支出包括：(i)支付用於購置物業、廠房及設備的款項，包括生產設施的建造及設備的購置；以及(ii)支付用於購置無形資產的款項。下表載列我們於所示期間的資本支出：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年 (人民幣千元) (未經審核)	2025年 (未經審核)
支付用於購置物業、廠房及 設備的款項	5,244	4,372	9,420
支付用於購置無形資產的 款項	572	24	387
合計	5,816	4,396	9,807

資本承擔

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們與購置物業、廠房及設備相關的資本承擔金額分別為零及人民幣2.7百萬元。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日 2024年	截至9月30日 2025年 (未經審核)
流動比率 ⁽¹⁾	0.3	0.5

(1) 流動比率等於截止所示期末流動資產總額除以期末流動負債總額。

截至2024年12月31日及2025年9月30日，本公司的流動比率分別為0.3倍和0.5倍。由於我們在上述日期錄得淨流動負債，因此我們的流動比率低於1倍。

關聯方交易

有關我們於往績記錄期間與關聯方交易的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註30。我們的董事認為，載於附錄一會計師報告附註30所列之各項關連方交易，均屬日常業務過程中按公平磋商原則進行，並按相關各方的正常商業條款訂立。董事亦認為，我們於往績記錄期間的關連方交易不會扭曲我們的往績記錄結果，亦不會導致歷史業績未能反映我們未來的表現。

財務資料

表外安排

截至最後實際可行日期，除上述披露的資本承擔外，我們未訂立任何表外安排。

財務風險披露

與我們的金融工具相關的風險主要包括信用風險和流動性風險。管理層負責管理這些風險敞口，以確保及時有效地實施適當的措施。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註33。

信用風險

我們面臨與現金及現金等價物、應收關聯方款項、貿易應收款項以及計入預付款、其他應收款項及其他資產的金融資產相關的信用風險。上述各類金融資產的賬面值代表我們與金融資產相關的最大信用風險敞口。我們與信譽良好且值得信賴的第三方開展業務往來。我們對所有申請信用條款的客戶實施信用核查程序，並確保持續監控應收賬款餘額。

流動性風險

為管理流動性風險，我們持續監控並維持管理層認為足以支撐日常運營、同時能緩解現金流波動影響的現金及現金等價物水平。

股息

於往績記錄期間，我們未宣派或支付任何股息。我們目前並無股息政策或固定的股息支付率。我們目前計劃將所有可用資金及收益(如有)用於業務發展與擴張，預計在可預見的未來不會派發任何現金股息。投資者不應抱著獲得現金股息的期望購買我們的普通股。任何未來的派息決定均由董事會全權酌情作出，並綜合考慮以下因素：實際及預期經營業績、現金流與財務狀況、整體商業環境及經營策略、預期營運資金需求與未來擴張計劃、法律法規及其他合同限制，以及董事會認為適當的其他因素。

可分配儲備

截至2025年9月30日，我們並無可分配儲備。

[編纂]開支

我們的[編纂]開支包括專業服務費、[編纂]以及與本次[編纂]及[編纂]相關的其他費用。假設每股[編纂]的[編纂]為[編纂]港元(即指示性[編纂]的中位)，且[編纂]未獲行使，我們估計[編纂]開支約為人民幣[編纂]百萬元，約佔[編纂]的[編纂]%，其中人民幣[編纂]百萬元直接歸屬於[編纂]發行，將予以資本化及攤銷；預計約人民幣[編纂]百萬元將計入我們的綜合損益

財務資料

表。我們預計的[編纂]開支包括：(i)[編纂]相關費用約人民幣[編纂]百萬元；(ii)保薦費約人民幣[編纂]百萬元；以及(iii)非[編纂]相關費用約人民幣[編纂]百萬元，其中包含支付給法律顧問、申報會計師及其他專業人士的專業服務費。上述[編纂]開支為截至最後實際可行日期的最佳估計，僅供參考，實際金額可能與此估計存在差異。

未經審核[編纂]經調整有形資產淨值表

請參閱本文件「附錄二—未經審核[編纂]財務資料」。

無重大不利變動

董事確認，自2025年9月30日起至本文件日期止，本公司的財務狀況或經營前景未發生重大不利變化，且自2025年9月30日起未發生任何可能對本文件附錄一所載會計師報告中綜合財務報表所示信息產生重大影響的事項。

上市規則第13.13至13.19條規定的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，並無任何會引致須根據上市規則第13.13條至13.19條作出披露的情況。

未來計劃及[編纂]

未來計劃

有關我們未來計劃之詳情，請參閱「業務 — 我們的策略」。

[編纂]

我們估計，假設[編纂]為每股[編纂]港元（即每股[編纂]港元至每股[編纂]港元之[編纂]區間中位數），扣除[編纂]及我們於[編纂]中已付及應付之估計[編纂]開支，並計及任何額外酌情獎勵費後，[編纂]將約為[編纂]百萬港元。

我們擬將[編纂]作下列用途：

- 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於核心產品(GBS)的研發及商業化工作。該等資金將主要分配至：
 - a) 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於GBS的持續研發。我們計劃持續投資於產品的迭代與升級。具體而言，我們擬將該等資金用於：(i)針對產品迭代開展必要之型式測試與生物學評估，並進行小規模探索性臨床研究，以支持註冊變更及產品升級；(ii)推進GBS適應證拓展之臨床試驗，將其應用至更廣泛的患者群體。此包含按國家藥監局要求的患者入組、臨床操作，以及辦理後續備案與技術檔案更新之費用；及(iii)申請並維持海外監管審批資格，以支持我們的國際擴張戰略，尤著重於歐洲CE標誌。核心支出將涵蓋監管和合規費用，例如技術檔案編製與測試；
 - b) 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於加速核心產品的商業化及營銷工作。我們計劃透過全面的廣告與促銷活動來提升品牌能見度。具體而言，我們將：
 - (i)參與全方位學術市場推廣策略，包括贊助消化外科與肥胖外科領域知名產業研討會，並自主舉辦學術研討會及論壇。我們計劃將學術推廣範圍延伸至內分泌科與營養科，藉此提升GBS的認知度；(ii)為內部銷售與市場團隊招聘並挽留人才，以支持不斷擴大的運營規模與銷售目標；及(iii)持續投入醫師培訓，內容涵蓋GBS置入操作及全週期管理等專業培訓課程。我們的目標為擴大具備操作資質的從業人員，確保我們治療方案之安全、規範應用，進而推動臨床大範圍落地，加速市場滲透；
- 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於我們關鍵產品（包括GBS-SH、GBS-DM及我們的胃內球囊組合DIGB及RIGB）之研發及商業化工作。該等資金主要用於：
 - a) 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於研發管線產品的研發工作。我們計劃推進多元化產品組合之臨床開發與全球監管審批工作：(i)針對GBS-SH，我們計劃投入資金在歐洲開展探索性臨床研究及關鍵臨床試驗的試點研究，驗證產品初步的安全性與有效性。資金亦將用於支付型式測試以及生物學評估及測試等其他測試費用；(ii)針對GBS-DM，我們計劃投入資金開展小規模可行性研究以積累核心臨床數據，並於後續推進關鍵性註冊臨床試驗。所撥付資金將

未來計劃及[編纂]

支持試驗全流程執行、必要的生物相容性與性能測試，以及監管備案的編製工作；(iii)針對胃內球囊產品，我們計劃依以下監管路徑投入資金：(A)歐洲的DIGB，與支持其CE標誌申請所需的合規性測試與技術檔案編製有關；(B)歐洲市場的RIGB，與CE標誌申請所需的臨床前驗證及監管提交程序有關；及(C)在國內市場的胃內球囊產品。

- b) 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於胃內球囊產品在取得監管批准後的初期商業化活動。我們計劃將該等資金用於產品上市前的市場籌備工作，包括開展衛生經濟學與結果研究，同時鋪建市場准入渠道，並推進前期學術教育工作，以建立臨床認知度。
- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於其他產品及在研產品之研發及商業化工作。該等資金主要用於：
 - c) 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於其他研發管線產品及在研產品的研發工作。我們旨在持續豐富代謝性疾病治療領域的配套器械產品組合：(i)針對SOC，我們計劃驗證核心技術。資金將用於支持設計驗證、動物試驗等工作，以驗證產品的性能與安全性等；(ii)針對RAC，我們計劃推動其開展早期可行性臨床研究與型式測試；(iii)針對其他在研產品，我們計劃配置資源推動整個產品管線的持續迭代、型式測試，以及模具與工具的製作，確保其符合技術與監管標準。
 - d) 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於推動其他產品(如GA)及數字健康管理平台Dtx的商業化，以建立代謝性疾病治療的全週期管理體系：(i)針對GA，我們計劃(A)借力我們現有銷售基礎設施發揮強大協同效應。我們擬投入資源開展產品試用與市場推廣工作，從而有效提升我們資本設備的安裝量；(B)搭建國內生產能力；及(C)申請CE標誌以進軍歐洲市場。資金將用於支付審計和合規等相關費用；(ii)針對Dtx，我們將投入資金持續優化產品，重點完善功能與推出版本升級，提升用戶體驗；及(iii)針對CNT，我們計劃推進特殊醫學用途配方食品與普通營養食品。資金將主要投資於我們的特殊醫療用途產品的持續開發及臨床試驗，以及我們的營養產品組合的商業化上市。
- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)，將用於營運資金及一般企業用途。

倘[編纂]獲悉數行使，[編纂]將會增加約[編纂]百萬港元(按[編纂]的中位數每股[編纂]港元計算)。我們擬將額外[編纂]按上述比例分配至上述用途。

倘[編纂]較預測[編纂]的中位數高或低，將調整用於上述用途之[編纂]的分配。倘[編纂]定為每股[編纂]港元(即所載[編纂]最高價)，則我們的[編纂]將：(i)假設[編纂]未獲行使，增加

未來計劃及[編纂]

約[編纂]百萬港元；或(ii)假設[編纂]獲悉數行使，增加約[編纂]百萬港元。在此情況下，我們目前擬將該等額外[編纂]按比例增加用於上述相同用途的[編纂]。

倘[編纂]定為每股[編纂]港元(即所載[編纂]最低價)，則我們的[編纂]將：(i)假設[編纂]未獲行使，減少約[編纂]百萬港元；或(ii)假設[編纂]獲悉數行使，減少約[編纂]百萬港元。在此情況下，我們目前擬按比例減少用於上述相同用途的[編纂]。

倘我們的[編纂]不足以為上述用途提供資金，我們擬透過多種方式撥付結餘，包括營運產生的現金、銀行貸款。

倘[編纂]未能即時用於上述用途，或我們未能按計劃落實未來發展計劃的任何部分，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(定義參照《證券及期貨條例》或其他司法權區的適用法律法規)的短期計息賬戶，惟須符合本公司最佳利益之原則。在此情況下，我們將遵守上市規則下的適當披露規定。

[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]

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]

以下乃本公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)所提交之報告全文，特此載入該文件。

致杭州糖吉醫療科技有限公司、工銀國際融資有限公司及財通國際融資有限公司列位董事就歷史財務資料出具的會計師報告

引言

我們謹此就杭州糖吉醫療科技有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)載於第[I-3至I-54]頁之歷史財務資料作出報告，此等歷史財務資料包括 貴集團截至2024年12月31日止年度(「相關期間」)的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表， 貴集團於2024年12月31日的綜合財務狀況表及 貴公司於同日的財務狀況表，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-3至I-54]頁所載歷史財務資料為本報告的一部分，其擬備以供收錄於 貴公司於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板進行 貴公司股份首次[編纂]而刊發的日期為[日期]的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為所需的內部監控負責，以確保歷史財務資料的編製並無因欺詐或錯誤而導致重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任是就歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告我們的意見。我們已根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)所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之會計師報告*開展工作。該準則規定我們須遵守道德規範，並規劃及開展工作，以合理確定歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述。

我們的工作涉及執程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露事項有關的憑證。所選定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體根據歷史財務資料附註2.1所載的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估董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲憑證屬充分及恰當，可為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，歷史財務資料真實公平反映 貴集團及 貴公司於2024年12月31日的財務狀況以及 貴集團於相關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期財務資料

我們已審閱 貴集團中期財務資料，包括 貴集團於2025年9月30日的綜合財務狀況表及 貴公司於該日期的財務狀況表，及 貴集團截至2024年及2025年9月30日止九個月的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及其他解釋資料（「中期財務資料」）。

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製及呈列中期財務資料。我們的責任是基於我們的審閱對中期財務資料發表結論。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的對中期財務資料的審閱進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，並應用分析性及其他審閱程序。由於審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審核的範圍小，故我們無法保證我們知悉在審計中可能發現之所有重大事項。因此，我們並不發表審計意見。根據我們的審閱，就會計師報告而言，我們並無發現任何事項，令我們相信中期財務資料在各重大方面未根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

根據聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例項下的事宜提交報告

調整

於編製歷史財務資料時，概無對[第I-3頁]所定義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11，當中陳述 貴公司並無就相關期間派付股息。

[●]

執業會計師

香港

[日期]

I 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。

貴集團於相關期間的財務報表(歷史財務資料所依據)已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核(「相關財務報表」)。

除另有說明者外，歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，所有價值均湊整至最接近千位(人民幣千元)。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至		
		12月31日	截至9月30日止九個月	
		止年度	2024年	2025年
		2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	(未經審核)
收入.....	5	12,709	3,186	20,863
銷售成本.....		(2,427)	(951)	(4,442)
毛利.....		10,282	2,235	16,421
其他收入及收益.....	5	1,813	1,637	304
銷售及營銷開支.....		(16,596)	(11,239)	(16,944)
行政開支.....		(17,733)	(12,124)	(20,281)
研發成本.....		(41,126)	(25,681)	(32,538)
金融資產減值虧損淨額.....		(89)	16	68
其他開支.....		(776)	(93)	(113)
財務成本.....	7	(1,732)	(1,134)	(1,859)
除稅前虧損.....	6	(65,957)	(46,383)	(54,942)
所得稅開支.....	10	—	—	—
年度／期間的虧損及全面虧損總額.....		<u>(65,957)</u>	<u>(46,383)</u>	<u>(54,942)</u>
以下各項應佔：				
母公司擁有人.....		<u>(65,957)</u>	<u>(46,383)</u>	<u>(54,942)</u>
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損.....				
基本及攤薄(人民幣元／股).....	12	(4.64)	(3.26)	(3.68)
		<u>(0.46)</u>	<u>(0.33)</u>	<u>(0.37)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	12月31日	9月30日
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	10,675	15,123
使用權資產	14(a)	9,029	8,164
無形資產	15	1,871	1,957
預付款項、其他應收款項及其他資產	18	1,544	3,562
非流動資產總額		23,119	28,806
流動資產			
存貨	16	5,871	5,969
貿易應收款項	17	2,030	745
預付款項、其他應收款項及其他資產	18	5,768	8,494
現金及現金等價物	19	12,733	33,737
流動資產總額		26,402	48,945
流動負債			
貿易應付款項	20	1,272	1,422
其他應付款項及應計費用	21	23,819	21,435
合約負債	22	1,323	765
租賃負債	14(b)	8,613	4,083
計息銀行借款	23	58,048	75,038
撥備	24	—	161
流動負債總額		93,075	102,904
流動負債淨額		(66,673)	(53,959)
資產總值減流動負債		(43,554)	(25,153)
非流動負債			
租賃負債	14(b)	1,315	3,235
非流動負債總額		1,315	3,235
負債淨額		(44,869)	(28,388)
虧絀			
母公司擁有人應佔權益			
實繳資本	25	14,220	15,050
虧絀	26	(59,089)	(43,438)
虧絀總額		(44,869)	(28,388)

有關[編纂]前投資的詳情，請參閱本報告附註25。

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

截至2024年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔				
	實繳 資本	資本 儲備	股份獎勵 儲備	累計 虧損	虧蝕 總額
	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日.....	14,220	208,290	19,584	(222,250)	19,844
年內虧損.....	—	—	—	(65,957)	(65,957)
年內全面虧損總額.....	—	—	—	(65,957)	(65,957)
以權益結算的股份獎勵安排 (附註27).....	—	—	1,244	—	1,244
於2024年12月31日.....	<u>14,220</u>	<u>208,290*</u>	<u>20,828*</u>	<u>(288,207)*</u>	<u>(44,869)</u>

截至2025年9月30日止九個月(未經審核)

	母公司擁有人應佔				
	實繳 資本	資本 儲備	股份獎勵 儲備	累計 虧損	虧蝕 總額
	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日.....	14,220	208,290	20,828	(288,207)	(44,869)
期內虧損.....	—	—	—	(54,942)	(54,942)
期內全面虧損總額.....	—	—	—	(54,942)	(54,942)
股份發行.....	830	69,170	—	—	70,000
以權益結算的股份獎勵安排 (附註27).....	—	—	1,423	—	1,423
於2025年9月30日 (未經審核).....	<u>15,050</u>	<u>277,460*</u>	<u>22,251*</u>	<u>(343,149)*</u>	<u>(28,388)</u>

* 該等儲備賬戶分別構成於2024年12月31日及2025年9月30日的綜合財務狀況表中的綜合虧蝕人民幣59,089,000元及人民幣43,438,000元(未經審核)。

附錄一

會計師報告

截至2024年9月30日止九個月(未經審核)

	母公司擁有人應佔				
	實繳 資本	資本 儲備	股份獎勵 儲備	累計 虧損	虧蝕 總額
	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
於2024年1月1日	14,220	208,290	19,584	(222,250)	19,844
期內虧損	—	—	—	(46,383)	(46,383)
期內全面虧損總額	—	—	—	(46,383)	(46,383)
以權益結算的股份獎勵安排 (附註27)	—	—	871	—	871
於2024年9月30日 (未經審核)	<u>14,220</u>	<u>208,290</u>	<u>20,455</u>	<u>(268,633)</u>	<u>(25,668)</u>

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	截至	截至9月30日止九個月	
		12月31日	2024年	2025年
		止年度	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	(未經審核)
經營活動所得現金流量				
除稅前虧損.....		(65,957)	(46,383)	(54,942)
就下列各項作出調整：				
財務成本.....	7	1,732	1,134	1,859
利息收入.....	5	(22)	(19)	(91)
出售物業、廠房及設備項目的虧損.....	6	38	38	—
租賃終止虧損淨額.....	6	2	2	—
以權益結算的股份獎勵開支.....	26	1,244	871	1,423
物業、廠房及設備折舊.....	13	3,583	2,555	3,155
使用權資產折舊.....	14(a)	4,653	3,501	3,519
無形資產攤銷.....	15	309	215	301
貿易應收款項減值虧損／				
(減值虧損撥回).....	6	89	(16)	(68)
存貨減記至可變現淨值.....	6	40	60	131
匯兌差額淨額.....	6	(54)	40	13
		(54,343)	(38,002)	(44,700)
存貨增加.....		(3,348)	(5,616)	(230)
貿易應收款項(增加)／減少.....		(1,777)	124	1,353
預付款項、其他應收款項及其他資產增加...		(52)	(3,197)	(2,876)
貿易應付款項增加.....		770	2,464	150
其他應付款項及應計費用增加／(減少).....		14,562	7,573	(2,435)
合約負債增加／(減少).....		598	1,647	(557)
撥備增加.....		—	—	161
經營活動所用現金.....		(43,590)	(35,007)	(49,134)
已收利息.....		22	19	91
經營活動所用現金流量淨額.....		(43,568)	(34,988)	(49,043)
投資活動所得現金流量				
購置物業、廠房及設備項目.....		(5,244)	(4,372)	(9,420)
購買無形資產.....		(572)	(24)	(387)
投資活動所用現金流量淨額.....		(5,816)	(4,396)	(9,807)
融資活動所得現金流量				
發行股份所得款項.....		—	—	70,000
新增銀行借款.....		61,000	41,000	60,000
償還銀行借款.....		(15,000)	(5,000)	(43,000)
租賃付款.....		(3,400)	(2,945)	(5,514)
已付利息.....		(1,312)	(816)	(1,619)
融資活動所得現金流量淨額.....		41,288	32,239	79,867

附錄一

會計師報告

	截至		
	12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
附註	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
現金及現金等價物(減少)/增加淨額	(8,096)	(7,145)	21,017
年初/期初現金及現金等價物.....	20,775	20,775	12,733
匯率變動的影響淨額	54	(40)	(13)
年末/期末現金及現金等價物.....	<u>12,733</u>	<u>13,590</u>	<u>33,737</u>
現金及現金等價物結餘分析			
綜合財務狀況表所列現金及現金等價物	19	<u>12,733</u>	<u>13,590</u>
綜合現金流量表所列現金及現金等價物		<u>12,733</u>	<u>33,737</u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	12月31日	9月30日
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	8,227	7,464
於附屬公司的投資	34	31,000	34,000
使用權資產	14(a)	6,936	4,392
無形資產	15	679	505
預付款項、其他應收款項及其他資產	18	1,107	1,196
非流動資產總額		47,949	47,557
流動資產			
存貨	16	5,567	5,890
貿易應收款項	17	5,724	4,435
預付款項、其他應收款項及其他資產	18	39,018	62,396
現金及現金等價物	19	12,536	30,291
流動資產總額		62,845	103,012
流動負債			
貿易應付款項	20	1,196	1,377
其他應付款項及應計費用	21	46,520	43,886
合約負債	22	1,323	765
租賃負債	14(b)	6,455	2,881
計息銀行借款	23	58,048	75,038
撥備	24	—	161
流動負債總額		113,542	124,108
流動負債淨額		(50,697)	(21,096)
資產總值減流動負債		(2,748)	26,461
非流動負債			
租賃負債	14(b)	985	1,453
非流動負債總額		985	1,453
(負債)／資產淨額		(3,733)	25,008
權益／(虧絀)			
實繳資本	25	14,220	15,050
(虧絀)／儲備	26	(17,953)	9,958
權益／虧絀總額		(3,733)	25,008

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

貴公司於2016年8月11日在中華人民共和國（「中國」）成立為有限公司。貴公司之註冊辦事處位於中國杭州市濱江區濱安路688號6號樓302室。於2026年1月12日，貴公司改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣15,642,000元，劃分為15,642,000股每股面值為人民幣1.00元的股份。

於相關期間及截至2025年9月30日止九個月，貴公司及其附屬公司主要致力於醫療器械的研發、製造及商業化。

貴公司董事認為，左玉星先生被視為 貴公司的董事長兼創始人。

於本報告日期，貴公司對其附屬公司擁有直接權益，該等附屬公司均為私人有限責任公司。主要附屬公司的詳情載列如下：

名稱	附註	註冊地點及日期及營業地點	註冊股本的面值	貴公司直接應佔股本百分比	主營業務
上海糖吉術創科技有限公司....	(a)	中國／中國內地 2021年11月8日	人民幣1,000,000元	100%	醫療器械的研究、開發及商業化
衢州吉康醫療科技有限公司....	(b)	中國／中國內地 2024年12月30日	人民幣3,000,000元	100%	醫療器械的研究、開發及製造
天津糖吉數享健康科技有限公司.....	(b)	中國／中國內地 2023年8月29日	人民幣1,000,000元	100%	醫療器械的研究、開發、製造及商業化

(a) 上海糖吉術創科技有限公司截至2024年12月31日止年度的法定財務報表按中國公認會計原則（「中國會計原則」）編製，由在中國註冊的註冊會計師事務所浙江天平會計師事務所（特殊普通合夥）審計。

(b) 截至2024年12月31日止年度，該等附屬公司未編製經審計財務報表，因為根據其註冊地司法權區的相關法規及規定，該等附屬公司不受任何法定審計要求的約束。

* 由於該等於中國註冊的附屬公司並無官方英文名稱，貴公司管理層已盡最大努力將其中文名稱直譯為英文名稱。

上表所列為 貴公司之附屬公司，董事認為，該等附屬公司於相關期間主要影響 貴集團之業績或構成 貴集團淨資產的重要組成部分。董事考慮到篇幅所限，故並無列出其他附屬公司的詳情。

2.1 呈列基準

對於向[編纂]前投資者發行的普通股，根據 貴公司與[編纂]前投資者就終止 貴公司授予的贖回權（如本報告附註25所述，該權利自始無效）簽訂的補充協議，在考慮 貴公司所在司法權區的法律法規框架及補充協議的管轄法律後，董事認為在相關期間以及在2024年及2025年9月30日止九個月內將[編纂]前投資作為權益列示屬恰當。有關財務影響的詳情，請參閱本報告附註25。

歷史財務資料乃根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則會計準則（包括所有香港財務報告準則及香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）編製。貴集團於編製歷史財務資料及中期財務資料時，已一致採納於2025年1月1日開始的會計期間生效的所有香港財務報告準則會計準則及相關過渡性條文。

歷史財務資料及中期財務資料均根據歷史成本慣例編製。

合併基準

歷史財務資料及中期財務資料分別包含 貴公司及其附屬公司(合稱「貴集團」)在相關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的財務資料。附屬公司指由 貴公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當 貴集團因參與被投資方業務而承擔可變回報風險或享有可變回報的權利，並有能力透過其對被投資方的權利(即賦予 貴集團當前能力指導被投資方相關活動的現有權利)影響該等回報時，即取得控制權。

於一般情況下均存在多數投票權形成控制權的推定。當 貴公司對被投資方擁有少於大多數的投票權或類近權力， 貴集團會考慮所有相關事實及情況以評估其是否對被投資方擁有權力，包括：

- (a) 與被投資方其他投票持有人的合約安排；
- (b) 因其他合約安排而產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務資料採用與 貴公司一致的會計政策及相同的報告期間編製。附屬公司的業績自 貴集團取得控制權當日起綜合入賬，並繼續綜合入賬直至失去該控制權當日止。

所有 貴集團內部各成員公司之間交易有關的資產及負債、權益、收入、開支以及現金流量均於合併賬目時悉數對銷。

倘事實及情況反映上文所述三項控制權因素其中一項或多項有變，則 貴集團會重估是否仍然控制被投資方。附屬公司擁有權益的變動(並無失去控制權)於入賬時列作權益交易。

如果 貴集團失去對附屬公司的控制權，則其終止確認相關資產(包括商譽)、負債及任何非控股權益；並確認所保留任何投資的公允價值及損益中任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收入確認的 貴集團應佔部分則按於 貴集團直接出售相關資產或負債所規定的相同基準重新分類至損益或保留利潤(如適用)。

持續經營基準

於2025年9月30日， 貴集團產生累計虧損，並分別錄得流動負債淨額及負債淨額人民幣28,388,000元(未經審核)及人民幣53,959,000元(未經審核)。 貴公司董事已審閱 貴公司管理層編製的 貴集團現金流量預測，該預測涵蓋自2025年9月30日起不少於十二個月的期間；且董事已考慮 貴集團可獲得的額外財務資源、運營產生的內部資金以及調整研發項目進度的能力，並認為 貴集團將擁有充足營運資金，以於到期時償還其財務負債及履行其財務義務，並在自本報告日期起未來十二個月內維持運營。據此， 貴公司董事認為，按持續經營基準編製歷史財務資料及中期財務資料屬恰當。

2.2 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則會計準則

貴集團並未於歷史財務資料及中期財務資料內應用下列已發佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則。貴集團擬於該等新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則生效時應用該等準則(如適用)。

香港財務報告準則第18號	財務報表之呈列及披露 ²
香港財務報告準則第19號及其修訂	毋須承擔公眾責任的附屬公司：披露 ²
香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號(修訂本)	金融工具分類及計量(修訂本) ¹
香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號(修訂本)	依賴自然能源生產電力的合約 ¹
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的 資產出售或注資 ³
香港會計準則第21號(修訂本)	換算至高通脹呈列貨幣 ²
香港財務報告準則會計準則之年度改進—第11卷	對香港財務報告準則第1號、第7號、第9號、 第10號及香港會計準則第7號的修訂 ¹

¹ 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

³ 尚未釐定強制生效日期，但可以採納

香港財務報告準則第18號規定了財務報表的呈列及披露要求，且其將取代香港會計準則第1號財務報表的呈列。該項新訂香港財務報告準則會計準則引入了新的要求，即在損益表中列報指明的類別和界定的小計項目，在財務報表附註中提供有關管理層界定的業績計量指標的披露信息，並改進財務報表中需披露信息的匯總及分類。同時亦對香港會計準則第7號現金流量表及香港會計準則第33號每股收益進行了細微修訂。香港財務報告準則第18號將自2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，允許提前採用。預計該項新準則的應用不會對貴集團的財務業績和財務狀況產生重大影響，但預計將影響未來財務報表的披露。貴集團將繼續評估香港財務報告準則第18號對貴集團綜合財務報表的影響。

除香港財務報告準則第18號外，採納上述準則及修訂預計不會對貴集團的經營業績、綜合收益及財務狀況產生重大影響。

2.3 主要會計政策資料

公允價值計量

公允價值乃在市場參與者於計量日期進行的有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付的價格。公允價值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或在並無主要市場的情況下，於資產或負債的最有利市場進行。主要市場或最有利市場必須為貴集團可進入之市場。資產或負債的公允價值乃使用市場參與者在為資產或負債定價時將使用的假設計量，假設市場參與者按其最佳經濟利益行事。

非金融資產的公允價值計量乃經計及一名市場參與者以最高及最佳用途使用資產或將資產出售給能夠以最高及最佳用途使用的另一名市場參與者以產生經濟利益的能力。

貴集團採用適當的估值技術，且有足夠數據可供計量公允價值，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於財務報表中計量或披露公允價值的所有資產及負債，乃根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據，按下述公允價值層級分類：

第一層級 — 根據相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）

第二層級 — 根據採用對公允價值計量而言屬重大的直接或間接可觀察最低層級輸入數據的估值方法

第三層級 — 根據採用對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入數據的估值方法

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團於各報告期間末透過重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據）釐定層級之間是否發生轉移。

非金融資產減值

倘出現減值跡象，或須就資產（存貨及金融資產除外）進行年度減值測試，則會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額為資產或現金產生單位的使用價值及其公允價值減出售成本兩者中的較高者，並就個別資產釐定，除非該資產並無產生大致獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，可收回金額就該資產所屬的現金產生單位釐定。

在測試現金產生單位的減值時，倘公司資產（如總部大樓）的部分賬面值可按合理及一致的基準分配，則分配至個別現金產生單位，否則分配至最小現金產生單位組別。

僅當資產的賬面值超過其可收回金額時，才會確認減值虧損。於評估使用價值時，估計未來現金流量會使用稅前貼現率貼現至其現值，該貼現率反映當前市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估。減值虧損於產生期間自損益內與減值資產功能相一致的開支類別扣除。

於各報告期間末評估是否有跡象顯示先前確認之減值虧損可能不再存在或可能已減少。倘存在該等跡象，則估計可收回金額。先前確認的資產（商譽除外）減值虧損僅於用以釐定該資產可收回金額的估計出現變動時方可撥回，惟撥回金額不得高於倘過往年度並無就該資產確認減值虧損而應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。該減值虧損之撥回於其產生期間計入損益。

關聯方

在下列情況下，一方被視為與貴集團有關聯：

(a) 該人士為一名人士或該人士家庭的密切家庭成員，而該人士

- (i) 擁有對貴集團的控制權或共同控制權；
- (ii) 對貴集團有重大影響；或
- (iii) 為貴集團或貴集團母公司的主要管理人員；

或

(b) 該人士為符合下列任何一項條件的實體：

- (i) 該實體與貴集團屬同一集團的成員公司；
- (ii) 某一實體為另一實體（或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營企業或合營企業；

附錄一

會計師報告

- (iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；
- (iv) 一間實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體是為 貴集團或與 貴集團有關實體的僱員福利而設的離職後福利計劃；
- (vi) 該實體由(a)項所述人士控制或共同控制；
- (vii) (a)(i)所述人士對該實體有重大影響力或為該實體(或該實體母公司)主要管理人員；及
- (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購置成本及其處於預計用途的運作狀況及地點而發生的直接相關開支。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支(如維修及保養)一般於產生期間自損益扣除。若符合確認標準，則主要檢查支出應作為重置成本，予以資本化並計入該資產賬面價值。倘物業、廠房及設備的重大部分須定期更換，則 貴集團確認該等部分為具有特定可使用年期的單項資產，並對其進行相應折舊。

折舊以直線法計算，以於各物業、廠房及設備項目的預計可使用年期內撇銷其成本至其剩餘價值。物業、廠房及設備的估計可使用年期如下：

類別	估計可使用年期	殘值率
機器.....	5至10年	5%
電子及辦公設備.....	3年	5%
機動車輛.....	4年	5%
租賃物業裝修	3年	5%

倘物業、廠房及設備項目各部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準分配至各部分，而各部分則分別折舊。殘值、可使用年期及折舊方法至少於各財政年度末檢討，並作出調整(如適用)。

物業、廠房及設備項目(包括初始確認的任何重大部分)於處置時或預期其使用或處置不會產生未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認年度於損益內確認的任何出售或報廢收益或虧損為有關資產銷售所得款項淨額與賬面值之間的差額。

在建工程按成本減去任何減值損失列賬，不計提折舊。其於竣工及可供使用時重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

無形資產

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。無形資產的可使用年期被評估為有限或無限。年期有限的無形資產其後於可使用經濟年期內攤銷，並於該無形資產出現減值跡象時進行減值評估。可使用年期有限的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各財政年度末進行審閱。

附錄一

會計師報告

軟件

購置的軟件按成本減去任何減值損失列賬，並按直線法在2至10年的預計使用壽命內攤銷。

研發成本

所有研究成本於產生時自損益扣除。

貴集團開發新產品項目產生的開支僅在滿足以下條件時予以資本化並遞延：貴集團能夠證明完成該無形資產的技術可行性，確保其可供使用或銷售；貴集團具備完成該資產的意圖及使用或銷售該資產的能力；該資產未來將產生經濟利益的方式；完成該項目的可用資源；以及可靠計量開發期間支出的能力。不符合該等標準的產品研發開支於產生時支銷。

租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約是為換取對價而就已識別的資產給予一段時間的使用控制權，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團就所有租賃採用單一確認及計量方法，短期租賃及低價值資產租賃除外。貴集團確認租賃負債以支付租賃款項及使用權資產以代表使用相關資產的權利。

(a) 使用權資產

使用權資產在租賃開始日(即相關資產可供使用的日期)確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產的成本包括確認的租賃負債金額、產生的初始直接成本以及在租賃開始日期或之前支付的租賃付款，減去收到的任何租賃激勵。使用權資產採用直線法按租賃期限或資產的預期可使用年期(以較短者為準)進行如下折舊：

類別	估計可使用年期
倉庫及辦公室物業	2至5年

倘租賃資產的所有權於租賃期結束前轉讓予貴集團，或其成本反映購買選擇權的行使情況，則折舊按該資產的預期使用年期計算。

(b) 租賃負債

租賃負債在租賃開始日按租賃協議期限內應支付的租賃款項現值予以確認。租賃付款包括定額付款(含實質定額款項)減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃款項以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款額亦包括貴集團合理確定購買選擇權的行權價格及終止租賃的罰款(倘租期反映貴集團行使終止租賃的選擇權)。不依賴指數或利率的可變租賃付款在觸發付款的事件或條件發生的期間內確認為費用。

在計算租賃付款額現值時，由於租賃所隱含之利率不易釐定，故貴集團採用於租賃開始日之增量借款利率。於開始日期後，租賃負債的金額會增加以反映利息的累積，亦會因已作出的租賃付款而減少。此外，倘有調整、租賃期變更、租賃付款額變動(例如因指數或比率變化而導致未來租賃付款額變動)或相關資產的購買選擇權的評估變動，租賃負債的賬面價值將重新計量。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對其倉庫及辦公場所的短期租賃(即該等自開始日期起計租期為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃)應用短期租賃確認豁免。其亦將低價值資產租賃的確認豁免應用於被視為低價值的辦公設備租賃。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款在租賃期內按直線法確認為費用。

金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後以攤銷成本計量、以公允價值且其變動計入其他全面收益計量及以公允價值且其變動計入當期損益計量。

金融資產於初始確認時的分類取決於其合約現金流量特徵以及 貴集團管理該金融資產的業務模式。除並無重大融資成分或 貴集團已應用並無就重大融資成分作調整的可行權宜方法的貿易應收款項外，集團初始按公允價值加上(倘金融資產並非以公允價值計量且其變動計入當期損益)交易成本計量金融資產。並無重大融資成分或 貴集團已應用可行權宜方法的貿易應收款項按下文「收入確認」所載政策根據香港財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益進行分類及計量，需產生純粹為支付本金及未償還本金利息(「純粹為支付本金及利息」)的現金流量。現金流量並非純粹為支付本金及利息之金融資產，不論業務模式如何，乃以公允價值且其變動計入當期損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否來自收集合約現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產乃於以持有金融資產以收取合約現金流量為目的的業務模式中持有，而以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產則於以持有以收取合約現金流量及銷售為目的的業務模式中持有。不在上述業務模式中持有的金融資產乃按公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

按照一般市場規定或慣例須在一定期間內交付資產的金融資產買賣於交易日期(即 貴集團承諾買賣該資產之日)確認。

後續計量

金融資產的後續計量視乎其以下分類而定：

以攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

以攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並受限於減值。當對資產終止進行終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

終止確認金融資產

金融資產(或如適用，金融資產其中一部分或一組類似金融資產其中部分)主要在下列情況下終止確認(即自 貴集團的綜合財務狀況表移除)：

- 收取該項資產所得現金流量的權利已經屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取來自該資產的現金流量的權利，或已根據「轉付」安排向第三方承擔責任全數支

附錄一

會計師報告

付已收取現金流量，且無重大延誤；且(a) 貴集團已轉讓該資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團並無轉讓或保留該資產的絕大部分風險及回報，惟已轉讓該資產的控制權。

倘 貴集團轉讓其收取該項資產所得現金流量的權利或已訂立一項轉付安排，其評估是否保留資產擁有權風險及回報與其程度。當並無轉讓或保留該資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓該資產的控制權，則 貴集團繼續按其持續參與該資產的程度確認已轉讓資產。在此情況下， 貴集團亦將確認相關負債。已轉讓資產及相關負債的計量基準反映 貴集團保留的權利及責任。

貴集團以擔保形式持續涉及轉讓資產，該已轉讓資產乃以該項資產之原賬面值及 貴集團可能需要支付之最高代價兩者之較低者計量。

金融資產減值

貴集團就並非按公允價值計入損益持有的所有債務工具確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約應付的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額釐定，並按接近原有實際利率的比率貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品或構成合約條款的其他信貸提升措施所得的現金流量。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就自初始確認以來信貸風險並無大幅增加的信貸風險而言，會就未來12個月可能發生的違約事件所產生的信貸虧損計提預期信貸虧損撥備（12個月預期信貸虧損）。就自初始確認以來信貸風險大幅增加的信貸風險而言，須就預期於風險餘下存續期內產生的信貸虧損計提虧損撥備，不論違約的時間（整個存續期預期信貸虧損）。

於各報告日期， 貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加。進行評估時， 貴集團比較金融工具於報告日期出現違約的風險與該金融工具於初始確認日期出現違約的風險，並考慮合理及有理據且毋須花費不必要成本或精力即可獲得的數據，包括歷史及前瞻性資料。

倘合約付款逾期90天， 貴集團認為金融資產違約。然而，在若干情況下，若內部或外部資料表明，在計及 貴集團持有的任何信用升級措施前， 貴集團不大可能悉數收到未償還合約款項，則 貴集團亦可認為金融資產違約。倘無法合理預期收回收約現金流量，則撤銷金融資產。

按攤餘成本計量的金融資產根據一般方法減值，並分類至以下階段以計量預期信貸虧損，但下文所述應用簡化方法的貿易應收款項除外。

第一階段 — 自初始確認以來信貸風險未顯著增加，且其虧損撥備等於12個月預期信貸虧損的金融工具

第二階段 — 該金融工具的信貸風險自初步確認後顯著增加，但其並非信貸減值的金融資產且按照相當於全期預期信貸虧損的金額計量其虧損撥備

第三階段 — 該金融資產於報告日期發生信貸減值（但並非購入或源生的信貸減值）且按照相當於全期預期信貸虧損的金額計量其虧損撥備

簡化方法

就並無重大融資成分或 貴集團已應用並無就重大融資成分的影響作調整的可行權宜方法的貿易應收款項而言， 貴集團於計算預期信貸虧損時應用簡化方法。根據簡化方法， 貴集團並無追蹤信貸風險的變化，但會於報告期末根據全期預期信貸虧損確認損失撥備。 貴集團已建立一個基於 貴集團於過往信貸虧損經驗的撥備矩陣，並根據債務人及經濟環境特定的前瞻性因素進行調整。

分類為權益及金融負債

債務及權益工具根據合約安排的實質以及金融負債及權益工具的定義歸類為金融負債或權益。

金融負債指任何符合下列條件的負債：(a)合約義務，即(i)向另一實體交付現金或其他金融資產；或(ii)在可能對該實體不利的條件下與另一實體交換金融資產或金融負債；或(b)將以或可能以該實體自有權益工具結算的合約，且該合約屬於：(i)該實體有義務或可能有義務交付數量可變的自身權益工具的非衍生工具；或(ii)將以除固定金額現金或其他金融資產與固定數量自身權益工具交換以外的方式結算的衍生工具。

權益工具指在扣除實體的全部負債後，證明該實體的資產存在剩餘權益的任何合約。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為貸款及借款或應付款項(如適用)。

所有金融負債初步以公允價值確認，而就貸款及借款以及應付款項而言，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項、計息銀行借款，以及計入其他應付款項及應計費用的金融負債。

後續計量

金融負債的後續計量取決於其分類，具體如下：

按攤餘成本計量的金融負債(貿易及其他應付款項、貸款及借款)

於初步確認後，貿易及其他應付款項以及計息借款其後採用實際利率法按攤銷成本計量，惟倘折現影響不大，則按成本列賬。當負債終止確認以及按實際利率法進行攤銷程序時，其收益及虧損於損益內確認。

攤銷成本的計算考慮收購事項任何折讓或溢價及屬實際利率不可或缺一部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益的財務成本。

終止確認金融負債

金融負債於其責任獲解除、取消或屆滿時終止確認。

倘一項現有金融負債由同一貸款人貸出另一項條款存在重大分別的金融負債予以取代，或現有負債的條款作出重大修訂，這種換置或修訂視為終止確認原有負債並確認新負債，而兩者的賬面值差額則於損益內確認。

金融工具的抵銷

在現時存在一項可強制執行的合法權利以抵銷已確認金額，且亦有意以淨額結算或同時變現資產及清償負債的情況下，金融資產及金融負債方可予抵銷，並將淨額列入財務狀況表內。

附錄一

會計師報告

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本按加權平均法確定。可變現淨值基於估計售價減去為完成和處置該資產而產生的任何估計成本釐定。

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭現金及存放於銀行的現金，以及到期日通常在三個月內的短期高流動性存款，可隨時轉換為已知金額現金，價值變動風險很小且為滿足短期現金承付而持有。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括庫存現金及銀行存款。

撥備

凡因過去事件而產生現有責任（法律或推定），以致未來可能需要付出資源履行該責任，而責任金額能可靠地估計，則確認撥備。

若折現影響重大，確認撥備的金額應為預期履行責任所需未來開支於各報告期末的現值。若折現現值隨時間而增加，增加金額在損益中列為財務成本。

貴集團對在保修期內銷售的產品提供保修服務。貴集團針對所提供的此類保證型保修而計提撥備，最初是根據銷售量及過往更換和退貨水平經驗進行確認。與保修相關的成本以年度基準進行修訂。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與在損益外確認的項目相關的所得稅在損益外確認，即於其他全面收入或直接於權益中確認。

即期稅項資產及負債乃按預期自稅務機關退回或付予稅務機關的金額，根據於各報告期間末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及税法），以及考慮貴集團經營所在國家當時的詮釋及慣例計量。

遞延稅項採用負債法就於各報告期末資產及負債的稅基與兩者用作財務報告的賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

遞延稅項負債乃就所有應課稅暫時差額而確認，但下列情況除外：

- 遞延稅項負債產生於非業務合併交易中資產、負債的初始確認，且在交易發生時既不影響會計利潤也不影響應課稅損益，且不產生等額的應課稅和可抵扣暫時性差異；及
- 就與於附屬公司的投資有關的應課稅暫時差額而言，暫時差額的撥回時間可予控制，且該等暫時差額於可預見的將來可能不會撥回。

遞延稅項資產乃就所有可抵扣暫時差額以及未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉而確認。遞延稅項資產的確認以將有應課稅利潤可用以抵銷可抵扣暫時差額、未動用稅項抵免和未動用稅項虧損的結轉為限，但下列情況除外：

- 若與可抵扣暫時性差異相關的遞延所得稅資產產生於非業務合併交易中資產或負債的初始確認，且在交易發生時既不影響會計利潤也不影響應納稅損益，且不產生等額的應納稅和可抵扣暫時性差異；及

附錄一

會計師報告

- 就與於附屬公司投資相關的可抵扣暫時性差異而言，僅在很可能該暫時性差異在可預見的未來轉回，且很可能獲得足夠的應納稅利潤以抵扣該可抵扣暫時性差異時確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產賬面值於各報告期末予以審查，並扣減至不再可能有足夠應課稅利潤讓所有或部分遞延稅項資產被動用為止。未確認的遞延稅項資產會於各報告期末重估，及於有足夠應課稅利潤以致可收回所有或部分遞延稅項資產時確認。

遞延稅項資產及負債以預期適用於變現資產或清還負債期間的稅率計量，根據於各報告期末已制定或實際上已制定的稅率（及稅務法例）計算。

當且僅當 貴集團有法定可強制執行權力抵銷即期稅項資產及即期稅項負債，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務機關向同一應課稅實體或不同應課稅實體徵收之所得稅有關，且計劃在預期有重大金額的遞延稅項負債或資產須予清償或收回的每個未來期間，按淨額基準清償即期稅項負債及資產，或同時變現該資產及清償該負債，將抵銷遞延稅項資產及遞延稅項負債。

政府補助

政府補助於有理由確定將能收取該補助以及符合所有附帶條件後，按其公平值確認。當補助與開支項目相關時，其於旨在補償的相關成本發生期間按系統性基準確認為收益。

若補助與資產相關，其公允價值計入遞延收益賬戶，並在相關資產的預計使用年限內按等額年度分期付款方式釋放至損益；或自資產賬面價值中扣除，並通過減少折舊費用的方式釋放至損益。

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於商品或服務的控制權轉讓至客戶時確認，其金額反映 貴集團預期就交換該等商品或服務有權獲得的代價。

當合約中的對價包括可變金額時，對價金額估計為 貴集團就向客戶轉讓貨品或服務而有權獲得的金額。可變代價在合約開始時進行估計並予以限制，直至可以確定，在與可變代價有關的不確定性隨後消除時，不太可能會發生已確認累計收入金額的重大收入撥回。

(a) 銷售商品

銷售商品的收入於資產控制權轉移至客戶的時間點（一般於商品交付及客戶驗收時）確認。

其他收入

利息收入按應計基準使用實際利率法確認，方法為應用將金融工具在預期可使用年期或較短期間（如適用）的估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨額的利率。

合約負債

於 貴集團轉讓相關商品前收到客戶付款時或付款到期時（以較早者為準）確認合約負債。合約負債於 貴集團履行合約（即向客戶轉讓相關商品或服務的控制權）時確認為收入。

附錄一

會計師報告

股份支付

貴公司實施一項股份獎勵計劃。貴集團的僱員(包括董事)以股份支付的形式收取薪酬，而僱員則提供服務以換取股權工具(「以權益結算的交易」)。與僱員進行以權益結算的交易的成本乃參考授出日期的公允價值計量。公允價值由外部估值師採用折現現金流方法確定，詳情載於歷史財務資料附註27。

以權益結算的交易的成本連同權益的相應增加於績效及／或服務條件達成的期間內於僱員福利開支確認。於各報告期末直至歸屬日期已就以權益結算的交易確認的累計開支，反映歸屬期屆滿時的水平及貴集團對最終將會歸屬的權益工具數目的最佳估計。在某一期間於損益表內扣除或進賬，指累計開支於該期間期初及期末確認時的變動。

在確定獎勵的授出日期公允價值時不應考慮服務及非市場表現條件，但能達成條件的可能性會作為貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分而予以評估。市場表現條件已反映在授出日期公允價值中。附帶於獎勵但並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。除非另有服務及／或表現條件，否則非歸屬條件於獎勵公允價值中反映並即時予以支銷。

因未能達至非市場表現及／或服務條件，而導致最終並無歸屬的獎勵並不會確認開支。若獎勵包括市場或非歸屬條件，而不論市場或非歸屬條件是否達成，交易均被視為已歸屬，前提是所有其他表現及／或服務條件均已達成。

若以權益結算的獎勵的條件有所變更，而獎勵的原有條件已達成，所確認的開支最少須達到猶如條件並無變更的水平。此外，若按變更日期計量，任何變更導致股份支付公允價值總額有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等變更確認開支。若以權益結算的獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，而任何尚未就獎勵確認的開支應立即予以確認。這包括任何因貴集團或僱員可控範圍內未滿足歸屬條件而導致的獎勵。然而，若以新授予的獎勵替代被取消的獎勵，且在授予當日被指定為替代獎勵，則被取消的獎勵與新獎勵將被視為對原始獎勵的修改，具體處理方式如前段所述。

其他員工福利

退休金計劃

貴集團於中國內地運營的僱員須參與地方市政府營辦的中央退休金計劃。貴集團須向中央退休金計劃作出若干薪金比例的供款。該等供款根據中央退休金計劃的規則及慣例，在應付時計入損益。

離職福利

離職福利當貴集團不可能撤回提供該等福利時以及當貴集團確認重組成本包括離職福利付款時(按時間較早者為準)予以確認。

住房公積金及其他社會保險 — 中國內地

貴集團已根據中國內地相關法律法規，參加了員工的指定社會保險繳款計劃。該等計劃包括住房公積金、基本醫療保險、失業保險、工傷保險及生育保險。貴集團按月為住房公積金及其他社會保險供款。該等供款按權責發生制計入損益。貴集團就該等基金所承擔的負債僅限於各報告期內應付的供款。

借款成本

所有其他借款成本於發生當期作為費用支銷。借款成本包括企業因借款而產生的利息和其他成本。

附錄一

會計師報告

報告期後事件

如果貴集團在報告期之後但在授權發佈之日前收到關於報告期末已存在狀況的信息，則將評估該信息是否影響其在財務報表中確認的金額。貴集團將調整財務報表中確認的金額，以反映報告期後的任何調整事項，並根據新信息更新與這些狀況相關的披露。對於報告期後的非調整事項，貴集團不會改變其歷史財務資料中確認的金額，但將披露非調整事項的性質及其財務影響的估計；或者若無法作出估計，則作出相關聲明（如適用）。

外幣

歷史財務資料以貴公司的功能貨幣人民幣列報。貴集團內各主體確定其各自的功能貨幣，各主體財務報表中包含的項目均使用該職能貨幣計量。貴集團內各主體記錄的外幣交易，於初始確認時採用交易發生日其各自的現行功能貨幣匯率記錄。以外幣計值的貨幣資產及負債按各報告期末的功能貨幣匯率進行折算。貨幣性項目結算或折算產生的差額於損益內確認。

以外幣歷史成本計量的非貨幣性項目採用初始交易發生日的匯率進行折算。以外幣公允價值計量的非貨幣性項目採用公允價值計量日的匯率進行折算。以公允價值計量的非貨幣性項目折算產生的損益，其處理方式與該項目的公允價值變動損益的確認方式保持一致（即，對於其公允價值損益計入其他全面收益或損益的項目，其折算差額也相應計入其他全面收益或損益）。

在確定與預付對價有關的非貨幣性資產或非貨幣性負債終止確認相關資產、開支或收入的初始確認匯率時，初始交易的日期為貴集團初始確認因預付對價而產生的非貨幣性資產或非貨幣性負債的日期。若存在多筆預付款或預收款，貴集團就每筆預付對價或預收對價分別確定其交易日期。

3. 重大會計判斷及估計

貴集團歷史財務資料之編製須管理層作出會影響收入、開支、資產及負債之列報數額及其隨附披露，以及或有負債之披露的判斷、估計及假設。該等假設及估計的不確定因素或會導致日後須就受影響的資產或負債賬面值作出重大調整。

判斷

在應用貴集團會計政策的過程中，管理層除涉及估計外，還作出下列對歷史財務資料中確認的金額具有最重大影響的判斷：

研發成本

所有研究成本於產生時自損益扣除。各管線為開發新產品而發生的開支，根據歷史財務資料附註2.3中關於研發成本的會計政策予以資本化並遞延。確定應資本化或列入開支的金額，要求管理層對完成無形資產的技術可行性、未來經濟利益等方面作出假設和判斷。管理層認為，在相關期間內，開發成本的資本化標準尚未滿足，因此開發支出已列入開支。

估計不確定因素

以下為與未來有關之主要假設及於各報告期末可能會引致下一個財政年度之資產及負債賬面值大幅調整之重大風險之估計不確定因素之其他主要來源。

附錄一

會計師報告

貿易應收款項的預期信貸虧損撥備

貴集團使用撥備矩陣計算貿易應收款項的預期信貸虧損。撥備率基於具有類似虧損模式（即按客戶類型）的各個客戶群的賬齡得出。

撥備矩陣初步基於 貴集團過往觀察所得違約率而釐定。 貴集團將調整矩陣，藉以按前瞻性數據調整過往信貸虧損經驗。例如，若預計未來一年經濟狀況（即國內生產總值）將惡化，可能導致醫療行業違約數量增加，則需調整歷史違約率。於各報告日期，過往觀察所得違約率將予以更新，並分析前瞻性估計的變化。

對過往觀察所得違約率、預測經濟環境及預期信貸虧損之間關連性進行的評估屬重大估計。預期信貸虧損金額對情況變化及預測經濟環境相當敏感。 貴集團過往信貸虧損經驗及預測經濟環境亦未必能代表客戶日後的實際違約情況。 貴集團貿易應收款項預期信貸虧損的詳情於歷史財務資料附註17中披露。

庫存的可變現淨值

存貨的可變現淨值根據估計售價減去為完成及處置該存貨而估計將發生的任何成本計算得出。該等估算基於當前市場狀況及銷售同類商品的歷史經驗，包括但不限於經濟前景、銷售預測以及庫存項目的預期市場價值。它們可能會因市場狀況的變化而發生重大變化。 貴集團在每個報告期末重新評估該等估計。存貨的賬面值詳見歷史財務資料附註16。

非金融資產減值

貴集團在各報告期末評估所有非金融資產（包括使用權資產）是否存在減值跡象。非金融資產在出現其賬面值可能無法收回的跡象時，應進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額時，即存在減值。可收回金額指其公允價值減去處置費用後的淨額與其使用價值兩者中的較高者。公允價值減去處置費用後的金額，基於可獲得的在類似資產的公平交易中具有約束力的銷售交易數據或可觀察的市場價格，減去處置該資產的增量成本計算。在進行使用價值計算時，管理層必須估計該資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的折現率以計算這些現金流量的現值。

股份支付的公允價值計量

貴集團設立股份獎勵計劃，向 貴集團員工授予受限制股份。受限制股份的公允價值在授予日採用現金流量折現法釐定。管理層對關鍵假設（包括相關股權價值和貼現率）作出了重要估計。進一步詳情載於歷史財務資料附註27。

租賃 — 估算增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃中隱含的利率，因此採用增量借款利率（「IBR」）來計量租賃負債。IBR指 貴集團在類似期限、使用類似擔保的情況下，為獲取與使用權資產價值相當且處於類似經濟環境中的資產而需支付的利率。因此，IBR反映 貴集團「必須支付」的費用，在沒有可觀察到的費率或需要調整以反映租賃條款及條件時，需要進行估計。 貴集團在可獲得時使用可觀察輸入值（如市場利率）估算IBR，並需作出若干實體特定估計（如附屬公司的獨立信用評級）。

確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備須對若干交易的未來稅項處理方法及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關項目作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並相應作出稅項撥備。該等交易的稅項處理方法會定期重新考慮，以計及稅務法例的所有變動。

附錄一

會計師報告

倘可能有應課稅利潤可用作抵銷虧損，則會就未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。管理層須根據未來應課稅利潤的可能時間及水平以及未來稅項規劃策略，作出重大判斷以釐定可予確認的遞延稅項資產金額。

4. 經營分部資料

就管理而言，貴集團未按產品劃分業務部門，僅設有一個可報告經營分部。管理層通過監控貴集團經營分部整體的經營業績，以作出資源分配決策及績效評估。

地理資料

(a) 外部客戶收入

於相關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，所有外部客戶收入均來自中國內地。

(b) 非流動資產

貴集團所有的非流動資產都位於中國內地。

主要客戶的資料

來自主要客戶(若受共同控制則合併計算)的收入，其金額佔貴集團收入10%或以上的客戶載列如下：

	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
客戶A.....	2,496	664	2,217
客戶B.....	1,904	不適用*	2,148
客戶C**.....	1,858	398	3,186

* 低於貴集團收入的10%

** 包括向已知與該客戶受共同控制的一組實體的銷售

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收入.....	12,709	3,186	20,863

附錄一

會計師報告

客戶合約收入

(a) 收入分類資料

類型	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
銷售貨物.....	12,709	3,186	20,863
總計.....	12,709	3,186	20,863
地理市場			
中國內地.....	12,709	3,186	20,863
收入確認時間點			
在特定時間點轉移.....	12,709	3,186	20,863

下表載列相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月內確認的收入金額，該等金額於各相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月的期初計入合約負債，並自過往期間達成的履約責任中確認：

於報告年度初計入合約負債的已確認收入：	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
銷售貨物.....	—	—	1,009

(b) 履約責任

貴集團的履約責任資料概述如下：

(i) 銷售貨物

履約責任於交付貨物且客戶驗收後即告完成。通常要求預付貨款。

由於與客戶簽訂的合約履約週期較短（通常少於一年），貴集團已選擇可行權宜方法，不披露此類合約的剩餘履約責任。

附錄一

會計師報告

其他收入及收益分析如下：

	截至		截至9月30日止九個月		
	12月31日止年度		2024年		2025年
	2024年		2024年		2025年
	人民幣千元		人民幣千元 (未經審核)		人民幣千元 (未經審核)
其他收入					
政府補助*		345	260	138	
銀行利息收入		22	19	91	
貨物貿易代理費**		1,387	1,358	41	
其他		5	—	34	
其他收入總計		1,759	1,637	304	
收益					
匯兌收益淨額		54	—	—	
其他收入及收益總額		1,813	1,637	304	

* 已收到中國地方政府機關的政府補助，以支持附屬公司的研發活動。不存在與該等政府補助相關的未達成條件。

** 貴集團於貨物貿易業務中擔任代理，其履約責任為安排賣方向買方銷售指定貨品。貴集團於收取代理費時按淨額基準確認。

6. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後達致：

	附註	截至		截至9月30日止九個月		
		12月31日		2024年		2025年
		止年度		2024年		2025年
		人民幣千元		人民幣千元 (未經審核)		人民幣千元 (未經審核)
已售存貨成本***			2,427	951	4,442	
研發成本			41,126	25,681	32,538	
物業、廠房及設備折舊*	13		3,583	2,555	3,155	
使用權資產折舊	14(a)		4,653	3,501	3,519	
無形資產攤銷**	15		309	215	301	
存貨撇減至可變現淨值***			40	60	131	
匯兌差額淨額****			(54)	40	13	
核數師酬金			65	65	139	
銀行利息收益	5		(22)	(19)	(91)	
政府補助	5		(345)	(260)	(138)	
短期租賃及低價值租賃的租賃付款	14(c)		60	27	101	
貿易應收款項減值虧損／(減值虧損撥回)淨額	17		89	(16)	(68)	
出售物業、廠房及設備項目之虧損****			38	38	—	
租賃終止虧損淨額****			2	2	—	
僱員福利開支(不包括董事、最高行政人員及 監事薪酬載列於附註8)：						
薪金及其他福利			27,157	19,750	24,210	
績效相關獎金			2,640	1,980	3,185	
退休金計劃供款			1,490	1,063	1,360	
以權益結算的股份獎勵開支			946	656	1,615	
			32,233	23,449	30,370	

* 物業、廠房及設備以及使用權資產的折舊計入綜合損益及其他全面收益表的「銷售成本」、「行政開支」、「研發成本」及「銷售及營銷開支」。

附錄一

會計師報告

** 無形資產攤銷計入綜合損益及其他全面收益表的「行政開支」。

*** 已售存貨成本所披露的金額包括存貨撇減至可變現淨值。

**** 該等金額計入損益的「其他開支」或「其他收入及收益」。

7. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
銀行借款利息	1,347	845	1,609
租賃負債利息(附註14(c))	385	289	250
總計	1,732	1,134	1,859

8. 董事、監事及最高行政人員薪酬

錄得的董事、監事及最高行政人員薪酬載列如下：

	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
袍金	—	—	—
其他酬金：			
薪金、津貼及實物福利	2,075	1,585	2,478
績效相關獎金	369	276	418
以權益結算的股份獎勵開支	298	215	(192)
退休金計劃供款	138	105	127
小計	2,880	2,181	2,831
總計	2,880	2,181	2,831

(a) 獨立非執行董事

相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月內概無應付獨立非執行董事的酬金。

梁繼紅女士、梁偉業先生及盛穎女士於2026年1月19日獲委任為 貴公司獨立非執行董事。

附錄一

會計師報告

(b) 董事、監事及最高行政人員

截至2024年12月31日止年度

	薪金、津貼及實 物福利	績效 相關獎金	以權益結算 的股份 獎勵開支	退休金 計劃供款	薪酬總額
	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
董事：					
左玉星先生(i).....	832	283	—	43	1,158
沈瓊芳女士(ii).....	760	—	188	43	991
Yanjie女士(iii).....	118	—	—	11	129
徐天宏先生(iv).....	—	—	—	—	—
孫曉路先生(v).....	—	—	—	—	—
Li Yange先生(vi).....	—	—	—	—	—
An Feng先生(vii).....	—	—	—	—	—
小計.....	1,710	283	188	97	2,278
監事：					
俞佳燕女士(viii).....	365	86	110	41	602
總計.....	2,075	369	298	138	2,880

截至2025年9月30日止九個月(未經審核)

	薪金、津貼及實 物福利	績效 相關獎金	以權益結算 的股份 獎勵開支	退休金 計劃供款	薪酬總額
	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
董事：					
左玉星先生(i).....	1,028	247	—	36	1,311
沈瓊芳女士(ii).....	446	—	(398)	24	72
陳俊飛女士(ix).....	330	60	89	22	501
Hu Guohua先生(x).....	203	36	21	12	272
徐天宏先生(iv).....	—	—	—	—	—
孫曉路先生(v).....	—	—	—	—	—
Li Yange先生(vi).....	—	—	—	—	—
An Feng先生(vii).....	—	—	—	—	—
Zhao Xiaoyu先生(xi).....	—	—	—	—	—
小計.....	2,007	343	(288)	94	2,156
俞佳燕女士(viii).....	471	75	96	33	675
總計.....	2,478	418	(192)	127	2,831

附錄一

會計師報告

截至2024年9月30日止九個月（未經審核）

	薪金、津貼及實 物福利	績效 相關獎金	以權益結算 的股份 獎勵開支	退休金 計劃供款	薪酬總額
	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
董事：					
左玉星先生(i).....	624	212	—	32	868
沈瓊芳女士(ii).....	570	—	133	32	735
Yanjie女士(iii).....	118	—	—	11	129
徐天宏先生(iv).....	—	—	—	—	—
孫曉路先生(v).....	—	—	—	—	—
Li Yange先生(vi).....	—	—	—	—	—
An Feng先生(vii).....	—	—	—	—	—
小計.....	<u>1,312</u>	<u>212</u>	<u>133</u>	<u>75</u>	<u>1,732</u>
監事：					
俞佳燕女士(viii).....	273	64	82	30	449
總計.....	<u>1,585</u>	<u>276</u>	<u>215</u>	<u>105</u>	<u>2,181</u>

- (i) 左玉星先生於2016年8月獲委任為 貴公司董事長兼首席執行官。
- (ii) 沈瓊芳女士於2022年6月獲委任為 貴公司董事，並於2025年6月辭任。
- (iii) Yanjie女士於2021年5月獲委任為 貴公司董事，並於2025年1月辭任。
- (iv) 徐天宏先生於2018年3月獲委任為 貴公司董事。
- (v) 孫曉路先生於2018年3月獲委任為 貴公司董事。
- (vi) Li Yange先生於2023年3月獲委任為 貴公司董事，並於2025年11月辭任。
- (vii) An Feng先生於2021年5月獲委任為 貴公司董事，並於2025年6月辭任。
- (viii) 俞佳燕女士於2018年1月獲委任為 貴公司監事。
- (ix) 陳俊飛女士於2025年1月獲委任為 貴公司董事。
- (x) Hu Guohua先生於2025年6月獲委任為 貴公司董事，並於2025年11月辭任。
- (xi) Zhao Xiaoyu先生於2025年6月獲委任為 貴公司董事。

於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，若干董事獲授股份獎勵，進一步詳情載於歷史財務資料附註27的披露。該等獎勵股份的公允價值（已於損益中確認）於授出日期釐定，而計入有關期間歷史財務資料的金額已計入上述董事薪酬披露。

於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月， 貴公司概無向董事及監事支付任何酬金作為加入 貴公司或於加入 貴公司時的獎勵或作為離職補償。

9. 五名最高薪酬僱員

於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，五名最高薪酬僱員分別包括兩名、兩名及兩名董事，

附錄一

會計師報告

其薪酬詳情載於上文附註8。於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，其餘非貴集團董事及最高行政人員的三名、三名及三名最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至		截至9月30日止九個月			
	12月31日止年度		2024年		2025年	
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元		人民幣千元 (未經審核)		人民幣千元 (未經審核)	
薪金、津貼及實物福利	2,153	1,621	2,281			
績效相關獎金	763	572	617			
以權益結算的股份獎勵開支	515	385	345			
退休金計劃供款	128	95	122			
總計	<u>3,559</u>	<u>2,673</u>	<u>3,365</u>			

薪酬介乎以下範圍的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	僱員數量					
	截至		截至9月30日止九個月			
	12月31日止年度		2024年		2025年	
	2024年		2024年 (未經審核)		2025年 (未經審核)	
500,001港元至1,000,000港元	1	1	1			
1,000,001港元至1,500,000港元	2	2	2			
總計	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>			

於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，一名非董事及非最高行政人員最高薪酬僱員就其向貴集團提供的服務獲授股份獎勵，進一步詳情載於歷史財務資料附註27的披露。該等股份的公允價值已於歸屬期內在損益中確認，並於授出日期釐定，而計入相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月的歷史財務資料的金額已納入上述非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬披露內。

10. 所得稅

中國企業所得稅(「企業所得稅」)的計提是根據中國企業所得稅法的規定，按貴集團若干中國附屬公司的應課稅利潤按法定稅率25%計算。

貴公司符合高新技術企業認定標準，於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月內享有15%的優惠所得稅率，該優惠政策將於2028年12月19日到期。

貴公司之附屬公司於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月均獲認定為小微企業。於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月內，應課稅利潤低於人民幣3,000,000元的優惠所得稅率為5%。

附錄一

會計師報告

按法定稅率計算的除稅前虧損的稅項開支／(抵免)與按實際稅率計算之稅項開支對賬如下：

	截至		截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度		2025年	
	2024年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
除稅前虧損.....	(65,957)	(46,383)	(54,942)	
按25%的法定稅率計算的稅項.....	(16,489)	(11,596)	(13,735)	
特定省份或地方當局頒佈的較低稅率....	5,557	4,155	4,881	
不可扣稅開支.....	518	370	552	
研發開支加計扣除撥備*.....	(5,537)	(3,121)	(4,767)	
未確認稅項虧損及可抵扣暫時性差異....	15,951	10,192	13,069	
按 貴集團實際稅率計算的稅項開支....	—	—	—	

* 該等金額主要指杭州糖吉醫療科技有限公司於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月產生的合資格研發開支的100%稅項加計扣除。

以下項目並無確認遞延稅項資產：

	於12月31日		於9月30日	
	2024年		2025年	
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
可抵扣暫時性差異.....	147	210		
稅項虧損.....	394,046	476,800		

貴集團於中國內地有累計稅項虧損，該等虧損將於一至十年內屆滿，以抵銷位於中國內地產生稅項虧損的公司的未來應課稅利潤。由於該等虧損產生於 貴公司及其已錄得虧損一段時間的附屬公司，且認為於可見將來不大可能有應課稅利潤以抵銷稅項虧損，故並無就該等虧損確認遞延稅項資產。

11. 股息

於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月， 貴公司並未宣派或派付股息。

12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月內，每股基本虧損金額乃根據母公司普通權益持有人年內／期內應佔虧損及發行在外普通股加權平均數計算。於改制為股份有限公司之前，相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月的發行在外普通股加權平均數通過假設實收資本已按與2026年1月12日改制為股份有限公司時相同的1:1轉換比率悉數轉換為股本予以釐定。

用於計算每股基本虧損的已發行普通股加權平均數已作出追溯調整，以反映按一拆十基準進行的股份拆細，其於緊接[編纂]前生效。

由於 貴集團並無發行在外的潛在攤薄普通股，因此並無對所呈列的相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月的每股基本虧損金額作出攤薄調整。

附錄一

會計師報告

每股基本虧損根據以下數據計算：

	截至		
	12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(未經審核)	(未經審核)
虧損			
母公司普通股權益持有人應佔虧損			
(人民幣千元)	(65,957)	(46,383)	(54,942)
股份			
用於計算每股基本虧損的年內／			
期間已發行普通股加權平均數(千股) ..	142,202	142,202	149,416

13. 物業、廠房及設備

貴集團

於2024年12月31日	機械	電子及 辦公設備	機動車輛	租賃 物業裝修	在建工程	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
於2024年1月1日：						
成本	9,806	1,076	871	2,631	1,648	16,032
累計折舊	(4,756)	(770)	(793)	(719)	—	(7,038)
賬面淨值	5,050	306	78	1,912	1,648	8,994
於2024年1月1日，扣除累計折舊 ...	5,050	306	78	1,912	1,648	8,994
添置	2,955	177	—	—	2,170	5,302
出售	(25)	(13)	—	—	—	(38)
年內折舊撥備(附註6)	(1,414)	(178)	(35)	(1,956)	—	(3,583)
轉撥	—	—	—	3,818	(3,818)	—
於2024年12月31日，扣除累計折舊 ..	6,566	292	43	3,774	—	10,675
於2024年12月31日：						
成本	12,402	1,238	871	6,449	—	20,960
累計折舊	(5,836)	(946)	(828)	(2,675)	—	(10,285)
賬面淨值	6,566	292	43	3,774	—	10,675
2025年9月30日(未經審核)						
於2025年1月1日：						
成本	12,402	1,238	871	6,449	—	20,960
累計折舊	(5,836)	(946)	(828)	(2,675)	—	(10,285)
賬面淨值	6,566	292	43	3,774	—	10,675
於2025年1月1日，扣除累計折舊 ...	6,566	292	43	3,774	—	10,675
添置	1,632	115	—	—	5,856	7,603
期內折舊撥備(附註6)	(1,434)	(109)	—	(1,612)	—	(3,155)
於2025年9月30日，扣除累計折舊 ..	6,764	298	43	2,162	5,856	15,123
於2025年9月30日：						
成本	14,034	1,353	871	6,449	5,856	28,563
累計折舊	(7,270)	(1,055)	(828)	(4,287)	—	(13,440)
賬面淨值	6,764	298	43	2,162	5,856	15,123

附錄一

會計師報告

貴公司

於2024年12月31日	機械	電子及 辦公設備	機動車輛	租賃 物業裝修	在建工程	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
於2024年1月1日：						
成本.....	9,749	1,077	871	2,631	—	14,328
累計折舊.....	(4,750)	(770)	(793)	(719)	—	(7,032)
賬面淨值.....	4,999	307	78	1,912	—	7,296
於2024年1月1日，扣除累計折舊....	4,999	307	78	1,912	—	7,296
添置.....	2,952	109	—	—	478	3,539
出售.....	(25)	(13)	—	—	—	(38)
年內折舊撥備.....	(1,403)	(163)	(34)	(970)	—	(2,570)
轉撥.....	—	—	—	478	(478)	—
於2024年12月31日，扣除累計折舊..	6,523	240	44	1,420	—	8,227
於2024年12月31日：						
成本.....	12,342	1,171	871	3,109	—	17,493
累計折舊.....	(5,819)	(931)	(827)	(1,689)	—	(9,266)
賬面淨值.....	6,523	240	44	1,420	—	8,227

2025年9月30日(未經審核)	機械	電子及 辦公設備	機動車輛	租賃 物業裝修	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
於2025年1月1日：					
成本.....	12,342	1,171	871	3,109	17,493
累計折舊.....	(5,819)	(931)	(827)	(1,689)	(9,266)
賬面淨值.....	6,523	240	44	1,420	8,227
於2025年1月1日，扣除累計折舊....	6,523	240	44	1,420	8,227
添置.....	1,427	99	—	—	1,526
出售.....	—	—	—	—	—
期內折舊撥備.....	(1,420)	(92)	—	(777)	(2,289)
於2025年12月31日，扣除累計折舊..	6,530	247	44	643	7,464
於2025年12月31日：					
成本.....	13,769	1,270	871	3,109	19,019
累計折舊.....	(7,239)	(1,023)	(827)	(2,466)	(11,555)
賬面淨值.....	6,530	247	44	643	7,464

14. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其營運所用倉庫及辦公室物業訂立租賃合約。倉庫及辦公室物業的租期一般介乎2至5年。一般而言，貴集團不得向貴集團以外轉讓及轉租租賃資產。概無包含延期或終止選擇權及可變租賃付款的租賃合約。

附錄一

會計師報告

(a) 使用權資產

於相關期間及截至2025年9月30日止九個月內，貴集團使用權資產的賬面值及變動如下：

	倉庫及辦公場所 人民幣千元
於2024年1月1日	8,006
添置	7,173
租賃變更	(1,255)
租賃終止	(242)
折舊費用(附註6)	(4,653)
於2024年12月31日及於2025年1月1日	9,029
添置(未經審核)	3,011
租賃變更(未經審核)	(357)
折舊費用(未經審核)(附註6)	(3,519)
於2025年9月30日(未經審核)	8,164

(b) 租賃負債

於相關期間及截至2025年9月30日止九個月內，租賃負債的賬面值及變動情況如下：

	截至 12月31日止年度 2024年 人民幣千元	截至 9月30日止九個月 2025年 人民幣千元 (未經審核)
於1月1日之賬面值	7,265	9,928
新租賃	7,173	3,011
年內／期內確認的利息增加	385	250
租賃變更	(1,255)	(357)
租賃終止	(240)	—
付款	(3,400)	(5,514)
年末／期末賬面值	9,928	7,318
分析為：		
流動部分	8,613	4,083
非流動部分	1,315	3,235

(b) 租賃負債

租賃負債的到期日分析於歷史財務資料附註32中披露。

(c) 就租賃於損益確認的金額如下：

	截至 12月31日止年度 2024年 人民幣千元	截至9月30日止九個月 2024年 2025年 人民幣千元 (未經審核)	
租賃負債利息(附註7)	385	289	250
使用權資產的折舊費用	4,653	3,501	3,519
租賃終止虧損淨額(附註6)	2	2	—
與低價值資產短期租賃有關的開支 (計入行政開支及研發成本)	60	27	101
於損益內確認的總額	5,100	3,819	3,870

附錄一

會計師報告

(d) 租賃的現金流出總額於歷史財務資料附註28(c)中披露。

貴公司作為承租人

(a) 使用權資產

	倉庫及辦公場所 人民幣千元
於2024年1月1日	7,345
添置	4,393
租賃變更	(1,255)
租賃終止	(242)
折舊費用	(3,305)
於2024年12月31日及於2025年1月1日	6,936
添置(未經審核)	—
租賃變更(未經審核)	(180)
折舊費用(未經審核)	(2,364)
於2025年9月30日(未經審核)	4,392

(b) 租賃負債

於相關期間及截至2025年9月30日止九個月的租賃負債的賬面值及變動情況如下：

	截至 12月31日止年度 2024年 人民幣千元	截至 9月30日止九個月 2025年 人民幣千元 (未經審核)
於1月1日之賬面值	6,866	7,440
新租賃	4,393	—
年內／期內確認的利息增加	328	190
租賃變更	(1,255)	(180)
租賃終止	(240)	—
付款	(2,652)	(3,116)
年末／期末賬面值	7,440	4,334
分析為：		
流動部分	6,455	2,881
非流動部分	985	1,453

附錄一

會計師報告

15. 無形資產

貴集團

2024年12月31日

	軟件
	人民幣千元
於2024年1月1日：	
成本.....	1,819
累計攤銷.....	(211)
賬面淨值.....	<u>1,608</u>
於2024年1月1日，扣除累計攤銷.....	1,608
添置.....	572
年內攤銷撥備(附註6).....	(309)
於2024年12月31日，扣除累計攤銷.....	<u>1,871</u>
於2024年12月31日：	
成本.....	2,370
累計攤銷.....	(499)
賬面淨值.....	<u>1,871</u>

2025年9月30日(未經審核)

	軟件
	人民幣千元
於2025年1月1日：	
成本.....	2,370
累計攤銷.....	(499)
賬面淨值.....	<u>1,871</u>
於2025年1月1日，扣除累計攤銷.....	1,871
添置.....	387
期內攤銷撥備(附註6).....	(301)
於2025年9月30日，扣除累計攤銷.....	<u>1,957</u>
於2025年9月30日：	
成本.....	2,756
累計攤銷.....	(799)
賬面淨值.....	<u>1,957</u>

貴公司

2024年12月31日

	軟件
	人民幣千元
於2024年1月1日：	
成本.....	690
累計攤銷.....	(148)
賬面淨值.....	<u>542</u>
於2024年1月1日，扣除累計攤銷.....	542
添置.....	331
年內攤銷撥備.....	(194)
於2024年12月31日，扣除累計攤銷.....	<u>679</u>
於2024年12月31日：	
成本.....	1,000
累計攤銷.....	(321)
賬面淨值.....	<u>679</u>

附錄一

會計師報告

2025年9月30日(未經審核)

	軟件
	人民幣千元
於2025年1月1日：	
成本.....	1,000
累計攤銷.....	(321)
賬面淨值.....	679
於2025年1月1日，扣除累計攤銷.....	679
期內攤銷撥備.....	(174)
於2025年9月30日，扣除累計攤銷.....	505
於2025年9月30日：	
成本.....	1,000
累計攤銷.....	(495)
賬面淨值.....	505

16. 存貨

貴集團

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
原材料及耗材.....	4,423	3,946
在製品.....	531	1,319
製成品.....	917	704
總計.....	5,871	5,969

貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
原材料及耗材.....	4,402	3,925
在製品.....	531	1,318
製成品.....	634	647
總計.....	5,567	5,890

17. 貿易應收款項

貴集團

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
貿易應收款項.....	2,137	784
減值.....	(107)	(39)
賬面淨值.....	2,030	745

附錄一

會計師報告

貴集團通常要求分銷商就銷售貨品支付預付款。對於有限數目的客戶，貴集團授予一個月至三個月的信貸期。每個客戶都有最高信貸額度。貴集團致力嚴格控制其尚未收取的應收款項，並設有信貸控制部門以盡量降低信貸風險。高級管理層定期審閱逾期結餘。貴集團並無就貿易應收款項結餘持有任何抵押品或採取其他信貸提升措施。貿易應收款項不計利息。

根據發票日期及扣除虧損撥備後，於2024年12月31日及2025年9月30日，貿易應收款項的賬齡分析如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
1年內.....	2,030	555
1至2年.....	—	190
總計.....	<u>2,030</u>	<u>745</u>

貿易應收款項減值虧損撥備變動情況如下：

	截至 12月31日止年度	截至 9月30日止九個月
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
年初／期初.....	18	107
減值虧損淨額(附註6).....	89	(68)
年末／期末.....	<u>107</u>	<u>39</u>

於各報告日期，使用撥備矩陣計量預期信貸虧損，來進行減值分析。撥備率乃基於具有類似虧損模式的不同客戶分部分組的賬齡計算。該計算反映(如適用)概率加權結果、貨幣時間價值以及於各報告期末可獲得有關過往事件、當前狀況及未來經濟狀況預測之合理可靠資料。

以下載列有關貴集團使用撥備矩陣的貿易應收款項之信貸風險敞口資料：

於2024年12月31日

	賬面總值	預期信貸虧損率	預期信貸虧損
	人民幣千元	%	人民幣千元
1年內.....	2,137	5	107
總計.....	<u>2,137</u>	<u>5</u>	<u>107</u>

於2025年9月30日(未經審核)

	賬面總值	預期信貸虧損率	預期信貸虧損
	人民幣千元	%	人民幣千元
1年內.....	584	5	29
1至2年.....	200	5	10
總計.....	<u>784</u>	<u>5</u>	<u>39</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
來自第三方的貿易應收款項.....	2,137	780
來自附屬公司的貿易應收款項.....	3,694	3,694
減值.....	(107)	(39)
賬面淨值.....	5,724	4,435

根據發票日期及扣除虧損撥備後，於2024年12月31日及2025年9月30日，貿易應收款項的賬齡分析如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
1年內.....	5,724	4,245
1至2年.....	—	190
總計.....	5,724	4,435

貿易應收款項減值虧損撥備變動情況如下：

	截至	截至
	12月31日止年度	9月30日止九個月
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
年初／期初.....	18	107
減值虧損淨額.....	89	(68)
年末／期末.....	107	39

貴公司評估其應收附屬公司貿易應收款項的預期信貸虧損甚微。以下載列有關 貴公司應收第三方貿易應收款項使用撥備矩陣的信貸風險敞口資料：

於2024年12月31日

	賬面總值	預期信貸虧損率	預期信貸虧損
	人民幣千元	%	人民幣千元
1年內.....	2,137	5	107
總計.....	2,137	5	107

於2025年9月30日 (未經審核)

	賬面總值	預期信貸虧損率	預期信貸虧損
	人民幣千元	%	人民幣千元
1年內.....	580	5	29
1至2年.....	200	5	10
總計.....	780	5	39

附錄一

會計師報告

18. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非流動		
其他應收款項	1,467	1,617
物業、廠房及設備預付款項	77	1,945
	<u>1,544</u>	<u>3,562</u>
減值	—	—
總計	<u><u>1,544</u></u>	<u><u>3,562</u></u>
流動		
預付款項	1,416	4,422
可收回稅項	3,934	3,938
其他應收款項	418	134
	<u>5,768</u>	<u>8,494</u>
減值	—	—
總計	<u><u>5,768</u></u>	<u><u>8,494</u></u>

貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非流動		
其他應收款項	1,045	1,045
物業、廠房及設備預付款項	62	151
	<u>—</u>	<u>—</u>
總計	<u><u>1,107</u></u>	<u><u>1,196</u></u>
流動		
應收附屬公司款項	35,495	57,219
預付款項	1,041	3,460
可收回稅項	2,470	1,657
其他應收款項	12	60
	<u>39,018</u>	<u>62,396</u>
減值	—	—
總計	<u><u>39,018</u></u>	<u><u>62,396</u></u>

計入上述結餘的金融資產與最近並無拖欠記錄及逾期金額的應收款項有關。於2024年12月31日及2025年9月30日，虧損撥備經評估為極低水平。

附錄一

會計師報告

19. 現金及現金等價物和受限制銀行存款

貴集團

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
現金及銀行結餘	12,733	33,737
減：受限制銀行存款	—	—
現金及現金等價物	12,733	33,737
計值貨幣：		
人民幣	11,201	32,873
美元(「美元」)	1,503	832
歐元(「歐元」)	25	27
盧布(「盧布」)	4	5
	<u>12,733</u>	<u>33,737</u>

人民幣雖不可自由兌換為其他貨幣，但根據中國內地的《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團可通過經授權開展外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

存放於銀行的現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。銀行結餘已存入最近並無拖欠記錄及信譽良好的銀行。

貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
現金及銀行結餘	12,536	30,291
減：受限制銀行存款	—	—
現金及現金等價物	12,536	30,291
計值貨幣：		
人民幣	11,004	29,427
美元	1,503	832
歐元	25	27
盧布	4	5
	<u>12,536</u>	<u>30,291</u>

附錄一

會計師報告

20. 貿易應付款項

貴集團

於2024年12月31日及2025年9月30日，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
1年內	1,150	1,375
1年以上	122	47
總計	<u>1,272</u>	<u>1,422</u>

貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
1年內	1,074	1,330
1年以上	122	47
總計	<u>1,196</u>	<u>1,377</u>

貿易應付款項不計息，且通常於180天內結清。

21. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
自分銷商收取的按金(附註(a))	5,570	6,805
物業、廠房及設備應付款項	262	314
其他應付款項(附註(b))	5,253	1,612
應付職工薪酬	12,407	12,268
其他應付稅款	157	336
待轉銷項增值稅	170	100
總計	<u>23,819</u>	<u>21,435</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
應付附屬公司款項	26,150	25,200
自分銷商收取的按金(附註(a))	5,570	6,805
物業、廠房及設備應付款項	262	160
其他應付款項(附註(b))	4,748	1,287
應付職工薪酬	9,465	10,094
其他應付稅款	155	240
其他流動負債	170	100
總計	<u>46,520</u>	<u>43,886</u>

附註：

(a) 指自分銷商處收取的按金，將於合約期滿時予以退還。

(b) 其他應付款項不計息且無固定結算期。

22. 合約負債

貴集團及 貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
合約負債	<u>1,323</u>	<u>765</u>

(a) 合約負債主要包括於各報告期末因銷售貨品而從分銷商處收到的預付款項。合約負債於 貴集團履行其於銷售合約項下的責任時確認為收入。

23. 計息銀行借款

貴集團及 貴公司

	於2024年12月31日		
	實際利率(%)	到期日	人民幣千元
流動			
有抵押銀行貸款	3.30%–5.00%	2025年	<u>58,048</u>
分析為：			
一年內			<u>58,048</u>
	於2025年9月30日(未經審核)		
	實際利率(%)	到期日	人民幣千元
流動			
有抵押銀行貸款	2.75%–4.20%	2025年／2026年	<u>75,038</u>
分析為：			
一年內			<u>75,038</u>

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日及2025年9月30日，貴集團的銀行貸款以人民幣計值，其賬面金額與公允價值相若。

於2024年12月31日及2025年9月30日，貴公司董事左玉星先生分別為貴集團若干銀行貸款提供最高人民幣61,000,000元及人民幣103,000,000元的擔保(附註30)。

於2024年12月31日及2025年9月30日，貴集團分別以貴集團專利作抵押，取得人民幣38,000,000元及人民幣55,000,000元的銀行貸款。

24. 撥備

貴集團及 貴公司

	保 修
	人民幣千元
於2024年1月1日、2024年12月31日及2025年1月1日	—
額外撥備	161
於2025年9月30日	161

25. 實收資本

貴集團及 貴公司

	實收資本
	人民幣千元
於2024年1月1日、2024年12月31日及2025年1月1日	14,220
發行股份	830
於2025年9月30日	15,050

截至2025年9月30日止九個月期間，貴公司以現金對價人民幣70,000,000元發行830,000股股份，此舉分別使股本及資本公積增加人民幣830,000元及人民幣69,170,000元。

於2026年1月12日，貴公司根據《中華人民共和國公司法》改制為股份有限公司。公司截至折算基準日的淨資產，包括實收資本、資本公積和累計虧損，折算成15,642,000股每股面值人民幣1.00元的普通股。

於2026年1月19日，股東通過決議案，批准(其中包括)股份拆細事宜，每股面值人民幣1.00元的股份將拆細為10股每股面值人民幣0.10元的股份，該等股份拆細將於[編纂]前即時生效，據此，本公司的註冊資本將拆細為156,422,000股每股面值人民幣0.10元的股份。

根據貴公司與股東於2016年12月15日至2025年4月24日期間簽訂的股東協議(統稱「協議」)，貴公司向若干股東(統稱「[編纂]前投資者」)發行8,624,000股普通股，獲得淨現金收益約人民幣291,105,000元(統稱「[編纂]前投資」)。根據協議條款，[編纂]前投資者獲授若干特殊權利，包括贖回權。

於相關期間及截至2025年9月30日止九個月內，貴公司授予的贖回權均未被行使。

於2025年12月30日，貴公司與[編纂]前投資者後續簽訂補充協議，約定貴公司授予[編纂]前投資者的贖回權已不可撤回地終止，並自始無效。經計及貴公司司法權區的法律和監管框架以及補充協議的管轄法律，董事認為在相關期間將[編纂]前投資呈列為權益是適當的。

附錄一

會計師報告

倘 貴公司授予若干[編纂]前投資者的贖回權在簽訂補充協議之前作為以贖回金額現值計量的金融負債入賬，則贖回金融負債、流動負債總額及虧損淨額將為：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
贖回金融負債	287,048	381,410
流動負債總額	380,123	484,314
淨虧損	(331,917)	(409,798)

與贖回金融負債相關的財務成本，淨虧損及每股基本及攤薄虧損將為：

	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
財務成本	20,276	15,051	19,598
淨虧損總額	(86,233)	(61,434)	(74,540)
每股基本及攤薄虧損(每股人民幣元)	(0.61)	(0.43)	(0.50)

26. 儲備

貴集團

貴集團於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月的儲備金額及其變動於綜合權益變動表呈列。

資本公積

資本公積包括已發行股份面值與已收代價之間的差額。

股份獎勵儲備

貴集團的股份獎勵儲備指歷史財務資料附註27所詳述的以權益結算的股份支付的公允價值。

附錄一

會計師報告

貴公司

貴公司於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月的儲備金額及其變動如下：

	資本公積	股份獎勵 儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	208,290	19,584	(201,897)	25,977
年內虧損	—	—	(45,174)	(45,174)
年內全面虧損總額	—	—	(45,174)	(45,174)
以權益結算的股份獎勵安排	—	1,244	—	1,244
於2024年12月31日及2025年1月1日	208,290	20,828	(247,071)	(17,953)
期內虧損(未經審核)	—	—	(42,682)	(42,682)
期內全面虧損總額(未經審核)	—	—	(42,682)	(42,682)
發行股份(未經審核)	69,170	—	—	69,170
以權益結算的股份獎勵安排(未經審核)	—	1,423	—	1,423
於2025年9月30日(未經審核)	277,460	22,251	(289,753)	9,958
於2024年1月1日	208,290	19,584	(201,897)	25,977
期內虧損(未經審核)	—	—	(36,725)	(36,725)
期內全面虧損總額(未經審核)	—	—	(36,725)	(36,725)
以權益結算的股份獎勵安排(未經審核)	—	871	—	871
於2024年9月30日(未經審核)	208,290	20,455	(238,622)	(9,877)

27. 股份支付

貴公司實施股份支付計劃，旨在對為貴集團業務成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵與獎勵。貴集團員工通過舟山愛眾管理諮詢合夥企業(有限合夥)(以下簡稱「員工持股平台」)間接持有貴公司股份，以實現員工激勵目的。

2019年4月，員工持股平台以面值認購貴公司15,400股股份(經2020年6月資本公積轉增股本後相當於92,797股)，並以面值從控股股東處收購貴公司101,100股股份(經2020年6月資本公積轉增股本後相當於609,203股)。2021年8月，員工持股平台以面值認購貴公司389,591股股份。員工持股平台持有的股份用於股份支付計劃。

購股權

於2019年9月4日、2021年1月8日、2021年2月18日、2021年7月11日、2021年12月17日、2022年4月17日、2022年7月15日、2023年6月12日、2023年7月2日及2023年11月28日，貴集團通過員工持股平台向合資格員工授出貴公司購股權。

所有授出的購股權均須符合[編纂]條件(「[編纂]條件」)及服務與表現條件。當貴公司普通股於認可證券交易所成功上市時，[編纂]條件即告達成。

於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月內，概無購股權授出、歸屬或失效情況發生。限制性股份的購股權於相關期間前獲行使，於2025年9月30日有349,552股尚未行使的限制性股份。

限制性股份

於2020年12月29日、2021年9月7日、2021年9月28日、2024年3月26日、2025年1月1日及2025年9月15日，貴集團通過員工持股平台向合資格員工授出貴公司限制性股份。

附錄一

會計師報告

所有授出的限制性股份須受上市條件（「**編纂**條件」）以及服務及表現條件所規限。**編纂**條件將於 貴公司普通股於認可證券交易所成功上市時達成。

於2025年1月1日及2025年9月15日授出的限制性股份的公允價值乃基於近期交易價格。於2024年3月26日授出的限制性股份的公允價值乃於授出日期採用貼現現金流量法及反向推算法估計，並計及授出限制性股份的條款及條件。2024年3月26日估值所採用的關鍵假設如下：

	<u>2024年</u>
稅前折現率.....	16.00%
最終增長率.....	2.30%
缺乏市場流通性折現.....	15.00%

於相關期間及截至2025年9月30日止九個月已授出及尚未行使的限制性股份如下：

	<u>股份數目</u>
於2024年1月1日.....	139,682
年內授出.....	163,436
年內失效.....	<u>(43,812)</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日.....	259,306
期內授出.....	410,043
期內失效.....	<u>(108,597)</u>
於2025年9月30日（未經審核）.....	<u><u>560,752</u></u>

上述交易已入賬列作以股份支付交易。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月， 貴集團已確認人民幣1,244,000元、人民幣871,000元及人民幣1,423,000元作為股份支付開支。

28. 承諾

於相關期末及截至2025年9月30日止九個月， 貴集團作出以下合約承諾：

	<u>於12月31日</u>	<u>於9月30日</u>
	<u>2024年</u>	<u>2025年</u>
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
物業、廠房及設備.....	<u>—</u>	<u>2,716</u>

29. 綜合現金流量表附註

(a) 重大非現金交易

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月期間， 貴集團就辦公場所及倉庫的租賃安排分別錄得非現金使用權資產及租賃負債增加人民幣7,173,000元、人民幣7,173,000元（未經審核）及人民幣3,011,000元（未經審核）。

附錄一

會計師報告

(b) 融資活動產生之負債變動

	計息銀行借款	租賃負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	12,013	7,265	19,278
融資活動現金流量變動	44,688	(3,400)	41,288
新租賃	—	7,173	7,173
租賃變更	—	(1,255)	(1,255)
租賃終止	—	(240)	(240)
利息開支	1,347	385	1,732
於2024年12月31日及2025年1月1日	58,048	9,928	67,976
融資活動現金流量變動	15,381	(5,514)	9,867
新租賃	—	3,011	3,011
租賃變更	—	(357)	(357)
利息開支	1,609	250	1,859
於2025年9月30日(未經審核)	75,038	7,318	82,356
於2024年1月1日	12,013	7,265	19,278
融資活動現金流量變動	35,184	(2,945)	32,239
新租賃	—	7,173	7,173
租賃變更	—	(1,255)	(1,255)
租賃終止	—	(240)	(240)
利息開支	845	289	1,134
於2024年9月30日(未經審核)	48,042	10,287	58,329

(c) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
於經營活動中	60	27	101
於融資活動中	3,400	2,945	5,514
	3,460	2,972	5,615

30. 關聯方交易

(a) 貴集團主要管理人員的薪酬：

	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
薪金、津貼及實物福利	4,558	3,283	4,921
績效相關獎金	1,240	930	1,190
退休金計劃供款	312	224	275
以權益結算的股份獎勵開支	632	466	742
支付给主要管理人員的薪酬總額	6,742	4,903	7,128

附錄一

會計師報告

董事、監事及最高行政人員酬金的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

(b) 與關聯方的其他交易：

於2024年12月31日及2025年9月30日，貴公司董事左玉星先生已分別為貴集團最多人民幣61,000,000元及人民幣103,000,000元的若干銀行貸款提供擔保。擔保期限為2024年11月10日至2028年9月29日。該擔保已於2026年1月5日解除。

(c) 控股股東授予[編纂]前投資者的贖回權

根據貴公司與其股東於2016年12月5日至2025年4月24日訂立的股東協議，若干[編纂]前投資者已獲控股股東授予包括贖回權在內的特別權利。根據貴公司與股東於2025年12月訂立的另一份補充協議，控股股東授出的贖回權已於首次向香港聯合交易所有限公司提交申請的前一天終止。

貴公司並無就控股股東可能未能履行其與控股股東授予的贖回權有關的責任提供任何形式的擔保。因此，由於控股股東的贖回權並不構成貴公司的任何義務，貴公司於相關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月期間並無就該等權利錄得金融負債。

31. 按類別劃分的金融工具

於2024年12月31日及2025年9月30日，各類金融工具的賬面值如下：

金融資產

於2024年12月31日

	按攤餘成本計量的 金融資產
	人民幣千元
貿易應收款項	2,030
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	1,885
現金及現金等價物	12,733
	<u>16,648</u>

於2025年9月30日(未經審核)

	按攤餘成本計量的 金融資產
	人民幣千元
貿易應收款項	745
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	1,751
現金及現金等價物	33,737
	<u>36,233</u>

附錄一

會計師報告

金融負債

於2024年12月31日

	按攤餘成本計量的 金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項	1,272
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	11,085
計息銀行借款	58,048
	<u>70,405</u>

於2025年9月30日(未經審核)

	按攤餘成本計量的 金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項	1,422
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	8,731
計息銀行借款	75,038
	<u>85,191</u>

32. 金融工具的公允價值及公允價值級次

管理層評估認為，現金及現金等價物、計入預付款項、其他應收款項及其他資產中的金融資產、貿易應收款項、貿易應付款項、計息銀行借款以及其他應付款項及應計費用中的金融負債的公允價值與其賬面價值相若，這主要是由於這些工具的到期期限較短。

貴集團財務部由財務總監領導，負責制定金融工具公允價值計量政策及流程。該部門直接向財務總監匯報。於每個報告日期，財務部分析金融工具價值變動並確定估值所採用的主要輸入參數。該等估值經財務總監審核批准，其估值流程及結果定期與公司董事討論以滿足財務報告要求。

金融資產與負債的公允價值按該工具在當前交易中自願交易雙方(非強制或清算出售)可交換金額列示。公允價值估算採用以下方法及假設：於相關期間及截至2025年9月30日止九個月內，貴集團概無按公允價值計量的金融資產或金融負債。

33. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物以及計息銀行借款。該等金融工具的主要目的是為貴集團的營運籌集資金。貴集團擁有各種其他金融資產及負債，如直接來自其營運的貿易應收款項、其他應收款項、貿易應付款項及其他應付款項。

貴集團金融工具產生的主要風險為信貸風險及流動性風險。為將貴集團面對的該等風險降至最低，貴集團並無使用任何衍生工具或其他工具作對沖用途。貴公司董事為管理該等風險而審議通過的政策於下文中概述。

信貸風險

貴集團就其現金及現金等價物、貿易應收款項及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產承受信貸風險。上述各類金融資產的賬面值代表貴集團就金融資產所承受的最大信貸風險。

貴集團主要與獲認可及信譽良好的第三方進行貿易。貴集團之政策為所有有意按信貸條款進行交易的客戶均須接受信貸核實程序。此外，貴集團持續監控應收款項結餘。

附錄一

會計師報告

最大風險敞口及年／期末分期

下表列示基於 貴集團信貸政策的信貸質量及最大信貸風險敞口，主要基於賬齡資料(除非毋須付出不必要成本或努力即可獲得其他資料)及年／期末階段分類。所呈列的金額為金融資產的賬面總值。

2024年12月31日

	12個月預期 信貸虧損		全期預期信貸虧損		總計
	第一期	第二期	第三期	簡化方法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
貿易應收款項*.....	—	—	—	2,137	2,137
預付款項、其他應收款項及 其他資產—正常**.....	1,885	—	—	—	1,885
現金及現金等價物.....	12,733	—	—	—	12,733
	<u>14,618</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>2,137</u>	<u>16,755</u>

2025年9月30日(未經審核)

	12個月預期 信貸虧損		全期預期信貸虧損		總計
	第一期	第二期	第三期	簡化方法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
貿易應收款項*.....	—	—	—	784	784
預付款項、其他應收款項及 其他資產—正常**.....	1,751	—	—	—	1,751
現金及現金等價物.....	33,737	—	—	—	33,737
	<u>35,488</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>784</u>	<u>36,272</u>

* 就 貴集團採用簡化方法計量減值的貿易應收款項，基於撥備矩陣的資料披露於歷史財務資料附註17。

** 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產並無逾期，且並無資料顯示金融資產的信貸風險自初步確認以來顯著增加，則其信貸質量被視為「正常」。否則，金融資產的信貸質量被視為「可疑」。

流動性風險

在管理流動性風險時， 貴集團持續監控並維持 貴集團管理層認為足以支持日常運營及緩解現金流波動影響的現金及現金等價物水平。

根據合約未折現付款， 貴集團於2024年12月31日及2025年9月30日的金融負債到期情況如下：

	於2024年12月31日			總計
	即期	1年內	1-5年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
貿易應付款項.....	1,272	—	—	1,272
計入其他應付款項及應計費用的金融負債...	11,085	—	—	11,085
租賃負債.....	—	6,871	3,382	10,253
計息銀行借款.....	—	59,124	—	59,124
	<u>12,357</u>	<u>65,995</u>	<u>3,382</u>	<u>81,734</u>

附錄一

會計師報告

	於2025年9月30日(未經審核)			
	即期	1年內	1-5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	1,422	—	—	1,422
計入其他應付款項及應計費用的金融負債...	8,731	—	—	8,731
租賃負債.....	—	5,390	2,214	7,604
計息銀行借款	—	76,006	—	76,006
	<u>10,153</u>	<u>81,396</u>	<u>2,214</u>	<u>93,763</u>

資本管理

貴集團資本管理的主要目標是保障 貴集團持續經營的能力，並保持健康的資本比率，以支持其業務並最大限度地提升股東的價值。

貴集團管理其資本結構，並根據經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵對其進行調整。為維持或調整資本結構， 貴集團可調整向股東派付的股息、向股東返還資本或發行新股。 貴集團不受任何外部施加的資本要求的約束。於相關期間及截至2025年9月30日止九個月，資本管理的目標、政策或流程並未發生任何變化。

貴集團使用資產負債率來監控資本，資產負債率按負債總額除以資產總值計算。於2024年12月31日及2025年9月30日的資產負債率如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
負債總額.....	<u>94,390</u>	<u>106,139</u>
資產總值.....	<u>49,521</u>	<u>77,751</u>
資產負債率.....	<u>191%</u>	<u>137%</u>

34. 於附屬公司之投資

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
按成本計的投資	32,000	35,000
累計減值.....	<u>(1,000)</u>	<u>(1,000)</u>
	<u>31,000</u>	<u>34,000</u>

部分附屬公司出現虧損或僅開展有限的經營活動。管理層已就於各相關期間出現減值跡象的附屬公司投資進行減值測試。於2024年12月31日及2025年9月30日分別確認累計減值人民幣1,000,000元。

35. 報告期後事項

於2025年11月18日，杭州高新科創一期股權投資合夥企業(有限合夥)同意以代價人民幣90,000,000元認購增加的註冊資本人民幣592,000元。根據股權轉讓協議，總代價須分兩期支付，其中第一期人民幣50,000,000元已於2025年11月18日支付，而第二期預期將於2026年3月9日或之前支付。

於2026年1月12日，貴公司根據《中華人民共和國公司法》改制為股份有限公司。貴公司於轉換基準日的淨資產（包括實收資本、資本公積及累計虧損）轉換為15,642,000股每股面值人民幣1.00元的普通股。

36. 期後財務報表

貴公司、貴集團或其任何附屬公司概無就2024年12月31日之後的任何期間編製經審核財務報表。

本文件乃草擬本，內容不完整且可予更改。本文件所載資料必須與本文件封面標題為「警告」之章節一併閱讀。

附錄二

未經審核[編纂]財務資料

[編纂]

本文件乃草擬本，內容不完整且可予更改。本文件所載資料必須與本文件封面標題為「警告」之章節一併閱讀。

附錄二

未經審核 [編纂] 財務資料

[編纂]

本文件乃草擬本，內容不完整且可予更改。本文件所載資料必須與本文件封面標題為「警告」之章節一併閱讀。

附錄二

未經審核 [編纂] 財務資料

[編纂]

本文件乃草擬本，內容不完整且可予更改。本文件所載資料必須與本文件封面標題為「警告」之章節一併閱讀。

附錄二

未經審核 [編纂] 財務資料

[編纂]

本附錄載列我們於2026年1月採納的組織章程細則的主要條文概要，並將於H股於香港聯交所[編纂]之日起生效。本附錄主要旨在為潛在投資者提供本公司組織章程細則的概覽，因此可能未有盡錄對於潛在投資者而言屬重要的所有數據。

1 董事及董事會

(1) 配發及發行股份的權力

組織章程細則並無條文賦予董事會配發或發行股份的權力。董事會須為配發或發行股份編製建議書，須經股東在股東會以特別決議案批准後方可作實。任何該等配發或發行須按照適用法律、行政法規及股份上市地區的監管規定所規定的程序進行。

(2) 處置本公司或任何附屬公司資產的權力

董事會應當確定對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯(連)交易、對外捐贈等權限，建立嚴格的審查和決策程序；重大投資項目應當組織有關專家、專業人員進行評審，並報股東會批准。

(3) 對外擔保

本公司下列對外擔保行為，應提交股東會審議通過：

- (一)公司及公司控股附屬公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計淨資產的百分之五十(50%)以後提供的任何擔保；
- (二)公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計總資產的百分之三十(30%)以後提供的任何擔保；
- (三)公司在一年內擔保金額超過公司最近一期經審計總資產百分之三十(30%)的擔保；
- (四)為資產負債率超過百分之七十(70%)的擔保對象提供的擔保；
- (五)單筆擔保額超過最近一期經審計淨資產百分之十(10%)的擔保；
- (六)對股東、實際控制人及其關聯(連)方提供的擔保；
- (七)法律、行政法規、部門規章、香港上市規則及公司股票上市地其他證券監管規則、本章程規定的須經股東會審議通過的其他擔保情形。

(4) 就購買本公司股份或其任何附屬公司股份而提供財務資助

公司及公司的附屬公司(包括公司的聯屬公司)不得以贈與、墊資、擔保、借款等形式，為他人取得本公司或者其母公司的股份提供財務資助，公司實施員工持股計劃或者股權激勵的除外。

(5) 酬金

董事會成員的任免及其報酬和支付方法由股東會以普通決議案採納。

(6) 委任、退任及罷免

董事會由六位董事組成，其中獨立非執行董事三位。董事會設董事長一位。董事由股東會選舉產生。

董事長由全體董事的過半數選舉產生或者罷免。董事任期3年。董事任期屆滿後，股東繼續提名其擔任董事或股東會繼續選舉其擔任董事的，可以連任。

有下列情況之一的，不能擔任公司的董事：

- (一)無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (二)因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾2年；
- (三)擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾3年；
- (四)擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾3年；
- (五)個人所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- (六)被中國證監會採取不得擔任公司董事、高級管理人員的證券市場禁入措施，期限尚未屆滿；
- (七)被證券交易所公開認定為不適合擔任上市公司董事、高級管理人員等，期限未滿的；

(八)法律、行政法規、部門規章、香港上市規則及公司股票上市地其他證券監管規則規定的其他情形。

違反本條規定選舉、提名董事的，該選舉、提名或者聘任無效。董事在任職期間出現本條情形的，公司應當解除其職務，停止其履職。

(8) 責任

董事應當遵守法律、行政法規和組織章程細則、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，對公司負有下列忠實義務：

- (一)不得侵佔公司財產、挪用公司資金；
- (二)不得將公司資金以其個人名義或者其他個人名義開立賬戶存儲；
- (三)不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入；
- (四)未向董事會或者股東會報告，並按照本章程的規定經董事會或者股東會決議通過，不得直接或者間接與本公司訂立合同或者進行交易；
- (五)不得利用職務便利，為自己或者他人謀取屬於公司的商業機會，但向董事會或者股東會報告並經股東會決議通過，或者公司根據法律、行政法規或者本章程的規定，不能利用該商業機會的除外；
- (六)未向董事會或者股東會報告，並經股東會決議通過，不得自營或者為他人經營與本公司同類的業務；
- (七)不得接受他人與公司交易的佣金歸為己有；
- (八)不得擅自披露公司秘密；
- (九)不得利用其關聯(連)關係損害公司利益；
- (十)法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及本章程規定的其他忠實義務。

董事違反上述規定所得的收入，應當歸公司所有；給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

董事應當遵守、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，對公司負有勤勉義務，執行職務應當為公司的最大利益盡到管理者通常應有的合理注意。

董事對公司負有下列勤勉義務：

- (一)應謹慎、認真、勤勉地行使公司賦予的權利，以保證公司的商業行為符合國家法律、行政法規以及國家各項經濟政策的要求，商業活動不超過營業執照規定的業務範圍；
- (二)應公平對待所有股東；
- (三)及時了解公司業務經營管理狀況；
- (四)應當對公司定期報告簽署書面確認意見，保證公司所披露的信息真實、準確、完整；
- (五)應當如實向審計委員會提供有關情況和資料，不得妨礙審計委員會行使職權；
- (六)法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及本章程規定的其他勤勉義務。

未經章程規定或者董事會的合法授權，任何董事不得以個人名義代表公司或者董事會行事。董事以其個人名義行事時，在第三方會合理地認為該董事在代表公司或者董事會行事的情況下，該董事應當事先聲明其立場和身份。

倘董事或高級管理層履行本公司的職責時違反法律、行政法規或組織章程細則的任何規定，並對本公司造成損失，連續180日以上單獨或共同持有本公司1%或以上股份的股東可以書面請求審計委員會向人民法院提起訴訟。倘審計委員會履行職責時違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，並對本公司造成損失，股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

倘審計委員會或董事會收到前段所述股東書面請求後拒絕提起訴訟，或自收到請求之日起30日內未提起訴訟，或情況緊急，倘不能立即提起訴訟將會使本公司利益受到難以彌補的損害時，前段所述的股東可為本公司的利益以自身名義直接向法院提起訴訟。

倘他人侵犯本公司合法權益，而對本公司造成損失，本組織章程細則指明的股東可以依照前兩段規定向有管轄權的法院提起訴訟。

2 組織章程細則的修改

本公司可根據法律、行政法規及組織章程細則的規定修改組織章程細則。

倘股東會決議通過的組織章程細則修訂須經主管機關審批，則有關修訂須報主管機關批准。倘組織章程細則的修訂涉及登記事項，則須依照法律訂明的程序辦理註冊變更。

3 特別決議案需以絕大多數票通過

股東會決議案分為普通決議案和特別決議案。

股東會作出普通決議案，須由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的過半數票數通過。

股東會作出特別決議案，須由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的三分之二以上票數通過。

4 表決權

本公司股東所持股份均為普通股股份，並無特別表決權。股東(包括代理)以其所代表的有表決權的股份數目行使表決權，每股股份享有一票表決權。

股東(包括代理人)在股東會表決時，有權以其有表決權的股份數目行使表決權，而每一股股份享有一票表決權。

本公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。

5 有關股東會的規定

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開一次，並須於上個財政年度結束後的六個月內舉行。

股東會召開時，所有於股權登記日登記於股東名冊的股東或其代理人，均有權出席大會，並依照有關法律、法規及組織章程細則行使表決權，除非個別股東受上市規則規定須就個別事宜放棄投票權。

6 會計與審核

(1) 財務與會計政策

公司依照法律、行政法規和國家有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。

公司應當在每個會計年度結束之日起3個月內披露年度業績公告，並於每個會計年度結束之日起4個月內且在股東週年大會召開日前至少21天編製完成年度報告並予以披露。公司應當在每個會計年度的首6個月結束之日起2個月內披露中期業績公告，並在每個會計年度的首6個月結束之日起3個月內編製完成中期報告並予以披露，並依法經審查驗證。

本公司除法定的會計賬簿外，將不另立會計賬簿。本公司的資產，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

(2) 會計師的委任及撤職

本公司聘用符合《證券法》、上市規則和本公司股票上市地其他證券監管規則規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期一年，可以續聘。

本公司聘用及解僱會計師事務所必須由股東會決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。會計師事務所的審計費由股東會決定。

本公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

本公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，應提前15日事先通知會計師事務所，本公司股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。會計師事務所提出辭聘的，應當向股東會說明本公司有無不當情形。

7 股東會通知及議程

股東會乃本公司的權力機構，可依法履行職務並行使職權。在下列任何情況下，本公司須在兩個月內召開臨時股東會：

- (一)董事人數不足《公司法》規定人數或本章程所定人數的三分之二時；
- (二)公司未彌補的虧損達股本總額三分之一時；
- (三)單獨或者合計持有公司百分之十(10%)以上股份的股東書面請求時；
- (四)董事會認為必要時；
- (五)審計委員會提議召開時；

附錄三

組織章程細則概要

(六)法律、行政法規、部門規章、香港上市規則、公司股票上市地證券監管規則規定的或本章程規定的其他情形。

董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開臨時股東會的通知。對於審計委員會要求召開臨時股東會的提案，如董事會不同意召開，或在收到提案後10日內未作出反饋，則視為董事會不能履行或未有履行召集股東會會議職責，而審計委員會則可自行召集和主持大會。

單獨或共同持有10%或以上股份的股東，可書面請求召開臨時股東會。倘董事會在收到上述書面請求後10日內未發出召開會議的通知，或拒絕召開會議，則提出請求的股東可以書面形式向審計委員會要求召開會議。

監事會未在收到上述書面請求後5日內發出召開會議通知的，則連續90日以上單獨或者合計持有10%以上股份的股東可以自行召集和主持會議。

本公司召開股東會，董事會及單獨或共同持有本公司1%以上股份的股東，有權於會議召開前10日提出提案。

本公司召開股東會，須於會議召開前21日發出書面通知。本公司召開臨時股東會，須於會議召開前15日發出書面通知。本公司計算前述「21日」、「15日」的起始期限時，不包括會議召開當日。

股東會的通知應當以書面形式作出，須包括以下內容：

- (一)會議的時間、地點和會議期限；
- (二)提交會議審議的事項和提案；
- (三)以明顯的文字說明：全體股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；
- (四)有權出席股東會股東的股權登記日；
- (五)會務常設聯繫人姓名、電話號碼、地址；
- (六)網絡或其他方式的表決時間及表決程序；
- (七)法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則及本章程規定的其他要求。

附錄三

組織章程細則概要

股東會通知和補充通知應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容，以及為使股東對擬討論的事項作出合理判斷所需的全部資料或解釋。擬討論的事項需要獨立非執行董事發表意見的，發佈股東會通知或補充通知時將同時披露獨立非執行董事的意見及理由。

股東會決議包括普通決議案和特別決議案。下列事項須由股東會以普通決議批准：

- (一)董事會的工作報告；
- (二)董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (三)董事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- (四)聘用、解聘為公司提供定期審計服務的會計師事務所，以及確定其薪酬；
- (五)公司年度報告；
- (六)除法律、行政法規、香港上市規則及公司股票上市地其他證券監管規則或者本章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項須由股東會以特別決議案批准：

- (一)公司增加或者減少註冊資本；
- (二)公司的合併、分立、分拆、解散、清算或者變更公司形式；
- (三)本章程的修改；
- (四)公司在一年內購買、出售重大資產或者者向他人提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；
- (五)股權激勵計劃；
- (六)法律、行政法規、香港上市規則及公司股票上市地其他證券監管規則或本章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

倘股東會的任何決議案或董事會決議案違反法律或行政法規，股東有權請求法院將其認定無效。

股東會、董事會的會議召集程序或表決方式違反任何法律、行政法規或組織章程細則，或決議內容違反組織章程細則，任何股東均有權自決議之日起60日內，請求法院撤銷。

8 股份轉讓

本公司[編纂]前已發行的股份，自本公司股份在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。

本公司董事、高級管理人員應當向本公司申報所持有的本公司股份及其變動情況，在任期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%；所持本公司股份自本公司股份上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

9 本公司購回其發行在外股份的權利

公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (一)減少公司註冊資本；
- (二)與持有本公司股份的其他公司合併；
- (三)將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (四)股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份的；
- (五)將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (六)公司為維護公司價值及股東權益所必需；
- (七)法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則等許可的其他情況。

公司收購本公司股份的，應當按照相關法律法規、香港上市規則及公司股票上市地其他證券監管規則和本章程的規定進行。

公司收購本公司股份，可以通過公開的集中交易方式，或者相關法律、行政法規、香港上市規則、中國證監會及公司股票上市地其他證券監管規則認可的方式進行。

本公司購回股份後，應當按照法律、行政法規、規章、規範性文件以及上市規則等相關規定履行信息披露義務。本公司股份上市地相關監管規則對股份回購涉及的事宜另有規定的，從其規定。

10 本公司任何附屬公司擁有其母公司股份的權力

組織章程細則並無關於本公司附屬公司擁有其母公司股份的相關規定。

11 股息及其他分派方式

公司重視對股東的合理投資回報，利潤分配應遵循重視對股東的合理投資回報和有利於本公司長遠發展的原則。公司利潤分配政策應保持連續性和穩定性，並符合法律、法規的相關規定。本公司可以採取現金或者股票的方式分配股息。在符合利潤分配條件的前提下，公司可以採取現金、股票或者現金股票相結合的方式分配股利，現金分紅原則上優先於股票股利分紅。

在符合利潤分配條件的前提下，公司可以採取現金、股票或者現金股票相結合的方式分配股利，現金分紅原則上優先於股票股利分紅。

12 股東代理人

任何有權出席股東會並於會上投票的股東，有權委任一名或者多名人士(毋須為股東)作為股東代理人，代其出席會議並於會上表決。

股東為法人的，由其法定代表人或者董事會、其他決策機構決議授權的人士作為代表出席股東會。

如股東為香港不時制定的有關條例所定義的認可結算所(或其代理人)，該股東可以授權其認為合適的一個或以上人士在任何股東會上擔任其代表(該等人士無需是公司股東)；但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類，授權書由認可結算所授權人員簽署。經此授權的人士可以代表認可結算所(或其代理人)出席會議(不用出示持股憑證，經公證的授權和/或進一步的證據證實其獲正式授權)行使權利(包括發言及投票的權利)，如同該人士是公司的個人股東。

13 查閱股東名冊及股東的其他權利

本公司須依據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊。

股東名冊是證明股東持有本公司股份的充分證據。股東按其所持有股份的種類享有權利，承擔義務。持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。在香港上市的境外上市外資股股東名冊正本的存放地為香港。

本公司須將境外上市外資股股東名冊的副本備置於本公司地址；受委託的境外代理機構須隨時保持境外上市外資股股東名冊正、副本一致。倘境外上市外資股股東名冊正、副

本有任何歧義，概以正本為準。存置於香港的股東名冊須可供股東查閱，但公司亦可根據香港法例第622章《公司條例》的同一條款暫停股東註冊。

14 控股股東權利的限制

公司控股股東、實際控制人應當遵守下列規定：

- (一) 依法行使股東權利，不濫用控制權或者利用關聯關係損害公司或者其他股東的合法權益；
- (二) 不得侵佔公司財產、挪用公司資金；
- (三) 不得強令、指使或者要求公司及相關人員違法違規提供擔保；
- (四) 不得通過非公允的關聯交易、利潤分配、資產重組、對外投資等任何方式損害公司和其他股東的合法權益；
- (五) 其他適用的法律、行政法規、公司股票上市地監管規則和本章程的其他規定。

公司的控股股東、實際控制人不擔任公司董事但實際執行公司事務的，適用本章程關於董事忠實義務和勤勉義務的規定。

公司的控股股東、實際控制人指示董事、高級管理人員從事損害公司或者股東利益的行為的，與該董事、高級管理人員承擔連帶責任。

公司控股股東、實際控制人及其控制的其他單位不應從事與公司相同或者相近的業務。公司控股股東、實際控制人應採取有效措施避免同業競爭。

15 清算程序

在下列任何情況下，本公司須依法解散並進行清算：

- (一) 本章程規定的營業期限屆滿或者本章程規定的其他解散事由出現；
- (二) 股東會決議解散；
- (三) 因公司合併或者分立需要解散；

(四) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

(五) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權百分之十(10%)以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司因前述第(一)項、第(二)項、第(四)項、第(五)項規定而解散的，應當清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組進行清算。清算組由董事組成，但是章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。

清算組須自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在報紙上或者在國家企業信用信息公示系統上刊發公告。債權人須自接到通知書之日起30日內或(倘未接到通知書)自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，須說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組須對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算期間，本公司仍存續，但不得進行與清算無關的經營活動。本公司財產在未按前述規定悉數支付有關款項前，不得分配予股東。

因公司解散而清算，倘清算組在清理本公司資產、編製資產負債表和財產清單後發現本公司財產不足清償債務，須立即向人民法院申請宣告破產。

16 有關本公司或股東的其他重要規定

(1) 一般規定

本公司為一家永久存續的股份有限公司。

股東以其認購的股份為限對本公司承擔責任，本公司以其全部資產對本公司的債務承擔責任。

組織章程細則自生效之日起，即成為規範本公司的組織與行為、本公司與股東之間、股東與股東之間權利義務關係的具有法律約束力的文件，對本公司、股東、董事及高級職員具有法律約束力。依據組織章程細則，任何股東可以起訴另一股東、本公司董事、總經理或任何其他高級職員。任何股東可以起訴本公司，本公司可以起訴任何股東、董事、經理或任何其他高級職員。

(2) 股份及轉讓

公司根據經營和發展的需要，依照法律、行政法規的規定，經股東會作出決議，可以採用下列方式增加註冊資本：

- (一) 向不特定對象發行股份；
- (二) 向特定對象發行股份；
- (三) 向現有股東派送紅股；
- (四) 以公積金轉增股本；
- (五) 法律、行政法規及中國證監會規定的、公司股票上市地監督管理機構等相關監管機構批准的其他方式。

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》以及其他中國有關規定、香港上市規則及公司股票上市地其他證券監管規則和本章程規定的程序辦理。

(3) 股東

本公司股東為依法持有本公司股份且其姓名(名稱)已登記在股東名冊上的人士。股東按其持有股份的種類和比例享有權利及承擔義務；持有同一種類股份的股東享有同等權利及承擔同種義務。

本公司股東享有下列權利：

- (一) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (二) 依法請求召開、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；
- (三) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (四) 依照法律、行政法規及本章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (五) 查閱、複製公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、財務會計報告，符合規定的股東可以查閱公司的會計賬簿、會計憑證；
- (六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (七) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其所持有的股份；

附錄三

組織章程細則概要

(八)法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地監管規則或本章程規定的其他權利。

股東要求查閱並複製有關信息或者索取上述資料的，應當向本公司提供證明其持有股份的種類以及數量的書面文件，本公司經核實股東身份後按照股東的要求予以提供。

股東承擔下列義務：

(一)遵守法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程；

(二)依其所認購的股份和入股方式繳納股款；

(三)除法律、行政法規或本章程規定的情形外，不得抽回其股本；

(四)不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；

(五)法律、行政法規、公司股票上市地監管規則及本章程規定應當承擔的其他義務。

股東濫用股東權利給本公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。本公司股東濫用本公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害本公司債權人利益的，應當對本公司債務承擔連帶責任。

(4) 董事會

董事會對股東會負責，行使下列職權：

(一)召集股東會會議，並向股東會報告工作；

(二)執行股東會的決議；

(三)決定公司的經營計劃和投資方案；

(四)制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(五)制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或者其他證券及上市方案；

(六)擬訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；

附錄三

組織章程細則概要

- (七) 在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯(連)交易、對外捐贈等事項；
- (八) 決定公司內部管理機構的設置；
- (九) 決定聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書及其報酬事項，並根據總經理的提名，聘任或者解聘公司副總經理、首席財務官、首席技術官及其他高級管理人員及其報酬事項；
- (十) 制定公司的基本管理制度；
- (十一) 制訂本章程的修改方案；
- (十二) 管理公司信息披露事項；
- (十三) 向股東會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；
- (十四) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；
- (十五) 法律、行政法規、部門規章、香港上市規則、公司股票上市地其他證券監管規則及本章程授予的其他職權。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

董事會會議須有過半數的董事(包括代理人)出席方可舉行。

(5) 獨立非執行董事

本公司董事會成員中須包括不少於三分之一，且不少於三位獨立非執行董事。其中至少一位獨立非執行董事必須具備適當的專業資格，或具備適當的會計或相關財務管理專長。

(6) 董事會秘書

本公司須聘任一位董事會秘書，負責股東會和董事會會議的籌備、文件保管、股東數據管理及信息披露事務等事宜。

(7) 審計委員會

公司董事會設置審計委員會，行使《公司法》規定的監事會的職權。

附錄三

組織章程細則概要

審計委員會成員為3名，為不在公司擔任高級管理人員的非執行董事，其中獨立非執行董事佔多數，至少1名獨立非執行董事為會計專業人士，由獨立非執行董事擔任召集人。

審計委員會會議須有三分之二以上成員出席方可舉行。審計委員會作出決議，應當經審計委員會成員的過半數通過。

下列事項應當經審計委員會全體成員過半數同意後，提交董事會審議：

- (一)披露財務會計報告及定期報告中的財務信息、內部控制評價報告；
- (二)聘用或者解聘承辦上市公司審計業務的會計師事務所；
- (三)聘任或者解聘上市公司財務負責人；
- (四)因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或者重大會計差錯更正；
- (五)法律、行政法規、香港上市規則、中國證監會、公司股票上市地證券監管規則和本章程規定的其他事項。

(8) 總經理

本公司設有一位總經理，由董事會委任或解僱。本公司總經理對董事會負責，並行使下列權力：

- (一)主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (二)組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (三)擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (四)擬訂公司的基本管理制度；
- (五)制定公司的具體規章；
- (六)提請董事會聘任或者解聘公司副總經理、首席財務官、首席技術官及其他高級管理人員；
- (七)決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的管理人員；

(八) 公司股票上市地證券監管規則、本章程或董事會授予的或公司股票上市地證券監管規則規定的其他職權。

(9) 公積金

本公司分配年度稅後利潤時，須提取利潤的10%列入本公司法定公積金。本公司法定公積金總額為本公司註冊資本的50%以上時，可以不再提取。

倘本公司的法定公積金不足以彌補往年的虧損，在依照上述規定提取法定公積金前，須先用當年利潤彌補虧損。

本公司從稅後利潤中提取法定公積金後，我們亦可按股東會採納的決議案從稅後利潤中提取任意公積金。

受限於公司股東會和董事會的批准，公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配。

倘股東會或董事會違反上述規定，在本公司彌補虧損或提取法定公積金之前向股東分配利潤，股東必須將違反規定分配的利潤退還本公司。

本公司持有的股份不參與分配利潤。

本公司的公積金用於彌補本公司的虧損、擴大生產經營的規模，或轉為資本。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。

法定公積金轉為資本時，剩餘的法定公積金不得少於轉增前本公司註冊資本的25%。

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2016年8月11日在中國成立為一家有限責任公司，並於2026年1月12日依據中國法律改制為一家股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司註冊資本為人民幣15,642,178元。

本公司的註冊地址為中國杭州市濱江區濱安路688號6幢302室。本公司的公司架構及組織章程細則均受中國法律及法規規管。相關中國法律及法規以及組織章程細則概要，分別載於本文件「附錄三一組織章程細則概要」一節。

本公司在香港的主要營業地點為香港灣仔皇后大道東183號合和中心46樓。本公司[已]於[●]根據公司條例第16部在香港公司註冊處登記為一家非香港公司。黃美鳳女士已獲委任為本公司的授權代表，代表本公司在香港接受法律程序文件及通知送達。法律程序文件送達地址與本公司在香港的主要營業地點相同。

2. 本公司的股本變動

除「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，於緊接本文件刊發日期前兩年內，本公司股本並無任何變動。

3. 本公司附屬公司的股本變動

本公司各附屬公司的企業資料概要及詳情載於本文件附錄一所載會計師報告之附註1。

除下文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司各附屬公司的股本並無任何變動。

(1) 衢州吉康醫療科技有限公司(「衢州吉康」)

於2025年9月4日，衢州吉康的股本由人民幣1,000,000元增至人民幣3,000,000元。

4. 股東決議案

本公司於2026年1月19日舉行股東大會，股東在會上通過(其中包括)以下決議案：

- (i) 本公司發行每股面值人民幣0.10元的H股，並於聯交所[編纂]；
- (ii) 根據[編纂]將予發行的H股數目不得超過佔緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總額的25%(假設[編纂]未獲行使)，及就不超過根據[編纂]已發行H股數目的15%授出[編纂]；

附錄四

法定及一般資料

- (iii) 待中國證券監督管理委員會批准後，於[編纂]完成時，股東所持合共[編纂]股未上市股份將按一換一基準轉換為H股；
- (iv) 待[編纂]完成後，有條件採納將於[編纂]生效的組織章程細則，並授權董事會根據聯交所及其他相關監管機構的任何意見修訂組織章程細則；及
- (v) 授權董事會及其授權人士處理有關(其中包括)[編纂]、H股發行及[編纂]之事宜。

5. 回購限制

詳情請參閱「附錄三一組織章程細則概要」。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

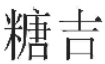
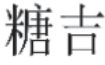

本集團成員公司於本文件日期前兩年內訂立下列重大或可能屬重大的合約(即並非於日常業務過程中訂立的合約)：

- (i) [編纂]

2. 知識產權

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務屬或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊地點	註冊持有人	類別	註冊號	到期日
1		中國	本公司	1	60338051	2032年4月27日
2		中國	本公司	2	60350044	2032年7月6日
3		中國	本公司	3	22502229	2028年2月13日
4		中國	本公司	4	60346732	2032年4月27日
5		中國	本公司	5	23291846	2028年6月6日





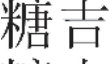


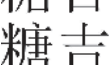
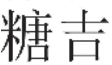
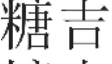
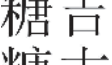

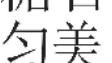



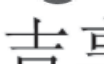


附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊地點	註冊持有人	類別	註冊號	到期日
6	糖吉	中國	本公司	5	23291668	2028年9月20日
7		中國	本公司	5	42101497	2031年2月27日
8	糖吉之家	中國	本公司	5	58433451	2032年3月20日
9		中國	本公司	5	67060729	2033年9月20日
10	糖吉	中國	本公司	5	67053252	2033年3月27日
11	Eshou	中國	本公司	5	72847779	2034年1月20日
12	Endo-Gel	中國	本公司	5	74295250	2034年8月6日
13	Endogel	中國	本公司	5	74276783	2034年8月27日
14	Eshou	中國	本公司	5	77857825	2034年10月13日
15		中國	本公司	5	78840712	2034年11月13日
16	Enjoy soul	中國	本公司	5	80707190	2035年3月13日
17	JoyTrek	中國	本公司	5	80711012	2035年3月13日
18	糖吉	中國	本公司	6	60339888	2032年4月27日
19	糖吉	中國	本公司	7	60348283	2032年4月27日
20	糖吉	中國	本公司	8	60346790	2032年4月27日
21	康洛尼 KANG LUO NI	中國	本公司	10	19256143	2027年4月13日
22	糖吉	中國	本公司	10	23292145	2028年3月13日
23		中國	本公司	10	23281130	2028年10月13日
24	糖吉之家	中國	本公司	10	58440047	2032年2月6日



附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊地點	註冊持有人	類別	註冊號	到期日
25		中國	本公司	10	25224696	2028年11月20日
26		中國	本公司	10	40013148	2030年4月6日
27		中國	本公司	10	67058005	2033年3月6日
28		中國	本公司	10	70612095	2033年9月27日
29		中國	本公司	13	60337714	2032年4月27日
30		中國	本公司	15	60351229	2032年4月27日
31		中國	本公司	16	60347170	2032年4月27日
32		中國	本公司	18	60347180	2032年4月27日
33		中國	本公司	22	60339091	2032年4月27日
34		中國	本公司	23	60343644	2032年4月27日
35		中國	本公司	25	60337748	2032年4月27日
36		中國	本公司	26	60337758	2032年4月27日
37		中國	本公司	27	60338093	2032年4月27日
38		中國	本公司	28	60345784	2032年4月27日
39		中國	本公司	29	52118535	2031年11月27日
40		中國	本公司	30	68454629	2033年7月27日
41		中國	本公司	32	60343258	2032年7月6日
42		中國	本公司	37	68462801	2033年8月13日
43		中國	上海糖吉	9	78315915	2035年1月6日

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊地點	註冊持有人	類別	註冊號	到期日
44		中國	上海糖吉	9	82509420	2035年8月6日
45	吉享健康	中國	上海糖吉	10	78325397	2035年7月6日
46		中國	上海糖吉	44	82508347	2035年7月20日
47	吉享健康	中國	上海糖吉	44	78343508	2035年9月27日

專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務屬或可能屬重大的專利：

序號	專利號	專利名稱	專利類型	權人	司法權區	專利狀態	到期日
1	ZL201710499034.3	胃導流器及其消化道抗菌導管	發明	本公司	中國	已授權	2037年6月27日
2	EP3646827		發明	本公司	歐洲	已授權	2037年10月13日
3	IN478213		發明	本公司	印度	已授權	2037年10月13日
4	AU2017420550		發明	本公司	澳大利亞	已授權	2037年10月13日
5	JP6913825		發明	本公司	日本	已授權	2037年10月13日
6	RU2745080		發明	本公司	俄羅斯	已授權	2037年10月13日
7	ZL201810415050.4	一種十二指腸內置空腸套管釋放系統及其使用方法	發明	本公司	中國	已授權	2038年5月3日
8	US12303466B2		發明	本公司	美國	已授權	2042年11月1日
9	EP3789003		發明	本公司	歐洲	已授權	2039年4月30日
10	IN507039		發明	本公司	印度	已授權	2039年4月30日
11	CA3094114		發明	本公司	加拿大	已授權	2039年4月30日
12	RU2759594		發明	本公司	俄羅斯	已授權	2039年4月30日
13	MX422441		發明	本公司	墨西哥	已授權	2039年4月30日
14	BR112020019784-0		發明	本公司	巴西	已授權	2039年4月30日
15	ZL201810336514.2	胃導流器及其釋放方法	發明	本公司	中國	已授權	2038年4月12日
16	ZL201810326731.3	胃導流器及其消化道支架	發明	本公司	中國	已授權	2038年4月12日
17	US11517461B2	胃導流器及其消化道支持、釋放方法	發明	本公司	美國	已授權	2039年3月21日
18	EP3777784		發明	本公司	歐洲	已授權	2038年10月24日

附錄四

法定及一般資料

序號	專利號	專利名稱	專利類型	權人	司法權區	專利狀態	到期日
19	ZL201710293809.1	腸道隔離膜管釋放器	發明	本公司	中國	已授權	2037年4月28日
20	US11622875B2		發明	本公司	美國	已授權	2038年10月29日
21	EP3560463		發明	本公司	歐洲	已授權	2037年6月28日
22	IN485512		發明	本公司	印度	已授權	2037年6月28日
23	AU2017412054		發明	本公司	澳大利亞	已授權	2037年6月28日
24	JP6840270		發明	本公司	日本	已授權	2037年6月28日
25	RU2722311		發明	本公司	俄羅斯	已授權	2037年6月28日

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊下列我們認為對我們業務屬或可能屬重大的專利：

序號	申請號	專利名稱	類型	權人	司法權區	專利狀態	申請日
1	CN202410618308.6	一種消化道支架回收裝置和內窺鏡用套管	發明	本公司	中國	審理中	2024年5月17日
2	PCT/CN2024/097364		發明	本公司	世界知識產權組織 (專利合作條約)	審理中	2024年6月4日
3	TW114118280		發明	本公司	台灣地區	審理中	2025年5月15日
4	CN202311152577.X	消化道套管遠端釋放用釋放小球內芯及其製備方法、應用	發明	本公司	中國	審理中	2023年9月7日
5	PCT/CN2024/082732		發明	本公司	世界知識產權組織 (專利合作條約)	審理中	2024年3月20日
6	CN202410126018.X	可分級脫離式消化道植入套管和消化道植入套裝	發明	本公司	中國	審理中	2024年1月29日
7	PCT/CN2024/083188		發明	本公司	世界知識產權組織 (專利合作條約)	審理中	2024年3月22日
8	CN202410125123.1	自動斷裂型消化道套管和套裝	發明	本公司	中國	審理中	2024年1月29日
9	PCT/CN2024/082937		發明	本公司	WIPO (PCT)	審理中	2024年3月21日

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們業務而言屬重大的知識產權。

附錄四

法定及一般資料

C. 有關董事、最高行政人員及主要股東的進一步資料

1. 董事及最高行政人員之權益披露

據董事所知，除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後(假設：(i)[編纂]未獲行使及(ii)於最後實際可行日期至[編纂]期間，本公司股本並無其他變動)，概無董事或最高行政人員於本公司或其任何相聯法團(按《證券及期貨條例》第XV部之涵義)的股份、相關股份及債權證中，擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所之任何權益或淡倉(包括根據《證券及期貨條例》有關條文被當作或視為擁有之權益及淡倉)，或根據《證券及期貨條例》第352條須記入該條所指登記冊之任何權益或淡倉，或根據上市規則所載《上市公司董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及聯交所之任何權益或淡倉。

於本公司股份之權益

姓名	職位	[編纂]後 持有股份	權益性質	股份數目	佔緊隨 [編纂]後 已發行股份 之概約百分比 ⁽¹⁾
左先生.....	本公司董事會主席、 執行董事兼首席執行官	H股	實益擁有人； 於受控法團 之權益	56,209,370 ⁽²⁾	[編纂]
徐天宏博士.....	非執行董事	H股	實益擁有人	8,043,160	[編纂]

附註：

- (1) 根據[編纂](假設[編纂]未獲行使)將由已發行未上市股份轉換的[編纂]股H股及將發行的[編纂]股H股總數計算。
- (2) 截至最後實際可行日期，左先生於本公司的權益包括：(i) 左先生直接持有之45,293,460股股份；及(ii) 舟山愛眾持有之10,915,910股股份。舟山愛眾為依據中國法律設立之有限合夥企業，其普通合夥人為左先生。左先生持有12.64%的舟山愛眾合夥權益，其為舟山愛眾的最大合夥人。就《證券及期貨條例》而言，左先生被視為於舟山愛眾所持股份中擁有權益。

2. 主要股東之權益

於本公司股份之權益

除本文件「主要股東」一節所披露者外，截至最後實際可行日期，本公司董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後(假設：(i)[編纂]未獲行使及(ii)於最後實際可行日期至[編纂]期間，本公司已發行股本並無其他變動)於本公司股份或相關股份中，擁有或被視為或當作

附錄四

法定及一般資料

擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部之規定須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有本公司已發行有投票權股份10%或以上的權益，或擁有可認購該等股本的期權。

於本公司附屬公司的權益

截至最後實際可行日期，據董事所知，除本集團成員公司外，概無本公司董事或最高行政人員或任何其他人士或實體於本公司任何附屬公司股東大會的投票權中擁有10%或以上權益。

3. 服務合約詳情

根據上市規則第19A.54條及第19A.55條的規定，本公司[已]與各董事分別訂立服務協議，當中載有(其中包括)遵守相關法律法規、遵守組織章程細則及仲裁條款的規定。

該等服務協議的主要條款如下：(a)各協議的有效期為自其各自委任生效日期起計3年；及(b)各協議均可根據其各自條款予以終止。服務合約可根據本組織章程細則及適用規則重續。

除上文所披露者外，本公司並無且不擬與任何董事以彼等各自的董事身份訂立任何服務合約(於一年內屆滿或僱主可毋須支付賠償(法定賠償除外)而終止的合約除外)。

4. 董事薪酬

有關董事薪酬的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層 — 董事及高級管理層的薪酬」一節及附錄一所載會計師報告附註8。

5. 免責聲明

除本文件所披露者外，

- (a) 概無董事或本附錄「專家同意書」一節所列之任何一方，於本公司或其任何相聯法團(定義見《證券及期貨條例》第XV部)的股份、相關股份或債權證中，擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉，或根據《證券及期貨條例》第352條須記入該條所指登記冊的任何權益或淡倉，或於H股上市後根據《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉；

- (b) 概無董事或下文「其他資料—8.專家同意書」中所列之任何一方：
- (i) 於本公司的推廣活動中，或於緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司收購、出售或租入的任何資產中，或擬由本集團任何成員公司收購、出售或租入的任何資產中，擁有任何直接或間接權益；
 - (ii) 於本文件日期仍存續且對本集團整體業務而言屬重大的任何合約或安排中，擁有重大權益；
- (c) 概無董事與本集團任何成員公司訂立任何現有或擬訂之服務合約（於一年內屆滿或僱主可毋須支付賠償（法定賠償除外）而終止的合約除外）；
- (d) 據董事所知，緊隨[編纂]完成後，概無人士（並非本公司或本集團任何成員公司的董事）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分部的規定須向本公司披露的權益或淡倉，亦無人士直接或間接擁有附帶可在任何情況下在本集團任何成員公司股東大會上投票的權利的任何類別股本面值10%或以上的權益；及
- (e) 概無董事或其各自緊密聯繫人士（定義見上市規則），或擁有本公司已發行股本5%以上的股東，於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

6. 僱員激勵計劃

為吸引、留任及激勵核心人才，使本公司、股東及僱員的利益保持一致，並支持本公司的長遠發展戰略，本公司已於2019年8月實施一項僱員權益激勵計劃（「僱員激勵計劃」）。為符合中國僱員持股安排的慣例並便利股權間接持有，我們的僱員激勵計劃透過中國有限合夥制持股平台舟山愛眾實施。

根據僱員激勵計劃，符合資格的激勵對象可獲授(i)透過舟山愛眾給予的績效激勵獎項（包括里程碑期權、核心崗位留任期權及靈活獎金期權），或(ii)參考本公司公允價值定價的限制性股份授予（統稱「激勵獎項」）。

僱員激勵計劃並不涉及於[編纂]後授予任何購股權或獎項，因此不受上市規則第17章的規定規限。由於僱員激勵計劃項下之相關股份已發行完畢，該計劃不會對已發行股份產生進一步攤薄效應。

下文載列僱員激勵計劃的主要條款及規定概要。

附錄四

法定及一般資料

目的

僱員激勵計劃旨在進一步完善本公司企業管治，建立長效激勵與約束機制，增強企業凝聚力，堅持長遠發展導向，使本公司、股東及僱員利益保持一致，從而吸引、激勵及留任核心管理及技術人才，支持本公司戰略及經營目標的實現。

參與者

僱員激勵計劃的參與者包括董事、高級管理層、本集團核心僱員(包括研發部門及其他部門)及外部顧問。

管理

僱員激勵計劃由董事會管理。董事會已授權董事長左先生全權辦理與僱員激勵計劃有關的一切事宜，包括但不限於該計劃的制定、修訂和終止。

期限

本僱員激勵計劃的有效期為自董事會批准之日起10年。

禁售及歸屬

授予參與者之權益對應的股份受禁售及歸屬條件所規限。歸屬條件分為三類：

- (i) 獎勵的50%於達成本公司年度表現目標后歸屬；
- (ii) 自授出日期或[編纂](以較晚者為準)起持續服務不少於兩年后歸屬；或
- (iii) 自授出日期起持續服務不少於兩年及本公司成功[編纂]后歸屬。

回購及回撥

舟山愛眾的普通合伙人(或指定的第三方)有權在特定情況下向參與者回購合夥權益。如果參與者有盜竊、欺詐、違反職業道德、犯罪行為、違反保密／競業禁止協議或損害本公司聲譽的行為，本公司可以按原始成本回購其權益。

倘參與者於授出后四年內辭職(無不當行為)或去世或喪失行為能力，則未歸屬部分按成本回購，而已歸屬部分按成本加利息回購。

倘參與者於授出四年后辭職(無不當行為)或去世或喪失行為能力，則未歸屬部分按成本回購，而已歸屬部分按成本加利息回購。

附錄四

法定及一般資料

僱員激勵計劃項下已授予獎項詳情

截至最後實際可行日期，所有獎勵已授予參與者。認購價已由參與者悉數支付且參與者已成為舟山愛眾的合夥人。參與者有權收取股息。

截至最後實際可行日期，激勵獎項對應的股份總數約為1,091,824股，佔本公司截至最後實際可行日期已發行股份總數約6.98%及緊隨[編纂]後本公司已發行股份總數約[編纂]。

下表載列截至最後實際可行日期，僱員激勵計劃項下已授予激勵獎項的詳情：

激勵對象姓名	於本集團職位	截至最後實際 可行日期 參與者 持有的合夥 權益對應之 概約股份數目	截至最後實際 可行日期授予 激勵對象的獎項 相關股份佔已 發行股份總數的 概約持股百分比	緊隨[編纂]後 授予激勵對象的 獎項相關股份佔 已發行股份總數的 概約持股百分比 ⁽¹⁾
董事				
左先生	董事會主席、 執行董事兼 首席執行官	138,008	0.88%	[編纂]
高級管理層				
陳嘉灝先生	首席市場官	108,740	0.69%	[編纂]
李文宇博士	技術總監	107,579	0.69%	[編纂]
王鏡宇先生	董事會秘書	87,318	0.56%	[編纂]
俞佳燕女士	運營總監	74,904	0.48%	[編纂]
鐘高峰先生	臨床註冊總監	68,014	0.43%	[編纂]
陳俊飛女士	財務總監	55,652	0.36%	[編纂]
其他激勵對象				
37名僱員及 六名外部顧問	僱員及外部顧問	451,609	2.89%	[編纂]

附註：

1. 該計算乃基於假設並無根據[編纂]發行新股份及於最後實際可行日期至[編纂]期間本公司已發行股本並無作出其他變動。

附錄四

法定及一般資料

D. 其他資料

1. 遺產稅

據董事獲告知，本公司或其任何附屬公司預期不會產生重大遺產稅責任。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，除本文件所披露者外，據本公司所知，概無針對本集團任何成員公司且會對本公司財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大未決或可能進行的訴訟或仲裁程序。

3. 聯席保薦人的獨立性

聯席保薦人已代表本公司向上市委員會提出申請批准本公司由未上市股份轉換的H股及根據[編纂]將予發行的H股[編纂]及買賣。本公司已作出所有必要安排，使H股獲納入中央結算系統。

聯席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標準。就[編纂]事宜應付予聯席保薦人之保薦費約為人民幣4.4百萬元。

4. 合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條的規定，委任新百利融資有限公司擔任我們的合規顧問。

5. 籌備費用

截至最後實際可行日期，我們並無產生與本公司註冊成立相關的任何重大籌備費用。

6. H股持有人稅項

倘出售、購買及轉讓H股於本公司H股股東名冊進行(包括於聯交所進行交易的情況)，則該等出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。該等出售、購買及轉讓的現行香港印花稅稅率為所出售或轉讓的H股代價的0.1%，或公允價值(以較高者為準)。有關稅項的進一步資料，請參閱「監管概覽」。

7. 發起人

緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述相關交易向任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益，亦無擬進行此類支付、配發或給予之行為。

附錄四

法定及一般資料

8. 專家同意書

下文所列各專家已給予書面同意，同意本文件按現有形式及內容刊發其報告、函件、意見或意見摘要的副本（視情況而定），並同意本文件提及彼等之名稱，且迄今並無撤回該等同意書。

名稱	資質
工銀國際融資有限公司	根據《證券及期貨條例》獲准從事第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）及第6類（就企業融資提供意見）受規管活動
財通國際融資有限公司	根據《證券及期貨條例》獲准從事第1類（證券交易）及第6類（就企業融資提供意見）受規管活動
安永會計師事務所	根據《專業會計師條例》（香港法例第50章）註冊的執業會計師，以及根據《會計及財務匯報局條例》（香港法例第588章）註冊之公眾利益實體核數師
競天公誠律師事務所	本公司的中國法律顧問
弗若斯特沙利文（北京）諮詢 有限公司上海分公司	獨立行業顧問

截至最後實際可行日期，除與**【編纂】**相關者外，上文所列概無專家於本公司或其任何附屬公司中擁有任何股權權益，亦無權利（不論是否具有法律強制力）認購本集團任何成員公司的證券或提名人士認購該等證券。

9. 雙語文件

本文件的英文版本及中文版本乃依據公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告（香港法例第32L章）第4條所給予的豁免分別刊發。

10. 約束力

任何人如依據本文件提出申請，則本文件將具有效力，使所有有關人士均受公司（清盤及雜項條文）條例第44A條及第44B條的所有條文（刑罰條文除外）約束，惟以該等條文適用者為限。

11. 無重大不利變動

董事確認，自2025年9月30日（即本文件附錄一所載會計師報告內所綜合財務報表報告期間之截止日期）起直至本文件日期止，本公司的財務狀況、業務狀況及前景並無發生任何重大不利變動。

雜項

除本文件所披露者外：

- (i) 緊接本文件日期前兩年內，據本公司所知，
 - (a) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行任何繳足或部分繳足的股份或借貸資本（不論以現金或非現金代價支付）；及
 - (b) 於本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本發行或出售事宜中，概無授予任何佣金、折扣、經紀費或其他特別條款；
- (ii) 本公司或其任何附屬公司概無創始人股份、管理股份或遞延股份，亦無任何債權證；
- (iii) 本公司或其任何附屬公司概無發行、同意發行或擬發行任何股份或借貸資本或債權證（不論以現金支付或以繳足或部分繳足方式非現金支付）；
- (iv) 本公司或其任何附屬公司概無任何股份或借貸資本或債權證已授予期權，或已訂立有條件或無條件協議將予授予期權；
- (v) 概無任何安排據以豁免或同意豁免未來股息；
- (vi) 於本文件日期前12個月內，本公司業務概無出現可能對或已對本公司財務狀況產生重大影響的任何中斷情況；及
- (vii) 本公司並無發行在外的可換股債務證券或債權證。

附錄五 送呈香港公司註冊處處長及展示文件

A. 送呈香港公司註冊處處長文件

隨本文件送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括：

- (a) 「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」中提及的每份重大合約副本；以及
- (b) 「附錄四 — 法定及一般資料 — D.其他資料 — 8.專家同意書」一節中提及的書面同意。

B. 展示文件

下列文件的電子版本將在本文件日期起14日內於本公司網站www.tangjimed.com及香港聯交所網站www.hkexnews.hk上供展示：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 安永會計師事務所編製的會計師報告，其文本載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至[編纂]的經審核綜合財務報表；
- (d) 安永會計師事務所就本集團未經審核[編纂]財務資料所出具的報告，其文本載於本文件附錄二「未經審核備考財務資料」一節；
- (e) 本文件「行業概覽」中提及的弗若斯特沙利文出具的行業報告；
- (f) 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所就本集團於中國的若干一般公司事務出具的中國法律意見書；
- (g) 「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」中提及的重大合約；
- (h) 「附錄四 — 法定及一般資料 — D.其他資料 — 8.專家同意書」中提及的書面同意；
- (i) 「附錄四 — 法定及一般資料 — C.有關董事、最高行政人員及主要股東的進一步資料 — 3.服務合約詳情」所述的服務合約；及
- (j) 《中華人民共和國公司法》、《證券法》及《境內企業境外發行證券及上市管理試行辦法》，連同其非官方英文譯本。