

## 業 務

### 概覽

#### 我們是誰

我們是全球氣體心肺診療設備市場的領導者，專注於iNO療法的研發與商業化應用。我們致力於開發與製造便捷、經濟的醫療器械，讓創新技術更便捷、可及、普惠。我們的目標是拓展患者在醫院護理場景及特定非醫院場景中，獲得經臨床驗證的NO療法及相關心肺治療解決方案。依託我們的氣液精密控制技術平台，我們已建立起覆蓋NO發生、傳輸、檢測、儲存和臨床應用的NO全鏈路技術的完整技術能力。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球少數能夠實現NO全鏈路技術自主可控的企業之一，也是全球唯一覆蓋NO治療與診斷應用全面產品線的企業。

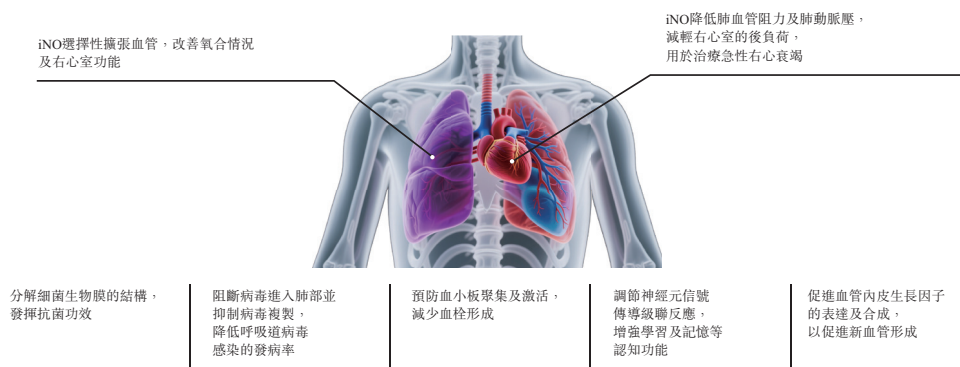
截至最後實際可行日期，我們擁有5款已獲批產品及4款在研候選產品。我們的產品管線涵蓋心肺診療領域的重症監護、病房、門診及居家疾病管理，包括三大產品線：(i) iNO療法；(ii)心肺循環支持；及(iii)呼氣診斷，每條產品線均有創新產品作為核心支撐：

- 在iNO療法產品線，我們的核心產品iNOwill於2022年獲國家藥監局批准、2025年獲歐盟CE認證。根據弗若斯特沙利文的資料，iNOwill是全球首款獲批上市的電化學催化法iNO治療儀，也是中國首台獲批上市的便攜式iNO設備。根據同一資料來源，2024年在iNO市場按國內銷售收入市佔率佔比第一。
- 在心肺循環支持產品線，根據弗若斯特沙利文的資料，我們的關鍵產品NovaPulse「諾昇」系列IABP是中國首台獲批上市的國產氣動型IABP。
- 在呼氣診斷產品線，根據弗若斯特沙利文的資料，eNOglow分析儀是中國首台國產獲批上市的呼出氣NO檢測化學發光設備。

#### NO的臨床重要性及全球心肺診療的未滿足需求

從基礎生理學原理到重症監護實踐，NO均是一種具有重要臨床意義的分子，既維繫著正常的心肺穩態，也支撐著ICU中的生命支持干預。NO的血管舒張功能的發現於1998年榮獲諾貝爾生理學或醫學獎，為iNO療法的發展奠定了科學基礎。

#### NO的生物學功能



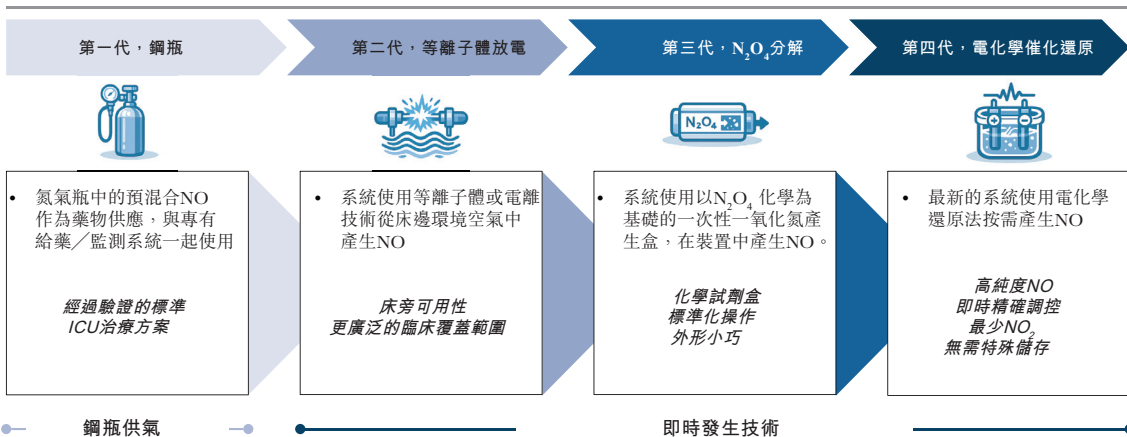
## 業 務

受NO的生理功能重要性及其既定的臨床效用所推動，我們深耕廣闊、尚未完全覆蓋、持續增長的全球NO療法藍海市場。過去二十年，iNO已成為治療多種嚴重心肺疾病的重要療法，因其能選擇性擴張肺血管、改善氧合，實現肺部選擇性血流動力學控制，且不影響全身血壓。其典型應用代表為新生兒持續性肺動脈高壓。iNO在新生兒重症監護室中廣泛使用，並已被證實可降低對ECMO的需求，同時不增加死亡率或神經發育障礙風險。除新生兒持續性肺動脈高壓外，iNO在肺動脈高壓、CAP、ARDS及COPD等主要適應症中也日益受到重視與應用。這類疾病往往需要快速、精準可調且肺部選擇性的支持治療，而現有手段難以滿足此需求，尤其對於嚴重低氧血症與呼吸衰竭患者，以及急性救治與長期管理選擇有限的高負擔慢性病患者。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球肺動脈高壓、CAP、ARDS及COPD患者分別約為82.8百萬例、64.8百萬例、4.1百萬例及254.6百萬例。這些龐大的患者群體共同凸顯出全球對可及性iNO療法存在顯著且持續增長的需求。與此同時，NO亦正於更廣泛的慢性呼吸系統疾病(如哮喘)中進行探索。2024年全球有超過400百萬人受哮喘影響，呼氣NO可作為生物標誌物，以支持診斷及長期疾病管理。

儘管iNO療法已具備成熟的臨床價值，其廣泛應用長期以來始終依賴於第一代鋼瓶輸氣系統，本質上屬資源密集型且結構成本高昂，通常需要專用鋼瓶、經培訓的專業人員、可靠的供應鏈以及合規的儲存基礎設施。這些特性限制了iNO療法在新興市場及發達國家偏遠或服務不足地區的可擴展性，同時也制約了其從醫院內治療場景向門診、機構間轉運以及家庭護理等場景的延伸。

為克服這些結構性限制，行業已向NO即時發生技術方向演進，從集中式供應轉向去中心化、床旁發生。第二代系統通常基於等離子體放電技術，已在特定場景中得到廣泛應用，實現了無需依賴鋼瓶物流的床旁NO發生。第三代系統通過 $N_2O_4$ 分解系統進一步推進了這一演進，實現了設備的小型化以及更標準化、基於耗材的操作模式。第四代電化學催化還原生成技術應運而生，旨在更全面地將去中心化特性與臨床級控制相結合。我們的iNOwill系統利用專有的第四代技術，可產生高純度NO，將無鋼瓶的緊湊形態與精準劑量控制及實時調節能力融為一體。該技術方案有助於提升氣體純度和安全保障，同時實現毫秒級穩定的NO輸送與更高的運行效率。

### iNO給藥各代演進



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

## 業 務

### 我們的技術平台及產品管線

我們的氣液精密控制技術平台是產品創新的基石。該平台支持對氣體與液態介質中的目標分子進行涵蓋生成、實時感測監測及軟件調節等多個環節的端到端閉環控制。我們的平台包含三大相互協同的技術支柱：(i) NO生成技術。我們已建立電化學催化還原與等離子體放電兩種NO生成方法，支持不同臨床需求和器械構型；(ii) 氣體傳感與分子監測技術。我們基於電化學檢測與化學發光原理開發了互補的傳感能力，實現對NO及其他臨床相關氣體的測量，實時追蹤患者端氣體成分及動態；及(iii) 智能流路設計與控制技術。我們構建了高精度、快速響應的氣體／液體回路系統，並結合自主研發的控制算法，實現了對氣體釋放、混合、流動與時序的調控，支持呼吸同步輸送、濃度穩定維持以及安全導向的故障保護機制。

依託我們的氣液精密控制技術平台，我們構建了如下圖所示的產品管線：

分類	產品 <sup>(1)</sup>	概念／應用場景	司法管轄區／註冊分類	適應症	臨床前	管線進展 臨床試驗	註冊及商業化	獲批時間	即將到來的里程碑及時間表
吸入式 NO	★ iNOwill	iNO (ICU及病房)	中國／III	肺動脈高壓	██████████	██████████	██████████	2022.4	2027Q2 新功能升級
				COPD	██████████			-	2026Q4 註冊性試驗啟動
				ARDS	██████████			-	2026Q4 註冊性試驗啟動
				CAP	██████████			-	2029 註冊性試驗啟動
	★ iNOwill	iNO (ICU及病房)	歐盟／IIb	肺動脈高壓	██████████	██████████	██████████	2025.9	2026Q3 PMCF研究啟動
				COPD/ARDS	██████████			-	2026Q4 註冊性試驗啟動
				肺動脈高壓	██████████			-	2026 申報前預審
				COPD/ARDS	██████████			-	2028Q1 註冊性試驗啟動
	eNOaire	iNO (病房及轉運)	中國／III	肺動脈高壓	██████████	██████████	██████████	2024.2	-
				肺動脈高壓	██████████			-	2026Q1 申請準備
VQfit	便攜式iNO (門診及居家)	中國／III	COPD	██████████			-	2026Q2 創新醫療器械申請	
心肺循環 支持	▲ NovaPulse IABP	IABP (ICU及病房)	中國／III	IABP療法	██████████	██████████	██████████	2025.9	2026Q4 新功能升級
	NovaVent	呼吸機 (ICU及病房)	中國／III	呼吸支持+肺動脈高壓	██████████			-	2027Q1 型式檢驗
呼吸診斷	Reslink	FeNO檢測 (門診)	中國／II	氣道炎症	██████████	██████████	██████████	2022.1	-
				氣道炎症	██████████	██████████	██████████	2022.8	-
	eNOglow	FeNO檢測 (ICU、病房及門診)	中國／II	高精度氣道炎症評估	██████████	██████████	██████████	2024.6	-
	PElink	FeNO檢測及 肺功能儀 (門診及居家)	中國／II	肺功能、氣道疾病	██████████			-	2026Q2 型式檢驗
PSlink	肺功能儀 (居家)	中國／II	肺功能、氣道疾病	██████████			-	2026Q1 原型開發	

★ 核心產品    ▲ 關鍵產品    ██████████ 在我們的候選產品中，該等第三類醫療器械已通過同品種醫療器械比對完成臨床評價，而根據國家藥監局頒佈並經修訂的《免於進行臨床評價醫療器械目錄》，第二類醫療器械獲豁免臨床試驗要求，根據歐盟MDR，I類醫療器械獲豁免臨床試驗要求。

縮寫：FeNO=呼出氣一氧化氮。COPD=慢性阻塞性肺病。ARDS=急性呼吸窘迫綜合徵。CAP=社區獲得性肺炎。

附註：

(1) 我們所有產品及候選產品均屬自主研發。

## 業 務

### 商業化

我們具備跨越端到端產品生命週期的全方位執行能力 — 從研發及臨床開發到生產及商業化 — 使我們能夠因地制宜，實施定制化的市場進入策略。在中國內地，我們通過領先的臨床採用及分銷銷售模式率先開拓iNO療法市場，實現了廣泛的醫院覆蓋及市場領導地位。在境外，我們採取雙軌並行方針：在新興市場，我們專注於可及性及通過在地化培訓實現快速臨床採用；在成熟市場，例如在我們於2025年取得CE認證後的歐洲市場，我們專注於提升醫院滲透率及客戶參與度，推動從傳統鋼瓶式系統向我們的便攜式、即時發生方案轉型。

我們於2024年錄得收入45.5百萬元，而於截至2024年9月30日及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得收入35.4百萬元及31.6百萬元。展望未來，我們具備良好優勢以把握氣體心肺診療設備市場的重要增長機遇。例如，隨着iNOwill於2025年9月獲得歐盟CE認證，我們於2025年10月就iNOwill與一家法國經銷商訂立協議，合約價值為768,000美元（相當於約人民幣5.3百萬元）。根據弗若斯特沙利文的資料，全球iNO市場於2024年達到10.2億美元，預計將以8.3%的複合年增長率增長，至2030年達到16.4億美元；全球IABP市場於2024年達到5.3億美元，預計將以10.2%的複合年增長率增長，至2030年達到9.6億美元；以及全球FeNO市場於2024年達到1.1億美元，預計將以34.1%的複合年增長率增長，至2030年達到6.5億美元。

### 競爭優勢

#### 圍繞即時發生iNO療法的氣體心肺診療設備市場的全球領導者

我們是氣體心肺診療設備市場的全球領導者，戰略聚焦於NO療法。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球少數能夠覆蓋NO發生、輸送、監測、儲存及臨床應用的NO全鏈路技術自主可控的企業之一。這一端到端的能力使我們得以將NO創新轉化為安全、便攜且可擴展的產品，並在多種心肺診療場景中部署NO氣體解決方案。這也為我們的產品管線提供統一的技術基礎，使我們能夠從核心的iNO療法拓展至相鄰的重症監護支持與呼氣診斷領域，同時保持安全性、精確性與易用性標準的一致。

我們已將技術優勢轉化為一系列開創性的產品。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球唯一覆蓋NO治療與診斷全面產品組合的企業。根據同一資料來源，(i)我們的核心產品iNOwill是全球首款獲批上市的電化學催化法iNO治療儀、也是中國首台獲批上市的便攜式iNO設備；(ii)我們的關鍵產品NovaPulse「諾昇」系列是中國首台國產獲批上市的氣動型IABP；及(iii) eNOglow分析儀是中國首台國產獲批上市的呼出氣NO檢測化學發光設備。除獲得同類首創的監管批准外，我們的產品亦展現出卓越的臨床表現及操作優勢。根據弗若斯特沙利文的資料，iNOwill可提供床邊一氧化氮治療，其體積僅為傳統鋼瓶式系統約1/5，同時每位患者的可用氣體容量高達五倍。其支持具有毫秒級響應時間的實時NO輸出調控，並將NO<sub>2</sub>濃度維持在1 ppm以下，符合成人及新生兒使用案例的嚴格安全標準。與等離子體放電及N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>分解系統相比，iNOwill實現了更高的氣體純度、更精確的劑量控制及更低的系統複雜性 — 使其能夠在ICU、病房及門診場景中實現更穩定及可擴展的部署應用。該等優勢已轉化為強大的市場認受性。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年iNOwill在國內iNO療法市場按銷售收入市佔率佔比第一。

## 業 務

我們致力於加速iNO即時發生療法的全球應用。在臨床方面，我們與領先的行業協會合作以填補應用空白。例如，於2024年，我們牽頭起草了《吸入一氧化氮治療在急危重症中的臨床應用專家共識》，我們的研發人員作為撰稿人參與編寫，首席執行官擔任客座專家。在此臨床基礎上，我們進一步牽頭制定技術及監管標準，特別是參與修訂國家藥監局發佈的《一氧化氮治療儀註冊審查指導原則》。在中國以外地區，我們正推動從傳統鋼瓶式NO系統向便攜式、即時發生技術的全球轉型。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是首家獲得基於電化學NO療法系統歐盟CE認證的企業。在新興市場，我們通過將產品部署應用與學術推廣及臨床醫生培訓相結合來支持臨床採用。該等舉措不僅有助於填補中國iNO領域的監管及技術空白，亦為我們產品的廣泛採用奠定了基礎，支持我們在國內及境外市場的長期商業擴展。

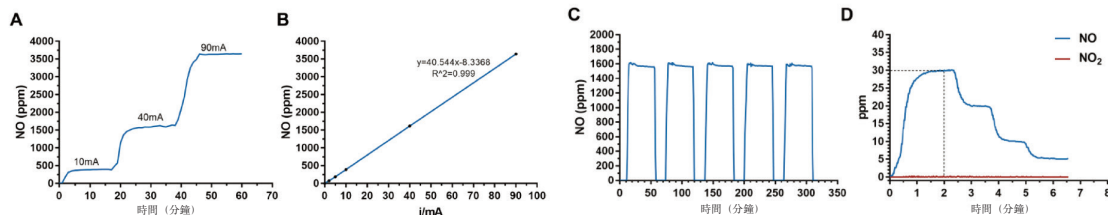
### 由專有技術平台及差異化產品支撐的高進入門檻

#### 我們技術平台帶來可靠性、安全性及可擴展性

我們的氣液精密控制技術平台為我們的核心產品線提供基礎支撐，並支持在不同護理場景下進行可靠、安全且可擴展的部署。在可靠性方面，我們的電化學催化路徑支持按需輸出高純度NO，並在廣泛的運行範圍內保持穩定的性能。在安全性及劑量保證方面，我們利用電化學檢測及化學發光監測，實時測量患者端的氣體成分及動態，包括每次呼吸之間的變化以及NO、NO<sub>2</sub>及O<sub>2</sub>的輸送濃度。在擴展性及操作穩定性方面，我們將高精度電路工程與專有控制算法相結合，以調節氣體的釋放、混合、流量及時序，支持在包括複雜ICU環境在內的各種運行條件下，實現呼吸同步輸送、穩定的濃度維持以及安全導向的故障保護機制。先進算法通過實時劑量計算、同步輸送控制、信號處理與過濾、自動自檢、智能報警決策及耗材壽命管理，進一步提升了一致性與可用性，支持治療過程中向規定目標穩定輸送，並在診斷中提供穩定的測量結果。

#### 產品差異化：iNOwill樹立新標桿

iNOwill提供了優越的給藥精確度、更高的氣體純度及更佳的操作安全性，支持更可靠及可擴展的臨床部署應用。關鍵性能優勢包括：(i)廣泛且精確可控的NO發生範圍，(ii)高輸出穩定性及可靠的濃度控制，(iii)良好的安全性及快速治療就緒能力，及(iv)操作便捷性、便攜性與高容量，如下圖所示：

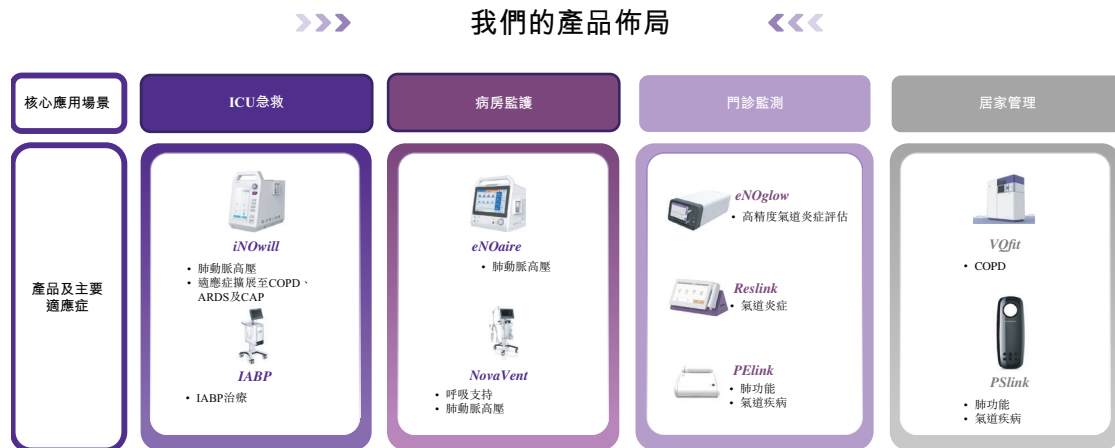


- A. 390至3500 ppm的大範圍NO生成濃度調節，支持高濃度輸出
- B. NO濃度與施加電流的線性關係，支持穩定精準的NO釋放
- C. 連續五個時段的穩定NO輸出
- D. 優異的安全性，NO<sub>2</sub>濃度極低(<1ppm)

資料來源：BMC Medicine

## 業 務

覆蓋心肺診療生態的廣泛應用場景佈局，驅動可持續增長



我們提供涵蓋心肺診療全週期（從ICU急救、病房監護、門診監測至居家管理）的氣體治療及診斷設備組合，旨在解決未滿足的需求。在重症護理方面，iNOwill為需要快速、肺部選擇性支持以應對嚴重心肺功能損害的新生兒、兒科及成人ICU患者提供精準吸入NO治療，而NovaPulse IABP則在手術室、ICU及導管室為需要即時灌注支持的急性血流動力學不穩定患者提供臨時機械循環支持，我們亦正在開發NovaVent，將機械通氣、iNO輸送及電阻抗斷層成像監測整合至協同平台，以改善呼吸管理並減輕床旁設備負擔；在ICU之外，eNOaire將無鋼瓶iNO治療擴展至對便攜性與標準化部署有極高要求的普通病房及院內外轉運場景。在診斷方面，eNOglow通過潮氣呼吸實現基於化學發光的實時呼氣NO監測，將FeNO的應用擴展至新生兒、兒童及使用呼吸機的ICU患者，而Reslink系列則為門診提供具成本效益的FeNO檢測，以支持常規氣道炎症評估並提升基層醫療機構的普及率。在居家護理方面，我們正針對COPD等慢性呼吸系統疾病開發VQfit，並正在開發PElink及PSlink以支持序貫監測與遠程慢病管理。

### 覆蓋端到端產品生命週期的全面執行能力

我們擁有全面覆蓋從研發、臨床研究及註冊、供應鏈管理及生產到商業化的全產品生命週期的能力。這些綜合能力為我們的持續創新及可擴展的市場執行能力奠定堅實基礎。

**堅實內部研發能力，驅動持續創新。**截至最後實際可行日期，我們已提交154項專利申請，其中79項專利已獲授權，涵蓋我們技術平台及產品組合的關鍵環節。截至目前，我們已獨立或聯合發表18篇同行評議科研論文，其中多篇發表於影響因子5以上的SCI期刊。

**穩健的臨床研究及註冊執行能力。**我們擁有專業的臨床與監管團隊，具備全球化的執行能力。在國內，我們共計參與或支持了約20項臨床研究，覆蓋超過50家醫院。在境外，已在歐美等地區建立研究合作，旗艦產品iNOwill順利通過歐盟CE認證，並

---

## 業 務

---

正在推進FDA註冊。我們也正積極參與全球多中心研究。例如，我們參與一項國際三期雙盲多中心隨機研究，評估接受體外循環心臟手術的成人圍手術期iNO的效果。

**綜合供應鏈及製造平台。**我們構建了覆蓋不同產品品類的多生產基地佈局，確保產能充足且符合全球質量標準。我們自主研發了多種核心部件，以降低對標準化進口零部件的依賴，並提升產品性能、穩定性及成本控制。這些部件包括：NO抗凝抗感染塗層、濕度控制氣體採樣管及電化學NO氣體濃度傳感器。這些部件已應用於商業產品並獨立銷售，其中ppb級別NO濃度傳感器成功打破了跨國供應商的壟斷。

**覆蓋國內外市場的有效商業化戰略。**國內市場方面，我們肩負創新者與開拓者角色，採用「學術推廣+經銷代理」相結合的模式，截至最後實際可行日期已覆蓋全國31個省份，進入近700家醫院。境外市場方面，我們對新興市場與成熟市場採取差異化策略。截至最後實際可行日期，我們的產品已在法國及匈牙利等10個境外國家及地區實現商業化落地。

### 經驗豐富的全球化領導團隊，獲戰略投資者賦能

我們擁有一支經驗豐富、互補性強的全球化管理團隊，在生物醫學研究、產品創新及商業化執行方面均擁有深厚的專長。首席執行官毛雯博士，已積累了近20年從事學術研究及產業商業化經驗。首席技術官張煜彥先生，擁有近20年高端醫療器械研發及工程管理經驗。業務副總裁歐軍林先生在藥品、醫療器械、診斷、醫藥媒體等領域擁有逾20年經驗。我們的管理團隊能力獲得了多家知名機構投資者的大力支持，由此得到進一步鞏固，機構投資者包括蘇州禮潤及北極光創投等。這些股東不僅提供長期的資金支持，更在戰略資源、行業洞察、全球市場拓展方面給予強力賦能。

### 增長戰略

我們奉行「用NO創造生命奇蹟」的使命。我們相信，八年來在iNO治療領域的專注探索及獨立積累、全面的專利佈局與自主知識產權，以及全球獨創的自研技術平台，將有助於解決當前iNO治療儀在實際應用中面臨的障礙。我們的目標是讓iNO療法惠及更廣泛人群，並使先進的心肺診療服務更便捷、普惠、廣泛可及。基於上述基礎，我們將通過以下戰略進一步推動業務發展。

### 構建以iNO為核心的綜合生態系統，覆蓋多適應症及護理場景

我們致力於解決心肺、呼吸及抗感染領域的重大臨床需求。這一承諾的核心在於持續將iNO療法管線拓展至多適應症及多場景的廣泛臨床生態。

**呼吸疾病領域適應症拓展。**依託自研NO即時發生技術，我們計劃將iNO療法的臨床應用從肺動脈高壓擴展至其他存在高度需求的呼吸系統疾病，例如ARDS、CAP及COPD。我們將針對這些新增適應症，採取分階段的臨床開發與監管申報策略，加速iNO療法在整個呼吸系統疾病領域中的應用。

---

## 業 務

---

**多場景商業化滲透。**對應適應症拓展，優先深耕分階段商業化戰略。初步重點是在ICU重症監護場景建立臨床標桿，再系統性地向普通病房、門診滲透，最終佈局家居治療場景，匹配產品形態與服務模式，以滿足不同護理環境的特定需求。

**候選產品開發。**在門診及家用維持治療方面，我們的便攜式iNO設備VQfit將推進COPD及其他慢性呼吸系統疾病的臨床研究。這些產品疊加適應症拓展的策略，旨在推動市場的持續應用並擴大整體目標患者群體。

**市場展望及協同效應。**隨著國內iNO治療市場預計在未來幾年快速增長，適應症與護理場景的持續拓展使我們能夠穩步提升市場份額，並擴大臨床用例的覆蓋範圍。我們的長期目標是建立一個以多元化適應症和應用組合為基礎的全面iNO賦能臨床生態，從而鞏固我們在氣體心肺診療領域的領導地位。

### 推進產品創新，拓寬心肺診療產品管線

我們將加速後續創新產品線的開發，以構建診斷到治療的完整臨床閉環，並拓展護理場景的心肺產品矩陣。

**增強iNOwill與心肺循環支持產品線之間的協同效應。**憑藉我們在醫療器械研發與系統集成方面的能力，我們正在推動心肺循環支持產品線及相關耗材向產品上市階段邁進。心肺循環支持產品線將定位為心血管重症監護聯合解決方案的組成部分，與我們的iNO治療系統形成強大的臨床協同效應，共同鞏固我們在重症監護生態領域佈局。

**完善全週期診療閉環 – NO呼氣檢測及家用檢測。**我們計劃擴展呼氣診斷產品組合，其中包括便攜式FeNO及肺功能儀設備。該系列產品將實現對氣道炎症的持續監測，並將診斷意見直接與治療計劃對接，構建「檢測 – 治療 – 隨訪」管理閉環。

**家用場景延伸。**銜接我們更廣泛的家庭護理策略，我們將產品組合延伸至居家領域，以支持慢性呼吸系統疾病的長期管理。這一業務板塊不僅帶來增量業務增長，還將進一步強化我們在多場景下的覆蓋能力。

### 通過針對性境外商業化，擴大我們的全球業務版圖

我們將持續強化全球佈局，在核心亞洲市場鞏固領先市場地位，並以差異化的開發與商業化戰略逐步進入西方主流市場。在北美市場，我們將為iNO治療制定清晰的監管註冊路線圖，為後續的FDA申報奠定基礎。對標監管審批進度，我們將通過「註冊驅動銷售」策略協調區域商業化佈局。優先推動iNO治療產品上市，並選取國家試點推

---

## 業 務

---

廣診斷產品，以建立早期使用基礎和臨床認知。在亞洲市場，我們已在新興市場建立了商業化佈局。這些早期成果為更廣泛的區域擴張奠定重要基礎。在歐盟市場，我們將啟動上市後臨床研究，並與當地關鍵意見領袖(KOL)開展多中心合作，以建立符合區域需求的臨床證據體系。在北美市場，我們將在獲得監管批准後為iNOwill於美國市場制定並執行清晰的銷售及合作夥伴策略。

### 增強商業化執行能力，鞏固區域領先地位

我們將持續深化商業化能力，通過定向、數據驅動的執行策略，鞏固在現有市場的領導地位。

**端到端醫院覆蓋。**我們將擴大對各級醫療機構的覆蓋 — 覆蓋三甲醫院至基層醫療機構 — 使產品的專業特性能與不同機構的需求相匹配。為支持這一目標，我們將同步推出數字化慢性病管理工具，以輔助產品使用並改善患者預後。

**以學術合作及KOL推動市場滲透。**我們的商業化戰略以學術合作、堅實的KOL網絡及戰略性醫院開拓為核心。我們將持續積累臨床證據、贏得意見領袖支持，並推動產品在各級診療體系中的應用。

**擴充商業團隊。**為應對業務快速增長，我們將繼續增補營銷與銷售團隊，重點負責經銷商精細化管理、深化核心醫院合作以及提升區域運營能力。優先佈局關鍵市場，並通過定制化的本地支持，加速產品推廣。

### 增強我們的研發基礎設施和製造能力，支持可持續發展

我們將投入基礎設施和人才，支持新一輪技術創新、產能擴張與卓越運營。

**前沿技術探索。**加大對先進技術的研發投入，探索NO技術與人工智能、患者自主管理等前沿技術的融合應用，從而推進開發更智能化、精準化的氣體診療系統，鞏固技術專利護城河。

**產能優化。**優化生產，引入先進自動化生產線，增強生產能力，滿足市場增長需求；同步拓展生產團隊規模，提升生產效率，確保產品質量穩定性。

**人才發展及組織能力建設。**依託創始人團隊全球視野，引進海內外頂尖研發、生產及供應鏈人才，構建專業化人才梯隊，為技術升級、產能擴張及先進供應鏈管理提供基礎支撐。

### 我們的產品線

截至最後實際可行日期，我們擁有5款已獲批產品及4款在研候選產品。我們的產品管線涵蓋心肺診療領域的重症監護、病房、門診及居家疾病管理，包括三大產品線：(i) iNO療法；(ii)心肺循環支持；及(iii)呼氣診斷。

我們所有產品及候選產品均為自主研發，並透過有效專利註冊及專有技術知識保留其全球權利。我們集研發與製造於一體的能力，使我們能夠設計電化學NO傳感器和

## 業 務

氣體流量傳感器等核心組件，並將其應用於多條產品線。於往績記錄期間，我們主要透過經銷商銷售醫院用治療產品產生收入，經銷商再將產品供應予醫療機構。此外，我們亦有少量收入來自合約開發服務（其中我們依託我們的研發能力為客戶進行產品開發）及產品售後向客戶提供的維護服務。

### iNO療法

截至最後實際可行日期，我們的iNO產品組合包括兩款處於商業化階段的產品，即iNOwill（核心產品）及eNOaire，以及一款候選產品VQfit。iNOwill主要定位於ICU及醫院床邊使用，自2022年起已在中國註冊為用於肺動脈高壓的第三類醫療器械，並自2025年起根據歐盟MDR獲認證為用於肺動脈高壓的IIb類醫療器械。eNOaire專為對便攜性及簡易部署要求較高的醫院及轉運場景而設計，自2024年起已在中國註冊為用於肺動脈高壓的第三類醫療器械；我們預計將於2026年第一季度開始籌備CE認證申請。VQfit為我們處於臨床階段的便攜式iNO候選產品，主要用於門診及居家治療場景，適用於COPD；我們預計將於2026年第二季度在中國提交創新醫療器械申請。

#### 我們iNO治療產品應用的案例研究

#1 NICU。一名因吸入胎糞而罹患新生兒持續性肺動脈高壓的新生兒出現嚴重低氧血症，需要機械通氣。NICU團隊使用iNOwill開始iNO治療約70小時，之後隨著氧合狀況改善，嬰兒成功脫離iNO和通氣支持。

#2 院際轉運。一名26週的早產嬰兒患有嚴重的支氣管肺發育不良及肺動脈高壓，從昆明至廣東的轉運時間需要約六小時。在轉運過程中，轉運團隊使用eNOaire維持連續的iNO治療，並提供通氣支持，從而在抵達接收地的NICU後提供照護的連續性。

#3 ICU。一名成年患者出現嚴重呼吸衰竭，伴有難治性低氧血症。ICU團隊結合俯臥位通氣及標準通氣管理，使用iNOwill引入iNO治療，24小時內氧合狀況改善，隨後脫離機械通氣。

### iNOwill – 我們的核心產品

我們的核心產品iNOwill是一款便攜式iNO治療設備，能在診療現場按需產生醫療級NO，並將NO發生、輸送與實時監測整合於單一系統。iNOwill主要定位於ICU及醫院床邊使用，適用於新生兒、兒科與成人ICU，以及針對新生兒持續性肺動脈高壓、肺動脈高壓、ARDS及COPD等心肺疾病的圍手術期心臟與呼吸治療場景。

## 業 務

### 產品結構

下圖展示iNOwill的產品結構。



### 操作流程

下圖展示iNOwill的操作流程。

- (i) 將NO發生反應體安裝到槽位中，並將iNOwill氣體管路連接到呼吸迴路。
- (ii) 在圖形界面設定目標NO濃度以及NO、NO<sub>2</sub>與O<sub>2</sub>的警報濃度限值。



### 作用機制

iNO作為選擇性肺血管擴張劑發揮作用。當NO經由呼吸迴路輸送時，會抵達通氣的肺泡並擴散至肺血管系統，在此處激活鳥苷酸環化酶—環磷酸鳥苷通路，從而舒張肺血管平滑肌、降低肺血管阻力並減輕肺動脈壓力。iNOwill旨在通過可控且可驗證的方式，在床旁應用這一機制。該設備透過NO發生反應體中的電化學還原過程按需產生NO，將治療氣體導入呼吸迴路中的吸氣支路，與呼吸機氣流混合並輸送至患者肺部。

### 競爭優勢

基於我們的電化學即時發生NO技術，iNOwill系列將傳統的「氣體化工廠+鋼瓶物流」範式重構為「設備+反應體」模型，旨在提供關鍵競爭優勢，包括：(i)廣泛且精確可控的NO發生：採用專有的電化學反應體及集成氮氣模組，根據需求產生約390-3,500 ppm的NO；(ii)高輸出穩定性及可靠的逐次呼吸濃度控制：通過高頻流量感測及嵌入式算法，使NO注射與不同通氣模式下的吸氣波形同步；(iii)良好的安全性及快速的治療就緒能力：約2分鐘即可達到目標NO水平，同時通過氣路淨化、持續的NO/NO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>監測以及整合報警與吹掃邏輯，使輸送末端的NO<sub>2</sub>濃度通常維持在<1 ppm；(iv)操作便捷

## 業 務

性及床旁便攜性：採用一次性NO產生反應體，避免更換鋼瓶，且根據弗若斯特沙利文的資料，與傳統鋼瓶系統相比，其體積約為五分之一，且每次更換的有效床旁氣體容量約為五倍；及(v)改善物流、經濟性及可及性：降低了對鋼瓶運輸、儲存及集中供氣廠的依賴，降低了總持有成本，從而支持iNO療法在二級及基層醫院，以及鋼瓶供應不穩定地區得到更廣泛的採用。

### 市場機遇及競爭格局

在全球範圍內，即時發生iNO系統於2024年約佔1.0億美元，預計到2030年將達到約5.5億美元，複合年增長率為32.8%，遠高於鋼瓶式工作流程預計的低個位數增長。在中國，iNO治療市場2024年約為11.9百萬美元，預計到2030年將增長至約106.3百萬美元，複合年增長率為44.1%，其中即時發生平台已佔據約91%的市場價值。儘管全球市場仍由美國及歐盟成熟的鋼瓶式藥械組合產品線主導，但即時發生替代方案已逐漸獲得市場份額，而iNOwill是把握此趨勢的即時發生iNO領先提供商之一。詳情請參閱「行業概覽－全球iNO治療市場」。

### 開發時間線及里程碑

下表概述iNOwill的主要開發里程碑。

年份	主要里程碑
2019年 . . . . .	啟動iNOwill研發及技術驗證工作
2020年至 2024年 . . . . .	申請核心專利
2022年 . . . . .	獲得國家藥監局第三類醫療器械註冊證 作為申辦者開展評估iNOwill治療新生兒持續性肺動脈高壓患者療效的試驗(進行中)
2022年至 2023年 . . . . .	針對兒童及成人患者群體的術後肺動脈高壓，與合作醫院共同開展兩項支持歐盟CE認證的臨床試驗(統稱「臨床試驗」)，承擔相當於申辦者的義務，並就CE認證而言獲UDEM視為臨床試驗的申辦者。具體而言： <ul style="list-style-type: none"><li>• 2022年7月，啟動CE認證申請準備工作，同時探索等效性途徑與臨床研究途徑</li><li>• 2022年10月，與上海兒童醫學中心合作啟動兒童術後肺動脈高壓臨床試驗(「兒科試驗」)的患者入組</li><li>• 2023年3月至2023年6月，與UDEM進行多輪溝通；UDEM認定等效性途徑不可行。修訂臨床評估策略，採用自主開展的臨床研究，向UDEM提交臨床研究計劃草案，涵蓋正在進行的兒科試驗及擬與北京大學國際醫院合作開展的成人術後肺動脈高壓臨床試驗(「成人試驗」)。UDEM隨後經審核確認該建議研究計劃</li><li>• 2023年6月，根據UDEM反饋調整兒科試驗招募方案並持續招募</li><li>• 2023年7月，根據UDEM審核方案啟動成人試驗患者招募</li><li>• 2023年9月，完成兒科試驗</li><li>• 2023年11月，完成成人試驗</li></ul>
2023年 . . . . .	提交CE認證申請 於印度尼西亞衛生部完成註冊 作為唯一企業參與方參與評估iNOwill治療新生兒持續性肺動脈高壓患者療效的試驗(2025年完成)

## 業 務

年份	主要里程碑
	作為唯一企業參與方參與評估iNOwill治療新生兒低氧性呼吸衰竭療效的試驗(進行中)
	作為唯一企業參與方參與評估iNOwill治療ARDS成人患者療效的試驗(2024年完成)
	作為唯一企業參與方參與評估肺移植後進行iNOwill治療療效的試驗(進行中)
	作為唯一企業參與方參與評估iNOwill治療COPD患者療效的試驗(進行中)
	作為唯一企業參與方參與評估iNOwill治療高原肺水腫療效的試驗(2025年完成)
2024年 . . . . .	於中國台灣取得TFDA註冊；開發並推出台灣專屬系統版本 實現主機及反應模塊的成本降低 將反應模塊的服務壽命延長至500運行小時 作為唯一企業參與方參與評估iNOwill治療ARDS成人患者療效的試驗(2025年完成) 作為唯一企業參與方參與評估iNOwill治療接受主動脈夾層手術並使用體外循環的患者療效的試驗(進行中) 作為唯一企業參與方參與評估iNOwill在心臟手術中療效的試驗(進行中)
2025年 . . . . .	通過UDEM獲得歐盟MDR下的CE認證(I Ib類) 提交國家藥監局註冊變更，以增強氧氣濃度監測的靈敏度 作為唯一企業參與方參與評估iNOwill治療ARDS成人患者療效的試驗(進行中) 作為唯一企業參與方參與評估iNOwill治療ARDS成人患者療效的試驗(進行中) 作為唯一企業參與方參與評估iNOwill治療ARDS成人患者療效的試驗(進行中)

### 與主管當局的重要溝通

**中國內地 – 國家藥監局。**2021年4月，我們向國家藥監局提交了iNOwill的第三類醫療器械註冊申請。2022年4月，取得iNOwill的第三類醫療器械註冊證。2025年5月，我們提交第三類醫療器械註冊變更申請，旨在提升氧濃度監測的靈敏度及相關技術規格。

**歐盟 – UDEM。**我們於2022年7月啟動iNOwill的CE認證準備工作，並於2023年根據歐盟MDR向UDEM提交了I Ib類CE認證申請，於2025年9月取得用於肺動脈高壓的I Ib類CE認證。

## 業 務

下表概述在中國及歐盟的各監管路徑及我們相應的溝通職責。

司法管轄區／監管機構	臨床試驗要求	我們的角色及溝通責任
中國(國家藥監局) .....	無需國家藥監局註冊	臨床試驗未涉及與國家藥監局的溝通，因其並非國家藥監局醫療器械審批所需的註冊試驗。在臨床試驗啟動前，我們已向合作醫院的醫院倫理委員會提交了相關材料，包括研究方案、知情同意書及倫理審查申請。
歐盟(UDEM) .....	根據歐盟MDR，由UDEM規定	<p>試驗前階段：我們與UDEM就臨床研究的必要性進行了多輪溝通。UDEM最終認定，由於該器械具有創新性技術特徵，等效性途徑不適用，因此必須通過臨床試驗來支持CE認證。</p> <p>為此，我們調整臨床評估策略，採用自主開展的臨床研究，並向UDEM提交涵蓋進行中的兒科試驗及建議成人試驗的臨床研究計劃草案。UDEM經審核後確認該建議研究計劃符合要求。</p> <p>臨床階段：我們主導確認試驗設計與執行符合MDR附件XV要求。</p> <p>試驗後階段：我們編製臨床評估報告(CER)，回應UDEM審查意見並完成最終提交。UDEM明確認可臨床試驗為「製造商自主開展的臨床研究」，並在臨床評估報告中指出這些研究「直接實現了驗證設備臨床性能與實用性的目標」，同時確認研究結果已用於驗證iNOwill符合MDR適用安全與性能要求。</p> <p>我們正籌備在歐洲開展PMCF，作為UDEM持續法規監管措施的一部分，旨在真實世界場景下進一步驗證已獲證醫療器械的安全性和性能。我們將作為PMCF試驗及支持iNOwill拓展更多適應症申請相關試驗的申辦者，並負責其設計、實施及相關監管溝通事宜。</p>

**美國 – FDA。** 我們正探索iNOwill的臨床及監管路徑，旨在尋求獲得FDA的上市許可。根據我們目前的規劃，我們預計將於2026年提交申報前預審。

**其他司法管轄區。** 我們亦於印度尼西亞(2023年)、中國台灣(2024年)及越南(2025年)就iNOwill獲得監管批准。

### 臨床試驗概述

截至最後實際可行日期，iNOwill已在或正於50多家醫院的14項臨床研究中接受評估。該等研究涵蓋肺動脈高壓、新生兒持續性肺動脈高壓、ARDS、COPD、需行體外循環的心血管手術，以及高原肺水腫、早產兒缺氧性呼吸衰竭及肺移植等其他重症監護適應症。

## 業 務

### 支持歐盟CE認證的臨床試驗

我們與合作醫院共同開展了臨床試驗。由於臨床試驗具備公共資金資助性質，合作醫院在中國被指定為試驗申辦者。儘管我們在中國並非名義上的申辦者，但在臨床試驗中承擔了相當於申辦者的義務，且就CE認證之目的而言，我們被UDEM視為申辦者。有關我們與合作醫院之間的工作分配詳情，請參閱「－研發－臨床開發－關於核心產品iNOwill臨床試驗的合作」。

### 北京大學國際醫院試驗（成人試驗）

#### 概述

我們於2023年7月至2023年11月期間，在北京大學國際醫院（心外科）進行一項成人臨床研究，旨在評估iNOwill用於術後iNO療法的安全性與療效。研究招募患有先天性心臟病並伴有肺動脈高壓，且已接受過心臟手術的成年患者。主要療效評估聚焦於平均肺動脈壓(mPAP)與氧合指標 ( $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ ) 從基線至治療後時點的變化，並於治療過程中進行中期觀察，而安全性評估包含治療期間併發症與不良事件，以及停用iNO治療時的低氧性反跳現象。

#### 試驗設計

成人試驗是一項前瞻性、開放標籤、單臂臨床研究，針對接受先天性心臟病伴肺動脈高壓心臟手術之成人患者進行。試驗原計劃招募14名成人患者，實際招募並納入分析者共14名。合資格患者經右心導管檢查，測得靜息狀態下的肺動脈壓 $> 20$  mmHg，且經評估需於術後接受吸入iNO治療至少六小時。主要排除標準包括：嚴重出血風險、確診的高鐵血紅蛋白血症、預期可能導致無法完成治療的短期死亡風險，以及因系統數據缺失而無法進行分析。

依據試驗方案，使用iNOwill進行的iNO治療通常於術後約兩小時（當全身循環被認為基本穩定時）以20 ppm啟動，並作為標準術後管理的一部分持續至呼吸支持結束。成人試驗主要透過基線至治療後觀察點的mPAP與 $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ 變化評估療效，並於治療過程進行中期計量。次要觀察項目包含：治療啟動後約兩小時、四小時及六小時的血流動力學與氧合變化時間曲線，以及停用iNO期間是否出現低氧性反跳。安全性評估涵蓋不良事件（「不良事件」）、嚴重不良事件（「嚴重不良事件」）及治療期不良事件（「治療期不良事件」）的發生率與嚴重程度，監測 $\text{NO}_2$ 與高铁血紅蛋白作為NO相關毒性指標，並觀察設備性能或故障狀況。

## 業 務

### 試驗狀態

成人試驗於2023年7月至2023年11月的預定研究期間內進行並完成。所有14名入組患者均透過iNOwill接受iNO治療，並按試驗方案完成預定觀察期。試驗在無暫停、提前終止，亦無監管機構或倫理委員會要求進行任何安全性相關方案修訂的情況下進行，並且所有計劃的有效性及安全性終點均已在全分析集中進行評價。

### 試驗結果與關鍵觀察

成人試驗觀察到使用iNOwill治療後，肺部血流動力學與氧合狀態出現具統計學意義的改善：mPAP從基線值( $40.71 \pm 11.73$ ) mmHg降至( $35.14 \pm 12.56$ ) mmHg ( $p = 0.0012$ )， $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ 從( $157.6 \pm 65.2$ )%升至( $221.8 \pm 92.3$ )% ( $p = 0.0395$ )。於約兩小時、四小時及六小時進行的中期評估顯示，該等改善於治療期間形成並持續，基線 $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ 低於300 mmHg的患者在六小時後出現統計上的顯著改善，並在停藥後維持不變。

沒有任何可歸因於透過iNOwill接受iNO治療的AE、TEAE或SAE報告，且在停用NO期間也沒有觀察到低氧性反跳。 $\text{NO}_2$ 及高鐵血紅蛋白水平保持在方案定義的安全範圍內，未發現有臨床意義的 $\text{NO}_2$ 毒性、高鐵血紅蛋白血症、設備缺陷或故障。總體而言，研究人員認為iNOwill具備良好的安全性，並就成人術後患者的肺部血流動力及氧合情況提供具臨床意義的改善。

上海兒童醫學中心試驗（兒科試驗）

### 概述

我們於2022年10月至2023年9月期間在上海兒童醫學中心進行一項兒科臨床研究，旨在評估iNOwill在先天性心臟病術後兒科患者中的安全性、給藥穩定性及臨床表現。

### 試驗設計

兒科試驗是一項前瞻性、開放標籤、單臂研究，招募0至18歲先天性心臟病術後難治性肺動脈高壓兒科患者。試驗原計劃招募18名患者，實際招募並納入分析者共18名。納入標準聚焦於經標準藥物治療後仍持續存在肺動脈壓力升高且全身循環改善不足的患者，此標準符合現行兒科指南。主要排除標準包括：嚴重左心低形成或依賴動脈導管的先天性心臟病、致命性先天缺陷伴充血性心臟衰竭、先天性高鐵血紅蛋白血症，以及嚴重活動性出血。

依據試驗方案，NO由iNOwill輸送，起始濃度通常為3 ppm，並根據臨床需求逐漸滴定調升至最高80 ppm。作為結構化停用策略的一部分，於預定停用前一至兩日開始使用西地那非，劑量為0.3至0.5 mg/kg，每四至六小時給藥一次。主要療效評估比較治療前後的mPAP及 $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ ，包括開始治療後24小時的評估，並收集中心靜脈壓及NT-proBNP等其他指標，以評估術後心臟功能。透過檢查呼吸器參數改變之前及之後的NO濃度評估遞送穩定性，並透過每四小時定期監測 $\text{NO}_2$ 及高鐵血紅蛋白，系統性記錄所有不良事件、嚴重不良事件及治療期不良事件以及因果關係評估來評估安全性。

## 業 務

### 試驗狀態

兒科試驗於2022年10月至2023年9月的預定研究期間完成招募與隨訪。所有18名入組患者均透過iNOwill接受iNO治療，並按試驗方案完成預定觀察期。試驗未因安全問題或其他原因發生暫停、提前終止，亦無監管機構或倫理委員會提出方案修訂。

### 試驗結果與關鍵觀察

兒科試驗顯示，使用iNOwill治療後，肺動脈壓力與氧合狀態均呈現具統計學意義的顯著改善：mPAP從基線值( $50.2 \pm 20.6$ ) mmHg降至治療後( $28.6 \pm 10.5$ ) mmHg ( $p = 0.01$ )，而 $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ 由( $91.4 \pm 35.9$ )%升至( $103.4 \pm 39.9$ )% ( $p < 0.001$ )，CVP由( $15.3 \pm 2.1$ ) mmHg降至( $13.8 \pm 1.3$ ) mmHg ( $p < 0.001$ )，而NT-proBNP從( $10,583.9 \pm 7,938.4$ ) pg/ml降至( $9,866.0 \pm 7,802.5$ ) pg/ml ( $p = 0.02$ )。這些結果顯示，在高風險術後兒科患者群體中，右心室負荷減輕、血流動力學改善且氧合狀況提升。

監測NO濃度在變更呼吸機模式與潮氣量前後均保持穩定。治療過程平均 $\text{NO}_2$ 濃度約為( $0.1 \pm 0.02$ ) ppm，高鐵血紅蛋白平均值為( $0.9 \pm 0.6$ )% (最高達2.8%)，均符合預設安全範圍。未觀察到 $\text{NO}_2$ 毒性、臨床顯著的高鐵血紅蛋白血症或其他治療相關不良反應病例。觀察期內共有三名患者死亡，約佔研究群體的16.7%；研究人員指出死因為敗血症、右心衰竭及多器官功能障礙綜合征，與基礎疾病及術後併發症相關，而非iNOwill或iNO治療所致。未發現任何促成不良事件或嚴重不良事件的設備故障或缺陷。研究人員總體結論指出，透過iNOwill進行的iNO療法在此兒科群體中具備有利的風險獲益特徵。

### 其他試驗

我們已針對iNOwill用於治療新生兒持續性肺動脈高壓、ARDS及COPD進行臨床評估，詳情請參閱「一開發時間線及里程碑」。就已完成的試驗而言，報告顯示iNOwill療法達到所有試驗終點。

### 進一步發展計劃

#### 批准後研究

在iNOwill獲得歐盟MDR下IIb類醫療器械CE認證後，我們計劃按照UDEM在MDR下的要求，在歐洲申辦PMCF臨床試驗。

PMCF是適用於所有根據MDR獲得CE認證醫療器械的監管要求。我們獲得的CE標誌認證不附帶任何條件、限制或其他偶然情況，且不依賴於PMCF或PMCF結果。PMCF的目的在於主動收集並評估從真實世界使用中產生的臨床數據，以(其中包括)：(i)在器械的預期使用壽命內確認其安全性和性能；(ii)識別未知或新出現的風險及不良事件；及(iii)確保風險獲益特徵的持續可接受性。PMCF由製造商根據記錄在案的PMCF計劃開展，其結果摘要載於提交予公告機構的定期PMCF報告中。這些報告通常包括臨床安全性與性能指標、不良事件率分析，以及(如適用)對器械相關問題的調查，以評估根本原因並支持持續的風險獲益評估。PMCF作為公告機構對已獲認證醫療器械進行持續監管監察措施的一部分；雖然公告機構可能根據PMCF結果與製造商進行溝通，但PMCF並不會自動觸發CE證書的修訂或撤回。

## 業 務

根據我們提交予UDEM的PMCF計劃，iNOwill的PMCF實施將包括在歐洲臨床中心開展一項多中心、前瞻性、觀察性PMCF研究，於歐盟市場上市後12個月內啟動，至少3家醫療中心參與，為期3年；收集患者的人口統計學數據、疾病與治療特徵、NO/NO<sub>2</sub>水平、不良事件及臨床結果，以進一步驗證電化學NO發生，確認真實世界條件下的安全性與性能，並分析新現風險；計劃在研究啟動後約1年及2年進行中期數據總結，目標是在3年內完成最終分析與報告。預計首階段PMCF將招募50至87名患者。除試驗外，我們亦將進行臨床用戶反饋調查、文獻綜述並收集上市後監管數據。

### 產品優化

我們計劃通過產品迭代升級持續改進iNOwill，重點提升其在ICU及圍手術期環境中的性能穩定性、可用性、信息互聯及成本效益。

### 適應症擴展

我們計劃在ARDS、COPD及CAP進行中及計劃中的臨床研究基礎上進行擴展。具體而言，在中國，我們預期於2026年第四季度啟動針對ARDS及COPD的臨床試驗，並於2029年啟動針對CAP的臨床試驗。在歐盟，我們正評估COPD及ARDS的國際多中心臨床研究，並預期於2026年第四季度開始。在美國，我們計劃於2026年通過提交申報前預審就肺動脈高壓開發路徑尋求FDA的反饋，並預期於2028年第一季度進行COPD及ARDS的臨床試驗。在這些適應症擴展研究中，我們計劃為ARDS招募約300至500名患者，為COPD招募900至1,200名患者，以及為CAP招募500至750名患者。我們預計該等研究將耗時約三至五年完成。

我們可能無法最終成功開發並推廣iNOwill用於新適應症，或在新的市場實現商業化。

### eNOaire – 適用於病房及轉運場景的iNO治療設備

eNOaire是我們處於商業化階段、無鋼瓶的iNO治療設備，適用於注重便攜性、簡化設置及成本效益的醫院及患者轉運場景。其將氣體生成、劑量及監測集成於一個緊湊單元中，配備LCD界面及觸控屏／旋鈕／按鍵組合控制，可顯示呼吸機流量波形、NO輸送流量以及實時NO、NO<sub>2</sub>及O<sub>2</sub>濃度。eNOaire採用等離子體放電路徑，通過內置泵吸入乾燥後空氣產生NO及微量NO<sub>2</sub>，隨後使氣流通過NO<sub>2</sub>吸附介質及微粒過濾器，從而將用戶設定濃度的NO注入呼吸機吸氣端。其雙路徑設計配有獨立的注入與採樣管路，以及專用的流量監測模組，支持NO輸送與吸氣相同步；同時，電化學傳感器持續監測NO、NO<sub>2</sub>及O<sub>2</sub>，有助於在不同的通氣模式下以及患者在ICU、手術室與病房之間的轉運過程中，維持穩定且安全的iNO濃度。eNOaire自2024年起已就治療肺動脈高壓獲國家藥監局註冊為第三類醫療器械，且我們計劃根據歐盟MDR尋求CE認證，預計將於2026年進行申請籌備。

我們可能無法最終成功開發eNOaire用於新適應症，或在新的市場實現商業化。

### VQfit – 適用於門診及家庭使用的iNO療法候選產品

VQfit是我們專為診所及家庭場景設計的便攜式iNO療法候選產品。該產品旨在為中重度患者提供支持性iNO治療，適用病症包括COPD、間質性肺病、右心衰竭以及由肺部疾病及／或缺氧引發的肺動脈高壓。適用醫療環境涵蓋監護及普通病房、門診及呼吸康復室、社區康復機構；居家環境則包括室內外家庭使用場景及社區老年活動中心。截至最後實際可行日期，VQfit已完成關鍵工程開發及臨床前測試。我們預計將於2026年第二季度向國家藥監局提交創新醫療器械申請。

## 業 務

我們可能無法最終成功開發及上市VQfit。

### 心肺循環支持

我們正將產品開發從iNO治療擴展至更廣泛的心肺循環支持及生命支持應用，用於手術室、導管室及重症監護病房的心血管及圍手術期護理。此類環境要求在持續使用下具備穩定的性能、靈敏的控制及強大的安全性管理。在該細分市場中，我們的產品組合包括NovaPulse，即我們的核心產品及商業化階段IABP，用於在此類環境中提供臨時機械循環支持；以及NovaVent，即我們正在開發的用於重症監護呼吸支持的呼吸機候選產品，旨在將機械通氣、iNO治療及電阻抗斷層掃描整合於協同平台。

### NovaPulse – 我們的關鍵產品

我們的關鍵產品NovaPulse是由我們自主研發的IABP，專為心血管及圍手術期護理設計，適用於需要臨時機械循環支持的手術室、ICU及導管室。其旨在為心力衰竭、心源性休克等適應症提供循環支持，以及為高風險介入和外科手術提供圍手術期支持。自2025年9月起，NovaPulse已向國家藥監局註冊為第三類醫療器械，並已於中國進入規模化商業出貨階段；截至2025年12月31日，已商業出貨48台，其中包括2025年12月出貨的34台。

### 產品結構

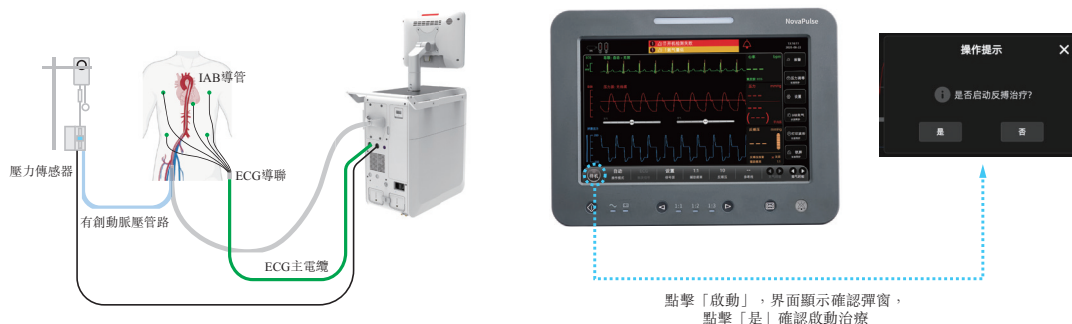
下圖展示NovaPulse的產品結構。



### 操作流程

下圖展示NovaPulse的操作流程。

- (i) 經由合適的動脈通路置入主動脈內球囊(IAB)導管。將IABP控制台連接ECG、有創動脈壓管路及已置入的IAB導管。
- (ii) 選擇觸發模式，系統將按目標輔助比例，同步心動週期對導管充放氣。



## 業 務

### 作用機制

IABP療法通過在急性冠狀動脈綜合症、心臟及非心臟手術的圍手術期支持以及心力衰竭的特定併發症等場景下增強冠狀動脈灌注並減輕左心室後負荷，提供臨時支持。其通過反搏機制運作：置於降主動脈的球囊導管在舒張期充氣，以增加主動脈舒張壓並增強冠狀動脈灌注；並在收縮期前即刻放氣，以降低主動脈舒張末期壓力及左心室後負荷，從而降低心肌耗氧量並改善心輸出量。通過這些機制，IABP能夠為處於低心輸出量狀態、心源性休克或圍手術期血液動力學受損的患者提供血液動力學穩定支持及器官灌注。

NovaPulse通過提供可控的氣動驅動和及時支持，實現與心臟週期同步的球囊充放氣，從而實施IABP治療。控制台可產生並調節快速充放氣的正負壓，支持1:1、1:2和1:3輔助比率，滿足不同級別的支持及漸進式撤機。內置算法通過分析心電圖和主動脈壓力信號，選擇觸發源並確定充放氣時機，支持自動優化或用戶精細調整。安全措施包括驅動氣與導管系統的結構隔離、氣動通路除濕以及雙電池備份，以支持床旁及轉運使用。

### 競爭優勢

NovaPulse旨在支持臨床環境中高效且可靠的IABP使用，具備以下特點：(i)數據管理：便捷的數據輸入、精確查詢及一鍵導出，實現患者病史的無縫追溯及安全存儲；(ii)雙重交互：直觀的觸控屏確保操作高效，配以實體控制按鈕以增加安全性；(iii)智能輔助調節：三種輔助比例及智能模式切換功能，支持平穩過渡並匹配不同的臨床狀態；(iv)一鍵打印：快速導出治療報告及操作日誌，便於復盤及分析；及(v)實時監測：持續檢查傳感器、線纜及導管連接，並設有自動警報，以支持整個程序期間的安全使用。

### 市場機遇及競爭格局

在中國，IABP市場預計將從2024年的人民幣641.4百萬元增長至2030年的人民幣1,370.9百萬元，複合年增長率為13.5%，這主要得益於導管室建設、PCI滲透率提升，以及對嚴重缺血事件和急性心力衰竭更廣泛的認知與治療。我們的NovaPulse是首款與主流氣動技術路線一致的國產自主研发氣動IABP。詳情請參閱「行業概覽－中國IABP治療市場」。

### 開發時間線及里程碑

年份	里程碑
2023年	啟動NovaPulse的研發及技術驗證
2024年	提交國家藥監局第三類醫療器械註冊申請 完成動物實驗
2025年	獲得國家藥監局第三類醫療器械註冊 開始商業化出貨 啟動NovaPulse的前瞻性首次人體(FIM)臨床研究(進行中)

## 業 務

### 與主管部門的重大溝通

我們於2024年5月向國家藥監局提交了NovaPulse的第三類醫療器械註冊申請。2025年9月，我們獲得了NovaPulse的第三類醫療器械註冊證。NovaPulse的臨床評估乃通過對比同類醫療器械完成。

### 臨床試驗概述

2025年11月，我們啟動並申辦了一項NovaPulse的批准後單臂FIM臨床研究，旨在支持營銷及銷售工作。在該試驗中，NovaPulse與市售及研發中球囊導管配合使用，用於需要IABP支持的血流動力學不穩定的心血管疾病成年患者。該項研究計劃招募11名因血流動力學不穩定而需植入IABP的成年患者。截至最後實際可行日期，該研究正在進行中；有兩名患者入組並完成治療，且兩名患者均已安全撤機，未報告不良事件。截至最後實際可行日期，在已入組受試者中，並無報告任何被評定為與NovaPulse相關的CTCAE定義下的不良事件或嚴重不良事件，亦無報告任何與IABP相關的不良事件；且兩名患者均已成功撤離IABP輔助。

### 進一步發展計劃

我們計劃專注於進一步開發，利用光纖主動脈壓傳感及兼容的光纖球囊導管對NovaPulse進行升級，同時繼續進行常規上市後監測。與傳統的液體傳導壓力管路相比，光纖升級旨在提高波形保真度及定時準確性，降低設置複雜性及對干擾信號的敏感度，並增強ICU、圍手術期及導管室工作流程中的反搏表現。久而久之，我們亦預期支持NovaPulse光纖配置的進一步臨床評估，以表徵安全性、血流動力學支持表現及可用性，並為現有預期用途內的後續產品迭代提供參考。

我們可能無法最終成功開發NovaPulse用於新適應症，或在新的市場實現商業化。

### NovaVent – 我們面向綜合醫院呼吸支持領域的候選產品

NovaVent是我們正在開發的呼吸機候選產品，作為重症及病房呼吸支持系統，旨在將傳統由三台獨立設備提供的功能 – 機械通氣、iNO治療及電阻抗斷層成像監測 – 協同整合至一台設備中，以期提升治療效果的同時簡化醫院床邊操作流程。我們預計將於2027年第一季度為NovaVent進行型式檢驗。

我們可能無法最終成功開發及上市NovaVent。

### 呼氣診斷

我們正在開發一系列專注於呼氣一氧化氮(FeNO)及肺功能評估的呼氣診斷產品，旨在實現醫院、診所、基層醫療及居家場景下慢性氣道疾病的早期發現與更精細化管理。FeNO是一種支持無創檢測的氣道炎症的生物標誌物，用於支持哮喘、慢性咳嗽、COPD及其他氣道疾病的診斷與監測，而肺功能測試仍是評估氣流受限及治療反應的核心工具。在該細分領域中，我們擁有兩款處於商業化階段的FeNO分析儀：eNOglow，一款基於化學發光法的系統，專為三級醫院、兒科及ICU環境設計，具備

## 業 務

高靈敏度、快速及多模式FeNO測量功能；及Reslink，一款基於我們自研電化學NO傳感器的分析儀，面向呼吸科門診及下級醫院。此外，我們還有兩款便攜式候選產品：PElink，一款結合了FeNO及特定肺功能參數的門診及居家設備；及PSlink，一款旨在支持患者在專科門診就診間隙，針對個體化「個人最佳值」基準進行高頻肺功能監測的居家肺功能設備。

下圖說明呼氣診斷產品組合的組合及主流應用。



我們未必能最終成功開發及／或營銷我們的呼氣診斷產品及候選產品。

### 其他產品及服務

我們的其他產品和服務包括(i)合約開發服務，即我們憑藉研發能力根據客戶需求進行產品開發；(ii)其他，主要包括向客戶銷售醫療器械後提供的維護服務。

### 我們的氣液精密控制技術平台

我們的智能氣液精密控制技術平台是我們產品創新的基石。該平台支持對氣體與液態介質中的目標分子進行涵蓋生成、實時感測監測及軟件調節等多個環節的端到端閉環控制。透過整合分子生成技術、感測器檢測、控制算法與流體控制工程，我們得以在不同臨床環境中提供具備高精度、可靠性與可擴展性的醫用氣體與流體解決方案。

我們的平台包含三大相互協同的技術支柱：

**NO生成技術。**我們已建立兩種NO生成技術，即電化學催化還原與等離子體放電，使我們能根據不同臨床需求與產品配置調整NO供應。我們的電化學催化還原技術能在溫和條件下以集成工藝實現NO生成與純化，從而支持高純度、高濃度治療用NO產出。基於台架試驗，在連續施加電流(10-90 mA)下，可生成廣域濃度範圍(約390 ppm至3,500 ppm)的NO。反應體於連續五個時段內亦表現出穩定的固定濃度的NO輸

## 業 務

出濃度，從而支持可靠的劑量控制。此外，該系統能在約兩分鐘內達到目標治療NO濃度，同時在治療劑量範圍內維持NO<sub>2</sub>濃度低於1 ppm。該等能力構成我們iNOwill系列的基礎。另一方面，我們的等離子體放電技術實現了緊湊型生成模組，且可靈活集成於便攜式或運輸設備架構，從而支持設計用於更廣泛院內及移動使用場景的產品，包括eNOaire、NovaVent與VQfit。

**氣體傳感與分子監測技術。**我們基於電化學檢測與化學發光原理開發了互補的傳感能力，實現在不同靈敏度與工作流程要求下對NO及其他臨床相關氣體的測量。通過結合差異化的傳感器、採樣模塊及監測邏輯，我們的系統能夠實時追蹤患者端氣體成分及動態，包括每次呼吸之間的變化以及治療性NO的輸送濃度、關鍵副產品（例如NO<sub>2</sub>）、氧氣及其他參數，支持精準給藥及安全管理。我們的監測解決方案均整合至我們的治療產品（包括iNOwill及eNOaire），同時亦應用到我們的診斷產品系列及患者端呼吸迴路。

**智能流路設計與控制技術。**我們構建了高精度、快速響應、可靠性高的氣體／液體迴路系統，並結合自主研發的流動控制算法，實現了對氣體釋放、混合、流動與時序的調控，匹配呼吸同步輸送、濃度穩定維持以及安全導向的故障保護機制等臨床治療及診斷需求。我們的控制架構能夠在不同監護場景及運行條件下維持穩定性能，是我們所有核心產品線的通用技術支柱。

軟件、算法及實用AI功能嵌入到我們的技術平台並應用到我們的產品線以支持可控性、可測試性及可用性。在我們的iNO治療系統中，算法根據吸氣流量實時調整NO輸出，維持穩定的患者端濃度，提高了氣體利用率，還支持啟動、脫機及關鍵組件使用壽命監測等自動化工作流程功能。在我們的IABP系統中，AI通過增強嘈雜ICU環境的ECG信號識別能力、分析動脈壓力波形以提供反搏效果的客觀指標、通過監測設備壓力信號支持預測性維護，可支持更強大的觸發及臨床反饋表現。在我們的呼氣診斷產品中，智能採樣及信號處理算法有助於規範呼吸採集並提高測量重複性，同時我們正在開發數據融合算法，通過整合FeNO、肺功能、CO<sub>2</sub>波形及症狀／治療日誌等參數，聯通醫院與門診或家用設備，支持序貫監測及提前風險識別。

### 主要研究合作與許可安排

#### 密歇根大學許可安排

2020年3月，我們與密歇根大學校董會（「密歇根」）簽訂專利許可協議，該協議於2021年12月修訂（統稱「密歇根許可協議」）。密歇根是美國頂尖公立研究型大學密歇根大學的管治機構，屬獨立第三方。根據密歇根許可協議，密歇根授予我們對若干密歇根擁有的與能夠發生及輸送含NO氣流的NO釋放聚合物及輸氣裝置有關的專利及專利申請（「許可密歇根知識產權」）的獨家許可，並具有在中國及香港授出分許可的權利。密歇根保留慣常權利，可將許可密歇根知識產權用於學術研究、教學及出版，並可將此類非商業用途許可予其他非營利組織。根據密歇根許可協議，我們已向密歇根支付一次性不可退還許可發放費，並同意(i)於任何採用許可密歇根知識產權的產品首次商業銷售前及之後支付年度許可維護費（該費用可全額或部分抵扣連續特許權使用費）、

## 業 務

(ii)於達成特定臨床、監管及商業里程碑後支付開發與監管里程碑款項及(iii)支付按採用許可密歇根知識產權的產品銷售淨額的個位數百分比計算的連續特許權使用費，惟受慣常調整及最低特許權使用費條款約束。密歇根保留許可密歇根知識產權所涵蓋的所有背景知識產權與專利所有權。我們就產品擁有自主開發的知識產權、數據及專有技術。密歇根許可協議可經由雙方協定，由任何一方因另一方未作補救的重大違約或無力償債，或由我們隨時發出事先書面通知而提早終止。

## 研發

我們主要在內部進行產品研發。我們的研發體系涵蓋從概念形成及可行性評估到設計開發、臨床前測試、臨床評估、註冊及上市後迭代的完整產品生命週期。

**我們的研發團隊。**我們的研發團隊由首席執行官毛雯博士及首席技術官張煜彥先生領導。數名資深研發成員曾參與中國首創醫療器械(如ICU呼吸機及麻醉工作站)的開發或產業化工作。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由50名僱員組成，佔我們總員工人數的約31.7%，其中約46.0%持有碩士或博士學位。我們的研發人員知識背景涵蓋化學、藥學、材料科學、機械工程、生物醫藥工程及計算機科學等學科。我們已與關鍵僱員及研發人員簽訂保密及不競爭安排，據此，受僱期間構思和開發的知識產權均歸我們所有。截至最後實際可行日期，我們未發生關鍵研發人員流失的情況。

**我們的研發成本。**隨著我們擴大核心產品的適應症並繼續其臨床開發、推動其他管線候選產品進入臨床試驗階段，並進行額外的臨床前研究，我們已投入並預期將持續投入相當大一部分資源進行研發。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別約為人民幣33.0百萬元及人民幣20.7百萬元，分別佔我們總收入的約72.4%及65.6%。其中，人民幣12.3百萬元及人民幣7.8百萬元分別歸屬於我們的核心產品，佔同期研發總成本的37.4%及37.4%，佔運營總開支的13.9%及12.7%。

**臨床開發。**我們開展臨床試驗，作為產品開發、註冊及上市後證據生成策略的核心組成部分。我們的臨床事務職能部門由方舟女士領導，其在醫療器械和製藥領域擁有約10年經驗，專注於器械註冊、多中心臨床研究及全球監管策略，該職能部門由具有醫學、藥學或生物醫學工程背景的專業人士組成。我們的臨床團隊牽頭設計及執行我們產品註冊準備試驗及上市後試驗。我們另設有獨立的法規事務團隊，負責規劃註冊路徑及將產品檔案提交至國家藥監局及其他中國監管機構，以及境外監管機構。我們的試驗旨在評估醫療器械在預期使用條件下的安全性和臨床表現，並依據各器械的臨床定位設定終點。我們的部分產品因其分類及適用法律法規，在特定司法管轄區可豁免臨床試驗。此類情況下，我們依託非臨床性能測試、文獻評估及上市後監測，為監管申報和持續安全性與性能評估提供支持。

## 業 務

**與臨床試驗機構合作。**我們遴選具有相應專業技術、患者資源、技術與設備的頂尖三級醫院作為臨床試驗機構(我們的「合作醫院」)。截至最後實際可行日期，我們已啟動或參與總計20項臨床試驗及研究，其中包括在中國開展的18項試驗，以及在境外市場開展的2項臨床研究。我們通常與合作醫院訂立安排，據此，我們與研究人員編製試驗方案及相關文件(包括(如適用)知情同意書與病例報告表)，提交予參與機構的倫理委員會。試驗嚴格依照核准的試驗方案進行。

### 有關核心產品iNOwill臨床試驗的合作

對於我們核心產品iNOwill的臨床研究，鑒於這些試驗適用的經費與治理架構，合作醫院指定為中國的試驗申辦者。儘管我們在中國並非名義上的申辦者，但在臨床試驗中承擔了相當於申辦者的義務，且就CE認證之目的而言，我們被UDEM視為申辦者。

為闡明我們核心產品iNOwill在臨床試驗中的關鍵貢獻，下表並排比較在兒科及成人試驗中典型申報者職能以及我們與合作醫院的職責。

臨床試驗階段	註冊性試驗中的典型角色	我們的角色	合作醫院的角色
1. 產品設計與開發 .....	申辦者設計並開發試驗用醫療器械	在兩項臨床試驗中： 獨立設計並開發iNOwill設備及核心部件，包括NO發生模塊和監測系統	在兩項臨床試驗中： 不適用
2. 臨床試驗設計 .....	由主要研究者與申辦者合作，參與醫院審查臨床可行性與倫理合規性，並確認評估參數和結局指標	在兒科試驗中： 我們與主要研究者合作試驗設計，重點側重於設備策略和監測方案。 在成人試驗中： 我們與主要研究者合作試驗設計，包括終點、參數及監測方案。	在兒科試驗中： 合作醫院審查分組邏輯、可行性及倫理合規性。 在成人試驗中： 合作醫院確認可行性及倫理合規性。
3. 受試者招募(包括知情同意獲取和病例報告表填寫) .....	參與醫院在申辦者支持下獲取知情同意，招募患者並完成病例報告表填寫	在兩項臨床試驗中： 我們監督納入/排除標準，協助患者招募工作(包括協調各科室識別符合條件的患者)，明確關鍵病例報告表數據點，並監督病例報告表的填寫工作	在兩項臨床試驗中： 合作醫院獲取知情同意書、招募患者並完成病例報告表填寫
4. 提供測試產品、試驗中心培訓及設備安裝 .....	申辦者提供設備、安裝設備並培訓人員	在兩項臨床試驗中： 我們提供完整的設備系統和耗材；執行現場安裝、校準，並基於標準操作規程進行關於警報限值、NO/NO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> 參數設置及吹掃操作的培訓	在兩項臨床試驗中： 合作醫院接受培訓，並在臨床環境中據此實施器械操作
5. 設備測試與患者檢查 .....	申辦者提供設備並進行監督；參與醫院負責招募和治療患者	在兩項臨床試驗中： 我們在治療期間維持設備的技術完整性；提供持續的技術支持及合規監督	在兩項臨床試驗中： 合作醫院招募患者，並按照培訓要求使用iNOwill系統實施NO治療

## 業 務

臨床試驗階段	註冊性試驗中的典型角色	我們的角色	合作醫院的角色
6. 安全性監測與數據收集 .....	由申辦者組織，參與醫院執行患者評估以及安全性／有效性評價	在兩項臨床試驗中： 我們監督安裝和系統監測（NO/NO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> 濃度、警報設置），並確保產品符合監管和試驗方案要求。	在兩項臨床試驗中： 合作醫院實施患者檢查及療效／安全性評估，並將數據記錄於病例報告表中
7. 數據分析與報告撰寫 .....	參與醫院（負責提供匿名化數據、報告執行與準備）與申辦者（負責協調與協助）	在兒科試驗中： 我們參與數據分析並對最終臨床報告進行審閱。  在成人試驗中： 我們進行數據分析並起草臨床總結報告。	在兒科試驗中： 合作醫院記錄並匿名化數據，並起草報告。  在成人試驗中： 合作醫院記錄並匿名化數據。

在兩項臨床試驗的臨床階段，我們亦承擔治療方案制定與治療設備操作的關鍵職責。這些職責確保醫師與臨床人員能按照試驗要求，以一致且安全的方式實施治療。下表概述我們在兩個維度所擔負的主要角色：

組成	我們的職責	合作醫院的職責
治療方案.....	根據公認臨床指南，制定並實施治療方案培訓，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 建議iNO劑量（例如，針對心臟手術後患者20 ppm）</li> <li>• 停止治療的臨床指標（例如，PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>閾值）</li> <li>• 減輕低氧性反跳的iNO退出程序</li> </ul>	指派指定的ICU醫師與呼吸護理人員接受我們的培訓。 根據提供的方案與指南執行iNO治療。
設備操作.....	進行設備操作培訓，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 系統設置：氣體源、電源、電路連接</li> <li>• 與呼吸機、高流量系統、ECMO、麻醉機的設備集成</li> <li>• 設備啟動及自動系統檢查</li> <li>• NO濃度選擇與調整</li> <li>• 警報參數配置（NO、NO<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>上限）</li> <li>• 典型警報的故障排除（例如，源壓力、濾芯堵塞）</li> <li>• 例行維護：組件更換、清潔週期</li> </ul>	指派指定的ICU醫師與呼吸護理人員接受我們的培訓。 在培訓課程期間，根據我們的指南操作iNOwill 執行例行維護並記錄設備使用數據以作試驗記錄。

### 與CRO的關係

我們與合約研究組織(CRO)合作，以支持我們的部分臨床試驗，包括iNOwill的PMCF。我們的CRO通常提供的服務包括項目實施與管理、試驗中心協調及受試者招募。在選擇CRO時，我們會考慮其資質、往績記錄、員工的專業經驗以及行業聲譽。在該等安排下，我們仍負責整體試驗設計與質量管理，並保留將該等研究產生的臨床數據及其他交付成果用於監管申報及後續產品開發的權利。我們通過定期溝通以及對文件和交付成果的審查來監管CRO，以幫助確保其執行工作符合適用法律法規、臨床標準以及我們的內部規程，從而維護我們臨床試驗所產生數據的完整性與可靠性。

## 業 務

### 我們的商業化策略

截至最後實際可行日期，我們正自主開發核心產品iNOwill，未與第三方訂立任何合作或對外許可安排。我們計劃繼續自主開發iNOwill，包括產品改良、適應症擴展及上市後研究，並擴大臨床應用。隨著我們取得或推進境外監管審批，我們擬將iNOwill引入特定市場，視當地市場狀況，主要通過採用結合自有商業資源與合資格當地經銷商的註冊驅動銷售進行。

截至最後實際可行日期，我們正自主開發核心產品NovaPulse，未與第三方訂立任何合作或對外許可安排。我們擬通過持續工程改進及上市後臨床評估進一步優化NovaPulse，並藉由招標、針對性的銷售、營銷、培訓與服務支持，擴大其在中國內地心血管中心及導管室的安裝基數與使用率。

對於其他產品及候選產品，我們計劃根據其預期適應症及護理場景推進產品開發、臨床評估及監管註冊，旨在打造從醫院到社區及家庭使用的綜合「診斷－治療－監測」產品。

我們預期主要依靠內部開發，輔以為臨床研究與醫院進行的項目合作，並採用結合自有銷售和醫療團隊與經銷商網絡的商業模式，大部分產品主要通過經銷商進行營銷，並輔以學術推廣、市場准入活動以及用於醫師教育和患者隨訪的數字化工具。

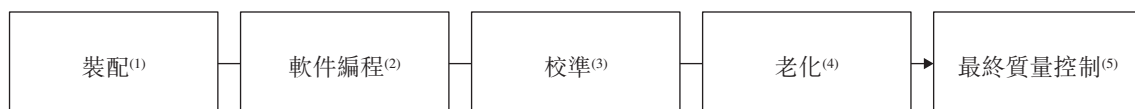
### 生產

截至2025年12月31日，我們擁有兩個主要生產設施，分別位於江蘇省揚州市及廣西壯族自治區防城港市，總面積分別約為2,200.0平方米及1,400.0平方米。我們的揚州設施主要用於生產第三類醫療器械，包括iNOwill、eNOaire及NovaPulse IABP。我們的防城港設施主要用於生產第二類醫療器械，包括Reslink及eNOglow。

### 生產流程

我們在所有重大方面遵守有關我們生產設施運作的所有適用法律法規，建立了嚴格的垂直一體化工作流程，以確保絕對的臨床安全性及監管合規。我們要求所有人員嚴格遵守操作規程，並在生產流程中落實質量管理體系，嚴格遵循國內及國際標準，包括GMP標準、ISO 13485質量管理標準及ISO 14971風險管理規範。

根據當前醫療器械生產規劃，從材料分配到製成品入庫的生產週期通常介乎6小時至48小時。以下載列醫療器械生產流程的說明性流程圖。



## 業 務

附註：

- (1) 訓練有素的裝配技術員遵循我們的集成產品開發框架，在專用工作站對機械、電子及傳感器模塊進行集成裝配。
- (2) 我們將專有固件刷入已組裝的硬件，以確保軟件版本的可追溯性。
- (3) 我們對產品進行驗證與調整，確保其測量值符合既定標準。
- (4) 我們在受控環境中進行老化測試，以激發產品早期使用故障。
- (5) 我們對每個單元執行完整的功能驗證、校準驗證及最終目視檢查，以確保其符合設計規格。

我們對機器實施全面的維護體系。於往績記錄期間，我們未因設備或機器故障而出現任何重大或長時間停機。

### 產能、產量及利用率

截至2025年12月31日，我們的已商業化產品主要包括iNOwill、eNOaire、NovaPulse IABP、Reslink及eNOglow。下表載列有關產品於所示年度／期間的產能、實際產量及利用率：

	截至12月31日 止年度 2024年	截至12月31日 止年度 2025年
<b>產能(台)<sup>(1)</sup></b>		
iNO治療儀(iNOwill/eNOaire) . . . . .	689	1,311
心肺循環支持設備(NovaPulse IABP) . . . . .	不適用	80
呼氣診斷設備(Reslink/eNOglow). . . . .	225	250
<b>實際產量(台)</b>		
iNO治療儀(iNOwill/eNOaire) . . . . .	465	939
心肺循環支持設備(NovaPulse IABP) . . . . .	不適用	55
呼氣診斷設備(Reslink/eNOglow) <sup>(3)</sup> . . . . .	218	133
<b>利用率(%)<sup>(2)</sup></b>		
iNO治療儀(iNOwill/eNOaire) . . . . .	67.6	71.6
心肺循環支持設備(NovaPulse IABP) . . . . .	不適用	68.9
呼氣診斷設備(Reslink/eNOglow). . . . .	96.9	53.2

附註：

- (1) 假設相關生產線每年運行261天及每天運行8小時。實際年產能經計及調整期及生產線升級的影響。
- (2) 利用率乃根據相關年度的實際產量除以相關年度的產能再乘以100.0%計算得出。
- (3) 就生產線調整，我們於2024年安排推進相關產品生產，以確保穩定及時供應。因此，同年該產品線的產量及產能利用率相對較高。

我們所有產品生產設施的利用率於2024年至2025年大幅提升，主要歸因於我們所有產品銷量增長。除醫療器械所用的電解池模塊組裝外，我們主要產品的所有生產流程均由內部完成。更多詳情請參閱「— 原材料及供應商 — 原材料」。

## 業 務

### 銷售及營銷

我們與領先機構及頭部醫院開展合作以優化使用方案、將我們的設備整合到實際工作流程並監控可用性、安全性管理及臨床操作。我們的銷售及營銷團隊通過頻繁拜訪、現場產品展示及免費教育課堂接觸醫生。我們亦與KOL合作，以向醫生及醫院介紹及推薦我們的產品。

### 推廣活動的合規性

我們開展的營銷及推廣活動均遵守我們運營所在司法管轄區的適用法律法規以及我們內部的合規與控制要求。我們已建立旨在支持合規推廣實踐的內部政策及程序，包括適用於營銷與銷售活動的僱員行為準則和內部控制。我們還設有合規及內部控制職能部門，以支持培訓和監督工作，包括(i)對相關崗位僱員進行合規教育及內部培訓；(ii)對推廣材料及對外通訊實施內部審核與批准程序；及(iii)要求經銷商及其他第三方合作夥伴遵守我們的合規標準及適用的監管要求。我們禁止在營銷與銷售活動中提供不當利益及從事其他不合規行為。

### 我們的銷售及經銷安排

我們主要根據買賣關係向經銷商銷售產品，經銷商再向醫院及醫療機構銷售產品。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的銷售模式符合行業慣例。我們的銷售團隊與經銷商合作，共同識別市場機遇、參加醫院採購及招標程序並設計經銷策略。我們亦向經銷商提供有關訂單管理及售後服務的建議。通過與經銷商緊密合作，我們獲得了對地方經銷商運營及醫生需求的寶貴洞見，有助於確保營銷活動的有效性。於往績記錄期間，我們僅因應一家醫院的要求直接向該醫院銷售產品。於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們向經銷商的銷售額分別佔同年／期收入的91.7%及96.0%。

### 通過經銷商銷售

我們通常直接與一級經銷商訂立經銷協議，按地區基準管理渠道覆蓋。在較大的地區，我們可能委聘多名區域一級經銷商，每名經銷商根據其覆蓋及服務義務的承擔能力和意願負責指定的地級市。在向經銷商交付產品前，我們通常要求中國內地的經銷商就產品作出全額預付款項。我們的經銷商負責向醫院及醫療機構收款，同時承擔可能因終端客戶而產生的運營風險。

### 兩票制

根據國務院醫改辦及其他七部委於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》，兩票制是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。儘管大多數省份已出台兩票制的相關法規，但只有少數地方省份已頒佈該制度的採用時間及實施細則。就已頒佈實施細則的省份而言，兩票制僅適用於特定醫療器械且該制度的採用往往是基於自願原則。截至目前，只有少數省份的地方主管部門就體外診斷產品頒佈兩票制的實施

---

## 業 務

---

細則。據我們所知，我們的產品並未被納入其經銷地區的兩票制管理範圍。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們(i)並不被視為已違反或規避有關兩票制的任何法律、法規、規則或政策，(ii)並無因兩票制而受到主管部門的任何行政處罰或罰款，及(iii)並未收到任何主管部門就兩票制合規情況而發出的任何警告或通知。

### 我們與經銷商的合約

我們與一級經銷商訂立經銷協議，其本質上屬於買賣協議。主要條款概述如下：

**期限。**經銷協議通常為期一年，可每年審閱並重續。

**指定地區。**我們指定經銷商的經銷區域，除非獲得我們的事先書面同意，否則禁止跨區域銷售。

**最低採購承諾。**我們設定年度銷售目標，可根據市況通過共同協商予以調整。

**定價。**我們釐定產品價格並可因應成本或市場環境的變化調整價格。

**物流。**我們將產品交付至經銷商指定的地點。所有權及風險於交付及簽收後轉移至經銷商。

**獨家性。**我們不允許經銷商於協議期限內在未經我們授權的情況下銷售或宣傳競品。在每個指定經銷範圍內，我們僅委聘一名經銷商開展銷售活動。

**次級經銷。**經我們授權後，經銷商可於其指定地區內授權次級經銷商。有關更多詳情，請參閱「一 經銷商遴選及管理 — 次級經銷商」。

**合規及保密。**經銷商須遵守我們的反賄賂、公平競爭及保密政策，不得披露商業條款或定價。

**退貨政策。**與行業慣例一致，除非存在我們導致的質量問題，我們通常不接受產品退貨。

**售後服務。**於保修期內，我們按需提供維護服務，每年至少進行兩次質量檢查。

**終止。**我們保留在經銷商違反合約條款的情況下終止協議的權利，違約情況包括但不限於未經授權跨區域銷售、違反質量規定、業績不達標或虛假上報。

## 業 務

對於境外經銷商，我們訂立與中國內地經銷商類似的經銷協議，惟以下條款除外：(i)信貸期，我們向彼等授出最多30個工作日的信貸期；(ii)物流，我們僅負責將商品交付至國內港口；及(iii)次級經銷，我們並不要求境外經銷商在委聘次級經銷商時須獲得我們的授權。

於往績記錄期間，我們並不知悉經銷協議存在任何重大違約情況，且我們概無與經銷商或次級經銷商產生任何重大糾紛。截至最後實際可行日期，我們並不知悉經銷商或次級經銷商潛在地濫用或不正當使用我們的名稱而可能會對我們的聲譽、業務運營或財務狀況造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何客戶通過對應經銷協議項下合約交易方以外的其他方賬戶與我們結算付款。

### 經銷商變動

下表載列於所示年度／期間我們一級經銷商數目的變動：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月
	2024年	2025年
<b>經銷商數目</b>		
截至年／期初 .....	106	146
新增經銷商 .....	82	73
終止* .....	42	63
截至年／期末 .....	146	156

附註：

\* 指於特定年份／期間內並無向我們採購醫療器械的經銷商。

我們每年根據選定經銷商的表現與其續訂經銷協議，這主要導致我們於往績記錄期間的經銷商數量有所波動。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與該等停用經銷商不存在任何重大未決糾紛或法律訴訟。

### 經銷商遴選及管理

我們已建立一套結構化的經銷商管理體系，專注於以下關鍵領域：

**嚴格的准入及退出機制。**我們根據經銷商在醫療器械行業的資質及經驗遴選經銷商，尤其重視其在指定區域內與醫院、醫療機構及醫生之間已建立的關係。我們的退出機制包括評估、溝通、項目及區域交接以及後續安排，旨在維持市場秩序並確保終端客戶服務的連續性。

**支持與監督。**我們為具備能力的經銷商提供支持，並致力於培育一批在iNO治療、心肺循環支持及呼氣診斷領域具備較強執行能力的區域領先經銷商。我們亦要求一級經銷商為其次級經銷商提供一致的培訓。

**持續監控。**我們跟蹤經銷商的銷售表現，並可能不時審視其是否遵守我們的經銷政策。我們定期收集醫生的反饋並監測投標狀態，以評估經銷商的表現。當與經銷商的協議到期重續時，我們會重新審查其資質。

## 業 務

**區域管控。**我們通過授權一級經銷商及次級經銷商向彼等各自的授權函件內規定的指定醫院及醫療機構銷售指定產品的方式進行管理。我們亦實施統一定價政策，禁止未經授權的跨區域銷售。

**渠道庫存管控。**我們通過定期審視一級經銷商的銷售表現、庫存水平及產品交付狀況，管理我們的一級經銷商網絡。考慮到(i)我們通常不接受產品退貨，除非質量問題因我們所致；(ii)我們會持續進行監控，包括跟蹤一級經銷商及次級經銷商的庫存水平；及(iii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發現經銷商存在重大庫存積壓情況，因此我們認為自身面臨的渠道壓貨風險較低。

**次級經銷商。**儘管我們不與次級經銷商訂立經銷協議，但我們會通過經銷商對其進行間接管理。我們在向次級經銷商簽發授權書前，會審核其所需的營業執照及許可。我們要求監督次級經銷商的銷售行為、質量控制及合規表現，並及時報告任何異常情況。於往績記錄期間，我們未發現任何次級經銷商存在未經授權銷售、價格操縱或濫用我們品牌的案例。

截至2024年12月31日，我們的其中一名前經銷商為我們的關連人士（「**關連經銷商**」）。關連經銷商貢獻的收入為人民幣60.0千元，相對於我們2024年的總收入而言並不重大。在引入身為我們關連人士的經銷商時，我們採用與其他經銷商相同的篩選標準及程序。我們與關連經銷商訂立的經銷協議條款與我們與其他經銷商訂立的經銷協議條款相同。除上文所披露者外，於往績記錄期間，據我們所知，我們的經銷商均為獨立第三方，且彼等過去或現時與我們或我們的附屬公司、股東、董事或高級管理層或彼等各自的任何聯繫人並無關係（商業、信託、家庭、融資或其他關係）。

### 直銷

除通過經銷商銷售外，於往績記錄期間，我們僅於截至2025年9月30日止九個月因一家醫院的緊急需求錄得一單直銷。來自該醫院的銷售收入約佔截至2025年9月30日止九個月銷售收入的4.0%。在主要通過經銷商銷售產品的同時，我們可能不時因特定採購安排或項目執行需要而進行有限的直銷。

### 定價

我們的產品通常採用「設備+耗材」模式進行商業化，即已安裝的設備支持治療期間常用耗材的持續使用，其定價與高危環境下的使用模式相匹配。就我們售予經銷商的產品價格而言，我們在釐定每款產品的定價時會考慮現行市況，包括同類產品定價、醫院負擔能力及預期渠道利潤。我們會不時根據市況及競爭情況，考慮調整售予經銷商的價格。我們通常不向經銷商提供佣金、返利或其他銷售激勵安排。對於售予終端客戶的產品價格，通常預期經銷商會按相關指導價（或約定的最低價格水平）或以上進行定價，惟在若干價格敏感的重點醫院可根據具體情況進行有限調整。當患者使用我們的產品接受醫療服務時，相關費用通常由患者所在地區的醫療保險報銷涵蓋。截至最後實際可行日期，中國政府並未對我們的商業化產品設定價格指導。

## 業 務

### 我們的客戶

我們的客戶主要為中國內地及境外的經銷商，彼等購買我們的產品並將其直接或間接銷售予醫院或醫療機構。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，對我們前五大客戶的合共銷售額分別為人民幣11.7百萬元及人民幣6.6百萬元，分別佔我們收入的25.6%及21.0%。同期，對我們最大客戶的銷售額分別為人民幣3.4百萬元及人民幣1.9百萬元，分別佔我們收入的7.4%及6.0%。於往績記錄期間各年度／期間，除我們向其提供服務的合約開發客戶外，我們的前五大醫療器械客戶均要求我們的經銷商就產品支付全額預付款。

下表載列截至所示年度／期間對我們前五大客戶的銷售概要。

#### 截至2024年12月31日止年度

序號	客戶	業務關係 開始年份	所提供產品／服務	付款方式	收入 (人民幣千元)	佔收入百分比 (%)
1....	客戶A <sup>(1)</sup>	2023年	iNOwill	銀行轉賬	3,388	7.4
2....	客戶B <sup>(2)</sup>	2024年	合約開發服務	銀行轉賬	2,830	6.2
3....	客戶C <sup>(3)</sup>	2023年	iNOwill及Reslink	銀行轉賬	1,836	4.0
4....	客戶D <sup>(4)</sup>	2024年	iNOwill及Reslink	銀行轉賬	1,825	4.0
5....	客戶E <sup>(5)</sup>	2023年	iNOwill及Reslink	銀行轉賬	1,825	4.0
	總計				<b>11,704</b>	<b>25.6</b>

附註：

- (1) 一家專門從事生理監測儀、醫療影像系統及呼吸護理設備的進口與分銷業務的醫療器械公司，總部位於中國台灣，於1979年註冊成立。
- (2) 一家專門從事第二類及第三類醫療器械與耗材代理及銷售的醫療器械公司，總部位於中國上海，於2014年註冊成立。
- (3) 一家專門從事國際先進醫療系統與臨床解決方案進口及分銷的醫療器械公司，總部位於中國上海，於2017年註冊成立。
- (4) 一家專門從事醫療器械與呼吸保健產品分銷及批發的公司，總部位於中國廣西，於2021年註冊成立。
- (5) 一家專門從事基因工程藥物及診斷解決方案研發與生產的領先生物製藥公司，總部位於中國山東省，於2008年註冊成立。

#### 截至2025年9月30日止九個月

序號	客戶	業務關係 開始年份	所提供產品／服務	付款方式	收入 (人民幣千元)	佔收入百分比 (%)
1.....	客戶F <sup>(1)</sup>	2024年	iNOwill	銀行轉賬	1,896	6.0
2.....	客戶G <sup>(2)</sup>	2023年	iNOwill及Reslink	銀行轉賬	1,425	4.5
3.....	客戶H <sup>(3)</sup>	2025年	iNOwill	銀行轉賬	1,256	4.0
4.....	客戶I <sup>(4)</sup>	2024年	iNOwill及Reslink	銀行轉賬	1,161	3.7
5.....	客戶J <sup>(5)</sup>	2025年	iNOwill及IABP	銀行轉賬	867	2.8
	總計				<b>6,605</b>	<b>21.0</b>

附註：

- (1) 一家專門從事涵蓋醫療器械及其他醫療保健產品的國內貿易公司，總部位於中國廣東省，於2017年註冊成立。

## 業 務

- (2) 一家專門從事國際品牌高端進口醫療設備與耗材代理及推廣的專業醫療器械經銷商，總部位於中國浙江省，於2000年註冊成立。
- (3) 一家位於中國西藏的綜合性醫院，提供優質的臨床醫療服務、專科醫學研究與急救醫療保障。
- (4) 一家專門從事醫療器械及其他相關產品批發的公司，總部位於中國甘肅省，於2018年註冊成立。
- (5) 一家醫療技術與設備服務提供商，總部位於中國山東省，於2019年註冊成立。

於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間，我們的董事或任何股東（據董事所知，於緊隨[編纂]完成後將擁有我們已發行股本5.0%以上者）以及彼等各自的聯繫人，概無於我們的五大客戶中擁有任何權益。於往績記錄期間各年度／期間的五大客戶中並無任何客戶同時於往績記錄期間亦為我們的供應商。

### 客戶服務

我們的客戶服務團隊向經銷商及終端客戶提供培訓與技術支援，以處理有關我們產品的查詢、技術問題及反饋。產品現場安裝完成且安裝報告返回記錄後，客戶服務團隊會協調向相關醫院及醫療機構提供售後服務。客戶服務團隊亦設有產品投訴渠道，接收包括產品質量問題及患者在接受相關診療程序後出現不良事件的投訴。團隊會對客戶反映的問題原因進行調查，並將問題轉介至相關責任團隊進行解決與糾正。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾因質量問題發生任何重大產品召回。

### 原材料及供應商

#### 原材料

我們採購用於生產醫療器械的原材料。就生產我們的iNO治療儀而言，我們的原材料包括派克氮氣膜、流量傳感器及電磁閥。就生產我們的心肺循環支持設備而言，我們的主要原材料為真空泵、洩壓閥及組合閥。就生產我們的呼氣診斷設備而言，我們的主要原材料為步進電機、流量傳感器及Nafion管。

於往績記錄期間，我們的原材料及設備主要包括模具、注塑模具組件、鈹金加工機、印刷電路板組件(PCBA)、傳感器、泵及閥門。部分原材料及設備（如若干傳感器及閥門）產自境外，並主要通過國內代理商採購，小部分則直接進口。我們根據生產計劃、物流安排及業務策略，按月滾動向該等供應商採購原材料。於往績記錄期間，我們大部分原材料的價格保持相對穩定。為管理及緩解原材料價格可能波動帶來的影響，我們與供應商訂立框架協議，並針對關鍵原材料維持一份備選供應商名單。

#### 供應商

我們根據多項因素選擇供應商，包括其資質、聲譽、定價及整體服務。我們對供應商進行詳盡的盡職調查，並定期監察及審核其表現。

## 業 務

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，對我們前五大供應商的採購總額分別為人民幣8.6百萬元及人民幣11.1百萬元，分別佔我們採購總額的30.4%及46.8%。同年／期，我們對最大供應商的採購額分別為人民幣2.6百萬元及人民幣3.3百萬元，分別佔我們採購總額的9.2%及14.1%。我們通常就若干供應商獲授最多30天的信貸期。

下表載列於所示期間對我們前五大供應商的採購概要。

### 截至2024年12月31日止年度

編號	供應商	業務關係 開始年度	所採購或獲取的產品／服務	付款方式	採購金額 (人民幣千元)	佔採購總額的百分比 (%)
1.....	供應商A <sup>(1)</sup>	2020年	設備	銀行轉賬	2,597	9.2
2.....	供應商B <sup>(2)</sup>	2021年	設備及原材料	銀行轉賬	1,929	6.8
3.....	供應商C <sup>(3)</sup>	2021年	原材料	銀行轉賬	1,500	5.3
4.....	供應商D <sup>(4)</sup>	2023年	設備及原材料	銀行轉賬	1,432	5.1
5.....	供應商E <sup>(5)</sup>	2023年	設備及原材料	銀行轉賬	1,133	4.0
	<b>總計</b>				<b>8,591</b>	<b>30.4</b>

附註：

- (1) 一家專門從事自動化系統設計、安裝、調試及相關技術服務的自動化設備公司，總部位於中國江蘇，於2004年註冊成立。
- (2) 一家精密製造及科技公司，專門從事汽車零部件製造、物聯網設備研發、塑膠產品及醫療設備生產，總部位於中國安徽，於2019年註冊成立。
- (3) 一家電子工程公司，專門從事印刷電路板設計，總部位於中國南京，於2009年10月10日註冊成立。
- (4) 一家精密機械製造公司，專門從事精密零件生產、加工、銷售及國際貿易，總部位於中國江蘇，於2006年註冊成立。
- (5) 一家高科技製造及研發公司，專門從事注塑成型、模具設計及製造、高分子材料研發及電子組裝，總部位於中國上海，於2001年9月註冊成立。

### 截至2025年9月30日止九個月

編號	供應商	業務關係 開始年度	所採購或獲取的產品／服務	付款方式	採購金額 (人民幣千元)	佔採購總額的百分比 (%)
1.....	供應商E <sup>(1)</sup>	2023年	設備及原材料	銀行轉賬	3,333	14.1
2.....	供應商B <sup>(2)</sup>	2021年	設備及原材料	銀行轉賬	2,656	11.2
3.....	供應商A <sup>(3)</sup>	2020年	原材料	銀行轉賬	2,574	10.9
4.....	供應商D <sup>(4)</sup>	2023年	設備及原材料	銀行轉賬	1,358	5.8
5.....	供應商F <sup>(5)</sup>	2024年	原材料	銀行轉賬	1,136	4.8
	<b>總計</b>				<b>11,057</b>	<b>46.8</b>

## 業 務

附註：

- (1) 一家高科技製造及研發公司，專門從事注塑成型、模具設計及製造、高分子材料研發及電子組裝，總部位於中國上海，於2001年註冊成立。
- (2) 一家精密製造及科技公司，專門從事汽車零部件製造、物聯網設備研發、塑膠產品及醫療設備生產，總部位於中國安徽，於2019年註冊成立。
- (3) 一家專門從事自動化系統設計、安裝、調試及相關技術服務的自動化設備公司，總部位於中國江蘇，於2004年註冊成立。
- (4) 一家精密機械製造公司，專門從事精密零件生產、加工、銷售及國際貿易，總部位於中國江蘇，於2006年註冊成立。
- (5) 一家專門從事PCB製造及PCBA生產的技術服務公司，總部位於中國深圳，於2003年3月註冊成立，並於深圳證券交易所上市。

我們所訂立的供應商協議主要條款包括：(i)質量規格，我們在每份協議及／或採購訂單中列明原材料質量規格；(ii)價格及定價政策，每份協議及／或採購訂單中訂明價格或定價政策；(iii)原材料退換，我們會在收到原材料時進行檢驗，並可在收貨後特定期限內退還任何不符合要求的原材料；(iv)運輸與交付，供應商負責運輸，交付方式在每份協議或採購訂單中訂明；及(v)保密，供應商應對其在履行協議過程中獲取的信息予以保密。

於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，我們的董事或任何股東（據董事所知，於緊隨[編纂]完成後將擁有我們已發行股本5.0%以上者）以及彼等各自的聯繫人，概無於我們的五大供應商中擁有任何權益。於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大供應商中並無任何供應商同時亦為我們的客戶。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與供應商並無任何重大爭議，亦無發生任何重大違反供應協議的情況。於往績記錄期間，我們的供應價格並未發生任何重大波動。據我們所知，截至最後實際可行日期，並無任何資料或安排會導致我們與任何主要供應商的關係終止。於往績記錄期間，我們未曾遇到任何與關鍵原材料或組件有關的重大短缺或重大質量問題。

### 存貨

我們的存貨主要由原材料、半成品及製成品組成。對於由供應商提供的原材料，我們通常維持足以滿足生產需求的存貨，並會根據客戶需求、銷售及生產計劃而有所變動。半成品是指用於生產過程以製造製成品的產品，而製成品最終會銷售予終端客戶。有關我們存貨控制措施政策的詳情，請參閱「財務資料－合併財務狀況表若干節選項目的討論－資產－存貨及合約成本」。

### 質量控制

我們設有一支專職質量管理團隊，專注於建立、實施及維護我們的質量管理體系。我們根據中國、歐盟、美國及任何其他適用地區的法規，通過ISO13485、ISO14971及GB9706認證執行嚴格的質量控制體系。我們維持質量文件及記錄，並實施旨在確保產品生命週期內質量相關事件的可追溯性及及時處理的控制措施。

---

## 業 務

---

我們維持一套全面的質量控制及管理體系，旨在涵蓋產品生命週期的關鍵環節。

**原材料供應。**在訂立任何正式供應協議前，我們對潛在供應商進行全面的盡職調查，評估其經營歷史、往績記錄及市場聲譽。我們的質量管理團隊對產品樣品進行嚴格的檢驗及測試，並輔以現場視察以評估生產設施，確保其符合我們的質量要求。

**生產。**設計輸入轉化為詳細的生產規格，且所有生產程序均記錄在受控的工作指導書及經過驗證的工藝參數中。原材料的接收、儲存及處理均受嚴格核查，包括進行可追溯性記錄、隔離控制及放行測試。

**存貨。**我們的質量管理團隊負責所有入庫製成品的檢驗、檢查及批准，並準確記錄存貨變動。發現任何偏差將立即向質量管理團隊報告以採取糾正措施。

**售後服務。**我們系統性地收集並分析來自經銷商及醫院客戶的反饋，並根據既定程序處理任何與質量相關的疑慮。

截至最後實際可行日期，我們未曾遇到任何重大產品質量問題。我們不時收到主要與使用習慣有關的客戶反饋及投訴。我們未曾發生任何因產品質量問題而導致的產品召回，亦未曾受到任何因產品質量問題而引起的調查或行政處罰。

### 產品責任

根據中國適用法律法規，若醫療機構或任何執業醫師存在過錯，或醫師未按照現行醫療標準履行診療義務，導致患者在診療活動中受到損害，則該醫療機構應當承擔責任。若患者的損害是因醫療器械的缺陷造成的，患者可以向醫療器械製造商或銷售者索取賠償。

除非損害是因我們的產品缺陷所致，否則我們通常不就醫師對我們產品的誤用承擔法律責任。我們已投保我們認為適合我們業務運營的產品責任險及其他保險。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未涉及任何與產品責任相關的重大訴訟、仲裁或其他法律程序，也未因產品質量問題受到任何行政處罰。

### 物業及設施

截至最後實際可行日期，我們在中國有五項租賃物業，總建築面積約為9,500平方米。我們的總部位於江蘇省南京市，總租賃面積約為4,000平方米，主要用於研發及辦公用途。我們目前的製造設施位於江蘇省揚州市及廣西壯族自治區防城港市。我們的揚州製造設施租賃面積約為2,200平方米，而防城港製造設施租賃面積約為1,400平方米。

## 業 務

相關租賃協議於最後實際可行日期均屬有效且具法律約束力，租期通常長達10年。然而，截至最後實際可行日期，我們尚未就其中四項租賃物業完成相關物業租賃登記且並未就若干裝修工程取得施工許可證或辦理竣工驗收備案。詳情請參閱「風險因素－與一般運營有關的風險」。

我們認為目前的設施足以滿足近期需求，且可以按商業合理條款獲得額外空間以滿足未來需求。我們預計在租約到期後續約不會過度困難。截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何自置物業。

截至2025年9月30日，我們並無任何單一物業的賬面值佔我們總資產的15%或以上，基於此，根據香港上市規則第5.01A條，我們毋須在本文件中納入任何估值報告。根據《公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條中有關公司（清盤及雜項條文）條例附表三第34(2)段的規定，該規定要求就我們於土地或建築物的所有權益提供估值報告。

## 競爭

我們在氣體心肺診療設備市場的三個細分領域展開競爭。在iNO療法領域，我們參與的全球市場規模在2024年約為1,020.0百萬美元，預計到2030年將達到1,642.2百萬美元，複合年增長率為8.3%，其中即時發生系統以32.8%的複合年增長率推動市場增長。在中國，我們的心肺循環支持產品主要於IABP市場競爭，該市場規模預計將從2024年的人民幣641.4百萬元增長至2030年的人民幣1,370.9百萬元，複合年增長率為13.5%，這一增長得益於機械循環支持在心臟手術中得到更廣泛的應用。我們的呼氣診斷產品線專注於中國的FeNO診斷設備市場，該市場規模預計將從2024年的人民幣242.9百萬元擴大至2030年的人民幣1,589.9百萬元，複合年增長率為36.8%，其增長動力源於對慢性氣道炎症性疾病認知度持續提高以及門診和居家監測需求的日益增長。

## 員工

截至最後實際可行日期，我們共有158名員工，全部位於中國內地。下表載列截至最後實際可行日期按職能分類的員工人數。

職能	人數	佔總人數百分比
研發 .....	50	31.7
製造及供應鏈 .....	24	15.2
銷售及營銷 .....	37	23.4
行政及管理 .....	47	29.7
<b>總計 .....</b>	<b>158</b>	<b>100.0</b>

我們通常與核心管理層及研發人員訂立標準保密及僱傭協議。我們認為與員工保持良好的工作關係。截至最後實際可行日期，我們未曾遇到任何重大勞資糾紛，亦未在業務營運的人員招聘方面遇到任何重大困難。截至最後實際可行日期，我們並無成立工會。

## 業 務

我們致力於吸引、培訓及留住人才。我們維持一套培訓體系，包括定期技術培訓及行業見解的常規分享。我們亦對員工進行合規培訓，包括有關反賄賂及反貪污要求以及其他適用法律法規的培訓，以減輕營運中的合規風險。

根據相關中國勞動法律，我們須根據中國法律按員工薪金（包括獎金及津貼）的一定百分比向員工福利計劃繳納供款，上限為當地政府規定的最高金額。於往績記錄期間，我們為員工足額繳納社會保險及住房公積金，惟我們聘請第三方人力資源機構為工作地點與我們主要經營實體不一致的員工繳納相關供款，這涉及潛在風險。詳見「風險因素－與一般運營有關的風險－倘我們未能遵守與社會保險及住房公積金有關的中國法規，我們可能會受到處罰」。

### 知識產權

截至最後實際可行日期，我們在中國內地及境外13個司法管轄區（如加拿大、美國、印度尼西亞、以色列、巴西及韓國）擁有79項專利及174項註冊商標，此外還有75項專利申請及3項商標申請。我們的專利、專利申請、註冊商標及待批商標申請涵蓋即時NO發生、電化學催化還原、等離子體放電、氣體傳感及氣液流路控制等關鍵技術領域。我們相信，獲得該等專利申請及商標申請的批准並無重大法律障礙。截至最後實際可行日期，我們所有154項專利及專利申請均為自主研發。在該等專利及專利申請中，44項與我們的核心產品有關，5項專利及專利申請與我們的關鍵產品有關。除我們擁有的專利及專利申請外，截至最後實際可行日期，我們亦獲許可引進合共6項專利及專利申請。

下表載列截至最後實際可行日期，與我們的核心產品及關鍵產品直接相關的重要專利及專利申請：

序號	相關產品	專利／申請編號	專利類型	司法管轄區	申請日期	狀態	獲授專利的 專利屆滿
1.....	INOWill	AU2021401099； JP2023537262； 2021800279304； HK62023070244.6； SG11202304263P； CA3201125； US18/043,900； EP21844628.4； IDP00202305659； IL303679； BR1120230120322； KR1020237024202	發明專利	澳大利亞； 日本； 中國；香港 新加坡； 加拿大； 美國； 歐洲； 印度 尼西亞； 以色列； 巴西； 韓國	12/17/2021 12/17/2021 12/17/2021 03/20/2021 12/17/2021 12/17/2021 12/17/2021 12/17/2021 12/17/2021 12/17/2021 12/17/2021	澳大利亞（已授權）； 日本（已授權）； 中國（已授權）； 香港（已授權）； 新加坡（已授權）； 加拿大（已允許）； 美國（待批）； 歐洲（待批）； 印度尼西亞 （待批）； 以色列（待批）； 巴西（待批）； 韓國（待批）	12/17/2041 12/17/2041 12/17/2041 12/17/2041 不適用 不適用 不適用 不適用 不適用 不適用 不適用

## 業 務

序號	相關產品	專利／申請編號	專利類型	司法管轄區	申請日期	狀態	獲授專利的 專利屆滿
2.....	INOWill	2023800578663； US19/144,448； EP23910732.9； CA3278315； JP2025538636； AU2023416236； HK62025113562.5	發明專利	中國； 美國； 歐洲； 加拿大； 日本； 澳大利亞； 香港	12/27/2023	中國(待批)； 美國(待批)； 歐洲(待批)； 加拿大(待批)； 日本(待批)； 澳洲(待批)； 香港(待批)	不適用； 不適用； 不適用； 不適用； 不適用； 不適用
3.....	INOWill	2025109566268	發明專利	中國	7/11/2025	待批	不適用
4.....	NovaPulse	2025203225566	實用新型	中國	2/26/2025	待批	不適用
5.....	NovaPulse	2025116486802	發明專利	中國	11/12/2025	已授權	11/12/2045

我們亦擁有多項專利、專利申請、商標及商標申請。更多詳情請參閱本文件附錄六。

個別專利的期限可能因授予國家或地區而異。我們無法保證我們擁有或獲許可的任何專利申請或未來可能提交的任何此類專利申請均能獲發專利。

我們在部分情況下依賴商業秘密及／或保密信息來保護技術的若干方面，並訂立保密協議以保護我們的專有技術。我們與核心員工及參與研發的員工訂立保密及不競爭協議。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的員工均未於重大方面違反其僱傭合約項下的保密義務。我們亦通過維護經營場所的物理安全，致力於保護數據及商業秘密的完整性與機密性。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未受到亦未參與任何知識產權侵權索賠或訴訟，且並不知悉我們的知識產權受到任何對我們業務產生或可能產生重大不利影響的重大侵權。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已遵守所有適用的知識產權法律法規。基於自由實施分析，並不存在可能影響我們核心產品在中國內地、歐洲及美國開發及商業化的任何第三方在中國內地、歐洲及美國已獲授權的有效且可執行專利的實質侵權風險，且亦不存在可能影響我們關鍵產品在中國內地開發及商業化的任何第三方在中國內地已獲授權的有效且可執行專利的實質侵權風險。

### 牌照及許可

截至最後實際可行日期，我們已從相關部門取得對我們營運屬重大的所有必要牌照、批准及許可。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在續期有關證書、許可及牌照時未遇到任何重大困難，且預計在其到期續期時亦不會面臨任何重大困難。有關我們業務營運所需的重大證書、許可及牌照的更多資料，請參閱「監管概覽」。

## 業 務

除我們醫療器械的登記證書外，下表列示我們在中國及境外營運所需重大牌照的相關詳情。

證書	產品／範圍	頒發機構	證書編號	屆滿日期
醫療器械生產許可證 .....	第三類：08-03急救設備；09-08其他物理治療設備	江蘇藥監局	20220174	直至2027年5月
醫療器械經營許可證 .....	醫療器械批發	南京市市場監督管理局	20220206	直至2027年4月
中國醫療器械產品出口銷售證明 .....	一氧化氮治療儀	江蘇藥監局	20252838	直至2027年4月
醫療器械生產許可證 .....	第三類：01-10其他手術器械；08-03急救設備；09-08其他物理治療設備	江蘇藥監局	20250098	直至2030年5月

### 環境、工作場所安全及社會責任事宜

我們致力於遵守[編纂]後的ESG報告要求。根據上市規則附錄C2所載的標準，我們建立以董事會為核心的三級可持續發展管理體系。在管理層面，我們成立ESG工作小組，向董事會匯報。該小組負責領導和組織公司各項可持續發展相關事宜的日常管理工作，並定期向董事會匯報工作進展。

### 合規管理及反貪污

賄賂和腐敗一直是我們營運過程中明令禁止的行為。我們要求所有中高級管理人員及員工嚴格遵守相關法律、行業規範和準則、職業道德及公司規章制度，樹立廉潔從業及勤勉敬業的良好風氣，防止損害公司及股東利益的行為發生。

我們設立合規內控部作為董事會審計委員會直接下設機構，執行反舞弊、反腐敗工作。我們亦建立了舉報渠道並公佈，全體員工及與本公司直接或間接發生經濟關係的任何外部各方可通過電子郵箱舉報實際或疑似舞弊、腐敗行為。

### 環境可持續性

我們認為保護環境尤為重要。為確保環保措施的有效落實、排放和廢棄物的妥善處理，我們每年聘請有資質的第三方檢測機構，對生產設施產生的廢水、廢氣及噪音進行檢測評估。

氣候相關問題會對我們的營運構成一定程度的威脅，我們秉持「預防為主、快速響應、持續監控」的風險管理原則，評估環境及氣候變化對我們業務產生危害的可能性及影響，並及時採取應對措施，降低潛在損失。我們識別的主要氣候風險可分類為

---

## 業 務

---

(i) 物理風險，界定為由於極端天氣狀況或氣候模式長期慢性變化對我們造成的物理影響；及(ii) 過渡風險，界定為與過渡至低碳經濟有關的風險，可能涉及政策風險、法律風險、技術風險、市場風險、聲譽風險等。

### 物理風險

我們認為，氣候相關問題可能帶來越來越嚴重的極端天氣狀況的風險，如多發頻發的雷電、暴雨、強風、高溫等。極端天氣可能造成原材料無法入庫、成品無法交付，氣候災害可能導致停電、設備故障，進而可能導致產線停產、交付延誤等。為緩解這些風險，我們的ESG工作小組負責對天氣狀況開展定期跟蹤，對應制定應急預案，以盡量減少營運中斷；對關鍵設施進行備份和冗餘設計，確保在災害發生時能夠迅速恢復運營。我們亦建立了多元化的供應鏈體系，降低對單一供應商的依賴。

### 轉型風險

受「雙碳」戰略實施影響，地方政府逐步重點控制化石燃料消耗，轉向碳排放總量和強度「雙控」制度，針對高能耗企業加大限電停產力度，淘汰落後產能，這可能對我們的供應鏈和研發帶來不確定性。同時，醫療機構（尤其是三甲醫院）未來可能將低碳認證作為採購核心指標，優先選擇綠色醫療器械；因此，我們加強了ESG培訓和教育，提升全員對ESG的認識和重視程度。此外，我們將深化與上下游的合作，形成可持續發展、有競爭力的生態鏈；環境法規收緊可能需要我們加大投資進行業務及營運轉型，例如採用更先進的工藝及技術以降低生產能耗。

### 社會責任

我們深知企業發展與社會責任緊密相連，公司應積極履行社會責任，我們也積極號召員工在工作之餘積極參與各項公益慈善活動。2024年度公司累計捐贈價值人民幣88.50萬元的醫療器械，包括一氧化氮治療儀、呼出氣一氧化氮檢測儀等設備。

### 職業健康與安全

我們須遵守與僱員健康及安全有關的中國法律及法規，我們已制訂有關環境和職業健康與安全的全面內部政策和措施，並為我們的生產人員配備充足的防護設備。我們聘請有資質的第三方機構對我們的生產環境進行職業病危害評價，識別可能涉及的職業病危害，確保得到有效預防和控制，使我們能夠滿足國家對職業病防治方面的法律、法規、標準及規範的要求。我們組織相關崗位每年至少進行一次職業健康檢查，同時定期統一為全體員工安排常規體檢事宜。於2024年和2025年，本公司員工因工傷損失的工作天數分別為0天和0天。

## 業 務

### 僱員管理

多年來，我們始終秉承「以人為本」的管理理念，將員工視為最寶貴的資源和財富。我們嚴格遵守國家及地區的相關法律法規規定。公司的人力資源管理遵循機會均等、公平競爭、全面考察、人崗匹配的原則，我們絕不容忍任何形式的歧視，包括性別、性取向、殘疾、年齡、種族、國籍、家庭狀況或其他受法律保護的因素，並專注於在我們的組織內推動多元化，以及在招聘、培訓、健康和專業及個人發展方面平等且尊重地對待所有僱員。

### 供應商管理

我們深知供應鏈管理直接影響產品質量與公司運營，因此我們積極與來自各地的供應商建立穩定長遠的合作夥伴關係，確保供應鏈的穩定性，並力求實現雙方共贏。在此過程中，我們制定了《供應商管理控制程序》《委託生產控制程序》《採購招投標管理規程》等一系列管理制度和程序，明確各類供應商的管理要求。

多年來，我們堅持與不同地域、不同民族、不同文化、不同專業背景的供應商開展合作，力爭實現多元化供應鏈。同時我們也注重與本地供應商的合作，在推動本地經濟發展的同時降低物流成本。截至2025年12月，公司共與25個省份、國家和地區的732家供應商建立合作關係。

### 衡量指針（社會責任）

我們始終秉承多樣性和包容性的原則，在致力於發展平等、多元的僱傭環境的同時不斷優化人員結構，以保持企業內外部競爭力。

本集團的員工月均流失率約為3.47%。按性別劃分，男性員工的流失率為3.06%，女性員工的流失率為3.10%。按年齡組別劃分，30歲以下員工的流失率最高（4.05%），其次為45歲以上的員工（2.78%）及30至45歲的員工（2.53%）。

### 識別、評估及管理環境、社會及氣候相關的風險和機遇

我們識別與我們業務密切相關的重大環境、社會及氣候相關問題。該等問題可能給本公司帶來一定程度的風險及機遇。

#### *所識別的風險及機遇及其對我們的業務策略及財務規劃的影響*

- **排放物管理：**本公司在經營及研發過程中產生廢水、廢氣及有害廢棄物。廢氣包括一氧化氮、二氧化氮、甲醇及四氫呋喃。我們通過通風櫥、活性炭吸附及廢氣處理實現合規排放。廢水在現場或通過市政管網處理，而有害廢棄物由持有執照的第三方處置。
- **極端天氣應對：**極端天氣可能導致停電、設施損壞、物流及交付中斷。我們已採取業務連續性政策、應急預案及定期演練以管理風險。

## 業 務

- **就業權益保障：**我們維持合法的勞動關係，但自然流動可能增加成本及知識流失。我們通過以績效為基礎的薪酬機制、培訓及職業發展路徑，營造包容性的工作場所，並通過定期溝通保障僱員權益。

### 衡量指針及目標

我們設定了環境保護指標以量化我們對環境保護所作的努力，並積極監測我們對環境帶來的影響。下表載列近兩年內公司的環保表現的定量數據<sup>1</sup>。

類別		單位	2024年度	2025年度	
溫室氣體排放總量 及密度.....	範圍一—直接 排放	噸	0.29	0.41	
	範圍二—能源 間接排放	噸	458.04	1,963.18	
	範圍三—其他 間接排放	噸	171.07	153.14	
	總排放 <sup>2</sup>	噸	629.41	2,116.73	
	總排放密度	噸／人民幣 每百萬元 收入	13.82	31.72	
	廢棄物 .....	有害廢棄物	噸	5.42	3.75
有害廢棄物密度		噸／人民幣 每百萬元 收入	0.12	0.06	
無害廢棄物		噸	10.76	8.52	
無害廢棄物密度		噸／人民幣 每百萬元 收入	0.24	0.13	
能源耗量.....	直接能源耗量 汽油	升	110	154	
	間接能源耗量 電力購入	千個千瓦時	751	3,218	
	能源總耗量	千個千瓦時	752	3,219	
	能源總耗密度	千個千瓦時／ 人民幣每 百萬元收入	16.51	48.24	
	耗水量 .....	總耗水量	噸	5,200	4,202
		總耗水密度	噸／人民幣 每百萬元收入	114.17	62.97
包裝材料.....	包裝材料使用總量	噸	1.10	1.34	
	包裝材料使用總密度	噸／人民幣 每百萬元收入	0.024	0.020	

## 業 務

附註：

1. 數據涵蓋本集團的主要業務運營。
2. 範圍3排放包括第6類：商務差旅和第7類：員工通勤所產生的可用數據。

隨著我們的業務增長和進一步的商業化進程，我們預計資源消耗和排放會增加。儘管如此，我們仍致力於實施多項措施，以優化資源利用並降低對環境的影響。我們亦培養以環保為優先的企業文化，並與業務夥伴密切合作，共同建立一個生態友好的生態系統。我們的承諾包括提升整個價值鏈的環保績效，涵蓋辦公室營運、供應商選擇、實驗室活動和廢棄物管理。我們預期2026年的能源消耗密度將維持於2025年的95%的水平。

### 法律程序及合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何實際或待決的法律、仲裁或行政程序（包括任何破產或接管程序），而我們認為這些程序會對我們的業務、經營業績、財務狀況、聲譽及合規性產生重大不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所從事的業務營運在所有重大方面均已遵守適用的中國法律法規。

### 保險

我們按中國法律法規的要求以及基於我們對運營需求及行業慣例的評估投購保單。我們的保險覆蓋範圍包括(i)根據相關中國法律法規為僱員投購的社會福利保險；(ii)償付僱員因工傷亡的工人賠償保險；(iii)醫療保險；(iv)商業保險；(v)財產保險及(vi)業務中斷保險，其涵蓋（其中包括）公眾責任及產品責任。對於通過經銷商進行的銷售，我們未為貨物購買貨物運輸險。截至最後實際可行日期，我們並無任何未決保險索賠。依照行業規範，我們未為任何高級管理人員投保人壽保險。未來，倘因法律變更或其他原因，上述任何類型的保險成為強制性保險，我們將依法購買有關保險。董事認為現有的保險覆蓋範圍足以應付我們目前的營運且符合中國的行業慣例。

### 數據隱私及保護

我們已制定全面的數據保護框架，該框架依據所有營運司法管轄區的適用法律、法規及現行行業標準，規管信息的收集、使用、儲存、傳輸及披露。此框架包含正式的數據分類方案與生命週期管理標準，確保臨床及營運數據均依照醫療信息安全要求處理，同時使終端客戶與數據當事人全程充分知悉其信息的管理方式。

我們已根據國際及國內網絡安全標準（如ISO/IEC 27001及中國網絡安全等級保護制度(MLPS 2.0)）制定綜合信息安全管理制度，並持續大量投入數據安全與隱私保護。我們的信息系統採用多級防護措施，包含基於角色的訪問控制、網頁應用防火牆，以及入侵偵測與防禦系統。我們採取數據加密、去敏感化、驗證及定期備份等技術措

---

## 業 務

---

施，確保所處理數據的機密性、完整性與可用性。此外，我們設有內部分級認證授權制度，確保機密及專有數據僅限授權人員存取。我們亦已為國內外營運中的若干業務系統取得信息安全與隱私合規認證，彰顯我們持續致力維持高標準數據保護與監管合規的承諾。

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與數據隱私及保護相關的所有適用中國法律法規。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無接獲任何第三方向我們提出的索償，指稱我們侵犯該方的數據隱私權，且我們並無發生任何重大數據遺失或外洩事故。

### 風險管理及內部控制

我們已制定並維持全面的風險管理與內部控制制度，包括我們認為適合業務運營的政策與程序。此類制度旨在確保營運中產生的重大風險能及時妥為識別、評估及緩解。

董事會及其下設委員會作為決策與監督機構，負責監督風險管理及內部控制制度的有效運作。董事會定期審閱管理層與內部審計部門提交的營運表現報告及內部控制評估結果。管理團隊負責在日常營運中落實風險管理與內部控制政策，並接受合規內控部的定期評估與監督。

### 風險管理

董事會審計委員會研究可能影響我們中長期增長的宏觀經濟、行業、技術及市場趨勢，並就戰略規劃及重大行業機遇向董事會提供建議。我們的管理層負責制定及執行戰略計劃，進行年度進度審查，並組織季度業務管理會議以監控執行情況。

在運營層面，各職能部門在管理團隊的指導下，在履行各自職責的同時，亦相互協調以監督整體運營。

### 內部控制

我們已根據公司治理與內部控制政策建立健全的內部控制框架，並不斷完善涵蓋(其中包括)企業社會責任、人力資源、財務、投資、採購、資產管理、銷售、研發、項目管理、關聯方交易、財務報告、信息披露、預算編製及信息技術系統管理等業務流程。董事會對內部控制制度的制定與有效實施負有最終責任。

### 反賄賂、反貪污及合規控制

我們嚴格遵守營運所在司法管轄區內所有適用的反賄賂、反貪污、反壟斷及公平競爭法律與標準。

---

## 業 務

---

合規內控部作為本公司反腐敗／反舞弊工作的常設機構，負責組織並執行全公司的反腐敗／反舞弊舉措。我們已設立專用舉報郵箱，由合規內控部進行管理。

### 獎項及認可

下表列示本公司截至最後實際可行日期所獲主要獎項及認可的概述：

年份	獎項	頒授機構／部門
2025年 . . . .	江蘇省潛在獨角獸企業	江蘇省生產力促進中心
2024年 . . . .	江蘇省創新產品	江蘇省工信廳
2023年 . . . .	國家高新技術企業	科學技術部火炬高技術產業 開發中心