

業 務

概覽

我們是一家中國領先的創新型醫用耗材提供商。我們堅持創新驅動戰略，為醫療機構提供全面、高質量的醫療耗材解決方案。

依託貫穿研發、註冊、製造、質量管理以及商業化的一體化能力，我們構建起覆蓋(i)藥物輸送、(ii)血管通路、(iii)血液標本採集及(iv)其他(主要包括介入治療產品、外科產品及醫學影像耗材)的具有競爭力且多元化的產品矩陣。該等產品使我們能夠服務於多個臨床科室和廣泛的臨床應用場景。

我們的產品組合為我們的市場地位奠定了堅實基礎。根據弗若斯特沙利文的資料：

- 按截至最後實際可行日期的NMPA醫療耗材產品註冊證數目計，我們於中國排名第二；
- 按截至最後實際可行日期的註冊證數目計，我們是全球血管通路產品最全企業之一；及
- 以2025年收入計算，我們的藥物輸送產品在中國排名第二。

此外，於2025年，我們的聚氨酯留置針獲評中國國家級製造業單項冠軍。展望未來，秉承創新驅動、質量一流、成本領先及為客戶提供最優價值的理念，我們致力於成為全球領先的醫用耗材提供商。

我們的研發能力為自身產品開發與創新提供支撐。具體而言，我們的研發工作遵循追蹤臨床需求及新興趨勢、應用跨學科工程技術以及具備以合規、可規模化方式完成產品驗證及註冊的能力等原則。有關進一步詳情，請參閱「— 我們的優勢 — 傾力打造以臨床需求為導向的創新研發平台，支撐產品持續創新及迭代升級」。

我們將質量視為可持續發展的核心。我們構建並持續提升覆蓋研發、採購、生產及上市後質量監測的質量管理體系。我們絕大部分產品均屬無菌醫療耗材，對關鍵工序和特殊過程嚴格管控且設有追溯機制。同時，我們以精密製造與自動化能力為抓手，提升製造端的穩定性。這些努力使我們能夠以具有成本效益的方式交付質量可靠的產品，同時滿足不斷變化的監管及質量要求。

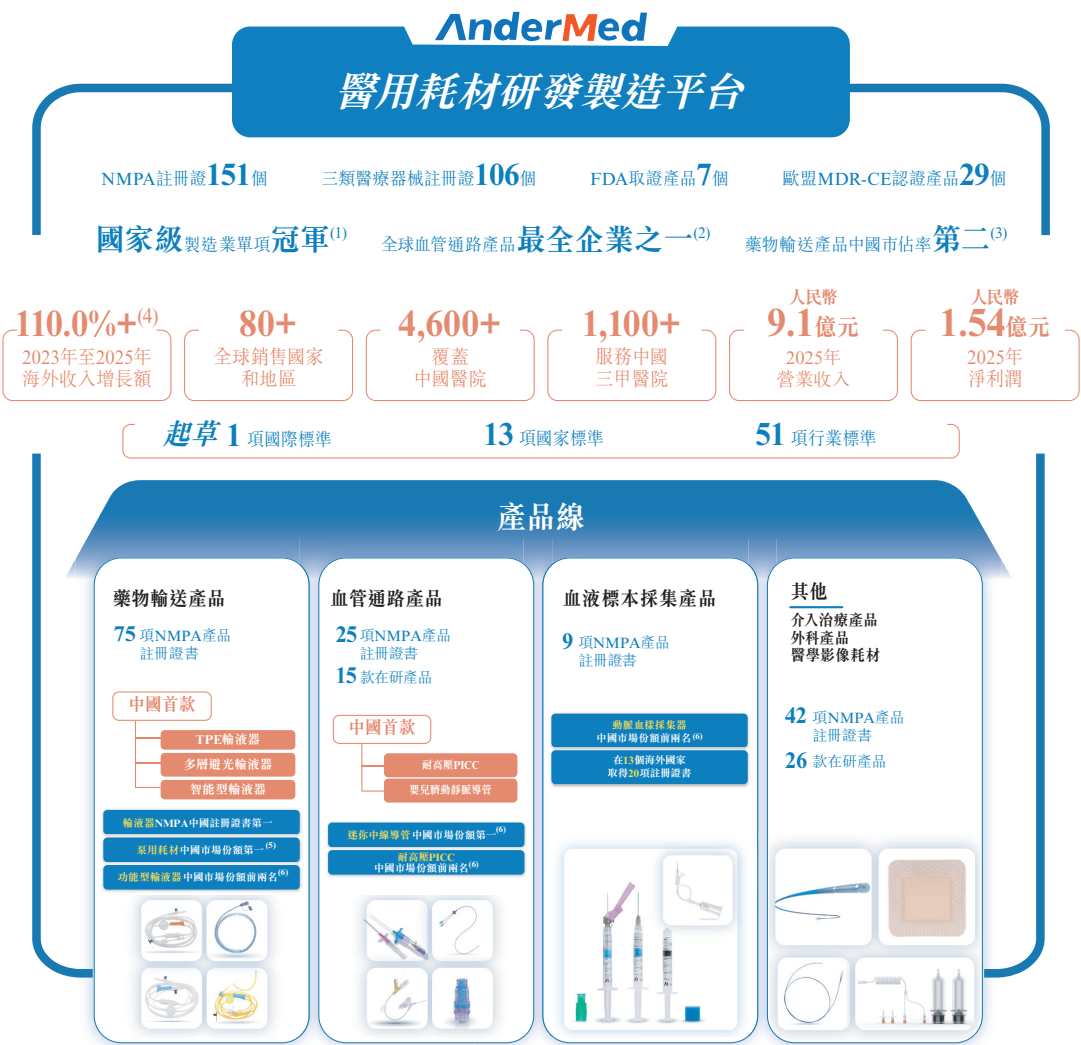
我們已構建觸達中國及海外市場的商業化網絡。截至最後實際可行日期：

- 在中國，我們的產品已進駐全國31個省份逾4,600家醫院，其中包括超過1,100家三級甲等醫院。
- 我們亦通過加強市場準入及合規能力拓展海外市場，其中：(i)包括輸液器及留置針在內的七款產品已獲得美國FDA認證；(ii)29款產品已根據歐盟MDR取得CE認證。

此外，於2024年，我們成功獲得WHO-PQS資格預審，並獲納入WHO全球招標採購目錄，為我們的海外擴張提供進一步支持。截至最後實際可行日期，除中國外，我們已在58個國家及地區取得134項監管批准及註冊證書。

業 務

以下列示截至最後實際可行日期及所示期間關於我們業務亮點的進一步詳情：



附註：

- (1) 於2025年，我們的聚氨酯留置針獲認定為中國國家級製造業單項冠軍產品。
- (2) 根據弗若斯特沙利文的資料，按截至最後實際可行日期的註冊證數目計，我們是全球血管通路產品最全企業之一。
- (3) 按2025年營業收入計。
- (4) 按2025年海外收入減去2023年海外收入，再除以2023年海外收入計算。
- (5) 按2025年泵用耗材的24省集採報量計。
- (6) 按2025年銷量計。

業 務

我們的核心產品

我們圍繞醫療機構的關鍵診療需求構建產品體系，聚焦滿足一線臨床要求。我們的產品涵蓋廣泛的應用場景，包括藥物給藥、輸注管理、血管通路建立及維護、診斷採樣、圍術期護理及傷口管理。我們亦正逐步拓展至介入手術及診斷影像相關應用領域。

這一臨床導向型、以創新為引領的產品策略，使我們得以在基礎耗材領域擴大及深化渠道佈局，同時通過研發、品質管控及商業化能力矩陣的複用，支撐向高附加值產品品類擴展，構築可持續增長基石。我們的核心產品品類包括：

- **藥物輸送產品。**我們的藥物輸送產品服務於輸液、注射及腸內營養等核心臨床場景，解決輸送安全與用藥管理。我們持續升級材質及改善結構設計，以滿足不斷演進的臨床需求。

我們已實現多項研發及商業化里程碑，其中包括：

- 於2010年推出中國首款搭載1.2微米精密濾膜的輸液器，有助於在輸液過程中控制微小不溶性微粒；
- 於2011年成為中國首家取得TPE輸液器NMPA註冊證的企業，該產品採用經優化材質及結構設計，兼顧臨床對輸注安全性和穩定性的要求；
- 於2012年自主開發智能型輸液器並實現商業化，成為中國首家取得註冊證書的公司，該產品具有自動排氣和智能止液功能，可降低護理人員工作強度，並提升患者輸液體驗；及
- 於2018年取得中國首張泵用非鄰苯精密過濾輸液器註冊證書，並成為首批推出泵用輸液耗材的國內品牌之一，該等耗材配合輸液泵及注射泵實現精準的藥物輸送。

根據弗若斯特沙利文的資料，按2025年24省泵用耗材集採報量計，我們在中國排名第一，而按2025年銷量計，我們的功能型輸液器位列中國第二。泵用耗材亦與領先輸液泵製造商旗下產品協同銷往國際市場，並呈現快速增長態勢。

- **血管通路產品。**我們的血管通路產品專注於外周靜脈通路及長期輸液治療通路管理。我們為臨床血管通路提供全面的產品組合，包括留置針、中線導管(包括迷你中線導管及中線導管)、PICC、CVC、嬰兒臍動靜脈導管、血液透析導管及輸液港專用針。根據弗若斯特沙利文的資料，按截至最後實際可行日期的註冊證數目計，我們是全球血管通路產品最全企業之一。

血管通路產品對材料性能、結構可靠性及質量一致性有嚴苛要求。憑藉我們的質量控制及創新能力，我們持續取得關鍵產品的註冊升級。例如，我們分別取得中國首張耐高壓

業 務

PICC及嬰兒臍動靜脈導管的NMPA註冊證，並持續擴充產品組合。我們亦以正壓無針輸液接頭及消毒帽等輔助產品滿足通路維護需求，該等產品輔助接頭消毒及保護，並提升日常管路維護的便利性及安全性。

根據弗若斯特沙利文的資料，按2025年銷量計，(i)我們的迷你中線導管位列中國第一；及(ii)我們的耐高壓PICC位列中國第二，且在國內公司中排名第一。我們相信，我們的血管通路產品在中國及海外市場具備進一步增長的有利條件，並計劃持續拓展國際業務版圖。

- **血液標本採集產品。**我們的血液標本採集產品旨在支持採樣安全性及標本完整性，主要應用於實驗室檢驗與重症監護監測等場景，包括動脈血樣採集器、防針刺靜脈採血針。為提高標本可靠性及檢測準確性，我們的動脈血樣採集器採用經優化結構及材料設計，有助改善採樣的穩定性及一致性。我們亦參與了血液標本採集領域國際標準制定組織ISO/TC 76的起草及驗證工作，為該領域的安全性、可靠性及質量一致性的標準化作出貢獻。根據弗若斯特沙利文的資料，按2025年銷量計，我們的動脈血樣採集器位列中國第二，並在全球市場實現快速增長。
- **其他。**我們還推出其他醫療耗材，主要包括(i)介入治療產品；(ii)外科產品；以及(iii)醫學影像耗材。

介入治療產品是我們向高附加值耗材延伸的重要方向。我們按介入配件、通路及治療產品推進管線佈局與註冊。截至最後實際可行日期，我們已就介入治療產品取得了16個產品註冊證，擁有在研產品18款，並持續推進治療類創新產品的研發與臨床轉化。例如，我們已取得了顱內血栓抽吸導管註冊證，候選產品冠狀動脈切割球囊導管已於2025年9月完成動物實驗，並於2026年3月進入臨床試驗階段。

我們的外科產品圍繞手術期護理與傷口管理等應用場景佈局，聚焦滲液管理等臨床需求。我們還針對影像檢查與對比劑注入等場景，研發並實現了高壓造影注射器及高壓延長管的量產及銷售，並有序推進其他高壓造影產品的開發及註冊。

我們的財務表現

於往績記錄期間，依託多元化的產品矩陣，我們實現了穩健的經營。於2023年、2024年及2025年，我們的收入分別為人民幣940.6百萬元、人民幣935.6百萬元及人民幣909.7百萬元。於2023年、2024年以及2025年，我們的淨利潤分別為人民幣156.1百萬元、人民幣153.0百萬元及人民幣154.1百萬元。自啟動全球化商業網絡佈局以來，我們已成功獲得美國FDA認證、歐盟CE認證以及多個海外市場的產品註冊。海外市場的廣泛認可持續帶動我們海外收入的增長，由2023年的人民幣46.6百萬元增長至2025年的人民幣99.2百萬元，增幅達112.7%。

業 務

我們的優勢

我們是一家醫用耗材研發製造龍頭企業，擁有豐富且全面的產品矩陣，在多個細分領域實現行業領先

我們已建立廣泛而全面的產品組合，核心類別涵蓋藥物輸送產品、血管通路產品及血液標本採集產品。我們亦已拓展至其他品類，主要包括介入治療產品、外科產品及醫學影像耗材。該等產品共同形成一套可擴展的能力體系，通過整合產品及解決方案服務於多個臨床科室及廣泛的臨床應用。截至最後實際可行日期，我們已在中國取得151項醫療器械註冊證，其中包括106項三類醫療器械證，為我們持續拓展至不同細分領域奠定堅實的產品及合規基礎。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們亦在選定細分領域建立了領先地位：

- **藥物輸送產品。**我們是國內少數能夠提供多種功能型輸液器的企業。按2025年收入計，我們的藥物輸送產品在中國排名第二。
- **血管通路產品。**按2025年銷量計，(i)我們的留置針在中國排名第四，市場佔有率約8.7%；(ii)我們的迷你中線導管在中國排名第一，市場佔有率約41.9%；及(iii)我們的耐高壓PICC在中國國產品牌中排名第一，市場佔有率約40.2%。

通過在基礎耗材與高附加值產品領域的組合佈局，我們能夠響應醫院在輸注治療、血管通路建立與維護、診斷取樣、圍術期及影像檢查等關鍵臨床工作流程的多樣化需求。

憑藉完整的產品矩陣，我們能夠覆蓋同一醫院內的多個臨床科室，並提供可在跨臨床工作流程中協同使用的產品。這種廣度有助於我們通過利用現有渠道及醫院覆蓋範圍，實現更高效的产品推出。與此同時，隨著新產品持續商業化及海外市場拓展，更豐富的產品組合有助於降低對單一產品或單一市場的依賴，提升整體業務的穩健性與可持續增長潛力。

傾力打造以臨床需求為導向的創新研發平台，支撐產品持續創新及迭代升級

自成立以來，我們始終專注於醫療耗材領域，堅持以臨床需求為導向的創新驅動戰略。我們以安全、可靠及性能為原則，追蹤技術發展及監管預期，並在材料選擇、結構設計、精密加工、驗證確認及註冊支持等方面建立了綜合能力。我們監測臨床需求及新興趨勢，並通過參與行業標準制定、穩定的研發資源配置及可復用技術平台，將該等洞察轉化為產品升級及商業成果。截至最後實際可行日期，我們已參與起草多項標準化文件，包括一項國際標準、13項國家標準及51項行業標準。

我們建立了覆蓋產品研發、工藝開發、測試驗證、註冊支持等職能的研發體系，並持續保持研發投入。我們始終堅持，醫用耗材的創新不僅取決於技術進步，更有賴於跨學科工程化能力與有關推動產品通過驗證註冊的合規轉化能力的協同。截至2025年12月31日，我們擁有184人的研發隊伍，成

業 務

員具備跨學科背景，覆蓋材料科學與工程、機械設計製造及其自動化、生物醫學工程等領域。我們打造可在多產品中實現復用、提供結構化的「結構方案 — 關鍵工藝 — 驗證測試 — 註冊推進」能力的四大研發平台，從而支持我們在保證產品安全性與質量穩定性的前提下，提升研發效率、縮短迭代週期及加速推進產業化落地。具體而言：

- **醫療器械結構設計及製造技術平台。**我們的醫療器械結構設計及製造技術平台覆蓋面向高分子材料及金屬材料的擠出、注塑、超聲焊接、激光焊接等加工工藝能力，可以實現多層注塑、嵌件注塑、液體硅膠注塑等高級成型技術。我們能夠結合臨床使用需求與生產工藝要求，提供可靠性高、可製造性強的結構解決方案，包括精密密封結構、氟塑料嵌件注塑結構、自擴張支架結構、可折疊導管系統等。我們注重實現產品功能、可製造性與成本之間的平衡，以支持縮短研發週期並提升產品性能。
- **導管精密加工及表面改性技術平台。**該平台利用精密加工及表面改性技術支持導管的研發與製造。我們建立了完善的導管精密加工體系，能夠穩定生產多種規格的可變徑導管，以及低硬度、超薄壁複合導管外層管。這幫助我們的產品在尺寸控制、壁厚均勻性、力學性能及表面質量等方面具備穩定性。除TPU、PA等常規材料外，我們亦具備氟塑料等難加工材料的表面改性能力，拓展導管在高端器械等領域的應用範圍。
- **留置針設計製造技術平台。**該平台整合留置針相關關鍵工藝與產品體系化設計，通過導管尖端成型與長度控制、延長管擠出工藝、材料與注塑工藝優化、單手夾與防堵塞結構設計、防針刺與防逆流機制等多維技術路線，提升穿刺成功率、使用便利性與安全性。同時，我們具備從14G-26G全型號及不同規格長度的產品覆蓋能力，形成基礎型、防逆流型、密閉型等產品梯隊，以適配不同醫療機構與臨床場景需求。在製造端，我們持續推進自動化與過程控制，以提升良品率一致性及換型靈活性。
- **介入產品開發製造技術平台。**我們配置覆蓋介入器械全流程的生產與驗證設備，可支持球囊導管類、編織導管類及支架類器械的工藝開發與規模化生產。我們具備多款介入器械從設計開發到產業化落地的經驗，並持續圍繞關鍵工藝開展研究，例如切割球囊的精密組裝與黏接工藝、可變徑支架的激光加工及表面功能化處理等，支持高複雜度介入器械的開發及產業化。

該等研發平台支持持續創新，並幫助我們保持研發成果向取證與商業化的可復用路徑。截至2025年12月31日，我們共有15款產品為國內首家取得醫療器械註冊證，其中包括國內首個耐高壓PICC、智能型輸液器以及TPE輸液器等跨業務線代表性產品。截至最後實際可行日期，我們於中國境內累計取得151項產品註冊證，以及超過50款產品處於註冊階段。我們亦有七款產品取得了美國FDA註冊證書、29個產品品類取得了歐盟MDR法規項下的CE證書。除中國外，我們還在58個國家及地區累計取得134項醫療器械產品的監管許可及註冊證書。

業 務

體系化的質量管理、自動化水平及關鍵零部件自產能力，鑄就綜合競爭力

我們的質量管理、製造過程控制與工藝持續優化能力為研發成果轉化為規模化供給提供關鍵支撐。我們通過標準化的質量體系、對無菌及其他關鍵特殊過程的受控與驗證以及持續提升的自動化水平，得以在多產品線並行生產中保持產品質量與供應穩定性，並形成可持續的成本效益與規模化製造能力。2025年，我們的無菌醫療器械智能化工廠獲評山東省先進級（省級）智能工廠。2025年，我們的聚氨酯留置針獲評國家級製造業單項冠軍。

質量體系及合規準備。我們擁有健全的產品質量管控體系，並通過ISO 13485質量管理體系認證，質量管理覆蓋研發、採購、生產、放行及上市後監測等產品全生命週期：

- 我們對關鍵區域實施特定控制要求，包括潔淨室環境控制及污染預防、清場及交叉污染控制、批號／批次管理及可追溯性；
- 我們對滅菌等關鍵特殊過程進行確認與驗證，保留關鍵過程參數記錄，確保滅菌批記錄可追溯至對應生產批次，以支持無菌保障的受控與可追溯。同時，我們建立覆蓋客戶投訴、不良事件監測通知及產品召回的管理程序，並通過內部審核、管理評審、數據分析以及糾正與預防措施持續改進質量管理體系的有效性；
- 我們於2021年取得ISO 14001環境管理體系認證及ISO 45001職業健康安全管理體系認證，以支持我們在生產運營方面的規範化管理；及
- 自2021年以來，我們累計接受了來自5個國家醫療器械監管機構46次及若干客戶10次現場及遠程審計，並已成功通過該等審計。

自動化與工藝能力。在質量體系框架下，我們持續提升自動化水平，並通過對生產設備與模具的定製化設計以及工藝參數的持續優化，推動主要產品逐步實現自動化生產。這有助於降低人為因素對關鍵工序的影響，提升批次間的一致性，並在滿足質量與合規要求的前提下，提高生產效率，從而形成更具可持續性的成本效益優勢。我們亦在高分子材料及硅膠材料的注塑、擠塑等加工方面形成製造專業知識積累，並在導管類產品的尖端處理與組裝等關鍵工序持續推進工藝優化與過程控制，從而支持在規模化生產下保持穩定的質量輸出。

關鍵零部件的選擇性自產。在自動化與工藝能力基礎上，我們針對顯著影響產品性能及質量一致性的若干零部件，形成了內部製造能力。我們亦已開發若干關鍵工藝步驟，結合該等關鍵零部件的製造，加強了對質量及供應穩定性的控制，並進一步提高了成本效益。例如：

- 針對若干硅膠零部件，我們已實現內部生產；及
- 醫用導管亦由原本依賴外部採購轉為內部生產，從而提升我們對該等關鍵零部件的質量與供應管理能力。

業 務

我們認為，質量體系、自動化與工藝能力的組合，以及關鍵零部件的自產能力為我們持續輸出高質量產品、保持成本效益並支持多產品線規模化供給奠定了堅實基礎。

穩健的商業化能力及快速的全球增長，為公司業績穩健與盈利能力提供動力

醫用耗材的商業化不僅取決於銷售覆蓋面，更視乎企業能否在合適的合規框架內，將品質穩定性、臨床適用性及成本效益轉化為切實可行的醫院准入及持續採用路徑。我們圍繞這一行業特徵，建立了覆蓋(i)國內醫院端推廣；(ii)市場准入與採購流程推進；以及(iii)海外監管准入與渠道拓展的綜合商業化體系，使我們能夠在多產品類別並行的情況下推動產品進入醫院採購與臨床使用環節，並將久經驗證的商業化經驗應用於新推出的產品。

醫院覆蓋與臨床閉環反饋。我們在中國建立了廣泛的銷售網絡覆蓋。截至最後實際可行日期，我們的產品進駐超過4,600家醫院，覆蓋不同地區與不同等級醫療機構。基於既有終端覆蓋，我們將產品組合按臨床科室與應用場景進行導入與拓展，並在既有客戶體系內推動新增品類或迭代產品的使用。與此同時，我們配套建設售後與臨床溝通機制，及時收集醫護端使用反饋，並與研發、質量及生產團隊協同實施改進與優化，形成切實可行的「臨床使用 — 產品精進 — 廣泛應用」反饋閉環，助力維持醫院層面的穩定供應。

臨床推廣與培訓體系。我們建立了學術推廣與培訓體系，以支持醫護人員對產品特性、適用範圍與操作規程的理解與規範使用。我們擁有一支學術推廣專業團隊，具有多年三甲醫院從業經歷，能夠更好地理解使用者需求。我們通過學術研討、專家交流及產品培訓等形式，介紹產品特性、適用範圍與操作要點，並對學術推廣人員設置內部培訓與管理制度，以保證推廣工作的專業執行。該等舉措有助於我們在醫院端將產品推進至「規範化使用」，並支持跨科室、跨場景的推廣複製。

市場准入與採購執行。我們形成了可復用的執行機制，支持新取證產品高效進入醫院採購體系。在取得產品註冊證後，我們會同步推進若干關鍵手續，包括產品在醫保及採購體系中的識別編碼申請，以及在各省級採購平台的掛網與定價安排。我們由專門團隊統籌協調研發、技術、市場、產品線及銷售管理等部門，提前梳理材料與審批路徑，並按適用規定進行更高效的備案申報。我們已基本實現註冊證下發當月啟動相關申報工作，並快速取得國家醫保編碼、完成各省級採購平台的掛網流程。我們認為，上述組織化、流程化的市場准入能力，有助於我們將既有商業化模式複製用於新產品導入，從而提高效率，並支持產品在國內市場的持續拓展。同時，在海外市場方面，我們將出海能力建立在監管准入能力、合規與質量背書、渠道拓展與本地化執行的基礎之上。

業 務

我們認為，上述商業化體系有助於將我們在質量穩定性、成本效率與產品創新方面的優勢，轉化為國內終端覆蓋的持續深化以及海外市場拓展的可複製路徑。該體系亦提供了一套結構化、可複製的方式，將新產品引入醫院採購及日常臨床使用。我們相信，這有助於支撐穩健的經營表現及持續提升盈利能力。

兼具遠見卓識與經驗積澱的領導團隊，輔以誠信為本的企業文化基因

我們擁有一支經驗豐富且穩定的管理團隊，核心管理層由在醫用耗材領域及相關行業具備長期從業經驗並具有成熟執行能力的專業人士組成。我們主要管理層團隊在本公司平均任職超過15年，我們認為這有助於我們在研發、註冊、製造、質量管理及商業化等關鍵環節保持戰略延續性及實現有效的跨職能協調。我們的董事長季躍相先生擁有40年的醫療器械行業從業及管理經驗，為行業趨勢判斷、產品策略制定及運營監督方面提供深刻洞察力及領導力。

我們將誠信作為企業文化與價值觀的重要組成部分，並將其落實於與客戶、供應商、員工、股東及社會等利益相關方的日常經營與合作中。我們致力於以安全、可靠、先進的產品為臨床提供解決方案，並在健全的合規與質量管理框架下持續提升產品質量穩定性與服務能力。我們認為，上述價值觀與文化導向有助於我們在醫用耗材這一對產品安全、質量穩定性與監管合規高度敏感的行業中，建立長期合作基礎並支持業務的可持續發展。

我們的戰略

秉承創新驅動、質量一流、成本領先及為客戶提供最優價值的理念，我們矢志成為全球領先的醫用耗材提供商。具體而言：

夯實現有業務護城河的同時，積極開拓未來增長引擎，持續完善面向多場景的業務版圖

我們將持續鞏固優勢業務，並同時拓展高價值賽道，進一步提升商業化能力，以在醫用耗材行業持續演進的環境下保持長期增長的可持續性。

我們將繼續夯實藥物輸送與血管通路等核心業務，通過持續的產品迭代、成本效率提升，鞏固我們在相關細分領域的市場地位，並進一步深化終端覆蓋與渠道協同。我們亦將持續完善合規、高效的市場營銷管理體系與專業化營銷隊伍建設，推動相關核心產品在更多臨床應用場景、更多醫院科室的滲透。與此同時，我們將加快培育血液標本採集等成長性業務，通過動脈血樣採集器、防針刺採血針等代表性產品的持續推廣與迭代，推動其在既有終端覆蓋基礎上實現進一步增長。

其次，我們將加速創新產品的推出與商業化，圍繞臨床需求變化與行業技術趨勢，持續加大研發投入並打造梯隊清晰的研發管線。在深化傳統優勢領域迭代的同時，我們將持續深化佈局介入治

業 務

療產品、醫學影像耗材及外科產品等高價值方向，通過平台化研發與註冊轉化能力推動相關產品逐步落地，並與現有終端網絡、學術推廣與市場准入執行機制形成協同，以開闢新的市場空間與增長機遇。

業務鞏固拓展與產品研發推動增長的同時，我們亦將審慎評估並適時推進戰略性併購與合作機會，重點關注與現有業務互補且具有協同效應的細分領域標的。我們將優先考慮能夠補齊產品組合、強化關鍵技術能力或增強渠道覆蓋的機會，以更高效率完善產業佈局並縮短新業務培育週期。上述外延式增長策略將以審慎的商業判斷、適當的合規評估及整合能力為前提推進。

加速全球化佈局，通過深化國際渠道建設，提升公司全球化品牌形象

我們擬進一步提升海外市場覆蓋、合規准入能力及本地化服務水平。我們計劃在保持產品質量與合規要求的前提下，逐步擴充出海銷售的產品組合，並完善與海外客戶需求相匹配的支持體系，包括監管及合規支持、質量與技術文件、培訓、技術支持與售後響應等。

具體而言，我們計劃同步推進渠道開發與品牌建設。一方面，我們計劃建設更廣泛的國際銷售及分銷網絡，拓展美洲、歐洲以及東南亞區域的業務版圖。結合市場情況及業務發展需要，我們還考慮在部分區域設置銷售中心或服務團隊，以更貼近當地客戶需求並提升服務響應效率。另一方面，我們還將持續通過參與國際大型行業展會及專業學術會議等方式，與潛在客戶及合作夥伴建立聯繫，擴大客戶基礎並提升品牌認知度，同時以合規、專業的方式展示我們的產品組合與臨床應用價值主張，支持海外市場的長期拓展。

持續提升研發投入，構建敏捷高效的研發體系

我們計劃持續加大研發投入，順應不斷變化的臨床需求與行業技術趨勢。我們相信這有助於提升新產品開發效率並支持重點方向的產品升級。尤其是，我們將完善研發設施，覆蓋實驗室、性能測試及中試驗證等功能，持續增強研發能力，以支持新產品從方案設計、樣品開發、測試驗證到工藝放大的完整研發流程。

我們還將繼續加大重點產品研發，例如，在血管通路及血管介入治療等高值產品線的研發投入，通過搭建相應技術能力、引進具備相關經驗的研發人才，推動相關產品升級迭代並加快高附加值新產品投放市場。與此同時，我們已在上海設立研發中心，我們計劃通過上海研發中心進一步拓展高精尖產品研發工作，包括心血管及腫瘤介入治療產品的研發與迭代，從而與總部研發體系形成協同效應。

進一步推進產能擴張，加強生產質量體系建設，為未來發展築牢製造根基

我們計劃進一步加強製造端能力，以支持多產品線的規模化供給並滿足海內外市場需求。隨著現有優勢產品的持續增長以及新產品逐步落地並進入商業化階段，我們力求提升製造體系，包括產

業 務

能規模、生產效率及質量穩定，以匹配產品與市場定位。基於此，我們將通過擴建產能與升級生產體系並行推進的方式，鞏固我們在醫用耗材領域的製造基礎。

我們計劃擴建和升級淄博生產基地，並持續加大對製造能力的投入，包括對已有生產線進行自動化升級，以提升產能與生產效率，同時降低關鍵工序的人為波動並支持批次間一致性管理。在滿足適用合規要求的前提下穩定交付並提升運營效率。同時，我們將結合在研或新增產品的生產工藝、質量控制以及監管合規要求，按業務發展需要適時建設或調整新增產線，確保新產品在規模化生產階段具備與其風險水平和合規要求相匹配的生產條件與過程控制能力。我們認為，上述產能擴張與生產體系升級，有助於我們在滿足不斷增長的海內外需求的同時，進一步夯實製造端對質量穩定性與成本效率的支撐，從而為未來發展築牢製造根基。

我們的產品

概覽

我們的產品組合包括(i)藥物輸送產品、(ii)血管通路產品、(iii)血液標本採集產品及(iv)其他，主要包括介入治療產品、外科產品及醫學影像耗材。

下表載列所示期間按產品類別劃分的收入明細(分別以絕對金額及佔總收入百分比表示)：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
藥物輸送產品	561,082	59.7	551,738	59.0	493,043	54.2
血管通路產品	320,070	34.0	304,657	32.6	324,556	35.7
血液標本採集產品	43,796	4.6	56,847	6.1	66,134	7.3
其他 ⁽¹⁾	15,622	1.7	22,386	2.3	25,993	2.8
總計	940,570	100.0	935,628	100.0	909,726	100.0

附註：

(1) 主要包括介入治療產品、外科產品及醫學影像耗材。

下表載列所示期間按產品類別劃分的產品銷量及平均售價(ASP)資料：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	(千件)	(人民幣千元／千件)	(千件)	(人民幣千元／千件)	(千件)	(人民幣千元／千件)
藥物輸送產品	531,125	1.1	524,325	1.1	466,948	1.1
血管通路產品	71,576	4.5 ⁽¹⁾	77,809	3.9 ⁽¹⁾	85,742	3.8
血液標本採集產品	58,767	0.7	77,628	0.7	84,094	0.8
其他 ⁽²⁾	31,406	0.5	17,524	1.3	13,818	1.9
總計	692,874	1.4	697,285	1.3	650,602	1.4

業 務

附註：

- (1) 2024年血管通路產品的平均售價較2023年有所下降，主要歸因於我們的產品被納入集中帶量採購計劃。
- (2) 主要包括介入治療產品、外科產品及醫學影像耗材。

藥物輸送產品

我們的藥物輸送產品用於在輸液治療期間，通過已建立的血管通路給藥、輸液及補充營養。該等產品旨在支持流量調節及給藥安全，包括與不同藥物及輸液裝置的適配性，適用於醫院環境下的常規輸液以及泵輔助的精準控制給藥。我們的藥物輸送產品主要包括(i)功能型輸液器及(ii)泵用耗材。截至最後實際可行日期，我們已開發75款藥物輸送產品。

功能型輸液器

功能型輸液器是指更能滿足臨床應用需求的輸液器，如具有精密過濾、微流量調節功能和兼容性增強的新型材料的輸液器。

下表載列我們主要功能型輸液器產品的詳情。

產品	圖片	主要應用場景及特點
非鄰苯PVC智能型輸液器		用於臨床患者的靜脈輸液，具有自動排氣及自動止流功能。該產品使用偏苯三甲酸三(2-乙基己基)酯作為增塑劑，且不含DEHP。
非鄰苯PVC智能微調避光輸液器		用於臨床患者的靜脈輸液，可精確控制藥物流速，並在290nm至450nm波長範圍內具備避光功能。
TPE精密輸液器		用於臨床患者的靜脈輸液。該產品由TPE材料製成，且不含PVC及DEHP。

業 務

產品	圖片	主要應用場景及特點
微調輸液器		用於需控制及調節流速的臨床應用中的靜脈輸液。
膜止液輸液器		用於臨床患者的靜脈輸液，具有自動止流功能。

泵用耗材

泵用耗材主要負責輸送藥液、營養液或血液製品等介質。下表載列我們主要泵用耗材的詳情。

產品	圖片	主要應用場景及特點
泵用輸液器		與輸液泵配合使用，用於加壓輸液，亦可用於重力輸液。
泵用注射器		與注射泵配合使用，以控制輸注至患者體內的藥物流速。

業 務

產品	圖片	主要應用場景及特點
輸液延長管		在臨床輸液過程中連接輸液器具或輸注設備(如輸液泵、注射泵)，用於藥液過濾、流量調節、加藥以及延長輸液管路，適用於加壓輸注。

血管通路產品

我們的血管通路產品主要用於通過在患者靜脈或動脈內插入及固定導管，以建立及維持血管通路，供後續臨床使用，包括給藥及輸液、輸液治療、採血以及(在某些情況下)血流動力學監測。該等產品通常用於醫院及其他臨床環境，包括手術室、急症室、重症監護病房及普通病房，用於短期及較長期的靜脈治療。我們的血管通路產品主要包括(i)留置針、(ii)中線導管、(iii)PICC、(iv)嬰兒臍動靜脈導管以及(v)血管通路輔助產品。截至最後實際可行日期，我們已開發25款血管通路產品。

留置針

留置針是一種用於外周靜脈輸注的醫療器械，可以短期(≤72小時)留置在靜脈中。

下表載列了我們主要留置針產品的詳情。

產品	圖片	主要應用場景及特點
防針刺Y型留置針		供插入人體外周血管靜脈系統輸液或輸血用，具有防針刺功能。該產品的延長管及導管由聚氨酯製成。
無針連接式留置針		供插入人體外周血管靜脈系統輸液或輸血用，具有無針連接設計，可避免針刺傷害。該產品的延長管及導管由聚氨酯製成。

業 務

產品	圖片	主要應用場景及特點
防針刺直型留置針		供輸液、輸血、血液標本採集及有創血壓監測用，具有防針刺功能。
正壓防針刺留置針		供插入人體外周血管靜脈系統輸液或輸血用，具有正壓及防針刺功能。 該產品的延長管及導管由聚氨酯製成。

中線導管

中線導管是外周靜脈導管，通常由聚氨酯材料製成，用於中短期靜脈內輸注治療。

下表載列我們主要中線導管產品的詳情。

產品	圖片	主要應用場景及特點
迷你中線導管		用於外周血管狀況不佳或靜脈穿刺困難的患者。其可提供為期一至四周的靜脈治療。
中線導管		用於經外周靜脈進入中央靜脈系統，以建立血管內通路進行藥物或溶液輸注。

業 務

PICC

PICC是一種柔性長導管，可置入上臂或下肢的靜脈中。

下表載列我們主要PICC產品的詳情。

產品	圖片	主要應用場景及特點
耐高壓PICC		用於經外周靜脈進入中央靜脈系統，以建立血管內通路進行藥物或溶液輸注、血液標本採集及中心靜脈壓監測，亦可用於高壓注射造影劑。
新生兒PICC		用於經外周靜脈進入中央靜脈系統，以建立血管內通路進行藥物或溶液輸注。

嬰兒臍動靜脈導管

下表載列我們嬰兒臍動靜脈導管的詳情。

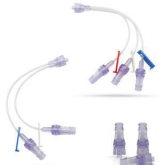
產品	圖片	主要應用場景及特點
嬰兒臍動靜脈導管		用於在出生後72小時內的新生兒患者中，通過臍血管建立短期(少於30天)的血管內通路。臍動脈導管用於血液標本採集或血壓監測，而臍靜脈導管用於輸液、輸血、血液標本採集或血壓監測。

業 務

血管通路輔助產品

血管通路輔助產品是指與血管通路產品配合使用以方便臨床操作的產品。

下表載列我們血管通路輔助產品的詳情。

產品	圖片	主要應用場景及特點
輸液港專用針		用於通過植入式給藥裝置進行輸液、給藥及沖管。此外，該專用輸液針適用於可承受高壓注射的植入式給藥裝置，用於CT影像中造影劑的高壓注射，最大耐壓達300psi。
正壓無針輸液接頭		用於臨床輸液管路末端的連接密封。可與留置導管、三通旋塞及其他輸液裝置連接以進行靜脈輸液。
分隔膜無針接頭		用於配合血管內留置導管使用，以向血管內輸注藥物或進行採血。

血液標本採集產品

我們的血液標本採集產品用於採集及保存血液標本，供臨床檢測、分析及診斷之用。該等產品旨在支持安全、高效及規範的採血及標本處理，重點是最大限度地降低污染風險，並在採集期間及之後維持標本完整性。截至最後實際可行日期，我們已開發9款血液標本採集產品。

業 務

下表載列我們主要血液標本採集產品的詳情。

產品	圖片	主要應用場景及特點
動脈血樣採集器		用於動脈血樣採集及儲存，採集的血樣用於血氣分析。
防針刺靜脈採血針		用於臨床靜脈採血，配合一次性靜脈採血容器使用，以供後續血液檢測與分析。
真空採血管		用於臨床血液標本採集，可與採血針等裝置連接，採集並儲存靜脈血，供醫療機構進行生化、免疫及常規血液學檢測。

其他

其他主要包括介入治療產品、外科產品及醫學影像耗材。

介入治療產品

我們的介入治療產品用於微創診斷及治療程序，以支持通過血管通路進行器械輸送、壓力控制擴張、栓塞及液體給藥。該等產品旨在使介入程序期間能夠進行精準操作及保持穩定性能，並應用於受控臨床環境。我們的介入治療產品常用於醫院及其他臨床環境，適用於多種冠狀動脈、外周血管、神經血管介入治療及非血管介入治療。截至最後實際可行日期，我們已開發16款介入治療產品。

業 務

下表載列我們主要介入治療產品的詳情。

產品	圖片	主要應用場景及特點
球囊擴張壓力泵		用於球囊擴張導管的介入程序，通過壓力計的壓力讀數，實現球囊的精準充氣及放氣，從而達到控制球囊擴張或收縮的目的。
Y型連接閥		用於血管介入程序，與其他器械連接，在將導絲或其他器械引導進入體內時，提供藥液輸送通道並減少血液流失。
微導管		用於向冠狀動脈、外周血管及神經血管等目標區域輸送治療或診斷劑或其他器械。
遠端通路導管		用於將治療或診斷器械遞送至神經血管及外周血管系統的目標部位。
非順應性冠狀動脈球囊擴張導管		用於冠狀動脈狹窄或閉塞性病變的血管內擴張治療，以及支架植入後的後擴張。
顱內血栓抽吸導管		用於症狀發作後8小時內，繼發於顱內大血管閉塞(頸內動脈、大腦中動脈M1和M2段、基底動脈和椎動脈)的急性缺血性腦卒中患者的血運重建。

業 務

外科產品

我們的外科產品用於手術程序及圍手術期護理，以支持組織管理、液體引流、疼痛控制及術後康復。該等產品旨在促進標準化的手術操作及術後管理，重點關注手術效率、感染控制及患者安全。我們的外科產品常用於醫院及其他臨床環境，包括手術室、術後護理病房及普通病房，適用於手術及傷口護理應用。截至最後實際可行日期，我們已開發24款外科產品。

下表載列我們主要外科產品的詳情。

產品	圖片	主要應用場景及特點
硅凝膠泡沫敷料		主要用於覆蓋傷口及吸收傷口滲出液。
親水性纖維敷料		主要用於覆蓋慢性及非慢性傷口，吸收傷口滲出液，並為傷口癒合提供濕潤環境。
無菌留置引流導管		用於胸腔積液或氣胸、膿腫、腹水或氣腹、膽汁、腎積水或膿腫、皮膚膿腫的引流以及灌洗。
體外引流導管套裝		主要用於術後手術傷口體液的引流或沖洗。
神經阻滯穿刺針		與神經叢刺激器配合，在超聲影像引導下通過電刺激用於術前神經定位，以執行外周神經阻滯麻醉。

業 務

醫學影像耗材

我們的醫學影像耗材用於診斷影像程序，以支持造影劑的給藥及在影像檢查期間維持穩定的流體輸送通路。該等產品旨在滿足高壓注射要求及持續輸注需求，同時支持操作安全與影像設備的兼容性。我們的醫學影像耗材常用於醫院及其他臨床環境，包括放射科及影像中心，用於增強造影檢查及相關診斷影像程序。截至最後實際可行日期，我們已開發3款醫學影像耗材。

下表載列我們主要醫學影像耗材的詳情。

產品	圖片	主要應用場景及特點
高壓造影注射器及附件 . . .		主要用於配合CT高壓注射器、MRI高壓注射器及DSA高壓注射器進行造影劑注射。連接管配件適用於增強CT及MRI檢查，耐高壓連接管適用於DSA介入血管造影。
高壓延長管		主要用於醫學影像程序(包括DSA、CT、超聲MRI)，用於連接注射器和造影導管，注入造影劑和／或生理鹽水進行血管造影。
造影留置針		主要用於影像檢查中注射造影劑，最大耐壓為350psi，留置時間長達72小時。

研發

我們相信，研發能力對我們的業務成功及維持市場競爭力至關重要。於2023年、2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣64.5百萬元、人民幣63.2百萬元及人民幣69.7百萬元，分別佔同期收入的6.9%、6.8%及7.7%。憑藉我們的研發努力，截至最後實際可行日期，我們在中國擁有121項已授權專利及15項專利申請，並在海外擁有兩項已授權專利。

業 務

我們的研發團隊

我們的研發團隊在提升科研能力及推進產品開發方面發揮關鍵作用。截至2025年12月31日，我們的研發團隊由184名成員組成，其中40名持有碩士或以上學位，佔研發團隊約20%。團隊匯聚了廣泛的專業知識與實踐經驗，使我們能夠推進研發活動，並將實驗室技術轉化為工業應用，從而確保研發成果實現高效且具有商業可行性的落地。

我們分別於山東及上海設立兩個研發中心。我們亦設立內部實驗室及檢測設施，以支持研發活動。截至最後實際可行日期，我們擁有10個實驗室及檢測設施，涵蓋介乎設計開發、原型試製及質量驗證的核心職能。我們的檢測中心獲得中國合格評定國家認可委員會(CNAS)認可。

我們的研發平台

我們以臨床需求與行業發展趨勢為核心，搭建並持續完善四大研發平台，形成了覆蓋結構設計、關鍵工藝、驗證確認及監管註冊的系統化研發能力。該等能力可在多條產品線間實現複用與協同，助力我們在保障產品安全性與一致性的前提下，提升研發效率、縮短迭代週期，持續推出升級產品並推動其產業化落地。具體如下：

- **醫療器械結構設計技術平台。**我們的醫療器械結構設計及製造技術平台具備高分子材料與金屬材料的加工能力，涵蓋擠出成型、注塑成型、超聲波焊接及激光焊接等工藝。我們掌握先進的成型技術，如多色注射成型、嵌件成型和液體硅膠注塑成型。通過融合各類醫療器械的臨床使用需求與生產工藝要求，我們能夠提供高可靠性、高可製造性的結構解決方案，包括精密密封結構、氟塑料嵌件注塑結構、自擴張支架結構及可折疊導管系統等。我們在符合醫療器械適用監管要求的前提下著重於在產品功能性、可製造性與成本之間取得平衡，從而助力開發週期縮短與產品性能提升。
- **導管精密加工與表面改性技術平台。**我們導管精密加工與表面改性技術平台聚焦高精度、高性能導管的研發與製造。我們已搭建完備的導管精密加工體系，可穩定生產多種規格導管及低硬度超薄壁複合外導管管材，以支持產品在尺寸控制、壁厚均勻性、力學性能及表面質量方面的一致性。在表面改性領域，除TPU、PA等常規高分子材料外，我們還具備含氟聚合物等難加工材料的改性能力，從而拓展了導管產品在高端醫療器械領域的應用場景。
- **留置針設計與製造技術平台。**我們的留置針設計與製造技術平台專注於留置針的關鍵工藝與系統化產品設計。通過導管尖端成型與長度控制、延長管擠出工藝、材料與注塑工藝升級、單手夾與防堵塞結構設計，以及防針刺與防回流機制等多項技術手段，我們提升了產品的穿刺成功率、操作便捷性與使用安全性。同時，我們提供14G-26G全尺寸、多長度規

業 務

格的全面產品覆蓋，形成包括基礎款、防回流款及密閉系統型在內的產品組合，可滿足不同醫療機構與臨床場景的需求。此外，在製造端，我們持續推進端到端自動化與工藝管控，在提升產品良率與一致性的同時，實現柔性化生產切換。

- **介入治療產品開發與製造技術平台。**我們配備覆蓋介入醫療器械全流程的生產與驗證設備，可開展球囊導管、編織導管及支架類產品的工藝開發與規模化生產。我們的介入治療產品開發與製造技術平台在多種介入類器械從設計開發到產業化落地的全週期積累了豐富經驗，並且我們圍繞切割球囊精密組裝與黏接工藝、變徑支架激光加工與表面功能化等關鍵工藝進行持續研究，為高複雜度介入類醫療器械的研發與工程化轉化提供支撐。

我們的研發流程

我們建立了結構化的研發流程以實現平穩擴產及技術升級，同時維持我們在可持續技術領域的地位。

下表載列我們研發流程關鍵步驟的詳情：

研發步驟	說明
項目立項	我們進行市場調研及需求分析，以評估項目的可行性及商業潛力。
產品開發	我們進行產品設計及開發，包括工程開發、原型測試、模具／工具設計及其他驗證活動，以確保技術可行性及性能標準。
設計驗證	我們針對產品進行註冊用途的檢驗及驗證活動，其中包括根據適用的技術要求及標準對標本進行檢測。
設計確認	根據產品類別及適用的監管要求，我們或會進行臨床評估及／或臨床試驗。如進行臨床試驗，其設計及實施均符合適用的規則及公認的臨床試驗原則。
監管註冊	我們向中國國家藥監局(NMPA)等監管機構提交註冊申請。註冊流程一般包括註冊檔案受理、質量系統稽核、技術評審及註冊批准。
生產及商業化	經取得相關批准後，我們進行生產流程優化、試產／擴產、質量控制及市場準備，然後將相關產品商業化。商業化後，我們會持續審閱及評估其市場表現，並根據上市後反饋作出改進。

業 務

我們的在研產品

我們致力於持續開發新產品，以豐富我們的產品組合。例如：

- **血管通路產品。**截至最後實際可行日期，我們擁有15款在研血管通路產品，包括(i)功能性PICC，如三向瓣膜PICC及抗血栓PICC；及(ii)適用於不同解剖部位的輸液港，包括胸壁輸液港、上臂輸液港、動脈輸液港及脊柱輸液港。我們預期將於2026年就我們的輸液港取得醫療器械註冊證。
- **介入治療產品。**截至最後實際可行日期，我們擁有18款在研介入治療產品。例如，我們正在開發的冠脈切割球囊為一款功能性改良球囊，其應用局部應力集中原理，可對複雜病灶（如冠狀動脈鈣化灶）進行受控斷裂，從而利於血管擴張。
- **外科產品及醫學影像耗材。**截至最後實際可行日期，我們擁有八款在研外科產品及醫學影像耗材，包括用於具有感染風險傷口的抗菌敷料以及用於高壓注射系統的管路產品。

生產

生產設施

截至最後實際可行日期，我們的生產基地位於中國山東省，佔地面積194,045平方米。

下表載列所示期間按主要產品類型劃分的主要產線產能、產量及利用率：

	截至12月31日止年度								
	2023年			2024年			2025年		
	產能 ⁽¹⁾ (百萬件)	產量 (百萬件)	利用率 ⁽²⁾ (%)	產能 ⁽¹⁾ (百萬件)	產量 (百萬件)	利用率 ⁽²⁾ (%)	產能 ⁽¹⁾ (百萬件)	產量 (百萬件)	利用率 ⁽²⁾ (%)
藥物輸送產品	552.0	488.4	88.5	552.0	474.0	85.9	555.1	446.7	80.5
血管通路產品	60.3	52.3	86.7	69.6	56.2	80.7	88.7	74.4	83.9
血液標本採集產品	44.7	34.7	77.6	52.0	45.0	86.5	62.2	52.4	84.2
其他 ⁽³⁾	0.6	0.5	83.3	1.1	0.9	81.8	1.5	1.2	80.0

附註：

- (1) 產能乃根據每條生產線的員工人數、平均工作時長以及單位時間內的單人產出計算得出。
- (2) 按某一期間的產量除以同期產能計算。
- (3) 主要包括介入治療產品、外科產品及醫學影像耗材。

生產流程

我們生產(i)藥物輸送產品、(ii)血管通路產品、(iii)血液標本採集產品及(iv)其他，主要包括介入治療產品、外科產品及醫學影像耗材。由於該等產品在設計、材料及監管要求方面存在差異，其生產工藝因不同產品而異。我們針對特定產品採用量身定製的生產及質量控制步驟，以確保我們的產品生產保持一致，並符合適用的規格及性能要求。

業 務

下文載列我們藥物輸送及血管通路產品的生產流程：

編號	生產步驟	說明
1 . .	注塑	我們將熔融態原料注入模具型腔，經冷卻固化後成型為成品。
2 . .	擠塑	我們將熱塑性材料置於擠出機中加熱熔融，經指定模具連續擠出，再經冷卻定徑後，製得具有固定截面輪廓的成品。
3 . .	印刷與標記	我們通過特定工藝，在產品表面賦予標識、刻度、文字或圖案。
4 . .	熔頭	對於需要連接管狀組件的產品，我們進行熔頭處理以實現所需的配置及連接完整性。此步驟在受控參數下進行，以確保穩定的黏合質量。
5 . .	組裝	我們按照標準操作程序將組件組裝為成品，並確保連接完整性及產品清潔度。
6 . .	檢驗	我們會進行過程檢驗及最終檢驗，以驗證外觀、尺寸及其他功能性能。
7 . .	包裝	我們按照相關標準要求，將成品包裝於合適的初級包裝中，並視情況添加次級包裝，以保護產品完整性。
8 . .	滅菌	已包裝的產品採用經驗證的滅菌工藝進行滅菌，並根據既定驗收標準予以放行。

下文載列我們血液標本採集產品的生產流程：

編號	生產步驟	說明
1 . .	貼標籤	在自動化生產線上，我們將載有有效期、批號及條形碼／二維碼等生產信息的標籤，精準且牢固地貼附於採血管管體的指定位置。
2 . .	試劑分注	對於需要試劑的試管，在受控條件下將指定試劑分注至試管中。

業 務

編號	生產步驟	說明
3. .	抽真空和組裝	我們通過自動化設備抽取管內空氣，使管內形成預設的精準負壓環境，從而確保管體可自動採集預設體積的血液標本。完成抽真空操作後，我們組裝試管組件(包括密封件及管帽)以形成最終試管配置。我們亦在組裝過程中控制密封完整性，以確保試管符合預期的性能要求。
4. .	檢驗	我們進行檢驗以確認外觀、標籤、密封完整性、試劑存在(如適用)及真空性能。不合格產品會根據質量程序進行隔離及處理。
5. .	包裝	我們將完成生產與檢驗的採血管，按規定數量及規格裝入包裝材料並密封，以便滅菌、儲存、運輸及臨床使用。

與委託生產商(CMO)合作

我們有選擇性地與CMO合作，將一小部分利潤率較低的大眾市場產品(例如若干輸液器及靜脈採血針)製造工序外判以維持與客戶的長期關係。於往績記錄期間，CMO為我們代工生產的產品所產生的收入約佔我們各年度總收入的1%。我們與CMO夥伴之間的合作關係受標準合約協議約束，該等協議確保遵守我們的製造工藝、質量要求及交付時間表。若發生任何中斷，我們仍可靈活地將生產轉移至具備相若能力的替代供應商。

下表載列我們與所合作CMO訂立之標準協議的主要條款概要：

年期	我們與CMO夥伴所訂立協議的年期通常為三年。
服務範圍	CMO根據我們的採購訂單生產所需產品。
生產標準	生產標準載列於我們與CMO的合約中。
保證	我們通常負責處理與產品質量相關的反饋及投訴事宜，並有權要求CMO就因質量問題造成的損失作出賠償。
終止	倘CMO (i)轉售代工生產的產品；(ii)無正當理由延遲交貨；或(iii)存在其他任何重大違約行為，我們有權單方面解除合同。

業 務

生產管理

我們已實施全面的生產計劃管理系統，以確保有效運用我們的製造資源，並使生產產出與市場需求及客戶訂單相匹配。我們的生產部門根據銷售訂單、預計市場需求及當前生產能力制定年度及月度生產計劃。該等計劃作為向我們的製造設施分配具體生產任務的依據，並考慮到設備的負載分佈及可用勞動力。通過採購部與銷售部之間的緊密合作，我們旨在精簡生產流程、優化資源分配及盡量減少生產中斷，從而保持營運效率及及時履行訂單。

知識產權

我們的專利、商標、域名、專有技術、專屬技術、商業秘密及其他知識產權對我們的業務營運至關重要。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有121項已授權專利及15項專利申請，並在海外擁有兩項已授權專利。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有93項註冊商標、7項海外註冊商標及19項域名。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無面臨任何與侵犯知識產權有關且會對我們的業務造成重大不利影響的威脅或待決糾紛。請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業相關的風險 — 我們可能無法取得及維持有效且充分的知識產權保護。我們亦可能面臨知識產權侵權申索或其他爭議，該等事宜可能導致我們陷入成本高昂的訴訟及承擔重大責任，並對我們的聲譽造成不利影響」。

銷售及營銷

我們的銷售網絡

於往績記錄期間，我們的收入大部分來自經銷業務。下表載列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					
	2023年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
經銷	900,278	95.7	904,673	96.7	892,622	98.1
直銷	40,292	4.3	30,955	3.3	17,104	1.9
總計	<u>940,570</u>	<u>100.0</u>	<u>935,628</u>	<u>100.0</u>	<u>909,726</u>	<u>100.0</u>

於往績記錄期間，我們的產品主要在中國銷售。下表載列往績記錄期間按地區劃分的收入：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
中國	893,948	95.0	884,936	94.6	810,558	89.1
海外 ⁽¹⁾	46,622	5.0	50,692	5.4	99,168	10.9
總計	<u>940,570</u>	<u>100.0</u>	<u>935,628</u>	<u>100.0</u>	<u>909,726</u>	<u>100.0</u>

附註：

(1) 主要包括拉丁美洲、中東和歐洲。

業 務

向經銷商銷售

概覽

我們委聘經銷商銷售我們的產品。我們與經銷商之間的關係為賣方與買方。憑藉經銷商的行業及客戶資源，我們相信我們的經銷模式有助於我們以具成本效益的方式拓展業務規模，並複製我們的成功經驗。我們將通過合資格的經銷商進一步擴大終端客戶的覆蓋範圍。據我們所深知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所有的經銷商均為獨立第三方。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的經銷模式符合行業慣例。

下表載列所示期間本公司經銷商數目的變動情況：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
年初經銷商數目	4,060	4,394	4,807
新增經銷商	1,280	1,513	1,654
終止現有經銷商	946	1,100	1,185
年末經銷商數目	4,394	4,807	5,276

於往績記錄期間，我們的經銷商總數錄得淨增長。於2023年、2024年及2025年，我們分別新增1,280名、1,513名及1,654名經銷商，主要基於我們銷售業務產生的常規需求。我們分別於2023年、2024年及2025年終止了與946名、1,100名及1,185名經銷商的關係，主要原因為若干經銷商的產品供應調整及我們對產品組合進行的例行調整。

與經銷商的合約協議

我們通常與經銷商簽訂標準經銷協議（性質上屬於買賣協議）。下表載列我們與經銷商簽訂的標準經銷協議的主要條款概要：

指定經銷區域	經銷商不得在指定經銷區域外銷售我們的產品。
定價政策	根據市場行情及適用法律法規，我們與經銷商協商確定其向客戶銷售我們產品的定價。
付款及信貸條款	我們通常要求經銷商在我們交付產品前結清款項。
激勵	我們為選定的經銷商制定年度銷售激勵政策，若其符合相關標準，則有權就未來採購獲得銷售激勵。
產品退貨	我們通常不允許因質量問題以外的原因辦理產品退貨。
風險轉移	產品經驗收合格後，其遺失、損毀風險通常由經銷商承擔。

業 務

保密性 未經另一方事先書面同意，任何一方均不得向任何第三方泄露其因簽署或履行相關合約而獲知的另一方商業秘密。

終止 倘經銷商發生重大違約行為，例如(i)在指定經銷區域外銷售我們的產品；或(ii)連續一段時間未能銷售我們的產品等，我們可單方面解除相關經銷協議。

經銷商管理

我們依照適用的醫療器械法規，維持經銷商管理的合規性規程。我們設有有關存貨控制、推廣行為及付款條款的指引。我們要求經銷商維持充足的倉儲設施、僱用合資格人員及運營充足的銷售渠道。我們積極且持續監察主要經銷商的銷售狀況，包括我們產品的終端市場流向。

我們已採取一套結構化的經銷商遴選標準及管理規程，以確保我們的經銷商具備資質、能力並與我們的品牌定位保持一致。在選擇經銷商時，我們會考慮以下因素，例如：(i)醫療器械及相關行業的專業能力，包括對我們產品的熟悉程度；(ii)過往銷售業績及營運規模，包括其產品商業化及市場開發的往績記錄；(iii)銷售渠道的實力、質量及本地化程度，重點是本地市場佈局及醫療機構的覆蓋能力；(iv)團隊管理及售後支持能力，包括提供客戶支持及維持穩定銷售運營的能力；及(v)市場影響力及品牌發展推動力，包括其聲譽、客戶認可度以及在目標市場支持推廣我們產品的能力。我們旨在與認同我們願景並能有效擴大我們市場份額的經銷商合作。我們的經銷商通常包括擁有成熟銷售網絡及相關產品經銷許可證的企業。

除了對新經銷商的標準準則外，我們亦會採用嚴格標準評估我們與經銷商的業務關係，並進行定期績效審查及年度評估，在續簽經銷協議時會考慮一系列因素，包括銷售執行力、營銷能力、財務實力、客戶資源以及與我們品牌組合的戰略契合度。若現有經銷商違反與我們的協議或未能通過評估，我們可能會重新協商或終止與彼等的業務關係。

次級經銷商

我們通常不禁止經銷商向次級經銷商進行銷售。於往績記錄期間，我們未與任何次級經銷商簽訂任何協議，亦未直接建立任何合作關係。與我們合作的經銷商直接負責管理彼等各自的次級經銷商(如有)，包括確保其經營活動限定於指定經銷區域內，且符合我們整體銷售及經銷策略。

防止渠道囤貨的措施

我們相信我們的銷售符合實際消費者需求，且我們的產品在銷售及經銷網絡中出現渠道囤貨的風險較低。為減輕經銷模式下的渠道囤貨風險，我們已實施一系列旨在進一步使經銷商採購與實際市場需求保持一致的控制措施。該等措施包括：

業 務

- **付款條款要求。**我們一般要求經銷商在產品交付前全額付款。該安排降低了經銷商超出其實際銷售能力或預期市場需求而過度訂購的動機，因為經銷商需要預先投入營運資金。
- **退貨政策。**我們一般不允許經銷商退貨，惟涉及質量問題的情形除外。該政策阻止經銷商為日後退回未售出庫存而下達過多或投機性訂單，並鼓勵其基於真實市場需求及庫存週轉考量作出採購決策。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的退貨政策符合我們所處行業的一般市場慣例。
- **庫存監控措施。**我們已制定相關政策及程序，以監察經銷商的存貨水平。該等措施包括：(i)經銷商訂單警報系統，該系統會在經銷商的訂單量或訂購頻率與歷史模式相比出現重大異常時發出警報；及(ii)不時對經銷商進行現場審查。

防相互蠶食管理

為防止跨管道竄貨並維持價格紀律，我們(i)要求經銷商在指定地區銷售我們旗下產品；及(ii)建立價格控制慣例及執行體系，包括終端價格限制及違規處罰。我們的專責市場團隊負責監察經銷商的行為並強制執行合規性。

直銷

我們向製藥公司進行少量直銷。截至2025年12月31日，我們共有逾20名直銷客戶。我們與直銷客戶簽訂標準銷售協議。標準銷售協議的主要條款包括價格、付款及信貸條款、物流安排及退貨政策。數量於採購訂單中列明。我們通常授予直銷客戶一至五個月的信貸期。在大多數情況下，我們僅在經核實存在重大質量問題時方接受產品退貨。

主要客戶

於2023年、2024年及2025年，我們來自五大客戶的收入分別為人民幣105.8百萬元、人民幣93.9百萬元及人民幣84.0百萬元，分別佔我們同期總收入的11.2%、10.0%及9.2%。於往績記錄期間各期間，我們來自最大客戶的收入分別佔我們總收入的5.4%、5.0%及3.8%。

據我們所深知及截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何會導致我們與任何主要客戶終止關係的資料或安排。據我們董事所深知，於往績記錄期間各年度，我們的五大客戶均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，概無董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知擁有我們已發行股本5%以上的任何股東，在往績記錄期間各年度的五大客戶中擁有任何權益。

業 務

下表載列於往績記錄期間各年度我們五大客戶的詳情：

排名	客戶	銷售額 (人民幣 千元)	佔總銷售額 百分比 (%)	客戶背景	所購買產品／ 服務類型	信貸期	業務關係 開始年份
截至2023年12月31日止年度							
1 . . .	客戶A	50,599	5.4	一家位於中國北京的公司，主要從事中成藥、中藥飲片及化學活性藥物成分的批發。	藥物輸送及血管通路產品	主要為預付	2004年
2 . . .	客戶B	17,586	1.9	一家位於中國上海的公司，主要從事III類醫療器械的分銷以及提供技術服務及技術開發。	藥物輸送及血管通路產品	45至150天	2021年
3 . . .	客戶C	12,827	1.4	一家位於中國北京的公司，主要從事藥品批發、II類及III類射線裝置的銷售以及III類醫療器械的分銷。	血管通路產品	30天以內	2016年
4 . . .	客戶D	12,700	1.3	一家位於中國遼寧省的公司，主要從事III類醫療器械的分銷及可穿戴智能設備的銷售。	藥物輸送及血管通路產品	預付	2023年
5 . . .	客戶E	12,094	1.2	一家位於中國香港的公司，主要從事藥品成品、活性藥物成分及功能性食品的銷售。	藥物輸送產品	90天以內	2013年
總計 .		105,806	11.2				

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務							
排名	客戶	銷售額 (人民幣 千元)	佔總銷售額 百分比 (%)	客戶背景	所購買產品／ 服務類型	信貸期	業務關係 開始年份
截至2024年12月31日止年度							
1 . . .	客戶A	47,004	5.0	一家位於中國北京的公司，主要從事中成藥、中藥飲片及化學活性藥物成分的批發。	藥物輸送及血管通路產品	主要為預付	2004年
2 . . .	客戶F	15,273	1.6	一家位於中國上海的公司，主要從事III類醫療器械的技術服務、技術開發、技術諮詢及分銷。	藥物輸送及血管通路產品	45至150天	2024年
3 . . .	客戶G	10,956	1.2	一家位於中國貴州省的公司，主要從事生物技術領域的技術開發、技術諮詢及技術服務。	藥物輸送及血管通路產品	預付	2020年
4 . . .	客戶H	10,373	1.1	一家位於中國山東省的公司，主要從事消毒設備的銷售以及II類及III類醫療器械的製造。	藥物輸送及血液標本採集產品	60至90天	2004年
5 . . .	客戶I	10,277	1.1	一家位於中國天津的公司，主要從事醫療器械的銷售及維護，以及勞保用品的銷售。	藥物輸送、血管通路及血液標本採集產品	預付	2012年
總計 .		93,883	10.0				

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務

排名	客戶	銷售額 (人民幣 千元)	佔總銷售額 百分比 (%)	客戶背景	所購買產品／ 服務類型	信貸期	業務關係 開始年份
截至2025年12月31日止年度							
1 . . .	客戶A	34,442	3.8	一家位於中國北京的公司，主要從事中成藥、中藥飲片及化學活性藥物成分的批發。	藥物輸送及血管通路產品	主要為預付	2004年
2 . . .	客戶J	15,011	1.7	一家位於中國深圳的公司，主要從事醫療電子儀器、相關試劑的製造及銷售以及配套軟件的開發。	藥物輸送產品	90天以內	2019年
3 . . .	客戶K	11,858	1.3	一家位於中國上海的公司，主要從事食品銷售管理、國有資產的運營管理以及實業投資。	藥物輸送產品	60天以內	2016年
4 . . .	客戶H	11,688	1.3	一家位於中國山東省的公司，主要從事消毒設備的銷售以及II類及III類醫療器械的製造。	藥物輸送、血管通路及血液標本採集產品	60至90天	2004年
5 . . .	客戶G	11,038	1.1	一家位於中國貴州省的公司，主要從事生物科技領域的技術開發、技術諮詢及技術服務。	藥物輸送及血管通路產品	預付	2020年
總計 .		84,037	9.2				

定價政策

我們實施符合相關法律法規且具有競爭力的有效定價政策。我們對競爭對手的價格進行市場調研及分析，並通過考慮產品成本及客戶反饋等各種因素來分析及估算產品銷售情況，從而釐定產品價格。我們根據終端客戶類型及產品類型實施差異化定價。

業 務

集中招標程序

在中國，向公立醫院及其他公立醫療機構銷售的醫療器械需在省級藥品集中採購平台上完成掛網准入，且特定醫療器械必須參與由國家、省級或跨省聯盟層面組織的醫用耗材集中帶量採購程序。在此類帶量採購程序中，我們作為醫療器械的註冊人或備案主體，通過投標流程遞交標書以爭取入圍。如獲中選，我們的產品通常將以中標價格通過經銷商供應給公立醫療機構。對於未納入國家、省級或跨省聯盟帶量採購計劃的產品，我們通過省級掛網准入程序進入公立醫療機構的採購目錄，其掛網價格參考省級價格上限及全國最低交易價格進行動態調整。

該等程序給我們帶來定價壓力，因為中標價格通常低於歷史市場價格。然而，該等程序亦為我們帶來戰略性市場機遇。儘管單價可能下降，但中標後可直接獲得規模化採購訂單，而由此帶來的銷量增長可能抵銷價格下降影響。此外，該等計劃有利於我們擴大在既往市佔率相對較低區域的市場份額，加速國產替代，長遠而言亦有利於提升行業整體創新投入和國際競爭力。

基本醫療保險醫用耗材目錄

中國公共醫療保險計劃的參與者及其僱主(如有)須每月向該等計劃供款。對於醫療器械，國家實行基本醫療保險醫用耗材目錄管理，省級醫療保障行政部門則統籌考慮醫用耗材的功能作用、臨床價值、安全性因素，確定將符合資格入選《基本醫保醫用耗材目錄》的醫用耗材納入醫保基金支付範圍。列入任何政府主導的醫療保險計劃的醫療器械通常會與政府進行價格談判程序，這通常會導致價格下調。總體而言，於往績記錄期間，我們的產品獲納入中國國家及省級醫療保險計劃所帶來的收益顯著超過了抵消因素。

我們的營銷

截至2025年12月31日，我們的銷售及營銷團隊由263名在醫療器械行業擁有豐富經驗及專業知識的僱員組成。我們的銷售及營銷團隊負責提升品牌知名度、擴大市場覆蓋範圍及培養客戶忠誠度。具體而言，我們已建立多維度的推廣體系，重點為(i)參與主要行業展覽及論壇，及(ii)與醫療協會及頂級醫院合作發佈團體標準。該等努力旨在加強品牌知名度、展示產品能力、維持與現有客戶的穩定關係並捕捉新的市場機遇，使我們能夠高效觸達不同市場、維持高質量的服務標準並支持產品組合的持續增長。

產品退貨

根據我們的政策及與客戶訂立的協議，售予客戶的產品不可退貨，惟出現產品質量問題的情況除外。於往績記錄期間，我們的產品退貨金額微不足道，佔同期總收入不足0.3%。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無接獲任何重大客戶投訴。

業 務

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括原材料供應商。我們審慎遴選並聘請擁有良好往績的知名供應商，以確保產品質量。我們建立了全面的供應商管理體系，涵蓋整個聘任過程，包括供應商篩選、評估及持續監控。我們在選擇供應商時會考慮一系列綜合因素，包括但不限於產能、質量控制能力及履行合約的往績。新供應商必須經過嚴格的資質審核程序。

我們持續監控供應商的表現。我們定期對供應商進行評估及評分，以考核其表現。我們的供應商評估側重於多項準則，包括質量、交付時間、價格及客戶服務。我們旨在與供應商建立長期合作夥伴關係，同時確保其所提供材料的高質量及合規性。我們的評估體系有助於扶持實力強勁的供應商，逐步淘汰表現欠佳者，確保供應鏈整體的持續改進。

於2023年、2024年及2025年，我們向五大供應商的採購額分別為人民幣91.4百萬元、人民幣75.2百萬元及人民幣63.2百萬元，分別佔我們總採購額的21.7%、18.7%及17.7%。此外，於2023年、2024年及2025年，我們向最大供應商的採購額分別佔我們總採購額的5.1%、5.0%及5.3%。於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。

據我們的董事所深知，於往績記錄期間各年度，我們的五大供應商均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，概無董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知擁有我們已發行股本5%以上的任何股東，在往績記錄期間各年度的五大供應商中擁有任何權益。此外，於往績記錄期間，我們未與供應商發生任何重大糾紛。

下表載列於往績記錄期間各年度我們五大供應商的詳情：

排名	供應商	採購額 (人民幣 千元)	佔總銷售 成本百分比 (%)	供應商背景	所提供產品／ 服務類型	信貸期	業務關係 開始年份
截至2023年12月31日止年度							
1 . . .	供應商A	21,319	5.1	一家位於中國山東省的公司，主要從事技術服務、技術開發、技術諮詢及III類醫療器械的分銷。	材料	61至90天	2019年
2 . . .	供應商B	20,945	5.0	一家位於中國北京的公司，主要從事瓶裝燃氣分銷、危險化學品貿易及石油天然氣勘探。	材料	預付	2004年
3 . . .	供應商C	20,177	4.8	一家位於中國北京的公司，主要從事電力傳輸和供電。	電力	預付	2005年

業 務

排名	供應商	採購額 (人民幣 千元)	佔總銷售 成本百分比 (%)	供應商背景	所提供產品／ 服務類型	信貸期	業務關係 開始年份
4 . . .	供應商D	17,979	4.3	一家位於中國山東省的公司，主要從事I類醫療器械的生產以及I類及II類醫療器械的銷售。	材料	61至90天	2007年
5 . . .	供應商E	10,966	2.5	一家位於中國廣東省的公司，主要從事國際貨運代理、經濟技術諮詢及技術信息諮詢。	物流	1至30天	2018年
總計 .		91,386	21.7				

排名	供應商	採購額 (人民幣 千元)	佔總銷售 成本百分比 (%)	供應商背景	所提供產品／ 服務類型	信貸期	業務關係 開始年份
----	-----	--------------------	----------------------	-------	----------------	-----	--------------

截至2024年12月31日止年度							
1 . . .	供應商C	19,984	5.0	一家位於中國北京的公司，主要從事電力傳輸和供電。	電力	預付	2005年
2 . . .	供應商B	16,349	4.1	一家位於中國北京的公司，主要從事瓶裝燃氣分銷、危險化學品貿易及石油天然氣勘探。	材料	預付	2004年
3 . . .	供應商A	16,315	4.1	一家位於中國山東省的公司，主要從事技術服務、技術開發、技術諮詢及III類醫療器械的分銷。	材料	61至90天	2019年
4 . . .	供應商D	11,921	3.0	一家位於中國山東省的公司，主要從事I類醫療器械的生產以及I類及II類醫療器械的銷售。	材料	61至90天	2007年

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務

排名	供應商	採購額 (人民幣 千元)	佔總銷售 成本百分比 (%)	供應商背景	所提供產品／ 服務類型	信貸期	業務關係 開始年份
5 . . .	供應商F	10,593	2.5	一家位於中國山東省的公司，主要從事化工產品、塑料製品及電子產品的銷售。	材料	預付	2004年
總計 .		75,162	18.7				

排名	供應商	採購額 (人民幣 千元)	佔總銷售 成本百分比 (%)	供應商背景	所提供產品／ 服務類型	信貸期	業務關係 開始年份
----	-----	--------------------	----------------------	-------	----------------	-----	--------------

截至2025年12月31日止年度

1 . . .	供應商C	18,887	5.3	一家位於中國北京的公司，主要從事電力傳輸和供電。	電力	預付	2005年
2 . . .	供應商B	18,147	5.1	一家位於中國北京的公司，主要從事瓶裝燃氣分銷、危險化學品貿易及石油天然氣勘探。	材料	預付	2004年
3 . . .	供應商E	10,083	2.8	一家位於中國廣東省的公司，主要從事國際貨運代理、經濟技術諮詢及技術信息諮詢。	物流	1至30天	2018年
4 . . .	供應商F	9,020	2.5	一家位於中國山東省的公司，主要從事化工產品、塑料製品及電子產品的銷售。	材料	預付	2004年
5 . . .	供應商G	7,055	2.0	一家位於中國浙江省的公司，主要從事高純氣體生產設備、超純水生產設備及廢水處理設備的研發、製造與銷售。	材料	60天	2013年
總計 .		63,192	17.7				

業 務

重疊客戶及供應商

客戶H為我們2024年及2025年五大客戶之一，同時亦為2024年及2025年的供應商之一。我們向該客戶兼供應商提供藥物輸送、血管通路及血液標本採集產品，並向其採購材料、設備及零部件。於2024年及2025年，(i)我們向該客戶兼供應商的銷售額為人民幣10.4百萬元及人民幣11.7百萬元，分別佔我們總收入的1.1%及1.3%；及(ii)我們自該客戶兼供應商的採購額為人民幣0.1百萬元及人民幣0.1百萬元，分別佔我們總銷售成本不足0.1%及不足0.1%。出現相關重疊的原因乃由於該客戶兼供應商作為行業參與者，與我們在業務上存在互補需求，因其業務需要向我們採購醫用耗材產品，而我們亦在日常經營過程中向其採購若干材料、設備及零部件。於2024年及2025年，我們自該客戶兼供應商錄得的毛利分別為人民幣4.2百萬元及人民幣5.1百萬元，毛利率分別為40.9%及43.5%。

我們與上述客戶兼供應商的銷售及採購彼此之間並非互為條件。我們與上述客戶兼供應商的所有銷售及採購均於日常業務過程中按正常商業條款及公平原則進行。相關條款與其他客戶及供應商的條款基本相若。

原材料及採購

我們採購一系列原材料，主要包括(i)高分子材料、(ii)包裝材料及(iii)零部件。

我們結合生產計劃、銷售需求及現行市場狀況制定採購計劃。通過生產計劃管理系統，我們採用量化及週期性控制的方法。我們密切監察市場狀況，並定期與供應商就定價及採購條款進行磋商，以應對原材料價格波動的影響。我們根據預期的價格波動調整存貨水平，確保在成本控制與供應穩定之間取得最佳平衡。有關我們存貨管理的進一步詳情，請參閱「— 物流及存貨管理」。我們亦已與供應商建立了穩定且長期的合作夥伴關係，確保優質原材料的穩定供應。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的採購未曾出現對營運產生重大影響的質量問題或短缺。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未針對原材料價格波動採取任何對沖政策。

物流及存貨管理

物流

我們聘請聲譽良好的第三方物流供應商將產品從倉庫運輸到客戶指定的地點。我們定期評估該等物流供應商，以確保其符合我們的質量標準並高效交付產品。據我們所深知，於往績記錄期間，我們所有的物流服務供應商均為獨立第三方。

在選擇物流服務供應商時，我們主要考慮地理覆蓋範圍、可靠性、客戶評價、交付服務的速度及成本等因素。我們通常與物流服務供應商以標準化條款及條件按年度訂立協議。我們的物流服務供應商需對貨運進行端到端追蹤，且我們有權獲悉貨物的在途狀態及預計抵達時間。貨物丟失或損

業 務

壞的風險，於我們的物流服務供應商完成裝貨並簽署相關交貨交接文件後，由我們轉移至我們的物流服務供應商，由其承擔運輸過程中產生的一切風險；而該等風險於貨物在目的地卸貨後，由我們的物流服務供應商轉移至我們的客戶。

存貨管理

我們的存貨主要包括原材料、半成品及製成品。我們的存貨管理系統旨在促進存貨的高效流動及可追溯性。我們根據銷售需求、物流時間表及市場狀況靈活調整存貨水平，以應對需求的意外增加或供應延遲、短缺。我們對存貨實施例行監控，最大限度減少潛在的損壞和過期。此外，我們一般按需求採購原材料，並要求我們的供應商安排將原材料及時交付至指定地點，這使我們能夠維持具有成本效益的供應鏈。有關存貨的進一步詳情，請參閱「財務資料 — 選定資產負債表項目 — 流動資產／負債 — 存貨」。

質量控制

我們致力於維持所有產品的質量。我們開發了與國際標準接軌的穩健且系統化的質量控制框架，以確保製造各階段生產的高質量及一致性。通過指定並嚴格執行一系列制度（包括《採購控制程序》、《生產流程控制程序》、《產品監測與測量控制程序》及《產品標識及可追溯性控制程序》），我們建立了涵蓋原材料採購、生產過程監控及產品檢測放行全過程的全面質量常規程序。

- **原材料。**在進行採購活動及選擇供應商時，我們採用分層分類機制，根據材料對我們最終產品的影響對其進行嚴格評估。秉持嚴格評估及持續監控的原則，我們已實施一套全面的內部規程，例如《採購控制程序》等，以驗證供應商資質並確保進料的一致性。
- **生產過程。**我們實行嚴格的生產過程控制體系，確保所有操作均在預定及受監控的條件下進行。我們的質量管理部門監督整個生產線，強制嚴格遵守經驗證的技術規程及實時環境控制（尤其是在潔淨室內）。我們對包裝封口和滅菌等關鍵工序保持嚴格驗證，並輔以完善的文件記錄及過程質量檢查。該等綜合措施有助於早期發現並糾正異常，確保產品質量一致並符合既定標準。
- **成品。**我們在全公司範圍內執行嚴格的不合格品控制程序，防止任何不合格品被非預期使用或交付。該體系要求對原材料、在製品半成品或成品中發現的任何不合格項進行實時標識、隔離及正式評審。處置決定（如讓步接收、返工或報廢）經由質量管理、生產及技術部門參與的多部門評審流程作出，以確保全面監督。特別是對於成品，僅在經過徹底檢驗並確認符合所有質量標準後方可授權放行。這種由詳細文件及可追溯性記錄支持的系統化方法，構成了我們質量保證體系的關鍵最後檢查點，在產品送達客戶前保障其完整性。

業 務

資料安全及數據私隱

我們認為數據的機密性、完整性及可用性對我們的業務營運至關重要。數據安全及私隱保護日益成為全球監管焦點，中國內地的網絡安全、數據安全及個人資料保護法律近年來發展迅速。由於我們的交易僅與企業進行，我們的業務不涉及收集、處理或儲存個人消費者的個人資料。然而，我們在營運期間收集、儲存及處理業務及交易數據，這些數據仍受不斷演變的監管要求及行政審查所規限。

為確保數據完整性、機密性、安全性並減輕數據安全風險，我們制定了涵蓋業務營運多個階段的全面資料安全管理框架，確保資料基礎設施的韌性及可靠性。

- **網絡安全。**我們針對流量管控及惡意攻擊防禦，搭建了全面的網絡安全防護體系。我們基於業務重要性對網絡實施分級分區部署，並配套部署隔離與訪問控制措施，以此降低未授權訪問風險。同時落實終端安全集中管控措施，同步實施服務器訪問的賬戶權限管理、定期覆核及操作審計機制。我們亦會開展常態化漏洞掃描與安全測試工作，及時識別並整改網絡安全風險。核心業務數據在傳輸及跨系統交互環節，均通過加密等安全手段實施防護，防止數據發生泄露、竊取或篡改。
- **數據保護及私隱。**我們已建立數據分類分級管理體系，並在數據全生命週期各環節落實加密、數據脫敏及數據備份等安全防護措施。我們嚴格執行最小權限訪問原則與多因素認證機制，輔以私隱合規評估、應急響應演練、第三方安全評審及僱員保密培訓等配套舉措。我們遵守適用法律法規要求，保障數據的完整性、保密性與可用性，切實維護數據安全與隱私權益。
- **安全審計及持續監控。**我們已建立覆蓋系統操作、數據管理及賬戶訪問權限的安全審計機制，並通過實時監控系統，對核心資產及用戶行為開展針對性監控。依託審計核查、風險分級、整改驗證構成的閉環管理流程，我們確保信息安全風險能夠被及時識別並處置。
- **災難恢復及業務連續性。**我們已建立多層次的災難恢復及業務連續性體系，輔以冗餘部署及定期演練，確保在突發事故發生時，核心業務能夠及時恢復，關鍵數據得到有效保護。
- **僱員意識及培訓。**我們已明確劃分僱員的網絡安全職責，並開展分層培訓計劃，提升僱員在賬戶管理及信息安全實操方面的意識。我們亦定期開展合規自查並留存相關記錄，保障持續符合監管要求。

於往績記錄期間，我們未發生過任何用戶機密資料泄露或任何其他與用戶資料相關的事件，而該等事件可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。我們仍致力於加強數據安全，強化對不斷演變的法規的合規性，並投資於網絡安全技術以減輕潛在風險並維持最高標準的數據保護。

業 務

資料技術系統

我們的資料技術系統對我們的營運效率、數據安全及業務連續性不可或缺。我們開發了與組織結構、業務範圍及技術能力相適應的IT基礎設施。為確保可靠性、安全性及效率，我們不斷完善IT管理政策，規範軟件管理，並執行嚴格的存取控制措施。我們定期進行系統更新、數據備份及網絡安全檢查，以增強系統穩定性並防止潛在的中斷。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發生過任何對業務營運造成重大不利影響的重大IT系統故障或停機。有關數據安全及私隱相關潛在監管風險的進一步詳情，請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業相關的風險 — 我們的內部IT系統可能發生故障、遭受網絡攻擊或出現安全漏洞。」

競爭

我們在競爭激烈且日新月異的醫療器械市場中經營業務。我們目前與中國及全球大量且日益增多的專注於醫療耗材的公司競爭。我們行業的競爭主要基於產品質量、產能、銷售能力、成本效益及客戶認可度。我們相信，我們多樣化的產品組合以及成熟的銷售網絡使我們能夠滿足廣泛客戶的需求，這使我們在競爭環境中處於有利地位，對我們未來的發展至關重要。有關我們營運所在行業之競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽」。

僱員

截至2025年12月31日，我們共有1,311名僱員，其中大部分位於中國。下表載列截至2025年12月31日按職能劃分的僱員明細：

職能	數量	估總數 百分比 (%)
研發	184	14.0
銷售及營銷	263	20.1
生產	748	57.1
管理、行政及其他	116	8.8
總計	1,311	100.0

招聘

我們將員工視為業務營運的重要資產，並致力於吸引、留住及激勵各級技術人員。我們的招聘策略包括校園招聘、招聘網站、內部推薦及獵頭機構。我們提供綜合薪酬結構，包括基本薪金、績效獎金及其他津貼。

僱員培訓及發展

我們已建立結構化的僱員培訓體系，涵蓋不同級別及職能需求。所有僱員於入職後30天內均須接受入職培訓。我們根據需要向所有僱員提供技能提升計劃。我們根據需要為總監級及以上僱員安排高級管理培訓。操作專用設備的僱員須按要求接受認證及操作資格培訓。

業 務

僱傭合約及僱員福利

我們與所有全職僱員簽訂標準僱傭協議。此外，我們與關鍵管理人員及處理敏感資料的僱員簽訂了保密及競業禁止協議。該等協議通常包括在聘用期間及聘用期後生效的保密義務，以及在聘用終止後生效且期限長達兩年的競業禁止條款。

我們成立了工會，僱員積極參與工會活動，充分享有工會提供的權利並履行責任。我們相信我們與僱員保持良好的工作關係，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾發生任何重大勞資糾紛、罷工、抗議，亦未曾在營運所需的僱員招聘方面遇到任何困難。我們為入職滿一年的管理、研發、營銷等僱員繳納企業年金。

社會保險及住房公積金

根據適用法律法規的要求，我們參加了各種政府法定僱員福利計劃，包括社會保險計劃（即養老、醫療、失業、工傷及生育保險計劃）及住房公積金。中國地方政府對僱員福利計劃的要求及實施可能有所不同，相關政府機構可能會檢查僱主是否已足額繳納規定的僱員福利款項，未按要求足額繳納的僱主可能會被處以滯納金、罰款及／或其他處罰。

於往績記錄期間，我們委聘第三方人力資源機構根據適用法律法規的要求，為部分僱員在其工作所在地足額繳納社會保險費及住房公積金。該等情況的發生，主要是因為該等僱員與公司及部分附屬公司簽訂僱傭合約，而其註冊地址與僱員實際工作所在城市不一致，故根據僱員意願，通過第三方人力資源機構為彼等繳納當地的相關社會保險費及住房公積金。根據相關附屬公司與該等第三方人力資源機構的安排，人力資源機構需為我們的相關僱員及時繳納社會保險費及住房公積金。該等第三方人力資源機構已書面確認其已完成該等供款。儘管我們與第三方人力資源機構存在相關協議，但若該等機構未按約定為僱員代繳社會保險費或住房公積金，或該等安排被政府部門質疑，我們可能因未履行僱主應盡的社會保險或住房公積金繳納義務，被中國相關機關要求補繳款項、繳納滯納金及／或罰款，或被責令整改。據我們的中國法律顧問所告知，結合上述事實，我們因與該等第三方人力資源機構的上述安排而承擔額外供款義務及遭受重大處罰的風險極低。

保險

我們的業務被一系列保險覆蓋，例如財產保險及物流保險等。我們定期審查保險單以確保符合法定要求。我們認為現有的保險保障對於我們的營運而言屬充足，並符合行業標準。

業 務

於往績記錄期間，我們未受到任何重大保險索賠。然而，我們仍可能面臨超出保險覆蓋範圍的潛在索賠及責任。有關進一步詳情，請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業相關的風險 — 我們的保險覆蓋範圍可能不足以承保與業務運營相關的所有損失。」

物業

自有物業

土地

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有並佔用五幅地塊的土地使用權，總土地面積約為194,045平方米，主要用作生產設施、研發中心、辦公室及倉庫。截至最後實際可行日期，我們已取得我們擁有及佔用的所有地塊的全部土地使用權證。

樓宇

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有總建築面積約101,395平方米的樓宇，主要用作生產設施、研發中心、辦公室及倉庫。截至最後實際可行日期，我們已就名下擁有的所有樓宇取得全部不動產權證書。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在中國各地租賃了23處物業，總建築面積約4,248平方米，主要用作我們的生產設施、研發中心、辦公室、倉庫及員工宿舍。我們通常獲准在事先通知的情況下終止租賃協議，這為我們提供了營運靈活性。我們相信中國內地的物業供應充足，且我們的業務營運並不依賴現有租賃。我們認為目前的設施足以滿足現有需求。

物業估值

根據上市規則第5.01A條及《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第6(2)條，本文件須遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第38(1)條有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第34(2)段的規定，納入一份有關本集團於土地或建築物中所有權益的估值報告，因為截至最後實際可行日期，我們單一物業權益的賬面值佔我們綜合總資產的15%或以上。

第一太平戴維斯(中國)估值及專業顧問有限公司(一家獨立物業估值師)已對截至2026年3月31日的相關物業權益進行估值。我們的物業權益詳情載於本文件「附錄四 — 物業估值報告」。除物業估值報告中所載的物業權益外，概無其他物業權益用於上市規則第5.01條定義的物業活動。截至2026年3月31日，構成我們非物業活動一部分的單一物業權益中，概無賬面值佔我們總資產的15%或以上。

業 務

環境、社會及管治

ESG管治

為保障ESG治理理念切實落地，我們建立了「決策層 — 管理層 — 執行層」三級ESG治理架構，確保權責明確、運轉高效。公司將ESG管理深度融入公司日常業務，統籌推動跨部門管控風險、保障合規，引領可持續發展進程。

董事會作為決策層，負責制定公司ESG戰略方向，每半年審閱ESG績效報告並提出改進指導意見，同時明確ESG指標的監測範圍、評估標準與報告規範，設定目標並定期追蹤進展。戰略發展部作為管理層，負責統籌監督ESG工作執行，識別並牽頭應對ESG相關風險，定期向董事會匯報風險管控、目標規劃與實施進展。各職能部門作為執行層，負責將ESG議題轉化為具體操作流程與執行標準，持續優化工作路徑，保障ESG目標有效落地。

公司同步構建了多層次、端對端的ESG溝通機制。對內設立ESG意見反饋渠道與跨部門協作平台，鼓勵全員廣泛參與；對外借助投資者路演、客戶訪問等溝通渠道積極回應持份者關切事項，促進ESG治理與業務價值協同共進。

ESG指標與目標

公司已圍繞核心ESG議題建立指標與目標框架，分層落實議題管理。未來，公司將持續校準目標實施路徑，推動ESG管理全面融入日常運營，以實踐引領醫療器械行業的可持續發展。

環境保護目標	生命週期碳足跡管理 。建立覆蓋產品全生命週期的綠色管理體系，通過綠色設計、供應鏈協同與清潔化運營，致力成為低碳轉型的先行者，將環境管理轉化為長期競爭優勢。
社會價值目標	產品質量 。將產品質量與商業誠信作為業務運營的底線，通過質量管理體系與陽光透明的合規文化，專注於維護與客戶和終端用戶的信任關係，始終以患者安全為核心考量。
公司治理目標	ESG治理 。持續完善高效透明的ESG治理架構，確保可持續發展戰略與業務運營深度融合，並通過強化閉環風險管理框架，驅動決策優化與長期價值創造。

業 務

氣候變化

我們以董事會作為ESG事務的最高治理機構，密切關注國內外與氣候相關的政策動態，並評估與我們業務相關的氣候風險。我們識別並評估與氣候相關的風險，在相關情況下參照適宜的市場實踐，並針對不同類型風險制定針對性舉措，同時建立涵蓋氣候策略、風險管理及持續監測的指標與目標，以增強我們應對氣候相關影響的能力。

風險類型	風險描述	應對舉措
轉型(政策)	在中國「雙碳」目標及交易所報告要求的推動下，與氣候相關的信息披露和治理期望持續收緊，企業面臨的合規壓力不斷增加。	制定符合監管要求的能源使用規劃；優化能源結構並降低排放；強化氣候相關披露流程、準確性及準備工作。
轉型(技術)	在低碳技術迭代演進的產業背景下，企業將面臨設備及工藝升級的潛在資本性支出壓力。	跟蹤技術發展動態；根據運營需求和成本效益，規劃設備及／或工藝升級。
轉型(聲譽)	應對不力或信息披露不足可能影響市場認知。	提高透明度和信息披露質量，並及時調整產品和市場重點，以響應客戶需求。
物理(極端天氣) . . .	暴雨、洪水、熱浪等極端天氣可能打亂生產計劃、影響設施並中斷正常運營。	識別場地相關急性風險場景；制定應急預案；開展季節性檢查及預防性行動。
物理(長期變化) . . .	氣溫上升、水資源緊張等長期變化可能影響某些原材料供應的穩定性以及溫度敏感型設備的性能。	監測原材料供應風險和場地狀況；根據需要調整採購和運營規劃；加強預防性維護。

業 務

下表載列我們於往績記錄期間的溫室氣體（「溫室氣體」）排放量：

溫室氣體種類	單位	截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
直接（範圍一）溫室氣體排放量 ⁽¹⁾	噸二氧化碳當量	2,503.2	1,572.4	1,504.1
間接（範圍二）溫室氣體排放量 ⁽²⁾	噸二氧化碳當量	16,126.0	16,018.8	15,270.7
間接（範圍三）溫室氣體排放量 ⁽³⁾	噸二氧化碳當量	342.2	471.2	676.1
溫室氣體排放總量	噸二氧化碳當量	18,971.4	18,062.4	17,450.9
溫室氣體排放密度	噸／百萬元營收	20.2	19.3	19.2

附註：

- (1) 本公司溫室氣體範圍一和範圍二的核算方法及系數是依據國家發改委發佈的《24個行業溫室氣體排放核算方法與報告指南》。
- (2) 本公司二氧化碳排放因子選取自生態環境部辦公廳2025年發佈的《2023年電力二氧化碳排放因子》。
- (3) 本公司溫室氣體範圍三排放量根據公司員工商務旅行金額，採用基於支出的方法進行計算。

環境管理

我們恪守適用法律法規並制定內部環境管理體系，並定期開展員工環境培訓，持續提升公司環境管理能力。

能源管理

我們嚴格遵守《中華人民共和國節約能源法》等適用法律法規，由製造部作為能源管理責任部門，負責監督各部門能源管理目標落實情況，制定內部實踐和指引以規範日常運營能源使用，並每月進行能源使用分析來監測績效、降低環境影響。作為醫用耗材提供商，公司能源消耗主要來自製造環節，並通過節能技術改造、逐步淘汰高耗能設備和增加使用清潔能源等切實可行的措施提高能源效率。

下表載列我們於往績記錄期間的能源消耗績效詳情：

能源種類	單位	截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
汽油	噸	11.2	11.9	10.5
天然氣	標準立方米	1,141,954.0	710,500.0	680,900.0
外購電力	千瓦時	30,392,020.0	30,190,000.0	28,780,000.0
綜合能源消耗總量	噸標煤	5,282.9	4,684.4	4,469.7
綜合能源消耗密度	噸標煤／百萬元營收	5.6	5.0	4.9

業 務

三廢管理

我們遵守《中華人民共和國水污染防治法》等適用法律法規，制定《三廢管理制度》《危險廢物管理制度》等內部政策，確保公司各業務環節產生污染物合規排放。我們對三類廢棄物（廢水、廢氣、固體廢棄物）的管理方針以合規處理與資源循環利用為核心。

- **廢水**。公司產生廢水的主要來源為生活污水和純水製備廢水，我們通過雨污分流系統經化糞池處理後排入市政污水處理廠，實現100%合規排放。
- **廢氣**。公司廢氣主要來源包括(i)注塑印刷揮發性有機化合物（「VOC」）；(ii)鍋爐天然氣燃燒廢氣；及(iii)滅菌環氧乙烷排放。注塑印刷VOC經兩級活性炭吸附，鍋爐廢氣利用低氮燃燒技術處理，滅菌環氧乙烷廢氣通過氣體捕捉、化學吸收後，再經多級洗滌與活性炭吸附，均達標排放。
- **固體廢棄物**。生活垃圾交由市政環衛部門收集處理，廢包裝材料與零部件等收集後定期外賣，以供外部回收或處理；對於有害廢棄物，公司聘請有資質的第三方服務提供商進行合規處置，在可行情況下推動資源回收。

人力資本

我們堅持公平招聘與規範用工制度以保障員工合法權益，持續優化培訓和發展體系並整合績效管理與崗位職責，將人才作為長遠發展的關鍵驅動力。

僱傭

我們遵守《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》等適用法律法規，制定《社會責任與勞工權益保障管理制度》《招聘錄用管理制度》等內部政策，規範招聘和用工行為，維護平等就業機會，嚴格抵制僱傭童工、強制勞工等非法用工行為。此外，公司堅決反對任何形式的歧視，致力於營造兼容並蓄和多元化的工作環境。

發展與培訓

我們建立系統化員工發展體系，通過內部競聘、輪崗與晉升等機制提供多元職業發展路徑，並以績效考核結果作為晉升、培訓及調崗的核心依據。我們設置公司級、部門級與班組級三級培訓體系，按年度計劃與季度執行開展線上線下培訓，涵蓋管理技能與操作技能，並於培訓後進行評估以實現閉環改進，連續三年員工受訓率達100%。

業 務

健康與安全

公司遵守《中華人民共和國安全生產法》《中華人民共和國勞動合同法》等適用法律法規，制定覆蓋營運的安全與職業健康管理制，每年開展職業健康體檢。工作場所安全以總經理為第一責任人。我們的安全管理架構明確各層級職責，保障安全投入專款專用，通過標準化作業、隱患排查、應急體系及閉環整改措施落實安全要求，並依託日常檢查、專項排查與績效評定持續強化安全管理。

我們已獲得安全標準化三級及ISO 45001、ISO 14001認證。我們實行分級安全培訓，覆蓋所有員工並重點加強新員工入職培訓，對崗位資質認證要求、設備檢測、隱患排查等進行管控，且安全培訓率與合格率均達100%。

產品質量與安全生產

我們遵循《醫療器械生產監督管理辦法》《醫療器械標準管理辦法》等適用法律法規與行業標準，建立以客戶滿意度為導向的閉環質量管理體系，明確各部門權責並對產品全生命週期進行管理，並已獲得ISO 9001、ISO 13485認證。我們構建風險管理框架及符合國內外監管要求的技術與臨床評價體系，通過內審、管理評審及產品監測實現管控，並開展全員培訓以強化操作規程與風險應急能力。

我們定期評審體系並抽檢產品，通過閉環整改推動持續改進，全年無產品召回及抽檢不合格情況。客戶反饋通過多渠道收集並按標準化流程處理，包括分級分析、整改措施與後續閉環處理，本年度未發現系統性質量問題且客戶滿意度提升。

社會貢獻

我們始終秉持「發展為民」理念，致力通過實際行動履行社會責任。新冠疫情期間，我們向湖北省黃岡市捐贈價值超百萬元的醫療物資，並向山東省淄博市紅十字會、吉林省梅河口市紅十字會捐贈病毒採樣管；同時自2022年起幫扶淄博市沂源縣松峪村，安裝太陽能路燈、援建生產道路；2024年向西藏昂仁縣醫院以及淄博高新區衛生健康事業中心捐贈物資與資金；2025年通過採購農產品幫扶淄博高新區趙家村。未來，我們擬進一步完善公益模式，繼續為當地社區貢獻力量。

業 務

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，我們並無涉及任何我們認為會對我們的業務、經營業績、財務狀況或聲譽及合規情況產生重大不利影響的實際或待決法律、仲裁或行政程序（包括任何破產或接管程序）。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何導致罰款、執法行動或其他處罰的重大不合規事件，而該等事件可能個別或共同對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

根據我們中國法律顧問的意見，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所從事的業務經營在所有重大方面均符合適用的中國法律法規。

內部控制及風險管理

我們建立了全面的風險管理及內部控制系統，旨在識別、評估及減輕各營運環節的風險。我們的董事會負責監督風險管理政策及程序的實施，以應對關鍵的營運、財務、法律及市場風險，包括資料系統風險、財務報告風險、人力資源風險及反腐敗風險。該等政策是我們內部控制框架的重要組成部分，我們會定期進行審查，以確保其有效性並與我們的戰略目標保持一致。

為進一步增強風險管理能力，我們實施了內部控制程序，旨在通過結構化的風險與機遇分析，系統地識別、評估及優先處理重大風險（包括與ESG相關的風險）。這一持續過程支持我們致力於維持穩健的風險監督並在整個組織中培養合規文化。

我們已聘請內控顧問審查與我們主要業務流程相關的內部控制成效，識別缺陷及可予改善的範疇，提供建議並審查該等補救措施的實施情況。我們亦定期審查我們的政策及程序，以減輕風險並符合監管要求及業務目標。

牌照、批文及許可證

截至最後實際可行日期，我們已從相關政府機構取得對我們在中國及海外業務營運至關重要的所有必備牌照、批文及許可證。我們須不時續期該等證書、許可證及牌照，且我們正持續監督對相關法律法規的合規情況。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在續簽牌照、批文及許可證方面未遇到任何重大困難，目前預計該等續期不會有任何重大困難。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們所持有的重要牌照、許可證及批文：

牌照／許可證／批文	簽發機關	有效期至	持有人
第一類醫療器械生產備案憑證	淄博市行政審批服務局	不適用	本公司
醫療器械生產許可證	山東省藥品監督管理局	2028年 2月26日	本公司
第二類醫療器械經營備案憑證	淄博市行政審批服務局	不適用	本公司
醫療器械經營許可證	淄博市行政審批服務局	2027年 4月17日	本公司

獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期我們獲得的主要獎項及認可：

獎項／認可	獲獎年份	頒獎機構／政府機關
國家級製造業單項冠軍企業	2025年	中華人民共和國工業和信息化部
高新技術企業	2025年	山東省科學技術廳、山東省工業和信息化廳、山東省財政廳以及國家稅務總局山東省稅務局

業 務

獎項／認可	獲獎年份	頒獎機構／政府機關
山東省先進級(省級)智能工廠	2025年	山東省工業和信息化廳
CNAS實驗室認可證書	2024年	CNAS
山東省企業技術中心	2023年	山東省發展和改革委員會