

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

**免責聲明：本申請版本乃於2025年12月5日以保密形式呈交。**

# Shanghai Simpletouch Robot Co., Ltd. 上海睿觸機器人股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

## 的申請版本

### 警告

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

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向上海睿觸機器人股份有限公司(「**本公司**」)、其獨家保薦人、保薦人兼整體協調人、聯席整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

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

在本公司的招股章程依據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》向香港公司註冊處處長登記後，方可向香港公眾人士作出要約或邀請。倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，潛在投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾人士提供。

## 重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。

# Shanghai Simpletouch Robot Co., Ltd. 上海睿觸機器人股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

### [編纂]

- [編纂]的[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎[編纂]及[編纂]行使與否而定）
- [編纂]數目：[編纂]股H股（可予[編纂]）
- [編纂]數目：[編纂]股H股（可予[編纂]及視乎[編纂]及[編纂]行使與否而定）
- [編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費（須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還）
- 面值：每股H股人民幣[0.1]元
- [編纂]：[編纂]

### 獨家保薦人及[編纂]



[編纂]及[編纂]

[編纂]

[編纂]及[編纂]

[編纂]

香港交易及結算有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本文件全部或部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同本文件附錄五「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」所述文件，已遵照香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預計將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司於[編纂]協定，[編纂]預期為[編纂]或之前。除非另有公布，否則[編纂]將不高於每股H股[編纂]港元，且預計不會低於每股H股[編纂]港元。倘[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司因任何理由而未能於[編纂]中午十二時正或之前協定最終[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]）經本公司同意後，可在遞交[編纂][編纂]截止日期上午或之前任何時間，將根據[編纂]提呈發售的[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍調減至低於本文件所述者。在此情況下，本公司將（不遲於遞交[編纂][編纂]截止日期當日上午）在聯交所網站 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) 及本公司網站 <https://www.simple-touch.cn/> 刊登公告。屆時，我們將在實際可行情況下盡快公布該安排的詳情。進一步資料請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

在作出[編纂]前，有意[編纂]應仔細考慮本文件所載的所有資料，包括「風險因素」所載的風險因素。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，[編纂]於[編纂]項下的責任可由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）終止。有關理由載於「[編纂]」。

[編纂]未曾亦將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得於美國境內[編纂]、[編纂]、[編纂]或[編纂]。[編纂]可依據美國證券法S規例，在美國境外以離岸交易方式[編纂]、[編纂]或[編纂]。

[編纂]

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 預期時間表 (附註1)

---

[編纂]

---

## 預期時間表 (附註1)

---

[編纂]

---

## 預期時間表 (附註1)

---

[編纂]

---

## 預期時間表 (附註1)

---

[編纂]

## 目 錄

### 致[編纂]的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂][編纂]的[編纂]以外任何證券的[編纂]或招攬購買上述任何證券的[編纂]。本文件不得用作亦不構成於任何其他司法管轄區或任何其他情況下的[編纂]或邀請。我們並無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法管轄區[編纂][編纂]，亦無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法管轄區派發本文件。在其他司法管轄區派發本文件以進行[編纂]及[編纂]和[編纂][編纂]須受限制，除非根據相關證券監管機構登記或獲其授權而獲得有關司法管轄區適用證券法律批准或就此獲得豁免，否則不得進行以上事項。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]。[編纂]僅基於本文件所載資料和所作陳述進行。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載不同的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視作已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或彼等的任何代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表.....	iv
目錄.....	viii
概要.....	1
釋義.....	20
技術詞彙表.....	33
前瞻性陳述.....	40

---

## 目 錄

---

風險因素.....	42
豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例.....	95
有關本文件及[編纂]的資料.....	104
董事及參與[編纂]的各方.....	108
公司資料.....	113
行業概覽.....	115
監管概覽.....	140
歷史、發展及公司架構.....	161
業務.....	184
與控股股東的關係.....	268
董事及高級管理層.....	272
主要股東.....	289
股本.....	291
財務資料.....	295
未來計劃及[編纂]用途.....	327
[編纂].....	330
[編纂]的架構.....	345
如何申請[編纂].....	357
附錄一 會計師報告.....	I-1
附錄二A 未經審計[編纂]財務資料.....	IIA-1
附錄二B [編纂].....	IIB-1

---

## 目 錄

---

附錄三 公司章程概要 .....	III-1
附錄四 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 送呈公司註冊處處長及展示文件 .....	V-1

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅為概要，故其未必載有可能對閣下而言屬重要之全部資料。閣下決定[編纂][編纂]前，應閱讀整份文件。任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂][編纂]之特定風險載列於本文件「風險因素」。閣下決定[編纂][編纂]前，應細閱該節。具體而言，我們是一家生物科技公司，由於不符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，因此正尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板上市。[編纂]於我們這類公司涉及獨特的挑戰、風險與不確定性。此外，核心產品為符合上市規則第18A章及新上市申請人指南第2.3章的資格要求的產品，本公司可能繼續就核心產品的研發活動產生巨額成本及開支，而核心產品可能無法成功開發或銷售。閣下作出[編纂]時應考慮該等因素。

## 概覽

根據灼識諮詢的資料，我們是中國經皮穿刺手術機器人市場的先行者及領軍企業。根據灼識諮詢的資料，於2024年，按試用裝機量計，穿刺手術導航定位系統RC120（「**RC120**」或「**RC120**穿刺手術機器人」）在中國經皮穿刺手術機器人市場排名第二。我們打造出一套產品組合，其中包括一款獲批產品（即RC120，該產品用於成人肺部經皮穿刺手術的導航定位）及其他候選產品（主要包括具備其他適應症、型號及新增先進功能的穿刺手術機器人，例如穿刺手術導航定位系統RC100（「**RC100**」）、脊柱外科手術導航定位系統、神經外科手術導航定位系統、CT一體化穿刺手術導航定位系統）以及用於穿刺手術的耗材。我們成立於2019年，主要從事經皮穿刺手術機器人的研發、生產及商業化。我們於2022年1月7日啟動RC120穿刺手術機器人的臨床試驗，並於2023年2月20日完成。於2024年，我們為RC120穿刺手術機器人取得第三類醫療器械註冊證。截至最後實際可行日期，我們已成功商業化RC120穿刺手術機器人。

我們無法向閣下保證我們能夠成功開發並推出我們的候選產品。

RC120穿刺手術機器人是我們自主研發的手術機器人，旨在輔助醫生進行成人肺部經皮穿刺手術的導航定位，具備7自由度機器人平台、操作精準、安全高效等特點。於往績記錄期間，我們向醫院提供RC120穿刺手術機器人作臨床用途。於新興醫療技術行業，來自頂尖醫院用戶的認可印證產品表現卓越，具備大規模商業化潛力。截至

---

## 概 要

---

最後實際可行日期，RC120穿刺手術機器人已在全國39家醫院投入臨床使用，大部分該等醫院為頂尖三甲醫院，包括中山大學附屬第一醫院、武漢大學中南醫院、吉林省一汽總醫院、江蘇省蘇北人民醫院、福建醫科大學附屬協和醫院旗山院區及山西白求恩醫院。

根據灼識諮詢的資料，受技術進步、人口老化和慢性病患率上升所推動，加上支付能力提升及健康意識增強，中國經皮穿刺手術機器人行業未來發展潛力巨大，有望成為增長最快的區域市場。我們的競爭地位取決於相對兩大關鍵參照物的明顯優勢：傳統徒手操作流程以及光學及磁導航機器人系統的競品。與傳統徒手操作流程相比，RC120穿刺手術機器人在精準一致、降低併發症風險、降低技術門檻與學習曲線、提升運營效率與經濟效益以及改善患者及員工安全方面具有顯著優勢。與目前市場上其他競品相比，我們的主要競爭優勢在於領先的引導技術、結構性成本優勢、簡化手術流程、操作獨立性以及最佳空間利用率。

我們是專注於經皮穿刺手術機器人的技術平台型企業。我們已建立創新CT傳感技術平台，為我們經皮穿刺手術機器人候選產品的核心及基本技術平台，我們亦持續研發AI驅動的技術平台，以進一步升級穿刺手術機器人的若干AI輔助功能。截至最後實際可行日期，我們於中國擁有101項專利，包括44項發明專利、50項新型實用專利及七項外觀設計專利。我們的核心知識產權主要圍繞擁有全自主知識產權的RC120穿刺手術機器人及相關技術平台。

### 我們的產品組合

根據灼識諮詢的資料，我們是中國經皮穿刺手術機器人市場的先行者及領軍企業。根據灼識諮詢的資料，於2024年，按試用裝機量計，RC120穿刺手術機器人在中國經皮穿刺手術機器人市場排名第二。我們打造出一套產品組合，其中包括一款獲批產品（即RC120穿刺手術機器人，該產品用於成人肺部經皮穿刺手術的導航定位）及其他候選產品（主要包括具備其他適應症、型號及新增先進功能的穿刺手術機器人，例如RC100、脊柱外科手術導航定位系統、神經外科手術導航定位系統、CT一體化穿刺手術導航定位系統）以及用於穿刺手術的耗材。下圖載列我們截至最後實際可行日期的產品組合關鍵詳情：



---

## 概 要

---

截至最後實際可行日期，RC120穿刺手術機器人已進入胸外科、介入科、心胸外科、放射影像科、腫瘤科、呼吸內科、呼吸與危重症醫學科及核醫學科等可能開展穿刺手術的主流醫院科室，覆蓋穿刺活檢、消融術、術前定位及粒子植入等術式。

根據灼識諮詢的資料，受利好政策、技術創新、人口老化及癌症患病率不斷上升所推動，中國經皮穿刺手術機器人市場規模預期將出現強勁增長，按66.1%的複合年增長率由2024年的人民幣40.3百萬元增加至2032年的人民幣2,327.5百萬元。RC120穿刺手術機器人在精準定位、安全性、有效性及標準化手術流程方面具備競爭優勢。我們相信RC120穿刺手術機器人已準備好迎接龐大的市場發展機遇。

我們正在為RC120穿刺手術機器人擴展適應症、開發更多先進功能及探索海外商機，包括：

- **擴展適應症至成人腹部實體器官穿刺手術。**我們已完成為RC120穿刺手術機器人適應症拓展至成人腹部實體器官經皮穿刺手術進行同品種比對。通過對同品種產品的臨床文獻數據進行評估，我們的候選產品在臨床應用中的安全性和有效性得以印證。我們計劃向國家藥監局提交新增適應症的註冊批准申請，預計於2026年獲得國家藥監局批准。我們認為，RC120穿刺手術機器人擴展適應症至成人腹部實體器官穿刺手術將進一步提升我們的競爭力，根據灼識諮詢的資料，此舉亦符合市場趨勢及客戶需求。
- **動態呼吸運動補償以及AI輔助3D重建和手術路徑規劃功能。**動態呼吸運動補償功能旨在解決患者呼吸或身體移動引起的病灶移位問題，加強動態場景下的穿刺穩定性。此外，我們亦正在開發能夠提供器官及組織分割、手術路徑自動規劃和結節病灶自動識別的若干AI輔助功能。AI與醫學影像技術的深度融合已成為醫學影像行業發展的重要趨勢。隨着早期癌症檢測率的提升、影像引導介入術式的普及，以及醫院對導航技術需求的增長，集「智能規劃與動態控制」於一身的手術機器人將在活檢、消融及其他經皮治療領域迎來廣闊市場機遇。我們預計於2027年啟動相關臨床評價，並於2030年獲得註冊批准。我們認為，且灼識諮詢認同，我們在此類先進功能方面的研發，若相關候選產品獲得國家藥監局批准，將為我們帶來巨大的市場潛力。

---

## 概 要

---

- **在海外市場進行業務拓展。**截至最後實際可行日期，我們亦正在為成人肺及腹部實體器官穿刺手術的導航定位系統在美國及歐洲等海外司法管轄區進行相關市場研究及準備提交註冊批准申請。我們計劃於2026年下半年啟動在美國及歐洲的申請，並於2030年前獲得相關批准。根據灼識諮詢的資料，美國經皮穿刺手術機器人市場規模於2024年達98.8百萬美元，預計至2032年將增長至602.7百萬美元，2024年至2032年的複合年增長率為25.4%。根據灼識諮詢的資料，歐洲經皮穿刺手術機器人市場規模於2024年達76.9百萬美元，預計至2032年將增長至592.0百萬美元，2024年至2032年的複合年增長率為29.1%。

除了RC120穿刺手術機器人外，我們亦正在開發其他數款穿刺手術機器人候選產品，包括RC100、脊柱外科手術導航定位系統、神經外科手術導航定位系統、CT一體化穿刺手術導航定位系統以及用於穿刺手術的耗材。

- **RC100。**基本而言，RC100秉承了與RC120相同的產品理念、結構及操作流程，主要差異在於將若干關鍵組件（如機械臂及工業控制計算機）替換為國產替代品。我們相信，RC100將為預算各異的低線城市及縣域醫院提供更契合其需求的解決方案。根據灼識諮詢的資料，國產機械臂的市場價格通常較外國知名供應商所提供者低75%。我們將戰略性地面向中國及東南亞的基層醫療市場推出RC100產品，根據灼識諮詢的資料，有關地區存在巨大的市場潛力。
- **脊柱外科手術導航定位系統。**我們的脊柱外科手術導航定位系統專為脊柱螺釘植入手術而設計。脊柱外科手術導航定位系統的產品結構、組成及操作流程設計與RC120穿刺手術機器人相似，僅在若干配件上存在差異。截至最後實際可行日期，我們仍處於脊柱外科手術導航定位系統的臨床前開發階段，預計於2031年前獲得國家藥監局的註冊批准。
- **神經外科手術導航定位系統。**我們的神經外科手術導航定位系統專為顱內腫瘤、腦出血、帕金森病、三叉神經痛、癲癇等多個神經外科領域而設計。未來，我們亦將探索其在腦機接口柔性微電極植入領域的應用，實現

---

## 概 要

---

柔性微電極在大腦皮層的精準植入，為腦機接口技術與腦科學研究提供關鍵支撐。截至最後實際可行日期，我們仍處於神經外科手術導航定位系統的臨床前開發階段，預計於2031年前獲得國家藥監局的註冊批准。

- **CT一體化穿刺手術導航定位系統。**CT一體化穿刺手術導航定位系統將CT與導航定位系統深度融合為單個系統，實現了影像坐標與機械臂坐標的統一，無需進行坐標轉換。截至最後實際可行日期，我們仍處於CT一體化穿刺手術導航定位系統的臨床前開發階段，預計於2031年前獲得國家藥監局的註冊批准。
- **耗材。**截至最後實際可行日期，我們擁有四類候選醫療耗材產品，其中三款（即一次性使用肺結節定位穿刺針、一次性使用活檢針及一次性使用同軸活檢針）正在申請第二類醫療器械註冊證，一款（即一次性使用穿刺導向器）仍處於臨床前研發階段。該等候選產品設計用於與我們自主研發的RC120協同運作，確保實現高效無縫的一體化。

### 我們的業務模式

我們主要從事經皮穿刺手術機器人的研發、生產及商業化。於2024年，我們為RC120穿刺手術機器人取得第三類醫療器械註冊證，該產品用於成人肺部經皮穿刺手術的導航定位。截至最後實際可行日期，我們已成功商業化RC120穿刺手術機器人，但在商業化進程中仍處於早期階段。我們的目標用戶主要是具有經皮穿刺手術需求的醫院。於往績記錄期間，我們向醫院提供RC120穿刺手術機器人作臨床用途。我們主要向供應商採購原材料及組件（例如機械臂、傳感板及機械零件），用於研發及生產活動。我們持續致力於拓展RC120穿刺手術機器人的新適應症及型號並升級其功能，並計劃積極開拓其他司法管轄區的商機。

---

## 概 要

---

隨着穿刺手術機器人的商業化進程及耗材候選產品的研發，我們將致力推動傳統設備銷售向「設備、耗材及服務」業務模式的轉型。通過整合穿刺手術機器人的銷售、長期耗材供應與提供予客戶及用戶的持續技術服務，我們旨在提升用戶忠誠度，確保穩定的耗材採購，實現客戶終身價值的最大化。

### 商機及競爭

根據灼識諮詢的資料，中國經皮穿刺手術機器人行業未來發展潛力巨大，有望成為增長最快的區域市場。與傳統的經皮穿刺手術相比，經皮穿刺手術機器人可提高手術精準度及穩定性、縮短手術時間、縮短學習曲線並減少併發症。受技術進步、人口老化和慢性病患者率上升所推動，加上中國居民支付能力提升及健康意識增強，中國經皮穿刺手術機器人市場預計未來將快速增長。2022年，經皮穿刺手術機器人醫療器械產品在中國首次獲得國家藥監局批准。2024年中國經皮穿刺手術機器人市場規模為人民幣40.3百萬元，預計2024年至2032年將按66.1%的複合年增長率增長至人民幣2,327.5百萬元。截至最後實際可行日期，中國經皮穿刺手術機器人市場共有17款產品獲得國家藥監局批准。根據灼識諮詢的資料，於2024年，按試用裝機量計，RC120穿刺手術機器人在中國經皮穿刺手術機器人市場排名第二。我們認為，我們的穿刺手術機器人在精準定位、安全性、有效性及標準化手術程序方面具備競爭優勢。

在全球範圍內，儘管各地區在技術成熟度、監管環境及臨床應用方面的發展水平存在差異，手術機器人市場的整體滲透狀況仍處於初期階段。美國與主要歐洲國家的市場相對成熟，具備完善的監管及臨床體系。根據灼識諮詢的資料，美國經皮穿刺手術機器人市場規模於2024年達98.8百萬美元，預計至2032年將增長至602.7百萬美元，2024年至2032年的複合年增長率為25.4%。根據灼識諮詢的資料，歐洲經皮穿刺手術機器人市場規模於2024年達76.9百萬美元，預計至2032年將增長至592.0百萬美元，2024年至2032年的複合年增長率為29.1%。

---

## 概 要

---

### 我們的優勢

我們相信以下為我們的競爭優勢及投資亮點：(i)突破性創新CT傳感技術平台：深度布局經皮穿刺手術機器人市場，解決未滿足的臨床需求；(ii)中國唯一整合CT成像技術與智能傳感架構的穿刺手術機器人，通過影像配准技術在臨床工作流程效率、成本效益及空間適應性方面賦予我們無與倫比的競爭力；(iii)向中國頂尖醫院戰略性滲透，通過強化臨床培訓加速產品應用，同時與分銷商合作，確保高效的商業執行及市場滲透；(iv)以肺部穿刺手術定位系統為核心，持續拓展至鄰近領域，構建多器官腫瘤診斷全棧一體化平台；(v)我們的知識產權及持續開發的AI驅動技術平台構築差異化市場競爭優勢；及(vi)經驗豐富且盡職盡責的管理團隊，並獲知名投資者的大力支持。

### 我們的戰略

我們擬推行涵蓋下列要項的業務戰略：(i)提升中國市場滲透率，推進「設備、耗材及服務」一體化業務模式；(ii)戰略性地開展全球臨床與商業合作，把握國際市場機遇；(iii)通過拓展適應症、功能開發及候選耗材產品，加速管線開發；及(iv)增強AI能力，打造AI賦能的技術生態系統。

### 我們的技術平台

我們已建立創新的CT傳感技術平台，作為我們的經皮穿刺手術機器人產品管線研發的核心及基本技術平台，首次實現了CT影像坐標與物理機械臂的實時融合，為多個解剖區域提供毫米級精準導航。基於這一堅實的軟硬件感知基座，我們正在開發AI驅動技術平台作為智能演進層，將主要賦能並革新我們的穿刺手術機器人工作流程中的3D重建及路徑規劃階段。通過進一步整合高維度解剖感知基礎模型與學習型光學路徑規劃算法，我們相信我們的穿刺手術機器人將實現穿刺軌跡的自動快速生成，在提升術前決策效率、安全性及個性化的同時，無縫銜接CT傳感技術平台的實時同步能力，確保術中精準執行。有關進一步詳情，請參閱「業務－我們的技術平台」。

---

## 概 要

---

### 研發

我們認為，未來的成功在很大程度上取決於我們開發新型或升級版的經皮穿刺手術機器人的能力。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們產生的研發成本分別為人民幣23.9百萬元、人民幣18.9百萬元、人民幣9.2百萬元及人民幣9.1百萬元。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，核心產品應佔的研發成本分別為人民幣7.9百萬元、人民幣11.2百萬元、人民幣3.9百萬元及人民幣7.7百萬元，分別佔各期間總研發成本的33.0%、59.2%、42.3%及84.8%。核心產品應佔的研發成本由2023年的人民幣7.9百萬元增至2024年的人民幣11.2百萬元，並由截至2024年6月30日止六個月的人民幣3.9百萬元增至截至2025年6月30日止六個月的人民幣7.7百萬元，主要由於我們持續投入研發，以拓展RC120穿刺手術機器人適應症、升級其功能，並推出多種型號。

截至最後實際可行日期，我們擁有一支經驗豐富、跨學科的內部研發團隊，由21名員工組成。我們的研發團隊成員平均擁有約八年的行業經驗，專業領域覆蓋機械、電氣與電子工程、軟件、算法、醫學及運動控制。研發團隊參與候選產品的全生命週期，致力於將優質創新產品及時推向市場。為發揮研發人員的專業能力、提高效率並實現協同效應最大化，團隊下設五個子部門，即機械工程部、電子電氣部、軟件算法部、項目管理部及睿觸研究院。該等子部門根據不同的業務需求，為跨部門協作的監督與管理而構建。

我們擁有一支專業的臨床試驗團隊，負責管線產品的臨床試驗日常運作和管理。我們的專職臨床試驗人員負責不同領域，包括監督和管理臨床研究項目、與研究人員及研究機構協調和溝通、定期對銷售及營銷人員進行培訓、為營銷活動提供醫學知識支援、進行臨床數據的統計分析，以及撰寫相關學術論文等，確保臨床試驗符合我們的方案及GCP標準。

### 生產

我們於2024年4月取得醫療器械生產許可證，有效期為五年。於往績記錄期間，我們在位於中國上海市的租賃物業（總建築面積約為746.8平方米）內的生產設施進行生產活動。我們對生產設施及生產流程實施內部流程控制及定期自檢以確保符合質量體系要求，並接受國家藥監局或其他同類監管機構的監督與定期檢查。隨着RC120穿刺

---

## 概 要

---

手術機器人商業化進程的推進，我們計劃未來擴建生產設施以滿足我們不斷增長的產品需求。有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。於往績記錄期間，我們的產品主要由生產人員通過手動組裝製造。受限於生產場地，我們通常每周可生產一台RC120穿刺手術機器人。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別擁有一名、兩名及兩名生產人員。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們分別生產零、12台及6台RC120。

### 銷售及營銷

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由四名成員組成的內部銷售及營銷團隊，提供涵蓋銷售及營銷、客戶服務以及臨床培訓的綜合服務。於往績記錄期間，我們亦通過勞務外包形式聘用部分外部銷售及營銷人員，從而提升營銷能力。目前，我們主要的產品營銷活動渠道為學術推廣及向醫院提供產品作臨床用途開展產品營銷活動，以此在中國着力提升品牌知名度並與醫院及醫生建立合作。於往績記錄期間，我們向醫院提供RC120穿刺手術機器人作臨床用途。截至最後實際可行日期，我們仍處於RC120穿刺手術機器人商業化進程的相對早期階段。我們的主要市場進入戰略採用分銷模式。本戰略的核心舉措是我們與上海友合醫療科技股份有限公司（「上海友合」）的合作，根據灼識諮詢的資料，上海友合是中國一家領先的綜合高端醫療器械服務商，專注於呼吸、胸外科手術及早期消化道癌症診斷領域。我們預計將主要通過分銷商銷售產品。截至最後實際可行日期，我們有五家分銷商。我們會篩選出我們認為具備所需資質及能力且符合我們戰略營銷模式的分銷商。

### 客戶及供應商

於往績記錄期間，我們僅有一名公立醫院客戶於2023年委聘我們提供若干一次性技術支援服務。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們自該客戶產生的收入分別為人民幣0.2百萬元、零、零及零。該客戶為獨立第三方。截至最後實際可行日期，董事、其聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有本公司已發行股本的5%以上的任何股東於往績記錄期間均未在該客戶中擁有任何權益。

於往績記錄期間，我們的供應商主要為(i)材料及部件供應商，用於我們經皮穿刺手術機器人及其他候選產品的生產及研發；及(ii)型式試驗、檢驗、諮詢及其他服務提供者。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們

---

## 概 要

---

從最大供應商的採購額分別佔相同年度或期間採購總額的12.1%、21.9%及32%，而從五大供應商的合計採購額分別佔相同年度或期間採購總額的35.2%、48.1%及63.6%。截至最後實際可行日期，董事、其聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有本公司已發行股本的5%以上的任何股東於往績記錄期間均未在我們的五大供應商中擁有任何權益。

### 知識產權

知識產權對我們的業務至關重要。截至最後實際可行日期，我們在中國持有101項專利，包括44項發明專利、50項實用新型專利及七項外觀設計專利。我們的專利有效期通常自專利所依據的最早非臨時專利申請提交之日起計10至20年。截至最後實際可行日期，我們亦擁有51項註冊商標及四個域名。我們已採取若干知識產權風險管理措施，包括不時評估與第三方權利相關的侵權風險、識別潛在爭議並制定預防措施，以避免可能對競爭對手產品構成侵權。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，對於任何構成威脅或是正在進行中且我們可能作為索賠人或被索賠人參與的知識產權事宜，我們既未捲入任何相關的重大法律訴訟，亦未收到任何重大的侵權索賠通知。

### 法律訴訟及合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未捲入我們認為可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何法律、仲裁或行政訴訟，亦不知悉任何相關威脅。中國法律顧問認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的業務在所有重大方面均遵守中國的適用法律法規。

### 主要財務資料概要

下表載列往績記錄期間的財務資料的財務數據概要，乃摘錄自本文件附錄一所載的會計師報告。下文所載的財務數據概要應與本文件財務報表一併閱讀，以保證其完整性。我們的財務資料乃根據香港會計師公會頒布的香港財務報告會計準則（包括所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）編製。

## 概 要

### 損益及其他全面收益表概要

下表載列於所示期間的損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
收入 .....	156	—	—	—
銷售成本 .....	(33)	—	—	—
<b>毛利 .....</b>	<b>123</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>
其他收入及收益 .....	871	1,157	776	129
研發成本 .....	(23,861)	(18,904)	(9,204)	(9,053)
銷售及分銷開支 .....	(2,919)	(5,280)	(1,882)	(3,756)
行政開支 .....	(8,327)	(13,685)	(8,648)	(5,334)
其他開支 .....	(1)	—	—	(1)
融資成本 .....	(97)	(287)	(130)	(106)
<b>除稅前虧損 .....</b>	<b>(34,211)</b>	<b>(36,999)</b>	<b>(19,088)</b>	<b>(18,121)</b>
所得稅開支 .....	—	—	—	—
<b>年／期內虧損及</b>				
<b>全面虧損總額 .....</b>	<b>(34,211)</b>	<b>(36,999)</b>	<b>(19,088)</b>	<b>(18,121)</b>

我們於往績記錄期間的各期間尚未獲利且錄得虧損淨額。更多資料請參閱「財務資料－損益及其他全面收益表主要組成部分說明」。

## 概 要

### 財務狀況表概要

下表載列截至所示日期的財務狀況表節選資料，乃摘錄自本文件附錄一所載的會計師報告：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
流動資產總值.....	45,353	28,449	18,703
非流動資產總值.....	7,477	8,503	11,683
<b>資產總值.....</b>	<b>52,830</b>	<b>36,952</b>	<b>30,386</b>
流動負債總額.....	6,106	15,881	21,528
非流動負債總額.....	761	143	793
<b>負債總額.....</b>	<b>6,867</b>	<b>16,024</b>	<b>22,321</b>
<b>流動資產／(負債)淨額.....</b>	<b>39,247</b>	<b>12,568</b>	<b>(2,852)</b>
<b>資產淨值.....</b>	<b>45,963</b>	<b>20,928</b>	<b>8,065</b>
已繳資本.....	24,893	24,893	24,893
儲備／(虧絀).....	21,070	(3,965)	(16,828)
<b>權益總額.....</b>	<b>45,963</b>	<b>20,928</b>	<b>8,065</b>

流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣39.2百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣12.6百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣44.0百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣26.6百萬元，主要由於為日常運營提供資金，及(ii)計息銀行借款由截至2023年12月31日的零增加至截至2024年12月31日的人民幣10.0百萬元，主要由於2024年為支持業務運營提取貸款。截至2025年6月30日，流動負債淨額為人民幣2.8百萬元，而截至2024年12月31日則為流動資產淨值人民幣12.6百萬元，主要由於現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣26.6百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣15.4百萬元，主要由於為日常運營提供資金，而有關減幅部分被計息銀行借款由截至2024年12月31日的人民幣10.0百萬元減少至截至2025年6月30日的零所抵銷，主要由於我們於截至2025年6月30日止六個月償還貸款。

## 概 要

### 現金流量表概要

下表載列於所示期間的現金流量表的節選現金流量數據：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營活動(所用)現金淨額...	(28,797)	(26,451)	(16,128)	(162)
投資活動(所用)現金淨額...	(1,540)	(283)	(141)	(65)
融資活動(所用)／				
所得現金淨額.....	(1,465)	8,817	9,343	(10,943)
<b>現金及現金等價物</b>				
增加／(減少)淨額.....	(31,802)	(17,917)	(6,926)	(11,170)
年初現金及現金等價物.....	75,250	44,027	44,027	26,633
匯率變動影響淨額.....	579	523	424	(30)
<b>年／期末現金及</b>				
<b>現金等價物總額.....</b>	<b>44,027</b>	<b>26,633</b>	<b>37,525</b>	<b>15,433</b>

於往績記錄期間，我們產生負經營現金流量。我們絕大部分的經營現金流出來自研發成本、銷售及分銷開支以及行政開支。

我們監控並維持充足的現金及現金等價物水平，為運營提供資金並緩解現金流量波動的影響。隨着業務發展與擴張，我們預計在RC120穿刺手術機器人成功商業化後將產生來自經營活動的現金。我們相信，通過使用來自經營活動的現金流量及[編纂][編纂]的資金組合，我們的資金需求將得到滿足。截至2025年10月31日，現金及現金等價物為人民幣71.3百萬元。經考慮上文所述者及[編纂][編纂]後，在並無不可預見的情況下，董事認為，我們有足夠的營運資金，足以應付自本文件日期起計未來至少12個月的至少125%的成本，包括研發成本、銷售及分銷開支及行政開支。

## 概 要

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期或期間的主要財務比率：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 <sup>(1)</sup> (倍) . . . . .	7.4	1.8	0.9
速動比率 <sup>(2)</sup> (倍) . . . . .	7.4	1.7	0.8
資產負債比率 <sup>(3)</sup> (%) . . . . .	13.0	43.4	73.5

附註：

- (1) 流動比率按流動資產總值除以流動負債總額計算。
- (2) 速動比率按流動資產總值減存貨除以流動負債總額計算。
- (3) 資產負債比率按總債務（包括銀行借款及租賃負債）除以總資產再乘以100%計算。

### 風險因素

我們是一家根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板上市的經皮穿刺手術機器人公司。我們相信[編纂]H股涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍。有關我們的風險因素詳情，請參閱「風險因素」，我們促請閣下在[編纂]H股前閱讀全文。在任何有關情況下，H股的[編纂]可能下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。我們面臨的若干主要風險包括：(i)我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們能否成功研發及商業化管道產品。倘若我們無法成功完成臨床評價、取得監管批准及實現產品商業化，或上述事項面臨重大延誤，我們的前景或會受到重大不利影響；(ii)我們可能在經皮穿刺手術機器人市場面臨激烈競爭。市場上已有成熟的競爭產品，且競爭對手可能比我們更早或更成功地開發或商業化新的競爭產品；(iii)我們在產品商業化方面的經驗有限。倘若我們無法建立或維持足夠的銷售及營銷能力，我們可能無法在產品或管線產品獲批後成功建立、提升市場認知度或進行銷售，從而對我們

## 概 要

創造產品銷售收入的能力造成重大影響；(iv)我們自成立以來產生了虧損淨額，並預期我們在可預見的未來將繼續產生經營虧損，且可能永遠無法實現盈利。因此，鑒於我們的業務所涉及和與醫療器械行業相關的高風險，閣下可能會損失全部或部分對我們作出的[編纂]；(v)管道產品的研發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管；及(vi)我們可能無法成功就我們的產品獲得或維持充分的知識產權保護，或倘獲得的相關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭。

### [編纂]開支

[編纂]開支指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]佣金及其他費用。我們預期產生的[編纂]開支總額約為[編纂]百萬港元（假設[編纂]及[編纂]未獲行使，並按[編纂]每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數）計算），相當於[編纂][編纂]總額的[編纂]%（假設並無根據[編纂]及[編纂]發行H股）。[編纂]開支總額包括(i)約[編纂]百萬港元的[編纂]相關開支；及(ii)約[編纂]百萬港元的非[編纂]相關開支（包括(a)法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]百萬港元；及(b)其他費用及開支約[編纂]百萬港元）。於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支[編纂]，其中[編纂]已於損益及其他全面收益表扣除，而其中[編纂]歸屬於H股[編纂]，並將於[編纂]後自權益扣除。我們預期於往績記錄期間後產生額外[編纂]開支約[編纂]百萬港元，其中約[編纂]百萬港元預期將自損益及其他全面收益表扣除，而其中約[編纂]百萬港元歸屬於H股[編纂]，並將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]開支為最新實際估算，僅供參考，實際金額可能與此估算有所不同。

### [編纂]用途

我們估計扣除[編纂]費以及我們我們於[編纂]應付的開支後，我們將獲得[編纂]約[編纂]百萬港元（假設[編纂]及[編纂]未獲行使並假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所述[編纂]範圍的中位數））。我們擬將[編纂][編纂]淨額用於以下用途：(i)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）預計分配於我們的核心產品研發與商業化；(ii)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將分配於核心產品以外的其他候選產品的研發與商業化；(iii)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將分配於優化我們的生產設施，主要包括增設生產車間、投資生產設備及增聘生產人員；(iv)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將分配於若干手術耗材的外部授權與合作；和(v)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於我們的運營資金和一般企業用途。

---

## 概 要

---

### 控股股東

截至最後實際可行日期，劉先生、上海睿從有限合夥及上海睿如有限合夥分別持有13,102,135股、1,666,675股及497,865股股份，分別佔我們的已發行股份總數約51.43%、6.54%及1.95%。劉先生為上海睿從有限合夥及上海睿如有限合夥的唯一普通合夥人，並可行使其所持股份所附帶的表決權。因此，劉先生、上海睿從有限合夥及上海睿如有限合夥被視為一組控股股東，截至最後實際可行日期合共持有我們的已發行股份總數約59.93%。

緊隨股份拆細及[編纂]完成後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使），劉先生、上海睿從有限合夥及上海睿如有限合夥將合共持有我們的已發行股份總數約[52.74]%。因此，劉先生、上海睿從有限合夥及上海睿如有限合夥將於緊隨[編纂]後仍為控股股東。

劉先生為執行董事之一、董事會主席兼總經理。有關進一步資料，請參閱本文件「與控股股東的關係」。

### [編纂]前投資

自本公司成立以來，我們已從[編纂]前投資者獲得四輪股權融資，所籌款項總額約為人民幣165.8百萬元。[編纂]前投資者包括上海新絲路領軍私募基金管理有限公司（通過新余市上嘉投資合夥企業（有限合夥）及新余市上容股權投資合夥企業（有限合夥））及Walden Technology Ventures IV, L.P.（通過索萊伊資本有限公司）等資深投資者，截至最後實際可行日期，分別持有本公司已發行股本總數約8.18%及4.67%，預期將於[編纂]後分別持有約[編纂]%及[編纂]%。根據中國適用法律，[編纂]前投資者不得於[編纂]後12個月內出售所持有的任何股份。截至最後實際可行日期，自[編纂]前投資者的所得款項中尚未動用的金額約為人民幣63.28百萬元，佔自[編纂]前投資者的全部所得款項約38.17%。有關[編纂]前投資的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。

---

## 概 要

---

### [編纂]統計數據

[編纂]

### 股息及股息政策

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派股息。我們目前並無固定的股息支付比率。日後宣派及派付任何股息的任何決定將由董事會酌情決定，並將取決於（其中包括）我們的盈利、財務狀況、資本需求、債務水平、適用於派付股息的法定及合同限制以及董事會認為相關的其他考慮因素。此外，財政年度的任何末期股息將須經股東批准。

---

## 概 要

---

股息僅可在相關法律允許的情況下從我們的可分派溢利中支付。若溢利作為股息分派，則該部分溢利不得再投資於我們的運營。概不保證我們將能向董事會宣派或分派任何計劃所載金額的任何股息，甚至根本無法分派。此外，倘我們日後以我們或其本身名義產生債務，則規管債務的工具可能會限制我們支付股息的能力。過去的股息分派記錄未必可作為釐定我們日後宣派或派付股息水平的參考或依據。

### 近期發展及無重大不利變動

自往績記錄期結束以來，我們持續致力於管線產品的研發以及RC120穿刺手術機器人的商業化。近期，我們在RC120的AI輔助功能研發方面取得進展。我們已建立醫學影像分割模型，並正持續進行訓練。我們的AI輔助自動路徑規劃算法亦已開發完成，現正不斷優化。2025年7月，我們的一家分銷商向我們下訂購買一台RC120穿刺手術機器人，最終用戶為中國一家高端私營醫療機構。2025年7月，我們已向相關監管機構提交30多種不同規格的三種型號一次性穿刺針候選產品的註冊申請。

經審慎周詳考慮後，董事確認，截至本文件日期，自2025年6月30日以來，我們的財務及貿易狀況或前景並無重大不利變動，且自2025年6月30日以來並無任何事件會對會計師報告所載資料造成重大影響，其全文載於本文件附錄一。

---

## 釋 義

---

於本文件，除非文義另有所指，否則以下詞彙具有下文所載涵義。

「會財局」或「會計及  
財務匯報局」 指 香港會計及財務匯報局

[編纂]

「章程」或「公司章程」 指 公司章程，股東於2025年11月25日採納並將於  
[編纂]時生效(經不時修訂、補充或以其他方式修  
改)，其概要載於本文件附錄三

「聯繫人」 指 具有上市規則所賦予該詞的涵義

「董事會」 指 董事會

「營業日」 指 並非星期六、星期日或香港公眾假期的日子

[編纂]

---

## 釋 義

---

「中國」、「中國內地」或「國家」	指	中華人民共和國，就本文件而言及僅供地理參考，除文義另有所指外，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「灼識諮詢」	指	灼識行業諮詢有限公司，一家市場研究及諮詢公司，為獨立第三方，其編製灼識諮詢報告
「灼識諮詢報告」	指	我們就本文件委託灼識諮詢編製的獨立市場研究報告
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	上海睿觸機器人股份有限公司，一家於2025年11月17日在中國成立的股份有限公司，或如文義所指(視情況而定)，其前身上海睿觸科技有限公司，一家於2019年3月28日在中國成立的有限公司
「公司法」或「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「未上市股份轉換為H股」	指	於股份拆細及[編纂]完成後，將[編纂]股未上市股份按一比一基準轉換為H股，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」及「股本」
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

---

## 釋 義

---

「控股股東」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義，在此指劉先生、上海睿從有限合夥及上海睿如有限合夥，有關進一步詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予該詞的涵義，在此指我們的核心產品，即RC120穿刺手術機器人
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事或彼等任何一名
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	中華人民共和國企業所得稅法
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「極端情況」	指	在八號或以上颱風信號由三號或以下颱風信號取代之前，香港任何政府機關因公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他惡劣情況而宣布發生的「極端情況」

[編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「我們」	指	本公司及其所有附屬公司(如有)，或按文義指其中任何一家公司，或按如文義就其註冊成立以前的任何時間而言，指其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或按文義指其中任何一者曾從事及其後由其承接的業務
「新上市申請人指南」	指	聯交所發布並經不時修訂的《新上市申請人指南》
「H股」	指	本公司普通股股本中每股面值為人民幣[0.1]元的普通股，將以港元[編纂]及[編纂]，且已申請於聯交所[編纂]及獲准[編纂]

### [編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

「港元」 指 香港法定貨幣港元

### [編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會頒布的國際財務報告準則，包括國際財務報告會計準則、國際會計準則、國際財務報告準則詮釋委員會或其前身機構常設詮釋委員會制定的詮釋
「獨立第三方」	指	據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士（定義見上市規則）的個人或公司

### [編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「最後實際可行日期」 指 2025年11月25日，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

### [編纂]

「上市規則」 指 香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改

---

## 釋 義

---

「主板」	指	由聯交所運作的證券交易所（不包括期權市場），其獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「商務部」	指	中華人民共和國商務部（前稱中華人民共和國對外經濟貿易部）
「劉先生」	指	劉劍先生，為執行董事、總經理、董事會主席、發起人之一兼控股股東之一
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家醫保局」	指	中華人民共和國國家醫療保障局
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

[編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「《境外上市試行辦法》」	指	中國證監會於2023年2月17日發布並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》
「中國人民銀行」	指	中國的中央銀行中國人民銀行
「中國政府機關」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

---

## 釋 義

---

「中國法律顧問」	指	通商律師事務所，本公司有關中國法律的法律顧問
「中國證券法」	指	《中華人民共和國證券法》，由1998年12月29日第九屆全國人大常務委員會第六次會議頒布並於1999年7月1日生效，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者對本公司進行的[編纂]前投資，其詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」一節
「[編纂]前投資者」	指	[編纂]前投資的投資者

## [編纂]

「研發」	指	研究及開發
「S規例」	指	美國證券法S規例
「有關人士」	指	獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等或本公司各自的任何董事、高級職員、僱員、合夥人、代理、顧問及參與[編纂]的任何其他各方
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣

---

## 釋 義

---

「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「惡劣天氣信號」	指	八號或以上熱帶氣旋警告信號；黑色暴雨警告信號；及／或香港政府發布超強颱風造成的極端情況
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「上海睿從有限合夥」	指	上海睿從醫療科技合夥企業(有限合夥)，一家於2020年7月7日在中國成立的有限合夥企業，劉先生作為其普通合夥人持有11.7%合夥權益，為本公司的僱員激勵平台，亦為控股股東之一
「上海睿如有限合夥」	指	上海睿如醫療科技合夥企業(有限合夥)，一家於2021年7月15日在中國成立的有限合夥企業，劉先生作為其普通合夥人持有99%合夥權益，路迎女士(劉先生的配偶)作為其有限合夥人持有1%合夥權益，為控股股東之一
「上海證券交易所」	指	上海證券交易所
「股份」	指	本公司股本中於股份拆細前每股面值人民幣1.0元及於股份拆細後每股面值人民幣[0.1]元的普通股，包括未上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人

---

## 釋 義

---

「股份拆細」	指	將一股每股面值人民幣1.00元的股份拆細為十股每股面值人民幣0.10元的股份，將於緊接[編纂]完成前生效，有關進一步資料載於本文件「歷史、發展及公司架構－我們的公司發展－股份拆細」
「深圳證券交易所」	指	深圳證券交易所
「獨家保薦人」	指	中國光大融資有限公司，一間根據證券及期貨條例可從事第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）活動的持牌法團
「資深投資者」	指	具有新上市申請人指南第2.3章賦予該詞的涵義

## [編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」或「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「收購守則」	指	證監會頒布的《公司收購、合併及股份回購守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期間」	指	截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年6月30日止六個月
「美元」	指	美國的法定貨幣美元

---

## 釋 義

---

「美國證券法」 指 1933年美國證券法（經不時修訂及補充或以其他方式修改）以及據此頒布的規則及規例

### [編纂]

「美國」 指 美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有區域

「未上市股份」 指 本公司股本中於股份拆細前每股面值人民幣1.0元及於股份拆細後每股面值人民幣[0.1]元的普通股，以人民幣認購及繳足，為現時並無於任何證券交易所[編纂]或[編纂]的未上市股份

「增值稅」 指 增值稅

「%」 指 百分比

就本文件而言，對中國的「省」的提述包括省、中央政府直接管轄的市以及省級自治區。

## 技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件內與我們業務相關的若干技術術語的定義。該等術語及其含義未必能與行業標準定義或其用法相符。

「2D」	指	僅有寬度和高度的二維影像
「3D」	指	三維，具有寬度、高度和深度
「七自由度門式結構」	指	具有七個獨立運動維度（包括平移和旋轉）的龍門型機械結構，使醫療器械在手術中能靈活精確定位
「腹部」	指	人體胸部與骨盆之間的部位
「消融」	指	一種微創醫療手術，利用能量（如射頻、微波、冷凍能量）破壞或去除異常組織（如腫瘤），無需大範圍手術
「不良事件」	指	患者或臨床試驗受試者所發生的任何不良醫療事件
「AI」	指	人工智能
「算法」	指	計算機系統用於計算和問題處理的程序或規則集
「腦機接口」	指	腦機接口，一種跨學科技術，可讓人腦與外部設備的直接溝通，而無需傳統神經通路，應用於腦科學研究、醫療康復及人機交互
「生物相容性」	指	醫療器械、材料或物質能夠與活體組織和生物系統安全互動而不引發不良反應（如炎症、排斥）的特性
「活檢」	指	從活體取出少量組織或細胞樣本，經顯微鏡檢查以診斷疾病（如癌症）的過程

---

## 技術詞彙表

---

「心肺」	指	心臟(cardio-)和肺部(pulmonary)相關術語，描述這兩個器官系統結構或功能
"CE"	指	Conformité Européenne，顯示產品符合歐盟健康、安全及環境保護規定的認證標誌，為醫療器械進入歐洲市場的必要條件
「第二類醫療器械」	指	根據中國醫療器械分類規定，指具有中度風險、需要採取特別措施(如性能驗證、臨床評價)控制以保證其安全、有效的醫療器械
「二甲醫院」	指	在中國醫療機構分級體系中屬中級等級的綜合性醫院，在基礎醫療治理、診斷、複康及預防保健服務方面具備堅實能力，為具定期醫療需求的地區人口服務
「三甲醫院」	指	在中國醫療機構分級體系中屬最高等級的綜合性醫院，綜合實力雄厚，集醫療、教學、科研、預防於一體，負責疑難危重病例的診療工作
「第三類醫療器械」	指	根據中國醫療器械分類規定，指具有高風險、需要採取特別措施嚴格評估以保證其安全、有效的醫療器械
「凝血障礙」	指	血液凝固功能異常的醫學病況，可能造成過度出血或異常血栓形成
「CRO」	指	合同研究組織，通過合同形式為醫藥和醫療器械企業提供專業研究服務的公司

---

## 技術詞彙表

---

「CT」	指	計算機斷層掃描，利用計算機處理不同角度的X射線圖像，生成內臟、骨骼、軟組織和血管橫斷面圖像的醫學成像技術
「囊性」	指	囊腫（體內封閉、充滿液體的囊狀結構）相關術語，描述具有囊腫特性的結構或病灶
「電磁」	指	電場與磁場的組合術語，描述涉及電磁波的技術或現象（如醫療器械中的電磁導航）
「癲癇」	指	一種因大腦異常放電而反覆發作、無誘發原因的神經系統疾病
「專家在環驗證」	指	一套由領域專家參與評審、校準及確認模型輸出、數據質量或結果的驗證流程，旨在確保準確性並符合行業標準
「FDA」	指	美國食品藥品管理局，負責監督醫療器械、藥品、食品等產品安全有效的美國聯邦監管機構
「G」	指	外徑，是測量穿刺針和相關耗材直徑的單位；如文件所披露，我們的穿刺套管兼容11至22G穿刺耗材
「GCP」	指	優良臨床規範，是設計、執行、記錄和報告涉及人體受試者臨床試驗的國際倫理與科學質量標準，確保試驗可靠及保障受試者安全
「GPU」	指	圖形處理器，一種專為加速圖形渲染和並行計算任務設計的專用處理器，廣泛應用於醫學影像處理、AI模型訓練及高性能數據處理

---

## 技術詞彙表

---

「出血」	指	體內（組織或器官內）或體外的過度或異常出血，常因外傷、疾病或手術併發症引起
「肝」	指	肝臟相關醫學術語，描述肝臟相關結構、症狀或功能
「顱內」	指	顱骨內部相關術語，描述大腦相關的結構、症狀或手術程序（如顱內腫瘤、顱內出血）
「IQR」	指	四分位距，是表示數據集中第三四分位數(Q3)與第一四分位數(Q1)之差的統計指標，用於反映數據的分散程度
「ISO」	指	國際標準化組織，是制定和發布國際標準（如醫療器械安全、質量管理）以確保產品和服務一致性的國際全球非政府組織
「哺乳」	指	產生和分泌乳汁的狀態（多指哺乳期女性）；在醫學評估用以標示生理狀態的術語
「腹腔鏡」	指	一種微創外科手術技術，經腹部小切口插入帶攝影鏡頭的細長腹腔鏡，進行體內器官觀察與手術操作
「病灶」	指	體內因疾病導致的異常組織區域，如腫瘤、炎症或損傷，是診斷治療的目標
「MRI」	指	磁力共振掃描，一種非侵入性的醫學造影技術，使用磁場和無線電波生成人體軟組織、器官和病灶的精確斷層影像

---

## 技術詞彙表

---

「多模態實時影像融合」	指	同步整合多種影像模態的影像數據（如CT、MRI、超聲波）的核心醫學影像技術，生成實時、全面融合影像，支援精準臨床決策及介入手術程序
「神經外科」	指	專門診斷和治療大腦、脊髓和周邊神經等神經系統疾病和損傷的外科分支
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，是中國負責醫療器械、藥品及其他醫療產品監管的國家監管機構
「結節」	指	體內的異常生長或組織團塊（多經影像檢查發現），可能為良性或惡性，需進一步診斷
「腫瘤學」	指	專門診斷、治療、預防和研究腫瘤（癌症）的醫學分支
「骨科」	指	專門預防、診斷和治療肌肉骨骼系統（骨骼、關節、肌肉等）疾病損傷的骨科相關醫學分支
「經皮」	指	經由皮膚進行的醫療程序（無需切開體腔），如經皮活檢
「PET-CT」	指	正電子發射斷層掃描和計算機斷層掃描，即結合PET（功能成像）與CT（解剖成像）的成像技術，可同時獲取組織代謝及結構信息
「氣胸」	指	空氣進入肺與胸壁間的胸膜腔，造成肺部受壓塌陷並可能導致呼吸困難的醫學病況

---

## 技術詞彙表

---

「術前定位」	指	術前通過影像引導，準確標定病灶（如肺結節）位置，確保術中精確定位的程序
「肺」	指	肺部相關醫學術語，描述呼吸系統的結構或症狀
「腎」	指	腎臟相關醫學術語，描述腎臟相關結構、症狀或功能
「機械臂」	指	具有類似人類手臂功能的機械臂
「嚴重不良事件」	指	導致死亡、危及生命、需住院治療或延長現有住院時間、導致持續或顯著功能障礙的嚴重不良事件
「粒子植入」	指	一種近距放射治療方式，將微小放射性「粒子」直接植入腫瘤或附近，以進行局部放射治療並消滅癌細胞
「伺服」	指	伺服系統的簡稱，一種能根據反饋信號精確控制機械組件（如手術機器人的機械臂）的位置、速度或力度的自動控制系統
「單模態影像」	指	一種採用單一成像技術（如X射線、超聲、MRI）獲取人體解剖或功能數據，且不進行多模態融合的醫學成像方法
「SMO」	指	現場管理機構，具備完善基礎設施及人員配置，為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務的機構
「胸」	指	胸腔相關術語，包含心臟、肺部及其他重要器官

---

## 技術詞彙表

---

「三叉神經痛」	指	一種慢性神經系統疾病，特徵是三叉神經分布範圍（臉部、下頷、額頭）出現反覆發作的突發性劇痛
「UDI」	指	醫療器械唯一標識碼，是醫療器械在全生命周期中的唯一身份碼，提升可追溯性、監管管理和患者安全管理
「血管樹」	指	一種呈樹狀分支結構的血管網絡（包括動脈、靜脈及毛細血管），負責人體全身的血液輸送功能
「微信公眾號」	指	微信上的官方品牌賬號，供企業用於資訊發布、用戶互動及品牌推廣

---

## 前瞻性陳述

---

本文件載有與我們的計劃、目標、信念、期望、預測及意圖有關的若干前瞻性陳述，該等陳述並非歷史事實且未必能代表我們於該等陳述所涉期間內的整體表現。此類陳述反映出管理層對未來事件、營運、流動性及資金來源的當前觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件所述其他風險因素。閣下應審慎考慮，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知風險及不確定因素。本公司所面臨的會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定性等因素包括(但不限於)以下各項：

- 我們的未來業務發展、財務狀況及經營業績；
- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們識別及滿足用戶需求及偏好的能力；
- 我們與業務夥伴保持良好關係的能力；
- 我們運營所在行業及市場的整體經濟、政治及營商狀況；
- 與我們的行業、業務及企業架構相關的政府政策及法規；
- 我們就我們取得並維持監管牌照或許可證的能力的期望；
- 影響我們主要客戶及供應商的行動及發展；
- 我們競爭對手的行動及發展；及
- 本文件「風險因素」、「行業概覽」、「監管概覽」、「業務」、「財務資料」、「與控股股東的關係」及「未來計劃及[編纂]用途」章節所述的所有其他風險及不確定因素。

於若干情況下，我們使用「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能會」、「估計」、「預期」、「日後」、「有意」、「應當」、「或會」、「可能」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預料」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞彙及類似表述以識別前瞻性陳述。具體而言，我們於本文件「業務」及「財務資料」章節就未來事件、我們未來的財務、業務或其他表現及發展、行業的未來發展以及我們主要市場總體經濟的未來發展使用該等前瞻性陳述。

---

## 前瞻性陳述

---

該等前瞻性陳述乃基於我們的當前計劃及估計作出，並僅以截至作出有關陳述當日為準。我們並無義務就新資料、未來事件或其他情況更新或修訂任何前瞻性陳述。前瞻性陳述涉及固有風險及不確定性，並受到假設的影響，其中部分超出我們的控制範圍。閣下務請注意，諸多重要因素均可能導致實際結果與任何前瞻性陳述所表達者不同或有重大差異。

董事確認，前瞻性陳述乃經合理審慎及適當考慮後作出。然而，由於風險、不確定性及假設的影響，本文件所論述的前瞻性事件及情況可能不會以我們所預期的方式發生，或者根本不會發生。

因此，閣下不應過分依賴本文件中任何前瞻性陳述。本文件所載的所有前瞻性陳述均受此提示聲明的限制。

## 風險因素

[編纂]於我們的H股涉及重大風險。謹請閣下在[編纂]於我們的H股前，審慎考慮本文件所載的一切資料，包括下文所述風險及不確定因素。這些風險及不確定因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。這些風險可能會造成我們H股的[編纂]下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們認為不屬重大的其他風險及不確定因素，也可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

這些因素為可能會或可能不會發生的或然事件，且我們無法對任何此類或然事件發生的可能性發表意見。除另有指明者外，所提供資料乃截至最後實際可行日期，於本文件日期之後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警告聲明。

### 與我們的業務及行業相關的風險

#### 與我們開發產品及候選產品相關的風險

我們的未來增長在很大程度上取決於我們能否成功開發產品組合。倘若我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選產品商業化，或上述事項面臨重大延誤，我們的業務及財務前景將受到重大不利影響。

我們的業務在很大程度上取決於我們目前及日後能否成功開發候選產品、為候選產品獲得及持有必要的監管批准以及實現候選產品商業化。截至最後實際可行日期，我們已將自主研发的RC120商業化。截至最後實際可行日期，我們亦有手術機器人及耗材候選產品處於臨床前和臨床開發或註冊過程的不同階段。更多詳情請參閱「業務－我們的產品組合」。在產品及候選產品開發和商業化方面，我們已投入大量時間和財務資源。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們產生的研發成本分別為人民幣23.9百萬元、人民幣18.9百萬元、人民幣9.2百萬元及人民幣9.1百萬元。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們產生的虧損及全面虧損總額分別為人民幣34.2百萬元、人民幣37.0百萬元、人民幣19.1百萬元及人民幣18.1百萬元。我們的經營活動能否產生利潤在很大程度上取決於RC120能否成功商業化，以及我們對更多適應症、型號及功能的研發成果。

---

## 風險因素

---

我們的產品及候選產品的成功將取決於多項因素，包括但不限於：

- 成功招募臨床試驗的試驗對象及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 我們的臨床評價及臨床前研究獲得良好的安全性及有效性數據；
- 獲得及持有必要的監管批准、商業化授權及在獲得批准後及時在目標市場成功有效地推出我們的候選產品；
- 我們可能聘請的第三方的行事方式遵守方案及適用法律，並保障所得數據完整性；
- 獲得及持有專利、商業秘密及其他知識產權的保護及監管專屬權；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密及／或其他知識產權；
- 適當定價並及時收取客戶付款；
- 以高效且具成本效益的方式提高我們的營銷及分銷能力；
- 在市場和定價方面與其他醫療產品競爭；
- 緊跟行業及技術發展；及
- 我們的產品及候選產品在獲得監管批准後繼續保持可接受的安全性及有效性。

倘若我們未能及時或根本無法成功達成其中一項或多項因素，則我們可能面臨重大延誤或無法為我們的經皮穿刺手術機器人取得必要批准及／或拓展其已商業化的適應症，這可能對我們的業務造成重大不利影響，並可能導致我們無法創造足夠的收入及現金流量以維持我們的研究、開發及一般業務運營。

## 風險因素

經皮穿刺手術機器人行業及醫學人工智能與醫療機器人領域發展迅速。倘若我們未能及時或根本無法開發及推出具有市場競爭力的新產品，或者未能或根本無法成功改進RC120或任何未來產品或為其拓展適應症，則我們的產品可能會過時，而我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。

經皮穿刺手術機器人行業是一個新興且快速發展的領域，其能否實現並維持高水平市場需求及市場認可度仍存在不確定性。具體而言，AI與醫學影像技術的深度融合已成為重要市場趨勢。我們日後的財務表現將取決於該市場的發展和我們能否適應客戶新興需求。我們目標市場的未來增長率及規模難以預測。經皮穿刺手術機器人行業的特點是技術日新月異、新品上市及改進版頻繁推出、應用AI技術、客戶需求不斷變化及行業標準推陳出新。該行業的社會趨勢及政策導向可能會進一步演變，這可能導致對我們產品的需求發生變化、引入新AI輔助功能，並需要我們調整業務模式及產品管線。因此，我們日後的成功取決於我們能否準確預測行業趨勢，並持續及時物色、開發和推出能夠滿足未被滿足的臨床需求的更先進產品。產品設計會隨着市場環境和醫院及醫療專業人員需求及偏好的變化而改變。我們無法向閣下保證我們能夠成功發現新技術機遇、改進或適應新AI技術和方法、開發新產品，或及時完善或擴大我們現有產品的適應症範圍。即使我們開發了新技術和產品或改進了現有的技術和產品，或引入新AI輔助功能，我們推出產品的能力亦可能因需獲得監管許可或批准、獲批准適應症受限、固有臨床實踐模式、第三方報銷的不確定性或其他障礙而受到限制。

技術創新(包括應用AI技術)往往伴隨重大不確定性。我們未必能夠及時以具成本效益的方式成功開發、推出和交付我們已商業化的產品的升級或改進版(尤其是與AI輔助功能有關者)或者任何新產品，以應對不斷變化的市場需求、滿足新客戶要求或獲得市場認可。鑒於產品開發的複雜程度，推出新產品和改進現有產品的時間表難以預測，且我們未必能夠按用戶的要求或期望快速提供新產品和更新版。我們自主研发或收購的任何新產品均未必能夠及時或以具成本效益的方式推出，可能存在錯誤或缺陷，或者未必能夠實現產生可觀或任何收入所需的廣泛市場認可度。此外，技術創新及應用AI技術通常需要投入大量時間和資金才能驗證其商業可行性。我們雖投入大量財務及其他資源用於研發活動，但我們的研發工作未必能夠轉化為具有商業價值的新AI技術、新產品或者其改進版。此外，我們未必擁有所需的財務資源為日後的项目提供資金。即使我們能夠成功開發新產品、推出新AI輔助功能或者完善或擴大現有產品的適應症範圍，我們仍未必能夠產生足夠收入收回相關成本或實現理想的財務回報。此類產品及相關技術可能因客戶偏好變化、競爭對手推出採用具更新技術或特色的產品等因素而過時或不具競爭力。

## 風險因素

競爭對手推出新產品、開發取代現有醫療產品組合的全新AI技術或醫療福利趨勢轉變，均可能使我們的產品過時，或對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們在軟件開發、AI技術研發、行業標準、設計或營銷方面可能遇到困難，進而延誤或阻礙我們新產品、適應症範圍、新特性或功能的開發、推出或實現。倘醫療服務提供商並未廣泛採用我們的產品，我們未必能夠實現投資回報。倘我們無法準確預測患者及醫生的需求，或者我們無法及時以具成本效益的方式開發、授權或獲取新特性和功能，或倘這些改進未能獲得市場認可，則可能導致負面報道、收入損失、市場認可度下降乃至患者或醫療服務提供商對我們提出索賠，當中任何情況均會對我們的聲譽、業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

臨床開發是一個漫長、費用高昂及存在不確定性的過程，與開發中產品和適應症相關的臨床試驗或程序失敗可能對我們的前景造成重大不利影響，包括因臨床評價未能證明令監管機構滿意的安全性及有效性而導致產生額外成本、推遲完成，或最終無法完成產品開發和商業化。

於2024年，我們為RC120取得第三類醫療器械註冊證，使我們能夠在中國實現該產品的商業化。截至最後實際可行日期，我們正在對適用於更多適應症及AI輔助功能及動態呼吸運動補償功能有重大提升的候選產品進行研發。更多詳情請參閱「業務－我們的產品組合」。我們可能需要自費進行充分且良好對照的臨床評價，以證明我們的產品安全有效。此類產品的審批、生產和分銷可能需要遵守更嚴格的監管要求。遵守第三類醫療器械的額外監管要求能導致我們的研發、監管、生產和分銷成本增加，我們的研發和商業化時間表推遲，並對我們的業務前景、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

成功的臨床前研究和早期臨床評價不一定代表後續臨床評價也會得出與先前評價和臨床前研究結果一致的數據，並最終獲得監管批准。截至最後實際可行日期，我們有手術機器人及耗材候選產品處於臨床前和臨床開發或註冊過程的不同階段。更多詳情請參閱「業務－我們的產品組合」。我們可能在臨床評價期間或因其結果而遭遇諸多意外事件，以致延誤或阻礙我們能夠獲得必要監管批准或實現候選產品商業化，包括但不限於：

- 監管機構或機構審查委員會（「IRB」，亦稱獨立倫理委員會）可能不會授權我們或我們的研究人員在預期的試驗基地開展或進行臨床試驗；

---

## 風險因素

---

- 與有意的CRO和醫院就提供試驗中心進行意料之外的長期談判或無法達成合理的合同條款，這可能導致為獲得監管批准而進行的臨床研究延遲啟動（或根本無法啟動）；
- 我們的產品未能證明優於競爭產品或替代產品（如適用）；
- 我們候選產品的臨床試驗可能未能達到預期的主要或次要終點，而我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外的臨床試驗或放棄產品開發計劃；
- 我們候選產品的臨床試驗所需的受試者人數可能超出我們預期，入組人數可能不足或入組進度慢於我們預期，或受試者退出率可能高於我們預期；
- 與我們的臨床研究相關的第三方承包商可能未能遵守監管要求或未能按時或完全履行對我們的合同義務；
- 我們可能因各種原因而不得不暫停或終止我們候選產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特性；及
- 臨床試驗的初步或中期結果未必能預測最終結果；我們的候選產品針對不同適應症的臨床試驗的中期、「頂線」及初步數據可能隨着獲得更多患者數據而出現變化，並需經過確認、審計和驗證程序，最終數據可能出現重大變化。

概不保證正在進行或計劃的臨床試驗將能及時或以具成本效益的方式完成，或產生具有商業可行性的產品。一旦我們任何候選產品的臨床試驗延遲完成或終止，該候選產品的商業前景可能受到影響，而我們從此類候選產品產生收入的能力將會延遲。此外，我們的臨床試驗在完成方面出現任何延誤，均可能導致我們的成本增加、候選產品的開發進程和審批流程減慢，以及商業化該候選產品的能力受損。這可能對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。我們候選產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果。我們未來的臨床試驗結果未必理想。即使我們未來的臨床試驗結果顯示有效性良好，亦並非所有用戶都能受益。我們無法向閣下保證我們的候選產品能夠適合各臨床試驗對象的具體情況。

---

## 風險因素

---

倘若與我們合作進行臨床試驗的第三方未能按可接受的方式行事或並未成功履行其職責或在預期截止日期前完成，我們未必能夠按預期開發我們的候選產品或擴大現有產品的適應症範圍。

我們需與第三方合作，協助我們設計、實施及監控我們的臨床前研究並進行臨床試驗。對於RC120的臨床試驗，我們已與兩家醫院（CRO及SMO各一家）合作在中國進行臨床試驗。倘若任何此類醫院、CRO及SMO終止與我們的合作，我們候選產品的研發可能會嚴重延遲。此類第三方未必能夠成功履行其在合作項下的責任、在預期截止日期前完成或遵循監管要求，包括臨床和實驗室指引。此外，我們可能與若干第三方合作，對我們部分臨床項目的數據進行監控和管理，並僅對其活動的若干方面進行控制。倘若任何此類第三方合作夥伴在數據準確性或完整性方面並未達到我們的標準，相關臨床前和臨床試驗的數據可能因此受到影響，而我們對此類第三方的依賴並不能免除我們的監管責任。倘若此類第三方未能按合同安排行事，我們對其的依賴可能導致相關研究延遲完成或無法完成。此外，倘若任何此類第三方未能按我們與其訂立協議中規定的方式履行其於相關協議下的責任，國家藥監局及／或其他同類監管機構未必接納該等研究得出的數據，進而導致相關候選產品的成本及開發時間增加。倘若我們候選產品的任何臨床前研究或臨床試驗受到任何上述原因的影響，我們將無法達到預期的開發或商業化時間表，這將會對我們的業務及前景造成重大不利影響。

此外，我們可能在研發過程中聘請第三方合作夥伴。如果此類第三方未能根據監管要求成功履行其合同義務或在預期截止日期前完成；如果我們與此類第三方之間產生分歧；或如果此類第三方無法擴大產能，我們的研發時間表可能會延遲。此類第三方亦可能受到自然災害（如洪水或火災）、健康流行病（包括COVID-19疫情）或地緣政治事態發展的影響。此類第三方可能面臨生產問題，例如其設施出現污染或在接受監管檢查後引發監管問題。在這種情況下，我們可能需要物色合適的替代方並建立合同關係，而這可能無法輕易實現或無法以可接受的條款實現，進而導致額外的延誤和費用增加，並可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們產品的研發、營銷和銷售要求我們與醫生保持密切聯繫，我們依賴醫生提供豐富的知識和經驗。這些醫生可以作為研究人員、營銷顧問和公共演講者為我們提供幫助。若我們未能發展、維持與彼等的關係或繼續接受彼等的建議和意見，我們產品的開發和營銷可能會受到影響，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘若我們在招募患者參加臨床試驗方面遇到困難，我們的臨床試驗活動可能會延遲或受到其他不利影響。

物色、篩選和招募臨床試驗對象對我們的成功至關重要。我們未必能夠及時根據方案所界定的資格標準，物色和招募足夠數量且具備所需或理想特徵的試驗對象完成臨床試驗。我們的臨床試驗時間取決於我們能否招募對象參與試驗直至試驗結束，以及能否在需要時完成隨訪期。

我們的臨床試驗可能與其他同類候選產品的臨床試驗競爭。此類競爭將減少我們可用試驗對象的人數及類型。例如，部分原本可能選擇於我們的試驗入組的對象可能會轉而選擇於我們其中一名競爭對手進行的試驗入組。此外，由於合資格臨床研究人員及臨床試驗基地的數量有限，我們預期在部分競爭對手所用的相同臨床試驗基地進行部分臨床試驗，這將導致有關臨床試驗基地可供我們用於臨床試驗的試驗對象人數減少。

一旦我們的計劃臨床試驗在招募試驗對象方面出現延誤，可能導致成本增加，或可能影響計劃臨床試驗時間或結果，進而可能阻礙試驗完成，並對我們推動候選產品開發或拓展現有產品適應症的能力造成不利影響。

倘若我們在招募足夠數量的臨床試驗對象以滿足相關監管要求或生成有意義的統計數據方面出現延誤，我們的臨床試驗成本可能會增加，或我們的臨床試驗階段可能無法按時完成，這可能對我們推進候選產品開發及根據我們當前的計劃時間表獲得必要的監管批准的能力造成不利影響。

### 與我們實現候選產品商業化相關的風險

我們在經皮穿刺手術機器人商業化方面的經驗相對有限。倘若我們無法建立並成功維持足夠的銷售及商業分銷能力，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

我們在經皮穿刺手術機器人產品的推出、商業化及營銷方面的經驗相對有限。我們於2024年為RC120取得醫療器械註冊證時開始將該產品商業化。我們主要依靠銷售及營銷團隊以及第三方分銷商營銷及推廣我們的品牌及產品。於往績記錄期間，我們亦通過勞務外包形式聘用部分外部銷售及營銷人員，從而提升營銷能力。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們產生的銷售及分銷開支分別

## 風險因素

為人民幣2.9百萬元、人民幣5.3百萬元、人民幣1.9百萬元及人民幣3.8百萬元。我們營銷工作的成功取決於我們能否維持及拓展與合資格分銷商的關係，以及我們能否吸引、激勵及留住具有醫學影像及臨床試驗和知識等方面擁有足夠的專業知識，並能與醫療專業人員進行有效溝通的合資格專業銷售人員。對經驗豐富的銷售及營銷人員的競爭非常激烈。然而，我們對第三方分銷商的銷售及分銷工作的控制權極少甚或沒有控制權。概不保證我們能夠建立並成功維持銷售及商業分銷能力，或與醫院、醫生及其他第三方建立或維持關係，以成功實現產品商業化。倘若我們無法維持及拓展與合資格分銷商的關係，或所吸引、激勵及留住的合資格人員數目不足以支持我們的銷售及分銷工作，我們的產品銷量及利潤率可能受到不利影響，且我們的市場覆蓋廣度與滲透深度亦可能不及預期。

此外，我們計劃繼續加強與醫院及醫生的合作關係，以提高我們產品的市場知名度。然而，此類推廣活動可能未達預期成效，或可能受突發事件阻礙，進而可能導致我們的銷售收入下滑，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們自主研發的方法及其他相關技術複雜，可能存在錯誤、無法正常運行或者比競爭對手遜色，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們自主研發的方法、AI技術及其他相關技術對我們的穿刺手術導航定位系統至關重要。鑒於我們的方法及AI技術的複雜程度，我們無法保證相關技術能夠一直正常運行或者不存在錯誤或缺陷。倘若當中存在任何錯誤或缺陷，無論我們能否在產品開發過程中發現有關錯誤或缺陷，均可能導致我們產品的測試結果不準確，甚至在最壞的情況下會導致我們的產品發生嚴重不良事件，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

經皮穿刺手術機器人的應用相對較新。倘若RC120未能獲得廣泛的市場認可、未能替代傳統的CT引導下經皮穿刺術，或未能在醫生、醫療服務機構、患者及其他客戶中維持良好聲譽，均可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘若RC120及任何日後獲批准的候選產品（包括引入新AI輔助功能）未能獲得醫院、醫生或患者等足夠的市場認可，RC120的銷售可能會受到不利影響。此外，與我們的產品相比，醫院、醫生及患者可能更青睞其他新穎產品。若我們的產品未能獲得

---

## 風險因素

---

足夠的認可度，我們未必能夠產生可觀的收入，亦未必能夠盈利。我們的產品及候選產品如獲批進行商業銷售，其市場認可度將取決於多項因素，包括：

- 我們的產品及候選產品的臨床適應症獲得批准；
- 醫生、患者及醫院認為我們的產品及候選產品安全有效以及醫生推薦我們產品的意願；
- 我們的產品及候選產品相對於替代產品的實際及感知優勢；
- 任何不良反應或併發症的發生率及嚴重程度；
- 我們的產品及候選產品以及競爭產品的市場推出時間；
- 我們產品相對於替代品的成本；
- 政府部門或第三方支付方提供足夠的承保、報銷及定價；
- 在並無政府部門或第三方支付方承保及報銷的情況下，患者自費支付的意願；
- 我們銷售及營銷工作的成效；及
- 我們經皮穿刺手術機器人的操作流暢度。

倘若我們商業化的任何產品未能獲得市場認可或我們未能與客戶或潛在客戶保持良好的關係，我們將無法產生可觀的收入。即使RC120獲得市場認可，若新推出的產品或技術更受市場歡迎、更具成本效益或使我們的產品過時，我們可能無法隨着時間的推移維持市場認可。此外，我們的經皮穿刺手術機器人及其他候選產品的操作可能會遇到技術障礙，且我們可能會發現其他技術故障，導致經皮穿刺手術機器人無法正常操作。若我們的經皮穿刺手術機器人無法可靠運作或在性能方面未達客戶預期，我們可能需要調配原用於其他業務的資源來解決問題，可能導致聲譽受損、失去或無法擴大我們的客戶群，並可能面臨責任索賠。

我們認為，提高及維持我們「睿觸」品牌的知名度對實現我們產品的廣泛認可度、贏得對我們各種產品及相關支持服務的信任、加強我們與現有客戶的關係及吸引新客戶至關重要。我們品牌的成功推廣在很大程度上取決於我們的產品及候選產品的

---

## 風險因素

---

質量以及我們品牌推廣及營銷工作的成效。我們預計我們的品牌推廣及營銷工作將導致我們承擔巨額開支並投入大量資源。我們無法向閣下保證我們的銷售及營銷工作將會成功。品牌推廣活動未必會在短期內帶動收入增加，即使帶動收入增加，任何收入增加亦未必能夠抵銷我們為推廣品牌而產生的開支。我們未能建立及推廣我們的品牌以及對我們聲譽的任何損害均會阻礙我們的發展。此外，我們的聲譽可能會因對我們或整個行業的負面報道而受到損害。

**概不保證我們將能夠有效管理並成功實現及擴大醫院滲透。**

我們的業務運營在很大程度上取決於我們能否成功擴大及深化我們產品在醫院的滲透。醫院通常通過公開招標採購醫療器械。此類公開招標程序可能因地區及醫院不同存在差異，其時間亦存在不確定性。我們預計拓展至已具備或有潛力具備經皮穿刺能力的醫院。然而，倘若無法有效實現醫院滲透，則可能難以達成此目標，而我們的銷量及業務前景可能受到重大不利影響。

我們醫院滲透策略的成功亦取決於我們能否吸引、激勵及留住具備專業知識並能與醫療專業人員進行有效溝通的銷售及營銷團隊。若我們吸引、激勵及留住的合資格銷售人員數目不足以支持我們的醫院滲透策略，我們未必能夠按預期擴大醫院覆蓋範圍及深化市場滲透，而我們的業務運營及經營業績可能受到重大不利影響。

**各種組織發布的指南、建議及研究可能不利於我們的候選產品。**

政府機構、專業協會、私人健康和科學基金會以及專注於各種疾病的組織，可能發布影響我們或競爭對手的產品及管線產品的指南、建議或研究。任何此類指南、建議或研究如對我們的產品作出負面評價，可能導致我們一項或多項產品的當前或潛在銷售及收入減少。例如，政府可能會發布關於手術機器人或其他AI輔助醫療器械的價格指南。有關指南或會影響我們產品的銷售及使用，並進一步影響我們的財務狀況。此外，我們日後的成功在一定程度上取決於我們和業務合作夥伴能否向醫療服務提供商及患者普及有關我們產品的知識，而此類普及工作的成效可能因第三方的指南、建議或研究等而減弱。

---

## 風險因素

---

我們產品的商業化可能因納入醫療保險報銷目錄的可能性而受到影響。

我們商業化產品的能力在一定程度上取決於患者將會就手術機器人獲得醫療保險報銷的可能性及幅度，而這不受我們控制。中國的醫療保險體系複雜，目前正處於改革階段。截至最後實際可行日期，機器人輔助經皮穿刺手術尚未納入國家醫療保險報銷目錄。這可能會影響患者在手術中選用手術機器人，因為手術機器人的易耗件及零部件令採用手術機器人進行的手術費用價格高昂。

截至最後實際可行日期，我們並未就將RC120錄入國家醫療保險報銷目錄而與有關當局進行任何溝通或往來。即使我們日後尋求將我們的產品錄入在報銷目錄中，我們亦無法確定我們的任何產品及候選產品是否可以獲得報銷及（如可報銷）其報銷水平。報銷可能影響對我們取得監管批准的任何產品的需求或產品價格。倘若沒有報銷或報銷幅度十分有限，我們未必能夠將我們成功開發的任何產品順利商業化。

若使用RC120無足夠的醫療保險保障，患者可能選擇替代性手術或治療方法，醫院則可能推薦替代性方法，而這樣可能導致對RC120的需求減少，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

迄今為止，我們的商業化工作主要集中在中國。我們進入其他外國市場的能力將取決於（其中包括）我們在缺乏相關經驗的情況下，仍能有效應對各種監管制度的能力，這可能會延遲或阻礙我們在中國以外地區的業務增長。

迄今為止，我們的商業化工作主要集中在中國。擴大業務以吸引其他國家及地區的客戶是我們長期業務戰略的要素。我們持續拓展業務並吸引各國市場優秀僱員及客戶的能力需要投入大量的管理層注意力及資源，且面臨在多種語言、文化、習俗、法律體系、替代性爭議解決體系、監管體系及商業基礎設施環境中支持快速增長的業務的特殊挑戰。進入新的國際市場成本高昂，我們在任何特定市場成功獲得市場認可的能力存在不確定性，且我們高級管理團隊的注意力分散可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

在中國境外的銷售須遵守外國監管要求，而不同國家的監管要求大不相同。此外，儘管部分國家的法規可能不會對營銷及銷售我們的產品設置障礙或僅要求通知，

---

## 風險因素

---

但其他國家的法規要求我們獲得指定監管機構的上市許可。遵守外國監管要求（包括獲得註冊或上市許可）可能既耗資巨大且耗時，且我們可能無法在我們可能計劃產品上市的每個國家獲得監管授權、許可或批准，或我們可能無法及時如此行事。若其他國家有所要求，獲得註冊或上市許可所需的時間可能較國家藥監局許可、授權或批准所需的時間更長，且有關注冊及上市許可的要求可能與國家藥監局的要求存在顯著差異。若我們修改我們的產品，我們可能需要申請額外的監管授權方能獲准銷售修改後的產品。此外，我們可能無法繼續滿足維持我們已獲得的授權所需的質量及安全標準。若我們無法維持在特定國家的授權，我們可能無法再在該國家銷售適用的產品。在某一國家未能或延遲獲得註冊或上市許可可能會對其他國家的監管流程造成負面影響。

在國際市場開展業務亦涉及多項其他風險，包括數據安全風險、知識產權保護、財務風險及其他不可抗力因素。該等風險及不確定性可能會影響我們進入外國市場的能力，從而可能延遲或阻止我們海外業務的增長，並對我們的業務、前景、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們產品及候選產品的實際市場規模可能較預期為小，可能會導致即使商業化最終亦無利可圖。

我們在產品組合上的投資可能不會產生任何其他可商業化產品，此乃由於產品的實際市場規模可能較我們預期為小。例如，中國經皮穿刺手術機器人市場屬於新興市場，RC120及其他候選產品被視為相對新穎。此外，我們的目標市場可能存在其他可用診療方法，而目標市場上開發類似技術的其他市場參與者可能較我們更具競爭力，這可能進一步限制我們產品的市場機會。因此，我們產品及候選產品在目標市場的市場機會可能較我們預期為少，即使商業化，依然可能對我們候選產品的盈利能力產生重大不利影響。

我們可能無法有效管理分銷商網絡。分銷商採取的行動可能會對我們的業務、前景及聲譽產生重大不利影響。

我們將依賴第三方分銷商分銷我們的商業化產品。詳情請參閱「業務－銷售及營銷」。我們維持及發展業務的能力將取決於我們維持有效分銷渠道的能力，以確保我們的產品能及時分銷至我們通過銷售及營銷活動產生市場需求的相關市場。然而，我們

---

## 風險因素

---

對分銷商並無絕對控制權，分銷商可能無法按我們預期的方式分銷我們的產品。若價格管制或其他因素導致分銷商向醫院及醫療機構轉售我們的產品所獲得的利潤大幅減少，分銷商可能終止與我們的合作關係。與行業慣例相符，我們通常與分銷商訂立為期一至五年的協議，我們需要不斷重續與分銷商訂立的分銷協議。無法保證現有分銷商將繼續按過往水平向我們下訂單，或我們將能夠從其他分銷商獲得相若業務量以抵銷失去一家或多家主要分銷商所造成的任何損失。此外，無法保證我們將能夠成功覓得新分銷商以捕捉潛在市場增長及擴大我們的分銷渠道。儘管我們相信能在中國即時覓得替代分銷商，如果我們失去任何一家分銷商（尤其是任何主要分銷商），我們產品的分銷可能中斷，可能對我們的銷量及業務前景造成不利影響。

### 與政府監管範圍廣泛相關的風險

我們經皮穿刺手術機器人的研發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。

我們的研發及商業化活動受深入細緻的監管。我們擬將我們的活動集中在中國主要市場，以及美國、歐洲及東南亞等海外市場。該等司法管轄區一般對醫療器械設定嚴格監管，在監管過程中採用大致相似的監管策略，包括監管醫療器械的產品開發、審批、銷售和營銷及分銷。然而，不同司法管轄區的監管體制存在差異，對於諸如我們之類計劃在該等司法管轄區商業化產品的公司而言，監管合規變得更加複雜，成本也更高。

獲得監管批准及遵守適用法律法規的流程需要花費大量時間及投入大量財務資源。國家藥監局、FDA、CE或其他同類監管機構可能需要更多資料（包括額外臨床前或臨床數據）以支持審批，這可能延誤或阻礙審批以及我們的商業化計劃。即使我們通過審批，監管機構可能批准我們任何候選產品用於較申請範圍更小或附加更多限制的適應症，或會根據耗資巨大的上市後臨床試驗的表現授出批准，或候選產品獲批適應症並非該候選產品成功商業化所期望的適應症。有關當局還可能不時提出立法及監管建議，以擴大現有要求。

---

## 風險因素

---

國家藥監局、其地方監管部門及其他司法管轄區的同類監管機構的監管審批程序漫長、耗時且不可預測。任何審批的拒絕或延遲可能會阻礙我們經皮穿刺手術機器人產品及任何其他候選產品的開發和商業化，或會對我們的產生收入的能力、業務及經營業績產生不利影響。

醫療器械候選產品的開發及監管審批和商業化過程漫長、複雜且成本高昂。在中國，就特定適應症獲得產品商業化銷售的監管批准之前，我們必須在臨床前研究和良好對照的臨床試驗中證明並令國家藥監局或其地方監管部門滿意，該產品可安全有效地用於該適應症。我們還需要向國家藥監局或其地方監管部門報告涉及我們產品的任何重大或可能屬重大的事件。我們無法確定國家藥監局或其地方監管部門是否會受理任何申請並審查，且審查時限可能存在不確定性。

我們的候選產品可能由於多種原因不能取得監管批准，包括：

- 由於諸多因素（包括未能與監管機構達成共識）導致未能開始或完成臨床試驗；
- 無法證明候選產品安全有效；
- 臨床試驗結果未能達到批准要求的統計學意義水平；
- 與臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 監管機構不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋；
- 審批政策或法規變動，導致我們的臨床前和臨床數據不足以獲得批准，或要求我們修改臨床試驗方案；
- 監管機構要求提供更多的分析、報告、數據、非臨床研究和臨床研究，或就我們候選產品的數據解釋、結果以及出現新資料提出問題；
- 我們未能根據監管要求或我們的臨床試驗方案開展臨床試驗；及／或

---

## 風險因素

---

- 我們臨床試驗的地點、研究人員或其他參與者偏離試驗方案、未能根據監管要求進行試驗或退出試驗。

同樣，中國境外的監管機構也有醫療器械商業化銷售的審批規定，我們在醫療器械在該等司法管轄區上市前均必須遵守該等規定。然而，不同司法管轄區的監管要求可能大不相同。在一個司法管轄區取得監管批准並不意味着在任何其他司法管轄區亦會獲得監管批准。審批程序因司法管轄區而異，可能涉及額外的產品測試和驗證，需要更長的行政審查期。尋求境外監管批准可能包括與取得國家藥監局（及其地方監管部門）批准相關的所有風險，並可能需要進行額外的非臨床研究或臨床試驗。出於該等原因，根據不同的監管程序將我們的產品推向海外市場，可能會耗費我們大量時間及財務資源。由於我們可能無法及時或根本無法獲得相關監管批准，可能會延遲或阻礙我們在該等市場推出候選產品。

此外，監管要求及指引亦可能發生變動。我們可能需要修改已向適用監管機構提交的臨床試驗方案，以跟隨該等變化。修改可能影響臨床試驗的成本、時間或圓滿結束。

即使我們的候選產品成功獲得監管機構的批准，任何批准均可能大幅限制獲批適應症範圍，或要求向用戶告知預防措施、禁忌症或警告，或要求進行耗資巨大且耗時的獲批後臨床試驗或監測作為批准條件。候選產品的商業化銷售取得批准後，國家藥監局及／或同類監管機構可能要求對產品作出若干變動（如設計改動）。我們任何候選產品的監管批准亦可能會被撤銷。

若我們未能在一個或多個司法管轄區為我們的候選產品取得監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將縮小，我們實現候選產品全部市場潛力的能力會受到損害。此外，我們可能無法產生充足的收入和現金流量，或無法獲得充足的資金以在未來繼續開發任何其他候選產品。

---

## 風險因素

---

根據現有及擴大後的適應症，我們申請的經皮穿刺手術機器人將繼續面臨持續或額外的監管責任及持續的監管審查，這可能會引起龐大的額外費用，若我們未能遵守監管要求，或我們的經皮穿刺手術機器人產品或候選產品出現意料之外的問題，我們可能會受到處罰。

我們經監管機構批准的RC120及任何其他候選產品受到並將持續受到中國及／或我們可能營銷或出售我們產品的其他司法管轄區有關廣告、推廣、抽樣、記錄保存、上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後資料有關的監管要求以及監管機構的其他要求的限制。我們受到並將持續接受監管機構的審查及檢查，以評估我們對適用法律及要求的遵守情況，以及我們是否遵守我們向國家藥監局或其他同類監管機構提交的申請材料中所作的承諾。因此，我們必須繼續在所有監管合規方面投入時間、財務資源和精力。

若我們的產品在上市後出現問題，國家藥監局或其他同類監管機構可能會尋求施加同意判令或撤回上市許可。若隨後發現我們的產品或候選產品存在先前未發現的問題，則我們可能須開展上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險，或實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 限制產品上市或商業化、自市場撤回產品，或自願或強制召回產品；
- 罰款、無標題信函或警告信，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或同類監管機構拒絕批准特定適應症或申請，或對我們所申請的獲批適應症或申請進行補充，或吊銷先前簽發的醫療器械註冊證或縮小該註冊證的適用範圍；
- 沒收或扣留產品，或拒絕允許我們的產品及候選產品的進出口；及／或
- 禁令或施加民事、行政或刑事處罰。

我們無法預測所有相關司法管轄區未來立法或行政舉措可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍。若我們無法適應現有要求的變化或新要求或政策的採納或適應較慢，或若我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且可能無法實現或維持盈利能力。

---

## 風險因素

---

我們的產品及候選產品引起的不良事件可能中斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻礙獲得監管批准，對獲批標籤的商業化情況進行限制，或在獲得任何監管批准後造成重大負面後果。

我們的產品及管線產品所引發的不良事件(包括但不限於安全問題及其他嚴重不良事件)可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致標籤受到更多限制或國家藥監局或其他同類監管機構延遲或拒絕授出監管批准，或可能導致在獲批之後受到限制甚至撤回批准。例如，若我們的試驗結果顯示不良事件的嚴重程度或發生率較高及不可接受，我們的試驗可能被國家藥監局暫停或終止，且其他同類監管機構可能責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的管線產品。

於我們臨床試驗中匯報的任何不良事件將會影響患者招募或已入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在產品責任索賠。出現任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。我們於本文件披露且不時披露我們產品及候選產品的臨床結果，包括不良事件及嚴重不良事件的發生。各相關文件僅就截至該文件所用的數據截止日期的狀況作出陳述，除非適用法律有所規定，否則我們並無責任更新相關資料。有關截至本文件日期於臨床試驗期間發現的產品不良事件詳情，請參閱「業務－我們的產品組合－經皮穿刺手術機器人－RC120穿刺手術機器人－我們的核心產品－臨床試驗結果概要」。

此外，如果我們的管線產品獲得監管批准，且在獲得有關批准後發現該等管線產品會引起不良安全事宜，可能會導致一些潛在的嚴重負面後果，包括(其中包括)：

- 我們可能被要求暫停營銷或從市場撤回相關產品；
- 監管機構可能撤銷對該產品的批准；
- 我們可能被要求改變我們產品的分銷或管理方式，或進行額外臨床試驗；
- 我們可能須對該產品採取風險評估及緩解措施，或者如果已採取風險評估及緩解措施，則在風險評估及緩解措施項下增加額外要求；
- 我們可能會面臨監管調查及政府執法行動；

---

## 風險因素

---

- 相關產品的需求及銷量嚴重下滑；
- 我們可能會因對受試者或患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持相關管線產品的市場接受程度，並且可能會對我們的業務、經營業績及前景造成重大損害。

倘我們或我們所依賴的各方未能就開發、生產、銷售或分銷我們的已獲批產品或管線產品取得、維持或重續必需的許可證、牌照、批准、資格及證書，則可能嚴重損害我們開展業務的能力。

我們須取得、維持及重續各種許可證、牌照、批准、資格及證書以便開發、生產、推廣及銷售產品，包括但不限於醫療器械註冊證及醫療器械生產許可證。此外，我們可能依賴研究機構、分銷商及供應商等第三方開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品，而該等第三方可能須遵守類似規定。我們及我們的第三方業務合作夥伴亦可能須接受監管機構的定期檢查、考核、問詢或審查，而有關檢查、考核、問詢或審查的不利結果或會使其失去或無法重續相關許可證、牌照、批准、資格及證書。此外，審核許可證、牌照、批准、資格及證書的申請或重續所用的標準或會不時改變，無法保證我們或我們的第三方業務合作夥伴將能符合可能實施的新標準以取得或重續必需的許可證、牌照及證書。許多有關許可證、牌照、批准、資格及證書對我們的業務運營而言均屬重要，而倘我們或我們的第三方業務合作夥伴未能維持或重續任何重要的許可證、牌照、批准、資格及證書，我們開展業務的能力可能會受到嚴重損害。再者，如現有法律法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求我們或我們的第三方業務合作夥伴取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照、批准、資格或證書以經營業務，無法保證我們或我們的第三方業務合作夥伴將及時成功取得有關許可證、牌照、批准、資格或證書，或我們根本無法取得有關許可證、牌照、批准、資格或證書。

---

## 風險因素

---

近期及未來頒布的法律可能令我們現有產品及獲擴大適應症範圍的新產品或任何其他候選產品獲得監管批准或成功商業化的難度及成本增加，從而可能對我們的業務產生不利影響。

中國及其他部分司法管轄區在醫療健康領域一系列立法及監管層面的變動和建議變動，可能阻止或延遲我們候選產品的監管批准、限制或監管上市後活動，並影響我們銷售我們獲得監管批准的產品及任何候選產品並由此獲利的能力。實施成本控制措施或其他醫療改革或會使我們無法商業化我們的產品、產生收入或獲得盈利能力。

立法及監管提案加強了對醫療器械上市後的要求並限制銷售及推廣活動。我們無法確定是否會頒布更多的立法修改，或國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的規定、指引或解釋是否會發生變動，或該等變動對我們候選產品的監管批准有何影響（如有）。例如，根據於2025年1月20日生效的《醫療器械監督管理條例（2024修訂）》，醫療器械公司必須建立質量管理體系，並監督及評估產品引起的批准後風險及不良事件。此外，中國法律法規（包括規管智能醫療器械的法律法規）可能不時修訂。該等領域的變動可能對我們實施更嚴格要求，令我們的合規及其他經營成本增加，而我們可能無法實現或維持盈利能力。

我們須遵守與數據隱私與安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，我們或會面臨與我們臨床試驗入組受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息管理相關的風險。

在開展臨床試驗及日常業務過程中，根據合法需要並遵守適用法律法規，我們可能會接收、存儲、處理、傳輸及維護若干醫療數據。因此，在我們經營所在及開展臨床試驗的不同司法管轄區，我們須遵守有關適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理數據的地方、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及準則以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度持續演變，並可能引致公眾監督日益加強、執法與制裁力度不斷升級以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律可能引致針對我們的執法行動，包括罰款、公司高級人員入獄、公開譴責、客戶及其他受影響人士提出的損害索賠、聲譽及商譽受損，其中任何情況的發生均會對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

儘管我們已採納安全政策及措施保護我們專有數據及患者隱私，但由於黑客活動、人為失誤、員工行為不當或疏忽或系統崩潰，隱私洩露事件可能無法避免。我們亦會就臨床試驗及運營與第三方合作，例如醫院、CRO、SMO及其他相關服務提供者。我們的第三方合作夥伴如有任何洩露或濫用患者數據行為，均可能會被患者認為是我們失職所致。此外，我們無法確定是否將會頒布其他有關數據安全及隱私的立法變動，或相關指引或詮釋是否將會出現變動。該等法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，且使我們須對之前已獲批用途的數據使用負責。我們未能或被視為未能防止信息安全漏洞或未能遵守隱私政策或隱私相關法律義務，或因降低信息安全標準而使個人身份信息或其他患者數據被未經授權發布或轉移，均可能使客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律索償。

遵守與數據隱私、安全和傳輸有關的所有適用法律、法規、標準及義務可能會導致我們產生巨額經營成本或要求我們更改數據處理慣例及流程。不遵守可能會導致數據保護機構、政府實體或其他機構對我們提起訴訟，包括在某些司法管轄區的集體隱私訴訟，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決和負面報導。此外，倘我們的慣例與法律及監管要求（包括法律、法規及標準的變動或現有法律、法規及標準的新闡釋或應用）不一致或被視為不一致，我們可能會面臨審核、查詢、匿名投訴、不利的媒體報導、調查、失去出口特權、嚴重的刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

### 與我們的知識產權相關的風險

我們可能無法成功就我們的產品獲得或維持充分的知識產權保護，或倘獲得的相關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭，而我們將產品及候選產品成功商業化的能力或會受到不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及執行知識產權（包括專利）保護我們的專有技術、產品及管線產品的能力。我們通過在中國及其他司法管轄區提交專利申請，尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及管線產品。該過程既耗資巨大且耗時，且我們可能無法以合理的成本或及時提交並開展所有必要或必需的專利申請。我們無法確保目前待批專利申請將獲頒發或授予專利，或已頒發或授予

---

## 風險因素

---

專利日後將不會被認定無效及／或不可強制執行，或其解釋方式無法為我們的管線產品提供充分保護或為我們提供任何競爭優勢。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭性產品。

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未獲授予，包括專利申請中已知或未知的先前缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別研發成果中可申請專利的部分以獲得專利保護。此外，由於涉及複雜的法律與現實考量，醫療器械的專利地位通常具有不確定性。我們提交的專利申請最終可能無法成功。因此，我們無法知悉日後將對產品及技術（如有）提供保護的程度，而倘未能就我們的管線產品取得充分的知識產權保護，可能會對我們的業務產生重大不利影響。

儘管我們與可接觸我們研發成果中機密或可申請專利部分的各方（如我們的主要僱員及其他第三方）訂立不披露及保密協議，或將該等條文納入相關協議，但前述各方中任何一方可能會在提交專利申請之前違反上述協議並披露有關成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現通常落後於實際的發現。在中國及其他司法管轄區，專利申請通常不會在提交後18個月內公布，或在部分情況下根本不會公布。

頒發一項專利並不能最終確定其發明人、範圍、有效性或可強制執行性，且我們的專利可能會受到中國及其他國家的法院或專利局的質疑。此外，我們可能須參與相關知識產權局宣布的抵觸審查程序，以確定發明的優先權，或須參與質疑我們的發明優先權或專利及專利申請的專利性其他方面的授予後質疑程序（如外國專利局的異議）。該等質疑可能會導致失去專利權、失去專有權或專利要求範圍縮小、失效或被認定為不可強制執行，這可能會限制我們阻止他人使用類似或相同技術及產品或將其商業化的能力，或限制我們的技術、產品及管線產品的專利保護期限。即使該等程序的最終結果對我們有利，其亦可能導致高額成本，並需要我們的管理及研發人員投入大量時間。因此，我們無法知悉任何技術、產品或管線產品是否將會受到有效及可強制執行專利的保護或持續受其保護。我們的競爭對手或其他第三方或會通過開發類似或替代技術或產品，以不侵權的方式規避我們的專利。

---

## 風險因素

---

鑒於新管線產品的開發、測試及監管審查需時，保護上述管線產品的專利可能在上述管線產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請未必能為我們提供充分的權利，以阻止他人對與我們產品類似或相同的產品進行商業化。上述任何情況均會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能無法阻止他人未經授權使用我們的知識產權，而此舉可能會損害我們的業務及競爭地位。

我們可能無法阻止他人未經授權使用我們的知識產權，而此舉可能會損害我們的業務及競爭地位。我們依賴專利、商業機密(包括我們的專有技術)及其他知識產權及／或許可以及僱員及第三方不披露協議，共同確立及保護我們在技術及知識產權方面的權利。

我們的專利或商標申請可能無法獲批，可能向我們頒發的任何專利或註冊商標可能無法充分保護我們的知識產權，而任何已頒發的專利、註冊商標或其他知識產權可能受到第三方的質疑。上述任何情況均可能導致我們的知識產權範圍受限或我們對知識產權的使用受限，或對我們開展業務產生不利影響。儘管我們竭力保護知識產權，但第三方仍可能試圖複製或以其他方式獲取並使用我們的知識產權，或尋求法院聲明其並未侵犯我們的知識產權。監控未經授權使用我們知識產權的行為既困難且耗資巨大，而我們已經採取或將要採取的防盜用措施可能不會奏效。我們可能須不時訴諸訴訟以強制執行我們的知識產權，而此舉可能產生高昂成本並導致資源分散。

我們可能不時面臨第三方提起的索賠或法律程序，指控我們侵犯、盜用或侵害其專利、商標及／或其他知識產權，亦可能因保護或執行我們的知識產權而涉及訴訟。該等事宜本質上存在不確定性，可能耗費大量時間及成本，並可能導致重大責任，限制我們使用若干技術的能力以及推遲我們的產品及候選產品在若干司法管轄區的商業化進程。

我們可能成為知識產權侵權訴訟的當事人。公司、機構或個人(包括我們的競爭對手)可能持有或取得專利、商標或其他專有或知識產權，可能會阻止、限制或干擾我們生產、使用、開發、銷售或營銷我們的產品或候選產品，從而使我們的業務運營

## 風險因素

變得較困難。截至最後實際可行日期，我們未在我們計劃拓展業務的海外司法管轄區擁擁有註冊專利，或會令我們在這些地區面臨較高的知識產權侵權訴訟風險。我們可能收到專利、軟件版權、商標、商業機密或其他知識產權或專有權利持有人發出的通訊，指控我們侵犯、盜用、攤薄或以其他方式侵害有關權利。有關第三方亦可能會對我們提起訴訟，指控我們侵權或侵犯其他有關權利，或以其他方式主張其權利，並促使我們取得其知識產權許可。此外，由於許多專利申請會秘密提交且在適用提交日期後幾個月方會公布，我們可能並不知悉現存專利或專利申請可能與我們的業務相關。

倘針對我們、供應商或第三方業務合夥人提起有關知識產權的索賠，或倘與我們無關的第三方持有與我們的技術或產品有關的待批或已頒發專利，我們可能需要尋求有關知識產權的許可或質疑有關專利。即使我們能夠取得許可，有關許可可能屬非獨家性質，從而使我們的競爭對手及其他第三方能夠使用與我們獲授權技術相同的技術。此外，我們可能無法按商業上合理的條款取得有關許可，或根本無法取得許可，而我們對第三方專利的質疑亦可能失敗。與知識產權索賠相關的訴訟或其他法律程序，不論其是否有理，均可能使我們承擔高昂的費用，並可能分散我們研發及管理人員的注意力，使其無法專注於日常職責。此外，倘我們獲判侵犯第三方知識產權，我們可能需要採取以下一項或多項行動：

- 停止銷售、將若干部件加入或使用、提供包含或使用我們涉嫌侵權、盜用、削弱或以其他方式侵犯的知識產權的產品；
- 支付巨額專利費或許可費用或其他賠償金；
- 向被侵權的知識產權持有人尋求許可，有關許可可能無法以合理條款獲得，或根本無法獲得；
- 重新設計或重新構建我們的技術、產品或候選產品，而此舉可能耗資巨大、耗時，甚至無法實現；或
- 為我們的產品建立及維持替代品牌。

倘向我們提出的侵權索賠勝訴，而我們未能或無法取得被侵權技術或其他知識產權的許可，我們的業務、前景、財務狀況、經營業績及現金流量可能受到重大不利影響。此外，任何訴訟或索賠（無論有效與否）均可能導巨額成本、負面報導以及資源與管理層注意力的分散。

---

## 風險因素

---

競爭對手亦可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵害我們的知識產權。為抵制侵權或未經授權的使用行為，我們可能需要提起訴訟，以強制執行或捍衛知識產權、保護商業機密或確定我們的自有知識產權或他人專有權利的有效性及範圍。此過程可能耗資巨大且耗時。我們對認定侵權人提起的索賠亦可能激起當事人對我們提起反索賠，指控我們侵犯其知識產權。我們當前及潛在的眾多競爭對手均有能力投入遠超於我們的資源以執行及／或捍衛其知識產權。因此，儘管我們竭盡所能，我們可能無法阻止第三方侵犯或盜用知識產權。訴訟程序的不利結果可能導致專利以及日後就待批專利申請頒發的專利面臨被認定無效、無法強制執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於知識產權訴訟須進行大量證據開示工作，我們的部分機密信息或會因在此類訴訟期間披露而洩漏。

### 我們的專利申請最終可能無法獲授。

專利申請可能因多種原因而未獲授予，包括專利申請中已知或未知的先前缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。截至最後實際可行日期，我們在中國亦有22項專利申請，並向世界知識產權組織提交了一項申請。我們無法保證專利申請能夠及時獲授，我們甚至根本無法獲授。我們的部分專利申請仍處於「已申請」狀態。截至最後實際可行日期，該等專利申請正由國家知識產權局進行實質審查。由於實質審查所需時間由國家知識產權局酌情決定，我們無法預測待批專利申請取得重大進展的預期時限。倘任何專利申請遭駁回，我們可能無法就核心產品的若干關鍵特性獲得專利保護。

### 專利期限有限，因此可能不足以在充分時間內保護我們產品及候選產品的競爭地位。

儘管可進行各種程度的續期，一項專利的期限及其所提供的保護仍屬有限。即使我們成功獲得涵蓋服務及產品的專利，一旦專利權屆滿，我們亦可能面臨來自其他公司的競爭。更多詳情請參閱「業務－知識產權」。

截至最後實際可行日期，我們已在中國獲授101項專利。我們的已獲授專利的有效期限為自非臨時專利申請的最早申請日起10至20年。截至最後實際可行日期，我們在中國亦有22項專利申請，並向世界知識產權組織提交了一項申請。當我們的已頒發

---

## 風險因素

---

專利或待批專利申請可能發出的專利到期後，且並無延長專利期限，我們將無法向潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

若我們未能保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能會受到僱員前僱主對該等僱員錯誤地使用或披露商業秘密的索賠。

除我們獲授專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密以保持我們的競爭地位，並保護我們的產品及候選產品。我們尋求保護該等商業秘密、發明及發現，部分通過與有權訪問商業秘密的相關各方（例如我們的僱員、合作醫院及其他第三方業務夥伴）達成不披露及保密協議或將有關承諾納入協議中。然而，不披露協議或相關承諾可能不足以防止我們的商業秘密和其他專有資料被洩露。任何一方均可能會違反上述協議及披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為採取充足的補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索賠可能困難、耗資巨大且耗時，結果難以預測。若我們的任何商業秘密乃由競爭對手合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時使用其他方的專有資料或專有技術，我們可能會面臨我們或該等僱員已使用或披露任何有關僱員前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的索賠。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何有關該等事宜的任何重大威脅或未決索賠。然而，我們無法向閣下保證日後可能有必要提出訴訟以對該等索賠進行抗辯。若我們未能對任何有關索賠作出辯護，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等索賠進行抗辯，訴訟也可能會招致巨額成本，且對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與實際開發我們認為屬我們自有的知識產權的各方簽訂有關協議。這可能導致我們或針對我們對有關知識產權的所有權提出索賠。倘我們未能對任何該等索賠進行訴訟或抗辯，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索賠進行訴訟或抗辯，訴訟也可能招致巨額成本，且對我們的研發和管理人員造成干擾。

---

## 風險因素

---

獲得及維持我們的專利保護須遵守政府專利機構實施的各種程序、文件提交、費用支付及其他規定，若違反該等規定，則我們的專利保護可能被減少或撤銷。

任何已頒發專利的定期維護費須在專利有效期內分階段支付予國家知識產權局等相關專利機構。國家知識產權局及多個政府專利機構通常要求專利申請過程中須遵守若干程序、文件記錄、費用支付及其他類似規定。儘管在很多情況下疏忽失誤可按照適用規則通過支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被終止或失效，繼而導致在相關司法管轄區部分或完全失去專利權。可能導致專利或專利申請被終止或失效的違規事件包括未能在規定時限內回應官方行動、未能支付費用以及未能適當地使正式文件合法化並予以提交。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，從而對我們的業務產生重大不利影響。

**知識產權未必能夠解決所有潛在威脅。**

由於知識產權有其局限性，我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定，且可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。以下舉例說明：

- 其他人士可能會獨立開發類似或替代技術，或與我們擁有或已獲獨家許可的專利要求所未能涵蓋的產品類似的設計；
- 我們可能並非首家將發明包含在我們擁有或將來可能獲獨家許可的已頒發專利或待批專利申請內的公司，而這可能導致專利申請不獲頒發或於獲頒發後成為無效；
- 我們可能並非首家提交涵蓋若干發明的專利申請的公司，而這可能導致專利申請不獲頒發或於獲頒發後成為無效；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的資料開發出在我們主要市場具競爭力的產品或服務並進行商業化；
- 我們可能無法在我們經營所在的所有司法管轄區申請或取得充分的知識產權保護；及
- 其他人士的專利可能對我們的業務造成不利影響，例如阻止我們商業化其他產品或將我們現有產品應用於更多適應症。

---

## 風險因素

---

上述任何一項威脅均可能對我們的業務造成重大不利影響。

**專利法的變化通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選產品的能力。**

根據全國人大及國家知識產權局作出的決定，規管專利的法律法規可能會發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行現有專利及我們未來可能取得的專利的能力。美國已頒布且正在推行廣泛的專利改革法案。最近美國最高法院裁決已縮小在若干情況下專利保護的範圍，並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。其他司法管轄區的法律可能會出現類似變化，可能會影響我們專利權或其他知識產權的價值。除我們於日後取得專利的能力方面日益增加的不確定性之外，該等事件的綜合影響對已獲得的專利價值(如有)造成不確定性。

### 與我們的一般運營相關的風險

若我們的產品表現欠佳或出現缺陷，或未能維持有效質量管理系統，則可能會損害我們的聲譽，導致產品退還，損害我們的客戶關係，或會令我們面臨產品責任及其他索賠，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能提供受因設計及生產缺陷造成的不符標準質量或表現欠佳所影響的產品。我們亦可能面臨潛在產品責任。該等產品缺陷的後果可能相當嚴重，而我們可能面臨有關合同違約的索賠，或須就財產損害甚至人身傷害承擔責任。此外，產品缺陷可能存在眾多起因，有時非我們所能控制。除我們產品設計、研發及生產方面的失誤外，我們供應商交付的瑕疵原材料亦可能會引起缺陷。由於我們無法直接控制第三方所生產或供應的材料及中間產品的質量，我們面臨與該等材料及中間產品質量有關的風險。另外，我們可能按照我們客戶設定的規格及質量要求產生若干產品。若我們的產品未能符合我們客戶定下的規格及質量要求，相關生產可能會中止，直至已識別並修正產品缺陷起因為止。

因此，我們在整個生產過程中無法維持一致質量控制或會導致我們的產品質量不符標準或表現欠佳，從而無法取得或維持相關證書，對我們的市場聲譽造成重大損害，使我們的銷售價格及銷量下跌。若我們交付任何缺陷產品，或若出現我們產品質量不符標準或表現欠佳的觀感，我們可能因產品退還或替代甚至產品召回而產生龐大

---

## 風險因素

---

成本，大量退貨或換貨或會影響我們的業務及財務表現，而我們的市場聲譽以及銷售價格及銷量亦可能受到不利影響。我們亦可能需要升級或修正生產程序以符合客戶所要求的質量及表現。該等升級或修正可能花費高昂，並對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，由於我們的客戶可能在進一步加工後於相應市場向終端客戶出售我們的產品，倘若使用我們的產品引致任何安全損傷，即使我們並無向終端客戶進行直接銷售，我們亦可能在相關司法管轄區面臨終端客戶提出的潛在產品責任索賠。無法保證我們日後將不會經歷重大產品責任損失，或我們將能以可控成本就該等索賠抗辯。

**若我們無法挽留客戶或吸引新客戶，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。**

我們致力深化與客戶的關係，同時不斷擴大客戶群，提升品牌知名度。自成立以來，我們投資品牌建立、銷售及營銷領域，藉以獲取及挽留客戶。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別產生人民幣2.9百萬元、人民幣5.3百萬元、人民幣1.9百萬元及人民幣3.8百萬元的銷售及分銷開支。無法保證新客戶將會繼續支持我們，或來自新客戶的淨利潤將能彌補獲取該等客戶所花成本。基於眾多因素，我們客戶可能大幅減少，或彼等的需求可能有所波動，該等因素包括(其中包括)對我們產品表現、質量或價格感到不滿、與我們品牌相關的負面報導，或我們競爭對手提供的替代產品。若我們無法以具成本效益的方式挽留客戶或獲取新客戶，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

**我們可能無法以可接受質量或可接受價格取得穩定原材料及部件供應，或會對我們的經營及財務狀況造成不利影響。**

我們採購產品生產所需的原材料及部件，例如機械臂、工業控制機、環形框架、傳感板、中間板及伺服電機。若干原材料及部件的供應及價格面對波動，並受我們無法控制的因素影響，包括市場環境、通脹、供應鏈短缺以及全球對該等原材料及部件的需求，全部均可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。我們的原材料供應出現任何短缺或延誤可能導致偶發性價格調整，或引起我們的生產及向客戶交付延誤。我

---

## 風險因素

---

們無法保證我們日後將不會經歷原材料價格波動及供應短缺。無法保證我們將能及時以合理價格覓得替代供應資源，我們甚至根本無法覓得替代供應資源。若我們因未能取得所需原材料而無法配合產品需求，我們的客戶可能減少、押後或取消訂單，而我們的業務可能受到不利影響。

**一旦無法妥善維持、升級或擴大我們的產能，我們的業務、財務狀況及經營業績均可能受到重大不利影響。**

我們在中國上海市的自家生產設施管理產品生產。無法保證我們能以具成本效益的方式維持或擴充我們的生產設施，或透過生產及銷售收回該等投資。任何建設工程延誤或預算超支均可能對我們的財務狀況、產能及經營業績造成不利影響。

我們的生產場所或會令僱員及訪客面臨工作場所安全相關風險，包括生產設備及設施損害或破壞或運營意外，亦可能引致人身傷害、傷亡、履約延誤、金錢損失及法律責任。除非安全協定已嚴格執行並定期更新，否則該等廠房內的狀況可引致意外發生。無法保證日後將不會發生嚴重事故或致命事件。若我們未能防止嚴重事故或致命事件發生，我們將須就相關事故或致命事件引起的損害或與其相關的損害承擔責任，這可能對我們的經營業績、業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

**我們的生產設施運作出現任何中斷均可能限制我們的正常業務運營，並對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

截至最後實際可行日期，我們於中國上海市擁有一項生產設施。我們的生產設施可能受到火災、洪水、地震、颱風、停電、機械故障、通訊失靈、失去牌照、證書及許可證、相關土地的政府規劃變動以及監管發展造成的實質損害而中斷，許多該等事件均不受我們控制。此外，一旦停電、電力中斷或短缺亦可能對我們的生產及僱員安全造成重大不利影響。

我們亦面對與設備失靈、工業意外、火災及爆炸相關的風險。儘管我們相信我們擁有充足安全生產系統及相關培訓，該等風險可引致人身傷害及傷亡，對財產或生產設施造成損壞或損毀，以及引起污染及其他環境損害。任何該等後果（如屬重大）均可能中斷我們生產基地運作，導致業務中斷及引起法律責任，並對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的業務很大程度取決於我們主要管理層、研發團隊及銷售及營銷團隊主要人員以及其他合資格人員的努力，倘任何一名該等人員不再提供服務，我們可能無法覓得合適替代人選。

我們日後能否成功很大程度取決於我們管理層、主要研發人員及具備專業技能的高素質人員持續提供服務。我們能否作出高效競爭取決於我們挽留及激勵現有僱員以及吸引新僱員的能力。我們可能需要提供較高薪酬及其他福利以吸引及挽留主要人員，而我們的薪酬及福利開支可能意外增加，或以較預期為高的幅度增加。倘我們失去任何管理層成員、主要研發人員或高素質人員，我們可能無法以合理成本覓得合適或合資格替代人選，或根本無法覓得替代人選。我們無法吸引及挽留主要管理層、主要研發人員或高素質人員以及為挽留相關人員而引起的任何員工成本增加，均可能對我們維持競爭地位及發展業務的能力造成負面影響，並可能對我們的財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

我們的主要管理層、主要研發人員或高素質人員須遵守保密條款。然而，我們無法向閣下保證該等條款或安排能完全合法可強制執行。若我們任何管理層、主要研發人員或高素質人員加入或成立競爭企業，我們可能失去部分客戶，這可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們可能無法成功有效地執行業務計劃及戰略，或根本無法執行，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的業務計劃及戰略乃建基於我們對未來事件的假設，其可能附帶若干風險且固有存在不確定性。該等假設不一定準確，可能影響我們業務計劃及戰略的商業可行性。因此，無法保證我們的業務計劃及戰略將成功按計劃實行，我們甚至根本無法實行。

若我們無法有效及高效實行業務計劃及戰略，我們可能無法擴充運營、發展業務、按預計把握市場機遇，或在行內維持競爭力。此外，即使我們能有效及高效實行業務計劃及戰略，亦可能出現我們無法控制的其他意外事件或因素阻礙我們實現所想結果及獲利，例如當地法律法規及政府政策變動、是否存在熟練專業人員，以及消費者需求變動。另外，我們的業務計劃及戰略可能令經營成本增加，例如較高的員工成本，以及經營及投資活動現金流出增加。因此，倘若我們的業務計劃及戰略無法成功實行，或未能實現理想結果，我們在收回成本方面可能面臨重大困難，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能無法成功擴展業務至新市場，或有效地管理我們的國際擴充計劃。

我們計劃透過擴展業務、提高現有產品市場滲透率以及開發新AI輔助功能及動態呼吸運動補償功能並拓展適應症及型號進行發展。管理增長可能對我們的管理、行政、運營、財務及其他資源造成龐大需求。此外，我們的增長取決於我們維持穩定產能及為客戶提供可靠產品的能力。我們發展業務方面的工作可能較預期花費更高成本，而我們可能無法將收入提升至足以抵銷運營成本增幅的水平。我們日後或會因眾多因素而產生龐大損失，包括本文件所述的其他風險，以及不可預見開支、困難、複雜情況、延誤及其他未知事件。若我們無法實現及維持盈利能力，我們的業務可能受損。若我們未能隨着我們發展實現所需效率水平，我們的增長率可能下跌，[編纂]對我們業務及前景的觀感可能受到不利影響，而股份[編纂]可能下跌。

我們的業務及前景取決於我們建立品牌及聲譽的能力，而有關我們、董事、僱員、品牌、產品、供應商、客戶或其他第三方的負面報導或會令我們的品牌及聲譽受損。

我們需要維持並加強我們的品牌識別，同時提高市場對我們業務及產品聲譽的關注度。成功推廣品牌將取決於我們在實現廣泛接納我們的產品、吸引並挽留客戶、維持現時市場領導地位以及成功使我們產品組合能從競爭對手產品組合脫穎而出方面的工作。該等工作需要投資龐大資本開支，而我們預期開支將會隨着我們的市場競爭日益加劇及我們擴展至新市場而有所增加。此外，該等品牌推廣及思想領導投資不一定帶來收入增幅。若能增加收入，所產生的收入仍可能不足以抵銷我們產生的開支增幅。

此外，有關歸因於我們、我們的管理層、董事、僱員、股東、業務合作夥伴或彼等的聯屬人士的事件或活動、行業或與我們產品類似產品的負面報導（不論是否具理據）均可能損害我們的聲譽，削弱我們的品牌價值。例如，毫無理據及不利陳述或意見可能具誤導成份，損害我們的業務及聲譽。鑒於我們運營所在行業的精密及複雜性質，我們極容易受相關陳述或意見影響。若我們未能妥善回應該等陳述或意見，我們的業務聲譽、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。此外，我們的品牌價值取決於我們提供符合我們所在市場行業標準的產品的能力。我們聲譽受損及失去品牌權益可能令我們產品需求減少，對我們日後財務業績造成不利影響，或使股份[編纂]下跌。若我們未能成功提升及保護聲譽，我們的業務運營、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們依賴的信息技術及其他基建面臨若干風險，包括網絡安全風險。

我們依賴多項信息技術及自動作業系統以管理或支援運營。該等系統正常運作對我們業務高效運營及管理至關重要。此外，該等系統可能需要因應科技轉變或我們業務增長而修正或升級。該等變動可能成本高昂，干擾我們的運營，並可能令管理層投放大量時間。我們的系統及第三方供應商的系統可能輕易受我們未能控制的情況引起的損害或中斷所影響，例如災難性事件、停電、自然災害、電腦系統或網絡失靈、病毒或惡意軟件、物理或數碼入侵、未經授權存取、網絡攻擊及盜竊。我們無法向閣下保證我們為保護我們系統及數字信息採取的措施及行動屬充足。我們系統出現任何嚴重中斷均可能導致機密信息未經授權披露，對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們日後於日常業務過程中可能受法律及監管程序及／或調查所規管。

我們可能不時面臨客戶、患者、競爭對手、進行民事、監管或刑事調查的政府實體或其他各方可能針對我們提出的訴訟、監管程序及政府調查。該等申索可能基於不同法律而主張，包括但不限於產品責任法、消費者權益保護法、知識產權法、勞動及僱傭法、證券法、侵權行為法、合同法、財產法及僱員福利法。無法保證我們能就該等法律及監管程序或調查成功抗辯或成功主張我們在適用法律項下的權利。

即使我們成功抗辯或主張我們的權利，過程可能花費高昂且耗時，亦不一定帶來理想結果。法律及監管程序亦可能令我們面對負面報導、龐大財務損失、法律抗辯開支、禁制令，以及刑事、民事及行政罰款及處分。

我們的保險保障戰略不一定足以保障我們免受所有業務風險影響及涵蓋所有潛在損失。

我們根據中國法律法規要求以及運營需求評估投保相關保險。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面按照相關中國法律法規為員工繳納社保及住房公積金。我們於現階段選擇不投保業務中斷險、產品責任險及關鍵人員保險等若干險種。我們的保險保障戰略不一定能保障我們免受所有業務風險影響。若我們因發生不受保事件（例如業務中斷、訴訟或自然災害）而產生龐大損失及責任，我們可能面臨龐大開支及資源分散，或會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘我們的保單保障範圍不足，我們可能須自行承擔損失。

---

## 風險因素

---

我們可能因在中國未辦理租賃協議登記而面臨處罰。

根據適用的中國法律法規，出租方與承租方均須就租賃協議向有關當局辦理備案登記並取得房屋租賃登記備案證明。截至最後實際可行日期，我們有一份租賃協議尚未向政府機關備案。我們無法向閣下保證我們日後不會因未辦理租賃協議登記而受到處罰。中國法律顧問認為，未辦理租賃協議登記不影響租賃協議的效力，但未按中國法律規定辦理備案並取得房屋租賃登記備案證明，可能導致我們就每份未備案協議被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

我們的風險管理及內部控制體系未必完善有效。

我們致力於建立及維護健全的風險管理及內部控制體系。我們已採納並持續完善內部控制機制，確保業務運營合規。此外，我們定期審視風險管理政策及內部控制措施的實施情況，確保其有效充分。儘管我們力求不斷改進風險管理及內部控制體系，但我們無法向閣下保證有關體系在確保財務業績準確報告、防範欺詐等方面能夠充分發揮作用。更多詳情請參閱「業務—風險管理及內部控制」。由於有關體系依賴於員工的實施，儘管我們為此提供相關內部培訓，但我們無法向閣下保證員工已充分地接受實施有關體系的培訓，亦無法保證其實施過程中不會出現人為錯誤或失誤。如果我們未能及時更新、實施及調整風險管理政策及程序，或未能部署足夠的人力資源於維護此類政策及程序，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們可能於中國及其他司法管轄區直接或間接受到適用的反回扣、虛假申報法、外科醫生酬勞透明法、欺詐與濫用法或類似的醫療及安全法律法規的約束，這可能使我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽損害以及利潤與未來收益減少。

醫療服務提供者、醫生及其他醫療專業人員在推薦及使用我們獲得監管批准的產品方面發揮主要作用。隨着我們已獲得並將持續尋求國家藥監局及其他競爭監管機構對我們產品及候選產品的批准，此類產品將在中國或其他相關司法管轄區上市，而我們的運營須遵守中國及其他司法管轄區多項適用的反回扣法規、虛假申報法、醫生酬勞透明度法、欺詐與濫用法或類似的醫療及安全法律法規，包括但不限於《中華人民共和國刑法》、《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》。此類法律

---

## 風險因素

---

可能影響我們的研發活動、註冊申報以及擬開展的銷售、營銷和普及計劃等。違反欺詐與濫用法可能面臨刑事及／或行政處罰及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或被剔除或暫停參與政府醫療保健計劃，以及禁止與中國政府簽訂合同。

中國政府或中國法院均未就欺詐與濫用法對我們業務的適用性提供明確指引。執法機關日益重視此類法律的執行，而我們的部分行為（包括向分銷商、醫院等第三方銷售及營銷醫療器械）可能因此受到質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的法律法規需要投入大量成本。政府機關可能認定我們的商業行為未必符合現行或未來的法令、法規或判例法中涉及適用的欺詐與濫用或其他醫療保健法律法規。一旦對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護自身權利，此類行動可對我們的業務造成重大影響，包括被處以民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參與政府醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤與未來收益減少以及運營受限，當中任何情況均可能對我們的業務經營能力及經營業績造成不利影響。此外，我們須遵守其他司法管轄區與上述各類醫療保健法律等同者，其中部分法律適用範圍可能更廣，不僅適用於政府支付方報銷的醫療保健服務，還涵蓋私人保險公司等所有支付方。遵守此類規定的要求存在模糊地帶，若我們未能遵守適用的法律規定，我們可能會受到處罰。

倘若與我們有業務往來的醫生、其他提供者或實體被認定未遵守適用法律，其可能受到刑事、民事或行政制裁（包括被剔除參與政府資助的醫療保健計劃），這亦可能對我們的業務造成不利影響。

我們可能受到反腐敗、反賄賂、反洗錢、金融和經濟制裁等類似法律法規的約束，若未能遵守此類規定，可能導致我們面臨行政、民事及刑事處罰、連帶後果、整改措施及法律費用，所有此類情況均可對我們的業務、前景、經營業績、財務狀況及現金流量造成不利影響。

在我們開展業務的司法管轄區，我們可能受到反腐敗、反賄賂、反洗錢、金融和經濟制裁等類似法律法規的約束。違反相關法律法規可對我們的業務、前景、經營業績、財務狀況及現金流量造成不利影響。我們正在實施相關政策及程序，旨在確保我們及董事、高級職員、員工、分銷商、代表、顧問、代理及業務合作夥伴遵守適用的

---

## 風險因素

---

反腐敗、反賄賂、反洗錢、金融和經濟制裁等類似法律法規。然而，我們的政策及程序可能仍存在不足，且董事、高級職員、員工、代表、顧問、代理及業務合作夥伴仍有可能從事不當行為，而我們可能因此須承擔責任。

未遵守反腐敗、反賄賂、反洗錢或金融和經濟制裁法律法規，可使我們面臨舉報人投訴、負面媒體報道、調查以及嚴厲的行政、民事及刑事制裁、連帶後果、整改措施及法律費用，所有此類情況均可對我們的業務、前景、經營業績、財務狀況及現金流量造成重大不利影響。

包括美國、歐盟、聯合國、英國及澳大利亞在內的若干國家或組織通過行政命令、立法或其他政府手段實施了針對特定國家、地區或目標行業領域、企業團體、個人及／或此類國家及地區內的組織的經濟制裁措施。制裁法律法規不斷更新，定期有新的個人及實體被列入制裁清單。此外，新的要求或限制可能會生效，這可能加劇對我們業務的審查（特別是針對我們的國際擴張計劃），或導致我們的一項或多項業務活動被認定違反制裁規定。一旦相關司法管轄區的當局認定我們日後的任何活動構成對其所實施制裁的違反，我們的業務及聲譽可受到不利影響。

我們的員工、業務合作夥伴及／或其員工的任何不當行為均可能使我們面臨重大法律責任、聲譽損害以及其他可能對我們的業務造成不利影響的損害。

我們依靠員工來維持及運營業務，並已實施規範員工行為的內部行為準則。然而，我們無法控制員工的行為，任何員工的不當行為均可能對我們的聲譽及業務造成重大不利影響。我們的業務運營亦依靠原材料供應商、人力資源服務提供商及臨床試驗合作夥伴等業務合作夥伴。儘管我們已實施有關甄選業務合作夥伴的措施，但我們未必能夠成功監察、維持並提升其產品及服務質量。倘若我們的業務合作夥伴及／或其員工的表現未如理想，我們的業務、前景、經營業績、財務狀況及現金流量均可能受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的業務運營面臨可能因生產流程及未遵守適用的安全措施和程序而發生事故的相關風險。

我們的業務須遵守與職業健康安全事宜相關的若干法律法規。根據此類法律法規，我們須維持安全生產條件，保障員工職業健康。雖然我們已定期對運營設施進行檢查和設備維護，以確保我們的運營符合適用的法律法規，但我們無法向閣下保證我們日後在業務活動中不會發生任何重大事故或工傷。儘管我們已按照相關中國法律法規為員工繳納社保，其可能無法就僱員受傷相關的所有潛在責任提供全面的保障。

我們面臨與國際貿易政策、地緣政治及貿易保護措施相關的風險，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

國家之間的政治及經濟關係惡化、我們運營或分銷產品所在國家的政府機構實施制裁與出口管制以及其他地緣政治挑戰（包括但不限於經濟與勞動力條件、關稅、稅費等成本上漲以及政局動蕩），均可能對我們的運營造成負面影響。此外，對通脹、能源成本、地緣政治摩擦、資本市場波動及流動性問題的擔憂，可能在未來形成艱難的運營環境。國際貿易緊張局勢及政治緊張局勢升級或將影響我們或客戶的業務運營及經營業績。

國際貿易政策及貿易保護措施可能頻繁變動，其解釋和執行存在諸多不確定性，而國家安全考量或政治及／或我們無法控制的其他因素可能會加劇此類不確定性，進而可能對我們及我們的重要供應商及其他業務合作夥伴能否獲取對我們的研發、產品組合及業務運營可能至關重要的技術、系統、設備或零部件造成重大不利影響。例如，美國近期的貿易政策變動已引發全球貿易的巨大不確定性。自2025年2月起，美國對包括加拿大、墨西哥及中國在內的若干國家的進口實施了一系列逐步升級的關稅措施。若美國或其他司法管轄區日後實行新的關稅、立法及／或法規，或者重新談判現有貿易協議，此類變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。遵守此類立法及法規亦可能面臨難度高或費用高昂的問題，並使我們面臨監管調查、罰款、處罰或其他行動以及聲譽損害。

---

## 風險因素

---

我們須遵守各類環境、職業健康及安全相關的法律法規，如未遵守此類法律法規，可能產生潛在合規成本，並面臨經濟損失、罰款、法律責任及聲譽損害。

我們須遵守與產品製造相關的環境、職業健康及安全法律法規。此類法律的變更或其他新出臺的環境及安全法律法規可能要求我們調整運營方式，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。此類法律可能引發行政監督費用、清理費用、財產損失、人身傷害、罰款及處罰等責任。違反此類法律法規可導致高額罰款及處罰、第三方損害賠償、停產、整改措施或停業。在我們擁有或運營的場所，以及我們向其輸送有害物質的場所一旦發生污染，我們可能需根據環境法律法規承擔責任。

此外，中國政府不時頒布新的法規，我們可能需要採取額外措施以符合規定。如果我們的工廠或日後任何其他建設項目未能遵守適用法規，我們可能需承擔重大的清理責任、人身傷害賠償或罰款，或被強制關停或暫停工廠或其他相關建設項目的運營，當中任何情況均可能對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的運營亦受到工作場所安全法律法規的約束，此類法律法規要求我們遵守各項工作場所安全要求，包括環境安全。此類法律法規可能導致我們承擔監管成本、合規成本、人身傷害賠償（包括工傷賠償）、罰款及處罰等責任。此外，不合規可能導致生產延誤或暫停，甚至停止運營。遵守工作場所安全法律所需的成本可能非常高昂，而不合規可能會對我們的生產或其他運營造成不利影響，進而對我們的業務、前景、經營業績、財務狀況及現金流量造成重大不利影響。

此外，全球對製造商環保實踐的關注度日益提升。未來可能會出臺更嚴格的社會責任法律法規，這可能會導致我們的合規成本增加。全行業普遍認為此類法規的合規成本高昂。隨着我們開拓新市場，我們將受到更多環境及安全法律法規的約束。為了確保遵守此類法律法規，我們可能需要承擔額外的成本。

我們面臨與流行病、自然災害、恐怖活動、政治動蕩、金融或經濟危機以及其他不可抗力事件相關的風險，而可能嚴重干擾我們的運營。

我們的業務可能受到流行病的不利影響。近年來，全球爆發了COVID-19疫情。為應對COVID-19疫情，各國採取了限制人員流動和出行、取消公共活動以及暫停公共

---

## 風險因素

---

交通等措施，而可能導致我們的運營出現延誤或中斷，包括但不限於業務活動及研發活動。COVID-19疫情的再次爆發及其他流行病可能會限制整體經濟活動水平，及／或減緩或干擾我們的業務活動，進而對我們的業務、前景、經營業績、財務狀況及現金流量造成不利影響。

除了上述的流行病影響外，我們的業務亦可能因自然災害（例如暴風雪、地震、火災或洪水）或其他事件（例如戰爭、恐怖主義行為、環境事故、電力短缺或通信中斷）而受到重大不利影響。在我們運營所在的國家及地區，此類災害的發生或流行病的長期爆發，或其他不利的公共衛生事態發展，均可能嚴重干擾我們的業務及運營。此類事件亦可能對我們的行業造成重大影響，並導致我們運營所用設施暫時關閉，進而嚴重干擾我們的運營，並對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

任何金融或經濟危機，或此類危機的潛在威脅，包括消費者信心的大幅下滑，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。隨着全球經濟惡化，消費者對非必需品的支出和消費可能減少，進而影響對我們銷售及營銷服務的需求。尚不清楚此類挑戰能否得到遏制，以及其各自可能造成的影響。我們運營業務所在的經濟體（包括中國）的中央銀行及金融機關採取的擴張性貨幣及財政政策的長期效果存在重大不確定性。一旦全球經濟的任何波動對消費者對我們產品的需求造成重大不利影響，則我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。

### 與我們的財務狀況相關的風險

我們基本上是一家尚未實現收入的醫療器械公司。我們自成立以來產生了重大虧損淨額，並預期我們在可預見的未來將繼續產生經營虧損，且可能永遠無法實現盈利。因此，鑒於我們的業務所涉及和與醫療器械行業相關的高風險，閣下可能會損失全部或部分對我們作出的[編纂]。

我們基本上是一家尚未實現收入的醫療器械公司，直至2024年才為RC120獲得首項批准。[編纂]於創新醫療器械（例如我們的手術機器人）的開發高度投機，需要承擔巨額前期資本支出，並存在管線產品可能無法獲得監管批准或實現商業化價值的重大風險。因此，鑒於我們的業務所涉及和與手術機器人市場相關的高風險，閣下可能會

---

## 風險因素

---

損失全部或部分對我們作出的[編纂]。我們尚未從已獲批產品或開發中管線產品產生收入，且我們將繼續產生與持續運營相關的重大研發及其他開支。我們產生收入的能力主要取決於RC120及其他候選產品能否成功完成臨床試驗、獲得監管批准並實現商業化，而此存在重大不確定性。即使我們成功完成臨床試驗並獲得產品上市的監管批准，我們未來的收入仍將取決於其他因素，例如已獲批產品或管線產品的建議適應症的市場規模，以及我們能否獲得足夠的市場認可度。

我們已產生重大開支，尤其是RC120及其他候選產品的研發開支。我們近期可能繼續產生虧損淨額，且隨着我們推進研發工作、繼續開發產品、尋求監管批准及實現商業化，虧損額或將進一步擴大。我們未來的虧損淨額規模將部分取決於產品開發項目的數量、範圍及複雜程度和此類計劃的相關成本，以及已獲批產品商業化成本和我們產生收入的能力。我們可能永遠無法實現盈利。即使我們未來能夠實現盈利，我們亦未必能夠在後續期間維持盈利。若我們無法實現並維持盈利，將導致本公司價值下跌，並可能損害我們籌集資金、維持研發投入、拓展業務及／或繼續運營的能力。無法實現並維持盈利可能對H股[編纂]及我們籌集資金的能力造成不利影響。H股[編纂]下跌可導致潛在[編纂]損失全部或部分對我們業務作出的[編纂]。

我們可能需要大量額外融資支持運營、資本支出，以及我們的產品與候選產品的開發與商業化。倘若我們無法獲得相關融資，我們的業務、財務狀況及經營業績或會遭受重大損害。

我們於往績記錄期間錄得現金流出淨額。我們預計資本開支的資金來自現有現金結餘及[編纂][編纂]淨額。然而，倘日後出現不利市況，或者我們的增長計劃、運營流程、技術、機械和設備價格或利率出現變動，我們的實際開支可能超出計劃，且我們未必有充足的流動資金來源以落實現有經營計劃，而須從外界來源取得額外融資。我們無法保證能覓得外界流動資金來源，以應對持續經營或產品開發。無法取得融資會阻礙我們持續投資於產品開發或實施業務策略，因而對我們的業務、經營業績和財務狀況產生重大不利影響。

我們一直並擬繼續大量投入研發活動，這可能對我們的盈利能力及經營現金流產生不利影響，且未必能產生我們預期實現的成果。

於往績記錄期間，我們持續投入於產品研發。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣23.9百萬元、人民幣18.9百萬元、人民幣9.2百萬元及人民幣9.1百萬元。我們可能會繼續在研發方面投入大量資源，以開發出更多具備理想性能、AI輔助功能和價格的候選產品，並在快速變化的

---

## 風險因素

---

行業中保持競爭力。然而，研發活動本身具有不確定性，通常需要較長時間和巨額研發成本。我們於設計階段開展的研發活動和投資無法保證能帶來收入，我們亦可能無法收回已產生的成本。我們無法向閣下保證我們的研發項目將能成功或能於預期的時間和預算內完成，亦無法保證我們的創新產品及AI輔助功能能獲得商業成功。如我們未能成功研發創新產品和技術、優化我們的現有產品和技術，或為新產品制定具競爭力的價格，將對我們的業務、經營業績和財務表現產生重大不利影響。

此外，我們現有或潛在的競爭對手可能會開發出與我們的產品相似或更優越，且價格更具競爭力的產品。由於新產品的開發時間和這些產品的市場窗口期存在不確定性，即使我們已在研發上投入大量資源，若持續開發的項目失去商業可行性，我們亦可能被迫放棄相關研發。如我們在產品研發方面失利，則我們的業務、前景、財務狀況和經營業績可能會受到重大不利影響。

### 匯率波動可能對我們的業務、前景、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

人民幣兌外幣的匯率波動持續，有時波動幅度顯著且難以預測。人民幣兌外幣的價值受到中國政治和經濟狀況變動以及中國外匯政策等因素影響。未來市場力量或者中國或海外政府政策將如何影響人民幣與外幣之間的匯率，實屬難以預測。倘人民幣大幅升值或貶值，或會嚴重影響我們的收入、盈利和財務狀況，並對以外幣計值的H股和任何應付股息的價值產生不利影響。例如，倘我們須將[編纂]所得港元款項兌換為人民幣以支付經營開支，則人民幣兌港元升值可能會對我們兌換所得人民幣金額有不利影響。相反，人民幣兌港元大幅貶值可能會顯著減少我們盈利的港元等值，因而可能對H股的[編纂]產生不利影響。

於往績記錄期間，我們的收入和開支以人民幣計值。然而，我們計劃開拓中國以外的新銷售市場。此外，我們於往績記錄期間亦持有若干美元。人民幣的大幅升值或貶值，可能會對我們的業務計劃、收入、盈利和財務狀況產生重大不利影響。在中國，可用以減輕匯率波動風險的對沖選項非常有限。對沖交易的可行性和有效性均可能受限，因此我們未必能充分或完全對沖相關風險。因此，匯率波動可能對閣下的[編纂]產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能面臨來自客戶的信用風險，倘若未能及時收回貿易應收款項，或會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

儘管我們將努力評估客戶的信用狀況並要求彼等於貨物交付前支付若干預付款，但無法保證將能及時收回應收客戶款項。我們無法控制的各種因素（例如經濟衰退和客戶破產）可能會阻礙或使我們無法及時收回貿易及其他應收款項，甚或完全無法收回。倘若未能有效管理與我們的貿易應收款項相關的信用風險，並及時收取款項，將會對我們的業務、前景、財務狀況、經營業績和現金流量產生重大不利影響。

未能維持最佳庫存水平可能會增加我們的庫存持有成本或對銷售產生負面影響。

我們的庫存包括原材料和製成品。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的庫存分別為人民幣0.4百萬元、人民幣1.3百萬元及人民幣1.9百萬元。我們的業務模式需要我們有效地管理庫存。

我們依賴需求預測進行原材料採購決策，並據以調控生產進度管理庫存。然而，有關需求可能隨時發生重大變化，我們未必總能準確預測。需求可能受到一般市場狀況、終端市場狀況、新產品上市、價格和折扣等因素影響，而這些均非我們所能控制。再者，在開發和推廣新產品時，我們可能無法成功準確預測市場需求和建立穩定有利的供應商關係。特定原材料的採購可能需要一定的備貨期和預付款，且可能無法退貨。此外，隨着我們計劃持續擴充產品品類，我們預期將納入更多樣化的原材料，這將令我們在有效管理庫存和物流方面面臨更大挑戰。

我們無法保證庫存水平將能迅速滿足客戶需求，這可能對我們的收入產生不利影響。我們也無法保證所有庫存均能在合理期限內售出或使用。如我們未能妥善管理庫存，我們可能面臨庫存儲存成本增加、庫存過時風險上升、庫存價值下降和庫存減值等情況。上述任何一項均可能對我們的經營業績和財務狀況產生重大不利影響。如我們低估產品需求，或供應商未能按時供貨，我們可能會遭遇庫存短缺，導致客戶基礎減少和收入損失，任何一項均會損害我們的業務、財務狀況和經營業績。

---

## 風險因素

---

我們已授予及可能繼續授予額外的股份激勵，這可能導致稀釋現有股東的持股比例。

我們已設立激勵平台，旨在向合資格人士（主要為我們的僱員）授予以股份為基礎的補償獎勵，藉此激勵僱員表現並使其利益與我們保持一致。更多詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－僱員激勵平台」。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們錄得權益結算股份獎勵安排分別為人民幣3.5百萬元、人民幣12.0百萬元、人民幣7.2百萬元及人民幣5.3百萬元。我們認為，授予以股份為基礎的補償對於吸引及留住關鍵人員及員工至關重要，而未來我們將繼續向員工授予以股份為基礎的補償。因此，我們與以股份為基礎的補償相關的開支可能會增加，這可能會對我們的經營業績造成不利影響，並可能會進一步稀釋現有股東的持股比例。

未來繳納稅款或現有可用優惠稅收待遇終止均可能降低我們的盈利能力。

於往績記錄期間內的各個納稅期間，我們均錄得虧損淨額且未產生任何所得稅。未來我們可能需繳納中國企業所得稅，這將影響我們的盈利能力。此外，我們符合中國若干優惠稅收待遇政策的條件。例如，根據優惠稅收待遇政策，我們的研發活動享有稅收優惠。我們無法向閣下保證此類優惠稅收待遇能夠延續原有水平或持續生效。一旦我們任何現有可用優惠稅收待遇被政府部門削減、中止或撤銷，我們的經營業績及增長前景可能會受到重大不利影響。

倘若我們未能繼續享有政府補助，我們的經營業績可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們獲得若干政府補助，主要為中國地方政府部門就我們的經營活動發放的補助。如收取相關政府補助出現延遲或不確定性，或相關政府補助終止，均可能對我們的業務、現金流量、財務狀況、盈利能力、前景和經營業績產生不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與我們在中國開展業務相關的風險

經濟、政治及法律條件的變化以及相關法律、法規及政府政策的詮釋及實施可能會影響我們的業務、前景、經營業績、財務狀況及現金流量。

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景必然會受到中國經濟和法律發展的影響。與經濟事務有關的法律、法規和規例不時頒布，包括與境外投資、公司組織和治理、商業、稅收、金融、外匯和貿易相關的法律、法規和規例。

此外，規管我們所處行業的法律法規的詮釋和應用也在不斷變化和修訂。法律環境的動態變化可能會對我們的運營和業務環境產生重大影響。

根據中國政府部門發布的有關境外發售及上市的新法律法規，我們可能須遵守額外的監管要求。

2021年7月6日，相關中國政府部門發布《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》。該意見強調，要加強對非法證券活動的管理，加強對中國企業境外上市的監管，並提出採取有效措施，如推動相關監管制度建設，應對中國概念境外上市公司的風險和事件。

2023年2月17日，中國證監會頒布《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「試行辦法」）和五項相關指引，自2023年3月31日起生效。試行辦法規定（其中包括）無論直接或間接尋求在海外市場首次發售和上市證券的中國境內企業，必須在提交境外上市申請後三個營業日內向中國證監會提交所需文件。我們將按照試行辦法的要求，在規定時限內向中國證監會提交文件。然而，我們無法向閣下保證我們能夠及時提交文件，我們甚至根本無法完成，若未能完成，可能會限制我們完成擬議[編纂]的能力，並對我們的業務、前景、經營業績、財務狀況和現金流量產生重大不利影響。

2023年2月24日，中國證監會、中國財政部、中國國家保密局、中國國家檔案局發布《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「檔案規定」），自2023年3月31日起生效。檔案規定中要求，境內企業境外證券發行上市活動（無論是直接還是間接活動）中，境內企業以及提供相關證券服務的證券公司、證券

---

## 風險因素

---

服務機構應當嚴格遵守保密和檔案管理相關要求，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任。檔案規定的詮釋和實施可能會不斷發展，未能遵守有關規定可能會對我們的業務、前景、經營業績、財務狀況和現金流量產生重大影響。請參閱「監管概覽—有關證券及境外證券發行的法規」。

鑒於試行辦法和檔案規定為最近頒布，其解釋、應用和執行仍在不斷發展，可能會發生變化。我們正在密切關注其將如何影響我們的運營和我們未來的融資活動。

我們未來籌資活動可能需要中國證監會或其他中國政府機關的批准、備案或遵守其他要求。

我們無法向閣下保證未來頒布的任何新規則或法規不會對我們或我們的融資活動施加額外要求或限制。倘日後確定須經中國證監會或其他監管機構批准或向其備案或辦理其他手續，我們可能無法及時或甚至不能取得有關批准、履行有關備案程序或滿足有關其他要求。我們可能因未能就本次[編纂]或我們未來的融資活動尋求中國證監會批准或其他政府授權或履行備案程序而面臨中國證監會或其他中國監管機構的制裁，而有關監管機構可能對我們施加罰款和處罰、限制我們在中國的經營活動、限制我們在中國境外派付股息的能力、延遲或限制將[編纂][編纂]匯回中國或採取其他行動限制我們的融資活動，這可能會對我們的業務、前景、經營業績、財務狀況和現金流量產生重大不利影響。

國際貿易政策的變化，以及中國與其他國家之間關係的變化，可能會對我們業務及經營業績產生不利影響。

我們正在積極拓展國際市場。具體而言，我們計劃在新地區銷售我們的產品，並與當地和國際機構建立合作關係。

與國際貿易相關的不利政府政策，包括資本管制或關稅，或中國與外國或地區之間外交關係的不利變化，均可能影響我們的產品在國際市場上的銷售。這些因素也可能影響我們招聘工程師和其他研發人員的能力，影響我們國際擴張所需的原材料進出口。新關稅的實施、法律法規的變更或現有貿易協定的重新談判，均可能對我們的業務、前景、經營業績、財務狀況和現金流量產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們須遵守外匯監管制度。

在中國，人民幣兌換須遵守適用法律法規。概不保證在特定匯率下，我們將擁有足夠的外匯滿足外匯需求。根據中國現行外匯監管制度，我們於經常賬戶下進行的外匯交易（包括派付股息）毋須事先取得國家外匯管理局批准，但我們須提交有關交易的文件憑證並於中國境內持有經營外匯業務牌照的指定外匯銀行進行該類交易。

根據現行外匯法規，於[編纂]完成後，在符合若干程序規定的情況下，我們可以外幣派付股息，而毋須事先取得國家外匯管理局批准。然而，概不保證有關以外幣派付股息的外匯政策日後仍會持續。此外，外匯不足或會制約我們向股東派付股息或滿足任何其他外匯需求或為我們的資本開支計劃提供資金的能力，乃至我們的業務、前景、經營業績、財務狀況和現金流量均可能受到不利影響。

若干中國法規可能令我們更難以通過收購實現增長。

《關於外國投資者併購境內企業的規定》（或併購規定）制定額外程序和規定，可能令外國投資者的併購活動更為耗時和複雜。該規定要求（其中包括）外國投資者取得中國境內企業控制權的任何控制權變更交易且涉及以下任何情況的，須事先通知商務部：(i) 涉及任何重點行業；(ii) 該交易涉及影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii) 該交易將導致擁有馳名商標或中華老字號的境內企業控制權變更。我們預期[編纂]將不會觸發上述各情況下商務部的預先通知或其他中國政府機關的任何審查。此外，《中華人民共和國反壟斷法》和《國務院關於經營者集中申報標準的規定》規定，被視為集中並涉及有特定營業額門檻的各方的交易，必須經商務部接續機關中華人民共和國國家市場監督管理總局（或國家市場監管總局）審批後，方可完成。此外，於2011年9月生效的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》和於2021年1月

---

## 風險因素

---

生效的《外商投資安全審查辦法》規定，外國投資者收購從事軍事相關或對國防和安全至關重要的若干其他行業的中國公司，須於完成任何有關收購前進行安全審查。

倘我們日後計劃尋求與我們的業務和運營互補的潛在戰略收購，遵守有關法規的規定完成有關交易可能耗時，且所需的任何審批程序（包括自商務部和國家發改委以及彼等各自的地方主管部門取得審批或許可）可能會延遲或約束我們完成有關交易的能力，從而可能影響我們擴展業務或維持市場份額的能力。尚不清楚我們的業務是否會被視為屬於會產生國防安全或國家安全問題的行業。最近，國家市場監督管理總局對互聯網行業的多宗反壟斷案件進行行政處罰，反壟斷監管環境收緊。

**我們的運營須遵守中國稅收法律法規。**

我們須定期接受中國稅務機關審查是否已按照中國稅收法律法規履行稅務責任。中國稅收法律法規可能會不時由相關部門解釋和調整。儘管我們相信我們過往已在所有重大方面按中國相關稅收法律法規的要求行事，並建立有效規管會計賬目的內部控制措施，但我們無法向閣下保證未來中國稅務機關的審查不會導致可能對我們的業務、前景、經營業績、財務狀況和現金流量產生重大不利影響的罰款、其他處罰或行動。

**H股持有人可能需要繳納中國所得稅。**

在本公司H股股東名冊上登記的非中國居民個人或非中國居民企業的H股股東，應根據適用的稅收法律法規，就其從本公司獲得的股息以及通過出售或以其他方式轉讓H股而變現的收益繳納中國所得稅。

根據於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》和《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，非中國居民個人從中國境內取得的股息或股份轉讓收益，適用20%的稅率，由扣繳義務人代扣代繳。根據2006年8月21日簽立的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「雙重徵稅安排」），中國政府可

---

## 風險因素

---

根據中國法律就中國公司向香港居民支付的股息徵稅，但徵稅（倘股息的實益擁有人並非直接持有支付股息公司至少25%股權的公司）不得超過股息總額的10%。

根據於2018年12月29日最新修訂和實施的《中華人民共和國企業所得稅法》和2024年12月6日最新修訂和實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，倘非居民企業於中國境內未設有機構或場所，或者雖已設機構或場所但取得的所得與該機構或場所無實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的收入減按10%的稅率繳納企業所得稅。根據雙重徵稅安排，中國居民企業向香港居民支付的股息可於香港或按照中國法律徵稅。然而，倘股息的實益擁有人為香港居民，則徵稅不得超過：(i)倘香港居民是一家直接擁有支付股息的中國居民企業至少25%資本的公司，則不得超過股息總額的5%；或(ii)否則，不得超過股息總額的10%。

考慮到上述情況，H股的非中國居民持有人應注意，彼等可能須就股息和通過出售或以其他方式轉讓H股所獲收益繳納中國所得稅。

在中國針對我們或董事及高級管理人員送達法律程序文件、執行外國判決可能存在困難（儘管該情況亦可能適用於其他司法管轄區）。

我們是一家在中國註冊成立的公司。我們的大部分董事和高級管理人員均居住於中國內地，我們和彼等的絕大部分資產皆位於中國境內。因此，[編纂]可能難以直接向我們或我們在中國的董事和高級管理人員送達法律程序文件。

2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」），自2008年8月1日起生效。

根據安排，如任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的可強制執行終審判決，當事人可向相關中國法院或香

---

## 風險因素

---

港法院申請認可和執行該判決。書面管轄協議是指當事人為解決糾紛，自安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或內地法院具有唯一管轄權的任何協議。

2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「新安排」），旨在建立一個更清晰明確的機制，以在更廣泛範圍內認可和執行香港特區與內地之間的民商事判決。2024年1月29日，新安排由中國最高人民法院和香港特區政府聯合宣布生效，新安排取代了安排。然而，新安排並不適用於某些民事和商事判決。此外，於中國申請承認並執行此類判決和仲裁裁決的結果仍存在不確定性。

H股於聯交所[編纂]後，儘管我們將受到香港上市規則和香港《公司收購、合併及股份購回守則》的約束，但H股持有人將不能以違反香港上市規則為由提起訴訟，而必須依靠聯交所執行其規則。香港上市規則和香港《公司收購、合併及股份購回守則》於香港並不具有法律效力。

### 與[編纂]相關的風險

我們須就H股在聯交所[編纂]及[編纂]向中國證監會辦妥備案手續。

2021年7月6日，中國政府相關部門發布《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》。該意見強調，要加強對非法證券活動的管理，加強對中國企業境外上市的監管，並提出採取有效措施，如推動相關監管制度建設，應對中國概念[編纂]公司的風險和事件。

2023年2月17日，中國證監會頒布《境外上市試行辦法》和五項配套指引，自2023年3月31日起生效。《境外上市試行辦法》規定（其中包括）無論直接或間接尋求在海外市場發售和上市證券的中國境內企業，必須於提交[編纂]申請後三個營業日內向中國證監會提交所需文件。同日，中國證監會頒布備案管理安排。根據備案管理安排，中國境內企業如符合下列條件，則無須辦理備案手續：(i)間接[編纂]或[編纂]的申請於

---

## 風險因素

---

《境外上市試行辦法》生效日期前已在香港就建議[編纂]及／或[編纂]通過聆訊；(ii)無需重新履行境外證券[編纂]和[編纂]的境外監管程序；和(iii)有關境外證券[編纂]或[編纂]於2023年9月30日前完成。

此外，我們無法向閣下保證日後頒布的任何新規則或法規不會對我們或我們的融資活動施加額外規定或限制。倘若日後確定須經中國證監會或其他監管機構批准或備案或辦理其他手續，我們可能無法及時或根本未能取得有關批准、履行有關備案程序或滿足有關其他要求。我們可能因未能就本次[編纂]或我們未來的融資活動尋求中國證監會批准或其他政府授權或履行備案程序而面臨中國證監會或其他中國監管機構的制裁，而有關監管機構可能對我們處以罰款和處罰、限制我們在中國的經營活動、限制我們在中國境外派付股息的能力、延遲或限制將[編纂][編纂]匯回中國或採取其他行動限制我們的融資活動，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

**H股過往並未在公開市場流通，H股流動性及[編纂]可能會有波動。**

於[編纂]完成前，H股並未在[編纂]流通。無法保證H股於[編纂]完成後將形成或保持[編纂]活躍的市場。[編纂]乃我們與[編纂]和[編纂]（為其本身和代表[編纂]）協商的結果，未必反映H股於[編纂]完成後的[編纂][編纂]。於[編纂]完成後，H股的[編纂]可能隨時跌至[編纂]以下。

**H股[編纂]及[編纂]量可能會波動，可能致使[編纂]蒙受重大損失。**

H股[編纂]和[編纂]量可能因應我們無法控制的多項因素（包括香港的政治不確定因素以及香港和世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務和表現以及股份[編纂]或會影響H股[編纂]和[編纂]量。除市場和行業因素外，H股[編纂]和[編纂]量可能因特定業務原因而大幅波動，如我們的收入、盈

---

## 風險因素

---

利、現金流、投資和開支的波動、監管發展、與供應商和客戶的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在聯交所[編纂]且在中國有龐大業務和資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此H股可能發生與我們的表現無直接關聯但與香港、中國或世界各地的整體政治和經濟情況相關聯的價格變化。

由於H股的定價與[編纂]之間有數天的間隔，在H股開始[編纂]之前的期間，H股持有人面臨H股[編纂]下跌的風險。

H股在[編纂]中向公眾發售的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，H股將於[編纂]後數個營業日內交付後方會在聯交所開始[編纂]。因此，在此期間內[編纂]可能無法出售或以其他方式[編纂]H股。因此，若出售至[編纂]開始這段時間出現不利市況或其他不利發展，股東將面臨H股在[編纂]開始時的價格可能會低於[編纂]的風險。

倘若[編纂]的[編纂]高於每股H股的有形資產淨值，閣下將立即遭受嚴重的稀釋，而倘若我們將來發行更多的股份，閣下可能會遭受進一步稀釋。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份的有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將遭遇[編纂]有形資產淨值即時稀釋。無法保證倘若我們於[編纂]後立即清盤，在滿足債權人索償後，仍有任何資產可分配予股東。為擴大我們的業務，我們可能考慮在日後發售和發行額外股份。如我們日後以低於當時每股股份有形資產淨值的[編纂]發行額外股份，[編纂]的買家可能會遭遇其股份每股有形資產淨值的稀釋。

於[編纂]後，未來在[編纂]上出售或視作大量出售H股，可能會對H股[編纂]以及日後我們籌集額外資金的能力產生重大不利影響，並可能使閣下的持股稀釋。

倘H股或其他有關H股的證券日後於[編纂]遭大量出售，或發行新股份或其他證券，或預期可能發生有關出售或發行，H股[編纂]可能會因此下跌。日後出現我們證券的大量出售或預期出售（包括任何未來發售）亦會對我們在指定時間按有利於我們的條款籌集資本的能力產生重大不利影響。此外，倘我們於未來發行更多證券，股東的持

---

## 風險因素

---

股量可能會被稀釋。我們所發行的新股份或股份掛鈎證券亦可能具有較H股所賦予的權利更為優先的權利和特權。

根據國務院證券監督管理機構和公司章程的規定，未上市股份可轉換為H股，而經轉換H股可於境外證券交易所[編纂]或[編纂]，但進行有關轉換和有關經轉換股份的[編纂]前須妥為完成必要的內部審批程序（但無須經類別股東批准），並獲得相關中國監管機構（包括中國證監會）的批准。此外，有關轉換、[編纂]和[編纂]須遵守國務院證券監督管理機構訂明的法規和相關境外證券交易所訂明的法規、規定和程序。我們可於進行任何建議轉換前申請全部或任何部分未上市股份以H股在聯交所[編纂]，以確保可於知會聯交所和交付股份以便在[編纂]登記後即時完成換股過程。這可能增加市場上的H股供應，且經轉換H股的日後出售或視作出售或會對H股的[編纂]產生重大不利影響。

**控股股東的利益可能與其他股東的利益不一致。**

控股股東對我們的業務和運營具有重大影響力，包括與管理和政策、有關收購、擴張計劃、業務合併的決策、出售我們全部或絕大部分資產、提名董事、股息或其他分派有關的事宜以及其他重大公司行動。緊隨股份拆細及[編纂]完成後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使），劉先生、上海睿從有限合夥及上海睿如有限合夥將合共持有我們的已發行股份總數約[52.74]%。投票權集中和控股股東對本公司的重大影響可能會阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變動，這或會剝奪其他股東在本公司出售股份時自名下股份收取溢價的機會並調低H股[編纂]。此外，控股股東的權益可能與其他股東的權益有別。根據上市規則、公司章程和其他適用法律法規，控股股東將繼續有能力對我們行使重大影響力，並促使我們訂立交易或採取或不採取行動或作出與我們其他股東的最佳利益相沖突的決定。

---

## 風險因素

---

對於我們將如何使用[編纂][編纂]淨額，我們擁有酌情決定權，而閣下未必會同意我們的使用方式。

我們的管理層可能會以閣下不同意或未能為股東帶來理想回報的方式使用[編纂][編纂]淨額。我們計劃將[編纂][編纂]淨額主要用於為我們正在進行和計劃中的候選產品研發和商業化以及擴大我們的生產能力提供資金。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」。

詳情請參閱「業務－我們的戰略」及「未來計劃及[編纂]用途」。

然而，我們的管理層將酌情決定[編纂]淨額的實際用途。閣下須依賴我們的管理層判斷，將資金委託予管理層，以決定本次[編纂][編纂]淨額的具體用途。

概不保證本文件所載自各種政府出版物獲得的若干事實、預測及其他統計數據的準確性或完整性。

本文件(尤其是「行業概覽」一節)載有關於醫療機器人行業、手術機器人行業、經皮穿刺手術機器人行業及其他相關行業的信息和統計數據。有關信息和統計數據來自我們委託或可公開查閱的第三方報告以及其他公開來源。我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實來自官方政府來源的信息，亦無就其準確性發表任何聲明。有關信息的收集方法可能有缺陷或無效，或公布的信息與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確或無法與其他經濟體的統計數據進行比較。因此，閣下不應過分依賴有關信息。此外，我們無法向閣下保證有關信息乃按與其他地方呈列的類似統計數據相同的基準或相同程度的準確度呈列或編製。任何情況下，閣下應審慎考慮有關信息或統計數據的重要性。

閣下應細閱整份文件，我們強烈提醒閣下切勿依賴新聞報導及／或其他媒體中關於我們、我們的業務、我們的醫療機構網絡、我們的行業或[編纂]的任何信息。

強烈建議閣下細閱整份文件，且不應依賴任何新聞報導或任何其他媒體報導所載而並無於本文件披露或與本文件所載信息不一致的信息。

---

## 風險因素

---

於[編纂]完成前，市場可能存在關於我們和[編纂]的新聞報導和媒體報導。董事謹此向潛在[編纂]強調，我們對有關信息的準確性或完整性概不承擔任何責任，有關信息並非來自董事或我們的管理團隊，亦未獲彼等授權。董事概不就新聞報導或其他媒體所表達有關我們或H股的任何信息是否適當、準確、完整和可靠，或任何預測、觀點或意見是否公平或適當發表任何聲明。潛在[編纂]於決定是否[編纂]H股時，僅應依賴本文件所載的財務、運營和其他信息。

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

為籌備[編纂]，本公司已就下列事項尋求並[已獲授予]豁免嚴格遵守上市規則的相關規定以及豁免遵守公司(清盤及雜項條文) 條例：

### 有關管理人員留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12及19A.15條，我們須有足夠的管理人員留駐香港。此一般是指至少須有兩名執行董事通常居住於香港。

我們的總部及業務運營位於中國，並於中國管理及運作。由於執行董事在業務運營中扮演著非常重要的角色，因此彼等留駐於本公司經營重大業務所在地點符合我們的最佳利益。我們認為，以調派執行董事至香港或委任其他執行董事方式安排兩名執行董事通常居住於香港對我們而言有實際困難且在商業上並不合理。因此，我們並未且於可見未來將不會有足夠的管理人員留駐香港，以符合上市規則第8.12及19A.15條的規定。

因此，我們已向香港聯交所申請[且香港聯交所已授予我們]豁免嚴格遵守上市規則第8.12及19A.15條的規定，前提是本公司實施以下安排：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任執行董事溫琦先生及聯席公司秘書之一歐陽麗妮女士為授權代表。授權代表將作為本公司與香港聯交所的主要溝通渠道。授權代表將可隨時通過電話、傳真(如有)及電郵迅速答覆香港聯交所的查詢，並可按香港聯交所要求於合理期間內與香港聯交所會面以討論任何事宜；
- (b) 當香港聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，各授權代表將有一切必要途徑隨時迅速聯絡所有董事(包括獨立非執行董事)。本公司亦會根據上市規則在切實可行情況下盡快知會香港聯交所有關授權代表的任何變動。我們已向香港聯交所提供所有董事的聯絡詳情(即移動電話號碼、辦公室電話號碼(如有)、電郵地址及傳真號碼(如有))，以便與香港聯交所溝通；

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

- (c) 我們確認並將確保所有並非通常居住於香港的董事均持有或可申請有效訪港旅遊證件，並可按香港聯交所要求於合理期間內與香港聯交所會面；
- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條委任中國光大融資有限公司為我們於[編纂]後的合規顧問，任期自[編纂]起至我們遵照上市規則第13.46條就[編纂]後起計首個完整財政年度的財務業績的結算日為止。合規顧問將按上市規則第3A.23條的規定隨時聯絡我們的授權代表、董事及高級管理層，並將於授權代表不能回應的情況下作為與香港聯交所的額外溝通渠道；及
- (e) 香港聯交所可通過授權代表或合規顧問安排與董事會面，或於合理時限內直接與董事會面。本公司將根據上市規則在可行情況下盡快通知聯交所授權代表、董事及／或合規顧問的變動。

### 有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28及8.17條，我們必須委任一名公司秘書，該名人士必須為香港聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。上市規則第3.28條附註1規定，香港聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

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

上市規則第3.28條附註2進一步規定，香港聯交所在評估某人士是否具備「有關經驗」時，會考慮以下因素：

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

- (b) 該名人士對上市規則及其他相關法例及法規(包括證券及期貨條例、公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例及收購守則)的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

根據新上市申請人指南第3.10章，聯交所將根據具體事實及情況考慮發行人有關上市規則第3.28及8.17條的豁免申請。聯交所會考慮的因素包括：

- (a) 發行人的主要業務活動是否主要位於香港境外；
- (b) 發行人能否證明其有必要委任不具有認可資格(定義見上市規則第3.28條附註1)或有關經驗(定義見上市規則第3.28條附註2)的人士出任公司秘書；及
- (c) 董事何以認為該名人士適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據新上市申請人指南第3.10章，該豁免(如授出)將適用於指定期間(「豁免期」)，且附帶以下條件：

- (a) 擬委任的公司秘書在整個豁免期須獲得擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及
- (b) 若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免可予撤銷。

本公司已委任董事會秘書史哲擬女士(「史女士」)為聯席公司秘書之一。彼熟悉醫療科技行業以及擁有董事會及企業管理事宜的經驗，但目前並未具備上市規則第3.28及8.17條規定的任何資格，也未能獨自符合上市規則的規定。因此，我們已委任香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員歐陽麗妮女士(其完全符合上市規則

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

第3.28及8.17條訂明的規定)擔任另一聯席公司秘書並向史女士提供協助，初步任期自[編纂]起計為期三年，使史女士能夠獲得上市規則第3.28條附註2規定的「有關經驗」，從而完全符合上市規則第3.28及8.17條所列規定。

因此，我們已向聯交所申請[且聯交所已授予]豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定，因此史女士可獲委任為本公司聯席公司秘書。

鑒於歐陽女士的專業資格及經驗，其將能向史女士及本公司解釋上市規則及其他適用香港法律法規的相關規定。歐陽女士亦將協助史女士組織本公司董事會會議及股東大會，以及本公司其他與公司秘書職責相符的事宜。預期歐陽女士將與史女士緊密合作，並與史女士、董事及本公司高級管理層保持定期聯絡。

自[編纂]起三年期間內，史女士將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓規定，以提高其對上市規則的認識。

本公司將進一步確保史女士能夠獲得合規顧問(由本公司根據上市規則第3A.19條委任)及本公司法律顧問所提供的相關培訓、支援及建議，該等顧問將為本公司及其聯席公司秘書就上市規則的持續責任以及遵守適用法律法規方面提供專業意見及指引。

該豁免自[編纂]起初始有效期為三年。根據新上市申請人指南第3.10章第13段的規定，本次遞交所請求的豁免應在以下兩個條件下獲批：(i)史女士必須獲得擁有上市規則第3.28條所規定資格及經驗的歐陽女士的協助，而歐陽女士將於豁免期內獲委任為聯席公司秘書；及(ii)該豁免自[編纂]起三年內有效，若歐陽女士不再作為聯席公司秘書向史女士提供有關協助，或本公司嚴重違反上市規則，該豁免將立即被撤銷。

於首三年期間屆滿前，本公司將會重新評估史女士的資格，以確定能否符合上市規則第3.28及8.17條訂明的規定，以及是否仍然需要繼續的協助。我們將與香港聯交

---

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司  
(清盤及雜項條文) 條例

---

所聯絡，使其能夠評估史女士受惠於歐陽女士前三年的協助，是否已取得履行公司秘書職責所需技能及上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，從而無須進一步豁免。

[編纂]

---

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司  
(清盤及雜項條文) 條例

---

[編纂]

---

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司  
(清盤及雜項條文) 條例

---

[編纂]

---

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司  
(清盤及雜項條文) 條例

---

[編纂]

---

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司  
(清盤及雜項條文) 條例

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

### 執行董事

劉劍先生	中國 上海 嘉定區 封周路368弄 12號1401室	中國
------	--	----

溫琦先生	中國 廣東省 深圳市 南山區 深南大道9002號 錦繡花園 觀海閣12E	中國
------	--	----

### 非執行董事

陸怡先生	中國 江蘇省 無錫市 濱湖區 金石路599號 瀾岸銘邸382棟	中國
------	--	----

王茂廷先生	中國 上海市 浦東新區 康橋鎮 滬南路2575號	中國
-------	--------------------------------------	----

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

姓名	地址	國籍
<b>獨立非執行董事</b>		
宓明君先生	中國 浙江省 杭州市 西湖區 萬塘路300號 2棟3單元301室	中國
李玲女士	中國 浙江省 杭州市 西湖區 和家園社區 求是里8幢 3單元202室	中國
彭浚銘先生(原名彭焯柏)	香港 新界 沙田 美田路1號 名城1期2座 45樓SC室	中國

有關董事的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 參與[編纂]的各方

獨家保薦人

中國光大融資有限公司

香港

灣仔

告士打道108號

光大中心12樓

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 本公司法律顧問

*有關香港法律：*

周俊軒律師事務所(與北京市通商律師事務所聯營)

香港

中環

遮打道18號

歷山大廈3401室

*有關中國法律：*

通商律師事務所

中國

上海市

南京西路1515號

靜安嘉里中心一座10層

*有關中國知識產權法律：*

通商律師事務所

中國

北京市

建國門外大街1號

國貿寫字樓2座12-15層

### 獨家保薦人及[編纂]的法律顧問

*有關香港法律：*

德恒律師事務所(香港)有限法律責任合夥

香港

中環

皇后大道中5號

衡怡大廈28樓

及

香港

中環

皇后大道中15號

置地廣場

公爵大廈35樓3507室

及

香港

中環

皇后大道中16-18號

新世界大廈11樓1111室

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

有關中國法律：

上海市錦天城律師事務所

中國

上海市浦東新區

銀城中路501號

上海中心大廈11、12層

申報會計師及獨立核數師

安永會計師事務所

執業會計師

註冊公眾利益實體核數師

香港

鰂魚涌

英皇道979號

太古坊一座27樓

行業顧問

灼識行業諮詢有限公司

中國

上海市

靜安區普濟路88號

靜安國際中心B座10樓

合規顧問

中國光大融資有限公司

香港

灣仔

告士打道108號

光大中心12樓

[編纂]

---

## 公司資料

---

中國註冊辦事處	中國 上海市 松江區 中山街道 明南路85號1棟 3層302室
中國總部及主要營業地點	中國 上海市 松江區 中山街道 明南路85號1棟 3層302室
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣希慎道33號 利園一期19樓1910室
公司網站	<a href="https://www.simple-touch.cn/">https://www.simple-touch.cn/</a> (本網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	史哲擬女士 中國 上海市 松江區 工業區 藍天新村 39號102室  歐陽麗妮女士 (ACG、HKACG) 香港 銅鑼灣希慎道33號 利園一期19樓1922室
授權代表	溫琦先生 中國 廣東省 深圳市 南山區 華僑城 錦繡花園 觀海閣12E

---

## 公司資料

---

歐陽麗妮女士  
香港  
銅鑼灣希慎道33號  
利園一期19樓1922室

### 審計委員會

李玲女士 (主席)  
宓明君先生  
彭浚銘先生 (原名彭忻柏)

### 薪酬與考核委員會

李玲女士 (主席)  
劉劍先生  
宓明君先生

### 提名委員會

宓明君先生 (主席)  
劉劍先生  
李玲女士

### [編纂]

### 主要往來銀行

中國招商銀行(上海松江支行)  
中國上海市  
松江區  
新松江路1060號

## 行業概覽

除另有說明外，本節及本文件其他部分所列的資料和統計數據均源自各種官方和政府出版物、公開可獲得的市場研究來源以及我們委託灼識行業諮詢有限公司編製的市場研究報告。我們相信該等資料來自適當來源，並且我們在摘錄和複製這些資料時審慎行事。我們無理由相信該等資料在任何重大方面屬虛假或具誤導成份，或遺漏任何事實以致該等資料在任何重大方面，屬虛假或具誤導成份。該等資料未經本公司、[獨家保薦人、[編纂]、[編纂]]、任何其他參與[編纂]的人士或我們或彼等各自的董事、高級職員、代表、聯屬人士或顧問獨立核實，亦無就該等資料的正確性、準確性及完整性作出任何聲明。其中的若干資料和統計數據包括摘自中國官方及政府出版物及來源的資料和統計數據，與第三方在中國境內或境外編製的其他資料和統計數據未必一致。

### 醫學影像技術概覽

在現代醫學影像技術出現之前，醫生主要依靠體格檢查和有限的實驗室檢測進行診斷，導致對內部解剖結構的認識僅限於間接且受限的層面。隨着對早期篩查、精準診斷和圍手術期評估的臨床需求日益增加，無需手術切口即可實現內臟可視化的能力已成為關鍵的臨床痛點。

在此背景下，各類醫學影像技術應運而生，其中CT、MRI和超聲成為臨床應用最廣泛的三種成像模式。CT利用X射線與斷層重建技術，快速生成多部位高分辨率橫斷面圖像；MRI通過強磁場與射頻脈沖實現卓越的軟組織對比度；超聲則依托聲波反射生成實時圖像，既無電離輻射又具備便攜性。這三種模態在成像原理和成像特性上存在差異，在臨床實踐中具有高度互補性。

	CT	MRI	超聲
說明	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 使用X射線計算機斷層掃描獲取人體的橫斷面或3D圖像</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 利用磁場和無線電波激發氫原子共振信號成像</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 利用不同組織反射的超聲回波差異來生成圖像</li> </ul>
優點	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 掃描速度快</li> <li>• 骨骼和肺部成像卓越</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 無輻射</li> <li>• 軟組織分辨率高</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 成本相對低</li> <li>• 檢查時間短</li> </ul>
缺點	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 涉及輻射</li> <li>• 與MRI相比，軟組織分辨率較低</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 掃描時間較長</li> <li>• 對身上有金屬植入物的患者有局限性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 顯著受到氣體和骨骼的影響</li> <li>• 深部組織成像效果差</li> <li>• 分辨率相對較低</li> </ul>

資料來源：灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

CT是目前常規臨床實踐中部署最廣泛、應用最普遍的醫學影像模式，這主要得益於其快速掃描速度和穩定可重複的圖像質量。MRI具有軟組織對比度高、多平面成像能力強且無電離輻射的特點，在特定情況下可同時提供解剖學和功能學信息。然而在肺部成像等特定應用中，MRI存在固有技術局限：肺實質質子密度低、弛豫時間短，加上空氣－組織磁敏感效應，可能導致信號強度低下且圖像質量不穩定。超聲雖具備實時成像優勢且檢查成本較低，但高度依賴術者技術水平，不同醫生在圖像採集與解讀方面存在顯著差異。

在此背景下，AI與醫學影像技術深度融合，進一步放大各成像模態的優勢，已成為醫學影像設備行業發展的顯著趨勢。AI泛指使計算機系統能夠模擬人類智能某些方面的技術，例如感知、模式識別、學習和決策，通過從數據中自動發現模式和決策規則來實現。隨着AI技術持續成熟與優化，正日益應用於醫學影像設備及相關軟件領域，從而推動更先進、更智能的醫學影像系統不斷發展。

隨着AI技術逐步嵌入成像系統的軟硬件架構，AI賦能的醫學影像設備應運而生。圖像重建、降噪處理、病灶檢測及工作流程管理等環節，正日益由算法驅動的自動化技術提供支持。在主流成像模式中，CT因其龐大的設備基數和高檢查量，普遍被視為最適合AI整合的成像模式。這些特性為模型訓練提供了海量且相對穩定的數據輸入，使AI算法能夠在低劑量快速掃描重建中提升圖像質量，減輕運動偽影和金屬偽影，並輔助完成特定病灶檢測、測量及分診任務，從而有效提升成像質量與診斷效率。未來隨着CT平台AI解決方案在臨床實踐中持續驗證與規模化應用，其技術路徑與臨床經驗有望逐步擴展至MRI、超聲及其他醫學影像設備，推動AI在整個醫學影像設備領域的深度融合。

## 行業概覽

### 手術機器人概覽

手術機器人是結合多學科的醫療器械，整合了機械工程、生物力學和計算機科學，旨在幫助外科醫生進行微創手術，提供更高的精確度、穩定性和控制力。通過將外科醫生的手部動作轉換為精確、縮放和無震顫的動作，手術機器人提高了複雜手術的準確性和安全性，減少了手術創傷，並支持患者更快的恢復。

手術機器人通常被配置為包括外科醫生控制台或操作員工作站、一個或多個患者側機械臂、成像和導航模塊以及系統控制軟件的集成系統，其中患者側機械臂用作直接執行手術任務的核心硬件模塊。目前，依托工業機器人領域的多關節機械臂設計和高精度運動控制數十年的發展，這些技術已迅速擴展並適用於手術應用。多關節機械臂由多個連接的關節段組成，能夠實現靈活、精確且可重複的運動。這類工業平台經過驗證的精確度和可靠性，使其在重新設計以滿足臨床安全性和無菌要求後，能夠相對快速地改作醫療用途。這種機械臂技術與日益成熟的算法和醫學成像技術相結合，協助手術機器人提高手術的精度和穩定性，並有助手術向更微創，標準化和數字化實踐持續過渡。

發展階段	說明
20世紀末	針對性檢查 <ul style="list-style-type: none"><li>早期手術機器人主要基於術前靜態成像進行靶向定位，實時調整能力有限，手術覆蓋範圍相對狹窄</li></ul>
21世紀初	內窺鏡 <ul style="list-style-type: none"><li>內窺鏡平台實現了泌尿外科、普外科和婦科的微創手術，奠定了現代機器人系統的基礎</li></ul>
	手術機器人 <ul style="list-style-type: none"><li>手術機器人通過術前規劃、術中導航和半主動執行強化手術；類似的概念也應用於早期經皮穿刺手術機器人</li></ul>
2020年-未來	自動化和智能化 <ul style="list-style-type: none"><li>新一代平台整合AI輔助規劃、實時傳感、互聯互通及更高程度的自動化</li></ul>

資料來源：灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

自20世紀末以來，手術機器人已發展為日益精密的平台。展望未來，AI驅動的醫學影像處理與機器人系統的深度融合，有望實現自動影像配准與融合、病灶及解剖結構識別、實時器械追蹤、術中決策支持及工作流程優化等功能。AI算法有助從CT、MRI和內窺鏡影像中提取更精準、標準化的信息，並將這些信息反饋至機器人系統，從而提升複雜操作的規劃與執行能力。一些領先製造商，如達芬奇，已開始引入AI功能，逐步將基於算法的輔助系統融入視覺識別、器械操作和手術流程指導中。隨着AI持續賦能手術機器人，其在精準度、穩定性和微創操作方面的現有優勢有望進一步強化，從而支持更標準化、數據驅動且可擴展的複雜手術實施。

### 手術機器人的優勢

- **提升外科醫生的手術精確度**

手術機器人將術前影像、患者專屬規劃與受控執行（無論是借助外科醫生操控的機械臂或半自動／全自動引導）相結合，有效提升手術精準度。此類系統可協助維持預設軌跡、優化器械定位及縮減不同術者之間的人為差異，有助於在複雜手術中實現更一致且可複現的技術表現。

- **通過減少創傷與改善康復為患者帶來臨床獲益**

與傳統開放手術相比，機器人手術可減輕手術創傷並加快術後恢復。一項對14,448名患者的系統評估發現，機器人手術較開放手術減少約50%的失血量和近70%的住院時間，顯示出在圍手術期安全性、康復時間及整體患者體驗方面均有顯著改善。

## 行業概覽

- **推動標準化建設與高質量手術服務的可擴展交付**

手術機器人通過最小化不同外科醫生之間的表現差異，實現了更高程度的程序標準化。內置數字控制系統及自動化運動協議確保了不同醫院和地區之間的操作一致性，而記錄、分析及複製手術數據的能力則有助於循證質量管理，加速了新外科醫生的培訓，為大規模、標準化的臨床應用奠定基礎。

- **衛生經濟效益與對減輕社會醫療負擔的貢獻**

從衛生經濟層面來看，機器人輔助手術可通過降低併發症發生率、縮短住院時長和減少二次手術需求，從而減少長期醫療支出。精確度提升與微創技術有效降低了術後發病率，促進患者更快康復，不僅可以優化資源利用率，亦提高醫院運營效率。長此以往，此類效率提升將有助於緩解更廣泛的社會醫療負擔，包括長期住院、術後管理和生產力損失等相關成本，從而為構建更可持續的醫療服務體系作出貢獻。

### 手術機器人的應用

手術機器人應用於多個臨床學科，包括普通外科、腫瘤科、骨科、神經外科及介入手術。不同類型的機器人具備特定功能，例如在腫瘤診斷中進行經皮穿刺、普通外科及婦科手術採用的腹腔鏡系統，以及骨科及神經手術機器人。其中，經皮穿刺機器人具備最廣泛的科室覆蓋範圍，其應用領域橫跨腫瘤科、普通外科、呼吸科、胃腸科、泌尿科、胸腹外科介入科及影像引導手術。與其他通常局限於單一外科專業的機器人類別相比，穿刺機器人系統的多科室適用性凸顯了其通用性與跨學科潛力。

	經皮穿刺機器人	腹腔鏡機器人	自然腔道機器人	泛血管機器人	骨科機器人	神經手術機器人
腫瘤科	■					
普通外科	■	■				
呼吸科	■		■			
消化科	■		■			
泌尿外科	■	■				
神經外科				■		■
心臟外科				■		
胸腹外科	■					
介入科	■					
婦科		■				
骨科					■	
放射學	■					

資料來源：專家訪談，灼識諮詢

## 行業概覽

### 手術機器人市場產業鏈

- **手術機器人市場上游**

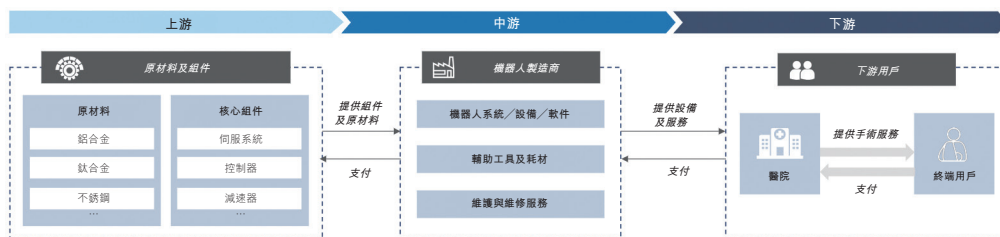
上游領域涵蓋精密驅動器、傳感器、成像系統及醫療級材料等核心組件與技術供應商。該等要素決定了手術機器人的準確性、穩定性及整體性能。

- **手術機器人市場中游**

中游領域承擔著系統集成者的角色，負責整體機器人架構及成像、導航及運動控制等關鍵模塊，通過將上游技術與監管要求和臨床需求相對接，成為推動科技創新向可臨床部署的手術機器人轉化的關鍵樞紐。

- **手術機器人市場下游**

下游領域由引進並運用手術機器人的醫院及醫療機構組成。市場增長受到對精準手術、提高效率及更廣泛臨床應用的需求攀升所驅動。



資料來源：灼識諮詢

### 中國手術機器人市場與其他成熟市場發展狀況的比較

在全球範圍內，手術機器人市場在若干臨床領域已經逐漸成熟，但在更廣泛的外科領域，其整體滲透率仍在擴大。美國與主要歐洲國家的市場相對成熟，具備完善的監管及臨床體系。這些地區在技術創新、產品多元化及臨床驗證方面均處於領先地位。與此同時，日本與南韓在結構性監管框架及政府支持的臨床應用計劃的推動下，已形成中等發展程度的市場。滲透率集中於大型醫療中心，而隨着報銷與外科醫生培訓體系的持續完善，預計將迎來進一步增長。

---

## 行業概覽

---

相比之下，自2020年以來，中國的手術機器人市場已進入了加速商業化階段。在有利政策、簡化的監管途徑和持續的國內創新支持下，該市場在多個手術領域擴展，包括腹腔鏡、骨科、經皮穿刺和其他應用。儘管目前的滲透率仍低於發達市場，但醫院需求上升、核心技術本地化進展及設備成本下降，預計將在未來十年內支持顯著的市場增長。例如，在骨科領域，2024年中國機器人輔助脊柱手術的滲透率約為1.2%，預計到2032年將達到10.7%，而美國2024年的滲透率為9.4%。相比之下，東南亞和中東的市場仍處於初始階段，應用主要集中在大型醫院，並受到報銷覆蓋和外科醫生培訓資源可用性的限制。

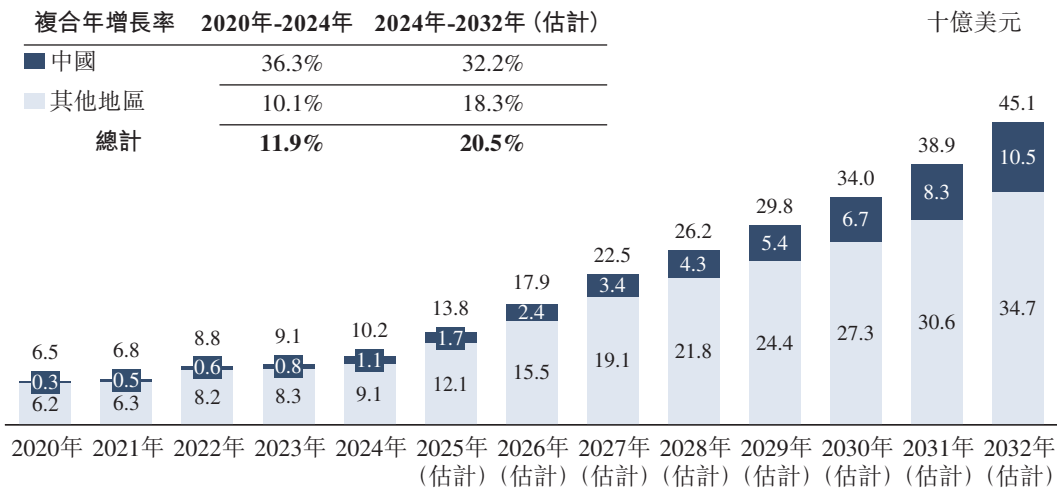
### 全球手術機器人市場規模

全球手術機器人市場的發展受到技術創新、臨床需求增加和醫療系統結構變化的共同推動。成像、導航和機器人控制技術持續進步，提高了手術的精確度，並擴大了微創手術的範圍。同時，全球醫院正在加速採用智能手術系統，以提高手術效率並減少人為錯誤。

全球手術機器人市場在2024年的估值約為102億美元，預計到2032年將達到451億美元，複合年增長率為20.5%。增長主要由微創手術日益普及，成像、導航和自動化技術持續進步，以及支持性的監管和報銷環境所驅動。具體而言，預計中國將在全球擴張中作出重大貢獻，其市場規模將從2024年的11億美元增長到2032年的105億美元，得益於政策激勵、當地製造能力和成本優勢。整體市場前景反映了醫院加快採用、臨床適應症擴大及不斷增加採用智能及數據驅動的手術系統的趨勢。

## 行業概覽

### 全球手術機器人的市場規模，2020年至2032年（估計）



資料來源：國家衛健委、經合組織、FDA、國家藥監局、專家訪談、年報、灼識諮詢

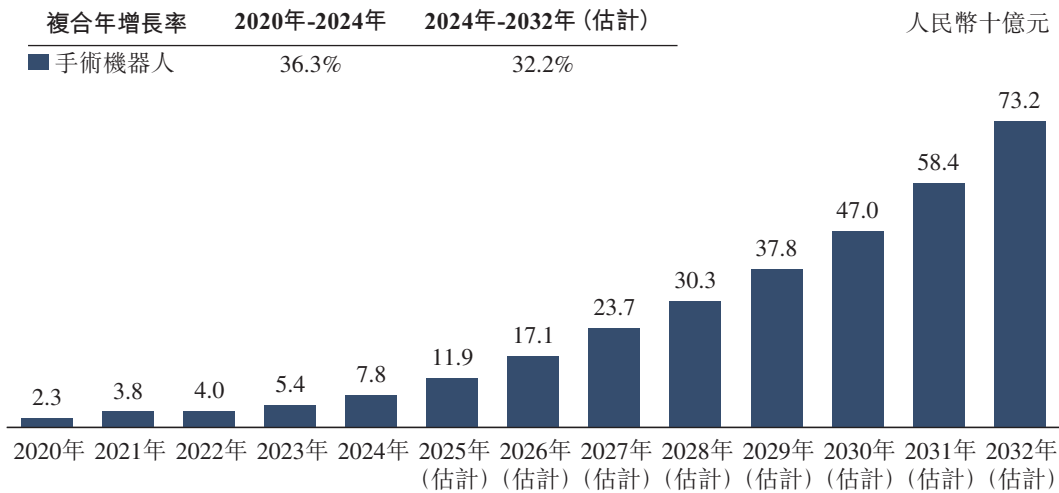
### 中國手術機器人市場規模

對高端醫療設備的持續政策支持、加速對國內開發系統的監管審批以及不斷增加醫院數字化投資，營造了有利環境，推動中國手術機器人市場快速擴張。微創和精確手術的需求不斷上升，加上成像引導和控制算法的技術改進，正在擴大適用手術適應症範圍。此外，通過當地製造降低成本，外科醫生培訓系統改善，正在提升負擔能力，並加速醫療機構的臨床接受度。

中國的手術機器人市場在2024年達到約人民幣78億元，預計到2032年將增長至人民幣732億元，複合年增長率為32.2%。該市場主要包括腹腔鏡機器人、骨科機器人、神經手術機器人、經皮穿刺機器人，以及其他新興類別。具體而言，預計到2032年，中國骨科和神經手術機器人市場規模將分別達到約人民幣198億元及人民幣20億元，2024年至2032年的複合年增長率分別為50.9%及22.6%。總體而言，中國市場正從單一應用的採用轉向多樣化、數據驅動和精準聚焦的機器人手術生態系統。

## 行業概覽

### 中國手術機器人的市場規模，2020年至2032年（估計）



資料來源：國家衛健委、經合組織、國家藥監局、專家訪談、年報、灼識諮詢

### 手術機器人市場的增長驅動因素及未來趨勢

- **患者及醫院需求上升**

隨着公眾健康意識的提高以及對微創治療的日益偏好，更多患者追求能提供更佳圍手術期體驗和長期功能療效的手術方案。隨着多個專業領域的整體手術量和複雜程度持續上升，手術機器人能夠以更可控和可重複的方式進行複雜的手術，完全符合患者對更高質量和技術型治療的需求。

- **支付改革、報銷範圍擴大和政策支持**

中國的政策和支付正逐步構建更利於手術機器人的環境。儘管機器人輔助手術尚未完全納入國家醫療保險體系，但一些省份已啟動試點報銷項目並明確收費標準。例如，在2023年，江西省將與骨科機器人相關的手術耗材納入《江西省醫保醫用耗材支付管理目錄（2023年）》，標誌着在省級層面的成本納入的重要一步。《「機器人+」應用行動實施方案》和《推動大規模設備更新和消費品以舊換新行動方案》等國家倡議，明確鼓勵醫院採用機器人系統進行精確和微創手術，共同助力提升手術機器人可負擔性、擴大可及性，並拓展臨床應用範圍。在全球範圍內，其他市場的監管機構同樣正在完善機器人輔助手術的編碼及報銷框架，為手術機器人行業的長期增長前景奠定良好基礎。

---

## 行業概覽

---

- **技術進步與人工智能融合**

融合AI已成為系統創新的核心驅動力，支持智能醫學影像解讀、自動化手術路徑規劃和實時導航輔助等功能。這些技術不僅提高了手術的準確性和操作安全性，亦為遠程手術和遠程協作奠定了基礎，擴大了在醫療資源有限的地區獲得高質量外科護理的機會。

### 經皮穿刺手術機器人概覽

穿刺式手術構成了診斷多種疾病的基本且不可或缺的臨床方法。隨着惡性腫瘤和其他實體器官病灶的發病率不斷上升，經皮穿刺已成為臨床實踐中最重要和最常見的微創介入之一。然而，穿刺手術的整體技術水平和操作標準化程度仍然參差不齊，尤其是在基層和二級醫院，有限的操作經驗持續制約此類手術的精準度、安全性及可及性。

經皮穿刺手術機器人是先進的精密醫療系統，能協助醫生以更高的準確性、安全性和可重複性進行微創穿刺手術。通過整合術前影像，該系統能夠識別解剖目標，制定最佳穿刺路徑，並據此定位機械臂。在典型應用中，機器人負責對準和穩定針道或活檢通道，並由醫生沿預設軌跡徒手進針及推進。在整個手術過程中，傳感器與實時成像功能持續提供導航及反饋，協助修正偏移、減少人為失誤並最大限度降低組織創傷。從結構上看，經皮穿刺手術機器人通常由導航系統、軟件規劃模塊和機械臂組成，這些組件在手術中共同實現實時跟蹤、自適應定位和智能反饋，從而提高介入手術精確度和效率。

## 行業概覽



資料來源：灼識諮詢

在過去幾十年中，經皮穿刺技術已經從完全手動並基於經驗的程序發展到經皮穿刺導航系統，並且最近發展到經皮穿刺手術機器人，逐漸結合成像引導和計算機輔助。在這一技術軌跡的基礎上，利用AI算法的進步，經皮穿刺手術機器人現在代表了AI、醫學成像和機器人技術的綜合應用，結合了智能規劃和分析、圖像引導導航和精確的機械執行。這種集成方法進一步增強了穿刺程序的準確性、一致性和微創性，並支持其在更廣泛的臨床場景中應用。

### 經皮穿刺手術機器人與傳統經皮穿刺手術的比較

與傳統經皮穿刺手術相比，經皮穿刺手術機器人在精確度、效率和安全性方面具有顯著優勢。傳統手術高度依賴外科醫生的手藝和經驗，這可能由於人體疲勞或手部不穩而導致變異。相比之下，機器人系統結合規劃、導航和實時控制，提高定位準確性和程序一致性。

機器人輔助亦通過減少重複的手動調整和實現更流暢的操作來縮短手術時間。透過減少對重複刺針定位及核實的需求，機器人工作流程能減少手術間CT掃描次數，從而降低患者及臨床人員的輻射暴露。此外，標準機器人工作流程降低了外科醫生的學習門檻，提高了培訓效率，支持更廣泛的臨床應用。機器人系統的增強精確度大大減小了組織創傷和術後併發症，有助於患者更快康復並獲得更穩定的臨床結果。

## 行業概覽

	經皮穿刺手術機器人	傳統經皮穿刺手術
 準確性和穩定性	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 定位和定向精度達3-5毫米</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 定位和精度約7毫米</li> </ul>
 手術持續時間	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 手術時間10-25分鐘，進針1次</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 手術時間25-40分鐘，進針多次</li> </ul>
 學習曲線	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 降低技術難度和術者經驗依賴，縮短學習曲線</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 入門門檻高，依賴資深醫生</li> </ul>
 術後併發症	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;5% 嚴重併發症發生率</li> <li>• 穿刺成功率高且進針次數少，術後併發症更少，恢復更快</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 約10% 嚴重併發症發生率</li> <li>• 反覆進針增加組織損傷，出血、氣胸等併發症風險更高</li> </ul>

資料來源：文獻綜述、灼識諮詢

在手術室以外，機器人系統還解決了更廣泛的醫療挑戰。在經驗豐富的外科醫生稀缺的地區，例如三線城市和基層醫院，機器人輔助平台可以通過標準化程序和減少對個人技能的依賴來幫助彌補專業知識的差距。這與政府主導的集中採購策略一致，因為機器人技術不僅能改善患者預後，還有助於在各類醫療環境中提供更一致的優質外科治療服務。透過推動提早偵測及微創治療腫瘤，機器人輔助系統或能使更多患者能在合資格醫院接受根治性治療，從而為醫療機構的遞增手術量及收益機會提供支援。從醫療經濟角度來看，腫瘤性疾病提早診斷及介入有助避免與晚期癌症控制相關的下游成本，減少對醫療系統及社會造成的整體負擔。

### 經皮穿刺手術機器人與經皮穿刺導航系統的比較

- **經皮穿刺導航系統**

經皮穿刺導航系統主要作為介入手術中的輔助定位和規劃工具，依賴術前成像和實時跟蹤，幫助醫生定位目標並確定最佳穿刺路徑。然而，由於該等系統未配備多自由度機械臂，無法自主執行預設軌跡。最終結果仍受術者手部動作及技術水平所影響，可能導致變異性，從而限制穿刺精準度一致性及操作穩定性。

## 行業概覽

### • 經皮穿刺手術機器人

經皮穿刺手術機器人將規劃、導航和執行整合到統一的平台。該等系統配備多自由度機械臂，通過機器人輔助定位及自動對準預設穿刺軌跡，使醫生能夠進行穿刺手術。在典型工作流程中，機械臂移動至預設位置並調整穿刺通道方向，醫生則沿此軌跡手動推進穿刺針。該系統能夠動態監控患者移動和軟組織變形，有助在整個手術中保持高穩定性和一致的精確度。通過將軌跡規劃及通道定位標準化及減少對徒手執行的依賴，機器人系統有效降低人為錯誤，提高可重複性，並改善微創介入的準確性和安全性。

### 規劃和導航技術的分類

成像和導航技術構成了經皮穿刺機器人系統的技術基礎。術前影像規劃技術主要包括CT、MRI和超聲，用於設計穿刺軌跡和定位目標。如影像引導導航、光學追蹤導航和電磁導航等導航和定位技術可提供術中實時引導，協助機械臂和穿刺針沿規劃路徑運作。

#### 規劃和導航技術的分類

	分類	說明	優點	缺點
術前影像規劃	CT	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用X射線計算機斷層掃描獲取人體的橫截面或3D圖像</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>掃描速度快</li> <li>骨骼和肺部成像效果出色</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>涉及輻射</li> <li>與MRI相比，軟組織分辨率較低</li> </ul>
	MRI	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用磁場和無線電波激發氫原子產生共振訊號成像</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>無輻射</li> <li>軟組織分辨率高</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>掃描時間較長</li> <li>對身上有金屬植入物的患者有局限性</li> </ul>
	超聲	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用不同組織反射的超聲回波差異來生成影像</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>成本相對低</li> <li>檢查時間短</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>顯著受到氣體和骨骼的影響</li> <li>深部組織成像效果差</li> <li>分辨率相對較低</li> </ul>
導航和定位	影像引導導航	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用CT成像配合集成圖像重建和自動定位來計劃和追蹤針道</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>快速周轉率</li> <li>無需人體表面標記坐標</li> <li>與標準CT掃描儀兼容</li> <li>材料成本低</li> <li>學習曲線短</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>需要CT環境</li> </ul>
	光學導航	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用攝像頭捕捉光學信號，對標記物或物體進行空間定位</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>數據傳輸速度高</li> <li>不受磁場或環境干擾影響</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>標記物註冊的要求高</li> <li>當光路被阻擋時，導航和定位功能失效</li> </ul>
	電磁導航	<ul style="list-style-type: none"> <li>傳感器線圈安裝在被追蹤的儀器上；當線圈相對於磁場發生器移動時，會感應出不同的電流，這些電流用於確定儀器的位置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通過在穿刺針的尖端嵌入傳感器線圈，可以準確確定針尖在身體內的位置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>工作範圍有限</li> <li>易受磁場干擾</li> </ul>

資料來源：灼識諮詢

從導航和定位的角度來看，影像引導導航通過術中影像坐標結合圖像重建來規劃和追蹤針道，提供高精度定位，並免除在患者體表植入參考坐標標記的需求。光學導航使用攝像頭追蹤患者及儀器上的標記物，可實現快速高精度定位，但當光路被阻擋

---

## 行業概覽

---

時便會失效。電磁導航在手術區域附近放置磁場發生器，並在穿刺針內嵌入微型傳感器線圈，可以準確確定針尖在身體內的位置，但工作範圍有限且易受磁場干擾。

### 影像引導下經皮穿刺手術機器人概覽

影像引導下經皮穿刺手術機器人代表了影像介入系統的先進技術。與傳統的光學或電磁導航平台不同，影像引導系統利用圖像數據坐標與實時感應在整個手術過程中可視化內部解剖結構。機器人系統可自動完成CT影像與患者體位的配准及同步，實現靶病灶的精準定位與直接穿刺路徑規劃。這一全球原創創新實現了成像、移動與傳感的無縫融合。通過將成像及感知整合至統一的控制回路，該系統將傳統的「影像輔助」操作升級為真正的影像驅動自主導航。

### 影像引導下經皮穿刺手術機器人的優勢

- **縮短準備時間，提升CT室周轉率**

相較於通常需要在每次操作前額外安裝參考傳感器並進行影像場坐標配准的光學或電磁導航系統，影像引導下經皮穿刺機器人可直接在CT影像坐標系統內運行，並集成傳感功能。通過省去耗時的外部參考標記放置與精細調整、反覆配准驗證等步驟，該系統可顯著縮短術前準備及穿刺時間，從而提升工作流程效率，使每間CT室能完成更多操作。

- **系統設計及工作流程精簡，整體經濟性更優**

傳統導航平台（如採用專用追蹤攝像頭及反光標記物的光學系統，或配備獨立場發生器及控制器的電磁系統）通常需要在CT掃描儀之外額外配置獨立導航控制台以及額外患者用定位裝置。這種多組件結構不但推高醫院的資本開支、維護工作量及手術室布局複雜性，同時亦加重患者每次手術消耗成本，延長手術期間設置時間。相反，影像引導下經皮穿刺機器人將機械臂與感知導航功能直接集成於CT系統，於CT影像協調框架內運作，而無須外部引導主體或身體表面定位環，從而採納更精簡的系統設計。簡化硬件配置及減少依賴一次性定位裝置能降低設備投資及持續耗材使用，提升不同級別醫院的整體成本效益，使系統能於常規臨床實務中更容易配置、維護及運作。

---

## 行業概覽

---

- **學習曲線短且在基層醫療機構中應用更廣泛**

其他導航技術通常要求醫生接受長時間的培訓，以掌握坐標建模工作流程及表面標記物放置。影像引導下經皮穿刺機器人基於傳統CT引導工作流程，通過自動化實現影像坐標映射及路徑執行等關鍵步驟，無需依賴複雜的患者特異性建模。因此，影像引導導航機器人輔助手術的學習曲線較短，便於基層及區域醫院的初級醫生及團隊快速掌握技能，並有助於在更廣泛的醫院體系中實現穿刺質量標準化。

### 經皮穿刺手術機器人的應用

經皮穿刺手術機器人在介入診斷領域展現出廣泛的臨床適用性，尤其是肺部結節、腹部腫瘤及前列腺癌等方面。該系統可基於CT或MRI成像輔助醫生規劃精準穿刺路徑並執行具有高空間精度的靶向操作。通過監控呼吸運動與複雜解剖結構的影響，機器人輔助技術可縮減針頭調整次數，最大限度減少組織損傷，並降低出血及氣胸等併發症風險。在肺部及腹部介入手術中，該系統可提升病灶靶向能力及手術效率，而在前列腺活檢中則可改善穿刺均勻度及診斷準確率。

經皮穿刺手術機器人的日益普及反映了介入醫學正向成像引導、精準化及數字驅動實踐的更廣泛轉型。隨着適應症從肺部及肝臟病灶拓展至甲狀腺結節、乳腺結節、腰椎穿刺及其他軟組織腫塊，這些系統正應用於更為廣泛的微創手術領域。通過整合實時導航、智能軌跡控制及定量成像反饋，該等系統正在重塑微創手術標準，並加速向智能化及自動化介入護理方向邁進。這些趨勢在諸如肺結節，腹部腫瘤和前列腺腫瘤等關鍵適應症中尤為明顯，疾病負擔加劇和常規穿刺技術的局限性正在加速經皮穿刺手術機器人的採用，作為更精確的圖像引導解決方案。

## 行業概覽

適應症	痛點	優勢
肺部結節	<ul style="list-style-type: none"> <li>呼吸運動引致的位移</li> <li>多次CT掃描</li> <li>頻繁調整針頭</li> <li>氣胸及咯血等併發症</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>規劃最佳穿刺路徑</li> <li>提高穿刺成功率</li> <li>降低併發症風險</li> <li>最大限度降低醫患雙方的輻射暴露</li> </ul>
腹部腫瘤 <ul style="list-style-type: none"> <li>肝臟腫瘤</li> <li>腎臟病灶</li> <li>胰腺囊腫</li> <li>其他腫塊</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>由於毗鄰器官及血管的密集分佈，技術難度較大且風險較高</li> <li>學習曲線陡峭</li> <li>頻繁調整針頭</li> <li>輻射暴露增加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>精準定位病灶</li> <li>保護血管及神經等重要結構</li> <li>縮短手術時間</li> <li>減少出血及不必要損傷</li> </ul>
前列腺癌	<ul style="list-style-type: none"> <li>需要兩位或以上醫生合作</li> <li>不均勻穿刺</li> <li>較高併發症發生率</li> <li>一定比例的漏診率</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>降低穿刺複雜度</li> <li>提高醫生穿刺精準度</li> <li>提高患者陽性檢出率</li> <li>降低漏診與誤診率</li> <li>減輕患者痛苦</li> </ul>

資料來源：灼識諮詢

肺結節是經皮穿刺活檢的主要適應症之一。隨着全球肺癌篩查項目持續推進，肺結節的檢出率顯著提高，估計全球每年約有73.5百萬人通過影像檢查確診為肺結節。2024年，患有肺結節的全球流行人群估計為約1,569.5百萬人，並且預期於2032年會增加至約1,597.4百萬人。在中國，2024年肺結節患病率估計約為303.0百萬人，預計於2032年將達到337.3百萬人，而僅於2024年，全國性篩查計劃檢測到大約16.4百萬人陽性肺結節例。

腹部實體瘤，尤其是肝臟、腎臟和胰腺的惡性腫瘤，是圖像引導下經皮穿刺的重要適應症。在中國，2024年肝癌、腎癌和胰腺癌的發病病例估計分別約為361,900、73,100和125,000，說明人群中腹部和相關實體瘤的負擔越來越大。隨着橫斷面成像越來越廣泛地用於篩查，診斷和隨訪，需要圖像引導的經皮活檢或消融腹部病變的患者數量預計繼續增加。然而，儘管疾病負擔日益加重且影像檢查應用更為廣泛，腹部適應症的整體診斷率仍然偏低。以肝癌為例，據估算2019年中國35至74歲人群中僅約0.09%接受過肝癌篩查。此外，已發表研究顯示，僅約10%至20%的腎癌高危患者知曉自身患病或曾接受臨床診斷。因此，腹部實體腫瘤的診斷率仍然偏低。

前列腺腫瘤是男性患者經皮活檢的主要適應症，尤其是在人口老齡化和前列腺特异性抗原檢測和多參數成像的廣泛使用的情況下。中國2024年的前列腺癌病例估計約

## 行業概覽

為158,600，反映出有意義且不斷增加的疾病負擔。隨着更多PSA升高或可疑影像發現的患者在早期階段被發現，對前列腺病灶的精確、微創經皮穿刺活檢的需求預計將相應增加。

### 客戶格局及關鍵採購標準

就應用角度而言，經皮穿刺手術機器人主要用於在腫瘤、肺病及泌尿領域開展複雜介入手術的三甲醫院。這些醫院是先進介入技術主要的早期採用者，在推動臨床驗證及標準化方面發揮了關鍵作用。區域性二級醫院構成了第二梯隊用戶，該等醫院致力於提升微創治療能力以及改善臨床服務的效率和質量。隨着治療成本的逐步下降與標準操作流程的持續優化，基層與社區醫院正逐漸成為潛在用戶，且在資深介入專家資源相對匱乏的地區尤為顯著。

不同醫院層級的採購優先級存在差異。領先三級醫院通常更注重系統精準度、與成像導航平台的整合能力以及支撐學術及技術領先地位的臨床證據。二級醫院聚焦營運效率、工作流程標準化及易用性，以促進團隊更廣泛的採用。基層與社區醫院囿於技術及人力資源相對有限，通常優先考慮成本效益、簡化培訓及售後服務支持。為滿足這些差異化需求，製造商需提供具有不同級別配置與功能的多元化產品組合及服務模式，並配合國家與地區的集中採購計劃。

### 經皮穿刺手術機器人市場的限制

儘管經皮穿刺手術機器人仍處於商業化的早期階段，但隨着臨床證據的持續累積與試點機構的不斷擴展，市場正逐步邁向轉折點。然而，受限於市場教育與臨床認知不足、報銷途徑及服務基礎設施需求，進一步滲透仍面臨諸多挑戰，而解決此等制約因素將成為推動市場從早期採用邁向更廣泛常規臨床部署的關鍵所在。

#### • 市場教育與臨床意識

全球市場面臨的主要壁壘在於市場教育的挑戰。與成熟的手術機器人領域不同，經皮穿刺機器人對眾多醫生與機構而言仍相對新穎。建立臨床意識、樹立對安全性與有效性的信心以及促進工作流程適配，需要在醫生培訓、學術文獻發表及多中心臨床驗證方面進行長期投資。不同醫療體系中的標準化教育及推廣難度較高，令拓展尤為

---

## 行業概覽

---

困難。為彌補這些不足，領先製造與臨床中心正持續加大投入，通過開展系統化培訓課程、實施專家指導手術、與關鍵意見領袖合作及推進循證研究，旨在增強醫生信心，逐步將經皮穿刺機器人融入常規醫療實踐。

- **監管及報銷環境**

目前，商業化受到不同國家及地區的監管及報銷環境差異的進一步限制。FDA、歐洲藥品管理局、國家藥監局以及新興市場的其他監管機構等監管機構，對臨床證據、安全性、有效性和上市後監測的要求各不相同，導致開發周期延長和合規成本上升。目前，機器人輔助穿刺手術的報銷途徑仍在發展中，許多司法管轄區的報銷政策尚未覆蓋或缺乏統一標準。這些因素可能在報銷政策明朗之前推遲醫院的採用。

- **售後服務及支持基礎設施**

除技術能力外，經皮穿刺手術機器人的廣泛應用亦取決於可靠的售後服務和支持基礎設施。在機器人投入常規使用後，醫院需要進行及時安裝、系統集成、用戶培訓、預防性維護及快速技術故障排除，對運作時間和服務質量的要求較高。為此，製造商正通過建立區域服務中心、與本地分銷商及服務商合作、部署遠程監控與支持工具，提升響應能力、減少停機時間，並確保在不同醫療體系中保持穩定能力。

### 全球臨床需求及主要市場驅動因素

2024年，全球經皮穿刺手術案例約為8.0百萬例，且這一數字預計將於2032年增至8.5百萬例。長期看來，市場預計將保持穩定擴張，達到發達市場的滲透率，部分被新興地區日益增長的手術需求所抵消。

- **美國及歐洲：對競爭差異化的需求**

在成熟市場，對經皮穿刺手術機器人的需求主要集中於已開展介入腫瘤、肺病或泌尿手術的醫院及專科中心。對這些機構而言，引進機器人系統可提升手術精準度、標準化複雜的影像引導穿刺，令其微創服務項目在競爭激烈的醫療市場中脫穎而出。在歐洲，早期部署同樣集中於積極拓展介入項目的領先學術醫院及綜合癌症中心。

---

## 行業概覽

---

- **新興亞太市場（不包括中國）：彌補基礎設施差距及改善獲取途徑**

印度、東南亞及中東等地區的需求主要由將現代介入技術拓展至醫療資源匱乏群體的需求所驅動。醫院投資機器人以提升治療精準度，同時緩解高級專家資源短缺的情況。然而，採購決策在很大程度上受到價格可承受程度、培訓簡化程度及本地服務支持程度的影響。與中國相比，這些市場仍處於應用初期，滲透速度較緩，但隨着醫療基礎設施的完善，其具有強勁的長期增長潛能。

- **中國：集中採購與分層擴散下的潛力**

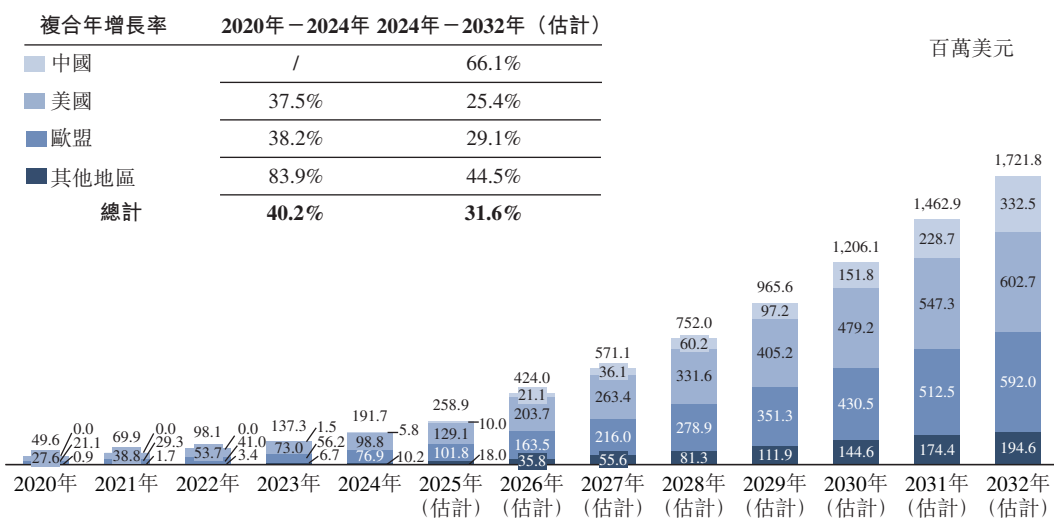
中國市場的特色在於受政府政策支持、患者群體龐大及介入專家資源分布不均。三級醫院作為早期採用者與轉診樞紐，引進高端機器人平台處理複雜病例，而區域與二級醫院正通過層級擴散模式逐步部署該等系統。有別於成熟市場中注重差異化的私立及獨立醫療中心，當前中國的發展模式深受國家採購計劃、成本控制目標及政策方針的塑造，旨在將高品質手術服務延伸至各省及低線城市。

### 全球經皮穿刺手術機器人市場規模

2024年，全球經皮穿刺手術機器人市場規模約為191.7百萬美元，預計將於2032年增長至約1,721.8百萬美元，2024年至2032年的複合年增長率為31.6%。這一增長主要受美國、歐洲及中國廣泛採用影像引導介入技術所驅動，當地醫院正日益引進經皮穿刺手術機器人以提升手術精準度及降低併發症風險。就區域而言，歐美得益於在機器人平台較早獲得監管批准並實現臨床應用，目前佔據市場主導地位。相比之下，中國已進入市場快速擴張階段。憑藉加速發展的本土創新及醫院數字化，中國有望成為增長最快的地區之一，預計2024年至2032年的複合年增長率可達66.1%，與歐美市場的份額差距正逐步縮小。

## 行業概覽

### 全球經皮穿刺手術機器人市場規模，2020年至2032年（估計）



資料來源：世界衛生組織、FDA、國家藥監局、專家訪談、年報、灼識諮詢

### 經皮穿刺手術機器人市場的競爭格局

經皮穿刺手術機器人市場已經演變為深度整合成像導航、AI驅動的決策和機器人執行的競爭格局。截至最後實際可行日期，已有7家公司為15款經皮穿刺機器人系統取得FDA 510(k)許可。此外，全球4款經皮穿刺手術機器人正處於臨床評價或上市前申請階段，反映創新加速和手術覆蓋範圍擴大。同時，已在中國獲得監管批准的領先中國製造商正在積極擴展海外市場。

### 中國臨床需求及主要市場驅動因素

2024年，中國肺部和腹部適應症的經皮穿刺手術量約為3.0百萬例，預計到2032年將增長至約3.5百萬例，2024年至2032年的複合年增長率為2.0%。穩定增長主要是由於肺部和肝臟腫瘤發病率上升、影像引導微創手術的臨床應用增加，以及三級和地區醫院介入技術的可及性提升。此外，早期癌症篩查和精準化診斷項目的推廣擴大了對活檢手術的需求，而經皮穿刺手術機器人系統的進步則進一步提高手術的安全性和成功率。經皮穿刺手術的持續增長顯示，中國的臨床實踐正從傳統的介入向精準化、影像引導和機器人輔助手術轉變，反映出診斷技術在現代醫療領域的日益改良。

---

## 行業概覽

---

- **腫瘤患者增加驅動的臨床需求攀升**

中國每年原發惡性實體腫瘤病例數量高居不下且呈增長態勢。這些實體腫瘤在早期及中期干預中需要頻繁的穿刺活檢。與傳統的開放式或手動手術相比，經皮穿刺手術機器人能夠滿足對更安全精準的微創介入手術日益增長的臨床需求。

隨着臨床需求的持續演變，經皮穿刺手術的治療成本結構亦逐步趨於完善。現行醫療定價政策通常將經皮穿刺活檢的基礎收費標準設定為每次約人民幣2,000至3,000元，而針對經皮穿刺手術機器人的專項收費則尚無統一標準。對於僅提供導航定位輔助的系統，醫院通常按相當於基礎手術費約40%的標準加收導航費，或收取固定附加費每次約人民幣1,000至2,000元。就機器人輔助手術而言，實踐中已形成兩種主要定價模式：在上海及甘肅等地區，機器人手術被歸類為「AI輔助治療技術」，每次加收約人民幣10,000至30,000元；在湖南及海南等其他地區，機器人系統會完成或參與關鍵手術步驟以達成手術目標，醫院可在基礎手術費之上加收約80%至300%的費用。

- **政策導向的基層與區域醫院拓展**

中國正在進行的醫療改革及全國推行的分級診療制度正在促進醫療資源的重新分配。國家政策鼓勵基層與區域醫院提高針對慢性病的診療能力。特別是「十五五」醫療服務體系規劃強調加強基層機構建設、建立縣級醫療聯盟和完善分級轉診機制，目標包括在縣鎮醫療機構內管理絕大部分常見病症。隨着經皮穿刺手術機器人等先進介入設備的日益普及，機器人輔助手術正從三級醫院逐步向更低層機構延伸，從而加速了整體市場的技術普及。

- **臨床應用中的技術成熟與世代更迭**

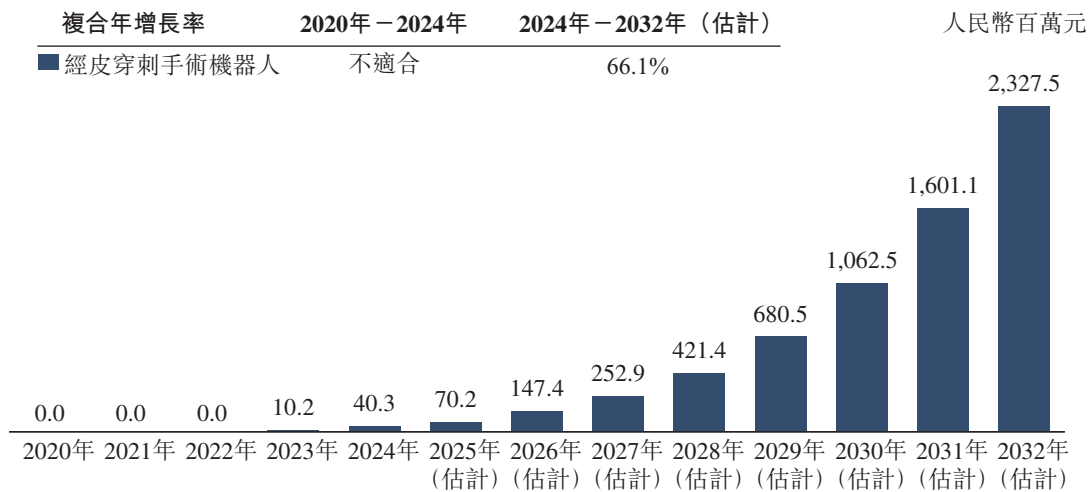
隨着經皮穿刺手術機器人技術日趨成熟，建立標準化培訓體系與操作規範將推動更廣泛的臨床認可度。同時，熟練掌握數字化技術的年輕醫生，對AI及機器人輔助手術的接受程度更高，這將進一步縮短學習曲線，加速該技術在不同醫療體系中的推廣。

## 行業概覽

### 中國經皮穿刺手術機器人市場規模

中國經皮穿刺手術機器人市場尚處於商業化初期，但預計在未來十年將迎來迅速增長。2024年市場規模約為人民幣40.3百萬元，預計到2032年將激增至人民幣2,327.5百萬元，於2024至2032年的複合年增長率為66.1%。此股強勁增長態勢受到臨床對精準影像引導微創介入手術的需求增加，以及機器人系統的持續革新所推動。通過結合導航、規劃及自動執行模塊，該等系統能大幅提升目標定位精確度及手術安全性，尤其在複雜腫瘤活檢及介入治療領域表現突出。市場的快速擴張亦反映出在政策激勵、國內技術創新及醫院對智能手術基礎設施加大投入的推動下，中國正加速從人工影像引導操作向全機器人輔助介入平台轉型。

中國經皮穿刺手術機器人市場規模，2020年至2032年（估計）



資料來源：國家藥監局、專家訪談、年報、灼識諮詢

### 中國經皮穿刺手術機器人市場的競爭格局

中國經皮穿刺手術機器人市場的競爭格局仍處於發展初期，獲批產品數量有限，參與者正逐漸增加。截至最後實際可行日期，共有13家公司、17套系統獲得監管部門批准，涵蓋肺部、腹部及前列腺等主要臨床應用領域。

## 行業概覽

### 2024年按試用裝機量劃分的中國競爭格局

排名	名稱	簡介	試用裝機量
1	A公司	成立於2018年，總部位於廣東，公司以人工智能及機器人控制為核心技術。公司專注於穿刺診療技術的研發及產業化。截至最後實際可行日期，其已為經皮穿刺手術機器人獲得4項國家藥監局註冊證。	26
2	本公司		20
3	B公司	成立於2015年，總部位於上海，並於2021年在香港交易所上市，公司產品組合涵蓋腹腔鏡、骨科、全血管、自然腔道及經皮穿刺手術機器人。截至最後實際可行日期，其已為經皮穿刺手術機器人獲得1項國家藥監局註冊證。	8
4	C公司	成立於1999年，總部位於深圳，公司專注於心血管、腦血管及外周血管疾病介入醫療器械的研發與製造。截至最後實際可行日期，其已為經皮穿刺手術機器人獲得1項國家藥監局註冊證。	5
5	D公司	成立於2019年，總部位於深圳，公司從事醫療手術機器人研發。截至最後實際可行日期，其已為經皮穿刺手術機器人獲得1項國家藥監局註冊證。	5

資料來源：專家訪談、灼識諮詢

在中國經皮穿刺手術機器人市場，產品差異化主要體現在一體化程度、自動化能力及採購成本三方面。本公司擁有當前唯一結合CT影像技術與智能感測架構的影像引導下經皮穿刺手術機器人，在各企業之中脫穎而出。

#### 經皮穿刺手術機器人市場的未來趨勢

- **技術進步引領精密度與系統一體化**

影像、機器人及智能算法持續創新，正推動經皮手術機器人向更高精密度、自動化及互通性發展。憑藉亞毫米級定位精度及靈活的多自由度操控，機器人系統不僅顯

---

## 行業概覽

---

著降低了人手穿刺手術的風險，同時提升手術一致性。新一代系統預計與醫院信息系統及影像平台實現更深層整合，實現實時數據共享、遠程協作及智能臨床決策支援。此等技術進步將推動影像引導介入邁向標準化、數據驅動及自動化的手術生態體系。

- **政策及臨床驗證推動提升**

自2014年以來，機器人輔助穿刺技術在持續技術創新及臨床證據不斷累積的推動下穩步發展。雖然該技術仍處於臨床應用初期階段，但其在提升精確性、簡化手術流程及降低併發症風險方面的優勢，正加速該技術在三級醫院及一級醫院的應用。與此同時，其臨床應用範圍正逐步從診斷性活檢，擴展至更廣泛的影像引導下消融術及各類微創治療手術。在醫療器械創新與介入治療標準化相關政策的持續助力下，預計未來十年間市場滲透率將穩步提升。

### 經皮穿刺手術機器人市場的進入壁壘

- **技術及知識產權**

該市場具有高度的技術複雜性，且對知識產權有嚴格保護。開發臨床可靠的系統需要整合精密機器人技術、多模態影像及人工智能導航等技術，對跨領域專業知識要求極高。現有企業建構的密集專利網絡進一步提高了新進業者的研發門檻，亦使新進業者面臨更高的成本與技術難度。

- **監管及臨床驗證**

高風險醫療器械的監管審批需經過漫長的臨床評價以驗證安全性及有效性，導致開發周期長且合規成本高。臨床應用同樣具有挑戰性，醫院及醫生在採用新系統前，需依賴大量臨床數據及成本效益實證作為依據。

- **商業及運營**

商業化成功與否取決於精密製造、供應鏈管理及安裝後服務的能力。持續的醫生培訓、系統一體化及維護需求為醫院帶來高昂的轉換成本，使具備完善運營體系的現有企業能夠維持長期競爭優勢。在美國和歐盟，醫院設備採購通常依賴更標準化的價值評估框架和長期服務協議；而在中國，商業化進程更常依賴領先科室的示範案例及標桿醫院的最佳實踐逐漸普及。

---

## 行業概覽

---

### • AI能力及數據積累

AI輔助導航算法的發展仰賴長期累積的臨床數據及系統反饋。通過迭代學習，現有企業不斷提升目標定位精確度與工作流程智能化，構建出後進者難以複製的自我強化優勢。此外，醫生對特定手術機器人平台的長期操作形成慣性，導致強烈的品牌依賴性，進一步加劇替代壁壘。此外，與美國和歐盟相比，中國更嚴格的數據治理和訪問控制使新進業者難以積累大規模臨床數據集，並難以在AI性能上實現快速突破。

### 資料來源

我們委聘灼識諮詢（一家提供行業諮詢服務、商業盡職調查及戰略諮詢的獨立市場研究及諮詢公司）對中國及全球經皮穿刺手術機器人市場進行詳細的研究及分析。我們已同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付人民幣1.0百萬元費用。我們已將灼識諮詢報告中的若干資料載入本節以及本文件「概要」、「業務」及其他章節，以便為潛在[編纂]提供我們經營所在行業的全面介紹。

於編製灼識諮詢報告期間，灼識諮詢進行了一手及二手研究，並收集了有關目標研究市場內行業趨勢的知識、統計數據、資料及見解。一手研究涉及對主要行業專家及領先行業參與者的訪談。二手研究包括分析來自各種公開來源的數據，例如國家統計局。

灼識諮詢報告乃基於以下假設編製：(i)中國及全球整體社會、經濟及政治環境預計在預測期內保持穩定；(ii)中國及全球的經濟與產業發展在預測期間內可能維持穩定增長態勢；(iii)關鍵產業驅動因素在預測期間內將推動中國及全球經皮穿刺手術機器人市場持續發展；及(iv)概無出現任何極端不可抗力事件或未能預見的行業法規導致市場狀況受到劇烈或根本性影響。

---

## 監管概覽

---

### 中國法律法規概覽

#### 有關醫療器械的法規

##### **醫療器械的定義**

根據《醫療器械監督管理條例》，「醫療器械」一詞是指直接或間接用於人體的儀器、設備、用具、體外診斷試劑及校準物、材料以及其他類似或相關的物品，包括所需要的計算機軟件。

##### **醫療器械的分類**

根據國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）於2014年7月30日頒布、於2022年3月10日修訂並自2022年5月1日起施行的《醫療器械經營監督管理辦法》及國務院於2000年1月4日頒布、於2024年12月6日最新修訂並自2025年1月20日起施行的《醫療器械監督管理條例》，在中國生產及經營醫療器械須按照風險程度實行分類管理，根據風險程度設定相應的資格要求。醫療器械分為三類：(i)第一類醫療器械風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效；(ii)第二類醫療器械具有中度風險，需要企業建立嚴格的管理及質量控制體系；(iii)第三類醫療器械具有較高風險，企業須進一步採取特別管理措施以保證其安全、有效。

##### **醫療器械的註冊與備案**

根據國家市場監管總局於2021年8月26日頒布並於2021年10月1日施行的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）負責全國醫療器械註冊與備案管理工作。

在中國，第一類醫療器械實行產品備案管理。第二類及第三類醫療器械實行產品註冊管理。境內第一類醫療器械備案，備案人向設區的市級負責藥品監督管理的部門提交備案材料。境內第二類醫療器械由省藥品監督管理部門審查，批准後發給醫療器械註冊證。境內第三類醫療器械由國家藥監局審查，批准後發給醫療器械註冊證。

---

## 監管概覽

---

根據國家市場監督管理總局令第47號《醫療器械註冊與備案管理辦法》(「47號令」)，已註冊的第二類或第三類醫療器械，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍和使用方法發生重大變化，可能影響醫療器械的安全性和有效性的，相關醫療器械註冊人應當向原註冊機關申請變更註冊；其他變更的，登記人應當自變更之日起30日內向原註冊機關備案。

國家藥監局技術審評機構對註冊變更的申請，主要對變更部分進行審評，並對變更後的產品是否安全、有效、質量可控提出審評意見。醫療器械註冊變更文件應當與原醫療器械註冊證一併使用，且其有效期應與原醫療器械註冊證一致。

根據《醫療器械監督管理條例》，第三類醫療器械是對使用者具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。就此而言，《醫療器械註冊與備案管理辦法》要求第三類醫療器械由國家藥監局審查，經審查批准後方可發給醫療器械註冊證。同樣，根據《醫療器械生產監督管理辦法》，擬從事第三類醫療器械生產的，須先經所在地省藥品監督管理部門批准，依法取得醫療器械生產許可證。

### **醫療器械研究與臨床評價**

根據《醫療器械監督管理條例》和《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械的研發和實驗應當遵守中國相關法律法規和強制性標準。

根據國家市場監管總局於2021年8月26日頒布並於2021年10月1日施行的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械產品註冊或備案，應當進行臨床評價。申請醫療器械註冊，應當提交臨床評價材料。醫療器械臨床評價可根據產品特徵、臨床風險、已有臨床數據等情形，通過開展臨床試驗或通過對同品種醫療器械臨床文獻資料和臨

---

## 監管概覽

---

床數據進行分析評價，證明醫療器械安全、有效。在醫療器械臨床評價中，已有臨床文獻資料和臨床數據不足以確認產品安全、有效的醫療器械，應當開展臨床試驗。開展醫療器械臨床試驗，應當按照醫療器械臨床試驗質量管理規範的要求，在具備相應條件並按照規定備案的醫療器械臨床試驗機構內進行。

但是，有下列情形之一的，可以免於進行醫療器械臨床評價：(1)工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，新醫療器械不改變已有明確臨床記錄的醫療器械常規用途的；或(2)其他通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。免於進行臨床評價的，可以免於提交臨床評價材料。免於進行臨床評價的醫療器械目錄由國家藥監局制定、調整並公布。

國家藥監局於2021年9月18日頒布《醫療器械臨床評價技術指導原則》，主要介紹臨床評價和臨床證據相關概念，闡述臨床試驗、臨床數據、臨床評價以及臨床證據之間的關係。其為申請人如何進行臨床評估、編寫相關文件並將其作為合格評定的組成部分提供指導，同時旨在指導監管部門如何審評申請人提交的臨床證據。

國家食品藥品監督管理總局於2016年1月26日頒布並於2017年1月1日施行《醫療器械可用性工程對醫療器械的應用》，該標準規定了製造商分析、確定、設計、驗證和確認可用性的過程框架，因為這直接關係到醫療器械的安全。可用性工程過程用於評定和降低由正確使用和錯誤使用等正常使用相關的風險。其能用於識別但不用於主動處理與非正常使用有關的風險。

國家市場監管總局及國家標準化管理委員會（「國家標準委」）於2022年10月12日頒布並於2023年11月1日施行《醫療器械－風險管理對醫療器械的應用》，規定了醫療器械（包括醫療器械軟件和體外診斷醫療器械）風險管理的術語、原則和過程。本文件中規定的過程旨在幫助醫療器械製造商識別與該等器械相關的危險、估計和評價相關的風險、風險控制的實施，並持續監視該等控制的有效性。

---

## 監管概覽

---

### 人工智能醫療器械

國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心於2019年7月3日發布了《深度學習輔助決策醫療器械軟件審評要點》，解決了大部分人工智能醫療器械缺乏審評標準的問題。國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心於2022年3月頒布《人工智能醫療器械註冊審查指導原則》，對人工智能醫療器械的註冊申報進一步提供了指導意見。2025年10月20日，國家衛生健康委辦公廳聯合其他多個部門聯合發布《關於促進和規範「人工智能+醫療衛生」應用發展的實施意見》，鼓勵醫療裝備生產企業與醫療機構、科研院所等產業鏈上下游聯合申報參與人工智能醫療器械創新任務。支持國產智能醫療裝備在醫療機構的首台(套)應用，針對技術創新與臨床應用水平處於全國前列的智能醫療裝備開展推廣應用。

### 醫療器械生產

根據《醫療器械監督管理條例》及國家市場監管總局於2004年7月20日頒布並施行、於2022年3月10日最新修訂並於2022年5月1日施行的《醫療器械生產監督管理辦法》，從事醫療器械生產活動的實體，應當具備下列條件：(1)有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；(2)有能對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；(3)有保證醫療器械質量的內部控制制度；(4)有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及(5)符合產品研發、生產工藝文件規定的要求。

從事第二類及第三類醫療器械生產的實體，應當向所在地省人民政府藥品監督管理部門申請生產許可並提交有關材料以及所生產醫療器械的註冊證。醫療器械生產許可證有效期為五年。許可證有效期屆滿需要延續的，應依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

---

## 監管概覽

---

### 醫療器械經營

根據《醫療器械監督管理條例》及國家市場監管總局於2014年7月30日頒布並於2014年10月1日施行，且於2022年3月10日最新修訂並於2022年5月1日施行的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事第二類醫療器械經營的，應當向政府藥品監管部門備案，從事第三類醫療器械經營的，應當申請經營許可。此外，從事醫療器械經營的和醫療器械使用實體不得經營和使用未依法註冊或備案、無合格證明文件以及過期、失效、淘汰的醫療器械。醫療器械經營許可證有效期為5年。有效期屆滿需要延續的，依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

### 高值醫用耗材集中採購

於2018年3月5日，國家衛健委等六個政府部門印發《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，其中指出深化公立醫院的綜合改革，包括(其中包括)實行高值醫用耗材分類集中採購。

於2019年7月19日，國務院辦公廳印發《治理高值醫用耗材改革方案的通知》，強調「按照帶量採購、量價掛鉤、促進市場競爭等原則探索高值醫用耗材分類集中採購，鼓勵醫療機構聯合開展帶量談判採購，積極探索跨省聯盟採購。」

根據國家醫療保障局、國家藥監局及其他相關政府機構於2021年4月30日聯合發布的《關於開展國家組織高值醫用耗材集中帶量採購和使用的指導意見》，國家將重點將部分臨床用量較大、採購金額較高、臨床使用較成熟、市場競爭較充分、同質化水平較高的高值醫用耗材納入採購範圍。所有公立醫療機構均應參與關高值醫用耗材的集中帶量採購。

---

## 監管概覽

---

國家醫保局於2024年5月20日印發了《國家醫療保障局關於進一步推廣三明醫改經驗持續推動醫保工作創新發展的通知》(醫保函[2024]25號)，對集中採購格局作出了指示，即繼續大力推進國家組織藥品和高值醫用耗材集中採購，加強區域協同，指導和推動地方規範開展集中採購工作，支持和協調有意向有擔當的省份牽頭，各省參與，有針對性擴大藥品和醫用耗材集中採購品種範圍，形成國家組織的藥品和高值醫用耗材集中採購、省份牽頭的全國聯盟藥品和高值醫用耗材集中採購為主體，省級集採為補充的集中採購新格局。

### **醫療器械上市後責任**

根據《醫療器械監督管理條例》，醫療器械註冊人或備案人應當建立醫療器械不良事件監測體系，配備與其產品相適應的不良事件監測機構和人員，對其產品主動開展不良事件監測，並按照國務院藥品監督管理部門的規定，向醫療器械不良事件監測技術機構報告調查、分析、評價、產品風險控制等情況。醫療器械製造商或經營企業及使用實體應當協助醫療器械註冊人或備案人對所生產、經營或使用的醫療器械開展不良事件監測；倘發現醫療器械任何不良事件或者可疑不良事件，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定，向醫療器械不良事件監測技術機構報告。

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械註冊人應當主動開展上市後研究，對醫療器械的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確認，加強對市場上醫療器械的持續管理。

### **醫療器械廣告**

根據國家市場監管總局於2019年12月24日頒布並於2020年3月1日施行的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，未經省相

---

## 監管概覽

---

關市場監督管理部門及藥品監督管理部門或其他獲授權管理部門審查，不得發布醫療器械廣告。此外，廣告主應當對醫療器械廣告內容的真實性和合法性負責。

醫療器械廣告的內容應當以藥品監督管理部門批准的註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書內容為準。醫療器械廣告涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機理或者結構或組成等內容的，不得超出註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書範圍。

推薦給個人使用的醫療器械的所有廣告，應當顯著標明「請仔細閱讀產品說明書或者在醫務人員的指導下購買和使用」。醫療器械產品註冊證書中有禁忌內容、注意事項的，廣告應當顯著標明「禁忌內容或者注意事項詳見說明書」。

### 有關互聯網安全、信息安全及隱私和數據保護的法規

#### 有關互聯網安全的法規

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於2016年11月7日頒布並自2017年6月1日起施行、於2025年10月28日修訂並將於2026年1月1日施行的《中華人民共和國網絡安全法》（「《網絡安全法》」），中國構建了網絡空間領域的基本法律框架。《網絡安全法》適用於中國境內網絡的建設、運營、維護及監管。其要求網絡運營者採取必要的技術與管理措施，防止網絡攻擊、網絡侵入等安全風險，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，並實行實名登記制度，用戶不提供真實身份信息的，網絡運營者不得為其提供有關服務。

根據國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）及十二個其他部門於2021年12月28日修訂及頒布並自2022年2月15日起施行的《網絡安全審查辦法》，中國就關鍵信息基礎設施運營者及網絡平台運營者建立安全審查工作機制，重點關注可能影響國家安全

## 監管概覽

的網絡產品和服務以及數據處理活動。根據該辦法，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須依法向網絡安全審查辦公室申報審查。同時，如果監管部門認為企業的產品、服務或數據處理活動可能影響國家安全，監管部門也可啟動審查程序。

根據國務院於1994年2月18日頒布並於2011年1月8日修訂的《計算機信息系統安全保護條例》，中國就計算機信息系統實行等級保護制度。該條例規定使用計算機信息系統的實體採取保護措施，防範病毒及其他危害，確保系統的安全運營。其亦規定公安機關的監督職權，並要求實體採取必要的技術及管理措施，防止信息洩露、篡改或丟失。

### 有關個人信息的法規

根據於2020年5月28日在第十三屆全國人民代表大會（「全國人大」）第三次會議上通過並自2021年1月1日起施行的《中華人民共和國民法典》（「《民法典》」），自然人隱私權被視為一項基礎人格權且個人信息受法律保護。《民法典》規定，處理個人信息應當遵循合法、正當、必要原則，並符合下列條件：(i)徵得該自然人或者其監護人同意，但是法律法規另有規定的除外；(ii)明示處理信息的目的、方式和範圍；及(iii)不違反法律、法規的規定和雙方的約定。信息處理者應當採取技術及管理措施，確保其收集、存儲的個人信息安全，防止信息洩露、篡改、丟失。發生或者可能發生風險的，應當及時採取補救措施，依法告知自然人並向有關主管部門報告。

《民法典》還修訂了網絡侵權責任，並確立了「通知刪除規則」作為避風港原則。僅提供信息存儲、搜索或鏈接等中立技術服務的網絡服務提供者，在不知曉侵權行為的情況下不承擔侵權責任。但是，如果在收到權利人通知後未採取必要措施，或明知侵權行為仍允許其繼續的，應與侵權用戶承擔連帶責任。網絡服務提供者在刪除、屏蔽或斷開鏈接後，必須及時通知有關用戶。如果用戶認為其行為不構成侵權，可以提交反通知要求恢復內容。服務提供者隨後必須恢復內容並承擔由此產生的法律後果。

根據全國人大常委會於2021年8月20日頒布並自2021年11月1日起施行的《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」），個人信息的範圍及其處理規則得到明確界定。《個人信息保護法》賦予個人在個人信息處理中的各項權利，包括知情權、決定權、查閱權、更正權、刪除權和要求解釋權。同時，該法對信息處理者規

---

## 監管概覽

---

定了合規義務，要求其計及處理目的、方式、信息種類、對個人權益的影響和安全風險，採取管理和技術措施防止信息洩露。大型互聯網平台必須建立監督機制，承擔更大的個人信息保護責任。在跨境傳輸方面，該法要求信息處理者採取措施，確保境外接收方的處理活動達到中國個人信息保護標準。

### 有關數據安全的法規

根據全國人大常委會於2021年6月10日頒布並自2021年9月1日起施行的《中華人民共和國數據安全法》(「《數據安全法》」)，中國建立了基於數據分類分級的數據保護制度，計及數據在經濟社會發展中的重要程度以及數據非法使用可能對國家安全、公共利益或者個人和組織權益造成的危害程度。數據處理者需要根據數據的重要性和敏感度進行分類分級。對國家安全、經濟、民生和重大公共利益至關重要的數據被定義為「國家核心數據」，必須實行最高級別的保護。數據處理者還必須定期開展數據安全評估，識別潛在風險，並就重大風險向有關主管部門報送評估報告。影響或可能影響國家安全的活動需接受數據安全審查，涉及國家安全、利益或國際義務的數據需遵守中國出口管制制度。重要數據處理者應該明確數據安全負責人和管理機構，定期評估其數據活動風險，並向有關監管部門提交評估報告。數據交易中介機構應該審核數據來源和交易雙方身份並留存有關記錄。違反《數據安全法》的實體或個人可能面臨警告、罰款、停業整頓、吊銷許可證或營業執照，甚至承擔刑事責任，罰款最高可達人民幣10百萬元。

根據國務院於2024年9月24日頒布並自2025年1月1日起施行的《網絡數據安全管理條例》(「《數據安全條例》」)，中國進一步完善了重要數據安全制度。《數據安全條例》明確了制定重要數據目錄的責任，規定了網絡數據處理者識別和申報重要數據的義務，並對風險評估提出了詳細要求。該條例還強調網絡數據安全管理機構和主管人員對數據安全承擔直接責任。在數據跨境傳輸方面，《數據安全條例》細化了適用要求，明確了網絡數據處理者向境外提供個人信息的條件，包括基於國際條約或協定的傳

---

## 監管概覽

---

輸。未被識別或公布為重要數據的，向境外提供時無需進行重要數據出境安全評估。《數據安全條例》進一步明確了網絡平台服務提供者和第三方產品或服務提供者的數據安全責任。例如，對基於自動化決策的信息推送提出管理要求，要求大型平台發布年度個人信息保護社會責任報告，並要求其採取措施防範跨境數據安全風險。

根據國家網信辦於2024年3月22日發布的《促進和規範數據跨境流動規定》，中國旨在於安全可控原則下促進數據跨境流動。此外，自2022年9月1日起施行的《數據出境安全評估辦法》要求，數據處理者在向境外提供關鍵信息基礎設施運營者收集和產生的數據、重要數據或達到一定數量的個人信息時，須向國家網信辦申請安全評估，以確保境外接收方的數據處理活動符合中國法律法規。

### 有關外商投資的法規

根據全國人大常委會於1993年12月29日頒布、於2023年12月29日最新修訂並自2024年7月1日起施行的《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」），中國境內企業實體的設立、運營和管理受《公司法》規範。《公司法》規定了兩種主要公司形式：有限責任公司和股份有限公司。兩種形式均享有獨立法人地位。有限責任公司的股東以其認繳的出資額為限承擔責任，股份有限公司的股東以其認購的股份為限承擔責任。除外商投資法律另有規定外，《公司法》同樣適用於外商投資企業，包括外商投資的有限責任公司和股份有限公司。

中國境內外商投資實體須進一步遵循外商投資法律法規。全國人大於2019年3月15日頒布的《中華人民共和國外商投資法》，以及由國務院於2019年12月26日頒布的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，均於2020年1月1日施行。「外商投資」是指外國投資者（包括外國的自然人、企業或者其他組織）直接或者間接在中國境內進行的投資活動。《外商投資法》明確了外商投資的基本機構，實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。負面清單由國務院批准並適時予以發布或修訂。

《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「2024年負面清單」）由國家發展和改革委員會和商務部於2024年9月6日共同發布，自2024年11月1日起施行，

---

## 監管概覽

---

為外商投資在股權架構、管理職位以及特定行業准入方面提供了統一規定。外國投資者不得進入禁止類別所列行業，投資受限制行業須符合特定條件。未列入負面清單的行業及領域，外商投資按照國民待遇原則管理，與內資投資保持一致。2024年負面清單明確規定，醫療機構僅能以中外合資形式設立，不得由外商獨資。我們的業務不屬於外商投資限制類或禁止類行業範圍。

### 有關外匯的法規

根據國務院於1996年1月29日頒布並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，國家實行統一的外匯管理制度。根據該等條例，所有外匯收支必須依法進行，並接受國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）及其地方分支機構的監督。境內機構及個人的經常項目外匯收支不受限制，而資本項目下的跨境資本流動受到嚴格監管。境內人民幣兌換外幣及兌換後的外匯匯出境外，需事先獲得國家外匯管理局或其授權機構的批准。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒布並於2023年12月4日最新修訂的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，資本項目外匯收入可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時調整該比例。

根據於2019年10月23日頒布並於2023年12月4日最新修訂的《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，非投資性外商投資企業在符合現行負面清單且有關境內投資項目真實合法的前提下，可以依法將外匯資本金結匯為人民幣，並將人民幣資金用於境內股權投資，取消了此前對資本金使用的限制。

根據於2020年4月10日頒布的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實性、合規性並符合現行資本項目收入管理規定的前

---

## 監管概覽

---

提下，符合條件的企業可將資本金、外債及境外上市等資本項目收入用於境內支付，而無需事前逐筆向銀行提供真實性證明材料；經辦銀行可按要求進行事後抽查。

### 有關稅務的法規

#### 有關企業所得稅（「企業所得稅」）的法規

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒布、自2008年1月1日起施行並於2018年12月29日修訂及施行的《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」），以及國務院於2007年12月6日頒布、於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日施行的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「《企業所得稅法實施條例》」），在中國境內成立的企業，以及在中國境內設有機構、場所並取得所得的外國企業，應當依法繳納企業所得稅。法定企業所得稅稅率為25%，對內資企業及外商投資企業同等適用。符合條件的小型微利企業減按20%的稅率徵收，高新技術企業減按15%的稅率徵收。在中國境內設有機構、場所並取得所得的非居民企業，適用20%的企業所得稅稅率。未在中國境內設立機構、場所的非居民企業，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其機構、場所沒有實際聯繫的，應當就源自中國境內所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

#### 有關增值稅（「增值稅」）的法規

根據國務院於1993年12月13日頒布、於2017年11月19日最新修訂並於同日施行的《中華人民共和國增值稅暫行條例》（「《增值稅暫行條例》」），以及財政部於1993年12月25日頒布、於2011年10月28日最新修訂並自2011年11月1日起施行的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產或不動產，以及進口貨物的單位及個人，應當依法繳納增值稅。除另有規定外，銷售貨物、勞務及有形動產租賃服務或進口貨物的增值稅稅率為17%，銷售服務及無形資產的稅率為6%。出口貨物適用零稅率，境內單位及個人提供國務院規定範圍內的跨境服務或無形資產亦適用零稅率。

其後，根據財政部與國家稅務總局於2018年4月4日頒布並自2018年5月1日起施行的《關於調整增值稅稅率的通知》，原17%及11%的應稅銷售或進口貨物增值稅稅率

---

## 監管概覽

---

分別調整為16%及10%。此外，根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日頒布並自2019年4月1日起施行的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，原16%稅率調整為13%，原10%稅率調整為9%。

最終，全國人大常委會於2024年12月25日頒布並自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》（「《增值稅法》」）取代了原《增值稅暫行條例》。《增值稅法》明確規定，除另有規定外，銷售貨物、加工、修理修配勞務、有形動產租賃服務及進口貨物的增值稅稅率為13%，銷售其他服務及無形資產的稅率為6%。納稅人一般通過自銷項稅額扣除進項稅額計算應納增值稅。僅有三類項目不得抵扣：直接用於消費的餐飲服務、居民日常服務及娛樂服務。

### **有關預扣所得稅的法規**

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，非居民企業從中國取得的股息、利息及特許權使用費等所得，一般按10%的稅率繳納預扣所得稅。根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，當香港企業直接持有中國企業至少25%的股權時，可享受5%的優惠預扣稅率，即減徵50%的稅款。

此外，國家稅務總局於2019年10月14日頒布並自2020年1月1日起施行的《關於發布〈非居民納稅人享受協定待遇管理辦法〉的公告》簡化了非居民納稅人享受協定待遇的程序。非居民納稅人享受協定待遇無需稅務機關審批；如自行判斷符合條件，可在納稅申報時或通過扣繳義務人在扣繳申報時享受協定待遇。有關資料須收集並留存備查，納稅人仍需接受稅務機關的後續管理。

另外，根據國家稅務總局於2018年2月3日頒布並自2018年4月1日起施行的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，申請人必須按照管理辦法向有關稅務機關提交文件以證明其「受益所有人」身份。在判定申請人就稅收協議項下股息、利息及特許權使用費的「受益所有人」身份時，需綜合考慮多項因素，包括但不限於：申請

---

## 監管概覽

---

人是否有義務在收到所得的12個月內將所得的50%以上支付給第三國(地區)居民；申請人從事的經營活動是否構成實質性經營活動；以及締約對方的司法管轄區是否對有關所得不徵稅、免稅，或徵稅但實際稅率極低。不符合受益所有人條件的申請人不得享受協定優惠稅率。

### 有關知識產權的法規

#### 有關商標的法規

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒布並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國商標法》(「《商標法》」)，以及國務院於2002年8月3日頒布、於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日施行的《中華人民共和國商標法實施條例》(「《商標法實施條例》」)，經國家知識產權局(「國家知識產權局」)商標局核准註冊的商標為註冊商標，包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。註冊商標有效期為十年，期滿後可續展，每次續展十年。商標所有人對其註冊商標享有專用權。未經授權在相同或類似商品上使用相同或近似商標構成侵權，侵權人須停止侵權並賠償損失；情節嚴重的，亦可能承擔刑事責任。

#### 有關著作權的法規

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒布並於2020年11月11日最新修訂的《中華人民共和國著作權法》(「《著作權法》」)，以及國務院於2002年8月2日頒布、於2013年1月30日最新修訂並自2013年3月1日起生效的《中華人民共和國著作權法實施條例》(「《著作權法實施條例》」)，中國公民、法人或其他組織對其作品享有著作權，包括文字作品、美術作品、工程技術作品及計算機軟件等。著作權自作品創作完成之日起產生。著作權人對其受保護作品享有人身權及財產權，包括發表權、署名權、修改權、保護作品完整權、複製權、發行權、出租權、展覽權、表演權、廣播權、信息網絡傳播權、攝制權、改編權、翻譯權、匯編權及法律規定的其他權利。

根據國務院於1991年6月4日頒布並於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》，以及國家版權局(「國家版權局」)於2002年2月20日頒布並於2004年6月18日最新修訂的《計算機軟件著作權登記辦法》，國家版權局負責計算機軟件著作權的登

---

## 監管概覽

---

記及管理工作，並授權中國版權保護中心（「中國版權保護中心」）作為軟件著作權登記機構。中國版權保護中心可設立地方軟件登記辦事機構，按照有關規定向申請人頒發登記證書。對於法人或其他組織，軟件著作權保護期為五十年，截止於軟件首次發表後第50年的12月31日；軟件自開發完成之日起五十年內未發表的，不再受著作權法保護。

### **有關專利的法規**

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒布並於2020年10月17日最新修訂的《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」），以及國務院於2001年6月15日頒布、於2023年12月11日修訂並自2024年1月20日起施行的《中華人民共和國專利法實施細則》（「《實施細則》」），國家知識產權局負責專利審查及授權。中國專利制度遵循「先申請」原則，即一個以上的申請人就同樣的發明申請專利的，專利權授予最先申請的人。發明及實用新型專利必須滿足新穎性、創造性及產業適用性的條件，方可獲得專利保護。第三方僅在專利權人同意或正式授權的情況下，方能使用專利；否則，未經授權的使用構成專利侵權。根據《專利法》，獲授權專利持有人享有實施其專利的專有權，並可禁止未經授權的使用。

《專利法》及其《實施細則》規定，專利分為發明、實用新型及外觀設計三種。發明專利的保護期自申請之日起計為期20年，實用新型專利權的期限為10年，於2021年6月1日及以後申請的外觀設計專利的保護期為15年。

根據國家知識產權局於2011年6月27日頒布並自2011年8月1日起施行的《專利實施許可合同備案辦法》，國家知識產權局負責全國專利實施許可合同的備案工作。當事人應當自專利許可合同生效之日起三個月內辦理備案手續。

### **有關商業秘密的法規**

根據全國人大常委會頒布、於2025年6月27日修訂並自2025年10月15日起施行的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」一詞是指不為公眾所知悉、具有實用性、可能為其合法所有者或持有者創造商業利益或利潤，且由其合法所有者或持有者予以保密的技術及商業信息。根據中國《反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵

---

## 監管概覽

---

犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或允許他人使用以前文(i)項所述手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或應知前款所列違法行為，仍獲取、披露、使用或允許他人使用商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政整改措施，監管機關應當責令停止違法行為，並對侵權方處以罰款。

### **有關域名的法規**

根據工信部於2017年8月24日頒布並自2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》，工信部是中國域名服務的主要監管部門。域名註冊遵循「先申請先註冊」原則。申請人須通過授權域名註冊服務機構進行註冊，並提交真實、準確、完整的身份信息。註冊完成後，申請人成為域名持有者並享有合法使用權。

工信部於2017年11月頒布並自2018年1月1日起施行的《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》明確規定，互聯網信息服務提供者使用的域名必須由當事人依法登記並持有。就從事互聯網信息服務的實體而言，域名註冊人應為實體本身(包括其股東)、實體主要負責人或高級管理層人員。

### **有關僱傭及社會福利的法規**

#### **有關僱傭的法規**

根據全國人大常委會於1994年7月頒布並於2018年12月最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，用人單位應當依法建立及完善勞動規章制度，嚴格遵守國家標準，為員工提供必要培訓，保障勞動者享有勞動權利、履行勞動義務。

根據全國人大常委會於2007年6月29日頒布並於2012年12月28日最新修訂的《中華人民共和國勞動合同法》及其實施條例，用人單位與勞動者建立勞動關係時，應當訂立書面勞動合同。勞動合同分為固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同和以完成一

---

## 監管概覽

---

定工作任務為期限的勞動合同。已建立勞動關係，未同時訂立書面勞動合同的，應當自用工之日起一個月內訂立書面合同。用人單位不得強迫勞動者加班，並應當依法控制工作時長並支付加班費。勞動者工資不得低於當地最低工資標準，且須足額按時支付。用人單位與勞動者協商一致或符合法定條件時，可以依法解除勞動合同。

根據人力資源和社會保障部頒布並自2014年3月1日起施行的《勞務派遣暫行規定》，用人單位只能在臨時性、輔助性或替代性的工作崗位上使用被派遣勞動者，並須確保被派遣勞動者與用人單位處於同類崗位的勞動者享有同工同酬待遇。使用的被派遣勞動者數量不得超過其用工總量的10%。用人單位違反比例限制的，按每人人民幣5,000元至10,000元的標準處以罰款。

### **有關社會保險的法規**

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒布並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，以及國務院於1999年1月22日頒布並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，國家建立基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險制度。用人單位應當依法為職工辦理社會保險，並自用工之日起30日內向社會保險機構作出登記。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令其限期繳納或補足；逾期仍未繳納或補足的，將加收滯納金，並可處欠繳數額1倍以上3倍以下的罰款。

除一般社會保險規定外，企業仍應根據勞動部於1994年12月14日頒布並自1995年1月1日起施行的《企業職工生育保險試行辦法》，為符合條件的職工提供生育保險；根據於1997年7月16日頒布並施行的《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》，為職工辦理基本養老保險；根據於1998年12月14日頒布並施行的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，為職工辦理基本醫療保險；根據於1999年1月22日頒布並施行的《失業保險條例》，為職工辦理失業保險；以及根據於2003年4月27日頒布、於2010年12月20日修訂並自2011年1月1日起施行的《工傷保險條例》，為職工辦理工傷保險。

---

## 監管概覽

---

### **有關住房公積金的法規**

根據國務院於1999年4月3日頒布並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，企業必須在指定的住房公積金管理中心辦理職工住房公積金繳存登記並設立銀行賬戶。用人單位應當按照國家規定繳費，繳存比例一般不低於職工上一年度月平均工資的5%。

用人單位不辦理住房公積金繳存登記或不為職工設立住房公積金賬戶的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處1萬元以上5萬元以下的罰款。用人單位逾期不繳或少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

### **有關租賃房地產的法規**

根據《民法典》，租賃合同的內容一般包括租賃物的名稱、數量、用途、租賃期限、租金及其支付期限和方式、租賃物維修等條款。承租人經出租人同意，可以將租賃物轉租給第三人。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部（「住建部」）於2010年12月1日頒布並自2011年2月1日起施行的《商品房屋租賃管理辦法》，商品房屋租賃合同訂立後30日內，房屋租賃當事人應當到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設（房地產）主管部門辦理房屋租賃登記備案。未依前款規定備案的，主管部門責令限期改正，逾期不改正的，可處以1,000元以上10,000元以下罰款。

### **有關證券及境外證券發行的法規**

#### **有關證券的法規**

根據全國人大常委會於1998年12月29日頒布並於2019年12月28日最新修訂的《中華人民共和國證券法》，證券法採取註冊制度，以信息披露為核心。發行人應當

---

## 監管概覽

---

確保所披露信息的真實性、準確性及完整性，不得有虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏。境內企業直接或間接境外發行證券或境外上市證券的，應遵守國務院的相關規定；中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）負責立法監督與證券市場監管。H股的發行及交易主要受國務院與證監會發布的法規規章所監管。

### 有關境外上市的法規

於2021年7月6日，國務院辦公廳與中國共產黨中央委員會辦公廳頒布《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，強調須加強對證券違法活動的管理及對境內企業境外上市的監管，並提議採取有效措施（如推動相關監管體系建設）以應對中國境外上市公司面臨的風險及事件。

中國證監會於2023年2月17日頒布並自2023年3月31日施行的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》連同五項配套指引，確立了備案管理制度。境內企業直接或間接境外發行及上市證券的，應在提交境外上市申請後三個工作日內向中國證監會提交備案材料。

試行辦法明確規定，境內企業存在下列情形之一的，不得境外發行及上市證券：

- (i) 法律、行政法規或國家有關規定明確禁止上市融資的；
- (ii) 經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；
- (iii) 境內企業或者其控股股東、實際控制人最近三年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；
- (iv) 境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；
- (v) 控股股東或受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

此外，試行辦法要求，發行人境外發行上市後發生下列事項，應當自相關事項發生之日起三個工作日內向中國證監會報告：(i) 控制權變更；(ii) 被境外證券監督管理機構或有關主管部門採取調查、處罰等措施；(iii) 轉換上市地位或上市板塊；(iv) 主動終止上市或強制終止上市。境外上市企業應當嚴格遵守外商投資、網絡安全、數據安全等國家安全法律法規，切實履行維護國家安全的義務。

### 有關保密及檔案管理的法規

根據中國證監會與其他三個相關部門於2023年2月24日聯合頒布並自2023年3月31日起生效的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規

---

## 監管概覽

---

定》，境內企業直接或者間接境外發行上市過程中，向證券公司、會計師事務所、其他證券服務機構、境外監管部門提供或公開披露可能涉及國家秘密、國家機關保密信息或可能對國家安全、社會公共利益產生不利影響的文件或者資料的，應當嚴格遵守國家有關審批、備案程序的規定。該通知進一步要求，為境內企業境外發行上市提供服務的證券公司、證券服務機構，必須在中國內地留存中國境內生成的工作底稿。未經主管機關事先批准，不得攜帶、郵寄或轉移此類工作文件至中國內地以外的地區。如需將工作底稿轉移至境外，必須獲得主管機關批准。該通知同時建立並強化了跨境監管合作機制，將境外發行上市跨境監管的總體方針由「境內監管部門牽頭或依賴境內審查結論」轉為「跨境監管合作」機制。

具體規定包括：(i)在境外發行上市期間，境內企業必須嚴格遵守保守國家秘密及管理檔案的要求，建立並維護完善的保密及檔案制度，以及採取必要措施履行其保密及檔案管理責任；(ii)在提供或公開披露涉及國家秘密、國家機關保密信息或可能對國家安全、公共利益產生不利影響的文件或資料時，境內企業必須履行相關審批、備案或其他監管程序；(iii)證券公司、證券服務機構必須在中國內地留存生成的工作底稿，如需將有關工作底稿轉移至境外，必須事先獲得中國內地主管機構的批准。

### 有關H股全流通的法規

「全流通」指H股上市公司的境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股及外資股東持有的未上市股份）於證券交易所上市流通。於2019年11月14日，中國證監會頒布《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（《全流通業務指引》），並於2023年8月10日作出修訂。

根據《全流通業務指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資及行業監管等政策規定的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量及比例，並委託相應的H股上市公司提交上述全流通申請。H股上市公司應當按照

---

## 監管概覽

---

《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》規定的備案程序向中國證監會提交全流通申請。經中國證監會批准全流通申請後，H股上市公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）完成登記後15日內，向中國證監會報送相關情況報告。境內未上市股份在香港聯交所上市流通後，不得再轉回境內。

於2019年12月31日，中國結算與深圳證券交易所聯合公布《H股「全流通」業務實施細則》（「《業務實施細則》」），以規管H股全流通業務，如跨境轉登記、存管及持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理及名義持有人服務等。

此外，中國結算深圳分公司於2025年6月27日頒布，並於2025年6月30日施行的《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，明確規定有關H股全流通業務的業務安排及流程，包括業務準備、跨境轉登記、境外股份存管以及境內持股明細的初始維護及變更、企業行為處理、清算及結算、風險管理及業務收費。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 概覽

我們的歷史可追溯至2019年，當時我們的前身公司上海睿觸科技有限公司由獨立第三方陳苗女士成立。董事會主席、執行董事、總經理兼控股股東之一劉先生隨後於2019年7月從陳苗女士取得我們前身公司的控制權，並自此成為引領我們發展的關鍵人員。有關劉先生的履歷背景詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

經多輪股權變動後，我們的前身公司於2025年11月17日根據中國法律改制為股份有限公司，因此成為上海睿觸機器人股份有限公司，即本公司。在劉先生的領導下，我們多年來潛心發展，現已成為中國經皮穿刺手術機器人行業的成熟企業。我們於2020年至2025年間，亦完成了來自投資者的四輪[編纂]前投資。有關進一步詳情，請參閱本節「一[編纂]前投資」分節。

### 主要里程碑

下表載列我們的業務發展的主要里程碑：

年份	事件
2019年 .....	3月，我們的前身公司根據中國法律在中國上海市成立為有限責任公司。  7月，我們開展運營。
2020年 .....	7月，我們訂立A輪前融資。  8月至10月，我們開始進行生物相容性測試，並分別並取得綜合測試報告及第三方測試報告。
2021年 .....	6月，我們順利完成RC120的型式試驗。  9月，我們開始對RC120組件進行滅菌驗證。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

年份	事件
2022年 . . . . .	1月，我們開展RC120的臨床試驗。  1月，我們訂立A輪融資。  5月，我們訂立A+輪融資。
2023年 . . . . .	2月，RC120的臨床試驗完成；3月，就RC120向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊證申請。  7月，我們獲認定為上海市專精特新中小企業。
2024年 . . . . .	2月，我們為RC120從國家藥監局取得第三類醫療器械註冊證。
2025年 . . . . .	7月，完成RC120首次銷售。  8月，我們訂立B輪融資。  11月，我們的前身公司以上海睿觸機器人股份有限公司的名稱改制為股份有限公司。

### 我們的公司發展

下文載列本公司於往績記錄期間的公司歷史及主要股權變動。

#### 本公司成立

我們的前身公司上海睿觸科技有限公司於2019年3月28日於中國上海市成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣2,000,000元，已於2021年10月21日繳足。截至成立日期，前身公司由獨立第三方陳苗女士全資擁有，劉先生於2019年7月向陳苗女士取得我們前身公司的控制權。

## 歷史、發展及公司架構

我們的前身公司已進行一系列股權轉讓、增資及多輪[編纂]前投資，以便籌集業務發展資金並擴大股東基礎等。有關更多資料，請參閱下文「一[編纂]前投資」。於2022年9月22日，在往績記錄期間前的最後一次增資完成後，前身公司的註冊股本為人民幣24,893,226元，詳情載列如下：

股東	所認購的 註冊資本 (人民幣元)	於前身公司的 相應概約股權 百分比 <sup>(1)</sup> (%)
劉先生 <sup>(2)</sup> . . . . .	13,600,000	54.63
上海睿從有限合夥 . . . . .	2,400,000	9.64
陸逸寧先生 . . . . .	2,000,000	8.03
新余市上嘉投資合夥企業(有限合夥) (「新余上嘉有限合夥」) . . . . .	1,304,095	5.24
嘉興強睿創業投資合夥企業(有限合夥) (「嘉興強睿有限合夥」) . . . . .	1,197,653	4.81
索萊伊資本有限公司(「索萊伊資本」) . . . . .	1,189,523	4.78
陸怡先生 . . . . .	1,000,000	4.02
徐州韋盛金瑞產業投資基金合夥企業 (有限合夥)(「徐州韋盛有限合夥」) . . . . .	948,148	3.81
新余市上容股權投資合夥企業(有限合夥) (「新余上容有限合夥」) . . . . .	779,733	3.13
蘇州乾融泰潤創業投資合夥企業(有限合夥) (「蘇州乾融有限合夥」) . . . . .	474,074	1.90
<b>總計</b> . . . . .	<b>24,893,226</b>	<b>100.00</b>

附註：

- (1) 數字總和可能因四捨五入而並非等於100。
- (2) 上述劉先生持有的註冊資本人民幣13.6百萬元中，約人民幣1.47百萬元的註冊資本受劉先生與第三方的持股安排約束，而有關安排已於2023年3月終止。

## 歷史、發展及公司架構

### 2025年6月的股權轉讓

於2025年6月25日，徐州韋盛有限合夥分別轉讓其於我們的前身公司的1.00%股權予焦世豪先生及2.81%股權予焦為民先生，對價分別為人民幣6,954,091.34元及人民幣19,533,305.92元。焦世豪先生及焦為民先生均為獨立第三方。上述股權轉讓的對價乃主要參考徐州韋盛有限合夥的成本及投資價值後公平磋商釐定。對價已於2025年8月29日結清。

下表載列我們的前身公司緊隨上述股權轉讓完成後的股權架構：

股東	所認購的 註冊資本 (人民幣元)	於前身公司的 相應概約股權 百分比 <sup>(1)</sup> (%)
劉先生 .....	13,600,000	54.63
上海睿從有限合夥 .....	2,400,000	9.64
陸逸寧先生 .....	2,000,000	8.03
新余上嘉有限合夥 .....	1,304,095	5.24
嘉興強睿有限合夥 .....	1,197,653	4.81
索萊伊資本 .....	1,189,523	4.78
陸怡先生 .....	1,000,000	4.02
新余上容有限合夥 .....	779,733	3.13
焦為民先生 .....	699,218	2.81
蘇州乾融有限合夥 .....	474,074	1.90
焦世豪先生 .....	248,930	1.00
<b>總計 .....</b>	<b>24,893,226</b>	<b>100.00</b>

附註：

(1) 數字總和可能因四捨五入而並非等於100。

## 歷史、發展及公司架構

### 2025年8月的B輪融資及股權轉讓

根據我們的前身公司與A2Z Group Limited (「**A2Z集團**」)、無錫馳潤科技有限公司 (「**無錫馳潤**」)、朱雯女士、丁曉東先生、戰濤先生及蔡興南先生 (統稱「**B輪投資者**」) 於2025年8月30日訂立的股份認購協議，B輪投資者合共認購前身公司註冊資本增加人民幣580,843元，總對價為人民幣70,000,000元 (「**B輪融資**」)，詳情載列如下：

B輪投資者	對價 (人民幣元)	所認購的 註冊資本 (人民幣元)	於前身公司的 相應概約股權 百分比 (%)
A2Z集團 <sup>(1)</sup> . . . . .	25,000,000	207,444	0.81
無錫馳潤 . . . . .	20,000,000	165,955	0.65
朱雯女士 . . . . .	8,000,000	66,382	0.26
丁曉東先生 . . . . .	7,000,000	58,084	0.23
戰濤先生 . . . . .	5,000,000	41,489	0.16
蔡興南先生 . . . . .	5,000,000	41,489	0.16
<b>總計</b> . . . . .	<b>70,000,000</b>	<b>580,843</b>	<b>2.28</b>

附註：

(1) 對價以3,516,718.48美元支付，相當於人民幣25,000,000元。

相關對價由訂約方主要參考我們的前身公司增資前估值及當時業務發展後公平磋商釐定。有關B輪融資的進一步詳情，請參閱下文「-[編纂]前投資」。

於2025年8月30日，劉先生訂立股權轉讓協議，以轉讓其於我們的前身公司的2.00%股權 (相當於註冊資本人民幣497,865元) 予上海睿如有限合夥，對價為人民幣497,865元；而上海睿從有限合夥亦訂立股權轉讓協議，以轉讓其於我們前身公司的2.95%股權 (相當於註冊資本人民幣733,325元) 予執行董事兼副總經理溫琦先生，對價為人民幣733,325元。上海睿如有限合夥及上海睿從有限合夥均為劉先生作為普通合夥人控制的有限合夥企業，後者為我們的僱員激勵平台。兩宗股權轉讓的對價均參考前身公司當時的註冊資本後公平磋商釐定，並已於2025年11月7日結清。

## 歷史、發展及公司架構

上述B輪融資及股權轉讓完成後，我們的註冊資本增加至人民幣25,474,069元，我們的前身公司的股權架如下：

股東	所認購的 註冊資本 (人民幣元)	於前身公司的 相應概約股權 百分比 <sup>(1)</sup> (%)
劉先生	13,102,135	51.43
陸逸寧先生	2,000,000	7.85
上海睿從有限合夥	1,666,675	6.54
新余上嘉有限合夥	1,304,095	5.12
嘉興強睿有限合夥	1,197,653	4.70
索萊伊資本	1,189,523	4.67
陸怡先生	1,000,000	3.93
新余上容有限合夥	779,733	3.06
溫琦先生	733,325	2.88
焦為民先生	699,218	2.74
上海睿如有限合夥	497,865	1.95
蘇州乾融有限合夥	474,074	1.86
焦世豪先生	248,930	0.98
A2Z集團	207,444	0.81
無錫馳潤	165,955	0.65
朱雯女士	66,382	0.26
丁曉東先生	58,084	0.23
戰濤先生	41,489	0.16
蔡興南先生	41,489	0.16
<b>總計</b>	<b>25,474,069</b>	<b>100.00</b>

附註：

(1) 數字總和可能因四捨五入而並非等於100。

### 改制為股份有限公司

根據日期為2025年11月3日的股東決議案及發起人協議，我們的前身公司以上海睿觸機器人股份有限公司的名稱改制為股份有限公司。改制完成後，本公司的股本為人民幣25,474,069元，分為25,474,069股股份，每股股份面值人民幣1.00元，由我們當時的股東按緊接改制前各自於前身公司的股權比例認購。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 股份拆細

根據日期為2025年11月25日的股東決議案，緊接[編纂]完成前，股份將按每十股拆細為一股的基準拆細。因此，股份面值將由每股人民幣1.00元變更為每股人民幣[0.10]元，而本公司註冊資本將維持不變，仍為人民幣25,474,069元，分為[254,740,690]股每股面值人民幣[0.10]元的股份。

### 僱員激勵平台

為表彰員工的貢獻並激勵員工進一步推動我們的發展，於2023年、2024年及2025年，通過向若干員工授予僱員激勵平台上海睿從有限合夥的合夥權益，向有關員工作出以股份為基礎的付款。進一步詳情請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－有關董事及主要股東的進一步資料－僱員激勵安排」。

上海睿從有限合夥於2020年7月7日在中國成立為有限合夥企業，截至最後實際可行日期，其普通合夥人為執行董事、董事會主席兼總經理劉先生，持有約11.73%合夥權益。截至最後實際可行日期，上海睿從有限合夥有26名有限合夥人，均為本公司現任僱員，其中三名為我們的高級管理層成員。截至最後實際可行日期，除申淑婷女士及章悅女士（兩人均為高級管理層成員，分別持有上海睿從有限合夥約11.5%及9.7%合夥權益）外，上海睿從有限合夥的有限合夥人概無持有上海睿從有限合夥超過7.0%合夥權益。上海睿從有限合夥所持股份所附帶的投票權由其普通合夥人劉先生控制。

## 歷史、發展及公司架構

### [編纂]前投資

#### 概覽

2020年至2025年間，我們進行了多輪[編纂]前投資，詳情概述如下：

	所認購前身 公司的註冊資本	相關認購協議日期	不可撤銷地 結清對價的日期	對價	已付註冊資本 單位成本(概約)	較[編纂]的 折讓(概約) <sup>(1)</sup>	緊隨該輪投資後 所收購股權百分比	各輪股權認購後的 投後估值(概約) <sup>(2)</sup>
<b>A輪前融資</b>								
新余上嘉盛有限合夥 <sup>(3)</sup> .....	人民幣1,333,333元	2020年7月10日	2020年10月23日	人民幣10百萬元	人民幣7.5元	[編纂]	6.25%	人民幣160百萬元
<b>A輪融資</b>								
徐州走盛有限合夥 <sup>(4)</sup> .....	人民幣948,148元	2022年1月29日、 2022年3月2日	2022年5月12日	人民幣20百萬元			4.00%	
蘇州乾融有限合夥.....	人民幣474,074元		2022年3月4日	人民幣10百萬元	人民幣21.09元	[編纂]	2.00%	人民幣500百萬元
嘉興強睿有限合夥 <sup>(5)</sup> .....	人民幣948,148元		2022年3月30日	人民幣20百萬元			4.00%	
<b>A+輪融資</b>								
索萊伊資本.....	人民幣1,189,523元	2022年5月10日	2022年11月21日	5百萬美元	人民幣30.09元	[編纂]	4.78%	人民幣749百萬元

## 歷史、發展及公司架構

	所認購前身 公司的註冊資本	相關認購協議日期	不可撤銷地 結清對價的日期	對價	已付註冊資本 單位成本(概約)	較[編纂]的 折讓(概約) <sup>(1)</sup>	緊隨該輪投資後 所收購股權百分比	各輪股權認購後的 投後估值(概約) <sup>(2)</sup>
<b>B輪融資</b>								
A2Z集團 <sup>(6)</sup> .....	人民幣207,444元		2025年9月29日	人民幣25百萬元			0.81%	
無錫馳潤 .....	人民幣165,955元		2025年9月16日	人民幣20百萬元			0.65%	
朱雯女士 .....	人民幣66,382元		2025年9月18日	人民幣8百萬元			0.26%	人民幣3,070百萬元
丁曉東先生 .....	人民幣58,084元	2025年8月30日	2025年9月17日	人民幣7百萬元	人民幣120.51元	[編纂]	0.23%	
戰濤先生 .....	人民幣41,489元		2025年9月24日	人民幣5百萬元			0.16%	
蔡興南先生 .....	人民幣41,489元		2025年9月17日	人民幣5百萬元			0.16%	

### 附註：

- (1). 較[編纂]的折讓根據截至最後實際可行日期的匯率及[編纂]每股H股[編纂]港元(即本文件所述的指示性[編纂]範圍的中位數)計算，並已作出調整以反映股份拆細的影響。
- (2). 投後估值等於每輪[編纂]前投資者支付的總對價除以其緊隨相關投資輪次結束後持有的股份百分比。A輪前融資至A輪融資的估值增加，主要由於RC120已順利完成型式試驗。A輪融資至A+輪融資的估值增加，主要由於RC120的臨床試驗進展。A+輪融資至B輪融資的估值增加，主要由於RC120完成臨床試驗及獲授予國家藥監局為RC120頒發的第三類醫療器械註冊證。
- (3). 於2020年7月10日及2020年7月12日，新余上嘉有限合夥與劉先生分別訂立股權轉讓協議及補充協議，根據該等協議，劉先生同意將我們前身公司註冊資本人民幣1,000,000元(約佔我們前身公司當時股權的5%)轉讓予新余上嘉有限合夥，對價為人民幣4,000,000元，並已於2021年10月19日結清。對價乃參考(其中包括)我們在A輪前融資的當時估值後公平磋商釐定。

## 歷史、發展及公司架構

於2022年3月4日，新余上嘉有限合夥與嘉興強睿有限合夥及新余上容有限合夥訂立股權轉讓協議，據此，新余上嘉有限合夥同意將(i)我們前身公司註冊資本人民幣779,733元(約佔我們前身公司當時股權的3.29%)轉讓予新余上容有限合夥，對價為人民幣15,625,000元，已於2022年3月28日結清；及(ii)我們前身公司註冊資本人民幣249,505元(約佔我們前身公司當時股權的1.05%)轉讓予嘉興強睿有限合夥，對價為人民幣5,000,000元，已於2022年3月24日結清。對價乃參考(其中包括)我們在A輪融資的當時估值後公平磋商釐定。嘉興強睿有限合夥及新余上容有限合夥均為[編纂]前投資者。

- (4). 於2025年6月25日，徐州建盛有限合夥與焦世豪先生及焦為民先生訂立股權轉讓協議，據此，徐州建盛有限合夥同意將(i)我們前身公司註冊資本人民幣248,930元(約佔我們前身公司當時股權的1%)轉讓予焦世豪先生，對價為人民幣6,954,091.34元，已於2025年8月29日結清；及(ii)我們前身公司註冊資本人民幣699,218元(約佔我們前身公司當時股權的2.81%)轉讓予焦為民先生，對價為人民幣19,533,305.92元，已於2025年8月29日結清，徐州建盛有限合夥因此退出投資。就董事所知，對價乃主要參考徐州建盛有限合夥退出前的成本及投資價值經公平磋商釐定。焦世豪先生及焦為民先生均為[編纂]前投資者。
- (5). 連雲港市友達創業投資合夥企業(有限合夥)(「連雲港」)為日期為2022年1月29日的認購協議(「首項協議」)的訂約方之一。向連雲港配發前身公司任何股權益前，於2022年3月2日，連雲港與我們的前身公司及我們當時的股東訂立補充協議，據此，連雲港作為首項協議認購人的權利和義務已由嘉興強睿有限合夥繼承，因此嘉興強睿有限合夥成為[編纂]前投資者。為免生疑問，連雲港並無向我們支付任何認購價，我們亦並無向連雲港配發任何股權。
- (6). 對價以3,516,718.48美元支付，相當於人民幣25,000,000元。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### [編纂]前投資的主要條款

釐定對價的基礎 . . . . . 各輪[編纂]前投資的對價由各方參考(其中包括)我們的業務狀況和持續發展以及前身公司當時的的投前估值後公平磋商釐定。

[編纂]後的禁售期. . . . . 根據中國適用法律，於[編纂]後12個月內，於[編纂]前已發行的任何股份(包括[編纂]前投資者所持有者)的持有人不得轉讓有關股份。

[編纂]前投資  
所得款項用途 . . . . . 我們將所得款項用於支付[編纂]開支以及日常營運及管理費用。截至最後實際可行日期，全部A輪前及A輪[編纂]前投資所得款項淨額均已用於上述用途。截至最後實際可行日期：  
(i)A+輪融資所得款項約11.9%(約人民幣4.28百萬元)及(ii)B輪融資所得款項約85%(約人民幣59百萬元)尚未動用。該等尚未動用所得款項將用作營運資金，以支持我們的發展、[編纂]開支以及日常營運及管理費用。

[編纂]前投資  
為本公司帶來的  
戰略利益. . . . . 董事認為本公司可受惠於[編纂]前投資者向本公司注入的額外資金，以及彼等可能提供的業務資源、知識及經驗、潛在商機及其他利益。[編纂]前投資者包括機構投資者，其中部分擁有醫療行業投資方面的經驗。董事認為，本公司可受惠於[編纂]前投資者的行業見解及指導。董事亦認為，[編纂]前投資表明[編纂]前投資者對本公司的業務表現及營運、實力及長期前景作出承諾並充滿信心。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### [編纂]前投資者的特殊權利

根據[編纂]前投資協議，若干[編纂]前投資者獲授予若干特殊權利，包括但不限於董事提名權、撤資權、優先認購權及優先購買權。於2025年11月16日，所有當時股東（包括[編纂]前投資者）簽署了當時有效的股東協議的補充協議（「**特殊權利補充協議**」），據此，(a)除撤資權（贖回權）、反攤薄權、排他性權利、退出安排、優先清算權及違約相關的賠償責任（統稱「**特殊權利一**」）外，所有股東的特殊權利將在[編纂]時自動終止；及(b)特殊權利一將於2025年11月16日失效，並被視為自始無效(*void ab initio*)，除本公司於其項下的義務外，如本公司主動撤回[編纂]、本公司[編纂]期限屆滿（且本公司未能於其後12個月內提出續期[編纂]）、本公司未能通過中國證監會或相關證券交易所的審查（且本公司於其後12個月內未在其他證券交易所完成合資格的[編纂]）或[編纂]未在特殊權利補充協議生效後24個月內完成，則特殊權利一將予恢復。

### 獨家保薦人的確認

由於(i)[編纂]前投資的對價已於向聯交所首次提交[編纂]日期前足28日以上或於[編纂]前不少於足120日支付；及(ii)已授予[編纂]前投資者的特殊權利已於提交[編纂]申請前暫停或終止，及／或將於[編纂]完成時終止，獨家保薦人確認，[編纂]前投資符合聯交所發出的新上市申請人指南第4.2章的規定。

### 有關[編纂]前投資者的資料

下文載列[編纂]前投資者的資料，包括上海新絲路領軍私募基金管理有限公司（「**上海新絲路**」，通過新余上嘉有限合夥及新余上容有限合夥）及Walden Technology Ventures IV, L.P.（「**Walden Ventures IV**」）投資委員會等資深投資者。各資深投資者於[編纂]前少至六個月對本公司作出相當數額的投資。除本節另有披露者外，我們主要通過業務網絡或通過其他人士（包括當時股東及[編纂]前投資者）的引介認識[編纂]前投資者。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 1. 上海新絲路

新余上嘉有限合夥及新余上容有限合夥各自為根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海新絲路管理。截至最後實際可行日期，新余上嘉有限合夥有16名有限合夥人，概無任何有限合夥人持有其中13%或以上的合夥權益，而新余上容有限合夥有13名有限合夥人，概無任何有限合夥人持有其中25%或以上的合夥權益。截至最後實際可行日期，上海新絲路分別由非執行董事王茂廷先生、王瀚霖先生、王炎先生及上海麥迪考企業管理合夥企業（有限合夥）（「上海麥迪考有限合夥」，一家有限責任合夥企業，由王茂廷先生擔任其普通合夥人，並持有其中99%合夥權益）擁有約65%、10%、10%及15%權益。因此，上海新絲路、新余上嘉有限合夥及新余上容有限合夥為本公司關連人士。

據董事所深知，除上文所披露者外，新余上嘉有限合夥及新余上容有限合夥以及其各自普通合夥人及有限合夥人、王瀚霖先生及王炎先生各自均為獨立第三方，且與其他[編纂]前投資者概無關係。

新余上嘉有限合夥及新余上容有限合夥均為新絲路資本的投資部門。新絲路資本為上海新絲路於2015年成立並經營的風險投資，專注於生物科技、醫療器械及創新藥投資。根據上海新絲路提供的資料，截至2025年9月30日，上海新絲路的資產管理規模約為人民幣523.0百萬元。除投資本公司外，上海新絲路的投資組合包括其他醫藥及醫療機器人公司，例如南京維立志博生物科技股份有限公司（為聯交所上市公司（股份代號：9887））、杭州術創機器人有限公司、杭州迪視醫療生物科技有限公司及北京精準醫械科技有限公司。因此，上海新絲路因專注於投資醫療保健及生物醫藥領域而成為資深投資者，已於A輪前融資及A輪融資向本公司作出相當數額的投資，投資乃根據新上市申請人指南第2.3章於[編纂]前超過六個月前進行。

### 2. *Walden Ventures IV*

索萊伊資本是一家在香港註冊成立的有限公司，是Walden Ventures IV的投資工具，並由其全資擁有。Walden Ventures IV是Walden International旗下的創投基金之一，並在開曼群島註冊為有限合夥企業。Walden International是一家創投公司，投資組合涵蓋多個行業及領域。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

Walden Ventures IV的投資委員會（「**Walden投資委員會**」）負責Walden Ventures IV的投資管理和決策。自Walden Ventures IV成立以來，Walden投資委員會一直由相同的三名成員組成，均為Walden International的管理團隊成員。Walden投資委員會自其他創投基金成立以來，亦擔任有關基金的投資委員會，負責有關基金的投資管理和決策。

根據Walden投資委員會提供的資料，截至2025年9月30日，Walden投資委員會控制及管理的基金資產管理規模超過10億港元。除本公司外，Walden投資委員會控制及管理的基金投資組合包括先進技術和汽車領域的公司。

Walden投資委員會為資深投資者，並已於[編纂]前最少六個月前通過索萊伊資本向本公司作出相當數額的投資。據董事所深知，除上文所披露者外，索萊伊資本、Walden Ventures IV及其合夥人、Walden投資委員會各成員以及Walden International各自均為獨立第三方，且與其他[編纂]前投資者概無關係。

### 3. 蘇州乾融有限合夥

蘇州乾融有限合夥為於2021年9月7日成立的有限合夥企業，並為中國證券投資基金業協會（「**AMAC**」）註冊投資基金。截至最後實際可行日期，蘇州乾融有限合夥由其普通合夥人蘇州乾融太真企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「**乾融太真有限合夥**」）持有約1.66%權益，並由13名有限合夥人持有約98.34%權益，且各有限合夥人持有其中不超過17%的合夥權益。截至最後實際可行日期，乾融太真有限合夥分別由其普通合夥人蘇州乾融創禾創新資本管理有限公司（「**乾融創禾**」）及其有限合夥人上海太真企業管理合夥企業（有限合夥）持有10%及90%權益；乾融創禾分別由江蘇乾融資本管理有限公司（「**乾融資本管理**」）及蘇州東方創禾私募基金管理有限公司持有90%及10%權益；而乾融資本管理分別由葉曉明及葉玄義最終持有約51.0%及49.0%權益。

據董事所深知，除上文所披露者外，蘇州乾融有限合夥以及其普通合夥人及有限合夥人各自均為獨立第三方，且與其他[編纂]前投資者概無關係。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 4. 嘉興強睿有限合夥

嘉興強睿有限合夥為於2022年3月3日在中國成立的有限合夥企業，並為AMAC註冊投資基金。截至最後實際可行日期，嘉興強睿有限合夥由其普通合夥人上海奇福投資管理有限公司（「上海奇福」）持有4%權益，剩餘96%權益由合共七名有限合夥人持有，包括由[編纂]前投資者之一朱雯女士持有14%合夥權益，由其他六名有限合夥人各自持有不超過18%的合夥權益。另一方面，截至最後實際可行日期，上海奇福共有12名股東，彼等各自持股介乎約0.4%至約21.3%。

據董事所深知，除上文所披露者外，嘉興強睿有限合夥以及其普通合夥人及有限合夥人各自均為獨立第三方，且與其他[編纂]前投資者概無關係。

### 5. 焦世豪先生

焦世豪先生為本公司個人投資者兼焦為民先生之子，彼向徐州韋盛有限合夥收購本公司股權後認識我們。據董事所深知，除上文所披露者外，焦世豪先生為獨立第三方，且與其他[編纂]前投資者概無關係。

### 6. 焦為民先生

焦為民先生為本公司個人投資者兼焦世豪先生之父，彼向徐州韋盛有限合夥收購本公司股權後認識我們。據董事所深知，除上文所披露者外，焦為民先生為獨立第三方，且與其他[編纂]前投資者概無關係。

### 7. A2Z集團

A2Z集團為於2025年6月20日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，主要從事投資專注於醫療服務、創新醫療設備及健康管理的高增長企業，並以中國及香港市場為主要目標。截至最後實際可行日期，A2Z集團分別由SS Morgan Capital Limited（「SS Morgan」）（由資深醫療健康專家曾淇女士創立及全資擁有）及Alpha Care Holdings Limited（由楊愛瑾女士全資擁有）擁有50%及50%權益。另外，郭永淳先生為SS Morgan的顧問。郭先生持有哈佛大學經濟學文學士學位及凱洛格－香港科技大學行政人員工商管理碩士課程的工商管理碩士學位。

據董事所深知，除上文所披露者外，A2Z Group Limited、SS Morgan、Alpha Care Holdings Limited、曾淇女士、楊愛瑾女士及郭永淳先生各自均為獨立第三方，且與其他[編纂]前投資者概無關係。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 8. 無錫馳潤

無錫馳潤為於2008年5月21日在中國成立的有限責任公司，主要從事風力發電控制櫃的生產與銷售。截至最後實際可行日期，無錫馳潤分別由陸逸寧先生（股東之一兼非執行董事陸怡先生之子）、歐泓吟女士、匡明新先生及陸怡先生持有43.75%、37.5%、12.5%及6.25%權益。因此，無錫馳潤為本公司關連人士。我們於2025年通過陸怡先生認識無錫馳潤。

鑒於陸怡先生、陸逸寧先生與無錫馳潤之間的關係，彼等被視為一組股東。據董事所深知，除上文所披露者外，歐泓吟女士及匡明新先生各自均為獨立第三方，且無錫馳潤及其股東各自與其他[編纂]前投資者概無關係。

### 9. 朱雯女士

朱雯女士為本公司個人投資者。彼通過嘉興強睿有限合夥（彼為有限合夥人並持有14%合夥權益）認識我們。據董事所深知，除上文所披露者外，朱雯女士為獨立第三方，且與其他[編纂]前投資者概無關係。

### 10. 丁曉東先生

丁曉東先生為一名商人，在金屬板加工業務方面擁有豐富經驗。彼經非執行董事陸怡先生的引介認識我們。據董事所深知，除上文所披露者外，丁先生為獨立第三方，且與其他[編纂]前投資者概無關係。

### 11. 戰濤先生

戰濤先生為一名專精醫療器械領域的企業家兼個人投資者。彼亦為上海友合醫療科技股份有限公司（我們的分銷商之一）的首席執行官，並持有該公司約49%的股權權益。戰先生經高級管理層成員之一章悅女士的引介認識我們。據董事所深知，除上文所披露者外，戰先生為獨立第三方，且與其他[編纂]前投資者概無關係。

### 12. 蔡興南先生

蔡興南先生為一名製造及貿易領域企業家兼個人投資者。蔡先生經董事會主席、執行董事兼總經理劉先生的引介認識我們。據董事所深知，除上文所披露者外，蔡先生為獨立第三方，且與其他[編纂]前投資者概無關係。

## 歷史、發展及公司架構

### 資本化

下文載列本公司(a)截至最後實際可行日期及(b)緊隨股份拆細、[編纂]及未上市股份轉換為H股完成後(假設[編纂]及[編纂]未獲行使)的資本化概要。

股東	截至最後實際可行日期		緊隨股份拆細、[編纂]及 未上市股份轉換為H股完成後 (假設[編纂]及[編纂]未獲行使)		
	股份數目	股權佔已發行 股本總額的 概約百分比	股份數目	股份說明	股權佔已發行 股本總額的 概約百分比 <sup>(1)</sup>
劉先生 .....	13,102,135	51.43%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
			[編纂]	[編纂]	[編纂]
陸逸寧先生 .....	2,000,000	7.85%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海睿從有限合夥 .....	1,666,675	6.54%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
新余上嘉有限合夥 .....	1,304,095	5.12%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
嘉興強睿有限合夥 .....	1,197,653	4.70%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
索萊伊資本 .....	1,189,523	4.67%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
陸怡先生 .....	1,000,000	3.93%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
新余上容有限合夥 .....	779,733	3.06%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
溫琦先生 .....	733,325	2.88%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
焦為民先生 .....	699,218	2.74%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海睿如有限合夥 .....	497,865	1.95%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州乾融有限合夥 .....	474,074	1.86%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
焦世豪先生 .....	248,930	0.98%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
A2Z集團 .....	207,444	0.81%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
無錫馳潤 .....	165,955	0.65%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
朱雯女士 .....	66,382	0.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
丁曉東先生 .....	58,084	0.23%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
戰濤先生 .....	41,489	0.16%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蔡興南先生 .....	41,489	0.16%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他公眾股東 .....	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
<b>總計 .....</b>	<b>25,474,069</b>	<b>100.00%</b>	[編纂]		<b>100.00%</b>

附註：

(1) 數字總和可能因四捨五入而並非等於100。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 中國監管規定

據中國法律顧問告知，本公司已根據適用的中國法律法規在所有重大方面就上述的股權設立、轉換、認購、轉讓及變更向國家市場監管總局相關地方分局完成辦理必要的登記或備案。

### [編纂]理由

有關[編纂]理由及未來計劃的詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

### 公眾持股量及自由持股量

#### 公眾持股量

本公司已根據相關股東的指示申請將未上市股份轉換為H股，有關轉換將於股份拆細完成後進行，並會涉及現有19名股東持有的合共[編纂]股未上市股份，佔本公司於股份拆細、[編纂]及未上市股份轉換為H股完成後已發行股本總額（假設[編纂]及[編纂]未獲行使）約[編纂]%。有關進一步詳情，請參閱本文件「股本」。

緊隨股份拆細、[編纂]及未上市股份轉換為H股完成後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使），本公司將擁有[編纂]股未上市股份及[編纂]股H股，其中：

- (i) 由劉先生持有的[編纂]股未上市股份（佔[編纂]後我們已發行股份總數的約[編纂]%）將不會被視為公眾持股量的一部分，因為有關未上市股份將不會轉換為H股；
- (ii) 在[編纂]股H股中，
  - a. 由劉先生、上海睿從有限合夥及上海睿如有限合夥持有並將根據未上市股份轉換為H股而轉換自未上市股份的[編纂]股H股（佔[編纂]後我們已發行股份總數的約[編纂]%）於[編纂]後將不會計入上市規則第19A.13A(1)條所指的公眾持股量，原因為該等股份由控股股東持有，因此構成本公司核心關連人士持有的股份；

---

## 歷史、發展及公司架構

---

- b. 由溫琦先生持有並將根據未上市股份轉換為H股而轉換自未上市股份的[編纂]股H股(佔[編纂]後我們已發行股份總數的約[編纂]%)於[編纂]後將不會計入上市規則第19A.13A(1)條所指的公眾持股量，原因為該等股份由董事持有，因此構成本公司核心關連人士持有的股份；
- c. 由新余上嘉有限合夥及新余上容有限合夥持有並將根據未上市股份轉換為H股而轉換自未上市股份的[編纂]股H股(佔[編纂]後我們已發行股份總數約[編纂]%)於[編纂]後將不會計入上市規則第19A.13A(1)條所指的公眾持股量，原因為新余上嘉有限合夥及新余上容有限合夥為本公司董事兼核心關連人士王茂廷先生的緊密聯繫人；
- d. 由陸怡先生、陸逸寧先生及無錫馳潤持有並將根據未上市股份轉換為H股而轉換自未上市股份的[編纂]股H股(佔[編纂]後我們已發行股份總數的約[編纂]%)於[編纂]後將不會計入上市規則第19A.13A(1)條所指的公眾持股量，原因為該等股份由本公司主要股東持有，因此構成本公司核心關連人士持有的股份；
- e. 將根據未上市股份轉換為H股而轉換自未上市股份的[編纂]股H股(佔[編纂]後我們已發行股份總數的約[編纂]%)。該等H股由[編纂]前投資者(新余上嘉有限合夥及新余上容有限合夥除外)持有，並將於[編纂]後計入上市規則第19A.13A(1)條所指的公眾持股量，原因為[編纂]後該等實體將不會為本公司核心關連人士，亦不會就其股份的收購、出售、投票及其他處置慣常接受本公司核心關連人士的指示，且其收購股份未獲本公司核心關連人士直接或間接提供資金；及
- f. 本公司根據[編纂]將予發行的[編纂]股H股(佔[編纂]後我們已發行股份總數的約[編纂]%)將計入公眾持股量。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

鑒於上文所述，緊隨股份拆細、[編纂]及未上市股份轉換為H股完成後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使），公眾人士預期將持有的H股總數佔本公司已發行股本總額約[編纂]%。根據上市規則第19A.13A(1)條，倘H股所屬股份類別於[編纂]時的預期市值超過60億港元但不超過300億港元，則[編纂]時[編纂]持有的H股最低規定百分比應為以下兩者中的較高者：(i)使[編纂]所持H股於[編纂]時的預期市值達1,500,000,000港元的百分比；及(ii)15%。按每股發售股份[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限）計算，股份的預期[編纂]將約為[編纂]，而[編纂]持有的H股預期市值將約為[編纂]億港元。因此，董事認為，本公司將能夠符合上市規則第19A.13A(1)條項下的公眾持股量規定。

### 符合自由流通量規定

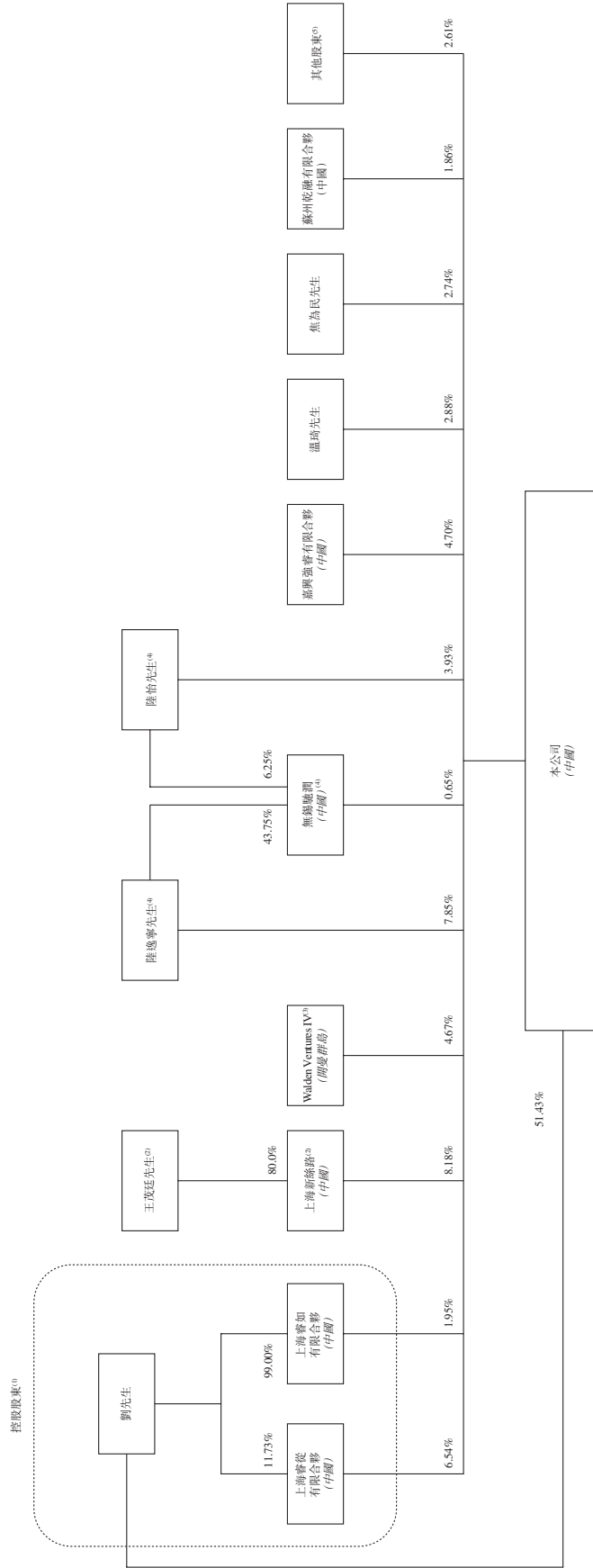
上市規則第19A.13C(1)條規定，如新申請人屬中國發行人而在上市時並無其他上市股份，這一般指尋求上市的H股由公眾人士持有，且不受（無論是合約、上市規則、適用法律或其他規定下的）任何禁售規定所限的一部分，於上市時必須符合以下其中一項條件：(a)佔於上市時H股所屬類別股份已發行股份總數（不包括庫存股份）的至少10%，以及上市時的預期市值不少於50,000,000港元；或(b)上市時的預期市值不少於600,000,000港元。

根據適用中國法律，於[編纂]後12個月內，所有現有股東（包括[編纂]前投資者）不得出售其所持有的任何股份。因此，截至本文件日期現有股東持有的H股不得計入[編纂]時本公司H股的自由流通量。基於[編纂]每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限），本公司將符合上市規則第19A.13C(1)條項下的自由流通量規定。

## 歷史、發展及公司架構

### 緊接[編纂]完成前的公司架構

下圖載列緊接股份拆細、[編纂]及未上市股份轉換為H股完成前本公司的股權架構：



附註：

- (1) 劉先生、上海睿從有限公司 (為本公司僱員激勵平台，劉先生為其普通合夥人並有權行使其所持股份附帶的表決權) 及上海睿如有限公司 (為有限責任合夥企業，劉先生為其普通合夥人並有權行使其所持股份附帶的表決權) 因彼此之間的關係而被視為一組控股股東。有關控股股東的進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」。

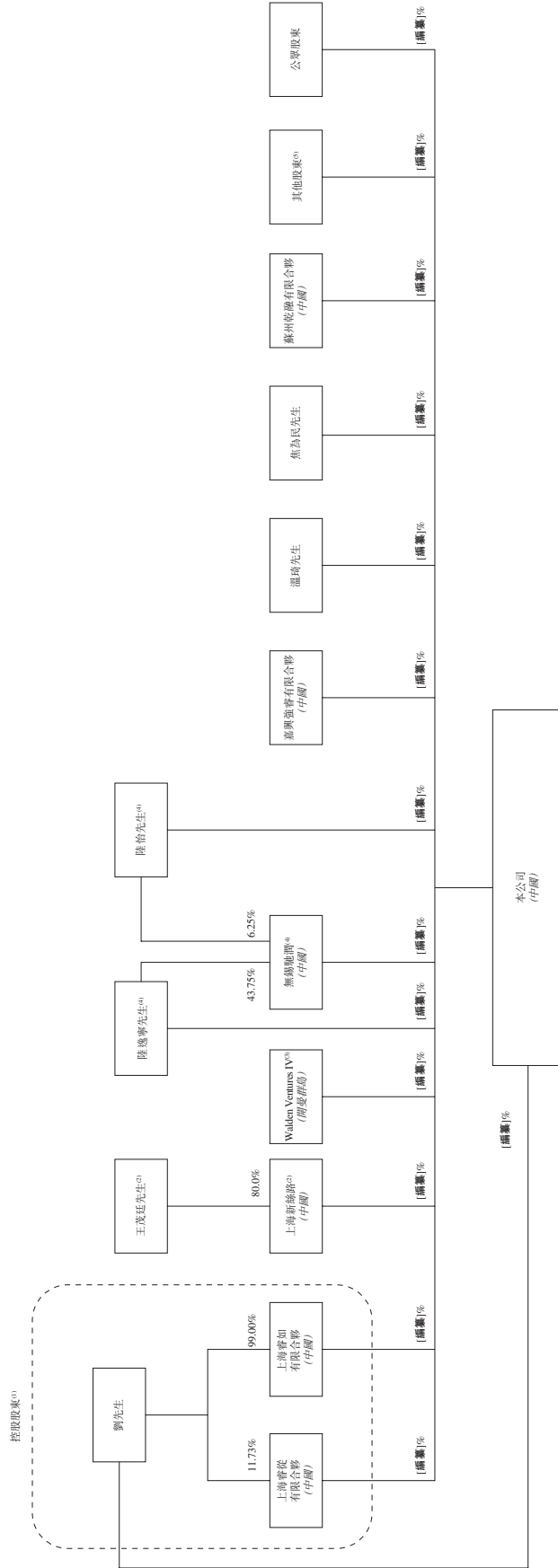
## 歷史、發展及公司架構

- (2) 上海新絲路是新余上嘉有限合伙夥及新余上容有限合伙夥的普通合夥人，分別有權行使新余上嘉有限合伙夥及新余上容有限合伙夥所持股份附帶的表決權。截至最後實際可行日期，上海新絲路由(i)王茂廷先生直接擁有65%權益，及(ii)王茂廷先生透過上海麥迪考有限合伙夥(王茂廷先生為其普通合夥人)間接持有15%權益。有關詳情，請參閱上文「-[編纂]前投資-[編纂]前投資者的資料-1.上海新絲路」。
- (3) 有關詳情，請參閱上文「-[編纂]前投資-[編纂]前投資者的資料-2. Walden Ventures IV」。
- (4) 陸怡先生、陸逸寧先生及無錫馳潤被視為一組股東。有關詳情，請參閱上文「-[編纂]前投資-[編纂]前投資者的資料-8.無錫馳潤」。
- (5) 其他股東包括焦世豪先生、A2Z集團、朱雯女士、丁曉東先生、戰濤先生及蔡興南先生，於緊接股份拆細、全球發售及未上市股份轉換為H股完成前以及緊隨股份拆細、[編纂]及未上市股份轉換為H股完成後，有關股東各自均持有我們已發行股份總數1%以下的股權。有關進一步詳情，請參閱上文「-[編纂]前投資」。

## 歷史、發展及公司架構

### 緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列緊隨股份拆細、[編纂]及未上市股份轉換為H股完成後(假設[編纂]及[編纂]未獲行使)本公司的股權架構：



附註：請參閱上文「一 緊接[編纂]完成前的公司架構」下的附註。

## 業 務

### 概覽

根據灼識諮詢的資料，我們是中國經皮穿刺手術機器人市場的先行者及領軍企業。我們主要從事經皮穿刺手術機器人的研發、生產及商業化。截至最後實際可行日期，我們已成功商業化RC120穿刺手術機器人。於2024年，我們為RC120穿刺手術機器人取得第三類醫療器械註冊證。RC120穿刺手術機器人是我們自主研發的手術機器人，旨在輔助醫生進行成人肺部經皮穿刺手術的導航定位，具備7自由度機器人平台、操作精準、安全高效等特點。於往績記錄期間，我們向醫院提供RC120穿刺手術機器人作臨床用途。於新興醫療技術行業，來自頂尖醫院用戶的認可印證產品表現卓越，具備大規模商業化潛力。截至最後實際可行日期，RC120穿刺手術機器人已在全國39家醫院投入臨床使用，大部分該等醫院為頂尖三甲醫院，包括中山大學附屬第一醫院、武漢大學中南醫院、吉林省一汽總醫院、江蘇省蘇北人民醫院、福建醫科大學附屬協和醫院旗山院區及山西白求恩醫院。根據灼識諮詢的資料，於2024年，按試用裝機量計，RC120穿刺手術機器人在中國經皮穿刺手術機器人市場排名第二。

精準定位對於肺結節的微創介入診斷和治療至關重要。傳統的徒手肺結節穿刺術依賴醫生的觸覺和經驗，通常需要反覆進行CT掃描和多次調整針頭，這會為患者帶來額外組織損傷及痛楚，而且耗時較長。我們認為我們的穿刺手術機器人可以解決這些痛點。醫生可使用我們的軟件設計、調整並確認最佳穿刺路徑，隨後RC120穿刺手術機器人執行系統將通過3D重建移動至精確的進針位置，以便醫生進行後續穿刺操作。其能幫助醫生進行路徑規劃，為每名患者設計出最佳穿刺路徑，精準避開骨骼和血管，減少術中針頭調整次數，縮短手術時間，有效降低患者組織損傷的風險。根據灼識諮詢的資料，受技術進步、人口老化和慢性病患率上升所推動，加上支付能力提升及健康意識增強，中國經皮穿刺手術機器人行業未來發展潛力巨大，有望成為增長最快的區域市場。

我們是專注於經皮穿刺手術機器人的技術平台型企業。我們已建立創新CT傳感技術平台，為我們經皮穿刺手術機器人候選產品的核心及基本技術平台，我們亦持續研發AI驅動的技術平台，以進一步升級穿刺手術機器人的若干AI輔助功能。截至最後實際可行日期，我們於中國擁有101項專利，包括44項發明專利、50項新型實用專利及七項外觀設計專利。我們的核心知識產權主要圍繞擁有全自主知識產權的RC120

---

## 業 務

---

穿刺手術機器人及相關技術平台。我們持續致力於拓展RC120穿刺手術機器人的新適應症並升級其功能，並計劃積極開拓其他司法管轄區的商機。我們打造出一套產品組合，其中包括一款獲批產品（即RC120穿刺手術機器人）及其他候選產品（主要包括具備其他適應症、型號以及新增先進AI輔助功能及動態呼吸運動補償功能的穿刺手術機器人，例如RC100、脊柱外科手術導航定位系統、神經外科手術導航定位系統、CT一體化穿刺手術導航定位系統）以及用於穿刺手術的耗材。

我們已通過與分銷商建立戰略聯盟，構建出清晰的商業化路徑。我們的主要市場進入戰略採用分銷模式，截至最後實際可行日期，已與五家既定分銷商達成合作夥伴關係。本戰略的核心舉措是我們與上海友合的合作，根據灼識諮詢的資料，上海友合是中國一家領先的綜合高端醫療器械服務商，專注於呼吸、胸外科手術及早期消化道癌症診斷領域，擁有覆蓋700多家合作醫院的龐大網絡。上海友合在奧林巴斯等全球領軍企業高端醫療器械商業化方面擁有優異往績，具備出色的領域專長及市場滲透。根據我們與上海友合訂立的分銷安排，我們亦設定了為期四年的RC120指示性目標採購量。

我們由一支經驗豐富且盡職盡責的管理團隊領導，該團隊在手術機器人技術研發、產品商業化、市場准入和質量管理等關鍵領域擁有紮實的專業基礎、戰略性的市場洞察及豐富的經驗。我們的發展亦得到一批知名的[編纂]前投資者的支持，當中包括上海新絲路、Walden Ventures IV、蘇州乾融有限合夥及嘉興強睿有限合夥等。其對市場趨勢的豐富經驗和深刻洞察為我們提供寶貴助力。

截至最後實際可行日期，我們正在將擴展適應症至成人腹部實體器官經皮穿刺手術的臨床評價階段，並有九個關於RC100，適應症擴展及功能升級的項目處於臨床前開發階段。此外，截至最後實際可行日期，我們的耗材產品組合主要包括三類處於註冊申請階段的耗材及一類處於臨床前開發階段的耗材。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們通常會對核心產品及其他候選產品進行內部研發。下圖載列我們截至最後實際可行日期的產品組合關鍵詳情：

## 業 務

類別	產品	適應症／功能	階段				國家或地區	註冊類別	批准或預計批准
			臨床前研發	臨床評價	註冊申報	獲批上市			
手術機器人	穿刺手術導航定位系統RC120 ★	成人肺部穿刺手術的導航定位 <sup>(1)</sup>					中國	III類	2024年第一季
		成人腹部實體器官穿刺手術的導航定位					中國	III類	2026年第四季
		AI輔助3D重建和手術路徑規劃功能					中國	III類	2030年第三季
		動態呼吸運動補償功能					中國	III類	2030年第三季
		成人肺及腹部實體器官穿刺手術的導航定位					美國	III類	2029年第四季
	穿刺手術導航定位系統RC100	成人肺及腹部實體器官穿刺手術的導航定位					歐洲	IIb類	2030年第一季
							中國	III類	2027年第三季
	脊柱外科手術導航定位系統	成人脊柱外科手術過程中手術器械和植入物的導航定位					東南亞	C類 <sup>(2)</sup>	2030年第四季
	神經外科手術導航定位系統	用於神經外科手術器械和植入物的導航和定向定位					中國	III類	2031年第四季
	CT一體化穿刺手術導航定位系統	用於臨床常規檢查和成人肺及腹部實體器官穿刺手術的導航定位					中國	III類	2031年第四季
耗材	一次性使用肺結節定位穿刺針	預期用於肺結節患者接受胸腔鏡手術前的CT引導下的肺結節定位					中國	II類	2026年第二季
	一次性使用活檢針	適用於獲得肺、肝、腎、前列腺、脾、淋巴結和各種軟組織的活檢組織					中國	II類	2026年第二季
	一次性使用同軸活檢針	與一次性使用活檢針配合使用，在獲取軟組織活檢標本過程中可作為引導針					中國	II類	2026年第二季
	一次性使用穿刺導向器	與穿刺手術導航定位系統配合使用，用於穿刺器械的導向					中國	II類	2026年第四季

★ 核心產品

### 附註：

- 於2025年6月6日，我們已按RC120醫療器械註冊證同樣的規格向國家藥監局提交註冊變更申請以新增四款新型號。不同型號的主要區別在於RC120若干組件（如控制櫃及腳踏開關）的配置。截至最後實際可行日期，國家藥監局正在審評我們按其規定提交的申請及補充資料。
- 為拓展未來的東南亞市場，我們計劃率先啟動在印度尼西亞及馬來西亞的申請。我們的穿刺手術導航定位系統RC100將在印度尼西亞及馬來西亞註冊為C類醫療器械。

---

## 業 務

---

### 我們的優勢

我們相信以下優勢促成了我們的成功，並使我們有別於其他醫療器械公司。

#### 突破性創新CT傳感技術平台：深度布局經皮穿刺手術機器人市場，解決未滿足的臨床需求

肺癌使全球發病率與死亡率最高的惡性腫瘤之一。根據灼識諮詢的資料，中國每年新增大量肺癌病例，其中2024年的肺癌病例達1,144,900例，並將於2032年增至1,454,500例。根據灼識諮詢的資料，經皮穿刺活檢及局部消融是肺癌早期精準診療過程中的重要醫療手段，為臨床精準治療提供關鍵支持。疑似肺癌患者可透過經皮或經支氣管途徑獲取充足且質量可控的組織樣本，用以確立病理診斷、完成分子分型及PD-L1評估，從而及時識別與靶向及免疫治療有關的關鍵信號，並據此制定治療策略。經皮穿刺活檢可確保診斷準確率，並顯著提升早期介入成功率，已然成為肺癌介入及精準治療「金標準」。

我們是一家專注於經皮穿刺手術機器人的技術平台型企業，我們亦持續研發AI驅動的技術平台，旨在進一步增強穿刺手術機器人的若干AI輔助功能，目前該平台正在研發中。依托於專有CT傳感技術平台，我們的經皮穿刺手術機器人利用CT影像導航、在大運動範圍內實現亞毫米級的定位精度。我們的經皮穿刺手術機器人與兼容不同CT機型的輕量化及快速適配模塊化技術相結合，可作為手術導航定位系統，根據各類手術需求適配不同配件以實現手術導航定位。依托我們的技術平台及知識產權組合，我們能夠為腫瘤穿刺等手術程序的持續智能化轉型提供有力支持。我們致力實現整合多模態即時影像融合技術與高靈活性機械臂，打造出實現規劃、導航與執行全流程的全智能手術機器人系統。截至最後實際可行日期，我們的經皮穿刺手術機器人經39家醫院（大部分為頂級三甲醫院）的臨床驗證，就手術成功率及安全性而言，我們認為其表現可靠。

---

## 業 務

---

鑒於徒手穿刺會伴隨固有風險、對經驗豐富醫生倚賴、成本高昂及資源分配不均等問題，我們的機器人旨在解決或緩解以下長期存在的臨床需要：

- (i) **減少人為錯誤的影響：**我們的產品以持續的精準度取代依賴經驗的徒手操作，降低操作精度及路徑定位的微小偏差所帶來的風險。

**臨床挑戰：**根據灼識諮詢的資料，徒手穿刺的成功率高度依賴操作者的觸覺與空間感知及經驗。醫生必須完全依賴靜態或准實時影像進行體內外位置映射，容易導致定位偏差，難以精準靶向受呼吸運動影響的肺結節或深部腹部病灶。尤其在處理深部微小病灶或鄰近重要血管神經的手術中，徒手穿刺出現偏差可能會增加組織損傷、出血或氣胸的風險，或導致取樣失准而需二次手術。面對日益增多的微小、深部或活動病灶，醫生在診斷準確率、手術效率及安全性方面均面臨重大挑戰。

**解決方案：**

- **輔助提升穿刺精準度。**基於CT影像數據，醫生可使用我們的軟件設計、調整並確認規劃穿刺路徑，隨後RC120穿刺手術機器人執行系統將通過3D重建移動至精確的進針位置，以便醫生進行後續穿刺操作。RC120旨在幫助醫生避開骨骼和血管，避免術中反覆調整，縮短手術時間，並有助於降低患者組織損傷風險。
- **降低穿刺頻率及縮短手術時間。**我們的臨床試驗顯示，RC120輔助組的平均穿刺次數及手術時間均明顯低於徒手組。例如，RC120輔助組的中位穿刺次數為一次，而已出版有關徒手操作的醫學文獻的記錄則為四次。RC120輔助組的中位手術時間為18分鐘，相較於權威期刊（例如《美國放射學雜誌》、《加拿大放射科醫師協會期刊》及《胸腔疾病期刊》）上發表的多項研究記錄所述，CT引導下徒手穿刺的平均或中位手術時間通常介乎28.8至45分鐘而言，時長顯著縮短。據長江日

---

## 業 務

---

報的報道，2025年3月，武漢某醫院使用RC120穿刺手術機器人進行手術，全流程穿刺時間更在10分鐘以內。針頭調整次數減少及手術時間縮短有助於患者出現氣胸及出血等嚴重併發症的風險。

- **縮短手術間隔。**RC120穿刺手術機器人能夠縮短手術時間及術前準備步驟與術中調整措施間隔周期，以及手術室周轉間隔。具體而言，由於無需複雜的術前體表標記，術前準備流程已優化，且術中精準定位病灶可進一步減少重複操作。這些特性可提升醫院手術室周轉率與資源利用率，從而支持醫院運營更高效，同時或可緩解患者的候診焦慮，降低術中創傷及術後併發症風險。

**(ii) 減輕醫療資源分布不均的影響：RC120的標準化操作可降低對經驗豐富的醫生的依賴，惠及更廣泛的患者群體。**

**臨床挑戰：**根據灼識諮詢的資料，穿刺手術主要由經驗豐富的醫生進行，而經驗不足的醫生的失誤率可達經驗豐富的醫生的1.5至2倍。大部分經驗豐富的醫生集中於頂級醫院。醫療資源分配的差異導致三四線城市及縣域醫院難以成功開展穿刺手術，更可能令低線城市及縣域的眾多患者無法獲得早期肺癌診斷，更可能面臨因操作不當而引發嚴重併發症的風險。

**解決方案：**

- **標準化手術流程。**RC120穿刺手術機器人將專家手術經驗轉化為標準化工作流程。憑藉我們的產品賦能，醫生只需完成影像導入及確認穿刺路徑，我們的機器人即可自動規劃其主框架和機械臂的運動路徑，使其移動至醫生進行穿刺操作的位置，有助縮短學習曲線，讓具備基本資質但經驗不足的醫生亦能在穿刺手術機器人的輔助下完成手術。

---

## 業 務

---

- **賦能基層醫療。**RC120穿刺手術機器人助力高水平穿刺技術向低線城市及縣域醫院普及，使該等地區更多患者能在當地接受精準及微創診療。我們認為這響應了國家分級診療政策導向。RC120穿刺手術機器人亦將提升CT成像設施等寶貴醫療資源的周轉率，從而為更多患者提供服務。應用我們的穿刺手術機器人可免去長途奔波至頂級醫院的困擾，對行動不便的老年患者、殘障患者或危重患者尤為有益。我們相信，除了對身體健康的影響外，RC120穿刺手術機器人輔助治療帶來的便捷性與有效性，長期來看亦有助於提升患者的生活質量。通過我們的解決方案降低併發症風險，我們相信這也將有助於緩解手術帶來的焦慮與壓力。

- (iii) **降低輻射暴露及相關安全風險：**傳統穿刺方法耗時冗長，可能增加醫患雙方累積的輻射暴露與體能消耗，從而可能增加手術風險。

**臨床挑戰：**根據灼識諮詢的資料，在傳統的徒手經皮穿刺手術中，技術要求較高且高度依賴醫生的臨床經驗。醫生通常需在CT引導下反覆調整並確認進針路徑。此外，對於市場上現有部分穿刺機器人，醫生術前可能需要進行體表標記和相對繁瑣的坐標配准，導致流程複雜耗時。這不僅耗費時間，還會增加醫患雙方不必要的輻射暴露。同時，醫生長時間維持固定姿勢進行路徑定位會引發身心疲勞與肌肉骨骼不適，從而影響其長期的職業健康及手術表現。

**解決方案：**通過術前規劃及實時同步，RC120穿刺手術機器人能夠減少穿刺過程中重複且可避免的輻射暴露。RC120的臨床試驗顯示，機器人導航組的CT掃描平均次數明顯低於徒手組次數。在若干應用場景中，我們的經皮穿刺手術機器人甚至可實現零修正穿刺，大幅保障醫生、患者及其他相關人員的安全。

---

## 業 務

---

- (iv) **解決服務供給效率問題：**低線城市及縣域醫療機構在有效吸引及治療癌症患者方面可能存在挑戰，可能導致資源利用效率不足、財務效益欠佳等問題。

**臨床挑戰：**根據灼識諮詢的資料，受信息不對等及其他因素的影響，患者通常傾向選擇聲譽較佳的醫院，而這類醫院往往集中於大城市與人口密集區。低線城市及縣域醫療機構的相關科室在吸引及收治癌症患者方面難度較大，病例結構可能集中於低利潤、低風險的基礎診療項目。

**解決方案：**穿刺手術機器人專門為降低技術門檻而設，充分釋放醫院科室與醫生潛能。例如，RC120的臨床試驗顯示，RC120輔助組的平均手術時間短於徒手組。同時，RC120穿刺手術機器人降低術中CT掃描需求。在臨床試驗中，RC120輔助組的中位CT掃描次數為三次 (IQR：3-3，即50%的患者其CT掃描次數集中在3次，數據高度集中反映該產品在降低掃描頻率方面具有非常穩定的療效)，較徒手組的六次 (IQR：5-6，即50%的患者其CT掃描次數分布在5至6次之間，且存在輕微分散現象，表明徒手操作的掃描頻率一致性較弱) 顯著減少。手術時間縮短及掃描頻率下降直接提升了CT成像設施的周轉率及醫院的盈利能力。

因此，醫院科室可通過使用我們的經皮穿刺手術機器人開展穿刺服務，在有效控制併發症生率的同時，無需大幅增加併發症相關工作量。我們相信，通過支持更高效精準的穿刺操作，我們的產品有助於醫院提升收入、床位周轉率、資源利用率等核心運營指標。此外，通過實現複雜病例的本地化診療，我們的解決方案有望增加當地臨床病例數量，包括以往在本地難以治療的複雜罕見病變病例。我們認為，這些病例將成為寶貴的研究資源，支持醫院的學術研究、臨床試驗及出版計劃。

---

## 業 務

---

中國唯一整合CT成像技術與智能傳感架構的穿刺手術機器人，通過影像配准技術在臨床工作流程效率、成本效益及空間適應性方面賦予我們無與倫比的競爭力

我們認為，RC120穿刺手術機器人代表了經皮穿刺手術機器人市場現有技術的進步。其領先優勢不只體現在單一參數上，更在臨床認可、創新技術、臨床數據、臨床效率、成本效益及安全性等方面領先。RC120穿刺手術機器人較競爭對手具有顯著優勢，包括使用方便、效率更高(免配准，省去複雜對位步驟)及成本結構更低。我們相信這些優勢將助力我們實現更快速、更高效的商業化進程，並迅速在廣闊的市場中佔據重要份額。

**全球頂級認可及臨床數據驗證。**RC120穿刺手術機器人的研究結果入選廣受認可的領先會議美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)突破峰會(該峰會代表全球腫瘤學領域的最高水準)口頭報告，且該口頭報告亦已刊載於線上版《臨床腫瘤學雜誌》。根據灼識諮詢的資料，這使得RC120成為全球穿刺手術導航與定位機器人中，首批獲此殊榮的設備之一。入選ASCO口頭報告即受到全球頂尖腫瘤學家的廣泛認可，此乃對技術創新、數據質量及臨床前景的重大肯定，彰顯了RC120顛覆臨床實踐的巨大潛力。上述產品認可依托於紮實的臨床數據，已發表於國際權威期刊《肺癌》。

**中國唯一直接整合CT成像系統與智能傳感架構的穿刺手術機器人，掀起重新定義手術流程的「免配准」革命。**我們創新的免配准流程為我們構築了深厚的技術護城河。RC120穿刺手術機器人的高效性及精準度優勢源自我們的CT傳感技術平台。該平台省略了傳統設備所需的標記物貼附及「手一眼一針」配准等繁瑣且勞動密集的流程，實現了人機無縫一體化，有效避免因標記物移位而導致的誤差。我們相信，CT傳感技術平台重新定義了手術導航系統的可複製性及可用性，使穿刺手術對醫生及患者而言更加安全高效。

---

## 業 務

---

**臨床效率，賦能醫院運營。** RC120穿刺手術機器人簡化的工作流程易於使用，縮短術者的學習曲線。與競爭產品需要專業人員根據光學輸入數據執行配准程序不同，我們的產品無需駐場工程師即可操作，最大限度減少對專業技術支持或長時間培訓的需求。因此，醫院可以將RC120穿刺手術機器人無縫整合到日常工作中，使醫療專業人員在使用上擁有更大的自主性和信心。RC120穿刺手術機器人開機後即可立即用於手術，省去耗時的安裝調試程序，顯著縮短單次手術的準備時間，使醫院能高效處理更多手術，更有效地利用醫療資源，不僅能縮短患者的等候時間，亦有助於醫院實現更理想的整體財務效益。

**成本效益，釋放更高利潤空間。** 目前，RC120穿刺手術機器人的多個關鍵組件均可在國內生產，形成更具優勢的成本結構。獲得國家藥監局批准的RC120穿刺手術機器人型號採用國產傳感板模塊，且由於RC120穿刺手術機器人無需額外配置導航信標、光學攝影機、電磁傳感器或其他類似組件，與其他主要競品相比，我們的成本已大幅縮減。同時，我們正在開發國產機械臂型號（即RC100），預計成本將進一步下降，在市場上實現高成本效益，開拓低線城市及縣域的巨大未開發市場，這為我們提供極具競爭力的定價奠定堅實基礎，且我們預期RC120穿刺手術機器人的銷售將創造可觀利潤潛力。RC120穿刺手術機器人的使用同時降低單次手術的耗材成本，例如無需使用光學機器人輔助手術所需的昂貴的標記球。

**靈活空間適應性，無縫融入現有工作流程。** 我們的產品可與現有CT設備整合，確保不會佔用手術室內額外的寶貴空間。我們的設計能無縫融入當前展開穿刺手術的科室的工作流程，無需對現有設備布局作出干擾性調整或改動。此外，RC120穿刺手術機器人的使用確保手術環境不受干擾。與某些可能影響醫生手術操作的競爭器械不同，我們的產品保障手術工作流程原貌且不受干擾，確保醫生能夠自信精確地進行手術，從而支持更高的首次手術成功率。

**一站式平台戰略：覆蓋全場景的臨床平台。** RC120穿刺手術機器人是一款高度靈活的一站式微創介入平台。其模塊化設計可靈活配置，滿足從頂尖教學醫院到區域醫療中心的多元預算及臨床需求。除肺部穿刺活檢外，RC120穿刺手術機器人亦成功應用於消融、術前定位及粒子植入等多種複雜手術，大幅拓展了產品的應用範疇及市場空間。

---

## 業 務

---

**前瞻性AI布局：建構面向未來的智能生態系統。**我們正致力於建立AI算法優勢。我們自主研發的自動路徑規劃AI算法已獲知名期刊收錄，平均運算時間僅為1.9秒，效能遠勝傳統方法，將進一步提升RC120的智能化水準。我們亦致力於打造軟硬件一體化的智能解決方案，從基於深度學習的肺結節檢測到與大型AI模型的探索性整合，正逐步構建一個持續迭代、自我進化的AI技術生態系統。

**卓越的可複製性：賦能高速商業擴張。**通過智能標準化流程，RC120穿刺手術機器人大幅降低手術對個別醫生經驗的依賴，在商業可複製性方面遠超同業，為我們搶佔全國及全球市場奠定了堅實基礎。

向中國頂尖醫院戰略性滲透，通過強化臨床培訓加速產品應用，同時與分銷商合作，確保高效的商業執行及市場滲透

我們成功向頂尖三甲醫院滲透並建立行業金標準。在新興醫療技術領域，獲得頂尖醫院用戶的認可證明產品的卓越質量及大規模商業化潛力。截至最後實際可行日期，RC129穿刺手術機器人已在全國39家醫院投入臨床使用，大部分該等醫院為頂尖三甲醫院，包括中山大學附屬第一醫院、武漢大學中南醫院、吉林大學第一醫院、江蘇省蘇北人民醫院、福建醫科大學附屬協和醫院旗山院區及山西白求恩醫院。我們選取以下見證案例進一步展示產品在醫院中的重要作用及巨大價值。

## 業 務

醫院	市場地位	手術數量	臨床反饋
中山大學附屬第一醫院.....	作為三甲醫院，該醫院是廣東省首批高水平醫院建設單位，擁有五個國家重點學科和36個國家國家臨床重點專科，在2018-2019年度復旦大學醫院排行榜中位列第六，2021年度中國醫院綜合中排行榜排名第九。	截至最後實際可行日期，該醫院已使用RC120完成17例手術。	據醫院微信公眾號的報道，一位70歲甲狀腺癌伴肺轉移患者，曾接受左肺葉切除術且存在嚴重肺黏連，面臨着較高的二次手術風險和傳統的穿刺挑戰。RC120憑藉其精準導航和穩定操作，實現一步精準完成胸膜下病灶穿刺，縮短手術時間並降低組織損傷風險。該機器人可在全身麻醉或靜脈複合麻醉下實現無痛治療，並已應用於中山大學附屬第一醫院的複合手術室，結合術中錐形束CT。某胸外科主任醫生評價稱我們突破了傳統的先穿刺後手術模式，將兩個獨立流程整合至單次麻醉，減輕患者身心痛苦與手術創傷，使患者在最小創傷下更快恢復健康，實現了以患者為中心的醫療體驗升級。
山西白求恩醫院..	全國三甲綜合醫院之一，獲山西省黨委會及省級政府資助，融合醫學治療、教學、科研、疾病預防及健康保障、緊急護理及複康服務，其作為地區醫療中心提供服務。	截至最後實際可行日期，該醫院已使用RC120完成159例手術，覆蓋腫瘤科、胸外科、呼吸內科等多個科室。	據醫院微信公眾號的報道，某主任醫生肯定RC120穿刺手術機器人在肺小結節活檢及複雜病灶穿刺(包括活檢與消融)中的臨床應用。通過CT影像3D重建與智能機械臂精準控制，RC120穿刺手術機器人實現一針精準診療的突破，顯著提升手術精度並降低操作風險。

## 業 務

醫院	市場地位	手術數量	臨床反饋
武漢大學 中南醫院.....	作為中國首批三甲綜合醫院，該醫院長期保持全國三級公立醫院績效考核A+等級，位列2023年度中國醫院科技量值排名第33位，五年總科技量值排名第31位。	截至最後實際可行日期，該醫院已使用RC120完成133例手術。	據長江日報的報道，2024年10月，武漢大學中南醫院使用RC120完成五例肺結節活檢及一例肺轉移瘤射頻消融，此為湖北省首次將該新技術應用於肺部病灶診斷與肺部腫瘤治療，迄今已惠及10名患者。某主任醫生指出，該機器人為經皮肺穿刺活檢及腫瘤消融的精準實施提供了有效支撐。

上述醫院皆代表中國醫療技術的制高點與標桿。這些醫院的認可不僅是對我們產品技術、安全性及穩定性的最高背書，亦通過燈塔效應為我們的後續市場拓展鋪平道路，降低客戶教育成本。

此外，我們致力於與臨床專業人士構建學術生態系統，加速商業化進程。頂尖臨床專家不僅是用戶，更是行業標準的制定者。我們與醫院、醫生及行業專家溝通，將RC120穿刺手術機器人的臨床應用轉化為高水平學術成果，築起堅實的學術護城河。截至最後實際可行日期，與我們合作RC120穿刺手術機器人的臨床專家已在國內外權威期刊發表五篇研究論文，包括發表於國際權威肺癌期刊《Lung Cancer》的前瞻性臨床研究，以及在《Scientific Data》(Nature期刊集)等國際刊物上發表的核心算法論述。我們有關RC120穿刺手術機器人的研究結果入選廣受認可的領先會議ASCO突破峰會口頭報告，且該口頭報告亦已刊載於線上版《臨床腫瘤學雜誌》。該等第三方的客觀學術成果均是我們產品有效性的有力證明。

使用RC120穿刺手術機器人成功進行多次肺穿刺手術後，三級甲等醫院上海市東方醫院亦在其微信公眾號上對RC120穿刺手術機器人評價道：「我們希望以此為起點，建立一個集臨床實踐、科研、教學與應用於一體的腫瘤精準診療培訓中心，進一步推動‘產醫研用’合作，最終為患者提供更多有針對性的治療方案，引領腫瘤診療進入智能精準時代。」

---

## 業 務

---

我們已通過與分銷商建立戰略聯盟，構建出清晰的商業化路徑。我們的主要市場進入戰略採用分銷模式，截至最後實際可行日期，已與五家既定分銷商達成合作夥伴關係。本戰略的核心舉措是我們與上海友合的合作，根據灼識諮詢的資料，友合是中國領先的綜合高端醫療器械服務商之一，專注於呼吸、胸外科及早期消化道癌症診斷領域，擁有覆蓋700多家合作醫院的龐大網絡。上海友合在奧林巴斯等全球領軍企業高端醫療器械商業化方面擁有優異往績，具備出色的領域專長及市場滲透。根據我們與上海友合訂立的分銷協議，我們亦設定了為期四年的RC120指示性目標採購量。

這種多分銷商體系旨在確保廣泛的地域覆蓋與市場滲透，為RC120在中國市場的成功商業化及全面普及奠定可擴展的堅實基礎。

我們緊扣國家戰略，成為經皮穿刺手術機器人領域的技術創新者及先行者。我們的創立和發展牢牢扎根及受惠於國家發展新質生產力的核心戰略。我們的目標是在全球高端醫療設備競爭中成為技術創新者和標準制定者。作為國內自主創新的標桿，我們相信RC120穿刺手術機器人及其他產品管線在未來醫院採購、招標及納入國家採購目錄等方面將享有政策優勢，為長期穩健增長奠定堅實基礎。

**以肺部穿刺手術定位系統為核心，持續拓展至臨近領域，構建多器官腫瘤診斷全棧一體化平台**

根據灼識諮詢的資料，隨着腫瘤精準治療及影像導航技術的普及，肝、腎、腦等器官的經皮穿刺手術需求持續增長。中國每年新增逾百萬名實體腫瘤患者，其中相當大比例的患者需依賴影像導航完成活檢、消融或局部治療。同時，地級市及縣級醫院在腫瘤介入能力、手術操作經驗及設備利用方面仍存在明顯差距，傳統人工穿刺方式在基層醫療條件下難以實現高精準度、標準化及高效操作。因此，將智能穿刺機器人引入未獲得足夠服務的市場，不僅滿足迅速增長的介入需求，亦可回應提升診療質量及平衡區域醫療資源的迫切需要。

## 業 務

我們已構建高度靈活且可持續的精準手術平台。我們的核心技術 — 包括亞毫米級定位精度、開發中AI驅動的智能路徑規劃與導航，以及高穩定性的機械臂執行系統 — 具有強大的通用性。我們正在將RC120穿刺手術機器人拓展至其他器官及手術方式，以為患者及醫生提供更優質的產品及服務，同時覆蓋多個前景廣闊的市場。我們相信，CT傳感技術平台及持續升級的AI驅動技術平台能夠快速適配其他需要高精度穿刺的器官，包括：

- **腹部器官**。針吸活檢是診斷腹部癌症病灶的重要方法。根據灼識諮詢的資料，目前主流的活檢方案為超聲波引導，但其診斷率僅約78.8%，且無法確定的活檢標本風險約為27.3%，這可能導致重複穿刺或出現假陰性結果。機器人導航能顯著減少穿刺及掃描次數，提高病灶取樣質量，縮短醫生學習曲線及降低依賴性，並減少患者術後併發症。

根據灼識諮詢的資料，2024年，全球新增肝癌、腎癌及胰腺癌病例約180萬例，包括肝癌827,100例，腎癌461,800例，胰腺癌534,700例。2024年中國新發肝癌病例約361,900例，腎癌病例73,100例，胰腺癌病例125,000例，分別佔全球新發病例總數的43.8%、15.8%和23.4%。

- **骨科**。根據灼識諮詢的資料，傳統脊柱手術面臨結構複雜、部位深、可視性差及風險高等痛點，導致手術時間長、精準度不足，且術中需多次X光透視輔助螺釘置入。機器人輔助脊柱手術具有安全、精確及高效的優勢，可提升螺釘置入準確率、縮短手術時間、最大程度減少軟組織損傷、縮短醫生學習曲線，並減少患者術後併發症。

根據灼識諮詢的資料，2024年中國骨科手術機器人市場規模約為人民幣734.5百萬元，預計到2032年將快速增長至人民幣19,777.6百萬元，複合年增長率達51%。

- **神經外科**。根據灼識諮詢的資料，深部腦手術因組織遮擋需剝離覆蓋組織以暴露病灶，造成較大手術創傷。此外，醫生在深部腦手術中難以準確區分侵襲性惡性腫瘤與周圍正常腦組織的界線，因此難以在高風險區域精準切除病灶。機器人輔助可在提升腫瘤切除率及延長患者存活期的同時，最大程度減少神經功能損傷。在腦部手術中，導航系統輔助外科醫生規劃最佳手術路徑，引導手術器械沿最安全、最便捷的路徑到達病灶靶點，從而提升手術安全性並降低併發症。

## 業 務

根據灼識諮詢的資料，2024年中國神經外科機器人市場規模約為人民幣389.8百萬元，預計到2032年將增加至人民幣1,991.3百萬元，複合年增長率達23%。

此外，我們相信，穿刺手術機器人的底層技術平台可支持在速死中實現從精準活檢到微創治療（包括消融療法）的更廣泛應用。在可控成本的前提下，我們相信這些該等舉措能為我們帶來可觀的商業價值：(i)提高單機產出收入。我們的產品通過增加治療功能將為醫院實現更高的設備利用率及更高的收入；(ii)增強客戶黏性。我們將建立從診斷到治療的全方位一站式解決方案，從而深度覆蓋醫院不同科室；及(iii)開拓新的藍海市場。我們穿刺手術機器人的每一個新拓展的適應症均對應著一個全新的巨大市場空間。

### 我們的知識產權及持續開發的AI驅動技術平台構築差異化市場競爭優勢

我們通過專利保護及持續開發的AI驅動技術平台雙輪驅動戰略建立了技術壁壘。這種雙驅動策略不僅保障我們的技術創新，同時確保我們的技術領先優勢隨時間不斷加強。

**構建全面嚴密的知識產權護城河。**我們已圍繞核心技術建立全面嚴密的知識產權護城河。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有101項專利，包括44項發明專利、50項實用新型專利及7項外觀設計專利。我們的核心知識產權主要圍繞RC120穿刺手術機器人展開。RC120穿刺手術機器人採用我們自主知識產權的CT傳感技術平台，克服了現有光學導航及電磁導航等導航方式的不足。此外，我們已在手術機器人相關的結構設計、運動控制及影像算法方面建立優勢。我們已建立醫學影像分割模型，目前正處於持續訓練階段。自動路徑規劃算法也已實現，現正進行持續優化。

**構建動態且一體化的AI技術平台，具備引領穿刺手術從精準導航邁向認知智能與決策支持的潛力。**作為中國致力於開發與應用AI技術驅動穿刺手術的領先醫療機器人企業之一，我們的試驗及研究表明，我們在穿刺手術機器人與AI整合領域已取得初步成果。我們相信，我們有能力進一步實現產品定位上的技術改良－從協助醫生進行診斷與治療決策到自主決策。我們對技術創新的理解不僅僅是開發單一AI算法，而是要構建協作且不斷進化的AI技術生態系統。我們技術的基石是強大的多模態影像認知引擎，我們相信，此項技術將助力我們實現從「看見」到「理解」的認知飛躍。

---

## 業 務

---

我們的AI驅動技術平台獲得國內外期刊的廣泛認可。例如，我們AI驅動技術平台的表現已發表於《Scientific Data》及《Sensors》等國際期刊。我們自主開發了手術路徑規劃AI算法，提供臨床可行的穿刺路徑建議，且該技術目前正處於與穿刺手術機器人相整合的研發階段，以保障經皮穿刺手術在機器人輔助下高效及安全地執行。

**大數據驅動AI進化的飛輪效應：通過內部數據積累與自我迭代循環形成強大的競爭壁壘。**我們遵守例如中國的《數據安全法》及《個人信息保護法》等相關法律法規，持續獲取有價值的結構化手術數據。這些寶貴的數據被安全地用於訓練AI算法，不斷提升我們AI模型在路徑規劃、併發症預測、關鍵組織識別等方面的準確性。大量高質量臨床數據同時形成新進者長期難以逾越的數據鴻溝，大幅提升行業准入壁壘。一旦醫院購買我們的設備，即進入我們的生態系統，進一步增強我們的用戶黏性。

### 經驗豐富且盡職盡責的管理團隊，並獲知名投資者的大力支持

我們由一支經驗豐富且盡職盡責的管理團隊領導，該團隊在手術機器人技術研發、產品商業化、市場准入和質量管理等關鍵領域擁有紮實的專業基礎、戰略性的市場洞察及豐富的經驗。本公司董事會主席兼總經理劉劍先生在醫療科技領域擁有超過20年的經驗。劉先生持有南京理工大學工學碩士學位及南昌大學工學學士學位。早在2004年，正如劉先生的碩士論文所展示，彼已開展在機械優化設計中應用計算機智能的研究，並取得學術成果。

我們的管理團隊由一支才華橫溢且盡職忠誠的研發團隊提供支持，該團隊由機械、電氣與電子工程、軟件、算法、醫學及運動控制等全方位專業領域的專業人士組成。我們的研發團隊成員平均擁有約八年的行業經驗。截至最後實際可行日期，我們有17名研發員工擁有碩士或博士學位。我們的核心研發團隊成員在機電產品運動控制、機械製造與自動化、醫學以及跨學科研究領域擁有豐富經驗。我們的核心研發團隊成員主要畢業於國內及／或海外頂尖大學，帶來全球視野及深厚專業知識。通過我們的管理和研發團隊的不懈努力，RC120穿刺手術機器人獲器械之家評為2025十大手術機器人創新產品之一。2025年，我們參加了由首屆AI寧波人工智慧賦能產業大賽籌委會共同舉辦的「AI寧波」首屆人工智慧賦能產業大賽，並榮獲三等獎。我們致力於通過激勵計劃和獎勵方案吸引AI專家、醫學專家及其他研發人才等優秀人才。

---

## 業 務

---

我們的發展亦得到一批知名的[編纂]前投資者的支持，當中包括上海新絲路、Walden Ventures IV、蘇州乾融有限合夥及嘉興強睿有限合夥等。其對市場趨勢的豐富經驗和深刻洞察為我們提供寶貴助力。我們相信，我們將在產業鏈合作與資源整合、海外市場准入及全球合規經驗方面與我們的知名投資者實現巨大的協同效應。

### 我們的戰略

#### 提升中國市場滲透率，推進「設備、耗材及服務」一體化業務模式

為加速RC120穿刺手術機器人在中國各地醫院的普及，我們將實施精準分層的市場拓展戰略策略。

- 針對三甲醫院，我們將突出產品的導航精度及開發中多模態實時影像融合技術等先進技術特點。我們將與相關醫學領域的頂尖專家合作，舉辦「手術演示日」活動，通過現場演示展現我們的產品如何提升複雜穿刺手術的效率。此外，我們將結合醫院的研究目標，共同發起臨床研究項目，以臨床驗證促進產品接受度。
- 面向二甲醫院及位於低線城市及縣市的其他醫院，我們將聚焦基層醫療對提供高效易用且具成本效益產品的基本需求。我們計劃推出適配基層醫療場景的普惠版產品。依托我們遍布各省的駐地工程師網絡，我們將提供現場裝機及維護等當地支持服務，降低三四線城市及縣域醫院採用我們解決方案的門檻。
- 在學術推廣層面，我們將構建由全國與區域專家組成的全方位推廣架構。我們的團隊將參加重要醫學會議、舉辦區域研討會及發表臨床病例研究，系統傳遞我們產品的價值。

---

## 業 務

---

我們從傳統設備銷售向「設備、耗材及服務」模式轉型，鎖定持續不斷的高利潤耗材訂單。我們售出首台穿刺手術機器人系統固然能夠讓我們確立市場地位並逐步擴大規模向佔據市場主導地位邁進，但我們預期，專有的一次性耗材帶來的持續收入將成為我們長期盈利的驅動力。我們擬採用「設備、耗材及服務」一體化業務模式，旨在形成可持續的高利潤收入來源。我們預計，隨着時間的推移，來自耗材銷售的貢獻在總收入中所佔的比例將持續放大。通過整合穿刺手術機器人的銷售、長期耗材供應與提供予客戶及用戶的持續技術服務，我們旨在提升用戶忠誠度，確保穩定的耗材採購，實現客戶終身價值的最大化。

### 戰略性地開展全球臨床與商業合作，把握國際市場機遇

我們致力於拓展產品的國際布局，包括但不限於RC120穿刺手術機器人，以及其他已進入監管審批流程及處於早期開發階段的產品。我們將採取「合規先行，精準拓展」的方針，系統推進全球布局。初期，我們將組建專責的海外臨床團隊，並與在FDA及CE認證以及我們有意拓展業務的司法管轄區的其他相關申請要求方面具備豐富經驗的第三方機構合作，從而全面掌握監管流程及技術要求。我們將優先完成RC120穿刺手術機器人在歐盟與美國等重點市場的註冊申報，同時積累符合國際標準的臨床數據，為進入其他監管市場奠定基礎。

在東南亞市場，我們將通過與當地醫療器械分銷商合作、參加東盟醫療器械展會以及推出適配熱帶氣候及基層醫療需求的產品版本與輕量化服務方案，保持成本效益。針對歐盟與美國市場，我們將着重學術及監管背書。我們將與頂尖醫院共建臨床合作中心，開展多中心臨床試驗，並參加國際醫療器械、診斷與治療展覽會等頂級國際醫療展會以及北美放射學會舉辦的活動。此外，我們將舉辦技術沙龍，聯動海外科研機構及行業KOL，提升全球品牌知名度。

隨着其他產品的研發與監管審批取得進展，我們亦將適時開展其國際化推廣。

---

## 業 務

---

為支持上述舉措，我們將加強我們的銷售及營銷團隊，招聘具備國際醫療器械銷售經驗的專業人才，成立海外臨床支持小組，提供多語種技術諮詢。我們亦將建立海外備件倉庫，確保耗材與維修件的快速供應，確保國際客戶獲得與國內同等標準的售後服務。

### 通過拓展適應症、功能開發及候選耗材產品，加速管線開發

圍繞我們管線的未來發展，我們將聚焦功能升級、適應症拓展與耗材創新三大目標，全面提升產品競爭力。

- 在適應症拓展方面，我們將持續推進骨科和神經外科等專科應用領域的研發。通過與頂尖醫院合作，我們將優化設備的機械結構與導航算法，使其適配脊柱及顱內穿刺等專科手術，推動精準介入治療的發展。另一方面，我們將開展臨床需求評估，並針對現有及新的管線產品的新增適應症設計及進行監管臨床試驗。
- 在功能開發方面，我們將完善穿刺路徑規劃AI算法，引入器官運動補償技術，抵消呼吸及心跳等生理運動影響，提升穿刺精準度。我們亦將加強AI決策模塊，增設手術風險預警功能，使用AI算法分析患者影像與生理數據，預測潛在併發症，輔助醫生制定更安全的手術方案。
- 在配套耗材開發方面，我們將擴大耗材的種類和產品組合，例如推出消融針和專用耗材包，提升安全性與便利性。這些舉措將豐富我們的產品組合，使其覆蓋更廣泛的臨床場景。

通過上述三管齊下的發展戰略，我們相信能夠滿足市場對穿刺手術機器人的需求。

---

## 業 務

---

### 增強AI能力，打造AI賦能的技術生態系統

我們的目標是通過推動即時技術落地與中長期生態系統發展兩個方向的研發，打造行業領先的AI賦能的機器人技術平台。

- 短期內，我們將集中精力開發AI算法以攻克智能病灶檢測與診斷模塊的核心難題，組建由AI算法工程師、機械工程師及臨床醫生組成的跨學科團隊。我們基於收集的手術操作數據，將建立覆蓋多種病灶與多模態影像的標注數據集，優化分層級聯式AI診斷架構。入門級模塊實現快速篩查以提升穿刺效率，專家級模塊則提供精準定位以解決微小或移動病灶的難題。通過實時反饋動態調整穿刺路徑，我們旨在實現速度與精準度的理想平衡。同時，我們將推進單模態影像融合技術向多模態實時影像融合技術的升級，與CT、MRI及PET-CT設備製造商緊密合作，開發專用數據接口及校準算法，實現不同影像源的無縫整合。
- 我們的中長期目標是通過收集手術操作數據，建立標準化的手術過程數據庫，以構建自我演化的AI生態系統。此舉將促進我們訓練機器人系統的自主學習與決策模型，逐步實現從輔助導航到自主穿刺決策的轉變。此外，我們將建立技術迭代機制，定期收集臨床反饋，不斷增強產品功能，形成研發、臨床應用與迭代優化的強大循環。

### 我們的業務模式

我們主要從事經皮穿刺手術機器人的研發、生產及商業化。於2024年，我們為RC120穿刺手術機器人取得第三類醫療器械註冊證，該產品用於成人肺部經皮穿刺手術的導航定位。截至最後實際可行日期，我們已成功商業化RC120穿刺手術機器人，但在商業化進程中仍處於早期階段。我們的目標用戶主要是具有經皮穿刺手術需求的醫院。於往績記錄期間，我們向醫院提供RC120作臨床用途。我們主要向供應商採購原材料及組件（例如機械臂、傳感板及機械零件），用於研發及生產活動。我們持續致力於拓展RC120的新適應症及型號並升級其功能，並計劃積極開拓其他司法管轄區的商機。

---

## 業 務

---

隨着穿刺手術機器人的商業化進程及耗材候選產品的研發，我們將致力推動傳統設備銷售向「設備、耗材及服務」業務模式的轉型。通過整合穿刺手術機器人的銷售、長期耗材供應與提供予客戶及用戶的持續技術服務，我們旨在提升用戶忠誠度，確保穩定的耗材採購，實現客戶終身價值的最大化。

### 我們的產品組合

根據灼識諮詢的資料，我們是中國經皮穿刺手術機器人市場的先行者及領軍企業。根據灼識諮詢的資料，於2024年，按試用裝機量計，RC120在中國經皮穿刺手術機器人市場排名第二。我們打造出一套產品組合，其中包括一款獲批產品（即RC120，該產品用於成人肺部經皮穿刺手術的導航定位）及其他候選產品（主要包括具備其他適應症、型號及新增先進功能的穿刺手術機器人，例如RC100、脊柱外科手術導航定位系統、神經外科手術導航定位系統、CT一體化穿刺手術導航定位系統）以及用於穿刺手術的耗材。

截至最後實際可行日期，我們正在將擴展適應症至成人腹部實體器官穿刺手術的臨床評價階段，並有九個關於RC100，適應症擴展及功能升級的項目處於臨床前開發階段。此外，截至最後實際可行日期，我們的耗材產品組合主要包括三類處於註冊申報階段的耗材及一類處於臨床前開發階段的耗材。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們通常會對核心產品及其他候選產品進行內部研發。下圖載列我們截至最後實際可行日期的產品組合關鍵詳情：

## 業 務

類別	產品	適應症／功能	階段				國家或地區	註冊類別	批准或預計批准	
			臨床前研發	臨床評價	註冊申報	獲批上市				
手術機器人	穿刺手術導航定位系統RC120 ★	成人肺部穿刺手術的導航定位 <sup>(1)</sup>					中國	III類	2024年第一季	
		成人腹部實體器官穿刺手術的導航定位					中國	III類	2026年第四季	
		AI輔助3D重建和手術路徑規劃功能					中國	III類	2030年第三季	
		動態呼吸運動補償功能					中國	III類	2030年第三季	
		成人肺及腹部實體器官穿刺手術的導航定位					美國	III類	2029年第四季	
	穿刺手術導航定位系統RC100	成人肺及腹部實體器官穿刺手術的導航定位					歐洲	IIb類	2030年第一季	
							東南亞	C類 <sup>(2)</sup>	2030年第四季	
		脊柱外科手術導航定位系統	成人脊柱外科手術過程中手術器械和植入物的導航定位					中國	III類	2027年第三季
		神經外科手術導航定位系統	用於神經外科手術器械和植入物的導航和定向定位					中國	III類	2031年第四季
		CT一體化穿刺手術導航定位系統	用於臨床常規檢查和成人肺及腹部實體器官穿刺手術的導航定位					中國	III類	2031年第四季
耗材	一次性使用肺結節定位穿刺針	預期用於肺結節患者接受胸腔鏡手術前的CT引導下的肺結節定位					中國	II類	2026年第二季	
	一次性使用活檢針	適用於獲得肺、肝、腎、前列腺、脾、淋巴結和各種軟組織腫瘤的活檢組織					中國	II類	2026年第二季	
	一次性使用同軸活檢針	與一次性使用活檢針配合使用，在獲取軟組織活檢標本過程中可作為引導針					中國	II類	2026年第二季	
	一次性使用穿刺導向器	與穿刺手術導航定位系統配合使用，用於穿刺器械的導向					中國	II類	2026年第四季	

★ 核心產品

### 附註：

- 於2025年6月6日，我們已按RC120醫療器械註冊證同樣的規格向國家藥監局提交註冊變更申請以新增四款新型號。不同型號的主要區別在於RC120若干組件（如控制櫃及腳踏開關）的配置。截至最後實際可行日期，國家藥監局正在審評我們按其規定提交的申請及補充資料。
- 為拓展未來的東南亞市場，我們計劃率先啟動在印度尼西亞及馬來西亞的申請。我們的穿刺手術導航定位系統RC100將在印度尼西亞及馬來西亞註冊為C類醫療器械。

## 業 務

### 經皮穿刺手術機器人

#### RC120 穿刺手術機器人 – 我們的核心產品

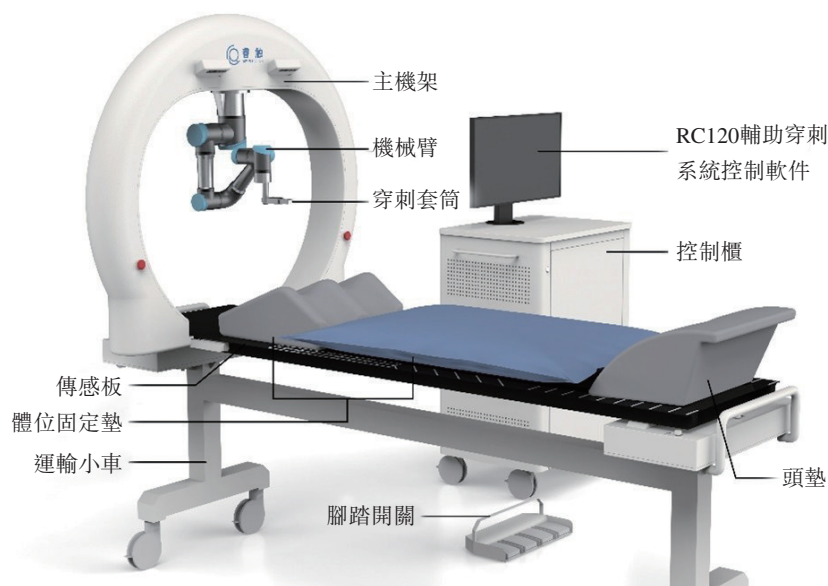
##### 概覽

RC120是我們自主研發的經皮穿刺手術機器人，旨在輔助醫生進行成人肺部經皮穿刺手術的導航定位，具備7自由度機器人平台、操作精準、安全高效等特點。我們於2024年2月為RC120取得第三類醫療器械註冊證。截至最後實際可行日期，RC120已在中國39家醫院使用。截至最後實際可行日期，自國家藥監局為RC120頒發第三類醫療器械註冊證之日起，未發生任何重大意外或不利變化。

精準定位對於肺結節的微創介入診斷和治療至關重要。傳統的徒手肺結節穿刺術依賴醫生的觸覺和經驗，通常需要反覆進行CT掃描和多次調整針頭，這會為患者帶來額外痛楚及醫療風險。我們認為RC120可以解決這些痛點。基於CT影像數據，醫生可使用我們的軟件設計、調整並確認最佳穿刺路徑，隨後RC120穿刺手術機器人執行系統將通過3D重建移動至精確的進針位置，以便醫生進行後續穿刺操作。RC120可幫助醫生精準避開骨骼和血管，減少術中針頭調整次數，縮短手術時間，有效降低患者組織損傷的風險。

##### 產品結構

RC120由控制櫃、運輸小車、傳感板、主機架、機械臂、腳踏開關、電源電纜、RC120輔助穿刺系統控制軟件及配件組成。配件包括穿刺套筒、頭托、胸圍帶、體位固定墊及傳感板轉接塊。下圖展示了RC120的重要組件：



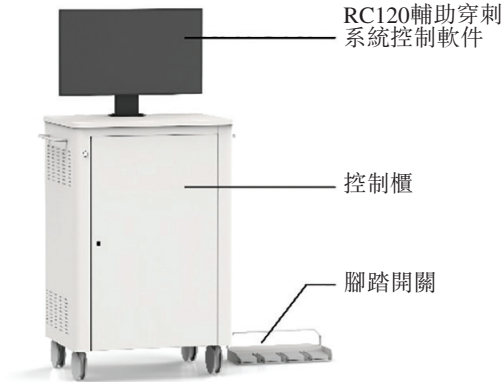
---

## 業 務

---

### 醫生控制台

醫生控制台包含三大組件：控制櫃、腳踏開關及RC120輔助穿刺系統控制軟件。



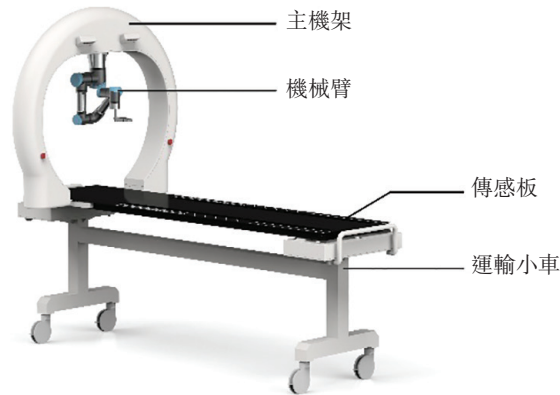
醫生控制台作為整個RC120的控制中心，用於軟件功能交互、導航定位路徑規劃，以及向執行系統發送動作指令。RC120輔助穿刺系統控制軟件安裝在控制櫃內的主機上。軟件界面易用，交互操作方便高效，可同步顯示2D及3D圖像，幫助醫生快速實施路徑規劃，並內置防撞功能，確保患者在手術過程中免受機械傷害。

### 執行系統

傳感板、主機架及機械臂構成RC120的執行系統，是手術中負責定位的移動組件，使用時可搭載在CT檢查床上。整個執行系統形成由主機架和機械臂組成的七自由度門式結構，具備高空間擴展性，覆蓋全肺手術區域，支持醫生在傳感板兩側進行操作。醫生無需在患者體表進行標記，亦無需在整個手術過程中進行標記配准，從而簡化手術流程，提升手術效率。

## 業 務

下圖展示了搭載在運輸小車上的執行系統：

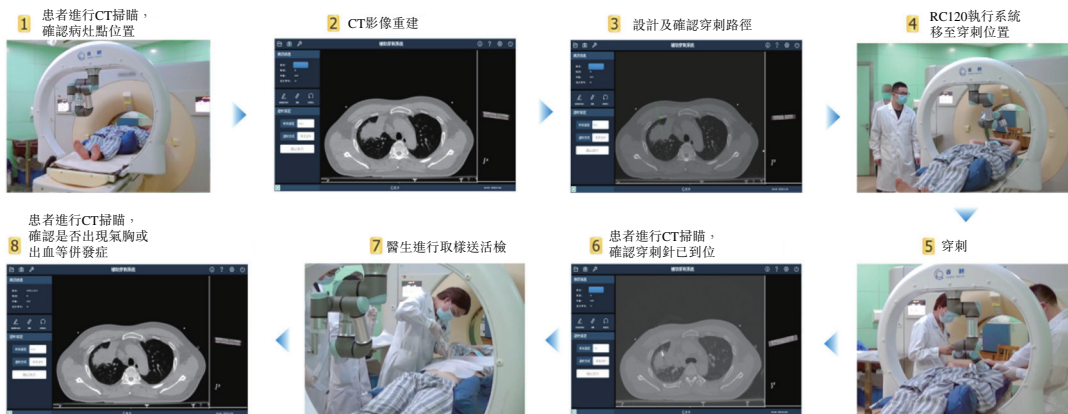


### 配件

配件主要包括穿刺套筒及數種用於固定患者體位的配件。穿刺套筒安裝在機械臂末端，用於引導及定位穿刺器械。我們的穿刺套筒兼容11至22G穿刺耗材（包括穿刺針、消融針、定位針等），可滿足不同臨床手術需求。

### 操作流程

下圖展示了RC120的臨床運作流程，以活檢為例：



---

## 業 務

---

RC120的部分主要操作步驟的進一步詳情概述如下：

- **CT掃描、數據導入及圖像重建。**醫生根據術前診斷確定患者的穿刺部位，使用頭托及體位固定墊輔助將患者安全固定在RC120傳感板上，在患者胸腹部系緊胸圍帶後進行CT掃描。掃描完成後，醫生將患者的影像數據導入RC120輔助穿刺系統控制軟件進行影像重建，顯示2D及3D圖像以及患者相關信息。
- **軌跡規劃。**醫生確定病灶位置，依次選定目標位置及體表穿刺點，隨後進針路徑會由RC120輔助穿刺系統控制軟件自動展示。醫生隨後確認路徑。軟件會隨後識別進針路徑位置，並規劃主機架與機械臂的移動路徑。醫生踩下腳踏開關，主機架及機械臂將自動移動到位。
- **穿刺操作。**醫生選取與穿刺針規格匹配的穿刺套筒，將其安裝至機械臂末端的卡槽。完成消毒及麻醉後，醫生進行穿刺定位操作。穿刺完成後，醫生踩下腳踏開關，使機械臂退回原位。
- **CT掃描及手術操作。**醫生對患者穿刺部位進行CT掃描，確認穿刺器械已沿著規劃路徑到達病灶位置。穿刺器械到達病灶位置後，醫生可按照所實施的外科手術程序操作流程進行後續手術操作。

### 特點及競爭優勢

我們的競爭地位取決於相對兩大關鍵參照物的明顯優勢：傳統徒手操作流程以及光學及磁導航機器人系統的競品。

#### (i) 相對於徒手操作的優勢

- **精準一致：**我們以亞毫米級的機器人精度替代了對資深醫生技術與手眼協調能力的依賴，消除了徒手操作的不確定性，無論術者經驗水平如何均能實現標準化的可靠臨床效果。

---

## 業 務

---

- **降低併發症風險：**我們通過穩定的機器人執行，實現操作偏差最小化，規避徒手操作中常見的靶區偏離損傷、出血等術式特有併發症風險。
- **降低技術門檻與學習曲線：**我們的穿刺手術機器人簡化了複雜的手術流程，使更多臨床醫生（包括三四線城市及縣域醫院的臨床醫生）無需經歷長達數十年的學習曲線即可安全高效地實施高精度介入手術。
- **提升運營效率與經濟效益：**我們的穿刺手術機器人簡化了工作流程，縮短手術時間，並減少術後併發症，直接提升醫院每日手術量及病床周轉率，通過最大化現有資產利用率，有效破解三四線城市及縣域醫院財務效率低下的核心難題。此外，通過推動腫瘤早期檢測及微創治療，我們的穿刺手術機器人可令更多患者在合資格醫院接受後續治療，從而為醫院帶來更多手術並創造收入機會。
- **改善患者及員工安全：**我們平台的一次性穿刺成功率高，大幅減少徒手操作中反覆掃描調整的需求，直接降低患者或醫護人員因多次CT掃描累積的輻射暴露，大大減少長期職業健康風險。

### (ii) 相對於機器人系統競品的優勢

- **領先的引導技術：**作為中國經皮穿刺手術機器人市場中唯一整合CT成像技術與智能傳感架構的影響引導經皮穿刺手術機器人，RC120穿刺手術機器人具備獨特優勢。我們的CT傳感技術平台相較於易受視線遮擋的光學系統與易受磁場干擾的電磁系統等市場中現有器械，構建了更穩定可靠的導航環境。
- **結構性成本優勢：**通過傳感板模塊等核心組件的本土化生產，且由於RC120穿刺手術機器人無需額外配置導航信標、光學攝影機、電磁傳感器或其他類似組件，我們已實現根本性低成本架構，構築起新進入者或小型競爭對手難以複製與長期抗衡的競爭壁壘。

---

## 業 務

---

- **簡化手術流程：**我們的系統無需一次性使用術中標記物或在每次手術前進行耗時的術前3D建模。無標記方案使單台手術建模時間與成本降低，同時簡化準備流程，提升每日手術量。
- **操作獨立性：**平台僅需醫生與技師即可完成操作，擺脫了對專職技術支援人員進行系統準備的依賴，降低醫院的長期運營成本。
- **最佳空間利用率：**我們的系統專為現有CT設備原生集成設計，無需專用手術室空間，區別於需要固定大面積場地的大型平台競品。

### 臨床成果

截至最後實際可行日期，已在中國39家醫院使用RC120輔助進行經皮穿刺手術。截至最後實際可行日期，RC120已進入胸外科、介入科、心胸外科、放射影像科、腫瘤科、呼吸內科、呼吸與危重症醫學科及核醫學科等可能開展穿刺手術的主流醫院科室，覆蓋穿刺活檢、消融術、術前定位及粒子植入等術式。

### 臨床試驗結果概要

#### 概覽

精準定位及經皮穿刺對微創介入性診斷及肺結節治療而言至關重大，但傳統徒手手術可能存在定位不准、操作繁瑣、需反覆進行CT掃描及輻射暴露較高等缺點。手術導航定位系統等新技術的應用已成為研究重點。為驗證我們自主研發的RC120在臨床應用中的安全性及有效性，以及為其註冊提供臨床證明，我們開展了本次臨床試驗。本次臨床試驗於2022年1月啟動，並於2023年2月完成。

#### 試驗設計

本次臨床試驗是一項多中心、前瞻性、單臂研究，旨在評估RC120的安全性及有效性。我們依照醫療器械GCP設計臨床試驗。我們與上海市肺科醫院及安徽省胸科醫院合作開展臨床試驗。我們為臨床試驗機構及其研究人員起草臨床試驗方案、交付臨

## 業 務

床設備以及提供培訓，隨後臨床試驗機構及其研究人員開始招募患者。臨床試驗機構須嚴格按照方案進行臨床試驗、取得入組患者同意、收集數據及於臨床試驗結束時出具臨床試驗報告，並在試驗結束後於《醫療器械臨床試驗質量管理規範》所示期限內保存試驗記錄。

本次臨床試驗共有98名受試者入組。患者必須符合以下條件方能入組：(i)年齡介乎18歲至80歲（包括18歲及80歲）；(ii)患者經臨床及影像學檢查，診斷為肺部佔位性病變，需要進行穿刺活檢；(iii)患者依從性良好，可配合完成手術及本次研究的其他要求；及(iv)患者必須自願選擇參與並簽署知情同意書。患上凝血障礙、出血傾向、嚴重心肺功能不全、嚴重肝腎功能不全、嚴重肺部病變或囊性病變的患者、妊娠哺乳期婦女、使用易受電磁干擾設備的患者、有增強CT造影劑過敏史的患者，以及其他被醫生認為不適合入組的患者均被排除在外。

本次試驗的主要終點為穿刺調整不超過兩次的定位成功率。次要終點包括穿刺調整不超過一次的定位成功率、瞄準精度、成功定位時CT平掃總次數以及器械功能評價（包括器械的功能性、易用性、可靠度及安全性）。根據主要終點的目標值(85%)、期望值(95%)及退出率(20%)，計算樣本量為98例。安全性終點包括不良事件及嚴重不良事件的發生率及頻率；器械相關不良事件及嚴重不良事件的發生率及頻率，以及器械失靈的發生率及頻率。

### 試驗狀況

臨床試驗於2022年1月7日啟動，並於2023年2月20日完成。共有98名受試者入組。

### 試驗結果

- **主要終點：**在98名受試者當中，97名受試者在穿刺調整不超過兩次時實現成功定位，定位成功率達98.98%。
- **次要終點：**在98名受試者當中，(i) 96名受試者在穿刺調整不超過一次時實現成功定位，定位成功率達97.96%；(ii) 穿刺瞄準精度（毫米）為 $5.78 \pm 2.67$ ，其中5.78為平均值，2.67為標準差；及(iii) 成功定位時CT平掃

## 業 務

總次數(次)為 $1.04 \pm 0.29$ ，其中1.04為平均值，0.29為標準差。在醫生對我們穿刺手術機器人的評價中，所有參與98名醫生均對器械的可靠性與安全性表示滿意。此外，在評估我們的穿刺手術機器人的性能、功能與便利性時，95名或96.94%的參與醫生對器械的功能及易用性表示滿意，而3名或3.06%的醫生評價為一般，無醫生表示不滿意。

- **安全性終點：**(i) 37名受試者出現不良事件，發生率為37.76%；(ii)未發生嚴重不良事件，發生率為0.00%；及(iii)未出現器械失靈，器械失靈發生率為0.00%。

不良事件包括：(i)出血：CT引導下經皮穿刺手術最常見的併發症；(ii)氣胸：因氣體從肺部進入胸膜腔所致，常見於肺氣腫、肺大泡和慢性阻塞性肺病患者；及(iii)其他症狀：包括血壓升高、咳嗽、貧血及其他個別病例。已通過提供氧療或藥物等對症支持治療使症狀緩解或受控。各項不良事件已通過規範的臨床處理得到處理。

根據臨床試驗報告，共有23名受試者出現被記錄為與器械相關或可能相關的不良事件。經研究人員進行詳細的溯源分析後，確認有關不良事件均屬於以下情況：(i)基本上是穿刺手術常見併發症，例如針道出血及病灶出血(有時無法避免)；或在富血供病灶活檢取樣過程中發生的出血(無法避免)；或(ii)與患者自身狀況有關，例如患者患有特定類型的肺部疾病，或在穿刺過程中出現應激反應。

### 主要發現

RC120的有效性與安全性均達預期目標，符合作臨床用途的要求。臨床試驗結果合格。

- **有效性結果：**RC120在肺穿刺手術中輔助定位，具備臨床有效性，其主要及次要終點均表現優異，符合作臨床用途的要求。
- **安全性結果：**試驗期間未發生嚴重不良事件或器械失靈。RC120易於掌握，方便使用，操作性能優異，使用容易，安全性良好。
- 患者從進入手術室至離開手術室的中位總處理時長為18分鐘，期間進行三次CT掃描。

---

## 業 務

---

### 臨床前研究

於2017年至2023年，我們進行了一系列臨床前研究，主要包括(i)產品壽命測試，於2021年10月進行，旨在驗證RC120在高負荷條件下的運行可靠性；(ii)滅菌驗證，於2021年9月至11月進行，旨在確認我們提供的滅菌方法可靠；(iii)型式試驗，於2020年10月至2021年6月進行，旨在評估RC120的結構強度、耐用性及可靠度，以及RC120的電氣系統是否符合相關標準及法規；及(iv)功能表現測試，於2020年9月進行，旨在評估RC120是否按照其預期功能及性能運作，涉及評估設備精準度及穩定性等，以確保RC120能有效實現其預期功能。

於進行該等臨床前研究期間均未發生不良事件或機械臂故障。

### 市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，受利好政策、技術創新、人口老化及癌症患病率不斷上升所推動，中國經皮穿刺手術機器人市場規模預期將出現強勁增長，按66.1%的複合年增長率由2024年的人民幣40.3百萬元增加至2032年的人民幣2,327.5百萬元。RC120在精準定位、安全性、有效性及標準化手術流程方面具備競爭優勢。我們相信RC120已準備好迎接龐大的市場發展機遇。

截至最後實際可行日期，中國經皮穿刺手術機器人市場共有17款產品獲得國家藥監局批准。根據灼識諮詢的資料，於2024年，按試用裝機量計，RC120在中國經皮穿刺手術機器人市場排名第二。

### 開發計劃

我們於2024年2月為RC120取得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證。有關核心產品達至商業化的進一步發展詳情請參閱「—我們的戰略」。

---

## 業 務

---

### 擴展適應症至成人腹部實體器官穿刺手術

於2025年9月，我們開始為RC120適應症拓展至成人腹部實體器官經皮穿刺手術進行同品種比對，並於2025年10月完成。我們收集了同品種已獲批的經皮穿刺手術的臨床文獻，並從外觀、機械臂自由度、有效工作空間以及機械臂定位精準度等二十多個角度出發，將我們的候選產品與同品種產品進行比較。通過對同品種產品的臨床文獻數據進行評估，我們的候選產品在臨床應用中的安全性和有效性得以印證。我們計劃向國家藥監局提交新增適應症的註冊批准申請，預計於2026年獲得國家藥監局批准。

腹部實體器官經皮穿刺手術的導航定位系統可廣泛應用於肝臟腫瘤、腎臟病灶、胰腺囊腫及其他腫塊。在中國，2024年肝癌、腎癌和胰腺癌的發病病例估計分別約為361,900例、73,100例和125,000例，說明人群中腹部和相關實體瘤的負擔越來越大。隨着橫斷面成像越來越廣泛地用於篩查、診斷和隨訪，需要圖像引導的經皮活檢或消融腹部病變的患者數量有望繼續增加。截至最後實際可行日期，在中國已獲批的17款經皮穿刺手術機器人產品中，有11款產品同時適用於肺部與腹部穿刺。我們認為，RC120擴展適應症至成人腹部實體器官穿刺手術將進一步提升我們的競爭力，根據灼識諮詢的資料，此舉亦符合市場趨勢及客戶需求。

### 動態呼吸運動補償以及AI輔助3D重建和手術路徑規劃功能

截至最後實際可行日期，我們正在進行臨床前開發，開發更多先進功能以升級RC120，包括動態呼吸運動補償功能，旨在解決患者呼吸或身體移動引起的病灶移位問題，加強動態場景下的穿刺穩定性；以及能夠提供器官及組織分割、手術路徑自動規劃和結節病灶自動識別的若干AI輔助功能。

動態呼吸運動補償功能主要採用追蹤技術。該功能在手術過程中實時監測患者體位與呼吸狀態，同時匹配術中掃描影像的狀態，識別患者在掃描時刻與穿刺時刻之間的位移，並對術中定位進行動態補償，從而大幅降低患者移動或呼吸對定位偏差的

---

## 業 務

---

影響。該技術能夠識別並補償患者的動態位移，提高導航定位系統的動態精度以及手術的精準性與安全性。我們預計於2027年啟動臨床評價，並於2030年提交註冊批准申請。

AI輔助功能基於深度學習技術進行開發。通過以大量醫生人工標注的高質量數據進行訓練，AI算法能夠掌握數據的內在規律，實現2D圖像中感興趣區域的提取，通過配准對整個成像數據系列進行對齊，最終構建出組織、器官及病灶的3D模型。隨後根據醫生選定的病灶位置，可自動規劃多方向最優穿刺路徑供醫生選擇。該技術不僅提升重建的精確度，更顯著縮短重建耗時。通過對病灶部位進行精準3D重建，醫生可直觀觀察病灶組織與周圍組織器官的位置關係，選擇最佳穿刺路徑，降低手術風險，提高手術成功率。該解決方案使得臨床經驗和影像知識不足的醫生亦能達到資深醫生的路徑規劃水平，設備更能滿足綜合醫院的需求。我們預計於2027年開始臨床評價，並於2030年獲得註冊批准。

AI與醫學影像技術的深度融合已成為醫學影像行業發展的重要趨勢。隨着AI技術持續成熟與優化，正日益應用於醫學影像設備及相關軟件，從而推動更先進、更智能的醫學影像系統發展。依托AI算法的進步，經皮穿刺手術機器人已成為AI、醫學影像與機器人技術的融合應用典範，集智能規劃分析、影像引導下導航與精密機械執行於一體。這種集成方案進一步提升穿刺操作的精準度、一致性及微創性質，更支持應用至更廣泛的臨床場景。根據灼識諮詢的資料，隨着精準引導的微創手術範圍持續擴大，配備動態呼吸運動補償及AI輔助3D重建和路徑規劃的手術機器人正步入強勁的商業化窗口期。這些功能通過實時穩定靶點、減少穿刺干預過程中的偏差，直接解決了受呼吸運動影響器官的精準操作難題。結合高保真AI輔助3D解剖建模與優化路徑規劃，此類機器人能顯著減少穿刺次數、縮短手術時間，從而提高臨床安全性與成功率。隨着早期癌症檢測率的提升、影像引導介入術式的普及，以及醫院對導航技術需求的增長，集「智能規劃與動態控制」於一身的手術機器人將在活檢、消融及其他經皮治療領域迎來廣闊市場機遇。

我們認為，且灼識諮詢認同，我們在此類先進功能方面的研發，若相關候選產品獲得國家藥監局批准，將為我們帶來巨大的市場潛力。

---

## 業 務

---

### 在海外市場進行業務拓展

截至最後實際可行日期，我們亦正在為成人肺及腹部實體器官穿刺手術的導航定位系統在美國及歐洲等海外司法管轄區進行相關市場研究及準備提交註冊批准申請。我們計劃於2026年下半年啟動在美國及歐洲的申請，並於2030年前獲得相關批准。

在全球範圍內，儘管各地區在技術成熟度、監管環境及臨床應用方面的發展水平存在差異，手術機器人市場的整體滲透狀況仍處於初期階段。美國與主要歐洲國家的市場相對成熟，具備完善的監管及臨床體系。根據灼識諮詢的資料，美國經皮穿刺手術機器人市場規模於2024年達98.8百萬美元，預計至2032年將增長至602.7百萬美元，2024年至2032年的複合年增長率為25.4%。根據灼識諮詢的資料，歐洲經皮穿刺手術機器人市場規模於2024年達76.9百萬美元，預計至2032年將增長至592.0百萬美元，2024年至2032年的複合年增長率為29.1%。

### 與國家藥監局的重要溝通

在籌備RC120的型式試驗期間，我們於2020年9月與上海市醫療器械檢驗研究院共同向國家藥監局提交指定註冊檢驗申請，以尋求國家藥監局批准由上海市醫療器械檢驗研究院承擔我們的產品註冊檢驗工作。國家藥監局於2020年10月13日受理申請，並於2020年10月21日核發許可。

我們於2023年3月9日為RC120向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊證申請。國家藥監局於2023年4月21日受理申請，並出具書面意見，要求我們補充有關產品名稱、產品結構、產品運作流程、風險管理、產品性能及臨床試驗等方面的若干資料。2023年7月至11月期間，我們與國家藥監局進行了多輪溝通，並於2023年提交了所有所需資料。我們於2024年2月21日為RC120取得第三類醫療器械註冊證。

於2025年6月6日，我們已向國家藥監局提交註冊變更申請以新增四款新型號，其主要區別在於RC120若干組件（如控制櫃及腳踏開關）的配置。截至最後實際可行日期，國家藥監局正在審評我們按其規定提交的申請及補充資料。

## 業 務

2025年11月27日，我們為擴展適應症至成人腹部實體器官穿刺手術的註冊申請路徑，向國家藥監局醫療器械技術審評中心長三角分中心（「**國家藥監局長三角分中心**」）進行諮詢。該中心確認，若產品調整對其實際臨床使用或功能並無實質影響，可基於同一醫療器械註冊證提交變更申請。其亦確認我們應當基於RC120原有醫療器械註冊證提交註冊變更申請。結合《國家藥監局關於發布創新醫療器械特別審查程序的公告》第五條及其他適用的中國法律法規，中國法律顧問認為國家藥監局長三角分中心作為主管機構參與本次諮詢，解釋適用於我們的國家藥監局規定，且有權評估我們產品的適應症擴展及部分功能升級所適用的程序。

**我們無法向閣下保證我們能夠成功開發並推出我們的手術機器人候選產品。**

### **RC100**

基本而言，RC100將秉承與RC120相同的產品理念、結構及操作流程，主要差異在於將若干關鍵組件（如機械臂及工業控制計算機）替換為國產替代品。該產品採用緊湊型控制櫃結構以縮減尺寸與重量，設計配備快速連接通訊接口，不僅降低了生產成本，亦將空間需求降至最低，並提升了安裝便利性，在保障品質的同時實現成本優化。我們相信，RC100將為預算各異的低線城市及縣域醫院提供更契合其需求的解決方案。根據灼識諮詢的資料，國產機械臂的市場價格通常較外國知名供應商所提供者低75%。

我們將戰略性地面向中國及東南亞的基層醫療市場推出RC100產品，根據灼識諮詢的資料，有關地區存在巨大的市場潛力。根據灼識諮詢的資料，受監管要求及運營成本等因素影響，目前手術機器人主要配置於三甲醫院，整體市場滲透率較低。手術機器人簡化了操作流程，消除複雜的徒手定位要求，降低技術門檻，使更多醫生能夠掌握穿刺技術，從而助力推動在基層水平採用該技術，響應國家分級診療政策導向，推動基層醫療服務水平提升。我們仍處於RC100臨床前開發的初期階段，預計於2027年在中國獲得註冊批准。

## 業 務

2025年11月27日，我們為RC100的註冊申請路徑向「國家藥監局長三角分中心」進行諮詢。該中心確認，是否在同一註冊證下提交不同型號穿刺手術機器人的註冊變更申請，主要取決於相關技術差異及對產品功能的影響等因素，並建議我們為RC100申請新的醫療器械註冊證。

東南亞的市場需求主要由將現代介入技術拓展至醫療資源匱乏群體的需求所驅動。當地醫院傾向於投資機器人以提升治療精準度，同時緩解高級專家資源短缺的情況。根據灼識諮詢的資料，與中國相比，東南亞市場仍處於應用初期，滲透速度較緩，但隨着醫療基礎設施的完善，其具有強勁的長期增長潛能。在東南亞醫療相對不發達的國家及地區，我們將進行市場教育，搶佔先機，使不熟悉傳統穿刺手術的醫生能夠快速掌握機器人輔助穿刺手術。我們預計於2027年先啟動在印度尼西亞及馬來西亞的申請，並於2030年前獲得註冊批准。

### 脊柱外科手術導航定位系統

機器人系統通過提供更大的靈活性、多角度關節活動和增強的可視化，擴展了醫生的身體和視覺能力。特別是，根據灼識諮詢的資料，在骨科和神經外科手術中，機器人系統能夠在剛性解剖結構和受限的顱內空間內進行精細操作，確保在手動調整受到視覺和身體限制的情況下保持一致的準確性，允許進行更精確的介入，並促進在以前無法進入的手術區域採用微創技術。

我們的脊柱外科手術導航定位系統專為脊柱螺釘植入手術而設計。脊柱外科手術導航定位系統的產品結構、組成及操作流程設計與RC120相似，僅在若干配件上存在差異。有別於市場上大多數其他穿刺手術導航定位系統，我們的產品無需在患者體表進行貼片操作及植入參考坐標標記，大大縮短手術時間並減少患者損傷。截至最後實際可行日期，我們仍處於脊柱外科手術導航定位系統的臨床前開發階段，預計於2031年前獲得國家藥監局的註冊批准。

根據灼識諮詢的資料，受年齡相關脊柱退行性疾病負擔加重的驅動，2024年中國需接受脊柱手術的患者群體規模達17,091例，預計到2032年將增長至383,085例，2024年至2032年的複合年增長率為47.5%。根據灼識諮詢的資料，機器人輔助骨科手術在美國發展迅猛，但在中國市場仍處於早期階段，隨着其預計將追隨發達國家的步伐，

---

## 業 務

---

存在巨大增長空間。根據灼識諮詢的資料，中國機器人脊柱手術的滲透率在2024年為1.2%，估計到2032年將提升至10.7%。在中國部分地區，例如北京市和江西省，骨科手術機器人的使用已獲納入醫保報銷目錄，可報銷全部手術費用或按規定比例報銷材料耗材費。

### 神經外科手術導航定位系統

我們的神經外科手術導航定位系統專為顱內腫瘤、腦出血、帕金森病、三叉神經痛、癲癇等多個神經外科領域而設計。神經外科手術導航定位系統的產品結構、組成及操作流程設計與RC120相似，僅在若干配件上存在差異。有別於市場上大多數其他穿刺手術導航定位系統，我們的產品無需在患者體表進行貼片操作及植入參考坐標標記，大大縮短手術時間並減少患者損傷。未來，我們亦將探索其在腦機接口柔性微電極植入領域的應用，實現柔性微電極在大腦皮層的精準植入，為腦機接口技術與腦科學研究提供關鍵支撐。截至最後實際可行日期，我們仍處於神經外科手術導航定位系統的臨床前開發階段，預計於2031年前獲得國家藥監局的註冊批准。

在中國，神經手術機器人市場規模預計將由2020年的人民幣89.2百萬元增長至2032年的約人民幣1,991.3百萬元，表明了對高精度導航解決方案存在長期強勁需求。目前該市場主要集中於頂級三甲醫院，而國內製造商正通過提供更具成本效益的系統、本地化軟件以及與國產影像和機器人平台的深度整合，加速產品獲批與升級。根據灼識諮詢的資料，在低線城市及縣域醫院中，神經手術機器人的滲透率仍相對較低，神經手術機器人的中長期滲透、功能升級與新裝機需求存在顯著增長空間。

### CT一體化穿刺手術導航定位系統

CT一體化穿刺手術導航定位系統將CT與導航定位系統深度融合為單個系統，實現了影像坐標與機械臂坐標的統一，無需進行坐標轉換。手術規劃及定位操作將在同一坐標系下直接完成，有效規避了坐標轉換及系統配准可能產生的偏差，進一步提升手術操作的便捷性及精準度。影像數據通過內部通道直接傳輸調用，無需額外的影像傳輸環節，提高手術效率。截至最後實際可行日期，我們仍處於CT一體化穿刺手術導航定位系統的臨床前開發階段，預計於2031年前獲得國家藥監局的註冊批准。

## 業 務

根據灼識諮詢的資料，CT一體化經皮穿刺手術機器人通過將高分辨率CT成像與先進傳感器及機器人引導技術集成於單一系統，有望在更廣闊的影像引導介入市場中形成差異化快速增長賽道。此類解決方案憑藉CT系統的龐大裝機量基礎，為肺部微小結節和深部腹部病灶建立了更標準化的端到端操作方案，既能提升不同術者間的定位一致性，又幫助醫院將微創穿刺服務拓展至更廣泛的患者群體。根據灼識諮詢的資料，若獲得國家藥監局批准，我們有望成為中國唯一提供CT一體化經皮穿刺手術機器人的企業，從而在制定臨床實踐標準和搶佔這一新興領域的早期增長方面佔據優勢。

我們無法向閣下保證我們能夠成功開發並推出我們的手術機器人候選產品。

### 耗材

截至最後實際可行日期，我們擁有四類候選醫療耗材產品，其中三款正在申請第二類醫療器械註冊證，一款仍處於臨床前研發階段。該等候選產品設計用於與我們自主研發的RC120協同運作，確保實現高效無縫的一體化。根據醫療器械臨床評價相關法規的規定，我們的耗材無需進行臨床試驗。我們已開展的相關臨床前研究主要包括以下方面：物理機械性能、化學／材料表徵、生物相容性與毒理學評估、非材料介導的熱原檢測、滅菌驗證及可用性研究。所有相關測試與驗證均已在我們向主管部門提交第二類醫療器械註冊證申請前完成。



一次性使用肺結節定位穿刺針



一次性使用活檢針



一次性使用同軸活檢針



一次性使用穿刺導向器

---

## 業 務

---

- **一次性使用肺結節定位穿刺針。**本產品用於胸腔鏡手術前對肺結節患者進行CT引導下肺結節定位。我們於2025年8月14日向有關當局提交第二類醫療器械註冊證申請。有關當局於2025年10月20日出具書面意見，要求我們進行臨床評價及補充若干資料。截至最後實際可行日期，我們正在準備為一次性使用肺結節定位穿刺針進行同品種比對。我們預計於2026年取得第二類醫療器械註冊證。
- **一次性使用活檢針。**本產品適用於獲取肺、肝、腎、前列腺、脾、淋巴結及各類軟組織腫瘤的活檢組織。我們於2025年8月14日向有關當局提交第二類醫療器械註冊證申請。有關當局於2025年10月20日出具書面意見，要求我們補充若干資料。截至最後實際可行日期，我們正在補充及更新向有關當局提交的相關資料。我們預計於2026年取得第二類醫療器械註冊證。
- **一次性使用同軸活檢針。**本產品設計用於與一次性使用活檢針配合使用。在獲取軟組織活檢樣本過程中，可作為引導針，用於肝、脾、腎、淋巴結、肺、乳腺、前列腺及各類軟組織病灶活檢檢查的引導與採樣。我們於2025年8月14日向有關當局提交第二類醫療器械註冊證申請。有關當局於2025年10月20日出具書面意見，要求我們補充若干資料。截至最後實際可行日期，我們正在補充及更新向有關當局提交的相關資料。我們預計於2026年取得第二類醫療器械註冊證。
- **一次性使用穿刺導向器。**本產品專為配合我們的經皮穿刺導航定位系統而設計，用於引導穿刺器械，可滿足醫院不可重複滅菌使用的要求，並能精準兼容上述三款一次性使用穿刺針，確保實現最佳定位效果。我們預計於2026年取得第二類醫療器械註冊證。

---

## 業 務

---

根據灼識諮詢的資料，2024年中國經皮穿刺手術機器人耗材市場規模約為人民幣4.1百萬元。根據灼識諮詢的資料，隨着機器人輔助經皮穿刺手術的普及，以及一次性使用穿刺針、導向器等耗材用量的增加，市場規模預計將快速增長至2032年的人民幣831.4百萬元。

我們無法向閣下保證我們能夠成功開發並推出我們的耗材候選產品。

### 我們的技術平台

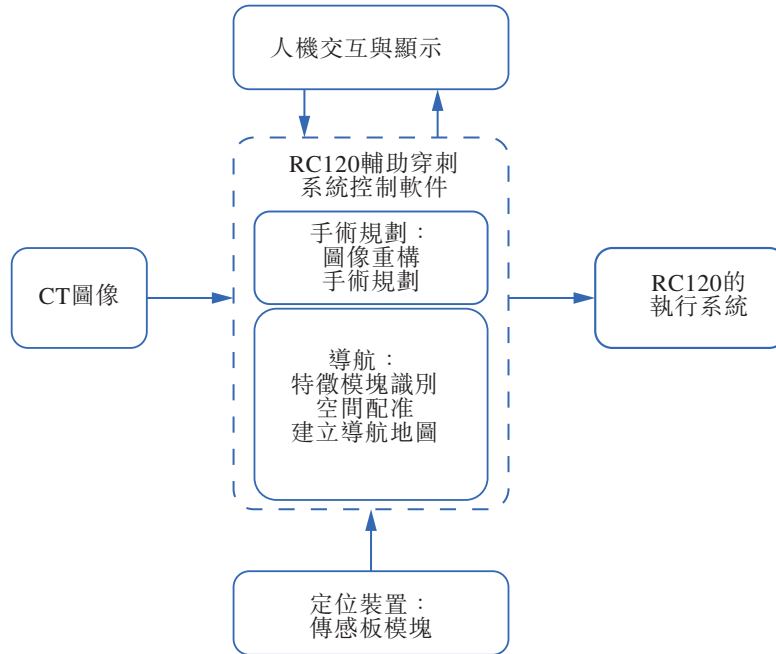
我們專有的CT傳感技術平台，作為穿刺手術機器人的核心基石，首次實現了CT影像坐標與物理機械臂的實時融合，為多個解剖區域提供毫米級精準導航。基於這一堅實的軟硬件感知基座，我們正戰略性地推進AI驅動技術平台作為智能演進層，將主要賦能並革新我們的穿刺手術機器人工作流程中的3D重建及路徑規劃階段。通過整合高維度解剖感知基礎模型與學習型光學路徑規劃算法，我們的穿刺手術機器人將實現穿刺軌跡的自動快速生成，在提升術前決策效率、安全性及個性化的同時，無縫銜接CT傳感技術平台的實時同步能力，確保術中精準執行。

### CT傳感技術平台

我們已建立創新的CT傳感技術平台，作為我們的經皮穿刺手術機器人產品管線研發的核心及基本技術平台。此平台的關鍵知識產權由本公司擁有。

## 業 務

CT傳感技術平台的基本原理是通過3D精密加工將定位與成像模型製成類芯片3D精密模塊，並集成於傳感板中，從而實現CT影像的高清解析。結合我們自主研發的算法，可實現CT影像3D數據坐標與機械臂3D數據坐標的實時同步功能。具體而言，RC120的傳感板及機械臂均與主機架形成物理連接。傳感板採用特殊材料製成的芯片式3D精密模組，運用X射線電離衰減成像原理，將成像信息同步傳輸至機械臂，完成CT位置信息與機械臂3D坐標的整合。下圖簡要展示我們的CT傳感技術平台的運作流程：



此外，通過實現CT影像中3D數據坐標與機械臂3D數據坐標的實時同步效果，機器人能夠快速準確地定位CT影像中任何預設的手術路徑，從而使機器人能夠引導醫生快速安全地完成精準穿刺手術。

---

## 業 務

---

此種平台型技術在幾何結構上與患者不同腫瘤病灶兼容，有助我們將當前在肺部適應症上的成功經驗，複製應用到其他多個領域的3D成像與定位功能，例如腹部、骨科及神經外科等部位。因此，我們相信，我們的CT傳感技術平台能夠滿足其他多個身體部位的研發及臨床需求。

我們掌握多項相互高度協同的關鍵技術，使經皮穿刺手術機器人的軟硬件能夠協同運作，特別是在機器人精密運動架構、醫學影像處理、控制算法、電氣工程、影像導航及精密成像領域。憑藉我們對該等技術領域的覆蓋布局與深度鑽研，我們建立起先進且可持續發展的產品能力。我們在CT傳感技術平台操作中應用的關鍵技術包括以下各項：

- **多維度精密運動控制技術。**我們的機器人採用精密伺服電機和伺服驅動器，搭配伺服運動控制算法，讓七自由度機器人平台在足夠的工作範圍內實現亞毫米級的定位精度，兼具承力保護功能和急停功能。
- **醫學影像專用複合材料技術。**結合醫療高分子基複合材料與精密結構加工技術，我們實現整體傳感板的輕量化與高精度，同時確保其在高負載狀態下仍維持低形變特性，並使我們的傳感板具備X射線兼容性。
- **大行程高剛性特種結構技術。**基於醫療高分子基複合材料的大部件一體化成型技術，我們的經皮穿刺手術機器人能在緊湊空間內實現大行程範圍的高精度輕量化導軌設計。
- **輕量化快速適配模塊技術。**我們的經皮穿刺手術機器人採用模塊化適配接口，兼容大多數主流CT機型的適配接口，實現對CT機型的快速適配，滿足在CT上快速裝卸機器人的需求。

## 業 務

### AI驅動技術平台

AI與醫學影像技術的深度融合已成為醫學影像行業發展的重要趨勢。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們持續致力於RC120的AI輔助功能研發。我們計劃整合一系列AI技術，以升級我們的產品，並進一步深化我們對精準醫療的布局。我們正在開發影像分割技術及光學傳播路徑規劃技術。我們的核心算法的有效性和創新性已通過兩篇SCI期刊的同行評審驗證，相關論文於2025年發表於《Scientific Data – Nature》及《Sensors》。我們預計於2027年開始對此類AI輔助功能進行臨床評價，並於2030年獲得註冊批准。

我們自主開發出具備全局解剖理解能力的深度學習感知模型。該引擎以專用深度學習架構為基礎，結合我們專有的光學模擬路徑規劃算法，實現了從定量影像分析、影像重建到機器人輔助路徑規劃的技術覆蓋。底層模型已經完成並在特定臨床場景中得到驗證。

### 高維度解剖感知模型

我們自主開發出結合殘差連接的高分辨率編解碼架構。該模型能同時處理血管（纖細結構）、病灶（小目標）與器官（大型目標），有效克服市場上其他現有型號難以同時處理多個規模的局限。

針對醫學數據倫理和可用性方面的限制，我們建立了結合「開源基礎模型與專有高維度標注」方針的數據增強框架。基礎數據集來自公開可用數據庫，確保兼容不同商家的設備。通過採用自動分割技術並輔以專家在環驗證，我們實現了數據資產的二次開發。

我們的模型提供血管級重建和全面的多元素解析，能夠實現肺動脈及靜脈的像素級分離、完整的支氣管樹提取、氣道壁與管腔分割及重要腹部器官的全覆蓋。與單一任務模型相比，我們的引擎能夠感知約19種器官及組織類型，實現全局解剖視野。在微小目標分割方面，達到像素級連續性的完整動靜脈分離與血管樹表達。在跨設備泛化方面，依托多源異構數據訓練策略，引擎展現出經驗證的卓越表現。

## 業 務

### 學習型路徑規劃算法

在精確感知人體解剖結構的基礎上，我們開發出一套混合決策算法，將光學模擬計算與機器學習得出的臨床偏好相結合。

在物理層面，我們創新地將人體組織建模為光學介質，將可行的空間域轉化為能量傳播模型，並利用GPU加速的平行光線追蹤，模擬穿刺針可達空間。該方法將複雜三維路徑的計算時間從傳統算法所需的分鐘級縮短至約1.9秒，實現手術規劃工作流程的快速整合。

在AI層面，我們採用隨機森林和多層感知器，使系統能學習醫生的歷史手術路徑。經過訓練後，該算法不僅能夠避開障礙物，更加能夠複現醫生的隱性操作偏好（例如習慣進針角度及高風險區域耐受閾值），從而生生成符合資深臨床專家直覺判斷的最佳實踐軌跡。

### 研發

我們認為，未來的成功在很大程度上取決於我們開發新型或升級版的經皮穿刺手術機器人的能力。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們產生的研發成本分別為人民幣23.9百萬元、人民幣18.9百萬元、人民幣9.2百萬元及人民幣9.1百萬元。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－損益及其他全面收益表主要組成部分說明－研發成本」。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，核心產品應佔的研發成本分別為人民幣7.9百萬元、人民幣11.2百萬元、人民幣3.9百萬元及人民幣7.7百萬元，分別佔各期間的總研發成本的33.0%、59.2%、42.3%及84.8%及佔各期間的總經營開支（即研發成本、銷售及分銷開支及行政開支）的22.4%、29.5%、19.7%及42.3%。

### 我們的研發團隊

截至最後實際可行日期，我們擁有一支經驗豐富、跨學科的內部研發團隊，由21名員工組成。我們的研發團隊成員平均擁有約八年的行業經驗，專業領域覆蓋機械、電氣與電子工程、軟件、算法、醫學及運動控制，其中17名研發員工擁有碩士或博士學位。本公司董事會主席兼總經理劉劍先生在醫療科技領域擁有超過20年的經驗。劉先生持有南京理工大學工學碩士學位及南昌大學工學學士學位。早在2004年，劉先生在其碩士論文中就已開展關於計算智能在機械優化設計中的應用研究。我們的核心研發團隊成員在機電產品運動控制、機械製造與自動化、醫學以及跨學科研究領域擁有豐富經驗。我們的核心團隊成員主要畢業於國內及／或海外頂尖大學，帶來全球視野

---

## 業 務

---

及深厚專業知識。牛兵先生為我們的首席AI架構師、軟件算法部主管及臨床專家，擁有復旦大學藥理學博士學位，擁有紮實的神經生物學和醫學背景，具備從AI算法開發到醫療器械註冊的全流程實踐經驗。已發表八篇SCI收錄論文。史哲擬女士，我們的臨床工程師兼聯席公司秘書，擁有清華大學臨床醫學博士學位，在醫療健康數字化和臨床工程支持方面經驗豐富。方春福先生，我們的項目總監，擁有東南大學機械製造及其自動化碩士學位，在醫療器械產品設計和項目管理方面經驗豐富。此跨學科人才庫賦予我們在技術創新方面的獨特優勢及對臨床應用的深刻了解，支持我們的研發項目以及將研究成果有效轉化為實際成果，確保我們的核心技術保持前沿及具前瞻性。參與我們核心產品開發的所有關鍵研發人員目前仍受僱於本公司，且預計在[編纂]時及可預見的未來將繼續任職本公司。

我們已與關鍵員工及參與研發活動的員工訂立具有法律約束力的保密及競業限制協議，據此，員工在受僱期間構思和開發的知識產權均歸我們所有，並放棄對有關知識產權的一切相關權利或主張。

研發團隊參與候選產品從開發到維護的全生命周期，致力於將優質創新產品及時推向市場。為發揮研發人員的專業能力、提高效率並實現協同效應最大化，團隊下設五個子部門，即機械工程部、電子電氣部、軟件算法部、項目管理部及睿觸研究院。該等子部門根據不同的業務需求，為跨部門協作的監督與管理而構建。

- **機械工程部**。主要負責機械需求分析、機械設計及相關機械與尺寸鏈分析；監督研發過程中機械設計評審的組織與實施；發起並實施機械設計變更；開展機械知識管理。
- **電子電氣部**。主要負責建立並實施電氣研發流程與規範；明確電氣技術要求並制定電氣設計開發計劃；監督產品電氣架構設計與詳細設計；主導電氣部件功能性能驗證；解決研發過程中的電氣相關缺陷；開展電氣知識管理；負責電氣相關設備的採購申請與驗收。

## 業 務

- **軟件算法部**。負責建立並維護敏捷軟件開發流程管理、軟件質量保證及代碼管理體系；明確並完善軟件技術要求；進行AI算法的應用開發；制定並實施軟件網絡安全策略；開展軟件知識管理。
- **項目管理部**。主要開展客戶需求調研、競爭對手及行業趨勢分析，據以制定產品管線開發計劃及階段性目標；針對AI算法應用展開預先可行性研究；同時負責研發相關制度流程建設、資源協調與項目監管、風險控制及跨部門協作。
- **睿觸研究院**。我們設立睿觸研究院旨在更精準發掘潛在市場與用戶需求，提出研發方向建議，進一步完善產品與技術；同時負責對接外部研發合作夥伴。

### 研發流程

我們採用以臨床需求為導向的研發模式，覆蓋從項目立項階段的產品概念與定義、產品實現與驗證、產品確認與設計轉化，到產品上市與售後支持的整個研發流程。我們的研發流程的若干關鍵環節載列如下：



- **項目立項與規劃**。在決定是否啟動研發項目時，我們會綜合考量商業與市場分析、產品概念與開發規劃等各項關鍵因素。我們首先在內部徵集產品意見，通常由產品經理提出立項建議，並與銷售及營銷人員共同開展市場調研及前期準備工作。項目立項後，將指定項目經理主導並監督項目推進，制定總體計劃及質量管理方案。
- **產品定義**。我們根據市場需求確立符合戰略目標的產品及系統要求，另外通過市場調研分析市場潛力、市場結構（例如市場規模、同質性與可達性）

---

## 業 務

---

及目標客戶。我們亦結合現有戰略技術路線圖，分析候選產品的優勢與劣勢以制定相應策略，力求實現協同效應。

- **設計輸入。**本階段主要包括制定詳細設計規範、實施設計方案、驗證組件與硬件子系統。設計輸入需整合產品開發所需的全方位要求與關鍵信息，包括基於預期用途的功能、性能、可用性及安全要求；通過競品分析確定的競爭優勢需求；市場需求與客戶期望；適用法律法規與標準；風險管理；同類設計的適用經驗；以及關乎產品安全有效的關鍵特性要求。所有設計輸入均需經項目經理審核批准，確保其符合項目目標且具有完整性與適用性。
- **產品實現與驗證。**我們將系統功能規範轉化為子系統或組件功能規範，制定設計規格並落地實施。我們編製系統配置說明（集成硬件與軟件配置），並繪製系統流程圖進行可視化呈現。在完成組件或子系統與軟件實現後，執行單元級及／或子系統級驗證。單元級驗證通過後開展系統集成測試，確保系統功能規範中的所有要求均通過測試驗證。
- **產品確認與設計轉化。**本階段旨在最終確認產品要求的實現程度，並對產品可用性與預期用途進行最終評估。通過產品確認確保用戶需求與預期用途得到完全滿足。設計完成後，項目經理將簽發設計轉化文件，工藝工程師據此編製生產工藝文件，確保生產規範體現設計意念與準確性。設計轉化包含文件移交及知識經驗共享。研發完成後，研發團隊需向供應鏈管理團隊或質量控制部門等相應團隊或部門傳遞相關文件。
- **產品上市與支持。**在本階段，我們交付通過內部審核的產品，並向相關監管機構提交進一步申請。我們亦會啟動產品支持、維護與售後服務體系。

---

## 業 務

---

### 臨床試驗

我們擁有一支專業的臨床試驗團隊，負責管線產品的臨床試驗日常運作和管理。我們的專職臨床試驗人員負責不同領域，包括監督和管理臨床研究項目、與研究人員及研究機構協調和溝通、定期對銷售及營銷人員進行培訓、為營銷活動提供醫學知識支援、進行臨床數據的統計分析，以及撰寫相關學術論文等，確保臨床試驗符合我們的方案及GCP標準。

在選擇開展臨床試驗的醫院時，我們會評估醫院相關科室的患者人數、研究經驗及已進行的臨床試驗數量，以確保有充足資源投入我們的臨床試驗。我們只會選擇信譽良好且經驗豐富的醫生參與我們的臨床試驗。

根據行業慣例，我們亦為RC120的臨床試驗聘請了一家臨床研究機構（「CRO」）及一家現場管理機構（「SMO」）。CRO主要負責篩選開展臨床試驗的醫院、設計臨床試驗方案、向各醫院的倫理委員會準備申請報告、管理及監督臨床試驗的實施、收集、分析及保存臨床試驗數據並提供進度總結報告。SMO主要負責派遣臨床研究協調員支持試驗、管理臨床試驗物資的使用以及收集原始數據等。我們依據服務質量、能力、聲譽、成本效益及相關研究經驗等多種因素選擇CRO及SMO，通過與其訂立服務協議，明確工作範圍，制定具體細緻的工作方法、流程及標準指標，進一步保障成果質量。我們與CRO及SMO就編製研究或試驗報告等日常工作保持密切溝通，並對其進行監督，確保其履職標準符合我們的方案及行業標準，從而保障試驗及研究所得數據的完整性。

### 與外部服務供應商的合作

於研發過程中，我們可能不時委託外部測試服務供應商對產品或組件進行測試，例如產品性能測試、CT掃描服務及滅菌驗證，以確保產品或組件符合相關標準。我們與該類服務供應商訂立服務協議，主要條款載列如下：

年期 . . . . . 協議通常不設固定期限。我們會根據需要向供應商下達訂單。

---

## 業 務

---

- 定價** . . . . . 協議載列的約定服務價格通常根據對成本、服務複雜程度、技術困難及監管合規要求及稅費的綜合評估而確定。
- 付款** . . . . . 我們可(i)全額預付款；(ii)支付總價款一定比例的預付款；或(iii)根據與供應商的約定，在完成相關服務時付款。
- 服務範圍**. . . . . 服務範圍及相關要求均在協議中列明。在若干情況下，相關測試服務須在約定時限內進行並完成。
- 保密** . . . . . 我們的供應商必須對任何與我們的產品或候選產品相關的資料予以保密。在部分情況下，保密條款在協議終止或到期後仍然有效。

## 生產

我們於2024年4月取得醫療器械生產許可證，有效期為五年。於往績記錄期間，我們在位於中國上海市的租賃物業（總建築面積約為746.8平方米）內的生產設施進行生產活動。我們對生產設施及生產流程實施內部流程控制及定期自檢以確保符合質量體系要求，並接受國家藥監局或其他同類監管機構的監督與定期檢查。隨着RC120商業化進程的推進，我們計劃未來擴建生產設施以滿足我們不斷增長的產品需求。有關進一步詳情，請參閱"未來計劃及[編纂]用途"。

我們的主要生產機械和設備包括高精度專用校準檢測工具、機械臂校準夾具、傳感板校準夾具，以及絕對激光跟蹤儀、醫用接地電阻測試儀、醫用洩漏電流測試儀及萬用表等檢測設備。

## 業 務

### 生產流程

下圖展示了經皮穿刺手術機器人的主要生產流程步驟：



- **物料發放**。收到生產訂單後，倉庫會向生產人員發放相應數量的合格部件。
- **部件組裝**。生產人員依照作業指示組裝結構部件。
- **整機集成**。將所有部件安裝並連接，布線後進行通電測試，確保硬件接線無誤。
- **軟件安裝**。將RC120輔助穿刺系統控制軟件安裝至主機架。
- **系統調試**。進行系統校正及試運行。
- **成品檢驗**。依據成品檢驗要求對產品進行各項測試，包括外觀檢查、精準度測試、功能測試以及安全合規測試（如絕緣電阻測試、耐壓測試及漏電流測試）。全部檢驗合格後，將發放產品合格證書。
- **打包入庫**。打包合格產品，送往成品倉庫儲存。

我們自主完成上述所有步驟。此垂直整合模式使我們能夠提升生產效率，減少對第三方供應商的依賴，並能夠根據市場需求變化靈活調整生產計劃。

於往績記錄期間，我們的產品主要由生產人員通過手動組裝製造。受限於生產場地，我們通常每周可生產一台RC120。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別擁有一名、兩名及兩名生產人員。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們分別生產零、12台及6台RC120。於往績記錄期間，我們的生產規劃採用按需生產模式。隨着未來需求增長，我們將擴充生產空間及人力資源，確保供應充足。

---

## 業 務

---

### 原材料及採購

我們生產經皮穿刺手術機器人所需的關鍵原材料包括機械臂、工業控制機、環形框架、傳感板、中間板及伺服電機。我們與國內供應商進行採購原材料交易。我們通常從供應商採購該等材料，然後進行內部加工和組裝。我們管理該等原材料的質量，且為確保質量，我們僅向符合我們嚴格的原材料要求的獲選供應商採購。我們設有倉庫，根據存儲條件要求存放原材料，並依原材料的不同用途和進料批次加以區分。我們的原材料通常沒有保存期限，但機械臂的保存期可能為一至兩年。我們有專門的倉庫人員負責倉儲管理及調配。為減輕供應商中斷或終止供應經皮穿刺手術機器人關鍵部件的影響，我們通常會維持兩個月的安全庫存水平。

為緩解原料價格波動，我們優先選擇能夠提供標準組件且備有現成替代型號的供應商，並盡可能納入至少一個國產品牌選擇，藉此降低供應短缺與價格波動有關的風險。我們維持合適的庫存水平，並在訂單確認前主動告知客戶市場動態引致價格上調的任何潛在可能性。我們通常不會將原材料價格增幅轉嫁給客戶，因為產品價格中原材料的佔比有限，使我們得以維持合理的利潤水平。

我們設有採購部門。我們的研發團隊和生產團隊如有物資需求，會向採購部門提交具體的採購需求和標準，採購部門隨後制定採購計劃。我們的採購部門訂有嚴格的候選供應商篩選規則，以及供應商的維繫和管理規則。我們將根據供應商提供的產品或服務對我們產品質量、有效性及安全性的影響進行分類，並據此進行管理。對於主要部件，我們要求候選供應商持有技術和合規證書及資質，並為每批材料提供檢驗報告或認證。即使我們認定供應商合格，我們仍會在正式選用前對其新增樣品產品進行驗證。

我們通常與供應商訂立質量保證協議，當中規定我們的質量標準和檢驗流程。我們亦設有質量管理部門，負責對我們採購的原材料進行檢驗。我們保留在收到原材料後根據檢驗結果拒收或退貨的權利。我們每年對供應商進行審核，並根據供貨質量、服務水平和交貨準時性等標準評估其表現。於往績記錄期間，我們未曾與供應商發生任何重大糾紛或存在任何嚴重違反採購協議的情況。

---

## 業 務

---

### 庫存管理

我們的庫存包括原材料及製成品。對於我們的經皮穿刺手術機器人，我們通常為接近完工的製成品子組件預留三台RC120的預測銷量庫存水平，並為原材料儲備兩個月的供應量。我們一般認為三至六個月的原材料庫存足以應付我們的生產要求，主要由於採購原材料通常需時最長12周。安全庫存水平會根據客戶需求、銷售及生產計劃而有所調整。

我們的存貨通常採用先進先出的方式使用或出售。我們亦會進行實物盤點及庫存檢查，以識別損壞產品或臨期產品。我們的採購部門根據年度交付預測、材料採購周期及存貨水平制定物料採購計劃，同時根據實際生產需求動態調整採購計劃。於往績記錄期間，我們未曾出現任何重大庫存短缺的情況。

### 質量控制

我們建立了自主的質量控制體系，並已獲得ISO 13485:2016質量管理體系認證，構建出一套貫穿產品全生命周期的全面質量管理框架，標誌著我們的質量管理水平已達到國際標準。生命周期始於研發立項，涵蓋產品設計、原材料採購、生產、倉儲與物流、營銷及銷售，並延伸至售後服務。我們持有第三類醫療器械註冊證及生產許可證，確保我們的產品合法合規上市銷售。我們採用醫療器械唯一標識碼(UDI)，確保產品在全生命周期內可追溯，實現從原材料採購到最終成品交付的批次追蹤。通過多級工藝驗證、實時參數記錄，以及對每批次產品實施強制性的全性能檢測，我們確保了生產過程與成品質量一致穩定、可靠性及監管合規。在此框架下，我們已實施多層次標準化文件制度，包括質量手冊，明確質量方針與目標；程序文件，規範核心業務流程及細化具體操作步驟；質量記錄，記載每一階段的數據，形成可追溯、可驗證的閉環管理機制。

為確保質量控制體系行之有效，我們設立了獨立的質量部門，其直接向高級管理層匯報。該部門負責年度內部審核及管理審查，確保體系持續符合監管要求。通過定期及按需開展的審查及會議，我們不斷優化並提升質量控制流程，維持產品安全性、可靠性及性能的高標準。

---

## 業 務

---

截至2025年6月30日，我們的質量控制團隊共有五名專責產品質量管理的員工。我們質量控制團隊的負責人擁有超過15年在醫療器械及新材料行業的團隊及項目管理經驗。其持有ISO 13485內審員、項目管理專業人士等專業資質和認證。憑藉其在項目管理及相關監管要求標準領域的深厚積累，其確保我們的質量體系符合國內外法規。在其專業領導下，質量體系、質量控制與質量保證實現無縫協同，全面保障各項運營工作符合高質量標準。所有人員均已預先接受培訓並具備履行職責所需的資格。我們的質量控制團隊執行全面職能，包括設計與開發審查、供應商質量管理、質量檢驗、制程控制、製成品出貨檢驗、文件記錄管理以及質量體系維護，構建出從源頭管理到終端監察的完整質量控制鏈。

### 銷售及營銷

#### 銷售及營銷團隊

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由四名全職成員組成的內部銷售及營銷團隊，專注於銷售及營銷、客戶服務、臨床培訓及其他相關營銷活動。於往績記錄期間，我們亦通過勞務外包形式聘用部分外部銷售及營銷人員，從而提升營銷能力。我們為銷售及營銷人員提供全面培訓，包括產品管線、醫學理論以及銷售及營銷策略等內容。我們的銷售及營銷團隊按不同地理區域及渠道進行組織架構劃分。我們預期銷售及營銷團隊將能夠覆蓋中國大多數省市，並將支援核心產品的進一步商業化，而且預計到我們的產品管線會進一步推出產品，隨着我們不斷發展壯大，該團隊將成長為一支經驗豐富的成熟團隊。

#### 我們的銷售及營銷模式

目前，我們主要的產品營銷活動渠道為學術推廣及向醫院提供產品作臨床用途開展產品營銷活動，以此在中國着力提升品牌知名度並與醫院及醫生建立合作。我們定期與醫生或其他專業人士會面，討論RC120產品，向潛在客戶提供RC120作臨床用途，進行產品演示並為醫生提供培訓。我們認為，我們通過頻繁溝通，能夠與相關醫院及醫生保持良好合作關係，助其熟悉我們的產品。我們的學術營銷及推廣活動亦包括參與醫學會議及行業展會，例如2025年中歐心胸疾病學術論壇、中國人體健康科技促進會呼吸介入專業委員會第四屆學術會議（2025年）、第91屆中國國際醫療器械（春季）博覽會，以及2024年美國臨床腫瘤學會突破峰會。

## 業 務

於往績記錄期間，我們向醫院提供RC120以供試用。截至最後實際可行日期，RC120仍處於商業化進程的相對早期階段。我們預計將主要通過分銷商銷售產品。

### 我們的分銷商

根據灼識諮詢的資料，我們的主要市場進入戰略採用分銷模式，這也是醫療器械行業的常見做法。截至最後實際可行日期，我們有五家分銷商。於往績記錄期間，我們並未錄得任何來自分銷商的收入。截至最後實際可行日期，已有一家分銷商向我們下達訂單，採購一台RC120。我們要求分銷商就購買我們的產品悉數支付預付款，有關付款於銷售合同中訂明。我們會篩選出我們認為具備所需資質及能力且符合我們戰略營銷模式的分銷商。選擇分銷商時，我們會首先評估其資質，其必須持有在相應司法管轄區銷售醫療器械所必需的營業執照及許可。我們亦會將其在醫療器械行業的經驗納入考量，特別是其對目標市場的熟悉程度、市場管理能力、財務實力、信用記錄、營運規模以及在指定區域內與醫院及醫生建立的關係。我們將定期審視分銷商的表現及財務狀況，以管理分銷商網絡。於往績記錄期間，我們已終止與三家分銷商的分銷安排，且在協議到期後並未與一家分銷商重續分銷協議，主要由於我們經評估發現其對產品投入的營銷力度低於預期。

我們與各分銷商訂立分銷協議，其中通常明確規定（其中包括）有效年期、價格、指定分銷區域、目標採購量及雙方的主要權利與責任。具體而言，我們於首次與該等分銷商建立業務關係時，已在與分銷商的分銷協議中載明初步指示性採購量，旨在審察市場反饋後暫定目標。其後，雙方經審察市場反饋後確認了更為明確的指示性採購量，截至2029年12月31日止年度，採購總量為120台。下表概述了我們與分銷商訂立的現有分銷協議的主要條款：

**年期** . . . . . 通常為期兩至五年，附有續約條款或協議中規定的其他期限。

**指定地理區域** . . . . . 分銷商獲授權向協議中規定的指定分銷區域銷售指定產品。

---

## 業 務

---

- 目標採購量** . . . . . 我們通常為分銷商設定目標採購量作為指標。如果出現分銷商未能達到約定的目標採購量等情況，我們可能會考慮終止與該分銷商合作。
- 按金** . . . . . 若我們向分銷商提供穿刺手術機器人樣品機，分銷商應按協議約定金額向我們支付按金。
- 產品退貨** . . . . . 我們通常不接受產品退貨。
- 交付** . . . . . 我們負責將產品運送到指定地點，並承擔運輸期間的產品毀損或滅失的風險。
- 保修** . . . . . 我們保證產品符合適用的法律法規，並達到相關質量標準。
- 監管合規** . . . . . 我們要求分銷商遵守所有相關法律法規。協議亦載有分銷商的反賄賂與反腐敗義務，禁止其直接或間接向可能影響並決定合作的相關人員提供或承諾任何形式的不正當利益；同時要求分銷商自身及其員工均須遵守適用的反賄賂法律法規。
- 終止** . . . . . 如果出現若干終止事件，我們可終止協議。該等終止事件包括（其中包括）分銷商未達到目標採購量、未遵守相關法律法規，或違反協議中的任何承諾。

我們的市場進入戰略的核心舉措是我們與上海友合的合作，友合是一家綜合高端醫療器械服務商，專注於呼吸、胸外科及早期消化道癌症診斷領域，擁有覆蓋700多家合作醫院的龐大網絡。上海友合在奧林巴斯等全球領軍企業高端醫療器械商業化方面擁有優異往績，具備出色的領域專長及市場滲透。在我們與上海友合訂立的分銷協議中，我們亦設定了為期四年的RC120指示性目標採購量。年度指示性目標採用漸進式基準架構，即初始年期所設目標較低，而後續年期所設目標較高，有關安排已考量用於RC120市場教育及達成認可的預計時間。該等上海友合指示性目標在我們與所有分

## 業 務

銷商設定的目標採購總量中佔有重大比例。於往績記錄期間，我們根據分銷協議的約定，收到上海友合支付的定金及預付款，而相關預付款將以即將變現收入作抵銷。戰濤先生為上海友合的首席執行官，並持有該公司約49%的股權權益，是[編纂]前投資者之一。截至最後實際可行日期，戰濤先生持有本公司已發行股本總額約0.16%的股權。董事確認，我們已經並將在未來與上海友合在公平磋商後進行交易。

除上文所披露者外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所有分銷商均為獨立第三方，且概無分銷商與我們、董事、股東、高級管理層或彼等各自任何聯繫人存在任何其他過往或現有的關係（業務或其他關係）。

### 定價

我們產品的定價基於多種因素，例如產品優勢、成本、目標利潤率、競品價格、客戶預算以及我們產品與競品的功能差異。截至最後實際可行日期，中國政府相關部門尚未就RC120設定指導價格或集中採購計劃。我們可能會根據不時自行確定的價格向分銷商銷售產品，並可能須參與或選擇參與公開招標流程，促使分銷商向公立醫院銷售我們的產品。儘管如此，中國政府高度參與對零售價格的確定，因為價格會受到政府機構和醫院組織的招標流程及其預算的影響。

此外，我們已開發RC120另外四款型號，主要區別在於RC120若干組件（如控制櫃及腳踏開關）的配置，且我們已按RC120醫療器械註冊證同樣的規格提交註冊變更申請以新增四款新型號。截至最後實際可行日期，國家藥監局正在審評我們按其規定提交的申請及補充資料。我們設計這些差異化型號旨在提供覆蓋不同價格區間的產品，專門滿足預算限制各異的客戶需求。通過調整國產零部件比例，從局部替代到深度本土化，我們保持RC120系列的核心特質，即始終如一的精準度、可靠性及臨床表現之餘，實現生產成本優化。我們相信，這種分級定價策略不僅能擴大客戶基礎，覆蓋不同投資能力的醫療機構，更能通過滿足高端與成本敏感細分市場的未滿足需求，提升市場滲透率。

---

## 業 務

---

為擴大市場份額，我們計劃在耗材候選產品（即一次性使用肺結節定位穿刺針、一次性使用活檢針及一次性使用同軸活檢針）商業化後將其納入政府集中採購計劃。儘管我們有意對該等產品擬定具競爭力的定價，惟我們相信參與集中採購將在保持合理盈利能力的同時帶動可觀銷量增長。

### 售後服務

為確保並監督產品的正確使用，我們提供全面的售後服務，包括客戶服務、產品維修、維護及升級以及其他技術支援。我們保證在設備發生故障時，兩小時內快速響應、六小時內提交維修方案、24小時內工程師抵達現場、48小時內解決問題。若設備無法及時修復，將提供備用機。客戶可致電我們的客服熱線進行投訴並獲得支援。於往績記錄期間，我們未收到任何重大客戶投訴。為保障售後服務質量及用戶體驗，我們亦通過銷售及營銷人員為客戶及終端用戶提供培訓課程，開展售後跟進，收集產品反饋，並提供售後支援。

### 產品保修與退貨

我們通常為產品提供自安裝之日起為期一年的保修期，並可視具體情況為客戶提供延長保修期，在此期間，除因使用不當、不可抗力或第三方原因造成的損壞外，我們將提供免費維修服務。我們將為產品的軟件提供終身升級服務。

一般情況下，除非產品存在重大質量問題或缺陷，否則我們不接受產品退換，而根據灼識諮詢的資料，該政策符合行業慣例。只有通過工廠檢驗的產品才會被放行交付給客戶。如果客戶報告任何質量問題，我們將追蹤問題原因並相應地解決。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發現任何產品質量缺陷，亦未遭遇任何重大投訴或產品退貨。

---

## 業 務

---

### 我們的客戶

於往績記錄期間，我們僅有一名客戶於2023年委聘我們提供若干一次性技術支援服務。該客戶為中國上海市的一家公立醫院。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們自該客戶產生的收入分別為人民幣0.2百萬元、零、零及零。該客戶為獨立第三方。截至最後實際可行日期，董事、其聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有本公司已發行股本的5%以上的任何股東於往績記錄期間均未在該客戶中擁有任何權益。於往績記錄期間，我們未從RC120產生任何收入。於往績記錄期間，並無客戶同時為本公司的供應商，反之亦然。

### 我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要為(i)材料及部件供應商，用於我們經皮穿刺手術機器人及其他候選產品的生產及研發；及(ii)型式試驗、檢驗、諮詢及其他服務提供者。

我們根據既定的採購控制標準及要求遴選供應商。我們設立符合我們標準的合格供應商及備選供應商名單，並每年對其資質進行複審。我們為研發及生產採購的大多數原材料、耗材及設備均具有廣泛的供應渠道。為確保供應鏈可靠高效，我們主要從國內採購物料。我們根據候選產品的研發需求及生產計劃，向供應商下單採購部件及原材料，關鍵部件及原材料於往績記錄期間未出現供應短缺或延遲的情況。我們的主要供應商按個別基準為我們提供信用期。

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，董事、其聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有本公司已發行股本的5%以上的任何股東於往績記錄期間均未在我們的五大供應商中擁有任何權益。

## 業 務

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們從最大供應商的採購額分別佔相同年度或期間採購總額的12.1%、21.9%及32%，而從五大供應商的合計採購額分別佔相同年度或期間採購總額的35.2%、48.1%及63.4%。下表載列我們於往績記錄期間的五大供應商的詳情：

供應商	背景	所採購 產品／服務	信用期	業務關係 開始年份	採購額 <small>(人民幣千元)</small>	佔同期採購 總額百分比
<b>截至2023年12月31日止年度</b>						
供應商A . . . . .	一家專注於房地產開發與物業管理的民營企業	租金／電費	無信用期	2020年	1,032	12.1%
上海生信計算機 科技發展有限 公司 . . . . .	一家專注於製造信息化解決方案 的民營企業	軟件研發與 維護服務費	30天	2022年	568	6.7%
供應商B . . . . .	一家專注於電子產品製造服務的民營高科技企業	電子元件	無信用期	2023年	476	5.6%
供應商C . . . . .	一家專注於微創手術設備的民營高科技企業	腹腔鏡系統	7天	2023年	467	5.5%
供應商D . . . . .	一家專注於建築裝飾與施工的民營企業	翻新	3天	2020年	447	5.3%
總計 . . . . .					2,990	35.2%

## 業 務

供應商	背景	所採購 產品／服務	信用期	業務關係 開始年份	採購額 <small>(人民幣千元)</small>	佔同期採購 總額百分比
<b>截至2024年12月31日止年度</b>						
上海鼎傲 機器人科技 有限公司.....	一家專注於智能機器人銷售及技術服務的公司	機械臂	30天	2019年	1,694	21.9%
供應商A.....	一家專注於房地產開發與物業管理的民營企業	租金／電費	無信用期	2020年	823	10.6%
懋博自動化 (上海)有限 公司.....	一家專注於工業機器人安裝、維護及電子零部件銷售的民營企業	機械加工 零件	無信用期	2020年	545	7.1%
供應商E.....	一家專注於企業管理與商業諮詢服務的民營企業	諮詢服務	7天	2023年	339	4.4%
國藥勵展 展覽有限 責任公司.....	一家專注於醫藥及醫療器械展覽的中外合資企業	展覽服務	無信用期	2023年	317	4.1%
總計.....					3,718	48.1%

## 業 務

供應商	背景	所採購 產品／服務	信用期	業務關係 開始年份	採購額 <small>(人民幣千元)</small>	佔同期採購 總額百分比
<b>截至2025年6月30日止六個月</b>						
上海鼎傲 機器人科技 有限公司.....	一家專注於智能機器人銷 售及技術服務的公司	機械臂	30天	2019年	1,912	32.0%
上海東浩人力 資源管理服務 有限公司.....	一家專注於人力資源外包 服務的國有企業	勞務外包	10天	2024年	724	12.1%
供應商A.....	一家專注於房地產開發與 物業管理的民營企業	租金／電費	無信用期	2020年	491	8.2%
康泰克(上海) 信息科技 有限公司.....	一家專注於工業計算機的 外商投資 企業	主框架	無信用期	2020年	418	7.0%
廈門拓達複 材科技 有限公司.....	一家專注於高性能複合材 料產品製造的私營企業	複合材料組件	無信用期	2019年	252	4.2%
<b>總計 .....</b>					<b>3,797</b>	<b>63.6%</b>

---

## 業 務

---

### 供應協議的主要條款

我們通常與原料及部件供應商訂立標準採購協議。標準採購協議的主要條款載列如下：

- 年期 . . . . . 協議通常不設固定期限。我們會根據需要向供應商下達訂單。
- 定價 . . . . . 協議中約定的單價是根據對供應商生產成本、運輸成本及稅費的綜合評估而確定。
- 付款 . . . . . 我們可(i)全額預付款；(ii)支付總價款一定比例的預付款；或(iii)根據與供應商的約定，在收貨或收到發票時付款。
- 交付 . . . . . 供應商負責在協議約定的指定期限內將貨物運送至我們指定的地點。
- 驗收 . . . . . 我們有權在收貨前對交付的貨物進行檢驗。
- 保修 . . . . . 機械臂的保修期一般為一至兩年。在保修期內，供應商負責提供技術支援、硬件保修，並在產品出現質量問題時進行維修或更換。

### 數據隱私及安全

我們的數據隱私及安全保護措施是我們內部控制體系的重要組成部分。我們已制定相關政策及程序，以確保個人信息均能以安全的方式收集、存儲和使用，並能識別及應對數據隱私風險。

我們的數據隱私及保護措施包括以不欺詐、不欺騙、不誤導的方式收集個人信息的安全要求。我們將個人信息收集量限制在業務功能必要範圍內。我們僅在必要時限內保留個人信息，並採取措施確保個人信息在傳輸和存儲過程中的安全。我們設有訪問控制政策，防止未經授權的個人信息訪問，用戶有權進行個人信息查詢、更正、刪除及撤回同意。我們不會披露個人生物識別信息、種族、民族、政治觀點、宗教信仰等敏感個人數據分析結果。我們致力於通過以下方式維護信息技術基礎設施安全：保

## 業 務

障辦公場所的實體安全，以及保障信息技術系統的實體和電子安全，包括安裝防毒軟件、設立防火牆、在獨立工作站進行密碼保護的數據備份，以及適時保存數據實體副本。

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根據任何中國適用法律法規就我們侵犯其數據及隱私保護權利而向我們提出的任何索償。基於上述情況，我們計中國法律顧問認為，我們的數據隱私及保護措施在所有重大方面均符合所有與隱私及個人數據保護有關的中國適用法律法規。

### 獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期我們已獲得的部分獎項及認可的示例清單。

授出年度	獎項／認可	授出機構
2025年	「AI寧波」首屆人工智慧 賦能產業大賽三等獎	「AI寧波」首屆人工智慧賦 能產業大賽組委會
2025年	2025十大手術機器人 創新產品	器械之家
2025年、2024年、 2023年、2022年、 2021年、2020年	科技型中小企業	上海市科學技術委員會
2024年	上海市2024年度科技型 中小企業技術創新資金 計劃	上海市科學技術委員會
2023年	ISO 13485:2016認證	TÜV SÜD Product Service GmbH
2023年	上海市專精特新中小企業	上海市經濟和信息化委員會
2023年	「未來之星」企業	啟迪科技園

## 業 務

授出年度	獎項／認可	授出機構
2022年 . . . . .	上海市2022年度科技型 中小企業技術創新資金 計劃	上海市科學技術委員會
2022年 . . . . .	上海市創新型中小企業	上海市經濟和信息化委員會
2021年 . . . . .	上海市2021年度科技型 中小企業技術創新資金 計劃	上海市科學技術委員會

## 競爭

根據灼識諮詢的資料，中國經皮穿刺手術機器人行業未來發展潛力巨大，有望成為增長最快的區域市場。與傳統的經皮穿刺手術相比，經皮穿刺手術機器人可提高手術精準度及穩定性、縮短手術時間、縮短學習曲線並減少併發症。受技術進步、人口老化和慢性病患者率上升所推動，加上中國居民支付能力提升及健康意識增強，中國經皮穿刺手術機器人市場預計未來將快速增長。2022年，經皮穿刺手術機器人醫療器械產品首次獲得國家藥監局批准。2024年中國經皮穿刺手術機器人市場規模為人民幣40.3百萬元，預計2024年至2032年將按66.1%的複合年增長率增長至人民幣2,327.5百萬元。截至最後實際可行日期，中國經皮穿刺手術機器人市場共有17款產品獲得國家藥監局批准。根據灼識諮詢的資料，於2024年，按試用裝機量計，RC120在中國經皮穿刺手術機器人市場排名第二。我們認為，RC120在精準定位、安全性、有效性及標準化手術流程方面具備競爭優勢。有關進一步詳情，請參閱「我們的產品組合」及「行業概覽」。

## 知識產權

知識產權對我們的業務至關重要。我們未來的商業成功在一定程度上取決我們能否獲得並維持與我們業務相關且有重要商業價值的技術、發明和專門知識的專利及其他知識產權以及專有權保護、能否捍衛及執行我們的專利、能否對我們的商業秘密進行保密，以及能否在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方有效且可執行的知識產權的情況下開展業務。

## 業 務

截至最後實際可行日期，我們在中國持有101項專利，包括44項發明專利、50項實用新型專利及七項外觀設計專利。截至最後實際可行日期，我們在中國亦有22項專利申請，並向世界知識產權組織提交了一項申請。我們擁有或正在申請的專利主要涉及我們自主研發的技術。截至最後實際可行日期，我們亦擁有51項註冊商標及四個域名。請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－知識產權」。

我們已採取若干知識產權風險管理措施，包括不時評估與第三方權利相關的侵權風險、識別潛在爭議並制定預防措施，以避免可能對競爭對手產品構成侵權。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，對於任何構成威脅或是正在進行中且我們可能作為索賠人或被告索賠人參與的知識產權事宜，我們既未捲入任何相關的重大法律訴訟，亦未收到任何重大的侵權索賠通知。

下表列出截至最後實際可行日期本公司所擁有與RC120及其他候選產品相關的若干重要專利：

註冊編號	專利名稱	發明人 <sup>(1)</sup>	專利類型	註冊日期	屆滿日期	司法管轄區
202211272174.4	一種具有力反饋功能的絲傳動手術器械	嚴煌、 陳飛蛟、 巢旭	發明	2022年10月18日	2042年10月17日	中國
202310288390.6	模擬醫生操作的泛血管介入手術機器人主端操作裝置	徐德成、 曹子晗	發明	2023年3月23日	2043年3月22日	中國
202411256688.X	一種主操作手及主從式微創手術系統	陳飛蛟	發明	2024年9月9日	2044年9月8日	中國

## 業 務

註冊編號	專利名稱	發明人 <sup>(1)</sup>	專利類型	註冊日期	屆滿日期	司法管轄區
202210180326.1	一種介入導絲直線和旋轉同步執行機構	陳飛蛟、 劉劍	發明	2022年2月25日	2042年2月24日	中國
202210204751.X	一種血管介入手術系統	陳飛蛟、 劉劍	發明	2022年3月2日	2042年3月1日	中國
202210274699.5	一種手術器械盒與動力盒的快速對準機構	劉劍	發明	2022年3月21日	2042年3月20日	中國
202210484092.X	一種開合模塊式的穿刺針引導套筒	陳飛蛟、 劉劍、 蔡強國、 任娟	發明	2022年5月6日	2042年5月5日	中國
202330844231.0	醫用手術機器人	方春富、 劉劍、 蔡強國、 吳鳳傑	外觀設計	2023年12月21日	2038年12月20日	中國
202311229177.4	一種基於X射線的手術定位導航設備及其定位實現方法	陳飛蛟	發明	2023年9月22日	2043年9月21日	中國
202310650198.7	一種用於血管介入手術的從端操作裝置	杜渺燕、 陳飛蛟、 李昕帝	發明	2023年6月2日	2043年6月1日	中國
202210025317.5	一種用於輔助穿刺系統的病灶位置動態跟蹤方法	劉劍	發明	2022年1月11日	2042年1月10日	中國

## 業 務

註冊編號	專利名稱	發明人 <sup>(1)</sup>	專利類型	註冊日期	屆滿日期	司法管轄區
202210764280.8	一種機器人TCP快速高精度標定方法	陳宇星、 張銳浩、 陳飛蛟、 沈祥	發明	2022年6月30日	2042年6月29日	中國
202223217573.9	一種快速更換和釋放的穿刺導向裝置	方春富	實用新型	2022年12月2日	2032年12月1日	中國
202110569147.2	球形標記物在機器人末端安裝位置的獲取方法	劉洋	發明	2021年5月25日	2041年5月24日	中國
202220893821.2	一種胸腔配准輔助裝置	劉劍	實用新型	2022年4月18日	2032年4月17日	中國

附註：

- (1) 本表所列專利的所有發明人在相關發明構思形成時均為本公司員工。截至最後實際可行日期，我們與該等發明人之間未就本表所列專利的所有權及處置權產生任何爭議。

我們的專利有效期通常自專利所依據的最早非臨時專利申請提交之日起計10至20年。專利的實際保護效果取決於諸多因素，包括專利類型、保護範圍、專利期限延長或調整的可行性、特定國家／地區的法律救濟途徑以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證任何待審批或未來可能提交的專利申請均能獲得授權，亦無法保證任何已授權或未來可能授權的專利在保護我們的產品組合方面具有商業價值。

在部分情況下，我們可能依賴商業秘密及／或機密信息來保護我們的技術及其他專有信息，包括但不限於我們的開發計劃及戰略、未申請專利的專門知識、技術、客戶信息、重大合同及統計數據。我們已與重要員工簽訂保密協議及競業限制協議。我們的標準勞動合同載有讓渡條款，根據該條款，員工在職期間產生的所有發明、技術、專門知識及商業秘密權利均歸我們所有。我們亦致力保護專有技術，方式之一是

## 業 務

與能夠接觸我們研發成果中機密或可申請專利內容的第三方（例如若干原材料供應商、CRO及SMO）訂立禁止披露及保密協議，或在相關協議中加入此類條款。有關我們的知識產權相關風險的進一步詳情，請參閱「風險因素—與我們的知識產權相關的風險」。

我們已聘請知識產權顧問，針對我們的核心產品在中國、美國及歐洲境內開展自由實施檢索與分析（「FTO分析」）。根據FTO分析，我們的核心產品在中國、美國及歐洲侵犯第三方專利或專利申請的風險相對較低。

## 僱員

截至最後實際可行日期，我們在中國共有39名全職員工。下表列出截至最後實際可行日期我們按職能劃分的員工人數：

職能	員工人數
銷售及營銷.....	4
研發.....	21
管理及行政.....	11
供應鏈管理.....	3
<b>總計</b> .....	<b>39</b>

我們通過招聘網站、內部推薦及招聘機構招募員工。我們所有員工均常駐中國。我們遵守適用勞動法，與員工簽訂個人勞動合同，合同內容涵蓋工資、員工福利、工作場所安全、保密義務、競業限制及解僱事由等事項。於往績記錄期間，我們與人力資源服務提供商訂立勞務外包安排，通常為期兩年。根據業務需求，我們向供應商提交具體服務請求，供應商則指派指定人員為我們提供服務。我們按協議約定承擔服務費用及相關勞務成本，每月與服務提供商進行結算。

我們的培訓政策遵循按需求進行培訓、將學習融入實踐及僱傭前培訓原則，涵蓋基本培訓、為新員工而設的職位特定培訓及為在職員工而設的特別培訓（例如就生產及檢測目的而設的特定培訓）。我們的培訓透過結合內部培訓與外部培訓進行。培訓記錄會進行系統性存檔作長期保留。

---

## 業 務

---

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發生任何對我們的業務造成重大影響的重大罷工、勞資糾紛或工業行動。目前，我們所有員工均未加入工會組織，我們認為我們與員工的關係良好。截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均未出現與適用法律規定相關的法定社保基金及住房公積金繳存義務的重大不合規情況。

### 保險

我們根據中國法律法規要求、運營需求評估及行業慣例投保相關保險。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面按照相關中國法律法規為員工繳納社保及住房公積金。

我們於現階段選擇不投保業務中斷險、產品責任險及關鍵人員保險等若干險種。請參閱「風險因素－與我們的一般運營相關的風險——我們的保險保障戰略不一定足以保障我們免受所有業務風險影響及涵蓋所有潛在損失」。董事認為，我們現時的保險範圍足以滿足當前運營需求。於往績記錄期間，我們未提交重大保險索賠，亦未遭遇對我們的業務或財務狀況造成重大不利影響的業務中斷。

### 物業

截至最後實際可行日期，我們未擁有任何自有物業。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有七項租賃物業，總建築面積約為2,000.7平方米。我們的租賃物業主要用於日常業務運營、研發及生產。我們認為現有設施足以滿足近期需求，且可通過商業合理條款獲取額外空間以滿足未來發展需要。我們預計在租約到期續簽時不會遇到重大困難。

我們計劃在該等租約各自屆滿前續簽或延長租約，或根據業務需要尋找其他場所。若我們無法續租，董事認為，憑藉市場上充足的同類房源，我們可在短時間內找到替代辦公場所。

截至最後實際可行日期，我們與中國深圳的租賃物業有關的一份租賃協議尚未向中國房屋主管部門備案，主要由於出租人並未向我們提供其產權證明。請參閱「風險因素－我們可能因在中國未辦理租賃協議登記而面臨處罰」。據中國法律顧問告知，雖

---

## 業 務

---

未向中國房屋主管部門備案，該等租賃協議的法律效力不受影響，我們有權根據租賃協議繼續佔有並使用該租賃物業。中國法律顧問認為，該等租賃協議未完成備案並未構成本公司的任何重大違規行為，亦不會對我們的業務運營造成重大不利影響。

截至2025年6月30日，我們的租賃物業賬面值並未達到或超過總資產的15%。因此，根據香港法例第32L章《公司（豁免公司及文件遵從條文）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)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第34(2)段的規定，該規定要求我們就所有土地或樓宇權益提供估值報告。

### 環境、社會及管治

#### 治理

#### *ESG管治*

我們積極履行環境、社會及管治（以下簡稱「**ESG**」）職責，努力實現社會效益和經濟效益相統一。我們搭建權責分明的ESG治理架構，系統推進可持續發展與公司治理融合，持續提升ESG綜合管理能力。

#### *ESG治理*

我們已建立自上而下的「決策層－管理層－執行層」三級ESG管治架構，將可持續發展理念全面融入公司運營，有效提升ESG風險管理能力，保障合規運營，推動實現長期可持續價值。

董事會作為ESG事務的最高決策機構，主要負責：

- 1) 對本公司的ESG戰略、目標及披露承擔最終責任；
- 2) 審批重大的ESG政策、年度ESG報告及關鍵績效指標；
- 3) 至少每年召開一次會議，審閱ESG風險與機遇的評估報告，監督ESG績效；

---

## 業 務

---

- 4) 任命戰略委員會當中負責ESG相關事項的成員，審閱其工作報告，並保留對重大ESG決策的最終批准權。

戰略委員會作為ESG管理工作的統籌協調機構，主要負責：

- 1) 在董事會的領導下，負責規劃、實施及監控ESG策略與目標；
- 2) 指導並監督ESG工作小組的日常工作，審閱其提交的ESG報告草案；
- 3) 識別與業務相關的重大ESG風險與機遇，並向決策層匯報；
- 4) 確保與內外部利益相關方（如投資者、員工、監管機構）就ESG議題進行有效溝通。

ESG工作小組作為公司ESG治理的「執行層」，是由EHS負責人、人力資源負責人、法務合規負責人、生產運營負責人、研發代表、投資者關係代表等組成的跨職能部門，主要負責：

- 1) 推進日常ESG工作的具體執行，將ESG要求融入各部門的業務流程；
- 2) 負責收集、整理ESG數據，並編製年度ESG報告；
- 3) 協助進行ESG風險初步識別與評估；
- 4) 組織內部ESG培訓與宣傳，提升全員意識；
- 5) 定期向管理層匯報工作進展。

### ESG戰略

在制定業務發展戰略與規劃的過程中，我們深刻認識到ESG因素對實現長期可持續增長的重要性。我們將ESG理念系統性融入核心業務決策與運營流程，旨在有效識

---

## 業 務

---

別並管理相關風險，積極把握可持續發展帶來的機遇。我們希望通過將關鍵ESG議題的目標與本公司整體戰略相結合，為所有利益相關方創造持久價值，推動本公司的穩健與可持續發展。

### *ESG風險與機遇管理*

ESG相關因素可能影響我們的穩健經營。例如監管要求提升、行業標準更新、信息處理規範變化或供應端不確定性，均可能導致在設計、測試、部署和維護方面增加投入。氣候變化引發的極端天氣、能源供給波動或運輸條件變化，亦可能影響關鍵部件的供應穩定性和系統運行條件，使我們在確保可靠性及合規性方面承受更大壓力。倘若未能及時應對政策調整、成本波動或場景端風險控制要求的變化，可能出現運營成本上升、交付周期延長或合作方審查趨嚴等情況，從而對業務表現造成不利影響。

與ESG相關的行業趨勢及政策導向亦可能為我們帶來新的發展機會。高質量服務、數字化管理、綠色運營及資源效率提升等方向的需求持續增長，使我們能夠通過提升安全性、能效和透明度增強競爭力。監管體系的完善亦強化了市場對可追溯性、節能及全生命周期管理的重視，我們在技術研發和運維方面的投入有望獲得更廣泛的應用。倘若未來政策繼續支持高效、可靠及綠色化解決方案，或將進一步增強我們在上述領域的長期增長潛力與市場地位。

### *ESG指標與目標*

在對各項ESG議題管理的過程中，我們將設定明確的關鍵績效指標及可衡量的目標，以系統化推進可持續發展工作。我們將參照行業實踐及相關標準，結合自身運營特點，針對環境、社會及管治等核心議題制定具體管理方案，並據此設立相應的定量或定性指標，以定期評估表現、追蹤進展並持續優化管理效能。通過將目標分解至相關業務環節並納入日常管理，確保ESG管理落到實處，不斷推動業務運營與可持續發展戰略的協同融合。

---

## 業 務

---

### 公司治理

我們始終重視健全的公司治理，由董事會負責制定公司的發展方向及治理要求，監督管理層在運營、合規及內部控制方面的執行情況，並通過定期會議審議重要事項。為確保決策透明及權責清晰，公司已設立相應的董事會職能分工，由各委員會在其授權範圍內處理財務匯報、提名流程、薪酬安排及相關治理事務。管理層依據授權負責日常經營管理，重大事項需經董事會或股東大會審議，並按照既定程序提供充分資料，以確保董事能夠在知情基礎上履行職責。

我們已建立完善的管治安排，包括董事培訓、利益衝突處理、持續專業發展及內幕信息管理等機制，以支持董事履行監管及決策責任。公司秘書向董事會提供必要支持，並協助保障會議程序、資料提供及信息披露的合規性。我們亦通過股東大會及溝通渠道收集持份者意見，並定期檢視管治安排的執行成效，必要時對相關制度作出調整，以提升整體治理水平及運營透明度。

### 風險管理及內部控制

我們已根據實際情況建立覆蓋關鍵業務環節的風險管理和內部控制安排，以保證運營活動的合法合規及流程的可控性。我們已就部門職責及員工行為設定明確要求，以確保業務在法律法規及內部規定框架下運作；各部門依據崗位職責開展日常風險排查，並通過跨部門協同機制及時溝通業務風險。在具體執行層面，合同、費用、人事、採購、印章等事項均須按統一系統流程審批，以確保事項流程透明和權限規範；股東大會及高層決策程序依照公司章程執行，重大事項須按規定召開會議並提交相關資料；財務部門每月提供真實準確的財務報告，並對費用支出進行核查和周期性審計，有效支撐整體內部控制的有效落實。

---

## 業 務

---

在專項管理方面，我們已在採購管理、信息安全、廉潔經營及內部監督等方面建立系統化控制措施，並通過定期檢視持續提升內部控制的有效性。例如，供應商准入需通過資質審核並按質量體系要求進行考核，以降低供應鏈合規風險，保障供應鏈穩定可靠；我們明確禁止向供應商索取或收受不當利益，並在合作合同中增加廉潔要求；員工行為受《員工手冊》管理，違規行為按制度規定處理，嚴重情形移交司法機關；本公司要求使用授權軟件並建立IT管理制度，以保障數據安全及系統合規運行。此外，行政與管理層負責定期修訂制度，對內部控制的執行情況進行檢查，推動整改優化，從而不斷增強內部控制的有效性與適應性。

### 商業道德

我們嚴格遵守《中華人民共和國反不正當競爭法》，制定《廉潔與合規管理制度》《反洗錢管理制度》《企業內控制度》等內部制度，明確禁止賄賂、腐敗、不當利益輸送，要求業務往來遵守客戶識別、交易監測及信息安全等規定，並將商業道德要求延伸至業務合作夥伴，系統構建以廉潔、合規及反洗錢為核心的商業道德管理體系。我們設立合規部，由部門負責人直接向董事長匯報，負責統籌反賄賂、反洗錢及業務合規事項。同時，我們開通合規舉報郵箱，支持員工匿名反映情況，確保舉報信息嚴格保密。董事長每年在股東大會上向股東及董事說明本公司整體合規工作情況，強化董事層面對商業道德議題的監督。

我們注重培育以誠信與合規為核心的商業道德文化，確保員工與合作夥伴均秉持高度的行為標準，共同踐行負責任的商業行為。所有新員工入職均需接受關於廉潔要求、反洗錢規定及內部規章的培訓與考核，以確保全面理解相關義務；對於供應商及代理商，我們在建立合作關係前提供必要的培訓或宣教，並要求其遵守本公司制定的制度及合規要求。我們執行對合作夥伴的前期合規審核，其中包括身份識別、資質核

## 業 務

查及潛在風險評估，並對交易文件、審批記錄和合作資料進行留存，以保障業務操作的透明與可追溯性。我們通過系統性的制度建設與有效的管理實踐，已將商業道德、廉潔經營、反洗錢與合規要求嵌入關鍵業務流程，為穩健與透明的運營奠定了堅實基礎。

### 環境

#### 環境管理

我們嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》等法律法規，制定《辦公室管理規定》等內部制度，推行環境管理工作。對於生產過程中的合作方，公司會考察其環保管理合規情況，確保其對危險材料和有害廢棄物的規範管理。

我們的生產過程中不涉及危險廢棄物的排放。在日常運營中，我們將產生的普通廢棄物及廢氣委託具備合格資質的第三方供應商進行規範處理。相關處理費用及環境影響評價等支出均已納入本公司的常規環保預算。過往記錄期內，我們未發生任何環保處罰。

#### 本公司排放物管理情況

指標	單位	截至2025年	2024年	2023年	
		6月30日 止六個月			
廢棄物	生活垃圾	噸	2.46	5.52	5.85

#### 能源與資源消耗

我們致力於將資源節約與能效提升理念系統化融入日常運營。我們的能源消耗集中於外購電力與汽油。生產過程中除保障正常工作的區域燈光與空調外，不使用其他重大耗能設備，從源頭上確立了較低的能源消耗結構。

為響應國家節能減排政策，我們明確要求所有人員在非工作時間及無人狀態下及時關閉辦公區域與生產場所的電源設備。在具體實踐中，我們注重將節能措施與運營效率相結合，通過倡導高效工作，避免了因非滿負荷運營導致的能源空耗，實現管理效益與綠色運營的協同統一。

## 業 務

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的電力消耗分別為106,682千瓦時、105,137千瓦時及46,242千瓦時。同期，汽油消耗量分別為4.88噸、6.90噸及3.27噸。基於當前能效管理的成效，我們將繼續推進節能改造與運營優化，致力於實現單位收入能耗的持續降低。

### 本公司能源及水資源消耗情況

指標	單位	截至2025年	2024年	2023年	
		6月30日 止六個月			
能源	汽油	噸	3.27	6.90	4.88
	外購電力	千瓦時	46,242	105,137	106,682
	綜合能源 消耗總量	噸標準煤	10.49	23.07	20.29

### 溫室氣體排放

本公司的溫室氣體排放來源於範圍1（直接排放）、範圍2（間接排放）和範圍3（其他間接排放）。範圍1排放主要來源於公司車輛使用的汽油等燃料。範圍2排放全部來自外購電力所產生的間接排放。範圍3排放目前主要涵蓋員工通勤所產生的間接排放。作為一家專注於高端醫療機器人研發與製造的高科技企業，本公司的運營活動主要集中在研發、測試與辦公環節，生產過程中的能耗相對簡單明確，因此整體溫室氣體排放量處於較低水平。未來，我們將持續加強對溫室氣體排放的監測與管理，並計劃逐步建立更完善的碳數據核算體系。我們將積極尋求提升能源使用效率的機會，探索使用清潔能源的可行性，並致力於通過技術和管理創新，實現運營過程中碳排放強度的持續降低，履行我們在應對氣候變化方面的社會責任。

## 業 務

### 本公司溫室氣體排放量

溫室氣體種類	單位	截至2025年	2024年	2023年
		6月30日 止六個月		
範圍一溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量	10.61	22.38	15.84
範圍二溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量	27.08	61.57	62.47
溫室氣體排放總量 (範圍一和範圍二)	噸二氧化碳當量	37.69	83.95	78.31
範圍三溫室氣體排放量－ 員工通勤	噸二氧化碳當量	7.21	23.88	24.89

### 應對氣候變化

我們充分認識到氣候變化對本公司資產安全與運營連續性構成的潛在風險。為有效管理此類風險，我們已建立系統化的內部響應機制。具體而言，在預知或遭遇極端天氣時，行政管理部門會及時發布全員通知，組織對辦公及生產區域的門窗關閉情況進行檢查與實地巡查，以消除安全隱患，並同步提醒員工注意通勤安全。

在物理風險層面，我們識別到颱風、暴雨和極端高溫等極端天氣事件對研發設施、精密儀器等關鍵資產的潛在影響，並通過上述應急流程提升風險防範能力。在轉型風險層面，我們積極關注國家「雙碳」政策導向，以及未來可能在碳排放核算、節能標準等方面的法規要求。儘管當前業務不屬於高排放範疇，我們仍持續推行綠色辦公、提升能源效率，並計劃在條件成熟時探索清潔能源的應用，以主動適應政策演進，穩健應對轉型挑戰。

## 業 務

### 社會

### 員工

我們秉持以人為本的理念，建立並持續優化人力資源管理制度體系，致力於為員工提供公平、健康、有成長空間的工作環境。我們嚴格遵循國家勞動法律法規，制定《員工手冊》《績效考核管理辦法》等內部政策，確保所有員工享有平等的發展機會與有競爭力的福利待遇，並提供有競爭力的薪酬及完善的績效考核制度，將績效考評結果與薪酬調整、晉升機制及長期激勵緊密掛鉤，以有效激發員工積極性。

為切實保障員工權益，我們通過職工大會、內部溝通平台、專用郵箱等渠道積極收集員工反饋意見，並不定期更新《員工手冊》。我們持續豐富員工關懷措施，在法定福利基礎上，我們還為員工提供額外年假、帶薪病假、節日福利及重大人生事項慰問等人性化支持。此外，公司重視員工職業發展，已建立包含新員工入職培訓、研發人員培訓在內的多層次培訓體系。

### 員工僱傭情況

指標		單位	截至2023年 12月31日	截至2024年 12月31日	截至2025年 6月30日
僱員總人數		人	47	44	40
按性別劃分僱員人數	男性員工	人	31	27	24
	女性員工	人	16	17	16
按年齡劃分僱員人數	30歲及以下	人	13	14	9
	31-50歲	人	33	29	30
	50歲以上	人	1	1	1
按區域劃分僱員人數	國內	人	47	44	40
	國外	人	0	0	0
按類型劃分 的員工人數	高級管理層	人	3	2	2
	中級管理層	人	2	3	3
	普通員工	人	42	39	35

---

## 業 務

---

### 職業健康與工作安全

我們高度重視員工的職業健康與工作安全，嚴格遵循《中華人民共和國安全生產法》《上海市安全生產條例》等法律法規要求。我們已建立清晰的安全生產責任體系，由生產負責人專職負責生產區域安全制度的制定、培訓落實與執行監督，並定期向公司負責人匯報整體安全情況。為切實保障生產人員安全，我們為所有相關員工配備了必要的勞動保護設備，並對生產區域進行明確劃分與管理，嚴禁無關人員進入。

在安全能力建設方面，我們於2024年組織全體生產人員參加了上海市松江區安全生產培訓，並全員成功取得安全生產管理人員安全培訓合格證書。2024年，我們進一步制定併發布了《安全生產規章制度》，並完成對生產區域全體人員的專項培訓工作，以持續強化現場作業的安全規範與風險防控能力。截至目前，我們從未發生過任何工傷工亡事件。

### 臨床試驗安全

在臨床試驗安全管理方面，我們已形成規範化的評估與決策流程，對第三方合作機構制定嚴格的遴選機制。在選擇合作機構時，我們重點審閱其臨床試驗方案的科學性與合規性，綜合評估其項目經驗、專業能力，並組織面對面溝通以進一步確認其執行標準與質量保障措施，最終通過綜合研判選定符合要求的合作方，以確保試驗過程規範、受試者權益得到保護。

### 產品責任

公司嚴格按照運營地法律法規制定產品推廣指引，規範開展市場活動，建立營銷活動的記錄、風險提示與問題反饋機制，確保產品在註冊範圍和臨床指南內正確使用，有效防範產品誤用或超適應症使用等風險。在產品定價方面，公司秉持公平合規原則，基於市場調研、競爭格局及患者需求提出定價策略建議，並負責定價政策的信息傳達、數據收集及效果跟蹤，確保產品定價策略符合監管要求。此外，公司定期開展可及性影響分析，向管理層匯報並提出改進建議。

---

## 業 務

---

### 社會責任

我們致力於為用戶提供安全、可靠、可用性強的產品和服務。我們始終尊重並保護患者隱私與數據安全，積極響應用戶的反饋與需求，並與供應商、合作夥伴及監管部門建立並維護公正、透明、高效的合作關係。在社區參與方面，我們積極組織開展公益行動。2023至2024年期間，我們累計開展17場社區公益活動，為上海松江、嘉定、徐匯、青浦及江西井崗山革命老區提供公益健康服務，幫助社區為社區老人提供血糖、血壓測量等服務。同時，我們積極參與政府組織的扶貧工作，通過「以購代捐」方式採購對口幫扶地區的農產品作為員工福利，助力鄉村振興與農戶增收。在公司內部，我們亦鼓勵並支持員工積極參與各類社會公益事業。

### 法律訴訟及合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未捲入我們認為可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何法律、仲裁或行政訴訟，亦不知悉任何相關威脅。中國法律顧問認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的業務在所有重大方面均遵守中國的適用法律法規。然而，我們可能不時面臨在日常業務過程中產生的各類法律或行政索賠及訴訟。我們致力恪守最高標準，遵循適用於我們業務的法律法規，並計劃通過嚴格實施風險管理及內部控制政策來維持此文化。請參閱「一 風險管理及內部控制」。

### 牌照、許可及證書

我們須取得並續新若干證書、許可及牌照，方可開展醫療器械的生產及銷售。有關我們在中國的業務運營所需的重要證書、許可及牌照的更多資料，請參閱「監管概覽」。據中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已取得對我們的運營至關重要的[所有]必要證書、許可及牌照，該等證書、許可及牌照在其仍需適用的範圍內均屬有效且最新狀態。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在續新該等證書、許可及牌照時未遭遇任何重大困難，且預計在適用情況下到期續新時亦不會面臨任何重大困難。

## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們所持有的若干重要牌照及證書詳情：

牌照／許可	持有人	發放機構	發放日	到期日
《醫療器械生產許可證》.....	本公司	上海市藥品監督管理局	2024年 4月11日	2029年 4月10日
《第三類醫療器械註冊證》.....	本公司	國家藥監局	2024年 2月21日	2029年 2月20日
《第二類醫療器械經營備案憑證》....	本公司	上海市松江區市場監督管理局	2022年 10月19日	不適用

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾因與我們的重要證書、許可及牌照相關的任何不合規情況而被任何政府機關處罰。

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們明白風險管理對我們的業務運營至關重要。我們面臨的主要運營風險包括中國及全球經皮穿刺手術機器人市場的整體市況及監管環境的變化、我們進行產品開發、製造及商業化的能力，以及與其他類似產品競爭的能力，尤其是該等AI輔助穿刺手術機器人產品。有關我們面臨的各種風險及不確定因素的討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨各種市場風險，特別是在一般業務過程中產生的信用、流動資金及外幣風險。有關此類風險的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註33。我們已採納一系列風險管理政策，其中訂明風險管理框架，用於持續識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標相關的主要風險。以下主要原則概述了我們的風險管理方針：

- 本公司的相關部門（包括但不限於財務部及人力資源部）負責落實我們的風險管理政策，開展日常風險管理工作。各部門負責查找及評估其工作範圍內的相關風險。為了對風險管理進行規範，並確立透明度和風險管理表現

---

## 業 務

---

的通用標準，相關部門將(i)查找風險源頭及潛在影響；(ii)監察此類風險的發展動態；及(iii)定期編製風險管理報告供管理層審閱。

- 我們的內部控制部門將統籌、監督及管理與我們的業務運營及質量控制相關的整體風險，主要包括(i)結合我們的企業風險承受能力，審視我們的企業風險；(ii)設立主要風險清單並主導相應的風險管理工作；及(iii)組織主要風險清單的修訂及更新。我們的管理層及內部控制部門將負責執行風險防範及管理工作。
- 我們的管理層將負責(i)定期審閱我們的內部控制部門收集的風險管理信息；(ii)審閱本公司的年度風險管理報告；及(iii)監督內部控制部門並開展年度風險評估。

### 內部控制

董事會負責建立內部控制措施並確保其行之有效，為股東的投資提供持續保障。我們的內部控制政策訂明框架，用於持續識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標相關的主要風險。

以下為我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序概要：

- 我們已在關聯方交易、風險管理、知識產權保護、環境保護及職業健康與安全等業務運營的各個環節採取多項措施及程序。更多資料請參閱「一 知識產權」及「一 環境、社會及管治」。我們計劃將此類措施及程序納入僱員培訓計劃，為員工提供定期培訓。我們的內部審計部門進行現場審計工作，監督內部控制政策的執行情況，向管理層及審計委員會匯報所發現的不足之處，並跟進整改行動。
- 董事負責監督我們的企業管治，亦將在法律顧問協助下，於[編纂]後定期審視我們對一切相關法律法規的合規狀況。

---

## 業 務

---

- 我們已設立審計委員會，(i)就外部核數師的聘任及解聘向董事提出建議；及(ii)審閱財務報表，為財務報告提供意見，並監督我們的內部控制程序。
- 我們計劃在[編纂]後聘請中國律師事務所，就中國法律法規向我們提供意見，並協助我們了解中國法律法規的最新動態。我們將繼續在有需要的情況下適時安排外部法律顧問及／或任何具備合適資質的機構提供各類培訓，確保董事、高級管理人員及相關員工掌握中國法律法規的最新發展。
- 我們計劃在[編纂]後尋求美國、歐盟及其他我們未來可能經營業務所在司法管轄區的律師事務所提供意見，協助我們了解當地適用法律法規的最新動態。我們將繼續在有需要的情況下適時安排外部法律顧問及／或任何具備合適資質的機構提供各類培訓，確保董事、高級管理人員及相關員工掌握我們目前經營或未來可能經營業務所在司法管轄區的法律法規的最新發展。

我們針對受試者數據及臨床試驗結果的收集、分析、存儲及傳輸，設有嚴格的保密及隱私政策。本公司通過制定方案(包括合同義務及脫敏方案)、實施全周期數據管理(使用符合規範的EDC系統進行資料採集、加密傳輸通道和帶備份的鎖定存儲)，以及建立違規處理監督機制等措施，保障受試者數據及臨床試驗結果的保密與隱私。我們將持續參照ICH GCP及中國GCP的指導方針，監督項目進展，並於有需要時作出修正。我們的IT團隊負責從技術層面確保臨床前及臨床數據的使用、維護及保護符合我們的內部政策以及適用法律法規。

---

## 與控股股東的關係

---

### 概覽

截至最後實際可行日期，劉先生、上海睿從有限合夥及上海睿如有限合夥分別持有13,102,135股、1,666,675股及497,865股股份，分別佔我們的已發行股份總數約51.43%、6.54%及1.95%。劉先生為上海睿從有限合夥及上海睿如有限合夥的唯一普通合夥人，並可行使其所持股份所附帶的表決權。因此，劉先生、上海睿從有限合夥及上海睿如有限合夥被視為一組控股股東，截至最後實際可行日期合共持有我們的已發行股份總數約59.93%。

緊隨股份拆細及[編纂]完成後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使），劉先生、上海睿從有限合夥及上海睿如有限合夥將合共持有我們的已發行股份總數約[編纂]%。因此，劉先生、上海睿從有限合夥及上海睿如有限合夥將於緊隨[編纂]後仍為控股股東。

劉先生為執行董事之一、董事會主席兼總經理。有關劉先生的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理人員」。上海睿如有限合夥為劉先生的持股平台。截至最後實際可行日期，上海睿如有限合夥由劉先生作為唯一普通合夥人持有99.00%權益，並由劉先生的配偶路迎女士作為有限合夥人持有1.00%權益。上海睿從有限合夥為我們的僱員激勵平台。有關上海睿從有限合夥的進一步資料，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－僱員激勵平台」。

### 獨立於控股股東

控股股東確認，截至最後實際可行日期，除本公司業務外，彼等並無於直接或間接與或可能與我們的業務形成競爭的業務中擁有任何權益而須根據上市規則第8.10條作出披露。經考慮下列因素後，董事信納我們於[編纂]後能夠獨立於控股股東及彼等的緊密聯繫人開展業務。

### 運營獨立性

儘管於[編纂]後控股股東仍將保留於本公司的控股權益，但由於下文所述原因，我們可全權對自身業務運營獨立作出所有決策，並可獨立開展自身業務運營。我們擁有獨立及單獨的高級管理層團隊以及自身僱員來支持我們業務的運營及管理。我們內部有專門負責各領域的部門，此等部門一直且預計將繼續獨立於控股股東及彼等的緊密聯繫人運作。我們已註冊與我們的業務及候選產品相關技術有關的相關知識產權。

---

## 與控股股東的關係

---

我們持有開展目前業務所需的許可證及資質，並擁有足夠的資本、設施、技術及僱員，以獨立於控股股東經營業務。就供應商及客戶來源而言，我們有渠道接觸獨立於控股股東且與控股股東並無關連的供應商及客戶。

基於上文所述，董事信納我們在運營方面並無倚賴控股股東。

### 管理獨立性

我們的管理及運營決策由董事會及高級管理層作出。董事會由兩名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。執行董事及高級管理層團隊負責我們運營的日常管理。除劉先生（執行董事兼控股股東之一）外，其他董事（構成董事會大多數成員）均非控股股東。儘管上文所述劉先生所擔任角色，董事認為本公司能夠基於以下原因獨立運作：

- (i) 所有其他董事均獨立於劉先生，且董事會的決策需經董事會多數票通過；
- (ii) 我們已委任三名獨立非執行董事，佔董事會成員總數三分之一以上，彼等具備充分知識、經驗及能力，可對涉及潛在利益衝突的董事形成制衡，以促進本公司及股東的整體利益；
- (iii) 本公司已設立內部控制機制，以識別關連交易，確保於擬議交易中存在重大利益衝突的董事將放棄對相關決議案進行表決；
- (iv) 倘本公司與董事或彼等各自的緊密聯繫人訂立的任何交易產生潛在利益衝突，則有利害關係的董事須申報並充分披露有關潛在利益衝突，倘有關利益衝突屬重大，則該董事須於本公司相關董事會會議上放棄對有關交易進行表決，且不計入法定人數；及
- (v) 各董事知悉其作為董事在上市規則下的受信職責及責任，規定其須以本公司的利益及符合本公司的最佳利益行事，且並不允許其作為董事的職責與個人利益存在任何衝突。

---

## 與控股股東的關係

---

基於上文所述，董事信納董事會整體連同高級管理層團隊能獨立履行本公司的管理職能。

### 財務獨立性

我們已設立自有的財務部門，擁有一支財務人員團隊，負責本公司的財務控制、會計及申報職能，並獨立於控股股東。我們能獨立作出財務決策，控股股東不會干預我們的資金運用。此外，我們的資金來源獨立於控股股東。截至最後實際可行日期，概無應付及應收控股股東的貸款、墊款及結餘，亦無控股股東及彼等的聯繫人就我們的借款提供股份質押或擔保。董事相信我們能獨立於控股股東獲取融資。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們擁有自有的財務部門及獨立會計系統。

基於上文所述，董事認為彼等及高級管理層能於[編纂]後獨立於控股股東及彼等的緊密聯繫人開展業務，亦不會對其產生過度依賴。我們亦已根據上市規則第3.21條設立審計委員會，由三名獨立非執行董事組成。

### 企業管治措施

董事明白良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採納以下措施以保障良好企業管治標準及避免本公司與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (a) 根據公司章程，倘須召開股東會議與控股股東或其任何聯繫人審議建議關連交易，控股股東及其聯繫人(如適用)不會就相關決議案投票且不得計入投票的法定人數；
- (b) 本公司已建立確認關連交易的內部控制機制。[編纂]後，倘本公司與控股股東或其任何聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守適用上市規則；

---

## 與控股股東的關係

---

- (c) 董事會由執行董事及非執行董事（包括獨立非執行董事）均衡組成，其中獨立非執行董事須不少於董事會成員的三分之一，以確保董事會能在決策過程中有效行使獨立判斷及向股東提供獨立意見。獨立非執行董事各自及共同擁有履行職責所需的必要知識及經驗。彼等將審核本公司與控股股東之間是否存在任何利益衝突，並為保障少數股東的權益提供公正且專業的意見；
- (d) 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，則委聘有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (e) 我們已委聘中國光大融資有限公司為合規顧問，以就遵守香港適用法律以及上市規則（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事認為，我們已採取充足的企業管治措施，以管理[編纂]後本公司與控股股東之間可能產生的利益衝突及保障股東的整體利益。

## 董事及高級管理層

### 董事會

董事會由七名董事組成，包括兩名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會成員任期三年，可連選連任。董事會負責管理及開展業務，並擁有相應的一般權力。

下表載列董事會成員截至最後實際可行日期的若干信息。

姓名	年齡	職位	獲委任為董事的日期	加入本公司的日期	角色及職責	與其他董事及高級管理層的關係
<b>執行董事</b>						
劉劍先生.....	47歲	董事會主席、 執行董事 兼總經理	2020年 10月15日	2019年7月15日	負責本公司的戰略規 劃、推動業務決策及 產品開發以及管理	無
溫琦先生.....	40歲	執行董事兼 副總經理	2025年11月3日	2020年12月7日	負責本公司的業務擴張、 市場營運、戰略規劃、 資源協調及財務事宜	無
<b>非執行董事</b>						
陸怡先生.....	64歲	非執行董事	2025年11月3日	2025年11月3日	負責為本公司提供 管理及戰略建議	無
王茂廷先生.....	62歲	非執行董事	2020年 10月15日	2020年 10月15日	負責為本公司提供 管理及戰略建議	無
<b>獨立非執行董事</b>						
宓明君先生.....	53歲	獨立非執行董事	2025年11月3日	2025年11月3日	監督董事會並向董事會 提供獨立意見	無
李玲女士.....	40歲	獨立非執行董事	2025年11月3日	2025年11月3日	監督董事會並向董事會 提供獨立意見	無
彭浚銘先生(原名彭忻柏)...	48歲	獨立非執行董事	2025年11月3日	2025年11月3日	監督董事會並向董事會 提供獨立意見	無

---

## 董事及高級管理層

---

### 執行董事

劉劍先生，47歲，於2019年7月加入本公司，此後一直擔任總經理。彼於2020年10月15日獲委任為董事，並於2025年11月25日調任為執行董事，主要負責本公司的戰略規劃、推動業務決策及產品開發以及管理。

劉先生是經驗豐富的專業人士，在醫療科技領域擁有超過20年的經驗。彼自2005年8月起，先後於上海西門子醫療器械有限公司（一家主要從事醫學影像設備的研發、生產及銷售的公司）及飛利浦醫療（蘇州）科技有限公司（一家主要從事醫學影像設備的研發、生產及銷售的公司）任職。彼於上海西門子醫療器械有限公司的最後職位為研發部經理。2012年4月至2019年7月，彼於上海聯影醫療科技股份有限公司（一家主要專注於醫學影像設備的公司，其股份於上海證券交易所上市，股票代碼：688271）任職，最後職位為組件技術戰略發展部總監。

劉先生於2000年7月獲得中國南昌大學工學學士學位（主修機械工程及其自動化）。彼隨後於2004年7月獲得中國南京理工大學工學碩士學位（主修機械製造及其自動化）。彼自2018年9月起在中國上海交通大學攻讀非全日制工學博士課程（主修先進製造）。

劉先生為上海睿從有限合夥（本公司的僱員激勵平台）及控股股東上海睿如有限合夥的普通合夥人，截至最後實際可行日期，分別持有其中約11.73%及99%權益。

溫琦先生，40歲，於2020年12月加入本公司，此後一直擔任副總經理。彼於2025年11月3日進一步獲委任為董事，並於2025年11月25日調任為執行董事。彼主要負責本公司的業務擴張、市場營運、戰略規劃、資源協調及財務事宜。

溫先生在機器人行業擁有17年的經驗。在加入本公司前及自2008年7月起，彼於上海步科自動化股份有限公司（其股份在上海證券交易所上市，股票代碼：688160）的全資附屬公司深圳市步科電氣有限公司擔任醫療及機器人事業部首席執行官等若干職務，該公司主要從事工業自動化產品的研發及生產。

---

## 董事及高級管理層

---

溫先生於2008年7月獲得中國桂林電子科技大學工學學士學位（主修電子信息工程）。

### 非執行董事

陸怡先生，64歲，於2025年11月3日獲委任為董事，並於2025年11月25日調任為非執行董事。彼主要負責為本公司提供管理及戰略建議。

彼現任無錫馳潤科技有限公司（「無錫馳潤」，一家主要從事風力發電機控制櫃的生產及銷售的公司）董事，陸先生於2008年8月加入該公司。作為無錫馳潤的董事，陸先生主要負責該公司的整體戰略決策。無錫馳潤亦為[編纂]前投資者之一。陸先生於1977年7月高中畢業後，亦曾在無錫市小天鵝電器工業公司（現稱無錫小天鵝股份有限公司）（「無錫小天鵝」）任職。無錫小天鵝為美的集團旗下附屬公司，美的集團是一家全球消費電子和工業電子行業的綜合性企業集團，其股份於深圳證券交易所（股票代碼：000333）及聯交所（股份代號：0300）上市。

陸先生為股東之一陸逸寧先生的父親，截至最後實際可行日期持有無錫馳潤6.25%股權。

王茂廷先生，62歲，於2020年10月加入本公司擔任董事，並於2025年11月25日調任為非執行董事。彼主要負責為本公司提供管理及戰略建議。

在加入本公司之前，王先生自2002年1月1日起受僱於上海聯創設計集團股份有限公司（一家主要專注於建築工程設計的公司）擔任不同職位。其責任包括該公司的整體管理，彼亦擔任總裁兼董事。同時，彼於2015年4月加入上海新絲路領軍私募基金管理有限公司（「上海新絲路」），自此一直擔任其董事，亦一直擔任其董事長。上海新絲路主要從事私募股權基金管理並經營新絲路資本。

王先生於1984年7月獲得中國南京工學院（現稱東南大學）建築學學士學位。彼於2015年9月更獲得荷蘭的荷蘭商學院工商管理博士學位。彼亦自2005年7月起成為中國工程諮詢協會的註冊諮詢工程師。

---

## 董事及高級管理層

---

王先生於2014年11月獲中共上海市委組織部及上海市人力資源和社會保障局評選為「2014年上海領軍人才」。彼亦於2019年1月根據國務院頒發的政府特殊津貼證書獲發放政府特殊津貼，以表彰其對中國工程技術領域發展作出的突出貢獻。

截至最後實際可行日期，王先生於上海新絲路直接及間接擁有80%股權，而上海新絲路為於2020年7月向我們作出首次投資的兩名[編纂]前投資者新余市上嘉投資合夥企業(有限合夥)及新余市上容股權投資合夥企業(有限合夥)的普通合夥人。

### 獨立非執行董事

宓明君先生，53歲，於2025年11月3日獲委任為董事，並於2025年11月25日調任為獨立非執行董事。彼主要負責監督董事會並向董事會提供獨立意見。

憑藉中國的職業律師背景，宓先生已在法律教育領域建立職業履歷。宓先生最初於2021年11月加入浙江工業大學法學院，現任該學院副教授，其研究領域主要涉及經濟法、商法及勞動法。

自2024年1月起，宓先生擔任浙江帥豐電器股份有限公司(一家主要從事集成廚房電器及全屋解決方案的開發及製造的公司，其股份於上海證券交易所上市，股票代碼：605336)的獨立董事。

宓先生於1995年7月獲得中國西南政法大學經濟法學學士學位，更於2004年7月及2016年12月先後獲得該大學經濟法學碩士及博士學位。彼於1997年8月取得中華人民共和國司法部頒發的律師執業資格。彼亦於2007年9月獲得浙江省人事廳(現稱浙江省人力資源和社會保障廳)發放的高級專業技術資格證，並於2022年4月取得上海證券交易所頒發的獨立董事資格證書。

李玲女士，40歲，於2025年11月3日獲委任為董事，並於2025年11月25日調任為獨立非執行董事。彼主要負責監督董事會並向董事會提供獨立意見。

---

## 董事及高級管理層

---

李女士在審計及公司財務領域擁有超過16年的經驗。在加入本公司之前，彼於2009年1月至2010年6月於天健會計師事務所有限公司任職。2010年7月至2013年5月，彼擔任浙江潤和房產集團有限公司（「浙江潤和」，一家主要專注於房地產開發及建設的公司）財務部經理。彼其後於2013年6月至2014年9月受僱於浙江賽伯樂投資管理有限公司（一家主要專注於投資管理及諮詢的公司），擔任風險管理總監，主要負責為該公司構建風險控制體系並主導針對投資組合公司的盡職調查。2014年10月至2017年1月，彼受僱於瑞華會計師事務所（特殊普通合夥）浙江分所。2017年2月至2021年6月，彼擔任杭州勝輝投資有限公司的風控總監。2021年6月至2022年2月，彼擔任致同會計師事務所（特殊普通合夥）杭州分所審計經理。彼更於2022年3月至2023年5月於大華會計師事務所（特殊普通合夥）浙江分所任職，擔任高級審計經理。自2023年6月起，彼擔任中審眾環會計師事務所（特殊普通合夥）浙江分所的部門經理。

李女士於2006年7月獲得中國浙江工商大學管理學學士學位（主修會計學）。彼於2009年4月取得浙江省註冊會計師協會頒發的註冊會計師資格。彼亦於2011年9月獲得浙江省人力資源和社會保障廳頒發的中級會計職稱。彼於2012年6月獲浙江潤禾頒發2011年度先進工作者獎。

**彭浚銘先生（原名彭焯柏）**，48歲，於2025年11月3日獲委任為董事，並於2025年11月25日調任為獨立非執行董事，自上市日期起生效。彼主要負責[監督董事會並向董事會提供獨立意見。

彭先生在會計及金融領域擁有超過21年的經驗。彼於2003年7月至2006年2月及2007年2月至2007年10月先後任職於美國Ernst & Young LLP的鑑證準則服務組，離職前在該組擔任高級職位。2007年11月至2008年3月，彼擔任美國Ernst & Young LLP的鑑證及諮詢業務服務部經理，主要負責審計及會計工作。2008年3月至2010年9月，彼擔任中銀國際亞洲有限公司的助理經理，負責企業融資服務。2010年9月至2011年4月，彼擔任德意志銀行（香港分行）的環球銀行部職員。其後彼擔任仁建安通國際控股

---

## 董事及高級管理層

---

有限公司(一家主要提供集裝箱物流解決方案的公司)的首席財務官兼公司秘書，主要負責整體財務事宜。其後於2015年1月至2018年7月，彼受僱擔任百信藥業國際控股有限公司(現稱百信國際控股有限公司，一家主要從事醫藥分銷及製藥的公司，其股份於聯交所上市，股份代號：574)的財務總監兼聯席公司秘書，主要負責財務報告、投資者關係及上市事宜。自2018年8月起，彼擔任富麗橄欖石礦業(香港)有限公司(一家主要從事寶石開採、加工及銷售的公司)的首席財務官兼聯席公司秘書，主要負責該公司的整體財務事宜及秘書事宜。

彭先生於1999年8月獲得美國加州大學伯克利分校文學士學位(主修經濟學)，於2003年5月更獲得美國南加州大學會計學碩士學位。彼自2006年2月起成為美國加州會計委員會的註冊會計師，並自2006年11月起成為特許金融分析師協會的特許金融分析師持證人。

## 董事及高級管理層

### 高級管理層

我們的高級管理層負責日常業務管理。下表載列高級管理層截至最後實際可行日期的重要信息。

姓名	年齡	職位	獲委任為高級管理層的日期	加入本公司的日期	角色及職責	與其他董事及高級管理層的關係
劉劍先生.....	47歲	董事會主席、 執行董事兼 總經理	2019年7月15日	2019年7月15日	負責本公司的戰略規劃、推動業務決策及產品開發以及管理	無
溫琦先生.....	40歲	執行董事兼 副總經理	2020年12月7日	2020年12月7日	負責本公司的業務擴張、市場營運、戰略規劃、資源協調及財務事宜	無
章悅女士.....	35歲	全國銷售與 營銷總監	2025年1月25日	2023年12月1日	負責制定及執行本公司的銷售策略	無
申淑婷女士.....	38歲	臨床醫學與質量 管理部高級總監	2020年5月6日	2020年5月6日	負責本公司的臨床研究管理、質量控制及與總經理辦公室協調	無
方春富先生.....	33歲	項目總監	2024年2月23日	2021年6月7日	負責本公司項目規劃及管理 及我們的臨床應用支援	無

劉劍先生，47歲，本公司執行董事兼總經理。有關其履歷詳情，請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」。

---

## 董事及高級管理層

---

溫琦先生，40歲，本公司執行董事兼副總經理。有關其履歷詳情，請參閱本節「－董事會－執行董事」。

章悅女士，35歲，於2023年12月加入本公司擔任區域銷售經理，自2025年1月起一直擔任全國銷售總監。彼負責制定及執行本公司的銷售策略。

在加入本公司前，彼於2012年9月至2013年6月擔任無錫知原藥業有限公司（一家主要從事皮膚領域藥物的研發、生產及銷售的公司）的銷售部／業務發展部助理經理，主要負責協助部門日常運作，包括管理全國分銷商、編製每月報告及於銷售會議中記錄會議記錄。2017年4月至2022年11月，彼擔任江蘇威爾賽科技有限公司（一家集研發、生產及銷售於一體的科技型企業，專注於醫院物流領域）的區域銷售經理，主要負責於其獲指派的地區內進行產品推廣及銷售，以及為公司建立銷售團隊。2022年12月至2024年1月，彼擔任無錫悅傑健康科技有限公司（一家主要從事食品銷售的公司）的銷售總監，主要負責指定區域內的產品推廣和銷售，以及銷售團隊的管理。

張女士於2012年6月獲得中國福建師範大學協和學院國際經濟與貿易學士學位。

申淑婷女士，38歲，於2020年5月加入本公司並擔任質量管理部負責人，主要負責質量體系管理及產品質量控制。2021年2月至2024年2月，彼擔任質量與市場營運部經理，主要負責品牌建設及公共關係以及質量體系管理。自2024年2月起，彼一直擔任臨床醫學與質量管理部高級總監，負責本公司的臨床研究管理、質量控制及與總經理辦公室協調。

在加入本公司前，彼於2010年7月至2015年8月擔任無錫洪匯新材料科技股份有限公司（一家主要從事氯乙烯－醋酸乙烯共聚樹脂和氯乙烯共聚乳液及其改性水性系列產品的研發、製造和銷售的公司，其股份於深圳證券交易所上市，股票代碼：002802）研發部的研究員。2016年4月至2020年4月，彼擔任上海交科眾創空間管理有限公司的副總經理，負責管理工業園區、提供企業服務及政府聯絡。

---

## 董事及高級管理層

---

申女士於2010年7月獲得中國北京化工大學高分子材料與工程學士學位。彼於2020年8月獲TÜVRheinland認證為ISO13485:2016醫療器械質量管理體系內部審核員，並於2023年3月獲專案管理協會認證為專案管理專業人員(PMP)。

申女士於2012年12月獲無錫市人民政府頒發無錫市科技進步三等獎。

方春富先生，33歲，於2021年6月加入本公司並擔任機械工程師，主要負責產品設計及開發。彼於2023年3月獲委任為高級項目經理，於2024年2月更晉升為項目總監，主要負責本公司項目規劃及管理及我們的臨床應用支援。

方先生在醫療科技行業擁有超過八年經驗。在加入本公司前，彼於2017年6月至2021年6月擔任上海聯影醫療科技股份有限公司（一家主要專注於醫學影像設備的公司，其股份於上海證券交易所上市，股票代碼：688271）的機械工程師（初級）。

方先生於2014年6月獲得中國武漢紡織大學機械設計製造及其自動化學士學位。2017年6月，彼更獲得中國東南大學機械製造及其自動化碩士學位。

### 一般事項

截至最後實際可行日期，經作出一切合理查詢後，就董事所深知、全悉及確信，

- (i) 除上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年內，概無董事或高級管理層於證券在香港或海外任何證券市場上市的任何上市公司擔任任何董事職務；
- (ii) 概無董事或本公司高級管理層成員與任何其他董事及高級管理層成員存在關聯關係；
- (iii) 除本文件「主要股東」及「附錄四－法定及一般資料－有關董事及主要股東的進一步資料」所披露者外，概無董事或本公司總經理於股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部須予披露的任何權益；及

---

## 董事及高級管理層

---

- (iv) 概無有關委任董事的其他事宜須提請股東注意，亦無與董事有關的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

### 董事的確認

#### 上市規則第3.09D條

各董事均確認，其(i)已於2025年11月25日取得上市規則第3.09D條所述的法律意見；及(ii)明白其作為[編纂]發行人董事於上市規則下的責任。

#### 上市規則第3.13條

各獨立非執行董事均已確認，(i)其與上市規則第3.13(1)至(8)條所述的各項因素有關的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，其過去或當時概無於本公司或其附屬公司業務中擁有財務或其他權益，且與本公司任何核心關連人士(定義見上市規則)概無任何關連；及(iii)於獲委任之時並無其他可能會影響其獨立性的因素。

#### 上市規則第8.10條

非執行董事可能不時在更廣泛的醫療保健及生物製藥行業內的私營及上市公司擔任董事會職務。然而，由於該等非執行董事並非控股股東，亦非執行管理團隊成員，我們認為，其在該等公司擔任董事的權益不會導致我們無法獨立於其可能不時擔任董事職務的其他公司而開展業務。

除本節及「與控股股東的關係」一節所披露者外，各董事均確認，截至最後實際可行日期，其並無於與我們業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何根據上市規則第8.10條須予披露的權益。

### 聯席公司秘書

史哲擬女士，32歲，於2025年11月3日獲委任為聯席公司秘書。彼於2023年8月加入本公司，此後一直擔任董事會秘書，負責管理本公司股東資料及處理資料披露事宜。彼同時兼任臨床工程師。

---

## 董事及高級管理層

---

史女士涉獵醫療科技行業已有一段長時間。2021年11月至2022年4月，彼擔任上海凌立健康管理股份有限公司（一家主要專注於健康諮詢的公司，其股份於全國中小企業股份轉讓系統上市，股票代碼：870008）醫藥及醫療器械營銷部營銷經理。2022年4月至12月，彼擔任金葉天成（北京）科技有限公司上海分公司（一家主要從事醫學數字營銷和醫學信息服務的公司）的顧問。

史女士於2017年7月獲得中國清華大學生物科學學士學位。彼於2021年6月更獲得該大學臨床醫學博士學位。

歐陽麗妮女士，36歲，於2025年11月3日獲委任為聯席公司秘書，自[編纂]起生效。

歐陽女士為卓佳專業商務有限公司（一家專門從事綜合的商務、企業及投資者服務的全球專業服務提供商）的公司秘書服務部高級經理。彼在公司秘書領域擁有逾十年經驗。彼一直為香港上市公司以及跨國公司、私人公司及離岸公司提供專業企業服務。

彼現任安東油田服務集團（其股份於聯交所上市，股份代號：3337）及禾賽科技（其股份於聯交所上市，股份代號：2525）的聯席公司秘書之一。彼為特許秘書、特許管治專業人員，並為香港公司治理公會（「香港公司治理公會」，前稱香港特許秘書公會）及英國特許公司治理公會會員。

歐陽女士於2011年7月獲得香港樹仁大學文學士學位（主修經濟及金融）。彼於2018年9月更獲得香港理工大學公司管治碩士學位。

歐陽女士並非本公司僱員，惟彼將與另一名聯席公司秘書史女士協調，以履行彼等作為本公司聯席公司秘書的職務。

## 董事委員會

本公司已根據中國內地相關法律法規、公司章程及上市規則的企業管治守則於董事會轄下設立三個委員會，包括審計委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會。

---

## 董事及高級管理層

---

### 審計委員會

本公司已遵照上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則第二部分第D.3段成立審計委員會。審計委員會由三名獨立非執行董事組成，即李玲女士、宓明君先生及彭浚銘先生，並由李玲女士擔任主席，其具備上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。

審計委員會的主要職責為就本公司的財務報告程序以及內部監控及風險管理系統的有效性提供獨立觀點，監察核數程序、審批關連交易及履行董事會指派的其他職責與責任以協助董事會並提供意見。

### 薪酬與考核委員會

本公司已遵照上市規則第3.25條及上市規則附錄C1所載企業管治守則第二部分第E.1段成立薪酬與考核委員會。薪酬與考核委員會由一名執行董事及兩名獨立非執行董事組成，即劉劍先生、李玲女士及宓明君先生，並由李玲女士擔任主席。

薪酬與考核委員會的主要職責包括但不限於以下各項：(i)就董事及高級管理層的全體薪酬政策及架構，以及就設立正規而具透明度的程序制訂薪酬政策，向董事會作出建議；(ii)釐定全體董事及高級管理層的具體薪酬方案；及(iii)因應董事會不時決議的企業方針及目標而檢討及批准與績效掛鈎的薪酬。

### 提名委員會

本公司已遵照上市規則第3.27A條及上市規則附錄C1所載企業管治守則第二部分第B.3段成立訂有書面職權範圍的提名委員會。提名委員會由一名執行董事及兩名獨立非執行董事組成，即劉劍先生、李玲女士及宓明君先生，並由宓明君先生擔任主席。

提名委員會的主要職責包括但不限於檢討董事會的架構、人數及組成，評核獨立非執行董事的獨立性並就董事委任的相關事宜向董事會提出建議。

---

## 董事及高級管理層

---

### 企業管治守則

本公司致力於實現高水平的企業管治，以保障股東權益。為實現此目標，本公司擬於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則及上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

根據企業管治守則第C.2.1條，在聯交所上市的公司應當遵守但可以選擇偏離有關主席與行政總裁的職責有所區分且不應由一人同時兼任的規定。目前，劉先生兼任董事會主席及本公司總經理，儘管此安排將構成偏離企業管治守則守則條文第C.2.1條，惟董事會認為，鑒於(i)董事會包括三名獨立非執行董事，且我們相信董事會具備充分的制衡機制以保障本公司與股東的權益；(ii)劉先生為控股股東，董事認為賦予其雙重角色有助於維持本公司政策連貫性及運營穩定性；及(iii)劉先生自2019年7月起擔任本公司總經理一職，在本公司的業務運營及管理方面擁有豐富經驗，此架構將不會損害董事會與本公司管理層之間的權力和授權分布均衡。董事會認為，鑒於上述劉先生的經驗、個人背景及於本公司的角色，劉先生作為總經理，對我們的業務有全面理解，就識別戰略機遇與董事會重心而言乃最佳董事人選。

董事會亦相信，董事會主席與總經理的角色由一人同時兼任，對我們有以下裨益：(i)確保我們有一貫的領導、(ii)使董事會的整體戰略規劃及戰略舉措執行更有實效及效率，及(iii)促進管理層與董事會之間的資訊溝通。董事會認為，現行安排無損權力和授權分布均衡，且此等安排將使本公司能夠及時有效地作出決策並予以執行。經計及我們的整體狀況，董事會將繼續檢討並考慮於適當時候區分董事會主席與本公司總經理的角色。

除上文所披露者外，董事認為，我們將於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則的所有適用守則條文。

### 董事會多元化

我們已採納董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」）以提高董事會效率並維持企業管治高標準。根據董事會多元化政策，在審核及評估董事的合適人選時，本公司

---

## 董事及高級管理層

---

提名委員會將參考本公司的業務模式及特定需求，考慮多元化觀點，包括但不限於性別、年齡、語言、文化及教育背景、專業資歷、技能、知識、行業及區域經驗及／或服務年資。

董事具備均衡多元的知識及技能，包括但不限於財務會計、研發及投資。彼等獲得包括工程、法律、會計及經濟等不同專業的學位。此外，董事會的年齡層相對廣泛，年齡介乎40歲至64歲，並由六名男性成員及一名女性成員組成。董事會認為，董事會符合董事會多元化政策。

本公司提名委員會負責檢討董事會多元化，不時審視董事會多元化政策，為執行董事會多元化政策制定及檢討可計量目標並監察該等可計量目標的進度，確保政策持續有效。本公司將(i)披露各董事履歷詳情及(ii)於其年度企業管治報告中就實施董事會多元化政策(包括我們是否已實現董事會多元化)作出報告。本公司亦有意在招聘中高層員工時推進性別多元化，因此，本公司將建立女性高級管理層及潛在董事繼任人才庫。我們認為參考多元化政策及業務性質的相關選賢任能程序將符合本公司及全體股東的最佳利益。

### 僱傭合約的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員(董事除外)訂立(i)僱傭合約及(ii)保密及不競爭協議。下文載列我們與高級管理層及其他主要人員訂立的該等合約的主要條款。

### 保密性

在受僱於本公司期間及之後的任何時間，僱員應就屬本公司或本公司對其負有保密義務的第三方的所有技術、運營信息、供應商及客戶信息或商業機密予以保密。未經本公司事先同意，僱員不得以任何方式洩露、披露、刊發、宣布、發布、指導、轉讓或以其他方式向第三方(包括並不知悉該等商業機密的僱員)提供本公司或上述第三方的任何商業機密，且不得在工作範圍外利用該等商業機密。

---

## 董事及高級管理層

---

### 不競爭

自僱員離職之日起一段期間內及受僱於本公司期間，彼等不得（其中包括）直接或間接從事與我們構成競爭的任何業務。此外，僱員於受僱期間不得與我們的任何客戶有任何業務聯繫。倘若僱員違反此條款，我們可選擇終止僱傭合約，且無須支付任何補償；同時可追討該僱員因違約行為所獲取之所有利益，要求該僱員支付罰款，並追究該僱員對我們因違約行為所蒙受的全部損失的責任。

### 知識產權成果所有權

僱員確認並同意，凡於受僱期間就履行其職責與責任產生的任何發明、作品或非專利技術成果，其所有知識產權均歸本公司所有。

### 違反契諾的賠償

如僱員違反保密及知識產權契諾的責任，本公司有權向僱員追討因僱員違約造成的任何損失。

### 董事及高級管理層薪酬

董事及高級管理層以薪金及其他福利、退休福利計劃供款、酌情花紅及以股份為基礎的付款的形式收取薪酬。董事薪酬乃經參考相關董事的經驗和資質、責任水平、績效和投入業務的時間以及當前市況釐定。

董事於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月所錄得的薪酬總額（包括董事袍金、薪金及其他福利、酌情花紅、退休福利計劃供款及以股份為基礎的付款）分別約為人民幣0.9百萬元、人民幣5.6百萬元及人民幣0.4百萬元。

根據現行安排，本公司於截至2025年12月31日止財政年度應付董事的薪酬總額（包括薪金及其他福利、退休福利計劃供款、酌情花紅及以股份為基礎的付款）預計約為人民幣1.2百萬元。

---

## 董事及高級管理層

---

於2023年及2024年12月31日以及截至2025年6月30日止六個月，五名最高薪酬僱員分別包括零名、一名及零名董事，而本公司向五名最高薪酬僱員（彼等並非本公司董事或主要行政人員）支付的薪酬總額（包括薪金及其他福利、退休福利計劃供款、酌情花紅及以股份為基礎的付款）分別約為人民幣5.1百萬元、人民幣4.8百萬元及人民幣3.9百萬元。

於往績記錄期間，(i)概無向董事或五名最高薪酬人士支付薪酬，作為吸引彼等加入本公司或加入本公司後的獎勵；(ii)董事、前任董事、前任監事或五名最高薪酬人士概無因離任本公司任何成員公司的董事職位或任何其他有關管理本公司任何成員公司事務的職位而獲付或應收補償；及(iii)概無董事放棄或同意放棄任何酬金的安排。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司並無向董事或本公司五名最高薪酬人士支付或應付任何其他款項。

有關於往績記錄期間董事薪酬的更多信息及最高薪酬人士的信息，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註9及10。

### 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任中國光大融資有限公司為合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及適用香港法律向我們提供指引及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供建議，包括：

- (a) 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告之前；
- (b) 擬進行交易（可能是須予公布的交易或關連交易），包括發行股份及回購股份；
- (c) 我們擬運用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或本公司的業務、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他信息不同；及
- (d) 聯交所根據上市規則第13.10條就本公司[編纂]證券的[編纂]或[編纂]的異常波動或任何其他事宜向本公司作出查詢。

---

## 董事及高級管理層

---

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時通知本公司聯交所公布的對上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦將通知本公司適用於我們的任何新訂或經修訂香港法律、規例或守則，並就上市規則及法律法規的適用規定向我們提供建議。

合規顧問的委任任期自[編纂]開始，並預期至我們遵照上市規則第13.46條就[編纂]起計首個完整財政年度的財務業績的結算日止。

### 僱員激勵安排

為表彰員工的貢獻並激勵員工進一步推動我們的發展，於2023年、2024年及2025年，通過向若干員工授予僱員激勵平台上海睿從有限合夥的合夥權益，向有關員工作出以股份為基礎的付款。進一步詳情請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－有關董事及主要股東的進一步資料－僱員激勵安排」。

## 主要股東

據董事目前所知，緊隨股份拆細、[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使），下列人士將於本公司的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接有權於本公司任何股東大會上行使或控制行使10%或以上投票權：

### 於本公司股份的好倉

姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期 擁有權益的股份		緊隨股份拆細、[編纂]及未上市股份轉換為 H股完成後擁有權益的股份 (假設[編纂]及[編纂]未獲行使)			
		數目	佔已發行 股本總額 的持股 百分比%	數目	股份說明	佔未上市	佔已發行
						股份／H股	股本總額
						百分比 <sup>(1)</sup>	百分比 <sup>(1)</sup>
劉先生 <sup>(2)</sup> .....	實益權益	13,102,135	51.43%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]	未上市股份	[編纂]%	[編纂]%
	受控法團權益	2,164,540	8.50%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
上海新絲路領軍私募 基金管理有限公司							
(「上海新絲路」) <sup>(3)</sup> .....	受控法團權益	2,083,828	8.18%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
王茂廷先生 <sup>(3)</sup> .....	受控法團權益	2,083,828	8.18%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
陸逸寧先生 <sup>(4)</sup> .....	實益權益	2,000,000	7.85%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
	受控法團權益	165,955	0.65%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
上海睿從有限合夥 <sup>(2)</sup> .....	實益權益	1,666,675	6.54%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%

## 主要股東

附註：

- (1). 計算乃基於緊隨股份拆細、[編纂]及未上市股份轉換為H股完成後的已發行[編纂]股未上市股份及[編纂]股H股的總數。未上市股份及H股均為本公司普通股，並被視為一類別股份。
- (2). 截至最後實際可行日期，劉先生為上海睿從有限合夥及上海睿如有限合夥的普通合夥人，分別有權控制上海睿從有限合夥及上海睿如有限合夥所持股份附帶的表決權。因此，根據證券及期貨條例，劉先生被視為於上海睿從有限合夥持有的1,666,675股股份（股份拆細後：[16,666,750]股股份）中擁有權益及於上海睿如有限合夥持有的497,865股股份（股份拆細後：[4,978,650]股股份）中擁有權益。
- (3). 截至最後實際可行日期，
  - (i) 上海新絲路為新余市上嘉投資合夥企業（有限合夥）（「新余上嘉有限合夥」）及新余市上容股權投資合夥企業（有限合夥）（「新余上容有限合夥」）的普通合夥人，分別有權控制新余上嘉有限合夥及新余上容有限合夥所持股份附帶的表決權；及
  - (ii) 上海新絲路分別由王茂廷先生、王瀚霖先生（為獨立第三方）、王炎先生（為獨立第三方）及上海麥迪考企業管理合夥企業（有限合夥）（一家有限責任合夥企業，由王先生擔任其唯一普通合夥人，並持有其中99%合夥權益）擁有約65%、10%、10%及15%權益。

根據證券及期貨條例，王茂廷先生被視為於上海新絲路所持股份中擁有權益，而上海新絲路被視為於新余上嘉有限合夥持有的1,304,095股股份（股份拆細後：[13,040,950]股股份）中擁有權益及於新余上容有限合夥持有的779,733股股份（股份拆細後：[7,797,330]股股份）中擁有權益。

- (4). 截至最後實際可行日期，陸逸寧先生持有無錫馳潤科技有限公司（「無錫馳潤」）約43.75%權益。因此，根據證券及期貨條例，彼被視為於無錫馳潤持有的165,955股股份（股份拆細後：[1,659,550]股股份）中擁有權益。

除本文件另有披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨股份拆細、[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後，於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司及聯交所披露的任何權益及／或淡倉，或將直接或間接有權於本公司任何股東大會上行使或控制行使10%或以上投票權。

## 股 本

本節載列有關股本於股份拆細、[編纂]完成及未上市股份轉換為H股前後的若干資料。

### 於[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣25,474,069元，包括25,474,069股每股面值人民幣1.00元的未上市股份。

### 於[編纂]完成後

緊隨股份拆細、[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使），本公司股本將如下所示：

股份說明 <sup>(1)</sup>	股份數目	佔已發行股本總額 概約百分比 (%)
已發行未上市股份 .....	[編纂]	[編纂]
將由未上市股份轉換的H股 <sup>(2)</sup> .....	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股 .....	[編纂]	[編纂]
<b>總計 .....</b>	<b>[編纂]</b>	<b>100.00</b>

緊隨股份拆細、[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後（假設[編纂]及[編纂]獲悉數行使），本公司股本將如下所示：

股份說明 <sup>(1)</sup>	股份數目	佔已發行股本總額 概約百分比 (%)
已發行未上市股份 .....	[編纂]	[編纂]
將由未上市股份轉換的H股 .....	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股 .....	[編纂]	[編纂]
<b>總計 .....</b>	<b>[編纂]</b>	<b>100.00</b>

附註：

(1). 未上市股份及H股均為本公司普通股，並被視為一類股份。

---

## 股 本

---

### 本公司股份

於[編纂]及未上市股份轉換為H股完成後，視乎股份是否於聯交所上市，本公司股本將設有未上市股份及H股。未上市股份及H股均為本公司股本中的普通股，且根據公司章程被視為同一類股份。然而，除若干中國合資格境內機構[編纂]、滬港通及深港通的合資格中國[編纂]以及根據相關中國法律法規或經任何主管部門批准有權持有H股的其他人士外，中國法人或自然人一般不可認購或買賣H股。

### 地位

未上市股份與H股彼此之間在所有方面將享有相同權利及同等地位，特別是，在本文件日期後所宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等地位。有關H股的所有股息將以人民幣宣派，並由本公司以港元或人民幣派付，而未上市股份的所有股息將以人民幣派付。除現金外，股息亦可以股份或現金與股份相結合的形式派付。

### 未上市股份轉為H股

於[編纂]完成後，我們的所有未上市股份（轉換為H股的未上市股份除外）並無於任何證券交易所[編纂]或[編纂]。我們的未上市股份持有人可將其股份轉換為H股，惟該轉換已通過必要的內部審批程序，及符合國務院證券監管機構規定的法規以及海外證券交易所規定的法規、要求及程序，並完成中國證監會的備案程序。該等轉換股份於聯交所[編纂]亦須獲聯交所批准。

根據中國證監會於2019年11月14日發布及實施並於2023年8月10日修訂的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「全流通指引」）以及境外上市試行辦法，H股公司的境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份），經向中國證監會申請備案，可在聯交所上市及交易。全流通指引僅適用於在聯交所上市的境內公司，而不適用於在中國與聯交所雙重上市的公司。

## 股 本

於股份拆細及[編纂]完成後，若干股東持有的[編纂]股未上市股份將按一比一基準轉換為H股。該等未上市股份轉換為H股已向中國證監會備案，而中國證監會已於[●]發出備案通知，且本公司已向[編纂]委員會申請有關H股於聯交所[編纂]。根據本節所披露有關轉換我們的未上市股份為H股的程序，我們可在擬進行任何轉換前申請將我們的未上市股份作為H股在聯交所[編纂]，以確保轉換過程可於向聯交所發出通知及交付股份以便於[編纂]進行登記後能立即完成。就我們於聯交所[編纂]後的任何額外股份[編纂]而言，將毋須於我們在香港[編纂]時事先向聯交所提出[編纂]申請。將經轉換股份在聯交所[編纂]及[編纂]毋須經類別作出表決。於我們[編纂]後將經轉換股份在聯交所[編纂]的任何申請，須以公告方式事先通知股東及公眾有關擬進行轉換。

取得一切必要批准後將須完成以下程序：相關未上市股份將在股東名冊中撤銷登記，而我們將於在香港存置的[編纂]中重新登記有關股份，並指示[編纂]發出[編纂]。在[編纂]登記須待(a)[編纂]向聯交所遞交函件，確認相關H股已於[編纂]妥善登記及已正式寄發[編纂]，及(b)H股獲准在聯交所[編纂]需符合不時生效的上市規則、[編纂]及[編纂]後方能作實。待經轉換股份在我們的[編纂]上重新登記後，有關股份方可作為H股[編纂]。

進一步詳情請參閱「風險因素－與[編纂]相關的風險－於[編纂]後，未來在[編纂]上出售或視作大量出售H股，可能會對H股[編纂]以及日後我們籌集額外資金的能力產生重大不利影響，並可能使閣下的持股稀釋。」。

### [編纂]前已發行股份的轉讓限制

中國公司法規定，公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股份上市交易之日起一年內不得轉讓。因此，本公司於[編纂]前已發行的股份將須遵守此法定限制且於[編纂]起計一年期間不得轉讓。

根據中國公司法，董事及高級管理人員在任職期間每年轉讓的股份不得超過其各自所持有本公司股份總數的25%；在H股[編纂][編纂]之日起一年內或上述人士於本公司離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。公司章程可以對董事、監事及高

---

## 股 本

---

級管理人員轉讓其所持有的股份作出其他限制性規定，其概要載於「附錄三－公司章程概要」。

### 股東大會

有關需要召開股東大會的情況詳情，請參閱「附錄三－公司章程概要」。

### 發行股份、出售及／或轉讓庫存股以及購回股份的一般授權

待[編纂]完成後，董事會已獲授予一般無條件授權，以發行股份以及自庫存中出售及／或轉讓持作庫存股的股份以及購回股份。

有關詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－有關本公司的進一步資料－股東決議案」。

## 財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一會計師報告所載的財務報表及其附註以及本文件其他部分所列的節選歷史財務資料一併閱讀。我們的財務報表根據香港財務報告準則編製。

以下討論及分析載有前瞻性陳述，涉及風險及不確定因素。該等陳述乃基於我們根據自身經驗及對歷史趨勢、當前狀況及預期未來發展以及我們認為適合當下情形的其他因素的認知而作出的假設及分析。然而，我們的實際業績可能與前瞻性陳述所預測者存在重大差異。可能導致未來業績與前瞻性陳述所預測者存在重大差異的因素包括但不限於本文件「風險因素」、「前瞻性陳述」各節及其他部分討論的因素。

### 概覽

根據灼識諮詢的資料，我們是中國經皮穿刺手術機器人市場的先驅及領導者。我們主要從事經皮穿刺手術機器人的研發、生產及銷售。於2024年，我們為RC120取得第三類醫療器械註冊證。RC120是我們自主研發的手術機器人，旨在輔助醫生進行成人肺部經皮穿刺手術的導航定位，具備7自由度機器人平台、操作精準、安全高效等特點。於往績記錄期間，我們向醫院提供RC120作臨床用途。截至最後實際可行日期，我們正在將擴展適應症至成人腹部實體器官經皮穿刺手術的臨床評價階段，並有九個關於RC100，適應症擴展及功能升級的項目處於臨床前開發階段。此外，截至最後實際可行日期，我們的耗材產品組合主要包括三類處於註冊申請階段的耗材及一類處於臨床前開發階段的耗材。

於往績記錄期間，我們僅有一名客戶於2023年委聘我們提供一次性技術支援服務。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別產生收入人民幣0.2百萬元、零、零及零。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的虧損淨額分別為人民幣34.2百萬元、人民幣37.0百萬元、人民幣19.1百萬元及人民幣18.1百萬元。

---

## 財務資料

---

### 呈列基準

本公司於2019年3月28日在中國成立為有限責任公司。於2025年11月17日，本公司根據中國公司法改制為股份有限公司。我們的歷史財務資料乃根據香港會計師公會頒布的香港財務報告會計準則（包括所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）編製。於編製整個往績記錄期間的歷史財務資料及本公司截至2024年6月30日止六個月中期比較財務資料以及其他說明資料時，本公司已提早採納自2025年1月1日開始的會計期間生效的所有香港財務報告會計準則連同相關過渡性條文。

### 影響我們經營業績的重要因素

我們的財務狀況及經營業績已經並將繼續受到多種因素的影響，包括下文所列者。

### 中國手術機器人的發展及競爭格局

我們的財務表現及未來發展取決於手術機器人市場的整體發展及其競爭格局的變化。在中國，手術機器人市場仍處於起步階段，但成長潛力巨大。中國的手術機器人市場在2024年達到約人民幣67億元，預計到2032年將增長至人民幣557億元，複合年增長率為30.2%。特別是，我們預期經皮穿刺手術機器人市場將持續增長。2024年中國經皮穿刺手術機器人市場規模約為人民幣12.6百萬元，預計到2032年將激增至人民幣1,503.6百萬元，複合年增長率為81.8%。詳情請參閱「行業概覽」。

此外，我們在中國手術機器人市場的地位以及競爭格局的變化亦將影響我們的經營業績。我們是中國國內快速發展的經皮穿刺手術機器人行業的先行者。RC120已獲得批准並於近期實現商業化。我們面臨來自國內外手術機器人公司的競爭，尤其是專注於經皮穿刺手術機器人的公司。現有市場參與者及其產品發展可能會影響我們的市場地位及產品需求，進而影響我們的經營業績。此外，新的競爭對手可能會出現，並擁有可能更優越的產品，這可能會影響我們的競爭優勢，進而影響我們的經營業績。

---

## 財務資料

---

### 管線產品的開發及商業化

我們的業務及經營業績取決於我們能否成功推進管線產品的開發。我們於2024年為RC120獲得國家藥監局的批准，並於近期實現產品商業化，但我們其他管線產品仍處於不同的開發階段。有關我們管線產品開發狀態的更多資料，請參閱「業務－我們的產品組合」。我們的管線產品能否展現出良好的安全性和有效性臨床評價結果、我們能否及時為管線產品獲得必要的監管批准，以及我們能否成功建立銷售及營銷網絡以實現產品商業化，均對我們的業務及經營業績至關重要。

### 研發成本

我們的經營業績在很大程度上取決於我們控制成本及開支的能力，尤其是研發成本。自成立以來，我們一直將資源集中在研發活動上。醫療器械的開發需要長期投入大量資源，我們計劃繼續在該領域進行持續投資。我們已投入大量資源進行研發活動，我們的候選產品管線持續取得進展並不斷擴展。我們目前的研發活動主要涉及適應症擴展及經皮穿刺手術機器人候選產品及其相關耗材候選產品的功能升級。詳情請參閱本文件「業務－研發」。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別產生研發成本人民幣23.9百萬元、人民幣19.0百萬元、人民幣9.2百萬元及人民幣9.1百萬元。於相同年度或期間，我們的研發成本分別佔總成本及開支的67.7%、49.5%、46.3%及49.6%。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們錄得核心產品研發成本分別為人民幣7.9百萬元、人民幣11.2百萬元、人民幣3.9百萬元及人民幣7.7百萬元。我們預計，在可預見的未來，隨着我們將目前處於臨床前階段的管線產品推進到更後期的臨床評價階段，研發成本將繼續在我們的總運營開支中佔據較大比例。

### 行政開支

我們的財務業績亦受到行政開支的重大影響。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別產生行政開支為人民幣8.3百萬元、人民幣13.7百萬元、人民幣8.6百萬元及人民幣5.3百萬元。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，以股份為基礎的補償開支分別為人民幣0.7百萬元、人民幣7.0百萬元、人民幣5.4百萬元及人民幣1.8百萬元，分別佔相同年度或期間行政開支總額的8.3%、51.4%、62.1%及34.6%。因此，於往績記錄期間發放股權激勵已經並將繼續對我們的行政開支產生影響。我們預計，為支持不斷擴大的業務規模，未來仍將持續在日常運營中產生可觀的行政開支，特別是在我們完成[編纂]後作為上市公司的日常運營中，預計在法律、合規、會計、招聘以及投資者關係和公共關係方面的行政開支將會增加。

---

## 財務資料

---

### 營運資金

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資來滿足營運資金需求。展望未來，若我們的候選產品成功實現商業化，我們預計將使用商業化產品的銷售收入滿足一部分的營運資金需求。然而，隨着業務的持續擴張，我們可能需要通過公開發行或私募、債務融資或其他渠道獲取額外資金。營運資金的任何波動均將影響我們的現金流計劃及經營業績。

### 重大會計政策及會計估計

本財務狀況及經營業績的討論及分析乃根據我們依照香港財務報告準則所編製的財務報表。編製財務報表需要管理層作出影響收入、開支、資產及負債的呈報金額的估計、判斷及假設，以及於往績記錄期間各年度或期間末披露的或然負債。該等估計及假設的不確定性可能導致未來期間需要對受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。我們更為關鍵的會計政策以及重大估計及假設載列如下。有關我們會計政策及估計的進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2及附註3。

我們的管理層已確定其認為對編製歷史財務資料至關重要的會計政策及估計如下：

#### 重大會計政策

##### 客戶合同收入

客戶合同收入在貨品或服務的控制權轉移給客戶時確認，有關金額反映我們預期就交換該等貨品或服務有權獲得的對價。測試服務的收入於提供服務及獲客戶接納的時間點確認。

##### 研發成本

所有研發成本於產生時自損益扣除。

開發新產品項目產生的開支僅在我們能夠證明完成無形資產以使其可供使用或銷售的技術可行性、其完成的意向，以及其使用或出售該資產的能力、資產將如何產生未來經濟利益、完成項目的可用資源及能夠可靠計量開發期間的開支時，方予確認及遞延。不符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。

---

## 財務資料

---

### 以股份為基礎的付款

為表彰員工的貢獻並激勵員工進一步推動我們的發展，於2023年、2024年及2025年，通過向若干員工授予僱員激勵平台上海睿從有限合夥的合夥權益，向有關員工作出以股份為基礎的付款，而僱員提供服務作為股本工具的對價（「股本結算交易」）。與僱員進行的股權結算交易的成本乃參考授出日期的公允價值計量。公允價值由外部估值師使用貼現現金流量模型釐定。

權益結算交易成本連同權益相應增加部分，於績效及／或服務條件達成期間內在僱員福利開支中確認。於各報告期末直至歸屬日就權益結算交易確認的累計開支，反映歸屬期屆滿程度及我們對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。期內損益的支出或進賬指於期初及期末已確認的累計開支變動。

當確定授予日獎勵的公允價值時，服務及非市場績效條件不在考慮之列，惟條件達成的可能性會作為我們對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分進行評估。市場績效條件反映於授予日公允價值中。獎勵所附帶的任何其他條件，倘未附加服務要求，則視為非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵的公允價值中，且除非同時存在服務及／或績效條件，否則將導致獎勵立即確認為費用。

就因未滿足非市場績效及／或服務條件而最終未能歸屬的獎勵而言，不確認開支。倘獎勵包含市場或非歸屬條件，則無論是否滿足市場或非歸屬條件，只要滿足所有其他績效及／或服務條件，交易即視作歸屬。

當權益結算獎勵的條款出現修改時，若獎勵的原有條款已告達成，則至少須按未修改條款的基準確認開支。此外，倘任何修改增加股份支付的總公允價值，或於其他方面對僱員有利，則須就此確認開支並於修改日期計量。註銷股權結算獎勵時，應視為已於註銷日期歸屬，並立即確認該獎勵尚未確認的任何開支。

計算每股盈餘時，尚未行使購股權的攤薄效應會反映為額外的股份攤薄。

---

## 財務資料

---

### 關鍵會計估計

#### 非金融資產減值

我們於各報告期末評估所有非金融資產（包括使用權資產）是否存在任何減值跡象。非金融資產於有跡象顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額（即其公允價值減出售成本與其使用價值中的較高者）時，即存在減值。公允價值減出售成本乃根據類似資產公平交易中具約束力的銷售交易可得數據或可觀察市價減出售資產的增量成本計算。當進行使用價值計算時，管理層必須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

#### 受限制股份的授出日期公允價值估計

我們於往績記錄期間向董事及僱員授出受限制股份。我們已委聘獨立估值師評估受限制股份於授出日期的公允價值，該公允價值乃根據普通股於授出獎勵日期的公允價值釐定。估計普通股的公允價值涉及重大假設，如無風險利率及加權平均資本成本，有關假設可能無法在市場上觀察到，並且可能對自損益扣除的以股份為基礎的付款開支產生重大影響。

#### 租賃 — 估計增量借款利率

我們無法輕易確定租賃內含的利率，因此使用增量借款利率（「**增量借款利率**」）衡量租賃負債。增量借款利率是指在類似的經濟環境下，我們為獲取與使用權資產具有相近價值的資產，並於相似借款年期及具有相似擔保的條件下借入所需資金而須支付的利率。因此，增量借款利率反映了我們「將或需要支付」的款項，且在沒有可用的可觀察利率（如公司並未進行融資交易）或需要進行調整以反映租賃條款及條件時（例如，當租賃並非以我們的功能貨幣進行），須對有關增量借款利率進行估算。我們採用可用的可觀察輸入值（如市場利率）估算增量借款利率，並須就特定實體進行若干特定估算（如我們的獨立信用評級）。

## 財務資料

### 遞延稅項資產

在可能獲得應課稅利潤用作抵銷虧損的情況下，方會就未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。管理層須根據未來應課稅利潤的可能時間及水平連同未來稅務規劃策略作出重大判斷，以釐定可予確認的遞延稅項資產金額。

### 損益及其他全面收益表

下表載列於所示期間的損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
收入 .....	156	—	—	—
銷售成本 .....	(33)	—	—	—
<b>毛利 .....</b>	<b>123</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>
其他收入及收益 .....	871	1,157	776	129
研發成本 .....	(23,861)	(18,904)	(9,204)	(9,053)
銷售及分銷開支 .....	(2,919)	(5,280)	(1,882)	(3,756)
行政開支 .....	(8,327)	(13,685)	(8,648)	(5,334)
其他開支 .....	(1)	—	—	(1)
融資成本 .....	(97)	(287)	(130)	(106)
<b>除稅前虧損 .....</b>	<b>(34,211)</b>	<b>(36,999)</b>	<b>(19,088)</b>	<b>(18,121)</b>
所得稅開支 .....	—	—	—	—
<b>年／期內虧損及</b>				
<b>全面虧損總額 .....</b>	<b>(34,211)</b>	<b>(36,999)</b>	<b>(19,088)</b>	<b>(18,121)</b>

## 財務資料

### 損益及其他全面收益表主要組成部分說明

#### 收入

於往績記錄期間，我們僅有一名客戶於2023年委託我們提供一次性技術支援服務，而我們於2023年錄得收入人民幣0.2百萬元。

#### 銷售成本

於往績記錄期間，銷售成本主要包括員工成本，與我們於2023年提供一次性技術支援服務相關。

#### 毛利及毛利率

於往績記錄期間，我們於2023年就我們提供的一次性技術支援服務錄得毛利人民幣0.1百萬元及毛利率78.8%。

#### 其他收入及收益

於往績記錄期間，其他收入及收益主要包括其他收入，其中包括(i)政府補助，一般為非經常性，(ii)銀行利息收入，及(iii)其他主要與退還個人所得稅手續費相關的款項，以及收益及虧損，包括將美元資本賬戶資金轉入我們業務營運的人民幣專戶所產生的匯兌損益淨額。下表載列於所示期間的其他收入及收益明細。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他收入				
政府補助.....	202	472	204	150
銀行利息收入.....	80	144	130	9
其他.....	10	18	18	—
	292	634	352	159
收益／(虧損)				
匯兌差額淨額.....	579	523	424	(30)
其他收入及收益總額.....	<b>871</b>	<b>1,157</b>	<b>776</b>	<b>129</b>

## 財務資料

### 研發成本

於往績記錄期間，研發成本包括：(i)員工成本，主要指研發人員產生的薪金及福利；(ii)研發僱員產生的以股份為基礎的付款開支；(iii)折舊及攤銷開支，主要與研發辦公室、實驗室及設備相關；(iv)材料開支，與採購研發活動及測試所用的材料相關；(v)項目服務開支，主要與相關第三方服務供應商提供的諮詢、設計及其他技術支援服務有關；(vi)測試開支，主要包括研發項目的類型測試及其他測試相關技術支援的費用；(vii)知識產權及專利申請開支，包括專利代理費、申請費及研發相關知識產權的年費；(viii)與臨床試驗操作相關的臨床研究開支，包括CRO、臨床中心以及試驗相關醫學監控及數據管理服務產生的開支；(ix)裝修開支；(x)醫療器械生產註冊開支；及(xi)其他，主要包括雜項開支。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們產生的研發成本分別為人民幣23.9百萬元、人民幣18.9百萬元、人民幣9.2百萬元及人民幣9.1百萬元。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，核心產品應佔的研發成本分別為人民幣7.9百萬元、人民幣11.2百萬元、人民幣3.9百萬元及人民幣7.7百萬元，分別佔各期間總研發成本的33.0%、59.2%、42.3%及84.3%。核心產品應佔的研發成本由2023年的人民幣7.9百萬元增至2024年的人民幣11.2百萬元，並由截至2024年6月30日止六個月的人民幣3.9百萬元增至截至2025年6月30日止六個月的人民幣7.7百萬元，主要由於我們持續投入研發，以拓展RC120適應症、升級其功能，並推出多種型號。

下表載列於所示期間的研發成本明細。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
員工成本.....	12,123	11,484	5,851	5,287
以股份為基礎的付款開支....	2,831	4,174	1,741	2,550
折舊及攤銷開支.....	969	774	428	371
材料開支.....	5,196	1,398	468	209
項目服務開支.....	1,020	585	460	205
測試開支.....	125	32	32	138
知識產權及專利申請開支....	302	205	89	130
臨床研究開支.....	616	25	–	100
裝修開支.....	227	115	92	8
醫療器械生產註冊開支.....	267	–	–	–
其他.....	185	112	43	55
	<b>23,861</b>	<b>18,904</b>	<b>9,204</b>	<b>9,053</b>

## 財務資料

### 銷售及分銷開支

於往績記錄期間，銷售及分銷開支包括(i)員工成本，指銷售及營銷人員產生的薪金、花紅及福利開支；(ii)從事銷售及營銷活動的僱員產生的以股份為基礎的付款開支；(iii)勞務外包開支；(iv)差旅及業務相關開支，包括客戶拜訪、技術交流及合同洽談過程中產生的費用；(v)折舊及攤銷開支，與銷售運營所用向醫院提供作臨床用途的穿刺手術機器人、辦公設備及資產相關；及(vi)其他，主要包括雜項開支。

下表載列於所示期間的銷售及分銷開支明細。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
員工成本.....	2,357	2,364	1,177	1,039
以股份為基礎的付款開支....	–	758	58	860
勞務外包開支.....	–	117	–	747
差旅及業務相關開支.....	487	1,624	625	815
折舊及攤銷開支.....	10	88	9	167
其他.....	64	329	13	128
	<b>2,919</b>	<b>5,280</b>	<b>1,882</b>	<b>3,756</b>

### 行政開支

於往績記錄期間，行政開支包括(i)員工成本，主要指行政人員產生的薪金、花紅及福利開支；(ii)行政僱員產生的以股份為基礎的付款開支；(iii)折舊及攤銷開支，與辦公室設施及設備相關；(iv)服務費，包括因法律、財務及合規事項聘請專業服務供應商所產生的費用；(v)辦公室及水電開支；(vi)運營活動及專業聘用期間產生的差旅及業務相關開支；及(vii)其他，主要包括雜項開支。

## 財務資料

下表載列於所示期間的行政開支明細。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
員工成本.....	5,358	4,677	2,393	2,365
以股份為基礎的付款開支....	688	7,032	5,367	1,848
折舊及攤銷開支.....	943	1,000	538	628
服務費.....	401	215	49	73
辦公室及水電開支.....	427	371	192	147
差旅及業務相關開支.....	382	153	65	34
其他.....	128	238	44	238
	<b>8,327</b>	<b>13,685</b>	<b>8,648</b>	<b>5,334</b>

### 其他開支

於往績記錄期間，其他開支主要為運營過程中產生的非經常性成本，主要包括2023年印花稅滯納金及2025年報稅滯納金。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，其他開支分別為人民幣1,000元、零、零及人民幣1,000元。

## 財務資料

### 融資成本

於往績記錄期間，融資成本主要包括(i)租賃負債利息開支及(ii)銀行貸款利息開支。

下表載列於所示期間的融資成本明細。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債利息開支 .....	97	53	33	35
銀行貸款利息 .....	—	234	97	71
總計 .....	<b>97</b>	<b>287</b>	<b>130</b>	<b>106</b>

### 所得稅開支

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)及企業所得稅法實施條例，在中國內地運營的實體的適用**企業所得稅**(「**企業所得稅**」)稅率為25%。本公司須按25%的稅率繳稅。由於本公司於往績記錄期間處於虧損狀況，且無預計應課稅溢利，故未計提中國所得稅。

### 經營業績

#### 截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月的比較

#### 收入

截至2024年及2025年6月30日止六個月，收入為零，此乃由於我們的產品仍處於商業化過程中。

#### 銷售成本

截至2024年及2025年6月30日止六個月，銷售成本為零，此乃由於我們的產品仍處於商業化過程中，且並無產生任何銷售成本。

#### 毛利及毛利率

截至2024年及2025年6月30日止六個月，毛利及毛利率為零，此乃由於我們的產品仍處於商業化過程中。

---

## 財務資料

---

### 其他收入及收益

其他收入及收益由截至2024年6月30日止六個月的人民幣0.8百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣0.1百萬元，主要由於(i)匯兌差額淨額由截至2024年6月30日止六個月的收益人民幣0.4百萬元轉為截至2025年6月30日止六個月的虧損人民幣30,000元，主要由於為支持我們的業務運營，我們的美國資本賬戶結餘減少，以及美元兌人民幣貶值，及(ii)銀行利息收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣0.1百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣9,000元，主要由於為就我們的業務運營提供資金，我們的平均銀行結餘減少。

### 研發成本

截至2024年6月30日止六個月及截至2025年6月30日止六個月，研發成本仍維持相對穩定，分別為人民幣9.2百萬元及人民幣9.1百萬元。

### 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣1.9百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣3.8百萬元，主要由於以股份為基礎的付款開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣58,000元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣0.9百萬元，此乃主要由於銷售人員所獲授股份的攤銷開支增加，主要反映額外股份授予，以及勞工外包開支由截至2024年6月30日止六個月的零元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣0.8百萬元。

### 行政開支

行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣8.6百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣5.3百萬元，主要由於以股份為基礎的付款開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣5.4百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣1.8百萬元，此乃主要由於我們於截至2024年6月30日止六個月向其中一名高級管理人員授予的激勵股份於同期立即悉數歸屬，而截至2025年6月30日止六個月則並無任何類似的激勵股份悉數歸屬。

### 融資成本

截至2024年及2025年6月30日止六個月，融資成本為人民幣0.1百萬元，維持相對穩定。

---

## 財務資料

---

### 所得稅開支

截至2024年及2025年6月30日止六個月，所得稅開支為零，此乃由於我們的產品仍處於商業化過程中，且並無錄得任何應課稅收入。

### 期內虧損

因此，期內虧損由截至2024年6月30日止六個月的人民幣19.1百萬元減少5.1%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣18.1百萬元。

### 截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度的比較

#### 收入

收入由截至2023年12月31日止年度的人民幣0.2百萬元減少至截至2024年12月31日止年度的零，此乃由於我們的產品仍處於商業化過程中，而截至2023年12月31日止年度則就提供一次性技術支援服務錄得收入人民幣0.2百萬元。

#### 銷售成本

銷售成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣33,000元減少至截至2024年12月31日止年度的零，此乃由於我們的產品仍處於商業化過程中，而截至2024年12月31日止年度並無產生任何銷售成本。

#### 毛利及毛利率

毛利由截至2023年12月31日止年度的人民幣0.1百萬元(毛利率為78.8%)減少至截至2024年12月31日止年度的零，此乃由於截至2024年12月31日止年度我們的產品仍處於商業化過程中。

#### 其他收入及收益

其他收入及收益由截至2023年12月31日止年度的人民幣0.9百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣1.2百萬元，主要由於政府補助由截至2023年12月31日止年度的人民幣0.2百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣0.5百萬元，此乃主要由於為旨在激勵專業創新技術企業政府補助有所增加。

---

## 財務資料

---

### 研發成本

研發成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣23.9百萬元減少至截至2024年12月31日止年度的人民幣18.9百萬元，主要由於材料開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣5.2百萬元減少至截至2024年12月31日止年度的人民幣1.4百萬元，以及項目服務開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣1.0百萬元減少至截至2024年12月31日止年度的人民幣0.6百萬元，有關減少的主要原因均為若干需要大量資金的研發項目暫停。

### 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣2.9百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣5.3百萬元，主要由於2024年營銷力度加大導致差旅及業務相關開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣0.5百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣1.6百萬元，以及以股份為基礎的付款開支由截至2023年12月31日止年度的零增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣0.8百萬元，此乃主要由於銷售及營銷人員所獲授股份的攤銷開支增加。

### 行政開支

行政開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣8.3百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣13.7百萬元，主要由於以股份為基礎的付款開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣0.7百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣7.0百萬元，主要由於我們於截至2024年12月31日止年度向其中一名高級管理人員授予的激勵股份於同年立即悉數歸屬，而截至2023年12月31日止年度並無任何類似的激勵股份授予，惟部分被員工成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣5.4百萬元減少至截至2024年12月31日止年度的人民幣4.7百萬元所抵銷，主要由於截至2023年12月31日止年度，我們支付的年度花紅較截至2024年12月31日止年度為高。

### 融資成本

融資成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣0.1百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣0.3百萬元，主要由於截至2024年12月31日止年度我們從商業銀行獲得銀行貸款人民幣15.0百萬元，導致貸款利息增加。

## 財務資料

### 所得稅開支

截至2023年及2024年12月31日止年度，所得稅開支為零，此乃由於我們的產品仍處於商業化過程中，且並無錄得任何應課稅收入。

### 年內虧損

因此，年內虧損由截至2023年12月31日止年度的人民幣34.2百萬元增加8.2%至截至2024年12月31日止年度的人民幣37.0百萬元。

### 財務狀況表主要項目說明

下表載列截至所示日期的財務狀況表節選資料，乃摘錄自本文件附錄一所載的會計師報告：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動資產總值	45,353	28,449	18,703
非流動資產總值	7,477	8,503	11,683
<b>資產總值</b>	<b>52,830</b>	<b>36,952</b>	<b>30,386</b>
流動負債總額	6,106	15,881	21,528
非流動負債總額	761	143	793
<b>負債總額</b>	<b>6,867</b>	<b>16,024</b>	<b>22,321</b>
<b>流動資產／(負債)淨額</b>	<b>39,247</b>	<b>12,568</b>	<b>(2,825)</b>
<b>資產淨值</b>	<b>45,963</b>	<b>20,928</b>	<b>8,065</b>
已繳資本	24,893	24,893	24,893
儲備／(虧絀)	21,070	(3,965)	(16,828)
<b>權益總額</b>	<b>45,963</b>	<b>20,928</b>	<b>8,065</b>

## 財務資料

下表載列截至所示日期的流動資產、流動負債及流動資產或負債淨額：

	截至12月31日		截至6月30日	截至10月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
<b>流動資產</b>				
存貨 .....	417	1,272	1,863	900
貿易應收款項 .....	165	73	73	–
預付款項、其他應收款項 及其他資產 .....	744	471	1,334	1,526
現金及現金等價物 .....	44,027	26,633	15,433	71,303
	<b>45,353</b>	<b>28,449</b>	<b>18,703</b>	<b>73,729</b>
<b>流動負債</b>				
貿易應付款項 .....	464	490	1,625	1,250
其他應付款項及應計費用 .....	4,808	4,835	11,059	10,186
計息銀行借款 .....	–	10,000	–	–
合同負債 .....	–	–	7,965	7,600
租賃負債 .....	834	556	879	875
	<b>6,106</b>	<b>15,881</b>	<b>21,528</b>	<b>19,911</b>
<b>流動資產／(負債)淨額 .....</b>	<b>39,247</b>	<b>12,568</b>	<b>(2,825)</b>	<b>53,818</b>

流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣39.2百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣12.6百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣44.0百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣26.6百萬元，主要由於為日常運營提供資金，及(ii)計息銀行借款由截至2023年12月31日的零增加至截至2024年12月31日的人民幣10.0百萬元，主要由於2024年為支持業務運營提取貸款。

截至2025年6月30日，流動負債淨額為人民幣2.8百萬元，而截至2024年12月31日則為流動資產淨值人民幣12.6百萬元，主要由於現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣26.6百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣15.4百萬元，主要由於為日常運營提供資金，而有關減幅部分被計息銀行借款由截至2024年12月31日的人民幣10.0百萬元減少至截至2025年6月30日的零所抵銷，主要由於我們於截至2025年6月30日止六個月償還貸款。

## 財務資料

### 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備主要包括(i)機械設備、(ii)汽車、(iii)電子設備、(iv)傢俱及裝置及(v)租賃物業裝修。下表載列截至所示日期的物業、廠房及設備賬面淨值明細：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
機械設備.....	1,257	3,704	6,290
汽車.....	78	37	16
電子設備.....	491	297	193
傢俱及裝置.....	229	175	149
租賃物業裝修.....	1,038	500	261
<b>總計</b> .....	<b>3,093</b>	<b>4,713</b>	<b>6,909</b>

物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣3.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣4.7百萬元，並增加至截至2025年6月30日的人民幣6.9百萬元。於往績記錄期間，物業、廠房及設備增加主要由於機械設備增加所致，而後者的增加乃由於我們將作為我們銷售及營銷戰略的一部分向醫院提供作臨床用途的產品從存貨重分類至物業、廠房及設備。

### 存貨

存貨主要包括(i)原材料，如產品的零部件，及(ii)製成品。

下表載列截至所示日期的存貨明細：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料.....	417	78	1,863
製成品.....	—	1,194	—
<b>總計</b> .....	<b>417</b>	<b>1,272</b>	<b>1,863</b>

存貨由截至2023年12月31日的人民幣0.4百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣1.3百萬元，主要由於製成品增加，即我們新生產的RC120產品。

## 財務資料

截至2025年6月30日，存貨再增加至人民幣1.9百萬元，主要由於我們採購了RC120產品的零部件及組件。由於截至2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月內我們並無銷售成本，故同期並無任何適用的存貨周轉天數。截至2023年12月31日止年度的存貨周轉天數並無意義，此乃由於原材料的存貨與我們於截至2023年12月31日止年度提供的一次性技術支援服務的銷售成本無關。

截至2025年10月31日，截至2025年6月30日的存貨中已使用或售出人民幣0.2百萬元或11.6%。

### 貿易應收款項

貿易應收款項主要指客戶就我們的一次性技術支援服務應付我們的未償還款項。

下表載列截至所示日期的貿易應收款項明細：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	165	73	73
總計.....	<b>165</b>	<b>73</b>	<b>73</b>

貿易應收款項由截至2023年12月31日的人民幣0.2百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣73,000元，並於截至2025年6月30日維持在人民幣73,000元。該等款項主要指我們提供一次性技術支援服務的應收費用及其後收取的應收費用。

貿易應收款項近期並無拖欠款項記錄。此外，根據對前瞻性資料的評估，經濟因素並無重大變動，因此董事認為有關該等結餘的預期信貸虧損甚微。該等結餘為免息，亦無抵押品作抵押。

## 財務資料

下表載列截至所示日期的貿易應收款項賬齡分析：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內 .....	165	—	—
1至2年 .....	—	73	—
2至3年 .....	—	—	73
	<b>165</b>	<b>73</b>	<b>73</b>

對於不包含重大融資部分的貿易應收款項，或當我們應用不調整重大融資部分影響的可行權宜方法時，我們應用簡化法計算預期信貸虧損。根據簡化法，我們不追蹤信貸風險的變動，而是於各報告日期基於全期預期信貸虧損確認虧損撥備。

下表載列於所示期間的貿易應收款項的周轉天數：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月
	2023年	2024年	2025年
	貿易應收款項周轉天數 <sup>(1)</sup>	193.0	不適用 <sup>(2)</sup>

註：

- (1) 貿易應收款項周轉天數按貿易應收款項期初及期末結餘平均數除以收入再乘以365日或180日(如適用)計算。
- (2) 由於我們於截至2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月並無收入，故該兩段期間並無適用的貿易應收款項周轉天數。

截至2023年12月31日止年度，平均貿易應收款項周轉天數為193.0天。

截至2025年10月31日，截至2025年6月30日的貿易應收款項中人民幣73,000元(或100.0%)已結清。

## 財務資料

### 預付款項、其他應收款項及其他資產

預付款項、其他應收款項及其他資產主要指(i)預付供應商款項，主要包括原材料及服務採購預付款，(ii)因採購研發及生產材料、臨床試驗、臨床註冊及檢驗測試服務等特定交易產生的預計可抵扣進項增值稅，預計可抵扣未來銷項增值稅，(iii)按金，主要包括辦公室租賃按金及與按金有關的其他雜項應收款項，(iv)員工墊款，主要包括就預扣的社會保險及住房公積金供款部分作出的墊款，(v)長期按金，主要包括長期實驗室場地租賃按金，及(vi)長期預付開支，主要包括預付第三方軟件系統維護服務費用。

下表載列截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產明細：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動			
預付款項.....	738	287	352
可抵扣進項增值稅.....	–	184	920
按金.....	6	–	45
員工墊款.....	–	–	17
<b>流動總計.....</b>	<b>744</b>	<b>471</b>	<b>1,334</b>
非流動			
長期按金.....	214	214	169
長期預付開支.....	350	157	62
可抵扣進項增值稅.....	1,747	2,408	2,271
<b>非流動總計.....</b>	<b>2,311</b>	<b>2,779</b>	<b>2,502</b>
<b>總計.....</b>	<b>3,055</b>	<b>3,250</b>	<b>3,836</b>

預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2023年12月31日的人民幣3.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣3.3百萬元，主要由於非流動可抵扣進項增值稅由截至2023年12月31日的人民幣1.7百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣2.4百萬元，主要由於我們為研發及生產採購材料及服務。

預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2024年12月31日的人民幣3.3百萬元增加至截至2025年6月30日的人民幣3.8百萬元，主要由於截至2025年6月30日流動可抵扣進項增值稅增加人民幣0.9百萬元，主要由於我們為研發及生產採購材料及服務。

## 財務資料

### 現金及現金等價物

現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣44.0百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣26.6百萬元。截至2025年6月30日，現金及現金等價物進一步減少至人民幣15.4百萬元。現金及現金等價物減少主要由於為業務運營提供資金及償還銀行借款。

### 貿易應付款項

貿易應付款項主要指應付原材料供應商的結餘。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	464	490	1,625
<b>總計</b> .....	<b>464</b>	<b>490</b>	<b>1,625</b>

截至2023年及2024年12月31日，貿易應付款項維持穩定，分別為人民幣0.5百萬元。

截至2025年6月30日，貿易應付款項增加至人民幣1.6百萬元，主要由於我們購買生產用原材料。

下表載列截至所示日期的貿易應付款項按採購時間劃分的賬齡分析：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內 .....	464	490	1,608
1至2年 .....	—	—	17
	<b>464</b>	<b>490</b>	<b>1,625</b>

於往績記錄期間，主要供應商一般給予我們零至30天的信貸期。

## 財務資料

由於截至2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月內我們並無銷售成本，故同期並無任何適用的貿易應付款項周轉天數。截至2023年12月31日止年度的貿易應付款項周轉天數並無意義，此乃由於該貿易應付款項與我們於截至2023年12月31日止年度提供的一次性技術支援服務的銷售成本無關，該成本主要為員工成本。

截至2025年10月31日，截至2025年6月30日的貿易應付款項中人民幣1.6百萬元（或96.9%）已結清。

### 其他應付款項及應計費用

其他應付款項及應計費用主要指(i)應付職工薪酬及福利，主要包括(i)應付薪資及福利，主要包括應計工資、獎金及社會保險供款；(ii)其他應付稅項，主要包括增值稅及其他地方附加稅；(iii)其他應付款項，主要包括收到分銷商客戶的按金及與雜項開支有關的未付款項。

下表載列截至所示日期的其他應付款項及應計費用的流動部分明細。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
薪資及應付福利	4,441	2,172	1,566
其他應付稅項	123	178	1,103
其他應付款項	244	2,485	8,390
<b>總計</b>	<b>4,808</b>	<b>4,835</b>	<b>11,059</b>

截至2023年及2024年12月31日，其他應付款項及應計費用（流動部分）維持穩定，分別為人民幣4.8百萬元。

截至2025年6月30日，其他應付款項及應計費用（流動部分）增加至人民幣11.1百萬元，主要由於其他應付款項由截至2024年12月31日的人民幣2.5百萬元增加至截至2025年6月30日的人民幣8.4百萬元，主要由於分銷商客戶的按金。

### 計息銀行及其他借款

截至2023年、2024年12月31日及2025年6月30日，計息銀行及其他借款分別為零、人民幣10.0百萬元及零，即兩家商業銀行提供的擔保貸款。

## 財務資料

### 合同負債

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，合同負債分別為零、零及人民幣8.0百萬元，主要由於收到分銷商客戶就我們未來銷售經皮穿刺手術機器人所支付的預付款項。

截至2025年10月31日，截至2025年6月30日的合同負債中人民幣1.2百萬元（或15.6%）確認為收入。

### 流動資金及資本資源

#### 現金流量

下表載列於所示期間的現金流量表的節選現金流量數據：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
經營活動所用現金淨額 . . . . .	(28,797)	(26,451)	(16,128)	(162)
投資活動所用現金淨額 . . . . .	(1,540)	(283)	(141)	(65)
融資活動(所用)／				
所得現金淨額 . . . . .	(1,465)	8,817	9,343	(10,943)
現金及現金等價物減少淨額 . .	(31,802)	(17,917)	(6,926)	(11,170)
年／期初現金及現金等價物 .	75,250	44,027	44,027	26,633
匯率變動影響淨額 . . . . .	579	523	424	(30)
年／期末現金及				
現金等價物總額 . . . . .	<b>44,027</b>	<b>26,633</b>	<b>37,525</b>	<b>15,433</b>

---

## 財務資料

---

### 經營活動所用現金淨額

於往績記錄期間，我們產生負經營現金流量。我們絕大部分的經營現金流出來自研發成本、銷售及分銷開支以及行政開支。

截至2025年6月30日止六個月，經營活動所用現金淨額為人民幣0.2百萬元。營運資金變動前經營現金流出為人民幣11.5百萬元，主要包括除稅前虧損人民幣18.1百萬元，經以權益結算的股份獎勵開支人民幣5.3百萬元調整。營運資金變動導致現金流入淨額人民幣11.3百萬元，主要包括合同負債增加人民幣8.0百萬元及其他應付款項及應計費用增加人民幣6.3百萬元，惟部分被存貨增加人民幣3.4百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，經營活動所用現金淨額為人民幣26.5百萬元。營運資金變動前經營現金流出為人民幣22.9百萬元，主要包括除稅前虧損人民幣37.0百萬元，經以權益結算的股份獎勵開支人民幣12.0百萬元調整。營運資金變動導致現金流出淨額人民幣3.6百萬元，主要包括存貨增加人民幣3.5百萬元。

截至2023年12月31日止年度，經營活動所用現金淨額為人民幣28.8百萬元。營運資金變動前經營現金流出為人民幣29.1百萬元，主要包括除稅前虧損人民幣34.2百萬元，經以權益結算的股份獎勵開支人民幣3.5百萬元調整。營運資金變動導致現金流入淨額人民幣0.3百萬元，主要包括其他應付款項及應計費用增加人民幣1.3百萬元。

### 投資活動所用現金淨額

截至2025年6月30日止六個月，投資活動所用現金淨額為人民幣65,000元，主要由於購買物業、廠房及設備項目，如裝飾及若干用於研發的模具。

截至2024年12月31日止年度，投資活動所用現金淨額為人民幣0.3百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備項目，如若干用於研發的模具。

截至2023年12月31日止年度，投資活動所用現金淨額為人民幣1.5百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備項目，如電子設備、伺服器及若干用於研發的模具。

## 財務資料

### 融資活動所用現金淨額

截至2025年6月30日止六個月，融資活動所用現金淨額為人民幣10.9百萬元，主要由於償還銀行借款人民幣10.0百萬元。

截至2024年12月31日止年度，融資活動所用現金淨額為人民幣8.8百萬元，主要由於新增銀行借款人民幣15.0百萬元，惟部分被償還銀行借款人民幣5.0百萬元所抵銷。

截至2023年12月31日止年度，融資活動所用現金淨額為人民幣1.5百萬元，主要由於租賃付款。

### 現金經營成本

下表載列我們於所示期間的現金經營成本的資料：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元
<b>研發成本</b>				
<i>核心產品研發成本</i>				
臨床研究開支 .....	616	25	—	100
員工成本 .....	4,101	8,624	3,667	4,824
材料及耗材成本 .....	890	210	248	179
其他 .....	560	230	119	379
小計 .....	6,167	9,089	4,034	5,482
<i>其他候選產品研發成本</i>				
員工成本 .....	7,316	4,266	3,899	831
材料及耗材成本 .....	3,600	1,248	389	30
其他 .....	1,272	577	444	88
小計 .....	12,188	6,091	4,732	949
勞務僱傭 <sup>(1)</sup> .....	7,267	7,903	4,617	3,640
產品營銷 .....	487	1,625	625	815
生產成本 <sup>(2)</sup> .....	—	3,381	890	1,583
非所得稅、特許權使用費及 其他政府收費 <sup>(3)</sup> .....	18	5	2	2

---

## 財務資料

---

附註：

- (1) 指員工成本總額，不包括與研發及生產相關者。
- (2) 指RC120穿刺手術機器人的員工、材料及水電成本。
- (3) 指已付印花稅。
- (4) 於往績記錄期間，我們並未產生任何應急準備金。

### 營運資金充足性

我們監控並維持充足的現金及現金等價物水平，為運營提供資金並緩解現金流量波動的影響。隨着業務發展與擴張，我們預計在產品成功商業化等情況下將產生來自經營活動的現金。我們相信，通過使用來自經營活動的現金流量及[編纂][編纂]淨額的資金組合，我們的資金需求將得到滿足。截至2025年10月31日，現金及現金等價物為人民幣71.3百萬元。經考慮上文所述者以及[編纂][編纂]淨額後，在並無不可預見的情況下，董事認為，我們有足夠的營運資金，足以應付自本文件日期起計未來至少12個月的至少125%的成本，包括研發成本、銷售及分銷開支及行政開支。

然而，我們能否在本文件日期後未來12個月內獲得超出預期現金需求的額外資金，受多種不確定因素影響，包括我們的未來經營業績、我們的未來業務計劃、財務狀況及現金流量，以及我們及客戶與貸款人運營所在市場的經濟、政治及其他狀況。

我們的現金消耗率指(i)經營活動所用現金淨額；(ii)資本支出；及(iii)租賃付款的每月平均值。假設未來平均現金消耗率為截至2024年12月31日止年度的現金消耗率的2.5倍，我們估計截至2025年10月31日的現金及現金等價物將可維持11.5個月的財務運作能力；若同時計入[編纂]估計[編纂]淨額（基於指示性[編纂]下限），則至少可維持109.0個月。

## 財務資料

### 債務

#### 債務

債務主要包括計息銀行借款及租賃負債。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日及2025年10月31日，除下文所披露者外，我們並無任何未償還按揭、押記、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌負債或其他類似債務、承兌信貸、租購承擔、任何擔保或其他重大或然負債。下表載列截至所示日期的債務明細：

	截至12月31日		截至6月30日	截至
	2023年	2024年	2025年	10月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
<b>非流動</b>				
租賃負債.....	761	143	793	310
<b>流動</b>				
計息銀行借款.....	–	10,000	–	–
租賃負債.....	834	556	879	875
<b>總計</b> .....	<b>1,595</b>	<b>10,699</b>	<b>1,672</b>	<b>1,185</b>

#### 銀行借款

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日及2025年10月31日，銀行借款分別為零、人民幣10.0百萬元、零及零，即來自中國商業銀行的貸款，主要用於為我們的業務運營提供資金。於往績記錄期間，銀行借款一般按介乎2.80%至3.10%的實際年利率計息，並由本公司股東劉劍先生擔保。

截至2025年10月31日，我們並無任何銀行融資。

董事確認，截至最後實際可行日期，債務並無重大限制性契諾，可能嚴重限制我們進行額外債務或股本融資的能力。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在取得銀行借款方面並無遇到任何困難，亦無拖欠銀行借款付款或違反契諾的情況。鑒於我們的信貸記錄及我們目前的信貸狀況，我們相信我們於未來取得額外銀行借款時不會遇到任何重大困難。

---

## 財務資料

---

### 租賃負債

於往績記錄期間，租賃負債主要與我們租賃作業務運營的辦公室有關。租賃負債由截至2023年12月31日的人民幣1.6百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣0.7百萬元，主要由於租金付款。截至2025年6月30日，租賃負債隨後增加至人民幣1.7百萬元，主要由於我們為業務運營延長租賃。

### 或然負債

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無任何或然負債。

### 資本承擔及資本開支

#### 資本承擔

截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們並無任何重大資本承擔。

#### 資本開支

於往績記錄期間，我們的資本開支主要包括購置物業、廠房及設備及購置無形資產。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，資本開支分別為人民幣1.5百萬元、人民幣0.3百萬元及人民幣65,000元。我們擬通過經營活動所得現金及[編纂][編纂]淨額的組合為計劃資本開支提供資金。實際資本開支可能因各種因素而與上述金額不同，包括我們的未來現金流量、經營業績及財務狀況、市場經濟狀況以及監管環境的變化。此外，當我們尋求新機會以擴展業務時，我們可能會不時產生額外資本開支。

### 資產負債表外承擔及安排

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無資產負債表外的安排。

## 財務資料

### 關聯方交易

誠如本文件附錄一會計師報告附註31所述，於往績記錄期間，我們與一名關聯方的交易指劉劍先生就截至2024年12月31日向本公司作出的若干銀行貸款提供銀行貸款擔保最多人民幣10,000,000元。

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期或期間的主要財務比率：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 <sup>(1)</sup> (倍) . . . . .	7.4	1.8	0.9
速動比率 <sup>(2)</sup> (倍) . . . . .	7.4	1.7	0.8
資產負債比率 <sup>(3)</sup> (%) . . . . .	13.0	43.4	73.5

附註：

- (1) 流動比率按流動資產總值除以流動負債總額計算。
- (2) 速動比率按流動資產總值減存貨除以流動負債總額計算。
- (3) 資產負債比率按總債務 (包括銀行借款及租賃負債) 除以總資產再乘以100%計算。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的7.4下降至截至2024年12月31日的1.8。下降主要由於我們在2024年提取貸款為業務營運提供資金導致計息銀行借款增加。截至2025年6月30日，我們的流動比率進一步下降至0.9。下降主要由於我們為日常營運提供資金導致現金及現金等價物減少。

我們的速動比率由截至2023年12月31日的7.4下降至截至2024年12月31日的1.7。下降主要由於我們在2024年提取貸款為業務營運提供資金導致計息銀行借款增加。截至2025年6月30日，我們的速動比率進一步下降至0.8。下降主要由於我們為日常營運提供資金導致現金及現金等價物減少。

我們的資產負債比率由截至2023年12月31日的13.0%上升至截至2024年12月31日的43.4%。上升主要由於2024年計息銀行借款增加及現金及現金等價物減少。截至2025年6月30日，我們的資產負債比率進一步上升至73.5%。上升主要由於2025年上半年租賃負債增加及現金及現金等價物減少。

---

## 財務資料

---

### 財務風險的定量及定性披露

我們在日常業務過程中面臨各種財務風險，包括外匯風險、信用風險及流動性風險。我們的整體風險管理策略專注於金融市場的不可預測性，並尋求盡量減少對財務表現的潛在不利影響。進一步詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註33。

### 股息及股息政策

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派股息。我們目前並無固定的股息支付比率。日後宣派及派付任何股息的任何決定將由董事會酌情決定，並將取決於（其中包括）我們的盈利、財務狀況、資本需求、債務水平、適用於派付股息的法定及合同限制以及董事會認為相關的其他考慮因素。此外，財政年度的任何末期股息將須經股東批准。

股息僅可在相關法律允許的情況下從我們的可分派溢利中支付。若溢利作為股息分派，則該部分溢利不得再投資於我們的運營。概不保證我們將能向董事會宣派或分派任何計劃所載金額的任何股息，甚至根本無法分派。此外，倘我們日後以我們或其本身名義產生債務，則規管債務的工具可能會限制我們支付股息的能力。過去的股息分派記錄未必可作為釐定我們日後宣派或派付股息水平的參考或依據。

### 可分派儲備

截至2025年6月30日，保留盈利為零，即我們截至同日的可分派儲備。

### 未經審計經調整有形資產淨值[編纂]報表

有關未經審計經調整有形資產淨值[編纂]報表的進一步詳情，請參閱本文件附錄二A「未經審計[編纂]財務資料」。

概無對權益股東應佔未經審計[編纂]經調整有形資產淨值作出調整，以反映我們於2025年6月30日後錄得的任何交易業績或其他交易。

### 往績記錄期間後事項

於2025年9月，投資者向本公司注資人民幣70,000,000元，其中總額人民幣580,843元計入本公司的實收資本，其餘人民幣69,419,157元計入資本公積。

於2025年11月17日，本公司已改制為股份有限公司，詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註1。

---

## 財務資料

---

### [編纂]開支

[編纂]開支指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]佣金及其他費用。我們預期產生的[編纂]開支總額約為[編纂]百萬港元（假設[編纂]及[編纂]未獲行使，並按[編纂]每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數）計算），相當於[編纂][編纂]總額的[編纂]%（假設並無根據[編纂]及[編纂]發行H股）。[編纂]開支總額包括(i)約[編纂]百萬港元的[編纂]相關開支；及(ii)約[編纂]百萬港元的非[編纂]相關開支（包括(a)法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]百萬港元；及(b)其他費用及開支約[編纂]百萬港元）。於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支[編纂]，其中[編纂]已於損益及其他全面收益表扣除，而其中[編纂]歸屬於H股[編纂]，並將於[編纂]後自權益扣除。我們預期於往績記錄期間後產生額外[編纂]開支約[編纂]百萬港元，其中約[編纂]百萬港元預期將自損益及其他全面收益表扣除，而其中約[編纂]百萬港元歸屬於H股[編纂]，並將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]開支為最新實際估算，僅供參考，實際金額可能與此估算有所不同。

### 近期發展及無重大不利變動

有關往績記錄期間後發生的最新發展，請參閱「概要－近期發展及無重大不利變動」。

經審慎周詳考慮後，董事確認，截至本文件日期，自2025年6月30日以來，我們的財務及貿易狀況或前景並無重大不利變動，且自2025年6月30日以來並無任何事件會對會計師報告所載資料造成重大影響，其全文載於本文件附錄一。

### 根據上市規則須作出的披露

我們確認，截至最後實際可行日期，概無任何情況須根據上市規則第13.13至13.19條的規定作出披露。

## 未來計劃及[編纂]用途

### 未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務—我們的戰略」。

### [編纂]用途

下表載列扣除[編纂]相關的[編纂]費和佣金以及我們應付的估計開支後，我們將獲得的[編纂]估計[編纂]淨額（假設[編纂]及[編纂]未獲行使）：

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元 （即本文件所述[編纂]範圍的下限）.....	[編纂]百萬港元
假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元 （即本文件所述[編纂]範圍的中位數）.....	[編纂]百萬港元
假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元 （即本文件所述[編纂]範圍的上限）.....	[編纂]百萬港元

我們擬將[編纂]淨額用於以下用途（按本文件所述[編纂]範圍的中位數計算）：

- 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）預計分配於我們的核心產品研發與商業化。具體分配如下：
  - (i) 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）預計分配於RC120在中國的研發，主要涉及擴展適應症至成人腹部實體器官穿刺手術以及包括動態呼吸運動補償及AI輔助3D重建和手術路徑規劃功能在內的若干新功能。我們將[編纂]用於測試原型的研發及製作成本、研發員工成本和向國家藥監局辦理註冊申請；
  - (ii) 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）預計分配於我們在中國境外的選定司法管轄區（如美國、歐洲及若干東南亞國家）的RC120研發、臨床研究和註冊申報。我們計劃於2029年獲得FDA批准並於2030年獲得CE認證。在東南亞市場，我們計劃首先在印度尼西亞及馬來西亞註冊我們的產品，於2030年取得批准；

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

- (iii) 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 預計分配於RC120在中國的營銷、銷售拓展和其他推廣活動，以擴展銷售渠道、拓寬市場覆蓋面和提升市場滲透率。具體措施可能包括參與及／或舉辦行業展覽會、學術會議、開展促銷活動、客戶演示和訂單維繫工作。我們還組織產品培訓與臨床科室教育項目，如現場臨床培訓。有關舉措旨在提升RC120的市場知名度，深化與醫療服務機構和臨床專家的合作關係，助力拓展我們的銷售網絡，進一步滲透目標市場；及
- (iv) 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 預計分配於我們在海外市場的RC120的銷售營銷活動與商業化布局。我們計劃積極參與相關海外行業展覽，向潛在客戶展示和推廣我們的產品。此外，我們擬在海外組建臨床團隊，將負責開展本地化臨床示範，為海外醫療機構提供專業技術支援，推動與當地專業醫護人員的學術交流，從而提升我們的產品在國際市場的認可度和採用率。
- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將分配於核心產品以外的其他候選產品的研發與商業化。具體分配如下：
  - (i) 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將分配於若干穿刺手術所用若干耗材，包括被動耗材 (如一次性穿刺針和穿刺導向器) 和主動耗材 (如消融針) 的測試原型研發及製作、臨床研究和註冊申報；
  - (ii) 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將分配於我們的脊柱外科手術導航定位系統候選產品的測試原型研發及製作、臨床研究和註冊申報。這一平台專為脊柱螺釘植入手術而設計。我們已啟動臨床前研究，預計於2031年獲得國家藥監局批准；及

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

- (iii) 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將分配於我們的RC100及CT一體化穿刺手術導航定位系統候選產品的測試原型研發及製作、臨床研究和註冊申報。我們已啟動臨床前研究，預計於2031年及2027年分別為CT一體化穿刺手術導航定位系統及RC100獲得國家藥監局批准。
- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將分配於優化我們的生產設施，主要包括增設生產車間、投資生產設備及增聘生產人員；
  - 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將分配於若干手術耗材的外部授權與合作；及
  - 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於我們的運營資金和一般企業用途。

倘[編纂]定於[編纂]範圍的上限或下限(假設[編纂]及[編纂]未獲行使)，[編纂]淨額將增加或減少約[編纂]百萬港元(扣除[編纂]相關的[編纂]費和開支)。我們擬按比例將增加或減少的[編纂]淨額用於上述用途。

倘[編纂]及[編纂]獲悉數行使，我們將收取的[編纂]淨額為(i)[編纂]百萬港元(假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，即最低[編纂])；(ii)[編纂]百萬港元(假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，即[編纂]範圍中位數)；及(iii)[編纂]百萬港元(假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，即最高[編纂])。

倘[編纂][編纂]淨額並未即時用於上述用途，我們僅會在相關法律法規許可的情況下，將[編纂][編纂]淨額存入香港或中國的持牌商業銀行及／或其他認可財務機構(定義見證券及期貨條例)的短期計息賬戶內。如上述[編纂]擬定用途有任何重大變動，我們將會刊發適當公告。

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

[待加入會計師行信頭]。

## 致上海睿觸機器人股份有限公司列位董事及中國光大融資有限公司的歷史財務資料會計師報告

### 緒言

吾等謹此就上海睿觸機器人股份有限公司（「貴公司」）的歷史財務資料作出報告（載於第[●]至[●]頁），此等歷史財務資料包括 貴公司截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年6月30日止六個月（「有關期間」）的損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及 貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的財務狀況表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料（統稱「歷史財務資料」）。第[●]至[●]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於 貴公司於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板進行 貴公司股份[編纂]而刊發的日期為[●]的文件（「文件」）內。

### 董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為所需的內部監控負責，以確保歷史財務資料的編製並無因欺詐或錯誤而導致重大錯誤陳述。

### 申報會計師的責任

吾等的責任是就歷史財務資料發表意見，並向閣下報告吾等的意見。吾等已根據香港會計師公會頒布的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具之會計師報告」開展工作。該準則規定吾等須遵守道德規範，並規劃及開展工作，以合理確定歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述。

吾等的工作涉及執执行程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露事項有關的憑證。所選定的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務數據存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據

歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

吾等相信，吾等所獲憑證屬充分及恰當，可為吾等的意見提供基礎。

## 意見

吾等認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，歷史財務資料真實公平反映 貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的財務狀況以及 貴公司於各有關期間的財務表現及現金流量。

## 審閱中期比較財務數據

吾等已審閱 貴公司的中期比較財務數據，此等財務數據包括截至2024年6月30日止六個月的損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及其他說明資料（「中期比較財務資料」）。 貴公司的董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製及呈列中期比較財務數據。吾等的責任是根據吾等的審閱，對中期比較財務資料作出結論。吾等已根據香港會計師公會頒布的香港審閱委聘準則第2410號「*由實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱*」進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，並應用分析性及其他審閱程序。由於審閱範圍遠較按照香港審計準則進行審核的範圍為小，故吾等無法保證吾等知悉在審核中可能發現的所有重大事項。因此，吾等並不發表審核意見。基於吾等的審閱，吾等並無發現任何事項令吾等相信，就會計師報告而言，中期比較財務資料在各重大方面均未有根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

根據聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須報告的事項

**調整**

編製歷史財務資料時，概無對第[●]頁所界定的相關財務報表作出調整。

**股息**

吾等提述歷史財務資料附註12，當中載述 貴公司概無於有關期間派付股息。

[●]

執業會計師

香港

[●]

## I. 歷史財務資料

### 編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

貴公司於有關期間的財務報表以歷史財務資料為基礎，由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒布的香港審計準則進行審計（「相關財務報表」）。

除另有指明外，歷史財務數據以人民幣（「人民幣」）列示，所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入 .....	5	156	—	—	—
銷售成本 .....		(33)	—	—	—
毛利 .....		123	—	—	—
其他收入及收益 .....	6	871	1,157	776	129
研發開支 .....		(23,861)	(18,904)	(9,204)	(9,053)
銷售及分銷開支 .....		(2,919)	(5,280)	(1,882)	(3,756)
行政開支 .....		(8,327)	(13,685)	(8,648)	(5,334)
其他開支 .....		(1)	—	—	(1)
融資成本 .....	8	(97)	(287)	(130)	(106)
除稅前虧損 .....	7	(34,211)	(36,999)	(19,088)	(18,121)
所得稅開支 .....	11	—	—	—	—
年／期內虧損及全面虧損總額 ..		<u>(34,211)</u>	<u>(36,999)</u>	<u>(19,088)</u>	<u>(18,121)</u>
貴公司普通權益持有人應佔~					
每股虧損					
基本及攤薄 (人民幣元) .....	13	<u>(1.37)</u>	<u>(1.49)</u>	<u>(0.77)</u>	<u>(0.73)</u>

附錄一

會計師報告

財務狀況表

	附註	於12月31日		於6月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動資產</b>				
物業、廠房及設備	14	3,093	4,713	6,909
使用權資產	15(a)	1,737	640	1,923
其他無形資產	16	336	371	349
預付款項、其他應收款項及其他資產	19	2,311	2,779	2,502
非流動資產總值		<u>7,477</u>	<u>8,503</u>	<u>11,683</u>
<b>流動資產</b>				
存貨	17	417	1,272	1,863
貿易應收款項	18	165	73	73
預付款項、其他應收款項及其他資產	19	744	471	1,334
現金及現金等價物	20	44,027	26,633	15,433
流動資產總值		<u>45,353</u>	<u>28,449</u>	<u>18,703</u>
<b>流動負債</b>				
貿易應付款項	21	464	490	1,625
其他應付款項及應計費用	22	4,808	4,835	11,059
計息銀行借款	24	–	10,000	–
合同負債	23	–	–	7,965
租賃負債	15(b)	834	556	879
流動負債總額		<u>6,106</u>	<u>15,881</u>	<u>21,528</u>
流動資產／(負債)淨額		<u>39,247</u>	<u>12,568</u>	<u>(2,825)</u>
總資產減流動負債		<u>46,724</u>	<u>21,071</u>	<u>8,858</u>
<b>非流動負債</b>				
租賃負債	15(b)	761	143	793
非流動負債總額		<u>761</u>	<u>143</u>	<u>793</u>
資產淨額		<u>45,963</u>	<u>20,928</u>	<u>8,065</u>
<b>權益</b>				
已繳資本	26	24,893	24,893	24,893
儲備／(虧絀)	28	21,070	(3,965)	(16,828)
權益總額		<u>45,963</u>	<u>20,928</u>	<u>8,065</u>

附錄一

會計師報告

權益變動表

		已繳資本	資本儲備*	股份 支付儲備*	累計虧損*	總計
附註	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日 .....	24,893	90,991	–	(39,229)	76,655	
年內虧損.....	–	–	–	(34,211)	(34,211)	
年內全面虧損總額 .....	–	–	–	(34,211)	(34,211)	
權益結算股份獎勵安排 .....	27	–	3,519	–	3,519	
於2023年12月31日 .....	24,893	90,991	3,519	(73,440)	45,963	

		已繳資本	資本儲備*	股份 支付儲備*	累計虧損*	總計
附註	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日 .....	24,893	90,991	3,519	(73,440)	45,963	
年內虧損.....	–	–	–	(36,999)	(36,999)	
年內全面虧損總額 .....	–	–	–	(36,999)	(36,999)	
權益結算股份獎勵安排 .....	27	–	11,964	–	11,964	
於2024年12月31日 .....	24,893	90,991	15,483	(110,439)	20,928	

附錄一

會計師報告

	已繳資本	資本儲備	股份 支付儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	24,893	90,991	3,519	(73,440)	45,963
期內虧損(未經審計)	—	—	—	(19,088)	(19,088)
期內全面虧損總額(未經審計)	—	—	—	(19,088)	(19,088)
權益結算股份獎勵安排(未經審計)	—	—	7,166	—	7,166
於2024年6月30日(未經審計)	<u>24,893</u>	<u>90,991</u>	<u>10,685</u>	<u>(92,528)</u>	<u>34,041</u>

	附註	已繳資本	資本儲備*	股份 支付儲備*	累計虧損*	總計
		人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日		24,893	90,991	15,483	(110,439)	20,928
期內虧損		—	—	—	(18,121)	(18,121)
期內全面虧損總額		—	—	—	(18,121)	(18,121)
權益結算股份獎勵安排	27	—	—	5,258	—	5,258
於2025年6月30日		<u>24,893</u>	<u>90,991</u>	<u>20,741</u>	<u>(128,560)</u>	<u>8,065</u>

\* 於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，該等儲備賬戶分別包括財務狀況表中的儲備／(虧絀)約人民幣21,070,000元、人民幣(3,965,000)元及人民幣(16,828,000)元。

附錄一

會計師報告

現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
(未經審計)					
經營活動所得現金流量					
除稅前虧損.....	7	(34,211)	(36,999)	(19,088)	(18,121)
就以下各項作出調整：					
融資成本.....	8	97	287	130	106
物業、廠房及設備折舊.....	14	1,014	1,249	584	697
使用權資產折舊.....	15(a)	1,062	1,097	548	527
其他無形資產攤銷.....	16	19	39	118	22
匯兌虧損淨額.....	6	(579)	(523)	(424)	30
權益結算股份獎勵開支.....	27	3,519	11,964	7,166	5,258
		<u>(29,079)</u>	<u>(22,886)</u>	<u>(11,066)</u>	<u>(11,481)</u>
存貨減少／(增加).....		232	(3,485)	(2,231)	(3,445)
貿易應收款項(增加)／減少.....		(165)	92	-	-
預付款項、其他應收					
款項及其他資產增加.....		(1,390)	(199)	(156)	(586)
貿易應付款項增加.....		332	26	223	1,135
其他應付款項及應計費用增加／					
(減少).....		1,273	1	(2,898)	6,250
合同負債增加.....		-	-	-	7,965
經營活動所用現金流量淨額.....		<u>(28,797)</u>	<u>(26,451)</u>	<u>(16,128)</u>	<u>(162)</u>

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
投資活動所得現金流量				
購買物業、廠房及設備項目.....	(1,198)	(209)	(141)	(65)
購買無形資產.....	(342)	(74)	—	—
投資活動所用現金流量淨額.....	<u>(1,540)</u>	<u>(283)</u>	<u>(141)</u>	<u>(65)</u>
融資活動所得現金流量				
租賃付款.....	(1,465)	(949)	(560)	(872)
新增銀行借款.....	—	15,000	10,000	—
償還銀行借款.....	—	(5,000)	—	(10,000)
已付利息.....	—	(234)	(97)	(71)
融資活動(所用)／所得現金 流量淨額.....	<u>(1,465)</u>	<u>8,817</u>	<u>9,343</u>	<u>(10,943)</u>
現金及現金等價物減少淨額.....	<u>(31,802)</u>	<u>(17,917)</u>	<u>(6,926)</u>	<u>(11,170)</u>
年／期初現金及現金等價物....	<u>75,250</u>	<u>44,027</u>	<u>44,027</u>	<u>26,633</u>
匯率變動對現金及現金等價物的 影響淨額.....	<u>579</u>	<u>523</u>	<u>424</u>	<u>(30)</u>
於年／期末的現金及現金 等價物.....	<u>44,027</u>	<u>26,633</u>	<u>37,525</u>	<u>15,433</u>
	20			

## II. 歷史財務資料附註

### 1. 公司資料

貴公司於2019年3月28日在中華人民共和國（「中國」）成立並註冊為有限責任公司。於2025年11月17日，貴公司根據中國公司法改制為股份有限公司。貴公司的註冊地址為中國上海市松江區明南路85號1幢3層。

於相關期間，貴公司主要從事手術機器人開發。

### 2. 會計政策

#### 2.1 編製基準

貴公司於2025年6月30日錄得流動負債淨額人民幣2,825,000元，惟主要由於業務產生持續虧損所致。於2025年6月30日，貴公司錄得合同負債人民幣7,965,000元。貴公司董事認為，由於大量合同負債將於相關期間後在履約義務完成後確認為收入，故貴公司將擁有充足的運營資金，以償付其到期的金融負債及債務，並維持其自2025年6月30日起計未來12個月的運營，且按持續經營基礎編製歷史財務資料屬恰當。

就向[編纂]前投資者發行的普通股而言，根據貴公司與[編纂]前投資者就終止貴公司所授若干特別權利（包括贖回權、優先清算權及反攤薄權（如歷史財務資料附註26所述，該等權利自始無效））訂立的補充協議，經考慮貴公司司法管轄區的法律及監管框架以及補充協議的規管法律後，董事認為，於整個相關期間將[編纂]前投資呈列為股權屬恰當。有關財務影響詳情，請參閱歷史財務資料附註26。

歷史財務資料乃根據香港會計師公會頒布的香港財務報告會計準則（包括所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）編製。於編製整個相關及中期比較財務資料所涵蓋期間的歷史財務資料時，貴公司已提早採納自2025年1月1日開始的會計期間生效的所有香港財務報告會計準則連同相關過渡性條文。

歷史財務資料乃按歷史成本慣例編製。

#### 2.2 已頒布但尚未生效的香港財務報告準則

貴公司並未於歷史財務資料採用下列已頒布但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告會計準則。貴公司擬於該等新訂及經修訂香港財務報告會計準則生效時應用該等準則（如適用）。

香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號（修訂本）.....	金融工具分類及計量的修訂 <sup>1</sup>
香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號（修訂本）.....	涉及依賴自然能源生產電力的合同 <sup>1</sup>
香港財務報告準則第18號.....	財務報表中的呈列及披露 <sup>2</sup>
香港財務報告準則第19號.....	非公共受託責任附屬公司的披露 <sup>2</sup>
香港財務報告準則第19號（修訂本）.....	香港財務報告準則第19號非公共受託責任附屬公司的披露的修訂 <sup>2</sup>
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號（修訂本）.....	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資 <sup>3</sup>
香港財務報告會計準則年度改進－第11卷...	香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則第7號、香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第10號及香港會計準則第7號的修訂 <sup>1</sup>

1. 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效
2. 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效
3. 尚未釐定強制生效日期，但可供採納

貴公司正在評估首次應用該等新訂及經修訂香港財務報告會計準則的影響。除香港財務報告準則第18號外，貴公司董事預期，應用該等新訂及經修訂香港財務報告會計準則在可預見的未來對貴公司的財務報表並無重大影響。有關香港財務報告準則第18號的進一步資料載述如下：

香港財務報告準則第18號取代香港會計準則第1號財務報表的呈列。儘管香港會計準則第1號的多個章節已被沿用且僅作有限修改，但香港財務報告準則第18號對損益及其他全面收益表內的呈列方式引入新規定，包括指定總計及小計。實體須將損益及其他全面收益表內的所有收入及開支分類為五個類別之一：經營、投資、融資、所得稅及已終止經營業務，並呈列兩項新界定的小計。其亦規定在單一附註中披露管理層界定的績效指標，並對主要財務報表及附註中的組合（總計及分類）及資料位置提出更高的規定。之前納入香港會計準則第1號的部分規定已移至香港會計準則第8號會計政策、會計估計變動及錯誤，並重新命名為香港會計準則第8號財務報表的編製基準。因應香港財務報告準則第18號的頒布，香港會計準則第7號現金流量表、香港會計準則第33號每股盈利及香港會計準則第34號中期財務報告已作出有限但廣泛適用的修訂。此外，其他香港財務報告會計準則亦作出輕微相應修訂。香港財務報告準則第18號及其他香港財務報告會計準則的相應修訂於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效（可提早應用），且須追溯應用。應用香港財務報告準則第18號預計不會對貴公司的財務狀況及財務表現產生重大影響，但預計將影響損益及其他全面收益表以及現金流量表的呈列方式，且財務報表將納入額外披露。

## 2.3 重大會計政策

### 非金融資產減值

倘存在減值跡象，或當資產（存貨及金融資產除外）須進行年度減值測試時，會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額為資產或現金產生單位的使用價值或其公允價值減出售成本（以較高者為準），並就個別資產釐定，除非資產並無產生大致上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，可收回金額就資產所屬的現金產生單位釐定。

減值虧損僅在資產賬面值超過其可收回金額時確認。於評估使用價值時，估計未來現金流量使用反映當前市場對貨幣時間價值的評估及資產特定風險的稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損於其產生期間在與減值資產功能一致的開支類別中自損益扣除。

於各報告期末，均會評估是否有跡象顯示先前確認的減值虧損可能不再存在或可能已經減少。倘存在該等跡象，則估計可收回金額。先前確認的資產減值虧損僅在用以釐定該資產可收回金額的估計出現變動時方可撥回，惟撥回金額不得高於倘過往年度並未就該資產確認減值虧損而應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。有關減值虧損撥回於其產生期間計入損益。

**關聯方**

倘出現以下情況，則一方被視為與 貴公司有關聯：

- (a) 該方為一名人士或該人士家族的近親，且該人士：
  - (i) 對 貴公司擁有控制權或共同控制權；
  - (ii) 對 貴公司有重大影響力；或
  - (iii) 為 貴公司或 貴公司母公司的主要管理人員；

或

- (b) 該方為符合以下任何條件的實體：
  - (i) 該實體與 貴公司為同一集團的成員公司；
  - (ii) 一實體為另一實體（或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合營企業；
  - (iii) 該實體與 貴公司為同一第三方的合營企業；
  - (iv) 一實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；
  - (v) 該實體為 貴公司或與 貴公司關聯的實體就僱員福利而設的離職後福利計劃；
  - (vi) 該實體受(a)項所列人士控制或共同控制；
  - (vii) (a)(i)項所列人士對該實體有重大影響力或為該實體（或該實體母公司）的主要管理人員；及
  - (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴公司或 貴公司母公司提供主要管理人員服務。

**物業、廠房及設備以及折舊**

物業、廠房及設備（在建工程除外）按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目成本包括其購買價及使資產達到擬定用途運作狀態及地點而產生的任何直接相關成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支（例如維修及保養），通常於其產生期間自損益扣除。於符合確認標準的情況下，重大檢查開支將予資本化並重置資產賬面值。倘物業、廠房及設備的主要部分須定期替換，則 貴公司將該等部分確認為具特定可使用年限的個別資產，並對該等資產作出相應折舊。

折舊以直線法計算，按每項物業、廠房及設備項目的估計可使用年限，撇銷成本至其剩餘價值。就此而言，採用的主要估計可使用年限如下：

類別	估計可使用年限
機器設備.....	5至10年
電子設備.....	3年
汽車.....	4年
傢俱及裝置.....	5年
租賃物業裝修.....	按估計使用年限或剩餘租期（以較短者為準）

倘一項物業、廠房及設備項目各部分的可使用年限有所不同，則該項目的成本將按合理基準分配至各部分，且各部分單獨計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各財政年度末進行檢討及調整（如適用）。

一項物業、廠房及設備項目（包括初始確認的任何重大部分）於出售時或預計其使用或出售不再產生未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認的年度／期間在損益內確認的出售或報廢的任何損益為有關資產的出售所得款項淨額與賬面值之間的差額。

在建工程指在建設備，按成本減任何減值虧損列賬，且不計提折舊。在建工程於竣工及可供使用時重新分類至適當類別的物業、廠房及設備。

### 無形資產

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。無形資產的可使用年限評估為有限或無限。年期有限的無形資產其後按可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能減值時評估減值。可使用年期有限的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各財政年度末進行檢討。

無形資產按成本減任何減值虧損列賬，並按其估計可使用年期以直線法攤銷，如下：

軟件 .....	10年
----------	-----

### 研發成本

所有研發成本於產生時自損益扣除。

開發新產品項目產生的開支僅在 貴公司能夠證明完成無形資產以使其可供使用或銷售的技術可行性、其完成的意向，以及其使用或出售該資產的能力、資產將如何產生未來經濟利益、完成項目的可用資源及能夠可靠計量開發期間的開支時，方予確認及遞延。不符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。

### 租賃

貴公司於合同開始時評估合同是否為租賃或包含租賃。倘合同在一段時間內讓渡已識別資產的使用權以換取對價，則該合同為租賃或包含租賃。

#### 貴公司作為承租人

貴公司對所有租賃採用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。貴公司已確認用於支付租賃款項的租賃負債及代表相關資產使用權的使用權資產。

#### (a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期（即相關資產可供使用之日）確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債所作任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本，以及於開始日期或之前作出的租賃付款減已收取的任何租賃優惠。使用權資產以直線法按該資產的估計可使用年限或租期折舊，如下：

類別	估計可使用年限
辦公場地、實驗室及生產場所 .....	2至4年

倘於租期屆滿時租賃資產的擁有權轉移至 貴公司或成本反映行使購買權，則折舊採用該資產的估計可使用年限計算。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款(包括實質定額付款)減任何應收租賃優惠、取決於某一指數或比率的可變租賃付款，以及預期將根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括 貴公司合理確定行使的購買選擇權的行使價，而倘租期反映 貴公司行使終止租賃選擇權，則亦包括終止租賃需支付的罰款。不取決於某一指數或比率的可變租賃付款在觸發付款的事件或條件發生期間確認為開支。

在計算租賃付款的現值時，由於租賃中所隱含的利率不易確定， 貴公司於租賃開始日期使用其增量借款利率。於開始日期後，租賃負債的金額將作調增以反映利息的增加及就已作出的租賃付款作出調減。此外，倘出現修訂、因某一指數或比率變動而導致未來租賃付款變動、租期變動、實質定額租賃付款變動或購買相關資產的評估變動，租賃負債的賬面值將予重新計量。

**投資及其他金融資產**

**初始確認及計量**

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本計量、按公允價值計入其他全面收益及按公允價值計入損益。

於初始確認時，金融資產的分類取決於其合同現金流量特性及 貴公司管理該等資產的業務模式。除不包含重大融資成分或 貴公司已應用不調整重大融資成分影響的可行權宜方法的貿易應收款項外， 貴公司初步按公允價值加(如金融資產並非按公允價值計入損益)交易成本計量金融資產。不包含重大融資成分或 貴公司已應用可行權宜方法的貿易應收款項，根據下文「收入確認」所載政策，按根據香港財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益分類及計量，金融資產需產生純粹支付未償還本金的本金及利息(「純粹支付本金及利息」)的現金流量。現金流量並非純粹支付本金及利息的金融資產，按公允價值計入損益予以分類及計量(不論業務模式)。

貴公司管理金融資產的業務模式指如何管理金融資產以產生現金流量。業務模式釐定現金流量是否收取自合同現金流量或出售金融資產，或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產於旨在持有金融資產以收取合同現金流量的業務模式中持有，而按公允價值計入其他全面收益分類及計量的金融資產於旨在持有以收取合同現金流量及出售的業務模式中持有。並非於上述業務模式中持有的金融資產按公允價值計入損益分類及計量。

買賣金融資產須在市場規定或慣例一般規定的期間內交付資產，並於交易日(即 貴公司承諾買賣資產之日)確認。

### 後續計量

金融資產的後續計量取決於其分類如下：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後採用實際利率法計量，並可能出現減值。收益及虧損於資產終止確認、修訂或減值時在損益內確認。

### 終止確認金融資產

金融資產（或如適用，金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分）主要於下列情況下終止確認（即自財務狀況表內移除）：

- 收取該資產所得現金流量的權利已屆滿；或
- 貴公司已轉讓收取該資產所得現金流量的權利，或根據一項「轉付」安排，在未有嚴重延誤的情況下承擔向第三方悉數支付已收取現金流量的責任；且(a) 貴公司已轉讓該資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴公司並無轉讓或保留該資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓該資產的控制權。

倘 貴公司已轉讓收取一項資產所得現金流量的權利或訂立一項轉付安排，其會評估是否保留該資產的所有權風險及回報以及有關程度。倘 貴公司並無轉讓或保留該資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓該資產的控制權，則 貴公司會繼續按其持續參與的程度確認已轉讓資產。在此情況下， 貴公司亦會確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映 貴公司已保留權利及責任的基準計量。

貴公司以擔保形式持續參與已轉讓資產時，持續參與按該資產的原賬面值或 貴公司或須償還的最高對價（以較低者為準）計量。

### 金融資產減值

貴公司就並非按公允價值計入損益持有的所有債務工具確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損乃基於根據合同到期的合同現金流量與 貴公司預期收取的所有現金流量之間的差額，按原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品或合同條款所含其他信貸增強措施所得現金流量。

#### 一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就信貸風險自初始確認以來並無顯著增加的信貸敞口而言，應就未來12個月內可能發生的違約事件產生的信貸虧損（12個月預期信貸虧損）計提撥備。就信貸風險自初始確認以來顯著增加的信貸敞口而言，須就敞口的剩餘年期預期將產生的信貸虧損計提撥備，而不論違約的時間（全期預期信貸虧損）。

貴公司於各報告日期評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加。在作出評估時， 貴公司會比較金融工具於報告日期發生違約的風險與金融工具於初始確認日期發生違約的風險，並考慮無需付出過多成本或努力即可獲得的合理可靠資料，包括歷史及前瞻性資料。 貴公司認為，倘合同付款逾期超過30天，信貸風險顯著增加。

倘合同付款逾期90天， 貴公司視為金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料顯示 貴公司在計及 貴公司持有的任何信貸增強措施前不大可能悉數收回未償還合同金額， 貴公司亦可視為金融資產違約。

倘無法合理預期收回合同現金流量，則撇銷金融資產。

按公允價值計入其他全面收益的債務投資及按攤銷成本計量的金融資產須按一般方法進行減值，並在以下階段中分類以計量預期信貸虧損，惟應用下文詳述的簡化方法的貿易應收款項及合同資產除外。

- 階段1 — 金融工具的信貸風險自初始確認以來並無顯著增加，且其虧損撥備按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量
- 階段2 — 金融工具的信貸風險自初始確認以來顯著增加，但並非信貸減值金融資產，且其虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量
- 階段3 — 金融工具於報告日期出現信貸減值（惟並非購買或承辦信貸減值），且其虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量

#### 簡化方法

對於不包含重大融資成分的貿易應收款項或當貴公司應用不調整重大融資成分影響的可行權宜方法時，貴公司應用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法，貴公司並無追蹤信貸風險變動，而於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。

#### 分類為權益及金融負債

債務及權益工具根據合同安排的實質內容以及金融負債及權益工具的定義，分類為金融負債或權益。

金融負債指任何屬於以下各項的責任：(a)為(i)向另一實體交付現金或其他金融資產；或(ii)在可能對該實體不利的情況下，與另一實體交換金融資產或金融負債的合同責任；或(b)將會或可能以該實體自身權益工具結算的合同，且為：(i)該實體有責任或可能須交付不定數量的該實體自身權益工具的非衍生工具；或(ii)將會或可能以定額現金或其他金融資產交換該實體自身權益工具以外的方式結算的衍生工具。

權益工具指任何可證明在扣除實體所有負債後對其資產享有剩餘權益的合同。

#### 金融負債

##### 初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為貸款及借款或應付款項（如適用）。

所有金融負債初步按公允價值確認，倘為貸款及借款以及應付款項，則扣除直接相關交易成本。

貴公司的金融負債包括貿易應付款項、其他應付款項及應計費用所含金融負債、租賃負債以及計息銀行借款。

### 後續計量

取決於其分類的金融負債後續計量如下：

按成本攤銷計量的金融負債（貿易及其他應付款項以及借款）

在初始確認後，貿易及其他應付款項以及計息銀行借款其後採用實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現影響並不重大，此時則按成本列賬。於負債終止確認時及採用實際利率法攤銷的過程中，收益及虧損在損益內確認。

攤銷成本經計及任何收購折讓或溢價以及屬於實際利率組成部分的費用或成本後計算得出。實際利率攤銷計入損益內的融資成本。

### 終止確認金融負債

於負債項下的責任獲解除或註銷或屆滿時，將終止確認金融負債。

倘一項現有金融負債由相同貸款人按存在重大差異的條款提供的另一項負債所取代，或一項現有負債的條款作出重大修訂，則有關替換或修訂被視為終止確認原有負債及確認新負債，而相關賬面值之間的差額於損益確認。

### 金融工具抵銷

倘現存可強制執行的法定權利可抵銷已確認金額，且有意按淨額基準結算，或同時變現資產及結算負債，則金融資產及金融負債可相互抵銷，並於財務狀況表內呈報淨額。

### 存貨

存貨按成本或可變現淨值（以較低者為準）列賬。成本按加權平均基準釐定，就在製品及製成品而言，成本包括直接材料、直接勞工及適當比例的間接費用。可變現淨值按估計售價減完成及出售將產生的任何估計成本計算。

### 現金及現金等價物

就現金流量表而言，現金及現金等值項目包括手頭現金及活期存款，以及可隨時轉換為已知數額現金、價值變動風險不大且自取得日起通常在三個月內到期的短期高流動性投資，扣除應要求償還且構成 貴公司現金管理組成部分的銀行透支。

就財務狀況表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行現金，包括定期存款及性質與現金類似且用途不受限制的資產。

### 所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與於損益外確認項目有關的所得稅於損益外的其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債乃根據各有關期間期末已實施或實際上已實施的稅率（及稅法），並考慮 貴公司業務所在國家的現有詮釋及慣例，按預期將從稅務機關收回或將支付予稅務機關的金額計量。

遞延稅項就有關期間期末資產及負債的稅項基準及其就財務申報而言的賬面值之間的所有暫時性差異以負債法作出撥備。

遞延稅項負債乃就所有應課稅暫時差額確認，但下列情況除外：

- 因業務合並以外的交易（交易當時並無影響會計溢利或應課稅損益）而初步確認資產或負債所產生的遞延稅項負債且不產生同等應納稅及可抵扣暫時性差異。

遞延稅項資產就所有可抵扣暫時性差異、未動用稅項抵免結轉及任何未動用稅項虧損確認。我們在可能獲得應課稅利潤用作抵銷可扣減暫時性差異、未動用稅項抵免結轉及未動用稅項虧損的情況下，方會確認遞延稅項資產，但下列情況除外：

- 因業務合並以外的交易（交易當時並無影響會計溢利或應課稅損益）而初步確認資產或負債所產生的與可抵扣暫時性差異相關的遞延稅項資產且不產生同等應納稅及可抵扣暫時性差異。

遞延稅項資產的賬面值於各有關期間期末檢討，並扣減至無可能有足夠應課稅利潤動用所有或部分遞延稅項資產為止。未確認的遞延稅項資產於各有關期間期末重新評估，並在可能獲得足夠應課稅利潤收回所有或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債乃根據各有關期間期末已實施或實際上已實施的稅率（及稅法），以變現資產或清償負債時預期適用的稅率計量。

當且僅當 貴公司擁有一項可強制執行的合法權利以抵銷即期稅項資產及即期稅項負債，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應課稅實體或不同應課稅實體徵收的所得稅有關時，遞延稅項資產及遞延稅項負債方可抵銷。

#### 政府補助

倘有合理保證將會收到補助且滿足所有附帶條件，則政府補助按其公允價值確認。倘補助與開支項目有關，則於呈報相關開支時扣除或於擬補償的成本支銷期間有系統地確認為收入。

倘補助與資產有關，則公允價值計入遞延收入賬目，並於相關資產的預期可使用年期內以等額年度分期撥入損益。

#### 收入確認

##### 客戶合同收入

客戶合同收入在貨品或服務的控制權轉移給客戶時確認，有關金額反映 貴公司預期就交換該等貨品或服務有權獲得的對價。

##### (a) 提供測試服務

測試服務的收入於提供服務及獲客戶接納的時間點確認。

##### 其他收入

利息收入按應計基準採用實際利率法確認，方法為應用金融工具的預計年限或更短期間（如適用）將估計未來現金收入準確貼現至該金融資產賬面淨值的利率確認。

### 合同負債

合同負債乃於 貴公司交付相關貨品或服務前，在向客戶收取付款或付款到期（以較早者為準）時確認。合同負債乃於 貴公司履行合同義務（即將相關貨品或服務的控制權轉移給客戶）時確認為收入。

### 以股份為基礎的付款

貴公司設有兩項股份獎勵計劃，據此， 貴公司向僱員及一名董事授出受限制股份。 貴公司僱員（包括一名董事）以股份支付形式收取薪酬，而僱員提供服務作為股本工具的對價（「股本結算交易」）。與僱員進行的股權結算交易的成本乃參考授出日期的公允價值計量。公允價值由外部估值師使用貼現現金流量模型釐定，進一步詳情載於歷史財務資料附註27。

權益結算交易成本連同權益相應增加部分，於績效及／或服務條件達成期間內在僱員福利開支中確認。於各報告期末直至歸屬日就權益結算交易確認的累計開支，反映歸屬期屆滿程度及 貴公司對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。期內損益的支出或進賬指於期初及期末已確認的累計開支變動。

當確定授予日獎勵的公允價值時，服務及非市場績效條件不在考慮之列，惟條件達成的可能性會作為 貴公司對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分進行評估。市場績效條件反映於授予日公允價值中。獎勵所附帶的任何其他條件，倘未附加服務要求，則視為非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵的公允價值中，且除非同時存在服務及／或績效條件，否則將導致獎勵立即確認為費用。

就因未滿足非市場績效及／或服務條件而最終未能歸屬的獎勵而言，不確認開支。倘獎勵包含市場或非歸屬條件，則無論是否滿足市場或非歸屬條件，只要滿足所有其他績效及／或服務條件，交易即視作歸屬。

當權益結算獎勵的條款出現修改時，若獎勵的原有條款已告達成，則至少須按未修改條款的基準確認開支。此外，倘任何修改增加股份支付的總公允價值，或於其他方面對僱員有利，則須就此確認開支並於修改日期計量。註銷股權結算獎勵時，應視為已於註銷日期歸屬，並立即確認該獎勵尚未確認的任何開支。

計算每股盈餘時，尚未行使購股權的攤薄效應會反映為額外的股份攤薄。

### 其他僱員福利

#### 退休金計劃

貴公司於中國內地經營的附屬公司僱員須參與由當地市政府推行的中央退休金計劃。 貴公司須按其工資成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。供款於根據中央退休金計劃規則應付時自損益扣除。

#### 終止福利

終止福利於 貴公司無法撤銷該等福利提議或 貴公司確認涉及終止福利的重組成本時（以較早者為準）確認。

#### 住房公積金

貴公司每月向當地市政府運作的定額供款住房公積金計劃供款。 貴公司向該計劃作出的供款於產生時支銷。

### 股息

末期股息於決議案條款中特別列明及經股東於股東大會上批准時確認為負債。

### 外幣

歷史財務資料以貴公司的功能貨幣人民幣呈列。貴公司記錄的外幣交易初步按交易日期適用的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按各財政期間結算日的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益確認。

## 3. 重大會計估計

編製貴公司的歷史財務資料需要管理層作出影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及其相關披露以及或然負債的披露的估計及假設。該等假設及估計的不確定性可能導致日後需要對受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

### 估計不確定因素

於各報告期間末，有關未來的主要假設及估計不確定性的其他主要來源（具有導致對下一個財政年度內資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險）載列如下。

### 非金融資產減值

貴公司於各報告期末評估所有非金融資產是否存在任何減值跡象。非金融資產於有跡象顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額（即其公允價值減出售成本與其使用價值中的較高者）時，即存在減值。公允價值減出售成本乃根據類似資產公平交易中具約束力的銷售交易可得數據或可觀察市價減出售資產的增量成本計算。當進行使用價值計算時，管理層必須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

### 受限制股份的授出日期公允價值估計

貴公司於有關期間向貴公司一名董事及僱員授出受限制股份。貴公司已委聘獨立估值師評估受限制股份於授出日期的公允價值，該公允價值乃根據貴公司普通股於授出獎勵日期的公允價值釐定。估計貴公司普通股的公允價值涉及重大假設，如無風險利率及加權平均資本成本，有關假設可能無法在市場上觀察到，並且可能對自損益扣除的以股份為基礎的付款開支產生重大影響。進一步詳情載於歷史財務資料附註27。

### 租賃－估計增量借款利率

貴公司無法輕易確定租賃內含的利率，因此使用增量借款利率（「增量借款利率」）衡量租賃負債。增量借款利率是指在類似的經濟環境下，貴公司為獲取與使用權資產具有相近價值的資產，並於相似借款年期及具有相似擔保的條件下借入所需資金而須支付的利率。因此，增量借款利率反映了貴公司「將或需要支付」的款項，且在沒有可用的可觀察利率（如公司並未進行融資交易）或需要進行調整以反映租賃條款及條件時（例如，當租賃並非以貴公司的功能貨幣進行），須對有關增量借款利率進行估算。貴公司採用可用的可觀察輸入值（如貴公司的市場利率）估算增量借款利率，並須就特定實體進行若干特定估算（如公司的獨立信用評級）。

**遞延稅項資產**

在可能獲得應課稅利潤用作抵銷虧損的情況下，方會就未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。管理層須根據未來應課稅利潤的可能時間及水平連同未來稅務規劃策略作出重大判斷，以釐定可予確認的遞延稅項資產金額。進一步詳情載於歷史財務資料附註25。

**4. 經營分部資料**

就管理而言，貴公司只有一個可呈報經營分部，其從事手術機器人的開發。由於該分部為貴公司唯一可呈報經營分部，故並無呈列其進一步經營分部分析。

**地區資料**

於有關期間，貴公司所有收入均來自位於中國的客戶，而貴公司所有非流動資產均位於中國，因此並無根據香港財務報告準則第8號「經營分部」呈列地區分部資料。

**有關主要客戶的資料**

截至2023年12月31日止年度，約人民幣156,000元的收入來自向單一客戶的銷售。

**5. 收入**

收入分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
客戶合同收入.....	156	-	-	-

(a) 按收入確認時間劃分的貴公司客戶合同收入分類載列如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
於某時間點轉移.....	156	-	-	-

(b) **履約責任**

有關貴公司履約責任的資料概述如下：

**提供測試服務**

履約責任於客戶接納服務時達成。

根據香港財務報告準則第15號允許的可行權宜方法，貴公司並無披露未履行履約責任的價值，原因為該等責任預期將於一年內履行。

## 附錄一

## 會計師報告

### 6. 其他收入、收益及虧損淨額

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
其他收入				
利息收入.....	80	144	130	9
政府補助*.....	202	472	204	150
其他.....	10	18	18	—
其他收入總額.....	292	634	352	159
收益／(虧損)				
匯兌差額淨額.....	579	523	424	(30)
收益及虧損總額.....	871	1,157	776	129

\* 政府補助主要指地方政府對 貴公司研發活動及業務運營提供的各種財政資助。概無與該等補助有關的未達成條件。

### 7. 除稅前虧損

貴公司除稅前虧損乃扣除以下各項後達致：

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
所提供服務成本.....		33	—	—	—
物業、廠房及設備折舊(i).....	14	1,014	1,249	584	697
使用權資產折舊(i).....	15(a)	1,062	1,097	548	527
其他無形資產攤銷(i).....	16	19	39	18	22
核數師酬金.....		6	6	—	—
僱員福利開支(不包括董事及 監事酬金)：					
工資、薪金及津貼、社會保障 及福利.....		13,169	14,161	7,159	6,723
退休金計劃供款(定額供款 計劃)(ii).....		1,714	2,031	983	989
績效相關獎金.....		2,926	1,005	500	464
以股份為基礎的付款開支.....	27	3,519	7,134	2,336	5,258
僱員福利開支總額.....		21,328	24,331	10,978	13,434

(i) 該等項目已計入損益及其他全面收益表內的「銷售及分銷成本」、「行政開支」及「研發成本」。

(ii) 概無任何沒收供款可供 貴公司作為僱主用以減少現有供款水平。

## 附錄一

## 會計師報告

### 8. 融資成本

財務成本分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
租賃負債利息	97	53	33	35
銀行貸款利息	—	234	97	71
總計	97	287	130	106

### 9. 董事、監事及最高行政人員薪酬

於各有關期間及截至2024年6月30日止六個月，董事、一名監事及最高行政人員的薪酬載列如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	1,242	827	452	338
以股份為基礎的付款開支	—	4,830	4,830	—
績效相關獎金	262	50	25	25
退休金計劃供款	136	89	53	35
總計	1,640	5,796	5,360	398

於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，一名董事根據 貴公司股份獎勵計劃就彼向 貴公司提供的服務獲授 貴公司股份獎勵，進一步詳情載於歷史財務資料附註27。該等股份獎勵的公允價值（已於損益確認）乃於授出日期釐定，而計入有關期間及截至2024年6月30日止六個月的歷史財務資料的金額已載列於上述董事、監事及最高行政人員的薪酬披露。

	薪金、津貼 及實物福利	以權益 結算的股份 獎勵開支	績效 相關獎金	退休金 計劃供款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2023年12月31日止年度					
執行董事：					
劉劍先生*	681	—	142	68	891
非執行董事：					
王茂廷先生**	—	—	—	—	—
監事：					
敖曉華先生***	561	—	120	68	749
總計	1,242	—	262	136	1,640
截至2024年12月31日止年度					
執行董事：					
劉劍先生*	686	4,830	50	71	5,637
非執行董事：					
王茂廷先生**	—	—	—	—	—
監事：					
敖曉華先生***	141	—	—	18	159
總計	827	4,830	50	89	5,796

附錄一

會計師報告

	薪金、津貼 及實物福利	以權益 結算的股份 獎勵開支	績效 相關獎金	退休金 計劃供款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年6月30日止六個月 (未經審計)					
執行董事：					
劉劍先生* . . . . .	311	4,830	25	35	5,201
非執行董事：					
王茂廷先生** . . . . .	—	—	—	—	—
監事：					
敖曉華先生*** . . . . .	141	—	—	18	159
總計 . . . . .	452	4,830	25	53	5,360
截至2025年6月30日止六個月					
執行董事：					
劉劍先生* . . . . .	338	—	25	35	398
非執行董事：					
王茂廷先生** . . . . .	—	—	—	—	—
總計 . . . . .	338	—	25	35	398

\* 劉劍先生於2020年10月獲委任為 貴公司執行董事，彼亦為 貴公司首席執行官。

\*\* 王茂廷先生於2020年10月獲委任為 貴公司非執行董事。

\*\*\* 敖曉華先生於2019年3月獲委任為 貴公司監事，並於2024年3月辭任。

於有關期間，概無董事或監事放棄或同意放棄任何酬金的安排。

10. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，五名最高薪酬僱員分別包括零名、一名、零名及一名董事，其薪酬詳情載於上文附註9。於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，餘下五名、四名、五名及四名最高薪酬僱員（非 貴公司董事）的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利 . . . . .	2,489	2,027	1,249	1,066
以股份為基礎的付款開支 . . . . .	1,720	2,365	1,135	2,562
酌情績效相關獎金 . . . . .	595	131	83	82
退休金計劃供款 . . . . .	319	276	169	152
總計 . . . . .	5,123	4,799	2,636	3,862

附錄一

會計師報告

薪酬屬於下列區間的非董事、非監事及非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
零至1,000,000港元.....	-	-	4	4
1,000,001港元至1,500,000港元.....	5	3	-	1
1,500,001港元至2,000,000港元.....	-	1	-	-
總計.....	<u>5</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>5</u>

於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，若干非董事、非監事及非最高行政人員根據 貴公司股份獎勵計劃就彼等向 貴公司提供的服務獲授 貴公司股份獎勵，進一步詳情載於歷史財務資料附註27。該等股份獎勵的公允價值（已於歸屬期內於損益確認）乃於授出日期釐定，而計入有關期間及截至2024年6月30日止六個月的歷史財務資料的金額已載列於上述五名最高薪酬僱員的薪酬披露。

11. 所得稅開支

根據中國企業所得稅法（「企業所得稅法」）及企業所得稅法實施條例，於中國內地運營的實體的企業所得稅（「企業所得稅」）稅率為25%。 貴公司須按25%的稅率繳稅。

適用於按 貴公司所在司法管轄區適用稅率計算的除稅前虧損的稅項抵免與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
除稅前虧損.....	<u>(34,211)</u>	<u>(36,999)</u>	<u>(19,088)</u>	<u>(18,121)</u>
按適用稅率計算的稅項.....	(8,553)	(9,250)	(4,772)	(4,530)
不可抵扣稅項開支.....	1,140	3,283	1,901	1,461
合資格研發成本的預付可扣稅津貼.....	(4,799)	(3,379)	(2,045)	(1,520)
未確認的可抵扣暫時性差異及可抵扣 稅項虧損.....	<u>12,212</u>	<u>9,346</u>	<u>4,916</u>	<u>4,589</u>
按 貴公司實際稅率計算的稅項支出....	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

12. 股息

貴公司於有關期間並無派付或宣派股息。

附錄一

會計師報告

13. 貴公司普通權益持有人應佔每股虧損

於2025年11月17日，貴公司改制為股份有限公司。根據該日各股東名下登記的實繳股本，共發行及配發25,474,069股每股面值人民幣1.00元的股份予各股東。將實繳股本轉換為每股面值人民幣1.00元的股本，已追溯應用於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，以計算每股基本盈利。

每股基本虧損金額乃根據於有關期間及截至2024年6月30日止六個月母公司普通權益持有人應佔年／期內虧損，以及發行在外普通股加權平均數計算乃根據上述實繳資本與股本的轉換比率釐定。

於有關期間，貴公司並無已發行潛在攤薄普通股。

每股基本及攤薄虧損乃根據以下各項計算：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
<b>虧損</b>				
貴公司普通權益持有人應佔虧損 (人民幣千元) .....	(34,211)	(36,999)	(19,088)	(18,121)
<b>股份</b>				
年／期內發行在外的普通股加權 平均數千股) .....	24,893	24,893	24,893	24,893
每股虧損(人民幣) .....	(1.37)	(1.49)	(0.77)	(0.73)

14. 物業、廠房及設備

於2023年12月31日

2023年12月31日	租賃						總計
	機械設備	汽車	電子設備	在建工程	傢俱及裝置	物業裝修	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日							
成本 .....	1,246	180	589	80	193	1,144	3,432
累計折舊 .....	(147)	(60)	(200)	-	(14)	(99)	(520)
賬面淨值 .....	1,099	120	389	80	179	1,045	2,912
於2023年1月1日 .....							
添置 .....	304	-	320	-	94	477	1,195
轉撥自在建工程 .....	80	-	-	(80)	-	-	-
已計提折舊 .....	(226)	(42)	(218)	-	(44)	(484)	(1,014)
於2023年12月31日 .....	1,257	78	491	-	229	1,038	3,093
於2023年12月31日							
成本 .....	1,630	180	909	-	287	1,621	4,627
累計折舊 .....	(373)	(102)	(418)	-	(58)	(583)	(1,534)
賬面淨值 .....	1,257	78	491	-	229	1,038	3,093

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日

2024年12月31日	機械設備	汽車	電子設備	傢俱及裝置	租賃 物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日						
成本 .....	1,630	180	909	287	1,621	4,627
累計折舊 .....	(373)	(102)	(418)	(58)	(583)	(1,534)
賬面淨值 .....	<u>1,257</u>	<u>78</u>	<u>491</u>	<u>229</u>	<u>1,038</u>	<u>3,093</u>
於2024年1月1日 .....	1,257	78	491	229	1,038	3,093
添置 .....	181	-	46	-	12	239
轉撥自庫存 .....	2,630	-	-	-	-	2,630
已計提折舊 .....	(364)	(41)	(240)	(54)	(550)	(1,249)
於2024年12月31日 .....	<u>3,704</u>	<u>37</u>	<u>297</u>	<u>175</u>	<u>500</u>	<u>4,713</u>
於2024年12月31日						
成本 .....	4,441	180	955	287	1,633	7,496
累計折舊 .....	(737)	(143)	(658)	(112)	(1,133)	(2,783)
賬面淨值 .....	<u>3,704</u>	<u>37</u>	<u>297</u>	<u>175</u>	<u>500</u>	<u>4,713</u>

於2025年6月30日

2025年6月30日	機械設備	汽車	電子設備	傢俱及裝置	租賃 物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日						
成本 .....	4,441	180	955	287	1,633	7,496
累計折舊 .....	(737)	(143)	(658)	(112)	(1,133)	(2,783)
賬面淨值 .....	<u>3,704</u>	<u>37</u>	<u>297</u>	<u>175</u>	<u>500</u>	<u>4,713</u>
於2025年1月1日 .....	3,704	37	297	175	500	4,713
添置 .....	39	-	-	-	-	39
轉撥自庫存 .....	2,854	-	-	-	-	2,854
已計提折舊 .....	(307)	(21)	(104)	(26)	(239)	(697)
於2025年6月30日 .....	<u>6,290</u>	<u>16</u>	<u>193</u>	<u>149</u>	<u>261</u>	<u>6,909</u>
於2025年6月30日						
成本 .....	7,334	180	955	287	1,633	10,389
累計折舊 .....	(1,044)	(164)	(762)	(138)	(1,372)	(3,480)
賬面淨值 .....	<u>6,290</u>	<u>16</u>	<u>193</u>	<u>149</u>	<u>261</u>	<u>6,909</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 15. 租賃

#### 貴公司作為承租人

貴公司主要訂立辦公場所、實驗室及生產場所的租賃合同。一般而言，貴公司不得將租賃資產轉讓及分租至貴公司以外的一方。

#### (a) 使用權資產

於有關期間內，貴公司使用權資產的賬面值及其變動如下：

	辦公場所、實驗室 及生產場所
	人民幣千元
於2023年1月1日	2,267
添置	387
折舊費用	(1,062)
租賃修改	145
於2023年12月31日及2024年1月1日	1,737
折舊費用	(1,097)
於2024年12月31日及2025年1月1日	640
折舊費用	(527)
租賃修改	1,810
於2025年6月30日	1,923

#### (b) 租賃負債

於有關期間內租賃負債的賬面值及其變動如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年／期初賬面值	2,431	1,595	699
新租賃	387	-	-
租賃修改	145	-	1,810
年／期內確認的利息增幅	97	53	35
付款	(1,465)	(949)	(872)
年／期末賬面值	1,595	699	1,672
分析如下：			
流動部分	834	556	879
非流動部分			
第二年	618	143	736
第三年至第五年	143	-	57
小計	761	143	793
總計	1,595	699	1,672

租賃負債的到期分析於歷史財務資料附註33中披露。

附錄一

會計師報告

(c) 與租賃相關於損益中確認的金額如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元
租賃負債利息 .....	97	53	33	35
使用權資產折舊費用 .....	1,062	1,097	548	527
於損益確認的金額 .....	1,159	1,150	581	562

租賃現金流出總額於歷史財務資料附註29中披露。

16. 其他無形資產

於2023年12月31日

	軟件 人民幣千元
於2023年1月1日	
成本 .....	14
累計攤銷 .....	(1)
賬面淨值 .....	13
於2023年1月1日，扣除以下各項	
累計攤銷 .....	13
添置 .....	342
年內已計提攤銷 .....	(19)
於2023年12月31日，扣除以下各項	
累計攤銷 .....	336
於2023年12月31日	
成本 .....	356
累計攤銷 .....	(20)
賬面淨值 .....	336

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日

	軟件
	人民幣千元
於2024年1月1日	
成本 .....	356
累計攤銷 .....	(20)
賬面淨值 .....	336
於2024年1月1日，扣除以下各項	
累計攤銷 .....	336
添置 .....	74
年內已計提攤銷 .....	(39)
於2024年12月31日，扣除以下各項	
累計攤銷 .....	371
於2024年12月31日	
成本 .....	430
累計攤銷 .....	(59)
賬面淨值 .....	371

於2025年6月30日

	軟件
	人民幣千元
於2025年1月1日	
成本 .....	430
累計攤銷 .....	(59)
賬面淨值 .....	371
於2025年1月1日，扣除以下各項	
累計攤銷 .....	371
期內已計提攤銷 .....	(22)
於2025年6月30日，扣除以下各項	
累計攤銷 .....	349
於2025年6月30日	
成本 .....	430
累計攤銷 .....	(81)
賬面淨值 .....	349

17. 存貨

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料 .....	417	78	1,863
製成品 .....	-	1,194	-
總計 .....	417	1,272	1,863

附錄一

會計師報告

18. 貿易應收款項

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項 .....	165	73	73

貿易應收款項近期並無拖欠記錄。此外，根據對前瞻性資料的評估，經濟因素並無重大變動，因此 貴公司董事認為有關該等結餘的預期信貸虧損甚微。該等結餘為免息，亦無抵押品作抵押。

於各有關期間期末， 貴公司按確認日期劃分的貿易應收款項賬齡分析如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內 .....	165	–	–
1至2年 .....	–	73	–
2至3年 .....	–	–	73
總計 .....	165	73	73

19. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動：			
預付款項 .....	738	287	352
可抵扣進項增值稅 .....	–	184	920
按金 .....	6	–	45
員工墊款 .....	–	–	17
流動總計 .....	744	471	1,334
非流動：			
長期按金 .....	214	214	169
長期預付開支 .....	350	157	62
可抵扣進項增值稅 .....	1,747	2,408	2,271
非流動總計 .....	2,311	2,779	2,502
總計 .....	3,055	3,250	3,836

上述結餘中包含的金融資產與近期無拖欠款項記錄及逾期金額的應收款項有關。此外，根據對前瞻性資料的評估，經濟因素並無重大變動，因此 貴公司董事認為有關該等結餘的預期信貸虧損甚微。該等結餘為免息，亦無抵押品作抵押。

附錄一

會計師報告

20. 現金及現金等價物

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘 .....	44,027	26,633	15,433
以下列貨幣計值的現金及銀行結餘：			
－ 人民幣 .....	9,302	19,443	8,292
－ 美元（「美元」） .....	34,725	7,190	7,141
	44,027	26,633	15,433

人民幣不能自由兌換為其他貨幣。然而，根據中國內地的《外匯管理條例》及《外匯管理條例之結匯、售匯及付匯管理規定》，貴公司獲准通過獲授權經營外匯業務之銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。銀行結餘存放於近期並無違約記錄且信譽良好的銀行。

21. 貿易應付款項

於各有關期間期末，按服務／貨品收訖日期劃分的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內 .....	464	490	1,608
1至2年 .....	—	—	17
總計 .....	464	490	1,625

22. 其他應付款項及應計費用

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
薪資及應付福利 .....	4,441	2,172	1,566
其他應付稅項 .....	123	178	1,103
其他應付款項 .....	244	2,485	8,390
總計 .....	4,808	4,835	11,059

附錄一

會計師報告

23. 合同負債

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銷售產品.....	—	—	7,965

截至2025年6月30日止六個月的合同負債增加主要由於期末就經皮穿刺手術機器人的銷售向客戶收取的短期墊款增加。

24. 計息銀行借款

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期			
銀行借款－有擔保.....	—	10,000	—

貴公司的計息借款以人民幣計值，實際利率為2.80%至3.10%，並由 貴公司股東劉劍先生提供擔保。

25. 遞延稅項

於有關期間的遞延稅項負債及資產變動如下：

遞延稅項負債

	使用權資產
	人民幣千元
於2023年1月1日 .....	567
於年內計入損益 .....	(133)
於2023年12月31日及2024年1月1日的遞延稅項負債總額 .....	434
於年內計入損益 .....	(274)
於2024年12月31日及2025年1月1日的遞延稅項負債總額 .....	160
於期內自損益扣除 .....	321
於2025年6月30日的遞延稅項負債總額.....	481

附錄一

會計師報告

遞延稅項資產

	租賃負債	稅項虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	567	–	567
(自損益扣除)/計入損益	(209)	76	(133)
於2023年12月31日及2024年1月1日的遞延稅項資產總額	358	76	434
自損益扣除	(274)	–	(274)
於2024年12月31日及2025年1月1日的遞延稅項資產總額	84	76	160
自損益扣除	244	77	321
於2025年6月30日的遞延稅項資產總額	328	153	481

出於呈列目的，若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表中抵銷。下文載列 貴公司用於財務報告目的之遞延稅項結餘分析：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於財務狀況表中確認的遞延稅項資產淨值	–	–	–
於財務狀況表中確認的遞延稅項負債淨額	–	–	–

遞延稅項資產並無就下列項目予以確認：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可抵扣暫時性差異	716	843	482
稅項虧損	106,723	141,789	151,896
總計	107,439	142,632	152,378

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日， 貴公司於中國內地產生的未確認稅項虧損分別為人民幣106,723,000元、人民幣141,789,000元及人民幣151,896,000元，將於一至五年內屆滿，可用作抵銷其未來應課稅溢利。

由於應課稅溢利被認為不大可能足以抵銷稅項虧損，故並無就該等虧損確認遞延稅項資產。

附錄一

會計師報告

26. 實繳股本

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
實繳股本.....	24,893	24,893	24,893

於有關期間前，貴公司與多名投資者（統稱「[編纂]前投資者」）訂立股東協議及股份認購協議（統稱「[編纂]前投資者協議」）。根據[編纂]前投資者協議，[編纂]前投資者向貴公司注資人民幣95,884,000元，其中總額人民幣4,893,000元註冊為貴公司的實繳股本，餘下人民幣90,991,000元計入資本儲備。根據[編纂]前投資者協議，[編纂]前投資者獲貴公司授予贖回權、反攤薄權及清盤優先權。

於有關期間內，概無貴公司授出的贖回權、反攤薄權及清盤優先權獲行使。

於2025年11月16日，貴公司與[編纂]前投資者隨後訂立補充協議，同意貴公司授予[編纂]前投資者的若干特殊權利（包括贖回權、清盤優先權及反攤薄權）已不可撤回地終止，並自始無效。經考慮貴公司司法管轄區的法律及監管框架以及補充協議的管轄法律，董事認為於整個有關期間內將[編纂]前投資呈列為權益乃屬恰當。

倘貴公司授予[編纂]前投資者的特殊權利於訂立補充協議前入賬列作按贖回金額現值計量的金融負債，則贖回金融負債、非流動負債總額及負債淨額將如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
贖回金融負債.....	114,923	123,951	128,820
非流動負債總額.....	115,684	124,094	129,613
負債淨額.....	68,960	103,023	120,755

與贖回金融負債有關的財務成本、年／期內虧損淨額以及每股基本及攤薄虧損如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
與贖回金融負債相關的融資成本.....	8,371	9,028	4,514	4,869
淨虧損總額.....	(42,582)	(46,027)	(23,602)	(22,990)
每股基本及攤薄虧損（以人民幣表示）....	(2.24)	(2.42)	(1.24)	(1.21)

27. 以股份為基礎的付款

於2020年11月30日，上海睿從醫療科技合夥企業(有限合夥)(「上海睿從」)於中國成立為有限合夥，作為 貴公司的僱員激勵平台。上海睿從成立時，劉劍先生及其他兩名創始僱員為合夥人。劉劍先生擔任上海睿從的普通合夥人。

2023年股份獎勵

於2023年，劉劍先生將其持有的上海睿從股份轉讓予對 貴公司運營成功作出貢獻的合資格僱員。該等已授予的上海睿從限制性股份將於滿足績效條件及五年服務期條件後歸屬。

貴公司將2023年股份獎勵入賬列作權益結算計劃。

	截至2023年12月31日止年度		截至2024年12月31日止年度	
	每股 授出價	受限制 股份數目	每股 授出價	受限制 股份數目
	人民幣	千股	人民幣	千股
於年初	—	—	0.80	896
年內已授出	0.80	896	—	—
已退出	—	—	0.80	(45)
於年末	0.80	896	0.80	851

	截至2024年6月30日止六個月		截至2025年6月30日止六個月	
	每股 授出價	受限制 股份數目	每股 授出價	受限制 股份數目
	人民幣 (未經審計)	千股 (未經審計)	人民幣	千股
於期初	0.80	896	0.80	851
已退出	0.80	(45)	—	—
於期末	0.80	851	0.80	851

於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，2023年股份獎勵項下的股份獎勵開支為人民幣3,519,000元、人民幣4,223,000元、人民幣2,111,000元及人民幣2,111,000元(未經審計)，已於損益扣除。

根據2023年股份獎勵授予僱員的受限制股份於授出日期的公允價值乃參考 貴公司於授出日期的公允價值釐定，並在獨立第三方估值公司的協助下考慮到缺乏市場流通性折讓(DLOM)使用貼現現金流量法釐定 貴公司的相關權益公允價值。下表載列用於估計於有關期間及截至2024年6月30日止六個月授出的受限制股份的公允價值的模型的輸入數據：

	於以下年度的 授出日期
	2023年
股息收益率(%)	—
無風險利率(%)	3.14%
加權平均資本成本(%)	15.00%
DLOM	19.00%

2024年度股份獎勵

於2024年，一名當時的上海睿從股東轉讓其股份予為 貴公司運營成功作出貢獻的合資格僱員。該等已授予的上海睿從限制性股份將於滿足績效條件及五年服務期條件後歸屬。

於2024年，上述的當時的上海睿從股東亦根據2024年股份獎勵轉讓其股份予劉劍先生。該等已授予的上海睿從股份立即歸屬。

於2025年，一名當時的上海睿從股東轉讓其股份予另一名為 貴公司運營成功作出貢獻的合資格僱員。該等已授予的上海睿從限制性股份將於滿足績效條件及五年服務期條件後歸屬。

貴公司將2024年股份獎勵入賬列作權益結算計劃。

	截至2024年 12月31日止年度		截至2024年 6月30日止六個月		截至2025年 6月30日止六個月	
	每股 授出價	受限制 股份數目	每股 授出價	受限制 股份數目	每股 授出價	受限制 股份數目
	人民幣	千股	人民幣	千股	人民幣	千股
於年／期初	—	—	—	—	0.21-4.02	621
於年／期內授出	0.21-4.02	734	0.21-4.02	734	4.02	81
於年／期內歸屬	4.02	(113)	4.02	(113)	—	—
於年／期內退出	—	—	—	—	4.02	(81)
於年末／期末	0.21-4.02	621	0.21-4.02	621	0.21-4.02	621

於有關期間及截至2024年6月30止六個月，2024年股份獎勵項下的股份獎勵開支為零、人民幣7,741,000元、人民幣3,147,000元及人民幣5,055,000元（未經審計），已於損益扣除。

根據2024年股份獎勵授予僱員的受限制股份於授出日期的公允價值乃參考 貴公司於授出日期的公允價值釐定，並在獨立第三方估值公司的協助下考慮到缺乏市場流通性折讓(DLOM)使用貼現現金流量法釐定 貴公司的相關權益公允價值。下表載列用於估計於有關期間及截至2024年6月30日止六個月授出的受限制股份的公允價值的模型的輸入數據：

	於以下年度的授出日期	
	2024年	2025年
股息收益率(%)	—	—
無風險利率(%)	2.36%	2.03%
加權平均資本成本(%)	14.50%	14.00%
DLOM	16.00%	14.00%

28. 儲備

貴公司於有關期間的儲備金額及其變動呈列於權益變動表。

資本儲備

資本儲備指股東投資總額超過其認購的實繳股本的溢價。

以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備指歷史財務資料附註27所載以權益結算的股份獎勵。

29. 現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，貴公司的主要非現金交易如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
使用權資產增加	532	—	—	1,810
租賃負債增加	532	—	—	1,810

(b) 融資活動產生的負債變動

	租賃負債		
	人民幣千元		
於2023年1月1日			2,431
新租賃			387
融資現金流量變動			(1,465)
利息開支			97
租賃修改			145
於2023年12月31日			1,595
	計息銀行借款	租賃負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	—	1,595	1,595
融資現金流量變動	9,766	(949)	8,817
利息開支	234	53	287
於2024年12月31日	10,000	699	10,699

## 附錄一

## 會計師報告

	計息銀行借款	租賃負債	總計
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
於2024年1月1日 .....	–	1,595	1,595
融資現金流量變動 .....	9,903	(560)	9,343
利息開支 .....	97	33	130
於2024年6月30日 .....	<u>10,000</u>	<u>1,068</u>	<u>11,068</u>
	計息銀行借款	租賃負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日 .....	10,000	699	10,699
融資現金流量變動 .....	(10,071)	(872)	(10,943)
利息開支 .....	71	35	106
租賃修改 .....	–	1,810	1,810
於2025年6月30日 .....	<u>–</u>	<u>1,672</u>	<u>1,672</u>

### (c) 租賃現金流出總額

計入現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日
	2023年	2024年	2024年	止六個月
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	2025年 人民幣千元 (未經審計)
融資活動內 .....	<u>(1,465)</u>	<u>(949)</u>	<u>(560)</u>	<u>(872)</u>

### 30. 承諾

於各有關期間期末，貴公司並無任何重大合同承擔。

### 31. 關聯方交易

#### (a) 關聯方名稱及關係

姓名	關係
劉劍先生 .....	貴公司股東

#### (b) 與關聯方的其他交易

誠如歷史財務資料附註24所披露，劉劍先生已於2024年12月31日就向貴公司作出的若干銀行貸款提供金額最高為人民幣10,000,000元的擔保。

## 附錄一

## 會計師報告

### (c) 貴公司主要管理人員的薪酬

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
薪金、津貼及實物利益 .....	2,230	2,501	1,282	1,246
以權益結算的股份獎勵開支 .....	397	6,580	5,306	1,837
績效相關獎金 .....	507	180	90	97
退休金計劃供款 .....	238	312	155	159
總計 .....	<u>3,372</u>	<u>9,573</u>	<u>6,833</u>	<u>3,339</u>

有關董事、一名監事及最高行政人員薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註9。

### 32. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間期末，各類別金融工具的賬面值如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本計量的金融資產：			
貿易應收款項 .....	165	73	73
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的 金融資產 .....	220	214	231
現金及現金等價物 .....	44,027	26,633	15,433
總計 .....	<u>44,412</u>	<u>26,920</u>	<u>15,737</u>
按攤銷成本計量的金融負債：			
貿易應付款項 .....	464	490	1,625
計入其他應付款項及應計費用的金融負債 .....	244	2,485	8,390
計息銀行借款 .....	—	10,000	—
總計 .....	<u>708</u>	<u>12,975</u>	<u>10,015</u>

### 33. 金融風險管理目標及政策

貴公司的主要金融工具包括銀行貸款及透支、現金及存款。該等金融工具的主要目的是為 貴公司的業務運營籌集資金。 貴公司擁有因其業務運營直接產生的各種其他金融資產及負債，例如貿易應收款項及貿易應付款項。

貴公司金融工具產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動性風險。董事會檢討及議定政策，以管理各項風險，其概述如下。

#### (a) 外幣風險

貴公司於有關期間面臨交易貨幣風險。有關風險主要源自 貴公司持有的美元。

## 附錄一

## 會計師報告

下表闡述於各有關期間期末，在所有其他變數保持不變的情況下，貴公司除稅前虧損（源自以美元計值的金融工具）及貴公司權益對外幣匯率合理可能變動的敏感度。

	外幣匯率	除稅前虧損	權益
	上升／(下跌)	增加／(減少)	增加／(減少)
	%	人民幣千元	人民幣千元
2023年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值 .....	5	(1,736)	1,736
倘人民幣兌美元升值 .....	(5)	1,736	(1,736)
2024年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值 .....	5	(360)	360
倘人民幣兌美元升值 .....	(5)	360	(360)
2025年6月30日			
倘人民幣兌美元貶值 .....	5	(357)	357
倘人民幣兌美元升值 .....	(5)	357	(357)

### (b) 信貸風險

貴公司僅與信譽良好的認可第三方進行交易。貴公司的政策為所有有意按信貸條款進行交易的客戶均須接受信貸審核程序。此外，貴公司持續監控應收款項結餘，所面臨的壞賬風險並不重大。

#### 風險上限及年末階段

下表載列於各有關期間期末基於貴公司信貸政策（主要基於逾期資料，除非無需繁重成本或人力可取得其他資料，則作別論）的信貸質素及信貸風險上限，以及年末階段分類。

所呈列金額為金融資產的賬面總值及信貸風險：

於2023年12月31日

	12個月預期	全期預期信貸虧損			
	信貸虧損				
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化法	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物 .....	44,027	—	—	—	44,027
貿易應收款項* .....	—	—	—	165	165
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 — 正常** .....	220	—	—	—	220
總計 .....	44,247	—	—	165	44,412

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
現金及現金等價物 . . . . .	26,633	—	—	—	26,633
貿易應收款項* . . . . .	—	—	—	73	73
計入預付款項、其他應收 款項及其他資產的金融 資產 — 正常** . . . . .	214	—	—	—	214
總計 . . . . .	<u>26,847</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>73</u>	<u>26,920</u>

於2025年6月30日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
現金及現金等價物 . . . . .	15,433	—	—	—	15,433
貿易應收款項* . . . . .	—	—	—	73	73
計入預付款項、其他應收 款項及其他資產的金融 資產 — 正常** . . . . .	231	—	—	—	231
總計 . . . . .	<u>15,664</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>73</u>	<u>15,737</u>

\* 就 貴公司應用減值簡化法的貿易應收款項而言，有關資料於歷史財務資料附註18披露。

\*\* 當計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產尚未逾期且並無數據表明該等金融資產自其初始確認以來出現信貸風險大幅增加時，其信貸質量被視為「正常」。否則，金融資產的信貸質量被視為「存疑」。

(c) 流動性風險

貴公司監察及維持現金及現金等價物於 貴公司管理層認為充足的水平，以為運營提供資金並減輕現金流量波動的影響。

貴公司金融負債於各有關期間期末按合同未貼現付款呈列的到期情況如下：

	於2023年12月31日			
	1年內或應要求	1至2年	2至5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項 . . . . .	464	—	—	464
計入其他應付款項及應計費用的 金融負債 . . . . .	244	—	—	244
租賃負債 . . . . .	887	631	144	1,662
總計 . . . . .	<u>1,595</u>	<u>631</u>	<u>144</u>	<u>2,370</u>

附錄一

會計師報告

	於2024年12月31日			
	1年內或應要求	1至2年	2至5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	490	—	—	490
計入其他應付款項及應計費用的				
金融負債.....	2,485	—	—	2,485
計息銀行借款.....	10,071	—	—	10,071
租賃負債.....	569	144	—	713
總計.....	13,615	144	—	13,759

	於2025年6月30日			
	1年內或應要求	1至2年	2至5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	1,625	—	—	1,625
計入其他應付款項及應計費用的				
金融負債.....	8,390	—	—	8,390
租賃負債.....	926	747	57	1,730
總計.....	10,941	747	57	11,745

(d) 資本管理

貴公司資本管理的主要目標是保障 貴公司的持續經營能力及維持穩健的資本比率，以支持其業務並將股東的價值最大化。

貴公司根據經濟環境變化及相關資產的風險特徵來管理及調整其資本架構。為維持或調整資本架構， 貴公司可能會調整向股東派發的股息、向股東返還資本或發行新股。 貴公司無須遵循任何外部施加的資本要求。於有關期間內，資本管理的目標、政策或流程概未作出調整。

貴公司使用資產負債比率（負債總額除以資產總值）監控資金。於各有關期間期末的資產負債比率如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
負債總額.....	6,867	16,024	22,321
資產總值.....	52,830	36,952	30,386
資產負債比率.....	13.00%	43.36%	73.46%

34. 有關期間後事項

於2025年9月，投資者向 貴公司注資人民幣70,000,000元，其中總額人民幣581,000元計入 貴公司的實收資本，其餘人民幣69,419,000元計入資本公積。

於2025年11月17日， 貴公司已改制為股份有限公司，詳情請參閱歷史財務資料附註1。

35. 後續財務報表

貴公司尚未編製2025年6月30日後任何期間的經審計財務報表。

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

本附錄載有公司章程的主要條文概要。由於本附錄的主要目的是向潛在[編纂]提供公司章程的概覽，故未必涵蓋對潛在[編纂]而言屬重要的所有信息。

## 股份及註冊資本

本公司的股份採取股票的形式。

本公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同類別的每一股份應當具有同等權利。

同次發行的同類別股份，發行條件及價格應當相同。認購人應按相同的價格支付每股股份。

## 股份增減、回購及轉讓

### 股份增減

本公司根據其運營及發展的需要，依照法律、法規、公司[編纂]證券監管規則的規定，經股東大會作出決議，可以採用下列方式增加其資本：

- (i) 向不特定對象發行股份；
- (ii) 向特定對象發行股份；
- (iii) 向現有股東分配紅股；
- (iv) 以公積金轉增股本；
- (v) 法律、行政法規及本公司股份[編纂]地證券監管機構批准的其他方式。

本公司可以減少其註冊資本。本公司減少註冊資本，應當按照中國公司法及其他有關規定及公司章程規定的程序辦理。

### 股份回購

本公司不得回購其股份。然而，下列情形除外：

- (i) 減少本公司註冊資本；

- (ii) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (iii) 將股份用於僱員持股計劃或股權激勵；
- (iv) 股東因對股東大會作出的本公司合併或分立決議投反對票，要求本公司回購該股東所持股份；
- (v) 將股份用於轉換本公司發行的可轉換為股份的公司債券；
- (vi) 為維護本公司價值及股東權益所必需；
- (vii) 法律、行政法規、部門規章及本公司股票[編纂]地證券監管規則允許的其他情形。

本公司可通過公開的集中交易方式或法律、行政法規、中國證監會、《香港上市規則》或本公司[編纂]證券監管規則認可的其他方式回購其自身股份，並應遵守適用法律、行政法規、部門規章及公司股票[編纂]地證券監管規則的規定。

本公司在上述第(iii)、(v)及(vi)項的情形下，應當通過公開集中的交易方式回購其自身股份。

本公司因上述第(i)及(ii)項規定的情形回購其自身股份的，應當經股東大會決議。本公司因上述第(iii)、(v)及(vi)項規定的情形回購其自身股份的，在符合本公司股份[編纂]地適用的證券監管規則的前提下，經不少於三分之二董事出席的董事會以普通決議方式決議。

本公司依照上述規定回購其自身股份後，在符合本公司股份[編纂]地適用的證券監管規則的前提下，屬於第(i)項規定的情形的，應當自回購之日起十日內註銷回購的股份；屬於第(ii)及(iv)項規定的情形的，應當在六個月內轉讓或註銷回購的股份；及屬於第(iii)、(v)及(vi)項規定的情形的，本公司持有的股份總數不得超過本公司已發行股份（包括已回購但未註銷的股份）總數的10%，並應當在三年內轉讓或註銷回購的股份（但適用法律法規、公司股票[編纂]地證券監管規則所允許的除外）。

本公司股份[編纂]地適用的法律法規、證券監管規則對回購本公司股份另有規定的，包括但不限於股份回購的披露義務，本公司應當從其規定。

### 股份轉讓

本公司股份依法轉讓。本公司[編纂]及[編纂]前已發行的股份，自本公司股份在證券交易所[編纂]及[編纂]之日起計一年內不得轉讓。

本公司董事及高級管理人員應當向本公司申報所持有的本公司股份及其變動情況。在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%。其持有的本公司股份自本公司股份[編纂]及[編纂]之日起計一年內不得轉讓。上述人員離職後六個月內不得轉讓其所持有的本公司股份。

法律、行政法規或本公司股份[編纂]地上市規則對本公司股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

### 股東及股東大會

#### 股東的一般規定

本公司應建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有本公司股份的充分證據。

股東按其所持有股份的種類享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務

本公司股東享有下列權利：

- (i) 依照其所持有的股份份額獲得股利及其他形式的利益分配；
- (ii) 請求召開、召集、主持、參加或委派股東代理人參加股東大會，並行使相應的表決權；
- (iii) 對本公司的經營進行監督，提出建議或質詢；

- (iv) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (v) 查閱及複製公司章程、股東名冊、股東大會會議記錄、董事會決議、財務會計報告，以及符合規定的股東可以查閱的本公司會計賬簿、會計憑證；
- (vi) 本公司終止或清算時，按其所持有的股份份額參與本公司剩餘財產的分配；
- (vii) 對股東大會作出的本公司合併或分立決議投反對票的股東，要求本公司回購其股份；
- (viii) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地證券監管規則或公司章程規定的其他權利。

股東大會或董事會決議內容違反法律或行政法規的，股東有權請求人民法院認定決議無效。股東大會或董事會的會議召開程序或表決方式違反法律、行政法規或公司章程，或決議內容違反公司章程的，股東有權自決議作出之日起60日內，請求人民法院撤銷決議。但是，股東大會或董事會會議的召開程序或表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的，此規定不適用。

本公司股東承擔下列義務：

- (i) 遵守法律、行政法規及公司章程；
- (ii) 依其所認購的股份及認購方式繳納股份認購價；
- (iii) 除法律法規規定的情形外，不得抽回其資本；
- (iv) 不得濫用股東權利損害本公司或其他股東的利益；不得濫用本公司獨立法人地位及股東有限責任損害本公司債權人的利益；

- (v) 法律、行政法規、本公司股份[編纂]地證券監管規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

股東濫用本公司獨立法人地位或股東有限責任，逃避債務，嚴重損害本公司債權人利益的，應當對本公司債務承擔連帶責任。

### 控股股東及實際控制人

本公司控股股東及實際控制人應當依照法律、行政法規、監管機構及本公司股份[編纂]地證券交易所的規定行使權利、履行義務，維護本公司利益。

本公司控股股東及實際控制人應當遵守下列規定：

- (i) 依法行使股東權利，不濫用控制權或利用關連關係損害本公司或其他股東的合法權益；
- (ii) 嚴格履行所作出的公開聲明及承諾，不得擅自變更或豁免；
- (iii) 嚴格按照有關規定履行信息披露義務，積極配合本公司做好信息披露工作，及時告知本公司已發生或即將發生的重大事件；
- (iv) 不得以任何方式佔用本公司資金；
- (v) 不得強令、指使或要求本公司及其相關人員違法違規提供擔保；
- (vi) 不得利用本公司未公開重大信息謀取利益，不得以任何方式披露本公司未公開的重大信息，不得從事內幕交易、短線交易、操縱市場等違法行為；
- (vii) 不得通過非公允的關連方交易、利潤分配、資產重組、對外投資等任何方式損害本公司及其他股東的合法權益；

- (viii) 保證本公司財產完整、人員獨立、財務獨立、機構獨立及業務獨立，不得以任何方式影響本公司的獨立性；
- (ix) 法律、行政法規、中國證監會、證券交易所、本公司股份[編纂]地證券監管規則及公司章程的其他規定。

本公司的控股股東或實際控制人不擔任本公司董事但實際執行本公司事務的，適用公司章程關於董事忠實義務及勤勉義務的規定。

本公司的控股股東或實際控制人指示董事或高級管理人員從事損害本公司或股東利益的行為的，彼等與有關董事或高級管理人員承擔連帶責任。

### 股東大會的一般規定

股東大會是本公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (i) 選舉及更換董事，決定與董事薪酬有關的事宜；
- (ii) 審議批准董事會報告；
- (iii) 審議批准本公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- (iv) 對本公司增減註冊資本作出決議；
- (v) 對發行公司債券作出決議；
- (vi) 對本公司合併、分立、解散、清算或變更公司形式作出決議；
- (vii) 修改公司章程；
- (viii) 對本公司聘用及解聘承辦本公司審計業務的會計師事務所作出決議；
- (ix) 審議批准公司章程第46條規定的擔保事項；

- (x) 審議批准本公司在一年內購買或出售重大資產超過本公司截至最近期經審計財務報表的總資產30%的事項；
- (xi) 審議批准股權激勵計劃及僱員持股計劃的制定、修改及實施（如該等計劃涉及發行新的股份）；
- (xii) 審議批准法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地證券監管規則或公司章程規定應當由股東大會決定的其他事項。

股東大會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

本公司的下列對外擔保須經股東大會審議通過：

- (i) 本公司及其控股附屬公司的對外擔保總額，超過本公司截至最近期經審計財務報表的淨資產50%以後提供的任何擔保；
- (ii) 本公司的對外擔保總額，超過本公司截至最近期經審計財務報表的總資產30%以後提供的任何擔保；
- (iii) 本公司在一年內向他人提供擔保金額超過本公司截至最近期經審計總資產30%的擔保；
- (iv) 為資產負債率超過70%的擔保對象提供的擔保；
- (v) 單筆擔保額超過本公司截至最近期經審計財務報表的淨資產10%的擔保；
- (vi) 向股東、實際控制人及其關連方（定義見香港上市規則）提供的任何擔保。

股東大會分為年度股東大會及臨時股東大會。年度股東大會應當於上一會計年度結束後六個月內每會計年度舉行一次。

有下列情形之一的，本公司在事實發生之日起兩個月內召開臨時股東大會：

- (i) 董事人數不足中國公司法規定人數或公司章程所規定人數的三分之二時；
- (ii) 本公司未彌補的虧損達到股份總額三分之一時；
- (iii) 單獨或與其他股東合計持有本公司不少於10%股份的股東要求時；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 審計委員會提議召開會議時；
- (vi) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則或公司章程規定的其他情形。

### 股東大會的召集

董事會應當在規定的期限內召集股東大會。

經全體獨立非執行董事過半數同意，獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東大會。董事會應當根據法律、行政法規、本公司股份[編纂]地證券監管規則及公司章程的規定，在收到提議後十日內提出是否同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東大會的，應當在採納董事會決議後五日內發出召開股東大會的通知；董事會不同意召開臨時股東大會的，應當說明理由。

審計委員會有權向董事會提議召開臨時股東大會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、本公司[編纂]上市地證券監管規則及公司章程的規定，在收到提議後十日內提出是否同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東大會的，將在作出董事會決議的五日內發出召開股東大會的通

知，通知中對原提議的任何變更，應徵得審計委員會的同意。董事會不同意召開臨時股東大會，或在收到提議後十日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或不履行召集股東大會職責，審計委員會可以自行召集及主持大會。

單獨或合計持有本公司已發行股本總額不少於10%（不包括庫存股）的股東有權向董事會請求召開臨時股東大會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、本公司股份[編纂]地證券監管規則及公司章程的規定，在收到請求後十日內提出是否同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東大會的，應當在作出董事會決議的五日內發出召開股東大會的通知，通知中對原請求的任何變更，應當徵得相關股東的同意。董事會不同意召開臨時股東大會，或在收到請求後十日內未作出反饋的，單獨或合計持有本公司已發行股本總額不少於10%（不包括庫存股）的股東有權向審計委員會提議召開臨時股東大會，並應當以書面形式向審計委員會提出請求。審計委員會同意召開臨時股東大會的，應在收到請求五日內發出召開股東大會的通知，通知中對原請求的任何變更，應當徵得相關股東的同意。審計委員會未在規定期限內發出股東大會通知的，視為審計委員會未召集及主持股東大會，連續不少於90日單獨或合計持有本公司已發行股本總額不少於10%的股東可以自行召集及主持大會。

審計委員會或股東決定自行召集股東大會的，應當書面通知董事會。在股東大會通過任何決議前，召集股東的持股比例應保持不低於已發行股本總額的10%。

審計委員會或股東自行召集的股東大會，會議所必需的費用應由本公司承擔。

### 股東大會的提案與通知

提案內容應當屬於股東大會職權範圍，有明確議題及具體決議事項，並且符合法律、行政法規、本公司股份[編纂]地證券監管規則及公司章程的有關規定。

本公司召開股東大會時，董事會、審計委員會以及單獨或合計持有本公司已發行股本總額不少於1%的股東有權向本公司提出議案。

單獨或合計持有本公司已發行股本總額不少於1%的股東，可以在股東大會召開十日前以書面形式向召集人提出臨時提案。臨時提案應當有明確的議題及具體的決議事項。召集人應當在收到提案後兩日內發出股東大會補充通知，將臨時提案的內容告知股東。通知應當包括臨時提案的內容、提出臨時提案的股東名稱及其持股比例。同時，召集人應將臨時提案提交股東大會審議。然而，臨時提案違反法律、行政法規或公司章程的規定，或不屬於股東大會職權範圍的除外。

除前款規定或《香港上市規則》所規定的情形外，召集人在發出股東大會通知後，不得修改股東大會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東大會通知中未列明或不符合公司章程規定的提案，股東大會不得進行表決或作出決議。

召集人應當在年度股東大會召開20日前、臨時股東大會召開15日前以公告方式通知全體股東。在計算該時限的起算時，不應當包括會議召開當日，但包括通知發出當日。適用法律法規或本公司股份[編纂]地證券監管機構的規章另有規定的，本公司應當從其規定。

股東大會的通知包括以下內容：

- (i) 會議的時間、地點及會議期限；
- (ii) 提交會議審議的事項及提案；
- (iii) 明確聲明全體股東有權出席股東大會，並可以書面委託代理人出席會議及表決，該代理人不必是本公司股東；
- (iv) 有權出席股東大會股東的股權登記日；
- (v) 會務常設連絡人姓名及電話號碼；

- (vi) 網絡或其他方式的表決時間及表決程序；
- (vii) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地證券監管機構及證券交易所的規則以及公司章程規定的其他事項。

### 股東大會的舉行

股權登記日登記在冊的股東及其代理人，均有權出席股東大會，並依照有關法律法規、本公司股份[編纂]地證券監管規則及公司章程出席股東大會，並在會上行使表決權（除非個別股東受本公司股份[編纂]地證券監管規則規定須就個別事宜放棄投票權）。

股東可以親自出席股東大會，或委託代理人（不必是本公司股東）代為出席及表決。

個人股東親自出席會議的，應當出示本人身份證或其他有效身份證件；委託代理人出席會議的，代理人應當出示本人有效身份證件及股東授權委託書。

法人股東可由其法定代表人或法人股東所委派的代表出席會議。法定代表人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有法定代表人資格的有效證明；委派的代表出席會議的，委派的代表應出示本人身份證、以及能證明其獲該法人股東委派的文件，但股東為香港法例或本公司股份[編纂]地證券監管規則不時生效的相關法律法規所界定的認可結算所（「認可結算所」）或其代理人除外。

股東出具的委託他人出席股東大會的授權委託書應當載明下列內容：

- (i) 委託人姓名或名稱、持有股份的類別及數量；
- (ii) 代理人的姓名或名稱；
- (iii) 股東的具體指示，包括對列入股東大會議程的每一事項投贊成、反對或棄權票的指示等；
- (iv) 委託書籤發日期及有效期限；
- (v) 委託人的簽字（或蓋章）。委託人為法人股東、合夥股東的，應當加蓋股東單位印章。境外法人股東沒有印章的，可以由合法授權人簽名。

代理投票委託書應當載明股東未作具體指示時，代理人是否可以按照自己的意願行使表決權。

授權委託書由委託人授權他人簽署的，授權書或其他授權文件應當經過公證。經公證的授權書或其他授權文件，以及投票代理委託書均需備置於本公司住所或會議通知中指定的其他地方。

如該股東為認可結算所(或其代理人)，該股東可以授權其認為合適的一名或以上人士在任何股東大會或債權人會議上擔任其代表；但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權書應載明每名有關人士經此授權所涉及的股份數目及類別，授權書由認可結算所授權人員簽署。經此授權的人士可以出席股東大會(不用出示持股憑證、經公證的授權及／或進一步的證據證明其正式授權)，且應享有等同其他股東享有的法定權利，包括發言及投票的權利，如同該人士是本公司的個人股東。

股東大會要求董事及高級管理人員列席會議的，董事及高級管理人員應當列席並接受股東的質詢。

股東會會議由董事長主持。董事長不能履行職務或不願履行職務的，由過半數的董事共同推舉的一名董事主持。審計委員會自行召集的股東大會，由審計委員會召集人主持。審計委員會召集人不能履行職務或不願履行職務的，由過半數的審計委員會成員共同推舉的一名審計委員會成員主持。股東自行召集的股東大會，由召集人或其推舉的代表主持。召開股東大會時，會議主持人違反議事規則使股東大會無法繼續進行的，經出席股東大會持有表決權過半數的股東同意，股東大會可推舉一人擔任會議主持人，繼續開會。

### 股東大會的表決及決議

股東大會決議分為普通決議及特別決議。股東大會的普通決議應當由出席股東大會會議的股東所持表決權的過半數通過。股東大會的特別決議應當由出席股東大會的股東所持表決權的不少於三分之二通過。

下列事項由股東大會以普通決議通過：

- (i) 董事會的工作報告；
- (ii) 董事會擬定的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- (iii) 董事會成員的任免及董事報酬及支付方法；
- (iv) 除法律、行政法規、本公司[編纂]證券監管規則或公司章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東大會以特別決議通過：

- (i) 本公司增減註冊資本；
- (ii) 本公司的分立、合併、解散及清算（包括自願清算）或者變更公司形式；
- (iii) 公司章程的修改；
- (iv) 本公司在一年內購買或出售重大資產或向他人提供擔保的金額超過本公司截至最近期經審計財務報表的總資產30%；
- (v) 股權激勵計劃；
- (vi) 法律、行政法規、本公司股份[編纂]地證券監管規則或公司章程規定的，以及股東大會以普通決議認定會對本公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

本公司持有的本公司股份沒有表決權，且該等股份不計入出席股東大會有表決權的股份總數。

根據本公司股份[編纂]地適用的法律法規及規則，若任何股東需就一項決議放棄表決權或限制任何股東只能夠投票支持（或反對）某決議，則有關股東或其代表在違反相關規定或限制的情況下所投票數不得計入有表決權的股份總數。

本公司董事會、獨立非執行董事、持有不少於1%有表決權股份的股東或依照法律、行政法規、本公司股份[編纂]地證券監管機構的規定設立的投資者保護機構可以公開徵集股東投票權。徵集股東投票權應當向被徵集人充分披露具體投票意向等信息。禁止以有償或變相有償的方式徵集股東投票權。除法定條件外，本公司不得對徵集投票權提出最低持股比例限制。

股東大會表決關連方(其定義參照香港上市規則)交易時，關連股東(其定義參照香港上市規則)不應當參與投票表決，其所代表的有表決權股份的數目不計入有效表決總數；股東大會決議應當充分披露非關連股東的表決情況。

## 董事及董事會

### 董事的一般規定

本公司董事包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事。

本公司董事為自然人，有下列情形之一的，不能擔任本公司的董事：

- (i) 無民事行為能力或限制民事行為能力；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾兩年；
- (iii) 擔任破產清算的公司、企業的董事、廠長或經理，對該公司或企業的破產負有個人責任的，自該公司或企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照或責令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司或企業被吊銷營業執照或責令關閉之日起未逾3年；

- (v) 個人所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- (vi) 被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的；
- (vii) 被證券交易所公開認定為不適合擔任公司董事或高級管理人員，期限未滿的；
- (viii) 法律、行政法規、部門規章或本公司[編纂]證券監管規則規定的其他情形。

違反本條規定選舉或委任董事的，該選舉或委任無效。董事在任職期間出現本條情形的，本公司將解除其職務及終止其職務。

董事應由股東大會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東大會免除其職務。董事任期三年，任期屆滿可根據本公司股份[編纂]地證券監管規則的規定連選連任。

董事任期從選舉之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地證券監管規則及公司章程的規定，繼續履行董事職務。

董事可以由高級管理人員兼任，但兼任高級管理人員職務的董事以及由職工代表擔任的董事，總數不得超過本公司董事總數的一半。

董事可以在任期屆滿前辭任。董事辭任應書面提交本公司，並在本公司收到後立即生效。

如因董事的辭任導致董事會成員人數低於法定最低人數，或獨立非執行董事辭任導致獨立非執行董事在本公司董事會或專門委員會中所佔比例不符合法律法規或公司章程規定的，或獨立非執行董事中缺乏會計專業人員的，在改選出的董事就任前，原

董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地證券監管規則及公司章程規定，繼續履行董事職務。

### 董事會

本公司設董事會，對股東大會負責。董事會由七名董事組成，其中包括三名獨立非執行董事，設董事長一名。董事長應由董事會以全體董事的過半數選舉產生。

董事會行使下列職權：

- (i) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (ii) 執行股東大會的決議；
- (iii) 決定本公司的經營計劃及投資方案；
- (iv) 制定本公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- (v) 制訂本公司增減註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；
- (vi) 擬訂本公司重大收購、回購本公司股份，合併、分立、解散或變更本公司形式的方案；
- (vii) 在股東大會授權範圍內，決定對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連方交易、對外捐贈等事項；
- (viii) 決定本公司內部管理架構的設置；
- (ix) 決定聘任或解聘總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項(或獎懲事項)；根據總經理的提名，決定聘任或解聘副總經理、首席財務官及其他高級管理人員，並決定其報酬事項(或獎懲事項)；
- (x) 制訂本公司的基本管理制度；
- (xi) 制訂公司章程的修改方案；

- (xii) 管理本公司信息披露事項；
- (xiii) 向股東大會提議聘請或更換承接本公司審計工作的會計師事務所；
- (xiv) 聽取總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；
- (xv) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地證券監管規則、公司章程或股東大會授予的其他職權。

超出授權範圍的，應當提交股東大會決議。

董事會應每年至少召開四次會議（每季度一次），由董事長召集，於會議召開前至少14日以書面通知全體董事。代表十分之一以上表決權的股東、不少於三分之一董事或審計委員會，可以提議召集臨時董事會會議。董事長應當自接到有關提議後14日內，召集及主持董事會會議。

董事會召開臨時董事會會議，董事長應當於會議召開三日前通知全體董事。但是，在緊急情況下，需要盡快召開董事會臨時會議的，可以通過電話或其他口頭方式隨時發出會議通知，不受上述通知期限的限制。然而，召集人應當在會議上作出說明。

除公司章程另有規定外，董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。除法律、行政法規、部門規章、本章程、公司[編纂]證券監管規則另有規定外，董事會作出的決議必須經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，實行一人一票。

董事與董事會決議所涉及的企業或個人有關連關係的，該董事應當及時向董事會書面報告。關連董事不得對該項決議行使表決權，也不得代理其他董事行使表決權。該董事會會議由過半數以上的非關連董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須經非關連董事過半數通過。出席董事會會議的非關連董事人數不足三人的，應將該事項提交股東大會審議。

董事會會議應由董事本人出席。董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書中應載明代理人的姓名，代理事項、授權範圍及有效期限，並由委託人簽名或蓋章。代為出席會議的董事應當在授權範圍內行使董事的權利。董事未出席董事會會議，亦未委託代理人出席的，視為放棄在該次會議上的投票權。

### 獨立非執行董事

獨立非執行董事應按照法律、行政法規、本公司股份[編纂]地證券監管規則及公司章程的規定，認真履行職責，在董事會中發揮參與決策、監督制衡、專業諮詢作用，維護本公司整體利益，保護中小股東合法權益。

獨立非執行董事必須保持獨立性。下列人員不得擔任獨立非執行董事：

- (i) 在本公司或其聯屬企業任職的人員及其配偶、父母、子女、主要社會關係；
- (ii) 直接或間接持有本公司已發行股份不少於1%或是本公司前十名股東中的人員及其配偶、父母、子女；
- (iii) 在直接或間接持有本公司已發行股份不少於5%的股東或在本公司前五名股東任職的人員及其配偶、父母、子女；
- (iv) 在本公司控股股東、實際控制人的聯屬企業任職的人員及其配偶、父母、子女；
- (v) 與本公司、其控股股東、實際控制人或其各自的附屬公司有重大業務往來的人員，或在與本公司有重大業務往來的單位及其控股股東或實際控制人任職的人員；
- (vi) 為本公司、其控股股東、實際控制人或其各自附屬企業提供財務、法律、諮詢、或[編纂]等服務的人員，包括但不限於提供有關服務的中介機構的項目組全體人員、覆核人員、簽字人員、合夥人、董事、高級管理人員及主要負責人；

- (vii) 最近12個月內曾經具有上述情況所列舉情形的人員；
- (viii) 法律、行政法規、本公司股份[編纂]地證券監管規則或公司章程規定的不具備獨立性的其他人員。

獨立非執行董事應當每年對其獨立性情況進行自查，並將自查結果提交董事會。董事會應當每年對在任獨立非執行董事獨立性情況進行評估並出具專門意見。

下列事項應當經全體獨立非執行董事過半數批准後，提交董事會審議：

- (i) 須披露的關連方交易；
- (ii) 法律、行政法規、本公司股份[編纂]地證券監管規則或公司章程規定的其他事項。

本公司建立全部由獨立非執行董事參加的專門會議機制。董事會審議關連方交易等事項的，由獨立非執行董事專門會議事先審批。本公司定期或不定期召開獨立非執行董事專門會議。公司章程第一百二十四條及第一百二十三條第一款第(i)至(iii)項所列事項，應當經獨立非執行董事專門會議審議。獨立非執行董事專門會議可以根據需要討論本公司其他事項。

獨立非執行董事專門會議由過半數獨立非執行董事共同推舉一名獨立非執行董事召集及主持；召集人不履職或不能履職時，兩名或以上獨立非執行董事可以自行召集會議並推舉一名代表主持會議。

### 董事會專門委員會

本公司董事會設立審計委員會，行使中國公司法規定的監事會職權。

審計委員會由三名成員組成，全部成員均為非執行董事或獨立非執行董事，其中過半數成員須為獨立非執行董事。審計委員會的召集人須為獨立非執行董事，彼須為會計專業人士。

審計委員會負責審核本公司財務資料及其披露、監督及評估內外部審計工作及內部控制。下列事項應當經審計委員會全體成員過半數同意後，提交董事會審議：

- (i) 披露財務會計報告及定期報告中的財務資料以及內部控制評價報告；
- (ii) 聘用或解聘承辦本公司審計業務的會計師事務所；
- (iii) 聘任或解聘本公司財務官；
- (iv) 因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或重大會計差錯更正；
- (v) 法律、行政法規、本公司股份[編纂]地證券監管規則或公司章程規定的其他事項。

本公司還在董事會下設提名委員會及薪酬與考核委員會，按照本公司股份[編纂]地證券監管規則、公司章程及董事會授權履行職責。各專門委員會的提案應當提交董事會審議決定。專門委員會工作規程由董事會負責制定。

### 高級管理人員

本公司設總經理一人，由董事會聘任或解聘。本公司可以設副經理若干人，由董事會聘任或解聘。

公司章程關於不得擔任董事的情形規定，同時適用於高級管理人員。公司章程關於董事的忠實義務及勤勉義務的規定，同時適用於高級管理人員。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (i) 主持本公司的生產、經營及管理工作，實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (ii) 實施本公司年度經營計劃及投資方案；

- (iii) 擬訂本公司內部管理架構設置方案；
- (iv) 擬訂本公司的基本管理制度；
- (v) 制定本公司的具體規章；
- (vi) 向董事會建議聘任或解聘本公司副經理及財務官；
- (vii) 決定聘任或解聘除應由董事會決定聘任或解聘以外的管理人員；
- (viii) 根據本公司股份[編纂]地證券交易所規則、公司章程及其他議事規則，不需要提交董事會或股東大會審議批准的交易事項；
- (ix) 公司章程或董事會授予的其他職權。

## 財務會計制度、利潤分配及審計

### 財務及會計制度

本公司依照法律、行政法規、國家有關部門的規定及本公司股份[編纂]地證券監管機構的規則，制定其財務會計制度。

本公司定期報告包括年度報告及中期報告。本公司應在每一會計年度結束之日起計三個月內披露年度業績初步公告，並在每一會計年度結束之日起計四個月內且在年度股東會召開之日前至少21日完成年度報告披露。本公司應在每一會計年度的首6個月結束之日起計兩個月內披露中期業績初步公告，並在每一會計年度的首6個月結束之日起三個月內完成中期報告披露。

上述年度報告及中期業績的編製應當符合有關法律、行政法規、部門規章及本公司股份[編纂]地證券監管機構及證券交易所的要求。

除法定的會計賬簿外，本公司不會另立會計賬簿。本公司的資金不以任何個人名義開立賬戶存儲。

本公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%撥歸本公司法定公積金。若本公司法定公積金累計額為本公司註冊資本50%以上，可以不再提取。若本公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損，在依照前述規定提取法定公積金之前，應當利用當年利潤彌補虧損。本公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

本公司彌補虧損及提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配。股東大會違反中國公司法規定，在未彌補虧損及提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東必須將違反規定分配的利潤退還本公司；給本公司造成損失的，股東及負有責任的董事及高級管理人員應當承擔賠償責任。本公司持有的本公司自身股份不參與分配利潤。

本公司的公積金用於彌補本公司的虧損、擴大本公司生產經營或轉為增加資本。公積金用於彌補本公司虧損時，先使用任意公積金及法定公積金；仍不能完全彌補的，可以按照規定使用資本公積金。法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的法定公積金將不少於轉增前本公司註冊資本的25%。

本公司股東大會通過利潤分配方案後，或本公司董事會根據年度股東會批准的中期股息的條件及上限制定具體分配方案後，受限於法律法規以及公司[編纂]證券監管規則的規定，本公司應在兩個月內完成股息(或紅股)的分配。

### 內部審計

本公司實行內部審計制度，明確內部審計工作的領導架構、職責授權、人員配備、經費保障、審計結果運用及責任追究等。

內部審計部門對董事會負責。

### 會計師事務所的聘任

本公司聘用符合本公司股份[編纂]地證券監管機構規定的會計師事務所進行財務報表審計、淨資產鑑證及其他相關諮詢服務等業務，聘期一年，可以續聘。

本公司聘用或解聘會計師事務所由股東大會通過普通決議決定，董事會不得在股東大會決定前委任會計師事務所。

本公司應保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計材料，不得拒絕、隱匿、謊報。

會計師事務所的薪酬由股東大會決定。

本公司解聘或不再續聘會計師事務所時，應提前30日事先通知會計師事務所。本公司股東大會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。

會計師事務所提出辭聘的，應當向股東大會說明本公司有無不當情形。

### 合併、分立、增資、減資、解散及清算

#### 合併、分立、增資及減資

本公司合併可以採取吸收合併或新設合併。一個公司吸收其他公司為吸收合併，被吸收的公司解散。兩個或以上公司合併設立一個新的公司為新設合併，合併各方解散。

公司合併支付的費用未超過本公司淨資產10%的，可以不經股東大會決議而進行，但公司章程另有規定的除外。依照前款規定不經股東大會決議進行合併的，應當經董事會決議通過。

公司合併應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。本公司應當自作出合併決議之日起十日內通知其債權人，並於30日內在國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知之日起30日內，或未接到通知的自公告之日起45日內，可以要求本公司清償債務或提供相應的擔保。本公司股份上市地證券監管規則另有規定的，本公司還應當從其規定。

本公司合併時，合併各方的債權、債務，由合併後存續的公司或新設的公司承繼。

本公司分立時，其財產作相應的分割。本公司分立時，應當編製資產負債表及詳細的財產清單。本公司應當自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於30日內在國家企業信用信息公示系統公告。本公司股份上市地證券監管規則另有規定的，本公司還應當從其規定。

本公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任，但是本公司在分立前與債權人達成書面協議另有約定的除外。

本公司需要減少註冊資本時，必須編製資產負債表及詳細的財產清單。本公司應當自股東大會作出減資決議之日起十日內通知債權人，並於30日內在國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，有權要求本公司清償債務或提供相應的擔保。本公司股份[編纂]地證券監管規則另有規定的，本公司還應當從其規定。

本公司合併或分立時，登記事項發生變更的，應當依法向本公司登記機關辦理變更登記。公司解散時，應當依法辦理註銷登記；設立新公司時，應當依法辦理設立登記。當本公司增減註冊資本時，應當依法向本公司登記機關辦理變更登記。

### 解散及清算

本公司因下列原因解散：

- (i) 公司章程規定的營業期限屆滿或公司章程規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東大會決議解散本公司；
- (iii) 因合併或分立而導致本公司需要解散；
- (iv) 本公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或被撤銷；
- (v) 本公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有本公司全部表決權10%或以上的股東，可以請求人民法院解散本公司。

本公司出現前述解散事由時，應當在十日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

本公司有上述第(i)及(ii)項情形，且尚未向股東分配其財產的，可以通過修改公司章程或經股東大會決議而存續。依照前款規定修改公司章程或股東大會作出決議的，須經出席股東大會的股東所持表決權的不少於三分之二通過。

本公司因上述第(i)、(ii)、(iv)及(v)項規定而解散的，應當清算。董事為清算義務人，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組，開始清算。清算組由董事組成，但是公司章程另有規定或股東大會決議另選他人的除外。清算義務人未及時履行清算義務，給本公司或債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (i) 清理本公司財產，編製資產負債表及詳細的財產清單；
- (ii) 通知債權人並向其發出公告；
- (iii) 處理與清算有關的本公司未了結的業務；

- (iv) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (v) 清理債權及債務；
- (vi) 分配本公司清償債務後的剩餘財產；
- (vii) 代表本公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於60日內在國家企業信用信息公示系統公告。債權人應當自接到通知之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。本公司股份[編纂]地證券監管規則另有規定的，本公司還應當從其規定。債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理本公司財產、編製資產負債表及詳細的財產清單後，應當制定清算方案，並報股東大會或人民法院確認。在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用及法定補償金，繳納所欠稅款，清償本公司債務後的剩餘財產，本公司按照股東持有的股份比例分配。清算期間，本公司仍存續，但不能開展與清算無關連的經營活動。本公司財產在未按前款規定清償前，將不會分配給股東。

清算組在清理本公司財產、編製資產負債表及詳細的財產清單後，發現本公司財產不足以清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

本公司清算結束後，清算組應當編製清算報告，報股東大會或人民法院確認，並報送本公司登記機關，申請註銷本公司登記。

若本公司被依法宣告破產，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

## 修改公司章程

發生下列情形的，本公司應當修改公司章程：

- (i) 中國公司法或有關法律、行政法規或本公司股票[編纂]地證券監管規則修改後，公司章程的規定與修改後的法律、行政法規或本公司股票[編纂]地證券監管規則的規定相抵觸；
- (ii) 本公司的情況發生變化，與公司章程載列的事項不一致；
- (iii) 股東大會決議修改公司章程。

股東大會決議通過的公司章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

董事會依照股東大會修改公司章程的決議及有關主管機關的審批意見修改公司章程。

公司章程修改事項屬於法律法規或本公司股票[編纂]地證券監管規則要求披露的信息，按規定予以公告。

## 有關本公司的進一步資料

### 本公司註冊成立

我們的前身公司於2019年3月28日在中國成立為有限公司，並於2025年11月17日改制為股份有限公司。

截至本文件日期，我們的註冊辦事處位於中國上海市松江區中山街道明南路85號1棟3層302室，而我們的總部位於中國上海市松江區中山街道明南路85號1棟樓3層302室。因此，我們的公司架構及公司章程受中國相關法律法規所規限。我們的公司章程概要載於「附錄三－公司章程概要」。

本公司已於香港設立主要營業地點，地址為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1922室。我們於[●]根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長[登記]為非香港公司。歐陽麗妮女士已獲委任為我們在香港代表本公司接收送達法律程序文件及通知的授權代表。送達法律程序文件的地址與我們在香港的主要營業地點相同。

### 本公司股本變動

除本文件「歷史、發展及公司架構」所披露者外，股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

### 附屬公司股本變動

截至本文件日期，我們並無任何附屬公司。

### 股東決議案

根據股東於2025年11月25日正式通過的決議案，審議(其中包括)以下事項：

- (a) 股份拆細於緊接[編纂]前生效；
- (b) 本公司發行每股面值人民幣0.1元的H股，且有關H股於聯交所[編纂]；
- (c) 批准未上市股份轉換為H股的申請；

- (d) 有條件採納將於[編纂]生效的公司章程，並授權董事會根據[編纂]完成後股本及股權架構的變動修訂公司章程；及
- (e) 董事會（及其授權人士）獲授權處理（其中包括）有關[編纂]及H股發行及[編纂]的所有事宜。

根據股東於[●]正式通過的決議案，審議（其中包括）以下事項：

- (a) 待[編纂]完成後，向董事會授出一般授權，以於直至(i)本公司下屆股東周年大會結束之日，(ii)本公司的公司章程或任何適用法律規定本公司須舉行下屆股東周年大會的期限屆滿時，或(iii)股東通過普通決議案以撤銷或更改有關授權之日（以較早者為準）的期間內，按有關條款及條件以及有關目的，隨時向董事會全權酌情認為合適的有關人士配發及發行股份，或自庫存中出售及／或轉讓持作庫存股的股份，以及對公司章程作出必要修訂，惟將予發行的股份數目不得超過截至[編纂]已發行股份數目（不包括任何庫存股及經股份拆細後）的20%（「發行授權」）；
- (b) 待[編纂]完成後，向董事會授出一般授權，以購回於聯交所發行的H股，總數不得超過截至[編纂]已發行H股總數（不包括任何庫存股及經股份拆細後）的10%（「購回授權」）；及
- (c) 擴大發行授權，以涵蓋因購回授權獲行使而購回的股份數目，惟有關數目不得超過截至[編纂]已發行H股總數（不包括任何庫存股及經股份拆細後）的10%。

#### 購回股份的說明函件

以下各段載有（其中包括）聯交所規定就購回股份須收錄於本文件的若干資料。

##### (a) 購回的理由

董事會認為，購回股份將對本公司及其股東整體有利且符合本公司及其股東的整體最佳利益。其可增強投資者對本公司信心，及對維護本公司在資本市場的聲譽起到正面的作用。董事會僅會於彼等相信有關購回股份對本公司及股東整體有利之情況下會作出有關購回股份行動。

**(b) 行使一般授權購回股份**

在於本公司股東周年大會上通過批准授出一般授權以購回股份的決議案的前提下，董事會將獲授予一般授權以於有關期間內購回股份。購回股份的一般授權將於下列較早日期屆滿：(i)本公司下屆股東周年大會結束之日；(ii)本公司的公司章程或任何適用法律規定本公司須舉行下屆股東周年大會的期限屆滿時；或(iii)股東通過普通決議案撤銷或更改有關授權之日（以較早者為準）。全面行使購回H股的一般授權將導致本公司於有關期間可購回最多相當於[編纂]已發行H股數量（不包括任何庫存股及經股份拆細後）10%的股份。

**(c) 資金來源**

本公司僅可根據其公司章程、中國法律及／或任何其他適用法律（視情況而定）動用合法可動用的資金購回股份。

**(d) 緊密聯繫人及核心關連人士**

董事或（據其作出一切合理查詢後所深知）其任何緊密聯繫人目前概無意於購回股份的一般授權獲批准的情況下向本公司出售任何股份。

概無本公司核心關連人士知會本公司，表示其目前有意於購回股份的一般授權獲批准的情況下向本公司出售股份，亦無承諾會向本公司出售股份。

**(e) 購回股份的地位**

根據公司章程、上市規則及任何其他適用法律及法規，於購回H股後，本公司可按（其中包括）購回相關時間的市況及其資本管理需要註銷任何購回股份及／或將其作為庫存股份持有，或會因情況發展而有變動。

**(f) 收購影響**

倘購回任何股份導致股東於本公司投票權中所佔權益比例上升，則就收購守則而言，有關權益比例上升將被視為一項收購事項。因此，一名股東或一組一致行動的股東可取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則規則26作出強制要約。

除上文所述者外，董事並不知悉根據購回股份的一般授權進行任何購回將引致收購守則項下的任何後果。

**(g) 一般事項**

據董事所深知，本節所載說明函件及建議購回股份均無不尋常之處。倘購回股份的一般授權於任何時間獲全面行使，則可能對我們的營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響（與我們最近期刊發的經審核賬目所披露的狀況相比）。然而，董事不建議在會對我們的營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響的情況下行使購回股份的一般授權。

董事將根據上市規則及中國適用法律行使購回股份的一般授權。

**重組**

我們並無就[編纂]進行任何企業重組。有關本公司的歷史及發展詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。

**有關我們業務的進一步資料**

**重大合同概要**

本公司成員公司於本文件日期前兩年內已訂立下列屬重大或可能屬重大的合同（並非於日常業務過程中訂立的合同）：

- (i) 由以下各方所訂立日期為2025年8月30日的股份認購協議：(i)本公司；(ii)劉先生；(iii)上海睿從有限合夥；(iv)陸怡先生；(v)陸逸寧先生；(vi)新余市上嘉投資合夥企業（有限合夥）；(vii)嘉興強睿創業投資合夥企業（有限合夥）；(viii)蘇州乾融泰潤創業投資合夥企業（有限合夥）；(ix)新余市上容股權投資合夥企業（有限合夥）；(x)焦世豪先生；(xi)焦為民先生；(xii)溫琦先生；(xiii)上海睿如有限合夥；(xiv) A2Z Group Limited；(xv)無錫馳潤科技有限公司；(xvi)朱雯女士；(xvii)丁曉東先生；(xviii)戰濤先生；

- (xix) 蔡興南先生；及(xx) 索萊伊資本有限公司 ((xiv) 至(xix) 統稱「**B輪投資者**」)，據此，**B輪投資者**同意以總對價人民幣70,000,000元認購前身公司增加的註冊資本人民幣580,843元（相當於本次增資完成後前身公司股權的2.2802%）；
- (ii) 由以下各方所訂立日期為2024年6月17日的股份激勵協議：(i) 劉先生；(ii) 史哲擬女士；(iii) 牛兵先生；(iv) 鬱驥先生；(v) 章悅女士；(vi) 張添瑜先生；(vii) 樊延敏女士；(viii) 申淑婷女士；(ix) 徐德成先生；(x) 方春富先生；(xi) 張柳怡女士；(xii) 丁春玲女士；(xiii) 陸雯女士；(xiv) 陳苗女士；(xv) 孫虎先生；及(xvi) 本公司 ((ii) 至(xv) 統稱「**承授人**」)，據此，上海睿從有限合夥的25.8287%股權將以對價人民幣2,148,011元轉讓予承授人；
- (iii) 由以下各方所訂立日期為2025年2月10日的股份激勵協議：(i) 劉先生；(ii) 章悅女士；及(iii) 本公司，據此，上海睿從有限合夥的3.3690%股權將以對價人民幣324,812元轉讓予章悅女士；
- (iv) 由以下各方所訂立日期為2025年11月16日的補充股東協議：(i) 本公司；(ii) 劉先生；(iii) 上海睿從有限合夥；(iv) 陸怡先生；(v) 陸逸寧先生；(vi) 新余市上嘉投資合夥企業（有限合夥）；(vii) 嘉興強睿創業投資合夥企業（有限合夥）；(viii) 蘇州乾融泰潤創業投資合夥企業（有限合夥）；(ix) 新余市上容股權投資合夥企業（有限合夥）；(x) 焦世豪先生；(xi) 焦為民先生；(xii) 溫琦先生；(xiii) 上海睿如有限合夥；(xiv) A2Z Group Limited；(xv) 無錫馳潤科技有限公司；(xvi) 朱雯女士；(xvii) 丁曉東先生；(xviii) 戰濤先生；(xix) 蔡興南先生；及(xx) 索萊伊資本有限公司，據此，協議各方的若干概有權利及義務已予修改；及
- (v) [編纂]。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 知識產權

#### 商標

##### 註冊商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊地	註冊擁有人	類別	註冊編號	註冊日期	屆滿日期
1.....		中國	本公司	10	76006443	2024年6月14日	2034年6月13日
2.....		中國	本公司	10	67371942	2023年4月7日	2033年4月6日
3.....		中國	本公司	10	67359349	2023年4月7日	2033年4月6日
4.....		中國	本公司	10	62977619	2022年8月21日	2032年8月20日
5.....		中國	本公司	10	40454124	2020年4月7日	2030年4月6日
6.....		中國	本公司	10	40437767	2020年4月7日	2030年4月6日
7.....		中國	本公司	10	83524153	2025年8月28日	2035年8月27日

#### 專利

##### 註冊專利

有關本公司截至最後實際可行日期的重大專利及專利申請，請參閱本文件「業務－知識產權」以了解更多詳情。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 域名

截至最後實際可行日期，我們擁有以下我們認為對我們的業務屬重大或可能屬重大的域名：

序號	域名	註冊擁有人	註冊日期	屆滿日期
1.....	simple-touch.cn	本公司	2020年8月27日	2026年8月27日
2.....	shruichu.cn	本公司	2019年6月17日	2026年6月17日
3.....	simple-touch-healthcare.cn	本公司	2023年10月10日	2026年10月10日

除上述者外，截至最後實際可行日期，概無其他與我們的業務有關的重大商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

### 有關董事及主要股東的進一步資料

#### 董事

#### 權益披露

除下文所披露者外，緊隨股份拆細、[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使），據董事所知，概無董事於本公司或任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債券中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所（包括根據證券及期貨條例有關條文彼等被視為或當作擁有的權益及淡倉）或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指登記冊中或根據於上市規則所載《上市公司董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

## 附錄四

## 法定及一般資料

姓名	職位	權益性質	於最後實際可行日期		緊隨股份拆細、[編纂]完成及未上市股份 轉換為H股後擁有權益的股份 (假設[編纂]及[編纂]未獲行使)				
			內資股數目 <sup>(1)</sup>	股權佔已發行 股本總額的 概約百分比 <sup>(1)</sup>	股份數目 <sup>(1)</sup>	股份說明 <sup>(1)</sup>	於內資股/ H股的持股		股權佔已發行 股本總額的 概約百分比
							內資股數目 <sup>(1)</sup>	概約百分比 <sup>(2)</sup>	
劉先生 <sup>(3)</sup> . . . . .	董事會主席、	實益權益	13,102,135	51.43%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%	
	執行董事兼				[編纂]	未上市股份	[編纂]%	[編纂]%	
	總經理	於受控法團的權益	2,164,540	8.50%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%	
溫琦先生 . . . . .	執行董事兼 副總經理	實益權益	733,325	2.88%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%	
陸怡先生 <sup>(4)</sup> . . . . .	非執行董事	實益權益	1,000,000	3.93%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%	
		於受控法團的權益	165,955	0.65%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%	
王茂廷先生 <sup>(5)</sup> . . . . .	非執行董事	於受控法團的權益	2,083,828	8.18%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%	

附註：

- (1). 所有上述權益均為好倉。
- (2). 計算乃基於緊隨股份拆細、[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後的已發行[編纂]股未上市股份及[編纂]股H股的總數。未上市股份及H股均為本公司普通股，並被視為一類股份。
- (3). 截至最後實際可行日期，劉先生為上海睿從有限合夥及上海睿如有有限合夥的普通合夥人，分別有權控制上海睿從有限合夥及上海睿如有有限合夥所持股份附帶的表決權。因此，根據證券及期貨條例，劉先生被視為於上海睿從有限合夥持有的1,666,675股股份(股份拆細後：[16,666,750]股股份)中擁有權益及於上海睿如有有限合夥持有的497,865股股份(股份拆細後：[4,978,650]股股份)中擁有權益。
- (4). 截至最後實際可行日期，陸怡先生為無錫馳潤科技有限公司(「無錫馳潤」)的唯一董事。因此，根據證券及期貨條例，彼被視為於無錫馳潤持有的165,955股股份(股份拆細後：[1,659,550]股股份)中擁有權益。

## 附錄四

## 法定及一般資料

(5). 截至最後實際可行日期，

- (i) 上海新絲路領軍私募基金管理有限公司（「上海新絲路」）為新余市上嘉投資合夥企業（有限合夥）（「新余上嘉有限合夥」）及新余市上容股權投資合夥企業（有限合夥）（「新余上容有限合夥」）的普通合夥人，分別有權控制新余上嘉有限合夥及新余上容有限合夥所持股份附帶的表決權；及
- (ii) 上海新絲路分別由王茂廷先生、王瀚霖先生（為獨立第三方）、王炎先生（為獨立第三方）及上海麥迪考企業管理合夥企業（有限合夥）（一家有限責任合夥企業，由王茂廷先生擔任其唯一普通合夥人，並持有其中99%合夥權益）擁有約65%、10%、10%及15%權益。

根據證券及期貨條例，王茂廷先生被視為於上海新絲路所持股份中擁有權益，而上海新絲路被視為於新余上嘉有限合夥持有的1,304,095股股份（股份拆細後：[13,040,950]股股份）中擁有權益及於新余上容有限合夥持有的779,733股股份（股份拆細後：[7,797,330]股股份）中擁有權益。

### 服務合同詳情

本公司已與各董事訂立服務協議或委任函。該等服務協議及委任函的年期須受公司章程、上市規則及不時適用的法律、規則及規例所規限，並可根據有關服務協議及委任函各自的條款予以終止。除上文所披露者外，本公司並無亦不擬與任何董事以彼等各自的董事身份訂立任何服務合同（於一年內屆滿或可由僱主終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）的合同除外）。

### 董事薪酬

有關董事薪酬的詳情，請參閱本文件附錄一「董事及高級管理層－董事及高級管理層薪酬」及會計師報告附註[9]。

### 主要股東

除本文件「主要股東」所披露者外，緊隨股份拆細、[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使），董事並不知悉任何人士（並非本公司董事或主要行政人員）將於股份或相關股份中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第2分部及第3分部的規定向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可在任何情況下於本公司或本公司任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本的面值的10%或以上權益。

## 免責聲明

除本文件所披露者外，

- (i) 董事或本附錄「— 其他資料 — 專家資格」所列任何各方：
  - (a) 於我們的發起中，或於緊接本文件日期前兩年內由我們收購或出售或租賃予我們的任何資產，或擬由本公司收購或出售或租賃予本公司的任何資產中擁有權益；或
  - (b) 於本文件日期存續且對整體業務屬重大的任何合同或安排中擁有重大權益；
- (ii) 概無董事或彼等各自的緊密聯繫人或據董事所知擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們於往績記錄期間各年度／期間的前五大客戶或供應商中擁有任何權益；及
- (iii) 概無董事於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條例所指登記冊的任何權益或淡倉，或根據上市規則附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉。

## 僱員激勵安排

下文為我們就2023年、2024年及2025年涉及在僱員激勵平台上海睿從有限合夥授予若干僱員合夥權益而向彼等作出以股份為基礎的付款所簽協議（「**僱員激勵安排**」）的主要條款概要。截至最後實際可行日期，上海睿從有限合夥持有我們的已發行股份總數約6.54%。僱員激勵安排不受上市規則第十七章條文所規限，且[編纂]後不會根據僱員激勵安排作出進一步授予。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 目的

僱員激勵安排旨在為本公司吸引及留住人才，該安排促進本公司股東與僱員之間的利益共享，從而進一步推動本公司專注於長期發展。

### 承授人

僱員激勵安排項下承授人為與本公司正式簽訂僱傭合同的僱員，篩選標準為(其中包括)其技術技能、經驗及行業資源。

承授人獲授上海睿從有限合夥的合夥權益，並在彼等各自應付代價結清及必要登記變更(如適用)完成後，據此登記為上海睿從有限合夥的有限合夥人。

截至最後實際可行日期，上海睿從有限合夥共有26名有限合夥人，均為本公司現任僱員，其中三名人士擔任高級管理層。除申淑婷女士及章悅女士(均為高級管理層成員)分別持有上海睿從有限合夥約11.5%及9.7%的合夥權益外，截至最後實際可行日期，概無任何上海睿從有限合夥的有限合夥人於上海睿從有限合夥持有7.0%以上的合夥權益。

### 行政管理

執行董事、董事會主席兼總經理劉先生為上海睿從有限合夥的普通合夥人，並有權管理上海睿從有限合夥的事務，包括行使上海睿從有限合夥所持股份附帶的表決權。

截至最後實際可行日期，劉先生以上海睿從有限合夥普通合夥人的身份持有其中約11.7%的合夥權益。

### 禁售期

承授人須遵守自彼等登記為上海睿從有限合夥的有限合夥人完成當日起計為期5年的禁售期。儘管存在前述規定，承授人仍可於[編纂]日期後三年內出售其獲授權益中不超過半數的權益，惟須遵守適用於本公司的任何出售限制。

### 購回合夥權益

於承授人服務期內發生以下事項後，劉先生作為上海睿從有限合夥普通合夥人須購回該承授人持有的合夥權益：

- (a) 承授人與本公司的僱傭關係終止；
- (b) 因非因工負傷導致失去工作能力或民事行為能力，或承授人失蹤或死亡；
- (c) 承授人正因其犯罪行為而受到追訴；
- (d) 承授人於履行職責時違反中國公司法、本公司的公司章程或合夥的合夥協議，從而導致本公司及合夥蒙受損失；
- (e) 承授人因失職導致本公司蒙受重大損失；
- (f) 承授人未能達到本公司規定的績效目標，或被本公司認定對我們的經營業績的損失或惡化負有直接責任；及
- (g) 承授人從事其他被本公司視為嚴重違反我們的政策或損害我們的利益的行為。

### 其他資料

#### 遺產稅

董事得悉，根據中國法律，本公司不大可能承擔任何重大遺產稅責任。

#### 訴訟

截至最後實際可行日期，我們概無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，而據我們所知，概無任何尚未了結或可能對我們構成威脅的重大訴訟、仲裁或申索，而該等訴訟、仲裁或申索會對我們的整體財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

#### 獨家保薦人

獨家保薦人已代表本公司向香港聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。本公司已作出一切必要安排以便相關證券能獲准納入[編纂]。

## 附錄四

## 法定及一般資料

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立標準)。

獨家保薦人將就擔任本公司[編纂]的保薦人收取費用4.0百萬港元。

### 合規顧問

我們已遵守上市規則第3A.19條委任中國光大融資有限公司為合規顧問，自[編纂]後生效。

### 開辦開支

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦開支。

### 專家資格

於本文件中提供意見及／或建議的專家(定義見上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例)的資格如下：

名稱	資格
中國光大融資有限公司 . . . . .	根據證券及期貨條例可從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所 . . . . .	《專業會計師條例》(香港法例第50章)項下的執業會計師及《會計及財務匯報局條例》(香港法例第588章)項下的註冊公眾利益實體核數師
通商律師事務所 . . . . .	本公司有關中國法律的法律顧問
通商律師事務所 . . . . .	本公司有關中國知識產權法律的法律顧問
灼識行業諮詢有限公司 . . . . .	獨立行業顧問

## 附錄四

## 法定及一般資料

除本文件「[編纂]」及本節「— 其他資料 — 獨家保薦人」所披露者外，上述專家均未持有本公司任何股權，亦無權（不論可否依法強制執行）認購或提名他人認購本公司證券。

### 同意

本附錄「— 其他資料 — 專家資格」所提述各專家已各自就發行本文件發出書面同意，同意分別按本文件所載的形式及內容，刊載其證書、信函、意見或報告並引述其名稱，且並無撤回該等同意。

上述專家均未持有本公司任何股權，亦無權（不論可否依法強制執行）認購或提名他人認購本公司證券。

### H股持有人的稅項

#### 香港

出售、購買及轉讓H股須繳納香港印花稅。向買家及賣家各自徵收的現行稅率為所出售或轉讓H股的對價或價值（以較高者為準）的0.1%。

#### 諮詢專業顧問

[編纂]的潛在[編纂]如對認購、購買、持有或出售或買賣H股（或行使其所附權利）涉及的稅務影響有任何疑問，應諮詢彼等的專業稅務顧問。本公司、董事、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士或各方因認購、購買、持有或出售、買賣H股或行使其所附任何權利而產生的稅務影響或債務概不承擔責任。

#### 無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，本公司自2025年6月30日（即經審計財務報表的最近期資產負債表日期）以來的財務或交易狀況概無任何重大不利變動。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 發起人

本公司發起人包括以下實體，即緊接我們於2025年11月17日改制為股份有限公司前的前身公司當時股東：

序號	發起人姓名／名稱
1.....	劉先生
2.....	陸怡先生
3.....	陸逸寧先生
4.....	上海睿從有限合夥
5.....	新余市上嘉投資合夥企業(有限合夥)
6.....	嘉興強睿創業投資合夥企業(有限合夥)
7.....	蘇州乾融泰潤創業投資合夥企業(有限合夥)
8.....	新余市上容股權投資合夥企業(有限合夥)
9.....	索萊伊資本有限公司
10.....	焦世豪先生
11.....	焦為民先生
12.....	溫琦先生
13.....	上海睿如有限合夥
14.....	A2Z Group Limited
15.....	無錫馳潤科技有限公司
16.....	朱雯女士
17.....	丁曉東先生
18.....	戰濤先生
19.....	蔡興南先生

除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無就本文件所述的[編纂]及關連交易向任何發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

### 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，使全部有關人士須受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條的所有適用條文(罰則條文除外)所約束。

## 雙語文件

本文件的中英文版本根據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條規定的豁免分開刊發。

## 其他事項

除本文件另有披露者外：

- (a) 於緊接本文件日期前兩年內，(i)本公司概無發行或同意發行繳足或部分繳足的任何股份或借貸資本以換取現金或現金以外的對價；及(ii)本公司概無就發行或出售任何股份而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (b) 本公司或任何附屬公司股份或借貸資本（如有）概無附帶或有條件或無條件同意附帶任何期權；
- (c) 本公司並無發行或同意發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 本公司並無發行在外的可換股債務證券或債權證；
- (e) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (f) 於過去12個月我們的業務並無出現可能對或已經對財務狀況造成重大影響的中斷情況；
- (g) 並無就任何優先購買權的行使或認購權的可轉讓性制定的程序；我們並無訂立為期一年以上對我們業務而言屬重大的廠房租用或租購合同；
- (h) 並無任何限制影響我們將利潤從香港境外匯入香港或資本匯回香港；
- (i) 本公司現時概無股本證券或債務證券（如有）在任何證券交易所或交易系統上市或買賣，現時亦無尋求或同意尋求在聯交所以外的任何證券交易所上市或批准上市；

- (j) 本公司已採納上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則規定有關董事進行證券交易的操守守則；及
- (k) 本公司為股份有限公司，並受中國公司法規限。

### 送呈香港公司註冊處處長文件

隨本文件文本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為（其中包括）：

- (a) 「附錄四－法定及一般資料－其他資料－同意」所述的書面同意；及
- (b) 「附錄四－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合同概要」所述的重大合同文本。

### 展示文件

下列文件將自本文件日期起計14日期間在聯交所網站 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) 及本公司網站 <https://www.simple-touch.cn/> 展示：

- (a) 公司章程；
- (b) 安永會計師事務所出具的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 本公司截至2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年6月30日止六個月的經審計財務報表；
- (d) 安永會計師事務所出具的本公司未經審計[編纂]財務資料報告，其全文載於本文件附錄二A；
- (e) 中國法律顧問通商律師事務所就本公司在中國的若干事宜出具的法律意見；
- (f) 中國知識產權法律顧問通商律師事務所編製的自由實施分析報告；
- (g) 灼識諮詢編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」；
- (h) 《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國證券法》及境外上市試行辦法各一份連同其非官方英文譯文；
- (i) 「附錄四－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合同概要」所述的重大合同；

---

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

---

- (j) 「附錄四－法定及一般資料－其他資料－同意」所述的書面同意；及
- (k) 「附錄四－法定及一般資料－有關董事及主要股東的進一步資料－董事－服務合同詳情」所述的服務合同。