
業 務

概覽

我們為一家介入醫療器械公司，聚焦於滿足大量尚未滿足的臨床需求，憑藉專有自主創新能力，為患者提供以治癒為導向且經過臨床驗證的臨床解決方案。我們的產品研發以患者為中心的理念為指導，每一項解決方案均持續得到臨床證據支持其安全性與有效性。本公司由孫箭華博士於2007年創立，已建立涵蓋戰略性技術及新材料探索、研發、製造及商業化的一體化全球運營佈局，業務遍及約30個國家及地區。我們能夠持續將技術能力轉化為新產品及治療應用，使我們在不斷演變的市場環境中實現具韌性的內生增長。根據灼識諮詢，我們已在中國的冠狀動脈及神經血管介入領域建立了最全面的創新產品組合。

相較於同業採用的多板塊模式，我們堅持以可拓展的技術平台進行介入。憑藉我們在冠狀動脈及神經血管介入領域的優勢，並以我們原創的「癒合窗口」理論及11大核心技術平台為基礎，我們有序拓展至外周血管、靜脈及結構性心臟病介入領域，同時積極拓展至包括全生物可吸收植入物、仿生塗層及先進腦機接口技術等前沿領域，從而構建具高度可擴展性的技術護城河。

商業組合及經臨床驗證創新

我們已建立多元化的產品組合，以技術平台為核心，並獲得廣泛臨床及真實世界證據支持。截至最後可行日期，我們共有26項已商業化的產品，包含24項三級醫療器材。

神經血管介入醫療器械。截至最後可行日期，我們已商業化16款神經血管介入醫療器械，其中包括多款同類首創產品，旨在滿足缺血性及出血性神經血管疾病的複雜臨床需求，以及血管通路解決方案。根據灼識諮詢，截至最後可行日期，我們的神經血管介入產品組合包括但不限於：(i) NOVA NEO™顱內藥物洗脫支架（「DES」）系統，全球唯一的顱內藥物洗脫支架；(ii) Neuro LPS®顱內球囊擴張導管，全球首款低壓顱內球囊導管；(iii) AUCURA™血流導向塗層密網支架，中國首款兼容0.017吋微導管以增強遠程通路並配備抗血栓塗層的血流導向支架；以及(iv) APEX TRA SYSTEM®橈動脈通路導引系統，中國首款商業化的專用橈動脈遠程通路導引導管。

冠狀動脈介入醫療器械。截至最後可行日期，我們已商業化十款冠狀動脈介入醫療器械。其中，HT Supreme™*藥物洗脫支架系統展現了我們的全球臨床開發及監管能力，作為首個源自中國的第三類植入式醫療器械，於中國、歐洲、美國及日本開展多區域臨床試驗。該產品已分別在中國及歐洲獲得市場批准，並於2025年7月成為首個中國原研第三類植入性醫療器械自美國FDA獲得有條件上市前批准的產品（「上市前批准」）。大規模、循證臨床

* 該產品(i)於2021年1月之前在中國內地市場，及(ii)目前於海外市場，均名為BuMA Supreme。

業 務

研究已證明其具備良好的安全性及性能表現，包括支持將雙重抗血小板治療（「**DAPT**」）縮短至一個月而不增加血栓或支架內新生動脈粥樣硬化風險，從而為接受複雜經皮冠狀動脈介入治療（「**PCI**」）手術的患者提供了優化的治療選擇。

平台驅動管線及擴展機會

截至最後可行日期，我們擁有八項處於不同開發階段的關鍵候選產品。由我們原創的「癒合窗口期」理論為指導，並基於核心技術平台的穩步推進，我們已建立涵蓋首創產品開發、技術突破及跨領域應用的全面創新戰略，專注於具有臨床差異化及更安全的產品及創新療法。

神經血管介入治療的突破性創新。我們的COMETIU®自膨式顱內DES與COMEX™輸送型球囊擴張導管，均已於2025年8月獲得美國FDA突破性醫療器材認證，成為全球首款獲得該認證的治療顱內動脈粥樣硬化性狹窄（「**ICAS**」）的醫療器材。該認證彰顯我們技術於治療缺血性卒中及其他神經血管疾病方面重大未滿足臨床需求的創新特質與臨床潛力。

新材料與技術的應用。我們的前沿創新部門已成功開發不含稀土的全生物可吸收鎂合金材料及仿生塗層平台技術，使我們能夠在冠狀動脈及神經血管介入治療領域中率先提出全新的解決方案，同時對探索其他治療領域充滿信心。此外，我們強大的技術平台能力為與國際行業同行建立策略、技術及商業合作關係奠定堅實的基礎。該等創新技術可提升醫療器械的臨床表現，並提供新的解決方案，能進一步調整應用於具挑戰性的解剖結構場景，例如外周及其他血管介入手術。

拓展至新療法與前沿生命科學應用領域。我們正推進ACCUFIT™經導管二尖瓣置換系統，以拓展於結構性心臟疾病領域的業務版圖，以滿足更精準的臨床需要。與此同時，我們正探索將介入性技術應用於次世代領域，包括植入式腦機接口。我們的專有生物塗層技術旨在降低免疫反應與組織過度增生，有望提升神經植入物的長期安全性與訊號質量。該等努力體現了我們的戰略願景——將技術能力由介入性治療延伸至先進生命科學領域。

經整合能力及全球影響力

我們已建立全面整合的研發能力，實現對產品生命週期的端到端掌控，並能有效擴展規模、拓展全球業務。

研發與創新能力。我們於產品設計、材料加工及製造技術領域，已建立深厚的專有專業知識。

- **研發團隊與技術平台。**基於臨床需求，我們已設立研發附屬公司，並保留海外前線研究人員，以捕捉並轉化全球創新成果。截至最後可行日期，我們已成功建構11項核心技術平台，為獨有產品的系統化高效開發奠定堅實基礎。

業 務

- **強大的知識產權組合。**截至最後可行日期，我們已建立廣泛的全球知識產權（「知識產權」）組合，擁有230項已獲授權專利、58項專利申請及三項PCT專利申請，涵蓋美國、歐洲及日本等主要醫療市場。於2025年，我們的研發總支出（包括費用化及資本化金額）佔收入31%，體現了我們持續對創新的承諾，並支持我們長期的技術領導地位。
- **全球基於實證的臨床驗證與國際認可。**我們的研發工作始終緊扣關鍵臨床需求，產品安全性和有效性已通過全球範圍內的大規模實證研究獲得驗證。截至最後可行日期，我們有48篇題目從基礎研究到臨床科研的文章刊載於核心級專業期刊，其中29篇刊載於《JAMA》、《Circulation》、《JACC》及《EHJ》等國際期刊，獲得全球頂尖專家的認可，為我們的全球商業化工作提供了有力的科學支持。

製造與供應鏈能力。我們自主的製造與供應鏈能力，奠定了企業全球擴張與持續盈利的根基。憑藉可擴展的生產能力、全球合規體系及智能製造系統，我們已建立整合式生產模式，確保研發成果能無縫銜接至大規模商業化階段。

- **全球供應與交付能力。**在中國，我們於天津設有一個主要生產冠狀動脈介入產品的製造設施，並於蘇州設有另一個主要生產神經血管介入產品的製造設施。我們的國內設施總面積超過25,000平方米，其中包括逾4,500平方米符合標準的潔淨車間，其維持ISO 14644-1:2015 5級至8級標準。
- **符合國際GMP規範。**我們的生產實踐基於ISO 13485標準，並符合中國、美國、歐洲、巴西、韓國、東南亞及其他關鍵市場的監管規定。透過全球整合的合規框架，我們能簡化跨司法權區的監管申請流程，支持主要市場同步產品註冊，加速國際商業化進程。
- **具韌性且具成本效益的供應鏈。**於往績記錄期間，逾90%的供應商均為國內實體。我們亦已制定關鍵材料的替代採購方案，以管理供應鏈風險並優化採購成本。憑藉靈活的生產及精益管理實踐，我們能夠快速響應全球市場動態，並確保穩定的供應。
- **自動化製造與檢測。**我們在核心製造流程中採用高精度自動化設備，例如支架產品的激光切割及藥物塗層，以及球囊產品的成型及親水塗層，以提升工藝一致性及產品質量。此外，我們亦將自動化檢測設備集成至生產流程，並為之建立了標準化的標準作業程序，旨在減少關鍵檢測環節對人工作業的依賴。通過整合上述技術，我們能夠借助自動化檢測機制實現對過程控制的客觀化，從而進一步增強我們在市場上的競爭優勢。

業 務

銷售與營銷能力。憑藉遍佈全國的深厚醫院滲透力，我們展現出強大的商業化能力。於往績記錄期間，透過專屬內部銷售團隊及經銷商，我們的產品銷售至中國超過3,500家醫院，其中包含超過2,000家三級醫院。我們採用針對不同市場層級量身定制的滲透策略。於一線及二線城市，我們強化與頂尖三級醫院的合作關係，並透過帶量採購計劃、學術會議、手術直播及與全球關鍵意見領袖的合作以提升品牌知名度。於低線城市及縣市級市場，我們透過醫師培訓、學術講座及技術支持計劃來推廣介入治療認知，從而加速市場滲透。此外，我們透過直銷模式與在地化經銷網絡的結合，持續拓展東南亞、美洲及歐洲的全球市場版圖。

我們的財務摘要

於往績記錄期間，我們實現持續的收入增長、盈利能力的顯著改善以及持續的創新投資，突顯我們商業模式及商業化能力的韌性。我們的收入由2023年的人民幣343.3百萬元增至2024年的人民幣458.7百萬元及2025年的人民幣525.4百萬元，於2023年至2025年期間的複合年增長率為23.7%。同期，我們的業績由2023年歸屬於股東的淨虧損人民幣39.6百萬元改善至2024年歸屬於股東的淨利潤人民幣1.5百萬元，並於2025年達至歸屬於股東的淨利潤人民幣47.3百萬元。我們的增長乃於行業環境日益受國家及地區帶量採購（「帶量採購」）計劃及更為標準化的採購與定價安排所塑造的背景下實現。基於我們已建立的商業化規模、廣泛的醫院覆蓋及臨床採用，我們有效適應不斷演變的監管環境，並在一系列冠狀動脈產品納入帶量採購計劃後進一步擴大銷售量。在此過程中，我們透過創新進一步強化技術驅動的產品組合競爭力，並保持對研發的強勁投入，可見於新推出的神經血管介入產品的上市及市場擴張。於2025年，我們的研發總支出（包括費用化及資本化金額）已佔收入31.0%。因此，該等增長在成本方面帶來規模經濟效益，進而提升毛利率。在創新、商業化及盈利之間保持有序的平衡，體現了我們在不斷演變的市場環境中實現韌性有機增長的能力。

我們的優勢

產品創新驅動持續有機增長的卓越往績記錄

我們自冠狀動脈介入治療領域的專注突破起步，透過建立強大的專有技術基礎，重點專注於ICAS，逐步拓展至神經血管介入治療及其他高潛力介入領域。我們的發展歷程可分為三個階段：首先在冠狀動脈介入領域奠定基礎；其後在冠狀動脈與神經血管介入業務雙引擎驅動下實現增長；最近則透過平台驅動，拓展至更廣泛的介入治療領域。

冠狀動脈介入治療的奠基者。當我們進入市場時，中國的介入治療器材產業仍處於起步階段，且主要由跨國市場參與者主導。第一代DES雖有助降低再狹窄發生率，卻伴隨晚期血栓風險增加，需長期雙重抗血小板治療，引發安全性疑慮。我們採取不同的範式方法，研發出以修復為導向的DES，專注於生物學機制，而非機械或藥理學方法，將設計重點從抑制

業 務

細胞增殖轉向促進內皮細胞快速恢復，從而兼顧短期療效與長期安全性。憑藉支架塗層與藥物釋放技術的專利創新，我們於2010年在中國推出BuMA®可生物降解DES，並持續通過上市後真實世界研究來評估其療效。該等結果促成我們的原創「癒合窗口」理論的形成，該理論認為，癒合過程是有時限且不可移動的自然規律，患者內源性癒合力的差異，是導致接受同等治療的患者之間出現治療結果差異的原因。在該理論的指導下，我們開發第二代DES產品。我們進一步啟動全球臨床試驗以驗證理論並收集臨床證據以證明我們產品在安全性方面的優越性，同時支持國際市場佈局。此階段性成果為技術研發、生產製造及商業化奠定堅實基礎，為後續戰略性拓展至神經血管介入治療相鄰領域鋪平道路。

冠狀動脈與神經介入雙引擎增長。憑藉於冠狀動脈介入治療領域的堅實基礎，我們已拓展至神經介入領域，推動兩大領域的協同發展。

- **在冠狀動脈介入領域強勁市場地位。**截至最後可行日期，我們已有十款獲批的冠狀動脈介入產品，並由一系列創新產品的推出及強勁的商業化表現所支持。我們的HT Supreme™藥物洗脫支架系統於2020年獲得國家藥品監督管理局(NMPA)批准，為全球首款以促進愈合為目標的藥物塗層支架，亦為首個源自中國的第三類植入式醫療器械，於中國、歐洲、美國及日本開展多區域臨床試驗，展現了我們的全球臨床開發能力。該產品已在中國及歐洲獲得市場批准，並在美國獲得有條件批准。在此基礎上，我們持續擴展產品組合。於2022年，HT Infinity®藥物洗脫支架系統獲得國家藥品監督管理局批准。於2023年，TRADENT™冠狀動脈棘突球囊擴張導管獲得國家藥品監督管理局批准，並在由京津冀地區牽頭包括逾十個省份在內的省聯盟帶量採購(VBP)計劃中排名第一。我們的HT系列產品亦於2022年入選國家帶量採購(VBP)續約輪次，支持更廣泛的市場採用。因此，截至最後可行日期，我們的HT系列已被超過1,800家醫院採用，其中逾50%為第三級醫院。TRADENT™亦展現出快速的商業化進展，截至最後可行日期，已滲透逾1,000家醫院，與2024年比較，2025年的同比增長為逾100%。
- **在神經血管介入領域迅速建立競爭地位。**基於我們在冠狀動脈介入方面的專業技術，我們已快速開發出全面的神經血管介入產品組合。截至最後可行日期，我們已有16款獲批的神經血管介入產品，涵蓋主要治療及通路器械。我們於2016年以Neuro RX®顱內球囊擴張導管進入神經血管領域，此乃全球首款快速交換顱內球囊導管；隨後於2020年推出Neuro LPS®顱內球囊擴張導管，該產品為全球首款低壓快速交換顱內球囊，可在3 atm下完成血管擴張，顯著降低血管損傷風險。於2021年，NOVA NEO™顱內藥物洗脫支架系統獲得國家藥品監督管理局(NMPA)批准，成為全球唯一專為顱內動脈粥狀硬化性狹窄設計的藥物洗脫支架。作為一款以促進愈合為目標的顱內支架，其在降低卒中復發方面較裸金屬支架減少了88.4%，並迅速獲得市場採用，根據灼識諮詢於2025年按銷售量計算佔國內市場的41.0%。我們持續拓展神經血管治療路徑的產品組合。於2023年，我們獲得國家藥品監督管理局(NMPA)批准一系列通路及取栓相關器械，包括遠端通路導管、抽吸導管及GHUNTER®顱內取栓支架。於2025年，AUCURA™血流導向塗層密網支架在中國獲批，並在歐洲獲得CE註冊受理，為中國首款帶有抗血栓塗層

業 務

的血流導向裝置，可兼容0.017英寸微導管，從而進一步提升器材達到遠端顱內動脈的便利性。根據灼識諮詢，該產品在12個月內動脈瘤成功閉塞率達96.99%，安全性綜合終點為1.4%，在目前獲批的血流導向支架中展現出領先的臨床表現。於2025年，由於中國國內血流導向支架滲透率仍低於25%，AUCURA™血流導向塗層密網支架在上市三個月內即入選廣東省帶量採購(VBP)計劃，支持其快速市場採用。

平台驅動的研發擴展橫跨全面治療領域。我們已建立以平台為基礎的研發架構，提供創新的臨床解決方案以支持治療多元化與全球市場拓展。我們的技術平台整合材料科學、表面處理、藥物釋放製劑、裝置設計及精密製造等核心能力，形成可擴展系統，不僅支撐冠狀動脈、神經血管及結構性心臟疾病等適應症的產品開發與臨床轉化，更推動向相鄰治療領域的拓展。此外，我們的新興平台（包括我們專有不含稀土全生物可吸收鎂合金技術與仿生塗層技術）進一步將觸角延伸至次世代應用領域，例如全生物可吸收植入物及植入式腦機接口解決方案。

- **神經血管介入治療。**截至最後可行日期，我們共有五項管線神經血管介入治療產品處於開發階段。我們關鍵的神經血管介入治療管線產品包括COMETIU®自膨式顱內DES，該產品已獲得國家藥品監督管理局的創新醫療器械認定，且與COMEX™輸送型球囊擴張導管皆獲得美國FDA的突破性醫療器材認定。COMETIU®目前正由CE認證標誌審核中，預計2026年取得批准。我們同時正開發COMEX™輸送型球囊擴張導管，該裝置專為配合自擴張式顱內支架使用而設計，旨在簡化操作步驟並降低術中風險。COMEX™於中國及歐盟的監管批准預計將於2026年下半年取得。此外，我們已開發SECURA™顱內塗層支架系統，預計將於2026年下半年取得中國核准，有望成為中國首款整合抗血栓表面技術的顱內塗層支架。
- **冠狀動脈介入治療。**我們的冠狀動脈介入治療產品線包含一款處於臨床前研究階段的不含稀土全生物可吸收鎂合金冠狀動脈DES，旨在透過新型材料及技術應用支持次世代冠狀動脈治療技術。此外，我們預期將於2026年內進一步獲得HT Supreme™的FDA批准，以及TRADENT™的CE認證。
- **結構性心臟疾病。**我們正開發一套具備可回收與自鎖功能的經導管二尖瓣置換系統，該系統擁有專利知識產權支持，專為重度二尖瓣逆流患者提供微創治療方案。

業 務

- **周邊血管介入。**我們正在開發一款不含稀土全生物可吸收鎂合金周邊藥物洗脫支架，針對慢性肢體嚴重缺血患者的膝下病變。該鎂基結構同時具備良好的生物相容性及生理學優勢，可優化複雜周邊血管介入的長期血管修復效果。

由專有技術平台驅動的臨床導向先進研發能力

我們的研發實力植根於以理論為基礎、經臨床驗證且前瞻性的創新理念，並透過專有技術平台得以實現，為我們在血管介入治療領域持續取得突破奠定基礎。

以臨床需求為導向的研發路徑，並經大規模驗證。我們開創針對癒合的設計方法應用於DES，已廣泛應用於我們的多款產品，包括HT Supreme™ DES、HT Infinity® DES、BuMA®可生物吸收DES及NOVA NEO™顱內DES，並享有全球知識產權保護。傳統DES技術長期以來主要著重抑制平滑肌增生以降低早期再狹窄發生率。然而，該抑制作用可能延遲血管癒合，增加長期血栓形成以及支架內新生動脈粥樣硬化的風險。相較之下，HT Supreme™ DES將設計重點轉向促進功能性內皮細胞恢復，旨在增強血管壁的癒合能力，改善患者的長期臨床療效。其雙層塗層設計可在30天內基本完全釋放，與平滑肌增殖高峰期同步，涵蓋增生性內膜增生的關鍵時期。超過95%的聚合物塗層可於六星期內降解，精準契合血管癒合窗口期。該受控釋放特性可降低永久性聚合物引發的慢性炎症，於短期療效與長期血管保護間取得平衡。透過PIONEER IV研究（首個針對所有類型患者以證實可縮短DAPT療程的歐洲隨機試驗），HT Supreme™ DES已證實能在所有入選患者中縮短DAPT療程至僅一個月，並可於常規臨床實踐中應用。於2026年5月，相關歐洲公告機構已批准上述縮短版雙抗血小板治療方案，用於歐盟的HT Supreme™藥物洗脫支架系統之產品說明書亦已更新，新增以下聲明：「於所有冠狀動脈疾病患者群體中植入HT Supreme™藥物洗脫支架系統後，雙抗血小板治療的持續時間可縮短至一個月」。

我們的專有技術平台。我們已建立11項專有技術平台，涵蓋血管介入裝置開發所需的核流程，包括支架與結構設計、表面與藥物塗層、球囊與導管工程、心臟瓣膜系統、可生物吸收材料及智能製造。這些平台具備模塊化與互操作性，可跨應用於冠狀動脈、神經血管、外周血管及結構性心臟疾病產品，同時加速開發週期並支持擴展至相鄰適應症領域。我們的技術能力持續隨着臨床與材料創新而進化。尤其是，專有不含稀土全生物可吸收鎂合金技術與專有仿生塗層平台，正將我們的表面與材料科學專長延伸至次世代可生物吸收植入物及生理導向的癒合解決方案領域。該等平台共同體現數十年累積的專業知識，為跨治療領域的快速產品迭代、管線擴展及可持續的有機增長，奠定嚴謹且技術驅動的基礎。有關技術平台的詳情，請參閱「我們的產品組合及技術平台」。

我們的知識產權組合。截至最後可行日期，我們在全球持有逾230項專利，包含146項發明專利與84項實用新型專利，以及58項專利申請及三項PCT專利申請。我們亦擁有111項商標及29項商標申請。我們認為25項專利及相關的技術經驗對我們的成功至關重要，為主

業 務

要產品建立了關鍵壁壘。詳情請參見「一知識產權」及「附錄四—法定及一般資料—有關本公司業務的進一步資料—2.知識產權」。我們的專利組合涵蓋中國、美國、歐洲及日本等主要司法權區，構築起堅實的保護框架。

廣泛的全球臨床佈局與商業化能力

我們已建立一個全球整合平台，串聯廣泛的臨床驗證、多區域監管註冊與在地化商業化，實現由證據生成至國際市場採用的高效推進。

廣泛的全球臨床與監管覆蓋。憑藉於中國及主要海外市場擁有豐富的臨床試驗及監管註冊經驗，我們根據產品競爭力及目標市場潛力作出該等決策。針對核心冠狀動脈介入裝置HT Supreme™ DES，我們已在中國、歐洲、美國及日本進行多區域臨床試驗，於該等司法管轄區的註冊批准在上市前研究中招募3,253名患者，並在歐洲的真實世界研究中納入2,130名患者，以支持僅為期一個月的縮短DAPT療程。該等研究中關於安全性及有效性的關鍵結果已於國際頂尖醫學期刊（包括《Circulation》、《JACC》及《EHJ》）刊發。與此同時，我們已於海外建立廣泛的註冊佈局，冠狀動脈介入產品於30個海外國家及地區取得89項註冊證書，而多款神經血管介入治療產品正推進CE認證程序。

多層次的全球商業佈局。於中國內地，我們已建立覆蓋全國的分銷網絡，擁有約800家經驗豐富的經銷商，具備深厚的醫院覆蓋能力，並透過內部銷售團隊與經銷夥伴的緊密協作提供支持。於海外，我們採取分階段策略，優先確保臨床通路與監管基礎建設，隨後由經銷商主導市場進入，並在精選重點市場進行集中開發。截至最後可行日期，我們已於約30個國家及地區開展業務拓展，為逐步擴展國際營收基礎奠定根基。

在地化營運實現全球佈局。我們於美國、歐洲及日本等主要市場設立海外附屬公司，以支持在地研發、法規協調與商業化進程。同時透過精選策略性收購強化海外技術與制程能力。於2024年，我們收購一家美國的附屬公司eLum，以推動技術迭代、制程優化及次世代產品開發。

先進製造與全球交付能力

我們已建立一套先進且具韌性的製造與供應體系，融合可擴展的產能、智能自動化技術，以及全球統一的質量標準。

具備韌性與擴展性的生產能力，並採用專有核心制程。我們已建立以天津與蘇州兩座廠區為核心的韌性生產網絡，各廠區均具備研發與量產功能。廠區配備標準化制程與核心設備，於2025年，產能達到約1.3百萬件介入治療產品。憑藉高精度支架塗層等專利技術，並

業 務

自主生產關鍵材料，我們已掌握核心成本與技術節點。生產系統具靈活性及適應性，能快速調整排程與資源分配，靈活應對動態市場需求。

技術驅動的生產。我們正逐步佈局自動化系統導入核心營運流程。於支架拋光等關鍵生產環節，我們的視覺檢測系統已取代人工檢查，不僅提升缺陷檢測精準度與制程一致性。我們同時運用大型語言模型與自動化工具簡化合規文件流程，將檢驗報告生成時間大幅縮短，並且實現智能文件檢索功能。與此同時，數據驅動工具透過將數據處理時間由數小時縮短至數分鐘，加速規劃、庫存與銷售環節的決策流程。該等調整有助於提升整合供應鏈的交付表現、成本效益、敏捷性與可靠性。

全面的全球質量合規性。我們遵循完全符合ISO 13485標準的質量管理體系運作，並針對美國、歐盟等主要海外市場的法規要求進行調整。我們的質量框架涵蓋產品全生命週期，配備專門的物理、化學及生物測試實驗室，並透過嚴謹的變更控制、偏差管理、風險評估及數據完整性協議加以強化。

多元化且安全的全球供應鏈網絡。我們的全球供應鏈專為韌性而設計。超過90%的原料類別採用中國本土採購。我們透過多元化的合作策略與海內外供應商協作，有效分散風險並控制合規成本。生產排程的靈活性使我們能靈活應對區域需求波動，為持續的全球擴張提供堅實後盾。

具遠見且經驗豐富的領導團隊推動可持續的長期增長

於創辦人孫箭華博士的領導下，我們的管理團隊彙聚深厚的科學專業知識與豐富行業領導經驗。團隊成員涵蓋分子生物物理學、機械工程、材料科學及臨床醫學等領域的資深專業人士，並輔以具備醫療器械行業組織管理與商業執行廣泛經驗的領導者。我們的管理團隊於醫療器材完整價值鏈中擁有豐富的實務經驗，涵蓋產品開發、臨床規劃、國內外監管申請、供應鏈管理及市場拓展等環節，確保我們能貫徹創新驅動與執行導向的增長路徑。此外，大部分核心管理團隊服務公司逾十年，與企業共同成長。此穩定性奠定策略執行的一致性、核心技術的持續積累及企業文化的延續性。憑藉對國內市場的深刻理解，以及對國際標準與實踐的接觸，管理團隊具備長期支持有序的全球擴張優勢。

我們的戰略

推動研發管線與產品迭代，強化創新領導地位

我們致力透過嚴謹的產品迭代及推動介入醫療器材產品組合中的次世代技術發展，強化市場競爭地位。目前正聚焦於一系列關鍵研發計劃，包括但不限於：(i)取得COMETIU®

業 務

自膨式顱內藥物塗層支架系統的監管核准並推動商業化，同時透過追加研究與真實世界數據持續建立上市後臨床證據；(ii)推進不含稀土全生物可吸收鎂合金藥物洗脫支架的臨床前研究，旨在評估其不同血管環境中的表現，並探索鎂合金平台在冠狀動脈、神經血管及周邊血管應用領域的擴展性；及(iii)持續進行ACCUFIT™經導管二尖瓣置換系統針對結構性心臟疾病的技術驗證，包括累積更多動物研究數據，並於適當時機啟動首個人體臨床試驗。此外，我們正探索將精選平台技術（例如仿生塗層）應用於相鄰領域，包括腦機界面。

與此同時，我們將持續關注介入技術的發展與全球行業趨勢，對已商業化的產品進行迭代優化，以維持其臨床相關性與產品競爭力，同時按選擇性基準推進海外註冊與市場准入。我們亦有意探索多元化的商業化途徑（包括潛在的授權合作模式），以提升技術能力轉化為商業機會的效率，並支持可持續的創新循環。

透過嚴謹的市場拓展與在地化執行，加速全球商業化進程

我們將聚焦於具吸引力的成長潛力產品與地區，擴大於中國及海外市場的商業版圖。於中國，我們計劃透過提升銷售量、擴大醫院覆蓋率，並藉由針對性的學術合作與數字推廣，進軍基層及低階醫院，深化已商業化產品組合的市場滲透率。

國際上，我們正推進以核心產品監管審批為基礎的分階段商業化策略。針對冠狀動脈介入治療領域，我們計劃於未來兩年內為HT Supreme™藥物洗脫支架系統在美國與日本申請監管機構核准，並為TRADENT™冠狀動脈棘突球囊擴張導管爭取CE標誌認證。於神經血管介入治療領域，我們正為精選產品爭取CE認證，包括COMETIU®自膨式顱內DES、COMEX™輸送型球囊擴張導管與AUCURA™血流導向塗層密網支架。

我們的海外擴張策略以臨床導向的產品定位為基礎，並結合在地化的市場執行方案。我們設計臨床計劃以滿足大量未達成的醫療需求，並產出支持監管申請、醫師教育及市場採用的實證依據。同步進行的學術合作、同行評審期刊發表及參與國際重要會議，則強化品牌公信力。透過全球一致的品牌定位，搭配在地銷售團隊與精選市場的分銷網絡，我們得以提升市場准入能力、優化執行效率，並支持可持續國際增長。

加速提升與整合我們的技術平台

我們致力於強化與整合技術平台，以支持高效的產品開發及跨產品組合擴展。我們的策略聚焦於深化核心技術，同時提升平台於不同介入治療適應症間的兼容性，使我們能更有效率地推進研發管線，並為未來產品創新奠定基礎。

業 務

我們將持續強化核心技術平台，包括支架設計與製造、球囊導管輸送系統及藥物塗層技術，重點在於提升制程的精準度、一致性與可靠性。同時，我們計劃有選擇性地引進先進技術，例如自動化與智能數據驅動工具，以提升研發效率與產品性能。與此同時，我們致力整合材料科學、生物醫學工程與臨床醫學等多學科能力，建立涵蓋冠狀動脈、神經血管、外周血管及結構性心臟疾病介入治療的統一研發框架。

我們亦將持續投資實驗室基礎設施與臨床試驗支持能力，同時加強與國內外大學及研究機構的合作，並提升與海外附屬公司間的研發協調性。透過該等努力，我們旨在拓展技術平台的應用範圍，支持開發中產品的及時推進，並為未來產品線擴張奠定可擴展的基礎。

強化並優化製造能力與內部供應能力

我們將持續完善並優化製造能力，以配合產品組合的發展與商業化進程。透過嚴謹的生產計劃，我們將動態調整生產線配置，提升製造流程的靈活性與效率，以支持可擴展且高效的運營。同時，我們計劃進一步提升關鍵生產流程的自動化水平，加強數字化與信息技術基礎設施，從而實現更精準的生產管理、改進的質量管控以及更高的製造系統運營透明度。這些舉措有望提升整體生產效率、降低運營複雜性並確保產品質量的一致性。我們亦致力於加強公司在關鍵原材料生產與加工方面的內部能力，並進一步優化供應鏈管理。透過強化對供應鏈關鍵環節的掌控，建立更為整合且具韌性的採購與生產安排，我們期望提升成本效率、確保供應穩定性並強化長期運營韌性。

持續吸引及培育人才

我們秉持人才驅動的發展策略，致力建立涵蓋招募、培育、激勵與留任的全週期人才管理體系。我們深信，於介入醫療器械產業中，穩定且優質的人才基礎對於持續推動創新、強化執行力及實現長期成長至關重要。

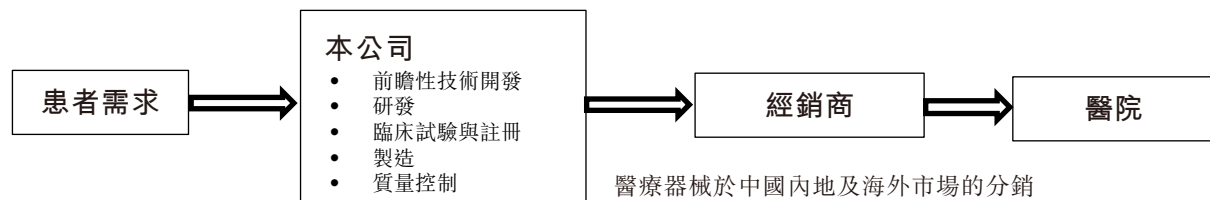
我們將持續強化並優化管理、研發、製造、銷售及營運等關鍵職能領域的人才儲備，重點提升專業深度、行業經驗及國際視野。其中研發人才策略特別著重招募具備全球頂尖醫療器材公司經驗的專業人才，涵蓋材料科學、工程學及臨床醫學等關鍵領域。透過該策略，我們致力支持技術的持續進步，並有效將研究成果轉化為商業產品。我們將持續強化內部培訓與發展計劃，以支持員工能力建設及長期職業發展，同時實施激勵措施以激勵並留住關鍵人才。透過持續的人才培育與保留計劃，我們致力於於業界保持競爭性人才優勢，為技術進步與長期發展奠定穩固基礎。

業 務

我們的商業模式

我們擁有約20年的往績記錄，致力於介入醫療器材的全生命週期管理。我們的商業模式以原創理論、精湛技術及全球臨床驗證為基礎。各職能團隊通力合作，指導產品從研發到分銷的整個過程。

我們利用專有創新及實證醫學，樹立新的醫療護理標準。我們的管線產品旨在充分發揮我們技術平台的優勢革新現有解決方案，並拓展至超越現有界限的新領域。下圖展示我們的商業模式：



附註：我們亦在海外市場直接銷售少量醫療器械。

業 務

我們的產品組合及技術平台

我們致力於解決大量未被滿足的臨床需求，專注於提供有以治癒為導向並經臨床驗證結果。憑藉我們的專有創新能力，並以循證醫學為基礎，我們已開發出可擴展及可延展的技術平台，以支持我們產品組合的持續發展。我們特別重視透過臨床試驗數據驗證產品的安全性及有效性，並嚴格遵循國際公認的實踐準則。透過該等努力，我們力求建立新的治療標準，並改善患者的長期臨床效益。

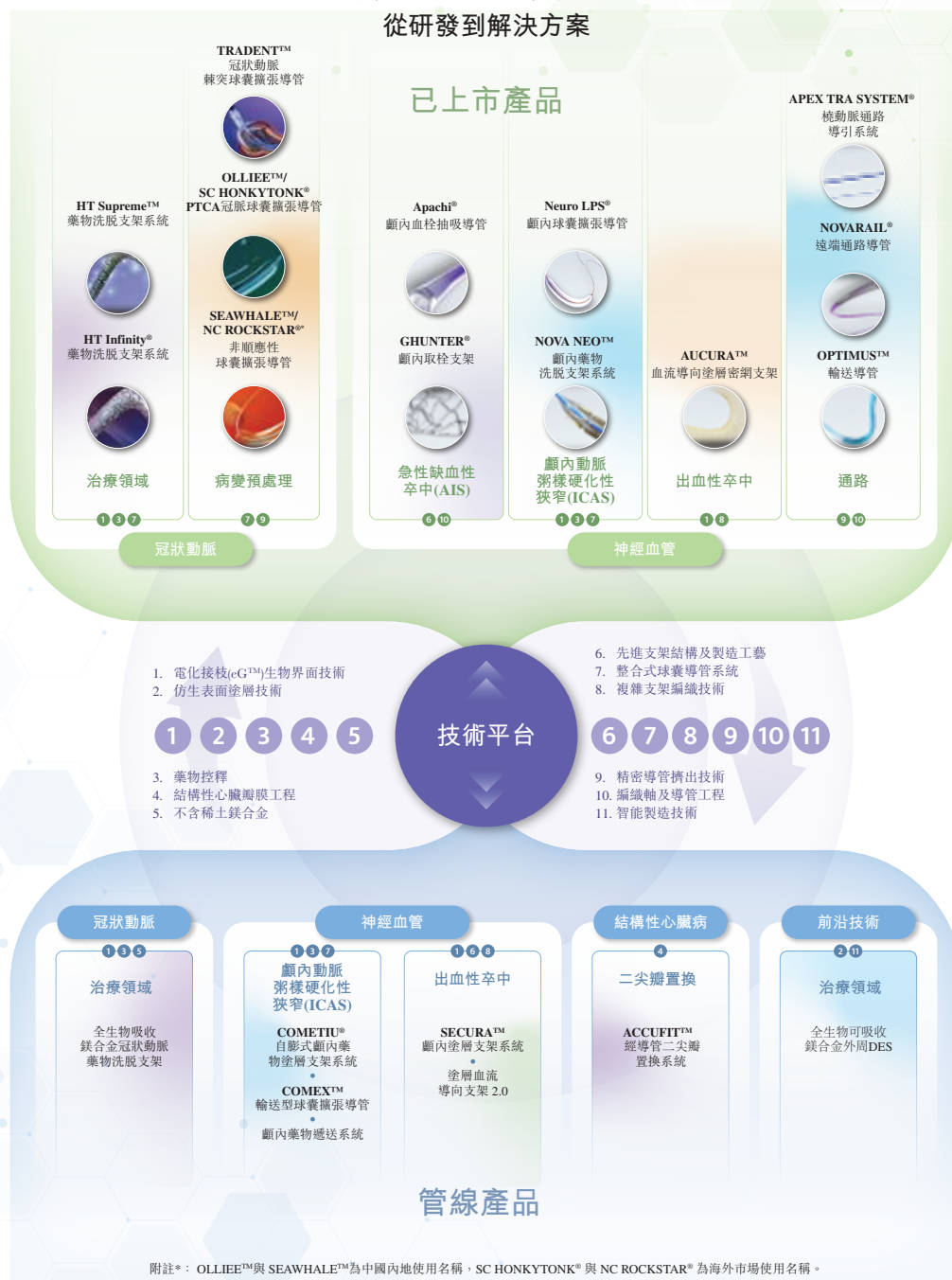
我們的產品組合主要聚焦於用於治療冠狀動脈及神經血管疾病的介入醫療器械，並正拓展至結構性心臟病、外周血管疾病及下一代介入技術等其他治療領域。憑藉我們的前沿及專有技術平台，我們已建立一個全面的產品組合，旨在為冠狀動脈及神經血管疾病提供徹底而非暫時性的解決方案，並以穩固的臨床支持為基礎，特別專注於研發具技術壁壘的治療器械及配套產品。我們的研究及臨床試驗成果已獲業界認可，並多次刊登於《JAMA》、《Circulation》、《JACC》及《EHJ》等國際知名期刊。

我們的技術平台乃於產品設計及研發過程中逐步建立並完善。該等技術隨後被應用於多個產品類別，以支持新產品的研發及已商業化產品的迭代。有關整合式的研發模式使我們能夠在產品組合與技術平台之間建立協同生態系統，提升研發效率並加快產品升級。

截至最後可行日期，我們的產品組合主要涵蓋冠狀動脈及神經血管介入產品，特別著重於治療效果及患者的長期治療效益。我們的管線產品進一步延伸至冠狀動脈、神經血管及外周介入治療以及結構性心臟病的創新治療，並特別專注於可生物吸收材料的應用。下圖概念性地展示我們產品組合中若干產品與我們專有技術平台之間的相互關聯性：

業 務

我們的技術驅動創新路線圖 從研發到解決方案



業 務

核准產品

冠狀動脈介入產品亮點

我們的冠狀動脈介入產品組合主要聚焦於經皮冠狀動脈介入治療（「**PCI**」）。我們的冠狀動脈介入產品包括藥物洗脫支架（**DES**）、球囊導管及支持性輸送系統，旨在恢復血管通暢、改善心肌灌注並降低支架內再狹窄，以及支架內新生動脈粥樣硬化風險。截至最後可行日期，我們已有十款冠狀動脈介入產品在中國內地及其他海外司法管轄區獲批，全部為國家藥品監督管理局（**NMPA**）批准的第三類醫療器械。

我們的旗艦冠狀動脈介入產品 **HT Supreme™** 藥物洗脫支架系統（「**DES**」）及 **HT Infinity® DES** 為鈷鉻合金支架平台，採用以修復為導向的藥物塗層設計，適用於治療冠狀動脈狹窄，以恢復血管經 **PCI** 後的功能並降低靶血管再狹窄風險。該等產品整合了我們的藥物控釋技術平台、整合式球囊導管系統技術平台及 **eG™** 生物介面技術平台，實現藥物塗層完整性、均勻藥物分佈及優化的支架結構設計。**HT** 產品的主要亮點包括：(i) 於2020年，**HT Supreme™ DES**（我們的下一代藥物洗脫支架）獲得國家藥品監督管理局（**NMPA**）批准。該產品為全球首個以修復為導向的藥物洗脫支架，亦為首個由中國研發並開展多區域臨床試驗並在中國、歐洲、美國及日本獲得專利授權的支架產品。其於2019年獲得 **CE** 認證，並於2023年入選中國國家帶量採購（「**VBP**」）計劃。截至最後可行日期，**HT Supreme™ DES** 已在包括歐盟、英國及新加坡等主要市場在內的29個海外司法管轄區獲相關機關批准。於2025年7月，該產品獲得美國 **FDA** 有條件上市前批准；(ii) 於2022年，**HT Infinity® DES** 獲得國家藥品監督管理局（**NMPA**）批准。此後，兩款 **HT** 產品在中國於帶量採購計劃下迅速獲得市場份額，其合併銷售量於2023年、2024年及2025年分別增長1,103.5%、49.2%及14.4%。在最新一輪國家集中採購中，兩款產品均成功中標並被逾1,800家醫院採用，其中超過50%為第三級醫療機構。

此外，我們的冠狀動脈介入產品組合包括基於球囊的介入器械，例如 **TRADENT™** 冠狀動脈棘突球囊擴張導管，其採用螺旋金屬棘突絲設計，用於在經皮冠狀動脈腔內成形術（「**PTCA**」）中促進血管狹窄病灶的擴張治療，以改善心肌灌注。該產品利用我們的整合式球囊導管系統技術平台及精密導管擠出技術平台，提升球囊性能及操作控制。於2023年，**TRADENT™** 冠狀動脈棘突球囊擴張導管成為首款在國內獲批的同類產品。其在由京津冀地區牽頭包括逾十個省份在內的帶量採購（**VBP**）計劃的省聯盟中獲得第一名，展現快速商業化進展，截至最後可行日期，已滲透逾1,000家醫院，與2024年比較，2025年同比增長超過100%。

透過冠狀動脈介入產品的研發，我們已積累了植入物結構設計、表面改性、藥物遞送及導管工程等核心技術能力，這些能力構成了我們下一代冠狀動脈介入產品及其他介入器械的技術基礎。

業 務

神經血管介入產品亮點

我們的神經血管介入產品組合主要聚焦於ICAS、缺血性腦卒中、出血性腦卒中及顱內動脈狹窄的治療。本板塊的產品包括設計用於AIS、ICAS、出血性卒中及通路等治療領域的器械。截至最後可行日期，我們已有16款神經血管介入產品獲得國家藥品監督管理局批准，其中14款為第三類醫療器械。

我們的旗艦神經血管產品組合Neuro RX®及Neuro LPS®顱內球囊擴張導管，專為非急性期有症狀ICAS患者的介入治療而設計，特別著重於透過球囊擴張改善顱內血流灌注。該等產品利用我們的藥物控釋技術平台、整合式球囊導管系統技術平台及eG™生物介面技術平台，以提升輸送性能及操作安全性。產品亮點包括：(i)於2016年，我們推出Neuro RX®顱內球囊擴張導管，這是我們首款快速交換顱內球囊導管，標誌着我們正式進入神經血管介入領域；(ii)於2020年，我們推出Neuro LPS®顱內球囊擴張導管，這是全球首款低壓快速交換顱內球囊，僅需3個大氣壓即可完成血管擴張，顯着降低血管損傷風險。該等產品的BASIS研究結果已於《JAMA》刊發，為同類研究中的首例，證實正確的介入治療程序相較於現行標準藥物治療可帶來更優異的臨床結果。

此外，於2021年，NOVA NEO™顱內藥物洗脫支架系統獲國家藥品監督管理局批准並取得創新醫療器械認定，為全球唯一專為ICAS設計的藥物洗脫支架。作為一款以癒合為導向的顱內支架，其相較於裸金屬支架可降低卒中復發率88.4%，並實現快速市場採納，根據灼識諮詢於2025年按銷量計佔國內市場的41.0%。該產品整合運用藥物控釋技術平台、整合式球囊導管系統技術平台及eG™生物介面技術平台。於2022年，該突破性創新正式入選中國醫學科學院其中一項2021年度重大醫學進展。

此外，我們的神經血管介入產品組合包括血流導向裝置，例如AUCURA™血流導向塗層密網支架，其設計用於治療位於顱內頸動脈（自岩段至終端）及椎動脈的未破裂囊性或梭形寬頸動脈瘤成年患者。該產品利用我們的複雜支架編織技術平台eG™生物介面技術平台，實現抗血栓藥物塗層及優化的支架結構設計。於2025年，AUCURA™血流導向塗層密網支架已在中國獲批，並在歐洲獲受理CE註冊。根據可比臨床數據，其十二個月動脈瘤成功閉塞率達96.99%，安全性複合終點為1.4%，在目前已獲批的血流導向塗層密網支架中展現優異的臨床表現。目前，中國血流導向裝置滲透率仍低於20%。AUCURA™血流導向塗層密網支架於上市三個月內即成功入選廣東省帶量採購計劃，支持加速國內應用。

此外，我們亦提供支持性介入通路器械，如導引導管及微導管，專為神經血管介入手術設計。該等產品採用我們的編織導管設計與工藝技術平台，以及精密導管擠出技術平台

業 務

研發，融合編織、塗層、激光焊接及等離子處理等先進製造技術，以提升顱內血管的柔韌性及可導航性。

管線產品亮點

基於我們現有的冠狀動脈及神經血管產品組合及技術能力，我們正在研發一系列針對其他介入治療領域的管線產品。憑藉我們的藥物控釋技術平台、整合式球囊導管系統技術平台及eG™生物介面技術平台，我們的COMETIU®自膨式顱內藥物塗層支架系統及COMEX™輸送型球囊擴張導管均已於2025年8月獲得美國FDA突破性器械認證，成為全球首款獲得FDA認證的治療ICAS的突破性醫療器材。該認定凸顯了我們技術在解決缺血性腦卒中及其他神經血管疾病方面的創新性及臨床潛力。

此外，我們已建立並持續升級專有技術平台，如仿生塗層以擴展應用，以及不含稀土全生物可吸收鎂合金技術。這些創新提升了器械的生物兼容性與臨床表現，並可進一步適用於外周血管介入等具挑戰性的解剖環境。

技術平台

我們在介入醫療器械市場的持續成功很大程度上得益於我們自主研發的系統化技術平台。截至最後可行日期，我們已自主研發出以下11項核心技術平台：

- **電子接枝 (eG™) 生物介面技術平台。**利用電化學工藝在導電及半導體表面形成有機聚合物塗層。該平台透過基底與聚合乙烯基單體之間的共價鍵結，實現植入物表面的功能化。
- **生物介面塗層技術平台。**仿真天然專有蛋白的生物功能，在金屬植入物表面形成類內皮層，有助於減少異物反應並促進血管修復。
- **藥物控釋技術平台。**支持藥物洗脫醫療器械的研發，實現精確的藥物負載、均勻塗層及可控釋放。
- **結構性心臟瓣膜工程技術平台。**支持生物心臟瓣膜及其介入輸送系統的自主設計與研發。
- **無稀土鎂合金技術平台。**專注於生物可吸收植入物的研發，融合材料改性、超薄結構設計及可控降解塗層。
- **先進支架結構與製造平台。**支持血管支架的設計與製造，涵蓋結構設計、材料研發、激光切割、表面處理及工藝優化。

業 務

- **整合式球囊導管系統技術平台。**支持介入手術中導管類器械的設計與製造。
- **複雜支架編織技術平台。**支持編織血管支架的研發與製造，融合仿真優化、材料選擇及先進編織技術。
- **精密導管擠出技術平台。**利用先進熔融擠出成型技術，實現微米級精度的導管組件製造。
- **編織軸及導管工程技術平台。**支持先進顱內導管的研發，採用編織、塗層、激光焊接及等離子處理技術。
- **智能製造技術平台。**整合自動化、數字化製造系統、工業軟件工具及人工智能技術，以提升生產效率及質量管控。

借助我們專有的技術平台，我們的研發團隊能夠根據冠狀動脈和神經血管介入醫療器械以及結構性心臟病產品的具體要求進行產品設計和開發，從而克服了生產理念設計和開發中的技術瓶頸。透過我們的技術平台，我們也實現了研發和製造的綜效，確保產品設計到商業化生產的順利過渡，並符合我們的質量控制系統。

研發

我們的研發團隊致力於利用我們的專有技術，開發臨床有效且具有商業吸引力的產品，並專注於冠狀動脈和神經血管介入治療以及拓展至相鄰治療領域，包括外周血管及結構性心臟病介入。截至最後可行日期，我們在全球亞太、歐洲和北美等主要司法權區擁有230項已授權專利，其中包括146項發明專利和84項實用新型專利。具體而言，我們在中國和海外分別擁有136項和94項已授權專利。我們強大的內部研發能力，加上我們對研發活動的持續投入和承諾，使我們在產品設計、材料處理和製造流程方面擁有豐富的專有技術，從而成功開發了各種專有技術。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別發生研發開支人民幣114.1百萬元、人民幣140.6百萬元及人民幣122.6百萬元，分別佔我們總收入的33.2%、30.6%及23.3%。有關我們研發開支的更多詳情，請參閱「財務資料－我們經營業績主要組成部分的描述－研發開支」。我們計劃透過加強新產品研發、擴展產品線、升級現有產品和擴大研發團隊來擴大和改進我們的產品組合。

我們的內部研發團隊

截至2025年12月31日，我們的內部研發團隊由102名成員組成，分佈在中國天津和蘇州以及海外，其中30名成員擁有相關領域的碩士或更高學位。我們的天津團隊由60名成員組成，主要致力於冠狀動脈介入和結構性心臟病產品的概念化和測試；而我們的蘇州團隊由

業 務

37名成員組成，主要致力於神經血管介入產品的概念化和測試。我們的海外團隊由五名成員組成，主要專注於神經血管介入產品的研發及臨床註冊項目。各團隊緊密合作以實現協同效應，並共同承擔產品的設計、測試、開發和審查責任。

我們的研發團隊由兩個部門組成，即一般研發部門及前沿技術研發部門。一般研發團隊主要位於中國，由蔡文彬先生（我們的高級研發總監）領導，其在醫療器械研發領域擁有逾13年經驗。前沿技術研發團隊由Christophe Bureau博士（我們專有eG™塗層技術的發明人，並為逾200項專利發明人）領導。我們亦擁有其他涵蓋整個研發流程的人才，如Quang Tran先生－我們美國附屬公司eLum Technology Inc.的負責人，在神經血管介入領域擁有逾30年經驗，並為美國首個獲商業批准的血流導向裝置的發明人；以及Yishun Cao先生－在醫療器械研發管理、臨床及法規事務方面具有豐富經驗，負責監督我們在美國及日本的臨床試驗以及FDA法規批准項目。我們已與核心員工及參與研發活動的員工簽訂具有法律約束力的保密及競業禁止協議，並簽訂職務發明協議，據此，員工在受僱期間構思及開發的任何知識產權均歸屬於本公司，員工亦放棄對該等知識產權的所有權利或主張。

與臨床試驗機構的合作

按照行業慣例，在往績記錄期間內，我們通常會與臨床研究機構（CRO）以及現場管理機構（SMO）建立合約關係，並制定詳細的工作說明書，涵蓋我們公司贊助的研究項目的活動、管理和執行，以及詳細的項目預算。此外，特定研究中每個參與的臨床中心都有自己的研究合約，其中規定了研究者和中心的職責和薪酬。我們會指定臨床營運團隊的一名成員擔任每個臨床試驗的項目經理，負責試驗的實施和管理。

我們在選擇有關機構時考慮的因素包括其資格、人員專業知識、與我們技術的兼容性、臨床研究經驗和患者人口統計資料。在選擇機構之前，我們將與參與機構的醫生會面，討論我們臨床試驗的目的和要求。對於每一項臨床試驗，我們和試驗機構都會簽訂新的協議，其中列明臨床試驗的目的、時間表、結構、程序、方法和風險。接着，我們將準備一份臨床試驗方案，提交給臨床試驗機構的倫理委員會。臨床試驗必須依照內部審查委員會（IRB）倫理委員會批准的方案進行。倫理委員會必須重新評估並批准對方案的任何修改。

根據與該等參與機構簽訂的具有法律約束力的協議，有關機構必須嚴格按照方案進行臨床試驗，方案通常包括選擇受試者、獲得受試者的知情同意、使用試驗設備、監測和報告所有安全結果、收集和保存數據記錄，以及在每次臨床試驗結束時發佈病例報告。領導機構將根據所有參與機構提交的總結病例報告和後續分析，編寫正式報告。作為對機構服

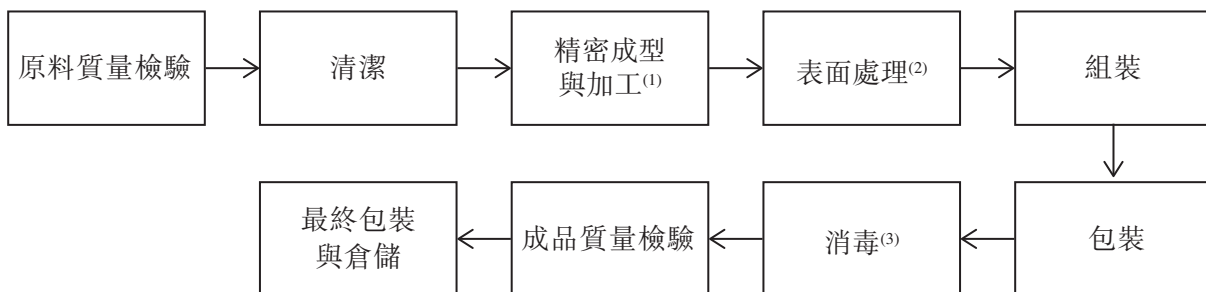
業 務

務的回報，我們將按照協議約定的時間支付款項。根據臨床試驗協議，我們擁有所有知識產權和臨床試驗結果，而參與機構可以在事先獲得我們批准的情況下將臨床試驗結果用於學術活動。

製造

製造流程

我們的生產流程通常包括以下步驟：



附註：

- (1) 就支架產品而言，我們對金屬導管進行精密激光切割以形成支架結構；就球囊產品而言，我們對聚合物導管進行擠出以形成球囊結構。
- (2) 就支架產品而言，切割後的支架需經過電化學拋光，並依次進行我們專有的eG™塗層及藥物塗層工序；就球囊產品而言，我們對導管進行親水塗層處理。
- (3) 內包裝產品由合資格的第三方服務機構進行滅菌。支架產品通常採用電子束滅菌，而球囊產品通常採用環氧乙烷滅菌。

我們在核心製造流程中採用高精度自動化設備，例如支架產品的雷射切割和藥物塗層，以及球囊產品的成型和親水塗層，以提高流程一致性和產品質量。透過與該等先進技術的整合，我們能夠在整個製造流程中提高一致性和效率，同時降低成本，從而進一步增強我們在市場上的競爭優勢。

我們的支架產品整個生產流程一般需要八週時間，而我們的球囊產品整個生產流程一般需要五週時間。我們生產流程中的所有步驟均遵循適用的GMP規範要求執行，以確保每個環節皆可控且可查驗。我們已將質量管理系統納入生產流程。詳情請參閱本節中的「質量控制」。

除了上述的滅菌步驟（我們委託第三方進行）之外，所有其他關鍵步驟，如支架加工、球囊成型和組裝，均由我們自行完成。我們根據第三方服務供應商的資格與滅菌能力進行篩選，僅與符合我們標準的供應商簽訂協議。我們的一體化生產流程提高了生產效率，降低了對第三方的依賴，使我們能夠快速調整生產，以應對市場對我們產品的需求變化。

業 務

製造設施

我們的生產設施位於中國天津和蘇州，總面積超過25,000平方米，其中包括逾4,500平方米符合標準的潔淨車間，其按照ISO 14644-1:2015 5級至8級標準進行維護。有關我們物業的詳情，請參閱本節中的「一物業」一節。截至2025年12月31日，我們在天津和蘇州的工廠共有377名員工組成的製造團隊，其中321人從事生產及供應鏈，56人從事質量控制。

我們產品製造所使用的機器主要包括球囊成型機、雷射焊接機、親水性塗布機、雷射切割機、自動電子接生機、自動噴藥機和支架壓接機。截至最後可行日期，我們擁有所有機器的所有權，該等機器的預計使用壽命為十年。有關我們機器折舊方法的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告的附註2.2.7。我們會定期對機器進行維護，通常會在機器使用壽命結束時進行更換或升級。由於我們定期維護機器，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們尚未因設備或機器故障而遭受任何重大或長時間的中斷。

產能、產量與利用率

下表列出我們的天津及蘇州生產基地於指定期間內各產品的產能、產量及設備利用率：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	(以千計，百分比除外)		
產能⁽¹⁾ (單位)			
冠狀動脈介入產品	820.0	920.0	1,040.0
神經血管介入產品	280.0	280.0	280.0
小計	1,100.0	1,200.0	1,320.0
實際產量 (單位)			
冠狀動脈介入產品	406.5	657.1	805.4
神經血管介入產品	42.7	54.0	85.4
小計	449.2	711.0	890.8
利用率			
冠狀動脈介入產品	49.6%	71.4%	77.5%
神經血管介入產品	15.2%	19.3%	30.5%
小計	40.8%	59.3%	67.5%

附註：

(1) 我們的產能乃基於生產僱員全年全勤出勤及設備正常運作的假設計算。

業 務

產品保固、退貨、召回和換貨

我們的內部政策為倘主管監管機關認定我們的產品存在缺陷，我們將依法承擔相應責任。在往績記錄期間內直至最後可行日期，我們均未發現任何有關情況。根據業界慣例，我們的退換貨政策一般不允許任何產品的退換貨，但如果產品有缺陷，我們將根據具體情況以及與經銷商的合作關係考慮退換貨。在往績記錄期間直至最後可行日期，我們沒有收到任何來自客戶的重大產品退貨或換貨。

銷售、營銷和分銷

我們的銷售和營銷團隊

我們的銷售和營銷團隊主要負責建立品牌形象和擴大品牌知名度。憑藉我們成熟的銷售和營銷團隊以及管理我們全面的分銷網絡的經驗，我們相信我們有能力擴大管道產品的銷售。

截至2025年12月31日，我們的銷售和營銷團隊由100名成員組成，其層級結構包括銷售副總裁、銷售總監、高級區域經理、區域經理、銷售經理和客戶經理。我們的銷售和營銷團隊由負責冠狀動脈及神經血管產品的銷售副總裁蔡杰先生及林紅女士領導，彼等分別於醫療器材行業擁有逾13年及20年的豐富銷售及營銷經驗。我們主要招募具有醫療器械行業教育背景和工作經驗的銷售和營銷人員。我們定期為新招募的銷售和營銷人員提供培訓課程，以提高他們對我們產品、行業知識和銷售技能的了解。我們亦組建了一支精通醫療器械外貿的專業銷售和營銷團隊，負責領導我們的產品海外分銷，並實施了區域管理策略，以進一步促進海外分銷。

我們的營銷策略

我們採用多元化的營銷策略，包括以下內容：

- **點對點營銷：**對於我們在一二線城市的業務，我們的銷售和營銷團隊的目標為透過與三級醫院合作和滲透來提高我們的品牌知名度。我們的銷售和營銷團隊致力於在全球範圍內發展和培養關鍵意見領袖(KoL)對我們產品的認可，透過研討會、學術研討會、專題討論會和全球活動等各種媒體，讓我們的客戶與其他潛在客戶了解我們的產品，並參與臨床操作演示活動，以進一步擴大我們的影響力。
- **基層與細緻的營銷：**對於我們在三線及以下城市和地區的業務，我們的銷售和營銷團隊與醫生、患者和醫療保健專業人員密切合作，以了解他們的需求和面臨的挑戰。透過帶量採購計劃、培訓基層醫生、舉辦學術研討會和提供技術支持，我們的銷售和營銷團隊不僅透過普及介入治療的概念來提高我們在二級醫院的滲透率，而且亦與我們內部的研發部門合作，協調和分析回饋。

業 務

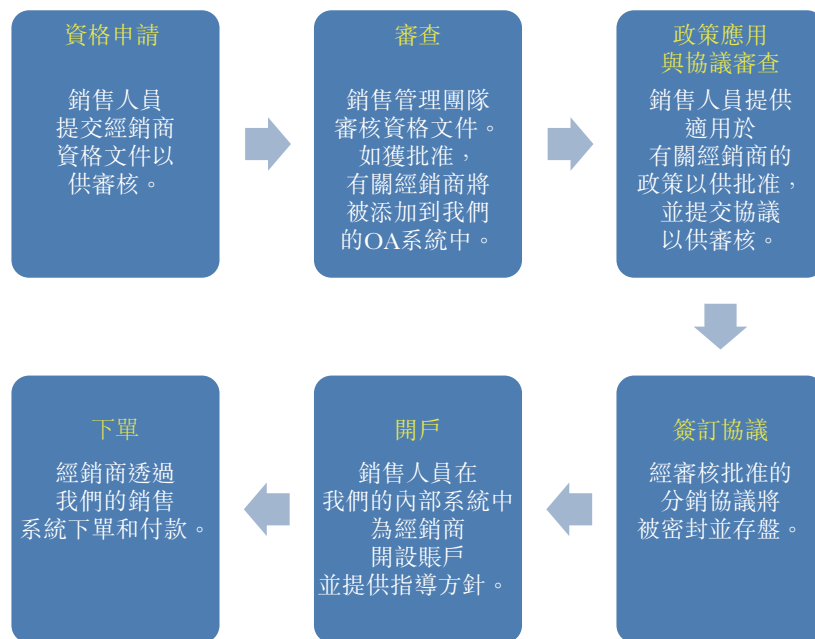
- **數碼營銷：**我們在各大社交媒體平台上保持活躍，定期發佈文獻解讀，舉辦線上研討會，分享患者病例及進行學術討論，尤其注重透過循證研究推廣我們的產品，從而加強對處方的信心，推動更廣泛的臨床應用。
- **分銷合作夥伴：**我們與經銷商的營銷部門密切合作和溝通。

我們的銷售策略

依照中國醫療器械產業的慣例，我們採用經銷模式，我們相信有關模式能夠讓我們利用經銷商在當地市場的客戶基礎和專業知識。在往績記錄期間及直至最後可行日期，本公司所有產品均透過經銷商銷售。我們向經銷商出售我們的產品，經銷商再透過其自身的銷售和分銷網絡將產品轉售給醫院。我們相信，分銷系統能夠讓我們利用經銷商的在地網絡和專業知識，接觸到更廣泛的終端客戶群。

我們基於一系列因素，採用現行經銷模式。具體而言，(i) 「兩票制度」規定列入國家或省級帶量採購計劃的特定醫療產品，必須透過合格經銷商銷售給醫院；及 (ii) 我們的經銷商所擁有的成熟分銷網絡及在地資源，有助於產品相對迅速地滲透市場，並使我們無需耗費成本重建全國性的分銷網絡。

下圖展示了我們的銷售和分銷流程：



業 務

向經銷商銷售

我們已經建立了一個廣泛且不斷發展的分銷網絡。截至2025年12月31日，我們共有816家經銷商，其中785家位於中國，31家位於海外。我們主要向經銷商銷售產品，經銷商為我們的客戶，目的是利用他們對當地市場的洞察力和資源來擴大我們的銷售網絡。於2023年、2024年及2025年，本公司產品透過經銷商網絡已分別進駐超過2,200家、2,700家及2,900家醫院，其中三級醫院佔比持續約60%，涵蓋全國性卒中中心。我們通常會授予每個經銷商在特定醫院或地理區域的獨家經銷權，因此我們不認為不同經銷商在其授權地區／醫院之間會產生市場侵蝕問題。下表列示截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度經銷商數量的變動情況：

經銷商數量	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
期初餘額.....	527	641	754
增加.....	299	339	260
減少.....	185	226	198
期末餘額.....	641	754	816

我們的分銷協議通常為期一年，可根據績效評估結果續約。無論經銷商之前是否與我們有任何業務關係，如果有關經銷商在一年內與我們簽訂新的分銷協議，則該年將計入增加。同樣，如果分銷協議到期，或者我們選擇在年內終止有關協議，則有關經銷商於該年將計入減少。我們按照上述滾動方式記錄經銷商數量，通常符合灼識諮詢的行業慣例。在往績記錄期間內，每年的經銷商數量成長主要歸因於我們業務的成長和銷售網絡的擴張。每年經銷商數量的減少主要為(i)由於集中採購和兩票制的實施，若干經銷商退出了冠狀動脈介入醫療器械市場，詳情請參考「—我們監管環境的最新發展—集中採購」；及(ii)我們與若干經銷商的分銷協議到期，並且由於經銷商銷售業績不佳或業務重點發生變化等商業原因，我們決定不再續簽有關協議。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，本公司與經銷商的業務關係平均持續時間分別為4.5年、3.4年及2.8年。

於往績記錄期間，據董事所知，本集團所有經銷商均為獨立第三方，且據我們所知，本集團與我們的經銷商、其各自的主要股東、董事或高級管理層，或其各自的任何密切關聯人士之間，並無任何過去或現在的關係（包括商業、僱傭、家庭、信託及融資關係）。在往績記錄期間內，我們沒有向經銷商提供任何重大預付款項或財務援助。據董事所知，於往績記錄期間，本公司經銷商與本集團、董事、股東或高級管理人員及其各自聯繫人之間，並無任何其他關係或安排（不論屬家族、業務、融資、擔保或其他性質）。我們的董事確認，沒有任何經銷商(i)與我們之間或與我們產品的銷售有關的任何實際或潛在的重大不合規事件、索償、訴訟或法律程序，或(ii)在往績記錄期間及最後可行日期之前嚴重違反經銷協議。

業 務

我們的客戶主要包括中國和海外的經銷商。於2023年、2024年及2025年，經銷商銷售所產生的收入分別佔本公司總收入的98.7%、99.8%及100.0%。因此，於往績記錄期間，我們的經銷商與我們的客戶基本重疊。下表概述了我們五大客戶在所示期間的詳細資料：

2023年五大客戶	公司業務概況	客戶收入 (人民幣 百萬元)	佔總收入的 百分比	業務關係 開始年份
客戶A ⁽¹⁾	在中國內地上市的醫療器械銷售及 分銷服務供應商的全資附屬公司	150.7	43.9%	2022年
客戶B ⁽²⁾	私人醫療器械及耗材貿易商	9.2	2.7%	2021年
客戶C ⁽³⁾	私人醫療器械及耗材貿易商	7.4	2.2%	2013年
客戶D ⁽⁴⁾	私人醫療器械及耗材貿易商	5.6	1.6%	2022年
客戶E ⁽⁵⁾	私人醫療器械及耗材貿易商	4.5	1.3%	2017年
總計		177.4	51.7%	

2024年五大客戶	公司業務概況	客戶收入 (人民幣 百萬元)	佔總收入的 百分比	業務關係 開始年份
客戶A	在中國內地上市的醫療器械銷售及 分銷服務供應商的全資附屬公司	184.0	40.1%	2022年
客戶D	私人醫療器械及耗材貿易商	14.0	3.1%	2022年
客戶B	私人醫療器械及耗材貿易商	9.4	2.1%	2021年
客戶C	私人醫療器械及耗材貿易商	8.8	1.9%	2013年
客戶F ⁽⁶⁾	私人醫療器械及耗材貿易商	7.7	1.7%	2023年
總計		223.9	48.9%	

業 務

2025年五大客戶	背景	客戶收入 (人民幣 百萬元)	佔總收入的 百分比	業務關係 開始年份
客戶A	在中國內地上市的醫療器械銷售及 分銷服務供應商的全資附屬公司	182.6	34.8%	2022年
客戶D	私人醫療器械及耗材貿易商	16.4	3.1%	2022年
客戶C	私人醫療器械及耗材貿易商	10.8	2.1%	2013年
客戶F	私人醫療器械及耗材貿易商	8.2	1.6%	2023年
客戶G ⁽⁷⁾	私人醫療器械及耗材貿易商	8.1	1.5%	2023年
總計		226.1	43.1%	

附註：

- (1) 根據公開資料，客戶A於2020年在中國北京成立，是一家醫療器械銷售和分銷服務供應商的全資附屬公司，該公司將於2025年在深圳證券交易所上市。
- (2) 根據公開資料，客戶B於2020年在中國遼寧省瀋陽市成立，是一家從事醫療器械及耗材銷售和分銷的民營企業。
- (3) 根據公開資料，客戶C於2009年在中國北京成立，是一家從事醫療器械及耗材銷售和分銷的私人公司。
- (4) 根據公開資料，客戶D於2020年在中國河南省鶴壁市成立，是一家從事醫療器械及耗材銷售和分銷的民營企業。
- (5) 根據公開資料，客戶E於2015年在中國天津成立，是一家從事醫療器械及耗材銷售和分銷的私人公司。
- (6) 根據公開資料，客戶F於2023年在中國湖北省武漢市成立，是一家從事醫療器械及耗材銷售和分銷的民營企業。
- (7) 根據公開資料，客戶G於2023年在中國天津成立，是一家從事醫療器械及耗材銷售和分銷的私人公司。

由於其廣泛的銷售網絡覆蓋範圍，能夠直接向醫院供貨，與SPD（供應、加工和分銷）服務模式深度整合，具備監管合規能力和國有資本背景，客戶A與我們保持了超過四年的業務關係。此外，根據公開資料，客戶A已與國內外多家主要醫療器械製造商建立了業務關係。根據灼識諮詢，與大型平台經銷商建立合作關係是業內普遍做法，可提供巨大的營運和市場准入優勢。隨著我們持續擴展業務，於往績記錄期間，我們對客戶A的依賴（以銷售額佔總收入百分比計）已逐步下降。我們擬在長期內繼續維持與客戶A的合作關係，作為推動可持續增長及市場拓展的持續努力的一部分，惟我們亦已制定替代策略，以應對不確定性。

業 務

據我們所知，於往績記錄期間的各期間，本公司五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間及直至最後可行日期，據我們所知，本公司董事、其各自的聯繫人，或任何持有本公司股本超過5%的股東，均未於本公司任何五大客戶中擁有任何權益。

經銷商的選擇與管理

我們根據一系列標準來選擇經銷商，有關標準包括他們在醫療器械行業的資格、能力和經驗。我們亦會審核經銷商的資質，以確保他們擁有在指定地區／醫院銷售醫療器械所需的營業執照和許可證。我們的銷售和營銷人員負責監督、管理和支持經銷商的活動，以確保他們遵守我們的指導方針、政策和程序。我們會根據經銷商的財務表現、業務表現和監管合規情況，並定期對其進行評估。財務表現主要透過信用記錄來評估，業務績效主要透過銷售業績來評估，特別是否達到目標訂單金額以及指定醫院的回饋。我們亦會審查他們是否遵守適用的法律法規。根據我們對他們表現的評估，我們可能會終止與他們合作，或根據分銷協議重新協商商業條款。

為了更好地管理我們的經銷商網絡，我們採取了以下措施和政策：(i)我們通常要求經銷商在下訂單時全額付款；(ii)我們通常不要求任何經銷商的最低採購額；(iii)我們要求經銷商定期報告其產品流量並提交銷售發票；(iv)我們的經銷協議規定了嚴格的退換貨政策，其中我們接受因產品缺陷而導致的產品退換；(v)我們根據具體情況，向若干經銷商發放用於營銷目的的獎勵政策，獎勵金額可用於未來的產品購買；及(vi)我們要求經銷商遵守所有相關的反腐敗和反賄賂法律法規，任何違反有關法律法規的行為都將使我們有權根據分銷權單方面提早終止相關的協議。

我們的經銷商僅被授權向其指定的地理區域內的指定醫院銷售產品，不得直接或間接向其指定地理區域以外的最終客戶銷售產品。我們不會為同一類產品在同一間醫院指派超過一名經銷商。基於上文所述，經銷商之間發生市場蠶食的風險甚微。

次級經銷商

為了擴大市場份額，我們並無禁止經銷商委任分經銷商拓展本地市場。此項安排讓經銷商可借助分經銷商已建立的本地網絡及市場知識，從而支持業務增長。同時，此舉措亦為拓展銷售渠道的一種經濟高效方法，因為從零開始建立銷售網絡通常需要耗費大量時間及資源。

我們不會直接委聘分經銷商。我們的分銷協議並無載列規管委任分經銷商的明確條款；然而，協議要求經銷商於進行分銷活動過程中遵守所有適用法律法規。實際上，經銷商可以根據適用法律法規自行決定是否委聘分經銷商。經銷商仍需對其與分經銷商的分銷安

業 務

排負責，並須確保任何該等安排符合我們的銷售及營銷政策以及適用法律法規的要求。我們有權對經銷商於分銷活動中出現的任何違規行為追究其責任。

由於我們與分經銷商之間並無直接合約關係，因此我們於往績記錄期間並無經銷商所委聘的分經銷商數量的完整統計數據。儘管上文所述，基於我們與經銷商的合約框架以及我們對分銷網絡的內部控制措施，董事認為，該項安排從商業上而言合理，從營運而言高效，並且符合適用法律法規。根據灼識諮詢，此做法符合一般行業常規。

通道囤貨

我們已採取以下措施藉此盡量降低通道囤貨的風險。我們相信，於往績記錄期間，我們向經銷商銷售額反映了真實的市場需求，且通道囤貨的風險相對較低。

- 我們的經銷商會根據本身需求透過填寫銷售訂單向我們採購產品，因此通常不會發生通道囤貨的情況。此外，我們一般不會因經銷商大量採購而給予折扣。
- 儘管我們不會收集所有經銷商的確切庫存結餘數據，但我們會積極監控經銷商數量，並要求經銷商定期匯報產品流量及銷售數據，以優化產品交付速度，及控制經銷商庫存積壓的風險。
- 我們僅接受因包裝瑕疵或品質問題而提出的產品換貨。於往績記錄期間，我們尚未發生任何重大產品退貨或換貨情況。

分銷協議

下表概述了我們與中國經銷商簽訂的標準協議的主要條款：

期限	一般為1年
與經銷商的關係	我們與經銷商之間建立的是賣方與買方關係，而非委託人與代理人關係。我們的經銷商為獨立第三方。
指定地區／醫院	經銷商有權依照協議規定在指定地區／醫院分銷我們的產品。
獨家性	我們不會在相關分銷地區／醫院指定任何其他代理、代表或經銷商。
最低銷售目標	我們有時會規定最低銷售目標，而是否達到目標將作為明年是否續約協議的考慮因素之一。

業 務

付款	我們一般要求經銷商在下訂單時支付全額。
產品退換貨	我們接受因包裝缺陷或質量問題而導致的產品換貨。有關退換貨政策符合業界慣例。
運輸和配送	我們負責運輸產品並承擔成本。
保固	我們保證我們的產品符合產品手冊中規定的質量標準。
監管合規	我們要求我們的經銷商遵守所有法律、法規和強制性行業標準，並且不得對我們遵守有關法律、法規和行業標準產生不利影響。
申報義務	我們要求經銷商依約定定期報告產品流量及銷售數據。
保密性	我們的經銷商必須依照約定對數據保密。
終止	如果經銷商未能遵守相關法律法規，或嚴重違反協議中規定的義務，我們有權終止協議。

在海外市場，我們通常會與當地經銷商建立更全面的分銷合作夥伴關係，以便利用他們的網絡和資源。我們明確界定了各方的義務，我們專注於產品研發、製造、技術支持和培訓以及全球質量控制，而我們的經銷商則負責本地產品引進、分銷、物流和售後服務。我們與海外經銷商的一些主要安排如下：

- **利潤分享與激勵措施：**利潤分配取決於當地市場狀況和經銷商服務，激勵機制採用分級制度。
- **經銷商選擇標準：**經銷商的選擇依據為當地醫療器械資質、已建立的網絡、服務能力和產業聲譽。
- **合作期限與績效監控：**協議通常為期三至五年，包含績效指標和終止條款。需要制定年度銷售和營銷計劃來監控經銷商的業績。
- **管理與風險控制：**我們透過劃定銷售區域、強制報告以及保護商標和機密數據來確保控制。
- **合規與管治：**經銷商協議包括審計權、保密條款和反賄賂條款。經銷商必須遵守當地法律，並確保業務透明度。

業 務

定價

在中國，政府對醫療器械零售價格的釐定保持着高度的參與度，因為價格受到政府機構和醫院監管的招標流程的影響。此外，中國還採取了集中採購制度，試圖透過省級集中採購來調節若干消費量龐大的醫療器械的價格，這可能會對納入有關制度的醫療器械的價格產生下行壓力。在往績記錄期間直至最後可行日期，我們的22款醫療器械入選中國上述集中採購制度。請參閱「風險因素－與我們的業務和行業相關的風險－監管高值醫療器械的政府政策可能對我們的定價、銷售和盈利能力產生不利影響。」

醫療器械製造商應參加由省市級政府機構管理的採購平台組織的公開招標程序，才有資格向有關省市的醫院銷售其產品。因此，我們參加由有關採購平台組織的公開招標流程，以確保獲得向各省或市級醫院銷售我們產品的權利。我們的經銷商不參與省級或市級的有關公開招標程序。我們根據成本和開支以及過去類似產品的價格來決定投標價格。如果我們的產品中標，有關產品將有資格被各省或市的醫院採購，而我們的中標價格將成為我們產品的公開價格，這通常決定了我們可以向醫院直接銷售的最高零售價格，或者我們的經銷商可以在醫院組織的公開招標過程中投標的最高零售價格。

我們相信我們已經實施了有效的定價策略，我們強大的品牌聲譽和有效的營銷活動使我們與經銷商擁有強大的議價能力。因此，在往績記錄期間，我們通常能夠維持所有主要產品的穩定出廠價。展望未來，我們將更加重視具有先進功能的新產品的研發和商業化，以有效參與市場競爭並維持利潤率。

反賄賂措施

我們已對所有僱員實施反腐敗政策，包括參與銷售和營銷活動的僱員。此外，根據分銷協議，我們的經銷商須遵守反賄賂義務，其中經銷商(i)須遵守適用的反賄賂和反不正當競爭法律法規，並要求其僱員和聯屬公司遵守有關法律法規；及(ii)不得向我們的僱員、監管機構以及法律法規要求的任何其他個人或實體提供或承諾金錢或任何有價值的物品。請參閱「一風險管理及內部控制－內部控制」。

我們的人力資源部門為常設機構，負責反貪腐管理工作。其於反貪腐事宜方面的主要職責包括：(i)組織及推行跨部門及公司層面的反貪腐舉措，包括協調及開展反貪腐培訓及宣導活動；及(ii)處理涉及潛在貪腐行為的舉報及投訴，包括接收及登記舉報、組織內部調查、擬定建議處理措施，並向管理層報告相關事宜。

業 務

我們監管環境的最新發展

作為一家總部位於中國的醫療器械研發和製造商，我們身處在一個監管嚴格且不斷變化的環境中。以下概述了近期若干對我們的業務和前景具有重要意義的監管動態。

兩票制

「兩票制」是中國政府於2016年首次提出的試點監管機制，旨在抑制藥品和高值醫療器械因多層分銷而導致的高價。根據該制度，在分銷鏈中最多只允許開立兩張發票（一張由生產商開給經銷商，另一張由經銷商開給醫院）。

截至最後可行日期，醫療器械兩票制尚未在全國範圍內強制實施。誠如我們的中國法律顧問所建議，其他省份是否以及何時強制實施醫療器械兩票制仍不確定。具體而言，根據國家醫療保障局2019年7月發佈的對十三屆全國人大二次會議第1209號建議的答覆，鑒於高值醫療器械與藥品之間存在巨大差異，且臨床使用和售後服務較為複雜，應進一步討論高值醫療器械兩票制的實施。詳情請參閱「監管概覽－有關醫療器械管理的法律法規－醫療器械的「兩票制」」。

誠如我們中國法律顧問所建議，在往績記錄期及最後可行日期之前，我們所有上市產品已在所有重大方面遵守兩票制。在往績記錄期間及最後可行日期之前，我們僅聘用經銷商，而並無聘用已實施「兩票制」相關地方法規的省份的次級經銷商。就該等省份而言，醫院在向經銷商付款前，須核實分銷鏈中已開具的發票數量，以確保經銷商已遵守兩票制的要求。

集中採購

2019年，中國啟動試點計劃，透過政府強制實施的省級集中採購來規範醫療器械價格。詳情請參閱「監管概覽－有關醫療器械管理的法律法規－集中帶量採購」。

截至最後可行日期，24款冠狀動脈及神經血管介入醫療器械獲納入國家或省級集中採購計劃。誠如我們中國法律顧問所建議，在往績記錄期間及截至最後可行日期，我們在所有重大方面均遵守了集中採購法規。誠如我們中國法律顧問所建議，其他產品或與我們相關的其他省份何時實施集中採購仍存在不確定性。如果我們的產品在任何省份納入集中採購範圍，我們將制定策略計劃，以決定我們參與競標的方式，並在中標後利用有限的市場准入實現顯着的銷售量。

業 務

此外，於2026年5月13日，國家組織高值醫用耗材聯合採購辦公室發佈國家冠狀動脈支架集中帶量採購計劃第二輪續約採購的文件，披露醫療機構第一年的採購需求。與前兩輪集中採購相比，境外品牌所佔採購需求比例顯著提升。我們認為，此趨勢反映國內醫療機構在採購高風險醫療器械時，對高質量、具有臨床驗證的產品的市場認可度持續提高。根據灼識諮詢，在國內製造商中，我們目前是中國唯一一家擁有具備全球循證臨床數據的冠狀動脈DES產品，並已獲得美國FDA有條件上市前批准的企業。根據醫療機構的申報情況，我們產品所對應的市場份額較第一輪續約採購大幅提升，根據灼識諮詢，我們為唯一錄得市場份額增長的國內製造商。我們擬積極參與本輪續約採購，憑藉我們經全球驗證的產品性能、嚴格的質量控制體系及穩定成熟的供應鏈能力，以進一步鞏固我們的市場地位及行業影響力。

按疾病診斷相關分組(DRG)機制

2020年6月，國家醫療保障局啟動了按疾病診斷相關分組(DRG)機制，透過將患者劃分為不同的按疾病診斷相關分組，並根據各分組設定的標準進行醫療費用報銷，而非根據患者實際發生的開支，來控制醫療器械和治療的價格。DRG機制鼓勵醫院提高治療效率，從而減少國家醫療保險報銷的不必要成本。因此，醫院往往傾向於優先採購性價比更高的醫療器械。

截至最後可行日期，DRG試點計劃已在中國約30個省份的部分城市實施。根據2021年9月發佈的《「十四五」全民醫療保障規劃》，DRG機制下的住院開支報銷比例計劃達到全民健保住院開支報銷總額的70%。因此，我們預期DRG機制將在全國範圍內得到更全面的實施。屆時，醫院將傾向於選擇性價比更高的醫療器械，我們相信這將使我們在與國際醫療器械開發商的競爭中佔據優勢。我們將持續優化產品，提升其性價比，進而增強其在DRG機制下的競爭力。

我們的客戶

我們的客戶主要包括中國和海外的經銷商。於2023年、2024年及2025年，經銷商銷售所產生的收入分別佔我們總收入的98.7%、99.8%及100.0%。因此，於往績記錄期間，我們的經銷商與我們的客戶基本重疊。有關我們經銷商的詳細資料，請參閱「銷售、營銷與分銷—經銷商銷售」一節。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，本公司五大客戶的總銷售額分別為人民幣177.4百萬元、人民幣223.9百萬元及人民幣226.1百萬元，分別佔我們總收入的51.7%、48.9%及43.1%。同期內，我們向最大客戶的銷售額分別為人民幣150.7百萬元、人民幣184.0百萬元及人民幣182.6百萬元，分別佔我們收入的43.9%、40.1%及34.8%。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的最大客戶始終為同一獨立第三方。

業 務

我們的供應商

在往績記錄期間內，我們產品的供應商主要包括臨床研究服務及原料供應商（包括核心原料和零件）、包裝材料、滅菌產品、實驗室試劑和組裝零件。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，於往績記錄期間各年度內，本公司向五大供應商採購的總額分別為人民幣44.5百萬元、人民幣48.4百萬元及人民幣50.7百萬元，分別佔該等年度採購總額*的30.0%、33.6%及36.6%。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，於往績記錄期間各年度向最大供應商採購的金額分別為人民幣19.9百萬元、人民幣22.3百萬元及人民幣22.7百萬元，分別佔該等年度採購總額的13.4%、15.5%及16.4%。

附註*：我們的採購總額包括歸屬於材料、設備、技術服務、推廣服務、臨床試驗服務及註冊相關服務的供應商採購金額。

下表列出了我們的五大供應商在往績記錄期間各年度的若干資料：

2023年五大供應商	所提供的商品與服務	採購金額 (人民幣百萬元)	佔採購總額的 百分比	供應商的業務概況	業務關係 開始年份
供應商A ⁽¹⁾	臨床研究與註冊服務	19.9	13.4%	總部位於美國的製造商，專注於提供臨床研究及醫療數據分析服務。	2017年
供應商B ⁽²⁾	用於球囊導管生產的管材	6.9	4.6%	總部位於美國的製造商，專注於生產用於醫療應用的高性能聚合物管材。	2012年
供應商C ⁽³⁾	用於支架輸送系統及球囊導管的管材	6.5	4.4%	專注於生產醫用導管及組件的中國私人企業。	2021年
供應商D ⁽⁴⁾	用於藥物塗層支架的試劑（藥物）	6.5	4.4%	專注於原料藥及相關醫藥材料供應的私營中國醫藥貿易公司。	2022年
供應商E ⁽⁵⁾	臨床研究與註冊服務	4.7	3.2%	位於愛爾蘭的大學研究中心，提供心血管臨床試驗及註冊的先進影像分析服務。	2021年
總計		44.5	30.0%		

業 務					
2024年五大供應商	所提供的商品與服務	採購金額 (人民幣百萬元)	佔採購總額的 百分比	供應商的業務概況	業務關係 開始年份
供應商A	臨床研究與註冊服務	22.3	15.5%	總部位於美國的製造商，專注於提供臨床研究及醫療數據分析服務。	2017年
供應商C	用於支架輸送系統及 球囊導管的管材	9.1	6.3%	專注於生產醫用導管及組件的中國私人企業。	2021年
供應商F ⁽⁶⁾	用於支架生產的管材	5.9	4.1%	專注於生產不銹鋼和鈷鉻醫用級管材的德國製造商。	2012年
供應商E	臨床研究與註冊服務	5.9	4.1%	位於愛爾蘭的大學研究中心，提供心血管臨床試驗及註冊的先進影像分析服務。	2021年
供應商D	用於藥物塗層支架的試劑 (藥物)	5.2	3.6%	專注於原料藥及相關醫藥材料供應的私營中國醫藥貿易公司。	2022年
總計		48.4	33.6%		

業 務

2025年五大供應商	所提供的商品與服務	採購金額 (人民幣百萬元)	佔採購總額的 百分比	供應商的業務概況	業務關係 開始年份
供應商A	臨床研究與註冊服務	22.7	16.4%	總部位於美國的製造商， 專注於提供臨床研究及 醫療數據分析服務。	2017年
供應商E	臨床研究與註冊服務	10.3	7.4%	位於愛爾蘭的大學研究中心， 提供心血管臨床試驗及註冊的 先進影像分析服務。	2021年
供應商C	用於支架輸送系統及 球囊導管的管材	9.3	6.7%	專注於生產醫用導管及組件的 中國私人企業。	2021年
供應商F	用於支架生產的管材	4.4	3.2%	專注於生產不銹鋼和鈷鉻醫用級管材 的德國製造商。	2012年
供應商G ⁽⁷⁾	用於支架輸送系統及 球囊導管的管材	4.0	2.9%	總部位於美國的公司，專注於用 於醫療應用的熱塑性擠出產品。	2012年
總計		50.7	36.6%		

附註：

- (1) 根據公開資料，供應商A為一家總部位於美國的全球臨床研究、醫療數據、分析、技術及相關服務提供商，服務生命科學及醫療保健客戶，自2017年起為我們的管線產品提供臨床研究服務。
- (2) 根據公開資料，供應商B為一家總部位於美國的製造商，專注於高性能聚合物材料及醫療與工業應用的精密導管，自2012年起向我們供應醫用級導管產品。
- (3) 根據公開資料，供應商C為一家在中國成立的民營公司，主要從事醫用級導管及介入醫療器械相關組件的研發、生產，自2021年起向我們供應原材料。
- (4) 根據公開資料，供應商D為一家中國民營公司，主要從事向製藥企業及研究機構分銷藥用原料、對照製劑及雜質標準，自2022年起為我們的藥物塗層支架產品供應藥物相關材料。
- (5) 根據公開資料，供應商E為愛爾蘭的大學研究中心，專注於血管造影、血管內影像、冠狀動脈生理學、CT、MRI及超聲心動圖分析，自2021年起為我們的心血管臨床試驗及註冊提供先進影像分析。
- (6) 根據公開資料，供應商F為一家總部位於德國的製造商，成立於1993年，主要從事醫療及工業應用的不銹鋼及鈷鉻合金管材及半成品的生產，自2012年起向我們供應醫用級導管材料。

業 務

- (7) 根據公開資料，供應商G為一家總部位於美國的公司，主要從事熱塑性擠出及醫療應用精密導管的製造，自2012年起向我們供應介入器械輸送系統的專用導管產品。

據本公司董事所知，於往績記錄期間各年度內，本公司五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間及直至最後可行日期，據我們所知，本公司董事、其各自的聯繫人，或任何持有本公司股本超過5%的股東，均未於本公司五大客戶中擁有任何權益。

採購管理

原材料

我們的產品主要原料包括低密度管材、鈦鉻合金管、親水性塗層溶液、紫外線固化黏合劑、西羅莫司（用於藥物塗層的材料）及可降解聚合物。我們亦向獨立第三方採購輻射滅菌服務。針對原料制定詳盡的質量標準，涵蓋技術規格與法規遵循要求。僅向符合嚴格標準的精選供應商採購原料，以確保產品始終如一的高質量與卓越性能。我們僅於供應商完成供應商評估與管控協議中規定的流程後，才會將其納入合格供應商名單。該流程包含文件化資格審查、現場審查及樣品檢驗。產品生命週期中的多個部門，如採購、製造、質量控制以及研發部門，都將參與此初始審查，共同評估並核准新供應商的資格。我們亦要求供應商於列入供應名單前，須與我們簽訂質量技術協議。合作期間所有供應之原料將接受持續檢驗，僅通過嚴格檢測者方可進入生產設施。此外，採購團隊將每年針對合格供應商進行重新評估，評估項目包含合格率、質量投訴管理、供貨準時性及售後服務等。

我們的產品所用原料主要產自中國、德國、意大利及美國。具體而言，用於藥物塗層制程及支架產品結構的原料（包括(i)司瑞莫司、(ii)可降解聚合物、(iii)鈦鉻合金管）因其卓越質量而主要從海外採購，目前我們已建立或正在開發國內備用供應商。我們通常維持並計劃維持與主要原料供應商的穩定業務關係，亦已建立備用供應商名單以最大限度降低原料短缺風險。此外，我們傾向於自合資格國內供應商採購日益增加的原材料份額，以抵禦地緣政治緊張局勢可能引發的風險。於往績記錄期間，超過90%的供應商為國內實體。於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們並無遭遇任何對業務或營運造成重大不利影響的原料短缺情況。請參閱「風險因素－與我們的業務和行業相關的風險－原材料和組件價格上漲或短缺可能對我們的盈利能力產生不利影響」。

我們的採購團隊負責與供應商溝通、保存採購記錄，並評估潛在及現有供應商。該團隊與其他內部部門緊密合作，確保採購流程得到妥善管理。例如，研發團隊負責提供待採

業 務

購原料的具體規格，該等規格需經質量控制團隊進一步審查。我們的製造團隊與庫存管理團隊持續監控原料使用狀況與需求，並評估樣品及實際原料的性能表現。質量控制團隊亦參與採購流程，執行持續性檢驗以確保符合內部規範與法規標準。

與供應商的採購安排

我們通常與供應商簽訂框架採購協議，並透過採購訂單採購物料。根據框架採購協議，我們有義務以採購訂單中約定的價格購買固定數量的原材料。框架採購協議及相關採購訂單亦載明所購原料之規格，並規定我們有權拒收不符合該等規格或我們的質量技術要求之原料。供應商同時保證其原料應符合該等協議所載的要求。

於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們採購主要原材料時並無遭遇任何重大困難，且中國及海外供應商的報價亦無出現顯着波動。據董事所知，於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們與供應商的採購協議並無重大違約情況。董事認為，我們的原材料庫存足以持續地滿足我們的生產需求，且我們於採購主要原材料或將採購成本增加轉嫁予客戶方面均不會面臨重大困難。

存貨管理

我們的庫存主要包含原材料、在製品及成品。我們已建立庫存管理系統監控我們的倉儲流程，並維持足以滿足大約一至兩個月供應需要的整體庫存水平。

我們的專業倉儲人員負責庫存的儲存與分發。我們根據過去一年同期平均銷售量及當年度產量，釐定原材料所需庫存量，並參照採購週期、市場狀況及研發計劃等因素，頻繁評估與調整庫存水平。我們同時考慮地緣政治緊張局勢及備用供應商的生產週期等因素，並在必要時採取策略性擴增庫存的措施。原材料根據其儲存條件要求、特性、用途及批號，分別存放於倉庫不同區域。我們的成品通常具有1.5至3.0年保存期限，所有產品均採用先進先出原則銷售。我們根據既定程序頻繁檢查在製品與成品，以識別任何損壞、過期或即將過期的產品，並予以處置或計提相關準備。於往績記錄期間及截至最後可行日期，董事確認我們的存貨控制系統與政策運作有效，且未發生任何重大供應短缺或存貨過剩情況。

質量控制

質量控制與保證對我們至關重要，我們致力透過符合國家藥品監督管理局法規、ISO13485:2016標準、ISO14971:2019標準及其他適用於醫療器械質量管理體系之規範與標準的全面質量管理體系，確保產品質量。該體系涵蓋營運各環節，包括但不限於產品設計、

業 務

採購與製造。我們的管理團隊積極參與制定質量控制政策，並管理內部與外部的質量績效表現。

我們已建立一套全面的質量控制與保證程序，用以監控營運活動，確保符合相關法規要求及內部質量規範。我們於生產流程各階段實施質量控制措施，主要涵蓋原料管控與檢驗、生產過程控制、產品檢驗，以及產品生命週期風險管理。

- *生產制程控制*：我們依據各產品類型的採用技術規劃生產流程，並監控整個生產過程，特別是生產制程中的若干關鍵步驟；
- *原材料管控與檢驗*：我們對供應商進行評估，僅向遵守內部供應商管理政策的供應商採購原料。我們亦針對每批次原料實施樣品檢驗及／或要求提供認證文件，以確保符合規格要求，並於放行生產前確認無質量或其他問題；
- *產品檢驗*：我們依據產品規格編纂產品檢驗手冊，並按此手冊執行產品檢驗，包括測試產品性能與尺寸、核實產品卷標及說明書，以及確認產品包裝與滅菌程序是否妥當；及
- *產品生命週期風險管理*：我們建立涵蓋產品及候選產品完整生命週期的全面風險管理體系，並監控該體系的實施情況，以確保該等產品及候選產品不存在重大風險或其他疑慮。

我們已成功完成外部質量管理系統審查，並通過截至最後可行日期的所有審查。於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們的產品未曾遭受任何監管機構或政府機關提出重大申訴、訴訟或調查。此外，於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們亦未發生任何重大產品退貨或換貨事件。

競爭

中國冠狀動脈與神經血管介入醫療器材行業正處於快速發展且競爭激烈的階段。我們面臨來自國際知名企業的競爭，同時亦需應對國內新興醫療器材公司以價格實惠的替代產品進軍市場的挑戰。憑藉產品性能優勢、研發實力、分銷與營銷網絡、專有製造工藝及品牌知名度，我們確信自身具備充分競爭力，足以於該市場中立足。

我們相信，對開發高質量醫療產品的承諾與長期投資，將持續提升品牌知名度，使我們能於各關鍵地域市場與頂尖競爭者有效抗衡。特別是，我們計劃運用多年累積的強大研發實力與專有技術，持續開發創新產品以滿足多元市場需求。我們亦與醫生及關鍵意見領

業 務

袖保持良好合作關係，藉此更精準識別及理解大量未滿足的臨床需求，並針對研發中產品原型獲取建設性意見，從而有效推動產品開發與升級。

有關相關市場競爭的資料，請參閱本文件「行業概覽」。

獎項與認可

截至最後可行日期，我們及我們的產品已獲得多項獎項與認可，包括以下各項：

授出年份	獎項／認可	授出機構
2025年	上證鷹•金質量「2025年科技創新獎」	上海證券報、中國證券網
2025年	天津市獵豹企業	天津市科學技術局
2025年	天津市專利金獎	天津市人民政府
2025年	2024年度中國潛在獨角獸企業	北京市長城企業戰略研究院
2025年	2025年江蘇潛在獨角獸企業	江蘇省新質生產力促進中心
2024年	天津市科技領軍培育企業	天津市科學技術局
2024年	天津市第六批專精特新「小巨人」企業	天津市工業和信息化局
2024年	專精特新「小巨人」企業	工業和信息化部
2024年	高新技術企業認證	天津市科學技術局、天津市財政局、國家稅務總局天津市稅務局
2024年	2024年中國未來獨角獸企業百強榜	中國投資發展促進會創投專委會&微鏈
2024年	2024年江蘇潛在獨角獸企業	江蘇省生產力促進中心
2024年	2024中國隱形獨角獸500強	中國隱形獨角獸500強評價委員會
2024年	2023年度中國潛在獨角獸企業	北京市長城企業戰略研究院

業 務

授出年份	獎項／認可	授出機構
2024年.....	2024年省級專精特新中小企	江蘇省工業和信息化局
2023年.....	2023中國隱形獨角獸500強	中國隱形獨角獸500強評價委員會
2023年.....	2023年江蘇潛在獨角獸企業	江蘇省生產力促進中心
2023年.....	2023年蘇州市工程技術 研究中心（蘇州高端神經介入 醫療器械工程技術研究中心）	蘇州市科學技術局

知識產權

截至最後可行日期，我們於中國內地擁有136項專利及78項商標。截至同日，我們亦已於海外取得94項專利及33項商標。此外，截至最後可行日期，我們於中國內地及境外尚有58項專利申請、三項PCT專利申請及29項商標申請待批。我們相信，於取得上述待審申請的批准方面並無重大法律障礙。除部分早期專利是從Alchimer等第三方轉讓予我們以及部分與若干合作者共同開發及共同擁有的專利外，我們擁有或申請的大部分專利均與我們研發團隊自主研發的技術有關。未來我們可能尋求更多專利及／或其他形式的知識產權，以保護我們的創新成果。有關我們認為對我們的業務重要的專利詳情，請參閱「附錄四—法定及一般資料—有關本公司業務的進一步資料—2.知識產權」。

我們亦遵循相關程序，確保不侵犯他人之知識產權，包括持續監控並對我們的產品及候選產品進行所有相關知識產權之清查。於往績記錄期間及截至最後可行日期，本公司未曾涉及亦未知悉任何可能對我們的營運造成重大不利影響之知識產權爭議。

環境、社會及管治事宜

概覽

秉持「拯救更多生命，提升生活質量」的使命，我們堅守社會責任，並積極將環境、社會及管治（「ESG」）元素融入業務運營，以實現可持續發展。我們已建立ESG管治架構，制定相關政策，並參考全球報告倡議組織(GRI)準則及上市規則附錄C2所載之環境、社會及管治報告守則建立ESG議題庫，形成具企業特色的ESG管理體系。在日常運營中，我們聚焦於ESG核心議題的合規性，監測ESG風險與機遇，進行監督並作出相應調整，以確保各項目目標實現及企業的長期可持續發展。

業 務

管治事宜

ESG管治架構

我們已建立由董事會、董事會下設的戰略委員會（「**戰略委員會**」）、ESG工作小組（「**ESG工作小組**」）及各職能部門組成的多層次管治架構。

1. 董事會作為最高決策機構，負責就ESG相關的戰略規劃、重大政策、制度體系及信息披露作出決策。董事的多元背景亦確保董事會能充分履行其ESG責任；
2. 戰略委員會作為ESG工作的監督及管理機構，負責監督及管理ESG工作、策略及績效，並定期向董事會匯報；
3. ESG工作小組由證券事務部牽頭，負責ESG信息披露、日常ESG工作的維護，以及協調各職能部門落實具體任務；及
4. 職能部門包括生產運營、環境、健康與安全保護（「**EHS**」）、人力資源、供應鏈管理、信息安全管理、風險與內部控制、質量控制及研發部門，按照我們的計劃執行ESG工作任務。

ESG風險管理

我們已將ESG風險點納入現有的風險管理框架，對ESG風險的識別、評估、應對及監測進行全流程管理。針對氣候變化風險及環境風險，我們已制定《風險管理政策》及制定包括風險識別、評估及分類在內的控制清單。我們已透過「風險評級控制及危害識別與補救雙重預防系統」實施全過程監督及預防。針對供應鏈風險，我們嚴格遵循《供應商管理程序》，實施分級供應商管理及多元化採購，以控制風險。

商業道德

我們嚴格遵守《中華人民共和國刑法》、《中華人民共和國公司法》及《中華人民共和國反不正當競爭法》等相關法律法規，並制定包括《反貪腐政策及程序》、《商業行為與道德準則》及《內部審計政策》在內的內部管理制度。我們定期開展反貪腐、反賄賂及廉潔培訓。於往績記錄期間，我們未發生任何貪腐或賄賂事件或相關訴訟案件。

業 務

環境事宜

能源管理

我們已制定能源管理政策，由專責人員負責能源數據管理、節能管理及相關工作。我們嚴格遵守《中華人民共和國節約能源法》，並積極響應節能減排。我們亦制定《環境保護與資源節約政策：能源節約章》，規定在製造過程中應重視清潔能源節約，淘汰高能耗設備，並在生產、試驗及辦公運營中推行節電措施及資源循環利用。我們已獲得ISO 50001:2018能源管理體系認證。下表闡明往績記錄期間的能源管理指標：

指標	單位	截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
汽油.....	公升	2,573	2,315	5,704
購入電力.....	千瓦時	8,260,000	8,303,696	8,242,518
購入蒸汽.....	百萬千焦	54,284	53,675	51,212
能源消耗總量.....	千瓦時	23,363,833	23,235,868	22,523,361
能源消耗密度.....	千瓦時／人民幣百萬元	68,065	50,652	42,868

水資源管理

我們的水資源管理重點包括製造過程中的用水、廢水排放及循環利用。我們的全部用水均來自市政供水。我們已制定《安全與環境保護合規手冊》，規定廢水處理及排放的相關要求。我們亦制定《環境保護與資源節約政策：節水章》，規定水資源循環利用，倡導員工節約用水並推廣清潔用水。在水資源循環方面，我們透過回收及再利用部分由純水系統及注射用水製備系統產生的出水來實現節水，從而降低對市政供水的直接依賴。我們的生產廢水主要來自設備清洗及噴淋塔廢水，並已採用自建廢水處理設備（A/O工藝及芬頓氧化法）對廢水進行處理，然後併入生活污水並排入市政管網，以確保符合區域廢水排放要求。下表闡明往績記錄期間的水資源管理指標：

指標	單位	截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
用水總量.....	噸	55,578	62,534	58,194
廢水排放總量.....	噸	46,674	43,601	40,060
用水密度.....	噸／人民幣百萬元	162	136	111
廢水排放密度.....	噸／人民幣百萬元	136	95	76

業 務

廢棄物管理

我們的研發及生產過程部分會產生危險及非危險廢棄物。我們依照適用法規將所有危險廢棄物報告至固體廢棄物管理平台，並委託合資格的第三方服務機構進行處理及處置。非危險廢棄物主要包括電子產品、包裝材料及紙製品。我們倡導循環利用，並已制定《廢棄物回收與再利用管理政策》，其中包括在可行情況下拆解及再利用報廢的機電設備、統一回收紙製品、避免過度包裝及使用綠色環保包裝材料。下表闡明往績記錄期間的廢棄物管理指標：

指標	單位	截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
危險廢棄物總量	噸	94	102	125
非危險廢棄物總量	噸	47	54	56
危險廢棄物密度	噸／人民幣百萬元	0.27	0.22	0.24
非危險廢棄物密度	噸／人民幣百萬元	0.14	0.12	0.11

應對氣候變化

我們充分認識到全球氣候變化所帶來的風險與機遇。我們位於天津及蘇州的設施均處於易受颱風及洪水影響的地區，面臨物理風險。在識別這些風險後，我們的環境、健康與安全(EHS)部門已制定詳細的應急響應手冊，儲備救災物資，為工業園區購買相關保險，並定期開展員工演練及培訓，以防範及應對潛在事件。此外，全球供應鏈的減碳要求及中國「碳峰值和碳中和目標」政策帶來長期轉型風險。雖然我們所處行業目前尚未受到強制排放管控要求，但我們已制定涵蓋排放量化及減排目標的工作計劃，以積極應對潛在的長期轉型風險。

溫室氣體排放

我們已制定一系列溫室氣體（「溫室氣體」）排放管理工作計劃，包括：(i)建立數據收集渠道並保存溫室氣體排放數據原始記錄；(ii)聘請專業機構量化我們的溫室氣體排放；(iii)制定自身運營的減碳策略；及(iv)倡導供應商共同參與減碳行動。下表闡明往績記錄期間的溫室氣體排放指標：

指標	單位	截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
範疇一溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	5.63	5.06	12.48
範疇二溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	11,292.20	11,225.13	10,924.85
範疇三溫室氣體排放 ⁽¹⁾	噸二氧化碳當量	1,296.51	1,316.97	1,267.15
溫室氣體排放總量	噸二氧化碳當量	12,594.34	12,547.16	12,204.47
溫室氣體排放密度	噸二氧化碳當量 ／人民幣百萬元	36.56	27.35	23.23

附註：(1)範疇三溫室氣體排放的計算僅包括第3類（燃料及能源相關活動）、第5類（營運過程產生的廢棄物）及第7類（員工通勤）。

業 務

我們已設定短期減排目標，預期至2030年相較2025年將營運產生的範圍1及範圍2溫室氣體排放量減少45%。為實現減排目標，我們已積極開展空調系統的節能改造項目，並採用零排放的溴化鋰製冷設備替代傳統含氟製冷機，顯着降低了營運過程中的溫室氣體排放。

社會責任事宜

員工

我們致力於營造領先的工作環境，推動公平就業環境、專業人才政策、全面福利、具競爭力的薪酬、廣泛培訓及透明的晉升制度，以履行企業社會責任。

1. **晉升**：我們高度重視員工的職業發展，並建立了完善的雙通道職業發展體系，提供管理及專業發展路徑，以滿足員工多元化的發展需求。根據績效評估結果，我們為有志於職業晉升的員工量身制定個人化發展計劃。同時，主管定期與員工溝通，提供反饋及指導，並積極協調相關資源以支持員工持續發展。
2. **培訓**：我們的培訓計劃遵循「戰略對齊、業務賦能及員工發展」的原則，並定期開展培訓活動。於往績記錄期間，我們共舉辦約500場培訓，涵蓋新員工入職、專業知識與技能、通用能力及合規培訓，累計培訓人次逾9,000。
3. **員工福利**：我們已制定《員工手冊》，規定各項員工福利。除法定福利外，我們提供涵蓋體檢、保險、補貼及休假權益的多項補充福利。其中，允許員工及直系親屬使用公司產品的補貼計劃是我們提供的特色福利之一。
4. **職業健康**：我們為全體員工提供全面的職業健康與安全培訓，涵蓋新員工入職、操作規程、應急技能、職業病防治及職業健康檢查，培訓覆蓋率達100%。我們依照適用法規為員工組織入職、在職及離職職業健康檢查，建立員工職業健康檔案，並定期開展職業危害因素檢測與評估，以有效防範職業病。
5. **公平勞工實踐**：我們嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》，堅決禁止童工及強迫勞動，並促進少數群體的平等就業機會，營造多元及包容的工作環境。於往績記錄期間，每年女性員工均佔員工總數逾63%。我們提供女性友好設施及福利，包

業 務

括母嬰室、產假政策，並組織婦女節活動及其他女性專屬福利，以支持女性員工並提升其工作與生活平衡。

下表闡明往績記錄期間的僱員指標：

指標	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	(人數，百分比除外)		
僱員總數	652	691	649
按性別劃分			
男性.....	237	252	222
女性.....	415	439	427
按年齡劃分			
30歲及以下.....	221	220	194
31至50歲.....	419	454	437
50歲以上.....	12	17	18
按職級劃分			
高級管理人員.....	22	22	21
中級管理人員.....	153	179	167
初級人員.....	477	490	461
社會保險覆蓋率.....	100.0%	100.0%	100.0%

臨床倫理

我們在臨床試驗中嚴格遵循適用的倫理標準，並高度重視保障臨床試驗參與者的安全與福祉。我們已建立並嚴格執行《臨床運營項目研究機構與倫理管理標準作業程序》。在臨床試驗過程中，參與者的個人信息依照相關要求受到保護。在任何參與者入組前，每項臨床試驗均須獲得相關研究中心倫理委員會的批准。此外，我們為臨床試驗購買責任保險，並取得參與者的知情同意。

公益事業

多年來，我們一直致力於參與慈善及公益活動，以回饋社會。自2024年起，響應國家「一帶一路」倡議，我們承接了由印度尼西亞衛生部委託的冠狀動脈及神經血管介入醫師培訓項目。於2025年，我們已為逾100名臨床醫師提供系統化及專業化培訓。於2023年，我們向天津市婦女兒童發展基金會「鄉村振興－安全關愛包」項目捐款人民幣32,000元。於2025年，我們向天津市紅十字基金會「心動計劃」項目捐款人民幣20,000元，用於採購自動體外除顫器(AED)。此外，我們於2024年及2025年舉辦家庭日活動，透過教育推廣活動向公眾介紹前沿技術，推動科學教育，並履行企業社會責任。

業 務

僱員

截至2025年12月31日，我們共有649名員工，其中絕大多數駐守中國，僅有十名員工駐守海外。下表載列截至2025年12月31日按職能劃分的員工人數：

功能	僱員數量	百分比
生產、供應鏈和質量控制.....	377	58.1%
研發.....	102	15.7%
銷售及營銷.....	100	15.4%
高級管理層及行政.....	70	10.8%
合計.....	649	100.0%

我們根據多項因素招聘員工，包括工作經驗、教育背景及相關職位空缺的要求。我們為管理人員及其他員工投資持續教育與培訓計劃，以不斷提升其技能與知識。我們定期向員工提供反饋，並在產品知識、項目開發及團隊建設等各領域提供內部與外部培訓。同時，我們按員工表現進行評估，據此決定其薪酬、晉升及職業發展。

根據我們僱用僱員所在國家的相關勞動法規，我們與僱員簽訂個別僱傭合約，涵蓋條款、工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、競業禁止及解僱事由等事項。此外，根據中國法律規定，我們須為中國僱員繳納法定社會保險（包括養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金，繳納比例按僱員薪資的一定百分比計算。倘僱員薪資低於地方政府規定的繳費基數最低標準或高於最高標準，則需進一步調整繳費比例。於往績記錄期間，我們委聘第三方機構為少於9%的員工繳納社會保險及住房公積金，該等員工選擇於彼等所選擇的城市繳納該等供款。請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業相關的風險 — 我們可能面臨與勞動關係、勞資糾紛、勞動力短缺及勞動成本上升相關的風險」。截至最後可行日期，我們已透過成立若干分支機構為該等員工繳納社會保險及住房公積金，徹底糾正了該等安排。除該等歷史安排外，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們一直為所有員工全額繳納社會保險及住房公積金，且並無因繳納社會保險及住房公積金而受到任何重大行政處罰。

我們亦須遵守中國安全法律及法規。有關該等法律及法規的說明，請參閱本文件「監管概覽 — 中國監管概覽」的段落。我們已實施多項內部職業健康與安全程序以維持安全的工作環境，包括於生產設施採取防護措施、定期檢查設備與設施以識別並處理安全隱患，以及定期為僱員提供安全意識培訓。我們尚未成立工會組織。我們相信已與僱員維持良好

業 務

的工作關係。於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們並無因違反職業健康及安全法規而遭受任何重大申索、訴訟、罰款或行政處分，亦未曾發生對業務構成重大影響的罷工、勞資糾紛或工業行動。

物業

截至最後可行日期，我們於中國天津、蘇州及北京租賃三項物業，總建築面積為27,299.8平方米。該等物業主要用作我們的研究實驗室、生產設施及辦公室。我們的租賃協議到期日介乎2027年3月至2030年9月。所有出租方均為獨立第三方。我們計劃於現有租約到期時續簽租約或協商新條款。於較小程度上，我們亦於美國及法國租賃四處物業，總建築面積為795.6平方米，作為海外辦事處。於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們與業主協商續租事宜時並無遭遇重大困難。

根據適用之中國法律法規，租賃協議須向中華人民共和國住房和城鄉建設部地方分支機構辦理登記。該等租賃登記需取得出租方之配合。截至最後可行日期，我們尚未取得蘇州物業的租賃登記，主要原因在於難以取得出租方配合辦理登記手續。誠如我們的中國法律顧問所告知，租賃協議未辦理登記手續不影響其效力。根據中國相關法律法規，我們可能被相關政府機關要求於規定期限內辦理相關租賃協議登記手續，否則每份未登記租賃協議可能面臨人民幣1,000元至10,000元罰款。截至最後可行日期，我們尚未收到相關政府機關的該要求，亦未因此遭受任何罰款。誠如我們的中國法律顧問確認，我們認為，該等未登記租賃契約無論個別或整體而言，均不會對我們的業務或財務狀況造成重大不利影響。請參閱「風險因素－與業務及行業相關的風險－我們對若干自有及租賃物業的法律權利可能受到質疑」。

保險

截至最後可行日期，我們為機械、設備與存貨維持若干保單，以防範意外事故造成的損害。我們亦持有臨床試驗責任保險，以承擔臨床試驗期間可能發生之嚴重不良事件所導致的損失。根據灼識諮詢，於往績記錄期間，我們未就所銷售產品可能引發的索償或責任投保產品責任保險，該做法符合行業慣例。我們認為現有保險覆蓋範圍足以滿足營運需求，且符合行業標準。於往績記錄期間，我們未曾提出或成為任何重大保險索賠的對象。

許可證、許可及核准

根據我們營運所在司法權區的適用法律及法規要求，我們須向政府當局取得各項許可證、執照、批准及認證。根據我們的中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們已取得對我們營運屬重大之所有必要執照、許可證及認證，且該等執照、許可證及認證均維持完全有效。截至最後可行日期，我們已取得來自國家藥品監督管理局的兩

業 務

份醫療器材生產許可證及26份醫療器材註冊證書，以及91份全球市場監管機構核發的醫療器材註冊證書。有關我們於主要市場所適用之相關法規詳情，請參閱本文件「監管概覽」。

法律程序與監管合規

我們可能會於日常業務過程中捲入法律、仲裁或行政程序。董事確認，於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們個別或整體作為一方的任何法律、仲裁或行政訴訟程序，均不會對我們的業務、財務狀況或經營業績構成重大不利影響；且彼等並不知悉任何可能或威脅將對我們的業務構成重大不利影響而將我們列為一方的法律、仲裁或行政訴訟程序。

於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們並無發生任何違規事件，而董事認為該等事件無論個別或整體而言，均不會對本集團整體構成重大法律、營運或財務影響。

風險管理與內部控制

風險管理

我們於營運過程中面臨各種風險。此外，我們亦須應對日常業務中產生的諸多市場風險，例如外匯風險、信貸風險及流動性風險。有關該等市場風險的討論，請參閱「財務數據－市場風險披露」。我們已實施多項政策與程序，確保於營運各環節（包括研發、製造與供應、質量控制、庫存管理、銷售與分銷、財務報告及信息系統）落實有效的風險管理。

我們的董事會負責監督及管理與營運相關的整體風險。我們已成立審核委員會，以審查及監督本集團的財務報告程序及內部監控系統。有關該等委員會成員的資歷及經驗，以及審核委員會職責的詳情，請參閱「董事及高級管理層－董事委員會－審核委員會」。我們已根據上市規則第3.21條及企業管治守則及企業管治報告（載於上市規則附錄十四）的規定，編製書面職權範圍。

內部控制

董事會負責建立內部控制系統並檢討其有效性。我們已設計並實施嚴格的內部程序，以確保業務運作符合相關法規要求。以下為我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序摘要：

- 我們委聘外部法律顧問以檢視所有與業務營運相關的文件。於簽訂任何協議或業務安排前，營運團隊將審核業務夥伴的資格條件及所有必要的盡職調查基礎文件。

業 務

- 我們的法規事務部門負責監督取得必要的政府事前核准、同意、許可證及執照，以確保我們的研究、開發、製造及商業化活動符合相關法規要求。
- 我們持續於僱員中推行反腐敗政策及道德與商業行為準則，特別針對參與銷售與營銷活動的直銷人員。我們亦實施相關程序，以確保研發工作及註冊審批流程的完整性。此外，我們亦已安排關於貪污行為後果與預防措施的培訓，並持續監控相關活動。
- 我們已針對營運各環節制定多項措施與程序，涵蓋知識產權保護、環境保護及安全防護等領域。作為僱員培訓計劃的一環，我們定期針對該等措施與程序進行培訓，並持續監控其執行狀況。
- 我們已指定本公司負責人員監察本公司持續遵守相關中國法律法規及其他適用於我們的業務營運之法律法規，並監督任何必要措施之實施。此外，我們計劃定期為董事、高級管理層及相關僱員提供持續培訓計劃及／或法規更新，以期主動識別任何潛在不合規情況相關之疑慮與問題。