

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。

## Sino Medical Sciences Technology Inc.

### 賽諾醫療科學技術股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)  
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」)及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，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (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) 本文件並非最終的上市文件，本公司可能不時根據聯交所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人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士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公司、其獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長註冊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：閣下對本文件的任何內容如有任何疑問，應諮詢專業獨立意見。

# Sino Medical Sciences Technology Inc. 賽諾醫療科學技術股份有限公司

(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]行使與否而定）  
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予重新分配）  
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）  
最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%香港聯交所交易費（須於[編纂]時以港元繳足，多繳款項可予退還）  
面值：每股H股人民幣1.00元  
[編纂]：[編纂]

獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、  
[編纂]及[編纂]



香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因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。

本文件的副本連同本文件「附錄五—送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所列明的文件，已根據香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》第342C條規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司於[編纂]以協議方式釐定。預期[編纂]為[編纂][編纂]（[編纂]）（香港時間）或之前，且無論如何不遲於[編纂][編纂]（[編纂]）中午十二時正（香港時間）。除非另有公告，否則[編纂]將不高於每股[編纂][編纂]港元，且目前預期不少於每股[編纂][編纂]港元。倘[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司因任何原因未能於[編纂][編纂]（[編纂]）中午十二時正（香港時間）前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。香港[編纂]的[編纂]須於[編纂]時支付（視[編纂]渠道而定）最高[編纂]每股香港[編纂][編纂]港元，連同1%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。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可在徵得我們同意的情况下，於遞交[編纂][編纂]截止日期當日上午或之前隨時調減本文件下文所述的[編纂]項下[編纂]的[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍。在此情況下，我們將在不遲於遞交[編纂][編纂]截止日期當日上午，於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.sinomed.com刊發公告。我們將隨之在切實可行的情況下公佈安排詳情，有關進一步資料，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，則[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]於[編纂]協議項下的責任。請參閱本文件「[編纂]」一節。

有意[編纂]作出[編纂]決定前，應仔細考慮本文件所載的所有資料，尤其是「風險因素」一節所載的風險因素。[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州的證券法登記，且不得在美國境內提呈[編纂]、[編纂]、[編纂]或[編纂]，惟根據豁免形式或於毋須遵守美國證券法及適用美國州證券法登記規定的交易除外。[編纂]可根據S規例通過離岸交易在美國境外提呈[編纂]及[編纂]。

[編纂]

[編纂]  
[編纂]

[編纂]

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

---

## 重要提示

---

[編纂]

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

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

## 目 錄

### 致有意[編纂]的重要提示

我們僅就[編纂]及[編纂]刊發本文件，除本文件所述根據[編纂]的[編纂]外，本文件並不構成任何證券的出售[編纂]或遊說購買任何證券的[編纂]。本文件不可用作且不會構成在任何其他司法權區或任何其他情況下的[編纂]或邀請。我們概無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法權區[編纂][編纂]，且概無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法權區派發本文件。在其他司法權區派發本文件以作[編纂]以及提呈[編纂]和出售[編纂]須受限制，且除非根據相關證券監管機構的登記或授權而獲該司法權區適用證券法許可或豁免遵守適用證券法，否則不得進行上述事宜。

閣下作出[編纂]決定時僅應倚賴本文件所載資料。[編纂]僅根據本文件所載資料及所作聲明而作出。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。對於並非本文件所載有或作出的任何資料或陳述，閣下不應視為已經由我們、獨家保薦人、[編纂]、[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、員工、代理或者彼等中的任何一方或參與[編纂]的任何其他各方的代表授權而加以倚賴。我們的網站[www.sinomed.com](http://www.sinomed.com)內所載的資料不構成本文件的一部分。

	頁次
預期時間表 .....	i
目錄 .....	iv
概要 .....	1
釋義 .....	15
技術詞彙表 .....	25
前瞻性陳述 .....	28
風險因素 .....	30
豁免嚴格遵守上市規則 .....	50
有關本文件及[編纂]的資料 .....	56
董事及參與[編纂]的各方 .....	60
公司資料 .....	63

---

## 目 錄

---

行業概覽 .....	65
監管概覽 .....	90
歷史、發展及公司架構 .....	112
業務 .....	123
董事及高級管理層 .....	172
主要股東 .....	187
股本 .....	188
財務資料 .....	191
未來計劃及[編纂]用途 .....	224
[編纂] .....	227
[編纂]的架構 .....	235
如何申請[編纂] .....	243
附錄一 – 會計師報告 .....	I-1
附錄二 – 未經審計[編纂]財務資料 .....	II-1
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

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅為概要，故並不包含可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂][編纂]前應細閱整份文件。

任何[編纂]均存在相關風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前，應細閱該節。

## 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為支撐聚焦介入治療的新產品和療法創新。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。**在我們的26款已商業化產品（包括16款神經血管介入產品和10款冠狀動脈介入產品）中，其中24款為第三類醫療器械。我們的已商業化產品組合包括NOVA NEO™顱內藥物洗脫支架系統（「DES」）、Neuro LPS®顱內球囊擴張導管、AUCURA™血流導向塗層密網支架、APEX TRA SYSTEM®橈動脈通路導引系統及HT Supreme™\*藥物洗脫支架系統等產品。HT Supreme™是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」）。

**平台驅動管線及擴展機會。**建基於我們從冠狀動脈介入治療累積的專有技術，我們的管線以我們原創「癒合窗口」理論作指導，由以平台為基礎的創新模式支援，專注於具有臨床差異化及更安全的產品。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FDA認證的治療顱內動脈粥樣硬化性狹窄（「ICAS」）的突破性醫療器材。我們將持續改進ACCUFIT™經導管二尖瓣置換系統，以滿足精準的臨床需求。我們亦已建立專有平台，用於開發不含稀土的

\* 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。

---

## 概 要

---

鎂合金全生物可吸收材料及仿生塗層，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。

**經整合能力及全球影響力。**我們的經整合模式涵蓋研發、製造及商業化。截至最後可行日期，我們已建構11項核心技術平台及一個全球知識產權組合，擁有230項已獲授權專利、58項專利申請及三項PCT專利申請。截至最後可行日期，我們已於核心層專業人士期刊刊載48篇涵蓋基礎研究到臨床研究等主題的文章，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，並為我們的全球商業化努力提供有力的科學支持。我們的製造佈局包括位於中國天津及蘇州的設施，以及在美國及法國提供的海外研發支持。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，並按照國際統一的質量管理及合規框架營運，支持從產品開發到商業化的高效轉化。於往績記錄期間，透過內部銷售團隊及經銷商網絡的協作，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。我們透過國家及地區帶量採購（「帶量採購」）計劃、學術推廣、醫師培訓及技術支持來帶動市場滲透，並根據不同的市場層級調整商業化策略。在中國境外，我們透過直銷模式與在地化經銷網絡的結合拓展至東南亞、美洲及歐洲。

**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、盈利能力的顯着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年期間的年複合增長率為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）超過營收的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。

---

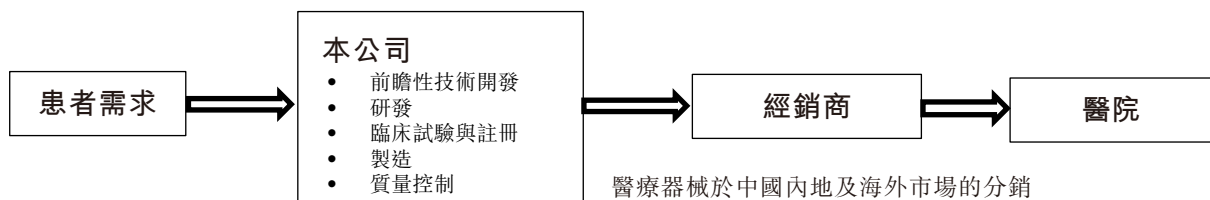
## 概 要

---

### 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。

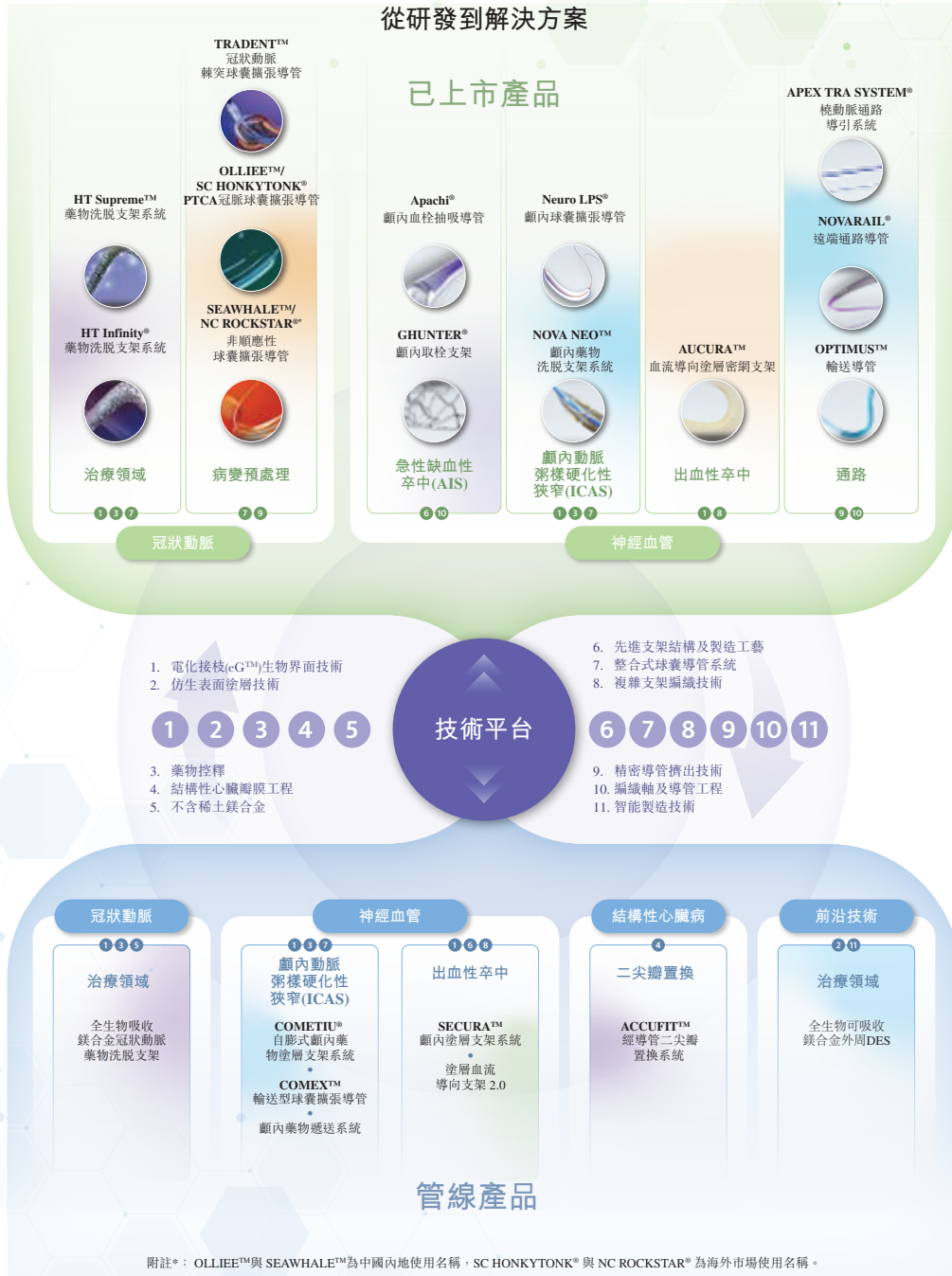
### 我們的產品組合及技術平台

我們致力於解決重大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。

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以及結構性心臟病治療領域推動創新，並特別專注於可生物降解材料的應用。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：

## 概要

### 我們的技術驅動創新路線圖 從研發到解決方案



## 概 要

下表載列於往績記錄期間各期間我們按產品線劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(除百分比外，以人民幣千元列示)					
冠狀動脈介入治療產品 . . . . .	159,030	46.4	253,155	55.2	308,647	58.8
神經血管介入治療產品 . . . . .	180,993	52.7	204,670	44.6	215,524	41.0
其他 . . . . .	3,235	0.9	914	0.2	1,237	0.2
總計 . . . . .	<b>343,258</b>	<b>100.0</b>	<b>458,739</b>	<b>100.0</b>	<b>525,408</b>	<b>100.0</b>

### 我們的優勢及戰略

我們相信下列優勢是我們表現強勁及持續增長的根基，使我們得以從競爭對手中脫穎而出：(i)產品創新驅動持續有機增長的卓越往績記錄；(ii)由專有技術平台驅動的臨床導向先進研發能力；(iii)廣泛的全球臨床佈局與商業化能力；(iv)先進製造與全球交付能力；及(v)具遠見且經驗豐富的領導團隊推動可持續的長期增長。有關我們的優勢的詳情，請參閱「業務－我們的優勢」。

我們計劃採取下列戰略實現我們的使命：(i)推動研發管線與產品迭代，強化創新領導地位；(ii)透過嚴謹的市場拓展與在地化執行，加速全球商業化進程；(iii)加速提升與整合我們的技術平台；(iv)強化並優化製造能力與內部供應能力；及(v)持續吸引及培育人才。有關我們的發展戰略的詳情，請參閱「業務－我們的戰略」。

### 市場機遇及競爭格局

#### 冠狀動脈介入器械市場

冠狀動脈疾病（「CAD」）是最常見的心臟病類型，也是全球發病及死亡的主要原因，主要由冠狀動脈血管壁內斑塊沉積所致。經皮冠狀動脈介入治療（「PCI」）作為一種基於導管的微創血運重建治療策略，用於CAD治療。其因療效明確、手術時間較短、創傷較小、恢復更快以及即時手術期風險較低等優勢，已得到廣泛採用。

根據灼識諮詢報告，全球PCI手術量從2020年的610萬例增長至2025年的1,130萬例，預計到2035年將達到2,630萬例，年複合增長率分別為13.3%及8.8%。於中國，PCI手術量從2020年的100萬例增長至2025年的260萬例，預計到2035年將達到720萬例，年複合增長率分別為21.4%及10.9%。按銷售額計算，全球PCI器械市場規模從2020年的65億美元增長至2025年的117億美元，預計到2035年將達到283億美元，年複合增長率分別為12.3%及9.2%。於中國，於2025年按銷售額計算的市場規模為人民幣90億元，預計到2035年將達到人民幣325億元，年複合增長率為13.7%。

---

## 概 要

---

### 神經血管介入器械市場概覽

神經血管疾病指因各種原因導致單一或多條腦血管病變所引發的暫時性或永久性神經功能障礙，主要分為缺血性及出血性神經血管疾病兩大類。由於具備微創、恢復快及併發症發生率低等顯着優勢，神經血管介入治療正日益成為神經血管狹窄、動脈瘤相關出血性卒中及急性缺血性卒中等疾病相較於傳統開顱手術及藥物治療的主流替代方案。

根據灼識諮詢報告，按三大神經血管疾病（即ICAS、動脈瘤相關性出血性卒中及AIS）對應的手術量計，全球及中國神經血管介入手術數量均呈穩定增長趨勢。於全球，手術量由2020年的40萬例增至2025年的80萬例，預計將於2035年達到310萬例，年複合增長率分別為16.0%及14.0%。中國方面，手術量由2020年的15.29萬例增至2025年的38.44萬例，預計將於2035年達到180萬例，年複合增長率分別為20.3%及16.7%。按銷售額計算，全球神經血管介入器械市場規模從2020年的29億美元增長至2025年的44億美元，預計到2035年將達到108億美元，年複合增長率分別為8.8%及9.2%。於中國，神經血管介入器械市場規模從2020年的人民幣56億元增長至2025年的人民幣73億元，預計到2035年將達到人民幣233億元，年複合增長率分別為5.2%及12.4%。

有關我們的行業及競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽」。

### 研發及知識產權

我們的研發團隊致力於開發臨床有效且具有商業吸引力的產品。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美國弗里蒙特及法國巴黎，其中30名成員擁有相關領域的碩士或更高學位。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%。有關更多詳情，請參閱「業務－研發」及「財務資料－我們經營業績主要組成部分的描述－研發開支」。

我們高度重視保護知識產權，並嚴格遵守與知識產權有關的適用法律及法規。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。有關詳情，請參閱「業務－知識產權」。

### 製造

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，大致相當於GMP潔淨車間B級至D級。有關我們物業的詳情，請參閱「業務－物業」。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

---

## 概 要

---

鏈，56人從事質量控制。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的冠狀動脈介入產品的產品線利用率分別為49.6%、71.4%及77.5%，而我們的神經血管介入產品的產品線利用率分別為15.2%、19.3%及30.5%。詳情請參閱「業務－製造」。

### 銷售、營銷和分銷

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。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。我們採用多元化的營銷策略，包括積極參與國家及區域帶量採購項目，並實現了大部分產品在全國範圍中選集中採購。另外，針對不同目標市場，採取了不同形式的學術推廣策略及營銷方案，包括基層醫師培訓、數字營銷以及行業學術會議研討會等。

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。我們採用單層分銷系統，幾乎所有產品均銷售給經銷商，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。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。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。

### 客戶及供應商

我們的客戶主要包括中國和海外的經銷商。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%。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，分別佔本公司總收入的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，本公司最大客戶始終為同一獨立第三方。詳情請參閱「業務－銷售、營銷和分銷」及「業務－我們的客戶」。

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，當中包括核心原料和零件、包裝材料及滅菌產品、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%。詳情請參閱「業務－我們的供應商」。

---

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。

## 概 要

### 過往財務資料概要

下表載列我們於往績記錄期間的財務資料的財務數據摘要，乃摘錄自本文件附錄一的會計師報告。下文所載的財務數據摘要應與本文件的財務報表（包括相關附註）一併閱讀，並整體以其為參照。

### 綜合損益表

下表載列我們於所示期間的綜合全面損益表：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(除百分比外，以人民幣千元列示)					
收入.....	343,258	100.0	458,739	100.0	525,408	100.0
銷售成本.....	(145,638)	(42.4)	(192,641)	(42.0)	(180,897)	(34.4)
<b>毛利.....</b>	<b>197,620</b>	<b>57.6</b>	<b>266,098</b>	<b>58.0</b>	<b>344,511</b>	<b>65.6</b>
其他收入.....	15,886	4.6	21,896	4.8	25,982	4.9
應佔一家聯營公司虧損.....	(4,949)	(1.4)	–	–	–	–
其他（虧損）／收益淨額.....	(2,370)	(0.7)	10,481	2.3	(1,640)	(0.3)
減值撥回／（虧損）.....	1,406	0.4	426	0.1	(266)	(0.1)
銷售開支.....	(63,199)	(18.4)	(78,954)	(17.2)	(77,525)	(14.8)
一般及行政開支.....	(97,040)	(28.3)	(93,357)	(20.4)	(97,149)	(18.5)
研發開支.....	(114,095)	(33.2)	(140,557)	(30.6)	(122,571)	(23.3)
<b>經營（虧損）／溢利.....</b>	<b>(66,741)</b>	<b>(19.4)</b>	<b>(13,967)</b>	<b>(3.0)</b>	<b>71,342</b>	<b>13.6</b>
財務收入.....	2,632	0.8	2,421	0.5	2,150	0.4
財務成本.....	(3,748)	(1.1)	(5,612)	(1.2)	(5,046)	(1.0)
財務成本－淨額.....	(1,116)	(0.3)	(3,191)	(0.7)	(2,896)	(0.6)
除所得稅前（虧損）／溢利.....	(67,857)	(19.8)	(17,158)	(3.7)	68,446	13.0
所得稅抵免／（開支）.....	24,457	7.1	13,269	2.9	(20,980)	(4.0)
<b>年內（虧損）／溢利.....</b>	<b>(43,400)</b>	<b>(12.6)</b>	<b>(3,889)</b>	<b>(0.8)</b>	<b>47,466</b>	<b>9.0</b>

於往績記錄期間，我們產生的收入主要來自銷售冠狀動脈與神經血管介入產品。我們的業務於往績記錄期間迅速增長。我們的收入由2023年的人民幣343.3百萬元增加33.6%至2024年的人民幣458.7百萬元，並進一步增加14.5%至2025年的人民幣525.4百萬元。我們的收入增長主要歸因於冠狀動脈介入產品入選國家帶量採購（VBP）計劃後銷量增加，以及新神經血管介入產品的推出及市場拓展。因此，我們的淨虧損由2023年的人民幣43.4百萬元減少91.0%至2024年的人民幣3.9百萬元，而我們於2025年錄得純利人民幣47.5百萬元。

## 概 要

### 綜合財務狀況表

下表載列我們於所示日期的綜合財務狀況表之選定資料：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
流動資產總值.....	344,177	403,386	520,385
非流動資產總值.....	841,644	897,169	829,284
<b>資產總值.....</b>	<b>1,185,821</b>	<b>1,300,555</b>	<b>1,349,669</b>
流動負債總額.....	152,733	192,018	333,750
非流動負債總額.....	171,437	210,197	56,092
<b>負債總額.....</b>	<b>324,170</b>	<b>402,215</b>	<b>389,842</b>
<b>資產淨值.....</b>	<b>861,651</b>	<b>898,340</b>	<b>959,827</b>
本公司權益持有人應佔資本及儲備.....	819,958	866,886	927,645
非控股權益.....	41,693	31,454	32,182
<b>權益總額.....</b>	<b>861,651</b>	<b>898,340</b>	<b>959,827</b>

我們的流動資產淨值由2023年12月31日的人民幣191.4百萬元增加至2024年12月31日的人民幣211.4百萬元，主要由於現金及現金等價物增加人民幣103.0百萬元；部分被(i)其他應付款項及應計費用增加人民幣46.3百萬元；(ii)存貨減少人民幣28.7百萬元；及(iii)貿易應付款項減少人民幣6.2百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨值由2024年12月31日的人民幣211.4百萬元減少至2025年12月31日的人民幣186.6百萬元，主要由於(i)其他應付款項及應計費用增加人民幣87.2百萬元；及(ii)借款的流動部分增加人民幣45.7百萬元；部分被現金及現金等價物增加人民幣104.7百萬元所抵銷。

我們的資產淨值由2023年12月31日的人民幣861.7百萬元增加至2024年12月31日的人民幣898.3百萬元，並進一步增加至2025年12月31日的人民幣959.8百萬元。有關綜合權益變動表的詳細描述詳情，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告。

## 概 要

### 綜合現金流量表

下表載列我們於所示期間的現金流量：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
經營活動所得現金淨額	56,840	131,240	161,874
投資活動所用現金淨額	(193,041)	(89,464)	(45,766)
融資活動所得／(所用)現金淨額	122,316	61,468	(9,742)
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	<b>(13,885)</b>	<b>103,244</b>	<b>106,366</b>
年初現金及現金等價物	203,423	188,640	291,675
外匯匯率變動的影響	(898)	(209)	(1,635)
年末現金及現金等價物	<b>188,640</b>	<b>291,675</b>	<b>396,406</b>

有關進一步詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

### 主要財務比率

下表載列本集團於所示期間或於所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日止年度／ 於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
流動比率 <sup>(1)</sup>	2.3	2.1	1.6
速動比率 <sup>(2)</sup>	1.5	1.6	1.3
股本回報率 <sup>(3)</sup>	(5.0)%	(0.4)%	5.1%
毛利率 <sup>(4)</sup>	57.6%	58.0%	65.6%

附註：

- (1) 流動比率指同日的流動資產除以流動負債。
- (2) 速動比率指同日的流動資產減存貨，再除以流動負債總額。
- (3) 股本回報率指某一期間的溢利除以期初及期末權益總額的算術平均數，再乘以100%。
- (4) 毛利率乃按某一期間的毛利除以收入計算。

## 概 要

### 我們的主要股東

截至最後可行日期，(i)偉信陽光（孫博士全資擁有的公司）直接持有71,859,417股A股，約佔本公司已發行股份總數的17.19%；及(ii)孫博士之配偶孟蕾女士（「孟女士」）直接持有350,000股A股，約佔本公司已發行股份總數的0.08%。因此，孫博士、偉信陽光及孟女士合計有權持有72,209,417股A股，約佔截至最後可行日期本公司已發行股份總數的17.27%，並構成我們的單一最大股東集團。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且自最後可行日期至[編纂]期間，本公司股票購回賬戶所持購回A股的數目及本公司已發行股本均無變動），孫博士、偉信陽光及孟女士合計將有權持有本公司已發行股份總數約[編纂]%，並將繼續作為我們的單一最大股東集團成員。

### 本公司於上海證券交易所上市

自2019年起，本公司已於上海證券交易所科創板上市。截至最後可行日期，我們的董事確認，本公司在任何重大方面概無違反上海證券交易所規則及中國其他適用證券法律法規的重大情況，且據本公司董事在進行一切合理查詢後所知，概無任何重大事宜須就本公司在上海證券交易所的合規記錄提請投資者注意。誠如本公司中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後可行日期，本公司未受中國證監會、上海證券交易所或其他中國證券監管機構作出任何重大行政處罰。根據獨家保薦人進行的獨立盡職調查，以及向獨家保薦人提供的資料與陳述，獨家保薦人並未發現任何可能使其對董事關於本公司於上交所科創板合規記錄之確認表示異議的事項。

### [編纂]統計數據

下表所有統計數據乃基於假設(i)[編纂]已完成及[編纂]股H股已根據[編纂][編纂]；(ii)[編纂]未獲行使。

	根據[編纂] 每股H股[編纂]港元	根據[編纂] 每股H股[編纂]港元
[編纂]完成後H股的[編纂] .....	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
A股的[編纂] <sup>(1)</sup> .....	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
A股及H股合併計算的總[編纂] .....	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
截至2025年12月31日本公司權益持有人應佔本集團 未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值 <sup>(2)</sup> .....	[編纂]港元	[編纂]港元

---

## 概 要

---

附註：

- (1) 按緊接最後可行日期前5個交易日A股的平均收市價每股人民幣[編纂]元（即按人民幣[編纂]元兌[編纂]港元的匯率計算，相當於每股[編纂]港元）及截至最後可行日期A股總股本[417,952,000]股計算。
- (2) 本公司權益持有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合每股有形資產淨值乃按合共[編纂]股股份（相當於截至2025年12月31日的[編纂]股[編纂]股份，加上[編纂]項下的[編纂]股[編纂]）（假設[編纂]已於2025年12月31日完成）計算，惟並無計及因[編纂]獲行使而可能[編纂]以及根據受限制股份計劃項下已經或可能不時授出受限制股份歸屬時的任何股份。

### 未來計劃及所得[編纂]用途

假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即[編纂]範圍介乎每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）及超額配股權未獲行使，經扣除我們就全球發售已付及應付的[編纂]佣金及估計[編纂]後，並假設[編纂]未獲行使，我們估計將從[編纂]收取所得[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。根據我們的策略，我們擬將[編纂]所得[編纂]淨額用於以下用途，惟須視乎業務需求演變及市場狀況變化而作出調整：

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於資助我們管線產品之研究及開發，包括臨床前研究、臨床試驗、產品註冊及中國及海外之相關監管批准，以及持續開發新一代產品及技術。尤其是：
  - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於資助我們神經血管介入醫療器械之研究及開發。
  - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於資助我們冠狀動脈介入醫療器械之研究及開發。
  - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於資助我們外周血管介入醫療器械之研究及開發。
  - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於資助我們結構性心臟病醫療器械之研究及開發。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於支持我們的全球商業化及海外市場拓展。具體而言：
  - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於拓展我們的冠狀動脈介入業務至海外市場。
  - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於拓展我們的神經血管介入業務至海外市場。
  - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於資助我們的產品註冊及監管申報活動。

---

## 概 要

---

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於加強我們的營運及製造能力。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於我們的營運資金及其他一般企業用途。

有關我們的未來計劃及[編纂]所得[編纂]用途的進一步資料，請參閱本文件「未來計劃及所得[編纂]用途」，包括在[編纂]高於或低於指示性[編纂]範圍中位數時對所得[編纂]分配進行的調整。

### 股息

於往績記錄期間，我們並無派付或宣派任何股息。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註37。

根據組織章程細則，董事會日後在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求及可用情況以及其當時可能視為相關的其他因素後，可宣派股息。任何股息宣派及派付以及股息金額均須遵守我們的公司章程文件、適用的中國法律並經股東批准。我們可按照董事會視為適當的方式向股東分派中期或年度股息，惟須經董事根據組織章程細則以及中國及香港的適用法律及法規酌情決定。

我們日後宣派的股息或未能與過往宣派的股息保持一致，並須經股東批准。請參閱「風險因素－[與[編纂]有關的風險－我們未必能就H股支付任何股息]」。

### [編纂]

我們的[編纂]指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]佣金及其他費用。假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），我們估計[編纂]的[編纂]總額約為[編纂]百萬港元，佔[編纂]所得[編纂]總額約[編纂]%（假設並無根據[編纂][編纂]H股），其中約[編纂]百萬港元預期將於我們的綜合損益表中扣除，而約[編纂]百萬港元預期將於[編纂]完成後入帳列作權益扣減。

上述開支包括(i)[編纂]相關開支（包括[編纂]佣金及其他開支）約[編纂]百萬港元；及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]百萬港元，當中包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師費用約[編纂]百萬港元，及(b)其他費用及開支約[編纂]百萬港元。上述[編纂]為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

於往績記錄期間，我們並無產生任何與[編纂]有關的[編纂]。

---

## 概 要

---

### 主要風險因素

我們的營運及[編纂]涉及若干風險及不確定性，其載於本文件「風險因素」一節。閣下決定[編纂]我們的股份之前，務請仔細閱讀該章節的全部內容。我們面臨下列主要風險：

- (i) 監管高值醫用耗材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；
- (ii) 我們可能直接或間接受到中國及其他司法權區適用的反回扣法、虛假申報法、醫生報酬透明度法、欺詐和濫用法或類似的醫療保健和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、聲譽損害以及利潤和未來收益減少；
- (iii) 若我們未能有效發展和拓展海外業務，我們的業務前景可能會受到重大不利影響；
- (iv) 我們可能無法及時或根本無法取得、維持或續期將我們產品商業化所需的監管備案和註冊證書；
- (v) 我們可能無法從合作、戰略聯盟或收購中實現預期收益，且此類安排可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響；
- (vi) 介入醫療器械市場競爭激烈且發展迅速，競爭加劇可能對我們的業務和盈利能力造成不利影響；
- (vii) 未能獲得或維持市場對我們產品的認可，可能對我們的業務和經營業績造成重大不利影響；
- (viii) 我們的持續增長取決於我們開發、改進或適應新技術以及成功推出新產品的能力，這涉及不確定性；
- (ix) 我們將有限的資源配置於推進特定管線產品，可能錯失其後被證明更具盈利能力或成功可能性更高的產品或機會；
- (x) 我們於往績記錄期間錄得淨虧損，並可能繼續產生大額運營開支，這可能影響我們實現盈利的能力；及
- (xi) 我們可能無法有效管理我們的經銷商網絡，這可能對我們的業務、前景和聲譽產生重大不利影響。

### 最新發展及無重大不利變動

於往績記錄期間後及直至最後可行日期，我們一直持續發展業務並推進產品管線。具體而言，於截至最後可行日期，GHUNTER®取栓支架已於2026年2月獲得CE認證。此外，於2026年5月，相關歐洲公告機構已批准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」。董事確認，直至本文件日期，自2025年12月31日（即本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表的最新資產負債表日期）以來，我們的財務、營運或前景狀況並無任何重大不利變動。

## 釋 義

於本文件，除文義另有界定者外，否則以下詞彙應具有下文所載涵義。

「A股」	指	本公司已發行每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購或入賬列作繳足，並於上海證券交易所科創板上市買賣
「A股股東」	指	A股持有人
「會計師報告」	指	由香港立信德豪會計師事務所有限公司編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該特定人士或受該特定人士直接或間接控制或與該特定人士直接或間接受共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「安華恒基」	指	安華恒基(北京)科技有限公司，一家於2011年5月24日在中國成立的有限責任公司，為我們的附屬公司之一
「章程」或「公司章程」	指	於2026年4月17日採納並於[編纂]生效的本公司《公司章程》(經不時修訂)，其概要載於本文件附錄三
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理日常業務的日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)

[編纂]

---

## 釋 義

---

「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，僅在本文件中描述中國規則、法律、法規、監管機構及根據該等規則、法律及法規以及其他法律或稅務事宜的任何中國實體或公民的情況下，不包括台灣、香港及澳門
「灼識諮詢」	指	我們的行業顧問灼識行業諮詢有限公司
「灼識諮詢報告」	指	本公司委託灼識諮詢獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「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）
「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」或「公司」或「我們」	指	賽諾醫療科學技術股份有限公司，於2007年9月21日在中國註冊成立的有限責任公司，並於2018年6月20日改制為股份有限公司，其A股於上海證券交易所上市（股票代碼：688108.SH）
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「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
「孫博士」	指	孫箭華博士，為本公司執行董事、董事長及總經理，為[編纂]時單一最大股東集團的成員
「企業所得稅」	指	企業所得稅

---

## 釋 義

---

「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》
「eLum」	指	eLum Technologies, Inc., 一家於2015年10月20日在美國成立的有限責任公司，由本公司持有其90.76%的股權
「ESOP平台」	指	本集團的僱員持股平台，即陽光德業、陽光福業、陽光永業及陽光廣業
「交易所參與者」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「極端情況」	指	香港政府因超強颱風而宣佈出現的極端情況
<b>[編纂]</b>		
「福基陽光」	指	北京福基陽光科技有限公司，一家於2001年1月4日在中國成立的有限責任公司，已於2024年12月18日解散
<b>[編纂]</b>		
「本集團」或「集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司或（如文義所要求）其中任何一間附屬公司
「新上市申請人指南」或「指南」	指	由聯交所發佈的《新上市申請人指南》
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，將以港元 <b>[編纂]</b> 及 <b>[編纂]</b> 並將於香港聯交所 <b>[編纂]</b>

**[編纂]**

---

## 釋 義

---

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

「港元」 指 香港法定貨幣港元及港仙

[編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「國際財務報告準則」	指	國際財務報告會計準則
「個人所得稅法」	指	《中華人民共和國個人所得稅法》
「獨立第三方」	指	就董事經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）的任何人士或實體

### [編纂]

「最後可行日期」	指	2026年5月21日，即本文件刊發前為確定當中所載若干資料的最後可行日期
----------	---	--------------------------------------

### [編纂]

---

## 釋 義

---

「上市委員會」 指 香港聯交所上市委員會

### **[編纂]**

「上市規則」或「香港上市規則」 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）

「主板」 指 香港聯交所營運的股票市場（不包括期權市場），獨立於香港聯交所GEM，並與其並行運作

「財政部」 指 中華人民共和國財政部

「國家發改委」 指 中華人民共和國國家發展和改革委員會

「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日頒佈的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，於2023年3月31日生效（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「中國政府」	指	中國中央政府及所有政府分支機構（包括省級、市級及其他地區或地方政府機關）及其執行機構，或文義所指其中任何機構
「中國法律顧問」	指	中倫律師事務所，本公司的中國法律顧問
「中國證券法」	指	《中華人民共和國證券法》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）

### [編纂]

「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會

---

## 釋 義

---

「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「第二類限制性股份激勵計劃」	指	於2022年5月批准及採納的本公司員工激勵計劃，其主要條款概要載於本文件附錄四「有關我們的董事及主要股東的進一步資料—5.第二類限制性股份激勵計劃」一段
「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
「證券及期貨事務監察委員會」或「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括A股及H股
「股東」	指	股份持有人
「單一最大股東集團」	指	孫博士、孟女士及偉信陽光
「SINOMED Hong Kong」	指	SINOMED Hong Kong Limited，一家於2017年9月8日在香港成立的有限責任公司，為我們的附屬公司之一
「賽諾神暢」	指	賽諾神暢醫療科技有限公司，一家於2020年8月18日在中國成立的有限責任公司，為我們的附屬公司之一
「 <b>編纂</b> 」或「獨家保薦人」	指	本文件「董事及參與 <b>編纂</b> 的各方」一節所列的 <b>編纂</b> 獨家保薦人
<b>編纂</b>		
「平方米」	指	平方米
<b>編纂</b>		

---

## 釋 義

---

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「戰略委員會」	指	董事會戰略委員會
「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	證監會頒佈的公司收購、合併及股份回購守則（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「往績記錄期間」	指	截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度
<b>[編纂]</b>		
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及所有受其管轄的地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國人士」	指	具有S規例第902(k)條賦予該詞的涵義
「美國證券法」	指	1933年美國證券法（經不時修訂、補充或以其他方式修改）及據此頒佈的規則及規例
「偉信陽光」	指	天津偉信陽光企業管理諮詢有限公司，於2017年1月6日根據中國法律成立的有限責任公司，為 <b>[編纂]</b> 時單一最大股東集團的成員
<b>[編纂]</b>		
「陽光寶業」	指	天津陽光寶業企業管理合夥企業（有限合夥），一家於2017年2月20日成立的有限合夥企業，於2025年7月15日解散，為我們前僱員持股平台之一

---

## 釋 義

---

「陽光德業」	指	天津陽光德業企業管理合夥企業（有限合夥），於2017年2月20日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們ESOP平台之一
「陽光福業」	指	天津陽光福業企業管理合夥企業（有限合夥），於2017年2月20日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們ESOP平台之一
「陽光廣業」	指	天津陽光廣業企業管理合夥企業（有限合夥），於2017年2月20日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們ESOP平台之一
「陽光嘉業」	指	天津陽光嘉業企業管理合夥企業（有限合夥），一家於2017年2月20日成立的有限合夥企業，於2025年6月3日解散，為我們前僱員持股平台之一
「陽光基業」	指	天津陽光基業企業管理合夥企業（有限合夥），一家於2017年2月20日成立的有限合夥企業，於2025年6月3日解散，為我們前僱員持股平台之一
「陽光榮業」	指	天津陽光榮業企業管理合夥企業（有限合夥），一家於2017年2月20日成立的有限合夥企業，於2025年6月3日解散，為我們前僱員持股平台之一
「陽光永業」	指	天津陽光永業企業管理合夥企業（有限合夥），於2017年2月20日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們ESOP平台之一
「%」	指	百分比

## 技術詞彙表

本詞彙表包含本公司業務及本文件中使用的部分技術術語與縮寫的解釋與定義。請注意，部分術語與定義可能與行業標準用法不完全一致。

「急性缺血性卒中」或「AIS」	指	由於動脈閉塞導致腦血流突然中斷而引發的神經急症，造成快速、時間依賴性的神經元死亡及不可逆的腦損傷
「血管成形術」	指	一種微創血管內治療技術，用於恢復狹窄或阻塞血管的血流
「BMS」	指	裸金屬支架，帶有輸送系統但不含任何藥物、聚合物或抗體塗層的支架
「BRS」	指	可吸收支架，第三代冠狀動脈介入技術，設計用於在血管癒合過程中提供暫時性機械支撐，隨後完全代謝吸收，不留永久金屬假體
「BASIS」	指	治療症狀性顱內動脈狹窄的球囊血管成形術試驗為一項多中心、前瞻性、隨機、開放標籤、盲法終點試驗，旨在研究球囊血管成形術合併積極藥物治療（AMM）會否優於單純AMM治療症狀性顱內動脈狹窄
「CE認證」	指	一種認證標誌，表示產品符合歐洲經濟區銷售所需的健康、安全與環境保護標準
「CAD」	指	冠狀動脈疾病，一種慢性、進展性疾病，特徵為冠狀動脈粥樣硬化斑塊堆積，導致管腔狹窄、心肌灌注受損及供需失衡
「FFB」	指	冠狀動脈聚焦球囊，一類特殊擴張球囊，設計用於對抗傳統球囊血管成形術無效的頑固病灶，提供高壓、局部力量
「冠狀動脈介入治療」	指	指經皮導管治療程序，用於恢復或改善冠狀動脈疾病患者的血流
「CRO」	指	合同研究組織，專門從事新藥服務的機構

---

## 技術詞彙表

---

「DRG」	指	按疾病診斷相關分組，醫療行業常用系統，將住院病例按相似臨床情況與資源需求分組，主要用於政府保險支付的報銷
「DES」	指	藥物洗脫支架，設計用於攜帶抗增殖藥物至目標血管，藥物透過塗覆於支架上的聚合物釋放
「DAPT」	指	雙重抗血小板治療，結合兩種作用機制不同的抗血小板藥物，以協同抑制血小板聚集並降低血栓風險
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，美國衛生與公共服務部下屬的聯邦機構
「血流導向支架」	指	一種新興的微創器械，用於治療顱內動脈瘤
「出血性卒中」	指	由腦內出血引起的卒中
「試驗裝置豁免」或「IDE」	指	《聯邦食品、藥品及化妝品法》中有關規定的豁免，該等規定在其他情況下禁止使用未經批准的醫療器械
「顱內動脈瘤」	指	顱內動脈的局部病理性擴張，由血管壁退化導致，通常發生於血流動力學壓力集中的分叉或彎曲處
「顱內動脈粥狀硬化性狹窄」或「ICAS」	指	腦內動脈的嚴重狹窄，導致供應區域的腦血流減少
「MR」	指	二尖瓣返流，一種心臟瓣膜疾病，特徵為收縮期左心室血液異常逆流至左心房，因二尖瓣瓣葉閉合不全所致
「心肌灌注」	指	指血液透過冠狀動脈流向心肌，提供心臟功能所需的氧氣與養分
「神經血管介入治療」	指	一種微創、影像引導的醫療專科，專注於診斷與治療影響腦、脊髓及頭頸血管的疾病

---

## 技術詞彙表

---

「國家藥品監督管理局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局，原中國食品藥品監督管理局(CFDA)的繼任機構
「PAD」	指	外周動脈疾病，一種循環系統疾病，特徵為外周動脈狹窄或阻塞，最常影響下肢
「PCI」	指	經皮冠狀動脈介入治療，一種微創導管技術，用於恢復狹窄或閉塞冠狀動脈的血流
「上市前批准」或「PMA」	指	美國食品及藥物管理局就第三類醫療器械所實施的上市前批准程序
「PTCA」	指	經皮冠狀動脈腔內成形術，最早的導管技術，用於機械性再血管化，但不放置支架
「再狹窄」	指	血管再次狹窄
「棘突球囊」	指	帶有棘突導線的球囊導管，用於以可控方式裂解斑塊
「SMO」	指	臨床試驗場地管理組織，協助臨床試驗場地運營
「狹窄」	指	指由斑塊堆積導致的動脈狹窄或阻塞
「支架取栓器」	指	用於機械性取栓術，移除腦動脈血栓的器械
「VBP」	指	帶量採購，中國實施的一系列藥品採購規範，旨在推廣仿製藥替代並降低已過專利期藥品的價格

---

## 前瞻性陳述

---

本文件載有有關我們的計劃、目標、信念、預期、預測及意向的若干前瞻性陳述，該等陳述並非過往事實，未必能代表我們於該等陳述所涉及期間的整體表現。該等陳述反映管理層現時對未來事件、營運、流動資金及資本資源的觀點，其中部分觀點可能不會實現或可能出現變動。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件中所述的其他風險因素。閣下務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險及不確定因素。本公司面對的風險、不確定因素及其他因素可能會影響前瞻性陳述的準確性，包括但不限於下列各項：

- 我們成功實施業務策略及實現該等策略的計劃的能力；
- 我們經營所在或擬拓展的行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們吸引客戶並進一步提升品牌知名度的能力；
- 我們未來的債務水平及資本需求；
- 我們經營所在行業及市場的政治及監管環境變化；
- 競爭環境的變化以及我們在該等環境下競爭的能力；
- 我們經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 全球金融市場與經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的股息政策；及
- 利率、匯率、股票價格、交易量、營運、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的變化或波動。

於部分情況下，我們使用「旨在」、「預料」、「相信」、「可」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望」、「擬」、「應」、「或會」、「可能會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞彙及類似表述以識別前瞻性陳述。特別是，我們在本文件「業務」及「財務資料」各節就未來事件、未來財務、業務或其他表現及發展、行業未來發展以及我們主要市場整體經濟的未來發展等使用該等前瞻性陳述。

該等前瞻性陳述基於目前計劃及估計，且僅就截至作出有關陳述當日而作出。我們並無責任就新資料、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因素，並受限於假設，其中部分假設並非我們所能控制。我們謹此提醒閣下，多項重要因素均可導致實際結果有別於任何前瞻性陳述所表達者，亦可能大相逕庭。

---

## 前 瞻 性 陳 述

---

董事確認，該等前瞻性陳述經合理審慎及周詳考慮後作出。然而，本文件討論的前瞻性事件及情況可能因風險、不確定因素及假設而未必會以我們預期的方式發生或根本不會發生。

因此，閣下不應過度依賴本文件的任何前瞻性陳述。本警告聲明適用於本文件內所有前瞻性陳述。

## 風險因素

於[編纂]我們的H股前，閣下應仔細考慮本文件的所有資料，包括下文所述的風險與不確定性。下列任何風險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。於任何該等情況下，我們的H股的[編纂]可能下跌，閣下可能損失全部或部分[編纂]。該等因素均屬或然因素，未必會發生，且我們無法就任何該等或然因素發生的可能性發表意見。除非另有說明，所提供之資料均截至最後可行日期，本文件日期後將不再更新，且須受本文件「前瞻性陳述」一節所載的警告聲明所規限。

### 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。

我們經營所在的中國及其他司法權區的政府當局已經實施，並可能繼續實施監管高值醫療器械定價、報銷、招標和採購的政策，例如帶量採購（「帶量採購」）、集中招標流程、價格上限、報銷調整和加強合規監管。例如，中國在國家及省級層面日益實施及擴大高值醫用耗材集中帶量採購計劃，且隨着時間的推移，更多類別的介入醫療器械可能會被納入。有關詳情，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]」。我們的產品組合包括冠狀動脈及神經血管介入產品（如支架、球囊及相關通路產品），且我們的冠狀動脈支架和球囊已參與國家和省級採購計劃。截至最後可行日期，我們銷售的26種產品中有24種已被納入集中帶量採購計劃的範圍。為保持我們在集中採購中的競標競爭力，我們產品的終端價格不得不降低。截至最後可行日期，22項產品已在國家或省級帶量採購計劃中中選。隨着集中採購的持續擴展，我們無法保證我們產品組合中的其他產品未來不會受到此類計劃的影響。

儘管集中採購在若干情況下可能會增加銷量，但其亦帶來了顯著的定價壓力並加劇競爭。我們可能因採購分組安排或競爭對手的激進定價等因素而未能中標。此外，集中採購可能導致採購與非採購區域的銷量和單價波動，限制新產品商業化的步伐，並削弱我們充分實現具有競爭性或創新性功能產品價值的能力。

我們可能直接或間接受到中國及其他司法權區適用的反回扣法、虛假申報法、醫生報酬透明度法、欺詐和濫用法或類似的醫療保健和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、聲譽損害以及利潤和未來收益減少。

我們的運營受中國各種適用的反回扣法、虛假申報法、醫生報酬透明度法、欺詐和濫用法或類似的醫療保健和安全法律法規的約束，包括但不限於《中國刑法》、《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》。違反欺詐和濫用法可能受到刑事及／

---

## 風險因素

---

或民事制裁，包括處罰、罰款及／或被排除或暫停參與政府醫療保健計劃，以及被禁止與中國政府簽訂合同。近年來，中國持續推進醫藥和醫用耗材行業改革，出台涉及公開招標投標、集中採購、配送制度、醫保支付機制等方面的政策，包括兩票制、高值醫用耗材集中帶量採購和按疾病診斷相關分組(DRG)付費。該等改革可能會影響行業參與者的銷售模式、定價、產品開發和增長戰略。儘管我們監測監管動態並相應調整運營，但我們無法保證能夠及時或有效地應對所有政策變化，任何未能如此行事的情況均可能對我們的業務、經營業績和前景產生重大不利影響。

此外，我們須遵守我們經營所在其他司法權區的相關醫療保健法律，其中一些法律的適用範圍可能更廣，可能適用於由任何來源（不僅是政府支付方，還包括私人保險公司）報銷的醫療保健服務。此外，若與我們有業務往來的任何醫生或其他提供者或實體被發現未遵守適用法律，他們可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括被排除在政府資助的醫療保健計劃之外，這也可能對我們的業務產生不利影響。

**若我們未能有效發展和拓展海外業務，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。**

我們已在法國、日本和美國等司法權區設立海外附屬公司以支持臨床試驗及為國際商業化做準備，並已在包括愛爾蘭在內的若干歐洲國家開始商業銷售。2025年，我們的海外收入達人民幣29.4百萬元。然而，海外業務的發展和拓展涉及重大不確定性，我們無法保證我們的國際業務將按計劃增長或達到預期效果。我們的海外拓展使我們面臨與不同監管制度、審批時間表及合規要求相關的風險，以及在建立當地銷售渠道、管理跨境運營和控制成本方面的挑戰。此外，地緣政治緊張局勢加劇、貿易摩擦以及監管和技術保護措施升級，可能導致我們在海外市場受到更嚴格的監管審查，包括稅務、銷售和研發等領域，這可能會對我們的業務、經營業績和前景產生重大不利影響。

**我們可能無法及時或根本無法取得、維持或延續產品商業化所需的監管備案和註冊證書。**

我們須就我們的產品向國家藥品監督管理局或其地方對口單位，以及我們銷售產品的其他司法權區的相應監管機構完成監管備案或取得註冊證書。監管審批過程漫長、成本高昂且本身存在不確定性，且此類審批的時間和結果由相關監管機構全權裁量。

此外，不同司法權區的監管要求和審批流程各不相同，在中國境外取得批准可能需要額外的非臨床研究或臨床試驗，從而導致成本增加及延遲。此外，醫療器械註冊通常具有有效期，必須根據適用法律法規進行續期。任何未能及時續期的註冊，或續期被拒的申請，都可能導致我們產品的生產或銷售延遲或暫停，這可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。截至最後可行日期，我們已取得國家藥品監督管理局的26項醫療器

---

## 風險因素

---

械註冊證書，以及海外監管機構的91項醫療器械註冊證書。我們亦積極尋求為開發中產品取得監管審批，並拓展現有產品的獲批地區。然而，我們無法保證將會何時及能否取得有關批准。

我們可能無法從合作、戰略聯盟或收購中實現預期收益，且此類安排可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們已訂立合作協議，並可能不時尋求戰略聯盟、合資企業、許可安排或收購業務、產品、技術或專有技術。此類交易涉及固有風險，包括整合困難、對第三方的依賴、管理層精力分散、文化或運營不協調、未能實現預期的協同效應，以及承擔在達成交易時可能未被識別的實際或或有負債。我們無法保證將實現任何此類安排的預期收益，任何未能實現預期收益的情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

介入醫療器械市場競爭激烈且發展迅速，競爭加劇可能對我們的業務和盈利能力造成不利影響。

冠狀動脈和神經血管介入醫療器械市場競爭激烈。在冠狀動脈介入醫療器械市場，競爭尤其激烈。包括醫療保險改革和大型醫藥經銷集團整合在內的持續醫療改革，加速了高值醫用耗材經銷的結構性變化，並加劇了定價和議價壓力。若我們無法維持或提升產品的整體競爭力，我們的定價能力、市場份額和盈利能力可能會受到不利影響。

在神經血管介入醫療器械市場，隨着本土開發的產品獲得更廣泛的臨床應用，國內市場的競爭持續加劇。若我們未能持續推出創新及差異化的產品，或未能實施有效靈活的商業化戰略，我們的競爭地位可能會被削弱，從而導致市場份額和盈利能力下降。

未能獲得或維持市場對我們產品的認可，可能對我們的業務和經營業績造成重大不利影響。

我們的醫療器械產品的商業成功取決於醫院、醫生和患者對其的接受程度。由於涉及我們冠狀動脈、神經血管和結構性心臟病產品的若干介入治療相對較新，它們可能無法如預期般獲得廣泛的市場認可。醫生和醫院可能繼續依賴既定的替代療法或具有更長臨床記錄、更低成本或更有利報銷覆蓋的競爭產品。此外，我們產品的採用可能受到醫生熟練掌握其使用所需的學習曲線的影響。

---

## 風險因素

---

市場對我們產品的接受度也可能受到臨床效果、安全性、定價、報銷可用性、進入市場的時機以及我們銷售和營銷工作有效性等因素影響。若我們的產品未能獲得足夠的認可，或由於競爭技術或產品而無法長期維持市場認可，我們的銷售、收入增長和盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們的持續增長取決於我們開發、改進或適應新技術以及成功推出新產品的能力，這涉及不確定性。

我們所處的介入醫療器械市場的技術壁壘相對較高。我們許多產品和在研產品被歸類為第三類醫療器械，涉及先進技術、較高臨床風險和大量的研發投入。在往績記錄期間，我們於2023年、2024年和2025年的研發開支分別為人民幣114.1百萬元、人民幣140.6百萬元和人民幣122.6百萬元。

新產品開發本身具有不確定性，並受我們無法控制的多種因素影響，包括技術可行性、開發條件和臨床結果。我們無法保證能夠按計劃開發新產品，或我們的研發工作能夠成功實現商業化。任何未能、延遲或無法將開發中產品產業化的情形，均可能減緩我們的收入增長，壓縮盈利能力，並對我們的業務及前景產生重大不利影響。

我們將有限的資源配置於推進特定管線產品，可能錯失其後被證明更具盈利能力或成功可能性更高的產品或機會。

我們的財務及管理資源有限，目前僅專注於特定領域的若干關鍵產品。然而，我們專注於冠狀動脈和神經血管介入醫療器械的選擇，可能導致我們錯失市場上的其他機會。若我們無法準確評估我們商業化產品的商業潛力或目標市場，或未能專注於候選產品或識別日後可能被證明更具盈利能力或成功可能性更高的機會，我們的業務運營可能會受損，這可能對我們的財務狀況產生重大不利影響。

我們於往績記錄期間錄得淨虧損，並可能繼續產生大額運營開支，這可能影響我們實現盈利的能力。

儘管我們於2025年扭虧為盈錄得淨溢利人民幣47.5百萬元，但於往績記錄期間我們錄得淨虧損，主要是由於我們為支持業務運營及增長計劃而產生大額運營開支。具體而言，為保持我們技術平台的競爭力並推進產品管線，我們於2023年及2024年分別產生人民幣114.1百萬元及人民幣140.6百萬元的大額研發開支。此外，於2023年及2024年我們的一般及行政開支分別為人民幣97.0百萬元及人民幣93.4百萬元，而於2023年及2024年的銷售開支分別為人民幣63.2百萬元及人民幣79.0百萬元。因此，我們於2023年及2024年分別錄得淨虧損人民幣43.4百萬元及人民幣3.9百萬元。展望未來，隨着我們推行業務擴展計劃並支持持續運營，我們預計將繼續產生相對較高的運營開支。因此，我們無法保證能在短期內實現盈利或扭虧為盈。

---

## 風險因素

---

我們可能無法有效管理我們的經銷商網絡，這可能對我們的業務、前景和聲譽產生重大不利影響。

我們主要通過第三方經銷商分銷產品。截至2025年12月31日，我們在中國大陸擁有785家經銷商，並擁有31家海外經銷商。於2023年、2024年和2025年，經銷商的銷售額分別佔我們總收入的98.7%、99.8%及100.0%，我們預計將繼續依賴經銷商進行產品銷售。因此，我們的經營業績在很大程度上取決於經銷商的表現，包括他們營銷和銷售我們產品、有效參與醫院招標過程、維持適當庫存水平以及維護我們品牌聲譽的能力。經銷商訂單的任何減少、延遲或取消、經銷協議未能續簽、經銷商關係惡化或未能及時更換表現不佳的經銷商，均可能導致收入波動或下降，並對我們的增長前景產生不利影響。

此外，我們對經銷商的依賴降低了我們對銷售實踐和渠道管理的直接控制。經銷商的不當行為或表現不佳（包括不遵守經銷協議、我們的內部政策或適用法律法規）或彼等未能有效管理分經銷商，均可能損害我們的聲譽和品牌。我們無法控制分經銷商。我們還可能面臨與渠道囤貨或庫存積壓過多相關的風險，這可能會對我們對於市場需求和定價策略的判斷產生影響，並導致銷售波動。我們無法保證能夠按我們可接受的條款續簽或維持與首選經銷商的經銷安排，或根本無法續簽或維持與首選經銷商的經銷安排。任何上述情況都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們面臨客戶集中度風險。

倘我們失去任何重要客戶，或任何重要客戶未能一如預期水平與我們合作，我們的增長及收入可能會受到重大不利影響。我們面臨客戶集中度風險。於2023年、2024年及2025年，我們最大客戶所產生的收入分別佔我們總收入的43.9%、40.1%及34.8%。詳情請參閱「業務－銷售、營銷及分銷」。我們無法向閣下保證能夠繼續與最大客戶保持相同水平的業務合作，甚至無法保證能夠繼續合作。我們亦可能無法實現客戶群組合多元化或拓展更多新客戶。倘我們的最大客戶減少訂單量、與我們重新協商降低採購價格，甚至終止與我們的合作關係，我們無法向閣下保證能夠及時與可資比較公司達成替代協議，甚至無法達成協議，繼而可能會對我們的經營業績產生不利影響。

臨床試驗漫長、成本高昂且存在不確定性，臨床試驗不成功或延遲可能對我們的業務和前景產生重大不利影響。

我們的產品及在研產品主要被國家藥品監督管理局歸類為第三類醫療器械，並受嚴格的監管要求約束。為獲得註冊，我們通常需要進行臨床試驗以證明安全性和有效性。臨床開發本身具有不確定性，耗時且成本高昂，且可能在任何階段（包括在取得有前景的早期結果後）失敗或遇到障礙。在同一在研產品的研究中，臨床試驗結果可能因試驗設計、方案或患者群體等因素的差異而有所不同。我們無法保證我們在研產品的臨床試驗將產生積極或一致的結果，足以支持監管機構的批准。

---

## 風險因素

---

此外，臨床試驗能否及時完成取決於我們招募及保留足夠數量合資格患者的能力。患者招募可能受多種因素影響，如患者資格標準、試驗設計、是否有合資格的研究者及試驗中心、來自其他臨床試驗的競爭以及患者退出率。我們無法保證我們的臨床試驗將以及時或具成本效益的方式完成，或產生適銷產品。此外，監管要求或指南的變更可能要求修訂臨床試驗方案並重新提交至監管機構或倫理委員會，這可能導致成本增加並造成延誤。任何延遲、失敗或無法完成臨床試驗或獲得監管批准，均可能減緩我們產品的開發和商業化，延遲創收，並對我們的業務、財務狀況和前景產生重大不利影響。

**我們與CRO和SMO合作進行臨床試驗，若該等第三方未能履行其義務或其業務中斷，均可能對我們的業務和前景產生重大不利影響。**

作為行業慣例，我們聘請第三方（包括CRO和SMO）協助實施和監測我們的臨床前研究並進行臨床試驗。與此類第三方的合作減少了我們對這些活動質量、時間和成本的控制。若我們無法按可接受條款與此類第三方達成或維持安排，或彼等未能履行合同義務、遵守我們的方案或適用的監管要求，或按預期時間表完成，或倘彼等遇上任何業務中斷，我們的臨床試驗可能會被延遲、延長或終止。任何此類第三方表現不佳均可能損害試驗數據的質量或完整性，導致開發成本增加，或導致監管機構拒絕或質疑我們的數據。因此，我們可能無法按預期獲得候選產品的監管批准或將其商業化，這可能對我們的業務、財務狀況和前景產生重大不利影響。

**我們可能無法充分保護我們的知識產權，並可能面臨第三方侵犯知識產權或盜用的索賠。**

我們的業務依賴於知識產權的組合（包括專利、商標、版權和商業秘密），以及合同安排來保護我們的專有技術和訣竅。截至最後可行日期，我們擁有230項授權專利、58項專利申請、三項PCT專利申請、111項商標及29項商標申請。我們無法保證我們的專利申請將獲得授權，任何已獲授權的專利將提供有意義的保護或在受到質疑時得到維持，或我們無法保證我們的知識產權不會被第三方宣告無效、規避或侵犯。此外，我們的商標和商業秘密可能遭未經授權使用、披露或盜用，而我們為保護該等權利所採取的措施可能不足。

介入醫療器械的研發、開發及製造具備高度技術複雜性、知識密集性及多學科融合特徵。我們的知識產權及專有技術可能遭競爭對手盜用、侵權或其他未經授權使用，並可能因員工或第三方之非法或不合規行為而被不當獲取、披露或盜用。此外，我們亦可能不時面臨指控我們侵犯、盜用或以其他方式違反第三方知識產權的索賠。無論成功與否，抗辯或解決該等索賠均可能成本高昂、耗時且干擾我們的運營，並可能導致我們使用若干技術

---

## 風險因素

---

的權利受限、承擔損害賠償或聲譽受損。任何未能充分保護我們的知識產權或處理此類索賠的情況，均可能對我們的業務、競爭地位、經營業績和前景造成重大不利影響。

我們目前與第三方共同擁有若干專利權，且未來亦可能繼續如此。倘若我們無法獲得該等共同所有人的獨家許可，其可能會將專利授權予其他人，包括我們的競爭對手，而該等競爭對手隨後可能會銷售競爭產品。此外，執行該等專利通常需要所有共同所有人合作，而合作可能無法實現。鑒於醫療器械專利領域存在高度不確定性及頻繁的訴訟，我們的專利權（包括我們共同擁有的專利權）的頒發、有效性及商業價值仍然存在很大的不確定性。

我們可能面臨前僱員、顧問、合作夥伴或其他第三方對我們的知識產權權益索賠。倘若我們在任何專利權衝突訴訟或發明人爭議中敗訴，我們可能會失去寶貴的權利，例如被迫與第三方共同擁有專利，甚至失去一項或多項專利。在該等情況下，我們可能需要獲得許可方能繼續開發產品或進行產品商業化。然而，該等許可可能無法以商業上合理的條款獲得，或甚至根本無法獲得，而即使辯護成功亦可能產生巨額成本，並分散管理精力。

**各組織發佈的指引、建議及臨床研究可能對我們的產品產生負面影響。**

政府機構、學術機構、專業協會、實務管理團體、私人健康和科學基金會以及專注於各種疾病的組織可能會發佈可能影響我們已商業化產品或在研產品的指引、建議或臨床研究。任何此類反映對我們已商業化產品或在研產品（直接或相對於我們的競爭在研產品或替代療法）不利的指南、建議或臨床研究，均可能導致我們的一種或多種產品和在研產品的使用量、銷售額和收入立即及潛在下降。此外，我們的成功部分取決於我們及我們的業務合作夥伴能否向醫療保健提供者和患者介紹我們的已商業化產品和在研產品，而該等工作可能因第三方的指引、建議或研究等因素而變得無效。

**若我們的產品導致或被視作引起嚴重不良事件，我們的業務和聲譽可能受到重大不利影響。**

我們的一些產品及在研產品涉及新穎或相對較新的介入技術，可能會引致意外或非預期的不良事件。此類事件可能由我們無法控制的因素引起，包括臨床試驗中未發現的併發症、個別副作用、未檢測到的產品缺陷或不當使用。在若干情況下，儘管因果關係不明確或不確定，或當其他公司的類似產品涉及不良事件時，但仍可能將不良事件歸因於我們的產品。若我們的產品導致或被認為導致嚴重不良事件，我們可能面臨市場接受度降低、產品召回或撤回、監管行動、品牌和聲譽受損，以及潛在的產品責任索賠或政府調查。此外，涉及我們在研產品的不良事件可能導致臨床試驗中斷或延遲、患者招募的困難、或延遲或未能獲得監管批准。任何上述情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的生產設施若發生任何中斷，都可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們主要在中國天津和蘇州的工廠生產我們的產品和在研產品。此等設施可能因我們無法控制的事件（包括自然災害、設備故障、停電、監管行動或失去所需許可證）而損壞或中斷，這可能損害我們滿足客戶需求、支持臨床試驗或履行合同義務的能力。此外，若我們未能根據技術進步及時或以具成本效益的方式升級我們的設施、設備或生產流程，我們的生產能力可能受限，這可能限制我們的增長並對我們的業務和財務狀況產生不利影響。

我們的產品生產過程複雜，並受嚴格的質量和監管要求約束，任何未能維持有效質量控制的情況均可能對我們的業務造成不利影響。

介入醫療器械的生產涉及複雜的過程和專業設備。我們的生產過程須接受相關監管機構的檢查，以評估是否符合適用的質量和GMP規定。儘管我們已建立質量控制及保證程序，但我們無法保證將始終保持完全符合所有適用標準。

任何重大的生產或質量問題（包括在監管檢查中發現缺陷），均可能需要採取糾正措施、重新檢查或暫停生產活動，並可能導致生產中斷、訂單履行延遲、產品召回、成本增加或聲譽損害。我們也可能無法按可接受條款或根本無法獲得替代的生產安排，這可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們可能面臨因使用我們產品而引起的產品責任索賠。

我們面臨與介入醫療器械產品的開發、生產及商業化相關的產品責任風險。若我們的產品被指控導致受傷或其他不良影響，或被發現有質量或性能問題，則可能引起產品責任索賠。此類索賠可能導致與客戶或患者的糾紛，並在若干情況下引起監管審查。即使產品責任索賠最終以對我們有利的方式解決，我們也可能需要承擔大量成本，並投入管理資源來處理此類事宜。在更嚴重的情況下，我們可能須採取補救措施，包括召回產品或暫停受影響產品的銷售。任何上述情況都可能對我們的聲譽、業務運營和財務狀況造成不利影響。

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。

介入醫療器械的生產需要具有先進技術規格及嚴格質量標準的原材料，例如金屬管材和海波管。我們的生產依賴於原材料和組件的持續供應。於2023年、2024年和2025年，我們所用的原材料和耗材金額分別為人民幣57.9百萬元、人民幣67.2百萬元和人民幣74.1百萬元。

---

## 風險因素

---

此類投入品的價格或供應波動可能增加我們的銷售成本，中斷生產並對我們的毛利率造成不利影響。儘管在往績記錄期間，我們主要原材料的供應總體充足，且價格相對穩定，但無法保證這種情況將持續。任何原材料成本的大幅增加或供應中斷均可能對我們的盈利能力、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

**我們或我們所依賴的各方可能無法維持或續期我們運營所需的許可、執照和證書。**

我們的運營受廣泛的監管要求約束，涉及（其中包括）產品註冊或備案、生產、包裝、銷售和經銷以及環境保護。例如，在中國大陸，第三類醫療器械生產商需要取得並持有醫療器械生產許可證，而從事第三類醫療器械經銷和銷售的企業需要取得並持有醫療器械經營許可證。請參閱「監管概覽—有關醫療器械管理的法律法規」。此類許可、執照和證書須定期接受審查及續期，且無法保證我們或相關方能夠及時或根本地取得、持有或續期此類證照。

未能遵守適用的監管要求，或未能取得或續期所需的許可、執照或證書，可能導致處罰、罰款、監管制裁、暫停或撤銷相關批准，或被勒令暫停或停止若干運營。此外，適用法律、法規或監管實踐的變化可能要求我們取得額外批准或承擔更高的合規成本。任何無法及時或有效應對此類要求的情況，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**我們可能無法留住或及時招聘高級管理層，以及吸引、留住和激勵我們運營所需的其他關鍵人才。**

我們業務成功在一定程度上取決於我們高級管理層及其他擁有介入醫療器械行業專業知識、訣竅或經驗的關鍵人員的能力及貢獻。詳情請參閱「董事及高級管理層」。任何此類人員的流失均可能對我們維持和發展業務的能力造成不利影響。此外，我們的關鍵人員可能加入競爭對手或建立競爭性業務，或未能遵守其僱傭合同的條款及條件。由於我們行業對技能嫺熟且經驗豐富的人才的競爭激烈，任何關鍵人員流失，或未能為我們未來的業務發展及時招聘到此類人員，均可能對我們的業務產生不利影響。

**未能有效管理我們的庫存將對我們的經營業績、財務狀況和現金流量造成重大不利影響。**

我們根據內部需求預測（本身具有不確定性）管理庫存水平，並力求在產品供應與庫存過剩風險之間取得平衡。截至2023年、2024年和2025年12月31日，我們的存貨分別為人民幣118.2百萬元、人民幣89.5百萬元和人民幣88.8百萬元，存貨周轉天數分別為271天、197天和180天。請參閱「財務資料—綜合財務狀況表中若干選定項目的討論—存貨」。庫存過剩可能增加持有成本，並使我們面臨陳舊或減值損失的風險。相反，若實際需求超過我們的預測，我們可能無法維持足夠的庫存水平或及時生產產品，這可能導致錯失銷售機會及減少

---

## 風險因素

---

市場份額。此外，由於原材料和生產的現金支付通常先於客戶結算，我們的運營需要大量營運資金。任何庫存水平的重大增加或庫存周轉期的延長均可能對我們的流動資金、現金流量和財務狀況造成重大不利影響。

**商譽減值可能對我們的經營業績造成重大不利影響。**

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的商譽分別為零、人民幣46.2百萬元和人民幣46.2百萬元，主要是由於收購eLum Technologies Inc.所致。商譽的價值基於獨立估值師作出載有多項假設的估值報告。若該等假設的任何一項未能實現，或者我們業務的表現與該等假設不符，我們可能須大幅攤銷我們的商譽並錄得重大減值虧損。此外，我們判斷商譽是否減值需要估計商譽所屬現金產生單位的可收回金額，這取決於現金產生單位的預期未來現金流量以及計算現值所用的合適貼現率。若我們預期未來現金流量減少，我們的商譽可能出現減值。任何重大商譽減值均可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.2.9及附註18。

**我們若干無形資產的減值可能對我們的經營業績造成重大不利影響。**

我們的無形資產包括專利權、非專利技術、註冊證書及若干開發支出。在我們的無形資產中，專利權、非專利技術及註冊證書在有限可使用年限內採用直線法攤銷。而我們無形資產中的開發支出將由管理層每年進行評估，以確定是否需要對該等支出進行減值。我們判斷無形資產是否減值需要估計無形資產的可收回金額，該可收回金額基於我們管理層作出的多項假設。若該等假設的任何一項未能實現，或者我們業務的表現與該等假設不符，無形資產的賬面值可能超過其可收回金額，我們的無形資產可能出現減值。

當我們的研發活動所需開發支出符合若干資本化標準，我們將該等支出確認為無形資產，並於相關資產可投入使用後，其後於其預期可使用年期攤銷。有關將開發支出撥充資本的標準詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.2.8。於截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們確認為無形資產的已撥充資本開發支出分別為人民幣331.8百萬元、人民幣393.1百萬元及人民幣414.4百萬元。管理層每年對開發支出進行減值評估，於往績記錄期間各年度均並無確認減值虧損。然而，倘我們已撥充資本的研發項目未能按批准獲得註冊證書或未能及時滿足其他標準，則相關開發支出可能會減值，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生負面影響。

---

## 風險因素

---

我們在往績記錄期間獲得了政府補助和稅務優惠待遇。任何政府補助的大幅減少、稅務優惠待遇終止或相關政策變動，均可能對我們的財務表現和經營業績造成不利影響。

於2023年、2024年和2025年，我們確認的政府補助分別為人民幣13.4百萬元、人民幣20.1百萬元和人民幣25.0百萬元。我們無法保證我們將繼續有資格獲得此類政府補助，或此類補助的金額未來不會減少。未來任何此類政府補助的減少或終止，均可能對我們的財務狀況、經營業績和前景造成不利影響。

同時，在往績記錄期間，我們因符合高新技術企業資格，而享有15%的企業所得稅（「企業所得稅」）優惠稅率。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註13。中國政府部門授予我們的稅務優惠待遇及其他激勵措施須經審查及續期，未來可能會被調整或撤銷。我們目前任何稅務待遇的中止均可能大幅增加我們的稅務負擔，並對我們的純利造成不利影響。

我們須遵守反腐敗、反賄賂、反洗錢、金融和經濟制裁、出口管制及類似法律。不遵守該等法律可能使我們受到行政、民事和刑事罰款及處罰、承擔附帶後果、補救措施及法律費用，所有該等情況均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況和聲譽產生不利影響。

我們須遵守我們目前或未來可能經營所在的多個司法權區的反腐敗、反賄賂、反洗錢、金融及經濟制裁以及出口管制法律法規。遵守該等法律是複雜且不斷演變的，我們的內部控制和合規程序可能無法有效防止我們的僱員、經銷商或其他第三方代理人的不當行為。此外，我們的許多客戶要求遵守嚴格的合規標準作為與其開展業務的條件。隨着我們拓展海外銷售，與我們交易的若干國家、地區或交易對手方可能受到一個或多個當局實施的經濟制裁或出口管制限制。任何實際、涉嫌或懷疑違反適用的反腐敗、制裁或出口管制法律的行為，均可能導致調查、重大處罰、補救成本、聲譽損害或業務關係損失。此類法律的變更或執法力度的加強，也可能限制我們開展國際業務的能力，並對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景造成不利影響。

我們可能需要額外資金以支持我們進一步的發展或適應業務狀況的變化。未能管理好我們的流動資金及現金流量，或無法獲得額外融資或為我們的銀行融資再融資，可能對我們的業務前景、財務狀況和經營業績造成不利影響。

我們的業務需要持續的資本投資以支持產品開發、臨床研究、生產能力、商業化能力和法規合規。我們現有的資金來源（包括[編纂][編纂]）可能不足以滿足我們未來的資本需求。因此，我們可能需要通過股權或債務融資獲得額外融資。任何股權或可轉換債務證券的[編纂]均可能導致股東稀釋，而債務融資可能增加我們的財務成本，並使我們受到限制性契約的約束。

---

## 風險因素

---

我們能否按可接受條款獲得額外資本，取決於多種因素，包括我們的經營業績、財務狀況、市場地位、行業狀況以及更廣泛的經濟和監管環境。我們無法保證能夠及時或根本無法獲得額外融資。若需要在需要時無法獲得足夠資金，我們可能需要減少或延遲若干資本支出或增長計劃，這可能對我們的業務、財務狀況和前景造成重大不利影響。

**我們對若干租賃物業的合法權利可能受到質疑。**

根據適用的中國法律法規，租賃協議雙方須就已簽訂的租賃協議向有關政府部門登記及備案。截至最後可行日期，我們尚未對蘇州物業辦理租賃登記，主要原因在於難以獲得出租方的配合以完成該等登記。根據我們的中國法律顧問的意見，雖然未辦理租賃登記不影響租賃協議在中國法律下的法律效力，但相關房地產行政主管部門可能要求租賃協議雙方在規定期限內辦理登記，若逾期未能辦理，每項未登記租賃可能對雙方處以人民幣1,000元至10,000元的罰款。儘管截至最後可行日期，我們尚未收到相關政府部門的任何此類要求或遭受任何此類罰款，但我們無法保證未來不會因過去及未來的不合規行為而受到處罰或其他紀律處分。

**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。**

勞動力是我們成本結構中的重要組成部分，亦對我們業務的運營及擴展至關重要。我們的持續成功部分取決於能否在研發、生產、銷售及行政等職能範疇吸引、培訓、激勵及留住足夠數量的合格員工。我們可能面臨因技術人員競爭加劇、勞動市場環境變化、最低工資及員工福利增加，以及與僱傭相關的監管要求不斷演變而產生的挑戰。此外，任何員工關係惡化、勞資糾紛、停工或其他勞動力中斷，均可能對我們的運營效率及執行業務策略的能力造成不利影響。若我們未能有效管理勞動力或控制勞動成本，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們受中國法律及法規規管，須就社會保險及住房公積金繳納作出合規安排。於往績期間，我們曾聘用第三方機構為少於9%的員工代繳社會保險及住房公積金。此類安排在中國常見，主要出於行政便利，包括員工工作地與我們註冊經營地不同時，便於員工根據自身選擇進行本地化繳納，或提升薪酬及合規事務處理的運營效率。然而，相關中國主管部門可能認為此類安排未完全符合適用法律及法規。若該等第三方機構未能足額繳納社會保險及住房公積金，或若我們被主管部門要求糾正此類安排，我們可能須補繳欠款，並可能承擔若干行政處罰，從而增加勞動成本及行政負擔。截至最後可行日期，我們已透過成立

---

## 風險因素

---

若干分支機構為該等員工繳納社會保險及住房公積金，徹底糾正有關安排。除上述歷史安排外，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們一直為全體員工全額繳納社會保險及住房公積金，且並無因此受到任何重大行政處罰。

此外，我們在若干職位聘用了勞務派遣工。截至最後可行日期，約有5.4%的員工為派遣工。中國法律及法規對勞務派遣的使用設有限制，包括對職位範圍及派遣工佔總員工比例的限制。若我們的勞務派遣安排被相關主管部門認定為不合規，我們可能須減少派遣工人數並以直接僱用人員取代，或以其他方式糾正該等安排。此舉可能導致勞動成本增加、行政開支上升及業務運營潛在中斷。此外，我們可能面臨派遣工或服務提供方提出的勞資糾紛或索賠。上述任何情況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。於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們在此方面未曾受到任何重大行政處罰或遭遇任何重大勞資糾紛。

**我們的保險可能無法完全覆蓋與我們業務和運營相關的風險和危害。**

截至最後可行日期，我們已為機器、設備及庫存維持若干保險，以保障因事故造成的損害。我們亦維持臨床試驗責任保險，以保障在臨床試驗過程中可能發生的嚴重不良事件所引致的損失。有關詳情，請參閱「業務－保險」。我們的保險可能無法為我們業務運營相關的所有風險提供足夠保障。若我們招致保險單未涵蓋的重大損失及負債，我們可能須在保險保障不足以彌補的範圍內自行承擔損失。因此，我們可能承擔重大成本，這可能對我們的財務狀況和經營業績造成不利影響。

**若我們信息科技系統遇到任何故障或中斷，或我們未能遵守適用數據隱私和信息安全法律，均可能對我們的業務和聲譽造成不利影響。**

我們的運營依賴電腦系統及信息科技基礎設施，其可能受到網絡安全威脅、系統故障、未經授權讀取、數據洩露或其他中斷的影響。我們信息科技系統中的任何重大缺陷、中斷或未發現的不足，均可能擾亂我們的運營，導致數據丟失或損壞，影響管理層決策，並對我們的業務和經營業績造成不利影響。

我們須遵守有關數據隱私、保護及信息安全的法律法規，其解釋及執行可能因司法權區而異且不斷演變。詳情請參閱「監管概覽－其他法律法規－有關信息安全及數據隱私的法律法規」。我們無法保證我們的數據保護措施在適用法律下始終被視為足夠，或我們不會受到監管問詢、調查或處罰。任何實際或被視作未能遵守此類法律，或未能充分保護數據的行為，均可能導致法律責任、監管審查、合規成本增加、運營中斷和聲譽損害，這可能對我們的業務、財務狀況及前景造成不利影響。

---

## 風險因素

---

涉及我們或我們行業的負面輿論可能對我們的業務和聲譽產生不利影響。

我們的聲譽和品牌對我們的業務至關重要。不時地，我們或與我們相關的各方，包括我們的董事、高級管理層、僱員、經銷商或業務夥伴，可能受到負面輿論、媒體報道或公眾審查（無論此類信息是否準確）。此外，我們或該等各方任何實際或被指控的違反法律法規的行為，或捲入法律或行政程序，均可能令公眾對我們作為介入醫療器械供應商的信譽產生不良看法。更廣泛而言，與介入醫療器械行業相關的負面輿論亦可能削弱客戶及醫生對我們產品的信心。任何負面輿論或指控，無論是否屬實，均可能需要大量管理層時間及資源來應對，且可能無法有效緩解。因此，我們的聲譽、業務關係、經營業績及財務狀況，以及我們H股的[編纂]，均可能受到重大不利影響。

若我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能面臨罰款或處罰，或承擔可能對我們的業務成功產生重大不利影響的成本。

我們須遵守眾多環境、健康和安全的法律法規，包括那些規範實驗室程序以及危險物品及廢物的處理、使用、儲存、處置和棄置的法律法規。我們的運營涉及使用危險及易燃材料，包括化學品。我們的運營亦產生危險廢物。我們通常就處置該等材料及廢物與第三方簽訂合同。我們無法消除該等材料造成污染或傷害的風險，且我們可能須對任何因此造成的損害承擔責任。此外，我們可能產生大量成本以遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規。這些當前或未來的法律法規可能損害我們的研究、開發或生產活動。未能遵守這些法律法規亦可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

流行病、惡劣天氣狀況、自然災害及其他災難可能對我們的運營和業務前景造成不利影響。

我們的業務面臨與大規模流行病或傳染病爆發，或其他事件（如惡劣天氣狀況、自然災害及其他災難）相關的風險。任何上述事件的發生均可能整體損害全球及區域經濟，擾亂我們的運營，並對我們的業務、經營業績和財務狀況造成不利影響。

### 與我們運營所在主要司法權區開展業務相關的風險

我們運營所在司法權區的經濟、政治和其他政策的變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

在往績記錄期間，我們大部分收入來自中國大陸的業務運營，並在全球多個其他地域市場開展業務。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績亦可能受該等市場的政治、經濟及社會狀況影響。無論在地理上還是在任何一個相關經濟體的各個行業之間，我們各個地域

---

## 風險因素

---

市場的經濟增長均不平衡。於我們所在的地域市場或我們可能運營的任何其他市場，任何經濟衰退（無論是實際發生或被認為會發生）、經濟增長率進一步下降或經濟前景不確定均可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。經濟或政治環境的變動可能增加我們的成本，增加我們面臨的法律及商業風險，擾亂我們的運營並影響我們的經營業績。

### 我們的H股持有人可能須繳納中國所得稅。

根據《個人所得稅法》及其實施細則，支付給非中國居民的外國個人投資者的源自中國境內的股息，一般須按20%的稅率繳納中國預扣稅，而該等投資者轉讓股份所得的源自中國的收益一般須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，惟在每種情況下，均須遵守適用稅收協定和中國法律規定的任何減免。根據國家稅務總局於2011年6月28日發佈的《關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》（國稅函[2011]348號），支付給非中國居民H股個人持有人的股息，一般按10%的預扣稅率繳納中國個人所得稅，具體取決於非中國居民H股個人持有人居住的司法權區與中國之間是否存在任何適用的稅收協定以及中國與香港之間的稅務安排。居住在未與中國簽訂稅收協定的司法權區的非中國居民個人持有人，須就收取自我們的股息繳納20%的預扣稅。然而，根據中國財政部和國家稅務總局於1998年3月30日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，個人轉讓上市公司股票所得可能暫免徵收個人所得稅。此外，於2009年12月31日，財政部、國家稅務總局和中國證監會聯合發佈了《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》（財稅[2009]167號），其中規定個人轉讓境內特定交易所上市公司股票所得的收入繼續暫免徵收個人所得稅，但《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》（財稅[2010]70號）定義的限售股除外。截至最後可行日期，上述條文未明確規定對非中國居民個人出售於海外證券交易所上市的中國居民企業股票徵收個人所得稅。然而，無法保證未來進一步實施的法律、法規或做法會否對非中國居民個人出售H股的收益徵收所得稅。

對於在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但其收入與所設機構、場所無關的非中國居民企業，根據《企業所得稅法》及其實施條例，我們支付的股息以及該等外國企業在出售或以其他方式處置H股時實現的收益，須按10%的稅率繳納中國企業所得稅。根據國家稅務總局於2008年11月6日發佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》（國稅函[2008] 897號），應付給

---

## 風險因素

---

非中國居民企業H股持有人的股息預扣稅率為10%，我們擬從支付給我們H股的非中國居民企業持有人（包括香港[編纂]）的股息中按10%的稅率預扣稅款。有權根據適用的所得稅協定或安排享受較低稅率納稅的非中國居民企業，需向中國稅務機關申請退還超出適用協定稅率已預扣的稅款，而該等退稅的支付須經中國稅務機關批准。儘管有上述安排，主管稅務機關對適用中國稅法及法規的解釋和適用應遵守屆時有效的法律法規，且可能會徵收新稅項，這可能對閣下對我們H股的[編纂]價值造成不利影響。

若中國就轉讓我們H股所得的收益或向我們非中國居民[編纂]支付的股息徵收中國所得稅，閣下對我們H股的[編纂]價值可能會受到影響。此外，若我們股東的居住司法權區與中國有稅收協定或安排，該等股東可能不符合資格享受該等稅收協定或安排下的優惠。

我們受貨幣兌換監管制度的約束。

人民幣的兌換須遵守中國適用法律法規。根據現行中國外匯管制制度，我們進行的經常賬戶項下的外匯交易，包括支付股息，無需事先獲得國家外匯管理局批准，但我們需出示此類交易的證明文件，並在中國境內擁有經營外匯業務牌照的指定外匯銀行進行此類交易。

根據現行外匯管理規定，在[編纂]完成後，我們將能夠通過遵守若干程序要求，在未經國家外匯管理局事先批准的情況下以外幣支付股息。然而，無法保證這些有關以外幣支付股息的外匯政策將來會繼續。此外，任何外匯短缺可能限制我們獲取足夠外匯向股東支付股息或滿足任何其他外匯要求，或為我們的資本支出計劃提供資金的能力，甚至可能影響我們的業務、經營業績及財務狀況。

人民幣及其他貨幣的幣值波動可能對閣下的[編纂]產生不利影響。

在往績記錄期間，幾乎所有收入及開支均以人民幣計值，而[編纂][編纂]淨額將以港元計值。人民幣與港元之間的匯率波動將影響[編纂][編纂]以人民幣計算的相對購買力。匯率波動亦可能導致我們產生外匯損失，並影響我們中國附屬公司派發的任何股息的相對價值。此外，人民幣相對於港元、美元及歐元的升值或貶值會影響我們以外幣計值的財務業績，而不會反映我們業務或經營業績的任何根本變化。

---

## 風險因素

---

閣下可能難以向我們、我們的董事及高級管理層送達法律程序文件，以及執行外國判決。

我們是根據中國法律註冊成立的公司，且大部分資產位於中國。此外，我們大部分董事和高級管理層居住在中國，我們的董事及高級管理層的資產很可能位於中國境內。因此，可能無法在境外向我們多數的董事及高級管理層送達法律程序文件。

儘管我們H股在聯交所[編纂]後，我們將受《上市規則》及《公司收購、合併及股份回購守則》的約束，但H股持有人不能以違反《上市規則》為由提起訴訟，其必須依賴聯交所執行其規則。《上市規則》及《公司收購、合併及股份回購守則》在香港並不具法律效力。

我們可能須遵守中國政府部門就境外證券發行及上市頒佈的新法律法規項的額外監管要求。

2023年2月17日，中國證監會發佈了《境外上市試行辦法》及五項配套指引，於2023年3月31日生效（《境外上市法規》）。《境外上市法規》適用由於以下發行人進行的境外證券發行及上市：(i)在中國註冊成立的公司和(ii)在中國有主要業務的海外註冊成立公司。《境外上市法規》規定了境外直接和間接海外發行的備案安排，並明確了海外市場間接發行的判定標準。詳情請參閱「監管概覽—其他法律法規—有關證券及境外上市的法規」。《境外上市法規》或未來頒佈的任何相關規則或條例，可能使我們或我們的融資活動在未來受到額外的合規要求。若我們未能完全遵守新的監管要求，可能嚴重限制或完全阻礙我們未來的融資活動。

### 與[編纂]相關的風險

我們將同時遵守中國大陸和香港的[編纂]及監管要求。

由於我們在上海證券交易所上市，並將於[編纂][編纂][編纂]，除非可獲得豁免或已取得豁免，我們將須遵守兩個司法權區的上市規則（如適用）及其他監管制度。因此，我們可能產生額外成本及資源，以持續遵守這兩個司法權區的所有上市規則。

我們的A股於上海證券交易所上市，而A股及H股市場的特點可能有所不同。

我們的A股於上海證券交易所上市及買賣。在[編纂]完成後，我們的A股將繼續於上海證券交易所買賣，而我們的H股將於[編纂][編纂]。根據中國現行法律法規，未經相關監管機構批准，我們的H股與A股不能互換，也不能替代，且H股與A股[編纂]之間並無[編纂]或[編纂]。由於[編纂]特點不同，H股和A股市場的[編纂]、[編纂]、[編纂]基礎以及散戶和機構

---

## 風險因素

---

[編纂]的參與程度均存在差異。因此，我們的H股及A股的[編纂][編纂]未必可以比較。儘管如此，我們A股價格的波動可能對我們的H股[編纂]造成不利影響，反之亦然。由於H股及A股的[編纂]特點不同，我們A股的歷史價格未必能預示H股的[編纂]。因此，閣下評估對我們H股的[編纂]決策時，不應過分依賴我們A股的[編纂]歷史。

我們的H股此前並無[編纂]，且H股的[編纂]及[編纂]可能波動。

於[編纂]前，我們的H股並無[編纂]。我們H股的[編纂]範圍為我們與[編纂]（代表[編纂]）磋商的結果，且[編纂]可能與[編纂]後的H股[編纂]存在重大差異。我們已就H股向聯交所提出於聯交所[編纂]及[編纂]的申請。然而，在[編纂][編纂]並不保證我們的H股將形成活躍且具有流動性的[編纂]，或即使形成，亦不保證其將於[編纂]後得以維持，或我們的H股[編纂]不會於[編纂]後下跌。此外，我們H股的[編纂]和[編纂]可能因多種因素而大幅波動，並受顯著波動影響，其中許多因素超出我們的控制範圍且難以預測。此類波動可能與我們的經營業績無密切關聯，並可能對我們的H股[編纂]和[編纂]造成不利影響。

此外，證券市場不時出現與相關公司經營業績無關或無直接關係的重大價格和交易量波動。該等廣泛的市場及行業波動可能對我們的股份[編纂]及[編纂]造成重大不利影響。

由於我們H股的[編纂]高於每股綜合有形資產賬面淨值，[編纂]中的[編纂]可能面臨即時稀釋。

由於我們H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股綜合有形資產淨值，[編纂]中購買我們H股的[編纂]將面臨[編纂]調整後的綜合有形資產淨值的即時稀釋。我們現有股東將獲得其每股股份的[編纂]調整後的綜合有形資產淨值增加。詳情請參閱本文件附錄二。此外，如果[編纂]行使[編纂]，或者我們未來[編纂]額外股份以籌集額外資金，持有我們股份的[編纂]可能會面臨進一步的權益稀釋。

我們在如何使用[編纂][編纂]淨額方面擁有重大酌情權，而閣下可能未必同意我們的使用方式。

我們的管理層可能以閣下未必同意或未能產生理想回報的方式運用[編纂][編纂]淨額。有關我們[編纂]擬定用途的詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。然而，我們的管理層對於實際運用[編纂]淨額擁有酌情權。閣下將資金委託予我們的管理層，故須依賴其對於我們將如何使用本次[編纂][編纂]淨額的判斷。

---

## 風險因素

---

我們可能無法就H股支付任何股息。

我們無法保證[編纂]後將何時以及以何種形式就H股支付股息。宣派股息由董事會提議，並基於（包括但不限於）我們的業務及財務表現、資本及監管要求以及一般業務狀況等多種因素，並受其限制。即使我們的財務報表顯示我們的運營已實現盈利，我們未來亦可能沒有足夠或任何利潤來向股東進行股息分派。有關詳情，請參閱「財務資料—股息」。

我們的單一最大股東集團對我們的公司具有重大影響力，其利益可能與其他股東的利益不一致。

我們的單一最大股東集團的利益可能與我們其他股東的利益不同。我們的單一最大股東集團在決定提交股東批准的任何公司交易或其他事項的結果方面可能具有重大影響力。因此，這種所有權集中可能阻礙、延遲或阻止我們公司的控制權變更，這可能剝奪股東在公司出售中時獲得其H股溢價的機會，或可能降低H股的[編纂]。此外，若我們的單一最大股東集團的利益與我們其他股東的利益發生衝突時，我們其他股東的利益可能處於不利地位或受到損害。

[編纂]完成後，未來在[編纂][編纂]、[編纂]或被視為[編纂]或[編纂]大量我們的股份，可能對我們股份的[編纂]以及我們未來籌集額外資本的能力造成重大不利影響，並可能導致閣下的股權稀釋。

我們的H股[編纂]以及我們於未來合適時間及[編纂]籌集股本資金的能力，可能因未來在[編纂]大量[編纂]我們的H股或與H股有關的其他證券（尤其是我們的董事、高級行政人員及單一最大股東集團[編纂]），或[編纂]新股份或其他證券，或被視作可能發生該等[編纂]或[編纂]而受到負面影響。我們的部分H股自H股在[編纂]全球[編纂]之日起受[編纂]約束。雖然我們目前未知該等股東是否有意在[編纂]屆滿後[編纂]其大量H股，但我們無法保證他們不會[編纂]其目前或將來可能[編纂]的任何H股。該等股東在[編纂]H股以及該等H股可供未來[編纂]，均可能對我們的H股[編纂]造成負面影響。

若證券或行業分析師不發表關於我們業務的研究報告，或不利地改變關於我們H股的建議，我們H股的[編纂]和[編纂]可能下降。

我們H股的[編纂]將受到行業或證券分析師發佈關於我們或我們業務的研究和報告所影響。若一位或多位覆蓋我們的分析師下調我們的H股評級，我們H股的[編纂]很可能會下跌。若其中一位或多位分析師停止對我們公司的報道或未能定期發佈關於我們的報告，我們可能會在金融市場中失去可見度，進而可能導致我們的[編纂]或[編纂]下跌。

---

## 風險因素

---

本文件所載前瞻性陳述涉及風險和不確定性影響。

本文件載有關於我們的業務策略、運營效率、競爭地位、現時運營的增長機會、管理層的計劃和目標、若干[編纂]資料及其他事宜的前瞻性陳述。

「預期」、「相信」、「或會」、「潛在」、「繼續」、「期望」、「打算」、「可能」、「計劃」、「尋求」、「將要」、「會」、「應該」等詞匯及該等詞匯的反義詞及其他類似用詞均用作識別該等前瞻性陳述。該等前瞻性陳述包括（其中包括）與我們的未來業務前景、資本開支、現金流量、營運資金、流動資金及資本來源有關者，乃反映我們的董事及管理層最佳判斷的必要估計，並涉及一系列風險及不確定性因素，可能導致實際業績與前瞻性陳述所估計者有重大差異。因此，該等前瞻性陳述應基於多項重要因素考慮分析，包括本文件「風險因素」所載者。故此，該等陳述並非未來表現的保證，閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。本文件所載所有前瞻性陳述均須參考本警告聲明。

本文件所載源自官方政府資源的若干事實、預測和統計數據未經獨立核實。

本文件中的若干行業事實、預測和統計數據摘自各種來源。我們相信，有關信息源自適當來源，並經合理審慎摘錄及轉載。我們並無理由相信該等信息屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使其屬虛假或具誤導性。然而，源自官方政府機構的信息未經我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]、其各自的任何董事、僱員、代理人或顧問或任何其他參與[編纂]的人士或各方獨立核實，且概無就其準確性作出任何聲明。該等信息的收集方法可能存在缺陷或無效，或者已公佈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編製的統計數據相比較。因此，不應過份依賴本文件所載源自官方政府資源的信息。此外，我們無法保證該等信息與別處呈列的類似統計資料按相同的基礎或相同程度的準確性作陳述或編製。在任何情況下，閣下應仔細考慮對該等資料或統計數據所賦予的重要性。

閣下應仔細閱讀整本文件，我們強烈勸告閣下不應依賴新聞報導或其他媒體刊載有關我們及[編纂]的任何資料。

本文件刊發前，有報章及媒體對我們、我們的業務、行業及[編纂]作出報道。於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能另有報章及媒體對我們、我們的業務、行業及[編纂]作出報導。該等報章及媒體報導可能包含有關我們及[編纂]的若干資料，包括若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並未授權報章或媒體披露任何有關資料，亦不對任何該等報章或媒體報導的準確性或完整性承擔任何責任。我們對任何該等關於我們的預測、估值及其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何聲明。倘若任何該等資料與本文件所載資料不一致或有所衝突，我們概不為此承擔責任。因此，潛在[編纂]務請注意，僅應根據本文件所載資料作出[編纂]決定，不應依賴任何其他資料。

---

## 豁免嚴格遵守上市規則

---

為籌備[編纂]，本公司已尋求[並已獲授予]嚴格遵守上市規則相關條文的以下豁免及嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》相關條文的免除證明：

### 有關管理人員留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，我們須有足夠的管理人員留駐香港。此一般指我們至少須有兩名執行董事常居於香港。

我們的總部及大部分業務運營均位於中國，並於中國管理及經營。由於我們的執行董事在業務運營中擔當非常重要的角色，故彼等駐於本集團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的方式安排兩名執行董事常居於香港對我們而言存在實際困難且在商業上並不合理。因此，我們並無且在可預見的將來不會有足夠的管理人員留駐香港，以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已授予]我們嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條規定的豁免，前提是本公司須實施以下安排：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任孫箭華博士（「孫博士」）及黃凱先生（「黃先生」）為授權代表（「授權代表」）。授權代表將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。授權代表將可隨時以電話、傳真（如適用）及電郵迅速答覆聯交所的查詢，並可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會晤討論任何事宜；
- (b) 當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方法按需要迅速聯絡所有董事（包括獨立非執行董事），包括董事差旅時的溝通方式。本公司亦將根據上市規則儘快知會聯交所有關授權代表的任何變動。我們已向各授權代表及聯交所提供各董事的聯絡方式（如移動電話號碼、辦公室電話號碼（如有）、電郵地址及傳真號碼（如有））；
- (c) 我們確認並將確保所有並非常居於香港的董事均持有或可申請有效的訪港旅行證件，並可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會晤；

---

## 豁免嚴格遵守上市規則

---

- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條委任浩德融資有限公司為我們於[編纂]後的合規顧問，任期由[編纂]起至我們於[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條的日期止。當未能聯繫授權代表時，合規顧問將作為與聯交所溝通的額外渠道，並根據上市規則第3A.23條的規定將可隨時與授權代表、我們的董事及高級管理層成員聯繫；及
- (e) 聯交所可在合理時限內通過授權代表或合規顧問安排與我們的董事會面，或直接與我們的董事會面。

### 有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及第8.17條，我們必須委任一名聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職能的公司秘書。上市規則第3.28條註1規定，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條註2進一步規定，評估有關人士是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮以下因素：

- (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；
- (b) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規則（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權區的專業資格。

根據新上市申請人指南第3.10章第13段，聯交所將會根據具體事實及情況考慮發行人要求豁免遵守上市規則第3.28條及第8.17條的申請。聯交所將會考慮的因素包括：

- (a) 發行人的主營業務是否主要在香港以外地方經營；

---

## 豁免嚴格遵守上市規則

---

- (b) 發行人能否證明其有必要委任不具有認可資格（定義見新上市申請人指南第3.10章第11段）或有關經驗（定義見新上市申請人指南第3.10章第11段）的人士出任公司秘書；及
- (c) 董事何以認為有關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章第13段，有關豁免（如批准）適用於指定期間（「豁免期」）並附帶條件如下：

- (a) 擬委任的公司秘書在豁免期必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，有關豁免將被撤銷。

本公司已委任我們的董事會秘書黃先生為聯席公司秘書之一。黃先生擁有豐富的企業管治經驗，但目前並不具有上市規則第3.28條及第8.17條規定的任何資格，且未必能夠獨自滿足上市規則的規定。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成員陳淳蕙女士（其完全符合上市規則第3.28條及第8.17條規定的要求）擔任另一聯席公司秘書並向黃先生提供協助，初始任期自[編纂]起計為期3年，以使黃先生獲得上市規則第3.28條註2所規定的「有關經驗」，從而完全符合上市規則第3.28條及第8.17條所載規定。

鑒於陳淳蕙女士的專業資格和經驗，彼將能向黃先生及我們解釋上市規則及其他適用香港法例法規的相關規定。陳淳蕙女士亦將協助黃先生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有關的事宜。預期陳淳蕙女士將與黃先生緊密合作，並與本公司董事及高級管理層黃先生保持定期聯絡。此外，黃先生將會遵守上市規則第3.29條有關年度專業培訓的要求，以於[編纂]起計3年期間內提高其對上市規則的認識。彼亦將獲得合規顧問及有關香港法例的法律顧問在持續遵守上市規則以及適用法律法規方面事宜的協助。

由於黃先生不具有上市規則第3.28條項下的公司秘書所需正式資格，我們已向聯交所申請且聯交所[已授予]嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條規定的豁免，使黃先生可獲委任為本公司聯席公司秘書。該豁免於[編纂]起計首3年期間有效，條件為：(a)黃先生必須獲得陳淳蕙女士（其擁有上市規則第3.28條所規定的資格及經驗並於整個豁免期內獲委任為

---

## 豁免嚴格遵守上市規則

---

聯席公司秘書)的協助；及(b)自[編纂]起3年內有關豁免有效，倘若及當陳淳蕙女士不再作為聯席公司秘書向黃先生提供有關協助或倘若本公司嚴重違反上市規則，有關豁免將被即時撤銷。

於首三年期間屆滿前，將對黃先生的資格進行重新評估，以確定是否符合上市規則第3.28條及第8.17條訂明的規定，以及是否仍然需要持續協助。我們將於3年期間屆滿前與聯交所保持聯絡，使其能夠評估黃先生受惠於陳淳蕙女士3年以來的協助後，是否已取得履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條註2所指的有關經驗，從而毋須再給予豁免。

[編纂]

---

## 豁免嚴格遵守上市規則

---

[編纂]

---

## 豁免嚴格遵守上市規則

---

[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

孫箭華博士 .....	中國 北京市 海淀區 北下關街道 高粱橋斜街13號院 37號樓1單元1002室	中國
-------------	--	----

康小然先生 .....	中國 江蘇省 蘇州市 吳中區郭巷街道 建發獨墅灣128幢702室	中國
-------------	--	----

陳琳女士 .....	中國 北京市 朝陽區 亞運村街大屯路東 世紀龍都國際公寓411室	中國
------------	--	----

黃凱先生 .....	中國 北京市 昌平區 天通東苑第三社區居民委員會東三區 32號樓13單元602室	中國
------------	--	----

#### 非執行董事

于長春博士 .....	中國 北京市 朝陽區 南湖路9號 聖馨大地家園2006室	中國
-------------	--	----

高岩博士 .....	中國 北京市 豐台區 程莊路16號 49號樓49室	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>		
馬元駒博士 .....	中國 北京市 朝陽區 望京花園東區 203、210B室	中國
李蕊博士 .....	中國 北京市 通州區 含章園 5區27號樓5單元101室	中國
李輝先生 .....	香港 北角 七姊妹道2-8A號 昌苑10樓D室	中國（香港）

有關我們的董事的詳情，請參閱本招股章程「董事及高級管理層」。

### 參與[編纂]的各方

獨家保薦人 .....	招銀國際融資有限公司 香港 中環 花園道3號 冠君大廈45樓
-------------	--

### [編纂]

本公司法律顧問 .....	有關香港及美國法律：  美邁斯律師事務所 香港 干諾道中1號 友邦金融中心31樓
---------------	---

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

有關中國法律：

中倫律師事務所  
中國  
北京市  
朝陽區  
金和東路20號  
正大中心塔  
22-24層及27-31層

獨家保薦人及[編纂]的  
法律顧問 .....

有關香港法律：

周俊軒律師事務所與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  
北京市  
建國門外大街1號  
國貿寫字樓2座12-15層

核數師及申報會計師.....

香港立信德豪會計師事務所有限公司  
執業會計師及公眾利益實體核數師  
香港  
干諾道中111號  
永安中心25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 .....

浩德融資有限公司  
香港  
中環  
永和街21號

[編纂]

---

## 公司資料

---

中國註冊辦事處、總部 及主要營業地點 .....	中國 天津市 天津開發區 第四大街5號 泰達生物醫藥研發大廈 B區2層
香港主要營業地點 .....	香港 干諾道中111號 永安中心16樓
公司網站 .....	<b><u>www.sinomed.com</u></b> (該網站所載資料不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書 .....	黃凱先生 陳滄蕙女士
授權代表 .....	孫箭華博士 黃凱先生
審計委員會 .....	馬元駒博士(主席) 李蕊博士 高岩博士
薪酬與考核委員會 .....	李蕊博士(主席) 馬元駒博士 陳琳女士
提名委員會 .....	李輝先生(主席) 李蕊博士 康小然先生
戰略委員會 .....	孫箭華博士(主席) 馬元駒博士 康小然先生

[編纂]

---

## 公司資料

---

主要往來銀行 ..... 中國建設銀行泰達分行  
中國  
天津市  
濱海金融新區1-4FE3AB  
廣場東路20號

上海浦東發展銀行天津分行  
中國  
天津市  
河西區  
賓水道9號  
環渤海發展中心D座

## 行業概覽

本節載有與本公司所涉市場相關的資料。本節及本文件其他部分所呈列的若干事實、統計數據及資料，部分源自各類公開可得的政府及官方來源、行業統計數據及出版物。我們亦委託獨立行業顧問機構灼識諮詢（「灼識諮詢」）編製行業研究報告（「灼識諮詢報告」），本行業概覽一節乃基於該報告編製。除另有說明外，所有歷史及預測統計資料（包括趨勢、銷售額、市場份額及增長）均源自灼識諮詢報告。

### 血管疾病及血管介入器械概覽

#### 概覽

臨床上，凡以血管病理變化為共同病理特徵，且嚴重危及心臟、腦部及四肢等重要器官的疾病，統稱為血管疾病。根據灼識諮詢報告，血管疾病是中國及全球的主要死因，分別佔總死亡人數的約50%及30%。在人口老化與高血壓、糖尿病、血脂異常及慢性腎臟病等風險因素持續盛行的雙重壓力下，血管疾病的負擔預期將持續攀升。

根據世界衛生組織及全球頂尖醫療中心的資料，血管疾病類型包括（其中包括）(i)冠狀動脈疾病；(ii)神經血管疾病，例如顱內動脈粥狀硬化性狹窄、急性缺血性卒中、顱內動脈瘤及出血性卒中；及(iii)周邊動脈疾病。上述三類疾病合計佔所有常見血管疾病的90%以上。

#### 治療方法

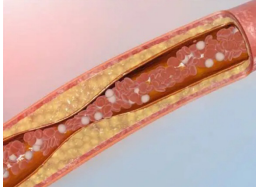
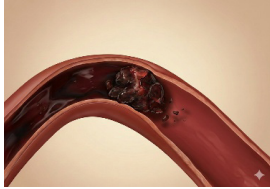
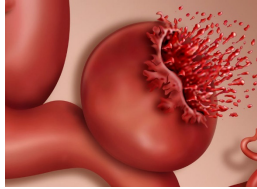
藥物治療、血管介入及手術是目前治療血管疾病常用的三種方法。藥物治療仍為治療管理的基礎，而手術通常用於病情較複雜或範圍較廣的特定患者，相比之下血管介入治療作為一項微創專科，近年已被日益廣泛採用。該方法透過醫學影像導引，經由血管通路進行疾病診斷及治療。此技術運用各類導管及器械，精準作用於血管系統內的病變部位。由於血管疾病皆以血管病理變化為共同特徵，幾乎所有血管病變皆可透過血管介入技術進行治療。相較於傳統藥物治療及手術療法，血管介入治療具備以下優勢：

- **微創且恢復迅速**：血管介入治療採用微創經皮途徑取代大型切口，能顯著降低創傷、疼痛及住院時間。
- **高效能且適用範圍廣泛**：血管介入治療提供了一種成功率極高且比開放手術更安全的替代方案，尤其對高風險或無法接受手術的患者具有顯著益處。

## 行業概覽

### 血管介入及介入器械

根據灼識諮詢報告，血管介入及相關介入器械通常可根據其所針對的血管疾病類型分為三大類，即血管狹窄、血栓及異常。下表列舉各類別的適應症範例及常用器械：

			
類型	血管狹窄	血栓	血管異常
適應症 .....	冠狀動脈疾病、顱內動脈粥狀硬化性狹窄、周邊動脈疾病	急性缺血性卒中	動脈瘤、動靜脈畸形
描述 .....	由於（通常為）斑塊沉積（動脈粥樣硬化）導致的血管異常狹窄	因血栓形成導致的血管內阻塞，從而阻礙血流	血管異常擴張或發育異常，存在持續的破裂及出血風險
主要介入治療及治療器械 .....	<b>支架植入</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>藥物洗脫支架</li> <li>裸金屬支架</li> <li>覆膜支架</li> <li>可生物吸收支架</li> </ul> <b>球囊血管成形術</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>常規球囊導管</li> <li>藥物塗層球囊導管</li> </ul>	<b>機械取栓</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>抽吸導管及抽吸泵</li> <li>支架取栓器</li> </ul>	<b>栓塞治療</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>栓塞彈簧圈</li> <li>輔助彈簧圈支架</li> </ul> <b>血運重建</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>血流導向支架</li> <li>瘤內擾流裝置</li> </ul>
主要輔助器械 .....	<ul style="list-style-type: none"> <li>導引導管（遠端通路導管、常規通路導管）</li> <li>支撐及輔助導管（同軸導管、延長導管）</li> <li>微導管（用於彈簧圈、支架及血流導向支架輸送）</li> <li>定向受力球囊（如切割球囊、刻痕球囊、乳突球囊）</li> </ul>		

資料來源：灼識諮詢

從動脈的共通病理特徵來看，支架為最主要的治療裝置，而支架置入術於大多數血管疾病中被視為標準治療方式。支架的設計旨在恢復正常血流，並避免血管狹窄所導致的其他嚴重後果。當代的血管內支架乃透過迭代設計與開發過程所產生的成果，該過程融合血管生物學與工程學領域不斷演進的概念。於許多方面，支架可說是出於醫療需求而開發、並經臨床驗證的裝置之典範。此外，輔助裝置（如入路導管、輸送導管和球囊導管）能提升治療成效、優化圍手術期安全性，並擴大適應症範圍。因此，對於致力於提供解決方案以降低手術風險並帶來長期臨床效益的領先血管介入裝置製造商而言，開發與主裝置配套完善的輔助介入裝置同樣至關重要。

## 行業概覽

### 冠狀動脈疾病及冠狀動脈介入器械市場概覽

#### 冠狀動脈疾病(CAD)概覽

CAD是最常見的心臟病類型，也是全球發病及死亡的主要原因，主要由冠狀動脈血管壁內斑塊沉積所致，其中動脈粥樣硬化是導致該病的主要病理生理機制。CAD可能處於長期穩定的階段，即慢性冠狀動脈疾病，但也可能隨時轉為不穩定狀態，即急性冠狀動脈症候群。

根據灼識諮詢報告，以人口數量計量的CAD患病人數在全球範圍內穩步增長，從2020年的249.9百萬人增長至2025年的270.8百萬人，預計2035年將達到315.4百萬人，年複合增長率分別為1.6%及1.5%。於中國，CAD患病人數則從2020年的17.0百萬人增長至2025年的21.5百萬人，預計2035年將達到32.2百萬人，年複合增長率分別為4.8%及4.1%。於美國，CAD患病人數從2020年的20.1百萬人增長至2025年的23.2百萬人，預計2035年將達到29.8百萬人，年複合增長率分別為2.9%及2.5%。於歐洲，CAD患病人數從2020年的34.4百萬人增長至2025年的38.8百萬人，預計2035年將達到48.4百萬人，年複合增長率分別為2.5%及2.2%。

#### CAD的治療及經皮冠狀動脈介入治療(PCI)概述

PCI作為一種基於導管的微創血運重建治療策略，用於CAD治療。其因療效明確、手術時間較短、創傷較小、恢復更快以及即時手術期風險較低等優勢，已得到廣泛採用。標準的PCI手術通常包括以下步驟及相關器械：

步驟	病灶通道	術前評估	病灶準備	病灶治療	病灶優化	術後評估
描述	<ul style="list-style-type: none"> <li>經由橈動脈或股動脈建立通路，以建立導絲及導管進入的穩定輸送路徑</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>執行血管造影以評估病變部位</li> <li>血管內影像及功能評估技術會針對複雜病變進行選擇性應用，以進一步釐清手術策略</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>病灶準備旨在優化手術成功率，尤其適用於複雜病例</li> <li>在常見情況下，會使用半順應性球囊進行預擴張。針對纖維化甚至鈣化病變，則採用非順應性球囊、特殊球囊或動脈粥樣硬化切除器械</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>僅在足夠的情況下使用POBA，但在大多數情況下，仍需使用支架或DCB以提供支架結構，防止血管回彈及剝離，並局部釋放抗增生藥物以降低再狹窄發生率</li> <li>根據病灶特徵及患者狀況，隨後採取不同的治療策略（單純支架置入、支架搭配DCB、單純DCB）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>病灶優化旨在確保支架充分擴張及貼合，從而降低再狹窄與血栓形成的風險</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>為確認治療效果並檢查併發症，必要時可採用血管內影像技術及功能評估技術</li> </ul>
PCI器械	<ul style="list-style-type: none"> <li>穿刺針與導管套管組等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>血管造影導管及導絲</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>導引導管及導絲、導引延伸導管、微導管等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DES、BRS、BMS</li> <li>DCB</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>半順應性球囊</li> <li>乳突球囊</li> </ul>	

資料來源：《經皮冠狀動脈介入治療指南(2025)》；《關於使用主動式裝置治療嚴重鈣化冠狀動脈病變的專家共識》；灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

在過去數十年，PCI已由單純球囊擴張術(POBA)發展至以支架為基礎的治療方式，包括裸金屬支架(BMS)以及目前更為廣泛應用的藥物洗脫支架(DES)。在這一技術演進過程中，再狹窄發生率顯著下降，從POBA時期的30%–60%降至BMS時期的20%–30%。在此基礎上，DES通過持續優化支架樑厚度、金屬平台設計與製造工藝，以及採用更具生物相容性或可吸收的聚合物塗層，進一步將再狹窄發生率降低至通常低於10%。因此，DES已成為覆蓋廣泛冠狀動脈症候群的PCI主流治療方案之一。然而，若干關鍵的臨床挑戰仍然存在：(i)對長期雙聯抗血小板治療(DAPT)的依賴及其相關出血風險；及(ii)長期安全性問題，特別是不可吸收金屬支架長期存在可能引發的慢性炎症及支架內新生動脈粥樣硬化。

鑒於恢復內皮功能有助於抑制炎症並控制新生內膜增生，理想的DES需在支架植入所致血管損傷引發的新生內膜增生與充分血管內皮再生之間取得平衡。最新一代DES更加注重優化藥物釋放動力學及促進癒合的表面界面設計。其中，優化的藥物釋放動力學旨在與平滑肌細胞增殖過程相匹配。此外，在外層藥物及聚合物完全降解後，促進癒合的表面界面可防止底層支架發生腐蝕及重金屬離子釋放，並為快速內皮化提供有利基底，從而加速血管癒合。因此，DES的技術創新預計將更加側重於臨床適應性，包括適用於縮短抗血小板治療週期、覆蓋更廣泛的患者群體，以及在長期隨訪中降低不良事件風險。

除治療器械外，病變預處理技術的進步亦顯著改善了複雜病變的治療效果，尤其是在結合血管內影像及生理學評估手段時更為明顯。這些策略在處理嚴重鈣化病變、纖維性狹窄及其他解剖結構複雜的病變時尤為重要，因為充分的斑塊修飾對於器械順利輸送及支架充分擴張至關重要。隨著越來越多裝置導入，包括定向受力球囊(包括切割球囊、刻痕球囊及乳突球囊等)，以及血管內碎石術(IVL)，產品組合已更加廣泛。

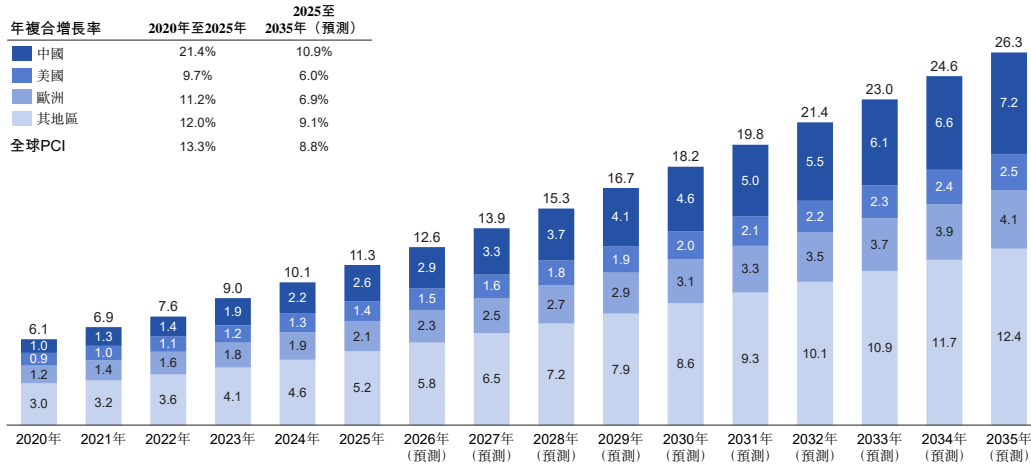
### PCI市場概覽

根據灼識諮詢報告，由於各國PCI的滲透率及當地治療指南存在差異，其手術量亦有所不同。下圖呈列2020年至2025年間全球PCI手術量，以及2026年至2035年間的預期手術量：

## 行業概覽

### 全球PCI手術量，2020年至2035年（預測）

百萬宗



資料來源：國家藥品監督管理局；FDA；EUDAMED；國家心血管質量改進中心；CCIF；歐洲心臟學會；日本心血管介入及治療學會；NCDR；JACC；亞洲。2025年6月，5(6) 701-717。；灼識諮詢

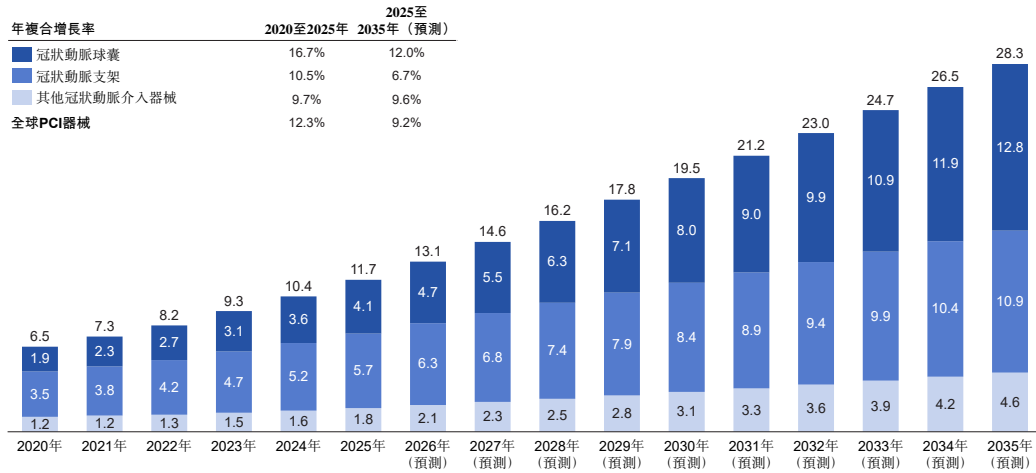
儘管PCI手術量的未來增長符合歷史趨勢，全球PCI器械的市場規模亦持續擴大。根據灼識諮詢報告，全球銷售額市場規模從2020年的65億美元增長至2025年的117億美元，預計2035年將達到283億美元，年複合增長率分別為12.3%及9.2%。於中國，銷售額市場規模從2025年的人民幣90億元，預計2035年將增長至人民幣325億元，年複合增長率為13.7%。

PCI器械主要涵蓋球囊及支架兩大類別。球囊類通常包含標準球囊、定向受力球囊、藥物塗層球囊及IVL；支架類則通常包含BMS、DES及可生物吸收支架(BRS)。下列圖表根據器械類型分類，呈列全球及中國市場中PCI器械的銷售額規模：

## 行業概覽

### 全球PCI器械市場規模（以銷售額計量），2020年至2035年（預測）

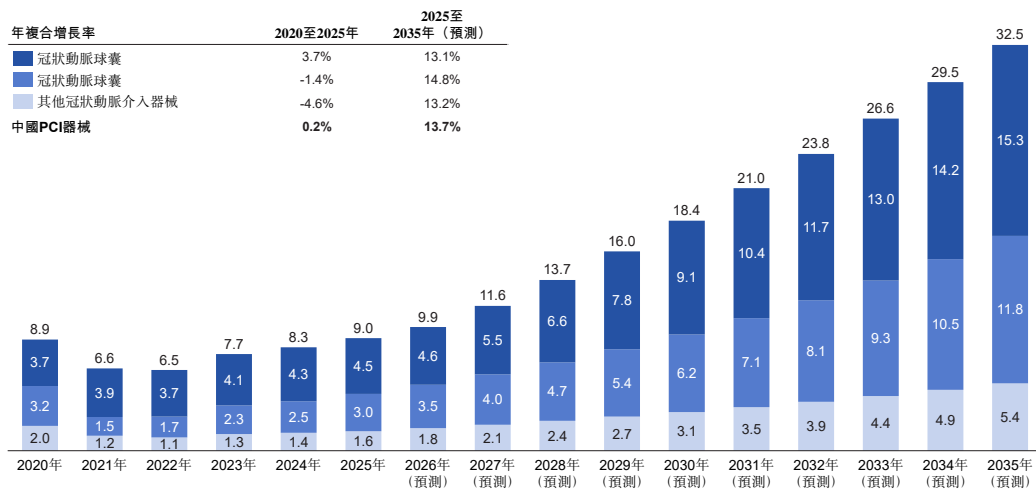
十億美元



資料來源：國家藥品監督管理局；FDA；EUDAMED；國家心血管質量改進中心；CCIF；歐洲心臟學會；日本心血管介入及治療學會；NCDR；JACC：亞洲。2025年6月，5(6) 701-717；專家訪談；灼識諮詢

### 中國PCI器械市場規模（以銷售額計量），2020年至2035年（預測）

十億人民幣



資料來源：國家藥品監督管理局；國家心血管質量改進中心；CCIF；歐洲心臟學會；日本心血管介入及治療學會；NCDR；JACC：亞洲。2025年6月，5(6) 701-717；專家訪談；灼識諮詢

## 競爭格局

### 冠狀動脈支架的競爭格局

BMS、DES及BRS是冠狀動脈支架的三種類型。與BMS不同，DES表面塗覆藥物，能緩慢釋放至動脈壁。此藥物塗層有助抑制平滑肌細胞過度增生，有關增生可能導致動脈再度

## 行業概覽

狹窄，即所謂的再狹窄現象。儘管基於成本及便利性考慮，一些地區仍有限度使用BMS，但DES已在中國、歐洲及美國等主要市場確立其主導地位。與此同時，DES技術持續創新，透過更纖細的支架、可生物降解聚合物及表面處理技術，以改善長期療效，包括降低靶病變失敗率、支架血栓形成及出血風險。

截至最後可行日期，中國共有42款經國家藥品監督管理局批准的冠狀動脈DES產品，其中15家公司的27款產品入選最新一輪中國國家集中帶量採購計劃名單。截至最後可行日期，我們的HT Supreme™ DES是首款且唯一獲得美國FDA有條件上市前批准（「有條件上市前批准」）的國產冠狀動脈DES。下表列示截至最後可行日期，中國國家帶量採購涵蓋的冠狀動脈DES市場參與者及其產品詳情：

公司	產品	首次批准日期	國家帶量採購	中國售價 (人民幣)	長期DAPT			短期DAPT		
					靶病變 失敗事件	確定/可能 支架血栓事件	研究	確定/可能 支架血栓事件	出血事件	研究
賽諾醫療	BuMA®	NMPA 2010年	無	2,850	6.4%(1年)	0.5%(1年)	PANDA III	不適用	不適用	不適用
	HT Supreme™	CE 2019年	有	949	5.4%(1年)	0.7%(1年)	PIONEER III	0.2%(12個月)	1.5%(12個月， BARC 3-5)	PIONEER IV All comers 1個月 DAPT
		NMPA 2020年 FDA 2025年 (附條件)			11.7%(5年)	2.6%(5年)				
MicroPort	HT Infinity®	NMPA 2022年	有	839						
	Buma Supreme	NMPA 2026年	有	798						
	FireBird 2	NMPA 2008年	有	848	2.56%(1年)	0.55%(1年)	FOCUS	不適用	不適用	不適用
	Firebird Pro+	NMPA 2022年	有	939						
	Firehawk	NMPA 2014年	有	946	6.1%(1年)	1.3%(1年)	TARGET All Comers	0.25% (18個月)	5.87% (18個月， BARC 2-5)	TARGET DAPT PCI population 不包括 STEMI 3個月 DAPT
		CE 2015年			17.1%(5年)	2.8%(5年)				
Firehawk Pro	NMPA 2022年	無	12,000							
FireCondor/Firehawk Liberty	NMPA 2019年	無	2,850							
Medtronic	Endeavor Resolute	CE 2019年	無	不適用	7.9%(1年)	0.9%(1年)	TWENTE	不適用	不適用	不適用
		FDA 2008年 NMPA 2009年			15.0%(5年)	1.9%(5年)				
Resolute Integrity	CE 2010年	有	848	6.0%(1年)	1.0%(1年)	DUTCH PEERS	不適用	不適用	不適用	
	FDA 2012年 NMPA 2016年			12.0%(5年)	1.5%(5年)					
	CE 2014年	有	949	3.9%(1年)	0.1%(1年)					
Resolute Onyx	FDA 2017年	有	949	10.4%(5年)	1.0%(5年)	BIONYX All Comers	1.3% (12個月)	4.9% (12個月， BARC 3-5)	Onyx ONE HBR 1個月 DAPT	
	NMPA 2022年									
Onyx TruStar/ Onyx Frontier	CE 2022 FDA 2022 NMPA 2025	無	不適用							
Boston Scientific	Promus PREMIER	FDA 2013年	無	846	3.5%(1年)	0.4%(1年)	PLATINUM	不適用	不適用	不適用
		CE 2013年 NMPA 2015年			9.1%(5年)	0.8%(5年)				
		CE 2012年	有	896	6.7%(1年)	0.4%(1年)				
SYNERGY	FDA 2015年 NMPA 2017年			14.3%(5年)	0.7%(5年)	EVOLVE II	0.3% (3-15個月)	6.26% (3-15個月， BARC 2-5)	EVOLVE Short DAPT HBR 3個月 DAPT	
	CE 2020年	無	2,850							
Abbott Medical	Xience Xpedition	FDA 2012年	無	不適用	4.2%(1年)	0.3%(1年)	SPIRIT III/IV	0.3% (1-6個月)	2.2% (1-6個月， BARC 3-5)	XIENCE 28 HBR 1個月 DAPT
		NMPA 2017年			12.7%(5年)	1.4%(5年)				
	Xience Xpedition 48	CE 2013年 NMPA 2019年	有	848						
	Xience Alpine	FDA 2014年 CE 2015年 NMPA 2016年	有	947						
	XIENCE Sierra	CE 2017年 FDA 2018年 NMPA 2019年	無	2,850						

## 行業概覽

公司	產品	首次批准日期	國家帶量採購	中國售價 (人民幣)	長期DAPT			短期DAPT		
					靶病變失敗事件	確定/可能支架血栓事件	研究	確定/可能支架血栓事件	出血事件	研究
	XIENCE Skypoint	CE 2021年 FDA 2021年 NMPA 2024年	無	2,850						
	XIENCE Skypoint 48	CE 2021年 FDA 2023年 NMPA 2024年	無	2,850						
Mixin Medtech/ Micell Kinhely	MiStent	CE 2013年 NMPA 2020年	有	949	5.8%(1年)	0.7%(1年)	DESSOLVE III	不適用	不適用	不適用
	Helios	NMPA 2011年	有	949	不適用	0.33%(1年)	HELIOS registry	不適用	不適用	不適用
Medfavour	NOYA	NMPA 2012年 CE 2020年	有	848	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
Lepu Medical	Partner	NMPA 2005年 CE 2012年	有	848	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
	Nano plus	NMPA 2011年 CE 2020年	有	848	不適用	0.4%(1年)	NANO	不適用	不適用	不適用
	GuReater	NMPA 2013年 CE 2020年	有	848	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
JW Medical/ Biosensors	CoCr DES BioFreedom	NMPA 2026年 CE 2013年 NMPA 2021年 FDA 2022年	有 無	949 2,850	不適用 5.0%(1年) 14.1%(5年)	不適用 1.0%(1年) 1.8%(5年)	不適用 SORT OUT IX	不適用 2%(390日)	不適用 7.2% (390日， BARC 3-5)	不適用 LEADERS FREE HBR 1個月 DAPT 不適用
	Excrossal	NMPA 2017年	有	847	6.1%(1年) 10.6%(5年)	0.4%(1年) 1.0%(5年)	CREDIT II/III	不適用	不適用	不適用
	Expansal	NMPA 2022年	有	946	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
	CoCr DES	NMPA 2025年	有	947	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
Essen Tech	Tivoli	NMPA 2010年	有	848	6.3%(1年) 11.4%(5年)	0.4%(1年) 1.2%(5年)	I-LOVE-IT 2	1.6%(5年)	2.2% (5年， BARC 3-5)	I-LOVE-IT 2 all comers 6個月 DAPT 不適用
	Co-based DES	NMPA 2025年	有	946	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
BIOTRONIK	Orsiro	CE 2011年 FDA 2019年 NMPA 2019年	無	2,850	6.2%(1年) 12.3%(5年)	0.5%(1年) 0.7%(5年)	BIOFLOW V	0.8% (12個月)	3.5% (12個月， BARC 3-5)	BIOFLOW-DAPT HBR 1個月 DAPT
	Orsiro Mission	CE 2020年 FDA 2021年 NMPA 2024年	有	949						
美諾醫療	AVI Plus	NMPA 2012年	有	848	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
Rientech	Cordimax	NMPA 2012年	有	756	3.5%(1年) 7.5%(5年)	0.2%(1年) 0.7%(5年)	隨機對照試驗	不適用	不適用	不適用
中科益安	Yian Core	CE 2021年 NMPA 2025年	有	848	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用

### 附註：

- (1) 「國家帶量採購」及「中國售價 (人民幣)」指國家帶量採購第二輪續約採購實施後的建議狀態。
- (2) 「不適用」表示相關數據未有公開提供或無法直接比較。
- (3) 我們的BuMA®已被納入國家帶量採購第二輪續約採購需求清單。

資料來源：國家藥品監督管理局；FDA；文獻綜述；灼識諮詢

根據灼識諮詢報告，就2025年中國冠狀動脈DES銷售量而言，我們位居第四，市場份額達10.4%。下表詳列市場份額資料：

## 行業概覽

### 2025年中國冠狀動脈DES銷售量市場份額

公司	市場份額	公司背景
A公司	27.6%	公司A總部位於中國上海，是一家全球醫療科技公司，專注於多治療領域醫療器械的研發、生產及商業化，重點佈局介入及植入類技術。該公司已於香港聯合交易所有限公司上市。
B公司	18.7%	公司B總部位於中國山東，是一家醫療器械公司，在一次性耗材及高值醫療器械領域擁有豐富的產品組合。其最終控股母公司已於深圳證券交易所上市。
C公司	12.8%	公司C總部位於中國北京，是一家醫療器械及醫療健康公司，業務覆蓋心血管及相關醫療器械領域，涵蓋研發、生產及商業化環節。該公司已於深圳證券交易所上市。
賽諾醫療	10.4%	／
D公司	9.7%	公司D總部位於美國馬薩諸塞州馬爾伯勒，是一家全球性醫療器械公司，開發及生產適用於多種介入醫療專科的技術。該公司已於紐約證券交易所上市。

資料來源：公司年報；專家訪談；灼識諮詢

冠狀動脈生物可吸收(BRS)為一種臨時性支撐結構，可在為血管提供支撐後逐步降解並被人體吸收。其設計旨在克服永久性留置DES的局限性，例如可能影響血管舒縮功能並帶來遠期問題，包括內皮化延遲及慢性炎症等。理想的BRS應在初期具備足夠的徑向支撐力及結構穩定性，以防止血管彈性回縮並維持管腔通暢。同時，其支架樑應盡可能薄，以降低血栓形成風險，並能夠負載抗增殖藥物且實現優化的釋放動力學。在中長期階段，產品應具備可控的降解特性，並最終完全被吸收，從而恢復血管的自然結構與功能。

BRS正由研發階段逐步邁向商業化階段，但尚無產品達到成熟的臨床驗證水平及常規臨床應用階段。全球市場上，圍繞BRS的多種設計策略仍在持續探索中。現有生物可吸收支架平台總體可分為兩大材料類別：生物可吸收高分子材料及生物可吸收金屬材料。

以Abbott基於PLLA材料的Absorb BVS為代表的高分子BRS，是最早開發的支架平台之一。早期高分子BRS在臨床應用中存在一定局限性，包括支架梁較厚、降解不均以及血栓風險上升等問題。為應對上述挑戰，當前對高分子BRS的優化方向主要集中於通過材料配方、結構設計及工藝改進，以提升其力學性能及降解週期的可控性。

由於具備潛在優良的力學性能及生物相容性，生物可吸收金屬材料受到廣泛關注。其中，以鎂合金為代表的材料因其電化學特性，具備良好的生物相容性，並對血小板黏附及聚集具有顯著抑制作用。因此，鎂合金BRS最早被用於臨床研究，例如Biotronik的AMS-1支架。然而，早期鎂合金BRS亦被報告存在力學性能相對較弱及降解速度較快等問題。目前，

## 行業概覽

鎂合金BRS開發者持續通過調整合金成分、表面改性及鍛造工藝等方式對鎂合金支架進行優化。此外，行業亦逐步將研究範圍拓展至鐵基及鋅基等其他可吸收金屬材料，作為設計方向。

截至最後可行日期，全球僅有兩款基於鎂合金的冠狀動脈BRS實現商業化，中國約有六款處於首次人體試驗(FIM)或臨床前開發階段。詳情如下：

### 全球獲批或處於研發階段的基於鎂合金的冠狀動脈BRS

公司	產品名稱	批准年份／狀態	支柱厚度 (微米)	吸收時間 (月)	藥物洗脫
SinoMed . . . . .	不適用	臨床前	110	6~9	西羅莫司
Biotronik . . . . .	Magmaris	2016年， CE (已停止商業化)	150	9~12	西羅莫司
Biotronik . . . . .	Freesolve	2024年，CE	99-147	12~24	西羅莫司
JMDT (Kaneka) . . . . .	不適用	日本FIM研究 (研究始 於2023年1月)	100	12~26	西羅莫司
Tianyi Bio . . . . .	不適用	臨床前	不適用	不適用	不適用
Fengyuan Medical . . . . .	不適用	臨床前	不適用	不適用	不適用
Zhong Ke Yi 'an . . . . .	不適用	臨床前	不適用	不適用	不適用
Amsino Medical . . . . .	不適用	臨床前	不適用	不適用	不適用

資料來源：國家藥品監督管理局；FDA；EUDAMED；ChiCTR；ClinicalTrials.gov；公司網站；灼識諮詢

### 冠狀動脈定向受力球囊(FFB)的競爭格局

傳統球囊血管成形術常導致血管壁受力分佈不均，進而引發內膜/斑塊剝離異常。當應用於中度至重度冠狀動脈鈣化病變時，其成功率偏低且併發症發生率偏高。隨着經皮腔內血管成形術及相關器械的進步，冠狀動脈FFB已透過在球囊表面整合附加組件而發展出多種形式，主要包括切割型、刻痕型及乳突型球囊。該等創新設計為血管狹窄的輔助或主要治療提供了更廣泛的選擇。根據灼識諮詢報告，全球FFB市場規模從2020年的6億美元增長至2025年的13億美元，預計2035年將達到39億美元，年複合增長率分別為17.3%及11.4%。於中國，FFB市場規模從2020年的人民幣6億元增長至2025年的人民幣18億元，預計2035年將達到人民幣46億元，年複合增長率分別為25.1%及10.1%。

刻痕球囊是一種專有裝置，將徑向擴張力轉化為對血管斑塊的受控、定向刻痕力，而非單純的壓縮力。其發展歷程體現了從「鈍性壓縮」到「精準微切割」的技術演進。早期的導絲刻痕球囊利用外部導絲施加集中應力，但其作用力難以預測，且對鈣化病變的療效有限。其後的防滑元件球囊採用聚合物脊狀結構提高安全性及抓握力，但其可改造性有限。目前最新型號為定向刻痕球囊，採用三角形鎳鈦合金絲。該設計保持軸向靈活性之餘，同時可以提供強大的徑向刮切削力，實現由「隨機撕裂」到「均勻可控的微切割」的轉變。最新螺旋排列元件結構可全面地覆蓋血管斑塊，並均勻分散擴張應力，有效切碎頑固斑塊，實現理想的管腔擴張效果，同時更能顯著降低引發血流受限性剝離的風險。就各類FFB裝

## 行業概覽

置而言，中國冠狀動脈刻痕球囊市場規模自2020年至2025年間呈現穩定增長，年複合增長率達11.6%，市場規模由2020年的人民幣4億元增加至2025年的人民幣6億元。相較於其他類型的FFB裝置，冠狀動脈刻痕球囊市場規模的增長最具意義，其2025年至2035年的年複合增長率達10.7%，預計2035年中國冠狀動脈刻痕球囊市場規模將進一步增至人民幣17億元。

截至最後可行日期，中國共有19款經國家藥品監督管理局批准的冠狀動脈刻痕球囊產品。TRADENT™是首款獲國家藥品監督管理局批准並且採用螺旋形鎳鈦合金刻痕元件的冠狀動脈刻痕球囊。下表列示中國已獲核准的冠狀動脈刻痕球囊產品：

公司	產品名稱	首次批准日期	刻痕元素材料	刻痕元素數目	刻痕元件排列	中國售價(人民幣)
SinoMed	TRADENT™	2023年09月12日	鎳鈦	3	螺旋	2,000~4,500
OrbusNeich	ScoreFlex	2009年08月27日	不鏽鋼	2	平行	2,157~3,900
Goodman	NSE	2012年11月19日	尼龍	3	平行	2,697~4,500
OrbusNeich	ScoreFlex NC	2021年06月15日	鎳鈦	2	平行	8,300
DK Medtech	DK Score	2022年09月05日	鎳鈦	3	平行	2,000~5,500
Brosmed	Wedge NC	2023年03月23日	鎳鈦	1	平行	2,168~5,000
Philips	AngioSculpt	2023年11月16日	鎳鈦	3	螺旋	12,380
DK Medtech	DK Score Pro	2023年12月19日	鎳鈦	3	平行	2,000~5,800
Yeapro	TrifinScore	2024年03月04日	鎳鈦	3	螺旋	2,200~4,400
MicroPort	Fire falcon	2024年11月21日	尼龍	3	平行	1,900~5,700
Int Medical	Scoring balloon	2024年12月26日	尼龍	3	平行	2,000~2,982
Mixin Medtech	Seledora	2025年03月14日	尼龍	3	平行	2,200~5,600
Lepu Medical	Vessridge	2025年03月31日	尼龍	3	平行	2,200~4,480
APT Medical	CONQUEROR Ridge	2025年05月27日	尼龍	3	平行	2,982
You De Bang	Scoring balloon	2025年07月18日	尼龍	3	平行	2,200~4,380
JW Medical	Xing Hen	2025年12月10日	鎳鈦	4	螺旋	2,149~6,500
Angiotec	Scoring balloon	2025年12月23日	尼龍	3	平行	5,500
Sonosemi	CyliScore C14	2026年01月07日	鎳鈦	2	平行	6,500
OrbusNeich	Scoreflex TRIO	2026年05月09日	鎳鈦	3	平行	不適用

資料來源：國家藥品監督管理局；省級醫療器材採購平台；公司網站；灼識諮詢

### 主要進入門坎

- **高研發及技術門坎：**介入醫療器械的開發需要先進的研發能力，涉及複雜的設計、工程及驗證流程。製造商必須深化對冠狀動脈疾病的理解，方能創新出更精密的醫療器械。
- **嚴格的監管審批要求：**作為第三類心血管或高風險植入器械，PCI器械相較於其他解剖部位的器械，面臨着更嚴格的國內外監管審查。
- **終端用戶認可：**心臟科醫師及醫院必須確信產品的安全性及臨床價值，才會將其納入常規臨床實踐。尤其在決策過程中，現實世界表現數據，或來自頂尖醫療機構及關鍵意見領袖的背書，往往具有關鍵影響力。

---

## 行業概覽

---

- **醫院准入及採購門坎：**招標及VBP機制往往傾向於具備規模優勢且與醫院建立深厚關係的成熟製造商。新業者倘欲進入市場，必須透過創新產品或精準執行的渠道策略來突顯自身差異化優勢。

### 成長驅動因素及未來趨勢

- **人口老齡化及CAD負擔上升：**隨着人口老齡化及糖尿病、肥胖、高血壓等併發症日益增加，CAD的盛行率持續攀升，使得符合PCI資格的患者群體不斷擴大。然而，在現有市場中，PCI手術的滲透率仍相對偏低。
- **國內產品的國際化：**大規模多中心臨床試驗推動國內領先企業從技術採用者轉型為具全球競爭力的創新者。與此同時，國內企業正透過強化全球營銷佈局加速國際化戰略，逐步建立全球認可的品牌形象。
- **PCI手術需求持續攀升：**相較於傳統治療方式，CAD患者更傾向選擇PCI手術，因其創傷較小且可靠性高。醫師同樣偏好PCI手術，因其風險低於其他外科治療方式。
- **持續的產品開發：**隨着開發及創新加速，治療CAD的器械預期將在質量及重要性上提升，並在全球市場實現更高的滲透率，為市場擴張創造更多空間。

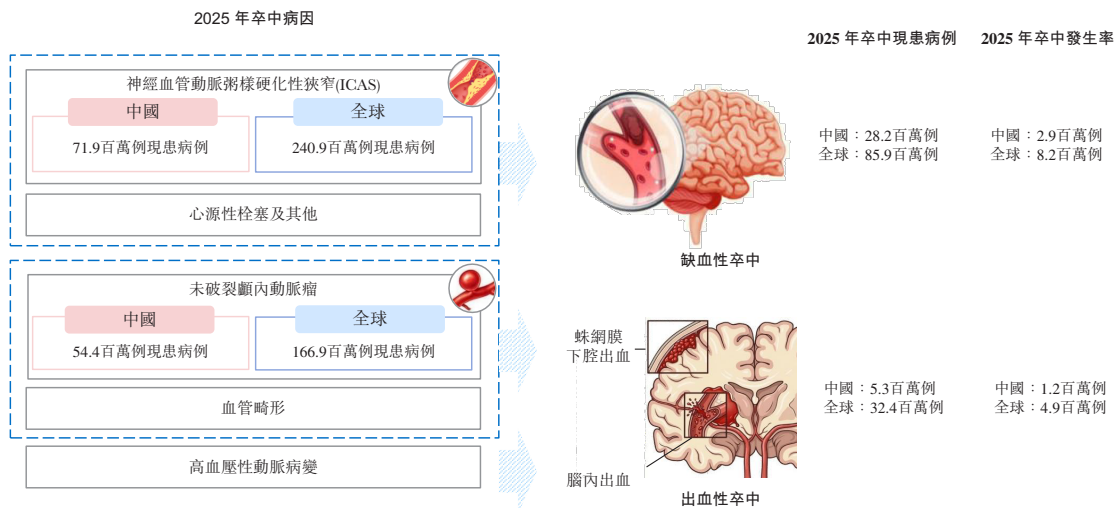
## 神經血管疾病及神經血管介入器械市場概覽

### 神經血管疾病概覽

神經血管系統是由血管網絡及中樞神經系統（腦及脊髓）神經組織構成的功能整體。其功能在於為腦及脊髓輸送氧氣及營養物質、清除代謝廢物，並透過神經血管耦合機制調節局部血流，以確保神經功能正常運作。此系統的病變是導致卒中及血管性認知障礙等嚴重疾病的核心成因。

神經血管疾病指因各種原因導致單一或多條腦血管病變所引發的暫時性或永久性神經功能障礙，主要分為缺血性及出血性神經血管疾病兩大類。血流受阻可能源於血管狹窄、血栓形成（血栓）、阻塞（栓塞）或血管破裂（出血）。神經血管疾病位居全球主要死因之列，其中卒中更是致殘率最高的單一疾病。下圖闡釋特定神經血管疾病的分類及進展：

## 行業概覽



資料來源：《柳葉刀神經病學》2021年10月；20(10):795-820；《柳葉刀公共衛生》6，e897-e906；《柳葉刀神經病學》24，945-957；《腦循環》2025年12月15日；11(44):251-260；灼識諮詢

### 神經血管介入治療概述及市場概覽

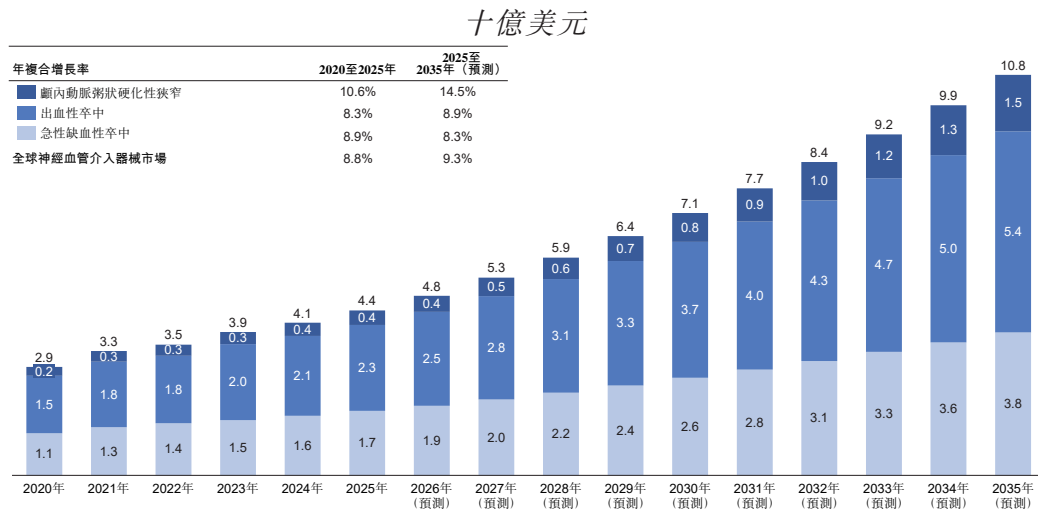
由於具備微創、恢復快及併發症發生率低等顯著優勢，神經血管介入治療正日益成為顱內動脈粥狀硬化性狹窄（ICAS）、動脈瘤相關出血性卒中及急性缺血性卒中（Acute Ischemic Stroke, AIS）等疾病相較於傳統開顱手術及藥物治療的主流替代方案。按三大神經血管疾病（即ICAS、出血性卒中及AIS）對應的手術量計，全球及中國神經血管介入手術數量均呈穩定增長趨勢。於全球，手術量由2020年的40萬例增至2025年的80萬例，預計將於2035年達到310萬例，年複合增長率分別為16.0%及14.0%。中國方面，手術量由2020年的15.29萬例增至2025年的38.44萬例，預計將於2035年達到180萬例，年複合增長率分別為20.3%及16.7%。

就各主要神經血管疾病而言，全球及中國實施的介入手術數量均呈現顯著增長。於全球，針對ICAS、出血性卒中及AIS實施的介入手術數量於2020年至2025年間的年複合增長率分別為18.4%、15.9%及15.5%，預計2025年至2035年間的年複合增長率分別為18.6%、13.3%及12.7%。於中國，針對ICAS、出血性卒中及AIS實施的介入手術數量於2020年至2025年間的年複合增長率分別為20.2%、18.7%及22.6%，預計2025年至2035年間的年複合增長率分別為19.5%、14.9%及17.1%。

## 行業概覽

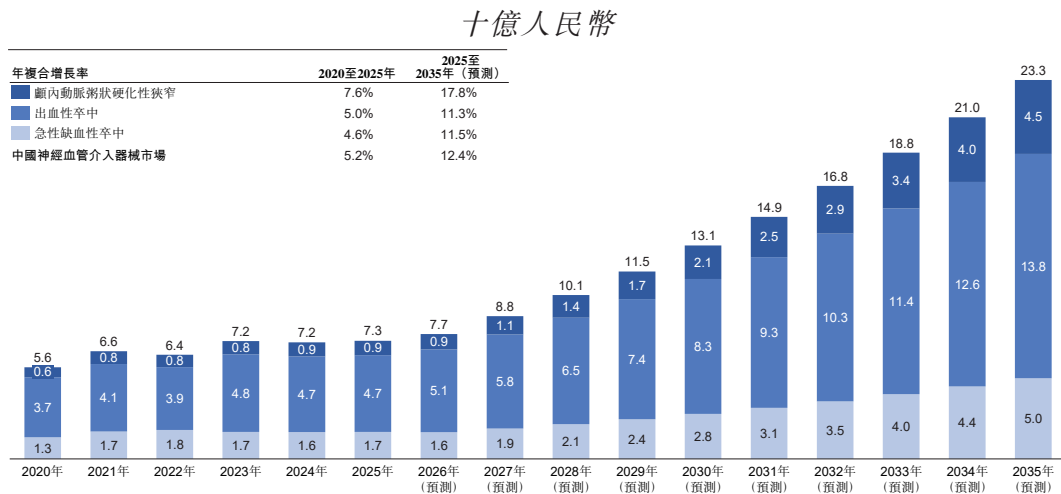
隨著神經血管介入手術數量增長，無論在中國或全球範圍內，以銷售額計量的神經血管介入器械市場規模均呈現快速增長態勢。下圖展示了中國及全球的神經血管介入器械市場規模：

全球神經血管介入器械市場規模，2020年至2035年（預測）



資料來源：國家藥品監督管理局；FDA；EUDAMED；中國臨床試驗註冊中心(ChiCTR)；ClinicalTrials.gov；歐洲卒中組織關於顱內動脈粥樣硬化性疾病患者治療的指南；《卒中：血管及介入神經病學》，2025年12月，第5期，No.S1；公司網站；灼識諮詢

中國神經血管介入器械市場規模，2020年至2035年（預測）



資料來源：國家藥品監督管理局；《中國卒中防治報告》；省級醫療器械採購平台；公司年報；專家訪談；灼識諮詢

## 行業概覽

### 競爭格局

我們是中國內地市場內主要的神經血管介入器械開發商及製造商。就2025年中國神經血管介入器械銷售收入而言，我們在國內企業中排名第六，市場份額達3.0%。下表詳列市場份額資料：

2025年中國神經血管介入器械市場份額（以銷售收入計量）

公司	公司背景	市場份額	2025年 中國銷售 收入 (人民幣百萬 元)
E公司	E公司總部位於中國上海，已建立涵蓋神經血管疾病三大領域的全面產品組合，即出血性卒中、腦動脈粥狀硬化性狹窄及急性缺血性卒中。該公司已於香港聯合交易所有限公司上市。	8.4%	約607
F公司	F公司總部位於中國浙江省，專注於周邊及神經血管介入領域醫療器械的創新研發、製造及銷售。該公司已於香港聯合交易所有限公司上市。	8.0%	約578
G公司	G公司總部位於中國江蘇省，專注於結構性心臟及腦血管介入領域的高端醫療器械創新研發及生產。該公司已於香港聯合交易所有限公司上市。	5.8%	約423
H公司	H公司總部位於中國上海，是一家專注於神經血管介入解決方案的醫療器械公司，其產品管道涵蓋急性缺血性卒中、出血性卒中及神經血管狹窄的治療。該公司已於香港聯合交易所有限公司上市。	5.4%	約391
I公司	I公司總部位於北京，是一家商業化階段的醫療器械公司，專門從事用於診斷及治療出血性及缺血性卒中的創新神經血管介入及通路器械的研發。	3.4%	約248
賽諾醫療 進口公司	/	3.0%	約216
		62.4%	

資料來源：公司年報；專家訪談；灼識諮詢

### 顱內動脈粥狀硬化性狹窄介入器械的競爭格局

顱內動脈粥狀硬化性狹窄(ICAS)是一種由於動脈壁上動脈粥狀硬化血管斑塊沉積及積聚而導致腦內動脈狹窄或阻塞的現象。ICAS是一個漸進性病理過程，會導致漸進性狹窄及腦灌注不足，已被視為導致全球卒中病例的主要原因之一。中國顱內動脈粥樣硬化研究數據顯示，46.6%的患者存在顱內動脈粥樣硬化性狹窄。研究亦揭示，患有ICAS的卒中患者往往症狀更嚴重且住院時間更長。

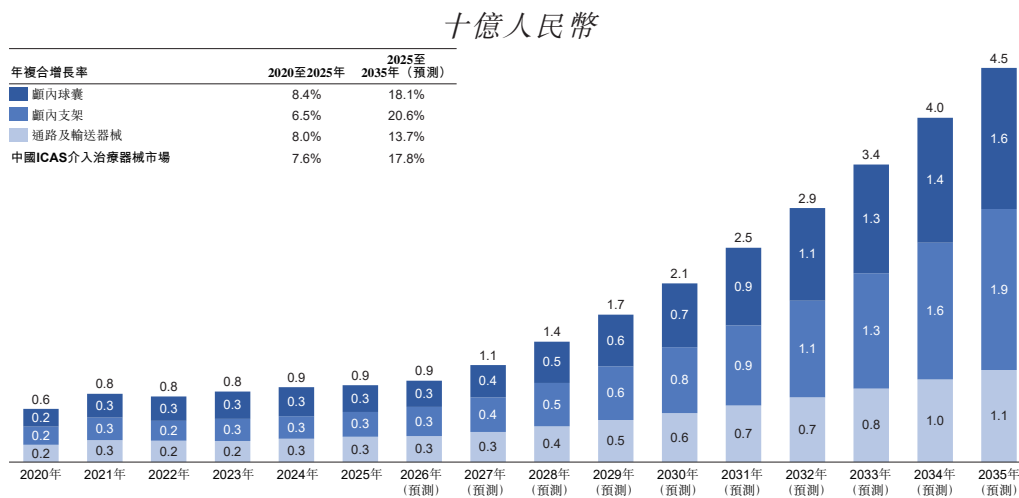
ICAS的治療常作為卒中的二次預防措施。介入治療雖仍在發展階段，但在嚴重ICAS患者中已獲得較高的治療建議等級及證據等級，並且隨着臨床證據的不斷積累，其應用正在逐步提升。最常見的兩種治療程序為：

## 行業概覽

- **球囊血管成形術**：程序為將未充氣的球囊導管導引至狹窄部位，充氣使球囊擴張以擴張血管腔，將斑塊壓向血管壁，從而恢復遠端血流。
- **支架植入**：核心作用在於通過支架擴張解除血管狹窄，從而預防缺血性卒中。藥物洗脫支架還可通過其所負載的藥物進一步抑制內膜增生、降低再狹窄風險，並促進血管癒合。

根據灼識諮詢報告，中國ICAS介入治療手術數量從2020年的3.05萬例增長至2025年的7.66萬例，預計到2035年將達到45.32萬例，年複合增長率分別為20.2%及19.5%。根據以下圖表顯示，中國ICAS介入治療器械的市場規模（以銷售額計量）正呈現快速增長：

中國ICAS介入治療器械市場規模，2020年至2035年（預測）



附註：顱內球囊包括PTA球囊及DCB球囊。

資料來源：國家藥品監督管理局；中國臨床試驗註冊中心(ChiCTR)；ClinicalTrials.gov；《中國卒中防治報告》；《2022年中國有症狀顱內動脈粥樣硬化性狹窄血管內治療專家共識》；省級醫療器械採購平台；公司網站；公司年報；灼識諮詢

## 行業概覽

截至最後可行日期，中國共有三款獲國家藥品監督管理局批准的顱內支架。經國家藥品監督管理局核准，NOVA NEO™是全球首款且唯一獲批的顱內DES。下表詳列中國獲批顱內支架的相關資料：

公司	產品	支架平台	塗層	擴展法	國家藥品監督管理局首次核准	第31天後至1年內，發生於目標供血區域的缺血性卒中事件	1年期ISR	中國售價(人民幣)
SinoMed	NOVA NEO™	316L不鏽鋼	底漆：聚甲基丙烯酸丁酯 藥物包衣：以PLGA基質包覆西羅莫司	球囊擴張式	2021年07月29日	0.8%	9.5% (狹窄度≥50%)	41,000
Microport	Apollo	316L不鏽鋼	BMS	球囊擴張式	2004年11月19日	6.9%	30.2% (狹窄度≥50%)	11,500
Stryker	Wingspan	鎳鈦	BMS	自膨式	2006年11月4日	5.8% (SAMMPRIS) 5.4% (WOVEN)	9.6% (SAMMPRIS、 有症狀的ISR) 17.6% (WOVEN、 狹窄度≥70%)	16,400

資料來源：國家藥品監督管理局；文獻綜述；省級醫療器械採購平台；灼識諮詢

就2025年中國ICAS適應症的顱內支架銷售量而言，我們以41.0%的市場份額位居第一。詳情如下：

### 2025年中國ICAS適應症顱內支架市場份額（以銷售量計量）

公司	市場份額	公司背景
賽諾醫療	41.0%	／
E公司	38.9%	E公司總部位於中國上海，已建立涵蓋神經血管疾病三大領域的全面產品組合，即出血性卒中、腦動脈粥狀硬化性狹窄及急性缺血性卒中。該公司已於香港聯合交易所有限公司上市。
J公司	20.1%	J公司總部位於美國密執安州，是一家全球性醫療科技公司，其專注於神經血管業務，提供涵蓋缺血性和出血性卒中產品的廣泛產品組合。該公司已於紐約證券交易所上市。

資料來源：公司年報；專家訪談；灼識諮詢

神經血管的血管直徑較小且解剖結構複雜。自膨式支架更能夠貼合迂曲的血管路徑，並實現安全精準的釋放，是提升複雜病變介入治療效果的重要技術發展方向。

## 行業概覽

截至最後可行日期，中國已有兩款用於ICAS的顱內支架已完成確證性臨床試驗。同日，COMETIU®為全球首個獲得FDA突破性器械認定(Breakthrough Device Designation)用於治療ICAS的產品，同時亦為中國首個獲此認定的神經血管介入器械。詳情如下：

公司	產品	擴張方式	塗層	ISR	裝置及技術成功率	國家藥品監督管理局狀態
賽諾醫療	COMETIU®	自膨式	西羅莫司	1.71% (6個月) 1.87% (>1年)	100%	確證性試驗已完成
HeartCare	顱內DES	自膨式	西羅莫司	3.09% (6個月)	98.97%	註冊受理

資料來源：ChiCTR；ClinicalTrials.gov；《神經放射學》，2024年7月，第66卷，第11期；公司網站；灼識諮詢

截至最後可行日期，中國共有超過60款經國家藥品監督管理局批准的顱內經皮腔內血管成形術(Percutaneous Transluminal Angioplasty, PTA)球囊。Neuro RX®是首款獲國家藥品監督管理局批准的快速交換式顱內PTA球囊。Neuro LPS®則是全球首款低壓快速交換式顱內PTA球囊。下表列出中國首批獲國家藥品監督管理局批准的十款顱內PTA球囊：

公司	類型	產品	首次批准日期	標稱壓力 (大氣壓)	直徑(毫米)	長度(毫米)	中國售價 (人民幣)
賽諾醫療	快速交換式	Neuro RX®	2016年 12月19日	6	1.5至4	6至25	1,200
		Neuro LPS®	2020年 6月19日	3	1.5至4	8至20	1,200
Stryker	整體交換型	Gateway	2006年 10月31日	6	1.5至4	9至20	3,600
Achieva	快速交換式	SacSpeed	2020年 8月12日	6	1.5至4.5	6至25	800
Precision	快速交換式	Balloonfish	2020年 11月9日	6	1.5至4	7至20	1,200
HeMo	快速交換式	FocuStar	2020年 12月11日	4	1.5至4	9至20	780
Zylox-Tonbridge	快速交換式	顱內PTA球囊導管	2021年 3月24日	6	1至5	6至30	1,200
Enid	快速交換式	顱內PTA球囊導管	2021年 3月24日	不適用	不適用	不適用	780
Weiming	快速交換式	顱內PTA球囊導管	2021年 4月30日	6	1至5	6至30	1,200
NeuroCare	快速交換式	Diveroad	2021年 6月21日	不適用	1.5至4	6至30	1,200

資料來源：國家藥品監督管理局；公司網站；省級醫療器材採購平台；灼識諮詢

## 行業概覽

就2025年中國顱內PTA球囊銷售量而言，我們以21.2%的市場份額位居首位。下表詳列市場份額資料：

### 2025年中國顱內PTA球囊市場份額（以銷售量計量）

公司	市場份額	公司背景
賽諾醫療	21.2%	／
J公司	19.4%	J公司總部位於美國密歇根州，為一家全球醫療科技公司，設有專門的神經血管業務，提供涵蓋缺血性及出血性卒中產品及服務的全面產品組合。該公司已於紐約證券交易所上市。
F公司	14.9%	F公司總部位於中國浙江，專注於周邊及神經血管介入的創新研發、生產及銷售。該公司已於香港聯合交易所有限公司上市。
G公司	11.2%	G公司總部位於中國江蘇，專注於結構性心臟及腦血管介入領域的高端醫療器械創新研發及生產。該公司已於香港聯合交易所有限公司上市。
H公司	10.5%	H公司總部位於中國上海，為一家專注於神經血管介入解決方案的醫療器械公司，其產品管線涵蓋急性缺血性卒中、出血性卒中及神經血管狹窄的治療。該公司已於香港聯合交易所有限公司上市。

資料來源：公司年報；專家訪談；灼識諮詢

### 出血性卒中介入器械的競爭格局

出血性卒中發生於腦部內部或腦部與顱骨之間出現出血，導致腦功能受損。根據出血部位及成因，可分為兩種類型：腦內出血（出血發生於腦部內部）及蛛網膜下腔出血（出血發生於腦部與膜層之間）。

關於蛛網膜下腔出血，顱內動脈瘤破裂是最常見的病因，約佔所有病例的85%。顱內動脈瘤是指腦部血管壁局部擴張或膨出，通常發生於血管壁的薄弱處。由於血管壁變薄或受損，局部動脈擴張形成類似球囊的結構。此病變可能發生於任何腦動脈，但最常見於前大腦動脈、前交通動脈及中大腦動脈。動脈瘤的大小及形狀因人而異，可能呈球狀、囊狀或錐狀。儘管多數動脈瘤不會立即引發症狀，但一旦破裂可能導致致命後果。

神經外科夾閉術及血管內治療是治療破裂及未破裂顱內動脈瘤的標準療法，其目的在於將動脈瘤隔絕於顱內血液循環之外，以預防出血。關於血管內治療，常見的手術包括：

- **彈簧圈或球囊輔助栓塞術**：將彈簧圈填充至動脈瘤內，促進血栓形成以達到動脈瘤閉塞的效果。
- **支架輔助彈簧圈栓塞術**：對於寬頸或複雜性動脈瘤，支架可提供支撐以防止彈簧圈移位。

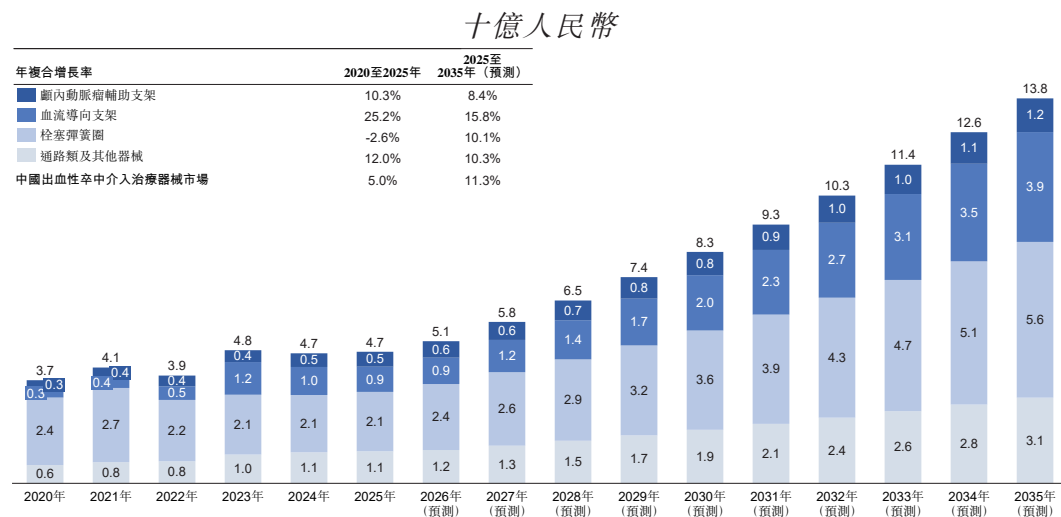
## 行業概覽

- **血流導向支架植入術**：用於治療大型、寬頸、未破裂的內頸動脈瘤。
- **瘤內擾流裝置置入術**：適用於特定分叉型動脈瘤，但其長期療效尚需進一步研究。

根據灼識諮詢報告，中國出血性卒中介入治療手術量從2020年的7.49萬例增長至2025年的17.63萬例，預計2035年將達到70.83萬例，年複合增長率分別為18.7%及14.9%。

根據以下圖表顯示，中國出血性卒中介入治療器械的市場規模（以銷售額計量）正呈現快速增長態勢：

中國出血性卒中介入治療器械市場規模，2020年至2035年（預測）



資料來源：國家藥品監督管理局；《中國卒中防治報告》；《中國神經外科雜誌》，2025年8月，第11卷，第8期；省級醫療器械採購平台；專家訪談；灼識諮詢

## 行業概覽

血流導向支架代表了顱內動脈瘤血管內治療領域的革命性進展，相較於傳統技術（如彈簧圈栓塞術）具備多項關鍵優勢。其效益源於獨特的血流動力學機制及促進內皮細胞生長的支架結構，使其在處理複雜且具挑戰性的動脈瘤時展現卓越成效。截至最後可行日期，國家藥品監督管理局已批准24款血流導向支架，其中七款為具抗血栓塗層的產品。AUCURA™為中國首款兼容0.017英寸微導管且配備先進抗血栓塗層的血流導向支架。下表載列所有經國家藥品監督管理局批准的具抗血栓塗層血流導向支架詳情：

公司	產品	首次批准日期	支架編織材料	微導管系統	塗層	術後完全閉塞率	缺血性神經血管事件發生率	中國售價（人民幣）
賽諾醫療	AUCURA™	2025年5月27日	DFT金屬絲 (鈷-鉻-鎳-鉑)	0.017” 0.021” 0.027”	親水性聚合物 (Poly-NTMA)	95.49% (1年) 86.13% (6個月)	1.4% (1年)	62,250
Medtronic	Pipeline Flex	2023年3月13日	鉑-鎢 35NLT合金(鎳-鈦)	0.027”	磷醴膽鹼	77.2% (1年) 70.8% (6個月)	2.9% (1年)	67,000
HeartCare	RuYi	2025年2月8日	鈷-鉻 鉑-鎢	0.021” 0.027”	磷醴膽鹼	不適用	不適用	62,250
MicroVention	FRED X	2025年7月1日	鎳-鈦	0.021” 0.027”	親水性聚合物 (PMEA)	63.5% (1年)	不適用	不適用
Medtronic	Pipeline Vantage	2025年7月31日	DFT金屬絲 (鈷-鉻-鎳-鉑)	0.021”	磷醴膽鹼	81.7% (6個月)	不適用	62,000
Skynor	SkyVega	2025年11月5日	鎳-鈦 鉑-鎢	不適用	磷醴膽鹼	不適用	不適用	不適用
Ricoton	Manovra	2026年2月13日	DFT金屬絲 (鈷-鉻-鎳-鉑)	0.017” 0.021” 0.027” 0.030”	磷醴膽鹼	不適用	不適用	不適用

附註： 「不適用」代表相關數據未公開或無法直接比較。

資料來源：國家藥品監督管理局；文獻綜述；公司網站；省級醫療器械採購平台；灼識諮詢

支架輔助彈簧圈栓塞用於治療寬頸或複雜的顱內動脈瘤。支架在動脈瘤頸處提供支撐框架，防止彈簧圈突入載瘤血管，並提高彈簧圈栓塞的穩定性及治療效果。然而，植入支架可能誘發血栓形成，從而帶來術後潛在併發症。通過表面改性的支架塗層可形成穩定的水合層，減少蛋白質及細胞黏附，並抑制凝血級聯反應的激活，從而降低器械相關血栓風險。我們的SECURA™顱內塗層支架系統目前處於中國註冊申報階段，預計將成為中國首個獲批的國產帶抗血栓塗層顱內動脈瘤栓塞輔助支架。

### 急性缺血性卒中介入器械的競爭格局

急性缺血性卒中(AIS)，亦稱腦梗塞，是一種以高發病率、高致殘率、高復發率及高死亡率為特徵的急性神經血管疾病。其成因在於腦循環障礙導致局部腦組織缺血、缺氧、壞死及軟化，進而引發突發性局部神經功能缺損。AIS典型症狀包括(i)突然出現面部、手臂或腿部麻木或無力，尤其單側身體受影響；(ii)突然意識混亂、言語或理解困難；(iii)單眼或雙眼視力喪失；(iv)行走困難、眩暈、平衡或協調能力喪失；及(v)突然劇烈頭痛且無明確原因。

## 行業概覽

AIS的血管內治療主要包含以下手術：

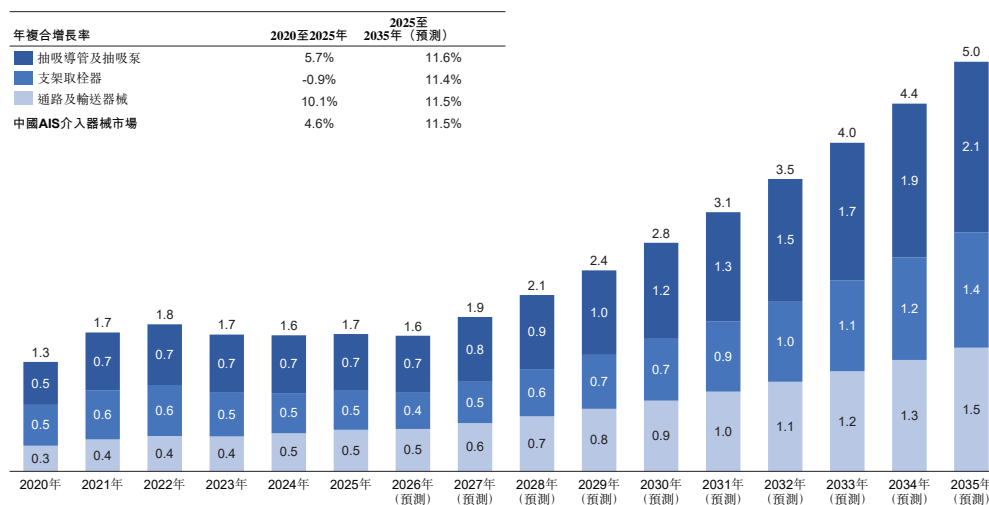
- **支架取栓術**：一種透過支架狀器械從阻塞的腦動脈中擷取並移除血栓的手術。
- **抽吸取栓術**：通過使用專用導管直接對堵塞腦動脈內的血栓進行抽吸並移除，從而迅速恢復血流的手術。
- **支架聯合抽吸取栓術**：一種結合兩種技術的混合療法，旨在優化血栓清除並改善再灌注效果。

基於其微創特性及相當的療效，AIS介入手術通常是首選治療方案。根據灼識諮詢報告，中國實施的AIS介入手術數量從2020年的4.75萬例增長至2025年的13.16萬例，預計2035年將達到63.95萬例，年複合增長率分別為22.6%及17.1%。

根據以下圖表所示，中國AIS介入器械的市場規模（以銷售額計量）正呈現快速增長態勢：

中國AIS介入器械市場規模，2020年至2035年（預測）

十億人民幣



資料來源：國家藥品監督管理局；《中國卒中防治報告》；省級醫療器械採購平台；專家訪談；灼識諮詢

截至最後可行日期，國家藥品監督管理局已批准38款支架取栓器和44款抽吸導管，其中包括我們的GHUNTER®顱內取栓支架及Apachi®顱內血栓抽吸導管。GHUNTER®已於2026年獲得CE醫療器械法規認證，成為少數獲得CE認證的國產支架取栓器之一。

---

## 行業概覽

---

### 神經血管介入通路及輸送器械的競爭格局

通路器械在神經血管介入手術中發揮關鍵作用，用於建立穩定且安全的血管通路。根據其遠端延伸範圍和支撐能力，通路器械主要包括長鞘、導引導管、遠端通路導管、支撐導管、中間導管和微導管。其中，近端通路系統主要為後續治療介入提供手術支撐、導航和輸送能力。微導管作為近端通路系統與靶病灶之間的遠端導航界面，可在細小且複雜迂曲的顱內血管中精準通過，並輔助治療器械的可控遞送。此外，封堵球囊導管用於臨時阻斷血流、在手術過程中防止血栓向遠端遷移，或改善支架移植物與血管壁的貼合。截至最後可行日期，已有超過100款遠端通路導管及長鞘、15款常規導引導管、超過45款支撐導管、150款微導管及50款封堵球囊導管獲國家藥品監督管理局批准，其中包括我們的NOVARAILR<sup>®</sup>遠端通路導管、OPTIMUS<sup>™</sup>長鞘、Rayline<sup>®</sup>及AURALINE<sup>®</sup>微導管、COVESTAR<sup>®</sup>球囊導引導管、APEX TRA<sup>®</sup>遠端通路導引導管、APEX TRA GC<sup>®</sup>導引導管，以及APEX TRA SYSTEM<sup>®</sup>橈動脈通路導引系統。

近年來，隨着經橈動脈入路在冠狀動脈介入領域的廣泛應用及臨床成熟，該入路方式正逐步推動神經血管介入手術模式的轉變。相較傳統入路方式，經皮橈動脈入路具備術後可早期下床活動、入路部位併發症發生率較低以及患者舒適度更高等優勢，正日益成為優選的通路策略。我們的APEX TRA<sup>®</sup>為中國首個實現商業化的專用於橈動脈入路的遠端通路導引導管。

### 主要進入門坎

- **產品開發及製造能力：**開發神經血管介入器械需要具備材料科學、機械工程、產品設計及製造技術等專業知識。其製造流程極為複雜，尤其針對先進器械，需仰賴技術熟練的技師、自動化生產設施及規模經濟效益，因而形成極高的進入門坎。
- **產品組合及解決方案：**不同手術需要各異類型及規格的神經血管介入器械。綜合性供應商透過提供一站式客製化解決方案，有效解決兼容性疑慮。此舉不僅在研發、製造及商業化環節創造協同效應，更藉由規模經濟效應提升了新業者的進入門坎。
- **監管批准門坎：**高風險神經血管介入器械須接受嚴格的全球監管審查。製造商不僅需建立堅實的臨床證據基礎並實施全面的質量管理系統，更須經歷漫長的審批流程，形成高合規及臨床數據的進入門坎。

### 成長驅動因素及未來趨勢

- **卒中發病率持續存在及卒中相關慢性疾患者患病率上升：**ICAS及顱內動脈瘤患者群持續擴大，且呈現年輕化趨勢。

---

## 行業概覽

---

- **卒中預防的主動化策略**：中國的神經血管管理策略正由被動治療轉向主動預防，日益重視對潛在核心致病因素的早期篩查與治療。
- **技術持續創新**：隨着治療策略及介入器械的不斷優化，神經血管介入領域正穩步邁向一個以更高安全性及更佳療效為特徵的新發展階段。
- **神經血管介入可及性提升**：許多醫療機構正積極推進發展卒中中心，以提升治療的及時性。同時，神經血管介入治療正逐步向基層醫療機構及醫療資源相對不足的市場延伸。

### 周邊動脈疾病(PAD)及周邊介入醫療器械市場概覽

PAD的特徵在於供應下肢的動脈阻塞，主要由動脈粥樣硬化及血栓形成所致。根據動脈位置，PAD主要分為下肢PAD及腎動脈狹窄，其中超過80%的動脈粥樣硬化阻塞發生於下肢動脈。根據灼識諮詢報告，於全球，PAD患者人數從2020年的299.9百萬人增長至2025年的325.9百萬人，預計2035年將進一步攀升至372.7百萬人，年複合增長率分別為1.7%及1.4%。於中國，PAD患者人數從2020年的46.4百萬人增長至2025年的50.8百萬人，預計2035年將進一步攀升至59.0百萬人，年複合增長率分別為1.8%及1.5%。

周邊動脈疾病的治療方法包括保守療法及外科手術介入。外科手術介入旨在恢復遠端肢體的直接搏動性血流，可透過血管內介入（常見方式包括球囊血管成形術、支架植入及斑塊切除術）或開放式外科修復（如動脈內膜切除術或旁路移植術）實施。臨床指南針對微創血管介入手術的選擇提供分級建議，並普遍強烈支持對合適患者實施有關治療。

然而，在膝下(BTK)段的特定情境中，該等傳統治療方式的療效受到惡劣生物力學環境的挑戰。此區域在日常活動中反覆承受屈曲、扭轉、壓縮及伸展等壓力。該等壓力加上長節段閉塞、嚴重鈣化等複雜病理，將使永久性金屬植入物極易產生機械疲勞及再狹窄。預期生物可吸收支架透過提供暫時性徑向支撐後完全吸收的特性，有效克服該等限制，因而成為未來BTK介入的革新性解決方案。

### 瓣膜性心臟疾病及瓣膜性心臟疾病介入醫療器械市場概覽

#### 瓣膜性心臟疾病

瓣膜性心臟疾病指心臟瓣膜受損，導致血流異常，並可能引發卒中、心力衰竭甚至死亡等嚴重併發症。二尖瓣逆流(MR)是最常見的瓣膜性心臟疾病之一。此病症中，二尖瓣無法緊密閉合，導致心室收縮時血液逆流。根據灼識諮詢報告，於全球，中度至重度MR患者數從2020年的26.9百萬人增長至2025年的31.3百萬人，預計至2035年將進一步上升至40.6百

---

## 行業概覽

---

萬人，年複合增長率分別為3.1%及2.6%。於中國，中度至重度MR患者數從2020年的9.4百萬人增長至2025年的11.6百萬人，預計至2035年將進一步增加至15.4百萬人，年複合增長率分別為4.1%及2.9%。

經導管MR治療主要涉及兩種方法：經導管二尖瓣修復術(TMV<sub>r</sub>)及經導管二尖瓣置換術(TMVR)。儘管以邊緣對邊緣修復術為代表的TMV<sub>r</sub>目前獲得更多臨床驗證及採用，有關手術在適應症方面存在限制，且殘留MR風險較高，此與不良結果相關。因此，專注為克服TMV<sub>r</sub>限制而設計的TMVR器械日益受到關注。TMVR是透過置換人工瓣膜或生物瓣膜來修復心臟瓣膜的手術。鑒於二尖瓣疾病的複雜性及異質性，TMVR可為治療二尖瓣疾病提供更普適性的概念，並能更可預測地降低MR的嚴重程度。

### 資料來源及研究方法

我們委託灼識諮詢編製一份獨立行業報告，內容涉及全球及中國的血管介入器械市場。本文件所披露的灼識諮詢資料乃摘錄自我們委託編製的灼識諮詢報告（委託費用為人民幣583,000元），並經灼識諮詢同意後予以披露。灼識諮詢報告乃由灼識諮詢獨立編製，未受我們或其他相關方任何影響。灼識諮詢是一家獨立的全球諮詢公司，2014年在上海創立。其服務包括（其中包括）行業諮詢、市場策略諮詢及企業培訓。灼識諮詢已進行(i)主要研究，包括與若干領先行業參與者討論行業現狀，並盡最大努力採訪行業專家以收集資料，協助進行深入分析；及(ii)次要研究，包括審閱政府統計數據、行業協會出版物、公司報告、獨立研究報告，以及基於自身研究數據庫的數據。

---

## 監管概覽

---

### 中國監管概覽

我們在中國境內的業務營運須遵守大量法律法規和政府的廣泛監管。本節載列可能對我們的中國境內業務營運產生重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策的概述。

### 有關醫療器械管理的法律法規

我們在中國的業務營運須遵守多項有關醫療器械管理的法律法規。中國醫療器械行業的主要監管機構為國家藥品監督管理局（「**國家藥品監督管理局**」）及其地方分支機構，其前身為國家食品藥品監督管理總局（「**原國家食藥總局**」）及其地方分支機構。

### 醫療器械的分類、註冊與備案

根據國務院於2000年1月4日頒佈，於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效的《醫療器械監督管理條例》，中國對醫療器械實行分類管理，按照風險程度分為三大類別。第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類是具有較高風險，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。第一類醫療器械實行產品備案管理，第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。國務院藥品監督管理部門負責制定醫療器械的分類規則和分類目錄，並根據醫療器械生產、經營、使用情況，及時對醫療器械的風險變化進行分析、評價，對分類規則和分類目錄進行調整。

根據於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，境內第一類醫療器械備案，備案人向所在地設區的市級人民政府負責藥品監督管理的部門提交備案資料。境內第二類、第三類醫療器械實行註冊管理，第二類醫療器械由省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審查，第三類醫療器械由國務院藥品監督管理部門審查，批准後發予醫療器械註冊登記證。

《醫療器械註冊與備案管理辦法》規定了產品研製、臨床評價、註冊體系核查、產品註冊、變更註冊、延續註冊、產品備案等其他方面的詳細內容；同時，對創新產品註冊程序、優先註冊程序、應急註冊程序等特殊註冊程序進行了規定。

---

## 監管概覽

---

### 醫療器械的臨床試驗

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，辦理第一類醫療器械備案，不需進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械註冊，應當進行臨床試驗。有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：(i)工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；(ii)通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；(iii)通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的。

根據原國家食藥總局及原國家衛生健康委員會於2022年3月24日聯合頒佈並於2022年5月1日起生效的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，該規範涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄、分析總結和報告等。開展醫療器械臨床試驗，申辦者應當按照試驗用醫療器械的類別、風險、預測用途等組織制定科學、合理的臨床試驗方案。

### 創新醫療器械特別審查程序（「綠色通道」）

於2017年10月8日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳聯合印發了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「《創新意見》」），旨在鼓勵醫療器械創新。根據《創新意見》，對中國國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經國家臨床醫學研究中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

國家藥品監督管理局於2018年11月2日頒佈並自2018年12月1日起生效的《創新醫療器械特別審查程序》詳細說明醫療器械審查適用於特別審查程序的具體條件。

### 醫療器械生產許可

根據原國家食藥總局於2004年7月20日頒佈，於2022年3月10日最新修訂並於2022年5月1日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》規定，從事醫療器械生產，應當具備以下條件：(i)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；(ii)有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；(iii)有保證醫療器械質量的管理制度；(iv)有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及(v)符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

---

## 監管概覽

---

開辦第一類醫療器械生產企業的，應當向所在地的市級食品藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案，並提交合資格從事相關醫療器械生產的證明資料。第一類醫療器械生產備案憑證內容發生變化的，應當變更備案。開辦第二類、第三類醫療器械生產企業的，應當向所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門申請《醫療器械生產許可證》，並提交有資格從事相關醫療器械生產的證明資料以及所生產醫療器械的註冊證。《醫療器械生產許可證》所載內容發生變更的，應當向原發證部門申請變更登記。《醫療器械生產許可證》有效期為5年，如有效期屆滿需要延續的，註冊人應當自有效期屆滿前90至30個工作天內，向原發證部門提出《醫療器械生產許可證》延續申請。

### 醫療器械生產及質量管理規範

根據原國家食藥總局於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》（「《生產質量管理規範》」）規定，從事醫療器械生產的企業應按照《生產質量管理規範》的要求建立健全質量管理體系，並保證其有效運行。企業應當建立採購控制程序，並建立供應商審核制度，對其供應商進行審核評價，確保所採購產品符合法定的要求。企業應當記錄原材料的採購、生產及檢驗情況。有關記錄應真實、準確、完整並可追蹤。企業應當將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程。所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

根據原國家食藥總局於2015年9月25日頒佈並於同日生效的《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等四個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查、生產許可（含變更）現場檢查中，檢查組應當依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」、「未通過檢查」或「整改後複查」三種情況。在監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求的，或雖然僅有一般項目不符合要求，但可能對產品質量產生直接影響的，應當要求企業停產整改；僅發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。監管機構應當對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

### 醫療器械經營管理

根據原國家食藥總局於2014年7月30日頒佈，並分別於2017年11月17日及2022年3月10日修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事醫療器械經營的企業應當具有與經營範圍和經營規模相適應的經營、貯存場所，並具有與經營的醫療器械相適應的質量管理機構或者質量管理人員。從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級藥品監

---

## 監管概覽

---

督管理部門備案，並提交符合經營醫療器械相關條件的證明材料；而從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級藥品監督管理部門申請《醫療器械經營許可證》，並提交符合經營該等醫療器械相關條件的證明材料。

收到經營許可證申請的藥品監督管理部門應當向符合規定要求的企業頒發《醫療器械經營許可證》。《醫療器械經營許可證》有效期為5年並可根據相關規定延續。醫療器械經營企業不得經營或使用未經註冊或者備案、無合格證明文件以及過期、失效、淘汰的醫療器械。

醫療器械註冊人、備案人或者生產企業在其住所或者生產地址銷售醫療器械，不需辦理經營許可或者備案；在其他場所貯存並現貨銷售醫療器械的，應當按照規定辦理經營許可或者備案。

根據原國家食藥總局於2014年12月12日頒佈，於2023年12月4日最新修訂並於2024年7月1日生效的《醫療器械經營質量管理規範》，從事醫療器械經營的企業應當在採購、驗收、貯存、銷售、運輸、售後服務等環節採取有效的質量控制措施，保障產品的質量安全。

根據《醫療器械監督管理條例》，醫療器械經營企業購進醫療器械，應當查驗供貨者的資質和醫療器械的合格證明文件，建立進貨查驗記錄制度。從事第二類、第三類醫療器械批發業務以及第三類醫療器械零售業務的經營企業，還應當建立銷售記錄制度。記錄事項包括：(1)醫療器械的名稱、型號、規格、數量；(2)醫療器械的生產批號、有效期、銷售日期；(3)生產企業的名稱；(4)供貨者或者購貨者的名稱、地址及聯繫方式；(5)相關許可證明文件編號等。進貨查驗記錄和銷售記錄應當真實，並按照國務院食品藥品監督管理部門規定的期限予以保存。

### 醫療器械採購招標管理

根據於2007年6月21日發佈的《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，各級政府、行業和國有企業舉辦的所有非營利性醫療機構，均應參加醫療器械集中採購。

根據於2009年11月9日發佈的《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》，國家將加強對醫療器械定價的監管。對高值特別是植（介）入類醫療器械，可通過

---

## 監管概覽

---

限制流通環節差價率、發佈市場價格信息等措施，引導價格合理形成。高值醫療器械通常是指直接作用於人體，對安全性有嚴格要求，臨床消耗量大，價格相對較高的醫療器械。

根據於2012年12月17日發佈的《高值醫用耗材集中採購工作規範（試行）》，網上高值醫用耗材集中採購（「**集中採購**」）工作將以政府為主導，並由各省（區、市）實施。醫療機構、醫用耗材生產經營企業必須通過各省（區、市）建立的集中採購工作平台開展採購。各省（區、市）集中採購行政管理部門負責制定和編製本行政區域內高值醫療器械集中採購目錄。集中採購目錄中列出的高值醫用耗材可通過公開招標、邀請招標或國家法律法規規定的其他方式採購。採購價格確定後，有關區域內的公共醫療機構應當嚴格按照公開招標價格進行採購。

於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》（「**高值醫用耗材通知**」）。根據高值醫用耗材通知，高值醫用耗材是指直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床使用量大、價格相對較高、群眾費用負擔重的醫用耗材。高值醫用耗材通知就治理高值醫用耗材制定若干改革方案，包括：(i)國家醫療保障局、國家藥品監督管理局、國家衛生健康委員會將於2020年底前逐步統一全國醫保高值醫用耗材分類與編碼，探索實施高值醫用耗材註冊、採購、使用等環節規範編碼的銜接應用；(ii)建立高值醫用耗材基本醫保准入制度，實行高值醫用耗材目錄管理，健全目錄動態調整機制。國家衛生健康委員會和財政部（「**財政部**」）應在2020年6月底前出台准入管理辦法；(iii) 2019年底前，取消公立醫療機構醫用耗材加成，公立醫療機構所有醫用耗材，包括高值醫用耗材按採購價格執行；及(iv)國家醫療保障局、財政部和國家衛生健康委員會應制定並實行醫保支付政策。同時，制定高值醫用耗材醫保支付標準，並建立動態調整機制。醫保基金和患者按醫保支付標準分別支付高值醫用耗材費用，引導醫療機構根據高值醫用耗材通知指引進一步降低採購價格。

### 集中帶量採購

於2018年3月5日，國家衛生健康委員會、財政部、國家發展和改革委員會、人力資源和社會保障部、國家中醫藥管理局、國務院醫改辦印發《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深

---

## 監管概覽

---

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。

經國務院同意，國家醫保局聯合國家發展和改革委員會、工業和信息化部、財政部、國家衛生健康委員會、市場監督管理總局、國家藥品監督管理局、中央軍事委員會後勤保障部於2021年4月30日發佈及施行《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高值醫用耗材帶量採購範圍，已取得集中帶量採購範圍內產品合法資質的醫療器械註冊人達到集中帶量採購要求的，均可參加。所有公立醫療機構均應參與有關高值醫用耗材的集中帶量採購。各省份組成採購聯盟，設立聯合採購辦公室承擔具體工作，精心組織實施，有序推進高值醫用耗材集中帶量採購。

國家醫療保障局於2024年5月14日印發了《國家醫療保障局辦公室關於加強區域協同做好2024年醫藥集中採購提質擴面的通知》，國家組織藥品和高值醫用耗材集中帶量採購，由藥品和耗材聯採辦分別執行操作，各省份均應參加並認真執行。省級聯盟採購要進一步加強全國面上協同條件具備的提升為全國性聯盟採購，牽頭省份應加強與國家醫療保障局溝通協調，並邀請所有省份參加，形成全國聯盟集中採購（以下簡稱「全國聯採」）。國家醫療保障局將統籌指導全國聯採，協調專家提供技術支撐，提升規範化工作能力。牽頭省份要充分借鑒國家及地方組織集採的經驗，深入開展調查研究，聽取各方意見建議，根據產品特點形成針對性採購規則，規範化組織採購。各省份原則上均應參與全國聯採。

### 醫療器械的「兩票制」

根據於2016年12月26日發佈的《印發關於在公立醫療機構藥品採購中推行兩票制的實施意見（試行）的通知》，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業（集團）藥品的全資或控股商業公司（全國僅限一家商業公司）、境外藥品國內總代理（全國

---

## 監管概覽

---

僅限一家國內總代理)可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資(控股)附屬公司或全資(控股)附屬公司之間調撥藥品可不視為一票,但最多允許開一次發票。

根據於2018年3月5日發佈的《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》,實行高值醫用耗材分類集中採購,逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

根據高值醫用耗材通知,鼓勵各地結合實際通過「兩票制」等方式減少高值醫用耗材流通環節,推動購銷行為公開透明。

目前中國部分省份已就醫用耗材「兩票制」發佈相關制度,但醫療器械的「兩票制」暫未有明確制度及確切的實施時間,改革仍在進行中,中國未來醫療器械領域「兩票制」的推行將對本公司業務發展經營帶來一定的不確定性。

### 醫療器械廣告監管

國家市場監督管理總局(國家市場監管總局)於2019年12月24日頒佈《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》(「《**審查管理暫行辦法**》」),該辦法自2020年3月1日起生效。《審查管理暫行辦法》及《醫療器械監督管理條例》規定,醫療器械廣告不得未經審查而發佈,且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、作用機理或者結構及組成等內容的,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。醫療器械廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的,廣告批准文號有效期為兩年。

### 醫療器械召回、不良事件監測及再評價

根據原國家食藥總局於2017年1月25日頒佈並自2017年5月1日起生效的《醫療器械召回管理辦法》,根據醫療器械缺陷的嚴重程度,醫療器械召回分為:(i)一級召回:使用該醫療器械可能或者已經引起嚴重健康危害的;(ii)二級召回:使用該醫療器械可能或者已經引起暫時的或者可逆的健康危害的;或(iii)三級召回:使用該醫療器械引起危害的可能性較小但仍需要召回的。醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據召回級別與醫

---

## 監管概覽

---

療器械的銷售和使用情況，科學設計召回計劃並組織實施。實施一級召回的，醫療器械召回公告應當在國家藥品監督管理局網站和主要媒體上發佈。實施二級、三級召回的，醫療器械召回公告應當在省、自治區或直轄市藥品監督管理部門網站發佈。

根據國家市場監管總局、國家衛生健康委員會於2018年8月13日發佈並於2019年1月1日生效的《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》規定，醫療器械上市許可持有人（「持有人」），應當具有保證醫療器械安全有效的質量管理能力和相應責任能力，建立醫療器械不良事件監測體系，向醫療器械不良事件監測技術機構（「監測機構」）直接報告醫療器械不良事件。

由持有人授權銷售的經營企業、醫療器械使用單位應當向持有人和監測機構報告醫療器械不良事件。持有人應當對發現的不良事件進行評價，根據評價結果完善產品質量，並向監測機構報告評價結果和完善質量的措施；需要原註冊機關審批的，應當按規定提交申請。

國家藥品監督管理局建立國家醫療器械不良事件監測信息系統，加強醫療器械不良事件監測信息網絡和數據庫建設。國家藥品監督管理局指定的監測機構負責對收集到的醫療器械不良事件信息進行統一管理，並向相關監測機構、持有人、經營企業或者使用單位反饋醫療器械不良事件監測相關信息。

### 醫療器械產品出口

根據《醫療器械監督管理條例》，生產出口醫療器械的，應當保證其生產的醫療器械符合進口國（地區）的要求。

根據於1996年1月6日頒佈的《醫療器械產品出口證明申辦規定》，原國家食藥總局對境內企業生產的醫療器械產品進行產品安全性和合法性審查，並按國際慣例核發出口證明書，證明該產品已在中國境內取得合法生產許可。

根據於2015年6月1日頒佈並自2015年9月1日起生效的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》，在中國已取得醫療器械產品註冊證書及生產許可證書，或已辦理醫療器械產品備案及生產備案的，藥品監督管理部門可為相關生產企業出具《醫療器械產品出口銷售證明》。《醫療器械產品出口銷售證明》有效日期不應超過申報資料中企業提交的各類證件最先到達的截止日期，且最長不超過2年。

---

## 監管概覽

---

### 進口醫療器械的註冊及備案

根據《醫療器械監督管理條例》，對進口醫療器械產品實行註冊與備案制度。就第一類進口醫療器械的記錄備案而言，境外醫療器械生產企業應當由其在中國境內設立的代表機構或者指定中國境內的企業法人作為代理人，向國家藥品監督管理局提交備案資料和境外醫療器械生產企業所在國（地區）主管部門准許該醫療器械上市銷售的證明文件。

向中國出口第二類及／或第三類醫療器械的境外醫療器械生產企業，應當由其在中國境內設立的代表機構或者指定中國境內的企業法人作為代理人，向國家藥品監督管理局提交註冊申請資料和境外醫療器械生產企業所在國（地區）主管部門准許該醫療器械上市銷售的證明文件。對符合安全、有效要求的第二類及第三類進口醫療器械，准予發給註冊證而醫療器械註冊證有效期為5年。醫療器械的註冊證有效期屆滿需要延續註冊的，應當在有效期屆滿六個月前向原註冊部門提出延續註冊的申請。

### 其他法律及法規

#### 有關公司及外商投資的法律法規

在中國，公司的成立、經營及管理主要由《中華人民共和國公司法》監管，該法律最初於1993年12月29日頒佈，於2023年12月29日最近期修訂，修訂條款於2024年7月1日生效。主要修訂包括：(i)優化公司治理結構，明確董事會是公司的執行機構；(ii)完善公司資本制度，引入股份有限公司的授權資本制度，細化可發行股份類別，強化資本維持原則，並允許動用資本公積彌補虧損；(iii)強化董事、監事及高級管理人員受託責任，涵蓋維持充足資本、披露關聯交易、承擔連帶責任及清算責任等義務；及(iv)完善公司登記制度，明確股權、債權可以作價出資，允許設立單一股東股份有限公司，並簡化公司減資與注銷登記程序，以利公司營運。

中國的外商投資監管框架由全國人民代表大會（「全國人大」）於2019年3月15日通過的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）及國務院於2019年12月26日頒佈的《中華人民共和國外商投資法實施條例》確立。《外商投資法》將「外商投資」定義為外國投資者（包括個人、企業或其他組織）在中國境內進行的直接或間接投資，涵蓋以下情形：(i)單獨或與其他投資者共同設立外商投資企業；(ii)取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或其他類似權益；(iii)單獨或與其他投資者共同在中國境內投資新項目；或(iv)法律、行政法規或國務院規定的其他投資方式。《外商投資法實施條例》引入了「穿透」原則，明

---

## 監管概覽

---

確外商投資企業在中國境內進行的投資亦受《外商投資法》及《外商投資法實施條例》規管。

於2019年12月30日，中華人民共和國商務部（「**商務部**」）與國家市場監管總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月1日起施行。外國投資者及外商投資企業須通過企業登記系統及企業信用信息公示系統，向相關商務主管部門報送投資信息。初始報告須包括企業基本情況、投資者及實際控制人信息以及主要交易資料。

中國的外商投資活動主要由商務部及國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）於2024年9月6日頒佈，自2024年11月1日起施行的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**《負面清單》**」），以及商務部及國家發改委於2025年12月1日頒佈，自2026年2月1日起施行的《鼓勵外商投資產業目錄（2025年版）》（「**《鼓勵目錄》**」）規管。《負面清單》列明外商投資受到限制或禁止的領域，而《鼓勵目錄》則載明符合資格獲得支持及激勵措施的行業。除中國法律或法規另有規定外，未列入《負面清單》的行業領域，給予外國投資者國民待遇，使其適用與國內投資者相同的監管標準。

### 有關境外投資的法律法規

《境外投資管理辦法》由商務部頒佈，於2014年9月6日最新修訂並於2014年10月6日生效。按《境外投資管理辦法》的定義，境外投資是指在中國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權及其他權益的行為。商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，分別實行備案和核准管理。

《企業境外投資管理辦法》由國家發改委於2017年12月26日頒佈，並於2018年3月1日起施行。據此，境外投資是指中國境內企業通過投入資產、權益或者提供融資及／或擔保的方式，直接或者通過其控制的境外企業取得境外所有權、控制權、經營管理權和其他相關權益的投資活動。進行境外投資，應當按照若干程序進行，包括境外投資項目的核准、備案、上報有關情況、配合監督檢查等。

### 有關海關的法律法規

根據全國人大常委會於1987年1月22日頒佈，於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國海關法》，中華人民共和國海關是國家的進出關境監督管理機關。海關負責監

---

## 監管概覽

---

管進出關境的運輸工具、貨物、行李物品、郵遞物品和其他物品，徵收關稅和其他稅、費。進出口貨物收發貨人、報關企業辦理報關手續，必須依法經海關註冊登記。

### 環境保護法律法規

《中華人民共和國生態環境法典》（以下簡稱「《生態環境法典》」）於2026年3月12日由第十四屆全國人民代表大會第四次會議通過，並將於2026年8月15日起施行。《生態環境法典》施行後，現有的十部環境法律，包括《中華人民共和國環境保護法》及《中華人民共和國環境影響評價法》，將同時廢止。

### 環境影響評價

目前，有關環境影響評價的要求主要根據以下現行有效的法律法規執行：

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈，於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，造成環境污染的實體須採取有效措施以防止及控制其生產、建設及其他活動中產生的各種污染物造成的污染及環境危害。建設項目的污染防治設施，須與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用，該等設施須符合經批准的環境影響評價文件的要求，不得擅自拆除或閒置。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理：可能造成重大環境影響的，應當編製環境影響報告書，對產生的環境影響進行全面評價；可能造成輕度環境影響的，應當編製環境影響報告表，對產生的環境影響進行分析或者專項評價；對環境影響很小、不需要進行環境影響評價的，應當填報環境影響登記表。

根據國務院於1998年12月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，依法應當編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書或環境影響報告表提交有審批權的環境保護行政主管部門審批；配套建設的環境保護設施經驗收合格，方可投入生產或者使用；未經驗收或者驗收不合格的，不得投入生產或者使用。若配套建設的環境保護設施未建成、

---

## 監管概覽

---

未經驗收或驗收不合格，建設項目即投入生產或者使用，或在環境保護設施驗收中弄虛作假，環境保護行政主管部門應依法處以以下處罰：(i)責令建設單位限期改正；(ii)根據情節輕重及改正情況，處以不少於人民幣200,000元但不多於人民幣2,000,000元的罰款；(iii)對直接負責主管人員及其他相關人員處以不少於人民幣50,000元但不多於人民幣200,000元的罰款；或(iv)責令項目停止生產或使用，或責令其關閉。

《生態環境法典》整合了上述現有環境影響評價法律法規的核心內容。其「總則」部分吸納了《環境保護法》及《環境影響評價法》的主要規定，進一步明確了建設項目環境保護「三同時」制度及環境影響分類管理的要求，強化了生態環境監管的系統性與統一性。待《生態環境法典》於2026年8月15日生效後，上述現行的相關法律法規將被取代，並統一適用《生態環境法典》的相關規定。

### 污染物排放管理

目前，有關污染物排放管理的規定主要根據《中華人民共和國環境保護法》及以下三份重要監管文件執行：(i)國務院於2021年1月頒佈，並於2021年3月起施行的《排污許可管理條例》；(ii)生態環境部於2019年12月31日發佈並同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》；及(iii)生態環境部於2024年4月1日頒佈，並擬於2024年7月1日起施行的《排污許可管理辦法》。根據上述文件，排污許可證根據污染物產生量、排放量及對環境的影響程度等因素，分為三類管理：重點管理、簡化管理和排污登記管理；實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

《生態環境法典》第一部第二冊第二章：「污染排放許可證」「總則」設有專章規定排污許可管理制度，整合了現行排污許可管理文件的核心內容，進一步明確了排污許可證的分類管理原則、實施要求及監管責任。該法典在維持與現行規定一致性的同時，強化了排污單位的主體責任及生態環境主管部門的監管職能，釐清了生態環境監測機構及排污單位

---

## 監管概覽

---

對監測數據的責任，並禁止干擾或破壞生態環境監測設施的行為。待《生態環境法典》於2026年8月15日生效後，上述現行的排污許可管理文件將根據該法典的規定進行調整，並統一納入其監管體系。

### 有關安全生產的法律法規

根據全國人大常委會於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須(i)遵守本法和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度；(ii)加大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設；(iii)構建安全風險分級管控和隱患排查治理雙重預防機制，健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。任何未能符合生產安全必要條件的實體，均不得從事生產活動。

### 有關知識產權的法律法規

#### 商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈，於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》，以及國務院於2002年8月3日通過，於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國的註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標。國家知識產權局商標局辦理商標註冊，註冊商標的有效期為十年，有效期滿後，需要繼續使用的，可辦理續展手續，每次續展註冊的有效期為十年。

#### 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈及於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」），以及國務院於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利包括發明專利、實用新型專利或外觀設計專利。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。專利持有人享有的專利權受到法律保護，他人必須取得專利持有人許可或適當授權後，方可使用專利，否則將構成專利權侵權行為。

---

## 監管概覽

---

### 著作權

根據全國人大常委會頒佈並於2020年11月最新修訂的《中華人民共和國著作權法》及其相關實施條例，中國公民、法人或其他組織對其作品，包括文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件，不論是否發表，享有著作權。根據國務院於1991年6月4日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》以及於2002年2月20日頒佈並於2004年6月18日最新修訂的《計算機軟件著作權登記辦法》，國家版權局主管全國軟件著作權登記管理工作，並認定中國版權保護中心為軟件登記機構。中國版權保護中心應按照規定向計算機軟件著作權登記申請人頒發登記證書。

### 有關反不正當競爭的法律法規

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

根據國家工商行政管理總局於1996年11月15日頒佈的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》（「《禁止商業賄賂規定》」），商業賄賂是指經營者為銷售或購買商品而採用財物或其他手段賄賂對方單位或個人的行為，其中「其他手段」是指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。根據《反不正當競爭法》和《禁止商業賄賂規定》，監督檢查部門可以根據情節輕重處以罰款，有違法所得予以沒收的處罰。

### 有關僱傭與社會保障的法律法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，用人單位應當建立和完善規章制度，保障勞動者享有勞動權利。勞動安全衛生設施必須符合國家規定的標準。從事特種作業的勞動者必須經過專門培訓並取得特種作業資格。

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈，於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，以及國務院於2008年9月18日頒佈並於當日生效的

---

## 監管概覽

---

《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定了用人單位與僱員的關係，並載有涉及勞動合同條款的具體規定。

根據《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》，中國的企業須為僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險。企業須於當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，參加社會保險，並為僱員繳納或代扣代繳有關社會保險費。

全國人大常委會於2010年10月28日頒佈，於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險作出規定，並詳述用人單位違反有關社會保險法律法規時的法律責任。

於2025年7月31日，最高人民法院發佈《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》，該司法解釋於2025年9月1日生效。其中規定：用人單位與勞動者約定或勞動者承諾用人單位無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者依據《中華人民共和國勞動合同法》第三十八條第（三）項規定請求解除勞動合同並要求用人單位支付經濟補償的，人民法院應當依法予以支持。存在前款規定情形的，用人單位依法補繳社會保險費後，要求勞動者返還已支付的社會保險補償金的，人民法院應當依法予以支持。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂並生效的《住房公積金管理條例》規定，單位應當向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。職工個人繳存的住房公積金和職工所在單位為職工繳存的住房公積金，屬職工個人所有。

### 有關信息安全及數據隱私的法律法規

根據中國《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人應當依法取得、使用及保護個人信息，不得非法收集、使用、加工、傳輸、買賣、提供或者公開個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈（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》進一步明確了個人信息處理者的義務及責任，並對處理敏感個人信息提出了更高保護要求。由全國人大常委會於2025年10月28日修訂（自2026年1月1日起施行）的《中華人民共和國網絡安全法》強調，網絡運營者處理個人信息應當符合《民法典》及《個人信息保護法》的規定，並須遵循合法、正當、必要原則，公開收集規則，取得個人信息主體同意，且不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息（經過處理無法識別特定

---

## 監管概覽

---

個人且不能復原的除外)。全國人大常委會於2021年6月10日頒佈(自2021年9月1日起施行)的《中華人民共和國數據安全法》建立了數據分類分級保護制度。開展數據處理活動的組織及個人應當建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，並採取相應技術措施和其他必要措施，確保數據安全。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室(「**中國網信辦**」)頒佈了《網絡安全審查辦法》(「**辦法(2021)**」)，其中規定：(1)持有超過1百萬用戶個人信息的網絡平台運營者，在境外上市前，應當經過網絡安全審查辦公室的網絡安全審查；(2)關鍵信息基礎設施運營者(「**關鍵信息基礎設施運營者**」)採購網絡產品和服務，影響或者可能影響國家安全的，應當接受網絡安全審查；及(3)網絡平台運營者開展影響或者可能影響國家安全的數據處理活動，應當接受網絡安全審查。

國務院於2024年9月24日頒佈《網絡數據安全管理條例》(「**《網絡數據安全管理條例》**」)，並自2025年1月1日起生效。《網絡數據安全管理條例》適用於在中華人民共和國境內進行的網絡數據處理活動，並規定網絡數據處理活動影響或者可能影響國家安全的，將按照相關規定進行國家安全審查。《網絡數據安全管理條例》重申並進一步明確網絡平台服務中個人信息、重要數據和個人信息跨境傳輸、數據處理活動的法律要求，同時強化了對重要數據處理者和大型互聯網平台服務提供商的要求。任何不遵守此類要求的行為可能會使數據處理者受到暫停服務、罰款、吊銷相關營業許可證或執照和其他處罰。

國家網信辦於2022年7月7日頒佈(自2022年9月1日起施行)的《數據出境安全評估辦法》建立了數據跨境傳輸的監管框架，明確了在中國境內收集及產生的重要數據或個人信息跨境傳輸的安全評估要求及程序。國家網信辦於2023年2月22日發佈(自2023年6月1日起施行)的《個人信息出境標準合同辦法》規定，通過標準合同進行個人信息出境的個人信息處理者必須符合特定條件，並向所在地省級網信部門備案已簽署的合同。國家網信辦於2024年3月22日頒佈的《促進和規範數據跨境流動規定》(「**《促進規定》**」)調整了數據出境安全評估及個人信息出境標準合同備案的適用範圍、豁免條件及程序。

---

## 監管概覽

---

根據上述辦法及規定，倘數據處理者向境外提供數據並符合下列條件之一，應當通過所在地省級網信部門向國家網信辦申報數據出境安全評估：(1)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或重要數據；及(2)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據，或自當年1月1日起累計向境外提供100萬人以上個人信息（不含敏感個人信息）或1萬人以上敏感個人信息，且不符合《促進規定》第三條至第六條規定的豁免條件。在下列情形下，關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供個人信息的，應當與境外接收方訂立標準合同並進行備案，或通過個人信息保護認證：

(1)自當年1月1日起累計向境外提供10萬人以上、不滿100萬人個人信息（不含敏感個人信息）；(2)自當年1月1日起累計向境外提供不滿1萬人敏感個人信息，且不符合《促進規定》第三條至第六條規定的豁免條件。

### 有關租賃的法律法規

根據《民法典》，所有權人對自己的不動產或者動產，依法享有佔有、使用、收益和處分的權利。承租人經出租人同意，可以將租賃物轉租給第三人。承租人轉租的，承租人與出租人之間的租賃合同繼續有效。承租人未經出租人同意轉租的，出租人可以解除合同。此外，根據《民法典》，抵押權設立前，抵押財產已經出租並轉移佔有的，原租賃關係不受該抵押權的影響。於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，自2011年2月1日起施行。根據該辦法，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。倘單位未能按照上文所述行事，可能被責令限期改正，該單位逾期不改正的，可能就各租賃合同處以人民幣1,000元以上至人民幣10,000元以下罰款。

### 有關外匯及稅項的法律法規

#### 外匯

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，其於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業

---

## 監管概覽

---

務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

根據中國人民銀行及國家外匯管理局於2025年12月24日頒佈並於2026年4月1日生效的《中國人民銀行國家外匯管理局關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》，境內企業境外上市的，應當在境外上市首個交易日起或超額配股權完成之日起30個工作日內，向其註冊所在地省級或計劃單列市轄內的銀行（以下簡稱當地銀行）申請辦理境外上市登記。境內企業境外上市募集資金原則上應及時調回境內。若該等資金留存境外用於開展境外直接投資、境外證券投資、境外放款等業務，境內企業應當在境外發行完成或超額配股權完成之日前取得業務主管部門的批准或備案文件，並遵守相關跨境資金管理規定。境外上市募集資金用途應當與公開披露文件（以下簡稱公開披露文件）（例如本文件或董事會或股東大會決議）所載相關內容保持一致。境內股東減持的，應當在交易前或交易後30個工作日內，向其銀行辦理減持登記。

### 稅項

#### 企業所得稅

由全國人大於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效，並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」），以及由國務院於2007年12月6日頒佈，於2008年1月1日生效，並於2024年12月6日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「《實施條例》」）均為規管中國企業所得稅的主要法律法規。根據《企業所得稅法》及其《實施條例》，除對特定產業和項目給予稅務優惠外，對外商投資企業和國內企業統一按25%的稅率徵收企業所得稅。符合條件的小型微利企業，企業所得稅稅率可減至20%。中國政府需要全力扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

#### 增值稅（「增值稅」）

根據自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》，在中華人民共和國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產以及進口貨物的實體和個人，均為增值稅的納稅人，應當依法繳納增值稅。除非另有規定（例如交通運輸服務銷售行為及大部分服務的增值稅稅率分別為9%及6%），否則銷售貨物的增值稅稅率為13%。隨着中國的增值稅改革，增值稅稅率已多次更改。財政部、國家稅務總局和海關總署於2019年3月20日共同頒佈《財政部、

---

## 監管概覽

---

國家稅務總局關於深化增值稅改革有關政策的公告》，並作進一步調整，於2019年4月1日生效。納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%及10%稅率的，稅率分別調整為13%及9%。

### 有關證券及境外上市的法規

#### 證券法律法規

全國人大常委會於2019年12月28日頒佈及於2020年3月1日起生效的《中華人民共和國證券法（2019修訂）》對中國證券市場活動實施全面監督管理，包括證券發行及交易、上市公司的收購、證券交易場所、證券公司、證券監督管理機構的職責等。《證券法》進一步規定，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易的，應當符合國務院的有關規定；境內公司股票以外幣認購和交易的，具體辦法由國務院另行規定。中國證監會為國務院設立的證券監督管理機構，依法對證券市場實行監督管理，維護市場秩序，保障市場依法運行。目前，H股的發行和交易主要受國務院及中國證監會頒佈的法規及規則規管。

#### 境外上市

於2023年2月17日，中國證監會發佈境內企業境外發行上市備案管理的多項制度規則，包括於2023年3月31日起生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）及五項配套指引（連同《境外上市試行辦法》統稱為「境外上市法規」）。根據境外上市法規，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

於2023年2月24日，中國證監會及其他三個相關政府機構聯合頒佈《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「保密規定」），並於2023年3月31日起生效。根據保密規定，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供，或公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿應當存放在境內。需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

---

## 監管概覽

---

### 其他法規－「信息披露」

#### 信息披露

上市公司應當根據證券監督管理機構的監管要求、市場慣例、自身具體情況以及對上市公司的一般信息披露規定（如中國證監會於2007年1月30日頒佈，於2025年3月26日最近期修訂及於2025年7月1日生效的《上市公司信息披露管理辦法》），建立健全信息管理制度。

### 美國有關醫療器械的監管概覽

美國食品藥品監督管理局（「**食品藥品監督管理局**」）透過其醫療器械與放射健康中心負責監管在美國銷售醫療器械的製造商或進口商。負責監管醫療器械的主要法規為《聯邦食品、藥品及化妝品法案》（「**《聯邦食品、藥品及化妝品法案》**」），該法案載於《聯邦法規彙編》（「**《聯邦法規彙編》**」）第21篇第9章。在美國銷售醫療器械的製造商及進口商必須遵守的基本監管類別如下：

- 分類
- 成立登記
- 美國代理商要求
- 醫療器械表列申請
- 研究用醫療器械豁免
- 上市前批准
- 質量管理體系法規
- 標籤要求
- 申報要求

#### 分類

醫療器械的製造商及進口商須負責對其器械進行分類。所有醫療器械必須根據風險等級進行分類，分為第一類（低風險）、第二類（中度風險）或第三類（高風險）。所有三類醫療器械均須遵守《聯邦食品、藥品及化妝品法案》中列出的通用控制措施，有關措施乃基本監管要求。第三類醫療器械指該等支持或維持人類生命、對預防人類健康損害具有重大意義，或存在潛在且不合理的疾病或傷害風險的醫療器械。第三類醫療器械需遵守較通用控制措施更高的監管要求。具體而言，所有第三類醫療器械均必須經過上市前批准（「**上市前批准**」）流程，以證明其安全及有效。

---

## 監管概覽

---

### 成立登記

倘外國製造商及美國進口商於美國分銷醫療器械，必須向食品藥品監督管理局註冊，且其後須於每年10月1日至12月31日期間對註冊資料進行年度核實。

### 醫療器械表列申請

醫療器械外國製造商及美國進口商必須向食品藥品監督管理局表列申請擬在美國銷售的醫療器械。醫療器械表列申請乃提呈成立登記流程的一部分。

### 美國代理商

有意於美國銷售醫療器械的外國製造商必須指定一位在美國設有營業場所的代理商。該名美國代理商的職責包括協助食品藥品監督管理局與製造商溝通、回應食品藥品監督管理局提出有關製造商的問題，以及安排對製造商位於海外的設施進行檢查。

### 研究用醫療器械豁免（「研究用醫療器械豁免」）

研究用醫療器械豁免乃豁免遵守《聯邦食品、藥品及化妝品法案》禁止使用未經批准醫療器械條款的規定。在進行任何臨床研究之前，必須獲得食品藥品監督管理局的研究用醫療器械豁免批准。研究用醫療器械豁免允許在臨床研究中使用醫療器械，以收集支持上市前批准申請所需的安全性及有效性資料。研究用醫療器械豁免法規涵蓋的臨床研究亦需根據風險等級接受不同程度的監管。對於具重大風險的醫療器械進行研究需要食品藥品監督管理局及機構審查委員會批准。食品藥品監督管理局的批准乃透過向食品藥品監督管理局提交研究用醫療器械豁免申請而取得。研究用醫療器械豁免法規載於《聯邦法規彙編》第21篇第812部分。

### 上市前批准（「上市前批准」）

第三類醫療器械擁有者或製造商必須於器械上市前獲得食品藥品監督管理局的上市前批准。上市前批准乃基於食品藥品監督管理局的確定，即上市前批准申請包括於臨床及非臨床研究過程中收集充分有效的科學證據，以確保有關器械對其擬定用途安全有效。

臨床研究可於美國境內或境外進行。來自美國境外臨床研究資料可用於支持上市前批准申請，或作為上市前批准申請的唯一依據。為確保臨床資料的質量及完整性以及對受試者的保護，臨床研究必須按照良好臨床規範進行。構成良好臨床規範並規範進行臨床研究的主要法規載於《聯邦法規彙編》第21篇，具體包括《聯邦法規彙編》第21篇第50部分（旨在保護臨床試驗中受試者的法規）、《聯邦法規彙編》第21篇第56部分（審查受食品藥品監督管理局監管的臨床研究的機構審查委員會的組成、運作及責任的一般標準）、《聯邦法規彙編》第21篇第54部分（臨床研究人員的財務披露）以及《聯邦法規彙編》第21篇第820分部C（質量系統法規的設計控制，規定控制醫療器械設計的要求）。

---

## 監管概覽

---

上市前批准申請包括兩個技術部分，當中包含的數據及資訊在很大程度上決定食品藥品監督管理局是否將會批准或拒絕有關申請：非臨床實驗室研究及臨床研究。非臨床實驗室研究部分包括微生物學、毒理學、免疫學、生物相容性、壓力、磨損、保質期以及其他實驗室或動物試驗的結果。臨床研究部分包括研究方案、安全性及有效性數據、不良反應及併發症、器械故障及更換、患者資訊、患者投訴、所有受試者的數據匯總、統計分析結果以及來自臨床研究的其他資訊。

### 質量管理體系法規（「質量管理體系法規」）

質量管理體系法規適用於有意於美國分銷醫療器械的醫療器械製造商。質量管理體系法規包括醫療器械生產所用方法、設施及所用控制措施的要求。製造商的設施必須接受食品藥品監督管理局檢查，以確保符合質量管理體系法規的要求。於2026年2月2日，食品藥品監督管理局開始採用更新後的《醫療器械製造商合規檢查計劃》中所述的檢查流程，該計劃修訂《聯邦法規彙編》第21篇第820部分中規定的良好生產規範要求。

### 標籤要求

第三類醫療器械的標籤必須符合《聯邦法規彙編》第21篇第801部分的規定，必須包括醫療器械名稱、製造商資訊、唯一設備識別碼、批號／序號、詳細使用說明、警告，以及（對於無菌產品）滅菌方法。標籤要求涵蓋宣傳冊子、小冊子、手冊、說明書以及大多數廣告。研究用醫療器械豁免亦提供標籤要求豁免，但根據有關豁免使用的醫療器械必須包含標籤，聲明有關器械僅供研究使用。

### 申報要求

醫療器械申報（「**醫療器械申報**」）法規要求醫療器械製造商及進口商向食品藥品監督管理局申報若干與器械相關的不良事件及產品問題。倘製造商得知其醫療器械可能導致或促使死亡或嚴重傷害，或意識到其器械發生故障且若故障再次發生可能導致或促使死亡或嚴重傷害時，必須向食品藥品監督管理局申報。進口商於得知其進口醫療器械可能導致或促使死亡或嚴重傷害時，必須向食品藥品監督管理局及製造商報告。進口商僅需於其進口醫療器械發生故障且若故障再次發生可能導致或促使死亡或嚴重傷害時，才需向製造商申報。

## 歷史、發展及公司架構

### 概覽

我們是一家以自主研發與內部創新為根基的全球介入性醫療器材公司，致力於解決重大的未滿足臨床需求，並為患者提供以治癒為導向且經臨床驗證的治療成效。我們的歷史可追溯至2007年，當時本公司的前身賽諾醫療科學技術有限公司依照中國法律成立。經過十餘年在冠狀動脈介入領域的技術積累，我們已建立一套以平台驅動的創新模式，支持我們有序地拓展至神經血管及結構性心臟病治療領域。

2018年6月，本公司轉制為股份有限公司。本公司A股自2019年10月30日起於上交所科創板上市，股票代碼為688108。

### 主要公司及業務發展里程碑

下表載列本公司的主要公司及業務發展里程碑：

年份	里程碑
2001年	孫博士創辦福基陽光。
2007年	本公司前身賽諾醫療科學技術有限公司成立。
2010年	我們的首款核心產品生物降解藥物塗層冠脈支架系統BuMA®取得國家藥品監督管理局的批准。
2012年	Sinomed Holding收購一家法國公司Alchimedics（「AlchiMedics」），藉此，本公司獲得其於醫療領域的專有塗層技術。
2013年	孫博士最初提出「經皮冠狀動脈介入治療後癒合窗口期」的理論假設，並於2015年發表於 <i>Medical Hypothesis</i> 期刊。  第二代冠狀動脈DES、HT Supreme™、首款顱內DES Nova，以及首款顱內快速交換式球囊導管的研發工作展開。  我們已拓展神經血管及結構性心臟病業務，並開始研發針對缺血性卒中及經導管二尖瓣置換術的創新產品。
2014年	為慶祝兩國建交50週年，BuMA®獲頒由中法知識產權委員會頒發的首屆「創新產品獎」。
2015年	HT Supreme™的系列臨床試驗正式啟動。PIONEER I 試驗於四個歐洲國家展開，以取得CE標誌認證。Pioneer II試驗則於中國展開，以取得國家藥品監督管理局的批准。
2016年	HT Supreme™於美國的IDE申請已遞交至FDA。

## 歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
	<p>我們用於治療顱內血管狹窄的快速交換式球囊導管Neuro RX®已獲國家藥品監督管理局批准，為該類產品中首款獲得國家藥品監督管理局批准的產品。</p> <p>由北京阜外醫院領導的PANDA-III研究為一項前瞻性、多中心、隨機RCT臨床試驗，其一年期臨床結果已發表於《美國心臟病學會雜誌》(JACC)，該研究證實了其中一項理論預測：藥物釋放的PK乃影響患者安全性的關鍵因素。</p>
2017年	<p>HT Supreme™的IDE臨床研究取得FDA的核准。該臨床試驗已於美國、加拿大及西歐展開。此乃首項由中國研發的支架研究，獲得FDA批准於美國進行。</p> <p>我們建立海外業務平台，包括位於香港、美國及日本的附屬公司。</p> <p>我們已成立神經介入科。</p>
2018年	<p>本公司轉制為股份有限公司。</p> <p>BASIS研究啟動，該研究為首個且規模全球最大的臨床研究，旨在比較顱內球囊血管成形術與藥物治療。</p> <p>HT Supreme™於日本向PMDA提交臨床試驗通知申請並獲批。</p> <p>由解放軍總醫院牽頭，與歐洲Cardialysis公司合作的PIONEER II OCT研究結果發表於<i>EuroIntervention</i>。該研究結果顯示，與XIENCE支架相比，HT Supreme™支架在植入後一個月時具有更佳的癒合效果。</p>
2019年	<p>我們的A股於上海證券交易所科創板上市，股票代碼為688108。</p> <p>HT Supreme™已獲得CE標誌認證。</p>
2020年	<p>我們在蘇州設立全資附屬公司，賽諾神暢開始規劃蘇州設施的建設。</p> <p>NOVA獲國家藥品監督管理局批准為創新醫療器械，並於2022年獲評為「中國2021年度重要醫學進展(生物醫學工程與信息領域)」之一。</p>
2021年	<p>我們通過賽諾神暢對美國公司eLum進行投資，旨在(其中包括)豐富我們在神經介入醫療器械領域的產品管線。</p> <p>基於「癒合窗口期」理論，我們採用的新型藥物洗脫支架已在中國獲得發明專利。</p> <p>我們的NOVA NEO™顱內藥物洗脫支架系統獲得國家藥品監督管理局批准，成為全球首個用於治療顱內動脈粥狀硬化性狹窄的藥物洗脫支架，亦是全球首個以促進血管癒合為導向的顱內支架。</p>

## 歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
	PIONEER III 研究為首項採用中國研發的藥物塗層心血管植入物的 FDA 臨床試驗，其一年追蹤結果已發表於 <i>Circulation</i> ，結果顯示該產品與頂級品牌產品相比具有同等療效。
2022年	我們的兩款第二代 DES 產品 HT Supreme™ 與 HT Infinity® 已納入國家帶量採購計劃，並已導入超過 1,000 家醫院。  NOVA 研究的一年追蹤結果研究顯示，與裸金屬支架相比，顱內藥物洗脫支架可顯著降低再狹窄率及復發性卒中率，該結果已發表於 <i>JAMA Neurology</i> 。
2024年	我們已進一步收購 eLum 72.73% 的股權，收購完成後，eLum 成為本公司的附屬公司。  COMETIU® 獲得國家藥品監督管理局的創新醫療器械認定。  BASIS 研究的一年追蹤結果顯示，本公司的顱內專用球囊在治療顱內動脈粥樣硬化性狹窄方面明顯優於最佳藥物治療，該結果已發表於 <i>JAMA</i> ，標誌著首個臨床證據表明血管內介入治療在該領域優於藥物治療。
2025年	AUCURA™ 血流導向塗層密網支架獲國家藥品監督管理局批准上市。  HT Supreme™ DES 成為首款獲得 FDA 有條件上市前批准的中國原創第三類植入式醫療器材。  我們的 COMETIU® 自膨式顱內 DES 與 COMEX™ 輸送型球囊擴張導管取得 FDA 的「突破性醫療器材」認定。
2026年	HT Supreme™ 的 PIONEER IV 研究中期一年期結果已發表於《歐洲心臟雜誌》，該研究為一項橫跨七個西歐國家的前瞻性、大規模、多中心隨機對照試驗，結果顯示，於 PCI 後，先進行為期一個月的雙重抗血小板療法 (DAPT)，隨後改為單一療法，該治療方案不僅可行，且於安全性與療效方面均展現出良好的結果。

### 我們的附屬公司

本公司於最後可行日期的附屬公司詳情載列如下。

名稱	主要業務活動	成立日期	成立地點	本集團所佔股權
安華恒基	銷售	2011年5月24日	中國	100%
賽諾神暢	銷售、研發及製造	2020年8月18日	中國	73.85%
SINOMED Hong Kong	銷售、投資及研發	2017年9月8日	香港	100%
AlchiMedics	專利的持有、管理、營運與維護及研發	2006年11月17日	法國	100% <sup>(1)</sup>

## 歷史、發展及公司架構

名稱	主要業務活動	成立日期	成立地點	本集團所佔股權
eLum. ....	研發	2015年10月20日	美國	90.76% <sup>(2)</sup>
Nova Vascular Inc. ....	研發	2017年9月27日	美國	100%
SINOMED K.K. ....	研發	2017年12月12日	日本	100%

附註：

- (1) AlchiMedics於2018年6月由本公司全資附屬公司SINOMED Hong Kong收購。
- (2) eLum於2024年1月成為本公司的附屬公司。請參閱「—主要收購、出售及合併」。

### 公司發展及主要股權變動

#### 成立福基陽光

於2001年1月，孫博士創辦福基陽光，該公司主要從事第三類介入醫療器械的研發、生產及銷售，以及技術研發、技術許可及轉讓服務以及進出口代理。

#### 成立離岸控股結構公司

自2005年6月至2007年6月期間，本公司成立一家離岸控股結構公司，據此(i)Sinomed Holding Limited (「**Sinomed Holding**」)在英屬處女群島成立，作為本集團的離岸控股工具；(ii)北京賽諾曼醫療技術有限公司(「**北京賽諾曼**」)在中國成立，作為Sinomed Holding的全資附屬公司；及(iii) Sinomed Holding透過合約安排(「**合約安排**」)取得福基陽光的控制權。

#### 成立Sinomed Inc.

於2007年9月，本公司的前身公司Sino Medical Sciences Technology Inc (「**Sinomed Inc.**」)在中國註冊成立，為Sinomed Holding的全資附屬公司。Sinomed Inc.的初始註冊資本為8.0百萬美元。

#### Sinomed Holding收購AlchiMedics

於2012年12月，Sinomed Holding向獨立第三方收購AlchiMedics的全部股權，代價為2.0百萬歐元。

#### 離岸控股結構公司解散、重組及其他併購事項

自2017年4月至2018年6月期間，本集團採取一系列行動(「**重組**」)，據此本集團解散其離岸控股平台，並將其業務整合至本公司，包括：(i)終止福基陽光、其股東、Sinomed Holding與北京賽諾曼之間的合約安排；(ii)Sinomed Holding將其於AlchiMedics的全部股權轉讓予

## 歷史、發展及公司架構

本公司一家附屬公司Pioneer Lifescience Technologies Limited（其後更名為SinoMed Hong Kong）；及(iii)Sinomed Holding將其於北京賽諾曼的全部股權轉讓予本公司。

為進一步整合與介入治療產品相關的資產及業務，於2017年，本公司(i)收購安華恒基的全部股權，該公司主要從事介入醫療器械的銷售，以支持本集團的業務；及(ii)成立Nova Vascular Inc.，並將Nova Vascular LLC全部股權併入其中，該公司主要從事可支持本集團在美國的支架產品臨床試驗相關活動。

根據本公司中國法律顧問的建議，本公司已根據中國企業境外投資的相關適用法律法規，就其對海外附屬公司的投資，依法完成必要的境外投資及外匯管制手續。

### 早期集資及股份轉讓

多輪增資及股份轉讓完成後，本公司註冊資本於2018年5月達到約39.0百萬美元。

### 改制為股份有限公司

2018年6月，本公司改制為股份有限公司，股本為人民幣360.0百萬元。改制完成後，本公司股權結構如下：

股東名稱	持有 股份數目	持股概約 百分比
偉信陽光	90,902,330	25.25%
Great Noble Investment Limited	58,817,378	16.34%
DenluxMicroport Invest Inc.	29,740,572	8.26%
Decheng Capital China Life Sciences USD Fund I,L.P.	24,607,545	6.84%
CSF Stent Limited.	24,478,395	6.80%
LYFE Capital Blue Rocket (Hong Kong) Limited	22,503,866	6.25%
陽光廣業	10,628,155	2.95%
陽光德業	8,208,381	2.28%
陽光永業	6,703,079	1.86%
陽光福業	3,677,510	1.02%
陽光寶業 <sup>(1)</sup>	2,205,263	0.61%
陽光基業 <sup>(2)</sup>	1,525,570	0.42%
陽光榮業 <sup>(3)</sup>	1,223,758	0.34%
陽光嘉業 <sup>(4)</sup>	4,67,675	0.13%
其他股東 <sup>(5)</sup>	74,310,523	20.65%
<b>總計</b>	<b>360,000,000</b>	<b>100.0%</b>

## 歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 陽光寶業於2025年7月15日解散。
- (2) 陽光基業於2025年6月3日解散。
- (3) 陽光榮業於2025年6月3日解散。
- (4) 陽光嘉業於2025年6月3日解散。
- (5) 該等74,310,523股由13名股東持有，各股東持有本公司股份均低於5%，且據本公司董事所知，均為獨立第三方。

### 於上交所科創板上市

2019年10月，我們完成A股首次公開發售並於上交所科創板上市（股票代碼：688108）（「A股上市」）。A股上市完成後，本公司股本增至人民幣410.0百萬元。A股上市完成後，本公司股權結構如下：

股東名稱	持有 股份數目	持股概約 百分比
偉信陽光	90,902,330	22.17%
Great Noble Investment Limited	58,817,378	14.35%
DenluxMicroport Invest Inc.	29,740,572	7.25%
Decheng Capital China Life Sciences USD Fund I,L.P.	24,607,545	6.00%
CSF Stent Limited.	24,478,395	5.97%
LYFE Capital Blue Rocket (Hong Kong) Limited	22,503,866	5.49%
陽光廣業	10,628,155	2.59%
陽光德業	8,208,381	2.00%
陽光永業	6,703,079	1.63%
陽光福業	3,677,510	0.90%
陽光寶業 <sup>(1)</sup>	2,205,263	0.54%
陽光基業 <sup>(2)</sup>	1,525,570	0.37%
陽光榮業 <sup>(3)</sup>	1,223,758	0.30%
陽光嘉業 <sup>(4)</sup>	4,67,675	0.11%
其他股東 <sup>(5)</sup>	74,310,523	18.13%
其他公眾股東	50,000,000	12.20%
<b>總計</b>	<b>410,000,000</b>	<b>100.0%</b>

附註：

附註(1)至(4)：詳情請參閱前頁。

- (5) 該等74,310,523股由13名股東持有，各股東持有本公司股份均低於5%，且據本公司董事所知，均為獨立第三方。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 2022年第二類限制性股份激勵計劃

本公司於2022年5月採納2022年第二類限制性股份激勵計劃，旨在吸引、挽留及激勵本公司核心員工。根據該計劃，本公司擬向符合條件的參與者授予合計18,750,000股限制性股份，其中首次授予15,000,000股限制性股份予40名參與者，並預留3,750,000股限制性股份供日後授予，而該等股份其後已被註銷。截至最後可行日期，根據該計劃合計已授予7,952,000股限制性股份。更多詳情請參閱本文件「附錄四—法定及一般資料—2022年第二類限制性股份激勵計劃」。

### 一致行動安排

孫博士於2022年12月27日分別與陽光德業、陽光廣業及陽光永業以及於2022年12月28日與陽光福業各自訂立一致行動協議，據此，各方被視為一致行動人士（「各訂約方」）。根據一致行動協議，各訂約方同意在就相關事項行使表決權前相互協商協調，如有任何分歧，則表決決定以孫博士的意見為準。於2025年10月17日，各訂約方分別與孫博士訂立終止協議，據此，一致行動安排自該協議生效之日起終止。

### 我們的單一最大股東集團

截至最後可行日期，(i)偉信陽光（孫博士全資擁有的公司）直接持有71,859,417股A股，約佔本公司已發行股份總數的17.19%；及(ii)孫博士之配偶孟蕾女士（「孟女士」）直接持有350,000股A股，約佔本公司已發行股份總數的0.08%。因此，孫博士、偉信陽光及孟女士合計有權持有72,209,417股A股，約佔截至最後可行日期本公司已發行股份總數的17.27%，並構成我們的單一最大股東集團。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且自最後可行日期至[編纂]期間，本公司股票購回賬戶所持購回A股的數目及本公司[編纂]股本均無變動），孫博士、偉信陽光及孟女士合計將有權持有本公司[編纂]股份總數約[編纂]%，並將繼續作為我們的單一最大股東集團成員。

### 主要收購、出售及合併

於2021年2月8日，賽諾神暢與eLum訂立認購協議，據此，賽諾神暢以4.0百萬美元現金代價認購eLum的新發行股份。認購完成後，賽諾神暢持有eLum已發行股本總額的約18.18%。eLum為一家於美國註冊成立的公司，主要從事神經介入醫療器械的研發。

於2023年9月6日，本公司與eLum及Decheng Capital Global Life Sciences Fund IV, L.P.（「賣方」）訂立收購協議（「eLum收購協議」），以約20.72百萬美元的現金代價向賣方收購eLum的約72.73%已發行股本（「收購事項」）。賣方的普通合夥人為Decheng Capital Management IV (Cayman), LLC，該公司為一名獨立第三方。收購事項的代價乃根據中瑞世聯資產評估集團有限公司所發出的估值報告所確認的估值，以及由相關訂約方參考（其中包括）eLum的業務前景及財務表現以及收購事項對本公司神經血管業務分部的戰略價值

---

## 歷史、發展及公司架構

---

後經公平磋商釐定。收購事項已於2024年1月完成。收購事項完成後，eLum已成為本公司的附屬公司。

收購事項後，本公司透過認購eLum的新發行股份，向eLum進一步投資3.0百萬美元，並向賽諾神暢收購賽諾神暢所持有eLum的全部股權。截至最後可行日期，本公司直接持有eLum已發行股本的90.76%。

就收購事項而言，根據上市規則第14.04(9)條界定的適用百分比率概無超過25%。因此，概無根據上市規則第4.05A條規定須予作出的披露。

我們的中國法律顧問已確認，就中國法律法規的角度而言，收購事項已依法妥為完成並結算，且本公司已依照適用中國法律取得所有必要批准。

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無進行任何我們認為對本公司具有重大意義的收購、出售或合併。

### 本公司於上海證券交易所[編纂]及於香港[編纂]的原因

自2019年10月起，本公司A股已於上交所科創板上市。董事確認，於往績記錄期間及直至最後可行日期，本公司在任何重大方面概無嚴重違反上海證券交易所規則及中國其他適用證券法律法規的情況，且據董事在進行一切合理查詢後所知，概無任何重大事宜須就本公司在上海證券交易所的合規記錄提請投資者注意。誠如中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後可行日期，本公司未受中國證監會、上海證券交易所或其他中國證券監管機構作出任何重大行政處罰或監管措施。根據獨家保薦人進行的獨立盡職調查，以及向獨家保薦人提供的資料與陳述，獨家保薦人並未發現任何會使其對董事關於本公司在上交所科創板合規記錄之確認表示異議的事項。

本公司尋求於香港[編纂][編纂]，旨在進一步推進本集團的全球擴張策略、建立國際[編纂]平台、更好地吸引海外[編纂]及人才、優化股權結構並全面提升競爭力。我們目前擬將[編纂][編纂]淨額用於（其中包括）(i)管線產品的開發及註冊；(ii)加速本集團的全球擴張；(iii)提高營運能力及升級管理系統及技術；及(iv)一般營運資金及其他一般企業用途。更多詳情請參閱本文件「業務－我們的戰略」及「未來計劃及[編纂]用途」。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 公眾持股量

上市規則第19A.13A(2)條規定，倘新申請人於上市時為擁有其他上市股份的中國發行人，通常而言，尋求上市的H股中由公眾人士持有的部分，於上市時須(a)佔發行人H股所屬類別已發行股份總數至少10%（不包括庫存股份）；或(b)預期市值不低於30億港元。

根據[編纂][編纂]的H股總數約佔本公司緊隨[編纂]完成後經擴大已[編纂]股本的[編纂]%（假設(i)[編纂]並未行使；及(ii)於最後可行日期至[編纂]之間本公司的已[編纂]股本並無變動）。據本公司所知，根據上市規則第8.08(1)條，所有H股將於[編纂]完成後計入[編纂]，因此本公司將符合上市規則第8.08(1)條（經第19A.13A條修訂及取代）之公眾持股量規定。

### 自由流通量

上市規則第19A.13C(2)條規定，倘新申請人於上市時為擁有其他上市股份的中國發行人，通常而言，尋求上市的H股中由公眾人士持有且不受任何出售限制（無論是根據合約、上市規則、適用法律或其他方式）的部分，於上市時須：(a)佔上市時H股所屬類別已發行股份總數（不計庫存股）至少5%，且於上市時的預期市值不低於50,000,000港元；或(b)於上市時的預期市值不低於600,000,000港元。

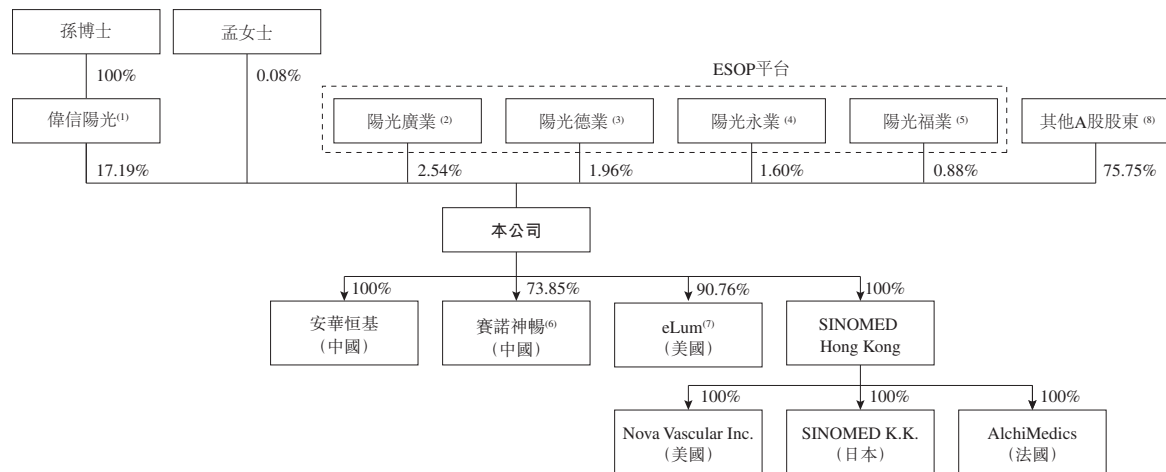
本公司將符合上市規則第19A.13C(2)條規定的自由流通量規定。

### 本公司股權及公司架構

#### 截至最後可行日期

下圖載列截至最後可行日期本集團股權及公司架構：

## 歷史、發展及公司架構



### 附註：

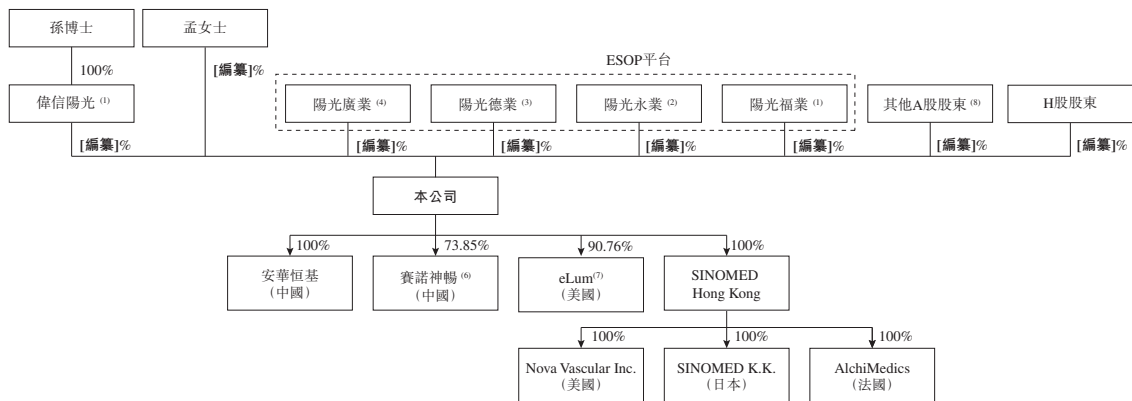
- (1) 截至最後可行日期，偉信陽光由孫博士全資擁有；
- (2) 截至最後可行日期，陽光廣業由其普通合夥人蔡文彬先生（本公司前任董事）管理。陽光廣業共有31名有限合夥人，其中孫博士持有約17.52%的合夥權益。
- (3) 截至最後可行日期，陽光德業由其普通合夥人崔麗野先生（本公司副總經理）管理。陽光德業共有27名有限合夥人，其中孫博士持有約25.74%的合夥權益。
- (4) 截至最後可行日期，陽光永業由其普通合夥人黃凱先生（本公司執行董事）管理。陽光永業共有29名有限合夥人。孫博士及黃凱先生分別持有約29.83%及3.58%的合夥權益。
- (5) 截至最後可行日期，陽光福業由其普通合夥人康小然先生（本公司執行董事）管理。陽光福業共有12名有限合夥人。孫博士及康小然先生分別持有約50.62%及29.49%的合夥權益。孫博士的胞妹孫燕麟女士持有4.42%的合夥權益。孫博士的配偶孟女士持有4.42%的合夥權益。
- (6) 截至最後可行日期，賽諾神暢的其餘股權由蘇州隆業陽光企業管理合夥企業（有限合夥）（「隆業陽光」）、蘇州熙業陽光企業管理合夥企業（有限合夥）（「熙業陽光」）、蘇州欣業陽光企業管理合夥企業（有限合夥）（「欣業陽光」）、蘇州景業陽光企業管理合夥企業（有限合夥）（「景業陽光」）、成都生物城一號股權投資基金合夥企業（有限合夥）、泉州諾遠創業投資合夥企業（有限合夥）、上海貝思利誠醫療科技合夥企業（有限合夥）、海南康運能源科技有限公司、天津經開道遠生命科學創業投資合夥企業（有限合夥）、呂朋釗、蘇州弘業陽光企業管理合夥企業（有限合夥）（「弘業陽光」）、蘇州瑞業陽光企業管理合夥企業（有限合夥）（「瑞業陽光」）分別持有2.62%、2.28%、2.27%、2.96%、2.23%、2.00%、1.54%、1.33%、1.33%、1.33%、0.88%及0.79%。另有八名其他股東，各自持有不足1%的股權，均為獨立第三方。隆業陽光由孫博士持有99.84%，黃凱先生擔任其普通合夥人。熙業陽光由康小然先生持有44.65%，蔡文彬先生持有7.36%的合夥權益並擔任普通合夥人。欣業陽光由康小然先生持有28.64%，及黃凱先生持有0.97%，而蔡杰先生為其一般合夥人。景業陽光由孫博士持有61.78%，黃凱先生持有4.16%的合夥權益，而武效金先生為其一般合夥人。弘業陽光由黃凱先生、崔麗野先生、沈立華女士及陳琳女士分別持有36.20%、11.90%、5.71%及4.29%；繆翔飛先生擔任其普通合夥人。

## 歷史、發展及公司架構

- (7) 截至最後可行日期，eLum的剩餘股權由獨立第三方M Wealth Limited持有。
- (8) 截至最後可行日期，康小然先生直接持有本公司0.33%的股份，黃凱先生直接持有本公司0.01%股份，陳琳女士直接持有本公司0.08%的股份，崔麗野先生直接持有本公司0.08%的股份及沈立華女士直接持有本公司0.08%的股份。

### 緊隨[編纂]完成後

下圖載列緊隨[編纂]完成後本集團股權及公司架構（假設[編纂]未獲行使，且自最後可行日期至[編纂]之間本公司[編纂]股本總數並無變動）：



附註：

附註(1)至(8)：請參閱上述詳情。

---

## 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<sup>®</sup>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<sup>™</sup>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，為全球首款以促進癒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<sup>®</sup>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<sup>™</sup>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<sup>™</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>™</sup>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。作為一款以促進癒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<sup>®</sup>顱內取栓支架。於2025年，AUCURA<sup>™</sup>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心流程，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，旨在評估其在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。

---

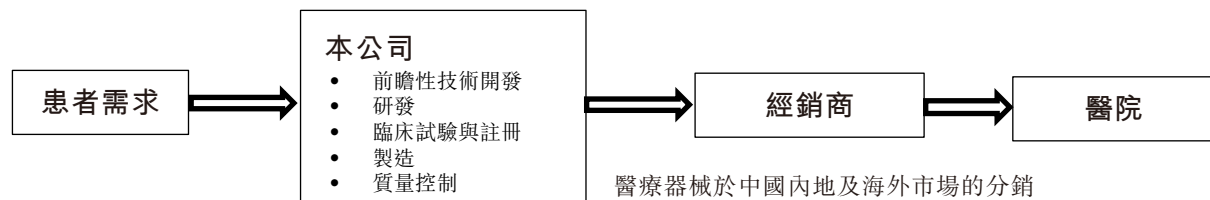
## 業 務

---

### 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。

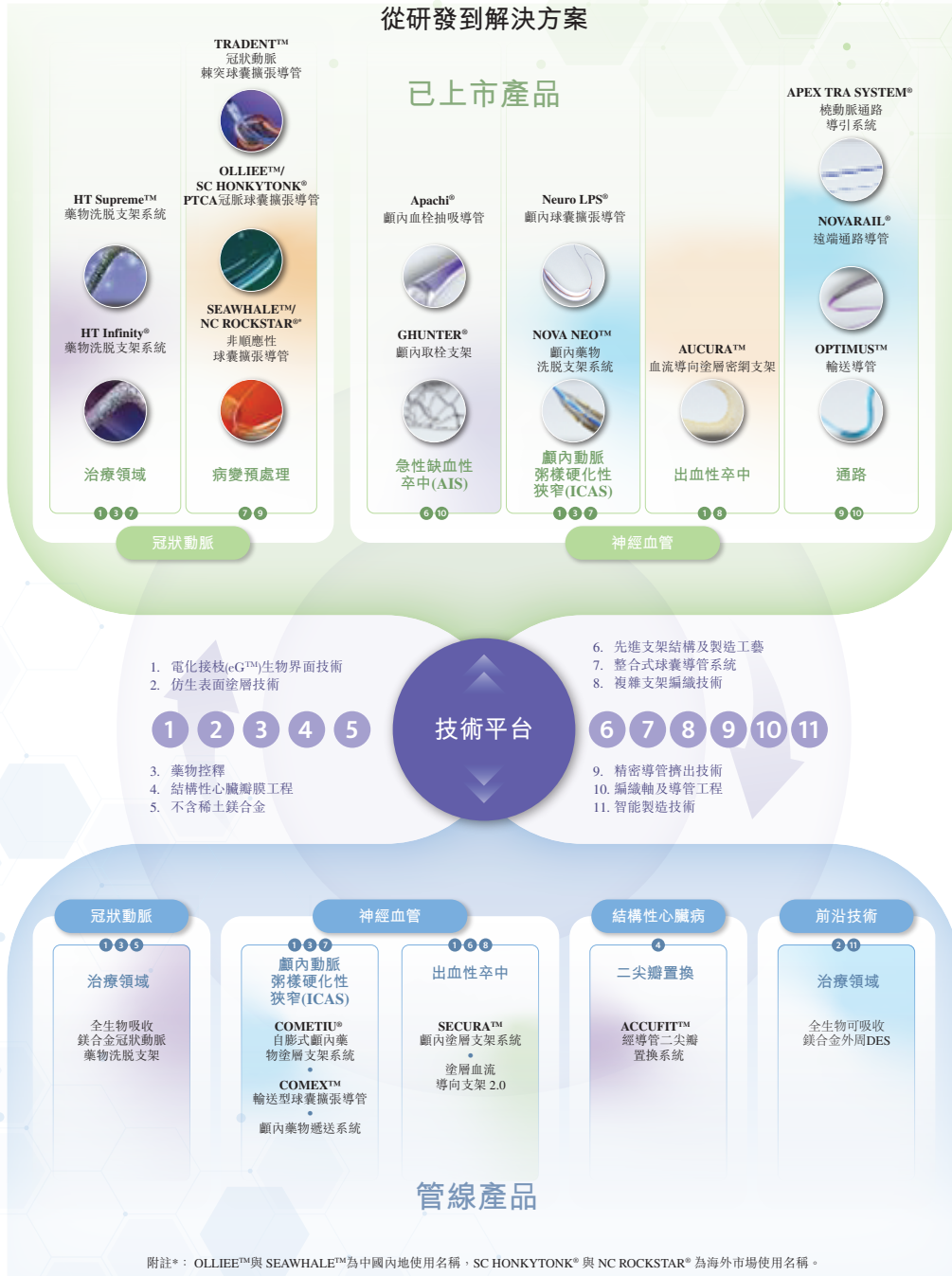
我們的產品組合主要聚焦於用於治療冠狀動脈及神經血管疾病的介入醫療器械，並正拓展至結構性心臟病、外周血管疾病及下一代介入技術等其他治療領域。憑藉我們的前沿及專有技術平台，我們已建立一個全面的產品組合，旨在為冠狀動脈及神經血管疾病提供徹底而非暫時性的解決方案，並以穩固的臨床支持為基礎，特別專注於研發具技術壁壘的治療器械及配套產品。我們的研究及臨床試驗成果已獲業界認可，並多次刊登於《*JAMA*》、《*Circulation*》、《*JACC*》及《*EHJ*》等國際知名期刊。

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<sup>®</sup>及Neuro LPS<sup>®</sup>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<sup>™</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>™</sup>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<sup>™</sup>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<sup>™</sup>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<sup>™</sup>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<sup>™</sup>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<sup>™</sup>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及臨床表現，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

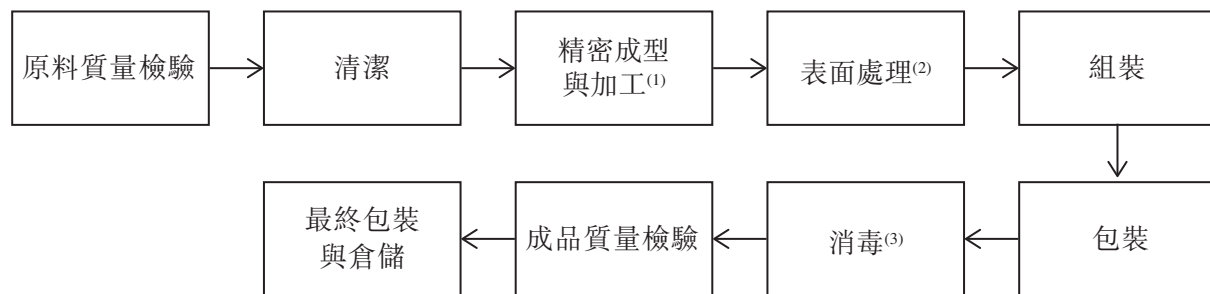
## 業 務

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「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)		
<b>產能<sup>(1)</sup> (單位)</b>			
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
<b>實際產量 (單位)</b>			
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
<b>利用率</b>			
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

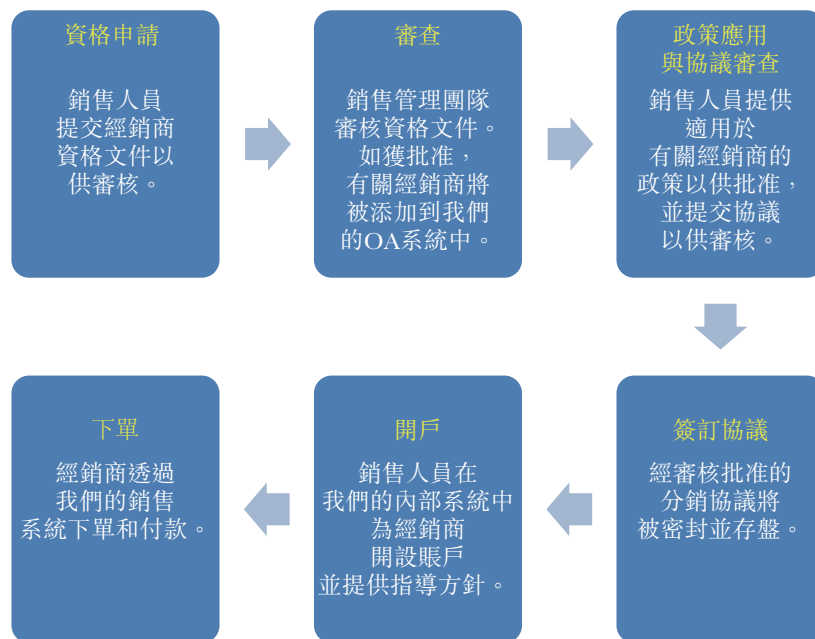
- **數碼營銷：**我們在各大社交媒體平台上保持活躍，定期發佈文獻解讀，舉辦線上研討會，分享患者病例及進行學術討論，尤其注重透過循證研究推廣我們的產品，從而加強對處方的信心，推動更廣泛的臨床應用。
- **分銷合作夥伴：**我們與經銷商的營銷部門密切合作和溝通。

### 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 <sup>(1)</sup> .....	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 <sup>(2)</sup> .....	私人醫療器械及耗材貿易商	9.2	2.7%	2021年
客戶C <sup>(3)</sup> .....	私人醫療器械及耗材貿易商	7.4	2.2%	2013年
客戶D <sup>(4)</sup> .....	私人醫療器械及耗材貿易商	5.6	1.6%	2022年
客戶E <sup>(5)</sup> .....	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 <sup>(6)</sup> .....	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 <sup>(7)</sup> .....	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。隨着我們持續擴展業務，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「－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 <sup>(1)</sup>	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 <sup>(2)</sup>	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 <sup>(3)</sup>	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 <sup>(4)</sup>	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 <sup>(5)</sup>	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 <sup>(6)</sup> .....	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 .....		<b>48.4</b>	<b>33.6%</b>		

## 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 <sup>(7)</sup> .....	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
<b>總計</b> .....		<b>50.7</b>	<b>36.6%</b>		

*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、鈷鉻合金管、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)鈷鉻合金管）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「碳达峰和碳中和目標」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 <sup>(1)</sup> .....	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.....	<b>649</b>	<b>100.0%</b>

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。

## 董事及高級管理層

### 董事會

董事會由九名董事組成，包含四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會任期為三年，負責並擁有一般權力管理及營運業務。

下表載列董事會成員的若干資料。

姓名	年齡	職位	獲委任為 董事日期	加入本集團日期	職務及職責	與其他董事及 高級管理層的關係
<b>執行董事</b>						
孫箭華博士.....	64	執行董事、董事長兼 總經理	2007年 9月21日	2007年 9月21日	負責監督本公司的整 體管理	無
康小然先生.....	40	執行董事兼副總經 理	2018年 6月6日	2009年 10月1日	負責神經介入業務 營運及業務管理	無
陳琳女士.....	44	執行董事、職工代表 董事兼人力資源 總監	2021年 6月6日	2018年 11月12日	負責人力資源管理及 總經理辦公室事務	無
黃凱先生.....	52	執行董事兼董事會 秘書	2018年 6月6日	2016年 2月15日	負責整體企業管治、 資料披露、投資者 關係以及其他與 董事會有關的事務	無

## 董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	獲委任為 董事日期	加入本集團日期	職務及職責	與其他董事及 高級管理層的關係
<b>非執行董事</b>						
于長春博士.....	74	非執行董事	2018年 6月6日	2018年 6月6日	負責就本集團的營運 及管理提供建議	無
高岩博士.....	60	非執行董事	2020年 6月19日	2020年 6月19日	負責就本集團的營運 及管理提供建議	無
<b>獨立非執行董事</b>						
馬元駒博士.....	69	獨立非執行董事	2024年 6月6日	2024年 6月6日	負責監督董事會及提 供獨立判斷	無
李蕊博士.....	47	獨立非執行董事	2020年 12月30日	2020年 12月30日	負責監督董事會及提 供獨立判斷	無
李輝先生.....	46	獨立非執行董事	2026年 4月17日	2026年 4月17日	負責監督董事會及提 供獨立判斷	無

### 執行董事

孫箭華博士於2007年9月創立本集團，並自此擔任本公司董事、董事長兼總經理。彼於2026年4月17日獲調任為執行董事。孫博士現亦於本公司若干附屬公司擔任職務，包括：(i) 自2020年8月起擔任賽諾神暢董事長；(ii) 自2011年5月起擔任安華恒基執行董事兼經理；(iii) 自2017年9月起擔任SINOMED Hong Kong董事；及(iv) 自2024年2月起擔任eLum董事。

---

## 董事及高級管理層

---

孫博士擁有約30年企業管理及基礎研究經驗。於1996年7月至2000年12月期間，彼於Terion Industries Inc.擔任技術總監。孫博士亦曾於本公司數家過往之附屬公司擔任職務，包括：(i)於2001年1月至2024年12月擔任福基陽光執行董事兼總經理；及(ii)於2005年9月至2021年7月擔任北京賽諾曼執行董事兼總經理。

孫博士於1983年7月取得北京大學生物化學學士學位。彼於1992年4月進一步取得美國佛羅里達州立大學分子生物物理學博士學位。

康小然先生自2018年6月起擔任董事，以及自2022年4月起擔任本公司副總經理，並於2026年4月17日獲調任為執行董事。康先生自2022年11月起亦擔任賽諾神暢的董事。

康先生擁有逾18年研發、質量、法規及臨床事務以及營銷經驗。自2007年7月至2009年9月期間，康先生於福基陽光擔任研發工程師。自2009年10月加入本公司以來，他曾先後擔任研發項目經理、質量經理、法規事務經理、法規及與臨床事務總監、助理總裁及副總經理等職務。康先生自2021年8月起擔任賽諾神暢總經理。

康先生於2007年7月取得同濟大學材料科學與工程學士學位。

陳琳女士自2018年11月起擔任本公司人力資源總監、自2021年6月起擔任董事，並自2025年12月起擔任本公司職工代表董事，並於2026年4月17日獲調任為執行董事。自2020年12月至2021年6月，彼擔任本公司監事會主席。

陳女士擁有逾20年人力資源管理經驗。於2006年3月至2012年12月，彼曾擔任法國興業銀行（中國）有限公司人力資源經理。於2012年12月至2015年2月，彼曾擔任諾維信（中國）投資有限公司人力資源業務夥伴，該公司主要從事酶製劑、健康保健以及生物技術領域的投資及相關服務。於2015年3月至2018年1月，彼曾擔任拜耳（中國）投資有限公司人力資源業務夥伴。於2018年1月至2018年11月，彼曾擔任草根同創資本（北京）有限公司人力資源副總監，該公司主要從事自有資本投資、供應鏈管理、進出口及技術進出口。

陳女士於2004年7月取得對外經濟貿易大學人力資源管理學士學位，並於2005年9月取得英國卡迪夫大學人力資源管理學理學碩士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

黃凱先生自2018年6月起擔任董事，並於2026年4月17日獲調任為執行董事。黃先生自2016年2月起擔任本公司的總裁助理，自2018年6月起擔任董事會秘書，自2020年9月起擔任賽諾神暢監事，並自2026年1月起擔任安華恆基監事。自2005年9月至2018年4月，彼曾擔任北京賽諾曼董事。

黃先生擁有逾28年企業管治、組織管理及行政支援經驗。於1996年7月至2007年1月，彼先後擔任中國投資發展促進會學術部部長助理及部長。於2008年2月至2016年2月，彼任職於信泰人壽保險股份有限公司北京分公司（該公司主要從事人壽保險業務）。

黃先生於1996年7月取得中國人民大學工業經濟學學士學位。彼於2016年5月取得上海證券交易所董事會秘書資格證，並於2016年8月取得深圳證券交易所董事會秘書資格證。

### 非執行董事

于長春博士曾於2018年6月至2024年6月擔任獨立董事，並於2025年12月重新獲委任為董事。于博士於2024年6月至2025年12月擔任本公司監事會主席。于博士於2026年4月17日獲調任為非執行董事。

于博士於學術界、會計教育、經濟研究及企業管治方面擁有豐富經驗。彼の職業生涯始於吉林財貿學院。隨後，于博士於長春稅務學院擔任教授。於1997年11月至1999年12月，彼於中國社會科學院財政學科擔任博士後研究員。其後，彼於北京國家會計學院擔任教授，直至2012年2月。其後，彼於金川集團股份有限公司擔任董事。於2010年10月至2020年4月，彼擔任華夏銀行股份有限公司（一間於上海證券交易所上市的公司，股份代號：600015.SH）獨立董事，直至2020年3月為止。於2016年8月至2021年1月，彼擔任山東海化股份有限公司（一間於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：000822.SZ）獨立董事。於2016年6月至2021年6月，彼擔任江泰保險經紀股份有限公司獨立董事。

于博士於1982年7月取得吉林財貿學院（現稱吉林財經大學）理學士學位，於1987年8月取得上海社會科學院經濟學碩士學位，並於1995年7月取得天津財經大學經濟學博士學位。于博士於1994年獲中國註冊會計師協會授予註冊會計師資格（非執業會員），並於1997年4月取得吉林省教育委員會教師資格證書（高等教育教師資格證書）。

---

## 董事及高級管理層

---

高岩博士先前自2020年6月至2026年4月曾擔任本公司獨立董事，並於2026年5月6日獲調任為非執行董事。

高博士於學術、金融及投資管理領域擁有逾30年多元化經驗。於1995年7月至1996年6月，彼於美林證券（主要從事投資銀行、證券交易及財富管理的金融機構）高收益債券研究部擔任實習生。於1996年7月至1997年8月，彼於國泰金融控股股份有限公司（主要從事向機構客戶提供證券經紀、銷售、研究及交易服務的金融服務公司）擔任分析員。於2001年9月至2003年6月，彼於紐約市立大學擔任訪問教授。於2003年9月至2004年6月，彼於加州州立大學擔任助理教授。於2004年7月至2010年6月，彼於上海中歐工商學院擔任助理教授。自2014年1月起，彼於北京大學光華管理學院創新創業中心擔任教授及副主任。自2022年6月起，彼擔任中食民安控股有限公司（一間於香港聯交所上市的公司，股份代號：08283.HK）的獨立非執行董事。

高博士於1988年6月取得北京大學數學理學學士學位、於1992年6月取得美國密歇根州立大學數學理學碩士學位，以及於2002年6月取得美國西北大學金融學博士學位。自2003年9月至2013年9月，高博士獲特許金融分析師協會認證為特許金融分析師。

### 獨立非執行董事

馬元駒博士自2024年6月6日起擔任獨立董事。彼於2026年4月17日獲調任為獨立非執行董事。

馬博士於學術及企業管治方面擁有豐富經驗。彼の職業生涯始於新疆財經大學，其後自1994年1月至2001年9月任職於珠海開放大學（前稱珠海廣播電視大學）。自2004年7月至2022年3月，彼擔任首都經濟貿易大學會計學院教授。彼曾先後擔任西藏奇正藏藥股份有限公司（一間於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：002287.SZ）的獨立董事（自2010年10月至2013年10月）、青海華鼎實業股份有限公司（一間於上海證券交易所上市的公司，股份代號：600243.SH）的獨立董事（自2017年11月至2022年5月）、金河生物科技股份有限公司（一間於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：002688.SZ）的獨立董事（自2014年4月至2020年5月）及華夏銀行股份有限公司（一間於上海證券交易所上市的公司，股份代號：600015.SH）的外部監事（自2015年5月至2021年11月）。自2015年4月20日至2022年9月7日，彼曾擔任北京桑德國際有限公司（一間曾於聯交所上市的公司，股份代號：00967，並已於2022年9月9日除牌）的獨立非執行董事。馬博士自2010年12月至2016年10月擔任北京韓建河山管業股份有限公司（一間於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：603616.SH）的獨立董事，並自2020年5月至2026年5月再次擔任相同職務。

---

## 董事及高級管理層

---

馬先生於1982年7月在新疆財經大學畢業，主修企業財務、於1987年1月取得上海財經大學管理學（會計學）碩士學位，並於2004年6月在中國取得中國人民大學管理學（會計學）博士。

李蕊博士自2020年12月30日起擔任獨立董事。彼於2026年4月17日獲調任為獨立非執行董事。

李博士擁有逾25年法律教育與學術研究經驗。於2000年7月至2017年7月，彼曾任北京農學院法學系教師。自2017年7月起，彼於中國政法大學民商經濟法學院擔任教授及博士生導師，並於中國政法大學地方財政、銀行與農村法治研究中心主任。

李博士於2000年7月在中國取得中國人民大學法學學士學位、於2005年1月取得中國政法大學法學碩士學位、於2013年6月在中國取得中國人民大學法學博士學位，並於2018年6月取得中國政法大學法學博士後學位。彼曾於2012年9月至2013年3月擔任美國明尼蘇達大學訪問學者。彼自2000年3月起獲中華人民共和國司法部認可為合資格律師。

李輝先生自2026年4月17日起擔任獨立非執行董事。

李先生於2014年加入君合律師事務所，其後於2016年9月至2018年8月期間任職於孖士打律師行。彼於2022年1月至2023年10月擔任林朱律師事務所合夥人。彼亦自2018年9月至2021年12月擔任競天公誠律師事務所合夥人，並自2024年2月起重新擔任該職位。

李先生於2002年12月取得香港大學法學學士學位，並於2003年6月取得香港大學法學專業證書。彼自2005年10月起獲香港高等法院認可為香港執業律師，並自2021年10月獲香港入境事務處委任為婚姻監禮人。彼亦自2023年8月獲廣東省司法廳認可為大灣區律師。

---

## 董事及高級管理層

---

### 一般事宜

除本節及本文件附錄四「法定及一般資料」一節所披露者外，各董事已確認：

- (1) 其已於2026年4月14日取得上市規則第3.09D條所述的法律意見，並了解其作為上市發行人董事在上市規則項下的責任，以及向聯交所作出虛假聲明或提供虛假數據可能招致的後果；
- (2) 截至最後可行日期，其對任何可能與本公司業務直接或間接構成或可能構成競爭關係的業務均無任何權益，該等權益須根據上市規則第8.10條予以披露；
- (3) 其概無與本公司或其任何附屬公司訂有或擬訂立任何服務合約，惟不包括於1年內屆滿或可由本公司相關成員公司終止而毋須支付補償（法定補償除外）的合約；
- (4) 其概無擁有證券及期貨條例第XV部所界定的任何股份權益；
- (5) 於最後可行日期前三年內及截至最後可行日期，其概無擔任任何其他上市公司董事；
- (6) 除擔任本公司董事外，其概無與本公司的任何其他董事或高級管理層或本公司的主要股東有任何關係；及
- (7) 其概無通過參加遠程學習或在線課程的方式完成本節所披露的教育課程。

各獨立非執行董事已確認：

- (1) 其經考慮上市規則第3.13(1)條至3.13(8)條所述的各項因素後的獨立性；
- (2) 其過往或現時並無於本公司或其附屬公司的業務中擁有任何財務或其他權益，亦無與本公司任何核心關連人士有任何關連；及
- (3) 於其獲委任為獨立非執行董事時，並無其他因素可能影響其獨立性。

除本文件所披露者外，據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信：

- (1) 截至最後可行日期，概無其他有關董事委任事宜須提請股東垂注；及

## 董事及高級管理層

- (2) 截至最後可行日期，概無其他有關董事的資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

### 高級管理層

高級管理層負責日常管理及業務營運。

下表載列有關本公司高級管理層的若干資料。

姓名	年齡	職位	獲委任為		職務及職責	與董事及其他 高級管理層的關係
			高級管理層日期	加入本集團日期		
孫箭華博士.....	64	執行董事、董事會主席兼總經理	2007年 9月21日	2007年 9月21日	負責監督本公司的 整體管理	無
康小然先生.....	40	執行董事兼副總經理	2022年 4月27日	2009年 10月1日	負責本公司營運及 業務管理	無
黃凱先生.....	52	執行董事兼董事會秘書	2018年 6月6日	2016年 2月15日	負責整體企業管治、 資料披露、投資者 關係以及其他與 董事會有關的事務	無
沈立華女士.....	55	財務總監	2013年 5月27日	2013年 5月27日	負責監督公司整體財 務運作	無
崔麗野先生.....	52	副總經理	2018年 6月6日	2010年 4月15日	負責本公司生產營運 系統的監督	無

有關孫箭華博士、康小然先生及黃凱先生的進一步詳情，請參閱本節「一董事會一執行董事」。

沈立華女士自2013年5月起擔任財務總監。彼曾於2020年6月至2025年12月擔任董事。

---

## 董事及高級管理層

---

沈女士於財務管理與會計方面擁有豐富經驗。於2003年9月至2006年10月，彼曾擔任津德普診斷產品有限公司的財務經理。於2007年2月至2011年7月，彼曾擔任西蒙克拉電子(天津)有限公司的財務經理。於2011年8月至2013年5月，彼曾擔任天津華立達生物工程有限公司的財務規劃部部長。

沈女士於1998年7月在中國取得山西財經大學經濟學學士學位。彼自2007年5月起獲中華人民共和國財政部認可為中級會計師。

崔麗野先生自2010年4月起先後擔任生產運營副總經理及副總經理。彼曾於2018年6月至2022年5月擔任董事。

崔先生擁有近30年製藥及醫療器械生產與營運管理經驗。於1996年8月至2006年10月，彼曾任職於中美史克製藥有限公司(「中美史克」)。於2006年10月至2007年4月，彼曾任職於葛蘭素史克製藥有限公司(天津)。於2007年6月至2009年9月，彼重返中美史克並擔任價值流經理。

崔先生於1996年7月在中國取得中國藥科大學藥物化學理學學士學位，並於2005年9月取得天津大學工商管理碩士學位。

### 一般事宜

除本節所披露者外，各高級管理層成員已確認：

- (1) 截至最後可行日期，其並無且未曾擔任本公司或本公司任何其他成員公司的任何其他職務；
- (2) 除擔任董事及/或本公司高級管理層成員外，其概無與本公司任何董事、任何其他高級管理層成員或本公司主要股東有任何關係；
- (3) 於最後可行日期前三年內及截至最後可行日期，其並無擔任任何其他上市公司的董事；及
- (4) 其概無通過參加遠程學習或在線課程的方式完成本節所披露的教育課程。

### 其他披露

於2025年9月4日，中國證監會天津分局(「天津證監局」)向本公司、孫博士及沈女士發出行政決定函(「該決定」)，據此，天津證監局頒令本公司進行整改，並與孫博士及沈女

---

## 董事及高級管理層

---

士進行監管詢問。根據該決定，本公司對其2024年第一季度報告、中期報告及第三季度報告中披露的若干財務數據進行修正，主要涉及對投資收入、經營溢利、總溢利及純利進行約人民幣9.59百萬元下調。有關錯誤陳述是由於本公司於2024年1月收購eLum的72.73%股權後，重新計量其先前持有於eLum的18.18%股權的公允價值時，計算持股百分比時出現錯誤，導致投資收入被高估約人民幣9.59百萬元（「該事件」）。因此，本公司的2024年第一季度報告、中期報告及第三季度報告中披露的資料不準確，構成違反《上市公司信息披露管理辦法》（「信息披露管理辦法」）第3條的規定，孫博士及沈女士被視為未能履職盡責，並須根據信息披露管理辦法第4條的規定對該事件承擔主要責任。

針對該事件，本公司已採取整改措施。孫博士、沈女士及其他相關人員已接受針對性培訓，而本公司亦已對責任人採取適當的內部問責措施。

根據信息披露管理辦法第51條及第52條的規定，天津證監局頒令本公司整改相關問題，並對孫博士及沈女士進行監管詢問。

誠如我們的中國法律顧問所建議，(i)天津證監局頒令整改及進行監管詢問構成中國證券監管法律法規項下的行政監管措施，並不構成行政處罰或公開譴責；及(ii)鑒於證券監管機構已就上述該事件採取相關行政監管措施，且本公司及相關負責人已採取適當的整改措施，包括糾正相關會計處理、加強內部控制及合規管理，證券監管機構就上述事件採取進一步監管措施或行動的可能性微乎其微。

誠如我們的中國法律顧問進一步建議，上述行政監管措施並不影響孫博士及沈女士根據中國公司法、中國證券法及其他適用中國法律法規擔任中國公司（包括上市公司）或本公司董事或高級管理層成員的合適性，且任何主管機關均未作出任何可能影響上述合適性的裁決。

截至最後可行日期，據本公司所深知，(i)上述事件已結束；(ii)本公司與天津證監局之間並未就該事件收到任何進一步的監管要求、行動或通訊；及(iii)除上文所披露者外，本公司或孫博士及沈女士均未受到任何其他處罰，亦未涉及任何證券監管機構就該事件作出或提起的任何調查、聆訊或訴訟程序。

### 聯席公司秘書

黃凱先生獲委任為我們的聯席公司秘書之一，自[編纂]後生效。有關進一步詳情，請參閱本節「－董事會－執行董事」。

---

## 董事及高級管理層

---

陳滄蕙女士於2026年4月17日獲委任為我們的聯席公司秘書之一。彼現為Ascentium Corporate Services (HK) Limited公司秘書服務經理。

陳女士於2017年取得香港珠海學院工商管理學士(榮譽)學位，並於2020年取得香港公開大學企業管治碩士學位。彼為香港公司治理公會及英國公司治理公會的會員。

### 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任浩德融資有限公司為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將就以下情況向我們提供意見：

- 刊發任何公告、通函或財務報告前；
- 擬進行根據上市規則第14及14A章可能屬須予公佈或關連交易的交易，包括股份發行、庫存股份銷售或轉讓及股份購回；
- 我們擬運用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及
- 聯交所根據上市規則第13.10條就不尋常[編纂]及[編纂]或其他事宜向我們作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，浩德融資有限公司將及時知會我們有關上市規則的任何修訂或補充及適用我們的新訂或經修訂香港法律及法規。

委任期將於[編纂]開始，並於我們派發[編纂]後首個完整財政年度財務業績的年報當日結束。

### 董事委員會

我們已成立以下董事會委員會：審計委員會、薪酬委員會、提名委員會及戰略委員會。該等委員會根據董事會制定的職權範圍運作。

### 審計委員會

本公司已根據上市規則第3.21條及企業管治守則第二部分第C.4段及第D.3段規定成立審計委員會(自[編纂]起生效)，並訂明其書面職權範圍。審計委員會由三名董事組成，即馬元駒博士、李蕊博士及高岩博士，並由馬元駒博士擔任主席。馬元駒博士擁有上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當專業資格及會計或相關財務管理專業知識。審計委

---

## 董事及高級管理層

---

員會的主要職責包括但不限於下列各項：(i)監督及評估外部審計的工作；(ii)監督及評估內部審計工作，確保內部審計工作與外部核數師相協調；(iii)審閱本公司的財務資料及其披露；(iv)監督及評估本公司的財務匯報制度、風險管理及內部控制系統；(v)行使《公司法》規定的監事會的職權；及(vi)履行適用法律法規、本公司股份上市地的證券交易所的規則、公司章程以及董事會授權的其他職責。

### 薪酬與考核委員會

本公司已遵照上市規則第3.25條及企業管治守則第E.1段成立薪酬與考核委員會（自[編纂]起生效），並訂明其書面職權範圍。薪酬與考核委員會由三名董事組成，即李蕊博士、馬元駒博士及陳琳女士，並由李蕊博士擔任主席。薪酬與考核委員會的主要職責包括但不限於下列各項：(i)制定董事及高級管理層的考核標準並進行考核；(ii)制定、審查董事、高級管理層的薪酬政策與方案；及(iii)根據包括但不限於法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管機構及證券交易所監管規則和公司章程的規定，向董事會作出推薦建議。

### 提名委員會

本公司已遵照上市規則第3.27A條及企業管治守則第B.3段成立提名委員會（自[編纂]起生效），並訂明其書面職權範圍。提名委員會由三名董事組成，即李輝先生、李蕊博士及康小然先生，並由李輝先生擔任主席。提名委員會的主要職責包括但不限於下列各項：(i)擬定董事及高級管理層成員的甄選標準及程序；(ii)物色、篩選及評估董事、高級管理層人選及審核其任職資格；(iii)就提名或者任免董事、聘任或者解聘高級管理層，及法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管機構及證券交易所監管規則和公司章程規定的其他事項向董事會作出推薦建議；(iv)審查董事會的架構、人數及組成，協助董事會編製董事會技能矩陣，並就為配合本公司的企業策略而擬對董事會作出的變動提出建議；及(v)物色具備合適資格可擔任董事的人士，並挑選提名有關人士出任董事或就此向董事會作出推薦建議。

### 戰略委員會

本公司已成立戰略委員會（自[編纂]起生效），並訂明其書面職權範圍。戰略委員會由三名董事組成，即孫箭華博士、馬元駒博士及康小然先生，並由孫箭華博士擔任主席。戰略委員會的主要職責包括但不限於下列各項：(i)對本公司中、長期發展戰略進行研究並作出推薦建議；(ii)對公司章程規定須經董事會和股東大會批准的重大投資決策、融資方案進行研究並作出推薦建議；(iii)對公司章程規定須經董事會和股東大會批准的重大資本運作、

---

## 董事及高級管理層

---

資產管理項目進行研究並作出推薦建議；(iv)對其他影響本公司發展的重大事項進行研究並作出推薦建議；(v)對本公司可持續發展戰略進行研究並作出推薦建議；(vi)監督本公司環境、社會和管治的事宜，定期審閱及評估上述事項的執行情況，並向董事會作出推薦建議。

### 企業管治

#### 企業管治守則之守則條文第C.2.1條

根據企業管治守則第C.2.1段，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。孫博士為本公司董事會主席兼總經理。孫博士擁有豐富的企業管理經驗，自2007年9月創立本集團以來，一直負責本集團的整體管理、業務營運及策略。儘管本公司董事會主席及總經理均由孫博士擔任，構成偏離企業管治守則第C.2.1段，但董事會認為由孫博士兼任董事會主席及總經理有利於確保本集團的領導貫徹一致及整體戰略規劃更有效及高效。董事會及高級管理層（均由經驗豐富及多元化的人士組成）的運作可確保權力與權限的平衡。董事會目前由四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。因此，董事會的組成具有強大的獨立性。除上文所披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則的所有守則條文。

#### 董事會多元化

我們已採納董事會多元化政策（「**董事會及僱員多元化政策**」），以提升董事會的效率及維持高標準的企業管治。根據董事會及僱員多元化政策，董事會及提名委員會在評估、遴選及推薦一名或多名董事候選人供董事會委任或重新委任時，應充分考慮多項因素（統稱為「**標準**」）。有關標準包括但不限於：(a)多元化觀點，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、專業經驗、技能、地域及行業經驗、種族、知識及服務年資；(b)資歷，包括在本公司業務相關行業的成就及經驗以及其他專業資格；(c)可履行董事會成員職責的時間承諾；(d)誠信聲譽；(e)候選人能為董事會帶來的貢獻；及(f)一項或多項董事會有序繼任計劃。

董事具備均衡的知識與技能組合，包括但不限於整體業務管理與企業管理、研發及投資管理等。彼等取得不同專業的學位，包括生物化學、材料科學與工程、人力資源管理、產業經濟學、理學、公司金融及法學。此外，我們已採取措施促進及加強本公司各層級的性別

---

## 董事及高級管理層

---

多元化，董事會目前由兩名女性董事及七名男性董事組成。此外，董事會年齡分佈亦相當廣泛，介乎40歲至74歲。

董事會認為，董事會符合董事會及僱員多元化政策。提名委員會負責檢討董事會的多元化、不時檢討董事會多元化政策、制定及檢討可計量目標以實施董事會多元化政策，以及監察達致該等可計量目標的進度以確保政策維持有效。本公司將每年審查及報告企業管治報告中在董事會層級及僱員層級（包括高級管理層成員）的多元化實施情況。特別是，董事會及僱員多元化政策規定，提名委員會應盡最大努力物色並推薦女性董事候選人，供董事會及股東考慮及委任（如適用）。本公司將繼續重視培養女性人才，在招募中至高層僱員時促進性別多元化，並為女性員工提供更多發展機會。

我們於[編纂]時的九名董事中有兩名為女性，且我們已經並將繼續採取措施，確保於[編纂]後董事會及提名委員會中至少有一名成員的性別與其他成員不同。此外，我們已經並將繼續採取措施促進董事會及管理層性別多元化。本公司高度重視性別多元化，截至2025年12月31日，本公司員工中女性佔比為66%。本公司致力於促進員工平等及多元化，並在招聘、培訓及發展、薪酬以及就業及晉升方面提供平等機會。所有董事會成員及僱員的委任均以能力為依據，並在考慮候選人時充分考慮多元化帶來的益處，包括董事會成員及僱員的性別多元化。我們認為，上述措施有助於建立女性候選人儲備，從而於長遠提升董事會的性別多元化。

### 董事及管理層酬金

我們以工資、薪金、花紅、退休金計劃供款、以股份為基礎的付款、其他社會保障成本、住房福利及其他僱員福利]的形式向執行董事及高級管理層成員（亦為本公司僱員）支付酬金。獨立非執行董事根據其職責（包括擔任董事委員會成員或主席）收取酬金。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，向董事支付的薪酬總額（包括工資、薪金、花紅、退休金計劃供款、以股份為基礎的付款、其他社會保障成本、住房福利及其他僱員福利）分別為人民幣8.8百萬元、人民幣8.7百萬元及人民幣8.1百萬元。根據現行有效安排，估計截至2026年12月31日止年度的應付董事薪酬總額（包括袍金、工資、薪金、花紅、退休金計劃供款、以股份為基礎的付款、其他社會保障成本、住房福利及其他僱員福利）將約為人民幣9.2百萬元。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，五名最高薪酬人士中分別有一名、一名及零名董事。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，本集團向五名最高薪酬人士（不包括董事）支付的薪酬總額（包括工資、薪金、花紅、退休金計劃供款、以股份為基礎的

---

## 董事及高級管理層

---

付款、其他社會保障成本、住房福利及其他僱員福利)分別為人民幣9.0百萬元、人民幣9.8百萬元及人民幣11.5百萬元。

於往績記錄期間，(i)概無向董事或五名最高薪酬人士支付任何酬金作為加入本集團或於加入本集團時的獎勵；及(ii)董事、前任董事或五名最高薪酬人士概無因失去本集團任何成員公司董事職位或任何其他管理本集團任何成員公司事務的職位而獲支付或應收任何補償。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，概無董事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或其任何附屬公司概無已付或應付董事或本集團五名最高薪酬人士的其他款項。

有關董事於往績記錄期間薪酬的其他資料以及五名最高薪酬人士的資料，請參閱會計師報告附註8。

## 主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後且不計及因[編纂]獲行使而可能[編纂]的任何H股，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附有權利可於所有情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東姓名／ 名稱	身份／權益性質 <sup>(1)</sup>	股份說明	所持股份數目	假設[編纂]未獲行使	
				於我們的A股 的概約持股 百分比 <sup>(2)</sup>	於本公司 股本總額的 概約持股 百分比 <sup>(2)</sup>
偉信陽光 . . . . .	實益擁有人 <sup>(3)</sup>	A股	71,859,417	[編纂]%	[編纂]%
孫博士 . . . . .	受控法團權益 <sup>(3)(4)(6)</sup>	A股	75,536,927	[編纂]%	[編纂]%
	配偶權益 <sup>(5)</sup>	A股	350,000	[編纂]%	[編纂]%
孟蕾女士	實益擁有人 <sup>(5)</sup>	A股	350,000	[編纂]%	[編纂]%
(「孟女士」) . . .	配偶權益 <sup>(4)</sup>	A股	75,536,927	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) 所有權益均為好倉。
- (2) 按[編纂]後已[編纂]417,952,000股A股及[編纂]股H股的總數（假設[編纂]未獲行使）計算。
- (3) 偉信陽光由孫博士全資擁有。因此，孫博士被視為於偉信陽光直接持有的股份中擁有權益。
- (4) 孫博士為孟女士的配偶。因此，孟女士被視為於孫博士透過偉信陽光持有的股份中擁有權益。
- (5) 孟女士為孫博士的配偶。因此，孫博士被視為於孟女士直接持有的股份中擁有權益。
- (6) 截至最後可行日期，孫博士持有陽光福業約50.62%的合夥權益，陽光福業持有本公司3,677,510股股份。根據證券及期貨條例，孫博士被視為於陽光福業所持有全部股份中擁有權益。

除本文件所披露者外，我們的董事並不知悉任何人士於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）且不計及根據[編纂]可能認購的[編纂]，將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須予披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附有權利可於所有情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

## 股 本

本節呈列[編纂]完成前及完成後有關我們股本的若干資料。

### [編纂]前

截至最後可行日期，本公司註冊股本為人民幣417,952,000元，包括417,952,000股每股面值人民幣1.00元的A股，均於上海證券交易所上市。此包括本公司根據董事會批准的購回授權所購回的910,000股A股，有關股份目前存於本公司股票購回賬戶中，持作庫存股份。

### [編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，本公司股本將如下表所示：

股份說明	股份數目	佔已發行 股本總額的 概約百分比
		(%)
A股*	417,952,000	[編纂]
根據[編纂]將發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	<b>100.00</b>

附註：包括本公司根據董事會批准的購回授權，透過股票購回賬戶購回並持作庫存股份的910,000股A股（假設自最後可行日期至[編纂]期間，本公司股票購回賬戶所持購回A股的數目並無變動）。

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司股本將如下表所示：

股份說明	股份數目	佔已發行 股本總額的 概約百分比
		(%)
A股*	417,952,000	[編纂]
根據[編纂]將發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	<b>100.00</b>

附註：包括本公司根據董事會批准的購回授權，透過股票購回賬戶購回並持作庫存股份的910,000股A股（假設自最後可行日期至[編纂]期間，本公司股票購回賬戶所持購回A股的數目並無變動）。

---

## 股 本

---

### 我們的股份

[編纂]完成後，我們的[編纂]H股和A股為股本中的普通股，且被視為同一類別股份。滬港通已建立中國內地與香港之間的股票互聯互通機制。我們的A股可由中國內地投資者、合資格境外機構投資者或合資格境外戰略投資者認購及買賣，且必須以人民幣進行買賣。由於我們的A股為滬港通項下的合資格證券，故香港及其他境外投資者亦可根據滬港通的規則及限額認購及買賣。我們的H股可由香港及其他境外[編纂]及合資格境內機構[編纂][編纂]或[編纂]。若我們的H股為[編纂]項下的合資格證券，則中國內地[編纂]亦可根據[編纂]或[編纂]的規則及限額[編纂]及[編纂]。

### 地位

根據公司章程，我們的H股及A股被視為同一類別股份，並在所有其他方面享有同等地位，特別是在本文件日期後宣派、支付或作出的所有股息或分派中享有同等地位。我們的H股之所有股息將由我們以港元支付，而A股之所有股息將由我們以人民幣支付。除現金外，股息亦可以股份形式派發。H股持有人將以A股的形式收取股息。

### 我們的A股無法轉換為H股以在[編纂][編纂]及[編纂]

我們的A股及H股一般不可互換或替代。在[編纂]後，我們的A股和H股的[編纂]可能會有所不同。中國證監會發佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》不適用於在中國及[編纂][編纂]的公司。截至最後可行日期，中國證監會並無相關規則或指引規定A股股東可將其持有的A股轉換為H股以在[編纂][編纂]及[編纂]。

### A股持有人對[編纂]的批准

我們已獲A股持有人批准[編纂]H股並尋求H股在[編纂][編纂]。我們在本公司於2026年4月17日舉行的股東大會上取得有關批准，其中包括下列主要條款：

#### (1) [編纂]規模

建議初步提呈[編纂]的H股數目不得超過根據[編纂]將[編纂]的H股及[編纂]獲行使前經擴大後[編纂]股份總數的[編纂]%。根據行使[編纂]而將[編纂]的H股數目不得超過根據[編纂]初步[編纂]的H股總數的[編纂]%。

---

## 股 本

---

### (2) [編纂]方式

[編纂]方式為在香港進行[編纂]以供[編纂]以及向機構及專業[編纂]進行[編纂]。

### (3) 目標[編纂]

H股將[編纂]予境外專業機構、機構、個人[編纂]、公眾人士及其他合資格[編纂]。

### (4) [編纂]基準

H股的[編纂]將於周詳考慮（其中包括）現有股東權益、[編纂]接納程度及與[編纂]相關的風險後按照國際慣例（透過[編纂]需求和[編纂]程序），並根據境內外[編纂]經參考[編纂]可資比較公司的[編纂]水平後釐定。

### (5) 有效期

批准自本公司於2026年4月17日舉行的股東大會上通過決議案當日起計24個月有效。

### 需要召開股東大會的情況

有關需要召開本公司股東大會的情況詳情，請參閱「主要法律及監管規定概要」章節。

## 財務資料

閣下應連同本文件附錄一會計師報告所載我們截至2023年、2024年及2025年12月31日以及截至該等日期止年度的綜合財務報表（包括隨附附註）一併閱讀以下討論及分析。閣下應細閱本文件附錄一所載的整份會計師報告，而不應僅依賴本節所載的資料。會計師報告乃根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製，該等準則可能與其他司法權區（包括美國）的公認會計原則在各重大方面存在差異。

以下討論及分析載有反映我們現時對未來事件及財務表現觀點的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們的假設及分析，並考慮到我們的經驗以及對過往趨勢、現況及預期未來發展的認知，以及我們認為在該等情況下適用的其他因素。然而，實際結果及發展是否符合我們的預期及預測，取決於多項風險及不確定因素。在評估我們的業務時，閣下應仔細考慮本文件「風險因素」及「前瞻性陳述」各節所提供的資料。

### 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。

於往績記錄期間，我們產生的收入主要來自銷售冠狀動脈與神經血管介入治療產品。我們的業務於往績記錄期間迅速增長。我們的收入由2023年的人民幣343.3百萬元增加33.6%至2024年的人民幣458.7百萬元，並進一步增加14.5%至2025年的人民幣525.4百萬元。我們的淨虧損由2023年的人民幣43.4百萬元減少91.0%至2024年的人民幣3.9百萬元，而於2025年我們錄得淨溢利人民幣47.5百萬元。

### 影響我們經營業績的主要因素

我們認為，影響我們經營業績及財務狀況的最重要因素包括下列各項：

#### 持續演變的監管環境

我們的經營業績受到我們營運所在市場的監管及政策環境變動的影響。在中國內地，集中採購及招標制度已成為影響介入醫療器械產品定價、市場准入及銷量的重要框架。我們的一系列冠狀動脈介入治療產品於2022年國家冠狀動脈支架帶量採購（「帶量採購」）計

---

## 財務資料

---

劃續標中中選，並於整個往績記錄期間納入採購週期。因此，該等產品的定價於2023年至2025年間大致受採購框架規管。帶量採購的實施，促使市場全面調整定價，並在更標準化的框架下重新配置採購量。憑藉帶量採購實施前已建立的臨床應用基礎、醫院覆蓋率及產品競爭力，我們得以良好地適應新的定價及採購環境，維持穩定的市場地位，並在採購框架內持續推動銷售增長。於往績記錄期間，我們冠狀動脈介入治療產品的收入由2023年的人民幣159.0百萬元增加至2024年的人民幣253.2百萬元，並進一步增加至2025年的人民幣308.6百萬元。在神經血管介入治療方面，我們的多款產品逐步入選區域性帶量採購計劃，包括北京、河南及安徽。該等計劃有助拓寬醫院渠道及擴大患者覆蓋面，同時亦影響產品組合及平均售價。

集中採購覆蓋範圍、招標規則、報銷安排、醫院採購慣例或產品註冊規定的未來變動，可能影響我們產品的上市時間、價格、銷量及盈利能力。在海外市場，我們的海外業務仍處於相對初期階段，且我們的產品須遵守不同司法權區各異的註冊、監管、合規及商業化要求。海外監管途徑、審批標準或合規預期的任何變動，均可能增加開發成本、延遲市場進入或影響我們國際擴張的步伐。

### 我們行業的增長及競爭格局

我們的經營業績及未來增長受冠狀動脈及神經血管介入醫療器械市場整體增長所影響。隨着血管疾病負擔加重、人口老齡化以及微創介入治療的廣泛採用，相關市場持續擴展。根據灼識諮詢，中國經皮冠狀動脈介入(PCI)器械市場於2025年達至人民幣90億元，並預期於2035年增長至人民幣325億元；而中國神經血管介入手術數量由2020年的15.29萬例增至2025年的38.44萬例，並預期於2035年達至180萬例。因此，市場規模、手術量、治療滲透率及可治療適應症範圍的變化，將直接影響對我們產品的需求及我們收入增長的能力。

同時，冠狀動脈及神經血管介入醫療器械市場競爭激烈，並持續演變。我們在產品性能與安全性、臨床證據、產品創新與迭代、監管批准進展、招標結果、定價、醫院准入及分銷覆蓋等方面，既與國際知名公司競爭，亦與國內醫療器械公司競爭。鑒於該等市場的技術、監管及醫院准入要求，進入壁壘仍然較高，而產品的採用在很大程度上取決於醫生及醫院對其臨床價值的認可。因此，我們的經營業績部分取決於能否透過持續創新、及時推出新產品、有效商業化及持續臨床認可來維持及加強競爭地位。隨着我們在冠狀動脈及神經血管介入領域持續擴展產品組合並推進管線，我們能否在該等市場有效競爭，將持續影響我們的市場份額、定價能力、盈利能力及未來增長。有關冠狀動脈及神經血管介入醫療器械市場的詳情，請參閱「行業概覽」。

---

## 財務資料

---

### 我們維持有利產品定價的能力

我們的產品定價受到監管框架、市場動態及我們產品定位的綜合影響。在中國內地，公開招標及集中採購安排（特別是國家及地區層面的帶量採購計劃）已為若干產品建立了更標準化的定價框架。由於我們絕大部分收入來自於中國內地銷售的產品，採購週期的變化、現有帶量採購計劃的續期，或集中採購擴展至更多產品或地區，均可能影響該等計劃範圍內產品的定價。此外，我們向經銷商銷售產品的出廠價，亦受到下游定價動態（包括終端招標價格及醫院採購定價）的影響。因此，終端市場的定價變動會反映於我們的出廠價，並影響我們的整體平均售價。制定出廠價時，我們亦會考慮到需要為經銷商保留合理經濟回報的因素，有助於維持彼等支持我們產品的營銷及醫院覆蓋範圍的誘因。

在此背景下，我們維持有利定價的能力與我們持續推出創新及具有臨床差異化產品的實力息息相關。透過持續的研發、產品迭代及推出新產品（包括目前不受帶量採購計劃規管的產品），我們能夠優化產品組合，並提升整體定價能力。於往績記錄期間，儘管採購框架影響了若干產品的定價，我們仍持續擴大冠狀動脈與神經血管產品的收入，反映我們能夠在不斷演變的定價環境中有效營運。我們的平均售價及毛利率受我們推出新產品、優化產品組合及提升成本效益的成效所影響。

### 我們候選產品的開發及商業化

持續開發及商業化新產品是影響我們經營業績及財務狀況的重要因素。我們已建立涵蓋冠狀動脈與神經血管介入治療領域的產品組合，預期產品持續升級、推出新產品及將產品管線拓展至周邊血管介入治療及結構性心臟病等相鄰領域，將支持我們未來的增長。於往績記錄期間，新推出產品（如TRADENT™冠狀動脈棘突球囊擴張導管及AUCURA™血流導向塗層密網支架）對我們的收入組合及利潤率作出正面貢獻。維持此產品管線需要大量的前期研發投資。於2023年、2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣114.1百萬元、人民幣140.6百萬元及人民幣122.6百萬元。該等投資不僅支持個別產品計劃，亦支持我們基礎技術平台的不斷成熟與整合。有關平台應用於多個產品類別時，可支持開發更具差異化的解決方案，提升產品開發效率，並有助我們將研發成果轉化為商業化產品。此平台為本的方法亦拓寬了我們可把握的產品機遇範圍，支持我們拓展至更多治療領域，並可能有助我們產品在國際市場的註冊及商業化。因此，我們在推動候選產品開發、監管註冊及商業化方面的進度及成效，影響我們未來的收入增長、利潤率狀況及競爭地位。

---

## 財務資料

---

### 我們擴展銷售網絡的能力

我們絕大部分收入來自向經銷商的銷售，而經銷商網絡的擴張及有效管理，對我們的業務及財務表現仍至關重要。於往績記錄期間，向經銷商銷售所得收入分別為人民幣338.7百萬元、人民幣457.9百萬元及人民幣525.2百萬元，分別佔我們總收入的98.7%、99.8%及100.0%。在中國內地（於往績記錄期間仍為我們的主要市場），透過經銷商維持廣泛的醫院覆蓋及支持產品應用，對我們的經營業績構成重大影響。於2023年、2024年及2025年，我們的產品透過經銷商已分別進駐超過2,200家、2,700家及2,900家醫院，其中三級醫院佔比持續約60%，覆蓋全國範圍內的高級卒中中心。我們經銷商網絡的成效亦受我們產品的競爭力及臨床認可度所影響，這有助促進經銷商參與及深化醫院滲透。於往績記錄期間，我們的海外業務處於相對早期階段，發展迅速，由2023年的人民幣10.2百萬元增加至2025年的人民幣29.4百萬元，2023年至2025年的複合年增長率為69.4%。持續發展合適的經銷商渠道、提升本地商業化能力及引進符合當地臨床及監管要求的產品，將影響我們國際擴張的步伐及質素。

### 我們提升營運效率的能力

我們在擴展業務的同時提升營運效率的能力，是決定我們利潤率及盈利能力的關鍵因素。於往績記錄期間，我們的銷售成本分別為人民幣145.6百萬元、人民幣192.6百萬元及人民幣180.9百萬元，分別佔我們收入的42.4%、42.0%及34.4%。隨着我們的冠狀動脈介入治療產品銷量增加，尤其在入選國家帶量採購計劃後，我們受惠於營運槓桿及規模經濟的改善。此體現在我們的整體毛利率由2023年的57.6%擴張至2024年的58.0%，並進一步增至2025年的65.6%。我們的營運效率亦受產能利用率及產品組合影響。於2024年，我們錄得較高的存貨減值，主要反映於我們蘇州廠房若干產品的初始商業化階段產能利用率較低。隨着於2025年產量增加及產品組合演變，該等減值有所減少，而過往確認的若干撥備亦予以部分撥回。與此同時，我們的整體營運成本結構持續受龐大的研發、銷售及行政開支影響，此乃由於我們支持管線推進、銷售擴張及上市公司地位維持。我們在維持增長的同時管理此成本結構的能力，將持續影響我們未來的盈利能力。

### 呈列基準

我們的綜合財務資料已按照國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的所有適用國際財務報告準則編製。過往財務資料乃按歷史成本慣例編製，並就按公允價值列賬的按公允價值計入其他全面收益的金融資產及金融負債的重新估值作出修訂。過往財務資料乃按持續經營基準編製。

## 財務資料

### 主要會計政策及估計

我們的部分會計政策要求我們對相關會計項目應用估計、假設及複雜判斷。該等估計、假設及判斷對我們的財務狀況及經營業績有重大影響。我們的管理層持續根據過往經驗、行業慣例及在該等情況下被視為合理的對未來事件的預期，評估該等估計、假設及判斷。於往績記錄期間，我們管理層的估計或假設與實際結果並無任何重大偏差，我們亦未對該等估計或假設作出任何重大變動。對於理解我們的財務狀況及經營業績至關重要的重大會計政策資料、估計及判斷，在本文件附錄一會計師報告附註2.2及附註4中進一步詳細闡述。

### 若干綜合損益表項目的描述

下表載列我們於所示期間的綜合損益表概要。我們於以下呈列的過往業績未必反映任何未來期間可能預期的業績。

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(除百分比外，以人民幣千元列示)					
收入.....	343,258	100.0	458,739	100.0	525,408	100.0
銷售成本.....	(145,638)	(42.4)	(192,641)	(42.0)	(180,897)	(34.4)
毛利.....	<b>197,620</b>	<b>57.6</b>	<b>266,098</b>	<b>58.0</b>	<b>344,511</b>	<b>65.6</b>
其他收入.....	15,886	4.6	21,896	4.8	25,982	4.9
應佔一家聯營公司虧損.....	(4,949)	(1.4)	–	–	–	–
其他(虧損)/收益淨額.....	(2,370)	(0.7)	10,481	2.3	(1,640)	(0.3)
減值撥回/(虧損).....	1,406	0.4	426	0.1	(266)	(0.1)
銷售開支.....	(63,199)	(18.4)	(78,954)	(17.2)	(77,525)	(14.8)
一般及行政開支.....	(97,040)	(28.3)	(93,357)	(20.4)	(97,149)	(18.5)
研發開支.....	(114,095)	(33.2)	(140,557)	(30.6)	(122,571)	(23.3)
經營(虧損)/溢利.....	<b>(66,741)</b>	<b>(19.4)</b>	<b>(13,967)</b>	<b>(3.0)</b>	<b>71,342</b>	<b>13.6</b>
財務收入.....	2,632	0.8	2,421	0.5	2,150	0.4
財務成本.....	(3,748)	(1.1)	(5,612)	(1.2)	(5,046)	(1.0)
財務成本—淨額.....	(1,116)	(0.3)	(3,191)	(0.7)	(2,896)	(0.6)
除所得稅前(虧損)/溢利...	(67,857)	(19.8)	(17,158)	(3.7)	68,446	13.0
所得稅抵免/(開支).....	24,457	7.1	13,269	2.9	(20,980)	(4.0)
年內(虧損)/溢利.....	<b>(43,400)</b>	<b>(12.6)</b>	<b>(3,889)</b>	<b>(0.8)</b>	<b>47,466</b>	<b>9.0</b>

## 財務資料

### 我們經營業績主要組成部分的描述

#### 收入

#### 按產品線劃分的收入

於往績記錄期間，我們產生的收入主要來自透過經銷商銷售冠狀動脈與神經血管介入醫療器械。下表載列於所示期間我們按產品線劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(除百分比外，以人民幣千元列示)					
冠狀動脈介入治療產品.....	159,030	46.4	253,155	55.2	308,647	58.8
神經血管介入治療產品.....	180,993	52.7	204,670	44.6	215,524	41.0
其他 .....	3,235	0.9	914	0.2	1,237	0.2
總計 .....	<b>343,258</b>	<b>100.0</b>	<b>458,739</b>	<b>100.0</b>	<b>525,408</b>	<b>100.0</b>

**冠狀動脈介入治療產品。**我們的冠狀動脈產品組合主要包括支架產品、球囊導管及其他器械，例如延長導管。於往績記錄期間，我們銷售的冠狀動脈支架產品主要包括HT系列支架產品，而我們銷售的冠狀動脈球囊導管則主要包括NC Thonic®非順應性PTCA球囊擴張導管、SEAWHALE™/NC ROCKSTAR®非順應性球囊擴張導管、OLLIEE™/SC HONKYTONK®PTCA冠脈球囊擴張導管及TRADENT™冠狀動脈棘突球囊擴張導管。我們的一系列冠狀動脈介入治療產品已於2022年國家冠狀動脈支架集中帶量採購計劃的續標中中標，並於往績記錄期間納入採購週期。因此，我們的冠狀動脈介入治療產品於往績記錄期間的銷量錄得顯著增長，由2023年的38.26萬增至2024年的60.72萬，並進一步增至2025年的74.73萬，帶動收入增長。據此，冠狀動脈介入治療產品的銷售收入由2023年的人民幣159.0百萬元增至2024年的人民幣253.2百萬元，並進一步增至2025年的人民幣308.6百萬元。冠狀動脈介入治療產品的銷售佔我們總收入的百分比由2023年的46.4%增至2024年的55.2%，並進一步增至2025年的58.8%。

**神經血管介入治療產品。**我們的神經介入治療產品組合主要包括支架產品、球囊導管及其他器械（包括輸送及通路導管以及消耗品）。於往績記錄期間，我們銷售的神經血管支架產品主要包括NOVA系列顱內藥物洗脫支架系統、GHUNTER®顱內取栓支架及AUCURA™血流導向塗層密網支架，而我們銷售的球囊導管主要包括Neuro RX®及Neuro LPS®顱內球囊擴張導管。於往績記錄期間，隨着我們逐步推出新產品及擴大市場覆蓋（包括參與特定地區的帶量採購計劃），我們神經介入產品的整體銷售量有所增加，由2023年的3.66萬增至2024年的4.70萬，並進一步增至2025年的7.30萬。因此，神經血管介入治療產品產生的收入由2023年的人民幣181.0百萬元增加至2024年的人民幣204.7百萬元，並進一步增加至2025年的人民幣215.5百萬元，分別佔我們各年度總收入的52.7%、44.6%及41.0%。

## 財務資料

**其他。**於往績記錄期間，我們亦從零星銷售（包括於日常營運過程中處置若干原材料）產生少量其他收入。於2023年、2024年及2025年，來自該等活動的收入分別為人民幣3.2百萬元、人民幣0.9百萬元及人民幣1.2百萬元，分別佔我們各年度總收入的0.9%、0.2%及0.2%。

### 按地區劃分的收入

於往績記錄期間，我們主要於中國內地銷售我們的產品。客戶所在地理位置乃基於客戶所在地點而定。下表載列我們於所示期間按地區劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(除百分比外，以人民幣千元列示)					
中國內地.....	333,020	97.0	440,688	96.1	496,038	94.4
海外*.....	10,238	3.0	18,051	3.9	29,370	5.6
<b>總計.....</b>	<b>343,258</b>	<b>100.0</b>	<b>458,739</b>	<b>100.0</b>	<b>525,408</b>	<b>100.0</b>

附註：\*於往績記錄期間，我們已在若干海外市場（如泰國、印度尼西亞、南韓、荷蘭、墨西哥及巴西）產生海外銷售收入。

### 銷售成本

我們的銷售成本主要包括(i)原材料及零部件採購支出，主要包括金屬管材、活性藥物成分及聚合物材料、聚合物零部件，以及用於我們塗層及其他製造工序的化學試劑及有機溶劑；(ii)勞工成本，指從事製造的僱員之薪酬及相關開支；(iii)生產設施及設備的折舊及攤銷；(iv)公用事業費用，包括水電費；(v)存貨減值，反映基於生產使用率、成本分配及市況將存貨賬面值調整至可變現淨值的調整；及(vi)其他製造相關開支，例如物流及雜項開支。下表載列於所示期間我們按性質劃分的銷售成本明細。

## 財務資料

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(除百分比外，以人民幣千元列示)					
原材料成本.....	59,817	41.1	76,945	39.9	74,067	40.9
勞工成本.....	43,900	30.1	57,078	29.6	58,043	32.1
折舊及攤銷.....	21,574	14.8	23,315	12.1	25,467	14.1
公用事業.....	5,409	3.7	6,465	3.4	7,308	4.0
存貨減值撥備.....	4,612	3.2	18,054	9.4	3,912	2.2
其他.....	10,326	7.1	10,784	5.6	12,100	6.7
<b>總計.....</b>	<b>145,638</b>	<b>100.0</b>	<b>192,641</b>	<b>100.0</b>	<b>180,897</b>	<b>100.0</b>

下表載列我們於所示期間按業務線劃分的銷售成本明細。

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(除百分比外，以人民幣千元列示)					
冠狀動脈介入治療產品.....	123,047	84.4	147,492	76.5	141,572	78.3
神經血管介入治療產品.....	22,508	15.5	44,424	23.1	39,145	21.6
其他.....	83	0.1	725	0.4	180	0.1
<b>總計.....</b>	<b>145,638</b>	<b>100.0</b>	<b>192,641</b>	<b>100.0</b>	<b>180,897</b>	<b>100.0</b>

### 毛利及毛利率

下表載列我們於所示期間按產品線劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	(除百分比外，以人民幣千元列示)					
冠狀動脈介入治療產品.....	35,983	22.6	105,663	41.7	167,075	54.1
神經血管介入治療產品.....	158,485	87.6	160,246	78.3	176,379	81.8
其他.....	3,152	97.4	189	20.7	1,057	85.4
<b>總毛利／毛利率.....</b>	<b>197,620</b>	<b>57.6</b>	<b>266,098</b>	<b>58.0</b>	<b>344,511</b>	<b>65.6</b>

## 財務資料

於往績記錄期間，我們的毛利及毛利率整體增長，主要歸因於我們的冠狀動脈介入治療產品入選國家帶量採購計劃後，其銷售量持續增加，帶動收入增長，同時在成本方面實現規模經濟效益，從而提升毛利率。

於往績記錄期間，我們的神經血管介入治療產品錄得毛利增長，而其毛利率則有所波動。2024年的毛利率下降，主要由於利潤率普遍較低的通路輸送產品所佔貢獻較高。於2025年，隨着包括AUCURA™血流導向塗層密網支架在內的高利潤率神經血管介入治療產品推出，各業務線毛利率得以改善。

### 其他收入

其他收入主要包括(i)政府補助，主要指地方政府機關提供的激勵措施，包括產品研發補貼及其他補助；(ii)進項增值稅加計扣除；及(iii)其他雜項收入。下表載列於所示期間我們的其他收入明細：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
政府補助.....	13,384	20,138	24,956
進項增值稅加計扣除.....	627	989	627
其他.....	1,875	769	399
其他收入總額.....	<b>15,886</b>	<b>21,896</b>	<b>25,982</b>

### 應佔一家聯營公司虧損

於2023年，我們錄得應佔一家聯營公司虧損人民幣4.9百萬元，即我們應佔eLum Technologies Inc.（「eLum」）虧損，其後已入賬列為我們的聯營公司。eLum從事神經血管介入產品的研發，於2023年仍處於研發階段，因此尚未有任何商業化產品。於2024年1月，我們完成收購eLum大部分股權，因此eLum成為我們的附屬公司。有關我們收購eLum的詳情，請參閱「歷史、發展及公司結構－重大收購、出售及合併」。

### 其他（虧損）／收益淨額

其他虧損或收益淨額主要包括：(i)匯兌差額；(ii)人道主義賠償；(iii)出售物業、廠房及設備之虧損或收益；(iv)按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產公允價值變動；及(v)因收購eLum而被視為處置一家聯營公司的收益及其他。下表載列我們於所示年度的其他（虧損）／收益的組成部分：

## 財務資料

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
外幣兌換差額.....	(1,015)	(191)	(1,072)
賠償.....	(86)	(703)	(493)
處置／撤銷物業、廠房及 設備的(虧損)／收益.....	(1,545)	201	(74)
按公允價值計入損益的 金融資產公允價值變動.....	276	69	–
視作處置一家聯營公司的收益.....	–	11,126	–
其他.....	–	(21)	(1)
<b>其他(虧損)／收益淨額</b> .....	<b>(2,370)</b>	<b>10,481</b>	<b>(1,640)</b>

### 減值撥回／(虧損)

我們的減值虧損及撥回主要與貿易應收款項的預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)撥備有關。於2023年及2024年，我們分別錄得減值撥回人民幣1.4百萬元及人民幣0.4百萬元，並於2025年錄得減值虧損人民幣0.3百萬元。於2023年及2024年錄得減值撥回主要歸因於過往已減值應收款項收回。有關我們預期信貸虧損評估的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註3.1(b)。

### 銷售開支

我們的銷售及營銷開支主要包括(i)銷售及營銷人員的僱員福利開支；(ii)就我們產品營銷及銷售活動所產生的營銷及廣告開支，包括參與學術及行業會議、市場教育活動及推廣活動；(iii)諮詢服務費，主要與支持我們產品海外商業化的諮詢服務有關；(iv)差旅、辦公室及業務拓展開支，包括交通及商務差旅開支、辦公室營運開支及業務相關的招待開支；及(v)其他雜項開支，例如折舊及攤銷開支以及軟件費用。下表載列我們於所示期間的銷售開支明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(除百分比外，以人民幣千元列示)					
僱員福利開支.....	39,317	62.1	49,250	62.3	48,858	63.1
營銷及廣告開支.....	11,550	18.3	12,940	16.4	10,951	14.1
諮詢服務費.....	2,764	4.4	6,535	8.3	9,486	12.2
差旅、辦公室及業務拓展開支	7,190	11.4	8,680	11.0	7,049	9.1
其他.....	2,378	3.8	1,549	2.0	1,181	1.5
<b>總計</b> .....	<b>63,199</b>	<b>100.0</b>	<b>78,954</b>	<b>100.0</b>	<b>77,525</b>	<b>100.0</b>

## 財務資料

### 一般及行政開支

我們的一般及行政開支主要包括(i)行政人員的僱員福利開支；(ii)產品註冊證及其他資產的折舊及攤銷；(iii)專業服務費，主要與審計、法律及其他專業服務有關；(iv)差旅、辦公室及維護開支，包括辦公室營運、交通及商務差旅開支，以及公用事業、物業管理及保險費用；(v)專利維持費；(vi)以股份為基礎的補償開支；及(vii)其他開支，例如稅項附加費。下表載列我們於所示期間的一般及行政開支明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(除百分比外，以人民幣千元列示)					
僱員福利開支.....	33,469	34.4	34,480	37.0	37,332	38.4
折舊及攤銷.....	29,961	30.9	24,403	26.1	25,362	26.1
專業服務費.....	11,616	12.0	14,579	15.6	15,987	16.5
差旅、辦公室及維護開支....	6,048	6.2	6,767	7.2	6,242	6.4
專利維持費.....	2,928	3.0	1,752	1.9	1,610	1.7
以股份為基礎的補償開支...	7,618	7.9	3,268	3.5	987	1.0
其他.....	5,400	5.6	8,108	8.7	9,629	9.9
<b>總計.....</b>	<b>97,040</b>	<b>100.0</b>	<b>93,357</b>	<b>100.0</b>	<b>97,149</b>	<b>100.0</b>

### 研發開支

我們的研發成本主要包括(i)研發人員的僱員福利開支；(ii)折舊及攤銷；(iii)研發技術支援服務費，主要產生自技術檢測、監管檢查及諮詢服務；(iv)新產品研發及樣品生產所用的原材料及耗材；(v)研發試驗開支，主要與動物研究及臨床試驗有關；及(vi)其他開支，例如差旅成本。下表載列我們於所示期間的研發開支明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(除百分比外，以人民幣千元列示)					
僱員福利開支.....	42,609	37.3	43,575	31.0	45,275	36.9
折舊及攤銷.....	28,297	24.9	46,034	32.8	35,587	29.0
研發技術支援服務費.....	14,808	13.0	13,890	9.9	13,947	11.4
所用原材料及耗材.....	12,923	11.3	19,461	13.8	13,765	11.2
研發試驗開支.....	9,169	8.0	11,528	8.2	8,927	7.3
其他.....	6,289	5.5	6,069	4.3	5,070	4.2
<b>總計.....</b>	<b>114,095</b>	<b>100.0</b>	<b>140,557</b>	<b>100.0</b>	<b>122,571</b>	<b>100.0</b>

## 財務資料

### 財務收入

我們的財務收入指銀行存款的利息收入，於2023年、2024年及2025年分別為人民幣2.6百萬元、人民幣2.4百萬元及人民幣2.2百萬元。

### 財務成本

我們的財務成本指銀行借款及租賃負債的利息開支。有關我們銀行借款及租賃負債的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註27及20。下表載列我們於所示期間的財務成本明細：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
銀行借款利息開支 .....	2,102	4,120	4,181
租賃負債利息開支 .....	1,646	1,492	865
總計 .....	<b>3,748</b>	<b>5,612</b>	<b>5,046</b>

### 所得稅

我們於2023年及2024年分別錄得所得稅抵免人民幣24.5百萬元及人民幣13.3百萬元。於2025年，我們錄得除所得稅前溢利人民幣68.4百萬元，而所得稅開支為人民幣21.0百萬元。因此，我們於2025年的實際稅率（按所得稅開支除以除稅前溢利計算）為30.7%。2025年實際稅率相對較高，主要反映個別實體的稅務狀況與我們綜合除所得稅前溢利之間的差異。本集團內若干實體錄得應課稅溢利，而其他實體則仍錄得虧損，其稅務虧損未能用以抵銷集團層面的應課稅溢利。此外，研發超額抵扣所產生的稅務優惠，乃於實體層面確認，並未與本集團內應課稅溢利的分佈完全對應。

我們在香港的附屬公司須繳納香港利得稅，於2018年4月1日兩級制利得稅制度生效前，稅率為16.5%，首2百萬港元應課稅溢利的稅率為8.25%，其後任何應課稅溢利的稅率則為16.5%。

根據企業所得稅法（「企業所得稅法」），在中國內地成立的境內公司須按25%的稅率繳納企業所得稅（「企業所得稅」）。於往績記錄期間，由於本公司符合高新技術企業資格，故我們根據企業所得稅法享有15%的優惠稅率。

其他司法權區產生的溢利的所得稅，已按相關司法權區現行的相應稅率，根據該年度的估計應課稅溢利計算得出，於往績記錄期間的相應稅率介乎30%以內。

於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們已履行所有稅務責任，且並無任何未解決的稅務爭議。

---

## 財務資料

---

### 經營業績

#### 截至2025年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度的比較

#### 收入

我們的收入由2024年的人民幣458.7百萬元增加14.5%至2025年的人民幣525.4百萬元，主要由於在集中帶量採購計劃下的持續需求下，我們的冠狀動脈介入治療產品銷售量持續增長，以及新推出的冠狀動脈及神經血管介入治療產品貢獻增加。

**冠狀動脈介入治療產品。**我們來自冠狀動脈介入治療產品的收入由2024年的人民幣253.2百萬元增加21.9%至2025年的人民幣308.6百萬元，主要由於(i)我們的冠狀動脈介入治療產品獲納入國家及地區帶量採購計劃後銷售量持續增長；(ii)我們的新產品（如TRADENT™冠狀動脈棘突球囊擴張導管）銷售持續提升；及(iii)海外銷售增長。

**神經血管介入治療產品。**我們來自神經血管介入治療產品的收入由2024年的人民幣204.7百萬元增加5.3%至2025年的人民幣215.5百萬元，主要由於(i)隨着多款神經介入支架產品逐步納入地區帶量採購計劃（包括北京、河南及安徽），銷售量有所增加，部分已被納入地區帶量採購計劃後定價有所下降而抵銷；及(ii)新推出產品（如AUCURA™血流導向塗層密網支架）帶來的貢獻。

#### 銷售成本

儘管同期收入增長14.5%，我們的銷售成本由2024年的人民幣192.6百萬元減少6.1%至2025年的人民幣180.9百萬元，主要歸因於產銷量上升帶來的規模經濟效益。此外，銷售成本減少部分歸因於存貨減值由2024年的人民幣18.1百萬元減少至2025年的人民幣3.9百萬元。2024年錄得較高減值，主要歸因於我們的神經血管介入產品，是由於部分神經血管介入產品於2024年進入商業化階段，且其銷售量增長仍處於初期階段。因此，折舊及攤銷、人力成本及公用事業等更多製造費用被分配至神經血管介入產品，導致其賬面價值較高。因此，我們於2024年確認較高的存貨減值。

#### 毛利及毛利率

基於上述原因，我們的毛利由2024年的人民幣266.1百萬元增加29.5%至2025年的人民幣344.5百萬元，而我們的毛利率亦相應由2024年的58.0%增加至2025年的65.6%。

#### 其他收入

其他收入由2024年的人民幣21.9百萬元增加18.7%至2025年的人民幣26.0百萬元，主要由於政府補助因2025年新確認的地方政府獎項及補貼，包括與醫療器械臨床試驗相關的補貼及其他發展相關的激勵措施，以及在現有政府支持研發、創新及高質量製造發展計劃下確認的更高額資助而增加人民幣4.8百萬元。

---

## 財務資料

---

### 其他（虧損）／收益淨額

我們於2024年錄得其他收益淨額人民幣10.5百萬元，而於2025年則錄得其他虧損淨額人民幣1.6百萬元，主要由於2024年收購eLum時，視作處置一家聯營公司產生一次性收益人民幣11.1百萬元。

### 銷售開支

我們的銷售開支由2024年的人民幣79.0百萬元略減1.8%至2025年的人民幣77.5百萬元，主要歸因於銷售團隊結構優化及銷售管理效率提升。

### 一般及行政開支

我們的一般及行政開支由2024年的人民幣93.4百萬元增加4.1%至2025年的人民幣97.1百萬元，大致與業務擴展規模一致。

### 研發開支

我們的研發開支由2024年的人民幣140.6百萬元減少12.8%至2025年的人民幣122.6百萬元，主要由於折舊及攤銷減少人民幣10.4百萬元，反映若干設備於2024年完成折舊，以及隨着設施逐步用於生產而非研發用途，若干成本分配有所變動。此外，於2025年，由於若干研發項目達到關鍵發展里程碑，研發活動所用的原材料及耗材，以及我們的研發試驗費用亦隨之下降。

### 財務收入

我們的財務收入指銀行存款的利息收入，於2024年及2025年分別為人民幣2.4百萬元及人民幣2.2百萬元。

### 財務成本

我們的財務成本指利息開支，於2024年及2025年分別為人民幣5.6百萬元及人民幣5.0百萬元。有關我們銀行借款及租賃負債的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註27及20。

### 年內（虧損）／溢利

基於以上所述，我們於2024年錄得年內虧損人民幣3.9百萬元，並於2025年轉為年內溢利人民幣47.5百萬元。

### 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

我們的收入由2023年的人民幣343.3百萬元增加33.6%至2024年的人民幣458.7百萬元，主要由於集中帶量採購計劃的持續需求及海外市場擴張，我們的冠狀動脈介入治療產品銷售量持續增長，以及新推出的冠狀動脈與神經血管介入治療產品之貢獻增加。

---

## 財務資料

---

**冠狀動脈介入治療產品。**我們來自冠狀動脈介入治療產品的收入由2023年的人民幣159.0百萬元增加59.2%至2024年的人民幣253.2百萬元，主要由於(i)我們的冠狀動脈介入治療產品（特別是我們的HT系列支架及球囊導管產品，如SEAWHALE™/NC ROCKSTAR®及OLLIEE™/SC HONKYTONK®PTCA冠脈球囊擴張導管）獲納入國家帶量採購計劃及地區計劃後銷售量增長；(ii)新推出產品（如TRADENT™冠狀動脈棘突球囊擴張導管）帶來的額外收入貢獻；及(iii)海外銷售增長。

**神經血管介入治療產品。**我們來自神經血管介入治療產品的收入由2023年的人民幣181.0百萬元增加13.1%至2024年的人民幣204.7百萬元，主要由於我們的NOVA系列顱內藥物洗脫支架系統銷售量增加。

### 銷售成本

我們的銷售成本由2023年的人民幣145.6百萬元增加32.3%至2024年的人民幣192.6百萬元，主要由於：(i)我們的產品銷量增長，以致原材料需求增加及勞動成本上升。此外，於2024年我們錄得較高存貨減值，主要由於我們的部分神經血管介入產品於2024年進入商業化階段，但其銷售增長仍處於早期階段。因此，折舊及攤銷、人工成本及公用事業等更多製造費用已計入該等神經血管介入產品，導致其賬面值較高。因此，我們於2024年確認較高的存貨減值。

### 毛利及毛利率

基於上述原因，我們的毛利由2023年的人民幣197.6百萬元增加34.7%至2024年的人民幣266.1百萬元，因此，我們的毛利率維持相對穩定，於2023年及2024年分別為57.6%及58.0%。

### 其他收入

其他收入由2023年的人民幣15.9百萬元增加37.8%至2024年的人民幣21.9百萬元，主要由於政府補助因2024年新確認的地方政府補貼及獎項，包括由蘇州及天津地方政府針對有關創新、創業及高質量製造發展的補貼及激勵措施而增加人民幣6.8百萬元。

### 其他（虧損）／收益淨額

我們於2023年錄得其他虧損淨額人民幣2.4百萬元，而於2024年則錄得其他收益淨額人民幣10.5百萬元，主要由於2024年收購eLum時，視作處置一家聯營公司產生一次性收益人民幣11.1百萬元。

### 銷售開支

我們的銷售開支由2023年的人民幣63.2百萬元增加24.9%至2024年的人民幣79.0百萬元，主要歸因於僱員福利開支增加人民幣9.9百萬元，與業務規模擴張一致。

---

## 財務資料

---

### 一般及行政開支

我們的一般及行政開支由2023年的人民幣97.0百萬元略減3.8%至2024年的人民幣93.4百萬元，主要由於(i)折舊及攤銷減少人民幣5.6百萬元；及(ii)以股份為基礎的補償開支減少人民幣4.4百萬元。

### 研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣114.1百萬元增加23.2%至2024年的人民幣140.6百萬元，主要歸因於折舊及攤銷增加人民幣17.7百萬元，主要是由於收購eLum所確認的無形資產攤銷所致。

### 財務收入

我們的財務收入指來自銀行存款的利息收入，於2023年及2024年分別為人民幣2.6百萬元及人民幣2.4百萬元。

### 財務成本

我們的財務成本指利息開支，於2023年及2024年分別為人民幣3.7百萬元及人民幣5.6百萬元。有關我們銀行借款及租賃負債的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註27及20。

### 年內虧損

基於以上所述，我們的年內虧損由2023年的人民幣43.4百萬元收窄91.0%至2024年的人民幣3.9百萬元。

## 財務資料

### 綜合財務狀況表中若干選定項目的討論

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表之選定資料：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
流動資產總值.....	344,177	403,386	520,385
非流動資產總值.....	841,644	897,169	829,284
<b>資產總值.....</b>	<b>1,185,821</b>	<b>1,300,555</b>	<b>1,349,669</b>
流動負債總額.....	152,733	192,018	333,750
非流動負債總額.....	171,437	210,197	56,092
<b>負債總額.....</b>	<b>324,170</b>	<b>402,215</b>	<b>389,842</b>
<b>資產淨值.....</b>	<b>861,651</b>	<b>898,340</b>	<b>959,827</b>
本公司權益持有人應佔資本及儲備.....	819,958	866,886	927,645
非控股權益.....	41,693	31,454	32,182
<b>權益總額.....</b>	<b>861,651</b>	<b>898,340</b>	<b>959,827</b>

### 物業、廠房及設備

下表載列我們截至所示日期的物業、廠房及設備：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
機器及設備.....	86,493	74,690	63,019
汽車.....	512	116	70
辦公室設備.....	1,345	946	589
電子設備.....	1,321	615	567
其他設備.....	41,412	31,238	20,561
在建工程.....	71	72	218
租賃物業裝修.....	42,352	18,979	1,768
<b>總計.....</b>	<b>173,506</b>	<b>126,656</b>	<b>86,792</b>

我們的物業、廠房及設備主要包括(i)機器及設備，包括激光切割機、塗層生產線及球囊折迭機，按預期可使用年期為10年予以折舊；(ii)我們營運所需的汽車、辦公室設備及電子設備；(iii)其他設備，例如質量檢驗設備及顯微鏡，按預期可使用年期為三至五年予以折舊；(iv)在建工程，其主要包括支架測試設備、用於生產的軟件及噴塗設備的主要備件；及(v)與我們的生產設施及辦公處所有關的租賃物業裝修。

## 財務資料

我們的物業、廠房及設備賬面值由2023年12月31日的人民幣173.5百萬元減少至2024年12月31日的人民幣126.7百萬元，並進一步減少至2025年12月31日的人民幣86.8百萬元，主要由於正常折舊及處置所致。

### 無形資產

下表載列我們截至所示日期的無形資產：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
軟件.....	1,748	2,552	3,889
專利權.....	6,583	156,531	136,789
非專利技術.....	167	2,288	1,884
註冊證書.....	44,905	27,941	27,966
開發支出.....	331,824	393,079	414,425
在建工程.....	1,481	1,102	71
<b>總計.....</b>	<b>386,708</b>	<b>583,493</b>	<b>585,024</b>

我們的無形資產主要包括(i)日常營運中使用的軟件系統，而在建工程主要與管理系統的開發有關，於完工時將會轉撥至軟件；(ii)專利權及非專利技術，包括內部開發以及通過收購eLum獲得的技術；(iii)我們產品獲得的註冊證書；及(iv)研發活動產生的資本化開發支出，當符合資本化標準時確認為無形資產，其後在相關資產可供使用時於其估計可使用年期內攤銷。有關開發支出资本化標準的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.2.8。

我們的無形資產由2023年12月31日的人民幣386.7百萬元增加至2024年12月31日的人民幣583.5百萬元，主要是由於我們於2024年收購eLum，藉此獲得10項發明專利及專有技術，主要涉及神經血管通路及血流導流器技術。截至2025年12月31日，我們的無形資產為人民幣585.0百萬元，保持相對穩定。

截至2023年、2024年及2025年12月31日，計入無形資產的開發支出賬面值分別為人民幣331.8百萬元、人民幣393.1百萬元及人民幣414.4百萬元。開發支出资本化涉及管理層判斷，以評估是否符合技術及商業可行性標準。技術可行性乃根據相關產品的測試結果評估，而商業可行性則根據對各開發項目的溢利預測進行評估，當中考慮預期收入、預算成本及市場分析等關鍵假設。

我們委聘獨立估值師對我們的開發支出進行年度減值評估，管理層根據有關估值報告對開發支出進行年度減值評估。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，並無確認減值虧損。可收回金額應當根據資產的公允價值減去處置費用後的淨額與資產預計未來現金流量的現值兩者之間較高者確定。只要有一項超過了資產的賬面價值，就表明資產沒有發生減值，不需再估計另一項金額。本次可收回金額採用未來現金流量折現法（收益法）估算評估對象預計未來現金流量的現值。在該項評估中，可收回金額採用收益法下的貼現現

## 財務資料

金流量法進行估計，並以相關資產的預期未來現金流量的現值為基準。所採用的主要假設包括產品生命週期內的收入預測、收入歸屬率以及稅前貼現率。用於計算可收回金額的關鍵參數如下：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
收入法			
收入分配率.....	1.97%-31.3%	1.87%-31.05%	1.92%-30.35%
稅前貼現率.....	14.64%	15.53%	15.77%

管理層已就關鍵假設進行敏感度分析。收入分配率下降2%及稅前貼現率上升1%，將對緩衝空間造成以下影響：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
收入法			
收益分配率下降2% .....	20,000	21,000	16,400
稅前貼現率上升1% .....	31,400	33,700	26,300

(人民幣千元)

基於上述評估及敏感度分析，可收回金額仍高於賬面值，因此被認為毋須計提減值。

### 商譽

截至2024年及2025年12月31日，商譽的賬面值為人民幣46.2百萬元，源自我們於2024年收購eLum。商譽已分配至現金產生單位（「現金產生單位」），即eLum，並每年進行減值測試。倘現金產生單位的賬面值超過其可收回金額（即其使用價值與公允價值減處置成本（「公允價值減處置成本」）兩者中的較高者），則確認減值虧損。截至2024年及2025年12月31日，現金產生單位的可收回金額乃根據公允價值減處置成本釐定。

我們委聘獨立估值師對我們的商譽進行年度減值評估。現金產生單位的減值評估已考慮其相關資產，包括物業、廠房及設備、無形資產及其他長期資產以及相關商譽。截至2024年及2025年12月31日，現金產生單位的可收回金額主要採用收益法，按公允價值減處置成本釐定。估值中使用的關鍵假設包括季度增長率、收益分配率及除稅前貼現率，反映市場參與者在對現金產生單位進行定價時會使用的假設。用於計算可收回金額的關鍵參數如下：

## 財務資料

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
季度增長率.....	不適用	1.4%	1.4%
收入分配率.....	不適用	0.37% – 18.83%	0.37% – 19.11%
稅前貼現率.....	不適用	16.10%	15.10%

截至2024年及2025年12月31日，現金產生單位的可收回金額分別較其賬面值高出約人民幣28.5百萬元及人民幣34.1百萬元。管理層已對主要假設進行敏感度分析。倘收入分配率下降2%及稅前貼現率上升1%，則緩衝額度減少如下：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
收入分配率下降2% .....	不適用	21,134	20,665
稅前貼現率上升1% .....	不適用	21,134	13,776

根據上述評估及敏感度分析，可收回金額仍高於賬面值，因此視為毋須計提減值。

### 遞延稅項資產

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們分別有遞延稅項資產人民幣105.3百萬元、人民幣111.9百萬元及人民幣85.6百萬元。我們錄得的遞延稅項資產主要來自結轉稅務虧損及可扣減暫時性差額，確認該等資產乃基於管理層評估日後將有足夠應課稅溢利可供動用該等稅務虧損及可扣減暫時性差額。截至2025年12月31日的遞延稅項資產減少，主要由於年內動用稅務虧損抵銷應課稅溢利。

### 現金及現金等價物

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣188.6百萬元、人民幣291.7百萬元及人民幣396.4百萬元。有關我們於往績記錄期間現金流量的詳細分析，請參閱「一流動資金及資本資源」。

### 貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要包括應收經銷商及客戶的未償還款項。下表載列我們於所示日期貿易應收款項的詳情：

## 財務資料

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
貿易應收款項.....	10,795	8,694	26,633
減：減值撥備.....	(1,859)	(1,220)	(1,488)
總計.....	<u>8,936</u>	<u>7,474</u>	<u>25,145</u>

我們的貿易應收款項維持相對穩定，截至2023年及2024年12月31日分別為人民幣8.9百萬元及人民幣7.5百萬元，並截至2025年12月31日增加至人民幣25.1百萬元。2025年的增幅主要歸因於我們推出神經血管介入治療產品AUCURA™血流導向塗層密網支架。鑒於該產品的單位售價相對較高且規格多樣，我們為該產品採納一種付款安排，據此，若干經銷商可支付部分預付款項，而餘額則於90天信貸期內結清，導致貿易應收款項增加。儘管我們一般要求經銷商預付款項，在有限情況下（例如新產品商業化初期階段），我們可能會向擁有良好往績記錄、長期業務關係及與我們交易量穩定的個別經銷商授予信貸期。於往績記錄期間，我們的貿易應收款項周轉保持高效，於2023年、2024年及2025年，周轉天數相對較短，分別為16天、7天及11天。我們的貿易應收款項周轉天數按年內貿易應收款項的年初及年末結餘的平均值除以該年度的收入再乘以365天計算。

下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項的賬齡分析：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
六個月內.....	6,864	6,014	24,338
六個月至一年.....	583	423	569
一至兩年.....	147	330	–
兩至三年.....	631	142	115
三至五年.....	2,039	1,425	657
超過五年.....	531	360	954
減：減值撥備.....	(1,859)	(1,220)	(1,488)
總計.....	<u>8,936</u>	<u>7,474</u>	<u>25,145</u>

我們已制定信貸監控政策及程序，以儘量減低信貸風險及監控未償還應收款項。我們的管理層定期審閱逾期結餘，並與客戶及經銷商保持有效溝通，且並無發現任何重大可收回性問題。

截至2026年3月31日，我們截至2025年12月31日的貿易應收款項中有人民幣22.5百萬元或89.6%已獲結清。

## 財務資料

### 預付款項及其他應收款項

下表載列我們截至所示日期的預付款項及其他應收款項詳情：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
<b>非流動</b>			
預付款項.....	127,054	80	479
其他.....	369	643	498
	<b>127,423</b>	<b>723</b>	<b>977</b>
<b>流動</b>			
預付款項.....	2,466	2,930	2,659
按金.....	18,314	10,589	6,118
應收退稅款項.....	491	497	182
可收回增值稅及其他稅項.....	7,097	383	1,077
其他.....	13	334	8
總計.....	<b>28,381</b>	<b>14,733</b>	<b>10,044</b>

我們的預付款項及其他應收款項主要包括(i)就採購研發及生產活動所用原材料及服務作出的預付款項，以及就收購eLum作出的預付款項；(ii)與臨床試驗及物業租賃有關的按金；(iii)可收回增值稅及其他稅項、應收退稅款項及其他應收款項。

我們的非流動預付款項及其他應收款項由截至2023年12月31日的人民幣127.4百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣0.7百萬元，並於截至2025年12月31日輕微增加至人民幣1.0百萬元。主要由於截至2023年12月31日就收購eLum股權作出的預付款項所致。

我們的流動預付款項及其他應收款項由2023年12月31日的人民幣28.4百萬元減少至2024年12月31日的人民幣14.7百萬元，並進一步減少至2025年12月31日的人民幣10.0百萬元，主要由於與我們若干研發項目進度相關的臨床試驗的按金減少。

## 財務資料

### 存貨

下表載列我們截至所示日期的存貨：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
原材料.....	60,378	50,553	43,322
低價值消耗品.....	2,640	2,562	1,774
在製品.....	40,194	36,895	33,184
製成品.....	17,332	12,471	20,318
在途貨物.....	2,219	1,585	1,327
減：撥備.....	(4,543)	(14,560)	(11,135)
總計.....	<b>118,220</b>	<b>89,506</b>	<b>88,790</b>

我們的存貨主要包括(i)用於我們產品及候選產品研發及生產的原材料；(ii)低價值消耗品，主要包括勞保用品、備件及其他雜項物料；(iii)製成品及在製品，即我們已商業化的冠狀動脈與神經血管介入治療產品；及(iv)在途貨物，即已付運予客戶但尚未交付的產品。

我們的存貨由2023年12月31日的人民幣118.2百萬元減少至2024年12月31日的人民幣89.5百萬元，並進一步減少至2025年12月31日的人民幣88.8百萬元。該減少主要由於2023年我們為配合產品研發及商業化進度而加大原材料採購以生產已商業化產品，包括批量採購關鍵物料。該等存貨其後根據我們的生產及使用計劃消耗，導致於往績記錄期間其後年度存貨結餘逐步減少。截至2024年及2025年12月31日，我們的存貨分別為人民幣89.5百萬元及人民幣88.8百萬元。

我們根據產品開發及商業化計劃、過往銷售表現以及不同產品類別及規格的預期市場需求，定期監察及調整存貨採購。我們的存貨周轉天數由2023年的271天減少至2024年的197天，並進一步減少至2025年的180天。我們的存貨周轉天數普遍處於相對較高水平，此與我們的營運模式一致。一方面，我們根據研發及生產計劃批量採購若干關鍵原材料，以確保供應、實現成本效益並支持生產安排。另一方面，鑒於我們的產品組合廣泛，涵蓋多個類別及規格，我們在原材料、在製品及製成品方面維持一定水平的存貨，以確保及時供應。2023年的存貨周轉天數相對較高，主要由於年內多個產品開發項目同步推進，為支持該等項目而增加了原材料採購，其中多個項目獲得監管批准。因此，與產品開發相關的存貨水平於2023年相對較高。隨着該等產品其後進入商業化階段，以及我們的生產及銷售活動更趨一致，我們的存貨水平逐步優化，從而使2024年及2025年的存貨周轉情況有所改善。

## 財務資料

下表載列我們截至所示期間的存貨賬齡：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
一年內.....	99,637	69,996	72,007
一至兩年.....	11,668	18,361	6,573
二至三年.....	4,806	8,305	9,568
超過三年.....	6,653	7,403	11,777
減：撥備.....	(4,543)	(14,560)	(11,135)
總計.....	<b>118,220</b>	<b>89,506</b>	<b>88,790</b>

截至2026年3月31日，我們截至2025年12月31日的存貨中有人民幣55.3百萬元或62.2%已動用或出售。

### 貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要來自向供應商採購原材料。我們的貿易應付款項由2023年12月31日的人民幣20.1百萬元減少至2024年12月31日的人民幣13.9百萬元，其後增加至2025年12月31日的人民幣23.2百萬元，大致與原材料採購水平的波動一致。我們大部分的供應商一般給予我們最長60天的信貸期，因此，於往績記錄期間，我們的貿易應付款項周轉天數維持在相對適中的水平。於2023年、2024年及2025年，我們的貿易應付款項周轉天數分別為42天、32天及37天。貿易應付款項周轉天數按年內貿易應付款項的年初及年末結餘的平均值除以年內銷售成本再乘以365天計算。下表載列我們截至所示日期的貿易應付款項之賬齡分析：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
一年內.....	19,828	13,620	22,881
一至兩年.....	–	26	–
兩至三年.....	3	–	26
超過三年.....	290	294	294
總計.....	<b>20,121</b>	<b>13,940</b>	<b>23,201</b>

截至2026年3月31日，我們截至2025年12月31日的貿易應付款項中有人民幣18.4百萬元或79.4%已結清。

## 財務資料

### 其他應付款項及應計費用

下表載列我們截至所示日期的其他應付款項及應計費用：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
<b>非流動</b>			
應付一名關聯方款項.....	55,000	82,200	–
<b>流動</b>			
應付關聯方款項.....	–	33,280	118,458
應付薪金及福利.....	27,421	29,320	33,968
應付開支.....	27,904	33,133	32,393
應付按金.....	649	679	359
其他應付稅項.....	3,372	8,988	8,408
購置長期資產的付款.....	1,223	531	542
其他.....	195	1,133	116
	60,764	107,064	194,244
<b>總計.....</b>	<b>115,764</b>	<b>189,264</b>	<b>194,244</b>

應付關聯方款項（包括流動及非流動部分）指來自關聯方的借款。於往績記錄期間，我們應付關聯方的款項（包括流動及非流動部分）主要來包括偉信陽光前僱員持股平台的借款。於2023年9月6日，董事會批准自偉信陽光取得最高人民幣100百萬元的免息貸款融資，以支持我們的日常營運及海外業務擴張。該貸款為免息，初始期限為一年，並可自動續期一年，續期次數不限。我們毋須就該融資提供任何抵押品。因此，截至2023年、2024年及2025年12月31日，應付偉信陽光的非流動款項分別為人民幣55.0百萬元、人民幣82.2百萬元及零，而應付該關聯方的流動款項分別為零、人民幣23.4百萬元及人民幣114.9百萬元。有關詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註33。截至2026年3月31日，已償還約人民幣114.9百萬元，佔截至2025年12月31日應付關聯方款項總額的97.0%。

應付薪金及福利指已計提但尚未支付的員工薪酬及福利費用，包括工資、獎金、社會保險繳納、住房公積金繳納及其他員工福利。截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的薪酬及福利應付款項分別為人民幣27.4百萬元、人民幣29.3百萬元及人民幣34.0百萬元，與同期員工規模基本一致。

費用應付款項指在我們日常業務運營過程中已計提但尚未支付的各项費用，包括銷售相關費用、研發費用（如臨床試驗及動物測試費用）及其他營運費用。截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的費用應付款項分別為人民幣27.9百萬元、人民幣33.1百萬元及人民幣32.4百萬元。

## 財務資料

### 流動資金及資本資源

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們的主要流動資金來源為股東投資所得款項、經營活動所得現金及銀行貸款。展望未來，我們相信，我們將結合經營活動所得現金流量、[編纂][編纂]淨額以及其他未來股權或債務融資，滿足我們的流動資金需求。截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們分別擁有現金及現金等價物人民幣188.6百萬元、人民幣291.7百萬元及人民幣396.4百萬元。

### 流動資產淨值

	截至12月31日			2026年
	2023年	2024年	2025年	3月31日
				(未經審核)
				(人民幣千元)
<b>流動資產</b>				
現金及現金等價物	188,640	291,675	396,406	375,981
貿易應收款項	8,936	7,474	25,145	27,968
預付款項及其他應收款項	28,381	14,731	10,044	16,270
存貨	118,220	89,506	88,790	93,410
<b>流動資產總值</b>	<b>344,177</b>	<b>403,386</b>	<b>520,385</b>	<b>513,629</b>
<b>流動負債</b>				
借款	54,314	57,610	103,293	106,518
租賃負債	14,957	11,511	11,404	11,786
貿易應付款項	20,121	13,940	23,201	23,650
合約負債	1,116	1,874	1,595	2,215
應付所得稅	–	19	13	–
其他應付款項及應計費用	60,764	107,064	194,244	57,964
撥備	1,461	–	–	–
<b>流動負債總額</b>	<b>152,733</b>	<b>192,018</b>	<b>333,750</b>	<b>202,133</b>
<b>流動資產淨值</b>	<b>191,444</b>	<b>211,368</b>	<b>186,635</b>	<b>311,496</b>

我們的流動資產淨值由2023年12月31日的人民幣191.4百萬元增加至2024年12月31日的人民幣211.4百萬元，主要由於現金及現金等價物增加人民幣103.0百萬元；部分被(i)其他應付款項及應計費用增加人民幣46.3百萬元；(ii)存貨減少人民幣28.7百萬元；及(iii)貿易應付款項減少人民幣6.2百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨值由2024年12月31日的人民幣211.4百萬元減少至2025年12月31日的人民幣186.6百萬元，主要由於(i)其他應付款項及應計費用增加人民幣87.2百萬元；及(ii)借款的流動部分增加人民幣45.7百萬元；部分被現金及現金等價物增加人民幣104.7百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨值由2025年12月31日的人民幣186.6百萬元增加至2026年3月31日的人民幣311.5百萬元，主要由於其他應付款項及應計費用減少人民幣136.3百萬元，部分被現金及現金等價物減少人民幣20.4百萬元所抵銷。

## 財務資料

經計及我們的流動資產淨值狀況、可動用的財務資源（包括經營活動所得現金流量、往績記錄期間結束時的現金及現金等價物以及[編纂]的估計[編纂]淨額），董事認為，我們將有充裕資金，以應付自本文件日期起計至少未來12個月的營運資金需求及資本開支的財務需求。

### 現金流量

下表載列我們於所示期間的現金流量：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
經營活動所得現金淨額 .....	56,840	131,240	161,874
投資活動所用現金淨額 .....	(193,041)	(89,464)	(45,766)
融資活動所得／(所用)現金淨額 .....	122,316	61,468	(9,742)
現金及現金等價物(減少)／增加淨額 .....	<b>(13,885)</b>	<b>103,244</b>	<b>106,366</b>
年初現金及現金等價物 .....	203,423	188,640	291,675
外匯匯率變動的影響 .....	(898)	(209)	(1,635)
年末現金及現金等價物 .....	<b>188,640</b>	<b>291,675</b>	<b>396,406</b>

### 經營活動所得現金淨額

於2025年，經營活動所得現金淨額為人民幣161.9百萬元。經營現金流入與除稅前溢利之間的差額人民幣68.4百萬元，乃由於加回非現金項目，主要包括物業、廠房及設備折舊人民幣42.7百萬元，以及無形資產攤銷人民幣40.2百萬元；部分被營運資金的額外消耗所抵銷，主要包括貿易及其他應收款項增加人民幣17.9百萬元。

於2024年，經營活動所得現金淨額為人民幣131.2百萬元。經營現金流入與除稅前虧損之間的差額人民幣17.2百萬元，乃由於加回非現金項目，主要包括(i)物業、廠房及設備折舊人民幣51.6百萬元；(ii)無形資產攤銷人民幣38.5百萬元；及(iii)存貨減值虧損人民幣18.1百萬元；以及額外釋放營運資金，包括(i)貿易應付款項、其他應付款項及應計費用增加人民幣16.7百萬元；及(ii)存貨減少人民幣10.7百萬元。

於2023年，經營活動所得現金淨額為人民幣56.8百萬元。經營現金流入與除稅前虧損之間的差額人民幣67.9百萬元，乃由於加回非現金項目，主要包括(i)物業、廠房及設備折舊人民幣53.7百萬元；及(ii)無形資產攤銷人民幣21.4百萬元；以及額外釋放營運資金，包括(i)遞延收入增加人民幣19.0百萬元；(ii)貿易應收款項減少人民幣12.9百萬元，惟部分被存貨增加人民幣25.2百萬元所抵銷。

---

## 財務資料

---

### 投資活動所用現金淨額

於2025年，投資活動所用現金淨額為人民幣45.8百萬元，主要歸因於購置物業、廠房及設備、無形資產及其他非流動資產的付款人民幣45.8百萬元。

於2024年，投資活動所用現金淨額為人民幣89.5百萬元，主要歸因於(i)購置物業、廠房及設備、無形資產及其他非流動資產的付款人民幣70.0百萬元；(ii)收購一家附屬公司eLum Technologies Inc.的付款人民幣20.4百萬元；及(iii)按公允價值計入損益的金融資產投資人民幣17.0百萬元；部分被處置按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣17.0百萬元所抵銷。

於2023年，投資活動所用現金淨額為人民幣193.0百萬元，主要歸因於(i)收購一家附屬公司eLum Technologies Inc.的付款人民幣127.1百萬元；(ii)購置物業、廠房及設備、無形資產及其他非流動資產的付款人民幣67.7百萬元；及(iii)按公允價值計入損益的金融資產投資人民幣57.0百萬元；部分被處置按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣57.0百萬元所抵銷。

### 融資活動所得／(所用)現金淨額

於2025年，融資活動所用現金淨額為人民幣9.7百萬元，主要歸因於(i)償還銀行貸款人民幣76.5百萬元；(ii)償還關聯方借款人民幣29.9百萬元，部分被(i)銀行貸款借款人民幣67.4百萬元及(ii)關聯方借款人民幣32.9百萬元所抵銷。

於2024年，融資活動所得現金淨額為人民幣61.5百萬元，主要歸因於(i)銀行貸款借款人民幣81.0百萬元及(ii)關聯方借款人民幣60.5百萬元，部分被(i)償還銀行貸款人民幣73.2百萬元及(ii)租賃付款人民幣20.6百萬元所抵銷。

於2023年，融資活動所得現金淨額為人民幣122.3百萬元，主要歸因於(i)銀行貸款所得款項人民幣104.5百萬元及(ii)關聯方借款人民幣55.0百萬元；部分被(i)償還銀行貸款人民幣35.5百萬元及(ii)租賃付款人民幣9.2百萬元所抵銷。

### 債務

截至2026年3月31日（即就本文件的債務披露而言之最後可行日期），除本文件另有披露外，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、租購承擔、擔保或其他重大或然負債。自2026年3月31日起及直至本文件日期，我們的債務並無任何重大不利變動。

## 財務資料

下表載列我們截至所示日期的債務明細：

	截至12月31日			截至2026年
	2023年	2024年	2025年	3月31日
				(未經審核)
		(人民幣千元)		
即期				
借款 .....	54,314	57,610	103,293	106,518
租賃負債 .....	14,957	11,511	11,404	11,786
非即期				
借款 .....	50,300	54,800	–	9,000
租賃負債 .....	24,920	18,988	14,833	12,894
總計 .....	<b>144,491</b>	<b>142,909</b>	<b>129,530</b>	<b>140,198</b>

### 借款

截至2023年、2024年、2025年12月31日及2026年3月31日，我們的借款之未償還金額分別為人民幣104.6百萬元、人民幣112.4百萬元、人民幣103.3百萬元及人民幣115.5百萬元。

董事確認，截至最後可行日期，我們借款項下的協議並無載有任何會對我們日後增加借款或發行債務或股本證券的能力造成重大不利影響的契諾。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無拖欠借款或貿易及非貿易應付款項，亦無違反任何（未獲豁免的）契諾。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無在取得信貸融資方面遇到任何困難，或被撤回融資或遭要求提早還款。截至2026年3月31日，我們有未動用銀行融資人民幣453.6百萬元。

### 租賃負債

於往績記錄期間，我們的租賃負債主要與我們營運所用的廠房、辦公室及樓宇租賃有關。截至2023年、2024年、2025年12月31日及2026年3月31日，我們錄得的租賃負債總額分別為人民幣39.9百萬元、人民幣30.5百萬元、人民幣26.2百萬元及人民幣24.7百萬元。

### 資本開支

我們的資本開支主要包括於往績記錄期間收購物業、廠房及設備、無形資產及其他非流動資產的開支。於2023年、2024年及2025年，我們產生的資本開支分別為人民幣67.7百萬元、人民幣70.0百萬元及人民幣45.8百萬元。

## 財務資料

### 資本承擔

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的資本承擔分別為零、人民幣0.2百萬元及人民幣0.9百萬元，主要與購置生產設備，包括自動包裝機、紫外測試設備及其他設備有關。

### 或然負債

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們並無任何重大或然負債。董事確認，截至最後可行日期，我們的債務或或然負債並無任何重大變動。

### 資產負債表外承擔及安排

截至最後可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

### 主要財務比率

下表載列本集團於所示期間或截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日止年度/ 截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
流動比率 <sup>(1)</sup> .....	2.3	2.1	1.6
速動比率 <sup>(2)</sup> .....	1.5	1.6	1.3
股本回報率 <sup>(3)</sup> .....	(5.0)%	(0.4)%	5.1%
毛利率 <sup>(4)</sup> .....	57.6%	58.0%	65.6%

附註：

- (1) 流動比率指同日的流動資產除以流動負債。
- (2) 速動比率指同日的流動資產減存貨，再除以流動負債總額。
- (3) 股本回報率指某一期間的溢利或虧損除以期初及期末權益總額的算術平均數，再乘以100%。
- (4) 毛利率乃按某一期間的毛利除以收入計算。

### 關聯方交易

我們不時與關聯方進行交易。董事認為，本文件附錄一會計師報告附註33所載的各項關聯方交易，均於日常業務過程中按公平基準及按相關各方之間的正常商業條款進行。董事亦認為，我們於往績記錄期間的關聯方交易不會扭曲我們的往績記錄業績，亦不會導致我們的過往業績無法反映我們未來的表現。

---

## 財務資料

---

### 市場風險披露

我們面臨多項市場及其他財務風險，包括外匯風險、利率風險、信貸風險及流動資金風險。我們管理及監控該等風險，以確保適時有效地實施適當措施。有關各項市場及其他財務風險的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註3.1。

### 股息

於往績記錄期間，我們並無派付或宣派任何股息。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註37。

根據組織章程細則，董事會日後在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求及可用情況以及其當時可能視為相關的其他因素後，可宣派股息。任何股息宣派及派付以及股息金額均須遵守我們的公司章程文件、適用的中國法律並經股東批准。我們可按照董事會視為適當的方式向股東分派中期或年度股息，惟須經董事根據組織章程細則以及中國及香港的適用法律及法規酌情決定。請參閱「風險因素－[與[編纂]有關的風險－我們未必能就H股支付任何股息]」。

### 可供分派儲備

截至2025年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

### [編纂]

我們的[編纂]指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]佣金及其他費用。假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），我們估計[編纂]的[編纂]總額約為[編纂]百萬港元，佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%（假設並無根據[編纂][編纂]H股），其中約[編纂]百萬港元預期將於我們的綜合損益表中扣除，而約[編纂]百萬港元預期將於[編纂]完成後入賬列作權益扣減。

上述開支包括(i)[編纂]相關開支（包括[編纂]佣金及其他開支）約[編纂]百萬港元；及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]百萬港元，當中包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師費用約[編纂]百萬港元，及(b)其他費用及開支約[編纂]百萬港元。上述[編纂]為最後可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

於往績記錄期間，我們並無產生任何與[編纂]有關的[編纂]。

## 財務資料

### 未經審核[編纂]經調整有形資產淨值報表

以下根據上市規則第4.29條編製的未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值僅供說明用途，並載於此處以說明[編纂]對本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2025年12月31日進行。

未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，且因其假設性質使然，未必能真實反映倘[編纂]已截至2025年12月31日或任何未來日期完成，本公司擁有人應佔的綜合有形資產淨值。

	於截至2025年		於截至2025年	
	12月31日本公司	[編纂]估計	12月31日本公司	12月31日本公司
	權益持有人應佔	[編纂]估計	權益持有人應佔	權益持有人應佔
	本集團經審核綜合	[編纂]估計	本集團未經審核	本公司權益持有人應佔本集團
	有形資產淨值	[編纂]淨額	[編纂]經調整綜合	未經審核[編纂]經調整綜合每股
	人民幣千元	人民幣千元	有形資產淨值	有形資產淨值
	附註1	附註2	人民幣千元	人民幣
				港元
				附註3
				附註4
按最高[編纂]每股H股[編纂]港元計算 .....	307,254	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按最低[編纂]每股H股[編纂]港元計算 .....	307,254	[編纂]	[編纂]	[編纂]

#### 附註：

- 於截至2025年12月31日本公司權益持有人應佔本集團經審核綜合有形資產淨值摘錄自本文件附錄一所載會計師報告，此乃按於截至2025年12月31日本公司權益持有人應佔本集團經審核綜合資產淨值約人民幣927,645,000元計算，並已就截至2025年12月31日本公司權益持有人應佔無形資產及商譽分別約為人民幣574,174,000元及人民幣46,217,000元作出調整。
- [編纂]估計[編纂]淨額乃基於[編纂]股股份分別按[編纂]每股股份[編纂]港元（相當於約人民幣[編纂]元）及[編纂]港元（相當於約人民幣[編纂]元）（即[編纂]範圍的最高[編纂]及最低[編纂]）（經扣除本公司應付估計[編纂]費用及其他相關[編纂]開支（不包括已於往績記錄期間計入損益表的[編纂]））計算，且並無計及因[編纂]獲[編纂]而可能發行以及根據受限制股份計劃項下已經或可能不時授出受限制股份歸屬時的股份。
- 本公司權益持有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合每股有形資產淨值乃按合共[編纂]股股份（相當於截至2025年12月31日的[編纂]股已[編纂]股份，加上[編纂]項下的[編纂]）（假設[編纂]已於2025年12月31日完成）計算，惟並無計及因[編纂]獲行使而可能[編纂]以及根據受限制股份計劃項下已經或可能不時授出受限制股份歸屬時的任何股份。

---

## 財務資料

---

4. 就截至2025年12月31日本公司權益持有人應佔本集團本未經審核[編纂]經調整綜合每股有形資產淨值報表而言，以人民幣列示的金額按1港元兌人民幣0.87267元的匯率換算為港元。概不表示人民幣金額已經、可以或可能按該匯率兌換為港元，反之亦然。
5. 概無就截至2025年12月31日本公司權益持有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值作出任何調整以反映於2025年12月31日之後本集團的任何[編纂]結果或訂立的其他交易。

### 無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，自2025年12月31日（即本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表的最新資產負債表日期）以來，我們的財務、營運或前景狀況並無任何重大不利變動。

### 根據上市規則第13.13至13.19條須作出的披露

董事確認，於最後可行日期，概無任何會導致須根據上市規則第13.13至13.19條作出披露的情況。

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

### 未來計劃

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱本文件「業務－我們的戰略」。

### [編纂]用途

假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即[編纂]範圍介乎每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]佣金及估計開支後，並假設[編纂]未獲行使，我們估計將從[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。根據我們的策略，我們擬將[編纂][編纂]淨額用於以下用途，惟須視乎業務需求演變及市場狀況變化而作出調整：

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於資助我們管線產品之研發，包括臨床前研究、臨床試驗、產品註冊及中國及海外之相關監管批准，以及持續開發新一代產品及技術。尤其是：
  - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於資助我們神經血管介入醫療器械之研發。具體而言，[編纂]主要用於支持COMETIU®自膨式顱內藥物塗層支架系統的上市前批准（「上市前批准」）申請，用於治療顱內動脈粥樣硬化性狹窄；及支持AUCURA™血流導向塗層密網支架2.0的開發及監管批准，用於治療出血性卒中。
    - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於支持我們在美國的COMETIU®自膨式顱內藥物塗層支架系統的上市前批准申請。具體而言，我們預期
      - a. 於2026年至2028年，針對擬申請的研究用醫療器械豁免（「**研究用醫療器械豁免**」）進行臨床前機械測試，其中關鍵研究預計將包括生物相容性測試，以及針對安全性與療效的動物研究。鑑於已於2025年8月獲得突破性醫療器械認定，我們無需為擬申請的研究用醫療器械豁免進行小規模早期可行性研究；及
      - b. 根據完成臨床前機械測試，向FDA提交臨床試驗計劃及前瞻性與多中心研究的概要，預計招募約500名患者，並於獲准後於2029年啟動該試驗。
    - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於在中國及美國的AUCURA™血流導向塗層密網支架2.0的開發及監管批准。
      - a. 在中國，(i)於2027年至2028年進行臨床前機械測試，例如類型測試、動物研究及生物兼容測試、(ii)於2028年至2029年開展臨床試驗，計劃招募約210名患者、(iii)於2030年至2031年準備並向國家藥品監督管理局提交註冊申請，並尋求上市批准；及

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

- b. 在美國，(i)完成臨床前機械測試，例如、動物研究及生物兼容性測試，並於2027年至2028年準備研究用醫療器械豁免申請、(ii)於2028年至2029年開展臨床試驗，計劃招募約260名患者、(iii)於2030年至2031年準備並向FDA提交上市前批准申請，並尋求上市前批准。
  - o 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於資助我們冠狀動脈介入醫療器械之研發。具體而言，[編纂]主要用於支持發展中國不含稀土全生物可吸收鎂合金冠狀動脈藥物塗層支架系統。具體而言，我們預期：(a)於2027年至2028年進行類型試驗、動物研究、生物兼容性試驗及設計驗證及核證、(b)於2028年至2029年開展臨床試驗，計劃招募約1,200名患者、及(c)於2030年至2031年準備並向國家藥品監督管理局提交註冊申請，並尋求上市批准。
  - o 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於資助我們外周血管介入醫療器械之研發。具體而言，[編纂]主要用於不含稀土全生物可吸收鎂合金外周藥物洗脫支架之臨床前研究、中國臨床試驗及監管註冊活動。該產品目前正在進行臨床前研究，我們計劃於2028年在中國展開臨床試驗。
  - o 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於資助我們結構性心臟病醫療器械之研發。具體而言，[編纂]主要用於ACCUFIT™經導管二尖瓣置換系統之臨床前研究（包括動物測試）、中國臨床試驗及監管註冊活動。該產品目前正在進行臨床前研究，我們計劃於2028年在中國展開臨床試驗。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於支持我們的全球商業化及海外市場拓展。具體而言：
  - o 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於拓展我們的冠狀動脈介入業務至海外市場，包括與當地經銷商建立合作以發展線下分銷渠道、招聘海外銷售及市場推廣人員，以及開展本地化市場推廣活動。
  - o 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於拓展我們的神經血管介入業務至海外市場，包括與當地經銷商建立合作以發展線下分銷渠道、招聘海外銷售及市場推廣人員，以及開展本地化市場推廣活動。
  - o 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於資助我們在美國及歐洲等司法管轄區之產品註冊及監管申報活動，包括聘請第三方監管顧問及檢測機構、編製技術文件及監管申報材料，以及支付其他相關費用。

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於透過以下方式加強我們的營運及製造能力：(i)提升及優化供應鏈管理、(ii)升級生產線主要工序之自動化水平、及(iii)改善我們的資訊科技及數字基礎設施。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於我們的營運資金及其他一般企業用途。

上述[編纂][編纂]淨額之分配，倘若最終[編纂]較本文件所載指示性[編纂]範圍之中位數為高或低，將按比例作出調整。倘若[編纂]獲全數行使，假設每股H股[編纂]為[編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]範圍之中位數），我們將額外取得約[編纂]百萬港元之[編纂]淨額。倘若[編纂]獲行使，我們擬將該等額外[編纂]淨額按比例用於上述用途。

在[編纂][編纂]淨額未需即時用於上述用途之情況下，且在適用法律及法規允許範圍內，或倘若我們未能按原定計劃落實任何部分發展計劃，我們或將把該等資金存放於具備授權的金融機構（根據證券及期貨條例或其他司法管轄區適用法律及法規之定義）及／或持牌銀行之短期有息存款或貨幣市場工具，前提為該等安排符合本公司之最佳利益。

倘若我們的部分計劃因政府政策變動而不再可行，或因不可抗力事件而未能如期推進，董事將審慎評估情況，並可能重新分配[編纂][編纂]淨額。若上述[編纂]用途出現任何重大變動，我們將刊發適當公告。

---

[ 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 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

以下第I-1至I-87頁為本公司申報會計師香港立信德豪會計師事務所有限公司（香港執業會計師）發出的會計師報告全文，以供收錄於本文件。此會計師報告乃按照香港會計師公會頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就過往財務資料出具之會計師報告」的要求編製，並以本公司董事及保薦人為收件人。



Tel : +852 2218 8288  
Fax: +852 2815 2239  
www.bdo.com.hk

25<sup>th</sup> Floor Wing On Centre  
111 Connaught Road Central  
Hong Kong

電話：+852 2218 8288  
傳真：+852 2815 2239  
www.bdo.com.hk

香港干諾道中111號  
永安中心25樓

## 致賽諾醫療科學技術股份有限公司列位董事及招銀國際金融有限公司就過往財務資料出具的會計師報告

### 序言

我們謹此就賽諾醫療科學技術股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱為「貴集團」）的過往財務資料作出報告（載於第I-4至I-87頁），此等過往財務資料包括於2023年、2024年及2025年12月31日的綜合財務狀況表及貴公司於2023年、2024年及2025年12月31日的財務狀況表，以及截至該等日期止各報告期間（「往績記錄期間」）的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料（統稱為「過往財務資料」）。第I-4至I-87頁所載的過往財務資料為本報告的組成部分，其編製乃為收錄於貴公司日期為[•]有關貴公司在[編纂]（「[編纂]」）[編纂]進行首次股份[編纂]的文件（「文件」）內。

### 董事就過往財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據過往財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而中肯的過往財務資料，並對董事認為為使過往財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必要的內部控制負責。

## 申報會計師的責任

我們的責任是對過往財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們已按照香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就過往財務資料出具之會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對過往財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執程序以獲取有關過往財務資料所載金額及披露的證據。所選擇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過往財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據過往財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而中肯的過往財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價過往財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

## 意見

我們認為，就本會計師報告而言，該等過往財務資料已根據過往財務資料附註2.1所載的編製基準，真實而中肯地反映了貴公司於2023年、2024年及2025年12月31日的財務狀況、貴集團於2023年、2024年及2025年12月31日的綜合財務狀況，以及貴集團於往績記錄期間的財務表現及現金流量。

根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》須呈報的事宜

## 調整

在編製過往財務資料時，並無對載於第I-4頁中所界定的相關財務報表作出調整。

*股息*

我們提述過往財務資料附註37，當中指出貴公司概無就往績記錄期間派付或宣派任何股息。

香港立信德豪會計師事務所有限公司  
執業會計師

李响  
執業證書號碼P08497

香港  
[•]

## I 貴集團的過往財務資料

### 編製過往財務資料

下文載列過往財務資料，該等資料構成本會計師報告的組成部分。

貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表（過往財務資料乃以其為依據）已按照所有適用的國際財務報告準則（「**國際財務報告準則**」）會計準則（此統稱包括國際會計準則理事會（「**國際會計準則理事會**」）頒佈的所有適用個別國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋）編製，並已由香港立信德豪會計師事務所有限公司按照國際審計與鑑證準則理事會（「**國際審計與鑑證準則理事會**」）頒佈的國際審計準則進行審計（「**相關財務報表**」）。

過往財務資料以人民幣（「**人民幣**」）呈列，而除另有指明外，所有金額均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度		
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
收入.....	6	343,258	458,739	525,408
銷售成本.....	7	(145,638)	(192,641)	(180,897)
毛利.....		197,620	266,098	344,511
其他收入.....	9	15,886	21,896	25,982
應佔一家聯營公司虧損.....	16	(4,949)	-	-
其他(虧損)/收益淨額.....	10	(2,370)	10,481	(1,640)
減值撥回/(虧損).....	11	1,406	426	(266)
銷售開支.....	7	(63,199)	(78,954)	(77,525)
一般及行政開支.....	7	(97,040)	(93,357)	(97,149)
研發開支.....	7	(114,095)	(140,557)	(122,571)
經營(虧損)/溢利.....		(66,741)	(13,967)	71,342
財務收入.....	12	2,632	2,421	2,150
財務成本.....	12	(3,748)	(5,612)	(5,046)
財務成本淨額.....	12	(1,116)	(3,191)	(2,896)
除所得稅前(虧損)/溢利.....		(67,857)	(17,158)	68,446
所得稅抵免/(開支).....	13	24,457	13,269	(20,980)
年內(虧損)/溢利.....		(43,400)	(3,889)	47,466
以下人士應佔年內(虧損)/溢利:				
貴公司權益持有人.....		(39,630)	1,498	47,286
非控股權益.....		(3,770)	(5,387)	180
		(43,400)	(3,889)	47,466
年內其他全面收益				
其後可能重新分類至損益的項目，				
扣除稅項:				
換算海外業務的匯兌差額.....		449	(1,087)	(500)
年內其他全面收益，扣除稅項.....		449	(1,087)	(500)
年內全面收益總額.....		(42,951)	(4,976)	46,966
以下人士應佔年內全面收益總額:				
貴公司權益持有人.....		(39,181)	411	46,786
非控股權益.....		(3,770)	(5,387)	180
		(42,951)	(4,976)	46,966
貴公司權益持有人應佔每股(虧損)/				
盈利(以人民幣列示)				
貴公司權益持有人應佔(虧損)/溢利的				
每股基本(虧損)/盈利				
(以人民幣列示).....	14	(0.10)	0.004	0.11
貴公司權益持有人應佔(虧損)/				
溢利的每股攤薄(虧損)/				
盈利(以人民幣列示).....	14	(0.10)	0.004	0.11

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31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.....	17	173,506	126,656	86,792
無形資產.....	19	386,708	583,493	585,024
使用權資產.....	20	34,679	28,199	24,685
商譽.....	18	–	46,217	46,217
於一家聯營公司的投資.....	16	14,003	–	–
遞延稅項資產.....	21	105,325	111,881	85,589
預付款項及其他應收款項.....	24	127,423	723	977
<b>非流動資產總值.....</b>		<b>841,644</b>	<b>897,169</b>	<b>829,284</b>
<b>流動資產</b>				
現金及現金等價物.....	26	188,640	291,675	396,406
貿易應收款項.....	25	8,936	7,474	25,145
預付款項及其他應收款項.....	24	28,381	14,731	10,044
存貨.....	22	118,220	89,506	88,790
<b>流動資產總值.....</b>		<b>344,177</b>	<b>403,386</b>	<b>520,385</b>
<b>資產總值.....</b>		<b>1,185,821</b>	<b>1,300,555</b>	<b>1,349,669</b>
<b>流動負債</b>				
借款.....	27	54,314	57,610	103,293
租賃負債.....	20	14,957	11,511	11,404
貿易應付款項.....	28	20,121	13,940	23,201
合約負債.....	6(b)	1,116	1,874	1,595
應付所得稅.....		–	19	13
其他應付款項及應計費用.....	29	60,764	107,064	194,244
撥備.....	30	1,461	–	–
<b>流動負債總額.....</b>		<b>152,733</b>	<b>192,018</b>	<b>333,750</b>
<b>流動資產淨值.....</b>		<b>191,444</b>	<b>211,368</b>	<b>186,635</b>
<b>總資產減流動負債.....</b>		<b>1,033,088</b>	<b>1,108,537</b>	<b>1,015,919</b>
<b>非流動負債</b>				
借款.....	27	50,300	54,800	–
租賃負債.....	20	24,920	18,988	14,833
其他應付款項及應計費用.....	29	55,000	82,200	–
遞延收入.....	31	20,999	13,320	5,702
遞延稅項負債.....	21	20,218	40,889	35,557
<b>非流動負債總額.....</b>		<b>171,437</b>	<b>210,197</b>	<b>56,092</b>
<b>負債總額.....</b>		<b>324,170</b>	<b>402,215</b>	<b>389,842</b>
<b>資產淨值.....</b>		<b>861,651</b>	<b>898,340</b>	<b>959,827</b>

附錄一

會計師報告

	附註	於12月31日		
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資本及儲備				
股本.....	34	410,000	413,456	416,048
其他儲備.....	35	644,687	686,661	705,125
累計虧損.....		(234,729)	(233,231)	(193,528)
貴公司權益持有人應佔資本及儲備 ..		819,958	866,886	927,645
非控股權益.....		41,693	31,454	32,182
權益總額.....		<u>861,651</u>	<u>898,340</u>	<u>959,827</u>

附錄一

會計師報告

貴公司之財務狀況表

	附註	於12月31日		
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>				
於附屬公司的投資.....	15	457,149	586,638	612,562
無形資產.....	19	307,663	322,432	337,833
物業、廠房及設備.....	17	85,425	67,054	49,651
使用權資產.....	20	25,026	18,744	8,182
遞延稅項資產.....	21	50,554	55,756	40,868
預付款項及其他應收款項.....	24	127,188	580	718
<b>非流動資產總值</b> .....		<b>1,053,005</b>	<b>1,051,204</b>	<b>1,049,814</b>
<b>流動資產</b>				
現金及現金等價物.....	26	119,085	212,116	338,341
貿易應收款項.....	25	90,813	66,122	21,583
預付款項及其他應收款項.....	24	7,981	8,400	3,856
存貨.....	22	68,421	60,230	60,743
<b>流動資產總值</b> .....		<b>286,300</b>	<b>346,868</b>	<b>424,523</b>
<b>資產總值</b> .....		<b>1,339,305</b>	<b>1,398,072</b>	<b>1,474,337</b>
<b>流動負債</b>				
貿易應付款項.....	28	17,386	11,375	19,515
合約負債.....	6(b)	962	901	984
借款.....	27	39,299	42,595	83,377
租賃負債.....	20	8,736	6,024	5,053
其他應付款項及應計費用.....	29	35,840	73,511	162,439
<b>流動負債總額</b> .....		<b>102,223</b>	<b>134,406</b>	<b>271,368</b>
<b>流動資產淨值</b> .....		<b>184,077</b>	<b>212,462</b>	<b>153,155</b>
<b>總資產減流動負債</b> .....		<b>1,237,082</b>	<b>1,263,666</b>	<b>1,202,969</b>
<b>非流動負債</b>				
租賃負債.....	20	21,192	15,169	5,238
借款.....	27	50,300	54,800	–
遞延收入.....	31	2,066	1,367	972
遞延稅項負債.....	21	9,286	7,511	5,784
其他應付款項及應計費用.....	29	55,000	82,200	–
<b>非流動負債總額</b> .....		<b>137,844</b>	<b>161,047</b>	<b>11,994</b>
<b>負債總額</b> .....		<b>240,067</b>	<b>295,453</b>	<b>283,362</b>
<b>資產淨值</b> .....		<b>1,099,238</b>	<b>1,102,619</b>	<b>1,190,975</b>
<b>資本及儲備</b>				
股本.....	34	410,000	413,456	416,048
其他儲備.....	35	552,500	567,691	585,203
保留盈利.....		136,738	121,472	189,724
<b>權益總額</b> .....		<b>1,099,238</b>	<b>1,102,619</b>	<b>1,190,975</b>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	貴公司權益持有人應佔					總計
	股本	其他儲備	累計虧損	小計	非控股權益	
	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	410,000	632,184	(195,099)	847,085	40,399	887,484
全面收益						
年內虧損	-	-	(39,630)	(39,630)	(3,770)	(43,400)
其他全面收益	-	449	-	449	-	449
年內全面收益總額	-	449	(39,630)	(39,181)	(3,770)	(42,951)
與擁有人的交易						
與非控股權益的交易						
(附註35)	-	5,016	-	5,016	4,484	9,500
以股份為基礎的補償開支						
(附註36)	-	7,038	-	7,038	580	7,618
年內與擁有人(以其擁有人身份)進行的交易總額	-	12,054	-	12,054	5,064	17,118
於2023年12月31日	<u>410,000</u>	<u>644,687</u>	<u>(234,729)</u>	<u>819,958</u>	<u>41,693</u>	<u>861,651</u>
	貴公司權益持有人應佔					總計
	股本	其他儲備	累計虧損	小計	非控股權益	
	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	410,000	644,687	(234,729)	819,958	41,693	861,651
全面收益						
年內溢利/(虧損)	-	-	1,498	1,498	(5,387)	(3,889)
其他全面收益	-	(1,087)	-	(1,087)	-	(1,087)
年內全面收益總額	-	(1,087)	1,498	411	(5,387)	(4,976)
與擁有人的交易						
以股份為基礎的補償開支						
(附註36)	-	3,171	-	3,171	97	3,268
發行股份	3,456	11,923	-	15,379	-	15,379
收購(附註38)	-	-	-	-	20,513	20,513
與非控股權益的交易						
(附註35)	-	27,967	-	27,967	(25,462)	2,505
年內與擁有人(以其擁有人身份)進行的交易總額	3,456	43,061	-	46,517	(4,852)	41,665
於2024年12月31日	<u>413,456</u>	<u>686,661</u>	<u>(233,231)</u>	<u>866,886</u>	<u>31,454</u>	<u>898,340</u>

附錄一

會計師報告

	貴公司權益持有人應佔				非控股權益	總計
	股本	其他儲備	累計虧損	小計		
	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 .....	413,456	686,661	(233,231)	866,886	31,454	898,340
全面收益						
年內溢利 .....	-	-	47,286	47,286	180	47,466
其他全面收益 .....	-	(500)	-	(500)	-	(500)
年內全面收益總額 .....	-	(500)	47,286	46,786	180	46,966
與擁有人的交易						
以股份為基礎的補償開支						
(附註36) .....	-	949	-	949	38	987
發行股份 .....	2,592	8,942	-	11,534	-	11,534
劃撥至法定儲備的溢利 .....	-	7,583	(7,583)	-	-	-
與非控股權益的交易						
(附註35) .....	-	1,490	-	1,490	510	2,000
年內與擁有人(以其擁有人身份)進行的交易總額 .....	2,592	18,964	(7,583)	13,973	548	14,521
於2025年12月31日 .....	416,048	705,125	(193,528)	927,645	32,182	959,827

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
<b>經營活動產生的現金流</b>				
經營所得現金	32	54,228	128,846	159,750
已收利息		2,632	2,421	2,150
已付所得稅		(20)	(27)	(26)
		<u>56,840</u>	<u>131,240</u>	<u>161,874</u>
<b>投資活動產生的現金流量</b>				
出售按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產				
所得款項		57,000	17,000	–
按公允價值計入損益的金融資產的投資收益				
		292	73	–
出售物業、廠房及設備、無形資產及其他非流動資產所得款項				
		1,390	833	34
購買物業、廠房及設備、無形資產及其他非流動資產				
		(67,669)	(70,017)	(45,800)
按公允價值計入損益的金融資產的投資				
		(57,000)	(17,000)	–
收購一家附屬公司的付款				
		(127,054)	(20,353)	–
		<u>(193,041)</u>	<u>(89,464)</u>	<u>(45,766)</u>
<b>融資活動產生的現金流量</b>				
非控股權益的投資				
		9,500	2,505	2,000
發行股份				
		–	15,379	11,534
關聯方借款				
		55,000	60,480	32,914
銀行貸款借款				
		104,500	81,000	67,400
償還銀行貸款				
		(35,500)	(73,200)	(76,500)
償還銀行貸款利息				
		(2,006)	(4,110)	(4,195)
償還關聯方借款				
		–	–	(29,880)
租賃付款				
		(9,178)	(20,586)	(13,015)
		<u>122,316</u>	<u>61,468</u>	<u>(9,742)</u>
<b>現金及現金等價物（減少）／增加淨額</b>				
		(13,885)	103,244	106,366
年初現金及現金等價物				
		203,423	188,640	291,675
外匯匯率變動的影響淨額				
		(898)	(209)	(1,635)
		<u>188,640</u>	<u>291,675</u>	<u>396,406</u>

## II 過往財務資料附註

### 1 一般資料

賽諾醫療科學技術股份有限公司（「貴公司」）於2007年9月21日在中華人民共和國（「中國」）註冊成立。貴公司的註冊辦事處及主要業務營運地點位於中國天津市天津開發區第四大街5號泰達生物醫藥研發大廈B區2層。貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）主要從事介入醫療器械的研究、生產及銷售。

貴公司董事認為，貴公司的最終控股股東為孫箭華博士，而貴公司的中介控股公司為天津偉信陽光企業管理諮詢有限公司（一家於中國註冊成立的私人有限責任公司）。

貴公司主要附屬公司的詳細資料已於附註15披露。

### 2 會計政策資料概要

#### 2.1 編製基準

過往財務資料已按照所有適用的國際財務報告準則會計準則編製，該統稱包括國際會計準則理事會頒佈的所有適用的個別國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋。此外，過往財務資料亦符合《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》的適用披露規定。

國際會計準則理事會已頒佈多項新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。就編製過往財務資料而言，除另有說明外，貴集團已採納與所有在往績記錄期間生效的適用新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則一致的會計政策，並於整個往績記錄期間貫徹應用。

過往財務資料已按歷史成本慣例編製，並就若干按公允價值列賬的金融資產之重新估值作出修訂。

編製符合國際財務報告準則會計準則的過往財務資料，需要使用若干關鍵會計估計。這亦要求管理層在應用貴集團的會計政策過程中作出判斷。涉及高度判斷或複雜性的範疇，或對過往財務資料屬重大的假設及估計的範疇，於附註4披露。

過往財務資料乃基於貴集團的綜合財務報表編製。集團內公司間的交易、結餘及集團公司間交易的未變現收益／虧損在綜合入賬時予以抵銷。

### 尚未採納的新訂準則、準則修訂及詮釋

若干新訂會計準則、會計準則修訂及詮釋已經頒佈，惟於往績記錄期間尚未生效，且貴集團並無提前採納。除下文所載的新訂國際財務報告準則第18號將影響綜合財務報表的呈列及披露外，該等準則、修訂或詮釋預期不會對貴集團於當前或未來報告期間及可預見未來交易產生重大影響。

貴集團計劃於該等新訂準則、準則修訂及年度改進生效時予以採納。

### 已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號（修訂本）	金融工具的分類與計量之修訂 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號（修訂本）	涉及依賴自然能源發電的合約 <sup>1</sup>
國際財務報告準則會計準則（修訂本）	國際財務報告準則會計準則的年度改進 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第19號	無公共受託責任的附屬公司：披露 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第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>

<sup>1</sup> 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 生效日期尚未釐定。

貴集團已開始評估該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則的影響，當中部分與貴集團的業務相關。根據管理層作出的初步評估，預期該等準則於生效時不會對貴集團的財務表現及狀況構成重大影響。

## 2.2 重大會計政策資料

### 2.2.1 綜合基準

過往財務資料包括貴公司及其附屬公司的財務報表。倘屬以下情況，則貴公司取得控制權：

- 可對投資對象行使權力；
- 因參與投資對象的業務而獲得或有權獲得可變回報；及
- 有能力行使權力影響回報。

當有事實及情況顯示上述三項控制因素中有一項或以上有變，貴集團將重新評估其是否對投資對象擁有控制權。

貴集團在取得對附屬公司的控制權時開始將該附屬公司綜合入賬，並在失去該附屬公司的控制權停止綜合入賬。具體而言，於年內所收購或出售附屬公司的收入及支出，由貴集團取得控制權當日起計入綜合損益及其他全面收益表，直至貴集團不再控制該附屬公司當日為止。

損益及其他全面收益各項目乃歸屬於貴公司權益持有人及非控股權益。附屬公司的全面收益總額乃歸屬於貴公司權益持有人及非控股權益，即使此舉會導致非控股權益出現虧絀結餘。

附屬公司的財務報表將於必要時作出調整，使其會計政策與貴集團的會計政策一致。

集團內公司間的交易、結餘及集團公司間交易的未變現收益均予以抵銷。

附屬公司的非控股權益與貴集團在其中的權益分開呈列，該等權益是指賦予其持有人權利於附屬公司清算時按比例分佔相關附屬公司淨資產的現存所有權權益。

### 2.2.2 於聯營公司的投資

聯營公司為貴集團對其有重大影響力而非控制或共同控制權的實體。重大影響力指參與投資對象財務及經營政策決定的權力，但對該等政策並無控制或共同控制權。

聯營公司的業績及資產與負債以權益會計法計入過往財務資料內。用於權益會計法的聯營公司財務報表，乃使用與貴集團就類似交易及類似情況下的事件的財務報表的相同會計政策編製。根據權益法，於聯營公司的權益於初始時乃按成本於綜合財務狀況表確認，並於其後調整，以確認貴集團應佔該聯營公司的損益及其他全面收益。於該聯營公司的資產淨額（損益及其他全面收益除外）變動不入賬，除非該等變動導致貴集團持有的所有權權益變動。當貴集團應佔聯營公司虧損超出貴集團於該聯營公司的權益（其包括任何長期權益，而該長期權益實質上構成貴集團於該聯營公司的投資淨額一部分），則貴集團不再確認應佔的進一步虧損。額外虧損確認僅以貴集團已產生法律或推定責任或代表該聯營公司付款的金額為限。

聯營公司的投資，自投資對象成為聯營公司之日起，按權益法入賬。收購聯營公司投資時，投資成本超出貴集團應佔投資對象可識別資產及負債的公允價值淨值的任何差額確認為商譽，並計入該投資的賬面值。貴集團應佔可識別資產及負債的公允價值淨值超出投資成本的差額（重估後），即時於收購投資期間的損益確認。

倘有客觀證據表明聯營公司的投資發生減值，投資的全部賬面值通過比較其可收回金額（使用價值及公允價值減出售成本的較高者）與其賬面值，根據國際會計準則第36號「資產減值」，作為單一資產進行減值測試。被確認的任何減值損失均構成投資賬面值的一部分。該減值損失的任何撥回根據國際會計準則第36號獲得確認，惟受隨後增加的可收回投資金額所規限。

倘貴集團不再於聯營公司中具有重大影響力，其將列作出售該投資對象的全部權益，最終收益或虧損將於損益中確認。當貴集團保留於前聯營公司之權益，且保留權益為國際財務報告準則第9號範疇內之金融資產時，貴集團會於當日按公允價值計量保留權益，而根據國際財務報告準則第9號，公允價值則被視為初始確認時之公允價值。聯營公司於權益法終止日期之賬面值與任何保留權益之公允價值及出售於聯營公司之有關權益任何所得款項之間的差額，將會計入出售聯營公司之收益或虧損釐定。此外，貴集團須將先前於其他全面收益確認之與該聯營公司有關之所有金額按該聯營公司直接出售相關資產或負債所採用之相同基準入賬。因此，倘該聯營公司先前於其他全面收益確認之收益或虧損在出售相關資產或負債時被重新分類至損益，貴集團須於出售／部分出售相關聯營公司時將收益或虧損由權益重新分類至損益（列作重新分類調整）。

當貴集團削減於聯營公司之所有權權益但繼續使用權益法時，倘先前於其他全面收益確認之與削減所有權權益有關之收益或虧損在出售相關資產或負債時被重新分類至損益，則貴集團須將該部分收益或虧損重新分類至損益。

集團實體與貴集團之聯營公司進行交易時，僅於與貴集團無關之聯營公司權益範圍內於貴集團過往財務資料中予以確認。

貴公司於聯營公司的投資以權益法於財務報表內入賬。

### 2.2.3 貴集團於現有附屬公司之所有權權益變動

貴集團於附屬公司之所有權權益變動若不會導致貴集團失去對附屬公司的控制權，其作為權益交易入賬。貴集團相關權益組成部分及非控股權益之賬面值會作出調整，以反映彼等於附屬公司相關權益之變動（包括根據貴集團及非控股權益的權益比例於貴集團及非控股權益間重新分配相關儲備）。非控股權益經調整之金額與已付或已收代價之公允價值之間之任何差額直接於權益中確認並歸屬於貴公司權益持有人。

當貴集團失去對附屬公司的控制權，則該附屬公司的資產及負債，以及非控股權益（如有）均予以終止確認。收益與虧損於損益中確認並按(i)所收代價之公允價值及任何保留權益之公允價值總額與(ii)先前歸屬於貴公司權益持有人之附屬公司資產及負債賬面值之差額計算。先前於有關該附屬公司之其他全面收益確認的所有金額已入賬，猶如貴集團已直接出售該附屬公司的相關資產或負債（即重新分類至損益或轉撥至適用國際財務報告準則會計準則指定／許可的另一權益類別）。於失去控制權當日，前附屬公司所保留之任何投資之公允價值將根據國際財務報告準則第9號「金融工具」在後續會計處理時被視為初始確認之公允價值或（倘適用）於聯營公司或合營企業的投資初始確認成本。

### 2.2.4 業務合併

收購附屬公司及業務採用收購法入賬。業務合併之轉讓代價按公允價值計量，而計算方法為貴集團所轉讓資產、貴集團向被收購方原股東產生之負債及貴集團為換取被收購方控制權發行之股權收購日期公允價值之和。收購相關成本一般於產生時於損益內確認。

於收購日期，所收購可識別資產及所承擔負債按公允價值確認，惟以下情況除外：

- 遞延稅項資產或負債及僱員福利安排的相關資產或負債分別按國際會計準則第12號「所得稅」及國際會計準則第19號「僱員福利」確認及計量；
- 與被收購方以股份為基礎之付款安排或貴集團為取代被收購方以股份為基礎之付款安排而訂立的安排有關的負債或權益工具，均於收購日期按國際財務報告準則第2號「以股份為基礎之付款」計量（見下文會計政策）；及

- 根據國際財務報告準則第5號「持作出售的非流動資產及已終止經營業務」分類為持作出售的資產（或出售組合）根據該準則計量。

商譽乃按已轉讓代價、被收購方任何非控股權益金額、及收購方先前持有被收購方股權之公允價值（如有）之總和，減所收購之可識別資產及所承擔之負債於收購日期之淨值後，所超出之差額計值。倘經重新評估後，收購日期所收購之可識別資產與所承擔負債之淨額高於已轉讓代價、被收購方任何非控股權益金額及收購方先前持有被收購方權益之公允價值（如有）之總和，則差額即時於損益內確認為議價收購收益。

屬現時所有權權益並賦予持有人權利於清盤時按比例分佔有關附屬公司資產淨額的非控股權益，初始按非控股權益應佔被收購方可識別資產淨額的已確認金額比例或按公允價值計量。

倘貴集團於業務合併中轉讓之代價包括或然代價安排，或然代價按其收購日期公允價值計量並計入業務合併中所轉讓代價之一部分。或然代價之公允價值變動（如符合計量期間調整資格）須追溯調整。計量期間調整為於「計量期間」（自收購日期起計不得超過一年）就於收購日期存在之事實及情況獲得額外資料而引致之調整。

不符合計量期間調整資格之或然代價之隨後入賬，取決於或然代價之分類結果。分類為權益之或然代價不會於後續報告日重新計量，而其後續結算於權益內入賬。分類為資產或負債之或然代價於後續報告日重新按公允價值計量，而相應之收益或虧損於損益內確認。

倘業務合併分階段完成，則貴集團先前持有被收購方之股權會重新計量至其收購日期公允價值（即貴集團獲得控制權當日），而所產生之收益或虧損（如有）會於損益或其他全面收益（視情況而定）確認。如貴集團已直接出售先前持有之股權，先前已於其他全面收益確認並根據國際財務報告準則第9號計量的在收購日期前於被收購方的權益所產生之金額，將須按相同基準入賬。

### 2.2.5 獨立財務報表

於附屬公司的投資以成本減減值入賬。成本包括投資的直接應佔成本。附屬公司的業績由貴公司按已收及應收股息基準入賬。

當就附屬公司投資收取股息時，倘股息超出該附屬公司於宣派股息年度的全面收益總額，或倘獨立財務報表的投資賬面值超出綜合財務報表所示投資對象的資產淨值（包括商譽）的賬面值，則須對有關的投資進行減值測試。

### 2.2.6 外幣換算

#### (a) 功能及呈列貨幣

過往財務資料以人民幣呈列，人民幣亦為貴公司及其附屬公司的功能貨幣。

於編製個別集團實體各自的財務報表時，以非該實體功能貨幣（外幣）進行的交易會按交易日期的現行匯率以相關功能貨幣（即該實體經營所在主要經濟環境的貨幣）記錄。於各報告期末，以外幣計值的貨幣項目均按該日的匯率重新換算。按歷史成本以外幣計量的非貨幣項目則毋須重新換算。

#### (b) 交易及結餘

外幣交易以交易當日的現行匯率或項目重新計量的估值換算為功能貨幣。結算該等交易及按年末匯率換算以外幣計值的貨幣資產及負債所產生的匯兌收益及虧損一般於損益內確認。

與借款有關的匯兌收益及虧損於綜合損益及其他全面收益表內的財務成本項下呈列。所有其他匯兌收益及虧損按淨額基準於綜合損益及其他全面收益表內「其他（虧損）／收益淨額」呈列。

以公允價值計量並以外幣為單位的非貨幣性項目採用公允價值確定日期的匯率換算。按公允價值列賬的資產及負債的換算差額呈報為公允價值收益或虧損的一部分。例如，按公允價值計入損益的股權等非貨幣性資產及負債的換算差額於損益內確認為公允價值收益或虧損的一部分，而分類為按公允價值計入其他全面收益的權益等非貨幣性資產的換算差額於其他全面收益內確認。

### 2.2.7 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按歷史成本減折舊及累計減值列賬。歷史成本包括收購該等項目直接應佔的支出。

後續成本只有在很可能為貴集團帶來與該項目有關的未來經濟利益而該項目的成本能可靠計量時，才能計入資產的賬面值或確認為一項單獨資產（視情況而定）。入賬列作一項單獨資產的任何部分的賬面值已於取代時終止確認。所有其他維修及保養開支在其產生的年度自損益支銷。

除在建工程外，折舊採用直線法計算，以於估計可使用年期內將扣除剩餘價值之成本分攤：

機器及設備	10年
汽車	5年
辦公室設備	3至5年
電子設備	3至5年
其他設備	3至5年
租賃物業裝修	2至5年

資產的剩餘價值及可使用年期在各報告期末進行檢討，並在適當時調整。

若資產的賬面值高於其估計可收回金額，該資產賬面值即時撇減至可收回金額（附註2.2.10）。

出售收益及虧損按所得款項與賬面值的差額釐定，並在綜合損益及其他全面收益表內「其他（虧損）／收益淨額」確認。

在建工程指尚未完成的在建工程，按成本減減值虧損呈列。成本包括包含建設期間建設應佔借款成本在內的直接建設成本。相關資產完工並可用作擬定用途時方會就在建工程計提折舊。

### 2.2.8 無形資產

#### (a) 軟件、專利權、非專利技術、CE認證及註冊證書

購置的無形資產初始按成本確認。初步確認後，具有有限可使用年期的無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。

攤銷採用直線法計算，在其估計可使用年期內攤分成本。貴集團於以下期間採用直線法攤銷具有有限可使用年期的軟件著作權、軟件及商標：

軟件	3至10年或授權期內
專利權	5年或10年
非專利技術	10年
CE認證	認證有效期內
註冊證書	證書有效期內

在釐定可使用年期時，貴集團管理層已計及(i)預計可為貴集團帶來經濟利益的期間；(ii)市場上可比公司估計的可使用年期。

#### (b) 開發支出

貴集團在研發活動上產生重大成本及投入。研究支出在產生時確認為開支。研發項目產生的成本在符合以下準則時被確認為無形資產：

- 完成研發項目以供使用或銷售在技術上可行；
- 管理層擬完成研發項目並使用或出售該項目；
- 有能力使用或出售該研發項目；
- 可以證明該研發項目將如何產生可能的未來經濟效益；
- 有足夠的技術、財務及其他資源來完成開發並使用或出售該研發項目；及
- 研發項目在開發過程中應佔的支出可以可靠地計量。

內部產生的無形資產的成本是自該資產符合上述確認準則之日起至其可供使用之日止所產生的支出的總和。與無形資產有關的資本化成本包括使用或消耗的物料及服務的成本、創造資產時產生的員工成本。

不符合上述準則的開發支出在產生時在損益中確認，先前確認為開支的開發支出不會於隨後期間確認為資產。

### **2.2.9 商譽**

商譽乃如附註2.2.4所述計量。商譽不予攤銷，惟每年進行減值測試，或當有事件或情況改變顯示可能出現減值時作出更頻密的減值測試，並按成本減累計減值虧損列賬。

處置實體的收益及虧損包括與所出售實體有關的商譽的賬面值。就減值測試而言，商譽會分配至現金產生單位。此項分配乃對預期將從產生商譽的業務合併中獲益的現金產生單位或現金產生單位的組別而作出。

### **2.2.10 非金融資產減值**

具有無限可使用年期或尚未可供使用的資產毋須攤銷，每年進行減值測試，或倘事件或情況變動顯示其可能出現減值，則會更頻繁地進行減值測試。就其他資產而言，每當有事件發生或情況變動顯示賬面值可能無法全數收回時，即會對其進行減值檢討。減值虧損乃就資產的賬面值超出其可收回金額的金額確認。可收回金額以資產的公允價值減處置成本後的金額與使用價值兩者的較高者為準。就評估減值而言，資產按存在單獨可識別現金流量的最低層級（現金產生單位）進行分組。

### **2.2.11 金融工具**

金融資產及金融負債於集團實體成為工具合約條文的訂約方時確認。

除根據國際財務報告準則第15號「來自客戶合約的收入」初始計量的客戶合約產生的貿易應收款項外，金融資產及金融負債初步乃按公允價值計量。收購或發行金融資產及金融負債（按公允價值計入損益的金融資產或金融負債除外）直接應佔的交易成本在初步確認時於金融資產或金融負債的公允價值加入或扣除（視乎情況而定）。收購按公允價值計入損益的金融資產或金融負債的直接交易成本即時於損益確認。

實際利率法為計算金融資產或金融負債的攤銷成本以及於相關期間分配利息收入及利息開支的一種方法。實際利率為按金融資產或金融負債的預計年期或（如適用）較短期間，把估計未來現金收入及付款（包括構成實際利率組成部分的已付或已收的全部費用及點數、交易成本及其他溢價或折讓）準確貼現至初始確認時的賬面淨值的利率。

### 金融資產

#### (a) 分類

貴集團按以下計量類別對金融資產進行分類：

- 後續以公允價值計量（計入其他全面收益或損益）的金融資產，及
- 按攤銷成本計量的金融資產。

該分類取決於貴集團管理金融資產的業務模式以及現金流量的合約條款。

對於以公允價值計量的資產，其收益和虧損計入損益或其他全面收益。對於債務工具投資，其收益和虧損計入何處將取決於所持有投資的業務模式。對於並非持作交易的權益工具投資，其收益和虧損計入何處將取決於貴集團在初始確認時是否作出不可撤銷的選擇而將股權投資按公允價值計入其他全面收益（「按公允價值計入其他全面收益」）入賬。

僅當管理該等資產的業務模式發生變化時，貴集團才對債務投資進行重新分類。

#### (b) 確認及終止確認

常規方式購買及出售的金融資產於交易日確認。交易日是指貴集團承諾購買或出售資產的日期。當收取金融資產現金流量的權利已到期或已轉讓，且貴集團已經轉移金融資產所有權的幾乎所有風險和報酬，即終止確認金融資產。

(c) 計量

於初始確認時，貴集團按其公允價值另加（倘金融資產並非以公允價值計入損益）收購金融資產直接應佔的交易成本計量金融資產。以公允價值計入損益的金融資產的交易成本於損益內支銷。

於釐定其現金流量是否僅為支付本金及利息時，貴集團會整體考慮帶有嵌入式衍生工具的金融資產。

債務工具

債務工具的后續計量取決於貴集團管理該資產的業務模式以及該資產的現金流量特徵。貴集團將債務工具分為以下三種計量類別：

- 按攤銷成本計量：對於持作以收取合約現金流量為目的的資產，如果合約現金流量僅為支付本金和利息，則該資產以攤銷成本計量。該等金融資產的利息收入以實際利率法計算，計入「財務收入」。終止確認時產生的收益或虧損直接計入損益，並與匯兌收益及虧損一同列示在「其他（虧損）／收益淨額」。減值虧損作為獨立項目在綜合損益及其他全面收益表中列示。
- 按公允價值計入其他全面收益：對於持作以收取合約現金流量及出售金融資產為目的的資產，如果該資產的現金流量僅為支付本金和利息，則該資產按公允價值計入其他全面收益計量。除減值收益或虧損、利息收入以及匯兌收益及虧損於損益確認外，賬面值的變動計入其他全面收益。終止確認金融資產時，之前於其他全面收益確認的累計收益或虧損自權益重新分類至損益中，並於「其他（虧損）／收益淨額」確認。該等金融資產的利息收入以實際利率法計算，計入財務收入。匯兌收益及虧損於「其他（虧損）／收益淨額」中列示，減值開支作為獨立項目在綜合損益及其他全面收益表中列示。
- 按公允價值計入損益：不符合按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益的金融資產標準的資產，按公允價值計入損益計量。對於後續按公允價值計入損益計量且不屬於對沖關係的債務工具，其收益或虧損於損益確認，並於產生期間以淨值在「其他（虧損）／收益淨額」中列示。

### 權益工具

貴集團其後按公允價值計量所有股權投資。倘貴集團管理層已選擇將股權投資的公允價值收益及虧損於其他全面收益呈列，則終止確認投資後，概無後續重新分類公允價值收益及虧損至損益。貴集團收取付款的權利確立時，有關投資的股息繼續於損益中確認為其他收入。

按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動乃於綜合損益及其他全面收益表內的「其他（虧損）／收益淨額」（如適用）確認。

#### (d) 減值

貴集團按攤銷成本計量的金融資產及合約資產按預期信貸虧損模式進行減值評估。預期信貸虧損的金額於各報告日期更新，以反映自初始確認後信貸風險的變化。

全期預期信貸虧損指相關工具的預期年期內所有可能的違約事件產生的預期信貸虧損。相反，12個月預期信貸虧損（「12個月預期信貸虧損」）指預期於報告日期後12個月內可能發生的違約事件導致的全期預期信貸虧損部分。評估乃根據貴集團的過往信貸虧損經驗進行，並根據債務人特有的因素、一般經濟狀況以及對報告日期當前狀況及對未來狀況預測的評估作出調整。

貴集團始終就貿易應收款項及合約資產確認全期預期信貸虧損，並對該等資產的預期信貸虧損進行集體或個別評估。

對於所有其他工具，貴集團按12個月預期信貸虧損計量虧損撥備，除非自初始確認以來信貸風險顯著增加，則貴集團確認全期預期信貸虧損。是否應確認全期預期信貸虧損的評估乃基於自初始確認以來發生違約的可能性或風險的顯著增加程度。

### 金融負債

#### (a) 金融負債的分類及計量

貴集團的金融負債包括貿易應付款項、其他應付款項及應計費用、借款、租賃負債。

所有金融負債初始按公允價值確認，而就貸款及借款以及應付款項而言，則扣除直接歸屬的交易成本。

(b) 後續計量

金融負債的後續計量根據其分類進行，而其分類如下：

按攤銷成本列賬的金融負債

於初步確認後，貿易應付款項、其他應付款項及應計費用、借款以及租賃負債其後使用實際利率法按攤銷成本計量，若貼現的影響並不重大，則按成本列賬。當終止確認負債時及在以實際利率法進行攤銷過程中，收益及虧損會在損益確認。

攤銷成本在計及於購入時的任何折讓或溢價及屬實際利率不可或缺一部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益表的財務成本內。

**2.2.12 存貨**

存貨以成本及可變現淨值兩者中的較低者入賬。成本主要包括在途貨物、原材料、在製品及製成品。購買存貨的成本經扣除回扣及折扣後釐定。可變現淨值按日常業務過程中估計售價減去估計完成成本及進行銷售估計所需成本計算。

**2.2.13 貿易應收款項**

貿易應收款項為在日常業務過程中就所提供的產品及服務而應收客戶的款項。貿易應收款項按可無條件獲得的代價金額進行初始確認，但當其包含重大融資成分時，按公允價值進行確認。貴集團持有貿易應收款項的目的是收取合約現金流量，因此後續使用實際利率法以攤銷成本計量貿易應收款項。有關貴集團貿易應收款項會計處理的進一步資料，請參閱附註25，而有關貴集團信貸風險管理的說明，請參閱附註3.1(b)。

**2.2.14 現金及現金等價物**

就綜合現金流量表呈列而言，現金及現金等價物包括金融機構通知存款及其他短期高流動性投資，該等投資可隨時轉換成已知金額的現金，且其價值變動的風險不顯著。

### 2.2.15 貿易應付款項

該等款項指於財政年度結束前已向貴集團提供貨品及服務而未付之負債。貿易應付款項分類為流動負債，除非付款並非在各報告期結束後12個月內到期。貿易應付款項初始按公允價值確認，其後採用實際利率法按攤銷成本計量。

### 2.2.16 借款

借款初始按公允價值並扣除產生的交易成本確認。借款其後按攤銷成本計量。所得款項（扣除交易成本）與贖回金額的任何差額使用實際利率法於借款期間內於損益中確認。設立貸款融資時支付的費用於部分或全部融資將會很可能被提取的情況下確認為貸款的交易成本。在此情況下，費用遞延至借款提取為止。倘並無證據證明部分或全部融資將會很可能被提取，則該費用資本化作為流動資金服務的預付款項，並於有關融資期間攤銷。

當合約中規定的責任解除、取消或屆滿時，借款於綜合財務狀況表中終止確認。已消除或轉移給另一方的金融負債的賬面值與已支付代價（包括任何已轉移的非現金資產或承擔的負債）之間的差額，在綜合損益及其他全面收益表內確認為財務成本。

除非貴集團有無條件權利將負債的結算遞延至各報告期間後最少12個月，否則借款分類為流動負債。

### 2.2.17 股本

普通股分類為權益。

直接歸屬於發行新股或購股權的新增成本在權益中列為所得款項的扣減項（扣除稅項）。

### 2.2.18 收入確認

當（或於）履約責任獲達成時，即貴集團將特定履約責任所涉及貨品的控制權轉移予客戶時，貴集團確認收入。

若符合以下其中一項條件，則控制權為隨時間轉移，而收入則參照相關履約責任的完全達成進度隨時間確認：

- 客戶於貴集團履約的同時，一併接收及消耗貴集團履約所提供的利益；

- 貴集團的履約創建或增強了客戶於貴集團履約時控制的資產；或
- 貴集團的履約並未創建對貴集團具有替代用途的資產，且貴集團對迄今為止已完成的履約部分擁有可強制執行的收款權利。

否則，收入於客戶獲得明確貨品或服務控制權的時間點確認。

#### 1) 產品銷售

產品銷售產生的收入在與客戶的合約條款規定的履約責任獲履行的時間點（一般在產品驗收後）確認。

#### 履約成本

履約成本為履行與客戶合約所產生的成本，該等成本並未資本化為存貨（附註2.2.12）、物業、廠房及設備（附註2.2.7）或無形資產（附註2.2.8）。

履行合約的成本在以下情況下予以資本化：該等成本與現有合約或具體可識別的預期合約直接相關；產生或增強將用於未來提供貨品或服務的資源；且預期可收回。與現有合約或具體可識別的預期合約直接相關的成本可包括直接勞工、直接物料、成本分攤、明確向客戶收取的成本以及僅因貴集團訂立合約而產生的其他成本（例如支付予分包商的款項）。其他未資本化為存貨、物業、廠房及設備或無形資產的履行合約成本於產生時支銷。

履約成本按成本減累計攤銷及減值虧損列賬。當合約成本資產的賬面值超過以下兩者之差額時，即確認減值虧損：(i) 貴集團預期就轉讓該資產相關的貨品或服務而將收取的剩餘代價金額，減去(ii) 與提供該等尚未確認為開支的貨品或服務直接相關的任何成本。

履約成本的攤銷在確認相關資產對應的收入時於損益中扣除。

### 合約資產及合約負債

合約資產指貴集團就向客戶轉移的貨品或服務收取代價的權利，而該權利尚未成為無條件。該資產根據國際財務報告準則第9號進行減值評估（見附註3.1(b)）。相比之下，應收款項指貴集團收取代價的無條件權利，即僅需待時間過去，該代價即到期支付。

合約負債指貴集團因已自客戶收取代價（或已到期應收代價）而須向客戶轉移貨品或服務的義務。

與同一合約相關的合約資產及合約負債按淨額基準入賬及呈列。

#### **2.2.19 政府補助**

政府補助在能合理保證貴集團將符合補助附帶的條件且能收到補助時，方予確認。

與成本相關的政府補助會予以遞延，並在與其擬補償的成本相匹配的期間內於損益中確認。

與購置物業、廠房及設備相關的政府補助在綜合財務狀況表中確認為遞延收入，並於相關資產的可使用年期內，按系統及合理的基準轉撥至損益。

#### **2.2.20 財務收入**

主要來自為現金管理目的而持有的金融資產之利息收入以財務收入呈列，請參閱下文附註12。

利息收入透過將實際利率應用於金融資產賬面總值計算，惟其後發生信貸減值的金融資產除外。就出現信貸減值的金融資產而言，對金融資產的賬面淨值（扣除虧損撥備）應用實際利率。

#### **2.2.21 僱員福利**

##### **(a) 短期責任**

工資及薪金負債（包括預期於僱員提供相關服務期末後12個月內悉數結清的非貨幣

福利及其他津貼)就截至各報告期末止的僱員服務予以確認，並按結清負債時預期支付的金額計量。該負債於綜合財務狀況表呈列為當期僱員福利責任。

*(b) 退休金責任*

貴集團僱員受政府資助的界定供款退休金計劃保障，據此，僱員可領取按一定公式計算的每月退休金。該等僱員退休時，相關政府機構對其退休金責任負責。貴集團每月為僱員向該等退休金計劃供款，金額按僱員薪金的一定百分比釐定。根據該等計劃，除作出的供款外，貴集團毋須支付退休後福利。對該等計劃的供款在產生時列作開支，即使員工從貴集團離職，為員工向界定供款退休金計劃支付的供款亦不能減少貴集團未來對該等界定供款退休金計劃的責任。

*(c) 住房公積金、醫療保險及其他社會保險*

貴集團的中國僱員有權參與多個政府監管的住房公積金、醫療保險及其他僱員社會保險計劃。貴集團每月根據僱員薪金的一定百分比(設有一定上限)向該等基金作出供款。貴集團就該等基金的責任限於每期應支付的供款。對住房公積金、醫療保險及其他社會保險的供款於產生時支銷。

*(d) 花紅計劃*

當貴集團因為僱員已提供的服務而產生支付花紅的現有法律或推定責任，而責任金額能可靠估算時，則將花紅的預計成本確認為負債。花紅計劃的負債預期須在1年內償付，並根據在償付時預期會支付的金額計算。

*(e) 離職福利*

貴集團於正常退休日期前終止僱用，或僱員接受自願離職以換取福利時，須支付離職福利。貴集團於以下日期中的較早者確認離職福利：(a)貴集團不再能撤回該等福利的要約時；及(b)實體就國際會計準則第37號範圍內的重組確認成本並涉及支付離職福利時。如作出要約鼓勵自願離職，離職福利按預期接受要約的僱員人數計量。於各報告期末後12個月以上到期的福利折現至現值。

### 2.2.22 以股份為基礎的付款

貴公司設有限制性股份激勵計劃。貴集團僱員（包括董事）以股份為基礎的付款形式收取報酬，據此，僱員提供服務以換取權益工具（「以權益結算的交易」）。

授予僱員的以權益結算的交易的成本，乃參考其於授出日期的公允價值計量。購股權的公允價值（附註36）採用柏力克－舒爾斯期權定價模型釐定。進一步詳情載於過往財務資料附註36。

根據限制性股份激勵計劃授予僱員的獲授購股權的公允價值，於相關服務期（即購股權的歸屬期）內確認為僱員福利開支，而相應貸項則於權益中的僱員以股份為基礎的補償儲備內確認。購股權的公允價值於授出日期計量。將予支銷的總額乃參考已授出權益工具的公允價值釐定。

總開支於歸屬期（即所有指定歸屬條件須獲滿足的期間）內確認。於各報告期末，貴集團根據服務條件修訂其預期將歸屬的股份數目的估計。修訂原估計（如有）的影響於損益中確認，並對權益作出相應調整。

倘條款及條件有任何修改而導致已授出權益工具的公允價值增加，貴集團在計量就於剩餘歸屬期內已收取服務所確認的金額時，計入已授出的增量公允價值。增量公允價值為經修改權益工具與原權益工具於修改日期的公允價值（兩者均於該日期估算）之間的差額。除任何有關原權益工具的金額（該金額應繼續於原歸屬期的剩餘期間內確認）外，基於增量公允價值的開支亦應於修改日期起至經修改權益工具歸屬日止期間內確認。倘股份因僱員未能滿足服務條件而被沒收，則過往就該等股份確認的任何開支自沒收日期予以轉回。

貴公司向其附屬公司僱員授出的以股份為基礎的付款，在貴公司的獨立財務報表中被視為對附屬公司的資本投入。所收取僱員服務的公允價值（參考授出日期的公允價值釐定）於歸屬期內確認為於附屬公司投資的增加，並在貴公司的獨立財務報表中對權益作出相應調整。

### 2.2.23 即期及遞延所得稅

本期間的所得稅開支或抵免指按各司法權區的適用所得稅稅率就本期間應課稅收入應付的稅項，並就暫時差額及未動用稅項虧損應佔遞延所得稅資產及負債變動作出調整。

#### 即期所得稅

即期所得稅開支根據貴公司及其附屬公司營運及產生應課稅收入的國家於各報告期末已頒佈或實質頒佈的稅法計算。管理層定期就有待詮釋的適用稅務法規評估報稅狀況，並考慮稅務機關是否有可能接納具不確定性的稅務處理。貴集團根據最可能錄得的金額或預期價值（此取決於何種方法能更好地預測不確定性的最終結果）來計量其稅項結餘。

#### 遞延所得稅

遞延所得稅使用負債法就資產與負債的稅基與其於過往財務資料的賬面值兩者產生的暫時差額計提全額撥備。然而，倘遞延所得稅負債因商譽獲初步確認而產生，則遞延所得稅負債不獲確認。倘遞延所得稅因資產或負債在一宗交易（業務合併除外）中獲初步確認而產生，並且於交易時對會計或應課稅溢利或虧損均無影響，則遞延所得稅亦不計算入賬。遞延所得稅採用在各報告期末已頒佈或實質頒佈，並按變現有關於遞延所得稅資產或償付遞延所得稅負債時預期將會適用的稅率（及法例）釐定。

遞延稅項資產僅在可能有未來應課稅金額可用於抵銷有關暫時差額及虧損時方會確認。

倘貴集團能控制撥回暫時差額的時間及該等差額很可能不會於可預見未來撥回，則不會就國外業務投資賬面值與稅基之間的暫時差額確認遞延稅項負債及資產。

倘存在可依法可執行權利將即期稅項資產與負債抵銷，及倘遞延稅項結餘與同一稅務機構相關，則可將遞延稅項資產與負債抵銷。

倘實體有可依法可執行抵銷權利且有意按淨額基準清償或同時變現資產及清償負債時，則即期稅項資產與稅項負債抵銷。

除與於其他全面收益或直接於權益確認的項目相關外，即期及遞延稅項在損益確認。於此情況下，稅項亦分別於其他全面收益或直接於權益確認。

#### **2.2.24 每股（虧損）／盈利**

##### **(i) 每股基本（虧損）／盈利**

每股基本（虧損）／盈利按以下方式計算：

- 貴公司權益持有人應佔溢利，及
- 除以財政年度內發行在外普通股的加權平均數。

##### **(ii) 每股攤薄（虧損）／盈利**

每股攤薄（虧損）／盈利調整用於確定每股基本（虧損）／盈利的數字，以考慮：

- 與潛在攤薄普通股相關的利息及其他財務成本的所得稅後影響，及
- 假設轉換所有潛在攤薄普通股，本將發行在外的額外普通股加權平均數。

### **3 財務風險管理**

#### **3.1 財務風險因素**

貴集團的業務活動使其面臨多種財務風險，主要包括市場風險、信貸風險及流動資金風險。貴集團的整體風險管理計劃專注於金融市場的不可預測性，並旨在盡量減低對貴集團財務表現的潛在不利影響。

##### **(a) 市場風險**

###### **(i) 外匯風險**

外匯風險源於以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值的未來商業交易以及已確認資產及負債。貴集團的業務主要以人民幣、美元、歐元、泰銖及其他外幣進行。

貴集團定期監控其外匯風險，以確保並無承受重大外匯風險的不當風險。貴集團持續監控外幣交易及外幣資產與負債的規模，以盡量減低外匯風險。貴集團可能訂立遠期外匯

附錄一

會計師報告

合約或貨幣掉期合約，以對沖匯率風險。於各報告期間，貴集團並無訂立任何遠期外匯合約或貨幣掉期合約。

匯率風險主要來自以美元、歐元、泰銖及其他外幣計值的金融資產及金融負債。以外幣計值的金融資產及金融負債換算為人民幣的金額如下：

	美元 千元	歐元 千元	泰銖 千元	其他外幣 千元
<b>於2023年12月31日</b>				
現金及現金等價物 .....	9,805	3,292	–	358
貿易應收款項 .....	1,439	1,715	833	–
預付款項及其他應收款項.....	71	9,673	–	–
貿易應付款項 .....	2,114	1,757	–	–
其他應付款項及應計費用.....	1,393	2,069	–	51
	<u>7,808</u>	<u>10,854</u>	<u>833</u>	<u>307</u>
<b>於2024年12月31日</b>				
現金及現金等價物 .....	18,250	8,945	–	577
貿易應收款項 .....	748	552	2,756	–
預付款項及其他應收款項.....	431	1,479	–	–
貿易應付款項 .....	468	44	–	–
其他應付款項及應計費用.....	1,632	2,753	76	–
	<u>17,329</u>	<u>8,179</u>	<u>2,680</u>	<u>577</u>
<b>於2025年12月31日</b>				
現金及現金等價物 .....	19,248	3,783	–	455
貿易應收款項 .....	4,610	769	3,576	–
預付款項及其他應收款項.....	422	908	–	–
貿易應付款項 .....	705	675	–	–
其他應付款項及應計費用.....	4,340	3,979	84	–
	<u>19,235</u>	<u>806</u>	<u>3,492</u>	<u>455</u>

於2023年、2024年及2025年12月31日，倘人民幣兌美元匯率上升／下降5%，則貴集團的除所得稅前溢利將分別減少／增加約人民幣0.39百萬元、人民幣0.87百萬元及人民幣0.96百萬元。

於2023年、2024年及2025年12月31日，倘人民幣兌歐元匯率上升／下降5%，則貴集團的除所得稅前溢利將分別減少／增加約人民幣0.54百萬元、人民幣0.41百萬元及人民幣0.04百萬元。

於2023年、2024年及2025年12月31日，倘人民幣兌泰銖匯率上升／下降5%，則貴集團的除所得稅前溢利將分別減少／增加約人民幣0.04百萬元、人民幣0.13百萬元及人民幣0.18百萬元。

*(ii) 利率風險*

貴集團的利率風險主要來自借款以及現金及現金等價物。按浮動利率持有的借款使貴集團面臨現金流量利率風險，而按固定利率持有的借款則使貴集團面臨公允價值利率風險。借款的利率及還款條款於附註27披露。於各報告期間，貴集團並無使用任何利率掉期合約或其他金融工具對沖其利率風險。

於2023年、2024年及2025年12月31日，貴集團並無面臨重大利率風險。貴集團定期監控其利率風險，以確保並無承受不當的重大利率風險。

*(b) 信貸風險*

貴集團就現金及現金等價物、貿易應收款項及其他應收款項面臨信貸風險。上述各類資產的賬面值代表貴集團就該類別資產所面臨的最大信貸風險。

*(i) 現金及現金等價物的信貸風險*

為管理此風險，貴集團的附屬公司僅與國有銀行或信譽良好的商業銀行（均為信貸質素高的金融機構）進行交易。該等金融機構近期並無違約記錄。該等工具被認為信貸風險較低，原因為其違約風險較低，且交易對手有強大的能力在短期內履行其合約現金流量義務。經評估，信貸虧損並不重大。

*(ii) 貿易應收款項的信貸風險*

貴集團採用簡化法計算貿易應收款項的預期信貸虧損。

於2023年、2024年及2025年12月31日，貴集團若干客戶應付貴集團的未償還貿易應收款項之賬面總值分別為人民幣66,475元、人民幣42,100元及人民幣42,100元，已個別進行信貸虧損撥備評估。管理層通過估計違約率（並計及過往及前瞻性資料）評估存續期的信貸虧損撥備。於2023年、2024年及2025年12月31日，已就應收該客戶的貿易應收款項分別作出人民幣66,475元、人民幣42,100元及人民幣42,100元的預期信貸虧損撥備。

其餘貿易應收款項予以分組並集體評估減值撥備。在集體評估方法下，於各報告日期使用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率基於客戶的賬齡計算。該計算

附錄一

會計師報告

反映概率加權結果、貨幣時間價值，以及在報告日期可獲得的關於過往事件、當前狀況及未來經濟狀況預測的合理及有理據支持的資料。

下表載列於各相關報告日期按收入確認日期呈列的貿易應收款項總額及相關虧損撥備的賬齡分析：

	於2023年12月31日		
	總額	虧損撥備	預期虧損率
	人民幣千元	人民幣千元	%
按組合基準評估			
六個月內.....	6,864	34	0.50
超過六個月但於一年內.....	583	29	5.00
一至兩年.....	147	15	10.00
兩至三年.....	589	177	30.00
三至五年.....	2,015	1,007	50.00
超過五年.....	531	531	100.00
按個別基準評估.....	66	66	100.00
	<u>10,795</u>	<u>1,859</u>	

	於2024年12月31日		
	總額	虧損撥備	預期虧損率
	人民幣千元	人民幣千元	%
按組合基準評估			
六個月內.....	6,014	30	0.50
超過六個月但於一年內.....	423	21	5.00
一至兩年.....	330	33	10.00
兩至三年.....	142	42	30.00
三至五年.....	1,383	692	50.00
超過五年.....	360	360	100.00
按個別基準評估.....	42	42	100.00
	<u>8,694</u>	<u>1,220</u>	

附錄一

會計師報告

	於2025年12月31日		
	總額	虧損撥備	預期虧損率
	人民幣千元	人民幣千元	%
按組合基準評估			
六個月內.....	24,338	122	0.50
超過六個月但於一年內.....	569	28	5.00
兩至三年.....	115	34	30.00
三至五年.....	615	308	50.00
超過五年.....	954	954	100.00
按個別基準評估.....	42	42	100.00
	<u>26,633</u>	<u>1,488</u>	

鑒於債務人的信貸風險、歷史付款模式及前瞻性資料，貴集團認為，賬齡在六個月內的貿易應收款項的預期信貸風險為0.5%。由於往績記錄期間債務人的信貸風險評級、歷史付款模式及前瞻性資料並無發重大變動，因此於整個往績記錄期間預期虧損率並無重大變動。

貿易應收款項減值撥備的變動如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>虧損撥備</b>			
於年初.....	3,377	1,859	1,220
貿易應收款項(撥回)/撥備.....	(1,406)	(428)	268
撤銷.....	(115)	(211)	–
匯兌差額.....	3	–	–
於年末.....	<u>1,859</u>	<u>1,220</u>	<u>1,488</u>

(iii) 其他應收款項的信貸風險

其他應收款項主要包括按金、應收退稅款項、可收回稅項及其他款項。

貴集團的管理層根據過往結算記錄及過往經驗，對按金及應收退稅款項的可收回性進行個別評估。貴集團使用違約概率、違約風險敞口及違約損失率計量信貸風險。

附錄一

會計師報告

按金及應收退稅款項的減值按12個月預期信貸虧損或全期預期信貸虧損計量，具體取決於自初始確認以來信貸風險有否顯著增加。

按此基準，貴集團其他應收款項減值撥備的變動如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>第二階段</b>			
<b>減值撥備</b>			
於年初.....	—	—	2
其他應收款項撥備／(撥回) .....	—	2	(2)
於年末.....	—	2	—

(c) 流動資金風險

審慎的流動資金風險管理意味著維持充足的現金及現金等價物，以及通過債務及股權融資籌集資金的能力。流動資金風險由貴集團的財務部門集中管理。財務部門通過監控現金結餘、有價證券及12個月滾動現金流量預測，確保貴集團在合理可預見的情況下維持足夠資金以履行其債務責任。

下表按各年末至合約到期日的剩餘期間，就所有非衍生金融負債，將貴集團的金融負債分析為相關的到期日組別。表內披露的金額為未貼現的合約現金流量。由於貼現影響並不重大，故於12個月內到期的結餘與其賬面結餘相同。

	少於一年	一至兩年	兩至五年	超過五年	未貼現現金 流量總額	賬面值
	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
<b>於2023年12月31日</b>						
貿易應付款項 (附註28) .....	20,121	—	—	—	20,121	20,121
其他應付款項及應計費用 (不包括應付薪金及福利 以及其他應付稅項) (附註29) .....	29,971	4,400	50,600	—	84,971	84,971
借款(包括直至到期日的 應計利息) (附註27) .....	56,514	6,372	21,844	29,489	114,219	104,614
租賃負債 (附註20) .....	16,363	10,407	16,159	—	42,929	39,877

## 附錄一

## 會計師報告

	少於一年	一至兩年	兩至五年	超過五年	未貼現現金 流量總額	賬面值
	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
<b>於2024年12月31日</b>						
貿易應付款項 (附註28) . . . .	13,940	-	-	-	13,940	13,940
其他應付款項及應計費用 (不包括應付薪金及福利 以及其他應付稅項) (附註29) . . . . .	68,756	82,200	-	-	150,956	150,956
借款 (包括直至到期日的 應計利息) (附註27) . . . . .	59,421	7,131	32,602	20,602	119,756	112,410
租賃負債 (附註20) . . . . .	12,621	10,904	8,958	-	32,483	30,499
<b>於2025年12月31日</b>						
貿易應付款項 (附註28) . . . .	23,201	-	-	-	23,201	23,201
其他應付款項及應計費用 (不包括應付薪金及福利 以及其他應付稅項) (附註29) . . . . .	151,868	-	-	-	151,868	151,868
借款 (包括直至到期日的 應計利息) (附註27) . . . . .	103,421	-	-	-	103,421	103,293
租賃負債 (附註20) . . . . .	12,154	8,266	7,313	-	27,733	26,237

### 3.2 資本管理

貴集團管理資本的目標為保障貴集團持續經營的能力，從而為權益持有人提供回報，並維持最佳的資本架構以降低資本成本。

貴集團通過定期檢討資本架構監控資本。作為檢討的一部分，貴公司管理層考慮資本成本及與股本相關的風險。貴集團可能會調整向權益持有人派付的股息金額、向權益持有人退還資本、發行新股份或購回貴公司股份。

### 3.3 公允價值估計

#### (a) 公允價值層級

本節解釋在確定過往財務資料中按公允價值確認及計量的金融工具的公允價值時所作的判斷及估計。為說明釐定公允價值時所用輸入數據的可靠性，貴集團根據國際財務報告準則將金融工具分為三個層級。

- (i) 第一層級：於活躍市場交易的金融工具的公允價值乃基於各報告期末的市場報價。對貴集團所持金融資產採用的市場報價為當前買入價。該等工具列入第一層級。

- (ii) 第二層級：不在活躍市場交易的金融工具的公允價值乃採用估值技術釐定，該等技術盡量使用可觀察市場數據，並盡可能少依賴實體特定估計。如計算一項工具的公允價值所需的所有重要輸入數據均為可觀察數據，則該工具列入第二層級。
- (iii) 第三層級：若一項或多項重要輸入數據並非基於可觀察市場數據，則該工具列入第三層級。

於往績記錄期間，並無就經常性公允價值計量進行第一層級、第二層級及第三層級之間的轉撥。

**(b) 用於釐定公允價值的估值技術**

用於評估金融工具的具體估值技術包括：

- 類似工具的市場報價或交易商報價；及
- 其他技術（如資產基礎法）用於釐定餘下金融工具的公允價值。

於往績記錄期間，估值技術並無變動。

**4 關鍵估計及判斷**

在應用附註2所述貴集團的會計政策時，貴公司董事須對不易從其他來源得出的資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。該等估計、判斷及相關假設乃基於過往經驗及其他被認為相關的因素。實際結果可能與該等估計有所不同。

該等估計及相關假設會持續進行檢討。倘會計估計的修訂僅影響修訂當期，則在該期間確認；倘修訂影響當期及未來期間，則在修訂當期及未來期間確認。

以下為有關未來的關鍵假設，以及於各報告期末估計不確定性的其他主要來源，該等假設及來源可能對下一個財政年度內的資產及負債賬面值造成須作出重大調整的重大風險。

**(a) 存貨撥備**

存貨按成本與可變現淨值兩者的較低者列賬，詳見附註2.2.12。存貨的可變現淨值指日常業務過程中的估計售價減估計完成成本及銷售開支。該等估計乃基於當前市況以及生

產及銷售類似性質產品的過往經驗。此外，該等估計可能因客戶偏好、環保目標以及競爭對手應對行業週期的行動而發生重大變化。管理層於各報告年末計量該等估計。

**(b) 按攤銷成本列賬的金融資產的預期信貸虧損撥備**

貴集團根據國際財務報告準則第9號計算貿易及其他應收款項以及現金及現金等價物的預期信貸虧損。撥備率乃基於貴集團的過往違約率，並考慮毋須花費過度成本或精力即可獲得的合理及可佐證的前瞻性資料。於各報告日期，會重新評估過往觀察到的違約率，並考慮前瞻性資料的變化。

預期信貸虧損撥備對估計變動敏感。所用關鍵假設及輸入數據的詳情載於附註3.1(b)。該等假設及估計的變動可能對評估產生重大影響，且可能需要在未來期間計提額外虧損撥備。

**(c) 商譽及其他非金融資產減值**

貴集團每年進行減值測試，或倘事件或情況變化顯示商譽及開發支出可能出現減值，則更頻繁地進行減值測試。每當事件或情況變化顯示賬面值可能無法收回時，會對其他資產進行減值測試。可收回金額按公允價值減出售成本與使用價值兩者的較高者釐定。該等計算需要使用估計。

為釐定現金產生單位或現金產生單位組別的使用價值，相關資產產生的預期現金流量將貼現至其現值，這需要對現金流量預測中的增長率、毛利率、貼現率及其他因素作出重大估計。公允價值減出售成本乃通過參考二手市場可比型號的報價，並調整估計出售成本計算得出。

**(d) 開發支出资本化**

於2023年、2024年及2025年12月31日，貴集團計入無形資產的開發支出賬面值分別為人民幣332百萬元、人民幣393百萬元及人民幣414百萬元。資本化涉及管理層就各項目是否已達致技術及商業可行性作出判斷。管理層將會評估每個研發項目的進度，並確定是否符合資本化標準（附註2.2.8）。

## 附錄一

## 會計師報告

### 5 分部資料

貴公司執行董事已被識別為貴集團的主要營運決策者，並將貴集團業務的經營業績作為單一經營分部進行審閱，以作出策略性決策及資源分配。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，來自貢獻貴集團總收入超過10%的客戶之收入如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
客戶A .....	43.91%	40.12%	34.76%

### 地區資料

下表載列貴集團來自外部客戶收入的地區位置資料。地理位置乃基於客戶的地點而定。

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
中國內地.....	333,020	440,688	496,038
海外.....	10,238	18,051	29,370
	<u>343,258</u>	<u>458,739</u>	<u>525,408</u>

### 6 收入

#### (a) 來自客戶合約的收入分拆

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度的收入如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入類型：			
銷售冠狀動脈介入產品 .....	159,030	253,155	308,647
銷售神經血管介入產品 .....	180,993	204,670	215,524
其他.....	3,235	914	1,237
	<u>343,258</u>	<u>458,739</u>	<u>525,408</u>
收入確認時間：			
於某一時間點.....	<u>343,258</u>	<u>458,739</u>	<u>525,408</u>

(b) 合約負債

於往績記錄期間，合約負債的增加主要由於在履行履約責任前預先收取現金，而合約負債結餘的減少則主要由於在履行履約責任時確認收入。

**貴集團**

於2023年、2024年及2025年12月31日，貴集團確認的合約負債分別為人民幣1.12百萬元、人民幣1.87百萬元及人民幣1.6百萬元。

下表載列於往績記錄期間確認的收入中，已計入合約負債的金額：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入年初合約負債結餘的已確認收入 .....	<u>259</u>	<u>915</u>	<u>1,652</u>

**貴公司**

於2023年、2024年及2025年12月31日，貴公司確認的合約負債分別為人民幣0.96百萬元、人民幣0.9百萬元及人民幣0.98百萬元。

下表載列於往績記錄期間確認的收入中，計入年初合約負債結餘的已確認收入：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入年初合約負債結餘的已確認收入 .....	<u>171</u>	<u>506</u>	<u>791</u>

管理層預期，於2023年、2024年及2025年12月31日分配至未履行合約的交易價格將於1年內確認為收入。

附錄一

會計師報告

7 按性質劃分的開支

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
僱員福利開支.....	174,781	197,892	202,395
以股份為基礎的補償開支.....	7,618	3,268	987
存貨減值虧損撥備.....	4,612	18,054	3,912
製成品、在途貨物及在製品存貨變動.....	(14,996)	918	(9,933)
所用原材料及耗材.....	57,861	67,186	74,069
折舊及攤銷.....	87,024	102,227	93,454
技術檢測服務費用.....	7,874	6,607	7,073
諮詢服務及註冊檢查費用.....	23,564	29,527	31,876
動物實驗.....	3,896	5,417	918
臨床試驗費用.....	5,273	6,111	8,009
差旅開支.....	6,875	7,824	6,823
會議及推廣費用.....	10,525	11,244	10,308
業務酬酢開支.....	3,520	5,040	3,772
業務推廣費用.....	1,107	2,555	676
公用事業費用.....	10,180	10,114	10,049
專利維護服務費用.....	2,928	2,571	1,610
其他開支.....	27,330	28,954	32,144
	<u>419,972</u>	<u>505,509</u>	<u>478,142</u>

8 僱員福利開支

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
工資、薪金及花紅.....	133,186	150,911	152,369
以股份為基礎的補償開支(附註36).....	7,618	3,268	987
退休金責任、住房公積金、醫療保險及 其他社會保險.....	34,516	39,488	41,382
其他僱員福利開支.....	7,079	7,493	8,644
	<u>182,399</u>	<u>201,160</u>	<u>203,382</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### (a) 退休金責任、住房公積金、醫療保險及其他社會保險

貴集團須按地方政府機關釐定的工資成本按特定百分比（設有若干上限）向退休金責任、住房公積金、醫療保險及其他社會保險作出供款，以撥付相關福利。貴集團在中國的全職僱員均為中國政府營運的國家管理退休福利計劃的成員，而有關福利計劃的責任僅限於各年度的應付供款。

### (b) 五名最高薪酬人士

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，貴集團內最高薪酬的五名人士分別包括1名、1名及零名董事，其酬金已於附註8(c)披露。於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，其餘人士的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
工資、薪金及花紅.....	6,457	7,768	9,824
以股份為基礎的補償開支.....	1,339	849	259
退休金責任、住房公積金、醫療保險及 其他社會保險.....	1,181	1,227	1,383
	<u>8,977</u>	<u>9,844</u>	<u>11,466</u>

其餘最高薪酬人士的酬金介乎以下範圍：

酬金範圍	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
1,500,001港元至2,000,000港元.....	1	–	1
2,000,001港元至2,500,000港元.....	1	1	1
2,500,001港元至3,000,000港元.....	2	2	2
3,000,001港元至3,500,000港元.....	–	1	1
	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>5</u>

附錄一

會計師報告

(c) 有關貴公司董事及監事酬金的詳情

於截至2023年12月31日止年度，貴集團已付／應付各董事及監事的酬金如下：

姓名	董事袍金 人民幣千元	工資及薪金 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	社會	以股份	總計 人民幣千元
				保障成本、 住房福利及 僱員福利 人民幣千元	為基礎的 補償開支 人民幣千元	
<b>董事</b>						
孫箭華博士 .....	-	883	234	-	-	1,117
康小然先生 .....	-	684	500	113	936	2,233
黃凱先生 .....	-	416	156	152	40	764
沈立華女士 .....	-	925	290	113	234	1,562
陳琳女士 .....	-	757	230	152	234	1,373
蔡文彬先生 .....	-	793	336	113	234	1,476
高岩博士 .....	80	-	-	-	-	80
于長春博士 .....	80	-	-	-	-	80
李蕊博士 .....	80	-	-	-	-	80
	<u>240</u>	<u>4,458</u>	<u>1,746</u>	<u>643</u>	<u>1,678</u>	<u>8,765</u>
<b>監事</b>						
李天竹先生 .....	-	505	92	113	-	710
田雯女士 .....	-	181	37	79	-	297
劉海濤先生 .....	-	430	136	152	-	718
	<u>-</u>	<u>1,116</u>	<u>265</u>	<u>344</u>	<u>-</u>	<u>1,725</u>

於截至2024年12月31日止年度，貴集團就已付／應付各董事及監事的酬金如下：

姓名	董事袍金 人民幣千元	工資及薪金 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	社會	以股份	總計 人民幣千元
				保障成本、 住房福利及 僱員福利 人民幣千元	為基礎的 補償開支 人民幣千元	
<b>董事</b>						
孫箭華博士 .....	-	1,208	234	-	-	1,442
康小然先生 .....	-	1,194	300	118	665	2,277
黃凱先生 .....	-	416	104	160	29	709
沈立華女士 .....	-	926	290	117	166	1,499
陳琳女士 .....	-	758	215	160	166	1,299
蔡文彬先生 .....	-	793	208	117	166	1,284
馬元駒博士 (附註(c)(i)) .....	45	-	-	-	-	45
高岩博士 .....	80	-	-	-	-	80
李蕊博士 .....	80	-	-	-	-	80
	<u>205</u>	<u>5,295</u>	<u>1,351</u>	<u>672</u>	<u>1,192</u>	<u>8,715</u>
<b>監事</b>						
于長春博士 (附註(c)(ii)) .....	80	-	-	-	-	80
李天竹先生 (附註(c)(iii)) .....	-	506	102	117	-	725
劉海濤先生 .....	-	430	82	160	-	672
田雯女士 .....	-	183	54	82	-	319
	<u>80</u>	<u>1,119</u>	<u>238</u>	<u>359</u>	<u>-</u>	<u>1,796</u>

附錄一

會計師報告

於截至2025年12月31日止年度，貴集團就已付／應付各董事及監事的酬金如下：

姓名	董事袍金	工資及薪金	酌情花紅	社會保障成本、住房福利及僱員福利	以股份為基礎的補償開支	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
<b>董事</b>						
孫箭華博士 .....	-	1,070	234	-	-	1,304
康小然先生 .....	-	924	500	116	197	1,737
黃凱先生 .....	-	416	130	164	8	718
沈立華女士 (附註(c)(iv)) ...	-	926	305	123	49	1,403
陳琳女士 (附註(c)(iv)) .....	-	758	283	164	49	1,254
蔡文彬先生 (附註(c)(iv)) ...	-	792	370	123	49	1,334
王衛先生 (附註(c)(iv)) .....	3	-	-	-	-	3
于長春博士 (附註(c)(iv)) ...	79	-	-	-	-	79
馬元駒博士 .....	80	-	-	-	-	80
高岩博士 .....	80	-	-	-	-	80
李蕊博士 .....	80	-	-	-	-	80
	<u>322</u>	<u>4,886</u>	<u>1,822</u>	<u>690</u>	<u>352</u>	<u>8,072</u>
<b>監事</b>						
田雯女士 .....	-	183	57	82	-	322
劉海濤先生 .....	-	430	136	164	-	730
	<u>-</u>	<u>613</u>	<u>193</u>	<u>246</u>	<u>-</u>	<u>1,052</u>

附註：

- (i) 馬元駒博士於2024年6月6日獲委任為貴公司獨立非執行董事。
- (ii) 于長春博士於2024年6月5日辭任貴公司獨立非執行董事，並於2024年6月6日獲委任為貴公司監事會主席。
- (iii) 李天竹先生於2024年6月5日辭任貴公司監事會主席。
- (iv) 於2025年12月16日，沈立華女士、陳琳女士及蔡文彬先生被免去貴公司董事職務，而王衛先生及于長春博士獲委任為貴公司董事，並不再擔任監事。

**(d) 董事退休福利及離職福利**

於各披露年度末或往績記錄期間任何時間，概無存在任何董事的退休或離職福利。

**(e) 就提供董事服務而給予第三方的代價**

於各披露年度末或往績記錄期間任何時間，概無存在就提供董事服務而給予第三方的代價。

## 附錄一

## 會計師報告

**(f) 有關以董事、該等董事控制的法人團體及其受控實體為受益人的借款、準貸款及其他交易的資料**

於各披露年度末或往績記錄期間任何時間，概無存在以董事、該等董事控制的法人團體及其受控實體為受益人的借款、準貸款及其他交易。

**(g) 董事於交易、安排或合約中的重大權益**

於各披露年度末或往績記錄期間任何時間，概無存在貴公司作為訂約方且貴公司董事於當中直接或間接擁有重大權益的任何與貴集團業務有關之重大交易、安排及合約。

## 9 其他收入

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補助 (附註(a))	13,384	20,138	24,956
進項增值稅 (「增值稅」) 加計扣除	627	989	627
其他	1,875	769	399
	<u>15,886</u>	<u>21,896</u>	<u>25,982</u>

(a) 政府補助主要為中國地方政府機關提供的激勵措施，包括各種形式的政府財務激勵，以獎勵貴集團對當地經濟發展的支持及貢獻。

## 10 其他 (虧損) / 收益淨額

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計入損益的金融資產的			
公允價值變動	276	69	-
出售 / 撤銷物業、廠房及設備的 (虧損) /			
收益	(1,545)	201	(74)
視作出售一家聯營公司的收益 (附註(a))	-	11,126	-
補償	(86)	(703)	(493)
其他	-	(21)	(1)
外幣匯兌差額	(1,015)	(191)	(1,072)
	<u>(2,370)</u>	<u>10,481</u>	<u>(1,640)</u>

## 附錄一

## 會計師報告

附註：

- (a) 於截至2024年12月31日止年度確認的視作出售一家聯營公司的收益，乃產生自收購eLum Technologies Inc. (「eLum」)，該項投資由於一家聯營公司的投資轉撥至一家附屬公司。詳情載於過往財務資料附註38。

### 11 減值(撥回)/虧損

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按預期信貸虧損模式計算的減值(撥回)/ 虧損，扣除虧損			
貿易應收款項.....	(1,406)	(428)	268
其他應收款項.....	-	2	(2)
	<u>(1,406)</u>	<u>(426)</u>	<u>266</u>

減值詳情載於過往財務資料附註3.1(b)。

### 12 財務成本淨額

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
財務收入：			
銀行存款利息收入(附註(a)).....	2,632	2,421	2,150
財務成本：			
銀行借款利息開支.....	(2,102)	(4,120)	(4,181)
租賃負債利息開支.....	(1,646)	(1,492)	(865)
	<u>(3,748)</u>	<u>(5,612)</u>	<u>(5,046)</u>
財務成本淨額.....	<u>(1,116)</u>	<u>(3,191)</u>	<u>(2,896)</u>

附註：

- (a) 利息收入指現金及現金等價物(包括按要求提取或轉賬的銀行結餘)的利息收入。

### 13 所得稅(抵免)／開支

#### (a) 所得稅(抵免)／開支

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期稅項.....	(8,407)	(1,192)	20
遞延稅項(附註21).....	(16,050)	(12,077)	20,960
	<u>(24,457)</u>	<u>(13,269)</u>	<u>20,980</u>

貴集團須就貴集團成員公司所在及經營所在的司法權區所產生或所得的溢利按實體基準繳納所得稅。

#### 香港

貴集團於香港的附屬公司在2018年4月1日利得稅兩級制實施之前，按16.5%的稅率繳納香港利得稅，此後首2百萬港元(「港元」)的應課稅溢利按8.25%的稅率繳稅，而超出2百萬港元部分的任何應課稅溢利則按16.5%繳稅。

#### 中國內地

根據企業所得稅法(「企業所得稅法」)，在中國內地成立的境內公司須按25%的稅率繳納企業所得稅(「企業所得稅」)。

於往績記錄期間，由於貴公司符合高新技術企業資格，故貴公司根據企業所得稅法享有15%的優惠稅率。

#### 其他司法權區的企業所得稅

其他司法權區產生的溢利所產生的所得稅，已按相關司法權區現行的各自稅率根據該年度的估計應課稅溢利計算得出，於往績記錄期間的稅率介乎30%以內。

附錄一

會計師報告

貴集團除所得稅前（虧損）／溢利的所得稅有別於採用適用於貴集團的中國已頒佈稅率計算得出的理論數額，載列如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
除所得稅前（虧損）／溢利.....	(67,857)	(17,158)	68,446
按法定所得稅率計算的所得稅（抵免）／開支..	(10,178)	(2,574)	10,267
以下各項的稅務影響：			
適用於附屬公司的不同稅率的影響.....	710	(5,084)	8,582
研發（「研發」）支出超額抵扣.....	(12,129)	(3,972)	(2,307)
過往年度即期稅項超額撥備.....	(8,427)	(1,217)	-
不可扣稅的開支.....	783	922	3,461
動用過往未確認的稅務虧損.....	(18)	43	(372)
未確認遞延稅項資產／負債的暫時性 差異或稅務虧損.....	4,800	(1,412)	1,329
其他.....	2	25	20
所得稅（抵免）／開支.....	<u>(24,457)</u>	<u>(13,269)</u>	<u>20,980</u>

(b) 稅務虧損

貴公司附屬公司所產生且未確認為遞延稅項資產的稅務虧損，將於2024年至2030年及其後屆滿。未確認遞延稅項資產的可抵扣虧損將於以下期間屆滿：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
屆滿年份			
2024年.....	-	不適用	不適用
2025年.....	6,665	-	不適用
2026年.....	19,194	9,723	15,039
2027年.....	19,203	15,525	15,525
2028年.....	13,566	10,741	10,742
2029年.....	4,594	7,597	7,340
2030年及其後.....	15,775	15,141	15,398
永久（海外）.....	152,134	291,463	256,119
	<u>231,131</u>	<u>350,190</u>	<u>320,163</u>

附錄一

會計師報告

14 每股（虧損）／盈利

(a) 每股基本（虧損）／盈利

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度的每股基本（虧損）／盈利，乃按貴公司權益持有人應佔溢利除以往績記錄期間已發行普通股的加權平均數計算。

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貴公司權益持有人應佔（虧損）／溢利 （人民幣千元） .....	(39,630)	1,498	47,286
就計算每股基本（虧損）／盈利而言的 普通股加權平均數（千股） .....	410,000	412,016	414,968
每股基本（虧損）／盈利 （以每股人民幣元列示） .....	<u>(0.10)</u>	<u>0.004</u>	<u>0.11</u>

(b) 每股攤薄（虧損）／盈利

貴公司授出的2022年限制性股份激勵計劃對截至2024年及2025年12月31日止年度的每股盈利具有潛在攤薄影響。每股攤薄（虧損）／盈利乃透過假設轉換2022年限制性股份激勵計劃產生的所有潛在攤薄普通股（共同構成計算每股攤薄（虧損）／盈利的分母），調整已發行普通股的加權平均數計算。由於所有潛在攤薄普通股具有反攤薄影響，故假設其於截至2023年12月31日止年度並無轉換。

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貴公司權益持有人應佔（虧損）／溢利 （人民幣千元） .....	(39,630)	1,498	47,286
就計算每股攤薄（虧損）／盈利而言的 普通股加權平均數（千股） .....	410,000	415,728	417,735
每股攤薄（虧損）／盈利 （以每股人民幣元列示） .....	<u>(0.10)</u>	<u>0.004</u>	<u>0.11</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 15 附屬公司

#### (a) 貴公司的附屬公司

於往績記錄期間及截至本報告日期，貴公司於以下附屬公司中擁有股權：

公司名稱	註冊成立/ 成立地點及 法律實體類別	註冊成立/ 成立日期	已發行/註冊資本 於2023年、 2024年及 2025年 12月31日	貴公司應佔股權						主要業務活動	營運地點
				於2023年 12月31日		於2024年 12月31日		於2025年 12月31日			
				直接	間接	直接	間接	直接	間接		
北京福基陽光科技有限公司 (附註(a))	中國有限責任 公司	2001年 1月4日	人民幣100,000,000元 (2024年及 2025年:無)	100	-	不適用	不適用	不適用	不適用	醫療器械的分銷及研發	中國
安華恒基(北京)科技有限公司 (附註(a))	中國有限責任公司	2011年 5月24日	人民幣11,000,000元	100	-	100	-	100	-	醫療器械的分銷	中國
賽諾神暢醫療科技有限公司 (附註(a))	中國有限責任公司	2020年 8月18日	人民幣135,416,667元	73.85	-	87.75	-	87.59	-	醫療器械的製造、 分銷及研發	中國
賽諾心暢醫療科技有限公司 (附註(a))	中國有限責任公司	2020年 10月9日	人民幣50,000,000元 (2023年: 人民幣62,500,000元)	80	-	100	-	100	-	醫療器械的製造、 分銷及研發	中國
SINOMED Hong Kong Limited	香港有限公司	2017年 9月8日	29,458,618美元	100	-	100	-	100	-	醫療器械的分銷及研發 以及投資控股	香港
Nova Vascular Inc.	美利堅合眾國 (「美國」)有限 責任公司	2017年 9月27日	18,200,000美元 (2023年: 14,000,000美元 2024年: 15,700,000美元)	-	100	-	100	-	100	醫療器械的研發	美國
SINOMED K. K.	日本有限公司	2017年 12月12日	84,468,463日圓 (2023年及 2024年: 50,105,163日圓)	-	100	-	100	-	100	醫療器械的研發	日本
AlchiMedics	法國有限公司	2006年 11月17日	1,803,817歐元	-	100	-	100	-	100	醫療器械的研發	法國
eLum Technologies, Inc.	美國有限責任 公司	2015年 10月20日	1,200美元	不適用	不適用	90.76	-	90.76	-	醫療器械的研發	美國

附註：

- (a) 附屬公司的英文名稱乃貴集團管理層盡最大努力翻譯其中文名稱所得，原因是其並無官方英文名稱。
- (b) 貴公司中國附屬公司的法定財務報表已由在中國註冊的執業會計師立信會計師事務所(特殊普通合夥)根據中國審計準則委員會頒佈的中國審計準則，就截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度進行審核。於往績記錄期間各報告期末，概無附屬公司發行任何債務證券。

附錄一

會計師報告

(b) 於附屬公司的投資

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於附屬公司的投資，按成本列賬			
於年初.....	434,057	457,149	586,638
添置(附註(a)).....	29,521	230,167	25,419
出售／資本減少.....	(10,000)	(102,055)	—
向附屬公司作出的以股份為基礎的補償.....	3,571	1,377	505
於年末.....	457,149	586,638	612,562
減值撥備.....	—	—	—
	<u>457,149</u>	<u>586,638</u>	<u>612,562</u>

附註

- (a) 於2024年1月9日，貴公司與eLum的股東完成股權轉讓協議，以收購合共72.73%股權並取得eLum的實際控制權。收購詳情載於附註38。收購完成後，貴公司的部分擁有附屬公司賽諾神暢醫療科技有限公司將其於eLum的股權轉讓予貴公司，且貴公司進一步增加其於eLum的投資。上述交易共同使於附屬公司的投資增加人民幣208.12百萬元，而貴集團於eLum的實際權益變為90.76%。

16 於一家聯營公司的投資

貴集團

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初.....	18,952	14,003	—
轉撥至一家附屬公司(附註38).....	—	(14,003)	—
應佔虧損.....	(4,949)	—	—
於年末.....	<u>14,003</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

附錄一

會計師報告

於往績記錄期間，貴集團於以下聯營公司擁有投資：

聯營公司名稱	註冊成立／ 成立及 營運地點	貴集團持有的所有權權益百分比			主要業務活動
		於12月31日			
		2023年	2024年	2025年	
eLum .....	美國	13.44%	不適用	不適用	研發

貴集團有權向eLum委派一名董事，從而對其行使重大影響力。因此，其被列作聯營公司入賬。該聯營公司於過往財務資料中採用權益法入賬。

17 物業、廠房及設備

貴集團	機器及設備	汽車	辦公室設備	電子設備	其他設備	在建工程	租賃	總計
							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	人民幣千元
成本								
於2023年1月1日 .....	149,009	1,709	3,106	30,303	98,475	6,071	99,866	388,539
添置 .....	3,932	-	25	153	4,532	34	478	9,154
自在建工程轉入 .....	3,670	-	-	-	176	(3,846)	-	-
出售 .....	(3,128)	-	(62)	(1,156)	(574)	(2,137)	-	(7,057)
其他 .....	-	-	-	-	-	(51)	-	(51)
匯兌差額 .....	-	-	(5)	-	-	-	-	(5)
於2023年12月31日及								
2024年1月1日 .....	153,483	1,709	3,064	29,300	102,609	71	100,344	390,580
添置 .....	475	-	26	474	1,328	72	-	2,375
透過業務合併收購 .....	-	-	-	-	3,118	-	58	3,176
出售 .....	(4,222)	(1,150)	(571)	(22,852)	(1,938)	(71)	-	(30,804)
匯兌差額 .....	-	-	59	-	85	-	-	144
於2024年12月31日及								
2025年1月1日 .....	149,736	559	2,578	6,922	105,202	72	100,402	365,471
添置 .....	4,792	-	33	324	1,935	146	335	7,565
出售 .....	(4,993)	-	(151)	(192)	(433)	-	-	(5,769)
匯兌差額 .....	-	-	16	-	(174)	-	-	(158)
於2025年12月31日 .....	<u>149,535</u>	<u>559</u>	<u>2,476</u>	<u>7,054</u>	<u>106,530</u>	<u>218</u>	<u>100,737</u>	<u>367,109</u>

附錄一

會計師報告

	機器及設備	汽車	辦公室設備	電子設備	其他設備	在建工程	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	人民幣千元	人民幣千元
<b>折舊</b>								
於2023年1月1日	57,940	932	1,345	27,197	45,670	–	34,578	167,662
年內撥備	11,752	265	437	1,935	15,893	–	23,414	53,696
出售	(2,702)	–	(62)	(1,153)	(366)	–	–	(4,283)
匯兌差額	–	–	(1)	–	–	–	–	(1)
於2023年12月31日及								
2024年1月1日	66,990	1,197	1,719	27,979	61,197	–	57,992	217,074
年內撥備	11,839	247	418	1,173	14,446	–	23,431	51,554
出售	(3,783)	(1,001)	(542)	(22,845)	(1,757)	–	–	(29,928)
匯兌差額	–	–	37	–	78	–	–	115
於2024年12月31日及								
2025年1月1日	75,046	443	1,632	6,307	73,964	–	81,423	238,815
年內撥備	11,727	46	393	372	12,590	–	17,546	42,674
出售	(257)	–	(151)	(192)	(388)	–	–	(988)
匯兌差額	–	–	13	–	(197)	–	–	(184)
於2025年12月31日	<u>86,516</u>	<u>489</u>	<u>1,887</u>	<u>6,487</u>	<u>85,969</u>	<u>–</u>	<u>98,969</u>	<u>280,317</u>
<b>賬面淨值</b>								
於2023年12月31日	<u>86,493</u>	<u>512</u>	<u>1,345</u>	<u>1,321</u>	<u>41,412</u>	<u>71</u>	<u>42,352</u>	<u>173,506</u>
於2024年12月31日	<u>74,690</u>	<u>116</u>	<u>946</u>	<u>615</u>	<u>31,238</u>	<u>72</u>	<u>18,979</u>	<u>126,656</u>
於2025年12月31日	<u>63,019</u>	<u>70</u>	<u>589</u>	<u>567</u>	<u>20,561</u>	<u>218</u>	<u>1,768</u>	<u>86,792</u>
<b>貴公司</b>								
	機器及設備	汽車	辦公室設備	電子設備	其他設備	在建工程	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	人民幣千元	人民幣千元
<b>成本</b>								
於2023年1月1日	101,608	559	483	27,873	63,084	6,035	44,943	244,585
添置	1,829	–	7	67	550	–	202	2,655
自在建工程轉入	3,670	–	–	–	176	(3,846)	–	–
出售	(3,128)	–	–	(993)	(574)	(2,138)	–	(6,833)
其他	–	–	–	–	–	(51)	–	(51)
於2023年12月31日及								
2024年1月1日	103,979	559	490	26,947	63,236	–	45,145	240,356
添置	475	–	–	423	912	71	–	1,881
出售	(4,222)	–	–	(22,469)	(1,627)	–	–	(28,318)
其他	3,500	–	–	113	7,809	–	–	11,422
於2024年12月31日及								
2025年1月1日	103,732	559	490	5,014	70,330	71	45,145	225,341
添置	2,724	–	–	263	442	146	335	3,910
出售	(1,150)	–	–	(192)	(393)	–	–	(1,735)
於2025年12月31日	<u>105,306</u>	<u>559</u>	<u>490</u>	<u>5,085</u>	<u>70,379</u>	<u>217</u>	<u>45,480</u>	<u>227,516</u>

附錄一

會計師報告

	機器及設備	汽車	辦公室設備	電子設備	其他設備	在建工程	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	人民幣千元	人民幣千元
<b>折舊</b>								
於2023年1月1日	51,144	349	320	25,941	35,801	-	18,605	132,160
年內撥備	6,965	46	48	1,313	9,493	-	8,967	26,832
出售	(2,702)	-	-	(993)	(366)	-	-	(4,061)
於2023年12月31日及 2024年1月1日	55,407	395	368	26,261	44,928	-	27,572	154,931
年內撥備	7,154	46	49	653	7,616	-	8,880	24,398
出售	(3,783)	-	-	(22,467)	(1,505)	-	-	(27,755)
其他	1,681	-	-	108	4,924	-	-	6,713
於2024年12月31日及 2025年1月1日	60,459	441	417	4,555	55,963	-	36,452	158,287
年內撥備	7,152	46	41	253	6,136	-	7,259	20,887
出售	(744)	-	-	(192)	(373)	-	-	(1,309)
於2025年12月31日	<u>66,867</u>	<u>487</u>	<u>458</u>	<u>4,616</u>	<u>61,726</u>	<u>-</u>	<u>43,711</u>	<u>177,865</u>
<b>賬面淨值</b>								
於2023年12月31日	<u>48,572</u>	<u>164</u>	<u>122</u>	<u>686</u>	<u>18,308</u>	<u>-</u>	<u>17,573</u>	<u>85,425</u>
於2024年12月31日	<u>43,273</u>	<u>118</u>	<u>73</u>	<u>459</u>	<u>14,367</u>	<u>71</u>	<u>8,693</u>	<u>67,054</u>
於2025年12月31日	<u>38,439</u>	<u>72</u>	<u>32</u>	<u>469</u>	<u>8,653</u>	<u>217</u>	<u>1,769</u>	<u>49,651</u>

18 商譽

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
<b>成本</b>			
於年初	-	-	46,217
收購附屬公司 (附註38)	-	46,217	-
於年末	<u>-</u>	<u>46,217</u>	<u>46,217</u>
<b>減值</b>			
於年初	-	-	-
年內撥備	-	-	-
於年末	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
<b>賬面值</b>			
於年末	<u>-</u>	<u>46,217</u>	<u>46,217</u>

商譽於收購eLum時確認。

附錄一

會計師報告

歸屬於現金產生單位（「現金產生單位」）的商譽賬面值如下：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
eLum .....	不適用	46,217	46,217

商譽須於各報告期末每年進行減值測試。倘賬面值超過其估計可收回金額（即使用價值與公允價值減出售成本兩者的較高者），差額將即時於損益中確認。

除商譽外，產生現金流量的物業、廠房及設備、無形資產及其他長期資產（包括公司資產的分配）連同相關商譽亦計入現金產生單位，以進行減值評估。於2024年及2025年12月31日，現金產生單位的可收回金額主要採用收入法，按公允價值減出售成本釐定。估值中應用的關鍵假設包括增長率、收入分配率及稅前貼現率，該等假設反映了市場參與者在對現金產生單位定價時將使用的假設。

減值評估中應用的季度增長率如下：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	%	%	%
eLum .....	不適用	1.4	1.4

減值評估中應用的收入分配率如下：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	%	%	%
eLum .....	不適用	0.37至18.83	0.37至19.11

減值評估中應用的稅前貼現率如下：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	%	%	%
eLum .....	不適用	16.10	15.10

收入分配率及稅前貼現率乃參考可比公司分析釐定。

## 附錄一

## 會計師報告

eLum於2024年12月31日及2025年12月31日的可收回金額估計分別較其賬面值高出約人民幣28.5百萬元及人民幣34.1百萬元。

貴集團基於增長率、稅前貼現率及收入分配率已發生變動的假設進行敏感度分析。倘預測期間的估計關鍵假設按下文所述變動，則緩衝空間將相應減少如下：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
增長率			
收入分配率下降2% .....	不適用	21,134	20,665
稅前貼現率上升1% .....	不適用	21,134	13,776

考慮到基於評估存在足夠緩衝空間，貴公司董事認為，於2024年及2025年12月31日，任何關鍵假設的任何合理可能變動均不會導致現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。

## 19 無形資產

	軟件	專利權	非專利技術	CE認證	註冊證書	開發支出	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>貴集團</b>								
<b>成本</b>								
於2023年1月1日 .....	12,846	116,863	1,642	20,145	63,016	301,629	589	516,730
添置 .....	161	-	-	-	-	52,000	892	53,053
轉撥 .....	-	-	-	-	21,805	(21,805)	-	-
出售 .....	(176)	-	-	-	-	-	-	(176)
匯兌差額 .....	4	1,222	-	-	-	-	-	1,226
於2023年12月31日及								
2024年1月1日 .....	12,835	118,085	1,642	20,145	84,821	331,824	1,481	570,833
添置 .....	395	100	-	-	-	61,255	1,398	63,148
轉撥 .....	1,777	(3,787)	3,787	-	-	-	(1,777)	-
透過業務合併收購 (附註38) .....	-	172,110	-	-	-	-	-	172,110
出售 .....	(886)	-	-	-	-	-	-	(886)
匯兌差額 .....	(70)	(935)	-	-	-	-	-	(1,005)
於2024年12月31日及								
2025年1月1日 .....	14,051	285,573	5,429	20,145	84,821	393,079	1,102	804,200
添置 .....	333	-	-	-	-	40,056	1,383	41,772
轉撥 .....	2,412	-	-	-	18,710	(18,710)	(2,412)	-
匯兌差額 .....	-	1,987	-	-	-	-	(2)	1,985
於2025年12月31日 .....	16,796	287,560	5,429	20,145	103,531	414,425	71	847,957

附錄一

會計師報告

	軟件	專利權	非專利技術	CE認證	註冊證書	開發支出	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>攤銷</b>								
於2023年1月1日	9,242	102,574	1,450	17,334	24,322	-	-	154,922
年內撥備	2,019	988	25	2,811	15,594	-	-	21,437
出售	(176)	-	-	-	-	-	-	(176)
匯兌差額	2	827	-	-	-	-	-	829
於2023年12月31日及 2024年1月1日	11,087	104,389	1,475	20,145	39,916	-	-	177,012
年內撥備	1,347	19,421	719	-	16,964	-	-	38,451
出售	(886)	-	-	-	-	-	-	(886)
轉撥	-	(947)	947	-	-	-	-	-
匯兌差額	(49)	(632)	-	-	-	-	-	(681)
於2024年12月31日及 2025年1月1日	11,499	122,231	3,141	20,145	56,880	-	-	213,896
年內撥備	1,408	19,742	404	-	18,685	-	-	40,239
匯兌差額	-	1,345	-	-	-	-	-	1,345
於2025年12月31日	12,907	143,318	3,545	20,145	75,565	-	-	255,480
	軟件	專利權	非專利技術	CE認證	註冊證書	開發支出	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>減值</b>								
於2023年1月1日	-	6,718	-	-	-	-	-	6,718
匯兌差額	-	395	-	-	-	-	-	395
於2023年12月31日及 2024年1月1日	-	7,113	-	-	-	-	-	7,113
匯兌差額	-	(302)	-	-	-	-	-	(302)
於2024年12月31日及 2025年1月1日	-	6,811	-	-	-	-	-	6,811
匯兌差額	-	642	-	-	-	-	-	642
於2025年12月31日	-	7,453	-	-	-	-	-	7,453
<b>賬面淨值</b>								
於2023年12月31日	1,748	6,583	167	-	44,905	331,824	1,481	386,708
於2024年12月31日	2,552	156,531	2,288	-	27,941	393,079	1,102	583,493
於2025年12月31日	3,889	136,789	1,884	-	27,966	414,425	71	585,024
	軟件	專利權	非專利技術	CE認證	註冊證書	開發支出	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>貴公司</b>								
<b>成本</b>								
於2023年1月1日	11,521	89,110	1,391	20,144	63,016	246,673	-	431,855
添置	68	-	-	-	-	31,095	578	31,741
轉撥	-	-	-	-	4,229	(4,229)	-	-
出售	(176)	-	-	-	-	-	-	(176)
於2023年12月31日及 2024年1月1日	11,413	89,110	1,391	20,144	67,245	273,539	578	463,420
添置	260	-	-	-	-	28,043	1,029	29,332
轉撥	578	(637)	637	-	-	-	(578)	-
出售	(886)	-	-	-	-	-	-	(886)
於2024年12月31日及 2025年1月1日	11,365	88,473	2,028	20,144	67,245	301,582	1,029	491,866
添置	103	-	-	-	-	27,895	1,383	29,381
轉撥	2,412	-	-	-	-	-	(2,412)	-
於2025年12月31日	13,880	88,473	2,028	20,144	67,245	329,477	-	521,247

附錄一

會計師報告

	軟件	專利權	非專利技術	CE認證	註冊證書	開發支出	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>攤銷</b>								
於2023年1月1日	8,682	86,641	1,391	17,333	24,322	-	-	138,369
年內撥備	1,578	290	-	2,811	12,885	-	-	17,564
出售	(176)	-	-	-	-	-	-	(176)
於2023年12月31日及 2024年1月1日	10,084	86,931	1,391	20,144	37,207	-	-	155,757
年內撥備	823	227	64	-	13,449	-	-	14,563
出售	(886)	-	-	-	-	-	-	(886)
轉撥	-	(159)	159	-	-	-	-	-
於2024年12月31日及 2025年1月1日	10,021	86,999	1,614	20,144	50,656	-	-	169,434
年內撥備	1,014	227	64	-	12,675	-	-	13,980
於2025年12月31日	11,035	87,226	1,678	20,144	63,331	-	-	183,414
<b>賬面淨值</b>								
於2023年12月31日	1,329	2,179	-	-	30,038	273,539	578	307,663
於2024年12月31日	1,344	1,474	414	-	16,589	301,582	1,029	322,432
於2025年12月31日	2,845	1,247	350	-	3,914	329,477	-	337,833

由於截至2023年、2024年及2025年12月31日，開發支出尚未可供動用，貴集團管理層每年進行減值評估。貴公司管理層認為，截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，損益中並無確認減值虧損。

於2023年、2024年及2025年12月31日，開發支出的可收回金額採用公允價值減出售成本釐定。公允價值採用收入法計算。與收入相關的開發支出乃按產品類別劃分。

用於計算可收回金額的主要參數如下：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	%	%	%
<b>收入法</b>			
收入分配率	1.97至31.3	1.87至31.05	1.92至30.35
稅前貼現率	14.64	15.53	15.77

貴集團基於稅前貼現率及收入分配率已發生變動的假設進行敏感度分析。倘預測期間的估計關鍵假設按下文所述變動，則緩衝空間將相應減少如下：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>收入法</b>			
收入分配率下降2%	20,000	21,000	16,400
稅前貼現率上升1%	31,400	33,700	26,300

## 附錄一

## 會計師報告

考慮到基於評估存在足夠緩衝空間，貴公司管理層認為，於2023年、2024年及2025年12月31日，任何關鍵假設的任何合理可能變動均不會導致賬面值超過其可收回金額。

### 20 租賃

#### (a) 於綜合財務狀況表中確認的金額

綜合財務狀況表顯示與租賃有關的以下金額：

##### 貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
使用權資產			
樓宇.....	34,679	28,199	24,685
租賃負債			
— 流動.....	14,957	11,511	11,404
— 非流動.....	24,920	18,988	14,833
	39,877	30,499	26,237

#### (b) 於綜合損益及其他全面收益表中確認的金額

綜合損益及其他全面收益表顯示與租賃有關的以下金額：

##### 貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
使用權資產折舊.....	11,891	12,222	10,541
利息開支(附註12).....	1,646	1,492	865
短期租賃相關開支.....	236	—	197
低價值資產相關開支.....	34	34	202

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
使用權資產			
樓宇.....	25,026	18,744	8,182
租賃負債			
— 流動.....	8,736	6,024	5,053
— 非流動.....	21,192	15,169	5,238
	29,928	21,193	10,291

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
使用權資產折舊.....	5,865	5,798	4,091
利息開支.....	1,012	970	465
短期租賃相關開支.....	—	—	22
低價值資產相關開支.....	—	—	4

(c) 貴集團的租賃活動

貴集團租賃多幢樓宇作營運用途。租賃樓宇的租賃合約通常按合約訂立，租期為一至五年。租賃條款按個別基準磋商，並包含各種不同的條款及條件。除出租人持有的租賃資產抵押權益外，租賃協議並無施加任何契諾。

附錄一

會計師報告

使用權資產變動

貴集團	樓宇
	人民幣千元
<b>成本</b>	
於2023年1月1日	48,195
添置	738
修改	23,375
出售	(542)
匯兌差額	10
於2023年12月31日及2024年1月1日	71,776
添置	2,267
透過業務合併收購	835
修改	4,352
出售	(6,236)
匯兌差額	56
於2024年12月31日及2025年1月1日	73,050
添置	13,441
修改	(6,383)
匯兌差額	(135)
於2025年12月31日	79,973
<b>折舊</b>	
於2023年1月1日	25,743
年內撥備	11,891
出售	(542)
匯兌差額	5
於2023年12月31日及2024年1月1日	37,097
年內撥備	12,222
出售	(4,517)
匯兌差額	49
於2024年12月31日及2025年1月1日	44,851
年內撥備	10,541
匯兌差額	(104)
於2025年12月31日	55,288
<b>賬面值</b>	
於2023年12月31日	34,679
於2024年12月31日	28,199
於2025年12月31日	24,685

附錄一

會計師報告

貴公司	樓宇
	人民幣千元
<b>成本</b>	
於2023年1月1日 .....	19,395
添置及修改 .....	23,616
於2023年12月31日及2024年1月1日 .....	43,011
修改 .....	(484)
於2024年12月31日及2025年1月1日 .....	42,527
修改 .....	(6,471)
於2025年12月31日 .....	36,056
<b>折舊</b>	
於2023年1月1日 .....	12,120
年內撥備 .....	5,865
於2023年12月31日及2024年1月1日 .....	17,985
年內撥備 .....	5,798
於2024年12月31日及2025年1月1日 .....	23,783
年內撥備 .....	4,091
於2025年12月31日 .....	27,874
<b>賬面值</b>	
於2023年12月31日 .....	25,026
於2024年12月31日 .....	18,744
於2025年12月31日 .....	8,182

使用權資產按直線法於租期與資產估計可使用年期兩者中的較短者內計提折舊，具體如下。

樓宇	1至5年
----	------

附錄一

會計師報告

21 遞延稅項資產／（負債）

以下為貴集團就財務報告而言的遞延稅項結餘概要：

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
遞延稅項資產.....	110,933	116,446	90,685
根據抵銷條文與遞延稅項負債相抵銷.....	(5,608)	(4,565)	(5,096)
	<u>105,325</u>	<u>111,881</u>	<u>85,589</u>
遞延稅項負債.....	(25,826)	(45,454)	(40,653)
根據抵銷條文與遞延稅項資產相抵銷.....	5,608	4,565	5,096
	<u>(20,218)</u>	<u>(40,889)</u>	<u>(35,557)</u>
	<u>85,107</u>	<u>70,992</u>	<u>50,032</u>

以下為貴公司就財務報告而言的遞延稅項結餘概要：

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
遞延稅項資產.....	54,308	58,568	42,096
根據抵銷條文與遞延稅項負債相抵銷.....	(3,754)	(2,812)	(1,228)
	<u>50,554</u>	<u>55,756</u>	<u>40,868</u>
遞延稅項負債.....	(13,040)	(10,323)	(7,012)
根據抵銷條文與遞延稅項資產相抵銷.....	3,754	2,812	1,228
	<u>(9,286)</u>	<u>(7,511)</u>	<u>(5,784)</u>
	<u>41,268</u>	<u>48,245</u>	<u>35,084</u>

附錄一

會計師報告

以下為於往績記錄期間已確認的主要遞延稅項資產及負債以及其於抵銷前的變動：

貴集團	租賃負債	未動用 稅務虧損	減值撥備	以股份 為基礎的 補償開支	應付應計 銷售回扣	政府補助	集團內 公司間交易 未變現溢利	未結算開支	慈善捐贈	使用權資產	物業、 廠房及 設備折舊	業務合併中 資產的公允 價值增值	其他	總計
於2023年1月1日	4,703	81,560	2,190	-	3,614	345	3,317	219	15	(4,183)	(18,481)	-	(4,242)	69,057
計入／(扣除自)損益	1,480	10,910	(737)	1,172	(1,861)	4,698	(701)	9	-	(1,425)	2,946	-	(441)	16,050
於2023年12月31日及 2024年1月1日	6,183	92,470	1,453	1,172	1,753	5,043	2,616	228	15	(5,608)	(15,535)	-	(4,683)	85,107
因收購一家附屬公司而產生 (附註38)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(26,192)	-	(26,192)
(扣除自)／計入損益	(1,034)	6,243	2,345	(230)	436	(1,850)	(381)	(1)	(15)	1,043	3,053	2,951	(483)	12,077
於2024年12月31日及 2025年1月1日	5,149	98,713	3,798	942	2,189	3,193	2,235	227	-	(4,565)	(12,482)	(23,241)	(5,166)	70,992
於2024年12月31日及 2025年1月1日	5,149	98,713	3,798	942	2,189	3,193	2,235	227	-	(4,565)	(12,482)	(23,241)	(5,166)	70,992
計入／(扣除自)損益	353	(22,097)	(727)	(715)	(389)	(1,865)	(320)	(1)	-	(531)	2,905	2,950	(523)	(20,960)
於2025年12月31日	5,502	76,616	3,071	227	1,800	1,328	1,915	226	-	(5,096)	(9,577)	(20,291)	(5,689)	50,032

貴公司	租賃負債	減值撥備	以股份 為基礎的 補償開支	未動用 稅務虧損	應付應計 銷售回扣	政府補助	慈善捐贈	使用權資產	物業、 廠房及 設備折舊	總計
於2023年1月1日	1,210	2,359	-	40,494	1,378	231	15	(1,091)	(10,862)	33,734
計入／(扣除自)損益	2,803	(1,921)	607	7,764	(711)	79	-	(2,664)	1,577	7,534
於2023年12月31日及 2024年1月1日	4,013	438	607	48,258	667	310	15	(3,755)	(9,285)	41,268
(扣除自)／計入損益	(833)	(67)	(123)	5,075	328	(105)	(15)	942	1,775	6,977
於2024年12月31日及 2025年1月1日	3,180	371	484	53,333	995	205	-	(2,813)	(7,510)	48,245
(扣除自)／計入損益	(1,636)	(289)	(258)	(14,874)	644	(59)	-	1,584	1,727	(13,161)
於2025年12月31日	1,544	82	226	38,459	1,639	146	-	(1,229)	(5,783)	35,084

## 附錄一

## 會計師報告

### 22 存貨

於2023年、2024年及2025年12月31日，貴集團持作銷售的存貨按類別列示如下：

#### 貴集團

	於12月31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.....	60,378	50,553	43,322
低價值耗材.....	2,640	2,562	1,774
在製品.....	40,194	36,895	33,184
製成品.....	17,332	12,471	20,318
在途貨物.....	2,219	1,585	1,327
減：撥備 .....	(4,543)	(14,560)	(11,135)
	<u>118,220</u>	<u>89,506</u>	<u>88,790</u>

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，確認為銷售成本的存貨金額分別為人民幣144.16百萬元、人民幣190.72百萬元及人民幣178.99百萬元，其中包括確認為銷售成本的存貨撥備金額分別為人民幣4.61百萬元、人民幣18.05百萬元及人民幣3.91百萬元。

#### 貴公司

	於12月31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.....	32,359	25,060	23,047
低價值耗材.....	810	1,202	589
在製品.....	22,805	24,889	21,169
製成品.....	11,642	8,868	14,944
在途貨物.....	1,685	1,541	1,328
減：撥備 .....	(880)	(1,330)	(334)
	<u>68,421</u>	<u>60,230</u>	<u>60,743</u>

附錄一

會計師報告

存貨撥備按存貨賬面值超出其可變現淨值的金額確認，並於綜合損益及其他全面收益表的「銷售成本」中入賬。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度的存貨撥備變動如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初.....	10,111	4,543	14,560
撥備.....	4,612	18,054	3,912
撇銷.....	(10,180)	(8,037)	(7,334)
匯兌差額.....	—	—	(3)
於年末.....	<u>4,543</u>	<u>14,560</u>	<u>11,135</u>

23 按類別劃分的金融工具

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>金融資產</b>			
按攤銷成本列賬的金融資產：			
— 貿易應收款項 (附註25) .....	8,936	7,474	25,145
— 其他應收款項 (不包括預付款項及 可收回增值稅) (附註24) .....	19,187	12,061	6,806
— 現金及現金等價物 (附註26) .....	188,640	291,675	396,406
	<u>216,763</u>	<u>311,210</u>	<u>428,357</u>
<b>金融負債</b>			
按攤銷成本列賬的金融負債：			
— 貿易應付款項 (附註28) .....	20,121	13,940	23,201
— 其他應付款項及應計費用 (不包括 應付薪金及福利以及其他應付稅項) (附註29) .....	84,971	150,956	151,868
— 借款 (附註27) .....	104,614	112,410	103,293
— 租賃負債 (附註20) .....	39,877	30,499	26,237
	<u>249,583</u>	<u>307,805</u>	<u>304,599</u>

附錄一

會計師報告

24 預付款項及其他應收款項

貴集團

	於12月31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</b>			
預付款項 (附註(a))	127,054	80	479
其他	369	643	498
	<u>127,423</u>	<u>723</u>	<u>977</u>
<b>流動</b>			
預付款項	2,466	2,930	2,659
按金	18,314	10,589	6,118
應收退稅款項	491	497	182
可收回增值稅及其他稅項	7,097	383	1,077
其他	13	334	8
	<u>28,381</u>	<u>14,733</u>	<u>10,044</u>
減：減值撥備 (附註3.1(b))	—	(2)	—
	<u>28,381</u>	<u>14,731</u>	<u>10,044</u>

(a) 於2023年12月31日，收購eLum股權的預付款項為人民幣127百萬元。

貴公司

	於12月31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</b>			
預付款項	127,054	80	313
其他	134	500	405
	<u>127,188</u>	<u>580</u>	<u>718</u>
<b>流動</b>			
預付款項	1,047	1,360	1,346
按金	6,933	7,039	2,509
其他	1	1	1
	<u>7,981</u>	<u>8,400</u>	<u>3,856</u>
減：減值撥備 (附註3.1(b))	—	—	—
	<u>7,981</u>	<u>8,400</u>	<u>3,856</u>

附錄一

會計師報告

25 貿易應收款項

貴集團

	於12月31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.....	10,795	8,694	26,633
減：減值撥備（附註3.1(b)）.....	(1,859)	(1,220)	(1,488)
	<u>8,936</u>	<u>7,474</u>	<u>25,145</u>

貴集團通常視乎各合約的具體付款條款，向其客戶授予0至360天的信貸期。貿易應收款項的賬齡分析及預期信貸虧損於附註3.1(b)中闡述。

貴公司

	於12月31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.....	92,851	67,266	21,792
減：減值撥備（附註3.1(b)）.....	(2,038)	(1,144)	(209)
	<u>90,813</u>	<u>66,122</u>	<u>21,583</u>

貴公司通常視乎各合約的具體付款條款，向其客戶授予0至360天的信貸期。貿易應收款項的賬齡分析及預期信貸虧損於附註3.1(b)中闡述。

26 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動			
現金及現金等價物（附註(a)）.....	<u>188,640</u>	<u>291,675</u>	<u>396,406</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>流動</b>			
現金及現金等價物 (附註(a))	119,085	212,116	338,341

附註：

(a) 於2023年、2024年及2025年12月31日，概無受限制存款。

27 借款

貴集團

	於12月31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</b>			
有抵押銀行貸款			
—有擔保貸款	50,300	54,800	—
<b>流動</b>			
有抵押銀行貸款			
—有擔保貸款	29,289	42,595	83,377
無抵押銀行貸款	25,025	15,015	19,916
	54,314	57,610	103,293
	104,614	112,410	103,293

貴公司

	於12月31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</b>			
有抵押銀行貸款			
—有擔保貸款	50,300	54,800	—
<b>流動</b>			
有抵押銀行貸款			
—有擔保貸款	29,289	42,595	83,377
無抵押銀行貸款	10,010	—	—
	39,299	42,595	83,377
	89,599	97,395	83,377

附錄一

會計師報告

(a) 貴集團借款的實際年利率範圍載列如下：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
有抵押銀行貸款			
— 有擔保貸款 .....	3.3%至3.8%	2.8%至3.8%	2.6%至3.8%
無抵押銀行貸款 .....	3.2%至3.4%	3.2%	2.6%至2.7%

(b) 流動及非流動銀行貸款總額的計劃償還情況如下：

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內 .....	54,314	57,610	103,293
一年以上但不超過兩年 .....	4,500	5,500	—
兩年以上但不超過五年 .....	17,500	29,000	—
五年以上 .....	28,300	20,300	—
	<u>104,614</u>	<u>112,410</u>	<u>103,293</u>

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內 .....	39,299	42,595	83,377
一年以上但不超過兩年 .....	4,500	5,500	—
兩年以上但不超過五年 .....	17,500	29,000	—
五年以上 .....	28,300	20,300	—
	<u>89,599</u>	<u>97,395</u>	<u>83,377</u>

附錄一

會計師報告

28 貿易應付款項

於2023年、2024年及2025年12月31日，按交易日期呈列的貿易應付款項賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31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.....	20,121	13,940	23,201

於2023年、2024年及2025年12月31日，貿易應付款項的賬齡分析如下：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內.....	19,828	13,620	22,881
一至兩年.....	—	26	—
兩至三年.....	3	—	26
超過三年.....	290	294	294
	20,121	13,940	23,201

貿易應付款項的賬面值被認為與其公允價值相若。

貴公司

	於12月31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.....	17,386	11,375	19,515

於2023年、2024年及2025年12月31日，貿易應付款項的賬齡分析如下：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內.....	17,383	11,372	19,511
一至兩年.....	—	—	—
兩至三年.....	3	—	—
超過三年.....	—	3	4
	17,386	11,375	19,515

附錄一

會計師報告

29 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31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</b>			
應付一名關聯方款項 (附註(a))	55,000	82,200	–
<b>流動</b>			
應付薪金及福利	27,421	29,320	33,968
應付開支	27,904	33,133	32,393
應付按金	649	679	359
其他應付稅項	3,372	8,988	8,408
購置長期資產的付款	1,223	531	542
應付關聯方款項 (附註(a))	–	33,280	118,458
其他	195	1,133	116
	60,764	107,064	194,244
	115,764	189,264	194,244

貴公司

	於12月31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</b>			
應付關聯方款項 (附註(a))	55,000	82,200	–
<b>流動</b>			
應付薪金及福利	14,976	18,474	21,324
應付開支	15,159	14,391	18,640
應付按金	649	365	167
其他應付稅項	2,575	6,173	5,315
購置長期資產的付款	655	331	337
應付附屬公司款項	1,690	428	1,640
應付關聯方款項 (附註(a))	–	33,280	114,940
其他	136	69	76
	35,840	73,511	162,439
	90,840	155,711	162,439

附註：

(a) 應付款項的詳情於過往財務資料附註33披露。

附錄一

會計師報告

30 撥備

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
估計應付稅項、罰款及附加費.....	1,461	-	-

31 遞延收入

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初.....	1,995	20,999	13,320
添置.....	25,380	3,312	1,110
計入損益.....	(6,376)	(10,991)	(8,728)
	<u>20,999</u>	<u>13,320</u>	<u>5,702</u>

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初.....	1,538	2,066	1,367
添置.....	1,000	150	1,110
計入損益.....	(472)	(849)	(1,505)
	<u>2,066</u>	<u>1,367</u>	<u>972</u>

附註：

- (a) 遞延收入主要包括地方機關提供的激勵措施。於往績記錄期間各報告期末，已確認收入並無附帶未履行的義務。

附錄一

會計師報告

32 現金流量資料

(a) 經營所得現金

除稅前（虧損）／溢利與經營所得現金的對賬如下：

	附註	截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
除稅前（虧損）／溢利 .....		(67,857)	(17,158)	68,446
就以下各項作出調整：				
貿易及其他應收款項確認的減值				
（撥回）／虧損 .....	11	(1,406)	(426)	266
存貨減值虧損 .....	7	4,612	18,054	3,912
物業、廠房及設備折舊 .....	7	53,696	51,554	42,674
使用權資產折舊 .....	7	11,891	12,222	10,541
無形資產攤銷 .....	7	21,437	38,451	40,239
出售／撤銷物業、廠房及設備以及				
使用權資產的（虧損）／收益 .....	10	1,545	(201)	74
財務成本淨額 .....	12	1,116	3,191	2,896
外幣匯兌虧損 .....		779	188	1,635
應佔一家聯營公司業績 .....		4,949	—	—
視作出售一家聯營公司的收益 .....	10	—	(11,126)	—
按公允價值計入損益的金融資產的				
公允價值變動 .....	10	(276)	(69)	—
以股份為基礎的補償開支 .....	36	7,618	3,268	987
營運資金變動前的經營現金流量 .....		38,104	97,948	171,670
存貨（增加）／減少 .....		(25,176)	10,660	(3,204)
貿易應收款項減少／（增加） .....		12,863	2,101	(17,939)
預付款項及其他應收款項減少 .....		6,332	8,538	1,659
貿易應付款項、其他應付款項及				
應計費用增加 .....		4,290	16,724	15,467
合約負債增加／（減少） .....		325	758	(279)
應付所得稅增加／（減少） .....		—	19	(6)
遞延收入增加／（減少） .....		19,004	(7,679)	(7,618)
撥備減少 .....		(1,514)	(223)	—
經營所得現金 .....		<u>54,228</u>	<u>128,846</u>	<u>159,750</u>

附錄一

會計師報告

(b) 融資活動產生的負債對賬

	租賃負債 (附註20) 人民幣千元	來自銀行 貸款的借款 (附註27) 人民幣千元	關聯方借款 (附註29) 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日 .....	22,773	35,539	–	58,312
現金流量 .....	(9,178)	66,994	55,000	112,816
利息開支 .....	1,646	2,102	–	3,748
新租賃 .....	738	–	–	738
修改 .....	23,375	–	–	23,375
其他 .....	523	(21)	–	502
於2023年12月31日及 2024年1月1日 .....	<u>39,877</u>	<u>104,614</u>	<u>55,000</u>	<u>199,491</u>
現金流量 .....	(20,586)	3,690	60,480	43,584
利息開支 .....	1,492	4,120	–	5,612
新租賃 .....	2,267	–	–	2,267
修改 .....	4,352	–	–	4,352
出售 .....	(1,943)	–	–	(1,943)
收購一家附屬公司 (附註38) ...	946	–	–	946
其他 .....	4,094	(14)	–	4,080
於2024年12月31日及 2025年1月1日 .....	<u>30,499</u>	<u>112,410</u>	<u>115,480</u>	<u>258,389</u>
現金流量 .....	(13,015)	(13,295)	3,034	(23,276)
新租賃 .....	13,441	–	–	13,441
修改 .....	(6,410)	–	–	(6,410)
利息開支 .....	865	4,181	–	5,046
其他 .....	857	(3)	(56)	798
於2025年12月31日 .....	<u>26,237</u>	<u>103,293</u>	<u>118,458</u>	<u>247,988</u>

33 關聯方交易

倘一方有能力直接或間接控制另一方或在作出財務及經營決策時對另一方施加重大影響，則各方被視為關聯方。受共同控制的各方亦被視為關聯方。貴集團的主要管理層成員及其近親亦被視為關聯方。

於呈列期間，貴集團與其關聯方進行以下重大交易。貴公司董事認為，關聯方交易乃於日常業務過程中按貴集團與各關聯方磋商的條款進行。

附錄一

會計師報告

(a) 關聯方的名稱及關係

關聯方姓名／名稱	與貴集團的關係
孫箭華博士	最終控股股東
天津偉信陽光企業管理諮詢有限公司	控股股東
Well Sun Holdings Limited	由最終控股股東控制
天津陽光基業企業管理合夥企業(有限合夥)	由一名高級管理層成員控制
天津陽光嘉業企業管理合夥企業(有限合夥)	由一名董事控制
天津陽光寶業企業管理合夥企業(有限合夥)	由一名董事控制
天津陽光榮業企業管理合夥企業(有限合夥)	由一名董事控制
eLum (附註)	聯營公司

附註：

eLum自2024年1月9日起成為貴公司的附屬公司。

(b) 與關聯方的交易

(i) 向關聯方採購物料及服務

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
eLum .....	1,248	—	—

附錄一

會計師報告

(ii) 向關聯方支付利息開支的增值稅

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
天津陽光寶業企業管理合夥企業 (有限合夥) .....	-	-	8
天津陽光基業企業管理合夥企業 (有限合夥) .....	-	-	5
天津偉信陽光企業管理諮詢有限公司 .....	-	-	35
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>35</u>

(c) 關聯擔保

貴公司作為被擔保方：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>擔保方</b>			
孫箭華博士 .....	28,530	19,017	28,525
天津偉信陽光企業管理諮詢有限公司 .....	-	19,017	-
賽諾神暢醫療科技有限公司、孫箭華博士、 天津偉信陽光企業管理諮詢有限公司 .....	51,059	59,361	54,852
	<u>51,059</u>	<u>59,361</u>	<u>54,852</u>

附錄一

會計師報告

(d) 與關聯方的年末結餘

應付關聯方款項

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
<b>其他應付款項－非流動</b>			
天津偉信陽光企業管理諮詢有限公司 .....	55,000	82,200	—
<b>其他應付款項－流動</b>			
天津偉信陽光企業管理諮詢有限公司 .....	—	23,400	114,940
天津陽光嘉業企業管理合夥企業 (有限合夥) .....	—	2,550	—
天津陽光榮業企業管理合夥企業 (有限合夥) .....	—	860	—
天津陽光寶業企業管理合夥企業 (有限合夥) .....	—	3,790	—
天津陽光基業企業管理合夥企業 (有限合夥) .....	—	2,680	—
Well Sun Holdings Limited .....	—	—	3,518
	<u>55,000</u>	<u>112,050</u>	<u>118,458</u>

應付關聯方款項指關聯方借款。於2023年9月6日，貴公司董事會批准與其控股股東天津偉信陽光企業管理諮詢有限公司訂立最高人民幣100百萬元的免息貸款融資，以支持其日常營運及海外業務擴張。該貸款為免息，初始期限為1年，並可自動續期1年，續期次數不限。貴公司毋須就此提供任何抵押品。

附錄一

會計師報告

(e) 主要管理人員薪酬

貴公司

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
主要管理人員薪酬 .....	9,087	9,445	8,972

34 股本

股本來自創辦人及投資者的資本注資。募集總代價超出股本面值的部分計入貴公司的股份溢價（附註35）。

貴集團及貴公司

	股份 等值面值 人民幣千元
於2023年1月1日、2023年12月31日及2024年1月1日 .....	410,000
發行股份（附註35） .....	3,456
於2024年12月31日及2025年1月1日 .....	413,456
發行股份（附註35） .....	2,592
於2025年12月31日 .....	416,048

35 其他儲備

貴集團	股份溢價	資本儲備	以股份 為基礎的 補償儲備	其他全面收益	法定儲備	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2023年1月1日 .....	521,273	75,595	-	1,524	33,792	632,184
全面收益						
其他全面收益 .....	-	-	-	449	-	449
年內全面收益總額 .....	-	-	-	449	-	449
與擁有人的交易						
與非控股權益的交易						
（附註(a)(i)及(ii)） .....	-	5,016	-	-	-	5,016
以股份為基礎的補償開支 .....	-	-	7,038	-	-	7,038
年內與擁有人（以其擁有人 身份）進行的交易總額 .....	-	5,016	7,038	-	-	12,054
於2023年12月31日 .....	521,273	80,611	7,038	1,973	33,792	644,687

附錄一

會計師報告

	股份溢價	資本儲備	以股份 為基礎的 補償儲備	其他全面收益	法定儲備	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	521,273	80,611	7,038	1,973	33,792	644,687
全面收益						
其他全面收益	-	-	-	(1,087)	-	(1,087)
年內全面收益總額	-	-	-	(1,087)	-	(1,087)
與擁有人的交易						
與非控股權益的交易						
(附註(a)(iii)、(iv)及(v))	-	27,967	-	-	-	27,967
以股份為基礎的補償開支	-	-	3,171	-	-	3,171
發行股份(附註(b)(i))	16,692	-	(4,769)	-	-	11,923
年內與擁有人(以其擁有人 身份)進行的交易總額	16,692	27,967	(1,598)	-	-	43,061
於2024年12月31日	537,965	108,578	5,440	886	33,792	686,661
於2025年1月1日	537,965	108,578	5,440	886	33,792	686,661
全面收益						
其他全面收益	-	-	-	(500)	-	(500)
年內全面收益總額	-	-	-	(500)	-	(500)
與擁有人的交易						
與非控股權益的交易						
(附註(a)(vi))	-	1,490	-	-	-	1,490
以股份為基礎的補償開支	-	-	949	-	-	949
發行股份(附註(b)(ii))	13,038	-	(4,096)	-	-	8,942
劃撥至法定儲備的溢利	-	-	-	-	7,583	7,583
年內與擁有人(以其擁有人 身份)進行的交易總額	13,038	1,490	(3,147)	-	7,583	18,964
於2025年12月31日	551,003	110,068	2,293	386	41,375	705,125

附註：

- (a) (i) 貴公司持有賽諾神暢醫療科技有限公司73.85%的股權。非控股權益持有賽諾神暢醫療科技有限公司26.15%的股權。股東應按其各自的資本認購比例享有賽諾神暢醫療科技有限公司的權益。於2023年，非控股權益向賽諾神暢醫療科技有限公司增加實繳資本人民幣9,500,000元，使儲備增加人民幣7,015,750元，並使非控股權益增加人民幣2,484,250元。
- (ii) 貴公司持有賽諾心暢醫療科技有限公司80%的股權。非控股權益持有賽諾心暢醫療科技有限公司20%的股權。股東應按其各自的資本認購比例享有賽諾心暢醫療科技有限公司的權益。於2023年，貴公司向賽諾心暢醫療科技有限公司增加實繳資本人民幣10,000,000元，使非控股權益增加人民幣2,000,000元，並使儲備減少人民幣2,000,000元。
- (iii) 於2024年，賽諾心暢醫療科技有限公司通過減少其註冊資本的決議案。根據該決議案，貴公司擁有賽諾心暢醫療科技有限公司100%的股權，使非控股權益減少人民幣2,331,781元，並使儲備增加人民幣2,331,781元。

附錄一

會計師報告

- (iv) 於2024年，根據賽諾神暢醫療科技有限公司的公司章程之修訂，股東之間的溢利分配方法由先前基於其認繳資本比例改為基於其實繳資本比例。這使非控股權益減少人民幣23,129,969元，並使儲備增加人民幣23,129,969元。於2024年12月31日，貴公司持有賽諾神暢醫療科技有限公司87.75%的股權。
- (v) 於2024年，貴公司及eLum的非控股權益增加對eLum的投資，使儲備增加人民幣2,505,448元。
- (vi) 貴公司持有賽諾神暢醫療科技有限公司87.75%的股權。非控股權益持有賽諾神暢醫療科技有限公司12.25%的股權。於2025年10月，非控股權益向賽諾神暢醫療科技有限公司增加實繳資本人民幣2,000,000元，從而攤薄了貴公司於附屬公司的權益。
- (b) (i) 於2024年，若干僱員行使購股權以認購貴公司3,456,000股普通股，而貴公司已收取發行股份款項人民幣15,379,200元，使股本增加人民幣3,456,000元及儲備增加人民幣11,923,200元。貴公司確認以股份為基礎的補償儲備人民幣4,769,200元，並於2024年將其轉換為股份溢價。
- (ii) 於2025年，若干僱員行使購股權以認購貴公司2,592,000股普通股，而貴公司已收取發行股份款項人民幣11,534,400元，使股本增加人民幣2,592,000元及儲備增加人民幣8,942,400元。貴公司確認以股份為基礎的補償儲備人民幣4,095,360元，並於2025年將其轉換為股份溢價。

貴公司

	股份溢價	以股份 為基礎的 補償儲備	法定儲備	總計
	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 .....	511,090	—	33,792	544,882
與擁有人的交易				
以股份為基礎的補償開支 .....	—	7,618	—	7,618
年內與擁有人（以其擁有人身份） 進行的交易總額 .....	—	7,618	—	7,618
於2023年12月31日 .....	<u>511,090</u>	<u>7,618</u>	<u>33,792</u>	<u>552,500</u>

附錄一

會計師報告

	股份溢價	以股份 為基礎的 補償儲備	法定儲備	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	511,090	7,618	33,792	552,500
與擁有人的交易				
以股份為基礎的補償開支	–	3,268	–	3,268
發行股份	16,692	(4,769)	–	11,923
年內與擁有人(以其擁有人身份) 進行的交易總額	16,692	(1,501)	–	15,191
於2024年12月31日	527,782	6,117	33,792	567,691
於2025年1月1日	527,782	6,117	33,792	567,691
與擁有人的交易				
以股份為基礎的補償開支	–	987	–	987
發行股份	13,038	(4,096)	–	8,942
劃撥至法定儲備的溢利	–	–	7,583	7,583
年內與擁有人(以其擁有人身份) 進行的交易總額	13,038	(3,109)	7,583	17,512
於2025年12月31日	540,820	3,008	41,375	585,203

### 36 以權益結算的以股份為基礎的付款

貴公司已根據於2022年5月通過的一項決議案採納2022年限制性股份激勵計劃。

2022年限制性股份激勵計劃之目的乃透過向合資格參與者(定義見下文)授出購股權作為激勵或獎勵，以表彰其對貴集團的貢獻或未來貢獻，並根據貴集團的績效目標吸引、挽留及激勵高質素的合資格參與者。

2022年限制性股份激勵計劃的合資格參與者包括貴公司或其任何附屬公司的董事及僱員。

根據2022年限制性股份激勵計劃，貴公司向40名合資格參與者授出15,000,000份購股權。行使價為每股人民幣4.45元。就於2022年5月授出的購股權而言，鎖定期為自授出日期起計1年、2年及3年。購股權的30%、30%及40%將分別可予行使。根據2022年限制性股份激勵計劃，當歸屬條件符合績效條件的特定標準時，已授出購股權可100%歸屬，而當歸屬條件符合績效條件的較低標準時，已授出購股權可80%歸屬，惟須以僱員持續為貴集團服務為條件。倘未能滿足歸屬條件，購股權將告失效。

附錄一

會計師報告

(1) 於往績記錄期間的以股份為基礎的補償開支如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2022年限制性股份激勵計劃 .....	7,618	3,268	987
	<u>7,618</u>	<u>3,268</u>	<u>987</u>

(2) 授予貴集團合資格參與者的購股權數目及公允價值概述如下：

	第一批	第二批	第三批
購股權數目 .....	4,500,000	4,500,000	6,000,000
公允價值(人民幣千元) .....	5,445	6,210	9,480
每份購股權公允價值(人民幣元) .....	1.21	1.38	1.58

購股權的公允價值採用柏力克－舒爾斯期權定價模型釐定。下表列出該模型所用的輸入數據：

行使時間	行使價	無風險利率	預期波幅
第一批 .....	4.45	0.2227	1.49%
第二批 .....	4.45	0.2227	2.08%
第三批 .....	4.45	0.2227	2.71%

根據2022年限制性股份激勵計劃授予貴集團合資格參與者的購股權數目概述如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
於年初尚未行使 .....	10,374,000	9,216,000	4,496,000
已歸屬及行使 .....	–	(3,456,000)	(2,592,000)
已失效 .....	(1,158,000)	(1,264,000)	–
於年末尚未行使 .....	<u>9,216,000</u>	<u>4,496,000</u>	<u>1,904,000</u>
於年末可行使 .....	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>1,904,000</u>

### 37 股息

於往績記錄期間，貴公司及組成貴集團的其他公司並無派付或宣派任何股息。

附錄一

會計師報告

38 業務合併

於2024年1月9日，貴集團與eLum的股東完成股權轉讓協議，以收購eLum額外72.73%的股權，使eLum由一家聯營公司轉變為貴公司擁有86.17%權益的附屬公司。eLum主要從事神經介入醫療器械產品的研發、製造及銷售。

已轉讓代價	人民幣千元
已付現金	149,432

於2021年，貴集團對eLum作出首次股權投資，以代價4百萬美元收購13.44%的股權。截至2023年12月31日止年度，貴集團將該項投資分類為於聯營公司的投資。

於2024年，貴集團對eLum作出第二次股權投資，收購eLum 72.73%的股權。收購日期為2024年1月9日。

因收購而確認的資產及負債的公允價值如下：

	公允價值
	人民幣千元
現金及現金等價物	2,025
預付款項、其他應收款項及其他資產	467
使用權資產	835
物業、廠房及設備	3,176
無形資產	172,110
貿易應付款項	(135)
其他應付款項及其他負債	(3,123)
租賃負債	(946)
遞延稅項負債	(26,192)
所收購可識別資產淨值	148,217
<b>收購時產生的商譽：</b>	
代價	149,432
先前按公允價值持有的股權	25,129
非控股權益	20,513
匯兌差額	(640)
減：所收購可識別資產淨值的公允價值	(148,217)
收購時產生的商譽	46,217

## 附錄一

## 會計師報告

管理層認為，收購eLum強化了貴集團在介入治療領域的核心技術儲備，促進了貴集團的長期、可持續及穩定發展，並有助有效實施其國際化策略，從而進一步提升貴集團的核心競爭力及可持續發展能力。

預期該等收購事項所產生的商譽均不可作稅務扣減。

### (1) 收購eLum的現金流出淨額

	人民幣千元
收購附屬公司的現金流出，扣除所收購的現金	
已付現金代價(i) .....	149,432
加：所收購的結餘－現金 .....	(2,025)
現金流出淨額－投資活動 .....	<u>147,407</u>

就現金代價而言，約人民幣127百萬元已於2023年作為預付款項支付，而人民幣20百萬元已於2024年支付。

### (2) 收購對貴集團業績的影響

於2024年1月9日至2024年12月31日期間，所收購業務為貴集團帶來收入人民幣0.14百萬元及淨虧損人民幣14.12百萬元。

## 39 期後事項

於2025年12月31日後及直至本報告日期，貴公司或貴集團概無發生重大期後事項亦無受到任何影響。

## III 期後財務報表

概無就貴公司或其任何附屬公司於2025年12月31日後及直至本報告日期的任何期間編製經審核財務報表。

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

[編纂]

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

[編纂]

[編纂]

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

[編纂]

[編纂]

## 本公司組織章程概要

本附錄載有組織章程細則（「章程」）的主要條文概要，並將於H股於[編纂][編纂]之日起生效。本附錄主要目的在於為潛在[編纂]提供章程的概覽，故未必載有對於有意[編纂]而言屬重要的所有數據。

### 總則

公司系依照《公司法》和其他有關規定成立的股份有限公司。

股東以其認購的股份為限對公司承擔責任，公司以其全部財產對公司的債務承擔責任。

章程自生效之日起，即成為規範公司的組織與行為、公司與股東、股東與股東之間權利義務關係的具有法律約束力的文件，對公司、股東、董事、高級管理人員具有法律約束力的文件。依據章程，股東可以起訴股東，股東可以起訴公司董事、高級管理人員，股東可以起訴公司，公司可以起訴股東、董事和高級管理人員。

### 經營宗旨和範圍

公司的經營宗旨：遵照中華人民共和國的法律和有關規定，運用具有國際先進水平的技術和設備，研究開發、生產並銷售高質量的醫療器械及相關產品，努力創造良好的經濟效益和社會效益。

經依法登記，公司的經營範圍：許可項目：第三類醫療器械生產；第三類醫療器械經營；第二類醫療器械生產。（依法須經批准的項目，經相關部門批准後方可開展經營活動，具體經營項目以相關部門批准文件或許可證件為準）一般項目：技術服務、技術開發、技術諮詢、技術交流、技術轉讓、技術推廣；第二類醫療器械銷售；貨物進出口；進出口代理；租賃服務（不含許可類租賃服務）；機械設備租賃。（除依法須經批准的項目外，憑營業執照依法自主開展經營活動）（不得投資《外商投資准入負面清單》中禁止外商投資的領域）。

## 股份

### 股份發行

公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同類別的每一股份具有同等權利。同次發行的同類別股份，每股的發行條件和價格相同；認購人所認購的股份，每股支付相同價額。

公司發行的面額股，以人民幣標明面值。公司在上海證券交易所發行上市的股票稱為「A股」，公司在[編纂][編纂][編纂]的股票稱為「H股」。

### 股份增減和回購

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規及公司股票上市地證券監管規則的規定，經股東會作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- (一) 向不特定對象發行股份；
- (二) 向特定對象發行股份；
- (三) 向現有股東派送紅股；
- (四) 以公積金轉增股本；
- (五) 法律、行政法規規定以及公司股票上市地證券監管機構規定的其他方式。

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》以及其他有關規定和章程規定的程序辦理。

公司不得收購本公司股份。但是有下列情形之一的除外：

- (一) 減少公司註冊資本；
- (二) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (三) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (四) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (五) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；

(六) 公司為維護公司價值及股東權益所必需；

(七) 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則規定的其他情形。

前款第(六)項所指情形，應當符合以下條件之一：

(一) 公司股票收盤價格低於最近一期每股淨資產；

(二) 連續二十個交易日內公司股票收盤價格跌幅累計達到百分之二十；

(三) 公司股票收盤價格低於最近一年股票最高收盤價格的百分之五十；

(四) 公司股票上市地證券監管機構規定的其他條件。

公司收購本公司股份，可以通過公開的集中交易方式，或者法律、行政法規和公司股票上市地證券監管機構和證券交易所認可的其他方式進行。

公司因上述第一款第(四)項至第(六)項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司收購本公司股份的，應當依照公司股票上市地證券監管規則的規定履行信息披露義務。

公司因上述第一款第(一)項、第(二)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因上述第一款第(四)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照章程的規定或者股東會的授權，在符合適用公司股票上市地證券監管規則的前提下，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照上述第一款規定收購本公司股份後，在符合適用公司股票上市地證券監管規則的前提下，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起十日內注銷；屬於第(二)項、第(四)項情形的，應當在六個月內轉讓或者注銷；屬於第(四)項、第(五)項、第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總數的百分之十，並應當在三年內轉讓或者注銷。

儘管有上述規定，如適用的法律法規、章程其他規定以及公司股票上市地法律或者證券監督管理機構對前述涉及回購公司股份的相關事項另有規定的，公司應遵從其規定。公司H股的[編纂]應遵守[編纂]及公司H股[編纂]地其他相關法律法規及監管規定。

### 股份轉讓

公司的股份應當依法轉讓。

公司不接受本公司的股份作為質權的標的。

公司公開發行A股股份前已發行的股份，自公司A股股票在證券交易所上市交易之日起1年內不得轉讓。法律、行政法規或者中國證監會對股東轉讓其所持有的本公司股份另有規定的，從其規定。

公司董事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，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%；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起1年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。公司董事、高級管理人員在任期屆滿前離職的，應當在其就任時確定的任期內和任期屆滿後六個月內，繼續遵守《公司法》及公司股票上市地證券監管規則等相關法律法規規定的減持比例要求。

公司股票上市地證券監管規則對公司股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

公司持有5%以上股份的股東、董事、高級管理人員，將其持有的本公司股票或者其他具有股權性質的證券在買入後6個月內賣出，或者在賣出後6個月內又買入，由此所得收益歸本公司所有，本公司董事會將收回其所得收益。但是，證券公司因購入包銷售後剩餘股票而持有5%以上股份的，以及公司股票上市地證券監管機構規定的其他情形的除外。

## 股東和股東會

### 股東的一般規定

公司依據公司股票上市地證券登記結算機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。股東按其所持有股份的類別享有權利，承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

公司股東享有下列權利：

- (一) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (二) 依法請求召開、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；
- (三) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (四) 依照法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則及章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (五) 查閱、複製公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、財務會計報告，連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司3%以上股份的股東可以查閱公司的會計帳簿、會計憑證；
- (六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (七) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；

公司股東會、董事會決議內容違反法律、行政法規的，股東有權請求人民法院認定無效。

股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者章程，或者決議內容違反章程的，股東有權自決議作出之日起60日內，請求人民法院撤銷。但是，股東會、董事會會議的召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

董事會、股東等相關方對股東會決議的效力存在爭議的，應當及時向人民法院提起訴訟。在人民法院作出撤銷決議等判決或者裁定前，相關方應當執行股東會決議。公司、董事和高級管理人員應當切實履行職責，確保公司正常運作。

人民法院對相關事項作出判決或者裁定的，公司應當依照法律、行政法規、公司股票上市地證券監管機構和證券交易所的規定履行信息披露義務，充分說明影響，並在判決或者裁定生效後積極配合執行。涉及更正前期事項的，將及時處理並履行相應信息披露義務。

有下列情形之一的，公司股東會、董事會的決議不成立：

- (一) 未召開股東會、董事會會議作出決議；
- (二) 股東會、董事會會議未對決議事項進行表決；
- (三) 出席會議的人數或者所持表決權數未達到《公司法》或者章程規定的人數或者所持表決權數；
- (四) 同意決議事項的人數或者所持表決權數未達到《公司法》或者章程規定的人數或者所持表決權數。

董事、高級管理人員違反法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或者章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

公司股東承擔下列義務：

- (一) 遵守法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和章程；
- (二) 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；
- (三) 除法律、法規規定的情形外，不得抽回其股本；
- (四) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；

- (五) 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則及章程規定應當承擔的其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

### 控股股東和實際控制人

公司控股股東、實際控制人應當遵守下列規定：

- (一) 依法行使股東權利，不濫用控制權或者利用關聯關係損害公司或者其他股東的合法權益；
- (二) 嚴格履行所作出的公開聲明和各項承諾，不得擅自變更或者豁免；
- (三) 嚴格按照有關規定履行信息披露義務，積極主動配合公司做好信息披露工作，及時告知公司已發生或者擬發生的重大事件；
- (四) 不得以任何方式佔用公司資金；
- (五) 不得強令、指使或者要求公司及相關人員違法違規提供擔保；
- (六) 不得利用公司未公開重大信息謀取利益，不得以任何方式洩露與公司有關的未公開重大信息，不得從事內幕交易、短線交易、操縱市場等違法違規行為；
- (七) 不得通過非公允的關聯交易、利潤分配、資產重組、對外投資等任何方式損害公司和其他股東的合法權益；
- (八) 保證公司資產完整、人員獨立、財務獨立、機構獨立和業務獨立，不得以任何方式影響公司的獨立性；
- (九) 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管機構規定、[編纂]業務規則和章程的其他規定。公司的控股股東、實際控制人不擔任公司董事但實際執行公司事務

的，適用章程關於董事忠實義務和勤勉義務的規定。公司的控股股東、實際控制人指示董事、高級管理人員從事損害公司或者股東利益的行為的，與該董事、高級管理人員承擔連帶責任。

控股股東、實際控制人質押其所持有或者實際支配的公司股票的，應當維持公司控制權和生產經營穩定。

控股股東、實際控制人轉讓其所持有的本公司股份的，應當遵守法律、行政法規、公司股票上市地證券監管機構和證券交易所的規定中關於股份轉讓的限制性規定及其就限制股份轉讓作出的承諾。

### 股東會的一般規定

公司股東會由全體股東組成。股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (一) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事，決定有關董事的報酬事項；
- (二) 審議批准董事會的報告；
- (三) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (四) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (五) 對發行公司債券作出決議；
- (六) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (七) 修改章程；
- (八) 對公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所作出決議；
- (九) 審議批准章程規定的擔保事項；
- (十) 審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；

(十一) 審議公司發生的達到下列標準之一的交易（提供擔保、提供財務資助除外）事項：

- 1、 交易涉及的資產總額（同時存在賬面值和評估值的，以高者為準）佔上市公司最近一期經審計總資產的50%以上；
- 2、 交易的成交金額佔上市公司市值的50%以上；
- 3、 交易標的（如股權）的最近一個會計年度資產淨額佔上市公司市值的50%以上；
- 4、 交易標的（如股權）最近一個會計年度相關的營業收入佔上市公司最近一個會計年度經審計營業收入的50%以上，且超過5000萬元；
- 5、 交易產生的利潤佔上市公司最近一個會計年度經審計淨利潤的50%以上，且超過500萬元；
- 6、 交易標的（如股權）最近一個會計年度相關的淨利潤佔上市公司最近一個會計年度經審計淨利潤的50%以上，且超過500萬元。

上述交易包括購買或者出售資產（不包括購買原材料、燃料和動力，以及出售產品或商品等與日常經營相關的交易行為）；對外投資（購買低風險銀行理財產品的除外）；轉讓或受讓研發項目；簽訂許可使用協議；租入或者租出資產；委託或者受託管理資產和業務；贈與或者受贈資產；債權、債務重組；放棄權利（含放棄優先購買權、優先認購權等）；其他法律、法規、公司股票上市地證券交易所規定的交易類事項。

(十二) 審議達到下列標準之一的財務資助（含有息或者無息借款、委託貸款等）交易事項：

- 1、 單筆財務資助金額超過上市公司最近一期經審計淨資產的10%；
- 2、 被資助對象最近一期財務報表數據顯示資產負債率超過70%；

- 3、最近12個月內財務資助金額累計計算超過公司最近一期經審計淨資產的10%；
- 4、法律、法規、公司股票上市地證券交易所或者公司章程規定的其他情形。

資助對象為公司合併報表範圍內的控股附屬公司，且該控股附屬公司其他股東中不包含上市公司的控股股東、實際控制人及其關聯人的，可以免於適用前兩款規定。

- (十三) 審議公司與關聯人發生的交易金額（提供擔保除外）佔上市公司最近一期經審計總資產或市值1%以上且超過3,000萬元的交易；
- (十四) 審議批准變更募集資金用途事項；
- (十五) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (十六) 公司年度股東會可以授權董事會決定向特定對象發行融資總額不超過人民幣3億元且不超過最近一年末淨資產20%的股票，該項授權在下一年度股東會召開日失效；
- (十七) 公司股東會可以授權董事會在三年內決定發行不超過已發行股份50%的股份，但以非貨幣財產作價出資的應當經股東會決議；
- (十八) 股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。股東會授權董事會或章程決定發行新股的，董事會決議應當經全體董事三分之二以上通過；
- (十九) 審議法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或章程規定應當由股東會決定的其他事項。經股東會決議，或者經章程、股東會授權由董事會決議，可以發行股票、可轉換為股票的公司債券，具體執行應當遵守法律、行政法規、中國證監會及公司股票上市地證券交易所的規定。

除法律、行政法規、公司股票上市地證券監管機構或證券交易所另有規定外，上述股東會的職權不得通過授權的形式由董事會或其他機構和個人代為行使。

公司下列對外擔保行為，須經股東會審議通過。

- (一) 公司及公司控股附屬公司的對外擔保總額，超過公司最近一期經審計淨資產的50%以後提供的任何擔保；
- (二) 公司及公司控股附屬公司的對外擔保總額，超過公司最近一期經審計總資產的30%以後提供的任何擔保；
- (三) 按照擔保金額連續12個月累計計算原則，公司在一年內向他人提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產30%的擔保；
- (四) 為資產負債率超過70%的擔保對象提供的擔保；
- (五) 單筆擔保額超過公司最近一期經審計淨資產10%的擔保；
- (六) 對股東、實際控制人及其關聯方提供的擔保；
- (七) 公司股票上市地證券監管規則及章程規定的其他擔保。

對於董事會權限範圍內的擔保事項，除應當經全體董事的過半數通過外，還應當經出席董事會會議的三分之二以上董事同意；前款第三項擔保，應當經出席股東會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司股東會、董事會違反法律法規、章程規定的對外擔保的權限和審批權限、審議程序的，公司有權根據具體情況追究相關責任人的責任，包括但不限於警告、通報批評、罰款、降職、解聘等責任追究措施。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開1次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會：

- (一) 董事人數不足《公司法》規定人數或者章程所定人數的三分之二時；

- (二) 公司未彌補的虧損達股本總額三分之一時；
- (三) 單獨或者合計持有公司百分之十以上股份（含表決權恢復的優先股等）的股東請求時；
- (四) 董事會認為必要時；
- (五) 審計委員會提議召開時；
- (六) 過半數獨立董事提議召開時；
- (七) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或章程規定的其他情形。

### 股東會的召集

董事會應當在規定的期限內按時召集股東會。

經全體獨立董事過半數同意，獨立董事有權向董事會提議召開臨時股東會。

董事會同意召開臨時股東會的，在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，說明理由並公告。

審計委員會向董事會提議召開臨時股東會，應當以書面形式向董事會提出。

單獨或者合計持有公司百分之十以上股份（含表決權恢復的優先股等）的股東向董事會請求召開臨時股東會，應當以書面形式向董事會提出。

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後十日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司百分之十以上股份（含表決權恢復的優先股等）的股東有權向審計委員會提議召開臨時股東會，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會的，應在收到請求後五日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當征得相關股東的同意。

審計委員會未在規定期限內發出股東會通知的，視為審計委員會不召集和主持股東會，連續九十日以上單獨或者合計持有公司百分之十以上股份（含表決權恢復的優先股等）的股東可以自行召集和主持。

審計委員會或者股東決定自行召集股東會的，須書面通知董事會，同時向上海證券交易所備案。

### 股東會的提案與通知

公司召開股東會，董事會、審計委員會以及單獨或者合計持有公司百分之一以上股份（含表決權恢復的優先股等）的股東，有權向公司提出提案。

股東會通知中未列明或不符合章程規定的提案，股東會不得進行表決並作出決議。

召集人將在年度股東會召開二十一日前以書面（包括公告）方式通知各股東，臨時股東會將於會議召開十五日前以書面（包括公告）方式通知各股東。

股東會的通知包括以下內容：

- （一）會議的時間、地點和會議期限；
- （二）提交會議審議的事項和提案；
- （三）以明顯的文字說明：全體普通股股東（含表決權恢復的優先股股東）、持有特別表決權股份的股東等股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；
- （四）有權出席股東會股東的股權登記日；
- （五）會務常設聯繫人姓名，電話號碼；
- （六）網絡或其他方式的表決時間及表決程序。

股東會通知和補充通知中應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容。

股東會擬討論董事選舉事項的，股東會通知中將充分披露董事候選人的詳細資料，至少包括以下內容：

- (一) 教育背景、工作經歷、兼職等個人情況；
- (二) 與公司或公司的控股股東及實際控制人是否存在關聯關係；
- (三) 持有公司股份數量；
- (四) 是否受過中國證監會及其他有關部門的處罰和公司股票上市地證券交易所懲戒；
- (五) 公司股票上市地證券監管規則要求的其他內容。

除採取累積投票制選舉董事外，每位董事候選人應當以單項提案提出。

發出股東會通知後，無正當理由，股東會不應延期或取消，股東會通知中列明的提案不應取消。一旦出現延期或取消的情形，召集人應當在原定召開日前至少兩個工作日公告並說明原因。

公司股票上市地證券監管規則就延期召開或取消股東會的程序有特別規定的，在不違反境內監管要求的前提下，從其規定。

### 股東會的召開

根據公司股票上市地證券監管規則於股權登記日登記在冊的所有普通股股東（含表決權恢復的優先股股東）、持有特別表決權股份的股東等股東或其代理人，均有權出席股東會。並依照有關法律、法規、公司股票上市地證券監管規則及章程在股東會上發言並行行使表決權（除非個別股東受公司股票上市地證券監管規則規定須就個別事宣佈放棄投票權）。

股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人（代理人無需是公司的股東）代為出席、發言和表決。

股東會由董事長主持。董事長不能履行職務或不履行職務時，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履行職務時，由半數以上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會，由召集人或者其推舉代表主持。

召開股東會時，會議主持人違反議事規則使股東會無法繼續進行的，經現場出席股東會有表決權過半數的股東同意，股東會可推舉一人擔任會議主持人，繼續開會。

公司制定股東會議事規則，詳細規定股東會的召集、召開和表決程序，包括通知、登記、提案的審議、投票、計票、表決結果的宣佈、會議決議的形成、會議記錄及其簽署、公告等內容，以及股東會對董事會的授權原則，授權內容應明確具體。

會議主持人應當在表決前宣佈現場出席會議的股東和代理人人數及所持有表決權的股份總數，現場出席會議的股東和代理人人數及所持有表決權的股份總數以會議登記為準。

股東會應有會議記錄，由董事會秘書負責。會議記錄記載以下內容：

- (一) 會議時間、地點、議程和召集人姓名或者名稱；
- (二) 會議主持人以及列席會議的董事、高級管理人員姓名；
- (三) 出席會議的股東和代理人人數、所持有表決權的股份總數及佔公司股份總數的比例；
- (四) 對每一提案的審議經過、發言要點和表決結果；
- (五) 股東的質詢意見或建議以及相應的答覆或者說明；
- (六) 律師及計票人、監票人姓名；
- (七) 章程規定應當載入會議記錄的其他內容。

召集人應當保證會議記錄內容真實、準確和完整。出席或者列席會議的董事、董事會秘書、召集人或其代表、會議主持人應當在會議記錄上簽名。會議記錄應當與現場出席股東的簽名冊及代理出席的委託書、網絡及其他方式表決情況的有效資料一併保存，保存期限不少於十年。

召集人應當保證股東會連續舉行，直至形成最終決議。因不可抗力等特殊原因導致股東會中止或者不能作出決議的，應採取必要措施儘快恢復召開股東會或直接終止本次股東會，並及時公告。同時，召集人應向公司所在地中國證監會派出機構及公司股票上市地證券交易所報告。

### 股東會的表決和決議

股東會決議分為普通決議和特別決議。

股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權的過半數通過。

股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

- （一）董事會的工作報告；
- （二）董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- （三）董事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- （四）公司年度報告；
- （五）除法律、行政法規規定、公司股票上市地證券監管規則規定或者章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

- （一）公司增加或者減少註冊資本；
- （二）公司的分立、分拆、合併、解散和清算；

- (三) 章程的修改；
- (四) 公司在一年內購買、出售重大資產或者向他人提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產百分之三十的；
- (五) 股權激勵計劃；
- (六) 公司主動撤回股票在上海證券交易所或[編纂]交易，並決定不再在上海證券交易所或[編纂]交易；
- (七) 公司主動撤回股票在上海證券交易所或[編纂]交易，並轉而申請在其他交易所交易或轉讓；
- (八) 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則規定或章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

上述第(六)項、第(七)項規定的股東會決議事項，除須經出席會議的全體股東所持有有效表決權的三分之二以上通過外，還須經出席會議的除下列股東以外的其他股東所持有有效表決權的三分之二以上通過：

- (一) 公司的董事、高級管理人員；
- (二) 單獨或者合計持有上市公司百分之五以上股份的股東。

股東(包括股東代理人)以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。

在投票表決時，證券登記結算機構作為內地與香港股票市場交易互聯互通機制股票的名義持有人，或股東為香港不時制定的有關條例所定義的認可結算所(或其代理人)有兩票或者兩票以上的表決權，不必把所有表決權全部投贊成票、反對票或者棄權票。

股東會審議影響中小投資者利益的重大事項時，對中小投資者表決應當單獨計票。單獨計票結果應當及時公開披露。

公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。根據適用的法律法規及[編纂]，若任何股東需就某決議事項放棄表決權、或限制任何股東只能夠投票支持（或反對）某決議事項，則該等股東或其代表在違反有關規定或限制的情況投下的票數不得計入有表決權的股份總數。

股東買入公司有表決權的股份違反《證券法》第六十三條第一款、第二款規定的，該超過規定比例部分的股份在買入後的三十六個月內不得行使表決權，且不計入出席股東會有表決權的股份總數。

公司董事會、獨立董事和持有百分之一以上有表決權股份的股東或者依照法律、行政法規或者公司股票上市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。禁止以有償或者變相有償的方式徵集股東投票權。除法定條件外，公司不得對徵集投票權提出最低持股比例限制。

股東會審議有關關聯交易事項時，關聯股東不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數；股東會決議的公告應當充分披露非關聯股東的表決情況。

股東會有關聯關係的股東的回避和表決程序如下：

- (一) 股東會審議的某一事項與某股東存在關聯關係，該關聯股東應當在股東會召開前向董事會詳細披露其關聯關係；
- (二) 股東會在審議關聯交易事項時，會議主持人宣佈有關聯關係的股東與關聯交易事項的關聯關係；會議主持人明確宣佈關聯股東回避，而非關聯股東對關聯交易事項進行審議表決；
- (三) 關聯交易事項形成決議須由非關聯股東以具有表決權的股份數的過半數通過，但是，該關聯交易事項涉及章程上述規定的特別表決事項時，股東會決議必須經出席股東會的非關聯股東所持表決權的股份數的三分之二以上通過方為有效；

(四) 關聯股東未就關聯交易事項按上述程序進行關聯信息披露或回避的，與有關該關聯事項相關的決議無效，須重新表決。

非職工代表董事候選人名單以提案的方式提請股東會表決。

除累積投票制外，股東會將對所有提案進行逐項表決，對同一事項有不同提案的，將按提案提出的時間順序進行表決。除因不可抗力等特殊原因導致股東會中止或不能作出決議外，股東會將不會對提案進行擱置或不予表決。

股東會審議提案時，不會對提案進行修改，若變更，則應當被視為一個新的提案，不能在本次股東會上進行表決。

股東會採取記名方式投票表決。

出席股東會的股東，應當對提交表決的提案發表以下意見之一：同意、反對或者棄權。證券登記結算機構作為內地與香港股票市場交易互聯互通機制股票的名義持有人，或股東為香港不時制定的有關條例所定義的認可結算所（或其代理人），按照實際持有人意思表示進行申報的除外。

股東會決議應當及時公告，公告中應列明出席會議的股東和代理人人數、所持有表決權的股份總數及佔公司有表決權股份總數的比例、表決方式、每項提案的表決結果和通過的各項決議的詳細內容。

股東會通過有關董事選舉提案的，新任董事在會議結束之後立即就任。

股東會通過有關派現、送股或資本公積轉增股本提案的，公司應在股東會結束後2個月內實施具體方案。

若因應法律法規和公司股票上市地證券監管規則的規定無法在2個月內實施具體方案的，則具體方案實施日期可按照該等規定及實際情況相應調整。

## 董事和董事會

### 董事

公司董事可包括執行董事、非執行董事和獨立董事。非執行董事指不在公司擔任經營

管理職務的董事，獨立董事指符合章程規定之人士，其含義與[編纂]中的「獨立非執行董事」含義一致。公司董事為自然人，有下列情形之一的，不能擔任公司的董事：

- (一) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (二) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，或者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二年；
- (三) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (四) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾三年；
- (五) 個人所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- (六) 被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的；
- (七) 被公司股票上市地證券交易所公開認定為不適合擔任上市公司董事、高級管理人員等，期限未滿的；
- (八) 法律、行政法規、部門規章或公司股票上市地證券監管規則規定的其他內容。

違反上述規定選舉、委派董事的，該選舉、委派或者聘任無效。董事在任職期間出現上述情形的，公司將解除其職務，停止其履職。

公司董事會設由職工代表擔任的董事。

董事由股東會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東會以普通決議解除其職務。董事任期三年，任期屆滿可根據公司股票上市地證券監管規則的規定連選連任。

董事任期從就任之日起計算，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、公司股票上市地證券監管規則和章程的規定，履行董事職務。

由董事會委任以填補董事會某臨時空缺或增加董事會名額的董事，其任期從就任之日起計算，至獲委任後的選舉出接任董事的股東會為止（但不得晚於獲委任後的首個年度股東會），並於其時有資格重選連任。

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，總計不得超過公司董事總數的二分之一。

公司設職工董事，董事會中的職工代表董事由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生，無需提交股東會審議。

董事應當遵守法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和章程的規定，對公司負有忠實義務，應當採取措施避免自身利益與公司利益衝突，不得利用職權牟取不正當利益。

董事連續兩次未能親自出席，也不委託其他董事出席董事會會議，視為不能履行職責，董事會應當建議股東會予以撤換。

董事可以在任期屆滿以前提出辭任。董事辭任應當向公司提交書面辭職報告，公司收到辭職報告之日辭任生效，公司將在兩個交易日內披露有關情況。如因董事的辭任導致公司董事會成員低於法定最低人數、獨立董事辭職導致公司董事會或者其專門委員會中獨立董事所佔比例不符合法律法規、公司股票上市地證券監管規則或者章程的規定或者獨立董事中沒有會計專長人士時，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、公司股票上市地證券監管規則和章程規定，履行董事職務。

股東會可以決議解任董事，職工代表大會、職工大會或者其他形式可以決議解任職工董事，決議作出之日解任生效。

### 董事會

公司設董事會，對股東會負責。董事會由9名董事組成，公司董事可包括執行董事、非執行董事和獨立董事，其中獨立董事3名，職工董事1名。董事會設董事長一人，董事長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：

- (一) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (二) 執行股東會的決議；
- (三) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (四) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (五) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；
- (六) 擬訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (七) 在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯交易、對外捐贈等事項；
- (八) 決定公司內部管理機構的設置；
- (九) 決定聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據總經理的提名，決定聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (十) 制定公司的基本管理制度；
- (十一) 制訂章程的修改方案；

- (十二) 管理公司信息披露事項；
- (十三) 向股東會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；
- (十四) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；
- (十五) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或章程授予的其他職權。超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

公司董事會應當就註冊會計師對公司財務報告出具的非標準審計意見向股東會作出說明。

董事會應當確定對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯交易、對外捐贈等權限，建立嚴格的審查和決策程序；重大投資項目應當組織有關專家、專業人員進行評審，並報股東會批准。

- (一) 公司發生的交易（提供擔保除外、提供財務資助除外）達到下列標準之一的，董事會應當及時審議：
  - 1、 交易涉及的資產總額（同時存在賬面值和評估值的，以高者為準）佔上市公司最近一期經審計總資產的10%以上；
  - 2、 交易的成交金額佔上市公司市值的10%以上；
  - 3、 交易標的（如股權）的最近一個會計年度資產淨額佔公司市值的10%以上；
  - 4、 交易標的（如股權）最近一個會計年度相關的營業收入佔公司最近一個會計年度經審計營業收入的10%以上，且超過1000萬元；
  - 5、 交易產生的利潤佔公司最近一個會計年度經審計淨利潤的10%以上，且超過100萬元；

- 6、 交易標的（如股權）最近一個會計年度相關的淨利潤佔公司最近一個會計年度經審計淨利潤的10%以上，且超過100萬元。

上述交易包括購買或者出售資產（不包括購買原材料、燃料和動力，以及出售產品或商品等與日常經營相關的交易行為）；對外投資（購買低風險銀行理財產品的除外）；轉讓或受讓研發項目；簽訂許可使用協議；租入或者租出資產；委託或者受託管理資產和業務；贈與或者受贈資產；債權、債務重組；放棄權利（含放棄優先購買權、優先認購權等）；其他法律、法規規定的交易類事項。

- (二) 公司發生日常經營範圍內的交易，達到下列標準之一的，董事會應當及時進行審議：

- 1、 交易金額佔公司最近一期經審計總資產的50%以上，且絕對金額超過1億元；
- 2、 交易金額佔公司最近一個會計年度經審計營業收入或營業成本的50%以上，且超過1億元；
- 3、 交易預計產生的利潤總額佔公司最近一個會計年度經審計淨利潤的50%以上，且超過500萬元；
- 4、 其他可能對公司的資產、負債、權益和經營成果產生重大影響的交易。

- (三) 公司與關聯人發生的交易（提供擔保除外）達到下列標準之一的，董事會應當及時審議：

- 1、 與關聯自然人發生的成交金額在30萬元以上的交易；
- 2、 與關聯法人發生的成交金額佔上市公司最近一期經審計總資產或市值0.1%以上的交易，且超過300萬元。

- (四) 公司對外提供擔保，且未達到章程規定需由股東會審議情形的，需經由董事會審議。對於董事會權限範圍內的擔保事項，除應當經全體董事的過半數通過外，還應當經出席董事會會議的三分之二以上董事同意。
- (五) 公司發生「財務資助」交易事項，除應當經全體董事的過半數審議通過外，還應當經出席董事會會議的三分之二以上董事審議通過，並及時披露。

財務資助事項屬於下列情形之一的，還應當在董事會審議通過後提交股東會審議：

- (一) 單筆財務資助金額超過公司最近一期經審計淨資產的百分之十；
- (二) 被資助對象最近一期財務報表數據顯示資產負債率超過百分之七十；
- (三) 最近12個月內財務資助金額累計計算超過公司最近一期經審計淨資產的10%；
- (四) 公司股票上市地證券交易所或者章程規定的其他情形。

資助對象為公司合併報表範圍內的控股附屬公司，且該控股附屬公司其他股東中不包含公司的控股股東、實際控制人及其關聯人的，可以免於適用前兩款規定。

上述指標計算中涉及的數據如為負值，取其絕對值計算；上述成交金額，是指支付的交易金額和承擔的債務及費用等。交易安排涉及未來可能支付或者收取對價的、未涉及具體金額或者根據設定條件確定金額的，預計最高金額為成交金額。

公司股票上市地證券監管規則另有額外規定的，公司亦須遵守該等規定。

董事長行使下列職權：

- (一) 主持股東會和召集、主持董事會會議；
- (二) 督促、檢查董事會決議的執行；
- (三) 行使法定代表人的法定職權；

- 1、 簽署變更法定代表人的變更登記申請書、依法作出的變更決議或者決定；
- 2、 簽署出資證明書；
- 3、 簽署採用紙面形式的股票、以紙面形式發行的公司債券；
- 4、 法律法規及章程規定的其他職權。

(四) 董事會授予的其他職權。

上述事項中《公司法》等有關法律法規以及公司股票上市地證券監管規則規定必須由董事會或股東會審議通過的事項除外。

董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數以上董事共同推舉一名董事履行職務。

董事會每年至少召開四次會議，由董事長召集，於會議召開十四日以前書面通知全體董事。

代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上董事或者審計委員會可以提議召開董事會臨時會議。董事長應當自接到提議後十日內，召集和主持董事會會議。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過，但法律、行政法規或章程另有規定的除外。

董事會決議的表決，實行一人一票。

董事與董事會會議決議事項所涉及的企業或者個人有關聯關係的，該董事應當及時向董事會書面報告。有關聯關係的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的無關聯關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須經無關聯關係董事過半數通過。出席董事會會議的無關聯關係董事人數不足三人的，應當將該事項提交股東會審議。如法律法規和公司股票上市地證券監管規則對董事參與董事會會議及投票表決有任何額外限制的，在不違反境內監管要求的前提下，從其規定。

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。董事未出席董事會會議，亦未委託代表出席的，視為放棄在該次會議上的投票權。

董事會應當對會議所議事項的決定做成會議記錄，出席會議的董事、董事會秘書和記錄人應當在會議記錄上簽名。董事有權要求在記錄上對其在會議上的發言作出說明性記載。

董事會會議記錄作為公司檔案保存，保存期限不少於十年。

### 獨立董事

獨立董事應按照法律、行政法規、公司股票上市地證券監管機構、公司股票上市地證券交易所和章程的規定，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，維護公司整體利益，保護中小股東合法權益。獨立董事的人數不得少於三人並佔公司董事會人數的至少三分之一。

獨立董事作為董事會的成員，對公司及全體股東負有忠實義務、勤勉義務，審慎履行下列職責：

- (一) 參與董事會決策並對所議事項發表明確意見；
- (二) 對公司與控股股東、實際控制人、董事、高級管理人員之間的潛在重大利益衝突事項進行監督，保護中小股東合法權益；
- (三) 對公司經營發展提供專業、客觀的建議，促進提升董事會決策水平；
- (四) 法律、行政法規、中國證監會規定、公司股票上市地證券監管規則和章程規定的其他職責。

獨立董事行使下列特別職權：

- (一) 獨立聘請中介機構，對公司具體事項進行審計、諮詢或者核查；
- (二) 向董事會提議召開臨時股東會；

- (三) 提議召開董事會會議；
- (四) 依法公開向股東徵集股東權利；
- (五) 對可能損害公司或者中小股東權益的事項發表獨立意見；
- (六) 法律、行政法規、中國證監會規定、公司股票上市地證券監管規則和章程規定的其他職權。

獨立董事行使前款第一項至第三項所列職權的，應當經全體獨立董事過半數同意。

獨立董事行使第一款所列職權的，公司將及時披露。上述職權不能正常行使的，公司將披露具體情況和理由。

下列事項應當經公司全體獨立董事過半數同意後，提交董事會審議：

- (一) 應當披露的關聯交易；
- (二) 公司及相關方變更或者豁免承諾的方案；
- (三) 被收購上市公司董事會針對收購所作出的決策及採取的措施；
- (四) 法律、行政法規、中國證監會規定、公司股票上市地證券監管規則和章程規定的其他事項。

公司建立全部由獨立董事參加的專門會議機制。董事會審議關聯交易等事項的，由獨立董事專門會議事先認可。

公司定期或者不定期召開獨立董事專門會議。章程前述規定的相關所列事項，應當經獨立董事專門會議審議。

獨立董事專門會議應當按規定製作會議記錄，獨立董事的意見應當在會議記錄中載明。獨立董事應當對會議記錄簽字確認。

### 董事會專門委員會

公司董事會設置審計委員會，行使《公司法》規定的監事會職權以及法律、行政法規、部門規章、中國證監會和[編纂]和章程規定的其他職權。

審計委員會成員為3名，須全部為非執行董事且為不在公司擔任高級管理人員的董事，其中獨立董事2名，其中至少有一名具備適當的專業資格或會計或相關的財務管理專長，符合公司股票上市地證券交易所對審計委員會會計專業人士的資格要求。由獨立董事中會計專業人士擔任召集人，董事會成員中的職工代表可以成為審計委員會成員。

審計委員會的主要職責與職權包括：

- (一) 監督及評估外部審計工作；
- (二) 監督及評估內部審計工作；
- (三) 審閱公司的財務信息及其披露：
  - 1、 會計政策及實務的任何更改；
  - 2、 涉及重要判斷的地方；
  - 3、 因審計而出現的重大調整；
  - 4、 企業持續經營的假設及任何保留意見；
  - 5、 是否遵守會計準則；及
  - 6、 是否遵守有關財務申報的[編纂]及法律規定；

審計委員會成員應與董事會及高級管理人員聯絡。審計委員會須至少每年與公司的審計機構開會兩次；審計委員會應考慮於該等報告及帳目中所反映或需反映的任何重大或不尋常事項，並應適當考慮任何由公司屬下會計及財務匯報職員、監察主任或審計師提出的事項；

- (四) 監督及評估公司財務匯報制度、風險管理及內部監控系統，主要包括：
- 1、 審視公司的財務監控，以及（除非有另設的董事會轄下風險委員會又或董事會本身會明確處理）審視公司的風險管理及內部監控系統；
  - 2、 與管理層討論風險管理及內部監控系統，確保管理層已履行職責建立有效的系統。討論內容應包括公司在會計及財務匯報職能方面的資源、員工資歷及經驗是否足夠，以及員工所接受的培訓課程及有關預算又是否充足；
  - 3、 主動或應董事會的委派，就有關風險管理及內部監控事宜的重要調查結果及管理層對調查結果的響應進行研究；
  - 4、 如公司設有內部審計功能，須確保內部和外聘審計機構的工作得到協調；也須確保內部審計功能在公司內部有足夠資源運作，並且有適當的地位；以及檢討及監察其成效；
  - 5、 檢討集團的財務及會計政策及實務；
  - 6、 檢查外聘審計機構給予管理層的《審核情況說明函件》、審計機構就會計紀錄、財務帳目或監控系統向管理層提出的任何重大疑問及管理層作出的響應；
  - 7、 確保董事會及時響應於外聘審計機構給予管理層的《審核情況說明函件》中提出的事宜；
  - 8、 就[編纂]下的企業管治守則條文的有關事宜向董事會匯報；及
  - 9、 研究其他由董事會界定的議題；
- (五) 行使《公司法》規定的監事會的職權；
- (六) 負責法律法規、公司股票上市地證券交易所有關規定、《公司章程》規定及董事會授權的其他事項。

審計委員會每季度至少召開一次會議。兩名及以上成員提議，或者召集人認為有必要時，可以召開臨時會議。審計委員會會議須有三分之二以上成員出席方可舉行。

審計委員會作出決議，應當經審計委員會成員的過半數通過。審計委員會決議的表決，應當一人一票。

公司董事會設置戰略、提名、薪酬與考核等專門委員會，依照章程和董事會授權履行職責，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。

戰略委員會成員為3名，其中獨立董事1名。

提名委員會成員為3名，其中獨立董事2名，且至少包括一名不同性別的董事，提名委員會由獨立董事擔任召集人。

薪酬與考核委員會成員為3名，其中獨立董事2名，並由獨立董事擔任召集人。

### 高級管理人員

公司設總經理1名，由董事會聘任或解聘。公司設副總經理，由董事會決定聘任或者解聘。

總經理每屆任期三年，總經理連聘可以連任。總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (一) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (二) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (三) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (四) 擬訂公司的基本管理制度；
- (五) 制定公司的具體規章；

- (六) 提請董事會聘任或者解聘公司副總經理、財務總監；
- (七) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；
- (八) 章程或者董事會授予的其他職權。總經理列席董事會會議。

副總經理作為總經理的助手，根據總經理的指示負責分管工作，對總經理負責並在職責範圍內簽發有關的業務文件。

公司設董事會秘書，負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。

董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及章程的有關規定。

公司高級管理人員應當忠實履行職務，維護公司和全體股東的最大利益。公司高級管理人員因未能忠實履行職務或者違背誠信義務，給公司和社會公眾股股東的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

## 財務會計制度、利潤分配和審計

### 財務會計制度

公司在每一會計年度結束之日起4個月內向中國證監會派出機構和上海證券交易所報送並披露年度報告，在每一會計年度上半年結束之日起2個月內向中國證監會派出機構和上海證券交易所報送並披露中期報告，在每一會計年度前3個月和前9個月結束之日起的1個月內向中國證監會派出機構和上海證券交易所報送並披露季度報告。

上述年度報告、中期報告、季度報告按照有關法律、行政法規、公司股票上市地證券監管機構及證券交易所的規定進行編製。

公司除法定的會計帳簿外，將不另立會計帳簿。公司的資金，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但章程規定不按持股比例分配的除外。

股東會違反《公司法》向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

公司須在香港為H股股東委任一名或以上的收款代理人。收款代理人應當代有關H股股東收取及保管公司就H股分配的股利及其他應付的款項，以待支付予該等H股股東。公司委任的收款代理人應當符合法律法規及公司股票上市地證券監管規則的要求。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司資本。

公積金彌補公司虧損，先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。

法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

公司股東會對利潤分配方案作出決議後，或者公司董事會根據年度股東會審議通過的下一年中期分紅條件和上限制定具體方案後，須在兩個月內完成股利（或者股份）的派發事項。若因應法律法規和公司股票上市地證券監管規則的規定無法在兩個月內實施具體方案的，則具體方案實施日期可按照該等規定及實際情況相應調整。

### 內部審計

公司實行內部審計制度，明確內部審計工作的領導體制、職責權限、人員配備、經費保障、審計結果運用和責任追究等。

內部審計機構向董事會負責。

內部審計機構在對公司業務活動、風險管理、內部控制、財務信息監督檢查過程中，應當接受審計委員會的監督指導。內部審計機構發現相關重大問題或者線索，應當立即向審計委員會直接報告。

公司內部控制評價的具體組織實施工作由內部審計機構負責。公司根據內部審計機構出具、審計委員會審議後的評價報告及相關資料，出具年度內部控制評價報告。

### 會計師事務所的聘任

公司聘用符合《證券法》、公司股票上市地證券監管規則規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期一年，可以續聘。

公司聘用、解聘會計師事務所，由股東會決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。

會計師事務所的審計費用由股東會決定。

### 通知和公告

#### 通知

在符合法律、行政法規及公司股票上市地證券監管規則的前提下，公司的通知以下列形式發出：

- (一) 以專人送出；
- (二) 以郵件方式送出；
- (三) 以公告方式進行；
- (四) 章程規定的其他形式。

公司召開股東會的會議通知，以公告進行。

公司召開董事會的會議通知，以專人送出、郵寄、傳真或電子郵件方式進行。但對於因緊急事由而召開的董事會臨時會議，章程另有規定的除外。

## 公告

中國證監會指定的報刊和上海證券交易所網站為刊登公司A股公告和其他需要披露信息的媒體。公司H股公告和其他需要披露的信息應當按照[編纂]的相關要求在公司網站、[編纂]以及[編纂]不時規定的其他網站刊登。

## 合併、分立、增資、減資、解散和清算

### 合併、分立、增資和減資

公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。

公司與其持股百分之九十以上的公司合併，被合併的公司不需經股東會決議，但應當通知其他股東，其他股東有權請求公司按照合理的價格收購其股權或者股份。

公司合併支付的價款不超過本公司淨資產百分之十的，可以不經股東會決議；但是，公司股票上市地證券監管規則及公司章程另有規定的除外。

公司依照前兩款規定合併不經股東會決議的，應當經董事會決議。

公司減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。

公司應當自股東會作出減少註冊資本決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在信息披露媒體或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。公司股票上市地證券監管規則另有額外規定的，相關方亦需遵守該等規定。

公司減少註冊資本，應當按照股東出資或者持有股份的比例相應減少出資額或者股份，法律或者章程另有規定的除外。

公司依照章程規定彌補虧損後，仍有虧損的，可以減少註冊資本彌補虧損。減少註冊資本彌補虧損的，公司不得向股東分配，也不得免除股東繳納出資或者股款的義務。

依照前款規定減少註冊資本的，應當自股東會作出減少註冊資本決議之日起三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。公司股票上市地證券監管規則另有額外規定的，相關方亦需遵守該等規定。

公司依照前兩款的規定減少註冊資本後，在法定公積金和任意公積金累計額達到公司註冊資本百分之五十前，不得分配利潤。

違反《公司法》及其他相關規定減少註冊資本的，股東應當退還其收到的資金，減免股東出資的應當恢復原狀；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

公司為增加註冊資本發行新股時，股東不享有優先認購權，章程另有規定或者股東會決議決定股東享有優先認購權的除外。

公司合併或者分立，登記事項發生變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記；公司解散的，應當依法辦理公司注銷登記；設立新公司的，應當依法辦理公司設立登記。

公司增加或者減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

### 解散和清算

公司因下列原因解散：

- (一) 股東會決議解散；
- (二) 因公司合併或者分立需要解散；
- (三) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

(四) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%以上的股東可以請求人民法院解散公司；

(五) 章程規定的其他解散事由出現。

公司出現前款規定的解散事由，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。

公司有上述第(一)項、第(二)項情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改章程而存續。

依照前款規定修改章程或者股東會作出決議的，須經出席股東會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司因上述第(一)項、第(二)項、第(四)項、第(五)項規定而解散的，應當清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起十五日內成立清算組進行清算。

清算組由董事組成，但是章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。

清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (一) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (二) 通知、公告債權人；
- (三) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (四) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (五) 清理債權、債務；
- (六) 分配公司清償債務後的剩餘財產；

(七) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組成員履行清算職責，負有忠實義務和勤勉義務。

公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

### 修改章程

有下列情形之一的，公司將修改章程：

- (一) 《公司法》或有關法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則的規定相抵觸；
- (二) 公司的情況發生變化，與章程記載的事項不一致的；
- (三) 股東會決定修改章程的。

股東會決議通過的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。

章程修改事項屬於法律、法規、公司股票上市地證券監管規則要求披露的信息，按規定予以公告。

### 附則

章程所稱「以上」、「以內」「以下」都含本數；「過」「以外」、「低於」、「多於」「過」「超過」不含本數。

章程由公司董事會負責解釋。

國家對優先股另有規定的，從其規定。

章程自公司股東會審議通過後，於公司發行的境外[編纂]股份(H股)於[編纂][編纂][編纂]之日起生效並實施。

## 有關本公司的進一步資料

### 1. 本公司註冊成立

本公司於2007年9月21日在中國成立為有限責任公司，於2018年6月20日根據中國法律改制為股份有限公司，並於2019年10月30日完成A股於上海證券交易所科創板上市（股份代號：688108）。截至最後可行日期，本公司的註冊股本為人民幣417,952,000元，分為417,952,000股每股面值人民幣1.00元的股份。此包括本公司根據董事會批准的購回授權，透過股票購回賬戶購回並持作庫存股份的910,000股A股。

本公司的香港營業地點為香港干諾道中111號永安中心16樓，於2026年5月22日根據公司條例第16部於香港註冊為一家非香港公司。本公司聯席公司秘書陳淳蕙女士已獲委任為我們的授權代表，負責於香港接收法律程序文件，其通訊地址與我們的香港營業地點相同。

### 2. 本公司的股本變動

於2007年9月21日，本公司成立為有限責任公司，註冊資本為8,000,000美元。

於2024年8月22日，本公司股本由人民幣41,000,000元增至人民幣413,456,000元，其中包括有關根據員工激勵計劃未授予的股份的413,456,000股每股面值人民幣1.00元的A股。

於2025年12月18日，本公司股本由人民幣413,456,000元增至人民幣416,048,000元，其中包括有關根據員工激勵計劃未授予的股份的416,048,000每股面值人民幣1.00元的A股。

於2026年3月3日，本公司股本由人民幣416,048,000元增至人民幣417,952,000元。

有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」。除上文所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，我們的股本概無變動。

### 3. 附屬公司的股本變動

我們截至最後可行日期的附屬公司載於會計師報告附註15。

***SINOMED Hong Kong***

於2026年1月26日，SINOMED Hong Kong的註冊資本由29,458,618美元增至37,270,341美元。

***Nova Vascular Inc.***

於2025年7月28日，Nova Vascular Inc.的註冊資本由15,700,000美元增至18,200,000美元。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們的附屬公司的已發行股本總額未出現任何變動。

**4. 股東決議案**

根據於2026年4月17日舉行的本公司股東大會，股東通過以下決議案（其中包括）：

- (a) 由本公司[編纂]每股面值人民幣1.00元的H股，以及該等H股於[編纂][編纂]；
- (b) 將予[編纂]的H股數目不得超過本公司經[編纂]擴大後已發行股本總額的[編纂]%（並無計及根據[編纂]獲行使而可能[編纂]及[編纂]的H股），且[編纂][編纂]（或其代表）不超過根據[編纂][編纂]的H股數目[編纂]%的[編纂]；
- (c) 待[編纂]完成後，採納將於[編纂]生效的公司章程，並授權董事會根據相關法律法規與上市規則的規定修訂公司章程；及
- (d) 授權董事會處理有關（其中包括）H股[編纂]及[編纂]的所有相關事宜。

**有關本公司業務的進一步資料**

**1. 重大合同概要**

我們已於緊接本文件日期前兩年內訂立以下屬或可能屬重大的合同（並非於日常業務過程中訂立的合同）：

- (a) [編纂]；

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 2. 知識產權

#### (a) 商標

截至最後可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務屬重大的商標：

序號	擁有人	註冊編號	註冊地	商標	類別	到期日
1	本公司	25133592	中國		10	13/7/2028
2	本公司	25133588	中國	NC Thonic	10	13/7/2028
3	本公司	25133585	中國	Neuro RX	10	13/7/2028
4	本公司	15914695	中國	BuMA Supreme	10	13/2/2036
5	本公司	10672681	中國		10	20/5/2033
6	本公司	10672680	中國		10	20/5/2033
7	本公司	10515305	中國		42	20/6/2033
8	本公司	10515304	中國		42	13/4/2033
9	本公司	9277224	中國		10	13/4/2032
10	本公司	9267069	中國		42	20/6/2032
11	本公司	6315911	中國		10	13/2/2030
12	本公司	36918455	中國	Neuro LPS	10	6/12/2029
13	本公司	51896259	中國		10	6/3/2032
14	本公司	66603802	中國	HT Infinity	10	13/2/2033
15	本公司	66962886	中國	速普瑞	10	27/2/2033
16	本公司	68525474	中國		10	20/8/2033
17	本公司	68532151	中國		10	13/6/2033
18	本公司	68534106	中國		10	13/6/2033
19	本公司	68244705	中國	NC 	10	27/5/2033
20	本公司	68248932	中國	SC HONKYTONK	10	27/5/2033
21	本公司	66974581	中國	复心	10	20/12/2033
22	本公司	70711858	中國	马利亚纳	10	13/10/2033
23	賽諾神暢	84244587	中國		10	13/9/2035
24	賽諾神暢	77472663	中國		10	27/10/2035
25	賽諾神暢	74518496	中國	APEX TRA GC	10	6/5/2034
26	賽諾神暢	74530973	中國	COMETIU	10	13/4/2034
27	賽諾神暢	74518500	中國	APEX TRA SYSTEM	10	6/5/2034

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	擁有人	註冊編號	註冊地	商標	類別	到期日
28	賽諾神暢	73662838	中國	Rayline	10	13/3/2035
29	賽諾神暢	69848369	中國	APEX TRA	10	20/8/2033
30	賽諾神暢	69860538A	中國	Rayline	10	6/11/2033
31	賽諾神暢	69846500	中國	Apachi	10	20/8/2033
32	賽諾神暢	69844538	中國	NOVARAIL	10	20/8/2033
33	賽諾神暢	69860538	中國	Rayline	10	6/10/2034
34	賽諾神暢	66469368	中國	GHUNTER	10	6/2/2033
35	賽諾神暢	65583799	中國	LEATUBE	10	20/12/2032
36	賽諾神暢	65295117	中國	TORR	10	13/2/2033
37	賽諾神暢	62123086	中國	TORR	10	13/10/2032
38	賽諾神暢	58112759	中國	NOVADES	10	6/2/2032
39	賽諾神暢	49790397	中國	Neurovita	10	6/6/2031
40	賽諾神暢	49803932	中國	神中暢	10	6/6/2031
41	賽諾神暢	49803932	中國	神中暢	42	6/6/2031
42	賽諾神暢	49790397	中國	Neurovita	42	6/6/2031

### (b) 域名

截至最後可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務屬重大的域名：

序號	擁有人	域名	到期日
1	本公司 .....	sinomed.com	9/2/2029
2	本公司 .....	sinomed.net	27/6/2029
3	本公司 .....	sinomedical.net	3/8/2029

### (c) 著作權

截至最後可行日期，我們概無認為對我們的業務屬重大的著作權。

### (d) 專利

截至最後可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務屬重大的專利：

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	擁有人	類別	專利	註冊編號	申請日期	屆滿日期	申請地
1	AlchiMedics, Alchimer	發明	在導電或半導體表面形成有機電接枝薄膜	US8784635B2	28/2/2007	16/3/2032	美國
2	AlchiMedics	發明	在導電或半導體表面形成有機電接枝薄膜	US9863052B2	28/2/2007	9/6/2028	美國
3	AlchiMedics	發明	在導電或半導體表面形成有機電接枝薄膜	US10851466B2	28/2/2007	23/10/2027	美國
4	AlchiMedics	發明	在導電或半導體表面形成有機電接枝薄膜	US12077878B2	28/2/2007	23/10/2027	美國
5	AlchiMedics	發明	在導電或半導體表面形成有機電接枝薄膜	US12509791B2	28/2/2007	28/2/2027	美國
6	Alchimer、本公司	發明	一種在導電或半導體表面上形成有機電化學接枝薄膜的方法	CN101213264B	28/2/2007	28/2/2027	中國
7	AlchiMedics	發明	一種藥物洗脫支架，其具有附着有電化學接枝底塗層的可生物降解釋放層	US9884142B2	13/6/2007	26/3/2028	美國

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	擁有人	類別	專利	註冊編號	申請日期	屆滿日期	申請地
8	本公司	發明	藥物洗脫支架及其用於恢復功能性內皮細胞層的方法	US11039942B2	13/6/2007	11/11/2027	美國
9	本公司	發明	藥物洗脫支架及其用於恢復功能性內皮細胞層的方法	US11660214B2	13/6/2007	6/12/2027	美國
10	本公司	發明	具有附着於電化學接枝基底塗層的可生物降解釋放層的藥物洗脫支架	CN101346156B	13/6/2007	13/6/2027	中國
11	本公司	發明	藥物洗脫支架及其在恢復功能性內皮細胞層中的應用方法	CN108551759B	30/10/2017	30/10/2037	中國
12	本公司	發明	藥物洗脫支架及其用於恢復功能性內皮細胞層的方法	US11969528B2	30/10/2017	30/10/2037	美國
13	賽諾神暢	發明	顱內藥物洗脫支架系統及其製備方法	CN105833358B	28/4/2016	28/4/2036	中國
14	賽諾神暢	發明	自膨式藥物塗層血管支架	CN115429507B	3/6/2021	3/6/2041	中國

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	擁有人	類別	專利	註冊編號	申請日期	屆滿日期	申請地
15	賽諾神暢、 中國人民解放軍海軍 醫科大學第一附屬 醫院	發明	自膨脹藥物洗脫支架系統及其製備方法	CN115671407B	25/10/2022	25/10/2042	中國
16	本公司、SINOMED Neurovita	發明	塗層導流裝置及其製備方法及其用途	CN115836896B	21/2/2023	21/2/2043	中國
17	本公司	發明	低輪廓心臟瓣膜和輸送系統	CN109843218B	4/12/2017	4/12/2037	中國
18	本公司	發明	低輪廓心臟瓣膜和輸送系統	JP7057350B2	4/12/2017	4/12/2037	日本
19	本公司	發明	低輪廓心臟瓣膜和輸送系統	EP3503849B1	4/12/2017	4/12/2037	歐洲
20	本公司	發明	經心尖二尖瓣植入裝置	CN108578016B	26/4/2018	26/4/2038	中國
21	本公司	發明	經心尖二尖瓣植入裝置	EP3785669B1	6/12/2018	6/12/2038	歐洲
22	本公司	發明	經心尖植入式二尖瓣裝置	US12318282B2	6/12/2018	16/3/2041	美國
23	本公司	發明	經心尖二尖瓣植入裝置	JP7417539B2	6/12/2018	6/12/2038	日本
24	本公司	發明	二尖瓣支架	CN113967104B	23/7/2020	23/7/2040	中國
25	本公司	發明	用於治療人類心臟天然瓣膜葉片的裝置和方法	JP7820541B2	29/12/2022	29/12/2042	日本

除上文所披露者外，截至最後可行日期，概無其他對我們的業務屬重大的商標或服務商標、專利、知識產權或工業產權。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 權益披露

#### 1. 本公司董事及最高行政人員的權益披露

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），董事及本公司最高行政人員於本公司股份、相關股份及債權證以及本公司任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有的(1)根據證券及期貨條例[編纂]須知會本公司及[編纂]（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／或淡倉（如適用）），(2)根據證券及期貨條例[編纂]須記錄於該條所指的登記冊內，或(3)根據[編纂][編纂]所載之[編纂]須知會本公司及[編纂]的任何權益及／或淡倉（如適用）於H股在[編纂][編纂]後在各情況下將如下：

##### (i) 於本公司的權益

姓名	職位	身份／權益性質	所持股份數目	於[編纂]後 佔我們的A股 的概約持股 百分比 <sup>(1)</sup> (%)	於[編纂]後 佔本公司 已發行股本 總額的概約 持股百分比 <sup>(1)</sup> (%)
孫博士 <sup>(2)</sup> . . . . .	執行董事、董事長 兼總經理	受控法團權益； 配偶權益	[編纂]股 A股	[編纂]	[編纂]
			[編纂]股 A股	[編纂]	[編纂]
黃凱先生 <sup>(3)</sup> . . . . .	執行董事兼 董事會秘書	實益擁有人； 受控法團權益	[編纂]股 A股	[編纂]	[編纂]
			[編纂]股 A股	[編纂]	[編纂]
康小然先生 <sup>(4)</sup> . . . . .	執行董事兼 副總經理	實益擁有人； 受控法團權益	[編纂]股 A股	[編纂]	[編纂]
			[編纂]股 A股	[編纂]	[編纂]
陳琳女士 . . . . .	執行董事兼 高級人力資源 總監	實益擁有人	[編纂]股 A股	[編纂]	[編纂]

## 附錄四

## 法定及一般資料

附註：

- (1) 按[編纂]後[編纂][編纂]股A股及已發行[編纂][編纂]股H股的總數（假設[編纂][編纂]未獲行使）計算。
- (2) 有關孫博士的權益詳情，請參閱本文件「主要股東」一節。
- (3) 截至最後可行日期，黃凱先生為陽光永業之普通合夥人。
- (4) 截至最後可行日期，康小然先生為陽光福業之普通合夥人。

### (ii) 於本公司相聯法團的權益

董事／最高行政人員姓名	相聯法團名稱	權益性質	股權
孫博士 <sup>(1)</sup> .....	賽諾神暢	受控法團權益	5.58%
康小然先生 <sup>(2)</sup> .....	賽諾神暢	受控法團權益	2.28%
黃凱先生 <sup>(3)</sup> .....	賽諾神暢	受控法團權益	3.50%

附註：

- (1) 截至最後可行日期，孫博士分別持有景業陽光及隆業陽光約61.78%及99.84%的合夥權益。景業陽光和隆業陽光分別持有賽諾神暢2.96%及2.62%的股權。根據證券及期貨條例，孫博士被視為於該等合夥公司持有的全部股份中擁有權益。
- (2) 截至最後可行日期，康小然先生持有熙業陽光約44.65%的合夥權益。根據證券及期貨條例，康小然先生被視為於熙業陽光持有的全部股份中擁有權益。
- (3) 截至最後可行日期，黃凱先生擔任隆業陽光普通合夥人，並持有弘業陽光36.20%的合夥權益。隆業陽光和弘業陽光分別持有賽諾神暢2.62%及0.88%的股權。根據證券及期貨條例，黃凱先生被視為於該等合夥公司持有的全部股份中擁有權益。

除上文所披露者外，就董事所知，緊隨[編纂]完成後，概無任何董事或最高行政人員將直接或間接於本公司股份、相關股份及債權證中擁有權益或於本公司任何相聯法團股份、相關股份及債權證中擁有權益。

## 2. 主要股東權益披露

### (i) 於本公司的權益

除本文件「主要股東」及本節「—本公司董事及最高行政人員的權益披露—(i)於本公司的權益」所披露者外，就董事所知，概無任何人士將於本公司股份或相關股份中擁有權益或淡倉，而根據證券及期貨條例[編纂]之規定須向本公司披露。

### (ii) 於本集團其他成員公司的權益

董事並不知悉任何人士將直接或間接於本集團任何其他成員公司已發行具投票權的股份中擁有10%或以上權益。

## 3. 服務合同

各董事已與本公司訂立服務合同。該等服務合同的主要內容包括(a)任職期限為自相關本公司股東大會批准當日起至現屆董事會任期屆滿為止；及(b)根據其各自的條款終止。

除上文所披露者外，概無董事已與或擬與本集團任何成員公司訂立任何服務合同（於一年內屆滿或可由本集團任何成員公司終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）的合同除外）。

## 4. 董事薪酬

除本文件「董事及高級管理層」一節及會計師報告附註8所披露者外，於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，概無董事自我們取得其他實物利益薪酬。

## 5. 第二類限制性股份激勵計劃

下文為我們的2022年第二類限制性股份激勵計劃的主要條款概要。由於2022年第二類限制性股份激勵計劃不包括[編纂]後任何由本公司授出的第二類限制性股份，因此2022年第二類限制性股份激勵計劃的條款無需遵守上市規則第17章的規定。除另有披露者外，2022年第二類限制性股份激勵計劃的條款概述如下。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (a) 目的

2022年第二類限制性股份激勵計劃旨在進一步完善本集團的長期激勵機制，吸引並挽留優秀人才，充分調動本集團員工的積極性，使各方共同致力於本集團的長期發展。2022年第二類限制性股份激勵計劃的實施旨在使股東利益與本集團及員工利益保持一致。

### (b) 管理

2022年第二類限制性股份激勵計劃須經股東大會批准，由董事會管理以及由本公司獨立董事監督。

### (c) 激勵對象

2022年第二類限制性股份激勵計劃的激勵對象包括我們的董事、高級管理層及核心技術人員及關鍵員工。

### (d) 股份來源及數量上限

2022年第二類限制性股份激勵計劃所涉及的股份為本公司將發行的A股。限制性股份設有歸屬期，且僅於達成規定的歸屬條件後方可歸屬。根據2022年第二類限制性股份激勵計劃可授出的限制性股份數目上限如下：

第二類限制性股份激勵計劃	根據該計劃 將予授出的 限制性股份 數目上限
2022年第二類限制性股份激勵計劃	18,750,000

### (e) 2022年第二類限制性股份激勵計劃的授予日期及期限

限制性股份的授予日期應由董事會在股東大會上批准第二類限制性股份激勵計劃後釐定，且該日期應為交易日。根據我們的2022年限制性股份激勵計劃，限制性股份的授予應在股東大會批准該計劃後60天內完成並公佈。

2022年第二類限制性股份激勵計劃自根據該計劃首次授予限制性股份當日起生效，直至根據該計劃授予的所有限制性股份全部歸屬或失效為止，前提是該計劃的期限不得超過60個月。

**(g) 限制性股份的授予條件**

2022年第二類限制性股份激勵計劃項下的限制性股份應在滿足以下條件的情況下授予選定的激勵對象：

(i) 本公司未發生以下任一情形：

- 1) 申報會計師對本公司最近一個會計年度的會計師報告出具否定意見或無法表示意見的審計報告；
- 2) 申報會計師對最近一個會計年度的財務報告內部控制出具否定意見或無法表示意見的審計報告；
- 3) 本公司在上市後最近36個月內未按法律法規、公司章程或公開承諾分配股息；
- 4) 適用的法律法規規定不得實行股份激勵；或
- 5) 中國證監會認定的其他情形；及

(ii) 承授人未發生以下任一情形：

- 1) 最近12個月內被證券交易所認定為不適當人選；
- 2) 最近12個月內被中國證監會及其派出機構認定為不適當人選；
- 3) 最近12個月內因嚴重違反適用法律法規而面臨中國證監會及其派出機構的行政處罰或被禁止進入證券市場；
- 4) 承授人根據中國公司法規定不得擔任董事或高級管理層成員；
- 5) 適用的法律法規規定承授人不得參與上市公司任何股份激勵；或

6) 中國證監會認定的其他情形。

**(h) 第二類限制性股份的歸屬**

限制性股份將分為三批歸屬，歸屬比例分別為40%、30%及30%，歸屬日期將在三個歸屬期各自的期間內按2022年第二類限制性股份激勵計劃所載的歸屬時間表執行，詳情如下：

- (a) 自授出日期起計滿12個月後的首個交易日起至授出日期起計滿24個月的最後交易日止；
- (b) 自授出日期起計滿24個月後的首個交易日起至授出日期起計滿36個月的最後交易日止；或
- (c) 自授出日期起計滿36個月後的首個交易日起至授出日期起計滿48個月的最後交易日止。

限制性股份的歸屬須滿足下列各項條件：(1)達成上文第(vii)段所載條件；(2)承授人於緊表各個歸屬日期前至少12個月內與本集團保持連續的僱傭關係；及(3)承授人的年度評估以及本公司根據第二類限制性股份激勵計劃所載的表現目標均已實現。

授出價格須由董事會酌情決定並參考本公司股份於授出日期的收市價，最低授出價格為每股股份人民幣3.00元。

**(i) 董事及高級管理層團隊的禁售**

如承授人為本公司董事或高級管理層成員，其每年轉讓的股份數目不得超過其於僱傭期間所持有的股份總數的25%。在離職後六個月內該董事或高級管理層成員不得轉讓其所持有的股份。如承授人為本公司董事及高級管理層成員，則其在購買股份後六個月內出售股份或透過在出售股份後六個月內購買股份而獲得的任何收益均歸本公司所有，並將上繳董事會。承授人應不時遵守有關上述禁售規定的任何適用法律法規的變更。

## 6. 免責聲明

- (a) 除本章節及本文件「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，董事及本附錄「—其他資料—5.專家資格」一段所列的任何一方均無：
- (i) 於緊接本文件日期前兩年內，於我們的發起或由我們收購或處置或租賃予我們或擬由本公司任何成員公司收購或處置或擬租賃予本公司任何成員公司的任何資產中擁有權益；或
  - (ii) 於本文件日期仍然有效且對我們的業務而言屬重大的任何合同或安排中擁有重大權益。
- (b) 除與[編纂]及[編纂]相關外，本附錄「—其他資料—5.專家資格」一段所列各方。
- (i) 於本集團任何成員公司的任何股份擁有合法或實益權益；或
  - (ii) 有權（不論是否具法律效力）[編纂]或指定他人[編纂]本集團任何成員公司的任何證券；
- (c) 除本章節及本文件「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，概無董事於任何一家於本公司股本中擁有權益的公司擔任董事或僱員，而須於H股在[編纂][編纂]後根據證券及期貨條例[編纂]作出披露。
- (d) 就董事所知，概無董事或彼等各自的緊密聯繫人（定義見[編纂]）或擁有本公司已發行股份5%以上的股東於本集團的五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

## 其他資料

### 1. 遺產稅

董事獲告知，根據中國法律，本公司或我們的任何附屬公司不大可能須承擔重大遺產稅責任。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 2. 訴訟

截至最後可行日期，本集團任何成員公司概無牽涉任何重大訴訟、仲裁或申索，而據我們所知，概無針對本集團任何成員公司且將會對我們的整體財務狀況或經營業績造成重大不利影響的待決或面臨威脅的重大訴訟、仲裁或申索。

### 3. 獨家保薦人

獨家保薦人已代表本公司向[編纂]申請批准H股[編纂]及[編纂]。本公司已作出一切必要安排，使證券獲准納入[編纂]。

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性標準。獨家保薦人將就擔任本公司有關[編纂]的保薦人收取600,000美元的費用。

### 4. 前期開支

截至最後可行日期，本公司並無產生重大前期開支。

### 5. 專家資格

提供本文件所載意見及／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
招銀國際金融有限公司.....	可進行證券及期貨條例項下第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
香港立信德豪會計師事務所有限公司.....	香港法例第50章專業會計師條例的執業會計師及香港法例第588章會計及財務匯報局條例的註冊公眾利益實體核數師
中倫律師事務所.....	本公司中國法律顧問
灼識諮詢.....	獨立行業顧問

## 6. 同意書

本附錄「—其他資料—5.專家資格」一段所述專家[已]各自就刊發本文件出具其各自的書面同意書，同意按當中分別所載的形式及內容加載其證書、函件、意見或報告及引述其各自的名稱，且並無撤回其各自的書面同意書。

## 7. H股持有人的稅項

### (a) 香港

出售、購買及轉讓H股須繳納香港印花稅。對買方及賣方各自徵收的現行稅率為所出售或轉讓的H股的代價或公允價值（以較高者為準）的0.1%。

### (b) 諮詢專業顧問的意見

[編纂]的潛在[編纂]對[編纂]、[編纂]、[編纂]或[編纂]或[編纂]H股（或行使其所附帶的權利）的稅務影響如有任何疑問，謹請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]或參與[編纂]的任何其他人士或各方概不對任何人士因[編纂]、[編纂]、[編纂]或[編纂]、[編纂]H股或行使與H股有關的任何權利而引致的任何稅務影響或負債承擔責任。

## 8. 無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，本公司的財務或經營狀況自2025年12月31日（即會計師報告所載綜合財務報表的最新資產負債表日期）起並無重大不利變動。

## 9. 發起人

除本文件所披露者外，於本文件日期前兩年內，本公司概無就[編纂]及本文件所述的關聯交易而曾向或擬向任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

## 10. 回購限制

詳情請參閱本文件附錄三「公司章程概要」章節。

## 11. 約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件即具效力，使一切有關人士須受《公司（清盤及雜項條文）條例》[編纂]的一切適用條文（罰則條文除外）所約束。

## 12. 雙語文件

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4條的豁免規定，本文件分別以英文及中文刊發。

## 13. 其他事項

除本文件所披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內，(i)本公司概無發行或同意發行任何已繳足或部分繳足之股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；及(ii)概無就發行或出售本公司任何股份而授出任何佣金、折扣、經紀費或其他特別條款；
- (b) 本公司的股份或借貸資本（如有）概無附帶購股權，亦無有條件或無條件同意附帶購股權；
- (c) 本公司概無發行或同意發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 本公司概無任何發行在外的可換股債務證券或債權證；
- (e) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (f) 於過往12個月，我們的業務並無出現可能對或已對財務狀況造成重大影響之中斷事件；
- (g) 本公司目前並無於任何證券交易所上市或於任何交易系統買賣；及
- (h) 本公司為一家股份有限公司，須遵守中國公司法。

---

## 附錄五

## 送呈公司註冊處處長及展示文件

---

### 送呈香港公司註冊處處長文件

隨本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括：

- (i) 本文件附錄四「有關本公司業務的進一步資料－1.重大合同概要」一段所述的重大合同副本；及
- (ii) 本文件附錄四「其他資料－6.同意書」一段所述的書面同意書。

### 展示文件

下列文件的副本將自本文件日期起計14日期間於香港聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)及本公司網站[www.sinomed.com](http://www.sinomed.com)可供查閱：

- (a) 公司章程；
- (b) 香港立信德豪會計師事務所有限公司編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度的經審計綜合財務報表；
- (d) 香港立信德豪會計師事務所有限公司就本集團未經審計[編纂]財務資料編製的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (e) 本文件「行業概覽」一節所述由灼識諮詢發佈的行業報告；
- (f) 我們有關中國法律的法律顧問中倫律師事務所根據中國法律就本集團若干事項出具的中國法律意見書；
- (g) 本文件附錄四「有關本公司業務的進一步資料－1.重大合同概要」一段所述的重大合同；
- (h) 本文件附錄六「有關我們的董事及主要股東的進一步資料－3.服務合同」一段所述的服務合同；

---

## 附錄五

## 送呈公司註冊處處長及展示文件

---

- (i) 本文件附錄四「其他資料—6.同意書」一段所述的書面同意書；
- (j) 中國公司法、中國證券法、境外上市試行辦法及中國證監會頒佈的《上市公司章程指引》以及其非官方英文譯本。