

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅為概要，故並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂]於[編纂]前，應閱讀整份本文件。任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂]於[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」。閣下在決定[編纂][編纂]前，應仔細閱讀該節。特別是，我們是一家根據上市規則第18A章尋求在聯交所主板[編纂]的生物科技公司，基本上我們無法符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定。我們的核心產品為用於符合上市規則第18A章及新上市申請人指南第2.3章中的資格規定的產品。我們可能繼續產生與核心產品的研發活動有關的大額成本及開支，以及核心產品可能無法成功開發或上市。[編纂]於我們這樣的公司有獨特的挑戰、風險及不確定因素。閣下作出[編纂]決定時應考慮該等挑戰、風險及不確定因素。

概覽

我們成立於2018年，是中國經皮穿刺手術及消融手術機器人研發及商業化方面的先行者和領軍企業。根據灼識諮詢的資料，自2022年起連續三年，我們在中國經皮穿刺及消融手術機器人市場的份額位居第一，我們致力於為精準、微創的腫瘤診療提供端到端解決方案，覆蓋從早期到晚期的臨床需求，並延伸至體外器官保存及評估。我們擁有包含多項國內及全球首創的精闢穿刺與消融產品組合，且已構建起以「經皮穿刺、精準治療」為核心的智能醫療機器人產品矩陣。我們的核心產品為經皮穿刺手術機器人，共有四個型號，即TH-S1、TH-S、TH-S Pro及TH-SA。我們持有TH-S1、TH-S及TH-S Pro針對肺部及腹部實體器官穿刺手術的中國國家藥監局第三類醫療器械註冊證，同時正將TH-S1的應用拓展至腹膜後病變。我們於2025年5月提交TH-SA用於肺部及腹部實體器官穿刺手術的註冊申請。除核心產品外，我們的產品管線還包括兩款關鍵產品，分別為均已獲批用於肝腫瘤治療的經皮微波消融手術機器人TH-X MW及TH-X HMW以及其他候選產品，包括獲批用於肺部及腹部穿刺手術的TH-P系列小型化經皮穿刺手術機器人、MW150微波消融治療儀、TH-X Cryo冷凍消融機器人、TH-LS KI300及TH-LS LU100體外器官保存及評估系統，以及與我們手術機器人和器官保存與評估系統兼容的全系列專用耗材。我們核心產品中的TH-S型號被中國國家藥監局認定為「國內首創」自主研发的經皮穿刺手術導航定位系統，而我們的關鍵產品TH-X MW則被中國國家藥監局認定為「國際首創」影像引導導航定位微波消融機器人。TH-X MW亦是中國國家藥監局在橫琴批准首款第三類創新醫療器械，橫琴是大灣區充滿創新的地方。

我們可能無法按計劃成功開發或上市我們的核心產品或任何候選產品，即使它們已商業化，也無法確定它們是否會取得市場成功。

概要

下圖概述截至最後實際可行日期我們的產品組合：

分類	產品	適應症 / 主要研發內容	註冊分類	設計開發	設計驗證	臨床試驗	註冊與獲批	申報地區	批准時間	下一里程碑	是否擁有全球權益	
經皮穿剌手術機器人	TH-S1	胸及腹部器官穿剌定位	III	■	■	■	■	★	2022.5	2024Q1申請CE標誌	是	
	TH-S	胸及腹部器官穿剌定位	IIa	■	■	■	■	★	-	2024Q4註冊申請	是	
	TH-S Pro	腹股後病變穿剌定位 ^(a)	III	■	■	■	■	★	2023.6	-	是	
	TH-SA	胸及腹部器官穿剌定位	III	■	■	■	■	★	2024.12	-	是	
	TH-P Elite, TH-P, TH-P PLUS	胸及腹部器官穿剌定位	III	■	■	■	■	★	-	2024Q1註冊與獲批	是	
	TH-X MW (微波消腫)	胸及腹部器官穿剌及微波消腫	III	■	■	■	■	★	2024.9	-	是	
	TH-X HMW (微波消腫)	肺部腫瘤穿剌及微波消腫	III	■	■	■	■	★	-	2024Q3註冊與獲批	是	
經皮消融手術機器人	TH-X HMW (微波消腫)	導軌定位引導的肝臟腫瘤穿剌及微波消腫	III	■	■	■	■	★	2025.11	-	是	
	MW-LSO (微波)	肝臟腫瘤微波消腫	III	■	■	■	■	★	2025.8	-	是	
	TH-X Cyo (冷凍消腫)	實體腫瘤冷凍治療	III	■	■	■	■	★	-	2027上半年設計驗證	是	
器官灌注系統	TH-LS KI300	實體常溫儲存及保功能評估	III	■	■	■	■	★	-	2027上半年臨床試驗	是	
	TH-LS LU100	多器官常溫儲存及保功能評估	III	■	■	■	■	★	-	2028上半年臨床試驗	是	
耗材	一次性使用定位導向器	穿剌定位	II	■	■	■	■	★	2023.1	-	是	
	一次性使用LED定位導向器	穿剌定位	II	■	■	■	■	★	-	2024Q1註冊與獲批	是	
	一次性使用CT定位穿剌角度引導器	穿剌定位	II	■	■	■	■	★	2023.1	-	是	
	一次性使用微波消腫針	肝臟腫瘤微波消腫	III	■	■	■	■	★	2025.7	-	是	
	一次性使用微波消腫針	肺部腫瘤微波消腫	III	■	■	■	■	★	-	2024Q3註冊與獲批	是	
	一次性使用冷凍消腫針	實體腫瘤冷凍治療	III	■	■	■	■	★	-	2027上半年註冊與獲批	是	
	醫學圖像處理軟件	CT醫學影像的導入、顯示和處理	II	■	■	■	■	★	2025.11	-	是	
	肺活量計	測肺部潮氣量	II	■	■	■	■	★	2025.1	-	是	
	灌注管路	連接腎臟灌注系統	連接腎臟灌注系統	III	■	■	■	■	★	-	2027上半年臨床試驗	是
		連接腎臟灌注系統	連接腎臟灌注系統	III	■	■	■	■	★	-	2028上半年臨床試驗	是

 核心產品
  關鍵產品
  已獲批/已商業化產品/適應症
  通過同品種比較路徑完成臨床評估
  三期臨床試驗
  二期臨床試驗
  一期臨床試驗
  註冊與獲批
  申報地區
  批准時間
  下一里程碑
  是否擁有全球權益

概 要

附註：

1. 中國國家藥監局大灣區中心（經我們中國法律顧問確認為主管部門）已確認TH-S1、TH-S、TH-S Pro及TH-SA具備相同的技術原理、預期用途、風險分類、結構組成、核心技术參數以及基本相同的軟件系統，因此將被歸類為單一註冊單元並作為同一產品進行監管。
2. 於2025年5月29日，我們就TH-S1擴大應用於腹膜後病變是否需要開展臨床試驗事宜，諮詢了中國國家藥監局大灣區中心（我們的中國法律顧問確認為該中心為主管部門），並獲告知此類應用擴展需開展臨床試驗。

概 要

我們的產品組合

我們的核心產品 — 經皮穿刺手術機器人

我們的核心產品為經皮穿刺手術機器人，共有四個型號，即TH-S1、TH-S、TH-S Pro及TH-SA。我們依據醫療器械註冊證對核心產品各型號進行分類，為每個型號單獨申請註冊證以支持商業化推進。多註冊證策略使我們的產品路線圖與中國醫院市場的實際情況相契合，滿足多樣化需求，明確應用與功能，提升商業化的速度與效率。

中國國家藥監局大灣區中心（經我們中國法律顧問確認為主管部門）已確認TH-S1、TH-S、TH-S Pro及TH-SA具備相同的技術原理、預期用途、風險分類、結構組成、核心技術參數以及基本相同的軟件系統，因此將被歸類為單一註冊單元並作為同一產品進行監管。

TH-S1

TH-S1是我們核心產品的旗艦型號，該型號創新性集成智能影像分析及穿刺計劃系統、光學導航系統、機械臂控制系統及呼吸追蹤系統。根據灼識諮詢的資料，這些設計使其成為中國首款具有此類綜合功能的穿刺手術機器人。TH-S1旨在解決傳統經皮穿刺手術中的關鍵臨床痛點。與傳統徒手穿刺手術相比，TH-S1提高一次穿刺成功率，減少穿刺次數及CT掃描次數，縮短手術時間，降低併發症及手術醫生相關不良事件的發生率，並減少對個體手術醫生經驗的依賴，從而提高手術效率及結果的穩定性，具有顯著的臨床價值。

我們的TH-S1使醫生能夠通過控制機械臂，操作經皮穿刺手術所需的全部器械。機械臂通過增強可視化效果，為醫生提供極高準確性與精準度，確保手術操作沿規劃路徑實施，且成功率顯著提升。借助光學導航，該系統實時追蹤標記物，提供亞毫米級定位精度，保障整個手術過程的可控性與可視性。TH-S1的臨床應用包括穿刺活檢、術前定位、精準消融、近距離放射性粒子植入、穿刺引流及微創藥物及器械遞送。

我們認為，我們的TH-S1在以下方面表現出色：

- **首創經皮穿刺手術機器人。**TH-S1是國內首款完全集成智能影像分析及穿刺計劃系統、術中光學導航系統、機械臂定位系統及呼吸追蹤系統的經皮穿刺手術機器人，可輔助醫生在臨床實踐中進行精確的穿刺操作。

概 要

- **智能三維重建。** TH-S1可精準、快速地從周圍組織及臟器中識別並分割病灶，並生成清晰的三維解剖路徑，為穿刺規劃提供引導。
- **紅外雙目導航。** TH-S1可為複雜肺部及腹部手術操作提供亞毫米級實時追蹤功能，能夠顯示手術器械與患者的實時相對位置，以提供精準的視覺引導。
- **六自由度機械臂。** TH-S1搭載輕量化六自由度機械臂，可適配複雜經皮穿刺手術中的多種穿刺角度及患者體位。該機械臂搭配實時光學導航技術，能在三維空間內保持高精準度，實現穿刺針的精準放置。

依據中國國家藥監局相關規定，TH-S1被歸類為第三類醫療器械。我們於2022年1月完成TH-S1用於肺部及腹部實體器官穿刺手術的註冊臨床試驗。與傳統CT引導手動操作相比，TH-S1在肺及腹部實體器官穿刺手術中展現出良好的臨床表現。研究組與對照組均未發生任何醫療器械相關不良事件或嚴重不良事件。我們於2020年12月向中國國家藥監局提交註冊申請，該申請於2021年1月獲其受理。2022年5月，我們取得中國國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊批准。

我們正在開展一項聚焦TH-S1設計與驗證的臨床試驗，以擴展其在腹膜後病變中的應用。我們於2025年7月獲得倫理審批，於2025年11月完成向中國國家藥監局備案，並於當月啟動該試驗。截至最後實際可行日期，已有一名患者入組。我們預計於2027年下半年獲得中國國家藥監局的註冊批准。

為拓展國際業務布局，增強全球影響力，我們計劃於2026年第一季度提交CE標誌申請，並預計於2026年第四季度獲得CE標誌。

我們正圍繞結構優化、軟件升級、工具迭代及功能增強開展持續產品迭代。2025年5月，我們就上述更新向中國國家藥監局提交TH-S1補充註冊申請，並附上依據中國國家藥監局發布的安全性和性能標準編製的檢測報告。我們預計將於2026年第一季度獲得中國國家藥監局的註冊批准。

概 要

TH-S

TH-S旨在提供更優化的功能和設計，匹配肺部及腹部實體器官經皮穿刺手術的臨床需求。相較於TH-S1，我們對TH-S的結構及功能進行優化，包括新增腳踏開關替代手動操作及採用人性化觸摸屏取代鍵盤控制，以完善與醫生的交互體驗。

依據中國國家藥監局相關規定，TH-S被歸類為第三類醫療器械，並於2022年4月被中國國家藥監局認定為創新醫療器械。我們於2022年11月完成TH-S的臨床評估，以確定其在肺部及腹部實體器官穿刺手術應用中的安全性及有效性，並於當月向中國國家藥監局提交註冊申請，該申請於2022年12月獲中國國家藥監局受理。2023年6月，TH-S取得中國國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊批准。

我們正圍繞結構優化、軟件升級、工具迭代及功能增強開展持續產品迭代。2025年6月，我們就上述更新向中國國家藥監局提交TH-S補充註冊申請，並附上依據中國國家藥監局發布的安全性和性能標準編製的檢測報告。我們預計將於2026年第二季度獲得中國國家藥監局的註冊批准。

TH-S Pro

TH-S Pro是我們核心產品的全新升級型號，可提供簡化的手術工作流程，打造先進的數據分析功能，並提升醫生操作自主性。相較於TH-S，我們的TH-S Pro在光學導航系統中新增激光模塊，助力醫生快速精準地對患者進行經皮穿刺手術定位。其優化後的軟件在穿刺規劃階段，可對三維數據集進行多角度、多平面驗證。通過將激光模塊及精細驗證集成至智能影像分析及穿刺計劃系統，TH-S Pro可高倍率可視化呈現病灶的位置、大小及形態，助力醫生更清晰地掌握解剖結構、規劃穿刺路徑並評估穿刺風險。此外，TH-S Pro提升了穿刺手術過程中收集的相關信息的數據輸出效率。

依據中國國家藥監局相關規定，TH-S Pro被歸類為第三類醫療器械。我們於2024年5月完成一項TH-S Pro的臨床評估，用於TH-S Pro在肺部及腹部實體器官穿刺手術導航定位的應用評估，並於當月向中國國家藥監局提交註冊申請。2024年12月，我們取得中國國家藥監局頒發的TH-S Pro第三類醫療器械註冊批准。

概 要

TH-SA

TH-SA是我們核心產品的全新升級型號，提升術中操作的人體工學設計與醫生舒適度，及保障手術流程更高效執行。其配有更小巧緊湊的手術機器人台車設計，移動性與靈活性顯著增強，可適配醫院手術室多樣化的空間限制。

我們已於2025年5月向中國國家藥監局提交TH-SA的註冊申請。在初步審評我們的申請後，中國國家藥監局於2025年8月出具補充通知，要求修改技術要求與使用說明書，並補充安全性測試及本土化精度驗證數據。我們於2025年9月完成所有研究並提交相關資料，預計2026年第一季度獲得批准。

競爭格局

中國經皮穿刺手術機器人市場處於早期階段，獲批產品數量有限，且持續有新進入者入局。截至最後實際可行日期，中國國家藥監局已批准17款經皮穿刺手術機器人，其中包括15款國產產品及2款進口產品。根據灼識諮詢的資料，於2024年，我們的試用裝機數量位列中國所有手術機器人公司之首。

自2022年首次獲批以來，更多經皮穿刺手術機器人陸續取得註冊證書，體現監管認可與產業化的穩步推進。截至最後實際可行日期，我們已獲得中國國家藥監局四項批准，在該細分領域既是最早獲批企業，也是獲批數量最多的企業。我們的TH-S被中國國家藥監局認定為中國國內首個自主研發的經皮穿刺手術導航及定位系統。下表載列截至最後實際可行日期，已獲得中國國家藥監局批准的經皮穿刺手術機器人：

註冊證書編號	公司	類型	產品名稱	批准日期	適用部位	批准數量
國械注准20223010624	真健康	國內	TH-S1	2022年5月13日	肺及腹部	4
國械注准20233010810			TH-S	2023年6月15日		
國械注准20243012455			TH-P Elite/ TH-P/ TH-P Plus	2024年12月5日		
國械注准20243012643			TH-S Pro	2024年12月30日		
國械注進20233010199	Biobot Surgical Pte Ltd	進口	iSR'obot Mona Lisa	2023年5月12日	前列腺	1
國械注進20233010365	Quantum Surgical	進口	EPIONE 30-0001	2023年8月16日	腹部	1
國械注准20233011291	佗道醫療	國內	NP100	2023年9月6日	肺及腹部	2
國械注准20253011264			PB100	2025年6月27日	前列腺	
國械注准20243010229	艾瑞邁迪	國內	ARMD-PN-201	2024年1月31日	肺及腹部	1
國械注准20243010387	睿觸	國內	RC 120	2024年2月21日	肺部	1
國械注准20243010922	伽奈維醫療	國內	CR-NAV100	2024年5月16日	肺及腹部	1
國械注准20243011118	惟德精準	國內	WD-Lung-Navi I	2024年6月18日	肺及腹部	1
國械注准20243011560	EDDA	國內	IQQA-Guide SI-ROBOT	2024年8月23日	肺及腹部	1
國械注准20253010073	Amit	國內	FARE-OC-P	2025年1月10日	腹部	1
國械注准20253010487	卓業醫療	國內	ZY-TU-6	2025年3月6日	肺及腹部	1
國械注准20253010707	聯影	國內	UInterv C550-A/ C550-B/ C550-C	2025年4月1日	肺及腹部	1
國械注准20253012369	橫樂醫療科技	國內	HLT-SGNIO-A	2025年11月25日	肝臟	1

有關詳情，請參閱「業務—我們的產品組合—我們的核心產品—經皮穿刺手術機器人」。

概 要

我們的關鍵產品

TH-X MW

TH-X MW是微波消融手術機器人，旨在為肝臟實體瘤提供影像引導的導航定位經皮穿刺置針及微波消融治療。該系統具備器官與病灶智能化分割、術中實時3D導航、消融能量場精準模擬功能。該產品創新的融合了導航定位技術，呼吸跟蹤技術和微波消融技術為國際首創。有效提高臨床微波消融針指針病灶靶區消融的精準度以及消融手術效率和成功率，降低對醫生穿刺消融規劃經驗的要求。提高穿刺消融治療的有效性和安全性。

依據中國國家藥監局相關規定，TH-X MW被歸類為第三類醫療器械，並於2024年4月被中國國家藥監局認定為創新醫療器械。我們於2023年7月完成一項臨床評估，該評估通過在TH-X MW、TH-S1與中國國家藥監局已註冊其他對比消融儀之間進行臨床對比，以評估TH-X MW在治療成人肝臟實體瘤領域的應用。我們於2023年7月向中國國家藥監局提交註冊申請，該申請於當月獲中國國家藥監局受理。2024年9月，TH-X MW取得中國國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊批准。

我們正在擴展TH-X MW在肺部腫瘤治療中的應用。我們於2025年7月完成臨床評估並向中國國家藥監局提交註冊申請，該申請於2025年8月獲得中國國家藥監局受理。2025年11月，中國國家藥監局要求我們提交與臨床評估相關的補充資料，該等補充資料需通過以體外實驗及動物實驗為佐證，將TH-X MW與原理相同、適用範圍一致的同類產品進行對比研究後提供。對此，我們額外選取了已獲中國國家藥監局註冊的對比消融儀，修正研究、驗證設計後開展新的臨床評估。截至最後實際可行日期，該臨床評估正在進行中。我們預計於2026年第二季度提交補充資料，並預期於2026年第三季度獲得註冊批准。

概 要

TH-X HMW

TH-X HMW是我們另一款獲批用於治療實體肝腫瘤的微波消融手術機器人。相較於TH-X MW，其引入三項升級，旨在簡化消融工作流程、強化記錄與術後複盤功能，使消融手術更具可執行性與便捷性。

依據中國國家藥監局相關規定，TH-X HMW被歸類為第三類醫療器械。我們於2024年5月通過與TH-X MW進行臨床對比，完成針對實體肝腫瘤治療應用的臨床評估試驗。我們於2024年5月向中國國家藥監局提交了註冊申請，並於2024年6月獲得受理。於2025年11月，我們獲得中國國家藥監局頒發的TH-X HMW第三類醫療器械註冊批准。

競爭格局

中國微波消融手術機器人市場處於商業化初期，2024年後有望產生實質性收入。預計市場規模將從2025年的人民幣3.1百萬元增長至2032年的人民幣370.6百萬元，隨着產品獲批轉化為醫院招標、初始裝機及臨床適應症拓展，市場將實現快速規模化增長。市場增長的支撐因素包括消融治療適用人群不斷擴大、影像引導導航與機器人操作技術持續進步，以及醫院採購與政策環境的支持，這些因素推動技術從試點應用向規模化臨床部署轉化。

2024年9月，我們的微波消融手術機器人獲得中國國家藥監局批准，使其成為截至最後實際可行日期，首款獲批用於此治療領域的手術機器人。然而，由於獲批時間較晚，2024年未錄得實質性出貨。

目前，多款已獲監管批准的經皮穿刺手術機器人可與兼容的第三方微波儀及消融針配套，應用於微波消融治療，例如Quantum Surgical的Epione®。相比之下，我們的消融手術機器人是充分集成式解決方案，將導航定位技術，呼吸跟蹤技術和微波消融技術為融合於單一平台，其已被中國國家藥監局認定為「國際首創」。

有關詳情，請參閱「業務—我們的產品組合—我們的核心產品」。

我們其他產品及候選產品

除核心產品及關鍵產品外，我們的產品組合還包括小型化經皮穿刺手術機器人（TH-P系列）、微波消融治療儀(MW150)、冷凍消融機器人(TH-X Cryo)、體外器官保存及評估系統及耗材。有關詳情，請參閱「業務—我們的產品組合」。

概 要

我們的競爭優勢

我們認為，以下優勢助力我們取得成功並形成差異化競爭優勢：(i)從精準導航到全鏈條診療：一套完整的微創腫瘤解決方案；(ii)開創「腦—眼—手」手術機器人新技術，創新應用於腫瘤診斷與治療；(iii)從臨床需求到技術研發及標準制定的端到端能力；(iv)通過既有銷售渠道，加快精準介入解決方案的部署；(v)自主及本地化生產能夠降低成本、加快迭代速度，並確保及時供應；(vi)強大的領導力、深厚的專業知識及戰略合作關係；(vii)優秀的團隊和超強的執行力；及(viii)橫琴總部在醫療科技發展與商業化領域具備結構性優勢。

我們的戰略

我們計劃依托自身競爭優勢，踐行以下戰略：(i)在拓展全球布局的同時，持續擴大產品組合及應用場景；(ii)加強核心平台創新並打造持久的技術優勢；(iii)加強商業化以鞏固市場領導地位並加快產品採用；及(iv)加強一體化供應鏈能力。

研發

我們認為，持續的研發創新是我們業務增長與競爭力的關鍵驅動因素。我們的研發工作以手術機器人市場中尚未被滿足的需求為導向，致力於通過研發突破性的手術機器人解決此類臨床需求，惠及更多醫生與患者。對於每個候選產品，我們通常會指派項目團隊負責監控整個研發周期，並主導所需開展的研發活動。我們錨定清晰的研發願景，依托詳盡的產品設計，啟動各項研發工作。產品設計確認後，我們將開展早期驗證，評估候選產品的功能、安全性與有效性。我們的研發工作是候選產品未來的生產與商業化奠定核心基礎。

我們打造了一支經驗豐富、在手術機器人領域具備深厚專業造詣的研發團隊。截至最後實際可行日期，我們的核心研發團隊由63名成員組成，分布於我們位於中國的各基地，其中超30.0%的成員持有博士或碩士學位。我們的研發團隊由一批世界級科學家領銜，他們在機械工程、電氣與電子工程、計算機科學、軟件工程、生物醫學工程及藥學領域均擁有紮實的往績。研發團隊下設多個專業團隊及部門，涵蓋技術中心、研發中心、法規與管理中心、臨床學術部、藥物研發部及工藝部。有關我們研發能力及流程的更多詳情，請參閱「業務—研發—產品設計與臨床前研發」及「業務—研發—研發團隊」。

概 要

於2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣40.8百萬元、人民幣50.8百萬元、人民幣22.5百萬元及人民幣23.4百萬元。於往績記錄期間，我們並無資本化任何研發開支。

於2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，核心產品對應的研發開支分別為人民幣23.2百萬元、人民幣11.9百萬元、人民幣10.1百萬元及人民幣7.4百萬元，分別佔對應期間總研發開支的56.8%、23.3%、44.7%及31.7%。

競爭

我們所處的市場快速增長，而這一態勢源於手術機器人需求的持續增加及其應用的日益普及。儘管我們認為，我們的創新平台為我們構築競爭優勢，但我們仍面臨來自國際及國內手術機器人企業的潛在競爭。我們主要基於研發能力、產品臨床表現、商業化能力及品牌認可度進行競爭。我們成功研發並實現商業化的任何產品，均將面臨未來可能面市的創新產品的競爭。有關詳情，請參閱「行業概覽」。

知識產權

知識產權是我們業務成功的基礎，我們致力於知識產權的研發與保護。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)中國境內授權專利198項、其他司法管轄區授權專利5項；(ii)中國境內專利申請21項。此外，就核心產品及關鍵產品而言，我們擁有中國境內授權專利15項。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們未涉及任何有關侵犯、盜用或違反第三方知識產權的法律、仲裁或行政程序，亦未收到相關重大索賠通知，及(ii)我們未涉及任何可能對候選產品研發產生影響的知識產權相關威脅或未決程序（無論我們作為原告還是被告）。

生產

截至2025年6月30日，我們在珠海擁有1個主要生產基地，廠址建築面積超過2,500平方米。該基地為我們生產體系的核心，豐富我們已商業化產品的生產品類，包括我們的核心產品及其他產品管線中的產品。有關詳情，請參閱「業務—生產—生產工廠」。

概 要

銷售與營銷

截至最後實際可行日期，我們已有12款產品獲得上市許可，並構建了覆蓋中國22個重點省份的客戶群體，主要由國內經銷商構成。

銷售渠道

我們主要通過中國境內的經銷商將產品銷售給終端客戶。根據灼識諮詢的資料，我們的銷售模式符合行業慣例。

下表載列所示期間我們按銷售渠道劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣(千元)	%	人民幣(千元)	%	人民幣(千元)	%	人民幣(千元)	%
對經銷商銷售.....	2,301	100.0	1,791	100.0	100	100.0	173	100.0
總計	2,301	100.0	1,791	100.0	100	100.0	173	100.0

(未經審計)

我們通常通過經銷渠道向經銷商銷售產品，包括手術機器人及與手術機器人配套使用的耗材。經銷商與我們的關係屬於買賣方關係——他們向我們採購產品，再將產品轉售終端客戶（包括醫院和醫療機構）。經銷商與我們採用「買斷」模式合作。截至最後實際可行日期，我們已與中國境內共計22家經銷商建立合作關係。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別新增了7、11、11及3名新經銷商。有關詳情，請參閱「業務—銷售與營銷—銷售渠道」。

定價

我們已商業化產品的定價綜合考量多方面因素，包括生產成本、目標利潤率、運營支持及所需的維護服務，以及產品的臨床價值與經濟價值。針對國內業務，我們維持全國統一的定價體系，確保公平性、透明度及品牌一致性。

我們定期覆核並依據原材料成本波動、匯率變動、新產品上市或採購政策變化調整產品價格。任何重大價格調整均需內部審批，確保符合我們的全球定價策略及不同司法管轄區的合規要求。

概 要

我們的客戶與供應商

客戶

於往績記錄期間，我們的客戶主要為中國境內的經銷商。我們通常與客戶訂立銷售協議，並根據內部評估結果逐案授予信貸期。

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，各期前五大客戶產生的總收入分別為人民幣2.3百萬元、人民幣1.8百萬元及人民幣0.2百萬元，分別佔我們同期總收入的100.0%、100.0%及100.0%。同期，各期單一最大客戶產生的收入分別為人民幣2.3百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣0.2百萬元，分別佔我們同期總收入的100.0%、88.9%及97.1%。有關詳情，請參閱「業務—客戶」。

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)特定研發服務的供應商；(ii)與我們生產相關的原材料供應商；(iii)銷售及營銷等專業服務的提供方；及(iv)我們租賃物業的出租方。供應商通常給予我們一個月的信貸期。

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們於各期間向五大供應商的採購總額分別為人民幣15.5百萬元、人民幣23.3百萬元及人民幣10.6百萬元，分別佔同期採購總額的35.5%、30.8%及35.8%。同期，我們各期向單一最大供應商的採購金額分別為人民幣3.5百萬元、人民幣6.6百萬元及人民幣2.6百萬元，分別佔同期採購總額的8.0%、8.7%及8.6%。有關詳情，請參閱「業務—我們的供應商與採購—我們的供應商」。

概 要

歷史財務資料概要

下文所載歷史財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載經審計綜合財務報表(連同相關附註)以及本文件「財務資料」所載資料，並應與其一併閱讀。我們的財務資料乃按國際財務報告準則編製。

綜合損益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益表概要：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
收入	2,301	1,791	100	173
銷售成本.....	(415)	(481)	(65)	(57)
毛利	1,886	1,310	35	116
其他收入及收益	1,593	33,264	585	1,636
銷售及分銷開支	(27,701)	(40,094)	(16,550)	(18,170)
行政開支.....	(30,124)	(34,851)	(14,710)	(16,622)
研發開支.....	(40,754)	(50,846)	(22,472)	(23,371)
金融資產減值虧損 (撥備)／撥回淨額 .	(3)	(34)	(11)	35
其他開支.....	-	(308)	(29)	(170)
財務成本.....	(438)	(594)	(209)	(188)
稅前虧損.....	(95,541)	(92,153)	(53,361)	(56,734)
所得稅開支.....	-	(3)	-	-
年度／期間虧損及 全面虧損總額	(95,541)	(92,156)	(53,361)	(56,734)
以下人士應佔：				
母公司擁有人.....	(94,928)	(92,156)	(53,361)	(56,734)
非控股權益.....	(613)	-	-	-

概 要

於往績記錄期間，我們產生淨虧損。我們於往績記錄期間的淨虧損乃主要歸因於就我們的研發活動產生龐大的研發開支。此外，我們的淨虧損亦歸因於其他經營成本，包括銷售及分銷開支以及行政開支。隨着我們加大研發工作力度，繼續開發我們的管線產品、尋求監管批准以及實現商業化，我們預期在不久的將來仍會產生淨虧損。有關詳情，請參閱「財務資料—綜合損益及其他全面收益表的主要組成部分」。

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期的我們綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日		截至2025年
	2023年	2024年	6月30日
	(人民幣千元)		
非流動資產.....	31,292	41,660	37,970
流動資產.....	135,048	113,715	262,932
流動負債.....	19,386	24,612	16,862
淨流動資產.....	115,662	89,103	246,070
非流動負債.....	5,206	5,313	10,984
淨資產.....	141,748	125,450	273,056

綜合現金流量表概要

下表載列於所示期間的綜合現金流量表概要：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
經營活動所用淨現金流量.....	(83,966)	(97,045)	(56,684)	(62,703)
投資活動所用淨現金流量.....	(657)	(6,658)	(30,418)	(140,967)
融資活動所得淨現金流量.....	139,623	65,133	45,128	198,678
現金及現金等價物淨增加／(減少)額...	55,000	(38,570)	(41,974)	(4,992)

概 要

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
年初／期初現金及現金等價物	67,484	122,484	122,484	83,908
匯率變動影響淨額	—	(6)	(5)	(216)
年末／期末現金及現金等價物	122,484	83,908	80,505	78,700

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們分別錄得淨經營現金流出人民幣84.0百萬元、人民幣97.0百萬元及人民幣62.7百萬元。有關淨經營現金流出主要由於我們於往績記錄期間產生大量的研發開支及其他經營開支，而我們於2023年開始有限度銷售的商業化產品並無產生大量收入所致。我們關注現金及現金等價物，並將其維持於視為合適的水平，為營運提供資金及減輕現金流量波動的影響。隨着我們業務的發展及擴張，我們預期通過提高現有商業化產品的銷售收入及推出新產品，從運營活動中產生更多現金淨額。展望未來，我們相信我們的流動資金需求將透過結合使用現金及現金等價物及[編纂][編纂]的資金來滿足。

營運資金充足性

考慮到[編纂]的估計[編纂]以及我們可用的財務資源（包括現金及銀行結餘），並考慮到我們的現金消耗率，董事認為，我們擁有充足的營運資金，至少足以支付自本文件日期起至少12個月內費用的125%，包括行政開支及經營開支（包括任何生產成本）、研發開支以及銷售及分銷開支。

現金消耗

我們的現金消耗率指我們每月平均(i)經營活動所用現金淨額（包括支付研發開支、銷售及分銷開支及行政開支），以及(ii)資本支出。考慮到我們的現金及現金等價物、截至2025年10月31日的按公允價值計入損益的金融資產，並假設未來每月平均用於經營活動及資本支出的淨現金為截至2025年6月30日止六個月平均水平的1.2倍，我們估計，在不考慮[編纂][編纂]的情況下，我們將能夠維持自2025年11月起[編纂]的

概 要

財務可行性；或者，如果我們同時考慮到[編纂]的[編纂]，假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（指示性[編纂]範圍的下限），則我們估計我們將能夠維持自2025年11月起[編纂]的財務可行性。我們的董事及管理團隊將繼續監控營運資金、現金流量及業務發展狀況。

考慮到我們現有的現金、[編纂][編纂]以及我們的現金消耗率，我們目前概無[編纂]後立即進行未來融資的計劃。然而，隨着我們業務的持續擴展及產品的開發，我們不排除需要通過公開或私募股權發售、債務融資及其他途徑獲取更多資金的可能性。於進行此類融資時，我們將遵守適用的法律法規，包括上市規則下的規定。

風險因素

我們認為，我們的營運涉及若干風險與不確定性，其中部分超出我們的控制範圍。該等風險載於本文件「風險因素」。我們面臨的部分主要風險包括：(i)我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們產品組合的成功。如我們無法成功完成臨床試驗、獲得監管批准及商業化產品，或在該等過程中遭遇重大延誤，我們的前景可能會受到重大不利影響；(ii)我們可能在手術機器人市場面臨激烈競爭。競爭產品已然存在，且競爭對手可能比我們更早或更成功地開發或商業化新競爭產品；(iii)如果我們不及時推進技術並引入改進產品，我們的產品可能失去競爭力或過時，且我們的收入及經營業績可能受到影響；(iv)於往績記錄期間，數量有限的客戶佔據我們收入的絕大部分，我們未來對其銷售的任何減少均會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響；(v)我們近期才開始商業化產品，且目前我們的銷售主要源於我們的核心產品，這可能使我們的未來前景難以評估；(vi)我們核心產品的銷售佔於往績記錄期間收入的絕大部分，我們未來的收入將取決於我們核心產品及我們管線中其他候選產品的進一步銷售及商業化；(vii)手術機器人市場相對較新。未能獲得更廣泛的市場認可或在醫生及患者中保持良好聲譽，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響；及(viii)我們可能於中國及其他司法管轄區直接或間接受適用反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規規限，從而可能令我們面臨行政處罰、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害及利潤及未來盈利減少。

概 要

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期或於所示期間的若干主要財務比率：

	截至12月31日		截至2025年
	2023年	2024年	6月30日
流動性比率			
流動比率 (倍) ⁽¹⁾	7.0	4.6	15.6

附註：

(1) 流動比率乃基於流動資產總額除以流動負債總額計算。

有關詳情，請參閱「財務資料—主要財務比率」。

我們的控股股東

緊接[編纂]前，本公司由任陽生物科技、誠真健康、嘉潤同創、嘉潤合創、珠海美吉睿、嘉潤新創及欣慧潤康分別擁有約10.47%、9.35%、7.48%、7.15%、6.46%、5.61%及0.10%權益。任祥生物科技為任陽生物科技、誠真健康、嘉潤同創、嘉潤合創、珠海美吉睿、嘉潤新創及欣慧潤康的普通合夥人，且任祥生物科技由張女士持有99.99%權益。

任陽生物科技、誠真健康及嘉潤同創均由中國真健康醫療（作為其唯一有限合夥人）擁有99%權益，及嘉潤合創由水木醫療科技（作為其唯一有限合夥人）擁有99.00%權益。中國真健康醫療及水木醫療科技均由張女士擁有96.67%權益。

因此，張女士、任祥生物科技、中國真健康醫療、水木醫療科技、任陽生物科技、誠真健康、嘉潤同創、嘉潤合創、珠海美吉睿、嘉潤新創及欣慧潤康被視為一組控股股東，截至最後實際可行日期，共同持有我們已發行股份總數的46.63%。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），張女士、任祥生物科技、中國真健康醫療、水木醫療科技、任陽生物科技、誠真健康、嘉潤同創、嘉潤合創、珠海美吉睿、嘉潤新創及欣慧潤康將合共持有我們已發行股份總數約[編纂]%。因此，於[編纂]後，彼等將仍為一組控股股東。

概 要

[編纂]統計數據

	按[編纂]每股 [編纂] [編纂]港元計算	按[編纂]每股 [編纂] [編纂]港元計算
股份的[編纂] ⁽¹⁾	[編纂] 港元	[編纂] 港元
於2025年6月30日本公司擁有人 應佔每股股份未經審計[編纂] 經調整綜合有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 該計算乃基於假設緊隨[編纂]完成後將[編纂][編纂]股股份（假設[編纂]未獲行使）。
- (2) 於2025年6月30日本公司擁有人應佔每股股份未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值乃經本文件附錄二A「未經審計[編纂]財務資料」所述調整後，並按緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份（假設[編纂]未獲行使）計算。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣布或支付任何股息。我們根據中國法律註冊成立。我們支付的任何股息將由董事酌情決定，並將取決於我們未來的經營及盈利、資本需求及盈餘、總體財務狀況、合同限制以及董事認為相關的其他因素。我們的股東可於股東大會上批准任何股息的宣派，但股息金額不得超過董事會建議的數額。

未來計劃及[編纂]

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]範圍的中位數）及假設[編纂]未獲行使，我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及開支後，我們將獲得[編纂]約[編纂]港元。我們擬按下列用途使用[編纂][編纂]：(i) 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用於撥付我們核心產品的研發活動及商業化；(ii) 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用於撥付我們關鍵產品的研發活動及商業化；(iii) 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用於撥付其他候選產品的研發活動以及相關專利申請及產品組合擴張；(iv) 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用於撥付擴大我們的產能及提升我們的生產實力；(v) 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用於撥付建立我們

概 要

的銷售網絡、擴大我們的銷售團隊以及我們核心產品及TH-X MW以外產品的商業合作；及(vi)約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用於撥付我們的營運資金及其他一般企業用途。

[編纂]開支

我們的[編纂]開支主要包括[編纂]、支付予法律顧問、申報會計師以及其他專業人士的專業費，而該等費用用於支付他們為[編纂]及[編纂]所提供的服務。

基於中位數[編纂]每股[編纂]港元，假設[編纂]未獲行使，與[編纂]相關的估計[編纂]總開支為人民幣[編纂]元([編纂]港元)，約佔[編纂]的[編纂]%。我們的[編纂]總開支包括(i)[編纂]相關開支及費用(包括[編纂]、聯交所交易費、證監會及會財局交易徵費)人民幣[編纂]元([編纂]百萬港元)；以及(ii)非[編纂]相關開支人民幣[編纂]元([編纂]港元)，包括(a)應付予法律顧問及申報會計師的費用人民幣[編纂]元([編纂]港元)及(b)其他費用及開支人民幣[編纂]元([編纂]港元)。於往績記錄期間，我們並無產生任何[編纂]開支。在[編纂]總開支中，約[編纂]港元及[編纂]港元預計將分別計入截至2025年及2026年12月31日止年度的損益中，預計[編纂]完成後，股份發行直接應佔的約[編纂]港元將從權益中扣除。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有別。

董事預計，該等開支不會對我們截至2025年12月31日止年度經營業績產生重大不利影響。

近期發展

2025年7月，我們向中國國家藥監局提交註冊申請，以拓展TH-X MW在肺部腫瘤治療中的應用，該申請於2025年8月獲中國國家藥監局受理。此外，我們於2025年11月啟動一項註冊臨床試驗，以評估TH-S1在腹膜後病變中的安全性與有效性。截至最後實際可行日期，該試驗正在進行中。有關詳情，請參閱「業務—我們的產品組合」。

概 要

無重大不利變化

於開展董事認為適當的充分盡職調查工作，並經審慎周詳考慮後，董事確認，截至本文件之日，(i)我們的業務、經營所處行業或所面臨的市場或監管環境未發生重大不利變化；(ii)自2025年6月30日（即本文件附錄一會計師報告所載本集團最新經審計綜合財務狀況的日期）以來，我們的財務或交易狀況或前景未發生重大不利變化；或(iii)自2025年6月30日以來，未發生任何會對本文件附錄一所載會計師報告中所示資料產生重大影響的事件。