

業 務

概覽

我們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手術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。我們的產品組合包含經皮穿刺手術與消融領域的國內外首創成果，且已構建起以「經皮穿刺、精準治療」為核心的智能機器人產品矩陣。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中國首款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全球首款影像引導經皮導航微波消融機器人。TH-X MW亦是中國國家藥監局在橫琴批准的首款第三類創新醫療器械，橫琴是大灣區充滿創新的地方。

當前臨床實踐中，傳統經皮穿刺手術面臨多重挑戰。手術精準度高度依賴操作者，需依托醫生的個人經驗及觸覺反饋，這本質上限制了一致性與精準度。對於深層微小病灶或鄰近重要血管的解剖結構複雜區域，手動操作穩定性的局限性尤為明顯，疲勞及手部震顫會進一步增加穿刺針偏移的可能性。這往往需要多次嘗試，延長手術時間，並增加組織損傷、出血及氣胸等併發症的風險。此外，呼吸運動等生理因素會導致術中靶點持續移動，令靜態徒手技術下難以精確定位，從而降低手術成功率。在CT及其他影像引導下，患者往往經歷多次掃描以確認病灶位置及穿刺手術進針點，患者承受的輻射劑量隨之升高。傳統徒手經皮手術基於二維CT切片進行規劃，因此穿刺手術路徑必須保持在單一平面，而跨平面定位則較為困難。最後，學習曲線陡峭。年輕醫生需要大量實踐才能熟練掌握，使得難以擴大優質護理的規模，並阻礙臨床實踐的標準化。該等未滿足的需求為影像引導手術機器人提供了明確且緊迫的機會，以提供更安全、更精確、更可擴展的干預及治療。

業 務

於2024年，估計全球約有16億人患有肺結節，其中中國約有3.03億人。中國肺結節患病人數預計到2032年將增至約3.373億人。同期，全球肺癌年發病例數預計將從2024年的約2,598.2千例增加到2032年的3,195.3千例，中國發病例數將從2024年的1,144.9千例增加到2032年的1,454.5千例。於2024年，全球肝癌、腎癌與胰腺癌的合計新發病例數約為180萬例，其中肝癌為82.71萬例，腎癌為46.18萬例及胰腺癌為53.47萬例。同年，中國肝癌新發病例數估計為36.19萬例，腎癌新發病例數為7.31萬例及胰腺癌新發病例數為12.5萬例。這些情況持續推動全球醫療機器人市場增長。根據灼識諮詢的資料，全球醫療機器人市場已進入快速增長期，預計到2032年將達到875億美元。儘管中國手術機器人市場起步較晚，但發展迅速，預計到2032年將達到105億美元，2024年至2032年的年複合增長率將達到32.2%。在這一格局中，經皮穿刺手術及消融手術機器人是關鍵的增長動力，因為它們直接滿足腫瘤診斷及治療的基本需求。預計中國的經皮穿刺手術機器人市場將從2024年的人民幣40.3百萬元增加到2032年的人民幣2,327.5百萬元，年複合增長率為66.1%，而預計經皮消融手術機器人市場將從2024年的零增加到2032年的人民幣510.7百萬元。

為抓住該歷史機遇，我們已進行系統規劃及持續創新，完成了產品工程設計及註冊臨床研究。我們已打造一支在監管、技術、商業化及臨床轉化領域具備深厚且互補經驗的研發團隊，並取得200多項相關專利，並已構建全面的知識產權壁壘。該等能力賦予我們研發實力，以突破關鍵技術瓶頸，並建立從技術開發到產品投放的完整產業化鏈條。我們專注於智能醫學圖像處理、動態配准、精密機械臂控制及動態呼吸跟蹤，側重用於經皮介入、微波消融及器官保存及評估的智能機器人的研發及產業化。我們的多元化產品組合覆蓋核心臨床場景，包括微創針刺活檢、術前定位、腫瘤消融及器官保存及評估，形成了一套覆蓋腫瘤早期診斷、精準治療及晚期器官移植的端到端腫瘤學解決方案。截至最後實際可行日期，我們已獲得八項中國國家藥監局第三類醫療器械註冊（包括創新器械計劃下的兩項，其中一項為國內首創及一項為全球首創）及四項中國國家藥監局第二類註冊。

業 務

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	通證證 / 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	
經皮穿剝 手術儀器 人	TH-S1	肺及腹部器官穿剝定位	III						2022.5	-	是	
		肺及腹部器官穿剝定位	Ila						-	2026Q1申請 CE標誌	是	
		腹部後背變穿剝定位 ⁽¹⁾	III						-	2026Q4 註冊申請	是	
		肺及腹部器官穿剝定位	III						2023.6	-	是	
		肺及腹部器官穿剝定位	III						2024.12	-	是	
	TH-P Elite, TH-P, TH-P PLUS	肺及腹部器官穿剝定位	III						2024.12	-	2026Q1 註冊與獲批	是
		肝臟腫瘤穿剝及 微波消融	III						2024.9	-	-	是
		肺部腫瘤穿剝及 微波消融	III						-	-	2026Q3 註冊與獲批	是
		導航定位引導的肝臟 腫瘤穿剝及微波消融	III						2025.11	-	-	是
		肝臟腫瘤微波消融	III						2025.8	-	-	是
經皮閉塞 手術儀器 人	TH-X Cyto (冷凍消融)	實體腫瘤冷凍治療 供功能評估	III						-	2027上半年 設計驗證	是	
	TH-X MW (微波消融)	實體腫瘤冷凍治療 供功能評估	III						-	2027上半年 臨床試驗	是	
	TH-X HAW (微波消融)	導航定位引導的肝臟 腫瘤穿剝及微波消融	III						2025.11	-	是	
	MW-150 (微波)	肝臟腫瘤微波消融	III						2025.8	-	是	
器官灌注 系統	TH-S Cyto (冷凍消融)	實體腫瘤冷凍治療 供功能評估	III						-	2027上半年 設計驗證	是	
	TH-LS KI300	腎臟腫瘤保存以及 供功能評估	III						-	2027上半年 臨床試驗	是	
	TH-LS LU100	多器官常溫保存以及 供功能評估	III						-	2028上半年 臨床試驗	是	
	一次性使用定位導向器	穿剝定位	II						2023.1	-	是	
耗材	一次性使用LED定位導向器	穿剝定位	II						-	2026Q1 註冊與獲批	是	
	一次性使用CT定位穿剝 角度引導器	穿剝定位	II						2023.1	-	是	
	一次性使用微波消融針	肝臟腫瘤微波消融	III						2025.7	-	是	
	一次性使用微波消融針	肺部腫瘤微波消融	III						-	2026Q3 註冊與獲批	是	
	一次性使用冷凍消融針	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						2023.11	-	-	是	
肺活量計	測肺部容氣量	II						2025.1	-	-	是	
灌注管路	連接腎臟與灌注系統 連接腎臟與灌注系統	III						-	2027上半年 臨床試驗	是		
		連接腎臟與灌注系統	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
 臨床試驗完成
 新臨床試驗

業 務

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。

業 務

我們的核心產品是經皮穿刺手術機器人，共有四個型號。我們的旗艦TH-S1由智能影像分析及穿刺手術規劃模塊、光學導航模塊、機器人針刺模塊及呼吸跟蹤模塊組成。智能影像分析及穿刺手術規劃模塊對醫學圖像進行智能分析，包括自動病灶檢測、解剖結構的3D重建及交互式軌跡規劃。光學導航模塊跟蹤患者、儀器及機械臂的位置，並且提供實時現場監控呼吸跟蹤模塊動態跟蹤呼吸運動以捕捉最佳插入窗口，從而應對目標運動的挑戰。機器人針刺模塊提供高精度、高穩定性的定位，實現一次針刺及計劃的準確執行。其應用包括穿刺手術活檢、術前定位、精準消融、近距離放射性粒子植入、經皮穿刺手術引流及微創藥物及器械遞送。TH-S1於2022年5月獲得中國國家藥監局頒發的適用於肺及腹部穿刺手術的第三類註冊證。我們計劃於2026年第一季度提交肺及腹部穿刺手術CE標誌申請，目前正在拓展其在腹膜後病變中的應用。於2025年6月，我們憑藉TH-S1榮獲中國發明協會頒發「2025年發明創業獎成果獎」一等獎，進一步為經皮穿刺手術機器人技術樹立新標桿。於2025年10月，我們榮獲中國機械工業聯合會及中國機械工程學會聯合頒發機械工業科學技術獎(技術發明獎)一等獎。

基於TH-S1，我們開發了三個迭代型號：(i)TH-S，進行了結構及工業設計升級，以更好地滿足臨床需求，並於2023年6月獲得中國國家藥監局頒發的適用於肺及腹部穿刺手術的第三類註冊證，(ii) TH-S Pro，增加了激光定位、多平面重建及自動手術報告生成功能，並於2024年12月獲得中國國家藥監局頒發的適用於肺及腹部穿刺手術的第三類註冊證，及(iii) TH-SA，進一步優化工業設計並擴展了針刺功能，已於2025年5月向中國國家藥監局提交其適用於肺及腹部穿刺手術的註冊申請。我們的經皮穿刺手術產品組合亦包括TH-P系列(TH-P Elite、TH-P、TH-P PLUS)，這是一系列小型化器械，其機械臂台車簡化為床邊裝置，並於2024年12月獲得中國國家藥監局頒發的適用於肺及腹部穿刺手術的第三類註冊證。

業 務

我們的關鍵產品TH-X MW是一款經皮微波消融手術機器人，旨在對成人實體肝腫瘤進行影像導向微波消融，為經皮穿刺針的放置及微波消融提供導航引導。它由微波發生器、光學跟蹤系統、機械臂、導航工具及微波消融探針組成。該系統在智能器官及病灶分割、術中實時3D導航以及消融能量場的精確模擬方面取得核心突破。這令微波消融高效及準確，提高了穿刺針放置的準確性、靶點覆蓋率、手術效率及成功率，同時減少穿刺針放置及消融計劃對醫生經驗的依賴，並增強整體安全性及有效性。TH-X MW被中國國家藥監局認定為全球首款影像引導經皮導航微波消融機器人。TH-X MW也是橫琴首個獲批的中國國家藥監局第三類醫療器械。我們的TH-X MW成功入選由工信部、國家衛健委和中國國家藥監局於2025年11月26日聯合公布的2025年高端醫療裝備推廣應用項目名單。我們的另一款關鍵產品TH-X HMW相較於TH-X MW新增三項主要改進，包括基於激光的手術視野內光學追蹤器視野中心指示功能、多平面重建工具(可根據需要將三維影像數據轉換為二維視圖並在多個顯示器上顯示)及手術報告導出功能，支持醫生在經皮手術後導出並查看影像及規劃穿刺手術路徑。該等改進共同提升定位精度、加快工作流程、強化文檔記錄及術後回顧，助力實現更安全、更高效的手術操作。

在與徒手穿刺手術的比較評估中，使用我們的經皮穿刺手術及消融手術機器人可使整體併發症(包括氣胸和出血)減少逾50%，嚴重併發症減少約90%。我們的產品亦擴展了難以使用徒手技術或使用徒手技術存在高風險的手術範圍，估計約佔病例的10%以上，從而使低成本、高品質經皮手術及消融成為可能。我們經皮穿刺手術及消融手術機器人的精確性與穩定性已經得到驗證，依托於此，醫生已將微創治療拓展至小病灶(≤ 10 毫米)，有助於更早發現、準確的術前定位及精準消融，從而最大限度降低對健康組織的損傷、縮短恢復時間、改善患者主觀預後，並避免腫瘤進展所帶來的後續成本。

我們的體外平台支持在常溫條件下體外保存、評估及運輸器官、橋接診斷、干預及移植。該平台採用常溫機器灌注技術，即通過向器官泵入溫熱的含氧液體模擬自然血流，使器官至少能維持七天，從而實現切除器官的溫熱儲存、評估及運輸。必要時，其亦可在亞常溫(低於正常體溫)條件下運行。我們正在開發兩種灌注系統：用於腎臟保存及評估的TH-LS KI300及用於多器官保存及評估的TH-LS LU100，兩者均處於早期設計及開發階段。

業 務

我們的技術優勢建立在技術差異化、深度臨床整合、從研發到產品轉化及推廣的加速流程以及全球部署的戰略之上。我們持續推進關鍵技術，優化供應鏈，並構建學術生態系統。我們針對胸腹部經皮穿刺手術的智能醫學圖像處理能夠精確識別及分割病灶區域及其周圍解剖結構，並以3D形式進行重建，生成直觀的解剖圖譜，為手術規劃提供支持。我們的光學導航技術可實現亞毫米級的實時跟蹤，並清晰顯示儀器與患者之間的動態相對位置，從而提供精確的視覺引導。我們的機械臂控制覆蓋整個胸腹工作空間，能夠高精度地執行點定位及軌跡操作，過濾手部震顫，保持準確性及穩定性。我們的動態呼吸跟蹤技術可實時監測呼吸節律，並智能捕捉最佳穿刺手術窗口，從而最大限度地減少運動干擾。此外，我們積極承擔國家研發項目，如科技部「十四五」規劃國家重點研發計劃中的智能機器人項目，並參與國家及行業標準制定。於2024年1月，我們於第三屆橫琴國際科技創新創業大賽中榮獲一等獎。於2024年7月，我們獲工信部認定為「專精特新（‘小巨人’）企業」。

我們已在中國22個重點省份建立經銷商網絡，在78家三級醫院開展臨床應用，並已支持超過5,000例手術。我們的團隊擁有深厚的臨床背景及服務經驗，並與全國範圍內頭部三級醫院建立合作機制。在鞏固國內領先地位的同時，我們正在推進國際擴張。我們正在為核心產品以及在研的其他候選產品申請CE標誌，以實現全球市場准入，採取「以歐洲為門戶，進軍新興市場」的策略，並推動在葡語國家的採用，以加速國際擴張。我們的目標是成為介入腫瘤學領域經皮微創解決方案的全球標桿。

我們由一支經驗豐富、注重執行的團隊領導，並得到強大的臨床及學術合作夥伴網絡的支持。我們將監管嚴謹、研發卓越及商業化能力與國家項目及臨床示範基地相結合，以加速智能機器人技術及前沿生物技術從實驗室到市場的轉化。

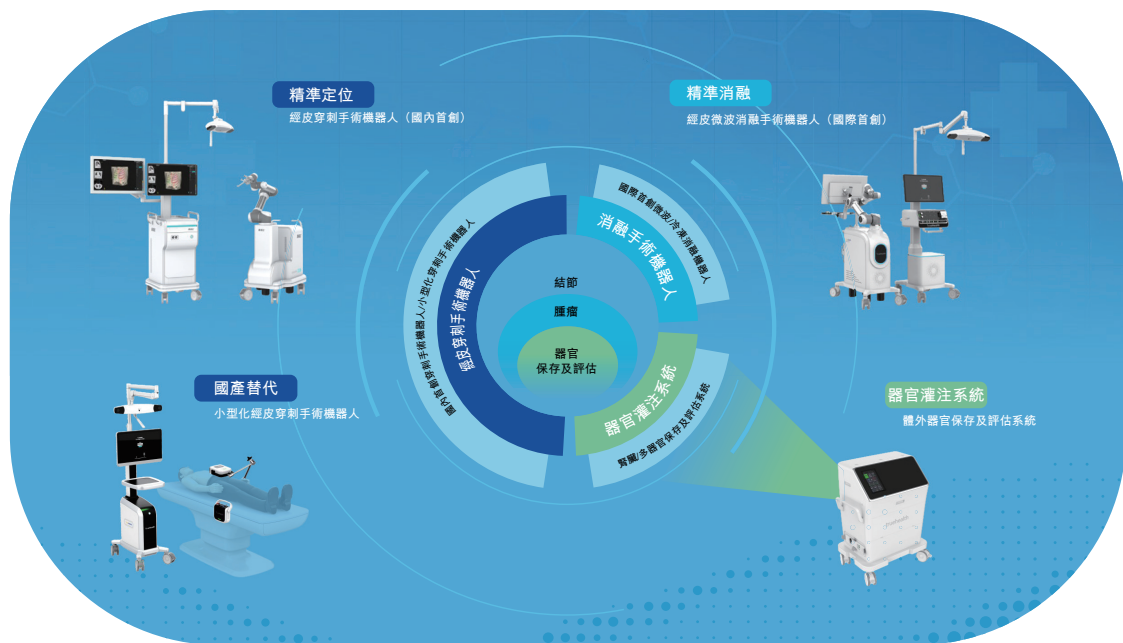
我們的總部所在地橫琴，是粵港澳大灣區的關鍵試點區，旨在為全國範圍內的改革開放探索可推廣的模式。憑藉其融入大灣區的獨特優勢，結合有利的「雙15%」稅收政策、跨境制度創新以及專門的產業項目，為我們提供從研發、製造、認證、人才到融資的全生命周期支持，使其成為我們連接資源、降低成本、加速商業化的理想平台。

業 務

我們的競爭優勢

從精準導航到全鏈條護理：一套完整的微創腫瘤解決方案

我們已就腫瘤領域打造全球首個完全集成的智能化機器人生態系統，為患者提供從診斷及治療到器官保存的全程綜合癌症護理。我們的平台涵蓋整個工作流程，包括經皮穿刺針引導、精準治療及體外器官保存及評估。我們提供多元化的產品組合，以滿足核心臨床需求，包括穿刺手術活檢、術前定位、精確消融、近距離放射性粒子植入、經皮引流、微創藥物及器械輸送以及器官保存及評估。該端到端解決方案將診斷及治療融為一體，並支持多層次醫療機構的多樣化需求。



- **精準導航與定位。**我們的精準導航與定位產品組合提高定位精度，簡化工作流程，並支持在多種解剖結構中實現一致的影像引導穿刺手術。我們的核心產品是一款經皮穿刺手術機器人，共有四個型號：(i)我們的旗艦產品 TH-S1，已於2022年5月獲得中國國家藥監局頒發的適用於肺及腹部穿刺手術的第三類註冊證，我們計劃於2026年第一季度提交適用於肺及腹部穿刺手術的CE標誌申請，目前正在拓展其在腹膜後病變中的應用，(ii) TH-S，一款迭代型號，在結構及工業設計上進行了升級，以更好地滿足臨床需求，已於2023年6月獲得中國國家藥監局頒發的適用於肺及腹部穿刺手術的第三類註冊證，(iii) TH-S Pro，一款迭代型號，增加了激光定位、多平

業 務

面重建及自動手術報告生成等多項功能，已於2024年12月獲得中國國家藥監局頒發的適用於肺及腹部穿刺手術的第三類註冊證，及(iv)TH-SA，一款迭代型號，在工業設計上進一步優化，並擴展了穿刺針功能，已於2025年5月向中國國家藥監局提交適用於肺及腹部穿刺手術的註冊申請。我們的產品組合亦包括TH-P系列 (TH-P Elite、TH-P、TH-P PLUS)，這是一系列小型化器械，其機械臂台車簡化為床邊裝置，已於2024年12月獲得中國國家藥監局頒發的適用於肺及腹部穿刺手術的第三類註冊證。TH-P系列具有高度適應性，可部署於各種規模的醫院及專業活檢環境，滿足對緊湊型精準定位系統的未滿足需求。我們亦已開發我們的機器人系統專用的一次性耗材，包括靶點穿刺手術引導器及CT角度定位引導器以輔助靶點定位。

- **精準治療。**基於導航導向定位技術，我們的治療系統提供精準微創治療。我們的關鍵產品TH-X MW將實時導航與微波消融相結合，為成人實體瘤適應症提供精確的定位及高效的消融治療。對於肝實體瘤，我們已於2024年9月獲得中國國家藥監局第三類註冊證，及對於肺部腫瘤，截至最後實際可行日期，該系統仍處於註冊階段。我們正在通過開發另一款經皮消融機器人擴展介入腫瘤學平台：一款用於治療肺部實體瘤的冷凍消融機器人。我們的另一款關鍵產品TH-X HMW相較於TH-X MW新增三項主要改進，包括基於激光的手術視野內光學追蹤器視野中心指示功能、多平面重建工具（可根據需要將三維影像數據轉換為二維視圖並在多個顯示器上顯示）及手術報告導出功能，支持醫生在經皮手術後導出並查看影像及規劃穿刺手術路徑。基於我們在圖像引導導航、呼吸運動跟蹤及精密針引導方面的核心競爭力，該等項目旨在為高負擔適應症提供一致且不受手術醫生個體差異影響的治療效果。我們亦已研發一款適用於肝實體瘤的一次性微波消融針套件（多種規格），該消融針已取得中國國家藥監局第三類註冊證，以及另一款適用於肺腫瘤的一次性微波消融針套件，截至最後實際可行日期處於註冊階段。
- **體外器官保存、評估及運輸。**我們的體外平台支持在常溫條件下體外保存、評估及運輸器官、橋接診斷、干預及移植。該平台採用常溫機器灌注技術，即通過向器官泵入常溫液體以模擬自然血流，使器官保持至少七天，從而實現切除器官的溫熱運輸、儲存及評估。必要時，其亦可在亞常溫（低於正常體溫）條件下運行。我們正在開發兩種灌注系統：用於腎臟保存及評估的TH-LS KI300及用於多器官保存、評估及運輸的TH-LS

業 務

LU100，兩者均處於早期設計及開發階段。同時，我們亦在設計一套配套的一次性導管，用於連接器官及灌注系統。

我們的產品已在全國超過70家醫院部署，支持胸外科、放射科、呼吸科、腫瘤科、放射腫瘤科、肝膽外科、介入放射科及泌尿科。我們的產品以標準化、圖像引導的精確性取代依賴手術醫生的手動技術，減少手術限制，提高處理能力，並提供更加一致的結果。儘管許多實體瘤本質上容易復發，但我們的導航導向定位及治療平台旨在改善整個護理路徑中的病灶可及性、準確性及治療質量。此外，我們集成的「設備+耗材」模式支持持續、經常性的收入，並支撐着我們的可持續增長。

開創「腦一眼一手」手術機器人，革新腫瘤診斷與治療

- **TH-S**—我們核心產品（經皮穿刺手術機器人）的迭代型號之一，獲中國國家藥監局認定為中國國內首個自主研發的經皮導航及定位系統：
 - **「腦一眼一手」一體化穿刺手術機器人**。我們的TH-S系統集成「大腦」（智能影像分析及穿刺手術規劃模塊）、「眼睛」（光學導航）及「手」（用於執行及輔助穿刺手術的六自由度機械臂）。智能影像分析與穿刺手術規劃模塊可完成精準的病灶和器官分割、三維重建及術前路徑規劃。我們的核心產品已基於5,000例患者的胸腹部CT影像大樣本完成驗證。光學導航系統為術中定位及實時配准提供約0.15毫米的實時跟蹤精度。機械臂以高重複性穩定針夾持及路徑執行。該系統將動態呼吸跟蹤與實時導航控制相結合，形成一個集術前規劃、術中引導及術後評估於一體的閉環系統，在複雜的胸腹部手術中實現亞毫米級定位，並智能避開關鍵血管及器官。
 - **系統解決臨床痛點，樹立新標桿**。針對準確性有限、手術時間長、併發症發生率高等核心難題，TH-S結合智能影像分析、三維重建、四維實時配准、高精度光學導航、六自由度機械臂及動態呼吸跟蹤等技術，以提供標準化、可重複的穿刺手術路徑及工作流程。該系統旨在實現高首次穿刺手術成功率，同時最大限度地減少穿刺手術次數及CT掃描，降低出血及氣胸等風險，並將侵入性手術的固有風險保持在可接受且較低的水平。我們的

業 務

核心產品已在超過5,000例涉及肺、肝、胰腺及其他實體器官的穿刺手術中得到驗證，表現出高靶點命中率及定位精度，同時在科室效率及患者預後方面亦取得顯著改善。

- **經臨床驗證的益處及獨立認可。**與傳統徒手穿刺手術相比，我們的核心產品提高首次穿刺手術成功率，減少穿刺手術次數及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，從而提高效率及結果的穩定性。蘇州大學附屬第二醫院的真實世界證據（2025年發表於《科學報告》）顯示，技術成功率為100%；術中針頭調整次數顯著減少（ 1.4 ± 0.8 次 vs. 2.3 ± 1.5 次， $P < 0.05$ ）；術中CT掃描次數減少（ 3.80 ± 1.22 次 vs. 5.75 ± 2.12 次， $p < 0.05$ ）；及手術時間縮短（ 15.33 ± 5.47 分鐘 vs. 20.43 ± 9.78 分鐘， $P < 0.05$ ）。在中國機械工業聯合會組織的2024年評估中，一個由院士領銜的專家組得出結論，該技術整體處於國際先進水平，定位精度及首次穿刺手術成功率處於國際領先水平。
- **TH-X MW—經中國國家藥監局認定的全球首款圖像引導經皮微波消融機器人**
 - 我們的關鍵產品TH-X MW將基於CT的規劃、實時呼吸運動追蹤及消融控制整合為對成人實體肝腫瘤的單一、簡潔工作流程。通過將術前規劃及術中引導相結合，TH-X MW提高針刺精度及消融區的適形性，在降低對手術醫生經驗依賴的同時，提升手術效率及技術成功率。TH-X MW成功入選由工信部、國家衛健委和中國國家藥監局於2025年11月26日聯合公布的2025年高端醫療裝備推廣應用項目名單。我們已獲得中國國家藥監局頒發的該產品適用於治療成人實體肝腫瘤的第三類註冊證，目前正在拓展其在肺部腫瘤治療中的應用。

從臨床需求到技術研發及標準制定的端到端能力

- **強大的研發能力及技術平台**
 - **臨床推動的閉環創新。**我們採用臨床驗證、數據反饋及技術迭代的閉環模式。該模式將算法、器械及臨床實踐相結合，縮短開發周期，提高迭代效率，並支持對微創干預中明確臨床需求的及時響應。
 - **全棧技術架構與核心平台。**我們的產品組合包括經皮穿刺手術機器人及圖像引導經皮微波消融手術機器人，兩者均以核心技術及專利保護為支撐。

業 務

我們已開發集消融與導航於一體的治療平台，旨在實現精確性、穩定性及可靠性。我們的系統基於三大基礎平台：用於病灶識別的AI成像平台、用於實時引導的導航與跟蹤平台，以及用於消融能量場模擬的能量場消融平台，涵蓋術前規劃及術中引導。我們亦已開發一種獲得專利的微型機械臂，並保持獨立的AI及機器人技術棧，以保持全棧控制及靈活性。

- **研發團隊與協作**。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由63名成員組成，其中超過30.0%的人員擁有碩士或博士學位，具備跨多個學科的專業知識。我們的研發團隊高度致力於產學研協同創新，並攜手中國一流高校，啟動多個旗艦研究合作。這些舉措聚焦於：機器人系統相關技術及器官保存研發創新平台這些高水準的合作持續推動我們的技術突破與產品迭代，為我們的核心競爭力提供了堅實支撐。
- **高效將研發成果轉化為註冊及商業化成果**。自2018年成立以來至截至最後實際可行日期，我們已獲得八項中國國家藥監局第三類醫療器械註冊證（包括一項被認定為國內首創的產品及一項被認定為全球首創的產品）以及四項中國國家藥監局第二類醫療器械註冊證。該等註冊證實我們從開發到中國國家藥監局審批的端到端執行能力，為加速市場准入及在獲批應用中的規模化部署提供堅實基礎。
- **知識產權與進入壁壘**。截至最後實際可行日期，我們維持了專門的知識產權管理職能，並在算法、機械結構及系統層面實施了三層保護策略，包括知識產權組合維護及侵權關注。我們持有265項已授權的知識產權，包括198項中國授權專利及5項國際專利，涵蓋成像算法、機械臂運動控制以及導航與跟蹤技術。我們的結構專利（如多軸關節架構）建立了難以規避的機械保護，而算法專利（如動態配准）則確保我們系統的準確性及穩健性，共同增強強大的技術防禦能力及持續的性能領先地位。

業 務

- **學術與臨床協同：從需求塑造到價值鏈中的標準引領**
 - **國家項目與第三方認可。**我們目前正在承擔科技部「十四五」規劃中的重點研究任務，包括智能機器人技術及仿生技術項目，並參與了多項聯合研究項目。我們的TH-S1獲2025年度「機械工業科學技術獎」一等獎（技術發明）及「2025年發明創業獎成果獎」一等獎。我們獲得「世界機器人大會技術創新獎」及第三屆橫琴國際科技創新創業大賽一等獎等獎項。我們的產品入選工信部高端醫療裝備推廣應用目錄、第十一批優秀國產醫療設備產品目錄及廣東省創新藥械產品目錄，並獲得多項認可，如「廣東省優質高新技術產品」、「廣東省首台（套）」及「珠海創新產品」。
 - **標準與專家共識引領。**我們推動制定了中國首個《穿刺手術機器人輔助經皮肺穿刺手術診療技術臨床規範化應用專家共識》，截至最後實際可行日期，已主導或參與制定技術標準10餘項，其中，已立項國家標準2項及行業標準2項，已生效團體標準7項，填補了國內指導空白。
 - **臨床應用案例與迭代改進。**我們的產品已被用於完成複雜的多靶點穿刺手術，包括涉及多個肺部結節、鄰近血管或關鍵器官的病灶以及多個肝結節的活檢或消融手術。它們亦支持腫瘤的放射性粒子植入。該等臨床應用展示出系統在微創介入手術中的準確性、穩定性及工作流程的適用性。我們與廣州醫科大學附屬第一醫院、中國人民解放軍總醫院第三醫學中心及航天中心醫院等領先中心保持臨床研究及技術迭代的結構化合作機制，以便從手術設計到硬件及軟件優化皆能獲得反饋。

- **AI類智能引擎**
 - **多模態成像與工作流程整合。**我們專有的深度學習及多模態分析框架，實現了CT、MRI及其他模態採集與處理的標準化，並且可用於術前評估、術中導航及術後隨訪中。內置的圖像質量控制模組能夠識別質量問題、格式不一致及偽影，從而確保數據的可靠性及可用性。

業 務

- **核心模型與持續優化**。我們的模型融合當代神經網絡架構，已在各種設備及成像條件下展現良好的泛化能力，支持病灶識別、器官分割及三維重建。我們持續進行數據收集、模型訓練、臨床驗證及算法優化等方面的改進，並納入臨床反饋以提升精準治療的性能。

通過既有銷售渠道，加快精準介入解決方案的部署

我們的商業化路徑遵循從產品適配到採用的清晰、連貫的順序。

- **「設備+耗材」模式**。我們已制定明確的產品矩陣及上市策略，使我們的布局從穿刺手術導航與定位設備的單次購買，延伸至特定設備專用的一次性導航與定位耗材、配套一次性消融針產品系列的微波消融系統，以及售後服務，從而帶來經常性收入。我們的手術機器人具備卓越的兼容性，可與任何廠商的所有標準規格穿刺針、活檢針及消融針配合使用，構建了一個開放的手術平台，支持活檢穿刺手術、術前定位、微波消融、冷凍消融及近距離放射性粒子植入，並形成用戶友好的產品應用與臨床使用生態系統。
- **差異化市場推廣策略**。我們採用圍繞分層產品系列構建的差異化市場推廣策略，以滿足醫院的需求及預算。例如，我們經皮穿刺手術機器人的TH-S1及TH-S型號定位於全國領先的三級醫院。輕便的TH-P系列則瞄準二級及以上醫院，以滿足更廣泛的市場需求。
- **成熟的全國銷售網絡**。我們已建立覆蓋八個核心銷售區域的全國性銷售網絡。截至最後實際可行日期，我們的產品已在全國22個重點省份的78家三級醫院部署，支持超過5,000台手術，實現100%成功率。我們的產品設計適用於多個臨床科室部署，包括呼吸內科、胸外科、介入醫學科、放射科及腫瘤科，支持廣泛臨床應用。截至2023年，中國共有3,855家三級醫院及11,946家二級醫院。儘管我們的商業化仍處於早期階段，但我們預期整體潛在市場將大幅擴張，因TH-P系列及TH-S Pro等產品線與規模更大的二級醫院群體高度適配。因此，我們認為經皮穿刺手術及消融手術機器人的長期市場機遇十分廣闊。

業 務

- **全國臨床培訓及支持系統**。我們認為，醫生對手術機器人的熟練操作及系統可用性得到保障，對手術結果及設備採用至關重要。因此，我們建立了專門的臨床支持及售後服務部門，提供端到端安裝、應用與用戶培訓、術中指導及全面維護與服務，目前報告的手術成功率達100%。基於超過5,000例臨床案例，我們整理100多個涉及解剖難度且高風險病灶的複雜案例研究，用於指導操作規範與培訓，且提升醫生在高難度經皮介入手術中的能力，並增強對我們平台的信心。我們覆蓋全國的臨床培訓及手術支持網絡能夠實現快速的入職培訓並確保手術質量的一致性，且我們的內部分析顯示，擁有約20年、10年及5年過往經驗的醫生群體使用該系統的表现均無統計學顯著差異，表明該系統具有廣泛的適用性及較短的學習曲線，有助於將優質醫療服務推廣到較低層級的醫療機構，並擴大潛在市場。結合預防性維護、快速現場服務、遠程診斷及實時技術支持（均旨在最大限度提高我們安裝設備的運行時間），我們認為這種集臨床和服務於一體的基礎架構能夠在全國範圍內提供一致、可重複的結果，同時創造巨大的社會價值並降低整體醫療支出。
- **強大的商業化能力**。我們將監管審批轉化為快速的市場應用。例如，我們核心產品的旗艦款TH-S1於同一年內獲得批准並開始商業化上市，展現了在獲批應用中，從臨床驗證、監管審查到供應準備及渠道激活的領先效率。

自主及本地化生產能夠降低成本、加快迭代速度，並確保彈性供應

我們運營着一個集成的硬件及製造平台，在成本、質量及速度方面具有明顯優勢。我們通過將進口替代與自主研發相結合，降低單位成本，獲得核心技術，並減少供應風險。我們的端到端能力實現快速迭代及品質一致，而我們在珠海的可擴展產能支持按需交付。

- **進口替代策略**。我們自主研發的微型機械臂的定位精度可與領先的進口產品相媲美，同時成本降低約70%。我們正在開發一套光學導航系統，力求媲美進口替代產品及降低成本。總體而言，我們的核心組件成本大幅低於依賴進口的型號，同時我們保留對產品路線圖及升級的完全控制權。

業 務

- **可擴展產能**。我們的珠海工廠佔地2,500平方米，擁有兩條生產線，採用單班制運營，年產能可達100套系統。通過增加員工並在現有生產線上改為兩班制，我們可將年產能擴大至約200套系統，從而支持快速的按需交付。

強大的領導力、深厚的專業知識及戰略合作關係

本公司由一支經驗豐富、注重執行的團隊領導，並得到強大的臨床及學術合作夥伴網絡的支持。我們將監管嚴謹、研發卓越及商業化能力與國家項目及臨床示範基地相結合，以加速智能機器人技術及前沿生物技術從實驗室到市場的轉化。

- **具有全球視野的創始人**。我們的創始人及主席張昊任女士在藥品及醫療器械研發、註冊、投資及管理方面擁有20多年的經驗。於創立本公司之前，她曾在澳門衛生局工作。張女士曾主持多個國家項目，如科技部「十四五」國家重點研發計劃智能機器人專項，並擁有超過100項專利。她帶領本公司獲得中國首個經皮穿刺手術機器人三類證書，並獲認定為國家級「專精特新‘小巨人’企業」。她擁有復旦大學上海醫學院（原上海醫科大學）的學士學位及清華大學的EMBA學位。於2025年6月，張女士獲橫琴粵港澳深度合作區經濟發展局評為橫琴粵港澳深度合作區2024年度第二批高層次人才中的「拔尖人才」。她亦於2025年6月獲中國發明協會授予「2025年發明創業獎成果獎」一等獎，及於2025年10月獲中國機械工業聯合會及中國機械工程學會聯合頒發機械工業科學技術獎（技術發明獎）一等獎。
- **核心管理團隊**。我們的研發團隊在監管、技術、商業化及臨床轉化方面擁有深厚且互補的優勢。
 - 我們的董事兼副總裁郭健女士在醫療領域擁有超過20年的經驗，專長於產品註冊及研究項目管理；她已領導完成40多項藥品及醫療器械的註冊工作，並成功指導多個科技部國家級項目及省級項目順利完成。郭女士擁有中國藥科大學的學士學位及哈爾濱醫科大學的碩士學位。

業 務

- 我們的董事兼財務主管陳妙嫻女士亦擁有超過20年的行業經驗，並曾在製藥領域負責市場營銷、重要客戶管理及政府事務，在市場准入、商業運營及企業管理方面具備強大的能力。陳女士擁有中國藥科大學的學士學位及瀋陽藥科大學的碩士學位。
- 我們的首席技術官陳向前先生在手術機器人研發領域擁有10多年的經驗，專注於醫療機器人的手術導航及圖像配准。他擁有40多項已授權的發明專利及50項實用新型專利，並已撰寫10多篇同行評審的出版文章。他在北京航空航天大學完成了博士及博士後研究。
- 我們的研發總監史紀鵬先生在IT及醫療領域擁有超過20年的產品架構、研發成果工程轉化以及產品化經驗。史先生曾與中國科學院及清華大學合作領導多個技術轉移項目。他擁有香港都會大學碩士學位。
- **合作夥伴網絡。**我們始終將戰略重點放在智能機器人技術及前沿生物技術上，並參與「十四五」重點研發計劃「智能機器人」及「前沿生物技術」項目，獲得國家層面的支持及資金投入。我們牽頭與天津大學、北京理工大學、中國人民解放軍總醫院第三醫學中心及廣州醫科大學附屬第一醫院合作開展肺部及其他軟組織經皮穿刺手術機器人技術的研究，並建立了臨床示範基地。我們亦與澳門理工大學保持資助合作關係，共同推進微型、智能、實時導航系統的研發，並與澳門大學及上海交通大學合作推進AI機器人技術研發。我們與清華大學合作開發用於人機協作的智能3D醫學圖像配准及融合技術。

橫琴總部在醫療科技發展與商業化領域具備結構性優勢。

我們的總部所在地橫琴，是粵港澳大灣區內的領先試點區。其緊密的區域融合態勢、雙重15%稅收政策、跨境制度創新及特定行業專項，為研發、生產、監管審批、人才及融資提供全程支持，可助力高效獲取資源，降低運營成本並縮短上市時間。

對於醫療器械而言，政策框架既具有針對性又具備可操作性。《橫琴粵澳深度合作區支持生物醫藥大健康產業高質量發展的若干措施》及生物醫藥與健康產業高質量發展基金等專項資金，為企業成長各階段提供支持。橫琴還推行「培優」計劃，強化核心

業 務

研發能力，助力參與國家及省級科技項目，並對首創性設備的研發及首次應用給予補貼。這些計劃可切實支持企業獲取專精特新「小巨人」稱號，通過高新技術企業認定，推動符合條件的產品納入國家及省級產品目錄，拓展市場准入並提升行業地位。這些「培優」政策仍在持續優化，可將政策激勵轉化為產品研發及商業化的持久優勢。

這些結構性優勢已取得顯著成效。2024年1月，我們在第三屆橫琴國際科技創新創業大賽中榮獲一等獎，獎金金額為人民幣50.0百萬元，彰顯該區域對具有臨床意義的創新及有效轉化的重視。在簡化的地方流程、定向資金支持及首台(套)設備激勵政策的助力下，我們的TH-X MW成為首款在橫琴獲批的中國國家藥監局第三類創新醫療器械。

我們的戰略

在拓展全球布局的同時，持續擴大產品組合及應用場景

我們正在推進核心產品的旗艦型號TH-S1，以擴大其應用範圍，從而納入腹膜後病變。我們於2025年11月啟動註冊試驗，並計劃於2026年第四季度向中國國家藥監局提交註冊申請。我們亦在開發冷凍消融手術機器人，並計劃於2027年下半年向中國國家藥監局提交註冊申請。同時，我們正在推進基於常溫連續機械灌注的智能器官保存與評估裝置的研發，目標是分別於2027年上半年及2028年上半年啟動臨床試驗。

業 務

我們亦計劃擴大全球市場准入，並計劃於2026年第一季度提交CE標誌申請。這將使我們能夠進入歐洲以及認可歐盟標準的其他市場，如東南亞、中東及澳大利亞。經利用澳門的中葡平台，實現與歐盟及葡語國家的監管對接及市場准入，我們計劃將澳門打造為技術展示及臨床培訓中心，為進入包括巴西在內的葡語市場鋪平道路。

加強核心平台創新並打造持久的技術優勢

我們將繼續強化算法、機制及系統三大支柱平台。未來三年，我們計劃至少申請50項新國內發明專利，重點關注多模態圖像融合算法（CT/MRI/CECT／實時超聲配准）、機器人遠程穿刺手術、自主機械臂控制及智能穿刺手術以及消融能量場的智能控制等核心領域。同時，我們將通過PCT途徑至少申請三項國際專利，以建立全球專利保護網絡。

我們將深化AI迭代框架，通過系統的數據積累及模型優化策略，打造國內領先的智能臨床決策平台。在模型迭代方面，我們採用「臨床需求驅動及前沿技術融合」的雙軌方法，持續評估最先進的模型，優化性能，並針對最新臨床數據驗證每次升級，以穩步提高準確性。

我們的AI穿刺手術機器人平台設計具有高度的兼容性及可擴展性。該平台已支持適配多種主流儀器，如活檢針、消融針及近距離放射性粒子植入針。此外，它還提供標準化接口，可與CT及MRI等成像系統集成。未來三年，我們計劃擴大應用範圍（包括腹膜後穿刺手術），構建5G遠程手術生態系統，並開發低延遲、跨醫院協作系統，為基層醫院提供專家遠程指導。我們亦將擴展消融能量產品組合，包括冷凍消融，以提供一個涵蓋診斷及治療的全周期、微創醫療平台。

加強商業化以鞏固市場領導地位並加快產品採用

我們計劃擴大商業團隊，建立與市場容量匹配的專業市場營銷團隊，提升重點區域的商機轉化率，並實現更廣泛的地域覆蓋。憑藉我們廣泛而差異化的產品組合，我們將拓展至縣、市級醫療機構。

業 務

我們計劃與位於高增長地區擁有廣泛醫院網絡且表現出色的經銷商擴大合作，優化渠道架構，並建立涵蓋省級、重點城市及項目型經銷商的全面經銷商生態系統。在保持公立醫院銷售重點的同時，我們將投資融資和租賃解決方案，並探索面向私立醫療機構的部署模式，以縮短產品上市和推廣周期。

我們將與國家及區域醫療中心以及領先的省、市級醫院合作建立更多培訓中心，打造更多示範基地，形成覆蓋主要省份的培訓樞紐，從而培訓和提升更多醫生的技能，使其熟練使用我們的手術機器人，並加速市場滲透。

我們計劃在各省啟動報銷申請，將手術機器人服務費納入公共保險計劃，旨在降低患者自付成本，並提高滲透率和使用率。

同時，我們將增加出口投資，在目標市場（包括歐洲國家、巴西及其他葡語市場、一帶一路地區和新興經濟體）建立可靠的端到端商業基礎設施。與此同時，我們計劃進一步提升產品認證、KOL培養、學術推廣、專業經銷商渠道建設、臨床支持及售後服務能力。

加強一體化供應鏈能力

我們將奉行垂直整合的供應鏈戰略，專注於核心組件的自主研發、成本效益及韌性能力。

在核心組件及成本控制方面，我們計劃在三年內用國內自主研發的解決方案取代光學導航系統，並在五年內實現我們機械臂產品線的完全自主化。

在產能規劃方面，我們計劃將應用培訓、研發測試及製造基地擴建至10,000平方米，引進現代化生產線，並穩步提高多種穿刺手術機器人及消融機器人的年產量。

為增強供應鏈的韌性，我們計劃建立一種由核心供應商及戰略備選供應商組成的雙層供應商模式。我們計劃使用企業資源規劃系統，以進一步增強端到端的供應鏈可視化，並採用供應商管理庫存(VMI)模式，以減少庫存天數，確保穩定的供應連續性。

業 務

我們的產品組合

我們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手術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。我們的產品組合包含經皮穿刺手術與消融領域的多項國內外首創成果，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。我們持有中國國家藥監局頒發的TH-S1、TH-S及TH-S Pro針對肺部及腹部實體器官穿刺手術的第三類註冊證，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」自主研發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」影像引導經皮導航微波消融機器人。TH-X MW亦是中國國家藥監局批准的橫琴首款第三類醫療器械，橫琴是大灣區充滿創新的地方。

業 務

下圖概述我們截至最後實際可行日期的產品組合：

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
經皮穿刺 手術機器 人	TH-S1	胸及腹部器官穿刺定位	III						2022.5	2024Q1申請 CE標誌	是
	TH-S	胸及腹部器官穿刺定位 ^{2b}	III						-	2024Q4 註冊申請	是
	TH-S Pro	胸及腹部器官穿刺定位	III						2023.6	-	是
	TH-SA	胸及腹部器官穿刺定位	III						2024.12	-	是
	TH-P Elite, TH-P, TH-P PLUS	胸及腹部器官穿刺定位	III						2024.12	2024Q1 註冊與獲批	是
	TH-X MW (微波消腫)	肝臟腫瘤穿刺及 微波消腫	III						2024.9	-	是
經皮消腫 手術機器 人	TH-X HMW (微波消腫)	導軌定位引導的肝臟 腫瘤穿刺及微波消腫	III						2025.11	-	是
	MW-LSO (微波)	肝臟腫瘤微波消腫	III						2025.8	2024Q3 註冊與獲批	是
	TH-X Cyto (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	腎臟常溫儲存以及 供功能評估	III						-	2027上半年 臨床試驗	是
	TH-LS LU100	多器官常溫保存以及 供功能評估	III						-	2028上半年 臨床試驗	是
耗材	一次性使用定位導向器	穿刺定位	II						2023.1	-	是
	一次性使用LED定位導向器	穿刺定位	II						-	2024Q1 註冊與獲批	是
	一次性使用CT定位穿刺 角度引導器	穿刺定位	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	III						-	2027上半年 臨床試驗	是
	灌注管路	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
 豁免臨床

業 務

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。

業 務

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：TH-S1、TH-S、TH-S Pro及TH-SA。

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手術計劃系統、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旨在解決醫生面臨的關鍵臨床痛點，拓展機器人輔助經皮穿刺手術在臨床實踐中的應用場景，賦予醫生更高自主性。

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，提供亞毫米級定位反饋，保障整個手術過程的可控性與可視性。

根據中國國家藥監局相關法規，TH-S1被歸類為第三類醫療器械。我們於2022年1月完成TH-S1用於肺部及腹部穿刺手術的註冊臨床試驗。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。我們於2022年5月取得中國國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊批准。

我們目前正在開展TH-S1的應用拓展至腹膜後病變的臨床研究。我們於2025年7月獲得蘇州大學附屬第二醫院倫理委員會的倫理批准，預計於2026年第四季度完成研究並向中國國家藥監局提交註冊申請。我們預計於2027年下半年取得中國國家藥監局的註冊批准。為拓展國際布局，增強全球影響力，我們正推進歐盟CE標誌申請工作，預計於2026年第四季度獲得該認證。

產品結構

TH-S1由主控台車、手術導航軟件、光學跟蹤系統、機械臂台車及其他導航定位工具構成。

業 務



智能影像分析及穿刺手術計劃系統

智能影像分析及穿刺手術計劃系統是基於CT的機器人系統，借助沉浸式三維重建影像實現術前規劃與術中實時引導。將患者的平掃CT或增強CT數據導入系統後，該系統可針對不同靶器官自動完成病灶檢測與分割，為醫生提供詳盡的三維解剖路徑圖，並實現手術視野與術前影像數據的實時關聯。智能影像分析及穿刺手術計劃系統包含一個主要組件：

- **主控台車**。作為TH-S1的「大腦」，主控台車是醫生操作患者穿刺手術區域的主要交互界面。主控台車搭載於移動車架，包含工作站、雙顯示器、鍵盤、鼠標及多個網絡接口。

光學導航系統

光學導航系統採用紅外光學定位與跟蹤功能，提升醫生執行經皮穿刺手術操作的準確性與精準度。其亞毫米級導航精度優於傳統電磁導航，且基本不受電磁干擾等因素影響。光學導航系統包含一個主要組件：

業 務

- **光學導航相機。**光學導航相機集成於TH-S1，是光學導航系統的關鍵部件。主要利用近紅外光無線檢測並跟蹤附着在手術器械上的標記物。光學導航相機輸出精準、實時的器械追蹤與導航數據，助力醫生提升穿刺手術操作全程的可靠性。

機械臂控制系統

機械臂控制系統配備六軸機械臂，可模擬人類手臂的運動範圍，使得在手術過程中能夠完成精準、多維的動作。該系統為多科室複雜手術操作提供靈活適配性，可兼容不同穿刺手術角度與患者體位，實現高精度、高穩定性定位，保障穿刺針一次到位，精準執行規劃。機械臂控制系統的主要組件如下：

- **六軸機械臂。**六軸機械臂搭載於機械臂台車頂部，具備高靈活性、輕量化與靈敏操控特性，輔助醫生完成穿刺手術操作。醫生通常通過機械臂台車操控機械臂，並觀察雙顯示器的畫面，精準完成所需穿刺手術。

呼吸追蹤系統

呼吸追蹤系統可在肺及腹部穿刺手術中實時監測患者呼吸運動。TH-S1依托自主研发的呼吸指數與位移指數指標，使醫生可通過體表定位帶與呼吸運動傳感器，實時監測患者呼吸及體位。通過將術中相位與術前CT掃描相位同步，TH-S1可提示在患者自主呼吸狀態下執行經皮穿刺手術的最佳時機。此方法可降低術中呼吸漂移對經皮穿刺手術精度的影響，大幅提升穿刺手術精準度。

器械與配件

TH-S1 配備1個校準器及若干追蹤器、導向器和套管，所有器械均為適配TH-S1 定制設計。

業 務

操作流程

TH-S1的關鍵操作流程如下：

- *術前準備*。醫生將TH-S1移至初始位置，分別連接主控台車與機械臂台車。
- *術前路徑規劃*。患者一般接受CT掃描，輔助醫生確定病灶位置。醫生隨後在患者皮膚黏貼體表標記物，再將TH-S1進一步移至手術部位，確保跟蹤器、體表標記物及機械臂末端套筒導向器均處於光學追蹤系統視野範圍內。將CT掃描結果導入手術導航軟件，即開始圖像配准。
- *術中機械臂引導*。術前路徑規劃完成後，醫生安裝導向套筒，驅動機械臂至規劃位置。醫生按照系統計算路徑與導向套筒固定的角度對患者實施穿刺手術。穿刺手術到達目標深度後，醫生撤出套筒收回機械臂。
- *穿刺手術結果確認*。醫生通過對患者進行後續CT掃描驗證穿刺手術結果。若手術導航軟件規劃多條穿刺手術路徑，醫生需重複上述流程。
- *完成*。進行後續CT掃描及驗證後，醫生進行必要的補充操作，以結束穿刺手術流程。

特徵

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手術計劃系統、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手術操作。
- *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，為穿刺手術規劃提供引導。
- *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。

業 務

- **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手術角度及患者體位。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。

應用

TH-S1的部分臨床應用示例載列如下：

精準經皮活檢

對於癌症患者而言，獲得早期且準確的診斷是啟動治療、延緩或阻止疾病惡化的關鍵。最常用的癌症檢測方法包括影像學檢查、實驗室檢查及經皮活檢。與影像學檢查不同，活檢需取出少量組織或細胞樣本進行檢測，在臨床實踐中被廣泛認為是確診、明確癌症具體類型及評估癌症分期的最佳方式。與傳統經皮活檢相比，其在病灶微小、位置較深或鄰近重要結構時易發生更多併發症，我們的TH-S1可幫助醫生進行高精度穿刺手術活檢，在獲取組織或細胞樣本的同時，避免穿刺手術過程中對規劃路徑上的非目標器官或組織造成不必要的損傷。

腫瘤消融精準穿刺手術

消融治療憑藉其獨特優勢，已成為肺轉移瘤日益重要的局部治療手段，其針對小型肝細胞轉移瘤及結直腸癌轉移瘤展現出與手術相當的有效性，且針對其他腫瘤類型的證據正不斷增多。我們的TH-S1在多發結節患者中已顯示出良好效果，尤其適用於癌症高危人群、老年患者或呼吸衰竭患者。與傳統消融方式不同，我們的TH-S1可將消融針精準置於目標區域，實現對病灶的完全覆蓋，同時保護周圍健康組織，從而減少消融不足或過度消融的發生，提高治療有效性。

術前定位

CT引導經皮穿刺手術輔助定位技術因操作簡便、縮短手術時長、成功率高且性價比高，在臨床實踐中被廣泛認為是最常用的術前定位方法。對於傳統上難以穿刺手術的病灶，多次調針或反覆穿刺手術嘗試會增加併發症風險。我們的TH-S1優於傳統方法，可提高穿刺手術精度、減少穿刺手術次數，並降低感染及出血等併發症的發生風險。

業 務

放射性粒子植入

放射性粒子植入是一種微創癌症治療手段，即將微小的放射性顆粒置於腫瘤內部或附近。該方法可直接向癌細胞遞送高劑量輻射，同時最大限度減少對周圍健康組織的照射。由於該治療通常需要多根穿刺針精準部署放射性粒子，因此對穿刺手術路徑規劃及執行提出了較高要求。依托其專有智能影像分析及穿刺手術規劃系統，我們的TH-S1可支持多穿刺手術路徑同步規劃，並以高精度執行，從而降低手術複雜度，提升手術治療效果。

臨床試驗結果概要

肺部及腹部穿刺手術定位註冊臨床試驗

我們於2021年8月啟動一項註冊臨床試驗，旨在評估TH-S1在肺部及腹部穿刺手術定位中的安全性與有效性。我們於2022年1月完成該試驗。

試驗設計。該註冊臨床試驗為一項非劣效性、多中心、隨機平行對照試驗，旨在評估TH-S1應用於肺及腹部穿刺手術定位中的安全性與有效性。主要有效性終點為評估穿刺手術成功率，其定義為穿刺針與靶點之間的距離小於1厘米。次要有效性終點包括(i)術中平均調針次數；(ii)一次穿刺手術成功率；(iii)術中CT掃描次數；(iv)系統可用率。兩個研究中心共入組120例患者，隨機分配至試驗組或對照組：試驗組接受我們的TH-S1引導下肺及腹部穿刺手術，對照組接受傳統CT引導手動穿刺手術。安全性特徵將根據試驗中出現的不良事件及嚴重不良事件的發生次數與發生率進行評估。

試驗狀態。該註冊臨床試驗於2021年8月啟動，2021年11月完成患者入組，並於2022年1月完成試驗。入組120例患者，其中119例患者完成該註冊臨床試驗（研究組59例、對照組60例）。1例患者自願退出。4例患者因方案偏離被排除。

有效性結果。與傳統CT引導手動操作相比，TH-S1在肺及腹部穿刺手術定位中展現出良好且具有潛力的表現。就主要有效性終點而言，試驗組與對照組的穿刺手術成功率均為100.0%。FAS及PPS研究組的97%置信區間(CI)下限分別約為-7.3%及-7.5%。由於非劣效性閾值為-10%，上述兩個數值均高於該閾值，因此TH-S1達到非劣效性標準。下表顯示主要有效性終點的詳細結果：

業 務

主要有效性終點	FAS		PPS	
	研究組 n=59	對照組 n=60	研究組 n=57	對照組 n=58
穿刺手術成功率.....	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
97% 置信區間.....	92.61%	92.72%,	92.37%,	92.49%,
	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
組間率差的97% 置信區間...	-7.28%, 7.39%		-7.51%, 7.63%	

全分析集(FAS)：在研究組，穿刺手術過程中的平均調針次數為0.02次，一次穿刺手術成功率為98.3%，術中CT掃描次數為3.1次，系統可用率達100.0%。在對照組，平均調針次數為1.4次，一次穿刺手術成功率為15.0%，術中CT掃描次數為4.5次。

符合方案集(PPS)：在研究組，穿刺手術過程中的平均調針次數為0.02次，一次穿刺手術成功率為98.3%，術中CT掃描次數為3.0次，系統可用率達100.0%。在對照組，平均調針次數為1.4次，一次穿刺手術成功率為15.5%，術中CT掃描次數為4.5次。註冊臨床試驗期間，該設備未發生任何操作故障。下表載列與次要終點相關的臨床表現結果：

次要有效性終點	類別	FAS			
		研究組 n=59	對照組 n=60	組間比較	
				統計	P
平均調針次數....	均值±標準差	0.02±0.13	1.42±1.31	2,057.00	<0.0001
	中位數	0.00	1.00		
	Q1、Q3	0.00、0.00	1.00、2.00		
	最小值~最大值	0.00-1.00	0.00~6.00		
CT掃描次數.....	均值±標準差	3.05±0.22	4.48±1.33	2,097.00	<0.0001
	中位數	3.00	4.00		
	Q1、Q3	3.00、3.00	4.00、5.00		
	最小值~最大值	3.00~4.00	3.00~9.00		

業 務

次要有效性終點	類別	PPS			
		研究組 n=57	對照組 n=58	組間比較	
				統計	P
平均調針次數	均值±標準差	0.02±0.13	1.38±1.31	1,931.00	<0.0001
	中位數	0.00	1.00		
	Q1、Q3	0.00、0.00	1.00、2.00		
	最小值~最大值	0.00-1.00	0.00~6.00		
CT掃描次數	均值±標準差	3.04±0.19	4.45±1.34	1,950.00	<0.0001
	中位數	3.00	4.00		
	Q1、Q3	3.00、3.00	4.00、5.00		
	最小值~最大值	3.00~4.00	3.00~9.00		

附註：

(1) p 值大於 0.05，表明研究組與對照組之間無統計學顯著差異。

次要有效性終點	FAS					
	研究組			對照組		
	滿意	不滿意	中性	滿意	不滿意	中性
界面結構合理	100.00%	0.00%	0.00%	不適用		
顯示清晰正常	100.00%	0.00%	0.00%	不適用		
設備操作便捷	100.00%	0.00%	0.00%	不適用		
系統整體 性能穩定	100.00%	0.00%	0.00%	不適用		

業 務

安全性結果。TH-S1 展現出良好的安全性。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。研究組有4例(6.8%)患者出現手術併發症。下表載列註冊臨床試驗的安全性結果：

類別	研究組 n=59			對照組 n=60		
	受試者數量	發生次數	發生率	受試者數量	發生次數	發生率
不良事件.....	0	0	0.00%	0	0	0.00%
嚴重不良事件..	0	0	0.00%	0	0	0.00%
醫療器械相關						
不良事件....	0	0	0.00%	0	0	0.00%
醫療器械相關嚴						
重不良事件..	0	0	0.00%	0	0	0.00%
器械缺陷.....	0	0	0.00%	0	0	0.00%
併發症	4.0	4.0	6.78%	8.0	8.0	13.33%

結論。TH-S1 在該註冊臨床試驗中展現出良好的安全性與有效性特徵。

腹膜後病變進行中的註冊臨床試驗

我們於2025年11月啟動了一項註冊臨床試驗，以評估TH-S1在腹膜後病變中的安全性和有效性。截至最後實際可行日期，該試驗正在進行中。

試驗設計。該註冊臨床試驗為一項前瞻性、單中心、單臂試驗，旨在評估TH-S1應用於腹膜後病變的安全性和有效性。主要有效性終點是評估穿刺手術成功率，其定義為穿刺針與靶點之間的距離小於1厘米。次要有效性終點包括(i)術中平均調針次數；(ii)術中CT掃描次數；及(iii)系統可用率。試驗對象為年齡在18至80歲之間且確有接受腹膜後手術的臨床需求的患者。安全性評估旨在評估試驗中不良事件、嚴重不良事件及產品缺陷的發生次數。

試驗狀態。該註冊臨床試驗於2025年11月啟動，截至最後實際可行日期入組患者共計1例。我們預計將於2026年第四季度完成試驗。

業 務

市場機遇與競爭

影像引導活檢量增長，在肺部、腹部、前列腺及其他適應症的應用範圍擴大，以及醫院加速採用標準化、導航輔助工作流程，受此推動，中國經皮穿刺手術機器人市場正快速擴張。根據灼識諮詢的資料，中國經皮穿刺手術機器人的市場規模從2020年的零增長至2024年的人民幣40.3百萬元，預計到2032年將達到人民幣2,327.5百萬元，2024年至2032年的年複合增長率為66.1%。

該市場處於早期階段，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，中國共有17款經皮穿刺手術機器人取得中國國家藥監局批准，其中包含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			TH-S1	2022年5月13日		
國械注准20233010810	真健康	國內	TH-S	2023年6月15日	肺及腹部	4
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		
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

業 務

應用擴展與迭代

應用擴展

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月收到該註冊臨床試驗的倫理批准，並於2025年11月完成向中國國家藥監局的備案及於2025年11月開始試驗。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註冊批准。

產品迭代

我們正圍繞結構優化、軟件升級、器械更換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。針對此次產品迭代，我們於2025年5月完成臨床評估，臨床評估表明這些升級及新增功能未對TH-S1的安全性和有效性產生任何具有臨床意義的差異。我們預計於2026年第一季度獲得中國國家藥監局的註冊批准。

研發與商業化規劃

我們於2022年5月獲得中國國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證，彼時我們的TH-S1仍處於商業化初期階段。獲得中國國家藥監局註冊批准後，我們重點聚焦於搭建商業化基礎設施及網絡，該等工作主要通過中國境內的經銷商開展。截至最後實際可行日期，我們已在全國22個重點省份近80家三級醫院推廣並部署核心產品。有關詳情，請參閱「一銷售與營銷」。

為拓展國際業務布局，增強全球影響力，我們正在推進歐盟CE標誌工作，預計於2026年第四季度獲得。

與中國國家藥監局的重大溝通

我們於2022年1月完成TH-S1用於肺部及腹部器官穿刺手術的註冊臨床試驗，此前各試驗中心的主要研究者已簽署確認臨床數據（其中包括對試驗方案的符合情況）。該註冊臨床試驗取得良好的試驗結果，達到試驗方案設定的主要及次要終點。我們於2020年12月向中國國家藥監局提交註冊申請。2021年1月，中國國家藥監局受理TH-S1的註冊申請，並為我們核發受理號。2022年5月，我們取得中國國家藥監局頒發的TH-S1第三類醫療器械註冊批准。

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（我們中國法律顧問確認該中心為主管部門），並獲告知此類應用擴展需開展臨床試驗。

業 務

我們已於2025年7月取得蘇州大學附屬第二醫院關於TH-S1擴展應用於腹膜後病變的倫理批准。我們已於2025年11月向中國國家藥監局完成臨床試驗備案，並於當月開始註冊臨床試驗。截至最後實際可行日期，該試驗正在進行中。由於上述情況，我們的中國法律顧問認為，我們啟動TH-S1腹膜後病變註冊臨床試驗不存在重大法律障礙。我們預計於2027年下半年取得中國國家藥監局的註冊批准。

我們可能無法成功研發並在中國上市適用於腹膜後病變的TH-S1。

我們核心產品的其他型號

我們對TH-S1平台進行進一步開發，將其拓展為三款迭代型號，分別為TH-S、TH-S Pro及TH-SA。截至最後實際可行日期，除TH-S1外，兩款核心產品型號TH-S及TH-S Pro已在中國取得監管批准。我們於2025年5月向中國國家藥監局提交TH-SA的註冊申請，預計於2026年第一季度獲得中國國家藥監局的註冊批准。三款核心產品型號均基於TH-S1的結構與功能開發而成。

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。

單獨註冊讓我們能夠精準細分市場，面向不同用戶群體開展量身定制的銷售與營銷。中國的醫院市場規模龐大且多元化。臨床能力、機構實力及採購預算因醫院類型、等級以及地區不同而差異顯著。儘管我們仍處於市場開發初期，需首先在頭部醫院積累臨床案例，但眾多其他醫院往往更迫切需要先進穿刺手術機器人以快速提升其手術操作水平。為滿足這些不同的需求及預算，我們將不同迭代版本作為獨立型號註冊，以便各醫院細分群體均可選用符合自身能力和購買力的版本。我們當前的產品組合包含核心產品的三款已註冊型號：TH-S1（高端型）、TH-S（中端型）及TH-S Pro（高性價比型）。這一分層產品組合實現對不同客戶群體的精準定價與定位。

單獨註冊亦能加快上市速度。通過針對不同迭代範圍提交獨立申請，我們可並行開展審評工作，避免因某一更新延誤其他更新的瓶頸問題，更快將改進功能推向市場。該模式縮短從研發到商業化的路徑，支持每年迭代上市的節奏。

綜上，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。

業 務

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-S

概述

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-S1的臨床評估，以確定其在肺部及腹部穿刺手術應用中的安全性與有效性，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。

臨床評估結果概要

我們已開展一項臨床評估，以確定TH-S的技術、生物學及臨床特性與TH-S1是否足夠相似，在安全性與有效性方面不會存在具有臨床意義的差異。該評價遵循《國家藥品監督管理局2021年第73號通告》附件3，該文件明確臨床等效性的證明方式，並允許在預期用途與關鍵特性一致時依賴全面的等效性分析，有望減少開展新的大型臨床試驗的必要性。

設計。該臨床評估旨在通過對比TH-S與TH-S1的技術、生物學及臨床特性，證明兩者在肺部及腹部穿刺手術定位中的安全性和有效性不存在具有臨床意義的差異。該臨床評估的對比項目主要包括(i)型號及規格；(ii)基本工作機制；(iii)產品結構；(iv)適應症及預期用途；(v)禁忌症及注意事項；(vi)生產工藝及材料；(vii)患者接觸情況；(viii)性能指標（如外觀、導航精度、定位精度、最大活動空間、機械臂承載能力等）；(ix)導航軟件核心功能（如系統管理、患者管理、圖像顯示、導航跟蹤、呼吸跟蹤、機械臂控制等）；(x)安全性評估；(xi)術前規劃功能；(xii)移動控制台車；及(xiii)腳踏。

業 務

試驗狀態。該臨床評估於2022年11月完成。

結論。該臨床評估結果表明，TH-S在相似應用場景下，採用與TH-S1相似的技術、生物學及臨床特性。在該臨床評估的所有對比項目中，兩款型號之間的差異主要與優化升級功能相關，該等功能旨在提升醫生操作表現。該等差異未對TH-S在肺部及腹部穿刺手術定位中的安全性和有效性產生不利影響。因此，TH-S1與TH-S在肺部及腹部穿刺手術定位中的安全性和有效性不存在具有臨床意義的差異。

開發與迭代

我們正圍繞結構優化、軟件升級、器械更換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。針對此次產品迭代，我們於2025年6月完成臨床評估，臨床評估表明這些升級及新增功能未對TH-S的安全性和有效性產生任何具有臨床意義的差異。我們預計於2026年第二季度獲得中國國家藥監局的註冊批准。

與中國國家藥監局的重大溝通

我們於2022年11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，我們取得中國國家藥監局頒發的TH-S第三類醫療器械註冊批准。

TH-S Pro

概述

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手術規劃階段，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手術計劃系統，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、規劃穿刺手術路徑並評估穿刺手術風險。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。我們的TH-S Pro旨在實現更優的手術效果、更高的操作效率及更實用的功能，是我們針對肺部及腹部經皮穿刺手術開發的最先進手術機器人。

業 務

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在肺部及腹部穿刺手術定位領域的應用評估，並於當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。

臨床評估結果概要

我們已啟動一項臨床評估，旨在評估TH-S Pro的技術、生物學及臨床特性是否與TH-S足夠相似，即TH-S的安全性和有效性不存在具有臨床意義的差異。

設計。該臨床評估旨在通過對比TH-S Pro與TH-S的技術、生物學及臨床特性，證明兩者在肺部及腹部穿刺手術定位中的安全性和有效性不存在具有臨床意義的差異。該臨床評估的對比項目主要包括(i)型號及規格；(ii)基本工作機制；(iii)產品結構；(iv)適應症及預期用途；(v)禁忌症及注意事項；(vi)生產工藝及材料；(vii)患者接觸情況；(viii)性能指標（如外觀、導航精度、定位精度、最大活動空間、機械臂承載能力等）；(ix)導航軟件核心功能（如系統管理、患者管理、圖像顯示、導航跟蹤、呼吸跟蹤、機械臂控制等）；(x)保護功能；及(xi) TH-S所不具備的其他技術規格。

試驗狀態。該臨床評估已於2024年5月完成。

結論。該臨床評估的結果表明，TH-S Pro在相似應用場景下，採用與TH-S相似的技術、生物學及臨床特性。在該臨床評估的所有對比項目中，兩款型號之間的差異主要局限於優化升級功能，該等功能旨在提升TH-S Pro的性能。該等差異未對TH-S Pro在肺部及腹部穿刺手術定位中的安全性和有效性產生不利影響。因此，TH-S與TH-S Pro在肺部及腹部穿刺手術定位中的安全性和有效性不存在具有臨床意義的差異。

與中國國家藥監局的重大溝通

我們於2024年5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。

業 務

TH-SA

概述

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。台車布局嚴格遵循人體工學原則，並結合前期型號的反饋，充分考慮醫生的實際操作習慣。在功能拓展方面，我們新增路徑相對關係顯示功能。

臨床評估結果概要

我們已啟動一項臨床評估，旨在評估TH-SA的技術特徵、生物學特徵及臨床特徵是否與TH-S Pro足夠相似，即與TH-S Pro的安全性與有效性不會出現具有臨床意義的差異。

設計。該臨床評估旨在通過對比TH-SA與TH-S Pro的技術特徵、生物學特徵及臨床特徵，驗證兩者在肺部及腹部穿刺手術定位中的安全性與有效性並不具有臨床意義的差異。臨床評估的對比項目主要包括(i)型號及規格；(ii)基本工作機制；(iii)產品結構；(iv)適應症及預期用途；(v)禁忌症及注意事項；(vi)生產工藝及材料；(vii)患者接觸情況；(viii)性能指標（如外觀、導航精度、定位精度、最大活動空間及機械臂承載能力等）；(ix)導航軟件核心功能（如系統管理、患者管理、圖像顯示、導航追蹤、呼吸追蹤功能及機械臂控制等）；及(x)一次性LED導向器性能。

試驗狀態。該臨床評估已於2025年5月完成。

結論。該臨床評估的結果表明，TH-SA針對與TH-S Pro相似的應用場景，採用了相似的技術特徵、生物學特徵及臨床特徵。在該臨床評估的所有對比項目中，兩款產品的差異主要局限於優化升級後的功能，該等功能旨在提升TH-SA的產品性能。該等差異未對TH-SA在肺部及腹部穿刺手術定位中的安全性與有效性產生不利影響。因此，TH-S Pro與TH-SA在肺部及腹部穿刺手術定位中的安全性與有效性並不具有臨床意義的差異。

業 務

與中國國家藥監局的重大溝通

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。

我們可能無法成功研發並在中國上市TH-SA。

我們的關鍵產品

TH-X MW

概述

我們的關鍵產品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。TH-X MW可實現高效、精準的微波消融，提升穿刺針置入精度、靶點覆蓋度、手術效率及成功率，同時降低穿刺針置入與消融規劃對醫生經驗的依賴，全面提升手術的安全性與有效性。

依據中國國家藥監局適用規定，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的另一款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。

我們正在擴大TH-X MW在肺部腫瘤治療中的應用。我們於2025年7月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。

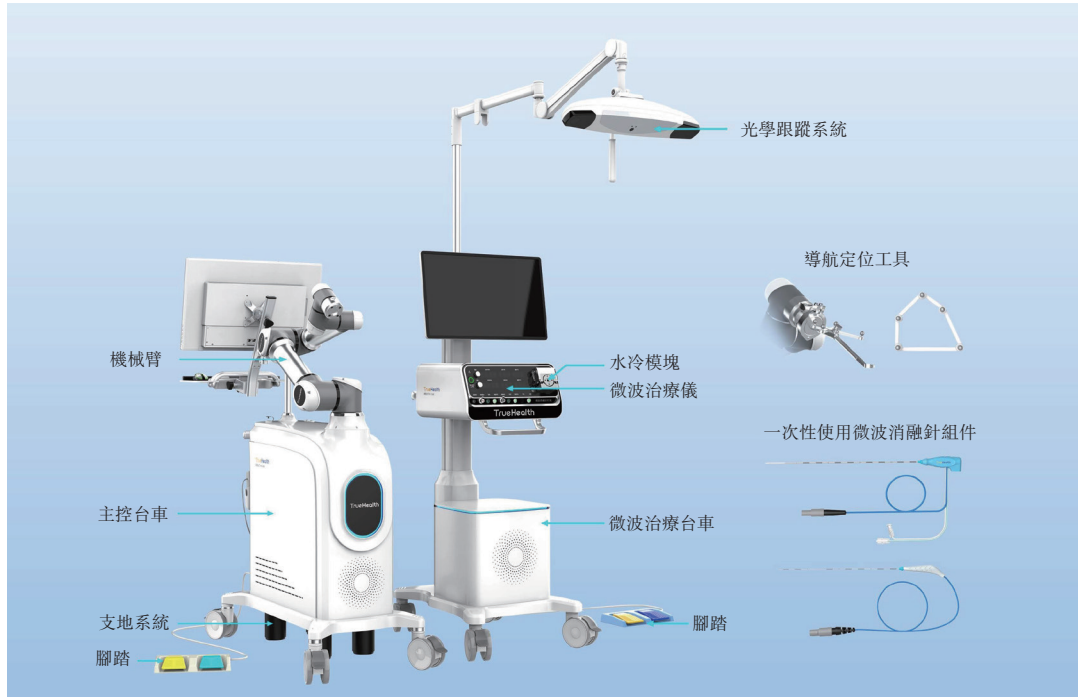
業 務

產品結構

TH-X MW主要由以下組件構成，各組件均具備明確功能，在影像引導消融過程中協同工作：

- 主控台車，配有集成式機械臂，是用戶交互、計算及電力分配的核心樞紐。在醫生監控下，主控台車可高精度定位並穩定器械，執行預設穿刺手術路徑的同時支持精細調整，並記錄手術過程數據。啟用後，其還具備連接影像存檔與通信系統(PACS)的能力，可實現文檔記錄與集成；
- 微波治療台車，集成微波治療儀及光學跟蹤系統，通過光學跟蹤技術實時定位器械及患者體位，並將該數據與成像數據同步，為影像引導精準定位提供支持。其可根據規劃的消融方案管理能量輸出參數，實現精準消融；
- 腳踏，保障能量啟停等關鍵功能，其主要設計目的是減少經皮穿刺手術操作中的手部動作，從而幫助醫生在關鍵手術步驟中維持無菌操作；
- 導航定位工具，助力術前規劃及選擇最優穿刺手術路徑。導航定位工具可校準並維持預設穿刺手術路徑與目標病灶的相對位置，提供可視及量化引導；及
- 一次性使用微波消融針組件，直接向目標組織輸送微波能量。該組件為一次性使用設計，以確保無菌狀態與性能一致性，在啟用相關功能時，可與測溫針及冷卻通道適配，實現安全、有效的消融手術。它們有多種規格型號，以匹配特定臨床適應症需求。

業 務



操作流程

TH-X MW的關鍵操作流程概述如下：

- **術前準備。**將TH-X MW置於適當位置，連接主控台車與微波治療台車。
- **術前路徑規劃與微波參數設置。**患者通常需接受CT掃描，以便醫生確定病灶位置。隨後，醫生在患者皮膚表面黏貼標記物，再將TH-X MW移至手術部位，確保跟蹤器、體表標記物及機械臂末端套筒導向器均處於光學跟蹤系統的跟蹤範圍內。醫生將CT掃描結果導入手術導航軟件，即可開始圖像配准與穿刺手術路徑規劃，隨後配置微波消融參數。
- **術中機械臂引導。**完成術前路徑規劃後，醫生安裝導向套筒，移動機械臂至規劃位置。隨後，醫生嚴格按照系統計算的路徑及導向套筒固定的方向開展穿刺手術操作。到達目標深度後，醫生撤出套筒並收回機械臂。
- **穿刺手術結果確認。**醫生通過後續CT掃描確認穿刺手術結果。若手術導航軟件規劃多條穿刺手術路徑，醫生將重複上述流程。

業 務

- **微波消融。**將消融針置入患者體內後，醫生開啟微波按鈕開展消融治療。
- **完成。**在完成後續CT掃描並確認無誤後，醫生執行必要的收尾步驟以結束消融穿刺手術。

特徵

我們認為，TH-X MW具備以下特點與優勢：

- **全球首款影像引導經皮微波消融手術機器人。**我們的TH-X MW將基於CT的術前規劃、導航配准機械臂定位、實時呼吸運動追蹤及消融控制整合為一套精簡的工作流程，專用於成人實體肝腫瘤治療。通過將軌跡優化與運動自適應引導相結合，TH-X MW提升穿刺針置入精度與消融區貼合度，提高手術效率與技術成功率，同時降低對操作醫生經驗的依賴。
- **智能水冷系統。**我們的TH-X MW搭載智能水冷系統，可動態調節冷卻介質狀態。該系統設計旨在實現高效能量傳輸，同時主動保護穿刺針道沿途的所有組織，從而增強手術安全性。
- **雙源獨立輸出模式。**我們的TH-X MW創新採用雙源獨立輸出模式，支持可靠的雙針同步消融。該模式允許醫生同時治療雙側或多個病灶，顯著提升手術效率。

臨床評估結果概要

有關治療實體肝腫瘤的臨床評估

我們於2023年7月啟動一項臨床評估，旨在評估TH-X MW的技術、生物學及臨床特性，在經皮穿刺手術方面與TH-S1是否足夠相似，在微波消融方面與中國國家藥監局批准的其他對比消融儀是否足夠相似，即TH-X MW與TH-S1及中國國家藥監局批准的其他對比消融儀在安全性與有效性方面不會存在具有臨床意義的差異。

設計。該臨床評估旨在證明，在成人實體肝腫瘤治療中，TH-X MW、TH-S1與其他中國國家藥監局註冊的對比消融儀之間，在安全性和有效性方面不存在具有臨床意義的差異。該臨床評估的對比項目主要包括：(i)型號及規格；(ii)基本工作機制；(iii)產品結構；(iv)適應症及預期用途；(v)禁忌症及注意事項；(vi)生產工藝及材料；

業 務

(vii)患者接觸情況；(viii)性能指標（如操作模式、工作頻率、工作時間、冷卻系統、腫瘤邊緣組織溫度測控範圍、導航配准精度、機械臂負載能力、採樣頻率等）；(ix)微波部分核心軟件功能；(x)導航軟件核心功能；及(xi)導航定位工具。

試驗狀態。該臨床評估於2023年7月完成。

結論。該臨床評估的結果表明，TH-X MW系統性整合了TH-S1與其他中國國家藥監局註冊的對比消融儀的功能，且在相似應用場景下，其技術、生物學及臨床特性與另外兩款型號具有廣泛相似性。TH-X MW與另外兩款型號之間的差異，未對其在成人實體肝腫瘤治療中的安全性和有效性產生不利影響。

應用擴展

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。

市場機遇與競爭

根據灼識諮詢的資料，中國經皮微波消融手術機器人的目標患者定義為：根據臨床實踐指南完成診斷評估後，被認為符合經皮微波消融治療臨床適應症的人群。示例包括經影像學評估及經皮穿刺手術活檢後，確診為陽性肝結節（表現為單個腫瘤直徑#5厘米、或2-3個腫瘤且最大直徑#3厘米）的患者、或術中發現不適合手術切除的患者，以及心肺功能無法耐受手術切除的惡性肺結節患者。據此定義，中國經皮微波消融手術機器人潛在目標患者從2020年的290萬人增長至2024年的420萬人，年複合增長率為9.1%。預計到2032年，潛在目標患者將進一步增至600萬人，2024年至2032年的年複合增長率為4.6%。肝、肺、乳腺結節篩查的持續常態化及影像設備可及性提升，推動病灶早期檢出率提高，適合微創局部治療的患者比例上升。

業 務

中國經皮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年的約人民幣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、初始安裝及臨床適應症拓展，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，以及有利的醫院採購環境和政策支持，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，我們的經皮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年末錄得實質性出貨。

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發生器及探針配套，應用於微波消融流程，例如Quantum Surgical的Epione®。相比之下，我們的經皮消融手術機器人是充分集成式解決方案，將穿刺手術導航與微波能量輸出功能整合於單一平台，其已被中國國家藥監局認定為「國際首創」。

與中國國家藥監局的重大溝通

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，我們取得中國國家藥監局頒發的TH-X MW第三類醫療器械註冊批准。

我們亦於2025年7月向中國國家藥監局提交TH-X MW擴展應用於肺部腫瘤治療的註冊申請，該申請於2025年8月獲中國國家藥監局受理。

我們可能無法成功研發並在中國上市適用於肺腫瘤治療的TH-X MW。

TH-X HMW

概述

我們的另一款關鍵產品TH-X HMW是我們另一款獲批用於治療實體肝腫瘤的經皮微波消融手術機器人。相較於TH-X MW，其引入三大升級，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。

業 務

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。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月獲中國國家藥監局受理。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。

操作流程

我們的TH-X HMW採用與TH-X MW相同的操作流程。

特徵

相較於TH-X MW，我們的TH-X HMW進一步進行以下重大改進：

- *集成激光指示器的導航跟蹤系統*。該系統通過監測激光指示器所指示的中心點，協助醫生精準定位主控台車與機械臂。
- *多平面重建功能*。該功能可按需將三維成像數據轉換為二維視圖，並在多個顯示器上呈現。
- *手術報告導出功能*。該系統新增手術報告導出功能，可支持醫生在消融手術後導出並查看影像及規劃的穿刺手術路徑。

臨床評估結果概要

我們已啟動一項臨床評估，旨在評估TH-X MW的技術、生物學及臨床特性是否與TH-X MW充分相似，即與TH-X MW的安全性和有效性不存在具有臨床意義的差異。

設計。該臨床評估旨在證明，TH-X MW與TH-X HMW在實體肝腫瘤治療中的安全性和有效性不存在具有臨床意義的差異。該臨床評估的對比項目主要包括(i)型號及規格；(ii)基本工作機制；(iii)產品結構；(iv)適應症及預期用途；(v)禁忌症及注意事項；(vi)生產工藝及材料；(vii)患者接觸情況；(viii)性能指標（如操作模式、工作頻率、工作時間、冷卻系統、腫瘤邊緣組織溫度測控範圍、導航配准精度、機械臂承載能力、採樣頻率等）；(ix)微波部分核心軟件功能；(x)導航軟件核心功能；及(xi)導航定位工具。

業 務

試驗狀態。該臨床評估於2024年5月完成。

結論。該臨床評估的結果表明，TH-X MW在相似應用場景下，採用與TH-X HMW相似的技術、生物學及臨床特性。在該臨床評估的所有對比項目中，兩款型號之間的差異主要局限於優化升級功能，該等功能旨在提升TH-X HMW的性能。該等差異未對TH-X HMW在實體肝腫瘤治療中的安全性和有效性產生不利影響。因此，TH-X MW與TH-X HMW在實體肝腫瘤治療中的安全性和有效性不存在具有臨床意義的差異。

與中國國家藥監局的重大溝通

我們於2024年5月向中國國家藥監局提交註冊申請，該註冊申請於2024年6月獲得中國國家藥監局受理。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。

其他產品及候選產品

TH-P系列

概述

我們的TH-P系列（包括TH-P Elite、TH-P及TH-Plus）為小型化經皮穿刺手術機器人，在各類臨床場景中，具備更高的靈活性與適配性。我們的TH-P系列在縮小設備尺寸的同時，保留了TH-S的核心臨床功能，解決了大型手術機器人面臨的相關挑戰，包括操作空間有限、穿刺手術定位姿態角度受限等問題。

依據中國國家藥監局相關規定，TH-P系列歸類為第三類醫療器械。2024年3月，我們採用我們TH-S的肺部及腹部穿刺手術臨床數據完成一項臨床評估。2024年3月，我們向中國國家藥監局提交註冊申請，該申請於2024年4月獲中國國家藥監局受理。我們於2024年12月獲得中國國家藥監局頒發的TH-P系列第三類醫療器械註冊批准。

臨床評估結果概要

我們於2024年3月通過與TH-S進行臨床對比，完成了TH-P系列的臨床評估。結果表明，TH-P系列與TH-S之間的結構差異未對按照方案開展經皮穿刺手術操作時的安全性與有效性產生重大影響。

業 務

與中國國家藥監局的重大溝通

我們於2024年3月向中國國家藥監局提交註冊申請，該申請於2024年4月獲中國國家藥監局受理。2024年12月，我們取得中國國家藥監局頒發的TH-P系列第三類醫療器械註冊批准。

MW150

我們的MW150是一款微波消融治療儀，旨在與我們的一次性使用微波消融針配套使用，治療實體肝腫瘤。相較於TH-X MW，MW150是一款獨立式微波消融治療儀，它拓展了我們的產品組合，使我們能夠提供差異化的消融產品以滿足市場需求。

依據中國國家藥監局相關規定，我們的MW150被歸類為第三類醫療器械。我們於2024年4月完成一項針對其在實體肝腫瘤治療中應用的臨床評估。我們於2024年4月向中國國家藥監局提交註冊申請，該申請於2024年5月獲中國國家藥監局受理。2025年8月，我們取得中國國家藥監局頒發的MW150第三類醫療器械註冊批准。

TH-X Cryo

我們正在研發TH-X Cryo，這是一款冷凍消融機器人，其旨在實現穩定有效性，且對操作者的依賴性更低。TH-X Cryo一般旨在用於實體腫瘤的冷凍消融。

誠如灼識諮詢告知，冷凍消融可實時顯示冰球，且通常形成的消融區域更具可預測性，這有助於實現清晰的切緣，降低局部複發風險。我們正在研發的冷凍消融機器人，其可獨特地整合冷凍消融技術的優勢，包括最大限度減輕患者不適、可視化消融區域以及保護周圍組織結構。這些顯著優勢使冷凍消融成為腫瘤治療領域中先進、更安全且精準的治療方案。

我們目前正在研發TH-X Cryo，計劃於2027年下半年完成研發並提交註冊申請。我們預計於2028年上半年獲得中國國家藥監局註冊批准。

我們可能無法成功研發並在中國上市TH-X Cryo。

業 務

體外器官保存及評估系統

我們正在研發兩款灌注系統，分別是用於腎臟保存與評估的TH-LS KI300和用於多器官保存與評估的TH-LS LU100。截至最後實際可行日期，兩款系統均處於早期設計與研發階段。我們同時正在設計用於將器官與灌注系統連接的一次性管路套件。

體外機器灌注(EVMP)是一種新型的體外器官保存方式，主要用於器官移植。它是傳統靜態冷藏保存的替代方案。EVMP可延長器官存活時間，使臨床醫生能夠實時監測器官質量，並可能減少缺血再灌注損傷造成的損害。

我們的體外器官保存及評估系統採用EVMP進行體外器官的保存與評估，構建從診斷到干預的一體化工作流程。該系統採用常溫機器灌注技術，即通過向器官內泵入溫熱的灌注液，模擬正常代謝過程。此外，必要時，其亦可在亞常溫（低於正常體溫）條件下運行。目標是讓器官功能維持至少七天，實現器官的常溫運輸、保存與評估。

我們可能無法成功研發並在中國上市體外器官保存及評估系統。

耗材

一次性使用手術導向器

我們的一次性使用手術導向器旨在供醫療機構臨床使用，協助醫生在開展穿刺手術操作時進行靶向引導與定位。其旨在與我們的穿刺手術導航定位系統配合使用。我們於2023年1月取得中國國家藥監局頒發的第二類醫療器械註冊證書。

一次性使用LED定位導向器

我們的一次性使用LED導向器旨在主要用於影像引導穿刺手術的臨床應用，在定位階段後，協助醫生控制穿刺手術角度並引導穿刺針。我們於2025年2月向中國國家藥監局提交註冊申請，該申請於2025年3月獲得中國國家藥監局受理。

一次性使用CT定位穿刺手術角度引導器

我們的一次性使用CT定位穿刺手術角度引導器旨在供醫療機構臨床使用，協助醫生在開展穿刺手術操作時進行靶向定位與引導，需與我們的穿刺手術導航定位設備配合使用。我們於2023年1月取得中國國家藥監局頒發的第二類醫療器械註冊證書。

業 務

一次性使用微波消融針

我們的一次性使用微波消融針旨在與我們的微波消融機器人配合使用，用於肝腫瘤的消融治療。我們於2025年8月取得中國國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證書。

我們亦在研發一款用於治療肺部腫瘤的一次性使用微波消融針。我們預計於2026年第二季度獲得中國國家藥監局的註冊批准。

一次性使用冷凍消融針

我們正在研發一款一次性使用冷凍消融針，其旨在臨床上，與我們的冷凍消融機器人配合使用，以治療實體腫瘤。在臨床實踐中，其針尖可快速釋放低溫介質，冷凍目標腫瘤組織並誘導冷凍壞死，實現微創治療。我們計劃於2027年下半年向中國國家藥監局提交註冊申請。

醫學圖像處理軟件

我們的醫學圖像處理軟件旨在用於導入、顯示並處理符合DICOM 3.0標準的CT影像，服務於臨床診療。該軟件具備二維影像顯示、二維測量、三維影像重建及顯示功能。我們於2023年11月取得中國國家藥監局頒發的第二類醫療器械註冊證書。

肺活量計

我們的肺活量計旨在供醫療機構用於測量潮氣量。我們於2025年1月取得中國國家藥監局頒發的第二類醫療器械註冊證書。

灌注管路套件

我們正在研發兩款不同的管路套件，作為我們TH-LS KI300和TH-LS LU100灌注系統的主要配件。每套管路套件將直接連接器官與對應的灌注系統。兩款管路套件均處於早期設計驗證階段。我們預計首款套件於2028年下半年獲得註冊批准，第二款套件於2029年上半年獲得註冊批准。

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

業 務

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。我們的研發工作為候選產品未來的生產與商業化奠定核心基礎。

產品設計與臨床前研發

我們已制定並嚴格遵守一套規範產品設計研發的內部規程。我們的內部規程乃參考中國國家藥監局適用規定與指引制定。

啟動產品研發項目前，我們通常會開展初步市場調研，全面分析市場前景與終端用戶需求，隨後制定產品藍圖，明確目標醫療需求、潛在風險及產品功能。經管理層批准後，我們將制定詳細的產品規劃，涵蓋產品功能、應用場景、人員成本及項目預算規劃，並啟動研發流程。

為優化產品研發質量，我們搭建了精簡的研發架構，優先保障科學安全性、真實臨床需求與研發效率。我們的研發流程分為四個關鍵階段：

- *產品藍圖編製*。研發部門編製項目藍圖，收集並分析目標醫療需求、潛在風險及產品功能。產品藍圖將提交管理層審核批准。
- *產品設計*。研發部門按照產品設計時間表，從功能、性能、易用性及安全性要求層面開展候選產品設計工作。我們會在產品設計研發的各階段指派專人審核分析候選產品設計方案，確保其可行性。
- *設計研發早期驗證*。將候選產品交付測試團隊開展早期測試研究，主要聚焦功能與整體性能維度。我們亦可能邀請第三方專家對候選產品進行外部評審，確保其符合既定應用與臨床評估。
- *臨床研究與註冊*。我們隨後將啟動臨床研究，並按照適用法律法規要求完成多項註冊相關工作，之後正式推出產品。

業 務

持續研發

我們的產品研發工作持續推進。參照我們手術機器人等大型醫療器械的行業慣例，我們通過收集臨床反饋、跟進手術機器人領域最新技術趨勢，持續升級優化產品功能與易用性。即便部分候選產品已取得商業化監管批准，我們仍會繼續開展研發工作，進一步升級優化產品。

研發團隊

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，專業背景主要涵蓋機械工程、電氣與電子工程、計算機科學、軟件工程、生物醫學工程、藥學等相關領域。研發團隊成員平均行業經驗超八年。我們注重吸納在研發各環節（從早期產品設計、臨床前研究到臨床開發）具備互補專業能力的頂尖人才。這一策略使我們構建了一支強大的多學科團隊，能夠將科學突破高效轉化為候選產品。

我們的研發部門下設六個團隊及部門。各研發團隊及部門的職能與主要職責如下表所示：

職能	主要職責
技術中心.....	負責我們關鍵技術的研發工作，攻克研發活動相關的重大技術難題。
研發中心.....	負責制定產品路線圖的戰略規劃，開展可行性研究，及組織新產品的落地實施。
法規與質量管理中心.....	負責新產品研發相關的法規及質量管理事宜。
臨床學術部.....	負責為研究項目提供技術支持，開展研究方案的初步設計與落地執行，以及協助完成申報及展示流程。

業 務

職能	主要職責
藥物研發部.....	負責藥械組合產品或含藥醫療器械相關的研發工作。
工藝部	負責工藝制定流程及工藝參數的設定與調整，以及工藝優化和技術升級流程。

我們的研發團隊由一批擁有數十年手術機器人研發經驗的世界級科學家領銜。關鍵研發管理層包括：張昊任女士（我們的創始人兼董事長）、陳向前先生（我們的首席技術官）及史紀鵬先生（我們的研發總監）。上述人員均在頭部醫療器械企業及科研機構積累了超十年相關經驗。在其帶領下，我們的研發團隊僅用數年時間就推動十二款候選產品從概念階段走向商業化。研發團隊的集體知識儲備與領導力讓我們有信心維持創新的產品管線，並在手術機器人領域保持競爭優勢。

下表載列我們研發團隊截至最後實際可行日期的構成：

研發中心	研發團隊成員人數
中國	63
總計	63

我們的主要研發領導團隊憑藉深厚的科學專業造詣，以及在手術機器人領域經實踐驗證的紮實業績記錄脫穎而出，具體包括：

- 我們創始人兼董事長張昊任女士在藥品及醫療器械研發、註冊、投資與管理領域擁有逾20年經驗。於創辦本公司前，張女士曾任職於澳門衛生局，期間她主導藥品相關立法及許可審批，包括中藥安全性立法及推動中藥許可。張女士曾主持多個國家項目，如科技部「十四五」國家重點研發計劃智能機器人專項，並擁有超過100項專利。她帶領本公司斬獲中國首個經皮穿

業 務

刺手術機器人第三類醫療器械註冊證，以及榮獲國家級「專精特新（‘小巨人’）企業」。張女士擁有復旦大學上海醫學院（原上海醫科大學）學士學位以及清華大學EMBA學位。

- 我們的首席技術官陳向前先生在手術機器人研發領域擁有逾十年經驗，專注於醫療機器人的手術導航及圖像配准。他擁有40多項已授權的發明專利及50項實用新型專利，並已撰寫10多篇同行評審的出版文章。他在北京航空航天大學完成了博士及博士後研究。
- 我們的研發總監史紀鵬先生在IT及醫療領域擁有超過20年的產品架構、研發成果工程轉化以及產品化經驗。史先生曾與中國科學院及清華大學合作領導多個技術轉移項目。他擁有香港都會大學碩士學位。

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，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，核心產品應佔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%。

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佔我們總營運開支（即研發開支、行政開支以及銷售及分銷開支）的41.3%、40.4%、41.8%及40.2%。我們在研發方面的此等巨額投入，體現了我們對創新的堅守以及推進候選產品的決心。我們預期我們的研發開支將隨着我們就候選產品進行的研發活動而繼續增加。

與合同研究組織的合作

我們遵循行業標準，委託合同研究組織在我們的密切監督與整體管理下開展並支持臨床前研究與臨床試驗。我們綜合考量合同研究組織的專業資質、技術專長、行業經驗、市場口碑及成本效益等多項因素進行篩選。我們與合同研究組織的合作基於具體項目展開，確保為每個研發項目提供定制化支持。臨床前合同研究組織通常提供型式檢驗、動物實驗相關服務。臨床合同研究組織協助我們開展臨床試驗各環節工作，

業 務

包括試驗籌備、臨床監查、醫學監查及項目管理。借助合同研究組織的專業能力，我們能夠優化試驗中心選擇、加快患者入組進度、保障複雜臨床試驗高效開展。我們對合同研究組織實施嚴格監督，確保其工作執行符合我們的規程及適用法律法規，保障數據完整性與研究整體質量。

我們與合同研究組織簽訂的協議通常包含以下主要條款。

- **服務。**合同研究組織按照協議約定為我們提供服務，包括實施並管理臨床前或臨床研究項目。
- **期限。**合同研究組織需按照每份工作訂單約定的時限履行服務並完成臨床前或臨床研究項目，通常採用項目制進行。
- **付款。**我們需按照雙方約定的付款計劃向合同研究組織支付費用。
- **知識產權。**通常情況下，合同研究組織在約定工作範圍內開展臨床前或臨床研究項目所產生的全部知識產權歸我們所有。
- **保密。**合同研究組織不得洩露保密信息，包括但不限於與協議約定項目相關的技術資料、研究報告或試驗數據。

有關委託合同研究組織開展臨床試驗的相關風險，有關詳情，請參閱「風險因素—我們委聘第三方開展臨床試驗的部分工作。倘我們失去與該等第三方的關係，或倘該等第三方未成功履行其合約責任或滿足預計期限，則我們可能無法就產品取得監管批准或成功將產品商業化，我們的業務可能受到嚴重損害」。

數據與隱私

數據隱私及保護措施為我們內部控制體系不可或缺的組成部分。我們制定相關政策及流程，確保個人信息的收集、存儲及使用均處於安全狀態，同時識別並應對數據隱私相關風險。董事認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守中國所有適用的隱私及個人數據保護相關法律法規。

業 務

我們僅在必要的期限內保留個人信息，並採取措施確保個人信息在傳輸及存儲過程中的安全性。我們制定訪問控制政策，防止未經授權訪問個人信息，且用戶有權訪問、更正、刪除其個人信息，並撤回對個人信息使用的同意。我們不會披露個人生物識別信息、種族、民族、政治觀點、宗教信仰或其他敏感個人數據分析結果。

委聘第三方

我們不時委託第三方服務提供商處理個人信息。我們要求該等第三方遵守我們的數據安全及隱私政策。我們的政策包含風險管理流程，用以識別及評估潛在風險，同時配套安全管理體系應對該等風險。我們亦建立相應制度，評估服務提供商的資質及過往業績，以降低不合規風險。

人員

我們實施招聘方案，確保僅聘用值得信賴的人員並指派其處理個人信息。我們的政策明確與人員聘用相關的安全管控要求，包括正式員工、外包人員及第三方人員的安全職責及行為標準。所有員工均需接受適當的入職前背景審查。

我們的數據保護政策

我們已制定嚴格的數據保護政策，確保數據的收集、使用、存儲、傳輸及傳播均符合適用法律及行業通行慣例。我們在業務運營過程中使用及留存的所有數據均劃分不同保密等級。我們根據數據的保密等級，針對數據的標注、存儲、打印、傳輸及審批流程採取全面的管理措施。

我們亦建立內部制度，保障所獲取數據的安全（包括我們在提供產品過程中收集的終端用戶數據，以及在臨床試驗期間與合同研究組織合作產生的數據）。我們的數據隱私及保護措施主要包括(i)建立內部制度，保障我們的機密信息及敏感內容安全。我們在員工手冊中強調相應的行為準則，所有員工均有義務遵守該等準則；(ii)採購加密軟件，對所有與我們運營相關的企業數據進行加密保護。外部傳輸僅可在提交解密申請並經管理層審核批准後方可進行；及(iii)在與外部第三方簽訂合同時，制定明確條款，對敏感信息的去標識化及管控作出明文規定。此外，我們將收集的個人信息數量限制在公務職能所需的範圍內，並尊重用戶的選擇權，在收集用戶個人信息之前徵得其同意。

業 務

我們遵守數據輸入與輸出相關法規的情況

數據的收集與傳輸受中國多項監管規定約束。目前，我們並未從第三方獲取數據，亦未通過工具從互聯網獲取數據。在我們的數據收集過程中，我們未從事任何危害網絡安全的活動，例如非法侵入他人網絡或竊取網絡數據。我們在各類業務及產品中處理個人信息的相關行為，均符合《個人信息保護法》所規定的基本原則。我們通過隱私政策、屏幕提示及條款細則，告知終端用戶及合作方（如合同研究組織）個人信息處理規則，以及其個人信息可能被分享至第三方的情形。我們通過書面授權文件獲取終端用戶及合作方對於數據收集與處理的同意。該書面授權文件明確了向第三方分享相關信息的必要性理由。此外，我們為自身的臨床試驗提供相應的知情同意告知文件，並審核研究機構提供的所有知情同意模板。

為保障個人信息安全，我們針對引入供應商環節建立信息安全核查機制。我們承諾在委託第三方處理個人信息前，核查其合法性及數據安全能力，並與該等第三方簽訂數據委託協議。

我們在合作研發項目中，與醫療機構共享患者的訓練及評估數據。我們已針對網絡安全、數據安全及個人信息保護制定內部制度及流程。我們合作方的數據聯合處理行為需遵守該等內部制度的要求。此外，我們與數據共同處理方訂立合作協議，以確保雙方就隱私權相關權利與義務的要求保持一致。

生產

我們的市場團隊結合市場需求變化及銷售目標，不定期制定銷售預測。生產部門隨後根據銷售預測、已確認的客戶訂單及存貨水平執行生產計劃。此外，我們的生產團隊從產品生產研發初期便與研發部門保持密切溝通，以提升生產效率及產品質量。

生產工廠

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，為生產我們已商業化產品提供支持，包括TH-S1及其他手術機器人。

業 務

我們的珠海生產基地為主要生產中心，主要重點負責裝配及產品調試，而相關組件均採購自我們的供應商。我們組建專業的生產團隊，且該團隊均接受過相應培訓。

我們持續通過垂直整合、精益生產及智能化生產舉措強化產能及運營管理。該等舉措助力我們建立完善的質量管理、精益生產及智能製造體系，確保所有生產基地保持產品質量一致性，提高生產效率，實現卓越運營。

銷售與營銷

截至最後實際可行日期，我們已建立覆蓋中國22個重點省份的客戶群體，客戶主要為國內經銷商。我們與客戶保持長期穩定的合作關係，並致力於通過展會、學術會議及戰略合作拓展客戶網絡。鑒於我們的產品可在各類醫療場景中發揮優勢，我們制定靈活且多渠道的銷售與營銷策略，針對差異化的商業化路徑布局，進而加快市場滲透速度。

銷售渠道

我們主要通過中國境內的經銷商向終端客戶銷售產品。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.....	<u>2,301</u>	<u>100.0</u>	<u>1,791</u>	<u>100.0</u>	<u>100</u>	<u>100.0</u>	<u>173</u>	<u>100.0</u>

(未經審計)

對經銷商銷售

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」模式合作且必須持有

業 務

有效的醫療器械操作許可證，並遵守適用的法律法規。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。

經銷商的變動

下表載列於所示期間我們經銷商的數量變動：

	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
年／期初經銷商.....	1	8	8	19
新增經銷商.....	7	11	11	3
現有經銷商終止.....	零	零	零	零
年／期末經銷商.....	8	19	19	22

於2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別委聘7名、11名、11名及3名新經銷商。往績記錄期間經銷商數量的變動總體反映了不斷增長的市場需求及我們不斷擴大的經銷網絡。

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們對經銷商銷售產生的收入分別為人民幣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%。我們的大部分經銷商專門從事醫療器械的銷售，擁有廣泛的本地銷售網絡及專業的售後能力。

因我們直接向經銷商銷售產品，且經銷商在購買後取得產品所有權，因此我們將經銷商視為客戶。經銷商一般需在產品交付前支付預付款。除經我們確認存在質量問題外，我們通常不接受產品退貨。每位經銷商均須簽署項目授權協議，以明確其經銷協議項下各自的指定銷售區域及授權產品範圍。

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們前五大客戶中有1、4及2家為經銷商。有關詳情，請參閱「我們的客戶」。

我們與經銷商的合同

我們通常向經銷商授予項目授權書並簽署銷售合同。

業 務

我們標準項目授權書及銷售合同的主要條款載列如下：

- *期限*。授權協議的期限通常為一年，到期後可每年審核及續簽。
- *授權區域*。我們通常為經銷商劃定並授權省級或市級經銷區域或終端用戶。經銷商獲授在其指定區域內銷售我們產品的獨家或非獨家權利。未經事先書面同意，禁止跨區域銷售。
- *定價*。我們確定產品價格，並可能根據成本波動、匯率變化或市場環境調整價格。
- *物流*。我們將產品運送至經銷商的合規倉庫或指定客戶地點。產品所有權及風險於交付並經確認收貨後轉移至經銷商。
- *付款*。經銷商一般需在發貨前通過銀行轉賬支付一筆預付款。
- *培訓及服務*。我們向終端用戶提供產品、安裝服務及臨床服務培訓。我們亦根據銷售合同向終端用戶提供售後服務。
- *合規及保密*。經銷商需遵守我們的反賄賂、公平競爭及保密政策，不得向任何第三方披露商業條款或定價信息。
- *排他性及競爭產品*。協議期限內，未經我們授權，經銷商不得銷售或推廣競爭產品。
- *退貨政策*。除因我方原因導致的質量問題外，我們通常不接受產品退貨。誠如灼識諮詢告知，該退貨政策符合行業慣例。
- *終止*。若經銷商違反合同條款，包括未經授權跨區域銷售、違反質量要求或作出虛假陳述，我們保留終止協議的權利。

業 務

經銷商管理

我們已建立嚴格且結構化的經銷商管理制度，重點關注以下關鍵方面：

- **嚴格篩選。**我們通過盡職調查、資質審核及面談評估並遴選經銷商，審核範圍涵蓋商業誠信、財務狀況、專業能力、合規情況及是否存在利益衝突。
- **定期監測。**我們定期監測經銷商對項目授權書的遵守情況及財務狀況，可根據經銷政策覆核該等指標。
- **區域管控。**我們禁止任何未經授權的銷售行為。

存貨控制

我們嚴格依據終端用戶的業務需求管理經銷商的採購事宜，確保經銷商的採購量與實際市場需求相符，避免存貨積壓。我們的銷售及營銷人員將根據終端用戶的實際需求與經銷商溝通存貨水平。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發現經銷商存在嚴重存貨積壓情況。

次級經銷商

為進一步拓展市場觸達範圍並強化服務覆蓋能力，我們允許授權經銷商在其指定區域內委託次級經銷商。次級經銷商需持有有效的醫療器械經營許可證，並遵守適用的當地法律法規。

儘管次級經銷協議由經銷商與其次級經銷商直接簽訂，我們並非合同當事方，但我們通過向經銷商簽署授出項目授權協議對次級經銷商實施間接管理。我們要求經銷商監督其次級經銷商的銷售行為、質量控制及合規表現，並及時報告任何違規情況。於往績記錄期間，我們未發現次級經銷商存在未經授權銷售、操縱價格或濫用我們品牌的情況。

經銷商獨立性

我們在委聘經銷商過程中秉持嚴格的獨立、公平及透明原則。根據我們內部政策及要求，任何經銷商不得由我們現任員工或其直系親屬擁有或控制。

業 務

據我們所深知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所有的經銷商均為獨立第三方。

銷售與營銷團隊

截至最後實際可行日期，我們已組建內部銷售與營銷團隊，團隊成員共計50人，為終端客戶提供專屬支持。我們的銷售與營銷團隊按不同職能劃分，覆蓋不同地理區域及不同渠道。我們為銷售與營銷人員提供全面培訓，培訓內容涵蓋企業文化、產品管線、醫學理論、合作資源、價格體系及營銷體系。

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。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。

針對其他候選產品，我們計劃在其推進商業化過程中出台詳細的定價策略。

售後服務

為確保並監督終端客戶正確使用產品，我們針對產品提供涵蓋客戶服務及技術支持的售後服務。我們的售後服務主要包括(i)建立從產品包裝、發貨、運輸、安裝至終端用戶現場產品調試的標準化服務流程；(ii)制定定制化的客戶培訓計劃，助力終端用戶在開展操作前掌握產品使用所需的核心知識；及(iii)為終端用戶提供端到端的臨床指導，以確保終端用戶提出的所有問題及反饋均能得到及時且高效的處理。於往績記錄期間，我們並未收到任何與產品使用相關的重大客戶投訴。為更好地滿足終端客戶對產品升級的不斷變化的需求，我們亦通過銷售及營銷、臨床支持及售後工程部門人員為經銷商及終端客戶舉辦培訓課程，該等人員通常跟進經銷商及終端客戶，提供售後客戶服務及技術支持。在推出新產品時，我們為上述部門的人員開展全面培訓，確保其為經銷商及終端客戶提供準確且優質的售後支持。

業 務

產品質保、退貨及換貨

我們通常為產品提供自交付之日起一年的質保期，質保期內，除人為損壞或不可抗力導致的損壞外，我們提供免費維修服務。一般情況下，除因我們原因導致的質量問題外，我們不接受產品退貨或換貨。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發生任何重大的客戶產品退貨情況。

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一授予信貸期。

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，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「風險因素—與我們的營運相關的風險—我們可能面臨客戶集中風險」。

下表載列往績記錄期間我們前五大客戶的詳情：

截至2023年12月31日止年度

客戶	客戶背景	提供的產品	業務合作 起始時間	信貸期	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入的 百分比 (%)
客戶A	一家創立於中國從事醫療器械銷售的私營公司	醫療器械銷售	2022年	0-30天	2,301	100.0
總計					2,301	100.0

業 務

截至2024年12月31日止年度

客戶	客戶背景	提供的產品	業務合作 起始時間	信貸期	收入貢獻 <small>(人民幣千元)</small>	佔總收入的 百分比 <small>(%)</small>
客戶B	一家創立於中國從事提供技術服務的私營公司	醫療器械銷售	2024年	0-180天	1,593	88.9
客戶C	一家創立於中國從事藥品批發及器械銷售的私營公司	耗材銷售	2024年	預付款	120	6.7
客戶D	一家創立於中國從事藥品批發及器械銷售的私營公司	耗材銷售	2024年	預付款	73	4.1
客戶A	一家創立於中國從事醫療器械銷售的私營公司	耗材銷售	2022年	預付款	5	0.3
總計					1,791	100.0

截至2025年6月30日止六個月

客戶	客戶背景	提供的產品	業務合作 起始時間	信貸期	收入貢獻 <small>(人民幣千元)</small>	佔總收入的 百分比 <small>(%)</small>
客戶D	一家創立於中國從事藥品批發及器械銷售的私營公司	耗材銷售	2024年	預付款	168	97.1
客戶E	一家創立於中國從事健康諮詢服務及提供技術服務的私營公司	耗材銷售	2025年	預付款	5	2.9
總計					173	100.0

業 務

據董事所深知，於往績記錄期間各年度，我們的五大客戶各自為獨立第三方。概無董事、彼等各自的緊密聯繫人或任何股東（據董事所知擁有本公司股本5%以上者）於往績記錄期間各期間的任何五大客戶中擁有任何權益。

我們的供應商與採購

原材料及供應商遴選

我們根據產品開發計劃向國內供應商採購原材料。我們產品所用的原材料主要包括硬件組件。

在原材料供應商的遴選與管理方面，我們維持合格供應商名錄，並每年對供應商資質進行審核，審核時會考慮供應商的生產能力、產品質量、交付時效、反饋效率、定價水平、企業聲譽，以及是否遵守適用法規和行業標準。我們的職能部門會根據研發進展及庫存水平制定原材料採購計劃。採購部門主要負責向合格供應商下達採購訂單並開展供應商管理工作，質量保證及質量控制團隊亦參與採購流程，負責原材料質量控制。為監督供應商質量，我們建立標準化運營體系，明確原材料採購驗收、質量檢驗、入庫、檢測及儲存的流程與指引。

我們的供應商

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)銷售及營銷活動等專業服務的提供方；及(iv)我們租賃物業的出租方。我們的供應商主要位於中國且通常給予我們1個月的信貸期。我們已與多家主要供應商建立穩固的關係。

於2023年及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，我們向最大單一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%。

業 務

下表列示於往績記錄期間我們五大供應商的詳情：

截至2023年12月31日止年度

供應商	供應商背景	供應的 產品／服務	業務合作 起始時間	信貸期	採購金額 <small>(人民幣千元)</small>	佔採購總額的 比例 <small>(%)</small>
供應商A	一家創立於中國從事醫療器械技術開發的私營公司	原材料	2019年	0-30天	3,487	8.0
供應商B	一家創立於中國從事高端醫療器械銷售的私營公司	物業租賃	2021年	0-30天	3,340	7.7
供應商C	一家創立於中國從事提供旅遊服務的私營公司	銷售及營銷活動	2022年	0-30天	3,049	7.0
供應商D	一家創立於中國從事提供企業管理諮詢的私營公司	人力資源服務	2021年	0-30天	2,959	6.8
供應商E	一家創立於中國從事提供醫療器械上市前審批綜合技術諮詢的私營公司	臨床試驗服務	2020年	0-30天	2,660	6.1
總計					15,495	35.5

業 務

截至2024年12月31日止年度

供應商	供應商背景	供應的 產品／服務	業務合作 起始時間	信貸期	採購金額 <small>(人民幣千元)</small>	佔採購總額的 比例 <small>(%)</small>
供應商F	一家創立於中國從事自動化設備及工業機器人系統集成以實現柔性製造的私營公司	原材料	2023年	0-30天	6,581	8.7
供應商G	一家創立於中國從事有色金屬合金製造的私營公司	原材料	2024年	0-30天	5,562	7.3
供應商A	一家創立於中國從事醫療器械技術開發的私營公司	原材料	2019年	0-30天	4,464	5.9
供應商H	一家創立於中國從事提供技術服務的私營公司	物業租賃	2021年	0-30天	3,464	4.6
供應商C	一家創立於中國從事提供旅遊服務的私營公司	銷售及營銷活動	2022年	0-30天	3,262	4.3
總計					23,333	30.8

業 務

截至2025年6月30日止六個月

供應商	供應商背景	供應的 產品／服務	業務合作 起始時間	信貸期	採購金額 <i>(人民幣千元)</i>	佔採購總額的 比例 <i>(%)</i>
供應商A	一家創立於中國從事醫療器械技術開發的私營公司	原材料	2019年	0-30天	2,554	8.6
供應商H	一家創立於中國從事提供技術服務的私營公司	物業租賃	2021年	0-30天	2,373	8.0
供應商I	一家創立於中國從事醫療防護設備及其他醫療器械製造的私營公司	原材料	2025年	0-30天	2,113	7.1
供應商F	一家創立於中國從事自動化設備及工業機器人系統集成以實現柔性製造的私營公司	原材料	2023年	0-30天	2,019	6.8
供應商J	一家創立於中國從事機械部件製造及加工的私營公司	原材料	2021年	0-30天	1,581	5.3
總計					10,640	35.8

業 務

據董事所深知，於往績記錄期間各期間，我們的五大供應商各自均為獨立第三方。據董事所深知，除金科匯鈺外，概無董事、彼等的緊密聯繫人或據董事所知擁有本公司股本5%以上的任何股東於往績記錄期各期間的任何五大供應商中擁有任何權益。

質量控制

我們已建立自有質量控制體系，並高度重視質量控制工作。我們依據GB/T 42061-2022、ISO13485-2016等標準、中國國家藥監局規定及其他適用於醫療器械質量管理體系的法律法規與標準，制定嚴格且全面的質量控制手冊，覆蓋產品及候選產品的設計、研發、採購、生產、銷售及營銷以及運輸全流程。我們的管理團隊積極參與質量控制政策制定，並管控內外部質量表現。

我們亦制定內部政策，要求僱員遵守所有適用的反賄賂及反回扣法律法規。在與外部商業合作夥伴簽訂的協議中，我們同樣要求合作方遵守反賄賂及反回扣法規等所有適用法律法規。

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。我們的成功在一定程度上取決於能否為具有商業重要性的技術、發明及專有技術獲取並維持專利及其他知識產權與專有保護。我們的成功亦在一定程度上取決於能否捍衛及執行我們的專利、保護商業秘密機密性，以及在運營過程中不侵犯、盜用或違反第三方有效且可執行的知識產權。

業 務

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，及(ii)中國境內專利申請21項。有關詳情，請參閱「法定及一般資料—B.有關我們業務的進一步資料—2.我們的重大知識產權」。

截至最後實際可行日期，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。下表列示截至最後實際可行日期對我們業務運營具有重要意義的專利及專利申請組合：

產品	專利/專利申請	專利/專利申請範圍	司法管轄區	狀態	申請日期	到期日期
核心產品與關鍵產品	202111584355.6	適用於穿刺手術機械臂的控制方法、控制設備和輔助系統	中國	已授權	2021年12月23日	2041年12月23日
核心產品與關鍵產品	202110977438.5	體表定位裝置的配准方法、穿刺手術引導方法及設備	中國	已授權	2021年8月24日	2041年8月24日
核心產品與關鍵產品	202210024323.9	醫學圖像三維重建方法及系統	中國	已授權	2022年1月11日	2042年1月11日
核心產品與關鍵產品	202210141016.9	末端套筒夾具和穿刺手術機器人	中國	已授權	2022年2月16日	2042年2月16日
核心產品與關鍵產品	202210141129.9	穿刺手術套筒夾具和穿刺手術機器人	中國	已授權	2022年2月16日	2042年2月16日
核心產品與關鍵產品	202210141124.6	穿刺手術套筒夾具和穿刺手術機器人	中國	已授權	2022年2月16日	2042年2月16日
核心產品與關鍵產品	202210118435.0	適用於穿刺手術機械臂的控制方法、控制設備和輔助系統	中國	已授權	2021年12月23日	2041年12月23日

業 務

產品	專利/專利申請	專利/專利申請範圍	司法管轄區	狀態	申請日期	到期日期
核心產品與關鍵產品 ..	202310808690.2	CT圖像分割方法及設備	中國	已授權	2023年7月4日	2043年7月4日
核心產品與關鍵產品 ..	202311268780.3	一種基於體表定位裝置的醫學圖像配准方法及設備	中國	已授權	2023年9月28日	2043年9月28日
核心產品與關鍵產品 ..	202311268808.3	柔性體表定位裝置及穿刺手術導航定位系統	中國	已授權	2023年9月28日	2043年9月28日
核心產品與關鍵產品 ..	202311710951.3	一種用於穿刺手術機器人的末端夾具	中國	已授權	2023年12月13日	2043年12月13日
核心產品與關鍵產品 ..	202311709017.X	一種體表定位標記物的分割方法及設備	中國	已授權	2023年12月13日	2043年12月13日
核心產品與關鍵產品 ..	202410526257.4	體表定位標記物識別方法、手術機器人導航方法及設備	中國	已授權	2024年4月29日	2044年4月29日
核心產品與關鍵產品 ..	202411005271.6	一種醫學圖像分割方法及設備	中國	已授權	2024年7月25日	2044年7月25日
關鍵產品.....	202311758699.3	微波消融設備的導航定位方法及設備	中國	已授權	2023年12月19日	2043年12月19日

附註：

1. 專利到期日期未計入任何適用的專利期限延長。

業 務

專利提供的實際保護範圍因權利要求項及司法管轄區而異，並取決於多種因素，包括專利類型、保護範圍、專利期限延長或調整的可行性、特定司法管轄區可採取的法律救濟措施，以及專利的有效性及可執行性。我們無法保證任何專利申請或未來可能提交的任何專利申請均能獲得授權，亦無法保證已授權專利或未來可能授權的專利能夠在保護候選產品及相關生產方法方面具備商業價值。有關知識產權相關風險的描述，請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權相關的風險」。

我們已針對核心產品及關鍵產品在中國境內開展自由實施檢索與分析（「FTO分析」）。基於該FTO分析，董事認為中國境內不存在有效且可執行的第三方專利覆蓋與我們核心產品及關鍵產品結構或適應症相近的技術方案。

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）。

僱員

截至最後實際可行日期，我們擁有全職僱員141名，其中133人位於中國，8人位於澳門。下表按職能列示僱員數量：

職能	僱員人數	佔僱員總數的百分比
研發	63	44.7
銷售與營銷	50	35.5
生產	11	7.8
綜合及行政	17	12.1
總計	141	100.0

我們遵守適用勞動法律，與僱員訂立勞動合同，內容涵蓋工資、僱員福利、工作安全及解聘事由等事項。我們的標準勞動合同包含保密條款及職務成果歸屬條款，據

業 務

此，僱員在職期間產生的所有發明、技術、專有技術及商業秘密相關權利均歸我們所有。我們亦與管理層及研發團隊關鍵成員訂立標準競業限制協議。

為保持穩定的僱員隊伍及留住本公司的關鍵人員，我們為僱員提供具競爭力的薪酬待遇。我們根據個人資歷及經驗提供薪酬待遇，通常與市場薪資水平相匹配，以在勞動市場上保持競爭力。我們還考慮到僱員的長期成長及進步，並提供晉升及技術發展的機會。我們有內部培訓體系，涵蓋公司、部門及崗位層面的政策、程序及專業知識。我們還提供外部培訓的機會，如行業論壇／峰會、特殊技能培訓及各種職業資格培訓。

我們按照中國適用法律法規為僱員繳納社會保險／保險及住房公積金，或支付養老金及其他福利。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何對我們的業務有重大影響的罷工或勞資糾紛。我們的僱員目前並無工會代表，而我們認為我們與僱員的關係良好。於往績記錄期間，我們已在所有重大方面遵守與僱傭相關的適用法律及法規。

保險

我們認為，我們投購的保單所涵蓋的風險符合行業標準。我們並未就火災、地震或任何其他災害造成的損失為我們的設備及設施投購任何責任險或財產險。與行業規範相一致，我們並無為我們的高級管理層的任何成員購買主要人員人壽險，亦無購買營業中斷險。雖然我們相信我們的保險範圍充足且符合行業規範，但其可能不足以覆蓋所有與產品責任、我們的資產、設施及設備的損壞或僱員受傷相關的申索。有關進一步詳情，請參閱「風險因素—與我們的營運相關的風險—我們的保險覆蓋範圍未必能夠完全覆蓋與我們的業務及營運有關的風險」。

環境、社會、健康及安全事宜

企業及可持續發展管治

我們目前的業務性質不會使我們面臨環境、健康或工作安全事宜（包括氣候相關事宜）的重大風險，我們預計此類事宜的潛在風險不會對我們的業務、戰略及財務表現產生重大不利影響。

業 務

我們深知環境、社會及管治(ESG)事宜及可持續發展，對於促進增長及規劃我們未來的成功至關重要。我們致力於成為ESG事務及可持續發展的先驅，並透過減輕環境損害、將可持續發展融入營運以及為社區帶來高水平的企業管治來加強我們的影響力。我們認同我們的環境保護責任及社會責任，並知悉可能對我們的業務產生影響的氣候相關問題。我們致力於在[編纂]後遵守ESG報告要求。

我們的董事會負責採納及調整我們的整體ESG願景及原則，並負責評估及管理我們的ESG相關風險，以及監察我們的營運是否符合環境、健康及安全法律法規。我們亦設立了ESG工作組，該工作組由人力行政部、法務部、質量部、生產部及財務部的部門經理組成，負責制定、協調及推動年度ESG及氣候相關工作，並須每年至少一次向董事會匯報ESG事宜。

重要性評估

為識別利益相關方的需要及期望，並釐清ESG議題的優先次序以優化資源分配，我們委託獨立ESG顧問，參考上市規則附錄C2所載的匯報原則及ESG議題，協助我們進行重要性評估。該重要性評估主要透過發放問卷收集利益相關方的關注點，從利益相關方和企業兩個維度分析和評估重要性，並透過對關鍵議題進行優先級排序，生成重要性矩陣。

根據重要性評估結果，高度重要的ESG議題概述如下：

1. 合規經營：為確保公司穩定營運，我們制定了《風險評估及管理制度》，以及時識別和評估風險、確定風險承受水平並制定風險應對策略。
2. 產品質量與安全：我們已制定《質量手冊》並實施質量管理體系，當中概述相關部門的職責，規範質量方針和產品質量目標，並執行監控、測量、分析和改進流程，以提高醫療設備的安全性。

業 務

3. 技術與創新：我們已制定《設計開發控制程序》，以規劃及控制設計和開發過程，包括採購及文件管理，確保所設計及開發的產品符合指定要求。
4. 保護知識產權：我們已在《質量手冊》中制定相關措施，明確要求未經客戶批准，不得對外披露與客戶知識產權、專利技術和商業秘密相關的資訊。
5. 反腐敗及商業道德：我們已制定《反商業賄賂管理制度》和《反洗錢管理制度》，並持續完善各項流程，以有效降低商業賄賂的可能性。我們亦設立舞弊舉報電郵，接受僱員及外部第三方舉報。
6. 資料安全及隱私保護：我們已制定《計算機軟件管理制度》和《商業秘密保護管理制度》，以規範內部計算機軟件的使用和管理。員工須按照軟件操作手冊操作並定期進行維護。我們亦致力保障所有僱員的私隱權，並保護客戶及本公司分享的個人資料。

合規僱傭

我們致力於為僱員提供公平及關愛的工作環境。我們已制定關於招聘、薪酬、解僱、平等機會、多元化及反歧視的透明政策，以推進我們的目標。我們根據僱員的優點聘用僱員，而我們的企業願景是為僱員提供平等機會。我們鼓勵任何遭遇歧視的僱員立即尋求幫助，這也使我們能夠及時進行調查並根據需求跟進問題。此外，我們亦為僱員提供有關行業及監管發展的培訓計劃。

職業健康及安全

我們致力於通過推行覆蓋全公司的安全生產責任制，為員工提供安全的工作環境，該責任制涵蓋安全風險分級、安全生產考核、安全生產教育、個人防護用品的配備與使用、安全隱患排查及應急預案培訓等方面。據董事所深知，截至最後實際可行日期，我們並未發生任何工傷事故。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未受到監管機構就環境及工作場所安全事項作出的任何重大處罰。

業 務

供應商管理制度

為識別及管理供應鏈中的環境及社會風險，並確保供應商合規營運，我們已制定《供應商社會責任行為準則》。它涵蓋勞工權利、職業健康與安全、環境保護、商業道德等領域。我們要求供應商不得僱用童工或強迫勞工，確保其員工的福祉，並重視環境保護。作為我們合規工作的一部分，我們已向關鍵物料供應商發放該準則。

環境事宜

我們深知，良好的環境管理對創造長期價值至關重要，並已將「綠色運營」納入我們的企業策略。我們已將碳排放、廢棄物管理及資源消耗識別為優先環境議題，並已開始系統地收集及整合相關數據。

環境管理

我們的業務性質是主要從事醫療器械的研發、組裝及測試。這些活動不涉及高耗能或高排放的生產過程，因此對環境影響有限。我們嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》及其他環境相關法律法規。根據我們的營運情況，我們已制定並實施內部文件，包括《環保管理制度》和《企業環境、社會及管治管理手冊》，以系統性規範和提升我們的環境管理水平。

截至2025年6月30日，我們並無(i)違反任何有關廢氣及溫室氣體排放、向水體及土地排污、或產生有害及無害廢棄物的法律法規；(ii)發生任何影響環境及自然資源的重大事故；或(iii)收到任何環境罰款或訴訟通知。

業 務

能源與排放管理

我們能源消耗的主要來源是電力。我們在《環保管理制度》及《企業環境、社會及管治管理手冊》中，就節能減排制定了具體的管理措施，包括：

- 優先採購及選用具環保認證及高能源效益評級的設備；
- 建立能源消耗記錄，以監測和分析電表讀數；
- 離開前關閉電腦、照明及所有其他辦公設備。

水資源管理

我們主要的用水來源為辦公室日常用水及綠化用水。我們鼓勵員工節約用水，並利用節水裝置以提高用水效率。在廢水處理方面，所有辦公室和生活污水均排入市政污水處理系統進行集中處理。

廢棄物管理

我們的廢棄物主要分為兩大類：無害廢棄物和有害廢棄物。根據我們的《環保管理制度》，我們已安裝分類回收箱以回收無害廢物（例如廢紙、塑膠及金屬），並交由園區物業統一處理。我們亦透過無紙化辦公等措施，從源頭減少廢棄物產生。

我們的有害廢棄物，主要包括已使用的辦公室墨盒和廢棄電腦，我們均單獨收集，並交由合資格的第三方處理公司進行處理。

截至2023年及2024年12月31日及2025年6月30日止六個月，我們產生的有害廢棄物數量分別為零、0.1噸及零。

我們深明ESG對支持可持續發展的重要性。我們採用一套指標來評估業務對環境的影響，以達到並超越行業標準。我們定期監控該等指標，主要包括耗水量及耗電量，並透過多種方式持續努力減少耗水量及耗電量。我們亦已制定不同目標以減少對環境的影響，我們將繼續採取有意義的措施積極實現該等目標。下表載列於往績記錄期間與我們能源消耗及廢棄物排放有關的關鍵指標。

業 務

	截至12月31日止年度		截至6月30日
			止六個月
	2023年	2024年	2025年
溫室氣體排放			
範圍2 (間接排放)			
(噸二氧化碳當量)	52.5	101.2	59.5
範圍2溫室氣體排放密度			
(噸二氧化碳當量 / 每 百萬人民幣收入)	22.8	56.5	343.7 ¹
資源耗用			
耗電量 (兆瓦時)	97.8	188.6	110.8
用電密度 (兆瓦時 / 每 百萬人民幣收入)	42.5	105.3	640.5 ¹
用水量 (立方米)	677.8	1,201.5	530.2
用水密度 (立方米 / 每 百萬人民幣收入)	294.6	670.8	3,064.9 ¹

附註1：密度增加是由於半年度收入所致，並且我們的收入主要產生於下半年。

目標

根據對歷史環境數據的分析，並在維持可比營運規模的同時，我們已設定環境目標，旨在控制和持續地減少溫室氣體排放、耗電量和耗水量。具體目標如下：

- 溫室氣體排放：以2025年為基準年，目標是在2028年至2030年間將溫室氣體排放（範圍1及範圍2）密度降低5%。有關實現此目標的具體措施，請參閱「能源與排放管理」一節。
- 耗電量：以2025年為基準年，目標是在2028年至2030年間將耗電密度降低5%。有關實現此目標的具體措施，請參閱「能源與排放管理」一節。
- 耗水量：以2025年為基準年，目標是在2028年至2030年間將耗水量密度降低5%。有關實現此目標的具體措施，請參閱「水資源管理」一節。

業 務

我們過往並無排放危險廢棄物及大量氣體。雖然由於業務運營的性質，我們不會消耗大量及多種自然資源，但我們會注意並密切監控業務運營可能造成的環境影響。

氣候變化

我們高度重視氣候變化相關管理，並深知實體和轉型風險可能會影響我們未來的營運。因此，我們系統地識別和評估了短期(5年內)、中期(5至15年)和長期(15年以上)三個時間維度的氣候相關風險，並制定了相應的應對措施。

實體風險(短期及長期)及應對措施

洪水和氣旋等短期極端天氣事件可能導致停電，可能增加我們的設備維護成本和財產損壞風險，同時亦影響員工通勤安全和供應鏈穩定性，從而使業務受阻。為應對此等急性的實體風險，我們將預先監測天氣預報；配備防洪物資，例如防滂沙袋和絕緣靴；並允許僱員在極端天氣情況下在家工作或調整工作時間。

極端氣溫被視為一種慢性實體風險，可能導致我們的冷卻系統能耗增加、營運效率降低、停電以及火災事故發生率升高，從而損壞設施和設備，並造成財產和數據損失。我們的應對措施包括定期檢查所有電氣線路、接線端口和開關觸頭的溫度和老化情況，以防止因過載或接觸電阻過大而導致過熱；確保自動噴淋系統、氣體滅火系統和火災報警系統保持全面運作和有效；備份本地數據，以防止因高溫停電或火災損壞設備而造成的損失；以及向員工提供安全教育和培訓，內容涵蓋防護設備的正確使用和安全操作程序等主題。

轉型風險(中至長期)及應對措施

隨着氣候法規日益嚴格，我們面臨政策合規成本上升和聲譽壓力的雙重挑戰。我們需要密切監察氣候相關法規和政策的變化，提高氣候信息披露的透明度，定期向持份者披露我們的減排努力，並確保營運活動持續遵守當地法律法規。此外，滯後的低碳和節能技術可能會削弱我們的競爭優勢，而低碳轉型將增加我們的資本支出。因此，為應對技術風險，我們將探討應用低碳及節能技術的可行性及裨益。

業 務

物業

我們在中國內地及澳門設有多個設施，以支持我們的總部、研究實驗室及業務運營。我們目前並無擁有任何土地使用權或物業。截至最後實際可行日期，我們在中國租賃19項物業作業務營運、展廳及員工宿舍，並在澳門租賃1項物業作業務營運，總建築面積分別約為7,190.6平方米及30.0平方米。

下表載列我們截至同日的重大租賃物業詳情：

序號	地點	用途	建築面積 (平方米)	租賃期 屆滿時間
1.....	珠海	業務營運	2,500	2028年7月31日
2.....	北京	業務營運	1,022.8	2026年12月31日
3.....	珠海	業務營運	520.5	2027年12月31日
4.....	澳門	業務營運	30.0	2026年5月31日

截至最後實際可行日期，我們尚未完成有關我們為業務營運而租賃的11項物業（總建築面積約為4,955.86平方米）的租賃協議的行政備案。根據適用的中國法律及法規，租賃協議的出租人及承租人須於簽立租賃協議後30日內向相關政府部門提交租賃協議備案登記。倘未進行備案，政府部門可要求在規定期限內進行備案，否則可對未適當備案的每份協議處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。根據適用中國法律及法規，罰款是否由出租人或承租人承擔尚不明確。由於租賃協議的登記需要業主的合作或租賃物業具備相對完備的產權登記手續，我們無法向閣下保證我們能夠及時完成有關租賃協議的登記或根本無法完成登記。倘我們未能於有關政府部門規定的期間完成行政備案，且有關部門確定我們須為該等未完成備案承擔責任，則我們可能就每份未經登記的租賃協議被有關政府部門處以最高人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們並無因租賃協議未進行登記而受到任何處罰。然而，我們無法向閣下保證我們日後不會受到相關政府部門的處罰及／或被其要求履行登記要求，而這可能增加我們的成本。

業 務

牌照、許可及其他批准

我們運營的主要環節（包括產品註冊或備案、生產、包裝、銷售與經銷、定價、環境保護等）均受地方、地區及國家層面全面的監管制度約束。因此，我們需在開展運營活動的司法管轄區向相關監管機構獲取各類牌照、許可、批准及認證。

例如，在中國，醫療器械根據其自身的風險程度以及為保障安全性及有效性所需的管控程度，被劃分為第一類、第二類及第三類。第一類醫療器械需在中國國家藥監局各地級市級分支機構完成備案後，方可實現商業化。第二類及第三類醫療器械分別由中國國家藥監局各省級分支機構及中國國家藥監局進行審查，且需向主管部門申請註冊證書後方可商業化。為獲取此類註冊證書，第二類及第三類醫療器械需開展產品註冊檢測及臨床試驗，除非其被納入中國國家藥監局發布的免臨床試驗目錄範圍。對於部分高風險第三類醫療器械，需先取得中國國家藥監局的批准，方可開展臨床試驗。此外，我們需為生產經營活動持有多項牌照、許可、批准及備案證明，包括醫療器械生產許可證及醫療器械經營許可證。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已向中國相關政府主管部門取得開展實際經營活動所需的全部重要牌照、許可、批准及證書，或已完成所有必要備案，相關牌照、許可、批准及證書均保持完全有效。

法律程序及合規

截至最後實際可行日期，並無針對本公司或任何董事且可能對我們候選產品的研發、我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何待決或可能提起的訴訟、仲裁或行政程序。潛在的未來訴訟或任何其他法律或行政程序（不論理據或後果為何）均可能引致巨額成本、分散我們的資源，並對我們的聲譽及品牌形象造成負面影響，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。有關法律或行政程序可能對我們造成的影響，請參閱「風險因素—與我們的產品製造相關的風險—我們可能面臨產品責任訴訟，這可能導致我們承擔重大責任」。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守我們經營所在司法管轄區的所有適用法律及法規。我們並無發生任何董事認為個別或共同地對本公司整體產生重大營運或財務影響的不合規事件。

獎項及認可

下表載列我們所獲主要獎項及認可的概要。

年份	獎項／認可	頒獎機構／機關
2025年	第十一批優秀國產醫療設備產品	中國醫學裝備協會
	年度「中國機械工業科學技術獎」一等獎(技術發明獎)	中國機械工業聯合會和中國機械工程學會
	「2025年發明創業獎成果獎」一等獎	中國發明協會
	2025年高端醫療裝備推廣應用項目	工信部、國家衛健委及中國國家藥監局
	廣東省名優高新技術產品	廣東省高新技術企業協會
	廣東省創新藥械產品目錄	廣東省工業和信息化廳、廣東省衛生健康委員會、廣東省醫療保障局及廣東省藥品監督管理局

業 務

年份	獎項／認可	頒獎機構／機關
2024年	專精特新「小巨人」企業 第三屆橫琴國際科技創新創 業大賽一等獎	工信部 橫琴粵澳深度合作區經濟發 展局

風險管理與內部控制

風險管理

我們於運營過程中面臨各種風險。我們已建立我們認為適合業務營運的綜合風險管理系統及相關政策及程序。我們的政策及程序旨在管理及監督業務表現。

為監察[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續實施，我們已採納或將繼續採納（其中包括）以下風險管理措施：

- 成立審計委員會以審閱及監督我們的財務報告程序及內部控制系統；
- 採取各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及信息披露的政策；
- 為高級管理層及僱員提供反腐敗及反賄賂合規培訓，以提高其對適用法律法規的了解及合規水平；及
- 安排我們的董事及高級管理層參加有關上市規則要求及香港[編纂]公司董事責任的培訓研討會。

我們認為，董事及高級管理層成員在就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督方面擁有必要知識及經驗。

業 務

內部控制

董事會負責設立內部控制制度並審閱其成效。我們已聘請內部控制顧問，以審查與我們主要業務流程相關的內部控制措施的成效，識別有待改進的不足之處，就整改措施提供建議並審查這些措施的實施情況。在我們內部控制顧問審核過程中，已識別若干內部控制事宜，且我們已採取相應的內部控制措施以改進該等事宜。我們已採納內部控制顧問提出的建議，而內部控制顧問已完成內部控制制度的跟進程序，且並無提出任何進一步建議。