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

免責聲明：本申請版本已於2025年12月8日以保密形式提交。

Guangdong True Health Medical Technology Development Co., Ltd.
廣東真健康醫療科技開發股份有限公司

(「**本公司**」)

(一家於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

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

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。 閣下閱覽本文件，即代表 閣下知悉、接納並向本公司、其聯席保薦人、保薦人兼整體協調人、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、其聯席保薦人、保薦人兼整體協調人、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進行發售活動的任何責任。本公司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) 本申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則作出更新或修訂；

(e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約；

(f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；

(g) 本公司或其任何聯屬人士、顧問或包銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而提出發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；

(h) 本文件所述證券並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述證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州證券法登記；

(j) 由於本文件的刊發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制， 閣下同意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登記的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾人士分發。

重要提示

重要提示： 閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。

TrueHealth Technology

Guangdong True Health Medical Technology Development Co., Ltd.
廣東真健康醫療科技開發股份有限公司

(一家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[編纂])**
[編纂]數目	**：**	**[編纂]股H股(可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定)**
最高[編纂]	**：**	**每股[編纂][編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費(須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還)**
面值	**：**	**每股H股人民幣[1.00]元**
[編纂]	**：**	**[編纂]**

***聯席保薦人*、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]**

CICC 中金公司　　DBS 星展集團

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。

本文件副本，連同本文件「附錄七—送呈公司註冊處處長之文件及展示文件—A.送呈公司註冊處處長之文件」所述的文件，已按照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定由香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[**編纂**]將由[**編纂**](為其本身及代表其他[**編纂**]及[**編纂**])與我們於[**編纂**]以協議方式釐定。[**編纂**]預期為香港時間[**編纂**]。除非另行刊發公告，否則[**編纂**]將不得超過每股[**編纂**][**編纂**]港元，目前預計不低於每股[**編纂**][**編纂**]港元。[**編纂**]申請人在提出申請時(視乎申請渠道而定)可能須繳付最高[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%香港聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費，而倘最終釐定的[**編纂**]低於每股[**編纂**][**編纂**]港元，則多繳款項可予退還。倘[**編纂**](為其本身及代表其他[**編纂**]及[**編纂**])與我們因任何理由未能於香港時間[**編纂**]中午十二時正前協定[**編纂**]，則[**編纂**]將不會進行並將告失效。

[**編纂**](為其本身及代表其他[**編纂**]及[**編纂**])經本公司同意後，可於遞交[**編纂**]申請截止日期上午前隨時將[**編纂**]數目及／或指示性[**編纂**]範圍調減至低於本文件所述者(即[**編纂**]港元至[**編纂**]港元)。在此情況下，調減[**編纂**]數目及／或指示性[**編纂**]範圍的通知將不遲於遞交[**編纂**]申請截止日期上午刊登於聯交所網站(**www.hkexnews.hk**)及我們的網站(**www.truehealth.cn**)。有關進一步詳情載於本文件「[**編纂**]的架構—[**編纂**]的條件」及「如何申請[**編纂**]」。即使在遞交[**編纂**]申請截止日期當日之前已遞交[**編纂**]的申請，倘若[**編纂**]數目及／或指示性[**編纂**]範圍如上文所述被調低，則該等申請其後可予撤銷。

倘於[編纂]上午八時正前發生若干事由，則[編纂](為其本身及代表[編纂]及[編纂])可終止[編纂]根據[編纂][編纂]及促使申請人[編纂][編纂]的責任。有關事由載於本文件「[編纂]—[編纂]安排及開支—[編纂]—終止理由」一節。務請　閣下參閱該節以了解進一步詳情。

作出[**編纂**]決定前，有意[**編纂**]務請仔細考慮本文件所載的全部資料，包括但不限於本文件「風險因素」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證券法登記，亦不得於美國境內或向美籍人士或以其名義或為其利益[**編纂**]、出售、質押或轉讓，但於獲豁免遵守美國證券法登記規定或毋須遵守該等登記規定的交易中進行則除外。[**編纂**]根據美國證券法S規例於美國境外以離岸交易方式[**編纂**]及出售。

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表(1)

[編纂]

預期時間表[1]

[編纂]

預期時間表(1)

[編纂]

預期時間表[1]

[編纂]

目　錄

致[編纂]的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]而刊發，並不構成出售[編纂]或招攬[編纂]購買本文件根據[編纂][編纂]以外的任何證券。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下[編纂]或招攬[編纂][編纂]或購買任何證券。概無採取任何行動以允許在香港以外任何司法管轄區[編纂][編纂]或派發本文件。於其他司法管轄區派發本文件以及[編纂][編纂]均受到限制，除非在該等司法管轄區的適用證券法律准許的情況下根據有關證券監管機關的登記或授權或獲豁免有關登記或授權，否則不得進行上述事宜。

*閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。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。　閣下不應將並非於本文件載列的任何資料或聲明視為已獲我們、聯席保薦人、保薦人兼[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或其各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。我們網站**www.truehealth.cn**所載資料並不構成本文件的一部分。*

頁次

預期時間表 iv

目錄 viii

概要 1

釋義及縮略詞 22

技術詞彙表 38

前瞻性陳述 42

風險因素 44

豁免嚴格遵守上市規則的規定及公司(清盤及雜項條文)條例的豁免 103

目　錄

有關本文件及[編纂]的資料 112

董事及參與[編纂]的各方 117

公司資料 121

行業概覽 123

監管概覽 151

歷史及公司架構 183

業務 224

董事及高級管理層 308

與控股股東的關係 322

主要股東 326

股本 328

財務資料 332

未來計劃及[編纂] 364

[編纂] 368

[編纂]的架構 382

如何申請[編纂] 395

附錄一　會計師報告 I-1

附錄二A　未經審計[編纂]財務資料 IIA-1

附錄二B　[編纂] IIB-1

附錄三　稅項及外匯 III-1

附錄四　主要法律及監管規定概要 IV-1

目　錄

附錄五　組織章程細則概要 V-1

附錄六　法定及一般資料 VI-1

附錄七　送呈公司註冊處處長之文件及展示文件 VII-1

概　要

本概要旨在向　閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅為概要，故並無載列對　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。

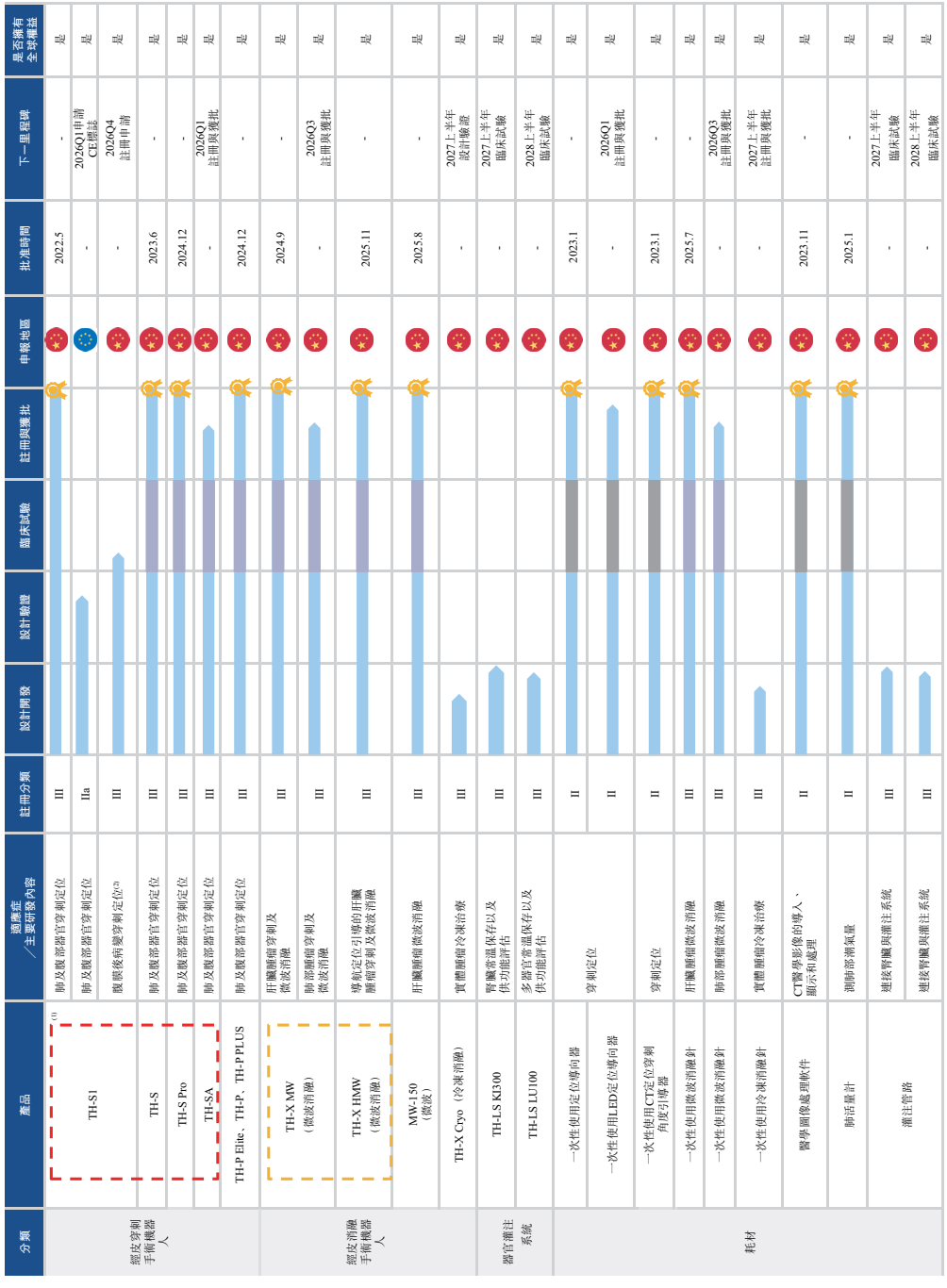
概覽

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：



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THS1、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。

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。

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。

- *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。

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。

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」。

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，該評價通過在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。

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」。

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」。

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」。

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)*	*%*
					(未經審計)			
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**

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。

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」。

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)
税前虧損	**(95,541)**	**(92,153)**	**(53,361)**	**(56,734)**
所得税開支	**–**	(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)	–	–	–

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)

	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

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。

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。

[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

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」。

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。

於本文件內，除非文義另有所指，下列詞彙具有以下涵義。若干其他詞彙在本文件「技術詞彙表」一節中解釋。

「會計師報告」	指	申報會計師編製的截至2023年、2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月的會計師報告，其文本載於本文件附錄一；
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局；
「組織章程細則」或「細則」	指	於2025年11月20日獲採納的本公司組織章程細則（經不時修訂），將於H股在聯交所[**編纂**]之日起生效，其概要載於本文件「附錄五—組織章程細則概要」；
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「審計委員會」	指	董事會審計委員會；
「北京微刀」	指	北京微刀醫療科技有限公司，一家於2021年9月2日在中國成立的有限公司及為本公司的直接全資子公司，其後於2024年11月8日註銷；
「董事會」	指	本公司董事會；
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理正常銀行業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）；

[**編纂**]

「誠真健康」	指	珠海誠真健康科技合夥企業(有限合夥)，一家於2018年4月4日在中國成立的有限合夥企業，由中國真健康醫療(作為其有限合夥人)及任祥生物科技(作為其普通合夥人)分別擁有99%及1%權益，及為我們的控股股東之一；
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，但就本文件而言及僅供地理參考之用，除文義另有所指外，本文件對「中國」的提述不適用於香港、澳門及台灣；
「中國真健康醫療」	指	中國真健康醫療科技有限公司，一家於2019年5月31日在澳門成立的有限責任公司，分別由張女士及張錦鈴先生(張女士父親)擁有96.67%及3.33%權益，及為我們的控股股東之一；
「灼識諮詢」	指	灼識企業管理諮詢(上海)有限公司，一家全球市場研究及諮詢公司，為獨立第三方；
「灼識諮詢報告」	指	我們委託灼識諮詢就本文件編製的獨立市場研究報告；
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改；
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改；

「本公司」	指	廣東真健康醫療科技開發股份有限公司(前稱真健康(廣東橫琴)醫療科技有限公司)，一家於2018年3月16日在中國成立的有限責任公司，及隨後於2025年10月29日改制為股份有限公司；
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義，除文義另有所指外，指張女士、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，其其進一步詳情載於「與控股股東的關係」一節；
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義，就本文件而言，我們的核心產品指我們的經皮穿刺手術機器人，該產品包含四個型號；
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載之企業管治守則；
「COVID-19」	指	由嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒引起的病毒性呼吸道疾病；
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司；
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會；
「董事」	指	本公司董事；

「非上市內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，該等股份並無於任何證券交易所上市；
「企業所得稅」	指	企業所得稅；
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，由全國人民代表大會於2007年3月16日頒布，並自2008年1月1日施行，經不時修訂、補充或以其他方式修改；
「極端情況」	指	在八號或以上颱風信號由三號或以下颱風信號取代之前，香港任何政府當局因公共交通服務嚴重受阻、大面積洪澇、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他不利情況而宣布發生的「極端情況」；

[**編纂**]

「本集團」或「我們」	指	本公司及我們的所有子公司，或倘文義所指，就本公司成為現時子公司的控股公司前的期間而言，該等子公司或其前身公司(視情況而定)經營的業務；
「指南」	指	聯交所於2023年11月頒布並於2024年1月1日生效的《新上市申請人指南》(經不時修訂或補充或以其他方式修改)；

「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[**編纂**]及[**編纂**]，並已就此向聯交所申請[**編纂**]及[**編纂**]；

[**編纂**]

「海口微刀」	指	海口微刀醫療科技有限公司，一家於2021年12月23日在中國成立的有限公司及為本公司的間接全資子公司，其後於2024年1月4日註銷；
「港元」	指	香港法定貨幣港元；

[**編纂**]

「香港」	指	中國香港特別行政區；

[編纂]

「香港收購守則」或「收購守則」	指	由證監會頒布的公司收購、合併及股份回購守則；

[編纂]

「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，包括國際會計準則理事會頒布的準則、修訂和詮釋以及國際會計準則委員會刊發的國際會計準則和詮釋

「獨立第三方」	指	經董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士(定義見上市規則)的人士或公司；

[編纂]

「嘉潤合創」	指	珠海嘉潤合創科技發展合夥企業(有限合夥)(前稱天津嘉潤合創科技發展合夥企業(有限合夥))，一家於2021年1月11日在中國成立的有限合夥企業，由水木醫療科技(作為其有限合夥人)及任祥生物科技(作為其普通合夥人)分別擁有99%及1%權益，及為我們的控股股東之一；

「嘉潤同創」	指	珠海嘉潤同創科技發展合夥企業(有限合夥)(前稱天津嘉潤同創科技發展合夥企業(有限合夥))，一家於2018年4月4日在中國成立的有限合夥企業，分別由中國真健康醫療(作為其有限合夥人)及任祥生物科技(作為其普通合夥人)擁有99%及1%權益，及為我們的控股股東之一；
「嘉潤新創」	指	珠海嘉潤新創科技發展合夥企業(有限合夥)(前稱天津嘉潤新創科技發展合夥企業(有限合夥))，一家於2020年12月29日在中國成立的有限合夥企業，由獨立第三方徐岩女士及張女士(作為其有限合夥人)及任祥生物科技(作為其普通合夥人)分別擁有66.67%、32.33%及1%權益，及為我們的控股股東之一；

[編纂]

「聯席保薦人」	指	中國國際金融香港證券有限公司及星展亞洲融資有限公司；
「最後實際可行日期」	指	2025年11月30日，即本文件刊發前就確定當中所載若干資料的最後實際可行日期；

[編纂]

「上市委員會」	指	聯交所董事會上市小組委員會；

[編纂]

「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改；
「澳門」	指	中國澳門特別行政區；
「主板」	指	聯交所運營的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作；
「工信部」	指	中華人民共和國工業和信息化部；
「財政部」	指	中華人民共和國財政部；
「商務部」	指	中華人民共和國商務部；
「澳門元」	指	澳門元，澳門的法定貨幣；
「張女士」	指	張昊任女士，我們的創始人、執行董事、董事長、本公司總經理及我們的控股股東之一；
「科技部」	指	中華人民共和國科學技術部；
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會；
「國家衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會；

「中國國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局；
「提名委員會」	指	董事會提名委員會；

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，為中國的中央銀行；

「《中國公司法》」	指	《中華人民共和國公司法》，第八屆全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日頒布並於1994年7月1日生效，且其後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日進行[**編纂**]，經不時修訂、補充或以其他方式修改；
「中國政府」	指	中國中央政府及其所有政府分部(包括省、市及其他區域或地方政府實體)以及有關政府組織或按文義所指，其中任何一者；
「中國法律顧問」	指	北京德恒律師事務所，我們有關[**編纂**]的中國法律的法律顧問；
「[**編纂**]前僱員激勵計劃」	指	本公司採納的[**編纂**]前僱員激勵計劃，其主要條款載於本文件「附錄六—法定及一般資料—E.僱員激勵計劃」一節；
「[**編纂**]前投資」	指	對本公司的[**編纂**]前投資，其詳情載於本文件「歷史及公司架構—[**編纂**]前投資」；

[**編纂**]

「薪酬及考核委員會」	指	董事會薪酬及考核委員會；
「人民幣」	指	中國法定貨幣；
「任祥生物科技」	指	廣東橫琴任祥生物科技有限公司，一家於2019年4月30日在中國成立的有限責任公司，由我們的張女士及獨立第三方於莉莉女士分別擁有99.99%及0.01%權益，及為我們的控股股東之一；
「任陽生物科技」	指	廣東橫琴任陽生物科技中心(有限合夥)，一家於2019年5月9日在中國成立的有限合夥企業，分別由中國真健康醫療(作為其有限合作人)及任祥生物科技(作為其普通合夥人)擁有99%及1%權益，及為我們的控股股東之一；
「申報會計師」	指	本公司之申報會計師安永會計師事務所；
「研發」	指	研究及開發；
「S規例」	指	美國證券法S規例；
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國外匯管理局；
「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局；
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局；
「全國人大常委會」	指	全國人民代表大會常務委員會；
「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	證券及期貨條例(香港法例第571章)，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，包括非上市內資股及H股；
「股東」	指	股份持有人；
「水木醫療科技」	指	中國水木醫療科技有限公司，一家於2019年5月31日在澳門成立的有限責任公司，分別由張女士及張錦鈴先生（張女士父親）擁有96.67%及3.33%的權益，及為我們的控股股東之一；
「資深投資者」	指	具有指南第2.3章賦予的涵義；
「保荐人兼[**編纂**]」	指	[**編纂**] [**編纂**]
「國務院」	指	中華人民共和國國務院；
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資子公司；
「子公司」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「往績記錄期間」	指	截至2023年及2024年12月31日止年度，以及截至2025年6月30日止六個月；
「試行辦法」	指	中國證監會於2023年2月17日頒布的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》；
「真健康（北京）」	指	真健康（北京）醫療科技有限公司（前稱康任（北京）醫療科技有限公司），一家於2022年11月21日在中國成立的有限責任公司及為本公司的直接全資子公司；

「真健康(廣東橫琴)」	指	真健康(廣東橫琴)醫療設備有限公司(前稱真健康(珠海)醫療科技有限公司)，一家於2021年7月26日在中國成立的有限責任公司及為本公司的直接全資子公司；
「真健康(海南)」	指	真健康(海南)醫療科技有限公司，一家於2021年11月10日在中國成立的有限責任公司及為本公司的直接全資子公司；
「真健康(香港)」	指	真健康(香港)醫療科技有限公司，一家於2025年8月19日在香港成立的有限責任公司及為本公司的直接全資子公司；
「真健康(澳門)」	指	中國真健康科技有限公司(前稱中國復旦醫療科技投資有限公司)，一家於2021年8月3日在澳門成立的有限責任公司及為本公司的直接全資子公司；
「真健康捷盛(廣東橫琴)」	指	真健康捷盛(廣東橫琴)醫療科技有限公司，一家於2024年12月6日在中國成立的有限責任公司及為本公司的直接全資子公司；

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國，其領地、屬地及其所有管轄地域；
「美國人士」	指	S規例所界定的美國人士；
「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；

「增值税」	指	中國增值税；
「欣慧潤康」	指	欣慧潤康(珠海橫琴)投資諮詢中心(有限合夥)，一家於2021年8月13日在中國成立的有限合夥企業，由獨立第三方季彩霞、李毅、黃茵及張東武(作為其有限合夥人)及任祥生物科技(作為其普通合夥人)分別擁有26%、25%、10%、9%及30%權益，及為我們的控股股東之一；
「真易達(北京)」	指	真易達(北京)醫療科技有限公司，一家於2023年9月5日在中國成立的有限公司及為本公司的直接全資子公司，且其後於2025年5月29日註銷；
「真易達(湖州)」	指	真易達(湖州)醫療科技有限公司，一家於2023年3月1日在中國成立的有限責任公司及為本公司的直接全資子公司；
「珠海健升」	指	珠海健升醫療科技有限公司，一家於2022年7月28日在中國成立的有限公司及為本公司的直接全資子公司，且其後於2024年11月15日註銷；
「珠海美吉睿」	指	珠海美吉睿醫療科技合夥企業(有限合夥)，一家於2022年6月15日在中國成立的有限合夥企業，為我們的員工持股平台並分別由張女士、我們的執行董事兼本公司副總經理郭健女士及我們研發總監史紀鵬先生(作為其有限合夥人)及任祥生物科技(作為其普通合夥人)擁有97%、1%、1%及1%權益，及為我們的控股股東之一。有關詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構—我們的員工持股平台」及附錄六「法定及一般資料—E. [**編纂**]前僱員激勵計劃」；

「珠海譽刀」	指	珠海譽刀醫療科技有限公司，一家於2022年7月28日在中國成立的有限公司及為本公司的間接全資子公司，且其後於2024年1月24日註銷；及
「%」	指	百分比。

除另有指明外，於[**編纂**]*完成後對本公司任何股權的所有提述均假設*[**編纂**]*未獲行使。*

除非文義另有所指，本文件內對「2023年」及「2024年」的提述指截至該年12月31日止財政年度。

為方便參閱，中國法律及法規、政府部門、機構、自然人或其他實體(包括我們的若干子公司)的中英文名稱均載入本文件，而中英文版本如有任何不符，概以中文版本為準。中文公司名稱及其他詞彙的英文翻譯(以「」標記)僅供識別用途。*

本文件所載若干金額及百分比數字已作四捨五入調整。因此，若干表格中顯示的總數可能並非其前數的算術總和。

就本文件而言，對中國「省份」的提述包括省、中央政府直轄市及省級自治區。

技術詞彙表

於本文件內，除文義另有所指外，本文件所用有關本集團及我們業務若干詞彙的解釋及定義應具有以下涵義。詞彙及其涵義未必與該等詞彙的行業標準涵義或用法一致。

「2D」	指	就寬度及高度而言的二維
「3D」	指	就寬度、高度及深度而言的三維
「腹部」	指	身體介於胸部及骨盆之間的部位
「消融」	指	移除或破壞身體某部分或組織或其功能，通常採用熱、冷或激光等微創技術實現
「不良事件」	指	患者或臨床試驗受試者發生的任何意外醫學不良事件
「AI」	指	人工智能
「算法」	指	基於執行一系列特定操作來解決問題的程序或公式
「同種異體器官移植」	指	將細胞、組織或器官從同物種內基因不同的供體移植到受體體內的操作
「活檢」	指	從活人或動物體內取出組織樣本進行病理檢查的操作
「年複合增長率」	指	年複合增長率
「CE標誌」	指	一種認證標誌，表明產品符合歐洲經濟區內銷售的健康、安全及環境保護標準
「置信區間」或「CI」	指	一個數值範圍，其定義使得參數值落在此範圍內的概率等於某個特定概率
「第二類醫療器械」	指	具有中度風險的醫療器械，需根據《醫療器械監督管理條例》對其進行嚴格控制及管理，以確保其安全性及有效性

「第三類醫療器械」	指	具有較高風險的醫療器械，需根據《醫療器械監督管理條例》，通過特殊措施對其進行嚴格控制及管理，以確保其安全性及有效性
「合同研究組織」	指	根據合同為製藥及醫療器械公司提供專業研究服務的公司
「冷凍消融」	指	使用極冷液體或名為冷凍探針的器械冷凍並破壞異常組織的操作
「CT」	指	計算機斷層掃描，一種醫學成像技術，利用計算機處理從不同角度獲取的多個X射線測量數據，生成內部器官、骨骼、軟組織及血管的橫截面圖像
「耗材」	指	就本文件而言，指使用一次或有限次數後即丟棄並更換的手術器械及配件
「體外」	指	將器官、細胞或組織從活體取出進行治療或操作後再放回活體的醫學操作
「FAS」	指	全分析集，盡可能接近試驗治療擬適用的一般人群的試驗人群。FAS人群可包含未遵守治療方案的個體
「GMP」	指	良好生產規範，質量保證準則，確保藥品始終按照適合其預定用途且符合產品規格要求的質量標準進行生產及控制

「三級醫院」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會劃分的三個等級，其中三級醫院為最高級別，通常擁有500張以上床位，為多個地區提供高水平專科醫療保健服務，並開展先進的教學及研究工作。三級醫院又分為特等、甲等、乙等及丙等
「HD」	指	高清
「IP」	指	知識產權
「缺血再灌注損傷」	指	在恢復血流至先前缺血的組織後，細胞功能障礙及死亡反而加重的反常現象
「病灶」	指	由損傷、感染或疾病引起的異常或受損組織區域
「肺結節」	指	肺部出現的一小團致密組織
「微波消融」	指	一種微創治療方式，利用微波能量加熱並破壞腫瘤細胞
「微創手術」或「MIS」	指	通過微小切口而非大創口實施的外科手術
「MRI」	指	磁共振成像，利用磁力、無線電波及計算機生成體內區域圖像的操作
「常溫機械灌注」	指	通過模擬體溫等生理條件來體外保存器官的技術
「PCT」	指	專利合作條約，一項國際專利法條約，為在其各締約國保護發明的專利申請提供統一的程序
「經皮」	指	穿過皮膚(如注射或外用藥物)

「經皮穿刺」	指	一種通過經皮穿刺針抵達內臟器官或組織的技術
「氣胸」	指	空氣洩漏到肺及胸壁之間的間隙時出現的症狀
「PACS」	指	影像存檔與通信系統
「PPS」	指	符合方案集，全分析集人群中排除未遵守治療方案的受試者的子集
「射頻」	指	交流電、電壓、磁／電／電磁場或機械系統在約20kHz至約300GHz頻率範圍內的振蕩速率
「註冊臨床試驗」	指	針對候選醫療器械開展的對照臨床試驗，旨在統計上證明該器械用於人類患者時具有顯著的臨床有效性及安全性，以獲得該器械的監管批准
「機械臂」	指	一種功能與人類手臂類似的機械臂
「嚴重不良事件」	指	導致死亡、危及生命、需要住院治療或延長現有住院時間、導致持續性或顯著殘疾或喪失能力的不良事件
「SMO」	指	研究中心管理組織，為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務且擁有充足基礎設施及人員以滿足相關要求的組織
「肺活量計」	指	測量進出肺部氣體的儀器
「胸部」	指	屬於或關於胸廓的，即脊椎動物身體介於頸部及腹部之間的部位

前瞻性陳述

我們於本文件載列前瞻性陳述。並非歷史事實的陳述，包括關於我們對未來的意向、信念、預期或預測的陳述，即屬前瞻性陳述。

本文件載有若干前瞻性陳述及與本公司及子公司有關的資料，該等陳述及資料根據管理層所信以及管理層所作假設和管理層目前可獲得的資料作出。於本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「可能」、「預期」、「展望未來」、「擬」、「或會」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」及該等詞語的反義詞以及其他類似表述，若涉及本集團或管理層，乃用以識別前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動資金和資本來源的觀點，其中部分觀點未必會實現或可能會改變。該等陳述受限於若干風險、不確定性及假設，包括本文件所述的其他風險因素。 閣下應特別留意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險與不確定性。本公司所面對可能會影響前瞻性陳述準確性的風險和不確定性，包括但不限於下列方面：

- 我們的研發項目及臨床試驗的啟動及完成時間以及進度；
- 監管備案及批准的時間及可能性以及我們候選產品的定價；
- 我們候選產品的商業化；
- 我們候選產品的市場機遇及競爭格局；
- 我們對成本、開支、未來收入、資本支出及對額外融資需求的估計；
- 我們吸引及挽留高級管理層及關鍵員工的能力；
- 我們的經營及業務前景；
- 我們經營所處行業及市場的未來發展、趨勢、狀況及競爭格局；
- 我們的戰略、計劃、宗旨及目標以及我們成功實施該等戰略、計劃、宗旨及目標的能力；
- 我們在相關手術機器人市場，持續維持市場地位的能力；

- 我們的財務狀況以及經營業績及表現；
- 行業趨勢及競爭；
- 我們吸引客戶及建立我們品牌形象的能力；
- 整體政治及經濟狀況；
- 我們經營所處行業及市場的監管及經營狀況變動；
- 我們的股息政策；及
- 我們業務未來發展的規模及潛力；

在適用法律、規則及法規的規定下，我們概無且概不承擔因新資料、未來事件或其他原因而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的義務。由於該等及其他風險、不確定性及假設，本文件所述前瞻性事件及狀況未必會按我們預期的方式發生，或根本不會發生。因此， 閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本節所載警示聲明適用於本文件所載一切前瞻性陳述。

於本文件，有關我們或董事意向的陳述或提述均為截至本文件日期作出。任何該等資料或會由於未來發展而出現變動。

風險因素

[編纂]我們的H股涉及各種風險。 閣下決定[編纂]我們的H股前應審慎考慮本文件所載全部資料，特別是下文所述的風險及不確定性。尤其是，我們是一家外科手術機器人公司，尋求根據上市規則第18A章於聯交所主板[編纂]。我們的營運及外科手術機器人行業涉及若干風險及不確定性，其中部分超出我們的控制範圍，且可能導致 閣下損失於我們H股的所有[編纂]。發生下述任何事件均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。倘任何該等事件發生，H股的[編纂]可能下跌，及 閣下可能損失全部或部分[編纂]。目前不為我們所知或下文並未明示或暗示或我們認為並不重大的其他風險及不確定性，亦可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們無法就任何有關或然事件發生的可能性發表意見。除另有說明外，所提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，且不會於本文件日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示陳述。 閣下應根據 閣下的具體情況，就 閣下的預期[編纂]向 閣下的相關顧問尋求專業建議。

我們認為，我們的營運涉及若干風險及不確定性，其中部分超出我們的控制範圍。我們將該等風險及不確定性歸類為：(i)與我們的候選產品開發相關的風險；(ii)與依賴第三方相關的風險；(iii)與我們的產品商業化相關的風險；(iv)與我們的財務狀況及額外資金需求相關的風險；(v)與我們的產品製造相關的風險；(vi)與我們的知識產權相關的風險；(vii)與我們的營運相關的風險；(viii)與政府法規相關的風險；及(ix)與[**編纂**]相關的風險。

我們現時尚未知悉或下文尚未明示或暗示的額外風險及不確定性，或我們現時視為不重大的額外風險及不確定性，亦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。 閣下應根據我們面臨的挑戰(包括本節所討論者)考慮我們的業務及前景。

與我們的候選產品開發相關的風險

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。

截至最後實際可行日期，我們已實現核心產品和關鍵產品的商業化以分別應用於經皮穿刺手術和微波消融手術領域。我們正在將核心產品和關鍵產品的應用範圍擴展至除已商業化適應症之外的其他適應症領域。此外，我們正在為我們的核心產品及其他在研候選產品申請CE標誌，以實現全球市場准入。有關詳情，請參閱「業務—我們的產品組合」。我們的業務在很大程度上取決於我們當前和未來候選產品的成功開發、獲得並保有必要的監管批准以及商業化。我們已將大量精力及財務資源投入於研發候選產品。於2023年及2024年以及截至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50.8百萬元及人民幣23.4百萬元。我們預計候選產品商業化計劃將繼續產生巨額且不斷增加的開支。

在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能遭遇多個意外事件，該等事件可能延誤或阻礙我們獲得監管批准或成功商業化候選產品的能力，包括但不限於：

- 監管機構或倫理委員會可能不會授權我們或我們的主要研究者在預期試驗基地開展或進行臨床試驗；
- 我們候選產品的臨床試驗可能產生負面或不確定結果或其他意外特徵，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行其他臨床試驗、中止或終止產品開發計劃；
- 臨床試驗的初步或中期結果可能無法預測最終臨床試驗結果，且可能須作出調整；
- 我們候選產品臨床試驗所需的患者人數可能高於預期；
- 入組患者的人數可能不達預期，或入組速度慢於預期，或患者的退出率可能高於預期；

- 我們無法與潛在CRO、SMO及作為試驗中心的醫院就可接受條款達成協議，其條款可能須經廣泛磋商且可能在不同CRO、SMO及醫院之間存在巨大差異；

- 我們的第三方承包商可能未能遵守監管規定或及時履行或完全未履行對我們的合約責任；

- 我們可能會出於多種原因不得不中止、延遲或終止我們候選產品的臨床試驗，包括發現手術效果差或其他意外特徵，發現參與者面臨無法接受的健康風險，或我們無法控制的原因(例如傳染病的發生)；

- 監管機構或倫理委員會可能出於各種原因(包括不遵守監管規定)要求我們或我們的主要研究者中止或終止臨床研究，或不認可我們的臨床研究結果；

- 我們候選產品的臨床試驗成本可能高於預期；及

- 用於臨床試驗的候選產品或進行候選產品臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不充分。

倘我們無法對候選產品進行超出我們當前預期範圍的額外臨床試驗或其他測試，或倘該等試驗或測試的結果並不樂觀或僅差強人意或引致安全隱患，我們可能：

- 在獲得候選產品的監管批准方面遭受延遲或根本無法獲得監管批准；

- 獲批附加先決條件且經變更或縮小的應用範疇；

- 獲得監管批准後將產品退市；

- 須遵守額外上市後研究要求；

- 須遵守產品分銷或使用方式限制；

- 無法就使用產品獲得醫療保險報銷；或

- 在供醫生及醫院選擇時，次於競爭對手的產品。

我們能否從經營活動中產生利潤很大程度上取決於已獲批准產品及候選產品的成功商業化，而這將取決於多個因素，包括但不限於：

- 獲得中國國家藥監局及其他同類監管機構對我們候選產品的監管批准；
- 建立足夠的商業化規模生產能力；
- 獲得及維持專利、商業機密及其他知識產權保護以及監管排他性；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式損害第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 如獲批准，成功推出我們的候選產品；
- 獲得市場認可及滲透，並滿足市場需求；
- 成功維持有效的產品及候選產品分銷渠道；
- 有關我們產品及候選產品使用的外科培訓進展；
- 與其他手術機器人的競爭；
- 持續開發、及時推出和銷售我們產品及候選產品的新版本或增強版本；及
- 獲得監管批准後，我們的產品及候選產品保持可接受的安全性。

倘我們在招募適當患者參加臨床試驗時遇到困難，我們的臨床試驗可能會延遲或受到其他不利影響。

倘我們無法安置及招募足夠數量的合資格患者參與該等試驗，或倘因競爭激烈的臨床招募環境延遲招募合資格患者，我們可能無法啟動或繼續候選產品的臨床試驗。未能招募足夠數量符合方案所載適用標準的患者可能導致臨床試驗嚴重延遲。我們臨床試驗的受試者招募可能受多個因素影響，包括：

- 患者群體的規模和性質；
- 方案中界定的患者資格標準；
- 分析試驗主要終點所需的研究人群數量；
- 患者與試驗基地的距離；
- 試驗設計；
- 我們委聘具有適當能力和經驗的CRO/SMO的能力；
- 患者對正在研究的候選產品相對於其他可用產品、候選產品或非手術療法的潛在優勢及風險的看法；
- 我們獲得並維持患者同意的能力；及
- 退出臨床試驗或未能重返術後隨訪的入組患者比例高於預期的風險。

我們的臨床試驗可能與其他和我們的候選產品處於相同治療領域的候選產品的臨床試驗構成競爭。該競爭將減少我們可招募的患者人數和類型，原因為若干患者可能不會選擇我們而是參加我們其中一個競爭對手進行的試驗。即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠數量的患者，患者招募亦可能因傳染病或類似事件而延遲。該等患者招募延遲可能導致成本增加，或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，從而可能延遲或阻礙完成該等試驗，並對我們推進候選產品開發和及時商業化的能力產生不利影響。

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。

我們所處的全球手術機器人行業正快速增長。許多大型且更成熟的國內或跨國公司目前正在推廣及銷售應用與我們手術機器人類似的手術機器人或進行相關手術機器人開發。倘我們的產品獲批准及商業化，我們產品較有關現有手術機器人產品的競爭優勢仍不明朗。目前正在或未來可能與我們競爭的許多公司在研發、製造、進行臨床試驗及獲得監管批准方面擁有較我們更為雄厚的財務、技術及其他資源以及專業知識。因此，該等公司可能能夠比我們更快地推進產品研發及獲得監管機構批准，並在產品營銷和銷售方面更有競爭力。此外，鑒於現有競爭產品及公司將繼續培養市場接受度及市場品牌知名度，我們已獲批准產品或日後獲批准的手術機器人的營銷及銷售方面的競爭可能極為激烈。例如，我們正面臨與已獲中國國家藥監局批准的商業化手術機器人的激烈競爭。我們亦預計，隨着新手術機器人公司進入市場和更先進技術的出現，我們可能面臨日益激烈的競爭。手術機器人行業的併購或會導致更多的資源集中於少數競爭對手手中。小型及其他初創公司亦可能成為重要的競爭對手，尤其是通過與大型及成熟公司訂立合作安排。如我們未能有效競爭，我們的業務及經營業績將受到損害。

我們的競爭對手可能在中國或其他國家申請與我們已獲批准產品及候選產品具有相同擬定用途的醫療器械產品的上市許可。相關部門(如中國國家藥監局)同時審查同一類型創新醫療器械的多項上市申請的能力可能受到限制。當我們的候選產品及其競爭產品接受中國國家藥監局的同時審查時，中國國家藥監局的時間表或會受到影響，而我們在研產品的註冊過程可能會延長。此外，我們的競爭對手可能會比我們更快地獲得中國國家藥監局或其他同類監管機構對其產品的批准，從而可能導致我們的競爭對手在我們進入市場前建立起強大的市場地位，或在與我們相同的目標市場獲得認可及／或減緩我們的監管批准。因此，我們可能無法維持或提高市場份額，或無法實現我們於該行業的目標市場份額。即使成功開發及隨後獲得監管機構批准，我們的已獲批准產品或候選產品可能因其安全性及有效性、監管批准的時間及範圍、供應的可及性及成本、營銷及銷售能力、報銷範圍、價格、專利地位等因素面臨競爭。如我們的競爭對手開發及商業化的產品較我們商業化或可能開發的產品更為安全、更有效或價格更低，則我們的商業機會可能會減少或喪失。因此，我們可能無法在快速增長的市場中與競爭對手競爭。此外，即使我們的經批准產品或候選產品商業化，亦可能無法獲得我們預期的市場份額。

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。

技術迭代對我們的產品至關重要。顛覆性技術及醫療研究突破可能會使我們的產品失去競爭力，甚至過時。如不及時引入新技術，我們的產品可能易受競爭影響，甚至過時，從而使我們的收入及經營業績受到影響。即使我們及時引入新技術，鑒於技術領域的變化速度，我們的技術能力未必永遠優於我們的競爭對手，倘我們未能以具有市場相關性的方式將我們的產品與競爭對手產品區分開來，這可能會對我們的競爭優勢及商業化產品的能力造成不利影響。因此，為應對該競爭，我們可能須在先進技術方面進行大量投資。然而，技術迭代及創新通常要求我們投入大量時間及精力。倘未能實現迭代或創新，我們的時間及精力將會白費，從而可能對我們的業務營運及財務狀況造成重大不利影響。

臨床開發是一個漫長、費用高昂及存在不確定性的過程，與開發中產品和適應症有關的臨床試驗或程序失敗可能會對我們的前景產生重大不利影響，包括產生額外成本、推遲完成，或倘臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及有效性，則我們最終無法完成產品開發和商業化。

根據中國國家藥監局頒布的目錄，視乎與特定醫療器械相關的風險程度以及為確保有關醫療器械的安全性及有效性所需的控制程度，醫療器械分為第一類、第二類及第三類三大類別。截至最後實際可行日期，我們已取得八項中國國家藥監局三類醫療器械註冊證(包括兩項經創新器械程序，其中一項為境內首創，一項為全球首創)及四項中國國家藥監局二類註冊證。為取得所需的醫療器械註冊證，我們需根據適用法律及法規自費進行充分及良好控制的臨床試驗，以證明我們產品的安全性及有效性。

我們目前和未來的若干產品可能會根據中國相關法律法規被歸類或重新歸類為第三類醫療器械。有關更多詳情，請參閱「監管概覽—有關醫療器械的法律法規—醫療器械的法規及分類」。如果出現這種情況，可能會對有關產品的審批、製造、分銷及監管提出更廣泛的監管要求。該等要求可能包括根據比第二類證書更嚴格的方案所進行的額外臨床試驗，需要獲得製造及分銷第三類醫療器械的許可證，以及建立信息管理系統以確保我們製造及銷售的所有第三類醫療器械的可追溯性。遵守第三類醫療器械的額外監管要求可能會增加我們的研發、監管、製造及分銷成本，推遲我們的研發及商業化時間表，並對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

成功的臨床前研究和早期臨床試驗不一定代表後續臨床試驗亦會產生重複先前試驗和臨床前研究結果的數據，並最終獲得監管批准。除已商業化適應症外，我們的TH-S1正在開發其他適應症；截至最後實際可行日期，我們亦有其他候選產品處於臨床前和臨床開發或註冊過程的不同階段。有關我們產品和候選產品開發階段的詳細描述，請參閱「業務—我們的產品組合」。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能遭遇許多意外事件，該等事件可能延誤或阻礙我們獲得必要監管批准或商業化候選產品的能力，包括但不限於：

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

- 與潛在CRO和醫院就提供試驗中心進行意料之外的長期談判或無法達成合理的合約條款，這可能導致為獲得監管批准而進行的臨床研究的開展推遲(或根本無法開展)；

- 我們的產品未能展現比競爭產品或替代產品(如適用)更卓越的結果；

- 我們候選產品的臨床試驗可能未能展現預期的主要或次要終點，而我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；

- 我們候選產品的臨床試驗所需的受試者人數可能大於預期，招募受試者的人數可能會不足或招募進度可能會慢於預期，或受試者退出試驗的比率可能高於預期；

- 與我們的臨床研究有關的第三方承包商可能未能遵守監管規定或不及時履行或完全未履行對我們的合約責任；

- 我們可能會出於多種原因不得不中止或終止我們候選產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵；及

- 臨床試驗的初步或臨時結果未必能預測最終結果；我們候選產品在不同適應症下的臨床試驗的中期、「初步分析」及初步數據可能會隨着獲得更多患者數據而產生變化，並須遵守可能會導致最終數據產生重大變更的確認、審核及驗證程序。

概不保證正在進行或已計劃的臨床試驗將能及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品。倘我們任何候選產品的臨床試驗延遲完成或被終止，該候選產品的商業前景將受損，而我們從該等候選產品產生收入的能力將會延遲。此外，我們的臨床試驗的任何延誤，可能會增加我們的成本、減慢我們候選產品的開發及批准進程，以及損害我們商業化該候選產品的能力。這可能會對我們的業務及財務狀況產生重大不利影響。我們候選產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定結果。我們未來的臨床試驗結果未必理想。即使我們未來的臨床試驗結果呈現良好有效性，亦並非所有用戶均能受益。我們無法向　閣下保證我們的候選產品能夠滿足各臨床試驗參與者的條件。

我們的算法及方法複雜，可能存在錯誤或可能無法正常運行，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的算法及方法對我們的核心產品及關鍵產品至關重要。我們將若干臨床數據輸入我們的算法，該等數據通常包括臨床評估信息以及CT掃描結果。我們無法保證我們算法的上述工作機制能夠按照設計正常工作。倘我們的算法無法訪問豐富準確的信息輸入數據，使其能夠正確處理及規劃，或倘我們的算法無法實現預期處理及規劃，我們算法的效率和效力可能會因任務推薦不理想而降低，這可能會對我們的業務營運及經營業績造成重大不利影響。

我們將有限的資源分配用於開發特定候選產品，且可能未能利用日後被證明更有利可圖或成功可能性更大的產品或識別有關機遇。

我們的財務及管理資源有限，現階段僅專注於部分重點產品在特定適應症領域的應用。然而，我們選擇專注經皮穿刺手術機器人未必能轉化為商業上可行的產品或令我們錯過市場上的其他機遇。倘我們無法準確評估關鍵產品的商業潛力或目標市場，或未能專注日後證實更有利可圖或成功可能性更大的產品或識別適當的有關機遇，我們的業務營運可能會遭受影響，從而可能對我們的財務狀況造成重大不利影響。

與依賴第三方相關的風險

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。

我們已委聘第三方(包括CRO或SMO)協助我們開展臨床試驗。倘與我們訂約開展臨床試驗的第三方表現不可接受，或倘我們在該等臨床試驗中遭遇失敗，則我們可能無法按預期開發產品並成功將其商業化。因此，與我們完全獨立開展該等試驗相比，我們較難控制該等研究的質量、時間、成本及招募受試者的能力。倘我們無法按有利於我們的條款與該等第三方維持或訂立協議，或倘我們訂立的合約關係被終止，我們可能無法及時招募患者或按我們預期的方式開展試驗，且該等協議所涉及候選產品的開發可能嚴重延誤。

此外，概不保證該等第三方會對研究投入充分的時間及資源或按照其合約責任的要求行事、符合預期的截止時間或就我們的候選產品或按照監管要求(包括臨床、實驗室及生產指引)保存臨床試驗資料。由於我們對該等第三方的依賴，倘其無法按照合約安排行事，則可能導致延遲完成或無法完成該等研究。倘該等第三方未能按期完成工作、未能及時向我們轉告監管資料、未能遵守方案或未能按照監管要求或我們與其訂立的協議行事，或倘其表現不符合標準或損害其活動及／或其獲取的數據的質量及／或準確性，則我們候選產品的臨床試驗可能延期、延遲或終止，或該等研究所得數據可能遭到適用監管機構(例如中國國家藥監局)拒絕或不獲其認可，從而導致相關候選產品的成本及開發時間增加。倘我們候選產品的臨床前研究或臨床試驗因上述原因而受到影響，我們將無法滿足預期開發或商業化期限，從而對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們依賴營銷及推廣服務提供商推廣及營銷我們的產品及候選產品。如任何該等提供商未能及時履行其對我們的合約責任，或遇到任何經營困難，我們可能無法按預期將產品及候選產品商業化。

我們依賴我們的內部營銷團隊及第三方營銷及推廣服務提供商營銷和推廣我們的產品。於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們產生的銷售及分銷開支分別為人民幣27.7百萬元、人民幣40.1百萬元及人民幣18.2百萬元。有關該安排的更多詳情，請參閱「業務—銷售與營銷」。我們營銷活動的成功部分取決於我們保持及加強與合資格服務提供商之間的關係的能力，以及我們吸引、激勵及保留營銷和銷售團隊中合資格及專業僱員的能力。然而，我們對該等服務提供商的控制力有限。倘任何該等服務提供商未能充分履行其營銷及推廣我們產品及候選產品的責任(無論是由於違反其職責或由於其破產或遇到其他經營困難)，我們可能無法及時找到替代服務提供商，我們產品及候選產品的推廣及商業化工作可能會受到阻礙，且我們的業務營運、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。

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未來對這些客戶銷售額的減少均會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們向五大客戶的銷售總額分別為人民幣2.3百萬元、人民幣1.8百萬元及人民幣0.2百萬元，分別佔我們同期收入的100.0%、100.0%及100.0%。於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們向最大客戶的銷售總額分別為人民幣2.3百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣0.2百萬元，分別佔我們同期收入的100.0%、88.9%及97.1%。於可預見未來，我們很可能將繼續依賴數量有限的客戶獲得絕大部分收入。失去一個或多個主要客戶或來自任何主要客戶的採購減少可能會使我們的收入減少。

我們可能無法及時實現合作的利益。

我們可能不時與第三方建立合作，而我們相信該等合作將補充或增強與我們產品相關的開發及商業化工作。

我們在物色適當戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，且訂立合作的談判過程可能耗時較長且複雜。此外，我們可能無法成功為候選產品達成戰略夥伴關係或其他替代安排，原因為其可能被視為處於早期開發階段而不適合過早進行合作，且第三方可能認

為候選產品不具備體現安全性及有效性的必要潛力或商業可行性。倘我們與第三方合作進行產品開發及商業化，我們預計會將該產品未來成功的控制權全部或部分讓渡予第三方。該等關係均可能要求我們產生非經常性及其他費用，增加近期及長期支出，發行攤薄現有股東股權的證券，或擾亂管理及業務。

此外，合作面臨多項風險，其中可能包括以下各項：

- 合作者在決定將向合作關係投入的努力及資源方面具有重大酌情決定權；
- 合作者可獨立開發或與第三方合作開發與我們的候選產品直接或間接構成競爭的產品；
- 合作者可能不會妥善保管或保護我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有信息的方式可能導致實際或潛在訴訟，從而可能損害我們的知識產權或專有信息或使其無效，或者令我們面臨潛在責任；
- 合作者可能不會從事我們產品的開發及商業化，或可能根據臨床試驗結果選擇不繼續開展或更新開發或商業化計劃，或因收購競爭產品、可用資金或其他外部因素(例如轉移資源或確立競爭優先權的業務合併)而改變戰略重點；
- 合作者可能會延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、終止臨床試驗、放棄候選產品、重複開展或開展新的臨床試驗，或要求就臨床試驗設計新在研產品；
- 具有一款或多款產品營銷及分銷權利的合作者可能不會向營銷及分銷工作投入充足資源；
- 我們與合作者之間可能產生糾紛，進而導致延遲或終止我們產品的研發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁，轉移管理層的注意力及資源；
- 合作可能被終止，一旦終止，可能導致需要額外資本對產品進行進一步開發或商業化；及／或
- 合作者可能因我們與其合作而擁有或共同擁有涉及我們產品的知識產權，在此情況下，我們將不會享有將該知識產權商業化的專有權利。

因此，當我們訂立合作協議及戰略夥伴關係時，倘我們無法成功將該等產品與現有業務及公司文化整合，我們可能無法及時實現該交易的利益，這可能會延遲時間安排或對業務造成其他不利影響。我們亦無法確定於達成戰略交易或授權後，將實現與該交易相符的收入或特定的淨收入。倘我們無法及時以可接受條款與適當合作者達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制候選產品的開發、減少或延遲其開發計劃或一項或多項其他開發計劃，延遲其潛在商業化或縮小銷售或營銷活動的範圍，或增加支出及自費開展開發或商業化活動。倘我們選擇自行融資及進行開發或商業化活動，我們可能須獲得額外專業知識及額外資本，惟我們可能無法以可接受條款獲得或根本無法獲得該等額外專業知識及資本。倘我們未能訂立合作及不具備充足資金或專業知識以開展必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發產品或將其推向市場及產生產品銷售收入，這將會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，概不保證任何合資企業均能達到預期業績，且倘該等合資企業並無宣派股息，我們可能面臨流動性風險。合資企業的任何糾紛或違約或因其業務或財務狀況而無法履行合約責任或宣派股息均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，由於即使根據權益會計法呈報利潤，我們收到股息前並無現金流量，故於合資企業的投資的流動性不如其他投資產品(如短期理財產品)。因此，我們的財務狀況及經營業績可能受分佔合資企業業績的影響。

與我們的產品商業化相關的風險

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。

我們於2023年開始在中國商業化我們的核心產品。因此，我們於往績記錄期間的大部分收入均來自銷售我們的核心產品。於往績記錄期間，我們分別向客戶售出一台TH-S1及一台TH-S。我們預計於可預見未來，TH-S1的銷售將繼續佔我們銷售總額的絕大部分。然而，我們無法保證我們的核心產品的需求將繼續按預期增長，亦無法保證未來我們的核心產品將產生可觀收入。因此，我們的經營歷史及過往業績可能無法可靠地預測我們的未來表現，亦不能作為評估我們業務前景及財務表現的充分依據。

我們亦無法保證我們將能夠保持並進一步提高TH-S1的銷售及利潤率，這可能受到我們無法控制的許多因素的不利影響，包括由於流行病(例如最近的COVID-19疫情)導致的業務中斷、競爭對手推出替代產品、生產或銷售中斷、產品質量問題或手術後發生的嚴重不良事件、市場競爭變化導致的價格下行壓力、醫療保險覆蓋範圍、專利保護期屆滿及知識產權爭議或其他與第三方有關的事宜。倘我們無法保持並進一步提高TH-S1的銷量及優化價格水平或利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。此外，概不保證我們能夠成功開發或商業化新產品以實現產品組合多元化及減少對TH-S1的依賴，或及時或以具競爭力的方式如此行事。此外，即使我們能夠將更多產品推向市場，我們可能無法擴大業務及獲得市場份額，保持我們的競爭地位或維持增長及盈利能力。因此，即使我們曾成功實現產品商業化，任何有關我們未來成功或生存能力的預測亦可能不夠準確。

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。

於往績記錄期間，我們絕大部分收入來自銷售我們的核心產品。於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，銷售我們的核心產品產生的收入分別佔我們總收入的100.0%、88.9%及零。隨着我們進一步推進我們核心產品型號的商業化，我們預計未來我們核心產品的銷售佔我們總收入的比例將進一步提高。

我們的其他候選產品可能無法成功商業化，或我們可能無法開發新產品以實現產品組合多元化及減少對銷售我們核心產品的依賴，或及時或以具競爭力的方式如此行事。在該等情況下，我們的現金流量、經營業績及業務可能會受到重大不利影響。未能增加收入及／或多元化產品及服務種類均可能對我們的現金流量、經營業績及業務造成重大不利影響。

倘醫生及醫院不接受我們的產品，我們的經營業績可能受到負面影響。

醫生及醫院在推薦及決定將使用的產品方面擔當重要角色。彼等不僅提供專業意見，亦從候選受試者篩選、手術協助到術後隨訪等整個治療過程中提供幫助。我們的戰略營銷模型規定我們的內部營銷團隊與醫生及醫院積極合作。我們會致力說服彼等我們的產品相對競爭對手產品具有鮮明特點、優點、安全性、有效性及成本效益，以

及培訓醫生正確應用我們的產品。倘我們的產品及候選產品(於商業化後)未獲醫生及醫院社區廣泛接納，則我們目前商業化產品的銷售可能下降且我們未必能夠有效營銷其他候選產品。

此外，我們的許多產品或候選產品代表中國或甚至全球的創新醫療器械。醫生預期將接受必要培訓以純熟使用我們部分產品及候選產品，而這可能較預期耗時更長。鼓勵醫生就充足培訓投入所需時間及精力仍充滿挑戰，而該等努力未必會成功。倘醫生並無接受妥善培訓，彼等可能誤用或無效使用我們的產品及候選產品，這亦可能導致患者治療成效不理想、患者受傷、負面宣傳或對我們提起訴訟，而上述任何事項均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。於培訓完成後，我們亦倚賴已培訓醫生於市場宣傳我們產品的益處。倘我們無法提高產品知名度及並無得到有關醫生的認可，其他醫生及醫院未必青睞我們的產品，而我們的經營業績可能受到不利影響。

倘我們的經銷商未能擴大或維持其銷售網絡，或倘我們未能有效培訓或管理我們的經銷商，我們的銷售可能有所下降。

根據灼識諮詢的資料，依賴經銷商向醫院銷售醫療器械為醫療器械行業的慣例。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已將所有商業化產品售予第三方經銷商，再由經銷商將該等產品轉售醫院及／或二級經銷商。我們擬於可預見未來繼續與經銷商合作銷售我們的產品。然而，我們可能無法物色或委聘充足數量擁有廣泛銷售網絡的經銷商。此外，我們目前商業化的所有產品主要為我們的經皮穿刺手術機器人。然而，我們計劃未來商業化更多產品，包括我們的消融手術機器人，而我們無法保證目前委聘的現有經銷商擁有充足銷售網絡銷售我們的未來產品。我們可能會對現有經銷商進行新產品培訓，或委聘擁有不同銷售網絡的新經銷商，惟該等嘗試可能失敗或耗時較長。有關進一步資料，請參閱本文件「業務—銷售與營銷—銷售渠道」。倘我們的經銷商未能拓展其銷售網絡，或在銷售我們的產品時遭遇任何其他困難，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

此外，我們對經銷商的控制有限，而經銷商獨立於我們。我們無法保證，經銷商將不會違反我們與彼等訂立的經銷協議。有關違反可能包括(其中包括)(i)未能達成特定目標銷售金額；(ii)於彼等指定分銷區域外銷售我們的產品，或未經進一步授權向醫院銷售我們的產品；(iii)以價格低於我們的指定最低價格銷售產品；(iv)未能於營銷、

推廣或銷售我們的產品時遵守適用法律或監管規定；(v)未能向我們的終端客戶提供適當培訓及其他服務；或(vi)銷售與我們競爭的產品。未能充分管理我們的經銷商網絡或經銷商不遵守我們的經銷協議、違反適用法律或以其他方式從事非法或不當行為可能損害我們的企業聲譽及擾亂我們的銷售，以及我們的財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們經銷商採取違反經銷協議的行動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們依賴經銷協議以及我們為管理經銷商而制定的政策及措施，包括其在中國或其他營運司法管轄區遵守法律、規則、法規及我們的政策的情況。請參閱「業務—銷售與營銷」。我們無法保證我們將能夠有效地管理我們的經銷商，或我們的經銷商不會違反我們的協議及政策。倘我們經銷商採取以下一項或多項行動，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響：

- 違反經銷協議或我們的政策及措施，包括銷售競品、在其指定區域以外銷售產品或銷售其未獲授權銷售的產品；
- 未能充分推廣我們的產品；
- 未能維持必要的牌照、許可或批准，或未能遵守我們營運所在中國及其他司法管轄區的法律及法規項下的適用監管規定；或
- 違反中國或我們營運所在的其他司法管轄區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們經銷商任何違反或被指違反經銷協議、我們政策或任何適用法律法規，均可能導致我們品牌的市值下降及對我們產品質量產生不利輿情。

倘我們無法建立或維持充足銷售及營銷能力，我們可能無法成功創造、提高產品或候選產品(一經獲批准)的市場知名度或銷售該等產品，這將嚴重影響我們創造產品銷售收入的能力。

由於我們的外科手術機器人仍處於商業化早期階段，我們在建立和維持足夠的銷售及營銷能力以支持我們產品商業化方面經驗有限。我們成功商業化我們候選產品的能力，與假設我們為一家擁有較豐富推出及營銷產品經驗的公司相比而言，可能會涉及更多固有風險、耗時更長及耗費更多成本。

我們正在逐步建立及擴展銷售及營銷團隊。我們預計，我們的營銷及推廣活動將主要包括為醫生舉辦培訓課程、參加醫療會議及協助醫院研討會。我們將須在招聘、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面與其他醫療器械公司競爭。概不保證我們能夠進一步開發及成功維持內部銷售及商業分銷能力，以成功將我們的任何候選產品(如獲批准)商業化，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。倘我們無法進一步發展內部銷售及營銷能力，我們可能尋求有關產品銷售及營銷的合作安排。然而，無法保證我們能夠建立或維持該合作安排，或倘我們能夠如此行事，無法保證彼等將擁有有效的銷售隊伍。我們獲得的任何收入將取決於有關第三方的工作。我們對該等第三方的營銷及銷售活動控制權極少或並無控制權，且我們來自產品銷售的收入可能低於我們自身將產品商業化的情形。我們在尋找第三方協助我們銷售及營銷產品時亦面臨競爭。因此，倘我們的產品商業化，我們產品的市場地位仍然不明。

倘我們的產品引發或被認為會引發嚴重不良事件，我們的聲譽、收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們的產品可能因多項因素引發預期之外或意想不到的嚴重不良事件，其中許多因素並非我們所能控制。該等因素包括在臨床試驗中未顯現的潛在併發症、在個別病例中不常見但嚴重的併發症及不良事件、未被我們的質量控制系統檢測出來的不合格產品或誤用我們的產品。在有關引發不良事件誘因的最終定論尚未得出或無法得出時，我們的產品亦可能被認為會引發不良事件。

此外，如一個或多個監管機構(如中國國家藥監局)確定含有與我們產品相同或相似的關鍵部件或者使用相同技術的其他公司產品引發或被認為已引發嚴重不良事件，我們的產品亦可能被認為會引發嚴重不良事件。如我們的產品引發或被認為已引發嚴重不良事件，我們可能面臨眾多後果，包括：

- 相關產品的需求及銷量嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌及本公司的聲譽受損；
- 未能將我們的產品納入相關醫療保險承保範圍；及／或

- 面臨與相關產品有關且會導致承擔責任、遭受罰款或處罰的法律訴訟及監管調查。

由於此等後果，我們的銷售、盈利能力及前景可能會受到重大不利影響。

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。

我們的候選產品提供一種全新的方式進行經皮穿刺手術。我們的產品於獲得監管批准後能否實現商業上的成功，取決於市場認可水平(尤其是在醫生及患者中)。我們的產品即使獲得批准，亦可能無法獲得醫學界醫生或患者的充分市場認可。我們相信，醫生對採用我們產品進行穿刺手術好處的認可程度，對患者接受產品至關重要。除非我們能證明我們產品產生的結果與現有手術技術或已有手術機器人相當或更優，否則醫生不會推薦使用我們的產品。即使我們能通過臨床試驗證明我們產品的有效性，醫生亦可能出於其他原因而選擇不使用我們的產品。此外，醫生可能因彼等對現有產品的熟悉度或使用現有產品的習慣而遲遲不願採用我們的產品。另外，醫生及患者可能更偏好其他新產品，而非我們的產品。倘我們的產品(於獲批准及商業化後)並未達到足夠的認可水平，我們可能不會產生可觀產品銷售收入，並可能無法盈利。倘獲批用於商業銷售，我們產品的市場認可水平將取決於多項因素，包括：

- 我們的候選產品獲批准的臨床應用；
- 認為我們的產品(於商業化後)是安全有效器械的醫生、醫院及患者；
- 我們的產品(於商業化後)以及相關應用相比替代產品的潛在及實際的優勢和劣勢；
- 任何負面或不確定結果或併發症的發生率及嚴重程度；
- 監管機構所批准的標識中包含的限制或警告；
- 我們的候選產品(於商業化後)以及競爭產品的上市時機；
- 與替代治療有關的治療費用；

- 在無第三方支付方及政府機構覆蓋及報銷的情況下，患者自付費用的意願；及／或

- 我們銷售及營銷工作的有效性。

倘我們商業化的任何產品未能獲得醫生、患者、醫院或醫學界其他人士的市場認可或倘我們未能與彼等維持良好關係，我們將無法產生可觀收入。即使我們的產品獲得市場認可，倘推出比我們的產品更受歡迎或更具成本效益比或使其過時的新產品或技術，隨着時間推移，我們可能無法維持我們已獲得的市場認可度。

我們預計，外科手術團隊熟練使用我們的產品需要一個學習過程。我們產品的廣泛使用需要對外科手術團隊進行培訓。市場接受度可能因完成該培訓所需的時間而延遲。我們可能無法迅速培訓足夠數量的外科手術團隊，以創造對我們產品的足夠需求。我們無法確定我們的培訓計劃將具有成本效益或足以滿足客戶的需求。

我們無法保證將能有效管理及成功實現和擴展醫院滲透率。

為進一步滲透中國手術機器人市場並提高我們在醫院中的品牌知名度，我們計劃採用學術推廣方式，包括為醫生舉辦培訓課程、參加醫療會議及協助醫院研討會。我們希望促進有潛力開展手術機器人手術的醫院採用產品，並逐步增加市場滲透。然而，我們未必能如此行事，且我們的銷量及業務前景可能會受到重大不利影響。

我們醫院滲透策略的成功亦取決於我們吸引、激勵及挽留我們銷售及營銷團隊中合資格專業僱員的能力，彼等擁有(其中包括)應用手術機器人的強大專長並能夠與醫療專業人士進行有效溝通。倘我們未能吸引、激勵及挽留足夠的合資格銷售人員以支持我們的醫院滲透策略，我們現有及未來產品的銷量或利潤率可能受到不利影響，且我們未必能按照預期擴大我們的醫院覆蓋範圍及深化市場滲透。

各類組織發布的指南、建議及研究可能不利於我們的產品。

政府機構、專業協會、實踐管理團體、私人健康及科學基金會以及專注於各種疾病的組織，可能發布影響我們或競爭對手的產品及候選產品的指南、建議或研究。任何有關指南、建議或研究如對我們的產品作出負面評價，可能導致我們一項或多項產

品的使用、銷售及收入現有或潛在減少。例如，政府可能就批准出售的主要醫療設備的限額發出指引。有關指引或會影響我們產品的銷售及使用，並進一步影響我們的財務狀況。此外，我們的成功一定程度上取決於我們和業務合作夥伴令醫療保健提供者及患者了解我們產品的能力，而有關活動可能因(其中包括)第三方的指南、建議或研究而變得無效。

我們產品的商業化進程可能受納入醫療保險報銷目錄的可能性影響，這可能大幅降低我們產品的價格。

我們商業化產品的能力一定程度上取決於病人將會就手術機器人獲得醫療保險報銷的可能性及幅度，而這不受我們控制。中國的醫療保險體系複雜，且正在進行改革。截至最後實際可行日期，機器人輔助手術尚未被納入國家醫療保險報銷。這可能會影響患者在手術中選用手術機器人，因為手術機器人的易耗部件及零部件令採用手術機器人進行的手術費用價格高昂。

截至最後實際可行日期，我們並無計劃將我們的手術機器人登記在國家醫療保險報銷目錄，亦未與有關當局進行任何溝通或往來。即使我們將來尋求將我們的產品登記在報銷目錄中，我們亦無法確定我們的任何產品是否可以獲得報銷及(如可報銷)報銷水平如何。報銷可能影響對我們取得監管批准的任何產品的需求或產品價格。倘並無報銷或報銷幅度較為有限，我們可能無法將我們成功開發的任何產品順利商業化。

若使用我們的產品無足夠的醫療保險覆蓋，患者可能選擇替代性手術或治療方法，而醫院則可能推薦該等替代性療法。這可能降低對我們產品的需求及我們的銷售，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

迄今為止，我們的商業化工作主要集中在中國。我們進入其他外國市場的能力將取決於(其中包括)我們應對各種我們並無經驗的監管制度的能力，這可能會延遲或阻礙我們在中國以外地區的業務增長。

迄今為止，我們的商業化工作主要集中在中國。擴大業務以吸引其他國家及地區的客戶對我們長期業務增長及可持續發展至關重要。我們持續拓展業務並吸引各國際市場的優秀僱員及客戶的能力需要投入大量的管理層注意力及資源，且面臨在多種語

言、文化、習俗、法律體系、替代性爭議解決體系、監管體系及商業基礎設施環境中支持快速增長的業務的特殊挑戰。進入新國際市場的成本高昂，我們在任何特定市場成功獲得市場認可的能力存在不確定性，且我們高級管理層團隊的注意力分散可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們產品在中國境外的銷售須遵守外國監管要求，而不同國家的監管要求大不相同。此外，儘管部分國家的法規可能不會對營銷及銷售我們的產品設置障礙或只要求通知，但其他國家的法規要求我們獲得指定監管機構的營銷授權。遵守外國監管要求(包括獲得註冊或營銷授權)可能既昂貴又耗時，且我們可能無法在我們可能計劃營銷我們產品的每個國家獲得監管授權、許可或批准，或我們可能無法及時如此行事。獲得註冊或營銷授權(若其他國家要求)所需的時間可能較中國國家藥監局許可、授權或批准所需的時間更長，且有關注冊及營銷授權的要求可能與中國國家藥監局的要求存在顯著差異。倘我們修改我們的產品，我們可能需要申請額外的監管授權方能獲准銷售修改後的產品。此外，我們可能無法繼續滿足維持我們已獲得的授權所需的質量及安全標準。倘我們無法維持在特定國家的授權，我們可能無法再於該國家銷售適用產品。在一個國家未能或延遲獲得註冊或營銷授權可能會對其他國家的監管流程造成負面影響。

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

與我們的財務狀況及額外資金需求相關的風險

於往績記錄期間，我們錄得經營現金流出淨額。我們可能須取得額外資金以為我們的營運提供資金。倘我們無法獲得充足資金，我們可能無法完成產品的開發及商業化。

自成立以來，我們的營運已耗用大量現金。於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣84.0百萬元、人民幣97.0百萬元及人民幣62.7百萬元。我們無法向　閣下保證，我們日後將能自經營活動

產生現金流量。負現金流量淨額可能會對我們的流動資金及財務狀況造成重大不利影響。此外，我們現有的現金及現金等價物可能不足以令我們完成所有針對預期特性的現有候選產品的全部開發或商業上市，以及投資額外項目。因此，我們可能需要通過公開或私募發售、債務融資、合作及許可安排或其他資源進一步取得資金。倘我們訴諸其他融資活動以產生額外現金，我們將產生財務成本，而我們概不保證於我們需要時能以對我們有利的條款進行融資活動，或根本無法獲得融資。我們籌集資金的能力亦取決於金融、經濟及市場狀況以及其他因素，當中多項因素超出我們的控制範圍。倘我們無法及時獲得充足資金，我們可能須延遲、限制、減少或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或我們的一種或多種候選產品的商業化，從而將對我們的業務前景造成不利影響。

我們受益於若干政府補助及稅務優惠待遇，而該等補助及待遇的終止或變更均可能對我們的財務狀況及盈利能力產生不利影響。

我們已獲得稅務優惠待遇，目前亦受益於若干減少我們整體稅務義務的稅務優惠待遇。該等益處包括經調低的稅率、退稅或我們經營所在若干司法管轄區的政府機構提供的其他優惠稅務政策。然而，該等稅務優惠待遇通常經相關稅務機關審查及重續，且取決於我們是否遵守適用規則及法規。概不保證我們將繼續合資格享受有關稅務優惠待遇，或該等益處將於屆滿後重續。此外，現有法律、法規或稅務政策詮釋的變化可能會導致該等益處的減少或消除。此外，部分政府補助或稅務優惠待遇須滿足若干條件，包括遵守適用激勵制度的規定。我們無法保證我們已經或將持續滿足所有相關條件，且倘我們未能滿足任何有關條件，我們可能無法再享有相關激勵。任何有關變更、不重續或不符合資格均可能大幅增加我們的稅務義務。

由於我們正大力投資於研發工作，於短期內我們的盈利能力及經營現金流量可能會持續受到影響，我們可能無法取得預期結果。

我們的技術能力及基礎設施對我們的成功至關重要。我們一直在大力投資研發工作。於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們產生的研發開支分別為人民幣40.8百萬元、人民幣50.8百萬元及人民幣23.4百萬元。我們所處的行業在技術創新方面發展迅速。我們需要在研發上投入大量資源(包括財務資源)以引領技術進步，從而使我們的產品具有創新性及市場競爭力。因此，我們預計，我們的研發開

支將繼續增加。此外，開發活動本質上具有不確定性，且我們可能在開發成果的商業化方面遇到實際困難。我們在研發方面的大量支出可能不會產生相應利益。鑒於技術一直且將繼續快速發展，我們可能無法以有效及具成本效益的方式及時升級我們的技術，或根本無法升級。我們行業的新技術可能使我們的技術、技術基礎設施或我們正在開發或預計在未來開發的產品過時或失去吸引力，從而限制我們收回相關產品開發成本的能力，這可能導致我們的收入、盈利能力及市場份額下降。

我們面臨貿易應收款項產生的信貸風險。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們錄得貿易應收款項分別為零、零及零。我們可能面臨交易對手的信貸風險，並可能因多種我們無法控制的因素而無法收回全部該等應收款項。倘我們與任何交易對手的關係終止或惡化，或倘我們的交易對手出現財務或經營困難，則我們應收款項的可收回性可能受到不利影響，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們的知識產權相關的風險

我們可能無法成功就我們的產品獲得或維持充分的知識產權保護，或倘已獲得的知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及執行我們的知識產權(包括專利權及商業機密)保護我們的專有技術、產品及候選產品不受競爭的能力。我們通過在中國及其他司法管轄區提交專利申請，依靠商業機密或醫療監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及候選產品。該過程既昂貴又耗時，且我們可能無法以合理的成本或及時提交及推進所有必要的或必需的專利申請。在獲得專利保護為時已晚之前，我們亦可能無法識別我們可申請專利的研發成果。因此，我們可能無法通過知識產權保護阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭性產品。

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未獲授予，包括專利申請中的已知或未知的先前缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性或創造性。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利的研發成果以獲得專利保護。儘管我們與可接觸我們研發成果的機密

或可獲得專利方面的各方(例如我們的僱員、諮詢人員、顧問、醫院及其他第三方)訂立不披露及保密協議或將該等條文納入相關協議，但前述各方中任何一方可能會在提交專利申請前違反上述協議並披露有關成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現通常落後於實際的發現。在中國及其他司法管轄區，專利申請通常不會於提交後18個月內公布，或在部分情況下根本不會公布。根據中國人民代表大會(「**全國人大**」)常務委員會頒布的《中華人民共和國專利法》(經修訂)，專利申請一般為保密，直至其於提交日期起18個月末刊發為止。在科學或專利文獻上刊發發現通常遠滯後於有關發現的日期及遞交專利申請的日期。因此，我們無法確定我們是第一個在我們的專利或待決專利申請中聲稱作出該等發明，或我們是第一個申請對該等發明進行專利保護。

此外，中國已經採用「申請在先」制度，根據該制度，倘所有其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利。根據申請在先制度，即使在進行合理調查後，我們仍未必能夠釐定我們的任何產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為於我們仍在開發產品時，有關第三方可能在我們不知情的情況下遞交專利申請，而專利保護年期自遞交專利當日(而非其授權日期)起計。因此，倘第三方專利的申請早於我們的專利遞交，而有關該等專利的技術與我們相同或大致相若，則我們於獲批專利的有效性、待批專利申請的專利性及任何有關專利對我們產品開發項目的適用性方面的優先權可能遜於較遲獲批專利的第三方。此外，我們可能牽涉於其他司法管轄區的知識產權侵權申索及糾紛。此外，根據中國專利法，任何在外國申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向中國國家知識產權局(「**國家知識產權局**」)報告以進行保密審查。否則，倘申請其後在中國提交，將不會被授予專利權。

在專利頒發前，專利申請的覆蓋範圍可能被大幅縮小，授權後其範圍可能被重新解釋。即使我們目前擁有，或未來擁有或獲許可的專利申請被授予專利，其被授權的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。

頒發一項專利並不能最終確定其發明人、範圍、有效性或可強制執行性，且我們的專利可能會受到中國及其他司法管轄區的法院或專利局的質疑。我們可能會遇到第三方在頒發前向國家知識產權局或其他相關知識產權局提交現有技術的情形，或牽涉反對、衍生、撤銷、失效及重新審查或多方複審或抵觸審查程序等授予後程序，或者質疑我們專利權或其他方專利權的外國司法管轄區的類似程序。任何關於該等提交、程序或訴訟的不利決定均會縮小我們專利權的範圍或使專利權無效，允許第三方將我們的技術、產品或候選產品商業化及直接與我們競爭而不向我們支付費用，或導致我們無法開發產品及候選產品或將其商業化，而不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利權。此外，我們可能須參與美國專利商標局或其他相關知識產權局宣布的抵觸審查程序，以確定發明的優先權，或須參與質疑我們的發明優先權或我們專利及專利申請的專利性其他方面的授予後質疑程序(如國家知識產權局的無效程序或外國專利局的異議)。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失專有權或專利申索範圍縮小、失效或被認定為不可強制執行，這可能會限制我們阻止他人使用類似或相同技術及產品或將其商業化的能力，或限制我們的技術、產品及候選產品的專利保護期限。即使該等程序的最終結果對我們有利，其亦可能導致高額成本，並需要我們的科學、技術和管理人員投入大量時間。因此，我們無法知悉我們的任何技術、產品或候選產品是否會受到有效及可強制執行專利的保護或持續受其保護。我們的競爭對手或其他第三方或會通過開發類似或替代技術或產品，以不侵權的方式規避我們的專利。

此外，儘管可進行不同程度的續期，惟一項專利的有效期及其提供的保護有限。即使我們成功獲得專利保護，一旦產品專利年限到期，我們亦可能面臨任何經批准候選產品的競爭。有關我們的產品及候選產品的已頒發專利及待批專利申請(若已頒發)預計將於不同日期到期(如「業務—知識產權」所述)。於我們的已頒發專利或可能從我們的待批專利申請中頒發的專利到期後，我們將無法向潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選產品的專利可能在上述候選產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請未必能為我們提供充分權利，以阻止他人對與我們產品類似或相同的產品進行商業化。此外，我們的部分專利及專利申請與第三方及可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何相關第三方共同擁有人於該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同擁有人可以將其權利授予其他第三方(包括我們的競爭對手)，而競爭對手或會

銷售競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何相關共同擁有人與我們合作，以便對第三方強制執行有關專利，而相關共同擁有人未必會與我們合作。上述任何情況均可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

第三方可能提起法律訴訟，聲稱我們侵害、盜用或以其他方式侵犯其知識產權，該訴訟的結果不確定，且由於與專利或其他知識產權有關的該訴訟或其他程序，我們可能須承擔重大成本及責任，或無法使用我們的產品所採用的技術，或延遲產品於若干司法管轄區的商業化。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵害、盜用或以其他方式被指稱侵犯第三方的專利、商標或其他知識產權。可能存在我們目前並不知悉的第三方專利或專利申請。我們的商標申請可能因先前存在的申訴而導致不成功。隨着醫療健康行業擴展，將頒發更多專利或其他知識產權，故可能產生有關侵權或盜用的風險。我們的業務夥伴及競爭對手或甚至醫療健康行業以外的參與者等第三方可能聲稱我們侵犯彼等專利、商標或其他專有權。我們亦可能會受到第三方有關不正當競爭、誹謗或侵犯彼等其他權利的指控。我們無法向　閣下保證法院會在侵權、有效性、可執行或優先權問題上作出對我們有利的裁定，這可能對我們根據計劃開發及商業化第三方知識產權主張所涉及的產品的能力造成重大不利影響。成功質疑第三方申索可能困難重重，並需要我們就任何相關申索的無效性提出清晰且令人信服的證據。對該等申索進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將僱員資源自我們的業務嚴重分散。

倘針對我們提出有關主張知識產權的侵權、盜用或其他侵犯行為申索勝訴，我們可能遭受禁制令或其他公平救濟，從而可能阻止我們根據計劃開發或商業化產品，並進一步影響我們的業務經營及財務狀況。如果任何上述訴訟出現不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方授權以推進我們的研發或允許我們的產品商業化或尋求替代安排。任何上述授權可能無法以合理條款取得或完全無法取得，而任何替代安排可能未如我們原先計劃令人滿意。

即使訴訟或其他法律程序的結果對我們有利，亦可能有關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，且如證券分析師或[**編纂**]認為該等結果為負面，其可能會對我們的H股[**編纂**]產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加

我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能無法保護我們的知識產權。

對我們而言，在多個司法管轄區申請、起訴、維護及捍衛我們產品的專利可能會花費高昂，且我們在若干國家的知識產權的範圍及力度可能與若干其他國家有所不同。此外，若干國家的法律不會像若干其他國家的法律般保護知識產權。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家實施我們的發明，或在若干司法管轄區銷售或進口使用我們的發明製造的醫療產品。競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發其自有產品，且可能會將在其他情況下會構成侵權產品出口至我們擁有專利保護但執法權力度不如若干其他國家的司法管轄區。該等產品可能與我們的產品競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無效或不足以阻止其競爭。

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有198項專利，並且我們在海外擁有5項專利作為我們全球戰略的一部分，其中包括100項發明專利(其中14項與我們的核心產品相關)、94項實用新型專利及9項外觀設計專利。截至同日，我們亦在中國擁有逾21項待批專利申請。此外，截至最後實際可行日期，我們亦在中國和海外持有41個商標。倘我們未成功就我們的主要品牌獲得商標保護，則我們可能須變更我們的品牌名稱，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨着我們的產品日趨成熟，我們會加深對商標的依賴，以使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們不能阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或違反我們商標權的商標及商業外觀，則我們的業務會受到重大不利影響。

許多公司在保護及捍衛知識產權方面遇到重大問題。不同司法管轄區的法律制度可能使我們難以制止於該等國家對我們的專利或其他知識產權的侵權、盜用或其他侵犯，或銷售侵犯我們專有權利的競爭產品。

強制執行我們知識產權及專有權利的訴訟可能會導致巨額成本，並會轉移我們在業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利面臨無效或狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨無法獲得授權的風險，且可能會引起第三方對我們提出索

賠。我們可能無法在我們提起的任何訴訟中獲勝，而所獲得的損害賠償或其他救濟(如有)可能不具商業意義。因此，我們強制執行知識產權所作的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得重大商業優勢。

獲得並維護我們的專利保護取決於能否遵守政府專利代理機構施加的各種程序、文件提交、費用支付及其他規定，違反該等規定可能導致對我們專利的保護被縮減或取消。

任何已授權專利的定期維護費將於專利的整個生命周期內分若干階段支付予國家知識產權局及其他專利機構。國家知識產權局及各個政府專利機構在專利申請過程中要求遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在許多情況下疏忽失誤可以按照適用規則透過支付滯納金或其他方式解決，但違規可能導致專利或專利申請終止或失效，導致部分或完全喪失相關司法管轄區內的專利權。可能導致專利或專利申請終止或失效的違規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出響應、未支付費用及未能適當合法化並提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務造成重大不利影響。

倘我們未能保護我們商業機密的機密性，或倘第三方聲稱我們的僱員、顧問、合作者或合作夥伴錯誤地使用或披露機密信息或盜用商業機密，我們的業務及競爭地位將受到重大不利影響。

除我們獲授專利及待批專利申請外，我們依賴商業機密(包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有信息)以維持我們的競爭地位及保護我們的產品及候選產品。我們尋求保護該等商業機密，部分通過與有權訪問商業機密的各方(例如我們的僱員、外部科學合作者、外部顧問、獲贊助研究員、諮詢人員、顧問及其他第三方)達成不披露及保密協議或將該等承諾納入協議中。我們亦與僱員及諮詢人員訂立僱傭協議或諮詢協議，其中包括就發明及發現成果轉讓作出的承諾。然而，與僱員、外部科學合作者、外部顧問、獲贊助研究員、諮詢人員及其他第三方簽訂的不披露協議可能不足以防止我們的商業機密及其他專有信息遭披露。任何一方均可能違反上述協議並披露我們的專有信息，且我們可能無法針對該等違約行為採取適當補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業機密的索賠可能困難重重、昂貴且耗時，而結果難以預測。倘我們的任何商業機密乃由競爭對手合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員(包括我們的高級管理層)先前曾就職於其他醫療器械企業，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。部分僱員(包括我們的高級管理層之一)就先前僱傭受到專有權利、不披露及不競爭義務規限。儘管我們盡力確保我們的僱員在為我們工作時不使用他人的專有信息或專有技術，但我們仍可能面臨我們或該等僱員已使用或披露任何該僱員前僱主的知識產權(包括商業機密或其他專有信息)的申索。我們並不知悉與該等事項有關或涉及與高級管理層訂立的協議的任何重大潛在或未決申索，但未來可能需要進行訴訟以為該等申索抗辯。倘我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為有關申索抗辯，訴訟亦可能導致巨額成本，並對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員及諮詢人員簽立向我們轉讓有關知識產權的協議，但我們未必能與實際開發我們認為屬於我們自有知識產權的各方簽立有關協議，這可能會導致我們提出或針對我們提出與該知識產權的所有權有關的申索。倘我們未能就任何該等申索進行訴訟或抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就有關申索進行訴訟或抗辯，訴訟亦可能導致巨額成本，並對我們的管理層及科研人員造成干擾。

知識產權未必能夠保護我們免受所有潛在威脅。

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

- 其他人士可能生產與我們的獲批准產品或候選產品或我們可能開發的任何潛在候選產品類似的產品，或利用不屬於我們現時或將來擁有或許可的專利的權利要求所涵蓋的類似技術；

- 我們、現有或任何未來的合作夥伴或任何未來的許可人可能並非第一個作出我們擁有或未來可能許可的已授予專利或待批專利申請所涵蓋的發明者；

- 我們、現有或任何未來的合作夥伴及任何未來的許可人可能並非第一個提交含有我們或彼等若干發明的專利申請者；

- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權的情況下複製我們的任何技術；

- 我們的待批專利申請可能不會獲授予專利；

- 我們的待批專利申請可能授予的專利可能被認定為無效或無法執行，包括因競爭對手或其他第三方提出法律質疑；

- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的資料開發具競爭力的產品在我們主要的商業市場銷售；

- 我們可能無法開發可取得專利權的額外專有技術；

- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及

- 我們可能會選擇不為若干商業機密或專有技術提交專利申請，而第三方可能隨後提交涉及有關知識產權的專利申請。

上述任何一項我們競爭優勢所面臨的威脅均可能對我們的業務造成重大不利影響。

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

在我們計劃提交專利申請的大多數司法管轄區，已授出專利的期限通常為從適用司法管轄區的非臨時專利申請的最早申請日起計10至20年。儘管可進行不同程度的續期，惟一項專利的有效期及其提供的保護有限。即使獲得涵蓋我們服務及產品的專利，一旦我們的專利權屆滿，我們亦可能面臨其他公司的競爭。

截至最後實際可行日期，我們已獲授203項專利。我們的已獲授專利的到期日介乎10年至20年。截至最後實際可行日期，我們在中國亦擁有21項待批專利申請。倘根據該等待批專利申請獲授專利，所產生的專利預計將於10年至20年內到期，不包括任何潛在專利期限延期或調整。於我們的已頒發專利或可能從我們的待批專利申請中頒發的專利到期後，且並無延長專利期限的情況下，我們將無法向潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

專利法的變動可能降低專利的整體價值，從而削弱我們保護產品的能力。

根據全國人大及國家知識產權局作出的決定，監管專利的法律及法規可能發生變動，從而削弱我們獲得新專利或執行我們現有專利及未來可能獲得的專利的能力。美國已制定並正在實施廣泛的專利改革立法。最近美國最高法院裁決已縮小在若干情況下可用專利保護的範圍，並削弱若干情況下專利擁有人的權利。其他司法管轄區的法律可能會發生類似變動，可能會影響我們專利權或其他知識產權的價值。除使我們未來獲得專利的能力的不確定性增加外，該等事件共同為已獲得專利(如有)的價值帶來不確定性。

與我們的產品製造相關的風險

我們的產品製造為高度精密及複雜的過程，且須採取嚴格的質量控制。如我們在管理產品的製造過程中遇到問題，我們的業務可能受到影響。

我們並無大規模製造我們的產品作商業用途的經驗，且我們管理製造過程的經驗有限。

我們的產品製造極為複雜，須採取嚴格的質量控制。就精密的手術器械而言，由於出現產品故障的後果嚴重且代價高昂，質量極為重要。我們已建立一套全面的質量控制與質量保證程序，以監督我們的製造過程，從而確保其符合相關監管要求及內部質量要求。儘管我們設有質量控制及保證體系及程序，我們無法消除出現產品缺陷或故障的風險。製造過程中可能由於多種原因出現問題，包括設備故障、未遵循規程及程序、缺陷、原材料供應不足，製造技術進步以及人為或自然災害及其他環境因素。倘一套手術機器人的生產出現問題，我們可能需要更換有問題的部件及組件且可能出現產品製造延遲或產生額外開支。這可能(其中包括)導致成本增加、收入損失、客戶關係受損、花費時間及開支調查原因以及(視原因而定)有關其他批次或產品的類似損失。倘未能在產品投入市場前發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

為優化製造工藝及結果，製造方法及技術有時會隨着從臨床試驗到獲批准再到商業化的發展而變化。該等變化存在無法實現預期目標的風險。上述任何變化均可能導致產品的性能差異，並影響使用更改後材料進行的規劃臨床試驗或其他未來臨床試

驗的結果。這可能延遲產品的商業化，且須進行過渡性研究或重複一項或多項臨床試驗，從而可能導致臨床試驗成本增加、產品批准延遲，並損害我們開始產品銷售及創收的能力。

隨着我們擴張至新市場，我們可能面臨無法預測的產品需求激增，這會對我們的產能造成壓力。倘出現該等問題或倘我們未能滿足我們的內部質量標準或中國國家藥監局或其他同類監管機構的質量標準(其中包括詳盡的記錄保存要求)，則我們的聲譽可能受損，我們可能面臨安全警告或召回，我們可能產生產品責任及其他成本，產品批准可能推遲，以及我們的業務可能受到其他不利影響。

未能達到或始終遵守相關生產標準及生產活動的任何其他中斷或暫停均可能影響我們的業務及經營業績。

我們將產能及能力視為我們在行業中脫穎而出的主要競爭優勢之一。我們於珠海設有一個主要生產工廠，建築面積超過2,500平方米。

於維護或重續我們業務及營運所需的許可證、執照及證書過程中，我們的生產工廠須接受相關政府機關的定期檢查。該等檢查要求我們遵守(其中包括)GB/T 42061-2022、ISO13485-2016、中國國家藥監局法規以及其他適用法規及標準。我們無法保證我們將能夠充分遵守及記錄我們對有關規定或其他監管規定的遵守情況。補救瑕疵可能會耗費大量精力、時間及成本。此外，中國國家藥監局或其他同類監管機構通常將再次檢查設施，以確定缺陷是否已整改至其滿意的程度，並可能在再次檢查時發現其他缺陷。倘我們未能通過該等監管檢查，我們可能須延遲、暫停或停止生產活動，這將影響我們履行產品訂單及銷售產品的能力，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

由於諸多因素(其中多個因素超出我們的控制範圍)，我們的生產工廠持續運作及生產安全可能會受到嚴重干擾及重大不利影響。該等因素可能包括停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭，或失去執照、證書及許可證。倘我們生產工廠的運作遭到嚴重中斷，我們可能無法更換設備或存貨，或使用不同的場地或第三方承包商以合法、及時及具成本效益的方式繼續我們的生產或根本無法繼續我們的生產。此外，生產過程中亦可能因各種原因出現問題，包括設備故障、未能遵守特定規程及程序、原

材料問題、現有生產工廠擴建、生產場地變更、因監管要求導致產能限制、所生產的產品類型變化、人為或自然災害以及環境因素。倘生產場地的營運中斷或產品生產過程中出現任何問題，我們可能無法履行合約責任或滿足市場對我們產品的需求，而我們的業務、收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

生產技術的進步可能導致設施及設備不足或過時，因此我們可能亦需要開發先進的生產技術及流程控制措施，以便充分利用設施。倘我們未能如此行事或倘進程有所延誤，或倘相關成本在經濟上並不可行，則我們可能無法供應充足數量的產品以滿足未來需求，這將會限制我們的開發及商業化活動以及增長機會。

我們可能無法始終獲得或根本無法獲得穩定的合格原材料供應。該等供應的市價上漲可能對我們的經營業績造成不利影響。

我們製造手術機器人的關鍵原材料主要包括向我們供應商採購的標準化組件。為確保主要原材料的質量，我們僅向可滿足我們嚴格原材料要求的選定供應商採購原材料。儘管我們認為我們與現有供應商的關係屬長期穩定且我們亦正在尋找其他合資格供應商，但我們無法向　閣下保證，我們日後將始終能夠獲得穩定的合格原材料供應。此外，進口原材料的清關程序可能耗時較長，因而可能會對該等原材料的及時供應產生不利影響。倘任何該等供應商由於各種原因(包括未能遵守監管要求)而喪失其資質或資格，或倘我們進口若干原材料的清關程序耗時較長，我們可能會遭遇原材料供應延遲，倘我們的相關原材料存貨不足以彌補相關期間的短缺，則可能出現生產過程中斷。此外，我們亦面臨與原材料價格波動相關的風險。原材料成本的大幅上漲可能中斷我們的營運，並對我們的毛利率產生直接負面影響。

如果我們無法通過確保成功擴大自有生產能力滿足對我們產品的需求，或如果我們無法成功管理預期增長或準確預測預期市場需求，我們的業務可能受到影響。

為籌備近期的產品發布，我們已於珠海設立一個生產工廠，亦正計劃進一步擴充我們的生產能力以應付產品日益增長的需求。有關詳情，請參閱「業務—物業」。如果我們的生產工廠遭到損害、破壞或生產中斷，或新生產工廠竣工出現延誤，均可能會

延遲我們的開發計劃或商業化工作。此外，如果我們的生產工廠出現或於竣工後因上述任何困難而出現生產意外延遲及開支，我們可能無法生產足夠數量的產品，這將限制我們的開發及商業化活動。

手術機器人產品製造商在生產中經常遇到困難，尤其是在擴大規模、驗證生產過程及確保生產過程的高可靠性(包括無污染)方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及產量方面的困難、質量控制、產品測試、操作員失誤、合格人員的可用性及遵守嚴格執行的法規。我們將需要生產數量足以滿足預期市場需求的產品，惟我們無法保證將能夠如此行事。

於建設及提升期間，手術機器人行業的宏觀經濟狀況可能出現重大變化，包括(其中包括)市場需求、產品及供應價格趨勢以及客戶偏好。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們設施的運營效率低下及產能閒置。於建設新生產工廠的過程中，我們亦可能遇到多個不利事件，如：

- 由於建設、土地使用權或監管問題造成的不可預見延誤，可能導致失去商機；
- 建設成本超支，這可能需要將資源及管理層的精力從其他項目轉移；及
- 難以物色足夠數量且訓練有素的合格生產人員。

我們業務擴張的成功亦取決於我們在推進產品開發、監管批准及商業化階段的能力。有關方面的任何延遲、暫停或終止將損害我們在生產擴張方面獲得滿意投資回報的能力，甚至可能無法產生投資回報，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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。

由於我們產品進行臨床測試及現時或日後的全球商業化，我們面臨產品責任固有風險。醫療器械行業一直牽涉眾多訴訟(尤其是在若干司法管轄區)，我們可能面臨財務風險。例如，倘我們的產品於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中造成或被視作會造成傷害或被認為不適合，我們可能會被起訴。該等產品責任索賠(如有)可能包括對

生產缺陷、設計缺陷、未能就醫療器械產品固有危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索亦能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法就產品責任申索成功作出辯護或從我們的合作者獲得補償，我們可能產生重大負債或被要求限制產品商業化。即使成功抗辯亦需花費大量財務及管理資源。我們產品的設計或生產中的缺陷亦可能導致產品召回。

不論是否有理據或最終結果如何，任何責任申索或產品召回均可能導致：

- 對我們產品的需求減少及收入損失；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構啟動調查；
- 相關訴訟的抗辯費用；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量賠償金、產品召回、撤回或對產品標識、營銷或推廣的限制；
- 任何可用保險及我們的資本資源耗盡；
- 無法商業化任何產品；及／或
- 我們的H股價格下跌。

倘我們無法在中國對該等申索進行抗辯，我們可能(其中包括)須就我們的產品造成的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，倘我們的產品被發現存在缺陷，我們亦須承擔刑事責任並被撤銷營業執照。此外，我們可能須召回相關產品、暫停或停止銷售。即使我們能夠對有關產品責任申索抗辯成功，亦須投入大量財務資源以及管理層的時間及注意力。

與我們的營運相關的風險

我們未來的成功取決於我們挽留關鍵行政人員以及吸引、僱用、挽留及激勵其他合資格及高技能人才的能力。

我們高度依賴高級管理層主要成員以及其他關鍵臨床及科研人員與其他僱員及顧問。醫療行業對合資格僱員的爭奪較為激烈，而合資格人員儲備有限。我們日後未必能夠持續獲得高級管理層或關鍵臨床及科研人員的服務，或吸引及挽留經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床及科研人員。倘任何一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員不能或不願繼續擔任目前職位或加入競爭對手或成立競爭公司，我們未必能夠及時物色替代人選或根本無法取代，我們的產品開發過程可能因此中斷，這將對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨着我們擴大商業化及製造團隊，我們將需要增聘僱員。我們可能無法按可接受條款吸引及挽留合資格僱員。此外，當我們僱用僱員時，我們的競爭對手可能會聲稱有關僱用違反該僱員與我們的競爭對手(即其前僱主)之間的不競爭協議。我們的業務及增長取決於我們高級管理層的持續服務以及我們研發團隊人員開發產品及銷售及營銷團隊人員推廣產品。儘管我們已與各僱員簽署正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙其隨時終止其與我們的僱傭關係。任何該等人員的離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

此外，由於我們行業中具有成功開發、獲得監管部門批准及產品商業化所需技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換管理人員、關鍵僱員或諮詢人員，且可能需要較長時間。從有限人才庫中招聘的競爭激烈，且鑒於多個醫療器械企業爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或諮詢人員。我們亦面臨來自大學及研究機構的有關聘用研發及臨床人員的競爭。我們的諮詢人員及顧問可能獲得我們的競爭對手委聘，並可能根據與其他實體的諮詢或顧問合約作出承諾，從而可能會限制其向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

我們的經營歷史有限，可能會難以評估我們當前業務及預測我們的未來表現。

我們是一家處於發展階段的醫療器械公司，於2018年成立，經營歷史較短。迄今為止，我們的經營主要專注於研發。我們有關產品獲批准後的商業化規模化生產、銷售及營銷的經驗亦有限。由於我們的經營歷史有限，尤其是鑒於行業迅速發展的性質，可能難以評估我們當前業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能會遭遇不可預見的開支、困難、複雜性、延誤以及其他已知和未知因素。倘我們未能成功解決有關風險及困難，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。該等因素對我們的商業成功帶來不確定性及重大風險，並可能導致潛在[**編纂**]損失對我們業務的絕大部分或全部投資。

我們可能面臨客戶集中風險。

於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們對最大客戶的銷售額分別佔我們總收入的100.0%、88.9%及97.1%，而我們同期對五大客戶的銷售額則分別佔我們總收入的100.0%、100.0%及100.0%。主要客戶與我們的穩定關係及其持續需求對我們的業務增長至關重要。我們主要客戶的業務狀況、流動資金及償債能力可能對我們的業務往來造成重大影響。儘管我們不依賴任何該等主要客戶，倘現有主要客戶減少或停止採購我們的產品，而我們可能無法於合理時間內以可比條件覓得具有類似需求水平的新客戶或根本無法覓得新客戶，我們的業務及盈利能力或會受到不利影響。

我們在成功管理增長及擴展業務方面可能遭遇困難。

當我們尋求推進候選產品時，我們將需要擴大開發、監管、製造並建立營銷及銷售能力，或與第三方訂立合約為我們提供該等能力。隨着我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們需要增聘大量管理、運營、製造、銷售、營銷、財務及其他人員。隨着我們業務的擴大，我們預期將需要管理與各種戰略合作夥伴、供應商及其他第三方的更多關係。日後增長將會對管理層成員施加重大額外責任。我們的近期增長及任何日後增長將對管理層成員施加重大額外責任，包括：

- 物色、招募、整合、維持及激勵更多僱員；

- 有效管理我們的內部開發工作，包括我們候選產品的臨床及監管機構審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及

- 改進我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們日後的財務表現以及開發產品並將產品商業化及有效競爭的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何日後增長的能力，且我們的管理層可能亦需要從日常活動中轉移過度注意力以投入大量時間來管理該等增長活動。

我們目前依賴並於可見未來將繼續主要依賴若干獨立組織、顧問及諮詢人員提供若干服務。概不保證該等獨立組織、顧問及諮詢人員會於我們需要時繼續及時向我們提供服務，或我們能夠物色合資格替代者。概不保證我們將能夠以經濟合理的條款管理我們的現有諮詢人員或物色其他有能力的外部承包商及諮詢人員，或根本無法物色。

倘我們無法通過招聘新僱員及根據需要擴大諮詢人員及承包商團體有效管理增長及進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功完成進一步對產品進行開發及商業化所需的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。

為此，我們須能夠有效管理我們的發展投入及臨床試驗，並招聘、培訓及整合額外的管理、行政以及銷售及營銷人員。我們可能無法完成該等任務，且我們未能完成任何一項任務均可能妨礙我們成功發展本公司。

未能有效管理我們的存貨將對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們於截至2025年6月30日錄得存貨人民幣28.0百萬元。我們的存貨主要包括原材料及製成品。我們無法向　閣下保證我們的存貨不會受損或減值，因為我們的存儲可能發生不可預見事件，例如火災、洪水、地震、停電、機械故障或其他災難。我們亦可能不時保有面臨與外部環境造成的損壞相關風險(包括溫度波動、磨損及意外跌落或遭受擠壓)的易碎物料及消耗品。

此外，倘於出售前我們存貨的可變現淨值下降，則其會面臨減值。因此，倘我們存貨的可變現淨值於短期內大幅下降，則較高存貨水平將使我們面臨重大減值風險。如情況有任何意外變化，例如市場需求變化或售價下降，均可能對我們存貨的可變現

淨值造成重大不利影響。此外，由於原材料、在製品及低價值消耗品的存貨積壓，我們可能面臨存貨風險增加。我們若干存貨的保質期介乎六個月至兩年半。存貨水平過高可能會令我們的存貨持有成本、存貨報廢或撇銷風險增加，這可能對我們的財務狀況造成負面影響。此外，由於直至我們產生經營收入時方收回就原材料及其他消耗品支付的現金，故高存貨水平可能令我們面臨重大營運資金需求。因此，未能有效管理我們的存貨可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

倘我們面臨訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟，則可能會分散管理層的注意力，且我們可能會產生重大成本及負債。

我們可能不時在我們的日常業務過程中牽涉申索、糾紛及法律程序。該等申索、糾紛及法律程序可能涉及(其中包括)產品責任、環境問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛及侵犯知識產權等問題。截至最後實際可行日期，我們並未牽涉任何可能對我們產品研發、業務及經營業績產生重大影響的訴訟或法律程序。正在進行或面臨威脅的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟可能分散管理層的注意力並耗費其時間及我們的其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似申索、糾紛或法律程序可能產生損害賠償或責任以及法律及其他成本，且可能導致分散管理層的注意力。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級並變得重大。倘針對我們作出任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付大額金錢賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟所帶來的負面宣傳可能損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的內部信息技術系統可能出現故障或遭受安全漏洞攻擊。

我們利用信息技術系統獲取、處理、分析及管理數據。我們利用該等系統以(其中包括)監察我們業務的日常運營、記錄研發活動、保存營運及財務數據，以及管理我們的質量控制系統。儘管已實施安全措施，但我們的信息技術系統以及我們的CRO、SMO、顧問及其他服務提供商的信息技術系統仍易受因電腦病毒、未經授權存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭及電信與電力故障造成的損害。任何系統損害

或故障導致數據輸入、取用或傳送中斷，或增加服務時間，均可能中斷我們的正常營運。倘出現任何中斷或安全違規事件導致數據或應用程序損失或損壞，或不當披露機密或專有信息，我們可能須承擔責任，而進一步開發候選產品可能會出現延誤。

概不保證我們將能有效處理信息系統的故障，或我們將能及時恢復我們的營運能力，以避免業務中斷。發生任何該等事件均可能對我們有效管理業務營運的能力造成不利影響。此外，倘我們信息系統的容量未能滿足我們不斷擴展的營運日益增加的需要，我們擴展的能力可能會受到限制。

我們可能無法發現、制止及阻止我們的僱員或其他第三方作出的所有欺詐或其他不當行為。

我們的僱員或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為，可能使我們蒙受財務損失及受到政府機關制裁，從而可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績造成任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向　閣下保證日後將不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們已制定充足內部控制政策及程序，但我們可能無法阻止、察覺或制止所有有關不當行為。任何損害我們利益的有關不當行為(可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為)均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

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。

我們根據適用法律及法規，以及根據我們對營運需求的評估及行業慣例投購保單。有關更多詳情，請參閱「業務—保險」。儘管我們就臨床試驗的不利事件進行投保，但此保險保障範圍可能並不充足或可能無法以可接受條款(如有)向我們提供，或根本無法提供。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。我們的投保範圍亦可能不足以涵蓋任何就產品責任、固定資產損壞或僱員受傷而提出的申索。對我們的設施或人員產生或由彼等引致的責任或損害，如果超出保險承保範圍，則可能導致我們產生巨額成本，並分散我們的資源。

有關我們、股東、董事、高級人員、僱員、供應商或與我們合作的其他各方的負面宣傳或業界普遍的負面宣傳可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響。

我們認為，市場知名度及對我們品牌形象的認可，以及維持正面的品牌形象，對我們業務的成功至關重要。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以維持競爭力，但我們未必會取得成功。此外，我們可能委聘合約銷售組織等第三方擴展我們的商業化網絡，並擴大產品的市場准入，而由於我們對該等第三方的控制有限，這可能使我們有效管理品牌聲譽日益困難。

任何負面公眾形象，包括與我們、業務夥伴或聯屬人士有關的爭議，即使並非屬實，但仍可對我們的聲譽及前景造成不利影響。此外，倘我們無法維持良好聲譽，我們吸引及挽留關鍵僱員及業務夥伴的能力可能會受到損害，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的聲譽易受潛在威脅損害，而有關威脅可能難以或無法控制，作出補救可能成本高昂甚或不可能。有關我們的負面公眾形象，如指稱行為失當或從事不當活動，或有關我們、我們的管理層、僱員、業務夥伴或聯屬人士的負面謠言，即使其為未經證實或其後得以圓滿解決，但仍可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。任何針對我們的管理層進行的監管查詢或調查或其他行動、我們進行的任何被視為不道德、欺詐或不當業務，或管理層團隊任何關鍵成員或其他僱員、我們的業務夥伴或聯屬人士被認為作出的不當行為，均可能損害我們的聲譽，並對我們的業務造成重大不利影響。不論該等監管查詢、調查或行動是否有法律依據，或最終結果為何，我們的聲譽可能嚴重受損，而這可能阻礙我們吸引及挽留人才及業務夥伴以及增長業務的能力。

我們的租賃物業可能會受不合規或變動影響，而這可能影響我們日後使用該等物業。

我們已於中國租賃若干物業作為我們的辦公室及研發設施。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒布並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須辦理租賃協議登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。

截至最後實際可行日期，我們的租賃協議尚未登記。雖然未備案本身不會使租約無效，但倘我們於收到相關中國政府部門通知後，未能於規定時間內糾正該等不合規行為，我們可能會遭受罰款。相關部門可酌情對每份未登記的租賃處以人民幣1,000

元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而遭受任何處罰。然而，我們無法向　閣下保證我們不會受到當地有關部門的任何罰款及╱或被要求履行登記規定，這可能會增加我們日後的成本。倘我們的任何租賃因第三方質疑而被終止或不可執行，我們須尋找替代物業並產生搬遷成本。任何搬遷均會造成我們的營運中斷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們可能受到自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素的影響。

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素均可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的營運可能遭受洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災、廣泛傳播的流行病(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(或SARS)、埃博拉、COVID-19)、不可抗力事件(如電力、水或燃料短缺、信息管理系統失靈、故障及崩潰、意外維護或技術問題)的威脅，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

在我們業務營運所在地區發生災難或長期爆發流行病(包括COVID-19疫情)或其他不利的公共衛生事態發展可能嚴重干擾我們的業務及運營。該等不確定及不可預測因素包括但不限於對經濟的不利影響、當前及日後臨床試驗的潛在延誤，以及我們的業務夥伴及CRO運營的中斷。

嚴重的自然災害亦可能發生，因而可能造成人員傷亡、資產受損以及我們業務及營運中斷。火災、災害、流行病、電力中斷、通訊故障、未經授權進入或其他事件可能令我們、我們的業務夥伴或供應商的企業、開發、研究或生產設施造成的損害或長時間中斷，可導致我們部分或全部候選產品的開發及商業化停止或延遲。由於我們在多項服務及供應上依賴第三方，如有關第三方受災害、流行病、業務中斷及其他不可抗力事件影響，發生任何上述事件均可能嚴重損害我們獲得服務或供應的能力。此外，我們的保險可能並無涵蓋所有該等情況下的損失，而我們的業務可能因有關延誤及中斷而受到嚴重損害。

戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及破壞我們的市場。任何該等事件及其他我們無法控制的因素均可能對整體商業氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務蒙受我們無法預測的損失，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

任何上述事件及其他事件均可能會對整體商業氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務蒙受我們無法預測的損失，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制系統未必在所有方面屬充足或有效。

我們已建立風險管理及內部控制系統，包括相關組織框架政策、風險管理政策及風險控制程序，以管理我們的風險敞口，主要為營運風險、法律風險及財務風險。然而，我們可能無法成功實施風險管理及內部控制系統。雖然我們會隨着未來業務的擴展不時尋求繼續提升有關系統，但儘管我們已作出努力，我們仍無法向　閣下保證我們的風險管理及內部控制系統屬充分或有效，且未能解決任何潛在風險及內部控制缺陷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。

由於我們的風險管理及內部控制系統取決於我們僱員的實施情況，故我們無法向　閣下保證全體僱員均將遵守該等政策及程序，且該等政策及程序的實施可能涉及人為錯誤或誤差。此外，隨着業務發展，我們的增長及擴展可能影響我們實施嚴格的風險管理及內部控制政策及程序的能力。倘我們未能及時採取、執行及修訂(如適用)風險管理及內部控制政策及程序，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

外匯法規可能會限制我們的業務及經營業績以及我們匯出股息的能力。

外幣的兑換及匯出均須遵守外匯法規。概不保證在特定匯率下，我們將有充足外匯滿足我們的外匯需求。根據中國現行外匯管制制度，於經常賬戶下進行的外匯交易(包括支付股息)無須國家外匯管理局事先批准，惟須呈交有關交易的相關文件證明，並在中國境內持有牌照可進行外匯業務的指定外匯銀行進行有關交易。然而，除法律另行許可外，資本賬戶下進行的外匯交易通常須經國家外匯管理局或其分支機構批准

或向其登記。倘外匯不足，可能限制我們取得充足外匯以向股東派付股息或履行任何其他匯兑義務的能力。倘我們未取得國家外匯管理局批准將人民幣兑換為任何外匯以作上述用途，我們可能進行的境外資本開支計劃，甚至我們的業務可能受到重大不利影響，並可能令我們遭受行政處罰及罰款。

H股持有人可能繳納中國所得税。

根據中國現行税務法律及法規，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們派付予彼等的股息及出售或以其他方式處置H股所得收益承擔不同税項義務。

根據《中國個人所得税法》(「**個人所得税法**」)及其實施指引，非中國居民個人在中國所得收入應按20%的税率繳納中國個人所得税。因此，除非中國與該外籍個人居住的司法管轄區間的適用税務協定就相關税務責任提供減免或豁免，否則我們須自股息付款中預扣該税項。然而，根據財政部及國家税務總局於1994年5月13日頒布的《財政部、國家税務總局關於個人所得税若干政策問題的通知》(財税字[1994]20號)，外籍個人自外商投資企業股息及紅利所得收入暫免徵收個人所得税。此外，根據個人所得税法及其實施條例，非中國居民個人H股持有人出售或以其他方式處置H股所得收益按20%的税率繳納個人所得税。然而，根據財政部及國家税務總局於1998年3月30日頒布的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得税的通知》(財税字[1998]61號)，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股份所得收入繼續豁免個人所得税。

截至最後實際可行日期，上述條文並無明確規定非中國居民個人持有人轉讓於境外證券交易所上市的中國居民企業的股份應繳納個人所得税，且據我們所知，中國税務當局並無實際徵收該個人所得税。然而，概不保證中國税務當局將不會改變該等做法，或將導致對非中國居民個人持有人出售H股所得收益徵收所得税。

對於在中國並無設立機構或場所的非中國居民企業及對在中國設立機構或場所但其收入與該等機構或場所無關的企業，根據中國企業所得税法及其實施條例，我們向其派付的股息及該等外國企業出售或以其他方式處置H股所得收益按10%的税率繳納中

國企業所得稅。根據國家稅務總局於2008年11月6日頒布的《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)，向非中國居民企業H股持有人派付的股息的預扣稅稅率為10%，我們擬從派付予非中國居民企業H股持有人(包括[**編纂**])的股息中按10%的稅率代扣代繳。根據適用所得稅協定或安排有權按減免稅率徵稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超出適用協定稅率的任何金額，相關退款的支付須待中國稅務機關批准後，方可作實。

儘管存在上述安排，主管稅務機關對適用中國稅務法律及法規的詮釋及應用應遵守當時生效的法律及法規，且可能徵收新稅項，從而可能對　閣下於我們H股[**編纂**]的價值產生重大不利影響。

閣下可能難以於中國內地或香港根據外國法律對我們、董事及高級管理層送達法律程序文件、執行國外判決或提出原訟。

我們的絕大部分資產位於中國，且大部分董事及高級職員均居住於中國。因此，可能難以向我們大多數董事及高級職員送達中國境外的法律程序文件，包括因適用證券法律而引起的相關事項。中國並無與美國及若干其他國家訂立互相認可及執行雙方法院民事案件判決的條約。因此，　閣下可能難以對我們或居住於中國的董事或高級職員執行任何中國境外法院的判決。

於2006年7月14日，香港與中國內地訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(或該安排)，據此，在民商事案件中，根據書面管轄協議，由香港法院作出終審判決要求付款的一方當事人，可申請在中國內地認可及執行該判決。同樣地，在民商事案件中，根據書面管轄協議，由中國內地法院作出終審判決要求付款的一方當事人，可申請在香港認可及執行該判決。於2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽訂《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(於2024年1月29日生效並取代該安排)(或新安排)，旨在尋求於確認及執行有關香港與中國內地之間範圍較廣泛的民事及商業事項的判決時，建立一套較清晰明確的機制。新安排不再要求雙邊認可及執行必須簽訂管轄

協議。於新安排生效後，即使爭議各方並無訂立書面管轄協議，由香港法院作出的判決在一般情況下仍可於中國內地確認及執行。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決將於中國內地得到承認及執行，原因為具體判決能否得到認可及執行，仍須由相關法院根據新安排逐案審查。

與政府法規相關的風險

我們候選產品的研究、開發及商業化的各方面在所有重大方面均受嚴格監管。未能遵守相關法律法規均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們當前主要專注於中國業務，同時物色全球機遇。我們從事研究、開發及商業化活動所在的所有司法管轄區對該等活動進行深入細緻的監管。該等地區均設立有關醫療器械的全面法規，在監管過程中，該等地區採用大致相似的監管策略，包括監管醫療器械的產品開發、審批、銷售及營銷以及分銷。然而，不同地區的監管體制存在差異，對於計劃於該等地區均開展運營的公司(如我們)而言，監管合規更為複雜且成本更為高昂。

獲得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要花費大量時間及財務資源。任何近期及未來頒布的立法可能增加我們獲得候選產品監管批准及將其商業化的難度及成本，以及影響我們可能獲得的價格。與手術機器人行業相關的政府法規或慣例的變動，例如監管規定放寬、推出簡化批准流程，將會降低潛在競爭對手的准入門檻；或監管規定增加，可能增加我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘於產品開發過程、審批過程或獲批准後的任何時間未能遵守適用規定，則可能使申請人面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批申請、撤銷批文、吊銷牌照、臨床試驗暫停、自願或強制性產品召回、產品沒收、全部或部分暫停生產或經銷、禁制令、罰款、拒絕授予政府合約、賠償、追繳或民事或刑事處罰。

未能遵守該等法規可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

中國國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間改變。倘我們在無過度延誤的情況下無法為我們的候選產品獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能受到實際或潛在損害。

取得中國國家藥監局及其他同類監管機構批准所需的過程是一個耗時長、耗費高且不確定的過程，且概不保證能取得批准。一般而言，自臨床前研究及臨床試驗開始後，獲得有關批准需時數年。審批政策、法規或取得批准所需的臨床數據的類型及數量可能在候選產品臨床開發過程中發生變化，並可能因司法管轄區而異。截至最後實際可行日期，我們已獲得[12]款產品的上市許可，且我們其他候選產品或我們未來可能設計、引進或收購及尋求開發的任何候選產品，均可能永遠無法獲得有關批准。

我們的候選產品可能因多種原因無法獲得監管批准，其中包括：

- 未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選產品安全有效；
- 未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計重要性水平；
- 面臨與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 面臨監管機構對我們臨床前研究或臨床試驗數據解讀的不同意見；
- 監管機構發現與生產流程或設施有關的缺陷；
- 審批政策或法規發生變更，使臨床前及臨床試驗數據不足以達到審批要求，或要求我們修改臨床試驗方案；及

- 監管對於額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的要求，或有關數據和結果解讀的問題，以及出現有關我們候選產品或其他產品的新資料。

此外，監管要求及指南亦可能發生變動。我們可能需要修改已向適用監管機構提交的臨床試驗方案，以反映該等變化。該等修改可能影響臨床試驗的成本、時間或成功完成度。

即使我們的候選產品成功獲得監管機構批准，任何批准均可能大幅限制獲批准使用的適應症，或要求向使用者告知預防措施、禁忌症或警告，或要求進行昂貴且耗時的獲批後臨床試驗或監測作為批准條件。於取得候選產品的商業化銷售批准後，中國國家藥監局及／或同類監管機構可能要求作出若干變動(如設計改動)。我們任何候選產品的監管批准亦可能會被撤銷。

倘我們未能在一個或多個司法管轄區為我們的候選產品取得監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將會減少，且我們實現候選產品全部市場潛力的能力將會受損。此外，我們可能無法產生充足的收入及現金流量，或無法獲得充足資金以於未來繼續開發任何其他候選產品。

我們的候選產品可能引發安全問題，而這可能中斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻止獲得監管批准，對獲批准產品標籤的商業化情況進行限制，或於獲得任何監管批准後造成重大負面後果。

我們的候選產品所引發安全問題而導致的嚴重不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致標籤受到更多限制或中國國家藥監局或其他同類監管機構延遲或拒絕授出監管批准，或可能導致於獲批准後受到限制甚至撤回批准。例如，若我們的試驗結果顯示不良事件的嚴重程度或發生率較高及不可接受，我們的試驗可能被中國國家藥監局暫停或終止，且其他同類監管機構可能責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的候選產品。

臨床試驗中發生任何不良事件可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績造成損害。

此外，倘我們的候選產品獲得監管批准，且於獲得有關批准後發現該等候選產品會引起不良負面或不確定結果，則可能會導致多種潛在的嚴重負面後果，包括(其中包括)：

- 我們可能被要求暫停營銷或從市場撤回相關產品；
- 監管機構可能撤銷對該產品的批准；
- 我們可能被要求變更我們候選產品的分銷或給藥方式，進行額外臨床試驗，更改標籤或對該等產品的標籤添加額外警告；
- 我們可能須對該產品採取風險評估及緩解措施，或如已採取風險評估及緩解措施，則於風險評估及緩解措施項下增加額外要求；
- 我們可能會面臨監管調查及政府執法行動；
- 相關產品的需求及銷售嚴重下滑；
- 我們可能會因對受試者或患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能會受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持特定候選產品的市場接受程度，且可能對我們的業務及經營業績造成重大損害。

我們的已獲批准產品及候選產品於獲批准後將持續面臨監管責任並須接受持續監管審核，這可能導致重大額外開支。倘我們未能遵守適用監管規定或我們的產品出現意外問題，我們可能面臨處罰及其他負面後果。

我們的獲批准產品及將獲監管機構批准的候選產品目前及將會持續受有關標識、包裝、儲存、廣告、推廣、取樣、記錄保留、開展上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後資料的監管規定，以及中國及產品獲批准的其他適用司法管轄區監管機構的其他規定所規限。因此，我們目前及將須接受監管機構的持續審核及檢查，以評估我們是否遵守適用法律及規定以及遵守向中國國家藥監局或其他相關監管機構提交的申請材料中作出的承諾。

中國國家藥監局及其他同類監管機構嚴格監管上市產品的營銷、標識、廣告及推廣。我們候選產品的監管批准以及我們就候選產品獲得的任何批准受限於且可能受限於我們候選產品可能推廣的指定用途。該等產品僅可推廣用於其獲批准的應用，並按

照獲批准標識的規定使用。我們所獲得的批准亦可能受其他條件規限，可能要求對我們的候選產品進行成本高昂的上市後測試及監督，以監控其安全性及有效性。該等限制及條件可能對我們候選產品的商業化潛力造成不利影響。

倘我們未能保持遵守該等持續監管規定且未能維持相關標準，或倘於產品上市後出現問題，中國國家藥監局或其他同類監管機構可能尋求強制實施同意判令或撤回上市批准。若後期發現我們已獲批准產品及候選產品或製造工藝存在先前未知的問題(包括嚴重程度或發生率超出預期的不良事件)，或未能遵守監管要求，可能導致要求對已批准標籤進行修訂或新增安全性資料，強制進行上市後研究或臨床研究以評估新安全風險，或根據風險評估及緩解計劃強制實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 限制我們已獲批准產品及候選產品的營銷，從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、無標題信件或警告函，或暫停臨床試驗；
- 中國國家藥監局或其他同類監管機構拒絕批准我們所提交的未決申請或已批准申請的補充申請，或暫停或吊銷許可批准或撤回批准；
- 產品沒收或扣留，或拒絕允許我們已獲批准產品及候選產品的進出口；及／或
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

在監管環境不斷演變的背景下，未來中國或海外的立法或行政舉措可能將產生各類政府政策或法規，而我們無法預測其可能性、性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新規定或政策的實施，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。此外，倘我們獲得任何候選產品的有條件批准，中國國家藥監局及其他同類監管機構可能要求我們開展驗證性研究以證明預期臨床效益以及其他安全性研究。驗證性研究結果可能無法支持臨床效益，這將導致批准遭撤銷。在獲得有條件批准的情況下，我們將受取得常規批准時不會受到的若干限制所規限。

倘我們或我們所依賴的各方未能就開發及生產我們的已獲批准產品或候選產品持有或重續必要許可證、牌照及證書，則我們開展業務的能力可能嚴重受損。

在中國製造醫療器械的公司須取得、維持及重續各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售產品，包括但不限於醫療器械註冊證及醫療器械生產許可證。此外，我們可能依賴研究機構、經銷商及供應商等第三方開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品，而該等第三方可能須遵守類似規定。我們及我們所依賴的第三方亦可能須接受監管機構的定期檢查、考核、問詢或審核，而有關檢查、考核、問詢或審核的不利結果可能使其失去或無法重續相關許可證、牌照及證書。此外，審核許可證、牌照及證書的申請或重續所用的標準可能不時改變，且概不保證我們或我們所依賴的第三方將能符合可能實施的新標準以取得或重續必要許可證、牌照及證書。許多有關許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言均屬重要，而倘我們或我們所依賴的各方未能持有或重續重要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能嚴重受損。此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求我們或我們所依賴的各方取得先前無須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營業務，概不保證我們或我們所依賴的各方將及時成功取得有關許可證、牌照或證書，或根本無法取得有關許可證、牌照或證書。

倘我們或我們的CRO、SMO及其他業務夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能面臨罰款或處罰以及其他負面後果，從而可能對我們的業務成功造成重大不利影響。

我們及若干我們合作的第三方(如我們的CRO、SMO及其他業務夥伴)須遵守多項環境、健康及安全法律法規。我們一般與第三方訂立合約處理於開發候選產品或臨床試驗過程中產生的醫療廢棄物。我們無法消除該等物質造成環境污染或傷害的風險。倘發生該等污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超過我們所能承受。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的巨大成本。為遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規，我們可能會產生巨額成本。該等當前或將來的法律法規可能損害我們的研發。未能遵守該等法律法規亦可能導致遭受巨額罰款、處罰或其他制裁。

近期及未來頒布的立法可能增加我們產品獲得監管批准或成功商業化的難度及成本，從而對我們的業務造成不利影響。

中國及其他部分司法管轄區在醫療健康領域一系列立法及監管層面的變動和擬議變動，可能阻止或延遲我們候選產品的監管批准、限制或監管批准後活動，並影響我們銷售獲得監管批准的產品並由此盈利的能力。近年來，行政或立法層面已經並可能將繼續推行對醫療健康領域法律及政策的變動，包括一系列可能導致醫保覆蓋標準更為嚴苛並對我們任何已獲批產品的價格產生下行壓力的舉措。自政府計劃獲得的報銷減少可能導致個人付款層面出現相似程度的扣減。實施成本控制措施或其他醫療改革可能使我們無法產生收入、獲得盈利能力或成功商業化我們的產品。

立法及監管提案加強了對醫療器械獲批准後的要求。我們無法確定是否會頒布更多立法修改，或中國國家藥監局的規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或該等變動對我們產品的監管批准有何影響。例如，根據於2025年1月20日生效的《醫療器械監督管理條例(2024修訂)》，醫療器械公司須建立質量管理體系，並監督及評估產品引起的批准後風險及不良事件。該等更具體規定的影響以及是否會對我們向中國國家藥監局提交產品註冊申請產生不利影響仍有待觀察。

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制裁、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。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在任何我們已取得監管批准的產品的推薦及處方方面發揮着主要作用。倘我們任何候選產品獲得批准並於未來開始在中國商業化候選產品，我們的經營可能受到中國各項反欺詐及反濫用法律規限，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。該等法律可能影響(其中包括)我們的擬定銷售、營銷及教育計劃。

此外，我們須遵守中國反賄賂法，該法通常禁止公司及其中介人為取得或維持業務或獲得其他不當利益而向政府官員作出付款。此外，儘管目前我們主要於中國經營業務，我們須遵守美國《反海外腐敗法》(「**FCPA**」)，該法通常禁止我們為取得或維持

業務而向非美國官員作出不當付款。未能遵守反賄賂法可能擾亂我們的業務及導致嚴重刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、吊銷出口許可證、暫停我們與政府的業務往來、政府拒絕為我們的產品提供報銷及／或被剔除參與政府醫療保健項目。另請參閱「—與我們的營運相關的風險—我們可能無法發現、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。」

執法機關愈發重視實施該等法律。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認為我們的業務慣例可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療法律或法規。倘對我們採取任何有關行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參與政府醫療保健項目、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們經營業務的能力造成不利影響，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的隱私法律及信息安全政策，且我們可能面臨與個人或敏感信息有關的風險。

我們受適用於個人信息收集、傳輸、儲存及使用的隱私、數據保護及信息安全法律法規規限，該等法律法規(其中包括)對個人信息的隱私、安全及傳輸實施若干規定。隱私、數據保護及信息安全的立法及監管環境在全球司法管轄區持續發展，且對可能影響我們業務的該等因素的關注日漸加強。未能遵守任何該等法律法規或導致對我們採取執法行動、罰款、監禁公司高級人員及公開譴責、受影響個人提出的損害索償、對我們聲譽的損害及商譽損失，其中任何一項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。然而，我們為遵守不斷發展的法律法規所作的持續努力可能成本高昂且須持續修訂我們的政策、程序及體系。

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室(「**國家網信辦**」)與其他12個政府機構聯合頒布《網絡安全審查辦法》(「**網絡安全審查辦法**」)，於2022年2月15日生效。根據網絡安全審查辦法第二條，倘關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，或網絡平台運營者開展任何數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應當根據網絡安全審查辦法進行網絡安全審查。根據網絡安全審查辦法第七條，擁有超過一

百萬用戶個人信息的網絡平台運營者須在國外上市時向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查。

截至最後實際可行日期，(i)我們尚未收到相關政府機構認定我們為關鍵信息基礎設施運營者的任何結果通知；(ii)我們尚未開展任何涉及通過網絡信息技術或通過互聯網收集、使用、儲存或處理用戶個人信息的業務；(iii)我們並無自相關政府機構收到任何網絡安全審查通知，亦無涉及國家網信辦發起的任何網絡安全審查調查或收到任何相關質詢、通知、警告或懲處；及(iv)[**編纂**]於香港[**編纂**]而並非國外[**編纂**]。因此，據我們的中國法律顧問告知，經考慮上述情況及鑒於我們目前的業務並無重大變更，亦無引入進一步規則，相關政府機構亦無對網絡安全審查辦法作出重大變更，董事認為網絡安全審查辦法第二條及第七條項下的網絡安全審查並不適用於我們。

此外，網絡安全及數據隱私的監管要求不斷演變，且可能出現不同的詮釋或重大變動，導致我們於此方面的責任範圍存在不確定性。在與我們的數據收集、分析、存儲及使用方法有關的個人信息保護及隱私相關事宜方面，我們亦可能受額外或新法律法規規限。倘我們無法遵守適用法律法規或無法有效解決數據隱私及保護問題，則實際或指稱出現該問題均可能會損害我們的聲譽、打擊客戶購買我們產品的積極性，並使我們承擔重大法律責任。

我們可能被限制將我們的科學數據轉移至境外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒布《科學數據管理辦法》(「《**科學數據辦法**》」)，當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據《科學數據辦法》，中國企業在將涉及國家機密的任何科學數據轉移至境外或國外須取得政府批准。此外，任何從事至少部分由中國政府資助的研究的研究人員，在科學數據於任何國外學術報刊發布前須將相關數據提交至該研究人員所屬實體進行管理。鑒於國家機密一詞並無清晰界定，倘候選產品的研發受《科學數據辦法》及相關政府機構規定的後續法律規限，我們無法向　閣下保證我們能夠取得相關批准將科學數據(例如於中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)發送至境外或我們於中國的外國合作夥伴。倘我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選產品的研發可能受阻，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們傳送科學數

據違反《科學數據辦法》的規定，我們或會被該等政府機構罰款及施加其他行政處罰。此外，根據於2024年3月頒布的《人類遺傳資源管理條例》及於2024年4月頒布的《中華人民共和國生物安全法》，倘任何科學數據屬於中國人類遺傳資源範圍，傳輸任何該等數據至中國境外須取得中國科學技術部的事先批准。概不保證我們將能及時取得該批准，或根本無法取得批准。

我們收集的數據主要包括參與臨床試驗的患者的個人信息以及臨床試驗數據，且相關數據乃按照患者所同意的知情同意書進行處理。就我們所知，我們認為，在必要的範圍內，我們已對臨床試驗中產生的所有患者個人信息進行去標識化處理。

根據《人類遺傳資源管理條例》第22條規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，無須審批。然而，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生部門備案。我們已就臨床研究中人類遺傳資源材料的使用情況向中國人類遺傳資源管理辦公室提交了若干報告。

未能遵守中國有關社會保險及住房公積金繳款的相關法律法規可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

在中國運營的公司須參與各項僱員福利計劃，包括社會保險、住房公積金及其他福利付款責任。供款金額應等於僱員工資(包括花紅及津貼)的規定百分比，上限為公司經營業務所在地地方政府不時規定的最高金額。供款應從公司自有賬戶支付，而非通過第三方賬戶支付。根據中國有關法律法規，用人單位未按法律規定的費率及數額甚至根本沒有繳納社會保險費的，可由社會保險費徵收機構責令改正，限期支付規定的供款，並按日徵收高達0.05%的滯納金。倘用人單位仍未能於規定期限內整改未繳納社會保險供款，則可能被處以逾期金額一至三倍的罰款。此外，用人單位未按照法律

規定的比例及數額繳納住房公積金供款的，或根本不繳納的，可能會被住房公積金管理中心責令整改不合規情況，並於規定期限內繳納規定的供款。用人單位逾期仍不補繳住房公積金供款的，可由法院強制執行。

於往績記錄期間，由於僱員個人需要在不同地點繳納社會保險及住房公積金，我們委聘第三方人力資源機構為我們少數員工繳納社會保險金及住房公積金。若第三方人力資源機構未能為相關員工足額及／或及時繳納社會保險或住房公積金，或若該等安排的有效性受到相關主管部門的質疑，我們可能須補繳、支付滯納金及／或受到有關部門的處罰。倘我們因不遵守勞動法而受到調查，並因勞動法糾紛或調查而受到嚴厲處罰或招致巨額法律費用，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

我們須遵守中國證監會或其他中國政府機構就任何未來集資活動提出的備案及其他要求。

於2023年2月17日，中國證監會頒布《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(《**管理試行辦法**》)及相關配套指引，於2023年3月31日生效。《管理試行辦法》全面完善和改革現行中國境內企業證券境外發行和上市的監管體制，將對中國境內企業證券直接和間接境外發行和上市進行監管。任何被視為進行境外發行和上市活動的境內企業均應按照《管理試行辦法》的規定向中國證監會備案。

於[**編纂**]後，我們未來的任何發售均須遵守備案要求。我們無法向　閣下保證我們將能夠根據《管理試行辦法》及時完成備案手續，甚至根本無法完成。未能完全遵守該等監管要求可能會嚴重限制或完全妨礙我們向[**編纂**]出售證券的能力，嚴重擾亂我們的業務運營，並嚴重損害我們的聲譽，從而可能影響我們的財務狀況及經營業績，並導致我們的證券價值下跌或變得毫無價值。

與[編纂]相關的風險

我們的H股目前並無公開市場。我們的H股未必能形成活躍的交易市場，且H股的[編纂]及[編纂]可能波動。

我們的H股目前並無公開市場。H股對[**編纂**]的[**編纂**]將為本公司與[**編纂**]磋商的結果，而[**編纂**]可能與[**編纂**]後H股的[**編纂**]大相徑庭。我們已向聯交所申請批准H股[**編纂**]及[**編纂**]。然而，在聯交所[**編纂**]並不保證我們的H股將會形成活躍及高流通量的[**編纂**]，或即使[**編纂**]確實形成，亦不保證將於[**編纂**]後得以持續，或H股的[**編纂**]將不會於[**編纂**]後下跌。

我們H股的[**編纂**]及[**編纂**]可能會因各種非我們所能控制的因素而大幅波動，包括香港及世界其他地方證券的整體市況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務、經營業績及股份[**編纂**]可能會影響我們H股的[**編纂**]及[**編纂**]。除市場及行業因素外，我們H股的[**編纂**]及[**編纂**]亦可能因我們業務的特定原因而大幅波動，例如我們候選產品的臨床試驗結果、我們申請批准候選產品的結果、對我們有直接影響的監管發展及醫療政策、我們獲批准產品的商業化結果、我們現金流量的波動、投資及開支、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動等。此外，在聯交所上市的其他手術機器人公司的股份過去亦曾經歷價格波動，且我們的H股可能出現與我們的表現無直接關係的[**編纂**]變動。

於[編纂]後，我們大量H股在公開市場的未來銷售或預期銷售或轉換可能對我們H股的價格產生重大不利影響。

未來在公開市場大量銷售H股或與H股有關的其他證券，或發行新股份或其他證券，或預期可能發生該等銷售或發行，均可能導致我們H股的[**編纂**]下跌。日後大量出售或預期大量出售我們的證券(包括任何未來發售)，亦可能對於特定時間及以對我們有利的條款籌集資本的能力造成重大不利影響。此外，倘我們於未來發行更多證券，我們的股東可能面臨股權攤薄。我們發行的新股份或股份掛鈎證券亦可能授予優先於H股所賦予的權利與特權。

此外，儘管認購[**編纂**]股份的[**編纂**]於處置彼等所認購的H股方面不受任何限制(惟本文件另行披露者除外)，由於法律及監管、業務及市場或其他原因，彼等可能存在現有安排或協議，於[**編纂**]完成後立即或在特定時間內處置彼等持有的部分或全部H股。有關處置可能於[**編纂**]後短期內或任何時間或時期發生。

任何出售有關[**編纂**]根據該安排或協議所認購的H股將對H股的[**編纂**]產生不利影響，且任何大規模出售可能對H股的[**編纂**]產生重大不利影響及導致H股的[**編纂**]產生重大波動。

倘我們未來發行額外股份或股本證券， 閣下將面臨即時及重大攤薄並可能面臨進一步攤薄。

H股的[**編纂**]高於緊接[**編纂**]前每股H股的有形資產淨值。因此，[**編纂**]H股購買者將面臨即時攤薄。為擴展我們的業務，我們可能考慮於未來[**編纂**]及[**編纂**]額外股份。倘我們於未來發行價格低於當時每股股份有形資產淨值的額外股份，H股購買者可能面臨攤薄。此外，我們可能通過僱員激勵平台發行股份，從而可能進一步攤薄股東於本公司的權益。

本文件中的若干事實、預測及統計數據來源於各種官方政府來源且未經我們獨立核實。

本文件所載與中國及世界其他地方以及我們營運所處行業有關的部分統計數據、資料及數據來源於各種官方政府出版物。我們認為資料來源乃該等資料的適當來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載該等資料。然而，該等官方政府來源資料及統計數據並未經由我們或參與[**編纂**]的任何其他各方獨立核實，亦不對其準確性發表聲明。由於收集方法及分析可能存在缺陷或無效，或公布的資料與市場慣例之間存在差異，本文件中的統計數據、資料及數據可能不準確或無法與其他經濟體的統計數據、資料及數據進行比較。此外，概不保證該等統計數據、資料及數據乃按與其他司法管轄區相同的基準或按相同準確性(視情況而定)呈列或編製。在所有情況下，[**編纂**]應考慮該等事實的權重或重要性。

派付股息受中國法律項下的限制所規限，且概不保證我們是否及何時派付股息。

於往績記錄期間，本公司概無派付或宣派股息。根據中國適用法律，派付股息可能會受若干限制所規限。我們根據適用會計準則計算的利潤在若干方面與根據國際財務報告準則計算不同。因此，我們可能無法在某個年度派付股息，即使我們根據國際財務報告準則已盈利。董事會未來可能在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金要求及可用資金以及董事會當時可能視為相關的其他因素後宣派股息。任何股息宣派及派付以及股息金額將須遵守我們的組織章程文件以及中國法律及法規，且須經股東大會批准。股息僅可自可合法用於分派的利潤及儲備中宣派或支付。

閣下應細閱整份文件，我們強烈提醒　閣下切勿依賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件刊發前，媒體已有關於我們及[**編纂**]的報道，當中載有(其中包括)若干財務資料、預測、估值及其他有關我們及[**編纂**]的前瞻性資料。我們並未授權在報章或媒體中披露任何有關資料，亦不就任何有關媒體報導或前瞻性資料的準確性或完整性承擔任何責任。我們不會對任何媒體傳播資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表聲明。倘任何媒體所載有關資料與本文件所載資料不符或相悖，我們概不會就此承擔責任。因此，潛在[**編纂**]務請僅根據本文件所載資料作出[**編纂**]決定，而不應依賴任何其他資料。

豁免嚴格遵守上市規則的規定及公司（清盤及雜項條文）條例的豁免

為籌備[**編纂**]，我們已申請以下豁免，以豁免嚴格遵守上市規則相關條文。

有關管理層人員留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，我們必須有足夠的管理層人員留駐香港，其一般指至少須有兩名執行董事常居於香港。截至最後實際可行日期，我們並無執行董事居住於香港。

根據上市規則第19A.15條，經考慮(其中包括)申請人與聯交所保持定期溝通的安排，第8.12條的規定可予豁免。

由於本集團的主要業務營運主要在中國進行，而我們所有的執行董事常居於香港境外，本公司認為，本公司透過調動現有執行董事或委任額外執行董事的方式安排兩名執行董事常居於香港，實際操作困難且在商業上亦屬不合理且不可取。因此，我們目前並無且在可見將來也不會有足夠的管理層人員留駐香港以符合上市規則第8.12條的規定。

因此，根據上市規則第19A.15條，我們已申請且聯交所已授予豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定，惟須符合以下條件。我們將透過以下安排確保我們與聯交所之間存在有效的溝通渠道：

1. 我們已根據上市規則第3.05條委任陳妙娉女士(「**陳女士**」)及林慧怡女士(「**林女士**」)作為我們的授權代表(「**授權代表**」)。授權代表將作為我們與聯交所溝通的主要渠道。各授權代表將可隨時透過電話、傳真及電郵與聯交所聯絡，以便迅速處理聯交所的任何查詢，並可應聯交所要求在合理時間內與聯交所會面討論任何事宜；

2. 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隨時迅速聯絡所有董事(包括獨立非執行董事)及高級管理層團隊。本公司亦會迅速知會聯交所有關授權代表的任何變動。我們已向聯交所提供各授權代

表及董事的聯絡詳情(即手機號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址)，以便與聯交所溝通；

3. 所有不慣常居住於香港的董事均持有或能夠申請有效的旅行證件訪港，並能夠應要求在合理時間內與聯交所會面；

4. 我們已根據上市規則第3A.19條委任邁時資本有限公司作為我們的合規顧問(「**合規顧問**」)，其可隨時聯繫我們的授權代表、董事及本公司其他高級職員，並將作為與聯交所溝通的另一渠道。本公司將就任何有關詳情的變動知會聯交所。授權代表、董事及本公司其他高級職員將實時提供合規顧問履行上市規則第3A章所載合規顧問的職責合理所需的有關資料及協助。本公司、授權代表、董事及其他高級職員與合規顧問之間將有充分及有效的溝通方式，在合理實際可行及法律許可的情況下，本公司將令合規顧問知悉本公司與聯交所之間的所有通訊往來；及

5. 我們將確保本公司、授權代表、董事、其他高級職員與合規顧問之間有充分及有效的溝通方式，並將全面告知合規顧問我們與聯交所之間的所有通訊往來。

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責的公司秘書。

上市規則第3.28條附註1進一步規定，聯交所將下列各項視為可接納的學術或專業資格：

(a) 香港公司治理公會會員；

(b) 律師或大律師(定義見香港法例第159章《法律執業者條例》)；及

(c) 《專業會計師條例》(定義見香港法例第50章)中定義的執業會計師。

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

(i) 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；

(ii) 該名人士對上市規則及其他相關法律及法規(包括證券及期貨條例、公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例及收購守則)的熟悉程度；

(iii) 除上市規則第3.29條所指在每個財政年度須參加不少於十五小時的相關專業培訓的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及

(iv) 該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

我們已委任執行董事陳女士作為我們的聯席公司秘書之一。鑒於陳女士在本集團的供職經驗以及對本集團內部行政管理及業務的透徹理解，董事認為陳女士為擔任本公司公司秘書的合適人選。此外，由於本集團的核心業務及營運主要位於中國並在中國進行，董事認為有必要委任陳女士為公司秘書，其留駐本集團總部使其能夠處理有關本集團的日常公司秘書事宜。

鑒於陳女士不具備上市規則第3.28條所訂明的資格及足夠的有關經驗，因此彼不能單獨履行上市規則第3.28條及第8.17條所訂明的上市發行人公司秘書的規定。為向陳女士提供協助，並使其取得上市規則第3.28條規定擔任本公司公司秘書的所有資格及經驗，我們亦已委任林女士(其為特許秘書、公司治理師以及英國特許公司治理公會與香港公司治理公會資深會士，完全符合上市規則第3.28條及第8.17條所訂明的規定)擔任另一名聯席公司秘書，並向陳女士提供協助，自[**編纂**]起計初步為期三年。

豁免嚴格遵守上市規則的規定及公司（清盤及雜項條文）條例的豁免

由於陳女士不具備上市規則第3.28條所規定的公司秘書正式資格，我們已向聯交所申請，而聯交所[已授予]豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定，以便陳女士可擔任本公司的聯席公司秘書。根據聯交所刊發的《新上市申請人指南》第3.10章第11段，該豁免有固定的期限(「**豁免期**」)，並須符合以下條件：

(i) 擬委任的公司秘書須獲得具備上市規則第3.28條所規定的資格或經驗且在整個豁免期獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及

(ii) 若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免可予撤銷。

該豁免有效期自[**編纂**]起計初步為期三年，授予該豁免的條件為林女士作為本公司聯席公司秘書，將與陳女士密切合作並協助其履行聯席公司秘書職責，並使其獲得上市規則第3.28條所規定的相關公司秘書經驗並熟悉上市規則及其他適用香港法律法規的規定，自[**編纂**]起計初步為期三年。

鑒於林女士的專業資格及經驗，其將有能力向陳女士及本公司解釋上市規則項下的相關規定。林女士亦將協助陳女士組織本公司董事會會議及股東會議，以及與公司秘書職責相符的本公司其他事宜。彼預計將與陳女士密切合作，並與本公司董事及高級管理層保持定期聯絡。倘林女士在[**編纂**]後的三年期間內不再作為聯席公司秘書向陳女士提供協助，或倘本公司嚴重違反上市規則，則該豁免將立即被撤銷。

此外，陳女士將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓規定及將自[**編纂**]起三年期間內增進其對上市規則的了解。陳女士亦將就本公司持續遵守上市規則及適用法律法規的事宜，(a)獲得合規顧問(特別是有關遵守上市規則方面)；及(b)本公司香港法律顧問的協助。

豁免嚴格遵守上市規則的規定及公司（清盤及雜項條文）條例的豁免

於初步三年期間屆滿前，本公司將重新評估陳女士的資格及經驗，以確定是否符合上市規則第3.28條及第8.17條所訂明的規定及是否繼續需要林女士的持續協助。我們將與聯交所聯絡，讓其評估陳女士過去三年獲得林女士的協助後，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條附註2所界定的有關經驗，因此屆時無需再獲豁免。

有關陳女士及林女士的履歷資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則的規定及公司（清盤及雜項條文）條例的豁免

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則的規定及公司（清盤及雜項條文）條例的豁免

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則的規定及公司（清盤及雜項條文）條例的豁免

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則的規定及公司（清盤及雜項條文）條例的豁免

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

董事

姓名	住址	國籍
執行董事		
張昊任女士	中國 北京市 海淀區 西三旗花園二里95號樓	中國 (澳門)
陳妙娉女士	中國 廣州市 番禺區大石街 富石路317號 碧桂園藏瓏府 8棟2單元301室	中國
郭健女士	中國 北京市 海淀區 清河毛坊路 58號	中國
非執行董事		
莫金玲女士	中國 廣州市 海珠區 盈豐路 30號之六2612房	中國
獨立非執行董事		
劉良鋼博士	中國 珠海市吉大街道 石花西路格力廣場 3期19棟 2單元3102室	中國 (澳門)
吳冠誠先生	香港 九龍 漆鹹道北388號 昇御門 1座3樓A室	中國 (香港)
馬劍鳴先生	中國 上海市楊浦區 蘭州路1333弄 9號2103室	中國

有關我們董事的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

參與[編纂]的各方

聯席保薦人	**中國國際金融香港證券有限公司** 香港 中環 港景街1號 國際金融中心1期29樓
	星展亞洲融資有限公司 香港 中環 皇后大道中99號 中環中心73樓
保薦人兼[編纂]	**[編纂]**
	[編纂]
本公司法律顧問	*有關香港法律* **德恒律師事務所(香港)有限法律責任合夥** 香港 中環 皇后大道中5號 衡怡大廈28樓

香港
中環
皇后大道中15號
置地廣場
公爵大廈
35樓3507室

香港
中環
皇后大道中16-18號
新世界大廈1期
11樓1111室

有關中國法律
北京德恒律師事務所
中國
北京市
金融大街19號
富凱大廈
B座12層

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

[編纂]

核數師及申報會計師

安永會計師事務所
執業會計師
註冊公眾利益實體核數師
香港
鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座27樓

行業顧問	**灼識企業管理諮詢(上海)有限公司** 中國 上海市 靜安區 普吉路88號 靜安國際中心 辦公樓B座10樓

[編纂]

公司資料

中國註冊辦事處

中國
廣東省
珠海市
橫琴新區
環島東路1889號
9棟第一層101室

中國總部及主要營業地點

中國
廣東省
珠海市
橫琴新區
環島東路1889號
9棟第一層101室

香港主要營業地點

香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

公司網站

www.truehealth.cn
(附註：此網站所載資料並不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

陳妙娉女士
中國
廣州市
番禺區大石街
富石路317號
碧桂園藏瓏府
8棟2單元301室

林慧怡女士*(FCG, HKFCG)*
香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

公司資料

授權代表	**陳妙娉女士** 中國 廣州市 番禺區大石街 富石路317號 碧桂園藏瓏府 8棟2單元301室 **林慧怡女士***(FCG, HKFCG)* 香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
審計委員會	吳冠誠先生*(主席)* 劉良鋼博士 馬劍鳴先生
薪酬及考核委員會	馬劍鳴先生*(主席)* 劉良鋼博士 郭健女士
提名委員會	張昊任女士*(主席)* 劉良鋼博士 馬劍鳴先生

[**編纂**]

合規顧問	**邁時資本有限公司** 香港 上環 德輔道中188號 金龍中心26樓2602室
主要往來銀行	**招商銀行股份有限公司** 橫琴粵澳深度合作區支行 中國珠海市 香洲區橫琴 十字門大道338號中交匯通橫琴廣場 101、102及106A商舖

除另有指明外，本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃源自多份官方及政府刊物、公開可得市場研究資料來源以及我們委託灼識諮詢編製的市場研究報告。我們相信該等資料來源屬適當，且在選取及轉載資料時合理審慎行事。我們並無理由相信有關資料在任何重大方面屬虛假或具有誤導性，及存在任何事實遺漏而導致有關資料在任何重大方面屬虛假或具有誤導性。本公司、聯席保薦人、保薦人兼[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、參與[編纂]的任何其他各方或我們或彼等各自的任何董事、高級人員、代表、聯屬人士或顧問並無獨立核實有關資料，亦無就其正確性、準確性及完整性發表任何聲明。本文件所載的若干資料及統計數據(包括摘錄自中國官方及政府刊物和來源的資料及統計數據)可能與第三方在中國境內外編製的其他資料及統計數據不一致。

醫療機器人概述

醫療機器人簡介

醫療機器人指在醫療保健場景中用於支持醫療專業人員及提升患者護理水平的智能機器人系統。相較於傳統醫療設備，醫療機器人能夠在高強度、高精度、長時間的任務中持續穩定運行，可在微創手術、器官移植、康復訓練、患者輔助護理及院內物流等多個場景提供精準、標準化及可重複的技術支持。醫療機器人通常由機械驅動模塊、傳感／成像模塊及決策或控制模塊構成，實現臨床操作的可視化、精細化與數字化，進而降低對操作人員個體的依賴，提升安全性與一致性。基於應用場景，醫療機器人主要分為五大類：

醫療機器人分類

類別	定義
手術機器人	• 集成系統包含驅動執行部件、成像及導航模塊與控制及規劃系統，需在醫生監控下或全自動應用於**微創手術**，其目標在於提升器械穩定性、空間定位精度與術中可視化程度。
器官保存機器人	• **通過體外灌注及環境控制**維持移植器官狀態，該灌注與環境控制環節可在醫療機構間轉運移植器官的過程中，持續監測並調整溫度、氧合作用、營養物質輸送及保存參數。
康復機器人	• 以可穿戴外骨骼或上下肢訓練平台為核心構建的機器人，可提供標準化、可重複性及個性化的步態與肢體功能訓練。
醫療輔助機器人	• 醫療輔助機器人專為直接與患者交互、提供臨床支持及開展自動化檢測而設計，是在醫療專業人員監督下運行、可全面提升醫療服務質量的智能機器人系統。
醫院服務機器人	• 通過自動化藥品配送與物資分發、涵蓋紫外線消毒及房間消殺的環境服務，以及面向藥房自動化、庫存管理和流程優化的行政支持，對醫療機構的運營及後勤保障工作進行管理。
其他專業醫療機器人	• 應急響應機器人及面向各類醫療需求的其他專業系統，可助力提升醫院的安全性、接診量、效率及質量。

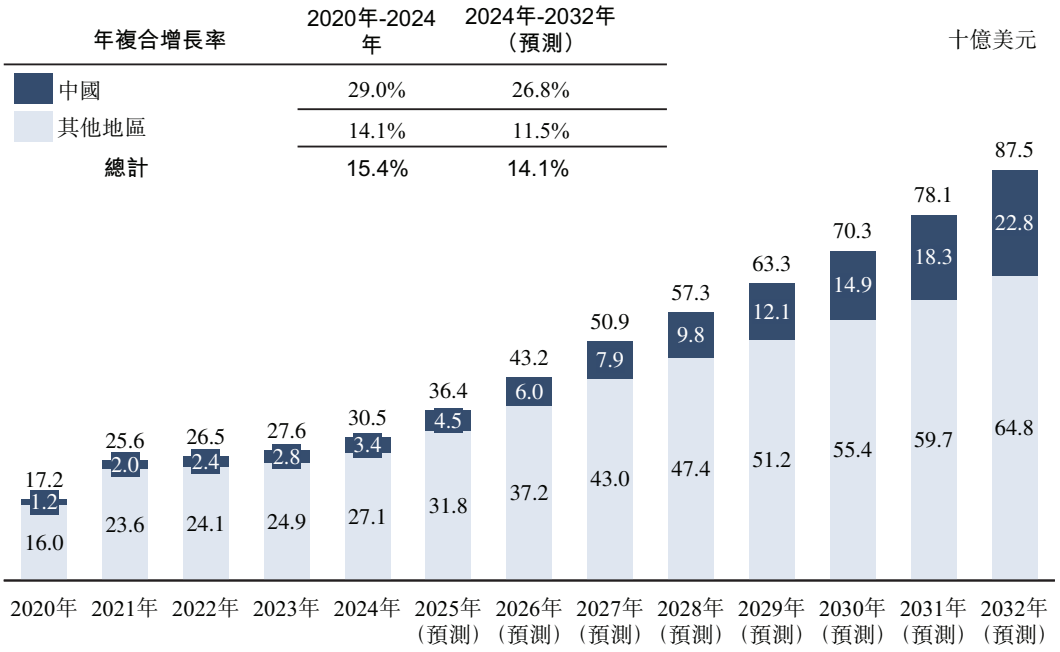
資料來源：灼識諮詢

全球醫療機器人市場規模

全球醫療機器人市場的發展得益於持續的技術創新、臨床對精準化與標準化護理需求的增長以及醫療保健系統的數字化轉型。傳感與成像、實時導航、AI輔助控制及可互操作醫院信息技術的進步，將應用場景從手術室拓展至院內物流及床旁輔助領域，而醫療服務提供方通過自動化提升效率、安全性與可追溯性。

2024年，全球醫療機器人市場規模約為305億美元，預計到2032年將達到875億美元，年複合增長率為14.1%。與此同時，中國有望成為主要貢獻者，其市場規模將從2024年的34億美元增長至2032年的228億美元，年複合增長率為26.8%，背後支撐因素包括政策支持、醫院自動化進程加快、本土製造能力提升及成本優勢。

全球醫療機器人市場規模，2020年－2032年（預測）



資料來源：CRSA、FDA、中國國家藥監局、專家訪談、年度報告、灼識諮詢

手術機器人概述

手術機器人簡介

手術機器人是融合機械工程、生物力學、臨床醫學與計算機科學的多學科醫療設備，在醫生監督下執行或輔助微創手術操作。手術機器人的典型配置包括醫生控制台、配備執行器的手術平台及成像／可視化系統。通過採用高自由度末端執行器與穩

定控制技術，這些系統可過濾手部震顫，在狹窄複雜的解剖空間內實現更穩定、精細的操作。相較於開放手術及傳統非機器人微創技術，手術機器人在手眼協調、操作靈活性、3D可視化及手術一致性方面兼具優勢。

手術機器人主要包括經皮穿刺手術機器人、經皮消融機器人、腔鏡機器人、骨科機器人、神經外科機器人、自然腔道機器人、泛血管機器人及其他手術機器人，涵蓋泌尿外科、普外科、婦科、胸外科、骨科／脊柱外科等多個領域。其中，腹腔鏡機器人與骨科機器人是商業化最成熟的細分領域，而經皮穿刺手術機器人在臨床專科的應用範圍最為廣泛。經皮穿刺手術機器人尤其可應用於呼吸科、胸外科、腫瘤科、介入放射科、肝膽外科、普外科及泌尿外科等科室。

手術機器人的應用科室與適應症

	腫瘤內科	普通外科	呼吸科	消化內科	泌尿外科	心臟科	胸腹外科	神經外科	介入科	婦科	骨科	影像科
經皮穿刺機器人	✔	✔	✔	✔	✔		✔	✔	✔			✔
經皮消融機器人	✔	✔	✔	✔	✔		✔		✔			
腹腔鏡機器人	✔	✔			✔					✔		
自然腔道機器人	✔		✔	✔	✔							
泛血管機器人	✔					✔		✔	✔			
骨科機器人											✔	
神經外科機器人								✔				

資料來源：專家訪談、灼識諮詢

手術機器人市場產業鏈

手術機器人價值鏈涵蓋上游、中游和下游三個環節。上游供應商提供鋁合金、鈦、不銹鋼等原材料，以及伺服系統、控制器、減速器等核心組件，為產品可靠性及精度提供保障。中游環節負責系統整體設計、集成、組裝，以及成像、導航、控制系統等關鍵功能模塊的研發、將技術創新轉化為符合臨床要求的產品。下游醫院及其他醫療機構購買手術機器人並將其應用於微創手術，將手術機器人納入臨床工作流程，為患者提供優質的手術服務。

手術機器人產業鏈

資料來源：灼識諮詢

手術機器人發展演進

手術機器人的發展經歷了多個不同階段。20世紀末，早期系統主要為定位工具，依賴靜態術前成像，幾乎無法進行實時調整。21世紀初，平台與微創手術相結合，引入多自由度遠程操作、醫生控制台及增強可視化功能。在不同模態與專科領域，機器人整合觸覺反饋、智能控制算法及自適應學習技術，提升術中穩定性、一致性與安全性，達芬奇手術機器人系統及Mako骨科平台便是典型例證。2020年以來，該領域朝着高度集成化、自動化程度不斷提升的手術平台發展，嵌入人工智能及機器學習，實現更強大的術中引導及智能手術操作。

中國及美歐手術機器人市場發展現狀對比

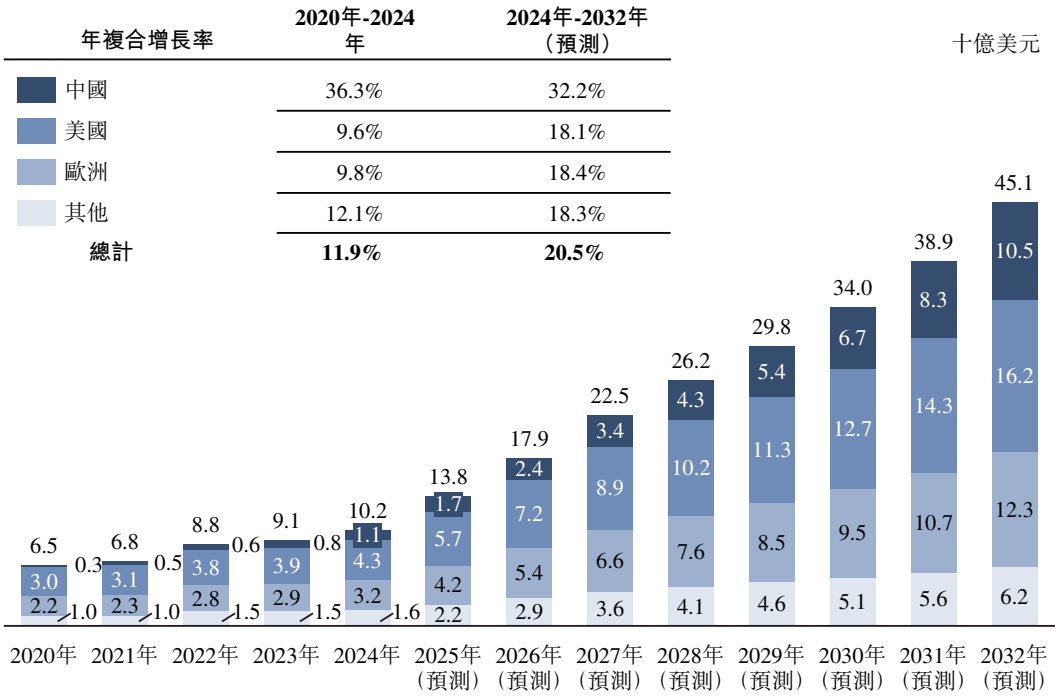
與成熟的西方市場相比，中國手術機器人的商業臨床應用仍處於早期探索階段，滲透率與標準化應用體系明顯落後於全球領先水平。美國及歐洲市場經過二十餘年的商業化與臨床驗證，已形成相對成熟的商業模式、報銷及培訓體系。領先企業的收入結構採用裝機量驅動模式，系統部署帶動耗材持續收入。隨着醫院裝機量與機器人輔助手術滲透率的提升，耗材與服務領域的規模效應及客戶黏性不斷增強，增強可持續、穩定的複合增長勢頭與競爭壁壘。相比之下，目前，中國主要是三級醫院及重點科室採用手術機器人，整體滲透率仍較低，臨床路徑與規模化運營有待持續完善。

中長期而言，隨着監管路徑日益清晰，報銷與培訓體系逐步建立，加之高質量本土證據的積累，中國市場有望從低滲透率向快速增長轉型，邁向規模化普及。2020年以來，中國手術機器人市場進入商業化加速階段，產品獲批速度加快，獲批適應症持續拓展，醫院招標與裝機量穩步增長。高端醫療設備相關政策支持，以及醫保與DRG支付試點的推進，提升了醫院的採納意願。本土製造商在核心組件與系統集成方面不斷取得進展，服務響應更為迅速。

全球手術機器人市場規模

在微創手術滲透率提升、技術持續進步及醫院採納度不斷提高的驅動下，手術機器人市場快速擴張。2020年至2024年，全球市場規模從65億美元增長至102億美元，年複合增長率為11.9%。中國市場規模從2020年的3億美元增長至2024年的11億美元，年複合增長率為36.3%。展望未來，2032年全球及中國手術機器人市場規模預計將分別達到451億美元及105億美元，2024年至2032年的年複合增長率分別為20.5%及32.2%。下圖展示所示期間全球及中國手術機器人市場的歷史與預測規模。

全球手術機器人市場規模，2020年－2032年（預測）



資料來源：CRSA、OECD、FDA、中國國家藥監局、專家訪談、年度報告、灼識諮詢

手術機器人商業模式

手術機器人的商業模式通常包括設備銷售、耗材供應及售後等服務。設備銷售是裝機階段的主要收入來源，涵蓋主控制台及功能模塊的初始採購以及安裝與調試。耗材供應在裝機後提供持續收入，包括與手術機器人配套使用的所有可更換組件及配件，手術量增長驅動穩定回購。售後及其他服務包括維護、校準與升級、備件更換、臨床及工程培訓、術中技術支持、軟件許可與更新、延長保修及全生命周期服務，通常通過年度服務合同或按次結算。隨着裝機量擴大，耗材與服務的收入貢獻通常會增加，形成與手術量相關的持續收入結構。在符合合規與醫院政策的前提下，部分企業也在探索補充收費模式，如軟件或算法訂閱，包括AI模塊的訂閱費，以提升客戶可及性及系統生命周期內的經濟效益。

手術機器人市場增長驅動因素及未來趨勢

手術機器人市場增長預計將受以下因素驅動與塑造：

- ***臨床需求持續攀升***：手術機器人的需求持續增長，原因在於患者及臨床醫生愈發青睞創傷更小、併發症風險更低且恢復更快的微創手術操作。人口老齡化、癌症及慢性病負擔加重、手術量增加，均對醫院形成壓力，要求其提升手術室運營效率，並實現不同醫生及醫療機構間手術質量的標準化。上述因素共同推動手術例數穩步增長，並助力手術機器人在臨床層面得到更廣泛的應用。

- ***醫生資源約束***：通過控制台與機械臂協同規範複雜操作步驟，手術機器人可縮短培訓周期，幫助年輕醫生在特定手術流程中實現更高一致性與可重複性，減輕高難度微創手術對少數資深醫生的依賴。機器人輔助還能提升術中定位準確性與操作穩定性，縮短手術時間並提高手術室周轉率，使醫院在現有人員配置下完成更多手術案例。

- ***改善負擔***：試點報銷項目及其他扶持性政策降低系統成本，並為機器人輔助手術操作制定更清晰、可接受的付費模式，醫院與患者的經濟負擔由此逐步減輕。例如，自2021年起，上海、北京逐步將手術機器人納入基本醫療保險報銷範圍，湖南省醫療保障局則通過出台手術機器人耗材、器械套件及相關服務的專項附加費用標準，實現收費規範統一。上述措施推動更多醫院引進並常態化使用手術機器人，進而擴大患者獲得先進微創醫療服務的途徑。

- ***政策及監管支持***：在中國，手術機器人作為高端醫療設備和智能製造舉措的重要組成部分，獲得國家層面鼓勵。相關政策包括《「機器人+」應用行動實施方案》及國家藥監局《關於發布優化全生命周期監管支持高端醫療器械創新發展有關舉措的公告》，其中明確支持醫療機構採用高精度、微創機器人系統。上海、北京等地方政府亦出台專項計劃，推動研發、產業化及醫院部署工作，為臨床應用與商業化提供政策基礎及實際激勵。

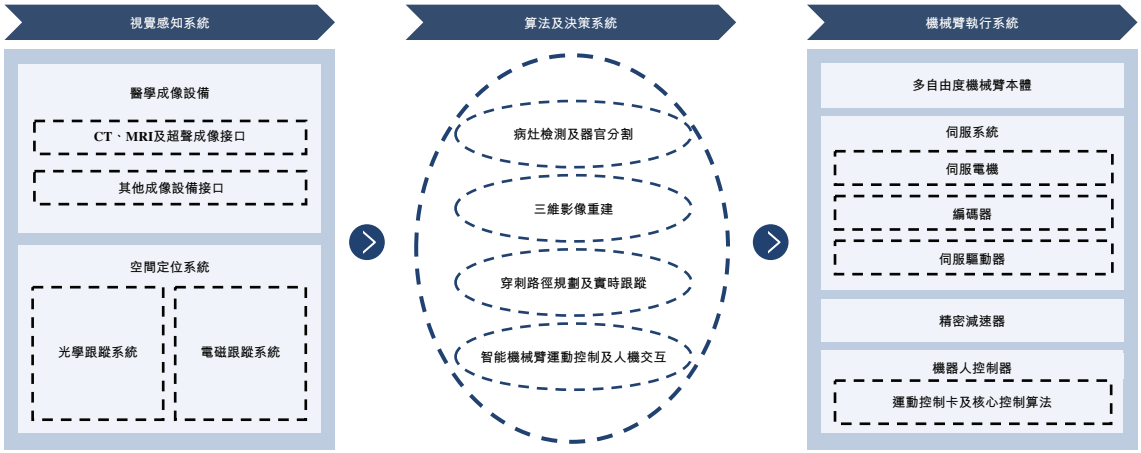
- ***技術進步與AI融合***：手術機器人正從機械輔助設備向智能手術平台演進。機械臂靈活性與成像能力的提升，拓展了在複雜、狹小及精細解剖區域的應用。同時，AI技術被應用於術前影像分析、路徑規劃及術中導航提示，助力提升手術標準化與可重複性，為遠程協作及輔助模式奠定了基礎。

經皮穿刺手術機器人概述

經皮穿刺手術機器人簡介

穿刺手術機器人專為經皮穿刺手術設計，主要用於輔助獲取組織樣本以實現診斷目的。作為微創活檢與治療場景的高精度醫療設備，該類系統依托MRI、CT及超聲成像技術定位目標解剖結構並規劃穿刺手術路徑；在醫生控制台指令下，機械臂將穿刺針引導至預設位置，形成識別、規劃、導航、定位的閉環流程，提升穿刺路徑準確性，為經皮穿刺手術提供支持。系統通常由視覺感知系統、算法及決策系統及機械臂執行系統構成。

經皮穿刺手術機器人的架構體系



資料來源：灼識諮詢

經皮穿刺手術機器人發展歷程與代表性產品

- ***起步驗證階段—21世紀初***：早期研發工作由臨床與工程聯合團隊主導，聚焦圖像導向定位原型機開發，核心任務為基於CT等成像技術的穿刺路徑規劃與機械定位，並通過對照研究驗證可行性、安全性及準確性。

- ***工程化與早期商業化階段—21世紀10年代***：產品開始針對特定科室與手術流程進行工程化設計，形成結合圖像融合、路徑規劃與定位執行功能的商業化架構，並獲得臨床使用監管批准。

- ***多學科拓展與適應症深化階段—2020年前後至今***：該領域向高度集成化平台系統演進，強化成像導航與機械執行的閉環協同，探索AI輔助規劃、術中自適應校正及多學科協作模式。經皮穿刺活檢的設備裝機量與手術量持續增長，商業化進程加速，適應症拓展至肺部及其他器官。

經皮穿刺手術機器人應用場景

經皮穿刺手術機器人主要用於輔助影像引導下的活檢與病灶定位，主要應用於肺結節、腹部腫瘤、前列腺疾病及腹膜後病變。

經皮穿刺手術機器人的應用

適應症	描述	痛點	優勢
肺結節	穿刺針經皮膚及胸壁刺入肺部病灶	• 呼吸運動導致病灶移位 • 需多次進行CT掃描 • 頻繁調整穿刺針 • 氣胸、咯血等併發症	• 規劃最優穿刺路徑 • 提高穿刺成功率 • 降低併發症風險 • 最大程度減少醫患輻射暴露
腹部腫瘤：肝腫瘤、腎臟病灶、胰腺囊腫、其他腫塊	穿刺針經上腹部皮質刺入病灶進行活檢	• 鄰近器官或血管分佈密集，技術難度高且風險大 • 學習曲線陡峭 • 頻繁調整穿刺針 • 輻射暴露增加	• 精準定位病灶 • 保護血管、神經等重要結構 • 縮短手術時間 • 減少出血及不必要損傷
前列腺癌	穿刺針經直腸壁或會陰部刺入前列腺採集組織樣本	• 需兩名或以上醫生配合操作 • 穿刺不均勻 • 併發症發生率較高 • 存在一定漏診率	• 降低穿刺操作複雜度 • 提升醫生穿刺精準度 • 提高患者陽性檢出率 • 減少漏診及誤診情況 • 減輕患者痛苦
腹膜後病變	經皮穿刺針通過脊柱旁後路或側腹腹膜後路徑，對深部病灶進行活檢	• 目標位置深，操作窗口窄 • 鄰近大血管、輸尿管、神經 • 體位移動導致目標移位及需重新瞄準	• 三維術前規劃安全通道及穿刺入口 • 運動補償及穩定引導 • 提高手術成功率及診斷收益率 • 減少併發症，縮短手術時間並降低輻射暴露

資料來源：文獻綜述、灼識諮詢

經皮穿刺手術機器人所針對適應症的流行病學負擔，在全球及中國範圍內仍處於較高水平。2024年，全球肺結節患病人口約16億人，其中中國約3.03億人，預計到2032年中國將增至約3.373億人。同期，中國肺癌發病率預計從2024年約110萬例新發病例增長至2032年約150萬例。2024年全球肝癌、腎癌及胰腺癌新增病例合計約180萬例，預計到2032年將升至約230萬例，其中，中國新增病例約為60萬例，佔全球發病率的四分之一以上。前列腺癌是中國男性常見惡性腫瘤之一，2024年患者數量預計為15.86萬人，預計到2032年將達26.79萬人。此外，2024年，腹膜後疾病(含腹膜後腔及其結構發生的腫瘤性與非腫瘤性疾病)患者數量約2.44萬人，2032年將增至2.55萬人。龐大的患病基數與持續的發病率，為圖像引導經皮穿刺活檢及病灶定位提供穩定且可預期的臨床需求。

經皮穿刺手術機器人與傳統經皮穿刺手術對比

與傳統經皮穿刺手術相比，經皮穿刺手術機器人穿刺手術精度更高、路徑穩定性更強，優化術中工作流程，在不同醫生及醫療中心間具備更優可重複性。通過整合術前規劃與術中導航、運動跟蹤功能，經皮穿刺手術機器人維持規劃路徑，減少操作

者相關變異性。引導式穿刺針插入減少試錯調整與重複成像需求，縮短學習曲線，降低對少數經驗豐富醫生的依賴。穿刺手術次數更少與定位更精準有助於降低併發症風險，加速康復，推動臨床實踐標準化。

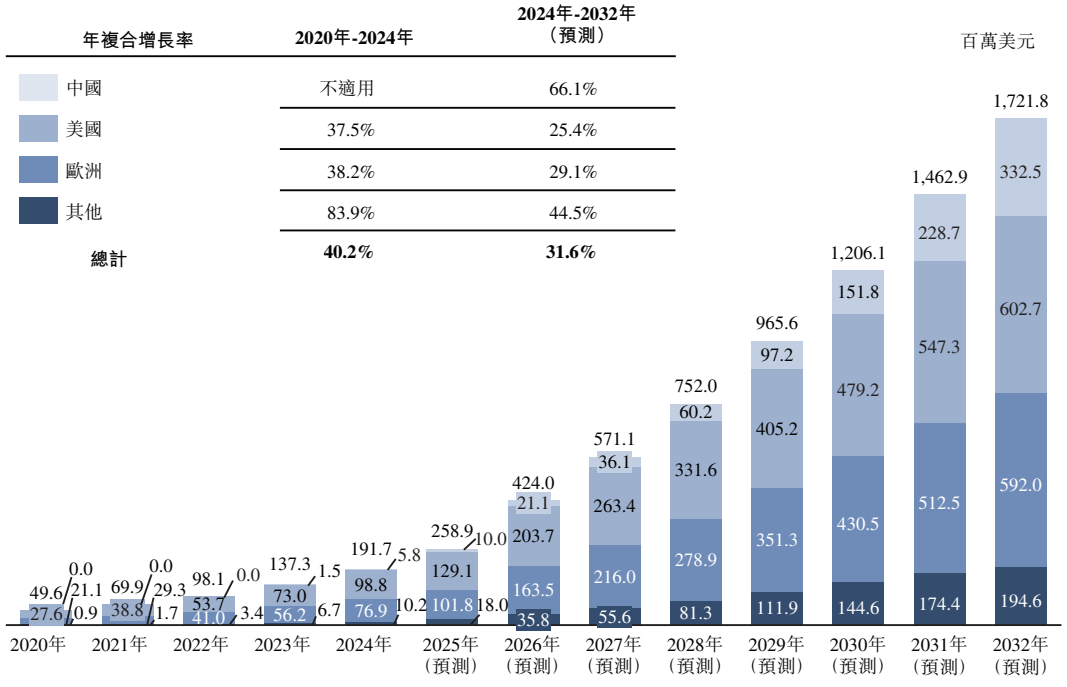
	精準度與穩定性	手術時長	學習曲線	術後併發症
經皮穿刺手術機器人	• 平均精準度達約**3至5mm**，不同操作者獲得一致的結果	• **預設穿刺路徑** • 縮短手術時間（**單次10至25分鐘**）	• 自動化穿刺針定位降低**技術門檻**及對個人經驗的依賴	• 一次穿刺成功率高，**併發症少，恢復快，嚴重併發症發生率<5%**
傳統穿刺手術	• 高度依賴**醫生經驗** • 精準度為約**7mm**	• **需反覆調整角度及重掃** • 延長手術時間（25至40分鐘）	• **對操作者技能要求高**	• 多次穿刺嘗試會增加出血、感染及氣胸的風險，嚴重併發症發生率為~10%

資料來源：文獻綜述、灼識諮詢

全球經皮穿刺手術機器人市場規模

全球經皮穿刺手術機器人需求將快速增長，市場規模從2024年約191.7百萬美元增長至2032年的約1,721.8百萬美元，2024年至2032年的年複合增長率總計達31.6%。在此擴張浪潮中，中國是增長最快的地區，2024年至2032年的年複合增長率為66.1%，市場規模從2020年較低基數增長至2032年的332.5百萬美元，反映該技術在多個適應症領域的快速普及，以及標準化導航輔助流程的落地推廣，而這些流程正為精準、微創介入治療提供支撐。

全球經皮穿刺手術機器人市場規模，2020年－2032年（預測）

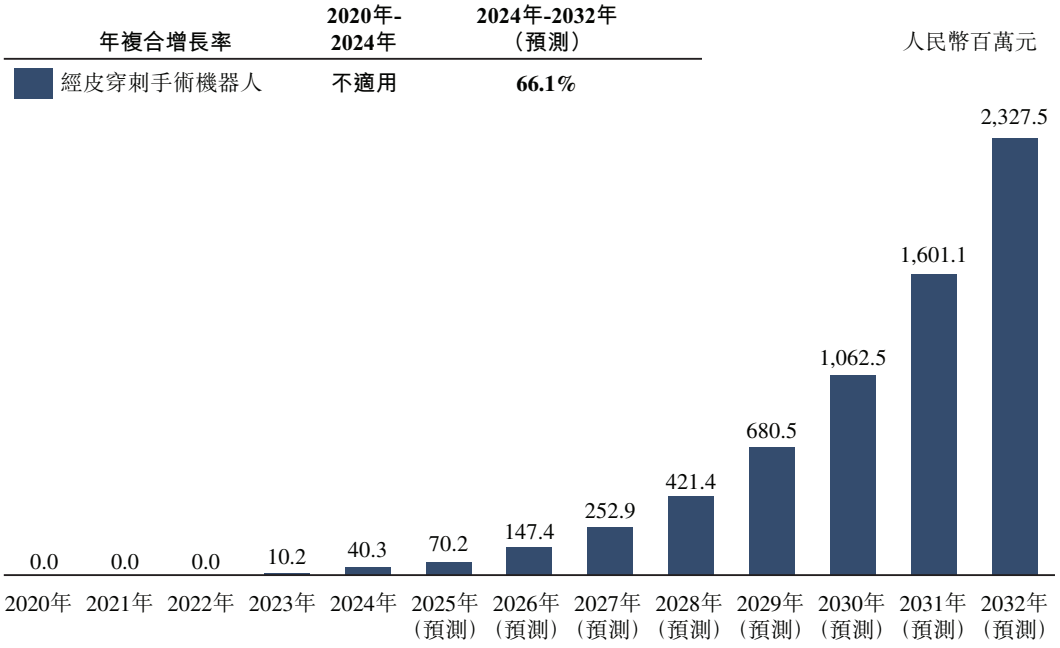


資料來源：世界衛生組織、FDA、中國國家藥監局、專家訪談、年度報告、灼識諮詢

中國經皮穿刺手術機器人市場規模

在中國，影像引導活檢量持續增長、該技術在肺部、腹部實體器官、前列腺及其他適應症領域的應用不斷拓展，加之醫院加速採用標準化導航輔助流程，經皮穿刺手術機器人市場實現快速發展。市場規模從2020年人民幣0.0百萬元增長至2024年人民幣40.3百萬元。展望未來，預計2032年將達人民幣2,327.5百萬元，2024年至2032年的年複合增長率為66.1%。這一增長趨勢，凸顯該類系統作為賦能技術的核心，助力醫療向精準引導、微創介入方向轉型。下圖展示中國經皮穿刺手術機器人市場各時期歷史及預測規模：

中國經皮穿刺手術機器人市場規模，2020年－2032年（預測）



資料來源：中國國家藥監局、專家訪談、年度報告、灼識諮詢

經皮穿刺手術機器人雖解決了傳統經皮穿刺手術中的關鍵挑戰，但受四大結構性因素影響，其銷售進度較為緩慢。其一，該類系統針對肺部及腹部實體器官隨呼吸運動的軟組織器官，相比早期骨科機器人，其技術及臨床要求更高，醫生需花費時間接受培訓並採用。其二，由於它們旨在替代徒手穿刺手術，早期商業化需依賴學術引領、有效性良好的多中心臨床應用及同行評價證據以形成專家共識，這一過程可能耗時數年。其三，早期使用者以頂級公立醫院為主，採購流程環節多且耗時較長，通常耗時約三年，在醫療器械市場疲軟時期尤為明顯。其四，中國尚未形成全國統一的機器人輔助手術醫療服務價格項目，省級定價導致收費標準分散，醫院對器械及耗材費

用的計費與回收能力存在不確定性；例如，北京將機器人輔助骨科手術納入基本醫療保險目錄甲類報銷項目，而湖南則將手術機器人的使用按現有手術價格項目的一定比例加收費用。

全球經皮穿刺手術機器人市場競爭格局

全球市場同樣步入成像導航、AI驅動規劃與機器人執行深度融合的新階段。截至最後實際可行日期，已有7家企業獲得FDA 510(k)許可，涵蓋15款系統。根據臨床試驗檢索結果，全球範圍內另有4款經皮手術平台處於臨床評估或上市前申報階段。其中，Quantum Surgical的EPIONE®是首款將適應症從經皮活檢拓展至腫瘤治療手術的產品，兼容醫生偏好的多種消融方式，但其本身並非集成消融系統。

在中國，經皮穿刺手術機器人市場已進入競爭規模化階段。包括已於中國獲得審批的本土領先製造商在內，企業正朝着更精準的病灶定位、更廣泛的介入適應症，以及成像導航與AI決策支持更深層次融合的方向推進。

中國經皮穿刺手術機器人市場競爭格局

中國經皮穿刺手術機器人市場仍處於早期階段，獲批產品數量有限，新進入者持續湧現。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。本公司系統於2024年試安裝數量位居全國首位。

2024年中國前五大經皮穿刺手術機器人供應商

排名	名稱	2024年試安裝數量
1	**本公司**	26
2	競爭對手A(1)	20
3	競爭對手B(2)	8
4	競爭對手C(3)	5
5	競爭對手D(4)	5

資料來源：專家訪談、灼識諮詢

附註：

(1) 該公司成立於2019年，總部位於上海，是一家專注於高性能手術機器人自主研發的醫療科技企業。通過行業獨有的CT引導核心技術及產品，協助醫生安全、高效、精準開展手術。

(2) 該公司成立於2015年，總部位於上海，於2021年在香港聯交所上市，其產品組合涵蓋腹腔鏡機器人、骨科機器人、泛血管機器人、自然腔道機器人及經皮穿刺手術機器人。

(3) 該公司成立於1999年，總部位於深圳，專注於心血管、腦血管和外周血管疾病介入醫療器械的製造和全球發展。

(4) 該公司成立於2019年，總部位於深圳，從事醫療手術機器人的研發工作。其已開發出用於肺部和腎臟手術的經皮介入手術機器人。

中國經皮穿刺手術機器人國家藥監局批准名單

自首款產品於2022年獲批以來，經皮穿刺手術機器人已陸續取得註冊證書，反映其在監管認可和產業化方面取得穩步進展。截至最後實際可行日期，本公司已取得四項中國國家藥監局批准，在該細分領域中，獲中國國家藥監局批准的時間最早且獲批產品數量最多。根據中國國家藥監局的認定，我們的經皮穿刺手術機器人亦被認定為「國內首創」。

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

附註：截至最後實際可行日期

資料來源：中國國家藥監局、灼識諮詢

中國經皮穿刺手術機器人市場相關政策

中國經皮穿刺手術機器人的政策環境正日益完善，在標準制定、推廣應用及產業落地等多個維度均獲得有力支持。《貫徹實施<國家標準化發展綱要>行動計劃(2024-2025年)》推動醫療機器人等新興領域標準制定與完善，提供更清晰的技術與合規基準。《關於實施公共安全標準化築底工程的指導意見》將人工智能醫療器械及醫療機器人納入範疇，強化安全與性能協同標準。《推動大規模設備更新和消費品以舊換新

行動計劃》鼓勵高端醫療設備升級，構建優質高效醫療保健服務體系，為手術機器人採購提供支持。行業監管部門主導的《「機器人+」應用行動實施方案》鼓勵具備條件的醫院使用機器人開展微創手術，促進臨床應用與場景化落地。這些政策共同提升行業標準化水平，降低應用不確定性，為經皮穿刺手術機器人的供給側能力建設與需求側部署提供雙重支撐。此外，《2024年度醫療器械註冊工作報告》將醫用機器人、AI醫療器械、高端醫學影像設備以及新型生物材料列為四大重點領域，並研究制定了全鏈條集成創新支持政策。2025年7月發布的《關於發布優化全生命周期監管支持高端醫療器械創新發展若干措施的公告》，進一步制定了手術機器人、康復機器人等醫用機器人的分類指導原則，並形成了醫用機器人命名專家共識。

經皮穿刺手術機器人市場的增長驅動因素與未來趨勢

經皮穿刺手術機器人市場的增長預計將受以下因素驅動並塑造：

- ***人口老齡化與慢性病負擔加重***：根據國家統計局的資料，截至2024年，中國65歲及以上人口佔總人口的約15.6%，預計未來數十年老齡化趨勢將持續。老年患者手術風險普遍較高，催生對更安全、更高效的經皮穿刺手術解決方案的需求。同時，前列腺癌、肺癌、肝癌等主要實體腫瘤患病率預計上升，有望推動機器人輔助經皮手術進一步增長。

- ***滲透率提升***：近年來，依托技術進步與臨床證據積累，中國機器人輔助手術穩步發展。首款經皮穿刺手術機器人於2022年獲得中國國家藥監局批准，標誌着商業化開端。儘管目前仍處於應用初期，但經皮穿刺機器人通過自動化導航定位步驟並降低技術門檻簡化了手術流程，預計將推動安裝台數與臨床手術量加速增長。

- ***基層市場需求***：隨着中國深化醫療改革並推出分級診療制度，政策強調構建基層首診、雙向轉診、急慢分治。該制度要求基層機構強化常見病及術後康復管理能力。憑藉精準性、微創性及相對易掌握學習曲線，經皮手術機器人有望成為基層醫院的賦能工具，而系統小型化的持續發展趨勢，預計將進一步提升其在空間與資源受限的基層場景下的適用性，為標準化工作流程提供支持，並有助於推動醫療資源區域均衡配置。

- ***適應症擴展***：中國適合經皮介入治療的人群規模龐大，且不斷增長，其中2024年估計有560.0千例肝、腎和胰腺癌新發病例，約1,144.9千例肺癌新發病例，以及通過規範化篩查和基於影像學的早期診斷發現的越來越多的肺結節、甲狀腺和乳腺結節。在影像引導下，經皮穿刺手術機器人通過優化路徑規劃及精準導航定位以及降低併發症風險，為活檢與局部治療的標準化提供支持。隨着經皮穿刺手術機器人在其他高發病率器官的應用深化，其滲透範圍有望逐步拓展至技術難度更高的部位及多學科場景。

- ***技術與教育普及***：隨着經皮穿刺手術機器人技術持續成熟，預計結構化醫生培訓與標準化操作規範將推動其更快滲透。展望未來，AI將成為下一波應用熱潮的主要催化劑。AI輔助圖像分割與配准、自動化穿刺路徑規劃與避障、穿刺過程自適應控制及治療結局預測決策支持等功能，預計將縮短學習曲線並降低操作變異性。同時，AI驅動的資質認證模擬器、數字孿生術前演練系統及設備集群預測性維護，有望加速經皮手術機器人的臨床應用與規模化部署。

腫瘤消融概述

腫瘤消融簡介

腫瘤消融是一類微創局部治療技術，通過將化學製劑或物理能量直接作用於目標病灶，實現腫瘤細胞原位滅活，進而治療局部腫瘤病灶。臨床實踐中，腫瘤消融主要分為化學消融與物理消融兩類。化學消融是將無水乙醇等消融劑直接注入腫瘤內部，通過化學損傷誘導腫瘤組織凝固性壞死。物理消融則利用能量產生熱效應、低溫效應、高能電場效應或其他物理作用，作用於目標病灶內部，導致腫瘤細胞膜破裂、蛋白質變性，最終實現細胞壞死或凋亡。

腫瘤消融技術已應用於多種實體腫瘤治療，常用於治療肺及腹部實體器官的早期惡性腫瘤及活檢陽性結節，以及用於晚期骨腫瘤的姑息治療。當病灶位置或範圍導致傳統手術切除難度大、創傷性高時，腫瘤消融是常用治療方案；除具有減少手術創傷及恢復周期更短的潛在裨益外，當患者雖有其他治療選擇但傾向於避免開放手術或大範圍切除，或患者因年齡、併發症、整體身體狀況不宜接受大型手術時，也可能選擇腫瘤消融手術。

不同腫瘤消融技術對比

臨床所用的腫瘤消融技術主要包括射頻消融、微波消融、高強度聚焦超聲消融、冷凍消融、不可逆電穿孔、激光消融及化學消融。各類技術在侵入性、能量傳遞可控性、消融區域形成可預測性、手術複雜性、重要結構附近所需安全邊際及麻醉需求等方面存在差異。實踐中，需根據腫瘤位置、體積、形態、周圍解剖結構、患者耐受度及治療醫院的設備及技術可用性選擇合適技術。射頻消融與微波消融因手術路徑相對成熟、耗材生態體系完善且醫生學習曲線較平緩，仍是當前臨床實踐中應用最廣泛的技術。

不同腫瘤消融方法的對比

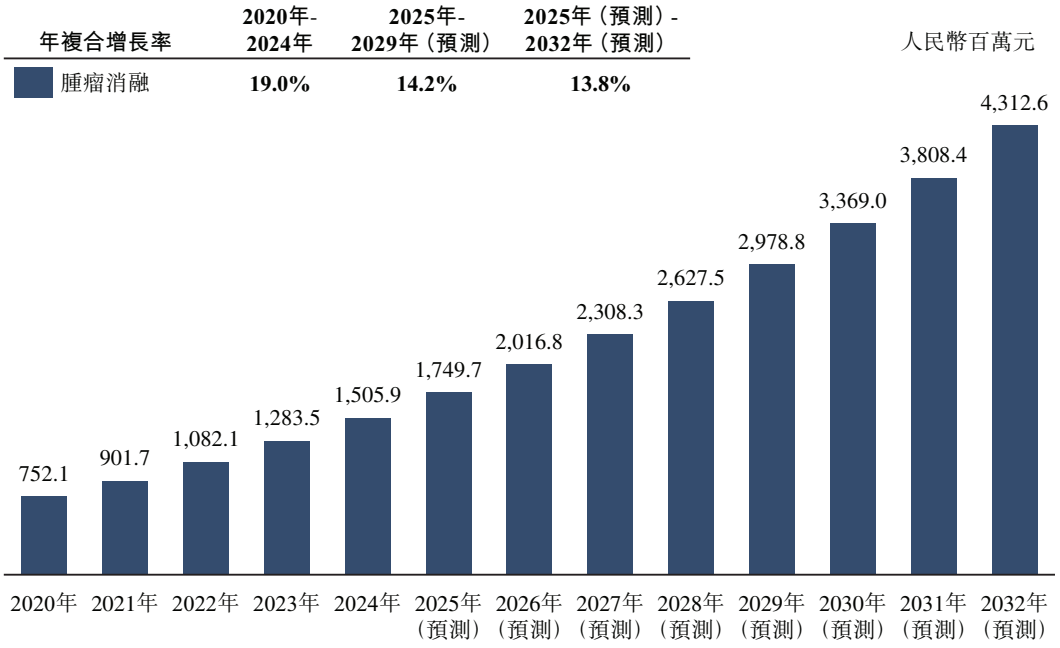
分類	優勢	劣勢
射頻消融	• 精準微創，適形性好，對周圍組織影響小，整體安全性高	• 需使用接地墊，消融時間相對較長，受熱沉效應影響
微波消融	• 無電流傳導，受組織乾燥／炭化影響小 • **消融速度快，效果佳，消融範圍廣**	• 炭化區可能影響目標區域內的吸收效果及能量沉積過程
冷凍消融	• 無需全身麻醉，**成像下消融區清晰可見** • 多探針聯合使用可適配腫瘤形狀，激活抗腫瘤免疫力	• 存在致命併發症風險（如極低溫、冷凍休克），術後可能出現出血及種植轉移
不可逆電穿孔	• 具備組織選擇性，且將基於熱消融的限制因素降至最低，可避免因熱傳導對周圍器官造成的附帶損傷	• 穿刺針放置難度大，可能引發肌肉抽搐 • 需全身麻醉
高強度聚焦超聲消融	• 微創或無創 • 適用於深部腫瘤	• 治療時間長 • 不規則形狀腫瘤可能導致脫靶消融 • 不適用於含氣器官
激光消融	• 對周圍組織損傷小，消融時間短，穿刺創傷小	• 消融範圍有限
化學消融	• 操作簡便，成本低 • 對直徑小於2厘米的肝臟腫瘤效果顯著	• 需多次治療 • 大型腫瘤難以實現完全消融

資料來源：文獻綜述，灼識諮詢

中國腫瘤消融市場規模

以治療費用計，中國腫瘤消融市場規模從2020年的人民幣752.1百萬元增長至2024年的人民幣1,505.9百萬元，年複合增長率為19.0%。預計到2032年，市場規模將達到人民幣4,312.6百萬元，2024年至2032年的年複合增長率為14.1%。市場增長得益於合格患者群體擴大、結節相關疾病篩查常態化、影像引導微創治療路徑在肺、腹部及其他適應症中的臨床應用拓展，以及三級醫院與優質區域醫院介入治療能力的提升。手術量增加與標準化治療推進，推動相關耗材與服務使用率上升，進而提升經常性收入的可預見性。市場展望基於政策持續支持、技術不斷進步(提升手術安全性與有效性)的假設，且目前應用仍集中於高水平醫療機構。

中國腫瘤消融市場規模，按治療費用計，2020年－2032年(預測)



資料來源：世界衛生組織、中國國家藥監局、專家訪談、灼識諮詢

腫瘤消融市場增長驅動因素及未來趨勢

腫瘤消融市場增長預計受以下因素驅動與塑造：

- ***龐大患者群體催生持續結構性需求***：中國每年新增惡性腫瘤確診病例數位居全球前列，癌症防治需求持續上升。龐大患者群體直接帶動各類腫瘤局部治療需求增長。在此背景下，腫瘤消融憑藉其微創或近無創特性、相對

較短的恢復周期以及對局限性腫瘤的局部控制效果，日益成為患者與臨床科室認可的傳統手術切除替代方案或補充手段。

- ***臨床應用持續擴大***：隨着射頻消融及微波消融等技術成熟，臨床科室的操作可行性與可重複性顯著提升，應用範圍也從少數中心拓展至更多醫院。這些手術逐漸被視為抑制腫瘤局部進展、改善患者生活質量的重要手段。手術量增長進而促使醫院加大設備、耗材及醫生培訓投入，形成良性循環。

- ***從設備主導向耗材驅動模式演進***：在早期，行業參與者的收入主要來自單一設備的一次性銷售，對下游臨床工作流程參與有限。隨着安裝基數的擴大及臨床應用的深化，收入模式正日益轉向與耗材掛鈎的收益。這一轉變不僅提升收入可預見性及盈利能力，而且加強客戶黏性，並凸顯巨大的長期市場潛力。

- ***技術持續進步及臨床優勢***：腫瘤消融在影像引導下對目標病灶進行局部治療，相比某些創傷性高的手術選擇，創傷更小、恢復更快、成本更可控，有助於醫院平衡治療效果與資源利用。同時，消融系統正朝着智能化、精準操作方向發展，利用人工智能實時處理多模態數據，勾畫腫瘤邊界及鄰近重要結構，支持術前規劃與術中導航，從而提升消融工作流程的可預測性和標準化水平。

- ***多能量與多模態融合***：技術范式正從單一能量模式向協同組合模式演進。未來消融系統有望傾向於在單一治療方案中靈活運用不同物理機制，針對不同腫瘤類型與生物學特徵，實現更具靶向性的局部滅活與病灶控制。這種多模態融合有望拓寬適用範圍，尤其適用於複雜位置或重要結構附近的病灶，提供具有臨床意義的局部治療替代方案。

經皮消融手術機器人概述

經皮消融手術機器人簡介

經皮消融手術機器人是一種智能化微創介入平台，整合消融能量模塊、術前規劃軟件、成像導航系統及機器人執行系統。在影像引導下，系統通過處理CT、MRI或超聲數據生成優化穿刺路徑與進針方案，輔助醫生開展經皮消融治療。手術過程中，系統實時定位目標病灶與器械位置，通過自動化路徑引導與穩定機械執行將消融針或探針送達規劃靶點，隨後施加熱能消融、冷凍消融或其他能量消融模式，實現局部組織滅活。臨床實踐中，經皮消融手術機器人可用於肝、腎、肺、乳腺、甲狀腺、前列腺、骨骼及其他器官等實體器官的局限性病灶治療。

經皮消融手術機器人分類

經皮消融手術機器人通常按系統集成的能量來源分類，主要包括射頻消融手術機器人、微波消融手術機器人、冷凍消融手術機器人、不可逆電穿孔消融手術機器人及激光消融手術機器人。

	射頻消融機器人	微波消融機器人	冷凍消融機器人	不可逆電穿孔機器人	激光消融機器人
能量來源	高頻交流電	電磁波(915 MHz–2.45 GHz)	氬氣／氦氣	脈沖電場	激光
作用機制	離子振蕩產熱（50-100℃）	介質加熱（組織水分子）	冷凍（-40℃至- 100℃）導致細胞壞死	非熱效應細胞膜穿孔	光熱凝固
臨床應用	肝臟、腎臟、骨骼、肺部腫瘤	肝臟、肺部、甲狀腺、軟組織腫瘤	前列腺、乳腺、腎臟腫瘤	胰腺腫瘤、血管旁肝臟腫瘤	腦部、肝臟、小型腫瘤
優勢	控制精準，技術成熟	加熱速度更快，消融體積更大	疼痛感輕，冰球實時成像可見	保留血管／膽管功能	超高精準度，微創性極強
局限	消融範圍有限，存在熱沉效應	可能造成周圍熱損傷	鄰近組織破裂風險	需全身麻醉	穿透深度有限
獲批情況	×	✓	×	×	×

資料來源：文獻綜述、灼識諮詢

經皮微波消融手術機器人簡介

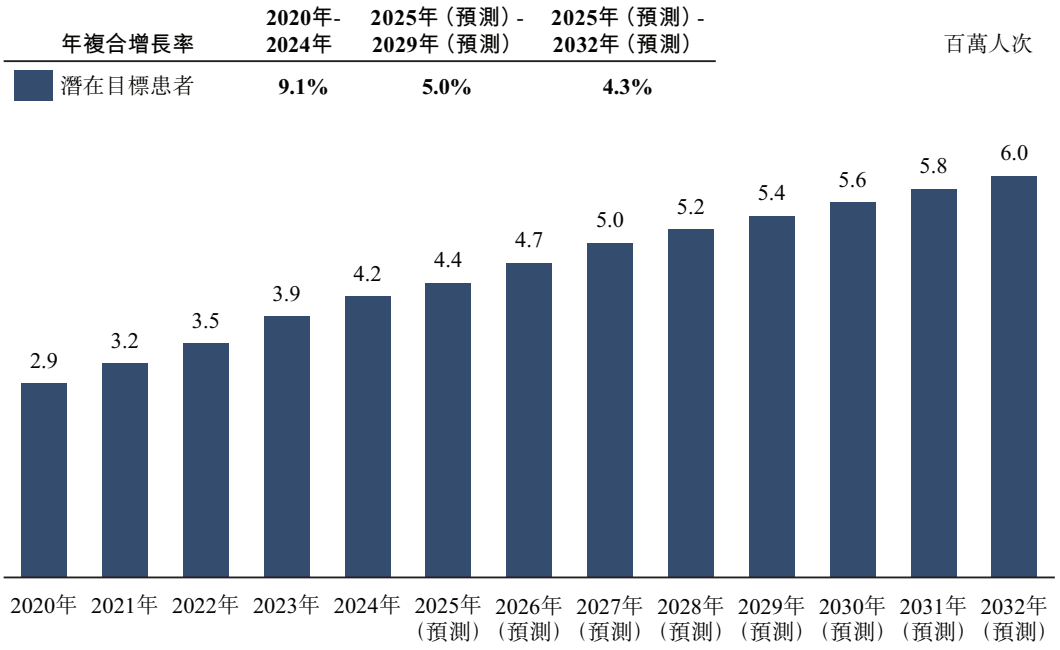
經皮微波消融手術機器人是一種微創系統，將導航定位技術、呼吸跟蹤技術和微波消融技術創新性的融合於單一平台。與經皮穿刺手術機器人相比，這種一體化系統首先進行影像引導導航和精準的經皮穿刺手術，然後通過微波發生器向目標區域輸送電磁能量，使局部組織中的水分子發生快速的介電極化和旋轉，從而產生熱量，將腫瘤細胞加熱至細胞毒性溫度，實現局部消融。該系統通過將影像引導、穿刺定位和微波消融整合至一台設備，實現閉環控制及參數聯動，相較於傳統微波消融相比，該產品有效提高臨床微波消融針置針、病灶靶區消融的精準度以及消融手術效率和成功率，降低對醫生穿刺消融規劃經驗的要求，提高穿刺消融治療的有效性和安全性。目前，微波消融手術用於肝癌、乳腺癌、甲狀腺結節及肺結節等適應症。目前，已獲批的微波消融手術機器人適應症僅限於實體肝腫瘤的微波消融。隨着時間推移，這類系統有望將其適應症擴展至更廣泛的器官和腫瘤類型。

中國經皮微波消融手術機器人潛在目標患者

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，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，且單個腫瘤直徑≤5厘米、或2-3個腫瘤且最大直徑≤3厘米的患者、或術中探查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。

臨床實踐中，肝、肺、腎等適應症的標準化消融路徑日益普及，提升醫生與患者認知度及轉診效率。患者數量持續增長為手術需求提供明確可預見性，支持標準化微創消融路徑的長期拓展。

中國經皮消融手術機器人潛在目標患者數量，2020年－2032年(預測)

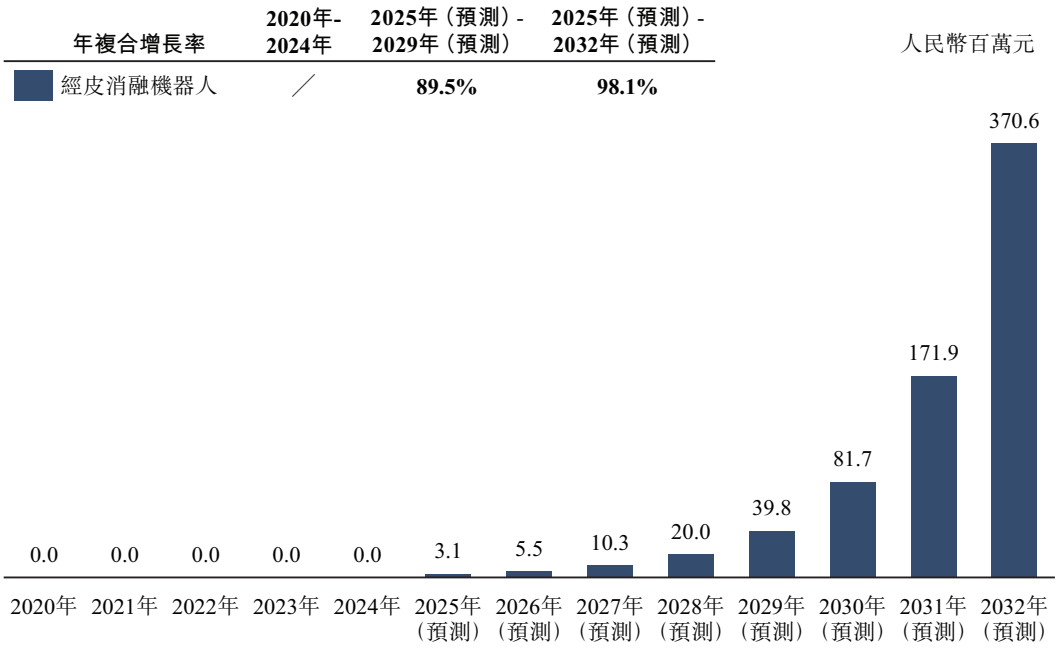


資料來源：世界衛生組織、國家衛健委、中國國家癌症中心、Global Cancer Observatory、灼識諮詢

中國經皮微波消融手術機器人市場規模

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(預測)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。

中國經皮微波消融手術機器人市場規模，2020年－2032年（預測）



資料來源：專家訪談、灼識諮詢

經皮微波消融手術機器人市場競爭格局

目前，已有多款獲批的經皮穿刺手術機器人，在搭配兼容的微波發生器及探針後，可應用於微波消融流程。代表性例子包括XACT ACE及Quantum Surgical Epione。這些產品作為導航與機器人穿刺手術平台使用，需搭配第三方微波能量設備，而非自帶集成式消融模塊。相比之下，本公司於中國的導航定位微波消融系統，是集穿刺手術導航定位與微波能量傳輸於一體的集成式解決方案，並獲中國國家藥監局認定為「國際首創」。除本公司的產品外，目前尚未發現其他獲批的經皮微波消融手術機器人，能在單一平台中原生集成穿刺手術導航與微波消融兩大功能。

中國經皮消融手術機器人市場仍處於早期階段，尚未進入常規、大規模採購與部署階段。2024年9月，本公司的經皮微波消融手術機器人獲得中國國家藥監局批准，成為該細分市場的首款獲批產品，並且於2025年11月4日，本公司的另一款經皮微波消融手術機器人也獲得批准。然而，由於獲批時間較晚，2024年未錄得實質性出貨。其他相關公司尚未獲得中國國家藥監局對該類機器人產品的批准，也未開始商業交付。

經皮微波消融手術機器人市場增長驅動因素及未來趨勢

經皮微波消融手術機器人市場的增長預計將受以下因素驅動與塑造：

- ***精準醫療與個體化治療需求增長***：臨床實踐中，腫瘤消融對患者特異性病灶的精準定位及鄰近重要解剖結構的保護要求日益提高。經皮消融手術機器人可基於患者成像數據生成個體化穿刺路徑與能量輸送方案，通過多自由度機械臂實現術中穩定控制與精細軌跡調整。該模式旨在提升靶向準確性，減少對周圍器官及重要組織的影響，降低重複穿刺手術需求，同時在一定程度上縮短學習曲線。

- ***更廣泛的獲取途徑及適應症***：中國醫療資源分布不均，推動對可遠程支持的標準化、微創腫瘤治療的需求，預計經皮消融手術機器人將有助於將專科治療擴展至欠發達地區。同時，預計臨床應用將從傳統集中於肝臟和甲狀腺適應症擴展至更多解剖部位及更廣泛的多學科治療場景。隨着新適應症的驗證並納入常規治療，預計潛在患者群體及手術量將增加，從而擴大經皮消融手術機器人安裝基數。

- ***技術迭代推動的一體化消融升級***：隨着技術持續迭代，經皮消融手術機器人正從搭配單獨能量設備的單一導航平台，逐步向將穿刺路徑規劃、機器人執行和微波能量傳輸整合於統一架構的一體化系統轉變。一體化機器人能夠更好地將實際消融區與計劃靶區對齊，並減少對不同設備間人工協調的依賴。這種一體化的導航與能量設計被認為是提升手術可重複性、規範醫院與醫生操作流程，以及加速經皮消融手術更廣泛臨床應用的關鍵。

器官保存機器人概述

器官保存機器人簡介

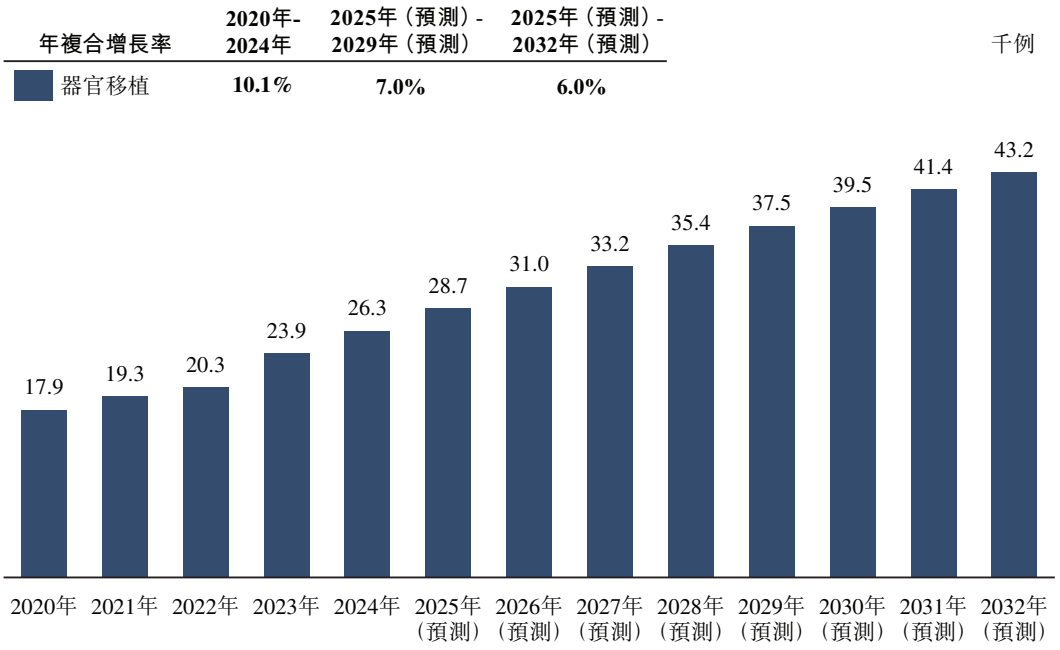
器官保存機器人是指專為供體器官離體保存、轉運、維護及功能評估設計的智能灌注平台。該等系統可在近生理溫度或亞生理溫度下運行，持續監測離體器官的灌注流量、氧輸送、代謝狀態等關鍵生理指標，並通過算法控制動態調整灌注液成分、溫度及壓力，營造接近生理條件的微環境。未來配置中，該平台或會整合灌注模塊，包括用於局部介入或支持性治療的機械臂，在轉運及過渡階段提供穩定支持與靶向修復。

臨床上，器官保存機器人旨在對肝臟、腎臟等實體器官進行體外保存與功能維持，應用於從供體醫院獲取器官到受體中心移植植入的關鍵環節，涵蓋儲存、轉運及活力評估等流程。目標是在術前維持甚至在部分情況下改善邊緣供體器官的可移植性，同時為其他重要器官的轉運奠定技術基礎。

中國器官移植病例數量

2020年至2024年，中國器官移植量從1.79萬例增長至2.63萬例，年複合增長率為10.1%。預計到2032年，將達到4.32萬例，2024年至2032年的年複合增長率為6.4%。這一穩定態勢表明，在供體管理與分配優化、合格移植中心數量增加以及診療路徑更趨標準化等因素支持下，器官移植業務持續擴張。手術量的增長擴大了對器官體外保存、轉運及功能評估的實際需求規模。

中國器官移植數量，2020年－2032年（預測）



資料來源：國家衛健委、灼識諮詢

器官保存需求

- ***減輕缺血性損傷，維持器官活力***：靜態冷藏保存及低氧狀態可導致器官功能衰退。傳統低溫靜態保存模式下，器官處於低氧狀態，因冷缺血導致功能逐漸衰退。在轉運過程中提供常溫、獲得含氧、富含營養的灌注環境，有助於維持基礎代謝活性，有效縮短缺血時間，減少途中組織損傷，從而提高待移植供體器官的利用。

- ***穩定物理環境，降低轉運途中機械損傷風險***：採用標準冷藏箱轉運時，反覆交接及長途運輸會使器官面臨振動、擠壓及衝擊。臨床需要一種載體系統，在整個轉運過程中提供穩定支撐並減輕外部衝擊，同時在地面轉運、航空運輸、交接等不同模式切換時保持器官所處環境相對穩定，減少物理損傷導致的器官質量下降。

- ***提升保存時長可控性***：實際轉運中可能出現交通延誤、航班等待或轉運與手術安排不匹配等情況，導致器官面臨超出預期冷藏保存窗口的風險。因此，臨床醫生需要一種保存系統，能夠在更長時間內維持近生理或亞生理溫度，持續監測灌注與氧合狀態，而非單純依賴低溫浸泡與被動保溫，以延緩器官不可逆功能衰退，延長可移植窗口期。

- ***實現術前實時評估，提高移植成功率***：當前臨床實踐中，器官抵達前往往缺乏持續、定量的功能評估，移植團隊需在短時間內判斷器官質量是否仍具備使用價值。臨床需求正從單純保存向全流程監測與動態評估轉變，即在轉運過程中持續記錄灌注、活力及功能指標，提前判斷器官是否仍適合移植。

- ***提升邊緣供體器官的利用率：***器官持續短缺、移植等待名單冗長的現狀，與一類被歸為邊緣供體器官的供體群體並存，例如，此類器官因供體年齡、併發症或獲取相關損傷等因素，移植後的功能存在不確定性，故而往往未得到充分利用。這種未充分利用的情況意味着錯失治療患者的機會，凸顯出需將更多邊緣器官安全轉化為可移植移植物的必要性。採用常溫含氧灌注技術的器官保存機器人可在運輸過程中提供可控的近生理環境，實現對器官狀態的持續功能評估及主動修復。

器官保存機器人市場競爭格局

全球器官保存類產品的競爭格局正穩步向更先進的技術平台方向轉變，全球範圍內已有3家頭部企業成為該領域的主要供應商。Transnovo聚焦於肝臟領域，其已取得CE及FDA PMA批准，目前正將拓展至腎臟相關器械及多器官灌注領域。Transmedics的器官護理系統覆蓋心臟、肺部及肝臟，已獲得CE及FDA認證，目前正推進腎臟灌注技術研究，以及延長心臟保存時間及滿足航空轉運等研究。Transmedics為一家上市公司，截至最後實際可行日期，其市值約為40億美元。OrganOx metra®提供常溫機器灌注平台，該平台可通過約37°C的含氧血模擬近生理狀態，以此維持器官活性。於2025年8月25日，日本醫療技術公司Terumo宣布以約15億美元收購OrganOx，旨在擴大其在器官移植領域的布局。該交易凸顯，在全球器官短缺問題持續存在且臨床需求遠未得到滿足的背景下，器官保存與灌注技術具有強勁增長潛力。

器官保存機器人市場增長驅動因素及未來趨勢

器官保存機器人市場的增長預計將受以下因素驅動與塑造：

- ***供體器官嚴重短缺催生臨床需求***：全球合適供體器官持續短缺，器官衰竭患者的人數遠超可開展的移植手術數量。根據中國人體器官分配與共享計算機系統(COTRS)的數據，2023年，全國器官移植等待名單已登記逾14萬名患者。器官保存機器人被視為緩解這一供需失衡的關鍵手段，通過在器官獲取至移植植入的全程提供持續灌注、氧合及維護，從而改善受損或邊緣質量器官的狀態，將部分原本無法立即移植的器官轉化為可行供體。如此一來，無需依賴額外捐贈來源，可實質性擴大可用供體庫規模。

- ***政策導向與資金支持***：政府與監管機構正提升器官保存、轉運及修復在捐贈與移植全流程中的政策優先級，並加大對該領域的投入。中國出台《關於促進人體器官捐獻工作健康發展的意見》及《推動我國器官機械灌注保存與修復高新技術領域發展的提案》，要求規範管理，提升供體器官質量與利用效率，重點支持器官機械灌注、持續保存及在途修復，鼓勵相關設備的臨床應用。歐盟通過*Horizon Europe*為醫療設備創新及移植相關技術(包括器官保存與修復及下一代器官維護平台)提供資金支持。

- ***體外灌注及器官修復技術的進步***：器官保存機器人正從傳統低溫被動保存向整合灌注維護、功能評估與主動修復的集成平台演進。生物反應器可為供體器官(或其關鍵功能區域)提供可控的離體微環境，實現灌注、氧合及營養支持，同時維持近生理溫度、流量及壓力，在轉運階段穩定器官功能與活力。與此同時，3D打印支架可根據損傷部位形態定制製造，提供局部結構支撐與附着界面，使修復細胞、生物活性因子或再生生物材料在灌注環境下，更穩定地作用於目標區域。

資料來源

我們委聘灼識諮詢(一家提供行業諮詢服務、商業盡職審查及戰略諮詢的獨立市場研究及諮詢公司)就中國及全球醫療機器人市場進行詳細研究及分析。我們已同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付費用人民幣0.8百萬元。我們在本節以及本文件的「概要」、「業務」及其他章節載入灼識諮詢報告中若干資料，以向潛在[**編纂**]全面地介紹我們運營所處的行業。

在編製灼識諮詢報告時，灼識諮詢進行了一手及二手研究，並收集有關目標研究市場行業趨勢的知識、統計數據、資料及見解。一手研究涉及與主要行業專家及領先行業參與者訪談。二手研究包括分析來自各種公開來源的數據(如國家統計局)。

灼識諮詢報告乃根據以下假設編製：(i)預計中國及全球的整體社會、經濟及政治環境於預測期內保持穩定；(ii)中國及全球的經濟及產業發展很可能於預測期內保持穩定增長趨勢；(iii)主要行業驅動因素很可能於預測期內推動中國及全球醫療機器人市場向前發展；及(iv)市場將不會受到任何極端不可抗力事件或不可預見的行業監管的重大或根本性影響。

本文件為草擬本，其所載資料為不完整並可作更改，閱讀有關資料時必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

中國監管概覽

中國醫療器械行業受眾多法律法規及廣泛的政府監督所規限，該等法律法規涵蓋包括醫療器械的製造及銷售、勞工及知識產權在內的領域。該行業的主要監管機構為國家藥監局及其他地方監管機構。於2018年3月，第十三屆全國人大第一次會議通過的《國務院機構改革方案》決定取消國家食品藥品監督管理總局，在其基礎上組建了國家市場監督管理總局，並在該總局下新設了國家藥品監督管理局以承擔原國家食品藥品監督管理總局的藥品、醫療器械和化妝品監管職責。

有關醫療器械的法律法規

醫療器械的法規及分類

根據國務院頒布的及自2000年4月1日起施行的，以及於2024年12月6日最新修訂並自2025年1月20日施行的《醫療器械監督管理條例》(「《醫療器械條例》」)，醫療器械按照風險程度分為第一類(低風險)、第二類(中風險)和第三類(高風險)。第一類醫療器械是指風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械是指具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械是指具有較高風險、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。因此，國家藥監局已發出《醫療器械分類目錄》(《目錄》)，於2023年8月最新修訂。

醫療器械產品註冊與備案

根據《醫療器械條例》及國家市場監督管理總局於2021年8月26日頒布並於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，第一類境內醫療器械備案，由備案人向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交醫療器械備案資料。備案資料載明的事項發生變化的，應當向原備案部門變更備案。第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。第二類境內醫療器械由申請人所在省、自治區、直轄市人民政

府藥品監督管理部門審查，批准後頒發醫療器械註冊證。第三類境內醫療器械由國家藥監局審查，批准後頒發醫療器械註冊證。已註冊的第二類或第三類醫療器械，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍、使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全、有效的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續。

根據《醫療器械條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械註冊證有效期為五年，且醫療器械註冊證在有效期屆滿需要延續註冊的，應當在有效期屆滿6個月前向原註冊部門提出延續註冊的申請。除有下列情形外，接到延續註冊申請的藥品監督管理部門應當在醫療器械註冊有效期屆滿前作出准予延續的決定。逾期未做決定的，視為准予延續。有下列情形之一的，不予延續註冊：(i)註冊人未在規定期限內提出延續註冊申請的；(ii)醫療器械強制性標準已經修訂，申請延續註冊的醫療器械不能達到新要求的；及(iii)有條件批准的醫療器械未能在規定期限內完成醫療器械註冊規定的項目。

為規範醫療器械註冊管理，國家藥監局於2021年9月29日根據《醫療器械條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》，制定併發布了醫療器械註冊申請材料及批准文件的格式。該格式自2022年1月1日起適用。

註冊檢測

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，申請註冊或備案時，產品須根據產品的技術要求進行檢測，並提交檢測報告。通過檢測的產品方可進行臨床試驗或申請註冊及備案。提交註冊或備案的醫療器械產品測試報告可為申請人及提交人的自檢報告，或合資格醫療器械檢測機構發出的檢測報告。

臨床評估

根據《醫療器械條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械產品註冊或備案，應當進行臨床評估；但是符合下列情形之一，可以免於進行臨床評估：(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；或(ii)其他通過非臨床評估能夠證明該醫療器械安全、有效的。免於臨床評估醫療器械目錄由國家藥監局制定、調整並公布。因此，國家藥監局公布了《免於臨床評估醫療器械目錄》(「《豁免目錄》」)，其於2021年10月1日生效。倘醫療器械符合上述(i)或(ii)項標準，其將被納入《豁免目錄》。2025年5月13日，國家藥監局組織修訂了《免於進行臨床評估醫療器械目錄(2023年)》(國家藥監局通告2023年第33號)，形成《免於進行臨床評估醫療器械目錄(2025年)》。

根據《醫療器械條例》及《醫療器械註冊備案管理辦法》，根據產品特點、臨床風險及現有臨床數據，有兩種方法完成臨床評估，以證明醫療器械安全有效，並進行醫療器械註冊或備案：

(1) 進行臨床試驗；

(2) 通過分析及評估相同類型醫療器械的臨床文獻及數據。

臨床試驗

於2016年3月1日，國家食藥監總局與中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會聯合頒布《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，其自2016年6月1日起生效。於2022年3月24日，國家藥監局與國家衛生健康委員會組織修訂了《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，自2022年5月1日起施行。本規範涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，其中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。醫療器械臨床試驗的申辦者應當建立覆蓋醫療器械臨床試驗全過程的質量管理體系，確保醫療器械臨床試驗符合相關法律法規，保護受試者權益和安全。實施醫療器械臨床試驗，申辦者應當根據試驗目的，綜合考慮試驗醫療器械的風險、技術特徵、適用範圍和預期用途等，組織制定科學、合理的臨床試驗方案。

醫療器械生產許可

根據《醫療器械條例》及國家市場監督管理總局於2022年3月10日修訂並生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，從事醫療器械生產，應當具備以下條件：

(1) 有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；

(2) 有對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；

(3) 有保證醫療器械質量的管理制度；

(4) 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；

(5) 符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

從事第一類醫療器械生產的，由生產企業向當地所在地設區的市級負責藥品監督管理的部門辦理備案，提交其符合《醫療器械條例》規定的從事有關醫療器械生產活動條件的證明材料。從事第二類、第三類醫療器械生產的，生產企業應當向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門申請生產許可並提交其符合《醫療器械條例》規定的從事有關醫療器械生產活動條件的證明材料以及所生產醫療器械的產品註冊證。

醫療器械生產許可證有效期為5年，註冊人應當自有效期屆滿前90個工作日至30個工作日，向原發證部門提出延續申請。

醫療器械生產及質量管理

根據國家市場監督管理總局於2022年3月10日修訂的《醫療器械生產監督管理辦法》及國家食藥監總局於2014年12月29日頒布並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產企業應當依照《醫療器械生產質量管理規範》的要求，建立質量管理體系並保證其有效運行。醫療器械生產企業應當定期按照《醫療器械

生產質量管理規範》的要求對質量管理體系運行情況進行全面自查，並於每年年底前向所在地省、自治區、直轄市或者設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交自查報告。企業應當建立採購控制程序，建立供應商審核制度，對供應商進行評價，確保採購物品符合法定要求。企業應當對原材料採購、生產、檢驗等過程進行記錄。記錄應當真實、準確、完整，並滿足可追溯要求。

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。

根據國家食藥監總局於2015年9月25日頒布並於同日生效的《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4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」及「整改後複查」。在各類監督檢查中，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；僅存在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。監管部門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。

醫療器械經營許可

根據國家食藥監總局於2014年7月30日頒布及自2014年10月1日起施行的，以及經國家市場監督管理總局於2022年3月10日最新修訂及自2022年5月1日起施行的《醫療器械經營監督管理辦法》：經營第一類醫療器械的企業不需要獲得國家藥監局或其地方分局的批准，經營第二類醫療器械的企業應當向其所在地設區的市級藥品監管部門辦理備案；經營第三類醫療器械的企業應當向其所在地設區的市級藥品監管部門申請經營許可證。醫療器械經營許可證的有效期為五年，許可證持有人應於有效期屆滿前30至90個工作日內申請延期。醫療器械註冊人、備案人在其住所或者生產地址銷售其醫療器械，無需辦理額外的經營許可或者備案，但應當符合規定的經營條件。

中國的醫療器械經營亦受國家藥監局於2014年12月12日頒布的、經國家藥監局於2023年12月4日修訂及自2024年7月1日起施行的《醫療器械經營質量管理規範》監管。據此，經營醫療器械的企業應當按照其經營的醫療器械的風險類別進行風險管理，採取相應的質量管理措施，並保存相關記錄或檔案。除另有規定外，醫療器械經營企業還應當有與其經營範圍和經營規模相適應的經營場所和倉庫，經營場所和倉庫的面積應當符合經營要求。醫療器械的貯存作業區、輔助作業區，應當與辦公區和生活區分開或者對貯存作業區及輔助作業區採取隔離措施。此外，醫療器械貿易企業應加強退貨管理，確保退貨環節的醫療器械質量安全，防止不符合法定要求的醫療器械混入。

創新醫療器械特別審查程序

2017年10月8日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳印發《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》(「《意見》」)，旨在鼓勵醫療器械創新。根據《意見》，對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。

根據國家藥監局於2018年11月2日頒布並於2018年12月1日生效的《創新醫療器械特別審查程序》，符合下列情形的醫療器械審查，適用於本特別審查程序：(1)申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權，創新醫療器械特別審查申請時間距專利授權公告日不超過五年；或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；(2)申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，研究數據完整和可溯源；(3)產品主要工作原理或者作用機理為國內首創，產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心對已受理註冊申報的創新醫療器械，應當優先進行技術審評；技術審評結束後，國家藥監局優先進行行政審批。

兩票制

2016年12月26日，國家食藥監總局等八個政府部門聯合下發《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》(「《通知》」)。根據《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。《通知》明確規定，公立醫療機構藥品採購中要逐步實行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構推行「兩票制」，爭取到2018年在全國全面推開。

截至最後實際可行日期，「兩票制」尚未在全國所有省份實行，福建省、陝西省、山西省和安徽省等部分省份已在醫用耗材領域實施「兩票制」。

醫療器械境外臨床試驗數據

2018年1月10日，國家食藥監總局下發《接受醫療器械境外臨床試驗數據技術指導原則》(「《技術指導原則》」)。根據《技術指導原則》，境外臨床試驗數據是指，全部或同期在境外具備臨床試驗開展所在國家(地區)要求條件的臨床試驗機構中，對擬在中國申報註冊的醫療器械在正常使用條件下的安全有效性進行確認的過程中所產生的研究數據。

接受境外臨床試驗數據應遵循以下三個基本原則：(i)倫理原則：境外臨床試驗應當遵循《世界醫學大會赫爾辛基宣言》確定的倫理準則。申請人同時需遵守臨床試驗開展所在國家(地區)的倫理、法律、法規所制定的規範和標準，或國際規範和標準；(ii)依法原則：境外臨床試驗應當在有臨床試驗質量管理的國家(地區)開展，並且符合中國醫療器械(含體外診斷產品)臨床試驗監管要求；及(iii)科學原則：境外臨床試驗數據應真實、科學、可靠、可追溯，申請人應提供完整的試驗數據，不得篩選。

根據《技術指導原則》，申請人提交的境外臨床試驗資料應至少包括：臨床試驗方案、倫理意見、臨床試驗報告。臨床試驗報告應包含對完整臨床試驗數據的分析及結論。境外臨床試驗數據符合中國註冊相關要求，數據科學、完整、充分，予以接受。境外臨床試驗數據符合《技術指導原則》提出的基本要求，但根據中國註冊相關技術要求還需補充部分資料時，可在中國境內或境外開展補充臨床試驗。其補充臨床試驗數據與原境外臨床試驗數據綜合評價後符合中國註冊相關技術要求後，予以接受。

不良事件監測及醫療器械再評價

根據《醫療器械條例》，醫療器械註冊人及備案人應當就不良事件進行監測及再評價。註冊人及備案人應當建立醫療器械不良事件監測系統，配備適合其產品的不良事件監測機構及人員，積極對其產品進行不良事件監測，並根據國家藥監局的規定向醫療器械不良事件監測技術機構報告調查、分析、評估、產品風險控制等情況。在下列任何情況，醫療器械註冊人及備案人應當主動再評價已註冊／備案的醫療器械：(i)根據科學研究的發展，對醫療器械的安全、有效有認識上的改變；(ii)醫療器械不良事件監測、評估結果表明醫療器械可能存在缺陷；(iii)國務院藥品監督管理部門規定的其他情形。

於2018年8月13日，國家市場監督管理總局與國家衛健委聯合頒布《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》，其自2019年1月1日起生效。該等法規具體規定醫療器械上市許可持有人(即醫療器械註冊人及備案人(「持有人」))的不良事件監測及再評價義務。其進一步規定，倘再評價結果顯示已註冊或備案的醫療器械存在危及人身安全的缺陷，且技術改進、更改指示及標籤無法消除或控制風險，或風險利益比率不可接受，持有人應主動申請註銷醫療器械註冊證或取消產品備案。

出口登記

根據國家食品藥品監督管理總局於2015年6月1日頒布並於2015年9月1日實施的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》(國家食品藥品監督管理總局通告2015年第18號)，對已在我國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生產企業，可由其所在地省級藥品監督管理部門出具《醫療器械產品出口銷售證明》，其具體管理要求包括：企業應向所在地省級藥監部門提交登記表及相關文件，管理部門對材料審查合格後予以出具，若企業生產不合規、信用等級較低或處於整改、涉案期間，則不予出具。《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；企業提交的相關資料發生變化或有效期屆滿仍需繼續使用的，應當重新辦理《醫療器械產品出口銷售證明》；企業應建立並保存出口產品檔案，內容包括證明文件、購銷合同、質量檢驗記

錄、報關單等，確保出口過程可追溯。如企業不再符合監管要求或信用等級降低，省級藥監部門可通告相關信息；對提供虛假材料、採取欺騙手段騙取證明的，5年內不再為其出具證明，並公開通報企業及相關資質信息。

根據《國務院辦公廳關於印發國家醫藥管理局職能配置、內設機構和人員編製方案的通知》(國辦發[1994]66號)和《國務院辦公廳關於印發國家藥品監督管理局職能配置內設機構和人員編製規定的通知》(國辦發[1998]35號)的規定，目前由企業所在地的省級食品藥品監督管理部門負責本行政區域內《醫療器械產品出口銷售證明》的管理工作。

醫療器械廣告

根據《醫療器械條例》及國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒布並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，合資格從事醫療器械生產或經營的企業應向其所在地省、自治區、直轄市人民政府市場監管及藥品監督管理部門申請醫療器械廣告發布批准，並取得醫療器械廣告批准文號。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。

醫療器械廣告應當真實、合法，不得含有虛假、誇大或者引人誤解的內容。廣告發布者發布醫療器械廣告，應當事先核查廣告的批准文件及其真實性。不得發布未取得批准文件、批准文件的真實性未經核實或者廣告內容與批准文件不一致的醫療器械廣告。

國家醫療保險制度

國家醫療保險制度乃根據國務院於1998年12月14日頒布的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》獲採納，據此，城鎮所有用人單位都要讓其職工參加城鎮職工基本醫療保險，醫療保險費由用人單位和職工共同繳納。根據國務院辦公廳於2003年1月16日轉發的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國在特定地區推出新型農村合作醫療制度，為農村居民提供醫療保險，並自此推廣至全國。2007年7月10日，國務院發布《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點地區的城鎮居民(而非從業城鎮居民)可自願參加城鎮居民基本醫療保險。2015年3月6日，國務院辦公廳印發《全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015-2020年)》，旨在到2020年建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。

2016年1月3日，國務院發布《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，旨在整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，覆蓋所有非從業城鄉居民，惟參加城鎮職工基本醫療保險的農民工及靈活就業人員除外。

《關於印發城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見的通知》(勞社部發[1999]22號)就醫療器械及診斷檢測的報銷規定了診斷、治療器械以及診斷檢測的範圍，其部分費用通過基本醫療保險計劃支付。通知亦包括一份將若干器械及醫療服務排除在政府報銷範圍之外的負面清單。醫療器械及醫療服務(包括診斷檢測及試劑)的具體報銷範圍及比例受各省的當地政策規限。

醫療器械採購

根據2007年6月21日發布的《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。任何醫療機構不得規避集中採購。

根據國家發改委、中華人民共和國衛生部(2013年機構改革後設立國家衛生和計劃生育委員會、2018年機構改革後設立為國家衛生健康委員會，先後承擔原衛生部的職責)及中華人民共和國人力資源和社會保障部於2009年11月9日頒布的《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》，要加強醫療器械價格管理。對高值特別是植(介)入類醫療器械，可通過限制流通環節差價率、發布市場價格信息等措施，引導價格合理形成。

根據國家衛健委、國家藥監局於2018年5月22日發布並生效的《大型醫用設備配置與使用管理辦法(試行)》，大型醫用設備，是指使用技術複雜、資金投入量大、運行成本高、對醫療費用影響大且納入目錄管理的大型醫療器械。大型醫用設備目錄由國家衛健委會會國務院有關部門提出，報國務院批准後公布執行。大型醫用設備配置管理目錄分為甲、乙兩類。申請配置甲類大型醫用設備的，向國家衛健委提出申請；申請配置乙類大型醫用設備的，向所在地省級衛生健康行政部門提出申請。

醫療器械召回

根據國家食藥監局於2017年1月25日頒布並於2017年5月1日生效的《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極小但仍需要召回的。

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，召回公告應當在國家食品藥品監督管理總局網站和中央主要媒體上發布；實施二級、三級召回的，召回公告應當在省級食品藥品監督管理部門網站發布。

有關安全生產及產品質量的法律法規

根據全國人大常委會於2021年6月10日修訂及自2021年9月1日起施行的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營企業必須：(1)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，(2)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，(3)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。不符合安全生產條件的企業不得從事生產經營活動。

全國人大常委會於1993年2月22日頒布及於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國產品質量法》(「《產品質量法》」)是與產品質量監督管理相關的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應對其生產的產品質量負責，銷售者應採取措施確保其銷售的產品的質量。

根據全國人民代表大會於2020年5月28日頒布及自2021年1月1日起施行的《中華人民共和國民法典》(「《民法典》」)，因產品存在缺陷造成他人損害的，被侵權人可要求有關產品的生產者或者銷售者作出賠償。缺陷產品危及他人人身、財產安全的，被侵權人有權要求生產者、銷售者承擔停止侵害、排除妨礙、消除危險等侵權責任。

有關網絡安全、數據安全及個人信息保護的法律法規

全國人大常委會於2016年11月7日頒布《中華人民共和國網絡安全法》(「《網絡安全法》」),《網絡安全法》自2017年6月1日起施行。《網絡安全法》規定，網絡運營者開展經營及提供服務，必須遵守法律法規，履行網絡安全保護義務。《網絡安全法》進一步規定，網絡運營者應當依照適用法律法規和國家強制性要求，採取技術等必要措施，保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安至事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。

《中華人民共和國數據安全法》由全國人大常委會於2021年6月10日頒布，並自2021年9月1日起施行，其規定中國應建立數據分類分級保護制度，制定重要數據目錄，增強重要數據的保護。開展數據處理活動應當依照法律、行政法規的規定，建立健全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。加強風險監測，發生數據安全事件時，應當立即採取處置措施，及時向有關主管部門報告。重要數據的處理者應當明確數據安全負責人和管理機構，落實數據安全保護責任，按規定定期對該等數據處理活動進行風險評估並向有關部門提交風險評估報告。有關部門將制定重要數據跨境轉移的措施。倘任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》及其他適應辦法向境外提供重要數據，該公司可能會遭受行政處罰，包括處罰、罰款及／或可能暫停相關業務或撤銷營業執照。

《中華人民共和國個人信息保護法》(「《個人信息保護法》」)由全國人大常委會於2021年8月20日頒布，自2021年11月1日起施行，其整合了此前分散的個人信息權利及隱私保護相關規則。《個人信息保護法》旨在保護個人信息權益，規範個人信息的處理，確保個人信息依法有序、自由流動，促進個人信息的合理使用。根據《個人信息保護法》的定義，個人信息是指以電子或者其他方式記錄的與已識別或者可識別的自然人有關的各種信息，不包括匿名化處理後的信息。《個人信息保護法》規定了個人信息處理者可以處理個人信息的條件，包括但不限於獲得相關個人的同意，以及需要簽訂或履行個人作為合約一方的合約。《個人信息保護法》亦規定了個人信息處理者的義務的若干具體規則，如告知個人處理信息的目的和方法，以及通過共同處理或授權的方式獲取個人信息的第三方的義務。

國務院於2024年9月24日頒布《網絡數據安全管理條例》，該等條例自2025年1月1日起施行。《網絡數據安全管理條例》規定，網絡數據處理者的網絡數據處理活動影響或者可能影響國家安全的，其應當按照國家有關規定接受國家安全審查。

有關網絡安全審查的法規

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)、國家發改委、中國工業和信息化部(「工信部」)及其他十個中國監管部門聯合公布《網絡安全審查辦法》，並自2022年2月15起施行。倘出現以下情況，會觸發網絡安全審查：(i)關鍵信息基礎設施運營者的採購影響國家安全；(ii)平台運營者的數據處理影響國家安全；(iii)擁有超過100萬用戶的平台尋求境外上市。

有關跨境數據傳輸的法規

網信辦於2022年7月7日頒布《數據出境安全評估辦法》，該等辦法自2022年9月1日起施行。《數據出境安全評估辦法》規定，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iv)網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據網信辦於2023年2月22日公布及自2023年6月1日起施行的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時滿足下列條件：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿100萬人的；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及(iv)自上年1月1日把累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。法律、行政法規或者國家網信部門另有規定的，從其規定。於2024年3月22日，網信辦公布《促進和規範數據跨境流動規定》。

根據此等規定，數據處理者向境外提供數據，符合下列條件之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或者重要數據；(ii)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，或者自當年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）或者1萬人以上敏感個人信息。此外，通過訂立標準合同或個人信息保護認證向境外接收者提供個人信息的，個人信息處理者應滿足以下條件：(i)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）；或(ii)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。除以上所述外，《促進和規範數據跨境流動規定》亦載明於若干情況下，數據處理者可豁免履行數據出境安全評估或標準合同／個人信息保護認證的要求，放鬆了對個人信息跨境傳輸的監管。

有關公司成立與外商投資的法律法規

中國企業實體的成立、運作以及管理受到《中華人民共和國公司法》(「《中國公司法》」)的管治，該法於1993年12月29日由全國人大常委會頒布，並於2023年12月29日最後修訂並於2024年7月1日施行。在中國成立的有限責任公司以及股份有限公司受《中國公司法》的規限。除外商投資法律另有規定外，外資公司亦受《中國公司法》的規限。

全國人民代表大會於2019年3月15日頒布並於2020年1月1日施行《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)。根據《外商投資法》，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織（以下簡稱「外國投資者」)直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(i)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(ii)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(iv)外國投資者通過法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。負面清單由國務院發布或者批准發布。在《外商投資法》生效後，《中華人

民共和國中外合資經營企業法》《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》同時廢止。

《外商投資法》載有外商投資的基本監管框架並建議實行外商投資負面清單的准入前國民待遇管理系統，據此：(i)外國的自然人、企業或者其他組織(統稱「外商投資者」)不得投資於外商投資准入負面清單禁止投資的領域，(ii)負面清單規定限制投資的領域，外商投資者進行投資應當符合負面清單規定的條件，及(ii)負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。《外商投資法》亦規定了促進、保護及管理外商投資的必要機制，並建議建立外商投資信息報告制度，外商投資者或者外資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。外資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中國公司法》、《中華人民共和國合夥企業法》及其他適用法律(如適用)的規定。

2019年12月30日，商務部以及國家市場監管總局頒布《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效並取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》。

國務院於2019年12月26日頒布並於2020年1月1日施行《中華人民共和國外商投資法實施條例》。該條例進一步明確，國家鼓勵和促進外商投資，保護外國投資者的合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

國家發改委、商務部於2024年9月6日發布並於2024年11月1日施行《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》。該負面清單統一列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。《外商投資准入負面清單》之外的領域，按照內外資一致原則實施管理。境內外投資者統一適用《市場准入負面清單》的有關規定。

有關外匯的法規

外匯的總體管理

根據國務院於1996年1月29日頒布並最後於2008年8月5日修訂並旨在加強外匯管理、促進國際收支平衡以及促進國民經濟健康發展的《中華人民共和國外匯管理條例》，以及由國家外匯管理局和其他相關中國政府機關頒布的各項法規，人民幣可就經常賬戶項目兑換為其他貨幣，如貿易相關收付款以及利息和股息付款。將資本賬戶項目(如直接股權投資、貸款和投資匯回)中的人民幣兑換為其他貨幣及向中國境外匯付兑換後的外幣，須取得國家外匯管理局或其當地辦事處的事先批准。中國境內交易付款須以人民幣作出。除另有批准外，中國公司可從境外匯回外幣付款或將其留在該境外地區。

外資企業可在國家外匯管理局或其當地辦事處所訂上限的限制下，在指定外匯銀行開立賬戶中留存經常賬戶項目下的外匯。根據國家相關規則與法規，經常賬戶下的外匯收益可留存或出售給從事外匯結算與出售的金融機構。對於資本賬戶下的外匯收益，留存或出售給從事外匯結算與出售的金融機構須取得國家外匯管理局的批准，惟在中國相關法律法規下無需批准的情形除外。

於2023年12月4日，國家外匯管理局頒布《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》(「《28號文》」)，並於當日施行。根據《28號文》，擴大資本項目便利化政策，便利外商投資企業境內再投資項下股權轉讓資金和境外上市募集資金支付使用。將資本項目資產變現賬戶調整為資本項目結算賬戶。境內股權出讓方(含機構和個人)接收境內主體以外幣支付的股權轉讓對價資金，以及境內企業境外上市募集的外匯資金，可直接匯入資本項目結算賬戶。資本項目結算賬戶內資金可自主結匯使用。境內股權出讓方接收外商投資企業以結匯所得人民幣資金(來源於直接結匯所得或結匯待支付賬戶內的人民幣資金)支付的股權轉讓對價資金，可直接劃轉至境內股權出讓方的人民幣賬戶。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒布的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行提供真實性證明材料，惟其使用的資本須屬真實及遵守條文，並且符合使用有關資本賬戶收入的現行行政法規。有關銀行須按照相關規定進行抽查。

有關中國居民海外投資外匯登記的法規

根據國家外匯管理局於2014年7月4日頒布並於同日生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「《37號文》」)，中國居民或實體須就出於海外投資或融資目的所設立境外實體的建立或控制向國家外匯管理局或其當地分局登記。此外，若境外特殊目的公司發生有關基本信息變動(包括有關中國公民或居民、名稱以及經營期限的變動)、增減投資金額、股權轉讓或置換、合併或分立等重大事項，有關中國居民或實體必須更新其國家外匯管理局登記。

於2025年9月12日，國家外匯管理局發布《國家外匯管理局關於深化跨境投融資外匯管理改革有關事宜的通知》(「《43號文》」)並於當日施行。根據《43號文》，取消外商投資企業境內再投資登記。在不違反外商投資准入特別管理措施且境內所投項目真實、合規前提下，外商投資企業以外匯資本金及其結匯所得人民幣資金開展境內再投資，被投資企業或股權出讓方無需辦理接收境內再投資基本信息登記及變更登記，境內再投資資金可以直接劃至相關賬戶。允許外商直接投資項下外匯利潤境內再投資。外商投資企業境內合法產生的外匯形式利潤、境外投資者合法取得的外匯利潤開展境內再投資，相關外匯資金可以劃入被投資企業的資本金賬戶或股權出讓方的資本項目結算賬戶，資金使用按照相關賬戶管理要求辦理。

有關證券和境外上市的法規

於2019年12月28日最新修訂並於2020年3月1日施行的《中華人民共和國證券法》規範證券發行及交易、證券上市及上市公司的收購等。《中華人民共和國證券法》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，應當符合國務院的有關規定。目前，發行和買賣境外發行的證券(包括股份)主要受國務院和中國證監會頒布的法規和規則監管。於2021年7月6日頒布的《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》要求加強對境外上市境內公司的管理和監督，建議修訂監管該等公司境外發行和上市股份的相關規定，並明確境內行業主管和監管部門職責。

於2023年2月17日，中國證監會頒布《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(以下簡稱「境外上市試行辦法」)，自2023年3月31日起施行。境外上市試行辦法全面改革中國境內公司直接或間接境外發行證券及上市的監管制度，採納備案為主的監管制度。根據境外上市試行辦法，中國境內公司境外發行證券及上市的，無論以直接或間接方式，須履行中國證監會的備案程序。境內企業直接境外發行上市，是指在境內登記設立的股份有限公司境外發行上市。境內企業間接境外發行上市，是指主要經營活動在境內的企業，以在境外註冊的企業的名義，基於境內企業的股權、資產、收益或其他類似權益境外發行上市。

境外上市試行辦法規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近三年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)境內企業的控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

於2023年2月24日，中國證監會會同財政部、國家保密局及國家檔案局頒布《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》(以下簡稱「檔案規則」)，自2023年3月31日起施行。根據檔案規則，尋求境外發行上市的境內企業應當嚴格遵守中國相關法律法規，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，及採取必要措施落實保密和檔案管理責任。「境內企業」可以是指下列主體之一：直接境外發行上市的境內股份有限公司，或間接境外發行上市主體的境內運營實體。

關於H股全流通的法規

「全流通」，是指H股公司的境內未上市股份(包括境外上市前境內股東持有的境內未上市股份、境外上市後在境內增發的境內未上市股份以及外資股東持有的未上市股份)到香港聯交所上市流通。

於2019年11月14日，中國證監會公布《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(以下簡稱「全流通業務指引」)，並於2023年8月10日進行了修訂。根據全流通業務指引，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司就「全流通」向中國證監會備案。尚未上市的境內股份有限公司可在申請境外首次公開發行上市時一併就「全流通」向中國證監會備案。境內未上市股份到聯交所上市流通後，不得再轉回境內。根據於2023年3月31日施行的境外上市試行辦法，境內企業直接境外發行上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其持有的境內未上市股份轉換為境外上市股份並到境外交易場所上市流通，應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。

於2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司和深圳證券交易所聯合公布《H股「全流通」業務實施細則》(以下簡稱「業務實施細則」)。H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用業務實施細則。業務實施細則未作規定的，參照

中國證券登記結算有限責任公司及中國證券登記結算(香港)有限公司、深圳證券交易所其他業務規則辦理。

有關反不正當競爭、反腐敗、反賄賂的法律法規

根據全國人大常委會2025年6月27日修訂及自2025年10月15日起施行的《中華人民共和國反不正當競爭法》(《反不正當競爭法》)，經營者不得採用財物或者其他手段賄賂下列單位或者個人，以謀取交易機會或者競爭優勢：(i)交易相對方的工作人員；(ii)受交易對方委託辦理相關事務的任何單位或者個人；或(iii)利用職權或者影響力影響交易的任何其他單位或者個人。經營者在交易活動中，可以以明示方式向交易相對方支付折扣，或者向中間人支付佣金，該等折扣及佣金應當如實入賬。經營者的工作人員的任何商業賄賂行為均將被視為該經營者的行為，該經營者有證據證明該行為與該經營者尋求交易機會或競爭優勢的努力無關除外。根據《反不正當競爭法》，經營者在市場交易中，願當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。

全國人大常委會於2023年12月29日修訂的《中華人民共和國刑法》將職務侵佔罪定義為公司、企業或者其他單位的工作人員濫用職權，非法佔有公司、企業或者其他組織的財物的行為。該法根據挪用資金的數額制定了分級處罰結構：數額較大的，處3年以下有期徒刑或者拘役，並處罰金；數額巨大的，處3年以上10年以下有期徒刑，並處罰金；數額特別巨大的，處10年以上有期徒刑或者無期徒刑，並處罰金。違反《反不正當競爭法》規定的經營者將視情節輕重承擔民事、行政或刑事責任。

根據原國家工商行政管理局公布及自1996年11月15日起施行的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》(「《禁止商業賄賂行為的規定》」)，商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，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《禁止商業賄賂行為的規定》，監督檢查部門可視情節輕重處以罰款，沒收違法所得。構成犯罪的，移交司法機關依法追究刑事責任。

國家衛計委(現國家衛健委)頒布的自2014年3月1日起施行的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，建立了嚴格的醫藥交易商業賄賂違法行為懲戒機制。根據該規定，涉及與商業賄賂有關的刑事訴訟、調查或行政處罰的製藥商、經銷商或其代理人將被錄入由相關政府部門維護的官方不良記錄數據庫。被列入不良記錄數據庫的後果包括重大的市場准入限制：於不良記錄數據庫公布後兩年內，(i)相關省份內的所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構不得購入被列入不良記錄的實體的產品，(ii)產品在其他省份內公立醫療機構於集中採購招標的評分得分將自動減分。該規定對屢犯者加大了處罰力度：對五年內二次列入不良記錄數據庫的實體，中國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構自最近的列入日期起計兩年內不得購入其產品。

國家衛健委等14個部門於2023年5月8日聯合發布的《2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》，以醫藥交易腐敗問題為目標，禁止通過捐贈／會議等形式變相支付費用、支付銷售回扣等行為。於2024年5月17日公布的《2024年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》加強了價格監管，要求審計醫院與藥企之間的交易，並調查違法開票，回扣行為。其加強了對生產者／經銷商的合規要求，同時敦促行業協會加強自身監管和醫療代表管理，系統地防止醫療器械交易中的商業賄賂。於2025年5月13日發布的《2025年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》強調加強穿透監管，發揮穿透式審計監督優勢，加強醫藥行業專項審計。打通從原材料採購、藥品耗材生產、招標採購的監管通路，將監管重點向生產端覆蓋。鼓勵醫藥企業參考《醫藥企業防範商業賄賂風險合規指引》加強合規管理，推動醫藥代表在醫療機構內的合規管理，持續淨化醫藥購銷秩序。

根據國家市場監管總局於2025年1月10日公布並實施的《醫藥企業防範商業賄賂風險合規指引》(《商業賄賂合規指引》)，醫藥企業是防範自身商業賄賂風險的第一責任人，應當落實主體責任，加強防範商業賄賂風險的內部控制與合規管理，自覺抵制商業賄賂行為。醫藥企業應當基於防範商業賄賂風險的目標要求，建立健全合規運行機制，通過體系化運行有效地預防和應對商業賄賂風險。《商業賄賂合規指引》亦指引醫藥企業識別和防範醫藥購銷領域學術拜訪交流、業務接待、諮詢服務、折扣折讓及佣金、捐贈贊助和資助、醫療設備無償投放、臨床研究、零售終端銷售等九個具體應用場景中的商業賄賂風險點，並為每個場景列出正面和負面清單。

有關反壟斷的法規

根據自2008年8月1日起施行、於2022年6月24日修訂並自2022年8月1日起施行的《中華人民共和國反壟斷法》，禁止以下壟斷行為：達成壟斷協議、濫用市場支配地位，以及具有或者可能具有排除、限制競爭影響的經營者集中。

國家市場監管總局於2023年3月10日發布並自2023年4月15日起施行的《禁止濫用市場支配地位行為規定》，進一步防範並禁止濫用市場支配地位的行為。具有市場支配地位的經營者不得濫用其市場支配地位，實施諸如以不公平的高價出售商品或以不公平的低價購買商品、無正當理由以低於成本的價格出售產品、或無正當理由拒絕與交易方進行交易等行為。對違反禁止濫用市場支配地位行為的處罰包括責令停止相關活動、沒收非法所得及罰款(上一年銷售收入的1%至10%)。國務院反壟斷委員會於2021年2月7日頒布《關於平台經濟領域的反壟斷指南》，旨在完善對網絡平台的反壟斷管理，據此，「平台」指通過網絡信息技術，使相互依賴的雙邊或者多邊主體在特定載體提供的規則下交互，以此共同創造價值的商業組織形態。反壟斷執法機構對平台經濟領域開展反壟斷監管應當堅持以下原則：保護市場公平競爭，依法高效監管，激勵創新，維護各市場參與者的合法權益。

有關知識產權的法律法規

專利

根據全國人大常委會於1984年頒布並於1992年、2000年、2008年及2020年修訂的《中華人民共和國專利法》，發明和實用新型專利的授予必須符合三個條件：新穎性、創造性和實用性。對下列各項，不授予專利權：科學發現；智力活動的規則和方法；疾病的診斷和治療方法；動物和植物品種；原子核變換方法以及用原子核變換方法獲得的物質；對平面印刷品的圖案、色彩或者二者的結合作出的主要起標識作用的設計。國家知識產權局下屬的專利局負責接收、審查及批准專利申請。發明專利的有效期為二十年、實用新型專利為十年或外觀設計專利為十五年(申請日期為2021年5月31日(含該日)之前的外觀設計專利權的保護期為10年，自申請日期起計)，自申請日期起計。除法律規定的若干特定情況外，任何第三方使用人必須獲得專利持有人的同意或適當的許可方可使用該專利，否則，使用該專利將會構成侵犯專利持有人的權利。

商標

在中國申請的註冊商標受全國人大常委會於1982年通過並於1993年、2001年、2013年及2019年修訂的《中華人民共和國商標法》，以及國務院於2002年通過並於2014年修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。國家知識產權局下屬的商標局負責處理商標註冊事宜，商標註冊有效期為十年，屆滿後商標持有人可申請續展，每次續展的有效期為十年。商標使用許可合同須報商標局備案。未備案的商標使用許可不得對抗善意第三人。《中華人民共和國商標法》對商標註冊採用申請在先原則。就同一種商品或服務或者類似商品或服務，申請註冊的商標與他人已經註冊或者初步審定的商標相同或者近似，該商標的註冊申請將被商標局駁回。申請商標註冊的任何人士均不得損害他人現有的在先權利，亦不得以不正當手段搶先註冊他人已經使用並有一定影響的商標。

軟件著作權

根據全國人大常委會於1990年頒布並分別於2001年、2010年及2020年修訂的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人和非法人組織對其作品(包括計算機軟件)，不論作品是否發表，依法享有著作權。

國務院於1991年6月4日頒布並分別於2001年、2011年及2013年修訂的《計算機軟件保護條例》，旨在保護計算機軟件著作權人的權益，調整計算機軟件在開發、傳播和使用中發生的利益關係，鼓勵計算機軟件的開發與應用，促進軟件產業和國民經濟信息化的發展。根據《計算機軟件保護條例》，中國公民、法人或者其他組織對其所開發的軟件，不論是否發表，依法享有著作權。軟件著作權人可以向國務院著作權行政管理部門認定的軟件登記機構辦理登記。軟件登記機構發放的登記證明文件是登記事項的初步證明。法人或者其他組織的軟件著作權，保護期為50年，截止於軟件首次發表後第50年的12月31日，但軟件自開發完成之日起50年內未發表的，其不再受保護。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒布並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，在中國境內設立域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的，應當取得工業和信息化部或者省、自治區、直轄市通信管理部門的許可。域名註冊遵循「先申請先註冊」原則。工業和信息化部於2017年11月27日頒布並於2018年1月1日生效的《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》對互聯網信息服務提供者的反恐怖主義及維護網絡安全義務作出規定。

有關稅務的法律法規

企業所得稅

全國人大常委會於2007年3月16日頒布並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)確立了企業所得稅的基本框架。由國務院於2007年12月6日發布、於2024年12月6日最新修訂並自2025年1月20日起施行的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「《實施條例》」)，進一步明確了該法律框架。該等法規將企業分為兩個不同的類別：居民企業和非居民企業。居民企業的全球收入(包括來自國內和國外的收入)按25%的標準稅率繳納企業所得稅。就非居民企業而言，稅收待遇因其在中國的經營情況而異。在中國境內設有機構或營業場所的非居民企業，其下述收入的稅率為25%:(i)可歸屬於該機構的來源於中國的收入，及(ii)與該中國機構有實際關聯的來源於外國的收入。相反，未於中國設立機構的非居民企業，或其來源於中國的收入與其在中國的機構並無關聯的非居民企業，其來源於中國的收入可享受10%的優惠預扣稅稅率。

2009年4月22日，國家稅務總局(「國家稅務總局」)發布《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(「82號文」)，其中載明判定中國企業或中國企業集團所控制的境外企業在中國是否有實際管理機構的具體標準。儘管82號文在技術上僅適用於由中國企業或集團控制的境外實體(不適用於中國個人或外國實體控制的境外實體)，但其為中國稅務機關如何概括性地解釋「實際管理機構」標準提供了指引。根據82號文，境外實體同時滿足以下全部條件的，將被認定為中國稅務居民企業：(i)日常經營管理的主要地點位於中國；(ii)財務與人力資源事項的決策由中國境內人員或機構作出或批准；(iii)主要資產、會計賬簿和記錄、公司印章、董事會和股東決議案位於或存放於中國境內；及(iv)至少50%的董事或高層管理人員經常居住於中國境內。

根據科學技術部、財政部、國家稅務總局聯合發布的自2016年1月1日起施行的《高新技術企業認定管理辦法》，認定為高新技術企業的企業可享受15%的優惠企業所得稅稅率。該優惠稅率在高新技術企業證書的三年(自證書籤發之日起計)有效期內持續適用。為維持此稅收優惠資格，企業可於現有證書屆滿前後提交高新技術企業重

新認定申請。該政策框架使符合資格的企業可在滿足該辦法所載所有資質標準的前提下，通過連續認定持續享受優惠税率。

增值税

國務院於1993年12月13日頒布、自1994年1月1日起施行並於2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值税暫行條例》，以及由財政部於1993年12月25日頒布及其後分別於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值税暫行條例實施細則》，構成規範中國增值税(「增值税」)的主要法律框架。該等法規規定，在中國境內從事特定應税活動(包括銷售貨物，提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產，以及進口貨物)的所有組織和個人均為增值税納税人，須繳納增值税。

有關股息分派的預扣税

根據《公司法》，中國公司分派的股息僅可來自可分配利潤。《企業所得税法》及《中華人民共和國企業所得税法實施條例》規定，外商投資企業向非中國企業投資者分派股息時，適用10%的標準預扣税税率。此框架由2006年8月21日發布、於2007年4月1日於香港生效並於2007年1月1日在中國內地生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵税和防止偷漏税的安排》補充，該安排規定香港公司自其中國子公司收到的股息適用5%的預扣税税率(若持股比例不低於25%)或10%的預扣税税率(若持股比例低於25%)。

於2009年2月20日發布的《國家税務總局關於執行税收協定股息條款有關問題的通知》就優惠税收待遇引入「受益所有人」要求，規定股息接收者必須於股息分配前12個月期間內持續直接持有合資格的中國企業股權。自2018年4月1日起施行的《國家税務總局關於税收協定中「受益所有人」有關問題的公告》進一步完善了此概念，將「受益所有人」定義為對所得或所得據以產生的權利或財產具有所有權和支配權的人，並載明多項對「受益所有人」認定產生負面影響的因素。《國家税務總局關於發布<非居民納税人享受協定待遇管理辦法>》自2015年11月1日起施行、其後於2018年及2019年修訂並

於2020年1月1日最新修訂。該等辦法要求實施自我評估制度，即非居民納稅人在中國進行納稅申報時，必須評估其享受條約優惠的資格，並提交《辦法》第七條規定的證明文件。

有關僱傭和社會福利的法規

《中華人民共和國勞動法》及《中華人民共和國勞動合同法》

全國人大常委會於1994年7月5日頒布並於1995年1月1日施行的《中華人民共和國勞動法》(於2009年8月27日、2018年12月29日進行了修訂)是調整用人單位與勞動者形成的勞動關係的基礎法律，在促進就業、勞動合同和集體合同、工作時間和休息休假、工資、勞動安全衛生、女職工和未成年工特殊保護、職業培訓、社會保險和福利，以及勞動爭議等方面均作出了規定。《中華人民共和國勞動合同法》由全國人大常委會於2007年6月29日頒布並於2008年1月1日施行(於2012年12月28日進行了修訂)，旨在規管用人單位與勞動者在訂立、履行、變更、解除或終止勞動合同的權利和義務關係。根據該法，建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同；用人單位與勞動者應當按照勞動合同的約定，全面履行各自的義務，用人單位應當向勞動者及時足額支付勞動報酬，不得強迫或者變相強迫勞動者加班。此外，該法同時規定了勞動者解除勞動合同、用人單位解除勞動合同的條件、程序及經濟補償等事宜。

社會保險與住房公積金

於2010年10月28日頒布、自2011年7月1日起施行並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，以及國務院於1999年1月22日發布並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，載明中國職工必須參加社會保險的規定。根據該等規定，僱員必須參加由僱主和僱員共同供款的三項社會保險計劃：基本養老保險、基本醫療保險和失業保險。此外，僱員享有兩項由僱主出資的計劃：工傷保險及生育保險。生育保險與基本醫療保險的合併實施始於2017年1月19日公布的《國務院辦公廳關於印發<生育保險和職工基本醫療保險合併實施試點方案>的通知》，並根據於2019年3月6日頒布的《國務院辦公廳關於全面推進生育保險和職工基本醫療保險合併實施的意見》於全國範圍內全面實施。《中華人民共和國社會保險法》規定，僱主必

須在當地的社會保險經辦機構完成社會保險登記手續，並履行為員工繳納或代扣代繳相關社會保險費的義務。違規者將受到分級處罰：未辦理社會保險登記的僱主將被責令限期改正，倘繼續違規，則可能被處以應付保險費一至三倍的罰款。同樣，延遲繳納或未完全繳納保險費的，將自截止日期起按未繳金額的0.05%按日收取滯納金，倘未於規定期限內予以糾正，則可能被處以拖欠金額一至三倍的罰款。

於1999年4月3日頒布及其後於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》載明中國住房公積金供款的強制性要求。僱主有義務及時全額支付住房公積金，並明確禁止逾期繳存或者少繳。相關規定要求僱主於指定的住房公積金管理中心辦理繳費手續及繳存登記手續。該條例對違規行為實行分級執法機制。未辦理住房公積金登記或未建立職工賬戶的企業，將收到住房公積金管理中心的責令改正通知書，必須於指定期限合規。持續違規者將被處以人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下的行政罰款。就拖欠的款項而言，管理中心將首先發布命令，要求於規定的期限內全額付款。倘企業逾期仍不遵守規定，則該條例授權管理中心申請人民法院強制執行。

中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2018年7月20日聯合頒布的《國稅地稅徵管體制改革方案》規定，自2019年1月1日起，對社會保險費徵收機制實施根本性調整。此項改革將所有社會保險計劃(包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和基本醫療保險)的徵收權轉移至稅收管理系統。以下兩項重要通知提供了補充指引：於2018年9月13日公布的《國家稅務總局辦公廳關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》及於2018年9月21日公布的《人力資源社會保障部辦公廳關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》。該等文件嚴格禁止地方部門對企業的歷史社會保險欠款進行追溯性自行徵收。於2018年11月16日頒布的《國家稅務總局關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》重申了此政策導向，明確禁止各級稅務機關對民營企業等納稅人先前年度的逾期保費進行追溯性自行徵收。

有關環境保護的法律法規

《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》

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒布並於同日生效、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》，中國已實行排污許可制度，直接或者間接向水體排放醫療污水的企業事業單位，應當取得排污許可證。此外，建設項目中防治污染的設施應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒布並於2003年9月1日生效，及於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《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。建設單位應當編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表(「環境影響評價文件」)進行報告及備案。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得動工建設。

《排污許可管理辦法》

根據生態環境部於2024年4月1日發布並於2024年7月1日施行的《排污許可管理辦法》，規定依照法律規定實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者(以下簡稱「排污單位」)，應當依法申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物；依法需要填報排污登記表的企業事業單位和其他生產經營者(以下簡稱「排污登記單位」)，應當在全國排污許可證管理信息平台進行排污登記。

根據生態環境部於2019年12月20日頒布並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，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，登記基本信息、污染物排放去向、執行的污染物排放標準以及採取的污染防治措施等信息。

《醫療廢物管理條例》及《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》

國務院於2003年6月16日頒布並於同日生效且於2011年1月8日進一步修訂及生效的《醫療廢物管理條例》以及衛生部於2003年10月15日頒布及於同日生效的《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》規定，醫療衛生機構應當根據《醫療廢物分類目錄》，對醫療廢物實施分類管理，並及時將醫療廢物交由取得縣級以上環境保護行政主管部門許可的醫療廢物集中處置單位處置。醫療機構產生的污水、傳染病病人或者疑似傳染病病人的排洩物，應當按照國家規定嚴格消毒，達到國家規定的排放標準後方可排入污水處理系統。

《放射性污染防治法》及《放射性廢物安全管理條例》

全國人大常委會於2003年6月28日頒布並於2003年10月1日施行《中華人民共和國放射性污染防治法》。根據該法，產生放射性廢液的單位，必須按照國家放射性污染防治標準的要求，對不得向環境排放的放射性廢液進行處理或者儲存。產生放射性固體廢物的單位，應當按照國務院環境保護行政主管部門的規定，對其產生的放射性固體廢物進行處理後，送交放射性固體廢物處置單位處置，並承擔處置費用。

國務院於2011年12月20日頒布並於2012年3月1日施行《放射性廢物安全管理條例》。據此，國家對放射性廢物實行分類管理。根據放射性廢物的特性及其對人體健康和環境的潛在危害程度，將放射性廢物分為高水平放射性廢物、中水平放射性廢物和低水平放射性廢物。核技術利用單位應當對其產生的不能經淨化排放的放射性廢液進行處理，轉變為放射性固體廢物。核技術利用單位應當及時將其產生的廢舊放射源和其他放射性固體廢物，送交取得相應許可證的放射性固體廢物貯存單位集中貯存，或者直接送交取得相應許可證的放射性固體廢物處置單位處置。

《城鎮排水與污水處理條例》及《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》

國務院於2013年10月2日頒布並於2014年1月1日施行《城鎮排水與污水處理條例》，住房和城鄉建設部於2015年1月22日頒布並於2015年3月1日施行《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》(於2022年12月1日進行了修訂)。據此，從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企業事業單位、個體工商戶(以下簡稱「排水戶」)向城鎮排水設施排放污水的，應向城鎮排水主管部門申請領取排水許可證，排水戶應常按照排水許可證的要求排放污水；未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

與租賃有關的法規

根據於2020年1月1日生效的《中華人民共和國城市房地產管理法》，出租人和承租人必須簽訂書面租賃合同，當中載有租賃期限、租賃用途、租賃價格、修繕責任等條款，以及雙方的其他權利和義務。

根據於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，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。

根據住房和城鄉建設部於2010年12月1日發布並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，房屋租賃合同訂立後30日內，房屋租賃當事人應當到房屋所在地直轄市、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。

根據國務院於2025年7月16日發布並於2025年9月15日起正式施行的《住房租賃條例》，該條例明確了用於出租的住房應當符合建築、消防、燃氣、室內裝飾裝修等方面的法律、法規、規章和強制性標準，出租人應當按照規定通過住房租賃管理服務平台等方式將住房租賃合同向租賃住房所在地房產管理部門備案。出租人未辦理住房租賃合同備案的，承租人可以辦理備案。

概覽

我們的歷史可追溯至2018年3月，當時本公司根據中國法律在北京成立為有限責任公司，名稱為真健康(北京)醫療科技有限公司。於2023年8月，基於以「四新產業」(即(i)科技研發和高端製造；(ii)中醫藥及其他澳門品牌產業；(iii)文旅會展商貿；及(iv)現代金融業)為中心的橫琴粵澳深度合作區發展藍圖，及在橫琴政府及中共中央港澳工作辦公室的支持下，本公司搬遷至橫琴粵澳深度合作區，並更名為真健康(廣東橫琴)醫療科技有限公司。於2025年10月29日，本公司由有限責任公司改制為股份有限公司，並更名為廣東真健康醫療科技開發股份有限公司。

我們是中國經皮穿刺手術及消融手術機器人領域研發及商業化方面的先行者和領軍企業。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。我們自成立以來一直由張女士(本公司創辦人、執行董事、董事長、本公司總經理及本公司控股股東之一)管理。有關張女士的履歷詳情，請參閱「董事及高級管理層—董事」。

我們的關鍵里程碑

下表載明我們業務發展的關鍵里程碑：

年份	里程碑
2018年	• 本公司於北京成立
2020年	• 我們獲得「高新技術企業證書」
2021年	• 我們啟動TH-S1的註冊臨床試驗並完成患者入組
	• 我們設立博士後科研工作站分站

年份	里程碑
2022年	• 我們完成TH-S1的註冊臨床試驗
	• 我們的TH-S1獲得中國國家藥監局授予肺部及腹腔穿刺手術類別的三類醫療器械註冊證，為中國腫瘤穿刺手術機器人領域首份中國國家藥監局三類註冊證
	• 我們獲得十四五國家重點研發計劃的「智能機器人」專項項目批准通知
2023年	• 我們的TH-S獲中國國家藥監局授予的三類醫療器械註冊證，並被認定為中國首創
	• 我們的總部搬遷至中國橫琴
	• 我們獲橫琴粵澳深度合作區金融發展局選定為橫琴粵澳深度合作區首批「上市後備企業」
	• 我們於2023年全球手術機器人大會上榮獲「2023年手術機器人技術創新獎」
	• 我們於第四屆中國機器人行業年會上榮獲2023年「醫療機器人卓越突破獎」

年份	里程碑
2024年	• 我們獲橫琴粵澳深度合作區經濟發展局授予「第三屆橫琴國際科技創新創業大賽一等獎」
	• 我們的TH-S1和TH-S獲珠海市科技創新局認定為「珠海市創新產品」
	• 我們的TH-S1獲選並收錄於廣東省首台(套)重大技術裝備推廣應用指導目錄
	• 我們獲工業和信息化部認定為國家級專精特新小巨人企業
	• 我們的TH-X MW獲中國國家藥監局授予三類醫療器械註冊證，並被認定為全球首創
	• 我們獲橫琴粵澳深度合作區經濟發展局認定為「潛力獨角獸企業」
	• 我們的TH-P系列(TH-P Elite、TH-P、TH-P PLUS)獲中國國家藥監局授予三類醫療器械註冊證
	• 我們的TH-S Pro獲中國國家藥監局授予三類醫療器械註冊證
	• 我們入選重慶市創新醫療器械應用示範項目

年份	里程碑
2025年	• 我們獲廣東省高新技術企業協會授予「廣東省名優高新技術產品」稱號
	• 我們設立廣東省博士工作站，獲得廣東省人力資源和社會保障廳認可
	• 我們獲中國機械工業聯合會及中國機械工程學會授予「機械工業科學技術獎一等獎」
	• 我們獲中國發明協會授予「發明創業獎成果獎一等獎」
	• 我們的TH-S及TH-X MW獲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納入廣東省已獲批創新藥械產品目錄(第一批)
	• 我們的TH-S1、TH-S、TH-P及TH-S Pro獲中國醫學裝備協會選定為第十一批「優秀國產醫療設備產品」
	• 我們的TH-X HMW獲中國國家藥監局授予三類醫療器械註冊證
	• 我們的TH-X MW入選由工信部、國家衛健委及中國國家藥監局公布的「2025年高端醫療裝備推廣應用項目」名單
	• 截至最後實際可行日期，我們手術機器人被用於完成逾5,000台手術

公司發展

以下載列本公司及我們的主要子公司的公司發展及主要股權變動情況。

本公司

註冊成立

於2018年3月16日，本公司由當時的股東根據中國法律以真健康(北京)醫療科技有限公司之名成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣10,000,000元。下表載列緊隨註冊成立後的本公司股權架構：

認購人	認購的註冊資本	佔本公司的股權百分比
	(人民幣元)	*(%)*
Chen Xiaogang先生(1)	8,000,000	80.00
Wang Yu先生	1,500,000	15.00
Fan Shengwen先生	500,000	5.00
總計	**10,000,000**	**100**

附註：

(1) 為便於行政管理，Chen Xiaogang先生作為張女士的代名人代其持有本公司80%的股權。該委託安排其後於2022年1月終止，原因為(i)Chen先生根據張女士的指示，將其作為代名人代張女士持有的本公司全部股權，轉讓予由張女士於關鍵時期控制的有限合夥企業，即嘉潤同創、任陽生物科技、誠真健康及珠海泰科麥迪科技發展中心(有限合夥)(前稱泰科麥迪(天津)人工智能醫療科技中心(有限合夥))(「**泰科麥迪**」)(詳情見下文「—2020年11月股權轉讓」)；及(ii)Chen先生不再擔任任陽生物科技、誠真健康及泰科麥迪的普通合夥人。據本公司所深知，除擔任本公司當時的執行董事兼總經理外，Chen Xiaogang先生在關鍵時期為獨立第三方。

2020年3月股權轉讓及增資

於2020年3月26日，Fan Shengwen先生與嘉潤同創訂立股權轉讓協議。據此，Fan Shengwen先生將本公司5%股權以零對價(原因為轉讓時尚未繳足註冊資本)轉讓予嘉潤同創。

於2020年3月30日，根據本公司日期為2020年3月1日的股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣10,000,000元增至人民幣12,000,000元。新增加的註冊資本由當時的股東按其各自於本公司股權比例認購。

下表載列緊隨上述股權轉讓及增資完成後的本公司股權架構：

認購人	認購的註冊資本	佔本公司的股權百分比
	(人民幣元)	*(%)*
Chen Xiaogang先生	9,600,000	80.00
Wang Yu先生	1,800,000	15.00
嘉潤同創	600,000	5.00
總計	**12,000,000**	**100**

2020年11月股權轉讓

於2020年10月20日，Wang Yu先生與嘉潤同創訂立股權轉讓協議。據此，Wang Yu先生以對價人民幣1,500,000元將本公司15%股權轉讓予嘉潤同創，該對價乃基於本公司當時繳足的註冊資本確定，並已於2021年8月27日全額結清。

同日，按照張女士的指示，Chen Xiaogang先生分別與嘉潤同創、誠真健康及任陽生物科技訂立股權轉讓協議。據此，Chen Xiaogang先生分別以對價人民幣2,640,000元、人民幣3,600,000元及人民幣3,360,000元將本公司22%、30%及28%股權轉讓予嘉潤同創、誠真健康及任陽生物科技。該等對價乃參照本公司當時繳足的註冊資本確定，並已分別於2021年8月26日、2021年9月11日及2021年10月28日全額結清。

2021年1月增資及股權轉讓

根據日期為2021年1月11日的本公司股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣12,000,000元增至人民幣12,998,700元，且北京水木東方醫用機器人技術創新中心有限公司(「**水木東方**」)及北京匯泰東方管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**匯泰東方**」)分別以對價人民幣800,000元及人民幣200,000元認購本公司增加的註冊資本人民幣798,700元及人民幣200,000元。該等對價已於2021年1月19日全額結清(「**2021年1月增資**」)。經向國家市場監督管理總局完成登記後，2021年1月增資於2021年1月12日完成。水木東方及匯泰東方均為我們的[**編纂**]前投資者。有關詳情，請參閱下文「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(r)水木東方」及「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(l)匯泰東方」。

於2021年1月11日，為進行各轉讓人及受讓人的內部重組，(i)嘉潤同創與嘉潤新創訂立股權轉讓協議。據此，嘉潤同創以對價人民幣1,800,000元向嘉潤新創轉讓其於本公司的13.85%股權，該對價已於2021年9月27日全數結清；及(ii)誠真健康與嘉潤同創各自與泰科麥迪訂立股權轉讓協議，據此，誠真健康與嘉潤同創分別以對價人民幣600,000元及人民幣840,000元將本公司4.62%及6.46%股權轉讓予泰科麥迪。該等對價已於2021年9月24日全額結清。於關鍵時期，泰科麥迪為一家由張女士透過Chen Xiaogang先生控制的有限合夥企業，Chen Xiaogang先生當時為泰科麥迪的普通合夥人，並作為張女士的代名人代其持有相關股權。於2022年1月，Chen Xiaogang先生不再擔任泰科麥迪的普通合夥人，任祥生物科技成為普通合夥人直至2023年1月。自2023年1月起至最後實際可行日期，泰科麥迪由(i)珠海昱盛生物科技有限公司(「**昱盛生物科技**」)(作為其普通合夥人)擁有0.10%權益；及(ii)江林先生(作為其有限合夥人)持有99.90%權益。據本公司所深知，昱盛生物科技及江林先生均為獨立第三方。

根據日期為2021年1月13日的本公司股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣12,998,700元增至人民幣15,292,600元，嘉潤合創以對價人民幣2,293,900元認購本公司增加的註冊資本人民幣2,293,900元，該對價已於2025年4月9日全額結清。經向國家市場監督管理總局完成登記後，上述增資已於2021年1月14日完成。

2021年1月Pre-A輪融資

根據日期為2021年1月22日的本公司股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣15,292,600元增至人民幣16,622,390元，且水木東方、匯泰東方、北京金科君聯科技發展中心(有限合夥)(「**金科君聯**」)、雅瑞和宜資本管理(北京)有限責任公司(「**雅瑞和宜**」)、北京京安泰科技發展有限公司(「**北京京安泰**」)及北京立德共創智能機器人科技有限公司(「**立德共創**」)分別以對價人民幣1,440,000元、人民幣360,000元、人民幣1,500,000元、人民幣2,000,000元、人民幣2,200,000元及人民幣500,000元認購本公司增加的註冊資本人民幣239,360元、人民幣59,840元、人民幣249,340元、人民幣332,450元、人民幣365,690元及人民幣83,110元。該等對價於[2021年1月20日]全額結清(「**Pre-A輪融資**」)。經向國家市場監督管理總局完成登記後，Pre-A輪融資已於2021年1月29日完成。金科君聯、雅瑞和宜、北京京安泰和立德共創均為我們的[**編纂**]前投資者。有關詳情，請參閱下文「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(m)金科君聯、君和鴻瑞及金科匯鈺」、「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(v)雅瑞和宜及中關村智友」、「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(a)北京京安泰」及「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(o)立德共創」。

下表載列緊隨Pre-A輪融資完成後的本公司股權架構：

認購人	**認購的註冊資本**	**佔本公司的股權概約百分比**
	(人民幣元)	*(%)*
任陽生物科技	3,360,000	20.21
誠真健康	3,000,000	18.05
嘉潤同創	2,400,000	14.44
嘉潤合創	2,293,900	13.80
嘉潤新創	1,800,000	10.83
泰科麥迪	1,440,000	8.66
水木東方	1,038,060	6.24
北京京安泰	365,690	2.20
雅瑞和宜	332,450	2.00
匯泰東方	259,840	1.56
金科君聯	249,340	1.50
立德共創	83,110	0.50
總計	**16,622,390**	**100**

2021年4月A輪融資

根據本公司日期為2021年3月9日的股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣16,622,390元增至人民幣19,115,760元，且湖州君和鴻瑞創業投資合夥企業(有限合夥)(「**君和鴻瑞**」)、X Technology Fund, L.P.(「**X Technology**」)、諾威機器人有限公司(「**諾威機器人**」)、北京高榕四期康騰股權投資合夥企業(有限合夥)(「**高榕四期**」)、成都市天府新區高榕四期康永投資合夥企業(有限合夥)(「**康永投資**」)、雅瑞和宜、北京水木領航創業投資中心(有限合夥)(「**水木領航**」)及北京京安泰各自分別以對價人民幣10,000,000元、人民幣2,500,000元、人民幣2,500,000元、人民幣4,250,000元、人民幣750,000元、人民幣4,000,000元、人民幣3,000,000元及人民幣3,000,000元認購本公司增加的註冊資本人民幣831,120元、人民幣207,780元、人民幣207,780元、人民幣353,230元、人民幣62,330元、人民幣332,450元、人民幣249,340元及人民幣249,340元。該等對價於2021年5月31日全額結清(「**A輪融資**」)。經向國家市場監督管理總局完成登記後，A輪融資已於2021年4月2日完成。

君和鴻瑞、X Technology、諾威機器人、高榕四期、康永投資及水木領航均為我們的[**編纂**]前投資者。有關詳情，請參閱下文「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(m)金科君聯、君和鴻瑞及金科匯鈺」、「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(u)X Technology」、「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(p)諾威機器人」、「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(f)高榕四期及康永投資」、「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(s)水木領航」。

下表載列緊隨A輪融資完成後的本公司股權架構：

認購人	**認購的註冊資本**	**佔本公司的股權概約百分比**
	(人民幣元)	*(%)*
任陽生物科技	3,360,000	17.58
誠真健康	3,000,000	15.69
嘉潤同創	2,400,000	12.56
嘉潤合創	2,293,900	12.00
嘉潤新創	1,800,000	9.41
泰科麥迪	1,440,000	7.53
水木東方	1,038,060	5.43

認購人	認購的註冊資本	佔本公司的股權概約百分比
	(人民幣元)	*(%)*
君和鴻瑞	831,120	4.35
雅瑞和宜	664,900	3.48
北京京安泰	615,030	3.22
高榕四期	353,230	1.85
匯泰東方	259,840	1.36
金科君聯	249,340	1.30
水木領航	249,340	1.30
X Technology Fund	207,780	1.09
諾威機器人	207,780	1.09
立德共創	83,110	0.43
康永投資	62,330	0.24
總計	**19,115,760**	**100**

2021年7月A+輪融資

根據日期為2021年6月8日的本公司股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣19,115,760元增至人民幣20,865,794元，景得(廣州)股權投資合夥企業(有限合夥)(「**景得(廣州)**」)、韓投(張家港)股權投資合夥企業(有限合夥)(「**韓投(張家港)**」)、高榕四期及康永投資各自分別以對價人民幣20,000,000元、人民幣20,000,000元、人民幣10,200,120元及人民幣1,799,880元認購本公司增加的註冊資本人民幣673,090元、人民幣673,090元、人民幣343,280元及人民幣60,574元。該等對價於2021年6月28日全額結清(「**A+輪融資**」)。經向國家市場監督管理總局完成登記後，A+輪融資已於2021年7月14日完成。景得(廣州)與韓投(張家港)均為我們的[**編纂**]前投資者。有關詳情，請參閱下文「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(n)韓投(張家港)及景得(廣州)」。

下表載列緊隨A+輪融資完成後的本公司股權架構：

認購人	認購的註冊資本	佔本公司的股權概約百分比
	(人民幣元)	*(%)*
任陽生物科技	3,360,000	16.10
誠真健康	3,000,000	14.38
嘉潤同創	2,400,000	11.50
嘉潤合創	2,293,900	10.99
嘉潤新創	1,800,000	8.63
泰科麥迪	1,440,000	6.90
水木東方	1,038,060	4.97
君和鴻瑞	831,120	3.98
高榕四期	696,510	3.34
景得(廣州)	673,090	3.23
韓投(張家港)	673,090	3.23
雅瑞和宜	664,900	3.19
北京京安泰	615,030	2.95
匯泰東方	259,840	1.25
金科君聯	249,340	1.20
水木領航	249,340	1.20
X Technology Fund	207,780	1.00
諾威機器人	207,780	1.00
康永投資	122,904	0.59
立德共創	83,110	0.40
總計	**20,865,794**	**100**

2021年9月股權轉讓

於2021年8月17日，為進行各轉讓人與受讓人的內部重組，(i)雅瑞和宜與北京中關村智友投資合夥企業(有限合夥)(「**中關村智友**」)訂立股權轉讓協議。據此，雅瑞和宜以對價人民幣6,000,000元將本公司3.19%股權轉讓予中關村智友，該對價於2021年9月1日全額結清(「**2021年9月首次股權轉讓**」)；(ii)金科君聯與北京金科匯鈺創業投資合夥企業(有限合夥)(「**金科匯鈺**」)訂立股權轉讓協議。據此，金科君聯以對價人民幣1,500,000元將本公司1.20%股權轉讓予金科匯鈺，該對價於2021年8月27日全額結清(「**2021年9月第二次股權轉讓**」)；及(iii)君和鴻瑞與金科匯鈺訂立股權轉讓協議。據

此，君和鴻瑞以對價人民幣10,000,000元將本公司3.98%股權轉讓予金科匯鈺，該對價於2021年8月27日全額結清(「**2021年9月第三次股權轉讓**」)。

中關村智友與金科匯鈺均為我們的[**編纂**]前投資者。有關詳情，請參閱下文「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(v)雅瑞和宜及中關村智友」及「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(m)金科君聯、君和鴻瑞及金科匯鈺」。

2021年9月A+後輪融資

根據日期為2021年8月20日的本公司股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣20,865,794元增至人民幣21,875,434元，並且金科匯鈺、珠海橫琴金投創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「**橫琴金投**」)、北京德睿達財富科技管理中心(有限合夥)(「**德睿達財富**」)及欣慧潤康各自分別以對價人民幣17,000,000元、人民幣10,000,000元、人民幣2,000,000元及人民幣1,000,000元認購本公司增加的註冊資本人民幣572,130元、人民幣336,550元、人民幣67,310元及人民幣33,650元。該等對價於2021年9月3日全額結清(「**A+後輪融資**」)。經向國家市場監督管理總局完成登記後，A+後輪融資於2021年9月15日完成。

橫琴金投與德睿達財富均為我們的[**編纂**]前投資者。有關詳情，請參閱「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(h)橫琴金投及力高貳號」及「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(d)德睿達財富」。

下表載列緊隨A+後輪融資完成後的本公司股權架構：

認購人	**認購的註冊資本**	**佔本公司的股權概約百分比**
	(人民幣元)	*(%)*
任陽生物科技	3,360,000	15.36
誠真健康	3,000,000	13.71
嘉潤同創	2,400,000	10.97
嘉潤合創	2,293,900	10.49
嘉潤新創	1,800,000	8.23
金科匯鈺	1,652,590	7.55
泰科麥迪	1,440,000	6.58

認購人	認購的註冊資本	佔本公司的股權概約百分比
	(人民幣元)	*(%)*
水木東方	1,038,060	4.75
高榕四期	696,510	3.18
景得(廣州)	673,090	3.08
韓投(張家港)	673,090	3.08
中關村智友	664,900	3.04
北京京安泰	615,030	2.81
匯泰東方	259,840	1.19
橫琴金投	336,550	1.54
水木領航	249,340	1.14
X Technology Fund	207,780	0.95
諾威機器人	207,780	0.95
康永投資	122,904	0.56
立德共創	83,110	0.38
德睿達財富	67,310	0.31
欣慧潤康	33,650	0.15
總計	**21,875,434**	**100**

2022年4月B輪融資

根據日期為2022年3月30日的本公司股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣21,875,434元增至人民幣23,824,344元，且北京新動能科技創新基金(有限合夥)(「**北京新動能**」)、珠海橫琴辛醍投資合夥企業(有限合夥)(前稱為青島創動創業投資中心(有限合夥))(「**橫琴辛醍**」)、北京東升博展科技發展有限公司(「**東升博展**」)、深圳瑞昇股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**深圳瑞昇**」)、珠海華金領越智能製造產業投資基金(有限合夥)(「**華金領越**」)、珠海力高貳號股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**力高貳號**」)、金科匯鈺及橫琴金投分別以對價人民幣40,000,000元、人民幣10,000,000元、人民幣9,000,000元、人民幣1,000,000元、人民幣10,000,000元、人民幣10,000,000元、人民幣8,000,000元及人民幣10,000,000元認購本公司增加的註冊資本人民幣795,470元、人民幣198,870元、人民幣178,980元、人民幣19,890元、人民幣198,870元、人民幣198,870元、人民幣159,090元及人民幣198,870元。該等對價於2023年7月21日全額結清(「**B輪融資**」)。經向國家市場監督管理總局完成登記後，B輪融資已於2022年4月14日完成。

北京新動能、橫琴辛醍、東升博展、深圳瑞昇、華金領越及力高貳號均為我們的[**編纂**]前投資者。有關詳情，請參閱下文「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(b)北京新動能及青島榮昱」、「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(j)橫琴辛醍」、「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(e)東升博展」、「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(q)深圳瑞昇」、「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(k)華金領越」及「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(h)橫琴金投及力高貳號」。

下表載列緊隨B輪融資完成後的本公司股權架構：

認購人	**認購的註冊資本**	**佔本公司的股權概約百分比**
	(人民幣元)	*(%)*
任陽生物科技	3,360,000	14.10
誠真健康	3,000,000	12.59
嘉潤同創	2,400,000	10.07
嘉潤合創	2,293,900	9.63
金科匯鈺	1,811,680	7.60
嘉潤新創	1,800,000	7.56
泰科麥迪	1,440,000	6.04
水木東方	1,038,060	4.36
北京新動能	795,470	3.34
高榕四期	696,510	2.92
景得(廣州)	673,090	2.83
韓投(張家港)	673,090	2.83
中關村智友	664,900	2.79
北京京安泰	615,030	2.58
橫琴金投	535,420	2.25
匯泰東方	259,840	1.09
水木領航	249,340	1.05
諾威機器人	207,780	0.87
X Technology Fund	207,780	0.87
華金領越	198,870	0.83
橫琴辛醍	198,870	0.83
力高貳號	198,870	0.83
東升博展	178,980	0.75
康永投資	122,904	0.52
立德共創	83,110	0.35
德睿達財富	67,310	0.28
欣慧潤康	33,650	0.14
深圳瑞昇	19,890	0.08
總計	**23,824,344**	**100**

2022年11月增資

根據日期為2022年5月25日的本公司股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣23,824,344元增至人民幣25,896,026元，且珠海美吉睿以對價人民幣2,071,682元認購本公司增加的註冊資本人民幣2,071,682元，該對價於2025年4月17日全額結清。經向國家市場監督管理總局完成登記後，2022年11月增資已於2022年11月18日完成。

2023年8月變更公司名稱

於2023年8月2日，本公司搬遷至橫琴粵澳深度合作區，並更名為真健康(廣東橫琴)醫療科技有限公司。

2023年11月股權轉讓

由於青島榮昱創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「**青島榮昱**」)對本集團的前景持樂觀取態，故於2023年8月7日，匯泰東方與青島榮昱訂立股權轉讓協議。據此，匯泰東方以對價人民幣12,020,698元將本公司1.00%股權轉讓予青島榮昱，該對價於2023年8月8日全額結清(「**2023年11月股權轉讓**」)。青島榮昱為我們的[**編纂**]前投資者。有關詳情，請參閱下文「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(b)北京新動能及青島榮昱」。

2023年11月B+輪融資

根據日期為2023年10月26日的本公司股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣25,896,026元增至人民幣28,054,028元，並且湖州中金啟合股權投資合夥企業(有限合夥)(「**中金啟合**」)、橫琴粵澳深度合作區產業投資基金(有限合夥)(「**橫琴產業**」)、東融壹號(珠海橫琴)股權投資合夥企業(有限合夥)(「**東融壹號**」)及金科匯鈺各自分別以對價人民幣30,000,000元、人民幣100,000,000元、人民幣10,000,000元及人民幣10,000,000元認購本公司增加的註冊資本人民幣431,600元、人民幣1,438,668元、人民幣143,867元及人民幣143,867元。該等對價於2025年4月9日全額結清(「**B+輪融資**」)。經向國家市場監督管理總局完成登記後，B+輪融資已於2023年11月14日完成。

中金啟合、橫琴產業及東融壹號均為我們的[**編纂**]前投資者。有關詳情，請參閱下文「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(c)中金啟合、東融壹號及橫琴產業」、「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(i)橫琴深合產業投資」及「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(c) 中金啟合、東融壹號及橫琴產業」。

下表載列緊隨B+輪融資完成後的本公司股權架構：

認購人	**認購的註冊資本**	**佔本公司的股權概約百分比**
	(人民幣元)	*(%)*
任陽生物科技	3,360,000	11.98
誠真健康	3,000,000	10.69
嘉潤同創	2,400,000	8.55
嘉潤合創	2,293,900	8.18
珠海美吉睿	2,071,682	7.38
金科匯鈺	1,955,547	6.97
嘉潤新創	1,800,000	6.42
泰科麥迪	1,440,000	5.13
橫琴產業	1,438,668	5.13
水木東方	1,038,060	3.70
北京新動能	795,470	2.84
高榕四期	696,510	2.48
景得(廣州)	673,090	2.40
韓投(張家港)	673,090	2.40
中關村智友	664,900	2.37
北京京安泰	615,030	2.19
橫琴金投	535,420	1.91
中金啟合	431,600	1.54
青島榮昱	259,840	0.93
水木領航	249,340	0.89
諾威機器人	207,780	0.74
X Technology	207,780	0.74
華金領越	198,870	0.71
橫琴辛醍	198,870	0.71
力高貳號	198,870	0.71
東升博展	178,980	0.64
東融壹號	143,867	0.51
康永投資	122,904	0.44
立德共創	83,110	0.30
德睿達財富	67,310	0.24
欣慧潤康	33,650	0.12
深圳瑞昇	19,890	0.07
總計	**28,054,028**	**100**

2024年7月B+後首輪融資

根據日期為2024年6月12日的本公司股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣28,054,028元增至人民幣29,204,962.60元，且太平(深圳)醫療健康產業私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**太平醫療投資基金**」)及橫琴深合產業投資有限公司(「**橫琴深合產業投資**」)分別以對價人民幣50,000,000元及人民幣30,000,000元認購本公司增加的註冊資本人民幣719,334元及人民幣431,600元。該等對價於2024年7月10日全額結清(「**B+後首輪融資**」)。經向國家市場監督管理總局完成登記後，B+後首輪融資於2024年7月30日完成。

太平醫療投資基金及橫琴深合產業投資均為我們的[**編纂**]前投資者。有關詳情，請參閱下文「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(t)太平醫療投資基金」及「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(i)橫琴深合產業投資」。

下表載列緊隨B+後首輪融資完成後的本公司股權架構：

認購人	認購的註冊資本	佔本公司的股權概約百分比
	(人民幣元)	*(%)*
任陽生物科技	3,360,000	11.50
誠真健康	3,000,000	10.27
嘉潤同創	2,400,000	8.22
嘉潤合創	2,293,900	7.85
珠海美吉睿	2,071,682	7.09
金科匯鈺	1,955,547	6.70
嘉潤新創	1,800,000	6.16
泰科麥迪	1,440,000	4.93
橫琴產業	1,438,668	4.93
水木東方	1,038,060	3.55
北京新動能	795,470	2.72
太平醫療投資基金	719,334	2.46
高榕四期	696,510	2.38
景得(廣州)	673,090	2.30
韓投(張家港)	673,090	2.30
中關村智友	664,900	2.28

認購人	認購的註冊資本	佔本公司的股權概約百分比
	(人民幣元)	*(%)*
北京京安泰	615,030	2.11
橫琴金投	535,420	1.83
中金啟合	431,600	1.48
橫琴深合產業投資	431,600	1.48
青島榮昱	259,840	0.89
水木領航	249,340	0.85
諾威機器人	207,780	0.71
X Technology	207,780	0.71
華金領越	198,870	0.68
橫琴辛醍	198,870	0.68
力高貳號	198,870	0.68
東升博展	178,980	0.61
東融壹號	143,867	0.49
康永投資	122,904	0.42
立德共創	83,110	0.28
德睿達財富	67,310	0.23
欣慧潤康	33,650	0.12
深圳瑞昇	19,890	0.07
總計	**29,204,963**	**100**

2025年2月B+後第二輪融資

根據日期為2025年1月23日的本公司股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣29,204,962.60元增至人民幣32,082,298.80元，且橫琴粵澳開發投資有限公司(「**粵澳投資**」)以對價人民幣200,000,000元認購本公司增加的註冊資本人民幣2,877,336元，該對價於2025年1月23日全額結清(「**B+後第二輪融資**」)。經向國家市場監督管理總局完成登記後，B+後第二輪融資於2025年2月14日完成。粵澳投資為我們的[**編纂**]前投資者。有關詳情，請參閱下文「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料—(g)粵澳投資」。

下表載列緊隨B+後第二輪融資完成後的本公司股權架構：

認購人	認購的註冊資本	佔本公司的股權概約百分比
	(人民幣元)	*(%)*
任陽生物科技	3,360,000	10.47
誠真健康	3,000,000	9.35
粵澳投資	2,877,337	8.97
嘉潤同創	2,400,000	7.48
嘉潤合創	2,293,900	7.15
珠海美吉睿	2,071,682	6.46
金科匯鈺	1,955,547	6.10
嘉潤新創	1,800,000	5.61
泰科麥迪	1,440,000	4.49
橫琴產業	1,438,669	4.48
水木東方	1,038,060	3.24
北京新動能	795,470	2.48
太平醫療投資基金	719,335	2.24
高榕四期	696,510	2.17
景得(廣州)	673,090	2.10
韓投(張家港)	673,090	2.10
中關村智友	664,900	2.07
北京京安泰	615,030	1.92
橫琴金投	535,420	1.67
橫琴深合產業投資	431,601	1.35
中金啟合	431,601	1.35
青島榮昱	259,840	0.81
水木領航	249,340	0.78
諾威機器人	207,780	0.65
X Technology	207,780	0.65
華金領越	198,870	0.62
力高貳號	198,870	0.62
橫琴辛醍	198,870	0.62
東升博展	178,980	0.56
東融壹號	143,867	0.45
康永投資	122,904	0.38
立德共創	83,110	0.26
德睿達財富	67,310	0.21
欣慧潤康	33,650	0.10
深圳瑞昇	19,890	0.06
總計	**32,082,298.80**	**100**

2025年10月改制為股份有限公司

根據日期為2025年6月20日的本公司股東決議案及日期為2025年8月25日的發起人協議，本公司於2025年10月29日改制為股份有限公司，並更名為廣東真健康醫療科技開發股份有限公司。此改制的作出乃參考本公司截至2025年4月30日的資產淨值人民幣395,912,871.5元，其中人民幣32,082,303元轉換為32,082,303股股份（每股面值人民幣1元），剩餘人民幣363,830,568.5元計入資本儲備。下表載列於緊隨改制為股份有限公司完成後的本公司股權架構：

股東	所持股份數目	佔本公司的股權概約百分比
		(%)
任陽生物科技	3,360,000	10.47
誠真健康	3,000,000	9.35
粵澳投資	2,877,337	8.97
嘉潤同創	2,400,000	7.48
嘉潤合創	2,293,900	7.15
珠海美吉睿	2,071,682	6.46
金科匯鈺	1,955,547	6.10
嘉潤新創	1,800,000	5.61
泰科麥迪	1,440,000	4.49
橫琴產業	1,438,669	4.48
水木東方	1,038,060	3.24
北京新動能	795,470	2.48
太平醫療投資基金	719,335	2.24
高榕四期	696,510	2.17
景得（廣州）	673,090	2.10
韓投（張家港）	673,090	2.10
中關村智友	664,900	2.07
北京京安泰	615,030	1.92
橫琴金投	535,420	1.67
橫琴深合產業投資	431,601	1.35
中金啟合	431,601	1.35
青島榮昱	259,840	0.81
水木領航	249,340	0.78
諾威機器人	207,780	0.65
X Technology	207,780	0.65
華金領越	198,870	0.62
力高貳號	198,870	0.62
橫琴辛醍	198,870	0.62

股東	所持股份數目	佔本公司的股權概約百分比
		(%)
東升博展	178,980	0.56
東融壹號	143,867	0.45
康永投資	122,904	0.38
立德共創	83,110	0.26
德睿達財富	67,310	0.21
欣慧潤康	33,650	0.10
深圳瑞昇	19,890	0.06
總計	**32,082,303**	**100**

主要子公司

截至最後實際可行日期，我們在中國、澳門及香港分別有五家、一家及一家子公司。下表載列於往績記錄期間對我們的業績作出重大貢獻的主要子公司：

名稱	註冊成立地點	註冊成立日期	註冊股本	主要業務活動	於往績記錄期間的主要股權變動
真健康(廣東橫琴)...	中國	2021年7月26日	人民幣20,000,000元	醫療設備生產及研發(包括我們的核心產品)	無
真健康(北京).....	中國	2022年11月21日	人民幣1,000,000元	醫療設備研發(包括我們的核心產品)	無

主要收購、出售及合併事項

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們屬重大的收購、出售或合併事項。

[編纂]前投資

概覽

下表概述[**編纂**]前投資者向本公司作出的[**編纂**]前投資的主要條款。經我們的中國法律顧問確認，[**編纂**]前投資已根據當時有效的中國法律經有關監管機構的批准、備案及登記。

[編纂]前投資	首份認購協議／股權轉讓協議的日期	對價的最後一筆付款日期	已認購／轉讓的總註冊資本／股份數目	向本公司／轉讓人支付的每份註冊資本／每股股份的成本	[編纂]折讓[1]	已支付的代價金額	本公司之概約投後估值[2]
			(人民幣元)	*(人民幣元)*	*(%)*	*(人民幣元)*	*(人民幣元)*
2021年1月增資	2021年1月10日	2021年1月19日	998,700	1.00	[編纂]	1,000,000	13,015,620.3[3]
Pre-A輪融資	2021年1月15日	2021年1月20日	1,329,790	6.02	[編纂]	8,000,000	100,000,090.2[3]
A輪融資	2021年3月8日	2021年5月31日	2,493,370	12.03	[編纂]	30,000,000	229,999,077.6[4]
A+輪融資	2021年6月18日	2021年6月28日	1,750,034	29.71	[編纂]	52,000,000	620,000,118.9[5]
2021年9月首次股權轉讓[9]	2021年8月17日	2021年9月1日	664,900	9.02	[編纂]	6,000,000	–
2021年9月第二次股權轉讓[8]	2021年8月17日	2021年8月27日	249,340	6.02	[編纂]	1,500,000	–
2021年9月第三次股權轉讓[9]	2021年8月17日	2021年8月27日	831,120	12.03	[編纂]	10,000,000	–
A+後輪融資	2021年8月20日	2021年9月3日	1,009,640	29.71	[編纂]	30,000,000	649,997,048.5
B輪融資	2021年12月29日	2023年7月21日	1,948,910	50.28	[編纂]	98,000,000	1,197,995,655.0[6]
2023年11月股權轉讓[9]	2023年8月7日	2023年8月8日	259,840	46.26	[編纂]	12,020,698	–
B+輪融資	2023年10月26日	2025年4月9日	2,158,002.1	69.51	[編纂]	150,000,000	1,950,000,048.7[7]
B+後首輪融資	2024年6月12日	2024年7月10日	1,150,934.5	69.51	[編纂]	80,000,000	2,029,999,976.5
B+後第二輪融資	2025年1月23日	2025年1月23日	2,877,336.2	69.51	[編纂]	200,000,000	2,230,000,011.8[8]

附註：

(1) [**編纂**]折讓乃基於本文件所載匯率及以下假設計算得出：[**編纂**]為每股[**編纂**][**編纂**]港元，即指示性[**編纂**]範圍[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數。

(2) 投後估值指於相應輪次的[**編纂**]前投資中向本公司支付的每份額外註冊資本成本，乘以本公司緊隨相應輪次[**編纂**]前投資完成後的註冊資本金額。

(3) 2021年1月增資至Pre-A輪融資期間，本公司估值出現重大變動，主要是由於2021年1月增資的單位註冊資本成本較低。該折讓乃經考慮本公司與相關[**編纂**]前投資者之間的長期合作，以及該等投資者預期將為本集團帶來的戰略價值後公平磋商釐定。

(4) 本公司估值由Pre-A輪融資增至A輪融資主要是由於我們產品的研發進展、所達成的里程碑及我們的業務前景。例如我們的TH-S1方案已開發完成，並於2021年2月準備就緒，可進行臨床試驗。

(5) 本公司估值由A輪融資增至A+輪融資主要是由於TH-S1於2021年6月啟動註冊臨床試驗。

(6) 本公司估值由A+輪融資增至B輪融資主要是由於TH-S1完成臨床試驗，以及在取得第三類醫療器械註冊證方面取得重大進展。

(7) 本公司估值由B輪融資增至B+輪融資主要是由於我們所達成的里程碑及我們的業務前景。例如：(i)截至2023年6月，我們已取得兩項第三類醫療器械註冊證，其中一項獲認定為中國國內首創；及(ii)2023年10月，我們的穿刺手術機器人中標廣州醫科大學附屬第一醫院項目，代表我們產品的商業化。

(8) 本公司估值由B+後第二輪融資增至[**編纂**]主要是由於我們所達成的里程碑，包括但不限於：(i)於2025年4月設立廣東省博士工作站；(ii)於2025年6月將我們的TH-S及TH-X MW納入廣東省已獲批創新藥械產品目錄（第一批）；(iii)於2025年11月接獲中國國家藥監局頒發的TH-X HMW第三類醫療器械註冊證；及(iv)我們的股份在[**編纂**]後可自由買賣所附溢價。

(9) 就2021年9月首次股權轉讓、2021年9月第二次股權轉讓、2021年9月第三次股權轉讓及2023年11月股權轉讓各自而言，本公司並無收取任何所得款項。據本公司所知，相關對價乃由當時股東與相關[**編纂**]前投資者公平磋商後釐定。

[編纂]前投資所得款項用途..... 除前述股權轉讓（我們未從中獲得任何所得收益）外，我們將[**編纂**]前投資所得款項用於本集團的營運、業務擴張及一般營運資金用途。於往績記錄期間，已使用約66%的[**編纂**]前投資所得款項。

[編纂]前投資為本集團帶來的戰略裨益..... 於每次[**編纂**]前投資時，董事認為，本公司將受益於[**編纂**]前投資籌集的資金、[**編纂**]前投資者的專業知識和經驗，以及[**編纂**]前投資所反映的對本集團業績、實力及前景的認可和信心。此外，[**編纂**]前投資者（包括專業投資公司或專業基金）的投資有利於本集團的業務發展，亦可實現股權架構與股東基礎的多元化。

確定已付對價的基準 . . . 涉及認購我們註冊資本的[**編纂**]前投資之對價，乃本公司與相關[**編纂**]前投資者經公平磋商並參考以下因素而釐定，其中包括(i)於相關時間進行投資的時機及市場情況；(ii)我們於相關時間／期間的業務運營狀況及財務表現；及(iii)我們的業務前景。

據本公司所深知，就僅涉及向[**編纂**]前投資者轉讓我們現有註冊資本的[**編纂**]前投資而言，有關對價由當時股東與相關[**編纂**]前投資者各自經公平磋商後釐定。

禁售期 . . . . . 根據適用中國法律，於[**編纂**]後12個月內，本公司於[**編纂**]前已發行的股份(包括[**編纂**]前投資者於緊接[**編纂**]前持有的股份)不得進行轉讓。

[編纂]前投資者的特殊權利

根據本公司與[**編纂**]前投資者不時訂立的增資協議及股東協議，若干[**編纂**]前投資者被授予若干與本公司有關的特殊權利。

根據相關認購協議及／或股東協議授予[**編纂**]前投資者的撤資權利，已於首次就[**編纂**]向聯交所提交[**編纂**]申請(「**[編纂]**」)時或之前終止，惟倘[**編纂**]並無進行，則我們控股股東若干成員授予[**編纂**]前投資者之已終止撤資權將獲恢復。根據(其中包括)本公司與相關[**編纂**]前投資者訂立的相關《關於終止特殊權利條款的協議》，[**編纂**]前投資項下的所有其他特殊權利(包括但不限於優先購買權、共同出售權、優先認股權、信息權、股息權、清算優先權以及董事委任權)均即時終止，或將於[**編纂**]時失效。

遵守指南

基於(i)[**編纂**]前投資的對價於[**編纂**]日期前超過28個完整日已結清，及(ii)授予[**編纂**]前投資者的特殊權利已於[**編纂**]前終止及／或應於[**編纂**]時失效，聯席保薦人確認[**編纂**]前投資符合指南第4.2章的規定。

有關[編纂]前投資者的資料

我們的[**編纂**]前投資者包括資深投資者，即中金公司(定義見下文)及金科君創(定義見下文)，彼等根據《新上市申請人指南》第2.3章對本公司作出有意義的投資。中金公司(透過中金啟合、東融壹號及橫琴產業)及金科君創(透過金科匯鈺)將於[**編纂**]後分別持有本公司已發行股本總額的約[**編纂**]%及[**編纂**]%(假設[**編纂**]並無獲行使)。據董事所深知及盡悉，下文載列有關我們的[**編纂**]前投資者的資料：

(a) 北京京安泰

北京京安泰為一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事電子產品、機械設備及醫療器械的銷售。於最後實際可行日期，北京京安泰分別由陳齊先生及蔣文軍先生擁有90%及10%權益。

據董事所深知及盡悉，北京京安泰及其最終實益擁有人均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，北京京安泰持有我們已發行股本總額的[1.92]%。

(b) 北京新動能及青島榮昱

北京新動能為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及投資管理。截至最後實際可行日期，北京新動能由(i)其普通合夥人理工創動(北京)投資管理有限公司(「**理工創動**」)擁有1.23%；及(ii)其他九名有限合夥人擁有98.77%，其中任何有限合夥人均未於北京新動能持有三分之一或以上的權益。

理工創動為一家根據中國法律成立的有限責任公司，分別由段豫龍先生及崔繼紅先生擁有73%及27%權益。

青島榮昱為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，青島榮昱由(i)其普通合夥人理工創動擁有1.16%；(ii)王一鵬擁有54.08%；及(iii)其他三名有限合夥人擁有44.75%，其中任何有限合夥人均未於青島榮昱持有三分之一或以上的權益。

據董事所深知及盡悉，北京新動能及青島榮昱、彼等各自的普通合夥人及有限合夥人，以及彼等各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，北京新動能及青島榮昱分別持有我們已發行股本總額的2.48%及0.81%。

(c) 中金啟合、東融壹號及橫琴產業

中金啟合為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，中金啟合由(i)其普通合夥人中金私募股權投資管理有限公司(「**中金私募股權投資管理**」)擁有1%；(ii)其有限合夥人湖州市產業基金投資有限公司(「**湖州產業基金**」)擁有98%；及(iii)其有限合夥人湖州市創新創業投資有限公司擁有1%。

中金私募股權投資管理為一家根據中國法律成立的有限責任公司，由中國國際金融股份有限公司(「**中金公司**」)全資擁有。湖州產業基金為一家根據中國法律成立的有限責任公司，曾為湖州市產業投資發展集團有限公司(「**湖州產業投資**」)的全資子公司。湖州產業投資為一家根據中國法律成立的國有有限責任公司，由湖州市人民政府國有資產監督管理委員會全資擁有。

東融壹號為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及投資管理。截至最後實際可行日期，東融壹號由(i)其普通合夥人中金資本運營有限公司(「**中金資本**」，由中金公司全資擁有)擁有1%；及(ii)其有限合夥人Guia Fund LP(「**Guia Fund**」，一家根據開曼群島法律成立的有限合夥企業)擁有99%。

橫琴產業為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，橫琴產業由(i)其普通合夥人中金資本擁有0.0001%；及(ii)其有限合夥人橫琴粵澳深度合作區財政局擁有99.9999%。

我們的資深投資者之一中金公司，為一家根據中國法律成立的股份有限公司，其H股於香港聯交所上市（股份代號：3908），A股於上海證券交易所上市（股份代號：601995）。中金公司主要從事證券業務、外匯業務、公募證券投資基金銷售、證券公司向期貨公司提供的中介介紹業務及證券投資基金的託管業務，所管理資產總值約為人民幣16,507.0億元。

據董事所深知及盡悉，中金啟合、東融壹號及橫琴產業的各有限合夥人，以及彼等各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，中金啟合、東融壹號及橫琴產業分別持有我們已發行股本總額的1.35%、0.45%及4.48%。

(d) 德睿達財富

德睿達財富為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事生物試劑、計算機、軟件及輔助設備的銷售。截至最後實際可行日期，德睿達財富由(i)其普通合夥人胡德文女士擁有99.94%；及(ii)其他兩名有限合夥人擁有0.06%，其中概無任何有限合夥人持有德睿達財富三分之一或以上權益。

據董事所深知及盡悉，德睿達財富、其普通合夥人及有限合夥人，以及彼等各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，德睿達財富持有我們已發行股本總額的[0.21]%。

(e) 東升博展

東升博展為一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事提供技術開發服務及技術諮詢。截至最後實際可行日期，東升博展由北京東升博展投資管理有限公司（「**東升博展投資**」）全資擁有。

東升博展投資為一家根據中國法律成立的有限責任公司，分別由北京東升博展、北京東升知春物業管理中心及北京東升博展酒店經營管理有限公司擁有62.50%、25.00%及12.50%權益。

據董事所深知及盡悉，東升博展及其最終實益擁有人均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，東升博展持有我們已發行股本總額的0.56%。

(f) 高榕四期及康永投資

高榕四期為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，高榕四期由(i)其普通合夥人北京高榕資本管理諮詢有限公司(「**高榕創投**」)擁有0.04%；及(ii)37名其他有限合夥人擁有99.96%，其中任何有限合夥人均未於高榕四期持有三分之一或以上的權益。

高榕創投為一家根據中國法律成立的有限責任公司，分別由張震先生、岳斌先生及高翔先生擁有33.34%、33.33%及33.33%權益。

康永投資為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，康永投資由(i)其普通合夥人西藏榕康投資管理有限公司(「**西藏榕康**」)擁有0.22%；(ii)其有限合夥人泰康人壽保險有限責任公司(「**泰康人壽保險**」)擁有65.36%；及(iii)其他四名有限合夥人擁有34.42%，其中任何有限合夥人均未於康永投資持有三分之一或以上的權益。

西藏榕康為一家根據中國法律成立的有限責任公司，由西藏高榕資本管理有限公司全資擁有，而西藏高榕資本管理有限公司由高榕創投全資擁有。泰康人壽保險是一家根據中國法律成立的有限責任公司，並由泰康保險集團股份有限公司全資擁有。

據董事所深知及盡悉，高榕四期、康永投資及彼等各自的普通合夥人、有限合夥人，以及彼等各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，高榕四期及康永投資分別持有我們已發行股本總額的[2.17]%及[0.38]%。

(g) 粵澳投資

粵澳投資為一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事投資及資產管理。截至最後實際可行日期，粵澳投資由(i)廣東粵澳合作發展基金(有限合夥)(「**廣東粵澳發展基金**」)擁有50%；(ii)廣東恒健投資控股有限公司(「**恒健投資**」)擁有30%；及(iii)其他兩名股東擁有20%。

廣東粵澳發展基金為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，並由(i)其普通合夥人廣東粵澳合作發展基金管理有限公司(「**廣東粵澳發展基金管理**」)擁有0.05%；及(ii)其有限合夥人工銀(澳門)投資股份有限公司擁有99.95%。廣東粵澳發展基金管理為一家根據中國法律成立的有限責任公司，並由(i)恒健投資擁有75%，而恒健投資由廣東省人民政府國有資產監督管理委員會全資擁有；及(ii)廣東南粵集團有限公司擁有25%。

據董事所深知及盡悉，粵澳投資及其最終實益擁有人均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，粵澳投資持有我們已發行股本總額的8.97%。

(h) 橫琴金投及力高貳號

橫琴金投為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，橫琴金投由(i)其普通合夥人廣東橫琴金投創業投資基金管理有限公司(「**橫琴金投創業投資**」)擁有0.33%；及(ii)其有限合夥人珠海格力金融投資管理有限公司(「**珠海格力金融投資**」)擁有99.67%。

橫琴金投創業投資及珠海格力金融投資各自為一家根據中國法律成立的有限責任公司，由珠海格力集團有限公司(「**珠海格力集團**」)全資擁有，而珠海格力集團分別由珠海市人民政府國有資產監督管理委員會及廣東省財政廳擁有90%及10%權益。

力高貳號為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，力高貳號由(i)其普通合夥人珠海高科金投創業投資管理有限公司(「**高科創業投資**」)擁有0.20%；(ii)其有限合夥人珠海格力創業投資有限公司(「**格力創業投資**」)擁有66.47%；及(iii)其他兩名有限合夥人擁有33.33%，其中概無任何有限合夥人持有力高貳號三分之一或以上權益。

高科創業投資為一家根據中國法律成立的國有有限責任公司，並由(i)珠海高新技術產業開發區發展改革和財政金融局擁有60%；及(ii)珠海高新控股有限公司擁有40%，而珠海高新控股有限公司由珠海高新技術產業開發區發展改革和財政金融局全資擁有。格力創業投資由珠海格力金融投資全資擁有。

據董事所深知及盡悉，橫琴金投、力高貳號及彼等各自的普通合夥人、有限合夥人，以及彼等各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，橫琴金投及力高貳號分別持有我們已發行股本總額的1.67%及0.62%。

(i) 橫琴深合產業投資

橫琴深合產業投資為一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事投資活動。截至最後實際可行日期，橫琴深合產業投資由橫琴深合投資有限公司全資擁有，而橫琴深合投資有限公司則由橫琴粵澳深度合作區財政局全資擁有。

據董事所深知及盡悉，橫琴深合產業投資及其最終實益擁有人均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，橫琴深合產業投資持有我們已發行股本總額的1.35%。

(j) 橫琴辛醍

橫琴辛醍為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，橫琴辛醍由(i)其普通合夥人梁棠茵女士擁有40%；及(ii)其有限合夥人張曉珊女士擁有60%。

據董事所深知及盡悉，橫琴辛醍及其最終實益擁有人均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，橫琴辛醍持有我們已發行股本總額的0.62%。

(k) 華金領越

華金領越為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，華金領越由(i)其普通合夥人珠海華金領創基金管理有限公司(「**華金領創基金管理**」)擁有0.09%；及(ii)其他六名有限合夥人擁有99.91%，其中任何有限合夥人均未於華金領越持有三分之一或以上的權益。

華金領創基金管理為一家根據中國法律成立的有限責任公司，由珠海華金創新投資股份有限公司全資擁有，而截至最後實際可行日期，珠海華金創新投資股份有限公司則由珠海華金資本股份有限公司(一家股份在深圳證券交易所上市的股份有限公司(股份代號：000532))全資擁有。

據董事所深知及盡悉，華金領越、其普通合夥人及有限合夥人，以及彼等各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，華金領越持有我們已發行股本總額的0.62%。

(l) 匯泰東方

匯泰東方為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事提供管理諮詢服務。截至最後實際可行日期，匯泰東方由(i)其普通合夥人王彬彬女士擁有36.50%；及(ii)其他六名有限合夥人擁有63.50%，其中任何有限合夥人均未於匯泰東方持有三分之一或以上的權益。

據董事所深知及盡悉，匯泰東方、其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，匯泰東方未持有本公司任何股份。

(m) 金科君聯、君和鴻瑞及金科匯鈺

金科君聯為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事提供管理諮詢服務。截至最後實際可行日期，金科君聯由(i)其普通合夥人北京金科君創投資管理有限公司(「**金科君創**」)擁有50%，(ii)其有限合夥人寧波君誠眾合企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**寧波君誠**」)擁有30%；及(iii)另一名有限合夥人擁有20%。

寧波君誠為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由(i)其普通合夥人管弦悅女士擁有60.62%；及(ii)其他八名有限合夥人擁有39.38%，其中任何有限合夥人均未於寧波君誠持有三分之一或以上的權益。

君和鴻瑞為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，君和鴻瑞由(i)其普通合夥人金科君創擁有0.41%；(ii)其有限合夥人金向國先生擁有38.62%；(iii)其有限合夥人宋娜女士擁有38.62%；及(iv)其他五名有限合夥人擁有22.36%，其中任何有限合夥人均未於君和鴻瑞持有三分之一或以上的權益。

金科匯鈺為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事投資管理。截至最後實際可行日期，金科匯鈺由(i)其普通合夥人金科君聯擁有1.83%；(ii)其有限合夥人君和鴻瑞擁有45.14%權益；及(iii)其他五名有限合夥人擁有53.03%權益，其中任何有限合夥人均未於金科匯鈺持有三分之一或以上的權益。

我們的資深投資者之一金科君創為一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事股權及資產管理業務，管理的資產總值約為人民幣22.1億元。金科君創由(i)寧波君創信誠投資管理合夥企業(有限合夥)(「**君創信誠**」)擁有50%；及(ii)其他九名股東擁有50%，其中概無任何一方持有金科君創三分之一或以上權益。君創信誠為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由(i)其普通合夥人管弦悅女士擁有49%；及(ii)其他七名有限合夥人擁有51%，其中任何有限合夥人均未於君創信誠持有三分之一或以上的權益。

金科君創的創始人管弦悅女士於技術管理、企業服務及投資方面擁有逾30年經驗。彼負責監督金科君創在醫療保健行業的投資。金科君創在醫療保健及生物技術領域的投資組合包括(其中包括)於上海證券交易所上市的公司北京天智航醫療科技股份有限公司(股份代號：688277)及於北京證券交易所上市的公司北京康比特體育科技股份有限公司(股份代號：920429)。

據董事所深知及盡悉，金科君聯、君和鴻瑞及金科匯鈺及彼等各自的普通合夥人、有限合夥人，以及彼等各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，金科君聯及君和鴻瑞未持有本公司任何股份，而金科匯鈺持有我們已發行股本總額的6.10%。

(n) 韓投(張家港)及景得(廣州)

韓投(張家港)及景得(廣州)為根據中國法律成立的有限合夥企業，且均為Korea Investment Partners Co., Ltd.(「**KIP**」)的投資部門。KIP為一家於韓國成立的有限責任公司，其由Korea Investment Holdings Co., Ltd.(「**KIH**」，其股份於KOSDAQ上市(股份代號：071050))全資擁有。

韓投(張家港)的普通合夥人為韓投夥伴(上海)創業投資管理有限責任公司(「**KIP上海**」)，後者由KIP全資擁有。韓投(張家港)有兩名有限合夥人：韓投世亞基金(「**世亞基金**」)及張家港市沙洲湖創業投資有限公司，分別持有約54.95%及45.00%的合夥權益。

景得(廣州)的普通合夥人為KIP上海。景得(廣州)擁有五名有限合夥人，其中最大的有限合夥人為世亞基金，持有約53.27%的合夥權益。其他四名有限合夥人概無持有景得(廣州)三分之一或以上的權益。

據董事所深知及盡悉，韓投(張家港)、景得(廣州)及彼等各自的普通合夥人、有限合夥人，以及彼等各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，韓投(張家港)及景得(廣州)分別持有我們已發行股本總額的2.10%及2.10%。

(o) 立德共創

立德共創為一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事機器人技術創新與產業服務。截至最後實際可行日期，立德共創由(i)潘月先生擁有60.42%；(ii)段建麗女士擁有30.78%；及(iii)其他兩名股東擁有8.8%。

據董事所深知及盡悉，立德共創及其最終實益擁有人均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，立德共創持有我們已發行股本總額的0.26%。

(p) ***諾威機器人***

諾威機器人為一家根據香港法例成立的有限責任公司，主要從事科學研發。截至最後實際可行日期，諾威機器人由(i)劉雲輝先生擁有76.47%；(ii)Ultimate Lenovo Limited擁有17.65%；(iii)Eterpassion Inc.擁有3.53%；及(iv)Sherwood International Inc.擁有2.35%。

據董事所深知及盡悉，諾威機器人及其最終實益擁有人均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，諾威機器人持有我們已發行股本總額的0.65%。

(q) 深圳瑞昇

深圳瑞昇為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事私募股權投資管理。截至最後實際可行日期，深圳瑞昇由(i)其普通合夥人北京眾智融匯投資顧問有限公司(「**眾智融匯**」)擁有25.42%；及(ii)其有限合夥人海南吉智企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**海南吉智**」)擁有74.58%。

眾智融匯為一家根據中國法律成立的有限責任公司，分別由北京博睿匯智管理諮詢中心(有限合夥)(「**博睿匯智**」)及李雪瑩女士擁有55%及45%。博睿匯智為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由(i)其普通合夥人李雪瑩女士擁有71.43%；及(ii)其有限合夥人郭威女士擁有28.57%。

海南吉智為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由(i)其普通合夥人北京眾智匯鑫投資顧問有限公司(「**眾智匯鑫**」)擁有0.91%；(ii)蘇國剛先生擁有62.73%；及(iii)張軍先生擁有36.36%。眾智匯鑫為一家根據中國法律成立的有限責任公司，分別由李罡先生、暢磊先生及徐揚先生持有60%、30%及10%。

據董事所深知及盡悉，深圳瑞昇、其普通合夥人及有限合夥人，以及彼等各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，深圳瑞昇持有我們已發行股本總額的0.06%。

(r) 水木東方

水木東方為一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事醫療設備的生產與銷售。截至最後實際可行日期，水木東方由(i)其單一最大股東北京天智航醫療科技股份有限公司(一家於上海證券交易所科創板上市的股份有限公司(股份代號：688277))擁有19.92%；及(ii)其他13名股東擁有80.08%權益，其中概無任何一方持有水木東方三分之一或以上權益。

據董事所深知及盡悉，水木東方及其最終實益擁有人均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，水木東方持有我們已發行股本總額的3.24%。

(s) 水木領航

水木領航為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事投資管理。截至最後實際可行日期，水木領航由(i)其普通合夥人北京水木領航諮詢中心(有限合夥)(「**水木領航諮詢中心**」)擁有1.85%；及(ii)其他16名有限合夥人擁有98.16%，其中任何有限合夥人均未於水木領航持有三分之一或以上的權益。

水木領航諮詢中心為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由(i)其普通合夥人安義水木匯智企業管理中心(有限合夥)(「**水木匯智**」)擁有75%；及(ii)其有限合夥人北京水木眾智企業管理有限公司(「**水木眾智**」)擁有25%。

水木匯智為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由(i)其普通合夥人吳勇先生擁有60%；及(ii)其他三名有限合夥人擁有40%，其中任何有限合夥人均未於水木匯智持有三分之一或以上的權益。水木眾智為一家根據中國法律成立的有限責任公司，分別由吳勇先生及宋峰先生擁有99%及1%權益。

據董事所深知及盡悉，水木領航、其普通合夥人及有限合夥人，以及彼等各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，水木領航持有我們已發行股本總額的0.78%。

(t) 太平醫療投資基金

太平醫療投資基金為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，太平醫療投資基金由(i)其普通合夥人太平創新投資管理有限公司(「**太平創新投資**」)擁有0.02%；(ii)其有限合夥人太平人壽保險有限公司(「**太平人壽保險**」)擁有76.91%；及(iii)另一名有限合夥人擁有23.07%。

太平創新投資為一家根據中國法律成立的有限責任公司，並由太平資產管理有限公司全資擁有。太平資產管理有限公司分別由中國太平保險控股有限公司(「**中國太平保險**」，其H股在香港聯交所上市(股份代號：966))及比利時富傑保險國際股份有限公司(「**富傑保險**」)擁有80%及20%。

太平人壽保險為一家根據中國法律成立的有限責任公司，分別由中國太平保險、金柏國際投資有限公司及富傑保險擁有75.10%、12.45%及12.45%。

據董事所深知及盡悉，太平醫療投資基金、其普通合夥人及有限合夥人，以及彼等各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，太平醫療投資基金持有我們已發行股本總額的2.24%。

(u) X Technology

X Technology為一家根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業，主要從事投資創新技術及新興公司。截至最後實際可行日期，X Technology由(i)其普通合夥人X Tech Management L.P.擁有0.0003%；(ii)其有限合夥人Gopher HKX Technology Fund LP擁有39.71%；及(iii)其他13名有限合夥人擁有60.29%，其中任何有限合夥人均未於X Technology持有三分之一或以上的權益。

據董事所深知及盡悉，X Technology、其普通合夥人及有限合夥人，以及彼等各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，X Technology持有我們已發行股本總額的0.65%。

(v) 雅瑞和宜及中關村智友

雅瑞和宜為一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事投資管理。截至最後實際可行日期，雅瑞和宜分別由高雅萍女士及張瑞君先生擁有51%及49%權益。

中關村智友為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，中關村智友由(i)其普通合夥人雅瑞和宜擁有1.02%；(ii)其有限合夥人北京市科技創新基金(有限合夥)(「**北京市科技創新基金**」)擁有42.35%；及(iii)其他27名有限合夥人擁有56.63%，其中任何有限合夥人均未於中關村智友持有三分之一或以上的權益。

北京市科技創新基金為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由(i)其普通合夥人北京科技創新投資管理有限公司(「**北京科技創新投資管理**」)擁有1%；(ii)其有限合夥人北京市政府投資引導基金(有限合夥)(「**北京市政府投資引導基金**」)擁有49.14%；及(iii)其他七名有限合夥人擁有49.86%，其中任何有限合夥人均未於北京市科技創新基金持有三分之一或以上的權益。

北京科技創新投資管理為一家根據中國法律成立的有限責任公司，由(i)中金資本擁有51%；及(ii)其他四名股東擁有49%，其中任何股東均未於北京科技創新投資管理持有三分之一或以上的權益。

北京市政府投資引導基金為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由(i)其普通合夥人北京市政府投資引導基金管理有限公司擁有0.004%；及(ii)北京國有資本運營管理有限公司擁有99.996%。

據董事所深知及盡悉，雅瑞和宜、中關村智友及彼等各自的普通合夥人、有限合夥人，以及彼等各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，中關村智友持有我們已發行股本總額的2.07%。

[編纂]原因

董事認為，H股在聯交所[編纂]將有利於本集團及股東，原因為本集團可利用聯交所提供的國際資本市場平台，增強我們的全球業務布局、擴大我們的股東基礎並提升我們的集資能力。有關[編纂][編纂]應用的詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

我們的員工持股平台

於2022年5月，為使我們的員工與本公司的利益一致，並表彰對本集團整體表現及長遠發展至關重要的董事、高級管理層及業務骨幹的寶貴貢獻，我們採納[編纂]前僱員激勵計劃。珠海美吉睿於2022年6月15日根據中國法律成立，作為我們的員工持股平台。任祥生物科技為珠海美吉睿的唯一普通合夥人，並負責其管理。截至最後實際可行日期，珠海美吉睿持有本公司約6.46%的股權。

有關[編纂]前員工激勵計劃的詳情，請參閱本文件附錄六「法定及一般資料—E.[編纂]前僱員激勵計劃」。

公眾持股量

於[編纂]完成及非上市內資股轉換為H股後，控股股東持有的[編纂]股非上市內資股將轉換為H股並於聯交所[編纂]。控股股東持有的[編纂]股H股（佔緊隨[編纂]完成（假設[編纂]未獲行使）及非上市內資股轉換為H股後我們已發行股份總數的約[編纂]%）將不計入公眾持股量，此乃由於該等股東為我們的核心關連人士。

據董事所深知，除上文所披露者外，於[編纂]完成（假設[編纂]未獲行使）及非上市內資股轉換為H股後，並非核心關連人士的股東所持有或控制的[編纂]股H股（佔已發行股份總數的約[編纂]%），將計入公眾持股量，這符合上市規則第8.08條（經第19A.13A條修訂及取代）項下的規定。

自由流通量

上市規則第19A.13C條規定，倘新申請人為中國發行人，而在[**編纂**]時並無其他上市股份，這通常意味着於尋求[**編纂**]的H股中，於[**編纂**]時由公眾人士持有且不受任何出售限制(不論是合同、上市規則、適用法律或其他規定)的部分必須符合以下條件：(a)佔[**編纂**]時H股所屬類別已發行股份總數至少10%(不包括庫存股)，且[**編纂**]時的預期市值不少於50,000,000港元；或(b)[**編纂**]時的預期市值不少於600,000,000港元。

緊隨[**編纂**]完成後，合共[**編纂**]股股份(佔緊隨[**編纂**]完成後我們已發行股份總數約[**編纂**]%(假設[**編纂**]未獲行使))將受禁售期規限。有關詳情，請參閱上文「—[**編纂**]前投資」。

計及根據[**編纂**]將予新發行及不受任何出售限制的[**編纂**]股H股(佔緊隨[**編纂**]完成後我們已發行股份總數的約[**編纂**]%，假設[**編纂**]未獲行使，並且按[**編纂**]範圍的下限每股H股[**編纂**]港元計算，預期市值約為[**編纂**]港元)，將計入本公司的自由流通量，故本公司預期將符合上市規則第19A.13C(1)條項下的自由流通量規定。

本公司資本化

下表載列我們(a)截至最後實際可行日期；及(b)截至[**編纂**](假設[**編纂**]未獲行使)的股權架構：

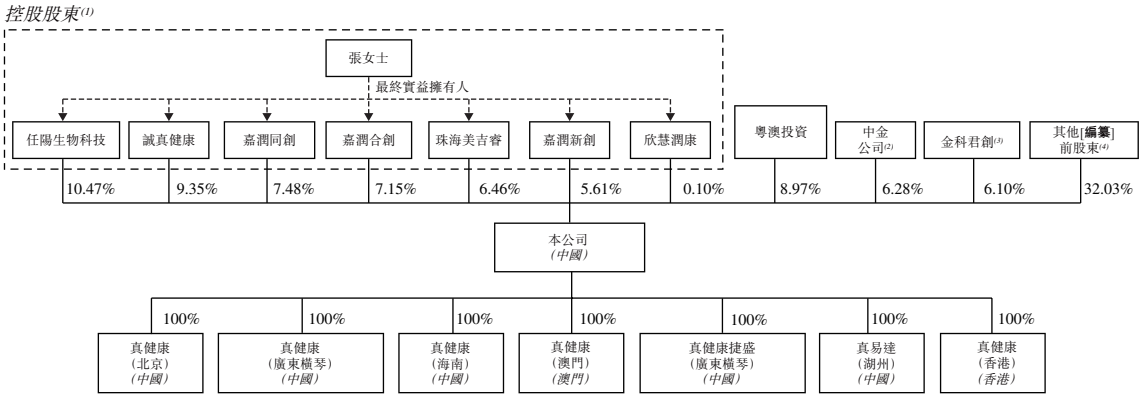
	截至最後實際可行日期		截至[編纂](假設[編纂]未獲行使)	
股東	股份數目	佔已發行股本總額的概約百分比	H股數目	佔H股的概約持股百分比
		(%)		*(%)*
任陽生物科技	3,360,000	10.47	[**編纂**]	[**編纂**]
誠真健康	3,000,000	9.35	[**編纂**]	[**編纂**]
粵澳投資	2,877,337	8.97	[**編纂**]	[**編纂**]
嘉潤同創	2,400,000	7.48	[**編纂**]	[**編纂**]
嘉潤合創	2,293,900	7.15	[**編纂**]	[**編纂**]
珠海美吉睿	2,071,682	6.46	[**編纂**]	[**編纂**]
金科匯鈺	1,955,547	6.10	[**編纂**]	[**編纂**]

	截至最後實際可行日期		截至[編纂]（假設[編纂]未獲行使）	
股東	股份數目	佔已發行股本總額的概約百分比	H股數目	佔H股的概約持股百分比
		(%)		*(%)*
嘉潤新創	1,800,000	5.61	[編纂]	[編纂]
泰科麥迪	1,440,000	4.49	[編纂]	[編纂]
橫琴產業	1,438,669	4.48	[編纂]	[編纂]
水木東方	1,038,060	3.24	[編纂]	[編纂]
北京新動能	795,470	2.48	[編纂]	[編纂]
太平醫療投資基金	719,335	2.24	[編纂]	[編纂]
高榕四期	696,510	2.17	[編纂]	[編纂]
景得（廣州）	673,090	2.10	[編纂]	[編纂]
韓投（張家港）	673,090	2.10	[編纂]	[編纂]
中關村智友	664,900	2.07	[編纂]	[編纂]
北京京安泰	615,030	1.92	[編纂]	[編纂]
橫琴金投	535,420	1.67	[編纂]	[編纂]
橫琴深合產業投資	431,601	1.35	[編纂]	[編纂]
中金啟合	431,601	1.35	[編纂]	[編纂]
青島榮昱	259,840	0.81	[編纂]	[編纂]
水木領航	249,340	0.78	[編纂]	[編纂]
諾威機器人	207,780	0.65	[編纂]	[編纂]
X Technology	207,780	0.65	[編纂]	[編纂]
華金領越	198,870	0.62	[編纂]	[編纂]
力高貳號	198,870	0.62	[編纂]	[編纂]
橫琴辛醍	198,870	0.62	[編纂]	[編纂]
東升博展	178,980	0.56	[編纂]	[編纂]
東融壹號	143,867	0.45	[編纂]	[編纂]
康永投資	122,904	0.38	[編纂]	[編纂]
立德共創	83,110	0.26	[編纂]	[編纂]
德睿達財富	67,310	0.21	[編纂]	[編纂]
欣慧潤康	33,650	0.10	[編纂]	[編纂]
深圳瑞昇	19,890	0.06	[編纂]	[編纂]
參與[**編纂**]的其他[**編纂**]	–	–	[編纂]	[編纂]
總計	32,082,303	100	[編纂]	100

本公司的股權及公司架構

緊接[編纂]前的股權及公司架構

下圖載列我們截至最後實際可行日期及緊接[**編纂**]完成前的公司架構：



附註：

(1) 任祥生物科技由張女士持有99.99%權益，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之普通合夥人。任陽生物科技、誠真健康及嘉潤同創各自由中國真健康醫療作為其唯一有限合夥人擁有99%權益，而嘉潤合創則由水木醫療科技作為其唯一有限合夥人擁有99%權益。中國真健康醫療及水木醫療科技各自由張女士擁有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。

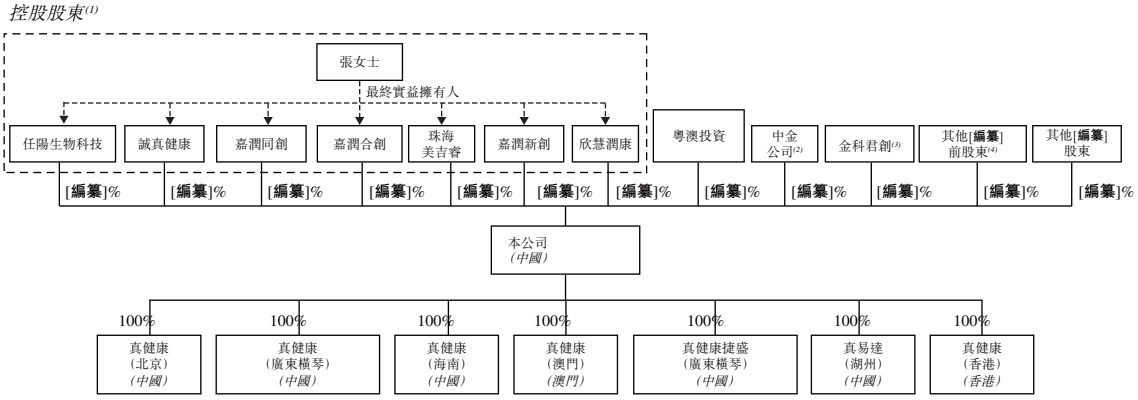
(2) 包括中金啟合、東融壹號及橫琴產業所持有之股份。有關詳情，請參閱上文「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料— (c)中金啟合、東融壹號及橫琴產業」。

(3) 包括金科匯鈺所持有之股份。有關詳情，請參閱上文「—[**編纂**]前投資—有關[**編纂**]前投資者的資料— (n)金科君聯及君和鴻瑞」。

(4) 截至最後實際可行日期，我們另有23名同為[**編纂**]前投資者之[**編纂**]前股東，各自持有本公司少於5%之股權。有關彼等各自於本公司之股權詳情，請參閱上文「—本公司資本化」。

緊隨[編纂]後的股權及公司架構

下圖載列我們於緊隨[**編纂**]後(假設[**編纂**]未獲行使)的公司架構：



*附註：*有關附註1至4，請參閱上文「—緊接[**編纂**]前的股權及公司架構」中所載圖表的相應附註。

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。

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。

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
經皮穿刺手術機器人	TH-S1[1]	肺及腹部器官穿刺定位	III						2022.5	-	是
		肺及腹部器官穿刺定位	IIa						-	2026Q1申請CE標誌	是
		腹膜後病變穿刺定位[2]	III						-	2026Q4註冊申請	是
	TH-S	肺及腹部器官穿刺定位	III						2023.6	-	是
	TH-S Pro	肺及腹部器官穿刺定位	III						2024.12	-	是
	TH-SA	肺及腹部器官穿刺定位	III						-	2026Q1註冊與獲批	是
	TH-P Elite、TH-P、TH-P PLUS	肺及腹部器官穿刺定位	III						2024.12	-	是
經皮消融手術機器人	TH-X MW（微波消融）	肝臟腫瘤穿刺及微波消融	III						2024.9	-	是
		肺部腫瘤穿刺及微波消融	III						-	2026Q3註冊與獲批	是
	TH-X HMW（微波消融）	導航定位引導的肝臟腫瘤穿刺及微波消融	III						2025.11	-	是
	MW-150（微波）	肝臟腫瘤微波消融	III						2025.8	-	是
	TH-X Cryo（冷凍消融）	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
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		II						-	2026Q1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	測肺部潮氣量	II						2025.1	-	是
	灌注管路	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　通過同品種比對路徑完成臨床評估　豁免臨床

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THS1、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。

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。

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。

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。

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。

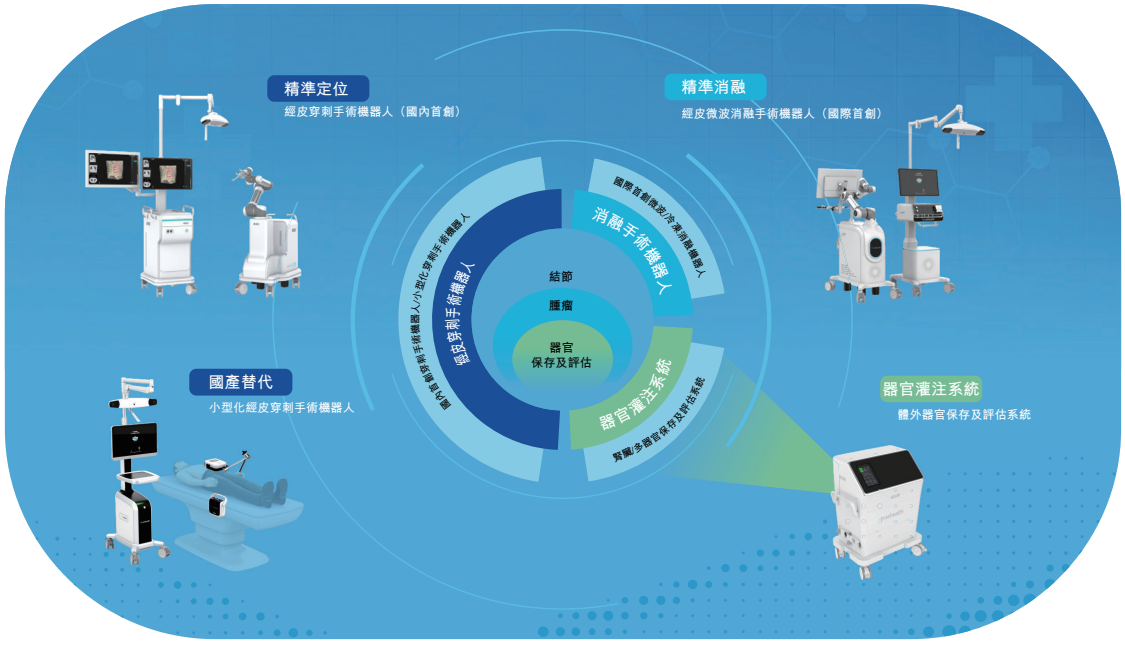
我們由一支經驗豐富、注重執行的團隊領導，並得到強大的臨床及學術合作夥伴網絡的支持。我們將監管嚴謹、研發卓越及商業化能力與國家項目及臨床示範基地相結合，以加速智能機器人技術及前沿生物技術從實驗室到市場的轉化。

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。

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

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

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複發，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—眼—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—眼—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

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。

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。

- **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。

- ***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。

- ***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現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。

- ***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。

- 我們的董事兼財務主管陳妙娉女士亦擁有超過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

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。

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。

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。

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。

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[1]	肺及腹部器官穿刺定位	III						2022.5	-	是
		肺及腹部器官穿刺定位	IIa						-	2026Q1申請CE標誌	是
		腹膜後病變穿刺定位[2]	III						-	2026Q4註冊申請	是
	TH-S	肺及腹部器官穿刺定位	III						2023.6	-	是
	TH-S Pro	肺及腹部器官穿刺定位	III						2024.12	-	是
	TH-SA	肺及腹部器官穿刺定位	III						-	2026Q1註冊與獲批	是
	TH-P Elite、TH-P、TH-P PLUS	肺及腹部器官穿刺定位	III						2024.12	-	是
經皮消融手術機器人	TH-X MW（微波消融）	肝臟腫瘤穿刺及微波消融	III						2024.9	-	是
		肺部腫瘤穿刺及微波消融	III						-	2026Q3註冊與獲批	是
	TH-X HMW（微波消融）	導航定位引導的肝臟腫瘤穿刺及微波消融	III						2025.11	-	是
	MW-150（微波）	肝臟腫瘤微波消融	III						2025.8	-	是
	TH-X Cryo（冷凍消融）	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
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		II						-	2026Q1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	測肺部潮氣量	II						2025.1	-	是
	灌注管路	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　通過同品種比對路徑完成臨床評估　豁免臨床

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THS1、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。

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。

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。

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：

- *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依托自主研發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。

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。

- *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。

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：

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% 100.00%	92.72%, 100.00%	92.37%, 100.00%	92.49%, 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	FAS				
		研究組	對照組	組間比較	
	類別	n=59	n=60	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		
	Ql、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		
	Ql、Q3	3.00、3.00	4.00、5.00		
	最小值~最大值	3.00~4.00	3.00~9.00		

次要有效性終點		PPS			
				組間比較	
	類別	研究組 n=57	對照組 n=58	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		
	Ql、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		
	Ql、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	

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。

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	**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

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「—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。

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。

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。

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。

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。

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。

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，該評價通過在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。

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。

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。

- *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；

(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。

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。

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。

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。

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。

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。

體外機器灌註(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。

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

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。

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。

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

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，

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。

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。

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。

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)*	*%*
					(未經審計)			
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**

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

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。

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。

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。

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。

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	佔總收入的百分比
					(人民幣千元)	*(%)*
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**

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	佔總收入的百分比
					(人民幣千元)	*(%)*
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	佔總收入的百分比
					(人民幣千元)	*(%)*
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**

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%。

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	佔採購總額的比例
					(人民幣千元)	*(%)*
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**

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	佔採購總額的比例
					(人民幣千元)	*(%)*
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**

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	佔採購總額的比例
					(人民幣千元)	*(%)*
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**

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。

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

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。

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

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。

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。

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。

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。

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。

	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。

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，例如防澇沙袋和絕緣靴；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。

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。

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」。

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

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。

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。

董事會

本公司董事會由七名董事組成，包括三名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們的董事任期為三年，任期屆滿後可膺選連任。

我們的高級管理層由兩名成員組成，負責本集團業務的日常管理。

下表載列有關董事的資料。

姓名	年齡	加入本集團的日期	獲委任為董事日期	職位	角色及職責	與其他董事及／或高級管理層的關係
執行董事						
張昊任女士.....	[53]	2018年3月16日	2021年1月11日	本公司執行董事、董事長兼總經理	監督本集團的總體戰略規劃、經營方針及研發事宜	無
陳妙娉女士.....	[47]	2022年3月1日	2022年3月30日	本公司執行董事、首席財務官兼聯席公司秘書之一	管理本集團的總體戰略規劃、業務營運、財務及營運管理	無
郭健女士.....	[51]	2022年1月1日	2023年10月26日	本公司執行董事兼副總經理	監督產品註冊、臨床事務、法律合規及品質管理，並協助總經理監督本公司的日常管理工作	無
非執行董事						
莫金玲女士.....	[43]	2025年8月25日	2025年8月25日	非執行董事	就本集團的營運及管理提供戰略性意見及推薦建議	無

姓名	年齡	加入本集團的日期	獲委任為董事日期	職位	角色及職責	與其他董事及／或高級管理層的關係
獨立非執行董事						
劉良鋼博士.....	[65]	2025年11月11日	2025年11月11日	獨立非執行董事	向董事會提供獨立意見及判斷	無
吳冠誠先生.....	[41]	2025年11月11日	2025年11月11日	獨立非執行董事	向董事會提供獨立意見及判斷	無
馬劍鳴先生.....	[42]	2025年11月11日	2025年11月11日	獨立非執行董事	向董事會提供獨立意見及判斷	無

執行董事

張昊任女士，[53]歲，於2018年3月創立本集團，於2021年1月獲委任為我們的董事兼董事長，於2022年4月獲委任為本公司總經理，並於2025年11月20日獲調任為我們的執行董事，自[**編纂**]起生效。彼主要負責監督本集團的總體戰略規劃、經營方針及研發事宜。彼亦為我們的提名委員會主席。

張女士一直於我們多家子公司擔任不同職務，包括(i)自2021年7月起擔任真健康(廣東橫琴)的執行董事兼總經理；(ii)自2023年12月起擔任真健康(北京)的董事兼總經理；(iii)自2024年12月起擔任真健康捷盛(廣東橫琴)的執行董事兼總經理；及(iv)自2025年1月起擔任真健康(澳門)的董事會主席兼總經理。彼亦於2022年6月至2024年11月擔任北京微刀的總經理。

張女士於製藥及醫療科技行業擁有逾22年經驗。在創立本集團前，張女士曾於澳門衛生局任職。於2003年12月至2018年2月，彼擔任廣東獅馬龍藥業有限公司(前稱廣州獅馬龍藥業有限公司(「**獅馬龍藥業**」)的顧問，該公司主要從事獅馬龍藥油銷售，並負責就有關業務發展及營運政策提供建議。

張女士於1994年6月取得中國復旦大學(前稱上海醫科大學)藥學學士學位，並於2010年7月取得中國清華大學工商管理碩士學位。張女士於1998年10月獲澳門衛生局授予藥劑師資格。於2025年6月，張女士(i)獲橫琴粵港澳深度合作區經濟發展局認定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」；及(ii)獲得中國發明協會頒發的發明創業獎成果獎一等獎。2025年10月，張女士獲得中國機械工業聯合會和中國機械工程學會聯合頒發的機械工業科學技術獎一等獎。

陳妙娉女士，[47]歲，於2022年3月加入本集團並擔任我們的董事，並於2024年7月獲委任為本公司首席財務官。陳女士於2025年11月20日獲委任為我們的聯席公司秘書之一並獲調任為我們的執行董事，自[**編纂**]起生效。她主要負責本集團的總體戰略規劃、業務運營、財務及營運管理。

陳女士一直於我們多家子公司擔任不同職務，包括(i)自2023年12月、2023年12月及2024年7月起，分別擔任真健康(海南)的執行董事、總經理兼首席財務官；(ii)自2023年12月、2023年12月及2024年7月起，分別擔任真易達(湖州)的執行董事、總經理兼首席財務官；(iii)自2024年7月起擔任真健康(北京)的首席財務官；(iv)自2024年12月起擔任真健康捷盛(廣東橫琴)的首席財務官；及(v)自2025年8月起擔任真健康(香港)董事。

此外，陳女士曾擔任多家前子公司的董事、總經理及／或首席財務官，包括(i)分別自2023年12月、2023年12月及2024年7月起至2025年5月期間，擔任真易達(北京)的執行董事、總經理及首席財務官；(ii)自2023年12月至2024年11月期間擔任珠海健升的執行董事兼總經理；(iii)自2023年12月至2024年1月期間擔任海口微刀的執行董事兼總經理；及(iv)自2023年12月至2024年1月期間擔任珠海譽刀的執行董事兼總經理。

陳女士在製藥及醫療科技行業擁有逾26年經驗。加入本集團前，於1999年7月至2007年3月，陳女士先後於廣東明林藥業有限公司(一家主要從事進口及國產品牌藥品批發的公司)擔任銷售代表、區域經理及全國監督經理，負責制定及實施全國藥房連鎖的推廣策略。於2007年3月至2012年8月，彼先後擔任海南艾合藥業有限公司(前稱海

南健元藥業有限公司，一家主要從事第三類醫療器械經營及藥品進出口業務的公司）的銷售總監及副總經理，負責制定及實施公司的銷售目標。彼亦曾於2013年5月至2017年4月以及2013年8月至2017年4月，分別擔任中國生物科技服務控股有限公司（前稱銳康藥業集團投資有限公司及朗力福集團控股有限公司，一家於聯交所GEM上市的公司（股份代號：8037），主要從事提供醫療及健康相關服務）的執行董事及行政總裁。於2012年8月至2022年3月，彼擔任獅馬龍藥業的總經理兼銷售總監，負責制定及實施業務策略。

於2012年1月，陳女士於中國取得中國藥科大學的藥學學士學位。於2016年11月，彼取得中國瀋陽藥科大學的藥事管理碩士學位。於2005年11月，陳女士獲廣東省人事廳授予藥劑師資格。

郭健女士，[51]歲，於2022年1月加入本集團擔任副總經理，並於2023年10月獲委任為我們的董事。郭女士於2025年11月20日獲調任為我們的執行董事，自[**編纂**]起生效，主要負責監督產品註冊、臨床事務、法律合規及質量管理，並協助本公司總經理監督本公司日常管理工作。郭女士亦為我們的薪酬及考核委員會成員。

郭女士在藥物研發方面擁有逾21年經驗。於2004年10月至2021年12月，郭女士曾擔任北京六盛合醫藥科技有限公司（一家主要從事醫藥技術開發的公司）的技術總監，主要負責監督臨床研發項目、專利及醫療器械管理。

郭女士於1995年7月於中國取得中國藥科大學理學學士學位，並於2002年6月取得中國哈爾濱醫科大學醫學碩士學位。

非執行董事

莫金玲女士，[43]歲，於2025年8月加入本集團擔任我們的董事，並於2025年11月20日獲調任為我們的非執行董事，自[**編纂**]起生效。她主要負責就本集團的營運及管理提供戰略性意見及推薦建議。

於加入本集團之前，莫女士於2011年3月至2016年7月先後擔任中信銀行股份有限公司廣州越秀支行客戶經理、業務經理及高級業務經理。於2016年10月至2018年8月，彼擔任廣東恒健資產管理有限公司投資二部總監兼風險部主管。自2018年8月起，莫女士先後擔任廣東粵澳合作發展基金管理有限公司(一家主要從事私募股權投資的公司)高級管理人員、總經理助理、副總經理及總經理。自2024年2月起，莫女士一直擔任橫琴粵澳開發投資有限公司(一家主要從事私募股權投資的公司)董事兼總經理。自2025年3月起，莫女士一直擔任珠海華發科技產業集團有限公司(一家主要從事投資及資產管理的公司)董事。

莫女士於2005年7月及2008年7月分別取得中國華南農業大學文學與管理學士學位及經濟學碩士學位。於2014年，莫女士獲廣東省人力資源和社會保障廳授予中級經濟師資格。

獨立非執行董事

劉良鋼博士，[65]歲，於2025年11月加入本集團擔任我們的獨立董事，並於2025年11月20日獲調任為我們的獨立非執行董事，自[**編纂**]起生效。他主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。劉博士亦為我們的審計委員會、薪酬及考核委員會及提名委員會的成員。

於1989年至1991年，劉博士為中國科學院高能物理研究所博士後研究員。彼先後擔任中山大學物理系講師、副研究員及教授。劉博士亦擔任澳門生產力暨科技轉移中心對外合作及拓展部高級研究員。彼為澳門科學技術發展基金項目顧問委員會成

員。劉博士為澳門科技大學教授。2008年7月至2025年10月，彼一直擔任澳門科學技術發展基金顧問。

劉博士於1982年7月及1985年7月分別於復旦大學取得核物理學學士學位及核科學碩士學位。彼於1989年3月在日本東京大學取得理學博士學位。於1994年9月，劉博士擔任美國科學促進會成員。

劉博士分別於1997年10月及1998年12月憑藉其在「相對論核物質內集體激發模式的研究」及「膠球和帶誇克的格點量子色動力學」方面發表的研究論文，獲授予廣東省高校科技進步獎二等獎及一等獎。於1998年，彼亦憑藉其在「膠球和帶誇克的格點量子色動力學」方面的研究，獲授予廣東省自然科學獎二等獎。於1998年9月，劉博士獲中山大學認可為1992年1月至1997年6月期間的先進科技工作者。於1999年1月，彼獲世界華人重大學術成果評審委員會授予華人重大學術成果證書。

吳冠誠先生，[41]歲，於2025年11月加入本集團擔任我們的獨立董事，並於2025年11月20日獲調任為我們的獨立非執行董事，自[**編纂**]起生效。他主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。吳先生亦為我們的審計委員會主席。

吳先生在會計、財務申報及公司秘書方面擁有逾17年經驗。於2007年12月至2011年7月，吳先生為一家國際審計事務所之高級核數師。於2011年7月至2014年4月，彼擔任昌興國際控股(香港)有限公司(一家直至2023年2月於聯交所除牌的公司(前股份代號：803))的項目財務經理，彼主要負責財務申報、財務分析及併購項目。於2014年4月至2015年4月，彼擔任澳門勵駿創建有限公司(股份代號：1680)的子公司澳門漁人碼頭國際投資股份有限公司的財務經理，彼主要負責該公司的財務申報、合規及財務規劃。於2015年5月至2017年1月，彼為銀河娛樂集團有限公司(股份代號：0027)的子公司新銀河娛樂有限公司的高級經理，彼主要負責該公司澳門之度假村、零售、餐飲及酒店部門的財務運營。於2019年1月至2020年4月，吳先生擔任REF Holdings Limited(一家於聯交所上市的公司(股份代號：1631)，主要從事提供財經

印刷服務）的財務總監。於2020年9月至2024年10月，彼為Baird Medical Investment Holdings Limited（一家於納斯達克上市的公司（納斯達克股份代號：BDMD），主要從事於中國製造微波消融醫療器械）的首席財務官兼公司秘書。自2024年11月起，吳先生一直擔任萬騰專業服務有限公司的財務顧問，該公司為香港諮詢服務供應商，提供財務諮詢、審計及企業諮詢等專業服務。

吳先生於2006年12月取得香港理工大學會計學文學士學位。彼為香港會計師公會會員。

馬劍鳴先生，[42]歲，於2025年11月加入本集團擔任我們的獨立董事，並於2025年11月20日獲調任為我們的獨立非執行董事，自[**編纂**]起生效。他主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。馬先生亦為我們的薪酬及考核委員會主席以及我們的審計委員會及提名委員會成員。

馬先生於法律諮詢及企業管治方面擁有逾20年經驗。於2005年7月至2006年5月，馬先生就職於凱壽律師事務所上海辦事處。於2006年6月至2008年7月以及2009年9月至2012年8月，彼就職於富而德律師事務所上海辦事處。於2012年8月至2014年11月，彼就職於科律律師事務所上海辦事處。於2014年11月至2016年9月，馬先生就職於北京世威史帶投資顧問有限公司（一家主要從事私募股權的公司）。馬先生目前擔任上海康士橋私募基金管理有限公司（一家主要從事資產管理及私募股權投資諮詢的公司）的董事長。

馬先生於2005年7月取得復旦大學法學學士學位，並於2009年5月取得紐約大學公司法碩士學位。彼於2022年6月取得復旦大學泛海國際金融學院行政人員工商管理碩士學位。彼於2007年取得中國法律專業資格證書，並於2010年6月取得紐約州律師及法律顧問執業資格。

高級管理層

我們的高級管理層由張昊任女士及陳妙娉女士組成。有關彼等之履歷資料，請參閱上文「—董事—執行董事」。

遵照上市規則第13.51(2)條作出的披露

張女士於以下公司註銷前曾擔任其總經理：

公司名稱	註冊成立地點	終止營業前的主要業務活動	解散日期	職務	解散方式	解散理由
北京微刀.....	中國	停業	2024年11月8日	總經理	註銷	停業

張女士確認：(i)上述公司於註銷時具備償債能力、並無營業，且並無未清償的申索或負債；(ii)上述公司並非因張女士的不當行為而遭註銷；(iii)彼並不知悉因上述公司註銷而實際已經或可能將會向彼提起任何申索；及(iv)上述公司於註銷前並無重大不合規情況。

陳女士於下列公司各自註銷前，曾擔任其董事、總經理及／或首席財務官：

公司名稱	註冊成立地點	終止營業前的主要業務活動	解散日期	職務	解散方式	解散理由
真易達(北京)....	中國	停業	2025年5月29日	執行董事、總經理兼首席財務官	註銷	停業
珠海健升.....	中國	停業	2024年11月15日	執行董事兼總經理	註銷	停業
海口微刀.....	中國	停業	2024年1月4日	執行董事兼總經理	註銷	停業
珠海譽刀.....	中國	停業	2024年1月24日	執行董事兼總經理	註銷	停業

陳女士確認：(i)上述各公司於其各自註銷時均具備償債能力、並無營業，且並無未清償的申索或負債；(ii)上述各公司並非因陳女士的不當行為而遭註銷；(iii)彼並不知悉因上述各公司各自註銷而實際已經或可能將會向彼提起任何申索；及(iv)上述各公司於其各自註銷前並無重大不合規情況。

一般事項

除上文及本文件「主要股東」及附錄六「法定及一般資料—D.權益披露」所披露者外，各董事確認：

(i) 其截至最後實際可行日期並無於本公司或本集團其他成員公司擔任其他職務；

(ii) 其截至最後實際可行日期並無於本公司或任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份、債權證中持有其他好倉或淡倉；

(iii) 其截至最後實際可行日期與本公司任何董事、高級管理層或主要股東或我們的控股股東概無其他關係；

(iv) 其於最後實際可行日期前三年內並無於證券在香港及／或海外任何證券市場上市的任何公眾公司擔任任何其他董事職務；

(v) 其並無於與本集團直接或間接構成或可能構成競爭的任何業務中擁有任何權益，而需要根據上市規則予以披露；

(vi) 據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期概無有關董事委任的其他事宜須敦請我們的股東及聯交所垂注，或者需要根據上市規則第13.51(2)條予以披露；及

(vii) 據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，概無有關董事委任的其他事宜須敦請我們的股東垂注。

各董事確認，彼(i)已於2025年11月21日獲得上市規則第3.09D條所提及的法律意見；及(ii)明白彼身為上市發行人董事在上市規則下的責任。

聯席公司秘書

陳妙娉女士，請參閱上文「—董事—執行董事」。

林慧怡女士於2025年11月獲委任為本公司其中一名聯席公司秘書，自[**編纂**]起生效。彼擁有超過20年公司秘書及企業管治專業經驗，曾擔任多家聯交所主板上市公司的公司秘書，並曾任香港一家領先的公司秘書及合規服務公司副總裁。

林女士持有翻譯榮譽文學士學位和公司行政深造文憑。彼為特許秘書、公司治理師以及英國特許公司治理公會與香港公司治理公會資深會士並持有香港公司治理公會頒發的執業者認可證明。

董事委員會

董事會將部分職責委託予多個委員會。根據相關中國法律法規及上市規則附錄C1所載企業管治守則，本公司已成立三個董事委員會，分別為審計委員會、薪酬及考核委員會及提名委員會。

審計委員會

我們已遵照上市規則第3.21條及企業管治守則第2部第D.3段成立審計委員會，並制定書面職權範圍。審計委員會由三名董事組成，即吳冠誠先生、劉良鋼博士及馬劍鳴先生。吳冠誠先生持有上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格，並擔任審計委員會主席。審計委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 向董事會提議委任或更換外聘核數師，監察外聘核數師的獨立性並評估其表現；
- 指導內部審計工作；
- 審查本公司的財務資料、審閱本公司的財務報告及報表，並就相關事宜發表意見；
- 評估內部控制的有效性；

- 協調管理層、內部審計部門、相關部門及外部審計機構之間的溝通；及
- 處理董事會授權或相關法律法規涉及的其他事項。

薪酬及考核委員會

我們已遵照上市規則第3.25條及企業管治守則第2部第E.1段成立薪酬及考核委員會，並制定書面職權範圍。薪酬及考核委員會由三名董事組成，即馬劍鳴先生、郭健女士及劉良鋼博士。馬劍鳴先生擔任薪酬及考核委員會主席。薪酬及考核委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 根據職責的職權範圍，職務的重要性以及其他可資比較公司的相關職位的薪酬基準，制定董事及高級管理層的個人薪酬計劃；
- 審核本公司董事及高級管理層的績效考核標準，並進行年度績效考核；
- 監督本公司薪酬計劃的實施；
- 審閱及／或批准上市規則第十七章項下股份計劃相關的事宜；及
- 處理董事會授權的其他事項。

提名委員會

我們已遵照上市規則第3.27A條及企業管治守則第2部第B.3段成立提名委員會，並制定書面職權範圍。提名委員會由三名董事組成，即張昊任女士、劉良鋼博士及馬劍鳴先生。張昊任女士擔任提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 根據本公司的業務運營、資產規模及股權架構就董事會的規模及組成向董事會提出建議；

- 研究及制定董事會成員、總經理及高級管理層的選舉標準及程序，並向董事會提出建議；
- 進行廣泛調查及向董事會提供董事、總經理及其他高級管理層的合適人選；
- 審查董事會候選人、總經理及高級管理層並向董事會提出建議；
- 評估及審閱獨立非執行董事的獨立性；及
- 處理董事會授權的其他事項。

薪酬政策

我們的董事及高級管理層的薪酬形式包括董事袍金、薪金及其他福利、社會保險及住房公積金供款及以股份為基礎的付款開支。

截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們的董事(包括成為董事前提供董事服務的薪酬)及前任監事的薪酬總額(包括薪金及實物福利、與表現掛鈎的花紅以及退休金計劃供款)分別為約人民幣5.5百萬元、人民幣7.2百萬元及人民幣3.9百萬元。

截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，本公司五名最高薪酬人士中分別有兩名、四名及三名董事及前任監事。已付本集團五名最高薪酬人士的薪酬總額(包括薪酬、津貼及實物福利、與表現掛鈎的花紅以及退休金計劃供款)分別為約人民幣6.8百萬元、人民幣8.2百萬元及人民幣4.4百萬元。

根據現行安排，我們估計董事於截至2025年12月31日止年度的薪酬總額(不包括股息)為人民幣6.6百萬元。董事於2025年的實際薪酬可能有別於預期薪酬。

企業管治守則

本集團認為，委任張女士兼任本公司董事長及總經理，將可確保穩健而連貫地領導，從而提高我們戰略規劃及整體管理的效率。根據上市規則附錄C1第C.2.1條，董事長及首席執行官的角色應有所區分，且不應由同一人兼任。然而，鑒於張女士擁有豐富的行業經驗、深厚的個人資歷，並且在本集團的發展歷程中發揮的關鍵作用，我們認為，讓張女士於[**編纂**]後繼續兼任本公司董事長和總經理，將有利於本集團的業務前景。

除上文所披露者外，我們已遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則的所有適用守則條文。

董事會多元化政策

為提升董事會成效、維持高水準的企業管治及實現本公司可持續均衡發展的目標，我們[已採納]董事會多元化政策，其中載列實現及維持董事會多元化的目標及方法。根據董事會多元化政策，我們在甄選董事會候選人時，通過考慮多項因素力求實現董事會多元化，包括但不限於性別、技能、年齡、專業經驗、知識、文化背景及服務年限等因素。委任的最終決定將基於經選定候選人的才能及將對董事會作出的貢獻。

我們的董事具備均衡的知識及技能組合，包括整體管理及戰略發展、醫學、化學、生物學、生物化學、藥理學及會計。我們有三名具有不同行業背景的獨立非執行董事，佔董事會成員逾三分之一。本公司已評估董事會的架構、規模及組成，並認為董事會的架構屬合理，且董事於不同方面及領域的經驗及技能能夠使本公司維持高標準的運營。

此外，我們特別認識到性別多元化的重要性。我們的董事會目前由四名女性董事及三名男性董事組成。我們已經並將繼續採取措施，於本公司各層級推廣性別多元化。展望未來，我們於甄選及推薦適當人選供董事會委任時，會繼續致力於加強董事會性別多元化。本公司亦有意促進中高層的性別多元化，使本公司於不同層級保持性別比例均衡。考慮到我們現有的業務模式、具體需要以及董事的不同背景，董事會的構成符合我們的董事會多元化政策。

我們的提名委員會負責確保董事會成員的多元化。於[**編纂**]後，我們的提名委員會將不時審查董事會多元化政策以確保其持續有效，尤其是努力物色及推薦合適的女性候選人，以供董事會日後考慮，而我們將每年於我們的企業管治報告中披露有關董事會多元化政策的實施情況。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19及3A.23條委任邁時資本有限公司為我們的合規顧問(「**合規顧問**」)。合規顧問將對上市規則及其他適用法律、規則、守則及指引的遵守情況向我們提供指導及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於若干情況下向本公司提供建議，包括：

(a) 刊發任何監管公告、通函或財務報告之前；

(b) 擬進行可能屬須予公布或關連交易的交易，包括股份發行及股份購回；

(c) 我們擬以有別於本文件所詳述的方式動用[**編纂**][**編纂**]，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及

(d) 聯交所根據上市規則第13.10條就本公司[**編纂**]證券價格或[**編纂**]的異常變動或任何其他事宜向本公司作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時向本公司通報香港聯交所公布的上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦將向本公司通報任何適用於我們的新訂或經修訂香港法律、法規或守則，並就上市規則及適用法律法規項下的持續性規定向我們提供建議。

合規顧問的委任期限將自[**編纂**]開始，並預期於本公司就[**編纂**]後開始的首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條當日結束。

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，共同持有截至最後實際可行日期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。

張女士為我們的執行董事、董事長兼本公司總經理。有關張女士的履歷詳情，請參閱「董事及高級管理層—董事」。

獨立於控股股東

經考慮以下因素後，董事信納我們於[**編纂**]後能夠獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人開展業務。

管理獨立

董事會由三名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。我們的控股股東張女士兼任執行董事、董事長及本公司總經理。在高級管理層的支持下，董事

負責監督及管理我們業務的日常營運。有關詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

董事認為，董事會及高級管理層能夠獨立於控股股東管理本集團，原因如下：

(a) 各董事均知悉其作為董事的受信職責，包括(其中包括)以本公司的裨益及最佳利益行事，且避免其作為董事的責任與其個人利益之間存在任何衝突；

(b) 倘任何董事或其任何緊密聯繫人就本集團與我們任何董事或彼等各自的聯繫人將予訂立的任何交易或安排而擁有重大權益或潛在利益衝突，該(等)董事須向董事會全面披露該等事宜，並於有關董事會會議上就該等交易放棄投票，且不得計入法定人數。此外，本集團已就涉及利益衝突的情況實行若干企業管治措施，進一步有關詳情，請參閱本節「—企業管治措施」一段；

(c) 七名董事中有三名為獨立非執行董事，彼等在各個專業領域擁有豐富經驗，乃根據上市規則規定獲委任，並將為董事會的決策過程帶來獨立判斷；

(d) 本集團與控股股東進行的任何關連交易均須遵守上市規則，當中載明有關年度報告、審閱、公告、通函及獨立股東批准(如適用)的規定；及

(e) 董事會的主要職能包括批准本集團的整體業務計劃及戰略、監督該等業務計劃、戰略及政策的執行以及管理本公司日常事務。董事會根據細則及適用法律，以大多數通過的決定共同行事，且並無單一董事擁有任何決策權，惟獲董事會另行授權者除外。

營運獨立

我們設有自身的組織架構，由財務部、人力資源及行政部、技術中心、項目管理部、研發中心、生產中心及營銷中心等各部門組成。各部門獲分配特定責任範圍。我們設有一套內部監控機制來提升業務營運效率。除擁有充裕的資產、資金及員工外，我們已取得及持有獨立經營業務所需的一切相關執照、許可證、批文及知識產權。此外，我們擁有獨立的供應商及客戶渠道。

基於上文所述，董事認為，本集團於[**編纂**]後能獨立於控股股東及其緊密聯繫人營運。

財務獨立

我們的財務部負責處理本集團的主要財務運營，並能夠根據自身業務需求獨立作出財務決策。我們獨立管理銀行賬戶，且並未與控股股東或其緊密聯繫人共同擁有任何銀行賬戶。此外，我們擁有充足資金獨立經營業務，並具備足夠的內部資源支持日常營運。

截至最後實際可行日期，本集團不依賴控股股東及／或彼等各自的緊密聯繫人提供任何財務援助。董事確認，截至最後實際可行日期，一方面，控股股東或彼等各自的緊密聯繫人概無向本集團提供任何貸款、擔保或質押，另一方面，本集團亦並未向控股股東提供任何貸款、擔保或質押。

基於上文所述，董事認為，本集團於[**編纂**]後能夠在財務上獨立於控股股東及其緊密聯繫人營運。

上市規則第8.10條

控股股東、董事及彼等各自的緊密聯繫人確認，彼等並無於與本集團業務直接或間接構成或可能構成競爭的業務(本集團業務除外)中擁有任何權益，並須根據上市規則第8.10條予以披露。

企業管治措施

本公司將遵守上市規則附錄C1所載之企業管治守則條文，當中載明良好的企業管治原則。董事認為，本公司已制定充足企業管治措施，以管理控股股東與本集團之間的潛在利益衝突及保障股東的整體利益，理由如下：

(a) 倘將予舉行股東大會以考慮建議交易，而控股股東或其任何聯繫人於當中擁有重大利益，控股股東將不會就決議案投票，且投票時不會計入法定人數；

(b) 本集團已制訂內部監控機制識別關連交易。於[**編纂**]後，本公司將遵守上市規則項下有關關連交易的規定；

(c) 我們致力確保在董事會當中維持均衡的執行董事、非執行董事及獨立非執行董事比例。我們已委任三名獨立非執行董事，並認為彼等具備充足經驗，且不存在任何可能嚴重干擾其作出獨立判斷的業務及／或其他關係。獨立非執行董事將能夠提供公正的外部意見，以保障[**編纂**]股東利益。有關獨立非執行董事的詳情，請參閱「董事及高級管理層—董事」；

(d) 董事將按照細則行事，當中規定，倘董事或其任何緊密聯繫人於任何合約或安排或其他建議中擁有重大利益，除非獲細則許可，否則有利害關係的董事不得就批准該等事項的任何董事會決議案投票(亦不得計入法定人數)；

(e) 倘董事合理要求獨立專業人士(如財務顧問)提供意見，委任該等獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及

(f) 我們已委任邁時資本有限公司為合規顧問，其將就遵守適用法例及上市規則(包括與董事職責及內部監控有關的各項規定)向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納，我們已制定充足企業管治措施，以於[**編纂**]後管理本集團與控股股東之間可能出現的利益衝突，及保障少數股東權益。

主要股東

據董事所知，緊隨[**編纂**]完成後及不計及因[**編纂**]獲行使而可能發行的任何H股，以下人士將於H股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聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司或任何子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：

		截至最後實際可行日期[1]		緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）[1]	
股東姓名／名稱	身份／權益性質	股份數目	佔本公司權益的概約百分比	H股數目	佔本公司權益的概約百分比
張女士	受控法團權益[2]	[14,959,232](L)	46.63%	[**編纂**]	[**編纂**]
任祥生物科技	受控法團權益[2]	[14,959,232](L)	46.63%	[**編纂**]	[**編纂**]
中國真健康醫療	受控法團權益[3]	8,760,000(L)	27.30%	[**編纂**]	[**編纂**]
任陽生物科技	實益權益[2及3]	3,360,000(L)	10.47%	[**編纂**]	[**編纂**]
誠真健康	實益權益[2及3]	3,000,000(L)	9.35%	[**編纂**]	[**編纂**]
廣東粵澳合作發展基金(有限合夥)(「**廣東粵澳發展基金**」)	受控法團權益[4]	2,877,337(L)	8.97%	[**編纂**]	[**編纂**]
橫琴粵澳開發投資有限公司(「**粵澳投資**」)	實益權益[4]	2,877,337(L)	8.97%	[**編纂**]	[**編纂**]
嘉潤同創	實益權益[2及3]	2,400,000(L)	7.48%	[**編纂**]	[**編纂**]
中國國際金融股份有限公司(「**中金公司**」)	受控法團權益[5]	2,014,137(L)	6.28%	[**編纂**]	[**編纂**]
水木醫療科技	受控法團權益[6]	2,293,900(L)	7.15%	[**編纂**]	[**編纂**]
嘉潤合創	實益權益[2及6]	2,293,900(L)	7.15%	[**編纂**]	[**編纂**]
珠海美吉睿	實益權益[2]	2,071,682(L)	6.46%	[**編纂**]	[**編纂**]

附註：

1. 字母「L」代表有關實體／人士於該等股份持有的好倉(定義見證券及期貨條例第XV部)。

2. 截至最後實際可行日期，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及於莉莉女士分別持有99.99%及0.01%權益。因此，根據證券及期貨條例，張女士及任祥生物科技均被視為於任陽生物科技、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持有的股份中擁有權益。

3. 截至最後實際可行日期，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。因此，根據證券及期貨條例，中國真健康醫療被視為於任陽生物科技、誠真健康及嘉潤同創所持有股份中擁有權益。

4. 截至最後實際可行日期，粵澳投資由廣東粵澳發展基金擁有50%權益。因此，根據證券及期貨條例，廣東粵澳發展基金被視為於粵澳投資持有的股份中擁有權益。

5. 截至最後實際可行日期，本公司分別由湖州中金啟合股權投資合夥企業(有限合夥)(「**中金啟合**」)、東融壹號(珠海橫琴)股權投資合夥企業(有限合夥)(「**東融壹號**」)及橫琴粵澳深度合作區產業投資基金(有限合夥)(「**橫琴產業**」)擁有1.35%、0.45%及4.48%權益。截至最後實際可行日期，(i)中金公司的全資子公司中金私募股權投資管理有限公司為中金啟合的普通合夥人；(ii)中金公司的全資子公司中金資本運營有限公司(「**中金資本**」)為東融壹號的普通合夥人；及(iii)中金資本為橫琴產業的普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，中金公司被視為於中金啟合、東融壹號及橫琴產業所持股份中擁有權益。

6. 截至最後實際可行日期，嘉潤合創由水木醫療科技作為其唯一有限合夥人擁有99%權益。因此，根據證券及期貨條例，水木醫療科技被視為於嘉潤合創所持有股份中擁有權益。

除本節所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨[**編纂**]完成後(不計及因[**編纂**]獲行使而可能發行的任何H股)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聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司或本集團任何其他成員公司之股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。董事並不知悉可能導致本公司控制權日後出現變動的任何安排。

股本

截至最後實際可行日期，本公司之註冊資本為人民幣32,082,303元，分為32,082,303股每股面值人民幣1.00元的非上市內資股。

假設[**編纂**]未獲行使，本公司緊隨[**編纂**]後的股本將增至人民幣[**編纂**]元，詳情如下：

股份數目	股份詳情	佔[**編纂**]後經擴大股本的概約百分比
[**編纂**]	自非上市內資股將予轉換的H股	[**編纂**]%
[**編纂**]	根據[**編纂**]將予發行的H股	[**編纂**]%
[**編纂**]		100.00%

假設[**編纂**]獲悉數行使，本公司緊隨[**編纂**]後的股本將增至人民幣[**編纂**]元，詳情如下：

股份數目	股份詳情	佔[**編纂**]後經擴大股本的概約百分比
[**編纂**]	自非上市內資股將予轉換的H股	[**編纂**]%
[**編纂**]	根據[**編纂**]將予發行的H股	[**編纂**]%
[**編纂**]	[**編纂**]獲悉數行使後將予發行的H股	[**編纂**]%
[**編纂**]		100.00%

我們的股份

於[**編纂**]完成後已[**編纂**]的H股及非上市內資股均屬本公司股本中的普通股，並被視為同一類別股份。然而，除若干合資格中國境內機構投資者、透過滬港通或深港通投資的合資格中國投資者，或根據中國相關法律法規或經主管機關批准有權持有我們H股的其他人士(包括在完成向中國證監會備案後可將其非上市內資股轉換為H股的現有股東)外，中國法人或自然人通常不得認購或在中國法人或自然人之間買賣H股。

非上市內資股與H股在所有方面均享有同等地位，尤其在本文件日期之後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等權利。與我們股份有關的股息將由我們以港元或人民幣派付。除現金外，股息亦可採用股份形式分派。

非上市內資股轉換為H股

於[●]，本公司已就所有現有[**編纂**]股非上市內資股按一換一基準「全流通」為H股提交申請，並提交申請報告、申請H股「全流通」的非上市內資股股東授權文件、股份收購合規性說明及其他文件，以符合中國證監會的規定。

現有股東所持現有[**編纂**]股非上市內資股以一換一基準轉換為H股的相關備案工作已於[●]完成。

於[**編纂**]完成後，倘我們的任何股份並無於任何證券交易所[**編纂**]或[**編纂**]，我們的非上市內資股持有人可將其股份轉換為H股，但有關轉換須經過任何必要的內部審批程序及遵守國務院證券監管機構規定的法規及海外證券交易所規定的法規、規定及程序，並已向國務院證券監管機構(包括中國證監會)完成規定的備案。該等經轉換股份於聯交所[**編纂**]亦須取得聯交所批准。

根據本節所披露將非上市內資股轉換為H股的程序，我們可於進行任何建議轉換前申請全部或任何部分非上市內資股以H股方式在聯交所[**編纂**]，以確保可於知會聯交所及交付股份以在[**編纂**]登記後即時完成轉換程序。由於在聯交所[**編纂**]後將任何額外股份[**編纂**]通常會被聯交所視為純粹行政事宜，故我們於香港[**編纂**]時無須事先作出有關[**編纂**]申請。

經轉換股份於聯交所[**編纂**]及[**編纂**]無須類別股東投票。我們[**編纂**]後，申請任何經轉換股份於聯交所[**編纂**]均須以公告方式事先通知股東及公眾相關擬議轉換。

取得一切必要批准後將須完成以下程序：相關非上市內資股將自股東名冊中註銷，而我們將於在香港存置的[**編纂**]重新登記該等股份，並指示[**編纂**]發行[**編纂**]。在我們的[**編纂**]登記須待(a)我們的[**編纂**]向聯交所遞交函件，確認相關H股已於[**編纂**]妥為登記及已正式寄發[**編纂**]及(b)H股獲准在聯交所[**編纂**]將符合不時生效的上市規則、[**編纂**]及[**編纂**]後方可作實。經轉換股份於我們的[**編纂**]重新登記前，該等股份不會作為H股[**編纂**]。

股份轉讓限制

根據《中國公司法》，公司公開發行股份前已發行的股份，自公司公開發行的股份在相關證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。因此，本公司在[**編纂**]前已發行的股份，自[**編纂**]起計一年內將受此法定轉讓限制的約束。

本公司董事及高級管理人員應申報其於本公司的持股情況及任何持股變動。其任職期間每年轉讓的本公司股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%。前述人員持有的本公司股份自股份[**編纂**]及[**編纂**]之日起一年內不得轉讓，亦不得在離職後半年內轉讓。組織章程細則可能包含對本公司董事、高級管理人員及部分僱員所持股份轉讓的其他限制。

有關控股股東根據上市規則第10.07條作出的禁售承諾的更多資料，請參閱「[**編纂**]—[**編纂**]安排及開支—根據上市規則向聯交所作出的承諾—(B) 控股股東的承諾」。

增加股本

據中國法律顧問告知，依據組織章程細則並在中國相關法律法規的要求所規限下，在H股[**編纂**]後，本公司將有資格通過發行新H股或新非上市內資股來擴大股本，前提是該等建議發行須經股東在股東大會上根據組織章程細則的規定以特別決議案批准，且有關發行須符合上市規則及香港其他相關法律法規的規定。股東大會要通過特別決議，須經出席股東大會的股東(包括代理人)所持表決權的超過三分之二投票贊成方可通過。

需要召開股東大會的情況

有關需要召開股東大會的情況的更多資料，請參閱」附錄五—組織章程細則概要」。

非上市內資股轉讓登記服務

根據中國證監會公布的《H股公司境內未上市股份申請」全流通」業務指引》，未上市股份的境內股東應根據中國結算的相關業務規則辦理股份轉讓登記業務。此外，H股公司應在申請所涉股份完成在中國結算的轉讓登記後15天內，向中國證監會提交相關進度報告。

閣下應結合本文件附錄一所載會計師報告包含的經審計綜合財務報表以及隨附的附註，閱讀以下討論與分析。我們的綜合財務資料為根據國際財務報告準則編製。 閣下應閱讀完整的會計師報告，而不僅僅是依賴本節所含的資料。

以下討論與分析包含前瞻性陳述，該等陳述反映了我們當前對存在風險及不確定性的未來事件及財務表現的看法。該等陳述基於我們根據自身經驗及對歷史事件、當前狀況及預期未來發展的了解，以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素所做的假設及分析。於評估我們的業務時， 閣下應審慎考慮本文件提供的所有資料。

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及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醫療器械註冊證，同時正將TH-S1的應用拓展至腹膜後病變。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。

我們於2023年在中國啟動核心產品的商業化進程。於往績記錄期間，我們通過銷售兩款核心產品(即TH-S1及TH-S)及有限的耗材獲得適度收入。2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月期間，我們的收入分別為人民幣2.3百萬元、人民幣1.8百萬元、人民幣0.1百萬元及人民幣0.2百萬元，同時我們分別產生人民幣95.5百萬元、人民幣92.2百萬元、人民幣53.4百萬元及人民幣56.7百萬元的淨虧損。我們的淨虧損主要是由於相應期間產生的研發開支、銷售及分銷開支及行政開支所致。

我們預計在不久將來會繼續產生淨虧損。隨着我們持續推進研發工作，力求拓展核心產品的應用，持續推進關鍵產品及其他管線產品的開發並尋求批准，強化生產與商業化能力，我們預期將繼續產生巨額研發開支及其他營運成本。同時，我們預計在不久的將來，將通過核心產品的商業化形成收入流。我們預計，收入流的持續拓展將為穩步實現盈利奠定基礎。

呈列基準

本公司為一家於2018年3月16日在中國成立的有限責任公司。根據本公司與[**編纂**]前投資者就終止我們授予的若干特殊權利(包括本文件附錄一所載會計師報告附註27所述自始無效的贖回權)所訂立的補充協議，經計及本公司所在司法管轄區的法律及監管框架以及補充協議的規管法律，董事認為於整個往績記錄期間將[**編纂**]前投資呈列為與向[**編纂**]前投資者發行的普通股有關的權益屬適當。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註27。

我們的歷史財務資料為根據國際會計準則理事會(「**國際會計準則理事會**」)發布的所有適用的國際財務報告準則編製。本公司於往績記錄期間已在編製歷史財務資料時提前採用自2025年1月1日起開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則以及相關過渡性條文。

歷史財務資料為基於歷史成本法編製，但按公允價值計入損益的金融資產除外，該等資產是以公允價值計量。

影響我們經營業績的關鍵因素

我們認為，我們的經營業績及財務狀況主要受到若干影響我們利用目標市場增長能力的一般因素的影響，該等因素包括但不限於(i)整體經濟增長及狀況；(ii)我們所處行業的技術進步；及(iii)監管環境。

此外，我們的經營業績亦主要受到以下公司特定因素的影響：

全球醫療機器人市場的增長與競爭格局

我們的財務表現及增長取決於全球、尤其是中國醫療機器人市場的整體增長。得益於持續的技術創新、臨床對精準與標準化護理需求的上升，以及醫療系統的數字化轉型，全球及中國醫療機器人市場預計將持續增長。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。同時，中國預計將成為主要貢獻者，市場規模將由2024年的34億美元增長至2032年的228億美元，年複合增長率為26.8%，這得益於政策支持、醫院自動化加速、本地製造能力及成本優勢。

此外，中國及全球醫療機器人市場競爭格局的變化亦將影響我們的經營業績。在全球範圍內，經皮穿刺手術機器人市場正過渡至以影像導航、智能規劃與機器人執行更緊密融合為特徵的新階段。中國的經皮穿刺手術機器人市場仍處於早期階段，獲批產品有限，且不斷有新進入者湧現。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獲得中國國家藥監局批准(其中4款來自我們)，其中包括15款國產產品及2款進口產品。其中，我們的系統於2024年在全國錄得最高的試裝數量。展望未來，隨着更多市場參與者進入醫療機器人行業並做出貢獻，我們預計整個市場的發展將加速，從而推動其增長。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。然而，由於獲批時間較晚，2024年未錄得實質性銷售。

我們認為，憑藉我們作為中國經皮及消融手術機器人領域先行者的領先地位，結合我們在臨床應用方面經證實的往績，以及政府推動創新企業發展相關舉措的大力支持，我們憑藉豐富的產品組合，具備充足優勢把握市場的預期增長，並在推進商業化進程的過程中，於不久的將來改善我們的財務表現及經營業績。

管線產品的研發與商業化

我們的業務及經營業績取決於我們能否成功推進管線產品的研發進程。截至最後實際可行日期，我們已取得八項中國國家藥監局第三類醫療器械註冊證(其中兩項歸屬創新醫療器械計劃項下，含一項國內首台套及一項全球首台套產品)及四項中國國家藥監局第二類醫療器械註冊證。截至同一日期，我們核心產品的旗艦型號TH-S1除已商業化的應用外，正針對其他應用開展研發工作。除核心產品外，我們的產品管線還包

括兩款關鍵產品(TH-X MW及TH-X HMW(均為獲批用於治療肝腫瘤的經皮微波消融手術機器人))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。有關我們管線產品的研發狀態的更多資料，請參閱「業務—我們的產品組合」。因此，能否持續打造一套兼具創新性、安全性與高效性且獲得實體醫療機構及醫院社群認可的管線產品，對我們的業務及經營業績至關重要。

我們成功提升獲批產品銷售的能力

我們的業務及經營業績取決於我們能否將管線候選產品(如獲批)商業化並推向市場。於往績記錄期間，我們已售出兩款型號的核心產品，即TH-S1及TH-S(均於2023年上市)。由於我們的收入主要來源於商業化產品的產品銷售，因此我們商業化產品的定價及銷量對我們的經營業績有重大影響。目前，我們仍處於商業化的早期階段，正在推動醫生和醫院群體對我們產品的市場接受度。此外，我們計劃拓展國際布局並建立全球影響力。例如，我們預計於2026年第一季度提交TH-S1的CE標誌申請。然而，我們能否實現該目標取決於此類產品能否成功商業化，以及我們能否有效實施營銷策略。我們的關鍵產品及其他管線產品(獲得相關監管批准後)在我們通過產品銷售產生收入之前，可能亦需要大量的營銷工作，以提高市場接受度。

我們提升運營效率的能力

我們的盈利能力將取決於有效控制銷售成本以及提高運營效率的能力。我們的銷售成本主要包括(i)原材料成本；(ii)生產成本，包括折舊及攤銷、公用事業費用以及維修及保養費用；及(iii)人工成本。2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月內，我們的銷售成本佔收入的百分比分別為18.0%、26.9%、65.0%及32.9%。目前，我們仍處於產品商業化早期階段。隨着我們的產量及收入增長，我們預計銷售成本佔收入的百分比可能會下降，這將推動我們未來的業務增長。有關詳情，請參閱「—綜合損益及其他全面收益表的主要組成部分」。

此外，我們的業務及經營業績受到我們經營成本結構的重大影響，於往績記錄期間，經營成本結構主要由研發開支、行政開支以及銷售及分銷開支組成。

研發活動對我們的業務至關重要。我們的研發工作以手術機器人市場中已證實的未被滿足需求為導向，致力於通過推進手術機器人滿足這些臨床需求，從而更廣泛地惠及醫生與患者。請參閱「業務—研發」。2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣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，分別佔總經營開支(包括研發開支、行政開支以及銷售及分銷開支)的41.3%、40.4%、41.8%及40.2%。我們的研發開支主要包括(i)員工成本，包括研發員工的薪金、花紅及福利；(ii)原材料成本；(iii)折舊及攤銷，主要歸因於我們用於研發目的的機器及設備；(iv)臨床試驗及測試開支，主要包括向合同研究組織及其他醫療機構作出的付款以及我們管線產品研發期間產生的測試費；(v)辦公開支；及(vi)第三方外包成本，主要包括技術服務費。我們預計，由於我們將目前處於早期臨床階段的管線產品推進到更後期的臨床試驗階段，並將臨床前項目推進到臨床試驗階段，以及我們管線產品的持續臨床開發，我們的研發成本在可預見的未來將繼續佔據總經營開支的一大部分。

截至最後實際可行日期，我們已組建一支由50人組成的內部銷售及營銷團隊，為終端客戶提供專屬支持。2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別產生人民幣27.7百萬元、人民幣40.1百萬元、人民幣16.6百萬元及人民幣18.2百萬元的銷售及分銷開支。由於我們預計我們商業化產品的銷量將增加，並且更多管線產品將獲得上市批准，我們將進一步擴大銷售及營銷活動以及內部銷售及營銷團隊，因此我們的銷售及分銷開支將相應增加。

我們的行政開支包括(i)員工成本；(ii)業務開發費；(iii)折舊及攤銷；(iv)辦公及差旅開支；及(v)與當地政策市場研究及日常法律、估值及審計服務有關的專業服務費。2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別產生人民幣30.1百萬元、人民幣34.9百萬元、人民幣14.7百萬元及人民幣16.6百萬元的行政開支。我們預計未來行政開支將增加，以支持業務擴張。我們亦預計，作為一家上市公司，與法律、合規、會計、保險以及投資者及公共關係相關的費用也將增加。

我們預計，隨着我們業務的擴展以及未來新產品開發及上市，我們的成本結構也將隨之發展。展望未來，我們將繼續努力進一步提升運營效率，實現規模經濟，從而提升我們的利潤率。

重大會計政策及估計

我們已確定若干會計政策對於編製綜合財務報表具有重大影響。我們的一些會計政策涉及主觀估計及假設，以及與會計項目相關的複雜判斷。於每種情況下，該等項目的確定皆需要管理層基於未來期間可能發生變化的資料及財務數據做出判斷。我們的管理層估計或假設與實際結果之間未出現任何重大偏差，及於往績記錄期間，我們未對該等估計或假設做出任何重大變更。我們預計在可預見的未來，該等估計及假設不會發生任何重大變化。在審查我們的財務資料時， 閣下應考慮：(i)我們選擇的會計政策；及(ii)條件及假設變化帶來的結果。

我們認為，(i)本文件附錄一會計師報告附註2.3詳細列出的與研發成本、收入確認、公允價值計量、投資及其他金融資產以及分類為權益及金融負債相關的重大會計資料；及(ii)本文件附錄一會計師報告附註3詳細列出的會計判斷及估計，包括研發開支、確認所得稅及遞延稅項資產、非金融資產的減值等，皆屬關鍵，及／或涉及我們在編製財務報表時使用的最重要的估計及判斷。

綜合損益及其他全面收益表

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)		
			(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

	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)	
其他開支	–	(308)	(29)	(170)
財務成本	(438)	(594)	(209)	(188)
税前虧損	**(95,541)**	**(92,153)**	**(53,361)**	**(56,734)**
所得税開支	–	(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)	–	–	–

有關[**編纂**]前投資贖回權的會計處理詳情，請參閱「—股本及總權益」及本文件附錄一所載會計師報告附註27。

綜合損益及其他全面收益表的主要組成部分

收入

於往績記錄期間，我們通過銷售兩款核心產品(TH-S1及TH-S)以及銷售耗材(為我們手術機器人的配套耗材，支持其持續使用及功能發揮)獲得適度的收入。於往績記錄期間，我們的所有收入均來自中國。下表載列我們於所示期間按產品類型劃分的收入明細，以絕對金額及佔總數的百分比列示：

	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	*佔收入的百分比*	*人民幣千元*	*佔收入的百分比*	*人民幣千元*	*佔收入的百分比*	*人民幣千元*	*佔收入的百分比*
					(未經審計)			
手術機器人	2,301	100.0	1,593	88.9	–	–	–	–
耗材	–	–	198	11.1	100	100.0	173	100.0
總計	**2,301**	**100.0**	**1,791**	**100.0**	**100**	**100.0**	**173**	**100.0**

截至2024年6月30日止六個月與截至2025年6月30日止六個月的比較。我們的收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣0.1百萬元增加到截至2025年6月30日止六個月的人民幣0.2百萬元。於該兩個期間，我們的所有收入均來自耗材的銷售。我們預期未來耗材的銷售將有所增長，此乃受醫生及醫院對我們手術機器人採用率上升所推動。

2023年與2024年的比較。我們的收入由2023年的人民幣2.3百萬元下降到2024年的人民幣1.8百萬元。收入波動主要是由於所售手術機器人型號的不同，每個型號的售價不同。

銷售成本

我們的銷售成本主要包括(i)原材料成本；(ii)生產成本，主要包括折舊及攤銷、公用事業費用及維修及維護開支；及(iii)人工成本。下表載列所示期間我們按性質劃分的銷售成本明細：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	*佔總數的百分比*	*人民幣千元*	*佔總數的百分比*	*人民幣千元*	*佔總數的百分比*	*人民幣千元*	*佔總數的百分比*
					(未經審計)			
原材料成本.....	361	87.0	450	93.6	58	89.2	51	89.5
生產成本.....	17	4.1	22	4.6	7	10.8	6	10.5
人工成本.....	37	8.9	9	1.9	–	–	–	–
總計	**415**	**100.0**	**481**	**100.0**	**65**	**100.0**	**57**	**100.0**

截至2024年6月30日止六個月與截至2025年6月30日止六個月的比較。我們的銷售成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣65,000元減少到截至2025年6月30日止六個月的人民幣57,000元，主要是由於使用成本較低的國產替代材料，以及因產量增加而導致單位成本下降。

2023年與2024年的比較。我們的銷售成本由2023年的人民幣0.4百萬元增加到2024年的人民幣0.5百萬元，主要是由於2024年所售耗材相關的原材料成本上升。

毛利及毛利率

2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣1.9百萬元、人民幣1.3百萬元、人民幣35,000元及人民幣0.1百萬元。2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的毛利率分別為82.0%、73.1%、35.0%及67.1%。

我們的毛利率受多項相互關聯的因素影響，包括所售產品組合的變動、我們的產品定價及我們的生產經營規模。此外，處於早期開發階段的產品可能產生較高的初始成本，從而影響我們的利潤率。原材料價格、勞工成本及整體營運效率的波動亦可能進一步導致我們毛利率的變動。

截至2024年6月30日止六個月與截至2025年6月30日止六個月的比較。我們的毛利率由截至2024年6月30日止六個月的35.0%增加至截至2025年6月30日止六個月的67.1%，主要是由於2025年使用成本較低的國產替代材料，以及因產量增加而改善的規模經濟效益。

2023年與2024年的比較。我們的毛利率由2023年的82.0%減少至2024年的73.1%，主要由於我們於2024年售出毛利率較低的耗材。此外，我們手術機器人銷售的毛利率亦有所波動，主要受所售手術機器人的定價及類型影響。

其他收入及收益

下表載列所示期間我們的其他收入及收益明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	**2024年**	**2024年**	**2025年**
		(人民幣千元)		
			(未經審計)	
其他收入				
政府補助	471	31,904	15	578
銀行利息收入	174	623	392	182
金融產品投資收益	589	695	95	697
其他	6	11	–	–
收益				
按公允價值計入損益的金融資產公允價值收益	–	–	26	169
租賃合約終止收益	353	31	57	10
總計	**1,593**	**33,264**	**585**	**1,636**

截至2024年6月30日止六個月與截至2025年6月30日止六個月的比較。我們的其他收入及收益由截至2024年6月30日止六個月的人民幣0.6百萬元大幅增加到截至2025年6月30日止六個月的人民幣1.6百萬元，主要由於(i)投資增加導致金融產品的投資收

入增加；及(ii)與我們產品開發相關的政府補助增加，此乃我們於2025年初收到[**編纂**]前投資者注資後，為利用盈餘現金產生收入而進行的資金管理的一部分。

2023年與2024年的比較。我們的其他收入及收益由2023年的人民幣1.6百萬元大幅增長至2024年的人民幣33.3百萬元，主要由於政府補助增加，反映(i)於2024年9月獲得橫琴粵澳深度合作區經濟發展局的獎勵金額。於2024年1月，我們榮獲第三屆橫琴國際科技創新創業大賽一等獎，獎金為人民幣50.0百萬元，其中人民幣22.5百萬元已於2024年確認；及(ii)與獲認定為「潛力獨角獸」相關的獎勵金額人民幣6.0百萬元。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支包括(i)員工成本，包括我們銷售人員的薪金、花紅及福利；(ii)辦公及營業開支，主要指業務拓展活動所產生的費用、銷售人員的差旅費及其他辦公費用；(iii)營銷開支，主要指針對我們的經銷商的營銷活動及向醫院提供的培訓所產生的成本；(iv)折舊及攤銷，主要因試驗用途的手術機器人而產生；及(v)其他。下表載列所示期間我們的銷售及分銷開支按性質劃分的明細：

	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	*佔總數的百分比*	*人民幣千元*	*佔總數的百分比*	*人民幣千元*	*佔總數的百分比*	*人民幣千元*	*佔總數的百分比*
					(未經審計)			
員工成本	19,554	70.6	20,950	52.3	11,157	67.4	9,421	51.8
辦公及營業開支	6,084	22.0	7,854	19.6	2,675	16.2	4,800	26.4
營銷開支	810	2.9	7,306	18.2	975	5.9	2,123	11.7
折舊及攤銷	766	2.8	2,482	6.2	1,128	6.8	1,356	7.5
其他	487	1.7	1,502	3.7	615	3.7	470	2.6
總計	**27,701**	**100.0**	**40,094**	**100.0**	**16,550**	**100.0**	**18,170**	**100.0**

截至2024年6月30日止六個月與截至2025年6月30日止六個月的比較。我們的銷售及分銷開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣16.6百萬元增加9.8%到截至2025年6月30日止六個月的人民幣18.2百萬元，主要是由於整體營銷活動有所增加導致辦公及營業開支以及營銷開支增加，但部分被我們銷售團隊架構調整導致的員工成本減少所抵銷。

2023年與2024年的比較。我們的銷售及分銷開支由2023年的人民幣27.7百萬元增長44.7%至2024年的人民幣40.1百萬元，主要是由於營銷開支及其他開支大幅增加，這反映了我們在獲得相關監管批准後為推廣核心產品而增加的營銷活動。

行政開支

我們的行政開支包括(i)員工成本，包括行政人員及管理層的薪金、花紅及福利；(ii)業務開發費；(iii)折舊及攤銷；(iv)辦公及差旅開支；(v)專業服務費，與當地政策的市場研究以及日常法律、估值及審計服務有關；及(vi)其他。下表載列所示期間我們按性質劃分的行政開支明細：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	*佔總數的百分比*	*人民幣千元*	*佔總數的百分比*	*人民幣千元*	*佔總數的百分比*	*人民幣千元*	*佔總數的百分比*
					(未經審計)			
員工成本	11,979	39.8	12,390	35.6	6,153	41.8	6,748	40.6
業務開發費	2,500	8.3	5,287	15.2	1,877	12.8	2,570	15.5
折舊及攤銷	5,341	17.7	5,057	14.5	2,337	15.9	2,567	15.4
辦公及差旅開支	5,959	19.8	5,701	16.4	2,810	19.1	2,439	14.7
專業服務費	4,226	14.0	6,311	18.1	1,508	10.3	2,281	13.7
其他	119	0.4	105	0.2	25	0.1	17	0.1
總計	**30,124**	**100.0**	**34,851**	**100.0**	**14,710**	**100.0**	**16,622**	**100.0**

截至2024年6月30日止六個月與截至2025年6月30日止六個月的比較。我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣14.7百萬元增加13.0%到截至2025年6月30日止六個月的人民幣16.6百萬元，主要是由於(i)專業服務費增加；(ii)業務開發費增加；及(iii)員工成本增加。該等增幅主要由於我們的業務擴張所致。

2023年與2024年的比較。我們的行政開支由2023年的人民幣30.1百萬元增加15.7%到2024年的人民幣34.9百萬元，主要是由於(i)業務開發費增加；(ii)業務擴張導致專業服務費增加，從而為我們的業務提供支持。

研發開支

我們的研發開支包括(i)員工成本，包括我們研發員工的薪金、花紅及福利；(ii)原材料成本；(iii)折舊及攤銷，主要歸因於我們用於研發目的的機械及設備；(iv)臨床試驗及測試開支主要包括支付予合同研究組織及其他醫療機構的費用以及我們管線產品研發過程中產生的檢測費；(v)辦公開支；(vi)第三方外包成本，主要包括技術服務費；及(vii)其他。下表載列我們於所示期間的研發開支的明細：

	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	*佔總數的百分比*	*人民幣千元*	*佔總數的百分比*	*人民幣千元*	*佔總數的百分比*	*人民幣千元*	*佔總數的百分比*
					(未經審計)			
員工成本	22,273	54.6	27,856	54.8	13,729	61.1	14,480	62.0
原材料成本	4,140	10.2	7,963	15.7	1,770	7.9	3,636	15.6
折舊及攤銷	3,644	8.9	5,656	11.1	2,643	11.8	3,225	13.8
臨床試驗及測試開支	4,904	12.0	3,588	7.1	1,343	6.0	960	4.1
辦公開支	1,084	2.7	1,380	2.7	607	2.7	857	3.7
第三方外包成本	4,647	11.4	4,281	8.4	2,264	10.1	103	0.4
其他	62	0.2	122	0.2	116	0.4	110	0.4
總計	**40,754**	**100.0**	**50,846**	**100.0**	**22,472**	**100.0**	**23,371**	**100.0**

於2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們核心產品相關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，分別佔我們相應期間總經營開支(即研發成本、銷售及分銷開支及行政開支的統稱)的23.5%、9.4%、18.7%及12.8%。我們核心產品應佔研發成本從2023年的人民幣23.2百萬元減少至2024年的人民幣11.9百萬元，以及從截至2024年6月30日止六個月的人民幣10.1百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣7.4百萬元，主要由於我們投入資源開展2023年商業化上市產品的營銷推廣工作，以及投資開發我們的關鍵產品及其他在研產品。截至2025年6月30日止六個月，我們核心產品應佔研發成本主要來自其迭代型號TH-SA。隨着持續開展研發以擴大其應用並推進產品迭代，我們預計將繼續產生核心產品研發成本。

截至2024年6月30日止六個月與截至2025年6月30日止六個月的比較。我們的研發開支於截至2024年及2025年6月30日止六個月期間保持相對穩定，分別為人民幣22.5百萬元和人民幣23.4百萬元。該變動是以下因素共同作用的結果：(i)員工成本及原材料成本增加；及(ii)第三方外包成本以及臨床試驗和測試費用減少。我們的研發成本組成通常隨產品開發階段的不同而在不同期間有所波動。

2023年與2024年的比較。我們的研發開支由2023年的人民幣40.8百萬元增加24.8%到2024年的人民幣50.8百萬元，主要是由於(i)調整我們的研發人員架構後(包括聘用新的研發人員及薪金增長)，員工成本增加；(ii)原材料成本及第三方外包成本增加，這與我們就TH-P及灌注系統產品增加的研發活動相關；及(iii)折舊及攤銷增加。該等增加部分被臨床試驗及檢測開支減少所抵銷。

金融資產減值虧損撥備／(撥回)淨額

我們的金融資產減值虧損主要產生於其他應收款項。於2023年、2024年以及截至2024年6月30日止六個月，我們分別發生人民幣3,000元、人民幣34,000元及人民幣11,000元的金融資產減值虧損撥備。截至2025年6月30日止六個月，我們錄得金融資產減值虧損撥回人民幣35,000元，原因是我們的其他應收款項減少。

其他開支

我們的其他開支主要包括捐款及撇銷若干電子設備。2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別產生零、人民幣0.3百萬元、人民幣29,000元及人民幣0.2百萬元的其他開支。

財務成本

我們的財務成本包括(i)銀行及其他貸款的利息；及(ii)租賃負債的利息。2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別產生人民幣0.4百萬元、人民幣0.6百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣0.2百萬元的財務成本。

截至2024年6月30日止六個月與截至2025年6月30日止六個月的比較。截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的財務成本保持穩定在人民幣0.2百萬元。

2023年與2024年的比較。我們的財務成本由2023年的人民幣0.4百萬元增加到2024年的人民幣0.6百萬元，主要是由於我們簽訂新的辦公樓租賃合同而導致租賃負債利息增加。

所得稅

我們的所得稅主要包括我們根據經營或註冊所在各稅務司法管轄區的相關法律法規，按適用稅率應繳納的所得稅。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已支付所有到期應付且適用於我們的相關稅款，且與相關稅務機關無重大爭議或未解決的稅務問題。以下載列我們在不同司法管轄區的主要適用稅率：

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)及《企業所得稅法實施條例》，除本公司享受下文所述的稅收優惠外，中國子公司於往績記錄期間的企業所得稅(「企業所得稅」)稅率為25%。2023年，本公司被認定為高新技術企業，可享受稅收優惠待遇，自此之後適用較低的15%企業所得稅稅率。2024年，真健康(廣東橫琴)及真健康(北京)被認定為高新技術企業，可享受稅收優惠待遇，自此之後適用較低的15%企業所得稅稅率。高新技術企業證書必須每三年更新一次。

澳門

我們在澳門註冊成立的子公司需就其在澳門產生的估計應課稅利潤按12%的稅率繳納澳門利得稅。由於我們於往績記錄期間，概無從澳門獲得或賺取應課稅利潤，因此未計提澳門利得稅準備。

2023年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們並無產生任何所得稅，因為我們並無產生任何應課稅利潤。2024年，我們產生人民幣3,000元的稅費，此乃由於我們子公司理財產品投資收益的評估利潤所致。

綜合財務狀況表若干關鍵項目的討論

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表：

	截至12月31日		截至2025年6月30日
	2023年	2024年	
		(人民幣千元)	
非流動資產			
物業、廠房及設備	13,632	16,659	14,818
使用權資產	8,630	11,957	8,167
無形資產	2,107	1,411	996
於一間聯營公司的投資	–	–	400
預付款項、按金及其他應收款項	6,923	11,633	13,589
非流動資產總額	**31,292**	**41,660**	**37,970**
流動資產			
存貨	8,178	21,688	28,042
預付款項、按金及其他應收款項	4,386	8,119	16,021
按公允價值計入損益的金融資產	–	–	140,169
現金及現金等價物	122,484	83,908	78,700
流動資產總額	**135,048**	**113,715**	**262,932**
流動負債			
貿易應付款項	55	885	1,852
其他應付款項及應計費用	14,006	15,134	7,895
合同負債	549	2,230	2,407
租賃負債	4,776	6,361	4,708
應付稅項	–	2	–
流動負債總額	**19,386**	**24,612**	**16,862**
淨流動資產	**115,662**	**89,103**	**246,070**
總資產減流動負債	**146,954**	**130,763**	**284,040**
非流動負債			
租賃負債	4,114	5,307	2,788
遞延收益	1,092	6	8,196
非流動負債總額	**5,206**	**5,313**	**10,984**
淨資產	**141,748**	**125,450**	**273,056**
權益			
母公司擁有人應佔權益			
實收資本	23,545	24,698	32,082
儲備	118,203	100,752	240,974
權益總額	**141,748**	**125,450**	**273,056**

有關[**編纂**]前投資贖回權的會計處理詳情，請參閱「—股本及總權益」及本文件附錄一所載會計師報告附註27。

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備包括(i)機器及設備；(ii)租賃物業裝修；(iii)電子設備；(iv)汽車；及(v)辦公設備。下表載列我們截至所示日期的物業、廠房及設備的賬面淨值明細：

	截至12月31日		截至2025年6月30日
	2023年	2024年	
		(人民幣千元)	
機器及設備	10,637	14,145	13,085
租賃物業裝修	1,606	1,723	919
電子設備	1,090	633	700
汽車	128	90	71
辦公設備	171	68	43
總計	**13,632**	**16,659**	**14,818**

我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣13.6百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣16.7百萬元，主要由於生產用機器設備的新增投入。物業、廠房及設備從截至2024年12月31日的人民幣16.7百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣14.8百萬元，主要由於該期間計提的折舊所致。

無形資產

我們的無形資產包括我們經營中使用的軟件及知識產權。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的無形資產分別為人民幣2.1百萬元、人民幣1.4百萬元及人民幣1.0百萬元。於往績記錄期間持續減少是主要由於期內軟件及知識產權的攤銷。

存貨

下表載列我們截至所示日期的存貨明細：

	截至12月31日		截至2025年6月30日
	2023年	2024年	
		(人民幣千元)	
原材料	6,561	8,921	9,021
成品	1,617	12,767	19,021
總計	**8,178**	**21,688**	**28,042**

我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣8.2百萬元大幅增加至截至2024年12月31日的人民幣21.7百萬元，並進一步增加至截至2025年6月30日的人民幣28.0百萬元，主要是由於原材料及製成品增加，以滿足我們的訂單需求。

截至往績記錄期間各期末，我們的存貨結餘相對於銷售額而言屬龐大，主要由於我們正逐步增加銷售額，以及為未來生產儲備原材料。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的賬齡超過一年的存貨分別為零、人民幣0.3百萬元及人民幣4.0百萬元，分別佔各日期存貨總額的零、1.2%及14.2%，該等存貨為按客戶訂單生產的手術機器人製成品。考慮到這些手術機器人一般是按訂單生產交付予客戶，因此，於往績記錄期間，我們並無計提賬齡超過1年的存貨撥備。

截至2025年10月31日，我們截至2025年6月30日存貨中的人民幣5.3百萬元已被使用或售出。

預付款項、按金及其他應收款項

下表載列我們截至所示日期的預付款項、按金及其他應收款項：

	截至12月31日		截至2025年6月30日
	2023年	2024年	
		(人民幣千元)	
非流動			
長期資產預付款項[(1)]	2,031	–	–
按金[(2)]	1,540	1,201	598
可收回增值稅	3,365	10,442	12,996
	6,936	11,643	13,594
減值撥備	(13)	(10)	(5)
小計	6,923	11,633	13,589
流動			
預付款項[(3)]	3,915	3,330	14,688
按金[(2)]	394	799	1,264
其他應收款項[(4)]	81	4,031	80
	4,390	8,160	16,032
減值撥備	(4)	(41)	(11)
小計	4,386	8,119	16,021
總計	**11,309**	**19,752**	**29,610**

附註：

(1) 包括購置物業、廠房及設備的預付款項。

(2) 主要包括租賃按金，根據相關租賃條款分類為流動及非流動資產。

(3) 主要包括購置存貨及其他服務的預付款項。

(4) 主要指在途現金，即截至期末日期尚待銀行清算的跨境匯款。

我們於非流動資產項下確認的預付款項、按金及其他應收款項由截至2023年12月31日的人民幣6.9百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣11.6百萬元，主要是由於我們購置存貨及其他服務導致可收回增值稅增加。我們於非流動資產項下確認的預付款項、按金及其他應收款項從截至2024年12月31日的人民幣11.6百萬元小幅增至截至2025年6月30日的人民幣13.6百萬元，主要由於可收回增值稅進一步增加。

我們於流動資產項下確認的預付款項、按金及其他應收款項由截至2023年12月31日的人民幣4.4百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣8.1百萬元，主要由於截至2024年12月31日有關若干有待銀行結算的跨境匯款的其他應收款項增加，而有關款項已於年結日後入賬列作現金及現金等價物。我們流動資產項下確認的預付款項、按金及其他應收款項由截至2024年12月31日的人民幣8.1百萬元增加至截至2025年6月30日的人民幣16.0百萬元，主要是由於購買存貨的預付款項增加。

按公允價值計入損益的金融資產

我們按公允價值計入損益的金融資產指我們對理財產品的投資，這是我們庫務管理的一部分，旨在利用多餘現金創造收入。截至2025年6月30日，我們按公允價值計入損益的金融資產總額為人民幣140.2百萬元。

於往績記錄期間，我們一般投資於分類為低風險、期限通常介乎一至六個月的產品。所有理財產品投資申請均由財務部門擬備及提交，並須經我們總經理審批。在評估該等投資時，我們的管理層會考慮未來經營現金流量，以確保業務需求的流動性。

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要指應付予供應商的未付款項，主要是原材料及研發服務供應商。下表載列截至所示日期基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析：

	截至12月31日		截至2025年
	2023年	2024年	6月30日
		(人民幣千元)	
3個月以內	36	796	1,822
3至6個月	1	80	8
6至12個月	5	8	21
1年以上	13	1	1
貿易應付款項總額	**55**	**885**	**1,852**

我們的貿易應付款項由截至2023年12月31日的人民幣55,000元大幅增加至截至2024年12月31日的人民幣0.9百萬元，並進一步增加至截至2025年6月30日的人民幣1.9百萬元，主要是由於為支持我們的訂單及研發活動而增加採購。

我們計算貿易應付款項周轉天數的方法是，用期間期初及期末貿易應付款項結餘的平均值除以相關期間的採購總額，再乘以相關期間的天數(即截至2023年及2024年12月31日止年度各年為365天，截至2025年6月30日止六個月為181天)。下表載列我們於所示期間的貿易應付款項周轉天數：

	截至12月31日止年度		截至2025年6月30日止六個月
	2023年	2024年	
貿易應付款項周轉天數	8	2	8

於往績記錄期間，我們的貿易應付款項周轉天數相對較低，原因是我們的若干採購需要預付款項。

截至2025年10月31日，我們截至2025年6月30日的貿易應付款項中的人民幣1.7百萬元已於其後結清。

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		截至2025年6月30日
	2023年	2024年	
		(人民幣千元)	
應付工資	7,466	9,282	6,289
來自一名董事貸款	–	976	–
來自董事家屬的貸款	–	273	–
其他應付款項(1)	5,494	954	922
其他應付税項	1,046	3,649	684
其他應付款項及應計費用總額	**14,006**	**15,134**	**7,895**

附註：

(1) 主要包括應付金融服務費及其他雜項應付款項。

我們的其他應付款項及應計費用由截至2023年12月31日的人民幣14.0百萬元增加8.1%到截至2024年12月31日的人民幣15.1百萬元，是由於(i)其他應付税項增加；(ii)應付工資增加，與員工人數增長基本一致；及(iii)來自一名董事貸款增加，即來自張女士的貸款，金額為1,000,000澳門元，年利率為12%。該等增幅部分被年內因結算財務服務費而導致的其他應付款項減少所抵銷。我們的其他應付款項及應計費用由截至2024年12月31日的人民幣15.1百萬元減少47.8%至截至2025年6月30日的人民幣7.9百萬元，主要由於(i)向税務機關結付導致其他應付税項減少；及(ii)期內結算獎金付款導致應付工資減少。

遞延收益

我們的遞延收益源於政府就我們的研究及資本投資所提供的補貼。相關補助金於滿足若干條件後，隨着相關項目的進展，於損益中確認為其他收入。

我們的遞延收益由截至2023年12月31日的人民幣1.1百萬元大幅減少至截至2024年12月31日的人民幣6,000元，主要是由於我們在滿足確認條件後，將先前收到的政府補助確認為損益。我們的遞延收益由截至2024年12月31日的人民幣6,000元增加至截至2025年6月30日的人民幣8.2百萬元，主要是由於我們獲得更多的政府補貼。

股本及總權益

截至2023年及2024年12月31日及2025年6月30日，我們的實繳資本／股本分別為人民幣23.5百萬元、人民幣24.7百萬元及人民幣32.1百萬元。

根據本公司與若干[**編纂**]前投資者訂立的股東協議(統稱「該等協議」)，本公司向若干[**編纂**]前投資者發行13,388,227股普通股，即改制為股份有限公司後的股份數目，現金所得款項總淨額為人民幣640.0百萬元。根據該等協議，我們向[**編纂**]前投資者授出特殊權利(「特殊權利」)，包括(其中包括)贖回權。

於往績記錄期間，概無行使特殊權利。

於2025年5月至2025年11月，本公司與[**編纂**]前投資者隨後訂立補充協議，據此，我們不可撤銷地終止[**編纂**]前投資者的若干特殊權利，包括贖回權，且該等特殊權利被視為自始無效。經考慮本公司司法管轄區的法律及監管框架以及補充協議的管轄法律，董事認為，於往績記錄期間將[**編纂**]前投資呈列為權益屬恰當。

為作說明用途，倘若授予[**編纂**]前投資者的特殊權利在訂立補充協議前已作為按贖回金額的現值計量的金融負債入賬，則贖回金融負債、流動負債總額及淨虧絀將為：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
贖回金融負債	388,129	499,590	542,195
流動負債總額	407,515	524,202	559,057
淨虧絀	(246,381)	(374,140)	(269,139)

與贖回金融負債相關的財務成本、淨虧損總額、每股基本及攤薄虧損將為：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
與贖回金融負債相關的財務成本	25,355	35,605	13,984	33,403
淨虧損總額	(120,896)	(127,761)	(67,345)	(90,137)
每股基本及攤薄虧損（每股人民幣元）	(5.60)	(5.30)	(2.86)	(3.11)

淨流動資產

下表載列我們截至所示日期的流動資產、流動負債及淨流動資產：

	截至12月31日		截至2025年6月30日	截至2025年10月31日
	2023年	2024年		
	(人民幣千元)			*(未經審計)*
流動資產				
存貨	8,178	21,688	28,042	37,392
貿易應收款項	–	–	–	2,538
預付款項、按金及其他應收款項	4,386	8,119	16,021	17,815
按公允價值計入損益的金融資產	–	–	140,169	139,930
現金及現金等價物	122,484	83,908	78,700	64,369
流動資產總額	**135,048**	**113,715**	**262,932**	**262,044**
流動負債				
貿易應付款項	55	885	1,852	608
其他應付款項及應計費用	14,006	15,134	7,895	10,969
合同負債	549	2,230	2,407	2,046
租賃負債	4,776	6,361	4,708	5,451
應付稅項	–	2	–	–
流動負債總額	**19,386**	**24,612**	**16,862**	**19,074**
淨流動資產	**115,662**	**89,103**	**246,070**	**242,970**

截至2023年及2024年12月31日、2025年6月30日及2025年10月31日，我們的淨流動資產分別為人民幣115.7百萬元、人民幣89.1百萬元、人民幣246.1百萬元及人民幣243.0百萬元。

我們的淨流動資產由截至2023年12月31日的人民幣115.7百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣89.1百萬元，主要是由於現金及現金等價物大幅減少，因為我們將現金用於運營及資本支出。我們的淨流動資產由截至2024年12月31日的人民幣89.1百萬元大幅增加至截至2025年6月30日的人民幣246.1百萬元，主要是由於按公允價值計入損益的金融資產增加，因為我們將[**編纂**]前投資者注資用於庫務管理目的。截至2025年6月30日及2025年10月31日，我們的淨流動資產保持相對穩定，分別為人民幣246.1百萬元及人民幣243.0百萬元。

流動資金及資本資源

概述

我們的現金使用主要與研發活動、經營活動及資本支出相關。歷史上，我們的經營資金主要來源於投資者資金、經營活動及融資活動產生的現金。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣122.5百萬元、人民幣83.9百萬元及人民幣78.7百萬元。此外，截至2025年6月30日，我們按公允價值計入損益的金融資產為人民幣140.2百萬元。截至2025年10月31日，我們並無任何未動用的銀行融資。

展望未來，我們認為，通過我們的內部資源、經營活動及融資活動產生的現金流量以及[**編纂**][**編纂**]相結合的方式，我們的流動資金需要將得到滿足。

現金流量分析

下表載列我們於往績記錄期間的現金流量概要：

	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
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	55,000	(38,570)	(41,974)	(4,992)
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

經營活動

經營活動所得現金流量包括税前虧損，並經就以下各項作出調整：(i)若干非現金或非經營活動相關項目，主要包括財務成本、利息收入、物業、廠房及設備及使用權資產折舊、無形資產攤銷、金融資產的投資收益及金融資產的減值虧損等；(ii)存貨、預付款項、按金及其他應收款項以及其他應付款項及應計費用等營運資金變動的影響等；及(iii)已付所得税。經營活動所得現金流量可能受到諸多因素的重大影響，如各期間税前虧損的波動，以及我們在日常業務過程中向供應商或其他交易對方支付的貿易應付款項金額，該等因素亦為導致往績記錄期間各期經營活動產生的淨現金流量差異的主要原因。我們於整個往績記錄期間錄得淨經營現金流出，因為我們的業務仍處於早期發展階段，僅有少量商業化產品。

於截至2025年6月30日止六個月內，我們經營活動所用淨現金為人民幣62.7百萬元。該淨現金流出主要歸因於(i)税前虧損人民幣56.7百萬元，經調整以反映非現金或非經營項目，主要包括(i)使用權資產折舊人民幣3.9百萬元；(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣3.0百萬元，及(iii)金融產品投資收益人民幣0.7百萬元。此金額亦就營運資金的負面影響進行進一步調整。營運資金變動的負面影響主要指(i)預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣9.8百萬元；(ii)其他應付款項及應計費用減少人民幣5.6百萬元；及(iii)存貨增加人民幣6.4百萬元。

於2024年，我們經營活動所用淨現金為人民幣97.0百萬元。該淨現金流出主要歸因於(i)税前虧損人民幣92.2百萬元，經調整以反映非現金或非經營項目，主要包括(i)使用權資產折舊人民幣6.9百萬元；及(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣4.9百萬元。該金額已就營運資金的負面影響作進一步調整。營運資金變動的負面影響主要為(i)存貨增加人民幣13.5百萬元；及(ii)預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣10.5百萬元，部分被(iii)其他應付款項及應計費用增加人民幣5.1百萬元所抵銷。

於2023年，我們經營活動所用淨現金為人民幣84.0百萬元。該淨現金流出主要歸因於(i)税前虧損人民幣95.5百萬元，經調整以反映非現金或非經營項目，主要包括(i)使用權資產折舊人民幣5.8百萬元；及(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣2.9百萬元。

投資活動

於截至2025年6月30日止六個月內，我們投資活動所用淨現金為人民幣141.0百萬元。該淨現金流出主要是由於(i)購買人民幣380.0百萬元的理財產品，部分被(ii)處置理財產品所得款項人民幣240.7百萬元所抵銷。

於2024年，我們投資活動所用淨現金為人民幣6.7百萬元。該淨現金流出主要是由於(i)購買人民幣238.5百萬元的理財產品；及(ii)購買人民幣7.9百萬元的物業、廠房及設備。該淨現金流出部分被處置理財產品所得款項人民幣239.2百萬元所抵銷。

於2023年，我們投資活動所用淨現金為人民幣0.7百萬元。該淨現金流出主要是由於(i)購買人民幣140.0百萬元的理財產品；及(ii)購買人民幣13.3百萬元的物業、廠房及設備。該淨現金流出部分被處置理財產品所得款項人民幣152.6百萬元所抵銷。

融資活動

於截至2025年6月30日止六個月內，我們融資活動所得淨現金為人民幣198.7百萬元。該淨現金流入主要是由於股東出資人民幣204.3百萬元，部分被償還租賃付款人民幣4.4百萬元所抵銷。

於2024年，我們融資活動所得淨現金為人民幣65.1百萬元。該淨現金流入主要是由於股東出資人民幣71.9百萬元。該淨現金流入部分被償還租賃付款人民幣7.9百萬元所抵銷。

於2023年，我們融資活動所得淨現金為人民幣139.6百萬元。該淨現金流入主要是由於股東出資人民幣146.6百萬元。該淨現金流入部分被償還租賃付款人民幣7.0百萬元所抵銷。

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**]以及根據我們的現金消耗率，我們目前概無於[**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進一步資金的可能性。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。

債務及或有負債

債務

於往績記錄期間，我們的債務主要包括租賃負債以及應付關聯方款項，其中包括入賬列作其他應付款項及應計費用的來自一名董事貸款及來自董事家屬的貸款。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2025年6月30日	截至2025年10月31日
	2023年	2024年		
	(人民幣千元)			
				(未經審計)
計入流動負債				
租賃負債	4,776	6,361	4,708	5,451
應付關聯方款項	–	1,249	–	–
	4,776	7,610	4,708	5,451
計入非流動負債				
租賃負債	4,114	5,307	2,788	4,329

租賃負債

我們的租賃負債主要指我們作為承租人，就辦公樓及汽車的租賃所應支付的金額。

我們的租賃負債由截至2023年12月31日的人民幣8.9百萬元增加到截至2024年12月31日的人民幣11.7百萬元，主要是由於我們就辦公樓訂立新的租賃合同。我們的租賃負債由截至2024年12月31日的人民幣11.7百萬元減少到截至2025年6月30日的人民幣7.5百萬元，主要是由於我們作出租賃付款。我們的租賃負債由截至2025年6月30日的人民幣7.5百萬元增加到截至2025年10月31日的人民幣9.8百萬元，主要是由於租賃續期所致。

有關我們租賃負債的到期分析，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

或有負債

截至2025年10月31日，我們概無任何重大未清償債務證券、按揭、押記、債券或其他借貸資本(已發行或同意將發行)、銀行透支、貸款、承兑負債或承兑信用、或其他類似債務、租賃及融資租賃承擔、租購承擔、擔保或其他重大或有負債。

現金運營成本

下表載列我們於所示期間與現金運營成本相關的關鍵資料：

	截至12月31日止年度		截至2025年6月30日止六個月
	2023年	2024年	
		(人民幣千元)	
研發成本	38,428	43,606	23,420
核心產品的研發成本	18,916	9,875	9,194
員工成本	9,030	7,800	5,152
原材料成本	1,415	1,331	1,406
臨床試驗及測試開支	3,198	437	461
第三方外包費用	4,527	177	1,933
其他	746	130	242
其他產品及候選產品的研發成本	19,512	33,731	14,226
員工成本	12,753	19,541	10,580
原材料成本	2,772	6,624	1,908
第三方外包費用	1,804	3,132	312
臨床試驗及測試開支	1,783	3,064	774
其他	400	1,370	652
勞動力僱傭	31,533	33,340	16,169
產品營銷	185	5,146	1,161
總計	**70,146**	**82,092**	**40,750**

資本支出及合同承擔

資本支出

於往績記錄期間，我們的資本支出主要包括以下方面的支出：(i)物業、廠房及設備；及(ii)無形資產。下表載列我們於所示期間的資本支出：

	截至12月31日止年度		截至2025年6月30日止六個月
	2023年	2024年	
		(人民幣千元)	
物業、廠房及設備	13,274	7,868	1,264
無形資產	–	123	–
總計	**13,274**	**7,991**	**1,264**

我們預期將產生用於購買機器設備的資本支出。我們擬通過現金及現金等價物與[**編纂**][**編纂**]的組合方式為計劃的資本支出提供資金。有關更多詳情，請參閱本文件「未來計劃及[**編纂**]」。我們可能會根據持續業務需要重新分配用於資本支出的資金。

合同承擔

截至往績記錄期間各期末，我們並無重大合同承擔。

資產負債表外安排

截至最後實際可行日期，我們並未進行任何資產負債表外交易。

重大關聯方交易

於日常業務過程中，我們不時按與並非關聯方的其他實體交易條款相當的條款及按相關期間的市場價格與關聯方進行交易。本次[**編纂**]完成後，我們將遵守相關上市規則，並於審查及參與關聯方交易時採取更為審慎的態度。

與關聯方的交易

於往績記錄期間，我們與關聯方的交易主要包括張女士就若干貸款融資提供的擔保、本公司就張女士根據B輪融資股東協議項下的回購義務提供的擔保(該擔保已終止並被視為自始無效)，以及已付我們主要管理人員的報酬。有關於往績記錄期間與關聯方進行的交易的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。

董事認為，本文件附錄一會計師報告附註32中載列的各項關聯方交易(i)均按正常商業條款及／或不遜色於獨立第三方提供的條款進行，該等條款被視為公平、合理且符合股東的整體利益；及(ii)不會扭曲我們的往績記錄期間業績，或令我們的歷史業績不能反映未來表現。

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。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的7.0倍下降至截至2024年12月31日的4.6倍，主要是由於經營消耗現金導致現金及現金等價物減少。我們的流動比率由截至2024年12月31日的4.6倍上升至截至2025年6月30日的15.6倍，主要是由於我們將股東注資的現金用於庫務管理用途，導致按公允價值計入損益的金融資產增加。

財務風險

我們面臨各種財務風險，包括信用風險及流動性風險，具體如下所述。我們管理及監控該等風險敞口，以確保及時有效地採取適當措施。截至最後實際可行日期，我們並無對任何此類風險進行對沖或認為有必要進行對沖。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

信用風險

我們僅與受認可且信譽良好的第三方進行交易。根據我們的信用政策，所有希望按信用條款交易的客戶均須經過信用驗證程序。此外，我們會持續監控應收款項結餘，且我們的壞賬風險並不顯著。對於並非以相關運營單位的功能貨幣計價的交易，未經信用控制主管特別批准，我們不提供信用條款。

我們面臨的由現金及現金等價物產生的信用風險有限且極小，因為交易對方均為國有銀行或信譽良好的商業銀行，我們認為該等銀行的信用風險微不足道。

我們的信用風險主要歸因於其他應收款項。管理層評估認為，於往績記錄期間，自初始確認以來，其他應收款項的信用風險並未顯著增加。因此，我們採用12個月預期信用損失法，該方法基於每個報告日期後12個月內可能發生的違約事件。

流動性風險

我們監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為運營提供資金，並減輕現金流量波動的影響。

外匯風險

我們認為，由於大部分業務交易發生在中國內地，且所有國內交易均以人民幣計價，因此外幣兌換風險並不顯著。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。我們根據中國法律註冊成立。我們派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。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。

根據適用的中國法律法規，中國境內註冊成立的公司需於彌補以前年度累計虧損(如有)後，每年至少留出其稅後利潤的10%用於計提若干法定公積金，直至計提至該基金的總額達到其註冊資本的50%。公司在彌補累計虧損並按上述規定計提法定公積金後，方可從稅後利潤中派付股息。據我們的中國法律顧問告知，如果中國公司處於累計虧損狀態，則不能派付股息。

除非我們的利潤及儲備金可合法用於分配，否則不得宣派或派付任何股息。董事可在遵守章程文件及相關法律的前提下，全權酌情建議任何股息。無法保證本公司每年或任何一年均能宣派任何金額的股息。

可供分派儲備

截至2025年6月30日，本公司並無任何根據本公司現行公司章程及《中國公司法》的規定可進行分派的留存利潤。

[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用，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**]開支總額為人民幣[**編纂**]元([**編纂**]港元)，佔[**編纂**]約[**編纂**]%。我們的[**編纂**]開支總額包括(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**]港元)；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**]開支總額中，約[**編纂**]港元及[**編纂**]港元預計將分別於截至2025年及2026年12月31日止年度的損益中扣除，及預計[**編纂**]完成後，股份發行直接應佔約[**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，該等開支將不會對我們截至2025年12月31日止年度的經營業績產生重大不利影響。

未經審計[編纂]經調整有形資產淨值

以下為根據上市規則第4.29條編製的未經審計[**編纂**]經調整有形資產淨值報表，旨在展示[**編纂**]對我們截至2025年6月30日的有形資產淨值的影響，如同[**編纂**]已於該日發生。該未經審計[**編纂**]經調整有形資產淨值報表僅供說明之用，且因其假設性質使然，可能無法真實反映[**編纂**]已於截至2025年6月30日或任何未來日期完成情況下我們的有形資產淨值情況。該未經審計[**編纂**]經調整有形資產淨值報表基於源自本文件附錄一所載會計師報告的截至2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團未經審計綜合有形資產總額，並已作出如下調整：

	截至2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值	[編纂]估計[編纂]	未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值	未經審計[編纂]經調整每股有形資產淨值	
	(人民幣千元)[1]	*(人民幣千元)*[2]	*(人民幣百萬元)*	*(人民幣元)*[3]	*(等值港元)*[4]
基於[**編纂**]每股[**編纂**]港元	[272,060]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
基於[**編纂**]每股[**編纂**]港元	[272,060]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]

附註：

(1) 截至2025年6月30日的本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值，乃經自本文件附錄一會計師報告所載截至2025年6月30日的本公司擁有人應佔資產淨值人民幣273,056,000元扣除無形資產人民幣996,000元後計算得出。

(2) [**編纂**]估計[**編纂**]乃基於估計[**編纂**]每股[**編纂**]港元及[**編纂**]港元（經扣除本公司應付的[**編纂**]費用及其他相關開支），且並無計及因行使[**編纂**]而可能出售及發售的任何股份。

(3) 未經審計[**編纂**]經調整每股綜合有形資產淨值乃基於[**編纂**]股[**編纂**]股份及假設[**編纂**]已於2025年6月30日完成計算得出。

(4) 未經審計[**編纂**]經調整每股綜合有形資產淨值乃按於最後實際可行日期的現行匯率1.00港元兑人民幣1.0990元換算為港元。

(5) 概無就未經審計[**編纂**]經調整綜合有形資產淨值作出其他調整，以反映本集團於2025年6月30日後訂立的任何交易結果或其他交易。

期後事項

本公司於2025年10月29日改制為股份有限公司。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註36。

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，截至本文件日期，(i)我們的業務、經營所處行業或所面臨的市場或監管環境並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並未發生重大不利變化；或(iii)自2025年6月30日以來，並未發生任何將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。

上市規則下的披露要求

我們確認，截至最後實際可行日期，概不存在任何情況將會導致股份於聯交所[**編纂**]後須根據上市規則第13章第13.13至13.19條的規定進行披露。

未來計劃

有關未來計劃的詳情，請參閱「業務—我們的戰略」。

[編纂]用途

假設[**編纂**]為[**編纂**]港元（即指示性[**編纂**]範圍的中位數），經扣除與[**編纂**]及[**編纂**]有關的估計[**編纂**]費用及估計[**編纂**]開支後，且[**編纂**]未獲行使，我們估計[**編纂**][**編纂**]合共約為[**編纂**]港元。

為與我們的戰略保持一致，我們擬將從[**編纂**]中獲得的[**編纂**]淨額用作以下用途，惟可能會根據我們不斷發展的業務需求及不斷變化的市況而發生變動：

(a) 約[**編纂**]港元（佔[**編纂**]的[**編纂**]%）將用於撥付我們的研發活動以及核心產品的商業化，其中包括：

(i) 約[**編纂**]港元（佔[**編纂**]的[**編纂**]%）用於撥付我們核心產品的持續研發，包括TH-S1於腹膜後病變的應用擴展，我們已於2025年11月啟動該應用的註冊試驗，並計劃於2026年第四季度向中國國家藥監局提交註冊申請；完成我們的5G遠程手術模塊的臨床試驗，計劃於2028年下半年提交註冊申請；以及完成CT/MRI—超聲多模式圖像融合功能，該功能計劃於2030年下半年分階段獲得批准並推廣；持續提升產品性能及功能、關鍵部件的本地化，以及推進智能控制系統研究；以及透過持續申請專利及布局組合，擴大及保護我們的知識產權；

(ii) 約[**編纂**]港元（佔[**編纂**]的[**編纂**]%）用於撥付獲得CE認證，期望在2026年第一季度正式提交申請，隨後分階段在沙特阿拉伯、巴西、美國及其他目標市場進行海外註冊；及

(iii) 約[**編纂**]港元（佔[**編纂**]的[**編纂**]%）用於撥付我們核心產品的商業化。我們計劃持續推進醫院拓展工作，目標是於2028年前在中國多家知名醫院完成裝機。為實現上述商業化計劃，我們預計將(i)組建銷售與營銷團隊；(ii)建立臨床及售後服務團隊；(iii)通過在中國重點城市設立營銷中心，持續建設並拓展我們的銷售市場網絡；及(iv)與醫院合作開展關於我們經皮穿刺手術機器人應用的培訓項目；及

(b) 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，其中包括：

(i) 約[**編纂**]港元(佔[**編纂**]的[**編纂**]%)用於撥付TH-X MW的持續研發，包括其在肺腫瘤治療方面的應用擴展，我們計劃於2026年第三季度完成註冊，並開展真實世界證據臨床研究，以獲得洞察，引導於我們產品的未來升級及迭代；持續進行研究及開發，以提升產品性能及功能；以及持續進行專利申請及布局組合；及

(ii) 約[**編纂**]港元(佔[**編纂**]的[**編纂**]%)用於加快我們關鍵產品的商業化。為實現上述商業化計劃，我們預計將(i)組建銷售與營銷團隊；(ii)建立臨床及售後服務團隊；(iii)通過在中國重點城市設立營銷中心，持續建設並拓展我們的銷售市場網絡；及(iv)與醫院合作開展關於我們微波消融機器人的高級功能驗證及臨床反饋收集；及

(c) 約[**編纂**]港元(佔[**編纂**]的[**編纂**]%)用於撥付其他候選產品的研發活動以及相關專利申請及組合擴展，其中：

(i) 約[**編纂**]港元(佔[**編纂**]的[**編纂**]%)用於撥付冷凍消融機器人的研發。我們計劃於2027年下半年完成冷凍消融機器人的研究及驗證，並於2027年下半年向中國國家藥監局提交註冊申請，我們預計於2028年上半年取得註冊批准；及

(ii) 約[**編纂**]港元(佔[**編纂**]的[**編纂**]%)用於器官保存與評估系統的研發。我們計劃繼續開發基於常溫機械不間斷灌注技術的器官保存及評估器械，其腎臟保存與評估相關的首次臨床試驗將於2027年上半年啟動。此外，我們計劃於2028年上半年啟動多器官灌注系統的註冊臨床試驗；

(d) 約[**編纂**]港元(佔[**編纂**]的[**編纂**]%)將用於撥付擴大我們的製造產能及提升我們的生產能力，其中包括：

(i) 約[**編纂**]港元(佔[**編纂**]的[**編纂**]%)用於將珠海應用培訓、研發測試及製造場地擴展至10,000平方米；

(ii) 約[**編纂**]港元(佔[**編纂**]的[**編纂**]%)用於購置設備，例如專業工具及關節臂坐標測量機；

(iii) 約[**編纂**]港元(佔[**編纂**]的[**編纂**]%)用於升級ERP系統及實施製造執行系統(MES)及質量管理系統(QMS)，以實現端到端追溯、支持零缺陷質量、提高組裝效率，以及遵守醫療器械法規，包括中國國家藥監局、FDA及MDR實施的法規；及

(iv) 約[**編纂**]港元(佔[**編纂**]的[**編纂**]%)用於擴大我們的生產團隊。我們計劃在未來五年內招聘30名以上生產與質量管理人員；

(e) 約[**編纂**]港元(佔[**編纂**]的[**編纂**]%)將用於撥付建立我們的銷售網絡、擴大銷售團隊以及除核心產品及TH-X MW以外的產品的商業合作。為實現上述規劃，我們計劃招聘合格候選人，以拓展並加強與中國潛在終端用戶的關係。此外，我們計劃在北京、上海、廣州等核心城市設立並運營多個器官灌注機器人培訓中心；及

(f) 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。

倘[**編纂**]按指示性[**編纂**]範圍的高位數或低位數設定(假設[**編纂**]未獲行使)，則[**編纂**]將增加或減少約[**編纂**]港元。我們將按比例增加或減少用於上述目的之[**編纂**]。

倘[**編纂**]獲悉數行使(假設[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍的中位數))，我們將收到額外[**編纂**]約[**編纂**]港元。

倘[**編纂**]未能即時用於上述用途，我們僅將該等[**編纂**]存入於持牌商業銀行及／或其他認可金融機構(定義見證券及期貨條例或其他司法管轄區的適用法律法規)開設的短期計息賬戶。

目前，我們並未制定具體計劃，確定如何將本次[**編纂**][**編纂**]分配用於上文所述者之外的用途，因此管理層仍可酌情在該等用途之間分配本次[**編纂**][**編纂**]的剩餘部分。

本次[**編纂**][**編纂**]的上述預期用途代表我們基於當前計劃及業務情況的意圖。截至最後實際可行日期，我們無法準確預測在本次[**編纂**]完成後將收到的[**編纂**]的所有詳細用途，或我們對上文所載用途實際將花費的金額。實際支出的金額與時間以及臨床開發的程度可因多項因素而差異甚大，包括藥物開發計劃的進度、臨床前研究以及任何正在進行的臨床試驗或我們將來可能開展的臨床試驗的進度及結果，以及我們就候選藥物可能與第三方達成的任何合作及任何預料之外的現金需求。因此，管理層對本次[**編纂**][**編纂**]的分配仍有廣泛的酌情權，並可更改將該等[**編纂**]用於上述用途的分配。[**編纂**]將無機會評估我們作出[**編纂**]用途決定時所依據的經濟、財務或其他資料。

倘上述[**編纂**]有任何重大變動，我們將適時刊發公告。

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

以下為獨立申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入本文件。

[待插入事務所信頭]

致廣東真健康醫療科技開發股份有限公司列位董事、中國國際金融香港證券有限公司及星展亞洲融資有限公司關於歷史財務資料的會計師報告

緒言

我們就第I-3至I-57頁所載的廣東真健康醫療科技開發股份有限公司(「貴公司」)及其子公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料出具報告，該財務資料包括截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年6月30日止六個月(「相關期間」) 貴集團的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，及於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-3至I-57頁所載的歷史財務資料構成本報告的不可或缺組成部分，乃供載入 貴公司日期為[●]有關 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[**編纂**]而編製的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司的董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史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需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報。我們根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒布的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具之會計師報告」執行工作。該準則規定我們須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述取得合理保證。

我們的工作涉及執行程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露事項有關的憑證。所選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導致歷史財務資料出現重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部監控，以設計適當的程序，但目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用的會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲得的憑證能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準真實而中肯地反映 貴集團及 貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的財務狀況及 貴集團於各相關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

我們已審閱 貴集團的中期比較財務資料，其包括截至2024年6月30日止六個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表以及其他解釋資料(「中期比較財務資料」)。 貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製及呈報中期比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱，對中期比較財務資料作出結論。我們已根據香港會計師公會頒布的香港審閱工作準則第2410號「實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，以及應用分析性及其他審閱程序。由於審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審計的範圍為小，故我們不能保證可知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。根據我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們認為，就會計師報告而言，中期比較財務資料在各重大方面並無根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

根據《聯交所證券上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》須呈報事項

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-3頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

茲提述歷史財務資料附註12，其中說明　貴公司在相關期間並無派付任何股息。

[●]
執業會計師
香港
[日期]

I. 歷史財務資料

歷史財務資料的編製

下文所載歷史財務資料為本會計師報告的不可或缺組成部分。

貴集團於相關期間的財務報表(歷史財務資料以此為依據)乃由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒布的香港審計準則審計(「相關財務報表」)。

歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有指明外，所有金額約整至最接近千位(人民幣千元)。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
收入	5	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	6	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	7	(438)	(594)	(209)	(188)
税前虧損	8	(95,541)	(92,153)	(53,361)	(56,734)
所得税開支	11	–	(3)	–	–
年度／期間虧損		(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)	–	–	–
年度／期間全面虧損總額		(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)	–	–	–
		(95,541)	(92,156)	(53,361)	(56,734)
貴公司普通股權益持有人應佔每股虧損(以人民幣列示)					
基本及攤薄	13	(4.40)	(3.82)	(2.27)	(1.96)

有關[**編纂**]前投資的詳情，請參閱本報告附註27。

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於6月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	*14*	13,632	16,659	14,818
使用權資產	*15*	8,630	11,957	8,167
無形資產	*16*	2,107	1,411	996
於聯營公司的投資	*17*	–	–	400
預付款項、按金及其他應收款項	*19*	6,923	11,633	13,589
非流動資產總額		31,292	41,660	37,970
流動資產				
存貨	*18*	8,178	21,688	28,042
預付款項、按金及其他應收款項	*19*	4,386	8,119	16,021
按公允價值計入損益的金融資產	*20*	–	–	140,169
現金及現金等價物	*21*	122,484	83,908	78,700
流動資產總額		135,048	113,715	262,932
流動負債				
貿易應付款項	*22*	55	885	1,852
其他應付款項及應計費用	*23*	14,006	15,134	7,895
合同負債	*24*	549	2,230	2,407
租賃負債	*15*	4,776	6,361	4,708
應付稅項		–	2	–
流動負債總額		19,386	24,612	16,862
淨流動資產		115,662	89,103	246,070
總資產減流動負債		146,954	130,763	284,040
非流動負債				
租賃負債	*15*	4,114	5,307	2,788
遞延收益	*26*	1,092	6	8,196
非流動負債總額		5,206	5,313	10,984
淨資產		141,748	125,450	273,056
權益				
母公司擁有人應佔權益				
實收資本	*27*	23,545	24,698	32,082
儲備	*28*	118,203	100,752	240,974
權益總額		141,748	125,450	273,056

有關[**編纂**]前投資的詳情，請參閱本報告附註27。

綜合權益變動表

截至2023年12月31日止年度

	實收資本	資本儲備	累計虧損	總計	非控股權益	權益總額
	人民幣千元 (附註27)	*人民幣千元 (附註28)*	*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	21,332	418,882	(343,678)	96,536	(1,903)	94,633
年度虧損	–	–	(94,928)	(94,928)	(613)	(95,541)
年度全面虧損總額	–	–	(94,928)	(94,928)	(613)	(95,541)
股東注資(扣除發行費用)	2,213	140,443	–	142,656	–	142,656
收購非控股股東權益	–	(2,516)	–	(2,516)	2,516	–
於2023年12月31日	23,545	556,809*	(438,606)*	141,748	–	141,748

截至2024年12月31日止年度

	實收資本	資本儲備	累計虧損	權益總額
	人民幣千元 (附註27)	*人民幣千元 (附註28)*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	23,545	556,809	(438,606)	141,748
年度虧損	–	–	(92,156)	(92,156)
年度全面虧損總額	–	–	(92,156)	(92,156)
股東注資(扣除發行費用)	1,153	74,705	–	75,858
於2024年12月31日	24,698	631,514*	(530,762)*	125,450

截至2024年6月30日止六個月（未經審計）

	實收資本	資本儲備	累計虧損	權益總額
	人民幣千元 *（附註27）*	*人民幣千元* *（附註28）*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	23,545	556,809	(438,606)	141,748
期間虧損（未經審計）	–	–	(53,361)	(53,361)
期間全面虧損總額（未經審計）	–	–	(53,361)	(53,361)
股東注資（扣除發行費用）（未經審計）	719	49,294	–	50,013
於2024年6月30日（未經審計）	24,264	606,103	(491,967)	138,400

截至2025年6月30日止六個月

	實收資本	資本儲備	累計虧損	權益總額
	人民幣千元 *（附註27）*	*人民幣千元* *（附註28）*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2025年1月1日	24,698	631,514	(530,762)	125,450
期間虧損	–	–	(56,734)	(56,734)
期間全面虧損總額	–	–	(56,734)	(56,734)
股東注資（扣除發行費用）	7,384	196,956	–	204,340
於2025年6月30日	32,082	828,470*	(587,496)*	273,056

* 該等儲備賬分別包含於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日綜合財務狀況表內的人民幣118,203,000元、人民幣100,752,000元及人民幣240,974,000元的綜合儲備。

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
經營活動所得現金流量					
稅前虧損		(95,541)	(92,153)	(53,361)	(56,734)
調整項目：					
財務成本	*7*	438	594	209	188
利息收入	*6*	(174)	(623)	(392)	(182)
出售物業、廠房及設備項目的虧損	*8*	–	70	–	–
租賃終止的收益	*8*	(353)	(31)	(57)	(10)
物業、廠房及設備折舊	*14*	2,925	4,906	2,526	2,960
使用權資產折舊	*15(a)*	5,848	6,927	3,246	3,853
無形資產攤銷	*16*	804	819	404	415
金融資產減值虧損撥備／(撥回)淨額	*8*	3	34	11	(35)
金融產品投資收益	*6*	(589)	(695)	(95)	(697)
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益	*6*	–	–	(26)	(169)
		(86,639)	(80,152)	(47,535)	(50,411)
存貨減少／(增加)		1,707	(13,510)	(3,714)	(6,354)
預付款項、按金及其他應收款項減少／(增加)		1,643	(10,547)	(8,593)	(9,823)
貿易應付款項(減少)／增加		(2,635)	830	437	967
合同負債(減少)／增加		(1,770)	1,681	398	177
其他應付款項及應計費用增加／(減少)		2,462	5,117	1,931	(5,629)
遞延收益增加／(減少)		1,092	(1,086)	–	8,190
經營活動所用現金		(84,140)	(97,667)	(57,076)	(62,883)
已收利息		174	623	392	182
已付所得稅		–	(1)	–	(2)
經營活動所用淨現金流量		(83,966)	(97,045)	(56,684)	(62,703)

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
投資活動所得現金流量					
購買物業、廠房及設備項目		(13,274)	(7,868)	(4,391)	(1,264)
購買無形資產		–	(123)	(122)	–
購買按公允價值計入損益的金融資產		(140,000)	(238,490)	(91,000)	(380,000)
出售按公允價值計入損益的金融資產的所得款項		152,617	239,185	65,095	240,697
出售物業、廠房及設備的所得款項		–	638	–	–
收購聯營公司		–	–	–	(400)
投資活動所用淨現金流量		(657)	(6,658)	(30,418)	(140,967)
融資活動所得現金流量					
股東注資(扣除發行費用)		146,630	71,884	46,039	204,340
償還租賃付款		(6,990)	(7,910)	(3,808)	(4,407)
新增銀行貸款		–	2,000	2,000	–
償還銀行貸款		–	(2,000)	–	–
來自一名董事及董事家屬貸款		–	1,166	897	–
向一名董事及董事家屬償還貸款		–	–	–	(1,166)
來自第三方貸款		4,900	–	–	–
向第三方償還貸款		(4,900)	–	–	–
已付利息		(17)	(7)	–	(89)
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)
年初／期初現金及現金等價物		67,484	122,484	122,484	83,908
匯率變動的影響淨額		–	(6)	(5)	(216)
年末／期末現金及現金等價物	*21*	122,484	83,908	80,505	78,700

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日		於6月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	*14*	11,224	12,914	11,327
使用權資產	*15*	2,935	5,697	4,032
無形資產	*16*	1,859	2,859	2,309
於子公司的投資	*1*	20,000	55,821	35,921
於聯營公司的投資	*17*	–	–	400
預付款項、按金及其他應收款項	*19*	3,706	8,884	14,014
非流動資產總額		39,724	86,175	68,003
流動資產				
存貨	*18*	4,909	20,000	28,320
貿易應收款項		164	3,375	3,375
預付款項、按金及其他應收款項	*19*	39,252	52,078	75,096
按公允價值計入損益的金融資產	*20*	–	–	140,169
現金及現金等價物	*21*	113,432	49,870	63,476
流動資產總額		157,757	125,323	310,436
流動負債				
貿易應付款項	*22*	5,878	686	3,513
其他應付款項及應計費用	*23*	11,287	10,889	5,925
合同負債	*24*	549	2,230	2,319
租賃負債	*15*	1,674	3,044	2,739
流動負債總額		19,388	16,849	14,496
淨流動資產		138,369	108,474	295,940
總資產減流動負債		178,093	194,649	363,943
非流動負債				
租賃負債	*15*	1,254	2,268	1,768
遞延收益	*26*	1,092	6	7,743
非流動負債總額		2,346	2,274	9,511
淨資產		175,747	192,375	354,432
權益				
實收資本	*27*	23,545	24,698	32,082
儲備	*28*	152,202	167,677	322,350
權益總額		175,747	192,375	354,432

有關[**編纂**]前投資的詳情，請參閱本報告附註27。

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

廣東真健康醫療科技開發股份有限公司(「貴公司」)是一家於2018年3月16日在中華人民共和國(「中國」)註冊成立的有限公司。貴公司註冊辦事處地址為中國廣東省珠海市橫琴新區環島東路1889號9棟第一層101室。

貴公司及其子公司(「貴集團」)主要從事手術機器人及耗材的研發、製造及銷售。於本報告日期， 貴公司直接持有其子公司的權益，該等子公司均為私營有限公司，主要子公司的詳情載列如下：

名稱	註冊成立／註冊地點及日期及經營地點	已發行普通股／註冊資本	貴公司應佔權益百分比	主要活動
			直接	
真健康(廣東橫琴)醫療設備有限公司*(附註a)*	中國／中國內地 2021年7月26日	人民幣20,000,000元	100%	醫療器械生產
真健康(北京)醫療科技有限公司*(附註b)*	中國／中國內地 2022年11月21日	人民幣1,000,000元	100%	醫療器械研發

附註：

a. 截至2023年12月31日止年度的法定財務報表為根據中國公認會計準則(「中國公認會計準則」)編製，並由在中國註冊的會計師事務所匯創(廣州)會計師事務所(普通合夥)進行審計。概無就該公司編製截至2024年12月31日止年度的經審計財務報表。

b. 截至2023年12月31日止年度的法定財務報表為根據中國公認會計準則(「中國公認會計準則」)編製，並由在中國註冊的會計師事務所北京永晴會計師事務所(普通合夥)進行審計。概無就該公司編製截至2024年12月31日止年度的經審計財務報表。

貴公司於子公司的投資賬面值如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
投資，按成本計量	20,000	55,821	35,921

2.1 編製基準

至於向[**編纂**]前投資者發行的普通股，根據 貴公司與[**編纂**]前投資者就終止 貴公司授予的若干特殊權利(包括贖回權)所訂立的補充協議，誠如本報告附註27所述，該等特殊權利自始無效，經計及 貴公司所在司法管轄區的法律及監管框架以及有關補充協議的規管法律，董事認為於整個相關期間將[**編纂**]前投資呈列為權益屬適當。該等安排的財務影響的進一步詳情載於歷史財務資料附註27。

歷史財務資料乃根據國際財務報告會計準則(包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則及詮釋)編製。於編製整個相關期間及中期比較財務資料覆蓋期間的歷史財務資料時， 貴集團已提早採納於自2025年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告會計準則連同相關過渡性條文。

歷史財務資料根據歷史成本慣例編製，惟按公允價值計入損益的金融資產已按公允價值計量除外。除另有指明外，該等財務報表以人民幣(「人民幣」)列示，且所有數值均約整至最接近千位。

綜合基準

歷史財務資料包括 貴公司及其子公司於相關期間及中期比較財務資料覆蓋期間的財務資料。子公司為 貴公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當 貴集團對參與被投資方業務的可變回報承擔風險或享有權利以及有能力透過其對被投資方的權力(即賦予 貴集團現有能力以指導被投資方相關活動的既存權利)影響該等回報時，即取得控制權。

一般情況下，均假設多數投票權形成控制權。倘 貴公司擁有少於被投資方大多數投票權或類似權利，則 貴集團於評估其對被投資方是否擁有權力時會考慮所有相關事實及情況，包括：

(a) 與被投資方的其他投票權持有人的合同安排；

(b) 其他合同安排所產生的權利；及

(c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

子公司按與 貴公司相同的報告期編製財務報表，並使用一致的會計政策。子公司的業績自 貴集團取得控制權之日起綜合入賬，並繼續綜合入賬，直至該控制權終止之日為止。

損益及其他全面收益的各個組成部分分配予 貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉導致非控股權益出現虧絀結餘。所有與 貴集團成員公司間交易有關的集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數對銷。

倘有事實及情況顯示上述控制權三個要素中一個或多個要素發生變動，則 貴集團會重新評估其是否對被投資方擁有控制權。未失去控制權的子公司所有權權益變動，乃按股權交易入賬。

倘 貴集團失去對子公司的控制權，其會終止確認相關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及匯兑波動儲備；以及於損益確認任何保留投資的公允價值及任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益中確認的 貴集團應佔部分，按假設 貴集團已直接出售相關資產或負債而規定的相同基準重新分類至損益或保留利潤(如適用)。

2.2 已頒布但尚未生效的國際財務報告會計準則

貴集團並無於歷史財務資料應用以下已頒布但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告會計準則。 貴集團擬於該等新訂及經修訂國際財務報告會計準則生效時應用該等準則(如適用)。

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出售或注入資產*[1]
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).....	*金融工具分類及計量的修訂*[2]
國際財務報告準則第18號	*財務報表的呈列及披露*[3]
國際財務報告準則第19號	*並無公眾問責性的子公司：披露*[3]
國際財務報告準則第19號(修訂本)	*並無公眾問責性的子公司：披露*[3]
國際財務報告會計準則之年度改進—第11卷	*國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號(修訂本)*[2]

[1] 尚未釐定強制生效日期，但可予採納

[2] 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

[3] 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

貴集團正在評估該等新訂及經修訂準則於初次應用時的影響。國際財務報告準則第18號引入損益表列報的新規定，包括特定總計及小計。其亦要求在單一附註中披露管理層定義的績效指標，並對主要財務報表及附註中的分組(匯總及分解)及資料位置提出更嚴格的要求。國際財務報告準則第18號及對其他準則的相應修訂於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，允許提前採用。 貴集團目前正在分析新規定，並評估國際財務報告準則第18號對 貴集團財務報表列報及披露的影響。目前為止， 貴集團預期其他新訂及經修訂準則可能導致會計政策的變更，但不太可能對 貴集團於初次應用期間的經營業績及財務狀況產生重大影響。

2.3 重大會計政策資料

於聯營公司的投資

聯營公司指 貴集團擁有一般不少於20%股本投票權的長期權益且 貴集團對其有重大影響力的實體。重大影響力為參與被投資方的財務及營運政策決策的權力，惟並非控制或共同控制該等政策。

貴集團於聯營公司的投資於綜合財務狀況表內按 貴集團根據權益會計法分佔資產淨值減去任何減值虧損列賬。

業務合併及商譽

業務合併乃以收購法入賬。轉讓之對價乃以收購日期公允價值計量，該公允價值為 貴集團所轉讓資產於收購日期之公允價值、 貴集團向被收購方前擁有人承擔的負債及 貴集團發行以換取被收購方控制權之股本權益的總和。就各項業務併購而言， 貴集團會選擇以公允價值或以應佔被收購方可識別資產淨值的比例計量於被收購方的非控股權益。非控股權益之一切其他部分乃按公允價值計量。收購相關成本於產生時列為開支。

當所收購的一組活動及資產包括共同對創造產出的能力作出重大貢獻的一項投入及一項實質性過程時， 貴集團釐定其已收購一項業務。

當 貴集團收購一項業務時，其根據合同條款、於收購日期之經濟環境及相關條件對所承擔金融資產及負債進行評估，以進行適當分類及指定。此中包括將嵌入式衍生工具從被收購方主合同分開。

公允價值計量

貴集團於各報告期末，以按公允價值計入損益計量金融工具。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或如不存在主要市場，則在對資產或負債最有利的市場進行。主要或最有利市場必須為 貴集團可進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為該資產或負債定價時所採用的假設計量(假設市場參與者以其最佳經濟利益行事)。

非金融資產的公允價值計量，須考慮市場參與者藉資產的最高及最佳用途所得經濟效益、或售予另一以最高及最佳用途使用資產的市場參與者所得經濟效益。

貴集團採用在當前情況下適用且有足夠數據可供計量公允價值的估值技術，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

在財務報表內計量或披露公允價值的所有資產及負債均基於對公允價值計量整體具有重大影響的最低層級輸入數據在以下公允價值層級內進行分類：

第一級 — 基於相同資產或負債在活躍市場上的報價(未經調整)

第二級 — 基於對公允價值計量具有重大影響的可觀察(直接或間接)最低層級輸入數據的估值技術

第三級 — 基於對公允價值計量具有重大影響的不可觀察最低層級輸入數據的估值技術

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言， 貴集團透過於各報告期末(基於對公允價值計量整體具有重大影響的最低層級輸入數據)重新評估分類釐定不同層級之間是否發生轉撥。

非金融資產減值

倘存在減值跡象或須就資產(存貨及金融資產除外)進行年度減值測試，則估計資產的可收回金額。資產的可收回金額為資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本兩者中的較高者，並因應個別資產釐定，但如資產並不產生大致獨立於其他資產或資產組別的現金流入，則就資產所屬現金產生單位釐定可收回金額。在測試現金產生單位減值時，若公司資產(例如總部大樓)的賬面值的一部分可以在合理且一致的基礎上進行分配，則分配給個別現金產生單位，否則將分配至最小現金產生單位組別。

僅在資產賬面值超過其可收回金額的情況下，方會確認減值虧損。評估使用價值時，估計未來現金流量按可反映貨幣時間價值及資產特有風險的現時市場評估的稅前貼現率貼現至現值。減值虧損按與該減值資產功能相符的開支類別於產生期間自損益扣除。

於各報告期末，將評估有否跡象顯示早前確認的減值虧損可能不再存在或可能已減少。如果出現有關跡象，則估計可收回金額。早前就商譽以外的資產確認的減值虧損，僅在用以釐定該資產可收回金額的估計出現變動時方會撥回，但有關數額不得高於倘過往年度並無就該資產確認減值虧損而原應釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。有關減值虧損的撥回於產生期間計入損益。

關聯方

在下列情況下，有關人士被視為與 貴集團有關聯：

(a) 該人士為個人或該個人的近親，且該個人

(i) 控制或共同控制 貴集團；

(ii) 對 貴集團有重大影響力；或

(iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理層成員；

或

(b) 該人士為符合下列任何一項條件的實體：

(i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；

(ii) 一實體為另一實體(或另一實體的母公司、子公司或同系子公司)的聯營公司或合營企業；

(iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；

(iv) 一實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為第三方實體的聯營公司；

(v) 該實體為 貴集團或與 貴集團有關聯的實體就僱員福利設立的離職後福利計劃；

(vi) 該實體受(a)項所列人士控制或共同控制；

(vii) 於(a)(i)項所列人士對該實體有重大影響力或屬該實體(或該實體的母公司)的主要管理層成員；及

(viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司，為 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)乃按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及使其達至營運狀況及地點作擬定用途的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入營運後所產生的維修保養等支出，一般於其產生期間自損益扣除。在符合確認準則的情況下，重大檢查支出於該資產賬面值中作為一項置換進行資本化。如物業、廠房及設備的主要部分須每隔一段時間予以更換，則 貴集團會將該等部分確認為擁有特定可使用年期的個別資產並相應計提折舊。

折舊乃按物業、廠房及設備各項目的估計可使用年期，以直線法將其成本撇銷至其剩餘價值計算。就此目的所採用的主要年率如下：

機器及設備	19.40%至32.33%
辦公設備	32.33%
汽車	19.40%
電子設備	32.33%
租賃物業裝修	按租賃期及估計可使用年期（以較短者為準）

倘物業、廠房及設備項目內各部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準在該等部分之間分配，而各部分均個別計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各報告期末審閱及作出調整（如適當）。

物業、廠房及設備項目（包括任何已初步確認的重大部分）於出售或預期使用或出售有關項目不會產生未來經濟利益時終止確認。於終止確認資產的年度內，在損益確認的任何出售或報廢收益或虧損，為出售所得款項淨額與有關資產賬面值之間的差額。

在建工程以成本減任何減值虧損列賬，而不會計提折舊。在建工程於竣工及可供使用時，將重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

無形資產（商譽除外）

個別收購的無形資產於初步確認時按成本計量。於業務合併時收購無形資產的成本乃為收購當日的公允價值。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。年期有限的無形資產其後於可使用經濟年期內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。可使用期有限的無形資產的攤銷年期及攤銷方法於各財政年結日審閱至少一次。

軟件

軟件以成本減去任何減值虧損後的金額列報，並按直線法於其5年估計可使用年期內進行攤銷。

知識產權

購買的許可按成本減任何減值虧損入賬，使用直線法於估計可使用年期5年內攤銷。許可的5年可使用年期乃根據許可的期限以及市場上類似資產的可使用年期估算。

研發成本

所有研發成本在產生時自損益扣除。

當　貴集團能夠展示完成無形資產以供使用或出售的技術可行性、其有意完成及能夠使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、有資源完成該項目以及能夠可靠地計量開發期間的支出時，方會將開發新產品項目產生的支出予以資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發支出於產生時支銷。

租賃

貴集團在合同開始時評估合同是否為租賃，或是否包含租賃。如合同賦予權利在一定期間內控制已識別資產的用途以換取對價，則該合同為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃採用單一確認及計量方法，但短期租賃及低價值資產租賃除外。 貴集團確認支付租賃款項的租賃負債及代表相關資產使用權的使用權資產。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用日期)確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量進行調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本及在開始日期或之前作出的租賃付款減去任何已收租賃優惠。使用權資產按租期與資產估計可使用年期的較短者以直線法計提折舊如下：

樓宇	2至5年
汽車	2年

倘租賃資產的所有權於租期結束時轉移至 貴集團，或成本反映購買選擇權獲行使，則折舊使用資產估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內將予支付的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款(包括實質固定付款)減去任何應收租賃優惠、取決於指數或比率的可變租賃付款及按剩餘價值擔保預期支付的金額。租賃付款亦包括合理確定 貴集團將行使的購買選擇權的行使價及支付終止租賃的罰款(倘租期反映 貴集團行使選擇權終止租賃)。

於計算租賃付款的現值時， 貴集團使用於租賃開始日期的增量借款利率，原因為租賃內隱含的利率無法輕易釐定。在開始日期之後，租賃負債的金額會增加，以反映利息增長，並因已作出的租賃付款而減少。此外，倘出現修訂、租期變更、租賃付款變動(如未來租賃付款因釐定有關租賃付款所用的指數或比率變動而變動)，或購買相關資產的選擇權評估變動，租賃負債的賬面值將會重新計量。

貴集團的租賃負債於綜合財務狀況表內單獨呈列。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對辦公室物業的短期租賃(即租期為自開始日期起12個月或以下且不包括購買選擇權的該等租賃)應用短期租賃確認豁免。其亦對被認為屬低價值的辦公設備租賃應用低價值資產租賃確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期內以直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初步確認及計量

金融資產於初步確認時分類為其後按攤銷成本、按公允價值計入其他全面收益及按公允價值計入損益計量。

金融資產於初步確認時的分類取決於金融資產的合同現金流量特徵以及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。除不含重大融資成分或 貴集團採取可行權宜方法不就其調整重大融資成分影響的貿易應收款項外， 貴集團初步按其公允價值加(倘為並非按公允價值計入損益的金融資產)交易成本計量金融資產。

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量，其需產生就未償還本金額的純粹本息付款(「純粹本息付款」)的現金流量。現金流量並非純粹本息付款的金融資產，無論業務模式如何，均按公允價值計入損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指 貴集團如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否因收取合同現金流量、出售金融資產或兩者兼有而產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產乃以旨在收取合同現金流量而持有金融資產的業務模式持有，而按公允價值計入其他全面收益分類及計量的金融資產則以旨在持有以收取合同現金流量與出售的業務模式持有。並非以上述業務模式持有的金融資產乃按公允價值計入損益分類及計量。

須在一般由市場規例或慣例確立的期間內交付資產的金融資產買賣於交易日期(即 貴集團承諾買賣該資產的日期)確認。

其後計量

金融資產的其後計量取決於以下分類：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量並可予減值。當資產終止確認、予以修訂或出現減值時，收益及虧損於損益中確認。

按公允價值計入損益的金融資產

按公允價值計入損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益中確認。

終止確認金融資產

金融資產(或(如適用)金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分)主要在下列情況下終止確認(即自 貴集團的綜合財務狀況表移除)：

- 收取該項資產所產生現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取該項資產所產生現金流量的權利，或根據「轉遞」安排已承擔責任，須在無重大延誤的情況下向第三方悉數支付所收取的現金流量；及(a) 貴集團已轉讓資產絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團既無轉讓亦無保留資產絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

倘 貴集團已轉讓其收取資產所產生現金流量的權利或已訂立轉遞安排， 貴集團評估是否保留以及在何種程度上保留該項資產所有權的風險及回報。倘 貴集團並無轉讓或保留該項資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓對該項資產的控制權，則 貴集團按其持續參與程度繼續確認已轉讓資產。在此情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映 貴集團所保留權利及義務的基準計量。

擔保已轉讓資產形式的持續參與，乃按資產原賬面值與 貴集團可能被要求償還的最高對價金額兩者中的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就並非以按公允價值計量且其變動計入當期損益持有的所有債務工具確認預期信用損失(「預期信用損失」)撥備。預期信用損失乃基於根據合同到期的合同現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額釐定，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品或組成合同條款的其他信用提升措施的現金流量。

一般方法

預期信用損失分兩個階段進行確認。就自初步確認以來未有增加的信用風險而言，預期信用損失乃就未來12個月內可能發生的違約事件所導致的信用損失計提撥備(12個月預期信用損失)。就自初步確認以來經已顯著增加的信用風險而言，不論何時發生違約，須就風險的剩餘年期內預期發生的信用損失計提虧損撥備(全期預期信用損失)。

於各報告日期， 貴集團評估自初步確認以來金融工具的信用風險是否顯著增加。進行評估時， 貴集團比較金融工具於報告日期發生違約的風險與金融工具於初步確認日期發生違約的風險，同時考慮無須付出過多成本或努力即可獲得的合理及可靠的資料，包括過往及前瞻性資料。 貴集團認為，倘合同付款逾期超過30天，則信用風險已顯著增加。

當合同付款逾期90天時， 貴集團將金融資產視為違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料表明 貴集團不大可能在計及其持有的任何信用提升措施前悉數收到未償還合同金額，則 貴集團亦可能將金融資產視為違約。

金融資產於並無合理預期收回合同現金流量時撇銷。

按攤銷成本計量的金融資產須按一般方法進行減值，並按以下階段分類以計量預期信用損失。

第一階段 — 信用風險自初步確認以來並無顯著增加的金融工具，其虧損撥備按相當於12個月預期信用損失的金額計量。

第二階段 — 自初步確認以來信用風險已顯著增加但並無發生信用減值金融資產的金融工具，其虧損撥備按相當於全期預期信用損失的金額計量。

第三階段 — 於報告日期已發生信用減值的金融資產(但並非購買或初始信用減值的金融資產)，其虧損撥備按相當於全期預期信用損失的金額計量。

簡化方法

對於不含有重大融資部分或 貴集團已應用不調整重大融資部分之影響的實際權宜方法之貿易應收款項及合同資產， 貴集團應用簡化方法計算預期信用損失。根據簡化方法， 貴集團並無追蹤信用風險變動，但於各報告日期根據全期預期信用損失確認虧損撥備。 貴集團已根據其歷史信用損失經驗，建立撥備矩陣，並就債務人及經濟環境的特定前瞻性因素作出調整。

分類為權益及金融負債

債務及權益工具乃根據合同安排之實質以及金融負債及權益工具之定義分類為金融負債或權益。

金融負債指以下負債(a)(i)向另一實體交付現金或其他金融資產的合約義務；或(ii)在可能對實體不利的條件下，與另一實體交換金融資產或金融負債的合約義務；或(b)(i)將來須用或可用實體自身權益工具進行結算的非衍生工具合約，且實體有責任或可能須就此交付可變數量的自身權益工具；或(ii)將來須用或可用實體自身權益工具進行結算的衍生工具合約，但以固定數量的自身權益工具交換固定金額的現金或其他金融資產進行結算的衍生工具合約除外。

權益工具是指能證明擁有某個實體在扣除所有負債後的資產中剩餘權益的任何合約。

金融負債

初步確認及計量

金融負債於初步確認時分類為應付款項，或貸款及借款(視適用情況而定)。

所有金融負債初步按公允價值確認，如屬應付款項及貸款及借款，則扣除直接應佔交易成本。

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。

其後計量

金融負債的其後計量取決於以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債(貿易及其他應付款項)

於初步確認後，貿易及其他應付款項其後以實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現影響不重大，在此情況下，按成本列賬。收益及虧損於終止確認負債時及透過實際利率攤銷程序於損益中確認。

計算攤銷成本時會考慮收購所產生的任何折讓或溢價，以及作為實際利率不可或缺部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益的財務成本。

終止確認金融負債

當負債項下的責任解除或取消或屆滿時，金融負債終止確認。

倘現有金融負債被另一項來自同一貸款人但大部分條款均有差別的負債所取代，或現有負債的條款被大幅修訂，則上述取代或修訂被視作終止確認原負債及確認新負債，而相關賬面值之間的差額於損益確認。

抵銷金融工具

當現時存在一項可強制執行的法律權利抵銷已確認金額，且有意按淨額基準結算或同時變現資產及清償負債時，金融資產與金融負債可予抵銷，而其淨額於財務狀況表內呈報。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者入賬。成本按加權平均基準釐定，而就在製品及成品而言，成本包括直接材料、直接勞工及適當比例的間接成本。可變現淨值按估計售價減完成及出售將產生的任何估計成本計算。

現金及現金等價物

財務狀況表內的現金及現金等價物包括手頭及銀行現金以及一般於三個月內到期並可隨時轉換為已知數額現金、價值變動風險甚微及為滿足短期現金承擔而持有的短期高流動性存款。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭及銀行現金以及上文所述短期存款，減去須按要求償還並構成 貴集團現金管理組成部分的銀行透支。

撥備

由於過往事件導致現時須承擔(法律或推定)責任，而未來可能需資源流出以清償該責任，前提是能可靠估計責任的數額，則會確認撥備。

如貼現影響重大，則所確認的撥備數額為預計履行責任所需的未來開支在報告期末的現值。隨時間而增加的已貼現現值，計入損益表的財務成本。

貴集團就特定工業產品之銷售及於保修期內發生的缺陷的一般維修提供保修。 貴集團授出此類保證型保修的撥備基於銷售量以及維修及退貨程度的過往經驗折現至其現值(如適用)初步確認。每年對與保修相關的開支進行修訂。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與在損益外確認的項目有關的所得稅於損益外確認，即於其他全面收益或直接於權益內確認。

即期稅項資產及負債乃根據於各報告期末已頒布或實質上已頒布的稅率(及稅法)，並考慮 貴集團經營業務所在國家的現行詮釋及慣例，按預期將獲稅務機關退回或支付予稅務機關的金額計量。

遞延稅項乃就報告期末資產及負債的稅基與其作財務報告用途的賬面值之間的所有暫時差額，採用負債法計提撥備。

遞延稅項負債就所有應課稅暫時差額予以確認，但以下情況除外：

- 遞延稅項負債是由初步確認並非業務合並且於交易時並無影響會計利潤及應課稅利潤或虧損，亦無產生相等應課稅及可扣減暫時差額的交易中的資產或負債而產生；及
- 就與於子公司的投資有關的應課稅暫時差額而言，如可以控制撥回暫時差額的時間，且暫時差額可能不會在可見將來撥回。

遞延稅項資產就所有可扣減暫時差額以及結轉未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損予以確認。倘可能出現應課稅利潤可用以抵銷可扣減暫時差額以及結轉未動用稅項抵免及未動用稅項虧損，則會確認遞延稅項資產，但以下情況除外：

- 有關可扣減暫時差額的遞延稅項資產是由初步確認並非業務合並且於交易時並無影響會計利潤及應課稅利潤或虧損，亦無產生相等應課稅及可扣減暫時差額的交易中的資產或負債而產生；及

- 就與於子公司的投資有關的可扣減暫時差額而言，只有在暫時差額有可能在可見將來撥回，且有可能出現應課稅利潤可用以抵銷該等暫時差額的情況下，方會確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產的賬面值會在各報告期末進行審閱，並於不再可能有足夠應課稅利潤可供動用全部或部分遞延稅項資產時作出調減。未確認的遞延稅項資產會於各報告期末重新評估，並於可能有足夠應課稅利潤以收回全部或部分遞延稅項資產的情況下予以確認。

遞延稅項資產及負債以變現資產或清償負債期間預期適用的稅率計量，並以各報告期末已頒布或實質上已頒布的稅率(及稅法)為基礎。

當且僅當　貴集團擁有可依法強制執行的權利，可將即期稅項資產與即期稅項負債互相抵銷，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應課稅實體或於預期有大額遞延稅項負債或資產將結清或收回的各未來期間，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及清償負債的不同應課稅實體徵收的所得稅有關，則遞延稅項資產可與遞延稅項負債互相抵銷。

政府補助

政府補助於合理確保將會收到有關補助且符合所有附帶條件時按公允價值確認。倘補助與開支項目有關，則有關補助於其擬補貼的成本支銷的期間內按系統基準確認為收入

收入確認

客戶合同收入

客戶合同收入於貨品或服務的控制權轉移予客戶時確認，有關金額反映　貴集團預期就換取該等貨品或服務而有權收取的對價。

倘合同包含就向客戶轉讓貨品或服務為客戶提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則收入按應收款項的現值計量，並使用　貴集團與客戶於合同開始時的單獨融資交易中反映的貼現率貼現。倘合同包含為　貴集團提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則根據該合同確認的收入包括按實際利率法計算的合同負債所產生的利息開支。就客戶付款與承諾商品或服務轉移期間為一年或一年以下的合同而言，採納國際財務報告準則第15號項下的實際權宜方法後交易價格不會因重大融資部分的影響而調整。

(a)　手術機器人及耗材銷售

銷售產品的收入於資產的控制權轉移至客戶的時間點確認，一般根據銷售合同的約定於交付及接收產品時確認。

其他收入

銀行利息收入使用實際利率法按應計基準確認，有關利率為將金融工具預期年期或較短期間(倘適用)的估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值的利率。

合同負債

合同負債於 貴集團轉讓相關貨品或服務前收到客戶付款或付款到期(以較早者為準)時確認。合同負債於 貴集團履行合同(即將相關貨品或服務的控制權轉移予客戶)時確認為收入。

其他僱員福利

以股份為基礎的付款

貴集團僱員按以股份為基礎的付款形式獲取薪酬，據此，僱員提供服務以換取權益工具(「以權益結算的交易」)。與僱員進行的以權益結算的交易成本乃參照於授出日期的公允價值計量。

以權益結算的交易的成本，連同權益相應增加部分，於表現及／或服務條件獲達成期間內在僱員福利開支中確認。截至歸屬日前於各有關期間結束時確認以權益結算的交易的累計開支，反映歸屬期已到期部分及 貴集團對將最終歸屬的權益工具數目的最佳估計。期內於損益扣除或計入的金額指於該期間期初及期末確認的累計開支變動。貴集團於有關期間前的報告期間透過股份激勵平台授出若干激勵股份，而該等激勵股份於授出後即時歸屬，以股份為基礎的付款其後於有關期間前的期間確認。

退休金計劃

在中國內地營運的 貴集團的僱員均須參加當地市政府營運的中央退休金計劃。在中國內地經營的子公司需按照僱員薪酬成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。供款於根據中央退休金計劃規則應付時自損益扣除。

住房公積金—中國內地

貴集團每月向當地市政府營運的定額供款住房公積金計劃供款。 貴集團向該計劃的供款於產生時支銷。

借款成本

所有其他借款成本均於其產生期間支銷。借款成本包括實體因借款而產生的利息及其他成本。

股息

末期股息於股東會上獲股東批准時確認為負債。

有關期間後事項

如 貴集團於有關期間後、授權刊發日期前收到有關於有關期間結束時存在的情況的資料，則其將評估該資料是否會影響其於綜合財務報表中確認的金額。 貴集團將調整其綜合財務報表中確認的金額，以反映有關期間後的任何調整事項，並根據新資料更新與該等情況相關的披露。就有關期間後的非調整事項而言， 貴集團將不會更改其綜合財務報表中確認的金額，惟將披露非調整事項的性質及其財務影響的估計，或在適用情況下，披露無法作出有關估計的聲明。

外幣

歷史財務資料以人民幣(為 貴公司的功能貨幣)呈列。 貴集團各實體自行釐定其功能貨幣，而載於各實體財務報表的項目均使用該功能貨幣計量。 貴集團實體記錄的外幣交易初步採用其各自在交易日期現行的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債乃按各報告期末適用的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益內確認。

以外幣按歷史成本計量的非貨幣項目使用初始交易日期的匯率換算。以外幣按公允價值計量的非貨幣項目使用計量公允價值當日的匯率換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損按與確認項目公允價值變動收益或虧損一致的方式處理(即於其他全面收益或損益確認公允價值收益或虧損的項目，其換算差額亦分別於其他全面收益或損益確認)。

於終止確認與墊付對價有關的非貨幣資產或非貨幣負債時，為釐定初步確認相關資產、開支或收入採用的匯率，初始交易日期為 貴集團初步確認墊付對價產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘存在多筆墊付款項或預收款項， 貴集團就每筆預付對價的付款或收款釐定交易日期。

3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團的歷史財務資料時，管理層須作出判斷、估計及假設，有關判斷、估計及假設影響所呈報收入、開支、資產及負債金額以及其相關披露及或有負債披露。該等假設及估計的不確定因素可能導致日後須就受影響資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

除涉及估計的判斷外，管理層於應用 貴集團的會計政策時已作出下列對歷史財務資料所確認的金額有最重大影響的判斷：

研發開支

所有研發開支於產生時自損益扣除。各管線為開發新產品而產生的開支，僅根據歷史財務資料附註2.3的研發開支會計政策予以資本化及遞延。釐定資本化金額需要管理層對現有管線成功商業化並為 貴公司帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。董事認為，於有關期間及中期比較財務資料期間，開發成本資本化標準並未符合，而開發開支已列作費用。

估計不確定性

下文載述於各報告期末有關未來的主要假設及估計不確定性的其他主要來源，其具有導致下一財政年度資產及負債賬面值作出重大調整的重大風險。

非金融資產(商譽除外)減值

貴集團於各報告期末評估所有非金融資產(包括使用權資產)是否出現任何減值跡象。當有跡象顯示非金融資產賬面值可能無法收回時進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額(即其公允價值減出售成本與其使用價值中較高者)時則存在減值。公允價值減出售成本乃根據來自同類資產的公平交易中受約束銷售交易的可得數據或可觀察市場價格減出售資產的增量成本計算。計算使用價值時，管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預計未來現金流量，並選取合適的貼現率，以計算該等現金流量的現值。

確認所得稅及遞延稅項資產

倘可能有應課稅利潤可供動用以抵銷未動用稅項虧損，則就該等虧損確認遞延稅項資產。釐定可予確認的遞延稅項資產金額時，管理層須根據日後應課稅利潤可能產生的時間及水平以及未來稅務規劃策略作出重大判斷。

物業、廠房及設備的可使用年期及剩餘價值

為釐定物業、廠房及設備項目的可使用年期及剩餘價值， 貴集團須考慮多項因素，如因生產改變或改進引致技術或商業過時、或因市場對該資產的產品或服務輸出的需求改變、該資產的預期使用情況、預期實際損耗及損毀、該資產的護理及保養及對使用該資產的法律或類似限制。該資產的可使用年期的估計乃基於 貴集團以類似方式使用類似資產的經驗。倘物業、廠房及設備項目的估計可使用年期及／或剩餘價值有別於先前的估計，則會調整折舊金額。可使用年期及剩餘價值會於各財政年結日根據情況變動進行檢討。

撇減存貨至可變現淨值

貴集團將被識別為過時及滯銷的存貨及賬面值高於可變現淨值的存貨撇減至可變現淨值。評估所需撥備涉及管理層的判斷和估計，而關於未來銷售及使用情況的假設以及釐定相對於已識別過剩品或過時品的適當存貨撥備水平時的判斷將影響該等判斷和估計。倘日後的實際結果或預期有別於最初估計，有關差異將會對存貨的賬面值造成影響，及於估計發生變動的期間內撇減存貨。

4. 經營分部資料

經營分部資料

就管理而言， 貴集團僅有一個可呈報經營分部。由於該分部為 貴集團的唯一可呈報經營分部，故未呈列其進一步經營分部分析。

地域資料

(a) 來自外部客戶之收入

於相關期間及截至2024年6月30日止六個月，由於 貴集團所有收入均來自中國內地的客戶，故並無進一步呈報地域分部資料。

(b) 非流動資產

由於 貴集團幾乎所有非流動資產均位於中國內地，故並無根據國際財務報告準則第8號經營分部呈報地域資料。

有關主要客戶的資料

截至2023年12月31日止年度，來自客戶A的收入佔 貴集團收入的100.0%。截至2024年12月31日止年度，來自客戶B的收入佔 貴集團收入的88.9%。截至2025年6月30日止期間，來自客戶C的收入佔 貴集團收入的97.1%。

5. 收入

收入分析如下：

客戶合同收入

(a) 拆分收入資料

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
貨品或服務類型				
手術機器人及耗材銷售	2,301	1,791	100	173
收入確認時點				
於某一時點轉移	2,301	1,791	100	173

下表列示於相關期間及截至2024年6月30日止六個月已確認並計入各相關期間及截至2024年6月30日止六個月期初的合同負債的收入金額：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
計入年／期初合同負債的已確認收入				
手術機器人及耗材銷售	2,301	–	–	–

(b) 履約義務

手術機器人及耗材銷售

履約義務於手術機器人及耗材交付及驗收時完成，且除新客戶通常需預付款項外，款項一般於交付及驗收後30至180天內到期應付。

由於 貴集團客戶合同原預期期限為一年或以內， 貴集團採用實際權宜方法，無需披露分配至剩餘履約義務的交易價格。

6. 其他收入及收益

其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
其他收入				
政府補助*	471	31,904	15	578
銀行利息收入	174	623	392	182
金融產品投資收益	589	695	95	697
其他	6	11	–	–
其他收入總額	1,240	33,233	502	1,457
收益				
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益	–	–	26	169
租賃合同終止的收益	353	31	57	10
收益總額	353	31	83	179
其他收入及收益總額	1,593	33,264	585	1,636

* 政府補助由2023年的人民幣0.5百萬元大幅增加至2024年的人民幣31.9百萬元，主要是由於橫琴粵澳深度合作區經濟發展局就「第三屆橫琴國際科技創新創業大賽」的獎項而增加政府補助。

7. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
銀行及其他借款利息	17	90	24	6
租賃負債利息*(附註15)*	421	504	185	182
總計	438	594	209	188

有關[**編纂**]前投資的詳情，請參閱本報告附註27。

8. 稅前虧損

貴集團的稅前虧損已扣除／(計入)下列各項：

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
所售存貨成本		415	481	65	57
物業、廠房及設備折舊*	*14*	2,925	4,906	2,526	2,960
使用權資產折舊*	*15*	5,848	6,927	3,246	3,853
無形資產攤銷*	*16*	804	819	404	415
研發成本：					
本年度／期間開支		40,754	50,846	22,472	23,371
租賃合同終止的收益	*15*	(353)	(31)	(57)	(10)
金融資產減值虧損撥備／(撥回)淨額		3	34	11	(35)
不計入租賃負債計量之租賃付款	*15*	197	144	84	6
出售物業、廠房及設備項目的虧損		–	70	–	–
僱員福利開支(包括董事及主要行政人員酬金*(附註9)*)：					
－薪金、花紅、津貼及實物福利		42,388	46,976	23,228	25,165
－退休金計劃供款**		4,878	5,052	2,551	2,363
總計		47,266	52,028	25,779	27,528

* 計入綜合損益及其他全面收益表的「銷售成本」、「行政開支」、「銷售及分銷開支」及「研發開支」項下。

** 貴集團作為僱主，並無可用於降低現有供款水平的已沒收供款。

9. 董事、主要行政人員及監事薪酬

記入 貴集團財務報表的各位董事及監事薪酬如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
袍金	–	–	–	–
其他酬金：				
薪金、津貼及實物福利	3,658	4,207	2,105	2,354
表現相關花紅	1,606	2,800	1,400	1,400
退休金計劃供款	208	188	96	108
小計	5,472	7,195	3,601	3,862
總計	5,472	7,195	3,601	3,862

(a) 執行董事、主要行政人員及監事

	薪金、津貼及實物福利	表現相關花紅	退休金計劃供款	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2023年12月31日止年度				
主要行政人員及執行董事：				
張昊任女士*(附註(a))*	1,846	1,000	47	2,893
陳妙娉女士*(附註(b))*	653	100	43	796
段豫龍先生*(附註(b))*	9	–	–	9
許中超先生*(附註(b))*	–	–	–	–
郭健女士*(附註(b))*	669	300	60	1,029
監事：				
陳向前先生*(附註(c))*	481	206	58	745
總計	3,658	1,606	208	5,472

	薪金、津貼及實物福利	表現相關花紅	退休金計劃供款	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2024年12月31日止年度				
主要行政人員及執行董事：				
張昊任女士*(附註(a))*	2,022	2,000	47	4,069
陳妙娉女士*(附註(b))*	655	150	47	852
段豫龍先生*(附註(b))*	36	–	–	36
許中超先生*(附註(b))*	–	–	–	–
郭健女士*(附註(b))*	731	500	47	1,278
監事：				
陳向前先生*(附註(c))*	763	150	47	960
總計	4,207	2,800	188	7,195

	薪金、津貼及實物福利	表現相關花紅	退休金計劃供款	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2024年6月30日止六個月（未經審計）				
主要行政人員及執行董事：				
張昊任女士*(附註(a))*	1,011	1,000	24	2,035
陳妙娉女士*(附註(b))*	328	75	24	427
段豫龍先生*(附註(b))*	18	–	–	18
許中超先生*(附註(b))*	–	–	–	–
郭健女士*(附註(b))*	366	250	24	640
監事：				
陳向前先生*(附註(c))*	382	75	24	481
總計	2,105	1,400	96	3,601

	薪金、津貼及實物福利	表現相關花紅	退休金計劃供款	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2025年6月30日止六個月				
主要行政人員及執行董事：				
張昊任女士*(附註(a))*	1,201	1,000	27	2,228
陳妙娉女士*(附註(b))*	328	75	27	430
段豫龍先生*(附註(b))*	18	–	–	18
郭健女士*(附註(b))*	389	250	27	666
雍昊先生*(附註(b))*	–	–	–	–
方丹軍先生*(附註(b))*	–	–	–	–
監事：				
陳向前先生*(附註(c))*	418	75	27	520
總計	2,354	1,400	108	3,862

附註：

(a) 張昊任女士自2021年1月起獲委任為 貴公司董事、首席執行官及董事長。

(b) 陳妙娉女士自2022年3月起獲委任為 貴公司執行董事。段豫龍先生自2022年3月起獲委任為 貴公司執行董事。郭健女士自2023年10月起獲委任為 貴公司執行董事。許中超先生自2023年10月起至2025年1月獲委任為 貴公司執行董事。雍昊先生自2025年1月起獲委任為 貴公司執行董事。方丹軍先生自2025年1月起獲委任為 貴公司執行董事。

(c) 陳向前先生自2022年1月起獲委任為 貴公司監事。

於各相關期間及截至2024年6月30日止六個月期間，並無其他應付予非執行董事的薪酬。

10. 五名最高薪僱員

於相關期間及截至2024年6月30日止六個月內，五名最高薪僱員分別包括兩名、四名、三名及四名董事或前任監事，其薪酬詳情載於上文附註9。

至於各相關期間及截至2024年6月30日止六個月內，其餘最高薪僱員(非 貴集團董事、主要行政人員或監事)的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
薪金、津貼及實物福利	2,470	784	392	789
表現相關花紅	270	150	75	173
退休金計劃供款	176	66	33	68
總計	2,916	1,000	500	1,030

薪酬屬於以下範圍的非董事、非主要行政人員及非監事的最高薪僱員數目如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	僱員人數	僱員人數	僱員人數 *(未經審計)*	僱員人數
零至1,000,000港元	2	–	1	2
1,000,001港元至1,500,000港元	1	1	–	–
總計	3	1	1	2

於相關期間及截至2024年6月30日止六個月，概無最高薪酬僱員放棄或同意放棄任何薪酬， 貴集團亦無向任何五名最高薪酬僱員支付薪酬，作為加入 貴集團或於加入 貴集團後的獎勵或離職補償。

11. 所得稅

貴集團須就於 貴集團成員公司註冊及經營所在司法管轄區產生或賺取的利潤按實體基準繳納所得稅。

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)及《企業所得稅法實施條例》，於相關期間及截至2025年6月30日止六個月，中國子公司須按25%的稅率繳納企業所得稅(「企業所得稅」)，但下文所載享有稅務減免的 貴公司除外。 貴公司於2023年獲中國內地認定為高新技術企業，享有優惠稅收待遇，自此適用15%較低企業所得稅稅率。真健康(廣東橫琴)醫療設備有限公司及真健康(北京)醫療科技有限公司於2024年獲中國內地認定為高新技術企業，享有優惠稅收待遇，同樣自此適用15%較低企業所得稅稅率。高新技術企業認證必須每三年更新，上述實體須每三年重新申請認定。

澳門

在澳門註冊成立的子公司須就在澳門產生的估計應課稅利潤按12%的稅率繳納澳門利得稅。由於 貴集團於相關期間及截至2024年6月30日止六個月並無自澳門產生或賺取應課稅利潤，故並無就澳門利得稅作出撥備。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
稅前虧損	(95,541)	(92,153)	(53,361)	(56,734)
按法定稅率(25%)計算的稅項	(23,885)	(23,039)	(13,340)	(14,183)
地方當局頒布不同稅率的影響	7,132	9,245	5,116	5,609
研發開支的額外可扣減撥備	(5,473)	(10,112)	(2,890)	(3,414)
未確認可扣減暫時性差額及稅項虧損	21,568	22,592	10,668	11,172
不可扣稅開支	658	1,317	446	816
按 貴集團實際稅率計算的稅項支出	–	3	–	–

於2023年及2024年12月31日， 貴集團在中國內地分別有稅項虧損合計人民幣295,786,000元及人民幣442,035,000元，而於2024年6月30日及2025年6月30日，則分別合計為人民幣363,627,000元(未經審計)及人民幣514,484,000元，該等虧損尚未於遞延稅項資產中確認，將於一至十年內到期，可用以抵銷產生該等虧損之公司未來應課稅利潤。

由於該等虧損及可扣減暫時性差額乃由已錄得一段時間虧損的子公司產生，且認為於可預見未來不大可能有可用以抵銷稅項虧損的應課稅利潤，故並無就該等虧損及可扣減暫時性差額確認遞延稅項資產。

12. 股息

於相關期間及截至2024年6月30日止六個月， 貴公司並無派付或宣派任何股息。

13. 貴公司普通股權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損的計算基於 貴公司普通股權益持有人應佔虧損及相關期間及截至2024年6月30日止六個月的已發行普通股加權平均數。在改制為股份有限公司前，相關期間及截至2024年6月30日止六個月的已發行普通股加權平均數，是假設實收資本已按2025年10月29日改制為股份有限公司時相同的1:1轉換比率全數轉換為股本而釐定。

由於 貴集團並無已發行任何具潛在攤薄影響的普通股，因此並未就相關期間及截至2024年6月30日止六個月呈列的每股基本虧損作出任何攤薄調整。

有關[**編纂**]前投資的詳情，請參閱本報告附註27。

每股基本及攤薄虧損乃按下列各項計算：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
虧損：				
計算每股基本虧損所用的 貴公司普通股權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(94,928)	(92,156)	(53,361)	(56,734)
股份：				
計算每股基本虧損所用的年／期內已發行普通股加權平均數(以千股計)	21,594	24,101	23,549	28,948
貴公司普通股權益持有人應佔每股虧損(以人民幣列示)				
－ 基本及攤薄	(4.40)	(3.82)	(2.27)	(1.96)

14. 物業、廠房及設備

貴集團

	機器及設備	辦公設備	汽車	電子設備	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*
2023年12月31日						
於2023年1月1日：						
成本	3,646	363	193	1,153	2,498	7,853
累計折舊	(612)	(109)	(28)	(420)	(196)	(1,365)
賬面淨值	3,034	254	165	733	2,302	6,488
於2023年1月1日，						
扣除累計折舊	3,034	254	165	733	2,302	6,488
添置	8,790	30	–	889	360	10,069
年內計提折舊	(1,187)	(113)	(37)	(532)	(1,056)	(2,925)
於2023年12月31日，						
扣除累計折舊	10,637	171	128	1,090	1,606	13,632
於2023年12月31日：						
成本	12,436	393	193	2,042	2,858	17,922
累計折舊	(1,799)	(222)	(65)	(952)	(1,252)	(4,290)
賬面淨值	10,637	171	128	1,090	1,606	13,632

	機器及設備	辦公設備	汽車	電子設備	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*
2024年12月31日						
於2024年1月1日：						
成本	12,436	393	193	2,042	2,858	17,922
累計折舊	(1,799)	(222)	(65)	(952)	(1,252)	(4,290)
賬面淨值	10,637	171	128	1,090	1,606	13,632
於2024年1月1日，						
扣除累計折舊	10,637	171	128	1,090	1,606	13,632
添置	6,668	3	–	222	1,748	8,641
出售	–	–	–	(76)	(632)	(708)
年內計提折舊	(3,160)	(106)	(38)	(603)	(999)	(4,906)
於2024年12月31日，						
扣除累計折舊	14,145	68	90	633	1,723	16,659
於2024年12月31日：						
成本	19,104	392	193	2,057	3,974	25,720
累計折舊	(4,959)	(324)	(103)	(1,424)	(2,251)	(9,061)
賬面淨值	14,145	68	90	633	1,723	16,659

	機器及設備	辦公設備	汽車	電子設備	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*
2025年6月30日						
於2025年1月1日：						
成本	19,104	392	193	2,057	3,974	25,720
累計折舊	(4,959)	(324)	(103)	(1,424)	(2,251)	(9,061)
賬面淨值	14,145	68	90	633	1,723	16,659
於2025年1月1日，						
扣除累計折舊	14,145	68	90	633	1,723	16,659
添置	821	3	–	295	–	1,119
期內計提折舊	(1,881)	(28)	(19)	(228)	(804)	(2,960)
於2025年6月30日，						
扣除累計折舊	13,085	43	71	700	919	14,818
於2025年6月30日：						
成本	19,925	395	193	2,352	3,974	26,839
累計折舊	(6,840)	(352)	(122)	(1,652)	(3,055)	(12,021)
賬面淨值	13,085	43	71	700	919	14,818

貴公司

	機器及設備	辦公設備	汽車	電子設備	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*
2023年12月31日						
於2023年1月1日：						
成本	3,413	235	193	1,040	272	5,153
累計折舊	(600)	(105)	(28)	(413)	(119)	(1,265)
賬面淨值	2,813	130	165	627	153	3,888
於2023年1月1日，						
扣除累計折舊	2,813	130	165	627	153	3,888
添置	8,508	30	–	525	–	9,063
年內計提折舊	(1,110)	(72)	(37)	(412)	(96)	(1,727)
於2023年12月31日，						
扣除累計折舊	10,211	88	128	740	57	11,224
於2023年12月31日：						
成本	11,921	265	193	1,565	272	14,216
累計折舊	(1,710)	(177)	(65)	(825)	(215)	(2,992)
賬面淨值	10,211	88	128	740	57	11,224

	機器及設備	辦公設備	汽車	電子設備	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*
2024年12月31日						
於2024年1月1日：						
成本	11,921	265	193	1,565	272	14,216
累計折舊	(1,710)	(177)	(65)	(825)	(215)	(2,992)
賬面淨值	10,211	88	128	740	57	11,224
於2024年1月1日，						
扣除累計折舊	10,211	88	128	740	57	11,224
添置	3,826	–	–	103	1,616	5,545
出售	–	–	–	(69)	(272)	(341)
年內計提折舊	(2,779)	(63)	(38)	(427)	(207)	(3,514)
於2024年12月31日，						
扣除累計折舊	11,258	25	90	347	1,194	12,914
於2024年12月31日：						
成本	15,747	262	193	1,470	1,616	19,288
累計折舊	(4,489)	(237)	(103)	(1,123)	(422)	(6,374)
賬面淨值	11,258	25	90	347	1,194	12,914

	機器及設備	辦公設備	汽車	電子設備	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*
2025年6月30日						
於2025年1月1日：						
成本	15,747	262	193	1,470	1,616	19,288
累計折舊	(4,489)	(237)	(103)	(1,123)	(422)	(6,374)
賬面淨值	11,258	25	90	347	1,194	12,914
於2025年1月1日，						
扣除累計折舊	11,258	25	90	347	1,194	12,914
添置	366	3	–	67	–	436
期內計提折舊	(1,533)	(7)	(19)	(114)	(350)	(2,023)
於2025年6月30日，						
扣除累計折舊	10,091	21	71	300	844	11,327
於2025年6月30日：						
成本	16,113	265	193	1,537	1,616	19,724
累計折舊	(6,022)	(244)	(122)	(1,237)	(772)	(8,397)
賬面淨值	10,091	21	71	300	844	11,327

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，概無被質押物業、廠房及設備。

15. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其營運中所使用的各項樓宇及車輛簽有租賃合同。樓宇的租期通常介乎2至5年之間。一般而言， 貴集團不得將租賃資產轉讓或分租予 貴集團以外的人士。

(a) 使用權資產

貴集團於相關期間的使用權資產賬面值及變動如下：

貴集團

	樓宇	汽車	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2023年1月1日	9,209	52	9,261
添置	9,865	250	10,115
折舊費用	(5,724)	(124)	(5,848)
因租期終止而減少	(5,611)	–	(5,611)
因租金變動而重新評估租期	713	–	713
於2023年12月31日及2024年1月1日	8,452	178	8,630
添置	9,172	600	9,772
折舊費用	(6,604)	(323)	(6,927)
因租期終止而減少	(1,182)	–	(1,182)
因租金變動而重新評估租期	1,664	–	1,664
於2024年12月31日及2025年1月1日	11,502	455	11,957
添置	80	254	334
折舊費用	(3,593)	(260)	(3,853)
因租期終止而減少	(309)	–	(309)
因租金變動而重新評估租期	38	–	38
於2025年6月30日	7,718	449	8,167

貴公司

	樓宇	汽車	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2023年1月1日	6,829	52	6,881
添置	4,675	250	4,925
折舊費用	(4,109)	(124)	(4,233)
因租期終止而減少	(5,351)	–	(5,351)
因租金變動而重新評估租期	713	–	713
於2023年12月31日及2024年1月1日	2,757	178	2,935
添置	6,814	600	7,414
折舊費用	(2,953)	(323)	(3,276)
因租期終止而減少	(1,076)	–	(1,076)
因租金變動而重新評估租期	(300)	–	(300)
於2024年12月31日及2025年1月1日	5,242	455	5,697
添置	80	254	334
折舊費用	(1,737)	(260)	(1,997)
因租金變動而重新評估租期	(2)	–	(2)
於2025年6月30日	3,583	449	4,032

(b) 租賃負債

於相關期間的租賃負債賬面值及變動如下：

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於1月1日的賬面值	10,718	8,890	11,668
新租賃	10,115	9,772	334
年內／期內確認的利息增長	421	504	182
租賃終止	(6,087)	(1,252)	(319)
因租金變動而重新評估租期	713	1,664	38
付款	(6,990)	(7,910)	(4,407)
賬面值	8,890	11,668	7,496
分析為：			
流動部分	4,776	6,361	4,708
非流動部分	4,114	5,307	2,788

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於1月1日的賬面值	7,999	2,928	5,312
新租賃	4,925	7,414	334
年內／期內確認利息增長	257	230	106
租賃終止	(5,821)	(1,140)	–
因租金變動而重新評估租期	713	(300)	(2)
付款	(5,145)	(3,820)	(1,243)
賬面值	2,928	5,312	4,507
分析為：			
流動部分	1,674	3,044	2,739
非流動部分	1,254	2,268	1,768

租賃負債的到期日分析於歷史財務資料附註35披露。

(c) 於 貴集團損益確認的租賃相關金額如下：

貴集團

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	**2024年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
使用權資產折舊費用	5,848	6,927	3,246	3,853
租賃負債利息	421	504	185	182
租賃合同終止的收益	(353)	(31)	(57)	(10)
與短期租賃有關的開支	197	144	84	6
總計	6,113	7,544	3,458	4,031

貴公司

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	**2024年**	**2024年**	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
使用權資產折舊費用	4,233	3,276	1,520	1,997
租賃合約負債的利息	257	230	105	106
租賃合同終止的收益	(347)	(25)	(52)	–
與短期租賃有關的開支	190	128	71	–
總計	4,333	3,609	1,644	2,103

(d) 租賃的現金流出總額於歷史財務資料附註29及中期財務資料披露。

16. 無形資產

貴集團

	軟件	知識產權	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
2023年12月31日			
於2023年1月1日			
成本	350	3,672	4,022
累計攤銷	(35)	(1,076)	(1,111)
賬面淨值	315	2,596	2,911
於2023年1月1日，扣除累計攤銷	315	2,596	2,911
年內計提攤銷	(70)	(734)	(804)
於2023年12月31日，扣除累計攤銷	245	1,862	2,107
於2023年12月31日			
成本	350	3,672	4,022
累計攤銷	(105)	(1,810)	(1,915)
賬面淨值	245	1,862	2,107

	軟件	知識產權	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
2024年12月31日			
於2024年1月1日			
成本	350	3,672	4,022
累計攤銷	(105)	(1,810)	(1,915)
賬面淨值	245	1,862	2,107
於2024年1月1日，扣除累計攤銷	245	1,862	2,107
添置	123	–	123
年內計提攤銷	(85)	(734)	(819)
於2024年12月31日，扣除累計攤銷	283	1,128	1,411
於2024年12月31日			
成本	473	3,672	4,145
累計攤銷	(190)	(2,544)	(2,734)
賬面淨值	283	1,128	1,411

	軟件	知識產權	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
2025年6月30日			
於2025年1月1日			
成本	473	3,672	4,145
累計攤銷	(190)	(2,544)	(2,734)
賬面淨值	283	1,128	1,411
於2025年1月1日，扣除累計攤銷	283	1,128	1,411
期內計提攤銷	(47)	(368)	(415)
於2025年6月30日，扣除累計攤銷	236	760	996
於2025年6月30日			
成本	473	3,672	4,145
累計攤銷	(237)	(2,912)	(3,149)
賬面淨值	236	760	996

貴公司

	軟件	知識產權	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
2023年12月31日			
於2023年1月1日			
成本	350	3,291	3,641
累計攤銷	(35)	(1,018)	(1,053)
賬面淨值	315	2,273	2,588
於2023年1月1日，扣除累計攤銷	315	2,273	2,588
年內計提攤銷	(70)	(659)	(729)
於2023年12月31日，扣除累計攤銷	245	1,614	1,859
於2023年12月31日			
成本	350	3,291	3,641
累計攤銷	(105)	(1,677)	(1,782)
賬面淨值	245	1,614	1,859

	軟件	知識產權	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
2024年12月31日			
於2024年1月1日			
成本	350	3,291	3,641
累計攤銷	(105)	(1,677)	(1,782)
賬面淨值	245	1,614	1,859
於2024年1月1日，扣除累計攤銷	245	1,614	1,859
添置	123	1,736	1,859
年內計提攤銷	(84)	(775)	(859)
於2024年12月31日，扣除累計攤銷	284	2,575	2,859
於2024年12月31日			
成本	473	5,027	5,500
累計攤銷	(189)	(2,452)	(2,641)
賬面淨值	284	2,575	2,859

	軟件	知識產權	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
2025年6月30日			
於2025年1月1日			
成本	473	5,027	5,500
累計攤銷	(189)	(2,452)	(2,641)
賬面淨值	284	2,575	2,859
於2025年1月1日，扣除累計攤銷	284	2,575	2,859
期內計提攤銷	(47)	(503)	(550)
於2025年6月30日，扣除累計攤銷	237	2,072	2,309
於2025年6月30日			
成本	473	5,027	5,500
累計攤銷	(236)	(2,955)	(3,191)
賬面淨值	237	2,072	2,309

17. 於聯營公司的投資

貴集團於一間聯營公司的持股乃透過 貴公司持有。真健康合盛(廣東橫琴)醫療科技有限公司(「真健康合盛」)，被視為 貴集團的非重大聯營公司。

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
分佔資產淨值	–	–	400

貴公司持有真健康合盛40%之股權表決權，有權參與真健康合盛之財務及營運決策，對真健康合盛具有重大影響力。

18. 存貨

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
原材料	6,561	8,921	9,021
成品	1,617	12,767	19,021
總計	8,178	21,688	28,042

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
原材料	3,291	3,986	5,963
成品	1,618	16,014	22,357
總計	4,909	20,000	28,320

19. 預付款項、按金及其他應收款項

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
非流動：			
長期資產預付款項	2,031	–	–
按金	1,540	1,201	598
可收回增值税	3,365	10,442	12,996
	6,936	11,643	13,594
減值撥備	(13)	(10)	(5)
小計	6,923	11,633	13,589
流動：			
預付款項	3,915	3,330	14,688
按金	394	799	1,264
其他應收款項	81	4,031	80
	4,390	8,160	16,032
減值撥備	(4)	(41)	(11)
小計	4,386	8,119	16,021
總計	11,309	19,752	29,610

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
非流動：			
長期資產預付款項	311	–	–
應收子公司款項	–	–	2,988
按金	557	499	499
可收回增值稅	2,843	8,389	10,562
	3,711	8,888	14,049
減值撥備	(5)	(4)	(35)
小計	3,706	8,884	14,014
流動：			
預付款項	3,118	3,114	11,931
應收子公司款項	36,080	48,136	63,636
按金	348	125	107
其他應收款項	81	1,210	79
	39,627	52,585	75,753
減值撥備	(375)	(507)	(657)
小計	39,252	52,078	75,096
總計	42,958	60,962	89,110

計入上述結餘的金融資產與近期並無違約記錄及逾期款項的應收款項有關。此外，根據前瞻性資料的評估，經濟因素並無重大變動，故 貴公司董事認為，有關該等結餘的預期信用損失微不足道。該等結餘為免息且無抵押品作擔保。

20. 按公允價值計入損益的金融資產

貴集團及 貴公司

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
理財產品	–	–	140,169

理財產品購買自中國內地信譽昭著的商業銀行。由於該等理財產品的合約現金流量並非僅為支付本金及利息，故被強制分類為按公允價值計入損益的金融資產。

21. 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
現金及現金等價物	122,484	83,908	78,700
以下列貨幣計值：			
人民幣	122,484	83,873	74,500
港元	–	–	3,938
澳門元	–	35	262
現金及現金等價物	122,484	83,908	78,700

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
現金及現金等價物	113,432	49,870	63,476
以下列貨幣計值：			
人民幣	113,432	49,870	61,893
港元	–	–	1,583
現金及現金等價物	113,432	49,870	63,476

人民幣不能自由兑換成其他貨幣。然而，根據中國內地《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》， 貴集團可透過獲授權經營外匯業務之銀行將人民幣兑換成其他貨幣。

銀行存款按浮動利率(基於每日銀行存款利率)計息。該等銀行結餘存放於信用良好且近期無違約記錄的銀行。

22. 貿易應付款項

貴集團

根據發票日期，於相關期間末的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
3個月內	36	796	1,822
3至6個月	1	80	8
6至12個月	5	8	21
1年以上	13	1	1
總計	55	885	1,852

貴公司

根據發票日期，於相關期間末的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
3個月內	5,870	659	3,504
3至6個月	1	26	2
6至12個月	–	1	6
1年以上	7	–	1
總計	5,878	686	3,513

貿易應付款項不計利息，通常以30至180天的期限結算。

23. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
應付工資	7,466	9,282	6,289
來自一名董事貸款*(附註32)*	–	976	–
來自董事家屬的貸款*(附註32)*	–	273	–
其他應付款項	5,494	954	922
其他應付稅項	1,046	3,649	684
總計	14,006	15,134	7,895

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
應付工資	5,527	6,837	4,519
其他應付款項	5,114	813	872
其他應付稅項	646	3,239	534
總計	11,287	10,889	5,925

24. 合同負債

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
來自手術機器人銷售的預收客戶款項	549	2,230	2,407

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
來自手術機器人銷售的預收客戶款項	549	2,230	2,319

25. 遞延稅項

貴集團

相關期間遞延稅項負債及資產之變動如下：

遞延稅項資產

	稅項虧損	租賃負債	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2023年1月1日	–	2,315	2,315
於損益計入／(扣除)	41	(492)	(451)
於2023年12月31日及2024年1月1日	41	1,823	1,864
於損益計入	30	16	46
於2024年12月31日及2025年1月1日	71	1,839	1,910
於損益計入／(扣除)	150	(779)	(629)
於2025年6月30日	221	1,060	1,281

遞延稅項負債

	使用權資產
	人民幣千元
於2023年1月1日	2,315
於損益計入	(451)
於2023年12月31日及2024年1月1日	1,864
於損益扣除	46
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,910
於損益計入	(629)
於2025年6月30日	1,281

就呈列而言，若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表予以抵銷。以下為 貴集團就財務報告目的之遞延稅項結餘分析：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項資產淨值	–	–	–
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項負債淨額	–	–	–

貴公司

相關期間遞延稅項負債及資產之變動如下：

遞延稅項資產

	稅項虧損	租賃負債	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2023年1月1日	–	1,720	1,720
於損益計入／(扣除)	1	(1,281)	(1,280)
於2023年12月31日及2024年1月1日	1	439	440
於損益計入	57	358	415
於2024年12月31日及2025年1月1日	58	797	855
於損益扣除	(58)	(192)	(250)
於2025年6月30日	–	605	605

遞延稅項負債

	使用權資產
	人民幣千元
於2023年1月1日	1,720
於損益計入	(1,280)
於2023年12月31日及2024年1月1日	440
於損益扣除	415
於2024年12月31日及2025年1月1日	855
於損益計入	(250)
於2025年6月30日	605

就呈列而言，若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表予以抵銷。以下為　貴公司就財務報告目的之遞延稅項結餘分析：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項資產淨值	–	–	–
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項負債淨額	–	–	–

26. 遞延收益

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
政府補助	1,092	6	8,196

相關期間遞延收益的變動如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於年初／期初	–	1,092	6
年內／期內收到的補助	1,563	30,818	8,768
年內／期內回撥至損益	(471)	(31,904)	(578)
於年末／期末	1,092	6	8,196

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
政府補助	1,092	6	7,743

相關期間遞延收益的變動如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於年初／期初	–	1,092	6
年內／期內收到的補助	1,524	30,704	8,246
年內／期內回撥至損益表	(432)	(31,790)	(509)
於年末／期末	1,092	6	7,743

該等補助與從政府收到的補貼有關，目的是補償因研究活動和臨床試驗產生的費用、就若干項目所產生的新項目開發獎勵。

27. 實收資本

貴集團及 貴公司

	實收資本
	人民幣千元
於2023年1月1日	21,332
股東注資	2,213
於2023年12月31日及2024年1月1日	23,545
股東注資	1,153
於2024年12月31日及2025年1月1日	24,698
股東注資	7,384
於2025年6月30日	32,082

根據 貴公司與其股東訂立的股東協議(統稱「該等協議」)， 貴公司向若干股東(統稱「[**編纂**]前投資者」)發行13,388,227股普通股(即改制為股份有限公司後的股份數目)，所得現金款項淨額合共約為人民幣640.0百萬元(統稱「[**編纂**]前投資」)。根據該等協議， 貴公司授予[**編纂**]前投資者特殊權利(「特殊權利」)，包括贖回權。

於相關期間， 貴公司授予之任何特殊權利概無獲行使。

於2025年5月至2025年11月， 貴公司與[**編纂**]前投資者其後訂立補充協議，同意 貴公司授予[**編纂**]前投資者之若干特殊權利(包括贖回權)已不可撤銷地終止，且自始無效。考慮到 貴公司所在司法管轄區之法律及監管框架以及補充協議之適用法律，董事認為於整個相關期間將[**編纂**]前投資列為權益乃屬恰當。

倘 貴公司授予[**編纂**]前投資者的特殊權利於訂立補充協議前作為按贖回金額的現值計量的金融負債入賬，則贖回金融負債、流動負債總額及淨虧絀將為：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
贖回金融負債	388,129	499,590	542,195
流動負債總額	407,515	524,202	559,057
淨虧絀	(246,381)	(374,140)	(269,139)

與贖回金融負債有關的財務成本、淨虧損總額、每股基本及攤薄虧損將為：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
與贖回金融負債有關的財務成本	25,355	35,605	13,984	33,403
淨虧損總額	(120,896)	(127,761)	(67,345)	(90,137)
每股基本及攤薄虧損(每股人民幣元)	(5.60)	(5.30)	(2.86)	(3.11)

28. 儲備

貴集團

貴集團於相關期間之儲備金額及變動情況載於綜合權益變動表。

有關[**編纂**]前投資的詳情，請參閱本報告附註27。

資本儲備

資本儲備賬指股東為注資所支付超過所認購普通股面值的金額，以及來自控股股東的資本出資。

貴集團於相關期間的資本儲備及其他儲備金額及其變動情況，已於綜合權益變動表中列示。

貴公司

	資本儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2023年1月1日	418,882	(335,835)	83,047
年度虧損	–	(71,288)	(71,288)
股東注資	140,443	–	140,443
於2023年12月31日及2024年1月1日	559,325	(407,123)	152,202
年度虧損	–	(59,230)	(59,230)
股東注資	74,705	–	74,705
於2024年12月31日及2025年1月1日	634,030	(466,353)	167,677
期間虧損	–	(42,283)	(42,283)
股東注資	196,956	–	196,956
於2025年6月30日	830,986	(508,636)	322,350

29. 綜合現金流量表附註

(a) 重大非現金交易

於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月， 貴集團就辦公場所租賃安排分別錄得使用權資產非現金增加人民幣10,115,000元、人民幣9,772,000元及人民幣334,000元，以及租賃負債非現金增加人民幣10,115,000元、人民幣9,772,000元及人民幣334,000元。

(b) 融資活動產生負債之變動

	租賃負債	銀行貸款	來自一名董事及董事家屬的貸款	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	10,718	–	–	10,718
融資現金流量產生的變動	(6,990)	–	(17)	(7,007)
租賃終止	(6,087)	–	–	(6,087)
新租賃	10,115	–	–	10,115
利息開支	421	–	17	438
因租金變動而重新評估租期	713	–	–	713
於2023年12月31日及2024年1月1日	8,890	–	–	8,890
融資現金流量產生的變動	(7,910)	(7)	1,166	(6,751)
新租賃	9,772	–	–	9,772
利息開支	504	7	83	594
因租金變動而重新評估租期	1,664	–	–	1,664
租賃終止	(1,252)	–	–	(1,252)
於2024年12月31日及2025年1月1日	11,668	–	1,249	12,917

	租賃負債	銀行貸款	來自一名董事及董事家屬的貸款	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
融資現金流量產生的變動	(4,407)	–	(1,255)	(5,662)
因租金變動而重新評估租期	38	–	–	38
新租賃	334	–	–	334
租賃終止	(319)	–	–	(319)
利息開支	182	–	6	188
於2025年6月30日	7,496	–	–	7,496

(c) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元（未經審計）*	*人民幣千元*
經營活動內	197	144	84	6
融資活動內	6,990	7,910	3,808	4,407
總計	7,187	8,054	3,892	4,413

30. 資產抵押

於各相關期間末，並無資產抵押。

31. 承擔

貴集團於各相關期間末概無重大合同承擔。

32. 關聯方交易

相關期間的關聯方如下：

(a) 關聯方姓名及關係：

姓名	關係
張昊任女士	主要行政人員及執行董事
張先生	一名董事家屬

(b) 與一名關聯方的交易：

於2024年12月31日及2025年6月30日， 貴集團未動用銀行融資人民幣15,000,000元由張昊任女士擔保。

根據 貴公司與其股東訂立的B輪股東協議，控股股東的回購義務由 貴公司擔保，而該擔保已不可撤銷地終止，並自始無效。因此，並無就所授出的贖回權確認任何金融負債。有關[**編纂**]前投資的詳情，請參閱本報告附註27。

(c) 與關聯方的未償付結餘：

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
關聯方：			
其他應付款項及應計費用：			
來自張昊任女士的借款	–	976	–
來自董事及董事家屬的貸款	–	273	–
	–	1,249	–

於截至2024年12月31日止年度， 貴集團董事張昊任女士向 貴集團提供金額為1,000,000澳門元的貸款，年利率為12%。於截至2024年12月31日止年度， 貴集團董事的家屬張先生向 貴集團提供金額為300,000澳門元的貸款，年利率為12%。應付上述關聯方款項均於2025年結清。

(d) 貴集團主要管理人員薪酬

有關董事、監事及主要行政人員薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註9。

33. 按類別劃分的金融工具

於相關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

貴集團

金融資產

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
按公允價值計入損益的金融資產			
按公允價值計入損益的金融資產	–	–	140,169
按攤銷成本計量的金融資產			
計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產	2,015	6,031	1,942
現金及現金等價物	122,484	83,908	78,700
	124,499	89,939	80,642
總計	124,499	89,839	220,811

金融負債

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
按攤銷成本計量的金融負債			
貿易應付款項	55	885	1,852
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	5,494	2,203	922
租賃負債	8,890	11,668	7,496
總計	14,439	14,756	10,270

有關[**編纂**]前投資的詳情，請參閱本報告附註27。

貴公司

金融資產

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
按公允價值計入損益的金融資產			
按公允價值計入損益的金融資產	–	–	140,169
按攤銷成本計量的金融資產			
貿易應收款項	164	3,375	3,375
計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產	37,066	49,970	67,309
現金及現金等價物	113,432	49,870	63,476
	150,662	103,215	134,160
總計	150,662	103,215	274,329

金融負債

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
按攤銷成本計量的金融負債			
貿易應付款項	5,878	686	3,513
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	5,114	813	872
租賃負債	2,928	5,312	4,507
總計	13,920	6,811	8,892

34. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層評估，現金及現金等價物、計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產、貿易應付款項以及計入其他應付款項及應計費用的金融負債的公允價值與其賬面值相若，乃主要由於該等工具於短期內到期。其他非流動金融資產及金融負債的公允價值透過使用具有類似條款、信用風險及剩餘期限的工具的當前可用利率貼現預期未來現金流量計算得出。

貴集團由財務經理領導的財務部門負責制定金融工具公允價值計量政策及程序。於各相關期間末，財務部門分析金融工具價值的變動並釐定估值所採用的主要輸入數據。估值由首席財務官審批。

金融資產及負債的公允價值按自願雙方目前進行交易(而非強逼或清算銷售)時可交換的工具金額計入。估計公允價值所用的方法及假設如下：

貴集團投資非上市投資，即中國內地銀行發行的理財產品。 貴集團已採用基於具有類似條款及風險的工具的市場利率的貼現現金流量估值模型估計該等非上市投資的公允價值。

金融資產及負債的公允價值按自願各方之間於當前交易(非強迫或清盤銷售)中可交換工具的金額入賬。

公允價值層級

下表說明 貴集團金融工具的公允價值計量層級：

按公允價值計量的資產

於2025年6月30日

	利用下列各項進行之公允價值計量			
	活躍市場報價	重大可觀察輸入數據	重大不可觀察輸入數據	
	第一級	第二級	第三級	總計
	人民幣千元	*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	–	140,169	–	140,169

於相關期間內，公允價值計量並無於第一級與第二級之間轉移亦無轉入或轉出第三級。

35. 財務風險管理目標與政策

信用風險

貴集團僅與受認可且信譽良好的第三方進行交易。 貴集團的政策是，所有希望採用信用條款的客戶皆必須經過信用驗證程序。此外， 貴集團會持續監控應收賬款結餘，且 貴集團的壞賬風險並不顯著。對於並非以相關運營單位的功能貨幣計值的交易，未經信用控制主管特別批准， 貴集團不提供信用條款。

貴集團面臨的由現金及現金等價物產生的信用風險有限且渺小，因為交易對手方均為國有銀行或信譽良好的商業銀行， 貴集團認為該等銀行的信用風險微不足道。

貴集團的信用風險主要歸因於其他應收款項。管理層評估認為，於相關期間內，自初始確認以來，其他應收款項的信用風險並未顯著增加。因此，管理層採用12個月預期信用損失法，該方法基於每個報告日期後12個月內可能發生的違約事件。

最大風險敞口及年末分階段情況

下表載列基於 貴集團信貸政策(此乃主要以逾期資料為基準，惟無需付出過多成本或精力即可獲得之其他資料除外)之信貸質素及最高信用風險以及各相關期間完結時之年末階段分類。

貴集團

於2023年12月31日

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
計入預付款項、其他應收款及其他資產的金融資產	2,015	–	–	–	2,015
現金及現金等價物	122,484	–	–	–	122,484
總計	124,499	–	–	–	124,499

於2024年12月31日

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
計入預付款項、其他應收款及其他資產的金融資產	6,031	–	–	–	6,031
現金及現金等價物	83,908	–	–	–	83,908
總計	89,939	–	–	–	89,939

於2025年6月30日

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
計入預付款項、其他應收款及其他資產的金融資產	1,942	–	–	–	1,942
現金及現金等價物	78,700	–	–	–	78,700
總計	80,642	–	–	–	80,642

流動性風險

貴集團監控並維持　貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為運營提供資金，並減輕現金流量波動的影響。

貴集團於各相關期間末根據合同未貼現付款計的金融負債到期情況如下：

	於2023年12月31日			
	1年內	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項	55	–	–	55
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	5,494	–	–	5,494
租賃負債	5,068	4,340	–	9,408
總計	10,617	4,340	–	14,957

	於2024年12月31日			
	1年內	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項	885	–	–	885
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	2,203	–	–	2,203
租賃負債	6,699	5,769	–	12,468
總計	9,787	5,769	–	15,556

	於2025年6月30日			
	1年內	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項	1,852	–	–	1,852
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	922	–	–	922
租賃負債	4,977	2,823	–	7,800
總計	7,751	2,823	–	10,574

外匯風險

管理層認為，由於大部分業務交易在中國內地進行，且所有國內交易均以人民幣計值，因此外幣兌換風險並不重大。

資本管理

貴集團資本管理的主要目標是保障 貴集團持續經營的能力並維持穩健的資本比率，以支持其業務並盡量提高股東價值。

貴集團管理其資本結構並根據經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵對資本結構進行調整。為維持或調整資本結構， 貴集團可調整向股東派發的股息、向股東退還資本或發行新股。 貴集團不受任何外部施加資本要求的約束。於相關期間，資本管理的目標、政策或流程並無變動。

36. 報告期後事件

於2025年10月29日， 貴公司改制為股份有限公司。 貴公司截至改制基準日期的淨資產按12.34:1.00的比率轉換為32,082,303股每股面值人民幣1.0元的普通股，並按 貴公司當時股東對 貴公司的出資比例發行予彼等。

37. 期後財務報表

貴公司、 貴集團或 貴集團現時旗下的任何公司概無就2025年6月30日後的任何期間編製經審計財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

附錄二B [編纂]

[編纂]

證券持有人的稅項

H股持有人須按中國以及H股持有人居住所在或因其他原因須納稅的司法管轄區的法律及慣例，繳納所得稅及資本利得稅。以下對若干相關稅務規定的概要以現行有效的法律及慣例為依據，並無對相關法律或政策的變動或調整作出預測，且不構成任何意見或建議。有關論述無意涵蓋[**編纂**]H股可能產生的所有稅務影響，亦不考慮任何特定[**編纂**]的具體情況。因此， 閣下應就[**編纂**]H股的稅務影響諮詢 閣下本身的稅務顧問。有關論述以截至最終實際可行日期有效的法律及相關解釋為依據，該等法律及解釋可能會發生變動或調整，並可能具有追溯效力。

有關論述並不涉及所得稅、資本利得稅、增值稅、印花稅及遺產稅以外的中國或香港稅務問題。有意[**編纂**]須諮詢其稅務顧問的意見，以了解[**編纂**]H股所涉及的中國、香港及其他稅務影響。

中國內地稅項

股息稅項

個人投資者

根據全國人大常委會於2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日起施行的《中華人民共和國個人所得稅法》(「《個人所得稅法》」) 以及國務院於2018年12月18日修訂並於2019年1月1日起實施的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國境內公司向個人投資者支付的股息通常須按20%的統一稅率代扣繳稅款。對於非中國居民的外籍個人，從中國企業收取的股息通常須按20%的稅率繳稅，但獲國務院稅務機關特別豁免或根據適用稅務條約予以減稅則除外。同時，根據財政部、國家稅務總局、中國證監會於2015年9月7日發布並於2015年9月8日起實施的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》，個人從公開發售和轉讓市場取得的上市公司股票，持股期限超過1年的，股息紅利所得暫免徵收個人所得稅。個人從公開發售和轉讓市場取得的上市公司股票，持股期限在1個月以內(含1個月)的，其股息紅利所得全額計入應納稅所得額；持股期限在1個月以上至1年(含1年)的，暫減按50%計入應納稅所得額；上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。

根據國家稅務總局於2011年6月28日頒布並於同日實施的《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)，境內非外商投資企業在香港發行股票，其境外居民個人股東可根據其居民身份所屬國家與中國簽署的稅收協定及內地和香港(澳門)間稅收安排的規定，享受相關稅收優惠。在香港發行股票的境內非外商投資企業派發股息紅利時，一般可按10%稅率扣繳個人所得稅，無需辦理申請事宜。取得股息紅利的個人為與中國境內沒有稅收協定國家或地區居民及其他情況，扣繳義務人派發股息紅利時應按20%稅率扣繳個人所得稅。

企業投資者

根據全國人大於2007年3月16日頒布、於2018年12月29日最新修訂並自同日起實施的《中華人民共和國企業所得稅法》(以下簡稱「《企業所得稅法》」)及國務院於2007年12月6日頒布、於2024年12月6日最新修訂並自2025年1月20日起實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，企業所得稅率為25%。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但其來自中國境內的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，則一般須就來自中國境內的收入(包括自中國居民企業收取的股息)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人從應支付的款項中扣繳。

根據國家稅務總局於2008年11月6日頒布並於同日實施的《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》，中國居民企業向H股非中國居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。此外，國家稅務總局於2009年7月24日頒布並於同日生效的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》(財稅函[2009]394號)進一

步規定，任何在中國境內外公開發行、上市股票的中國居民企業必須就派付予非居民企業股東的2008年及以後年度的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國政府與相關國家或地區訂立的稅務條約或協議(如適用)進一步變更。

根據於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民(包括自然人及法律實體)支付的股息徵稅，但該稅項不得超過中國公司應付股息總額的10%。倘香港居民在中國公司直接持有25%或以上股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。於2019年12月6日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》第五議定書新增一項享受條約優惠的資格判定標準。儘管安排項下可能有其他條文，但倘經考慮所有相關事實與情況後，有理由認為相關優惠是該安排或交易的主要目的之一，而該安排或交易將帶來安排項下任何直接或間接優惠，在此情況下不給予該標準下的條約優惠，惟倘於有關情況下授予優惠符合安排相關規定的宗旨和目的則除外。稅收協定股息條款的執行須符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》等中國稅收法律文件的法定規定。

稅收條約

所居住的國家已與中國簽有避免雙重徵稅條約或在香港或澳門居住的非中國居民投資者可享有從中國公司收取股息享受優惠稅率。中國現時已與多個國家和地區(包括香港、澳門、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國)簽有避免雙重徵稅條約或安排。根據有關所得稅條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的預扣稅項，且退還申請有待中國稅務機關批准。

股份轉讓稅項

所得稅

個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，個人出售中國居民企業股權的所得，按20%的稅率繳納個人所得稅。

根據財政部、國家稅務總局於1998年3月30日發布的《財政部、國家稅務總局關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股票所得繼續暫免徵收個人所得稅。根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合發布《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》，該通知規定個人轉讓上海證券交易所及深圳證券交易所上市股份所得將繼續免徵個人所得稅，惟上述三個部門於2010年11月10日聯合發布的《財政部、國家稅務總局、證監會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》中所界定的相關限售股除外。

截至最後實際可行日期，前述條文未明確規定是否就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》及其實施條例，若非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所，但其來自中國境內的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則非居民企業一般須就來自中國境內的收入(包括來自出售中國居民企業股權所得的收益)按10%的稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的有關所得稅，實行源泉扣繳，其中收入的支付人須在每次支付或者到期應支付時，從將支付予非居民企業的金額中預扣所得稅。該預扣稅可根據有關稅收條約或避免雙重徵稅的協議減免。

增值稅及地方附加稅

根據於2016年5月1日實施的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，於中國境內從事服務銷售的實體和個人須繳付增值稅，而「於中國境內從事服務銷售」指應課稅服務的賣方或買方位於中國境內的情況。對於一般或外國增值稅納稅人，轉讓金融產品(包括轉讓有價證券的所有權)須就應課稅收入(即賣出價扣除買入價後的餘額)繳付6%增值稅。然而，轉讓金融產品的個人免徵增值稅。

根據上述規定，於出售或處置H股時，倘持有人為非居民個人，則獲豁免繳納中國增值稅；倘持有人為非居民企業，而H股的買方為中國境外的個人或實體，則可能毋須繳納中國增值稅；而倘H股的買方為中國境內的個人或實體，則可能須繳納中國增值稅。

同時，增值稅納稅人也須繳納城市維護建設稅、教育附加稅及地方教育附加費，通常為實際應付增值稅、營業稅及消費稅(如有)的12%。

滬港通稅收政策

根據於2014年10月31日發布並於2014年11月17日實施的《財政部、國家稅務總局、中國證券監督管理委員會關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所(以下簡稱「香港聯交所」)上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國證券登記結算有限責任公司(以下簡稱「中國結算」)提出申請，由中國結算向H股公司提供中國內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

對內地企業投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。香港聯交所上市H股公司應向中國結算提

出申請，由中國結算向H股公司提供內地企業投資者名冊，H股公司對內地企業投資者不代扣股息紅利所得稅款，應納稅款由企業自行申報繳納。

根據於2023年8月21日發布並於同日實施的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》，對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，於2027年12月31日前繼續暫免徵個人所得稅。

深港通稅收政策

根據於2016年11月5日頒布並於2016年12月5日生效的《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利所得，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供中國內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

對內地企業投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。香港聯交所上市H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地企業投資者名冊，H股公司對內地企業投資者不代扣股息紅利所得稅款，應納稅款由企業自行申報繳納。

根據於2023年8月21日發布並於同日實施的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》，對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，於2027年12月31日前繼續暫免徵個人所得稅。

印花稅

根據全國人大常委會於2021年6月10日頒布並於2022年7月1日實施的《中華人民共和國印花稅法》，中國印花稅適用於在中國境內簽訂應稅文件和進行證券交易的實體及個人，以及在中國境外簽訂應稅文件並在中國境內使用的實體及個人。因此，就轉讓中國上市公司股份徵收印花稅的規定不適用於非中國投資者在中國境外購買和出售H股。

遺產稅

根據中國境內法律，中國境內目前並無開徵遺產稅。

本公司在中國的主要稅項

請參閱本文件「監管概覽」一節。

香港稅項

股息稅

根據香港稅務局現行慣例，本公司在香港支付股息毋須繳稅。

資本收益及利得稅

在香港通過出售H股獲得的資本收益毋須繳稅。然而，在香港從事貿易、專業服務或業務的人士，倘其出售H股獲得的交易收益來自或產生於在香港從事的有關貿易、專業服務或業務，則須繳付香港利得稅。目前，對公司徵收的最高利得稅率為16.5%，對非法團企業徵收的最高利得稅率為15%。若干類別的納稅人(如金融機構、保險公司及證券交易商)的收益或會被視為交易收益而非資本收益，除非該等納稅人可證實投資證券乃持作長期投資。在聯交所出售H股所得交易收益將視為來自香港或於香港產生。在香港從事買賣業務或證券交易的人士因在聯交所出售H股而獲得的交易收益將產生利得稅。

印花稅

香港印花稅目前以H股對價或市值(以較高者為準)的0.1%從價稅率徵稅，並由每項購買香港證券(包括H股)的買方及出售香港證券(包括H股)的賣方支付。換言之，目前H股的一般買賣交易合共須按0.2%的稅率徵稅。此外，各H股轉讓文據亦須繳納5.00港元的定額稅項。倘買賣其中一方為香港以外地區的居民，且未繳納其應付

的從價稅項，未付稅項將按轉讓文據(如有)進行評估，並由承讓人支付。倘並無於到期日或之前支付印花稅，可處以應付稅項十倍的罰款。

遺產稅

香港於2006年2月11日開始實施《2005年收入(取消遺產稅)條例》，根據該條例，2006年2月11日或之後身故的H股持有人申請承辦有關遺產時毋須繳付香港遺產稅，亦毋需提交遺產稅結清證明書。

中國的外匯管理

人民幣是中國的法定貨幣。經中國人民銀行(以下簡稱「中國人民銀行」)授權，國家外匯管理局(以下簡稱「外匯管理局」)有權行使管理與外匯相關的所有事宜的職能，包括實施外匯規定。

根據國務院於2008年8月5日修訂並於同日實施的《外匯管理條例》，所有國際支付和轉移劃分為經常項目及資本項目。國家對經常性國際支付和轉移不予限制。中國企業經常項目外匯收入，可以按照國家有關規定保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構。資本項目外匯收入保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構，應當經外匯管理機關批准，但國家規定無需批准的除外。

根據中國人民銀行於1996年6月20日發布並於1996年7月1日實施的《結匯、售匯及付匯管理規定》，取消經常項目外匯可兑換的其餘限制，但保留資本項目外匯交易的現有限制。

根據中國相關法律法規，中國企業(包括外商投資企業)經常項目交易需要外匯的，可憑有效收據和交易憑證，在指定外匯銀行從外匯賬戶中支付，無需國家外匯管理局批准。需要用外匯向股東分配利潤的外商投資企業和按照規定需要用外匯支付固定股息的中資企業，應當從其外匯賬戶中支付或者由董事會通過分派利潤的決議案於指定外匯銀行支付。

根據國務院於2014年10月23日發布並於同日實施的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，取消國家外匯管理局及其分支局對境外上市境外募集資金調回結匯事項的行政審批。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發布並於同日實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，在境內註冊的股份有限公司(以下簡稱「境內公司」)應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到註冊所在地外匯局辦理境外上市登記手續。境內公司境外上市後，其境內股東擬根據有關規定增持或減持境外股分的，應於擬增持或減持股分前20個工作日內持相關材料到所在地外匯局辦理境外持股登記。境內公司(銀行類金融機構除外)應當憑境外上市業務登記憑證，針對其首發(或增發)、回購業務，在境內銀行開立「境內公司境外上市專用外匯戶」，辦理相關業務的資金匯兑與劃轉。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日發布並於2023年12月4日最新修訂的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，境內機構可按照相關政策，根據業務經營的實際需要向銀行辦理資本項目外匯收入(包括境外上市募集的調回資金)的意願結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

本附錄載有有關中國公司及證券的法律法規摘要。本摘要的主要目的在於為潛在[**編纂**]提供適用於我們的主要法律法規概覽。本摘要無意包括對潛在[**編纂**]而言可能重要的所有資料。有關專門管理本公司業務的法律法規的討論，請參閱本文件「監管概覽」一節。

中國的法律體系

中華人民共和國的法律體系基於《中華人民共和國憲法》(以下簡稱「《憲法》」)，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、自治條例、部門規章、地方政府規章、特別行政區法律及中華人民共和國政府參與的國際條約和其他規範性文件組成。法院判例不具先例約束力，但具有司法參照及指導作用。

根據《憲法》和於2000年3月15日頒布並於2023年3月13日最新修訂的《中華人民共和國立法法》(以下簡稱「《立法法》」)，全國人大和全國人大常委會根據憲法行使國家立法權。全國人大有權制定和修改關於民事、刑事、國家機關和其他事項的基本法。全國人大常委會有權制定和修正除要求由全國人大制定的法律之外的法律，在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行補充和修正，但這種補充和修正不得與該等法律的基本原則相抵觸。

國務院是中國最高行政機關，有權根據憲法和法律制定行政法規。各省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會，在不違背憲法、法律和行政法規的前提下，可以根據本行政區域的具體情況和實際需要，制定地方性法規，惟此等地方性法規不得違反《憲法》、法律或行政法規的任何規定。國務院各部、各委員會、中國人民銀行、國家審計署、國務院直屬的具有行政管理職能的機關及法律規定的組織，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在其職權範圍內，制定部門規章。省、自治區、直轄市、設區市和自治州的人民政府，可以根據有關法律、行政法規和本省、自治區和直轄市的地方性法規，制定地方政府規章。民族自治地方的人民代表大會有權依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。

《憲法》具有最高的法律效力，任何法律、行政法規、地方性法規、自治條例或單行條例都不得同《憲法》相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規、規章。行政法規的效力高於地方性法規、規章。地方性法規的效力高於本級和下級地方政府規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於省、自治區行政區域內設區的市、自治州的人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或廢除其常務委員會制定的任何不適當的法律，並有權廢除其常務委員會批准的任何與《憲法》或《立法法》相抵觸的自治條例或單行條例。全國人大常委會有權廢除同《憲法》和法律相抵觸的行政法規，廢除同《憲法》、法律或行政法規相抵觸的地方性法規，廢除經各省、自治區、直轄市人民代表大會常務委員會批准的同《憲法》或《立法法》相抵觸的自治條例或地方性法規。國務院有權改變或者廢除不適當的部門規章和地方政府規章。省、自治區、直轄市的人民代表大會有權改變或者廢除本級人民代表大會常務委員會制定或者批准的不適當的地方性法規。省、自治區人民政府有權改變或者廢除下級人民政府制定的不適當的規章。

根據《憲法》和《立法法》，法律解釋權屬於全國人大常委會。根據於1981年6月10日頒布並於同日實施的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，中華人民共和國最高人民法院(以下簡稱「最高人民法院」)有權對法院審判中涉及法律和法令具體應用的問題作出一般性解釋。國務院及其各部委也有權解釋其頒布的行政法規和部門規章。在地方一級，地方法律、法規和行政規章的解釋權屬於頒布這些法律、法規和規章的地方立法和行政機關。

中國的司法體系

根據《憲法》和由全國人大常委會於2018年10月26日最新修訂並於2019年1月1日實施的《中華人民共和國人民法院組織法》，中國司法體系由最高人民法院、地方人民法院和專門人民法院組成。

地方人民法院由基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院組成。高級人民法院監督基層人民法院和中級人民法院。最高人民法院是中國的最高審判機關，負責監督各級人民法院的司法行政工作。

人民檢察院是國家的法律監督機關，最高人民檢察院是最高檢察機關。最高人民檢察院領導地方各級人民檢察院和專門人民檢察院的工作，上級人民檢察院領導下級人民檢察院的工作。人民檢察院也有權對同級和下級人民法院的民事訴訟實行法律監督。

人民法院實行兩審終審制，人民法院的二審判決或裁定為終審判決或裁定。當事人不服地方人民法院第一審判決、裁定的，可以提起上訴。人民檢察院可以依照法律規定程序向上一級人民法院提出抗訴。在規定期限內當事人不上訴且人民檢察院不抗訴的，人民法院的判決、裁定為終審判決、裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院的二審判決、裁定以及最高人民法院的一審判決、裁定為終審判決、裁定。但是，如果最高人民法院或者上級人民法院發現下級人民法院已經發生法律效力的終審判決、裁定確有錯誤，或者各級人民法院院長發現本級人民法院已經發生法律效力的終審判決、裁定確有錯誤的，可以按照司法監督程序再審。

由全國人大常委會於2023年9月1日最新修訂並於2024年1月1日生效的《中華人民共和國民事訴訟法》(以下簡稱「《民事訴訟法》」)規定了提起民事訴訟的要求、人民法院的管轄權、進行民事訴訟應遵循的程序以及執行民事判決或命令的程序。在中國境內進行的民事訴訟的所有當事人都必須遵守《民事訴訟法》。民事案件一般由被告所在地法院審理。民事訴訟的管轄法院可由當事人書面約定選擇，但法院必須位於與爭議有實際聯繫的地點，如原告或被告的住所地、合同履行地或合同簽訂地或訴訟目標物所在地。但是，在任何情況下，當事人對於人民法院的選擇均不得違反級別管轄和專屬管轄的規定。

外國人、無國籍人、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，同中國公民、法人和其他組織有同等的訴訟權利義務。外國法院對中國公民、法人和其他組織的民事訴訟權利加以限制的，中國人民法院對該國公民、企業和組織的民事訴訟權利，實行對等原則。外國人、無國籍人、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中國境內的律師。根據中國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。外國法院請求協助的事項有損於中國的主權、安全或者社會公共利益的，人民法院不予執行。

各方當事人必須履行發生法律效力的民事判決和裁定。民事訴訟的任何一方當事人拒不履行人民法院作出的判決、裁定或者仲裁庭作出的裁決的，另一方當事人可以在兩年內向人民法院申請執行。申請執行期限的中止或者中斷，應當遵守適用法律關於訴訟時效中止或者中斷的規定。

當事人向人民法院申請執行人民法院對不在中國境內或者財產不在中國境內的當事人作出的生效判決、裁定的，可以向有適當管轄權的外國法院申請承認和執行該判決、裁定。如果中國與有關外國簽訂或者加入的國際條約規定可以承認和執行外國的判決、裁定，或者該判決或裁定經法院根據互惠原則審查符合條件，否則除其他例外情況外，人民法院也可以按照中國的執行程序承認和執行外國的判決、裁定，但人民法院認為承認或執行該判決、裁定會導致違反中國基本原則、主權或者安全，或者出於社會公共利益的考慮等情形除外。

中國公司法、境外上市試行辦法及上市公司章程指引

在中國註冊成立並尋求在香港聯交所上市的股份有限公司(以下簡稱「股份公司」或「公司」)主要受以下中國法律法規的約束：

由全國人大常委會於2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日實施的《公司法》。

由中國證監會於2023年2月17日頒布並於2023年3月31日實施的《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。

根據《境外上市試行辦法》及其配套指引，境內企業直接境外發行上市的，應參照由中國證監會於2025年3月28日最新修訂並於同日實施的《上市公司章程指引》等關於公司治理的有關規定制定公司章程，規範公司治理。

下文概述了中國《公司法》、《境外上市試行辦法》及《上市公司章程指引》的主要規定。

總則

股份公司指依照《公司法》在中國境內註冊成立的、其註冊資本劃分為等額股份的企業法人。公司以其全部財產對公司的債務承擔責任。，股東以其認購的股份為限對公司承擔責任。

股份公司從事經營活動，應當遵守法律法規，遵守社會公德、商業道德，誠實守信，接受政府和社會公眾的監督。

公司可向其他企業進行投資。法律規定公司不得成為對所投資企業的債務承擔連帶責任的出資人的，從其規定。

設立

股份公司的設立，可以採取發起設立或者募集設立的方式。

以發起方式設立股份公司，應當有1人以上200人以下發起人，其中應當半數以上須在中國境內有住所。

以發起方式設立的股份公司，成立大會的時間和表決程序由公司章程或者發起人協議規定。

以募集方式設立的股份公司，應當自公司設立時應發行股份的股款繳足之日起30日內召開公司成立大會。發起人應當在成立大會召開15日前將會議日期通知各認股人或者予以公告。成立大會應當有持有表決權過半數的認股人出席，方可舉行。成立大會的職權包括：(i)審議發起人關於公司籌辦情況的報告；(ii)通過公司章程；(iii)選舉董事和監事；(iv)對公司的設立費用進行審核；(v)對發起人非貨幣財產出資的作價進行審核；(vi)發生不可抗力或者經營條件發生重大變化直接影響公司設立的，可以作出不設立公司的決議。成立大會對職權內事項作出決議，應當經出席會議的認股人所持表決權過半數通過。

成立大會結束後30日內，董事會授權代表應向公司登記機關申請股份公司的設立登記。

股本

公司發起人可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權、股權、債權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資。對作為出資的非貨幣財產應當評估作價，核實財產，不得高估或者低估作價。

配售和發行股份

股份的發行，實行公平、公正的原則，同類別的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同類別股份，每股的發行條件和價格應當相同；認購人所認購的股份，每股應當支付相同價額。

境內企業在境外發行上市，應當按照《境外上市試行辦法》的規定向中國證監會備案，提交備案報告、法律意見書等相關材料，真實、準確、完整地說明股東信息等情況。

股本增加

根據《公司法》的規定，股份公司發行新股，應當由股東會決議新股的種類和數額、新股的發行價格、新股發行的起止日期以及擬向原有股東發行新股的種類及數額(如有)。如果發行無面額股的，應當將發行新股所得股款計入註冊資本。此外，公司向社會公開募集股份，應當經國務院證券監督管理機構辦理註冊，公告文件。

股本減少

公司可根據《公司法》規定的以下程序減少註冊資本：(i)編製資產負債表和財產清單；(ii)公司在股東會上作出減少註冊資本的決議；(iii)公司應在減少註冊資本決議獲得批准後10日內通知債權人，並在30日內在報紙或國家企業信用信息公示系統上發布公告；(iv)債權人有權在收到通知後30日內要求公司償還債務或提供相應擔保，如債權人未收到通知，則有權在公告後45日內要求公司償還債務或提供相應擔保；(v)公司減少註冊資本時，應依法向公司登記機關辦理變更登記。

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，法律另有規定或者股份公司的公司章程另有規定的除外。

公司依照《公司法》相關規定彌補虧損後，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，不適用前條第(iii)款和第(iv)款的規定，但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。公司依照前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》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、監事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

股份回購

根據《公司法》，公司不得收購本公司股份，以下情況除外：(i)減少公司註冊資本；(ii)與持有公司股份的其他公司合併；(iii)將股份用於員工持股計劃或股權激勵；(iv)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；(v)將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；(vi)為維護上市公司的公司價值和股東權益所必需。因上述(i)至(ii)項原因收購公司股份，須經股東會決議通過；因上述(iii)、(v)和(vi)項原因購買公司股份，須根據公司章程或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照上述規定收購公司股份後，該等股份屬於上述第(i)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於上述第(ii)項和第(iv)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於上述第(iii)項、第(v)項和第(vi)項情形的，公司合計持有本公司股份數不得超過本公司已發行股份總數的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

股份轉讓

根據《公司法》的規定，股東持有的股份可以依法轉讓。股份公司的股東轉讓其股份，應當在依法設立的證券交易場所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。股票的轉讓，由股東以背書方式或者法律、行政法規規定的其他方式進行；轉讓後由公司將受讓人的姓名或者名稱及住所記載於股東名冊。股東會召開前20日內或者公司分配股息的基準日前5日內，不得變更股東名冊。法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構對上市公司股東名冊變更另有規定的，從其規定。

根據《公司法》的規定，公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事及高級管理人員應當向公司申報其持有的股份及其變動情況，在其就任時確定的任職任期內，每年轉讓的股份不得超過其所持有公司股份總數的25%，其所持公司股份自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的公司股份。

股份在法律、行政法規規定的限制轉讓期限內出質的，質權人不得在限制轉讓期限內行使質權。

股東

根據《公司法》及《上市公司章程指引》的規定，股份公司的普通股股東擁有的權利包括：

（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、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或者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，符合規定的股東可以查閱公司的會計賬簿、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；

（八）法律、行政法規、部門規章或者公司章程規定的其他權利。

股份公司的普通股股東承擔的義務包括：

（一）遵守法律、行政法規和公司章程；

（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、行政法規及公司章程規定應當承擔的其他義務。

股東會

根據《公司法》的規定，股份公司的股東會由全體股東組成。股東會是公司的權力機構，行使以下職權：(i)選舉和更換董事和監事，決定有關董事和監事報酬事項；(ii)審查批准董事會的報告；(iii)審查批准監事會的報告；(iv)審查批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；(v)對公司註冊資本的增加或減少作出決議；(vi)對發行公司債券作出決議；(vii)對公司合併、分立、解散、清算或變更公司形式作出決議；(viii)修改公司章程；(ix)公司章程規定的其他職權。

根據《公司法》的規定，股東會應當每年召開一次年會。有下列情形之一的，應在兩個月內召開臨時股東會：(i)董事人數少於《公司法》規定人數或少於公司章程規定人數的三分之二；(ii)公司未彌補的虧損達到股本總額的三分之一；(iii)單獨或合計持有公司10%或以上股份的股東請求時；(iv)董事會認為必要時；(v)監事會提議召開會議；(vi)公司章程規定的其他情況。

股東會會議由董事會召集，董事長主持。董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長主持。副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的董事共同推舉一名董事主持。

若董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責的，監事會應當及時召集和主持；監事會不召集和主持的，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%或以上股份的股東可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求召開臨時股東會的，董事會、監事會應當在收到請求後10日內決定是否召開臨時股東會，並書面答覆股東。

召開股東會會議，應當將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開20日前通知各股東。臨時股東會應當於會議召開15日前通知各股東。

單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東會召開10日前提出臨時提案並書面提交董事會。董事會應當在收到提案後2日內通知其他股東，並將該臨時提案提交股東會審議。

根據《公司法》的規定，股東委託代理人出席股東會會議的，應當明確代理人代理的事項、權限和期限。代理人應當向公司提交股東授權委託書，並在授權範圍內行使表決權。

根據《公司法》的規定，股東出席股東會會議，所持每一股份有一表決權，類別股股東除外。但公司持有的本公司股份沒有表決權。

股東會選舉董事、監事，可以依照公司章程的規定或者股東會的決議，實行累積投票制。在累積投票制下，股東會選舉董事或者監事時，每一股份擁有與應選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

根據《公司法》和《上市公司章程指引》的規定，任何決議的通過均須獲得出席股東會的股東所代表的表決權半數以上的贊成票。有關公司合併、分立或解散、增加或減少註冊資本、變更公司形式或修改公司章程的事項，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

董事會

根據《公司法》的規定，股份公司應設立董事會，由三名以上成員組成。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事連選可以連任。

董事會會議每年度至少召開兩次。每次會議應提前10日通知所有董事和監事。董事會行使以下職權：(i)召集股東會，並向股東會報告工作；(ii)執行股東會的決議；(iii)決定公司的經營計劃和投資計劃；(iv)制定公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；(v)制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；(vi)制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；(vii)決定公司內部管理機構的設置；(viii)決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項，並根據經理的提名決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其報酬事項；(ix)制定公司的基本管理制度；(x)公司章程規定或股東會授予的其他職權。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。如果董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書中應載明授權範圍。董事會的決議違反法律、行政法規或者公司章程、股東會決議，給公司造成嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任，但經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

根據《公司法》的規定，以下人員不得擔任公司董事：(i)無民事行為能力或者限制民事行為能力；(ii)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，被判處刑罰，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；(iii)擔任破產清算的公司、企業的董事或廠長、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；(iv)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或責令關閉之日起未逾三年；及(v)個人因所負數額較大債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人。

董事會設董事長一人，由半數以上董事選舉產生。董事長應行使以下職權(包括但不限於)：(i)主持股東會，召集和主持董事會會議；(ii)檢查董事會決議的執行；(iii)行使董事會授予的其他權力。

監事會

股份公司可按照公司章程在董事會中設立由董事組成的審計委員會，行使《公司法》規定的監事會職權，無需設監事會。

規模較小或者股東人數較少的股份公司，可以不設監事會，但應設一名監事，行使《公司法》規定的監事會職權。

除上述兩種特殊情況外，股份公司應設監事會，其成員不得少於三人。監事會應由股東代表及適當比例的公司職工代表組成，其中職工代表監事的比例不得低於三分之一，實際比例由公司章程規定。監事會中的公司職工代表由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。董事及高級管理人員不得兼任監事。

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席及副主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集及主持監事會會議。如監事會主席不能履行職務或者不履行職務，由監事會副主席召集及主持監事會會議。如監事會副主席不能履行職務或者不履行職務，由過半數監事共同推舉一名監事召集及主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內請辭導致監事會成員低於法定人數，在改選出的監事就任前，原監事仍應依照法律、行政法規及公司章程的規定，履行監事職務。

監事會每六個月至少召開一次會議。根據《公司法》的規定，監事會決議案應當由過半數的全體監事通過。

監事會行使以下職權：(i)檢查公司財務；(ii)對董事、高級管理人員執行職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司章程或者股東會決議的董事、高級管理人員提出解任的建議；(iii)當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；(iv)提議召開臨時股東會會議，在董事會不履行本法規定的召集和主持股東會會議職責時召集和主持股東會會議；(v)向股東會會議提出提案；(vi)依照《公司法》的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；(vii)公司章程規定的其他職權。

監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查；在必要時可以聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

根據《上市公司章程指引》，公司董事會應設審計委員會，行使《公司法》規定的監事職權。

經理和高級管理人員

根據《公司法》的規定，公司設經理，由董事會決定聘任或者解聘。經理對董事會負責，根據公司章程的規定或者董事會的授權行使職權。經理列席董事會會議。

根據《公司法》，高級管理人員指公司經理、副經理、財務負責人、上市公司董事會秘書以及公司章程規定的其他人員。

根據《公司法》的規定，公司董事、監事、高級管理人員應當遵守相關法律、法規及公司章程，對公司負有忠實義務和勤勉義務。董事、監事、高級管理人員不得有下列行為：(i)侵佔公司財產、挪用公司資金；(ii)將公司資金以其個人名義或者以其他個人名義開立賬戶存儲；(iii)利用職權賄賂或者收受其他非法收入；(iv)接受他人與公司交易的佣金歸為己有；(v)擅自披露公司秘密；(vi)違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、監事、高級管理人員，直接或者間接與本公司訂立合同或者進行交易，應當就與訂立合同或者進行交易有關的事項向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過。董事、監事、高級管理人員的近親屬，董事、監事、高級管理人員或者其近親屬直接或者間接控制的企業，以及與董事、監事、高級管理人員有其他關聯關係的關聯人，與公司訂立合同或者進行交易，適用前述規定。

董事、監事、高級管理人員，不得利用職務便利為自己或者他人謀取屬於公司的商業機會。但是，有下列情形之一的除外：(i)向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過；(ii)根據法律、行政法規或者公司章程的規定，公司不能利用該商業機會。

董事、監事、高級管理人員未向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過，不得自營或者為他人經營與其任職公司同類的業務。

董事、監事、高級管理人員執行職務違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

董事應當遵守法律、行政法規和公司章程的規定，對公司負有勤勉義務，執行職務應當為公司的最大利益盡到管理者通常應有的合理注意。董事對公司負有下列勤勉義務：(i)應謹慎、認真、勤勉地行使公司賦予的權利，以保證公司的商業行為符合國家法律、行政法規以及國家各項經濟政策的要求，商業活動不超過營業執照規定的業務範圍；(ii)應公平對待所有股東；(iii)及時了解公司業務經營管理狀況；(iv)應當對公司定期報告簽署書面確認意見，保證公司所披露的信息真實、準確、完整；(v)應當如實向審計委員會提供有關情況和資料，不得妨礙審計委員會行使職權；(vi)法律、行政法規、部門規章及公司章程規定的其他勤勉義務。

少數股東的派生訴訟

根據《公司法》的規定，若董事或高級管理人員執行其職務時違反法律、法規或者公司章程的規定，並給公司造成損失，股東可提起訴訟。連續180日以上單獨或合計持有1%以上公司股份的股東，可以書面形式請求監事會向人民法院提起訴訟。若監事執行其職務時違反法律、法規或者公司章程的規定，並給公司造成損失，連續180日以上單獨或合計持有1%以上公司股份的股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

監事會或董事會收到股東書面請求後拒絕提起訴訟，或自收到請求之日起30日內未提起訴訟，或者情況緊急，不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，上述股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

財務及會計

根據《公司法》的規定，公司應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定建立財務會計制度，並於每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。公司的財務會計報告應當按照法律、行政法規和國務院財政部門的規定製作。

根據《公司法》的規定，公司應當在股東會年會召開前20日將財務會計報告置於公司供股東查閱。公開發行股份的股份公司應當公告其財務及會計報告。

公司分配當年除稅後利潤時，應當提取除稅後利潤的10%列入公司法定公積金。法定公積金累計金額達到公司註冊資本的50%時，可以不再提取。

法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照上述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，可以從稅後利潤中提取任意公積金。

股份公司按照股東持有的股份比例分配利潤，但公司章程另有規定的除外。

公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款、發行無面額股所得股款未計入註冊資本的金額以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他項目，應當列為公司資本公積金。

公司的公積金用於彌補虧損、擴大生產經營或者轉為增加註冊資本。公司應當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。法定公積金轉為註冊資本時，所留存的法定公積金不得少於轉增前註冊資本的25%。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資金不應存放在以任何個人名義登記的賬戶中。

會計師事務所的聘任和解聘

根據《公司法》的規定，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，按照公司章程的規定，由股東會、董事會或者監事會決定。公司股東會、董事會或者監事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。公司應當向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

利潤分配

根據《公司法》的規定，公司彌補虧損和提取公積金後所餘除税後利潤，按照股東持有的股份比例分配，公司章程另有規定的除外。

公司持有的本公司股份不得分配利潤。

公司章程的修改

公司的公司章程任何修訂必須依照公司的公司章程規定的程序進行。如涉及公司登記事項，則須到登記機關辦理變更登記。根據《公司法》，股東會作出修改公司章程的決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

根據《上市公司章程指引》，公司應於下列任何情況下，修訂其公司章程：(i)《公司法》或者有關法律、行政法規修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規的規定相抵觸；(ii)公司的情況發生變化，與章程記載的事項不一致的；及(iii)股東會決定修改章程的。

解散及清算

根據《公司法》的規定，公司因下列原因解散：(i)公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；(ii)股東會決議解散；(iii)因公司合併或者分立需要解散；(iv)依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；(v)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。

公司出現前款規定的任何事由，應當在10日內將事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司根據上述第(i)項、第(ii)項解散的，可以通過修改其公司章程或經股東會決議後而存續，而修改公司章程或經股東會決議須經出席股東會的股東所持表決權的三分之二以上通過。公司因上文第(i)、(ii)、(iv)或(v)項規定而解散的，應當進行清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起15日內組成清算組進行清算。清算組由董事組成，但是公司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。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：(i)清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；(ii)通知、公告債權人；(iii)處理與清算有關的公司未了結的業務；(iv)清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；(v)清理債權、債務；(vi)分配公司清償債務後的剩餘財產；(vii)代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起10日內通知公司債權人，並於60日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人應當自接到通知之日起30日內，未接到通知的應自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款以及清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足以清償債務的，應當向人民法院申請破產清算。人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。

清算組成員履行清算職責，負有忠實義務和勤勉義務。清算組成員怠於履行清算職責給公司造成損失的，應當承擔賠償責任；因故意或者重大過失給債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

自公司被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷，滿三年未向公司登記機關申請註銷公司登記的，公司登記機關可以通過國家企業信用信息公示系統予以公告，公告期限不少於60日。公告期限屆滿後，未有異議的，公司登記機關可以註銷公司登記。

股票的遺失

股票被盜、遺失或者滅失，股東可以依照《民事訴訟法》的相關規定，請求人民法院宣告該股票失效。人民法院宣告該股票無效後，股東可以向公司申請補發股票。

合併與分立

根據《公司法》的規定，公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。吸收合併的，被吸收的公司應當解散。兩個以上公司合併設立一個新的公司為新設合併，合併各方解散。

境外上市

根據《境外上市試行辦法》，境內企業應當在提交境外發行上市申請文件後3個工作日內，將發行上市申請文件報中國證監會備案。發行人境外發行上市後，在同一境外市場發行證券的，應當在發行完成後3個工作日內向中國證監會備案。發行人境外發行上市後，在其他境外市場發行上市的，應當按照《境外上市試行辦法》第十六條第一款的規定備案。

暫停或終止上市

根據全國人大常委會於2019年12月28日最新修訂並於2020年3月1日生效的《中華人民共和國證券法》(以下簡稱「《證券法》」)，上市交易的證券，有證券交易所規定的終止上市情形的，由證券交易所按照業務規則終止其上市交易。證券交易所決定終止證券上市交易的，應當及時公告，並報國務院證券監督管理機構備案。

根據《境外上市試行辦法》，發行人主動終止上市或者強制終止上市的，應當自相關事項發生並公告之日起3個工作日內向中國證監會報告具體情況。

證券法律法規

中國證監會是國務院直屬正部級事業單位，其依照法律、法規和國務院授權，統一監督管理全國證券期貨市場，維護證券期貨市場秩序，保障資本市場合法運行。

《證券法》於1998年12月29日頒布並於1999年7月1日起實施，分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日和2019年12月28日進行了修訂。全面規範中國證券市場的活動，包括證券發行及交易、上市公司、證券交易所及證券公司的收購以及證券監管機構的職責等。《證券法》進一步規定，境內企業在境外直接或間接發行證券或在境外上市其證券，應當符合國務院的有關規定，以外幣認購及交易境內公司股份的，具體辦法由國務院另行規定。中國證監會是國務院設立的證券監管機構，負責依法監督管理證券市場、維護市場秩序及保障市場合法運行。目前，H股的發行及交易主要受國務院及中國證監會頒布的法規及規則規管。

根據《證券法》及由中國證監會於2025年3月27日最新修訂的《上市公司收購管理辦法》的規定，通過證券交易所的證券交易，投資者(包括境外投資者)持有或者通過協議、其他安排與他人共同持有一個上市公司已發行的有表決權股份(含A股、H股)達到5%時，應當在該事實發生之日起3日內，向中國證監會、深交所作出書面報告，通知該上市公司，並予公告。其所持該上市公司已發行的有表決權股份比例每增加或者減少1%，應當在該事實發生的次日通知該上市公司，並予公告。

司法判決及其執行

根據最高人民法院於2024年1月25日頒布並於2024年1月29日生效的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》，倘當事人獲中國任何指定人民法院或香港任何指定法院就民商事案件(若干類型案件除外)下達可執行的終審判決，即可向相關中國人民法院或香港法院申請承認和執行該判決。

中國尚未與美國、英國、日本及其他許多國家訂立相互承認和執行法院判決的條約。此外，香港與美國也沒有相互執行判決的安排。根據《中華人民共和國民事訴訟法》及其他適用的法律、法規和詮釋，考慮到中國與判決地所在國之間相互執行判決的條約，在美國或上述任何其他司法管轄區獲得的法院判決可能會在中國或香港得到承認和執行。

仲裁和仲裁裁決的執行

《中華人民共和國仲裁法》(以下簡稱「《仲裁法》」)於1994年8月31日經全國人大常委會通過，1995年9月1日起實施，分別於2009年8月27日和2017年9月1日修訂。根據《仲裁法》，仲裁委員會可在中國仲裁協會頒布仲裁規則前，根據《仲裁法》和《民事訴訟法》制定暫行仲裁規則。當事人達成仲裁協議，一方向人民法院起訴的，人民法院不予受理，但仲裁協議無效的除外。

根據《仲裁法》和《民事訴訟法》，仲裁裁決是終局的，對雙方都有約束力。一方當事人不履行裁決的，另一方當事人可以向人民法院申請執行。仲裁庭的組成或者仲裁的程序違反法定程序，或者裁決的事項不屬於仲裁協議的範圍或者仲裁委員會無權仲裁的，人民法院可以不予執行。

涉外仲裁委員會作出的發生法律效力的仲裁裁決，當事人請求執行的，如果被執行人或者其財產不在中華人民共和國領域內，應當由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行。同樣，國外仲裁機構的裁決，中國法院應當依照中國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則辦理。根據全國人大常委會於1986年12月2日通過的決議，加入於1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》(以下簡稱「《紐約公約》」)。《紐約公約》規定，在《紐約公約》締約國作出的所有仲裁裁決都應得到《紐約公約》所有其他締約國的承認和執行，但仲裁裁決的執行違反執行申請所針對的國家

公共政策等情形時，可拒絕執行。在中國加入的同時，全國人大常委會宣布：(i)中國將僅根據互惠原則承認和執行外國仲裁裁決；及(ii)中國只對根據中國法律認為屬於契約性和非契約性商事法律關係產生的爭議中適用《紐約公約》。

中國內地與香港已訂立《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》(以下簡稱「該安排」)。該安排屬於最高人民法院的司法解釋，於2000年1月24日在中國內地頒布，並於2000年2月1日生效。於2020年11月26日，最高人民法院頒布了《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》(以下簡稱「補充安排」)，對該安排作出修訂，補充安排於2020年11月27日生效。根據《該安排》和《補充安排》，在符合一定條件的情況下，中國內地仲裁機構依據《仲裁法》作出的仲裁裁決可以在香港執行，在香港作出的仲裁裁決同樣可以在中國內地執行。

股份發行

公司的股份採取記名股票的形式。

公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股份，每股的發行條件和價格應當相同；認購人所認購的股份，每股應當支付相同價額。

股份增減和回購

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規的規定，經股東會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

（一）公開發行股份；

（二）非公開發行股份；

（三）向現有股東派送紅股；

（四）以公積金轉增股本；

（五）法律、行政法規規定以及中國證監會、香港聯交所規定的其他方式。

公司增資發行新股，按照公司章程及《香港上市規則》的規定批准後，根據國家有關法律、行政法規、公司章程及《香港上市規則》規定的程序辦理。

公司不得收購本公司股份。但是，在下列情況下，公司可以依照法律、行政法規、部門規章和公司章程的規定，收購本公司的股份：

（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）將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；

（四）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；

（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、部門規章、公司股票上市地監管規則等規定許可的其他情形。

除上述情形外，公司不進行買賣本公司股票的活動。公司收購本公司股份的，應當依照相關法律、法規、《香港上市規則》及中國證監會、香港聯交所的相關規定履行信息披露義務。

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、《香港上市規則》及公司股票上市地證券監管規則和中國證監會(如需)認可的其他方式進行。

公司因上述第(三)項、第(五)項、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。

公司因上述第(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(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照公司章程的規定或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照上述規定收購本公司股份後，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(二)項、第(四)項情形的，應當在6個月內轉讓或者註銷；屬於第(三)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10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

法律法規、規範性文件、公司股票上市地相關監管規則對股票回購涉及的事宜另有規定的，從其規定。

股份轉讓

除法律、行政法規和公司股票上市地證券監督管理機構另有規定外，繳足股款的公司的股份可以自由轉讓，並不附帶任何留置權。公司股份可按有關法律、行政法規和公司章程的規定贈與、繼承和質押。公司股份的轉讓，需到公司委託的當地股票登記機構辦理登記。

與H股所有權有關的或會影響H股所有權的轉讓文件及其它文件，需到公司委託香港當地的股票登記機構辦理登記。

公司H股股票在香港聯交所主板上市交易，公司H股股票終止上市事宜按照《香港上市規則》等有關規定辦理。公司不得接受本公司的股份作為質權的標的。

公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構對上市公司的股東、實際控制人轉讓其所持有的本公司股份另有規定的，從其規定。

公司董事和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一年內不得轉讓。上述人員在[**編纂**]之日起六個月內申報離職的，自申報離職之日起十八個月內不得轉讓其直接持有的本公司股份；在[**編纂**]之日起第七個月至第十二個月之間申報離職的，自申報離職之日起十二個月內不得轉讓其直接持有的本公司股份。香港證券監督管理機構對股份轉讓限制另有規定的，從其規定。

股東名冊

公司依法置備股東名冊，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種類享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

公司應當將境外上市股份股東名冊的正本備置於香港，將境外上市股份股東名冊的副本備置於公司住所；受委託的境外代理機構應當隨時保證境外上市股份股東名冊正、副本的一致性。股東名冊香港分冊必須可供股東查詢，但公司可按照所適用法律法規及公司股票上市地證券監管規則的規定辦理股東登記手續。

任何登記在股東名冊上的股東或者任何要求將其姓名(名稱)登記在股東名冊上的人，如果其股票遺失，可以向公司申請就該股份補發新股票。內資股股東遺失股票，申請補發的，依照《公司法》相關規定處理。境外上市外資股股東遺失股票，申請補發的，可以依照境外上市外資股股東名冊正本存放地的法律、證券交易場所規則或者其他有關規定處理。

股東和股東會

股東權利和義務

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、行政法規及公司章程、《香港上市規則》的規定轉讓、贈與或者質押其所持有的股份；

(五) 依法查閱、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；

(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；

（八）法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地證券監管規則或公司章程規定的其他權利。

公司股東承擔下列義務：

（一）遵守法律、行政法規和公司章程；

（二）依其所認購的股份和入股方式繳納股金；

（三）除法律、法規規定的情形外，不得退股；

（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，逃避債務，損害公司債權人的利益；

（五）法律、行政法規、公司股票上市地監管規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

股東代理人

個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或證明；委託代理他人出席會議的，應出示本人有效身份證件、股東授權委託書。

法人股東應由法定代表人或者法定代表人委託的代理人出席會議。法定代表人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有法定代表人資格的有效證明；委託代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證、法人股東單位的法定代表人依法出具的書面授權委託書。

股東出具的委託他人出席股東會的授權委託書應當載明下列內容：

（一）委託人姓名或者名稱、持有公司股份的類別和數量；

（二）代理人姓名或者名稱；

（三）股東的具體指示，包括對列入股東會議程的每一審議事項投贊成、反對或者棄權票的指示等；

（四）委託書籤發日期和有效期限；

（五）委託人簽名(或者蓋章)。委託人為法人股東的，應加蓋法人單位印章。

委託書應當註明如果股東不作具體指示，代理人是否可以按自己的意思表決。不作註明的，視為股東代理人有權按自己的意思表決。

表決前委託人已經去世、喪失行為能力、撤回委託授權、撤回簽署委託的授權或者有關股份已被轉讓的，只要公司在有關會議開始前沒有收到該等事項的書面通知，由代理人依授權委託書所作出的表決仍然有效。委託書應當註明如果股東不作具體指示，股東代理人是否可以按自己的意思表決。

代理投票授權委託書由委託人授權他人簽署的，授權簽署的授權書或者其他授權文件應當經過公證。經公證的授權書或者其他授權文件，和投票代理委託書均需備置於公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。

委託人為法人的，由其法定代表人或者董事會、其他決策機構決議授權的人作為代表出席公司的股東會。

如股東為《香港證券及期貨條例》或香港法律不時生效的有關條例所定義的認可結算所或其代理人，該股東可以授權其認為合適的一名以上的人士在任何股東會上擔任其代理；但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類。經此授權的人士可以代表認可結算所(或其代理人)

(不用出示持股憑證，經公證的授權和／或進一步的證據證實其正式授權)行使權利，如同該人士是公司的個人股東，享有等同其他股東享有的法定權利，包括發言及投票的權利。

股東會的權利及由其確定的事項

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) 修改公司章程；

(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) 審議批准公司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) 審議批准變更募集資金用途事項；

(十二) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；

(十三)審議法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則或者公司章程規定應當由股東會決定的其他事項。

股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

公司下列對外擔保行為，須經股東會審議通過：

(一) 公司及公司控股子公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計淨資產的50%以後提供的任何擔保；

(二) 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) 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人提供的擔保；

(七) 法律、法規、規範性文件、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則或公司章程規定的其他情形。

股東會審議前款第(三)項擔保事項時，應經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

股東會在審議為股東、實際控制人及其關聯人提供的擔保議案時，該股東或者受該實際控制人支配的股東，不得參與該項表決。除前款規定外，該項表決須經出席股東會的其他股東所持表決權的過半數通過。

公司為全資子公司提供擔保，或者為控股子公司提供擔保且控股子公司其他股東按所享有的權益提供同等比例擔保，屬於股東會職權第一款第一項至第四項情形的，可以豁免提交股東會審議。

公司發生的交易，如按照《香港上市規則》規定的交易的定義及相關計算方式達到應提交股東會批准的標準的，除應當經董事會審議通過外，還應當按照《香港上市規則》提交股東會審議。

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) 公司聘用、解聘或者不再續聘會計師事務所以及會計師事務所薪酬；

(五) 超過公司章程規定的董事會投資、決策權限外的其他重大事項；

(六) 除法律、行政法規規定、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則或者公司章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

(一) 公司增加或者減少註冊資本；

（二）公司的分立、分拆、合併、解散和清算或者變更公司形式；

（三）修改公司章程及其附件(包括股東會議事規則、董事會議事規則)；

（四）公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；

（五）股權激勵計劃；

（六）公司調整或者變更利潤分配政策；

（七）回購股份用於減少註冊資本；

（八）重大資產重組；

（九）公司自願清盤；

（十）法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則或者公司章程規定的，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。

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，類別股股東除外。

股東會審議影響中小投資者利益的重大事項時，對中小投資者的表決應當根據相關法律法規及《香港上市規則》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。

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。

董事會、獨立非執行董事和持有1%以上有表決權股份的股東可以徵集股東投票權。徵集人不得以有償或者變相有償的方式公開徵集股東權利。除法定條件外，公司不得對徵集投票設置最低持股比例限制等障礙。

根據適用的法律法規及《香港上市規則》等規定，若任何股東須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算在內。

會議的召集、提案和通知

董事會應當在規定的期限內按時召集股東會。

經全體獨立非執行董事過半數同意，獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對獨立非執行董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、《香港上市規則》和公司章程的規定，在收到提議後10日內提出同意或者不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。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。董事會應當根據法律、行政法規和公司章程的規定，在收到提議後10日內提出同意或者不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得審計委員會的同意。

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提議後10日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責，審計委員會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東會，

並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規和公司章程的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司10%以上股份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5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。

審計委員會未在規定期限內發出股東會通知的，視為審計委員會不召集和主持股東會，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

提案的內容應當屬於股東會職權範圍，有明確議題和具體決議事項，並且符合法律、行政法規和公司章程的有關規定。

董事會、審計委員會以及單獨或者合併持有公司1%以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後2日內發出股東會補充通知，告知臨時提案的內容，並將該臨時提案提交股東會審議。但臨時提案違反法律、行政法規或者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東會通知後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東會通知中未列明或者不符合適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、《香港上市規則》及公司章程規定的提案，股東會不得進行表決並作出決議。

公司不得提高提出臨時提案股東的持股比例。

股東會通知中或臨時提案通知中未列明或不符合規定的提案，股東會不得進行表決並作出決議。

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）網絡或者其他方式的表決時間及表決程序；

（七）法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則和公司章程等規定的其他要求。

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。擬討論的事項需要獨立非執行董事發表意見的，發布股東會通知或補充通知時將同時披露獨立非執行董事的意見及理由。

股東會採用其他方式表決的，還應在通知中載明其他方式的表決時間及表決事項。股東會採用網絡或其他方式的，應當在股東會通知中明確載明網絡或其他方式的表決時間及表決程序。股東會網絡或其他方式投票的開始時間，不得早於現場股東會

召開前一日下午3:00，並不得遲於現場股東會召開當日上午9:30，其結束時間不得早於現場股東會結束當日下午3:00。

股權登記日與會議日期之間的間隔應遵守公司股票上市地的相關監管機構的規定。股權登記日一旦確認，不得變更。

董事和董事會

董事

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，被判處刑罰，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兩年；

（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）個人因所負數額較大債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；

（六）被中國證監會處以證券市場禁入措施，期限未滿的；

（七）被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、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則規定的其他內容。

違反本條規定選舉、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本條情形的，公司解除其職務，停止其履職。

董事由股東會選舉或更換，任期每屆三年。董事任期屆滿，可連選連任。但獨立非執行董事任期超過六年的，應按《香港上市規則》的規定履行相應的審議程序後續任。

在不違反相關法律、法規及監管規則的前提下，股東有權在股東會上以普通決議，在任何董事(包括董事總經理或其他執行董事)任期屆滿前將其免任；但此類免任並不影響該董事依據任何合約提出的損害賠償申索。

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公司章程的規定，履行董事職務。

董事可以由高級管理人員兼任，但兼任高級管理人員職務的董事以及由職工代表擔任的董事，總計不得超過公司董事總數的二分之一。

董事會

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、發行債券或者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(連)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)制訂公司章程的修改方案；

(十二)管理公司信息披露事項；

(十三)向股東會提請聘請或者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)審議並辦理公司內資股股東將其所持有的股份轉讓予境外投資人，或者公司內資股股東獲准將其持有的股份轉換為境外上市股份，並在境外證券交易所上市；

(十六)決定向境內外有關政府機關和監管機構就H股「全流通」有關事項提出申請並單獨或共同全權處理與H股「全流通」有關的所有事項；

(十七)根據年度股東會授權，單獨或同時辦理增發公司H股有關的事項，即決定單獨或同時配發、發行及處理不超過股東會授權決議當日公司已發行H股數量(不包括庫存股份)的20%，及決定配發、發行及處理新股的條款及條件，同時，董事會有權根據有關法律法規的規定辦理上述增發事項所涉及的中國證監會、香港聯交所及其他相關監管機關的批准或備案，但以非貨幣財產作價出資的，應當經過股東會決議；及

(十八)法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則及公司章程或者股東會授予的其他職權。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

董事會專門委員會

公司在董事會中設置審計委員會，行使《公司法》規定的監事會的職權。

審計委員會成員為獨立非執行董事，由獨立非執行董事中會計專業人士擔任召集人。

審計委員會負責審核公司財務信息及其披露、監督及評估內外部審計工作和內部控制，下列事項應當經審計委員會全體成員過半數同意後，提交董事會審議：

(一) 披露財務會計報告及定期報告中的財務信息、內部控制評價報告；

(二) 聘用或者解聘承辦公司審計業務的會計師事務所；

(三) 聘任或者解聘公司財務負責人；

(四) 因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或者重大會計差錯更正；

（五）法律、行政法規、《香港上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則和公司章程規定的其他事項。

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。

審計委員會決議應當按規定製作會議記錄，出席會議的審計委員會成員應當在會議記錄上簽名。

除審計委員會外，公司董事會設立提名、薪酬與考核專門委員會，依照本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。

提名委員會負責擬定董事、高級管理人員的選擇標準和程序，對董事、高級管理人員人選及其任職資格進行遴選、審核，並就下列事項向董事會提出建議：

（一）提名或者任免董事；

（二）聘任或者解聘高級管理人員；

（三）法律、行政法規、中國證監會規定和公司章程規定的其他事項。

董事會對提名委員會的建議未採納或者未完全採納的，應當在董事會決議中記載提名委員會的意見及未採納的具體理由，並根據法律法規、《香港上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則及公司章程的規定進行披露。

薪酬與考核委員會負責制定董事、高級管理人員的考核標準並進行考核，制定、審查董事、高級管理人員的薪酬決定機制、決策流程、支付與止付追索安排等薪酬政策與方案，並就下列事項向董事會提出建議：

（一）董事、高級管理人員的薪酬；

（二）制定或者變更股權激勵計劃、員工持股計劃，激勵對象獲授權益、行使權益條件的成就；

（三）董事、高級管理人員在擬分拆所屬子公司安排持股計劃；

（四）法律、行政法規、中國證監會規定和公司章程規定的其他事項。

董事會對薪酬與考核委員會的建議未採納或者未完全採納的，應當在董事會決議中記載薪酬與考核委員會的意見及未採納的具體理由，並根據法律法規、《香港上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則及公司章程的規定進行披露。

獨立非執行董事

獨立非執行董事應按照法律、行政法規、中國證監會以及公司股票上市地監管規則和公司章程的規定，認真履行職責，在董事會中發揮參與決策、監督制衡、專業諮詢作用，維護公司整體利益，保護中小股東合法權益。

獨立非執行董事必須保持獨立性。下列人員不得擔任獨立非執行董事：

（一）在公司或者其附屬企業任職的人員及其配偶、父母、子女、主要社會關係；

（二）直接或者間接持有公司已發行股份1%以上或者是公司前10名股東中的自然人股東及其配偶、父母、子女；

（三）在直接或者間接持有公司已發行股份5%以上的股東或者在公司前五名股東任職的人員及其配偶、父母、子女；

（四）在公司控股股東、實際控制人的附屬企業任職的人員及其配偶、父母、子女；

（五）與公司及其控股股東、實際控制人或者其各自的附屬企業有重大業務往來的人員，或者在有重大業務往來的單位及其控股股東、實際控制人任職的人員；

（六）為公司及其控股股東、實際控制人或者其各自附屬企業提供財務、法律、諮詢、保薦等服務的人員，包括但不限於提供服務的中介機構的項目組全體人員、各級覆核人員、在報告上簽字的人員、合夥人、董事、高級管理人員及主要負責人；

（七）最近12個月內曾經具有第一項至第六項所列舉情形的人員；

（八）法律、行政法規、中國證監會規定、證券交易所業務規則、香港上市規則和公司章程規定的不具備獨立性的其他人員。

前款第四項至第六項中的公司控股股東、實際控制人的附屬企業，不包括與公司受同一國有資產管理機構控制且按照相關規定未與公司構成關聯(連)關係的企業。

獨立非執行董事應當每年對獨立性情況進行自查，並將自查情況提交董事會。董事會應當每年對在任獨立非執行董事獨立性情況進行評估並出具專項意見，與年度報告同時披露。

擔任公司獨立非執行董事應當符合下列條件：

（一）根據法律、行政法規和其他有關規定及上市地監管規則，具備擔任上市公司董事的資格；

（二）符合公司章程規定的獨立性要求；

（三）具備上市公司運作的基本知識，熟悉相關法律法規和規則；

（四）具有五年以上履行獨立非執行董事職責所必需的法律、會計或者經濟等工作經驗；

（五）具有良好的個人品德，不存在重大失信等不良記錄；

（六）法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則和公司章程規定的其他條件。

如任何時候公司的獨立非執行董事不滿足《香港上市規則》所規定的人數、資格或獨立性的要求，公司須立即通知香港聯交所，並以公告方式說明有關詳情及原因，並在不符合有關規定的三個月內委任足夠人數的獨立非執行董事以滿足《香港上市規則》的要求。

獨立非執行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、部門規章、《香港上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則規定和公司章程規定的其他職責。

獨立非執行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、《香港上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則規定和公司章程規定的其他職權。

獨立非執行董事行使前款第一項至第三項所列職權的，應當經全體獨立非執行董事過半數同意。

獨立非執行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。

總經理和其他高級管理人員

公司設總經理1名，由董事會聘任或解聘。公司根據工作需要設副總經理，由董事會聘任或解聘。

公司章程關於不得擔任董事的情形、離職管理制度的規定，同時適用於高級管理人員。公司章程關於董事的忠實義務和勤勉義務的規定，同時適用於高級管理人員。

在公司控股股東、實際控制人單位擔任除董事以外其他職務的人員，不得擔任公司的高級管理人員。公司高級管理人員僅在公司領薪，不由控股股東代發薪水。

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，列席董事會會議，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、財務總監等其他高級管理人員；

（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）公司章程或董事會授予的其他職權。

高級管理人員執行公司職務，給他人造成損害的，公司將承擔賠償責任；高級管理人員存在故意或者重大過失的，也應當承擔賠償責任。

高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則或者公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

會計與審計

公司依照法律、行政法規和國家有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。公司股票上市地證券監管機構另有規定的，從其規定。

控股股東、實際控制人及其關聯方應當尊重公司財務的獨立性，不得干預公司的財務、會計活動。

利潤分配

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，除非公司章程另有規定。

股東會違反《公司法》向股東分配利潤的，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。

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註冊資本。

公積金彌補公司虧損，應當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將不少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司的合併、分立、解散和清算

公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司合併時，合併各方的債權、債務，由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，其財產作相應的分割。

公司分立，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。

公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任。但是，公司在分立前與債權人就債務清償達成的書面協議另有約定的除外。

公司因下列原因解散：

（一）公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；

（二）股東會決議解散；

（三）因公司合併或者分立需要解散；

（四）依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

（五）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10%以上表決權的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司出現前款規定的解散事由，應當在10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。

公司因上述第(一)項、第(二)項情形的，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改本章程或者經股東會決議而存續。

依照前款規定修改本章程，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15日內組成清算組進行清算。

清算組由董事組成，但是公司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。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人應當自接到通知之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東會或者人民法院確認。

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前款規定清償前，將不會分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。

人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。

修改公司章程

有下列情形之一的，公司應當修改章程：

(一)《公司法》或者有關法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票上市地其他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、《香港上市規則》及公司股票上市地其他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；

（三）股東會決定修改章程。

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。

董事會依照股東會修改章程的決議和有關主管機關的審批意見修改公司章程。

章程修改事項屬於法律、法規要求披露的信息，按規定予以公告。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司(前稱真健康(北京)醫療科技有限公司)於2018年3月16日在中國註冊成立。於2023年8月2日，本公司更名為真健康(廣東橫琴)醫療科技有限公司。於2025年10月29日，本公司由有限責任公司改制為股份有限公司，並更名為廣東真健康醫療科技開發股份有限公司。我們的註冊辦事處位於中國廣東省珠海市橫琴新區環島東路1889號9棟第一層101室。

本公司已於香港設立主要營業地點(地址為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓)，並於[●]根據公司條例第16部於香港註冊為非香港公司。本公司已根據公司條例委任林慧怡女士為其授權代表，以於香港接收法律程序文件及通知。本公司於香港接收法律程序文件的地址與上述我們的香港主要營業地點相同。

由於本公司於中國註冊成立，故我們須遵守相關中國法律法規。相關方面的中國法律法規及我們組織章程細則的概要分別載於本文件附錄四及附錄五。

2. 本公司的股本變更

除「歷史及公司架構—公司發展—本公司」所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司股本概無變動。

3. 本公司的股東決議案

根據於2025年11月20日舉行的股東大會，股東正式通過(其中包括)以下決議案：

(a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股，且有關H股將於聯交所[**編纂**]；

(b) [**編纂**]獲行使前將予[**編纂**]的H股數目應佔[**編纂**]完成後(已根據上市規則達成最低適用公眾持股量要求)本公司經擴大股本不超過25%，並授予[**編纂**]不超過上述將予[**編纂**]H股數目15%的[**編纂**]；

(c) 待[**編纂**]完成後，股東所持之合共[**編纂**]股非上市內資股將按一比一基準轉換為H股；

(d) 待[**編纂**]完成後，有條件採納組織章程細則，並將於[**編纂**]生效；及

(e) 授權董事會及獲其授權人士處理與(其中包括)[**編纂**]、H股於聯交所[**編纂**]有關的一切事宜。

4. 子公司的註冊資本變動

我們子公司的名單載於會計師報告附註1，會計師報告全文載於本文件附錄一。

於緊接本文件日期前兩年內，我們子公司的股本發生以下變動：

(a) 於2023年12月14日，真健康(澳門)的註冊資本由30,000澳門元增加至3,000,000澳門元；

(b) 於2023年12月26日，真健康(廣東橫琴)的註冊資本由人民幣10,000,000元增加至人民幣20,000,000元；及

(c) 於2025年7月28日，真健康(澳門)的註冊資本由3,000,000澳門元增加至10,000,000澳門元。

5. 股份回購限制

有關本公司股份回購限制的詳情，請參閱本文件附錄五所載「組織章程細則概要」。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合同概要

於緊接本文件日期前兩年內，我們已訂立以下重大或可能屬重大的合同(並非於日常業務過程中訂立的合同)：

(a) 以下各方訂立的日期為2024年6月12日的本公司投資協議(《真健康(廣東橫琴)醫療科技有限公司增資協議》)：(1)本公司、(2)真健康(廣東橫琴)、(3)北京微刀、(4)真健康(海南)、(5)真健康(北京)、(6)珠海健升、(7)真易達(湖州)、(8)真易達(北京)、(9)真健康(澳門)、(10)張女士、(11)任陽生

物科技、(12)誠真健康、(13)嘉潤同創、(14)嘉潤合創、(15)珠海美吉睿、(16)嘉潤新創科技、(17)太平(深圳)醫療健康產業私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**太平醫療投資基金**」)與(18)橫琴深合產業投資有限公司(「**橫琴深合產業投資**」)。據此，太平醫療投資基金及橫琴深合產業投資同意分別以人民幣50,000,000元及人民幣30,000,000元的對價認購本公司增加的註冊資本人民幣719,334元及人民幣431,600元；

(b) 以下各方訂立的日期為2024年6月12日的本公司股東協議(《真健康(廣東橫琴)醫療科技有限公司股東協議》)：(1)本公司、(2)張女士、(3)任陽生物科技、(4)誠真健康、(5)嘉潤同創、(6)嘉潤合創、(7)珠海美吉睿、(8)嘉潤新創、(9)珠海泰科麥迪科技發展中心(有限合夥)(「**泰科麥迪**」)、(10)北京水木東方醫用機器人技術創新中心有限公司(「**水木東方**」)、(11)北京新動能科技創新基金(有限合夥)(「**北京新動能**」)、(12)北京高榕四期康騰股權投資合夥企業(有限合夥)(「**高榕四期**」)、(13)景得(廣州)股權投資合夥企業(有限合夥)(「**景得(廣州)**」)、(14)韓投(張家港)股權投資合夥企業(有限合夥)(「**韓投(張家港)**」)、(15)北京中關村智友投資合夥企業(有限合夥)(「**中關村智友**」)、(16)北京京安泰科技發展有限公司(「**北京京安泰**」)、(17)珠海橫琴金投創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「**橫琴金投**」)、(18)青島榮昱創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「**青島榮昱**」)、(19)北京水木領航創業投資中心(有限合夥)(「**水木領航**」)、(20)諾威機器人有限公司(「**諾威機器人**」)、(21) X Technology Fund, L.P.(「**X Technology**」)、(22)珠海華金領越智能製造產業投資基金(有限合夥)(「**華金領越**」)、(23)珠海橫琴辛醍投資合夥企業(有限合夥)(「**橫琴辛醍**」)、(24)珠海力高貳號股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**力高貳號**」)、(25)北京東升博展科技發展有限公司(「**東升博展**」)、(26)成都市天府新區高榕四期康永投資合夥企業(有限合夥)(「**康永投資**」)、(27)北京立德共創智能機器人科技有限公司(「**立德**

共創」)、(28)北京德睿達財富科技管理中心(有限合夥)(「**德睿達財富**」)、(29)欣慧潤康、(30)深圳瑞昇股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**深圳瑞昇**」)、(31)湖州中金啟合股權投資合夥企業(有限合夥)(「**中金啟合**」)、(32)東融壹號(珠海橫琴)股權投資合夥企業(有限合夥)(「**東融壹號**」)、(33)橫琴粵澳深度合作區產業投資基金(有限合夥)(「**橫琴產業**」)、(34)北京金科匯鈺創業投資合夥企業(有限合夥)(「**金科匯鈺**」)、(35)太平醫療投資基金及(36)橫琴深合產業投資，據此，該協議訂約方就股東事宜(其中包括授予訂約方的特殊權利)達成協議；

(c) 以下各方訂立的日期為2025年1月23日的本公司投資協議(《真健康(廣東橫琴)醫療科技有限公司增資協議》)：(1)本公司、(2)真健康(廣東橫琴)、(3)真健康(海南)、(4)真健康(北京)、(5)真易達(湖州)、(6)真易達(北京)、(7)真健康捷盛(廣東橫琴)、(8)真健康(澳門)、(9)張女士、(10)任陽生物科技、(11)誠真健康、(12)嘉潤同創、(13)嘉潤合創、(14)珠海美吉睿、(15)嘉潤新創及(16)橫琴粵澳開發投資有限公司(「**粵澳投資**」)，據此，粵澳投資同意以人民幣200,000,000元的對價認購本公司增加的註冊資本人民幣2,877,336元；

(d) 以下各方訂立的日期為2025年1月23日的本公司股東協議(《真健康(廣東橫琴)醫療科技有限公司股東協議》)：(1)本公司、(2)張女士、(3)任陽生物科技、(4)誠真健康、(5)嘉潤同創、(6)嘉潤合創、(7)珠海美吉睿、(8)嘉潤新創、(9)泰科麥迪、(10)水木東方、(11)北京新動能、(12)高榕四期、(13)景得(廣州)、(14)韓投(張家港)、(15)中關村智友、(16)北京京安泰、(17)橫琴金投、(18)青島榮昱、(19)水木領航、(20)諾威機器人、(21) X Technology、(22)華金領越、(23)橫琴辛醍、(24)力高貳號、(25)東升博展、(26)康永投資、(27)立德共創、(28)德睿達財富、(29)欣慧潤康、(30)深圳瑞昇、(31)中金啟合、(32)東融壹號、(33)橫琴產業、(34)金科匯鈺、(35)太平醫療投資基金、(36)橫琴深合產業投資及(37)粵澳投資，據此，該協議訂約方就股東事宜(其中包括授予訂約方的特殊權利)達成協議；

(e) 由(1)立德共創、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止立德共創先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年5月20日的《關於終止特殊權利條款的協議》；

(f) 由(1)中關村智友、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止中關村智友先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年5月23日的《關於終止特殊權利條款的協議》；

(g) 由(1)德睿達財富、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止德睿達財富先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年5月27日的《關於終止特殊權利條款的協議》；

(h) 由(1)橫琴辛醍、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止橫琴辛醍先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年5月27日的《關於終止特殊權利條款的協議》；

(i) 由(1)金科匯鈺、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止金科匯鈺先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年5月30日的《關於終止特殊權利條款的協議》；

(j) 由(1)諾威機器人、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止諾威機器人先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年5月30日的《關於終止特殊權利條款的協議》；

(k) 由(1)水木東方、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止水木東方先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年5月30日的《關於終止特殊權利條款的協議》；

(l) 由(1)泰科麥迪、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止泰科麥迪先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年5月30日的《關於終止特殊權利條款的協議》；

(m) 由(1)欣慧潤康、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止欣慧潤康先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年5月30日的《關於終止特殊權利條款的協議》；

(n) 由(1)北京京安泰、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止北京京安泰先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年6月4日的《關於終止特殊權利條款的協議》；

(o) 由(1)X Technology、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止X Technology先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年6月9日的《關於終止特殊權利條款的協議》；

(p) 由(1)北京新動能、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止北京新動能先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年6月16日的《關於終止特殊權利條款的協議》；

(q) 由(1)青島榮昱、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止青島榮昱先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年6月16日的《關於終止特殊權利條款的協議》；

(r) 由(1)景得(廣州)、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止景得(廣州)先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年6月20日的《關於終止特殊權利條款的協議》；

(s) 由(1)韓投(張家港)、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止韓投(張家港)先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年6月20日的《關於終止特殊權利條款的協議》;

(t) 由(1)東升博展、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止東升博展先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年7月4日的《關於終止特殊權利條款的協議》;

(u) 由(1)深圳瑞昇、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止深圳瑞昇先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年7月4日的《關於終止特殊權利條款的協議》;

(v) 由(1)水木領航、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止水木領航先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年7月9日的《關於終止特殊權利條款的協議》;

(w) 由(1)華金領越、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止華金領越先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年8月6日的《關於終止特殊權利條款的協議》;

(x) 由(1)東融壹號、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止東融壹號先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年8月20日的《關於終止特殊權利條款的協議》;

(y) 由(1)高榕四期、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止高榕四期先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年8月20日的《關於終止特殊權利條款的協議》;

(z) 由(1)橫琴產業、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止橫琴產業先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年8月20日的《關於終止特殊權利條款的協議》；

(aa) 由(1)橫琴深合產業投資、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止橫琴深合產業投資先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年8月20日的《關於終止特殊權利條款的協議》；

(bb) 由(1)康永投資、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止康永投資先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年8月20日的《關於終止特殊權利條款的協議》；

(cc) 由(1)橫琴金投、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止橫琴金投先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年9月17日的《關於終止特殊權利條款的協議》；

(dd) 由(1)太平醫療投資基金、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止太平醫療投資基金先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年10月20日的《關於終止特殊權利條款的協議》；

(ee) 由(1)力高貳號、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止力高貳號先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年10月23日的《關於終止特殊權利條款的協議》；

(ff) 由(1)中金啟合、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止中金啟合先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年11月25日的《關於終止特殊權利條款的協議》；

(gg) 由(1)粵澳投資、(2)本公司、(3)張女士、(4)任陽生物科技、(5)誠真健康、(6)嘉潤同創、(7)嘉潤合創、(8)珠海美吉睿及(9)嘉潤新創就終止粵澳投資先前獲授的特殊權利訂立的日期為2025年11月28日的《關於終止特殊權利條款的協議》；及

(hh) [**編纂**]。

2. 我們的重大知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，本集團為以下我們認為對我們業務而言屬重大的商標的註冊權利人：

序號	商標	註冊擁有人	註冊地點	類別	註冊號碼	到期日
1.	TrueHealth	本公司	中國	10	61682652	2033年6月27日
2.	TrueHealth Technology	本公司	香港	5、10、42	306214464	2033年4月10日
3.	真健康科技	本公司	香港	5、10、42	306214455	2033年4月10日
4.	真易达	本公司	中國	9、10、37、42、44	65129298	2033年2月20日
5.		本公司	中國	10	66078543	2033年2月13日

(b) 專利

截至最後實際可行日期，本集團為以下我們認為對我們業務而言屬重大的專利的註冊權利人：

序號	專利	註冊擁有人	專利號碼	專利類別	司法管轄區	申請日期
1.	一種醫學圖像分割方法及設備	本公司	202411005271.6	發明	中國	2024年7月25日

序號	專利	註冊擁有人	專利號碼	專利類別	司法管轄區	申請日期
2.....	體表定位標記物識別方法、手術機器人導航方法及設備	本公司	202410526257.4	發明	中國	2024年4月29日
3.....	一種用於穿刺手術機器人的末端夾具	本公司	202311710951.3	發明	中國	2023年12月13日
4.....	一種體表定位標記物的分割方法及設備	本公司	202311709017.X	發明	中國	2023年12月13日
5.....	末端套筒夾具和穿刺機器人	本公司	202210141016.9	發明	中國	2022年2月16日
6.....	穿刺針夾具和穿刺機器人	本公司	202210141129.9	發明	中國	2022年2月16日
7.....	穿刺套筒夾具和穿刺機器人	本公司	202210141124.6	發明	中國	2022年2月16日
8.....	醫學圖像三維重建方法及系統	本公司	202210024323.9	發明	中國	2022年1月11日
9.....	適用於穿刺手術機械臂的控制方法、控制設備和輔助系統	本公司	202210118435.0	發明	中國	2021年12月23日
10....	體表定位裝置的配准方法、穿刺引導方法及設備	本公司	202110977438.5	發明	中國	2021年8月24日
11....	一種基於體表定位裝置的醫學圖像配准方法及設備	真健康(北京)	202311268780.3	發明	中國	2023年9月28日

序號	專利	註冊擁有人	專利號碼	專利類別	司法管轄區	申請日期
12....	柔性體表定位裝置及穿刺手術導航定位系統	真健康(北京)	202311268808.3	發明	中國	2023年9月28日
13....	CT圖像分割方法及設備	真健康(北京)	202310808690.2	發明	中國	2023年7月4日
14....	微波消融設備的導航定位方法及設備	真健康(廣東橫琴)	202311758699.3	發明	中國	2023年12月19日
15....	適用於穿刺手術機械臂的控制方法、控制設備和輔助系統	真健康(廣東橫琴)	202111584355.6	發明	中國	2021年12月23日

(c) 軟件著作權

截至最後實際可行日期，本集團為以下我們認為對我們業務而言屬重大的軟件著作權的註冊權利人：

序號	軟件名稱	擁有人	註冊號碼	註冊日期
1....	真健康肺部微創手術空間配准系統V1.0	本公司	2018SR778685	2018年9月26日
2....	真健康胸部CT醫學影像三維重建系統V1.0	本公司	2018SR778800	2018年9月26日

序號	軟件名稱	擁有人	註冊號碼	註冊日期
3....	真健康肺部微創手術光學定位控制系統V1.0	本公司	2018SR778808	2018年9月26日
4....	真健康肺部微創手術機器人控制系統V1.0	本公司	2018SR778816	2018年9月26日

(d) 域名

截至最後實際可行日期，本集團為以下我們認為對我們業務而言屬重大的域名的註冊所有人：

序號	域名	註冊擁有人	註冊日期	到期日期
1....	truehealth.cn	本公司	2013年9月25日	2028年9月25日
2....	truehealth.com.cn	本公司	2022年3月24日	2026年3月24日
3....	truehealth.ai	本公司	2018年3月16日	2026年3月19日

C. 有關董事的進一步資料

1. 董事的合同詳情

各董事已與本公司訂立服務合同。服務合同可根據組織章程細則及適用法律、規則及法規重續。

除上文所披露者外，概無董事已經或擬與本集團任何成員公司訂立服務合同，惟於一年內屆滿或有關僱主可於一年內予以終止而毋須支付賠償金(法定賠償除外)的合同除外。

2. 董事薪酬

有關於往績記錄期間支付予董事的薪酬或實物福利的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」及附錄一會計師報告附註9。

於往績記錄期間，本集團概無向任何董事或五名最高薪酬人士支付任何費用作為加入我們的獎勵或作為離職補償，且概無董事放棄或同意放棄任何酬金的安排。

D. 權益披露

1. 董事及本公司主要行政人員的權益披露

緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)，董事及本公司主要行政人員於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有一旦H股[**編纂**]即須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會本公司及聯交所的權益及╱或淡倉(如適用)(包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或被視作擁有的權益或淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所提及的登記冊內的權益及╱或淡倉(如適用)，或根據上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益及╱或淡倉(如適用)，詳情如下：

		截至最後實際可行日期[1]		緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)[1]	
董事及本公司主要行政人員姓名	權益性質	股份數目	佔本公司權益的概約百分比	H股數目	佔本公司權益的概約百分比
張女士	於受控法團的權益[2]	14,959,232(L)	46.63%	[**編纂**]	[**編纂**]%

附註：

1. 「L」字樣表示該實體╱個人於該等股份之好倉(定義見證券及期貨條例第XV部)。

2. 見「主要股東」。

2. 主要股東的權益披露

除本文件「主要股東」一節所披露者外，董事並不知悉任何人士(本公司董事或本公司主要行政人員除外)於緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)，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分部之規定須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本集團任何成員公司之股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

3. 免責聲明

除本文件「業務」及「主要股東」各節及本節「C.有關董事的進一步資料」及「D.權益披露」各段所披露者外：

(a) 概無董事或主要行政人員於本公司發起過程中，或於緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；

(b) 概無董事於本文件日期存續且對本集團整體業務而言屬重大的任何合同或安排中擁有重大權益；

(c) 概無董事於與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的任何業務(本集團業務除外)中擁有權益；及

(d) 未計及根據[**編纂**]可能承購的任何股份，董事並不知悉任何人士(並非董事或本公司主要行政人員者)於緊隨[**編纂**]完成後，將於本公司股份或相關股份中擁有附帶權利可在所有情況下於本集團任何成員公司之股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

E. [編纂]前僱員激勵計劃

本公司於2022年5月採納[**編纂**]前僱員激勵計劃，由於其不涉及授出股份或本公司在[**編纂**]後授出認購股份的購股權，故不受上市規則第十七章條文規限。考慮到[**編纂**]前僱員激勵計劃項下的相關股份已發行，故[**編纂**]前僱員激勵計劃項下獎勵歸屬時，將不會對已發行股份造成任何攤薄影響。

(a) 目的

[**編纂**]前僱員激勵計劃旨在使參與者(定義見下文)的利益與本集團的發展目標保持一致，並表彰彼等對本集團整體表現作出的寶貴貢獻。

(b) 參與者

[**編纂**]前僱員激勵計劃的參與者(「**參與者**」)包括已與本公司簽訂僱傭合約及保密協議，並對本公司的研發、生產及管理作出重大貢獻的全職僱員，包括對本集團的整體表現及長遠發展至關重要的董事、高級管理層及本集團服務骨幹成員。

(c) 管理

董事會獲授權管理[**編纂**]前僱員激勵計劃，而我們的董事長獲授權根據參與者的表現審核，確定參與者的資格、調整或取消股份授出，以及簽立有關[**編纂**]前僱員激勵計劃的相關協議。

(d) 授出

珠海美吉睿為我們實施[**編纂**]前僱員激勵計劃的員工持股平台。有關詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構—我們的員工持股平台」一節。參與者認購珠海美吉睿的有限合夥權益(「**獎勵**」)，藉此以珠海美吉睿有限合夥人的身份間接持有本公司股份。

截至最後實際可行日期，珠海美吉睿持有2,071,682股股份，分別佔緊接[**編纂**]完成前本公司已發行股本約6.46%及緊隨[**編纂**]完成後本公司已發行股本約[**編纂**]%(假設[**編纂**]未獲行使)。於[**編纂**]後，[**編纂**]前僱員激勵計劃項下將不會再授出任何獎勵。截至最後實際可行日期，珠海美吉睿的所有合夥權益已向參與者授出。獎勵授出的詳情如下：

姓名	職位	於珠海美吉睿的概約合夥權益	承授人持有合夥權益相應的概約股份數目[1]	所佔緊接[編纂]前已發行股份總數概約持股百分比[2]
張女士	本公司執行董事、董事長兼總經理	97%	2,030,248.36	6.33%

姓名	職位	於珠海美吉睿的概約合夥權益	承授人持有合夥權益相應的概約股份數目(1)	所佔緊接[編纂]前已發行股份總數概約持股百分比(2)
郭健女士.....	本公司執行董事兼副總經理	1%	20,716.82	0.06%
史紀鵬先生.....	本公司研發總監	1%	20,716.82	0.06%

附註：

(1) 為說明承授人於股份的間接權益，股份數目乃以彼等各自於珠海美吉睿的合夥權益百分比乘以珠海美吉睿所持股份總數的方式呈列及計算。

(2) 珠海美吉睿持有的[**編纂**]非上市內資股將轉換為H股，惟須受相關監管批准及登記規限。

(e) 轉讓限制

獎勵股份須遵守禁售期，該期限自參與者獲授股份當日起至[**編纂**]後十二(12)個月屆滿。於禁售期內，除退出員工持股平台外，參與者不得出售彼等於[**編纂**]前僱員激勵計劃項下持有的股份。

F. 其他資料

1. 遺產稅

董事已獲告知，本公司或本集團任何成員公司不大可能承擔任何重大遺產稅責任。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，概無本集團成員公司涉及任何重大訴訟或仲裁，且就董事所知，概無針對或由本集團成員公司提起的未決或面臨威脅的重大訴訟或索償。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向聯交所申請批准(i)由非上市內資股轉換的H股，及(ii)根據[**編纂**]將予發行的H股(包括因[**編纂**]獲行使而可能[**編纂**]的任何H股)[**編纂**]及[**編纂**]。我們已作出一切令證券獲准納入[**編纂**]所需的必要安排。

星展亞洲融資有限公司符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。由於中國國際金融香港證券有限公司的保薦人集團(定義見上市規則)成員共同持有或將直接或間接持有本公司截至最後實際可行日期及直至[**編纂**]已發行股份數目的5%以上，故中國國際金融香港證券有限公司不符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

聯席保薦人將就擔任[**編纂**]保薦人而收取費用總額700,000美元。

4. 開辦費用

本公司並無產生任何重大開辦費用。

5. 發起人

本公司的發起人包括我們改制為股份有限公司前截至2025年10月29日的本公司當時的所有35名股東。

於緊接本文件日期前兩年內，概無就[**編纂**]及本文件所述的相關交易向任何發起人支付、配發或授出或擬支付、配發或授出現金、證券或其他利益。

6. 專家資格

於本文件發表意見的專家(定義見上市規則)之資格如下：

專家名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司	根據證券及期貨條例可從事證券及期貨條例所界定的第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
星展亞洲融資有限公司	根據證券及期貨條例獲准從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動
安永會計師事務所	《專業會計師條例》(香港法例第50章)下的執業會計師及《會計及財務匯報局條例》(香港法例第588章)下的註冊公眾利益實體核數師
北京德恒律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
灼識企業管理諮詢(上海)有限公司	獨立行業顧問

7. 專家同意書

上述各方已就刊發本文件發出同意書，同意按本文件所載形式及內容載列其報告及／或函件及／或意見及／或引述其名稱，且迄今並無撤回其同意書。

截至最後實際可行日期，概無上述專家於本集團任何成員公司中擁有任何股權，或可認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(無論是否可依法強制執行)。

8. H股持有人的稅項

(a) 香港

倘H股的出售、購買及轉讓在本公司的H股股東名冊進行(包括在聯交所進行有關交易的情況)，則有關出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。有關出售、購買及轉讓的現行香港印花稅率，為所出售或轉讓的H股的對價或公允價值(以較高者為準)的0.1%。

(b) 諮詢專業顧問

如有意持有H股的人士對[**編纂**]H股的稅務影響有任何疑問，務請諮詢其專業顧問。僅此強調，倘H股持有人因[**編纂**]H股或行使H股附帶的任何權利而產生任何稅務影響或負債，本公司、董事或參與[**編纂**]的其他各方概不會對此承擔任何責任。

9. 約束力

倘根據本文件提出申請，則本文件即具有使所有相關人士均須遵守公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條所有適用條文(罰則條文除外)的效力。

10. 關聯方交易

於緊接本文件日期前兩年內，本集團訂立本文件附錄一會計師報告附註32所述的關聯方交易。

11. 無重大不利變動

董事認為，自2025年6月30日(即本集團最近期經審計綜合財務報表的編製日期)起，財務或經營狀況概無重大不利變動。

12. 其他事項

除本文件「歷史及公司架構」、「業務」、「財務資料」及「[**編纂**]」各節以及本節「A.有關本集團的進一步資料」一段所披露者外：

(a) 於緊接本文件日期前兩年內：

(i) 本公司或其任何子公司概無發行或同意發行或擬發行全部或部分繳足股款的股份或貸款資本，以換取現金或現金以外的對價；

(ii) 本公司或我們任何子公司的股份或貸款資本並無附有購股權或有條件或無條件同意附有購股權；

(iii) 概無就發行或出售本公司或我們任何子公司的任何股份而授出或同意授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及

(iv) 概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司的任何股份或債權證而已付或應付任何佣金；

(b) 本公司或我們任何子公司並無任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份或任何債權證；

(c) 於本文件日期前12個月內，本集團的業務概無發生任何可能或已對本集團的財務狀況產生重大影響的中斷；

(d) 本公司並無尚未償還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) 除就[**編纂**]將予[**編纂**]的H股外，概無股權及債務證券於任何其他證券交易所上市或買賣，且現時並無尋求亦不擬尋求任何上市或買賣批准；

(g) 本公司目前無意申請中外投資股份有限公司資質，故預期將無須遵守《中華人民共和國中外合資經營企業法》；及

(h) 我們已作出一切所需安排，以使H股獲准納入[**編纂**]進行結算及交收。

13. 雙語文件

本文件的中英文版本乃根據香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條的豁免規定而分別刊發。倘本文件的英文版本與中文譯本有任何歧義，概以英文版本為準。

送呈公司註冊處處長之文件

隨本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為(其中包括)「附錄六—F.其他資料—7.專家同意書」所述的各書面同意書副本，以及「附錄六—B.有關我們業務的進一步資料—1.重大合同概要」所述的各重大合同的經核證副本。

展示文件

以下文件將於本文件日期起計14日(包括該日)內在聯交所網站(**www.hkexnews.hk**)及本公司網站(**www.truehealth.cn**)登載：

(a) 組織章程細則；

(b) 安永會計師事務所出具的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；

(c) 安永會計師事務所出具的有關本集團未經審計[**編纂**]財務資料報告，其全文載於附錄二A；

(d) 本集團截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月的經審計綜合財務報表；

(e) 灼識企業管理諮詢(上海)有限公司的行業報告；

(f) 「附錄六—B.有關我們業務的進一步資料—1.重大合同概要」一段所述的重大合同；

(g) 「附錄六—F.其他資料—專家同意書」一段所述的書面同意書；

(h) 中國法律顧問北京德恒律師事務所就本集團於中國的若干事宜出具的法律意見；

(i) 「附錄六—C.有關董事的進一步資料—1.董事的合同詳情」一段所述的服務合同；及

(j) 《中國公司法》、《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，以及其非官方英文譯本。