

業 務

概覽

我們是誰

我們於2018年註冊成立，專注於心肺適應症iNO療法的研發及商業化。我們在氣體心肺設備市場開展業務，以針對治療應用的iNOwill作為我們的核心產品，同時擁有與診斷及治療應用相關的若干其他產品。截至最後實際可行日期，我們擁有5款已獲批產品（包括一款核心產品iNOwill）及5款在研候選產品（涵蓋心肺診療領域的三大產品線）。我們的所有產品均為內部自主研發。我們的核心產品iNOwill於2022年獲國家藥監局批准、於2025年獲歐盟CE認證。其輸送iNO作為一種選擇性肺血管擴張劑，雖不能根治疾病，但主要在急性重症監護環境下為患有肺動脈高壓等嚴重心肺疾病且需要ICU及床邊照護的患者提供支持。儘管我們的核心產品目前針對特定的患者亞組，其目標市場相對有限，但我們正尋求擴展iNOwill的適應症，以擴大其潛在臨床應用及目標患者人群，惟須待成功進行臨床開發及取得監管批准。

我們的產品管線覆蓋整個心肺護理全流程，從重症監護和圍術期介入，到住院治療、門診監測及居家疾病管理。通過我們三個互補的產品線—(i) iNO療法、(ii)心肺循環支持及(iii)呼氣診斷，我們旨在滿足不同醫療場景下不斷變化的臨床需求，同時逐步構建一體化的診斷及治療路徑。

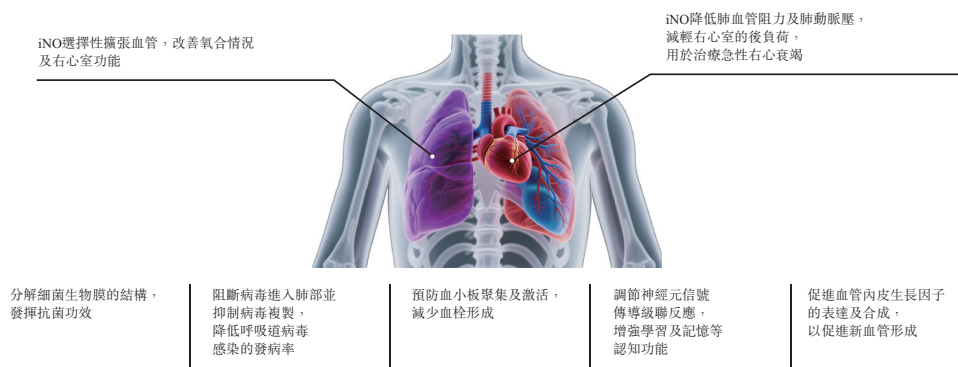
- 在我們的iNO療法產品線中，我們的核心產品iNOwill已於2022年獲得國家藥監局批准，並於2025年獲得歐盟CE認證。iNOwill主要針對重症監護場景設計，在此類場景中，吸入一氧化氮療法用於為需要急性呼氣及肺血管管理的患者提供心肺支持。基於我們獨有的即時發生NO技術，我們正在推進適應症從肺動脈高壓擴展至ARDS、COPD及CAP，旨在將iNO療法逐步從目前以ICU為核心的應用擴展至整個心肺護理全流程中更廣泛的呼吸系統疾病管理。
- 在我們的心肺循環支持產品線中，我們的關鍵產品NovaPulse IABP已於2025年獲得國家藥監局批准。NovaPulse專為重症監護室、手術室及導管室的機械循環支持而設計，在該等場景中，呼吸及循環支持通常並行提供。從臨床功能角度而言，iNO療法通過降低肺血管阻力及右心室後負荷提供肺血管支持，而IABP則主要通過降低左心室後負荷及增加冠狀動脈灌注提供臨時循環支持。NovaPulse與iNOwill相輔相成，使我們能夠在同一重症監護工作流程中滿足互補的呼吸及循環需求，從而鞏固我們在ICU及圍術期護理方面的臨床優勢，同時擴展我們的心肺重症監護產品。
- 在我們的呼氣診斷產品線中，我們正在開發肺功能診斷平台PElink，以支持從醫院場景到門診診所，並最終延伸至居家疾病管理的疾病評估與長期監測。PElink連同旨在供門診及居家使用的便攜式iNO候選產品VQfit，預期將支持慢性呼吸道疾病的居家診斷、治療及縱向監測。

NO的臨床重要性及全球心肺診療的未滿足需求

從基礎生理學原理到重症監護實踐，NO均是一種具有重要臨床意義的分子，既維繫著正常的心肺穩態，也支撐著ICU中的生命支持干預。NO的血管舒張功能於1998年獲諾貝爾生理學或醫學獎認可，為iNO療法的發展奠定了科學基礎。

業 務

NO的生物學功能



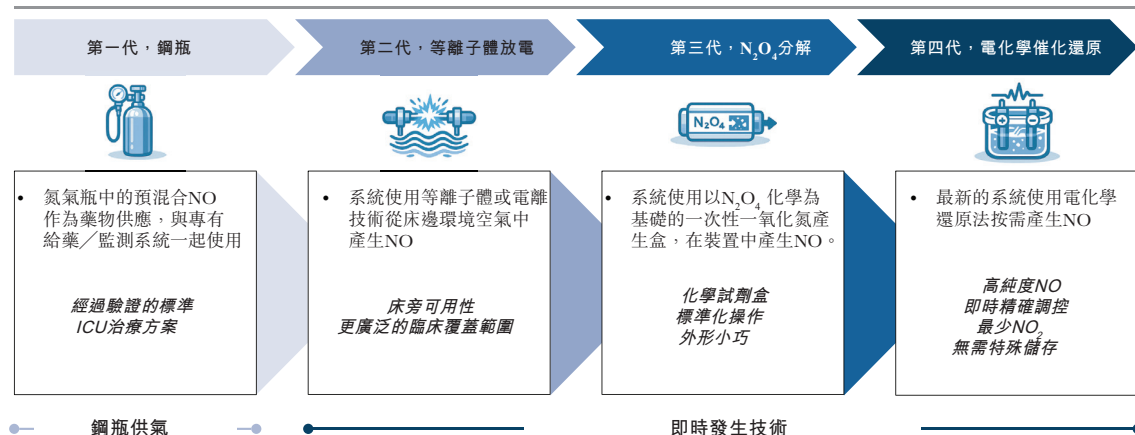
受NO的生理功能重要性及其既定的臨床效用所推動，我們深耕尚未完全覆蓋、持續增長的全球NO療法藍海市場。過去二十年，iNO已成為治療多種嚴重心肺疾病的重要療法，因其能選擇性擴張肺血管、改善氧合，實現肺部選擇性血流動力學控制，且不影響全身血壓。其典型應用代表為新生兒持續性肺動脈高壓。iNO在新生兒重症監護室中廣泛使用，並已被證實可降低對ECMO的需求，同時不增加死亡率或神經發育障礙風險。除新生兒持續性肺動脈高壓外，iNO在肺動脈高壓、CAP、ARDS及COPD等主要適應症中也日益受到重視與應用。這類疾病往往需要快速、精準可調且肺部選擇性的支持治療，而現有手段難以滿足此需求，尤其對於嚴重低血氧症與呼吸衰竭患者，以及急性救治與長期管理選擇有限的高負擔慢性疾病患者。根據弗若斯特沙利文的資料，2025年全球肺動脈高壓、COPD患病病例分別約為84.0百萬例及262.2百萬例，而每年CAP及ARDS病例則分別約為66.6百萬例及4.2百萬例。這些相關疾病患者群體為iNO可應用於其中具臨床相關性的高風險患者亞群提供了廣泛的流行病學基礎。與此同時，NO亦正於更廣泛的慢性呼吸系統疾病（如哮喘）中進行探索。2025年全球約有407.0百萬人受哮喘影響，呼氣NO可作為生物標誌物，以支持診斷及長期疾病管理。除上述應用外，在患者需要同時獲得呼氣及循環支持的特定重症監護及圍手術期場景中，iNO療法可與IABP聯合使用。兩種療法發揮互補的臨床功能：iNO可降低肺血管阻力及右心室後負荷，而IABP則可降低左心室後負荷並增加冠狀動脈灌注。

儘管iNO療法已具備成熟的臨床價值，其廣泛應用長期以來始終依賴於第一代鋼瓶輸氣系統，本質上屬資源密集型且結構成本高昂，通常需要專用鋼瓶、經培訓的專業人員、可靠的供應鏈以及合規的儲存基礎設施。這些特性限制了iNO療法在新興市場及發達國家偏遠或服務不足地區的可擴展性，同時也制約了其從醫院內治療場景向門診、機構間轉運以及家庭護理等場景的延伸。

為克服這些結構性限制，行業已向NO即時發生技術方向演進，從集中式供應轉向去中心化、床旁發生。第二代系統通常基於等離子體放電技術，已在特定場景中得到廣泛應用，實現了無需依賴鋼瓶物流的床旁NO發生。第三代系統通過 N_2O_4 分解系統進一步推進了這一演進，實現了設備的小型化以及更標準化、基於耗材的操作模式。第四代電化學催化還原生成技術應運而生，旨在更全面地將去中心化特性與臨床級控制相結合。我們的iNOwill系統利用專有的第四代技術，可產生高純度NO，將無鋼瓶形態與精準劑量控制及實時調節能力融為一體。該技術方案有助於提升氣體純度和安全保障，同時實現穩定的毫秒級NO輸送與更高的運行效率。

業 務

iNO給藥各代演進



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

我們的技術平台及產品管線

我們的氣液精密控制技術平台是產品創新的基石。該平台支持對氣體與液態介質中的目標分子進行涵蓋生成、實時感測監測及軟件調節等多個環節的端到端閉環控制。我們的平台包含三大相互協同的技術支柱：(i) NO發生技術。我們已建立電化學催化還原與等離子體放電兩種NO發生方法，支持不同臨床需求和器械構型；(ii) 氣體傳感與分子監測技術。我們基於電化學檢測與化學發光原理開發了互補的傳感能力，實現對NO及其他臨床相關氣體的測量，實時追蹤呼吸氣體成分及動態；及(iii) 智能流路設計與控制技術。我們構建了高精度、快速響應的氣體／液體回路系統，並結合自主研發的控制算法，實現了對氣體釋放、混合、流動與时序的調控，支持呼吸同步輸送、濃度穩定維持以及安全導向的故障保護機制。

業務

依託我們的氣液精密控制技術平台，我們構建了如下圖所示的產品管線：

分類	產品 ⁽¹⁾	概念／應用場景	主管機構／註冊分額	適應症	臨床前	管線進展 臨床試驗	註冊及商業化	獲批時間	即將到來的里程碑及時間表
吸入式NO	★ ⁽²⁾ NOwill	INO (ICU及病房)	中國 ⁽³⁾	肺動脈高壓 ⁽⁶⁾	-	-	2022.4	2027Q2 新功能升級	
			國家藥監局/III ⁽⁶⁾	COPD	中國	-	-	2027Q2 註冊性試驗啟動	
			中國	ARDS	中國	-	-	2026Q4 註冊性試驗啟動	
			中國	CAP	中國	-	-	2029 註冊性試驗啟動	
			中國、歐盟	肺動脈高壓 ⁽⁶⁾	2025.9	-	-	2026Q3 PMCT研究啟動	
			多中心(評估中)	ARDS	-	-	-	2026Q4 註冊性試驗啟動	
			美國	肺動脈高壓	美國	-	-	2026 申報前預審	
			FDA ⁽²⁾⁽⁴⁾	ARDS	美國	-	-	2028Q1 註冊性試驗啟動	
			國家藥監局/III	肺動脈高壓	中國	2024.2	-	審批後研究	
			UDIM/IIb	肺動脈高壓	中國	2026Q4 申請審核	-	-	2026Q4 申請審核
心肺循環支持	VQfit	便攜式INO (門診及居家)	中國	COPD	中國	-	-	2026Q4 創新醫療器械申請審核	
	▲ NovaFuse IABP	IABP (ICU及病房)	中國	IABP療法	中國	2025.9	-	2026Q4 新功能升級	
	NovaVent	呼吸機 (ICU及病房)	中國	呼吸支持+ 肺動脈高壓	-	-	-	2027Q1 型式檢驗	
呼吸診斷	eNOglow	FeNO檢測 (ICU、病房及門診)	中國	高精度氣道炎症評估	中國	2024.6	-	審批後研究	
	PElink	FeNO檢測及 肺功能儀 (門診及居家)	中國	肺功能、氣道疾病	中國	-	-	2026Q3 申請審核	
核心產品	▲ 關鍵產品	在我們的候選產品中，該等第三類醫療器械通過同品種醫療器械相對完成臨床評價，而第二類醫療器械僅豁免臨床試驗要求。							

縮寫：FeNO=呼出氣一氧化氮。COPD=慢性阻塞性肺病。ARDS=急性呼吸窘迫綜合徵。CAP=社區獲得性肺炎。

附註：

(1) 我們所有產品及候選產品均屬自主研發。

業 務

- (2) 繼我們的申報前預審及隨後與FDA的溝通後，FDA確認iNowill將作為第三類醫療器械進行監管。
- (3) 產品已進行並非監管註冊所必需的臨床試驗，旨在為進一步的產品改進或更有效的商業化提供醫學證據。
- (4) 根據我們與相關主管部門的諮詢，我們的中國適應症擴展及美國註冊均需要進行臨床試驗。於2026年5月28日，我們就擬將iNowill擴展至COPD、ARDS及CAP的臨床試驗要求，諮詢了國家藥監局醫療器械技術審評檢查長三角分中心（「器械長三角分中心」）。在諮詢過程中，審評部的臨床審評員表示，在現行監管框架下，該等適應症擴展需要進行註冊臨床試驗，主要是由於目前尚無針對該等適應症的獲批同類產品。我們的中國法律顧問認為，器械長三角分中心為我們獲得國家藥監局醫療器械技術審評中心（「醫療器械技術審評中心」）的申報前溝通及指導的適當渠道，且我們所諮詢的其審評部臨床審評組審評人員具備勝任能力，可就此解答我們的查詢並提供相關確認。於2026年5月底，我們就擬議在美國註冊用於治療肺動脈高壓、ARDS及COPD的iNowill向FDA提交申報前預審。FDA於2026年7月提供書面反饋，並於2026年8月與我們舉行正式會議。基於上述溝通，FDA表明iNowill將按第三類醫療器械進行監管，須申請上市前批准（「PMA」），並告知PH、ARDS及COPD須透過臨床試驗取得新的臨床證據。就新生兒PPHN適應症而言，FDA認為PMA申請依賴比較性證據屬合理，該等證據包括現有已發表文獻、獲FDA批准的同類器械的先例、美國境外真實世界證據、上市後登記庫數據及器械非臨床測試數據；基於上述反饋，我們現時預期，就該適應症提交PMA申請前，無須在IDE下進行新的美國臨床試驗。經審視FDA的組織架構及所涉FDA官員各自的職能後，我們負責美國醫療器械監管事務的美國法律顧問認為，該等官員具備所需的監管權力、技術專業知識及機構職能資格，可就iNowill適用的臨床及監管規定提供正式指引。
- (5) iNowill在中國國家藥監局註冊為第三類醫療器械，且在歐盟根據EU MDR分類為IIb類。在組件層面，iNowill的NO發生反應體在國家藥監局註冊為第三類醫療器械，且在歐盟作為iNowill N200的附件，根據EU MDR分類為IIb類；而iNowill的管路附件則向廣西藥監局申請註冊為第二類醫療器械，且在歐盟作為iNowill N200的附件，根據EU MDR分類為IIa類。
- (6) 第二類器械須經省級藥品監督管理部門批准及監管，於此情況中即為廣西藥品監督管理局。

業 務

商業化

我們具備跨越端到端產品生命週期的全方位執行能力 — 從研發及臨床開發到生產及商業化 — 使我們能夠因地制宜，實施定制化的市場進入策略。在中國內地，我們通過領先的臨床採用及經銷銷售模式開拓iNO療法市場，實現了廣泛的醫院覆蓋及市場領導地位。在境外，我們採取雙軌並行方針：在新興市場，我們專注於可及性及通過在地化培訓實現快速臨床採用；在成熟市場，例如在我們於2025年取得CE認證後的歐洲市場，我們專注於提升醫院滲透率及客戶參與度，推動從傳統鋼瓶式系統向我們的便攜式、即時發生方案轉型。

*iNOwill*的商業化策略

我們認為，我們能將我們在中國的成功增長軌跡複製至海外擴張。我們的核心產品iNOwill的銷量由2024年的146台增加至2025年的182台。截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的iNOwill銷量由66台增加至153台。該持續增長及市場領導地位，充分證明我們的競爭力及搶佔市場份額的能力。

儘管海外iNO治療市場目前仍由傳統鋼瓶式一氧化氮輸送系統佔主導地位，但市場正經歷根本性轉型，過渡至即時發生技術。具體而言：

- 在即時發生技術與鋼瓶系統可同時競爭的市場環境，中國市場證明即時發生技術的商業可行性。如文件「行業概覽」一節所披露，隨著中國市場iNO治療的發展，鋼瓶系統及即時發生技術均可在市場獲得。然而，鑒於進口鋼瓶的成本相對較高，傳統鋼瓶式iNO治療尚未在中國獲得廣泛應用，同時，在指南認可及市場宣傳的支持下國產即時發生裝置進入市場後逐漸成為主流輸送模式。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，即時發生iNO治療由2022年的人民幣16.2百萬元增至2025年的人民幣81.6百萬元，且預計到2035年將進一步增至人民幣2,931.9百萬元，2025年至2035年的複合年增長率約為43.1%。同期，鋼瓶市場規模仍然相對有限。在有關競爭激烈的市場環境，根據弗若斯特沙利文的資料，iNOwill在中國即時發生一氧化氮輸送市場佔據最大市場份額。
- 全球越來越多地採用即時發生技術的趨勢亦得到行業數據的支持。海外市場較早採用iNO療法，且傳統鋼瓶系統在即時發生技術商業化供應前已形成主流輸送模式。因此，海外醫院過去依賴現有鋼瓶採購系統、醫用氣體供應鏈及臨床工作流程。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，全球即時發生技術預期將繼續搶佔傳統鋼瓶輸送系統的份額。全球即時發生iNO治療市場預計將由2025年約1.1億美元增至2030年約4.9億美元及2035年約14.0億美元，2025年至2030年的複合年增長率約為34.2%，2030年至2035年的複合年增長率約為23.3%，遠超同期傳統鋼瓶系統的預期增長率。這一過渡得益於若干市場的替換週期、醫患教育、行業參與者推動的市場發展及不斷變化的監管及質量要求。

業 務

其次，過渡趨勢主要受即時發生技術較傳統鋼瓶系統的產品優勢及成本節約優勢的推動。iNOwill表現出其較傳統鋼瓶系統在經營及產品方面的優勢。與鋼瓶系統不同，iNOwill實時產生一氧化氮，並不依賴外部醫用氣體工廠或鋼瓶物流基礎設施。因此，醫院無須安排鋼瓶運輸、儲存、更換或相關運營管理。此外，iNOwill具備操作程序簡單、設備體積相對較小及實時氣體生成能力的特點，提高了臨床場景的操作便利性及安全性。有關操作優勢可促進在醫院設備升級及更換週期期間逐漸取代傳統鋼瓶系統。

我們認為醫院大力鼓勵轉向我們的產品。iNOwill較傳統鋼瓶一氧化氮輸送系統有明顯且壓倒性的成本優勢，這是推動醫院採用的關鍵驅動因素。此外，iNOwill無須鋼瓶輸送、存儲及處理，從而消除了相關物流開支及操作複雜性。重要的是，鋼瓶系統往往亦產生可避免的浪費。例如，在新生兒急診情況下，鋼瓶可能僅部分被使用，剩餘氣體通常因臨床或安全限制而被棄置。相反，iNOwill按需產生氣體，可精準、實時使用，並有效消除有關浪費。考慮到所有該等因素，根據弗若斯特沙利文的資料，每年每張ICU病床在傳統鋼瓶方面估計耗資約136,060美元（假設每年2,400個治療小時，即每治療小時57美元），而iNOwill估計將治療成本減至每年每張ICU病床約17,500美元（假設每年2,400個治療小時，即每治療小時7美元），節省成本約90%。由於上述數據乃基於市場研究及假設作出的估算，因此存在固有不確定性，並可能因各種因素而發生變化。請參閱「風險因素－與[編纂]有關的風險－本文件中來自政府官方刊物有關我們行業的事實、預測和統計數據可能並非完全可靠」。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，使用iNOwill亦可令醫院在適度使用情況下縮短回本週期，為6至18個月。鑒於可在節約大量成本的同時簡化操作及物流，醫院有強烈的經濟動機由傳統鋼瓶系統過渡至iNOwill。

於2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們分別錄得收入人民幣45.5百萬元、人民幣63.2百萬元、人民幣22.4百萬元及人民幣58.1百萬元。展望未來，我們具備良好優勢以把握氣體心肺診療設備市場（包括海外市場）的重要增長機遇。目前，我們的海外銷售仍處於初步階段，且我們正打造全球銷售網絡。例如，iNOwill於2025年9月方根據歐盟MDR獲認證為用於治療肺動脈高壓的IIB類醫療器械。

鑒於歐盟CE認證僅於2025年9月30日獲得，iNOwill於歐盟的商業化僅於2025年有限期間作出貢獻。在此背景下，海外銷量由2024年的18台增加至2025年的40台，且同期的海外收入由人民幣3.9百萬元增加106.4%至人民幣8.0百萬元，展現出顯著的商業化進展。隨着iNOwill於2025年9月獲得歐盟CE認證，我們於2025年10月就iNOwill與一家法國經銷商訂立協議，合約價值為768,000美元（相當於約人民幣5.3百萬元）。我們亦於取得歐盟CE認證後錄得向歐盟市場出貨，於2025年及截至2026年6月30日止六個月的合共出貨金額分別約為人民幣5.5百萬元及人民幣3.8百萬元，為本公司擴張至歐洲市場提供初步商業化基礎。截至2026年6月30日，我們的海外銷量為65台並創收人民幣9.8百萬元，均超過2025年全年的記錄。隨著我們持續深化在歐盟的商業化工作，我們海外業務的商業潛力預計將進一步釋放，而積極的商業化勢頭預計將於往績記錄期間後得以延續。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球iNO市場於2025年達到10.5億美元，預計將以8.4%的複合年增長率增長，至2030年達到15.8億美元；全球IABP市場於2025年達到6.0億美元，預計將以10.1%的複合年增長率增長，至2030年達到9.6億美元；以及全球FeNO市場於2025年達到1.2億美元，預計將以30.4%的複合年增長率增長，至2030年達到4.7億美元。儘管我們目前的全球市場份額相對較小，但這主要反映出我們海外商業化仍處於早期階段，而非缺乏市場競爭力。我們相信，我們差異化的即時iNO發生技術，結合我們在歐洲擴展海外經銷商網絡及營銷活動的舉措，為我們日後進一步提升市場份額奠定了堅實基礎。

業 務

我們一直在聘用經驗豐富的研發及銷售人員，以支持我們的海外擴展。例如，我們與一家CRO合作，以支持在歐洲進行的PMCF，此舉有助於我們在高效利用內部醫療資源的同時開展臨床研究。我們亦向海外經銷商提供產品培訓及技術支持，由該等經銷商利用其已建立的本地銷售渠道及客戶關係，在其各自市場進行客戶教育、產品推廣及售後支持。經銷模式使我們能夠在商業化初期無需建立龐大的本地銷售團隊，即可高效擴展海外市場。我們正積極與海外經銷商接洽，以助把握海外市場機遇。截至2026年6月30日，我們已與遍及超過26個國家及地區的24家境外經銷商開展合作。截至同日，我們所有境外銷售均通過經銷商進行。與經銷商合作可依託經銷商於不同地區已建立的銷售網絡高效觸及更廣泛海外客戶。儘管我們絕大部分僱員位於中國內地，我們設有專屬團隊支援海外擴展，截至2025年9月30日、2025年12月31日及2026年6月30日，該團隊分別有3名、5名及7名僱員。未來，我們將分配部分[編纂][編纂]以支持我們的海外發展。特別是，約[編纂]%或[編纂]港元將用於發展我們的海外業務。具體而言，約[編纂]%或[編纂]港元將用於招募海外經銷商；約[編纂]%或[編纂]港元將分配予招聘專注於海外銷售及營銷活動的人員；約[編纂]%或[編纂]港元將用於參加iNOwill的高層級海外學術會議；以及約[編纂]%或[編纂]港元將用於境外專家顧問費。進一步詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

NovaPulse IABP的商業化策略

我們計劃加強iNOwill與NovaPulse IABP之間的協同效應。iNOwill與NovaPulse IABP在重症監護及圍手術期環境中，滿足不同但互補的臨床需求。在患者同時需要呼吸支持（由iNOwill提供）及循環支持（由NovaPulse IABP提供）的臨床場景下，這兩款產品可作為同一護理路徑的一部分聯合使用。其互補的功能、重疊的應用場景及共享的臨床資源，使我們能夠在ICU、手術室及導管室擴大產品供給，並深化與重症監護科及心血管科的合作。

中國的IABP市場歷來主要由海外品牌供應，而IABP系統在部分醫院及欠發達地區的滲透率仍然有限。我們相信，在本土臨床培訓、維護及售後服務的支持下，國內研發的IABP系統可推動IABP療法的更廣泛應用。我們最初計劃專注於頂尖醫院的心內科、CCU及導管室，後續擴展至更廣泛的三級醫院及選定的二級醫院。

競爭優勢

在即時發生iNO療法之產品開發與市場應用方面的能力

我們專注於心肺適應症iNO療法的研發及商業化。我們已在NO技術鏈上建立自主能力，覆蓋NO發生、輸送、監測、儲存及臨床應用。這一端到端的能力使我們得以將NO創新轉化為安全、便攜且具適應性的產品，並在多種心肺診療場景（包括相鄰的重症監護支持及呼氣診斷）中部署NO氣體解決方案。

我們已將技術能力轉化為產品管線。我們提供涵蓋NO治療及診斷應用的產品組合，包括我們的核心產品iNOwill、關鍵產品NovaPulse以及eNOglow分析儀。除了獲得監管批准外，我們的產品亦展現出臨床效能及營運優勢，從而推動市場採納。有關我們競爭優勢及產品效率的詳情，請參閱「我們的產品線 — iNOwill — 我們的核心產品 — 競爭優勢」。

我們支持採用即時發生iNO療法。在臨床層面，我們與領先的行業協會合作以填補應用空白。例如，於2024年，我們的研發人員以作者身份參與撰寫《吸入一氧化氮治療在急危重症中的臨床應用專家共識》，且我們的首席執行官擔任特邀專家。我們亦

業 務

參與了國家藥監局《一氧化氮治療儀註冊審查指導原則》的修訂。在中國以外，我們正推動從傳統鋼瓶式NO系統向便攜式即時發生技術的轉型。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是首家取得電化學NO治療系統歐盟CE認證的公司。在新興市場，我們透過將產品推廣與學術推廣及臨床醫生培訓相結合，以支持臨床採用。有關我們商業化活動的詳情，請參閱「－我們的商業化策略」及「－銷售及營銷」。

專有技術平台及差異化產品

我們技術平台帶來可靠性、安全性及適應性

我們的氣液精密控制技術平台支持在不同護理場景進行部署。我們利用電化學催化，在其運行範圍內按需生成NO輸出，並通過電化學檢測及化學發光法對患者端氣體成分及每次呼吸之間的變化進行實時監測。我們的專有控制算法及高精度電路工程可調節氣體釋放、混合、流量及時序，支持ICU環境下的呼吸同步輸送、維持穩定濃度及安全機制。該等算法亦支持實時劑量計算、自動自檢、智能報警決策及耗材壽命管理，進一步提升了一致性。詳情請參閱「－我們的氣液精密控制技術平台」。

產品差異化：iNOwill樹立新標桿

iNOwill旨在支持臨床部署中的給藥精準度、氣體純度及操作安全。相關產品規格包括：

(i)廣泛且精確可控的NO發生範圍，(ii)高輸出穩定性及可靠的濃度控制，(iii)良好的安全性及快速治療就緒能力，及(iv)操作便捷性、便攜性與高容量。有關iNOwill產品規格、臨床試驗結果及競爭優勢的詳情，請參閱「－我們的產品線－iNOwill－我們的核心產品」。

覆蓋心肺診療生態的廣泛應用場景佈局



在涵蓋ICU急救、病房監護至門診監測及居家管理的整個心肺診療全過程中，我們提供一系列用於不同照護場景的氣體治療及診斷設備組合。在重症護理方面，iNOwill為需要快速、肺部選擇性支持以應對嚴重心肺功能損害的新生兒、兒科及成人ICU患者提供精準吸入NO治療，而NovaPulse IABP則在手術室、ICU及導管室為需要即時灌注支持的急性血流動力學不穩定患者提供臨時機械循環支持，我們亦正在開發NovaVent，將機械通氣、iNO輸送及電阻抗斷層成像監測整合至進行呼吸管理的綜合平台；在ICU之外，eNOaire將無鋼瓶iNO治療擴展至對便攜性與標準化部署有極高

業 務

要求的普通病房及院內外轉運場景。在診斷方面，eNOglow通過潮氣呼吸實現基於化學發光的實時呼氣NO監測，將FeNO的應用擴展至新生兒、兒童及使用呼吸機的ICU患者，而Reslink系列則為門診提供FeNO檢測，以支持常規氣道炎症評估並提升基層醫療機構的普及率。在居家護理方面，我們正針對COPD等慢性呼吸系統疾病開發VQfit，並正在開發PElink及PSlink以支持序貫監測與遠程慢病管理。

覆蓋產品全生命週期的能力

我們擁有覆蓋從研發、臨床試驗及註冊、供應鏈管理及生產到商業化的全產品生命週期的能力。這些能力支持我們的產品開發及商業化活動。

內部研發能力。截至最後實際可行日期，我們已提交158項專利申請，其中85項專利已獲授權，涵蓋我們技術平台及產品組合的關鍵環節。截至目前，我們已獨立或聯合發表18篇同行評議科研論文，其中多篇發表於影響因子5以上的SCI期刊。詳情請參閱「－研發」。

臨床試驗及註冊執行能力。我們擁有一支臨床與監管團隊。在國內，我們共計參與或支持了約20項臨床試驗，覆蓋超過50家醫院。在境外，我們已在歐美等地區建立研究合作，核心產品iNOwill已取得歐盟CE認證，並已就iNOwill擬於美國進行的註冊事宜，完成與FDA的申報前預審諮詢。我們也正積極參與全球多中心研究。例如，我們參與一項國際三期雙盲多中心隨機研究，評估接受體外循環心臟手術的成人圍手術期iNO的效果。詳情請參閱「－我們的產品線－iNOwill－我們的核心產品」。

供應鏈及製造。我們構建了覆蓋不同產品品類的多生產基地佈局，以支持產能並符合適用質量標準。我們自主研發了多種核心部件，以降低對標準化進口零部件的依賴，並提升產品性能、穩定性及成本控制。這些部件包括：NO抗凝抗感染塗層、濕度控制氣體採樣管及電化學NO氣體濃度傳感器。這些部件已應用於商業產品並獨立銷售，其中ppb級別NO濃度傳感器為跨國供應商提供的產品提供了替代方案。詳情請參閱「－生產」。

覆蓋國內外市場的商業化戰略。在中國內地，我們將產品商業化，採用「學術推廣+經銷代理」相結合的模式，截至最後實際可行日期已覆蓋全國31個省份，進入近700家醫院。境外市場方面，我們對新興市場與成熟市場採取策略。截至最後實際可行日期，我們的產品已在法國及匈牙利等10個境外國家及地區實現商業化落地。

經驗豐富的全球化領導團隊，獲戰略投資者賦能

我們擁有一支經驗豐富、互補性強的全球化管理團隊，在生物醫學研究、產品創新及商業化執行方面均擁有深厚的專長。首席執行官毛雯博士，已積累了近20年從事學術研究及產業商業化經驗。首席技術官張煜彥先生，擁有近20年高端醫療器械研發及工程管理經驗。業務副總裁歐軍林先生在藥品、醫療器械、診斷、醫藥媒體等領域擁有逾20年經驗。我們的管理團隊能力獲得了多家知名機構投資者的大力支持，由此得到進一步鞏固，機構投資者包括蘇州禮潤及北極光創投等。這些股東不僅提供長期的資金支持，更在戰略資源、行業洞察、全球市場拓展方面給予強力賦能。

增長戰略

我們相信，八年來在iNO治療領域的專注探索及獨立積累、全面的專利佈局與自主知識產權，以及成熟的技術平台，將有助於解決當前iNO治療儀在實際應用中面臨的障礙。我們的目標是讓iNO療法惠及更廣泛人群，並使先進的心肺診療服務更便捷、普惠、廣泛可及。基於上述基礎，我們將通過以下戰略進一步推動業務發展。

業 務

構建以iNO為核心的綜合生態系統，覆蓋多適應症及護理場景

我們致力於解決心肺、呼吸及抗感染領域的重大臨床需求。這一承諾的核心在於持續將iNO療法管線拓展至多適應症及多場景的廣泛臨床生態。

呼吸疾病領域適應症拓展。依託自研NO即時發生技術，我們計劃將iNO療法的臨床應用從肺動脈高壓擴展至其他存在高度需求的呼吸系統疾病，例如ARDS、CAP及COPD。我們將針對這些新增適應症，採取分階段的臨床開發與監管申報策略，加速iNO療法在整個呼吸系統疾病領域中的應用。具體而言，[編纂][編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將用於撥付正在進行及計劃的iNOWill在中國的適應症擴展臨床試驗（包括針對ARDS、CAP及COPD的臨床試驗）。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

多場景商業化滲透。對應適應症拓展，優先深耕分階段商業化戰略。初步重點是在ICU重症監護場景建立臨床標桿，再系統性地向普通病房、門診滲透，最終佈局家居治療場景，匹配產品形態與服務模式，以滿足不同護理環境的特定需求。

候選產品開發。在門診及家用維持治療方面，我們的便攜式iNO設備VQfit將推進COPD及其他慢性呼吸系統疾病的臨床研究。這些產品疊加適應症拓展的策略，旨在推動市場的持續應用並擴大整體目標患者群體。約[編纂]%或[編纂]港元將用於其他產品及候選產品（例如VQfit、PElink、PSlink、NovaVent及eNOaire）在歐盟的開發及註冊。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

市場展望及協同效應。隨著國內iNO治療市場預計在未來幾年快速增長，適應症與護理場景的持續拓展使我們能夠穩步提升市場份額，並擴大臨床用例的覆蓋範圍。我們的長期目標是建立一個以多元化適應症和應用組合為基礎的全面iNO賦能臨床生態，從而鞏固我們在氣體心肺診療領域的領導地位。

利用我們的ICU佈局及技術協同效應，拓展心肺診斷及治療管線

我們將加速後續產品線的開發，以構建診斷到治療的完整臨床閉環，並拓展護理場景的心肺產品矩陣。

增強iNOWill與心肺循環支持產品線之間的協同效應。憑藉我們的醫療器械研發與系統集成能力，我們正持續推進NovaPulse IABP及其相關耗材的商業化開發。iNOWill與NovaPulse IABP在重症監護及圍手術期環境中，滿足不同但互補的臨床需求。iNO療法降低肺血管阻力及右心室後負荷，而IABP則通過降低左心室後負荷及增加冠狀動脈灌注提供臨時循環支持。在患者同時需要呼吸及循環支持的臨床場景下，這兩款產品可作為同一護理路徑的一部分聯合使用。其互補的功能、重疊的應用場景及共享的臨床資源，使我們能夠在ICU、手術室及導管室擴大產品供給，並深化與重症監護科及心血管科的合作。

完善全週期診療閉環 – NO呼氣檢測及家用檢測。我們計劃擴展呼氣診斷產品組合，其中包括便攜式FeNO及肺功能儀設備。該系列產品將實現對氣道炎症的持續監測，並將診斷意見直接與治療計劃對接，構建「檢測 – 治療 – 隨訪」管理閉環。

拓展至居家慢性呼吸系統疾病管理

我們計劃將產品組合由醫院端的急症干預及臨床診斷，延伸至居家環境下慢性呼吸系統疾病的長期管理。我們正在開發用於居家肺功能監測的PElink，以及作為用於門診及居家使用的便攜式治療產品的VQfit。這些產品旨在共同支持涵蓋居家診斷、治療及縱向監測的整合路徑。

業 務

通過針對性境外商業化，擴大我們的全球業務版圖

我們將持續強化全球佈局，在核心亞洲市場鞏固領先市場地位，並以差異化的開發與商業化戰略逐步進入西方主流市場。在北美市場，我們將為iNO治療制定清晰的監管註冊路線圖，為後續的FDA申報奠定基礎。對標監管審批進度，我們將通過「註冊驅動銷售」策略協調區域商業化佈局。優先推動iNO治療產品上市，並選取國家試點推廣診斷產品，以建立早期使用基礎和臨床認知。在亞洲市場，我們已在新興市場建立了商業化佈局。這些早期成果為更廣泛的區域擴張奠定重要基礎。在歐盟市場，我們將啟動上市後臨床試驗，並與當地關鍵意見領袖(KOL)開展多中心合作，以建立符合區域需求的臨床證據體系。我們計劃將[編纂][編纂]約[編纂]%或[編纂]港元用於計劃的在歐盟的PMCF及適應症擴展臨床試驗。在北美市場，我們將在獲得監管批准後為iNOwill於美國市場制定並執行清晰的銷售及合作夥伴策略。我們計劃將[編纂][編纂]約[編纂]%或[編纂]港元用於iNOwill在美國的適應症（包括肺動脈高壓及ARDS）臨床驗證及註冊。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

增強商業化執行能力，鞏固區域領先地位

我們將持續深化商業化能力，通過定向、數據驅動的執行策略，鞏固在現有市場的地位。

端到端醫院覆蓋。我們將擴大對各級醫療機構的覆蓋－覆蓋三甲醫院至基層醫療機構－使產品的專業特性能與不同機構的需求相匹配。為支持這一目標，我們將同步推出數字化慢性病管理工具，以輔助產品使用並改善患者預後。

以學術合作及KOL推動市場滲透。我們的商業化戰略以學術合作、KOL網絡及戰略性醫院開拓為核心。我們將持續積累臨床證據、贏得意見領袖支持，並推動產品在各級診療體系中的應用。

擴充商業團隊。為應對業務快速增長，我們將繼續增補營銷與銷售團隊，重點負責經銷商精細化管理、深化核心醫院合作以及提升區域運營能力。優先佈局關鍵市場，並通過定制化的本地支持，加速產品推廣。

增強我們的研發基礎設施和製造能力，支持可持續發展

我們將投入基礎設施和人才，支持新一輪技術創新、產能擴張與卓越運營。我們計劃升級研發基礎設施及生產線自動化，以支持持續創新，並提升大規模生產高質量產品的能力。約[編纂]%或[編纂]港元將用於該用途。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

前沿技術探索。加大對先進技術的研發投入，探索NO技術與人工智能、患者自主管理等前沿技術的融合應用，從而推進開發更智能化、精準化的氣體診療系統，鞏固技術專利護城河。

產能優化。優化生產，引入先進自動化生產線，增強生產能力，滿足市場增長需求；同步拓展生產團隊規模，提升生產效率，確保產品質量穩定性。

人才發展及組織能力建設。依託創始人團隊全球視野，引進海內外頂尖研發、生產及供應鏈人才，構建專業化人才梯隊，為技術升級、產能擴張及先進供應鏈管理提供基礎支撐。

業 務

我們的產品線

截至最後實際可行日期，我們擁有5款已獲批產品及5款在研候選產品。我們的產品管線涵蓋心肺診療領域的重症監護、病房、門診及居家疾病管理，包括三大產品線：(i) iNO療法；(ii)心肺循環支持；及(iii)呼氣診斷。

我們所有產品及候選產品均為自主研發，並透過有效專利註冊及專有技術知識保留其全球權利。具體而言，我們的產品已在中國內地、歐盟、印度尼西亞、中國台灣、馬來西亞、英國、阿聯酋、越南及土耳其等司法管轄區獲得監管批准。未來，我們計劃進入包括美國、烏茲別克斯坦、沙特阿拉伯、菲律賓、以色列、香港、日本、韓國、阿曼、墨西哥、哥倫比亞、澳大利亞、巴西、加拿大及哥斯達黎加在內的司法管轄區。詳情請參閱「一 概覽 — 我們的技術平台及產品管線」以及「— iNOwill — 我們的核心產品 — 與主管當局的重要溝通」。我們集研發與製造於一體的能力，使我們能夠設計電化學NO傳感器和氣體流量傳感器等核心組件，並將其應用於多條產品線。於往績記錄期間，我們主要透過經銷商銷售醫院用治療產品產生收入，經銷商再將產品供應予醫療機構。此外，我們亦有少量收入來自合約開發服務（其中我們依託我們的研發能力為客戶進行產品開發）及產品售後向客戶提供的維護服務。

iNO療法

截至最後實際可行日期，我們的iNO產品組合包括兩款處於商業化階段的產品，即iNOwill（核心產品）及eNOaire，以及一款候選產品VQfit。iNOwill主要定位於ICU及醫院床邊使用，自2022年起已在中國註冊為用於肺動脈高壓的第三類醫療器械，並自2025年起根據歐盟MDR獲認證為用於肺動脈高壓的IIb類醫療器械。eNOaire專為對便攜性及簡易部署要求較高的醫院及轉運場景而設計，自2024年起已在中國註冊為用於肺動脈高壓的第三類醫療器械；我們預計將於2026年第一季度開始籌備CE認證申請。VQfit為我們處於臨床階段的便攜式iNO候選產品，主要用於門診及居家治療場景，適用於COPD；我們預計將於2026年第二季度在中國提交創新醫療器械申請。

核心產品構成了我們iNO治療組合的基礎。我們的其他iNO治療產品（包括eNOaire及VQfit）隨後在此基礎上開發而成，並具有若干共同的技術原理。核心產品與我們的其他iNO治療產品的主要區別在於其NO發生技術、預期使用場景及產品設計。iNOwill、eNOaire及VQfit在其NO發生技術、發生與輸出特性、產品設計及兼容性以及預期臨床場景與護理場景方面的主要差異概述如下。

比較項目	iNOwill (核心產品)	eNOaire	VQfit
NO發生技術.....	電化學NO發生技術	等離子體放電技術	等離子體放電技術
發生與輸出	支持高純度NO發生，並實現	最高NO濃度為80 ppm；	設計用於其可穿戴便
特性	毫秒級穩定的NO輸送，	並非設計用於需要	攜裝置的等離子
	最高NO濃度為200 ppm。	高濃度NO治療	放電生成。
	較高的輸出量支持未來潛在	的ICU場景。	
	較高濃度iNO治療場景，		
	並能在對經呼吸迴路的整體		
	氣流的影響較小的情況下		
	輸送所需的治療用NO濃度。		

業 務

比較項目	iNOWill (核心產品)	eNOaire	VQfit
產品設計及 便攜性.....	設備配置相對較大，原因是 電化學發生技術及反應堆 系統的設計要求；主要設計 用於床邊使用而非患者轉移 或居家使用。	較輕的設備設計； 可無須連接外部供 電設備使用； 及無須可更換的 NO發生反應體。	可穿戴便攜設備設計。
預期臨床場景與 護理場景.....	適用於需要精準呼吸支持的 危重病患者的ICU、NICU 及其他住院場景。	便攜簡化部署尤為 重要的住院及 患者轉移場景。	門診及居家應用， 尤其是慢性呼吸 疾病的長期管理。

基於上文所述，董事認為，iNOWill、eNOaire及VQfit為互補產品，乃設計用於不同臨床場景及護理場景，彼此之間並無重大市場蠶食可能性。

我們iNO治療產品應用的案例研究

#1 NICU。一名因吸入胎糞而罹患新生兒持續性肺動脈高壓的新生兒出現嚴重低血氧症，需要機械通氣。NICU團隊使用iNOWill開始iNO治療約70小時，之後隨著氧合狀況改善，嬰兒成功脫離iNO和通氣支持。

#2 院際轉運。一名26週的早產嬰兒患有嚴重的支氣管肺發育不良及肺動脈高壓，從昆明至廣東的轉運時間需要約六小時。在轉運過程中，轉運團隊使用eNOaire維持連續的iNO治療，並提供通氣支持，從而在抵達接收地的NICU後提供照護的連續性。

#3 ICU。一名成年患者出現嚴重呼吸衰竭，伴有難治性低血氧症。ICU團隊結合俯臥位通氣及標準通氣管理，使用iNOWill引入iNO治療，24小時內氧合狀況改善，隨後脫離機械通氣。

iNOWill – 我們的核心產品

我們的核心產品iNOWill是一款便攜式iNO治療設備，能在診療現場按需產生醫療級NO，並將NO發生、輸送與實時監測整合於單一系統。iNOWill輸送iNO作為一種選擇性肺血管擴張劑，為急性及重症監護環境下的嚴重心肺疾病患者提供支持。其主要定位於ICU及醫院床邊使用，適用於新生兒、兒科與成人ICU，以及針對新生兒持續性肺動脈高壓、肺動脈高壓、ARDS及COPD等心肺疾病的圍手術期心臟與呼吸治療場景。

產品結構

iNOWill由主機、NO發生反應體及管路附件組成，如下表所示。該三個組件設計為共同運作，形成一個完整的iNO治療系統。在中國，iNOWill已獲國家藥監局批准，作為治療PH的集成系統，並歸類為第三類醫療器械。NO發生反應體另行向國家藥監局註冊為第三類醫療器械，而就管路附件而言，我們已向廣西藥監局申請將其註冊為第二類醫療器械。根據EU MDR，iNOWill及NO發生反應體被分類為IIb類器械，而管路附件被分類為IIa類器械。儘管NO發生反應體及管路附件各自被分類為附件，但其設計用於與iNOWill一同使用，並受同一份歐盟符合性聲明及歐盟質量管理體系證書所涵蓋。該證書未記載任何影響其有效性的條件或限制。

業 務

組件	功能	風險分類／ 主管部門	消耗品	使用年期
主機	主機集成了核心功能部件，包括用於產生作為載氣的氮氣的氮氣模塊、用於監測氣體濃度的電化學NO/NO ₂ /O ₂ 傳感器，以及用於系統運行和參數調節的控制及顯示部件。	無獨立註冊批准	否	七年
NO發生反應體	一種可更換的NO發生反應體，用於產生供治療使用的一氧化氮。	中國（國家藥監局）：第三類 歐盟 (UEM)： IIb類	是	120至500小時
管路附件	由管路附件組成的氣體管路，旨在與系統配合使用，以便將一氧化氮(NO)氣體輸送至患者呼吸迴路中的吸氣支路。	中國（廣西藥監局）：第二類 歐盟 (UEM)： IIa類	是	一次性使用 管路或可 重複使用 管路（約 60-100次 使用）

根據國家藥監局的監管批准，主機、NO發生反應體及管路附件可由我們或符合適用監管規定的合資格第三方供應商生產。截至最後實際可行日期，我們於內部生產主機，並委聘合資格第三方供應商根據我們的規格及質量要求生產NO發生反應體及管路附件。於交付後，我們對該等組件進行最終檢驗，並完成iNOwill集成系統的最終組裝。我們採納此項安排，主要由於為NO發生反應體及管路附件建立及維護專用生產線將需要額外的資本開支並導致較高的生產成本。主機、NO發生反應體及管路附件均由我們設計，並經核准作為iNOwill集成系統的組成部件一併運作。NO發生反應體及管路附件雖由合資格第三方供應商根據我們的規格及質量要求製造，惟概不可與其他製造商設計的相應部件互換。iNOwill可與第三方製造商開發的呼吸機迴路兼容。

可供選擇的型號

iNOwill提供四款主機型號（N100、N200、N300及N350）以及四款兼容的NO發生反應體型號（INO-W1、INO-W2、INO-W3及INO-W4）。主機型號採用相同的核心電化學一氧化氮生成技術及預期用途，差異主要在於功能配置及操作規格。兼容的NO發生反應體型號則主要在於使用壽命有所不同。各型號的主要特徵摘要如下。

主機型號	主要特徵
N100	基礎配置，支持iNOwill的核心功能，包括電化學NO發生、連續NO/NO ₂ /O ₂ 監測、警報管理、高頻振盪通氣(HFOV)兼容性、流量傳感器加熱及動態電流控制。
N200	包含N100型號的所有功能，並進一步結合環境NO監測，以支援臨床使用期間的環境氣體監測。
N300	包含N200型號的所有功能，並進一步結合簡化版高流量經鼻高流量濕化氧療(HFNC)模式（無流量傳感器）、同步率顯示以及擴展的標準硬件配置（包括醫用推車、醫用空氣壓縮機及不間斷電源(UPS)）。

業 務

主機型號	主要特徵
N350.....	包含N200型號的所有功能，並進一步支援更廣泛的可選硬件配置及配件，以滿足不同的操作需求。
反應體型號	使用壽命
INO-W1	約120個運行小時
INO-W2	約200個運行小時
INO-W3	約300個運行小時
INO-W4	約500個運行小時

下圖展示iNOwill的顯示屏及帶有NO發生反應體的主機。



操作流程

下圖展示iNOwill的操作流程。

- (i) 將NO發生反應體安裝到槽位中，並將iNOwill氣體管路連接到呼吸迴路。
- (ii) 在圖形界面設定目標NO濃度以及NO、NO₂與O₂的警報濃度限值。我們基於安全考量及典型臨床應用釐定出廠默認警報濃度限值。NO的默認高及低警報限值分別為30 ppm和0 ppm，原因是NO治療通常以20 ppm的濃度進行；NO₂的默認高警報限值為3 ppm，以限制接觸該潛在有毒副產物；而O₂的默認高及低警報限值分別為100%及18%，其中18%的閾值可針對正常大氣氧濃度（約為20.93%）相對的缺氧狀況提供預警。治療期間，醫師可根據規定的NO濃度及患者狀況在下表所示的允許範圍內調整NO的高、低警報限值。

業 務



治療期間，iNOWill在反應體中產生NO，並根據測得的呼吸機波形同步將其注入呼吸機迴路，以提供規定的NO濃度。儀器持續監測混合氣體中的NO、NO₂及O₂濃度，並在任何監測濃度超過或（如適用）低於預設警報限值時發出警報。

作用機制

iNO作為選擇性肺血管擴張劑發揮作用。當NO經由呼吸迴路輸送時，會抵達通氣的肺泡並擴散至肺血管系統，在此處激活鳥苷酸環化酶－環磷酸鳥苷通路，從而舒張肺血管平滑肌、降低肺血管阻力並減輕肺動脈壓力。iNOWill旨在通過可控且可驗證的方式，在床旁應用這一機制。該設備透過NO發生反應體中的電化學還原過程按需產生NO，將治療氣體導入呼吸迴路中的吸氣支路，與呼吸機氣流混合並輸送至患者肺部。

競爭優勢

基於我們的電化學即時發生NO技術，iNOWill系列將傳統的「氣體化工廠+鋼瓶物流」範式重構為「設備+反應體」模型，旨在提供關鍵競爭優勢，包括：(i)廣泛且精確可控的NO發生：採用專有的電化學反應體及集成氮氣模組，根據需求產生約390-3,500 ppm的NO；(ii)高輸出穩定性及可靠的逐次呼吸濃度控制：通過高頻流量感測及嵌入式算法，使NO注射與不同通氣模式下的吸氣波形同步；(iii)良好的安全性及快速的治療就緒能力：約2分鐘即可達到目標NO水平，同時通過氣路淨化、持續的NO/NO₂/O₂監測以及整合報警與吹掃邏輯，使輸送末端的NO₂濃度通常維持在<1 ppm；(iv)操作便捷性及床旁便攜性：採用一次性NO產生反應體，避免更換鋼瓶，且根據弗若斯特沙利文的資料，與傳統鋼瓶系統相比，其體積約為五分之一，且每次更換的有效床旁氣體容量約為五倍；及(v)改善物流、經濟性及可及性：降低了對鋼瓶運輸、儲存及集中供氣廠的依賴，降低了總持有成本，從而支持iNO療法在二級及基層醫院，以及鋼瓶供應不穩定地區得到更廣泛的採用。

市場機遇及競爭格局

在全球範圍內，即時發生iNO系統於2025年約佔1.1億美元，預計到2030年將達到約4.9億美元，複合年增長率為34.2%，遠高於鋼瓶式工作流程預計的低個位數增長。在中國，iNO治療市場於2025年約為12.5百萬美元，預計到2030年將增長至約66.9百萬美元，複合年增長率為39.6%，其中即時發生平台已佔據約91%的市場價值。儘管全球市場仍由美國及歐盟成熟的鋼瓶式藥械組合產品線主導，但即時發生替代方案的市場份額正逐步提升，而iNOWill是把握這一趨勢的即時發生iNO發生儀之一。詳情請參閱「行業概覽－全球iNO治療市場」。

業 務

開發時間線及里程碑

下表概述iNOwill的主要開發里程碑。

年份	主要里程碑
2019年	啟動iNOwill研發及技術驗證工作
2020年至 2024年	申請核心專利
2022年	獲得國家藥監局第三類醫療器械註冊證
2022年至 2023年	針對兒童及成人患者群體的術後肺動脈高壓，與合作醫院共同開展兩項支持歐盟CE認證的臨床試驗（統稱「臨床試驗」），承擔相當於申辦者的義務，並就CE認證而言獲UDEM視為臨床試驗的申辦者。
2023年	提交CE認證申請 於印度尼西亞衛生部完成註冊
2024年	於中國台灣取得TFDA註冊；開發並推出台灣專屬系統版本 實現控制台及反應模塊的成本降低 將反應模塊的服務壽命延長至500個運行小時
2025年	通過UDEM獲得歐盟MDR下的CE認證（IIb類） 提交國家藥監局註冊變更，以增強氧氣濃度監測的靈敏度 就iNOwill的NO發生反應體向國家藥監局辦理第三類醫療器械註冊並取得註冊證 於土耳其產品跟蹤系統(Ürün Takip Sistemi)註冊
2026年	於馬來西亞醫療器材管理局、阿拉伯聯合酋長國及英國MHRA註冊

於2022年4月收到國家藥監局第三類醫療器械註冊證後，我們於2022年9月進行首次商業出貨，開始在中國內地商業化iNOwill。於2025年9月收到歐盟CE認證後，我們於2025年11月向歐盟進行iNOwill首次商業出貨。截至最後實際可行日期，我們亦已向若干其他海外市場（包括印度尼西亞、中國台灣、越南、土耳其、馬來西亞及阿拉伯聯合酋長國）進行iNOwill商業出貨，其中最早於2023年9月向印尼進行出貨。

與主管當局的重要溝通

中國內地－國家藥監局及廣西壯族自治區藥品監督管理局（「廣西藥監局」）。2021年4月，我們向國家藥監局提交了iNOwill的第三類醫療器械註冊申請。於2022年4月，我們就iNOwill作為用於肺動脈高壓的集成系統（包括主機、NO發生反應體及管路附件）獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證。該等組件共同發揮作用，並作為一個集成iNO治療系統接受監管；其後若干組件的獨立註冊並未改變iNOwill的集成性質。就該項國家藥監局批准而言，我們於2021年2月至2021年4月期間透過同品種醫療器械對比進行了iNOwill的臨床評價，且無需進行註冊性臨床試驗。於2025年5月，我們就升級已註冊產品的氧濃度監測靈敏度及相關性能指標提交了註冊變更申請，並隨後於2026年3月3日自國家藥監局獲得醫療器械變更註冊（備案）文件（「變更文件」）。該註冊變更申請屬於產品技術要求的變更。我們的中國法律顧問確認，變更文件不影響核心產品原國家藥監局註冊批准的有效性，且變更文件須與原註冊批准合併使用。於2025年12月23日，我們就NO發生反應體獲得國家藥監局頒發的獨立第三類醫療器械註冊證。於2026年3月，我們向廣西藥監局提交了管路附件的第二類醫療器械註冊申請，截至最後實際可行日期，該申請尚未獲得批准。根據適用的中國醫療器械監管框

業 務

架，註冊單位主要參照產品的技術原理、結構組成、性能指標及適用範圍進行劃分。因此，一個部件可在獨立註冊單位下進行註冊，同時繼續作為集成醫療器械系統的一部分並僅在該系統內發揮作用。交錯的送審時間反映了我們於iNOWill作為完整產品首次獲批後，就可更換的耗材組件所採取的後續註冊方針，而非對該等組件進行獨立開發。我們就NO發生反應體及管路附件尋求獨立註冊，乃由於彼等具有有限使用壽命，在常規臨床使用過程中或需更換，且可單獨供應以配合iNOWill使用。於2026年5月28日，我們就擬將iNOWill擴展至COPD、ARDS及CAP的臨床試驗要求，諮詢了國家藥監局醫療器械技術審評檢查長三角分中心（「器械長三角分中心」）。在諮詢過程中，審評部的臨床審評員表示，在現行監管框架下，該等適應症擴展需要進行註冊性臨床試驗，主要是由於目前尚無針對該等適應症的獲批同類產品。我們的中國法律顧問認為，器械長三角分中心為我們獲得國家藥監局醫療器械技術審評中心（「醫療器械技術審評中心」）的申報前溝通及指導的適當渠道，且我們所諮詢的其審評部臨床審評組審評人員具備勝任能力，可就此解答我們的查詢並提供相關確認。

歐盟－UDEM。我們於2022年7月啟動iNOWill的CE認證準備工作，並於2023年根據EU MDR向UDEM提交申請。於2025年9月30日，UDEM根據EU MDR附表IX第一及三章發出歐盟質量管理體系證書，涵蓋作為完整產品的iNOWill N200，以及作為其附件的NO發生反應體及管路附件。根據EU MDR，iNOWill及NO發生反應體分類為IIb類，而管路附件則分類為IIa類。儘管NO發生反應體及管路附件本身作為附件分類，但其專為與iNOWill配合使用而設計，並涵蓋於相同的歐盟符合性聲明及歐盟質量管理體系證書內。該證書確認我們為製造商。

下表概述有關臨床試驗在中國及歐盟的各監管路徑及我們相應的溝通職責。

司法管轄區／監管機構	臨床試驗要求	我們的角色及溝通責任
中國（國家藥監局）	國家藥監局無規定	臨床試驗未涉及與國家藥監局的溝通，因其並非國家藥監局醫療器械審批所需的註冊試驗。在臨床試驗啟動前，我們已向合作醫院的醫院倫理委員會提交了相關材料，包括研究方案、知情同意書及倫理審查申請。
歐盟(UDEM)	根據歐盟MDR，由UDEM規定	試驗前階段：我們與UDEM就臨床試驗的必要性進行了多輪溝通。UDEM最終認定，由於該器械具有創新性技術特徵，等效性途徑不適用，因此必須通過臨床試驗來支持CE認證。 為此，我們調整臨床評估策略，採用自主開展的臨床研究，並向UDEM提交涵蓋進行中的兒科試驗及建議成人試驗的臨床研究計劃草案。UDEM經審核後確認該建議研究計劃符合要求。 臨床階段：我們主導確認試驗設計與執行符合MDR附件十五要求。 試驗後階段：我們編製臨床評估報告(CER)，回應UDEM審查意見並完成最終提交。UDEM明確認可臨床試驗為「製造商自主開展的臨床試驗」，並在臨床評估報告中指出這些研究「直接實現了驗證設備臨床性能與實用性的目標」，同時確認研究結果已用於驗證iNOWill符合MDR適用安全與性能要求。

業 務

司法管轄區／監管機構

臨床試驗要求

我們的角色及溝通責任

我們正籌備在歐洲開展PMCF，作為UDEM持續法規監管措施的一部分，旨在真實世界場景下進一步驗證已獲證醫療器械的安全性和性能。我們將作為PMCF試驗及支持iNOwill拓展更多適應症申請相關試驗的申辦者，並負責其設計、實施及相關監管溝通事宜。

附註：UDEM透過其負責iNOwill之CE認證的主要聯繫人（其中國區銷售總監）確認，臨床試驗為支持CE認證所必需，且我們在臨床試驗中承擔等同於申辦者的責任，並被UDEM視為申辦者。我們的歐盟法律顧問認為，作為UDEM就我們CE認證程序的主要聯繫人，中國區銷售總監在其日常職責範圍內，有權提供UDEM關於我們作為CE認證目的申辦者角色的確認。

美國－FDA。於2026年5月底，我們就擬議在美國註冊iNOwill向FDA提交申報前預審。FDA於2026年7月27日出具書面反饋，並於2026年8月4日與我們舉行正式會議。基於上述溝通，FDA表示，iNOwill將按第三類醫療器械進行監管，須取得上市前批准（「PMA」）。FDA告知肺動脈高壓、ARDS及COPD需透過臨床試驗提供新的臨床證據。就新生兒PPHN適應症而言，FDA認為PMA申請依賴比較性證據實屬合理，該等證據包括現有已發表文獻、獲FDA批准的同類器械的先例、美國境外真實世界證據、上市後登記庫數據及器械非臨床測試數據；基於上述反饋，我們現時預期，就該適應症提交PMA申請前，無須在IDE下進行新的美國臨床試驗。經審視FDA的組織架構及所涉FDA官員各自的職能後，我們負責美國醫療器械監管事務的美國法律顧問認為，該等官員具備所需的監管權力、技術專業知識及機構職能資格，可就iNOwill適用的臨床及監管規定提供正式指引。

其他司法管轄區。在印度尼西亞，iNOwill於2023年5月30日獲得衛生部頒發的醫療器械批准，將iNOwill歸類為C類非輻射電子醫療設備。該批准授予PT Sinovac Biotech Indonesia作為註冊人，並確定諾令為製造商，有效期至2028年2月。在中國台灣，iNOwill於2024年4月6日獲得台灣食品藥物管理署頒發的醫療器材註冊證，將iNOwill歸類為D類設備。該註冊證授予信正儀器有限公司作為當地醫療器材商，並確定諾令為製造商，有效期至2029年4月。在越南，iNOwill於2025年9月8日向河內市衛生局完成B類醫療器械備案。該備案由CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MINH ANH作為備案人提出，並確定諾令為產品所有者及製造商，且無固定有效期。在土耳其，iNOwill於2025年12月29日作為IIb類醫療器械於產品跟蹤系統(Ürün Takip Sistemi)註冊。該證書頒發予授權代表KEYVAC BİYOLÖJİK ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ並確定諾令為製造商，且無固定有效期。在馬來西亞，iNOwill於2026年4月15日獲得馬來西亞醫療器材管理局頒發的醫療器材註冊證書，將iNOwill歸類為C類醫療器材。該證書授予Medifocus Supplies Sdn. Bhd.作為授權代表，並確定諾令為製造商，有效期至2031年4月14日。在阿拉伯聯合酋長國，iNOwill於2026年4月7日取得分類證書。該證書以VIRTUS MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLIES STORE作為當地證書持有人，並確定諾令為製造商。在英國，iNOwill已於2026年8月5日於MHRA註冊。該註冊通過Horizon Med Tech Ltd.進行，並確定諾令為製造商。

臨床試驗概述

截至最後實際可行日期，iNOwill已在或正於50多家醫院的14項臨床試驗中接受評估。該等研究涵蓋肺動脈高壓、PPHN、ARDS、COPD、需行體外循環的心血管手術，以及高原肺水腫、早產兒缺氧性呼吸衰竭及肺移植等其他重症監護適應症。

業 務

支持歐盟CE認證的臨床試驗

我們與合作醫院共同開展了臨床試驗。儘管開展該等臨床試驗旨在產生支持我們CE認證申請的臨床證據，惟其乃在中國公立醫院臨床研究資助框架下進行。在該框架下，相關研究資金乃撥付予合作公立醫院並由其管理。因此，出於機構及行政管理目的，由於臨床試驗具有公共資助性質，合作醫院在中國被指定為試驗申辦者。該指定安排反映了中國管理公共資助臨床研究的適用機構安排，且不影響臨床試驗申辦者責任於各方之間的分配。儘管我們在中國並未被指定為申辦者，但我們獨家承擔了臨床試驗中與申辦者等同的義務，而合作醫院主要履行與公共資金資助安排相關的機構及行政管理職能。就CE認證而言，UDEM將我們視為申辦者。有關我們與合作醫院之間的工作分配詳情，請參閱「一 有關核心產品iNOwill臨床試驗的合作」。於評估在中國境內進行並用以支持歐盟CE認證的臨床試驗時，UDEM主要考慮以下因素：(i) EU MDR並未就臨床研究的患者種族或最低樣本量訂明具體規定；(ii)臨床數據可源自臨床研究及其他具臨床相關性的經驗（包括回顧性研究及真實世界數據）；及(iii)臨床試驗連同其他支持性臨床證據，足以就符合性評估目的而證明iNOwill的安全性及性能。尤其於獲取CE認證時，歐盟境內已有NO治療產品獲准上市用於治療PH。據此，臨床試驗的設計旨在證明採用電化學NO發生技術的iNOwill的安全性及效能，而非重新確立NO治療對PH的臨床療效。基於上述監管及證據背景，UDEM接納入組14名成人患者及18名兒科患者以進行CE符合性評估。臨床試驗的主要里程碑載於下表時間線。

- 2022年7月，啟動CE認證申請準備工作，同時探索等效性途徑與臨床研究途徑
- 2022年10月，與上海兒童醫學中心合作啟動兒童術後肺動脈高壓臨床試驗（「**兒科試驗**」）的患者入組。
- 2023年3月至2023年6月，與UDEM進行多輪溝通，期間UDEM認為等效性途徑並不適用，且CE符合性評估須依賴自行產生的臨床研究數據。因此，我們修訂臨床評估策略，並向UDEM提交臨床研究計劃草案，涵蓋正在進行的兒科試驗及擬與北京大學國際醫院合作開展的成人術後肺動脈高壓臨床試驗（「**成人試驗**」）。UDEM其後審閱並確認該擬議研究計劃。

作為其審閱的一部分，UDEM於2023年6月提出兩項優化措施，包括(i)納入NO₂監測結果作為安全性及穩定性評估證據的一部分；及(ii)進一步招募不同年齡組別的患者，以確保整體入組患者群體適當覆蓋0至18歲的完整年齡範圍，而非集中於年齡相對偏大或偏小的組別。我們根據UDEM的反饋調整兒科試驗的入組方案並持續招募。在優化前入組的患者仍為兒科試驗的一部分，並構成用於CE符合性評估的臨床證據的一部分。優化並無改變兒科試驗的治療方案、研究終點或風險概況。具體而言，與年齡相關的優化使得入組年齡較大的兒科患者，且並無引入任何額外的新生兒或嬰兒至入組群體中。因此，根據適用中國規定，毋須獲得相關中國醫院的獨立倫理批准。兒科試驗的完整結果其後獲接納為支持iNOwill獲得CE認證的臨床證據的一部分。基於上述情況，董事認為且保薦人認同，在收到UDEM確認前開始兒科試驗並未對試驗進展或iNOwill的CE認證造成不利影響，原因為UDEM其後審閱並確認涵蓋正在進行的兒科試驗的臨床研究計劃，就其入組方案提出相關調整，並接納其完整結果作為支持iNOwill獲得CE認證的臨床證據的一部分。

業 務

在評估於中國境內進行的臨床試驗是否為支持歐盟CE符合性評估的證據時，UDEM主要考慮：(i) EU MDR並未就臨床研究的患者種族或最低樣本量規定具體要求；(ii) 臨床數據可源自臨床研究及其他具臨床相關性的經驗，包括回顧性研究及真實世界數據；及(iii) 臨床試驗連同其他支持性臨床證據，足以就符合性評估目的證明iNOwill的安全性及性能。尤其是在CE認證時，NO治療產品已經在歐盟獲批准並上市，用於治療PH。因此，臨床試驗旨在證明採用電化學NO發生技術的iNOwill的安全性及性能，而非重新確立NO療法治療PH的臨床療效。在上述監管及證據背景下，UDEM接受14名成人患者及18名兒科患者入組，以進行CE符合性評估。

- 2023年7月，根據UDEM審核方案啟動成人試驗患者招募
- 2023年9月，完成兒科試驗
- 2023年11月，完成成人試驗

臨床試驗於中國境內進行，故須遵守規管其開展的中國境內適用的監管規定。據我們的中國法律顧問所告知，由於臨床試驗與向國家藥監局辦理任何醫療器械註冊或提交任何醫療器械註冊申請並無關連，故適用於就國家藥監局註冊而進行的醫療器械臨床試驗的GCP規定並不適用。由於臨床試驗並非於歐盟境內進行，故規管歐盟境內進行臨床研究的歐盟監管規定（包括適用GCP規定）並不適用於該等試驗的開展。然而，由於臨床試驗所產生的臨床數據其後被用於支持iNOwill的CE符合性評估，故該等數據的使用及評估須遵守EU MDR中有關臨床數據及臨床評估的適用規定，包括EU MDR第61條及附表XIV，以及其他待我們的歐盟法律顧問確認的適用規定。UDEM已按照適用的EU MDR規定審閱臨床數據，並接納該等數據作為支持iNOwill獲取CE認證的臨床證據的一部分。

北京大學國際醫院試驗（成人試驗）

概述

我們於2023年7月至2023年11月期間，在北京大學國際醫院（心外科）進行一項成人臨床試驗，旨在評估iNOwill用於術後iNO療法的安全性與療效。研究招募患有先天性心臟病並伴有肺動脈高壓，且已接受過心臟手術的成年患者。主要療效評估聚焦於平均肺動脈壓(mPAP)與氧合指標($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$)從基線至治療後時點的變化，並於治療過程中進行中期觀察，而安全性評估包含治療期間併發症與不良事件，以及停用iNO治療時的低氧性反跳現象。

試驗設計

成人試驗是一項前瞻性、開放標籤、單臂臨床研究，針對接受先天性心臟病伴肺動脈高壓心臟手術之成人患者進行。試驗原計劃招募14名成人患者，實際招募並納入分析者共14名。合資格患者經右心導管檢查，測得靜息狀態下的肺動脈壓 >20 mmHg，且經評估需於術後接受吸入iNO治療至少六小時。主要排除標準包括：嚴重出血風險、確診的高鐵血紅蛋白血症、預期可能導致無法完成治療的短期死亡風險，以及因系統數據缺失而無法進行分析。

依據試驗方案，使用iNOwill進行的iNO治療通常於術後約兩小時（當全身循環被認為基本穩定時）以20 ppm啟動，並作為標準術後管理的一部分持續至呼吸支持結束。成人試驗主要透過基線至治療後觀察點的mPAP與 $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ 變化評估療效，並於治療過程進行中期計量。次要觀察項目包含：治療啟動後約兩小時、四小時及六小時的血流動力學與氧合變化時間曲線，以及停用iNO期間是否出現低氧性反跳。安全性

業 務

評估涵蓋不良事件（「**不良事件**」）、嚴重不良事件（「**嚴重不良事件**」）及治療期不良事件（「**治療期不良事件**」）的發生率與嚴重程度，監測NO₂與高鐵血紅蛋白作為NO相關毒性指標，並觀察設備性能或故障狀況。

試驗狀態

成人試驗於2023年7月至2023年11月的預定研究期間內進行並完成。所有14名入組患者均透過iNOwill接受iNO治療，並按試驗方案完成預定觀察期。試驗在無暫停、提前終止，亦無監管機構或倫理委員會要求進行任何安全性相關方案修訂的情況下進行，並且所有計劃的有效性與安全性終點均已在全分析集中進行評價。

試驗結果與關鍵觀察

成人試驗觀察到使用iNOwill治療後，肺部血流動力學與氧合狀態出現具統計學意義的改善：mPAP從基線值(40.71 ± 11.73) mmHg降至(35.14 ± 12.56) mmHg (p = 0.0012)，PaO₂/FiO₂從(157.6 ± 65.2) mmHg升至(221.8 ± 92.3) mmHg (p = 0.0395)。於約兩小時、四小時及六小時進行的中期評估顯示，該等改善於治療期間形成並持續，基線PaO₂/FiO₂低於300 mmHg的患者在六小時後出現統計上的顯著改善，並在停藥後維持不變。

沒有報告任何可歸因於透過iNOwill接受iNO治療的不良事件、嚴重不良事件或治療期不良事件，且在停用NO期間也沒有觀察到低氧性反跳。NO₂及高鐵血紅蛋白水平保持在方案定義的安全範圍內，未發現有臨床意義的NO₂毒性、高鐵血紅蛋白血症、設備缺陷或故障。總體而言，研究人員認為iNOwill具備良好的安全性，並就成人術後患者的肺部血流動力學及氧合情況提供具臨床意義的改善。

上海兒童醫學中心試驗（兒科試驗）

概述

我們於2022年10月至2023年9月期間在上海兒童醫學中心進行一項兒科臨床試驗，旨在評估iNOwill在先天性心臟病術後兒科患者中的安全性、給藥穩定性及臨床表現。兒科試驗已開展以支持iNOwill的CE認證，此乃基於我們初步評估可能需要進行臨床調查。董事認為且保薦人認同，較早開展兒科試驗對獲得CE認證而進行臨床試驗的必要性並無影響。

試驗設計

兒科試驗是一項前瞻性、開放標籤、單臂研究，招募0至18歲先天性心臟病術後難治性肺動脈高壓兒科患者。試驗原計劃招募18名患者，實際招募並納入分析者共18名。納入標準聚焦於經標準藥物治療後仍持續存在肺動脈壓力升高且全身循環改善不足的患者，此標準符合現行兒科指南。主要排除標準包括：嚴重左心低形成或依賴動脈導管的先天性心臟病、致命性先天缺陷伴充血性心臟衰竭、先天性高鐵血紅蛋白血症，以及嚴重活動性出血。

依據試驗方案，NO由iNOwill輸送，起始濃度通常為3 ppm，並根據臨床需求逐漸滴定調升至最高80 ppm。作為結構化停用策略的一部分，於預定停用前一至兩日開始使用西地那非，劑量為0.3至0.5 mg/kg，每四至六小時給藥一次。主要療效評估比較治療前後的mPAP及PaO₂/FiO₂，包括開始治療後24小時的評估，並收集中心靜脈壓及NT-proBNP等其他指標，以評估術後心臟功能。透過檢查呼吸器參數改變之前及之後的NO濃度評估遞送穩定性，並透過每四小時定期監測NO₂及高鐵血紅蛋白，系統性記錄所有不良事件、嚴重不良事件及治療期不良事件以及因果關係評估來評估安全性。

業 務

試驗狀態

兒科試驗於2022年10月至2023年9月的預定研究期間完成招募與隨訪。所有18名入組患者均透過iNOWill接受iNO治療，並按試驗方案完成預定觀察期。試驗未因安全問題或其他原因發生暫停、提前終止，亦無監管機構或倫理委員會提出方案修訂。

試驗結果與關鍵觀察

兒科試驗顯示，使用iNOWill治療後，肺動脈壓力與氧合狀態均呈現具統計學意義的顯著改善：mPAP從基線值(50.2 ± 20.6) mmHg降至治療後(28.6 ± 10.5) mmHg ($p = 0.01$)，而 $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ 由(91.4 ± 35.9)%升至(103.4 ± 39.9)% ($p < 0.001$)，CVP由(15.3 ± 2.1) mmHg降至(13.8 ± 1.3) mmHg ($p < 0.001$)，而NT-proBNP從($10,583.9 \pm 7,938.4$) pg/ml降至($9,866.0 \pm 7,802.5$) pg/ml ($p = 0.02$)。這些結果顯示，在高風險術後兒科患者群體中，右心室負荷減輕、血流動力學改善且氧合狀況提升。

監測NO濃度在變更呼吸機模式與潮氣量前後均保持穩定。治療過程平均 NO_2 濃度約為(0.1 ± 0.02) ppm，高鐵血紅蛋白平均值為(0.9 ± 0.6)% (最高達2.8%)，均符合預設安全範圍。未觀察到 NO_2 毒性、臨床顯著的高鐵血紅蛋白血症或其他治療相關不良反應病例。觀察期內共有三名患者死亡，約佔研究群體的16.7%；研究人員指出死因為敗血症、右心衰竭及多器官功能障礙綜合征，與基礎疾病及術後併發症相關，而非iNOWill或iNO治療所致。未發現任何促成不良事件或嚴重不良事件的設備故障或缺陷。研究人員總體結論指出，透過iNOWill進行的iNO療法在此兒科群體中具備有利的風險獲益特徵。

有關核心產品iNOWill臨床試驗的合作

如上文所披露，儘管臨床試驗產生了支持我們CE認證申請的臨床證據，但根據中國公立醫院臨床研究資金資助框架，相關研究資金乃撥付予參與公立醫院並由其管理。因此，出於機構及行政管理目的，合作醫院在中國被指定為官方試驗申辦者，並主要履行與公共資金資助安排相關的機構及行政管理職能。該等指定並不影響臨床試驗申辦者責任的分配。儘管我們在中國未被指定為試驗申辦者，但我們在整個臨床試驗過程中獨自承擔了所有與申辦者等同的義務，且就CE認證而言，我們被UDEM視為申辦者。董事確認且保薦人認同，就獲得CE認證而言，UDEM對我們採取了上述處理方式。

於2025年12月與UDEM的中國區銷售總監進行面談（「**UDEM面談**」），以確認臨床試驗的性質及我們於其中的角色。根據UDEM面談，UDEM確認：

- 臨床試驗與UDEM批准的其他臨床試驗以相同方式處理，包括確認臨床必要性、審核研究設計是否符合MDR下的相關要求，以及評估臨床評估報告。
- UDEM接納臨床試驗作為我們自身的臨床數據，將我們視為臨床試驗的申辦者，並確認該等數據構成支持iNOWill系統獲得CE認證的關鍵部分。
- 我們在整個CE過程中承擔與UDEM溝通的全責，包括試驗前諮詢、試驗執行及試驗後報告。UDEM進一步指出，我們正準備在歐洲進行PMCF，並將作為計劃中PMCF的申辦者。

為闡明我們核心產品iNOWill在臨床試驗中的關鍵貢獻，下表並排比較在兒科及成人試驗中典型申報者職能以及我們與合作醫院的職責。

業 務

臨床試驗階段	註冊性試驗中的典型角色	我們的角色	合作醫院的角色
1. 產品設計與開發	申辦者設計並開發試驗用醫療器械	在兩項臨床試驗中： 我們獨立設計並開發iNOwill設備及核心部件，包括NO發生模塊和監測系統。	在兩項臨床試驗中： 不適用
2. 臨床試驗設計	由主要研究者與申辦者合作，包括參與醫院審查臨床可行性與倫理合規性，並確認評估參數和結局指標	在兒科試驗中： 我們與主要研究者合作試驗設計，重點側重於設備策略和監測方案。 在成人試驗中： 我們與主要研究者合作試驗設計，包括終點、參數及監測方案。	在兒科試驗中： 合作醫院審查分組邏輯、可行性及倫理合規性。 在成人試驗中： 合作醫院確認可行性及倫理合規性。
3. 受試者招募 (包括知情同意獲取和病例報告表填寫)	參與醫院在申辦者支持下獲取知情同意，招募患者並完成病例報告表填寫	在兩項臨床試驗中： 我們監督納入／排除標準，協助患者招募工作 (包括協調各科室識別符合條件的患者)，明確關鍵病例報告表數據點，並監督病例報告表的填寫工作。	在兩項臨床試驗中： 合作醫院獲取知情同意書、招募患者並完成病例報告表填寫。
4. 提供測試產品、試驗中心培訓及設備安裝	申辦者提供設備、安裝設備並培訓人員	在兩項臨床試驗中： 我們提供完整的設備系統和耗材；執行現場安裝、校準，並基於標準操作規程進行關於警報限值、NO/NO ₂ /O ₂ 參數設置及吹掃操作的培訓。	在兩項臨床試驗中： 合作醫院接受培訓，並在臨床環境中據此實施器械操作。
5. 設備測試與患者檢查	申辦者提供設備並進行監督；參與醫院負責招募和治療患者	在兩項臨床試驗中： 我們在治療期間維持設備的技術完整性；並提供持續的技術支持及合規監督。	在兩項臨床試驗中： 合作醫院招募患者，並按照培訓要求使用iNOwill系統實施NO治療。
6. 安全性監測與數據收集	由申辦者組織，參與醫院執行患者評估以及安全性／有效性評價	在兩項臨床試驗中： 我們監督安裝和系統監測 (NO/NO ₂ /O ₂ 濃度、警報設置)，並確保產品符合監管和試驗方案要求。	在兩項臨床試驗中： 合作醫院實施患者檢查及療效／安全性評估，並將數據記錄於病例報告表中。
7. 數據分析與報告撰寫	參與醫院 (提供匿名化數據、簽立及編製報告) 與申辦者 (協調與協助)	在兒科試驗中： 我們參與數據分析並對最終臨床報告進行審閱。 在成人試驗中： 我們進行數據分析並起草臨床總結報告。	在兒科試驗中： 合作醫院記錄並匿名化數據，並起草報告。 在成人試驗中： 合作醫院記錄並匿名化數據。

在兩項臨床試驗的臨床階段，我們亦承擔治療方案制定與治療設備操作的關鍵職責。這些職責確保醫師與臨床人員能按照試驗要求，以一致且安全的方式實施治療。下表概述我們在兩個維度所擔負的主要角色：

組成	我們的職責	合作醫院的職責
治療方案	根據公認臨床指南，制定並實施治療方案培訓，包括： - 建議iNO劑量 (例如，針對心臟手術後患者20 ppm) - 停止治療的臨床指標 (例如，PaO₂/FiO₂ 閾值) - 減輕低氧性反跳的iNO退出程序	指派指定的ICU醫師與呼吸護理人員接受我們的培訓。 根據提供的方案與指南執行iNO治療。

業 務

組成	我們的職責	合作醫院的職責
設備操作.....	進行設備操作培訓，包括： • 系統設置：氣體源、電源、迴路連接 • 與呼吸機、高流量系統、ECMO及麻醉機的設備集成 • 設備啟動及自動系統檢查 • NO濃度選擇與調整 • 警報參數配置 (NO、NO₂、O₂上限) • 典型警報的故障排除 (例如，源壓力、濾芯堵塞) • 例行維護：組件更換、清潔週期	指派指定的ICU醫師與呼吸護理人員接受我們的培訓。 在培訓課程期間，根據我們的指南操作iNOWill。 執行例行維護並記錄設備使用數據以作試驗記錄。

其他試驗

如下文所載，我們已針對iNOWill用於治療新生兒持續性肺動脈高壓、ARDS及COPD進行臨床評估。就已完成的試驗而言，報告顯示iNOWill療法達到所有試驗終點。

年份	臨床試驗
2022年	作為申辦者開展評估iNOWill對PPHN患者療效的試驗 (進行中)
2023年	作為唯一企業參與方參與評估iNOWill對PPHN患者療效的試驗 (2025年完成) 作為唯一企業參與方參與評估iNOWill對早產兒缺氧性呼吸衰竭療效的試驗 (進行中) 作為唯一企業參與方參與評估iNOWill對ARDS成人患者療效的試驗 (2024年完成) 作為唯一企業參與方參與評估肺移植後進行iNOWill治療療效的試驗 (進行中) 作為唯一企業參與方參與評估iNOWill對COPD患者療效的試驗 (進行中) 作為唯一企業參與方參與評估iNOWill對高原肺水腫療效的試驗 (2025年完成)
2024年	作為唯一企業參與方參與評估iNOWill治療ARDS成人患者療效的試驗 (2025年完成) 作為唯一企業參與方參與評估iNOWill治療接受主動脈夾層手術並使用體外循環的患者療效的試驗 (進行中) 作為唯一企業參與方參與評估iNOWill在心臟手術中療效的試驗 (進行中)
2025年	作為唯一企業參與方參與評估iNOWill對ARDS成人患者療效的試驗 (進行中)

進一步發展計劃

批准後研究

在iNOWill獲得歐盟MDR下IIb類醫療器械CE認證後，我們計劃按照UDEM在MDR下的要求，在歐洲申辦PMCF臨床試驗。PMCF計劃項下前瞻性臨床試驗預計將於2026年第三季度啟動，並於2028年前完成。

PMCF是適用於所有根據MDR獲得CE認證醫療器械的監管要求。董事確認且推薦人認同，誠如歐盟CE認證所載，我們獲得的CE標誌認證不附帶任何條件、限制或其

業 務

他偶然情況，且不依賴於PMCF或PMCF結果。PMCF的目的在於主動收集並評估從真實世界使用中產生的臨床數據，以（其中包括）：(i)在器械的預期使用壽命內確認其安全性和性能；(ii)識別未知或新出現的風險及不良事件；及(iii)確保風險獲益特徵的持續可接受性。PMCF由製造商根據記錄在案的PMCF計劃開展，其結果摘要載於提交予公告機構的定期PMCF報告中。這些報告通常包括臨床安全性與性能指標、不良事件率分析，以及（如適用）對器械相關問題的調查，以評估根本原因並支持持續的風險獲益評估。PMCF作為公告機構對已獲認證醫療器械進行持續監管監察措施的一部分；雖然公告機構可能根據PMCF結果與製造商進行溝通，但PMCF並不會自動觸發CE證書的修訂或撤回。

我們已採取全面的PMCF計劃，包括文獻綜述、用戶反饋調查及上市後監察，並將臨床試驗作為整體框架的一部分。此全面方針乃基於以下原因釐定：(i)納入前瞻性臨床試驗能生成結構性、高質素臨床數據，從而使UDEM能持續追蹤及評估該器械於真實臨床應用中之安全性及有效性，從而促進PMCF計劃之接納；及(ii)前瞻性臨床試驗將透過提供高質素臨床證據，支持該器械應用於常規臨床實踐，從而促進醫院及醫生在臨床上採納該器械。作為符合性評估程序的一部分，我們的PMCF計劃已獲得UDEM審閱及接納。於2025年6月16日，UDEM審閱並批准我們的臨床評價報告，並確認所有糾正措施均已得到妥善處理且符合適用要求。UDEM（通過其作為iNowill CE認證主要聯繫人的中國區銷售總監）進一步確認，前瞻性臨床試驗屬於經批准PMCF計劃的一部分，且須根據該PMCF計劃進行。我們的歐盟法律顧問進一步確認，中國區銷售總監作為UDEM就本公司CE認證過程的主要聯繫人，是代表UDEM溝通UDEM關於經批准PMCF計劃立場的合適代表。因此，我們將根據經批准的PMCF計劃進行前瞻性臨床試驗。

根據我們提交予UDEM的PMCF計劃，iNowill的PMCF實施將包括在歐洲臨床中心開展一項多中心、前瞻性、觀察性PMCF研究，於歐盟市場上市後12個月內啟動，至少3家醫療中心參與，為期3年，且計劃招募160名患者；收集患者的人口統計學數據、疾病與治療特徵、NO/NO₂水平、不良事件及臨床結果，以進一步驗證電化學NO發生，確認真實世界條件下的安全性與性能，並分析新現風險；計劃在研究啟動後約1年及2年進行中期數據總結，目標是在3年內完成最終分析與報告。作為我們與PMCF相關的持續研發及臨床開發活動的一部分，我們已敲定臨床試驗方案草案，確定了五個臨床中心，同時正在評估納入其他中心，並已確定主要研究人員。相關臨床場地協議及文件正在審查中，我們預計將於2026年第三季度完成場地合約簽訂並啟動PMCF臨床試驗。PMCF計劃項下第一階段前瞻性臨床試驗的試驗設計載於下表。

目標 依據標準常規照護，評估iNowill在需要一氧化氮治療的新生兒中的安全性和性能。

設計 前瞻性、多中心單臂臨床試驗。

樣品規模..... 合共將招募50名參與者，彼等均接受iNowill治療。

試驗中心數目... 已確定在歐洲設立五個臨床中心，且我們正在評估納入其他中心。

業 務

納入標準. 納入標準：

- (1) 妊娠週數為 34^{+0} 週及以上，且出生後日齡不超過30天。
- (2) 經超聲心動圖診斷為肺動脈高壓。
- (3) 根據特定標準定義的低氧性呼吸衰竭。
- (4) 監護人／法定代表已充分知悉裨益與風險。

排除標準：

- (1) 疑似肺發育不全。
- (2) 先天性心臟缺陷（不包括輕型、無血流動力學意義的動脈導管未閉或室間隔缺損或卵圓孔未閉）。
- (3) iNO治療開始前存在高鐵血紅蛋白症($\text{MetHb} > 2.5\%$)。
- (4) 需要立即進行心肺復甦（即終末期狀態）。
- (5) 生長嚴重受限的嬰兒（出生體重 $\leq$ 第5百分位或Z評分 -2 ）。
- (6) 經研究者判斷會導致嬰兒不適合參與該臨床試驗的任何情況。

干預組分配. 單一組別：所有參與者均將接受INOwill治療。

療效評估. 主要終點：

按基線（即治療開始前）、治療開始後60分鐘、6小時、24小時，以及最終治療中止時，根據常規收集的生命參數（因已記錄於臨床照護中，故資料已備妥）計算得出的氧合指標（氧合指數、氧飽和度指數、PF比值、SF比率）。

次要終點：

- (1) INOwill裝置的設定時間。
- (2) 如任何其他常見iNO輸送系統一樣，由INOwill測量的技術參數（即iNO及 NO_2 輸送濃度）。
- (3) 可用性評估調查結果（專用問卷）。

業 務

(4) 裝置經濟效益估算分析（每日治療成本）。

PMCF臨床試驗未採用與就CE符合性評估程序所進行的兒科試驗及成人試驗相同的主要及次要終點。其主要終點側重於血氧指標，而其次要終點則主要評估設備性能及使用情况，包括設備安裝時間、輸送的NO及NO₂濃度、可用性及設備經濟性。因此，PMCF臨床試驗的主要目的並非擴大患者人群；其計劃入組人數反映了其在日常臨床使用過程中評估設備安全性及性能的獨特上市後目標。

安全性評估.... (1) 不良事件及嚴重不良事件發生率。

(2) 設備缺陷率。

與為CE符合性評估進行的上市前臨床研究相比，PMCF研究旨在實現不同的監管目標，因此可能涉及更廣泛的患者群體，以生成上市後臨床證據，支持對設備安全性及性能的持續評估。根據弗若斯特沙利文的資料，PMCF研究通常旨在評估設備在更廣泛的真實世界臨床環境中的性能與安全性，且如上市後證據目標證實合理，有關研究可能涉及比上市前註冊研究更大的樣本量、更長的追蹤期，或更具異質性的患者群體。

產品優化

我們計劃通過產品迭代升級持續改進iNOwill，重點提升其在ICU及圍手術期環境中的性能穩定性、可用性、信息互聯及成本效益。

適應症擴展

COPD

治療合理性及潛在臨床應用

我們相信，iNOwill可能主要透過改善肺血管功能障礙及運動耐受量，在COPD中提供具有臨床意義的裨益。COPD患者通常會經歷內源性一氧化氮生物利用度降低及肺血管重塑，這可能會導致肺血管收縮及肺動脈高壓。透過吸入直接補充一氧化氮，iNO可降低PAP並改善肺血管血流動力學。

此外，iNO可改善通氣／血流（「V/Q」）匹配並減少運動期間的通氣需求，從而提高運動能力並緩解運動性呼吸困難。已發表的研究已證實接受iNO療法的COPD患者在肺血流動力學及運動耐受量方面的改善，包括特定COPD患者亞組中VO_{2peak}（最高耗氧量）的改善。iNO亦可能透過調節巨噬細胞活性及減少過度炎症激活，從而展現出抗炎及抗感染特性。

基於上述治療機制，iNO療法或可作為選定中重度COPD患者的支持性治療，特別是併發肺動脈高壓、肺血流動力學受損或運動相關低血氧症的患者。

已發表的臨床證據

臨床療效

已發表的臨床證據進一步支持iNO療法於COPD的潛在臨床應用性。代表性研究表明，COPD患者接受iNO療法後，其肺血流動力學、通氣／血流灌注匹配、氧合作用及運動耐受性均有所改善。Roger等人（1997年）報告指出，COPD患者於運動期間

業 務

吸入40 ppm NO，可輕度減輕肺動脈高壓，並透過將肺血流量從低V/Q單位重新分配至正常V/Q單位，預防與運動相關的PaO₂下降。Vonbank等人(2003年)亦證實，接受iNO療法的COPD患者於肺血流動力學及運動能力方面均有所改善。近期，Collins等人(2026年)進行的一項隨機、雙盲、安慰劑對照交叉研究識別出一個對療效有反應的COPD亞組，並表明肺小血管體積分數(BV5/TVV)較高的患者於接受iNO療法後，其峰值攝氧量(VO₂peak)顯著改善(交互作用p值=0.02)。該研究進一步報告指出，BV5/TVV每增加1%，VO₂peak隨之增加約0.14 mL/kg/min，為iNO療法可改善併發肺血管異常的選定COPD患者的運動耐受性提供進一步證據。

臨床安全性

已發表的文獻亦支持在受監測的臨床環境下給藥時iNO療法的安全特性。Vonbank等人(2003年)報告指出，重度COPD患者接受為期三個月的iNO療法屬安全，未觀察到一氧化氮的毒性反應產物有所增加。相關專家共識亦建議於治療期間對高鐵血紅蛋白水平及NO₂濃度進行常規監測。

專家共識支持

iNOwill向COPD領域計劃中的適應症擴展得到了已發表研究及專家共識的支持。特別是，《一氧化氮吸入療法臨床應用專家共識(2024版)》指出，iNO可用於COPD等慢性肺部疾病，但濃度一般介於20至40 ppm。《吸入一氧化氮治療在急危重症中的臨床應用專家共識(2024版)》進一步指出，iNO可降低中重度COPD患者的肺動脈壓，改善肺血流動力學及通氣／血流灌注匹配，並緩解臨床症狀。

ARDS

治療合理性及潛在臨床應用

我們相信，iNOwill可能主要透過選擇性肺血管擴張及改善V/Q失調，在ARDS中提供具有臨床意義的裨益。ARDS患者通常會經歷彌漫性肺泡損傷、肺內分流、肺動脈高壓及右心室功能障礙。iNO選擇性地擴張通氣良好肺泡區域的肺血管，從而減少肺內分流並改善氧合，這可透過PaO₂/FiO₂比值的改善得以體現。此外，透過降低PAP及PVR，iNO可改善右心室功能並減輕右心室後負荷，而不會實質性地影響全身血流動力學。iNO亦可與俯臥位通氣聯合使用，以進一步改善難治性低血氧症患者的氧合。

基於上述治療機制，iNO療法或可作為選定伴有難治性低血氧症、肺動脈高壓或右心室功能不全的ARDS患者的支持性或挽救性治療，包括與俯臥位通氣合用。

已發表的臨床證據

臨床療效

已發表的臨床證據進一步支持iNO療法於ARDS的潛在臨床應用性。流行病學研究報告指出，於經評估的臨床環境下，約24.9%至65.8%的ARDS患者曾接受iNO治療，且其臨床應用率隨時間推移增長。已發表的研究普遍表明，以通常介於5至20 ppm的濃度給予iNO(部分研究中的劑量高達40 ppm)，治療持續時間長達30天，可改善ARDS患者的氧合作用。已發表的證據進一步表明，iNO聯合俯臥位通氣較單獨使用俯臥位通氣能帶來更顯著的氧合作用改善。此外，據報告，給予5 ppm iNO可改善ARDS倖存者的長期肺功能，而兒科ARDS方面的研究表明，給予5至10 ppm iNO可縮短機

業 務

械通氣及住院時間、提高無ECMO存活率並改善長期預後。近期臨床研究進一步支持iNO療法於選定ARDS患者中的潛在臨床獲益。特別是，Di Fenza等人(2023年)進行的一項涉及193名患者的多中心隨機對照試驗報告指出，與常規治療相比，給予80 ppm iNO持續48小時可帶來顯著更佳的 $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ 改善(平均差39.1 mmHg；95%可信區間18.1-60.3)，對應改善氧合作用的概率為99.5%。Mekontso Dessap等人(2023年)進一步報告指出，在符合ECMO標準的難治性ARDS患者中，51.6%的患者於接受iNO療法後不再符合ECMO標準，且該亞組的院內死亡率顯著較低(比值比= 0.23；95%可信區間0.06-0.89)。此外，Fritzmman等人(2025年)報告指出，在伴有右心室功能不全的重度ARDS患者中，iNO療法每增加一小時，與死亡風險相對降低2.5%相關(風險比= 0.975；95%可信區間0.957-0.993)，表明iNO療法或可降低與右心室功能不全相關的過高死亡風險。

臨床安全性

已發表的文獻亦支持在受監測的臨床環境下給藥時iNO療法的安全特性。

Di Fenza等人(2023年)報告指出，高劑量(80 ppm) iNO療法耐受性良好，未發生與干預措施相關的嚴重不良事件。Mekontso Dessap等人(2023年)觀察到，絕大多數接受治療的患者的高鐵血紅蛋白水平未顯著增加超越5%的閾值。Fritzmman等人(2025年)進一步指出，使用iNO與血流動力學惡化或其他安全性疑慮無關。相關專家共識亦建議於治療期間對高铁血紅蛋白水平及 NO_2 濃度進行常規監測。

專家共識支持

iNOwill向ARDS領域計劃中的適應症擴展得到了已發表臨床證據及專家共識的支持。特別是，《吸入一氧化氮治療在急危重症中的臨床應用專家共識(2024版)》建議，對於常規治療無效的ARDS患者，給予iNO的濃度通常可介於5至20 ppm以改善氧合作用，並進一步指出，iNO可與俯臥位通氣合用，以實現更顯著的氧合作用改善。《吸入一氧化氮治療臨床應用中國專家共識(2024版)》進一步將ARDS及急性低血氧症性呼吸衰竭列為iNO療法的重要臨床應用場景，初始推薦劑量為5-20 ppm，選定患者的劑量可達80 ppm。

CAP

治療合理性及潛在臨床應用

我們相信，iNOwill可能透過呼吸支持及直接抗微生物效應，在CAP中提供具有臨床意義的裨益。與ARDS類似，iNO可透過優化V/Q匹配、減少肺內分流及迅速糾正低血氧症來改善氧合。

此外，高濃度iNO在已發表的研究中已證實具有直接的抗病毒及抗菌活性。現有研究表明，高濃度iNO可抑制SARS-CoV-2等病毒的複製、降低病毒載量，並對多重耐藥病原體(包括多重耐藥綠膿桿菌及肺炎克雷伯菌)展現出殺菌作用。iNO亦可能減輕過度炎症反應並緩解肺損傷。

病毒性肺炎(包括COVID-19)佔社區獲得性肺炎(CAP)的大多數，並與其他重度肺部感染具有關鍵的病理生理特徵，包括低血氧症、通氣／血流灌注(V/Q)失調及肺部炎症。因此，針對重度病毒性肺炎及其他肺部感染的已發表研究的臨床證據，為評估iNO療法於更廣泛CAP人群中的應用提供相關科學支持。

基於上述治療機制，常規濃度iNO療法或可改善選定伴有低血氧症性呼吸衰竭的CAP患者的氧合狀況。此外，有待進一步臨床驗證，高濃度iNO療法或可透過其抗病毒及抗細菌功效提供額外的抗微生物獲益。

業 務

已發表的臨床證據

臨床療效

已發表的臨床證據進一步支持iNO療法於CAP及其他重度肺部感染的潛在臨床應用性。已發表的研究表明，給予5 ppm iNO短期治療可顯著改善併發呼吸衰竭的社區獲得性細菌性肺炎患者的肺內分流及動脈氧合作用。於SARS爆發期間，一項涉及六名重症SARS患者的挽救性研究報告指出，給予高達30 ppm iNO持續至少3天，可顯著改善動脈氧合作用、減少呼吸支持需求並減緩肺部浸潤進展。於MERS及H1N1流感爆發期間進行的流行病學研究進一步報告指出，於經評估的人群中，分別有約20%及36%的重症患者臨床使用iNO可改善氧合作用。此外，已發表的文獻證實，高濃度iNO對SARS-CoV-2具有抗病毒活性，並對多藥耐藥病原體具有抗細菌活性，為評估iNO療法於肺部感染中的應用提供進一步科學依據。近期已發表的研究進一步證實高濃度iNO療法的潛在抗病毒及抗細菌功效。特別是，Friedrich等人（2025年）於一項隨機對照試驗中報告指出，在COVID-19患者中，單次給予160 ppm iNO持續6小時可將無氧療天數由8天增加至11天，並將中位住院時間由7.0天縮短至4.5天。Di Fenza等人（2023年）進一步報告指出，與常規治療相比，給予80 ppm iNO可加速血漿及唾液中SARS-CoV-2病毒載量的降低。此外，Yu等人（2026年）於豬模型中證實，給予300 ppm iNO可使肺組織中的多藥耐藥銅綠假單胞菌載量降低約2個對數，同時亦改善氧合作用及肺順應性，並報告了於兩名伴有多藥耐藥感染的ICU患者中的初步臨床可行性。Kalashnikova等人（2025年）進一步報告指出，心臟手術後預防性給予200 ppm iNO可將醫院獲得性肺炎的發生率由24.3%降低至5.4%（比值比= 0.178；95%可信區間0.036-0.89）。

臨床安全性

已發表的文獻亦支持在受監測的臨床環境下給藥時iNO療法（包括高濃度方案）的安全特性。Friedrich等人（2025年）報告指出，給予160 ppm iNO持續6小時耐受性良好，未發生不良事件。Yu等人（2026年）於一項1期試驗中證實了300 ppm iNO的安全性，未發生不良事件，並進一步報告在對暴露於高劑量iNO超過6年的患者進行的長期隨訪中，未觀察到與iNO相關的不良事件。Kalashnikova等人（2025年）亦報告指出，高劑量iNO於術後環境下屬安全。相關專家共識亦建議於治療期間對高鐵血紅蛋白水平及NO₂濃度進行適當監測。

專家共識支持

iNOwill向CAP領域計劃中的適應症擴展得到了已發表研究及專家共識的支持。特別是，《吸入一氧化氮治療在急危重症中的臨床應用專家共識（2024版）》建議使用常規濃度iNO療法以改善重度肺炎相關低血氧症患者的短期氧合作用，並進一步認可，高濃度iNO可降低肺部感染的病原體載量。《一氧化氮吸入療法臨床應用專家共識（2024版）》將COVID-19相關急性低血氧症性呼吸衰竭列為iNO療法的重要臨床應用場景。此外，母胎醫學會《孕婦合併COVID-19管理注意事項》指出，對於伴有COVID-19及難治性低血氧症的孕婦，可考慮使用iNO。

適應症擴展的計劃臨床試驗

為支持我們計劃中的iNOwill適應症擴展及美國註冊，我們預計將在中國、歐盟及美國針對肺動脈高壓、ARDS、COPD及CAP啟動一系列臨床試驗。與我們為支持iNOwill的CE符合性評估而進行的上市前臨床試驗（旨在證明我們通過新型電化學生成技術輸送NO的設備安全性及性能）不同，計劃中的臨床試驗旨在支持適應症擴展，以及在相關司法管轄區尚未獲批NO療法的適應症的監管批准。因此，各項研究的臨床

業 務

設計及計劃入組人數均根據其各自的監管目標、開發階段及適用的統計學方法獨立確定，而非參考我們的CE認證研究。每項臨床試驗的計劃入組人數均基於正式的統計學樣本量計算確定，並考慮了主要療效終點、預期治療效果、已發表的臨床證據、預期患者退出率以及包括多中心實施在內的營運因素。入組計算通常採用0.05的雙側顯著性水平及80%的統計檢驗功效。

具體而言，在中國，我們目前計劃為COPD臨床試驗入組約500名患者，為ARDS臨床試驗入組約350名患者，並為CAP臨床試驗入組約500名患者。我們目前預計將於2026年第四季度啟動ARDS臨床試驗，於2027年第二季度啟動COPD臨床試驗，隨後於2029年啟動CAP臨床試驗。我們已就COPD、ARDS及CAP在中國的計劃適應症擴展採取了並行臨床開發策略，原因是：(i)發表的臨床證據及科學依據均支持針對這三項適應症進行iNO療法的臨床研究；(ii)這三項適應症主要由呼吸科及加護病房負責治療，可有效利用重疊的臨床據點、研究人員及患者招募資源；及(iii)中國亦提供高效且具成本效益的臨床開發環境，同時，從中國獲得的臨床經驗及數據在符合相關監管機構要求的情況下，可為未來在其他司法管轄區的監管溝通及適應症擴展提供支持性證據。就我們的海外適應症擴展策略而言，我們目前計劃優先考慮ARDS，因為與COPD相比，目前關於NO療法在ARDS中應用的已發表臨床證據更為豐富，為註冊臨床開發提供了更充分的科學依據。關於CAP，我們目前計劃僅在中國啟動臨床開發。與ARDS相比，支持NO療法在CAP中應用的現有已發表臨床證據仍相對有限。因此，我們計劃先在中國進行臨床研究，以進一步驗證臨床設計、治療方案及療效終點，然後再評估海外市場潛在的適應症擴展或註冊。因此，在歐盟，我們目前計劃針對ARDS進行一項國際多中心臨床試驗，預計入組約[100]名患者，預計將於2026年第四季度開始。視乎ARDS項目的進展及由此產生的臨床證據，我們隨後可能會評估COPD的臨床開發。在美國，繼2026年5月下旬的申報前預審、2026年7月收到FDA的書面反饋以及2026年8月與FDA舉行正式會議後，FDA建議肺動脈高壓及ARDS需通過臨床試驗提供新的臨床證據。我們目前計劃為擬議的肺動脈高壓臨床試驗入組約200名患者，並為擬議的ARDS臨床試驗入組約300名患者，其中ARDS臨床試驗目前預計將於2028年第一季度開始。視乎ARDS項目的進展，我們隨後可能會評估COPD的臨床開發。

我們可能無法最終成功開發並推廣iNOwill用於新適應症，或在新的市場實現商業化。

eNOaire – 適用於病房及轉運場景的iNO治療設備

eNOaire是我們處於商業化階段、無鋼瓶的iNO治療設備，適用於注重便攜性、簡化設置及成本效益的醫院及患者轉運場景。其將氣體生成、劑量及監測集成於一個緊湊單元中，配備LCD界面及觸控屏／旋鈕／按鍵組合控制，可顯示呼吸機流量波形、NO輸送流量以及實時NO、NO₂及O₂濃度。eNOaire採用等離子體放電路徑，通過內置泵吸入乾燥後空氣產生NO及微量NO₂，隨後使氣流通過NO₂吸附介質及微粒過濾器，從而將用戶設定濃度的NO注入呼吸機吸氣端。其雙路徑設計配有獨立的注入與採樣管路，以及專用的流量監測模組，支持NO輸送與吸氣相同步；同時，電化學傳感器持續監測NO、NO₂及O₂，有助於在不同的通氣模式下以及患者在ICU、手術室與病房之間的轉運過程中，維持穩定且安全的iNO濃度。eNOaire自2024年起已就治療肺動脈高壓獲國家藥監局註冊為第三類醫療器械，且我們於2026年4月根據歐盟MDR提交了CE認證申請。

我們可能無法最終成功開發eNOaire用於新適應症，或在新的市場實現商業化。

VQfit – 適用於門診及家庭使用的iNO療法候選產品

VQfit是我們專為診所及家庭場景設計的便攜式iNO療法候選產品。該產品旨在為中重度患者提供支持性iNO治療，適用病症包括COPD、間質性肺病、右心衰竭以及

業 務

由肺部疾病及／或缺氧引發的肺動脈高壓。適用醫療環境涵蓋監護及普通病房、門診及呼吸康復室、社區康復機構；居家環境則包括室內外家庭使用場景及社區老年活動中心。截至最後實際可行日期，VQfit已完成關鍵工程開發及臨床前測試。於2026年7月，我們已就VQfit向國家藥監局提交創新醫療器械申請。

我們可能無法最終成功開發及上市VQfit。

心肺循環支持

我們正將產品開發從iNO治療擴展至更廣泛的心肺循環支持及生命支持應用，用於手術室、導管室及重症監護病房的心血管及圍手術期護理。此類環境要求在持續使用下具備穩定的性能、靈敏的控制及可靠的安全性管理。在該細分市場中，我們的產品組合包括NovaPulse，即我們的關鍵產品及商業化階段IABP，用於在此類環境中提供臨時機械循環支持；以及NovaVent，即我們正在開發的用於重症監護呼吸支持的呼吸機候選產品，旨在將機械通氣、iNO治療及電阻抗斷層掃描整合於協同平台。

NovaPulse — 我們的關鍵產品

我們的關鍵產品NovaPulse是由我們自主研發的IABP，專為心血管及圍手術期護理設計，適用於需要臨時機械循環支持的手術室、ICU及導管室。IABP通過反搏提供臨時循環支持，主要藉由增加冠狀動脈灌注及降低左心室後負荷實現。其旨在為心力衰竭、心源性休克等適應症提供循環支持，以及為高風險介入和外科手術提供圍手術期支持。自2025年9月起，NovaPulse已向國家藥監局註冊為第三類醫療器械，並已於中國進入規模化商業出貨階段；截至2025年12月31日，已商業出貨48台，其中包括2025年12月出貨的34台。

產品結構

下圖展示NovaPulse的產品結構。

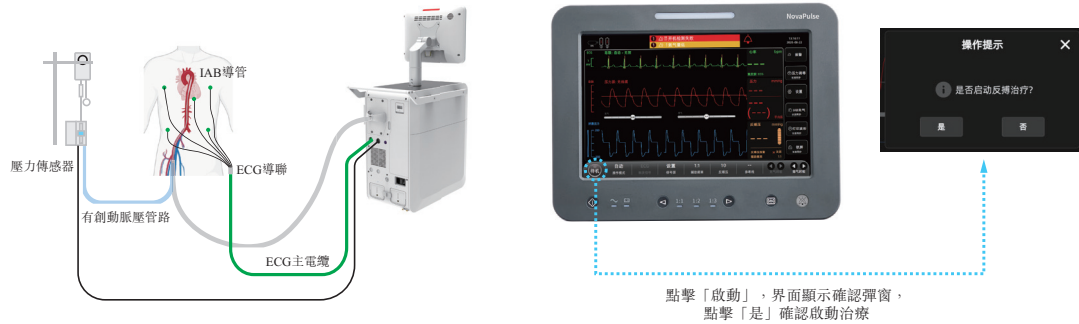


操作流程

下圖展示NovaPulse的操作流程。

- (i) 經由合適的動脈通路置入主動脈內球囊(IAB)導管。將IABP控制台連接ECG、有創動脈壓管路及已置入的IAB導管。
- (ii) 選擇觸發模式，系統將按目標輔助比例，同步心動週期對導管充放氣。

業 務



作用機制

IABP療法通過在急性冠狀動脈綜合症、心臟及非心臟手術的圍手術期支持以及心力衰竭的特定併發症等場景下增強冠狀動脈灌注並減輕左心室後負荷，提供暫時性支持。其通過反搏機制運作：置於降主動脈的球囊導管在舒張期充氣，以增加主動脈舒張壓並增強冠狀動脈灌注；並在收縮期前即刻放氣，以降低主動脈舒張末期壓力及左心室後負荷，從而降低心肌耗氧量並改善心輸出量。通過這些機制，IABP能夠為處於低心輸出量狀態、心源性休克或圍手術期血液動力學受損的患者提供血液動力學穩定支持及器官灌注。

NovaPulse通過提供可控的氣動驅動和及時支持，實現與心臟週期同步的球囊充放氣，從而實施IABP治療。控制台可產生並調節快速充放氣的正負壓，支持1:1、1:2和1:3輔助比率，滿足不同級別的支持及漸進式撤機。內置算法通過分析心電圖和主動脈壓力信號，選擇觸發源並確定充放氣時機，支持自動優化或用戶精細調整。安全措施包括驅動氣與導管系統的結構隔離、氣動通路除濕以及雙電池備份，以支持床旁及轉運使用。

競爭優勢

NovaPulse旨在支持臨床環境中高效且可靠的IABP使用，具備以下特點：(i)數據管理：便捷的數據輸入、精確查詢及一鍵導出，實現患者病史的無縫追溯及安全存儲；(ii)雙重交互：直觀的觸控屏確保操作高效，配以實體控制按鈕以增加安全性；(iii)智能輔助調節：三種輔助比例及智能模式切換功能，支持平穩過渡並匹配不同的臨床狀態；(iv)一鍵打印：快速導出治療報告及操作日誌，便於復盤及分析；及(v)實時監測：持續檢查傳感器、線纜及導管連接，並設有自動警報，以支持整個程序期間的安全使用。

市場機遇及競爭格局

在中國，IABP市場預計將從2025年的人民幣790.1百萬元增長至2030年的人民幣1,381.6百萬元，複合年增長率為11.8%，這主要得益於導管室建設、PCI滲透率提升，以及對嚴重缺血事件和急性心力衰竭更廣泛的認知與治療。中國的IABP市場歷來主要由海外品牌供應，而IABP系統在若干醫院及欠發達地區的滲透率仍然有限。我們相信，在本土臨床培訓、維護及售後服務的支持下，國內研發的IABP系統可推動IABP療法的更廣泛應用。我們最初計劃專注於頂尖醫院的心內科、CCU及導管室，後續擴展至更廣泛的三級醫院及選定的二級醫院。詳情請參閱「行業概覽－中國IABP治療市場」。

業 務

開發時間線及里程碑

年份	里程碑
2023年	啟動NovaPulse的研發及技術驗證
2024年	提交國家藥監局第三類醫療器械註冊申請 完成動物實驗
2025年	獲得國家藥監局第三類醫療器械註冊 開始商業化出貨 啟動NovaPulse的前瞻性首次人體(FIM)臨床試驗(進行中)

於2025年9月取得國家藥監局第三類醫療器械註冊證後，我們於2025年9月進行首次商業出貨，開始在中國內地商業化NovaPulse。截至最後實際可行日期，我們並無於歐盟或任何其他海外司法管轄區開始商業化NovaPulse。

與主管部門的重大溝通

我們於2024年5月向國家藥監局提交了NovaPulse的第三類醫療器械註冊申請。在提交所需的補充技術及評估資料(包括動物研究結果)後，我們於2025年9月獲得了NovaPulse的第三類醫療器械註冊證。就該項國家藥監局批准而言，我們於2025年4月至2025年6月期間透過同品種醫療器械對比進行了NovaPulse的臨床評價，且無需進行註冊性臨床試驗。

臨床試驗概述

於2025年11月，我們啟動並申辦了一項NovaPulse的批准後單臂FIM臨床試驗，旨在支持營銷及銷售工作。在該試驗中，NovaPulse與市售及研發中球囊導管配合使用，用於需要IABP支持的血流動力學不穩定的心血管疾病成年患者。該項研究計劃招募11名因血流動力學不穩定而需植入IABP的成年患者。截至最後實際可行日期，該研究正在進行中且六名患者已入組；有五名患者入組並完成治療，且該五名患者均已安全撤機，未報告不良事件。

患者選擇標準如下：

納入標準	- 經我們評估需植入IABP的血流動力學不穩定危重心血管病患者，其定義為：收縮壓< 90 mmHg持續超過30分鐘，或需使用兒茶酚胺類藥物以維持收縮壓≥ 90 mmHg； - 具備合適動脈通路，可成功置入IABP的患者；及 - 患者須理解試驗目的、自願同意參與、簽署知情同意書，並同意接受相關檢查及臨床追蹤。
排除標準	18歲以下或90歲以上； - 孕婦或哺乳期婦女；

業 務

- 任何存在IABP禁忌症的患者，包括：中度至重度主動脈瓣反流；主動脈竇瘤破裂；主動脈疾病（主動脈夾層、主動脈瘤、主動脈創傷、重度主動脈粥樣硬化）；周圍血管疾病（如重度髂動脈狹窄或鈣化）；心臟驟停或心室顫動；嚴重出血傾向或出血性疾病（如活動性出血、重度血小板減少症）；重度貧血；不可逆性腦損傷或急性腦出血；
- 無法接受抗血小板或抗凝血治療的患者，或有肝素過敏病史的患者；
- 目前或過去曾參與其他臨床試驗，且該試驗可能影響本研究終點事件的患者；及
- 研究人員認為因任何潛在的醫學或精神疾病狀況而不適合參與本研究的患者。

下表載列評估標準以及首批五名入組並成功出院患者的結果。

評估標準

首批五名入組並出院患者的結果

安全性：臨床試驗期間不良事件（「不良事件」）及嚴重不良事件（「嚴重不良事件」）的發生率

未報告任何經CTCAE定義且被評估為與NovaPulse相關的不良事件或嚴重不良事件。

臨床可操作性：由操作IABP的醫師評估IABP的操作性及球囊導管的通過性

治療醫師對所有十項可操作性問卷項目均給予「非常滿意」（5分）的評價，顯示該器械具有良好的臨床可操作性與可靠性。

療效：IABP植入後的反搏壓、血流動力學指標（包括心輸出量、心臟指數及平均動脈壓）以及心臟生物標誌物（如NT-proBNP）的變化

在IABP運行期間，平均反搏壓維持在100-110 mmHg。植入後24小時的血流動力學參數（心輸出量、心臟指數及平均動脈壓）較基線水平均有所改善。NT-proBNP在植入後24小時有所下降，儘管此後各時間點出現波動，這可能與樣本量小、個體差異以及患者的複雜病情有關。

進一步發展計劃

我們計劃專注於進一步開發，利用光纖主動脈壓傳感及兼容的光纖球囊導管對NovaPulse進行升級，同時繼續進行常規上市後監測。與傳統的液體傳導壓力管路相比，光纖升級旨在提高波形保真度及定時準確性，降低設置複雜性及對干擾信號的敏感度，並增強ICU、圍手術期及導管室工作流程中的反搏表現。久而久之，我們亦預期支持NovaPulse光纖配置的進一步臨床評估，以表徵安全性、血流動力學支持表現及可用性，並為現有預期用途內的後續產品迭代提供參考。

我們可能無法最終成功開發NovaPulse用於新適應症，或在新的市場實現商業化。

業 務

NovaVent – 我們面向綜合醫院呼吸支持領域的候選產品

NovaVent是我們正在開發的呼吸機候選產品，作為重症及病房呼吸支持系統，旨在將傳統由三台獨立設備提供的功能 – 機械通氣、iNO治療及電阻抗斷層成像監測 – 協同整合至一台設備中，以期提升治療效果的同時簡化醫院床邊操作流程。我們預計將於2027年第一季度為NovaVent進行型式檢驗。

我們可能無法最終成功開發及上市NovaVent。

NovaPath – 我們用於心肺轉流及體外生命支持的候選產品

NovaPath乃我們正在研發的一次性動靜脈插管候選產品，旨在為心臟外科手術中需要體外循環的患者，或重症監護環境中需要體外膜氧合支持的患者，建立高流量、低阻力的動脈灌注及靜脈引流通道。NovaPath採用生物相容性材料及優化壁厚設計，旨在於體外循環期間維持血流動力學穩定、降低溶血及血栓形成的風險，並便於插管及定位操作。我們預期於2026年第四季度向國家藥監局提交NovaPath的第三類醫療器械註冊申請。

我們可能無法最終成功開發及上市NovaPath。

呼氣診斷

我們正在開發一系列專注於呼氣一氧化氮(FeNO)及肺功能評估的呼氣診斷產品，旨在實現醫院、診所、基層醫療及居家場景下慢性氣道疾病的早期發現與更精細化管理。FeNO是一種支持無創檢測的氣道炎症的生物標誌物，用於支持哮喘、慢性咳嗽、COPD及其他氣道疾病的診斷與監測，而肺功能測試仍是評估氣流受限及治療反應的核心工具。在該細分領域中，我們擁有兩款主要的處於商業化階段的FeNO分析儀：eNOglow，一款基於化學發光法的系統，專為三級醫院、兒科及ICU環境設計，具備高靈敏度、快速及多模式FeNO測量功能；及Reslink，一款基於我們自研電化學NO傳感器的分析儀，面向呼吸科門診及下級醫院。此外，我們還有兩款便攜式候選產品：PElink，一款結合了FeNO及特定肺功能參數的門診及居家設備；及PSlink，一款旨在支持患者在專科門診就診間隙，針對個體化「個人最佳值」基準進行高頻肺功能監測的居家肺功能設備。

下圖說明主要呼氣診斷產品組合的陣容及主流應用。



業 務

我們未必能最終成功開發及／或營銷我們的呼氣診斷產品及候選產品。

其他產品及服務

我們的其他產品和服務包括(i)合約開發服務，即我們憑藉研發能力根據客戶需求進行產品開發；(ii)其他，主要包括向客戶銷售醫療器械後提供的維護服務。我們的維護服務主要涵蓋以下內容，且不收取額外費用：(1)售後服務，包括更換缺陷部件、系統升級、定期設備檢查、預防性維修及檢修，以及(2)為我們的經銷商工程師提供售後技術培訓。保修期屆滿後，我們可繼續提供維護服務及更換部件，其中更換部件的費用為人民幣150元至人民幣41,000元，維修服務的費用為人民幣10,000元至人民幣120,000元，而培訓每名經銷商工程師的費用則為人民幣2,000元至人民幣3,000元。

我們的氣液精密控制技術平台

我們的智能氣液精密控制技術平台是我們產品創新的基石。該平台支持對氣體與液態介質中的目標分子進行涵蓋生成、實時感測監測及軟件調節等多個環節的端到端閉環控制。透過整合分子生成技術、感測器檢測、控制算法與流體控制工程，我們得以在不同臨床環境中提供具備高精度、可靠性與可擴展性的醫用氣體與流體解決方案。

我們的平台包含三大相互協同的技術支柱：

NO發生技術。我們已建立兩種NO發生技術，即電化學催化還原與等離子體放電，使我們能根據不同臨床需求與產品配置調整NO供應。我們的電化學催化還原技術能在溫和條件下以集成工藝實現NO發生與純化，從而支持高純度、高濃度治療用NO產出。基於台架試驗，在連續施加電流(10-90 mA)下，可生成廣域濃度範圍(約390 ppm至3,500 ppm)的NO。反應體於連續五個時段內亦表現出穩定的固定濃度的NO輸出濃度，從而支持可靠的劑量控制。此外，該系統能在約兩分鐘內達到目標治療NO濃度，同時在治療劑量範圍內維持NO₂濃度低於1 ppm。該等能力構成我們iNOwill系列的基礎。另一方面，我們的等離子體放電技術實現了緊湊型生成模組，且可靈活集成於便攜式或運輸設備架構，從而支持設計用於更廣泛院內及移動使用場景的產品，包括eNOaire、NovaVent與VQfit。

氣體傳感與分子監測技術。我們基於電化學檢測與化學發光原理開發了互補的傳感能力，實現在不同靈敏度與工作流程要求下對NO及其他臨床相關氣體的測量。通過結合差異化的傳感器、採樣模塊及監測邏輯，我們的系統能夠實時追蹤患者端氣體成分及動態，包括每次呼吸之間的變化以及治療性NO的輸送濃度、關鍵副產品(例如NO₂)、氧氣及其他參數，支持精準給藥及安全管理。我們的監測解決方案均整合至我們的治療產品(包括iNOwill及eNOaire)，同時亦應用到我們的診斷產品系列及患者端呼吸迴路。

智能流路設計與控制技術。我們構建了高精度、快速響應、可靠性高的氣體／液體迴路系統，並結合自主研發的流動控制算法，實現了對氣體釋放、混合、流動與時序的調控，匹配呼吸同步輸送、濃度穩定維持以及安全導向的故障保護機制等臨床治療及診斷需求。我們的控制架構能夠在不同監護場景及運行條件下維持穩定性能，是我們所有核心產品線的通用技術支柱。

軟件、算法及實用AI功能嵌入到我們的技術平台並應用到我們的產品線以支持可控性、可測試性及可用性。在我們的iNO治療系統中，算法根據吸氣流量實時調整NO輸出，維持穩定的患者端濃度，提高了氣體利用率，還支持啟動、脫機及關鍵組件

業 務

使用壽命監測等自動化工作流程功能。在我們的IABP系統中，AI通過增強嘈雜ICU環境的ECG信號識別能力、分析動脈壓力波形以提供反搏效果的客觀指標、通過監測設備壓力信號支持預測性維護，可支持更可靠的觸發及臨床反饋表現。在我們的呼氣診斷產品中，智能採樣及信號處理算法有助於規範呼吸採集並提高測量重複性，同時我們正在開發數據融合算法，通過整合FeNO、肺功能、CO₂波形及症狀／治療日誌等參數，聯通醫院與門診或家用設備，支持序貫監測及提前風險識別。

主要研究合作與許可安排

密歇根大學許可安排

於2020年3月，我們與密歇根大學校董會（「密歇根」）簽訂專利許可協議，該協議於2021年12月修訂（統稱「密歇根許可協議」）。密歇根是美國頂尖公立研究型大學密歇根大學的管治機構，屬獨立第三方。根據密歇根許可協議，密歇根授予我們對若干密歇根擁有的與NO釋放聚合物及能夠產生及輸送含NO氣流的輸氣裝置有關的專利及專利申請（「許可密歇根知識產權」）的獨家許可，並具有在中國及香港授出分許可的權利。我們於發展初期訂立密歇根許可協議，以支持我們選定的技術路線。作為我們初步技術評估及專利佈局分析的一部分，我們發現密歇根大學為最早在電化學一氧化氮生成領域發表並奠定基礎研究的機構之一，且在多個司法管轄區擁有相應的專利申請。鑒於我們有意開發基於電化學發生技術的iNO治療產品並將其商業化，且優先在中國進行監管註冊，我們獲得該許可旨在解決於初期識別的潛在專利重疊風險，支持我們在產品開發及註冊期間的自由實施，並在我們的主要目標市場建立初步的專利佈局。該獨家安排亦限制了其他市場參與者在同一司法管轄區內獲得類似權利的能力，從而鞏固我們在早期市場開發中的地位。密歇根許可協議亦作為頂尖學術機構的專業背書，提升了我們技術路徑的可信度。該背書亦有助於我們與醫院及經銷商進行市場教育及品牌溝通，並支持我們的產品銷售。核心產品由我們獨立開發，並不依賴亦非直接基於許可密歇根知識產權。密歇根保留慣常權利，可將許可密歇根知識產權用於學術研究、教學及出版，並可將此類非商業用途許可予其他非營利組織。密歇根許可協議的主要條款載列如下：

- **付款：**我們已向密歇根支付一次性不可退還許可發放費，並同意(i)於任何採用許可密歇根知識產權的產品首次商業銷售前及之後支付年度許可維護費（該費用可全額或部分抵扣連續特許權使用費）、(ii)於達成特定臨床、監管及商業里程碑後支付開發與監管里程碑款項及(iii)支付按採用許可密歇根知識產權的產品銷售淨額的個位數百分比計算的連續特許權使用費，惟受慣常調整及最低特許權使用費條款約束。
- **知識產權：**密歇根保留許可密歇根知識產權所涵蓋的所有背景知識產權與專利所有權。我們就產品擁有自主開發的知識產權、數據及專有技術。
- **終止：**密歇根許可協議可經由雙方協定，由任何一方因另一方未作補救的重大違約或無力償債，或由我們隨時發出事先書面通知而提早終止。
- **轉授許可：**我們獲准向第三方轉授有關許可，前提是我們須於每份轉授許可協議及其每次修訂簽立後30日內書面通知密歇根，並須要求所有轉授許可與密歇根許可協議的條款保持一致。由我們授予的每項轉授許可均於密歇根許可協議終止時終止。
- **爭議解決：**根據密歇根許可協議產生的任何爭議，均應根據瑞士商會仲裁院的《瑞士國際仲裁規則》透過仲裁解決。

業 務

密歇根許可協議項下的專利及其相應技術載列於下表。所有許可均由密歇根擁有並許可予我們。

序號	專利概述	註冊編號	涉及的關鍵技術
1	一種一氧化氮遞送裝置，包括對一氧化氮為可滲透的外殼	CN104394923B	本專利涉及將電化學NO產生裝置整合至植入式導管中，以達到抗感染和抗血栓等目的。核心產品不包含本專利權利要求中所記載的以下關鍵技術特徵：「一氧化氮可滲透的外殼」及「由含銅導電材料製成的工作電極」。因此，核心產品不屬於本專利的保護範圍，且核心產品技術的實施亦不依賴於本專利。
2	一種一氧化氮遞送裝置，包括對一氧化氮為可滲透的外殼	HK40020499B	本專利涉及將NO產生源整合至植入式導管中，以達到抗感染和抗血栓等目的。核心產品不包括輸送導管，亦不包括配置於攜帶含氧氣體的吸氣氣體導管下游、用以輸送N ₂ 及NO的出口導管，且N ₂ /NO/O ₂ 氣體並未在出口導管內混合。因此，核心產品不屬於本專利的保護範圍，且核心產品技術的實施亦不依賴於本專利。
3	一種包括一氧化氮發生系統的氣體遞送裝置	CN121623046A	本專利涉及一種使用電化學NO發生裝置遞送含NO氣體的替代方案。核心產品不包含本專利權利要求中所記載的以下關鍵技術特徵：「輸送導管連接至吸氣氣體導管下游的出口導管出口，使得輸出的氣流在輸送到目的地之前有時間在出口導管內混合」。因此，核心產品不屬於本專利的保護範圍，且核心產品技術的實施亦不依賴於本專利。

研發

我們主要在內部進行產品研發。我們的研發體系涵蓋從概念形成及可行性評估到設計開發、臨床前測試、臨床評估、註冊及上市後迭代的完整產品生命週期。

業 務

我們的研發團隊。我們的研發團隊由首席執行官毛雯博士及首席技術官張煜彥先生領導。數名資深研發成員曾參與醫療器械（如ICU呼吸機及麻醉工作站）的開發或產業化工作。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由47名僱員組成，佔我們總員工人數的約27.5%，其中約42.6%持有碩士或博士學位。我們的研發人員知識背景涵蓋化學、藥學、材料科學、機械工程、生物醫藥工程及計算機科學等學科。我們已與關鍵僱員及研發人員簽訂保密及不競爭安排，據此，受僱期間構思和開發的知識產權均歸我們所有。截至最後實際可行日期，我們未發生關鍵研發人員流失的情況（包括下文「一 研發－臨床開發」所述的核心研發成員）。

我們的研發成本。隨著我們擴大核心產品的適應症並繼續其臨床開發、推動其他管線候選產品進入臨床試驗階段，並進行額外的臨床前研究，我們已投入並預期將持續投入相當大一部分資源進行研發。於2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的研發開支分別約為人民幣33.0百萬元、人民幣34.7百萬元、人民幣13.7百萬元及人民幣20.3百萬元，分別佔我們總收入約72.4%、54.9%、61.3%及34.8%。其中，分別有人民幣12.3百萬元、人民幣14.5百萬元、人民幣5.1百萬元及人民幣8.7百萬元歸屬於我們的核心產品，分別佔我們於相應年度／期間的研發成本總額37.4%、41.8%、37.2%及42.9%，以及佔我們於相應年度／期間的經營開支總額13.9%、16.1%、13.4%及14.8%。

臨床開發。我們開展臨床試驗，作為產品開發、註冊及上市後證據生成策略的核心組成部分。我們的臨床事務職能部門由方舟女士領導，其在醫療器械和製藥領域擁有約10年經驗，專注於器械註冊、多中心臨床試驗及全球監管策略，該職能部門由具有醫學、藥學或生物醫學工程背景的專業人士組成。我們的臨床團隊牽頭設計及執行我們產品註冊準備試驗及上市後試驗。

我們的核心研發成員包括核心領導層及其他相關人員，彼等集體擁有支持我們的產品（包括核心產品）持續開發所需的資歷、相關經驗及職能專長。我們預計核心研發成員將於[編纂]後留任。核心領導層包括以下核心研發成員。

毛雯博士，作為主席、執行董事兼首席執行官，負責核心產品（包括研發、註冊及商業化）的整體領導及戰略方向。毛博士在生物研究及醫療器械行業擁有逾14年經驗，獲神經科學博士學位，並曾擔任Abbott Diabetes Care Inc.研發總監，在統籌複雜醫療器械開發項目及管理跨職能研發團隊方面具備豐富經驗。毛博士曾參與多項研究項目，包括：於2022年參與南京市生命健康科技專項臨床前技術項目《用於新生兒和成人肺動脈高壓治療的便攜式吸入一氧化氮治療儀》；於2023年參與南京市工業和信息化發展專項《多場景醫學應用的一氧化氮(NO)發生、緩釋關鍵核心技術攻關項目》；及於2026年參與廣西壯族自治區科技計劃項目《國內首創化學發光一氧化氮呼氣分析儀研發及產業化》。毛博士於2025年榮獲2024第十屆江蘇醫藥科技獎－醫藥科技傑出青年獎。彼持有與NO治療有關的8項專利。彼在醫療器械產品的全球開發、註冊及商業化方面的經驗，有助推動核心產品在臨床及監管階段取得進展。

張煜彥先生，作為執行董事兼首席技術官，負責整體技術策略及產品開發。彼持有自動化學士學位以及控制理論與控制工程碩士學位，並在醫療器械系統工程及研發管理方面擁有逾17年經驗，包括曾任職於通用電氣醫療系統及蘇州恒瑞宏遠醫療科技有限公司。彼在系統設計、工程集成及ICU相關設備（包括呼吸支持及體外循環相關設備）開發方面的經驗，高度契合用於重症監護環境下之電化學iNO輸送系統的開發。

業 務

方舟女士，於2022年5月加入本集團，現為本公司臨床事務職能部門負責人。彼持有中國藥科大學中藥化學碩士學位，並擁有於正大天晴藥業集團從事臨床研究及醫學事務的經驗，負責管理抗感染產品線的臨床研究項目及學術推廣。在正大天晴任職期間，彼專注於ICU、呼吸科及血液科使用的抗感染產品，在嚴重感染及呼吸支援等與NO治療密切相關的疾病領域積累了豐富經驗。彼曾以項目經理身份主導多項臨床試驗及真實世界研究，並領導一支醫學團隊。彼於臨床研究管理、醫學學術支持及臨床試驗執行方面的背景，有助於核心產品的臨床驗證及監管推進。自加入我們以來，彼從零開始建立醫療部門，主導臨床試驗，協助發表醫學論文及NO相關的專家共識文件，並為NO療法關鍵治療領域（包括ICU、心臟科、新生兒科及呼吸內科）的產品註冊與上市作出貢獻。

除上述人員外，我們的核心研發成員包括在電化學NO發生、氣體感測及淨化、醫療器械系統工程、硬件及軟件開發、機械設計及臨床研究等方面具備互補專業知識的人員。該等成員共同支持核心產品各主要技術模塊的自主開發、驗證及持續優化，並使我們基於電化學催化的iNO技術研發能力由一支多學科團隊維持，而非依賴任何單一個人。

(i) 電化學催化、NO發生、感測及淨化

毛宇佳博士完成博士學位後於2021年11月加入本集團，主要負責電極及電解槽的開發。彼持有休斯頓大學化學博士學位。彼の博士研究專注於物理化學，尤其是超分辨力譜學的開發，以及其在研究DNA－藥物相互作用及表面生化反應方面的應用。於攻讀博士學位期間，彼曾於《ChemBioChem》及《Nucleic Acids Research》等期刊發表研究論文，並參與一項美國專利申請。毛博士在表面生化反應、分子相互作用及表面修飾方面的專業知識，直接支持我們核心產品的電化學NO發生技術。具體而言，彼主導了我們核心產品電化學NO發生系統所用電解液的開發及配方優化，該系統中高價態金屬離子於陰極被還原為低價態，繼而將溶液中的亞硝酸根離子還原生成NO。彼の研究背景亦支持我們對核心產品所用電化學傳感器的電極表面反應、電化學NO發生機制及表面分子修飾進行研究及優化。相關電解液配方已提交PCT專利申請，目前正處於國際審查階段。

趙楊波先生於2020年7月加入本集團，主要負責電極及電解槽的開發。彼持有北京化工大學化學碩士學位，於該校攻讀碩士期間專注於氣體傳感器研究。於2015年7月至2017年8月，彼於Zhejiang Taihe Holdings Co., Ltd.從事淨化材料研發。於2017年8月至2019年1月，彼於Zhejiang Dun'an Co., Ltd.先後擔任材料研發工程師及研發負責人，負責催化劑、淨化濾材、活性炭及陶瓷基材料的開發。於2019年3月至2020年4月，彼於Siwei Ecology Technology Co., Ltd.擔任電化學工程師，負責電化學設備開發及相關測試。彼擁有逾十年研發經驗，並曾參與兩項專利申請及發表一篇研究論文。於攻讀碩士學位期間，趙先生專注於基於金屬氧化物半導體的NO_x敏感材料的可控制備及性能優化，以及該等材料對NO及NO₂的響應機制。彼基於NO_x氣體的吸附、氧化還原及電化學特性，設計了多種金屬氧化物氣體感測材料系統，建立標準化的氣體感測測試平台，並從宏觀性能、微觀結構及電子能級等角度研究NO_x感測機制。該等經驗直接支持我們核心產品的多個方面，包括：(i)其電化學NO發生系統的設計及材料選擇；(ii)電極及電解槽的開發及優化；(iii)催化劑及NO_x過濾及淨化材料的選擇及評估；(iv) NO、NO₂及O₂電化學傳感器及氣體監測模塊的開發及迭代；及(v)建立電化學NO發生系統的測試及性能評估方法。

業 務

毛博士及趙先生共同具備互補的專業能力，涵蓋電化學反應機理、電解液配方、電極及電解槽開發、NO_x感測及氣體淨化等方面，為我們核心產品基於電化學催化的NO發生技術提供技術支撐。

(ii) 醫療器械系統工程、驗證及認證

孔祥海先生於2021年9月加入本集團，主要負責我們核心產品的整機系統驗證。彼持有西安交通大學電力系統及自動化學士學位。於2012年4月至2015年4月，彼於Aikowei Technology Co., Ltd.從事產品測試工作。於2015年6月至2016年3月，彼於無錫沖馳軟件科技有限公司擔任項目經理。於2016年5月至2018年5月，彼於Wuxi Jingwei Metrology Co., Ltd.擔任電氣實驗室負責人，負責計量標準建立及相關實驗室管理。於2018年6月至2019年4月，彼於無錫海德曼醫療設備有限公司就職。於2019年4月至2021年8月，彼於通用電氣醫療及其服務供應商工作，負責醫療器械的系統測試及TÜV驗證測試，包括CS750及A180/Proteus麻醉機以及R860呼吸機。

孔先生擁有約14年測試經驗，熟悉YY 0461、ISO 5367、IEC 60601及GB 9706等醫療器械測試標準。彼の經驗直接支持我們核心產品的整機系統驗證，包括就電化學NO發生、氣體輸送、氣體監測及警報控制功能制定及執行測試用例、驗證系統在不同操作條件下的性能，以及進行符合適用醫療器械安全及性能標準及第三方認證要求的測試。

鮑小一先生於2021年11月加入本集團，主要負責我們核心產品的整機系統驗證。彼持有東南大學機械電子工程碩士學位，專攻電磁兼容性。於2006年5月至2011年7月，彼於中國電子科技集團公司第十四研究所擔任實驗室負責人，負責硬件及電磁兼容性測試。於2011年8月至2014年12月，彼於華為技術有限公司南京研究所擔任硬件測試經理。於2015年4月，彼於Wulian Sensor Co., Ltd.擔任高級測試工程師。於2015年6月至2018年8月，彼於巨鯊顯示科技有限公司擔任測試經理及項目經理。於2018年8月至2020年5月，彼於Shibang Intelligence Technology Co., Ltd.擔任測試經理。於2020年5月至2021年10月，彼於中元匯吉生物技術有限公司擔任測試負責人。彼擁有逾20年硬件及醫療器械測試及驗證經驗，並持有項目管理專業人士資格。

鮑先生的專業能力涵蓋電磁兼容設計及測試、可靠性及平均無故障時間測試、CCC、CE及TÜV認證、集成產品開發流程及測試團隊管理。彼の專業能力直接支持我們核心產品的電磁兼容設計及整改、可靠性評估、認證測試及質量控制，包括驗證其電化學NO發生、氣體感測及電子控制模塊能夠安全可靠地運行，且不會產生不可接受的電磁干擾。

孔先生及鮑先生共同具備涵蓋我們核心產品完整電化學NO發生及輸送系統的系統級驗證、電磁兼容、可靠性及監管認證能力。

(iii) 硬件架構及電子控制

耿翔先生於2020年3月加入本集團，目前擔任研發經理，主要負責我們核心產品的硬件開發及整體研發管理。彼持有蘇州大學微電子學學士學位。於2006年6月至2007年12月，彼於中國電子科技集團公司第五十五研究所擔任研發工程師。於2007年5月至2011年3月，彼於Inventec Appliances Co., Ltd.擔任研發工程師。於2011年1月至2015年11月，彼於Honeywell S&C擔任高級工程師。於2015年11月至2018年5月，彼於A. O. Smith擔任項目經理。於2018年6月至2020年9月，彼於Jingjie Biotechnology Co., Ltd.擔任研發經理。

業 務

耿先生具備微電子、生物技術器械開發、硬件研發管理及多學科研發團隊協調方面的經驗。彼の經驗支持我們核心產品的整體硬件架構及開發管理，包括協調電子控制、電源管理、氣體感測及電化學NO發生模塊，以及管理將該等模塊集成至適合進行驗證及商業化生產的醫療器械系統中。

張望坤先生於2021年3月加入本集團，主要負責我們核心產品的硬件開發。彼持有南京林業大學自動化學士學位。於2015年3月至2017年3月，彼於Jiangsu Huaxi Medical Devices Inc.擔任研發工程師，負責基於STM32的清洗消毒設備及空氣消毒設備的硬件及軟件開發。於2017年3月至2021年2月，彼於A. O. Smith擔任硬件工程師，負責水處理產品的主要硬件設計。

張先生擁有逾十年硬件開發經驗，熟悉原理圖及印刷電路板設計、STM32、DSP及瑞薩微控制器編程、多種通信協議、RFID設計以及電磁兼容測試及整改。彼の專業能力直接支持我們核心產品的硬件電路及電子控制設計，包括採集NO、NO₂、O₂及流量傳感器的信號、基於微控制器控制電化學NO發生及氣體輸送、生成、監測及用戶界面模塊之間的通信、電磁兼容驗證，以及將硬件設計轉化為商業化生產。

耿先生及張先生共同具備將我們核心產品的電化學NO發生機理轉化為可靠醫療器械平台所需的硬件架構、電子控制、傳感器接口及量產轉化能力。

(iv) 嵌入式軟件、應用軟件及系統控制

周大威先生於2020年12月加入本集團，主要負責我們核心產品的軟件開發，包括其嵌入式軟件、應用層軟件及用戶界面功能。彼持有四川大學計算機科學與技術碩士學位，於該校攻讀碩士期間專注於計算機視覺及模式識別研究。於2012年7月至2014年9月，彼於中興通訊股份有限公司擔任軟件工程師，負責路由器服務質量軟件開發。於2014年10月至2017年8月，彼於華為數字技術(蘇州)有限公司擔任軟件工程師，負責無線網絡軟件開發。於2017年8月至2020年12月，彼於通用電氣醫療擔任軟件工程師，負責麻醉機上層及底層軟件開發。

周先生擁有逾十年嵌入式及通信軟件經驗，熟悉C語言編程、Linux系統開發、多核及多線程處理，以及醫療器械軟件開發流程。彼の經驗直接支持我們核心產品的嵌入式及應用層軟件，包括NO發生與基於吸氣流量的輸送之實時協調、NO、NO₂、O₂及流量數據的採集及處理、各功能模塊之間的通信、用戶界面顯示及交互、警報處理及軟件可靠性驗證。

李淵先生於2021年5月加入本集團，主要負責我們核心產品的嵌入式軟件、應用層軟件及驅動程序開發。彼持有中原工學院自動化學士學位。於2016年9月至2018年4月期間，彼於A. O. Smith擔任軟件工程師。於2018年7月至2021年5月期間，彼於揚州航盛科技有限公司擔任軟件工程師。彼擁有逾10年嵌入式、Linux及Android驅動程序開發經驗，熟悉ARM彙編、Linux內核移植及定制、U-Boot、FreeRTOS、Android硬件抽象層，以及包括SPI、I²C、UART及CAN在內的通信協議。

李先生的專業能力直接支持我們核心產品的底層軟件基礎設施，包括電化學NO發生、氣體感測及流量控制組件的設備驅動程序開發、嵌入式Linux系統移植、硬件模塊之間的通信、實時任務調度，以及多核及多線程性能優化，從而支持對NO發生、輸送及監測進行穩定及及時的控制。

周先生及李先生共同具備我們核心產品電化學NO發生及輸送功能進行實時控制、監測及安全管理所需的嵌入式、驅動程序、應用層及用戶界面能力。

業 務

(v) 機械設計及核心組件

吳清先生於2020年9月加入本集團，主要負責我們核心產品的機械設計及核心組件設計。彼持有南京工程學院材料成型及控制工程學士學位，專攻模具設計。於2006年12月至2009年9月，彼於Nanjing Aolian Electronics Co., Ltd.擔任模具及結構工程師。於2009年9月至2015年9月，彼於Nanjing Bofeng Power Tools Co., Ltd.擔任機械結構工程師。於2015年10月至2020年8月，彼於西門子數控(南京)擔任高級機械工程師，主導V90PN、S210及S200伺服驅動器的開發。其中一項相關設計曾獲紅點設計獎。

吳先生具備機械結構及模具設計、使用NX、Nastran及FloTHERM進行模擬、產品可靠性驗證及塑膠組件材料選擇方面的經驗。彼的專業能力直接支持我們核心產品電化學NO發生及氣路模塊的結構設計、電極、電解槽、傳感器及相關組件的定位及防護、熱力及氣流模擬、模具開發、可靠性驗證、可製造性優化及材料選擇。

(vi) 臨床研究及醫學支持

方舟女士於2022年5月加入本集團，主要負責我們核心產品的臨床研究以及醫學及學術支持。彼持有中國藥科大學中藥化學碩士學位，於該校攻讀碩士期間專注於天然藥物化學及Meta分析。於2016年7月至2022年4月，彼於正大天晴藥業集團擔任抗感染產品線醫學經理，管理一支七人團隊，負責抗感染產品(包括比阿培南及替加環素)的臨床研究項目、醫學及學術支持以及學術推廣。

方女士具備臨床研究項目管理、臨床監查、醫學寫作、Meta分析，以及與抗感染及呼吸系統疾病領域的臨床研究者及關鍵意見領袖溝通的經驗。彼的專業能力支持我們核心產品的臨床開發活動，包括臨床試驗設計及實施、與iNO治療相關臨床證據的解讀及溝通、支持適應症拓展至呼吸系統及感染性疾病、科學出版物的編製，以及與研究者及臨床專家的交流。

我們另設有獨立的法規事務團隊，負責規劃註冊路徑及將產品檔案提交至國家藥監局及其他中國監管機構，以及境外監管機構。我們的試驗旨在評估醫療器械在預期使用條件下的安全性和臨床表現，並依據各器械的臨床定位設定終點。我們的部分產品因其分類及適用法律法規，在特定司法管轄區可豁免臨床試驗。此類情況下，我們依託非臨床性能測試、文獻評估及上市後監測，為監管申報和持續安全性與性能評估提供支持。

與臨床試驗機構合作。我們遴選具有相應專業技術、患者資源、技術與設備的頂尖三級醫院作為臨床試驗機構(我們的「合作醫院」)。截至最後實際可行日期，我們已啟動或參與總計20項臨床試驗，其中包括在中國開展的18項試驗，以及在境外市場開展的2項試驗。我們通常與合作醫院訂立安排，據此，我們與研究人員編製試驗方案及相關文件(包括(如適用)知情同意書與病例報告表)，提交予參與機構的倫理委員會。試驗嚴格依照核准的試驗方案進行。

與CRO的關係

我們與合約研究組織(CRO)合作，以支持我們的部分臨床試驗，包括iNOwill的PMCF。我們的CRO通常提供的服務包括項目實施與管理、試驗中心協調及受試者招募。在選擇CRO時，我們會考慮其資質、往績記錄、員工的專業經驗以及行業聲譽。在該等安排下，我們仍負責整體試驗設計與質量管理，並保留將該等研究產生的臨床

業 務

數據及其他交付成果用於監管申報及後續產品開發的權利。我們通過定期溝通以及對文件和交付成果的審查來監管CRO，以幫助確保其執行工作符合適用法律法規、臨床標準以及我們的內部規程，從而維護我們臨床試驗所產生數據的完整性與可靠性。

以下是與CRO訂立的典型協議主要條款概要。

服務期限..... 通常為12個月，並根據協定的里程碑及關鍵時間節點追蹤進度。

服務範圍..... CRO通常在臨床研究執行的主要階段提供運營支持，包括但不限於臨床試驗前規劃及監管溝通、研究啟動及開展、場地監查及協調、數據及項目管理、生物統計以及醫學撰寫。

我們保留對CRO表現的監督權，並可在CRO未能遵守試驗方案、適用要求或協定標準時要求其進行整改。

費用安排..... 通常為固定服務費，由預付款及參考協定里程碑（如合約簽署、試驗方案確定、受試者入組、場地關閉及臨床試驗報告完成）分階段支付的款項組成。

法律合規..... CRO須根據適用法律、法規、GCP及相關行業標準提供服務。CRO須對因其違反法律法規而產生的任何成本、罰款、索賠或費用承擔責任。

保密性 CRO須履行保密及數據安全義務（包括涉及個人信息及研究資料的義務），並須在項目完成或終止後歸還或轉移相關研究文件及數據。

知識產權..... 在提供服務過程中產生的臨床數據、研究文件、交付成果及其他項目成果均歸我們所有，惟須視乎各方原有的知識產權而定。

終止 我們可在指定情況下終止協議，包括嚴重違約、持續延誤、未能達到重大里程碑、不可抗力及其他影響項目執行的情況。

我們的商業化策略

截至最後實際可行日期，我們正自主開發核心產品iNOwill，未與第三方訂立任何合作或對外許可安排。我們計劃繼續自主開發iNOwill，包括產品改良、適應症擴展及上市後研究，並擴大臨床應用。隨著我們取得或推進境外監管審批，我們擬將iNOwill引入特定市場，視當地市場狀況，主要通過採用結合自有商業資源與合資格當地經銷商的註冊驅動銷售進行。

納入醫保目錄有助於深化我們產品的市場滲透。截至本文件日期，我們的iNOwill、eNOaire、NovaPulse IABP及FeNO已被納入七個省份的醫保目錄。

我們核心產品的市場策略

中國市場：鞏固領導地位及提高滲透率

在中國，我們的戰略專注於鞏固自身在滲透率偏低的iNO市場的地位，並推動其擴展。

業 務

我們透過以下五大核心支柱鞏固市場領導地位：

- **戰略合作：**與頂尖醫院（尤其是心肺疾病治療領域知名醫院）合作進行臨床試驗及國家級研究項目。
- **學術推廣：**參與學術及行業活動以與醫院及經銷商交流，並推進醫師教育。
- **專業經銷網絡：**與專注於ICU、NICU及呼吸科，且已於相關領域代理諾令其他產品線的經銷商建立合作關係。
- **全面產品組合：**提供定價介乎人民幣200,000元至人民幣800,000元的各種型號，以滿足不同層級醫院的不同需求。
- **經驗豐富的銷售團隊：**憑藉一支由逾30名成員組成、具備醫療設備行業經驗的資深銷售團隊。

我們亦透過下列舉措，進一步擴大市場份額：

- 牽頭形成專家共識及制定行業標準。
- 申辦健康經濟學研究，以證明iNO療法的價值。
- 持續擴充我們的商業團隊，涵蓋銷售及市場推廣職能。

歐洲市場：引進顛覆性技術

我們於2025年進軍歐洲市場，該市場傳統氣瓶佔主導地位逾十年，我們正採取由上而下的方針，引進我們的即時發生技術。我們的策略包括：

- 利用上市後臨床隨訪(PMCF)研究，以及主要學術與行業論壇與歐洲各地頂尖醫院進行交流。
- 優先推動頂尖機構從使用鋼瓶系統轉用我們的解決方案。
- 依託優於現有鋼瓶系統的易用性作為切入市場的關鍵優勢。

新興市場：優先拓展

就其他新興市場而言，我們根據對GDP、人口、監管審批路徑，以及市場對iNO療法的接納程度等因素的全面評估採用選擇性進入策略。於該等獲優先考慮之地區，我們主要依賴當地成熟經銷商進行市場滲透。

全球專家網絡及知識共享

於國際層面，我們正搭建跨區域專家網絡，包括邀請美國及歐洲頂尖專家赴往中國分享臨床案例及研究成果。此外，我們促進中國醫師與新興市場醫師之間的知識交流，而中國專家憑藉豐富的實踐經驗能夠在iNO療法應用方面對該等市場起到權威引領作用。

已驗證的執行能力及影響力

我們相信，我們的商業戰略已獲成功執行。我們牽頭起草了《吸入一氧化氮治療在急危重症中的臨床應用專家共識》及《一氧化氮吸入療法臨床應用專家共識(2024版)》。我們亦參與國家藥監局《吸入一氧化氮治療儀註冊審查指導原則》及《一氧化氮

業 務

治療儀團體標準》的修訂工作。我們參加中國醫學裝備展覽會、全國重症醫學大會等學術及行業活動，顯著提升了品牌知名度。

因此，我們已進入全球近700家醫院，部署超過9,000個反應體。根據我們的估計，我們已於全球為約10,000名患者提供治療。於歐洲，我們正通過CRO聯絡多家巴黎公立醫院集團(Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP))旗下醫院，以參與PMCF研究。

我們關鍵產品的市場策略

截至最後實際可行日期，我們正自主開發關鍵產品NovaPulse IABP，未與第三方訂立任何合作或對外許可安排。我們擬通過持續工程改進及上市後臨床評估進一步優化NovaPulse IABP，並藉由招標、針對性的銷售、營銷、培訓與服務支持，擴大其在中國內地心血管中心及導管室的安裝基數與使用率。

具體而言，在中國，我們計劃通過以下方式實現更廣泛的市場應用：(i)利用我們的現有經銷網絡，並與更多具有心髒病學及導管室經驗的經銷商合作。我們的初期重點放在頂尖醫院的心內科、CCU和導管室，尤其是目前使用海外IABP品牌的高負荷心臟介入中心。我們認為，相較於海外品牌，我們的產品品質相當且更具價格優勢，因而更具吸引力。在領先醫院站穩腳跟後，我們擬依託我們的聲譽，拓展至更廣泛的三級醫院及選定的二級醫院。此外，由於IABP療法已被納入部分省級醫保目錄，我們的產品對醫院的吸引力正不斷增強；及(ii)通過參加更多行業及學術會議，提升產品知名度。在海外市場，我們計劃優先評估東南亞市場的商業可行性。

我們其他產品的市場策略

對於其他產品及候選產品，我們計劃根據其預期適應症及護理場景推進產品開發、臨床評估及監管註冊，旨在打造從醫院到社區及家庭使用的綜合「診斷－治療－監測」產品。

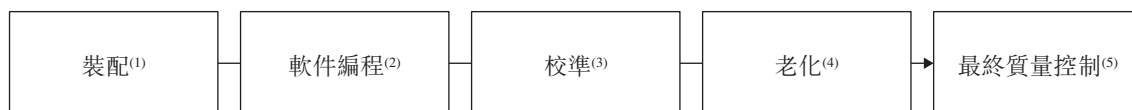
我們預期主要依靠內部開發，輔以為臨床試驗與醫院進行的項目合作，並採用結合自有銷售和醫療團隊與經銷商網絡的商業模式，大部分產品主要通過經銷商進行營銷，並輔以學術推廣、市場准入活動以及用於醫師教育和患者隨訪的數字化工具。

生產

截至2026年6月30日，我們擁有兩個主要生產設施，分別位於江蘇省揚州市及廣西壯族自治區防城港市，總面積分別約為2,200.0平方米及1,400.0平方米。我們的揚州設施主要用於生產第三類醫療器械，包括iNOwill、eNOaire及NovaPulse IABP。我們的防城港設施主要用於生產第二類醫療器械，包括Reslink及eNOglow。

生產流程

根據當前醫療器械生產規劃，從材料分配到製成品入庫的生產週期通常介乎6小時至48小時。以下載列醫療器械生產流程的說明性流程圖。



業 務

附註：

- (1) 訓練有素的裝配技術員遵循我們的集成產品開發框架，檢查組件質量並在專用工作站對機械、電子及傳感器模塊進行集成裝配。
- (2) 我們將專有固件刷入已組裝的硬件，以確保軟件版本的可追溯性。
- (3) 我們對產品進行驗證與調整，確保其測量值符合既定標準。
- (4) 我們在受控環境中進行老化測試，以激發產品早期使用故障。該項為老化測試，用以識別及剔除出現產品缺陷跡象的產品。我們對每件產品進行測試，以提升其可靠性，有關測試耗時八至72小時不等。該等測試模擬真實使用場景，且不會引入額外損害因素。我們亦於測試期間實時監控產品性能參數，並控制測試時長，以確保產品經測試後仍符合應用質量及性能要求。
- (5) 我們對每個單元執行完整的功能驗證、校準驗證及最終目視檢查，以確保其符合設計規格。

於組件層面，截至最後實際可行日期，我們於內部生產主機，並通常將NO發生反應體及管路附件的生產外包予第三方供應商。於系統層面，我們將主機、NO發生反應體及管路附件裝配在一起。我們向第三方醫療設備公司採購零部件。其中關鍵零部件對核心產品的性能具有重大影響。於2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月，我們的關鍵零部件採購金額分別為人民幣4.3百萬元、人民幣5.2百萬元及人民幣4.5百萬元。我們要求關鍵零部件供應商簽署質量保證函，以確保其產品符合我們的標準。倘發現任何質量問題，我們的供應商同意維修或更換相關產品。

我們已針對質量控制實施一套全面的程序。我們要求所有僱員及合作第三方嚴格遵守操作規程，並在生產流程中落實質量管理體系，嚴格遵循國內及國際標準。我們的製造設施符合《醫療器械生產質量管理規範》（「GMP標準」）、ISO 13485：2016年質量管理標準及ISO 14971：2019年風險管理規範。有關我們遵守該等標準的詳情，請參閱「一 質量控制」。就我們的內部生產流程而言，我們對採購的原料進行檢驗、實施生產流程標準、驗證生產工藝並對製成品進行性能測試。就我們外包予第三方的組件而言，我們執行嚴格的規程以確保所採購組件的質量，包括進行現場檢查、監察生產報告及執行定期測試。具體而言，在展開合作前，我們對潛在供應商進行質量及資信檢查、明確質量要求並要求供應商簽訂質量保證協議。於採購過程中，我們要求供應商提供有關生產流程及其所使用原料的報告。於交貨時，我們對製成品進行驗收檢查。不符合我們技術規格的組件均予以拒收及退貨，以換貨或退款。同時，我們保留終止與未能在指定期限內糾正質量缺陷的供應商合作的權利。

我們對機器實施全面的維護體系。於往績記錄期間，我們未因設備或機器故障而出現任何重大或長時間停機。

產能、產量及利用率

截至2026年6月30日，我們的已商業化產品主要包括iNOwill、eNOaire、NovaPulse IABP、Reslink及eNOglow。下表載列有關產品於所示年度的產能、實際產量及利用率：

	截至12月31日止年度		截至6月30日
	2024年	2025年	2026年
產能(台)⁽¹⁾			
iNO治療儀(iNOwill/eNOaire)	689	692	514
心肺循環輔助裝置(NovaPulse IABP)	不適用	80	153
呼氣診斷儀(Reslink/eNOglow).	225	251	125
實際產量(台)			
iNO治療儀(iNOwill/eNOaire)	465	490	291
心肺循環輔助裝置(NovaPulse IABP)	不適用	55	98
呼氣診斷儀(Reslink/eNOglow) ⁽³⁾	218	133	64

業 務

	截至12月31日止年度		截至6月30日
	2024年	2025年	2026年
利用率(%)⁽²⁾			
iNO治療儀(iNOwill/eNOaire)	67.6	69.3	58.6
心肺循環輔助裝置 (NovaPulse IABP)	不適用	68.9	64.1
呼氣診斷儀(Reslink/eNOglow).	96.9	53.2	51.2

附註：

- (1) 假設相關生產線每年運行261天及每天運行8小時。實際年產能經計及調整期及生產線升級的影響。
 (2) 利用率乃根據相關年度的實際產量除以相關年度的產能再乘以100.0%計算得出。

我們iNO治療儀的利用率由2024年的67.6%上升至2025年的69.3%，與我們產品的銷量增加一致。我們呼氣診斷設備的利用率由2024年的96.9%下降至2025年的53.2%，主要由於因預計進行計劃的生產線調整，我們於2024年提前生產部分產品以確保供應的穩定及時。除醫療器械所用的電解池模塊組裝外，我們主要產品的所有生產流程均由內部完成。更多詳情請參閱「－原材料及供應商－原材料」。

位於江蘇省揚州的生產設施已於2025年6月開始運作，整體利用率為78%，而iNOwill的利用率為72%。我們通常將NO發生反應體及管路附件的生產外包予第三方供應商。

銷售及營銷

我們與領先機構及頭部醫院開展合作以優化使用方案、將我們的設備整合到實際工作流程並監控可用性、安全性管理及臨床操作。截至2026年6月30日，我們有一支由43名全職僱員組成的銷售及營銷團隊。我們的銷售及營銷團隊通過頻繁拜訪、現場產品展示及免費教育課堂接觸醫生。我們亦與KOL合作，以向醫生及醫院介紹及推薦我們的產品。

推廣活動的合規性

我們開展的營銷及推廣活動均遵守我們運營所在司法管轄區的適用法律法規以及我們內部的合規與控制要求。我們已建立旨在支持合規推廣實踐的內部政策及程序，包括適用於營銷與銷售活動的僱員行為準則和內部控制。我們還設有合規及內部控制職能部門，以支持培訓和監督工作，包括(i)對相關崗位僱員進行合規教育及內部培訓；(ii)對推廣材料及對外通訊實施內部審核與批准程序；及(iii)要求經銷商及其他第三方合作夥伴遵守我們的合規標準及適用的監管要求。我們禁止在營銷與銷售活動中提供不當利益及從事其他不合規行為。

我們的銷售及經銷安排

我們主要根據買賣關係向經銷商銷售產品，經銷商再向醫院及醫療機構銷售產品。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的銷售模式符合行業慣例。我們的銷售團隊與經銷商合作，共同識別市場機遇、參加醫院採購及招標程序並設計經銷策略。我們亦向經銷商提供有關訂單管理及售後服務的建議。通過與經銷商緊密合作，我們獲得了對地方經銷商運營及醫生需求的寶貴洞見，有助於確保營銷活動的有效性。於往績記錄期間，我們有五名直銷客戶，包括一家按其要求向其銷售產品的醫院，以及兩家向其銷售耗材的醫學研究機構。於2024年、2025年以及截至2026年6月30日止六個月，我們向經銷商的銷售額分別佔相應年度／期間收入的91.7%、95.0%及99.5%。

業 務

通過經銷商銷售

我們通常直接與一級經銷商訂立經銷協議，按地區基準管理渠道覆蓋。在較大的地區，我們可能委聘多名區域一級經銷商，每名經銷商根據其覆蓋及服務義務的承擔能力和意願負責指定的地級市。在向經銷商交付產品前，我們通常要求中國內地的經銷商就產品作出全額預付款項。我們的經銷商負責向醫院及醫療機構收款，同時承擔可能因終端客戶而產生的運營風險。

兩票制

根據國務院醫改辦及其他七部委於2016年12月26日聯合發佈的《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》」），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》要求公立醫療機構在藥品採購中逐步推行兩票制，鼓勵其他醫療機構推行兩票制，並力爭到2018年在全國範圍內全面推行兩票制。根據原國家衛生和計劃生育委員會、財政部、國家發改委等部門於2018年3月5日發佈的《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，高值醫用耗材應實行分類集中採購，並逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。2019年7月19日，國務院辦公廳印發《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，鼓勵地方政府結合實際情況採取兩票制，以減少高值醫用耗材流通環節的中介機構數量，推動購銷透明化。根據國家醫療保障局（「國家醫保局」）於2019年7月23日發佈的《國家醫療保障局對十三屆全國人大二次會議第1209號建議的答覆》，考慮到高值耗材與藥品之間巨大的差別及其臨床使用和售後服務的複雜性，關於高值耗材「兩票制」問題有待進一步研究。目前，中國部分省份已發佈醫用耗材兩票制的相關制度。然而，對於醫療器械兩票制尚無具體的制度及實施時間，改革仍在進行中。

據我們的中國法律顧問所告知，截至最後實際可行日期，中國大部分省份的兩票制主要適用於藥品。兩票制僅於少數省份適用於醫療耗材，且並未將醫療設備明確納入其涵蓋範圍。根據相關省級部門公開頒佈的現行有效政策文件及對有關部門進行的電話查詢，我們的中國法律顧問告知，在銷售我們產品的省份中，僅有少數省份（包括安徽、陝西、山西、福建及西藏自治區）明確規定將兩票制應用於醫療耗材，以規範其經銷。基於上述情況以及截至最後實際可行日期自我們及該等地區的醫療耗材經銷商獲得的確認，並根據我們的中國法律顧問的意見，董事認為，且保薦人亦認同，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們及有關經銷商在所有重大方面均已遵守該等地區兩票制的適用規定。於2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月，我們源自向此等地區銷售的收入分別為人民幣504.3千元、人民幣886.5千元及人民幣248.1千元，分別佔我們總收入的1.1%、1.4%及0.4%。

根據弗若斯特沙利文的資料，就醫療器械及其他醫療耗材而言，中國各省級監管機構已實施兩票制，並側重於公立醫療機構對高值醫用耗材的採購。我們銷售的產品通常不屬於該類別。此外，我們的董事已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可

業 務

行日期：(i)我們銷售的產品均未被納入《高值醫用耗材集中採購工作規範（試行）》項下的相關參考目錄；及(ii)截至最後實際可行日期，我們並未收到主管機關發出的任何通知，表明我們銷售的產品應被歸類為高值醫用耗材。

就已對所有醫療耗材的採購實施兩票制的省份（例如陝西省）而言，(i)根據弗若斯特沙利文的資料，中國公立醫療機構核實發票開具信息，從而確保所採購醫療耗材的經銷流程符合兩票制要求，此乃行業慣例；及(ii)我們並不知悉任何經銷商將我們的產品轉售予位於已對我們產品應用兩票制的省份的任何次級經銷商。

董事認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，實行兩票制並未對我們的經營產生任何重大不利影響，理由如下：據董事所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們或我們的任何經銷商均未被認定違反與聘用次級經銷商相關的政策；(ii)我們未曾因兩票制而受到主管部門的任何行政處罰或調查；(iii)我們未被視為違反或規避任何與兩票制相關的法律、法規、規則或政策；(iv)我們未曾在任何省份被取消參加公開招標程序的資格；及(v)我們未曾收到任何主管機關發出與遵守兩票制相關的任何警告或通知。根據上述內容，保薦人認同於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，實施兩票制並未對本公司的營運產生任何重大不利影響。

於往績記錄期間，我們並不知悉經銷商未能遵守兩票制的任何情況，亦未曾因經銷商違反經銷協議或出現違規事件而終止與任何經銷商的經銷關係。

我們已採取措施以確保嚴格遵守兩票制，並將密切關注其應用、實施及發展情況，以減輕我們未來出現任何不合規行為的風險。我們的經銷協議並不禁止經銷商進一步聘用次級經銷商。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的銷售策略及經銷模式符合行業規範。為確保遵守兩票制，我們已實施以下內部控制措施：

- **合約前評估。**在批准任何經銷協議前，我們會進行簽約前評估，內容涵蓋產品類別、目標省／地區、產品是否適用兩票制、客戶類型、供應鏈結構、物流能力，以及經銷商能否直接向公立醫院開立發票。若適用兩票制，我們要求在該省份的產品供應鏈中不得涉及次級經銷商，且我們的經銷商須直接向公立醫院銷售。
- **合約合規義務。**我們要求經銷商在向我們採購產品時遵守適用法律法規。所有經銷協議均包含要求經銷商遵守適用醫療器械監管法律法規（包括適用情況下的兩票制）的條款。對於適用兩票制的協議，經銷協議須進一步明確規定：(i)經銷商不得引入任何次級經銷商，並須直接向醫院銷售及開具發票；(ii)我們有權在出現任何不合規情況時單方面終止經銷協議，並追究責任及要求賠償；及(iii)經銷商須配合我們的合規調查，並應要求提供發票流轉數據及與交付相關的文件。
- **持續經銷商合規管理。**我們每年對現有經銷商的合規狀況進行審查，涵蓋許可證有效性、經銷商銷售流向是否符合兩票制規定，以及是否存在涉及次級經銷商的情況，並於必要時要求經銷商提供向公立醫院開具的樣本發票以供核驗。我們每年對經銷商的合規狀況進行至少一次抽查，抽查範圍涵蓋不少於10%的經銷商。倘發現任何不合規情況，我們將停止產品供應及終止合作，並有權尋求法律補救措施。

業 務

- **監管監測。**我們密切關注國家藥監局及地方當局發布的關於將兩票制擴大至新地區或醫療器械及醫用耗材新類別的公告。我們每年為僱員舉辦關於兩票制的培訓會議，並根據需要向經銷商提供合規及培訓材料。

董事認為，上述措施連同兩票制對我們業務有限的適用範圍，足以確保我們持續合規。

我們與經銷商的合約

我們與一級經銷商訂立經銷協議，其本質上屬於買賣協議。主要條款概述如下：

期限。經銷協議通常為期一年，可每年審閱並重續。

指定地區。我們指定經銷商的經銷區域，除非獲得我們的事先書面同意，否則禁止跨區域銷售。

最低採購要求。我們就經銷商向我們進行的採購設定年度最低採購要求，可根據市況通過共同協商予以調整。

定價。我們釐定產品價格並可因應成本或市場環境的變化調整價格。我們可向達到經銷協議所訂明銷售目標的經銷商提供返利，有關返利可用於抵銷其下一年度的採購額。

物流。我們將產品交付至經銷商指定的地點。所有權及風險於交付及簽收後轉移至經銷商。

獨家性。我們不允許經銷商於協議期限內在未經我們授權的情況下銷售或宣傳競品。在每個指定經銷範圍內，我們僅委聘一名經銷商開展銷售活動。

次級經銷。經我們授權後，經銷商可於其指定地區內授權次級經銷商。有關更多詳情，請參閱「一經銷商遴選及管理一次級經銷商」。

合規及保密。經銷商須遵守我們的反賄賂、公平競爭及保密政策，不得披露商業條款或定價。

退貨政策。與行業慣例一致，除非存在我們導致的質量問題，我們通常不接受產品退貨。

售後服務。就我們已商業化的產品而言，我們通常為iNOwill產品及NovaPulse IABP產品提供一年的保修期，為Reslink及eNOglow產品提供兩年的保修期，及為eNOaire提供一年的保修期。我們向直接進行交易的各方提供保修。因此，在經銷模式下，我們向經銷商提供保修；在直銷模式下，我們向與我們進行交易的醫院提供保修。根據與經銷商及醫院訂立的保修條款，於保修期內，我們免費提供售後服務，包括更換缺陷部件、系統升級、定期設備檢查、根據設備運行狀況進行預防性維護及保養，以及提供檢查記錄及維護報告。保修期屆滿後，我們同意繼續以折扣費用提供維護服務及更換部件。在保修期內，我們每台產品的估計平均保修成本因產品而異，介乎人民幣1,000元至人民幣6,000元不等，取決於維護不同產品的複雜程度及產生的費用而定。就我們的核心產品而言，於2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月，保修成本分別為人民幣0.9百萬元、人民幣0.8百萬元及人民幣0.3百萬元。保修索賠主要包括更換零部件、提升用戶系統、定期設備檢查及預防性維護。於2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月，我們分別收到300宗、421宗及182宗保修索賠。

業 務

終止。我們保留在經銷商違反合約條款的情況下終止協議的權利，違約情況包括但不限於未經授權跨區域銷售、違反質量規定、業績不達標或虛假上報。

對於境外經銷商，我們訂立與中國內地經銷商類似的經銷協議，惟以下條款除外：(i) 信貸期，我們向彼等授出最多30個工作日的信貸期；(ii) 物流，我們僅負責將商品交付至國內港口；及(iii) 次級經銷，我們並不要求境外經銷商在委聘次級經銷商時須獲得我們的授權。

我們透過結合合約報告要求、數字化舉措及下遊銷售監察，追蹤經銷商及次級經銷商的庫存水平。第一，我們的經銷協議要求經銷商定期向我們報告其庫存水平及相關資料，使我們能夠監察庫存變動並及時識別潛在的庫存積壓。第二，我們正開發CRM系統，以進一步實現經銷商管理的數字化，並提高我們以更系統化及更及時的方式收集、監察及分析庫存資料的能力。第三，我們已調整國內銷售團隊的績效考核機制，將我們經銷商於投標中中標的醫院納入考量，而非僅關注對經銷商的銷售額。此舉使我們能夠監察下遊銷售及醫院採納情況，並為評估經銷商的庫存水平及轉售表現提供額外參考依據。考慮到(i) 最低採購要求乃以經銷商過往銷售表現為基礎設定在相對較低的門檻，並經訂約各方相互同意。因此，有關最低採購要求旨在合理反映預期需求，而非鼓勵經銷商過度採購；及(ii) 由於我們在銷售後不接受退貨（因質量問題引起的退貨除外），我們的經銷商缺乏動力採購超過其合理預期下遊需求的產品，董事認為，且保薦人亦認同，我們並無面臨重大渠道堵塞風險。

於往績記錄期間，我們並不知悉經銷協議存在任何重大違約情況，且我們概無與經銷商或次級經銷商產生任何重大糾紛。截至最後實際可行日期，我們並不知悉經銷商或次級經銷商潛在地濫用或不正當使用我們的名稱而可能會對我們的聲譽、業務運營或財務狀況造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何客戶通過對應經銷協議項下合約交易方以外的其他方賬戶與我們結算付款。

經銷商變動

下表載列於所示年度我們一級經銷商數目的變動：

	截至12月31日止年度		截至6月30日 止六個月
	2024年	2025年	2026年
經銷商數目			
截至年初.....	106	144	192
新增經銷商.....	80	101	67
終止*.....	42	53	47
截至年末.....	144	192	212

附註：

* 指於特定年份內並無向我們採購醫療器械的經銷商。

我們每年根據選定經銷商的表現與其續訂經銷協議，這主要導致我們於往績記錄期間的經銷商數量有所波動。我們的一級經銷商數目由截至2024年12月31日的144家增加至截至2025年12月31日的192家及截至2026年6月30日的212家，此乃由於我們擴大產品（尤其是NovaPulse IABP及iNWill）的銷售。於往績記錄期間，我們因調整經銷發展策略，終止與若干一級經銷商的合作關係，僅繼續與業務表現、財務狀況及對我們產品的認知程度均符合我們需求的經銷商開展合作。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與經銷商（包括停用經銷商）之間並無任何重大未決糾紛、分歧或訴訟，原因是相關終止乃經雙方協定。

業 務

經銷商遴選及管理

我們已建立一套結構化的經銷商管理體系，專注於以下關鍵領域：

嚴格的准入及退出機制。我們根據經銷商在醫療器械行業的資質及經驗遴選經銷商，尤其重視其在指定區域內與醫院、醫療機構及醫生之間已建立的關係。我們的退出機制包括評估、溝通、項目及區域交接以及後續安排，旨在維持市場秩序並確保終端客戶服務的連續性。

支持與監督。我們為具備能力的經銷商提供支持，並致力於培育一批在iNO治療、心肺循環支持及呼氣診斷領域具備較強執行能力的區域領先經銷商。我們亦要求一級經銷商為其次級經銷商提供一致的培訓。

持續監控。我們跟蹤經銷商的銷售表現，並可能不時審視其是否遵守我們的經銷政策。我們定期收集醫生的反饋並監測投標狀態，以評估經銷商的表現。當與經銷商的協議到期重續時，我們會重新審查其資質。

區域管控。我們通過授權一級經銷商及次級經銷商向彼等各自的授權函件內規定的指定醫院及醫療機構銷售指定產品的方式進行管理。我們亦實施統一定價政策，禁止未經授權的跨區域銷售。

渠道庫存管控。我們通過定期審視一級經銷商的銷售表現、庫存水平及產品交付狀況，管理我們的一級經銷商網絡。由於以下原因，我們的經銷商並無向我們過度採購的動機：(i)我們通常不接受產品退貨，除非質量問題因我們所致，(ii)我們會持續進行監控，包括跟蹤一級經銷商及次級經銷商的庫存水平及(iii)儘管我們對若干經銷商設定最低採購要求，惟該門檻相較其常規採購量而言屬較低水平，且我們並未自動終止與未能達成最低採購量要求的經銷商的合作。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發現經銷商存在重大庫存積壓情況，因此我們認為自身面臨的渠道壓貨風險較低。

次級經銷商。儘管我們不與次級經銷商訂立經銷協議，但我們會通過經銷商對其進行間接管理。我們在向次級經銷商簽發授權書前，會審核其所需的營業執照及許可。我們要求監督次級經銷商的銷售行為、質量控制及合規表現，並及時報告任何異常情況。於往績記錄期間，我們未發現任何次級經銷商存在未經授權銷售、價格操縱或濫用我們品牌的案例。

於往績記錄期間，我們的其中一名經銷商為我們的股東（「**關連經銷商**」）。於2024年及2025年，關連經銷商貢獻的收入並不重大，分別為人民幣60.0千元及零，分別佔我們2024年及2025年總收入的不足0.1%及0%。我們已終止與關連經銷商的業務關係。在引入身為我們關連人士的經銷商時，我們採用與其他經銷商相同的篩選標準及程序。我們與關連經銷商訂立的經銷協議條款與我們與其他經銷商訂立的經銷協議條款相同。除上文所披露者外，於往績記錄期間，據我們所知，我們的經銷商均為獨立第三方，且彼等過去或現時與我們或我們的附屬公司、股東、董事或高級管理層或彼等各自的任何聯繫人並無關係（商業、信託、家庭、融資或其他關係）。

直銷

除通過經銷商銷售外，於往績記錄期間，我們於截至2026年6月30日止六個月錄得五筆直銷。來自直客的銷售收入佔截至2026年6月30日止六個月銷售收入約0.5%。在主要通過經銷商銷售產品的同時，我們可能不時因特定採購安排或項目執行需要而進行有限的直銷。

業 務

定價

我們的產品通常採用「設備+耗材」模式進行商業化，即已安裝的設備支持治療期間常用耗材的持續使用，其定價與高危環境下的使用模式相匹配。就我們售予經銷商的產品價格而言，我們在釐定每款產品的定價時會考慮現行市況，包括同類產品定價、醫院負擔能力及預期渠道利潤。我們銷往醫院的核心產品通常介乎每套人民幣0.2百萬元至人民幣0.8百萬元。就核心產品的耗材而言，NO發生反應體的價格介乎人民幣3,000元至人民幣10,000元，而管道附件的價格則約為每件人民幣200元。關鍵產品的價格介乎人民幣60,000元至人民幣1.5百萬元。價格或會因不同地區而異，取決於市場動態、現行標書價格及競爭格局而定，且我們可能會不時調整價格。在核心產品採用更廣泛且其耗材需求相對強勁的較成熟市場，我們可能採取對耗材設定相對較高利潤率並以相對較低價格提供核心產品的定價策略，以促進市場滲透。在核心產品採用仍處於早期階段且耗材需求相對有限的新興市場，我們可能更側重於從核心產品本身獲取利潤。對於售予終端客戶的產品價格，通常預期經銷商會按相關指導價（或約定的最低價格水平）或以上進行定價，惟在若干價格敏感的重點醫院可根據具體情況進行有限調整。當患者使用我們的產品接受醫療服務時，相關費用通常由患者所在地區的醫療保險報銷涵蓋。截至最後實際可行日期，中國政府並未對我們的商業化產品設定價格指導。

我們的客戶

我們的客戶主要為中國內地及境外的經銷商，彼等購買我們的產品並將其直接或間接銷售予醫院或醫療機構。於2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月，向我們五大客戶的合共銷售額分別為人民幣11.7百萬元、人民幣18.7百萬元及人民幣22.7百萬元，分別佔我們收入的25.6%、29.6%及39.0%。於所示各年度／期間，向我們最大客戶的銷售額分別為人民幣3.4百萬元、人民幣8.2百萬元及人民幣9.9百萬元，分別佔我們收入的7.4%、12.9%及17.1%。於往績記錄期間各年度／期間，除我們向其提供服務的合約開發客戶外，我們的前五大醫療器械客戶均要求我們的經銷商就產品支付全額預付款。我們向若干境外經銷商授予信貸期。

下表載列於所示年度／期間對我們前五大客戶的銷售概要。

截至2024年12月31日止年度

序號	客戶	背景	業務關係 開始年份	所提供產品／服務	付款方式	收入 (人民幣千元)	佔收入百分比 (%)
1....	客戶A ⁽¹⁾	一家總部位於中國台灣的醫療器械銷售商，註冊資本為5百萬新台幣。	2023年	iNOWill	銀行轉賬	3,388	7.4
2....	客戶B ⁽²⁾	一家總部位於上海的醫療器械銷售商，註冊資本為人民幣5百萬元。	2024年	合約開發服務	銀行轉賬	2,830	6.2
3....	客戶C ⁽³⁾	一家總部位於上海的醫療器械批發商，註冊資本為人民幣10百萬元。	2023年	iNOWill及Reslink	銀行轉賬	1,836	4.0

業 務

序號	客戶	背景	業務關係 開始年份	所提供產品／服務	付款方式	收入 (人民幣千元)	佔收入百分比 (%)
4....	客戶D ⁽⁴⁾	一家總部位於廣西南寧的醫療器械批發商，註冊資本為人民幣5百萬元。	2024年	iNOwill及Reslink	銀行轉賬	1,825	4.0
5....	客戶E ⁽⁵⁾	一家總部位於山東濟南的醫療檢測及檢驗服務提供商，註冊資本為人民幣3百萬元。	2023年	iNOwill及Reslink	銀行轉賬	1,825	4.0
總計						11,704	25.6

附註：

- (1) 一家專門從事生理監測儀、醫療影像系統及呼吸護理設備的進口與經銷業務的醫療器械公司，總部位於中國台灣，於1979年註冊成立。
- (2) 一家專門從事第二類及第三類醫療器械與耗材代理及銷售的醫療器械公司，總部位於中國上海，於2014年註冊成立。
- (3) 一家專門從事國際先進醫療系統與臨床解決方案進口及經銷的醫療器械公司，總部位於中國上海，於2017年註冊成立。
- (4) 一家專門從事醫療器械與呼吸保健產品經銷及批發的公司，總部位於中國廣西，於2021年註冊成立。
- (5) 一家專門從事基因工程藥物及診斷解決方案研發與生產的領先生物製藥公司，總部位於中國山東省，於2008年註冊成立。

截至2025年12月31日止年度

序號	客戶	背景	業務關係 開始年份	所提供產品／服務	付款方式	收入 (人民幣千元)	佔收入百分比 (%)
1....	客戶F ⁽¹⁾	一家總部位於浙江杭州的醫療器械銷售商，註冊資本為人民幣3百萬元。	2025年	iNOwill、eNoaire、IABP及Reslink	銀行轉賬	8,163	12.9
2....	客戶G ⁽²⁾	一家總部位於香港的醫療器械銷售商，註冊資本為10,000港元。	2025年	iNOwill	銀行轉賬	4,088	6.5
3....	客戶H ⁽³⁾	一家總部位於深圳的醫療器械批發商，註冊資本為人民幣10百萬元。	2023年	iNOwill及eNoaire	銀行轉賬	2,347	3.7

業 務

序號	客戶	背景	業務關係 開始年份	所提供產品／服務	付款方式	收入 (人民幣千元)	佔收入百分比 (%)
4	客戶I ⁽⁴⁾	一家總部位於安提瓜和巴布達的納斯達克上市公司(截至2026年6月30日市值超過450百萬美元)的全資附屬公司。	2023年	iNOwill	銀行轉賬	2,217	3.5
5	客戶B ⁽⁵⁾	一家總部位於上海的醫療器械銷售商，註冊資本為人民幣5百萬元。	2024年	合約開發服務	銀行轉賬	1,887	3.0
總計						18,702	29.6

截至2026年6月30日止六個月

序號	客戶	業務關係開始年份	所提供產品／服務	付款方式	收入 (人民幣千元)	佔收入百分比 (%)
1	客戶F ⁽¹⁾	2025年	iNOwill、eNoaire、IABP及Reslink	銀行轉賬	9,917	17.1
2	客戶J ⁽⁶⁾	2026年	iNOwill、eNoaire、IABP及eNOglow	銀行轉賬	7,687	13.2
3	客戶K ⁽⁷⁾	2025年	IABP	銀行轉賬	1,952	3.4
4	客戶L ⁽⁸⁾	2026年	iNOwill、eNoaire及IABP	銀行轉賬	1,642	2.8
5	客戶M ⁽⁹⁾	2026年	IABP	銀行轉賬	1,501	2.6
總計 .					22,699	39.0

附註：

- (1) 一家專門從事醫療設備及耗材銷售的醫療器械公司，總部位於中國杭州，於2025年註冊成立。
- (2) 一家專門從事醫療設備及耗材進出口的貿易公司。
- (3) 一家專門從事國內貿易（包括醫療器械及其他醫療保健產品）的公司，總部位於中國廣東省，於2017年註冊成立。
- (4) 一家主要從事藥品及醫療用品批發及零售的公司，總部位於新加坡，於2020年註冊成立。
- (5) 一家專門從事第二類及第三類醫療器械與耗材代理及銷售的醫療器械公司，總部位於中國上海，於2014年註冊成立。
- (6) 一家專門從事醫療設備及耗材銷售的醫療器械公司，總部位於中國北京，於2024年註冊成立。
- (7) 一家專門從事醫療設備及耗材銷售的醫療器械公司，總部位於中國南寧，於2019年註冊成立。
- (8) 一家專門從事科技推廣服務的醫療器械公司，總部位於中國鄭州，於2024年註冊成立。
- (9) 一家專門從事工程技術研究及實驗開發的醫療器械公司，總部位於中國廣州，於2013年註冊成立。

於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間各年度／期間，我們的董事或任何股東（據董事所知，於緊隨[編纂]完成後將擁有我們已發行股本5.0%以上者）以及彼等各自的聯繫人，概無於我們的五大客戶中擁有任何權益。於往績記錄期間各年度／期間的五大客戶中並無任何客戶同時於往績記錄期間亦為我們的供應商。

業 務

客戶服務

我們的客戶服務團隊向經銷商及終端客戶提供培訓與技術支援，以處理有關我們產品的查詢、技術問題及反饋。產品現場安裝完成且安裝報告返回記錄後，客戶服務團隊會協調向相關醫院及醫療機構提供售後服務。客戶服務團隊亦設有產品投訴渠道，接收包括產品質量問題及患者在接受相關診療程序後出現不良事件的投訴。團隊會對客戶反映的問題原因進行調查，並將問題轉介至相關責任團隊進行解決與糾正。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未經歷任何因產品缺陷引發或可能引發死亡、危及生命的嚴重傷害或嚴重公共衛生安全事件的產品投訴、產品退貨或質保索賠。於往績記錄期間，我們不知悉任何因使用我們的產品而引起的安全事件。

原材料及供應商

原材料

我們採購用於生產醫療器械的原材料。就生產我們的iNO治療儀而言，我們的原材料包括派克氮氣膜、流量傳感器及電磁閥。就生產我們的心肺循環輔助裝置而言，我們的主要原材料為真空泵、洩壓閥及組合閥。就生產我們的呼氣診斷設備而言，我們的主要原材料為步進電機、流量傳感器及Nafion管。

於往績記錄期間，我們的原材料及設備主要包括模具、注塑模具組件、鈑金加工機、印刷電路板組件(PCBA)、傳感器、泵及閥門。部分原材料及設備(如若干傳感器及閥門)產自境外，並主要通過國內代理商採購，小部分則直接進口。我們根據生產計劃、物流安排及業務策略，按月滾動向該等供應商採購原材料。於往績記錄期間，我們大部分原材料的價格保持相對穩定。為管理及緩解原材料價格可能波動帶來的影響，我們與供應商訂立框架協議，並針對關鍵原材料維持一份備選供應商名單。

供應商

我們根據多項因素選擇供應商，包括其資質、聲譽、定價及整體服務。我們對供應商進行詳盡的盡職調查，並定期監察及審核其表現。

於2024年、2025年以及截至2026年6月30日止六個月，向我們五大供應商的合共採購額分別為人民幣8.6百萬元、人民幣14.0百萬元及人民幣8.6百萬元，分別佔我們採購總額的30.4%、40.7%及36.3%。我們於各年度／期間向最大供應商的採購額分別為人民幣2.6百萬元、人民幣3.4百萬元及人民幣2.5百萬元，分別佔我們採購總額的9.2%、10.0%及10.4%。我們通常獲若干供應商授予最多30天的信貸期。

下表載列於所示期間對我們前五大供應商的採購概要。

業 務

截至2024年12月31日止年度

編號	供應商	背景	業務關係 開始年度	所採購或獲取的 產品／服務	付款方式	採購金額 (人民幣千元)	佔採購總額 的百分比 (%)
1	供應商A ⁽¹⁾	一家總部位於江蘇南京的設備製造商，註冊資本為人民幣50萬元。	2020年	設備	銀行轉賬	2,597	9.2
2	供應商B ⁽²⁾	一家總部位於安徽馬鞍山的模具製造商，註冊資本為人民幣1百萬元。	2021年	設備及原材料	銀行轉賬	1,929	6.8
3	供應商C ⁽³⁾	一家總部位於江蘇南京的電子產品製造商，註冊資本為人民幣10百萬元。	2021年	原材料	銀行轉賬	1,500	5.3
4	供應商D ⁽⁴⁾	一家總部位於江蘇無錫的精密機械製造及加工商，註冊資本為人民幣3百萬元。	2023年	設備及原材料	銀行轉賬	1,432	5.1
5	供應商E ⁽⁵⁾	一家總部位於上海的專門從事注塑及製造的公司，註冊資本為人民幣24.8百萬元。	2023年	設備及原材料	銀行轉賬	1,133	4.0
總計						<u>8,591</u>	<u>30.4</u>

附註：

- (1) 一家專門從事自動化系統設計、安裝、調試及相關技術服務的自動化設備公司，總部位於中國江蘇，於2004年註冊成立。
- (2) 一家精密製造及科技公司，專門從事汽車零部件製造、物聯網設備研發、塑膠產品及醫療設備生產，總部位於中國安徽，於2019年註冊成立。
- (3) 一家電子工程公司，專門從事印刷電路板設計，總部位於中國南京，於2009年10月10日註冊成立。
- (4) 一家精密機械製造公司，專門從事精密零件生產、加工、銷售及國際貿易，總部位於中國江蘇，於2006年註冊成立。
- (5) 一家高科技製造及研發公司，專門從事注塑成型、模具設計及製造、高分子材料研發及電子組裝，總部位於中國上海，於2001年9月註冊成立。

業 務

截至2025年12月31日止年度

編號	供應商	背景	業務關係 開始年度	所採購或獲取的 產品／服務	付款方式	採購金額 (人民幣千元)	佔採購總額 的百分比 (%)
1	供應商E ⁽¹⁾	一家總部位於上海的專門從事注塑及製造的公司，註冊資本為人民幣24.8百萬元。	2023年	設備及原材料	銀行轉賬	3,443	10.0
2	供應商A ⁽²⁾	一家總部位於江蘇南京的設備製造商，註冊資本為人民幣50萬元。	2020年	原材料	銀行轉賬	3,205	9.3
3	供應商B ⁽³⁾	一家總部位於安徽馬鞍山的模具製造商，註冊資本為人民幣1百萬元。	2021年	設備及原材料	銀行轉賬	2,753	8.0
4	供應商D ⁽⁴⁾	一家總部位於江蘇無錫的精密機械製造及加工商，註冊資本為人民幣3百萬元。	2023年	設備及原材料	銀行轉賬	2,478	7.2
5	供應商F ⁽⁵⁾	一家總部位於深圳的深圳證券交易所上市PCB製造商，註冊資本為人民幣209.5百萬元。	2024年	原材料	銀行轉賬	2,143	6.2
總計						14,022	40.7

截至2026年6月30日止六個月

編號	供應商	業務關係 開始年度	所採購或獲取的 產品／服務	付款方式	採購金額 (人民幣千元)	佔採購總額 的百分比 (%)
1	供應商D ⁽⁴⁾	2023年	設備及原材料	銀行轉賬	2,465	10.4
2	供應商A ⁽²⁾	2020年	原材料	銀行轉賬	2,378	10.0
3	供應商G ⁽⁶⁾	2023年	原材料	銀行轉賬	1,507	6.4
4	供應商H ⁽⁷⁾	2023年	原材料	銀行轉賬	1,155	4.9
5	供應商I ⁽⁸⁾	2021年	原材料	銀行轉賬	1,111	4.7
總計 . .					8,616	36.3

附註：

- (1) 一家高科技製造及研發公司，專門從事注塑成型、模具設計及製造、高分子材料研發及電子組裝，總部位於中國上海，於2001年註冊成立。
- (2) 一家專門從事自動化系統設計、安裝、調試及相關技術服務的自動化設備公司，總部位於中國江蘇，於2004年註冊成立。

業 務

- (3) 一家精密製造及科技公司，專門從事汽車零部件製造、物聯網設備研發、塑膠產品及醫療設備生產，總部位於中國安徽，於2019年註冊成立。
- (4) 一家精密機械製造公司，專門從事精密零件生產、加工、銷售及國際貿易，總部位於中國江蘇，於2006年註冊成立。
- (5) 一家專門從事PCB製造及PCBA生產的技術服務公司，總部位於中國深圳，於2003年3月註冊成立，並於深圳證券交易所上市。
- (6) 一家專門從事科技推廣服務的自動化設備公司，總部位於中國無錫，於2010年註冊成立。
- (7) 一家專門從事工程技術研究及實驗開發的機械設備公司，總部位於中國上海，於2007年註冊成立。
- (8) 一家專門從事科技推廣服務的電子設備公司，總部位於中國深圳，於2007年註冊成立。

我們所訂立的供應商協議主要條款包括：(i)質量規格，我們在每份協議及／或採購訂單中列明原材料質量規格；(ii)價格及定價政策，每份協議及／或採購訂單中訂明價格或定價政策；(iii)原材料退換，我們會在收到原材料時進行檢驗，並可在收貨後特定期限內退還任何不符合要求的原材料；(iv)運輸與交付，供應商負責運輸，交付方式在每份協議或採購訂單中訂明；及(v)保密，供應商應對其在履行協議過程中獲取的信息予以保密。

於往績記錄期間各年度，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間各年度，我們的董事或任何股東（據董事所知，於緊隨[編纂]完成後將擁有我們已發行股本5.0%以上者）以及彼等各自的聯繫人，概無於我們的五大供應商中擁有任何權益。於往績記錄期間各年度，我們的五大供應商中並無任何供應商同時亦為我們的客戶。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與供應商並無任何重大爭議，亦無發生任何重大違反供應協議的情況。於往績記錄期間，我們的供應價格並未發生任何重大波動。據我們所知，截至最後實際可行日期，並無任何資料或安排會導致我們與任何主要供應商的關係終止。於往績記錄期間，我們未曾遇到任何與關鍵原材料或組件有關的重大短缺或重大質量問題。

存貨

我們的存貨主要由原材料、半成品及製成品組成。對於由供應商提供的原材料，我們通常維持足以滿足生產需求的存貨，並會根據客戶需求、銷售及生產計劃而有所變動。半成品是指用於生產過程以製造製成品的產品，而製成品最終會銷售予終端客戶。有關我們存貨控制措施政策的詳情，請參閱「財務資料－合併財務狀況表若干節選項目的討論－資產－存貨及合約成本」。

質量控制

我們設有一支專職質量管理團隊，專注於建立及維護我們的質量管理體系。我們根據ISO 13485: 2016及中國醫療器械GMP，以及其他適用的GMP標準（包括歐盟MDR、澳洲醫療用品（醫療器械）規例、巴西RDC ANVISA 665/2022及加拿大醫療器械規例(SOR/98-282)）執行我們的質量控制體系。我們維持質量文件及記錄，並實施旨在確保產品生命週期全程可追溯和及時處理質量相關事件的控制措施。

標準的適用性載列如下：

- GMP標準為中國醫療器械製造商的強制性標準，亦為醫療器械於中國註冊的先決條件。為符合GMP，我們對原材料進行進料檢驗、於關鍵製造階段進行過程質量檢驗，並於銷售前進行最終產品檢驗，以確保我們的產品符合適用的質量規格。

業 務

- GB 9706標準規定了中國醫用電氣設備基本安全和本性能的技術要求。該等標準為適用於中國有源醫療器械註冊檢驗的強制性技術標準，並規管產品設計的電氣安全及性能方面。我們需要用電的已商業化產品（包括iNOwill、eNOaire及NovaPulse IABP）均受限於並符合GB 9706標準。
- ISO 13485:2016質量管理體系建立了涵蓋整個產品生命週期的標準化程序，包括設計及開發、製造、檢測及上市後活動。ISO 13485:2016為許多國家及地區在考慮批准醫療設備時的推薦標準。我們於產品設計、製造至售後服務的全過程中應用ISO 13485:2016。
- 我們亦於整個產品生命週期中應用ISO 14971:2019，以識別、評估及控制產品相關風險。ISO 14971:2019為廣泛用於產品開發的風險管理、評估及控制的標準。
- 就於歐盟上市的产品而言，我們符合歐盟醫療器械法規（（歐盟）2017/745）（「EU MDR」）的要求。我們已根據EU MDR的適用要求建立並維持我們的質量管理體系，該法規規管（其中包括）產品符合性評估、臨床評估及上市後監督。我們的質量管理體系支持面向歐盟市場的產品的製造及質量控制，並有助於確保其於整個產品生命週期中持續合規。

我們維持一套全面的質量控制及管理體系，旨在涵蓋產品生命週期的關鍵環節。

原材料供應。在訂立任何正式供應協議前，我們對潛在供應商進行全面的盡職調查，評估其經營歷史、往績記錄及市場聲譽。我們的質量管理團隊對產品樣品進行嚴格的檢驗及測試，並輔以現場視察以評估生產設施，確保其符合我們的質量要求。

生產。設計輸入轉化為詳細的生產規格，且所有生產程序均記錄在受控的工作指導書及經過驗證的工藝參數中。原材料的接收、儲存及處理均受嚴格核查，包括進行可追溯性記錄、隔離控制及放行測試。

存貨。我們的質量管理團隊負責所有入庫製成品的檢驗、檢查及批准，並準確記錄存貨變動。發現任何偏差將立即向質量管理團隊報告以採取糾正措施。

售後服務。我們系統性地收集並分析來自經銷商及醫院客戶的反饋，並根據既定程序處理任何與質量相關的疑慮。

截至最後實際可行日期，我們未曾遇到任何重大產品質量問題。我們不時收到主要與使用習慣有關的客戶反饋及投訴。我們未曾發生任何因產品質量問題而導致的產品召回，亦未曾受到任何因產品質量問題而引起的調查或行政處罰。

產品責任

根據中國適用法律法規，若醫療機構或任何執業醫師存在過錯，或醫師未按照現行醫療標準履行診療義務，導致患者在診療活動中受到損害，則該醫療機構應當承擔責任。若患者的損害是因醫療器械的缺陷造成的，患者可以向醫療器械製造商或銷售者索取賠償。

除非損害是因我們的產品缺陷所致，否則我們通常不就醫師對我們產品的誤用承擔法律責任。我們已投保我們認為適合我們業務運營的產品責任險及其他保險。於往

業 務

續記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未涉及任何與產品責任相關的重大訴訟、仲裁或其他法律程序，也未因產品質量問題受到任何行政處罰。

物業及設施

截至最後實際可行日期，我們在中國有六項租賃物業，總建築面積約為11,541.45平方米。我們的總部位於江蘇省南京市，總租賃面積約為4,000平方米，主要用於研發及辦公用途。我們目前的製造設施位於江蘇省揚州市及廣西壯族自治區防城港市。我們的揚州製造設施租賃面積約為4,353平方米，而防城港製造設施租賃面積約為1,400平方米。

相關租賃協議於最後實際可行日期均屬有效且具法律約束力，租期通常長達10年。然而，截至最後實際可行日期，我們尚未就其中四項用於營運中心及生產設施的租賃物業完成相關物業租賃登記。有關不合規事件的詳情，請參閱「業務－法律程序及合規－五處租賃物業未完成租賃登記」。

我們未就位於廣西壯族自治區玉林的生產設施裝修項目（「玉林項目」）取得相關施工許可證或辦理竣工驗收備案及未就南京總部的裝修項目（「南京項目」）辦理竣工驗收備案。根據我們的中國法律顧問意見，基於適用法律條文，我們可能面臨的有關玉林項目及南京項目的最高累計罰款總額約為人民幣1,011,300元。有關不合規事件的詳情，請參閱「業務－法律程序及合規－若干裝修項目未取得施工許可證或完成竣工驗收」。

截至2026年6月30日，我們並無任何單一物業的賬面值佔我們總資產的15%或以上，基於此，根據香港上市規則第5.01A條，我們毋須在本文件中納入任何估值報告。根據《公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條中有關公司（清盤及雜項條文）條例附表三第34(2)段的規定，該規定要求就我們於土地或建築物的所有權益提供估值報告。

競爭

我們在氣體心肺診療設備市場的三個細分領域展開競爭。在iNO療法領域，我們參與的全球市場規模於2025年約為1,054.1百萬美元，預計到2030年將達到1,580.4百萬美元，複合年增長率為8.4%，其中即時發生系統以34.2%的複合年增長率推動市場增長。在中國，我們的心肺循環支持產品主要於IABP市場競爭，該市場規模預計將從2025年的人民幣790.1百萬元增長至2030年的人民幣1,381.6百萬元，複合年增長率為11.8%，這一增長得益於機械循環支持在心臟手術中的更廣泛應用。我們的呼吸診斷產品線專注於中國的FeNO診斷設備市場，該市場規模預計將從2025年的人民幣226.7百萬元擴大至2030年的人民幣953.0百萬元，複合年增長率為33.3%，其增長動力源於對慢性氣道炎症性疾病認知度持續提高以及門診和居家監測需求的日益增長。

員工

截至最後實際可行日期，我們共有171名員工，全部位於中國內地。下表載列截至最後實際可行日期按職能分類的員工人數。

職能	人數	佔總人數百分比
研發	47	27.5
製造及供應鏈	28	16.4
銷售及營銷	44	25.7
行政及管理	52	30.4
總計	171	100.0

業 務

我們通常與核心管理層及研發人員訂立標準保密及僱傭協議。我們認為與員工保持良好的工作關係。截至最後實際可行日期，我們未曾遇到任何重大勞資糾紛，亦未在業務營運的人員招聘方面遇到任何重大困難。截至最後實際可行日期，我們並無成立工會。

我們致力於吸引、培訓及留住人才。我們維持一套培訓體系，包括定期技術培訓及行業見解的常規分享。我們亦對員工進行合規培訓，包括有關反賄賂及反貪污要求以及其他適用法律法規的培訓，以減輕營運中的合規風險。

根據相關中國勞動法律，我們須根據中國法律按員工薪金（包括獎金及津貼）的一定百分比向員工福利計劃繳納供款，上限為當地政府規定的最高金額。於往績記錄期間，我們為員工足額繳納社會保險及住房公積金，惟我們聘請第三方人力資源機構為工作地點與我們主要經營實體不一致的員工繳納相關供款，這涉及潛在風險。有關不合規事件的詳情，請參閱「業務－法律程序及合規－聘請第三方人力資源機構代繳社會保險及住房公積金」。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關中國主管部門要求我們支付社會保險及住房公積金差額或任何滯納金的任何通知，亦未曾因我們與第三方人力資源機構的代繳安排而收到任何行政處罰或僱員提出的勞動仲裁申請。

自2026年4月1日起，我們已不再聘請第三方人力資源機構代繳社會保險及住房公積金。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們在中國內地及境外13個司法管轄區（如加拿大、美國、印度尼西亞、以色列、巴西及韓國）擁有85項專利及196項註冊商標，此外還有73項專利申請。我們的專利、專利申請、註冊商標及待批商標申請涵蓋即時NO發生、電化學催化還原、等離子體放電、氣體傳感及氣液流路控制等關鍵技術領域。我們相信，獲得該等專利申請及商標申請的批准並無重大法律障礙。截至最後實際可行日期，我們所有158項專利及專利申請（包括與我們的候選產品（包括核心產品及其關鍵部件）相關者）均為內部研發且為我們所有。在該等專利及專利申請中，42項（包括16項專利及26項專利申請）與我們的核心產品有關，六項與我們的關鍵產品有關。所有該等專利及專利申請均由我們發明並隨後由我們擁有。除我們擁有的專利及專利申請外，截至最後實際可行日期，我們亦獲許可引進合共6項專利及專利申請。

業 務									
序號	相關產品	專利／申請編號	專利類型	專利／專利申請持有人	發明人	司法管轄區	申請日期	狀態	獲授專利的專利屆滿
1	iNowill	AU2021401099 ; JP2023337262 ; 2021800279304 ; HK62023070244.6 ; SG11202304263P ; CA3201125 ; US18/043,900 ; EP21844628.4 ; IDP00202305659 ; IL303679 ; BR1120230120322 ; KR1020237024202	發明	南京諾令生物 科技有限公司	封志純；毛博士； 張煜彥；耿翔； 陳濤；趙楊波；吳清	澳大利亞； 日本； 中國； 香港； 新加坡； 加拿大； 美國； 歐洲； 印度尼西亞； 以色列； 巴西； 韓國	12/17/2021 12/17/2021 12/17/2021 03/20/2021 12/17/2021 12/17/2021 12/17/2021 12/17/2021 12/17/2021 12/17/2021 12/17/2021 12/17/2021	澳大利亞(已授權)； 日本(已授權)； 中國(已授權)； 香港(已授權)； 新加坡(已授權)； 加拿大(已允許)； 美國(已允許)； 歐洲(待批)； 印度尼西亞(待批)； 以色列(待批)； 巴西(待批)； 韓國(待批)	12/17/2041 12/17/2041 12/17/2041 12/17/2041 12/17/2041 12/17/2041 12/17/2041 不適用 不適用 不適用 不適用 不適用
2	iNowill	2020307517458	外觀設計	南京諾令生物 科技有限公司	吳清；陳翠華；耿翔； 曹貴平	中國	12/7/2020	已授權	12/7/2030
3	iNowill	2020230648669	實用新型	南京諾令生物 科技有限公司	吳清；趙楊波；曹宇； 耿翔；鄭盼盼	中國	12/18/2020	已授權	12/18/2030
4	iNowill	2020115028467	發明	南京諾令生物 科技有限公司	耿翔；陳濤；陳翠華； 鄭盼盼；毛博士	中國	12/18/2020	已授權	12/18/2040
5	iNowill	202030751011X	外觀設計	南京諾令生物 科技有限公司	陳翠華；吳清；耿翔； 曹貴平	中國	12/7/2020	已授權	12/7/2030
6	iNowill	202221088703	實用新型	南京諾令生物 科技有限公司	孫鑫；趙楊波；吳清	中國	8/11/2022	已授權	8/11/2032
7	iNowill	2022302358204	外觀設計	南京諾令生物 科技有限公司	吳清；孫鑫；張宇恒	中國	4/25/2022	已授權	4/25/2037
8	iNowill	2022218301018	實用新型	南京諾令生物 科技有限公司	吳清；胡佳樂；孫鑫	中國	7/15/2022	已授權	7/15/2032
9	iNowill	2022218591928	實用新型	南京諾令生物 科技有限公司	張煜彥；吳清；胡佳樂； 孫鑫	中國	7/19/2022	已授權	7/19/2032
10	iNowill	2022108767923	發明	南京諾令生物 科技有限公司	吳清；孫鑫；張煜彥	中國	7/25/2022	已授權	7/25/2042

下表載列截至最後實際可行日期，與我們的核心產品直接相關的所有專利及專利申請以及與我們的關鍵產品直接相關的重要專利及專利申請：

業 務									
序號	相關產品	專利／申請編號	專利類型	專利／專利申請持有人	發明人	司法管轄區	申請日期	狀態	獲授專利的專利屆滿
11	iNOWill	202221132566	實用新型	南京諾令生物科技有限公司	吳清；孫鑫；孔祥海；王聖雪	中國	8/11/2022	已授權	8/11/2032
12	iNOWill	2023110310412	發明	南京諾令生物科技有限公司	封志純；毛博士；張煜彥；耿翔；陳濤；趙楊波；吳清	中國	12/17/2021	待批	不適用
13	INOWill	2023110325085	發明	南京諾令生物科技有限公司	封志純；毛博士；張煜彥；耿翔；陳濤；趙楊波；吳清	中國	12/17/2021	待批	不適用
14	INOWill	2023110330276	發明	南京諾令生物科技有限公司	封志純；毛博士；張煜彥；耿翔；陳濤；趙楊波；吳清	中國	12/17/2021	待批	不適用
15	iNOWill	2023800578663； US19/144,448； EP23910732.9； CA3278315； JP2025538636； AU2023416236； HK62025113562.5	發明	南京諾令生物科技有限公司	毛博士；張煜彥；趙楊波；毛宇佳；孫啟禹	中國； 美國； 歐洲； 加拿大； 日本； 澳大利亞； 香港	12/27/2023	中國；(待批) 美國；(待批) 歐洲；(待批) 加拿大；(待批) 日本；(待批) 澳大利亞；(待批) 香港；(待批)	不適用 不適用 不適用 不適用 不適用 不適用
16	iNOWill	2025109566268	發明	南京諾令生物科技有限公司	Lu Yongqi；李淵；鮑小一	中國	7/11/2025	待批	不適用
17	INOWill	2023118212028	發明	南京諾令生物科技有限公司	毛博士；張煜彥；趙楊波；毛宇佳；孫啟禹	中國	12/27/2023	待批	不適用
18	iNOWill	2022116984503	發明	南京諾令生物科技有限公司	趙楊波；周大威；陳濤；李淵；鄭盼盼；耿翔；張煜彥	中國	12/28/2022	待批	不適用
19	iNOWill	202310192266X	發明	南京諾令生物科技有限公司	趙楊波；周大威；陳濤；李淵；鄭盼盼；耿翔；張煜彥	中國	3/2/2023	待批	不適用
20	iNOWill	202310486099X	發明	南京諾令生物科技有限公司	趙楊波；周大威；陳濤；李淵；鄭盼盼；耿翔；張煜彥	中國	5/4/2023	待批	不適用
21	iNOWill	2023101904074	發明	南京諾令生物科技有限公司	趙楊波；周大威；胡思哲；李淵；耿翔；張煜彥	中國	3/2/2023	待批	不適用

業 務									
序號	相關產品	專利／申請編號	專利類型	專利／專利申請持有人	發明人	司法管轄區	申請日期	狀態	獲授專利的專利屆滿
22	iNowill	2023115822296	發明	南京諾令生物科技有限公司	周大威；李淵；張煜彥	中國	11/24/2023	待批	不適用
23	iNowill	2025114282069	發明	南京諾令生物科技有限公司	吳清；鮑小一；趙楊波；張湘瓊；張煜彥	中國	9/30/2025	待批	不適用
24	iNowill	202522120300X	實用新型	南京諾令生物科技有限公司	吳清	中國	9/29/2025	待批	不適用
25	iNowill	US19/685,056	發明	南京諾令生物科技有限公司	封志純；毛博士；張煜彥；耿翔；陳濤；張煜彥；吳清	美國	6/12/2026	待批	不適用
26	NovaPulse IABP	2025203225566	實用新型	南京諾令生物科技有限公司	曹宇、關明宏	中國	2/26/2025	待批	不適用
27	NovaPulse IABP	2025116486802	發明	南京諾令生物科技有限公司；諾令揚州	周大威、胡毓敏、張如濤、曹宇	中國	11/12/2025	已授權	11/12/2045

業 務

我們亦擁有多項專利、專利申請、商標及商標申請。更多詳情請參閱本文件附錄六。

個別專利的期限可能因授予國家或地區而異。我們無法保證我們擁有或獲許可的任何專利申請或未來可能提交的任何此類專利申請均能獲發專利。

我們在部分情況下依賴商業秘密及／或保密信息來保護技術的若干方面，並訂立保密協議以保護我們的專有技術。我們與核心員工及參與研發的員工訂立保密及不競爭協議。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的員工均未於重大方面違反其僱傭合約項下的保密義務。我們亦通過維護經營場所的物理安全，致力於保護數據及商業秘密的完整性與機密性。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未受到亦未參與任何第三方知識產權侵權索賠或訴訟，且據董事所知，彼等並不知悉我們的知識產權受到任何對我們業務產生或可能產生重大不利影響的重大侵權。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已遵守所有適用的知識產權法律法規。基於自由實施（「FTO」）分析，截至2026年8月18日，並不存在可能影響我們核心產品在中國內地、歐洲及美國開發及商業化的任何第三方在中國內地、歐洲及美國已獲授權的有效且可執行專利的實質侵權風險，且亦不存在可能影響我們關鍵產品在中國內地開發及商業化的任何第三方在中國內地已獲授權的有效且可執行專利的實質侵權風險。我們的FTO分析主要涵蓋中國內地、歐洲及美國（「FTO區域」），原因為(i) FTO區域目前及預期將為我們的主要收入來源。於2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月，來自中國內地的收入分別佔我們相應年度／期間總收入的91.4%、87.3%及83.1%。隨著我們在歐洲完成UDEM要求的PMCF試驗，在美國完成註冊，並在此兩個地區深化適應症拓展，我們預期將繼續自美國及歐洲產生收入；(ii) FTO區域擁有完善的專利保護制度，專利密度高且權利主張活躍。因此，在FTO區域完成FTO分析，有助於我們最大限度地識別潛在侵權風險，並為後續的全球專利佈局奠定基準；(iii) FTO區域為我們全球主要競爭對手的所在地，該等競爭對手通常以其國內專利為基礎，透過PCT及其他途徑將專利保護擴展至全球。因此，在FTO區域完成FTO分析，實質上從技術源頭對我們核心產品的專利競爭風險進行了全面識別，且我們的董事認為，該等分析足以涵蓋全球主要專利風險敞口。對於土耳其等作為《歐洲專利公約》(EPC)簽署國的國家，我們在此等司法管轄區的專利風險已透過FTO分析得到有效識別和涵蓋。

牌照及許可

截至最後實際可行日期，我們已從相關部門取得對我們營運屬重大的所有必要牌照、批准及許可。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在續期有關證書、許可及牌照時未遇到任何重大困難，且預計在其到期續期時亦不會面臨任何重大困難。有關我們業務營運所需的重大證書、許可及牌照的更多資料，請參閱「監管概覽」。

除我們醫療器械的登記證書外，下表列示我們在中國及境外營運所需重大牌照的相關詳情。

證書	產品／範圍	頒發機構	證書編號	屆滿日期
醫療器械生產許可證	第三類：08-03急救設備；09-08其他物理治療設備	江蘇藥監局	20220174	直至2027年5月
醫療器械經營許可證	醫療器械批發	南京市市場監督管理局	20220206	直至2027年4月

業 務

證書	產品／範圍	頒發機構	證書編號	屆滿日期
中國醫療器械產品出口 銷售證明.....	一氧化氮治療儀	江蘇藥監局	20252838	直至2027年4月
醫療器械生產許可證.....	第三類：01-10其他手術器械；08-03急救設備；09-08其他物理治療設備	江蘇藥監局	20250098	直至2030年5月

環境、工作場所安全及社會責任事宜

我們致力於遵守[編纂]後的ESG報告要求。根據上市規則附錄C2所載的標準，我們建立以董事會為核心的三級可持續發展管理體系，作為推動企業高質量發展的基石。

作為企業管治的最高管理及決策機構，董事會對我們的可持續發展管理負有全面責任。董事會負責評估及釐定我們與ESG相關的風險及機遇；確保建立適當且有效的ESG風險管理及內部控制體系；制定我們的ESG管理政策、策略、優先事項及目標；定期審閱我們對比ESG相關目標的表現；以及批准我們ESG報告中的披露內容。

在管理層面，我們已成立向董事會匯報的專責ESG工作小組。其成員包括對當前及新興ESG議題以及我們業務有充分了解的高級管理層及僱員。ESG工作小組的主要職能包括：落實董事會制定的ESG策略及政策；就ESG相關事宜進行內部及外部重要性評估；監督本集團ESG報告的編製；監察本公司ESG管理政策、策略規劃、發展目標及相應風險應對措施的進展及成效，並定期向董事會呈報；以及推動本集團整體ESG管理水平的持續提升。

在可持續發展事項的執行層面，相關部門負責各項可持續發展指標的收集及目標的落實，並定期向ESG工作小組匯報工作完成情況。

合規管理及反貪污

賄賂和腐敗一直是我們營運過程中明令禁止的行為。我們要求所有中高級管理人員及員工嚴格遵守相關法律、行業規範和準則、職業道德及公司規章制度，樹立廉潔從業及勤勉敬業的良好風氣，防止損害本公司及股東利益的行為發生。

我們已設立合規內控部作為董事會審計委員會直接下設機構，執行反舞弊、反腐敗工作。我們亦建立了舉報渠道並公佈，全體員工及與本公司直接或間接發生經濟關係的任何外部各方可通過電子郵箱舉報實際或疑似舞弊、腐敗行為，包括任何違反職業道德的行為。我們持續開展誠信、合規管理及反腐敗培訓，以加強全公司的意識。

排放目標

我們將環境保護視為尤為重要的事項，並已採取措施確保全面遵守所有適用規例。我們密切監察並嚴格遵守國家環境法律法規，包括《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國水污染防治法》、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》及《中華人民共和國節約能源法》。為確保環境保護措施的有效實施以及排放物與廢棄物的妥善管理，我們每年聘請合資格第三方檢測機構，對我們生產設施產生的廢水、廢氣排放及噪音進行檢查與評估。我們亦委託合資格第三方機構妥善處置有害廢棄物。

業 務

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相關環境、職業健康及安全法律法規。於同期，我們未錄得任何對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的事故或投訴。

指標及目標

我們設定了環境保護指標以量化我們對環境保護所作的努力，並積極監測我們對環境帶來的影響。下表載列2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月我們環保表現的定量數據¹。

	類別	單位	2024年	2025年	截至2026年 6月30日 止六個月
溫室氣體排放總量 及密度.....	範圍一－直接 排放	噸	0.29	0.41	0.22
	範圍二－能源 間接排放	噸	458.04	1,963.18	209.74
	範圍三－其他 間接排放	噸	171.07	153.14	98.19
	總排放 ²	噸	629.41	2,116.73	308.14
	總排放密度	噸／人民幣 每百萬元 收入	13.82	31.72	5.30
廢棄物	有害廢棄物	噸	5.42	3.75	1.29
	有害廢棄物密度	噸／人民幣 每百萬元 收入	0.12	0.06	0.02
	無害廢棄物	噸	10.76	8.52	4.54
	無害廢棄物密度	噸／人民幣 每百萬元 收入	0.24	0.13	0.08
能源耗量.....	直接能源耗量				
	汽油	升	110	154	82
	間接能源耗量				
	電力購入	千個千瓦時	751	3,218	344
	能源總耗量	千個千瓦時	752	3,219	345
	能源總耗密度	千個千瓦時／ 人民幣每 百萬元收入	16.51	48.24	5.93
耗水量	總耗水量	噸	5,200	4,202	882
	總耗水密度	噸／人民幣 每百萬元收入	114.17	62.97	15.17
包裝材料.....	包裝材料使用總量	噸	1.10	1.34	0.83
	包裝材料使用 總密度	噸／人民幣 每百萬元收入	0.024	0.020	0.014

附註：

- 數據涵蓋本集團的主要業務運營。
- 範圍3排放包括第6類：商務差旅和第7類：員工通勤所產生的可用數據。

業 務

我們將監察溫室氣體排放，以評估及管理我們的環境影響。據我們的ESG顧問告知，我們的環境保護表現及減排目標與國際標準及我們行業同行的標準相若。

排放目標

溫室氣體排放

指標及目標。於2024年、2025年以及截至2026年6月30日止六個月，我們的範圍一溫室氣體排放量分別為0.29噸、0.41噸及0.22噸，主要源於營運過程中的車輛尾氣排放。範圍二溫室氣體排放量分別為458.04噸、1,963.18噸及209.74噸，主要源於生產所需的電力消耗。範圍三溫室氣體排放量分別為171.07噸、153.14噸及98.19噸，主要源於紙張使用及商務差旅飛行產生的二氧化碳排放。基於對未來產能擴張及生產計劃的預測，我們的目標是將2026年的溫室氣體總排放密度（噸二氧化碳／人民幣每百萬元收入）維持在2025財政年度記錄水平的95%。

實現目標的措施。我們將通過標準化檢查及定期維護來提高設備效率，以減少非生產性能耗並防止設備空轉。我們通過推廣公共交通及減少單人車輛使用，鼓勵低碳通勤。我們通過隨手關燈等政策培養節能意識，並由安保人員進行日常用電檢查。我們持續推行「綠色辦公」實踐，鼓勵透過遠程會議減少商務差旅，利用辦公軟件及電子報銷系統實現無紙化工作流程，並培養僱員節能的工作及生活習慣。

有害廢棄物

指標及目標。於2024年、2025年以及截至2026年6月30日止六個月，我們的有害廢棄物總排放量分別為5.42噸、3.75噸及1.29噸，有害廢棄物排放密度分別為0.12噸／人民幣每百萬元收入、0.06噸／人民幣每百萬元收入及0.02噸／人民幣每百萬元收入。我們的有害廢棄物主要源於生產過程中產生的固體有害廢棄物及實驗室廢液。我們的目標是將2026年的有害廢棄物排放密度（噸／人民幣每百萬元收入）維持在2025財政年度記錄水平的95%。

實現目標的措施。我們將繼續規範固體廢棄物的管理、綜合利用及無害化處置，以確保清潔生產及可持續發展，同時減少廢棄物總產生量。

能源消耗

指標及目標。我們一貫倡導「節能」理念，鼓勵員工節約資源，不斷優化資源使用結構，並加強管理以實現源頭減量。同時，我們探索資源循環利用的路徑，並致力於提高能源效率。於2024年、2025年以及截至2026年6月30日止六個月，我們的總能源消耗量分別為752,000千瓦時、3,219,000千瓦時及345,000千瓦時，總能源消耗密度分別為16,510千瓦時／人民幣每百萬元收入、48,240千瓦時／人民幣每百萬元收入及5,930千瓦時／人民幣每百萬元收入。其中，直接能源消耗量於2024年、2025年以及截至2026年6月30日止六個月分別為1,000千瓦時、1,500千瓦時及800千瓦時，主要是車輛消耗的汽油；間接能源消耗量分別為751,000千瓦時、3,218,000千瓦時及344,000千瓦時，主要源於外購電力。我們的目標是將2026年的電耗強度（兆瓦時／人民幣每百萬元收入）維持在2025財政年度記錄水平的95%。

實現目標的措施。我們採用標準化檢查及定期設備維護，以提高營運效率、消除閒置能源浪費並降低整體能耗。

業 務

用水消耗

指標及目標。於2024年、2025年以及截至2026年6月30日止六個月，我們的耗水量分別為5,200噸、4,202噸及882噸。我們所有的用水均源自市政自來水，且近年來消耗量逐漸減少。我們的目標是將2026年的用水強度（噸／人民幣每百萬元收入）維持在2025財政年度記錄水平的90%。

實現目標的措施。我們在生產過程中推廣水循環利用，以減少淨消耗量。我們通過在營運區域張貼宣傳海報以及對關鍵用水點進行實時監控以快速響應異常情況，培養「節水」文化。我們持續改進工藝及設備設計，以提高用水效率。

環境可持續性及ESG風險

我們認為保護環境尤為重要。我們密切監察並嚴格遵守國家環境法律法規。為確保環保措施的有效落實、排放和廢棄物的妥善處理，我們每年聘請有資質的第三方檢測機構，對生產設施產生的廢水、廢氣及噪音進行檢測評估。

氣候相關問題會對我們的營運構成一定程度的威脅，我們秉持「預防為主、快速響應、持續監控」的風險管理原則，評估環境及氣候變化對我們業務產生危害的可能性及影響，並及時採取應對措施，降低潛在損失。我們識別的主要氣候風險可分類為(i)物理風險，界定為由於極端天氣狀況或氣候模式長期慢性變化對我們造成的物理影響；及(ii)過渡風險，界定為與過渡至低碳經濟有關的風險，可能涉及政策風險、法律風險、技術風險、市場風險、聲譽風險等。

物理風險

我們認為，氣候相關問題可能帶來越來越嚴重的極端天氣狀況的風險，如多發頻發的雷電、暴雨、強風、高溫等。極端天氣可能造成原材料無法入庫、成品無法交付，氣候災害可能導致停電、設備故障，進而可能導致產線停產、交付延誤等。為緩解這些風險，我們的ESG工作小組負責對天氣狀況開展定期跟蹤，對應制定應急預案，以盡量減少營運中斷；對關鍵設施進行備份和冗餘設計，確保在災害發生時能夠迅速恢復運營。我們亦建立了多元化的供應鏈體系，降低對任何單一供應商的依賴。

轉型風險

受「雙碳」戰略實施影響，地方政府逐步重點控制化石燃料消耗，轉向碳排放總量和強度「雙控」制度，針對高能耗企業加大限電停產力度，淘汰落後產能，這可能對我們的供應鏈和研發活動帶來不確定性。同時，醫療機構（尤其是三甲醫院）未來可能將低碳認證作為採購核心指標，優先選擇綠色醫療器械；因此，我們加強了ESG培訓和教育，提升全員對ESG的認識和重視程度。此外，我們將深化與上下游的合作，形成可持續發展、有競爭力的生態鏈；環境法規收緊可能需要我們加大投資進行業務及營運轉型，例如採用更先進的工藝及技術以降低生產能耗。

識別、評估及管理環境、社會及氣候相關的風險和機遇

我們識別與我們業務密切相關的重大環境、社會及氣候相關問題。該等問題可能給我們帶來一定程度的風險及機遇。

業 務

所識別的風險及機遇及其對我們的業務策略及財務規劃的影響

重大議題	潛在風險、機遇及影響	管理及降低ESG相關風險的措施
排放物管理.....	我們的排放物主要包括材料儲存、生產及運輸過程中產生的廢水、廢氣及有害廢棄物。廢水包括生活污水及生產廢水；廢氣主要包括研發及生產過程中產生的一氧化氮、二氧化氮、甲醇及四氫呋喃。有害廢棄物主要包括生產及測試過程中產生的固體有害廢棄物及實驗廢液。	我們的實驗室配備通風櫥及萬向抽氣罩，並於試劑櫃及有害廢物間設置通風管等通風設施。有機廢氣經收集後，通過活性炭吸附裝置及廢氣處理設備進行處理，以確保排放達標。生產廢水於污水處理間進行處理，而生活污水則經化糞池預處理後排入市政污水管網，由當地污水處理廠集中處置。我們已設立專門的有害廢棄物倉庫進行儲存，並定期委聘具備資質的第三方服務提供商進行處置。
極端天氣應對....	雷暴及颱風可能導致停電、燃氣供應不足，以及生產及加工設施受損，從而增加排水不暢、現場人員受傷、地面物流受阻、貨物裝載延誤及項目交付延期的風險。	我們已制定《業務連續性管理政策》，設立應急響應領導小組，編製應急預案，並定期組織員工開展演練及培訓。
就業權益保障....	我們尊重與每位員工通過勞動合同建立的合法僱傭關係及其權益。儘管我們提供培訓、晉升機會及全面的福利待遇，我們持續面臨員工自然流失。較高的流失率將增加我們的人力資源成本，並導致寶貴經驗及知識的流失。	我們致力於營造包容及平等的工作環境。我們已建立以績效為基礎的薪酬制度，並提供持續的專業技能培訓及清晰的職業發展路徑，以確保所有員工享有多元化的福利及廣泛的職業發展機會。我們通過定期員工溝通及反饋機制，重視員工福祉，並確保所有員工的合法權益均得到充分尊重及保障。
健康與安全.....	部分崗位的員工可能受到職業病的影響。	我們已設置職業病警示標識，安排健康檢查，並開展預防及控制工作。於整個往績記錄期間，我們並無因工傷事故而錄得任何僱員工作日損失。

社會責任

我們深知企業發展與社會責任緊密相連，公司應積極履行社會責任，我們也積極號召員工在工作之餘積極參與各項公益慈善活動。2024年度我們累計捐贈價值人民幣885,000元的醫療器械，包括一氧化氮治療儀、呼出氣一氧化氮檢測儀等設備。於2026年上半年，我們亦向南京江北新區未成年人保護中心捐贈人民幣40,000元。

職業健康與安全

我們須遵守與僱員健康及安全有關的中國法律及法規，我們已制訂有關環境和職業健康與安全的全面內部政策和措施，並為我們的生產人員配備充足的防護設備。我們聘請有資質的第三方機構對我們的生產環境進行職業病危害評價，識別可能涉及的

業 務

職業病危害，確保得到有效預防和控制，使我們能夠滿足國家對職業病防治方面的法律、法規、標準及規範的要求。我們組織相關崗位每年至少進行一次職業健康檢查，同時定期統一為全體員工安排常規體檢事宜。於2022年，我們在其所在地南京江北新區通過了健康企業評估。

僱員管理

我們秉持「以人為本」的管理理念，將僱員視為我們最寶貴的資源與資產。我們嚴格遵守國家及地方各項法律法規，包括《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》、《中華人民共和國未成年人保護法》、《禁止使用童工規定》及《女職工勞動保護特別規定》。據此，我們制定了內部管理程序，對薪酬與解僱、招聘與晉升、工作時間、假期權益、平等機會、多元化、反歧視以及僱員福利與福祉等政策進行規範。

我們建立了標準統一的僱傭管理體系，並進行結構化及專業化招聘，為企業增長提供持續的人力資源支持。我們的人力資源政策概述於《員工手冊》、《人力資源管理政策》、《員工關係管理政策》及《員工福利管理政策》等各類文件中，當中訂明了招聘、晉升及日常管理的程序。我們的人力資源管理秉持平等機會、公平競爭、全面評價及人崗匹配的原則。我們對任何形式的歧視（包括性別、性取向、殘疾、年齡、種族、國籍、家庭狀況或其他受法律保護的特徵）實行零容忍政策，並致力於促進多元化。我們確保所有僱員在招聘、培訓、健康以及職業與個人發展方面均獲得平等且尊重的對待。

表現指標（社會責任）

我們始終秉承多樣性和包容性的原則，在致力於發展平等、多元的僱傭環境的同時不斷優化人員結構，以保持企業內外部競爭力。

社會責任

類別	單位	於2026年 6月30日的數據
僱員數據		
僱員	總計	178
性別	男性	115
	女性	63
年齡組別	30歲以下	46
	30至45歲	118
	45歲以上	14
僱員月均流失率		
僱員月均流失	總計	34
	流失率	1.84%
按性別劃分（流失率）	男性	1.30%
	女性	2.38%
按年齡組別劃分（流失率）	30歲以下	3.26%
	30至45歲	1.27%
	45歲以上	0.00%
僱員培訓數據		
僱員培訓	受訓僱員人數	175
	受訓僱員百分比	98.31%

研究與開發（研發）及創新

創新與研發是我們長期發展的不竭動力。我們重視並鼓勵技術創新，並對成功申請新專利的人員或團隊給予實質性的獎勵與表彰。我們制定了《設計及開發控制程

業 務

序》、《設計評核控制程序》及其他文件，以規範我們的研發流程，從而為僱員創新及提升專業技能提供清晰指引及必要支持。

截至最後實際可行日期，我們擁有196項註冊商標、85項獲批專利（包括26項發明專利、33項實用新型專利及26項外觀設計專利）以及10項著作權。

我們高度重視知識產權的申請與保護。在所有生產及經營活動中，我們嚴格遵守相關法律法規，包括《中華人民共和國商標法》、《中華人民共和國專利法》及《中華人民共和國著作權法》。我們已發佈《知識產權管理手冊》，當中明確了與知識產權相關的負責部門及其職責，界定了專利權屬的分配，並設定了專利申請、專利維護與放棄的程序及要求，以及知識產權激勵機制。

動物福利及患者安全

於整個產品研發過程中，我們嚴格遵守適用法律法規、行業標準及倫理指引，確保所有動物試驗及人體試驗的合規性、科學性及人道性，並切實履行企業社會責任。

作為相關試驗的申辦方，我們所有動物試驗均委託具備資質的第三方合同研究組織(CRO)或專業動物實驗中心進行。受託機構須嚴格遵守規管動物實驗的相關國家法律法規及「替代、減少、優化」(3R)原則，其實驗設施及操作流程須符合相關倫理標準及行業規範。所有動物試驗方案必須於試驗開始前提交相應的實驗動物倫理委員會審查，並於取得該委員會書面批准後方可開展；試驗過程中，受託機構不得擅自偏離已批准的試驗方案；試驗完成後，受託機構須出具試驗總結報告，其中應明確載列動物福利執行情況的詳細說明。我們對上述委外動物試驗活動實施嚴格的合規監督及全過程管控，以確保所有動物試驗均以合法、人道及科學的方式進行。

我們將受試者的安全及權益保障貫穿於整個產品研發過程，並嚴格規範所有涉及人體的研究項目（包括研究者發起的臨床試驗）的管理。所有該等人體研究項目均須首先取得承辦醫療機構倫理委員會的書面批准，並嚴格按照經批准的試驗方案實施。我們全面保障受試者的知情權、知情同意權及隱私權，並在相關法律法規及倫理委員會要求範圍內，對研究者與受試者簽署知情同意書的過程進行嚴格監督，以確保簽署過程合法合規及表示真實意圖。試驗過程中，由專業醫療團隊全權負責保障受試者的安全及健康，並嚴格對受試者的個人數據及相關信息保密，以防止信息洩露。

供應商管理

我們深知供應鏈管理直接影響產品質量與公司運營，因此我們積極與來自各地的供應商建立穩定長遠的合作夥伴關係，確保供應鏈的穩定性，並力求實現雙方共贏。在此過程中，我們制定了《供應商管理控制程序》《委託生產控制程序》《採購招投標管理規程》等一系列管理制度和程序，明確各類供應商的管理要求。

我們長期以來對潛在供應商進行客觀、嚴謹且公正的背景調查，並利用標準化的流程框架對其進行評估及管理，旨在建立高質量、長期且穩定的合作夥伴關係。我們已制定《供應商管理控制程序》，當中對供應商的開發、選擇、管理、評估及監督設定

業 務

了嚴格要求。供應商根據物料類型分為四類（A、B、C及D類）。根據供應商類別，由相關職能部門組成的評估團隊會參與供應商准入流程，主要審核三大關鍵模塊：企業能力、企業資質及質量控制管理。

在選擇供應商時，我們優先考慮與我們擁有共同社會責任感及致力於可持續發展的合作夥伴，以確保我們能夠採購到更安全、更健康且更環保的產品及服務。我們通過審查供應商是否已取得相關體系認證，以及其在可行情況下使用環保材料所作出的努力，將供應商在社會責任及環境管理方面的表現納入考量。我們亦高度重視辦公用品相關的環境及社會責任；例如，在採購耗材時，我們力求在環保性能、易用性及成本效益之間取得平衡。

多年來，我們堅持與不同地域、不同民族、不同文化、不同專業背景的供應商開展合作，力爭實現多元化供應鏈。同時我們也注重與本地供應商的合作，在推動本地經濟發展的同時降低物流成本。截至2026年6月，我們共與24個省份、國家和地區的404家供應商建立合作關係。

法律程序及合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何實際或待決的法律、仲裁或行政程序（包括任何破產或接管程序），而我們認為這些程序會對我們的業務、經營業績、財務狀況、聲譽及合規性產生重大不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的主要業務營運於中國進行，中國營運附屬公司進行我們產品的生產、產品註冊、銷售及臨床試驗活動。據我們的中國法律顧問所確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所從事的業務營運的開展在所有重大方面均符合適用的中國法律法規。我們計劃於歐盟及美國進行臨床試驗，以進一步開發及註冊我們的產品。據我們的歐盟法律顧問所告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們受適用歐盟法律法規規管的業務活動的開展在所有重大方面均符合有關法律法規。我們負責美國醫療器械監管事務的美國法律顧問依據其委聘範圍開展盡職調查，概無發現任何事項致使其認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在彼等已審閱的適用美國法律及法規方面存在重大不合規情況。若干非重大不合規事件的詳情載於下文。

五處租賃物業未完成租賃登記

於最後實際可行日期，我們未就五處用作營運中心及生產設施的租賃物業辦理相關物業租賃登記。就未辦理租賃協議備案而言，我們的中國法律顧問認為，未辦理租賃協議備案不會影響該等租賃協議的有效性，惟相關地方住房行政部門可要求我們於指定期限內辦理備案，且我們可能面臨每份租賃人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因租賃物業而發生任何重大爭議，亦未受到監管機構施加的任何處罰。

我們擬於2027年前遵守我們作為訂約方的租賃登記規定。我們將採取措施，以促進及時完成租賃登記，並於日後甄選租賃物業時，考慮我們的潛在業主會否與我們合作，以及時完成登記程序。

聘請第三方人力資源機構代繳社會保險及住房公積金

於往績記錄期間，我們聘請第三方人力資源機構為工作地點與我們主要經營實體不一致的員工繳納社會保險及住房公積金，這涉及潛在風險。2025年7月31日，中國最高人民法院發佈《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》（「《解釋（二）》」），並自2025年9月1日起施行。根據《解釋（二）》，無論是勞動者單方承諾還是用人單位與勞動者約定無需繳納社會保險費的，均屬無效。此外，《解釋

業 務

(二)《解釋(二)》明確規定，若勞動者以用人單位未依法繳納社會保險費為由解除勞動合同，並向用人單位主張經濟補償，中國人民法院予以支持。根據我們中國法律顧問的意見，考慮到以下因素，《解釋(二)》不會對我們遵守中國法律項下的社會保險及住房公積金繳納要求產生重大不利影響：(i)對於我們聘請第三方人力資源機構代繳社會保險及住房公積金的僱員，我們及我們在中國的附屬公司均未與該等僱員達成任何（無論是通過單方承諾還是雙方協議）不參加法定社會保險及住房公積金繳存的約定；(ii)《解釋(二)》並未廢除任何現行社會保險相關法律，亦未擴大我們在社會保險及住房公積金繳存情況方面可能面臨的處罰風險。然而，概無法保證相關中國主管部門不會持有與我們不同的觀點。倘相關中國主管部門認定我們未遵守《解釋(二)》，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能會受到不利影響。

據我們中國法律顧問所告知，目前尚無全國性法律法規明確規定針對使用第三方人力資源機構為員工繳納社會保險及住房公積金的用人單位的具體處罰。然而，我們可能會被地方社會保險當局或地方住房公積金管理中心責令限期整改，或因未以用人單位自身名義繳納社會保險及住房公積金而受到處罰。根據相關規定，倘用人單位未按時足額繳納社會保險費，社會保險及住房公積金主管部門可要求用人單位在規定限期內繳納或補足差額，並依法加收相應的滯納金。倘用人單位逾期仍不遵守該要求，相關部門可處以行政處罰，屆時用人單位將有義務支付該等行政處罰。詳情請參閱「監管概覽－社會保險及住房公積金」。儘管有上述規定，根據《國務院辦公廳關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》及《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》，嚴禁地方當局集中組織對歷史欠費進行集中清繳。

自2026年4月1日起，我們已不再聘請第三方人力資源機構代繳社會保險及住房公積金。

若干裝修項目未取得施工許可證或完成竣工驗收

於往績記錄期間，我們位於廣西壯族自治區玉林的生產設施裝修項目（「**玉林項目**」，總投資額約為人民幣565,000元）未取得相關施工許可證或辦理竣工驗收備案。此外，我們亦未就南京總部的裝修項目（「**南京項目**」）辦理竣工驗收備案。根據《關於江北新區既有建築裝修改造項目相關手續辦理的通知》，南京項目屬於免予辦理施工許可證的工程類別。

根據《建築工程施工許可管理辦法》，對於任何未取得施工許可證的建設項目，相關政府部門可責令停止施工，要求在規定期限內整改，並對建設項目的業主處以該項目合同價款1%至2%的罰款。根據《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》，倘建設單位未能在項目竣工驗收合格之日起15日內辦理竣工驗收備案，備案機關應責令其在規定期限內整改，並處以人民幣200,000元以上人民幣500,000元以下的罰款。

業 務

根據我們的中國法律顧問意見，基於適用法律條文，我們就玉林項目及南京項目可能面臨的最高累計罰款總額約為人民幣1,011,300元（即就玉林項目而言，因未取得施工許可證而被處以合同價款2%的最高罰款，加上因未辦理竣工驗收備案而被處以人民幣500,000元的最高罰款；及就南京項目而言，因未辦理竣工驗收備案而被處以人民幣500,000元的最高罰款）。截至最後實際可行日期，我們並無收到任何有關上述事項的通知、問詢或行政罰款或處罰。

儘管有上述情況，根據我們中國法律顧問的意見，基於以下考量，我們因上述不合規事項而受到重大行政處罰的風險相對較低：

- (i) 我們確認，就玉林項目而言，相關施工許可證申請及竣工驗收備案程序目前正在補辦；
- (ii) 住房和建設主管部門已就玉林項目的情況出具書面確認，確認我們未曾收到任何與玉林項目有關的處罰，並進一步確認自諾令玉林（相關項目主體）成立之日起至該確認日期止，未發現其存在任何嚴重違反建設項目法律法規的行為，且該部門未曾就任何違反建設規劃管理法律、法規、規章或規範性文件的行為對諾令玉林進行調查或作出行政處罰；
- (iii) 就南京項目而言，經與住房和建設主管部門諮詢確認，該裝修項目屬於小型室內裝修工程，雖在該部門的監管範圍內，但免於辦理施工許可證。因此，我們獲准對該項目自行進行竣工驗收，且無需辦理竣工驗收備案；及
- (iv) 我們進一步確認，截至最後實際可行日期，玉林項目及南京項目未曾因上述不合規事項受到主管部門的任何調查或行政處罰。

我們已強化內部控制措施及程序，以管理相關風險並防止該等事件再次發生。我們已制定及頒佈《裝修項目合規管理制度》，明確規定須在動工前取得相關施工許可證、完成竣工驗收，並指定專人負責監察及確保我們裝修項目的全程合規事宜。

保險

我們按中國法律法規的要求以及基於我們對運營需求及行業慣例的評估投購保單。我們的保險覆蓋範圍包括(i)根據相關中國法律法規為僱員投購的社會福利保險；(ii)償付僱員因工傷亡的工人賠償保險；(iii)醫療保險；(iv)商業保險；(v)財產保險及(vi)業務中斷保險，其涵蓋（其中包括）公眾責任及產品責任。對於通過經銷商進行的銷售，我們未為貨物購買貨物運輸險。截至最後實際可行日期，我們並無任何未決保險索賠。依照行業規範，我們未為任何高級管理人員投保人壽保險。未來，倘因法律變更或其他原因，上述任何類型的保險成為強制性保險，我們將依法購買有關保險。董事認為現有的保險覆蓋範圍足以應付我們目前的營運且符合中國的行業慣例。

業 務

數據隱私及保護

我們已制定全面的數據保護框架，該框架依據所有營運司法管轄區的適用法律、法規及現行行業標準，規管信息的收集、使用、儲存、傳輸及披露。此框架確保臨床及營運數據均依照醫療信息安全要求處理，同時使數據當事人全程充分知悉其信息的管理方式。

於臨床開發及運營過程中，我們不時收集、存儲及使用員工、臨床試驗參與者（包括受試者及研究者）、客戶、供應商以及業務及學術合作夥伴的若干個人信息。例如，(i)就臨床研究及醫療器械開發而言，我們會向臨床試驗受試者收集其受試者識別代碼、人口統計資料以及與臨床試驗相關的健康及生理信息，並向臨床試驗研究者收集其姓名及聯絡電話號碼；(ii)為促進我們與業務合作夥伴（包括客戶、供應商以及業務及學術合作夥伴等）的合作，我們通常會收集其聯絡人的姓名、職銜及電話號碼；及(iii)就一般企業及人力資源管理而言，我們為履行僱傭職責而收集僱員的若干個人資料，例如其姓名、個人身份證號碼及聯絡電話。

我們在以下情形中涉及跨境數據傳輸：(i)醫療器械的研發及註冊；(ii)醫療器械的製造；(iii)醫療器械的銷售；及(iv)醫療器械的售後服務。

- (i) 在醫療器械的研發及註冊過程中，我們參與跨境數據傳輸。我們的境外醫療器械註冊涉及向境外監管機構及註冊代理（如UDEM）傳輸註冊所需數據。有關註冊數據僅包括在國內外進行的臨床試驗所生成的概述及結論數據，不包括任何可識別患者個人資料或重要數據。
- (ii) 在醫療器械的製造、銷售及售後服務過程中，我們的跨境數據傳輸活動包括(i)向境外業務合作夥伴提供我們負責業務聯絡的僱員的個人數據，以建立業務聯繫；(ii)境外僱員查閱我們於境內部署的銷售系統所載業務合作夥伴聯絡人的個人數據，以方便進行業務活動；及(iii)向境外客戶傳輸醫療器械故障排查及維護所需的設備運維數據，以履行合約義務，惟該等運維數據不包含任何個人數據或重要數據。

《促進和規範數據跨境流動規定》載列若干適用於跨境數據傳輸的豁免。其中第三條規定：「國際貿易、跨境運輸、學術合作、跨國生產製造和市場營銷等活動中收集和產生的數據向境外提供，不包含個人信息或者重要數據的，免予申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證」。

其中第五條規定：「資料處理者向境外提供個人信息，符合下列條件之一的，免予申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證：（一）為訂立、履行個人作為一方當事人的合同，如跨境購物、跨境寄遞、跨境匯款、跨境支付、跨境開戶、機票酒店預訂、簽證辦理、考試服務等，確需向境外提供個人信息的；（二）按照依法制定的勞動規章制度和依法簽訂的集體合同實施跨境人力資源管理，確需向境外提供員工個人信息的…（四）關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息（不含敏感個人信息）的。前款所稱向境外提供的個人信息，不包括重要數據」。

業 務

就我們的跨境數據傳輸活動而言，經我們的數據合規法律顧問確認，我們免予申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證，原因載列如下。

- (i) 當我們向境外傳輸負責業務聯絡的僱員的個人信息時，在相關僱員職責範圍內、按照依法制定的勞動規章制度和依法簽訂的集體合同實施跨境人力資源管理確需進行有關傳輸。因此，根據《促進和規範數據跨境流動規定》第五條第(二)款，我們在該情境下的跨境數據傳輸獲豁免遵守上述規定。
- (ii) 當境外僱員查閱我們於境內部署的銷售系統所載業務合作夥伴聯絡人的個人信息時，有關跨境數據傳輸僅涉及該等聯絡人的姓名及電話號碼，且不涉及任何敏感個人信息。此外，我們並非關鍵信息基礎設施運營者，且該情境下向境外提供的個人信息涉及人數不滿10萬人。因此，根據《促進和規範數據跨境流動規定》第五條第(四)款，我們在此情境下的跨境數據傳輸獲豁免遵守上述規定。
- (iii) 我們與境外客戶之間傳輸的設備運維數據，對於醫療器械故障排查及維護而言乃屬必要，且不包含任何個人信息或重要數據。因此，根據《促進和規範數據跨境流動規定》第三條，我們在此情境下的跨境數據傳輸獲豁免遵守上述規定。

我們的信息系統採用多級防護措施，包含基於角色的訪問控制、網頁應用防火牆，以及入侵偵測與防禦系統。我們採取數據加密、去敏感化、驗證及定期備份等技術措施，確保所處理數據的機密性、完整性與可用性。此外，我們設有內部分級認證授權制度，確保機密及專有數據僅限授權人員存取。

於2021年12月28日，網信辦、國家發改委、工信部及其他十個中國監管部門聯合頒佈《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》，以下兩種情形均可觸發網絡安全審查：(a)(i)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品或服務，影響或者可能影響國家安全的；(ii)網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的；及(iii)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外[編纂]，由企業主動申報；(b)由監管部門依職權啟動。網絡安全審查工作機製成員單位認定網絡產品或服務或數據處理活動影響或者可能影響國家安全的，則由網絡安全審查辦公室在獲得中央網絡安全和信息化委員會批准後根據相關程序啟動網絡安全審查。

截至最後實際可行日期，我們尚未接獲監管部門認為我們是或認定我們可能是關鍵信息基礎設施運營者的任何通知。考慮到《關鍵信息基礎設施安全保護條例》第十條，我們並不構成關鍵信息基礎設施運營者，而適用於關鍵信息基礎設施運營者的網絡安全審查申報責任並不適用於我們。此外，我們並不掌握超過100萬用戶的個人信息。我們於香港[編纂]將不會構成「赴國外[編纂]」。此外，考慮到我們數據處理活動的類型、性質、目的及規模，監管部門針對我們啟動網絡安全審查的可能性相對較低。再者，我們尚未接獲任何網絡安全審查工作機製成員單位的任何通知，要求我們進行網絡安全審查或通知我們其針對我們啟動了網絡安全審查。基於上述，截至最後實際可行日期，董事及我們的數據合規法律顧問認為，我們毋須根據《網絡安全審查辦法》接受強制性網絡安全審查。

業 務

我們已制定並實施《數據安全管理制度》、《數據存儲及刪除規則》、《個人信息保護政策》及《個人信息保護影響評估政策》，以建立個人信息保護及數據安全的治理框架。《數據安全管理制度》載列我們評估數據出境合規路徑的方法及適用要求。《個人信息保護政策》規定於因業務需要而須向中國境外接收方提供個人信息時應遵守的要求。《個人信息保護影響評估政策》載列就個人信息跨境傳輸進行個人信息保護影響評估的具體實施措施。此外，根據《中華人民共和國個人信息保護法》第五十五條第(四)項的要求，我們已就向中國境外接收方提供個人信息的相關情形開展法定個人信息保護影響評估，並保存相關處理活動記錄。我們通過外購的第三方ERP系統、OA系統及CRM系統處理及存儲所收集的客戶聯絡人、供應商聯絡人、業務及學術合作夥伴以及員工的個人信息。我們已與系統提供商訂立合作協議(當中載列各方的數據保密義務)，該等系統提供商均於中國境內依法成立及運營，並已通過私隱政策等公開渠道可查閱的文件公開披露其數據安全保障能力。

我們將與醫療器械臨床試驗或研發相關的數據僅存儲於員工的本地計算機(受域控制限制)、統計軟件及紙質文件中。該等數據僅包括受試者識別代碼及受試者的臨床試驗相關數據。將受試者識別代碼與受試者真實身份關聯的映射表僅由臨床試驗機構保管及存儲。我們僅憑受試者識別代碼無法識別受試者的真實身份。因此，我們並不存儲可識別受試者真實身份的個人信息。我們按照包括《醫療器械臨床試驗質量管理規範》在內的相關法律法規要求對現有臨床試驗數據進行保護及存儲。

於醫療器械製造過程中，我們向境外供應商採購零部件。我們僅收集境外供應商業務聯絡人的個人信息，並向該等境外供應商提供我們員工(作為業務聯絡人)的個人信息。在該情形下，我們依據「為訂立或履行個人作為一方當事人的合同所必需」或「按照依法制定的勞動規章制度及依法簽訂的集體合同實施跨境人力資源管理所必需」作為向境外提供員工個人信息的法律依據。根據《促進和規範數據跨境流動規定》第五條，我們毋須申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同或通過個人信息保護認證。

我們從事境外醫療器械銷售。於開展境外銷售活動時，我們的員工可訪問存儲於中國境內銷售系統中的客戶聯絡人姓名及電話號碼。然而，該等跨境數據傳輸不涉及傳輸敏感個人信息，且在該情形下我們向境外傳輸的個人信息數量少於10萬人。因此，根據《促進和規範數據跨境流動規定》第五條，我們毋須申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同或通過個人信息保護認證。

我們的客戶服務工程師及銷售人員直接向已購買醫療器械的境外客戶提供售後服務。在該情形下，我們僅向境外客戶提供與設備故障相關且為醫療器械維護及運行所必需的數據(如設備錯誤代碼／參數)。該等數據不包含個人信息或重要數據。鑒於該情形不涉及提供個人信息或重要數據，根據《個人信息保護法》、《網絡數據安全管理條例》、《促進和規範數據跨境流動規定》及其他相關法律法規及規範性文件的規定，我們毋須申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同或通過個人信息保護認證。

業 務

因此，截至最後實際可行日期，我們的跨境數據傳輸符合《個人信息保護法》、《網絡數據安全管理條例》、《促進和規範數據跨境流動規定》及其他相關法律法規的要求。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據我們的數據合規法律顧問及歐盟法律顧問確認，我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期遵守中國及歐盟與數據隱私及保護相關的所有適用法律法規。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無接獲任何第三方向我們提出的索償，指稱我們侵犯該方的數據隱私權，且我們並無經歷任何患者數據或其他個人資料發生任何重大洩露或遺失的情況。

風險管理及內部控制

我們已制定並維持全面的風險管理與內部控制制度，包括我們認為適合業務運營的政策與程序。此類制度旨在確保營運中產生的重大風險能及時妥為識別、評估及緩解。

董事會及其下設委員會作為決策與監督機構，負責監督[編纂]制度的有效運作。董事會定期審閱管理層與內部審計部門提交的營運表現報告及內部控制評估結果。管理團隊負責在日常營運中落實風險管理與內部控制政策，並接受合規內控部的定期評估與監督。

風險管理

董事會審計委員會研究可能影響我們中長期增長的宏觀經濟、行業、技術及市場趨勢，並就戰略規劃及重大行業機遇向董事會提供建議。我們的管理層負責制定及執行戰略計劃，進行年度進度審查，並組織季度業務管理會議以監控執行情況。

在運營層面，各職能部門在管理團隊的指導下，在履行各自職責的同時，亦相互協調以監督整體運營。

內部控制

我們已根據公司治理與內部控制政策建立內部控制框架，並不斷完善涵蓋(其中包括)企業社會責任、人力資源、財務、投資、採購、資產管理、銷售、研發、項目管理、關聯方交易、財務報告、信息披露、預算編製及信息技術系統管理等業務流程。董事會對內部控制制度的制定與有效實施負有最終責任。

反賄賂、反貪污及合規控制

我們嚴格遵守營運所在司法管轄區內所有適用的反賄賂、反貪污、反壟斷及公平競爭法律與標準。

合規內控部作為本公司反腐敗／反舞弊工作的常設機構，負責組織並執行全公司的反腐敗／反舞弊舉措。我們已設立專用舉報郵箱，由合規內控部進行管理。

業 務

獎項及認可

下表列示本公司截至最後實際可行日期所獲主要獎項及認可的概述：

年份	獎項	頒授機構／部門
2025年	江蘇省潛在獨角獸企業	江蘇省生產力促進中心
2024年	江蘇省創新產品	江蘇省工信廳
2023年	國家高新技術企業	科學技術部火炬高技術產業 開發中心