

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Shenzhen Edge Medical Co., Ltd.
深圳市精鋒醫療科技股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警 告

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

本申請版本為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向深圳市精鋒醫療科技股份有限公司(「**本公司**」)、其保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法管轄區進行發售活動的義務。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其任何補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 申請版本並非最終上市文件，本公司可能會不時根據《聯交所證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並非向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、顧問或包銷商概無透過刊發本文件而於任何司法管轄區發售任何證券或徵求購買任何證券；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司不曾亦不會根據1933年《美國證券法》(經修訂)或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並且遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

於本公司招股章程根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》送呈香港公司註冊處處長登記前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘在適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定。該文件的文本將於發售期內向公眾人士提供。

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



Shenzhen Edge Medical Co., Ltd.
深圳市精鋒醫療科技股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

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

[編纂]

聯席保薦人

Morgan Stanley
摩根士丹利

 CICC 中金公司

 花旗

[編纂]

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同本文件「附錄七 — 送呈香港公司註冊處處長及展示文件」一節所指文件，[已]遵照香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》第342C條規定由香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂](代表[編纂])與我們於[編纂]以協議方式釐定。[編纂]預期為[編纂](香港時間)或前後，惟無論如何不得遲於[編纂](香港時間)。
[編纂]將不高於每股[編纂][編纂]，且目前預期不低於每股[編纂][編纂]。倘[編纂](代表[編纂])與我們因任何理由未能於[編纂](香港時間)前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂](代表[編纂])可在認為適當及經我們同意的情況下，於遞交[編纂][編纂]截止日期上午之前隨時將[編纂]數目及／或指示[編纂]範圍下調至低於本文件所述者([編纂]港元至[編纂]港元)。在此情況下，我們將在決定作出調減後，在切實可行的情況下盡快且無論如何不遲於遞交[編纂][編纂]截止日期上午，於本公司網站[www.edgemedical.cn]及香港聯交所網站www.hkexnews.hk刊登調低[編纂]數目及／或指示[編纂]範圍的通告。詳情載於本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

我們於中國註冊成立，且大部分業務位於中國。有意[編纂]應留意中國與香港在法律、經濟及金融體系方面的差異，亦應了解[編纂]在中國註冊成立的公司涉及的不同風險因素。有意[編纂]亦應了解中國的監管框架與香港的不同，因而應考慮H股的不同市場性質。有關差異及風險因素載於本文件「風險因素」、「監管概覽」及「附錄五 — 組織章程細則概要」章節。

倘於[編纂]上午八時正之前發生若干事件，則[編纂](代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。請參閱本文件「[編纂]」一節。

[編纂]不曾亦不會根據《美國證券法》或美國任何州證券法登記，且僅可(a)根據第144A條或另一項《美國證券法》豁免登記或於不受其規限的交易中於美國境內向「合資格機構買家」提呈[編纂]及出售；及(b)依據《美國證券法》S規例於美國境外以離岸交易方式提呈發售及出售。

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致有意[編纂]的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不屬於出售本文件所載根據[編纂][編纂]的[編纂]以外任何證券的[編纂]或購買上述任何證券的[編纂]邀請。在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下，本文件不得用作亦不屬於[編纂]或[編纂]。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂][編纂]，且概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區派發本文件。於其他司法管轄區派發本文件進行[編纂]以及[編纂]及銷售[編纂]須受限制，除非已根據該等司法管轄區適用證券法向有關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免，否則不得進行上述活動。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅依據本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不同的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或所作聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、代理或彼等任何代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表.....	i
目錄.....	iv
概要.....	1
釋義.....	30
技術詞彙表.....	43
前瞻性陳述.....	47
風險因素.....	49
有關本文件及[編纂]的資料.....	108
豁免及免除.....	114
董事、監事及參與[編纂]的各方.....	120

目 錄

	頁次
公司資料	124
行業概覽	126
監管概覽	158
歷史、發展及公司架構	192
業務	237
董事、監事及高級管理層	320
與控股股東的關係	338
主要股東	342
股本	345
財務資料	349
未來計劃及[編纂]用途	376
[編纂]	381
[編纂]的架構	394
如何申請[編纂]	405
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二 [編纂]	II-1
附錄三 稅項及外匯	III-1
附錄四 主要法律及監管條文概要	IV-1
附錄五 組織章程細則概要	V-1
附錄六 法定及一般資料	VI-1
附錄七 送呈香港公司註冊處處長及展示文件	VII-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅為概要，故未必載有對閣下而言可能重要的全部資料。閣下決定[編纂][編纂]前，應細閱整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑑於未能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，故根據《上市規則》第18A章尋求於聯交所主板[編纂]。向類似我們這樣的公司[編纂]存在獨特的挑戰、風險及不確定性。此外，我們自成立以來已產生重大經營虧損，且預計短期內將繼續虧損。我們於往績紀錄期間的經營活動的現金流量淨額為負數。我們於往績紀錄期間並無宣派或支付任何股息，亦無意於近期支付任何股息。閣下的[編纂]決定應鑑於該等考慮因素作出。

任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂][編纂]的部分特定風險載於「風險因素」一節。閣下決定[編纂][編纂]前應細閱該節。

概覽

我們成立於2017年，是醫療器械行業的先進手術機器人公司，致力於設計、開發及製造手術機器人。精鋒®多孔腔鏡手術機器人MP1000為我們的建議核心產品，而精鋒®單孔腔鏡手術機器人SP1000為我們的關鍵在研產品。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首家已完成多孔及單孔腔鏡手術機器人關鍵性臨床試驗的公司。¹MP1000及SP1000均已具備通過綠色通道進行國家藥監局有關創新醫療器械的快速審查資格。我們於2022年12月獲得國家藥監局對MP1000用於泌尿外科手術的註冊批准。中國手術機器人市場競爭激烈。根據弗若斯特沙利文的資料，於最後可行日期，我們於中國有五家公司的多孔腔鏡手術機器人獲批，惟單孔腔鏡手術機器人均未獲批。

除MP1000及SP1000外，我們有五項開發中的其他管線在研產品。截至最後可行日期，我們在全球共有超過500項獲授專利及專利申請。截至同日，我們持有僅與MP1000相關的48項專利和54項專利申請，僅與SP1000相關的63項專利和28項專利申請，以及與MP1000及SP1000均相關的127項專利和83項專利申請。

- **MP1000**。我們於2021年12月完成MP1000用於泌尿外科手術的註冊臨床試驗。國家藥監局於2022年1月受理我們的註冊申請，並於2022年12月授出用於泌尿外科手術的註冊批准。臨床結果顯示MP1000的扎實表現，體現在足以媲美全球領先手術機器人的安全性及有效性。MP1000為外科醫生提供精準及簡便的操作，使外科醫生能夠為患者提供優質手術。我們已基本完成婦科手術的臨床試驗，預期將於2023年第一季度完成。我們亦已於2022年1月開啟用於普通外科及胸外科手術的臨床試驗。此外，我們亦將T4晚期癌納入泌尿外科關鍵臨床試驗。以上彰顯了我們強大的技術實力。

我們最終可能無法成功開發及銷售核心產品。

¹. 我們已完成SP1000在婦科手術的註冊臨床試驗的臨床程序。

概 要

- **SP1000**。我們於2021年10月啟動SP1000在婦科手術的註冊臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，SP1000為中國首個啟動婦科手術關鍵性臨床試驗階段的單孔腔鏡手術機器人。我們已基本完成該試驗，預期將於2023年第一季度完成。我們已於2022年10月向國家藥監局提交SP1000的初步註冊申請。單孔腔鏡手術機器人代表微創手術的發展趨勢，一直是全球領先的手術機器人公司的研究重點之一。

我們的創始人王博士及高博士均有約10年手術機器人研究經驗且為中國手術機器人行業的先驅，在他們的帶領下，我們戰略性地建立了強大且高度協同的產品組合，以提供全面的微創手術解決方案。我們的多孔及單孔腔鏡手術機器人可以幫助外科醫生執行各種微創手術。此外，我們進一步將產品範圍由機器人輔助微創手術擴展至無創自然腔道手術機器人及傳統微創手術器械。我們正在開發精鋒®支氣管鏡機器人，精鋒®支氣管鏡機器人是用於自然腔道腔鏡手術（「NOTES」）的手術機器人。我們於2022年1月完成了第一代原理樣機機器人的設計並開始動物測試。此外，我們正在開發兩類傳統微創手術器械，即精鋒®立體內窺鏡（於2022年10月獲得廣東省藥監局批准）及精鋒®智能吻合器。

除精鋒®機器人超聲刀、精鋒®機器人吻合器、精鋒®立體內窺鏡及精鋒®智能吻合器被歸類為第二類醫療器械外，我們所有在研產品於中國均被歸類為第三類醫療器械。我們所有在研產品均由我們獨立開發。下圖概述了截至最後可行日期，我們主要在研產品的開發狀況：

產品類別	產品名稱	手術應用	國家藥監局分類	設計開發	型式檢驗	臨床	註冊階段	臨床試驗 (過往/預期) 時間表	(預期) 即將到來的 關鍵里程碑
1 多孔腔鏡手術 機器人系統	精鋒®多孔腔鏡手術機器人 (「MP1000」) ★🟢	泌尿外科	第三類	於2022年12月獲得國家藥監局批准			2021年2月至 2021年12月	2023年商業化	
		婦科					2021年8月至 2023年第一季度	2023年 獲國家藥監局批准	
		普適外科					2022年1月至 2023年上半年	2023年 獲國家藥監局批准	
		胸外科					2022年1月至 2023年上半年	2023年 獲國家藥監局批准	
	精鋒®機器人超聲刀 ¹	腔鏡手術	第二類				不適用 ²	2023年 獲國家藥監局批准	
	精鋒®機器人吻合器 ¹	腔鏡手術	第二類				不適用 ²	2023年 獲國家藥監局批准	
2 單孔腔鏡手術 機器人系統	精鋒®單孔腔鏡 手術機器人 (「SP1000」) 🟢	婦科	第三類				2021年10月至 2023年第一季度	2023年 獲國家藥監局批准	
		泌尿外科					2023年上半年至 2023年第四季度	2023年 完成臨床試驗	
		普適外科					2023年上半年至 2023年第四季度	2023年 完成臨床試驗	
		胸外科					2023年上半年至 2023年第四季度	2023年 完成臨床試驗	
3 自然腔道手術 機器人系統	精鋒®支氣管鏡機器人	支氣管及肺結 節診斷與治療	第三類				2023年上半年至 2023年第四季度	2023年 完成臨床試驗	
4 傳統微創 手術器械	精鋒®立體內窺鏡	腔鏡手術	第二類	於2022年10月獲得廣東省藥監局批准			不適用 ²	2023年商業化	
	精鋒®智能吻合器	腔鏡手術	第二類				不適用 ²	2023年 獲國家藥監局批准	
★ 我們的核心產品 🟢 合資格進入國家藥監局綠色通道快速審查程序的产品									
附註： 1. 與MP1000配套使用的手術器械。我們計劃與MP1000分開進行精鋒®機器人超聲刀及精鋒®機器人吻合器醫療器械的註冊申報。 2. 無須進行臨床試驗。臨床評估通過臨床文獻及臨床數據完成，並獲臨床試驗許可。 3. 是否進行臨床試驗需與國家藥監局進一步溝通後決定。									

概 要

作為中國手術機器人公司，我們有能力把握中國巨大的市場機遇，並已在以下方面建立了高競爭壁壘：

- **全面的產品管線。**我們優秀的多孔及單孔腔鏡手術機器人、自然腔道手術機器人及傳統微創手術器械產品管線讓我們能夠針對相同客戶群各種複雜手術問題提供全面微創手術解決方案，帶來巨大的商業化協同效應。特別是，透過共享相同的醫生主控台及三維高清影像系統，MP1000與SP1000互相兼容，醫生可輕鬆切換MP1000與SP1000，提高醫院對MP1000和SP1000的使用率。我們的核心專有技術可於各種在研產品中遷移，創造研發協同效應。我們相信，我們協同互補的產品管線將促進交叉銷售及追加銷售的機會，大大提高用戶忠誠度及我們產品在市場上的知名度。
- **先進的技術與強大的研發能力。**我們卓越的研發團隊及專有的機器人技術平台證明了我們雄厚的研發能力，從而形成了較高的技術競爭壁壘。在創始人王博士及高博士的帶領下，我們擁有一隻由超過330名成員組成的跨學科研發團隊，擁有豐富行業經驗及多學科專業知識。我們已建立由六項專有核心技術模塊為基礎的綜合技術平台。我們在四年的時間里已完成MP1000及SP1000的設計及主要研發，兩款產品已具備通過綠色通道進行國家藥監局快速審查的資格，而MP1000亦於2022年12月獲得國家藥監局註冊批准，可用於泌尿外科手術，足證我們具備強大研發實力。我們強大的研發能力亦可見於全面的知識產權組合。截至最後可行日期，我們在中國擁有245項已授權專利及218項專利申請。根據弗若斯特沙利文的資料，按國家知識產權局的信息，我們於中國的專利授權及專利申請數量均在中國手術機器人公司中排名第一。
- **臨床開發能力。**我們的在研產品臨床試驗進展迅速，臨床試驗結果卓越，足以證明我們的臨床開發實力。MP1000泌尿外科註冊臨床試驗的臨床數據顯示，MP1000的臨床表現出色，在頭對頭比較中所展示的有效性和安全性非劣於全球領先手術機器人達芬奇手術系統。
- **生產能力。**我們在中國深圳設有生產設施，年產能約為80台手術機器人，總面積約為8,000平方米。我們自2019年開始中試生產。我們計劃在深圳建設總面積約69,000平方米的新生產中心，屆時年產能將為500台手術機器人。根據弗若斯特沙利文的資料，我們新的深圳生產中心有望成為目前中國最大的手術機器人生產基地。多年來，我們在製造手術機器人方面積累了豐富的專業知識和技術訣竅。我們建立了

概 要

全面的質量控制系統及供應鏈管理系統，以保持我們手術機器人的高生產效率、低成本、高可靠性及一致性。

- **前瞻性的商業化策略。**為準備在研產品即將到來的商業化，我們已開始組建商業化團隊並制定前瞻性商業化策略。我們的內部商業化團隊由陳宗希先生帶領，陳宗希先生在全球領先的公司中有20多年的相關銷售及營銷經驗，團隊成員在過往有豐富的醫療器械銷售經驗及專業知識。我們已成立多個培訓中心，並計劃與中華醫學會泌尿外科學分會及三甲醫院合作擴展我們的培訓中心網絡。我們相信，我們的培訓計劃將大大提高我們產品的市場知名度及採用率，並可增強我們產品的用戶忠誠度。

我們的部分在研產品

精鋒®多孔腔鏡手術機器人(「MP1000」)— 我們的核心產品

MP1000是一種機器人輔助設備，通過應用機器人技術、成像技術和數字技術進行微創手術。於MP1000的協助下，訓練有素的外科醫生可安坐於主控台，通過觀看高分辨率三維圖像手術術野，輕鬆地操縱通過小切口進入患者體內的機械臂，進行手術。

MP1000主要由以下三部分組成：醫生主控台、患者手術平台及三維高清影像系統。醫生主控台使外科醫生可通過三維高清影像系統觀看手術術野，操控機械臂進行手術。患者手術平台用於外科醫生於主控台所控制四個機械臂的孔口定位、孔口置入及操縱。三維高清影像系統為手術團隊提供高清影像。

MP1000的四個機械臂結構，可以滿足複雜手術對機械臂靈活切換的需求。單個機械臂(含連接在機械臂上的器械)十二個自由度為術前擺位及對接提供更大的調整範圍，並確保自然靈活，適應更多手術類型。外科醫生的手部運動精準轉換為器械相應的微動作，配合具有腕關節的靈活器械，為外科醫生提供絕佳的主從控制體驗，確保一致的手術結果。我們先進的成像技術能夠產生顯示延遲不超過40毫秒的高清患者解剖學圖像。我們已開發30種各式各樣可連接機械臂的手術器械，令MP1000可應用於不同的手術類型。

目前，我們專注於MP1000在兩個手術專科的開發與商業化：泌尿外科及婦科。我們於2021年12月在中國完成了一項前瞻性、多中心、隨機及平行對照的臨床試驗，以評估MP1000在泌尿外科手術中的有效性及安全性。在試驗中已評估的手術包括根治性前列腺切除術、

概 要

腎部分切除術及根治性腎切除術，均為四級手術，四級手術是中國最複雜的外科手術。該等臨床試驗結果顯示了MP1000於複雜手術中的扎實表現。於2021年7月，MP1000用於為一名被診斷出患有T4尿道癌的患者成功完成了前列腺切除術，根據弗若斯特沙利文的資料，這是中國首個在關鍵性臨床試驗中使用國內公司開發的手術機器人對患T4前列腺癌（晚期癌）的患者進行機器人輔助根治性前列腺切除術的案例。

對於就MP1000與監管部門的重要溝通，我們於2021年8月首次向國家藥監局提交註冊申請。於審查我們的初始申請後，國家藥監局要求提供更多資料。我們隨後向國家藥監局提供經修改的申請及補充材料，其中包括不良事件的預防措施、主從控制算法的更多詳情，以及關於MP1000與達芬奇手術系統之間差異的額外比較分析。於2021年12月，我們於完成泌尿外科手術的註冊臨床試驗後提交進一步修改後的註冊申請，並提供臨床試驗數據。國家藥監局隨後於2022年1月接納MP1000的註冊申請，並向我們發出受理號。於2022年12月，國家藥監局授出MP1000用於泌尿外科手術的註冊批准。詳情請參閱「業務 — 我們的產品管線 — 精鋒®多孔腔鏡手術機器人（「MP1000」） — 我們的核心產品 — 與國家藥監局的重要溝通」。

此外，我們正在中國進行一項前瞻性、多中心、隨機及平行對照的臨床試驗，以評估MP1000用於婦科手術的有效性及安全性。我們於2021年8月開始臨床試驗流程並已基本完成該試驗。我們臨床試驗涵蓋的手術類型包括全子宮切除術、廣泛性子宮切除術、卵巢癌分期手術和子宮肌瘤切除術等。此外，我們正在拓展MP1000在普通外科及胸外科中的應用，亦已完成MP1000用於普通外科及胸外科的註冊臨床試驗患者入組。

憑藉應用於MP1000的創新技術及我們豐富的開發經驗，我們將繼續改善MP1000的性能，以提供更好的用戶體驗、更創新的設計、更好的圖像質量、更全面的功能及更多樣化的特徵。隨著我們將MP1000的應用擴大至更多手術專科，我們計劃開發更多手術器械及耗材，以促進MP1000的使用。詳情請參閱「業務 — 我們的產品管線 — 精鋒®多孔腔鏡手術機器人（「MP1000」） — 我們的核心產品 — 進一步開發計劃」。

精鋒®單孔腔鏡手術機器人（「SP1000」）

SP1000是一種用於單孔微創或自然腔道手術的機器人輔助設備。SP1000的患者手術平

概 要

台只有一個機械臂，所有手術器械均可納入其中。單孔腔鏡手術機器人代表微創手術的發展趨勢，一直是全球領先的手術機器人公司的研究重點之一。

我們的SP1000是MP1000的補充，具有以下特點及優勢：

- 器械及攝像頭均透過單個套管顯露，圍繞目標解剖結構進行三角測量，使外科醫生可在狹窄的手術範圍內操作；及
- 以SP1000進行手術的切口少，故能減少患者的手術傷口，對患者侵入性較小。預期患者出血量減少、手術過程中疼痛減輕，且恢復較快、住院時間短。這促進SP1000被廣泛應用於婦科、泌尿外科、普通外科及胸外科手術。

於2021年4月，SP1000具備通過綠色通道進行有關創新醫療器械的快速審查資格。我們正在中國進行一項前瞻性、多中心的單臂臨床試驗，以評估SP1000用於婦科手術的有效性及安全性。我們於2021年10月開始臨床試驗並已基本完成該試驗。我們亦在試驗中評估的手術包括全子宮切除術、廣泛性子宮切除術、卵巢癌分期手術和子宮肌瘤切除術等，為中國三級及四級手術及技術上最複雜的機器人輔助婦科手術。

我們擬於2023年上半年啟動泌尿外科、普通外科及胸外科手術臨床試驗。我們預期將臨床試驗設計為具前瞻性、多中心及單組目標值的臨床試驗。

我們的多孔與單孔腔鏡手術機器人相互兼容，可共用醫生主控台及三維高清影像系統(3D電子內窺鏡除外)，為各類手術提供全面的解決方案。我們相信，醫院會更傾向於同時配備多孔與單孔腔鏡手術機器人，以滿足多樣的臨床需求，惠及患者。

市場機遇及競爭格局

手術機器人市場概覽

按照各自的臨床用途，手術機器人可分為四大類：腔鏡手術機器人、自然腔道手術機器人、骨科手術機器人及其他手術機器人，其中包括泛血管手術機器人及經皮手術機器人。在手術機器人的臨床效益及關鍵技術的突破使手術機器人需求不斷增加以及未來獲批准的手術機器人數量增加等多個因素的推動下，弗若斯特沙利文估計未來全球及中國的手術機器人市場規模將會快速增長。基於上文所述，全球手術機器人市場規模由2016年的人民幣238億元增至2021年的人民幣704億元，年複合增長率為24.2%，預計到2030年將達到人民幣

概 要

3,994億元，年複合增長率為21.3%，市場潛力可觀。中國手術機器人的市場規模由2016年的人民幣853.6百萬元增至2021年的人民幣4,192.4百萬元，年複合增長率為37.5%，預期到2030年將達到人民幣70,951.9百萬元，年複合增長率為36.9%。中國及全球手術機器人市場的最大分部為腔鏡手術機器人。於2021年，美國機器人輔助腔鏡手術的滲透率為15.5%，預期2030年將達致25.0%。儘管中國腔鏡手術仍由傳統微創手術主導，但預期機器人輔助腔鏡手術的滲透率將由2021年的0.7%增至2030年的3.4%。腔鏡手術機器人廣泛應用於多個外科專業。於2021年，在美國使用達芬奇手術系統進行的所有手術中，普通外科佔53%，婦科佔29%，泌尿外科佔14%，其他外科佔5%，而泌尿外科手術的手術量於中國屬最大，佔在中國使用達芬奇手術系統進行的手術總量的45%。

根據弗若斯特沙利文的資料，在業內，「腔鏡手術機器人」及「腹腔鏡手術機器人」均指使用微創手術方法進行腔鏡手術的機器人手術系統。腔鏡手術機器人可用於進行腔鏡檢查，一般包括腹腔鏡和胸腔鏡。腹腔鏡手術指使用光學儀器腹腔鏡插入腹部的小切口以觀察腹腔的檢查手術。胸腔鏡手術指使用套管胸腔鏡觀察肺表面和胸膜腔的檢查手術。

腔鏡手術機器人可進一步分為多孔腔鏡手術機器人及單孔腔鏡手術機器人。下表載列該兩個類別的對比。

	多孔腔鏡手術機器人	單孔腔鏡手術機器人
應用現狀	- 臨床應用廣泛 - 佔大部分手術機器人市場份額	- FDA將臨床應用從泌尿外科手術擴展至其他需要從單個小切口進入極窄操作區域的手術專科(2018年，FDA批准達芬奇手術系統可用於成人單孔泌尿外科手術。2019年，FDA批准達芬奇SP手術系統可用於口咽部的經口耳鼻喉外科手術，僅限於成人T1及T2類的良性腫瘤及惡性腫瘤。) - 目前尚無單孔腔鏡手術機器人於中國獲批，達芬奇SP手術系統尚未於中國商業化，而其他公司候選產品處於研發階段
主要特點	- 手術視野廣，多切口操作方便 - 可用於多種手術類型，在操作要求高且複雜的手術中具有較大優勢 - 可用於普通外科手術、泌尿外科手術、婦科手術、胸外科手術等	- 僅單個切口，創傷小且恢復快 - 因侵入性較小而作為多孔腔鏡手術機器人的補充 - 在高度聚焦的狹窄空間進行手術更有優勢，例如前列腺手術、囊腫切除術、卵巢切除術、輸尿管部分切除術等 - 術後恢復較快，適合對美觀要求高的年輕患者 - 手術所需耗材較少，成本相對較低
未來趨勢	憑藉可廣泛應用於不同手術類型、操作方便且可進行複雜手術等優勢，其市場規模將持續穩定增長	由於創傷更小、術後恢復時間更短且傷口更為美觀，因而患者接受度更高，預期臨床應用將顯著增長
全球市場規模	2021年市場規模：人民幣40,349.6百萬元 2030年預測市場規模：人民幣102,941.5百萬元	2021年市場規模：人民幣2,055.9百萬元 2030年預測市場規模：人民幣81,314.4百萬元

資料來源：弗若斯特沙利文報告

概 要

中國腔鏡手術機器人市場的准入壁壘包括技術與複雜的研發流程及知識產權保護、監管要求、製造及供應鏈管理以及先發優勢等考量因素。

在中國，除深圳市精鋒醫療科技股份有限公司（「**精鋒醫療**」）外，有其他四家國內公司開發的腔鏡手術機器人獲得批准或處於臨床試驗中。詳情請參閱本節「— 市場機遇及競爭格局 — MP1000的競爭格局」及「— 市場機遇及競爭格局 — SP1000的競爭格局」。此外，以下國內公司正在開發的腔鏡手術機器人產品處於早期開發階段，尚未開始臨床試驗：深圳康諾思騰、派爾特醫療、博恩思、青島科智星機器人、金山科技、術創機器人、佗道醫療、Agilis Robotics、HUGER Medical Robotics及AGILE Robot。

MP1000的競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，中國每年進行的多孔機器人輔助腔鏡手術數量由2016年的17,979例增加至2021年的80,696例，年複合增長率為35.0%，並預期自2021年至2030年進一步呈指數型增長，2030年將達到1.0百萬例，年複合增長率為32.2%。中國的多孔腔鏡手術機器人的市場規模則相應的由2016年的人民幣680.6百萬元增加至2021年的人民幣3,241.3百萬元，年複合增長率為36.6%，並預期自2021年至2030年起按23.8%的年複合增長率增長，2030年將達到人民幣22,131.6百萬元。全球而言，直覺外科的達芬奇手術系統（為多孔手術機器人系統）目前是機器人輔助手術的主要機器人平台。除達芬奇手術系統外，截至最後可行日期，另有六項多孔腔鏡手術機器人已獲美國FDA或日本厚生勞動省批准或獲歐洲CE認證，這其中包括Asensus的Senhance、AvateraMedical的Avatera、CMR Surgical的Versius、Meerecompany的Revo-I、美敦力的Hugo及Medicaroid的Hinotori手術機器人系統。

概 要

下表載列已獲批准的主要多孔腔鏡手術機器人的全球競爭格局（不包括中國）：

製造商	直覺外科			美敦力	Asensus	Meerecompany	Avatera Medical	CMR Surgical	Medicaroid
產品	達芬奇 X系統	達芬奇 Xi系統	達芬奇 Si系統	Hugo	Senhance	Revo-I 系統	Avatera 系統	Versius 手術 機器人	Hinotori 手術機器人 系統
於 主要市場 獲得批准	FDA (2017年) CE (2017年)	FDA (2014年) CE (2014年) 國家藥監局 (2018年)	FDA (2009年) CE (2009年) 國家藥監局 (2011年)	CE (2021年) 日本厚生 勞動省 (2022年) 加拿大 衛生部 (2022年)	CE (2012年) FDA (2017年) 日本厚生 勞動省 (2019年)	韓國FDA (2017年)	CE (2019年)	CE (2019年)	日本厚生 勞動省 (2020年)
機械臂 數量	4	4	4	4	4	4	4	5	4
單一 機械臂 自由度	7	7	7	7	7	7	7	7	8
試驗地點	歐盟、美國	全球	全球	歐盟、智利	歐盟、 日本、 俄羅斯、 台灣	韓國	歐盟	歐盟、 巴西、 澳大利亞、 印度、 中東、 中國香港 特別行政區	日本
2021年 累計 裝機量		6,730		未公開	43	未公開	未公開	49	未公開
2021年 新增 裝機量		741		未公開	10	未公開	未公開	31	未公開
2021年 收益		5,710.1 百萬美元		未公開	8.2 百萬美元	未公開	未公開	32.6 百萬美元	未公開

資料來源：弗若斯特沙利文報告、公司網站、文獻研究及公開資料

根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，截至最後可行日期，直覺外科的第四代達芬奇 Xi手術系統和第三代達芬奇 Si手術系統是進口手術機器人公司中唯一獲國家藥監局批准的產品。在上海，若干使用腔鏡手術機器人進行的手術（即根治性前列腺切除術、腎部分切除

概 要

術、全子宮切除術及根治性直腸癌切除術)目前已被納入醫保報銷清單，因此，該等使用獲批准產品(即達芬奇手術系統及圖邁腹腔鏡手術機器人)進行的手術可予報銷。下表載列中國已獲批准的主要多孔腔鏡手術機器人的競爭格局：

製造商	直覺外科		精鋒醫療	微創機器人	康多	威高
產品	達芬奇Si系統	達芬奇Xi系統	精鋒醫療多孔腔鏡手術機器人系統(MP1000)	圖邁手術機器人	Med Robot	妙手
獲得國家藥監局批准	2011年	2018年	2022年12月 ⁵ (泌尿外科手術)	2022年1月 ⁷ (泌尿外科手術)	2022年6月 (泌尿外科上尿路手術)	2021年10月 (某些普通外科手術 ⁸)
獲得綠色通道	/	/	√	√	√	√
關鍵性臨床試驗進展	—	—	• 已完成入組： 婦科、普通外科及胸外科手術 ⁶	• 已完成入組： 婦科、普通外科及胸外科手術	—	• 已啟動： 泌尿外科手術
機械臂數量 ¹	4	4	4	4	3	3
單臂自由度	7	7	7	7	未知	7
單一器械(連機器人)自由度	7	7	7	未知	未知	7
RALRP應用 ²	√	√	√	√	x	x
癌症T4期(晚期)泌尿外科手術應用 ³	√	√	√	x	x	x
廣泛性子宮切除術加淋巴結清掃術應用 ⁴	√	√	√	x	x	x
試驗地點	全球	全球	中國	中國	中國	中國

概 要

製造商	直覺外科		精鋒醫療	微創機器人	康多	威高
主從複製延遲	<80毫秒	<80毫秒	40毫秒	不適用	不適用	不適用
高清圖像	不適用	不適用	> 1,920×1,080 像素	不適用	不適用	不適用
輕型內窺鏡重量	不適用	不適用	338.5克	不適用	不適用	不適用

附註：

- 4臂腔鏡手術機器人(包括精鋒醫療的MP1000)比3臂腔鏡手術機器人更靈活，可進行更複雜的手術。
- RALRP指機器人輔助腹腔鏡根治性前列腺切除術。RALRP是發達國家前列腺癌手術治療的金標準，是目前全球使用最多的機器人手術。
- 根據美國國家癌症研究所的資料，於TNM系統中，T指主要／原發腫瘤的大小及範圍。T4是最高級別，即主要／原發腫瘤達最大尺寸。
- 廣泛性子宮切除術加淋巴結清掃術是機器人輔助腔鏡婦科手術的常見手術。腹腔鏡淋巴結清掃術是腹腔鏡手術的難點，技術難度大且精確度要求高。
- 2022年12月，國家藥監局批准MP1000用於泌尿外科手術。
- 精鋒醫療MP1000正在進行的臨床試驗已評估根治性卵巢癌手術、機器人全遠端胃切除術及根治性左半結腸切除術，MP1000是首個進行相關手術的國產多孔腔鏡手術機器人。
- 微創機器人的圖邁腹腔鏡手術機器人於2022年1月獲國家藥監局批准，可用於泌尿外科手術。
- 2021年，國家藥監局批准威高妙手應用於以下普通外科手術：膽囊切除術、腹股溝疝、食管裂孔疝修補術及胃底折疊術、肝囊腫開窗術、闌尾切除術及袖狀胃切除術。

資料來源：弗若斯特沙利文報告、公司網站、文獻研究及公開資料

詳情請參閱「行業概覽—腔鏡手術機器人市場」。

SP1000的競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，中國單孔機器人輔助腔鏡手術的數量預計由2023年的1,170例增至2030年的557,067例。由於截至最後可行日期中國並無商業化的單孔內窺鏡機器人，故並無提供2022年前的手術數量。中國單孔腔鏡手術機器人的市場規模預期相應的由2023年的人民幣158.6百萬元增至2030年的人民幣15,356.2百萬元，年複合增長率為92.2%。

直覺外科的達芬奇SP手術系統為全球其中一款最先獲FDA批准的單孔腔鏡手術機器人，該系統於2018年第三季度商業化。全球亦有其他公司現正開發單孔腔鏡手術機器人。

概 要

下表載列已獲批准或開發中的主要單孔腔鏡手術機器人的全球競爭格局：

製造商	直覺外科	Asensus Surgical/ Great Belief International Limited (GBIL)	精鋒醫療	Virtual Incision	Titan Medical
產品	達芬奇SP	Surgibot	SP1000	MIVR	Enos™
首次獲批時間／ 目前狀態	2018年(FDA)	2011年(CE)	在中國進行 關鍵性試驗	在美國進行 關鍵性試驗	臨床前開發
內窺鏡攝像頭臂 數量+器械臂數量	1+3	1+2	1+3	1+2	2+2 (1個二維及 1個三維攝像頭)
器械自由度	7	6	7	6	6
內窺鏡自由度	4	未知	5	未知	3
沉浸式影像 ¹	√	未公開	√	未公開	√
試驗地點	美國、韓國、法國	歐盟	中國	美國	不適用

附註：

1. 「沉浸式影像」指手術機器人配備了三維高清影像系統。

資料來源：弗若斯特沙利文報告、公司網站、文獻研究及公開資料

概 要

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，中國尚無獲國家藥監局批准的單孔腔鏡手術機器人，截至最後可行日期，除我們以外，中國境內僅術銳及微創機器人開發單孔腔鏡手術機器人。下表列示中國單孔腔鏡手術机器人的主要競爭格局：

製造商	直覺外科	精鋒醫療	術銳
產品	達芬奇SP 手術系統	精鋒®單孔 腔鏡手術 機器人系統(SP1000)	術銳模塊化 腔鏡手術 機器人
是否單臂單孔	√	√	x
在中國的關鍵性臨床試驗	未開始	關鍵性試驗入組 已完成 (婦科手術)	試驗已完成 (泌尿外科手術) 試驗已啟動 (婦科手術、 普通外科手術及 胸外科手術)
獲得綠色通道	x	√	√
設備價格	不適用	不適用	不適用
內窺鏡攝像頭數量+ 器械數量	1+3	1+3	1+3
內窺鏡自由度	4	5	未知
器械自由度	7	7	7
應用於全子宮切除術 ¹	x	√	x
試驗地點	美國、 韓國、法國	中國	中國

附註：

1. 全子宮切除術是切除包括宮頸在內的整個子宮的手術。根據婦科腹腔鏡手術分級(HKCOG)，全子宮切除術是四級主要手術。外科手術根據其技術難度、複雜程度和風險分為四個級別。級別越高表示手術越複雜及困難。

資料來源：弗若斯特沙利文報告、公司網站、文獻研究及公開資料

詳情請參閱「行業概覽 — 腔鏡手術機器人市場」。

業務模式

我們是一家未有收益的創新醫療器械公司。當產品進入商業化階段，我們預計將逐步進入後商業化的業務模式。

概 要

我們的手術機器人將被外科醫生用於患者，但我們的目標終端客戶是醫院。我們的銷售模式將包括向終端客戶（通常是醫院）的直接銷售以及向分銷商的銷售。我們將對所售手術機器人或傳統微創手術器械的設備、器械及配件以及向客戶所提供的服務單獨收費。預計我們的未來收益將包括器械銷售收益、耗材銷售收益以及維護及服務收益。我們正制定一套有效的腔鏡手術機器人定價策略。總體而言，我們的定價權取決於醫院的市場需求及主要參與者之間的競爭動態。與目前最廣泛使用的達芬奇手術系統相比，我們預計MP1000的零售價及年度維護費用將更具競爭力。我們的定價亦考慮了醫療保險報銷的範圍及資格。我們認為，將於醫院的外科醫生、助理及手術護士進行的持續培訓計劃將有助促進我們手術機器人的採用及接受。有關銷售模式、營銷及定價的詳情，請參閱「業務 — 銷售及營銷」。

競爭優勢

我們認為，我們取得成功及從競爭對手中脫穎而出是由於下列優勢：

- 我們是中國首家已完成多孔及單孔腔鏡手術機器人關鍵性臨床試驗的公司；
- 微創手術解決方案的全組合，強協同效應；
- 領先的專有機器人技術平台，高准入門檻；
- 卓越的製造及商業化能力；及
- 行業先驅和資深專業人士構成的管理團隊，獲得知名投資者支持。

戰略

我們計劃實施以下戰略實現我們的使命及願景：

- 加強商業化，鞏固我們的市場領先地位及進一步推廣手術機器人；
- 繼續擴大臨床應用與產品組合及升級在研產品；
- 進一步提升核心技術和提高技術准入門檻；
- 不斷提升我們的產能及營運效率，以支持未來增長；及
- 進行戰略合作及收購。

研究及開發

我們專注於開發微創手術的創新技術。我們認為，我們的業務能否成功很大程度上取

概 要

決於我們能否設計及開發出先進手術機器人。我們正在進行持續的研發活動，致力推出高臨床價值的新產品，提高手術機器人的有效性、易用性、安全性、可靠性，並拓展手術機器人的應用。

自2017年成立以來，我們一直在建立一個協同研發平台，涵蓋行業領先的高性能複雜醫療器械的科學探索和研究、臨床開發、質量控制及監管管理。該平台將來自多元化專業背景(涵蓋機械學、醫學、醫學工程、計算機圖形學、計算機科學、電子、材料學及人工智能)的人才有機整合。憑藉該平台，我們可加快開發進程，實現成本效益，促進產品創新。

各在研產品從新產品開發到商業化所需的時間不同，並可能受我們無法控制的各種因素影響，如產品的複雜性、臨床研究的監管要求、臨床試驗結果以及政府政策和審批。我們於截至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月分別產生研發開支人民幣221.9百萬元及人民幣91.6百萬元，佔總營運開支(即研發開支、行政開支以及銷售及營銷開支)分別79.9%及48.3%。同期，我們就MP1000分別產生研發開支人民幣167.6百萬元及人民幣48.3百萬元，佔總研發開支分別75.5%及52.7%。詳情請參閱「業務 — 研究及開發」。

製造及供應鏈

截至最後可行日期，我們的內部製造團隊包括67名成員，涵蓋製造、供應及物流管理。我們目前在深圳龍崗擁有一個生產設施，計劃通過在同一地區建立新生產中心以擴展生產能力。我們自2019年開始中試生產。我們在深圳的現代智能生產設施於2020年建成，合共佔地約8,000平方米，每年可生產約80台腔鏡手術機器人，足以滿足我們在商業化初期的生產需求。為準備大規模生產產品，我們計劃於2023年開始在深圳建設新生產中心，預計於2025年投入使用。深圳新生產中心預計總面積約為69,000平方米，每年可生產500台腔鏡手術機器人。根據弗若斯特沙利文的資料，深圳生產中心有望成為目前中國最大的手術機器人生產基地。我們所有現有的生產設施均符合中國醫療器械生產品質管制規範的GMP標準，並預計計劃中的生產設施亦將符合該GMP標準。

概 要

供應商

於往績紀錄期間，我們的供應商主要包括原材料供應商、設備及設施供應商、臨床試驗服務及其他專業服務供應商。截至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月，來自我們五大供應商的採購總額為人民幣15.1百萬元及人民幣9.4百萬元，分別佔我們總採購額(包括增值稅)的15.9%及10.5%，來自我們最大供應商的採購額為人民幣5.5百萬元及人民幣2.5百萬元，分別佔我們同期總採購額(包括增值稅)的5.8%及2.8%。詳情請參閱「業務 — 製造及供應鏈」。

銷售及營銷

我們正為即將商業推出的產品制定銷售及營銷計劃。我們有能幹的內部商業化團隊，成員普遍具備醫學背景，確保商業化團隊有能力進行以學術為主和技術為主的營銷活動。於最後可行日期，我們的內部商業化團隊共有52名成員，由陳宗希先生帶領，陳宗希先生擁有超過20年在全球領先公司進行相關銷售及營銷的經驗。我們旨在建立一支訓練有素的專責團隊負責綜合業績工作，涵蓋銷售及營銷、客戶服務及持續培訓。我們預計2023年商業化團隊將擴大至約150至200名成員。我們亦期望於在研產品商業化後建立有約50至100名分銷商的網絡，覆蓋我們在中國市場的所有在研產品。

我們相信，為醫院的外科醫生、助手及手術室護士持續舉行的培訓項目將有助促進我們的手術機器人獲得採用和接受。通過與頂尖三甲醫院的合作，我們與鄭州大學第一附屬醫院、南昌大學第一附屬醫院及西安交通大學第二附屬醫院等中國所有主要地區的頂尖醫院進行戰略合作，在醫療資源集中的城市設立地區培訓中心。我們計劃與頂尖醫院合作新建20至30個地區培訓中心，覆蓋中國更多地區，且我們的營銷活動覆蓋中國95%以上的三甲醫院。

MP1000、SP1000、精鋒®支氣管鏡機器人、精鋒®機器人超聲刀及精鋒®機器人吻合器被納入集中採購計劃的可能性較低。根據弗若斯特沙利文的資料，雖然安徽省及福建省等少數省份的集中採購相關規定已納入涵蓋腔鏡手術機器人的乙類大型醫用設備，但實際上集中採購僅針對CT及MRI設備等部分大型醫用設備實施，而國內並無實施手術機器人及相關

概 要

耗材(包括腔鏡手術機器人器械及配件)的集中採購。此外，集中採購通常適用於諸多醫院批量採購的醫用設備。鑑於手術機器人的創新性，迄今國家藥監局批准的手術機器人數量有限，手術機器人被納入集中採購計劃的可能性較低。

對於傳統微創手術器械，我們預計其零售價會在商業化後受到集中採購政策的負面影響。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的產品商業化有關的風險 — 中國政府制定的高值醫用耗材集中採購政策日後可能覆蓋我們的在研產品，我們的定價策略及在研產品定價的潛在下調可能對我們的收益、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。」

詳情請參閱「業務 — 銷售及營銷」以及本節「業務模式」。

知識產權

知識產權對我們的業務運營至關重要。我們未來的商業成功部分取決於我們是否有能力獲得並維持與我們業務相關的具有商業重要性的技術、發明及專有技術的專利及其他知識產權及專有保護，捍衛並執行我們的專利，維護我們商業秘密的機密性，以及在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方有效的、可執行的知識產權的情況下經營。

截至最後可行日期，我們在全球共有超過500項獲授專利及專利申請。截至同日，我們持有僅與MP1000相關的48項專利和54項專利申請，僅與SP1000相關的63項專利和28項專利申請，與MP1000及SP1000均相關的127項專利和83項專利申請，與精鋒[®]支氣管鏡機器人相關的1項專利和24項專利申請，20項與精鋒[®]機器人吻合器相關的專利和專利申請，12項與精鋒[®]立體內窺鏡相關的專利和專利申請，以及3項與其他傳統微創手術器械相關的專利申請。截至同日，我們在中國有245項獲授專利，包括87項發明專利、119項實用新型專利及39項外觀設計專利，我們在中國亦有218項專利申請正在審批，在國外(包括歐洲、美國、日本、韓國、巴西及印度等國家)有27項專利合作條約(PCT)國際申請及17項專利申請。此外，截至最後可行日期，我們有18個在中國註冊的商標、6個在香港註冊的商標和3個在歐洲註冊的商標。截至同日，我們在美國有3項商標申請正在審批。於往績紀錄期間及直至最後可行日期，我們並無就任何知識產權涉及任何重大法律訴訟，亦無就任何知識產權收到任何有關侵權及會對我們構成威脅或是正在進行中的重大申索通知(無論我們為申索人或被申索人)。詳情請參閱「業務 — 知識產權」。

概 要

合規及法律訴訟

截至最後可行日期，我們尚未發現針對我們或董事的任何未決或威脅作出的訴訟、仲裁或行政訴訟，其可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

主要財務資料概要

下文所載財務資料的歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的綜合財務報表(連同相關附註)以及本文件「財務資料」所載資料，並應與該等資料一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

綜合損益及其他全面收益表節選項目及其他財務數據

下表以行列項目形式載列我們截至所示期間的綜合損益及其他全面收益表的節選資料以及其他財務數據(摘錄自本文件附錄一所載會計師報告)：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2021年	2021年	2022年
		(人民幣千元) (未經審計)	
收益	—	—	—
銷售成本	—	—	—
毛利	—	—	—
研發開支	(221,867)	(164,552)	(91,553)
行政開支	(52,110)	(29,485)	(54,960)
銷售及營銷開支	(3,797)	(758)	(43,044)
其他收入及收益／(虧損)淨額	32	7,872	13,291
按公允價值計量且其變動計入損益 的金融資產公允價值變動	1,720	1,498	29,562
經營虧損	(276,022)	(185,425)	(146,704)
財務成本	(73,250)	(60,659)	(447)
稅前虧損	(349,272)	(246,084)	(147,151)
所得稅	—	—	—
年／期內虧損及全面收益總額	(349,272)	(246,084)	(147,151)
本公司權益股東應佔金額	(349,272)	(246,084)	(147,151)

於往績紀錄期間，我們產生大額研發開支、行政開支以及銷售及營銷開支，因此於截

概 要

至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月錄得虧損淨額分別人民幣349.3百萬元及人民幣147.2百萬元。

非國際財務報告準則計量

為補充根據國際財務報告準則呈列的綜合財務報表，我們亦使用經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）作為額外的財務計量方式，即國際財務報告準則並無規定或並非根據國際財務報告準則呈列。我們認為，非國際財務報告準則計量方式的呈列，連同相應國際財務報告準則計量一併呈列時，為[編纂]及管理層提供有用資料，以便比較我們不同期間的經營表現，撇除若干非現金開支或一次性開支的潛在影響（包括以權益結算的股份支付開支、附帶優先權的金融工具利息及[編纂]開支）。因此，我們審查財務業績時不計及以權益結算的股份支付開支、附帶優先權的金融工具利息及[編纂]開支。上述非國際財務報告準則計量方式讓[編纂]於評估我們表現時考慮我們管理層所用的指標。非國際財務報告準則計量在用作分析工具時存在局限性，閣下不應將其與根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況分析分開考慮或視作替代或優選方案。此外，非國際財務報告準則財務計量的定義或會與其他公司所用類似詞彙定義不同，故未必可與其他公司的類似計量作比較。

我們將經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）界定為加回以權益結算的股份支付開支、附帶優先權的金融工具利息及[編纂]開支的經調整期間淨虧損。下表列示我們於所示期間淨虧損與期間經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）的對賬：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2021年	2021年	2022年
		(人民幣千元)	
		(未經審計)	
年度／期間虧損	(349,272)	(246,084)	(147,151)
加：			
以權益結算的股份支付開支 ⁽¹⁾	150,196	134,864	28,728
附帶優先權的金融工具利息 ⁽²⁾	72,360	59,949	—
[編纂]開支 ⁽³⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
經調整淨虧損（非國際財務報告 準則計量）.....	(115,244)	(51,271)	(105,055)

附註：

- (1) 以權益結算的股份支付開支為(i)向選定管理人員及僱員授出購股權及限制性股份，及(ii)實繳股本公允價值與天津瑞鵬興所收對價之間的差額而產生的非現金開支。

概 要

- (2) 附帶優先權的金融工具利息指我們[編纂]的利息。該等金融工具的贖回權已終止。因此，相關金融工具已於2021年11月8日由金融負債重新分類為權益，其後並無產生利息。
- (3) [編纂]開支與本公司本次[編纂]有關，為一次性開支。

綜合財務狀況表若干節選項目

下表載列我們於所示年度綜合財務狀況表的節選資料，摘錄自本文件附錄一所載會計師報告：

	於12月31日	於9月30日
	2021年	2022年
	(人民幣千元)	
非流動資產總額	35,261	32,672
流動資產總額	1,874,969	1,759,058
資產總額	1,910,230	1,791,730
非流動負債總額	(11,025)	(10,103)
流動負債總額	(35,369)	(36,214)
負債總額	(46,394)	(46,317)
流動資產淨額	1,839,600	1,722,844
資產淨額	1,863,836	1,745,413
股本	360,000	360,000
儲備	1,503,836	1,385,413
權益總額	1,863,836	1,745,413

於往績紀錄期間，我們於2022年9月30日錄得資產淨值人民幣1,745.4百萬元，而2021年12月31日則錄得資產淨額人民幣1,863.8百萬元。該變動主要是由於截至2022年9月30日止九個月產生的虧損所致。

於往績紀錄期間，我們的流動資產由2021年12月31日的人民幣1,875.0百萬元減至2022年9月30日的人民幣1,759.1百萬元，主要是由於現金及現金等價物減少人民幣1,350.0百萬元，惟部分被按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產增加人民幣1,220.1百萬元所抵銷。

於往績紀錄期間，我們的流動負債保持相對穩定，由2021年12月31日的人民幣35.4百萬元增至2022年9月30日的人民幣36.2百萬元。

於2022年11月30日，即本文件有關流動性披露的最後可行日期，我們的流動資產淨額為人民幣1,687.2百萬元，而2022年9月30日的流動資產淨額為人民幣1,722.8百萬元，主要是由於按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產減少人民幣47.5百萬元，惟部分被預付款項增加人民幣6.4百萬元所抵銷。

概 要

綜合現金流量表節選項目

下表載列我們截至所示期間綜合現金流量表的節選資料，摘錄自本文件附錄一所載會計師報告：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2021年	2022年
	2021年	(人民幣千元)	
		(未經審計)	
未計營運資金變動的經營活動			
所用現金流量	(128,057)	(53,689)	(153,069)
營運資金變動	16,124	(6,795)	(3,921)
經營活動所用現金淨額	(111,933)	(60,484)	(156,990)
投資活動所用現金淨額	(263,274)	(38,594)	(1,189,715)
融資活動所得／(所用)現金淨額	1,845,035	531,348	(5,390)
—已付利息	(344)	(311)	—
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	1,469,828	432,270	(1,352,095)
年／期初現金及現金等價物	37,211	37,211	1,505,778
匯率變動的影響	(1,261)	1,015	2,134
年／期末現金及現金等價物	1,505,778	470,496	155,817

於往績紀錄期間，我們的經營已產生負現金流量。於往績紀錄期間，我們主要依賴股東出資作為主要的流動資金來源。隨著我們業務的發展壯大，我們預期於在研產品成功商業化後通過增加營銷活動及提高成本控制及營運效率從經營活動中產生現金。我們監控現金及現金等價物並將其維持在我們認為充足的水平，以為我們的營運提供資金，並減輕現金流量波動的影響。

鑑於我們於往績紀錄期間的經營現金流出淨額，我們計劃通過以下方式改善我們的經營現金流狀況：(i)啓動MP1000商業化；(ii)不斷推進產品管線商業化，從產品銷售產生收益；及(iii)提高我們的營運資金管理效率。此外，我們計劃在MP1000商業化後維持合適的MP1000存貨水平，取得較佳的供應商結算條款並採取措施控制成本及營運開支(主要包括行政開支)以提高成本效益。由於我們管線的其他在研產品於臨床試驗進一步改進並可能於近期獲得商業化監管批准，我們預計將能自不斷增加的產品中產生經營現金流入，從而改善我們的經營現金流出狀況。

我們的現金主要用於研發在研產品及採購設備。董事認為，考慮到可供我們使用的若干財務資源，我們的營運資金足以應付我們自本文件之日起至少未來12個月至少125%的成本，包括研發開支、行政開支、銷售及營銷開支、財務成本及其他開支。

概 要

我們的現金消耗率是指月均(i)經營活動所用現金淨額、(ii)資本開支及(iii)租賃付款。我們估計截至2022年9月30日的現金及現金等價物連同具有高流動性的按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產可使我們維持37個月財務穩定，倘計及估計[編纂][編纂]淨額的[編纂]% (即分配作營運資金及其他一般公司用途的部分)，則可維持40個月財務穩定，倘亦計及[編纂]估計[編纂]淨額，則可維持64個月財務穩定。我們將繼續密切監控經營所得現金流量，並預計啟動下一輪融資(如需要)，緩衝期至少為12個月。

主要財務比率

下表載列本集團於所示日期的主要財務比率：

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日
流動比率 ⁽¹⁾	53.0	48.6

附註：

(1) 流動比率等於截至期末的流動資產除以流動負債。

我們的流動比率由2021年12月31日的53.0略降至2022年9月30日的48.6，主要是由於流動資產的略微減少所致。此減少主要是由於現金及現金等價物減少人民幣1,350.0百萬元，惟部分被按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產增加人民幣1,220.1百萬元所抵銷。

[編纂]

概 要

控股股東

本公司由王博士及高博士於2017年成立，自成立以來一直由王博士及高博士（以彼等的配偶關係）通過若干實體共同控制。緊接[編纂]前，本公司由(i)精鋒海南有限合夥（由王博士及高博士分別擁有70%及30%）擁有約27.77%；(ii)精鋒華瑞（由王博士及高博士分別擁有70%及30%）擁有約10.82%；(iii)協合創鋒（由王博士以唯一普通合夥人身份控制）擁有約6.66%；及(iv)協力創峰（由王博士以唯一普通合夥人身份控制）擁有3.46%。因此，於最後可行日期，王博士及高博士通過精鋒華瑞、精鋒海南有限合夥、協合創鋒及協力創峰控制本公司已發行股本總額約48.71%。因此，於[編纂]前，王博士、高博士、精鋒華瑞、精鋒海南有限合夥、協合創鋒及協力創峰為我們的控股股東（定義見《上市規則》）。緊隨[編纂]完成後及假設並無行使[編纂]，我們的控股股東將控制本公司已發行股本總額約[編纂]%，仍為我們的控股股東。

有關我們的控股股東詳情，請參閱「與控股股東的關係」。

[編纂]投資者

自2017年11月起，我們取得六輪[編纂]投資，總金額約人民幣20.50億元。根據中國相關法律，[編纂]後12個月內，[編纂]投資者不可出售所持任何股份。[編纂]投資者包括資深投資者，即LYFE Capital及聯想之星，於[編纂]完成時（假設並無行使[編纂]）分別持有我們的股份約[編纂]%及[編纂]%。有關[編纂]投資者的身份及背景，請參閱「歷史、發展及公司架構 — [編纂]投資的條款詳情 — 6.有關[編纂]投資者的資料」。

股息

於往績紀錄期間，本公司並未派付或宣派任何股息。並不保證我們將可宣派或分派任何股息。

於[編纂]完成後，股東將有權收取我們宣派的股息。根據我們的股息政策，我們擬向股東提供中期或年度股息（如適用）。股息的任何宣派、派付及金額須遵守我們的章程文件。

概 要

中國法律規定，僅可以我們的可供分派利潤派付股息。可供分派利潤指我們的稅後利潤扣除我們須彌補的任何累計虧損及我們須撥付的法定及其他儲備。因此，即使我們能夠獲利，我們亦可能沒有足夠或任何可供分派利潤向股東分派股息。

[編纂]用途

我們估計，經扣除就[編纂]應付的[編纂]費用及開支後，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件指示[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將收到的[編纂][編纂]淨額約為[編纂]港元。

我們計劃將收到的[編纂][編纂]淨額用於以下用途（或會因視我們不斷發展的業務需求及不斷變化的市場狀況而有所更改）：

- 約[編纂]%（即[編纂]百萬港元）將用於我們核心產品MP1000的持續研發及日後商業化；
- 約[編纂]%（即[編纂]百萬港元）將用於我們管線其他在研產品的持續研發及日後製造與商業化；
- 約[編纂]%（即[編纂]百萬港元）將用於手術機器人行業及相關領域的潛在策略收購、投資或合作。我們可能於全球範圍內尋找策略投資及收購機遇，並沿循手術機器人行業價值鏈開展橫向及垂直擴張，以提升我們的競爭力及技術能力。截至最後可行日期，我們並無發現任何特定收購或投資目標；及
- 約[編纂]%（即[編纂]百萬港元）將用於營運資金及一般企業用途。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

風險因素

我們為正根據《上市規則》第18A章尋求[編纂]的手術機器人公司。我們認為，[編纂]H股涉及若干風險及不確定性，其中部分為我們所無法控制。有關風險因素的詳情，請參閱「風險因素」一節，我們亦懇請閣下於[編纂]H股前細閱該節。在任何此類事件中，我們H股的市價可能會下降，而閣下可能失去全部或部分[編纂]。部分主要風險包括：

- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們在研產品的成功。如果我們無法成功完成臨床試驗，無法獲得監管批准及無法將我們的在研產品商業化，或在該等過程中經歷重大延誤，我們的前景可能會受到重大不利影響；

概 要

- 倘我們的生產設施遭到損害、破壞或生產中斷，則可能會延誤開發計劃或商業化工作；
- 我們可能在手術機器人市場中面臨激烈競爭。發展成熟的競爭產品已然存在，且競爭對手可能比我們更早或更成功地完成臨床試驗或商業化新的競爭產品；
- 我們的在研產品即使獲得批准，亦可能無法獲得廣泛的市場認可，且不能保證患者及外科醫生將接受我們的在研產品；
- 國家藥監局及其他監管機構的監管審批過程漫長、費時且本質上難以預測，倘我們最終無法取得在研產品的監管批准，我們的業務將嚴重受損；
- 在中國銷售手術機器人須遵守國家配置計劃，這可能限制手術機器人的市場規模且我們的產品商業化可能受到不利影響。
- 我們是一家未有收益的醫療器械公司。我們自成立以來已產生重大淨虧損，並可能於可見的將來繼續產生經營虧損。因此，鑑於我們的業務所涉及和與醫療器械行業相關的高風險，閣下可能損失對我們的全部或部分[編纂]；
- 倘我們未能就我們的在研產品獲得或維持充分的知識產權保護，或已獲得的知識產權範圍不夠大，則第三方或會直接與我們展開競爭；及
- 我們的業務、經營業績及財務狀況可能受COVID-19疫情爆發的不利影響。

[編纂]

假設[編纂]未獲行使，並按[編纂][編纂]港元(即[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)計算，本公司應付的[編纂]總額(包括[編纂])估計約為[編纂]港元(或約人民幣[編纂]元)，或相當於[編纂][編纂]總額[編纂]%，包括[編纂]相關開支[編纂]港元(包括但不限於佣金及費用)、法律顧問及會計師費用及開支[編纂]港元以及其他費用及開支[編纂]港元(主要包括保薦費、財務印刷服務費及行業顧問費)。該等[編纂]主要包括已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用、應付予[編纂]的佣金以及彼等就[編纂]及[編纂]而提供服務的印刷及其他開支。截至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月，在綜合損益及其他全面收益表確認或扣除的[編纂]金額分別為[編纂]港元及[編纂]港元。我們估計本公司將產生額

概 要

外[編纂]約[編纂]港元(包括[編纂]約[編纂]港元，假設[編纂]未獲行使，並按[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數計算)，其中約[編纂]港元預期計入綜合損益及其他全面收益表，約[編纂]港元直接與發行H股相關並預期於[編纂]完成時自權益扣除。

近期發展及無重大逆轉

COVID-19疫情爆發的影響

自2019年12月底以來，COVID-19疫情的爆發對全球經濟造成重大不利影響。為應對疫情，中國政府不時實施旅行限制、社交距離及其他措施以防控COVID-19。執行該等限制措施期間，我們於受影響地區進行的臨床試驗(如患者招募過程或統計分析過程)及推廣活動均推遲並受到影響。儘管COVID-19在中國部分地區再次出現，我們的業務及營運並無受到重大不利影響。我們預期我們計劃在中國進行的臨床試驗或即將進行的商業化不會受到COVID-19疫情的重大不利影響。截至最後可行日期，中國政府亦放寬了曾經實施的若干限制性措施。然而，COVID-19疫情的發展仍存在很大的不確定性，在之後一段時間可能產生潛在的持續影響。

於往績紀錄期間及截至最後可行日期，我們在採購主要原材料方面並無遇到任何重大困難，惟由於運輸減少及物流暫時中斷，我們若干供應品的價格有所上漲或暫時延遲供應。然而，截至最後可行日期，我們的大部分供應商已恢復正常營運，我們預期供應鏈不會出現任何重大中斷或供應商短缺。

我們將繼續實施補救措施，並可能在必要時實施額外措施，以減輕COVID-19疫情對我們營運的影響。然而，我們無法向閣下保證COVID-19疫情不會進一步升級或對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。

中國有關醫療器械的法律法規的近期修訂

《2021年醫療器械條例》

2020年12月21日，中國國務院通過修訂《醫療器械監督管理條例》(2017年修訂)(「《2017年醫療器械條例》」)及自2021年6月1日起生效的經修訂條例(「《2021年醫療器械條例》」)。與《2017年醫療器械條例》相比，《2021年醫療器械條例》的主要修訂內容包括：(i)建立註冊人／

概 要

持有人責任制，由醫療器械註冊人或上市許可持有人承擔醫療器械在其整個生命週期（包括研究、開發、生產、營運及使用過程）有關安全及有效性的法律責任；(ii)優化行政審批程序，允許第二類、第三類醫療器械註冊自查報告，豁免對符合條件的醫療器械進行臨床評價；(iii)通過優先審批創新醫療器械、鼓勵企業與高校、科研機構合作等措施鼓勵創新；(iv)加強醫療器械上市後監管；及(v)加大對違法行為的處罰力度。有關詳情請參閱本文件「監管概覽 — 醫療器械的監管及分類」一節。

自《2021年醫療器械條例》生效以來，我們一直全面遵守該法規，並將繼續確保我們在未來的營運遵守《2021年醫療器械條例》。我們認為，《2021年醫療器械條例》並無亦不會對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生任何重大影響。此外，我們專注於在中國開發創新醫療器械，並預期充分利用《2021年醫療器械條例》的各種優化程序及系統，加快我們在研產品的開發及商業化。因此，我們相信長遠而言，《2021年醫療器械條例》將有利於我們的業務及營運。

《2022年臨床試驗質量管理規範》

2022年3月24日，國家藥監局及國家衛健委頒佈新《醫療器械臨床試驗質量管理規範》（「《2022年臨床試驗質量管理規範》」），於2022年5月1日生效，作為於2016年3月1日發佈並於2016年6月1日生效的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》的修訂。「《2022年臨床試驗質量管理規範》強調參與臨床試驗各方的要求與責任及臨床試驗質量控制，並取消對醫療器械臨床試驗的若干強制規定，給予申請人更多選擇臨床試驗機構及與主要研究者共同制訂臨床試驗計劃的自由。有關更多詳情，請參閱本文件「監管概覽 — 與我們業務有關的主要中國法律、規則及法規概覽 — 臨床試驗質量管理規範」一節。自《2022年臨床試驗質量管理規範》生效以來，我們已完全遵守《2022年臨床試驗質量管理規範》，並將繼續確保日後的營運遵守《2022年臨床試驗質量管理規範》。我們相信，《2022年臨床試驗質量管理規範》並無亦不會對我們的業務及營運產生任何重大影響。

《醫療器械生產監督管理辦法(2022年修訂)》

2022年3月10日，國家市場監督管理總局發佈《醫療器械生產監督管理辦法(2022年修訂)》，於2022年5月1日生效，作為參照2014年7月30日發佈並於2017年11月17日修訂的《醫療

概 要

器械生產監督管理辦法》。自2022年5月1日起，醫療器械生產活動的新申請人須按照《醫療器械生產監督管理辦法(2022年修訂)》的相關規定辦理許可或備案。《醫療器械生產監督管理辦法(2022年修訂)》允許委託生產企業憑註冊人的註冊證申請生產許可證，並規定註冊人及備案人對醫療器械質量及安全負責。有關更多詳情，請參閱本文件「監管概覽 — 與我們業務有關的主要中國法律、規則及法規概覽 — 醫療器械生產許可」一節。由於我們計劃在商業化後利用內部生產能力確保產品供應，故此我們將確保日後的營運遵守《醫療器械生產監督管理辦法(2022年修訂)》。我們相信，《醫療器械生產監督管理辦法(2022年修訂)》不會對我們的業務及營運產生重大影響。

《禁止委託生產醫療器械目錄》的最新監管規定

2022年3月22日，國家藥監局發佈《醫療器械委託生產質量協議編製指南》(「《委託指南》」)，主要就委託外部分包商生產醫療器械提出多項較《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》現行監管制度更為嚴格的要求。例如，醫療器械註冊人或備案人委託具備相應條件的企業生產醫療器械時，須與受託生產商簽訂「委託生產醫療器械質量協議」，列明在整個生產過程中須承擔的權利、義務及責任。應用《委託指南》的各方須根據委託生產的實際情況通過協商選擇將《委託指南》的全部或部分內容應用於制訂質量協議。此外，國家藥監局於2022年3月11日發佈《禁止委託生產醫療器械目錄》(「《2022年目錄》」)，於2022年5月1日生效。與國家食品藥品監督管理總局於2014年9月26日發佈並現正生效的《禁止委託生產醫療器械目錄》(「《2014年目錄》」)相比，《2022年目錄》將禁止委託製造的醫療器械分為三類，並將醫療器械總數增至22個，增加若干用於美容的醫療器械。由於我們計劃利用內部產能以確保產品於商業化後的供應，我們將可全面遵守《2022年目錄》的相關要求，而《2022年目錄》的實施對我們的業務及營運並無亦不會產生任何重大不利影響。

概 要

2022年預測虧損

2022年虧損繼續增加，主要是由於研發開支及銷售及營銷開支增加。研發開支不斷增加主要是由於我們於2022年持續研發管線的各種在研產品、正在進行或計劃進行MP1000應用於婦科、普通外科及胸外科手術的臨床試驗以及SP1000應用於婦科、泌尿外科及普通外科手術的臨床試驗。銷售及營銷開支不斷增加主要是由於我們計劃為即將到來的MP1000商業化做準備而開展營銷及推廣活動，亦計劃為處於臨床階段的其他在研產品開展營銷及推廣活動。

第一筆MP1000銷售訂單

於2022年12月國家藥監局授出MP1000的註冊審批後，我們於同月接獲國家藥監局授出有關MP1000的生產許可證。詳情請見「業務 — 執照及許可證」。2022年12月，我們獲得中國四川省一家三級甲等醫院的第一筆MP1000銷售訂單。

無重大逆轉

除上文另有披露者外，董事確認，截至本文件日期，我們的財務、營運或經營狀況或前景自2022年9月30日（即本文件附錄一所載的會計師報告的呈報期間完結時）並無重大逆轉。

釋 義

在本文件，除文義另有所指外，下列詞彙及表述具有以下涵義。其他若干詞彙於本文件「技術詞彙表」一節闡釋。

「會計師報告」	指	由畢馬威會計師事務所編製的會計師報告，詳情載於本文件附錄一
「會財局」或「會計及財務匯報局」	指	香港會計及財務匯報局
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該特定人士或受該特定人士控制，或與該特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司的組織章程細則（經修訂），於[編纂]生效，概要載於本文件附錄五
「聯繫人」	指	具有《上市規則》所賦予之涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理正常業務的日子（不包括星期六、星期日及香港公眾假期）
「年複合增長率」	指	年複合增長率

[編纂]

「中央結算系統」	指	由香港結算設立及運作的中央結算及交收系統
「中央結算系統結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統託管商參與者」	指	獲准以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士

[編纂]

釋 義

[編纂]

「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的個人、聯名個人或公司
「中央結算系統運作程序規則」	指	香港結算有關中央結算系統之運作程序規則，載有不時有效之關於中央結算系統運作及功能的慣例、程序及行政規定
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人
「首席執行官」	指	本公司首席執行官
「中國」	指	中華人民共和國，就本文件而言，不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有《上市規則》所賦予之涵義
「《公司條例》」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「《公司(清盤及雜項條文)條例》」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	深圳市精鋒醫療科技股份有限公司，2017年5月4日於中國註冊成立的有限公司，於2021年12月13日轉制為於中國註

釋 義

		冊成立的股份有限公司，前身為深圳市精鋒醫療科技有限公司
「關連人士」	指	具有《上市規則》所賦予之涵義
「關連交易」	指	具有《上市規則》所賦予之涵義
「控股股東」	指	具有《上市規則》所賦予之涵義，除文義另有所指外，指王博士、高博士、精鋒華瑞、精鋒海南有限合夥、協合創鋒及協力創峰。請參閱本文件「與控股股東的關係」一節
「核心產品」	指	精鋒®多孔腔鏡手術機器人(即MP1000)，為《上市規則》第18A章所指的「核心產品」
「企業管治守則」	指	《上市規則》附錄14所載企業管治守則
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	本公司所發行每股面值人民幣1.0元之普通股，以人民幣認購或入賬列作繳足
「高博士」	指	高元倩博士，本公司執行董事兼控股股東，為王博士的配偶
「王博士」	指	王建辰博士，本公司執行董事兼控股股東，為高博士的配偶
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「《企業所得稅法》」	指	於2007年3月16日第十屆全國人民代表大會採納，並於

釋 義

2008年1月1日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

「僱員激勵平台」 指 眾旭銳鋒、合益銳鋒及精誠瑞鋒

「僱員激勵計劃」 指 董事會批准及採納的本公司僱員激勵計劃，主要條款概要載於「附錄六 — 法定及一般資料 — 有關董事、監事、高級管理層及主要股東的其他資料 — 5.僱員激勵計劃」

[編纂]

「極端情況」 指 香港政府宣佈由超級颱風引致的極端情況

「弗若斯特沙利文」 指 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，為獨立的專業市場研究及諮詢公司

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其附屬公司

[編纂]

「H股」 指 本公司股本中每股面值人民幣1.0元的境外[編纂]外資股，以港元[編纂]及[編纂]，將於香港聯交所[編纂]

「海南精鋒」 指 海南精鋒科技服務有限公司，於2021年8月31日於中國成立的有限公司，為本公司全資附屬公司

「合益銳鋒」 指 合益銳鋒(澄邁)科技合夥企業(有限合夥)，於2021年12月29日

釋 義

於中國成立的有限合夥企業，唯一普通合夥人為高博士，
為我們的僱員激勵平台

[編纂]

「港元」	指	香港法定貨幣，分別為港元及港仙
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，香港結算的全資附屬公司
「香港」	指	中國香港特別行政區

[編纂]

「香港聯交所」或 「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司

[編纂]

釋 義

[編纂]

「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，為國際會計準則理事會頒佈的所有適用個別國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋的統稱
「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士(定義見香港《上市規則》)的實體或人士

[編纂]

釋 義

「精誠瑞鋒」	指	精誠瑞鋒(澄邁)科技合夥企業(有限合夥)，於2021年12月30日於中國成立的有限合夥企業，唯一普通合夥人為王博士，為我們的僱員激勵平台
「精鋒海南有限合夥」	指	精鋒(海南)科技合夥企業(有限合夥)，於2021年8月31日於中國成立的有限合夥企業，分別由王博士(亦為其唯一普通合夥人)及高博士擁有70%及30%股權，為我們的控股股東
「精鋒華瑞」	指	海南精鋒華瑞科技有限公司(前稱深圳精鋒科技有限公司)，於2017年4月19日於中國成立的有限責任公司，分別由王博士及高博士擁有70%及30%股權，為我們的控股股東
「精鋒科創」	指	深圳市精鋒科創有限責任公司，於2020年10月14日於中國成立的有限責任公司，為本公司全資附屬公司
「精鋒醫療」	指	深圳市精鋒醫療科技有限公司，根據中國法律於2017年5月4日成立，為本公司的前身
「精鋒智造」	指	深圳市精鋒智造有限公司，於2021年1月26日於中國成立的有限公司，為本公司全資附屬公司

[編纂]

「聯席保薦人」	指	摩根士丹利亞洲有限公司、中國國際金融香港證券有限公司及花旗環球金融亞洲有限公司

釋 義

「最後可行日期」 指 2023年1月3日，即本文件刊發前就確定當中所載若干資料的最後可行日期

[編纂]

「上市委員會」 指 香港聯交所上市委員會

[編纂]

「《上市規則》」或
「香港《上市規則》」 指 《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

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

「《必備條款》」 指 前國務院證券委員會及前國家經濟體制改革委員會於1994年9月29日頒佈的《到境外上市公司章程必備條款》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，以供載入將於境外(包括香港)上市的中國註冊成立公司的組織章程細則

「財政部」 指 中華人民共和國財政部

「商務部」 指 中華人民共和國商務部

「國家發改委」 指 中華人民共和國國家發展和改革委員會

「國家藥監局」 指 國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局

「提名委員會」 指 董事會提名委員會

釋 義

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國《公司法》」	指	《中華人民共和國公司法》
「中國公認會計準則」	指	中國的公認會計準則
「中國政府」或「國家」	指	中國中央政府，包括所有政府分支機構(包括省級、市級及其他地區或地方政府機關)及組織
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，我們中國法律的法律顧問
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者根據相關股權轉讓協議及增資協議對本公司進行的投資，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節

釋 義

「**[編纂]**投資者」 指 對本公司進行多輪投資的投資者，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節

[編纂]

「省」 指 省份，或按文義所指，受中國中央政府直接管轄的省級自治區或直轄市

「合資格機構買家」 指 《美國證券法》第144A條界定的合資格機構買家

「S規例」 指 《美國證券法》S規例

「薪酬委員會」 指 董事會薪酬委員會

「人民幣」 指 中國法定貨幣人民幣

「第144A條」 指 《美國證券法》第144A條

「國家外匯管理局」 指 中國國家外匯管理局

「國家稅務總局」 指 中國國家稅務總局

「《證券及期貨條例》」 指 香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

「證監會」 指 香港證券及期貨事務監察委員會

釋 義

「滬港通」	指	香港聯交所、上海證券交易所、香港結算及中國結算為滬港股市互通而設立的證券買賣及結算互聯機制，包括港股通及滬股通
「上海精鋒」	指	上海精鋒醫療科技有限公司，於2022年1月11日於中國成立的有限公司，為本公司全資附屬公司
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「深港通」	指	香港聯交所、深圳證券交易所、香港結算及中國結算為深港股市互通而設立的證券買賣及結算互聯機制
「資深投資者」	指	LYFE Capital及聯想之星
「《特別規定》」	指	國務院於1994年8月4日頒佈的《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「戰略發展委員會」	指	董事會戰略發展委員會
「附屬公司」	指	具有《上市規則》所賦予之涵義
「主要股東」	指	具有《上市規則》所賦予之涵義
「監事」	指	監事會成員
「監事會」	指	本公司監事會
「《收購守則》」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

釋 義

「往績紀錄期間」 指 截至2021年12月31日止財政年度及截至2022年9月30日止九個月

[編纂]

「非上市外資股」 指 境外投資者所持有每股面值人民幣1.0元的本公司已發行普通股，以人民幣以外的貨幣認購或入賬列作繳足，並無在任何證券交易所上市

「非上市股份」 指 內資股及非上市外資股

「美國」 指 美利堅合眾國及其領土、屬地以及所有受其管轄的地區

「美國FDA」或「FDA」 指 美國食品藥品監督管理局

「《美國證券法》」 指 1933年《美國證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)及據此頒佈的規則及法規

「美元」 指 美國法定貨幣美元

「協合創鋒」 指 協合創鋒(海南)科技合夥企業(有限合夥)(前稱協合創鋒(深圳)科技合夥企業(有限合夥))，於2018年7月21日於中國成立的有限合夥企業，唯一普通合夥人為王博士，為我們的控股股東

「協力創峰」 指 協力創峰(海南)科技合夥企業(有限合夥)(前稱協力創峰(深圳)科技合夥企業(有限合夥))，於2018年7月23日於中國成立的有限合夥企業，唯一普通合夥人為王博士，為我們的控股股東

「眾旭銳鋒」 指 眾旭銳鋒(澄邁)科技合夥企業(有限合夥)，於2021年12月29日於中國成立的有限合夥企業，唯一普通合夥人為王博士，為我們的僱員激勵平台

釋 義

為方便參考，英文版文件以中文及英文載列中國法律法規、政府機關、機構、自然人或其他實體(包括我們的附屬公司)名稱，倘有任何歧義，概以中文版為準。

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用有關本公司及我們業務的若干詞彙的定義。部分定義未必與標準行業定義一致。

「三維」	指	由寬、高及深構成的三維空間
「腹部」	指	胸部與骨盆之間的身體部分
「不良事件」	指	不良事件，患者或臨床試驗對象發生的任何不良醫療事件
「活檢」	指	從活人或動物取出組織樣本進行病理檢查
「支氣管鏡檢查」	指	將軟性內窺鏡插入支氣管以檢查或抽取組織作活檢的診斷程序
「插管」	指	插入體腔的細長管
「導管」	指	用於插入管道、血管、通道或體腔的管狀醫療器械，通常用作注入或抽出液體或保持通道暢通
「CE認證」	指	表示符合歐洲經濟區內所銷售產品的健康、安全及環保標準的認證標誌
「第三類醫療器械」	指	根據中國醫療器械分類法規，具有高風險且安全性及有效性必須按照特定指標嚴格評估的醫療器械
「傳統微創手術」	指	沒有機器人輔助的微創手術
「CRO」	指	合同研究組織，以合同為基礎為製藥及醫療器械公司提供專業研究服務的公司
「CT」	指	電腦斷層掃描，一種醫學成像技術，使用從不同角度拍攝的多個X光測量值經電腦處理的組合生成內臟、骨骼、軟組織及血管的橫切面圖像
「自由度」	指	釐定剛體在空間的位置所需自變量之最低數量
「靈活性」	指	肢體活動及身體移動的技巧及輕鬆感

技術詞彙表

「內窺鏡」	指	用於檢查肺、胃、膀胱及腸等中空器官內部的細長醫療器械
「腔鏡手術」	指	一種微創手術，外科醫生利用內窺鏡通過小切口或自然腔道觀察患者的內部器官及組織並進行手術
「腹膜外」	指	與手術空間位於後直肌鞘後部(腹腔外部)的手術有關
「鑷子」	指	用於拿起、牢固抓住物體或對其施加牽引力的工具，特別於進行複雜手術時使用
「GCP」	指	臨床試驗質量管理規範，對涉及人類的醫藥產品進行臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「普通外科手術」	指	對腹部器官(例如胃、腸、肝、胰腺及膽囊)進行的手術
「GMP」	指	生產質量管理規範，確保醫藥產品的生產及控制貫徹按照醫療產品擬定用途和產品規格要求的質量標準的質量保證指引
「三甲醫院」	指	中國最高級別的醫院。中華人民共和國國家衛生健康委員會將中國的醫院分為三個級別。三級醫院級別最高，通常擁有500多張床位，為多個地區提供高水平專科醫療衛生服務，並執行高等教育及科研任務。三級醫院分為甲等、乙等及丙等，其中甲等就規模、技術、醫療設備和水平、管理和服務質量而言為最高等級
「綠色通道」	指	創新醫療器械特別審查程序，國家藥監局對符合嚴格創新標準的候選醫療器械進行優先審核並加速批准的計劃
「婦科手術」	指	治療婦女生殖系統疾病的手術
「高清」	指	高清晰度

技術詞彙表

「腹腔鏡」	指	與外科醫生從患者腹部的小切口插入外科手術器械進行的手術有關
「三級手術」	指	根據2012年國家衛健委頒佈的《醫療機構手術分級管理辦法(試行)》，風險較高、過程較複雜、難度較大的手術
「四級手術」	指	根據2012年國家衛健委頒佈的《醫療機構手術分級管理辦法(試行)》，風險最高、過程最複雜、難度最大的手術
「微創手術」	指	通過微小切口而非大切口進行的外科手術
「自然腔道腔鏡手術」 或「NOTES」	指	一種手術器械通過人體的自然通道到達手術部位的手術，例如肺及腸胃檢查
「腎切除術」	指	以手術切除一個或兩個腎臟的全部或部分
「開放手術」	指	在患者身體形成大切口的傳統類型手術
「端口」	指	就本文件而言，讓安裝在機械臂上的手術器械伸入人體的切口
「前列腺」	指	雄性哺乳動物的身體器官，位於膀胱頸部，所分泌液體為精液成分之一
「根治性前列腺切除術」	指	切除整個前列腺的手術，是當前針對早期前列腺癌的標準治療手段及潛在愈性方法
「RALRP」	指	機器人輔助腹腔鏡根治性前列腺切除術
「註冊臨床試驗」	指	候選醫療器械的對照臨床試驗，旨在證明該器械在用於人類患者時在統計學上具有顯著的臨床有效性及安全性，以供該器械獲取監管審批
「機器人輔助手術」	指	使用機器人進行的外科手術

技術詞彙表

「機械臂」	指	具有與人類手臂相似功能的機械臂
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，導致死亡、危及性命、需要住院治療或延長現有住院時間，或導致持續或嚴重殘疾及喪失行為能力的不良事件
「智能吻合器」	指	用於腔鏡手術的電動外科吻合器
「SMO」	指	現場管理組織，即為具備充足基礎設施及人員的醫療器械公司在臨床現場向研究者提供臨床試驗相關服務以滿足臨床試驗方案要求的組織
「無菌保護罩」	指	用於手術期間確保特定區域無菌的覆蓋材料
「手術機器人」	指	用於輔助外科手術的機器人
「T4」	指	TNM系統(即腫瘤、淋巴結及轉移分期系統)中主要／原發腫瘤達最大尺寸的最高級別。根據美國國家癌症研究所的資料，T指主要／原發腫瘤的大小及範圍。T4期腫瘤與周圍組織廣泛粘連，解剖層次雜亂無章，需要擴大淋巴結清掃範圍，術中出血及術後併發症控制難度較大
「胸外科手術」	指	治療胸部(脊椎動物頸部與腹部之間的部分)疾病的手術
「經腹膜」	指	與手術器械穿過腹膜的手術有關
「泌尿外科手術」	指	治療男女泌尿系統及男性生殖器官的疾病的手術

前 瞻 性 陳 述

本文件包含前瞻性陳述。非歷史事實陳述，包括但不限於關於我們對未來的意向、見解、預期或預測的陳述，均為前瞻性陳述。

本文件載有有關我們及附屬公司的前瞻性陳述及資料，乃基於管理層的見解、所作假設及現時所掌握的資料而作出。在本文件，「旨在」、「預計」、「相信」、「可能會」、「預期」、「今後」、「有意」、「可能」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」、「願景」、「期望」、「目標」、「安排」等詞語以及該等詞語的反義詞和其他類似表述，當用於我們或管理層時，乃用以識別前瞻性陳述。該等陳述反映管理層對未來事件、營運、流動資金及資本來源的當前觀點，其中若干觀點可能不會實現，亦可能發生改變。該等陳述涉及若干風險、不確定因素及假設，包括本文件所載的風險因素，其中部分風險因素超出我們所能控制的範圍，並可能會導致我們的實際業績、表現或成就或行業表現與前瞻性陳述所表述或隱含的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。閣下務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知和未知風險及不確定性。我們所面臨會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括(但不限於)以下各項：

- 我們的經營及業務前景；
- 我們與主要客戶、供應商和分包商維持關係的能力，以及影響我們主要客戶、供應商和分包商的行動和發展；
- 我們經營或計劃經營的行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們所經營市場的總體經濟、政治及業務狀況；
- 我們所經營行業及市場的監管環境變化；
- COVID-19危機持續的影響；
- 我們保持市場領先地位的能力；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 我們有效控制成本和優化定價的能力；
- 第三方根據合同條款及規範履約的能力；
- 我們留住高級管理層及關鍵人員以及招聘合資格員工的能力；
- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃，包括我們的服務及地域擴張計劃；
- 我們捍衛知識產權及保護機密的能力；
- 我們質量控制體系的成效；
- 利率、匯率、股價、**[編纂]**、商品價格及整體市場趨勢的變化或波動，包括與中國及我們所經營行業及市場有關的變化或波動；及
- 資本市場發展。

前 瞻 性 陳 述

因其性質使然，與上述及其他風險有關的若干披露僅為估計，倘實際出現上述一項或多項(其中包括)不確定因素或風險，則我們的實際業績可能與所估計、預計或預測狀況以及過往業績迥然不同。尤其是(但不限於)，銷售可能減少而成本可能增加，資本成本可能增加而資本投資可能推遲，亦可能無法全面達致預期的業績增長。

根據適用法律、規則及法規，我們並無責任亦不負責基於出現新資料、未來事件或其他原因而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述。由於上述及其他風險、不確定因素及假設，本文件所討論的前瞻性事件及情況未必會按我們預期的方式發生或根本不會發生。因此，閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。本文件所載所有前瞻性陳述均受到本節所述警告聲明以及本文件「風險因素」一節所論述的風險和不確定因素的限制。

於本文件，有關我們或董事意向的陳述或引述乃按截至本文件日期的情況作出。任何該等資料或會因日後發展而改變。

風 險 因 素

[編纂]我們的股份涉及重大風險。閣下決定[編纂]我們的股份前，須仔細考慮本文件所載所有資料，包括下文所述風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註及「財務資料」一節。尤其是，我們是一家生物科技公司，根據《上市規則》第18A章尋求於聯交所主板[編纂]。我們的經營及生物科技行業涉及若干風險及不確定因素，當中部分因素並非我們所能控制，可能會導致閣下損失所有對我們股份的[編纂]。下文描述我們認為重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何此類事件中，我們H股的市價可能會下降，而閣下可能失去全部或部分[編纂]。我們目前尚未發現或目前認為並不重要的其他風險及不確定因素亦可能會損害我們的業務運營。

該等因素為或然因素，未必會出現，我們無法就任何或然事件發生的可能性發表意見。除另有說明外，該等資料均乃截至最後可行日期的資料，之後不會更新，且受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示聲明。

我們認為，[編纂]我們的H股涉及若干風險及不確定性，其中部分為我們所無法控制。有關風險及不確定性可分為：(i)與我們的在研產品開發有關的風險；(ii)與我們的產品商業化有關的風險；(iii)與各項政府法規有關的風險；(iv)與我們的產品製造有關的風險；(v)與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險；(vi)與我們的知識產權有關的風險；(vii)與我們的一般營運有關的風險；(xiii)與在中國經營業務有關的風險；及(ix)與[編纂]有關的風險。

我們目前並不知悉的、或下文並無明示或暗示的、或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素，亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成損害。閣下應基於我們面臨的挑戰(包括本節所討論的內容)來考量我們的業務及前景。

與我們的在研產品開發有關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們在研產品的成功。如果我們無法成功完成臨床試驗，無法獲得監管批准及無法將我們的在研產品商業化，或在該等過程中經歷重大延誤，我們的前景可能會受到重大不利影響。

我們未來的創收能力和盈利能力在很大程度上取決於我們成功開發及商業化在研產品(主要包括手術機器人及其他相關產品)的能力。臨床試驗過程耗費時間且代價高昂，而且結果不確定。我們的臨床試驗可能在測試的任何階段失敗，且即使早期試驗出現滿意結果，

風 險 因 素

臨床試驗仍可能遭受重大挫折。此外，由於臨床試驗方案所載試驗流程變動、患者群體的規模及類型不同以及臨床試驗參與者的退出率等多項因素，同一在研產品不同試驗之間的安全性及／或有效性數據可能存在顯著差異。上述因素可能會進一步影響取得監管批准及商業化的過程。我們已投入大量精力及財務資源開發現有在研產品。截至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣221.9百萬元及人民幣91.6百萬元。我們預計在研產品將繼續產生大筆不斷增加的開支。

我們在研產品的成功取決於多項因素，包括但不限於：

- 成功招募患者及完成臨床試驗；
- 我們的臨床試驗及其他研究獲得良好的安全及有效性數據；
- 獲得監管批准；
- 建立及提升製造能力；
- 我們可能委聘的任何第三方以遵守我們的方案及適用法律並保障所得數據完整性的方式行事；
- 獲取並維持專利、商業秘密、其他知識產權保護及監管排他性；
- 不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 如經批准，成功推廣在研產品；
- 如經批准，獲得政府及私人對我們在研產品的有利醫療補償；
- 能與其他專注於手術機器人的醫療器械公司競爭；及
- 獲得監管批准後繼續保證安全性、有效性及創新性。

倘我們未能及時或根本無法滿足上述一項或多項因素，我們於獲得批准及／或成功商業化在研產品的過程中可能會遭遇重大延誤，甚至可能無法獲得批准及／或成功商業化在研產品，而這將嚴重損害我們的業務，我們可能無法獲得足夠收益及現金流量以繼續經營業務。

倘我們未能完成所需臨床試驗或於臨床試驗期間遭遇延誤或意外事件，我們可能在完成在研產品開發過程中經歷延誤或產生額外成本，甚或最終無法完成。

獲得銷售在研產品的監管批准前，我們須進行廣泛的臨床試驗證明我們的在研產品對人體的安全性及有效性。倘我們在研產品的臨床試驗未能證明安全性及有效性符合監管機

風 險 因 素

構要求或未以其他方式產生積極結果，我們完成在研產品開發及商業化的過程中可能會引致額外成本或出現延遲，甚或最終無法完成。

臨床試驗期間，我們可能會遭遇許多意外事件，繼而延誤或阻礙我們獲得監管批准或將在研產品成功商業化。此類意外事件包括但不限於：

- 針對COVID-19 或其他感染性疾病爆發而實施的限制；
- 監管機構或倫理委員會可能不授權我們或我們的主要研究者進行臨床試驗或在預期的試驗基地進行臨床試驗；
- 我們在研產品的臨床試驗可能產生負面或不確定的結果或其他意外特徵，我們可能決定或監管機構可能要求我們進行其他臨床試驗、中止或終止產品開發計劃；
- 臨床試驗的初步或中期結果未必能揭示最終臨床試驗結果，並且可能會有所調整；
- 我們在研產品臨床試驗所需患者人數可能高於預期；
- 入組患者的人數可能不達預期，或入組速度較慢，或者患者的退出率可能高於預期；
- 我們無法與潛在的CRO、SMO及作為試驗中心的醫院按可接受條款達成協議，協議條款可能需要經過廣泛協商且可能在不同CRO、SMO及醫院之間存在巨大差異；
- 我們的第三方承包商可能未遵守監管規定或未及時履行或完全未履行對我們的合約責任；
- 由於各種原因，我們可能不得不中止、延遲或終止在研產品的臨床試驗，包括發現手術效果差或其他意外特徵，發現參與者面臨無法接受的健康風險，或我們無法控制的原因（例如傳染病的發生）；
- 監管機構或倫理委員會可能出於各種原因（包括不遵守監管規定）要求我們或我們的主要研究者中止或終止臨床研究，或不認可我們臨床研究的結果；
- 我們在研產品的臨床試驗成本可能高於預期；及
- 用於臨床試驗的在研產品或進行在研產品臨床試驗所需其他材料的供應或質量可能不足或不充分。

倘我們被要求對在研產品進行超出我們目前考慮範圍的額外臨床試驗或其他測試，或

風 險 因 素

我們無法成功完成在研產品的臨床試驗或其他測試，或試驗結果並不理想或僅屬適度理想或引起安全性擔憂，我們可能：

- 延遲取得在研產品的監管批准；
- 根本無法獲得監管批准；
- 僅獲批附加先決條件且經變更或縮小的應用範疇；
- 獲得監管批准後將產品撤市；
- 須遵守其他上市後的研究要求；
- 須遵守產品分銷或使用方式限制；
- 無法就使用產品獲得醫療保險報銷；或
- 在供外科醫生及醫院選擇時，次於競爭對手的產品。

倘我們任何一種在研產品的臨床試驗延遲完成或終止，該在研產品的商業化前景將會受損，而我們自任何該等在研產品獲得產品銷售收益的時間亦會延後。此外，任何拖延臨床試驗完成的情況均會增加我們的成本，減緩在研產品開發及審批過程，削弱我們開展產品銷售及獲得收益的能力。

倘我們於臨床試驗招募患者時遇到困難，我們的臨床試驗活動可能會延誤或受到其他不利影響。

能否按照方案及時完成臨床試驗取決於我們有無能力招募足夠數量的患者全程參與試驗直至試驗結束及其他因素。出於各種原因，我們招募臨床試驗患者時可能會遇到困難，包括：

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

我們的臨床試驗可能與其他專注開發手術機器人的醫療器械公司競爭。競爭會減少我們可用患者的數量及類型，原因是部分患者可能會選擇參加我們競爭對手而非我們的試

風 險 因 素

驗。即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠的患者，患者招募亦可能因傳染病或類似事件而延遲。患者招募延遲可能導致成本增加或影響計劃臨床試驗的時間或結果，繼而阻礙試驗完成並對我們推進在研產品開發和及時商業化的能力造成不利影響。

如果我們不及時推進技術並引入新產品，我們的產品可能落伍而令收益及經營業績受損。

我們須緊跟新技術及方法以維持競爭地位。我們必須持續投入大量人力及資本資源開發或獲取技術，提升臨床試驗的範圍及質量以及改善在研產品的表現。我們擬繼續提升在研發與製造方面的技術實力，而此舉費時耗財。技術創新通常需要投入大量時間及投資方可確定其是否可商業化。我們未必有所需的財務資源為所有該等項目提供資金。我們無法保證必能開發、改進或適應新的技術及方法，實現技術突破，開發新產品或改良產品並將其推向市場，取得有關新產品或改良產品的充分專利或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或推出的產品能夠獲得市場認可。未能做到任何上述事項均可能損害我們的業務及前景。

我們的資源有限且用於開發特定的在研產品，但可能無法自產品獲利，或可能未能利用日後被證明盈利前景更佳或成功概率更大的其他產品所帶來的機會。

我們的財務及管理資源有限，而我們目前僅專注於已選定手術應用的若干關鍵在研產品。然而，我們選擇專注於多孔腔鏡手術機器人及單孔腔鏡手術機器人未必能轉化為商業上可行的產品，亦可能令我們錯過市場上的其他機會。倘我們無法準確評估關鍵產品的商業潛力或目標市場，或未能專注於產品或識別日後證實更有利可圖或成功可能性更大的合適機會，會對我們的業務經營及財務狀況造成重大不利影響。

風 險 因 素

與我們的產品商業化有關的風險

我們可能在手術機器人市場中面臨激烈競爭。發展成熟的競爭產品已然存在，且競爭對手可能比我們更早或更成功地完成臨床試驗或商業化新的競爭產品。

全球手術機器人行業高速增長。世界各地眾多大型且更成熟的公司目前正在向各個市場(包括中國)推廣及銷售手術機器人，或正尋求開發與我們手術機器人應用類似的手術機器人。國內公司開發的若干腔鏡手術機器人亦取得國家藥監局批准。即使我們的在研產品獲批准及商業化，我們產品相比現有手術機器人產品的競爭優勢仍然不明。目前正在或未來可能與我們競爭的若干公司在財務、技術及人力資源以及研發、製造、進行臨床試驗及獲取監管批准方面的專長遠超我們。另外，鑑於現有競爭產品及公司將繼續培養市場接受度及市場品牌知名度，我們在研產品推廣及銷售方面的競爭可能極為激烈。例如，我們正面臨與達芬奇手術系統的激烈競爭，而達芬奇手術系統是世界上最廣泛使用的手術機器人。我們亦預計，隨著新的手術機器人公司進入市場及更先進技術的出現，我們可能面臨日益激烈的競爭。手術機器人行業的併購或會導致更多的資源集中於少數競爭對手手中。小型及其他初創公司亦可能通過與大型及成熟公司合作而快速發展。倘我們未能有效競爭，我們的業務及經營業績將受到損害。

我們的競爭對手可能在中國或其他國家申請與我們的在研產品有相同預期用途的醫療器械產品的上市許可。相關部門(如國家藥監局)同時審查同一類型創新醫療器械的多項上市申請的能力可能有限。當我們的在研產品及其競爭產品接受國家藥監局的同時審查時，國家藥監局的審查進度或會受到影響，而我們在研產品的註冊過程可能會延長。此外，我們的競爭對手可能會比我們更快地獲得國家藥監局或其他同類監管機構對其產品的批准，或會讓我們競爭對手先拔頭籌建立起強大的市場地位或獲得市場份額。因此，我們可能無法在該行業維持或提高市場份額。即使我們的在研產品能成功開發並繼而獲得監管機構的批准，也可能在安全性及有效性、監管批准的時間及範圍、供應的能力及成本、營銷及銷售能力、報銷範圍、產品價格、知識產權保護等方面面對競爭。倘我們的競爭對手開發及商業化的產品較我們的在研產品更為安全、更為有效或價格更低，則我們的商機可能會減少或消失。因此，我們可能無法於快速增長的市場中與競爭對手競爭。此外，即使我們的在研產品商業化，亦可能無法獲得我們預期的市場份額。

風 險 因 素

我們在在研產品商業化(可能需要額外的資源)方面經驗有限。倘我們無法建立或維持足夠的銷售及營銷能力，我們可能無法成功建立或提高我們在研產品(於其獲批准後)的市場知名度或銷售有關產品，將嚴重影響我們獲得銷售收益的能力。

我們在產品或在研產品的推出、商業化、銷售及營銷方面經驗相對有限。舉例而言，我們在建立商業團隊、進行全面市場分析、獲得許可證及批准或管理在研產品的分銷商及銷售團隊方面經驗有限。因此，我們成功實現在研產品商業化的能力，對比假設我們是一家商業化及銷售產品經驗較豐富的公司而言，可能涉及更多固有風險、耗時更長及花費更多成本。

新產品的商業化需要額外的資源。我們銷售及營銷工作的成功取決於我們吸引、激勵及挽留我們商業化團隊中合資格專業僱員的能力，包括該等僱員的醫療知識足以與醫療專業人士進行有效溝通，在手術機器人銷售及營銷方面具有足夠經驗，並與分銷商及醫院建立廣泛的行業聯繫等。此外，為配合我們在研產品商業化後的市場擴張，我們預期聘用更多具有相關醫療器械經驗及知識的僱員以加強我們營銷及銷售團隊的能力。然而，對經驗豐富的銷售及營銷人員的競爭十分激烈。倘若我們未能吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格銷售及營銷人員以支持我們的業務，則我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

倘若我們的內部銷售及營銷能力不足以支持我們的發展，我們可能作出有關在研產品銷售及營銷的合作安排。然而，我們無法保證我們能夠建立或維持該等合作安排，即使我們能夠建立或維持該等合作安排，也無法保證彼等將具備有效的銷售團隊。我們獲得的任何收益將取決於該等第三方的工作。我們對該等第三方的營銷及銷售工作幾乎無控制權，且彼等的工作未必會帶來更高收益。我們在物色第三方協助我們在研產品的銷售及營銷工作時亦面對競爭。

我們的在研產品即使獲得批准，亦可能無法獲得廣泛的市場認可，且不能保證患者及外科醫生將接受我們的在研產品。

我們的在研產品為支持外科醫生進行更多微創手術而設計。我們的在研產品在獲得監管批准後能否實現商業上的成功，取決於市場認可的程度(尤其是外科醫生及患者)。即使我們的在研產品獲得批准，亦可能無法獲得醫學界外科醫生或患者的充分市場認可。我們相信，外科醫生對機器人輔助手術優點的認可度，會極大地影響患者對此類手術的認可度。除非我們能證明我們的在研產品的成效與外科手術或其他現有手術機器人相若或更佳，否

風 險 因 素

則外科醫生不會推薦使用我們的在研產品。即使我們已通過臨床試驗證明我們在研產品的安全性及有效性，但外科醫生亦可能出於多項其他原因而最終不使用我們的產品。舉例而言，我們需為計劃使用我們手術機器人的外科醫生及手術團隊提供全面的培訓。倘若我們的培訓無法幫助彼等了解並掌握手術機器人技術，則彼等將拒絕採用機器人輔助手術。此外，外科醫生可能因彼等對現有手術機器人的熟悉程度或使用習慣而不大願意採用我們的在研產品。另外，對比我們的產品，外科醫生及患者可能更偏好其他新產品。倘我們的在研產品在獲批准及商業化後並未受外科醫生、醫院及患者廣泛認可，則我們可能無法獲得可觀銷售收益，並可能無法獲利。此外，隨著我們繼續將MP1000及SP1000的應用擴展到更多手術專科，MP1000及SP1000的市場接受度或會受到MP1000及SP1000之間的产品功能蠶食的負面影響。

倘我們在研產品獲批准用於商業銷售，則其市場認可度將取決於多項因素，包括：

- 我們在研產品經批准的臨床適應症；
- 對機器人輔助手術優勢的整體認知程度；
- 外科醫生、醫院及患者是否認為我們的在研產品安全有效；
- 為外科醫生及手術團隊提供的持續培訓及支持；
- 我們的在研產品以及相關應用相比替代產品的潛在及已知優勢；
- 任何負面或不確定結果或手術併發症的發生率及嚴重程度；
- 我們的在研產品以及競爭產品的上市時機；
- 我們若干競爭對手有更佳名稱或品牌知名度及更完善的醫療產品分銷渠道；
- 其他替代療法的費用；
- 在並無第三方支付方及政府機構保障及報銷的情況下，患者自付費用的意願；
- 有關機器人輔助手術的政府政策或指引改變；
- 我們的競爭對手的研發進度；及
- 我們銷售及營銷工作的有效性。

我們認為，維持及提升我們的品牌形象以及提高本公司及在研產品的市場知名度對取得服務及在研產品的廣泛認可、鞏固我們與現有客戶的關係以及吸納新客戶的能力而言乃至關重要。我們品牌能否成功推廣將很大程度取決於我們持續提供高質量產品的能力以及研發工作。然而，我們無法保證我們的品牌推廣活動及研發工作能夠成功或有助我們的發展。此外，即使該等活動令收益增加，有關收益可能並不足以抵銷我們所產生的開支升幅。

風 險 因 素

倘我們商業化的任何產品未能獲得外科醫生、患者、醫院或醫學界其他人士的市場認可，或我們未能與彼等維持良好關係，則我們將無法獲得可觀收益。即使我們的在研產品獲得市場認可，倘市場上推出比我們的產品更受歡迎、更具成本效益或使我們產品落伍的新產品或技術，隨著時間推移，我們可能無法維持我們已獲得的市場認可度。

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

我們的產品或會因多項因素引發預期之外或意想不到的嚴重不良事件，其中許多因素並非我們所能控制。此等因素包括在臨床試驗中未顯現的潛在併發症、在個別病例中不常見但嚴重的併發症及不良事件、未被我們的質量控制系統檢測出來的有瑕疵產品或誤用我們的產品。在有關引發不良事件的原因未有或無法得出最終定論時，我們的產品亦可能被認為會引發不良事件。

此外，倘一個或多個監管機構(如國家藥監局)確定含有與我們產品相同或相似的關鍵部件或者使用相同技術的其他公司產品引發或被認為已引發嚴重不良事件，則我們產品亦可能被認為會引發嚴重不良事件。倘我們的產品引發或被認為已引發嚴重不良事件，則我們或會面臨多個後果，包括：

- 患者受傷或身故；
- 相關產品的需求及銷量嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌及本公司的聲譽受損；
- 未能將我們的在研產品(如獲批准)納入相關醫療保險承保範圍中；及
- 面臨與相關產品有關且會導致承擔責任、遭受罰款或處罰的法律訴訟及監管調查。

上述後果可能會導致我們的銷售、盈利能力及前景受到重大不利影響。

我們無法保證將能有效管理及成功實現和擴展醫院滲透。

為了進一步滲透中國手術機器人市場並提高我們在醫院中的品牌知名度，我們計劃採用多種推廣方式，包括參加學術及行業會議、為外科醫生舉辦培訓計劃及建立廣泛的分銷

風 險 因 素

網絡。我們希望於初期促進中國三甲醫院採用我們的在研產品，並逐步增加市場滲透。然而，我們未必能做到，且我們的銷量及業務前景可能會受到重大不利影響。

我們醫院滲透策略能否成功亦取決於我們吸引、激勵及挽留我們商業化團隊中合資格專業僱員的能力，該等僱員在醫學、手術及手術機器人應用和其他領域擁有足夠專業知識並能夠與醫療專業人士進行有效溝通。倘我們未能吸引、激勵及挽留足夠的合格銷售人員以支持我們的醫院滲透策略，則我們現有及未來產品的銷量或利潤率可能受到不利影響，且我們可能無法按照預期擴大我們的醫院覆蓋範圍及深化我們的市場滲透。

我們業務的未來增長及成功可能取決於我們分銷商在醫院招標程序的表現。

我們計劃依賴於內部商業化團隊以及第三方分銷商營銷及推廣我們的在研產品。我們營銷模式能否成功取決於我們維持及擴大與合資格分銷商關係的能力，以及我們吸引、激勵及挽留我們營銷、推廣及銷售團隊中合資格及專業僱員的能力。我們未來的增長及成功可能很大程度上取決於我們通過分銷商向醫院成功推銷我們在研產品的能力。醫院可能會組織公開招標採購醫療器械。該等公開招標的程序因不同醫院及不同地區而異，且該等程序的時間安排可能有不確定因素。因此，在該等過程中，我們主要依賴有經驗的本地分銷商。然而，我們未必一直能找到足夠數量且有經驗的本地分銷商將我們的在研產品銷售給醫院。倘我們無法維持及擴大與合資格第三方分銷商的關係，則我們可能無法按照預期擴大我們的醫院覆蓋範圍及深化我們的市場滲透。

此外，即使我們能找到足夠數量且有經驗的分銷商，但我們在公開招標過程中的投標也未必能成功，且我們的在研產品或會因諸多原因而不被選擇，包括：(i)我們的價格沒有競爭力；(ii)我們的在研產品不符合醫院規定的技術或質量要求或臨床效果不及競爭產品；(iii)不可預見事件對我們的聲譽有不利影響；或(iv)我們的服務質量或我們經營的任何其他方面未能符合相關要求。倘我們的分銷商在投標過程中失敗，則我們可能在銷售在研產品時遇到困難，對我們的經營業績及財務狀況有重大不利影響。

在中國銷售手術機器人須遵守國家配置計劃，這可能限制手術機器人的市場規模且我們的產品商業化可能受到不利影響。

在中國銷售手術機器人須遵守國家配置計劃。根據中國國家衛生健康委員會發佈的《關於調整2018 — 2020年大型醫用設備配置規劃的通知》，於2018年至2020年期間將配置的手術

風 險 因 素

機器人數量由225台增至268台。截至最後可行日期，並無就2021年及2022年頒佈配置計劃，2018年至2020年期間的配額仍然適用。概不能確定手術機器人的銷售於日後是否須遵守任何配額。倘國家衛生健康委員會實施類似或更嚴格的配置計劃，手術機器人的市場規模可能受到限制。因此，手術機器人產品商業化及我們於日後可能開發的任何其他產品可能受到不利影響。

各種組織(包括政府機構及行業組織)發佈的指引、建議及研究可能不利於我們的產品。

政府機構、專業協會、實踐管理團體、私人健康與科學基金會以及專注於各種疾病的組織，可能發佈影響我們或競爭對手的在研產品的指引、建議或研究。任何有關指引、建議或研究如對我們的在研產品作出負面評價，可能導致我們一項或多項在研產品的目前或潛在使用、銷售額及收益減少。例如，政府機構可能就批准出售主要醫療設備的限額發出指引。有關指引或會影響我們在研產品的銷售及使用，並進一步影響我們的財務狀況。此外，我們的成功一定程度上取決於我們及業務合作夥伴令外科醫生及患者了解我們在研產品的能力，而有關工作可能因第三方的指引、建議或研究和其他因素而變得無效。

中國政府制定的高值醫用耗材集中採購政策日後可能覆蓋我們的在研產品，我們的定價策略及在研產品定價的潛在下調可能對我們的收益、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

根據市場慣例，倘獲准商業化，我們計劃主要向分銷商銷售在研產品，而分銷商再將產品轉售予醫院。我們擬按照由我們不時釐定的價格向分銷商銷售在研產品。視乎可獲得的替代產品、患者需求及醫生偏好，醫院可能擁有更強的議價能力。倘醫院降低在研產品零售價，導致分銷商的盈利能力下降，令分銷商購買及推廣我們在研產品的動力減弱，我們或需降低為分銷商設定的訂單價格。

中國政府已實施多項政策逐步提高對醫療器械的可負擔能力，包括整合高值醫用耗材清單、要求公立醫院對高值醫用耗材實行零差率及建立省級採購平台。具體而言，為完善定價機制及降低高值醫用耗材虛高的價格，國務院辦公廳於2019年7月19日印發《治理高值醫用耗材改革方案》，探索高值醫用耗材的分類及集中採購。雖然這種集中採購目前不會直

風 險 因 素

接影響我們在研產品的定價，但未來集中採購範圍會否擴大至涵蓋我們的在研產品（於商業化後），仍存在不確定性。此外，倘集中採購涵蓋任何與我們在研產品相似或類似的產品，患者使用我們在研產品（倘商業化）的意願可能會受到重大不利影響，我們可能被迫改變定價策略。倘發生上述任何或全部情況，我們的銷售收益可能會減少，進而對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們在研產品的商業化可能因納入醫療保險報銷目錄的可能性而受到影響。

我們商業化在研產品的能力部分取決於患者將會就機器人輔助手術獲得醫療保險報銷的可能性及幅度，而這不受我們控制。中國有著複雜的醫療保險體系，且該體系正在進行改革。中國機器人輔助手術的政府保險範圍或報銷水平存在重大不確定性且因地區而異，原因是有關保險範圍須獲得中國各個地區的當地政府批准。此外，中國政府或會變更、減少或取消可使用我們在研產品進行治療的政府保險範圍。由於中國近年才引進先進手術機器人，因此機器人輔助手術尚未被完全納入國家醫療保險報銷目錄，可能影響患者選擇機器人輔助手術的意願。目前，中國機器人輔助手術尚未廣泛納入醫保報銷計劃，但已逐漸納入部分一線城市的醫保報銷目錄。

我們或會為機器人輔助手術納入中國醫療保險報銷目錄積極與國家及省級主管部門溝通。然而，我們無法向閣下保證我們的任何產品是否可以獲得報銷及（如可報銷）報銷水平如何。報銷可能影響對我們取得監管批准的任何產品的需求或價格。倘若沒有報銷或報銷幅度有限，患者可能選擇替代性手術或治療方法，而醫院則可能推薦該等替代方法。這可能降低對我們產品的需求及我們的銷售額，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

與各項政府法規有關的風險

國家藥監局及其他監管機構的監管審批過程漫長、費時且本質上難以預測，倘我們最終無法取得在研產品的監管批准，我們的業務將嚴重受損。

現階段我們的業務大部分在中國進行。在中國營銷及銷售手術機器人須完成臨床試驗及在國家藥監局進行產品註冊。取得國家藥監局醫療器械註冊證前，我們不得在中國營銷任何在研產品。從國家藥監局取得批准可能漫長、昂貴且具有不確定性，且我們並無國家藥監局註冊或申請任何其他營銷及銷售批准的經驗。此外，國家藥監局於審閱我們註冊申請的過程中可能會施加其他要求或限制，例如提供額外的臨床數據。

我們無法確保取得國家藥監局批准，獲得該等批准所需時間亦無法預測，取決於各項因素，包括監管機構的重大自由裁量權。此外，批准政策、法規或獲得批准所需的臨床數據的類型及數量可能在在研產品的臨床開發期間發生變更。我們並無就任何在研產品取得監管批准，我們現有在研產品或我們日後可能發現及尋求開發的任何在研產品可能均無法獲得監管批准。

我們的在研產品可能因諸多原因無法獲得國家藥監局的監管批准，其中包括：

- 與監管機構在臨床試驗的設計或實施方面存在分歧；
- 未能證明在研產品安全有效；
- 未按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計學意義水平；
- 面臨臨床試驗相關數據的可靠性問題；
- 面臨監管機構對我們臨床試驗數據解讀的不同意見；
- 監管機構發現與生產流程或設施有關的缺陷；
- 審批政策或法規發生變更，使得臨床數據不足以達到審批要求，或要求我們修改臨床試驗方案；及
- 監管對於額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的要求，或有關數據和結果解讀的問題，以及出現有關我們在研產品的新資料。

風 險 因 素

國家藥監局在審批過程及釐定任何在研產品何時或可否取得監管批准方面有重大自由裁量權。國家藥監局亦可能要求更多資料(包括額外臨床前或臨床數據)用於支持批准，這可能延遲或妨礙獲得批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。前述任何情形均可能嚴重損害我們在研產品的商業前景。

我們的在研產品可能引發不良事件，這可能中斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻止獲得監管批准，對獲批准生產標籤的商業化情況進行限制，或在獲得任何監管批准後造成重大負面後果。

我們的在研產品引發的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，亦可能導致標籤受到更多限制或國家藥監局或其他同類監管機構延遲或拒絕授出監管批准，或者導致在獲批之後受到限制甚至撤回批准。當我們的試驗結果顯示不良事件的嚴重程度或發生率較高及不可接受，我們的試驗可能被國家藥監局及其他同類監管機構暫停或終止，且可能責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的在研產品。

此外，倘我們的在研產品獲得監管批准，且在獲得有關批准後發現該等在研產品會引起不良負面或不確定結果，可能會導致一些潛在的嚴重負面後果，其中包括：

- 我們可能被要求暫停營銷或從市場撤回相關產品；
- 監管機構可能撤銷對該產品的批准；
- 我們可能被要求改變我們在研產品的分銷或管理方式，進行額外臨床試驗，更改標籤或對該等產品的標籤添加額外警告；
- 我們可能須對該產品採取風險評估和緩解措施，如果已採取風險評估和緩解措施，則在風險評估和緩解措施項下增加額外要求；
- 我們可能會面臨監管調查及政府執法行動；
- 相關產品的需求及銷量嚴重下滑；
- 我們可能會因對受試者或患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽、業務、財務狀況及前景可能會受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持特定在研產品的市場接受程度，並且可能會對我們的業務、經營業績及前景造成重大損害。

風 險 因 素

我們的在研產品在獲批准後須持續面臨監管責任及持續接受監管審核，這會導致大量額外開支，且倘若我們未能遵守監管規定或我們的產品出現無法預見的問題，我們可能遭受處罰。

我們的在研產品在獲批准後須持續遵守有關標籤、包裝、儲存、廣告、宣傳、取樣、記錄保留、開展上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後資料的監管規定，以及中國及產品獲批准的其他適用司法管轄區監管機構的其他規定。因此，我們現時及日後須接受監管機構的持續審核及檢查，以評估我們是否遵守適用法律及規定以及向國家藥監局或其他相關監管機構提交的任何申請材料中作出的承諾。

國家藥監局及其他相關監管機構嚴格監管上市產品的營銷、標籤、廣告及宣傳。我們在研產品的監管批准以及我們就在研產品獲得的任何批准受限於且可能受限於我們在研產品可能上市推廣的指定用途。產品僅可推廣用於其獲批准的應用，並按照獲批准標籤的規定使用。我們所獲得的批准亦可能受其他條件限制，可能要求對我們的在研產品進行成本高昂的上市後測試及監督，以監控其安全性及有效性。該等限制及條件可能對我們在研產品的商業化潛力造成不利影響。

倘我們未能保持遵守該等持續監管規定及標準，或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局或其他同類監管機構可能會尋求實施同意判令或撤回上市許可。若後期發現我們的在研產品或者製造工藝存在先前未知的問題，包括嚴重程度或發生率超出預期的不良事件，或未有遵守監管要求，將可能導致要求對已批准的產品標籤進行修訂或新增安全性資料，強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險，或根據風險評估及緩解計劃施加分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括（但不限於）：

- 限制我們在研產品的營銷，從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、無標題信件或警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或其他同類監管機構拒絕批准我們所提交的未決申請或已批准申請的補充資料，或者暫停或吊銷許可批准，或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們在研產品的進出口；及／或
- 禁制令或施加民事或刑事處罰。

在監管環境不斷演變的背景下，未來中國或海外的立法或行政舉措可能產生各類政策或法規，而我們無法預測其可能性、性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化

風 險 因 素

或新規定或政策的實施，或我們無法保持監管合規，我們可能會失去已獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。此外，倘若我們獲得任何在研產品的有條件批准，國家藥監局及其他相關監管機構可能要求我們開展驗證性研究以證明預期臨床效益，以及其他安全性研究。驗證性研究結果可能無法支持臨床效益，這會導致批准被撤銷。在獲得有條件批准的背景下營運，我們將受到擁有正常批准時不會受到的一些限制規限。

醫療器械產品研究、開發、生產及商業化的所有重要方面均受嚴格監管。

我們近期擬專注於中國的業務。中國的醫療器械法規全面，包括醫療器械產品開發、批准、銷售及營銷以及分銷的法規。獲得監管批准及遵守適用法律法規需要花費大量時間及投入大量財務資源。如果在產品開發流程、審批流程或獲批之後的任何環節未能遵守適用的規定，可能使相關申請人面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括拒絕批准待批申請、撤銷批文、吊銷牌照、臨床試驗暫停、自願或強制性產品召回、產品沒收、全部或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、拒絕批予政府合同、賠償、追繳或其他民事或刑事處罰。未能遵守該等法規可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

倘我們的在研產品未能達到適用法律規定的質量標準，我們的業務及聲譽可能會受損，且我們的收益及盈利能力可能受到重大不利影響。

我們的生產及製造工藝須符合若干質量標準。此外，臨床試驗須使用根據良好生產規範、要求及其他法規生產的在研產品。我們已設立質量控制及保證系統並採納標準化操作程序以防止出現與我們在研產品及操作工藝有關的質量問題。有關質量控制及保證系統的詳情，請參閱「業務 — 質量管理」。儘管我們設有質量控制和保證系統及程序，但我們未必可持續升級或改善系統以適應新的製造技術、設備或監管要求。此外，我們無法消除出現產品缺陷或故障的風險。質量缺陷可能因多項因素（其中許多因素並非我們所能控制）而未能發現或補救，包括：

- 製造誤差；
- 製造工藝中出現技術或機械故障；
- 我們質控人員的人為錯誤或瀆職；

風 險 因 素

- 第三方干預；及／或
- 我們生產或購買的原材料出現質量問題。

此外，我們未能發現在研產品的質量缺陷或未能阻止該等缺陷產品交付予終端用戶，可能會導致患者受傷或身故、產品召回或撤回、吊銷牌照或監管罰款、產品責任或出現其他問題，這可能會嚴重損害我們聲譽及業務，使我們面臨承擔責任的風險，並對我們的收益及盈利能力造成重大不利影響。

倘我們或我們所依賴的各方未能就開發及生產我們的在研產品持有或重續必需的許可證、牌照及證書，則可能會嚴重損害我們開展業務的能力。

作為一家中國的醫療器械製造商，我們須取得、維持及重續各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售產品，包括但不限於醫療器械註冊證及醫療器械生產許可證。此外，我們可能依賴CRO、SMO、研究機構、分銷商及供應商等第三方開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品，而該等第三方可能須遵守類似規定。我們及我們所依賴的第三方亦可能須接受監管機構的定期檢查、考核、問詢或審查，而有關檢查、考核、問詢或審查的不利結果或會使其失去或無法重續相關許可證、牌照及證書。此外，審核許可證、牌照及證書的申請或重續所用的標準或會不時改變，無法保證我們或我們所依賴的第三方將能符合可能實施的新標準以取得或重續必需的許可證、牌照及證書。許多有關許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言均屬重要，而倘我們或我們所依賴的各方未能持有或重續重要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能會受到嚴重損害。再者，如現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求我們或我們所依賴的各方取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營業務，無法保證我們或我們所依賴的各方將及時成功取得有關許可證、牌照或證書，或根本無法取得有關許可證、牌照或證書。

近期和未來頒佈的法律可能增加我們產品獲得監管批文或成功商業化的難度及成本，從而對我們的業務產生不利影響。

中國在醫療健康領域一系列立法及監管層面的變動和擬議變動，可能阻止或延遲我們在研產品的監管批准、限制或監管上市後活動，並影響我們銷售我們獲得監管批文的產品並由此盈利的能力。近年來，行政或立法層面已經並可能將繼續推行對醫療健康領域法律

風 險 因 素

及政策的變動，包括可能導致醫保覆蓋標準更為嚴苛並對我們的任何在研產品的價格產生下行壓力的舉措。自政府計劃獲得的報銷如減少，可能會導致個人付款層面出現相似程度的扣減。實施成本控制措施或其他醫療改革或會使我們無法產生收益、獲得盈利能力或成功商業化我們的產品。

已有立法及監管提案提出擴大醫療器械上市後的要求。我們無法確定是否會頒佈更多的立法，或國家藥監局的規定、指導意見或解釋是否會修改，或該等監管發展將如何影響我們的在研產品。例如，根據於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》，醫療器械公司必須建立質量管理體系，並監督及評估產品引起的上市後風險及不良事件。鑑於《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》於近期出台，該等條例對我們業務及營運的整體影響仍是未知數。詳情請參閱「概要—近期發展及無重大逆轉—中國有關醫療器械的法律法規的近期修訂」。此外，中國的法律法規(包括該等醫療器械規定)正在迅速發展。在我們開始將在研產品商業化後(倘獲批准)，上述領域的變化可能對我們施加更嚴格的要求，增加我們的合規及其他營運成本，我們可能無法實現或維持盈利能力。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，我們或會面臨與臨床試驗入組受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息管理相關的風險。

我們按慣例接收、收集、產生、處理、傳輸及保留以及我們的第三方供應商或承包商代表我們保留及處理臨床試驗入組受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人資料以及其他個人或敏感信息。因此，於我們經營及開展臨床試驗所在司法管轄區，我們或須遵守有關適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的地方、國家及國際數據保護及隱私法律、指令法規及規範以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度持續演變，並可能引致公眾監督日益加強及執法與制裁力度不斷升級以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律可能引致針對我們的執法行動，包括罰款、公司高級人員入獄、公開譴責、客戶及其他受影響人士提出的損害索賠、聲譽及商譽受損，其中任何情況的發生均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

數據保護及隱私法律法規通常要求臨床試驗發起人、實施者及其工作人員保護其已入組受試者的隱私，並禁止未經授權披露個人信息。倘有關機構或工作人員未經同意洩露受試者隱私或治療紀錄，其須對所產生的損害承擔責任。患者或臨床試驗受試者的個人信息極具敏感性，我們須遵守相關司法管轄區內適用隱私保護法規的嚴格規定。儘管我們已採

風 險 因 素

取安全政策及措施以保護我們的專有數據及患者隱私，但由於黑客活動、人為失誤、員工行為不當或疏忽或系統崩潰，隱私洩露事件可能無法避免。我們亦會就臨床試驗及運作與第三方(包括醫院、CRO及SMO)進行合作。我們的第三方合作夥伴倘有任何洩露或濫用患者數據行為，均可能會被患者認為是我們失職所致。此外，數據保護及隱私法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，且使我們須對之前已獲批用途的數據使用負責。我們未能或被視為未能防止信息安全漏洞或未能遵守隱私政策或履行隱私相關法律義務，或導致個人身份信息或其他患者數據被未經授權發佈或轉移的危害信息安全的行為，均可能使我們面臨法律索償。

遵守與數據隱私、安全和傳輸有關的所有適用法律、法規、標準及義務可能會導致我們產生巨額經營成本或要求我們更改數據處理慣例及流程。不遵守可能會導致數據保護機構、政府實體或其他機構對我們提起訴訟，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決和負面報導。此外，倘我們的慣例與法律及監管要求(包括法律、法規及標準的變動或現有法律、法規及標準的新闡釋或應用)不一致或被視為不一致，我們可能會面臨審計、查詢、匿名投訴、不利的媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重的刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

儘管我們並無受到任何與隱私及個人數據保護有關的重大索賠、訴訟或法律程序，我們無法向閣下保證我們的數據隱私及保護措施在按照適用法律及法規情況下已一直及將一直被視為充分。此外，我們的數據隱私及保護措施的完整性亦可能出現系統故障、中斷、缺陷、安全漏洞或網絡攻擊。倘我們無法遵照當時適用的法律法規，或未能應對任何數據隱私及保護問題，則有關實際或指稱未能符合的情況可能會損害我們的聲譽、阻礙現有及潛在客戶使用我們的解決方案，並可能使我們承擔重大法律、財務及營運後果。

與我們的產品製造有關的風險

倘我們的生產設施遭到損害、破壞或生產中斷，則可能會延誤開發計劃或商業化工作。

我們的主要生產設施位於中國深圳龍崗生產基地。我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍捲風、電力癱瘓、電信故障、入侵及類似事件造成的物理損壞而受損或無法運作。倘生產設施或設備被損壞或破壞，我們未必能快速或以低成本替換生產設施，甚至根

風 險 因 素

本無法替換生產設施。倘設施或設備暫時或長期受損，我們未必可將生產轉移予第三方。即使我們可將生產轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，特別是因為新設施需符合必要的監管要求且我們需先取得監管機構的批准，方可出售該設施生產的任何產品。該情況可能會延誤臨床試驗或減少產品銷售。生產設施的任何生產操作中斷均會導致我們無法滿足臨床試驗或商業化需求。任何妨礙我們及時生產在研產品或產品的中斷事件均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大損害。

我們購買的保險範圍有限。保險範圍未必會對我們作出補償，或未必足以彌補我們可能承擔的任何開支或損失。請參閱「— 我們的保險覆蓋範圍未必能夠完全覆蓋與我們的業務及運營有關的風險」。倘發生災難性事件或者生產設施或流程出現問題，我們未必可滿足我們對在研產品的要求。

我們的產品生產是一個非常精密及複雜的過程，須採取嚴格的質量控制。倘我們在管理產品的生產過程中遇到問題，我們的業務可能受到影響。

我們沒有大規模生產商業化產品的經驗，而管理生產過程的經驗亦有限。我們的在研產品生產極其複雜，須採取嚴格的質量控制。就精密的手術器械而言，由於出現產品瑕疵或故障的後果嚴重且代價高昂，故質量極為重要。我們已建立全面的質量控制與質量保證程序，以監督生產過程並確保符合相關監管要求及內部質量要求。儘管我們設有質量控制與保證系統及程序，但我們無法消除出現產品缺陷或故障的風險。生產過程中可能由於多種原因出現問題，包括設備故障、未遵循規程及程序、缺陷、原材料供應不足、生產技術進步以及人為或自然災害及其他環境因素。倘手術機器人的生產出現問題，我們或需要更換有問題的部件及組件，因此或會延誤生產或產生額外開支，繼而可能導致成本增加、收益損失、客戶關係受損、花費時間及費用調查原因以及（視原因而定）其他批次或產品出現類似損失等問題。倘未能在在研產品投入市場前發現問題，還會導致召回及產品責任成本。

為優化生產工藝及結果，生產方法及技術有時會隨著從臨床試驗到獲批准再到商業化的發展而變化。該等變化未必能實現預期目標。上述任何變化均可能導致在研產品的性能

風 險 因 素

有變，並影響使用變更後的材料進行的規劃臨床試驗或未來其他臨床試驗的結果。這可能延遲在研產品的商業化，需要進行過渡性研究或重複一項或多項臨床試驗，繼而可能導致臨床試驗成本增加或批准手續延遲，損害我們開始產品銷售及創收的能力。

由於我們開始將MP1000、精鋒®立體內窺鏡商業化，而其一旦獲批，亦會將其他在研產品商業化，故我們可能面臨無法預測的在研產品需求激增，繼而對產能造成壓力。倘出現該等問題或我們未滿足內部質量標準或國家藥監局或其他相關監管機構的質量標準(其中包括詳細的紀錄保存要求)，則我們的聲譽可能受損，亦會面臨安全警告或召回，並可能產生產品責任及其他成本，產品批准可能推遲，我們的業務亦可能受到其他不利影響。

倘我們無法按計劃提高生產能力，或無法成功管理預期增長或準確預測市場需求，我們的業務前景可能受到重大不利影響。

我們目前在深圳龍崗擁有生產設施，計劃通過在同一地區建立新生產中心以擴展生產能力。為生產我們認為滿足預期市場需求所需數目的產品，我們可能需要增加或擴充產能。生產技術的進步會反襯出我們的設施及設備不足或過時，因此我們亦可能需要開發先進的生產技術及工藝控制，以充分利用我們的設施。為提高產能，我們亦需要僱用更多工人。我們通常要求新員工接受嚴格的培訓，通過評估後方可投入生產線工作。倘我們不能提高生產能力或建造新的生產設施，或採取此等舉措的過程被延誤，又或者我們經濟上無法負擔擴充成本，我們未必可提供足夠數量的產品以滿足未來需求，繼而將限制我們的開發及商業化活動以及成長的機會。

我們成功實施擴張計劃的能力受諸多風險影響，包括我們取得新生產線建設及運營所需的許可證、牌照及批准的能力、COVID-19相關措施的影響、施工延誤的風險以及我們及時招募足夠合格員工支持產能增加的能力。因此，我們無法保證能按預期的方式提高整體產能或開發先進的生產技術及工藝控制，或根本無法提高整體產能或開發先進的生產技術及工藝控制。倘我們未能提高產能或開發先進的生產技術及工藝控制，我們未必能夠把握對產品需求的預期增長或成功將新產品商業化，任何一種情況均可能對業務前景造成重大不利影響。此外，我們提高產能的計劃需要大量的資本投資，且擴張計劃的實際成本可能會超出最初的估計，因而可能會對實現支出的預期回報產生重大不利影響。

在建設及投入期間，手術機器人行業的宏觀經濟狀況可能出現重大變化，其中包括市場

風 險 因 素

需求、產品及供應價格趨勢以及客戶偏好。上述方面的任何不利趨勢均會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

原材料價格及供應的波動可能會對我們造成重大不利影響。

我們生產手術機器人的主要原材料包括電動馬達、減速器、光學設備、不鏽鋼絲及高分子材料。我們的生產過程需要大量原材料及組件。某些原材料及組件易受價格及供應波動的影響，亦曾受此等影響。原材料及組件價格以及供應的大幅波動將對我們的毛利率產生直接負面影響。往績紀錄期間，某些原材料及組件於COVID-19疫情期間的交付時間延長，且因運輸成本上升導致從海外採購原材料及組件的成本增加。我們無法向閣下保證未來會改善這種情況。產品原材料的價格可能受多種因素影響，包括市場供需、中國或國際環保及監管規定、自然或人為災害（例如火災）、流行病或疾病（例如COVID-19）的爆發以及中國及全球經濟狀況。原材料成本大幅增加或原材料交付延遲可能會增加我們的成本，並對業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們可能會遇到供應中斷，繼而損害生產產品的能力。

我們向指定供應商購買若干用於生產在研產品的材料及組件，該等供應商能夠滿足我們於質量保證、成本效益、供應或監管規定限制方面的嚴格要求。

整體經濟狀況可能會對供應商的財務能力造成不利影響，致使彼等無法提供用於生產在研產品的材料及組件。儘管我們與供應商緊密合作，以監察其財務能力，確保供應的連續性和保持高品質及可靠性，但該等努力不一定奏效。此外，由於國家藥監局對我們生產在研產品有嚴格的規定及要求（包括供應安排的任何變動均須獲得批准），故我們在有需要時未必能及時或根本無法尋得額外或替代資源。雖然於最後可行日期，我們的供應商概無因嚴格的規定及法規而停止供應產品，但若干供應商仍可能因嚴厲的監管規定而不再向醫用設備公司供應產品。即使我們能夠找到替代供應商，彼等的產品也可能不如現有供應商的產品，因此我們產品的整體性能及質量可能會受到影響。雖然我們會考慮可選的替代供應商，但由於我們與現有供應商的穩固關係及內部驗證過程相關的時間及開支，我們通常不會尋求替代來源的監管資格。倘所供應物品對產品性能而言不可或缺或採用獨特技術，

風 險 因 素

更換供應商可能需要付出巨大的努力或投入，且任何現有供應合約的損失均可能對我們造成重大不利影響。倘我們須就所需的原材料支付較高的價格或無法獲得充足的所需原材料供應，原材料供應減少或短缺或供應鏈中斷亦可能影響我們的盈利能力。此外，進口原材料清關程序冗長，因而會對該等原材料的及時供應產生不利影響。倘進口若干原材料時遭遇冗長的清關程序，我們原材料的供應或會延遲。

未能維持及預測與我們在研產品(倘批准)需求水平一致的存貨水平可能會導致我們失銷或面臨存貨過剩風險及存置成本，該等後果均會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

為順利經營業務並在在研產品商業化後滿足客戶的需求及期望，我們須維持一定水平的產品存貨，以確保能應要求及時交付。此外，我們須維持適當水平的原材料存貨，以作商業生產。我們計劃根據內部預測維持存貨水平，該等內部預測存在固有的不確定性。此外，鑑於手術機器人市場仍處於早期發展階段，我們的在研產品(倘批准)需求難以預測，因此我們可能難以維持充足的存貨水平。倘我們的預測需求低於實際需求，我們可能無法維持充足的在研產品存貨水平或及時生產在研產品，並可能令銷量及市場份額流向競爭對手。另一方面，如果我們的在研產品或原材料積累了過多存貨，我們面臨的存貨風險可能會加劇。存貨水平過高可能會令我們的存貨存置成本、存貨報廢或撤銷風險增加。

供應商的營運嚴重中斷可能會對我們的業務造成潛在影響，而供應商的任何重大失當行為亦可能對我們的業務及聲譽造成潛在傷害。

我們依賴數量有限的供應商提供用於營運的若干原材料、設備及其他供應，且可能無法找到替代供應商或立刻過渡至替代供應商。截至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月，向五大供應商作出的採購總額分別佔我們採購總額的15.9%及10.5%，而同期向最大供應商作出的採購額分別佔我們採購總額的5.8%及2.8%。

我們的若干供應商受制於各種法規，須獲得並維持各種資格、政府許可及批准。倘任何該等供應商因未能遵守監管規定而失去其資質或資格，我們可能無法及時找到或根本無法找到替代供應商。我們部分供應商自位於中國境外的製造商進口若干設備及材料，再轉

風 險 因 素

售予我們。因此，外國或中國實施的貿易或監管禁運亦可能影響供應商營運，繼而導致供應延誤或短缺。

此外，我們的供應商可能出現欺詐、失當、疏忽行為或其他不當活動。第三方供應商的失當可能包括蓄意不遵守國家藥監局的法規、不遵守適用醫療欺詐及濫用的法律法規、不向我們報告準確的財務資料或數據或披露未經授權的活動。供應商亦可能使用欺詐方法滿足我們提供的相關規定。此外，供應商可能供應有缺陷或不符合我們質量標準的產品。我們定期開展供應商盡職調查，但並非總能識別和阻止供應商的不當行為。我們為發現和防止此類活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或未經管理的風險或損失，或保護我們免受因供應商不當行為而引起的政府調查或其他行動或訴訟。倘我們遭提起任何有關訴訟，而我們未能成功為自身抗辯或維護權利，則該等行動或會導致我們被處以重大的民事、刑事及行政處罰，因而可能對我們的業務產生重大影響。不論是否能就該等訴訟或調查成功抗辯，我們均可能產生大量成本(包括法律費用)並分散管理層的注意力，以就任何該等索賠或調查為自身抗辯。此外，我們可能因欺詐、失當或其他不當活動而面臨供應延誤或供應中斷。倘我們無法物色替代材料或供應商並及時獲批使用該等材料或供應商，我們的業務、運營及在研產品開發可能會受到損害。在供應的物品對產品性能不可或缺或採用獨特技術的情況下，更換供應商可能需要大量的精力或投資，且喪失任何現有供應合約或會對我們造成重大不利影響。前述任何情形均可能嚴重損害我們的業務及聲譽以及影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們是一家未有收益的醫療器械公司。我們自成立以來已產生重大淨虧損，並可能於可見的將來繼續產生經營虧損。因此，鑑於我們的業務所涉及和與醫療器械行業相關的高風險，閣下可能損失對我們的全部或部分[編纂]。

[編纂]開發手術機器人等創新型醫療器械具有高度投機性。這需要大量的前期資本開支，且存在在研產品可能無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。因此，鑑於我們的業務所涉及和手術機器人市場相關的高風險，閣下可能損失對我們的全部或部分[編纂]。我們並無從在研產品中獲利。過去，我們在研發在研產品方面產生巨大的費用。截至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣221.9百萬元及人民幣91.6百萬元，為我們同期虧損分別為人民幣349.3百萬元及人民幣147.2百萬元的主要原因。

風 險 因 素

我們預計在不久將來會產生淨虧損，並且隨著我們進一步的研發工作、繼續開發、尋求監管批准以及將我們的在研產品商業化，虧損或會增加。創新型醫療器械的研發和商業化過程通常耗時較長且代價高昂。此外，[編纂]後我們將開始產生與作為香港[編纂]公司有關的成本。我們亦將產生支持我們增長的費用。我們未來淨虧損的規模將部分取決於我們產品開發項目的數量、範圍和複雜程度及該等項目的相關成本、任何在研產品的商業化成本及我們產生收益的能力。

我們產生收益的能力將主要取決於臨床試驗的成功、能否取得監管批准、能否實現產品商業化，而上述因素均具有重大不確定性。倘我們的任何在研產品未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場接受，我們可能將始終無法獲利。即使我們成功完成臨床試驗並取得銷售產品的監管批准，我們未來的收益還將取決於我們產品擬定應用的市場規模及我們獲得充分市場認可的能力等其他因素。即使我們未來實現盈利，我們亦未必能於後續時期保持盈利。我們未能實現並保持盈利將降低本公司的價值，並可能損害我們籌集資本、維持研發工作、擴大業務及持續營運的能力，進而對我們的H股市價產生不利影響。

倘我們所擁有的無形資產被釐定減值，則我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。

我們的無形資產主要包括軟件。於2021年12月31日及2022年9月30日，我們分別有人民幣1.0百萬元及人民幣1.9百萬元的無形資產。無形資產的價值基於管理層作出的諸多假設釐定。倘任何相關假設未有實現，或業務表現與假設不符，我們的無形資產價值可能需要減少並錄得減值虧損。此外，我們釐定無形資產有否減值時，需要估計無形資產的賬面值及可收回金額。倘賬面值超出可收回金額，其他無形資產可能已減值。無形資產減值或會對我們業務、財務狀況及經營業績有不利影響。

我們於往績紀錄期間錄得經營現金流出淨額。我們可能需要取得額外資金以撥資我們的營運。倘我們無法獲得足夠的資金，我們可能無法完成產品的開發及商業化。

我們的在研產品將須完成臨床開發、監管審查、開展大量營銷工作及作出大量投資，才能為我們帶來產品銷售收益。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。截至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣111.9百

風 險 因 素

萬元及人民幣157.0百萬元。我們無法向閣下保證我們的經營活動日後能夠產生現金流量。我們的流動資金及財務狀況可能會因負現金流量淨額而受到重大不利影響。此外，我們現有的現金及現金等價物未必足以令我們完成所有針對預期特性的現有在研產品的全部開發或商業上市，以及投資額外項目。因此，我們可能需要通過公開或私人[編纂]、債務融資及合作或其他資源進一步取得資金。倘我們訴諸其他融資活動以產生額外現金，我們將會產生融資成本，而我們無法保證於我們需要時能以對我們有利的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。我們籌集資金的能力亦取決於金融、經濟及市場狀況以及其他因素，其中許多因素並非我們所能控制。倘我們無法及時獲得足夠的資金，我們或須延遲、限制、減少或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或我們的一種或多種在研產品的商業化，因而會對我們的業務前景有不利影響。

終止任何政府補助、財務激勵及其他目前我們可享受的優惠政策可能會對我們的財務狀況、經營業績及前景有不利影響。

我們過往曾獲得補貼及財務激勵等形式的政府補助。截至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月，我們分別確認人民幣3.1百萬元及人民幣0.8百萬元的政府補助為其他收入及收益／(虧損)淨額。有關政府補助的其他詳情，請參閱「財務資料」。此外，我們的增長亦一向受到有利的政府政策支持。政府補助、財務激勵及其他優惠政策的時間、金額及標準由政府部門全權酌情決定，在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們通常並無能力影響政府作出該等決定。該等政府可能會隨時決定減少或取消此類補助、激勵或政策。我們是否有資格享受政府補助取決於多項因素，包括對我們對現有技術改良的評估、相關政府政策、不同補助部門的資金可用性及其他同業公司的研發進度。此外，部分政府補助、激勵及政策乃按項目授予，且須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議並完成其中的特定項目。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能會被相關政府實體全權酌情決定叫停。無法保證我們能持續獲得我們當前享受的政府補助、財務激勵和其他優惠政策。任何此類政府補助、財務激勵及其他政策的削減或取消將對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

未來稅務支付或任何目前適用優惠稅收待遇的終止均可能降低我們的盈利能力。

於往績紀錄期間各應課稅期間，我們錄得虧損淨額，因而並未錄得任何所得稅。日後，我們可能需繳納全球收益25%的中國企業所得稅，而這可能降低我們的盈利能力。此外，我

風 險 因 素

們有資格享有中國若干優惠稅收待遇政策。例如，根據優惠稅收待遇政策，我們可就往績紀錄期間內按照在中國產生的合資格研發開支的175%享有加計扣除。我們無法向閣下保證我們將繼續以歷史水平享有該項優惠稅收待遇或完全無法享有優惠稅收待遇。倘我們目前享有的任何優惠稅收待遇減少、中止或遭政府部門撤回，我們的經營業績及發展前景可能會受到重大不利影響。

籌集額外資金可能導致我們股東的權益被攤薄、限制我們的經營或要求我們放棄對我們技術或在研產品的權利。

我們可能通過股權發售、債務融資、合作和許可安排的組合尋求額外資金。倘我們通過出售股權或可換股證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且有關條款可能包括清盤或對閣下作為H股持有人的權利造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，也可能導致產生若干額外限制性契諾，例如限制我們產生額外債務或發行額外股權、限制我們獲得或授出知識產權，及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致H股市價下跌。倘我們訂立合作或許可安排以籌集資金，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或向第三方授出我們對技術或在研產品的權利，而若不放棄或授出該等權利，我們本可以尋求自行開發或商業化，或可能保留用於未來可能出現的安排，以實現更有利的條款。

以股份為基礎的付款可能導致現有股東的股權被攤薄及對我們的財務表現造成重大不利影響。

我們於2019年1月採納僱員激勵計劃（並經2022年1月董事會決議案修訂），以使僱員（包括董事）受益，作為其為我們提供服務的酬金，以激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。詳情請參閱「附錄六——法定及一般資料——有關董事、監事、高級管理層及主要股東的其他資料——5.僱員激勵計劃」。截至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月，我們分別產生以權益結算的股份支付開支人民幣150.2百萬元及人民幣28.7百萬元。為激勵僱員為我們作出貢獻，我們日後或會授出額外以股份為基礎的薪酬。就該等以股份為基礎的付款而發行額外股份可能會攤薄現有股東的持股比例。就該等以股份為基礎的付款而產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們面臨與我們所購買的理財產品有關的風險，包括使用不可觀察輸入數據導致估值不確定。

我們按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產主要包括短期低風險理財產品的投資。按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產由截至2021年12月31日的人民幣361.7百萬元增至截至2022年9月30日的人民幣1,581.9百萬元，主要歸因於動用現金及現金等價物購買金融資產導致低風險理財產品及存款證增加。根據中國人民銀行、中國銀行保險監督管理委員會、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2018年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，出售理財產品的金融機構不得保證有關產品的本金及利息回報。因此，我們理財產品投資的回報不獲保證。我們面臨與該等金融資產有關的信用風險，這可能對其公允價值產生不利影響。按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產於財務狀況表按公允價值入賬，而公允價值變動淨額則於損益中確認。有關金融資產公允價值計量需要可觀察輸入數據(活躍市場數據不可得)及重大不可觀察輸入數據(如預期利息回報率)。多種因素可能對我們使用的假設及估計產生重大影響並導致不利變化，從而影響我們按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值。該等因素包括整體經濟狀況及市場利率的變化。任何該等因素均可能導致我們的估計與實際結果不同，並導致我們按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值出現大幅波動。我們按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產公允價值的任何大幅下降以及因使用不可觀察輸入值進行估值而產生的不確定性均可能對我們的財務狀況有重大不利影響。當我們認為我們的手頭現金有盈餘以及潛在投資回報穩定且具吸引力時，我們日後可能繼續投資理財產品。然而，就我們購買的理財產品而言，概不保證我們的內部管理及投資策略將屬有效及充足。我們無法保證，我們日後將不會就有關投資經歷虧損，或有關虧損或有關投資導致的其他潛在負面後果將不會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們未能就我們的在研產品獲得或維持充分的知識產權保護，或已獲得的知識產權範圍不夠大，則第三方或會直接與我們展開競爭。

我們業務的成功取決於我們通過獲得、維持及行使我們的知識產權(包括專利權)保護我們的專有技術及產品不受競爭以及在中國及世界範圍就我們的技術及產品維持充足法律保護的能力。我們計劃通過在中國及其他司法管轄區提交專利申請保護我們認為具有商業

風 險 因 素

重要性的專有技術。該過程既昂貴又耗時，且我們未必能以合理的成本或及時提交及開展所有必要或必需的專利申請。我們無法確定是否能就目前待審批的專利申請獲頒發或授予專利，或已頒發或授予的專利日後不會被認定無效及／或不可強制執行，或其解釋方式不能為我們的產品提供充分保護或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而無法獲授，包括已知或未知的先前專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦未必能及時識別我們研發成果的可申請專利以獲得專利保護。此外，手術機器人公司的專利地位一般具有不確定性，因其涉及複雜的法律和現實考慮因素。我們的專利申請最後未必會獲批。因此，我們不確定我們日後應對我們的專有技術(倘有)提供的保護程度，而若不能就我們的在研產品獲得足夠的知識產權保護，可能對我們的業務造成重大不利影響。

即使專利申請後獲頒發專利，該等專利的形式未必能提供有意義的保護，防止競爭對手與我們競爭或以其他方式提供任何競爭優勢。我們的競爭對手可能通過開發類似或替代技術或產品，以不侵權的方式規避我們的專利。頒發一項專利並不能最終確定其發明人、範圍、有效性或可強制執行性，且我們的專利可能會遭到中國及其他司法管轄區的法院或專利局質疑。例如，我們可能會遇到第三方在頒發前向國家知識產權局或其他相關知識產權局提交現有技術的情形，或牽涉反對、衍生、撤銷及重新審查，或多方複審或抵觸程序等授予後程序，或者質疑我們專利權或其他方專利權的外國司法管轄區的類似程序。任何關於該等提交、程序或訴訟的不利決定均會縮小我們專利權的範圍或使專利權無效，允許第三方將我們的專有技術商業化及直接與我們競爭而不向我們支付費用，或導致我們無法在不侵犯、濫用或以其他方式違反第三方的專利權的情況下生產產品或將其商業化。此外，我們可能須參與國家知識產權局或其他相關知識產權局宣佈的專利抵觸程序，以確定發明的優先權，或須參與質疑我們的發明優先權或我們專利及專利申請的專利性其他方面的授予後質疑程序(如外國專利局的異議)。該等質疑或會導致喪失專利權、喪失獨佔權或專利權利要求的範圍變小、認定無效或不可強制執行，進而限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同技術和產品的能力，或者限制我們專有技術的專利保護期限。即使該等程序的最終結果對我們有利，其亦可能導致高額成本，並需要我們的科學家、專家和管理層投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何專有技術是否會受到或持續受到有效及可強制執行專利的保護。

此外，即使可進行不同程度的續期，一項專利的期限及其所提供的保護亦是有限的。即使我們在一項經批准在研產品的專利期限到期後成功獲得專利保護，我們仍會面臨對該

風 險 因 素

產品的競爭。有關我們產品的已頒發專利及待審批專利申請(若已頒發)預計將於本文件「業務 — 知識產權」所述的不同日期到期。當我們的已頒發專利或待審批專利申請可能發出的專利到期後，我們將無法向潛在競爭對手主張該等專利權，且我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑑於對新的在研產品進行開發、檢測及監管審核所需的時間，保護該等在研產品的專利可能會在該等在研產品被商業化之前或緊隨其後到期。因此，我們的專利及專利申請未必能為我們提供充分權利，以阻止他人對與我們產品類似或相同的產品進行商業化。此外，我們日後可能會與第三方共同擁有部分專利及專利申請。倘我們無法獲得任何第三方共同擁有人於該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同擁有人可以將其權利授予其他第三方(包括我們的競爭對手)，而競爭對手或會銷售競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何共同擁有人與我們合作，以便對第三方強制執行有關專利，而相關共同擁有人未必會與我們合作。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們未必能夠保護我們的知識產權。

對我們來說，在多個司法管轄區申請、起訴、維護及捍衛我們產品的專利可能會花費高昂，而且我們在若干司法管轄區的知識產權的範圍及力度可能與若干其他司法管轄區有所不同。此外，某些國家的法律不會像其他一些國家的法律般保護知識產權。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家實施我們的發明，或者在某些司法管轄區銷售或進口使用我們的發明製造的醫療產品。競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發自己的產品，並且可能會將其他侵權產品出口到我們擁有專利保護但執法權力度不如某些其他國家的司法管轄區。該等產品可能與我們的產品相競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能並不有效或不足以阻止其競爭。

截至最後可行日期，我們在全球共有超過500項獲授專利及專利申請。截至同日，我們在中國有245項獲授專利，包括87項發明專利、119項實用新型及39項外觀設計專利，我們在中國亦有218項專利申請正在審批，在國外(包括歐洲、美國、日本、韓國、巴西及印度)有27項專利合作條約(PCT)國際申請及17項專利申請。此外，截至最後可行日期，我們有18個在中國註冊的商標、六個在香港註冊的商標和三個在歐洲註冊的商標。截至同日，我們在美國有三項商標申請正在審批。倘我們不能成功地就我們的主要品牌獲得商標保護，則我們可能須變更我們的品牌名稱，進而會對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們

風 險 因 素

的產品日趨成熟，我們會加深對商標的依賴，以使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們不能阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或違反我們商標權的商標及商業外觀，則我們的業務會受到重大不利影響。

許多公司在保護及捍衛知識產權方面遇到了重大問題。不同司法管轄區的法律制度可能使我們難以制止在該等國家對我們的專利或其他知識產權的侵權、盜用或其他侵犯，或在該等國家銷售侵犯我們專有權利的競爭產品。強制執行我們知識產權及專有權利的訴訟可能會導致巨額成本，並會轉移我們在業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利面臨無效或狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨無法發佈的風險，且可能會引起第三方對我們提出索賠。

我們可能無法在我們提起的任何訴訟中獲勝，且所獲賠償損失或其他補救措施(倘有)可能並無商業意義。因此，我們加強知識產權的努力可能不足以使我們從所開發或許可的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能捲入訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且不成功。倘在法院受質疑或受國家知識產權局或其他司法管轄區法院或相關知識產權代理機構質疑，則我們有關在研產品的專利權可能被認定屬無效或不可執行。

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為了打擊侵權或未經授權的使用，未來可能需要訴訟來執行或捍衛我們的知識產權，以保護我們的商業機密或確定我們自身的知識產權或其他方專有權的有效性及範圍。這可能成本高昂且耗時。我們對已知的侵權者提出的任何申索都可能引起該等當事方對我們提出反申索，指控我們侵犯彼等知識產權。我們目前及潛在的諸多競爭對手有能力較我們投入更多資源以執行及／或捍衛彼等知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利及我們的待批專利申請未來可能獲批的任何專利面臨無效、無法實施或狹義解釋的風險。此外，由於知識產權訴訟需要披露大量資料，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而洩露。被告反訴無效或無法執行乃司空見慣，且第三方有諸多理由可聲稱專利無效或無法執行。即使屬訴訟範圍之外，第三方亦可能在中國或海外的行政機構提起類似訴訟。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再覆蓋及保護我們的產品或在研產品。無效及無法執行的法律申訴後的結果不可預測。例如就我們專利的有效性而言，我們、專利法律

風 險 因 素

顧問及專利審查員在起訴期間可能不會發現無效的現有技術。倘被告在無效及／或無法實施的法律申訴中佔優勢，我們會喪失產品或在研產品至少部分或全部專利保護。該專利保護的喪失可能對我們的業務產生重大不利影響。

如第三方聲稱我們侵犯其知識產權，我們可能因而招致法律責任及罰款，且可能須重新設計或終止銷售受影響的產品。

醫療器械行業容易引發關於專利及其他知識產權的訴訟。我們的同行公司通常就其產品設計尋求專利保護，而我們若干競爭對手擁有大規模專利組合。例如，我們若干競爭對手可能聲稱我們預期於中國將我們核心產品及關鍵產品作商業用途會侵犯其專利。由於該等專利主張範圍廣泛，故其可能聲稱我們核心產品及關鍵產品的若干特點屬於有關專利的權利主張範圍內。因此，我們的競爭對手可能就相關產品於中國的商業化提起法律訴訟，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權。知識產權法律顧問表示，截至最後可行日期，其他第三方專利權阻礙我們自由運營核心產品及關鍵產品的風險不大。董事確認，於往績紀錄期間及直至最後可行日期，我們並無牽涉任何聲稱我們侵權、盜用或以其他方式侵犯任何第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟。

醫療器械行業業內公司利用知識產權訴訟贏得競爭優勢。產品是否侵犯專利涉及對複雜法律及實際問題的分析，其裁定通常不確定。我們在經營所在國家（主要是在中國）面臨因侵犯第三方知識產權而遭申索的風險。我們可能僱用過往曾為我們競爭對手工作的僱員。我們無法保證該等僱員為我們工作時不會使用彼等過往僱主的專有專業知識或商業秘密，可能會導致對我們提出訴訟。於開發主要新產品前，我們評估現有知識產權。然而，我們的競爭對手亦可能提交現時並非廣為人知的專利保護或已申索經我們搜索相關公開記錄並無顯示的商標權利。我們在認定及避免侵犯第三方知識產權方面的努力可能並不總能成功。任何有關侵犯專利或其他知識產權的申索（不論其依據）均可能：

- 昂貴及耗時地進行抗辯；
- 要求我們向第三方支付龐大損害賠償；
- 禁止我們製造或銷售包含受質疑知識產權的產品；
- 要求我們重新設計、改造產品或重塑產品品牌（如可行）；
- 要求我們訂立版權或特許權協議以取得使用第三方知識產權的權利。我們可能不能按我們可接受條款訂立協議或完全不能訂立協議；
- 分散管理層注意力；或

風 險 因 素

- 導致醫院及醫生終止、推遲或限制採購受影響產品，直至訴訟判決為止。

此外，即使產品已經推出，我們的競爭對手獲得的新專利亦可能威脅該產品在市場上的持續壽命。

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

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

專利法的變更或會整體降低專利的價值，從而削弱我們保護產品的能力。

多個司法管轄區的專利保護範圍尚不確定。在中國或其他國家，專利法或其解釋的變更可能會削弱我們保護我們的發明以及取得、維護、捍衛及強制執行我們的知識產權的能力，更廣泛而言可能會影響我們的知識產權價值或縮小我們專利權範圍。我們無法預測我們當前正在尋求且將來可能會尋求的專利申請是否將在任何特定司法管轄區被頒發專利，或任何未來獲授予的專利的權利要求是否將提供防止競爭對手競爭的足夠保護。專利申請中權利要求的範圍可能在頒發專利之前大幅縮減，且可能在頒發之後重新解釋。

即使我們目前或日後提出的專利申請獲頒發為專利，但其頒發形式未必能為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或者以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械企業的專利地位一般具有高度不確定性，涉及複雜的法律和現實問題，且近年來已成為許多訴訟的因由。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值具有高度不確定性。

風 險 因 素

若我們無法保護我們商業機密的保密性，則我們的業務及競爭地位會受到損害。我們可能會遭到關於我們僱員、顧問或其他第三方不當使用或披露他人擁有的聲稱商業機密的申索。

除已獲批專利及待批專利申請之外，我們依賴商業機密(包括未獲專利權的專業知識、技術及其他專有信息)以維持我們的競爭地位及保護我們的產品。我們保護該等商業機密的方式部分包括訂立禁止披露及保密協議，或在與有權獲知商業機密的當事方(例如我們若干僱員、學術機構、企業夥伴、外部顧問、獲贊助研究員、諮詢師、顧問及其他第三方)訂立的協議中納入相關承諾。我們亦與僱員及諮詢師訂立就業協議或諮詢協議，其中包含與轉讓發明及發現有關的承諾。然而，我們無法保證僱員或第三方不會未經授權使用或披露我們的專有機密資料，其可能是故意為之，亦或無心之失。即使我們可能會針對該等作出未經授權披露的人員採取任何法律行動，但競爭對手仍可能會獲取並利用該等資料，從而令我們的競爭地位受到損害。此外，倘我們的僱員、諮詢師或承包商在為我們工作的過程中使用他人知識產權，或會導致與相關或相應而生的專業知識及發明的權利有關的爭議。

商業機密保護存在難度。儘管我們已盡合理努力保護商業機密，但我們的僱員、諮詢師、承包商或業務夥伴仍可能蓄意或無意向競爭對手披露我們的商業機密資料，或我們的商業機密可能會以其他方式被盜用。向非法獲得並正使用我們任何商業機密的第三方索償代價高昂及耗時長久，且結果難以預料。

我們亦與僱員及諮詢師訂立責成彼等向我們轉讓其為我們工作過程中所產生發明的協議。然而，我們未必於所有情況下都能獲取該等協議，且有關協議下的知識產權轉讓未必可自動執行。並且，與我們業務相關的技術可能將由並非有關協議訂約方的人士獨立開發。此外，倘作為該等協議訂約方的僱員及諮詢師違背或違反有關協議條款，我們可能對該違背或違反行為缺乏足夠的補救措施，且我們的商業機密及發明可能因該等違背或違反行為而遭洩露。我們可能牽涉我們提出或針對我們提出與該知識產權所有權有關的申索。倘我們未能起訴或為任何該等申索抗辯，除支付損害賠償金外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或就有關申索做出辯護時勝訴，訴訟可能會產生巨額成本並對我們的管理層及科研人員造成干擾。

風 險 因 素

知識產權未必能夠保護我們免受所有潛在威脅。

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

- 其他人士或能生產與我們在研產品或我們可能開發的任何潛在在研產品類似的產品，或利用不屬於我們現時或將來擁有或許可的專利權利所涵蓋的類似技術；
- 我們、現有或任何未來合作夥伴或任何未來許可人可能並非首位作出我們擁有或未來可能許可的已獲批專利或待批專利申請所涵蓋的發明者；
- 我們、現有或任何未來合作夥伴及任何未來許可人可能並非首位提交含有我們或彼等若干發明的專利申請者；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在並不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們待批的專利申請可能不會獲批專利；
- 我們待批的專利申請中可能獲批的專利或許無效或無法執行，包括因競爭對手或其他第三方提出法律質疑；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，並其後利用從該等活動中獲得的信息開發出有競爭力的產品於我們主要商業市場銷售；
- 我們未必能開發出可取得專利權的額外專有技術；
- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能選擇不為若干商業機密或專業知識提交專利申請，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利申請。

倘發生上述任何事件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們的一般營運有關的風險

我們的業務、經營業績及財務狀況可能受COVID-19疫情爆發的不利影響。

為減輕COVID-19疫情而採取的措施(包括出行限制、隔離及停業)已經且預期將持續對包括中國在內的多個國家的經濟及金融市場造成不利影響。我們的業務可能會在若干方面受到當前COVID-19疫情狀況或其未來持續或再次爆發的影響，包括但不限於我們臨床試驗延遲或中斷、原材料供應延遲或中斷、原材料、組件及物流成本增加以及商業、機構、醫

風 險 因 素

院及任何其他第三方暫時關閉或靈活安排工作時間，這可能延遲發放有關我們在研產品的監管意見及必要批准，並可能使我們產生額外成本及對我們按計劃開展業務的能力造成影響。

當前COVID-19疫情或日後爆發對我們業務或本行業的全部影響將取決於並非我們所能控制的多項因素，包括當前疫情持續擴散的程度以及COVID-19疫情對我們繼續進行臨床試驗所需僱員及人員的影響，且相關影響可能會非常大。此外，我們無法預測COVID-19疫情將於何時得到完全控制，亦無法保證COVID-19疫情將不會惡化。考慮到過往發生的傳染病（取決於其規模）對中國國家及地方經濟造成不同程度的損害，中國（特別是我們開展經營所在城市）的COVID-19疫情爆發及任何其他公共衛生危機可能會導致我們業務的重大中斷，從而或會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的經營歷史有限，可能會難以評估我們當前業務及預測我們的未來表現。

我們於2017年成立，經營歷史較短。迄今為止，我們的經營主要集中在研發上。截至最後可行日期，我們尚未成功將任何在研產品推向商業銷售，亦尚未從產品銷售獲得任何收益。我們有關產品獲批准後的商業規模製造、銷售及營銷的經驗亦有限。由於我們的經營歷史有限，尤其是鑑於我們行業迅速發展的性質，可能難以評估我們現有的業務及可靠地預測我們未來的表現。我們可能會遇到不可預見的費用、困難、複雜性、延誤以及其他已知和未知因素。倘若我們不成功解決有關風險及困難，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。該等因素對我們的商業成功帶來不確定性及重大風險，可能導致潛在[編纂]損失對我們業務的大部分或全部[編纂]。

我們未來的成功取決於我們能否挽留關鍵管理團隊以及吸引、僱用、挽留及激勵其他合資格及高技能人才。

我們高度依賴高級管理層主要成員以及其他關鍵臨床及科研人員與其他僱員及顧問。醫療保健行業對合資格僱員的爭奪較為激烈，而合資格人員儲備有限。我們日後未必能持續獲得高級管理層或關鍵臨床及科研人員的服務，或吸引及挽留經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床及科研人員。倘任何一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員不能或不願繼續擔任目前職位或加入競爭對手或成立競爭公司，我們未必能及時找人取代，甚至根本無法取代，我們的產品開發過程可能因此中斷，這將對我們的業務及經營業績有重大不利影響。此外，隨著我們擴大商業化及製造團隊，我們將需要增聘僱員。我們未必能按可接受的條款吸引及挽留合資格僱員。此外，當我們僱用僱員，我們的競爭對手亦可能會聲稱有

風 險 因 素

關僱用違反該僱員與我們的競爭對手(即其前僱主)之間的不競爭協議。我們的業務及增長取決於我們高級管理層的持續服務以及我們研發團隊人員開發產品及商業化團隊人員推廣產品。儘管我們已與各僱員簽署正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙其隨時終止與我們的僱傭關係。任何該等人員的離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

此外，由於我們行業中具有成功開發、獲得監管部門批准及產品商業化所需的技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換關鍵行政人員、關鍵僱員或諮詢師，並且可能需要較長的時間。從有限人才庫中招聘的競爭非常激烈，且鑑於很多醫療器械公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或諮詢師。我們亦面對來自大學及研究機構的有關聘用研發及臨床人員的競爭。我們的諮詢師及顧問可能受競爭對手委聘，並可能根據與其他實體的諮詢或顧問合約作出承諾，從而可能會限制其向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長策略的能力將受到限制。

我們聘請第三方開展臨床試驗的部分工作。倘若我們失去與該等第三方的關係，或該等第三方未成功履行其合約責任或按期完成工作，我們未必能獲得有關產品的監管批准或將產品成功商業化，我們的業務可能會受到重大損害。

依據我們行業的慣例，我們已聘請第三方(包括CRO或SMO)協助我們開展臨床試驗。倘與我們訂約開展臨床試驗的第三方表現不可接受，或我們在該等臨床試驗中遭遇失敗，則我們可能無法按預期的方式開發我們的產品並將其成功商業化。因此，與我們完全獨立開展該等試驗相比，我們對該等研究的質量、時間、成本及招募受試者的能力的控制較小。倘我們無法按有利於我們的條款與該等第三方維持或訂立協議，或我們訂立的任何合約關係被終止，則我們可能無法及時招募患者或按我們預期的方式開展試驗，而該等協議所涉及在研產品的開發亦會嚴重延誤。

此外，無法保證該等第三方會對我們的研究投入充分的時間及資源或按照其合約責任的要求行事、符合預期的截止時間或就我們的在研產品或按照監管要求(包括臨床、實驗室及生產指引)保存臨床試驗信息。由於我們對該等第三方的依賴，倘其無法按照合約安排

風 險 因 素

行事，則可能導致延遲完成或無法完成該等研究。倘該等第三方未按期完成工作、未能及時向我們轉告任何監管信息、未能遵守研究方案或未能按照監管要求或我們與其訂立的協議行事，或其表現不合標準或損害其活動及／或其獲取的數據的質量及／或準確性，則我們在研產品的臨床試驗可能延期、延遲或終止，或該等研究所得數據可能遭到適用的監管機構（例如國家藥監局）拒絕或不能獲其認可，從而導致相關在研產品的成本及開發時間增加。倘我們在研產品的臨床試驗因上述任何原因而受到影響，則我們將無法滿足我們預期的開發或商業化期限，進而將會對我們的業務及前景產生重大不利影響。

我們與若干外科醫生及領先醫院的關係影響我們產品的臨床開發及營銷。

我們的在研產品商業化後，我們計劃在多個方面與中國的醫院及外科醫生合作，推廣我們的產品，包括專業臨床支持、學術推廣、持續向外科醫生提供培訓項目及建立培訓中心。一旦我們的在研產品商業化，我們與該等合作醫院的關係轉差或終止均可能導致暫時性或永久的收益損失或增加我們的開支。此外，建立及擴展我們與新醫院的合作可能涉及費時且成本高昂的過程，包括經過投標過程，其結果不確定並須遵守相關醫院的營運守則。我們的在研產品商業化後，倘我們無法以及時且符合成本效益的方式與醫院達成合作，我們的業務及前景可能會受到不利影響。此外，我們計劃依賴醫院及外科醫生向大眾市場宣傳及提高對我們在研產品的關注。倘我們未能建立、維持或擴展與醫院及外科醫生的關係，或醫院及外科醫生拒絕接受我們的產品，或醫院及外科醫生終止與我們合作，我們在研產品的開發及營銷可能受阻，繼而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。此外，我們已經且或會不時尋求國家藥監局批准額外產品。國家藥監局的批准包括成功完成該等產品的臨床試驗和其他方面。我們可能依賴合作醫院獲取足夠數據及樣本，以符合成本效益的方式及時進行該等臨床試驗。倘我們無法與合作醫院建立或維持臨床合作關係，我們的業務及經營業績可能受到損害。

我們已進行合作，並可能在未來建立或尋求合作或戰略聯盟或訂立許可安排，但我們未必能實現上述合作、聯盟或許可安排的利益。

我們可能不時與第三方建立或尋求戰略聯盟、組成合資企業或進行合作，或訂立許可安排，而我們認為上述舉措將補充或加強我們在開發及商業化在研產品及我們可能開發的任何未來在研產品方面的工作。我們在尋求合適的戰略合作夥伴方面面臨競爭，而訂立合

風 險 因 素

作關係、聯盟或授權安排的談判過程可能耗時較長且複雜。此外，我們未必能就我們的在研產品成功建立戰略合作關係或其他替代安排，因為該等在研產品可能會被認為尚處於早期開發階段而不適於合作開發，且第三方可能認為我們的在研產品不具備展示安全性、有效性或商業可行性的必要潛力。倘及當我們與第三方合作開發及商業化一項在研產品時，我們預計會將該在研產品日後成功後的部分或全部控制權讓渡予第三方。對於我們希望從第三方授權引進的任何產品或在研產品，我們可能面臨來自其他具有更多資源或更大能力的醫療器械公司的強力競爭，且我們訂立的任何協議未必能帶來預期效益。

此外，合作關係面臨多種風險，包括以下方面：

- 合作者在決定將向合作關係投入的努力及資源方面具有重大酌情決定權；
- 合作者可獨立開發或與第三方合作開發與我們在研產品構成直接或間接競爭的產品；
- 合作者可能不會妥善保管或保護我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有信息的方式可能導致實際或潛在訴訟，進而可能損害我們的知識產權或專有信息或使其無效，或令我們面臨潛在責任；
- 合作者可能不會從事我們產品的開發及商業化，或可能根據臨床試驗結果選擇不繼續開展或更新開發或商業化計劃，或因收購競爭產品、資金獲取能力或其他外部因素（例如轉移資源或確立競爭優先權的業務合併）而改變戰略重點；
- 合作者可能會延遲臨床試驗、無法為臨床試驗提供充足資金、終止臨床試驗、放棄在研產品、重新開展或開展新的臨床試驗，或要求就臨床試驗新設計一項在研產品；
- 具有一項或多項產品營銷及分銷權利的合作者可能不會向營銷及分銷工作投入充分的資源；
- 我們與合作者之間可能產生糾紛，進而導致延遲或終止我們產品的研發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁，因而轉移管理層的注意力及資源；
- 合作關係（包括與醫院及外科醫生建立培訓中心）可能終止，一旦終止，可能導致需要額外資本對產品進行進一步開發或商業化；及／或
- 合作者可能因我們與其合作而擁有或共同擁有涉及我們產品的知識產權，在此情況下，我們將不會享有將該知識產權商業化的專有權利。

因此，倘我們訂立合作協議及戰略合作關係或產品授權，且不能成功地將有關產品與我們目前的業務及公司文化相結合，則我們未必能從有關交易中及時實現收益，進而可能

風 險 因 素

延遲我們的時間安排或對我們的業務產生其他不利影響。我們亦無法確定在達成戰略交易或授權後，我們將會實現與有關交易相符的收益或特定的淨收入。倘我們無法及時以可接受的條款與適當的合作者達成協議，甚至無法達成協議，則我們可能須縮減在研產品的開發，減少或延遲其開發計劃或我們的一項或多項其他開發計劃，延遲其潛在商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出及自費開展開發或商業化活動。倘我們選擇自行融資及進行開發或商業化活動，則我們或須獲得額外專業知識及額外資本，但我們未必能以可接受的條款獲得或根本無法獲得該等額外專業知識及資本。倘我們未能訂立合作關係及不具備充足的資本或專業知識以開展必要的開發及商業化活動，則我們未必能進一步開發我們的產品或將其推向市場及產生產品銷售收益，因而可能會損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

我們在成功管理增長及擴展業務方面可能會遇到困難。

當我們尋求提升在研產品時，我們將需要擴大開發、監管、製造並提升營銷及銷售能力，或與第三方訂立合約為我們提供該等能力。隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們需要招聘大量額外管理、運營、製造、銷售、營銷、財務及其他人員。隨著我們業務的擴大，我們預期將需要與各種戰略合作夥伴、供應商及其他第三方建立額外的關係。日後的增長將會對管理層成員施加重大的附加責任。我們的近期增長及任何日後增長將對管理層成員施加重大的附加責任，包括：

- 物色、招募、整合、維持及激勵更多僱員；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括我們在研產品的臨床及監管機構審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告系統及程序。

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

我們目前依賴且於可見未來將繼續主要依賴若干獨立組織、顧問及諮詢師提供若干服務。無法保證該等獨立組織、顧問及諮詢師會在我們需要時繼續及時向我們提供服務，或我們能夠尋求合資格替代者。無法保證我們將能夠以經濟合理的條款(倘有)管理我們的現有諮詢師或尋求其他有競爭力的外部承包商及諮詢師。

風 險 因 素

倘我們無法通過聘請新僱員及根據需要擴大我們的諮詢師及承包商團體以有效管理增長及進一步擴大組織，我們可能無法成功完成進一步對我們的產品進行開發及商業化所需的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。鑑於此，我們必須能夠有效管理發展投入及臨床試驗，並僱用、培訓及整合額外的管理、行政以及銷售及營銷人員。我們可能無法完成該等任務，而倘我們並未完成任何一項任務，則會妨礙我們成功地發展本公司。

倘我們參與收購、投資或策略合作，其可能會增加我們的資金需求、導致我們產生債務或承擔或然負債，並令我們承擔其他風險。

我們可能會不時評估各種收購及策略合作，包括授權或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購或策略合作可能會帶來諸多風險，包括：

- 我們對目標公司的收購或投資有機會不會成功或被證實對財政並無幫助；
- 我們未必可找到合適目標並完成策略收購、投資或合作；
- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務、或然或不可預見債務；
- 整合所收購公司的營運、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求策略併購的計劃轉移；
- 保留關鍵員工、關鍵人員離職及我們維持關鍵業務關係能力的不確定因素；
- 與交易另一訂約方有關的風險及不確定因素，包括該訂約方的前景及其現有產品及在研產品以及監管批准；及／或
- 我們無法從已收購的技術及／或產品中產生足夠收益以實現收購甚至抵銷相關收購及維持成本的目標。

此外，倘我們進行收購，我們可能承擔或產生債務義務、產生龐大一次性開支及收購可能導致日後重大攤銷費用的無形資產。

未來我們可能會收購新興資產，且我們可能無法實現成功及有效的協同效應，或我們可能無法管理被收購的公司。

我們或無法實現日後收購預期帶來的運營或經濟協同效應。該等協同效應本質上存在不確定性，且會受到重大業務、經濟及競爭的不確定性及突發事件的影響，其中許多因素

風 險 因 素

難以預測且超出我們的控制範圍。即使我們能實現預期效益，該等效益未必能在預期時間範圍內實現。此外，未來收購產生的協同效應可能會被收購產生的成本、其他開支增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證該等協同效應將會實現。

此外，我們未來的收購目標未必能為我們帶來預期的知識產權、技術、研發能力、生產力或銷售及營銷基礎設施，或其可能負有未預見的負債。我們可能無法以預期方式成功提高所收購業務的效率，或投入較預期更多的資源及管理層注意力以整合及管理所收購業務。因此，無法保證我們將能通過近期或日後收購提高收購後表現或增長業務。

我們可能會面臨產品責任訴訟，進而可能導致我們承擔重大責任。

由於我們的產品於全球進行臨床試驗及任何當前或日後的商業化，我們面臨與產品責任有關的固有風險。例如，如果我們的產品造成或被認為會造成傷害，或在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中被發現不合適，我們可能會被起訴。該等產品責任索賠（倘有）可能包括生產缺陷、設計缺陷、未就醫療器械產品的固有危險作出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可能根據適用消費者保護法提出。如果我們無法成功地為自己辯護或獲得合作方關於產品責任索賠的彌償，我們可能會承擔重大法律責任，或被要求限制產品的商業化。即使成功辯護，亦需要耗費大量的財力及管理資源。倘我們的產品於設計或製造方面存在缺陷，則可能需要召回產品。

無論是否有理據或最終結果如何，任何責任索賠或產品召回均可能導致：

- 我們產品需求減少及錄得虧損；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 相關訴訟的辯護成本；
- 分散資源及管理層精力；
- 向臨床試驗參與者或入院患者提供大額賠償金、產品召回、撤回或標識、營銷或推廣限制；
- 任何可用保險及資本資源不足；
- 無法商業化任何在研產品；及／或
- H股價格下跌。

風 險 因 素

倘我們無法於中國對該等索賠進行抗辯，我們可能需對我們產品造成的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，且如果我們的產品被發現存在缺陷，則可能要承擔刑事責任及吊銷營業執照。此外，我們可能需要召回相關產品、暫停銷售或停止銷售。即使我們能夠成功對任何該等產品責任索賠進行抗辯，其亦可能需要耗費大量財務資源以及管理層的時間與精力。

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

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

我們可能於中國及其他司法管轄區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法律、外科醫生支付透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規規限，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少。

我們的業務受中國各種適用的反回扣、虛假申報法律、醫務人員收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似醫療及安全法律法規的規限(包括但不限於《中華人民共和國刑法》、《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》)。該等法律可能會影響我們提出的銷售、營銷及教育計劃等方面。此外，我們可能會受患者隱私法規的規限。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或排除或暫停參與政府醫療保健計劃，以及禁止與中國政府簽訂合約。

風 險 因 素

中國政府或中國法院均未就欺詐及濫用法律對我們業務的適用性提供明確指引。執法機關日益重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分實踐可能會受到挑戰。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將需要巨額成本。儘管我們有政策及內部控制持續監察員工的行為，並對我們的業務夥伴開展盡職調查，確保正確的商業道德，但政府機構乃可能會認為我們的商業行為未必符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用的判例法或其他醫療保健法律法規。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力及經營業績產生不利影響。此外，我們受其他司法管轄區與上述各醫療保健法律等同的法律規限，其中部分法律範圍可能更廣，且可能適用於由任何來源（不僅為政府付款人（包括私人保險公司））報銷的醫療保健服務。遵守該等規定的要求含糊不清，倘我們未能遵守適用法律規定，我們可能會受到處罰。

倘發現任何與我們開展業務的醫務人員或其他供應商或實體未遵守適用法律，其可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府出資的醫療保健計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

倘我們未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及產生重大開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或其他第三方作出的所有欺詐或其他不當行為。

我們須遵守多個司法管轄區（特別是中國）的反賄賂法律。隨著未來我們在研產品的潛在商業化，預期受反賄賂法律規管的業務活動範圍會有所擴大。中國反賄賂法律一般禁止公司及其中介機構向政府官員，包括醫院管理層、行政人員及工作人員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。儘管我們已制定政策及程序以確保我們、我們的僱員及代理人遵守反賄賂法律，但是無法保證該等政策或程序可以防止我們的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動，且我們可能無法防止、察覺或制止所有上述不當行為。未有遵守反賄賂法律可能使我們業務中斷及帶來嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰

風 險 因 素

款、暫停與政府進行業務的資格、拒付就我們產品作出的政府補償及／或不得參與政府醫保項目。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制以及可能的人事變動及／或紀律處分，發生任何一項均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動性造成重大不利影響。對我們違反有關法律的任何指控亦會給我們造成不利影響。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生成本，因而可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規。我們一般會與第三方訂立合約處理於開發在研產品或臨床試驗過程中產生的醫療廢棄物。詳情請參閱「業務 — 社會、健康、工作安全及環境事宜」。我們無法消除該等物質造成環境污染或傷害的風險。倘導致污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損害承擔責任，且任何責任均可能超過我們所能承受。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大量成本。為遵守當前或未來的環境、健康和法律法規，我們可能會產生巨額成本。該等當前或未來的法律法規可能會損害我們的研發活動。未有遵守該等法律法規亦可能導致遭受大量罰款、處罰或其他制裁。

倘我們未能維持或實施有效的內部控制系統，我們在財務申報方面的準確性及股價可能會受到不利影響。

倘我們未能就財務申報維持或實施有效的內部控制系統，我們的財務報表可能出現重大錯誤陳述且可能無法履行申報責任，因而很有可能令投資者對我們的申報財務資料失去信心，從而限制我們進入資本市場、損害我們的經營業績及導致我們的H股交易價格下跌。此外，無效的財務申報內部控制可能增加我們面臨欺詐或濫用公司資產的風險，並可能使我們遭受潛在的處罰、監管調查及民事或刑事制裁。

我們的內部IT系統可能出現故障或存在安全漏洞。

儘管我們已實施安全措施，但內部IT系統容易受到計算機病毒和未經授權訪問的損害。儘管據我們所知直至最後可行日期並無發生任何重大系統故障或安全漏洞，但倘發生此類事件並導致我們的業務中斷，可能會造成我們的開發項目和業務營運嚴重中斷。

於正常業務過程中，我們可能收集及存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、關於員工的可識別個人資料、知識產權及專有業務資料等。我們利用當地系統與外部供應商來管理與維護我們的申請與數據。該等應用及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研

風 險 因 素

發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於資料系統、網絡及其他技術對我們的很多運營活動至關重要，因此本公司或向我們提供資料系統、網絡或其他服務的供應商出現故障或服務中斷會增加風險。該等中斷可能由諸如電腦黑客入侵、網絡釣魚攻擊、勒索病毒、傳播電腦病毒、蠕蟲及其他毀滅性或破壞性軟件、阻斷服務攻擊及其他惡意活動，以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失以及設備及數據損壞。此外，系統冗餘可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能發生的情況。重大事件可能會導致我們的運營中斷、聲譽受損或收入損失。此外，我們的保險保障範圍可能不足以彌補與該等事件相關的任何損失。

我們可能面臨因本公司及我們的供應商資料系統及網絡中的資料被盜用、濫用、洩漏、偽造或故意或意外洩漏或丟失而導致的風險，該等資料包括員工及患者的個人資料以及公司及供應商機密數據。此外，外部人員可能試圖入侵我們或我們供應商的系統或用欺騙手段誘導我們或我們供應商的員工披露敏感資料以獲取我們的數據及／或入侵我們的系統。我們以往並無受到但未來可能受到對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜性或會隨著時間推移不斷增加。倘我們或我們供應商的資料技術系統出現嚴重漏洞，市場對我們安全措施有效性的觀感可能會受損且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量資金及其他資源以修復或更換資料系統或網絡。此外，我們可能會受到個人及團體於涉及與數據收集及使用及其他數據隱私法律法規有關的隱私問題的私人訴訟中提出的監管行動及／或索償，包括有關濫用或不當披露數據，以及不公平或欺詐行為的索償。儘管我們設立並維護旨在防止該等事件發生的系統及控制措施，且我們設有識別及減少威脅的流程，然而該等系統的開發及維護、控制措施及流程成本高昂，且其需要隨著技術的變動而持續監控及更新且攻克安全措施的手段日益複雜。此外，儘管我們已付出努力，然而發生該等事件的可能性並不能完全被消除。

風 險 因 素

倘我們未能有效拓展國際業務，我們的業務前景或會受到不利影響。

我們計劃在全球範圍內擴大銷售及擴展業務據點。然而，我們的海外市場經驗有限，我們或會面臨風險及不確定性，包括但不限於以下各項：

- 應對可能與中國大不相同或我們可能並不熟悉的監管制度、監管機構及政府政策；
- 我們在其他國家(尤其是發達國家)取得註冊及銷售我們產品的批准可能需耗費大量時間；
- 我們在經營經驗有限及並無銷售及營銷基礎設施的新市場商業化產品；
- 新產品開發費用較高及依賴海外合作夥伴進行我們產品的開發、商業化及營銷；
- 在海外市場營銷及銷售產品引起的產品責任訴訟及監管審查及處理該等程序產生的費用以及我們獲得保險以充分保護我們毋須承擔任何由此產生的責任的能力；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定方面出現意外變動；
- 經濟疲軟及通貨膨脹；
- 難以在當地司法管轄區有效執行合約條款；
- 海外司法管轄區的知識產權保護不足及侵權風險；
- 僱員海外出行須遵守稅務、就業、入境及勞動法；
- 適用外國稅務結構的影響及潛在的不利稅務後果；
- 可能導致經營開支增加及收益減少的貨幣波動；
- 勞動力不確定性及勞資糾紛；及
- 地緣政治行為(包括戰爭及恐怖主義)或貿易戰、自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災)以及制裁法、反洗錢、打擊恐怖分子資金籌集、出口管制、反恐融資)造成的業務中斷。

該等風險並非我們所能控制。概不保證任何該等風險不會發生。倘發生上述任何風險並導致我們不能有效拓展國際業務，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們的保險覆蓋範圍未必能夠完全覆蓋與我們的業務及運營有關的風險。

我們的運營涉及與研究及製造業務有關的廢物及風險，可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們根據中國法律法規以及基於我們對運營需求的評估和行業慣例投購保單。我

風 險 因 素

們亦購買了醫療器械臨床試驗責任保險，承保因在研產品臨床試驗過程中發生的預期不良事件和意外嚴重不良事件而造成的損失。詳情請參閱「業務 — 保險」。考慮到我們並無商業化產品，故我們並無投購若干類別的保險，例如財產保險或一般責任保險。我們的保險覆蓋範圍可能並不足以覆蓋任何有關產品責任、對我們固定資產的損害或僱員傷害的申索。無法保證我們的保單足以彌償產生的所有損失。倘產生的損失或相關負債不受我們的保單保障，則該等損失及負債可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

具體而言，我們目前持有醫療器械臨床試驗責任保險。儘管我們持有該保險，針對我們提起的任何申索仍可能產生並非全部或部分獲保險承保或超出保險承保限額的法庭判決或和解金額。我們的保單亦有多種除外情況，我們可能面臨不予承保的產品責任申索。我們將須支付法院判決或於和解中磋商的任何金額，該等金額超出我們的保險限制或不在我們的保險承保範圍內，而我們可能沒有或無法獲得足夠的資金來支付相關金額。

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

任何與我們、我們的聯屬人士或任何共享本公司名稱的實體有關的負面宣傳，即使不真實，亦會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法向閣下保證，與我們或我們的任何控股股東、我們的聯屬人士或任何共享本公司品牌名稱的實體有關的負面宣傳將不會損害我們的品牌形象，及任何第三方對我們品牌名稱的相關未經授權使用或會對我們的品牌名稱價值、聲譽及業務造成不利影響。此外，任何法律行動（包括與執行我們對品牌名稱的權利有關的訴訟）可能涉及巨額成本並分散我們的有限資源。這或會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們、股東、董事、高級人員、僱員、供應商或與我們合作的其他各方可能會不時面臨媒體負面報道及宣傳。該等媒體負面報道及宣傳可能會威脅到我們的聲譽。此外，倘我們的僱員、供應商或與我們合作的其他各方不遵守任何法律或法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。考慮到我們所在的特定行業，任何與我們行業有關的負面宣傳也可能會影響我們的聲譽以及對我們的品牌和產品的信心。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對指控及負面宣傳，並且可能無法消除有關指控及負面宣傳以達到我們投資者、客戶、醫院及外科醫生的滿意度。

風 險 因 素

業務中斷可能會嚴重損害我們未來的收益及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

我們的運營以及與我們合作的第三方可能遭受地震、電力短缺、電信故障、缺水、洪水、颶風、颱風、火災、極端天氣狀況、醫療流行病及其他自然或人為災害或業務中斷的影響，而我們就其主要實行自我承保。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們及合作夥伴的運營及財務狀況，並增加我們及合作夥伴的成本及開支。倘該等供應商的運營受到上述任何事件的影響，我們獲得在研產品供應的能力可能受到干擾。由該等事件而引起我們公司、開發、研究或製造設施受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲部分或全部在研產品的開發或商業化。

儘管我們制定了事故管理及災難響應計劃，倘發生由自然災害或人為問題（例如電力中斷、計算機病毒、數據安全漏洞或恐怖主義）造成的重大中斷，我們可能無法繼續運營，並可能遭受系統中斷、聲譽受損、開發活動延遲、服務長時間中斷、數據安全漏洞及關鍵數據丟失，均可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響。

我們並無就目前的主要運營場所擁有不動產，並可能面臨與租賃物業有關的風險。

我們並無就業務擁有任何不動產。截至最後可行日期，我們於深圳及北京租用總面積約14,926.79平方米的物業用於業務營運。租期屆滿後，我們將需就續租磋商，並可能需支付更高租金。無法向閣下保證我們將能夠按對我們有利或其他我們能接受的條款續租，或根本無法續租。倘我們未能重續我們任何一項租賃，或我們任何一項租賃終止或我們未能繼續使用任何一處租賃物業，我們或需物色其他地點，並產生與該搬遷有關的開支，而倘我們未能及時完成搬遷（包括在新地點重建相關設施），則我們的運營及業務亦或會受干擾，甚至暫停。

我們面臨與租賃物業有關的其他風險。例如，我們的業主未能向我們提供部分租賃物業的有效業權證書。倘我們的業主並非擁有人或並無獲得實際擁有人授權簽署租賃協議，則租賃協議的效力及可執行性或會受到不利影響。我們使用該等租賃物業作為辦公室及員工宿舍，未必能夠及時找到其他合適的物業，繼而可能影響我們的未來業務運營。

此外，截至最後可行日期，我們於深圳租賃的一項物業實際土地用途與業權證書所指定的獲批土地用途不一致。倘主管機關要求該物業的擁有人糾正有關土地用途，則我們可能

風 險 因 素

須搬遷以及承擔搬遷成本及其他額外開支。我們未必能及時找到其他合適的物業租用作我們的辦公室，因而可能影響我們未來的業務運營。截至最後可行日期，就我們所知，主管機關並無提出任何糾正要求。

根據適用的中國法律法規，物業租賃協議須於中國住房和城鄉建設部地方分支機構備案登記。截至最後可行日期，我們尚未為部分租賃物業完成有關物業租賃備案登記。根據中國法律顧問的意見，未能完成備案登記程序不會影響物業租賃協議的效力，但對於未備案登記的每一份租賃，我們可能被處以最高人民幣10,000元的罰款。我們無法保證將來不會因未備案登記租賃協議而受到任何處罰。據中國法律顧問告知，根據《中華人民共和國民法典》，有關不合規事項不會影響物業租賃協議的效力，亦不會對[編纂]造成重大不利影響。

與在中國經營業務有關的風險

中國醫療器械行業受高度監管且該等法規可能有所變動，而該變動可能會影響我們的產品獲得批准及商業化。

我們在中國開展大部分業務。中國的醫療器械行業需接受政府的全面監管及監督，包括新器械的批准、註冊、製造、包裝、發牌及營銷。中國醫療器械行業的監管架構近年發生重大變動，且我們預期其將繼續發生重大變動。任何該等變動或修改均可能導致我們業務合規成本增加，或導致延遲或阻礙我們在中國成功開發或商業化在研產品並減少我們相信可從我們在中國開發及製造在研產品所獲得的利益。

中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務運營。

於往績紀錄期間，我們向若干供應商（該等供應商自位於中國境外的製造商進口原材料再轉售予我們）購買產品原材料。我們日後亦可能於中國及海外進行產品的跨境銷售。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及該等境外國家和地區當地狀況的影響。中國與相關境外國家或地區的緊張局勢及政治問題可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

中國與該等境外國家及地區的政治關係或會影響我們與第三方關係的前景。無法保證

風 險 因 素

我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。

此外，我們依賴若干供應商，從位於中國境外的製造商獲得產品原材料。倘中國或美國實施進口關稅、貿易限制或其他貿易壁壘而影響有關部件或原材料的進口，我們可能無法以具競爭力的價格獲得必要部件或原材料的穩定供應，而我們的業務及運營可能受到重大不利影響。

中國政府政治及經濟政策的變動或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

由於我們在中國擁有廣泛業務，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的重大影響。中國的經濟在很多方面與發達國家經濟有所不同，包括政府參與程度、發展水平、增長率、外匯管制及資源配置。

雖然中國經濟在過去40年大幅增長，但在中國不同地區及在經濟的各個方面而言，增長情況一直不均。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及指引資源分配。其中部分措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們有不利影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管控或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府為控制經濟增長步伐而實施了包括加息在內的若干措施。該等措施可能會導致中國經濟活動減少，進而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，倘國內或國際投資者認為中國的商業環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

我們大部分業務均在中國開展，並受中國法律及法規所規管。中國法律制度是一個以成文法為基礎的民法法系。與普通法系不同，以往的法院判決可引用作參考，但其先例價值有限。

自1979年起，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規體系，以規管一般經濟事宜。過去四十年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律體系，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋中國經濟活動

風 險 因 素

的所有方面，或可能受到中國監管機構的詮釋嚴重影響。具體而言，由於該等法律、規則及法規較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的極大裁量權，且因為已公佈的判決數量有限及有關判決並無約束力，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行涉及不明確因素，且可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系乃部分按照政府政策及內部規則（部分未有及時公佈或根本未有公佈）而定，可能具有追溯力。因此，可能直至觸犯發生後，我們才會知悉我們觸犯該等政策及規則。

例如，有關境外上市的兩項法規草案（即《國務院關於境內企業境外發行證券和上市的管理規定（草案徵求意見稿）》及《境內企業境外發行證券和上市備案管理辦法（徵求意見稿）》）最近於2021年12月發佈以徵詢公眾意見。根據該等法規草案，境內企業申請境外上市須（其中包括）向中國證監會報備。該等法規的最終形式以及頒佈後的詮釋及執行均存在不確定性。倘以當前形式採用上述兩項規則，則我們可能須向中國證監會提交有關本文件的文件，在提交所有所需文件後，中國證監會可能需要最多20個營業日進行審批。

此外，中國的任何行政及法院程序可能曠日持久，導致產生大量成本，且分散資源及管理層的注意力。由於中國行政及法院機關在詮釋及實施法定及合約條款方面擁有極大酌情權，因此可能較在更成熟法律體系下更難以評估行政及法院程序的結果及我們享有的法律保障水平。該等不確定因素可能會妨礙我們執行已訂立合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

股息的派付受中國法律及法規的限制。

往績紀錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。根據中國法律法規，我們僅可從可分配利潤中派付股息。可供分派利潤指我們的稅後利潤扣除任何累計虧損彌補額及我們須撥付的法定及其他儲備。因此，我們未必有足夠或任何可分配利潤使我們能夠向股東分配股息，包括在財務報表表明我們盈利的時期。在指定年度未分配的任何可分配利潤將予以保留，用於其後年度分派。

此外，根據中國公認會計準則，我們在中國的營運附屬公司可能並無可分配利潤。因

風 險 因 素

此，我們可能無法從附屬公司獲得足夠的分派以派付股息。倘我們的營運附屬公司未能向我們支付股息，可能會對我們向股東分配股息的能力及我們的現金流量(包括在我們盈利的時期)產生不利影響。

政府對貨幣兌換的管制以及限制人民幣匯入及匯出中國可能會對閣下的[編纂]價值有不利影響。

人民幣目前並非可自由兌換的貨幣，原因是中國政府對人民幣兌換為外幣及在若干情況下將貨幣匯出中國實施管制。預計我們絕大部分未來收益將以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣，用於向H股持有人派付股息(倘有)。外幣供應不足可能會限制我們向境外實體匯出足夠外幣以供其派付股息或支付其他款項或以其他方式償還外幣計值債務的能力。

根據中國現行外匯管制制度，我們進行的經常賬戶外匯交易(包括支付股息)毋須事先獲得國家外匯管理局批准，但我們須出示有關交易的相關證明文件，並在擁有外匯業務經營許可證的中國指定外匯銀行進行有關交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國用於支付資本開支(例如償還外幣計值貸款)，則須獲得相關政府部門批准。中國政府未來亦可能酌情限制在經常賬戶交易中使用外幣。自2015年起，為應對中國外匯儲備不斷減少，中國政府對人民幣兌換為外幣的限制愈趨嚴格。倘外匯管制制度使我們無法獲得足夠的外幣以滿足外匯需求，則我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，概不保證未來不會頒佈進一步限制將人民幣匯入或匯出中國的新法規。

應付[編纂]的股息及[編纂]出售H股所得收益均須繳納中國稅項。

根據適用的中國稅務法律、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或出售或以其他方式處置H股後所變現收益承擔不同納稅責任。非中國個人一般須根據《中華人民共和國個人所得稅法》就來源於中國的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協定獲得減免。我們須從股息款項中預扣有關稅項。根據適用法規，在香港發行股份的境內非外商投資企業派付股息時，

風 險 因 素

一般可先按10%稅率預扣個人所得稅。然而，倘個人H股持有人的身份及其適用稅率為我們所知悉，則我們對非中國個人支付的分派可能根據其適用的稅務協定按其他稅率（如無適用的稅務協定，則最多為20%）預扣稅項。關於非中國個人處置H股後所實現收益是否須繳納中國個人所得稅，仍存在不確定性。

根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及規範性文件，倘非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所，或雖於中國設立機構或場所但其收入與所設機構或場所無關聯，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現的收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，有關稅項或會根據中國與非居民企業所屬司法管轄區之間訂立的特別安排或適用協定予以減免。

根據適用法規，我們計劃按10%的稅率從派付予非中國居民企業H股持有人（包括香港結算代理人）的股息中預扣稅款。根據適用所得稅協定有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協定稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。

中國稅務機關對相關中國稅務法律的詮釋及應用（包括是否及如何對H股持有人自出售H股所得收益徵收個人所得稅或企業所得稅）仍有重大不確定性。倘徵收任何有關稅項，則我們H股的價值或會受重大不利影響。

未能遵守有關強制性社會保險及住房公積金的中國法規，可能使我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

根據中國相關法律法規，中國的僱主須為其僱員繳納社會保險及住房公積金供款，未繳納供款的實體可能會被責令限期繳清未繳供款並遭受處罰或罰款。於往績紀錄期間及截至最後可行日期，就部分中國僱員而言，我們並未嚴格遵守規定的供款要求。儘管截至最後可行日期，我們尚未就款項及供款繳納不足而收到當地政府機構發出的任何命令或通知，亦未收到對我們的業務有重大影響的我們現任及前任僱員的任何索賠或投訴，但我們無法向閣下保證，我們不會因此類不合規事件而遭中國相關政府機構施加處罰或罰款，或不會被責令糾正此類不合規事件。任何此類處罰、罰款、命令或投訴均可能會損害我們的公司形象，並可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。據中國法律顧問告知，倘無僱

風 險 因 素

員提交針對我們的報告或投訴，根據目前適用監管政策，我們因未能為僱員提供全面的社會保險及住房公積金供款而受到集中收繳歷史欠款及任何重大處罰的可能性較低。

閣下可能難以在中國或香港根據外國法律對我們、董事及高級管理層送達法律傳票或執行國外判決或提出原訟。

我們根據中國法律註冊成立，且絕大部分資產位於中國。此外，我們大多數董事、監事及高級管理層居於中國，且其大部分資產均位於中國。因此，[編纂]可能無法向我們或中國境內的該等人士送達法律傳票。中國尚未訂立協定或安排以認可和執行大部分其他司法管轄區（包括美國、英國及日本）法院作出的判決。2006年7月14日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「《安排》」），據此，倘香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的終審判決，當事人可申請在中國認可和執行判決。同樣，中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的終審判決，當事人可申請在香港認可和執行有關判決。書面管轄協議指當事人為解決爭議，自《安排》生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或者中國法院具有唯一管轄權的協議。因此，若爭議當事人未商定訂立書面管轄協議，則香港法院的判決可能無法在中國執行。儘管《安排》於2008年8月1日生效，但根據《安排》提出的任何訴訟的結果及效力仍然不確定。因此，[編纂]可能難以或無法就我們位於中國的資產或居於中國的董事、監事及高級管理層送達法律傳票，以尋求在中國認可和執行境外判決。

與[編纂]有關的風險

H股現時並無公開市場，H股亦未必能形成活躍的交易市場且H股市價可能下跌或波動。

H股現時並無公開市場。向公眾人士提供的H股初始[編纂]將由[編纂]（代表[編纂]）與我們磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的H股市價有重大差異。我們已向香港聯交所申請批准H股[編纂]及買賣。然而，在香港聯交所[編纂]並不保證H股會形成活躍且具流動性的交易

風 險 因 素

市場，或即使形成這樣的交易市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股市價在[編纂]後會上升。

H股的價格及[編纂]可能波動，可能致使[編纂]蒙受重大損失。

H股的價格及[編纂]可能因我們無法控制的多種因素而大幅波動，包括香港及全球其他地區證券的整體市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業績以及彼等股份市價可能影響我們H股的價格及[編纂]。除市場和行業因素外，H股的價格及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們在研產品的臨床試驗結果、在研產品批准申請結果、影響我們行業的監管發展、醫療保健、醫療保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及支出的波動、與我們供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在香港聯交所上市且在中國擁有重大業務及資產的其他公司的股份過往曾遭遇價格波動，因此我們的H股可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

H股的定價及交易之間相隔數日，故H股於開始買賣時的價格可能會低於[編纂]。

在[編纂]中向公眾發售H股的初始價格預計將於[編纂]釐定。然而，H股在交付前將不會在香港聯交所開始買賣，預計H股將於[編纂]後不超過五個營業日交付。因此，在此期間[編纂]可能無法出售或以其他方式買賣H股。因此，H股持有人面臨H股在開始買賣時的價格可能會因H股出售至買賣開始期間可能出現的不利市況或其他不利事態發展而低於[編纂]的風險。

於[編纂]後未來在公開市場出售或視作出售大量H股可能對H股的價格及我們未來籌集額外資金的能力產生重大不利影響，並可能導致閣下的股權攤薄。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。現有股東於[編纂]後未來出售或視作出售H股可能導致H股的現行市價大幅下跌。由於對出售及發行新股份的合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有有限數目的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘獲豁免後，

風 險 因 素

我們日後在公開市場大量出售H股或被認為該等出售將會發生均可能顯著降低H股的現行市價及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

此外，在本公司的未來[編纂]中[編纂]或[編纂]額外股本或股本掛鈎證券時，股東的股權或會被攤薄。倘通過並非按現有股東的股權比例發行新股本或股本掛鈎證券進行額外集資，該等股東的股權比例或會下降且該等新證券或會被賦予優先於[編纂]所賦予的權利及特權。

由於我們[編纂]的[編纂]高於每股有形賬面淨值，[編纂]的H股買家於購買後或會面臨即時攤薄。倘我們日後發行額外股份，H股買家的股權亦可能進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]的[編纂]買家的[編纂]有形資產淨值將被即時攤薄，而現有股東股份的每股[編纂]經調整綜合有形資產淨值將增加。為擴展我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]的買家可能面臨其股份每股有形資產淨值被攤薄的情況。

我們的控股股東對本公司有重大影響，其利益未必與其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]之後，假設[編纂]未獲行使，我們的控股股東將合共持有約[編纂]%的股份。控股股東將通過其於股東大會的投票權及於董事會的代表對我們的業務及事務產生重大影響，包括有關併購或其他業務合併、收購或出售資產、發行額外股份或其他股本證券、支付股息的時間及金額以及管理的決策。控股股東未必會以少數股東的最佳利益行事。此外，未經控股股東的同意，我們無法達成對我們有利的交易。這種所有權的集中亦可能妨礙、延誤或阻止本公司控制權的變動，可能使股東失去獲得H股溢價（作為本公司出售的一部分）的機會，並可能大幅拉低H股的股價。

由於我們預期於[編纂]後的可見未來不會派息，故閣下須倚賴H股的價格升值以獲得[編纂]回報。

我們計劃保留大部分（倘非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來盈利為在研產品的開發

風 險 因 素

及商業化提供資金。因此，我們預期於可見將來不會支付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對我們股份的[編纂]作為日後股息收入的來源。

我們的董事會對是否派發股息有全權酌情權。即使董事會宣派及派付股息，未來股息的時間、金額及形式(倘有)將取決於未來的經營業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、從附屬公司收取的分派金額(倘有)、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。詳情請參閱「財務資料—股息」。因此，閣下[編纂]H股的回報可能完全倚賴H股未來的任何價格升值。我們無法保證H股於[編纂]後將會升值，甚至無法維持閣下購買H股的價格。閣下可能無法實現H股的[編纂]回報，甚至可能損失閣下於H股的全部[編纂]。

未經聯交所同意，我們不得對業務作出根本性轉變。

於2018年4月30日，香港聯交所採納《聯交所證券上市規則》第18A章的新規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們不得進行任何收購、出售或其他交易或安排或者任何系列收購、出售或其他交易或安排，致使本文件所述的主營業務活動出現根本性轉變。因此，我們可能無法利用若干戰略性交易(在沒有第18A章的情況下，我們可能另外選擇尋求的交易)。倘若任何未在聯交所上市的競爭對手取代我們利用這些機會，我們可能會處於競爭劣勢，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。

我們無法保證從本文件所載官方政府來源或其他來源獲得的事實、預測及其他統計數字的準確性。

本文件所載有關中國、香港及我們經營所在行業的若干事實、統計數字及數據乃摘錄自各種官方政府刊物、行業協會、獨立研究機構及／或我們一般認為可信的其他第三方報告。雖然我們在轉載該等資料時已採取合理審慎態度，但我們、[編纂]或我們或彼等各自的聯屬人士或顧問並無編製或獨立核實該等資料，且我們無法保證有關來源的資料質量或可靠性。因此，我們對有關統計數字的準確性不發表任何聲明，且有關統計數字可能與中國境內外及香港編製的其他資料有出入。由於收集方法可能有瑕疵或無效或已刊發資料與市場慣例有所差異，本文件的該等統計數字可能不準確或可能無法與就其他經濟體編製的統計數字比較。此外，我們無法向閣下保證該等統計數字的陳述或編製基準或準確程度(視情況而定)與其他司法管轄區一致。在所有情況下，閣下均應審慎考慮閣下依賴或重視該等事實時的權重或程度。

風 險 因 素

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒閣下切勿倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中載有有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章或其他媒體報導是否準確或完整概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠不發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應倚賴任何其他資料。

有 關 本 文 件 及 [編 纂] 的 資 料

[編纂]

有 關 本 文 件 及 [編 纂] 的 資 料

[編纂]

有 關 本 文 件 及 [編 纂] 的 資 料

[編纂]

有 關 本 文 件 及 [編 纂] 的 資 料

[編纂]

有 關 本 文 件 及 [編 纂] 的 資 料

[編纂]

有 關 本 文 件 及 [編 纂] 的 資 料

[編纂]

豁 免 及 免 除

為籌備[編纂]，我們已尋求豁免及免除嚴格遵守《上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》相關條文：

有關管理層留駐香港的豁免

根據《上市規則》第8.12條，本公司須有足夠管理層留駐香港，通常指須有至少兩名執行董事常居香港。《上市規則》第19A.15條進一步規定，考慮到（其中包括）我們維持與香港聯交所經常聯繫的安排（包括但不限於遵守《上市規則》第19A.05條至19A.07條），可豁免遵守《上市規則》第8.12條的規定。

我們的總部位於中國，且本公司及附屬公司的大部分業務營運均在中國管理及進行。執行董事通常居於中國，且彼等在本公司的業務營運中發揮著極其重要的作用，彼等常駐於本集團有重大營運的地方符合我們的最佳利益。我們認為，安排兩名執行董事通常居香港（無論是通過重新安排我們現有執行董事或委任額外執行董事），實際上有困難且商業上並不合理。因此，本公司並無且認為於可預見的未來亦不會有足夠管理層留駐香港以符合《上市規則》第8.12條的規定。

因此，根據《上市規則》第19A.15條，我們已向香港聯交所申請且香港聯交所已向我們[授出]有關嚴格遵守《上市規則》第8.12條及第19A.15條的豁免，惟須符合以下條件：

1. 我們已根據《上市規則》第3.05條及第19A.07條委任吳夢媛女士及李健威先生為我們的授權代表（「**授權代表**」）。授權代表將作為本公司與香港聯交所的主要溝通渠道。授權代表可隨時通過電話、傳真及電郵與香港聯交所聯絡，以迅速處理香港聯交所的查詢，亦可應香港聯交所要求於合理時間內與香港聯交所會面商討任何事宜；
2. 倘香港聯交所擬就任何事宜與董事聯絡，各授權代表將有一切必要途徑可隨時迅速聯絡所有董事（包括獨立非執行董事）及高級管理層。倘授權代表出現任何變動，本公司亦會知會香港聯交所。我們已向香港聯交所提供全體董事的聯絡資料（例如手提電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址），以方便與香港聯交所溝通；

豁 免 及 免 除

3. 所有非常居香港的董事均持有或可申請有效訪港旅遊證件，並可於合理期間內與香港聯交所會面；
4. 我們已根據《上市規則》第3A.19條委任新百利融資有限公司於[編纂]後擔任我們的合規顧問（「合規顧問」），任期自[編纂]起至我們[編纂]後首個完整財政年度的財務業績符合《上市規則》第13.46條之日止。按《上市規則》第19A.05(2)條所規定，合規顧問可隨時與我們的授權代表、董事及高級管理層聯絡，當未能聯繫授權代表時，合規顧問將作為與香港聯交所溝通的額外渠道；及
5. 根據《上市規則》第19A.06(4)條，我們已向香港聯交所提供最少兩名合規顧問高級人員的姓名、手提電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電子郵件地址，彼等將擔任合規顧問與香港聯交所及本公司之間的聯絡人。

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據《上市規則》第3.28條及第8.17條，我們須委任一名公司秘書，該名人士須為香港聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。根據《上市規則》第3.28條附註1，香港聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

- (a) 香港公司治理公會會員；
- (b) 香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及
- (c) 香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

《上市規則》第3.28條附註2進一步規定，評估是否具備「有關經驗」時，香港聯交所會考慮下列各項：

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該名人士對《上市規則》以及其他相關法律法規（包括《證券及期貨條例》、《公司條例》、《公司（清盤及雜項條文）條例》及《收購守則》）的熟悉程度；

豁 免 及 免 除

- (c) 除《上市規則》第3.29條規定的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

本公司已委任吳夢媛女士（「吳女士」）擔任其中一名聯席公司秘書，其擁有豐富的投資關係管理及企業管治經驗，且熟悉本集團的日常營運業務，惟目前並未具備《上市規則》第3.28條及第8.17條規定的任何專業資格，本身未能完全符合《上市規則》的規定。因此，我們已委任李健威先生（「李先生」，香港公司治理公會及英國特許公司治理公會的會員）擔任另一名聯席公司秘書，其完全符合《上市規則》第3.28條及第8.17條規定的要求，自[編纂]起計首三年期間內協助吳女士，使吳女士獲得《上市規則》第3.28條附註2所規定的「有關經驗」，以完全符合《上市規則》第3.28條及第8.17條的規定。

由於吳女士並不具備《上市規則》第3.28條規定的公司秘書須具備的正式資格，我們已向香港聯交所申請且香港聯交所已向我們[授出]有關嚴格遵守《上市規則》第3.28條及第8.17條規定的豁免，使吳女士可獲委任為本公司聯席公司秘書。根據指引信HKEX-GL108-20，豁免適用於指定期間（「豁免期」），並附帶以下條件：(i)擬委任的公司秘書在豁免期須獲得擁有第3.28條所規定的資格或經驗（「合資格人士」）且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及(ii)若發行人嚴重違反《上市規則》，有關豁免可撤回。豁免自[編纂]起計首三年期間內有效，惟須符合以下條件：李先生將與吳女士緊密合作，共同履行公司秘書的職責及責任，並協助吳女士獲得《上市規則》第3.28條及第8.17條所規定的有關經驗。李先生亦會協助吳女士組織本公司董事會會議及股東會議，以及與公司秘書職責相符的本公司其他事宜。預期李先生將與吳女士密切合作並與吳女士、本公司董事、監事及高級管理層保持定期聯絡。倘李先生在[編纂]後的三年期間內不再作為聯席公司秘書向吳女士提供協助，或本公司嚴重違反《上市規則》，則該豁免將立即撤回。此外，自[編纂]起三年期間內，吳女士會遵守《上市規則》第3.29條有關年度專業培訓規定，並加強其對《上市規則》的了解。吳女士亦可就本公司於《上市規則》及適用法律法規有關持續合規事宜，(a)獲得本公司合規顧問（特別是有關遵守《上市規則》方面）；及(b)本公司香港法律顧問的協助。

首三年期間屆滿前，將會重新評估吳女士的資格，以確定其是否符合《上市規則》第3.28條及第8.17條規定的要求及是否需要繼續獲得協助。我們將與香港聯交所聯繫以使其能夠

豁 免 及 免 除

評估吳女士於過去三年獲李先生的協助後，是否已獲得履行公司秘書職務所需的技能及相關經驗（定義見《上市規則》第3.28條附註2），以毋須進一步獲得豁免。

豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)條及《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條規定，所有招股章程須載列《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3（「**附表3**」）第I部所指明的事項及附表3第II部所指明的報告。

附表3第I部第27段規定，公司須於其招股章程內載列有關其緊接招股章程發行前三個財政年度各年營業總收入或銷售營業額（視情況而定）的陳述，包括一項有關計算此類收入或營業額所用方法的解釋，以及較重要的營業活動之間的合理明細。

附表3第II部第31段進一步規定，公司須於其招股章程內載列由其核數師就下述事項作出的報告：(i)公司於緊接招股章程發行前三個財政年度各年的利潤及虧損；及(ii)公司於緊接招股章程發行前三個財政年度各年的資產及負債。

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件（倘有）規限下發出豁免證明書，豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》相關規定，但該項豁免僅可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有該等規定將屬不相干或會造成不適當的負擔，或在其他情況下是不必要或不適當。

《上市規則》第4.04(1)條規定，招股章程會計師報告須載列發行人及其附屬公司於緊接上市文件刊發前三個財政年度各年的綜合業績。

本公司為《上市規則》第18A章中界定的生物科技公司，且正根據《上市規則》第18A章尋求**[編纂]**。《上市規則》第18A.03(3)條規定，生物科技公司於**[編纂]**前須已由大致相同的管理

豁 免 及 免 除

層經營現有業務至少兩個財政年度。《上市規則》第18A.06條規定，生物科技公司遵守經修改的《上市規則》第4.04條時，第4.04條提述的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。此外，根據《上市規則》第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個財政期間的結算日期，距上市文件刊發日期，不得超過六個月。

根據上述《上市規則》的規定，本文件附錄一所載本公司會計師報告目前的編製涵蓋[截至2021年及2022年12月31日止兩個財政年度]。

因此，聯席保薦人已代表本公司向證監會申請豁免證書，以豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條關於附表3第I部第27段及第II部第31段有關納入涵蓋緊接本文件發行前三個完整財政年度的會計師報告的規定，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的發現、開發、生產及商業化，並屬於《上市規則》第18A章中界定的生物科技公司範疇。本公司將符合《上市規則》第18A章所要求的其他[編纂]條件；
- (b) 鑑於根據《上市規則》第18A章，本公司僅須披露其[截至2021年及2022年12月31日止兩個財政年度]的財務業績，故嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條關於附表3第I部第27段及第II部第31段的規定將給本公司造成不必要的負擔；
- (c) 儘管根據《上市規則》第18A章本文件所載財務業績僅涉及[截至2021年及2022年12月31日止兩個財政年度]，但根據《上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》須披露的其他資料已按照有關規定在本文件內充分披露；及
- (d) 涵蓋[截至2021年及2022年12月31日止兩個財政年度]的會計師報告(載於本文件附錄一)連同本文件內其他披露資料，已提供在有關情況下屬充分合理的最新資料，以便有意[編纂]就業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，以及形成對本公司往績紀錄的觀點。因此，豁免不會損害[編纂]大眾的利益。

豁 免 及 免 除

證監會已根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A條授出豁免證書，豁免本公司就附表3第I部第27段及第II部第31段嚴格遵守第342(1)(b)條，條件是於本文件載列豁免詳情，及本文件將於[編纂]或之前刊發。

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

董 事

姓名	地址	國籍
執行董事		
王建辰博士.....	中國深圳市 龍崗區 寶荷大道76號 智慧家園二期 2A棟7層716號房	中國
高元倩博士.....	中國深圳市 龍崗區 寶荷大道76號 智慧家園二期 2A棟7層716號房	中國
吳夢媛女士.....	中國深圳市 龍崗區 城市花園 22棟504室	中國
非執行董事		
盛利先生.....	中國上海市 浦東新區 昌邑路1500號11號樓2802	中國
陳剛先生.....	中國上海市 浦東新區 錦繡路 2466弄11號201室	中國
邱翔先生.....	中國上海市 靜安區 北京西路 758弄2號202室	中國
獨立非執行董事		
張耀樑先生.....	香港 上環 皇后街1號帝后華庭 1座51樓D室	加拿大
Chen Chuan先生	中國北京市 順義區 天竺地區麗高王府 麗楊東路2號	美國
溫書豪博士.....	中國廣東省 深圳市福田區 福田街道口岸社區 金領假日公寓小區 B棟2單元2302室	中國

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

監 事

姓 名	地 址	國 籍
葉國強先生.....	中國廣東省 東莞市 塘廈鎮 迎賓大道旁康湖街 金城半山1棟1704室	中國
田甜女士.....	中國深圳市 龍崗區 遠洋新幹線晶鑽廣場 2棟A613號房	中國
閻世嘉女士.....	中國深圳市 羅湖區 華潤銀湖藍山 7-1-17A室	中國

有關董事及監事的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

參 與 [編 纂] 的 各 方

聯席保薦人	摩根士丹利亞洲有限公司 香港 九龍 柯士甸道西1號 環球貿易廣場46樓 中國國際金融香港證券有限公司 香港 中環港景街1號 國際金融中心一期29樓 花旗環球金融亞洲有限公司 香港 中環花園道3號 冠君大廈50樓

[編纂]

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

[編纂]

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

本公司的法律顧問

有關香港及美國法律
達維律師事務所
香港
中環
遮打道3A號
香港會所大廈10樓

有關中國法律
競天公誠律師事務所
中國
北京市朝陽區
建國路77號
華貿中心
3號寫字樓34層

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律
高偉紳律師事務所
香港
康樂廣場1號
怡和大廈27樓

有關中國法律
通商律師事務所
中國北京市
建國門外大街1號
國貿寫字樓2座12–14層

申報會計師及獨立核數師

畢馬威會計師事務所
執業會計師
香港
中環
遮打道10號
太子大廈8樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司
中國上海市
南京西路1717號
會德豐國際廣場
2504室

合規顧問

新百利融資有限公司
香港
皇后大道中29號
華人行20樓

[編纂]

公 司 資 料

註冊辦事處	中國深圳市 龍崗區 寶龍街道 智慧家園二期 2B棟1901室
中國總部及主要營業地點	中國深圳市 龍崗區 寶龍街道 智慧家園二期 2B棟1901室
香港主要營業地點	香港九龍 觀塘道348號 宏利廣場5樓
公司網站	[www.edgemedical.cn] (該網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	吳夢媛女士 中國深圳市 龍崗區 寶龍街道 智慧家園二期 2B棟1901室 李健威先生 香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員 香港九龍 觀塘道348號 宏利廣場5樓
授權代表	吳夢媛女士 中國深圳市 龍崗區 寶龍街道 智慧家園二期 2B棟1901室 李健威先生 香港九龍 觀塘道348號 宏利廣場5樓
審計委員會	張耀樑先生(主席) Chen Chuan先生 盛利先生
薪酬委員會	Chen Chuan先生(主席) 張耀樑先生 吳夢媛女士
提名委員會	王建辰博士(主席) Chen Chuan先生 溫書豪博士

公 司 資 料

[編纂]

主要往來銀行

中國銀行深圳大運城支行

中國

深圳市龍崗區

黃閣北路

龍崗天安數碼創新園

三號廠房A座102，A202-1單元

招商銀行深圳龍崗支行

中國

深圳市龍崗區

中心城龍翔大道9009號

珠江廣場C2a號

華夏銀行股份有限公司深圳坪山支行

中國

深圳市坪山區

坪山街道坪山大道2007號

創新廣場一樓商鋪157-158

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘錄自弗若斯特沙利文編製的報告。我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。來自政府官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且概無就其準確性發表任何聲明。

手術機器人概覽

手術機器人是醫療機器人的一種細分領域。手術機器人，即外科醫生能夠通過遠程控制，並通過微小切口精密操作進入患者體內的手術器械，從而輔助外科醫生進行微創手術（「微創手術」）的精密操作型機器人。

手術機器人主要包括(i)患者床邊的手術機械臂，即患者手術平台、(ii)醫生主控台（供外科醫生操作手術機械臂）或導航系統（提供通過3D模型輔助外科醫生提前規劃手術切口及實時指引外科醫生的工具）及(iii)成像系統（包括手術助手用於實時監視手術的圖像螢幕）。

手術發展史與相關手術比較

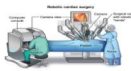
開放手術仍為目前主要的手術形式。開放手術通常需在患者皮膚上切割大於5厘米的傷口以完成手術。該手術形式通常對傷口周圍的器官造成較大損害，容易在術中出血，且導致傷口感染，同時伴隨較多的術後併發症，並且住院及恢復時間較長，從而使得住院所需費用增加。於20世紀80年代出現的微創手術，標誌著醫學界為減輕手術創傷所作出的努力。傳統微創手術使用內窺鏡和數碼影像技術。顯示器顯示的二維圖像可協助外科醫生在患者體內使用內窺鏡器械。儘管傳統微創手術有不少優勢且目前在腔鏡手術使用中佔主導地位，但仍有以下缺點，包括但不限於：(i)傳統微創手術中使用到的器械自由度較少；(ii)二維圖像存在失真問題，且難以校正，這樣會影響外科醫生手術時的精確定位；(iii)工作量較大且需要手術助手及其他手術團隊成員提供更多支援；及(iv)無法避免手術時人手顫抖的問題等。

機器人輔助手術的出現大大克服了開放手術和傳統微創手術的缺點，從而進一步推進微創手術的發展。手術機器人學是一項新穎的跨學科領域，涵蓋醫學、力學、材料學、計算機圖形學、計算機科學、數學分析、人工智能及機器人相關學科。手術機器人有以下技

行 業 概 覽

術特點及優勢，包括：可提高精準度的手術區域高解析度三維圖像與放大鏡功能、通過軟件及算法去除震顫、符合人體工程學的設計減少外科醫生的疲勞、精密手術工具造成的切口小及AI賦能的自動化功能。隨著科技迅速發展，機器人輔助手術正在獲更多外科醫生及患者認可。

機器人輔助手術是由外科醫生在主控台前通過遠程控制及操控連接機械臂的末端設備完成。與開放手術及傳統微創手術相比，機器人輔助手術為患者、外科醫生及醫院帶來了極高價值，如下表所示。

		開放手術	傳統微創手術	機器人輔助手術
手術	示意圖			
技術特色	操作靈活性	• 手部操作靈活性高	• 器械機簡單，靈活性有限	• 關節機器人器械，靈活性高
	操作精準度	• 無法消除外科醫生的手部顫抖 • 嚴重依賴外科醫生的技術	• 無法消除外科醫生的手部顫抖 • 槓桿操作精確度低	• 通過算法消除手部顫抖 • 可以比例控制，精確度更高
	觀察模式	• 裸眼	• 二維圖像	• 三維圖像
	可開展的手術	• 手術覆蓋範圍廣 • 可進行複雜手術	• 進行複雜手術有挑戰	• 可進行複雜手術
為患者提供的價值	手術創傷	• 切口大，創傷大	• 若干較小切口，創傷較小	• 若干小切口或僅有一個小切口，創傷最小
	術中安全性	• 出血過多 • 手術時間長 • 術中併發症更多	• 出血量大 • 手術時間長 • 難以完成精準複雜的手術	• 出血較少 • 手術時間較短 • 可完成精準複雜的手術，安全性高
	術後恢復	• 術後併發症較多 • 術後疼痛及結疤明顯	• 術後併發症較多 • 術後疼痛較小	• 術後併發症較少 • 恢復更快，創傷及術後疼痛最小
為外科醫生提供的價值	學習曲線 ¹	• 手術範圍最大且最易操作 • 學習曲線短	• 對外科醫生技術要求高 • 學習曲線長	• 外科醫生可以更快速學習複雜手術操作 • 學習曲線短
	工作量	• 手術時間長 • 易疲勞	• 對外科醫生的技術和體力要求高 • 易疲勞	• 人體工學設計 • 坐姿操作從而不易疲勞
	職業生涯	• 高度依賴外科醫生的體力和手術技術	• 高度依賴外科醫生的體力和手術技術	• 降低對體力和手術技術的要求，延長外科醫生的職業生涯
為醫院及社會提供的價值	效率	• 易於進行且普及於基層、二級及三級醫院	• 減少患者住院時間及提升病床周轉率	• 提高護理患者的質量 • 進一步減少患者住院時間及提升病床周轉率 • 提高醫療保健服務使用效率 • 緩解醫療資源分佈不均及解決醫護人員短缺

資料來源：弗若斯特沙利文報告

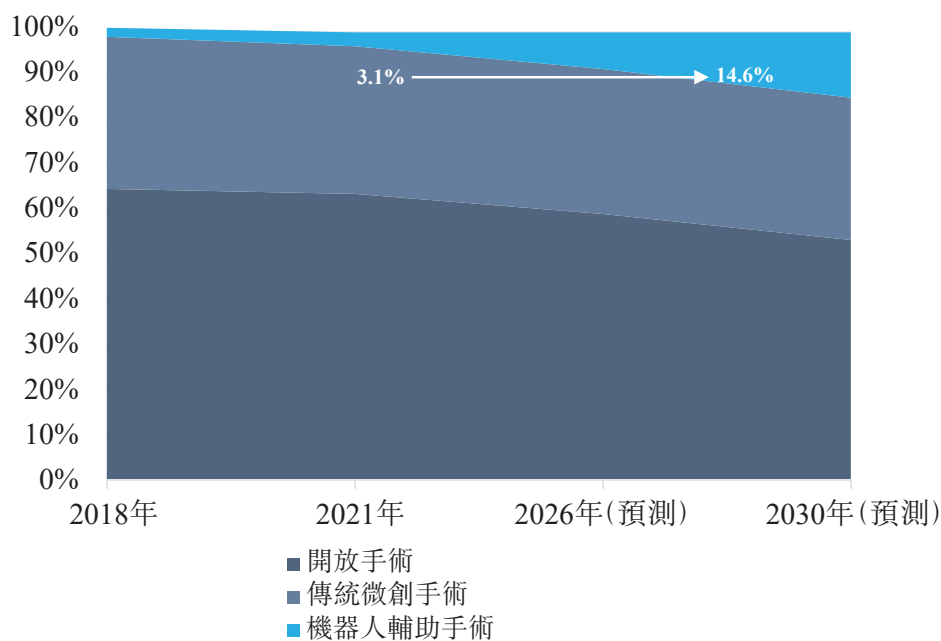
附註：

1. 傳統微創手術的學習曲線較開放手術長，是由於腹腔鏡攝像頭和器械改變了外科醫生在腹腔鏡手術的視覺和觸覺。欠缺景深和方向識別導致外科醫生進行手術時必需尋找視覺參考來確定三維水平。此外，傳統微創手術使用控制桿操作，精確度低，無法消除手顫的影響。由於傳統微創手術器械只能作有限調整，故外科醫生經常以不良姿勢或不自然的角進行手術。機器人輔助手術的靈活度和準確度較高，且更符合人體工學，獨特功能包括直觀操作，可準確模擬人的手部動作、震顫過濾、三維高清圖像、高自由度和更加靈活。上述優點大大縮短了外科醫生的學習曲線。

行業概覽

2021年全球機器人輔助手術量佔全球手術量的比例為3.1%，預計於2030年增長至14.6%。下表列示全球不同類型手術量的具體分佈情況。

2018年至2030年(預測)全球手術類型的分佈情況



資料來源：弗若斯特沙利文報告

手術機器人的發展及分類

手術機器人的發展可追溯至1985年，即機器人首次與醫學結合，當時通過使用工業機器人輔助定位進行神經外科的活檢程序。在手術機器人將近40年的發展歷史中，整個手術機器人行業發生了巨大變化，從最初笨拙的機械結構，到現今手術機器人操作靈巧度及智能水平隨著多家企業進入該行業而不斷提高，手術機器人行業發展呈指數級變化。

2000年，直覺外科的達芬奇手術系統(史上首個集成多孔腔鏡手術機器人)獲美國FDA批准。此後三代機器人(包括達芬奇S、達芬奇Si、達芬奇X/Xi)已分別於2006年、2009年及2014年獲美國FDA批准。達芬奇手術系統每一代升級及新增的功能均擴展到廣泛的手術專科應用，並持續提高外科醫生手術時的準確度、操作度、精確度及靈敏度。2014年，直覺外科的單孔手術機器人達芬奇SP手術系統初步獲FDA批准。達芬奇手術系統在往後十多年間於全球腔鏡手術機器人市場始終佔據主導地位。2018年以來，更多腔鏡手術機器人的研發及生產商進入市場。

行 業 概 覽

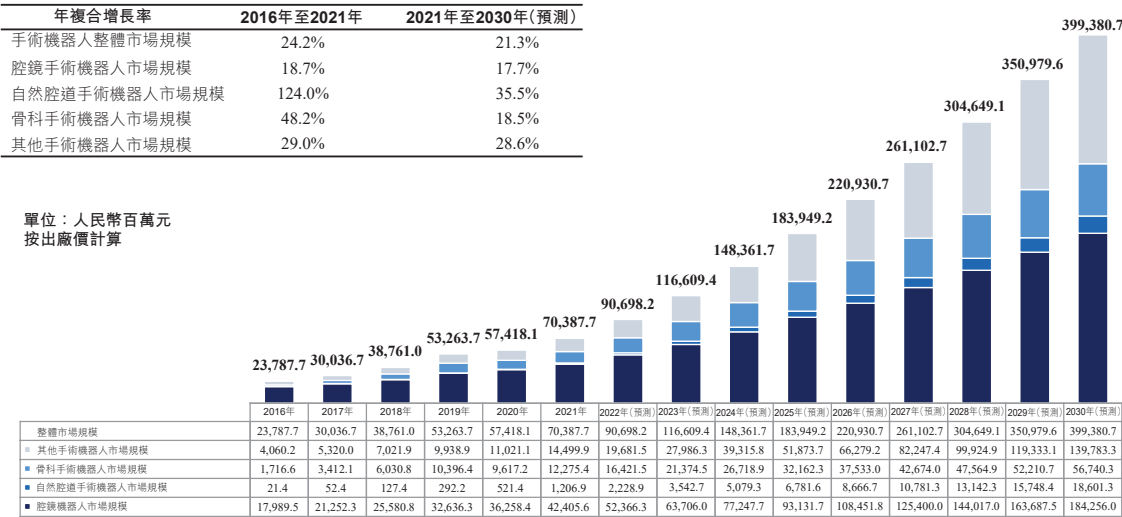
自2010年起的十年內，用於骨科及泛血管外科等不同手術專科的手術機器人開始出現。自2020年起，手術機器人的應用範圍擴大至更多的手術專科。手術機器人按臨床應用可分為四大類：腔鏡手術機器人、自然腔道手術機器人、骨科手術機器人及其他手術機器人(包括泛血管機器人及經皮手術機器人等)。腔鏡手術機器人可協助外科醫生進行腔鏡手術，可應用於泌尿外科、婦科、普通外科及胸外科手術。自然腔道手術機器人是用於進行自然腔道腔鏡手術(「NOTES」)的手術機器人，其通過人體自然腔道(例如消化道及呼吸道)放置可控柔性內窺鏡及其他柔性器械，協助外科醫生進行手術。自然腔道手術機器人可用於肺部、腸臟等部位的檢查或手術。

市場主要參與者不斷研發針對不同特定手術的機器人系統，是進一步推動手術機器人市場發展的重要因素之一。AI、5G及人機互動的技術演進將提升手術機器人的功能，進一步推動該領域的技術創新。

全球手術機器人市場

因手術機器人顯著的臨床效益，同時各項關鍵技術取得突破，再加上多項因素共同推動，手術機器人需求不斷增加，以致全球手術機器人市場規模持續快速增長。手術機器人的全球市場規模由2016年的人民幣23,800百萬元增長至2021年的人民幣70,400百萬元，年複合增長率為24.2%，預計2030年全球市場規模將達到人民幣399,400百萬元，年複合增長率為21.3%，表明手術機器人市場潛力巨大。全球手術機器人的最大細分市場為腔鏡手術機器人，可應用於泌尿外科、婦科、普通外科及胸外科等多種手術專科。而增長最快的細分市場為自然腔道手術機器人，2016年至2021年的市場規模增速達到了124.0%的年複合增長率，同時預計2021年至2030年將按35.5%的年複合增長率持續增長。下圖列示全球手術機器人市場及按手術應用劃分的細分市場的歷史及預測增長。

2016年至2030年(預測)全球手術機器人歷史及預測市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文報告

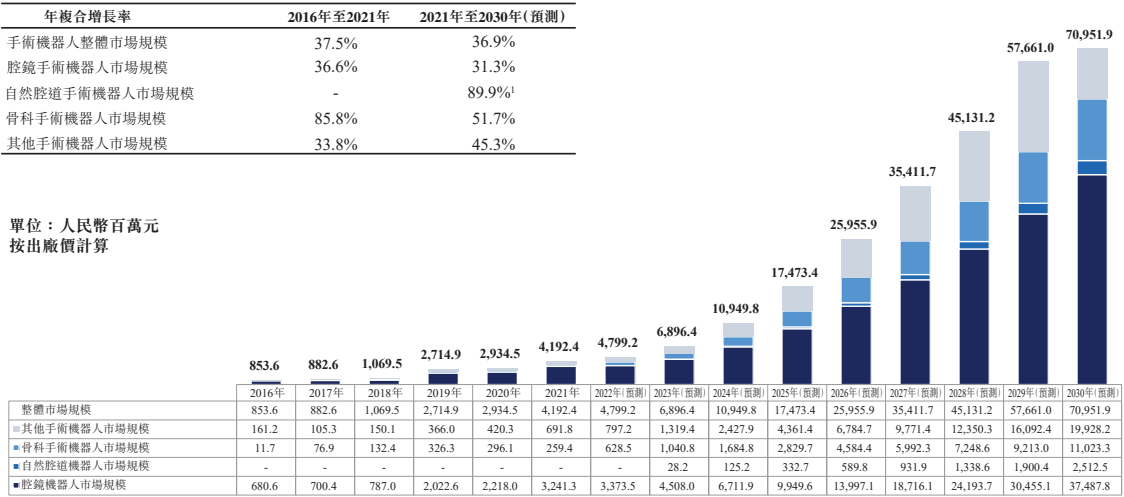
行 業 概 覽

中國手術機器人市場

與美國相比，中國手術機器人產業發展相對較晚，現仍處於發展初期。2010年，中國首台擁有自主知識產權的骨科導航機器人面世，該機器人為脊柱微創手術量身打造，標誌著中國手術機器人產業發展進入自主創新的新階段。2010年後，在國家政策支持下，中國的各家研究所及醫療器械企業均將更多精力投入於手術機器人行業的研發活動。受各項利好因素，包括持續投資及政府政策支持等因素的推動下，中國手術機器人行業將從依賴進口手術機器人轉向基於國內參與者的技術創新。由國內公司開發的手術機器人預計將佔據更多的中國市場份額，並逐步超越國際公司生產的手術機器人所佔市場份額。

中國手術機器人的市場規模由2016年的人民幣853.6百萬元增至2021年的人民幣4,192.4百萬元，年複合增長率達37.5%，預計2030年中國手術機器人的市場規模將達至人民幣70,951.9百萬元，年複合增長率為36.9%。中國手術機器人市場的最大細分市場為腔鏡手術機器人。下圖列示中國手術機器人市場及按手術應用劃分的細分市場的歷史及預測增長。

2016年至2030年（預測）中國手術機器人歷史及預測市場規模



附註：1. 自然腔道手術機器人市場規模的年複合增長率涵蓋2023年至2030年
2. 根據2022年12月31日的情況更新

資料來源：弗若斯特沙利文報告

腔鏡手術機器人市場

腔鏡手術機器人概覽

腔鏡手術機器人市場是全球手術機器人的最大細分市場。腔鏡手術機器人通常由醫生主控台、患者手術平台及影像系統組成。外科醫生於患者手術平台遠程控制連接在機械臂

行 業 概 覽

上的手術器械完成加壓、切割、凝血、解剖、縫合及操控組織等手術步驟，相較於人手操作，更為精準。根據弗若斯特沙利文的資料，在業內，「腔鏡手術機器人」及「腹腔鏡手術機器人」均指使用微創手術方法進行腔鏡手術的機器人手術系統。腔鏡手術機器人可用於進行腔鏡檢查，一般包括腹腔鏡和胸腔鏡。腹腔鏡手術指使用光學儀器腹腔鏡插入腹部的小切口以觀察腹腔的檢查手術。胸腔鏡手術指使用套管胸腔鏡觀察肺表面和胸膜腔的檢查手術。

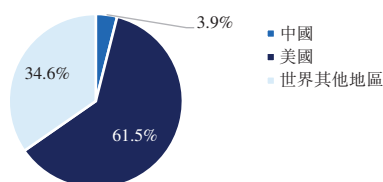
機器人輔助腔鏡手術可克服傳統腔鏡手術常見的諸多限制且具有多種優點，包括手術精準度高、靈活度高、可重複進行操作及避免疲勞和情緒等人體生理因素所造成的影響。該等優勢有助於提高手術質量並縮短手術時間，亦可有效延長外科醫生的職業生涯。

美國目前是全球最大的腔鏡手術機器人市場，而達芬奇手術系統是全球市場的主要產品。截至2021年12月31日，美國達芬奇手術系統的裝機量為4,139台，佔全球裝機量的61.5%。儘管中國的患者人口眾多且潛在可使用手術機器人進行的傳統微創手術數量龐大，但中國的腔鏡手術機器人市場滲透率相較美國市場明顯偏低。截至2021年12月31日，中國達芬奇手術系統裝機量僅為約260台，佔全球裝機量的3.9%。截至最後可行日期，中國僅有17%不到的三甲醫院採用了達芬奇手術系統。2021年，美國多孔及單孔機器人輔助腔鏡手術的數量為1.1百萬例，機器人輔助腔鏡手術的滲透率為15.5%。而2021年中國機器人輔助腔鏡手術的數量為80,696例，機器人輔助腔鏡手術的滲透率僅為0.7%。中國機器人輔助腔鏡手術的滲透率預計於2030年達到3.4%。基於機器人輔助手術的優點加上可支配收入持續增加，預期患者對機器人輔助手術的需求將會持續上升。中國腔鏡手術機器人的裝機量持續增加，達芬奇手術系統在中國的裝機量從2016年的58台增至2021年的262台。《大型醫用設備配置許可管理目錄(2018年)》發佈後，由於腔鏡手術機器人從目錄中的甲類大型醫用設備調整為乙類，而根據適用法規，乙類設備的審批時間普遍短於甲類設備，故醫院為採購腔鏡手術機器人取得批准的時間已縮短。此外，更多外科醫生可純熟操作手術機器人。基於終端用戶需求上升、技術進步、外科醫生操作機器人輔助手術的技能提高以及利好的政府政策，中國機器人輔助腔鏡手術滲透率將有很大增長空間。

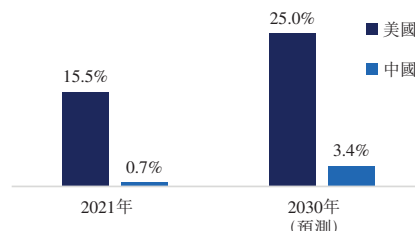
行業概覽

下圖列示截至2021年12月31日按地區劃分的達芬奇手術系統裝機量明細，以及美國與中國機器人輔助腔鏡手術歷史及預測滲透率。

截至2021年12月31日達芬奇手術系統裝機量分佈
(按區域劃分)



中國與美國機器人輔助腔鏡手術滲透率比較

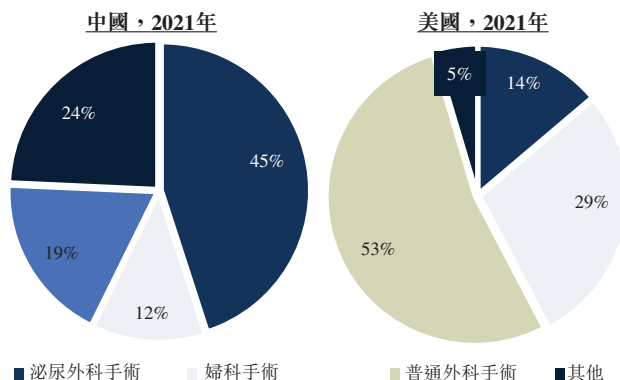


附註：滲透率 = 機器人輔助腔鏡手術量 / 腔鏡手術總量

資料來源：弗若斯特沙利文報告

腔鏡手術機器人廣泛應用於多個外科專業。2021年，在美國使用達芬奇手術系統進行的所有手術中，普通外科佔53%，婦科佔29%，泌尿外科佔14%，其他外科佔5%，而泌尿外科手術的手術量於中國屬最大，佔在中國使用達芬奇手術系統進行的手術總量的45%。下圖列示2021年中國及美國於不同手術專科應用達芬奇手術系統的手術量分佈。

達芬奇腔鏡手術機器人的手術量分佈
(按部門劃分)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

在中國，腔鏡手術機器人最常用於泌尿外科手術。由於機器人輔助手術可提高複雜手術的精準度並降低發生手術併發症的機率，故腔鏡手術機器人在中國適合並廣泛應用於泌尿外科、普通外科及婦科手術。

腔鏡手術機器人目前在美國已廣泛應用於普通外科(包括胃、腸及肝膽)手術、婦科手術、泌尿外科等相關微創手術。由於直覺外科開發的新型吻合器在水平及垂直的各個方向均

行業概覽

有可全面彎曲的連接點，腔鏡手術機器人因而在美國廣泛應用於普通外科手術。該項技術亦從側面推進了手術機器人在普通外科手術的應用。根據公開資料，截至最後可行日期，精鋒醫療是國內唯一一家正在為手術機器人開發吻合器的公司。此類手術機器人吻合器一旦於中國推出，在中國可應用於普通外科手術的手術機器人預計將有更大的市場潛力。

腔鏡手術機器人的類別

腔鏡手術機器人可分為多孔腔鏡手術機器人及單孔腔鏡手術機器人。多孔腔鏡手術機器人具有多個機械臂，手術通過多個孔口進行。單孔腔鏡手術機器人(例如直覺外科的達芬奇SP手術系統和精鋒醫療的SP1000)則是單一機械臂的綜合手術機器人，專用於單孔腔鏡手術。下表載列該兩個類別的對比。單孔及多孔腔鏡手術機器人的不同結構設計決定了其不同的應用。單孔腔鏡手術機器人更適合需要從單個小切口進入更狹窄空間的手術。FDA批准的使用達芬奇多孔及單孔腔鏡手術機器人的適應症方面，該兩種手術機器人均可用於泌尿外科手術。此外，多孔腔鏡手術機器人亦可用於普通腹腔鏡手術、婦產科腹腔鏡手術、普通胸腔鏡手術及胸腔鏡輔助心切開術，而單孔腔鏡手術機器人可應用於口咽部的經口耳鼻咽喉外科手術。因此，多孔及單孔腔鏡手術機器人互為補充，無法相互替代。

	多孔腔鏡手術機器人	單孔腔鏡手術機器人
應用現狀	- 臨床應用廣泛 - 佔大部分手術機器人市場份額	- FDA將臨床應用從泌尿外科手術擴展至其他需要從單個小切口進入極窄操作區域的手術專科(2018年，FDA批准達芬奇手術系統可用於成人單孔泌尿外科手術。2019年，FDA批准達芬奇SP手術系統可用於口咽部的經口耳鼻咽喉外科手術，僅限於成人T1及T2類的良性腫瘤及惡性腫瘤。) - 目前尚無單孔腔鏡手術機器人於中國獲批，達芬奇SP手術系統尚未於中國商業化，而其他公司候選產品處於研發階段
主要特點	- 手術視野廣，多切口操作方便 - 可用於多種手術類型，在操作要求高且複雜的手術中具有較大優勢 - 可用於普通外科手術、泌尿外科手術、婦科手術、胸外科手術等	- 僅單個切口，創傷小且恢復快 - 因侵入性較小而作為多孔腔鏡手術機器人的補充 - 在高度聚焦的狹窄空間進行手術更有優勢，例如前列腺手術、囊腫切除術、卵巢切除術、輸尿管部分切除術等 - 術後恢復較快，適合對美觀要求高的年輕患者 - 手術所需耗材較少，成本相對較低
未來趨勢	憑藉可廣泛應用於不同手術類型、操作方便且可進行複雜手術等優勢，其市場規模將持續穩定增長	由於創傷更小、術後恢復時間更短且傷口更為美觀，因而患者接受度更高，預期臨床應用將顯著增長
全球市場規模	2021年市場規模：人民幣40,349.6百萬元 2030年預測市場規模：人民幣102,941.5百萬元	2021年市場規模：人民幣2,055.9百萬元 2030年預測市場規模：人民幣81,314.4百萬元

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行 業 概 覽

精鋒醫療的MP1000及SP1000均為腔鏡手術機器人。MP1000是一款多臂結構的腔鏡手術機器人，可用於進行泌尿外科、婦科、普通外科及胸外科手術，目前瞄準中國的多孔腔鏡手術機器人市場。2021年，MP1000在中國的目標市場規模為人民幣3,241.3百萬元，預計至2030年可達人民幣22,131.6百萬元。SP1000是一款單臂結構的腔鏡手術機器人，可通過單個小切口進行微創手術，目前瞄準中國的單孔腔鏡手術機器人市場。雖然中國目前並無已獲批准的單孔腔鏡手術機器人，但單孔腔鏡手術機器人預期會逐漸普及。2023年，SP1000在中國的目標市場規模預計達致人民幣158.6百萬元，到2030年可增至人民幣15,356.2百萬元。

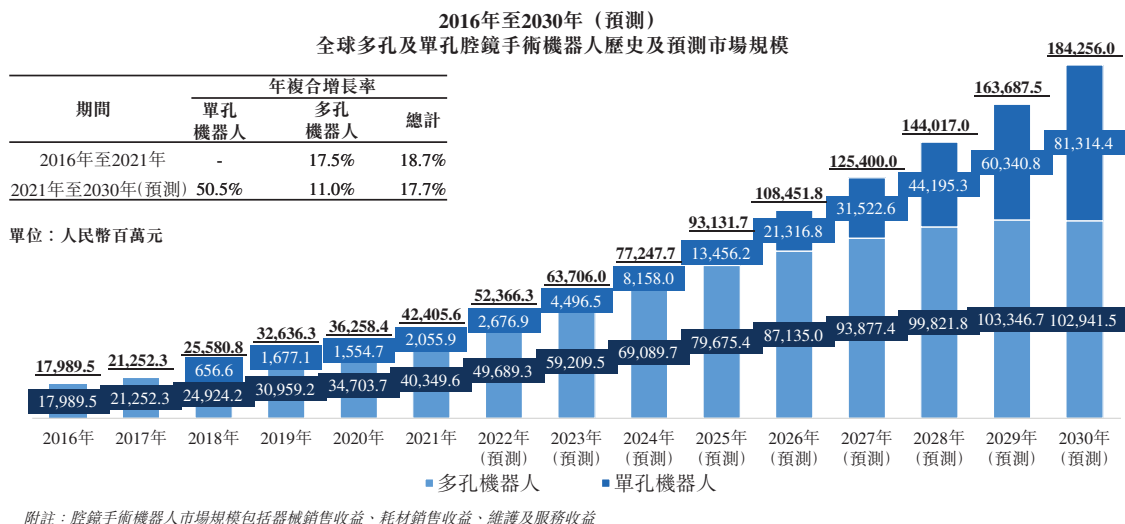
多孔及單孔腔鏡手術機器人的市場規模

全球多孔及單孔腔鏡手術機器人的市場規模

受技術進步、機器人輔助對外科醫生及患者帶來的益處及利好政府政策等多重因素的推動，全球多孔及單孔腔鏡手術機器人的市場規模由2016年的人民幣18,000百萬元迅速增長至2021年的人民幣42,400百萬元，年複合增長率為18.7%。預計全球多孔及單孔腔鏡手術機器人的市場規模將持續增長至2030年的人民幣184,300百萬元，2021年至2030年的年複合增長率將為17.7%。

全球多孔腔鏡手術機器人的市場規模由2016年的人民幣18,000百萬元增至2021年的人民幣40,300百萬元，年複合增長率為17.5%，預計於2030年將達人民幣102,900百萬元，2021年至2030年的年複合增長率將為11.0%。單孔腔鏡手術機器人於2018年商業化進入市場，全球市場規模由2018年的人民幣656.6百萬元增至2021年的人民幣2,100百萬元，預計於2030年將達人民幣81,300百萬元，2021年至2030年的年複合增長率將為50.5%。單孔腔鏡手術機器人市場於2021年後的年複合增長率預期將高於多孔腔鏡手術機器人市場，是由於技術不斷進步且患者越愈發注重及要求較小及較少的切口，而行業趨勢亦由微創手術轉向創傷較少的手術。2018年至2021年，達芬奇SP手術系統是全球僅有的兩款獲批准及商業化的單孔腔鏡手術機器人產品之一，是主導市場的產品。由於單孔腔鏡手術機器人的審批時間較晚，部分司法管轄區的若干外科專科臨床試驗仍在進行中。單孔腔鏡手術機器人亦存在技術限制，如在有限的手術區域內器械放置部位相對集中、難以將所有器械與內窺鏡通過單根插管形成手術三角區以及在控制器械時產生更多協同作用的技術要求高。目前對單孔腔鏡手術機器人的適用醫療手術的限制及技術限制導致單孔腔鏡手術機器人的市場規模明顯小於多孔腔鏡手術機器人。下圖列示全球多孔及單孔腔鏡手術機器人歷史及預測市場規模。

行業概覽



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國多孔及單孔腔鏡手術機器人市場規模

多孔腔鏡手術機器人與傳統微創手術相比，具有手術精準度高、切口小、術後併發症少等優點，未來將呈現逐步替代的趨勢，機器人輔助腔鏡手術滲透率將逐步提高，2021年中國的滲透率僅為0.7%，預計截至2030年將達到3.4%。基於該等研究及未來獲批准的多孔腔鏡手術機器人數量增加，弗若斯特沙利文估計未來中國多孔腔鏡手術機器人的市場規模將會快速增長。

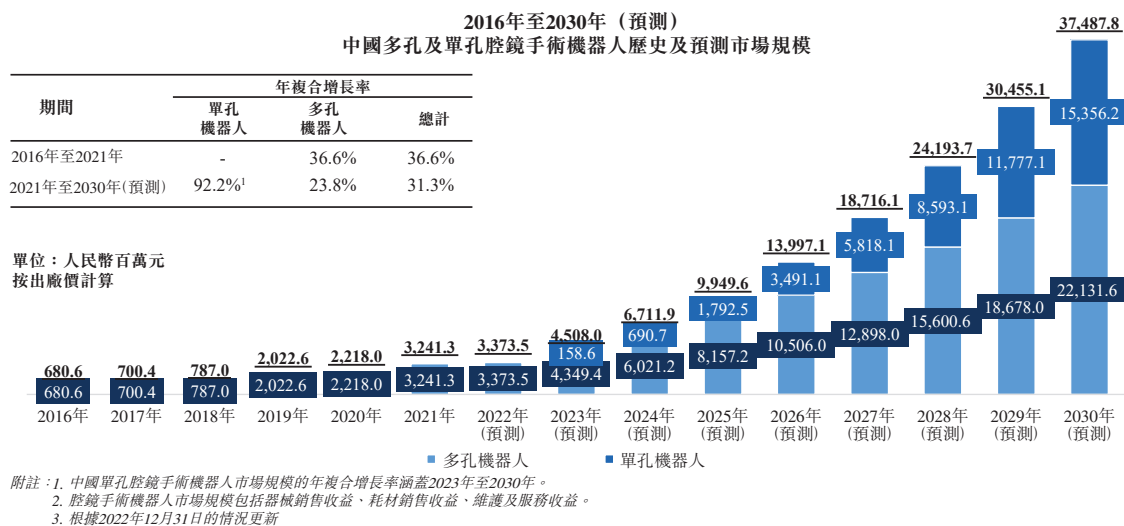
與全球整體增長率相比，預期未來數年中國多孔腔鏡手術機器人的增長將更為迅速。中國多孔腔鏡手術機器人市場規模由2016年的人民幣680.6百萬元增至2021年的人民幣3,241.3百萬元，年複合增長率為36.6%，預計截至2030年將達到人民幣22,131.6百萬元，2021年至2030年的年複合增長率將為23.8%。中國多孔腔鏡手術機器人的市場規模是參考達芬奇多孔手術系統在中國的售價以及中國醫院的預計日後滲透率估算。由於很多製造商認為售價屬極為敏感及機密的資料，弗若斯特沙利文無法完全估計同行產品的精確價格。通過多種渠道（包括直覺外科的年報及專家訪談），弗若斯特沙利文估計，達芬奇Xi手術系統目前於中國的均價約為人民幣23百萬元。目前，中國所有獲批准的腔鏡手術機器人均為多孔腔鏡手術機器人。截至最後可行日期，約230所醫院（均為三甲醫院）已安裝腔鏡手術機器人，佔中國三甲醫院總數不足17%。日後，預計有更多醫院採用腔鏡手術機器人。

中國單孔腔鏡手術機器人的市場規模預計於2023年達致人民幣158.6百萬元，並於2030年進一步增至人民幣15,356.2百萬元，年複合增長率為92.2%。雖然目前中國並無已獲批准的單孔腔鏡手術機器人，但預期單孔腔鏡手術機器人將會愈來愈普及。此項預計中國單孔

行業概覽

腔鏡手術機器人市場較中國多孔腔鏡手術機器人市場增長更快的預測乃基於(i)單孔腔鏡手術機器人的優勢、(ii)裝機量增加、(iii)單孔機器人輔助腔鏡手術數量增加及(iv)單孔腔鏡手術機器人的預估價格。單孔腔鏡手術機器人較多孔腔鏡手術機器人有諸多優勢，包括更適合需進入狹窄手術範圍並進一步減少患者傷口的手術。根據行業參與者的年報及網站、文獻研究(包括「機器人單孔手術：現狀與未來(Robotic Single Port Surgery: Current Status and Future Considerations)」(Samarasekera et al., 2014)、「使用達芬奇SP手術系統治療婦科良性疾病的機器人單孔手術：初步報告(Robotic Single-port Surgery Using the da Vinci SP Surgical System for Benign Gynecologic Disease: A Preliminary Report)」(Hyun et al., 2020)及「單孔機器人輔助重建泌尿外科手術——使用達芬奇SP手術系統(Single Port Robotic Assisted Reconstructive Urologic Surgery-with the da Vinci SP Surgical System)」(Mubashir et al., 2020))及行業專家訪談，弗若斯特沙利文預測單孔腔鏡手術機器人的裝機量將由2023年的9台增至2030年的1,892台。對於中國單孔機器人輔助腔鏡手術數量，弗若斯特沙利文預測將於2023年達到1,170例，於2030年將增至557,067例。中國單孔腔鏡機器人的定價方面，單孔腔鏡手術機器人乃參考達芬奇SP手術系統的售價估計價格，其香港售價(約人民幣25百萬元)高於中國多孔達芬奇手術系統的均價(約人民幣23百萬元)。由於預測競爭將隨着未來市場的發展而愈加激烈，價格下降趨勢亦已納入定價預測。隨着越來越多的單孔腔鏡手術系統在中國獲批上市，尤其是生產成本較低的國產產品，預計單孔腔鏡手術機器人市場將更具競爭力，這或會壓低相關產品在中國的價格。然而，單孔腔鏡手術系統的預計新增裝機量及上述其他增長驅動因素將抵銷未來的降價影響，並有助於市場整體實現快速增長。

下表載列中國多孔及單孔腔鏡手術機器人的歷史及預測市場規模。



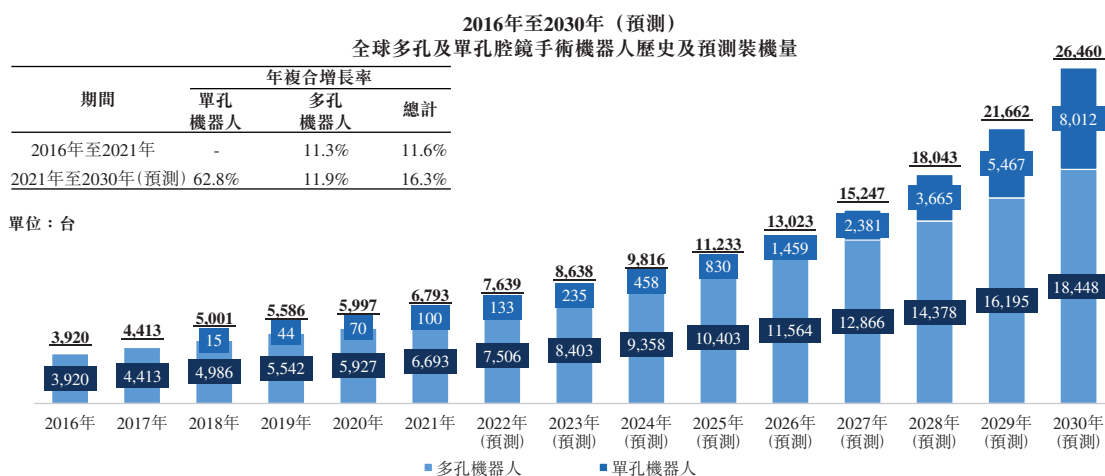
資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

多孔及單孔內窺鏡手術機器人的裝機量

全球多孔及單孔內窺鏡手術機器人的裝機量

全球多孔腔鏡手術機器人的裝機量由2016年的3,920台增加至2021年的6,693台，年複合增長率為11.3%。預計全球多孔腔鏡手術機器人的裝機量將迅速增長，將於2030年達到18,448台，2021年至2030年的年複合增長率將為11.9%。全球單孔腔鏡手術機器人的裝機量由2018年的15台增至2021年的100台，預計於2030年將達8,012台，2021年至2030年的年複合增長率將為16.3%，市場潛力巨大。下圖載列全球多孔及單孔腔鏡手術機器人的歷史及預測裝機量。



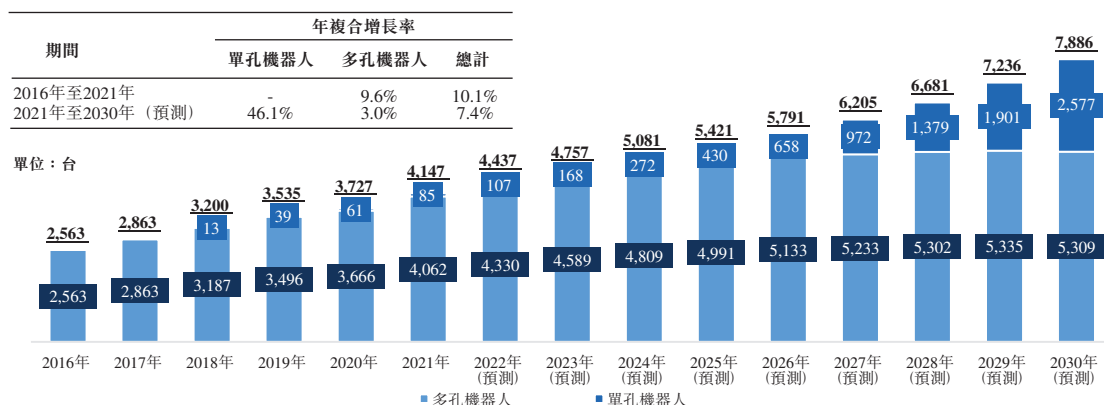
資料來源：弗若斯特沙利文報告

美國及中國多孔及單孔腔鏡手術機器人的裝機量

美國多孔腔鏡手術機器人的裝機量由2016年的2,563台增至2021年的4,062台，年複合增長率為9.6%，預計於2030年將達5,309台，2021年至2030年的年複合增長率將為3.0%。美國單孔腔鏡手術機器人的裝機量由2018年的13台增至2021年的85台，預計於2030年將達2,577台，2021年至2030年的年複合增長率將為46.1%。下圖列示美國多孔及單孔腔鏡手術機器人的歷史及預測裝機量。

行業概覽

2016年至2030年（預測）美國多孔及單孔腔鏡手術機器人歷史及預測裝機量



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國多孔腔鏡手術機器人的裝機量由2016年的58台增至2021年的262台，年複合增長率為35.2%，預計於2030年將達3,727台，2021年至2030年的年複合增長率將為34.3%，市場潛力巨大。

雖然中國目前並無已獲批准的單孔腔鏡手術機器人，但單孔腔鏡手術機器人預期會逐漸普及。預計中國單孔腔鏡手術機器人的裝機量將由2023年的9台增至2030年的1,892台，市場潛力巨大。[此項預測的主要假設為中國市場的增長將反映美國新安裝達芬奇SP手術系統的數量趨勢，由2018年每年獲FDA批准後的13台增至2021年的每年24台，年複合增長率為22.7%，按達芬奇SP手術系統累計安裝數量的增長計，年複合增長率為87.0%。截至最後可行日期，約230所醫院（均為三甲醫院）已安裝窺鏡手術機器人，佔中國三甲醫院總數不足17%。該等醫院主要為位於省會及沿海城市的公立醫院。我們預期機器人輔助手術在中國的接受度和負擔能力將會提高，從而預計全國將有更多醫院配備手術機器人系統，包括單孔腔鏡手術機器人。

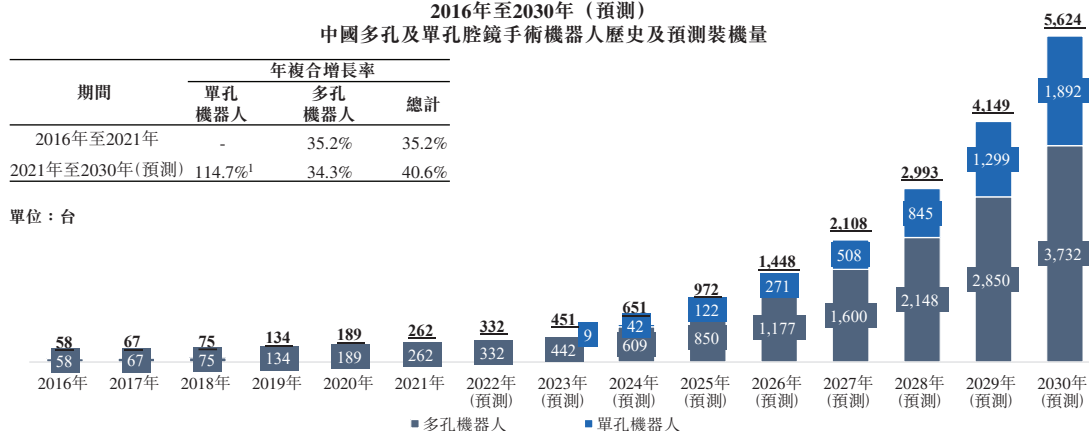
下圖載列中國多孔及單孔腔鏡手術機器人的歷史及預測裝機量。

行業概覽

2016年至2030年（預測）
中國多孔及單孔腔鏡手術機器人歷史及預測裝機量

期間	年複合增長率		
	單孔 機器人	多孔 機器人	總計
2016年至2021年	-	35.2%	35.2%
2021年至2030年(預測)	114.7% ¹	34.3%	40.6%

單位：台



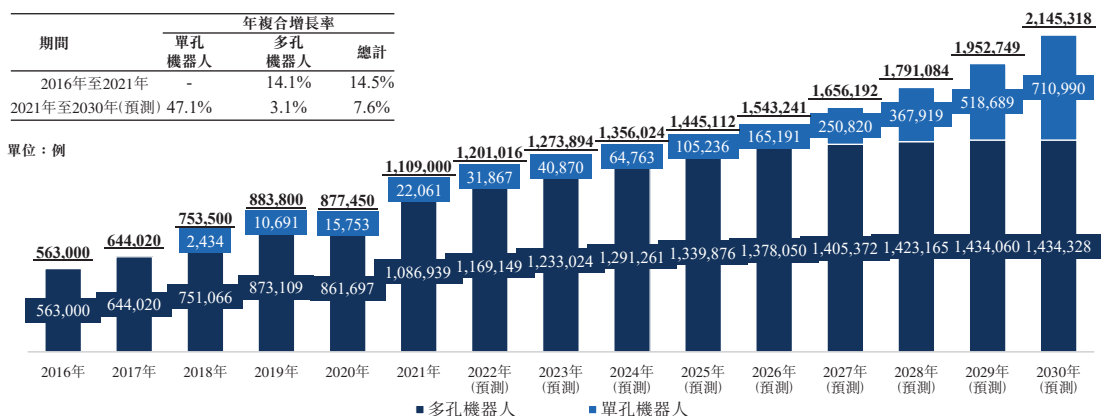
*附註：1. 中國單孔腔鏡手術機器人累計數目的年複合增長率涵蓋2023年至2030年。
2. 根據2022年12月31日的情况更新

資料來源：弗若斯特沙利文報告

多孔及單孔機器人輔助腔鏡手術量

美國多孔機器人輔助腔鏡手術量由2016年的563,000例增至2021年的1,068,939例，年複合增長率為14.1%，預計將於2030年增至1.4百萬台，2021年至2030年的年複合增長率將為3.1%。美國單孔機器人輔助腔鏡手術量由2018年的2,434例增至2021年的22,061例，並預計將於2030年增至0.7百萬例，2021年至2030年的年複合增長率將為47.1%。下圖列示美國多孔及單孔機器人輔助腔鏡手術的歷史及預測數量。

2016年至2030年（預測）
美國多孔及單孔腔鏡手術歷史及預測數量



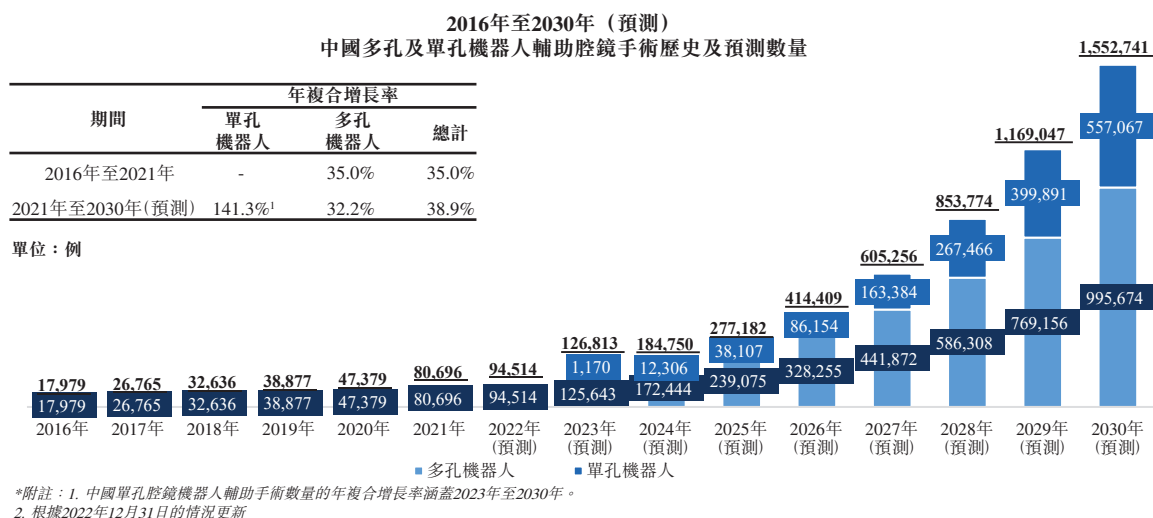
資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國多孔機器人輔助腔鏡手術量由2016年的17,979例增至2021年的80,696例，年複合增長率為35.0%，預計將進一步呈指數級增長至2030年的1.0百萬例，2021年至2030年的年複合增長率將為32.2%。預期中國直至2023年方會進行單孔機器人輔助腔鏡手術。預計中國單孔機器人輔助腔鏡手術的數量將由2023年的1,170例增至2030年的557,067例。與多孔腔鏡手術

行業概覽

機器人相比，單孔腔鏡手術機器人更適用於操作空間狹小的手術，進一步減少患者傷口，術後恢復快，患者接受度高，尤其適用於有一定審美要求的年輕患者。單孔腔鏡手術機器人是下一代手術機器人發展的主要方向之一。此外，預計中國機器人輔助手術(包括單孔機器人輔助腔鏡手術)的保險覆蓋範圍會擴大。在美國，機器人輔助手術已納入商業健康保險及國家健康保險報銷範圍。雖然是否將本地醫保報銷擴展至其他省份取決於當地經濟發展和政策方向，但上海及北京已將部分機器人輔助手術納入其省級醫保報銷範圍。鑑於業內參與者一直在與保險公司談判，要求保險公司將機器人輔助手術納入保險範圍，加上越來越多的保險公司擴大昂貴手術的保險範圍，預計中國會有更多的商業保險將機器人輔助手術納入保險範圍。由於中國並無已獲批准的單孔腔鏡手術機器人，因此目前無法獲得中國單孔腔鏡手術機器人的滲透率，但弗若斯特沙利文預測日後中國的滲透率將提高，主要依據是：(1)達芬奇多孔手術系統在中國首次推出時，裝機量及手術滲透率迅速增長；(2)達芬奇多孔手術系統在美國首次推出時，裝機量及手術滲透率迅速增長；及(3)達芬奇SP手術系統於美國的裝機量及手術滲透率增加。基於上述優勢、趨勢及預測中國整體接受度與滲透率，加上單孔腔鏡手術機器人未來將在中國獲批，單孔腔鏡手術機器人的手術量和市場規模日後會快速增長。

下圖列示中國多孔及單孔機器人輔助腔鏡手術的歷史及預測數量。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

競爭格局

截至最後可行日期，精鋒醫療是已完成多孔及單孔腔鏡手術機器人關鍵性臨床試驗的中國首家公司，而直覺外科是全球唯一一家同時擁有多孔及單孔腔鏡手術機器人且已完成

行 業 概 覽

關鍵性臨床試驗，並已獲監管機構批准的公司。這表明精鋒醫療強大的產品組合及研發能力可與全球腔鏡手術機器人市場的先驅及領頭人直覺外科相媲美。

在中國，除精鋒醫療外，有其他五家國內公司開發的腔鏡手術機器人獲得批准或處於臨床試驗中。此外，以下國內公司正在開發的腔鏡手術機器人產品處於早期開發階段，尚未開始臨床試驗：派爾特醫療、博恩思、青島科智星機器人、金山科技、術創機器人、佻道醫療、Agilis Robotics、HUGER Medical Robotics及AGILE Robot。

多孔腔鏡手術機器人的競爭格局

就全球範圍及美國而言，直覺外科的達芬奇手術系統目前為主要手術機器人產品。除單孔腔鏡手術機器人達芬奇SP手術系統外，其所有達芬奇手術系統均為多孔腔鏡手術機器人。除達芬奇手術系統外，截至最後可行日期，另有六項多孔腔鏡手術機器人已獲美國FDA或日本厚生勞動省批准或獲歐洲CE認證，這其中包括Asensus的Senhance、Avatera Medical的Avatera、CMR Surgical的Versius、Meerecompany的Revo-I、美敦力的Hugo及Medicaroid的Hinotori手術機器人系統。精鋒醫療的MP1000於2022年12月獲得國家藥監局批准，可用於泌尿外科手術。

下表載列已獲批准的主要多孔腔鏡手術機器人的全球競爭格局（不包括中國）：

製造商	直覺外科			美敦力	Asensus	Meerecompany	Avatera Medical	CMR Surgical	Medicaroid
產品	達芬奇 X系統	達芬奇 Xi系統	達芬奇 Si系統	Hugo	Senhance	Revo-I 系統	Avatera 系統	Versius 手術機器人	Hinotori 手術機器人系統
於 主要市場 獲得批准	FDA (2017年) CE (2017年)	FDA (2014年) CE (2014年) 國家藥監局 (2018年)	FDA (2009年) CE (2009年) 國家藥監局 (2011年)	CE (2021年) 日本厚生 勞動省 (2022年) 加拿大 衛生部 (2022年)	CE (2012年) FDA (2017年) 日本厚生 勞動省 (2019年)	韓國 FDA (2017年)	CE (2019年)	CE (2019年)	日本厚生 勞動省 (2020年)
機械臂 數量	4	4	4	4	4	4	4	5	4
單一 機械臂 自由度	7	7	7	7	7	7	7	7	8

行 業 概 覽

製造商	直覺外科			美敦力	Asensus	Meerecompany	Avatera Medical	CMR Surgical	Medicaroid
試驗地點	歐盟、美國	全球	全球	歐盟、智利	歐盟、日本、俄羅斯、台灣	韓國	歐盟	歐盟、巴西、澳大利亞、印度、中東、中國香港特別行政區	日本
2021年 累計 裝機量		6,730		未公開	43	未公開	未公開	49	未公開
2021年 新增 裝機量		741		未公開	10	未公開	未公開	31	未公開
2021年 收益		5,710.1 百萬美元		未公開	8.2 百萬美元	未公開	未公開	32.6 百萬美元	未公開

資料來源：弗若斯特沙利文報告、公司網站、文獻研究及公開資料

在中國，於主要國際手術機器人公司中，截至最後可行日期，直覺外科的第四代達芬奇Xi手術系統及第三代達芬奇Si手術系統是唯一獲得國家藥監局批准的產品。精鋒醫療目前正在研發的MP1000是一種四臂手術機器人，可用於泌尿外科、婦科以及普通外科及胸外科手術，與達芬奇Si及Xi手術系統類似。精鋒醫療的MP1000已獲得國家藥監局批准用於泌尿外科手術，倘獲得批准及商業化用於其他外科手術，將主要在中國與達芬奇Xi及Si手術系統競爭。

在上海，若干使用腔鏡手術機器人進行的手術(即根治性前列腺切除術、腎部分切除術、全子宮切除術及根治性直腸癌切除術)目前已被納入醫保報銷清單，因此該等使用獲批准產品(即達芬奇手術系統及圖邁腹腔鏡手術機器人)進行的手術可予報銷。下表載列中國已獲批准的主要多孔腔鏡手術機器人的競爭格局。

製造商	直覺外科		精鋒醫療	微創機器人	康多	威高
產品	達芬奇Si系統	達芬奇Xi系統	精鋒醫療多孔腔鏡手術機器人系統(MP1000)	圖邁手術機器人	Med Robot	妙手
獲得國家藥監局批准	2011年	2018年	2022年12月 ⁵ (泌尿外科手術)	2022年1月 ⁷ (泌尿外科手術)	2022年6月 (泌尿外科上尿路手術)	2021年10月 (某些普通外科手術 ⁸)
獲得綠色通道	/	/	√	√	√	√

行 業 概 覽

製造商	直覺外科		精鋒醫療	微創機器人	康多	威高
關鍵性臨床試驗進展	—	—	• 已完成入組： 婦科、普通外科及胸外科手術 ⁶	• 已完成入組： 婦科、普通外科及胸外科手術	—	• 已啟動： 泌尿外科手術
機械臂數量 ¹	4	4	4	4	3	3
單臂自由度	7	7	7	7	未知	7
單一器械(連機器人)自由度	7	7	7	未知	未知	7
RALRP應用 ²	√	√	√	√	x	x
癌症T4期(晚期)泌尿外科手術應用 ³	√	√	√	x	x	x
廣泛性子宮切除術加淋巴結清掃術應用 ⁴	√	√	√	x	x	x
試驗地點	全球	全球	中國	中國	中國	中國
主從複製延遲	<80毫秒	<80毫秒	40毫秒	不適用	不適用	不適用
高清圖像	不適用	不適用	> 1,920×1,080 像素	不適用	不適用	不適用
輕型內窺鏡重量	不適用	不適用	338.5克	不適用	不適用	不適用

附註：

- 4臂腔鏡手術機器人(包括精鋒醫療的MP1000)比3臂腔鏡手術機器人更靈活，可進行更複雜的手術。
- RALRP指機器人輔助腹腔鏡根治性前列腺切除術。RALRP是發達國家前列腺癌手術治療的金標準，是目前全球使用最多的機器人手術。
- 根據美國國家癌症研究所的資料，於TNM系統中，T指主要／原發腫瘤的大小及範圍。T4是最高級別，即主要／原發腫瘤達最大尺寸。

行業概覽

- 廣泛性子宮切除術加淋巴結清掃術是機器人輔助腔鏡婦科手術的常見手術。腹腔鏡淋巴結清掃術是腹腔鏡手術的難點，技術难度大且精確度要求高。
- 2022年12月，國家藥監局批准MP1000用於泌尿外科手術。
- 精鋒醫療MP1000正在進行的臨床試驗已評估根治性卵巢癌手術、機器人全遠端胃切除術及根治性左半結腸切除術，MP1000是首個進行相關手術的國產多孔腔鏡手術機器人。
- 微創機器人的圖邁腹腔鏡手術機器人於2022年1月獲國家藥監局批准，可用於泌尿外科手術。
- 2021年，國家藥監局批准威高妙手應用於以下普通外科手術：膽囊切除術、腹股溝疝、食管裂孔疝修補術及胃底折疊術、肝囊腫開窗術、闌尾切除術及袖狀胃切除術。

資料來源：弗若斯特沙利文報告、公司網站、文獻研究及公開資料

單孔腔鏡手術機器人的競爭格局

直覺外科的達芬奇SP手術系統為全球其中一款最先獲FDA批准的單孔腔鏡手術機器人，該機器人於2014年4月獲美國FDA初步批准，其後於2018年5月經若干修改後獲美國FDA進一步批准。直覺外科於2018年第三季度商業化達芬奇SP手術系統。全球亦有其他公司現正開發單孔腔鏡手術機器人。

下表載列已獲批准或開發中的主要單孔腔鏡手術機器人的全球競爭格局：

製造商	直覺外科	Asensus Surgical/ Great Belief International Limited (GBIL)	精鋒醫療	Virtual Incision	Titan Medical
產品	達芬奇SP	Surgibot	SP1000	MIVR	Enos™
首次獲批時間/ 目前狀態	2018年(FDA)	2011年(CE)	在中國進行 關鍵性試驗	在美國進行 關鍵性試驗	臨床前開發
內窺鏡攝像頭臂 數量+器械臂數量	1+3	1+2	1+3	1+2	2+2 (1個二維及 1個三維攝像頭)
器械自由度	7	6	7	6	6
內窺鏡自由度	4	未知	5	未知	3
沉浸式影像 ¹	√	未公開	√	未公開	√
試驗地點	美國、韓國、法國	歐盟	中國	美國	不適用

附註：

- 「沉浸式影像」指手術機器人配備了三維高清影像系統。

資料來源：弗若斯特沙利文報告、公司網站、文獻研究及公開資料

行 業 概 覽

截至最後可行日期，精鋒醫療已完成多孔及單孔腔鏡手術機器人的關鍵性臨床試驗，是中國首家、全球僅有的兩家公司之一。精鋒醫療的SP1000與達芬奇SP手術系統相似，讓外科醫生能夠通過一個微創切口進行手術，且一個內窺鏡攝像頭及三個器械被整合至一個機械臂。截至最後可行日期，中國並無獲國家藥監局批准的單孔腔鏡手術機器人。除精鋒醫療外，術銳及微創機器人是中國僅有另外兩家開發單孔腔鏡手術機器人的國內公司。

下表列示中國單孔腔鏡手術機器人的主要競爭格局。

製造商	直覺外科	精鋒醫療	術銳
產品	達芬奇SP 手術系統	精鋒®單孔 腔鏡手術 機器人系統(SP1000)	術銳模塊化 腔鏡手術 機器人
是否單臂單孔	√	√	x
在中國的關鍵性臨床試驗	未開始	關鍵性試驗入組 已完成 (婦科手術)	試驗已完成 (泌尿外科手術) 試驗已啟動 (婦科手術、 普通外科手術及 胸外科手術)
獲得綠色通道	x	√	√
設備價格	不適用	不適用	不適用
內窺鏡攝像頭數量+ 器械數量	1+3	1+3	1+3
內窺鏡自由度	4	5	未知
器械自由度	7	7	7
應用於全子宮切除術 ¹	x	√	x
試驗地點	美國、 韓國、法國	中國	中國

附註：

1. 全子宮切除術是切除包括宮頸在內的整個子宮的手術。根據婦科腹腔鏡手術分級(HKCOG)，全子宮切除術是四級主要手術。外科手術根據其技術難度、複雜程度和風險分為四個級別。級別越高表示手術越複雜及困難。

資料來源：弗若斯特沙利文報告、公司網站、文獻研究及公開資料

行 業 概 覽

中國腔鏡手術機器人市場的增長驅動因素

以下因素預計將推動中國腔鏡手術機器人市場的增長：

- **為外科醫生及醫院帶來的益處。**由於三維影像的感知深度與定位更準確，故腔鏡手術機器人較傳統二維內窺鏡更易於操作。就機器人輔助腔鏡手術而言，外科醫生的學習曲線相對較短，即有不同開放手術或傳統微創手術經驗的外科醫生亦可進行機器人輔助手術。腔鏡手術機器人可減輕外科醫生的負擔及工作量，從而減輕外科醫生的精神壓力及工作量，拓展彼等的職業潛能。此外，使用手術機器人可降低醫院的僱員成本，繼而解決外科醫生短缺問題並透過減少患者住院時間而提升病床周轉率。
- **患者對微創手術的認知加深。**隨著中國可支配收入增加及對健康問題意識增強，患者期望有較好的愈後、較少的術後併發症及疼痛、較小的傷口及較短的住院時間。中國患者群體對微創手術的優點認識有所增加，推動中國腔鏡手術機器人市場的增長。
- **關鍵技術的持續創新。**與發達國家相比，手術機器人在中國的出現時間相對較晚。然而，隨著人工智能及醫療技術不斷突破，中國企業開發的手術機器人正朝著微創及創傷較少的手術目標發展，推動手術機器人的研發及相關技術創新，進一步推動市場增長。
- **利好的政府政策。**中國政府於近年來頒佈了一系列法規以促進手術機器人等創新醫療器械的發展。根據國家衛生健康委員會於2018年3月發佈的《大型醫用設備配置許可管理目錄(2018年)》，腔鏡手術器械控制系統(即手術機器人)屬目錄中的乙類大型醫療設備，即由省級政府部門負責配置管理，使地方醫院及手術機器人公司更有彈性。根據2020年7月發佈的《關於調整2018–2020年大型醫用設備配置規劃的通知》，2018年至2020年期間配置手術機器人的數量由225台增至268台，反映手術機器人的需求增加。2019年11月發佈的《關於推動先進製造業和現代服務業深度融合發展的實施意見》將手術機器人列為重點發展領域之一。於2021年4月，達芬奇手術系統被納入上海醫保報銷清單，顯示政府對腔鏡手術機器人重要性的認可，

行業概覽

預期更多腔鏡手術機器人產品亦可能被納入醫保報銷清單。詳情請參閱「監管概覽 — 與我們業務有關的主要中國法律、規則及法規概覽 — 醫療器械的採購管理」。

- **國產替代的重要性。**儘管中國已經在人工智能、人機互動及機器人技術等關鍵技術方面開展腔鏡手術機器人的研究活動，但直覺外科仍然主導全球手術機器人市場（包括中國市場）。由於製造手術機器人所用的核心技術及關鍵部件須申請專利，中國市場仍依賴進口產品。因此，開發普及率更高的手術機器人逐步替代進口產品迫切且重要。

中國腔鏡手術機器人市場未來發展趨勢

中國腔鏡手術機器人市場預計將可能呈現以下趨勢：

- **臨床應用更廣泛。**由於手術機器人在準確性、可靠性及精準度方面優於外科醫生直接操作，因而預期手術機器人技術將應用於更多、更廣泛的手術場景。隨著中國在關鍵技術領域的預期持續進步，腔鏡手術機器人將廣泛應用於婦科、泌尿外科、普通外科及胸外科等多種手術專科。
- **普及率提高。**目前，由於成本高，手術機器人等高端醫療設備主要用於三級醫院，但極少用於基層醫院。隨著手術機器人關鍵技術的進一步發展，預期機器人的製造及採購成本將會有所下降，故機器人的應用將擴展到基層醫院，以進一步提高機器人的普及率，這將改善治療效果。
- **技術集成與智能平台建設。**未來的手術机器人有望更為智能化、專業化和個性化。人機互動系統與智能感知不斷深入結合以及5G技術的發展，將提高手術的精準度，使遠程手術治療技術更普及。此外，下一代手術機器人的技術包括人工智能及增強現實，以實現術前智能手術規劃。下一代手術机器人亦將具有術中三維全息成像的特徵，可提供進一步改善的手術部位的顯象。通過利用机器人手術技術、無線網絡技術（例如物聯網及5G）及混合現實技術，下一代手術机器人可用於實施遠程手術。
- **單孔腔鏡手術機器人的快速發展。**除多孔隙腔鏡手術机器人外，單孔腔鏡手術机器人是另一主要發展重點。單孔腔鏡手術机器人具有切口數量少等臨床效益，受到更注重美觀的患者青睞。同時開發多孔及單孔手術机器人的公司可滿足外科醫生及患者的不同需求，故將具有更大的市場競爭優勢。

行業概覽

中國腔鏡手術機器人市場的准入門檻

中國腔鏡手術機器人市場有以下准入門檻。

- **專業及複雜的研發流程和對知識產權的保護。**腔鏡手術機器人集醫學、力學、材料學、計算機圖形學、計算機科學、數學分析、人工智能和機器人學等不同方面的知識於一體。因此，腔鏡手術機器人的研發十分專業且複雜，需要多學科專家設計靈巧、安全且精準的手術機器人。設計及開發手術機器人的研發週期一般較長且昂貴，或需時數年或數十年。於腔鏡手術機器人市場，擁有強大知識產權組合的公司預計設立較高的技術壁壘，能快速且有效佔據市場份額。受專利保護的發明亦創造了較高的准入門檻。
- **監管規定。**腔鏡手術機器人在中國分類為第三類醫療器械，須遵守嚴格監管規定，並須提供準確可靠的臨床試驗數據證明中國市場接受程度。為取得合格臨床實驗數據，需要專業知識、傑出的研發能力、豐富的臨床經驗及先進的技術。
- **製造及供應鏈管理。**手術機器人系統的製造過程非常複雜且充滿技術挑戰。為確保手術機器人產品的可靠性、一致性和相關生產效率，需要製造技術及全面嚴謹的質量管理和控制體系。此外，手術機器人製造商亦需要複雜的供應鏈管理。腔鏡手術機器人對原材料來源及零部件在精準度、可靠性及安全性方面有極高要求。因此，新市場參與者須具備建立全面高端的製造及供應鏈管理體系的能力。
- **先發優勢。**手術機器人行業的領跑者將擁有強勁的先發優勢，因為這些領跑者可通過與醫院及外科醫生建立的合作關係迅速獲得市場份額。先發的市場參與者一旦建立客戶基礎及用戶對產品的忠誠，新晉市場參與者若無前瞻性商業化策略或在手術能力、療效及成本方面未能建立起顯著優勢，則會難以獲得市場認可。此外，腔鏡手術機器人使用周期長且更換頻率低，使腔鏡手術機器人行業的先行者優勢更明顯。

自然腔道手術機器人市場

概覽

自然腔道手術機器人市場是全球手術機器人市場中增長最快的細分市場。NOTES是指通過人體口腔、肛門、支氣管、尿道等自然腔體進行的手術。主要包括支氣管鏡檢查、胃

行業概覽

腸鏡及尿道鏡檢查與治療等。NOTES可減輕手術創傷，標誌著手術機器人向無創切口目標邁出的重要一步。NOTES不僅具有微創手術的優點，亦有數個額外的潛在優勢，包括但不限於使疤痕減至最輕、麻醉要求較低、減輕疼痛、恢復時間較短以及減低發生傷口相關併發症的機率。然而，該類手術亦受到器械技術發展水平的限制，其中包括缺乏導航技術、手術器械不夠靈活以及柔性器械末端難以控制等。

機器人輔助NOTES為新興的手術技術，指在自然腔道手術機器人的輔助下進行NOTES。自然腔道手術機器人可通過將可控柔性內窺鏡置於人體的呼吸道及消化道等自然腔道進行診斷及手術的手術機器人。自然腔道手術機器人可用於肺、腸及胃的檢查或手術。自然腔道手術機器人主要包括支氣管鏡機器人等。

支氣管鏡機器人是一類極具臨床價值和市場價值的自然腔道手術機器人。支氣管鏡檢查廣泛應用於肺結節活檢，亦可在檢查過程中實施簡單的手術，如消融術等。因為受限於傳統支氣管鏡的控制精準度及靈活度，並且缺乏導航技術，傳統支氣管鏡僅能覆蓋50%左右的支氣管範圍，並且活檢準確率較低。支氣管鏡機器人通過引入機器人導航技術及遠程控制技術，可以實現術前支氣管樹三維模型重建及軌跡規劃，術中實現虛擬影像和實時影像導航結合，外科醫生通過操作手柄遠程實時控制柔性支氣管鏡末端運動，可到達超過90%六級以上支氣管範圍，並實時精準的活檢檢查或消融手術，提高肺結節診斷準確率和早期治療效果。

全球僅有兩款支氣管鏡手術機器人獲得FDA批准，即具備單一機械臂的直覺外科Ion平台及具備雙機械臂的強生公司Monarch平台。Monarch平台的腔鏡包括一個帶有外鞘的視頻支氣管鏡。由於鞘提供了結構支撐，兩個機械臂能夠控制鞘及腔鏡的插入、收回及旋轉，從而增強遠程控制、穩定性和腔鏡範圍。因此，使用兩個機械臂可為擴大支氣管鏡活檢範圍提供穩定性及精準控制。

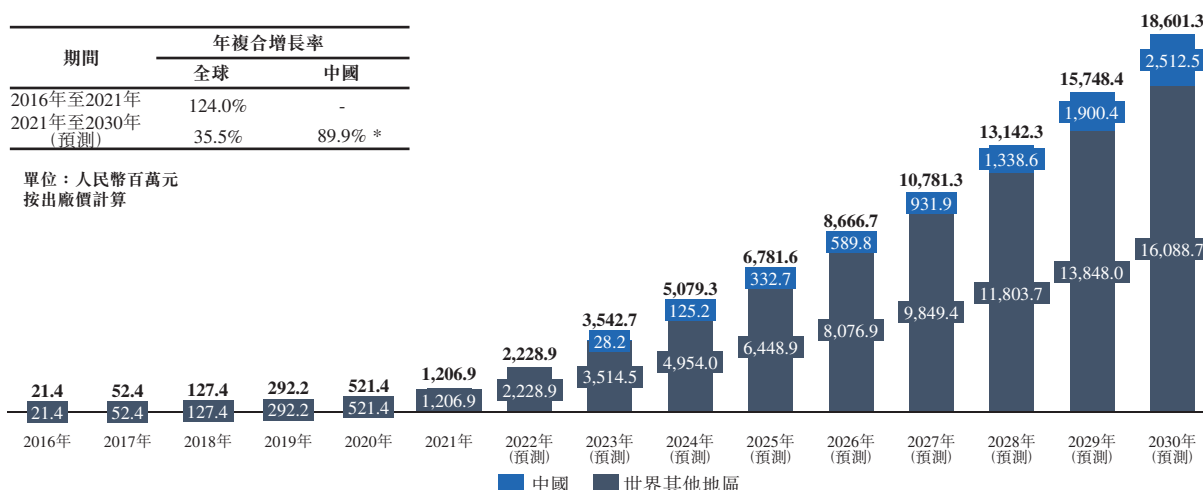
自然腔道手術機器人市場規模

自然腔道手術機器人全球市場規模近年持續快速增長，由2016年的人民幣21.4百萬元增至2021年的人民幣1,206.9百萬元，年複合增長率為124.0%，預期2030年將進一步增至人民幣18,610.3百萬元，年複合增長率為35.5%。

行業概覽

中國自然腔道手術機器人的市場規模預期於2023年（預計屆時首批自然腔道手術機器人可實現商業化）可達人民幣28.2百萬元，並於2030年繼續增長至人民幣2,512.5百萬元，年複合增長率為89.9%。下圖列示自然腔道手術機器人的全球及中國歷史及預測市場規模。

2016年至2030年（預測）全球與中國自然腔道手術機器人歷史及預測市場規模比較



*附註：中國機器人輔助自然腔道手術市場規模的年複合增長率涵蓋2023年至2030年。

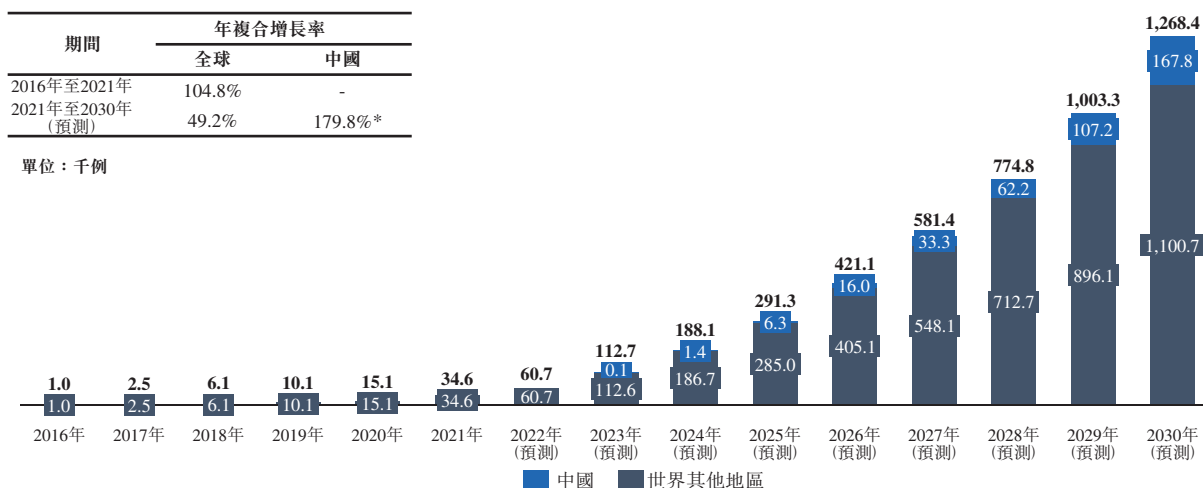
資料來源：弗若斯特沙利文報告

機器人輔助NOTES的手術量

全球進行的機器人輔助NOTES手術數量由2016年的1千例增至2021年的3.46萬例，年複合增長率為104.8%，預期於2030年將達126.84萬台，年複合增長率為49.2%。

隨著首批自然腔道手術機器人將於2023年在中國實現商業化，預計機器人輔助NOTES會推向市場。預計2023年中國的機器人輔助NOTES手術量會達到100例以上，至2030年將快速增至16.78萬例，年複合增長率為179.8%。下圖列示全球及中國機器人輔助NOTES手術的歷史及預測數量。

2016年至2030年（預測）全球與中國機器人輔助NOTES手術歷史及預測數量比較



*附註：中國機器人輔助NOTES手術數量的年複合增長率涵蓋2023年至2030年。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

競爭格局

截至最後可行日期，全球有四個自然腔道手術機器人獲FDA批准或取得CE認證，包括直覺外科用於外周肺結節活組織檢查的Ion平台、強生的Monarch平台、Momentis用於陰道機器人手術的機器人Anovo以及MedRobotics用於肛門、直腸和遠端結腸的顯像及手術部位的機器人Flex，其中前兩個產品是支氣管手術機器人。基於文獻研究（包括「機器人輔助支氣管鏡檢查平台在外周肺病變取樣中的作用回顧(A Review of Robotic-Assisted Bronchoscopy Platforms in the Sampling of Peripheral Pulmonary Lesions)」(Lu et al., 2021)、「新興手術機器人技術回顧(Review of Emerging Surgical Robotic Technology)」(Peter et al., 2018))、公司網站、企業銷售數據及行業專家訪談等多渠道資料來源，該四個自然腔道手術機器人的設備價格介乎500,000美元至1,000,000美元。下文載列Ion平台及Monarch平台（均用於肺活檢或支氣管鏡手術）的主要特徵：

- Ion平台：準確的導管形狀及位置；超薄機器人導管，可向各個方向轉動180度；與多種成像模式兼容；以及支氣管內超聲、透視及錐形束CT掃描儀；及
- Monarch平台：支撐外鞘的一體式軟鏡；集軟件、數據分析、機器人及視覺成像於一體的平台。

於中國，國家藥監局暫無批准任何於美國或歐盟推出的現有自然腔道手術機器人產品。精鋒醫療及微創機器人是國內僅有的兩家正在研發自然腔道手術機器人的公司。精鋒醫療的支氣管鏡手術機器人用於支氣管診斷和治療手術，而微創機器人的經支氣管手術機器人用於肺部診斷和治療及肺活檢。精鋒醫療完成中國首例雙臂支氣管鏡機器人動物試驗，使其成為國內第一家正在研發雙臂支氣管鏡機器人的公司。

下文載列精鋒醫療的支氣管鏡機器人及微創機器人的經支氣管手術機器人的主要特徵：

- 精鋒醫療的支氣管鏡機器人：診治一體化；精確定位的先進導航系統；導管可向各個方向轉動180度；及能進入肺部大部分區域；及
- 微創機器人的經支氣管手術機器人：成熟的細長導管結構和控制技術；及精確的末端定位和控制。

下表載列主要自然腔道手術機器人的全球（包括中國）競爭格局。

製造商	精鋒醫療	微創機器人	直覺外科	強生	MedRobotics	Memic
產品	精鋒醫療 機器人支氣管 鏡系統	經支氣管手術 機器人	Ion平台	Monarch平台	Medrobotics Flex 機器人系統	Anovo (Hominis) 手術機器人平台 ⁵
FDA	不適用	不適用	2019年	2018年	2015年	2021年

行 業 概 覽

製造商	精鋒醫療	微創機器人	直覺外科	強生	MedRobotics	Memi
CE認證	不適用	不適用	不適用	不適用	2014年	不適用
國家藥監局	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
設備價格 ¹	不適用	不適用	約600,000美元	約500,000美元	約1,000,000美元	未知
機械臂數量 ²	2	1	1	2 (最多3個) ³	1	2
經自然腔道	支氣管	支氣管	支氣管	- 支氣管 - 尿道	- 口腔與咽喉 - 胃腸道	陰道
外科應用	診斷性及治療性支氣管鏡手術	肺活檢	肺活檢	- 診斷性及治療性支氣管鏡手術 - 診斷性及治療性尿道手術	- 口腔與咽喉的經口手術 - 結直腸手術	良性(非癌症)經陰道外科手術⁴
主要特點	- 診治一體化 - 精確定位的先導導航系統 - 導管可向各個方向轉動180度 - 能進入肺部大部分區域	- 成熟的細長導管結構和控制技術 - 中國首個用於肺部診治的支氣管鏡機器人臨床試驗 - 精確的末端定位和控制	- 可實時顯示準確的導管形狀及位置 - 超薄機器人導管，可向各個方向轉動180度 - 與多種成像模式兼容：支氣管內超聲、透視及錐形束CT掃描儀	- 支撐外鞘的一體式軟鏡 - 集軟件、數據分析、機器人及視覺成像於一體的平台	- 用於結直腸手術 - 三維高清顯示 - 可自由扭轉手臂近180度 - 快速、靈活、使用方便	- 第一款軟組織手術機器人平台 - 獲批准用於自然孔口腔鏡輔助經陰道婦科手術 - 微型人形手臂，具有人類水平的靈活度及360度鉸接能力
2021年累計裝機量	不適用	不適用	129	不適用	不適用	不適用
2021年新增裝機量	不適用	不適用	93	不適用	不適用	不適用
2021年收益／美元	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用

附註：

- 設備價格通過文獻研究、第二產業報告、企業銷售數據及專家訪談等多渠道資料來源得出。
- 對於經支氣管手術機器人，支氣管鏡／導管複合體具有不同結構，可通過不同數量的機械臂進行手術。

行業概覽

3. Monarch平台車的設計為可擴展架構，可安裝最多三個於2020年獲FDA批准的機械臂，以尋求獲得用於更多新專科適應症的許可。
4. Hominis手術系統適用於下列良性（非癌症）手術：全良性子宮及輸卵管 — 卵巢切除術、全良性子宮及輸卵管切除術、全良性子宮切除術、輸卵管切除術、卵巢切除術、附件切除術、卵巢囊腫切除術。
5. 2022年7月，Memic宣佈將其手術機器人平台由「Hominis手術系統」更名為「Anovo手術系統」。

資料來源：弗若斯特沙利文報告、公司網站、文獻研究及公開資料

傳統微創手術器械市場

概覽

傳統微創手術器械包括立體內窺鏡及智能吻合器。

立體內窺鏡市場

立體內窺鏡是醫療內窺鏡的一種類型，其他醫療內窺鏡（其中）包括二維內窺鏡。二維內窺鏡於上世紀發明問世，被認為是手術領域的重大突破。外科醫生可通過將二維內窺鏡插入患者胸腔，可查看手術術野二維影像，同時經由人體表面一至二厘米的細小切口進行手術，而不需要更大切口進行手術。然而，二維內窺鏡的低解析度影像無法反饋深度感知，因而推動了三維及4K高度精確顯示科技的發展與採用，以達至更逼真的視覺效果。

三維成像技術可傳遞深度感知，使外科醫生手眼協調發揮最佳。立體內窺鏡使外科醫生能進行複雜的微創介入手術，特別是普通外科手術、泌尿外科手術及婦科手術，使手術時間更短，患者恢復速度更快，減輕外科醫生身體負擔。

立體內窺鏡有下列優勢：

- **三維視角增強深度感知。**除了二維內窺鏡的優點外，立體內窺鏡系統亦提供手術術野深度及定位等額外資訊，有助作出有關組織牽引方向的直觀決定。深度感知及解剖細節辨識的提升，使外科醫生可更精準地移動手術器械至正確方向。
- **手術精準度提升。**使用二維內窺鏡時，外科醫生及助手互相依賴以獲得實時的精準資訊。若使用立體內窺鏡，外科醫生及助手均可從三維影像獲得有關深度的相同資訊，提高準確度並保障患者安全。

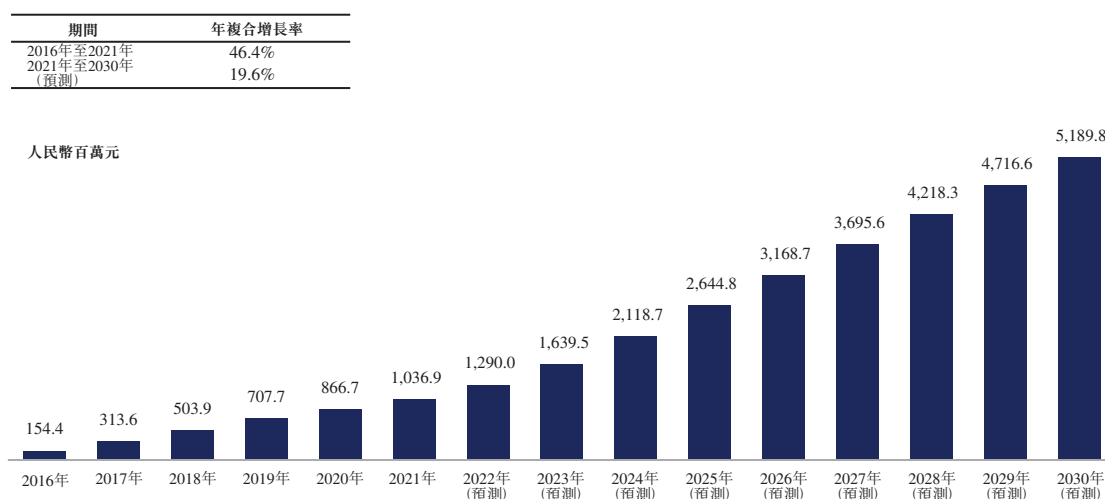
行業概覽

- **解剖細節辨識度提升。**三維影像改進解剖細節的辨識，外科醫生可更清晰辨認組織類型。與傳統二維技術相比，立體內窺鏡顯著縮短外科醫生的學習曲線，有效提高手術效率及手術精準度，減少失誤並增強手術安全。

立體內窺鏡市場規模

全球範圍內，立體內窺鏡市場規模由2016年的人民幣2,498.0百萬元增至2021年的人民幣5,380.6百萬元，年複合增長率為16.6%，預計於2030年達到人民幣25,312.4百萬元，2021年至2030年的年複合增長率為18.8%。中國立體內窺鏡市場仍處於起步階段。受中國成立分級診斷及治療系統、微創手術的發展以及醫生培訓系統逐步改善等因素推動，預期中國立體內窺鏡市場規模的增長率會較全球立體內窺鏡市場更高。中國立體內窺鏡市場規模由2016年的人民幣154.4百萬元增至2021年的人民幣1,036.9百萬元，年複合增長率為46.4%。預期未來中國立體內窺鏡市場會維持高速增長，於2030年達到人民幣5,189.8百萬元，2021年至2030年的年複合增長率為19.6%。下圖列示中國立體內窺鏡市場規模歷史及預測數量。

2016年至2030年（預測）中國立體內窺鏡市場規模歷史及預測數量



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國立體內窺鏡市場的競爭格局

Karl Storz及Olympus是兩家光學及複印產品的國際領先製造商，兩者均於中國就立體內窺鏡取得國家藥監局批准。截至最後可行日期，合共15家公司（包括八家中國公司）已於中國就立體內窺鏡取得國家藥監局批准。

行業概覽

智能吻合器市場

外科吻合器是一種替代手動縫合的醫療設備，基本運作原理是在刀片切割組織的同時使用鈦釘進行吻合。外科吻合器用於多種手術，包括心胸科手術、胃腸外科手術、肝膽、脾及胰腺手術及普通外科手術。與傳統手動縫合相比，外科吻合器具備以下優勢：操作簡單方便、快速縫合以縮短手術時間、副作用較少、減少手術併發症及避免手動縫合的瑕疵。由於外科吻合器只需狹窄開口便可快速切割和封閉組織及血管，因此有助進行微創手術。

吻合器一般分類為開放式吻合器、傳統腔鏡吻合器以及智能吻合器，視乎使用情況及電源模式而定。開放式吻合器僅可用於開放手術，而傳統腔鏡吻合器以及智能吻合器則可用於開放手術或腔鏡手術。相較開放式吻合器及傳統腔鏡吻合器，智能吻合器是革新一代的外科吻合器。智能吻合器配有電池，可自動完成切割及縫合程序。與開放式吻合器及傳統腔鏡吻合器相比，智能吻合器的優點包括手術相對簡單及快速、對外科醫生的訓練要求較低、切口更平整、縫線更穩固，可減少出血並縮短康復時間。對患者而言，智能吻合器一般較開放式吻合器及傳統腔鏡吻合器昂貴，主要客戶為較願意花費且希望能更快康復的患者。

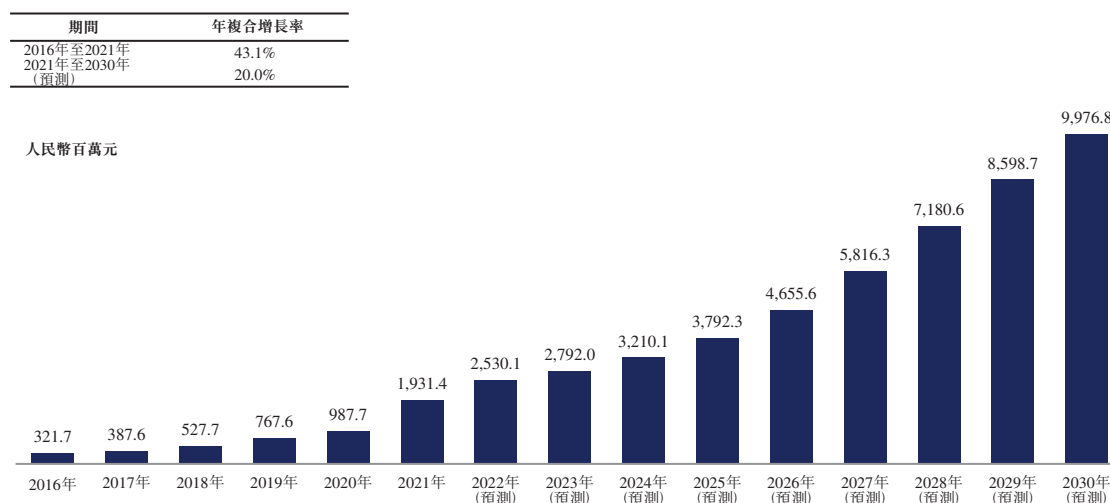
外科吻合器在中國已臨床應用數十年。隨著中國的微創手術技術快速發展及手術日益普及，優質的吻合器有助舒緩患者痛楚及提高癒合效果。於20世紀90年代，中國的吻合器市場起初由強生及美敦力等國際製造商主導。過去數十年，中國經濟以及醫療技術發展迅速，部分國內行業參與者取得技術突破並推出產品質量可靠且表現穩定的自研智能吻合器。

智能吻合器市場規模

全球智能吻合器市場規模由2016年的人民幣5,495.0百萬元增至2021年的人民幣9,072.0百萬元，年複合增長率為10.5%，預期於2030年達到人民幣29,713.9百萬元，2021年至2030年的年複合增長率為14.1%。中國的智能吻合器市場規模在過去數年維持穩定增長，由2016年的人民幣321.7百萬元增至2021年的人民幣1,931.4百萬元，年複合增長率為43.1%，預期於2030年達到人民幣9,976.8百萬元，2021年至2030年的年複合增長率為20.0%。下圖列示中國智能吻合器市場規模歷史及預測數量。

行業概覽

2016年至2030年（預測）中國外科智能吻合器市場規模歷史及預測數量



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國智能吻合器市場的競爭格局

在中國，一次性智能吻合器的終端用戶價格介乎約人民幣2,800元至人民幣9,800元。2021年，來自國際製造商的智能吻合器佔據絕大部分市場份額。強生及美敦力為中國智能吻合器兩大國際製造商，佔2021年約90%的市場份額。截至最後可行日期，73家公司於中國已就智能吻合器取得國家藥監局批准。

委託弗若斯特沙利文編製的報告

為籌備就[編纂]，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關全球及中國手術機器人市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一家於1961年成立、總部設於美國的全球獨立市場調研及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的策略及市場規劃。

我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因是我們認為有關資料有助於有意[編纂]了解手術機器人及傳統微創手術器械市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及從知名行業組織獲得的公開資料編製報告。倘有需要，弗若斯特沙利文會與該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯集有關市場及價格等資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設（包括用於進行未來預測的該等假設）均屬真實、準確及無誤導成分。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及所選擇的該等一手及二手資料而受到影響。

行 業 概 覽

我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付費用人民幣950,000元。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託編製任何其他行業報告。我們經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文所編製的報告日期起，市場資料概無出現可能在任何重大方面限制、抵觸或影響本節所載資料的不利變動。

監管概覽

與我們業務有關的主要中國法律、規則及法規概覽

本節概述影響我們業務及經營所處行業的相關主要中國法律及法規。

主要監管機構

規管中國醫療器械行業的主要監管機構包括國家藥監局、國家發改委及國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）。

國家藥監局主要負責醫療器械安全監督管理、註冊管理、質量管理、上市後風險管理、監督檢查、監督管理領域對外交流與合作等。2018年3月，第十三屆全國人民代表大會第一次會議通過《國務院機構改革方案》，決定以國家藥監局替代國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監局**」）承擔原國家食藥監局的職責。

國家發改委主要負責實施醫藥行業的產業政策，研究制定醫療器械行業發展規劃，指導行業結構調整及施行行業管理。

國家衛健委主要負責制定醫療機構及醫療服務行業管理辦法並監督實施，建立醫療服務評價和監督管理體系。

醫療器械的監管及分類

根據國務院於2021年2月9日頒佈並於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例（2021修訂）》（「《2021年醫療器械條例》」），國務院藥品監督管理部門負責全國醫療器械監督工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督工作。縣級以上地方人民政府應當加強對本行政區域的醫療器械監督管理工作的領導，組織協調本行政區域內的醫療器械監督管理工作以及突發事件應對工作，加強醫療器械監督管理能力建設，為醫療器械安全工作提供保障。縣級以上地方人民政府負責藥品監督管理的部門負責本行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級以上地方人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

監管概覽

中國對醫療器械按照風險程度分為三類實行分類管理。第一類醫療器械是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。

醫療器械產品註冊與備案

根據國家市場監督管理總局（「**國家市監局**」）於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，第二類及第三類醫療器械實行產品註冊管理，第一類醫療器械實行產品備案管理。境內第一類醫療器械備案人應當向設區的市級藥品監督管理部門提交備案材料。境內第二類醫療器械由省、自治區及直轄市藥品監督管理部門審查，批准後發予醫療器械註冊證。境內第三類醫療器械由國家藥監局審查，批准後發予醫療器械註冊證。醫療器械註冊證有效期為5年，註冊人應當在醫療器械註冊證有效期屆滿至少6個月前，向原註冊部門申請延續註冊。

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械註冊或備案應進行臨床評價，但下列情形除外：(I)醫療器械工作機理明確、設計定型、生產工藝成熟、已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；或(II)其他通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。2021年9月16日，國家藥監局發佈《關於發佈免於臨床評價醫療器械目錄的通告》，該目錄於2021年10月1日生效。

對於某些進行臨床試驗對人體具有較高風險的第三類醫療器械，在進行臨床試驗前須獲得國家藥監局的批准。國家藥監局於2020年9月14日發佈了《關於發佈需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄（2020年修訂版）的通告》，修訂了原有《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》，自2020年9月14日起生效。

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械註冊人應當主動開展上市後研究，對醫療器械的安全性、有效性及質量可控性進行進一步確認，以及加強對已上市醫療器械的

監管概覽

持續管理。已註冊的第二類、第三類醫療器械產品的設計、原材料、生產技術、適用範圍、使用方法等發生任何實質性變化，有可能影響該醫療器械安全性或有效性的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續。

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

臨床試驗質量管理規範

醫療器械臨床試驗須由具備《醫療器械臨床試驗質量管理規範》所規定相關資質的機構進行。根據於2016年6月1日生效的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，臨床試驗質量管理規範涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查以及數據的採集、記錄、分析總結及報告等程序。

2022年3月24日，國家藥監局與中華人民共和國國家衛生健康委員會聯合發佈新的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》（「《**2022年臨床試驗質量管理規範**》」，於2022年5月1日生效），作為對已到期《醫療器械臨床試驗質量管理規範》（「《**2016年臨床試驗質量管理規範**》」）的修訂。2022年臨床試驗質量管理規範涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄、分析總結和報告等。開展醫療器械臨床試驗的申辦者須根據臨床試驗目的，全面考慮所試驗醫療器械的風險、技術特性、適用範圍及預期用途後，組織制定科學、合理的臨床試驗方案。申辦者負責(i)組織制定並修訂研究者手冊、臨床試驗方案、知情同意書、病例報告表、有關標準操作規程以及其他相關文件，及(ii)組織開展臨床試驗所必需的培訓。申辦者須根據臨床研究所用醫療器械的特性，於合資格醫療器械臨床試驗機構中選擇臨床試驗機構及其研究者。醫療器械的臨床試驗申辦者負責發起、申請、組織、監查臨床試驗，並對臨床試驗的真實性、可靠性負責。《2022年臨床試驗質量管理規範》突出申辦者的主體責任，要求申辦者的質量管理體系應當覆蓋醫療器械臨床試驗的全過程（包括培訓與評價、臨床試驗實施、醫療器械及生物樣本管理、不良事件及器械缺陷的處理，以及安全信息的報告、記錄及質量控制，以確保主要研

監管概覽

究者履行與臨床試驗相關的職責、人體受試者獲得適當的治療，以及試驗所得的數據均屬真實）。申辦者須根據臨床試驗的目的，綜合考慮所測試的醫療器械的風險、技術特點、適用範圍及預期用途，並組織制訂科學合理的臨床試驗方案。此外，《2022年臨床試驗質量管理規範》簡化了相關規定及配套文件，包括但不限於取消醫療器械臨床試驗須在「兩個或以上」醫療器械臨床試驗機構進行以及合資格的產品註冊檢驗報告僅於一年內有效的規定。根據《2021年醫療器械條例》，臨床評價須於醫療器械註冊或備案前進行。然而，有下列情形之一的醫療器械可免於臨床評價：(i)工作機理明確，設計已定型，生產工藝成熟，已上市的同類醫療器械已臨床應用多年且無嚴重不良事件紀錄，不改變常規用途；(ii)通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全有效。於醫療器械臨床評價過程中，可根據產品特性、臨床風險、現有風險數據及其他情況，通過開展臨床試驗或對同類醫療器械的臨床文獻和數據進行分析評價，證明其安全性和有效性。倘若現有臨床文獻和數據不足以證實醫療器械的安全性和有效性，則須進行臨床試驗。

醫療器械註冊人制度

根據國家藥監局於2019年8月1日發佈並生效的《國家藥監局關於擴大醫療器械註冊人制度試點工作的通知》，為全面實施醫療器械註冊人制度，在上海、廣東、天津自貿區開展醫療器械註冊人制度試點工作的基礎上，國家藥監局決定進一步擴大醫療器械註冊人制度試點工作。試點內容及目標主要包括：探索建立醫療器械委託生產管理制度、優化資源配置及明確主體責任。醫療器械註冊申請人申請並取得醫療器械註冊證的，成為醫療器械註冊人。申請人可以委託具備相應生產能力的企業生產樣品，註冊人可將已獲認證產品委託給一家或多家具備生產能力的企業進行生產。

《醫療器械監督管理條例》進一步明確了醫療器械註冊人的定義及義務，並明確註冊人與受託生產企業、電子商務平台經營者、使用單位等其他市場主體的權利及義務，意味著醫療器械註冊人制度在中國全面落地實施。

監管概覽

創新醫療器械特別審查程序

根據國務院於2015年8月9日發佈並生效的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，政府鼓勵醫療器械研發創新，將擁有產品核心技術發明專利及具有重大臨床價值的創新醫療器械註冊申請列入特殊審評審批範圍，予以優先辦理。

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

根據國家藥監局於2018年11月2日發佈並於2018年12月1日生效的《創新醫療器械特別審查程序》（「**綠色通道**」），政府向創新醫療器械開放綠色通道。符合下列情形的醫療器械審查適用於特別審查程序：(i)申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或依法通過受讓在中國取得發明專利權或其使用權，且創新醫療器械特別審查申請時間距專利授權公告日不超過5年；或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性及創造性；(ii)申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品、研究過程真實和受控，研究數據完整和可溯源；(iii)產品主要工作原理或作用機理為中國首創。產品性能或安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。國家藥監局醫療器械技術審評中心對已受理註冊申報的創新醫療器械，應當優先進行技術審評。技術審評結束後，國家藥監局優先進行行政審批。於接受希望獲納入綠色通道的申請前及於進行下列技術審查期間，國家藥監局醫療器械技術審評中心將於申請人提出要求時指派專責人員適時提供指導，並與申請人討論相關技術事宜。申請人亦可透過提交討論申請表格，申請就臨床試驗設計等事宜與國家藥監局醫療器械技術審

監管概覽

評中心進行討論。國家藥監局醫療器械技術審評中心將迅速審查申請人提交的討論要求表格及任何補充材料。倘國家藥監局醫療器械技術審評中心同意與申請人作進一步討論，將明確告知申請人將討論的事宜，並與申請人商討有關討論的形式、時間、地點及參與者。經雙方確認及簽署的討論記錄將構成有關在研產品進一步註冊審評的參考。

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，申請適用創新產品註冊程序的，申請人應當在產品基本定型後，向國家藥監局提出創新醫療器械審查申請。國家藥監局組織專家進行審查，符合要求的醫療器械納入創新產品註冊程序。對於適用創新產品註冊程序的醫療器械註冊申請，國家藥監局及承擔相關技術工作的機構根據各自職責指定專人負責、及時溝通及提供指導。對於納入創新產品註冊程序的醫療器械，國家藥監局醫療器械技術審評中心可於註冊申請受理前及技術審評過程中，與申請人就產品研製過程中的重大技術問題、重大安全性問題、臨床試驗方案、階段性臨床試驗結果的總結與評價等事宜進行溝通交流。

醫療器械生產許可

根據《2021年醫療器械條例》，除醫療器械註冊證外，醫療器械生產企業還應當經對應級別的人民政府藥品監督管理部門備案或取得生產許可證後方可從事醫療器械的生產。醫療器械生產許可證有效期為5年。有效期屆滿需要延續的，依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

《醫療器械生產監督管理辦法》於2017年11月17日由國家食藥監局修正並生效。為進一步加強醫療器械生產監督管理，規範醫療器械生產活動，確保醫療器械安全有效，國家市監局根據《2021年醫療器械條例》於2022年3月10日頒佈《醫療器械生產監督管理辦法》（「**2022年生產監督管理辦法**」），於2022年5月1日生效。《2022年生產監督管理辦法》規定，醫療器械製造商應具備以下條件：

- (i) 有與所生產醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；

監管概覽

- (ii) 有對所生產醫療器械進行質量檢驗的機構或專職檢驗人員以及檢驗設備；
- (iii) 有保證醫療器械質量的管理制度；
- (iv) 有與所生產醫療器械相適應的售後服務能力；及
- (v) 符合產品研發、生產工藝文件規定的要求。

開辦第一類醫療器械生產的企業，應當向國家藥監局於設區的市級分局辦理第一類醫療器械生產備案，並提交合資格從事相關醫療器械生產的證明資料。

開辦第二類、第三類醫療器械生產的企業，應當向國家藥監局省級分局申請醫療器械生產許可證，並提交合資格從事相關醫療器械生產的證明資料以及所生產醫療器械的註冊證。

與2017年修訂的已到期《醫療器械生產監督管理辦法》相比，《2022年生產監督管理辦法》於多個方面進行了修訂，包括但不限於：(i)簡化申請生產牌照將予提交的材料，並將醫療器械生產牌照申請的審查時限由30個工作日調整為20個工作日；(ii)倘醫療器械生產牌照於到期後需要延期，則將提出延期申請所需的時間由到期前6個月更改為到期前90個工作日至30個工作日不等，強調超過此時限的延期申請將不予受理；(iii)明確規定醫療器械登記或備案責任方的法定代表及主要負責人應對當事人生產的醫療器械的質量及安全負全責；(iv)明確規定醫療器械登記或備案的責任方及醫療器械的委託製造商，應按照國家實施醫療器械唯一標識的規定，分配代碼，並上傳、維護及更新數據，以確保資訊的真實性、準確性、完整性及可追溯性。此外，《2022年生產監督管理辦法》全面貫徹醫療器械註冊人制度要求，取消委託生產備案要求，並將委託生產要求納入質量管理體系統一規範。醫療器械註冊人或備案人可委託符合該條例規定並具備相應條件的企業生產醫療器械。如屬委託生產醫療器械，醫療器械註冊人或備案人須對委託生產企業生產的醫療器械的質量負責，並加強對委託生產企業生產的管理，以確保符合監管要求。

監管概覽

醫療器械生產及質量管理

根據原國家食藥監局於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》(「《生產質量管理規範》」)，從事醫療器械生產的企業應按照《生產質量管理規範》的要求建立並維持健全質量管理體系。從事醫療器械生產的企業應當按照《生產質量管理規範》的要求，結合產品特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並保證其有效運行。企業應當建立採購控制程序，確保採購物品符合相關規定的要求，且不低於法律法規的相關規定和國家強制性標準的相關要求。企業應當建立供應商審核制度，並應當對供應商進行審核評價。企業應當記錄原材料的採購、生產及檢驗情況。有關記錄應真實、準確、完整並可追蹤。企業應當將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程，所採取的措施應當與產品的風險程度相適應。

根據原國家食藥監局於2015年9月25日發佈並生效的《關於印發醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則等4個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查、生產許可(含變更)現場檢查中，檢查組應當依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」、「未通過檢查」、「整改後複查」三種情況。在各類監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求的，或雖然僅有一般項目不符合要求，但可能對產品質量產生直接影響的，應當要求企業停產整改；僅發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。監管部門應當對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

醫療器械經營管理

《醫療器械經營監督管理辦法》於2014年7月30日頒佈、於2014年10月1日生效及於2017年11月17日修訂。

為了加強醫療器械經營監督管理，規範醫療器械經營活動，保證醫療器械安全、有效，國家市場監督管理總局根據《2021年醫療器械條例》制定了《醫療器械經營監督管理辦法》(「《2022年經營監督管理辦法》」)，該辦法於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日生效。根

監管概覽

據《2022年經營監督管理辦法》，從事醫療器械經營的企業應當具有與經營範圍和經營規模相適應的經營場所及貯存條件，並具有與經營的醫療器械相適應的質量管理機構或者質量管理人員。從事第二類醫療器械經營的，企業應當向所在地設區的市級負責藥品監督管理部門備案，並提交符合經營第二類醫療器械相關條件的證明資料；而從事第三類醫療器械經營的，企業應當向所在地設區的市級負責藥品監督管理部門申請醫療器械經營許可證，並提交符合經營該等醫療器械相關條件的證明資料。收到經營許可證申請的負責藥品監督管理部門應當向符合規定要求的企業頒發醫療器械經營許可證。醫療器械經營許可證有效期為5年並可根據相關規定延續。醫療器械經營企業不得經營未經合法註冊或者備案、無合格證明文件以及過期、失效或淘汰的任何醫療器械。

相較2017年修訂的已失效的《醫療器械經營監督管理辦法》，《2022年經營監督管理辦法》在若干方面作出了修訂，包括但不限於：(i)簡化了申請經營許可證和備案需要提交的材料；(ii)倘醫療器械經營許可證於到期後需要延期，則將提出延期申請所需的時間由到期前6個月更改為到期前90個工作日至30個工作日不等，強調超過此時限的延期申請將不予受理，並明確了醫療器械經營許可證有效期的計算方法；(iii)明確了醫療器械經營企業應當建立並實施產品追溯制度，保證產品可追溯，並應當按照國家有關規定執行醫療器械唯一標識制度；及(iv)對違法行為的處罰力度做出調整，增大了處罰力度(如第三類醫療器械經營企業擅自變更經營場所、庫房地址、經營範圍的，可以處以的最高罰款由人民幣30,000元調高到人民幣200,000元)。

兩票制

根據國務院醫療改革辦公室、國家衛健委、國家食藥監局、國家發改委、工業和信息化部、商務部、國家稅務總局及國家中醫藥管理局於2016年12月26日聯合發佈的《關於在公

監管概覽

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。通知要求在公立醫療機構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」，爭取到2018年在全國全面推開「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》，高值醫用耗材實行分類集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》(「**《高值醫用耗材的通知》**」)，鼓勵地方政府結合實際實行「兩票制」，以減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。根據國家醫療保障局於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》，鑑於高值耗材與藥品的巨大差異以及臨床使用及售後服務的複雜性，高值耗材的「兩票制」有待進一步探討。

目前，中國部分省份已就醫用耗材「兩票制」發佈相關制度，但醫療設備的「兩票制」暫未有明確制度及確切的實施時間，改革仍在進行中。

醫療器械的採購管理

根據衛生部於2007年6月21日發佈的《關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，醫療器械集中採購按屬地化管理原則，以政府為主導，分中央、省和地市三級，以省級為主組織實施。各級政府、行業和國有企業開辦的所有非營利性醫療機構，均應參加醫療器械集中採購。任何醫療機構不得規避集中採購。上述醫療器械是指醫療設備和醫用耗材。

根據2016年11月發佈的《國務院深化醫藥衛生體制改革領導小組關於進一步推廣深化醫

監管概覽

藥衛生體制改革經驗的若干意見》，實施醫用耗材陽光採購，並集中採購高值醫用耗材、檢驗檢測試劑及大型醫用設備。

根據2016年12月發佈的《國務院關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》，開展高值醫用耗材、檢驗檢測試劑及大型醫用設備集中採購。

於2020年11月4日，國家醫保局發佈《國家醫療保障局對十三屆全國人大三次會議第7777號建議的答覆》（醫保函[2020]165號），當中明確表明，國家正在推進建立招標、採購、交易、結算、監督一體化的省級招標採購平台，推進構建區域性、全國性聯盟採購機制。與此同時，國家醫保局正在統籌建設全國統一的醫療保障信息平台藥品和醫用耗材招採管理子系統，實現全國聯動的藥品耗材招採、配送、監管，滿足統一編碼、統一模式、統一監管、屬地管理的需求。

大型醫用設備的採購管理政策

根據國家衛健委於2018年3月29日發佈並生效的《大型醫用設備配置許可管理目錄（2018年）》，「腔鏡手術器械控制系統（手術機器人）」及「首次配置的單台（套）價格在人民幣1,000至3,000萬元的大型醫療器械」等屬於乙類（省級衛生計生委負責配置管理）目錄。

根據國家衛健委及國家藥監局於2018年5月22日發佈並生效的《大型醫用設備配置與使用管理辦法（試行）》，大型醫用設備是指使用技術複雜、資金投入量大、運行成本高、對醫療費用影響大且納入目錄管理的大型醫療器械。大型醫用設備目錄由國家衛健委會同國務院有關部門提出，報國務院批准後公佈執行。大型醫用設備配置管理目錄分為甲、乙兩類。甲類大型醫用設備包括重離子放射治療系統、質子放射治療系統、正電子發射磁共振成像系統（簡稱PET/MR）、高端放射治療設備及首台配置單（套）價格人民幣30百萬元（或4百萬美元）及以上的大型醫療器械。乙類大型醫用設備包括X射線正電子發射斷層掃描（簡稱PET/CT，包括PET）、腔鏡手術器械控制系統（手術機器人）、64排及以上X射線計算機斷層掃描

監管概覽

(64排及以上CT)、1.5T及以上磁共振成像系統(1.5T及以上MR)、直線加速器(含X刀，但不包括列入甲類管理目錄的放射治療設備)、伽馬射線立體定向放射治療系統(含頭部、身體及全身)以及首台配置單(套)價格人民幣10至30百萬元的大型醫療器械。申請配置甲類大型醫用設備的，向國家衛健委提出申請；申請配置乙類大型醫用設備的，向省級衛生健康行政部門提出申請。

於2021年3月11日，全國人大批准《中華人民共和國國民經濟和社會發展第十四個五年規劃和2035年遠景目標綱要》，提出推進國家組織的藥品及耗材集中、規模化採購及使用的改革，發展高端醫療器械。

高值醫用耗材的採購管理政策

根據於2009年11月9日發佈的《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》，國家將加強對醫療器械定價的監管。對於高值特別是植(介)入類醫療器械，可通過限制流通環節差價率、發佈市場價格信息等措施，引導形成合理價格。

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

於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《關於高值醫用耗材的通知》，正式提出加強高值醫用耗材的規範管理。按照批量採購、量價聯動及促進市場競爭的原則，探索高值醫用耗材分類，並開展集中採購。

國家醫保局及其他七個中國部門於2021年4月30日發佈《關於開展國家組織高值醫用耗材集中帶量採購和使用的指導意見》，當中規定將部分臨床用量較大、採購金額較高、臨床使

監管概覽

用較成熟、市場競爭較充分及同質化水平較高的高值醫用耗材納入帶量採購範圍。要求所有公立醫療機構(包括軍隊醫療機構)按照規定參與高值醫用耗材的集中採購。醫療保險定點社會醫療機構可按照本省、自治區及直轄市的有關規定(如適用)，自願參加集中採購。於2021年5月24日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於印發深化醫藥衛生體制改革2021年重點工作任務的通知》，當中擴大高值醫用耗材集中帶量採購範圍。

國家衛健委辦公廳於2020年1月8日發佈《第一批國家高值醫用耗材重點治理清單》，當中明確重點治理18類高值醫用耗材。根據國家醫保局於2020年11月20日發佈的《關於開展高值醫用耗材第二批集中採購數據快速採集與價格監測的通知》，第二批醫用耗材清單主要包括六類高值耗材，例如人工髖關節、人工膝關節、除顫器、封堵器、骨科材料及吻合器。

根據《關於高值醫用耗材的通知》，高值醫用耗材是指直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床需求量大、價格相對較高，且群眾費用負擔重的醫用耗材。《關於高值醫用耗材的通知》針對治理高值醫用耗材提出若干改革方案，包括：(i)國家醫保局、國家藥監局、國家衛健委將於2020年底前逐步統一全國醫保高值醫用耗材分類與編碼，探索實施高值醫用耗材註冊、採購、使用等環節規範編碼的銜接應用；(ii)建立高值醫用耗材基本醫保准入制度，實行高值醫用耗材目錄管理，健全目錄動態調整機制。國家衛健委及財政部應在2020年6月底前出台准入管理辦法；(iii)2019年底前，取消公立醫院醫用耗材加成，公立醫院所有醫用耗材，包括高值醫用耗材銷售價格按採購價格執行；及(iv)國家醫保局、財政部及國家衛健委應制定並實行醫保支付政策。同時，將制定高值醫用耗材醫保支付標準，並建立動態調整機制。醫保基金和患者按醫保支付標準分別支付高值醫用耗材費用，引導醫療機構根據《關於高值醫用耗材的通知》指引進一步降低採購價格。

人類遺傳資源管理

根據科學技術部於2015年8月24日發佈並實施的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源須通過網上系

監管概覽

統在中國人類遺傳資源管理辦公室登記備案。科學技術部於2017年10月26日發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，並於2017年12月1日生效。該通知簡化中國以藥物上市為目的的人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

國務院於2019年5月28日發佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，於2019年7月1日生效。根據該條例的規定，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究，發展生物醫藥產業，提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於2020年10月17日發佈《中華人民共和國生物安全法》，於2021年4月15日生效。《中華人民共和國生物安全法》重申中國對其人類遺傳資源及生物資源享有主權，亦就《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》載明的監管要求作出規定。

醫療器械出口

《醫療器械生產監督管理辦法》規定，生產出口醫療器械的，應當保證其生產的醫療器械符合進口國（地區）的要求，並將產品信息向當地市級食品藥品監督管理部門備案。

根據原國家食藥監局於2015年6月1日發佈並於2015年9月1日生效的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》，在中國已取得醫療器械產品註冊證書及生產許可證書，或已辦理醫療器械產品備案及生產備案的，食品藥品監督管理部門可為相關生產企業出具《醫療器械產品出口銷售證明》。《醫療器械產品出口銷售證明》有效日期不應超過申報資料中企業提交的各類證件最先到達的截止日期，且最長不超過兩年。

監管概覽

醫療器械召回、不良事件監測及再評價

根據原國家食藥監局於2017年1月25日發佈並於2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》，根據醫療器械缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為：(i)一級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起嚴重健康危害的；(ii)二級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起暫時的或者可逆的健康危害的；或(iii)三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性較小但仍需要召回的。醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據召回級別與醫療器械的銷售和使用情況，科學設計召回計劃並組織實施。

根據國家市監局、國家衛健委於2018年8月13日發佈並於2019年1月1日生效的《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》規定，醫療器械上市許可持有人應當具有保證醫療器械安全有效的質量管理能力和相應責任能力，建立醫療器械不良事件監測體系，向醫療器械不良事件監測技術機構直接報告醫療器械不良事件。由持有人授權銷售的經營企業、醫療器械使用單位應當向持有人和監測機構報告醫療器械不良事件。持有人應當對發現的不良事件進行評價，根據評價結果完善產品質量，並向監測機構報告評價結果和完善質量的措施；需要原註冊機關審批的，應當按規定提交申請。

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

有關醫療器械廣告的法規

根據現行有效的醫療器械法規，醫療器械廣告應當真實、合法，不得含有虛假、誇大或者引人誤解的內容。醫療器械廣告須由醫療器械製造企業及進口醫療器械代理所在地的省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門審批，且須取得醫療器械廣告批准文

監管概覽

件。醫療器械廣告發佈者應當事先核查廣告的批准文件及其真實性。不得發佈未取得批准文件、批准文件的真實性未經核實或者廣告內容與批准文件不一致的醫療器械廣告。

國家市場監督管理總局於2019年12月24日發佈《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》(「《**審查管理暫行辦法**》」)，該辦法於2020年3月1日起施行。《審查管理暫行辦法》規定，醫療器械廣告不得未經審查而發佈，且醫療器械廣告的內容應當以藥品監督管理部門批准的註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書內容為準。醫療器械廣告涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機理或者結構及組成等內容的，不得超出註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書範圍。藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品的廣告批准文號有效期應與產品註冊證書、備案憑證或生產許可證的最短有效期一致。產品註冊證書、備案憑證或生產許可證未規定有效期限的，廣告批准文號的有效期限為兩年。

鼓勵手術機器人等高端醫療器械發展與創新的政策

中國制定了若干法律、法規和政策以鼓勵手術機器人等高端醫療器械發展與創新。

國務院於2015年5月8日發佈《國務院關於印發〈中國製造2025〉的通知》，鼓勵新一代信息技術、高端裝備、新材料、生物醫藥等戰略重點發展，引導社會各類資源集聚，推動優勢和戰略產業快速發展。其中，針對高性能醫療器械領域，重點發展影像設備、醫用機器人等高性能診療設備、全降解血管支架等高值醫用耗材以及可穿戴、遠程診療等移動醫療產品。

國務院辦公廳於2016年3月4日發佈《關於促進醫藥產業健康發展的指導意見》，鼓勵國產醫療器械企業加強技術創新，提高核心競爭力，明確提出發展醫用機器人等高端醫療器械，實現進口替代，加快醫療器械轉型升級。

國務院於2016年12月27日發佈《國務院關於印發〈「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃〉的通知》，提出通過市場倒逼和產業政策引導，推動企業提高創新和研發能力，促進做優做

監管概覽

強，提高產業集中度，實現藥品醫療器械質量達到或接近國際先進水平，打造中國標準和品牌。加強醫療器械創新，嚴格醫療器械審批標準。

2017年1月25日，國家發改委與其他相關部門發佈《戰略性新興產業重點產品和服務指導目錄》(2016版)，明確指出術中定位、術中成像、術中監護、影像導航等設備及相關信息系統；數字化、一體化的外科手術、介入治療、術中治療、微創治療等混合手術室設備及其信息系統；腹腔、胸腔、泌尿、骨科、介入等手術輔助機器人及其配套微創手術器械為戰略性新興產業重點產品。

2017年5月26日，科技部辦公廳發佈《科技部辦公廳關於印發〈「十三五」醫療器械科技創新專項規劃〉的通知》，指出要提升中國醫療器械自主創新能力，加強國產創新醫療裝備的應用示範和推廣，是建立高效、分級、協同、均質、可及的醫療和健康服務體系，提升醫療衛生服務水平和轉變健康服務模式的重要支撐。該方案指導原則以核心技術突破為驅動，以重大產品研發為重點，以國產化、高端化、品牌化、國際化為方向，以臨床及健康需求為導向，以示範推廣為牽引，創新鏈、產業鏈和服務鏈融合發展，加強醫研企結合，著力提高國產醫療器械的核心競爭力，推動醫療器械科技產業的跨越式發展。

2017年，國家發改委發佈《增強製造業核心競爭力三年行動計劃(2018–2020年)》，指出加快發展先進製造業，支持和促進高端醫療器械和藥品關鍵技術產業化。其中，在醫療器械領域，重點支持4大類27小類醫療器械產業化項目。手術機器人是重點支持的一類高端治療設備。

2017年12月13日，國家發改委辦公廳發佈《高端醫療器械和藥品關鍵技術產業化實施方案(2018–2020年)》，指出聚焦使用量大、應用面廣、技術含量高的高端醫療器械。在治療設

監管概覽

備領域，國家發改委鼓勵腔鏡手術機器人、神經外科手術機器人等創新設備產業化，推動骨科手術機器人等產品的升級換代和質量性能提升。

2017年12月13日，工業和信息化部發佈《促進新一代人工智能產業發展三年行動計劃(2018–2020)》，指出要加快人工智能產業發展，推動人工智能和實體經濟深度融合。該文件支持培育智能服務機器人在內的智能產品，發展三維成像定位、智能精準安全操控、人機協作接口等關鍵技術，支持手術機器人操作系統研發，推動手術機器人在臨床醫療中的應用。

2019年11月10日，國家發改委與工業和信息化部等15部門聯合發佈《關於推動先進製造業和現代服務業深度融合發展的實施意見》，提出推進消費服務重點領域和製造業創新融合。重點發展手術機器人、醫學影像、遠程診療等高端醫療設備，逐步實現設備智能化、生活智慧化。

2021年3月11日，全國人大批准了《中華人民共和國國民經濟和社會發展第十四個五年規劃和2035年遠景目標綱要》，提出推進國家組織藥品和耗材集中帶量採購使用改革，發展高端醫療設備。國務院將會完善創新藥物、疫苗、醫療器械及其他藥物等快速審評審批機制，加快臨床急需和罕見病治療藥品、醫療器械審評審批，促進臨床急需境外已上市新藥和醫療器械盡快在境內上市。

其他法律及法規

本節概述影響我們日常營運的相關重大中國法律及法規。

有關設立及運營外商投資企業的法規

外商投資

全國人民代表大會於2019年3月15日通過於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)及國務院於2019年12月26日頒佈於2020年1月1日生效的《中華人民

監管概覽

《中華人民共和國外商投資法實施條例》，取代《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》以及相關法律的實施細則和條例，並成為中國外商投資的法律基礎。

《外商投資法》規定了外商投資的基本監管框架，並對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，(1)外國的自然人、企業或者其他組織(統稱為「**外國投資者**」)不得投資外商投資准入負面清單規定禁止投資的領域，(2)外商投資准入負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的條件，及(3)外商投資准入負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。《外商投資法》亦載有促進、保護及管理外商投資的必要機制。

商務部及國家市監局於2019年12月30日發佈於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》明確建立了外商投資信息報告制度，規定外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

負面清單

負面清單指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施，國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。目前執行的負面清單為國家發改委及商務部於2021年12月27日發佈並於2022年1月1日實施的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》。《外商投資法》在加強投資促進和保護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，該制度取代原有商務部對外商投資企業審批、備案制度。外商投資信息報告受商務部與國家市監局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》監管，該辦法於2020年1月1日實施。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息，報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。

監管概覽

根據《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》和國家發改委、商務部於2022年10月26日頒佈於2023年1月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》，外商投資項目可分為鼓勵、限制和禁止三類。未列於負面清單的外資項目是准許的外資項目。

與貨物進出口有關的法規

全國人大常委會於1994年5月12日頒佈並先後於2004年4月6日及2016年11月7日修訂的《中華人民共和國對外貿易法》規定從事貨物或技術進出口的對外貿易經營者，應當向國務院對外貿易主管部門或者其委託的機構辦理備案登記，惟法律、行政法規或國務院對外貿易主管部門規定不需要備案登記者除外。倘對外貿易經營者未按相關法律、法規或規定辦理備案登記，海關不予辦理進出口貨物的報關驗放手續。根據最新修訂並於2022年12月30日生效的《中華人民共和國對外貿易法》，從事貨物或技術進出口的對外貿易經營者自2022年12月30日起毋須辦理備案登記。

根據商務部於2004年6月25日頒佈並先後於2016年8月18日、2019年11月30日及2021年5月10日修訂的《對外貿易經營者備案登記辦法》，從事貨物或技術進出口的對外貿易經營者，應當向商務部或商務部授權的機構辦理備案登記。倘對外貿易經營者未按上述辦法的條文辦理備案登記，海關不予辦理進出口的報關清關手續。

根據國務院於2001年12月10日頒佈的《中華人民共和國貨物進出口管理條例》，中國政府一般允許貨物進出口，惟個人或單位在從事貨物進出口時仍需遵守法律或行政法規明確規定的禁止或限制。中國政府對部分自由進出口的貨物及技術實行進出口自動許可管理制度，並已公佈該等貨物及技術的目錄。中國政府不時頒佈限制或禁止的貨物及技術的外商投資目錄。中國政府對限制進出口的貨物及技術另外實行配額管理及許可制度。受限制貨物或技術僅可在取得有關對外貿易部門的批准後方可辦理進出口手續。不得對禁止貨物或技術辦理進出口手續。

根據全國人大常務委員會於2021年4月29日修訂並生效的《中華人民共和國海關法》，中華人民共和國海關是國家的進出關境監督管理機關。海關負責監管進出境的運輸工具、貨

監管概覽

物、行李物品、郵遞物品和其他物品，徵收關稅和其他稅、費，查緝走私。進出口貨物收發貨人、報關企業辦理報關手續，應當依法向海關備案。報關企業和報關人員不得非法代理他人報關。

根據中華人民共和國海關總署於2021年11月19日頒佈於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，進出口貨物收發貨人、報關企業申請備案的，應當取得市場主體資格；其中進出口貨物收發貨人申請備案的，還應當取得對外貿易經營者備案。

與勞動保護及社會保障有關的法規

勞工

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日實施並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，用人單位應當依法建立和完善規章制度，保障勞動者享有勞動權利和履行勞動義務。用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全規章程序，防止勞動安全事故，減少職業危害。勞動安全衛生設施必須符合相關國家標準。用人單位必須為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

根據全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2008年1月1日生效並於2012年12月28日最新修訂的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月18日頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者的關係應當訂立書面勞動合同並受合同規管。

社會保障

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日實施並於2018年12月29日進一步修訂的《中華人民共和國社會保險法》，職工應當參加基本養老保險、基本醫療保險及失業保險，由用人單位和職工共同繳納基本養老、醫療及失業保險費。職工亦應當參加工

監管概覽

傷保險及生育保險，由用人單位繳納工傷保險費及生育保險費，職工不繳納工傷保險費及生育保險費。用人單位應根據法律規定向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。用人單位不辦理社會保險登記的，由社會保險行政部門責令限期改正；逾期不改正的，對用人單位處應繳社會保險費數額一倍以上三倍以下的罰款，對其直接負責的主管人員和其他直接責任人員處人民幣500元以上人民幣3,000元以下的罰款。此外，用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收0.05%的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2018年7月20日頒佈的《國稅地稅徵管體制改革方案》，自2019年1月1日起，將基本養老保險費、失業保險費、生育保險費、工傷保險費及基本醫療保險費等各項社會保險費交由稅務部門統一徵收。

住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒佈並生效、於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，職工個人繳存的住房公積金和職工所在單位為職工繳存的住房公積金，屬職工個人所有。新設立的單位應當自設立之日起30日內向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並自登記之日起20日內，為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立或轉移手續。單位錄用職工的，應當自錄用之日起30日內向住房公積金管理中心辦理繳存登記，並辦理職工住房公積金賬戶的設立或者轉移手續。單位應當按時、足額繳存住房公積金，不得逾期繳存或者少繳。單位違反上述規定，不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣10,000元以上至人民幣50,000元以下的罰款。單位違反相關規定，逾期不繳或者少繳住房

監管概覽

公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

國家醫療保險計劃

國家醫療保險計劃根據國務院於1998年12月14日發佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》實施，城鎮所有僱主必須在城鎮職工基本醫療保險計劃中登記僱員，保險費由僱主和僱員共同繳納。

根據國務院辦公廳於2003年1月16日發佈的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國推出新型農村合作醫療制度，為選定區域的農民提供醫療保險，自此覆蓋至全國。

國務院於2007年7月10日發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點地區的城鎮居民（而非城鎮職工）可自願參加城鎮居民基本醫療保險。

2016年1月3日，國務院發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，整合城鎮居民基本醫療保險及新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工以及靈活就業人員以外的所有城鄉非就業居民。

安全生產法規

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

監管概覽

企業的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。從業人員超過一百人的企業，應當設置安全生產管理機構或者配備專職安全生產管理人員。企業安全生產管理人員應當根據本單位的生產經營特點，對安全生產狀況進行經常性檢查；對檢查中發現的安全問題，應當立即處理；不能處理的，應當及時報告有關負責人，有關負責人應當及時處理。檢查及處理情況應當如實記錄在案。企業及機構應當對其從業人員進行安全生產教育，並向從業人員如實告知作業場所和工作崗位存在的危險因素、防範措施以及事故應急措施。此外，企業須為從業人員提供符合國家標準或行業標準的個人防護用品，並監督、培訓從業人員使用該等用品。

環境保護法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂的《中華人民共和國環境保護法》概述環境保護監管機構的權責。環境保護部（現為生態環境部）獲授權頒佈國家環境質量標準及國家排放標準以及監督中國的環境保護方針。同時，地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，在此情況下，有關企業應當遵守國家標準及地方標準。

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，根據建設項目對環境的影響程度，建設單位應當提交環境影響報告書或環境影響報告表或填報登記表。應當編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書及環境影響報告表報環境保護行政主管部門審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的

監管概覽

《中華人民共和國環境影響評價法》，對環境造成影響的建設項目，建設單位需根據項目可能對環境造成的影響嚴重程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

竣工驗收

《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》由原環境保護部(現為生態環境部)於2017年11月20日頒佈及實施。該辦法規範有關建設項目竣工後建設單位開展環境保護驗收的程序及標準。

污染物排放

根據於2020年4月29日頒佈於2020年9月1日生效的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法(2020修訂)》，建設產生固體廢物的項目以及建設儲存、利用、處置固體廢物的項目，必須進行環境影響評價，並遵守國家有關建設項目環境保護管理的規定。建設項目的環境影響評價文件確定需要配套建設的固體廢物污染環境防治設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。固體廢物導致的環境污染防治設施必須經原審批環境影響評價文件的環境保護主管部門驗收合格後，該建設項目方可投入生產或者使用。

根據生態環境部於2019年12月20日發佈並生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，根據排放污染物的企業污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

根據生態環境部於2020年1月6日發佈並生效的《固定污染源排污登記工作指南(試行)》，依法不需要申請取得排污許可證的企業應當按照相關規定進行排污登記。

監管概覽

產品責任及消費者權益保護

根據全國人大常委會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國產品質量法》，生產者、銷售者應當建立健全內部產品質量管理制度，嚴格實施崗位質量規範、質量責任以及相應的考核辦法。生產者、銷售者依照該法規定承擔產品質量責任。

國務院產品質量監督部門主管全國產品質量監督工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責產品質量監督工作。產品質量應當檢驗合格，不得以不合格產品冒充合格產品。可能危及人體健康和人身、財產安全的工業產品，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準；未制定國家標準、行業標準的，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的最低要求。禁止生產、銷售不符合保障人體健康和人身、財產安全的標準和要求的工業產品。生產者或銷售者應就其非法行為（例如生產或銷售有缺陷、淘汰或失效產品，偽造原產地或質量標誌，摻雜、摻假，以假充真、以次充好，以不合格產品冒充合格產品）承擔賠償損失責任。處罰措施包括沒收銷售所得、吊銷營業執照並處以罰款。情節嚴重的，依法追究刑事責任。由於生產者或銷售者違約造成產品缺陷而導致人身或財產受到損害的，生產者或銷售者應當負責。

根據全國人民代表大會於2020年5月28日頒佈於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品、消毒產品、醫療器械的缺陷，或者輸入不合格的血液造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者、血液提供機構請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人、生產者、血液提供機構追償。

物業租賃

根據住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，商品房屋租賃的訂約方須於租賃簽署後30日內於租賃物業所在直轄市、市及縣建設

監管概覽

(房地產)主管部門完成租賃登記。直轄市、市及縣建設(房地產)主管部門應催促未準時登記者限期糾正，個人逾期未糾正的須處以人民幣1,000元以下的罰款，單位逾期未糾正的須處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。

消防

《中華人民共和國消防法》(「**消防法**」)於1998年4月獲採納並於2021年4月最新修訂。《消防法》規定，建設工程的消防設計及施工須符合國家消防技術標準。建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設計及施工質量負責。對按照國家消防技術標準需要進行消防設計的建設工程，實行建設工程消防設計審查驗收制度。

根據《消防法》及中國住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈於2020年6月1日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》(「**消防暫行規定**」)，《消防暫行規定》規定的特殊建設工程須通過消防設計審查後方可動工，且須經消防驗收後方可投入使用。特殊建設工程以外的其他建設工程須進行消防驗收備案，並由住房和城鄉建設主管部門進行消防驗收抽查。倘項目未通過消防驗收抽查，該項目不得投入使用。

反不正當競爭

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

根據原國家工商行政管理總局於1996年11月15日頒佈並生效的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》(「**禁止商業賄賂規定**」)，商業賄賂是指經營者為銷售或

監管概覽

購買商品而採用財物或其他手段賄賂對方單位或個人的行為，其中「其他手段」是指提供國內外各種名義的旅遊或考察等除財物以外利益的手段。根據《反不正當競爭法》及《禁止商業賄賂規定》，監督及檢查部門可根據情況處以罰款，並沒收任何違法所得。

知識產權法規

商標

商標受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、1983年3月1日生效並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年8月3日頒佈於2002年9月15日生效、於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。中國國家知識產權局商標局辦理商標註冊，授予註冊商標的有效期為十年。倘註冊商標有效期滿後需要繼續使用，可辦理續展手續，每次續展的有效期為十年。商標註冊人可以通過簽訂商標許可合約許可、授權他人使用彼等的註冊商標。商標許可協議須提交商標局備案。

專利

根據全國人大常委會於2020年10月17日修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及國務院於2010年1月9日修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，國務院專利行政部門負責管理全國的專利工作，統一受理和審查專利申請，依法授予發明創作的專利權。省、自治區、直轄市人民政府管理專利工作的部門負責本行政區域內的專利管理工作。授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。授予專利權的外觀設計應當不屬於現有設計，亦無任何單位或者個人就同樣的外觀設計在申請日以前向國務院專利行政部門提出過申請，並記載在申請日以後公告的專利文件中。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年，外觀設計專利權的期限為15年，均自各自申請日起計算。倘任何單位或者個人使用他人專利，應當與專利權人訂立許可合約，向專利權人支付專利使用費。未經專利權人許可使用其專利，即侵犯其專利權。

監管概覽

著作權及軟件登記

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於1991年6月1日實施以及於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》以及國務院於2002年8月2日頒佈、於2002年9月15日實施及於2013年1月30日最新修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》，著作權持有人享有多種個人及財產權利，包括發表權、署名權、複製權及信息網絡傳播權。

國務院於1991年6月4日頒佈並分別於2001年及2013年修訂的《計算機軟件保護條例》旨在保護計算機軟件著作權擁有人權益，規範計算機軟件開發、傳播及使用過程中產生的利益關係，鼓勵計算機軟件開發及應用以及促進軟件產業發展及國民經濟信息化。根據《計算機軟件保護條例》，中國公民、法人實體或其他組織對其開發的軟件，不論是否發佈，均享有著作權。軟件著作權擁有人可於國務院著作權行政管理部門認可的軟件登記機構進行登記。軟件登記機構出具的登記證書是登記事項的初步憑證。

根據國家版權局於2002年2月20日頒佈的《計算機軟件著作權登記辦法》及國務院於2013年1月30日修訂並於2013年3月1日生效的《計算機軟件保護條例》，國家版權局主管全國軟件著作權登記及管理工作，並認定中國版權保護中心為軟件登記機構。中國版權保護中心將向符合《計算機軟件著作權登記辦法》及《計算機軟件保護條例》規定的計算機軟件著作權申請人授出登記證書。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒佈於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》的規定，在中國境內設立域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構及域名註冊服務機構的，應當根據有關規定取得工業和信息化部或省、自治區、直轄市電信

監管概覽

管理部門的許可。域名註冊服務須遵循「先申請先註冊」原則。工業和信息化部於2017年11月27日頒佈並於2018年1月1日生效的《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》對互聯網信息服務提供者及其他實體的反恐怖主義及維護網絡安全等義務作出規定。

信息安全及數據私隱

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息須受法律保護。信息處理者不得洩露或篡改所收集或存儲的任何個人信息；未經自然人同意，不得向任何其他人士非法提供個人信息，不包括處理後無法識別特定個人身份及無法恢復的信息。信息處理者應採取技術措施及其他必要措施，以確保所收集及存儲的個人信息安全並防止信息洩露、篡改及丟失。

最高人民法院及最高人民檢察院於2017年5月8日聯合頒佈於2017年6月1日生效的《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》（「《解釋》」）明確了《中華人民共和國刑法》第253A條訂明的「侵犯公民個人信息罪」的若干概念，包括「提供公民個人信息」及「以其他方式非法獲取任何公民個人信息」。此外，《解釋》亦明確了釐定該項犯罪屬「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的標準。

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，中國應建立數據分類分級保護制度，制定重要數據目錄，加強重要數據的保護。重要數據的處理者應當明確數據安全負責人和管理機構，落實數據安全保護責任。相關部門將制定跨境轉移重要數據的措施。倘任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》向中國境外提供重要數據，該公司可能受到行政制裁，包括處罰、罰款及／或暫停相關業務或吊銷營業執照。

國務院辦公廳聯同另一部門於2021年7月6日發佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，要求抓緊修訂關於加強在境外發行證券與上市相關保密和檔案管理工作的規定，完善數據安全、跨境數據流動及涉密信息管理等相關法律法規。

監管概覽

中國網信辦於2021年12月28日發佈於2022年2月15日生效的《網絡安全審查辦法》，規定若身為「網絡平台運營者」並掌握超過100萬用戶個人信息的發行人赴國外上市，須申請網絡安全審查。

《中華人民共和國個人信息保護法》(「《個人信息保護法》」)由全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》重申個人信息處理者可處理個人信息的情形及對有關情形的要求，如(1)取得個人的同意；(2)為訂立或履行個人作為一方當事人的合同所必需；(3)為履行法定職責及法定義務所必需；(4)為應對突發公共衛生事件，或者緊急情況下為保護自然人的生命健康和財產安全所必需；(5)依照本法規定在合理的範圍內處理已經公開的個人信息；(6)為公共利益實施新聞報道、輿論監督等行為，在合理的範圍內處理個人信息；或(7)任何法律、法規規定的其他情形。其亦規定個人信息處理者的義務。倘違反《個人信息保護法》的規定及要求，個人信息處理者可能被責令改正，給予警告，處以罰款，責令暫停相關業務，吊銷營業執照，記入相關信用檔案，甚至可予追究刑事責任。

與境外發行證券和上市有關的法規

中國證監會於2021年12月24日頒佈《國務院關於境內企業境外發行證券和上市的管理規定(草案徵求意見稿)》(「《中國證監會管理規定(草案)》」)以及《境內企業境外發行證券和上市備案管理辦法(徵求意見稿)》(「《中國證監會備案管理辦法(草案)》」)，以規管境內企業直接或間接於境外發行證券和上市。

《中國證監會管理規定(草案)》適用於境內企業在境外發行股票、存託憑證、可轉換公司債券或者其他具有股權性質的證券，亦適用於境內企業將其證券在境外上市交易。境內企業直接和間接在境外發行證券及上市須受規管，直接是指在境內註冊成立的股份有限公司在境外市場發行證券及上市，間接是指以境外實體名義在境外市場發行證券及上市，而規管的方式是根據主要在境內經營業務的境內企業涉及的股權、資產、盈利或其他類似權益而釐定。根據《中國證監會備案管理辦法(草案)》，倘發行人符合以下條件，則發行及上

監管概覽

市須確定為境內企業間接在境外發行及上市：(i)發行人境內實體最近一個會計年度的資產總值、資產淨值、收益或利潤佔發行人同期經審計綜合財務報表相應數據超過50%；及(ii)發行人主要負責業務營運及管理的高級管理人員大部分為中國公民或經常居住地位於中國境內，且其主要營業地點位於中國境內或主要業務活動在中國境內進行。

《中國證監會管理規定(草案)》及《中國證監會備案管理辦法(草案)》實行的備案監管制度涵蓋直接和間接境外發行及上市。於境外首次公開發行及上市時，發行人須於提交申請發行及上市起計3個工作天內向中國證監會提交備案文件。倘備案文件完整且符合相關規定，則中國證監會將在20個工作天內發出備案通知，並於中國證監會網站刊登備案結果。

另外，在若干情況下禁止境外發行及上市，包括(但不限於)(i)擬在境外發行證券及上市經國務院主管部門依法審查認定構成威脅或危害國家安全；(ii)股權、主要資產、核心技術等有重大所有權糾紛；(iii)境內企業或其控股股東、實際控制人最近三年有貪污、賄賂、侵佔、挪用財產等破壞社會主義市場經濟秩序的刑事罪行，或因涉嫌干犯刑事罪行正在接受司法調查，或因涉嫌嚴重違法正在接受調查；及(iv)董事、監事或高級管理人員最近三年因嚴重違法而受到行政處罰，或因涉嫌干犯刑事罪行正在接受司法調查，或因涉嫌嚴重違法正在接受調查。倘境內企業在境外發行及上市前出現不得於境外發行及上市的情況，則中國證監會及國務院主管部門將會暫緩或終止擬進行的境外發行及上市。倘擬境外發行及上市已備案，則中國證監會可取消相關備案。

倘境內企業未有履行上述備案程序或違反禁止事項在境外市場發行及上市，則有關企業將被警告並處以罰款最高人民幣10百萬元，情況嚴重者甚至將被責令暫停相關業務或停業整頓、撤銷有關營業執照或經營許可。上述境內企業的控股股東、實際控制人、董事、監事及高級管理人員亦會被分別或同時警告並處以罰款最高人民幣5百萬元。未有嚴格進行盡職審查及監督境內企業有否遵守相關規定的證券公司及律師行將被警告並處以罰款最高人民幣5百萬元。責任人將被警告並處以罰款最高人民幣2百萬元。此外，境內企業的備案文件倘有重大事實隱瞞或重大內容虛報，倘證券尚未發行，則將被處以罰款介乎人民幣1百萬元至人民幣10百萬元；倘證券已發行，則將被處以罰款介乎所得款項百分之十至兩倍。證

監管概覽

券公司或證券服務供應商未有進行盡職審查、在境內或境外編製及刊發的文件中有虛假聲明、誤導陳述或重大遺漏，導致擾亂境內市場秩序及侵犯境內投資者合法權益，則將被處以(其中包括)服務費10倍以下的罰款，倘並無收取服務費或服務費少於人民幣0.5百萬元，則將被處以罰款最高人民幣5百萬元，甚至被禁止提供境外發行及在中國上市的服務。

H股全流通的規定

「全流通」是指H股上市公司的境內非上市股份在證券交易所上市和流通，包括在境外上市之前內資股股東持有的非上市內資股，在境外上市後額外發行的非上市內資股，以及外國股東持有的非上市股。2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(「《全流通指引》」)。

根據《全流通指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資及行業監管政策要求的前提下，境內非上市股份的股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，為此提出流通申請，並委託H股上市公司提出「全流通」申請。H股上市公司如申請「全流通」，應當按照「股份有限公司境外公開募集股份及上市(包括增發)審批」行政許可程序向中國證監會提出申請。中國證監會批准「全流通」申請後，H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送有關情況報告。

2019年12月31日，中國結算和深圳證券交易所(「深交所」)共同發佈《H股「全流通」業務實施細則》(「《實施細則》」)。H股「全流通」業務涉及的跨境轉讓登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等業務適用《實施細則》。

為全面推進H股「全流通」改革，明確有關股份的登記、存管、清算交收的業務安排和程序，中國結算於2020年2月7日發佈《H股「全流通」業務指南》，對業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和境外集中存管等事項作出詳細說明。2020年2月，中國證券登記結算(香港)有限公

監管概覽

司發佈《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》，詳細說明託管、存管、代理人服務、清算交收安排、風險管理措施及其他相關事項。

根據《實施細則》及《H股「全流通」業務指南》，申請參與H股「全流通」的股東(「**參與股東**」)買賣股份前須就轉換相關非上市內資股為H股完成跨境過戶登記，即中國結算作為名義持有人將參與股東持有的相關證券存入中國證券登記結算(香港)有限公司(「**中國結算香港**」)，而中國結算香港將隨之以其本身名義將有關證券存管於香港結算，並通過香港結算行使證券發行人的權利，而香港結算代理人作為最終名義股東則會名列於H股上市公司的股東登記冊。

根據《H股「全流通」業務指南》，H股上市公司須獲參與股東授權方可指派一間境內證券公司(「**境內證券公司**」)參與所轉換H股的交易。具體程序如下：

參與股東通過境內證券公司提交轉換H股的交易指令，而境內證券公司則通過深圳證券通信有限公司將指令轉送至境內證券公司指定的香港證券公司；及香港證券公司根據上述交易指令及香港聯交所規則，於香港市場進行對應的證券交易。

根據《H股「全流通」業務指南》，待交易完成後，香港證券公司與中國結算香港、中國結算香港與中國結算、中國結算與境內證券公司、境內證券公司與參與股東之間分別進行結算。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們成立於2017年，是醫療器械行業的先進手術機器人公司，致力於設計、開發及製造手術機器人。我們的使命是推動外科手術技術發展，賦能醫生，造福患者。

我們的歷史可追溯至2017年深圳市精鋒醫療科技有限公司的成立。自此，我們一直由聯合創始人王博士與高博士帶領。他們均為在中國手術機器人行業擁有豐富經驗和深刻見解的開創者。

有關王博士與高博士的履歷及行業經驗，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

業務發展里程碑

下表概述我們業務發展的主要里程碑：

年份	里程碑
2017年	我們的前身精鋒醫療於中國成立
2018年	我們開發了單孔腔鏡手術機器人SP1000樣機並完成了首次動物試驗 我們開發了多孔腔鏡手術機器人MP1000樣機並完成了首次動物試驗
2019年	SP1000型檢機型研發成功並開始中試生產 MP1000型檢機型研發成功並開始中試生產 我們在深圳建立生產基地，總面積約6,000平方米
2020年	MP1000及SP1000型檢均已完成，完全達到相關技術標準要求
2021年	SP1000進入國家藥監局創新醫療器械特別審批綠色通道 MP1000完成泌尿外科註冊臨床試驗 MP1000及SP1000均於婦科開展臨床試驗 我們與三甲醫院合作，建立了全國範圍的培訓中心網絡

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
	完成精鋒 [®] 機器人吻合器及精鋒 [®] 智能吻合器的型檢機型開發
2022年	完成第一代精鋒 [®] 支氣管鏡機器人樣機開發並完成動物實驗
	精鋒 [®] 立體內窺鏡完成型檢，其註冊申請已獲廣東省藥監局受理
	國家藥監局受理我們MP1000的註冊申請
	MP1000進入國家藥監局創新醫療器械特別審批綠色通道
	MP1000開始在普通外科和胸外科的臨床試驗
	我們完成MP1000及SP1000婦科手術註冊臨床試驗的患者招募
	MP1000獲國家藥監局批准用於泌尿外科手術

我們的附屬公司

本公司成立了以下四家附屬公司，預期於本公司未來進入某些階段時主要從事本公司產品的生產及商業化。因此，截至最後可行日期該四家附屬公司並無任何業務活動，而隨著我們進一步擴大業務營運，日後會從事本集團的業務活動。

主要附屬公司名稱	註冊成立地點	註冊成立日期	主要業務範圍
精鋒智造	中國	2021年1月26日	醫療器械及智能設備軟硬件系統開發、製造及銷售
精鋒科創	中國	2020年10月14日	醫療器械及智能設備的軟件和信息技術開發及銷售
海南精鋒	中國	2021年8月31日	醫療器械推廣和應用服務
上海精鋒	中國	2022年1月11日	醫療器械的生產及商業化

歷史、發展及公司架構

本公司的成立及發展

(1) 本公司成立

2017年5月4日，本公司根據中國法律成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣100,000元。下表載列本公司成立時的股權架構：

股東	認繳註冊資本 (人民幣)	於本公司的 相應股權 (%)
王博士.....	80,000	80.00
高博士.....	20,000	20.00
總計.....	100,000	100.00

(2) 本公司的主要股權變化及[編纂]投資

本公司的主要股權變化載列如下：

(a) 2017年9月股權轉讓

根據王博士及高博士(作為轉讓人)與精鋒華瑞(作為承讓人)於2017年8月28日訂立的股權轉讓協議，同意進行以下本公司股權轉讓：

轉讓人	承讓人	所轉讓註冊資本 (人民幣)	對價 (人民幣)
王博士.....	精鋒華瑞	80,000	80,000
高博士.....	精鋒華瑞	20,000	20,000

於2017年9月4日完成上述股權轉讓後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣)	股權 (%)
精鋒華瑞.....	100,000	100.00
總計.....	100,000	100.00

歷史、發展及公司架構

(b) 天使融資

根據本公司、精鋒華瑞及趙凱於2017年9月19日訂立的增資協議，趙凱同意認購本公司經增加註冊資本人民幣12,994元，總對價人民幣5,000,000元（「首輪注資」）。根據2017年11月2日訂立的首輪注資補充增資協議，成都明晟投資有限公司（「成都明晟」）同意收購上述趙凱持有的所有權益，總對價人民幣5,000,000元（「首輪天使融資」）。

根據本公司、王博士、精鋒華瑞、成都明晟及深圳市智匯未來投資合夥企業（有限合夥）（「深圳智匯」）於2017年11月22日訂立的增資協議，深圳智匯同意認購本公司經增加註冊資本人民幣3,977元，總對價人民幣3,060,000元（「次輪天使融資」，統稱「天使融資」）。認購詳情如下：

認購人	認繳註冊資本 (人民幣)	對價 (人民幣)
成都明晟 ⁽¹⁾	12,994	5,000,000
深圳智匯 ⁽²⁾	3,977	3,060,000
總計	16,971	8,060,000

附註：

- (1) 我們的創始人王博士及高博士於一家企業孵化器為深圳市龍崗區的初創公司舉辦的商業活動上結識天使投資者成都明晟。除成都明晟是我們的投資者外，本集團與成都明晟、其股東、董事或高級管理層或其任何聯繫人過去或現在並無關係（包括但不限於業務、家庭、信託、僱傭、持股、融資或其他關係）。
- (2) 我們的創始人王博士及高博士於一家企業孵化器為深圳市龍崗區的初創公司舉辦的商業活動上結識天使投資者深圳智匯。除(i)深圳智匯是我們的投資者及(ii)公共事務副總裁陳文鑫先生是深圳智匯的有限合夥人（持有深圳智匯少於20%的合夥權益）外，本集團與深圳智匯、其合作夥伴或其任何聯繫人過去或現在並無關係（包括但不限於業務、家庭、信託、僱傭、持股、融資或其他關係）。

歷史、發展及公司架構

首輪天使融資及次輪天使融資先後於2017年11月10日及2018年1月3日完成後，本公司的註冊資本由人民幣100,000元增至人民幣116,971元。本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣)	股權 (%)
精鋒華瑞.....	100,000	85.49
成都明晟.....	12,994	11.11
深圳智匯.....	3,977	3.40
總計	116,971	100.00

(c) 2018年4月增資

根據2018年3月30日的本公司股東決議案，本公司註冊資本由人民幣116,971元增至人民幣5,000,000元。增加的註冊資本人民幣4,883,029元乃由本公司的資本公積金轉增資本。上述增資於2018年4月2日完成。

增資於2018年4月2日完成後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣)	股權 (%)
精鋒華瑞.....	4,274,565	85.49
成都明晟.....	555,435	11.11
深圳智匯.....	170,000	3.40
總計	5,000,000	100.00

(d) A輪融資及2018年10月增資

根據本公司、廣發信德中恒匯金(龍岩)股權投資合夥企業(有限合夥)(「中恒匯金」)、廣遠眾合(珠海)投資企業(有限合夥)(「廣遠眾合」)、精鋒華瑞及協合創鋒於2018年10月8日訂立的投資協議，中恒匯金及廣遠眾合同意認購本公司經增加註冊資本分別人民幣591,466元及人民幣42,248元，總對價分別人民幣28,000,000元及人民幣2,000,000元(「首輪A輪融資」)。

根據本公司、嘉興縫子馬太股權投資合夥企業(有限合夥)(「嘉興縫子」)、精鋒華瑞及協合創鋒於2018年10月16日訂立的投資協議，嘉興縫子同意認購本公司經增加註冊資本人民幣316,857元，總對價人民幣15,000,000元(「次輪A輪融資」)。

歷 史 、 發 展 及 公 司 架 構

根據本公司、東莞市雲集成長股權投資基金企業(有限合夥)(「**東莞雲集**」)、精鋒華瑞及協合創鋒於2018年10月18日訂立的投資協議，東莞雲集同意認購本公司經增加註冊資本人民幣69,708元，總對價人民幣3,300,000元(「**第三輪A輪融資**」)。

根據上述三份先後於2018年10月8日、2018年10月16日及2018年10月18日訂立的投資協議，協合創鋒同意認購本公司經增加註冊資本人民幣316,857元，總對價人民幣316,857元(「**2018年10月增資**」)。根據2019年1月20日的本公司股東決議案，上述對價由人民幣316,857元調整至人民幣2,000,000元。

首輪A輪融資、次輪A輪融資及第三輪A輪融資(統稱「**A輪融資**」)及2018年10月增資完成後，認購詳情如下：

認購人	認繳註冊資本 (人民幣)	對價 (人民幣)
中恒匯金.....	591,466	28,000,000
廣遠眾合.....	42,248	2,000,000
嘉興縫子.....	316,857	15,000,000
東莞雲集.....	69,708	3,300,000
協合創鋒.....	316,857	2,000,000
總計	1,337,136	50,300,000

A輪融資及2018年10月增資於2018年12月11日完成後，本公司的註冊資本由人民幣5,000,000元增至人民幣6,337,136元。本公司股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣)	股權 (%)
精鋒華瑞.....	4,274,565	67.45
中恒匯金.....	591,466	9.33
成都明晟.....	555,435	8.76
嘉興縫子.....	316,857	5.00
協合創鋒.....	316,857	5.00
深圳智匯.....	170,000	2.68
東莞雲集.....	69,708	1.10
廣遠眾合.....	42,248	0.67
總計	6,337,136	100.00

歷史、發展及公司架構

(e) 2019年2月股權轉讓

根據精鋒華瑞與協合創鋒於2019年1月20日訂立的股權轉讓協議，精鋒華瑞同意轉讓且協合創鋒同意收購本公司註冊資本人民幣443,599元，對價為人民幣443,599元（「**2019年2月股權轉讓**」）。2019年2月股權轉讓於2019年2月14日完成。

(f) A+輪融資

根據本公司、王博士、高博士、精鋒華瑞、協合創鋒、成都明晟、深圳智匯、中恒匯金、廣遠眾合、嘉興縫子、東莞雲集、中山縫子摩西股權投資中心（有限合夥）以及投資者杭州利城啟賦股權投資合夥企業（有限合夥）（「**杭州利城**」）、杭州奧贏投資合夥企業（有限合夥）（「**杭州奧贏**」）、北京星浩創業企業管理中心（有限合夥）（「**北京星浩**」）、北京聯想之星未來投資管理有限公司（「**聯想之星未來**」）及寧波梅山保稅港區叁正順心股權投資合夥企業（有限合夥）（現稱為南京建鄴叁正順心股權投資合夥企業（有限合夥）（「**南京叁正**」）於2020年1月18日訂立的投資協議（經2020年3月25日的補充協議補充）（統稱「**A+輪投資協議**」），上述[編纂]投資者同意認購本公司經增加註冊資本人民幣763,396元，總對價人民幣65,050,505元（「**A+輪融資**」）。

根據A+輪投資協議及2020年3月25日的本公司股東決議案，認購詳情如下：

認購人	認繳註冊資本 (人民幣)	對價 (人民幣)
杭州利城.....	293,386	25,000,000
杭州奧贏.....	46,942	4,000,000
北京星浩.....	146,693	12,500,000
霍爾果斯聯磐前沿創業投資 有限公司（「 霍爾果斯聯磐 」） ⁽¹⁾	146,693	12,500,000
南京叁正 ⁽²⁾	129,682	11,050,505
總計	763,396	65,050,505

附註：

- (1) 根據聯想之星未來、霍爾果斯聯磐及精鋒華瑞於2020年3月7日訂立的權利義務轉讓協議，聯想之星未來同意向霍爾果斯聯磐轉讓其於本次A+輪融資的所有權利與義務。

歷史、發展及公司架構

- (2) 寧波梅山保稅港區叁正順心股權投資合夥企業(有限合夥)(現稱為南京叁正)根據投資協議認購經增加註冊資本人民幣71,005元，總對價人民幣6,050,505元，並根據2020年3月25日的補充協議進一步認購經增加註冊資本人民幣58,677元，總對價人民幣5,000,000元，此乃中山縫子摩西股權投資中心(有限合夥)最終放棄的投資。

2019年2月股權轉讓及A+輪融資分別於2019年2月14日及2020年4月13日完成後，本公司的註冊資本由人民幣6,337,136元增至人民幣7,100,532元。本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣)	股權 (%)
精鋒華瑞.....	3,830,965	53.95
協合創鋒.....	760,457	10.71
中恒匯金.....	591,466	8.33
成都明晟.....	555,435	7.82
嘉興縫子.....	316,857	4.46
杭州利城.....	293,386	4.13
深圳智匯.....	170,000	2.39
北京星浩.....	146,693	2.07
霍爾果斯聯磐.....	146,693	2.07
南京叁正.....	129,682	1.83
東莞雲集.....	69,708	0.98
杭州奧贏.....	46,942	0.66
廣遠眾合.....	42,248	0.59
總計	7,100,532	100.00

(g) 2020年9月股權轉讓

根據2020年9月8日的股權轉讓協議，嘉興縫子同意向南京叁正轉讓本公司註冊資本人民幣142,011元，總對價人民幣24,000,000元。

根據2020年9月8日的股權轉讓協議，精鋒華瑞同意向上海國策科技製造股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「國策資本」)轉讓本公司註冊資本人民幣71,005元，總對價人民幣12,000,000元。

同意進行的本公司股權轉讓(「2020年9月股權轉讓」)如下：

轉讓人	承讓人	所轉讓註冊資本 (人民幣)	對價 ⁽¹⁾ (人民幣)
嘉興縫子.....	南京叁正	142,011	24,000,000
精鋒華瑞.....	國策資本	71,005	12,000,000

歷史、發展及公司架構

附註：

(1) 該等股權轉讓的對價根據相關轉讓人與承讓人公平協商而定。

(h) B輪前融資及2020年9月資增

根據本公司、王博士、高博士、精鋒華瑞、協合創鋒、協力創峰、成都明晟、深圳智匯、中恒匯金、廣遠眾合、嘉興繸子、東莞雲集、杭州奧贏以及投資者南京叁正、心健投資有限公司（「**心健投資**」）、姜昊、杭州利城、北京星浩、霍爾果斯聯磐及國策資本於2020年9月10日訂立的投資協議，相關[編纂]投資者同意認購本公司經增加註冊資本人民幣414,197元，總對價人民幣70,000,001元（「**B輪前融資**」）。認購詳情如下：

認購人	認繳註冊資本 (人民幣)	對價 (人民幣)
南京叁正.....	83,477	14,107,679
心健投資.....	225,487	38,107,679 ⁽¹⁾
姜昊.....	11,834	2,000,000
杭州利城.....	17,114	2,892,321
北京星浩.....	8,557	1,446,161
霍爾果斯聯磐.....	8,557	1,446,161
國策資本.....	59,171	10,000,000
總計.....	414,197	70,000,001

附註：

(1) 對價以美元計值並參考相關投資協議所載匯率換算。

根據2020年9月10日的本公司股東決議案，協力創峰同意認購本公司經增加註冊資本人民幣395,513元，總對價人民幣395,513元（「**2020年9月增資**」）。

歷史、發展及公司架構

2020年9月股權轉讓以及B輪前融資及2020年9月增資分別於2020年9月22日及2020年9月29日完成後，本公司的註冊資本由人民幣7,100,532元增至人民幣7,910,242元。本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣)	股權 (%)
精鋒華瑞.....	3,759,960	47.53
協合創鋒.....	760,457	9.61
中恒匯金.....	591,466	7.48
成都明晟.....	555,435	7.02
協力創峰.....	395,513	5.00
南京叁正.....	355,170	4.49
杭州利城.....	310,500	3.93
心健投資.....	225,487	2.85
嘉興縫子.....	174,846	2.21
深圳智匯.....	170,000	2.15
北京星浩.....	155,250	1.96
霍爾果斯聯磐.....	155,250	1.96
國策資本.....	130,176	1.65
東莞雲集.....	69,708	0.88
杭州奧贏.....	46,942	0.59
廣遠眾合.....	42,248	0.53
姜昊.....	11,834	0.15
總計	7,910,242	100.00

(i) 2020年12月股權轉讓

根據2020年12月30日的獨立股權轉讓協議，(i)東莞雲集同意向余安定轉讓本公司註冊資本人民幣69,708元，總對價人民幣2,643,600元；(ii)中恒匯金同意向南京叁正轉讓本公司註冊資本人民幣18,612元，總對價人民幣7,200,000元；(iii)中恒匯金同意向國策資本轉讓本公司註冊資本12,408元，總對價人民幣4,800,000元；及(iv)中恒匯金及廣遠眾合同意向海南遠峰科技合夥企業(有限合夥)(「海南遠峰」)轉讓註冊資本分別人民幣41,361元及人民幣5,170元，總對價分別人民幣15,999,981元及人民幣2,000,019元。

歷 史 、 發 展 及 公 司 架 構

同意進行的本公司股權轉讓（「2020年12月股權轉讓」）如下：

轉讓人	承讓人	所轉讓註冊資本 (人民幣)	對價 ⁽¹⁾ (人民幣)
東莞雲集.....	余安定	69,708	2,643,600
中恒匯金.....	南京叁正	18,612	7,200,000
中恒匯金.....	國策資本	12,408	4,800,000
中恒匯金.....	海南遠峰	41,361	15,999,981
廣遠眾合.....	海南遠峰	5,170	2,000,019

附註：

(1) 該等股權轉讓的對價根據相關轉讓人與承讓人公平協商而定。

歷史、發展及公司架構

(j) B輪融資

根據本公司、王博士、高博士、我們的股東精鋒華瑞、協合創鋒、協力創峰、成都明晟、深圳智匯、中恒匯金、廣遠眾合、嘉興縫子、余安定、杭州利城、杭州奧贏、北京星浩、霍爾果斯聯磐、南京叁正、姜昊、海南遠峰以及投資者Guadalupe Peak Limited、杭州銀凱欣醫療科技合夥企業(有限合夥)(「杭州銀凱欣」)、康基醫療(香港)有限公司(「康基醫療」)、中金浦成投資有限公司(「中金浦成」)、祥峰(廈門)投資合夥企業(有限合夥)(「祥峰投資」)、成都博遠嘉昱創業投資合夥企業(有限合夥)(「成都博遠嘉昱」)、北京雅惠錦霖創業投資合夥企業(有限合夥)(「北京雅惠錦霖」)、珠海市聯騏股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「珠海聯騏」)、健稜投資有限公司(「健稜投資」)、心健投資、國策資本、湖州燁禦股權投資合夥企業(有限合夥)(「湖州燁禦」)於2021年1月12日訂立的投資協議，上述[編纂]投資者同意認購本公司經增加註冊資本人民幣1,254,387元，總對價人民幣539,163,758元(「B輪融資」)。認購詳情如下：

認購人	認繳註冊資本	對價
	(人民幣)	(人民幣)
Guadalupe Peak Limited	465,308	200,000,000 ⁽¹⁾
杭州銀凱欣.....	46,531	20,000,000
康基醫療.....	186,123	80,000,000 ⁽¹⁾
中金浦成.....	46,531	20,000,000
祥峰投資.....	46,531	20,000,000
成都博遠嘉昱	46,531	20,000,000
北京雅惠錦霖	46,531	20,000,000
健稜投資.....	152,000	65,333,000 ⁽¹⁾
心健投資.....	40,638	17,467,000 ⁽¹⁾
國策資本.....	12,098	5,200,000
湖州燁禦.....	116,327	50,000,000
珠海聯騏.....	49,238	21,163,758
總計	1,254,387	539,163,758

附註：

(1) 對價以美元計值並參考相關投資協議所載匯率換算。

歷 史 、 發 展 及 公 司 架 構

2020年12月股權轉讓及B輪融資分別於2021年1月15日及2021年1月21日完成後，本公司的註冊資本由人民幣7,910,242元增至人民幣9,164,629元。本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣)	股權 (%)
精鋒華瑞.....	3,759,960	41.03
協合創鋒.....	760,457	8.30
成都明晟.....	555,435	6.06
中恒匯金.....	519,085	5.66
Guadalupe Peak Limited	465,308	5.08
協力創峰.....	395,513	4.32
南京叁正.....	373,782	4.08
杭州利城.....	310,500	3.39
心健投資.....	266,125	2.90
康基醫療.....	186,123	2.03
嘉興縫子.....	174,846	1.91
深圳智匯.....	170,000	1.85
北京星浩.....	155,250	1.69
霍爾果斯聯磐	155,250	1.69
國策資本.....	154,682	1.69
健稜投資.....	152,000	1.66
湖州燁禦.....	116,327	1.27
余安定.....	69,708	0.76
珠海聯騏.....	49,238	0.54
杭州奧贏.....	46,942	0.51
海南遠峰.....	46,531	0.51
杭州銀凱欣.....	46,531	0.51
中金浦成.....	46,531	0.51
祥峰投資.....	46,531	0.51
成都博遠嘉昱	46,531	0.51
北京雅惠錦霖	46,531	0.51
廣遠眾合.....	37,078	0.40
姜昊.....	11,834	0.13
總計	9,164,629	100.00

歷史、發展及公司架構

(k) 2021年9月股權轉讓

根據2021年9月17日通過的股東決議案，本公司股東批准(i)精鋒華瑞向精鋒海南有限合夥轉讓本公司註冊資本人民幣2,482,203元，總對價人民幣1,377,503.80元；及(ii)精鋒華瑞向天津瑞鵬興科技合夥企業(有限合夥)(「天津瑞鵬興」)轉讓本公司註冊資本人民幣41,241元，總對價人民幣22,886.69元。詳見下表：

轉讓人	承讓人	所轉讓註冊資本 (人民幣)	對價 ⁽¹⁾ (人民幣)
精鋒華瑞.....	精鋒海南有限合夥	2,482,203	1,377,503.80
精鋒華瑞.....	天津瑞鵬興	41,241	22,886.69

附註：

(1) 該等股權轉讓的對價是根據本公司當時的繳足註冊資本而定。

(l) 2021年10月增資

根據2021年9月30日的本公司增資協議，本公司的註冊資本由人民幣9,164,629元增至人民幣9,854,440元。經增加註冊資本人民幣689,811元由精鋒海南有限合夥認購，總對價人民幣689,811元(「2021年10月增資」)。2021年10月增資於2021年10月11日完成。

歷史、發展及公司架構

(m) 2021年10月股權轉讓

根據以下轉讓人與承讓人於2021年10月15日訂立的獨立股權轉讓協議，同意進行以下本公司股權轉讓（「2021年10月股權轉讓」）：

轉讓人	承讓人	所轉讓註冊資本 (人民幣)	對價 ⁽¹⁾ (美元)
杭州利城.....	太嘉杉健康產業股權投資基金 (上海)合夥企業(有限合夥) (「太嘉杉健康基金」)	49,272	6,500,000
杭州利城.....	深圳市紅杉瀚辰股權投資 合夥企業(有限合夥) (「紅杉瀚辰」)	49,272	6,500,000
杭州奧贏.....	湖州偲綺股權投資合夥企業 (有限合夥)(「湖州偲綺」)	19,709	2,600,000
天津瑞鵬興.....	Guadalupe Peak Limited	41,241	5,440,500
嘉興縫子.....	北京雅惠錦霖	7,884	1,040,000
嘉興縫子.....	國策資本	41,388	5,460,000
嘉興縫子.....	南京叁正	49,272	6,500,000

附註：

(1) 該等股權轉讓的對價根據相關轉讓人與承讓人公平協商而定。

歷史、發展及公司架構

2021年10月增資及2021年10月股權轉讓分別於2021年10月11日及2021年10月18日完成後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣)	股權 (%)
精鋒海南有限合夥	3,172,014	32.19
精鋒華瑞	1,236,516	12.55
協合創鋒	760,457	7.72
成都明晟	555,435	5.64
中恒匯金	519,085	5.27
Guadalupe Peak Limited	506,549	5.14
南京叁正	423,054	4.29
協力創峰	395,513	4.01
心健投資	266,125	2.70
杭州利城	211,956	2.15
國策資本	196,070	1.99
康基醫療	186,123	1.89
深圳智匯	170,000	1.73
北京星浩	155,250	1.58
霍爾果斯聯磐	155,250	1.58
健稜投資	152,000	1.54
湖州燁禦	116,327	1.18
嘉興縫子	76,302	0.77
余安定	69,708	0.71
北京雅惠錦霖	54,415	0.55
太嘉杉健康基金	49,272	0.50
紅杉瀚辰	49,272	0.50
珠海聯騏	49,238	0.50
海南遠峰	46,531	0.47
杭州銀凱欣	46,531	0.47
中金浦成	46,531	0.47
祥峰投資	46,531	0.47
成都博遠嘉昱	46,531	0.47
廣遠眾合	37,078	0.38
杭州奧贏	27,233	0.28
湖州偲綺	19,709	0.20
姜昊	11,834	0.12
總計	9,854,440	100.00

(n) 交叉輪融資I

根據本公司、王博士、高博士、我們的股東精鋒華瑞、精鋒海南有限合夥、協合創鋒、協力創峰、成都明晟、中恒匯金、廣遠眾合、嘉興縫子、余安定、杭州利城、杭州奧

歷史、發展及公司架構

贏、北京星浩、霍爾果斯聯磐、南京叁正、心健投資、姜昊、國策資本、杭州銀凱欣、康基醫療、中金浦成、成都博遠嘉昱、北京雅惠錦霖、珠海聯騏、湖州燁禦、湖州偲綺、海南遠峰、太嘉杉健康基金、紅杉瀚辰以及投資者Intelligent Spark Investment Pte. Ltd. (「**Intelligent Spark**」)、Spark Plug Limited (「**Spark Plug**」)、SCC Growth VI Holdco AH, Ltd. (「**Sequoia Capital China Growth**」)、無錫晨壹成長股權投資基金(有限合夥)(「**無錫晨壹**」)、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P. (「**OrbiMed Genesis**」)、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P. (「**OrbiMed New Horizons**」)、上海臨港生命藍灣一期私募投資基金合夥企業(有限合夥)(「**臨港生命藍灣一期**」)、GBA Fund Investment Limited (「**GBA Fund**」)、Sage Partners Alpha 1 L.P. (「**Sage Partners**」)、范曉霖、未來資產環球投資(香港)有限公司(「**未來資產環球投資**」)、青島羿舟私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**青島羿舟**」)、杭州向淑醫療科技合夥企業(有限合夥)(「**杭州向淑**」)、中國國有企業混合所有制改革基金有限公司(「**中國國有企業混合所有制改革基金**」)、健稜投資、Guadalupe Peak Limited、祥峰投資及深圳智匯(統稱「**交叉輪[編纂]投資者I**」)於2021年10月20日訂立的投資協議(「**交叉輪投資協議**」)，交叉輪[編纂]投資者I同意認購本公司經增加註冊資本人民幣1,242,641元，總對價163,929,500美元(「**交叉輪融資I**」)。

(o) 改制為股份有限公司

2021年12月8日，股東通過決議案，批准(其中包括)將本公司由有限公司改制為股份有限公司，及本公司名稱由深圳市精鋒醫療科技有限公司改為深圳市精鋒醫療科技股份有限公司。根據當時全體股東於2021年12月8日訂立的發起人協議，所有發起人批准將本公司於2021年11月8日資產淨值中的人民幣11,097,081元轉換成本公司11,097,081股股份。於2021年12月9日，本公司召開成立大會，即2021年本公司的第一次股東大會，並通過相關決議案批准(其中包括)將本公司改制為股份有限公司及相關內部規則。改制完成後，本公司的註冊資本變為人民幣11,097,081元，分為11,097,081股每股面值人民幣1.0元的股份，由當時全體股東按轉換前各自所持股權比例認購。本公司於2021年12月13日取得新營業執照後，改制即告完成。

(p) 交叉輪融資II

根據2021年10月20日訂立的投資協議(經Springleaf Investments Pte. Ltd. (「**Springleaf Investments**」)、True Light Investments P Pte. Ltd. (「**True Light**」)及Octagon Investments Master

歷史、發展及公司架構

Fund LP (「Octagon Investments」) (「交叉輪[編纂]投資者II」) (連同交叉輪[編纂]投資者I，統稱「交叉輪[編纂]投資者」) 分別與本公司於2021年10月27日所訂立交叉輪投資協議的三份加入協議補充)，交叉輪[編纂]投資者II同意認購本公司經增加註冊資本人民幣325,955元，總對價43,000,000美元(「交叉輪融資II」)，連同交叉輪融資I，統稱「交叉輪融資」)。

因此，交叉輪[編纂]投資者同意認購本公司經增加註冊資本人民幣1,568,596元，總對價206,929,500美元。認購詳情如下：

認購人 ⁽¹⁾	認繳註冊資本 (人民幣)	對價 (美元)
Intelligent Spark.	454,820	60,000,000
Spark Plug	75,803	10,000,000
Sequoia Capital China Growth	136,446	18,000,000
無錫晨壹.	37,902	5,000,000
OrbiMed Genesis	18,951	2,500,000
OrbiMed New Horizons.	18,951	2,500,000
臨港生命藍灣一期	75,803	10,000,000
GBA Fund	37,902	5,000,000
Sage Partners	22,741	3,000,000
范曉霖.	22,741	3,000,000
未來資產環球投資	15,161	2,000,000
青島羿舟.	22,741	3,000,000
杭州向淑.	15,161	2,000,000
中國國有企業混合所有制改革基金	60,643	8,000,000
健稜投資.	117,495	15,500,000
Guadalupe Peak Limited	95,205	12,559,500
祥峰投資.	9,475	1,250,000
深圳智匯.	4,700	620,000
Springleaf Investments	242,571	32,000,000
True Light	60,643	8,000,000
Octagon Investments	22,741	3,000,000
總計	1,568,596	206,929,500

附註：

- (1) 除Springleaf Investments、True Light及Octagon Investments為交叉輪[編纂]投資者II外，所有其他認購人均為交叉輪[編纂]投資者I。

交叉輪融資I、本公司改制為股份有限公司及交叉輪融資II分別於2021年10月27日、

歷 史 、 發 展 及 公 司 架 構

2021年12月13日及2021年12月15日完成後，本公司註冊資本由人民幣9,854,440元增至人民幣11,423,036元。本公司的股權架構如下：

股東	所持股份數目	股權 (%)
精鋒海南有限合夥	3,172,014	27.77
精鋒華瑞	1,236,516	10.82
協合創鋒	760,457	6.66
Guadalupe Peak Limited	601,754	5.27
成都明晟	555,435	4.86
中恒匯金	519,085	4.54
Intelligent Spark	454,820	3.98
南京叁正	423,054	3.70
協力創峰	395,513	3.46
健稜投資	269,495	2.36
心健投資	266,125	2.33
Springleaf Investments	242,571	2.12
杭州利城	211,956	1.86
國策資本	196,070	1.72
康基醫療	186,123	1.63
深圳智匯	174,700	1.53
北京星浩	155,250	1.36
霍爾果斯聯磐	155,250	1.36
Sequoia Capital China Growth	136,446	1.19
湖州燁禦	116,327	1.02
嘉興燧子	76,302	0.67
Spark Plug	75,803	0.66
臨港生命藍灣一期	75,803	0.66
余安定	69,708	0.61
中國國有企業混合所有制改革基金	60,643	0.53
True Light	60,643	0.53
祥峰投資	56,006	0.49
北京雅惠錦霖	54,415	0.48
太嘉杉健康基金	49,272	0.43
紅杉瀚辰	49,272	0.43
珠海聯騏	49,238	0.43
海南遠峰	46,531	0.41
杭州銀凱欣	46,531	0.41
中金浦成	46,531	0.41
成都博遠嘉昱	46,531	0.41
無錫晨壹	37,902	0.33
GBA Fund	37,902	0.33
廣遠眾合	37,078	0.32
杭州奧贏	27,233	0.24
Sage Partners	22,741	0.20

歷史、發展及公司架構

股東	所持股份數目	股權 (%)
范曉霖.....	22,741	0.20
青島羿舟.....	22,741	0.20
Octagon Investments	22,741	0.20
湖州偲綺.....	19,709	0.17
OrbiMed Genesis	18,951	0.17
OrbiMed New Horizons.....	18,951	0.17
未來資產環球投資	15,161	0.13
杭州向淑.....	15,161	0.13
姜昊.....	11,834	0.10
總計	11,423,036	100.00

(q) 2021年12月增資

根據本公司2021年12月29日的股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣11,423,036元增至人民幣360,000,000元。所增加的註冊資本人民幣348,576,964元乃全數由本公司的資本公積金轉增。上述增資於2021年12月31日完成。

上述增資於2021年12月31日完成後，本公司的股權架構如下：

股東	所持股份數目	股權 (%)
精鋒海南有限合夥	99,967,680	27.77
精鋒華瑞.....	38,969,280	10.82
協合創鋒.....	23,965,920	6.66
Guadalupe Peak Limited	18,964,440	5.27
成都明晟.....	17,504,640	4.86
中恒匯金.....	16,359,120	4.54
Intelligent Spark.....	14,333,760	3.98
南京叁正.....	13,332,600	3.70
協力創峰.....	12,464,640	3.46
健稜投資.....	8,493,120	2.36
心健投資.....	8,386,920	2.33
Springleaf Investments	7,644,600	2.12
杭州利城.....	6,679,800	1.86
國策資本.....	6,179,040	1.72
康基醫療.....	5,865,840	1.63
深圳智匯.....	5,505,840	1.53
北京星浩.....	4,892,760	1.36
霍爾果斯聯磐	4,892,760	1.36
Sequoia Capital China Growth	4,300,200	1.19

歷史、發展及公司架構

股東	所持股份數目	股權 (%)
湖州燁禦	3,666,240	1.02
嘉興縫子	2,404,800	0.67
Spark Plug	2,388,960	0.66
臨港生命藍灣一期	2,388,960	0.66
余安定	2,196,720	0.61
中國國有企業混合所有制改革基金	1,911,240	0.53
True Light	1,911,240	0.53
祥峰投資	1,765,080	0.49
北京雅惠錦霖	1,715,040	0.48
太嘉杉健康基金	1,552,680	0.43
紅杉瀚辰	1,552,680	0.43
珠海聯騏	1,551,600	0.43
海南遠峰	1,466,280	0.41
杭州銀凱欣	1,466,280	0.41
中金浦成	1,466,280	0.41
成都博遠嘉昱	1,466,280	0.41
無錫晨壹	1,194,480	0.33
GBA Fund	1,194,480	0.33
廣遠眾合	1,168,560	0.32
杭州奧贏	858,240	0.24
Sage Partners	716,760	0.20
范曉霖	716,760	0.20
青島羿舟	716,760	0.20
Octagon Investments	716,760	0.20
湖州偲綺	621,000	0.17
OrbiMed Genesis	597,240	0.17
OrbiMed New Horizons	597,240	0.17
未來資產環球投資	477,720	0.13
杭州向淑	477,720	0.13
姜昊	372,960	0.10
總計	360,000,000	100.00

僱員激勵計劃

為嘉許僱員的貢獻並激勵他們進一步推動我們的發展，我們在中國成立有限合夥眾旭銳鋒、合益銳鋒及精誠瑞鋒，作為我們的僱員激勵平台，詳情載列如下：

1. 眾旭銳鋒

眾旭銳鋒是於2021年12月29日於中國成立的有限合夥企業，王博士作為眾旭銳鋒的唯一普通合夥人，負責管理眾旭銳鋒並全權酌情行使眾旭銳鋒持有的對外投資表決權。於最

歷史、發展及公司架構

後可行日期，眾旭銳鋒作為有限合夥人持有協力創峰（我們的控股股東之一）約5.83%經濟利益。

2. 合益銳鋒

合益銳鋒是於2021年12月29日於中國成立的有限合夥企業。高博士作為合益銳鋒的唯一普通合夥人，負責管理合益銳鋒並全權酌情行使合益銳鋒持有的對外投資表決權。於最後可行日期，合益銳鋒作為有限合夥人持有協力創峰（我們的控股股東之一）約20.23%經濟利益。

3. 精誠瑞鋒

精誠瑞鋒是於2021年12月30日在中國成立的有限合夥企業。王博士作為精誠瑞鋒的唯一普通合夥人，負責管理精誠瑞鋒並全權酌情行使精誠瑞鋒持有的對外投資表決權。於最後可行日期，精誠瑞鋒作為有限合夥人持有協力創峰（我們的控股股東之一）約25.43%經濟利益。

有關眾旭銳鋒、合益銳鋒及精誠瑞鋒以及各僱員激勵平台有限合夥人的分配及退出機制的詳情，請參閱本文件「附錄六—法定及一般資料—有關董事、監事、高級管理層及主要股東的其他資料—5.僱員激勵計劃」一節。

[編纂]投資的條款詳情

1. 概覽

2017年11月至2021年12月期間，本公司通過認購本公司增加註冊資本的方式，獲得[編纂]投資者（「[編纂]投資者」）的多輪投資。有關更多詳情，請參閱本節「本公司的成立及發展」分節。

歷史、發展及公司架構

2. [編纂]投資的主要條款及[編纂]投資者的權利

下表概述[編纂]投資者對本公司所作出[編纂]投資的主要條款：

	天使(首輪)	天使(次輪)	A輪	A+輪	B輪前	B輪	交叉輪
增加註冊資本金額(人民幣).....	12,994	3,977	1,020,279	763,396	414,197	1,254,387	1,568,596
每輪[編纂]投資後的							
註冊資本金額(人民幣).....	112,994	116,971	6,337,136	7,100,532	7,910,242	9,164,629	11,423,036
對價.....	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	206,929,500美元
	5,000,000元	3,060,000元	48,300,000元	65,050,505元	70,000,001元	539,163,758元	
本公司的交易後估值.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
協議日期.....	2017年9月19日	2017年11月22日	2018年10月8日、 10月16日及 10月18日	2020年1月18日及 2020年3月25日	2020年9月10日	2021年1月12日	2021年10月20日 及10月27日
支付全額對價日期.....	2017年9月27日	2017年12月8日	2019年2月14日	2020年4月2日	2020年11月5日	2021年2月5日	2021年12月22日
根據[編纂]投資支付的 每股股份成本(概約) (人民幣).....	0.29	0.57	1.50	2.70	5.36	13.64	26.65
較[編纂]的折讓 ⁽⁹⁾ (概約).....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
釐定估值及對價的基準	每輪[編纂]投資的估值及對價是由相關[編纂]投資者與本集團經考慮投資時間與我們業務及臨床試驗的狀況後公平磋商而定。						
禁售期	根據適用中國法律，[編纂]後12個月內，所有當前股東(包括[編纂]投資者)不得出售任何所持股份。						
[編纂]投資 [編纂]用途	我們將[編纂]投資[編纂]用於本集團的主要業務，包括但不限於研發活動、本公司業務的增長及擴展以及一般營運資金用途。截至最後可行日期，[編纂]投資[編纂]約22.04%已動用。餘下[編纂]將保留以：(i)作為[編纂][編纂]的補充，用於支付深圳龍崗生產設施的建設開支，例如土地成本、辦公區和培訓中心的建設及裝修成本以及其他研發和商業化活動的成本及開支，及(ii)靈活支付與本公司未來研發及營運活動相關的額外成本及開支(考慮[編纂][編纂]金額及視乎市況而定)。深圳龍崗生產設施的總建設成本預計超過人民幣7億元，其中約35%將由[編纂][編纂]撥付，其餘由[編纂]支付。						
[編纂]投資者 為本公司帶來的戰略利益	於[編纂]投資時，董事認為本集團可受惠於[編纂]投資者對本集團投資所提供的額外資金和[編纂]投資者的知識與經驗。						

附註：

1. 次輪天使融資前估值高於首輪天使融資後估值，主要是由於SP1000的研發在兩輪融資期間的進度理想且順利，預計於2017年末或2018年初達到特定里程碑。
2. A輪融資前估值高於天使融資後估值，主要是由於在兩次融資之間，我們的產品達到多個里程碑。例如，

歷史、發展及公司架構

(i)我們在2018年5月成功開發SP1000的樣機，及(ii)我們在2018年5月完成SP1000的首次動物試驗。

3. A+輪融資前估值高於A輪融資後估值，主要是由於在兩次融資之間，我們的產品達到多個里程碑。例如，(i)我們於2018年12月成功完成了MP1000樣機並完成了首次動物試驗，(ii)我們於2019年4月成功開發了SP1000型檢機型並於2019年10月開始中試生產，(iii)我們於2019年9月成功開發了MP1000型檢機型並開始中試生產，及(iv)我們於2019年12月在深圳建立總面積約6,000平方米的生產基地。
4. B輪前融資前估值高於A+輪融資後估值，主要是由於在兩次融資之間，我們的產品達到多個里程碑。例如，我們於2020年8月開始對MP1000及SP1000進行型式檢驗。
5. B輪融資前估值高於B輪前融資後估值，主要是由於在兩次融資之間，我們的產品達到多個里程碑。例如，我們於2020年12月完成SP1000及MP1000的型式檢驗，結果表明SP1000及MP1000均符合相關技術標準。此外，我們亦於該期間申請了111項新專利，並成功註冊了42項新專利。
6. 交叉輪融資前估值高於B輪融資後估值，主要是由於在兩次融資之間，我們的產品達到多個里程碑。例如，(i) 2021年4月，SP1000進入國家藥監局創新醫療器械特別審批綠色通道，(ii)我們於2021年8月開啟MP1000用於婦科手術的臨床試驗，及(iii)我們於2021年9月完成MP1000用於泌尿外科手術註冊臨床試驗的患者入組。
7. 計算時假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)。

3. 本集團的估值

交叉輪融資完成後，經考慮(a)交叉輪融資的投資後估值；(b)預計自[編纂]籌集的資金；(c)我們自交叉輪融資後的業務增長；及(d)[編纂]投資私人公司與投資上市公司的投資者所承擔風險的差異，預計本集團的估值會進一步增加。2021年10月完成交叉輪融資後，我們持續推進產品的研發、生產及商業化。具體而言，(i) MP1000完成於泌尿外科的註冊臨床試驗；(ii)我們完成MP1000及SP1000婦科手術註冊臨床試驗的患者招募；(iii)我們與三甲醫院合作，建立了全國範圍的培訓中心網絡；(iv)我們完成第一代精鋒®支氣管鏡機器人樣機開發並完成動物實驗；(v)精鋒®立體內窺鏡完成型檢，其註冊申請已獲廣東省藥監局受理；(vi)國家藥監局受理我們MP1000的註冊申請；(vii)MP1000進入國家藥監局創新醫療器械特別審批綠色通道；(viii)MP1000開始在普通外科和胸外科的臨床試驗；及(ix)我們的首席商務官陳宗希先生加入我們，並成立商業化團隊。本集團的持續進展預期將可支持本集團[編纂]後的建議估值提升。

歷史、發展及公司架構

4. [編纂]投資者的權利

根據本公司與本公司當時股東於2021年10月20日訂立的股東協議以及本公司與Springleaf Investments、True Light及Octagon Investments分別於2021年10月27日所訂立股東協議的三份加入協議(統稱「股東協議」，取代了過往的股東協議)，[編纂]投資者獲授若干特權，包括但不限於知情權、優先購買權及共同銷售權、清算權、反攤薄權及撤資權。根據股東協議，撤資權已於2021年11月8日終止，而股東協議的所有其他特權於2022年1月29日終止，以符合有關[編纂]的指引HKEX-GL43-12規定。

5. 聯席保薦人的確認

基於(i)[編纂]投資的對價已於我們向聯交所首次提交[編纂]申請日期前足28天前不可撤回地結算；及(ii)撤資權已於2021年11月8日終止且授予[編纂]投資者的所有其他特別權利於2022年1月29日終止，聯席保薦人確認[編纂]投資已符合聯交所於2010年10月13日頒佈並於2017年3月更新的[編纂]的臨時指引以及聯交所於2012年10月頒佈並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12。

6. 有關[編纂]投資者的資料

[編纂]投資者包括LYFE Capital及聯想之星等資深投資者。對本公司作出重大投資的[編纂]投資者背景資料載於下文。

三正健康投資

南京叁正是根據中國法律正式成立的有限合夥企業，海南叁正守正健康管理有限公司為其普通合夥人，而海南叁正守正健康管理有限公司(「海南叁正」)由非執行董事盛利作為最終實益擁有人控制。因此，南京叁正及海南叁正均為本公司的關連人士。南京叁正有10名有限合夥人，最大有限合夥人持有約29.2%合夥權益。南京叁正的在管資產超過人民幣800百萬元。就董事所知，南京叁正的有限合夥人中，除持有南京叁正不足2%權益並由我們非執行董事盛利控制的有限合夥人外，南京叁正的其他有限合夥人均為本公司的獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

健稜投資及心健投資均為根據香港法律成立的投資控股有限公司。健稜投資由開曼群島豁免有限合夥基金3H Health Investment Fund II., L.P全資擁有，3H Health Investment GP II Ltd.為3H Health Investment Fund II., L.P的普通合夥人。心健投資由開曼群島豁免有限合夥基金3H Health Investment Fund I, L.P全資擁有，3H Health Investment GP I Ltd.為3H Health Investment Fund I, L.P的普通合夥人。就董事所知，健稜投資及心健投資均為本公司的獨立第三方。

南京叁正、健稜投資及心健投資為三正健康投資基金（「三正健康投資」）的投資公司。三正健康投資為私募股權投資基金，專注於生命科學、醫療保健及科技相關領域的投資。

LYFE Capital

Guadalupe Peak Limited為聯交所指引信HKEX-GL92-18第3.2(g)段所指資深投資者，已於[編纂]前至少六個月對本公司作出意義重大的投資。Guadalupe Peak Limited是根據開曼群島法律註冊成立的公司，是由LYFE Capital Fund III (Dragon), L.P.（「**LYFE Capital Fund III**」），連同其聯屬人士，「**LYFE Capital**」控制的特殊目的投資公司。LYFE Capital Fund III由作為普通合夥人的LYFE Capital Management Limited控制，而LYFE Capital Management Limited最終由獨立第三方趙晉先生控制。非執行董事陳剛先生亦為Guadalupe Peak Limited的董事。LYFE是一家全球醫療保健投資公司及平台，致力於通過創造價值來擴大醫療保健。LYFE與具有快速增長潛力的多階段公司合作，為彼等提供資金及加速，使彼等在動態環境中實現最大潛力。LYFE Capital的投資組合公司包括（其中包括）康基醫療控股有限公司（香港聯交所：9997）、燃石生物科技有限公司（納斯達克股份代號：BNR）、廈泰生物科技有限公司（納斯達克股份代號：CTKB）、江蘇瑞科生物技術股份有限公司及上海臻格生物技術有限公司。就董事所知，Guadalupe Peak Limited為獨立第三方。

成都明晟

成都明晟是在中國成立的有限公司，主要從事股權投資，分別由趙凱先生及張海濤先生擁有85%及15%權益。趙先生於國際會議及展覽管理方面擁有逾20年的經驗，而張先生亦於國際會議及展覽管理方面擁有豐富經驗。就董事所知，成都明晟、趙凱先生及張海濤先生均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

中恒匯金及廣遠眾合

中恒匯金是在中國成立的私募股權基金，由普通合夥人廣發信德投資管理有限公司（「廣發信德」）管理。廣發信德是廣發證券股份有限公司的全資附屬公司。廣發證券股份有限公司是在中國註冊成立的股份制公司，其股份在深圳證券交易所（證券代碼：000776）及聯交所（股份代號：1776）上市，為主要提供金融服務的證券公司。中恒匯金有8名有限合夥人，最大有限合夥人持有約34.3%合夥權益，專注於創業投資，在管資產約人民幣875百萬元。中恒匯金在醫療及生物科技領域的投資組合公司包括（其中包括）上海聯影醫療科技股份有限公司、深圳華大智造科技股份有限公司及三博腦科醫院管理集團股份有限公司。就董事所知，中恒匯金及其普通合夥人和有限合夥人均為獨立第三方。

廣遠眾合是廣發信德僱員於中國成立的有限合夥企業，普通合夥人為珠海信遠兆康投資企業（有限合夥），另有一名持有約55.8%合夥權益的唯一有限合夥人。廣遠眾合專注於醫療保健、科技、媒體、電信（TMT）以及高端製造的投資，在管資產約人民幣90百萬元。就董事所知，廣遠眾合及其普通合夥人和唯一有限合夥人均為獨立第三方。

Intelligent Spark及Spark Plug

Intelligent Spark及Spark Plug均為有限公司。根據新加坡法律註冊成立的Intelligent Spark由Boyu Capital Growth Fund I, Pte. Ltd.（由Boyu Capital Group Management Ltd.提供諮詢）全資擁有。根據香港法律註冊成立的Spark Plug由博裕資本投資管理有限公司管理的Boyu Capital Opportunities Master Fund全資擁有。Boyu Capital Group Management Ltd.及博裕資本投資管理有限公司為Boyu group的成員公司。Boyu group為一家擁有綜合協同平台的私人投資公司，專注於私募股權、公共股權、風險投資、固定資產及特殊情況，為醫療保健、科技、消費及商業服務等領域的領先企業及企業家提供增長和轉型資本。我們的非執行董事邱翔先生任職於Boyu group的一間成員公司，目前擔任執行董事，因此彼與Intelligent Spark及Spark Plug關聯。就董事所知，Intelligent Spark及Spark Plug均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

國策資本、湖州燁禦及湖州偲綺

國策資本是在中國成立的有限責任合夥企業，由普通合夥人上海國策投資管理有限公司（「**國策投資**」）管理，而國策投資由陸諮燁先生最終控制。國策資本有15名有限合夥人，最大有限合夥人持有約20.0%合夥權益。國策資本的投資對象為醫療、生物科技等領域的高科技企業。國策投資的在管資產超過人民幣30億元。國策資本投資的其他醫療及生物科技領域公司包括（其中包括）杭州健海科技有限公司。就董事所知，國策資本及其普通合夥人和有限合夥人均為獨立第三方。

湖州燁禦為於中國成立的有限合夥企業，最終由陸諮燁先生控制。陸先生於技術及製造業項目投資管理方面擁有豐富經驗。湖州燁禦由國策投資管理，普通合夥人為上海晟閎企業管理中心（有限合夥）。湖州燁禦有5名有限合夥人，最大有限合夥持有人約53.0%合夥權益。湖州燁禦的投資對象為醫療、生物科技等領域的高科技企業，在管資產為人民幣52.50百萬元。就董事所知，湖州燁禦及其普通合夥人和有限合夥人均為獨立第三方。

湖州偲綺為於中國成立的有限合夥企業，最終由陸諮燁先生控制。湖州偲綺由國策投資管理，普通合夥人為上海晟閎企業管理中心（有限合夥）。湖州偲綺有4名有限合夥人，最大有限合夥人持有約51.0%合夥權益。湖州偲綺的投資對象為醫療、生物科技等領域的高科技企業，在管資產為人民幣30.00百萬元。就董事所知，湖州偲綺及其普通合夥人和有限合夥人均為獨立第三方。

聯想之星

北京星浩為聯交所指引信HKEX-GL92-18第3.2(g)段所指資深投資者，已於[編纂]前至少六個月對本公司作出意義重大的投資。北京星浩是一家在中國證券投資基金業協會註冊的聯想之星品牌的風險投資基金，專注於投資醫療、人工智能、電信、媒體及科技等行業的初創公司。北京星浩由北京聯想之星未來投資管理有限公司（「**聯想之星未來**」，連同其聯屬公司統稱為「**聯想之星**」）管理，北京星浩的普通合夥人為曲水縣星環創業投資管理中心（有限合夥）（「**曲水星環**」）。曲水星環及聯想之星未來均由聯想控股股份有限公司（「**聯想控股**」），

歷史、發展及公司架構

股份代號：03396.HK) 最終控制。北京星浩有9名有限合夥人，最大有限合夥人持有約48.8% 合夥權益。聯想之星為聯想控股的投資部門，專注於創業投資，截至2021年9月30日的在管資產約為人民幣40億元。聯想之星在醫療及生物科技領域的投資組合公司包括(其中包括) 開拓藥業(股份代號：9939.HK)、燃石醫學(納斯達克股份代號：BNR) 及匯禾醫療。就董事所知，北京星浩及其普通合夥人和有限合夥人均為獨立第三方。

霍爾果斯聯磐

霍爾果斯聯磐是一家專注於尖端科技行業風險投資的有限責任公司，投資規模超過人民幣100百萬元，由聯想控股最終控制。就董事所知，霍爾果斯聯磐為獨立第三方。

Temasek

Springleaf Investments於開曼群島註冊成立，於2021年1月將公司註冊遷往新加坡，為私人股份有限公司。Springleaf Investments由Temasek Holdings (Private) Limited (「**Temasek**」) 間接全資擁有。Temasek於1974年註冊成立，為投資公司，於2022年3月31日的投資組合淨值為4,030億新加坡元。Temasek總部位於新加坡，在全球8個國家設有12個辦事處。Temasek的使命「世代向榮」引領其為今世後代帶來改變。根據淡馬錫憲章，Temasek為投資者、機構與管護者，致力追求卓越，踐行使命，造福世代。Temasek以可持續發展為核心價值，致力於推動解決全球挑戰及搞活資本——金融、人力、社會及自然——以創造更美好、更包容的世界。於生命科學領域的投資包括無錫藥明康德新藥開發股份有限公司(聯交所上市公司，股份代號：2359)、Celltrion, Inc. (韓國交易所上市公司，股份代號：068270)、賽默飛世爾科技公司(紐約交易所上市公司，股份代號：TMO)、Aerogen Ltd、Dr. Agarwal's Health Care Limited、杭州泰格醫藥科技股份有限公司(聯交所上市公司，股份代號：3347)、Orchard Therapeutics (Europe) Limited (納斯達克上市公司，股份代號：ORTX) 及Surgery Partners, Inc. (納斯達克上市公司，股份代號：SGRY)。就董事所知，Springleaf Investments為獨立第三方。

True Light由True Light Capital GP Pte. Ltd. (「**True Light Capital**」) 以True Light Fund I LP 普通合夥人的身份間接全資擁有，而True Light Capital由Temasek間接全資擁有。True Light Capital於2021年成立，為長期投資者，能夠進行週期投資及持股。True Light投資與中國有關聯或有重大業務關係的優質投資機遇，採用主題驅動的方法，投資跨資產類別、行業及階段。據董事所知，True Light為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

杭州利城及珠海聯騏

杭州利城是在中國成立的有限合夥企業，由普通合夥人杭州利城辰星創業投資有限公司管理，而杭州利城辰星創業投資有限公司由杭州市拱墅區財政局最終控制。杭州利城有10名有限合夥人，最大有限合夥人持有約31.1%合夥權益。杭州利城專注於地產科技、企業服務、醫療機器人及其他人工智能相關行業的投資，在管資產人民幣321,570,000元。

珠海聯騏是在中國成立的有限合夥企業，由普通合夥人保利(橫琴)資本管理管理，而保利(橫琴)資本管理由中國保利集團最終控制。珠海聯騏有2名有限合夥人，最大有限合夥人持有約95.0%合夥權益。珠海聯騏專注於人工智能行業的投資，在管資產人民幣22,700,000元。

就董事所知，杭州利城及珠海聯騏，連同彼等各自的普通合夥人及有限合夥人，均為獨立第三方。

紅杉資本中國基金

Sequoia Capital China Growth

Sequoia Capital China Growth為一家根據開曼群島法律註冊成立的有限公司。Sequoia Capital China Growth的唯一股東為Sequoia Capital China Growth Fund VI, L.P. (「**Sequoia Capital China GVI Fund**」)。Sequoia Capital China GVI Fund為投資資金，主要目的為對私人公司進行股權投資，普通合夥人為SC China Growth VI Management, L.P.。SC China Growth VI Management, L.P.的普通合夥人為SC China Holding Limited，而SC China Holding Limited的唯一股東為SNP China Enterprises Limited。沈南鵬先生為SNP China Enterprises Limited的唯一股東。

紅杉瀚辰

紅杉瀚辰是在中國成立的有限合夥企業，已認購注資約人民幣140億元，主要從事私人公司的股權投資。紅杉瀚辰的普通合夥人為深圳紅杉安泰股權投資合夥企業(有限合夥)(「**紅杉安泰**」)。紅杉安泰是在中國成立的有限合夥企業，由周逵先生最終控制。紅杉瀚辰擁有一名唯一有限合夥人，持有約99.9%合夥權益。

歷史、發展及公司架構

太嘉杉健康基金

太嘉杉健康基金是在中國成立的有限合夥企業，已認購注資約人民幣50億元，主要從事私人公司的股權投資。太嘉杉健康基金的普通合夥人為紅杉保慧(廈門)股權投資合夥企業(有限合夥)(「紅杉保慧」)。紅杉保慧是在中國成立的有限合夥企業，由周達先生最終控制。太嘉杉健康基金擁有一名唯一有限合夥人，持有約99.0%合夥權益。

Sequoia Capital China Growth、紅杉瀚辰及太嘉杉健康基金是紅杉資本中國基金的實體。紅杉資本中國基金專注於三個領域：TMT、醫療保健及消費／服務，其投資組合公司包括信達生物製藥(聯交所上市公司，股份代號：1801)、健帆生物科技集團股份有限公司(深圳證券交易所上市公司，證券代碼：300529)、錦欣生殖醫療集團有限公司(聯交所上市公司，股份代號：1951)、北京諾禾致源科技股份有限公司(上海證券交易所上市公司，證券代碼：688315)、深圳市新產業生物醫學工程股份有限公司(深圳證券交易所上市公司，證券代碼：300832)、杭州啟明醫療器械股份有限公司(聯交所上市公司，股份代號：2500)、穩健醫療用品股份有限公司(上海證券交易所上市公司，證券代碼：300888)及再鼎醫藥有限公司(分別於納斯達克(股份代號：ZLAB)及聯交所(股份代號：9688)上市的公司)。

就董事所知，Sequoia Capital China Growth、紅杉瀚辰及太嘉杉健康基金以及彼等的普通合夥人和有限合夥人均為獨立第三方。

康基醫療及杭州銀凱欣

康基醫療是康基醫療控股有限公司(香港聯交所：9997)的全資附屬公司。康基醫療控股有限公司為投資控股公司，集團主要在中國從事微創外科手術器械及配件的設計、開發、製造及銷售。

杭州銀凱欣是在中國成立的有限合夥企業，鐘鳴先生為其唯一普通合夥人，申屠銀光女士為其唯一有限合夥人，持有40.0%合夥權益，彼等均為康基醫療控股有限公司(香港聯交所：9997)的控股股東兼執行董事。杭州銀凱欣的在管資產為人民幣20百萬元。

就董事所知，康基醫療及杭州銀凱欣(連同其唯一普通合夥人及唯一有限合夥人)均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

深圳智匯及余安定

深圳智匯是在中國成立的有限合夥企業，註冊資本為人民幣3.11百萬元。普通合夥人為余安定先生的配偶李紅菊女士。深圳智匯有7名有限合夥人，三大有限合夥人各持有約16.3%合夥權益。余安定先生為中國居民及本公司的個人[編纂]投資者。余先生於房地產行業擁有逾20年的經驗，擅長產業園開發、企業經營管理，並投資於多家創新技術公司。就董事所知，余安定先生、深圳智匯及其普通合夥人和有限合夥人均為獨立第三方。

嘉興縫子

嘉興縫子是一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事消費者、生物技術及醫療保健領域的投資。嘉興縫子由其普通合夥人深圳市縫子財富管理有限公司（「縫子財富」）控制及管理，而縫子財富由吳蔓萍最終控制。嘉興縫子有17名有限合夥人，最大有限合夥人持有約12.3%合夥權益。縫子財富在管資產約為人民幣13.7億元。縫子財富所管理的基金於醫療保健及生物技術領域的被投資公司亦包括北京陽光諾和藥物研究股份有限公司（證券代碼：688621.SH）、廣東東陽光藥業有限公司及合源生物科技（天津）有限公司。就董事所知，嘉興縫子及其普通合夥人和有限合夥人均為獨立第三方。

臨港生命藍灣一期

臨港生命藍灣一期是一家於2021年在中國成立的有限合夥企業。臨港生命藍灣一期專注於醫療保健行業的投資，尤其是生物技術及醫藥、醫療器械及醫療服務等子行業。臨港生命藍灣一期的普通合夥人為上海臨港藍灣私募基金管理有限公司及寧波喬欣股權投資合夥企業（有限合夥）。上海臨港藍灣私募基金管理有限公司由曲霞控制。寧波喬欣股權投資合夥企業（有限合夥）的普通合夥人為上海泰甫創業投資管理有限公司（最大股東為劉軍軍）。臨港生命藍灣一期由上海臨港藍灣私募基金管理有限公司管理。臨港生命藍灣一期有10名有限合夥人，最大有限合夥人持有約24.8%合夥權益。臨港生命藍灣一期的在管總資產為人

歷史、發展及公司架構

人民幣10.1億元。就董事所知，臨港生命藍灣一期及其普通合夥人和有限合夥人均為獨立第三方。

中國國有企業混合所有制改革基金

中國國有企業混合所有制改革基金為於中國成立的有限公司。中國國有企業混合所有制改革基金的股東包括19間國有企業及戰略投資機構，中國誠通控股集團有限公司為其最大股東。中國國有企業混合所有制改革基金的總基金規模為人民幣2,000億元，其籌集的第一期基金為人民幣707億元。

中國國有企業混合所有制改革基金旨在(其中包括)深化國有企業與各類所有制企業之間的務實合作，改善現代企業體系，激發市場參與者活力，培育具有全球競爭力的混合所有制企業，為股東創造良好回報及開創國有企業混合所有制的新道路。就董事所知，中國國有企業混合所有制改革基金為獨立第三方。

祥峰投資

祥峰投資是在中國成立的有限合夥企業，在管資產約人民幣22億元，普通合夥人為祥譚晟(廈門)股權投資合夥企業(有限合夥)，祥譚晟(廈門)股權投資合夥企業(有限合夥)由TAY CHOON CHONG最終控制。祥峰投資有9名有限合夥人，最大有限合夥人持有約36%合夥權益。祥峰投資由祥峰甲子(廈門)私募基金管理有限公司管理，祥峰甲子(廈門)私募基金管理有限公司於2020年成立，辦公地點設在廈門。祥峰投資專注於深度科技、新數字經濟、消費及醫療保健領域的投資。就董事所知，祥峰投資及其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

北京雅惠錦霖

北京雅惠錦霖是由北京雅惠資產管理有限公司管理及最終控制的私募股權投資基金。北京雅惠錦霖的普通合夥人為寧波梅山保稅港區雅惠鑫匯投資管理中心(有限合夥)，而寧波梅山保稅港區雅惠鑫匯投資管理中心(有限合夥)由孫雅娜最終控制。北京雅惠錦霖有16名有限合夥人，最大有限合夥人持有約18.6%合夥權益。北京雅惠錦霖專注於生命科學的投資，有逾人民幣10億元的在管資產。就董事所知，北京雅惠錦霖及其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

海南遠峰

海南遠峰是在中國成立的有限合夥企業，註冊資本約人民幣18百萬元，普通合夥人為沙乃丹女士。沙女士於建築業擁有豐富經驗，擅長工程管理。海南遠峰有6名有限合夥人，最大有限合夥人持有約27.8%合夥權益。就董事所知，海南遠峰及其普通合夥人和有限合夥人均為獨立第三方。

中金浦成

中金浦成投資有限公司由中國國際金融股份有限公司全資擁有。中國國際金融股份有限公司是在中國註冊成立的股份制公司，其股份在上海證券交易所（證券代碼：601995.SH）及聯交所主板（股份代號：3908.HK）上市。中金浦成為一家成熟的投資公司，專注於科技、金融及醫療等多個行業。就董事所知，中金浦成為獨立第三方。

成都博遠嘉昱

成都博遠嘉昱是在中國成立的有限合夥企業，普通合夥人為寧波梅山保稅港區博睿嘉天股權投資管理合夥企業（有限合夥），由支汝葦最終控制。成都博遠嘉昱專注於醫療及生命科學相關行業的投資，在管資產超過人民幣17億元。成都博遠嘉昱有28名有限合夥人，最大有限合夥人持有17.5%合夥權益。成都博遠嘉昱的投資組合包括江蘇亞虹醫藥科技股份有限公司（於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：688176）、上海紐脈醫療科技股份有限公司、智享生物（蘇州）有限公司及上海鎂信健康科技有限公司。就董事所知，成都博遠嘉昱及其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

OrbiMed

OrbiMed Genesis是根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業，為集合投資基金，其投資經理為OrbiMed Advisors LLC。OrbiMed Genesis GP LLC為OrbiMed Genesis的普通合夥人。OrbiMed Advisors LLC為OrbiMed Genesis GP LLC的管理層成員。OrbiMed Advisors LLC通過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho與W. Carter Neild組成的管理委員會行使投資及投票權。截至2022年11月30日，OrbiMed Genesis有81名有限合夥人，最大單一投資者持有OrbiMed Genesis約12.1%的權益。

歷史、發展及公司架構

OrbiMed New Horizons是根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業，為集合投資基金，其投資經理為OrbiMed Advisors LLC。OrbiMed Horizons GP LLC為OrbiMed New Horizons的普通合夥人。OrbiMed Advisors LLC為OrbiMed Horizons GP LLC的管理層成員。OrbiMed Advisors LLC通過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho與W. Carter Neild組成的管理委員會行使投資及投票權。截至2022年11月30日，OrbiMed New Horizons有83名有限合夥人，最大單一投資者持有OrbiMed New Horizons約15.1%的權益。

截至2022年11月30日，OrbiMed Genesis及OrbiMed New Horizons的在管資產分別超過400百萬美元及113百萬美元。就董事所知，OrbiMed Genesis及OrbiMed New Horizons以及各自的普通合夥人和有限合夥人均為獨立第三方。

無錫晨壹

無錫晨壹為於中國成立的有限合夥企業，由晨壹基金管理(北京)有限公司(連同其聯屬公司統稱為「晨壹」)管理。截至2022年12月22日，晨壹的在管總資產約為人民幣120億元。無錫晨壹的普通合夥人為無錫晨壹成啓諮詢管理合夥企業(有限合夥)，而無錫晨壹成啓諮詢管理合夥企業(有限合夥)的最終控制人為劉曉丹先生。截至2022年12月22日，無錫晨壹有18名有限合夥人，按資本承擔計算，最大有限合夥人持有約32%合夥權益。晨壹於2019年成立，專注於醫療、工業和科技以及消費產品與服務行業的增長及收購投資機會，投資組合包括多家生物醫藥及前沿科技領域的龍頭企業。就董事所知，無錫晨壹及其普通合夥人和有限合夥人均為獨立第三方。

GBA Fund

GBA Fund Investment Limited為大灣區共同家園發展基金有限合夥(「大灣區基金」)的全資附屬公司。大灣區基金為私募投資基金，由國際產業機構、金融機構以及新經濟企業聯合發起成立。大灣區基金由大灣區發展基金管理有限公司全權管理，而大灣區發展基金管理有限公司為根據《證券及期貨條例》持有第1、4及9類牌照的持牌法團。大灣區基金的投資項目覆蓋公司的全生命週期，包括風險投資、私募股權投資、上市公司投資及併購投資，於生物科技及醫療保健領域的投資企業包括永泰生物(股份代號：6978.HK)、和鉑醫藥(股

歷史、發展及公司架構

份代號：2142.HK) 及和譽醫藥(股份代號：2256.HK)。大灣區基金旨在把握粵港澳大灣區發展、國際科創中心建設等歷史機遇，聚焦科技創新、產業升級、美好生活、智慧城市等相關領域。就董事所知，GBA Fund Investment Limited為獨立第三方。

杭州奧贏

杭州奧贏為於中國成立的有限合夥企業，註冊資本約人民幣150百萬元，主要從事於風險投資及為初創企業提供諮詢與商業管理服務。杭州奧贏的普通合夥人及最終控制人為陳恃先生。杭州奧贏有3名有限合夥人，最大有限合夥人持有約59.0%合夥權益。就董事所知，杭州奧贏及其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

Sage Partners

Sage Partners是在開曼群島註冊成立的獲豁免有限合夥企業，由銳智資本有限公司管理。銳智資本有限公司於2019年在香港成立，是持有證監會第9類牌照的投資管理公司。Sage Partners的普通合夥人為Sage Partners Private Fund。Sage Partners為全權委託基金，運用基於基礎的長期方法，主要專注於醫療保健行業的投資機會。就董事所知，Sage Partners及其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

青島羿舟

青島羿舟是在中國成立的有限合夥企業及於中國證券投資基金業協會註冊的基金。青島羿舟主要專注於醫療器械、生物醫藥及高新技術產業處於成長期或成熟階段企業的投資。青島羿舟的基金經理及普通合夥人為青島羿凱創業投資管理有限公司(「羿凱創業投資」)，羿凱創業投資最終由方凱控制。青島羿舟有10名有限合夥人，最大有限合夥人持有約41.7%合夥權益。青島羿舟在管資產超過人民幣65百萬元。羿凱創業投資的投資組合公司包括(其中包括)北京新羿生物科技有限公司、eTheRNA、上海健耕醫藥科技股份有限公司及上海聯空網絡科技有限公司。就董事所知，青島羿舟及其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

Octagon Investments

Octagon Investments是根據開曼群島法例成立的獲豁免有限合夥企業，以私人投資基金方式營運，在管資產約10億美元，投資經理為Octagon Capital Advisors LP(「Octagon

歷史、發展及公司架構

Capital」)。Octagon Capital是特拉華州的有限合夥公司，為美國證券交易委員會的註冊投資顧問。Octagon Investments GP LLC為Octagon Investments的普通合夥人。Octagon Capital於2019年成立，為多階段投資管理公司，專注對全球(尤其是美國及中國)公共和私營醫療保健公司進行循證投資，致力建立集中的長期投資，並與我們的投資組合管理團隊合作。Octagon Capital為大學捐贈基金、非牟利基金會、家族辦公室、退休金和知名資產管理公司等環球機構進行資本管理。就董事所知，Octagon Capital、Octagon Investments、其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

范曉霖女士

范曉霖女士為中國居民，是本公司的個人[編纂]投資者。范女士於生物製藥行業擁有運營管理經驗，目前在一家專注於癌症藥物研發的公司從事管理工作。就董事所知，范曉霖女士為獨立第三方。

未來資產環球投資

未來資產環球投資為未來資產集團的成員公司。未來資產集團於1997年成立，是亞洲最大的金融集團之一，為全球客戶提供包括資產管理、理財、投資銀行及人壽保險的全面服務，業務覆蓋16個全球市場，遍佈美洲、亞太地區及歐洲，在管資產總值約為4,820億美元(截至2022年12月)。在中國市場，未來資產環球投資通過其人民幣和美元基金專注於生物技術及數字醫療、消費及服務升級、技術及創新領域的私募市場投資機會。就董事所知，未來資產環球投資為獨立第三方。

杭州向淑

杭州向淑為在中國成立的有限合夥企業。鐘鳴先生(杭州銀凱欣的唯一普通合夥人)的聯繫人(定義見《上市規則》)鐘淑女士為杭州向淑的唯一普通合夥人，而鐘淑女士的配偶徐向東先生為其唯一有限合夥人，持有20.0%的合夥權益。杭州向淑的在管資產約為2百萬美元。就董事所知，杭州向淑及其唯一普通合夥人和唯一有限合夥人均為獨立第三方。

姜昊先生

姜昊先生為中國居民，是本公司的個人[編纂]投資者。彼目前擔任石藥集團有限公司(於聯交所上市的公司，股份代號：1093)的執行董事，主要從事生產及銷售醫藥產品。就董事所知，姜昊先生為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

公眾持股量

[編纂]完成後，截至本文件日期，各股東所持將轉換及不會轉換為H股的非上市股份如下：

股東	股份數目	[編纂] 完成後 將轉換為 H股的 股份數目	將轉換為 H股的 股份數目 佔各股東 所持非上市 股份百分比	[編纂] 完成後 不會轉換 為H股的 股份數目	不會轉換 為H股的 股份數目 佔各股東 所持非上市 股份百分比
截至本文件日期					
持有內資股的股東					
精鋒海南有限合夥	99,967,680	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
精鋒華瑞	38,969,280	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
協合創鋒	23,965,920	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
成都明晟	17,504,640	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中恒匯金	16,359,120	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
南京叁正	13,332,600	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
協力創峰	12,464,640	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州利城	6,679,800	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國策資本	6,179,040	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
深圳智匯	5,505,840	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
霍爾果斯聯磐	4,892,760	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北京星浩	4,892,760	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
湖州燁禦	3,666,240	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
嘉興繹子	2,404,800	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
臨港生命藍灣一期	2,388,960	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
余安定	2,196,720	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中國國有企業混合					
所有制改革基金	1,911,240	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
祥峰投資	1,765,080	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北京雅惠錦霖	1,715,040	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
太嘉杉健康基金	1,552,680	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
紅杉瀚辰	1,552,680	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
珠海聯騏	1,551,600	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
海南遠峰	1,466,280	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州銀凱欣	1,466,280	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中金浦成	1,466,280	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
成都博遠嘉昱	1,466,280	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
無錫晨壹	1,194,480	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廣遠眾合	1,168,560	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東	股份數目	[編纂] 完成後 將轉換為 H股的 股份數目	將轉換為 H股的 股份數目 佔各股東 所持非上市 股份百分比	[編纂] 完成後 不會轉換 為H股的 股份數目	不會轉換 為H股的 股份數目 佔各股東 所持非上市 股份百分比
杭州奧贏.....	858,240	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
范曉霖.....	716,760	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
青島羿舟.....	716,760	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
湖州偲綺.....	621,000	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州向淑.....	477,720	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
姜昊.....	372,960	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計(內資股)	283,410,720	[編纂]	[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂] ⁽¹⁾
截至本文件日期					
持有非上市外資股的股東					
Guadalupe Peak Limited	18,964,440	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Intelligent Spark.	14,333,760	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
健稜投資.....	8,493,120	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
心健投資.....	8,386,920	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Springleaf Investments	7,644,600	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
康基醫療.....	5,865,840	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Sequoia Capital China Growth	4,300,200	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Spark Plug	2,388,960	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
True Light	1,911,240	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
GBA Fund	1,194,480	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Sage Partners	716,760	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Octagon Investments	716,760	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
OrbiMed Genesis	597,240	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
OrbiMed New Horizons.....	597,240	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
未來資產環球投資	477,720	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計(非上市外資股)	76,589,280	[編纂]	[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂] ⁽¹⁾
總計	360,000,000	[編纂]	[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂] ⁽¹⁾

附註：

- 四捨五入至小數點後兩位，表示佔截至本文件日期本公司已發行股份總數的百分比。

精鋒海南有限合夥(持有[編纂]股非上市股份)、精鋒華瑞、協合創鋒、臨港生命藍灣一期(持有[編纂]股非上市股份)、中國國有企業混合所有制改革基金、祥峰投資、太嘉杉健康基金、紅杉瀚辰、中金浦成、姜昊(持有[編纂]股非上市股份)及Sequoia Capital China Growth(持有[編纂]股非上市股份)所持有的[編纂]股股份(佔最後可行日期我們全部已發行股份約

歷史、發展及公司架構

[編纂]%，或[編纂]後全部已發行股份約[編纂]%(假設並無行使[編纂])，或悉數行使[編纂]後我們全部已發行股份約[編纂]%)為非上市股份，在[編纂]完成後[編纂]H股及[編纂]，因此[編纂]公眾持股量。

精鋒海南有限合夥(持有[編纂]股非上市股份)、南京叁正及協力創峰持有的[編纂]股股份(佔最後可行日期我們全部已發行股份約[編纂]%，或[編纂]後全部已發行股份約[編纂]%(假設並無行使[編纂])，或悉數行使[編纂]後我們全部已發行股份約[編纂]%)為非上市股份，在[編纂]完成後將轉換成H股並[編纂]。由於(i)精鋒海南有限合夥([編纂]後為本公司主要股東)及協力創峰均由執行董事王博士控制，故彼等均為本公司的核心關連人士，及(ii)南京叁正由非執行董事盛利先生最終控制，故為本公司的核心關連人士，根據《上市規則》第8.08條，該等實體持有的H股於[編纂]後[編纂]公眾持股量。

成都明晟、中恒匯金、杭州利城、國策資本、深圳智匯、霍爾果斯聯磐、北京星浩、湖州燁禦、嘉興綫子、臨港生命藍灣一期(持有[編纂]股非上市股份)、余安定、北京雅惠錦霖、珠海聯騏、海南遠峰、杭州銀凱欣、成都博遠嘉昱、無錫晨壹、廣遠眾合、杭州奧贏、范曉霖、青島羿舟、湖州偲綺、杭州向淑、姜昊(持有[編纂]股非上市股份)、Guadalupe Peak Limited、Intelligent Spark、健稜投資、心健投資、Springleaf Investments、康基醫療、Sequoia Capital China Growth(持有[編纂]股非上市股份)、Spark Plug、True Light、GBA Fund、Sage Partners、Octagon Investments、OrbiMed Genesis、OrbiMed New Horizons及未來資產環球投資持有的[編纂]股股份(佔最後可行日期我們全部已發行股份約[編纂]%，或[編纂]後全部已發行股份約[編纂]%(假設並無行使[編纂])，或悉數行使[編纂]後我們全部已發行股份約[編纂]%)為非上市股份，在[編纂]完成後[編纂]成H股並[編纂]。由於該等實體在[編纂]後並非本公司核心關連人士，故不會慣常就其股份的收購、出售、投票或其他處置遵循核心關連人士的指示，且其收購股份的資金並非直接或間接來自核心關連人士，故根據《上市規則》第8.08條，其持有的股份將於[編纂]後[編纂]公眾持股量。

根據適用中國法律，在[編纂]後12個月內，所有當前股東不得出售任何所持股份。

基於上文所述，預計在緊隨[編纂]完成後，假設並無行使[編纂]，我們於[編纂]後的公眾持股量約為[編纂]%(按將轉換成H股(如上文「公眾持股量」一節的表格所示)且[編纂]後[編纂])

歷史、發展及公司架構

公眾持股量的[編纂]股非上市股份與[編纂]將發行的[編纂]股股份之和除以[編纂]時（假設並無行使[編纂]）的已發行股份總數計算）。因此，本公司可符合第8.08(1)(b)條的最低公眾持股量規定。

緊隨[編纂]完成後，假設(i)[編纂]股H股根據[編纂]發行及出售；及(ii)[編纂]並無行使，根據[編纂]每股H股[編纂]港元（即指示[編纂]的中位數）計算，本公司市值將有最少[編纂]港元由公眾持有，符合《上市規則》第18A.07條規定。

本公司的資本化

下表為本公司截至本文件日期及[編纂]（假設[編纂]並無行使）的資本化概要：

股東	股份數目	於本文件 日期佔相關股份 類別的擁有權 百分比	於本文件日期佔本 公司全部已 發行股本的擁有權 百分比	於[編纂]佔 本公司全部已發行 股本的擁有權 百分比
內資股股東				
精鋒海南有限合夥 ⁽¹⁾	99,967,680	35.27%	27.77%	[編纂]%
精鋒華瑞 ⁽¹⁾	38,969,280	13.75%	10.82%	[編纂]%
三正健康投資 ⁽¹²⁾ ：				
南京叁正	13,332,600	4.70%	3.70%	[編纂]%
協合創鋒 ⁽¹⁾	23,965,920	8.46%	6.66%	[編纂]%
成都明晟	17,504,640	6.18%	4.86%	[編纂]%
中恒匯金	16,359,120	5.77%	4.54%	[編纂]%
協力創峰 ⁽¹⁾	12,464,640	4.40%	3.46%	[編纂]%
杭州利城 ⁽²⁾	6,679,800	2.36%	1.86%	[編纂]%
國策資本 ⁽³⁾	6,179,040	2.18%	1.72%	[編纂]%
深圳智匯 ⁽⁴⁾	5,505,840	1.94%	1.53%	[編纂]%
霍爾果斯聯磐 ⁽⁵⁾	4,892,760	1.73%	1.36%	[編纂]%
北京星浩 ⁽⁵⁾	4,892,760	1.73%	1.36%	[編纂]%
湖州燁禦 ⁽³⁾	3,666,240	1.29%	1.02%	[編纂]%
嘉興縫子	2,404,800	0.85%	0.67%	[編纂]%
臨港生命藍灣一期	2,388,960	0.84%	0.66%	[編纂]%
余安定 ⁽⁴⁾	2,196,720	0.78%	0.61%	[編纂]%
中國國有企業混合所有制改革基金	1,911,240	0.67%	0.53%	[編纂]%
祥峰投資	1,765,080	0.62%	0.49%	[編纂]%
北京雅惠錦霖	1,715,040	0.61%	0.48%	[編纂]%
太嘉杉健康基金 ⁽⁶⁾	1,552,680	0.55%	0.43%	[編纂]%
紅杉瀚辰 ⁽⁶⁾	1,552,680	0.55%	0.43%	[編纂]%
珠海聯騏 ⁽²⁾	1,551,600	0.55%	0.43%	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

股東	股份數目	於本文件 日期佔相關股份 類別的擁有權 百分比	於本文件日期佔本 公司全部已 發行人股本的擁有權 百分比	於[編纂]佔 本公司全部已發行 股本的擁有權 百分比
海南遠峰.....	1,466,280	0.52%	0.41%	[編纂]%
杭州銀凱欣 ⁽⁷⁾	1,466,280	0.52%	0.41%	[編纂]%
中金浦成.....	1,466,280	0.52%	0.41%	[編纂]%
成都博遠嘉昱.....	1,466,280	0.52%	0.41%	[編纂]%
無錫晨壹.....	1,194,480	0.42%	0.33%	[編纂]%
廣遠眾合.....	1,168,560	0.41%	0.32%	[編纂]%
杭州奧贏.....	858,240	0.30%	0.24%	[編纂]%
范曉霖.....	716,760	0.25%	0.20%	[編纂]%
青島羿舟.....	716,760	0.25%	0.20%	[編纂]%
湖州偲綺 ⁽³⁾	621,000	0.22%	0.17%	[編纂]%
杭州向淑.....	477,720	0.17%	0.13%	[編纂]%
姜昊.....	372,960	0.13%	0.10%	[編纂]%
小計(內資股)	283,410,720	100.00%	78.73%	[編纂]%
非上市外資股股東				
Guadalupe Peak Limited.....	18,964,440	24.76%	5.27%	[編纂]%
Intelligent Spark ⁽⁸⁾	14,333,760	18.72%	3.98%	[編纂]%
三正健康投資 ⁽¹²⁾ ：				
健稜投資 ⁽⁹⁾	8,493,120	11.09%	2.36%	[編纂]%
心健投資 ⁽⁹⁾	8,386,920	10.95%	2.33%	[編纂]%
Springleaf Investments ⁽¹⁰⁾	7,644,600	9.98%	2.12%	[編纂]%
康基醫療 ⁽⁷⁾	5,865,840	7.66%	1.63%	[編纂]%
Sequoia Capital China Growth.....	4,300,200	5.61%	1.19%	[編纂]%
Spark Plug ⁽⁸⁾	2,388,960	3.12%	0.66%	[編纂]%
True Light ⁽¹⁰⁾	1,911,240	2.50%	0.53%	[編纂]%
GBA Fund.....	1,194,480	1.56%	0.33%	[編纂]%
Sage Partners.....	716,760	0.94%	0.20%	[編纂]%
Octagon Investments.....	716,760	0.94%	0.20%	[編纂]%
OrbiMed Genesis ⁽¹¹⁾	597,240	0.78%	0.17%	[編纂]%
OrbiMed New Horizons ⁽¹¹⁾	597,240	0.78%	0.17%	[編纂]%
未來資產環球投資.....	477,720	0.62%	0.13%	[編纂]%
小計(非上市外資股)	76,589,280	100.00%	21.27%	[編纂]%
參與[編纂]的[編纂].....	[編纂]	—	—	[編纂]%
總計	[編纂]		100.00%	[100.00]%

附註：

- (1) 王博士及高博士均為本公司創始人及執行董事，共同控制精鋒海南有限合夥、精鋒華瑞、協合創鋒及協力創鋒。緊接[編纂]前，精鋒海南有限合夥、精鋒華瑞、協合創鋒及協力創鋒合共於我們已發行股本總額中擁有約48.71%權益。[編纂]後，王博士、高博士、精鋒海南有限合夥、精鋒華瑞、協合創鋒及協力創鋒均為本公司控股股東。王博士為協力創鋒及協合創鋒的唯一普通合夥人。截至最後可行日期，協合創鋒有三名有限合夥人，即我們的控股股東高博士(持有約41.67%合夥權益)及本集團兩名前僱員(均為獨立第三方，持有協合創鋒少於10%的合夥權益)。截至最後可行日期，協力創鋒有四名有限合夥人，即(i)我們的控股股

歷史、發展及公司架構

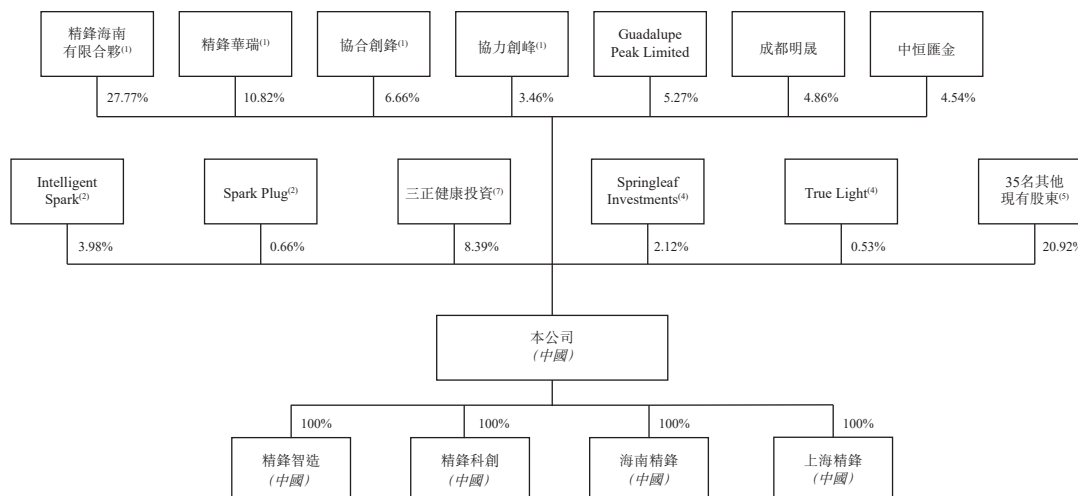
東高博士(持有協力創鋒約24.26%合夥權益)；(ii)我們的僱員激勵平台眾旭銳鋒(持有協力創鋒約5.83%合夥權益)；(iii)我們的僱員激勵平台合益銳鋒(持有協力創鋒約20.23%合夥權益)；及(iv)我們的僱員激勵平台精誠銳鋒(持有協力創鋒約25.43%合夥權益)。有關三個僱員激勵平台的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—僱員激勵計劃」及「附錄六—法定及一般資料—有關董事、監事、高級管理層及主要股東的其他資料—5.僱員激勵計劃」章節。

- (2) 緊接[編纂]前，杭州利城及珠海聯騏合共於我們已發行股本總額中擁有約2.29%權益。
- (3) 國策投資以國策資本、湖州燁禦及湖州偲綺的基金經理的身份管理該等基金。緊接[編纂]前，國策資本、湖州燁禦及湖州偲綺合共於我們已發行股本總額中擁有約2.91%權益。
- (4) 深圳智匯的普通合夥人為李紅菊女士，而李紅菊女士為余安定先生(本公司的個人[編纂])的配偶。緊接[編纂]前，深圳智匯及余安定先生合共於我們已發行股本總額中擁有約2.14%權益。
- (5) 北京星浩及霍爾果斯聯磐由聯想控股股份有限公司最終控制。緊接[編纂]前，北京星浩及霍爾果斯聯磐合共於我們已發行股本總額中擁有約2.72%權益。
- (6) 紅杉瀚辰及太嘉杉健康基金由周達先生最終控制。緊接[編纂]前，紅杉瀚辰及太嘉杉健康基金合共於我們已發行股本總額中擁有約0.86%權益。
- (7) 康基醫療為康基醫療控股有限公司(香港聯交所：9997)的全資附屬公司，而杭州銀凱欣的唯一普通合夥人鐘鳴先生為康基醫療控股有限公司的控股股東兼執行董事。緊接[編纂]前，康基醫療及杭州銀凱欣合共於我們已發行股本總額中擁有約2.04%權益。
- (8) Intelligent Spark及Spark Plug均由Xiaomeng Tong先生最終控制。緊接[編纂]前，Intelligent Spark及Spark Plug合共於我們已發行股本總額中擁有約4.65%權益。
- (9) 健稜投資及心健投資均由Dragon Warrior Investments Limited全資擁有。緊接[編纂]前，健稜投資及心健投資合共於我們已發行股本總額中擁有約4.69%權益。
- (10) Springleaf Investments及True Light均由Temasek Holdings (Private) Limited最終擁有。緊接[編纂]前，Springleaf Investments及True Light合共於我們已發行股本總額中擁有約2.65%權益。
- (11) OrbiMed Genesis及OrbiMed New Horizons均為集合投資基金，其投資經理為OrbiMed Advisors LLC。緊接[編纂]前，OrbiMed Genesis及OrbiMed New Horizons合共於我們已發行股本總額中擁有約0.33%權益。
- (12) 南京叁正、健稜投資及心健投資為三正健康投資基金的投資公司，三正健康投資基金為私募股權投資基金，專注於生命科學、醫療保健及科技相關領域的投資。詳情請參閱「[編纂]投資的條款詳情—6.有關[編纂]投資者的資料」。

歷史、發展及公司架構

緊接[編纂]完成前的公司架構

下圖說明本公司緊接[編纂]完成前的股權架構：



附註：

(1)至(4) 請參閱「本公司的資本化」附註(1)及(8)至(10)。

(5) 有關35名其他現有股東的詳情，請參閱「本公司的資本化」所述本公司的資本化表格。

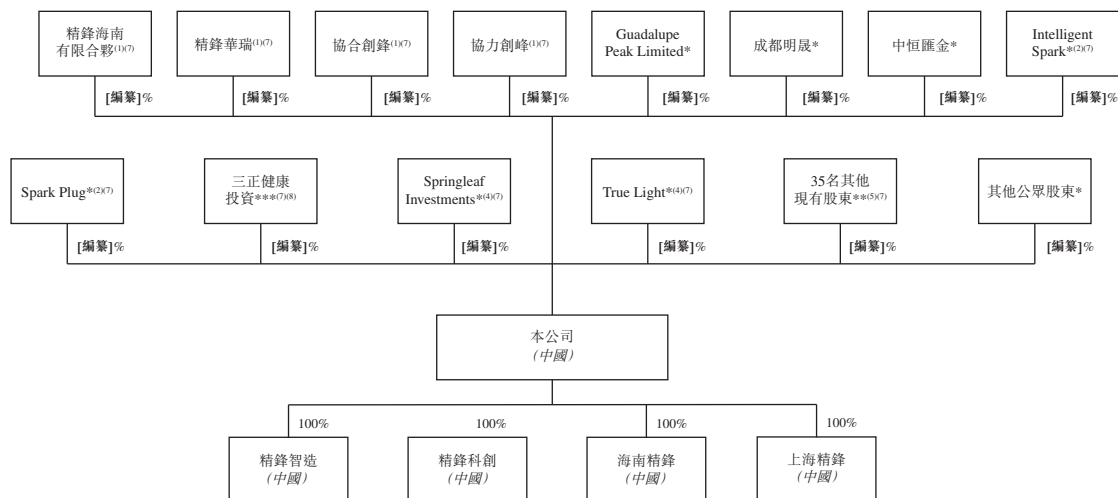
(6) 有關[編纂]投資者實益擁有人及其與本公司的關係的資料，請參閱「[編纂]投資的條款詳情 — 6.有關[編纂]投資者的資料」。

(7) 南京叁正、健稜投資及心健投資(緊接[編纂]前分別擁有本公司已發行股本總額3.70%、2.36%及2.33%的權益)為三正健康投資基金的投資公司，三正健康投資基金為私募股權投資基金，專注於生命科學、醫療保健及科技相關領域的投資。詳情請參閱「[編纂]投資的條款詳情 — 6.有關[編纂]投資者的資料」。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖說明本公司緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無行使）的股權架構：



附註：

* 該等股東所持股份將根據《上市規則》第8.08條於[編纂]後[編纂]公眾持股量。

** 有關35名其他現有股東所持股份的公眾持股量分析，請參閱「公眾持股量」一節。

*** 僅該等股東所持部分股份[將]根據《上市規則》第8.08條於[編纂]後[編纂]公眾持股量。

(1)至(6) 請參閱「緊接[編纂]完成前的公司架構」附註(1)至(6)。

(7) 緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無行使），(i)精鋒海南有限合夥、精鋒華瑞、協合創鋒及協力創峰將合共於本公司已發行股本總額中擁有約[編纂]%權益、(ii) Intelligent Spark及Spark Plug將合共於本公司已發行股本總額中擁有約[編纂]%權益、(iii)健稜投資及心健投資將合共於本公司已發行股本總額中擁有約[編纂]%權益及(iv) Springleaf Investments及True Light將合共於本公司已發行股本總額中擁有約[編纂]%權益。

(8) 南京叁正、健稜投資及心健投資（緊隨[編纂]完成後將分別擁有本公司已發行股本總額[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%的權益）為三正健康投資基金的投資公司，三正健康投資基金為私募股權投資基金，專注於生命科學、醫療保健及科技相關領域的投資。詳情請參閱「[編纂]投資的條款詳情—6. 有關[編纂]投資者的資料」。健稜投資及心健投資所持股份將根據《上市規則》第8.08條於[編纂]後[編纂]公眾持股量。有關公眾持股量分析的詳情，請參閱上文「公眾持股量」一節。

業 務

概覽

我們的使命是推動外科手術技術發展，賦能醫生，造福患者。

我們成立於2017年，是醫療器械行業的先進手術機器人公司，致力於設計、開發及製造手術機器人。精鋒®多孔腔鏡手術機器人MP1000為我們的建議核心產品，而精鋒®單孔腔鏡手術機器人SP1000為我們的關鍵在研產品。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首家已完成多孔及單孔腔鏡手術機器人關鍵性臨床試驗的公司。¹MP1000及SP1000均已具備通過綠色通道進行國家藥監局有關創新醫療器械的快速審查資格。我們於2022年12月獲得國家藥監局對MP1000用於泌尿外科手術的註冊批准。中國手術機器人市場競爭激烈。根據弗若斯特沙利文的資料，於最後可行日期，我們於中國有五家公司的多孔腔鏡手術機器人獲批，惟單孔腔鏡手術機器人均未獲批。

除MP1000及SP1000外，我們有五項開發中的其他管線在研產品。截至最後可行日期，我們在全球共有超過500項獲授專利及專利申請。截至同日，我們持有僅與MP1000相關的48項專利和54項專利申請，僅與SP1000相關的63項專利和28項專利申請，以及與MP1000及SP1000均相關的127項專利和83項專利申請。

- **MP1000**。我們於2021年12月完成MP1000用於泌尿外科手術的註冊臨床試驗。國家藥監局於2022年1月受理我們的註冊申請，並於2022年12月授出用於泌尿外科手術的註冊批准。臨床結果顯示MP1000的扎實表現，體現在足以媲美全球領先手術機器人的安全性及有效性。MP1000為外科醫生提供精準及簡便的操作，使外科醫生能夠為患者提供優質手術。我們已基本完成婦科手術的臨床試驗，預期將於2023年第一季度完成。我們亦於2022年1月開啟用於普通外科及胸外科手術的臨床試驗，並於2022年11月完成患者入組。此外，我們亦將T4晚期癌納入泌尿外科關鍵臨床試驗。以上彰顯了我們強大的技術實力。
- **SP1000**。我們於2021年10月啟動SP1000在婦科手術的註冊臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，SP1000為中國首個進入婦科手術關鍵性臨床試驗階段的單孔腔鏡手術機器人。我們已基本完成該試驗，預期將於2023年第一季度完成。我們已於2022年10月向國家藥監局提交SP1000的初步註冊申請。單孔腔鏡手術機器人代表微創手術的發展趨勢，一直是全球領先的手術機器人公司的研究重點之一。

¹. 我們已完成SP1000在婦科手術的註冊臨床試驗的臨床程序。

業 務

微創手術憑藉多種臨床優勢，例如侵入性低、手術傷口最小、恢復更快及術後併發症較少，成為愈來愈常見和首選的手術方法。隨著新技術（尤其是針對手術機器人的創新技術）的出現，機器人輔助的微創手術憑藉其治療效果優於開放手術及傳統微創手術而成為趨勢。除了傳統微創手術帶來的所有好處外，機器人輔助的微創手術還可以通過提供三維高清的解剖學影像、優化器械運動、過濾人手固有的顫抖並降低外科醫生的疲勞感，大大提高外科醫生的手術能力。與開放手術及傳統微創手術相比，機器人輔助的微創手術賦能外科醫生提供更一致及更精準的手術方式，為患者提供優質的手術。為進一步減少外科手術的侵入性，手術機器人的研發重點從使用多孔手術機器人進行多切口微創手術轉向使用單孔手術機器人進行單切口微創手術，再到利用人體自然腔道進行機器人輔助的微創手術。

與美國市場相比，中國手術機器人市場的滲透率明顯不足。例如，根據弗若斯特沙利文的資料，腔道手術機器人為全球手術機器人的最大細分市場，2021年中國機器人輔助腔鏡手術佔腔鏡手術總數的滲透率為0.7%，遠低於美國15.5%的滲透率。截至2021年12月31日，美國腔鏡手術機器人的裝機量為4,139台，而中國僅有約260台。根據弗若斯特沙利文的資料，受機器人輔助手術的臨床需求、市場認知度提高以及支持性政府政策等利好因素帶動，中國在2030年的機器人輔助腔鏡手術佔腔鏡手術總數的滲透率有望達到3.4%，預計中國2030年的腔鏡手術機器人裝機量有望達到約5,600台。中國手術機器人市場規模預期由2021年的人民幣4,192.4百萬元快速增長至2030年的人民幣70,951.9百萬元，年複合增長率為36.9%。受惠於對中國市場的深入了解、成本優勢及強大的本地化營運能力，國內手術機器人公司有望主導中國手術機器人市場。

業 務

為把握中國巨大的市場機遇並解決未被滿足的臨床需求，我們於2017年成立至今，一直專注於手術機器人的設計、開發、製造和商業化。我們的創始人王博士及高博士均有約十年的手術機器人研究經驗且為中國手術機器人行業的先驅，在他們的帶領下，我們戰略性地建立了強大且高度協同的產品組合，以提供全面的微創手術解決方案。我們的多孔及單孔腔鏡手術機器人可以幫助外科醫生執行各種微創手術。此外，我們進一步將產品範圍由機器人輔助微創手術擴展至無創自然腔道手術機器人及傳統微創手術器械。我們所有在研產品均由我們獨立開發。下圖概述了截至最後可行日期，我們主要在研產品的開發狀況：

產品類別	產品名稱	手術應用	國家藥監局分類	設計開發	型式檢驗	臨床	註冊階段	臨床試驗 (過往／預期) 時間表	(預期) 即將到來的 關鍵里程碑
1 多孔腔鏡手術 機器人系統	精鋒®多孔腔鏡手術機器人 (「MP1000」) ★🚩	泌尿外科	第三類	於2022年12月獲得國家藥監局批准			2021年2月至 2021年12月	2023年商業化	
		婦科				2021年8月至 2023年第一季度	2023年 獲國家藥監局批准		
		普通外科				2022年1月至 2023年上半年	2023年 獲國家藥監局批准		
		胸外科				2022年1月至 2023年上半年	2023年 獲國家藥監局批准		
	精鋒®機器人超聲刀 ¹	腔鏡手術	第二類				不適用 ²	2023年 獲國家藥監局批准	
	精鋒®機器人吻合器 ¹	腔鏡手術	第二類				不適用 ³	2023年 獲國家藥監局批准	
2 單孔腔鏡手術 機器人系統	精鋒®單孔腔鏡 手術機器人 (「SP1000」) 🚩	婦科	第三類				2021年10月至 2023年第一季度	2023年 獲國家藥監局批准	
		泌尿外科				2023年上半年至 2023年第四季度	2023年 完成臨床試驗		
		普通外科				2023年上半年至 2023年第四季度	2023年 完成臨床試驗		
		胸外科				2023年上半年至 2023年第四季度	2023年 完成臨床試驗		
3 自然腔道手術 機器人系統	精鋒®支氣管鏡機器人	支氣管及肺結 節診斷與治療	第三類				2023年上半年至 2023年第四季度	2023年 完成臨床試驗	
4 傳統微創 手術器械	精鋒®立體內窺鏡	腔鏡手術	第二類	於2022年10月獲得廣東省藥監局批准			不適用 ²	2023年商業化	
	精鋒®智能吻合器	腔鏡手術	第二類				不適用 ²	2023年 獲國家藥監局批准	
★ 我們的核心產品 🚩 合資格進入國家藥監局綠色通道快速審查程序的产品									
附註： 1. 與MP1000配套使用的手術器械。我們計劃與MP1000分開進行精鋒®機器人超聲刀及精鋒®機器人吻合器醫療器械的註冊申請。 2. 無須進行臨床試驗。臨床評估通過臨床文獻及臨床數據的完成，並非臨床試驗得出。 3. 是否進行臨床試驗需與國家藥監局進一步溝通後決定。									

作為中國手術機器人公司，我們有能力把握中國巨大的市場機遇，並已在以下方面建立了高競爭壁壘：

- 全面的產品管線。我們優秀的多孔及單孔腔鏡手術機器人、自然腔道手術機器人及傳統微創手術器械產品管線讓我們能夠針對相同客戶群的各種複雜手術問題提供全面微創手術解決方案，帶來巨大的商業化協同效應。特別是，透過共享相同的醫生主控台及三維高清影像系統，MP1000與SP1000可以實現互相兼容，醫生因此能夠輕鬆切換MP1000與SP1000，提高醫院對MP1000和SP1000的使用率。我們的核心專有技術可於各種在研產品中遷移，創造研發協同效應。我們相信，我們協同互補的產品管線將促進交叉銷售及追加銷售的機會，大大提高用戶忠誠度及我們產品在市場上的知名度。
- 先進的技術與強大的研發能力。我們卓越的研發團隊及專有的機器人技術平台證明了我們雄厚的研發能力，從而形成了較高的技術競爭壁壘。在創始人王博士及

業 務

高博士的帶領下，我們擁有一支由超過330名成員組成的跨學科研發團隊，擁有豐富行業經驗及多學科專業知識。我們已建立由六項專有核心技術模塊為基礎的綜合技術平台。我們僅花了四年的時間，已完成MP1000及SP1000的設計及主要研發，兩款產品均已具備通過綠色通道進行國家藥監局快速審查的資格，而MP1000亦於2022年12月獲得註冊批准，可用於泌尿外科手術，足證我們具備強大研發實力。我們強大的研發能力亦可見於全面的知識產權組合。截至最後可行日期，我們在中國擁有245項已授權專利及218項專利申請。根據弗若斯特沙利文的資料，按中國國家知識產權局的信息，我們於中國的專利授權及專利申請數量均在中國手術機器人公司中排名第一。

- **臨床開發能力。**我們的在研產品臨床試驗進展迅速，臨床試驗結果卓越，足以證明我們的臨床開發實力。MP1000泌尿外科註冊臨床試驗的臨床數據顯示，MP1000的臨床表現出色，在頭對頭比較中所展示的有效性和安全性不遜於全球領先手術機器人達芬奇手術系統。
- **生產能力。**我們在中國深圳設有生產設施，年產能約為80台手術機器人，總面積約為8,000平方米。我們自2019年開始中試生產。我們計劃在深圳建設總面積約69,000平方米的新生產中心，屆時年產能將為500台手術機器人。根據弗若斯特沙利文的資料，我們在深圳新設的生產中心有望成為目前中國最大的手術機器人生產基地。多年來，我們在製造手術機器人方面積累了豐富的專業知識和技術訣竅。我們建立了全面的質量控制系統及供應鏈管理系統，以保持我們手術機器人的高生產效率、低成本、高可靠性及一致性。
- **前瞻性的商業化策略。**為準備在研產品即將到來的商業化，我們已開始組建商業化團隊並制定前瞻性商業化策略。我們的內部商業化團隊由陳宗希先生帶領，陳宗希先生在全球領先的公司中有20多年的銷售及營銷相關經驗，而團隊成員亦擁有豐富的醫療器械銷售經驗及專業知識。我們已成立多個培訓中心，並計劃與中華醫學會泌尿外科學分會及三甲醫院合作擴展我們的培訓中心網絡。我們相信，我們的培訓計劃將大大提高我們產品的市場知名度及採用率，並可增強我們產品的用戶忠誠度。

此外，我們獲得眾多對手術機器人發展擁有與我們理念一致的知名投資者的支持。我

業 務

們的投資者包括一系列領先的機構投資者，例如博裕、淡馬錫控股、紅杉資本、三正健康、LYFE Capital、中國國有企業混合所有制改革基金和OrbiMed。

優勢

我們是中國首家已完成多孔及單孔腔鏡手術機器人關鍵性臨床試驗的公司

我們成立於2017年，是醫療器械行業的先進手術機器人公司，致力於設計、開發及製造手術機器人。憑藉對臨床需求的深入見解，我們已戰略性地建立由多孔及單孔手術機器人組成的協同產品組合。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首家已完成多孔及單孔腔鏡手術機器人關鍵性臨床試驗的公司。我們僅花了四年的時間，已完成核心產品精鋒®多孔腔鏡手術機器人MP1000及精鋒®單孔腔鏡手術機器人SP1000的設計及主要研發活動。根據弗若斯特沙利文的資料，SP1000是中國首個進入婦科手術關鍵性臨床試驗階段的單孔腔鏡手術機器人。

我們自主開發的多孔及單孔腔鏡手術機器人相輔相成，根據不同外科手術的臨床需要，為外科醫生提供廣泛選擇。多孔腔鏡手術機器人裝備了多種最新的機器人技術，能夠執行各種專業的複雜外科手術。單孔腔鏡手術機器人能夠以較少傷口的小切口進入狹窄的工作空間，適合需要進行精細靈巧操作的外科手術。我們認為醫院值得同時配備多孔及單孔腔鏡手術機器人，以滿足多元化臨床需要，惠及患者。得益於技術基礎平台的前瞻設計，我們的醫生主控台及三維高清影像系統同時兼容MP1000及SP1000，實現協同效應，我們相信協同效應將大大促進市場對我們的手術機器人的需求。由於醫院可購買一套同時兼容多孔及單孔腔鏡手術機器人的醫生主控台及三維高清影像系統，因此多孔及單孔腔鏡手術機器人的採購成本預計將大大降低。MP1000及SP1000的設備兼容性亦可提高手術室的空間利用率，我們認為這將進一步增強醫院對我們手術機器人的認可。

- **MP1000** (我們的核心產品)

我們的MP1000旨在執行各種手術，例如泌尿外科、婦科、普通外科及胸外科手術。MP1000憑藉以下全球領先的性能為外科醫生提供精準及簡易的操作，使外科醫生能夠為患者提供優質手術：

- **超高靈巧性。**四個機械臂結構，可以滿足複雜手術對機械臂靈活切換的需求。單個機械臂(含連接在機械臂上有七個自由度的器械)七個自由度為術前擺位

業 務

及對接提供更大的調整範圍，從而確保自然靈活，適應更多手術類型。根據弗若斯特沙利文的資料，MP1000單個機械臂及其所連接單個器械的總自由度比肩全球腔鏡手術機器人行業最高水平。

- **絕佳的主從控制體驗。**外科醫生的手部運動精準轉換為器械相應的微動作，配合具有腕關節的靈活器械，為外科醫生提供絕佳的主從控制體驗，確保一致的手術結果。
- **低延時、沉浸式三維高清影像。**我們先進的成像技術能夠產生顯示延遲不超過40毫秒的高清患者解剖學圖像。高分辨率立體內窺鏡配合沉浸式三維高清影像系統，使得外科醫生能在清晰的圖像及可靠的精準度的環境下進行手術。
- **豐富的專有擴展器械。**我們已開發逾30種各式各樣可連接機械臂的手術器械，令MP1000可應用於不同的手術類型。
- **安全可靠。**MP1000所應用的創新機械及電氣設計、硬件、軟件及算法，讓MP1000在安全性和可靠性方面表現出色。

我們於2021年12月完成MP1000用於泌尿外科的臨床試驗，顯示了MP1000的扎實表現，包括：

- 手術成功率為100%；及
- 並無出現系統故障，對外科醫生、患者和他人亦無產生安全風險。

MP1000可用於進行非常複雜的手術，而根據弗若斯特沙利文的資料，我們是唯一一家將T4晚期癌納入在中國進行的泌尿外科關鍵臨床試驗的中國公司。例如，鄭州大學第一附屬醫院一位外科醫生運用MP1000成功為一名被診斷患有晚期前列腺癌的患者進行了前列腺切除術。該患者由於腫瘤與周邊病灶緊密黏連，故手術難度大。外科醫生利用我們的MP1000成功切除了前列腺及淋巴結且切緣陰性，有效避免了骨盆底血管出血和直腸破裂。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，中國人民解放軍總醫院一位外科醫生使用我們的MP1000，成功為一名有右腎腫瘤的患者進行腹膜後腎部分切除術，期間熱缺血時間只有7分鐘，遠遠短於全球機器人輔助手術的平均熱缺血時長。

業 務

- SP1000

我們的SP1000作為我們手術機器人產品組合中的重要產品，讓外科醫生能透過患者身上的單一小切口進行手術。SP1000旨在應用於婦科、泌尿外科、普通外科及胸外科手術。SP1000更適合執行位於狹窄的手術空間的手術。與多孔腔鏡手術機器人相比，單孔手術機器人對患者的傷害更小，單個手術傷口更小，讓患者可更快復原，術後併發症亦更少，但所需要的技術較多孔腔鏡手術機器人更複雜。單孔腔鏡手術機器人代表微創手術的發展趨勢，一直是全球領先的手術機器人公司的研究重點之一。

我們的SP1000設計具有以下全球領先的功能，可以增強外科醫生的手術能力並改善患者的治療結果：

- **單臂單切口。**SP1000只需在病人體表切開單一切口，並通過單一切口置入小套管。所有關節器械(包括一個立體內窺鏡及三個手術器械)均安裝在單個機械臂，並通過小套管在患者體內操作，從而減少患者創傷，為患者提供更安全的手術方法。
- **高靈活性。**與SP1000兼容的內窺鏡器械具有五個自由度，部分其他器械最高有七個自由度，使SP1000具備人手及手腕的高靈活性，能夠提供給外科醫生更靈活的控制。根據弗若斯特沙利文的資料，SP1000內窺鏡及器械的總體自由度比肩全球內窺鏡機器人手術行業最高水平。
- **高集成度、體積小。**得益於獨特的高集成度的結構，SP1000的體積遠小於達芬奇SP手術系統，並因所需安裝空間較小而有望得到廣泛應用。
- **絕佳的主從控制體驗。**外科醫生的手部運動精準轉換為器械相應的微動作，配合具有腕關節的靈活器械，提供絕佳的主從控制體驗並在複雜的手術中降低對外科醫生的技術要求。
- **低延時、沉浸式三維高清影像。**我們先進的成像技術能夠產生顯示延遲不超過40毫秒的高清患者解剖學圖像。高分辨率立體內窺鏡配合沉浸式三維高清影像系統，使得外科醫生能在清晰的圖像及可靠的精準度的環境下進行手術。
- **各種專有擴展器械。**我們正在開發多種可連接單機械臂的手術器械，令SP1000可應用於不同手術類型。

業 務

微創手術解決方案的全組合，強協同效應

微創手術預期將迅速發展。為解決大量未滿足的臨床需要，我們戰略性地專注於微創手術。根據弗若斯特沙利文的資料，至2030年，中國多孔腔鏡手術機器人、單孔內窺鏡機器人、自然腔道手術機器人、立體內窺鏡及智能吻合器的總體市場規模預期增至人民幣52,885.9百萬元。為把握上述市場機遇，除單孔及多孔腔鏡手術機器人外，我們亦在開發下列在研產品：

- **精鋒®支氣管鏡機器人。**機器人輔助NOTES是微創手術中最重要的創新之一。機器人支氣管鏡作為機器人輔助NOTES的一個種類，整合先進的技術幫助診斷早期肺癌。肺癌是全球癌症死亡的主要原因之一。大多數病例直至晚期才被確診出來。這是因為早期肺癌中可疑的肺結節往往非常小，且深藏肺部外圍，難以通過傳統支氣管鏡觸及。因此，我們戰略性地進入NOTES領域並開始我們精鋒®支氣管鏡機器人的開發，旨在提高早期肺癌的診斷準確性及提供早期治療。根據弗若斯特沙利文的資料，我們已於2022年1月推出精鋒®支氣管鏡機器人的第一代原型（為首個由國內公司開發的雙臂支氣管鏡機器人），並開展國內首例雙臂支氣管鏡機器人動物試驗。我們的支氣管鏡機器人旨在將手術治療與診斷結合，透過活檢及進行手術幫助評估和診斷肺部病變，有助於肺癌早期階段診斷肺小結節（尤其是周圍型肺癌），以便為患者提供及時的治療並改善治療效果。我們的支氣管鏡機器人與腔鏡手術機器人共享若干關鍵技術（如機械臂控制、成像技術、精密鋼絲傳輸及遙控操作控制），展現出強大的研發協同效應。在共享技術之外，我們也自主開發了一系列專用於支氣管鏡機器人及相關器械的核心技術，例如柔性導管設計技術及影像導航技術。
- **傳統微創手術器械。**為利用我們全面的專有技術平台把握微創手術的市場機遇，我們正在開發一系列傳統微創手術器械，包括立體內窺鏡及智能吻合器。使我們的產品管線進一步擴大至快速增長的傳統微創手術器械市場。我們於2022年1月提交立體內窺鏡的註冊申請，並於2022年10月獲廣東省藥監局批准，我們於2022年11月提交智能吻合器的註冊申請，並於2022年12月獲廣東省藥監局受理。

我們相信，在研產品之間有顯著的技術和商業協同效應。我們的核心專有技術可於各種在研產品中遷移，創造研發協同效應。例如，我們的支氣管鏡機器人共享腔鏡手術機器人所應用的技術。研發協同效應讓我們能在主要手術專科領域實現快速、低成本的產品開發，並推出滿足微創及無創手術臨床需求的創新綜合解決方案。此外，我們針對相同客戶

業 務

群的產品組合策略亦帶來巨大的商業化協同效應。我們的MP1000和SP1000兼容相同的醫生主控台和三維高清影像系統促進了醫院對MP1000和SP1000的採用。我們的傳統微創手術器械面向傳統微創手術市場，補充了我們機器人輔助微創手術的市場覆蓋範圍。我們相信，我們協同互補的產品組合將促進交叉銷售及追加銷售的機會，大大提高用戶忠誠度及我們產品於醫院和外科醫生中的知名度。

領先的專有機器人技術平台，高准入門檻

我們已建立全面的世界一流的技術平台，包含六項核心專有技術模組。憑藉該技術平台，我們能在短時間內高效開發新領域產品和擴展現有產品的應用。我們的六項核心技術模組包括以下：

- 機器人本體設計，包括高精準模塊設計、精密傳動機制及高度可靠靈活機械臂；
- 多自由度微創機制設計，包括微關節設計、精密鋼絲傳輸及多自由度器械整合；
- 硬件專用電氣系統工程，包括多模態傳感應用、多軸驅動器與控制器及分散式電氣系統；
- 控制算法與軟件工程，包括主從異構運動算法、遙控操作、力位混合控制算法及大型軟件架構設計；
- 成像技術，包括微型光學鏡頭設計、CMOS傳感與信號傳輸技術及實時圖像處理技術；及
- 系統整合工程，包括光學、機械、電氣與軟件設計的整合、串聯繫統可靠性控制及醫療機器人標準與檢測技術。

我們強大的研發能力為我們快速增長奠定了堅實基礎。我們以行業領先的速度開發了用於微創手術的產品組合，包含六種極具市場潛力的候選手術機器人及器械，足以證明我們的研發能力。我們在短短四年內即完成了MP1000及SP1000的主要研發工作，且兩款產品均已具備通過綠色通道進行國家藥監局快速審查的資格，而MP1000亦於2022年12月獲得註冊批准，可用於泌尿外科手術。我們雄厚的研發能力亦可見於全面的知識產權組合。截至最後可行日期，我們在中國擁有245項已授權專利及218項專利申請。根據弗若斯特沙利文的資料，按中國國家知識產權局所披露，我們於中國的專利授權及專利申請數量均在中國

業 務

手術機器人公司中排名第一。於最後可行日期，在245項已授權專利中，我們擁有87項發明專利，涵蓋機器人設計、硬件設計、軟件設計、成像技術、系統整合工程及其他相關領域，使我們建立較高的技術准入門檻。

手術機器人的開發是一個新興的交叉學科領域，涉及多個領域的前沿知識，需要涉獵所有相關領域的強大研發團隊。我們能在手術機器人行業取得領先地位，強大的研發團隊功不可沒。在創始人王博士及高博士的帶領下，我們已建立由超過330名成員組成的研發團隊，成員均擁有豐富的行業經驗及具備多學科專業知識。王博士及高博士是中國手術機器人行業的先驅，廣泛參與多項手術機器人研究項目，累積了深厚的學術知識。王博士自天津大學 — 麻省理工學院聯合課程取得機械工程博士學位，高博士自天津大學 — 哈佛大學聯合課程取得機械工程博士學位。王博士及高博士均有約十年手術機器人研究經驗。王博士及高博士為我們手術機器人的主要發明人，一直領導我們的機器人輔助微創手術的研發活動。我們的研發團隊成員具備各個學科的工程及技術專業知識，包括機械、醫學、醫學工程、計算機圖形學、計算機科學、電子、材料學及人工智能。

卓越的製造及商業化能力

我們採用靈活、扁平的組織架構，具備簡單公司架構、綜合項目交付管理方法及快速決策過程，有助我們高效建立全面的製造及商業化能力，使我們能夠將研發成果快速轉化為可商業化的產品。

- 製造

我們的領先產能為臨床試驗及即將進行的商業化奠定了堅實基礎。我們的現代生產設施位於中國深圳，總面積約8,000平方米，年產能約為80台手術機器人，足以支持商業化的初始階段。我們自2019年開始中試生產。我們計劃在深圳建設新生產中心，總面積約69,000平方米，計劃年產能為500台手術機器人。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的深圳新生產中心有望成為目前中國最大手術機器人生產基地。我們預期於2023年開始建設該新生產中心。

手術機器人的製造過程非常複雜且充滿技術挑戰。多年來，我們在製造手術機器人及質量控制與保證系統方面積累了豐富的專業知識和技術訣竅。我們已制定全面且嚴格的質

業 務

量管理及控制體系，使我們的手術機器人及器械能保持高生產效率、高可靠性和質量一致性以及優異的一次合格率。我們的手術機器人因我們產品的穩定無誤的表現而獲得外科醫生及領先專家的正面回饋，有助我們樹立品牌形象和提升行業聲譽。

- 商業化

為準備在研產品即將開始的商業化，我們已開始建立商業化團隊並制定前瞻性的商業化策略。我們的內部商業化團隊由陳宗希先生帶領，陳宗希先生在全球領先的公司中有20多年的銷售及營銷相關經驗。團隊成員均具備豐富的醫療器械銷售經驗及專業知識。我們計劃戰略性地以產品組合的方式提供多孔及單孔腔鏡手術機器人，以最大限度地發揮該兩種產品之間的協同效應。我們相信，該計劃不僅將為不同外科專業及各種適應症提供全面解決方案，還將提高我們的產品在醫院的滲透率，加快中國政府鼓勵的國產替代進程。

我們致力於通過為外科醫生提供培訓項目以及與醫院建立長期合作夥伴關係來開拓中國的手術機器人市場。我們與醫療機構在全中國不同地區建立了培訓中心網絡。我們與鄭州大學第一附屬醫院、南昌大學第一附屬醫院及西安交通大學第二附屬醫院等中國所有主要地區的頂尖醫院進行戰略合作，在醫療資源集中的城市設立地區培訓中心。在醫院設立培訓中心將提高我們品牌及產品在外科醫生之間的知名度，亦使外科醫生能夠通過培訓獲得機器人輔助手術的寶貴經驗。除與醫院合作設立培訓中心外，我們亦計劃於深圳的設施設立培訓中心，為外科醫生提供培訓計劃。我們將引入包含培訓內容並由獨立模塊組成的培訓系統，確保外科醫生能夠掌握我們手術機器人和其他手術器械的使用。培訓內容包括理論學習、操作技巧及臨床觀察與實踐，因應外科醫生、助手及護士設計不同的目標。更多詳情請參閱「一 銷售及營銷」。通過培訓計劃，我們每年能培訓數百名能夠熟練操作我們手術機器人的外科醫生。參加我們培訓計劃的外科醫生有望成為我們產品商業化後的首批用戶。我們相信，培訓計劃將大大提高我們產品的市場知名度及採用率，增強我們產品的用戶忠誠度。

通過研發及臨床試驗活動，我們與一流醫院及知名外科醫生建立廣泛的合作關係。相關合作使我們能夠與微創手術領域的一流外科醫生及專家建立穩固關係，進一步提高我們產品的知名度及擴大產品採用率。

業 務

行業先驅和資深專業人士構成的管理團隊，獲得知名投資者支持

王博士和高博士是手術機器人行業的先驅和領先專家，在他們的帶領下，我們已組建由傑出的業內資深人士組成的管理團隊。管理團隊有豐富行業經驗、獨特遠見及寶貴的戰略眼光。管理團隊成員在醫療器械研發、商業化、供應鏈、營銷及其他相關領域有良好業績，部分管理團隊成員加入我們之前曾在中國及全球領先的醫療或精密器械公司擔任高級管理人員。

我們的創始人兼首席執行官王博士不僅是成就卓著的手術機器人專家，也是企業家。憑藉王博士的戰略遠見、行業理解及領導能力，我們自成立以來快速增長。我們的聯合創始人、首席營運官兼首席技術官高博士有豐富的手術機器人研發經驗，領導我們的研發活動及臨床試驗。

我們受益於博裕、淡馬錫控股、紅杉資本、三正健康、LYFE Capital、中國國有企業混合所有制改革基金和OrbiMed等在醫療技術領域具有深入見解的知名投資者的支持及投資。我們相信，知名投資者的支持佐證了我們的領先地位及增長潛力，相關財務支持及行業資源將進一步推動我們持續增長。

戰略

我們計劃實施以下戰略實現我們的使命及願景：

加強商業化，鞏固我們的市場領先地位及進一步推廣手術機器人

我們計劃加強管線產品的商業化，以鞏固我們的市場領先地位及先發優勢。具體而言，我們計劃擴大商業化團隊和培訓中心網絡，建立分銷網絡，加強學術推廣，以提高我們產品在中國的滲透率。

- 為應對將推出的在研產品商業化，我們擬通過聘請更多具備豐富醫療器械行業經驗的銷售人員來進一步擴展我們的商業化團隊。我們亦計劃制定針對各種在研產品的銷售策略，進一步提升我們的品牌形象。為響應中國政府鼓勵開發國產高端醫療器械和加強採購國內開發醫療器械的政策，我們將加快商業化進程，以滿足中國市場對國產手術機器人的迫切需要。

業 務

- 我們擬通過與三甲醫院合作，建立更多地區培訓中心以擴大培訓中心網絡，並逐步覆蓋中國的基層醫院。我們與中國領先醫院的培訓計劃將涵蓋我們產品的測試、使用及維護。我們致力為不同層次的醫院員工（外科醫生、手術團隊成員以至管理醫療器械的員工及醫院管理團隊）提供全面的培訓計劃。
- 我們期望通過與在中國高增長地區有出色業績及龐大醫院網絡的分銷商合作，建立廣泛的分銷網絡。我們的內部銷售團隊將與該等分銷商緊密合作，為分銷商提供專業支援及培訓，讓分銷商更了解並更有效地推廣我們的產品。
- 我們將透過深化與領先外科醫生及關鍵專家的合作，積極參與行業會議，進一步加強學術推廣和提高機器人輔助手術的知名度，以進一步提高我們產品的接受度及採用率，提升產品選擇及創新的認可。我們計劃與業內一流的外科醫生合作，進一步探索手術機器人的臨床應用並建立行業標準。

我們期望手術機器人能夠為外科醫生及患者帶來價值，提高醫療資源的使用效率，減少醫療開支，並有助於緩解中國不同級別醫院之間醫療資源的分佈不均。

繼續擴大臨床應用與產品組合及升級在研產品

我們相信，我們的領導地位現時且將繼續歸功於我們成功開發強大先進且互補的在研產品組合。我們將繼續加快產品開發，擴大產品組合，以全面涵蓋微創手術的手術機器人及手術器械。此外，我們計劃擴大手術機器人的臨床應用，以提高機器人輔助手術的滲透率。

- **腔鏡手術機器人。**我們計劃將腔鏡手術機器人的臨床應用擴展到更多手術專科，例如婦科、泌尿外科、普通外科及胸外科手術。憑藉我們積累的研發經驗和領先的專有技術，我們擬通過整合更多元化的器械與配件以及多模態成像、影像導航技術及5G遠程手術等其他核心技術，升級現有腔鏡手術機器人。
- **支氣管鏡機器人。**我們計劃繼續投入資源開發支氣管鏡機器人，進一步減少手術創傷，降低術後併發症的發病率。此外，我們計劃將現有支氣管鏡機器人技術應用於我們可能開發的其他自然腔道手術機器人，有助我們擴展臨床應用及應用場景。
- **傳統微創手術器械。**我們將繼續開發現有的傳統微創手術器械並擴大器械組合，進一步提高手術機器人在醫院的滲透率。我們於2022年1月提交立體內窺鏡的註冊

業 務

申請，並於2022年10月獲廣東省藥監局批准，我們於2022年11月提交智能吻合器的註冊申請，並於2022年12月獲廣東省藥監局受理。我們的傳統微創手術器械專為廣泛的微創手術而設計，可單獨出售。此有助於增加我們在微創手術器械市場的市場份額。

進一步提升核心技術和提高技術准入門檻

我們將通過專注於由六個核心技術模組組成的集成技術平台的創新，繼續提升我們的核心技術。我們計劃探索遠程控制在手術中的應用等新技術，以進一步提升手術機器人的能力和保持競爭優勢。

我們計劃通過對我們專有技術的專利保護來提高技術壁壘。我們擬進一步投資創新活動，以增加專利申請及授權。為最大限度地提高產品組合的價值，我們將加強對我們認為對業務重要或可能重要的創新技術、發明及突破的全球專利保護，我們相信這將鞏固我們的技術壁壘和提升我們的競爭力。

為取得臨床需求的最新消息並更有效掌握新技術趨勢，我們的研發團隊將繼續與知名專家及外科醫生定期交流，讓我們可優化技術創新與研發策略，並抓緊未來的發展機遇。此外，我們計劃吸納更多人才以擴大研發團隊，進一步增強研發實力。

不斷提升我們的產能及營運效率，以支持未來增長

為支持我們管線產品的開發及商業化，我們將通過在深圳建設新生產中心，補充我們現有生產設施，以提升產能。我們計劃在深圳建設的新生產中心預計年產能將為500台手術機器人，總面積約為69,000平方米。深圳新生產中心計劃於2023年開始建設，於2025年投入使用。憑藉利好政策、廣泛人才庫及便利位置，加上我們的商業化工作，我們擬在深圳建設新生產中心，作為中國領先手術機器人生產基地及臨床應用培訓中心。此外，我們擬通過升級基建和提高生產設施的自動化水平，進一步提高生產效率。

我們亦計劃透過升級供應管理系統，有效管理和定期監察供應鏈及存貨水平，以優化營運管理。我們擬透過進一步擴大產能實現規模經濟。

業 務

進行戰略合作及收購

我們或會物色戰略投資及收購機會，以實現協同效應、拓展產品管線、提高產品的臨床價值和鞏固市場定位。我們或會在手術機器人產業價值鏈審慎展開橫向及縱向擴張，以提高競爭力和技術能力。我們擬收購一項或多項具備以下特點的業務：具備可優化我們管線的產品或服務、擁有創新和顛覆性技術或有潛力通過與我們協作釋放更多價值。根據弗若斯特沙利文的資料，基於其對國家藥監局及FDA批准器械的研究，而該等器械可與我們的手術機器人協作，例如，立體內窺鏡可以幫助我們開發適用於手術機器人的設備，市場上亦存在符合該等標準的目標業務。於最後可行日期，我們尚未物色任何特定投資或收購目標。

我們亦正評估全球市場機遇，倘有重大增長潛力，我們將戰略性地透過合作或獨自進入特定海外市場，以進一步推廣我們的產品並擴大我們的全球足跡。

我們的產品管線

作為發展迅速的手術機器人公司，我們專注於微創手術機器人及器械，包括多孔腔鏡手術機器人、單孔腔鏡手術機器人、自然腔道手術機器人及傳統微創手術器械。憑藉六個專有核心技術平台，我們戰略性地構建一個協同產品組合，使我們能夠提供微創手術解決方案，並實現技術和商業化的協同效應。我們的多孔及單孔腔鏡手術機器人可提供全面的微創手術解決方案以滿足不同外科醫生及患者的臨床需求。我們也通過開發自然腔道手術機器人及傳統微創手術器械，進一步將我們產品的適用範圍從微創手術擴展到無創手術，並增加手術器械產品品類。截至最後可行日期，我們共有七個在研產品處於不同開發階段，其中兩個已獲得註冊批文，兩個處於註冊階段，一個處於臨床試驗階段，以及兩個處於型式檢驗階段。我們所有在研產品均由我們獨立開發。

業 務

下圖概述截至最後可行日期我們主要在研產品的開發狀況：

產品類別	產品名稱	手術應用	國家 藥監局分類	設計開發	型式檢驗	臨床	註冊階段	臨床試驗 (地化/預期) 時間表	(預期) 即將到來的 關鍵里程碑
1 多孔腔鏡手術 機器人系統	精鋒®多孔腔鏡手術機器人 (「MP1000」)	泌尿外科	第三類	於2022年12月獲得國家藥監局批准				2021年2月至 2021年12月	2023年商業化
		婦科						2021年8月至 2023年第一季度	2023年 獲國家藥監局批准
		普通外科						2022年1月至 2023年上半年	2023年 獲國家藥監局批准
		胸外科						2022年1月至 2023年上半年	2023年 獲國家藥監局批准
	精鋒®機器人超聲刀 ¹	腔鏡手術	第二類					不適用 ²	2023年 獲國家藥監局批准
	精鋒®機器人吻合器 ³	腔鏡手術	第二類					不適用 ³	2023年 獲國家藥監局批准
2 單孔腔鏡手術 機器人系統	精鋒®單孔腔鏡 手術機器人 (「SP1000」)	婦科	第三類					2021年10月至 2023年第一季度	2023年 獲國家藥監局批准
		泌尿外科						2023年上半年至 2023年第四季度	2023年 完成臨床試驗
		普通外科						2023年上半年至 2023年第四季度	2023年 完成臨床試驗
3 自然腔道手術 機器人系統	精鋒®支氣管鏡機器人	支氣管及肺結 節診斷與治療	第三類					2023年上半年至 2023年第四季度	2023年 完成臨床試驗
4 傳統微創 手術器械	精鋒®立體內窺鏡	腔鏡手術	第二類	於2022年10月獲得廣東省藥監局批准				不適用 ²	2023年商業化
	精鋒®智能吻合器	腔鏡手術	第二類					不適用 ²	2023年 獲國家藥監局批准
★ 我們的核心產品 合格格進入國家藥監局綠色通道快速審查程序									
附註： 1. 與MP1000配套使用的手術器械，我們計劃與MP1000分開進行精鋒®機器人超聲刀及精鋒®機器人吻合器醫療器械的註冊申報 2. 無須進行臨床試驗。臨床評估通過臨床文獻及臨床數據證明，並獲臨床試驗得出 3. 是否進行臨床試驗需經國家藥監局進一步溝通後決定									

我們的手術機器人為患者、外科醫生及醫院提供以下好處：

- 對患者的價值
 - 手術步驟可靠。我們的手術機器人通過精準的控制及程序化操作使得手術步驟更為有效，可提供相較人手操作更為一致的手術效果。因此，在一定程度上可以控制因外科醫生個人經驗所造成的手術結果差異。
 - 減少手術創傷及疼痛。與開放手術相比，我們的手術機器人縮小了患者的創口。手術後，患者通常僅有一至四個直徑為6至27毫米的手術創面。這種微小創口使手術傷口更整潔，降低了術後併發症的發生率，減少了失血量及降低疼痛，縮短了患者的住院時間並加快了患者的恢復速度。
 - 靈活的手術選擇。我們的多孔腔鏡手術機器人與單孔腔鏡手術機器人相輔相成互為補充，使外科醫生能夠根據患者的臨床需求進行外科手術時有更多選擇，反之也可讓患者靈活選擇有效且微創的手術方法。
- 對外科醫生的價值
 - 直覺式操作可提升精準度、靈活度及控制力。憑藉領先的機器人和機械技術，我們專有的器械擁有人類手部和手腕的靈活性，使外科醫生如同在實施開放手術一樣精準且有效地接觸組織。我們的直覺式操作設計及動作縮放比例技術使外科醫生能夠輕鬆地控制器械的微動，使他們可以進行開放手術中難以

業 務

完成的複雜程序及精細任務。我們手術機器人具備的抖動過濾功能，可以克服人類生理極限的限制，從而實現了性能提升。我們的手術機器人擁有全面的視覺系統，使得手術術野的圖像具備高分辨率和三維可視化效果，並可以準確地向外科醫生顯示病人解剖結構的圖像。我們的手術機器人補充和拓展了外科醫生的能力，可以為患者提供最高質量的手術結果。

- *設計符合人體工學，減少外科醫生疲勞。*我們手術機器人的設計使得外科醫生能夠在手術過程中舒適地坐下，機械臂可以穩定地拿持器械並在外科醫生的控制下執行任務。這種符合人體工學的設計能夠減輕外科醫生因長時間站立及重複動作而帶來的身體壓力，有效地緩解外科醫生的疲勞。
- *促進手術能力提升。*由於我們的手術機器人精準度更高及易於使用，外科醫生將更容易掌握手術技能並勝任手術，進而使手術結果更一致，並降低手術後併發症的發生率（通常與外科醫生的經驗以及技能水平有關）。與傳統腔鏡手術相比，外科醫生實施機器人輔助腔鏡手術的學習曲線將會縮短。
- *對醫院的價值*
 - *提高資源利用率。*與傳統手術相比，由於手術後併發症發生率降低、機器人輔助手術能減少患者失血及縮短患者住院時間，故病床周轉率得以提高，從而提高醫院資源的利用效率。
 - *降低人工成本。*機器人輔助腔鏡手術所需的手術人員通常較開放手術少。這不僅解決了醫院勞動力短缺問題，亦降低了人工成本。
 - *提供更好的護理質量。*在某些手術類型中，我們的手術機器人使更多的外科醫生能夠進行複雜的手術，並提供優於傳統手術方法的手術效果。因此，採用我們的手術機器人能夠緩解各級醫院醫療資源分佈不均的問題，並有助於提高患者的護理質量。

雖然手術機器人能帶來價值，但機器人輔助手術存在若干缺點。機器人輔助手術一般收費較高，但可報銷範圍較低。與傳統微創手術及開放手術相比，較少患者有能力負擔機器人輔助手術。外科醫生需要額外培訓，學習曲線視乎特定手術複雜程度和個別外科醫生的技能及經驗而有所不同。醫院方面，採購屬乙類大型醫用設備的手術機器人須獲得省級

業 務

部門批准。因此，機器人輔助手術僅可在已獲得採購批准、可負擔手術機器人技術並有專門培訓的外科醫生的醫院進行。

我們的在研產品在中國進行商業化之前須得到國家藥監局的批准。除精鋒®機器人超聲刀、精鋒®機器人吻合器、精鋒®立體內窺鏡及精鋒®智能吻合器被歸類為第二類醫療器械外，我們所有在研產品根據中國法規均被歸類為第三類醫療器械。詳情請參閱「監管概覽」。

我們認為，截至最後可行日期，我們未收到國家藥監局就我們的核心產品提出任何我們無法及時解決的重大意見或疑慮，按「—我們的產品管線」所述，我們正就我們的在研產品向相關部門進行備案審批。

精鋒®多孔腔鏡手術機器人(「MP1000」) — 我們的核心產品

概覽

精鋒®多孔腔鏡手術機器人(MP1000)是一種機器人輔助設備，通過應用機器人技術、成像技術和數字技術進行微創手術。於MP1000的協助下，訓練有素的外科醫生可安坐於主控台，通過觀看高分辨率三維圖像手術術野，輕鬆地操縱通過小切口進入患者體內的機械臂，進行手術。MP1000在手術術野的運動類似於人類手腕的運動，但外科醫生手部固有的顫動會被過濾。MP1000幫助外科醫生在狹窄的工作空間內精準地進行複雜手術。

MP1000被設計用於多種手術專科，包括泌尿外科手術、婦科手術、普通外科及胸外科手術。以下為我們MP1000的發展歷史及主要里程碑：

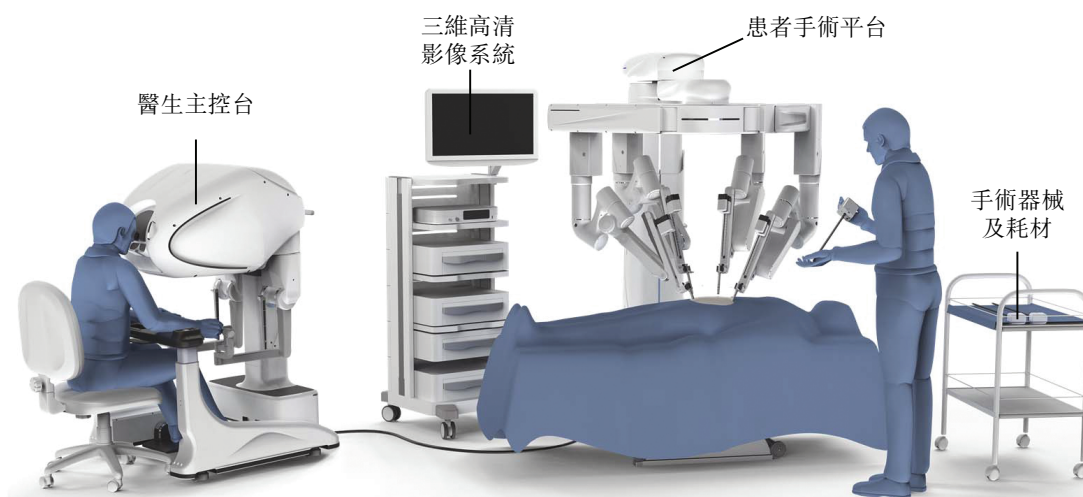
- 2017年12月：我們開始研發MP1000；
- 2018年12月：我們開發MP1000原理樣機並開展動物測試；
- 2019年12月：我們成功開發MP1000定型產品並開始中試生產，標誌著產品設計的重大進步；
- 2020年12月：我們完成MP1000的型式檢驗，結果顯示MP1000符合相關技術標準；
- 2021年2月：我們啟動泌尿外科手術的臨床試驗程序；
- 2021年5月：我們開始為泌尿外科手術的註冊臨床試驗招募患者；
- 2021年8月：我們啟動婦科手術的臨床試驗程序；
- 2021年9月：我們完成為MP1000於泌尿外科手術的註冊臨床試驗招募患者；

業 務

- 2021年12月：我們完成MP1000於泌尿外科手術的註冊臨床試驗；
- 2021年12月：我們向國家藥監局提交具有完整臨床試驗數據MP1000於泌尿外科手術的註冊申請；
- 2021年12月：我們開始為婦科手術的註冊臨床試驗招募患者；
- 2022年1月：國家藥監局接受我們的申請；
- 2022年1月：我們已啟動普通外科及胸外科的臨床試驗；
- 2022年4月：MP1000具備通過綠色通道進行有關創新醫療器械的快速審查資格；
- 2022年6月：我們完成MP1000用於婦科手術的註冊臨床試驗患者入組；
- 2022年11月：我們完成MP1000用於普通外科及胸外科的註冊臨床試驗患者入組；
- 2022年12月：MP1000已獲得國家藥監局批准用於泌尿外科手術；
- 2022年12月：我們接獲國家藥監局授出有關MP1000的生產許可證；及
- 2022年12月：我們獲得中國四川省一家三級甲等醫院的第一筆MP1000銷售訂單。

產品結構

下圖說明MP1000的產品結構：



業 務

設備

MP1000由以下部分組成：醫生主控台、患者手術平台及三維高清影像系統。

- 醫生主控台



醫生主控台使外科醫生可通過三維高清影像系統實時觀看手術術野，操控機械臂進行手術。外科醫生可安坐於符合人體工學的醫生主控台，無須進入手術室的無菌區。醫生主控台有三個主要組成部分：主控制器、腳踏式開關板及立體觀察器。

○ 主控制器：

通過操控主控制器，外科醫生可直接控制及移動機械臂、內窺鏡及手術器械。與開放手術的操作程序相似，移動食指(或中指)及拇指即可控制器械的抓放動作，移動手及手臂則可調整內窺鏡、器械及機械臂的角度及位置。外科醫生通過主控制器所做的自然手部動作將被轉換為患者體內器械對應的精準運動。此外，我們的技術可過濾外科醫生固有的手部顫動。

- **腳踏式開關板：**腳踏式開關板用於暫停手術器械及機械臂的運作、控制內窺鏡運作以調整外科醫生視野、控制及調整手術器械的能量輸出以執行電切及電凝等外科技術以及切換至其他機械臂及手術器械的控制。
- **立體觀察器：**立體觀察器配合立體內窺鏡可為外科醫生提供立體放大內窺鏡視野，並通過沉浸式可視化將外科醫生與手術術野及他們操控的手術器械相連接。符合人體工程學的構造為頭部和頸部提供支撐，為長時間的手術過程提高舒適度。

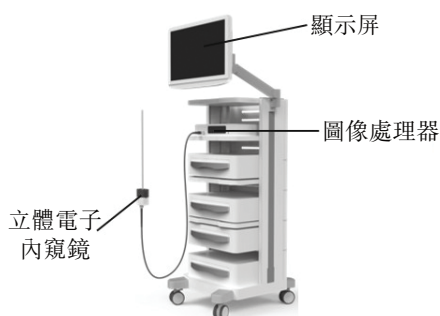
業 務

- 患者手術平台



患者手術平台用於外科醫生於主控台所控制四個機械臂的孔口定位、孔口置入及操縱。四個機械臂中，兩個機械臂分別充當外科醫生的左手及右手，可分別安裝有手術剪刀、雙極分離鉗、雙極抓取鉗、超聲刀及吻合器等手術器械。第三個機械臂放置並持有與影像系統相連的內窺鏡。為滿足更複雜手術的臨床需求，第四個機械臂可添加更多器械。患者手術平台的靈活性及綜合全面的功能可擴展外科醫生的手術能力，使外科醫生能夠執行為患者量身定制的手術任務。

- 三維高清影像系統



三維高清影像系統有以下主要組成部分：

- **立體電子內窺鏡**：我們的立體電子內窺鏡可準確攝取圖像並將之轉為三維可顯示。該內窺鏡允許醫生輕鬆移動、縮放和旋轉外科醫生所見的手術術野。通過創新的光學成像技術，立體高清內窺鏡讓外科醫生更易把握方向並擁有更卓越的感知深度，有助於最大限度減少對周圍血管和神經的損傷。
- **圖像處理器**：我們性能強大的圖像處理器以最佳格式向顯示器推送三維高清信號，確保出色的圖像質量。配以我們獨具的圖像處理算法，我們為外科醫生提供延時低至40毫秒的圖像。

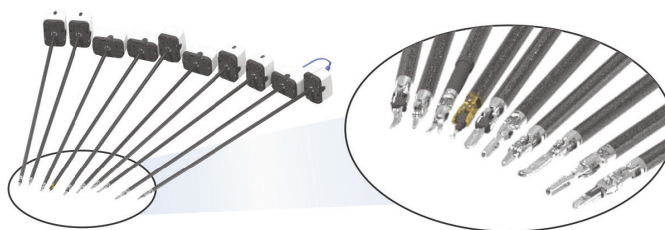
業 務

- **顯示屏：**與影像系統連接的彩色顯示屏，讓手術團隊可以觀察手術術野的圖像。

手術器械及耗材

手術器械

我們開發和生產各種手術器械，以滿足多樣化的臨床手術需求，確保完成各類手術操作，如切割、縫合及止血等。我們MP1000的手術器械包括雙極抓取鉗、雙極分離鉗、持針鉗、單極剪、單極電鉤、超聲刀及其他專為MP1000設計的手術工具。此外，我們亦規定了每種手術器械可重複使用的次數，確保我們的手術器械在每次手術中的性能均符合規範。



截至最後可行日期，我們已開發超過30種與MP1000兼容使用的手術器械。我們計劃為MP1000以外的若干器械(包括精鋒®機器人超聲刀及精鋒®機器人吻合器)單獨進行醫療器械註冊申報。詳情請見「— 我們的產品管線 — 精鋒®機器人超聲刀」及「— 我們的產品管線 — 精鋒®機器人吻合器」。

手術耗材

以下包括與MP1000配合使用的手術耗材及其他輔助MP1000使用的物品：

- 無菌保護罩(用於手術期間確保特定區域無菌的耗材)；
- 穿刺器(穿透身體後協助其他手術器械放置的裝置)；及
- 末端設備更換器(用於快速安裝和移除手術器械的裝置)。

特點和技術優勢

我們的MP1000有以下的特點和技術優勢：

- **超高靈巧性。**四個機械臂的結構，可以滿足複雜手術對機械臂靈活切換的需求。單個機械臂(含連接在機械臂上有七個自由度的器械)七個自由度為術前擺位及對

業 務

接提供更大的調整範圍，並確保自然靈活，適應更多手術類型。根據弗若斯特沙利文的資料，MP1000單個機械臂及其所連接單個器械的總自由度代表全球腔鏡手術機器人行業最高水平。

- **絕佳的主從控制體驗。**外科醫生的手部運動精準轉換為器械相應的微動作，配合具有腕關節的靈活器械，為外科醫生提供絕佳的主從控制體驗，確保一致的手術結果。
- **低延時、沉浸式三維高清影像。**我們先進的成像技術能夠產生顯示延遲不超過40毫秒的高清患者解剖學圖像。高分辨率立體內窺鏡配合沉浸式三維高清影像系統，使得外科醫生能在清晰的圖像及可靠的精準度的環境下進行手術。
- **豐富的專有擴展器械。**我們已開發30種各式各樣可連接機械臂的手術器械，令MP1000可應用於不同的手術類型。
- **安全可靠。**MP1000所應用的創新機械及電氣設計、硬件、軟件及算法，讓MP1000在安全性和可靠性方面表現出色。

手術流程

MP1000手術流程的關鍵步驟如下：

- **術前步驟。**外科醫生調整主控制器、腳踏式開關板及立體觀察器至舒適的高度及位置。助手為機器人安裝無菌保護罩，以創建無菌手術區域並確保內窺鏡與圖像處理器的正確連接。助手使用穿刺器穿刺患者身體以準備孔口。將患者手術平台移至患者旁並定位和對接機械臂。對接機器人後，助手安裝及插入內窺鏡及手術器械並使其到達手術術野。
- **術中步驟。**外科醫生啟動在醫生主控台上的主控制器並開始控制機械臂及手術器械的運動以實施手術。在手術中，外科醫生使用腳踏式開關板切換控制不同的手術器械、調整內窺鏡位置及使用其他功能。手術器械可以根據需要在手術過程中進行更換。
- **術後步驟。**手術後，助手從患者體內取出手術器械並撤走穿刺器。

業 務

臨床試驗數據概要

泌尿外科手術的註冊臨床試驗

我們於2021年12月在中國完成了一項前瞻性、多中心、隨機及平行對照的臨床試驗，以評估MP1000在泌尿外科手術中的有效性及安全性。該臨床試驗通過與直覺外科開發及商業化的第三代達芬奇手術系統(達芬奇Si)比較進行。根據弗若斯特沙利文的資料，達芬奇手術系統是世界上使用最廣的多孔腔鏡手術機器人，且第三代(達芬奇Si)及第四代(達芬奇Xi)已分別於2014年及2018年獲國家藥監局批准。根據弗若斯特沙利文的資料，與達芬奇Si手術系統相比，達芬奇Xi手術系統多項功能均已升級，例如改善了影像和靈活性，但兩者並非完全不同的產品。我們開始MP1000臨床試驗時，小量達芬奇Xi手術系統已在中國安裝，而外科醫生對於操作達芬奇Si手術系統更加熟練。我們的臨床方案設計精良，並已通過參與醫院的倫理委員會審查，獲得臨床試驗批准，因此與達芬奇Si手術系統進行單對單的臨床試驗比較有助評估MP1000的療效和安全性。

在試驗中評估的手術包括根治性前列腺切除術、腎部分切除術及根治性腎切除術，均為四級手術。四級手術是中國最複雜的外科手術。對於臨床試驗，我們已招募若干名診斷患有T3或T4前列腺癌的患者。T3及T4前列腺癌指腫瘤已擴散至前列腺旁邊組織的晚期癌。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是唯一一家將T4晚期癌納入在中國進行的泌尿外科關鍵臨床試驗的中國公司。

- 試驗設計

104名患者於四個地點入組並按1:1的比例隨機分配至研究組(使用MP1000)及對照組(使用達芬奇Si)。主要有效性終點是整體手術成功率。次要有效性終點包括術中併發症發生率、術中失血量、手術機器人平均安裝時間、術後切緣陽性率、平均手術時間及術後三個月腫瘤無復發率。安全狀況按不良事件及嚴重不良事件發生率進行評估。

- 試驗狀態

我們於2021年5月開始臨床試驗的患者入組，於2021年9月完成患者入組，並於2021年12月完成試驗。合共有104名受試者入組。104名受試者(包括研究組受試者及對照組受試者各52名)完成手術。

業 務

• 有效性結果

試驗結果顯示，MP1000的有效性不遜於達芬奇Si手術系統。MP1000的主要有效性終點（即整體手術成功率）為100%，高於達芬奇Si。除手術機器人平均安裝時間及平均手術時間外，研究組與對照組的其他次要有效性終點概無顯著統計學差異。MP1000的平均安裝時間比達芬奇Si短。

主要有效性終點	FAS		PPS		P值 ⁽¹⁾
	研究組	對照組	研究組	對照組	
	n = 52	n = 52	n = 52	n = 52	
整體手術成功率 ⁽²⁾	52 (100.00%)	51 (98.08%)	52 (100.00%)	51 (98.08%)	p = 0.294

附註：

- (1) p 值大於0.05表示研究組與對照組之間並無顯著統計差異。FAS及PPS的 p 值相同。
- (2) 手術成功的定義為同時滿足：(i)機器人輔助手術在不轉開放手術或者傳統腹腔鏡手術的情況下完成；及(ii)就腎部分切除術而言，篩選期腫瘤診斷RENAL腎切除術評分為4–6時，術中熱缺血時間少於30分鐘；RENAL腎切除術評分為7–9時，術中熱缺血時間少於40分鐘。RENAL腎切除術評分系統是量化腎腫瘤大小、位置及深度的全面標準化系統。評分為4–6的腎腫塊視為低度複雜，而評分為7–9的腎腫塊視為中度複雜。

次要有效性終點	全分析集 (「FAS」)		符合方案集 (「PPS」)		P值 ⁽¹⁾
	研究組	對照組	研究組	對照組	
	n=52	n=52	n=52	n=52	
術中併發症發生率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	—
術中失血量 (毫升)	93.75 ± 109.84	81.73 ± 134.26	93.75 ± 109.84	81.73 ± 134.26	p = 0.223
手術機器人平均安裝時間 (分鐘)	19.77 ± 3.18	21.06 ± 3.76	19.77 ± 3.18	21.06 ± 3.76	p = 0.007
術後切緣陽性率	3 (5.77%)	7 (13.46%)	3 (5.77%)	7 (13.46%)	p = 0.319
平均手術時間 (分鐘) ⁽²⁾	153.44 ± 54.47	128.56 ± 41.10	153.44 ± 54.47	128.56 ± 41.10	p = 0.027
術後三個月腫瘤無復發率	50 (98.04%)	51 (98.08%)	50 (98.04%)	51 (98.08%)	p = 1.000

附註：

- (1) p 值大於0.05表示研究組與對照組之間並無顯著統計差異。FAS及PPS的 p 值相同。

業 務

- (2) 手術時間指從手術機器人安裝後手術開始到切口縫合結束的總時間。雖然MP1000及達芬奇Si的手術時間存在顯著統計差異，但由於手術時間長短可能會受患者及外科醫生狀況的影響，且並不嚴重影響受試者或外科醫生的安全或健康，因此，MP1000較達芬奇Si的手術時間長並非MP1000的重大缺點。外科醫生對達芬奇Si手術系統的熟練操作亦可能是對照組手術時間較短的一個原因。手術時間的差異對於MP1000的註冊審批審查並不重要，不會於重大方面對MP1000的商業化機會產生重大不利影響。我們相信，未來隨著外科醫生接受更多的熟練培訓，手術時間可能會縮短。

• 安全性結果

研究組及對照組並無出現系統故障，對外科醫生、患者和他人亦無產生安全風險，這表明MP1000具備良好的安全性。

	研究組(n =)			對照組(n =)			P值 ⁽¹⁾
	發生次數	受試者人數	發生率	發生次數	受試者人數	發生率	
不良事件.....	144	47	90.38%	104	42	80.77%	p = 0.264
醫療器械相關的不良事件	0	0	0.00%	0	0	0.00%	—
嚴重不良事件 ⁽²⁾	4	4	7.69%	3	2	3.85%	p = 0.678
醫療器械相關的嚴重不良事件.....	0	0	0.00%	0	0	0.00%	—

附註：

- (1) p 值大於0.05表示研究組與對照組之間並無顯著統計差異。
- (2) 研究組發生的嚴重不良事件是由於交通事故身亡、不完全性小腸阻塞、尿道狹窄及中度傷口感染所致，均與醫療設備無關。對照組發生的嚴重不良事件是由於菌血症、尿失禁和尿道外口狹窄所致，均與醫療設備無關。

臨床應用

目前，我們將MP1000的開發工作重點放在兩個手術專科：泌尿外科手術及婦科手術。我們正在拓展MP1000在普通外科及胸外科中的應用，亦已完成MP1000用於普通外科及胸外科的註冊臨床試驗患者入組。

泌尿外科手術

前列腺切除術

對於早期前列腺癌，根治性前列腺切除術是被普遍採用的護理標準和根治方法。根治性前列腺切除術涉及多個複雜的步驟，例如組織切除、止血、縫合和保留排尿及性功能所

業 務

需的其他步驟。該等手術難以通過傳統微創手術進行，因普通內窺鏡僅生成二維圖像，而手術位置在恥骨（即下腹）深處的狹窄地方。在21世紀初發明的機器人輔助腹腔鏡根治性前列腺切除術(RALRP)顯著降低手術的複雜程度，成為發達國家前列腺癌治療的金標準。然而，由於缺少腔鏡手術機器人，傳統微創手術仍是中國根治性前列腺切除術的主流方法。

MP1000可用於兩種根治性前列腺切除術，即腹膜外的機器人輔助根治性前列腺切除術及經腹膜機器人輔助根治性前列腺切除術。

案例分析 — 中國首個在關鍵性臨床試驗中使用國內公司開發的手術機器人對患T4前列腺癌的患者進行機器人輔助根治性前列腺切除術的案例：

一名患者被診斷出患有晚期T4前列腺癌。於2021年7月，鄭州大學第一附屬醫院的外科醫生使用我們的MP1000成功完成了對該患者的前列腺切除術。晚期前列腺癌患者的腫瘤通常與周圍病變緊密黏連。這種黏連很容易導致切除時盆底血管出血和直腸破裂。通過使用我們的MP1000，外科醫生成功切除了前列腺及淋巴結且切緣陰性，有效避免了盆底血管出血和直腸破裂。該程序的複雜性充分展示了我們MP1000的扎實表現及其在複雜程序中的有效性和安全性。

腎切除術

腎切除術通常用於切除腎臟腫瘤，是另一種難度最高的泌尿外科手術。腎切除術在較小的手術部位進行，外科醫生必須確保完全切除腫瘤，同時盡量減少對腎臟健康血管和神經的損傷。

案例分析：

2021年8月，中國人民解放軍總醫院一名外科醫生使用我們的MP1000在短短7分鐘的熱缺血時間內成功地對一名有右腎腫瘤的患者進行了腹膜後腎部分切除術。為完成這項手術，手術器械需要從腹膜後部進入手術術野以避免受到其他重要腹部器官的干擾，意味著手術需要在更狹窄及更為局限的空間內進行。通過使用MP1000，該外科醫生成功完成手術，且熱缺血時間僅為7分鐘，根據弗若斯特沙利文的資料，該時間遠遠低於全球機器人輔助手術的平均熱缺血時長。這有效減少對腎功能的損害，並證明我們MP1000的有效性和安全性。

業 務

婦科手術

對於婦科手術，我們的臨床試驗評估的手術類型包括全子宮切除術、廣泛性子宮切除術、卵巢癌分期手術和子宮肌瘤切除術。

案例分析 — 廣泛性子宮切除術加淋巴結清掃術

2021年12月，中國人民解放軍總醫院一名外科醫生使用我們的MP1000完成一例婦科惡性腫瘤根治手術，該手術為一例機器人輔助廣泛子宮切除、雙輸卵管切除、盆腔淋巴結清掃，保留卵巢手術。該手術患者為宮頸癌IB1期，其手術難度高，需在狹小的盆腔內對子宮與輸卵管、宮旁組織、膀胱和直腸進行複雜的外科手術。如採用傳統開腹根治手術，患者腹部需要打開15厘米左右的切口，創傷大，出血多，術後恢復慢。通過使用MP1000，最大程度減少患者創傷，手術出血量僅為50毫升。

案例分析 — 根治性卵巢癌手術 — 國內首台進行根治手術治療IV期晚期卵巢癌的多孔腔鏡手術機器人

2022年5月，中國人民解放軍總醫院一名外科醫生使用我們的MP1000完成一例根治性卵巢癌手術。該患者被診斷出患有IV期卵巢癌，並已接受六個療程的化療。手術包括全子宮切除、雙附件腫塊切除、盆腔淋巴結清掃、網膜切除及闌尾切除。手術難度高，需要在狹小的盆腔內對子宮、輸卵管、卵巢及宮旁組織進行複雜操作。所需技巧極其複雜，包括釋放子宮對直腸的粘連、釋放淋巴結對動脈及靜脈表面的粘附、清除淋巴結及暴露閉孔神經。手術亦切除患者的大網膜及闌尾。卵巢癌是婦科最常見的三大惡性腫瘤之一，其手術切除涉及的範圍通常廣泛且複雜。與傳統的腹腔鏡或開放手術相比，使用我們MP1000的機器人手術可實現更靈活和精細的操作，從而提高手術效率並最大限度地減少手術創傷。於該案例，僅用100毫升的術中出血便完成了手術，患者在手術後8天內康復出院。

普通外科

對於普通外科，我們臨床試驗評估的手術類型包括複雜肝癌手術、胃癌根治術、肝左外葉切除術、胰尾切除術、胃部分切除術及胃空腸吻合術、右半結腸癌根治術及治療結腸癌的經括約肌間切除術。

業 務

案例分析 — 機器人全遠端胃切除術 — 首例國產多孔腔鏡手術機器人完成的機器人全遠端胃切除術

2022年7月，中南大學湘雅二醫院的一名外科醫生使用我們的MP1000完成胃切除術。該患者患有胃幽門惡性腫瘤，病變大小為2.0*1.5*0.5厘米。該患者已接受機器人全遠端胃切除術及區域淋巴結清掃。全機器人輔助手術極具挑戰性，需要進行一系列複雜的手術，包括胃周韌帶及血管的分離、解剖及結紮，以及胃腸道重建，是最難的普通外科手術之一。該患者僅經歷20毫升術中出血，術後檢查顯示切除邊緣為陰性，並在手術後七天內康復出院。胃癌是中國十大最常見的癌症之一，嚴重影響人民健康。機器人手術憑藉其獨特的優勢，已成為治療胃癌的優越新方法。機器人手術的高度精細化能在有效去除病變的同時，最大限度地減少創傷。此外，機器人全手術所需的切口相對較小，進一步減少了手術創傷。通過使用我們的MP1000，外科醫生能夠有效地完成機器人全遠端胃切除術，從而使患者術後快速恢復。

案例分析 — 根治性左半結腸切除術 — 首例國產多孔腔鏡手術機器人完成的根治性左半結腸切除術手術

2022年7月，中南大學湘雅二醫院的一名外科醫生使用我們的MP1000進行根治性左半結腸切除術，以治療T3左側結腸癌。該手術極具挑戰性及需要釋放及暴露腸系膜下動脈、進行區域性淋巴結切除、釋放左半結腸及乙狀結腸以及進行腸吻合。按發病率計，結腸癌是世界最常見的癌症之一。尤其，左側結腸癌難以治療，是因為其發展特點導致該癌症通常牽涉多個器官層面。因此，左側結腸癌的手術治療一般需要外科醫生突破許多周圍器官之間的大面積表面黏連，使手術變得困難。在我們的案例中，使用機器人手術能夠賦予外科醫生良好的手術視野並允許精細操作。患者術中出血僅30毫升，術後檢查切緣顯示陰性。患者在手術後八天內康復出院。通過使用我們的MP1000，外科醫生能夠安全高效進行根治性左半結腸切除術，減少出血且術後快速恢復。

胸外科

對於胸外科，我們的臨床試驗正在評估的手術類型包括前縱膈腫瘤切除術、右下肺葉切除術及左肺切除術。

業 務

案例分析 — 左肺切除術

2022年9月，中南大學湘雅二醫院的一名外科醫生使用我們的MP1000完成一例肺癌手術。該患者患有左肺鱗狀細胞癌，病變大小為1.8*1.5*1.5厘米，已接受全肺切除術。該手術具有挑戰性且範圍廣泛。該手術需要打開前後縱隔胸膜，顯露及結紮左肺動脈、左上肺和下肺靜脈，暴露及切斷左主支氣管，亦需要清除左下氣管旁淋巴結、主動脈下淋巴結、隆突下淋巴結及肺門淋巴結。按發病率計，肺癌是中國三大常見癌症之一。對於原發性腫瘤侵犯血管、主支氣管或同一側多個肺葉的肺癌患者，倘肺葉袖式切除術無法完全去除癌細胞，則需要進行全肺切除術。通過使用我們的MP1000，全肺切除術可有效完成，創傷小且恢復快。

臨床前研究

2021年2月至2021年4月期間，我們使用MP1000對狗、豬和羊總共進行了110例泌尿外科手術、婦科手術及普通外科手術，全部順利完成，並無發生術中不良事件或安全事故。

市場機遇及競爭

MP1000的研發集中於提供更廣泛應用、改善手術結果及增加患者接受機器人輔助手術的機會。與同業產品相比，MP1000有以下競爭優勢：

- 性能 — 臨床試驗結果證明MP1000的扎實表現可與達芬奇手術系統媲美。在泌尿外科註冊臨床試驗中，MP1000的整體手術成功率達到100%，合共52項手術（包括T4前列腺癌患者的根治性前列腺切除術等極複雜的手法）使用MP1000進行，並無發生術中併發症，亦無轉換為開放手術。有關於臨床應用表現的進一步詳情，見「我們的產品管線 — 精鋒®多孔腔鏡手術機器人（「MP1000」） — 我們的核心產品 — 臨床應用」。
- 設計 — MP1000使用採用先進的主從機器人平台技術，四臂結構設計，每個器械有七個自由度，而每條機械臂有七個自由度。我們已經並且會繼續開發各種器械，以便擴展到其他外科專業的應用，例如普通外科和胸外科。設備特點包括具有防霧和圖像降噪功能的輕型內窺鏡，可提高操作性和可視化。

業 務

- 具競爭力的成本 — MP1000為國產自主研發製造的手術機器人，成本較低，讓患者能以可負擔的費用接受機器人輔助手術。有關預期定價的進一步詳情，見「— 銷售及營銷 — 定價」。

上述MP1000成功的發展與優勢使MP1000於手術機器人領域極具競爭力。

與競爭對手開發的手術機器人相比，MP1000能夠完成晚期(T4)癌症治療手術，是由於其具有下列具體功能：

- MP1000的主從複製延遲極小且器械運動精準，令外科醫生能夠執行複雜的手術，例如切除緊鄰大血管的淋巴結及分離晚期腫瘤與周圍組織之間的緊密粘連。外科醫生的手部運動能夠精準轉換為器械相應的微動作；
- MP1000先進的成像技術能夠產生顯示延遲不超過40毫秒的高清患者解剖學圖像。輕型內窺鏡可提高操作性，有助於降低損害周圍血管及神經的可能性；
- 內窺鏡具有防霧功能，確保手術順利；
- 單個機械臂及連接在該機械臂上的器械有合共12個自由度，為複雜手術術前擺位提供靈活及更大的調整範圍；及
- 四臂結構及器械間的靈活切換允許執行複雜的外科手術。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國每年進行的多孔機器人輔助腔鏡手術數量由2016年的17,979例增加至2021年的80,696例，年複合增長率為35.0%，並預期自2021年至2030年進一步呈指數型增長，2030年將達到1.0百萬例，年複合增長率為32.2%。中國的多孔腔鏡手術機器人的市場規模則相應由2016年的人民幣680.6百萬元增加至2021年的人民幣3,241.3百萬元，年複合增長率為36.6%，並預期自2021年至2030年間按23.8%的年複合增長率增長，2030年將達到人民幣22,131.6百萬元。MP1000是一款多臂結構的腔鏡手術機器人，可用於進行泌尿外科、婦科、普通外科及胸外科手術，目前以中國的多孔腔鏡手術機器人市場為目標。

全球而言，直覺外科的達芬奇手術系統(為多孔手術機器人系統)目前是機器人輔助手術的主要機器人平台。除達芬奇手術系統外，截至最後可行日期，另有六項多孔腔鏡手術機器人已獲美國FDA或日本厚生勞動省批准或獲歐洲CE認證，這其中包括Asensus的Senhance、Avatera Medical的Avatera、CMR Surgical的Versius、Meerecompany的Revo-I、美敦力的Hugo及Medicaroid的Hinotori手術機器人系統。

業 務

下表載列已獲批准的主要多孔腔鏡手術機器人的全球競爭格局（不包括中國）：

製造商	直覺外科			美敦力	Asensus	Meerecompany	Avatera Medical	CMR Surgical	Medicaroid
產品	達芬奇 X系統	達芬奇 Xi系統	達芬奇 Si系統	Hugo	Senhance	Revo-I 系統	Avatera 系統	Versius 手術機器人	Hinotori 手術機器人系統
於主要市場獲得批准	FDA (2017年) CE (2017年)	FDA (2014年) CE (2014年) 國家藥監局 (2018年)	FDA (2009年) CE (2009年) 國家藥監局 (2011年)	CE (2021年) 日本厚生勞動省 (2022年) 加拿大衛生部 (2022年)	CE (2012年) FDA (2017年) 日本厚生勞動省 (2019年)	韓國FDA (2017年)	CE (2019年)	CE (2019年)	日本厚生勞動省 (2020年)
機械臂數量	4	4	4	4	4	4	4	5	4
單一機械臂自由度	7	7	7	7	7	7	7	7	8
試驗地點	歐盟、美國	全球	全球	歐盟、智利	歐盟、日本、俄羅斯、台灣	韓國	歐盟	歐盟、巴西、澳大利亞、印度、中東、中國香港特別行政區	日本
2021年累計裝機量		6,730		未公開	43	未公開	未公開	49	未公開
2021年新增裝機量		741		未公開	10	未公開	未公開	31	未公開
2021年收益		5,710.1 百萬美元		未公開	8.2 百萬美元	未公開	未公開	32.6 百萬美元	未公開

資料來源：弗若斯特沙利文、公司網站、文獻研究及公開資料

根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，截至最後可行日期，在跨國手術機器人公司中，直覺外科的第四代達芬奇Xi手術系統和第三代達芬奇Si手術系統是僅有的獲得國家藥監局批准的產品。詳情請參閱「行業概覽—腔鏡手術機器人市場」。

業 務

在上海，若干使用腔鏡手術機器人進行的手術(即根治性前列腺切除術、腎部分切除術、全子宮切除術及根治性直腸癌切除術)目前已被納入醫保報銷清單，因此，該等使用獲批准產品(即達芬奇手術系統及圖邁腹腔鏡手術機器人)進行的手術可予報銷。下表載列中國已獲批准的主要多孔腔鏡手術機器人的競爭格局：

製造商	直覺外科		精鋒醫療	微創機器人	康多	威高
產品	達芬奇Si系統	達芬奇Xi系統	精鋒醫療多孔腔鏡手術機器人系統(MP1000)	圖邁手術機器人	Med Robot	妙手
獲得國家藥監局批准	2011年	2018年	2022年12月 ⁵ (泌尿外科手術)	2022年1月 ⁷ (泌尿外科手術)	2022年6月 (泌尿外科上尿路手術)	2021年10月 (某些普通外科手術 ⁸)
獲得綠色通道	/	/	√	√	√	√
關鍵性臨床試驗進展	—	—	• 已完成入組： 婦科、普通外科及胸外科手術 ⁶	• 已完成入組： 婦科、普通外科及胸外科手術	—	• 已啟動： 泌尿外科手術
機械臂數量 ¹	4	4	4	4	3	3
單臂自由度	7	7	7	7	未知	7
單一器械(連機器人)自由度	7	7	7	未知	未知	7
RALRP應用 ²	√	√	√	√	x	x
癌症T4期(晚期)泌尿外科手術應用 ³	√	√	√	x	x	x
廣泛性子宮切除術加淋巴結清掃術應用 ⁴	√	√	√	x	x	x

業 務

製造商	直覺外科		精鋒醫療	微創機器人	康多	威高
試驗地點	全球	全球	中國	中國	中國	中國
主從複製延遲	<80毫秒	<80毫秒	40毫秒	不適用	不適用	不適用
高清圖像	不適用	不適用	> 1,920×1,080 像素	不適用	不適用	不適用
輕型內窺鏡重量	不適用	不適用	338.5克	不適用	不適用	不適用

附註：

1. 4臂腔鏡手術機器人(包括精鋒醫療的MP1000)比3臂腔鏡手術機器人更靈活，可進行更複雜的手術。
2. RALRP指機器人輔助腹腔鏡根治性前列腺切除術。RALRP是發達國家前列腺癌手術治療的金標準，是目前全球使用最多的機器人手術。
3. 根據美國國家癌症研究所的資料，於TNM系統中，T指主要／原發腫瘤的大小及範圍。T4是最高級別，即主要／原發腫瘤達最大尺寸。
4. 廣泛性子宮切除術加淋巴結清掃術是機器人輔助腔鏡婦科手術的常見手術。腹腔鏡淋巴結清掃術是腹腔鏡手術的難點，技術难度大且精確度要求高。
5. 2022年12月，國家藥監局批准MP1000用於泌尿外科手術。
6. 精鋒醫療MP1000正在進行的臨床試驗已評估根治性卵巢癌手術、機器人全遠端胃切除術及根治性左半結腸切除術，MP1000是首個進行相關手術的國產多孔腔鏡手術機器人。
7. 微創機器人的圖邁腹腔鏡手術機器人於2022年1月獲國家藥監局批准，可用於泌尿外科手術。
8. 2021年，國家藥監局批准威高妙手應用於以下普通外科手術：膽囊切除術、腹股溝疝、食管裂孔疝修補術及胃底折疊術、肝囊腫開窗術、闌尾切除術及袖狀胃切除術。

資料來源：弗若斯特沙利文報告、公司網站、文獻研究及公開資料

我們的MP1000、直覺外科的達芬奇手術機器人及微創機器人的圖邁腹腔鏡手術機器人是中國唯一獲批的四臂結構產品。考慮到中國政府近期頒佈的政策，尤其是國產替代政策，預計國內開發製造的手術機器人(包括MP1000)將會有更多市場機遇。此外，我們認為，MP1000不遜於達芬奇手術系統的臨床數據及作為國內開發製造的產品具有競爭力的價格將促進我們與國外同行產品競爭。為與其他國內同行產品競爭，我們計劃通過向更多外科醫生展示MP1000優異的性能表現及快速推動MP1000至全國醫院以加速商業化。通過我們與部分頂尖外科醫生及醫院在泌尿外科手術臨床試驗的合作，MP1000已於彼等之間獲得認可及贊揚。此外，MP1000於其他外科的臨床試驗(包括婦科、普通外科及胸外科手術)亦同步進行。我們認為，這將進一步提高我們品牌及產品在外科醫生之間的知名度。

業 務

進一步開發計劃

應用拓展計劃

除泌尿外科手術及婦科手術外，我們正在拓展MP1000在普通外科及胸外科中的臨床應用，亦於2022年1月啟動臨床試驗。對於普通外科及胸外科的臨床試驗，我們於2022年11月完成招募患者入組並預計於2023年上半年完成試驗，最多招募100名目標患者入組。我們將註冊臨床試驗設計為一項前瞻性及多中心的臨床試驗。主要有效性終點為手術成功率，而次要有效性終點則包括失血量、平均手術時長及術後併發症發生率等。安全性終點包括不良事件及嚴重不良事件的發生情況。隨着我們將MP1000的應用拓展至更多手術專科，我們計劃開發更多能促進MP1000使用的器械及耗材。

產品優化

憑藉應用於MP1000的創新技術及我們豐富的開發經驗，我們將繼續改善MP1000的性能，以提供更好的用戶體驗、更創新的設計、更好的圖像質量、更全面的功能及更多樣化的特徵。

與國家藥監局的重要溝通

2022年4月，MP1000具備通過綠色通道進行有關創新醫療器械的快速審查資格。綠色通道是一項精英計劃，國家藥監局會對符合嚴謹創新標準的在研醫療器械進行優先審核及加速批准，有關標準包括自行開發及擁有核心知識產權、在國際上領先的技術及明確臨床價值，以及處於開發後期。MP1000為我們自SP1000於2021年4月獲通過綠色通道以來第二個獲通過綠色通道的在研產品。根據《創新醫療器械特別審查程序》，符合下列情況的醫療器械審查須應用特別審查程序：(i)申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術的發明專利權，或依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權，而創新醫療器械特別審查申請時間距專利授權公告日不超過5年；或核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；(ii)申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，研究數據完整和可溯源；及(iii)產品主要工作原理或作用機理為國內首創，產品性能或安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水平，並且具有顯著的臨床應用價值。詳情請參閱「監管概覽—與我們業務有關的主要中國法律、

業 務

規則及法規概覽 — 創新醫療器械特別審查程序」。與同行產品相比，我們的MP1000採用創新結構設計，利用微關節設計、精密鋼絲傳輸以及模擬人類手腕運動所需的多自由度，提供低延時、沉浸式三維高清影像，並嵌入先進的系統安全控制軟件；我們的SP1000採用創新單臂單孔結構，擁有模擬人類手腕運動所需的自由度，提供低延時的沉浸式三維高清影像，確保實時主從復制，並嵌入可靠的安全系統防止器械碰撞。綜上所述，國家藥監局認為，MP1000及SP1000與同類產品比較有根本性改進，且其技術創新均達到國際領先水平，符合上述《創新醫療器械特別審查程序》申請通過綠色通道進行特別審查的資格。

綠色通道的申請須通過嚴謹的甄選程序。根據弗若斯特沙利文對國家藥監局所發佈的公開資料作出的分析，綠色通道申請的整體通過率不足25%（截至2021年12月31日超過1,600份申請中，有352個申請通過審批），於2020年及2021年分別僅有46款及59款第三類在研醫療器械獲納入綠色通道。由於經過甄選，在研產品獲納入綠色通道後有很大機會取得國家藥監局的批准。根據弗若斯特沙利文的資料，於2018年後提交的第三類在研醫療器械註冊批准申請概無被國家藥監局拒絕的情形。因此，我們相信MP1000及SP1000獲納入綠色通道將對MP1000及SP1000的審批和商業化有重大幫助。

根據《創新醫療器械特別審查程序》，綠色通道的主要好處是於受理註冊申請前及在技術審查過程中，國家藥監局醫療器械審評中心可能會應開發者的請求指派專人及時指導並與開發者討論相關技術問題。開發者可請求與國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心（「醫療器械技術審評中心」）指派人員討論以下問題：(i)重大技術問題；(ii)重大安全問題；(iii)臨床試驗計劃；(iv)臨床試驗結果定期總結和評價；及(v)其他需要討論的重要問題。有關討論將會作書面紀錄，在提交註冊申請後，國家藥監局在審批有關申請時會參考有關紀錄。基於前文所述，我們的中國法律顧問認為，有關討論可顯著降低國家藥監局在審批註冊申請中發現重大問題的可能性，前提是試驗結果符合經國家藥監局討論及審閱的試驗計劃且在研產品符合所有重大方面的相關規定。

業 務

我們於2021年5月開始為MP1000於泌尿外科手術的註冊臨床試驗招募患者，並於2021年12月完成相關臨床試驗。臨床試驗取得了良好的結果，並符合先前與國家藥監局討論的試驗計劃的目標。我們於2021年8月首次向國家藥監局提交註冊申請。於審查我們的初始申請後，國家藥監局要求提供更多資料。我們隨後兩次向國家藥監局提供經修改的申請及補充材料，其中包括臨床前研究、不良事件的預防措施、主從控制算法的更多詳情、達芬奇手術系統的性能指標，以及關於MP1000與達芬奇手術系統之間差異的額外比較分析。2021年12月，我們與國家藥監局協商，向其提供有關MP1000臨床試驗、開發計劃及申請流程的詳情。2021年12月，我們於完成泌尿外科手術的註冊臨床試驗後提交進一步修改後的註冊申請，並提供完整臨床試驗數據。2022年1月，我們根據國家藥監局的要求提供補充材料，包括但不限於臨床試驗方案及質量控制系統文件。國家藥監局於2022年1月接納MP1000的註冊申請，並向我們發出受理號。據中國法律顧問告知，根據《中華人民共和國行政許可法》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》，收到受理號即表示國家藥監局認為申請符合正式要求，為完整及適合審閱。國家藥監局受理註冊申請後，我們再次與國家藥監局協商，確認我們的註冊申請完整並接受審查。

此外，根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，國家藥監局接受本公司的註冊申請後須在三個工作日內將申請轉送醫療器械技術審評中心進行技術審評。倘技術審查過程中需申請人補正申請材料，醫療器械技術審評中心須一次性告知申請人所有補正內容。我們於2022年4月收到醫療器械技術審評中心的補充申請通知並於2022年5月提交補充材料。2022年12月，國家藥監局授出MP1000用於泌尿外科手術的註冊批准。

MP1000商業化後，我們須在製造、廣告及宣傳方面遵守現行法規。我們計劃進一步完善質量管理制度，持續開展上市後研究活動，定期對不良事件進行監測及重新評估，並採取有效的產品召回政策，確保客戶安全及滿意。根據弗若斯特沙利文的資料，該等持續監管責任及審查為醫用設備公司的行業常態，我們預計不會嚴重影響我們的業務營運，亦不會影響MP1000作為核心產品的資格。請參閱「風險因素 — 我們的在研產品在獲批准後將持續面臨監管責任並須接受持續監管審核，這會導致大量額外開支，且倘若我們未能遵守監管規定或我們的產品出現無法預見的問題，我們可能遭受處罰」。

業 務

根據《醫療器械註冊單元劃分指導原則》，於確定產品如何在不同單元註冊時，需要考慮若干因素，包括技術原理、結構組成、性能指標及使用說明；倘產品的結構或組成的不同對安全有效性有影響，即使技術原理相同，相關產品仍劃分為不同註冊單元。國家藥監局視MP1000及SP1000為不同產品，是由於兩者在設計結構、器械、適用適應症及進入人體組織的方法均有明確區分。我們計劃將MP1000及SP1000視作兩個獨立產品申請國家藥監局批准和進行商業化，或根據客戶需求將兩種產品打包銷售，這符合我們供應MP1000及SP1000以致力協助外科醫生改善患者手術結果的業務戰略。SP1000可與MP1000互補，滿足不同外科專業範疇與特定手術的需要。MP1000與SP1000讓外科醫生可根據患者的臨床需要選擇進行更多類型的手術，亦讓患者靈活選擇有效而入侵性較低的手術方式。

我們最終可能無法成功開發及銷售MP1000。

精鋒® 機器人超聲刀

概覽

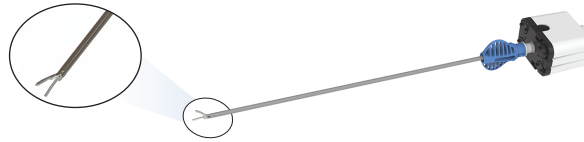
我們正開發機器人超聲刀，作為與MP1000配套使用的手術器械，預計將有利於MP1000的使用。與MP1000兼容，我們的超聲刀可以對組織和血管進行切割及凝固。我們預期刀頭與超聲波發生器協同工作，超聲波發生器將電能轉換為機械能。一旦連接通電，刀頭的超聲波波導軸的尖端將以高頻率振動，並通過結構上改變與尖端接觸的組織來執行切除、橫切、抓取及凝固等各種手術技術。我們的超聲刀具有高精度、低出血量及無灼傷等優點。

我們於2021年1月開始開發超聲刀，並於2021年11月開發型檢機型。我們於2022年5月完成型檢。我們已提交註冊申請，預計於2023年取得國家藥監局批准。

業 務

產品結構

機器人超聲刀由儀器外殼、儀器軸、儀器卡爪及扭力扳手組成。下圖顯示了我們的機器人超聲刀的產品結構：



我們最終可能無法成功開發及銷售精鋒[®]機器人超聲刀。

精鋒[®]機器人吻合器

概覽

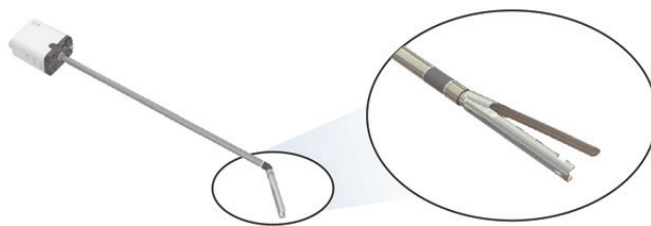
精鋒[®]機器人吻合器是與MP1000配套使用的手術器械，預計將進一步提升MP1000於普通外科及胸外科應用的手術效率及安全性。根據公開資料，截至最後可行日期，精鋒醫療是國內唯一一家開發手術機器人吻合器的公司。機器人吻合器是線性吻合器，用於各種腔鏡手術中進行組織的切除和吻合操作。我們的機器人吻合器可以最佳的方式縫合不同厚度的組織，提供六行縫釘並穿入縫合線中央，每邊三行縫釘的高度可以不同。我們的機器人吻合器可靈活旋轉，讓外科醫生可以自由將吻合器接近相關組織。我們先進的擊發技術可以自動進行測量並在擊發過程中進行調整，以確保縫合線一致並達到預期的穿入長度。我們的機器人吻合器與MP1000配合使用，可提供多種訂艙並用於吻合不同厚度的組織。我們先進的夾鉗技術可以偵測鉗口能否在達致指定的縫釘高度下充分靠近目標組織。如果沒有，機器人吻合器將提示使用者以防錯誤擊發。

我們於2021年開始開發機器人吻合器，並開發了第一代定型產品。我們預計將於2023年完成機器人吻合器的型式檢驗，並預計於2023年向地方藥監局提交註冊申請。

業 務

產品結構

下圖顯示了我們的機器人吻合器的產品結構：



我們最終可能無法成功開發及銷售精鋒®機器人吻合器。

精鋒®單孔腔鏡手術機器人(「SP1000」)

概覽

精鋒®單孔腔鏡手術機器人(SP1000)是一種用於單孔或自然腔道微創手術的機器人輔助設備，內部安裝了所有器械的單個機械臂通過一個套管進行手術。SP1000預期將用於不同類型的婦科手術、泌尿外科手術、普通外科手術及胸外科手術。以下為SP1000的發展歷程：

- 2017年12月：我們開發完成第一代原理樣機；
- 2018年3月：我們申請第一批專利；
- 2018年5月：我們用第一代SP1000原理樣機開始動物實驗，根據弗若斯特沙利文的資料，這是使用中國單孔手術機器人進行的首例動物實驗；
- 2018年11月：我們開發SP1000的第二代研發樣機以用於進一步的研發活動；
- 2019年4月：定型產品的成功研發，意味著SP1000產品設計的重大成功；
- 2019年9月：我們開始中試生產；
- 2020年12月：我們完成SP1000的型式檢驗，結果表明SP1000符合相關技術標準；
- 2021年4月：SP1000被納入國家藥監局快速審查程序(綠色通道)；
- 2021年10月：我們啟動SP1000用於婦科手術的註冊臨床試驗；

業 務

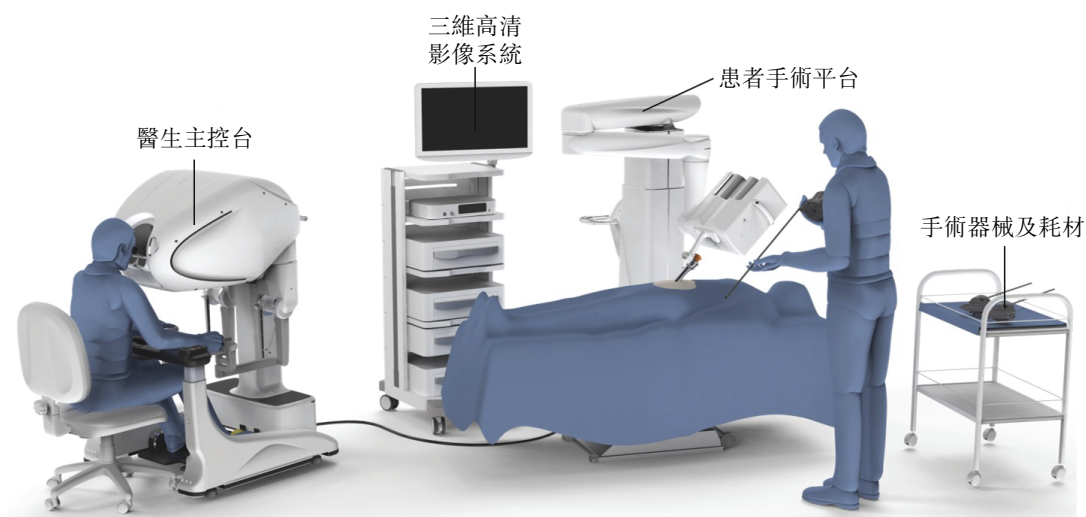
- 2022年2月：我們開始為婦科手術的註冊臨床試驗招募患者；
- 2022年7月：我們完成SP1000用於婦科手術的註冊臨床試驗患者入組；及
- 2022年10月：我們向國家藥監局提交SP1000的初步註冊申請。

我們的SP1000是MP1000的補充，具有以下特點及優勢：

- 器械及攝像頭均透過單個套管顯露，圍繞目標解剖結構進行三角測量，使外科醫生可在狹窄的手術範圍內操作；及
- 以SP1000進行手術的切口少，故能減少患者的手術傷口，對患者侵入性較小。預期患者出血量減少、手術過程中疼痛減輕，且恢復較快、住院時間短。這促進SP1000被廣泛應用於婦科、泌尿外科、普通外科及胸外科。

產品結構

下圖展示SP1000的產品結構：

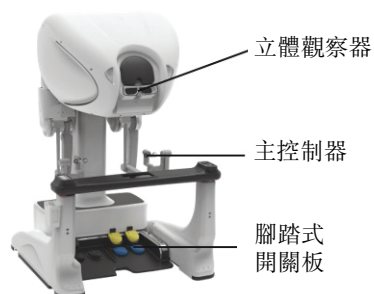


業 務

設備

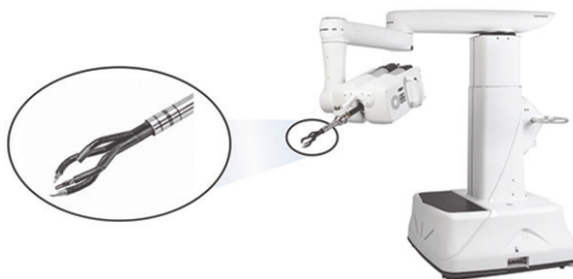
醫生主控台及三維高清影像系統(3D電子內窺鏡除外)與MP1000及SP1000兼容。SP1000由以下部分組成：

- 醫生主控台



SP1000主控台的結構及功能與MP1000一致。詳情見「— 我們的產品管線 — 精鋒®多孔腔鏡手術機器人(「MP1000」)— 我們的核心產品」。

- 患者手術平台



業 務

患者手術平台用於在外科醫生於醫生主控台控制下單個機械臂孔口定位、孔口置入。患者側手推車僅有一個機械臂，該單個機械臂內部安裝了所有器械，通過27毫米的套管在患者體內進行手術。與達芬奇SP手術系統相比，SP1000患者手術平台體積更小、重量更輕且所需安裝空間更小。可以連接到機械臂的工具包括一個內窺鏡及三個器械。內窺鏡直徑尺寸為10毫米，具有五個自由度，並可於手術過程中為外科醫生提供靈活的視野。多種類型器械包括單極手術剪、雙極分離鉗、雙極抓取鉗及持針鉗等。於手術過程中，外科醫生可通過按下醫生主控台的腳踏式踏板控制三個器械間的切換。單個套管及四通道設計確保SP1000可以勝任複雜手術。患者手術平台的靈活性及全面的功能可擴展外科醫生的能力，使外科醫生能夠執行有針對性的手術任務。

- 三維高清影像系統



三維高清影像系統有以下主要組成部分：立體電子內窺鏡、圖像處理器及顯示屏。圖像處理器及顯示屏的結構和功能與MP1000一致。詳情請參閱「— 我們的產品管線 — 精鋒®多孔腔鏡手術機器人(「MP1000」)— 我們的核心產品」。

用於SP1000的立體電子內窺鏡可準確攝取圖像並將之轉為三維可顯示。該內窺鏡允許醫生輕鬆改變、移動、縮放和旋轉外科醫生所見的手術術野。通過創新的光學成像技術，立體高清內窺鏡讓外科醫生更易把握方向並擁有更卓越的感知深度，有助於最大限度減少對周圍血管和神經的損傷。用於SP1000的立體電子內窺鏡具有五個自由度，使外科醫生在手術過程中可靈活調整所見的手術術野。

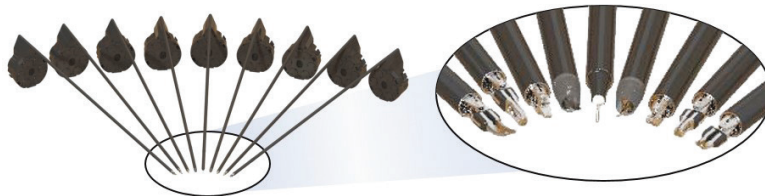
手術器械及耗材

手術器械

我們開發和生產各種手術器械，以滿足多樣化的臨床手術需求，確保可以在狹窄的手術範圍使用。我們的SP1000手術器械包括單極手術剪、雙極抓取鉗、雙極分離鉗、持針鉗、

業 務

單極電鉤及其他專為SP1000設計的手術工具。此外，我們亦規定了每種器械可重複使用的次數，確保我們的手術器械在每次手術中的性能均符合規範。



手術耗材

以下包括與SP1000配合使用的手術耗材及其他輔助SP1000使用的物品：

- 無菌保護罩(用於手術期間確保特定區域無菌的耗材)；
- 穿刺器(穿透身體後協助其他手術器械放置的裝置)；及
- 末端設備更換器(用於快速安裝和移除手術器械的裝置)。

特點和技術優勢

我們的SP1000有以下特點和技術優勢：

- **單臂單切口。**對於SP1000，僅需通過患者身上的單一切口即可插入小套管。所有關節器械(包括一個立體內窺鏡及三個手術器械)均安裝在單個機械臂，並通過小套管在患者體內操作，從而減少患者創傷及為患者提供更安全的手術方法。
- **高靈活性。**與SP1000兼容的內窺鏡器械具有五個自由度，若干器械最高有七個自由度，使SP1000具備人手及手腕的高靈活性，能夠提供給外科醫生更靈活的控制。根據弗若斯特沙利文的資料，SP1000內窺鏡及器械的總自由度比肩全球腔鏡機器人手術行業最高水平。
- **高集成度、體積小。**得益於SP1000獨特的高集成度的結構，其與達芬奇SP手術系統相比體積較小。
- **絕佳的主從控制體驗。**外科醫生的手部運動精準轉換為器械相應的微動作，配合具有腕關節的靈活器械，提供絕佳的主從控制體驗並在複雜的手術中降低對外科醫生的技術要求。
- **低延時、沉浸式三維高清影像。**我們先進的成像技術能夠產生顯示延遲不超過40毫

業 務

秒的高清患者解剖學圖像。高分辨率立體內窺鏡配合沉浸式三維高清影像系統，讓外科醫生以清晰的圖像及可靠的精準度進行手術。

- **豐富的專有擴展器械。**我們正在開發多種可連接單機械臂的手術器械，令SP1000可應用於不同的手術類型。

手術程序

SP1000手術程序的主要步驟大致與MP1000一致。詳情見「— 我們的產品管線 — 精鋒®多孔腔鏡手術機器人(「MP1000」) — 我們的核心產品」。

臨床應用

目前，我們將SP1000的開發工作重點放在兩個手術專科：婦科手術及泌尿外科手術。我們正在進行臨床前研究，以拓展SP1000在普通外科及胸外科手術的應用。我們預期於2023年上半年啟動普通外科及胸外科手術臨床試驗。

臨床試驗概要

註冊臨床試驗

我們正在中國進行一項前瞻性、多中心及單組目標值的臨床試驗，以評估SP1000用於婦科手術的有效性及安全性。我們於2021年10月開始臨床試驗並已基本完成該試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，SP1000是中國首個進入婦科手術關鍵性臨床試驗階段的單孔腔鏡手術機器人。在試驗中評估的手術包括全子宮切除術、廣泛性子宮切除術、卵巢癌分期手術和子宮肌瘤切除術等，為三級和四級手術，是中國技術上最複雜的機器人輔助婦科手術。由於達芬奇SP手術系統尚未於中國獲批，故SP1000無法與臨床試驗中的達芬奇SP手術系統進行比較。

- **試驗設計**

主要有效性終點為整體手術成功率，而次要有效性終點包括圍手術期併發症發生率、平均手術時間、術中失血量、術後切緣陽性率、術後住院時間及癒痕滿意度評價等。安全性終點為不良事件和嚴重不良事件發生率，以及術中系統故障發生率。

業 務

- 試驗狀態

我們於2022年7月完成臨床試驗的患者入組，預期將於2023年第一季度完成該試驗。

婦科手術的案例分析

案例分析 — 首例國產單孔腔鏡手術機器人完成的婦科手術臨床試驗案例

根據第三方新聞稿，於2022年3月，中國人民解放軍總醫院第一醫學中心一名外科醫生使用我們的SP1000成功為一例左側卵巢畸胎瘤的患者實施了單孔手術機器人輔助腹腔鏡下卵巢囊腫剝除術，手術歷時18分鐘，手術出血量僅10毫升，術後6小時排氣，第二天即出院。

案例分析 — 國內首例單孔機器人輔助下全子宮切除術

根據第三方新聞稿，於2022年3月，四川大學華西第二醫院一名外科醫生使用我們的SP1000成功完成國內首例單孔機器人全子宮切除術。該患者為宮頸重度癌前病變的女性，主刀醫生於臍正中線行2.5厘米小縱切口，通過SP1000在遙操作下順利實施全子宮切除術。術中患者生命體徵平穩，手術操作流暢，出血量僅10毫升，術後縫合患者臍部傷口，大小僅2.6厘米左右。

案例分析 — 宮頸癌根治術 — 中國首台單孔機器人輔助的宮頸癌根治術，亦是國內首台用於四級手術的單孔手術機器人

2022年5月，中國人民解放軍總醫院一名外科醫生使用我們的SP1000完成了一台宮頸癌根治術。該手術為單孔機器人輔助的廣泛性子宮切除，包括雙附件切除和盆腔淋巴結的清掃。該手術很複雜，涉及子宮、輸卵管、宮旁和狹小盆腔內的盆腔淋巴結。SP1000的七個自由度使該複雜的手術僅需一個臍帶切口便能完成，患者在術中或術後並無出現任何併發症。通過使用SP1000，可以有效地切除癌組織，同時最大限度地減少手術創傷。僅需一個臍帶切口，增強了患者的體驗。

業 務

案例分析 — 卵巢病變切除

2022年5月，武漢大學中南醫院一名外科醫生使用我們的SP1000切除了一個直徑超10厘米的卵巢病灶。患者為一名34歲的女性，病灶大小為12.5*9.4*8.9厘米。該手術通過一個臍部切口進行。在狹小的盆腔內，病灶被分離、暴露並與卵巢皮質分離，手術僅用90分鐘，術中出血量僅50毫升。術後病理評估確定切除的組織為一個成熟的畸胎瘤。卵巢是一個重要的女性器官，其健康和完整性對女性群體至關重要。成熟卵巢畸胎瘤是一種良性疾病，主要發生在育齡女性身上，治療方法通常是手術清創。該手術涉及面廣、操作複雜，開放手術造成的大面積手術切口往往會造成術後疼痛時間長、恢復慢、手術疤痕等。通過使用我們的SP1000，僅需一個臍部切口即可切除畸胎瘤。手術創傷小，精確的操作減少了出血的風險，手術疤痕隱藏在臍內，不會影響患者的術後美觀。

臨床前研究

2021年2月起至2021年11月期間，我們使用SP1000對狗、豬和羊的婦科泌尿外科及普通外科共進行56次手術，全部順利完成，並無發生術中不良事件或安全事件。

案例分析：

- **中國開發的腔鏡手術機器人進行的首個機器人輔助taTME動物實驗。**經肛全直腸系膜切除術(taTME)在直腸手術中一直被認為是採用經自然腔道進行微創手術概念的典型例子。TaTME提供優化的解剖視野，使外科醫生能夠在狹窄的骨盆中更準確地識別切除邊緣，更簡便地完成遠端直腸系膜的切除。由於內窺鏡可操作性受限，內窺鏡全直腸系膜切除術較少採用。我們的SP1000可在狹窄手術空間實現靈活操作，使之成為taTME的理想選擇。2020年，中山大學第六附屬醫院使用SP1000對六隻豬進行taTME，其將SP1000的一個柔性內窺鏡及三個手術器械通過單個套管插入狹窄的手術空間，以避免器械碰撞。手術過程中及術後兩週內均無明顯安全性事件及不良事件。手術成功率(主要有效性終點) 100%。上述結果一定程度上證明了SP1000進行胃腸道手術的安全性及有效性。
- **根治性腎切除術。**2020年，中山孫逸仙紀念醫院使用SP1000對五隻豬進行腎切除術。所有手術均順利完成，無明顯障礙或困難，血管無損傷。手術過程中及術後兩週內均無明顯安全性事件及不良事件。手術成功率(主要有效性終點) 100%。上述結果一定程度上證明了SP1000進行泌尿外科手術的安全性及有效性。

業 務

市場機會及競爭

弗若斯特沙利文通過文獻研究、第二產業報告、公司年報、專家訪談、主要及其他競爭對手概況及市場趨勢等多渠道資料來源，對相關已上市或正在研究的單孔腔鏡手術機器人進行需求方及供給方的市場研究。基於該等研究，弗若斯特沙利文已收集上市單孔腔鏡手術機器人的手術量及收益資料，亦已根據全球競爭對手的研究及相關披露估計單孔腔鏡手術機器人的市場規模，從而計算中國單孔腔鏡手術機器人的市場規模。與多孔腔鏡手術機器人相比，單孔腔鏡手術機器人更適用於操作空間狹小的手術，進一步減小患者傷口，術後恢復快，患者接受度高，尤其適用於有一定審美要求的年輕患者。單孔腔鏡手術機器人是下一代手術機器人發展的主要方向之一。基於以上優勢及趨勢，隨著中國機器人輔助腔鏡手術的接受度與滲透率整體提高，以及單孔腔鏡手術機器人未來在中國獲批，單孔腔鏡手術機器人的手術量和市場規模於日後會快速增長。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國單孔機器人輔助腔鏡手術的數量預計由2023年的1,170例增至2030年的557,067例。由於截至最後可行日期中國並無商業化的單孔腔鏡機器人，故並無提供2022年前的手術數量。中國單孔腔鏡手術機器人的市場規模預期則相應地由2023年的人民幣158.6百萬元增至2030年的人民幣15,356.2百萬元，年複合增長率為92.2%。SP1000是一款單臂結構的腔鏡手術機器人，可通過單個小切口進行微創手術，目前瞄準中國的單孔腔鏡手術機器人市場。

直覺外科的達芬奇SP手術系統為全球其中一款最先獲FDA批准的單孔腔鏡手術機器人，該系統於2018年第三季度商業化。

下表載列已獲批准或開發中的主要單孔腔鏡手術機器人的全球競爭格局：

製造商	Asensus Surgical/ Great Belief International Limited				
	直覺外科	(GBIL)	精鋒醫療	Virtual Incision	Titan Medical
產品	達芬奇SP	Surgibot	SP1000	MIVR	Enos™
首次獲批時間/ 目前狀態	2018年(FDA)	2011年(CE)	在中國進行 關鍵性試驗	在美國進行 關鍵性試驗	臨床前開發
內窺鏡攝像頭臂 數量+器械臂數量	1+3	1+2	1+3	1+2	2+2 (1個二維及 1個三維攝像頭)
器械自由度	7	6	7	6	6

業 務

Asensus Surgical/ Great Belief International Limited					
製造商	直覺外科	(GBIL)	精鋒醫療	Virtual Incision	Titan Medical
內窺鏡自由度	4	未知	5	未知	3
沉浸式影像 ¹	√	未公開	√	未公開	√
試驗地點	美國、韓國、法國	歐盟	中國	美國	不適用

附註：

- 「沉浸式影像」指手術機器人配備了三維高清影像系統。

資料來源：弗若斯特沙利文報告、公司網站、文獻研究及公開資料

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，中國尚無獲國家藥監局批准的單孔腔鏡手術機器人，而截至最後可行日期，除我們以外，中國境內僅術銳及微創機器人開發單孔腔鏡手術機器人。詳情請參閱「行業概覽—腔鏡手術機器人市場」。

下表列示中國單孔腔鏡手術機器人的主要競爭格局：

製造商	直覺外科	精鋒醫療	術銳
產品	達芬奇SP 手術系統	精鋒®單孔 腔鏡手術 機器人系統(SP1000)	術銳模塊化 腔鏡手術 機器人
是否單臂單孔	√	√	x
在中國的關鍵性臨床試驗	未開始	關鍵性試驗入組 已完成 (婦科手術)	試驗已完成 (泌尿外科手術) 試驗已啟動 (婦科手術、 普通外科手術及 胸外科手術)
獲得綠色通道	x	√	√
設備價格	不適用	不適用	不適用
內窺鏡攝像頭數量+ 器械數量	1+3	1+3	1+3
內窺鏡自由度	4	5	未知
器械自由度	7	7	7
應用於全子宮切除術 ¹	x	√	x
試驗地點	美國、 韓國、法國	中國	中國

業 務

附註：

1. 全子宮切除術是切除包括宮頸在內的整個子宮的手術。根據婦科腹腔鏡手術分級(HKCOG)，全子宮切除術是四級主要手術。外科手術根據其技術難度、複雜程度和風險分為四個級別。級別越高表示手術越複雜及困難。

資料來源：弗若斯特沙利文報告、公司網站、文獻研究及公開資料

與術銳通過四個機械臂進行單孔手術的產品不同，精鋒醫療與微創機器人的產品採用與達芬奇SP手術系統相同的單臂單孔結構。由於單臂單口結構需所有器械及內窺鏡均透過單個套管顯露，同時確保器械圍繞目標解剖結構適當地進行三角測量，故需要更多技術及技巧克服與單孔手術相關的挑戰。有關單臂結構的詳情，見「我們的產品管線 — 精鋒®單孔腔鏡手術機器人(「SP1000」) — MP1000與SP1000之間的協作及差異」。與微創機器人的產品相比，SP1000已獲得國家藥監局綠色通道的加速監管審查資格。

進一步開發計劃

我們擬於2023年上半年啟動泌尿外科、普通外科及胸外科手術臨床試驗，每項試驗招募最多100名目標患者入組。我們預期將臨床試驗設計為具前瞻性、多中心及單組目標值的臨床試驗。

與國家藥監局的重要溝通

2021年4月，SP1000具備通過綠色通道進行有關創新醫療器械的快速審查資格。我們已於2022年10月向國家藥監局提交SP1000的初步註冊申請。

MP1000與SP1000之間的協作及差異

我們自主開發的多孔與單孔腔鏡手術機器人互為補充，根據不同手術專科的臨床需求為外科醫生提供多種選擇。MP1000配有多個機械臂，能夠進行複雜的專科手術。另一方面，SP1000能夠進入狹窄的工作空間，傷口較少，適用於患者尋求較少創傷及疤痕的專科手術。我們的MP1000與SP1000相互兼容，可共用醫生主控台及三維高清影像系統(立體電子內窺鏡除外)，為各類手術提供全面的解決方案。我們相信，醫院更會傾向於同時配備MP1000與SP1000，以滿足多樣的臨床需求，惠及患者。該兼容性亦讓外科醫生可輕鬆切換

業 務

MP1000與SP1000，進一步提高醫院、外科醫生及患者等客戶及用戶對MP1000和SP1000的使用率。MP1000將成為我們首個獲准商業化的在研產品。當醫院購買MP1000時，由於其僅需購買SP1000患者手術平台或其他附加組件(如需要)，並使用相同的醫生主控台及MP1000三維高清影像系統，故該醫院可能傾向於購買SP1000而不是其他單孔腔鏡手術機器人產品。鑑於上述情況，MP1000與SP1000互相兼容將有助於SP1000的交叉銷售。

倘醫院已經購買MP1000，我們假設該醫院只購買SP1000患者手術平台，鑑於MP1000與SP1000共享相同的醫生主控台及三維高清影像系統，因此我們將只對SP1000患者手術平台或其他附加組件收費。但是，倘醫院選擇連同SP1000患者手術平台一起購買，我們將對上述主控台及影像系統收取費用。倘MP1000及SP1000均商業化，我們計劃根據客戶需求分開銷售MP1000及SP1000或將MP1000與SP1000打包(而非一個產品)銷售。

MP1000與SP1000的主要差異在於患者手術平台的設計。MP1000患者手術平台的四臂結構讓外科醫生可進行廣泛專業領域的複雜外科手術，包括但不限於泌尿外科、普通外科、婦科和胸外科手術，亦提供多種器械選擇，有靈活的孔口置入和可作大範圍調整。SP1000患者手術平台的單臂結構讓外科醫生可通過單一小切口在較狹窄的手術空間進行手術。在非常狹窄的手術工作空間中進行的機器人輔助手術的其中一個主要問題是器械碰撞。由於SP1000的器械及內窺鏡均通過單個套管插入，可準確放置於目標解剖結構周圍，故可有效防止器械碰撞。SP1000只會造成單一小切口，故適用於狹窄空間進行的手術或是尋求較少疤痕的手術患者首選。因此，SP1000通常用於手術空間狹窄或需要減少疤痕的婦科、泌尿科、普通外科及胸外科手術。

在手術機器人出現之前，傳統微創手術已在泌尿外科手術純熟應用。根據達芬奇手術系統在中國的手術量，泌尿外科是手術量最大的外科專業，佔使用達芬奇手術系統進行的手術總量46%。因此，我們選擇開展MP1000於泌尿外科的臨床試驗。

由於SP1000可減少手術切口且適用於狹窄空間進行的手術，具有恢復快、疤痕少等額外優點，更適用於需要進行婦科手術的女性患者。此外，SP1000更適用於卵巢切除、輸尿管切除等需要在高度集中、狹窄空間內切除集中病灶的手術。基於上述，我們預計SP1000將在婦科手術廣泛採用。因此，我們選擇開展SP1000於婦科手術的臨床試驗。

業 務

儘管可使用單孔腔鏡手術機器人進行的大多數泌尿外科、婦科及普通外科手術，亦可使用多孔腔鏡手術機器人進行，但MP1000及SP1000不可替換。SP1000為尋求恢復更快及疤痕更少的患者提供了更多選擇。在實際操作中，外科手術選擇MP1000或SP1000亦取決於其他因素，例如病變的位置、外科醫生進行機器人輔助手術的技術及技能以及患者的術後恢復要求。

單孔腔鏡手術機器人因若干現有適用醫療程序的限制以及技術限制，導致市場規模明顯較多孔腔鏡手術機器人為小。我們已克服以下方面的現有困難：

- 我們已克服將四個機械臂的功能整合到一個機械臂的困難。透過結合醫療科學與工程學，我們針對在不同手術專科使用單孔腔鏡手術機器人進行了有系統的研究。我們亦全面分析了視覺空間與操作空間之間的關係。通過分析七個自由度的機械臂、立體視像系統與病變位置之間的關係，為控制機械臂末端以及器械提供了數據及演算法基礎。上述技術受專利及專利申請保護。
- 靈巧的多自由度機械臂設計困難在於如何設計鋼絲驅動機制。我們透過創新，將器械設計成使用24條不鏽鋼絲，確保靈活性、耐用度與力量可達致平衡，以解決困難。我們的SP1000器械設計及控制採用先進的鋼絲電力傳輸機制，確保器械在患者體內能夠精準、順暢及穩定移動。上述技術受專利及專利申請保護。
- 我們已制定計算模型及演算法，全面涵蓋有七個自由度的機械臂的複雜功能、24條不鏽鋼絲的電力傳輸、主從異結構以及視覺空間與操作空間之間的位置關係。

我們最終可能無法成功開發及銷售SP1000。

精鋒®支氣管鏡機器人

概述

精鋒®支氣管鏡機器人是用於NOTES的自然腔道手術機器人，專為診斷及治療支氣管鏡手術而設計，通過靈活的機器人內窺鏡在肺部周圍導航。由於我們的機器人技術克服了傳統支氣管鏡的局限性，可以定位及診斷最難以觸及的結節，故其提供了對肺病變進行活檢

業 務

及在肺部疾病早期診斷較小肺結節(尤其是周圍型肺癌)的有效方法。我們的支氣管鏡機器人具有以下特點：

- **精確定位病變。**我們的支氣管鏡機器人可在影像導航及定位系統的指導下準確定位病變，為外科醫生提供實時影像，使外科醫生精確地進行活檢診斷。診斷完成後，可以插入手術器械進行治療程序。
- **診斷與治療結合。**我們的支氣管鏡機器人可觸及肺部外圍，使外科醫生能夠通過細小而曲折的氣道到達肺內大部分氣道段中的結節。我們的支氣管鏡機器人將診斷與治療結合，使外科醫生能夠更準確、更安全地進行活檢及切除結節。我們的支氣管鏡機器人使用超薄關節機器人導管，可向各個方向轉動180度。導管由一個外鞘和一條內管組成。外鞘外徑為4.2毫米，而內管提供2.0毫米的工作通道。
- **深入肺部周圍。**我們的支氣管鏡機器人可以進入肺部更深的節段。通過設計一個外徑較小的支氣管鏡，支氣管鏡可到達肺內大部分氣道段，涵蓋第六及第七級支氣管範圍，使外科醫生能夠在疾病的早期階段診斷肺部結節。
- **操作簡易。**我們的支氣管鏡機器人很操作簡易。外科醫生使用控制器插入和抽出外鞘及內管，以進行活檢和治療程序。

我們於2022年1月完成了第一代原理樣機機器人(為首個由國內公司開發的雙臂支氣管鏡機器人)的設計，並於同月進行了動物測試，根據弗若斯特沙利文的資料，此為中國首例雙臂支氣管鏡機器人動物試驗。我們正在準備型式檢驗，並於2022年11月與檢驗機構進行溝通。我們預計於2023年第三季度開始支氣管鏡機器人的註冊臨床試驗，招募約100名目標患者入組，於2024年向國家藥監局提交註冊申請。

業 務

產品結構

下圖所示為支氣管鏡機器人的產品結構：



我們的支氣管鏡機器人由以下部分組成：

- 控制器



醫生使用控制器輕鬆控制支氣管鏡機器人，使內窺鏡在通過氣道時進行精確的動作。

- 雙臂機器人車



雙臂機器人車的主要功能是移動、穩定及穩固地握住將通過患者口腔插入的導管。雙臂機器人車有兩個具有七個自由度的機械臂。其中一個機械臂控制導管的外鞘，

業 務

另一個機械臂控制導管的內管。導航系統規劃出手術路徑後，兩個機械臂按照規定的路徑同時將外鞘和內管送達病變的位置。

- 影像導航系統



影像導航系統提供直接影像及導航功能，有效指導外科醫生通過氣管安全操作導管。集成攝像頭為導航和高清圖像提供120度視野，以幫助外科醫生進行活檢及其他治療程序。

影像導航系統包含一台影像主機以操作導航程序。通過將患者的CT掃描導入導航系統，導航系統可重建肺部的三維圖像，顯示病變的位置，並為導管規劃路徑，到達病變部位。

- 病人端從系統及導管



病人端從系統包含一個磁導航系統，可通過實時觀察導管末端在肺部的位置及方向來提供精確定位。導管包含磁傳感器、內窺鏡及用於控制導管的導絲。導管包括外鞘及內管。外鞘直徑相對較大，無法到達肺部外圍更深處，但可形成一個穩定的基部，以支持內管在其中一個機械臂的控制下越過外鞘進入肺部深處。

業 務

操作流程

我們的支氣管鏡機器人操作流程的主要步驟如下：

- **術前步驟。**外科醫生使用患者CT掃描進行手術計劃，包括創建肺部及導航路徑的3D計劃。患者的支氣管將通過算法進行分割，以識別和定位病變。兩個機械臂將被定位和對接。
- **術中步驟。**外科醫生會使用病人端從雙臂機器人將支氣管鏡經患者的口腔及喉嚨插入肺部。在手術過程中，外科醫生使用控制器沿著預先規劃的路徑找到目標，然後採集結節的組織樣本。對於主支氣管到三級支氣管，外鞘與內管在兩個機械臂的控制下同步移動，在此過程中，外鞘引導移動方向。進入四級及以上支氣管範圍後，外鞘會形成一個穩定的基部來支撐內管向結節移動。一旦到達結節，外科醫生將通過導管手動插入手術器械進行活檢。
- **術後步驟。**手術後，外鞘及內管從患者體內退出。

功能和技術優勢

我們的支氣管鏡機器人有以下的功能和技術優勢：

- 導管可向各個方向轉動180度，能進入肺部大部分區域；
- 兩個擁有七個自由度的機械臂，可靈活控制導管到達肺部深處；
- 延遲最小化的高分辨率圖像；
- 先進的導航系統，可為手術全程提供支氣管鏡及器械的精確定位，使外科醫生能夠快速完成手術；
- 可遠程控制，外科醫生可在手術室外控制支氣管鏡機器人，從而防止外科醫生暴露於X射線輻射；及
- 先進的算法，自動定位及移除病變，實現診治一體化。

市場機會及競爭

在中國，機器人輔助NOTES預計將於2023年第一個自然腔道手術機器人在中國商業化時出現。根據弗若斯特沙利文的資料，中國機器人輔助NOTES手術數量預期於2023年達致100台以上，並進一步增至2030年的16.78萬台，年複合增長率為179.8%。中國自然腔道手術

業 務

機器人整體市場規模預期將相應地於2023年達到人民幣28.2百萬元，並進一步增至2030年的人民幣2,512.5百萬元，年複合增長率為89.9%。

截至最後可行日期，全球有四個自然腔道手術機器人獲FDA批准或取得CE認證，包括直覺外科的外周肺結核活組織檢查離子內窺鏡系統Ion、強生的肺部活組織檢查機器人Monarch、Memic用於陰道機器人手術的Anovo及MedRobotics的顯象以及肛門、直腸和遠端結腸手術部位的機器人Flex，其中前兩個產品是支氣管手術機器人。於中國，國家藥監局概無批准於美國或歐盟推出現有自然腔道手術機器人產品。詳情請參閱「行業概覽 — 自然腔道手術機器人市場」。

我們最終可能無法成功開發及銷售精鋒[®]支氣管鏡機器人。

傳統微創手術器械

精鋒[®]立體內窺鏡

概述

立體內窺鏡為廣泛應用於微創手術的手術器械。我們的精鋒[®]立體內窺鏡通過小切口檢查腹部、胸腔及骨盤器官，並在探查時收集實時、高分辨率及三維圖像。借助我們的立體內窺鏡，外科醫生通過具有自然深度感觀的卓越實時3D圖像觀看手術術野，更有把握地進行手術，為患者帶來更好的手術結果。

我們於2020年8月開始開發立體內窺鏡，於2021年4月開發出原型，2022年1月完成型式檢驗並提交註冊申請，並於2022年10月獲廣東省藥監局批准。我們的立體內窺鏡被分類為第二類醫療器械。

產品結構

我們的立體內窺鏡包含(i)具備雙鏡片的內窺鏡及(ii)配備先進3D成像技術且可連接多個顯示器的圖像處理器。為滿足微創手術的各種臨床需求，我們的內窺鏡有三種型號，即0

業 務

度內窺鏡、30度內窺鏡及四方向可彎內窺鏡。上述型號的內窺鏡均可與同一圖像處理器兼容。下圖說明立體內窺鏡的產品結構：



手術程序

外科醫生於患者腹部切開小切口，插入套管並以二氧化碳對腹部充氣，以清晰觀看腹部器官的圖像。外科醫生通過切口插入立體內窺鏡，以在內窺鏡探查時觀看實時動態圖像。

特徵及技術優勢

我們的立體內窺鏡有以下特徵及技術優勢：

- **多種型號內窺鏡。**我們堅固的內窺鏡可提供0度至30度的觀看角度。我們亦已開發四方向可彎內窺鏡。
- **40毫秒延後。**極短延後顯示確保圖像流暢清晰，減輕眼睛疲勞，使外科醫生更準確地施術。
- **防霧及降噪。**我們的立體內窺鏡具有防霧及圖像降噪功能，可呈現實時準確的手術術野圖像，且圖像噪聲有限。
- **1920×1080p高分辨率圖像。**高分辨率及15倍放大功能使外科醫生及護士能更好地觀察組織，有助準確避開手術術野中的血管及神經。

市場機會及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，中國立體內窺鏡市場規模由2016年的人民幣154.4百萬元增至2021年的人民幣1,036.9百萬元，年複合增長率為46.4%。預計中國立體內窺鏡市場日後將繼續保持快速增長，於2030年達到人民幣5,189.8百萬元，2021年至2030年的年複合增長率為19.6%。

業 務

Karl Storz及Olympus是光學及複印產品的國際領先製造商，兩者均於中國就立體內窺鏡取得國家藥監局批准。截至最後可行日期，15家公司（包括八家中國公司）於中國就立體內窺鏡取得國家藥監局批准。詳情請參閱「行業概覽－傳統微創手術器械市場－立體內窺鏡市場」。

我們最終可能無法成功開發及銷售精鋒®立體內窺鏡。

精鋒®智能吻合器

概述

精鋒®智能吻合器是一種手術器械，在各類腔鏡手術中用於切割和縫合血管或組織，有六排吻合釘，切口在吻合線中間。

我們於2020年開始開發智能吻合器，2021年8月開發出原型。我們於2022年11月提交註冊申請，並於2022年12月獲廣東省藥監局受理。

產品結構

下圖說明我們智能吻合器的產品結構：



操作流程

- 術前步驟：外科醫生安裝適用的釘匣，並通過切口將智能吻合器插入體內。
- 術中步驟：外科醫生控制吻合器的手柄與釘座，夾緊並縫合組織。

市場機會及競爭

近年來，中國智能吻合器市場規模保持穩步增長。根據弗若斯特沙利文的資料，中國智能吻合器市場規模由2016年的人民幣321.7百萬元增至2021年的人民幣1,931.4百萬元，年複

業 務

合增長率為43.1%，預計於2030年達到人民幣9,976.8百萬元，2021年至2030年的年複合增長率為20.0%。截至最後可行日期，73家公司於中國就智能吻合器取得國家藥監局批准。詳情請參閱「行業概覽－傳統微創手術器械市場－智能吻合器市場」。

進一步開發計劃

我們正在開發具備梯狀釘槍面的智能吻合器，可打出兩行不同高度的三排釘，旨在促進血液循環，使傷口更快癒合。我們計劃縮小套管直徑，使切口更細，讓患者可加快恢復。

我們計劃開發一種智能吻合器，吻合器頭部可旋轉兩個自由度。改進後頭部的可調性讓醫生在手術過程中可沿X軸和Y軸調整吻合器頭部方向，更容易對準吻合器。

我們最終可能無法成功開發及銷售精鋒®智能吻合器。

我們的平台

我們已為微創手術機器人輔助設備的開發建立綜合平台。我們平台的綜合功能使不同職能小組於在研產品生命周期的關鍵點順利合作，縮短開發時間，提高成功率，降低開發成本。此外，我們的平台在整個在研產品的開發過程中要求每個職能小組改進流程、方法及協作技能，已通過壓力測試。

研究及開發

我們專注於開發微創手術的創新技術。我們認為，我們的業務能否成功很大程度上取決於我們能否設計及開發出先進手術機器人。我們正在進行持續的研發活動，致力推出高臨床價值的新產品，提高手術機器人的有效性、易用性、安全性、可靠性，並拓展手術機器人的應用。

自2017年成立以來，我們已建立一個協同研發平台，涵蓋行業領先的高性能複雜醫療器械的內部科學研究、臨床開發、質量控制及監管管理。該平台將來自多元化專業背景（涵蓋機械學、醫學、醫學工程、計算機圖形學、計算機科學、電子、材料學及人工智能）的人才有機整合。憑藉該平台，我們可加快開發進程，實現成本效益，促進產品創新。

業 務

各在研產品從新產品開發到商業化所需的時間不同，並可能受我們無法控制的各種因素影響，如產品的複雜性、臨床研究的監管要求、臨床試驗結果以及政府政策和審批。我們於截至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月分別產生研發開支人民幣221.9百萬元及人民幣91.6百萬元，佔經營開支總額（即研發開支、行政開支以及銷售及營銷開支）的79.9%及48.3%。同期，我們就MP1000分別產生研發開支人民幣167.6百萬元及人民幣48.3百萬元，分別佔總研發開支75.5%及52.7%。

核心技術

我們已建立以六項專有核心技術模塊為基礎的完善技術平台，以支持研發工作，包括機器人本體設計、多自由度微創機械設計、硬件專用電氣系統工程、控制算法與軟件工程、成像技術以及系統集成工程。我們可轉移、可擴展的專有技術適用於我們的多孔及單孔腔鏡手術機器人和支氣管鏡機器人，有助達成研發協同效應。我們的六項專有核心技術模組如下：

- 機器人本體設計，包括高度精密的模塊設計、精密傳送系統以及高度可靠靈巧的機械臂；
- 多自由度微創機械設計，包括微關節設計、精密鋼絲傳輸以及多自由度器械集成；
- 硬件專用電氣系統工程，包括多模態傳感應用、多軸驅動器和控制器以及分散式電氣系統；
- 控制算法與軟件工程，包括主從異構運動算法、遙控操作、力位混合控制算法以及大型軟件架構設計；
- 成像技術，包括微型光學鏡頭設計、CMOS傳感與信號傳輸技術以及實時圖像處理技術；及
- 系統集成工程，包括光學、機電與軟件一體化設計、串聯繫統可靠性控制以及醫療機器人標準和檢測技術。

我們的研發團隊

我們擁有一支由330多名成員組成的強大內部研發團隊，主要位於深圳，由王博士及高博士帶領，彼等有約十年的機器人輔助醫療設備研發行業經驗。於最後可行日期，我們有87.0%的研發人員持有學士或以上學位，25.7%的研發人員持有碩士或博士學位。研發團隊的核心成員均具備紮實的教育背景，持有知名大學頒授的學位，並有豐富的醫用設備開發行業經驗。王博士及高博士分別於2011年及2010年開始研究手術機器人。王博士自天津大

業 務

學 — 麻省理工學院聯合課程取得機械工程博士學位，高博士自天津大學 — 哈佛大學聯合課程取得機械工程博士學位。彼等於全球及國內知名期刊發表多篇論文，深度參與發明開發，積極參與國家及省級科研項目。葉國強先生作為我們研發團隊的核心成員，獲得華南理工大學機械製造及自動化博士學位，在系統控制方面擁有豐富的知識及經驗。詳情請參閱「董事、監事及高級管理層」。我們的研發團隊成員擁有涵蓋複雜的醫療設備從研發、臨床試驗、註冊到質量控制整個開發周期的專業知識。我們的研發團隊包括六大核心技術模塊的專業人才。

研發團隊參與在研產品從科學發現和研究、臨床開發、質量控制到監管管理的整個生命週期，旨在為整個團隊整合資源及積累經驗。我們為各產品開發項目指定一名項目經理進行組織和資源協調，同時根據產品的研發特點為各項目指定工程師進行技術研究和實現。

此外，我們的研發團隊與質量控制、監管註冊及臨床事務部進行跨部門溝通與合作，確保研發過程高效高質，同時形成研發人才培養機制，為長遠發展提供動力。

我們與參與研發活動的關鍵員工簽訂了保密和不競爭協議，據此，彼等於工作期間構思及開發的任何知識產權均屬我們所有，彼等放棄對相關知識產權的所有相關權利或索賠。

我們的研發團隊與業內領先的專家密切合作，彼等提供了寶貴的指導和見解，對我們產品和技術的開發、定位、應用和性能做出了重大貢獻。

產品設計及臨床前開發

內部計劃及設計

多年來，我們在開發及製造手術機器人和相關器械方面積累了豐富的專業知識和技術訣竅，並就我們的專有技術獲得了多項專利。我們的內部計劃和設計一般包括以下兩個階段：

- 預研階段。該階段通常持續三到六個月。在該階段，我們通過結合臨床試驗的可行性和我們的業務策略，制定涵蓋關鍵技術、特點和規格、性能要求、產品結構

業 務

和擬定用途的產品開發方案。於該階段，我們亦根據期望投資的原型和我們預期投入的資源編製預算。

- 管線產品開發的執行階段。在完成管線產品的設計後，我們將產品開發方案轉化為技術要求。在該階段，我們的研發團隊成員開發及組裝硬件和軟件組件，以生產該管線產品。我們亦進行多次驗證測試，並不斷作出調整，以實現管線產品的預期功能和性能。

臨床前動物研究

為在風險可控的情況下以具成本效益的方式評估我們管線產品的功能安全性和有效性，我們通常在產品進入臨床試驗階段前進行臨床前動物研究。我們的臨床事務團隊收集實驗需求並制定動物研究計劃。我們通常聘請有經驗的機構進行臨床前研究。

開始動物研究前，我們的臨床事務團隊首先制定詳細的動物研究方案，明確動物研究的目標和要求，然後將方案發給其他部門，確定研究設計和開發計劃。我們與有資質的機構簽訂合同，開展動物研究。相關機構負責協助我們進行相應的動物研究。我們的資深產品工程師與技術精湛的臨床人員一起對動物進行手術。

臨床試驗

我們擁有一支在開展臨床試驗方面具有豐富經驗的成熟臨床試驗團隊，負責我們在研產品臨床試驗的日常運作和管理。截至最後可行日期，我們的臨床試驗部門有逾10名員工，負責(i)臨床培訓和現場工作；(ii)新產品開發，包括研究和臨床計劃的設計；及(iii)臨床試驗的合規性，包括臨床監督和審查。

我們對產品進行臨床試驗，以測試其臨床有效性和安全性。臨床試驗的主要參數根據我們對產品的預期用途選擇。我們可能會進行進一步臨床試驗，以升級我們在研產品的功能或擴大其應用範圍。此外，強大的臨床數據是提高我們品牌和產品可信度的重要營銷工具。

與臨床試驗中心合作

國家藥監局保存一份獲批成為臨床試驗中心的醫院的目錄，我們從中選擇若干具有相關專業知識、學術和臨床聲譽、有足夠符合試驗入組條件的患者及臨床試驗能力的一流醫

業 務

院來進行我們的臨床試驗。我們與獲選醫院會面，討論臨床試驗的目標和要求，並選擇牽頭機構，牽頭機構通常為相關臨床領域最權威和最有聲譽的機構。我們的臨床試驗中心包括但不限於中國人民解放軍總醫院、鄭州大學第一附屬醫院、孫逸仙紀念醫院及中山大學腫瘤防治中心。

我們通常為每個臨床試驗選擇兩至四個試驗點。根據中國相關法律法規，醫院須向國家藥監局註冊後才有資格成為試驗點。對於每個試驗點和研究者團隊，我們一般考慮以下因素以確保高質量的臨床試驗：(i)醫院試驗點和臨床試驗資格；(ii)我們臨床試驗的對照產品是否已在選定的試驗點奠定良好的研究基礎；及(iii)臨床試驗小組成員是否熟悉我們的在研產品、程序和使用規範，以確保評估客觀有效。我們僅選擇信譽良好、經驗豐富的外科醫生進行臨床試驗。

我們通常與每個獲選醫院試驗點簽訂協議，據此，我們與參與醫院按照GCP標準編製臨床試驗方案，詳細描述臨床試驗的目標、涉及的風險、整體設計、試驗方法及程序。我們將相關文件提交予各參與醫院的倫理委員會進行審查。相關文件通常包括我們的臨床試驗方案、受試者填寫的知情同意書草案、監督臨床試驗的研究人員填寫的病例報告表草案以及與醫院所訂立進行臨床試驗的協議。倫理委員會或會於批准前要求我們修改臨床試驗方案或其他文件。一旦方案獲得批准，後續任何修改均須經過倫理委員會的審查和同意，臨床試驗須嚴格按照經批准的方案進行。

根據協議，各參與醫院有義務按照方案進行臨床試驗，臨床試驗結束後根據收集的數據出具病例報告，並在試驗結束後保存試驗紀錄十年。牽頭機構從所有參與醫院收集病例報告表，並編寫臨床試驗的正式報告。我們根據約定的時間表和項目支付醫院的服務費。根據協議，我們擁有所有相關的知識產權和試驗結果。

參與試驗的機構有權發佈與本試驗有關的信息用於學術研究。參與試驗的機構在發表論文前應徵得我們的書面同意。相關機構應事先獲得我們的書面同意後方在學術會議上正式發表主要結果。我們保留知識產權。

我們除了與臨床試驗機構合作外，亦與一流的主要研究人員、外科醫生及醫院保持持續聯繫，彼等知悉我們最新的研發進度。我們合作的主要研究人員不僅為我們提供臨床需

業 務

求的重要反饋意見，亦在學術界展示我們測試的臨床使用情況，這可引起關於在研產品的廣泛討論，繼而促進我們的研發工作。此外，我們參與研發工作及在研產品相關的行業會議。我們已在多個行業會議展示我們的測試，藉此讓業界參與者知悉我們的最新研發進程。

與CRO及SMO的關係

我們與信譽良好的CRO及SMO合作，為我們的臨床試驗提供支持。我們的CRO提供的服務包括總協議或工作訂單所規定臨床研究項目的實施、管理、監督和數據存儲等服務。我們的SMO提供試驗現場管理和受試者註冊支持等服務。

我們通常就各項新臨床試驗與CRO或SMO簽訂協議。我們密切監督CRO及SMO，確保其表現符合所有適用法律法規以及我們的協議，從而保障臨床試驗及研究數據的完整性與真實性。

於往績紀錄期間，我們就腔鏡手術機器人與兩家CRO合作，均為合格的中國CRO服務供應商，專注於外科醫療設備領域。我們主要根據當時同類服務的市價、入組患者的數量、臨床試驗的持續時間及所提供服務的質量和內容釐定支付予CRO的服務費。CRO通常負責嚴格按照試驗協議招募受試者，開展、管理及監督各臨床中心的試驗並根據GCP標準進行檢驗，以確保整個試驗的合規性與真實性。

於往績紀錄期間，我們就腔鏡手術機器人與三家SMO合作。該SMO為第三方服務供應商，是具有培訓能力及提供臨床研究協調人服務資格的專業機構。我們主要根據當時同類服務的市價、服務週期的數量、監控中心的數量及所提供服務的質量和內容釐定支付予SMO的服務費。就核心產品的臨床試驗過程而言，該SMO主要參與和負責以下方面(其中包括)：(i)協調外科醫生及受試者，收集並處理患者的同意書及臨床測試資料；(ii)協調研究會議，報告提呈及文件備案；及(iii)協助招募受試者、差旅及日常協調等其他服務。

業 務

下表載列往績紀錄期間CRO及SMO的背景：

	背景
CRO	
CRO A	合格的中國CRO，專注於外科醫療設備領域
CRO B	合格的中國CRO，專注於外科醫療設備領域
SMO	
SMO A	領先的中國SMO，總部位於上海，專注於藥品及醫療設備的臨床試驗管理及營運
SMO B	中國SMO，總部位於北京，提供藥品及醫療設備的臨床試驗管理及營運服務
SMO C	中國SMO，提供藥品及醫療設備的臨床試驗管理及營運服務

我們向CRO及SMO提供彼等所需的材料與資料，按照各方協定的付款時間表付款。CRO須對所有非公開的試驗資料及數據保密，於合約期結束時將相關材料返還給我們。

於往績紀錄期間，我們的CRO、SMO及主要研究人員過去或現時與我們、我們的附屬公司、股東、董事或高級管理人員或彼等各自的聯繫人並無任何其他關係（包括但不限於商業、僱傭、家庭、信託、融資、資金流或其他）。

製造及供應鏈

由於國家藥監局最近才批准我們將MP1000應用於泌尿外科，廣東省藥監局亦最近才批准我們的精鋒[®]立體內窺鏡，故我們尚未開始大規模生產任何產品。目前我們僅生產用於臨床試驗及內部測試的手術機器人樣品。我們向經選定合資格供應商採購若干零件及部件並由製造團隊在我們的自有設施完成組裝、驗證及測試工作。截至最後可行日期，我們的內部製造團隊包括67名成員，涵蓋製造、供應及物流管理。

我們目前在深圳龍崗擁有生產設施，計劃通過在同一區域建立新生產中心以擴展生產能力。我們自2019年開始中試生產。我們在深圳的現代智能生產設施於2020年建成，合共佔

業 務

地約8,000平方米，每年可生產約80台腔鏡手術機器人，足以滿足我們在商業化初期的生產需求。截至2022年9月30日止九個月，我們深圳現有生產設施的利用率為約36%，期間僅生產MP1000。為準備大規模生產產品，我們計劃在深圳龍崗向當地政府購買一幅土地。土地的最終對價將按各方簽訂的最終協議於適當時釐定。我們計劃於2023年開始在深圳建設新生產中心，預計於2025年投入使用。深圳新生產中心預計總面積約為69,000平方米，每年可生產500台腔鏡手術機器人。根據弗若斯特沙利文的資料，我們於深圳的新生產中心有望成為目前中國最大的手術機器人生產基地。我們所有現有的生產設施均符合中國醫療器械生產品質管制規範的GMP標準，並預計計劃中的生產設施亦將符合該GMP標準。

我們已建立完善的質量管理體系及精細化的生產管理體系，包括關鍵節點的質量控制、關鍵流程的標準化管理、關鍵功能的可靠性測試及標準化流程管理制度，確保產品的質量一致性及高度可靠性。

MP1000商業化後，我們打算維持適當的產品及原材料存貨水平，以確保根據客戶訂單及時交付。MP1000、SP1000及精鋒[®]支氣管鏡機器人的保質期並無法律要求，我們希望根據醫院的訂單按需生產。精鋒[®]立體內窺鏡的保質期為五年，而精鋒[®]機器人超聲刀、精鋒[®]機器人及精鋒[®]智能吻合器為三年。精鋒[®]立體內窺鏡可重複用於20次手術，而精鋒[®]機器人超聲刀、精鋒[®]機器人及精鋒[®]智能吻合器僅可使用一次。MP1000的製造為標準化量產，通常不會根據醫院的規格定製。此外，我們計劃制定全面的標準操作程序及方案，包括詳細的存貨跟蹤指示和存貨相關記錄保存慣例，以及執行存貨核對及確保存貨跟蹤和記錄保存準確性的程序。

供應商

我們已設立採購部門，負責對潛在合格供應商進行篩選及選擇。需要供貨的相關研發團隊將指定的採購要求及標準提交至我們的採購部門，採購部門其後將從技術能力、規模、客戶群、質量控制及合作意願等多個角度對候選供應商進行審核及評估。我們的採購部門已

業 務

制定嚴格的規則挑選候選供應商及維持和管理供應商。我們亦根據供應商的交貨、質量、價格及服務對其進行年度審核。

我們並無直接自海外供應商進口任何關鍵部件，而是通過國內分銷商採購該等部件。對於供應商交貨時間較長的原材料，我們根據估計需求提前準備庫存，因此我們相信，在該安排下，我們不會受到COVID-19疫情及中美貿易緊張局勢的影響。

於往績紀錄期間，我們的供應商主要包括原材料供應商、設備及設施供應商、臨床試驗服務及其他專業服務供應商。截至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月，來自我們五大供應商的總採購額為人民幣15.1百萬元及人民幣9.4百萬元，分別佔我們總採購額(包括增值稅)的15.9%及10.5%，來自我們最大供應商的採購額為人民幣5.5百萬元及人民幣2.5百萬元，分別佔我們同期總採購額(包括增值稅)的5.8%及2.8%。

於往績紀錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績紀錄期間，董事或據董事所知緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本5%以上(但未計及行使[編纂])的任何股東或彼等各自的任何聯繫人概無於任何前五大供應商中擁有任何權益。此外，我們相信該等供貨有充足的替代來源，且我們已為該等供貨制定替代採購戰略。我們將根據供應連續性風險評估與替代來源建立必要的關係。

請參閱下文於所示期間我們自五大供應商的採購概要：

截至2021年 12月31日 止年度的 五大供應商				
	採購或獲取的產品／ 服務	背景	採購額 人民幣千元	佔成本百分比
供應商A...	體感控制器	總部位於廣東省， 專注於銷售自動設備	5,477	5.8%
供應商B...	緊湊型驅動器、機 電一體化驅動系統 及有刷直流電機	香港上市公司的附 屬公司，總部位於 浙江省，專注於銷 售自動設備	3,303	3.5%
供應商C...	臨床試驗服務	位於北京的一間三 級甲等醫院	2,297	2.4%

業 務

截至2021年 12月31日 止年度的 五大供應商	採購或獲取的產品／ 服務	背景	採購額 人民幣千元	佔成本百分比
供應商D...	控制台及其他設備	總部位於廣東省， 專注於銷售自動設 備及計算機系統	2,171	2.3%
供應商E...	機械零件	總部位於廣東省， 專注於銷售自動設 備	1,895	2.0%
總計.....			15,143	15.9%
截至2022年 9月30日 止九個月的 五大供應商	採購或獲取的產品／ 服務	背景	採購額 人民幣千元	佔成本百分比
F.....	電腦	總部位於廣東省， 專注於電腦硬件和 軟件的銷售	2,514	2.8%
G.....	裝修服務	總部位於廣東省， 建築服務供應商	2,223	2.5%
H.....	辦公室租賃服務	總部位於廣東省， 專注於投資和房地 產開發	1,863	2.1%
I.....	電外科裝置	一間跨國醫療服務 和設備供應商的附 屬公司	1,556	1.7%
J.....	鎢絲繩	總部位於廣東省， 專注於金屬鋼絲繩 的銷售	1,241	1.4%
總計.....			9,397	10.5%

原材料

我們生產產品的主要原材料包括電動機、減速器、光學設備、不鏽鋼絲及高分子材料。

我們主要使用少數供應商為我們提供主要原材料，惟大多數該等材料都有替代供應商

業 務

可供選擇。截至最後可行日期，我們的手術機器人的主要原材料供應商主要位於中國，我們根據需要向彼等購買原材料。

與我們的原材料供應商簽訂供應協議之前，我們會對潛在供應商名單的經營歷史、往績紀錄及市場聲譽進行背景調查，從潛在供應商採購不同的產品樣本供我們的質量管理部門檢查及測試，進行實地考察並檢查潛在供應商的生產設施，以幫助確保我們選擇符合我們質量要求的供應商。

我們通常與供應商在簽訂採購協議的同時簽訂質量保證協議，其中載列我們的資格要求、質量標準及檢驗程序，以確保品質生產及符合監管規定。我們亦已設立質量保證部門，負責檢查採購的材料。收到原材料後，我們保留根據檢查結果拒絕或退貨的權利。我們對供應商進行評估，每年根據交貨、質量、價格及服務等標準評估其表現。我們通常有權在供應商的場所進行現場審計以監督彼等遵守協定的質量保證行動，這可以系統、流程或產品審計的形式進行。我們亦進行非現場信息評估，以評估供應商的表現。收到供貨後，我們保留根據我們的檢查和審查結果拒絕或退貨的權利。

視乎我們與不同原材料供應商的關係，支付條款包括30天的信用期、收貨付款及預付款。

於往績紀錄期間及截至最後可行日期，我們在採購主要原材料方面並無遇到任何重大困難，但經歷了若干供貨的價格上漲。就本公司董事所知，於往績紀錄期間，並無嚴重違反與我們供應商訂立的採購協議的行為。董事相信，經考慮COVID-19爆發的潛在影響後，我們在採購主要原材料方面不會遭遇任何重大困難。

質量管理

質量控制及保證對我們至關重要。我們已設立質量管理部門以控制我們產品的質量。我們對確保在研產品的設計、研發製造、測試及運輸的質量高度重視。我們的管理團隊積極參與制定質量政策及管理我們的內部和外部質量表現。我們已建立一套全面的質量管理體系，該體系根據中國ISO13485標準制定，基本涵蓋我們業務的各方面，包括產品設計、採購及製造等。

截至最後可行日期，我們的質量管理部門由29名員工組成。我們的質量管理部門負責原材料檢驗、裝配和生產過程檢驗及成品質量檢驗，為此已制定相應的標準並對指定人員

業 務

進行專門培訓。有關我們在原材料供應及製造方面的質量控制的詳情，請參閱「— 製造及供應鏈」。

銷售及營銷

我們正為即將商業推出的產品制定銷售及營銷計劃。我們採用以下商業化策略及市場滲透方式，即有效地向外科醫生展示我們手術機器人的產品特點及可靠性能，與提高外科醫生進行機器人輔助手術的熟練度及安全性。外科醫生及手術團隊人員的培訓及教育計劃對於提供優質的手術護理及樹立外科醫生對我們品牌及產品性能的信任至關重要。通過我們的銷售及營銷工作，包括建立培訓中心、組織產品試驗活動及直播手術，我們的MP1000及SP1000獲國內多位知名外科醫生接受及認可。

我們有能幹的內部商業化團隊，成員普遍具備醫學背景，確保商業化團隊有能力進行以學術為主和技術為主的營銷活動。於最後可行日期，我們的內部商業化團隊共有52名成員，由陳宗希先生帶領，陳宗希先生擁有超過20年在全球領先公司進行相關銷售及營銷的經驗。我們預計於2023年，商業化團隊將擴大至約150至200名成員。我們旨在建立一支訓練有素的專責團隊負責綜合業績工作，涵蓋銷售及營銷、客戶服務及持續培訓。

銷售模式

我們的銷售模式包括向終端客戶（通常為醫院）直接銷售及向分銷商銷售。商業化團隊將負責直接銷售及分銷商管理。直接銷售主要涵蓋向全國醫院銷售所有在研產品。我們亦期望於在研產品商業化後建立有約50至100名分銷商的網絡，覆蓋我們在中國市場的所有在研產品。我們擬與分銷商維持長期穩定的業務關係。商業化團隊將負責挑選分銷商，預期將基於彼等各自的經驗、服務能力、非競爭產品組合以及地區或市場覆蓋範圍等主要因素及特點評估每名分銷商。我們將會建立完善的分銷商管理制度，密切監督每名分銷商的買賣量、提供必要支援及收集反饋。我們將要求彼等出席強制培訓課程，以了解我們的產品及政策。我們計劃維持多元化的分銷商網絡，避免集中於任何特定客戶或單一分銷商。

醫院採購手術機器人須經省級部門審批並按規定配額。2018年3月，國家衛生健康委員會發佈《大型醫用設備配置許可管理目錄（2018年）》，據此，腔鏡手術器械控制系統（稱為腔

業 務

鏡手術機器人)由原先的甲類調整為乙類。重新分類表明原先由國家衛生健康委員會佈署管理的腔鏡手術機器人，現由省級衛生健康委員會管理。該變更簡化了審批流程，倘完成申請且專家評審會議可如期召開，則採購審批週期縮短至一般兩至三個月。我們預計縮短的時間表將促進向中國的醫院銷售我們的手術機器人。此外，根據2020年7月發佈的《關於調整2018-2020年大型醫用設備配置規劃的通知》，2018年至2020年期間配置的手術機器人數量由225個增至268個。目前，2018年至2020年腔鏡手術機器人的採購仍受上述配額限制。

營銷

我們相信，為醫院的外科醫生、助手及手術室護士持續舉行的培訓項目將有助促進我們的手術機器人獲得採用和接受。通過與頂尖三甲醫院的合作，我們與鄭州大學第一附屬醫院、南昌大學第一附屬醫院及西安交通大學第二附屬醫院等中國所有主要地區的頂尖醫院進行戰略合作，在醫療資源集中的城市設立地區培訓中心。我們計劃與中華醫學會泌尿外科學分會或該協會所屬的醫院或外科醫生就產品試驗、建立培訓中心、組織推廣活動及推出營銷活動等方面建立夥伴關係。關於與我們建立培訓中心的醫院的合作，我們提供手術機器人進行培訓和試用。截至最後可行日期，我們已在西安、南昌、鄭州、貴陽、赤峰、武漢、廣州、石家莊、瀋陽及天津等10個中國城市建立10個培訓中心。在未來兩三年內，我們計劃與頂尖醫院合作新建20至30個地區培訓中心，覆蓋中國更多地區，使我們的營銷活動覆蓋中國不少於95%的三甲醫院。在醫院設立培訓中心將提高我們品牌及產品在外科醫生之間的知名度，亦使外科醫生能夠通過培訓獲得機器人輔助手術的寶貴經驗。除與醫院合作的培訓中心外，我們亦計劃在位於深圳的基地設立培訓中心，為外科醫生提供培訓項目。

我們將引入包含標準化培訓內容並由獨立模塊組成的培訓系統，確保外科醫生能夠掌握我們手術機器人和其他手術器械的使用。培訓內容包括理論學習、操作技能及臨床觀察與實踐，針對外科醫生、助手及護士的不同目標而設計。合作醫院及基地的培訓中心均將提供培訓項目。更多詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

業 務

定價

我們正制定一套有效的腔鏡手術機器人定價策略。例如，與目前使用最廣泛的達芬奇手術系統相比，我們國內生產的MP1000具有多項成本優勢，例如物流成本及關稅較進口產品的國際運輸成本及關稅更低。即使兩款產品的出廠價設定為同一水平，預期MP1000的零售價較達芬奇手術系統明顯更具競爭力。因此，我們相信享有更多的定價彈性，爭取在盈利能力與價格競爭力之間取得平衡。我們亦預計年度維護費用將低於達芬奇手術系統。對於MP1000及SP1000，倘定期進行維護，使用壽命預計為6至7年。各關鍵部件（即醫生控制台、患者手術台及三維高清影像系統）的預防性維護檢查頻率預計為每年兩次。作為比較，根據弗若斯特沙利文的資料，達芬奇手術系統的預防性維護檢查頻率通常為每年一至四次；達芬奇手術系統在中國的均價約為人民幣23百萬元；達芬奇手術系統在中國的年度維護費用介乎人民幣1.2百萬元至人民幣3.0百萬元。有關達芬奇手術系統使用壽命以及耗材價格區間的信息未公開。

我們將對所售手術機器人或傳統微創手術器械的設備、器械及配件以及向客戶提供的服務分別單獨收費。我們預計未來的收入包括設備銷售收入、消耗品銷售收入以及維護及服務收入。設備銷售收入指手術機器人及其他在研產品商業化後的銷售收入。耗材銷售收入指銷售與手術機器人兼容的器械及配件產生的收入。維修及服務收入指提供售後服務（包括維修及支持服務）及零配件產生的收入。我們計劃就售予及提供予醫院的產品及服務直接向醫院收費。

我們的定價考慮醫療保險報銷的範圍及資格。腔鏡機器人輔助手術的手術費用因手術類型而異，價格從人民幣30,000元到人民幣50,000元不等。根據上海市醫保報銷範圍，就報銷範圍內的程序而言，患者自付費用在人民幣16,000元至人民幣24,000元之間。

MP1000、SP1000、精鋒[®]支氣管鏡機器人、精鋒[®]機器人超聲刀及精鋒[®]機器人吻合器被納入集中採購計劃的可能性不高。根據弗若斯特沙利文的資料，雖然安徽省及福建省等少數省份的集中採購相關規定已納入涵蓋腔鏡手術機器人的乙類大型醫用設備，但實際上集中採購僅針對CT及MRI設備等部分大型醫用設備實施，而國內並無實施手術機器人及相關耗材（包括腔鏡手術機器人器械及配件）的集中採購。此外，集中採購通常適用於諸多醫院

業 務

批量採購的醫用設備。鑑於手術機器人的創新性，迄今國家藥監局批准的手術機器人數量有限，故此手術機器人被納入集中採購計劃的可能性不高。

對於傳統微創手術器械，我們預計其零售價會在商業化後受到集中採購政策的負面影響。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的產品商業化有關的風險 — 中國政府制定的高值醫用耗材集中採購政策日後可能覆蓋我們的在研產品，我們的定價策略及在研產品定價的潛在下調可能對我們的收益、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。」

有關我們在研產品商業化的風險，請參閱「風險因素 — 與我們的產品商業化有關的風險」及「風險因素 — 與各項政府法規有關的風險 — 在中國銷售手術機器人須遵守國家配置計劃，這可能限制手術機器人的市場規模且我們的產品商業化可能受到不利影響。」

知識產權

知識產權對我們的業務運營至關重要。我們未來的商業成功部分取決於我們能否獲得並維持與我們業務相關的具有商業重要性的技術、發明及專有技術的專利及其他知識產權及專有保護，捍衛並執行我們的專利，維護我們商業秘密的機密性，以及在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方有效的、可執行的知識產權的情況下經營。

截至最後可行日期，我們在全球共有超過500項獲授專利及專利申請。截至同日，我們持有僅與MP1000相關的48項專利和54項專利申請，僅與SP1000相關的63項專利和28項專利申請，與MP1000及SP1000均相關的127項專利和83項專利申請，與精鋒®支氣管鏡機器人相關的1項專利及24項專利申請，20項與精鋒®機器人吻合器相關的專利和專利申請，12項與精鋒®立體內窺鏡相關的專利和專利申請，以及3項與其他傳統微創手術器械相關的專利申請。截至同日，我們在中國有245項獲授專利，包括87項發明專利、119項實用新型專利及39項外觀設計專利，我們在中國亦有218項專利申請正在審批，在國外(包括歐洲、美國、日本、韓國、巴西及印度等國家)有27項專利合作條約(PCT)國際申請及17項專利申請。截至最後可行日期，董事認為世界各地待審批的專利申請獲得批准並無法律障礙。據中國知識產

業 務

權法律顧問告知，截至最後可行日期，我們在中國提交的專利申請並無任何待審議的第三方異議或可能引致重大不利影響的其他情況。此外，截至最後可行日期，我們有18個在中國註冊的商標、6個在香港註冊的商標和3個在歐洲註冊的商標。截至同日，我們在美國有3項商標申請正在審批。詳情請參閱「附錄六 — 法定及一般資料 — 有關我們業務的其他資料 — 知識產權」。

下表載列截至最後可行日期與我們的業務經營有重大關係的專利。

相關產品	專利名稱	申請／專利號	類型	狀況	批准日期	到期日	覆蓋區域	註冊所有人
MP1000	手術機器人及其 末端器械的控制 方法、控制裝置	201910854118.3	發明專利	已授權	2020年 8月25日	2039年 9月9日	中國	本公司
MP1000	連接組件、機械 臂、操作設備及 手術機器人	201811565441.0	發明專利	已授權	2021年 7月9日	2038年 12月19日	中國	本公司
MP1000	連接單元、連接 機構	201810651619.7	發明專利	已授權	2021年 5月2日	2038年 6月21日	中國	本公司
MP1000	手術器械	201910338549.4	發明專利	已授權	2021年 6月1日	2039年 4月24日	中國	本公司
SP1000	手術機器人及其 控制方法、控制 裝置	201910854921.7	發明專利	已授權	2020年 9月22日	2039年 9月9日	中國	本公司
SP1000	手術機器人及其 末端器械的控制 方法、控制裝置	201910854902.4	發明專利	已授權	2020年 12月1日	2039年 9月9日	中國	本公司
SP1000	手術機器人及其 機械臂的控制方 法、控制裝置	202010770634.0	發明專利	已授權	2021年 11月2日	2039年 9月9日	中國	本公司

對開發我們在研產品至關重要的專利技術概無授權予第三方或獲第三方授權，而我們預期不會授權引進或輸出對開發我們在研產品至關重要的任何專利。

我們的知識產權法律顧問已就MP1000及SP1000在中國的營運自由度進行分析，並確認截至最後可行日期，其他第三方專利權阻礙MP1000及SP1000自由營運的風險較低。營運自由度分析包括中國已發佈發明專利、實用新型專利及外觀設計專利的檢索結果，由律師執行，該律師擁有從多項首次公開發售積累的營運自由度分析經驗，並具備約七年的專利申請經驗，而其團隊成員亦擁有豐富的醫療設備及保健行業經驗。

業 務

我們亦已與高級管理人員、研發團隊成員及其他能夠獲得我們業務相關商業秘密或機密信息的僱員簽訂了保密與不競爭協議。根據該協議，我們的僱員須對技術專有知識、知識產權、商業秘密及其他相關資料保密。我們的標準僱傭合同包含一項轉讓條款，根據該條款，我們擁有該僱員在工作過程中獲得的所有發明、技術、知識及商業秘密的所有權利。此外，我們在與研究夥伴及其他可能獲得我們專有資料的第三方簽訂的協議中加入了保密條款。

我們亦努力保障我們場所的物理安全及信息技術系統的物理與電子安全，以維護數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們已為保護數據及知識產權採取相關措施，惟未經授權方可能會嘗試或成功獲取並使用我們認為屬專有信息的資料。詳情請參閱「風險因素—與我們的一般營運有關的風險—我們的內部IT系統可能出現故障或存在安全漏洞」。

我們已就知識產權風險管理採取若干措施，包括不時評估有關第三方權利的違約風險，識別潛在爭議並制定預防措施，以避免對競爭對手產品的潛在侵權。於往績紀錄期間及截至最後可行日期，我們並無就任何知識產權涉及任何重大法律訴訟，亦無就任何知識產權收到任何有關侵權及會對我們構成威脅或是正在進行中的重大申索通知（無論我們為申索人或被申索人）。

競爭

我們經營所在的手術機器人市場及微創手術器械市場的特點是技術進步及科學發展日新月异。此外，該市場受到中國及全球整體醫療設備行業變化的影響。儘管我們相信，我們的產品開發經驗及研發、測試及生產能力可為我們帶來競爭優勢，但我們面臨來自各種來源的潛在競爭，包括同樣從事開發手術機器人及微創手術器械的大型國際公司及國內公司。

我們主要基於以下方面進行競爭：我們在研產品已被證明具有卓越前景、在中國市場的先發優勢、醫院及外科醫生對品牌的認可、可靠的臨床數據以及我們向外科醫生提供的技術支援及培訓水平。我們相信，我們的持續成功乃取決於以下方面的能力：(i)成功實現在研產品的商業化並有效推廣；(ii)創新及開發先進技術；(iii)開發廣泛的專有產品組合；(iv)保持高質量標準；及(v)取得及維持監管批准。

我們的部分競爭對手可能擁有更為雄厚的財務及其他資源，並在研發、臨床試驗、取得監管部門批准及已批准產品的商業化方面擁有更長的往績紀錄及更多的專業知識，同時

業 務

亦可能在全球享有廣泛的品牌知名度。醫療器械行業的併購可能導致更多資源集中在少數競爭對手中。規模較小或處於早期發展階段的公司亦可能成為重要的競爭對手，特別是通過與大型及知名公司的合作安排。該等競爭對手亦與我們在招募及挽留合資格的科學及管理人員、建立臨床試驗地點及進行臨床試驗的受試者註冊方面展開競爭，同時在獲取與我們產品互補或對我們產品而言屬必要的技術或產品方面進行競爭。

我們的競爭對手現正投入且我們相信彼等將會繼續投入大量資源來積極推廣產品。相比我們，彼等可能開發更安全、更有效、更易於使用或更便宜的技術及產品。彼等的產品亦可能在我們的產品獲批前取得國家藥監局或其他監管批准，因而可能導致競爭對手建立領先我們的穩固市場地位。特別在全球市場上，我們可能遇到外科醫生因為與我們的競爭對手已建立關係而承諾或傾向於使用競爭對手所提供的產品。任何該等事宜均可能使我們的商業機會減少或流失。

有關我們在研產品的競爭格局，請參閱本節「— 我們的產品管線」及本文件「行業概覽」。有關MP1000及SP1000的競爭優勢更多詳情，請參閱「行業概覽 — 腔鏡手術機器人市場 — 競爭格局 — 多孔腔鏡手術機器人的競爭格局」及「行業概覽 — 腔鏡手術機器人市場 — 競爭格局 — 單孔腔鏡手術機器人的競爭格局」。

僱員

截至最後可行日期，我們共有526名僱員。下表載列截至最後可行日期按職能劃分的僱員。

職能	數目
研發	331
製造及品質保證	75
管理及行政	68
銷售及營銷	52
總計	526

我們的絕大部分僱員均駐於中國。為遵守適用的勞動法，我們與僱員訂立個人僱傭合同，當中涵蓋工資、花紅、僱員福利、工作場所的安全性、保密義務、不競爭及終止理由等事項。該等僱傭合同一般為期三年。

為了在勞動市場保持競爭力，我們為僱員提供有競爭力的薪酬和各種激勵及福利。我

業 務

們投資繼續教育及培訓計劃，包括內部與外部培訓，從而使管理人員及其他僱員提升技能及知識。

我們要求所有僱員（尤其是參與銷售及營銷和業務發展活動的僱員）遵守反賄賂及反貪污合規規定以及適用法律及法規，以降低賄賂及貪污風險。我們密切監察僱員遵守反賄賂及反貪污政策的情況。

於往績紀錄期間及截至最後可行日期，我們並無發生任何對我們的業務產生重大影響的罷工、勞資糾紛或勞工行動，且我們認為我們與僱員之間的關係良好。

保險

我們認為我們所投購的保險符合市場慣例且滿足我們的業務需求。我們為僱員提供社保，包括養老金、失業保險、工傷保險及醫療保險。我們投購了醫療器械臨床試驗責任保險，涵蓋因在研產品臨床試驗過程中發生預期不良事件和意外嚴重不良事件而造成的損失。我們並無就經營活動投保任何其他財產保險或一般責任保險。

物業及設施

我們的總部設在中國深圳。截至最後可行日期，我們在深圳及北京租用總建築面積14,926.79平方米的物業用於業務營運。截至最後可行日期，相關租賃協議均有效且具法律約束力。

截至最後可行日期，我們有12份租賃協議尚未向相關監管部門備案。我們的中國法律顧問認為，該等未備案的租賃協議的效力不受影響，惟當地相關住房管理部門可要求我們在規定的時間內完成備案，而我們可能因每份租約被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。因此，雖然我們有權根據租賃協議使用有關物業，但也可能被罰款。於往績紀錄期間，我們並無因租賃物業而發生任何糾紛，亦無受到監管部門施加任何處罰。有關我們租賃物業的風險詳情，見「風險因素 — 與我們的一般營運有關的風險 — 我們並無就目前的主要運營場所擁有不動產，並可能面臨與租賃物業有關的風險。」。

業 務

社會、健康、工作安全及環境事宜

我們須遵守多項健康、安全、社會和環境法律及法規，而經營活動亦定期接受當地政府部門的檢查。我們認為，我們已制定適當的企業管治政策確保遵守所有健康、安全、社會和環境保護的重要法規。我們已建立有關環境、社會和氣候問題或風險的全面內部管治，並已指定專人管理環境、社會及管治(ESG)事務。尤其是，我們的董事負責識別和應對可能影響我們在環境、氣候和社會事務方面的運營和績效的風險和機遇，包括但不限於制定及採用ESG政策、策略及目標，根據ESG目標檢討我們的表現，並在我們嚴重偏離ESG目標時修訂相關策略。

我們的董事認為，於往績紀錄期間遵守適用的健康、安全、社會及環境法律法規的年度成本並不高，預期未來遵守該等法律法規的成本亦不會太高。於往績紀錄期間及截至最後可行日期，我們在所有重大方面均遵守相關環境保護及職業健康與安全法律法規，並無發生任何對業務、財務狀況或經營業績有重大不利影響的事件或投訴。

運營團隊負責監督和確保我們的運營符合環境、健康和安全的法律及法規，我們亦已採取各種措施解決因材料使用和廢棄物而產生的健康問題及潛在的有害影響，包括(i)盡可能使用環保材料；(ii)培訓僱員了解使用相關廢棄物及材料對環境和健康的影響；(iii)在公司層面制定及實施策略、政策和標準，管理環境或健康風險；及(iv)規劃及實施事件應對機制。

我們估計並評估環境及氣候問題對運營的潛在影響。我們一直專注於綠色供應鏈管理，不斷提高生產供應的質量標準。我們亦將綠色採購和節能減碳理念貫穿於原材料發掘、採購及生產的全過程。此外，原材料及產品的供應鏈與運輸亦可能因極端天氣情況而中斷。於往績紀錄期間及截至最後可行日期，我們的業務、經營業績及財務狀況並無因任何氣候事件而受到重大不利影響。

就社會責任而言，我們任人唯賢，唯才是用，致力向僱員提供平等機會，而不論性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵。為遵守適用的勞動法，我們與僱員訂立個

業 務

人僱傭合同，當中涵蓋工資、花紅、僱員福利、保密義務、不競爭及終止理由等事項。我們重視僱員的職業發展、指導及專業發展，亦為僱員的工作環境安全而實工作安全指引，載列有關安全措施、事故預防及事故報告的規定。就企業管治而言，我們認為董事及高級管理人員具備足夠的知識及經驗，能為風險管理及內部控制提供良好的企業管治監督。我們亦相信設立多元化董事會對於實現可持續且平衡的發展大有裨益。

執照及許可證

我們須接受當地監管機構的定期檢查、審查及審計，並須維持或重續我們業務所需的許可證、執照及證書。截至最後可行日期，我們已自政府部門取得對我們於中國的業務營運而言屬重大的所有必要執照、批文及許可證。下表載列我們於中國營運所需的重要執照及許可證。

產品	執照／許可證	持有人	授出日期	到期日	部門
用於泌尿外科手術的MP1000	醫療器械許可	本公司	2022年12月14日	2027年12月13日	國家藥監局
用於婦科手術的MP1000	醫療器械臨床試驗備案	本公司	2022年3月21日 ⁽¹⁾	不適用 ⁽²⁾	廣東省藥監局
用於普通外科及胸外科手術的MP1000	醫療器械臨床試驗備案	本公司	2022年7月28日 ⁽¹⁾	不適用 ⁽²⁾	廣東省藥監局
用於婦科手術的SP1000	醫療器械臨床試驗備案	本公司	2022年4月6日	不適用 ⁽²⁾	廣東省藥監局
精鋒®立體內窺鏡	醫療器械許可	本公司	2022年10月21日	2027年10月20日	廣東省藥監局
二類子目錄06醫用成像器械、二類子目錄14注輸、護理和防護器械、三類子目錄01有源手術器械	醫療器械生產許可證	本公司	2022年12月15日 ⁽³⁾	2027年7月13日	廣東省藥監局

附註：

- (1) 醫療器械臨床試驗備案隨後經修訂，以包括更多的試驗地點。授出日期為最近一次修訂的備案日期。
- (2) 醫療器械臨床試驗備案於臨床試驗期間持續生效，無需續期。
- (3) 我們於2022年7月14日獲廣東省藥監局授予注輸、護理和防護器械(II類)生產許可證，並於2022年12月15日獲廣東省藥監局授予更新的生產許可證，取代了2022年7月14日授予的生產許可證，新許可證範圍更廣，涵蓋除注輸、護理和防護器械(II類)外的醫用成像器械(II類)及有源手術器械(III類)。

業 務

合規及法律訴訟

法律訴訟

我們可能於日常業務過程中不時涉及法律訴訟。於往績紀錄期間及截至最後可行日期，我們或董事均未牽涉可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何訴訟、仲裁或行政訴訟。截至最後可行日期，我們並無發現針對我們或董事且可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何未決或威脅作出的訴訟、仲裁或行政訴訟。於往績紀錄期間及截至最後可行日期，我們並無發生任何董事認為個別或共同會對我們整體業務有重大營運或財務影響的違規事件。我們的中國法律顧問表示，於往績紀錄期間及截至最後可行日期，我們在所有重大方面一直符合相關法律及法規。

風險管理及內部控制

風險管理

我們意識到風險管理對我們業務的成功至關重要。我們面臨的主要運營風險包括中國及全球醫療器械市場的整體市況與監管環境的變化、我們開發、製造及商業化產品的能力以及我們與其他醫療器械公司競爭的能力。有關我們所面臨各種風險及不確定因素的詳情，請參閱「風險因素」一節。我們亦面臨各種財務風險。尤其是，我們面臨在一般業務過程中可能產生的信貸、流動資金、利率及外匯風險。

我們已採納一套綜合風險管理政策，訂明風險管理框架，以持續識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。我們的高級管理層及董事最終監督風險管理政策的實施情況。本集團將根據可能性及影響分析管理層所識別的風險，並妥善跟進、降低及糾正有關風險，同時向董事報告。

以下主要原則概述我們風險管理及內部控制的方法：

- 我們的審計委員會監督及管理與業務運營相關的整體風險，包括：(i)審查有關會計、風險評估及風險管理的政策；(ii)與管理層討論有關財務報告及內部控制的程序和內部控制是否充分有效等重大問題；(iii)監管我們對法律及監管政策的遵守情況；及(iv)定期向董事會報告。

業 務

- 我們的管理層負責：(i)制定並更新我們的合規管理政策與目標；(ii)實施有關風險評估及風險管理的政策；(iii)就遵守法規和政策提供指引；(iv)識別並評估重大風險管理問題；(v)監督及檢查附屬公司及部門的經營活動，確保合規；(vi)組織及提供合規培訓；(vii)向相關部門提供風險管理方法的指導；(viii)審查及處理有關不當行為的舉報；及(ix)向風險管理領袖報告重大風險。
- 本公司的相關部門(包括內部審計部門、財務部門、法律部門和人力資源部門)負責執行風險管理政策及執行日常風險管理常規。為規範本集團的風險管理並設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，相關部門須：(i)收集涉及其營運或職能的風險資料；(ii)進行風險評估，其中包括對可能影響其目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)每年編製風險管理報告；(iv)監察與其營運或職能有關的主要風險；(v)於必要情況下實施適當的風險應對措施；及(vi)為促進風險管理框架的應用而制定及維持恰當機制。

內部控制

董事會負責制定並確保有效的內部控制，以隨時保障股東的投資。我們的內部控制政策訂明框架以持續識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標相關的主要風險。

下文概述我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已採納若干與業務運營有關的措施及程序，且我們向新僱員提供有關該等措施及程序的培訓。我們亦持續監控該等措施及程序的實施。
- 我們維持嚴苛的反賄賂及反貪污政策。該等政策明確要求所有僱員遵守任何適用的反貪污法律、法規及政策，並禁止所有僱員自身或通過第三方向任何政府官員(包括醫院工作人員)作出非法或不當付款。此外，我們的僱員不得提供或給予禮物、招待或任何類型不適宜或超出政策所規定價值限制的有價物品。在研產品商業化後，我們計劃密切監察以確保我們的銷售及營銷人員遵守適用的推廣及廣告

業 務

規定。根據公司範圍內的舉報政策，我們開放內部報告渠道供僱員匿名舉報任何不合規事件及行為，包括賄賂及貪污。

- 就數據及隱私保護而言，與臨床試驗患者有關的原始醫療文件由臨床試驗機構保存。為增強我們的隱私保護及數據安全，我們委聘第三方服務供應商來管理臨床試驗數據及其他重要材料，該等數據及其他重要材料於獨立系統中加密並脫敏，以防任何意外數據洩漏。
- 負責監察本集團企業管治的董事在合規顧問的幫助下亦會定期審閱我們[編纂]後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們已設立審計委員會，以(i)就外聘審計師的委任及免職向董事作出推薦建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見，以及監督本集團的內部控制程序。

於往績紀錄期間，我們定期檢討及改進內部控制制度。我們相信，董事及高級管理層成員擁有必要的知識和經驗，能夠在風險管理及內部控制方面提供良好的企業管治監督。

董 事、監 事 及 高 級 管 理 層

董事會

董事會由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事任期三年，可重選連任。

下表載列董事資料。

姓名 ⁽¹⁾	年齡	職位／職銜	委任日期	加入本集團日期	職務及職責
執行董事					
王建辰博士.....	[34]歲	董事長 執行董事 首席執行官	2017年5月4日 2022年1月5日 2017年5月4日	2017年5月4日	本集團整體戰略規劃、 業務方向及營運管理
高元倩博士.....	[36]歲	執行董事 首席營運官 首席技術官	2022年1月5日 2017年5月4日 2017年5月4日	2017年5月4日	本集團整體營運管理及 研發管理
吳夢媛女士.....	[31]歲	執行董事 董事會秘書 聯席公司秘書	2022年1月5日 2021年12月9日 2022年1月5日	2019年2月11日	本集團整體申報及披露 事宜及合規管理
非執行董事					
盛利先生.....	[43]歲	非執行董事	2022年1月5日	2020年9月10日	監督董事會事務及就本 集團業務營運提供戰略 意見及指引
陳剛先生.....	[39]歲	非執行董事	2022年1月5日	2021年1月12日	監督董事會事務及就本 集團業務營運提供戰略 意見及指引
邱翔先生.....	[32]歲	非執行董事	2022年1月5日	2021年10月20日	監督董事會事務及就本 集團業務營運提供戰略 意見及指引

董 事、監 事 及 高 級 管 理 層

姓名	年齡	職位／職銜	委任日期	加入本集團日期	職務及職責
獨立非執行董事					
張耀樑先生.....	[63]歲	獨立非執行董事	2022年1月5日	2022年1月5日	就有關企業管治、審計和董事、監事及高級管理層薪酬與評核的事宜提供獨立意見
Chen Chuan先生.....	[59]歲	獨立非執行董事	2022年1月5日	2022年1月5日	就有關企業管治、審計和董事、監事及高級管理層薪酬與評核的事宜提供獨立意見
溫書豪博士.....	[41]歲	獨立非執行董事	2022年1月31日	2022年1月31日	就有關企業管治、審計和董事、監事及高級管理層薪酬與評核的事宜提供獨立意見

附註：

(1) 除王博士與高博士之間的配偶關係外，本公司各董事、監事與高級管理層成員之間並無其他關係。

執行董事

王建辰博士，[34]歲，為董事長、執行董事兼首席執行官，於2017年5月與高博士共同創辦本公司，自2017年5月起擔任本公司董事兼首席執行官。彼於2022年1月調任為執行董事。彼主要負責本集團整體戰略規劃、業務方向及營運管理。

王博士在手術機器人行業合共有約10年的產品研發及團隊管理經驗。王博士獲認可為深圳市高層次人才。王博士亦獲授「2021年度廣東省科學技術獎科技進步獎」一等獎。

王博士於2013年7月及2017年6月分別獲得中國天津大學機械工程碩士學位及博士學位，於2016年1月至2017年2月期間，在美國麻省理工學院機械工程系完成聯合博士培養項目。

高元倩博士，[36]歲，為執行董事，於2017年5月與王博士共同創辦本公司，擔任本公司首席營運官兼首席技術官。高博士於2018年11月獲委任為董事，並於2022年1月調任為執行董事。彼主要負責本集團整體營運管理及研發管理。

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

高博士在手術機器人行業合共有約11年的產品研發及團隊管理經驗。

高博士於2013年1月及2017年6月分別獲得中國天津大學機械工程碩士學位及博士學位，於2016年2月至2016年6月期間，在英國倫敦大學國王學院信息系機器人實驗室訪學並於2017年6月完成美國哈佛醫學院手術導航及機器人實驗室聯合博士培養項目。

吳夢媛女士(曾用名吳媛)，[31]歲，為執行董事、董事會秘書兼聯席公司秘書。吳女士於2020年3月獲委任為董事，於2022年1月5日調任為執行董事。彼主要負責本集團整體申報及披露事宜及合規管理。

吳女士於2019年2月加入本集團擔任本公司總經理助理。彼亦自2021年1月起擔任精鋒智造的董事。加入本集團前，吳女士於2016年8月至2018年5月任職於上海飛機設計研究院並於2018年8月至2019年1月任職於深圳市羅伯醫療科技有限公司。

吳女士分別於2014年6月及2016年6月獲得中國武漢大學檔案學及經濟學雙學士學位及圖書情報學碩士學位。

非執行董事

盛利先生，[43]歲，於2020年9月加入本公司擔任董事，並於2022年1月調任為非執行董事。彼主要負責監督董事會事務及就本集團業務營運提供戰略意見及指引。

盛先生擁有逾16年中國市場醫療投資方面的豐富經驗。從2016年7月至今，盛先生一直擔任三正健康投資(專注於生命科學及醫療相關股權投資的專業生命科學投資公司)的創始管理合夥人。此前，盛先生於2006年5月至2016年3月任職於弘毅投資，最初擔任分析師，晉升多次後擔任健康產業部投資總監。

盛先生於2001年7月獲得中國藥科大學生物製藥專業學士學位，於2006年7月獲得中國清華大學工商管理碩士學位。

陳剛先生，[39]歲，於2021年1月加入本公司擔任董事，並於2022年1月調任為非執行董

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

事。彼主要負責監督董事會事務及就本集團業務營運提供戰略意見及指引。

陳先生於2007年至2011年擔任艾意凱諮詢(上海)有限公司的項目主管。彼於2013年至2015年就職於維梧股權投資管理(上海)有限公司。陳先生於2017年3月加入洲嶺私募基金管理(上海)有限公司擔任董事，自2019年3月起成為其合夥人。彼於2017年10月至2019年11月擔任科睿馳(深圳)醫療科技發展有限公司的董事。於2018年6月至2020年12月擔任賽諾醫療科學技術股份有限公司(於上海證券交易所上市的公司(證券代碼：688108))的監事。彼於2018年6月至2020年8月擔任杭州康基醫療器械有限公司(於聯交所主板上市的公司康基醫療控股有限公司(「康基醫療控股」)(股份代號：9997)的附屬公司)的董事。2020年3月至2022年4月，陳先生擔任康基醫療控股的非執行董事。彼於2020年10月至2021年9月擔任杭州先為達生物科技有限公司的董事。彼亦於2020年11月至2021年6月擔任都創(上海)醫藥科技股份有限公司的董事。陳先生於2020年12月至2022年4月擔任南京優科生物醫藥股份有限公司的董事。於2020年11月至2022年9月擔任江蘇瑞科生物技術股份有限公司(於聯交所主板上市的公司(股份代號：2179))的監事。於2021年4月至2022年8月擔任杭州鍵嘉機器人有限公司的董事。陳先生自2020年6月起擔任上海心瑋醫療科技股份有限公司(於聯交所主板上市的公司(股份代號：6609))的董事並於2020年11月至2022年8月獲委任為非執行董事。

陳先生現擔任數間其他公司的董事，包括自2018年起擔任北京百康芯生物科技有限公司、自2018年起擔任北京安智因生物技術有限公司、自2020年起擔任上海臻格生物技術有限公司、自2020年起擔任深圳市瑞圖生物技術有限公司、自2021年起擔任上海申淇醫療科技有限公司及自2022年起擔任蘇州宜聯生物醫藥有限公司的董事。

陳先生於2007年7月獲得中國復旦大學上海醫學院臨床醫學學士學位，於2013年6月獲得美國西北大學凱洛格管理學院工商管理碩士學位。

董 事、監 事 及 高 級 管 理 層

邱翔先生，[32]歲，於2021年10月加入本公司擔任非執行董事，並於2022年1月調任為非執行董事。彼主要負責監督董事會事務及就本集團業務營運提供戰略意見及指引。

加入本集團前，邱先生於2012年7月加入博裕資本，其目前擔任該公司的執行董事。

邱先生於2012年7月獲得中國北京大學經濟學學士學位。

獨立非執行董事

張耀樑先生，[63]歲，本集團獨立非執行董事，於2022年1月獲委任，主要負責就有關企業管治、審計和董事、監事及高級管理層薪酬與評核的事宜提供獨立意見。

張先生有多年審計和會計專業經驗。2009年7月至2010年6月，彼為安永會計師事務所（「安永」）遠東地區首席財務官，於2007年協助安永中國成立海外投資服務全球網路。2013年7月至2018年6月，彼為安永大中華地區的審計業務主管。2018年7月至2020年6月，彼為安永亞太區副主管合夥人，負責監督業務營運、財務、資訊科技及風險管理。

張先生自2020年10月起擔任藥明巨諾（開曼）有限公司(2126.HK)的獨立非執行董事，自2021年2月起擔任Adagene Inc.（納斯達克：ADAG）的獨立董事及自2023年1月起擔任華領醫藥（2552.HK）的獨立非執行董事。張先生亦擔任彼等審計委員會的主席。

張先生於1982年7月獲得英國蘭卡斯特大學會計及金融學士學位，於1983年8月獲得英國倫敦政治經濟學院會計及金融碩士學位。彼為香港會計師公會會員，於2015年至2020年亦為其紀律小組成員。

Chen Chuan先生，[59]歲，本集團獨立非執行董事，於2022年1月獲委任，主要負責就有關企業管治、審計和董事、監事及高級管理層薪酬與評核的事宜提供獨立意見。

董 事、監 事 及 高 級 管 理 層

Chen先生於1987年8月至1990年6月為中日友好醫院的臨床醫生，1990年7月至1992年3月為哈佛醫學院教研附屬機構喬斯林糖尿病中心研究員，1992年3月至1995年8月為新英格蘭醫學中心醫院（位於馬薩諸塞州的波士頓）的研究員。彼亦曾在禮來公司（紐約證券交易所：LLY）大中華區辦事處工作。彼於2005年6月至2011年5月擔任Johnson & Johnson（紐約證券交易所：JNJ）副總裁，2011年5月至2021年7月擔任北京維深康健醫療資訊技術有限公司的醫療顧問。2015年1月至2021年4月，Chen先生擔任北京東方明康醫用設備股份有限公司（先前於全國中小企業股份轉讓系統掛牌的公司）的董事。彼自2016年6月起擔任石藥集團有限公司（1093.HK）的獨立非執行董事，2017年3月起擔任廣西柳州醫藥股份有限公司（上海證券交易所：603368）的獨立董事，2020年6月起擔任上海科華生物工程股份有限公司（深圳證券交易所：002022）的獨立董事，2020年11月起擔任杭州微策生物技術股份有限公司的獨立董事。

Chen先生於1987年7月獲得中國吉林大學（前稱白求恩醫科大學）藥學學士學位，1997年6月獲得美國阿爾伯特愛因斯坦醫學院分子藥理學碩士學位。

溫書豪博士，[41]歲，為本集團獨立非執行董事，於2022年1月獲委任，主要負責就有關企業管治、審計和董事、監事及高級管理層薪酬與評核的事宜提供獨立意見。

溫博士有超過14年多尺度模擬技術、量子經典混合理論和分子晶體多態性排序理論的研究經驗。溫博士於2015年9月共同創辦深圳晶泰科技有限公司（連同彼等各自的聯屬公司統稱為「XtalPi Group」）。XtalPi Group是以人工智能為基礎的醫藥科技集團，並以XtalPi品牌於中國及美國經營業務。

溫博士於2010年3月在中國獲得中國科學院大連化學物理研究所的物理化學博士學位。2011年2月至2013年4月，彼於美國加州大學河濱分校擔任博士後研究學者，並於2015年2月在美國麻省理工學院完成博士後研究。溫博士於2019年獲得中國科學技術部創新人才推進計劃的科技創新創業人才榮譽。2020年，彼獲《財富》（中文版）評選為「中國40位40歲以下的商界精英」之一。2022年，彼獲深圳市科技創新委員會委任為「深圳市高層次人才團隊帶頭人」。

監事會

於本文件日期，監事會目前由三名監事組成。監事包括一名職工監事及兩名非職工監

董 事、監 事 及 高 級 管 理 層

事。職工監事及非職工監事分別於職工代表大會及股東大會選任，任期三年，退任或辭任後可重選連任。

下表載列監事資料。

姓名	年齡	職位／職銜	委任日期	加入本集團日期	職務及職責
葉國強先生	[35]歲	監事會主席 職工監事	2021年12月13日	2018年7月2日	監督董事及高級管理層成員表現和履行身為監事的其他監督職責
田甜女士	[34]歲	非職工監事	2021年1月12日	2018年1月2日	監督董事及高級管理層成員表現和履行身為監事的其他監督職責
閻世嘉女士	[35]歲	非職工監事	2021年12月13日	2021年8月9日	監督董事及高級管理層成員表現和履行身為監事的其他監督職責

監 事

葉國強先生，[35]歲，為監事會主席兼職工監事。彼主要負責監督董事及高級管理層成員表現和履行身為監事的其他監督職責。

葉先生於2018年7月加入本集團擔任系統控制部經理，自2021年7月起擔任本公司研發部副總監。彼於2021年12月獲委任為本公司監事。加入本公司前，葉先生於2017年12月至2018年3月任職於深圳招科智控科技有限公司的系統控制部。

葉先生於2009年7月獲得中國華南農業大學機械設計製造及自動化學士學位。彼於2017年10月獲得中國華南理工大學機械製造及自動化博士學位。

田甜女士，[34]歲，為非職工監事。彼主要負責監督董事及高級管理層成員表現和履行身為監事的其他監督職責。

田女士於2018年1月加入本集團擔任本公司行政經理兼財務副經理。彼於2021年1月獲委

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

任為本公司監事。加入本集團前，田女士自2015年6月至2017年12月擔任蘇州UL美華認證有限公司的項目經理。

田女士於2010年6月獲得中國青島理工大學機械設計製造及自動化學士學位。

閻世嘉女士，[35]歲，為非職工監事。彼主要負責監督董事及高級管理層成員表現和履行身為監事的其他監督職責。

閻女士自2021年8月起擔任本集團首席執行官助理。彼於2021年12月獲委任為本公司監事。加入本集團前，閻女士於2017年8月至2019年3月擔任深圳大學計算機與軟件學院專職研究人員。彼於2019年4月至2020年4月擔任深圳市眾投邦股份有限公司的投資者關係經理。彼於2020年4月至2021年6月擔任深圳力合生物科創有限公司的高級投資經理。

閻女士於2010年7月獲得中國深圳大學金融學學士學位，於2013年3月獲得澳洲悉尼科技大學專業會計學碩士學位。

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

高級管理層

下表載列本公司高級管理層成員資料。

姓名	年齡	職位／職銜	委任日期	加入本集團日期	職務及職責
王建辰博士	[34]歲	首席執行官	2017年5月4日	2017年5月4日	本集團整體戰略規劃、業務方向及營運管理
高元倩博士	[36]歲	首席營運官 首席技術官	2017年5月4日 2017年5月4日	2017年5月4日	本集團整體營運管理及研發管理
王希文先生	[42]歲	首席財務官	2021年7月1日	2021年7月1日	本集團財務、內部控制、投資及投資者關係管理
陳宗希先生	[51]歲	首席商務官	2022年1月4日	2022年1月4日	本集團的產品市場推廣、銷售及渠道管理
陳文鑫先生	[40]歲	公共事務副總裁	2021年7月26日	2021年7月26日	本集團政府事務及公共事務管理
韓文彬先生	[45]歲	供應鏈總監	2022年9月1日	2020年3月9日	本集團整體供應鏈管理及生產管理

王建辰博士，[34]歲，為本公司董事長、執行董事兼首席執行官。有關履歷詳情，請參閱本節「—董事會」。

高元倩博士，[36]歲，為本公司執行董事、首席營運官兼首席技術官。有關履歷詳情，請參閱本節「—董事會」。

王希文先生，[42]歲，於2021年7月加入本公司，自此擔任本公司首席財務官。彼主要負責本集團財務、內部控制、投資及投資者關係管理。

加入本公司前，王先生於2013年8月至2021年6月擔任花旗環球金融亞洲有限公司的投資銀行部董事。

王先生於2003年7月獲得中國北京外國語大學英語文學學士學位。彼於2006年7月獲得中國對外經濟貿易大學金融學碩士學位，於2013年7月獲得英國倫敦商學院工商管理碩士學位。彼於2011年10月獲特許金融分析師協會評定為特許金融分析師。

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

陳宗希先生，[51]歲，於2022年1月加入本公司，自此擔任本公司首席商務官。彼主要負責本集團的產品市場推廣、銷售及渠道管理。

加入本公司前，陳先生於1999年1月至2007年3月擔任Emerson Electric Co. (紐約證券交易所：EMR) 的附屬公司艾默生過程控制有限公司的中國高級銷售經理。2008年4月至2021年12月，彼在中國任職於通用電氣公司(紐約證券交易所：GE) (連同其附屬公司及聯屬公司統稱為「**GE集團**」) 的附屬公司通用電氣醫療系統貿易發展(上海)有限公司。任職GE集團期間，彼先後於2008年4月至2010年8月擔任GE能源優化與控制中國區銷售總監、2010年9月至2013年12月擔任政府項目部總經理、2014年1月至2020年7月擔任地區總經理及2020年8月至2021年12月擔任CT事業部大中華區總經理。

陳先生於1993年7月獲得中國四川大學計算機及自動控制專業學士學位，並於2007年至2009年在中國北京大學攻讀高級管理人員工商管理碩士學位。

陳文鑫先生(曾用名陳文斌)，[40]歲，於2021年7月加入本公司，自此擔任本公司公共事務副總裁。彼主要負責本集團政府事務及公共事務管理。

加入本公司前，陳先生於2009年3月至2013年1月擔任樂居控股有限公司(紐約證券交易所：LEJU) 的銷售總監。彼於2013年1月至2021年7月就職於天安數碼城集團龍崗公司，其在此擔任的最後職位是副總裁。

陳先生於2004年1月獲得中國南昌大學市場學學士學位。

韓文彬先生，[45]歲，於2020年3月加入本公司擔任工程部經理，自2022年9月起擔任供應鏈總監。彼自2022年9月起擔任供應鏈副總裁。彼主要負責本集團整體供應鏈管理及生產管理。

加入本公司前，韓先生曾擔任奧林巴斯株式會社(東京證券交易所：7733) 集團旗下奧林巴斯(深圳)工業有限公司的研發經理。韓先生於2018年3月至2020年3月擔任深圳葭南科技有限公司的研發總監。

韓先生於2000年7月獲得中國華南科技大學光電工程學士學位。

董事、監事及高級管理層

董事、監事及高級管理層的權益

除上文所披露者外，各董事、監事及高級管理層成員於緊接本文件日期前三年內並無擔任任何證券在香港或海外證券市場上市的公眾公司的董事。

董事概無於與我們業務直接或間接競爭或可能競爭的任何業務中擁有任何根據《上市規則》第8.10條須披露的權益。我們的非執行董事可能不時於廣泛醫療保健和生物製藥行業的其他私人及公眾公司擔任董事職務。然而，由於非執行董事並非行政管理團隊成員，故我們認為，彼等在上述公司擔任董事的權益不會影響我們獨立於彼等不時就任董事的其他公司運營。

除上文所披露者外，董事、監事及高級管理層成員與其他董事、監事及高級管理層成員並無關連。

除本文件所披露者外，據董事及監事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，截至最後可行日期，並無有關董事及監事委任的其他事宜須股東垂注，亦無與董事及監事有關的資料須根據《上市規則》第13.51(2)(h)至(v)條披露。

截至最後可行日期，除「法定及一般資料 — 有關董事、監事、高級管理層及主要股東的其他資料」一節所披露王博士及高博士（均為執行董事）所持本公司股份權益外，董事、監事及高級管理層並無持有《證券及期貨條例》第XV部所載的本公司任何權益。

聯席公司秘書

吳夢媛女士，於2022年1月獲委任為聯席公司秘書。其履歷詳情請參閱本節「— 執行董事」。

李健威先生，於2022年5月獲委任為本公司另一聯席公司秘書。李先生現為卓佳專業商務有限公司企業服務經理，該公司為全球性的專業服務公司，專門提供商務、企業及投資者綜合服務。

李先生於公司秘書範疇擁有逾十年經驗。彼一直為香港上市公司以及跨國公司、私人公司及離岸公司提供專業的企業服務。李先生為特許秘書、特許管治專業人士及香港公司

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

治理公會(前稱香港特許秘書公會)及英國特許公司治理公會會士。李先生獲得香港都會大學(前稱香港公開大學)企業管治碩士學位。

本公司[已]獲豁免嚴格遵守《上市規則》第3.28條及第8.17條的規定，故吳女士可獲委任為本公司聯席公司秘書。然而，若本公司嚴重違反《上市規則》，有關豁免可撤回。詳情請參閱本文件「豁免及免除」一節。

董事會委員會

董事會將若干職責委派予各委員會。根據中國相關法律法規及《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》，本公司已成立三個董事會委員會，分別為審計委員會、薪酬委員會及提名委員會。

審計委員會

我們已根據《上市規則》第3.21條及《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》第2部第D.3段的規定成立審計委員會並制定書面職權範圍。審計委員會由一名非執行董事及兩名獨立非執行董事組成，分別為盛利先生、張耀樑先生及Chen Chuan先生。張耀樑先生擔任審計委員會主席，彼具備《上市規則》第3.10(2)及3.21條規定的適當專業資格。審計委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 向董事會提議委任或更換外聘審計師及協調內部審計與外部審計之間的溝通；
- 審查本公司的財務資料及披露相關事項；
- 監督本公司財務報告系統、風險管理及內部控制系統；
- 監控本公司財務報告和內部控制中的不當行為；
- 履行企業管治責任；
- 審查本公司、附屬公司及分公司內部控制系統的科學性、合理性、有效性和實施情況，並就違規責任的問責制度提出建議；
- 根據董事會授權審議重大關連交易；及
- 處理董事會授權或涉及法律、法規、監管文件、香港《上市規則》、公司章程和董事會議事規則的其他事項。

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

薪酬委員會

我們已根據《上市規則》第3.25條及《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》第2部第E.1段的規定成立薪酬委員會並制定書面職權範圍。薪酬委員會由一名執行董事及兩名獨立非執行董事組成，分別為吳夢媛女士、Chen Chuan先生及張耀樑先生。Chen Chuan先生擔任薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 履行香港《上市規則》附錄十四中《企業管治守則》有關守則條文所載的責任（經不時修訂）；
- 根據董事、監事和高級管理層成員的工作職責範圍、崗位重要性及其他可比公司相關崗位的薪酬基準，制定董事、監事和高級管理層成員的個人薪酬方案；
- 就本公司董事和高級管理層的整體薪酬政策和架構向董事會提出建議，並就建立正式、透明的程序制定薪酬政策；
- 根據董事會制定的公司政策和目標審查和決議管理層提議的薪酬方案；
- 就個別執行董事和高級管理層的薪酬方案向董事會提出建議，其中應包括非金錢利益、養老金權利和補償金額（包括對失去或終止職務或任命的補償）；
- 就非執行董事（包括獨立非執行董事）的薪酬向董事會提出建議；
- 考慮同類公司的薪酬、時間和職責，以及本集團其他職位的聘用情況；
- 審查和決議應付予執行董事和高級管理層的補償（因失去或終止其職責或任命），以確保相關補償與合同條款相符；
- 審查本公司董事、監事及高級管理層的績效考核標準，並進行年度績效考核；
- 監督本公司薪酬計劃的實施；及
- 處理董事會授權的其他事項。

提名委員會

我們已根據《上市規則》第3.27A條及《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》第2部第B.3段的規定成立提名委員會並制定書面職權範圍。提名委員會由一名執行董事及兩名獨立

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

非執行董事組成，分別為王博士、Chen Chuan先生及溫書豪博士。王博士擔任提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 研究制定董事會成員、總經理和高級管理層成員的選舉標準和程序，並向董事會提出建議；
- 進行廣泛物色，並向董事會提供董事、總經理和其他高級管理層成員的合適人選；
- 審查董事會候選人、總經理和高級管理層成員，並向董事會提出建議；
- 至少每年一次對董事會成員的結構、人數、組成和多樣性(包括技能、知識、經驗、性別、年齡、文化及教育背景和服務年限)進行審查，並就董事會擬進行的與本公司戰略相適應的任何變更提出建議；
- 評估董事會委員會的構成、就董事擔任有關委員會成員提出建議及提呈董事會批准；
- 制定、審查、實施和監督(如適用)董事提名政策，並每年於本公司的企業管治報告披露；
- 制定、審查和實施董事會多元化政策，監督相關政策實施目標的進展情況，並每年在企業管治報告中披露相關政策或政策摘要，包括為執行該等政策制定的任何可計量目標及實現該等目標的進展情況；
- 執行能使委員會履行董事會授予的權力和職能的任何相關事項；及
- 處理董事會授權的其他事項。

高級管理層的聘用安排

我們通常與各高級管理層成員訂立(i)僱傭合同及(ii)保密、知識產權及不競爭協議。該等合同的主要條款載列如下。

- **期限**：我們通常與我們的高級管理層成員訂立三年或無固定期限的僱傭合同。
- **不競爭**：不競爭義務應於僱員的整個受僱期間持續存在，直至僱傭終止後3個月為止。於不競爭期間，未經本公司事先書面同意或確認，該僱員不得(i)以其本人名義或其他身份，直接或間接參與開發或銷售與本公司開發或銷售類似產品有關的業

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

務；(ii)教唆、誘使、招攬或鼓勵本公司的任何僱員離開本公司，或招攬任何客戶或該客戶的業務；(iii)從事與本公司同行業的（無論自有或他人的）業務，或在與本公司存在競爭關係的任何其他實體中擔任任何職務（無論兼職或全職）。

保密

- **保密資料：**僱員須對資料保密，即對本公司下列業務相關的資料保密：(i)技術資料：包括但不限於研究報告、模型、計劃、彙編、發明、製造方法、配方、工藝流程、技術指標、計算機軟件（包括源代碼）、數據庫、試驗結果、圖紙、樣品、實驗數據、操作手冊、技術文件、相應的傳真、函件；(ii)管理資料：包括但不限於管理方法、客戶名單、銷售渠道和網絡、採購資料、產品價格、定價政策、財務資料、採購渠道、質量控制資料和生產作業指導書；(iii)生產資料：試產資料、重要生產環節及地點；(iv)其他資料。
- **義務及期限：**僱員不得：(i)以任何不正當手段獲取與其職業或業務無關的任何保密資料；(ii)向不對本公司承擔任何保密義務的任何第三方披露任何保密資料；(iii)允許或協助任何不承擔任何保密義務的第三方使用本公司的保密資料；(iv)將本公司的保密資料用於自主創業。倘僱員發現任何保密資料洩露或過失洩露，有關僱員應採取有效措施防止進一步洩露，並及時向本公司報告。有關保密義務在其受僱期間及之後一直有效，直至相關信息完全公開為止。

知識產權

- **確認：**本公司擁有專利、商標、著作權等知識產權，而僱員、發明人、設計師、作者、署名人等開展涉及相關知識產權的任何其他活動均須經本公司授權，惟該等人士依法享有的權利除外。
- **出讓：**在執行本公司任務時，如僱員認為有必要申請專利、商標、著作權等知識產權，應在本公司法定代表人批准後及時申請。就上述任何申請而言，僱員在公告或獲得法律授權前須履行保密義務。

董事、監事及高級管理層的薪酬

於報告期間，未在本公司擔任管理職務的非執行董事並無自本公司領取薪酬。其他董

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

事、監事和高級管理層以工資、年度花紅、以股份為基礎的付款及退休計劃的形式領取薪酬。

截至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月，應計董事及監事薪酬總額分別為人民幣151.2百萬元及人民幣3.6百萬元。截至2022年9月30日止九個月董事及監事的薪酬較截至2021年12月31日止年度大幅減少主要是由於2021年向董事及監事作出的以股份為基礎的付款。

根據現行有效的安排，我們估計，截至2023年12月31日止年度的董事及監事税前薪酬總額將約為人民幣6.5百萬元。

截至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月，本公司向五名最高薪酬人士(包括董事及監事)支付的薪酬分別為人民幣152.9百萬元及人民幣32.3百萬元。截至2022年9月30日止九個月五名最高薪人士的薪酬較截至2021年12月31日止年度大幅減少主要是由於2021年向五名最高薪人士作出的以股份為基礎的付款。

我們確認，往績紀錄期間，本公司並無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付薪酬，且彼等並無應收薪酬，作為加入本公司或加入本公司後的獎勵，或作為與本公司任何附屬公司管理職務有關的離職補償。

往績紀錄期間，概無董事或監事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，往績紀錄期間，本公司或任何附屬公司並無其他已付或應付予董事、監事或五名最高薪酬人士的款項。

企業管治

本公司致力於實現高水平的企業管治，以維護股東權益。為實現此目標，本公司擬於[編纂]後遵守《上市規則》附錄十四所載的《企業管治守則》及《上市規則》附錄十所載的《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》。

根據《企業管治守則》第二部分的守則條文，於聯交所上市的公司預計需遵守但可能選擇偏離有關主席與首席執行官的角色應有區分且不應由一人同時兼任的規定。我們的主席

董事、監事及高級管理層

及首席執行官職位並無區分，王博士目前兼任這兩個職位。董事會認為，基於王博士的經驗、個人簡介及上述於本公司擔任的職位，其作為本公司首席執行官對本公司業務有廣泛的了解，故為最適合確定董事會戰略機遇和焦點的董事。董事會亦認為，由一人同時兼任主席與首席執行官，有以下裨益：(i)確保本集團內領導一致；(ii)使董事會的整體戰略規劃及戰略舉措的執行更加有效及高效；及(iii)促進本集團管理層與董事會之間的資料流通。董事會認為，現行安排的權力及權限平衡不會受損，且該安排將使本公司能迅速及有效地作出及執行決策。董事會將繼續審核及考慮根據本集團整體的情況，在適當時分拆本公司董事長與首席執行官的職位。

董事會多元化政策

為提升董事會成效並維持高水平的企業管治，我們已採納董事會多元化政策，其中載列實現及維持董事會多元化的目標及方法。根據董事會多元化政策，我們在甄選董事會候選人時，通過考慮多項因素力求實現董事會多元化，包括但不限於性別、技能、年齡、職業經驗、知識、文化、教育背景、種族及服務年資等因素。委任的最終決定將基於經選定候選人的才能和對董事會的貢獻。

董事擁有均衡的知識和技能組合，除了醫療保健和生物技術方面的行業經驗，還擁有整體管理及戰略發展、質量保證和控制、財務和會計以及企業管治經驗。董事獲得各項專業學位，包括科學、工程學及金融。我們有三名具有不同行業背景的獨立非執行董事，佔董事會成員三分之一。此外，董事會擁有不同的年齡和性別比例。考慮到我們現有的業務模式和具體需求以及董事的不同背景，董事會的組成符合我們的董事會多元化政策。

我們的提名委員會負責確保董事會成員的多元化。於[編纂]後，我們的提名委員會將不時審查董事會多元化政策，確保其維持效力，我們亦會每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

合規顧問

我們已根據《上市規則》第3A.19及19A.05條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問。合規顧問將就對《上市規則》及其他適用法律、規則、守則及指引的遵守情況向我們提

董事、監事及高級管理層

供指導和建議。根據《上市規則》第3A.23條，合規顧問將於若干情況下向本公司提供建議，包括：

- (a) 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告之前；
- (b) 擬進行交易（可能是須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份及回購股份；
- (c) 我們擬運用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及
- (d) 香港聯交所根據《上市規則》第13.10條就本公司[編纂]的價格或[編纂]的不尋常波動或任何其他事宜向本公司作出查詢。

根據《上市規則》第19A.06條，合規顧問將及時就香港聯交所公佈的對《上市規則》的任何修訂或補充知會本公司。合規顧問還將通知本公司任何適用於我們的新訂或經修訂的香港法律、法規或守則，並就《上市規則》及適用法律法規的持續要求向我們提供建議。

委任年期自[編纂]開始，預計將於本公司於[編纂]後的首個完整財政年度的財務業績符合《上市規則》第13.46條之日結束。

與 控 股 股 東 的 關 係

本公司由王博士及高博士於2017年成立，自成立以來一直由王博士及高博士（以彼等的配偶關係）通過若干實體共同控制。緊接[編纂]前，本公司由(i)精鋒海南有限合夥（由王博士及高博士分別擁有70%及30%）擁有約27.77%；(ii)精鋒華瑞（由王博士及高博士分別擁有70%及30%）擁有約10.82%；(iii)協合創鋒（由王博士以唯一普通合夥人身份控制的投資控股有限公司）擁有約6.66%；及(iv)協力創峰（由王博士以唯一普通合夥人身份控制的投資控股有限公司）擁有3.46%。

因此，於最後可行日期，王博士及高博士通過精鋒華瑞、精鋒海南有限合夥、協合創鋒及協力創峰控制本公司已發行股本總額約48.71%。因此，於[編纂]前，王博士、高博士、精鋒華瑞、精鋒海南有限合夥、協合創鋒及協力創峰為我們的控股股東（定義見《上市規則》）。

緊隨[編纂]完成後及假設並無行使[編纂]，我們的控股股東將控制本公司已發行股本總額約[編纂]%，仍為我們的控股股東。

獨立於控股股東

經考慮以下因素後，董事認為我們於[編纂]後能獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展業務。

管理獨立性

我們能夠從管理的角度獨立於控股股東經營業務。我們的董事會由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。

- (a) 各董事均知悉其作為董事的受信職責，其中包括董事須為本公司的利益行事並符合本公司的利益，不容許其董事職責與個人利益之間存在任何衝突；
- (b) 我們的日常管理及運營由高級管理團隊執行，全部成員均擁有本公司所從事行業的豐富經驗，因而能作出符合本集團最佳利益的業務決策。有關高級管理團隊的行業經驗詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」；
- (c) 我們擁有三名獨立非執行董事，本公司的若干事項必須須呈交獨立非執行董事審核；
- (d) 倘本集團與董事及／或其聯繫人將進行的任何交易會產生任何潛在利益衝突，則該董事須放棄投票且不得計入投票的法定人數；及

與 控 股 股 東 的 關 係

- (e) 我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突（倘有），從而為我們的獨立管理提供支持。詳情請參閱「— 企業管治」。

基於上文所述，董事認為，董事會整體連同我們的高級管理層於[編纂]後能獨立於控股股東及其緊密聯繫人履行本集團的管理職責。

運營獨立性

我們在業務發展、人員配備、物流、行政、財務、內部審計、信息技術、銷售及市場營銷或公司秘書職能方面並不倚賴控股股東與其緊密聯繫人。我們設有專責相關領域的部門，目前一直且預期將繼續在獨立於控股股東與其緊密聯繫人的情況下個別運作。此外，我們亦有負責營運及管理人力資源的僱員。

我們能獨立接觸供應商及客戶，亦有獨立管理團隊處理日常運營事宜。我們亦具備開展及運營主營業務的一切必要相關許可證、證書、設施及知識產權，且在資金及員工方面具備充足經營能力，能獨立經營業務。

基於上文所述，董事認為我們能獨立於控股股東及其緊密聯繫人經營業務。

財務獨立性

我們擁有獨立的財務系統，根據本集團自身的業務需求作出財務決策。我們擁有內部控制及會計系統，以及負責財務職能的獨立財務部門。我們有足夠資金獨立經營業務，並具有充足的內部資源及營運資金支持日常營運。由於我們預期營運資金將以經營活動所得的現金流量、股權融資、銀行貸款及[編纂][編纂]撥付，故此我們預期[編纂]後不會依賴控股股東及其緊密聯繫人提供融資。

此外，我們能不依賴控股股東或其各自聯繫人提供任何擔保或抵押而從獨立第三方取得融資。截至最後可行日期，並無控股股東或其各自聯繫人提供或獲授的貸款或擔保尚未結清。往績紀錄期間及截至最後可行日期，我們亦從第三方投資者獨立獲得一系列[編纂]。有關[編纂]的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。

與 控 股 股 東 的 關 係

基於上文所述，董事認為我們於[編纂]後不會過度依賴控股股東。

控股股東於其他業務的權益

除控股股東於本公司及其附屬公司的權益外，我們的控股股東及董事確認，於最後可行日期除本集團業務外，彼等並無於現時或可能直接或間接與我們的業務構成競爭的業務中擁有任何須根據《上市規則》第8.10條作出披露的權益。

企業管治

本公司將遵守《上市規則》附錄14企業管治守則（「企業管治守則」）的規定，當中載有良好企業管治的原則。

董事深明良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們將採納下列措施以保障良好企業管治標準及避免本集團與控股股東之間出現潛在利益衝突：

- (a) 倘舉行股東大會以審議控股股東或其各自任何聯繫人於當中擁有重大權益的建議交易，則控股股東將不會就相關決議案進行投票且不得計入投票的法定人數；
- (b) 本公司已設立內部控制機制以識別關連交易。於[編纂]後，倘本公司與主要股東或其任何聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守適用的《上市規則》；
- (c) 獨立非執行董事將每年審閱本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突（「年度審閱」），並提供公正及專業意見以保障少數股東的利益；
- (d) 控股股東將承諾提供獨立非執行董事進行年度審閱所要求的所有必要資料，包括所有相關財務、運營及市場資料及任何其他必要資料；
- (e) 本公司將在年報或以公告形式披露有關獨立非執行董事就審閱事宜作出的決定（及依據）；

與 控 股 股 東 的 關 係

- (f) 倘董事合理要求獨立專業人士(如財務顧問)提供意見，則委聘有關獨立專業人士的費用將由本公司支付；及
- (g) 我們已委聘新百利融資有限公司為合規顧問，以就遵守《上市規則》(包括有關企業管治的各項規定)向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納已採取充足的企業管治措施，可管理於[編纂]後本集團與控股股東之間的利益衝突及保障少數股東的利益。

主 要 股 東

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]後（假設並無行使[編纂]），下列人士將於本公司股份或相關股份中擁有須根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文披露的權益及／或淡倉：

股東名稱	權益性質	所持股份數目及類別 ⁽¹⁾	於[編纂]後 於相關類別股份 中的持股 概約百分比 ⁽¹⁾	於[編纂]後 於本公司股本 總額中的持股 概約百分比
			(%)	(%)
王博士.....	受控制法團權益 ⁽²⁾	[編纂]股非上市股份 [編纂]股H股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
高博士.....	配偶權益 ⁽³⁾	[編纂]股非上市股份 [編纂]股H股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
精鋒海南有限合夥 ⁽²⁾	實益擁有人	[編纂]股非上市股份 [編纂]股H股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
精鋒華瑞 ⁽²⁾	實益擁有人	[編纂]股非上市股份	[編纂]	[編纂]
協合創鋒 ⁽²⁾	實益擁有人	[編纂]股非上市股份	[編纂]	[編纂]
協力創峰 ⁽²⁾	實益擁有人	[編纂]股H股	[編纂]	[編纂]
Guadalupe Peak Limited ⁽⁴⁾	實益擁有人	[編纂]股H股	[編纂]	[編纂]
成都明晟投資有限公司（「成都明晟」） ⁽⁵⁾ ..	實益擁有人	[編纂]股H股	[編纂]	[編纂]
廣發信德中恒匯金（龍岩）股權投資 合夥企業（有限合夥）（「中恒匯金」） ⁽⁶⁾ ..	實益擁有人	[編纂]股H股	[編纂]	[編纂]
Intelligent Spark Investment Pte. Ltd. ⁽⁷⁾	實益擁有人	[編纂]股H股	[編纂]	[編纂]

主 要 股 東

股東名稱	權益性質	所持股份數目及類別 ⁽¹⁾	於[編纂]後 於相關類別股份 中的持股 概約百分比 ⁽¹⁾ (%)	於[編纂]後 於本公司股本 總額中的持股 概約百分比 (%)
南京叁正 ⁽⁷⁾	實益擁有人	[編纂]股H股	[編纂]	[編纂]
健稜投資有限公司 ⁽⁷⁾	實益擁有人	[編纂]股H股	[編纂]	[編纂]
心健投資有限公司 ⁽⁷⁾	實益擁有人	[編纂]股H股	[編纂]	[編纂]
Spark Plug Limited ⁽⁸⁾	實益擁有人	[編纂]股H股	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 此計算乃基於緊隨[編纂]完成後(假設並無行使[編纂])已發行[編纂]股非上市股份及[編纂]股H股的總數得出。
- (2) (i)精鋒華瑞及精鋒海南均由王博士擁有及控制70%權益，而王博士亦為精鋒海南的唯一普通合夥人；(ii)王博士為協合創鋒的唯一普通合夥人，控制協合創鋒；(iii)王博士為協力創峰的唯一普通合夥人，控制協力創峰。因此，王博士視為於精鋒華瑞、精鋒海南、協合創鋒及協力創峰持有的本公司股份中擁有權益。
- (3) 高博士為王博士之配偶，因此，高博士視為於王博士通過精鋒華瑞、精鋒海南、協合創鋒及協力創峰持有的本公司股權中擁有權益。
- (4) Guadalupe Peak Limited由LYFE Capital Fund III (Dragon), L.P.控制，而LYFE Capital Fund III (Dragon), L.P.由作為普通合夥人的LYFE Capital Management Limited (趙晉先生控制的公司)控制。因此，根據《證券及期貨條例》，LYFE Capital Fund III (Dragon), L.P.、LYFE Capital Management Limited及趙晉先生視為於Guadalupe Peak Limited持有的[編纂]股H股中擁有權益。
- (5) 成都明晟由趙凱先生控制。因此，根據《證券及期貨條例》，趙凱先生視為於成都明晟持有的[編纂]股H股中擁有權益。
- (6) 中恒匯金由廣發信德投資管理有限公司(「廣發信德」)管理，而廣發信德是廣發證券股份有限公司的全資附屬公司。廣發證券股份有限公司是在中國註冊成立的股份制公司，在深圳證券交易所(證券代碼：000776)及聯交所(股份代號：01776)上市。因此，根據《證券及期貨條例》，廣發信德及廣發證券股份有限公司視為於中恒匯金持有的[編纂]股H股中擁有權益。
- (7) 南京叁正、健稜投資及心健投資(合稱「三正健康公司」)均為以三正健康投資品牌營運的投資公司。健稜投資由3H Health Investment Fund II., L.P全資擁有，3H Health Investment GP II Ltd.為3H Health Investment Fund II., L.P.的普通合夥人。心健投資由3H Health Investment Fund I, L.P全資擁有，3H Health Investment GP I Ltd.為3H Health Investment Fund I, L.P.的普通合夥人。3H Health Investment GP I Ltd.及3H Health Investment GP II Ltd.均由Dragon Warrior Investments Limited全資擁有，而Dragon Warrior Investments Limited則由王順龍先生全資擁有。因此，根據《證券及期貨條例》，Dragon Warrior Investments Limited及王順龍先生均視為於健稜投資及心健投資合共持有的[編纂]股H股中擁有權益。南京叁正由我們的非執行董事盛利先生最終控制，因此，根據《證券及期貨條例》，盛利先生視為於南京叁正持有的[編纂]股H股中擁有權益。此外，由於三正健康公司的共同管理，因此王順龍先生亦視為於南京叁正持有的[編纂]股H股中擁有權益。同樣，盛利先生亦視為於健稜投資及心健投資合共持有的[編纂]股H股中擁有權益。

主 要 股 東

- (8) Intelligent Spark由Boyu Capital Growth Fund I, Pte. Ltd.全資擁有，而Spark Plug由Boyu Capital Opportunities Master Fund全資擁有。Boyu Capital Growth Fund I, Pte. Ltd.及Boyu Capital Opportunities Master Fund均由Xiaomeng Tong先生最終控制。因此，根據《證券及期貨條例》，Xiaomeng Tong先生視為於Intelligent Spark及Spark Plug持有的[編纂]股H股中擁有權益。

有關直接或間接於有權在任何情況下於本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股份面值中擁有10%或以上的權益的主要股東的詳情，請參閱「附錄六 — 法定及一般資料 — 有關董事、監事、高級管理層及主要股東的其他資料 — 2.主要股東」。

除本節所披露者外，就董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設並無行使[編纂]），概無任何人士將於股份或相關股份中擁有須根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文披露的權益及／或淡倉。

股 本

本節呈列[編纂]完成前後有關我們股本的若干資料。

[編纂]前

截至最後可行日期，本公司的註冊股本為人民幣360,000,000元，包括360,000,000股每股面值人民幣1.0元的股份，分類如下：

股份說明	股份數目	佔股本總額 概約百分比 (%)
已發行內資股	283,410,720	78.73
已發行非上市外資股	76,589,280	21.27
合計	360,000,000	100.00

[編纂]完成後

緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後，假設[編纂]未獲行使，本公司的股本將如下所列：

股份說明	股份數目	佔股本總額 概約百分比 (%)
已發行非上市股份		
已發行內資股	[編纂]	[編纂]
已發行非上市外資股	[編纂]	[編纂]
小計	[編纂]	[編纂]
由非上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
合計	[編纂]	100.00

股 本

緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司的股本將如下所列：

股份說明	股份數目	佔股本總額 概約百分比
		(%)
已發行非上市股份		
已發行內資股	[編纂]	[編纂]
已發行非上市外資股	[編纂]	[編纂]
小計	[編纂]	[編纂]
由非上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
合計	[編纂]	100.00

股份類別

在[編纂]完成後，我們將有兩類股份，即非上市股份及H股，均為我們股本中的普通股。然而，除若干[編纂]的中國[編纂]、通過滬港通或深港通投資的合資格中國投資者及依據中國有關法律法規或經任何主管部門批准有權持有我們H股的其他人士外，中國法人或自然人一般不可認購或買賣H股。

兩類股份的區別、有關類別權利、向股東寄發通知及財務報告、於不同股東名冊登記股份、股份轉讓方法及委任股息接收代理的條文載於公司章程並概述於「附錄五 — 組織章程細則概要」。除非獲得股東大會特別決議案及由該類別股份持有人另行召開的大會通過，否則賦予任何類別股東的權利不會變更或取消。視為類別權利變更或取消的情況載於「附錄五 — 組織章程細則概要」。

除上述差異外，非上市股份與H股在所有其他方面享有同等地位，特別是，在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等地位。我們必須以港元或以H股形式支付H股的所有股息。

非上市股份轉換為H股

[編纂]完成後，我們的非上市股份未於任何證券交易所[編纂]或[編纂]。我們非上市股份的持有人可將其股份轉換為H股，但前提條件是有關轉換已完成任何規定的內部審批程序

股 本

並符合國務院證券監管機構訂明的條例、境外證券交易所訂明的條例、規定及程序，且經國務院證券監管機構（包括中國證監會）批准。該等經轉換股份於香港聯交所[編纂]亦須經香港聯交所批准。

根據本節所披露有關非上市股份轉換為H股的程序，我們可於建議進行任何轉換前[編纂]將所有或任何部分非上市股份作為H股於香港聯交所[編纂]，以確保轉換過程可於通知香港聯交所及交付股份於H股股東名冊登記後及時完成。由於香港聯交所通常會認為，我們在香港聯交所首次[編纂]後，任何額外股份的[編纂]僅屬行政事項，因此我們在香港首次[編纂]時無須進行有關事先[編纂][編纂]。

經轉換股份於香港聯交所[編纂]及[編纂]無須任何類別股東表決。我們首次[編纂]後，任何申請經轉換股份在香港聯交所[編纂]須事先以公告形式將建議轉換通知股東及公眾。

在取得所有必要批准後，須完成以下程序：有關非上市股份將於股東名冊撤銷，我們將於我們在香港存置的H股股東名冊重新登記該等股份，並指示[編纂]發行H股股票。在我們的H股股東名冊登記必須符合下列條件：(a)我們的[編纂]致函香港聯交所，確認有關H股已妥善登記於H股股東名冊及正式派發H股股票；及(b)H股獲准在香港聯交所[編纂]符合《上市規則》及不時生效的《中央結算系統一般規則》與《中央結算系統運作程序規則》。經轉換股份在我們的H股股東名冊重新登記前，有關股份不得作為H股[編纂]。

請參閱「風險因素 — 與[編纂]有關的風險 — 於[編纂]後未來在公開市場出售或視作出售大量H股可能對H股的價格及我們未來籌集額外資金的能力產生重大不利影響，並可能導致閣下的股權攤薄」。

[編纂]前轉讓已發行股份

根據中國《公司法》，我們於[編纂]前發行的股份於[編纂]起計一年內不得轉讓。

有關控股股東根據《上市規則》第10.07條作出的禁售承諾的詳情，請參閱「[編纂] — [編

股 本

纂]安排 — 根據香港《上市規則》向香港聯交所作出的承諾 — (B)控股股東的承諾」。

未於境外證券交易所上市的股份的登記

根據中國證監會發佈的《關於境外上市公司非境外上市股份集中登記存管有關事宜的通知》，本公司須於[編纂]後的15個營業日內向中國證券登記結算有限責任公司登記並存管我們未於境外證券交易所[編纂]的股份，並就未於境外證券交易所[編纂]的股份的集中登記及存管及H股的[編纂]及[編纂]向中國證監會提供書面報告。

僱員激勵計劃

我們已建立三家僱員激勵平台，即眾旭銳鋒、合益銳鋒及精誠瑞鋒。截至最後可行日期，僱員激勵平台合共持有我們控股股東之一協力創峰約51.49%有限合夥經濟權益。有關僱員激勵平台詳情，請參閱「附錄六 — 法定及一般資料 — 有關董事、監事、高級管理層及主要股東的其他資料 — 5.僱員激勵計劃。」

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一會計師報告所載綜合財務資料(包括相關附註)一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，該等陳述反映我們現時對未來事件及財務表現的觀點。該等陳述乃基於我們對過往趨勢、目前狀況及預計未來發展的經驗及理解以及我們認為符合該等情況下的其他因素所作的假設及分析。然而，實際結果及發展會否達致我們的預期及預測，則取決於多項風險及不確定因素。評估我們的業務時，閣下須仔細考慮本文件「前瞻性陳述」及「風險因素」章節所提供的資料。

就本節而言，除文義另有所指外，凡提述2021年均指截至2021年12月31日止財政年度。除文義另有所指外，本節所述財務資料乃按綜合基準呈列。

概覽

我們成立於2017年，是醫療器械行業的先進手術機器人公司，致力於設計、開發及製造手術機器人。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首家已完成多孔及單孔腔鏡手術機器人關鍵性臨床試驗的公司。我們已完成精鋒®多孔腔鏡手術機器人MP1000及精鋒®單孔腔鏡手術機器人SP1000的設計及主要研發。MP1000及SP1000均已具備通過綠色通道進行國家藥監局有關創新醫療器械的快速審查資格。我們的MP1000已於2022年12月取得國家藥監局的泌尿外科註冊批准。

往績紀錄期間，我們並無產生任何收益或任何銷售成本，因為我們的產品仍處於開發階段。於往績紀錄期間的各期間，我們並無獲利，且產生經營虧損。截至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月，我們分別錄得虧損淨額人民幣349.3百萬元及人民幣147.2百萬元，主要是由於我們的研發開支所致。同期，我們分別錄得經調整淨虧損(非國際財務報告準則計量)⁽¹⁾人民幣115.2百萬元及人民幣105.1百萬元。

我們預計在不久將來會產生淨虧損，並且隨著我們進一步的研發工作、繼續開發、尋求監管批准以及將我們的在研產品商業化，虧損或會增加。由於我們管線產品的臨床試驗、監管批准及商業化是否能成功有不確定性，故預計我們於不同期間的財務表現會有所波動。

⁽¹⁾ 經調整淨虧損(非國際財務報告準則計量)指加回以權益結算的股份支付開支、附帶優先權的金融工具利息及[編纂]的淨虧損。詳情請參閱本節「非國際財務報告準則計量」。

財 務 資 料

編製基準

本公司於2017年5月4日於中國註冊成立為有限公司，並於2021年12月13日轉制為股份有限公司。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。

歷史財務資料乃按照國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）發佈的所有適用國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）（統稱包括所有適用的個別國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋）編製。綜合財務資料根據歷史成本基準進行編製，惟按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產以公允價值入賬。

根據國際財務報告準則編製財務報表需使用若干關鍵會計估計，亦要求管理層於應用我們的會計政策的過程中運用判斷。所有有效的標準、對標準的修訂及詮釋，於整個往績紀錄期間始終適用於本集團。

影響我們經營業績的重要因素

我們的經營業績一直且預期將持續受到多項因素的影響，其中許多因素可能超出我們的控制範圍。主要因素的討論載列如下。

中國手術機器人市場的增長及競爭格局

我們的業務主要針對腔鏡手術機器人在手術中的應用。我們亦在開發其他用於微創手術及無創手術的手術機器人和傳統器械。手術機器人市場的整體增長將影響我們的財務表現和未來增長。中國的手術機器人市場為新興市場且發展迅速。根據弗若斯特沙利文的資料，2021年中國手術機器人市場的市場規模為人民幣4,192.4百萬元，預計於2030年將達到人民幣70,951.9百萬元，複合年增長率為36.9%。腔鏡機器人市場是中國手術機器人市場的主要細分市場，我們預計該細分市場將隨著機器人輔助腔鏡手術量的預期增加而繼續增長。詳情請參閱「行業概覽」。

競爭格局將影響我們的經營業績。我們是一家快速成長的手術機器人公司。我們的多孔及單孔腔鏡手術機器人均已進入臨床試驗階段且有扎實表現。然而，我們面臨國內外手術機器人公司的競爭。隨著更多參與者進入手術機器人行業，其他市場參與者的產品的開發進度和性能及其銷售策略將影響我們的市場份額、我們產品的競爭優勢以及對我們產品的需求，進而影響我們的經營業績。

財 務 資 料

我們成功開發及商業化管線產品的能力

開發及商業化管線產品以及產品組合多樣化的能力將對我們未來幾年的經營業績有重大影響。截至最後可行日期，我們尚未商業化任何在研產品，合共有七個處於不同開發階段的在研產品，其中兩個已取得註冊批准，兩個處於註冊階段，一個處於臨床試驗階段，兩個處於型式檢驗階段。我們的產品管線主要針對機器人輔助腔鏡手術市場，亦包括經自然腔道手術機器人及傳統微創手術器械。我們的經營業績將依賴我們能否成功獲得國家藥監局批准以及獲批後將在研產品商業化。

在研產品的監管許可依賴我們的臨床試驗進展及開發能力。產品取得商業成功依賴各產品的市場接受程度，尤其是於醫院與外科醫生中。外科醫生及醫院對產品的認可取決於我們說服彼等相信我們的產品相較競爭對手的產品而言，具備安全性、有效性、鮮明特點、優勢和利益的能力。倘我們未如期獲得在研產品的批准或產品未獲得外科醫生及醫院的廣泛認可，我們可能無法收回我們在開發在研產品的重大投資，進而影響我們的經營業績。

我們提高經營效率的能力

我們的經營成本結構對業務及經營業績有重大影響。往績紀錄期間的經營成本包括研發開支、行政開支及銷售及營銷開支。研發活動對我們的業務至關重要。目前我們的研發活動主要涉及在研產品的臨床前研究及臨床試驗。研發開支主要包括薪金、工資及其他福利、以權益結算的股份支付開支、所用耗材、臨床試驗開支、折舊及攤銷、第三方服務費及其他。截至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月，我們的研發開支分別佔經營開支總額（即研發開支、行政開支及銷售及營銷開支）的79.9%及48.3%。隨著在研產品的研發活動及臨床試驗的進展，我們預期於可見未來研發開支會持續佔經營開支總額較大比重。

截至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月，我們的行政開支分別佔經營開支總額（即研發開支、行政開支及銷售及營銷開支）的18.7%及29.0%。隨著我們按業務增長不斷擴大管理及其他職能團隊以繼續支持我們的業務，我們預計未來行政開支會繼續增加。

財 務 資 料

截至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月，我們的銷售及營銷開支分別佔經營開支總額（即研發開支、行政開支及銷售及營銷開支）的1.4%及22.7%。由於MP1000即將商業化，我們預計未來銷售及營銷開支會增加。

我們預期成本結構會隨業務的不斷發展及擴展而變化。隨著我們持續推進及擴大管線，逐漸將產品管線資產商業化，我們預期產生研發、生產、銷售及營銷等額外成本。我們亦預計與作為香港[編纂]公司相關的法律、合規、會計、保險以及[編纂]及公眾關係開支將有所增加。

重要會計政策、判斷及估計

我們已確認若干對編製財務報表而言屬重要的會計政策。部分會計政策涉及主觀假設及估計以及有關會計項目的複雜判斷。各情況下，確定該等項目需要管理層基於可能在未來期間發生變化的資料及財務數據作出判斷及估計。審閱綜合財務資料時，閣下應考量(i)我們的主要會計政策；(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不確定因素；及(iii)所呈報業績對狀況及假設變動的敏感度。

我們於下文載列我們認為對我們至關重要或涉及於編製財務報表時採用的最重要的估計及判斷的會計政策。重要會計政策、判斷及估計（其對於理解我們的財務狀況及經營業績而言十分重要）的詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2及3。

重大會計政策

附帶優先權的金融工具

包含本公司以現金或其他金融資產購買自身股本工具的義務的合約會導致金融負債，即使本公司的購買義務以交易對手行使其贖回權為條件。附帶優先權的金融工具初步按贖回金額的現值計量，確認為金融負債，隨後按攤銷成本計量，利息開支計入財務成本。

附帶優先權的金融工具當時的賬面值在交易對手的贖回權終止時重新分類至權益。

財務資料

僱員福利

(i) 短期僱員福利及對定額供款退休計劃的供款

薪金、年度花紅、帶薪年假、對定額供款退休計劃的供款以及非貨幣福利成本於僱員提供相關服務的期間內計算。倘延期付款或結算且影響重大，則該等金額按現值列賬。

(ii) 離職福利

離職福利於本集團不再能取消提供該等福利時及本集團確認涉及支付離職福利的重組成本時(以較早者為準)確認。

(iii) 以股份為基礎的付款

授予僱員的購股權的公允價值確認為員工成本，權益中的其他儲備亦相應增加。公允價值於授出日期使用二叉樹模型計量，考慮授出購股權的條款及條件。倘僱員須符合歸屬條件方可無條件享有購股權，購股權的估計公允價值總額經考慮購股權將歸屬的可能性後於歸屬期內攤分。

接受選定現任僱員服務換取授出限制性股份及股份獎勵的公允價值確認為開支。將予支銷的總額乃參考所授予股份於授出日期計量的公允價值減從僱員收取的所得款項釐定，並於各解鎖日期於其他儲備入賬及記入本公司權益股東應佔儲備。

於歸屬期內，我們會覆核預期歸屬的權益工具數量。除非原有僱員開支合資格確認為資產，否則任何對過往期間確認的累計公允價值所作的調整會在回顧期間自損益扣除／計入損益，並對其他儲備作出相應調整。於歸屬日期，確認為開支的金額會作出調整，以反映歸屬權益工具的實際數目(並對其他儲備作出相應調整)，惟僅因未達到與本公司股份市價有關的歸屬條件而被沒收則除外。權益金額於其他儲備確認，直至購股權獲行使或限制性股份獲解除為止。

我們可修改授予股份激勵獎勵的條款和條件。倘修改增加了授予權益工具的公允價值，則授予的新增公允價值計入在剩餘歸屬期間內就已接受服務確認的金額的計量。倘修改減少了授予權益工具的公允價值，或並非對僱員有益，則我們繼續確認在授出日期按授予權

財 務 資 料

益工具的公允價值計量所獲得的服務，除非該等權益工具因未能滿足授出日期指定的歸屬條件(市場條件除外)而並無歸屬。

我們或交易對手於歸屬期間內註銷或結算股份激勵獎勵被視為加速歸屬，故即時確認本應就剩餘歸屬期間內收到的服務確認的金額。

研發開支

研究活動的支出在其產生期間確認為開支。倘產品或工藝在技術及商業上可行，且我們有充足的資源及完成開發的意願，則開發活動的支出予以資本化。資本化支出包括材料成本、直接勞工，以及適當比例的間接成本。資本化開發成本按成本減累計攤銷及減值虧損列賬。其他開發支出在產生期間確認為開支。研發開支於往績紀錄期間確認為費用。

重大會計判斷及估計

應用會計政策的關鍵會計判斷

研發開支

僅當我們可以證明，完成該無形資產以供使用或出售的技術可行性、我們完成資產的意向以及有能力使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、具備用以完成管線產品的資源及開發期間可靠地計量開支的能力，管線產品所產生的研發開支方可資本化及遞延。不符合該等標準的研發開支於產生時支銷。管理層將評估各研發項目的進展並確定符合資本化的標準。於往績紀錄期間，我們產生的開發開支不符合任何產品的資本化原則，故於產生時費用化。

財 務 資 料

估計不確定性的來源

本文件附錄一會計師報告附註26(e)載有有關按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的假設及風險因素的信息。估計不確定性的其他主要來源如下：

以權益結算的股份支付開支的公允價值

我們已使用若干估值模型釐定授予僱員的購股權、限制性股份及股份獎勵之公允價值總額，並將於歸屬期內費用化。我們應用估值模型時，須對假設（例如相關股權價值、無風險利率、預期波幅及股息率）作出重大估計。

所得稅

釐定所得稅撥備涉及對若干交易未來稅項處理的判斷。管理層審慎評估交易的稅務影響及相應計提的稅項撥備。本集團定期重新考慮該等交易的稅務處理，以計及稅務法規的變動。遞延稅項資產乃就可扣減暫時差額及累計稅項虧損確認。

由於該等遞延稅項資產僅於可能有未來應課稅利潤可用於抵銷時確認，故管理層須作出判斷以評估未來應課稅利潤的可能性。管理層持續審閱其評估，且倘未來應課稅利潤可能令遞延稅項資產得以收回，則會確認額外遞延稅項資產。

釐定租期

租賃負債初步按租期內應付租賃付款的現值確認。於開始日期釐定包含可行使續租權的租賃租期時，我們會評估行使續租權的可能性，並考慮到所有能形成經濟誘因促使行使續租權的相關事實及情況（包括有利條款、已進行的租賃裝修及該相關資產對營運的重要性）。倘於我們控制範圍內發生重大事項或情況出現重大變動，則會重新評估租期。租期的任何延長或縮短將影響於未來年度確認的租賃負債及使用權資產金額。

財 務 資 料

節選綜合損益及其他全面收益表組成部分以及其他財務數據的說明

下表以行列項目形式載列我們截至所示期間的綜合損益及其他全面收益表的節選資料以及其他財務數據（摘錄自本文件附錄一所載會計師報告）：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2021年	2022年
	2021年	2021年	2022年
		(人民幣千元)	
		(未經審計)	
收益.....	—	—	—
銷售成本.....	—	—	—
毛利.....	—	—	—
研發開支.....	(221,867)	(164,552)	(91,553)
行政開支.....	(52,110)	(29,485)	(54,960)
銷售及營銷開支.....	(3,797)	(758)	(43,044)
其他收入及收益／(虧損)淨額.....	32	7,872	13,291
按公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產公允價值變動.....	1,720	1,498	29,562
經營虧損.....	(276,022)	(185,425)	(146,704)
財務成本.....	(73,250)	(60,659)	(447)
稅前虧損.....	(349,272)	(246,084)	(147,151)
所得稅.....	—	—	—
年／期內虧損及全面收益總額.....	(349,272)	(246,084)	(147,151)
本公司權益股東應佔金額.....	(349,272)	(246,084)	(147,151)

非國際財務報告準則計量

為補充根據國際財務報告準則呈列的綜合財務報表，我們亦使用經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）作為額外的財務計量方式，即國際財務報告準則並無規定或並非根據國際財務報告準則呈列。我們認為，非國際財務報告準則計量方式的呈列，連同相應國際財務報告準則計量一併呈列時，為投資者及管理層提供有用資料，以便比較我們不同期間的經營表現，撇除若干非現金開支或一次性開支的潛在影響（包括以權益結算的股份支付開支、附帶優先權的金融工具利息及[編纂]開支）。因此，我們審查財務業績時不計及以權益結算的股份支付開支、附帶優先權的金融工具利息及[編纂]開支。上述非國際財務報告準則計量方式讓投資者於評估我們表現時考慮我們管理層所用的矩陣。非國際財務報告準則計量在用作分析工具時存在局限性，閣下不應將其與根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況分析分開考慮或視作替代或優選方案。此外，非國際財務報告準則財務計量的定義或會與其他公司所用類似詞彙定義不同，故未必可與其他公司的類似計量作比較。

財 務 資 料

我們將經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）界定為加回以權益結算的股份支付開支、附帶優先權的金融工具利息及[編纂]開支的經調整期間淨虧損。下表列示我們於所示期間淨虧損與期間經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）的對賬：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2021年	2021年	2022年
		(人民幣千元)	
		(未經審計)	
年度／期間虧損	(349,272)	(246,084)	(147,151)
加：			
以權益結算的股份支付開支 ⁽¹⁾	150,196	134,864	28,728
附帶優先權的金融工具利息 ⁽²⁾	72,360	59,949	—
[編纂]開支 ⁽³⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
經調整淨虧損（非國際財務報告 準則計量）.....	(115,244)	(51,271)	(105,055)

附註：

- (1) 以權益結算的股份支付開支為(i)向選定管理人員及僱員授出購股權及限制性股份，及(ii)實繳股本公允價值與天津瑞鵬興所收對價之間的差額而產生的非現金開支。
- (2) 附帶優先權的金融工具利息指我們[編纂]投資的利息。該等金融工具的贖回權已終止。因此，相關金融工具已於2021年11月8日由金融負債重新分類為權益，其後並無產生利息。
- (3) [編纂]開支與本公司本次[編纂]有關，為一次性開支。

收益／銷售成本

往績紀錄期間，我們並無產生任何收益或任何銷售成本，因為我們的在研產品仍處於開發階段。

財 務 資 料

研發開支

我們因進行在研產品研發活動而產生研發開支。研發開支主要包括以權益結算的股份支付開支、所用耗材、薪金、工資及其他福利、臨床試驗開支、折舊及攤銷、第三方服務費及其他。下表載列於所示期間的研發開支明細，以絕對金額及佔我們研發開支總額的百分比的形式呈列：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2021年		2021年		2022年	
	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
			(千元，百分比除外)			
			(未經審計)			
研發開支：						
以權益結算的股份支付開支.....	129,115	58.2	115,932	70.5	655	0.7
所用耗材.....	41,057	18.5	15,878	9.6	20,112	22.0
薪金、工資及其他福利.....	32,410	14.6	18,929	11.5	50,449	55.1
臨床試驗開支.....	8,147	3.7	6,835	4.2	8,060	8.8
折舊及攤銷.....	5,025	2.3	3,664	2.2	6,008	6.6
第三方服務費.....	3,752	1.7	2,090	1.3	2,899	3.2
其他.....	2,361	1.0	1,224	0.7	3,370	3.7
總計.....	<u>221,867</u>	<u>100.0</u>	<u>164,552</u>	<u>100.0</u>	<u>91,553</u>	<u>100.0</u>

以權益結算的股份支付開支主要包括參與研發活動的僱員以股份為基礎的薪酬。截至2021年12月31日止年度，我們以權益結算的股份支付開支所佔比例增加是由於該年度向研發人員授予限制性股份所致。所用耗材主要包括我們研發活動所用耗材的成本。薪金、工資及其他福利主要包括參與研發活動的僱員薪金、花紅、福利及退休金。臨床試驗開支主要包括與MP1000及SP1000註冊臨床試驗相關的開支。折舊及攤銷開支主要包括我們以往購買的物業及設備的折舊。第三方服務費主要包括我們向第三方所支付與研發活動相關的服務費。

財 務 資 料

行政開支

行政開支主要包括以權益結算的股份支付開支、薪金、工資及其他福利、[編纂]開支、第三方服務費、辦公室及水電費、折舊及攤銷以及其他。下表載列於所示期間的行政開支明細，以絕對金額及佔我們行政開支總額百分比的形式呈列：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2021年		2021年		2022年	
	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
			(千元，百分比除外)			
			(未經審計)			
行政開支：						
以權益結算的股份支付開支.....	21,081	40.5	18,932	64.2	10,971	20.0
薪金、工資及其他福利.....	10,979	21.1	5,221	17.7	20,845	37.9
[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
第三方服務費.....	3,784	7.3	2,488	8.4	4,229	7.7
辦公室及水電費.....	1,592	3.1	1,095	3.7	2,094	3.8
折舊及攤銷.....	1,531	2.9	971	3.3	1,316	2.4
其他.....	1,671	3.1	778	2.6	2,137	3.9
總計.....	52,110	100.0	29,485	100.0	54,960	100.0

以權益結算的股份支付開支主要包括參與管理及行政活動的僱員以股份為基礎的薪酬。薪金、工資及其他福利主要包括參與管理及行政活動的僱員薪金、花紅、福利及退休金。[編纂]開支主要包括[編纂]相關開支。第三方服務費主要包括就行政活動及[編纂]投資向專業機構支付的服務費。

財 務 資 料

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支主要包括營銷開支、薪金、工資及其他福利、折舊及攤銷、以權益結算的股份支付開支及其他。下表載列於所示期間我們的銷售及營銷開支明細，以絕對金額及佔我們銷售及營銷開支總額百分比的形式呈列：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2021年		2021年		2022年	
	人民幣	%	人民幣 (千元，百分比除外) (未經審計)	%	人民幣	%
銷售及營銷開支：						
營銷開支.....	2,098	55.3	—	—	9,113	21.2
薪金、工資及其他福利.....	1,206	31.8	530	69.9	12,539	29.1
折舊及攤銷.....	85	2.2	1	0.1	861	2.0
以權益結算的股份支付開支.....	—	—	—	—	17,102	39.7
其他.....	408	10.7	227	29.9	3,429	8.0
總計.....	3,797	100.0	758	100.0	43,044	100.0

營銷開支主要包括於籌備在研產品商業化過程中用於學術研討會及培訓外科醫生的開支。薪金、工資及其他福利主要包括參與銷售及營銷活動的僱員薪金、花紅、福利及退休金。以權益結算的股份支付開支主要包括參與銷售及營銷活動的僱員以股份為基礎的薪酬。

其他收入及收益／(虧損)淨額

我們的其他收入及收益／(虧損)淨額主要包括按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產投資收入、按攤銷成本計量的金融資產利息收入、政府補助、外匯(虧損)／收益淨額及其他。下表載列於所示期間我們其他收入及收益／(虧損)淨額明細：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2021年	2022年
	2021年	(人民幣千元) (未經審計)	
其他收入及收益／(虧損)淨額			
按公允價值計量且其變動計入損益的			
金融資產投資收入.....	6,482	4,132	7,247
按攤銷成本計量的金融資產利息收入	1,931	1,119	4,335
政府補助.....	3,072	1,824	799
外匯(虧損)／收益淨額.....	(11,247)	1,015	1,096
其他.....	(206)	(218)	(186)
總計.....	32	7,872	13,291

財 務 資 料

按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產投資收入主要指我們持有的低風險理財產品及存款證的投資回報。按攤銷成本計量的金融資產利息收入主要指銀行存款利息。政府補助主要指自政府收到用於補償研發活動的獎勵。外匯(虧損)/收益淨額主要來自以美元計值的現金結餘匯率波動。

按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產公允價值變動

按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產公允價值變動主要指低風險理財產品的公允價值變動。相關資產在各期末重新計量為公允價值，以反映公允價值的任何變動。截至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月，按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產公允價值變動分別為人民幣1.7百萬元及人民幣29.6百萬元。

財務成本

財務成本包括(i)附帶優先權的金融工具利息(與授予[編纂]投資者的贖回權有關)、(ii)租賃負債利息及(iii)銀行貸款利息。於2021年11月8日，附帶優先權的金融工具已由金融負債重新分類為本公司權益，其後並無產生利息。截至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月，財務成本分別為人民幣73.3百萬元及人民幣0.4百萬元。下表載列於所示期間財務成本的明細：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2021年	2022年
	2021年	(人民幣千元)	
		(未經審計)	
財務成本：			
附帶優先權的金融工具利息.....	72,360	59,949	—
租賃負債利息	559	412	447
銀行貸款利息	331	298	—
總計	73,250	60,659	447

所得稅

往績紀錄期間，我們並無應課稅利潤，故未就中國所得稅作出撥備。根據中國國家稅務總局頒佈並於2018年1月1日至2023年12月31日生效的相關法律法規，從事研發活動的企業於釐定該年度的應課稅利潤時，可要求將其產生的額外75%合資格研發開支列作可扣減稅項開支。

財務資料

各期間的經營業績比較

截至2022年9月30日止九個月與截至2021年9月30日止九個月的比較

收益／銷售成本

截至2021年9月30日止九個月及2022年同期，我們並無任何收益或產生任何銷售成本。

研發開支

研發開支由截至2021年9月30日止九個月的人民幣164.6百萬元減少至2022年同期的人民幣91.6百萬元，主要是由於以權益結算的股份支付開支減少人民幣115.3百萬元，惟部分被在研產品（尤其是MP1000及SP1000）的研發活動增加導致所用耗材增加及研發團隊成員數量增加導致薪金、工資及其他福利增加人民幣31.5百萬元所抵銷。

行政開支

行政開支由截至2021年9月30日止九個月的人民幣29.5百萬元增加至2022年同期的人民幣55.0百萬元，主要是由於(i)我們為支持業務增長及即將到來的商業化與[編纂]而擴充管理團隊、行政團隊及其他職能型團隊，導致薪金、工資及其他福利增加人民幣15.6百萬元；及(ii)有關[編纂]的[編纂]開支。

銷售及營銷開支

銷售及營銷開支由截至2021年9月30日止九個月的人民幣0.8百萬元增加至2022年同期的人民幣43.0百萬元，主要是由於(i)為籌備在研產品（特別是MP1000及SP1000）的潛在商業化令銷售及營銷活動增加，進而導致營銷開支增加人民幣9.1百萬元；(ii)薪金、工資及其他福利增加人民幣12.0百萬元，主要是由於我們為即將商業化的在研產品作準備而擴充銷售及營銷團隊；及(iii)向參與銷售及營銷活動的僱員授予限制性股份導致以權益結算的股份支付開支增加人民幣17.1百萬元。

財務資料

其他收入及收益／(虧損)淨額

我們的其他收入及收益／(虧損)淨額由截至2021年9月30日止九個月的人民幣7.9百萬元增加至2022年同期的人民幣13.3百萬元，主要是由於(i)按攤銷成本計量的金融資產利息收入增加，及(ii)按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的投資收入增加，惟部分被政府補助減少所抵銷。

按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產公允價值變動

按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產公允價值變動由截至2021年9月30日止九個月的人民幣1.5百萬元增加至2022年同期的人民幣29.6百萬元，主要是由於使用現金及現金等價物以購買金融資產導致低風險理財產品結餘增加所致。

財務成本

財務成本由截至2021年9月30日止九個月的人民幣60.7百萬元減少至2022年同期的人民幣0.4百萬元，主要是由於附帶優先權的金融工具已於2021年11月8日由金融負債重新分類為本公司權益且其後並無產生利息。

所得稅

截至2021年9月30日止九個月及2022年同期，我們並無錄得任何所得稅。

綜合財務狀況表若干節選項目討論

下表載列我們於所示日期綜合財務狀況表的節選資料，摘錄自本文件附錄一所載會計師報告：

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日
	(人民幣千元)	
非流動資產總額	35,261	32,672
流動資產總額	1,874,969	1,759,058
資產總額	1,910,230	1,791,730
非流動負債總額	(11,025)	(10,103)
流動負債總額	(35,369)	(36,214)
負債總額	(46,394)	(46,317)
流動資產淨額	1,839,600	1,722,844
資產淨額	1,863,836	1,745,413
股本	360,000	360,000
股本儲備	1,503,836	1,385,413
權益總額	1,863,836	1,745,413

財 務 資 料

於往績紀錄期間，我們於2022年9月30日錄得資產淨值人民幣1,745.4百萬元，而2021年12月31日則錄得資產淨值人民幣1,863.8百萬元。該變動主要是由於截至2022年9月30日止九個月的虧損所致。

流動資產淨額

下表載列我們於所示日期的流動資產及流動負債：

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日	於2022年 11月30日
		(人民幣千元)	(未經審計)
流動資產			
存貨.....	—	—	4,149
其他應收款項.....	290	1,629	1,918
預付款項.....	5,394	15,618	22,025
按公允價值計量且其變動計入損益的			
金融資產.....	361,720	1,581,865	1,534,393
現金及現金等價物.....	1,505,778	155,817	156,505
其他流動資產.....	1,787	4,129	4,201
流動資產總額	1,874,969	1,759,058	1,723,191
流動負債			
貿易及其他應付款項.....	(31,273)	(31,332)	(30,885)
租賃負債.....	(4,096)	(4,882)	(5,120)
流動負債總額	(35,369)	(36,214)	(36,005)
流動資產淨額	1,839,600	1,722,844	1,687,186

於2022年11月30日，即本文件有關流動性披露的最後可行日期，我們的流動資產淨額為人民幣1,687.2百萬元，而2022年9月30日的流動資產淨額為人民幣1,722.8百萬元，主要是由於按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產減少人民幣47.5百萬元，惟部分被預付款項增加人民幣6.4百萬元所抵銷。

我們於2022年9月30日的流動資產淨額為人民幣1,722.8百萬元，而2021年12月31日的流動資產淨額為人民幣1,839.6百萬元，主要是由於現金及現金等價物減少人民幣1,350.0百萬元，惟部分被按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產增加人民幣1,220.1百萬元所抵銷。

預付款項

我們的預付款項主要包括材料及服務預付款項。我們的預付款項由2021年12月31日的人民幣5.4百萬元增至2022年9月30日的人民幣15.6百萬元。預付款項的增加主要是由於我們增加採購材料及服務以支持研發活動。

按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

我們的按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產主要包括短期低風險理財產品投資。我們的按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產由2021年12月31日的人民幣361.7

財務資料

百萬元增至2022年9月30日的人民幣1,581.9百萬元。按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的增加主要是由於動用現金及現金等價物購買金融資產導致低風險理財產品及存款證增加。

公允價值計量

公允價值計量所歸類的層級乃參考估值技術所用輸入數據的可觀察性及重要性釐定如下：

- 第一級估值：僅使用第一級輸入數據（即於計量日期相同資產或負債於活躍市場之未經調整報價）計量之公允價值
- 第二級估值：使用第二級輸入數據（即不符合第一級之可觀察輸入數據）且並未使用重大不可觀察輸入數據計量之公允價值。不可觀察輸入數據為並無市場數據之輸入數據
- 第三級估值：使用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值

於有關期間，第一級與第二級之間並無轉移，亦無轉入或轉出第三級。本集團的政策為於發生轉撥的各報告期末確認公允價值層級之間的轉撥。

我們按照投資管理政策及內部控制機制管理理財產品。在評估理財產品時，我們採用經主席、首席營運官及董事會秘書批准的多項內部指導原則，包括(i)建議投資不得干擾我們日常業務營運的現金需求；(ii)我們的財富管理活動旨在爭取最大回報，同時確保資金及流動性的安全；及(iii)建議投資僅限於風險等級為R2或以下的理財產品。我們已制訂嚴格的結構化內部審批機制，而我們的管理團隊（包括首席財務官及首席營運官）積極參與。購買任何理財產品必須取得首席財務官及首席營運官的批准。**[編纂]**後，我們對理財產品的投資將遵守《上市規則》第14章的規定。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物從2021年12月31日的人民幣1,505.8百萬元減至2022年9月30日的人民幣155.8百萬元，主要是由於購買按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產所致，該等資產主要包括短期低風險理財產品的投資。同期，按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產增加人民幣1,220.1百萬元。

財務資料

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括應付第三方供應商的貿易應付款項及應計工資。下表載列截至所示日期我們貿易及其他應付款項的詳情：

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日
	(人民幣千元)	
貿易應付款項	10,370	3,745
應計工資	9,457	10,457
其他應付款項及應計費用	11,446	17,130
合計	31,273	31,332

於2021年12月31日及2022年9月30日，我們的貿易及其他應付款項維持相對穩定，為人民幣31.3百萬元，我們(i)其他應付款項及應計費用增加人民幣5.7百萬元；及(ii)貿易應付款項減少人民幣6.6百萬元。

下表載列截至所示日期我們基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析：

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日
	(人民幣千元)	
不超過1個月	10,368	3,309
1個月以上但不超過3個月	2	315
3個月以上但不超過6個月	—	15
超過6個月	—	106
	10,370	3,745

截至2022年11月30日，我們的貿易應付款項中有人民幣2.6百萬元或69%其後已結清。

流動資金及資本資源

概覽

往績紀錄期間，我們主要依賴股東出資作為主要的流動資金來源。隨著我們業務的發展壯大，我們預期於在研產品成功商業化後通過增加營銷活動及提高成本控制及營運效率從經營活動中產生現金。

就現金管理而言，我們的目標是優化流動性，以較低風險的方式為股東獲取更佳回報。我們監控現金及現金等價物並將其維持在我們認為充足的水平，以為我們的營運提供資金，並減輕現金流量波動的影響。

財 務 資 料

現金流量

下表載列我們於所示期間的現金流量，摘錄自本文件附錄一所載會計師報告：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2021年	2021年	2022年
		(人民幣千元)	
		(未經審計)	
未計營運資金變動的經營活動所用			
現金流量.....	(128,057)	(53,689)	(153,069)
營運資金變動	16,124	(6,795)	(3,921)
經營活動所用現金淨額	(111,933)	(60,484)	(156,990)
投資活動所用現金淨額	(263,274)	(38,594)	(1,189,715)
融資活動所得／(所用)現金淨額.....	1,845,035	531,348	(5,390)
—已付利息	(344)	(311)	—
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	1,469,828	432,270	(1,352,095)
年／期初現金及現金等價物.....	37,211	37,211	1,505,778
匯率變動的影響	(1,261)	1,015	2,134
年／期末現金及現金等價物.....	1,505,778	470,496	155,817

經營活動所用現金淨額

自我們開始經營業務以來，我們的經營已產生負現金流量。我們絕大部分經營現金流出來自購買研發物料及勞工成本開支。

截至2022年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣157.0百萬元，主要是由於稅前虧損為人民幣147.2百萬元，經以權益結算的股份支付開支人民幣28.7百萬元、其他非流動資產減少人民幣8.2百萬元及折舊人民幣7.6百萬元正向調整所致。有關金額則主要因按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產公允價值變動人民幣29.6百萬元以及預付款項及其他應收款項增加人民幣11.6百萬元而下調。

截至2021年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣111.9百萬元，主要是由於稅前虧損人民幣349.3百萬元，經以權益結算的股份支付開支人民幣150.2百萬元、財務成本人民幣73.3百萬元及貿易及其他應付款項增加人民幣24.8百萬元正向調整所致。有關金額則主要因投資收入人民幣6.5百萬元而下調。

鑑於我們於往績紀錄期間的經營現金流出淨額，我們計劃通過以下方式改善我們的經營現金流狀況：(i)啓動MP1000商業化；(ii)不斷推進管線產品商業化，從產品銷售產生收益，

財 務 資 料

及(iii)提高我們的營運資金管理效率。此外，我們計劃在MP1000商業化後維持合適的存貨水平，取得較佳的供應商結算條款並採取措施控制成本及營運開支(主要包括行政開支)以提高成本效益。由於我們管線的其他在研產品於臨床試驗進一步改進並可能於近期獲得商業化監管批准，我們預計將能自不斷增加的產品中產生經營現金流入，從而改善我們的經營現金流出狀況。

投資活動所用現金淨額

截至2022年9月30日止九個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣1,189.7百萬元，主要是由於購買按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產支付人民幣2,866.7百萬元(主要包括我們持有的低風險理財產品)，惟部分被贖回按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣1,683.4百萬元所抵銷。

截至2021年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣263.3百萬元，主要是由於購買按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產支付人民幣995.5百萬元(主要包括我們持有的低風險理財產品)，惟部分被贖回按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣737.8百萬元所抵銷。

融資活動所得／(所用)現金淨額

往績紀錄期間，我們融資活動所得現金流入主要來自股東出資。

截至2022年9月30日止九個月，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣5.4百萬元，主要是由於租賃負債資本部分及利息部分付款人民幣3.6百萬元所致。

截至2021年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣1,845.0百萬元，主要是由於資本認購所得款項人民幣1,587.4百萬元，惟部分被償還銀行貸款人民幣14.2百萬元所抵銷。

營運資金

董事認為，考慮到下文所述可供我們使用的以下財務資源，我們的營運資金足以應付我們自本文件之日起至少未來12個月至少125%的成本，包括研發開支、行政開支、銷售及營銷開支、財務成本及其他開支：

- 現金及現金等價物；

財 務 資 料

- 可用的股權融資及銀行融資；及
- 我們的估計[編纂][編纂]淨額。

我們的現金消耗率是指月均(i)經營活動所用現金淨額、(ii)資本開支及(iii)租賃付款。截至2022年9月30日，我們的現金及現金等價物連同具有高流動性的按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產為人民幣1,737.7百萬元。我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及開支後，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件指示[編纂]的最低價)，我們將收到的[編纂]淨額約為[編纂]港元。我們估計截至2022年9月30日的現金及現金等價物連同具有高流動性的按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產可使我們維持37個月財務穩定，倘計及估計[編纂][編纂]淨額的[編纂]% (即分配作營運資金及其他一般公司用途的部分)，則可維持40個月財務穩定，倘亦計及[編纂]估計[編纂]淨額，則可維持64個月財務穩定。我們將繼續密切監控經營所得現金流量，並預計啟動下一輪融資(如需要)，緩衝期至少為12個月。

現金經營成本

下表載列於所示期間與我們現金經營成本有關的主要資料：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2021年	2021年	2022年
		(人民幣千元)	
		(未經審計)	
研發成本.....	87,727	44,956	84,890
核心產品研發成本.....	67,427	31,973	45,564
臨床試驗開支.....	8,102	6,835	4,317
員工成本 ⁽¹⁾	24,195	12,369	20,540
所用耗材.....	30,650	10,376	16,954
其他.....	4,480	2,393	3,753
其他在研產品研發成本.....	20,300	12,983	39,326
臨床試驗開支.....	45	—	3,743
員工成本.....	8,215	6,560	29,909
所用耗材.....	10,407	5,502	3,158
其他.....	1,633	921	2,516
勞工僱傭 ⁽²⁾	12,185	5,751	33,384
非所得稅、特許權使用費及政府收費	521	179	28
其他重大成本 ⁽³⁾	20,504	4,409	34,342

附註：

(1) 指員工成本，不包括股份支付開支。

(2) 指非研發員工的成本，主要包括薪金及工資。

(3) 指非研發成本，主要包括[編纂]、第三方服務費及用於學術研討會及培訓外科醫生的開支。

財 務 資 料

債務

下表載列我們截至所示日期的金融負債明細：

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日	於2022年 11月30日
		(人民幣千元)	(未經審計)
租賃負債.....	14,889	14,834	14,850

除本文件所披露者外，截至2022年11月30日，我們概無任何其他重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似負債、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易匯票除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或有負債。

租賃負債

我們就所有租賃（短期租賃除外）確認使用權資產及相應的租賃負債。下表載列截至所示日期我們的租賃負債：

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日	於2022年 11月30日
		(人民幣千元)	(未經審計)
流動.....	4,096	4,882	5,120
非流動.....	10,793	9,952	9,730
合計.....	<u>14,889</u>	<u>14,834</u>	<u>14,850</u>

我們的租賃負債總額由2021年12月31日的人民幣14.9百萬元略微減至2022年9月30日的人民幣14.8百萬元。我們的租賃負債由2022年9月30日的人民幣14.8百萬元略微增加至2022年11月30日的人民幣14.9百萬元，主要是由於訂立新租賃協議導致租賃負債增加。

財務資料

資本開支

我們定期產生資本開支，用於升級生產及研發設施以擴展業務，提高產能及營運效率。下表載列所示期間我們的資本開支：

	截至2021年 12月31日止年度	截至2022年 9月30日止九個月
	(人民幣千元)	
支付物業及設備購買款	5,982	8,986
支付無形資產購買款	1,491	1,728
合計	7,473	10,714

我們預期將於2023年產生資本開支，主要用於建設新生產設施及購買新設備。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。我們預期通過結合現有的現金及現金等價物、[編纂][編纂]淨額以及銀行及其他借款撥充有關資本開支。我們或會根據發展計劃或鑑於市場狀況及我們認為合適的其他因素調整我們於任何特定期間的資本開支。

合約責任

資本承擔

截至2021年12月31日及2022年9月30日，我們的資本承擔分別為人民幣1.0百萬元及人民幣2.3百萬元，主要與我們物業及設備的資本開支有關。

或有負債

截至2021年12月31日及2022年9月30日，我們並無任何或有負債。我們確認，截至最後可行日期，我們的或有負債並無任何重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

截至最後可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

財務資料

主要財務比率

下表載列本集團於所示日期的主要財務比率：

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日
流動比率 ⁽¹⁾	53.0	48.6

附註：

(1) 流動比率等於截至期末的流動資產除以流動負債。

我們的流動比率由2021年12月31日的53.0略微降至2022年9月30日的48.6，主要是由於流動資產的略微減少所致。此減少主要是由於現金及現金等價物減少人民幣1,350.0百萬元，惟部分被按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產增加人民幣1,220.1百萬元所抵銷。

市場風險披露

我們面臨下文所述的多項財務風險，包括貨幣風險、利率風險、信用風險及其他價格風險。

信用風險

信用風險指交易對手違反其合約責任而導致我們產生財務虧損的風險。我們的信用風險主要來自其他應收款項。我們因現金及現金等價物而產生的信用風險有限，原因為對手方是我們認為信用風險較低的國有銀行或信譽良好的商業銀行。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。

流動性風險

我們的政策為定期監察其流動資金需求，以確保維持充足現金儲備及銀行貸款以滿足我們短期及長期流動資金需求。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。

利率風險

利率風險指金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而波動的風險。我們主要面臨來自銀行現金的利率風險。我們現時並無利率對沖政策用以緩減利率風險。然而，我們的管理層監察利率風險並將在必要時考慮對沖重大利率風險。包括相關敏感性分析的詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。

財務資料

貨幣風險

我們面臨的貨幣風險主要來自以相關實體功能貨幣以外的貨幣計值的現金及現金等價物。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。

股息

自我們註冊成立起至最後可行日期，本公司均未建議、派付或宣派任何股息。閣下謹請注意過往股息分派並非我們日後股息分派政策的指標。

於[編纂]完成後，股東將有權收取我們宣派的股息。根據股息政策，我們擬向股東提供中期或年度股息（如適用）。於建議股息及釐定股息金額時，董事會須考慮（其中包括）以下因素：

- 我們的實際及預測財務表現；
- 我們的預計營運資金需求、資本開支需求及未來業務擴張計劃；
- 我們目前及未來的現金流量；
- 可能影響我們業務經營或財務表現及狀況的其他內部及外部因素；及
- 董事會認為相關的其他因素。

股息的任何宣派、派付及金額須遵守我們的章程文件（包括（倘有需要）股東批准）。

中國法律規定，僅可以我們的可供分派利潤派付股息。可供分派利潤指我們的稅後利潤扣除我們須彌補的任何累計虧損及我們須撥付的法定及其他儲備。因此，即使我們能夠獲利，我們亦未必有足夠或任何可供分派利潤向股東分派股息。在特定年度未分派的任何可供分派利潤將留存並可用作往後年度的分派。倘我們產生債務或虧損，我們的股息分派亦可能受限，或我們的股息分派亦可能因我們或附屬公司未來可能訂立的銀行信貸融通、可轉換債券工具或其他協議的任何限制性契諾而受限。

可供分派儲備

截至2022年9月30日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]開支

假設[編纂]未獲行使，並按[編纂][編纂]港元（即[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數）計算，本公司應付的[編纂]開支總額（包括[編纂]）估計約為[編纂]港元（或約人民幣

財 務 資 料

[編纂]元)。該等[編纂]開支主要包括已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用、應付予[編纂]的[編纂]以及彼等就[編纂]及[編纂]而提供服務的印刷及其他開支。

截至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月，本公司因[編纂]及[編纂]產生的[編纂]費用分別為人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元。我們估計本公司將產生額外[編纂]開支約人民幣[編纂]元(包括[編纂]約人民幣[編纂]元，假設[編纂]未獲行使，並按[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數計算)，其中約人民幣[編纂]元預期計入綜合損益及其他全面收益表，約人民幣[編纂]元直接與發行H股相關並預期於[編纂]完成時自權益扣除。

假設[編纂]未獲行使，並按[編纂][編纂]港元(即[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)計算，[編纂]、香港聯交所交易費及證監會交易徵費預期將分別為[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元。

[編纂]

財 務 資 料

[編纂]

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務、營運或貿易狀況或前景自2022年9月30日（即本文件附錄一所載會計師報告的呈報期末）並無重大不利變動。

根據《上市規則》第13.13條至第13.19條作出披露

董事確認，截至最後可行日期，概無將導致《上市規則》第13.13至13.19條下的披露規定的情況。

未 來 計 劃 及 [編 纂] 用 途

未來計劃

有關未來計劃的詳情，請參閱「業務 — 策略」。

[編纂]用途

我們估計，經扣除就[編纂]應付的[編纂]費用及開支後，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件指示[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將收到的[編纂][編纂]淨額約為[編纂]港元。

我們計劃將收到的[編纂][編纂]淨額用於以下用途（或會因我們不斷發展的業務需求及不斷變化的市場狀況而有所更改）：

- 約[編纂]%（即[編纂]港元）將用於我們核心產品MP1000的持續研發及日後生產與商業化，詳情如下：
 - i. 約[編纂]%（即[編纂]港元）將用於MP1000的持續研發活動，包括：
 - (a) 約[編纂]%（即[編纂]港元）將用於擴展應用至更多的外科專業及開發更多能進一步促進MP1000使用的器械及耗材，包括(1)約[編纂]%（即[編纂]港元）用於正在進行的臨床試驗，以擴展應用至普通外科及胸外科；及(2)約[編纂]%（即[編纂]港元）用於研發更多手術器械及耗材，以促進MP1000的使用。具體而言：
 - 對於普通外科及胸外科的臨床試驗，我們於2022年11月完成患者招募，並預計於2023年上半年完成試驗（最多招募100名目標患者入組）。我們估計普通外科及胸外科臨床試驗產生的成本將高達人民幣10.0百萬元。我們亦預計與作為試驗中心的CRO、SMO及醫院相關的成本及開支將會增加，僱員成本及將用於臨床試驗的設備及耗材相關成本亦會增加。用於上述試驗的[編纂]之分配將根據實際進展調整；及
 - 我們將繼續投資開發可與MP1000兼容的機器人手術器械及配件。由於我們持續擴展MP1000的應用至更多外科專業，故器械及配件需要更先進的技術，以精簡流程並提高靈活度與精準度。具體而言，我們

未 來 計 劃 及 [編 纂] 用 途

正開發機器人超聲刀及精鋒®機器人吻合器，將有利於MP1000的，並進一步提升MP1000使用的手術效率及安全性。我們已向國家藥監局提交精鋒®機器人超聲刀的註冊申請，預期於2023年取得國家藥監局批准。我們預期於2023年完成精鋒®機器人吻合器的型檢並向地方藥監局提交註冊申請。

- (b) 約[編纂]% (即[編纂]港元) 將用於改善MP1000的性能，以提供更好的用戶體驗、更創新的設計、更好的圖像質量、更全面的功能及更多樣化的特徵。5G遙距技術及多模式可視化等更多技術會被嵌入，並預期會有系統優化及設備改造。截至最後可行日期，有關改善MP1000性能的研發團隊規模約為87名成員，將於一或兩年內擴大至約150名成員。本節所述各在研產品的研發團隊規模並無與另一個在研產品重疊。因此，用於擴展不同在研產品研發團隊的[編纂]分配並無重疊；及

有關MP1000更多開發計劃，請參閱「業務 — 我們的產品管線 — 精鋒®多孔腔鏡手術機器人(「MP1000」) — 我們的核心產品 — 進一步開發計劃」。

- ii. 約[編纂]% (即[編纂]港元) 將用於提高我們的生產能力以籌備MP1000的日後商業化，包括(a)約[編纂]% (即[編纂]港元) 用於在深圳龍崗建設一個新生產中心，包括建設工廠及無菌車間，以及實現設施智能化；及(b)約[編纂]% (即[編纂]港元) 用於購買生產設備，包括臥式注塑機及三座標測量儀，以補充我們的現有生產設施。深圳現有生產設施的年產能約為60台MP1000。鑑於MP1000及SP1000均將於2024年迎來商業化，加上MP1000及SP1000的持續臨床實驗對原型機的需求，深圳現有生產設施的利用率預期於一或兩年內年達致90%，而深圳龍崗的新生產中心在2024年前不會投產。深圳龍崗的新生產設施將可補充同一區域的現有生產設施，長遠可滿足MP1000的更大需求。新生產設施的設計年產能約為350台MP1000，而隨著腔鏡手術機器人的市場滲透率在中國長期提升，預期截至2027年產能利用率可達致約80%。我們的深圳龍崗新生產中心預計於2023年開工。

未 來 計 劃 及 [編 纂] 用 途

- iii. 約[編纂]% (即[編纂]港元) 將用於MP1000的商業化，包括：
- (a) 約[編纂]% (即[編纂]港元) 將用於擴大培訓中心網絡與開展推廣及營銷活動，包括(i)約[編纂]% (即[編纂]港元) 用作建立更多區域培訓中心，逐步覆蓋中國的主要醫院，以支持外科醫生培訓並加強與醫院的合作；及(2)約[編纂]% (即[編纂]港元) 用於進行推廣及營銷活動。具體而言，我們將積極贊助及參與學術研討會以提高品牌知名度，並將與外科醫生及醫院合作，以了解MP1000的最新行業趨勢、臨床需求及反饋；及
 - (b) 約[編纂]% (即[編纂]港元) 將用於進一步擴充商業化團隊以初步覆蓋中國的三甲醫院。我們預期2023年擴大商業化團隊至約150至200名成員。
- 約[編纂]% (即[編纂]港元) 將用於我們管線其他在研產品的持續研發及日後製造與商業化，詳情如下：
 - i. 約[編纂]% (即[編纂]港元) 將用於SP1000的研發及製造與商業化，詳情如下：
 - (a) 約[編纂]% (即[編纂]港元) 將用於SP1000的研發活動，包括(1)約[編纂]% (即[編纂]港元) 用於泌尿外科、普通外科及胸外科手術的未來臨床試驗；及(2)約[編纂]% (即[編纂]港元) 投資於持續產品改進。具體而言：
 - 對於泌尿外科及普通外科的臨床試驗，我們預計試驗將於2023年上半年開始(最多招募100名目標患者入組)，預期有關臨床試驗將會產生最多[編纂]的開支。對於胸外科的臨床試驗，我們預計試驗將於2023年上半年開始(合共最多招募100名目標患者入組)。我們估計胸外科的臨床試驗將會產生最多[編纂]的開支。我們亦預計與作為試驗中心的CRO、SMO及醫院相關的成本及開支將會增加，僱員成本及將用於臨床試驗的設備及耗材相關成本亦會增加。此外，我們亦會繼續投資開發並進一步改良器械和配件。用於上述試驗的[編纂]之分配將根據實際進展調整；及
 - 我們計劃投資於持續產品改進，以提供更佳用戶體驗、更創新的設計、更好影像質量、更全面的功能和更多樣化的特點。截至最後可行

未 來 計 劃 及 [編 纂] 用 途

日期，SP1000的研發團隊規模約為62名成員，將於一或兩年內擴大至約140名成員；

- (b) 約[編纂]% (即[編纂]港元) 將用於SP1000的商業化，包括(1)約[編纂]% (即[編纂]港元) 用於擴大培訓中心網絡；及(2)約[編纂]% (即[編纂]港元) 用於推廣及營銷活動；及
 - (c) 約[編纂]% (即[編纂]港元) 將用於擴大SP1000的產能，包括(1)約[編纂]% (即[編纂]港元) 用於在深圳龍崗建造新的生產中心；及(2)約[編纂]% (即[編纂]港元) 用於購買生產設備。深圳現有生產設施的年產能約為20台SP1000，我們預計其產能利用率於一或兩年內將達致約90%。深圳龍崗新生產中心的設計年產能約為150台SP1000，而隨著腔鏡手術機器人的市場滲透率在中國長期提升，預計截至2028年產能利用率可逐漸達致約80%。在MP1000與SP1000之間分配用於深圳龍崗新生產中心的[編纂]時，我們會考慮MP1000及SP1000的部分組件(即醫生主控台及三維高清影像系統)乃產自同一生產線。根據我們過往的原型機製造經驗，我們預計合共約[編纂]% (即[編纂]港元) 將用於擴大MP1000及SP1000共用組件的相關產能，考慮到該兩個在研產品商業化後MP1000的預期需求預計約為SP1000的2.4倍，該等產能將進一步在MP1000與SP1000之間分配。
- ii. 約[編纂]% (即[編纂]港元) 將用於我們支氣管鏡機器人的研發。我們預計臨床試驗於2023年第三季度開始(招募約100名目標患者入組)。我們估計該等臨床試驗產生的成本將高達[編纂]。截至最後可行日期，我們的支氣管鏡機器人研發團隊有54名成員，計劃於一或兩年內擴大至約110名成員。
 - iii. 約[編纂]% (即[編纂]港元) 將用於我們傳統微創手術器械(即立體內窺鏡與智能吻合器)及其他在研產品的研發及商業化，詳情如下：
 - (a) 約[編纂]% (即[編纂]港元) 將用於(1)開發傳統微創手術器械及(2)開發機器人輔助手術相關新產品以補充我們的管線。具體而言，我們將進一步擴大傳統微創手術器械的研發團隊規模；及

未 來 計 劃 及 [編 纂] 用 途

(b) 約[編纂]% (即[編纂]港元) 將於精鋒®立體內窺鏡的商業化。

- 約[編纂]% (即[編纂]港元) 將用於手術機器人行業及相關領域的潛在策略收購、投資或合作。我們可能於全球範圍內尋找策略投資及收購機遇，並沿循手術機器人行業價值鏈開展橫向及垂直擴張，以提升我們的競爭力及技術能力。我們擬收購一項或多項擁有可優化我們管線的產品或服務、擁有創新和顛覆性技術或有潛力通過與我們協作釋放更多價值的業務。根據弗若斯特沙利文的資料，基於其對國家藥監局及FDA批准設備的研究，有些設備可與我們的手術機器人協作，例如，立體內窺鏡可以幫助我們開發適用於手術機器人的設備，市場上亦存在符合該等標準的目標業務。截至最後可行日期，我們並無發現任何特定收購或投資目標。
- 約[編纂]% (即[編纂]港元) 將用於營運資金及一般企業用途。

倘[編纂]定為高於或低於估計[編纂]的中位數，則用於上述用途的[編纂]分配將予調整。倘[編纂]定為每股[編纂][編纂]港元 (即指示[編纂]的最高價)，[編纂][編纂]淨額將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股[編纂][編纂]港元 (即指示[編纂]的最低價)，[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]港元。

倘[編纂]獲悉數行使，並假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元 (即指示[編纂]的中位數)，我們將收取的[編纂]淨額將約為[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們計劃將額外[編纂]淨額按上文所列比例用於上述用途。

倘[編纂]淨額不足以為上述用途提供資金，我們擬透過各種方式為該差額提供資金，包括經營所得現金、銀行貸款及其他借款。倘[編纂][編纂]淨額無須立即用作上述用途，且符合相關法律法規規定，我們會在視作符合本公司最佳利益的前提下，將該等資金於持牌銀行或獲授權金融機構持作短期存款。倘上述[編纂]擬定用途發生任何重大變更，我們會發佈適當公告。

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

附錄一

會計師報告

以下第I-1頁至第I-67頁為本公司申報會計師畢馬威會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入本文件。



致深圳市精鋒醫療科技股份有限公司董事、摩根士丹利亞洲有限公司、中國國際金融香港證券有限公司及花旗環球金融亞洲有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

本所(以下簡稱「我們」)就第I-4頁至I-67頁所載的深圳市精鋒醫療科技股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料出具報告，該等財務資料包括於2021年12月31日及2022年9月30日 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表，以及截至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月(「有關期間」)的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及主要會計政策概要及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-4頁至I-67頁所載的歷史財務資料屬本報告的一部分，乃供載入 貴公司於[●]就 貴公司H股於香港聯合交易所有限公司主板[編纂]而擬備的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司的董事須負責根據歷史財務資料附註1所載的擬備及呈列基準擬備真實中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報。我們根據香港會計師公會頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就過往財務資料出具之會計師報告」執行工作。該準則規定我們須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述作出合理保證。

附 錄 一

會 計 師 報 告

我們的工作涉及執执行程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤導致歷史財務資料出現重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註1所載擬備及呈列基準擬備真實中肯的歷史財務資料相關的內部監控，以設計適當的程序，但目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用的會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的憑證能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註1所載擬備及呈列基準真實中肯地反映 貴公司及 貴集團於2021年12月31日及2022年9月30日的財務狀況以及 貴集團於有關期間的財務表現及現金流量。

審閱追加期間相應財務資料

我們已審閱 貴集團的追加期間相應財務資料，該等財務資料包括截至2021年9月30日止九個月的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及其他解釋資料（「追加期間相應財務資料」）。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製及呈列追加期間相應財務資料。我們的責任是根據我們的審閱，對追加期間相應財務資料作出結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的《香港審閱委聘準則》第2410號「由實體的獨立核數師審閱中期財務資料」進行審閱。審閱包括主要向負責財務與會計事務的人員作出查詢，及應用分析性及其他審閱程序。審閱範圍遠較根據《香港審計準則》進行的審核範圍為小，故無法保證我們將知悉在審核中可能被發現的所有重大事項。因此，我們並無發表審核意見。根據我們的審閱，我們注意到並無事宜致使我們相信就會計師報告而言，追加期間相應財務資料在各重大方面並非根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製。

附 錄 一

會 計 師 報 告

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

於擬備歷史財務資料時，概無對第I-4頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註25(d)，當中提及 貴公司於有關期間並無派付股息。

畢馬威會計師事務所
執業會計師

香港中環
遮打道10號
太子大廈8樓

[●]

附 錄 一

會 計 師 報 告

歷史財務資料

下文所載歷史財務資料為本會計師報告的一部分。

貴集團於有關期間的綜合財務報表(歷史財務資料以此為依據)已由畢馬威華振會計師事務所(特殊普通合夥)深圳分所根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》進行審計(「相關財務報表」)。

歷史財務資料以人民幣呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千元(人民幣千元)。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

(以人民幣列示)

	附註	截至	截至	
		12月31日止年度	9月30日止九個月	
		2021年	2021年	2022年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
收益.....		—	—	—
銷售成本.....		—	—	—
毛利.....		—	—	—
研發開支.....	5	(221,867)	(164,552)	(91,553)
行政開支.....	5	(52,110)	(29,485)	(54,960)
銷售及營銷開支.....	5	(3,797)	(758)	(43,044)
其他收入及收益／(虧損)淨額	7	32	7,872	13,291
按公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產公允價值 變動.....		1,720	1,498	29,562
經營虧損.....		(276,022)	(185,425)	(146,704)
財務成本.....	8	(73,250)	(60,659)	(447)
稅前虧損.....		(349,272)	(246,084)	(147,151)
所得稅.....	9	—	—	—
年／期內虧損及全面收益 總額.....		(349,272)	(246,084)	(147,151)
貴公司權益股東應佔金額....		(349,272)	(246,084)	(147,151)
每股虧損(人民幣元).....	12			
基本及攤薄(人民幣元).....		(1.21)	(0.90)	(0.41)

附註為歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

(以人民幣列示)

	附註	於2021年 12月31日 人民幣千元	於2022年 9月30日 人民幣千元
非流動資產			
物業及設備.....	13	24,263	28,126
無形資產.....	14	953	1,865
預付款項.....	16	733	1,532
其他非流動資產.....	15	9,312	1,149
		<u>35,261</u>	<u>32,672</u>
流動資產			
其他應收款項.....	16	290	1,629
預付款項.....	16	5,394	15,618
按公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產.....	17	361,720	1,581,865
現金及現金等價物.....	18	1,505,778	155,817
其他流動資產.....	16	1,787	4,129
		<u>1,874,969</u>	<u>1,759,058</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項.....	19	31,273	31,332
租賃負債.....	20	4,096	4,882
		<u>35,369</u>	<u>36,214</u>
流動資產淨額		<u>1,839,600</u>	<u>1,722,844</u>
資產總額減流動負債		<u>1,874,861</u>	<u>1,755,516</u>
非流動負債			
租賃負債.....	20	10,793	9,952
遞延收入.....	23	232	151
		<u>11,025</u>	<u>10,103</u>
資產淨額		<u>1,863,836</u>	<u>1,745,413</u>
資本及儲備			
股本.....	25	360,000	360,000
儲備.....	25	1,503,836	1,385,413
權益總額		<u>1,863,836</u>	<u>1,745,413</u>

附註為歷史財務資料的一部分。

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司財務狀況表

(以人民幣列示)

	附註	於2021年 12月31日 人民幣千元	於2022年 9月30日 人民幣千元
非流動資產			
物業及設備.....	13	19,124	20,485
無形資產.....	14	953	1,865
於附屬公司的投資.....	1	3,000	4,300
預付款項.....	16	733	1,042
其他非流動資產.....	15	9,182	910
		<u>32,992</u>	<u>28,602</u>
流動資產			
其他應收款項.....	16	290	5,977
預付款項.....	16	5,394	15,547
按公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產.....	17	361,720	1,581,865
現金及現金等價物.....	18	1,504,867	153,814
其他流動資產.....	16	1,787	4,102
		<u>1,874,058</u>	<u>1,761,305</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項.....	19	30,962	30,921
租賃負債.....	20	3,707	3,415
		<u>34,669</u>	<u>34,336</u>
流動資產淨額		<u>1,839,389</u>	<u>1,726,969</u>
資產總額減流動負債		<u>1,872,381</u>	<u>1,755,571</u>
非流動負債			
租賃負債.....	20	7,722	6,201
遞延收入.....	23	232	151
		<u>7,954</u>	<u>6,352</u>
資產淨額		<u>1,864,427</u>	<u>1,749,219</u>
資本及儲備			
股本.....	25	360,000	360,000
儲備.....	25	1,504,427	1,389,219
權益總額		<u>1,864,427</u>	<u>1,749,219</u>

附註為歷史財務資料的一部分。

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合權益變動表

(以人民幣列示)

	附 註	權益股東應佔						(虧蝕)/ 權益總額
		實繳股本	股本	股份溢價	資本儲備	其他儲備	累計虧損	
		人民幣千元 附註25(b)	人民幣千元 (附註25(b))	人民幣千元 (附註25(c))	人民幣千元 (附註25(c))	人民幣千元 (附註25(c))	人民幣千元	人民幣千元
於2021年1月1日的結餘		7,515	—	—	186,150	(168,035)	(113,934)	(88,304)
截至2021年12月31日止年度的權益變動：								
年內虧損及全面收益總額		—	—	—	—	—	(349,272)	(349,272)
實繳股本認購								
— [編纂]	21	2,497	—	—	1,584,890	—	—	1,587,387
— 行使股份獎勵計劃		1,085	—	—	—	—	—	1,085
由於新融資而確認附帶優先權 的金融工具	21	—	—	—	—	(1,587,387)	—	(1,587,387)
由於投資者間的資本轉讓而確認 附帶優先權的金融工具	21(a)	—	—	—	—	(35,030)	—	(35,030)
由於投資者間的資本轉讓導致附帶優先權的 金融工具賬面值變動	21(b)	—	—	—	—	(165,809)	—	(165,809)
附帶優先權的金融工具重新分類至權益	21	—	—	—	—	2,077,047	—	2,077,047
轉制為股份公司	25(b)(i)	(11,097)	11,097	1,631,290	(1,771,040)	(270,818)	410,568	—
發行普通股	25(b)(ii)	—	326	273,597	—	—	—	273,923
資本化發行	25(b)(iii)	—	348,577	(348,577)	—	—	—	—
以權益結算以股份為基礎的交易	24	—	—	—	—	150,196	—	150,196
於2021年12月31日的結餘		—	360,000	1,556,310	—	164	(52,638)	1,863,836

附錄一

會計師報告

	附註	權益股東應佔				
		股本	股份溢價	其他儲備	累計虧損	權益總額
		人民幣千元 (附註25(b))	人民幣千元 (附註25(c))	人民幣千元 (附註25(c))	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日的結餘.....		360,000	1,556,310	164	(52,638)	1,863,836
截至2022年9月30日止九個月的權益變動：						
期內虧損及全面收益總額.....		—	—	—	(147,151)	(147,151)
以權益結算以股份為基礎的交易.....	24	—	—	28,728	—	28,728
於2022年9月30日的結餘.....		<u>360,000</u>	<u>1,556,310</u>	<u>28,892</u>	<u>(199,789)</u>	<u>1,745,413</u>

附註為歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

	附註	權益股東應佔				
		實繳股本	資本儲備	其他儲備	累計虧損	虧蝕總額
		人民幣千元 附註25(b)	人民幣千元 (附註25©)	人民幣千元 (附註25©)	人民幣千元	人民幣千元
(未經審計)						
於2021年1月1日的結餘.....		7,515	186,150	(168,035)	(113,934)	(88,304)
截至2021年9月30日止九個月的權益變動：						
期內虧損及全面收益總額.....		—	—	—	(246,084)	(246,084)
實繳股本認購.....		1,254	537,452	—	—	538,706
由於新融資而確認附帶優先權的金融工具...		—	—	(538,706)	—	(538,706)
以權益結算以股份為基礎的交易.....	24	—	—	134,864	—	134,864
於2021年9月30日的結餘.....		<u>8,769</u>	<u>723,602</u>	<u>(571,877)</u>	<u>(360,018)</u>	<u>(199,524)</u>

附註為歷史財務資料的一部分。

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合現金流量表 (以人民幣列示)

	附註	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
		止年度	2021年	2022年
		2021年	2021年	2022年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
經營活動				
稅前虧損.....		(349,272)	(246,084)	(147,151)
調整：				
折舊.....	5	6,514	4,575	7,625
無形資產攤銷.....	5	127	61	560
按公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產公允價值變動...		(1,720)	(1,498)	(29,562)
財務成本.....	8	73,250	60,659	447
利息收入.....	7	(1,931)	(1,119)	(4,335)
投資收入.....	7	(6,482)	(4,132)	(7,247)
以權益結算的股份支付開支.....	24	150,196	134,864	28,728
外匯虧損／(收益)淨額.....		1,261	(1,015)	(2,134)
營運資金變動：				
預付款項及其他應收款項增加.....		(3,230)	(7,275)	(11,563)
其他流動資產增加.....		(1,263)	—	(548)
其他非流動資產(增加)／減少.....		(5,843)	(2,756)	8,163
受限制銀行存款解除限制.....		1,856	1,856	—
遞延收入增加／(減少).....		(191)	1,008	(81)
貿易及其他應付款項增加.....		24,795	372	108
經營活動所用現金淨額.....		(111,933)	(60,484)	(156,990)
投資活動				
支付物業及設備購買款.....		(5,982)	(4,774)	(8,986)
支付無形資產購買款.....		(1,491)	(315)	(1,728)
支付按公允價值計量且其變動 計入損益的金融資產購買款.....		(995,500)	(583,500)	(2,866,726)
贖回按公允價值計量且其變動 計入損益的金融資產.....		737,768	548,876	1,683,390
已收利息.....		1,931	1,119	4,335
投資活動所用現金淨額.....		(263,274)	(38,594)	(1,189,715)
融資活動				
銀行貸款所得款項.....	18(b)	3,000	3,000	—
銀行貸款還款.....	18(b)	(14,150)	(6,900)	—
已付銀行貸款利息.....	18(b)	(344)	(311)	—
資本認購所得款項.....	18(b)	1,587,387	538,706	—
發行普通股所得款項.....	25(b)	273,923	—	—
行使股份獎勵計劃所得款項.....		1,085	—	—
已付[編纂]開支.....		[編纂]	[編纂]	[編纂]
支付租賃按金.....	18(c)	(992)	(596)	—
租賃負債資本部分及 利息部分付款.....	18(b)	(4,350)	(2,551)	(3,596)
融資活動所得／(所用)現金淨額...		1,845,035	531,348	(5,390)
現金及現金等價物增加／(減少) 淨額.....		1,469,828	432,270	(1,352,095)
年／期初現金及現金等價物.....		37,211	37,211	1,505,778
匯率變動的影響.....		(1,261)	1,015	2,134
年／期末現金及現金等價物.....		1,505,778	470,496	155,817

附註為歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

歷史財務資料附註 (以人民幣列示)

1 歷史財務資料的編製及呈列基準

深圳市精鋒醫療科技股份有限公司(「貴公司」，前稱深圳市精鋒醫療科技有限公司)於2017年5月4日在中華人民共和國(「中國」)深圳註冊成立為有限公司。經 貴公司於2021年12月9日舉行的股東會議批准， 貴公司由有限公司改制為股份有限公司，並將其註冊名稱變更為深圳市精鋒醫療科技股份有限公司。

貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)主要從事設計、開發、製造及商業化手術機器人。

貴公司及 貴集團附屬公司的財務報表(有法定規定)乃根據適用於其註冊成立及／或成立所在國家實體的相關會計規則及法規編製。 貴公司截至2021年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國財政部頒佈的《企業會計準則》編製，並由信永中和會計師事務所(特殊普通合夥)深圳分所審計。

截至本報告日期， 貴公司於下列附屬公司(均為非上市公司)擁有直接權益：

公司名稱	註冊成立／ 成立地點及日期	已發行及 實繳股本詳情	擁有權權益比例		主要活動
			由 貴公司 持有	由 附屬公司 持有	
深圳市精鋒科創 有限責任公司 (附註(a)(b))	中國 2020年10月14日	人民幣500,000元／ 人民幣0元	100%	—	醫療器械及智能 設備的軟件和信息 技術開發、銷售
深圳市精鋒智造 有限公司 (附註(a)(c))	中國 2021年1月26日	人民幣100,000元／ 人民幣100,000元	100%	—	醫療器械及智能 設備軟硬件系統 開發、製造及銷售
海南精鋒科技服務 有限公司 (附註(a)(c))	中國 2021年8月31日	人民幣1,000,000元／ 人民幣1,000,000元	100%	—	醫療器械推廣 及應用服務
上海精鋒醫療科技 有限公司 (附註(a)(d))	中國 2022年1月11日	人民幣1,000,000元／ 人民幣300,000元	100%	—	醫療器械的生產及 商業化

附 錄 一

會 計 師 報 告

附註：

- (a) 該等實體的官方名稱為中文。該等名稱的英文翻譯僅供識別。
- (b) 由於該實體在截至2021年12月31日止年度並無營業，故截至2021年12月31日止年度並無編製經審計法定財務報表。
- (c) 由於該等實體於2021年新註冊成立，故截至2021年12月31日止年度並無編製經審計法定財務報表。
- (d) 由於該實體於截至2022年新註冊成立，故截至2021年12月31日止年度並無編製經審計法定財務報表。

貴集團旗下所有公司均採納12月31日為其財政年度結算日。

歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的所有適用國際財務報告準則（「國際財務報告準則」），包括所有適用的個別國際財務報告準則、《國際會計準則》及詮釋）編製。所採納重大會計政策的其他詳情載於附註2。

國際會計準則理事會已頒佈多項新訂及經修訂國際財務報告準則。就編製本歷史財務資料而言，貴集團已採納於有關期間生效的所有適用新訂及經修訂國際財務報告準則。貴集團並無應用於有關期間尚未生效的任何新訂準則或詮釋。於有關期間已頒佈但未生效的經修訂及新訂會計準則及詮釋載於附註30。

歷史財務資料亦遵守《香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券上市規則》的適用披露條文。

下文所載會計政策已於歷史財務資料呈列的所有期間貫徹應用。

追加期間相應財務資料已根據歷史財務資料所採用的相同編製及呈列基準編製。

2 重大會計政策

(a) 計量基準

貴集團各實體財務報表中的項目均使用最能反映與實體有關的事件及情況經濟實質的

附 錄 一

會 計 師 報 告

貨幣(「功能貨幣」)計量。歷史財務資料以人民幣呈列，除每股虧損資料外，均約整至最接近的千位數。

編製歷史財務資料所採用之計量基準為歷史成本基準，惟按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產乃按公允價值列賬(如附註2(d)所闡釋)。

(b) 使用估計及判斷

編製符合國際財務報告準則的財務報表需要管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響政策的應用以及資產、負債、收入及開支的呈報金額。該等估計及相關假設乃根據過往經驗以及在有關情況下認為合理之多項其他因素而作出，其結果為對未能從其他來源確定之資產及負債之賬面值作出判斷之基準。實際結果可能有別於該等估計。

估計及相關假設會持續審核。倘會計估計的修訂僅對作出修訂的期間產生影響，則有關修訂僅會於該期間內確認；倘會計估計的修訂對現時及未來期間均產生影響，則會於作出該修訂的期間及未來期間內確認。

管理層在應用國際財務報告準則時所作出對歷史財務資料有重大影響的判斷及估計不確定性的主要來源於附註3討論。

(c) 附屬公司

附屬公司指 貴集團控制的實體。當 貴集團承受或享有參與實體所得之可變回報，且能通過其對實體之權力影響該等回報時，則 貴集團控制該實體。評估 貴集團是否擁有權力時，僅考慮實質權利(由 貴集團及其他人士持有)。

於附屬公司的投資由控制開始日期至控制終止日期計入歷史財務資料。集團內公司間的結餘、交易及現金流量，以及集團內公司間交易所產生的任何未變現利潤於編製歷史財務資料時會悉數抵銷。集團內公司間交易所產生的未變現虧損的抵銷方法與未變現收益相同，惟僅限於無減值跡象的情況。

倘 貴集團於附屬公司的權益變動不會導致喪失控制權，則作為股權交易入賬，而於綜合權益內的控股及非控股權益金額會作出調整，以反映相關權益變動，惟不會對商譽作出調整，亦不會確認收益或虧損。

附 錄 一

會 計 師 報 告

當 貴集團喪失對附屬公司的控制權，將按出售於該附屬公司的全部權益入賬，而所產生的收益或虧損於損益中確認。任何在喪失控制權之日仍保留的該前附屬公司權益按公允價值確認，而此金額被視為初步確認金融資產之公允價值或(如適用)初步確認於聯營公司或合資企業投資之成本。

於 貴公司的財務狀況表中，於附屬公司的投資按成本減減值虧損列賬(請參閱附註2(h))。

(d) 其他投資

貴集團的投資(於附屬公司、聯營公司及合資企業的投資除外)政策載列如下。

(i) 股權投資以外的投資

投資於 貴集團承諾購買／出售投資當日確認／終止確認。投資初步按公允價值加直接應佔交易成本列賬，惟按公允價值計量且其變動計入損益的投資除外，該等投資的交易成本直接於損益中確認。有關 貴集團如何釐定金融工具的公允價值的解釋，請參閱附註26(e)。該等投資其後視乎其分類按以下方式入賬。

貴集團持有的非股權投資分類為以下其中一個計量類別：

- 倘投資為收取合約現金流量而持有，而合約現金流量僅指本金及利息款項，則按攤銷成本計量。投資的利息收入採用實際利率法計算。
- 倘投資的合約現金流量僅包括本金及利息款項，且該投資於以通過收取合約現金流量及出售實現目標的業務模式所持有，則按公允價值計量且其變動計入其他全面收益(可劃轉)。公允價值的變動於其他全面收益確認，惟預期信貸虧損的損益、利息收入(採用實際利率法計算)及外匯收益及虧損的確認除外。終止確認投資時，於其他全面收益累計的金額會由權益劃轉至損益。
- 倘投資並不符合按攤銷成本或按公允價值計量且其變動計入其他全面收益(可劃轉)計量準則，則為按公允價值計量且其變動計入損益。投資(包括利息)的公允價值變動於損益確認。

附 錄 一

會 計 師 報 告

(ii) 股權投資

於股本證券的投資分類為按公允價值計量且其變動計入損益，除非股權投資並非持作買賣用途，且於初步確認投資時，貴集團不可撤銷地選擇指定投資為按公允價值計量且其變動計入其他全面收益(不可劃轉)，以致公允價值的其後變動於其他全面收益確認。有關選擇乃按個別工具基準作出，惟僅當發行人認為投資符合股權定義時方可作出。作出有關選擇後，於其他全面收益累計的金額仍將保留在公允價值儲備(不可劃轉)直至投資被出售為止。在出售時，於公允價值儲備(不可劃轉)累計的金額轉撥至保留盈利，但不會通過損益劃轉。來自股本證券投資的股息(不論分類為按公允價值計量且其變動計入損益或按公允價值計量且其變動計入其他全面收益)根據附註2(q)(i)所載政策於損益確認為其他收入。

(e) 物業及設備

物業及設備(包括相關物業及設備租賃產生的使用權資產(請參閱附註2(g))按成本減累計折舊及減值虧損(請參閱附註2(h)(ii))列賬。

報廢或出售物業及設備項目所產生的收益或虧損按出售所得款項淨額與項目賬面值之間的差額釐定，並於報廢或出售日期於損益確認。

物業及設備項目的折舊按下列估計可使用年期，在扣除其估計剩餘價值(倘有)後，以直線法撇銷其成本或估價計算：

— 租賃裝修按未屆滿租期及其估計可使用年期(即完成日期起計2至6年)(以較短者為準)折舊	
— 設備及機器	3至10年
— 使用權資產	租期內

倘物業及設備項目各部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準於各部分之間分配，而各部分將分開折舊。資產的可使用年期及其剩餘價值(倘有)均每年進行審閱。

(f) 無形資產

(i) 研發開支

研究活動開支於產生期間確認為開支。倘產品或工藝在技術上及商業上可行，且貴集團有足夠資源及有意完成開發，則開發活動的開支會予以資本化。資本化開支包括材料

附 錄 一

會 計 師 報 告

成本、直接勞工成本及適當比例的間接成本。資本化開發開支按成本減累計攤銷及減值虧損列賬(請參閱附註2(h)(ii))。其他開發開支於產生期間確認為開支。研發開支於有關期間確認為開支。

(ii) 軟件

按歷史成本確認的電腦軟件其後按成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬(請參閱附註2(h)(ii))。貴集團根據該軟件的現有功能及日常運作需要，於其估計可使用年期2至3年內以直線法攤銷。

攤銷期間及方法均每年進行審閱。

(g) 租賃資產

在合約開始日期，貴集團評估合約是否為租賃或者包含租賃。倘合約為換取對價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則該合約為租賃或包含租賃。當客戶有權指示已識別資產的用途以及從該用途中獲得絕大部分經濟利益時，即表示擁有控制權。

作為承租人

倘合約包含租賃部分及非租賃部分，則貴集團已選擇不區分非租賃部分，並就所有租賃將各租賃部分及任何相關非租賃部分入賬列作單一租賃部分。

於租賃開始日期，貴集團確認使用權資產及租賃負債，惟租期為12個月的短期租賃除外。當貴集團就低價值資產訂立租賃時，貴集團決定是否按個別租賃基準將租賃資本化。與該等未資本化租賃相關的租賃付款於租期內按系統基準確認為開支。

當租賃資本化時，租賃負債初步按租期內應付租賃款項的現值確認，並使用租賃中隱含的利率貼現，倘該利率不能輕易釐定，則使用相關增量借款利率。於初步確認後，租賃負債按攤銷成本計量，而利息開支則採用實際利率法計算。不取決於指數或利率的可變租賃款項不計入租賃負債的計量，因此於其產生的會計期間自損益扣除。

附錄一

會計師報告

於租賃資本化時確認的使用權資產初步按成本計量，包括租賃負債的初始金額加上於開始日期或之前作出的任何租賃付款，以及所產生的任何初始直接成本。在適用的情況下，使用權資產的成本亦包括拆除及移除相關資產或恢復相關資產或其所在地點的成本估算，貼現至其現值並扣除任何已收租賃優惠。使用權資產其後按成本減累計折舊及減值虧損列賬（請參閱附註2(e)及2(h)(ii)）。

根據適用於以攤銷成本列賬的債務證券投資的會計政策，可退還租賃按金的初始公允價值與使用權資產分開入賬。按金初始公允價值與面值之間的任何差額均作為已作出的額外租賃款項入賬，並計入使用權資產成本。

當指數或利率變動導致未來租賃款項出現變動，或貴集團根據剩餘價值擔保預期應付的估計金額出現變動，或因重新評估貴集團是否將合理確定行使購買、延期或終止選擇權而產生變動，則會重新計量租賃負債。倘租賃負債以此方式重新計量，則對使用權資產的賬面值作出相應調整，倘使用權資產的賬面值已調減至零，則於損益入賬。

租賃負債亦於租賃範圍或租賃對價（並非原先於租賃合約中撥備）（「租賃修訂」）出現變動（並非作為一項單獨租賃入賬）時重新計量。在此情況下，租賃負債於修訂生效日期根據經修訂租賃款項及租期使用經修訂貼現率重新計量。唯一例外情況為因COVID-19疫情直接導致並符合國際財務報告準則第16號租賃第46B段所載條件的任何租金減免。在該等情況下，貴集團已利用實際權宜方法不對租金減免是否為租賃修改進行評估，並於觸發租金減免的事件或條件發生期間的損益內將對價變動確認為負可變租賃款項。

於綜合財務狀況表中，長期租賃負債的即期部分釐定為於報告期後十二個月內到期結算的合約款項的現值。

(h) 信貸虧損及資產減值

(i) 金融工具信貸虧損

貴集團就按攤銷成本計量的金融資產（包括現金及現金等價物及其他應收款項）的預期信貸虧損確認虧損撥備。

附 錄 一

會 計 師 報 告

按公允價值計量的其他金融資產(包括按公允價值計量且其變動計入損益的股本證券)毋須進行預期信貸虧損評估。

預期信貸虧損的計量

預期信貸虧損為信貸虧損的概率加權估計。信貸虧損以所有預期現金差額(即根據合約應付 貴集團的現金流量與 貴集團預期收取的現金流量之間的差額)的現值計量。

倘貼現影響重大，則預期現金差額將使用以下貼現率貼現：

- 固定利率金融資產、貿易及其他應收款項：於初始確認時釐定的實際利率或其近似值；
- 浮息利率金融資產：現行實際利率。

估計預期信貸虧損時所考慮的最長期間為 貴集團面臨信貸風險的最長合約期間。

於計量預期信貸虧損時， 貴集團會考慮在無需付出過多成本或努力下即可獲得的合理可靠數據。這包括有關過往事件、當前狀況及未來經濟狀況預測的資料。

預期信貸虧損按以下其中一個基準計量：

- 12個月預期信貸虧損：指於報告日期後12個月內可能違約事件導致的預期虧損；及
- 全期預期信貸虧損：指預期信貸虧損模式適用項目之預期年期內所有可能違約事件而導致之預期虧損。

應收款項的虧損撥備一般按等同於全期預期信貸虧損的金額計量。於報告日期，該等金融資產的預期信貸虧損乃根據 貴集團的過往信貸虧損經驗使用撥備矩陣進行估計，並根據債務人的特定因素及對當前及預測整體經濟狀況的評估進行調整。

就所有其他金融工具而言， 貴集團確認相等於12個月預期信貸虧損的虧損撥備，除非金融工具的信貸風險自初始確認以來顯著增加，在此情況下，虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量。

附 錄 一

會 計 師 報 告

信貸風險大幅增加

於評估金融工具的信貸風險自初始確認以來有否大幅增加時，貴集團會比較於報告日期及於初始確認日期評估的金融工具發生違約的風險。在作出重新評估時，貴集團認為，倘(i)借款人不太可能在貴集團無追索權採取變現抵押(如持有)等行動的情況下向貴集團悉數支付其信貸債務；或(ii)金融資產已逾期90日，則構成違約事件。貴集團會考慮合理可靠的定量及定性數據，包括過往經驗及毋須付出過多成本或努力即可獲得的前瞻性資料。

具體而言，評估信貸風險自初始確認以來有否大幅上升時會考慮以下資料：

- 未能於合約到期日支付本金或利息；
- 金融工具外部或內部信貸評級(倘有)的實際或預期顯著惡化；
- 債務人經營業績的實際或預期顯著惡化；及
- 技術、市場、經濟或法律環境的現有或預測變動對債務人履行其對貴集團責任的能力有重大不利影響。

信貸風險大幅增加的評估乃按個別基準或共同基準進行，視乎金融工具的性質而定。當評估按共同基準進行時，金融工具根據共同信貸風險特徵(如逾期狀況及信貸風險評級)進行分組。

預期信貸虧損於各報告日期重新計量，以反映金融工具自初始確認以來的信貸風險變動。預期信貸虧損金額的任何變動均於損益中確認為減值收益或虧損。貴集團就所有金融工具確認減值收益或虧損，並通過虧損撥備賬對其賬面值作出相應調整，惟按公允價值計量且其變動計入其他全面收益(可劃轉)的債務證券投資除外，其虧損撥備於其他全面收益確認並於公允價值儲備(可劃轉)累計。

利息收入的計算基準

根據附註2(q)(i)確認的利息收入按金融資產的總賬面值計算，除非該金融資產出現信貸減值，在此情況下，利息收入按金融資產的攤銷成本(即總賬面值減虧損撥備)計算。

附 錄 一

會 計 師 報 告

於各報告日期，貴集團評估金融資產是否出現信貸減值。當發生一項或多項對金融資產估計未來現金流量有不利影響的事件時，金融資產出現信貸減值。

金融資產信貸減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人出現重大財務困難；
- 違約，如違約或逾期事件；
- 借款人有可能破產或進行其他財務重組；
- 技術、市場、經濟或法律環境的重大變動對債務人有不利影響；或
- 由於發行人出現財務困難，證券活躍市場消失。

撇銷政策

若日後實際上不可收回款項，貴集團則會撇銷(部分或全部)金融資產的總賬面值。該情況通常出現在貴集團確定債務人沒有資產或可產生足夠現金流量的收入來源來償還應撇銷的金額。

其後收回先前撇銷的資產於收回期間在損益中確認為減值撥回。

(ii) 其他非流動資產減值

於各報告期末審閱內部及外部資料來源，以確定下列資產是否出現減值跡象，或先前確認的減值虧損是否不再存在或可能已經減少：

- 物業及設備，包括使用權資產；
- 無形資產；及
- 於貴公司財務狀況表中之附屬公司的投資。

附 錄 一

會 計 師 報 告

倘出現任何有關跡象，則會估計資產的可收回金額。

- 計算可收回金額

資產的可收回金額為其公允價值減出售成本與使用價值兩者中的較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量按可反映現時市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的稅前貼現率貼現至其現值。如果資產所產生的現金流入基本上並非獨立於其他資產所產生的現金流入，則以能獨立產生現金流入的最小資產組別（即現金產生單位）來釐定可收回金額。

- 確認減值虧損

倘資產或其所屬現金產生單位的賬面值超過其可收回金額，則於損益確認減值虧損。就現金產生單位確認的減值虧損會作出分配，首先減少已分配至該現金產生單位（或該組單位）的任何商譽的賬面值，然後按比例減少該單位（或該組單位）內其他資產的賬面值，惟資產的賬面值不得減少至低於其個別公允價值減出售成本（如可計量）或使用價值（如可釐定）。

- 減值虧損撥回

倘用作釐定可收回金額的估計出現有利變動，則撥回減值虧損。

所撥回的減值虧損以假設過往期間並無確認減值虧損而應已釐定的資產賬面值為限。所撥回的減值虧損於確認撥回的期間計入損益。

(i) 應收款項

應收款項於貴集團有無條件權利收取對價時確認。倘對價僅隨時間推移即會成為到期應付，則收取對價的權利為無條件。

應收款項其後使用實際利率法按攤銷成本列賬，並包括信貸虧損撥備（請參閱附註2(h)(i)）。

(j) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行及手頭現金、存放於銀行及其他金融機構的活期存款，以

附錄一

會計師報告

及可隨時轉換為已知數額現金、價值變動風險極微及自購入後三個月內到期的短期高流動性投資。現金及現金等價物根據附註2(h)(i)所載政策評估預期信貸虧損。

(k) 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項初步按公允價值確認，其後按攤銷成本列賬，惟倘貼現影響並不重大，則按發票金額列賬。

(l) 附帶優先權的金融工具

包含 貴公司以現金或其他金融資產購買自身股本工具的義務的合約會導致金融負債，即使 貴公司的購買義務以交易對手行使其贖回權為條件。附帶優先權的金融工具初步按贖回金額的現值計量，確認為金融負債，隨後按攤銷成本計量，利息開支計入財務成本。

附帶優先權的金融工具當時的賬面值在交易對手的贖回權終止時重新分類至權益。

(m) 計息借貸

計息借貸初步按公允價值減交易成本計量。於初始確認後，計息借貸採用實際利率法按攤銷成本列賬。利息開支根據 貴集團有關借貸成本的會計政策確認（請參閱附註2(s)）。

(n) 僱員福利

(i) 短期僱員福利及對定額供款退休計劃的供款

薪金、年度花紅、帶薪年假、對定額供款退休計劃的供款以及非貨幣福利成本於僱員提供相關服務的期間內計算。倘延期付款或結算且影響重大，則該等金額按現值列賬。

(ii) 離職福利

離職福利於 貴集團不再能取消提供該等福利時及 貴集團確認涉及支付離職福利的重組成本時（以較早者為準）確認。

附 錄 一

會 計 師 報 告

(iii) 以股份為基礎的付款

授予僱員的購股權的公允價值確認為員工成本，權益中的其他儲備亦相應增加。公允價值於授出日期使用二叉樹模型計量，考慮授出購股權的條款及條件。倘僱員須符合歸屬條件方可無條件享有購股權，購股權的估計公允價值總額經考慮購股權將歸屬的可能性後於歸屬期內攤分。

接受選定現任僱員服務換取授出限制性股份及股份獎勵的公允價值確認為開支。將予支銷的總額乃參考所授予股份於授出日期計量的公允價值減從僱員收取的所得款項釐定，並於各解鎖日期於其他儲備入賬及記入 貴公司權益股東應佔儲備。

於歸屬期內，會覆核預期歸屬的權益工具數量。除非原有僱員開支合資格確認為資產，否則任何對過往期間確認的累計公允價值所作的調整會在回顧期間自損益扣除／計入損益，並對其他儲備作出相應調整。於歸屬日期，確認為開支的金額會作出調整，以反映歸屬權益工具的實際數目（並對其他儲備作出相應調整），惟僅因未達到與 貴公司股份市價有關的歸屬條件而被沒收則除外。權益金額於其他儲備確認，直至購股權獲行使或限制性股份獲解除為止。

貴集團可修改授予股份激勵獎勵的條款和條件。倘修改增加了授予權益工具的公允價值，則授予的新增公允價值計入在剩餘歸屬期間內就已接受服務確認的金額的計量。倘修改減少了授予權益工具的公允價值，或並非對僱員有益，則 貴集團繼續確認在授出日期按授予權益工具的公允價值計量所獲得的服務，除非該等權益工具因未能滿足授出日期指定的歸屬條件（市場條件除外）而並無歸屬。

貴集團或交易對手於歸屬期間內註銷或結算股份激勵獎勵被視為加速歸屬，故即時確認本應就剩餘歸屬期間內收到的服務確認的金額。

(o) 所得稅

期內所得稅包括當期稅項及遞延稅項資產及負債的變動。當期稅項及遞延稅項資產及負債的變動均於損益確認，惟與其他全面收益或直接於權益確認的項目有關者除外，在此情況下，有關稅項金額分別於其他全面收益或直接於權益確認。

附 錄 一

會 計 師 報 告

當期稅項為就期內應課稅溢利採用於報告期末已頒佈或實質已頒佈的稅率計算的預期應付稅項，以及就過往期間應付稅項作出的任何調整。

遞延稅項資產及負債分別源自可扣稅及應課稅暫時差額，即資產及負債就財務報告而言的賬面值與其稅基之間的差額。遞延稅項資產亦由未動用稅項虧損及未動用稅項抵免產生。

除若干有限之例外情況外，所有遞延稅項負債及所有遞延稅項資產（以可能有未來應課稅溢利可用作抵扣有關資產為限）均會予以確認。支持確認由可抵扣暫時差額所產生遞延稅項資產的未來應課稅溢利包括因轉回現有的應課稅暫時差額而產生的數額，惟該等轉回的差異必須與同一稅務機關及同一應課稅實體有關，並預期在可抵扣暫時差額預計轉回的同一期間或遞延稅項資產所產生稅項虧損可向後期或向前期結轉的期間內轉回。在決定現有的應課稅暫時差額是否足以支持確認由未動用相關稅項虧損及抵免所產生的遞延稅項資產時，亦會採用同一準則，即差異是否與同一稅務機關及同一應課稅實體有關，並是否預期在能夠使用相關稅項虧損及抵免撥回的同一期間內轉回。

確認遞延稅項資產及負債的有限例外情況為不可扣稅商譽所產生的暫時差額、不影響會計或應課稅溢利的資產或負債的初步確認（前提是其並非業務合併的一部分）以及有關於附屬公司的投資的暫時差額（如屬應課稅差額，則只限於貴集團可控制撥回的時間，而且在可見將來不大可能撥回的差額；如屬可扣稅差額，則只限於很可能在將來撥回的差額）。

已確認的遞延稅項金額按照資產及負債賬面值的預期變現或清償方式，根據於報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率計量。遞延稅項資產及負債不予貼現。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末審閱，並於不再可能有足夠應課稅溢利以動用相關稅務利益時作出調減。倘可能有足夠應課稅溢利可供動用，則撥回任何有關扣減。

分派股息所產生的額外所得稅於確認支付相關股息的負債時確認。

當期稅項結餘及遞延稅項結餘以及其變動額會分開列示，並且不予抵銷。當期和遞延

附 錄 一

會 計 師 報 告

稅項資產只會在 貴公司或 貴集團有法定行使權以當期稅項資產抵銷當期稅項負債，並且符合以下附帶條件的情況下，才可以分別抵銷當期和遞延稅項負債：

- 就當期稅項資產及負債而言， 貴公司或 貴集團擬按淨額基準結算，或同時變現資產及清償負債；或
- 倘為遞延稅項資產及負債，而該等資產及負債與同一稅務機關就以下其中一項徵收的所得稅有關：
 - 同一應課稅實體；或
 - 不同應課稅實體計劃在日後每個預計有大額遞延稅項負債需要清償或大額遞延稅項資產可以收回的期間內，按淨額基準變現當期稅項資產及清償當期稅項負債，或同時變現該等資產及清償該等負債。

(p) 撥備及或有負債

倘 貴集團須就已發生的事件承擔法律或推定責任，而履行該責任可能會導致經濟利益外流，並可作出可靠的估計，則確認撥備。如果貨幣時間價值重大，則按預計履行義務所需支出的現值計提準備。

倘經濟利益流出的可能性較低，或無法對有關數額作出可靠估計，則會將該責任披露為或有負債，惟經濟利益流出的可能性極低則除外。須視乎某宗或多宗未來事件是否發生才能確定存在與否之潛在責任，亦會披露為或有負債，惟經濟利益外流之可能性極低則除外。

倘結算撥備所需的部分或全部支出預期由另一方償還，則就幾乎確定的任何預期償還確認一項單獨的資產。就償還確認的金額僅限於撥備的賬面值。

(q) 其他收入

(i) 利息收入

利息收入於產生時採用實際利率法確認，所使用的利率為於金融資產的預計年期內將估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面總值的利率。就按攤銷成本計量或按公允價值計量且其變動計入其他全面收益(可劃轉)且並無出現信貸減值的金融資產而言，實際利率

附 錄 一

會 計 師 報 告

適用於資產的賬面總值。就出現信貸減值的金融資產而言，實際利率應用於資產的攤銷成本(即賬面總值減虧損撥備)(請參閱附註2(h)(i))。

(ii) 政府補助

倘可合理確定能夠收取政府補助，而 貴集團將符合政府補助所附帶的條件，則政府補助將初步在財務狀況表中確認。補償 貴集團所產生開支的補助於產生開支的同一期間有系統地於損益確認為收入。補償 貴集團資產成本的補助會於資產的賬面值中扣減，然後於資產的可使用年期內採用降低折舊費用法於損益內實際確認。

(r) 外幣換算

期內的外幣交易按交易日的匯率換算。以外幣計值的貨幣資產及負債按報告期末的匯率換算。匯兌收益及虧損於損益確認。

以外幣按歷史成本基準計量的非貨幣資產及負債按交易日的匯率換算。交易日為 貴公司初步確認有關非貨幣資產或負債的日期。以外幣計值並按公允價值列賬的非貨幣資產及負債按計量公允價值當日的匯率換算。

(s) 借貸成本

借貸成本於產生期間支銷。

(t) 關聯方

(a) 倘屬以下人士，即該人士或該人士之近親與 貴集團有關連：

- (i) 控制或共同控制 貴集團；
- (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
- (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理層成員。

(b) 倘符合下列任何條件，即實體與 貴集團有關連：

- (i) 該實體與 貴集團屬同一集團之成員公司(即各母公司、附屬公司及同系附屬公司彼此間有關連)。

附 錄 一

會 計 師 報 告

- (ii) 一家實體為另一實體的聯營公司或合資企業(或另一實體為成員公司的集團旗下成員公司的聯營公司或合資企業)。
- (iii) 兩家實體均為同一第三方的合資企業。
- (iv) 一家實體為第三方實體的合資企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司。
- (v) 實體為 貴集團或與 貴集團有關連之實體就僱員利益設立之離職福利計劃。
- (vi) 實體受(a)所識別人士控制或共同控制。
- (vii) 於(a)(i)所識別人士對實體有重大影響力或屬該實體(或該實體的母公司)主要管理層成員。
- (viii) 該實體或其所屬集團之任何成員公司向 貴集團或 貴集團之母公司提供主要管理人員服務。

一名人士的近親是指與該實體交易時預期可影響該人士或受該人士影響的家庭成員。

(u) 分部呈報

經營分部及歷史財務資料所呈報的各分部項目金額，乃根據就分配資源予 貴集團各業務及地區分部並評估其表現而定期提供予 貴集團最高層管理人員的財務資料而確定。

就財務報告而言，除非分部具備相似的經濟特徵及在產品及服務性質、生產過程性質、客戶類型或類別、用於分銷產品或提供服務的方法及監管環境的性質方面相似，否則各個重大經營分部不會進行合算。個別非重大的經營分部如果符合上述大部分標準，則可進行合算。

附錄一

會計師報告

3 會計判斷及估計

(a) 應用 貴集團會計政策的關鍵會計判斷

於應用 貴集團會計政策的過程中，管理層已作出以下會計判斷：

研發開支

僅當 貴集團可以證明，完成該無形資產以供使用或出售的技術可行性、 貴集團完成資產的意向以及有能力使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、具備用以完成管線產品的資源及開發期間可靠地計量開支的能力， 貴集團管線產品所產生的研發開支方可資本化及遞延。不符合該等標準的研發開支於產生時支銷。管理層將評估各研發項目的進展並確定符合資本化的標準。於有關期間， 貴集團產生的開發開支不符合任何產品的資本化原則，故於產生時支銷。

(b) 估計不確定性的來源

附註26(e)載有按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產相關假設及風險因素的資料。估計不確定性的其他主要來源如下：

(i) 以權益結算的股份支付開支的公允價值

如附註24所述，購股權、限制性股份及股份獎勵已授予僱員。 貴集團已使用若干估值模式釐定授予僱員的購股權、限制性股份及股份獎勵的公允價值總額，並將於歸屬期內支銷。 貴集團應用估值模式時，須對假設(例如相關股權價值、無風險利率、預期波動率及股息率)作出重大估計。

(ii) 所得稅

釐定所得稅撥備涉及對若干交易未來稅項處理的判斷。管理層審慎評估交易的稅務影響，並相應計提稅項撥備。 貴集團定期重新考慮該等交易的稅務處理，以計及稅務法規的變動。遞延稅項資產乃就可扣減暫時差額及累計稅項虧損確認。

由於該等遞延稅項資產僅於可能有未來應課稅利潤可用於抵銷時確認，故管理層須作

附錄一

會計師報告

出判斷以評估未來應課稅利潤的可能性。管理層持續審閱其評估，且倘未來應課稅利潤可能令遞延稅項資產得以收回，則會確認額外遞延稅項資產。

(iii) 釐定租期

如附註2(g)的政策所述，租賃負債初步按租期內應付租賃付款的現值確認。於開始日期釐定包含 貴集團可行使的續租權的租賃租期時， 貴集團會評估行使續租權的可能性，並考慮到所有能形成經濟誘因促使 貴集團行使續租權的相關事實及情況（包括有利條款、已進行的租賃裝修及該相關資產對 貴集團營運的重要性）。倘於 貴集團控制範圍內發生重大事項或情況出現重大變動，則會重新評估租期。租期的任何延長或縮短將影響於未來年度確認的租賃負債及使用權資產金額。

4 分部呈報

就資源分配及表現評估而言， 貴集團最高層管理人員於作出有關 貴集團整體資源分配及表現評估的決策時會審閱綜合業績，因此， 貴集團僅有一個可呈報分部，且並無呈列該單一分部的進一步分析。

由於 貴集團絕大部分營運與資產位於中國，故並無呈列地理資料。

5 按性質劃分的開支

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
員工成本(附註6)	194,791	159,543	112,561
折舊	6,514	4,575	7,625
無形資產攤銷	127	61	560
所用耗材	41,057	15,878	20,112
第三方服務費	7,536	4,578	7,128
臨床試驗開支	8,147	6,835	8,060
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
營銷開支	2,098	—	9,113
辦公室及水電費	1,592	1,095	2,094
其他	4,440	2,230	8,936
研發開支、行政開支與銷售及 營銷開支總額	277,774	194,795	189,557

附錄一

會計師報告

6 員工成本

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
薪金、工資及其他福利	43,421	23,922	81,244
對定額供款退休計劃的供款(附註) ..	1,174	757	2,589
以權益結算的股份支付開支(附註24)	150,196	134,864	28,728
	<u>194,791</u>	<u>159,543</u>	<u>112,561</u>

附註： 貴公司及其中國附屬公司的僱員須參與由地方市政府管理及營運的定額供款退休計劃。 貴公司及其中國附屬公司按地方市政府同意的平均僱員薪金的若干百分比計算的數額向該計劃供款，為僱員的退休福利提供資金。

地方政府部門負責應付退休僱員的全部退休義務。

7 其他收入及收益／(虧損)淨額

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
按攤銷成本計量的金融資產利息收入	1,931	1,119	4,335
按公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產投資收入	6,482	4,132	7,247
政府補助(附註)	3,072	1,824	799
外匯(虧損)／收益淨額	(11,247)	1,015	1,096
其他	<u>(206)</u>	<u>(218)</u>	<u>(186)</u>
	<u>32</u>	<u>7,872</u>	<u>13,291</u>

附註：於「其他收入及收益／(虧損)淨額」確認的政府補助包括截至2021年12月31日止年度與截至2021年及2022年9月30日止九個月分別為人民幣195,000元、人民幣145,000元(未經審計)及人民幣718,000元的無條件補助，以補償貴集團的研發活動，以及截至2021年12月31日止年度與截至2021年及2022年9月30日止九個月由於補助附帶條件達成而分別轉撥自遞延收入的有條件補助人民幣2,877,000元、人民幣1,679,000元(未經審計)及人民幣81,000元(附註23)。

附錄一

會計師報告

8 融資成本

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
銀行貸款利息(附註18(b))	331	298	—
租賃負債利息(附註18(b))	559	412	447
附帶優先權的金融工具利息(附註21)	72,360	59,949	—
	<u>73,250</u>	<u>60,659</u>	<u>447</u>

9 綜合損益表內的所得稅

(a) 綜合損益表內的稅項指：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
即期稅項 — 中國企業所得稅 (「企業所得稅」)			
年度／期間撥備	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

根據《中國企業所得稅法》，貴公司及其中國附屬公司須按25%的稅率繳納中國企業所得稅。

根據《中國企業所得稅法》及其相關法規，所產生合資格研發開支的額外75%獲准從應課稅收入中扣除，於2018年1月1日至2023年12月31日期間生效。

(b) 按適用稅率計算的所得稅開支與會計虧損的對賬：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
稅前虧損	<u>(349,272)</u>	<u>(246,084)</u>	<u>(147,151)</u>
按中國法定所得稅稅率25%計算的			
名義稅項	(87,318)	(61,521)	(36,788)
不可扣減開支的影響	55,892	48,800	7,536
額外扣減研發開支的影響	(12,406)	(7,984)	(18,052)
未確認暫時差額的影響	5,297	993	(9,829)
未確認稅項虧損的影響	<u>38,535</u>	<u>19,712</u>	<u>57,133</u>
實際稅項開支	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

10 董事及監事酬金

歷史財務資料記錄的董事及監事酬金詳情如下：

	截至2021年12月31日止年度					
	董事袍金	薪金、津貼 及其他福利	酌情花紅	退休計劃 供款	以權益結算 的股份支付	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事						
王建辰博士(a)	—	426	135	9	93,846	94,416
高元倩博士(b)	—	429	135	9	55,265	55,838
吳夢媛女士(c)	—	205	108	9	13	335
陳志明先生(i)	—	25	—	1	—	26
非執行董事						
盛利先生(d)	—	—	—	—	—	—
陳剛先生(d)	—	—	—	—	—	—
邱翔先生(d)	—	—	—	—	—	—
張穎先生(i)	—	—	—	—	—	—
李文軒先生(i)	—	—	—	—	—	—
陸剛先生(i)	—	—	—	—	—	—
監事						
葉國強先生(g)	—	40	118	1	14	173
田甜女士(f)	—	228	104	9	26	367
閻世嘉女士(h)	—	17	8	1	—	26
倪新亮先生(j)	—	—	—	—	—	—
	—	1,370	608	39	149,164	151,181

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2022年9月30日止九個月

	董事袍金	薪金、津貼 及其他福利	酌情花紅	退休計劃 供款	以權益結算 的股份支付	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事						
王建辰博士(a)	—	857	—	7	—	864
高元倩博士(b)	—	862	—	7	—	869
吳夢媛女士(c)	—	231	—	7	6	244
非執行董事						
盛利先生(d)	—	—	—	—	—	—
陸剛先生(d)	—	—	—	—	—	—
邱翔先生(d)	—	—	—	—	—	—
獨立非執行董事						
張耀樑先生(e)	220	—	—	—	—	220
Chen Chuan 先生(e)	220	—	—	—	—	220
溫書豪博士(e)	195	—	—	—	—	195
監事						
葉國強先生(g)	—	407	—	7	111	525
田甜女士(f)	—	219	—	7	11	237
閻世嘉女士(h)	—	193	—	7	—	200
	635	2,769	—	42	128	3,574

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2021年9月30日止九個月

	董事袍金	薪金、津貼 及其他福利	酌情花紅	退休計劃 供款	以權益結算 的股份支付	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
(未經審計)						
執行董事						
王建辰博士(a)	—	322	—	7	93,844	94,173
高元倩博士(b)	—	326	—	7	40,219	40,552
吳夢媛女士(c)	—	144	—	6	10	160
陳志明先生(i)	—	25	—	1	—	26
非執行董事						
盛利先生(d)	—	—	—	—	—	—
陳剛先生(d)	—	—	—	—	—	—
張穎先生(i)	—	—	—	—	—	—
李文軒先生(i)	—	—	—	—	—	—
陸剛先生(i)	—	—	—	—	—	—
監事						
田甜女士(f)	—	166	—	6	20	192
倪新亮先生(j)	—	—	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>983</u>	<u>—</u>	<u>27</u>	<u>134,093</u>	<u>135,103</u>

附註：

- (a) 王建辰博士於2017年5月4日獲委任為 貴公司董事，並於2022年1月5日調任 貴公司執行董事。於有關期間，彼為 貴集團的共同創辦人、主要管理人員及 貴集團若干附屬公司的董事，上文披露的薪酬包括其作為主要管理人員提供服務獲得的薪酬。
- (b) 高元倩博士於2018年11月27日獲委任為 貴公司董事，並於2022年1月5日調任 貴公司執行董事。於有關期間，彼為 貴集團的共同創辦人、主要管理人員及 貴集團若干附屬公司的董事，上文披露的薪酬包括其作為主要管理人員提供服務獲得的薪酬。
- (c) 吳夢媛女士於2019年2月11日加入 貴公司，2020年3月25日獲委任為 貴公司董事，並於2022年1月5日調任 貴公司執行董事。
- (d) 盛利先生、陳剛先生及邱翔先生分別於2020年9月10日、2021年1月12日及2021年10月20日獲委任為 貴公司非執行董事。
- (e) 張耀樑先生、Chen Chuan先生及溫書豪博士分別於2022年1月5日、2022年1月5日及2022年1月31日獲委任為 貴公司獨立非執行董事。
- (f) 田甜女士於2018年1月2日加入 貴集團，於2020年3月25日獲委任為 貴公司董事，並於2021年1月12日調任為監事。
- (g) 葉國強先生於2018年7月2日加入 貴集團，於2021年12月13日獲委任為 貴公司監事。上文所披露薪酬為自其獲委任為監事的薪酬。截至2021年12月31日止年度彼獲支付的薪酬總額為人民幣787,000元。

附 錄 一

會 計 師 報 告

- (h) 閻世嘉女士於2021年8月9日加入 貴集團，於2021年12月13日獲委任為 貴公司監事。上文所披露薪酬為自其獲委任為監事的薪酬。截至2021年12月31日止年度彼獲支付的薪酬總額為人民幣94,000元。
- (i) 張穎先生、李文軒先生、陸剛先生及陳志明先生分別於2018年11月27日、2020年3月25日、2020年3月25日及2020年9月10日獲委任為 貴公司董事。彼等均於2021年1月21日辭任。
- (j) 倪新亮先生於2018年11月27日獲委任為 貴公司監事，於2021年1月21日辭任。
- (k) 於有關期間， 貴集團並無向董事、監事或下文附註11所列任何最高薪酬人士支付或應付任何款項，作為加入 貴集團或加入 貴集團後的獎勵或離職補償。於有關期間，概無董事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

11 最高薪酬人士

於有關期間，五名最高薪酬人士中有3名、2名(未經審計)及1名為 貴公司董事及監事，其個人薪酬於附註10披露。

餘下2名、3名(未經審計)及4名人士的薪酬總額如下：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度		
	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
薪金及其他酬金	1,286	1,027	3,322
酌情花紅	552	—	—
退休計劃供款	7	20	44
以權益結算的股份支付	—	366	28,055
	1,845	1,413	31,421

附錄一

會計師報告

餘下2名、3名(未經審計)及4名最高薪酬人士的酬金介乎以下範圍：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度		
	2021年	2021年	2022年
	人數	人數	人數
		(未經審計)	
零至1,000,000港元.....	1	3	—
1,000,001港元至1,500,000港元.....	1	—	—
5,500,001港元至6,000,000港元.....	—	—	1
6,000,001港元至6,500,000港元.....	—	—	1
8,500,001港元至9,000,000港元.....	—	—	1
15,500,001港元至16,000,000港元.....	—	—	1

12 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損按 貴公司權益股東應佔年／期內虧損及已發行或視作已發行普通股的加權平均數計算。

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度		
	2021年	2021年	2022年
		(未經審計)	
就每股基本虧損而言 貴公司權益股東 應佔年／期內虧損(人民幣千元) ..	(240,459)	(149,387)	(147,151)
視作已發行普通股的 加權平均數(千股)	198,617	165,325	360,000
每股基本虧損(人民幣元)	(1.21)	(0.90)	(0.41)

(b) 貴公司權益股東應佔年／期內虧損

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度		
	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
貴公司所有權益股東應佔年／ 期內虧損.....	(349,272)	(246,084)	(147,151)
視乎 貴公司贖回權而分配的 普通股應佔年／期內虧損分配.....	108,813	96,697	—
就每股基本虧損而言 貴公司權益股東 應佔年／期內虧損	(240,459)	(149,387)	(147,151)

附 錄 一

會 計 師 報 告

(c) 普通股加權平均數

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2021年	2021年	2022年
	千股	千股 (未經審計)	千股
視作已於1月1日發行的普通股.....	7,515	7,515	360,000
視作已發行普通股的影響.....	1,612	1,127	—
已發行普通股的影響.....	828	—	—
視作已發行附有贖回權的 普通股的影響(附註21).....	(3,653)	(3,396)	—
資本化發行的影響.....	192,315	160,079	—
視作已發行普通股的加權平均數.....	198,617	165,325	360,000

附註：誠如附註25(b)(i)所述，貴公司於2021年12月9日轉制為股份有限公司，實繳股本轉換為每股面值人民幣1.00元的11,097,081股股份。計算每股基本及攤薄虧損需釐定視作已於貴公司轉制為股份有限公司之前發行的普通股的加權平均數，乃假設貴公司自2021年1月1日起轉制為股份公司，且轉換比率與貴公司於2021年12月轉換為股份公司相同。

此外，根據2021年12月29日貴公司股東大會通過的決議案，貴公司通過將人民幣348,577,000元的股份溢價轉增股本的方式就每股已發行股份發行30.6股股份，並相應就該等資本化發行追溯調整自2021年1月1日起的加權平均股份數目。

(d) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃通過假設轉換所有潛在攤薄普通股來調整已發行普通股加權平均數計算。截至2021年12月31日止年度及截至2021年9月30日止九個月(未經審計)，貴公司已就視作已發行普通股發行贖回權(已終止)，而投資者的相關投資已按附註21所述於2021年11月8日由金融負債重新分類為權益。每股基本虧損不計及該等股份，但該等股份於截至2021年12月31日止年度及截至2021年9月30日止九個月(未經審計)為潛在已發行普通股。

由於貴集團於截至2021年12月31日止年度及截至2021年9月30日止九個月產生虧損，計算每股攤薄虧損時並無計入潛在普通股，原因為計入潛在普通股將具有反攤薄影響。

截至2022年9月30日止九個月，並無潛在攤薄普通股。

附 錄 一

會 計 師 報 告

因此，於有關期間的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

13 物業及設備

(a) 賬面值對賬

貴集團

	使用權資產	租賃物業 裝修	設備及機器	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：				
於2021年1月1日	11,655	5,989	2,057	19,701
添置	8,225	2,470	4,139	14,834
於2021年12月31日	19,880	8,459	6,196	34,535
於2022年1月1日	19,880	8,459	6,196	34,535
添置	3,094	2,089	6,305	11,488
於2022年9月30日	22,974	10,548	12,501	46,023
累計折舊：				
於2021年1月1日	2,489	636	633	3,758
年內支出	4,221	1,278	1,015	6,514
於2021年12月31日	6,710	1,914	1,648	10,272
於2022年1月1日	6,710	1,914	1,648	10,272
期內支出	4,345	1,396	1,884	7,625
於2022年9月30日	11,055	3,310	3,532	17,897
賬面淨值：				
於2021年12月31日	13,170	6,545	4,548	24,263
於2022年9月30日	11,919	7,238	8,969	28,126

貴公司

	使用權資產	租賃物業 裝修	設備及機器	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：				
於2021年1月1日	11,655	5,989	2,057	19,701
添置	4,596	582	4,139	9,317
於2021年12月31日	16,251	6,571	6,196	29,018
於2022年1月1日	16,251	6,571	6,196	29,018
添置	1,145	459	6,114	7,718
於2022年9月30日	17,396	7,030	12,310	36,736

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司

	使用權資產	租賃物業 裝修	設備及機器	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
累計折舊：				
於2021年1月1日	2,489	636	633	3,758
年內支出	3,869	1,252	1,015	6,136
於2021年12月31日	6,358	1,888	1,648	9,894
於2022年1月1日	6,358	1,888	1,648	9,894
期內支出	3,536	947	1,874	6,357
於2022年9月30日	9,894	2,835	3,522	16,251
賬面淨值：				
於2021年12月31日	9,893	4,683	4,548	19,124
於2022年9月30日	7,502	4,195	8,788	20,485

(b) 使用權資產

按相關資產類別劃分的使用權資產賬面淨值分析如下：

貴集團

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元
租賃作自用的物業，按折舊成本列賬	13,170	11,919

貴公司

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元
租賃作自用的物業，按折舊成本列賬	9,893	7,502

於損益確認的租賃有關開支項目分析如下：

	截至 12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
按相關資產類別劃分的使用權資產折舊 開支：			
租賃作自用的物業	4,221	2,995	4,345
租賃負債利息(附註8)	559	412	447
與短期租賃有關的開支	92	52	593

附錄一

會計師報告

有關租賃現金流出總額及租賃負債到期日分析的詳情分別載於附註18(c)及20。

貴集團根據於不超過六年內屆滿的租約租賃辦公場所及生產設施。部分租賃包含於重新磋商所有條款時重續租賃的選擇權。概無租賃包含可變租賃付款。

14 無形資產

貴集團及 貴公司

	軟件
	人民幣千元
成本：	
2021年1月1日	97
添置	1,068
2021年12月31日	1,165
2022年1月1日	1,165
添置	1,472
2022年9月30日	2,637
累計攤銷：	
2021年1月1日	85
年內支出	127
2021年12月31日	212
2022年1月1日	212
期內支出	560
2022年9月30日	772
賬面淨值：	
2021年12月31日	953
於2022年9月30日	1,865

15 其他非流動資產

貴集團

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元
可收回增值稅(附註)	7,807	—
租賃按金	1,505	1,149
	9,312	1,149

附錄一

會計師報告

貴公司

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元
可收回增值稅(附註)	7,807	—
租賃按金	1,375	910
	<u>9,182</u>	<u>910</u>

附註：於2021年12月31日，由於預期可收回增值稅將扣減自 貴集團收益所產生的未來應付增值稅，而預期自2021年12月31日起未來12個月 貴集團將不會產生收益，故此可收回增值稅已確認為其他非流動資產。

截至2022年9月30日止九個月，根據中國財政部及中國國家稅務總局聯合發佈的有關通知， 貴集團申請可收回增值稅退稅，合共退稅人民幣13,109,000元。

16 預付款項、其他應收款項及其他流動資產

貴集團

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元
非流動		
付予第三方預付款項	733	1,532
流動		
付予第三方預付款項	5,394	15,618
其他應收款項	290	1,629
其他流動資產		
— 可收回增值稅	—	481
— 資本化的[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
	<u>1,787</u>	<u>4,129</u>
	<u>7,471</u>	<u>21,376</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元
非流動		
付予第三方預付款項	733	1,042
流動		
付予第三方預付款項	5,394	15,547
其他應收款項	290	5,977
其他流動資產		
— 可收回增值稅	—	454
— 資本化的[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
	1,787	4,102
	7,471	25,626

所有流動其他應收款項預期於一年內收回或確認為開支。

17 按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

貴集團及 貴公司

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元
理財產品		
淨值型理財產品	261,516	588,684
大額存單	100,204	993,181
	361,720	1,581,865

淨值型理財產品由中國內地的銀行及金融機構發行，其浮動收益將於到期日1年內與本金一併支付。大額存單由中國內地的銀行發行，初始到期日為3年且利率固定。由於 貴集團以出售為目的管理該等存單，該等大額存單按公允價值計量且其變動計入損益。

附 錄 一

會 計 師 報 告

18 現金及現金等價物

(a) 現金及現金等價物包括：

貴集團

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金	1,505,778	155,817

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元
以下列貨幣計值的現金及現金等價物：		
— 人民幣	1,282,740	136,284
— 美元	223,038	19,533
	1,505,778	155,817

貴公司

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金	1,504,867	153,814

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元
以下列貨幣計值的現金及現金等價物：		
— 人民幣	1,281,829	134,281
— 美元	223,038	19,533
	1,504,867	153,814

附 錄 一

會 計 師 報 告

(b) 融資活動產生的負債對賬

下表詳列 貴集團融資活動產生的負債變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債為現金流量或未來現金流量於 貴集團綜合現金流量表分類為融資活動所得現金流量的負債。

	銀行貸款	附帶優先權的 金融工具	租賃負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元 (附註21)	人民幣千元 (附註20)	人民幣千元
2021年1月1日	11,163	216,461	10,455	238,079
融資現金流量變動：				
銀行貸款所得款項	3,000	—	—	3,000
償還銀行貸款	(14,150)	—	—	(14,150)
已付銀行貸款利息	(344)	—	—	(344)
租賃負債資本部分及利息 部分付款	—	—	(4,350)	(4,350)
資本認購所得款項	—	1,587,387	—	1,587,387
融資現金流量變動總額	(11,494)	1,587,387	(4,350)	1,571,543
其他變動：				
利息開支(附註8)	331	72,360	559	73,250
年內訂立新租賃產生租賃 負債增加	—	—	8,225	8,225
由於投資者間的資本轉讓確認附帶 優先權的金融工具(附註21(a))	—	35,030	—	35,030
由於投資者間的資本轉讓導致附帶 優先權的金融工具賬面值變動 (附註21(b))	—	165,809	—	165,809
附帶優先權的金融工具重新 分類至權益	—	(2,077,047)	—	(2,077,047)
其他變動總額	331	(1,803,848)	8,784	(1,794,733)
2021年12月31日	—	—	14,889	14,889

附錄一

會計師報告

	租賃負債
	人民幣千元
	(附註20)
2022年1月1日	14,889
融資現金流量變動：	
租賃負債資本部分及利息部分付款	(3,596)
融資現金流量變動總額	(3,596)
其他變動：	
利息開支(附註8)	447
期內訂立新租賃產生租賃負債增加	3,875
租賃修.....	(781)
其他變動總額	3,541
2022年9月30日	14,834

(c) 租賃現金流出總額

	截至 12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
於經營現金流量內	92	52	593
於融資現金流量內	5,342	3,147	3,596
	5,434	3,199	4,189

該等款項與下列項目相關：

	截至 12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
已付租金	4,442	2,603	4,189
已付租賃按金	992	596	—
	5,434	3,199	4,189

附 錄 一

會 計 師 報 告

19 貿易及其他應付款項

貴集團

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	10,370	3,745
應計工資	9,457	10,457
其他應付款項及應計費用	11,446	17,130
	<u>31,273</u>	<u>31,332</u>

截至報告期末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元
不超過1個月	10,368	3,309
1個月以上但不超過3個月	2	315
3個月以上但不超過6個月	—	15
6個月以上	—	106
	<u>10,370</u>	<u>3,745</u>

貴公司

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	10,370	3,745
應計工資	9,457	10,273
其他應付款項及應計費用	11,135	16,903
	<u>30,962</u>	<u>30,921</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至報告期末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	於2021年 12月31日	於2022年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元
不超過1個月.....	10,368	3,309
1個月以上但不超過3個月.....	2	315
3個月以上但不超過6個月.....	—	15
6個月以上.....	—	106
	<u>10,370</u>	<u>3,745</u>

20 租賃負債

貴集團

下表列示於各報告期末 貴集團租賃負債的餘下合約到期日：

	於2021年12月31日		2022年9月30日	
	最低租賃 付款現值	最低租賃 付款總額	最低租賃 付款現值	最低租賃 付款總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內.....	4,096	4,583	4,882	5,336
1年後但2年內.....	2,501	2,858	3,528	3,835
2年後但5年內.....	7,916	8,349	6,424	6,664
5年後.....	376	378	—	—
	<u>10,793</u>	<u>11,585</u>	<u>9,952</u>	<u>10,499</u>
	<u>14,889</u>	<u>16,168</u>	<u>14,834</u>	<u>15,835</u>
減：未來利息開支總額.....		1,279		1,001
租賃負債現值.....		<u>14,889</u>		<u>14,834</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司

下表列示於各報告期末 貴公司租賃負債的餘下合約到期日：

	於2021年12月31日		2022年9月30日	
	最低租賃 付款現值	最低租賃 付款總額	最低租賃 付款現值	最低租賃 付款總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內.....	3,707	4,071	3,415	3,692
1年後但2年內.....	2,071	2,319	2,240	2,425
2年後但5年內.....	5,651	5,904	3,961	4,073
5年後.....	—	—	—	—
	<u>7,722</u>	<u>8,223</u>	<u>6,201</u>	<u>6,498</u>
	<u>11,429</u>	<u>12,294</u>	<u>9,616</u>	<u>10,190</u>
減：未來利息開支總額.....		865		574
租賃負債現值		<u>11,429</u>		<u>9,616</u>

21 附帶優先權的金融工具

2018年10月， 貴公司與投資者（「A輪投資者」）訂立投資協議，A輪投資者同意支付合共人民幣48,300,000元以認購 貴公司的實繳股本人民幣1,020,000元。

2020年1月， 貴公司與投資者（「A+輪投資者」）訂立投資協議，A+輪投資者同意支付合共人民幣65,051,000元以認購 貴公司的實繳股本人民幣764,000元。

2020年9月， 貴公司與投資者（「B輪前投資者」）訂立投資協議，B輪前投資者同意支付5,689,000美元（相當於人民幣38,262,000元）及人民幣31,892,000元（合共人民幣70,154,000元）以認購 貴公司的實繳股本人民幣414,000元。

2021年1月， 貴公司與投資者（「B輪投資者」）訂立投資協議，B輪投資者同意支付56,061,000美元（相當於人民幣362,342,000元）及人民幣176,364,000元（合共人民幣538,706,000元）以認購 貴公司的實繳股本人民幣1,254,000元。

2021年10月， 貴公司與投資者（「交叉輪[編纂]投資者I」）訂立投資協議（「交叉輪投資協議」），交叉輪[編纂]投資者I同意支付131,060,000美元（相當於人民幣838,564,000元）及人民幣210,117,000元（合共人民幣1,048,681,000元）以認購 貴公司的實繳股本人民幣1,243,000元。

附 錄 一

會 計 師 報 告

根據與A輪投資者、A+輪投資者、B輪前投資者、B輪投資者及交叉輪[編纂]投資者I(統稱「投資者」)的投資協議，投資者獲授予可向 貴公司回售所持有實繳股本的權利。該權利詳情如下：

發生任何贖回事件時，包括：

- (i) 貴公司未能於2027年12月31日或之前進行合資格[編纂]；
- (ii) 貴公司未能完成若干商業承諾；
- (iii) 貴公司或 貴集團控股股東犯下嚴重刑事罪行；
- (iv) 貴公司或控股股東違反不競爭義務。

投資者有權要求 貴公司贖回其持有的 貴公司全部或部分實繳資本。

各實繳資本的贖回價格等於以下各項之和：

- (i) 投資者支付的對價；及
- (ii) 對價支付日至贖回日期間按12%的年回報率計算的回報(扣除在此期間投資者收到的任何股息)。

2021年10月， 貴公司與 貴公司當時的股東訂立股東協議，投資者同意終止贖回權。因此，贖回權已終止，而投資者的相關投資已於2021年11月8日由金融負債重新分類為權益。

附錄一

會計師報告

附帶優先權的金融工具變動

貴集團及 貴公司附帶優先權的金融工具變動如下：

	附帶優先權的 金融工具
	人民幣千元
於2021年1月1日的結餘.....	216,461
由於新融資而確認附帶優先權的金融工具.....	1,587,387
由於投資者間的資本轉讓而確認附帶優先權的金融工具(a).....	35,030
由於投資者間的資本轉讓導致附帶優先權的金融工具賬面值變動(b)....	165,809
利息開支.....	72,360
附帶優先權的金融工具重新分類至權益.....	(2,077,047)
於2021年12月31日、2022年1月1日及2022年9月30日的結餘.....	—

(a) 由於投資者間的資本轉讓而確認附帶優先權的金融工具

2021年10月，在交叉輪[編纂]融資進行的同時， 貴公司、一名交叉輪[編纂]投資者與天津瑞鵬興科技合夥企業(有限合夥)(「天津瑞鵬興」)訂立資本轉讓協議，天津瑞鵬興以對價人民幣35,030,000元(基於附帶優先權的金融工具對價)向該名交叉輪[編纂]投資者轉讓實繳股本人民幣41,241元。根據協議，該名交叉輪[編纂]投資者可就所認購的實繳股本享有與交叉輪[編纂]投資相同的優先權。因此，人民幣35,030,000元的金融負債(最初按贖回金額現值確認)自資本轉讓後由綜合財務狀況表的「其他儲備」重新分類。

由於上述交易承讓人的最終持有人為 貴公司董事， 貴集團於該等交易並無獲得任何對價，故截至2021年12月31日止年度，實繳股本公允價值與轉讓人所得對價的差額人民幣15,047,000元已根據國際財務報告準則第2號確認為以股份為基礎的薪酬開支。

(b) 由於投資者間的資本轉讓導致附帶優先權的金融工具賬面值變動

2021年10月，若干A輪投資者、A+輪投資者(統稱「轉讓人」)與交叉輪[編纂]投資者(「承讓人」)訂立若干購股協議，轉讓人以對價合共人民幣184,144,000元(「股權轉讓對價」)向承讓人轉讓實繳股本人民幣216,797元。

附錄一

會計師報告

股份轉讓後，承讓人獲授予可向 貴公司回售所持有實繳股本的權利。由於 貴集團並無獲得任何對價，故附帶優先權的金融工具賬面值人民幣18,335,000元與股權轉讓代價人民幣184,144,000元的差額人民幣165,809,000元已確認為視作向承讓人分派，並計入綜合權益變動表的「其他儲備」。

22 綜合財務狀況表中的所得稅

未確認遞延所得稅資產

根據附註2(o)所載會計政策，於2021年12月31日及2022年9月30日， 貴集團並無就累計稅項虧損分別人民幣247,627,000元及人民幣476,567,000元確認遞延稅項資產，是由於相關稅務司法管轄區及實體的未來應課稅溢利不可預測。

貴集團的未動用稅項虧損來自於中國註冊成立的公司，其累計稅項虧損一般會於五年內屆滿。根據於2018年7月發出的關於延長科技型中小企業（「科技型中小企業」）未動用稅項虧損年限的相關法規，自2018年至2021年未到期的累積稅項虧損年限將由五年延長至十年。

23 遞延收入

貴集團及 貴公司

	附註	研發項目的 政府補助
		人民幣千元
於2021年1月1日		423
添置		2,686
確認為其他收入及收益／(虧損)淨額的政府補助	7	(2,877)
於2021年12月31日及2022年1月1日		232
確認為其他收入及收益／(虧損)淨額的政府補助	7	(81)
於2022年9月30日		151

附錄一

會計師報告

24 以權益結算以股份為基礎的交易

下表載列於有關期間的以股份為基礎的付款開支：

	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	2021年	2022年
	2021年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (未經審計)	2022年 人民幣千元
購股權計劃(i).....	1,085	800	481
限制性股份(ii).....	134,064	134,064	28,247
由於投資者間的資本轉讓而確認 附帶優先權的金融工具(附註21(a))	15,047	—	—
	150,196	134,864	28,728
研發開支.....	129,115	115,932	655
行政開支.....	21,081	18,932	10,971
銷售及營銷開支.....	—	—	17,102
	150,196	134,864	28,728

就本報告而言，貴公司將購股權、限制性股份及股份獎勵的數目進行了追溯調整，以反映分別載於附註25(b)的貴公司轉制為股份有限公司及資本化發行事宜。

以權益結算的股份支付獎勵之公允價值乃在獨立合資格估值師的協助下釐定。於有關期間，貴集團擁有以下以股份為基礎的付款安排：

(i) 購股權計劃(以權益結算)

貴集團根據於2019年1月採用的購股權計劃向合資格董事及僱員授出以股份為基礎的獎勵，該計劃由有關獎勵的合約條款約束。購股權計劃的合資格參與者須滿足若干歸屬服務及／或非市場表現條件方獲權利。根據購股權計劃協議，已歸屬購股權的持有人有權以於各歸屬日期預先釐定的固定價格購買貴公司股份。於貴公司股份在聯交所[編纂]完成前，貴公司有權在發生若干事件時以預先釐定的固定價格購回已歸屬購股權。有關購回權將於[編纂]流程完成後失效，股份持有人可自由行使對股份的控制權。

已授出購股權通常於有關授出日期起四年內屆滿。購股權可於獲歸屬後隨時行使，惟須受獎勵協議的條款所限且可予行使期限最多為授出日期後四年。

附錄一

會計師報告

貴集團根據最終預期將獲歸屬的有關獎勵於綜合損益及其他全面收益表確認以股份為基礎的付款開支。

2022年1月，貴公司通過董事會決議修改了購股權計劃，據此，截至2022年1月4日，所有已授出但未註銷或沒收的購股權被限制性股份取代。有關安排視為對初次授出購股權的修改。

於2022年1月4日轉換為限制性股份時的條款或條件的修改主要包括附註24(ii)(b)所披露的延長歸屬期，這被認為是對僱員無益的。此外，以股份為基礎的付款獎勵性質的變化並不會導致任何新增公允價值。因此，以股份為基礎的付款開支繼續根據原授出日期的公允價值在原歸屬期確認。

與服務掛鈎的購股權活動概述如下：

	購股權數目	加權平均行使價 人民幣元	加權平均餘下 合約期 年
2021年1月1日未行使.....	4,293,877	0.50	3.0
年內沒收.....	(798,878)		
2021年12月31日未行使.....	3,494,999	0.50	2.0
2021年12月31日可行使.....	1,747,507	0.50	2.0
2022年1月1日未行使.....	3,494,999	0.50	2.0
期內註銷.....	(2,156,902)		
期內以限制性股份取代.....	(1,338,097)		
2022年9月30日未行使.....	—		
2022年9月30日可行使.....	—		

購股權的公允價值

已獲得服務公允價值以換取獲授予購股權乃經參考獲授予購股權的公允價值後計量。所授購股權的公允價值估計基於二叉樹模型計量。主要假設載列如下：

	於授出日期
計量日期的公允價值(人民幣元).....	0.79–0.83
無風險利率.....	2.85%
預期期限一年.....	4
預期波動率(附註).....	40.00%
行權倍數.....	2.2倍–2.8倍
普通股的公允價值(人民幣元).....	1.25
行權價(人民幣元).....	0.50
股息收益率.....	0.00%

附錄一

會計師報告

附註：預期波幅經參考可比較公司的平均隱含波幅釐定。

(ii) 限制性股份(以權益結算)

2021年1月及2022年1月，貴公司董事會批准成立股權激勵計劃向貴集團僱員授予限制性股份(統稱「限制性股份計劃」)。授予的條款及條件如下：

	限制性股份數目	歸屬條件
所授予限制性股份：		
— 2021年1月.....	21,739,754	里程碑(附註(a))
— 2022年1月		
— 更換股票期權計劃.....	1,338,097	服務期及非市場表現條件(附註(b))
— 期內新授予.....	5,015,791	服務期及非市場表現條件(附註(c))
所授予限制性股份總數：.....	28,093,642	

附註：

- (a) 限制性股份於完成兩個臨床試驗里程碑後歸屬，於完成每個里程碑時分別歸屬限制性股份總數的50%及50%。
- (b) 限制性股份計劃取代附註24(i)所述原2020年購股權計劃。限制性股份於四年內歸屬，限制性股份總數的25%分別於授出登記日期起計第一、第二、第三及第四個週年日後的首個交易日歸屬。
- (c) 貴公司向貴公司4名新合資格僱員授予5,015,791股限制性股份。限制性股份於授出日期起計一年至六年內歸屬，前提是僱員繼續按表現要求留任服務。

附 錄 一

會 計 師 報 告

下表載列限制性股份變動詳情：

	限制性股份數目	每股限制性股份 加權平均授出日期 公允價值 人民幣元	剩餘歸屬期 年
於2021年1月1日	—	—	—
年內授予	21,739,754	6.17	—
年內解除限售	(21,739,754)	6.17	—
2021年12月31日未行使	—	—	—
於2022年1月1日	—		—
期內授予			
— 更換股票期權計劃	1,338,097	0.81	—
— 期內新授予	5,015,791	15.63	—
2022年9月30日未行使	6,353,888	12.51	1.44

限制性股份的公允價值

因授予限制性股份而獲得的服務公允價值乃參考獲授予的限制性股份公允價值計量。所授限制性股份的公允價值估計採用混合法（即混合概率加權預期收益法和購股權定價法）計量。主要假設載列如下：

	於授出日期
無風險利率	2.80%
預期波動率	40.00%
股息收益率	0.00%
貼現率	13.60%
缺乏市場流通性折現率	8.00%

附 錄 一

會 計 師 報 告

25 資本及儲備

(a) 權益組成部分的變動

貴集團綜合權益各組成部分的期初及期末結餘的對賬載於綜合權益變動表。 貴公司個別權益部分的變動詳情載列如下：

	附註	實繳股本	股本	股份溢價	資本儲備	其他儲備	累計虧損	(虧損)/ 權益總額
		人民幣千元 (附註25(b))	人民幣千元 (附註25(b))	人民幣千元 (附註25(c))	人民幣千元 (附註25(c))	人民幣千元 (附註25(c))	人民幣千元	人民幣千元
於2021年1月1日的結餘.....		7,515	—	—	186,150	(168,035)	(113,934)	(88,304)
截至2021年12月31日止年度的權益變動：								
年內虧損及全面收益總額.....		—	—	—	—	—	(348,681)	(348,681)
實繳股本認購								
— [編纂]投資者.....	21	2,497	—	—	1,584,890	—	—	1,587,387
— 行使股份獎勵計劃.....		1,085	—	—	—	—	—	1,085
由於新融資而確認附帶優先權 的金融工具.....	21	—	—	—	—	(1,587,387)	—	(1,587,387)
由於投資者間的資本轉讓而確認附 帶優先權的金融工具.....	21(a)	—	—	—	—	(35,030)	—	(35,030)
由於投資者間的資本轉讓導致附帶 優先權的金融工具賬面值變動.....	21(b)	—	—	—	—	(165,809)	—	(165,809)
附帶優先權的金融工具重新分類 至權益.....	21	—	—	—	—	2,077,047	—	2,077,047
轉制為股份公司.....	25(b)(i)	(11,097)	11,097	1,631,290	(1,771,040)	(270,818)	410,568	—
發行普通股.....	25(b)(ii)	—	326	273,597	—	—	—	273,923
資本化發行.....	25(b)(iii)	—	348,577	(348,577)	—	—	—	—
以權益結算以股份為基礎的交易.....	24	—	—	—	—	150,196	—	150,196
於2021年12月31日的結餘.....		—	360,000	1,556,310	—	164	(52,047)	1,864,427

附 錄 一

會 計 師 報 告

	附註	股本 人民幣千元 附註25(b)	股份溢價 人民幣千元 附註25(c)	其他儲備 人民幣千元 附註25(c)	累計虧損 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於2022年1月1日的結餘.....		360,000	1,556,310	164	(52,047)	1,864,427
截至2022年9月30日止九個月的權益變動：						
期內虧損及全面收益總額.....		—	—	—	(143,936)	(143,936)
以權益結算以股份為基礎的交易.....	24	—	—	28,728	—	28,728
於2022年9月30日的結餘.....		<u>360,000</u>	<u>1,556,310</u>	<u>28,892</u>	<u>(195,983)</u>	<u>1,749,219</u>

(b) 實繳股本／股本

(i) 實繳股本

	附註	實繳股本 人民幣千元
於2021年1月1日的結餘.....		<u>7,515</u>
實繳股本認購		3,582
轉制為股份公司(i)		<u>(11,097)</u>
於2021年12月31日、2022年1月1日及2022年9月30日的結餘		<u>—</u>

(ii) 股本

	普通股數目	金額 人民幣千元
於2021年1月1日的結餘.....	—	—
轉制為股份公司(i)	11,097,081	11,097
發行普通股(ii)	325,955	326
資本化發行(iii).....	<u>348,576,964</u>	<u>348,577</u>
於2021年12月31日、2022年1月1日 及2022年9月30日的結餘	<u>360,000,000</u>	<u>360,000</u>

附註：

- (i) 2021年12月，貴公司根據中國《公司法》轉制為股份有限公司。貴公司於轉換基準日的資產淨值人民幣1,642,387,000元已轉換成11,097,081股每股面值人民幣1.00元的普通股。所轉換資產淨值超出普通股面值的金額人民幣1,631,290,000元已計入貴公司股份溢價賬進賬。
- (ii) 2021年10月，貴公司與投資者（「交叉輪[編纂]投資者II」）訂立交叉輪投資協議，交叉輪[編纂]投資者II同意在本公司轉制為股份公司後支付合共人民幣273,923,000元認購本公司325,955股每股面值人民幣1.00元的普通股。

附 錄 一

會 計 師 報 告

- (iii) 2021年12月，根據 貴公司股東通過的決議案， 貴公司將股份溢價賬的人民幣348,576,964元轉換成股本，並按比例向各股東發行348,576,964股每股面值人民幣1.00元的普通股。

(c) 儲備性質及目的

(i) 資本儲備／股份溢價

資本儲備為 貴公司轉制為股份公司前所得款項淨額超出實繳股本總額的金額。

股份溢價主要包括以下各項：

- (i) 按附註25(b)(i)所披露， 貴公司轉制為股份公司，所轉換資產淨值超出普通股面值的金額已計入 貴公司股份溢價賬進賬。

- (ii) 貴公司轉制為股份公司後所得款項淨額超出已發行普通股面值總額的金額。

(ii) 其他儲備

其他儲備主要為：

- (i) 按附註21所披露，投資者獲授予可向 貴公司回售所持實繳股本的權利。因此， 貴公司將附帶優先權的金融工具視作負債，並由其他儲備重新分類至流動負債。2021年11月8日贖回權終止後，相關負債已由流動負債重新分類至其他儲備。

- (ii) 授予 貴集團董事及僱員以權益結算的股份支付獎勵的授出日期公允價值，已根據就以股份為基礎的付款(請參閱附註2(n)(iii))所採納會計政策確認。

- (iii) 於轉換基準日的其他儲備金額已按附註25(b)(i)所披露轉換為普通股及股份溢價。

(d) 股息

於有關期間， 貴公司或其任何附屬公司概無派付或宣派任何股息。

附 錄 一

會 計 師 報 告

(e) 資本管理

貴集團管理資本的目標為保障 貴集團持續經營的能力，以為股東提供回報及為其他利益相關者提供利益，並維持最佳資本架構以降低資本成本。

貴集團積極及定期審閱及管理其資本架構，以在較高股東回報情況下可能伴隨的較高借貸水平與良好的資本狀況帶來的好處及保障之間取得平衡，並因應經濟狀況的變動對資本架構作出調整。

貴集團於日常業務過程中承受信用、流動資金、利率及貨幣風險。

貴集團面臨的該等風險及 貴集團用於管理該等風險的財務風險管理政策及慣例載述如下。

26 財務風險管理及金融工具之公允價值

(a) 信用風險

信用風險指交易對手違反其合約責任而導致 貴集團產生財務虧損的風險。 貴集團的信用風險主要來自其他應收款項。 貴集團因現金及現金等價物及受限制存款而產生的信用風險有限，原因為對手方是 貴集團認為信用風險較低的國有銀行或信譽良好的商業銀行。

管理層已評估，於有關期間，其他應收款項的信用風險自初始確認以來並無顯著增加。因此，管理層採用12個月預期信用虧損法，其源自各報告日期12個月內的可能違約事件。 貴公司管理層預期因其他應收款項的對手方違約而產生虧損的可能性不大，且其他應收款項的虧損撥備並不重大。預期信用虧損率並不重大，接近零。

(b) 流動性風險

貴集團之政策為定期監察其流動資金需求，以確保其維持充足現金儲備及獲主要金融機構承諾提供足夠資金額度，以滿足其短期及長期流動資金需求。

下表列示 貴集團非衍生金融負債於各報告期末的餘下合約到期情況，此乃根據合約

附 錄 一

會 計 師 報 告

未貼現現金流量(包括按合約利率計算的利息付款，或倘為浮動利率，則按於報告期末的當前利率)及 貴集團須付款的最早日期而得出：

於2021年12月31日						
合約未貼現現金流出						
	於1年以內或 按 要求	1年以上 但2年以內	2年以上 但5年以內	5年以上	總 計	賬 面 值
	人民 幣 千 元	人民 幣 千 元	人民 幣 千 元	人民 幣 千 元	人民 幣 千 元	人民 幣 千 元
貿易及其他應付款項	31,273	—	—	—	31,273	31,273
租賃負債.....	4,583	2,858	8,349	378	16,168	14,889
	35,856	2,858	8,349	378	47,441	46,162
於2022年9月30日						
合約未貼現現金流出						
	於1年以內或 按 要求	1年以上 但2年以內	2年以上 但5年以內	5年以上	總 計	賬 面 值
	人民 幣 千 元	人民 幣 千 元	人民 幣 千 元	人民 幣 千 元	人民 幣 千 元	人民 幣 千 元
貿易及其他應付款項	31,332	—	—	—	31,332	31,332
租賃負債.....	5,336	3,835	6,664	—	15,835	14,834
	36,668	3,835	6,664	—	47,167	46,166

(c) 利率風險

利率風險指金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而波動的風險。

貴集團的利率風險主要來自銀行現金。於2021年12月31日及2022年9月30日，貴集團按浮息計息的金融工具主要為銀行現金(定期存款除外)，而該等結餘的市場利率變動產生的現金流量利率風險被視為並不重大。貴集團面臨的利率風險並不重大。

附錄一

會計師報告

貴集團由管理層監察之利率概況載列如下。

	2021年12月31日		2022年9月30日	
	實際利率	金額 人民幣千元	實際利率	金額 人民幣千元
固定利率工具淨額：				
租賃負債.....	3.70%–3.85%	(14,889)	3.60%–4.20%	(14,834)
可變利率工具淨額：				
銀行現金.....	0.01%–0.30%	1,505,778	0.01%–3.89%	155,817
		<u>1,490,889</u>		<u>140,983</u>

(d) 貨幣風險

貴集團面臨的貨幣風險主要來自以與其相關實體的功能貨幣以外的貨幣計值的現金及現金等價物。產生該風險的貨幣為美元。

(i) 貨幣風險承擔

下表詳列 貴集團於報告期末因以相關實體功能貨幣以外的貨幣計值的已確認資產或負債而產生的貨幣風險。就呈列而言，風險金額以人民幣列示，並採用報告期間結算日的即期匯率換算。將實體的財務報表換算為 貴集團的呈列貨幣所產生的差額並不包括在內。

	外幣風險(以人民幣列示)	
	於2021年12月31日 美元 人民幣千元	於2022年9月30日 美元 人民幣千元
現金及現金等價物	223,038	19,533
已確認資產產生的風險淨額.....	<u>223,038</u>	<u>19,533</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

(ii) 敏感度分析

下表列示假設所有其他風險變量維持不變，倘 貴集團於各報告期末承受重大風險的外匯匯率於該日出現變動， 貴集團的除稅後虧損（及累計虧損）將會產生的實時變動。

	截至 2021年12月31日止年度		截至 2022年9月30日止九個月	
	外匯匯率 增加／ (減少)	對除稅後 虧損及 累計虧損之 影響	外匯匯率 增加／ (減少)	對除稅後 虧損及 累計虧損之 影響
		人民幣千元		人民幣千元
美元(兌人民幣)	3%	6,691	3%	586
	-3%	(6,691)	-3%	(586)

(e) 公允價值計量

(i) 按公允價值計量的金融資產及負債

公允價值層級

下表呈列於各報告期末按經常性基準計量的 貴集團金融工具的公允價值，分類為國際財務報告準則第13號公允價值計量所界定的三級公允價值層級。公允價值計量所歸類的層級乃參考估值技術所用輸入數據的可觀察性及重要性釐定如下：

- 第一級估值：僅使用第一級輸入數據（即於計量日期相同資產或負債於活躍市場之未經調整報價）計量之公允價值
- 第二級估值：使用第二級輸入數據（即不符合第一級之可觀察輸入數據）且並未使用重大不可觀察輸入數據計量之公允價值。不可觀察輸入數據為並無市場數據之輸入數據
- 第三級估值：使用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值

附 錄 一

會 計 師 報 告

於有關期間，第一級與第二級之間並無轉移，亦無轉入或轉出第三級。貴集團的政策為於發生轉撥的各報告期末確認公允價值層級之間的轉撥。

		於2021年12月31日公允價值計量的 分類如下		
		第一級	第二級	第三級
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2021年 12月31日之 公允價值				
人民幣千元				
經常性公允價值計量				
按公允價值計量且其變動計入損益之				
金融資產				
— 淨值型理財產品	261,516	—	261,516	—
— 大額存單	100,204	—	100,204	—
於2022年9月30日公允價值計量的 分類如下				
		第一級	第二級	第三級
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年 9月30日之 公允價值				
人民幣千元				
經常性公允價值計量				
按公允價值計量且其變動計入損益之				
金融資產				
— 淨值型理財產品	588,684	—	588,684	—
— 大額存單	993,181	—	993,181	—

第二級公允價值計量中使用的估值技術及輸入數據：

淨值型理財產品的公允價值乃基於交易對手銀行或金融機構網站公佈的資產淨值釐定，即 貴集團於各報告期末收取的贖回金額。

大額存單的公允價值使用貼現現金流估值模型按交易銀行提供的市場利率計算，該利率即 貴集團於每個報告期末贖回時可獲得的利率。

(ii) 並非按公允價值列賬的金融資產及負債的公允價值

於2021年12月31日及2022年9月30日，貴集團按攤銷成本列賬的金融工具賬面值與公允價值並無重大差異。

附錄一

會計師報告

27 承擔

於2021年12月31日及2022年9月30日的未償還承擔(未於歷史財務資料內作出撥備)如下：

	於2021年12月31日	於2022年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元
已訂約		
— 收購物業及設備	994	2,255

28 重大關聯方交易

(a) 主要管理人員薪酬

貴集團主要管理人員的薪酬(包括附註10所披露向 貴公司董事支付的款項及附註11所披露向若干最高薪酬僱員支付的款項)如下：

	截至 12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
短期僱員福利	4,717	1,845	6,896
離職福利	65	36	93
以權益結算以股份為基礎的付款開支	149,411	134,166	14,917
	154,193	136,047	21,906

薪酬總額已計入「員工成本」(請參閱附註6)。

(b) 姓名／名稱及與關聯方的關係

於有關期間，董事視下列者為 貴集團關聯方：

關聯方姓名／名稱	與 貴集團的關係
王建辰博士及高元倩博士	貴公司創辦人

附錄一

會計師報告

29 最終控制方

於本報告日期，董事認為 貴公司的最終控制方為王建辰博士及高元倩博士。

30 於有關期間已頒佈但尚未生效的修訂、新訂準則及詮釋的可能影響

截至本報告日期，國際會計準則理事會已頒佈多項新訂及經修訂準則，該等新訂及經修訂準則於有關期間尚未生效，且並未於歷史財務資料中採納。該等發展包括以下準則。

	於下列日期或之後 開始的會計期間生效
國際財務報告準則第17號， <i>保險合約</i>	2023年1月1日
國際會計準則第1號，呈列財務報表及國際財務報告準則實務公告第2號，作出重要性判斷(修訂本)： <i>會計政策之披露</i>	2023年1月1日
國際會計準則第8號，會計政策、會計估計變動及錯誤(修訂本)： <i>會計估計之定義</i>	2023年1月1日
國際會計準則第12號，所得稅(修訂本)： <i>有關單一交易所產生資產及負債之遞延稅項</i>	2023年1月1日
國際會計準則第1號，呈列財務報表(修訂本)： <i>負債分類為流動或非流動</i>	2024年1月1日
國際會計準則第1號，呈列財務報表(修訂本)： <i>附帶契諾之非流動負債</i>	2024年1月1日
國際財務報告準則第16號，租賃(修訂本)： <i>售後租回之租賃負債</i>	2024年1月1日
國際財務報告準則第10號，綜合財務報表及國際會計準則第28號，聯營公司及合營公司之投資(修訂本)： <i>投資者與其聯營公司或合營公司之間的資產出售或投入</i>	待釐定*

* 該等修訂本的生效日期無限期推遲，惟繼續允許提早採納。

貴集團正在評估該等修訂及新訂準則於首次應用期間預期產生的影響。迄今為止，貴集團認為採納該等修訂及新訂準則不大可能對歷史財務資料造成重大影響。

31 期後事件

於2022年12月，貴集團獲得國家藥品監督管理局對精鋒®多孔腔鏡手術機器人(「MP1000」)用於泌尿外科手術的註冊批准。

附 錄 一

會 計 師 報 告

期後財務報表

貴公司及其附屬公司並無就2022年9月30日後任何期間編製經審計財務報表。

附 錄 二

[編 纂]

[編纂]

附 錄 二

[編 纂]

[編纂]

附 錄 二

[編 纂]

[編纂]

附 錄 二

[編 纂]

[編纂]

附 錄 二

[編 纂]

[編纂]

附錄三

稅項及外匯

證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅乃依據中國及H股持有人為其居民或因其他原因須繳稅之司法管轄區的法律及慣例所規定。以下若干相關稅收規定概要以現行法律及慣例為基礎，不考慮相關法律或政策的預期變化或調整，亦不構成任何意見或建議。有關討論並無涵蓋H股[編纂]可能造成的一切稅務後果，亦無考慮任何個別[編纂]的特定情況，其中部分情況可能受特別規則所規限。因此，閣下應就H股[編纂]的稅務後果諮詢閣下自身稅務顧問的意見。有關討論乃基於截至最後可行日期現行有效的法律及相關解釋作出，前述法律及相關解釋可能發生變化或調整，亦可能具有溯及力。

討論中並無述及所得稅、資本收益及利得稅、營業稅、增值稅、印花稅及遺產稅以外的任何中國或香港稅務問題。有意[編纂]務請就擁有及出售H股所涉及的中國、香港及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

中國稅項

股息稅項

個人投資者

根據全國人大常委會於2018年8月31日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(以下簡稱「《個人所得稅法》」)及國務院於2018年12月18日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國公司向個人投資者派付的股息一般須按20%的統一稅率代扣代繳個人所得稅。同時，根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2015年9月7日發佈並於2015年9月8日生效的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》，個人從公開發行中取得上市公司股票超過一年和在股票市場轉讓上市公司股票的，股息紅利所得暫免徵收個人所得稅。個人從公開發行中取得上市公司股票和在股票市場轉讓上市公司股票，持股期限在一個月以內(含一個月)的，其股息所得全額計入應納稅所得額；持股期限在一個月以上至一年(含一年)的，按50%計入應納稅所得額；上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。

附 錄 三

稅 項 及 外 匯

根據中國內地和香港特別行政區於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(以下簡稱「**《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》**」)，中國政府可就中國公司向香港居民(包括自然人及法律實體)支付的股息徵稅，但該稅額不得超過應付股息總額的10%。如果一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權且該香港居民為股息的受益所有人並滿足其他條件的，則有關稅額不得超過該中國公司應付股息總額的5%。由國家稅務總局發佈並於2019年12月6日生效的《國家稅務總局關於〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》(「**《第五議定書》**」)規定，以取得上述稅收利益為主要目的之一而做出的安排或交易不得適用上述規定。

企業投資者

根據全國人大常委會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(以下簡稱「**《企業所得稅法》**」)及國務院於2019年4月23日修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(以下簡稱「**《企業所得稅法實施條例》**」)，凡非居民企業未有在中國境內設立機構或場所，或者雖已在中國設立機構或場所，但其來源於中國的所得與其在中國所設機構或場所並無實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得(包括在香港發行及上市股份的中國居民企業派付的股息)按10%的稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或到期應支付時，從支付或到期應支付的款項中扣繳。該稅款可根據適用條約減免以避免雙重徵稅。

根據國家稅務總局於2008年11月6日發佈並生效的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，中國居民企業向H股非中國居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。國家稅務總局於2009年7月24日發佈並生效的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問

附 錄 三

稅 項 及 外 匯

題的批覆》進一步規定，於中國及海外證券交易所通過發行股票(包括A股、B股及海外股)上市的中國居民企業向非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，須統一按10%的稅率代扣企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關司法管轄區訂立的稅務條約或協議(如適用)進一步變更。

根據《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民(包括自然人及法律實體)支付的股息徵稅，但該稅項不得超過中國公司應付股息總額的10%。如果一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權且該香港居民為股息的受益所有人並滿足其他條件的，則該稅額不得超過該中國公司應付股息總額的5%。《第五議定書》規定，以取得上述稅收利益為主要目的之一而做出的安排或交易不得適用上述規定。

根據適用法規，我們計劃按10%的稅率從派付予非中國居民企業H股持有人(包括香港結算代理人)的股息中預扣稅款。根據適用所得稅協定有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協定稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。

股權轉讓所得有關的稅收

個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，個人須就出售中國居民企業股本權益所得之收益繳納20%的個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日發佈並生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股份的所得繼續暫免徵收個人所得稅。最新修訂的《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》中，國家稅務總局並未明確規定是否繼續豁免對個人轉讓上市公司股份所得徵收個人所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》及其實施條例，凡非中國居民企業未在中國設立機構或場所，或者雖已在中國設立機構或場所，但其源於中國的所得與其在中國所設機構或場所並無實際聯繫的，應當就其源於中國境內的所得(包括處置中國居民企業的股份所得的收益)按10%

附 錄 三

稅 項 及 外 匯

稅率繳納企業所得稅。對非中國居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或到期應支付時，從支付或到期應支付的款項中扣繳。該稅項可根據適用稅收條約或安排減免。

滬港通稅收政策

根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2014年10月31日發佈並於2014年11月17日生效的《關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2019年12月4日發佈並於2019年12月5日生效的《關於繼續執行滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》，內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，自2019年12月5日起至2022年12月31日止，免徵個人所得稅。

根據《關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的股息所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息所得，依法免徵企業所得稅。H股公司對內地企業投資者不代扣股息紅利所得稅款，應納稅款由企業自行申報繳納。

深港通稅收政策

根據財政部、國家稅務總局和中國證監會於2016年11月5日發佈並於2016年12月5日生效的《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，內地企業投資者通

附 錄 三

稅 項 及 外 匯

過深港通投資香港聯交所上市股票的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2019年12月4日發佈並於2019年12月5日生效的《關於繼續執行滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》，內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，自2019年12月5日起至2022年12月31日止，暫免徵收個人所得稅。

根據《財政部、國家稅務總局、證監會關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，內地企業投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的股息所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。H股公司對內地企業所得不代扣股息紅利所得稅款。應納稅款由企業自行申報繳納。

其他

中國印花稅

根據國務院於2011年1月8日修訂並生效的《中華人民共和國印花稅暫行條例》及財政部於1988年9月29日發佈並於1988年10月1日生效的《中華人民共和國印花稅暫行條例施行細則》，中國印花稅適用於在中國境內具有法律效力及受中國法律保護的特定應納稅文件。因此，就中國上市公司股份轉讓徵收的中國印花稅不適用於非中國投資者在中國境外認購或處置H股。

遺產稅

根據中國法律，目前中國尚未開徵遺產稅。

附 錄 三

稅 項 及 外 匯

本公司在中國的主要稅項

企業所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，在中華人民共和國境內，企業和其他取得收入的組織（以下統稱「企業」）為企業所得稅的納稅人，依照《企業所得稅法》的規定繳納企業所得稅。企業所得稅的稅率為25%。

企業分為居民企業和非居民企業。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅並實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。同時，該等投資者轉讓股份所得若被視為來源於中國境內的轉讓財產所得，則需繳納企業所得稅並實行源泉扣繳。

增值稅

根據國務院於2017年11月19日修訂並生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部於2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的所有單位和個人，需繳納增值稅。納稅人銷售或者進口貨物，除上述條例另有規定外，一般稅率為17%。

根據財政部和國家稅務總局於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原分別適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。根據財政部、稅務總局、海關總署於2019年3月20日發佈並於2019年4月1日生效的《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

附 錄 三

稅 項 及 外 匯

香港稅項

股息稅項

根據香港稅務局的現行做法，我們支付的股息毋須在香港納稅。

資本收益及利得稅

香港並無就出售H股所得的資本收益徵稅，但倘在香港從事貿易、專業或經營業務的人士出售H股所得的交易收益來自或產生自於香港進行的上述貿易、專業或經營業務，則須繳納香港利得稅，目前對法團徵收的最高稅率為16.5%，法團以外業務的最高稅率為15%。若干類別的納稅人（例如金融機構、保險公司及證券交易商）可能會被視為產生交易收益而非資本收益，除非該等納稅人可證明有關投資證券為持作長期投資目的。於香港聯交所出售H股所得的交易收益將視為來自或產生於香港。在香港進行證券買賣業務的人士於香港聯交所出售H股所得的交易收益，將會因此產生繳納香港利得稅的責任。

印花稅

香港印花稅目前的從價稅率為H股的對價或市值（以較高者為準）的0.13%，由買方每次購買及賣方每次出售任何香港證券（包括H股）時繳納，即目前每一筆涉及H股的買賣交易共計須繳納0.26%的稅項。此外，H股轉讓文書現時須支付固定印花稅5.00港元。倘一方為非香港居民且未繳納應付的從價稅項，則未付稅款將根據轉讓文書（倘有）評定，並由承讓人支付。倘未能於到期日或之前繳納印花稅，則可能被處以最高十倍應繳稅額的罰款。

遺產稅

香港於2006年2月11日開始實施《2005年收入（取消遺產稅）條例》，根據該條例，申領2006年2月11日或之後身故的H股持有人的遺產承辦書時，毋須繳付香港遺產稅，亦毋需提交遺產稅清妥證明書。

中國外匯管理

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，不得自由兌換。經中國人民銀行（「中國

附 錄 三

稅 項 及 外 匯

人民銀行」)授權，國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)負責管理與外匯相關的所有事宜，包括實施外匯管制規定。

根據國務院於2008年8月5日修訂並生效的《中華人民共和國外匯管理條例》，所有國際支付及轉移劃分為經常項目及資本項目。中國對經常項目下的國際支付及轉移不予限制。中國企業經常項目外匯收入，可以按照國家有關規定保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構。資本項目外匯收入保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構，應當經外匯管理機關批准，但國家另有規定的除外。

根據中國人民銀行於1996年6月20日發佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》，對經常項目外匯兌換的餘下限制予以取消，但保留對資本項目外匯交易的現行限制。

根據中國相關法律法規，中國企業(包括外商投資企業)需要外匯進行有關經常項目的交易時，可無須經國家外匯管理局批准，通過指定外匯銀行的外匯賬戶付匯，但須提供有效的交易收據與證明。需要以外匯向其股東分配利潤的外商投資企業及根據規定需要以外匯支付固定股息的中國企業，可根據董事會關於利潤分配的決議，從其外匯賬戶中支付或者在外匯指定銀行兌付。

根據國務院於2014年10月23日發佈並生效的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，國家外匯管理局及其分局對境外上市外資股的境外募集資金調回結匯的行政審批事宜已被取消。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈並生效的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境外上市的境內註冊的股份有限公司(以下簡稱「**境內公司**」)的外匯管理事宜的相關規定如下：

- (i) 國家外匯管理局及其分支局、外匯管理部(以下簡稱「**外匯局**」)對境內公司境外上

附 錄 三

稅 項 及 外 匯

市涉及的業務登記、賬戶開立與使用、跨境收支、資金匯兌等行為實施監督、管理與檢查。

- (ii) 境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，持相關材料到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。
- (iii) 境內公司境外上市後，其境內股東根據有關規定擬增持或減持境外上市公司股份的，應在擬增持或減持前20個工作日內，持相關材料到境內股東所在地外匯局辦理境外持股登記。
- (iv) 境內公司(銀行類金融機構除外)應當憑境外上市業務登記憑證，針對其首發(或增發)、回購業務，在境內銀行開立「境內公司境外上市專用外匯賬戶」，辦理相關業務的資金匯兌與劃轉。

根據於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日實施的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，國家外匯管理局取消了境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准兩項行政審批事項，改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並實施的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括境外上市調回資金)可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯；境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

附錄四

主要法律及監管條文概要

本附錄概述與本公司營運及業務有關的中國法律法規的若干方面。與中國稅務有關的法律法規於本文件「附錄三 — 稅項及外匯」中單獨討論。本附錄亦載有香港法律及監管條文與中國《公司法》之間的若干重大差異概要。本概要的主要目的是為潛在[編纂]提供適用於本公司的主要法律及監管條文的概覽。本概要無意載入所有對潛在[編纂]重要的資料。有關與本公司業務相關的法律法規的討論，請參閱本文件「監管概覽」。

中國法律體系

中國法律體系以《中華人民共和國憲法》(以下簡稱「《憲法》」)為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、國務院各部門規章、地方政府規章、自治條例、自治區單行條例、特別行政區法律及中國政府簽署的國際條約和其他規範性文件組成。法院判決不構成具有法律約束力的先例，但具有司法參照及指導作用。

根據《憲法》和全國人民代表大會(「全國人大」)於2015年3月15日修正並生效的《中華人民共和國立法法》(「《立法法》」)，全國人大及全國人大常委會獲賦權行使國家立法權。全國人大有權制定及修改有關刑事及民事事務、國家機構及其他事務的基本法律。全國人大常委會獲賦權制定及修改應由全國人大制定以外的法律，以及在全國人大閉會期間對全國人大制定的法律進行部分補充及修改，但有關補充及修改不得與有關法律的基本原則相抵觸。

國務院為國家最高行政機關，有權根據《憲法》和法律制定行政法規。省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在不與《憲法》、法律、行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，在不與《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規。如法律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定，則從其規定。設區的市的地方性法規須報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

省、自治區的人民代表大會常務委員會應當審查報請批准的地方性法規是否合法，若與《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規不抵觸，則應當在四個月內予以批准。民族自治地方的人民代表大會具有權依照當地民族的政治、經濟和文化特點，制定自治條例和單行條例。國務院各部、委員會、中國人民銀行、審計署和具有行政管理職能的直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定及命令，在本部門的權限範圍內制定規章。

《憲法》具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例或單行條例或規章均不得與《憲法》相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規及規章。行政法規的效力高於地方性法規及規章。省、自治區人民政府制定的規章的效力高於本行政區域內設區的市人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或撤銷全國人大常委會制定的不適當的法律，並有權撤銷雖經全國人大常委會批准但與《憲法》和《立法法》相抵觸的自治條例和單行條例；全國人大常委會有權撤銷與《憲法》和法律相抵觸的行政法規，有權撤銷與《憲法》、法律和行政法規相抵觸的地方性法規，並有權撤銷雖經相關省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准但與《憲法》和《立法法》相抵觸的自治條例和單行條例；國務院有權改變或撤銷不適當的部門規章和地方政府規章；省、自治區、直轄市的人民代表大會具有權改變或撤銷其常務委員會制定或批准的不適當的地方性法規；地方人民代表大會常務委員會有權撤銷本級人民政府制定的不適當的規章；省、自治區的人民政府有權改變或撤銷下一級人民政府制定的不適當的規章。

根據《憲法》及《立法法》，法律的解釋權歸全國人大常委會。根據全國人大常委會於1981年6月10日通過並生效的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民法院進行解釋。凡屬於檢察院檢察工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民檢察院進行解釋。不屬於審判和檢

附錄四

主要法律及監管條文概要

察工作中的其他法律、法令如何具體應用的問題，由國務院及主管部門進行解釋。凡屬於地方性法規條文本本身需要進一步明確界限或作補充規定的，由制定法規的省、自治區、直轄市人民代表大會常務委員會進行解釋或作出規定。凡屬於地方性法規如何具體應用的問題，由省、自治區、直轄市人民政府主管部門進行解釋。

中國司法體系

根據《憲法》及全國人大常委會於2018年10月26日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國人民法院組織法》，中國人民法院由最高人民法院、地方各級人民法院及其他專門人民法院組成。地方各級人民法院分為三級，即基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院。基層人民法院根據地區、人口和案件情況，設立若干人民法庭。最高人民法院是國家最高審判機關，其監督地方各級人民法院和專門人民法院的審判工作，上級人民法院監督下級人民法院的審判工作。

根據《憲法》及全國人大常委會於2018年10月26日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國人民檢察院組織法》，人民檢察院是國家的法律監督機關。最高人民檢察院是最高檢察機關，其領導地方各級人民檢察院和專門人民檢察院的工作，上級人民檢察院領導下級人民檢察院的工作。

人民法院採用兩審終審制度，即人民法院的二審判決或裁定乃終審判決或裁定。當事人可就地方人民法院一審判決或裁定提出上訴，人民檢察院可根據法律規定程序向上一級人民法院提出抗訴。若在規定時間內，當事人並未提出上訴而人民檢察院亦無提出抗訴，則該人民法院的判決或裁定為終審判決或裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院作出的二審判決或裁定及最高人民法院作出的一審判決或裁定為終審判決或裁定。然而，若最高人民法院或下一級人民法院發現任何下級人民法院已生效的終審判決或裁定確有錯誤，或各級人民法院院長發現其法院作出的已生效的終審判決確有錯誤，則可根據司法監督程序重審該案件。

全國人大常委會於2021年12月24日通過並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國民事訴訟法》（「《中國民事訴訟法》」）規定了民事訴訟的提起、人民法院司法管轄權、進行民事訴

附錄四

主要法律及監管條文概要

訟需要遵守的程序及民事判決或裁定執行程序的條件。在中國境內進行民事訴訟的各方須遵守《中國民事訴訟法》。民事案件一般在被告所在地的法院審理。合同各方可以明文協議選擇民事訴訟的管轄法院，但須為原告或被告居住地、合同履行地或合同簽署地或訴訟標的所在地等與爭議有直接聯繫的地點的法院。然而，上述法院選擇在任何情況下均不得違反級別管轄和專屬管轄的規定。

外國人、無國籍人、外國企業或組織在人民法院起訴、應訴，同中國公民、法人或其他組織有同等的訴訟權利義務。若某外國法院限制中國公民和企業的訴訟權利，則中國的法院可對該外國的公民和企業實行對等的限制。外國人、無國籍人、外國企業或組織在人民法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中國的律師。根據中國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。外國法院請求協助的事項有損於中國的主權、安全或者公共利益的，人民法院不予執行。

所有當事方必須履行發生法律效力的民事判決及裁定。如民事訴訟任何一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則對方當事人可以在兩年內向人民法院申請執行。申請執行時效的中止、中斷，須遵守適用法律有關訴訟時效中止、中斷的規定。

人民法院作出的發生法律效力的判決或裁定，如被執行人或者其財產不在中國領域內，當事人請求執行的，可以由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行。中國與相關外國已締結或同意加入關於承認和執行判決或裁定的國際條約，或有關判決或裁定符合法院根據互惠原則進行的審查結果，則外國判決或裁定也可以由人民法院根據中國執行程序予以認可和執行，除非人民法院認為認可或執行該判決或裁決會引致違反中國的基本法律原則、有損中國主權或國家安全，或者不符合社會及公眾利益。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

中國《公司法》、《特別規定》、《必備條款》和《正式批覆》

倘於中國註冊成立的股份有限公司尋求於香港聯合交易所有限公司上市，則主要須遵守以下中國法律法規：

《中華人民共和國公司法》(以下簡稱「《公司法》」)於1993年12月29日經第八屆全國人大第五次常務委員會會議通過，並於1994年7月1日生效，再於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日以及2018年10月26日修訂。最新修訂的《公司法》於2018年10月26日生效。

《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》(「《特別規定》」)於1994年8月4日由國務院發佈並生效。《特別規定》包括有關股份有限公司境外募股及上市事宜的相關規定。

原國務院證券委員會和原國家經濟體制改革委員會於1994年8月27日發佈並生效的《到境外上市公司章程必備條款》(以下簡稱「《必備條款》」)規定了將於境外證券交易所上市的股份有限公司的組織章程細則必須具備的條款。

中國證監會和原國家經濟體制改革委員會生產體制司於1995年4月3日發佈並生效的《關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函》對擬赴港上市公司適用《必備條款》作出進一步規定。

根據國務院於2019年10月17日發佈並生效的《國務院關於調整適用在境外上市公司召開股東大會通知期限等事項規定的批覆》(以下簡稱「《正式批覆》」)，在中國境內註冊並在境外上市的股份有限公司召開股東大會的通知期限、股東提案權和召開程序的要求統一適用《公司法》相關規定，不再適用《特別規定》第20條至第22條的規定。

下文概述適用於本公司的《公司法》、《特別規定》、《必備條款》及《正式批覆》的主要條文。

附錄四

主要法律及監管條文概要

總則

「股份有限公司」指依照《公司法》註冊成立的企業法人，其註冊資本分為等額面值的股份。其股東的責任以其所持股份為限，公司以其全部資產為限對公司的債務承擔責任。

公司從事經營活動必須遵守法律及社會公德和商業道德。公司可向其他有限責任公司進行投資。公司對該等被投資公司承擔的責任以其所投入的金額為限。除法律另有規定外，公司不得成為對被投資公司的債務承擔連帶責任的出資人。

註冊成立

股份有限公司可採用發起方式或募集方式設立。股份有限公司應當有兩人以上200人以下為發起人，其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。

發起人須在股款繳足之日起30日內主持召開公司創立大會，並應在創立大會召開前15日將會議日期通知各認股人或予以公告。創立大會應有代表股份總數過半數的發起人、認股人出席，方可舉行。創立大會所行使的職權包括但不限於採納組織章程細則及選舉公司董事會和監事會成員。創立大會對前款所列事項作出決議必須經出席會議的認股人所持表決權過半數通過。

在創立大會結束後30日內，董事會須向登記機關申請登記股份有限公司註冊成立。有關登記機關頒發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。以募集方式設立股份有限公司應向公司登記機關報送國務院證券監督管理機構發出的公開發行股票的核准文件。

股份有限公司的發起人須承擔以下責任：(1)倘公司不能註冊成立，對註冊成立過程中產生的債務和費用負連帶責任；(2)倘公司不能註冊成立，對認購人已繳納的股款，負返還股款並加算銀行同期存款利息的連帶責任；及(3)公司成立過程中，由於發起人的過失致使公司利益受損，應對公司承擔賠償責任。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

記名股票

根據《公司法》，股東可以用現金出資，亦可以用實物、知識產權、土地使用權等可以用貨幣估價並依法轉讓的非貨幣財產作價出資。

依據《特別規定》和《必備條款》，公司向境外投資者發行並在境外上市的股份應採取記名股票形式、以人民幣計值並以外幣認購。向境外投資者發行並在境外上市的股份分類為境外上市外資股，而向中國境內投資者發行的股份稱為內資股。根據《特別規定》，經中國證監會批准，公司可在發行境外上市外資股的包銷協議中同意，於包銷股數之外預留不超過擬發行境外上市外資股總數的15%。預留股份的發行，視為該次發行的一部分。

根據《公司法》，公司發行記名股票的，應當置備股東名冊，記載下列事項：(1)股東的姓名或名稱及住所；(2)各股東所持股份數目；(3)各股東所持股票的編號；及(4)各股東取得股份的日期。

增加股本

根據《公司法》，如股份有限公司發行新股，股東大會應就新股類別及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期及向原有股東擬發行新股的類別及數額通過決議。公司經國務院證券監督管理機構核准公開發行新股時，須刊發新股招股章程和財務會計報告，並製作認股書。公司發行新股募足股款後，須向公司登記機關辦理變更登記，並相應作出公告。

削減股本

公司可根據《公司法》規定的下列程序減少註冊資本：

- (i) 編製資產負債表及財產清單。
- (ii) 公司作出減少註冊資本的股東大會決議。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

- (iii) 公司應當自批准減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上刊登公告。
- (iv) 債權人自接到通知書之日起30日內，或未接到通知書的則自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或提供相應擔保。
- (v) 公司減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

股份購回

根據《公司法》，公司不得購回本身的股份。但有下列情形之一的除外：

- (i) 減少註冊資本；
- (ii) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (iii) 將股份用於員工持股計劃或股權激勵；
- (iv) 股東因對股東大會作出的本公司合併、分立決議持異議，要求本公司收購其股份；
- (v) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (vi) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司因上述第(i)項、第(ii)項規定的情形收購公司股份的，應當經股東大會決議；公司因上述第(iii)項、第(v)項、第(vi)項規定的情形收購公司股份的，可依照組織章程細則的規定或股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照上述規定收購公司股份後，屬於前述第(i)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於前述第(ii)項、第(iv)項情形的，應當在六個月內轉讓或註銷；屬於前述第(iii)

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

項、第(v)項、第(vi)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的10%，並應當在三年內轉讓或註銷。

股份轉讓

股東持有的股份可依法轉讓。根據《公司法》，股東轉讓其股份，應在依法設立的證券交易所進行或按照國務院規定的任何其他方式進行。記名股票，可由股東以背書方式或法律、行政法規規定的其他方式轉讓。轉讓後由公司將受讓人名稱及住所記載於股東名冊。股東大會召開前20日內或公司決定分配股息的基準日前5日內，不得進行前款規定的股東名冊變更登記。但是，法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，從其規定。無記名股票的轉讓，由股東將該股票交付給受讓人後生效。

根據《公司法》，發起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年內不得轉讓。公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事、高級管理人員應向公司申報所持有的公司股權及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%。公司董事、監事、高級管理人員所持公司股份自公司於證券交易所上市之日起一年內不得轉讓；離職後六個月內，不得轉讓其所持公司股份。

股東

根據《公司法》和《必備條款》，公司普通股股東的權利包括：

- (i) 依照其所持有的股份份額領取股利和其他形式的利益分配；
- (ii) 參加或者委派股東代理人參加股東會議，並行使表決權；
- (iii) 對公司的業務經營活動進行監督管理，提出建議或者質詢；

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

- (iv) 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓股份；
- (v) 依照組織章程細則的規定獲得有關信息，包括：
 - (i) 在繳付成本費用後得到組織章程細則；
 - (ii) 在繳付了合理費用後有權查閱和複印：
 - (a) 所有各部分股東的名冊；
 - (b) 公司董事、監事、經理和其他高級管理人員的個人資料，包括：
 - 現在及以前的姓名、別名；
 - 主要地址(住所)；
 - 國籍；
 - 專職及其他全部兼職的職業、職務；
 - 身份證明文件及其號碼。
 - (c) 公司股本狀況；
 - (d) 自上一會計年度以來公司購回自己每一類別股份的票面總值、數量、最高價和最低價，以及公司為此支付的全部費用的報告；
 - (e) 股東會議的會議紀錄。
- (vi) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (vii) 法律、行政法規及組織章程細則所賦予的其他權利。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

公司普通股股東的義務包括：

- (i) 遵守組織章程細則；
- (ii) 依其所認購股份和入股方式繳納股金；
- (iii) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；
- (iv) 法律、行政法規及組織章程細則規定應當承擔的其他義務。

股東大會

根據《公司法》，股份有限公司股東大會由全體股東組成。股東大會是公司的權力機構，行使以下職權：

- (i) 決定公司的經營方針和投資計劃；
- (ii) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- (iii) 審議批准董事會的報告；
- (iv) 審議批准監事會或者監事的報告；
- (v) 審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (vi) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (vii) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (viii) 對發行公司債券作出決議；
- (ix) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

(x) 修改公司組織章程細則；

(xi) 組織章程細則規定的其他職權。

根據《公司法》，股東大會應當每年召開一次年度會議。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東大會：

(i) 董事人數不足《公司法》規定人數或者組織章程細則所定人數的三分之二時；

(ii) 公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；

(iii) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；

(iv) 董事會認為必要時；

(v) 監事會提議召開時；

(vi) 組織章程細則規定的其他情形。

股東大會由董事會召集，董事長主持；董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長主持；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上董事共同推舉一名董事主持。

董事會不能履行或者不履行召集股東大會職責的，監事會應當及時召集和主持；監事會不召集和主持的，連續九十日或以上單獨或者合計持有公司百分之十或以上股份的股東可以自行召集和主持。

召開股東大會，應當將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開20日前通知各股東。臨時股東大會應當於會議召開十五日前通知各股東；發行無記名股票的，應當於會議召開三十日前公告會議召開的時間、地點和審議事項。

根據《公司法》，股東可以委託代理人出席股東大會，代理人應當向公司提交股東書面

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

授權委託書，並在授權範圍內行使表決權。《公司法》內無關於構成股東大會法定人數的股東人數的具體規定。

根據《公司法》，出席股東大會的股東每持有一股股份即有一票表決權，公司持有的本公司股份並無表決權。

股東大會選舉董事及監事可根據組織章程細則的規定或股東大會決議實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或監事時，每股股份擁有與應選董事或監事人數相同的表決權，股東投票時可集中使用表決權。

根據《公司法》，股東大會決議須經出席會議的股東所持表決權的過半數通過。有關公司合併、分立或解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修改組織章程細則的事項，須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

根據《必備條款》，增、減股本、發行任何種類股票、認股證或其他類似證券及債券、公司的分立、合併、解散和清算、組織章程細則的修改及股東大會以普通決議通過認為會對公司有重大影響，需要以特別決議通過的其他事項，須由出席股東大會持三分之二以上表決權的股東以特別決議通過。

《必備條款》規定，類別股東的類別權利變更或廢除須經股東大會以特別決議通過並舉行類別股東大會審議通過。內資股及H股股東被視為不同類別股東。

董事

根據《公司法》的規定，股份有限公司設董事會，其成員為五人至十九人。董事任期由組織章程細則規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可以連選連任。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

董事會每年度至少召開兩次會議，每次會議應當於會議召開10日前通知全體董事和監事。董事會行使以下職權：

- (i) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (ii) 執行股東大會的決議；
- (iii) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (iv) 制訂公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (v) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (vi) 制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；
- (vii) 制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- (viii) 決定公司內部管理機構的設置；
- (ix) 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項；
- (x) 根據經理的提名決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其報酬事項；
- (xi) 制定公司的基本管理制度；
- (xii) 組織章程細則規定的其他職權。

根據《必備條款》的規定，董事會制訂組織章程細則修改方案。董事會會議應當由二分之一以上的董事出席方可舉行。董事不能出席董事會會議，可通過委託書(列明對另一名董事的授權範圍)委託另一名董事代為出席會議。董事會的決議違反法律、行政法規或者組織

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

章程細則，致使公司遭受嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任；但經證明在表決時曾表明異議並記載於會議紀錄的，該董事可以免除責任。

根據《公司法》的規定，有下列情形的不得擔任公司董事：

- (i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；
- (iii) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；及
- (v) 個人所負數額較大的債務到期未清償。

董事會應設董事長一名，由全體董事半數以上選舉產生。董事長行使下列職權（包括但不限於）：

- (i) 主持股東大會及召開並主持董事會會議；
- (ii) 檢查董事會決議的實施情況；
- (iii) 簽署公司發行的證券；
- (iv) 執行董事會授予的其他職權。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

根據《特別規定》、《必備條款》，公司董事、監事和高級管理人員在履行職責時，必須遵守誠信原則，不應當置自己於自身的利益與承擔的義務可能發生衝突的處境。

監 事

根據《公司法》，股份有限公司設監事會，其成員不得少於三人。監事會應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不得低於三分之一，具體比例由組織章程細則規定。監事會中的職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。董事或高級管理人員不得兼任監事。

監事會行使以下職權：

- (i) 檢查公司財務；
- (ii) 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、組織章程細則或者股東大會決議的董事及高級管理人員提出罷免的建議；
- (iii) 當董事或高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事或高級管理人員予以糾正；
- (iv) 提議召開臨時股東會議，在董事會不履行《公司法》規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；
- (v) 向股東大會提出提案；
- (vi) 依照《公司法》的規定，對董事及高級管理人員提起訴訟；
- (vii) 組織章程細則規定的其他職權。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

經理及高級管理人員

根據《公司法》，公司設經理一名，由董事會聘任或者解聘。公司經理對董事會負責，行使下列職權：

- (i) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議；
- (ii) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (iii) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (iv) 擬訂公司的基本管理制度；
- (v) 制定公司的基本規章；
- (vi) 提請聘任或者解聘公司副經理、財務負責人；
- (vii) 聘任或者解聘除應由董事會聘任或者解聘以外的負責管理人員；及
- (viii) 組織章程細則和董事會授予的其他職權。

根據《公司法》，高級管理人員是指公司的經理、副經理、財務負責人、公司董事會秘書和組織章程細則規定的其他人員。

根據《特別規定》，組織章程細則對公司及其股東、董事、監事、經理及其他高級管理人員均具有約束力。該等人員有權根據組織章程細則行使自己的權利、提出仲裁或者提起法律訴訟。

財務和會計

根據《公司法》的規定，公司應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定建立本

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

公司的財務及會計制度。公司應當在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定製作。

股份有限公司的財務會計報告應當在召開股東週年大會的20日前置備於本公司，供股東查閱；公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務會計報告。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會議或者股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

股份有限公司按照股東持有的股份比例分配利潤，股份有限公司組織章程細則規定不按持股比例分配利潤的除外。

股份有限公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收入，應當列為公司資本公積金。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者增加公司資本。但是，資本公積金不得用於彌補公司的虧損。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。

會計師事務所的聘用和解聘

根據《公司法》，公司聘用或解聘負責公司審計的會計師事務所，須由股東大會或董事會依照組織章程細則的規定決定。股東大會或董事會就解聘會計師事務所進行表決時，須允許會計師事務所陳述意見。公司須向聘用的會計師事務所提供真實及完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿及謊報資料。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

《特別規定》要求公司聘用合資格的獨立會計師事務所審計公司的年度報告，並審核和查證公司的其他財務報告。會計師事務所的聘期於股東週年大會結束時起直至下一屆股東週年大會結束時止。

利潤分配

根據《公司法》，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。《特別規定》要求公司向H股持有人支付的任何股息及其他分派，須以人民幣宣派和計算，並以外幣支付。根據《必備條款》，公司須通過收款代理人向股東支付外幣。

解散及清算

根據《公司法》的規定，公司因以下原因解散：

- (i) 組織章程細則規定的營業期限屆滿或者組織章程細則規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東會議或者股東大會決議解散；
- (iii) 因公司合併或者分立需要解散；
- (iv) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (v) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，向人民法院請求解散公司並經判決支持的。

公司依據上述第(i)項解散的，可以通過修改組織章程細則而存續，但須出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。公司因上述第(i)項、第(ii)項、第(iv)項或第(v)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組，開始清算。股份有限公司的

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

清算組由董事或股東大會確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算的，債權人可申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (i) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (ii) 通知或公告債權人；
- (iii) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (iv) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (v) 清理債權及債務；
- (vi) 處理公司清償債務後的剩餘財產；
- (vii) 代表公司參與民事訴訟活動。

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，股份有限公司按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照前款規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請宣告破產。公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組應當將清算事務移交給人民法院。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東大會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

清算組成員應當忠於職守，依法履行清算義務。清算組成員不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔公司財產。清算組成員因故意或者重大過失給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

境外上市

在取得中國證監會批准後，公司股份方可在境外上市，而上市過程必須按照國務院制定的程序安排。根據《特別規定》，中國證監會批准公司發行境外上市外資股與內資股的計劃後，公司董事會可自中國證監會批准當日起15個月內分別實施發行計劃。

遺失股票

若記名股票被盜、遺失或滅失，股東可依照《中國民事訴訟法》規定的公示催告程序，請求人民法院宣告該等股票失效。人民法院宣告該股票失效後，股東可向公司申請補發股票。

《必備條款》對中國境外上市外資股股東遺失股票及H股股東遺失股票另有規定，該等規定載於組織章程細則。

證券法律和法規

1992年10月，國務院設立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調證券法規的草擬工作，制訂有關證券的政策，策劃證券市場的發展、指導、協調及監管中國國內所有證券機構的工作，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會轄下的監督管理機構，負責草擬證券市場的監管條文、監督證券公司、監管中國公司在中國或境外公開發售證券、管理證券買賣、編製與證券有關的統計數據，及進行研究分析。1998年3月29日，國務院合併上述兩個部門並改組中國證監會。

國務院1993年4月22日發佈並生效的《股票發行與交易管理暫行條例》規定了有關公開發行股票的申請及批准手續、股票的交易、上市公司的收購、上市公司股票的保管、清算及過戶、上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議仲裁。

附錄四

主要法律及監管條文概要

國務院1995年12月25日發佈並生效的《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》主要規定境內上市之外資股的發行、認購、交易及支付股利以及具有境內上市外資股之股份有限公司之信息披露。

全國人大常委會2019年12月28日修訂並於2020年3月1日生效的《中華人民共和國證券法》(以下簡稱「**中國《證券法》**」)，對中國境內的證券發行及交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司及國務院證券監督管理機構的職能及責任等事宜作了一系列規定，全面監管中國證券市場的活動。中國《證券法》規定，境內企業直接或間接到中國境外發行證券或將其證券在中國境外上市交易，必須遵循國務院有關規定。目前，發行和買賣境外發行的股份主要受國務院和中國證監會頒佈的規則和條例監管。

中國證監會於2019年11月14日發佈並生效的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》對於香港聯交所上市的內資股份有限公司(以下簡稱「**H股公司**」)的未上市內資股(包括境內股東於境外上市前持有的未上市內資股、境外上市後於國內發行的未上市內資股以及境外股東持有的未上市股份)的上市和流通進行規定。H股公司申請「全流通」應按照「股份有限公司境外公開募集股份及上市(包括增發)審批」行政許可程序向中國證監會提出申請。H股公司在申請境外再融資時，可分別或同時提出「全流通」申請。未上市的境內股份有限公司在申請境外首次公開發行上市時可同時提出「全流通」申請。

仲裁及仲裁裁決的執行

根據全國人大常委會於2017年9月1日修訂並於2018年1月1日生效的《中華人民共和國仲裁法》(以下簡稱「**《仲裁法》**」)，《仲裁法》適用於涉及外方的經濟糾紛，且各方已訂立書面協議，明確將糾紛事項呈交根據《仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁。仲裁委員會可於中國仲裁協會頒佈仲裁規則前，根據《仲裁法》及《中國民事訴訟法》的相關規定制定仲裁暫行規則。若雙方同意以仲裁方式解決糾紛，人民法院將拒絕當事人一方在該人民法院提起的法律訴訟。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

《必備條款》規定發行人的組織章程細則須載有仲裁條款，該等規定表明(i)境外上市外資股持有人與公司之間；(ii)境外上市外資股持有人與內資股持有人之間；或(iii)境外上市外資股持有人與公司的董事、監事或其他管理人員之間，基於組織章程細則、《公司法》或其他相關法律與行政法規規定的權利義務發生的涉及公司事務的爭議或權利主張，相關當事人各方須把該項爭議或權利主張在中國國際經濟貿易仲裁委員會或香港國際仲裁中心進行仲裁。有關股東界定的爭議和有關公司股東名冊的爭議可以不用仲裁方式來解決。倘申請仲裁的一方選擇在香港國際仲裁中心仲裁爭議或權利主張，則任何一方可根據香港國際仲裁中心的證券仲裁規則申請在深圳進行仲裁。

根據《仲裁法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。若其中一方不履行仲裁裁決，則裁決另外一方可依照《中國民事訴訟法》向人民法院申請強制執行該仲裁決定。若仲裁程序違法(包括仲裁委員會的組成違反法定程序，或裁決事項不屬於仲裁協議的範圍或仲裁委員會無權仲裁)，則人民法院可拒絕強制執行仲裁委員會作出的仲裁決定。涉外仲裁委員會作出的發生法律效力的仲裁裁決，當事人請求執行的，如果被執行人或者其財產不在中國領域內，應當由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行。同樣，人民法院可根據互惠原則或中國已簽訂或參與的任何國際公約，確認及執行由海外仲裁機關作出的仲裁裁決。

根據最高人民法院於2000年1月24日發佈並於2000年2月1日生效的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》以及最高人民法院於2020年11月26日發佈並於2020年11月27日生效的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》，中國仲裁機構作出的裁決可以在香港執行，香港仲裁裁決也可在中國執行。

香港及中國《公司法》的重大差別概要

適用於香港註冊成立的公司的香港法律以《公司條例》為基礎，並以香港適用的普通法及衡平法規則補充。我們作為於中國成立並尋求首次將股份於聯交所上市的股份有限公司，須遵守《公司法》及所有其他根據《公司法》頒佈的規則及法規。

附錄四

主要法律及監管條文概要

下文概述於香港註冊成立的公司適用的香港公司法例與根據《公司法》註冊成立並存續的股份有限公司適用的《公司法》的若干重大差異概要。然而，此概要不是一份詳盡無遺的比較。

公司存續

根據香港公司法例，擁有股本的公司須經香港公司註冊處處長註冊成立，香港公司註冊處處長將於公司註冊成立時向公司頒發註冊證，該公司將成為一家獨立存在的公司。公司可註冊成立為公眾或私人公司。

根據《公司法》，股份有限公司可以發起或公開募集形式註冊成立，股份有限公司的最低註冊資本無規定，但法律、行政法規及國務院決定對股份有限公司註冊資本實繳及註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

香港法例並無規定香港公司的最低註冊資本要求。

股本

《公司法》未規定法定股本。在香港註冊成立的公司的股本為其已發行股本。股份發行的全部所得款項將撥入股本，並成為公司的股本。於股東的事先批准下(倘要求)，在香港註冊成立的公司之董事可發行公司的新股份。

根據中國《證券法》，上市申請應符合證券交易所上市規則的規定。香港法例對香港註冊成立的公司的資本下限並無規定。

根據《公司法》，股東可以用貨幣或非貨幣資產(根據相關法律及行政法規不得用作出資的資產除外)出資。如非貨幣資產用作出資，則須進行評估及資產核實以確保資產並無高估或低估。香港法例對香港公司無有關限制。

股權及股份轉讓的限制

根據中國法律，以人民幣計價及認購的內資股，只能由中國境內投資者、特定合格境外機構投資者或符合條件的境外戰略投資者認購和買賣。以人民幣計價和以外幣認購的境

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

外上市股份，只可由中國境外國家及地區的投資者或其他合格中國境內機構投資者認購和買賣。若H股為港股通項下的合資格證券，則根據滬港通和深港通的規則和限制，有關股份亦可供中國境內投資者認購和買賣。

根據《公司法》，股份有限公司發起人不得在公司成立之日後一年內轉讓所持股份。股份有限公司的董事、監事與高級管理層任期內每年轉讓的公司股份不得超過其所持公司股份總數的25%，其所持公司股份自股份上市日期起一年內不得轉讓，離職後半年內亦不得轉讓。除公司發行股份須遵守六個月的禁售期及控股股東出售股份須遵守12個月的禁售期（如本公司及控股股東向聯交所作出的承諾所述者）外，香港法例未對持股量與股份轉讓進行限制。

購買股份的財務資助

儘管《公司法》並未禁止或限制股份有限公司或其附屬公司提供財務資助以購買本身或其控股公司的股份，但《必備條款》載有對公司及其附屬公司提供有關財務資助的若干限制，與香港公司法例的限制條文類似。

股東大會通知

根據《公司法》，股東大會通知須於大會召開日期前不少於20日發出；臨時股東大會通告須於大會召開日期前不少於15日發出。如公司有不記名股票，須於召開股東大會前不少於30日作出公告。

對於在香港註冊成立的有限公司而言，召開股東週年大會的通知期為至少21日，而在其他情況下，有限公司為至少14日及無限公司則為至少7日。

股東大會法定人數

《公司法》並未特別規定股東大會的法定人數。根據香港法例，除公司的組織章程細則另有規定外，股東大會的法定人數為兩名股東。對於單一股東公司，法定人數為一名股東。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

股東大會投票

根據《公司法》，任何決議案必須經出席會議的股東或股東代表所持表決權的半數以上才可通過。修改組織章程細則、變更公司形式、增加或減少註冊資本以及合併、分立、解散時則須經出席股東大會的股東或股東代表所持表決權的三分之二以上通過。

根據香港法律，(1)普通決議案經親身或派代表出席股東大會的股東投簡單多數票贊成即可通過，及(2)特別決議案經親身或派代表出席股東大會的股東投不少於四分之三多數票贊成即可通過。

修訂類別股份權利

《公司法》並無修訂類別股份權利相關的特別條文。然而，《公司法》規定國務院可以就其他類別股份另行頒佈規定。《必備條款》規定了有關視為修訂類別股份權利的情況，以及其後須辦理的批准手續。

根據《公司條例》，任何類別股份所附帶的權利不得修改，除非

- (1) 有關類別股份股東在另行舉行的會議上經特別決議案批准；
- (2) 有關類別股份股東的總投票權至少四分之三書面同意；(3)獲香港公司所有股東同意或(4)組織章程細則載有關於該等權利變動的條文，則從其規定。

董事、高級管理人員及監事

《公司法》有別於《公司條例》，並無有關董事申報重大合約的權益、限制董事作出重大出售的權力、限制公司向董事提供若干福利及為董事的責任提供擔保和禁止未經股東批准作出離職補償的任何規定。然而，《必備條款》對主要出售設有若干限制，並列明董事可獲得離職補償的情況。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

監事會

根據《公司法》，股份有限公司的董事和高級管理人員須受監事會監督。並無強制規定要求在香港註冊成立的公司成立監事會。《必備條款》規定，各監事行使權力時，有責任以其認為符合公司最佳利益的方式真誠和誠實地行事，且以合理謹慎人士在類似情況下應有的謹慎、勤勉和技能行事。

少數股東的衍生訴訟

如董事違反其對公司的受信責任，惟其控制股東大會過半數表決權，從而可實際阻止公司以自身名義控告有關董事違反董事義務，則香港法例允許少數股東代表全體股東對董事提出衍生訴訟。

根據《公司法》，股份有限公司董事及高級管理層違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，給公司造成損失的，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可書面請求監事會向人民法院提起訴訟。監事違反《公司法》的相關規定，上述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。監事會或董事會收到股東書面請求後拒絕提起訴訟或自收到請求之日起30日內未有提起訴訟，或者情況緊急，不立即提起訴訟或會使公司遭受難以彌補的損害，則上述股東有權為公司利益以本身名義直接向人民法院提起訴訟。

《必備條款》規定董事、監事及高級管理層違反對公司所負責任時的其他補救措施。

保障少數股東權益

根據香港法律，股東投訴一家在香港註冊成立的公司的事務以不公平方式進行而損害其權益時，可向法庭申請將該公司清盤或發出監管該公司事務的適當法令。此外，在特定數目的股東申請下，香港財政司司長可以指派被賦予廣泛法定權力的督察員對香港註冊成立的公司的事務進行調查。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

《公司法》規定持有公司所有已發行股份的表決權10%或以上的股東，可以在公司經營或管理遇到嚴重困難並將持續存在對其造成嚴重損失並且其他途徑不能解決的，請求人民法院解散該公司。

財務披露

根據《公司法》，股份有限公司的財務報告須在召開股東大會20日前置於公司供股東查閱。另外，公開發售股份的股份有限公司須刊發其財務報告。香港法例要求在香港註冊成立的公司在股東週年大會至少21日前向各股東寄發財務報告、核數師報告及董事會報告，該等文件會在公司股東週年大會提交公司。

根據《公司法》，公司應當在每一會計年度末編製財務報告，並依法經會計師事務所審計。《必備條款》規定，公司的財務報表除應當按《企業會計準則》及法規編製外，還應當按國際或者香港會計準則編製財務報表並予以審計，而有關財務報表亦須說明與根據《企業會計準則》編製的財務報表的重大差異(倘有)所造成的財務影響。

《特別規定》要求在中國境內外披露的資料內容不得相互矛盾，根據有關中國法律和海外法律、規例及有關證券交易所規定披露的信息有差異的，則亦須同時披露差異。

有關董事及股東的資料

《公司法》賦予股東查閱組織章程細則、股東大會會議紀錄及財務與會計報告的權利。根據組織章程細則，股東有權查閱及複印(收取合理費用)有關股東及董事的若干資料，與香港法例賦予香港公司股東的權利類似。

收款代理人

根據《公司法》及香港法律，股息一經宣派即成為應付股東的負債。根據香港法律，請求償還債務的訴訟時效為六年，而《中華人民共和國民法典》規定前述請求的訴訟時效為三年。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

《必備條款》要求有關公司為持有境外上市外資股股份的股東委任收款代理人。收款代理人應代表有關股東收取公司就境外上市外資股股份分配的股利及其他應付的款項。

公司重組

在香港註冊成立的公司的重組可以多種方式進行，如根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第237條在自願清盤過程中向另一公司轉讓公司全部或部分業務或財產，或根據《公司條例》第673條及第674條在公司與債權人或公司與股東之間達成和解或安排，但有關重組須經法院批准。

根據《公司法》，股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式須於股東大會經股東批准。

法定扣減

根據《公司法》，在公司分配任何稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入其法定公積金。若公司法定公積金累計金額達到公司註冊資本的50%，則公司可以不再提取法定公積金。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，可以從稅後利潤提取任意公積金。香港法律無相關規定。

糾紛仲裁

根據香港法律，股東與在香港註冊成立的公司或其董事之間的糾紛可通過法院經法律程序解決。《必備條款》規定，H股股東與公司、H股股東與公司董事、監事、經理及其他高級管理人員、H股股東及內資股股東之間，基於組織章程細則及其他有關法律及行政法規引起的爭議，可以選擇在香港國際仲裁中心或中國國際經濟貿易仲裁委員會進行仲裁。

公司補救措施

根據《公司法》，董事、監事或高級管理人員在履行職責時違反任何法律、行政法規或公司的組織章程細則，對公司造成損害，該董事、監事或高級管理人員須就有關損害對公司負責。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

《上市規則》要求上市公司的組織章程細則載有公司補救措施(包括取消有關合約及向董事、監事或高級管理層追索利潤)。

股息

在若干情況下，公司有權在應付股東的任何股息或其他分派中預扣及向相關稅務機構支付任何按中國法律應繳的稅項。

根據香港法律，提出訴訟追討債務(包括追討股息)的限期為六年，而根據中國法律，相關限期為三年。在適用限期屆滿後，公司不得行使其權力沒收任何未索取的股息。

受信責任

在香港，普通法中有董事受信責任的概念。

根據《特別規定》，公司的董事、監事、經理和其他高級管理人員對公司負有誠信和勤勉的義務。該等人士應當遵守公司的組織章程細則，忠實履行職務，維護公司利益，不得利用在公司的地位和職權為自己謀取私利。

暫停辦理股東登記

《公司條例》要求公司在一年內暫停公司股東登記以辦理股份過戶登記手續的時間不得超過30日(在若干情況下可延長至60日)，而根據《公司法》及《必備條款》規定，在股東大會日期前30日內或為分派股息設定的基準日前5日內不得登記股份轉讓。

附錄五

組織章程細則概要

本附錄載列我們於2022年1月5日通過的組織章程細則的主要條文概要，並將於H股於香港聯交所[編纂]之日起生效。本附錄主要旨在為潛在[編纂]提供本公司組織章程細則的概覽，可能未有盡錄對於潛在[編纂]而言屬重要的所有資料。

1 董事及董事會

(1) 配發及發行股份的權力

組織章程細則並無條文賦予董事會配發或發行股份的權力。董事會須為配發或發行股份編製建議書，須經股東在股東大會以特別決議案批准後方可作實。任何該等配發或發行須按照適用法律、行政法規及股份上市地區的監管規定所規定的程序進行。

(2) 處置本公司或任何附屬公司資產的權力

倘董事會擬處置資產，而處置固定資產的預期價值，與緊接此項處置建議前四個月內處置的本公司固定資產所得到成本的金額或價值，合共超過提交予股東大會最近經審計資產負債表所顯示的本公司固定資產價值的33%，則董事會於未經股東大會批准的情況下，不得處置或者同意處置該等固定資產。

就組織章程細則而言，處置固定資產包括若干轉讓資產權益的行為，但不包括以固定資產提供擔保的行為。

本公司處置固定資產的交易的有效性，不會因違反上述組織章程細則所載限制而受影響。

(3) 董事及監事薪酬或賠償

本公司與董事或監事須就薪酬訂立書面合同，薪酬包括：

- i. 作為本公司董事、監事或高級管理層的薪酬；
- ii. 作為本公司任何附屬公司董事、監事或高級管理層的薪酬；

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

- iii. 為本公司及本公司任何附屬公司管理提供其他服務的薪酬；及
- iv. 該董事或者監事因失去職位或退休所獲補償的款項。

薪酬合同須規定，倘本公司被收購，董事及監事在股東大會上獲得股東的批准後，有權收取因失去職位或因退休而獲得的補償或其他款項。

收購本公司指下列情況之一：

- i. 任何人士向全體股東提出收購要約；或
- ii. 任何人士提出收購要約，旨在令要約人成為本公司控股股東。控股股東的定義與組織章程細則所界定者相同。

倘有關董事或監事不遵守以上規定，則其收到的任何款項歸該等由於接受前述要約而將股份出售的人士所有，該董事或監事須承擔因按比例向該人士分發該等款項所產生的所有費用，且所有有關費用不得自該等分發款項中扣除。

(4) 向董事、監事或其他管理人員提供貸款或貸款擔保

本公司不得直接或間接向本公司或母公司的董事、監事或高級管理層提供貸款或貸款擔保；亦不得向前述人員的相關人員提供貸款或貸款擔保。倘本公司違反上述限制提供貸款，則無論貸款條款為何，獲得貸款的人士均須立即作出償還。本公司違反上述規定而提供的任何貸款擔保不得強制我們執行，惟下述情況除外：

- i. 向與本公司或其母公司董事、監事或高級管理層有關連的人士提供貸款時，提供貸款人不知情；或
- ii. 本公司提供的抵押品已由放款人合法售予善意購買者。

以下情況不受上述條款限制：

- (i) 本公司向附屬公司提供貸款或貸款擔保；

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

- (ii) 本公司根據經股東大會批准的聘任合同，向任何董事、監事或高級管理層提供貸款、貸款擔保或任何其他款項，以支付其就本公司或為履行對本公司的受信責任所產生的所有費用；及
- (iii) 倘本公司的正常業務範圍包括提供貸款或貸款擔保，則本公司可以向任何董事、監事或高級管理層及其他關連人士提供貸款或貸款擔保，惟規管上述貸款或貸款擔保的條件須為正常商業條款。

(5) 就購買本公司股份或其任何附屬公司股份而提供財務資助

根據組織章程細則規定，本公司或附屬公司(包括我們的附屬企業)，在任何時候均不得以任何方式，對購買或者擬購買我們股份的人士提供任何財務資助。該等人士包括因購買股份而直接或者間接承擔義務的人士；而本公司或附屬公司(包括我們的附屬企業)，在任何時候均不得以任何方式，為減少或者解除上述人士的義務向其提供財務資助。

就以上規定而言，「財務資助」包括(但不限於)：

- i. 饋贈；
- ii. 擔保(包括由保證人承擔責任或者提供財產以保證義務人履行義務)、補償(不包括因本公司本身的過錯所引起的補償)、解除或放棄權利；
- iii. 提供貸款或者訂立由本公司先於他方履行部分義務的合同，對該等貸款／合同訂約方作出改動和轉讓該貸款／合同中的權利等；及
- iv. 本公司在無力償還債務、沒有淨資產或面臨淨資產大幅度減少的情況下，以任何其他方式提供的財務資助。

「承擔義務」包括義務人透過合同或作出安排(不論是否可強制執行，亦不論是否由其本人或與任何其他人士共同承擔)，或以任何其他方式改變其財務狀況而承擔義務。

下列交易並非視為遭禁止，除非相關法律、行政法規、部門規章及規範性文件禁止則除外：

- i. 本公司提供的有關財務資助出於真誠善意並符合我們的利益，且該項財務資助的主要目的並非為購買我們的股份，或屬本公司總計劃中附帶的一部分；

附錄五

組織章程細則概要

- ii. 以股息形式依法分配我們的財產；
- iii. 以股份的形式配發紅利股份；
- iv. 依據組織章程細則減少註冊資本、贖回股份或調整股權結構等；
- v. 本公司在其經營範圍內及其正常的業務過程中提供貸款(惟不得導致本公司淨資產減少，或即使令淨資產減少，但該項財務資助乃以可分配利潤支付)；及
- vi. 本公司為職工持股計劃提供款項(惟不得導致本公司淨資產減少，或即使令淨資產減少，但該項財務資助乃以可分配利潤支付)。

(6) 披露於與本公司的合同、交易或安排中的權益

倘董事、監事及高級管理層直接或間接於本公司已訂立或擬訂立的合同、交易或安排(本公司與董事、監事及高級管理層的聘任合同除外)中擁有重大權益，則不論上述合同、交易或安排在正常情況下是否需要董事會批准同意，上述人士均須盡快向董事會披露其權益的性質和程度。

董事不得就其本人或其聯繫人(定義見香港《上市規則》)於其中擁有重大權益的任何合同、交易或安排投票，亦不得列入法定人數，惟香港《上市規則》附錄三附註1所規定的例外情況除外。

除非擁有權益的董事、監事及高級管理層已按上述要求向董事會作出披露，並且董事會在不將其計入法定人數且其未參加表決的會議上批准該事項，否則本公司有權撤銷該合同、交易或安排，惟倘對方是對有關董事、監事及高級管理層違反其義務的行為不知情的真誠訂約方則除外。

倘董事、監事及高級管理層的相關人士於某合同、交易及安排擁有權益，則有關董事、監事及高級管理層應被視為擁有權益。

附錄五

組織章程細則概要

倘董事、監事及高級管理層在本公司首次考慮訂立有關合同、交易或安排前以書面形式通知董事會，聲明就通知所載內容而言，彼等於日後達成的若干合同、交易及安排中擁有權益，在通知闡明的範圍內，有關董事、監事及高級管理層應視作已遵照組織章程細則規定作出披露。

(7) 酬金

本公司須就酬金事項與董事及監事訂立書面協議，並經股東大會事先批准。

(8) 委任、退任及罷免

董事會由九位董事組成，其中獨立非執行董事至少三位。董事會設董事長一位。董事由股東大會選舉產生。董事毋須持有我們的股份。

董事長由全體董事的過半數投票選任及罷免。股東大會在遵守有關法律、法規及規定以及本公司股份上市的監管規則的前提下，可以以普通決議案的方式將任何任期未屆滿的董事罷免，惟依據任何合同可能提出的任何損失索償不受此影響。

董事長及其他董事每屆任期三年。董事任期屆滿後，可重選連任。董事可以由總經理或其他高級管理層兼任，但兼任總經理或其他高級管理層職務的董事人數，總計不得多於董事總人數的二分之一。組織章程細則中並無有關董事須強制退休的年齡限制規定。

由董事會委任以填補董事會臨時空缺或增加董事會董事名額的任何人士，只任職至本公司在其獲委任後的首個股東週年大會為止，並於其時有資格重選連任。

有下列情況之一的人士，不得擔任董事、監事或高級管理層：

- i. 無民事行為能力或限制民事行為能力；
- ii. 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會經濟秩序而被判處刑罰，而刑罰執行期屆滿未逾五年，或因犯罪而被剝奪政治權利，執行期屆滿未逾五年；

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

- iii. 為因經營不善而破產清算的公司或企業的前董事、廠長或總經理，並對該公司或企業的破產負有個人責任，而自該公司或企業破產清算完結之日起未逾三年；
- iv. 擔任因違法而被吊銷營業執照或遭勒令結業的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，而自該公司或企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；
- v. 個人所負數額較大的債務到期未清償；
- vi. 因觸犯刑法被司法機關立案調查，且尚未結案；
- vii. 法律及行政法規規定禁止擔任公司領導職務；
- viii. 非自然人；
- ix. 被中國證券監督管理委員會處以禁入證券市場處罰，且期限未屆滿；
- x. 被有關主管機構裁定違反有關證券法規的規定，且涉及欺詐或不誠實行為，而自該裁定之日起未逾五年；或
- xi. 因其他原因被法律、行政法規、部門規章、規範性文件認定為不符合資格及相關監管機構規定的其他情形。

倘董事、監事或其他高級管理層的選舉、委派或聘任違反組織章程細則，則屬無效。倘董事、監事或高級管理層於任職期間有上述情形，本公司將予以罷免。

董事或高級管理層代表本公司的行為對真誠第三方的有效性，不因其委派、選舉或者資格上有任何不合規行為而受影響。

(9) 責任

董事、監事及高級管理層對本公司負有誠信和勤勉的責任。倘董事、監事及高級管理

附錄五

組織章程細則概要

層違反彼等對本公司所負的責任，除法律及行政法規規定的各種權利及補救措施外，我們有權採取以下措施：

- i. 要求有關董事、監事或高級管理層賠償由於其失職給本公司造成的損失；
- ii. 撤銷任何由本公司與有關董事、監事或高級管理層訂立的合同或交易，以及撤銷由本公司與第三方（當有關第三方知悉或理應知悉代表本公司行事的董事、監事或高級管理層違反其對本公司應負的責任）訂立的任何合同或交易；
- iii. 要求有關董事、監事或高級管理層交出因違反其義務而獲得的所得款項；
- iv. 追回有關董事、監事或高級管理層收受的本應為本公司所收取的款項，包括（但不限於）佣金；
- v. 要求有關董事、監事或高級管理層退還因本應向本公司支付的款項所賺取的或可能賺取的利息；
- vi. 採取法律程序裁定董事、監事或高級管理層因違反責任而獲得的財產歸本公司所有。

本公司董事、監事及高級管理層履行職責時，須遵守誠信原則，不得導致其自身利益可能與其所承擔的責任相衝突。此原則包括但不限於履行下列責任：

- i. 真誠地以本公司最大利益為出發點行事；
- ii. 在其職權範圍內行使權力，不得越權；
- iii. 親自行使所獲賦予的酌情處理權，不受他人操縱；非經法律及行政法規允許或獲得股東大會的知情同意，不得將其酌情處理權轉給他人行使；
- iv. 平等對待同類別股東，公平對待不同類別的股東；
- v. 除組織章程細則另有規定或者由股東大會在知情情況下另有批准外，不得與本公司訂立合同、交易或安排；

附錄五

組織章程細則概要

- vi. 未經股東大會在知情情況下同意，不得以任何形式利用本公司財產謀取私利；
- vii. 不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，亦不得以任何形式挪用本公司財產，包括但不限於對本公司有利的機會；
- viii. 未經股東大會在知情情況下同意，不得接受與本公司交易有關的佣金；
- ix. 遵守組織章程細則，忠實履行職責，維護本公司利益，不得利用在本公司的地位和職權謀取私利；
- x. 未經股東大會在知情情況下同意，不得以任何形式與本公司競爭；
- xi. 不得將本公司資金借給他人或者挪用本公司資金；不得將本公司資產或資金以其個人名義或以其他名義開立賬戶存儲；不得以本公司資產為股東或任何其他個人債務提供擔保，惟法律、法規或組織章程細則另有規定者則除外；
- xii. 未經股東大會在知情情況下同意，不得洩露其在任職期間所獲涉及本公司的機密資料；除非以本公司利益為目的，否則不得利用有關資料；然而，在下列情況下，可以向法院或其他政府主管機構披露該等資料：
 - (i) 法律條文有規定；
 - (ii) 為公眾利益考慮；
 - (iii) 該董事、監事或高級管理層本身的利益有要求。

相關人員須將違反上述規定所得的收入，歸還予本公司。倘本公司因此蒙受損失，相關人員須承擔賠償責任。

董事、監事及高級管理層不得指使下列人員或機構（「相關人士」）作出禁止彼等作出的行為：

- i. 董事、監事及高級管理層的配偶或未成年子女；
- ii. 董事、監事及高級管理層或前段所述人士的信託人；

附錄五

組織章程細則概要

- iii. 董事、監事及高級管理層或上文i及ii項所述人士的合夥人；
- iv. 由董事、監事及高級管理層實際單獨控制的任何公司，或與上文i、ii及iii項所述人員或有關公司其他董事、監事及高級管理層實際共同控制的任何公司；及
- v. 前段所述受控公司的董事、監事或高級管理層。

董事、監事及高級管理層所負的誠信責任不一定因其任期結束而終止，其對本公司商業秘密保密的責任在其任期結束後仍然存在。其他職責的持續期根據公平原則決定，取決於事件發生時與離任之間時間的長短，以及與本公司的關係有否在任何情況和條件下結束。

董事、監事及高級管理層因違反具體職責所負的責任，可由股東大會在知情情況下解除，惟組織章程細則另有規定者則除外。

除有關法律、行政法規或本公司股份上市地證券交易所上市規則規定的責任外，董事、監事或高級管理層行使權利及履行責任時，亦須對每位股東承擔下列責任：

- i. 不得促使本公司經營營業執照所規定營業範圍以外的業務；
- ii. 須真誠地以本公司最大利益為出發點行事；
- iii. 不得以任何形式剝奪本公司資產，包括但不限於對本公司有利的機會；及
- iv. 除非根據組織章程細則的規定於股東大會上批准本公司進行重組，否則不得剝奪股東的個人權利和權益，包括但不限於獲分派股息的權利及表決權。

本公司董事、監事及高級管理層行使權利或履行責任時，均有責任以一位合理審慎人士於類似情況下所應有的謹慎、勤勉和技能行事。

附錄五

組織章程細則概要

倘董事或高級管理層履行其於本公司的職責時違反法律、行政法規或組織章程細則的任何規定，並對本公司造成損失，連續180日以上單獨或共同持有本公司1%或以上股份的股東可以書面請求監事會向人民法院提起訴訟。倘監事履行職責時違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，並對本公司造成損失，股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

倘監事會或董事會收到前段所述股東書面請求後拒絕提起訴訟，或自收到請求之日起30日內未提起訴訟，或情況緊急，倘不能立即提起訴訟將會使本公司利益受到難以彌補的損害時，前段所述的股東可為本公司的利益以自身名義直接向法院提起訴訟。

倘他人侵犯本公司合法權益，而對本公司造成損失，本組織章程細則指明的股東可以依照前兩段規定向有管轄權的法院提起訴訟。

倘董事或高級管理人員違反法律、行政法規或本公司組織章程細則，損害股東利益，股東可以向有管轄權的法院提起訴訟。

2 組織章程細則的修改

本公司可根據法律、行政法規及組織章程細則的規定在取得出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過後修改組織章程細則。

倘股東大會決議通過的組織章程細則修訂須經主管機關審批，則有關修訂須報主管機關批准。倘組織章程細則的修訂涉及登記事項，則須依照法律訂明的程序辦理變更登記。

3 現有股份或類別股份的權利變更

倘本公司擬變更或廢除類別股東的權利，須經股東大會以特別決議通過及由受影響的類別股東於另行召開的股東會議上通過，方可實行。

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

下列情形應視為變更或者廢除某類別股東的權利：

- i. 增加或減少該類別股份的數目，或增加或減少與該類別股份享有同等或更多的表決權、分配權、其他特權的類別股份的數目；
- ii. 將該類別股份的全部或部分轉換為其他類別，或將另一類別股份的全部或部分轉換為該類別股份；
- iii. 取消或減少該類別股份所具有的、取得已產生的股息或累積股息的權利；
- iv. 減少或取消該類別股份所具有的優先取得股息或在公司清算中優先取得財產分配的權利；
- v. 增加、取消或減少該類別股份轉換股份權、選擇權、表決權、轉讓權、優先配售權或取得本公司證券的權利；
- vi. 取消或減少該類別股份以特定貨幣收取本公司應付款項的權利；
- vii. 設立與該類別股份享有同等或更多表決權、分配權或其他特權的新類別股份；
- viii. 對該類別股份的轉讓或所有權加以限制或增加該等限制；
- ix. 發行該類別或其他類別股份的認購權或轉換股份的權利；
- x. 增加其他類別股份的權利和特權；
- xi. 本公司重組方案會構成不同類別股東在重組中不按比例地承擔責任；及
- xii. 修改或廢除組織章程細則訂定的條款。

受影響的類別股東，不論原本在股東大會上是否有表決權，倘出現上文第ii至viii、xi至xii項的事項時，在類別股東會議上具有表決權，但有利害關係的股東在類別股東會議上並無表決權。

附錄五

組織章程細則概要

有利害關係股東包括：

- i. 在本公司按組織章程細則規定向全體股東按照相同比例發出收購要約或在聯交所通過公開交易方式收購本身股份的情況下，有利害關係的股東是指組織章程細則所定義的控股股東；
- ii. 在本公司按照組織章程細則的規定在聯交所外以協議方式收購本身股份的情況下，有利害關係的股東是指與該協議有關的股東；
- iii. 在本公司重組方案中，有利害關係股東是指以低於該類別其他股東的比例承擔責任的股東或與該類別中的其他股東擁有不同權益的股東。

類別股東會議的決議，須由出席類別股東會議的股東所持表決權的三分之二以上通過，方可作出。

本公司須發出書面通知，將會議擬審議的事項以及開會日期和地點告知所有該類別股份的在冊股東。擬出席會議的股東所代表的在該會議上有表決權的股份數目，達到在該會議上有表決權的該類別股份總數過半的，公司可以召開類別股東會議；達不到的，公司應當在五日內將會議擬審議的事項、開會日期和地點以公告形式再次通知股東，經公告通知，公司可以召開類別股東會議。

如股份上市地證券交易所的《上市規則》有特別規定，則從其規定。

類別股東會議須盡可能以與股東大會相同的程序舉行，除非組織章程細則另有規定，否則組織章程細則中有關股東大會舉行程序的條款適用於類別股東會議。

除其他類別股份股東外，內資股股東和境外上市外資股股東視為不同類別股東。

下列情況不適用類別股東表決的特別程序：

- i. 經股東大會以特別決議批准，本公司每12個月單獨或同時發行內資股及境外上市

附錄五

組織章程細則概要

外資股，並且該等擬發行的內資股、境外上市外資股的數量各自不超過該類已發行在外股份的20%；

- ii. 本公司設立時發行內資股及境外上市外資股的計劃，自國務院證券監督管理機構批准之日起計15個月內完成；及
- iii. 經國務院證券監督管理機構批准並經香港聯交所同意，未上市股份股東將其持有的股份轉讓給境外投資者，或將未上市股份轉換為境外上市股份，且經轉讓或轉換的股份在境外證券交易所交易。

4 特別決議案需以絕大多數票通過

股東大會決議案分為普通決議案和特別決議案。

股東大會作出普通決議案，須由出席股東大會的股東(包括股東代理人)所持表決權的過半數票數通過。

股東大會作出特別決議案，須由出席股東大會的股東(包括股東代理人)所持表決權的三分之二以上票數通過。

5 表決權

普通股股東有權出席或者委派代理人出席股東大會並於會上投票。

股東(包括代理人)在股東大會表決時，有權以其有表決權的股份數目行使表決權，而每一股股份享有一票表決權。

凡任何股東依照香港《上市規則》的規定於某一事項上須放棄表決權或受限於只能投贊成票或反對票，該股東須按照該規定放棄表決權或投票；任何違反有關規定或限制的股東投票或代表有關股東的投票，將不能被計入表決結果內。

本公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東大會有表決權的股份總數。

法律、行政法規、公司股票上市地監管規則規定股東需就某個議案不能行使任何表決

附錄五

組織章程細則概要

權或限制其只能投票支持或反對的，則該股東或其代理人作出任何違反前述規定或限制情形的表決權不予計入表決結果。

股東大會採取舉手表決或投票表決。在股東大會上投票表決時，有兩票或以上表決權的股東（包括代理人），毋須將所有表決權全部投反對票或贊成票。

當反對和贊成票數目相等時，不論以投票或舉手表決，董事長有權多投一票。

6 有關股東大會的規定

股東大會分為股東週年大會和臨時股東大會。股東週年大會須每年召開一次，並須於上個財政年度結束後的六個月內舉行。

股東大會召開時，所有於股權登記日登記於股東名冊的股東或其代理人，均有權出席大會，在大會上發言，並依照有關法律、法規及組織章程細則行使表決權，除非個別股東受香港《上市規則》規定須就個別事宜放棄投票權。

7 會計與審核

(1) 財務與會計政策

本公司須依照法律、行政法規和主管部門制訂的規則規定，制訂本公司的財務會計政策。如股份上市地證券交易所的《上市規則》有特別規定，則從其規定。

董事會須在每次股東週年大會上，向股東呈交有關法律、規則及法規或規範性文件所規定由本公司編製的財務報告。

本公司的財務報表除須按中國會計準則及法規編製外，亦須按國際或境外股份上市地會計準則編製。如按兩種會計準則編製的財務報表有重大差異，該等差異須在財務報表附註中加以註明。本公司在分配有關財政年度的稅後利潤時，以前述兩種財務報告中稅後利潤數目較少者為準。

附錄五

組織章程細則概要

本公司須在召開股東週年大會前20日將財務報告備存於本公司，供股東查閱。每位股東均有權得到一份財務報告。

本公司須在股東週年大會召開前最少21日將財務報告(連同資產負債表和收益表或收支表)以郵資已付郵件或以本公司股份上市地法律及法規及本公司股份上市地證券交易所的《上市規則》允許的其他方式(包括於本公司網站或香港聯交所網站及不時修訂的香港《上市規則》所提供的其他網站發佈)送交各境外上市外資股股東，收件人地址以股東名冊登記的地址為準。

本公司公佈或披露的中期業績或財務資料按中國會計準則、規則及法規編製，同時按國際或股份境外上市地會計準則編製。

本公司須於每一會計年度公佈兩次財務報告，即在每一財政年度的前六個月結束後的60天內公佈中期財務報告，而會計年度結束後的120天內公佈年度財務報告。

(2) 會計師的委任及撤職

本公司須委任符合中國法規有關規定的獨立會計師事務所，負責審核本公司年度財務報告及其他財務報告。

本公司的首任會計師事務所可由創立大會在首次股東週年大會前聘任，該會計師事務所的任期在首次股東週年大會結束時終止。創立大會不行使前述職權時，由董事會行使該職權。聘用及罷免會計師事務所或釐定其薪酬須由股東大會過半數股東通過決定，董事會不得在股東大會決定前委任會計師事務所。本公司所委任會計師事務所的任期，自本公司該次股東週年大會結束時起至下次股東週年大會結束時止。

除上述情況外，本公司委任會計師事務所須由股東大會以多數票通過作出決定，董事會不得在股東大會決定前委任會計師事務所。不論本公司與會計師事務所訂立的合同條款

附錄五

組織章程細則概要

及條件如何規定，股東仍有權在任何會計師事務所任期屆滿前，於股東大會上通過普通決議案將該會計師事務所更換。有關會計師事務所倘有因被解聘而向本公司索償的權利，有關權利不受影響。

8 股東大會通知及議程

股東大會乃本公司的權力機構，可依法履行職務並行使職權。

在下列任何情況下，本公司須在兩個月內召開臨時股東大會：

- i. 董事人數不足中國《公司法》所訂明最低人數或組織章程細則所規定人數的三分之二；
- ii. 本公司未彌補虧損達實繳股本總額的三分之一；
- iii. 單獨或共同持有本公司10%或以上股份的股東以書面形式要求召開臨時股東大會（持股比例按提出要求日計算）；
- iv. 董事會認為必要；
- v. 監事會認為必要；
- vi. 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券交易所的《上市規則》及組織章程細則規定的其他情況。

單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以簽署一份或者數份同樣格式內容的書面要求，向董事會請求召開臨時股東大會或類別股東會議，並闡明會議的議題。董事會應當根據法律、行政法規、香港《上市規則》及組織章程細則的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東大會或類別股東會議的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東大會或類別股東會議的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開臨時股東大會或類別股東會議的通知。通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地證券監管規則另有規定的，從其規定。

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

對於監事會要求召開臨時股東大會的提案，如董事會不同意召開，或在收到書面提案後10日內未作出反饋，則視為董事會不能履行或未有履行召集股東大會會議職責，而監事會則可自行召集和主持大會。

單獨或共同持有10%或以上股份的股東，可書面請求召開臨時股東大會。倘董事會在收到上述書面請求後10日內未發出召開會議的通知，或拒絕召開會議，則提出請求的股東可以書面形式向監事會要求召開會議。

監事會同意召開臨時股東大會或類別股東會議的，應在收到請求5日內發出召開股東大會或類別股東會議的通知，通知中對原提案的變更，應當徵得相關股東的同意。

監事會未在收到上述書面請求後5日內發出召開會議通知的，則連續90日以上單獨或者合計持有10%以上股份的股東可以自行召集和主持會議。

本公司召開股東大會，董事會、監事會及單獨或共同持有本公司3%以上股份的股東，有權於會議召開前10日提出提案。

本公司召開股東大會，須於會議召開前20個工作日發出書面通知。本公司召開臨時股東大會，須於會議召開前15日或10個工作日（以較長時間為準，惟不包括發出通知之日和召開會議之日）發出書面通知。倘法律、規則和本公司股份上市地證券交易所的《上市規則》有特殊規定，則從其規定。

股東大會的通知應當以書面形式作出，須包括以下內容：

- i. 會議地點、日期和時間；
- ii. 提交會議審議的事項；
- iii. 以明顯的文字說明：全體普通股股東（含表決權恢復的優先股股東）均有權出席會議並委任代理人出席和表決，而該代理人不必為股東；

附錄五

組織章程細則概要

- iv. 有權出席股東大會股東的股權登記日；
- v. 會務常設聯絡人姓名和電話號碼；
- vi. 向股東提供為使股東對將討論的事項做出明智決定所需要的資料及解釋；此原則包括(但不限於)在本公司提出合併、購回股份、股本重組或者其他改組時，應當提供擬議中的交易的具體條件及合同(倘有)，並對其起因及後果做出認真的解釋；
- vii. 如任何董事、監事、高級管理層與將討論的事項有重要利害關係，應當披露其利害關係的性質及程度；倘將討論的事項對該董事、監事或高級管理層作為股東的影響有別於對其他同類別股東的影響，則應當說明其區別；
- viii. 任何擬在會議上提議通過的特別決議案的全文；
- ix. 投票代理委託書的送達日期及地點；
- x. 法律、行政法規、部門規章、股份上市地監管規則及組織章程細則規定的其他要求。

除法律、法規、香港《上市規則》和組織章程細則另有規定外，股東大會通知須向股東(不論在股東大會上是否有表決權)以專人送出或者以郵資已付的郵件送出，收件人地址以股東名冊登記的地址為準。對內資股股東和非上市外資股股東，股東大會通知也可以用公告方式進行。對於境外上市外資股股東，股東大會通知在滿足法律、行政法規、本公司股份上市地證券交易所的《上市規則》的條件下，也可通過本公司網站及《上市規則》不時規定的任何其他方式發送或提供。

上述公告須於國務院證券監督管理機構指定的一家或者多家報刊上刊登。公告一經作出，即視為所有境內股東已收到有關股東大會的通知。

在符合法律、行政法規、部門規章和股份上市地監管規則的有關規定及履行相關程序的前提下，發給H股股東的通知可在香港聯交所指定的網站和本公司網站刊登，可以專人或以郵資已付的郵件送出。公告一經作出，即視為所有境外上市外資股股東已收到有關股東大會的通知。

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

出席會議人員的會議登記冊由本公司負責製作。會議登記冊載明參加會議人員姓名(或單位名稱)、身份證號碼、住所地址、持有或者代表有表決權的股份數額、被代理人姓名(或單位名稱)等事項。

召集人和本公司聘請的律師將依據證券登記結算機構提供的股東名冊共同對股東資格的合法性進行驗證，並登記股東姓名(或名稱)及其所持有表決權的股份數。在會議主持人宣布現場出席會議的股東和代理人人數及所持有表決權的股份總數之前，會議登記應當終止。

股東大會決議包括普通決議案和特別決議案。下列事項須由股東大會以普通決議批准：

- i. 董事會和監事會的工作報告；
- ii. 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- iii. 任免董事會成員及監事會成員及其報酬和支付方法；
- iv. 本公司年度預算方案、決算方案、資產負債表、利潤表及其他財務報表；
- v. 本公司年度報告；
- vi. 除法律、行政法規、股份上市地證券交易所的《上市規則》或組織章程細則規定須以特別決議案通過以外的其他事項。

下列事項須由股東大會以特別決議案批准：

- i. 增加或減少股本或發行股份、認股權證或其他類似證券；
- ii. 發行公司債券；
- iii. 本公司的分立、合併、終止、被收購、解散和清算或變更本公司形式；

附錄五

組織章程細則概要

- iv. 組織章程細則的修改或補充；
- v. 本公司在一年內購買、出售重大資產或者所提供的擔保金額超過本公司總資產（摘自最近經審計財務報表）30%的事項；
- vi. 股權激勵計劃的制定、修改和履行；及
- vii. 法律、法規、行政法規、股份上市地證券交易所的《上市規則》及組織章程細則規定的其他事項，以及股東大會以普通決議案通過並認定會對本公司產生重大影響且需要以特別決議通過的其他事項。

倘股東大會的任何決議案或董事會決議案違反法律或行政法規，股東有權請求法院將其認定無效。

股東大會、董事會的會議召集程序或表決方式違反任何法律、行政法規或組織章程細則，或決議內容違反組織章程細則，任何股東均有權自決議之日起60日內，請求法院撤銷。

9 股份轉讓

出資者持有的本公司股份，自本公司成立之日起一年內不得轉讓。本公司公開發行股份前已發行的股份，自本公司股份在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。

本公司董事、監事、高級管理人員應當向本公司申報所持有的本公司股份及其變動情況，在任期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%；所持本公司股份自本公司股份上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後六個月內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

已繳足股本的H股可根據組織章程細則自由轉讓；但是除非符合下列條件，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文件，而無需申述任何理由：

- i. 與任何股份所有權有關的文件或會影響股份所有權的轉讓文件，均須登記，且有關費用均不得超過香港聯交所在其《上市規則》中不時規定的最高費用；

附錄五

組織章程細則概要

- ii. 轉讓文件只涉及香港上市的H股；
- iii. 轉讓文件已付應繳的印花稅；
- iv. 有關的股票及董事會合理要求的轉讓人有權轉讓股份的任何證據已經提交；
- v. 如股份擬轉讓予聯名持有人，則聯名持有人之數目不得超過四位；
- vi. 有關股份並無附帶任何本公司的留置權；及
- vii. 股份不得轉讓給未成年人或精神失常或被發現心智不健全的人。

股東名冊各部分的更改或更正，須根據經更改或更正的股東名冊各部分存放地的法律進行。股東大會召開前30日內或本公司決定分配股息的基準日前五日內，不得因股份轉讓而更改股東名冊內的資料。

倘董事會拒絕登記股份轉讓，本公司須在轉讓申請正式提出之日起2兩個月內向轉讓人 and 受讓人發出拒絕登記該股份轉讓的通知。本公司H股的轉讓須採用一般或普通格式或董事會接受的任何其他格式的書面轉讓文件(包括香港聯交所不時規定的標準轉讓格式或過戶表格)；該書面轉讓文件可採用手簽方式或加蓋本公司有效印章(如轉讓人或承讓人為本公司)。倘轉讓人或承讓人為依照香港法律不時生效的有關條例所定義的認可結算所(以下簡稱「認可結算所」)或其代理人，書面轉讓文件可採用手簽或機器印刷方式簽署。

10 本公司購回其發行在外股份的權利

本公司在下列任何情況下，可以經組織章程細則規定的程序通過，報國家有關主管機構批准，依法定程序購回其發行在外股份：

- i. 減少本公司的註冊資本；
- ii. 與持有本公司股份的其他公司合併；

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

- iii. 將股份獎勵予本公司職工；
- iv. 股東因對股東大會作出的本公司合併、分立決議持異議，要求本公司購回其股份；
- v. 將股份轉換為本公司發行的債券(可轉換為本公司股份)；
- vi. 本公司維持本公司的價值和股東權益的必要；或
- vii. 法律、行政法規、部門規章和本公司股票上市地的上市規則許可的其他情況。

本公司購回股份，可循下列方式進行：

- i. 向全體股東按照相同比例發出全面購回要約；
- ii. 在證券交易所通過公開交易購回股份；
- iii. 在證券交易所外以協議方式購回股份；
- iv. 法律、行政法規和相關監管部門許可的其他措施認可的其他方式。

本公司在證券交易所外以協議方式購回股份時，須事先經股東大會按組織章程細則的規定批准。同理，經股東大會事先批准，本公司可解除或修改經前述方式已訂立的合同，或放棄其於合同中的任何權利。

購回股份的合同，包括但不限於同意承擔購回股份義務和取得購回股份權利的協議。

本公司不得轉讓購回股份的合同或合同中授予的任何權利。

除非本公司已進行清盤程序，否則購回已發行股份，須遵守下列規定：

- i. 倘本公司以賬面值購回股份，其款項須從本公司的可分配利潤賬面結餘及為購回舊股而發行新股的所得款項中扣除；

附錄五

組織章程細則概要

- ii. 倘本公司以高於賬面值購回股份，相當於賬面值的部分須從本公司的可分配利潤賬面餘額及為購回舊股而發行的新股所得款項中扣除；而高出賬面值的部分，按照下述方法處理：
 - (i) 購回的股份按賬面值發行，購回款項從本公司的可分配收益賬面結餘中扣除；
 - (ii) 倘購回的股份按高於賬面值的價格發行，購回款項從本公司的可分配收益賬面結餘及為購回舊股而發行的新股所得款項中扣除；但從發行新股所得款項中扣除的金額，不得超過購回的股份發行時所得的溢價總額，亦不得超過購回舊股時本公司溢價賬（或資本公積金賬戶）內的金額（包括發行新股的溢價金額）。
- iii. 本公司為下列用途所支付的款項，須從本公司的可分配利潤中支出：
 - (i) 取得購回股份的購回權；
 - (ii) 變更購回股份的合同；
 - (iii) 解除本公司在股份購回合同項下的義務。
- iv. 已註銷股份的賬面總值根據有關規定從註冊資本中核減後，從可分配利潤中扣除並用於購回股份賬面值部分的金額，須計入本公司的溢價賬（或資本公積金賬戶）內。

11 本公司任何附屬公司擁有其母公司股份的權力

組織章程細則並無關於本公司附屬公司擁有其母公司股份的相關規定。

12 股息及其他分派方式

本公司可以下列現金或股票的方式或法律、行政法規、部門規章及本公司上市地監管規定允許的其他方式分配股息。本公司向內資股股東支付的現金股息及其他款項須以人民幣分派。本公司向境外上市外資股股東支付的現金股息及其他款項須以人民幣計值及宣派，

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

並以外幣或人民幣支付。本公司向持有境外上市外資股的股東支付現金股息及其他款項所需的外幣，按照國家有關外匯管理的規定辦理。

股東就其於催繳股款前已繳付的任何股份款項享有利息，惟預繳股款不會參與任何進一步股息分派。

本公司須為持有境外上市外資股的股東委任收款代理人。

收款代理人須代有關股東收取本公司就境外上市外資股分派的股息及其他應付款項。本公司代表股份於聯交所上市的股東委任的收款代理人，須為依照香港《受託人條例》註冊的信託公司。

本公司股東大會對股息分派方案作出決議後，董事會須在股東大會召開後2個月內完成分派事項。

13 股東代理人

任何有權出席股東大會並於會上投票的股東，有權委任一名或者多名人士(毋須為股東)作為股東代理人，代其出席會議並於會上表決。該代理人可依照該股東的授權，行使下列權利：

- i. 代表該股東於股東大會上發言；
- ii. 單獨或與他人共同要求以投票方式表決；
- iii. 以舉手或投票方式行使表決權，但委任超過一名代理人時，該等股東代理人僅可以投票方式行使表決權。

股東須以書面形式委任代理人，由委任人或其以書面形式正式授權的人士簽署；若委任人為法人，則須加蓋法人印章或由其董事或正式授權的代理或人士簽署。

授權委託書須在該委託書委託表決的有關會議召開前最少24小時，或在指定表決時間前24小時，備置於住所或召集會議的通知中指定的其他地方。倘授權委託書由委託人以授

附錄五

組織章程細則概要

權委託書或其他授權文件授權他人簽署，該授權書或其他授權文件須經過公證。經公證的授權書或其他授權文件，須與授權委託書同時備置於本公司住址或召集會議的通知中指定的其他地點。

法人股東須以法定代表人或其董事會或其他決策機構決議授權的人士出席會議。

任何由董事發予股東用作任命股東代理人的空白授權委託書表格，須讓股東自由選擇指示代理人投票，並就會議議程內每項議題所要進行表決的事項分別作出指示。授權委託書須註明如股東不作具體指示，股東代理人可否自行酌情表決。

倘委託人股東為香港不時制定的有關條例所定義的認可結算所(或其代理人)，該股東可授權其公司代表或其認為合適的一名或多名人士在任何股東大會或任何類別股東會議上擔任其代表；但是，倘一名以上人士獲得授權，則授權委託書或授權書應載明該等授權所涉及的股份數目和種類，授權書由認可結算所授權人員簽署。經此授權的人士可代表認可結算所(或其代理人)出席會議(不用出示持股憑證、經公證的授權及／或進一步的證據證實其獲正式授權)，行使等同其他股東享有的法定權利，包括發言及投票的權利，猶如該人士是本公司的個人股東。

不論表決前委任人已經去世、喪失行為能力、撤回委任、撤回簽署授權委託書的授權書或有關股份已被轉讓，只要本公司在有關會議開始前未有收到該等事項的書面通知，由股東代理人依授權委託書所作出的表決仍然有效。

14 查閱股東名冊及股東的其他權利

本公司須依據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊。

本公司可依據中國證券主管機構與境外證券監管機構達成的共識以及訂立的協議，將境外上市外資股股東名冊正本存放境外，並委託境外實體管理。於香港上市的境外上市外資股股東名冊正本須存放於香港。

附錄五

組織章程細則概要

本公司須將境外上市外資股股東名冊的副本備置於本公司地址；受委託的境外代理機構須隨時保持境外上市外資股股東名冊正、副本一致。存置於香港的股東名冊須可供股東查閱，但公司亦可根據香港法例第622章《公司條例》的同一條款暫停股東註冊。

境外上市外資股股東名冊正、副本的記載不一致時，以正本為準。

本公司須保存有完整的股東名冊。股東名冊包括下列部分：

- i. 存放在本公司地址、除下文第ii及iii項所指以外的股東名冊；
- ii. 存放在有關股份上市的證券交易所所在地的境外上市外資股股東名冊；及
- iii. 根據董事會按股份上市的要求而決定存放在其他地方的股東名冊。

股東名冊的各部分不得重疊。在股東名冊其中一個部分登記的股份轉讓，在有關股份登記存續期間不得在股東名冊的其他部分登記。

股東名冊任何部分的更改或更正，須根據股東名冊各部分存放地的法律進行。

股東大會召開前30日內或本公司決定分配股息的記錄日前5日內，不得因股份轉讓而變更股東名冊。

當本公司召開股東大會、派付股息、清盤或涉及其他要求確認股東身份的行為時，由董事會確定股權登記日，股權登記日收市後登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

對股東名冊有異議並要求將其姓名(名稱)登記在股東名冊上，或要求將其姓名(名稱)從股東名冊中刪除的任何人士，均可向有司法管轄權的法院申請更改股東名冊。

附錄五

組織章程細則概要

15 控股股東權利的限制

除法律、行政法規或本公司股份上市地證券交易所的上市規則所要求的義務外，控股股東行使其股東表決權時，不得在下列問題上作出損害全體或部分股東利益的決定：

- i. 免除董事及監事真誠地為本公司最大利益行事的責任；
- ii. 批准董事及監事（為本身或他人利益）以任何形式剝奪本公司資產，包括（但不限於）任何對本公司有利的機會；及
- iii. 批准董事及監事（為本身或他人利益）剝奪其他股東的個人權益，包括（但不限於）任何分配權或表決權，但不包括根據組織章程細則提交股東大會通過的本公司重組。

16 清算程序

在下列任何情況下，本公司須依法解散並進行清算：

- i. 本公司的經營期限已到期；
- ii. 股東大會通過決議案解散本公司；
- iii. 本公司合併或分立而需要解散；
- iv. 本公司未能清償到期債務被依法宣告破產；
- v. 根據適用法律被吊銷營業執照，或本公司被責令關閉或被撤銷；或
- vi. 當本公司經營及管理出現重大困難，繼續存續可能使股東利益受到重大損失，而通過其他途徑不能解決時，持有本公司全部股東表決權10%以上的股東，可請求人民法院解散本公司。
- vii. 組織章程細則規定的其他可能導致本公司清算的情況。

附錄五

組織章程細則概要

若本公司因發生上述第i、ii、v、vi及vii項的情況而解散，須自導致清算開始解散的日期起15日內成立清算組，開始清算。清算組須由董事或股東大會確定的人員組成。若在該期間未成立清算組進行清算，債權人可申請人民法院指定有關人員成立清算組進行清算。若本公司根據上述第ii項所載條文解散，則須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。若本公司根據上述第iv項所載條文解散，人民法院須依照有關法律的規定，組織股東、有關機關及專業人員組成清算組進行清算。

倘董事會決定本公司進行清算(本公司宣告破產而清算除外)，須在為此召集股東大會的通知中，聲明董事會對本公司的狀況已全面調查，並認為本公司可在清算開始後12個月內全部清償本公司債務。

股東大會採納清算本公司的決議案之後，董事會的職權須立即終止。

清算組須遵循股東大會的指示，每年至少向股東大會報告一次清算組的收入和支出、本公司的業務和清算的進展，並在清算完成後向股東大會提交最終報告。

清算組須自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在報紙上至少刊發三次公告。債權人須自接到通知書之日起30日內或(倘未接到通知書)自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，須說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組須對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算期間，本公司仍存續，但不得進行與清算無關的經營活動。本公司財產在未按前述規定悉數支付有關款項前，不得分配予股東。

因公司解散而清算，倘清算組在清理本公司資產、編製資產負債表和財產清單後發現本公司財產不足清償債務，須立即向人民法院申請宣告破產。

附錄五

組織章程細則概要

本公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組須移交清算事項予人民法院。

本公司清算結束後，清算組須編製清算報告、清算期內的收支報表和財務賬冊。經中國註冊會計師驗證後，須提交股東大會或人民法院確認，並在股東大會或人民法院確認之日起30日內，將前述文件提交本公司登記機關，申請註銷公司登記，以及就我們的終止刊發公告。

17 有關本公司或股東的其他重要規定

(1) 一般規定

本公司為一家永久存續的股份有限公司。

本公司可投資其他有限責任公司或股份有限公司，惟除法律另有規定外，本公司投資所承擔的責任僅限於其出資額，而本公司對投資公司概不承擔個別及連帶責任。

組織章程細則是規範本公司的組織與行為指引，對本公司、股東、董事、監事及高級管理層均有約束力。在不違反組織章程細則相關規定的前提下，股東可以起訴其他股東；股東可以起訴董事、監事及高級管理層；股東可以起訴本公司；本公司可以起訴股東、董事、監事、總經理或其他高級管理層。

上段所稱起訴包括向仲裁機構起訴申請仲裁。

(2) 股份及轉讓

本公司可採取下列方式增加股本：

- i. 向非特定投資者發行新股；
- ii. 向特定投資者配售新股；
- iii. 向現有股東分配或派送新股；
- iv. 以公積金轉增股本；

附錄五

組織章程細則概要

- v. 法律、行政法規及相關監管機構批准的其他方式。

本公司透過發行新股進行增資根據組織章程細則的規定獲批准後，有關事宜須根據國家有關法律、行政法規及香港《上市規則》規定的程序辦理。

本公司可減少註冊股本，並須按照中國《公司法》及其他有關規定和組織章程細則規定的程序辦理。

倘本公司減少註冊資本，我們必須編製資產負債表及財產清單。

經國務院證券監督管理機構批准後，本公司可向境內投資者和境外投資者發行股票。

上段所稱境外投資者是指認購本公司已發行股份的外國和香港、澳門或台灣地區的投資者；境內投資者是指認購本公司已發行股份的、除前述地區以外的中國境內的投資者。

倘獲法律、行政法規及部門規章許可，經國務院證券監督管理機構批准後，本公司的未上市股份可在境外證券交易所上市交易。該等內資股在境外證券交易所上市交易後須遵守境外證券市場的監管程序、規定和要求。

(3) 股東

本公司股東為依法持有本公司股份且其姓名(名稱)已登記在股東名冊上的人士。股東按其持有股份的種類和比例享有權利及承擔義務；持有同一種類股份的股東享有同等權利及承擔同種義務。

本公司普通股股東享有下列權利：

- i. 根據其所持有的股份數目獲分配股息和其他形式的利益；
- ii. 依法參加或委派股東代理人參加股東大會，並在會上行使相應的表決權及發言權；

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

- iii. 監督及管理本公司的業務及營運活動，提出建議或質詢；
- iv. 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓、贈與及質押其所持有的本公司股份；
- v. 依照組織章程細則的規定獲得有關資料；
- vi. 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；
- vii. 對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求本公司收購其股份；
- viii. 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地監管規則或組織章程細則規定的其他權利。

股票由董事長簽署。本公司股份上市的證券交易所要求我們的總經理或其他高級管理層簽署股票時，該等股票亦須由該等其他人員簽署。股票經加蓋本公司印章或以印刷形式加蓋印章後方告生效。在股票上加蓋本公司印章，應當有董事會的授權。董事長、總經理或其他高級管理層亦可以印刷形式簽署。在公司股票無紙化發行和交易的條件下，本公司股份上市地證券監管機構的規定亦適用。

倘名列股東名冊或要求於股東名冊上登記其姓名(名稱)的任何人士遺失其股票(即「原股票」)，可以向本公司申請就該等股份補發新股票。

倘內資股持有人遺失股票後向本公司申請補發新股票，須依照《公司法》相關規定處理。

倘境外上市外資股持有人遺失股票後向本公司申請補發新股票，可以依照境外上市外資股持有人名冊正本存放地的法律、證券交易所規則或者其他有關規定處理。

倘H股股東遺失股票後向本公司申請補發新股票，其股票的補發須符合下列要求：

- i. 申請人須按本公司指定的標準格式遞交申請並附上公證書或者法定聲明文件。公

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

證書或者法定聲明文件的內容須包括申請人提出要求的理由、股票遺失的情形及證據，以及聲明並無其他人士可就有關股份要求登記為股東；

- ii. 本公司決定補發新股票之前，並無收到申請人以外的任何人士對該股份要求登記為股東的任何聲明；
- iii. 倘本公司決定向申請人補發新股票，須在董事會指定的合格報刊上刊登準備補發新股票的公告；公告期間須為90日，須至少每30日刊登一次；
- iv. 本公司刊登計劃補發新股票的公告前，須向其股份上市的證券交易所提交一份擬刊登的公告副本，收到該證券交易所的回覆，確認已在證券交易所內展示該公告後，即可刊登。公告在證券交易所內展示的期間為90日。倘補發新股票的申請未得到有關股份的登記在冊股東的同意，本公司須反覆將擬刊登的公告的複印本郵寄予有關股東；
- v. 上文iii及iv項所述的公告中展示的90日期限屆滿後，倘本公司未收到任何人士反對補發新股票，即可以根據申請人的申請補發新股票；
- vi. 本公司根據組織章程細則補發新股票時，須立即註銷原股票，並將此註銷和補發事項登記在股東名冊上；
- vii. 本公司註銷原股票和補發新股票的全部費用均須由申請人承擔。在申請人提供合理的擔保之前，本公司有權拒絕採取任何行動。

(4) 未能聯絡的股東

在遵守中國有關法律法規規定的前提下，本公司可對無人認領的股息行使沒收權力，惟該權力僅可在宣派股息後所適用的相應時效期屆滿後才能行使。

本公司有權終止以郵遞方式向任何境外上市外資股持有人發送股息券，但本公司應在股息券連續兩次未予提現後或股息券未能送達收件人而遭退回後方可行使上述項權力。

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

(5) 董事會

董事會對股東大會負責，行使下列職權：

- i. 召開股東大會，並向股東大會報告工作；
- ii. 執行股東大會的決議案；
- iii. 決定本公司的經營計劃和投資方案；
- iv. 制訂本公司年度財務預算方案和決算方案；
- v. 制訂本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- vi. 制訂本公司增加或減少註冊資本及發行公司債券或其他證券，以及本公司股份上市的方案；
- vii. 擬定本公司重大收購、回購本公司股份、本公司合併、分立、變更本公司形式及解散的方案；
- viii. 決定未能達到股東大會批准條件的擔保事項；
- ix. 在股東大會授權範圍內釐定本公司對外投資、購買或出售資產、資產抵押、對外擔保、委託理財及關連交易(本公司與其附屬公司之間的交易除外)等事項；
- x. 根據本公司股份上市地的上市規則釐定董事會決定的投資、購買或出售資產、融資及關連交易(本公司與其附屬公司之間的交易除外)等事項；
- xi. 決定本公司內部管理機構的設置；
- xii. 聘任或解聘本公司總經理；根據總經理的提名，聘任或解聘本公司副總經理、財務總監及董事會秘書等高級管理層，並釐定其報酬；
- xiii. 制訂本公司的基本管理制度；

附錄五

組織章程細則概要

- xiv. 制訂組織章程細則的修改方案；
- xv. 向股東大會提請聘請或更換為本公司提供審核服務的會計師事務所，或本公司會計政策的重大變更，或本公司財政年度的變更；
- xvi. 聽取本公司總經理的工作報告並審核總經理工作；
- xvii. 管理公司資料披露事項；
- xviii. 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地的上市規則和組織章程細則賦予的其他職權。

董事會採納上述決議案，除第vi、vii及xiv項必須由三分之二以上的董事表決同意外，其餘可以由半數以上的董事表決同意。

董事會會議須有過半數的董事(包括代理人)出席方可舉行。

(6) 獨立非執行董事

本公司董事會成員中須包括不少於三分之一，且不少於三位獨立非執行董事。其中至少一位獨立非執行董事必須具備適當的專業資格，或具備適當的會計或相關財務管理專長。

(7) 董事會秘書

本公司須聘任一位董事會秘書，董事會秘書必須為具備專業知識和經驗的自然人，並須由董事會委任。

(8) 監事會

本公司須設監事會。

監事會由三位監事組成，包括一位主席。監事會主席的任免須經三分之二以上監事會成員表決通過。

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

監事會成員須由股東代表和職工代表組成。職工代表監事須由職工民主選舉和罷免，且比例不低於本公司監事會成員的三分之一。

監事會會議須由過半數的監事出席方可舉行。監事會的決議案須由三分之二以上的所有監事表決通過。監事的任期每屆為三年。

監事可在任期屆滿後獲重選及續聘。

董事及高級管理層不得兼任監事。

監事會向股東大會負責，並依法行使下列權力：

- i. 檢查本公司財務狀況；
- ii. 監督董事及高級管理層執行本公司職務的行為，對違反法律、行政法規、組織章程細則或股東大會決議案的董事或高級管理層提出罷免的建議；
- iii. 當董事及高級管理層的行為損害本公司的利益時，要求前述人員予以糾正；
- iv. 提請召開臨時股東大會，在董事會未能履行召集或主持股東大會職責時召集和主持股東大會；
- v. 向股東大會提交提案；
- vi. 依照法律，對董事及高級管理層提出訴訟；
- vii. 對本公司經營的任何異常情況進行調查；必要時，可聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由本公司承擔；
- viii. 核對董事會擬提交股東大會的財務報告、營業報告和利潤分配方案等財務資料，倘有任何疑問，可以本公司名義授權註冊會計師及執業核數師複審；
- ix. 組織章程細則規定的其他職權。

附錄五

組織章程細則概要

監事可列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。

(9) 總經理

本公司設有一位總經理，由董事會委任或解僱。本公司總經理對董事會負責，並行使下列權力：

- i. 主持本公司的生產及經營管理工作，組織實施董事會決議案，並向董事會報告工作；
- ii. 組織實施董事會制訂的年度經營計劃和投資方案；
- iii. 制訂本公司內部部門架構方案；
- iv. 制訂本公司的基本管理政策；
- v. 制訂本公司的基本管理規則；
- vi. 提請董事會委任或解僱本公司副總經理、財務總監；
- vii. 委任或解僱除須由董事會委任或解僱以外的其他管理人員；
- viii. 組織章程細則及董事會授權的其他責任。

(10) 公積金

本公司分配年度稅後利潤時，須提取利潤的10%列入本公司法定公積金。

本公司法定公積金總額為本公司註冊資本的50%以上時，可以不再提取。

倘本公司的法定公積金不足以彌補往年的虧損，在依照上述規定提取法定公積金前，須先用當年利潤彌補虧損。

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

本公司從稅後利潤中提取法定公積金後，我們亦可按股東大會採納的決議案從稅後利潤中提取任意公積金。

除非組織章程細則另有指明，本公司彌補虧損和提取法定公積金後所餘利潤，按照股東持有的股份數目比例分配。

倘股東大會或董事會違反上述規定，在本公司彌補虧損或提取法定公積金之前向股東分配利潤，股東必須將違反規定分配的利潤退還本公司。

本公司持有的股份不參與分配利潤。

本公司的公積金僅用於彌補本公司的虧損、擴大生產經營的規模，或轉為資本，以增加我們的資本，惟資本公積金不得用於彌補本公司的虧損。

法定公積金轉為資本時，剩餘的法定公積金不得少於轉增前本公司註冊資本的25%。

(11) 解決爭議

本公司須遵從下述解決爭議的規則：

- i. 凡涉及境外上市外資股股東與本公司之間，外資股股東(包括境外上市或未上市外資股股東)與本公司董事、監事、總經理或其他高級管理層之間，境外上市外資股股東與境外未上市外資股股東之間，或內資股股東之間有關組織章程細則、《公司法》或任何其他有關法律及行政法規所規定的權利或義務而發生與本公司事務有關的爭議或索償，有關當事人須將此類爭議或索償提交仲裁解決。

前述爭議或索償提交仲裁時，必須為全部索償或爭議整體；由於引起爭議或索償的同一事由有訴因的任何人士或該爭議或索償的解決需要其參與的人士，如果其身份為本公司或本公司股東、董事、監事、總經理或其他高級管理層，須服從仲裁。

有關股東定義及股東名冊的爭議無須以仲裁方式解決；

附錄五

組織章程細則概要

- ii. 索償人應選擇中國國際經濟貿易仲裁委員會華南分會按其仲裁規則進行仲裁，或選擇香港國際仲裁中心按其仲裁規則進行仲裁。索償人將爭議或索償提交仲裁後，對方必須在申請者選擇的仲裁機構進行仲裁。

倘索償人選擇香港國際仲裁中心進行仲裁，則爭議或索償的任何一方可按香港國際仲裁中心證券仲裁規則的規定要求該仲裁在深圳進行；

- iii. 中國法律適用於以仲裁方式解決因上述第(i)段所述爭議或索償；惟法律及行政法規另有規定者除外；
- iv. 仲裁機構的裁決是終局裁決，對各方均具有約束力。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

有關本公司的其他資料

本公司的註冊成立

本公司已根據中國法律於2017年5月4日在中國成立為有限公司，並於2021年12月13日改制為股份有限公司。於最後可行日期，本公司的註冊資本為人民幣360,000,000元。

本公司已在香港設立營業地點，地址為香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓，亦已於2022年2月9日根據公司條例第16部在香港註冊為非香港公司。聯席公司秘書之一李健威先生已獲委任為我們的代理，負責在香港接收傳票，通訊地址與我們的營業地點相同。

由於我們在中國成立，公司架構及組織章程細則須遵守中國相關法律及法規。我們組織章程細則相關條文概要載於「附錄五 — 組織章程細則概要」。中國法律及法規若干相關方面的概要載於「附錄四 — 主要法律及監管條文概要」。

本公司的股本變化

2017年5月4日，本公司註冊成立，註冊資本人民幣100,000元。

本公司緊接本文件日期前兩年的股本變化如下：

2020年4月13日，根據2020年1月18日的投資協議，A+輪[編纂]投資者同意認購經增加註冊資本人民幣763,396元，總對價人民幣65,050,505元，而本公司的註冊資本由人民幣6,337,136元增至人民幣7,100,532元。

2020年9月29日，根據2020年9月10日的投資協議及股東決議案，B輪前[編纂]投資者同意認購經增加註冊資本人民幣414,197元，總對價人民幣70,000,001元，協力創峰同意認購人民幣395,513元，總對價人民幣395,513元，而本公司的已發行股本總數由人民幣7,100,532元增至人民幣7,910,242元。

2021年1月21日，根據2021年1月12日的投資協議，B輪[編纂]投資者同意認購經增加註冊資本人民幣1,254,387元，總對價人民幣539,163,758元，而本公司的已發行股本總數由人民幣7,910,242元增至人民幣9,164,629元。

2021年10月11日，根據2021年9月30日的投資協議，精鋒海南同意認購經增加註冊資本

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

人民幣689,811元，總對價人民幣689,811元，而本公司的已發行股本總數由人民幣9,164,629元增至人民幣9,854,440元。

2021年10月27日，根據2021年10月20日的交叉輪投資協議，交叉輪[編纂]投資者I同意認購經增加註冊資本人民幣1,242,641元，總對價163,929,500美元，而本公司的已發行股本總數由人民幣9,854,440元增至人民幣11,097,081元。

2021年12月13日，根據當時全體股東於2021年12月8日訂立的發起人協議，所有發起人同意將本公司2021年11月8日資產淨值的人民幣11,097,081元轉換成本公司11,097,081股股份，總資本維持人民幣11,097,081元。

2021年12月15日，根據2021年10月20日的交叉輪投資協議以及日期均為2021年10月27日的三份加入交叉輪投資協議的協議，交叉輪[編纂]投資者II同意認購經增加註冊資本人民幣325,955元，總對價43,000,000美元，而本公司的已發行股本總數由人民幣11,097,081元增至人民幣11,423,036元。

2021年12月31日，根據本公司日期為2021年12月29日的股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣11,423,036元增至人民幣360,000,000元。所增加的註冊資本人民幣348,576,964元乃全數由本公司的資本公積轉增。

有關更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 本公司的成立及發展」。除上述者外，截至最後可行日期，我們的股本在緊接本文件刊發日期前兩年內並無改變。

公司重組

本公司並無進行任何公司重組。有關本公司歷史及發展的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。

股東決議案

根據2022年1月5日舉行的股東大會，股東決議(其中包括)：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股，該等H股將於香港聯交所[編纂]；
- (b) 將發行的H股數目不得超過本公司經[編纂]擴大的已發行股本總數25%，並授予[編

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

- 纂](或其代表)涉及根據[編纂]已發行H股數目不超過15%的[編纂]；
- (c) 待[編纂]完成後，採納於[編纂]生效的組織章程細則，並授權董事會根據相關法律及法規和《上市規則》的規定修改組織章程細則；
 - (d) 授權董事會處理(其中包括)[編纂]以及H股發行與[編纂]的所有相關事宜；及
 - (e) 授予董事會一般授權，可行使本公司一切權力，以根據相關法律及法規和《上市規則》配發、發行及處置H股，上限為[編纂]當時已發行H股的20%(不包括可能因行使[編纂]而發行的任何H股)，而該一般授權將一直有效，直至(i)本公司下屆股東週年大會結束時；或(ii)股東通過決議案撤回或修訂相關一般授權當日(以較早者為準)。

附屬公司的股本變化

我們截至最後可行日期的附屬公司載於「歷史、發展及公司架構—我們的附屬公司」。

我們的附屬公司在緊接本文件日期前兩年的股本或註冊資本變化如下：

2020年10月14日，精鋒科創於中國註冊成立為我們的全資附屬公司，註冊資本人民幣500,000元。

2021年1月26日，精鋒智造於中國註冊成立為我們的全資附屬公司，註冊資本人民幣100,000元。

2021年8月31日，海南精鋒於中國註冊成立為我們的全資附屬公司，註冊資本人民幣1,000,000元。

2022年1月11日，上海精鋒於中國註冊成立為我們的全資附屬公司，註冊資本人民幣1,000,000元。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

有關我們業務的其他資料

重大合約概要

我們在緊接本文件日期前兩年訂立了以下重大或可能屬重大的合約(並非日常業務中訂立的合約)：

1. 深圳市精鋒醫療科技有限公司(本公司的前身)、王建辰、高元倩、深圳精鋒科技有限公司、精鋒(海南)科技合夥企業(有限合夥)、協合創鋒(深圳)科技合夥企業(有限合夥)、協力創峰(深圳)科技合夥企業(有限合夥)、成都明晟投資有限公司、深圳市智匯未來投資合夥企業(有限合夥)、廣發信德中恒匯金(龍岩)股權投資合夥企業(有限合夥)、廣遠眾合(珠海)投資企業(有限合夥)、嘉興繆子馬太股權投資合夥企業(有限合夥)、余安定、杭州利城啟賦股權投資合夥企業(有限合夥)、杭州奧贏投資合夥企業(有限合夥)、北京星浩創業企業管理中心(有限合夥)、霍爾果斯聯磐前沿創業投資有限公司、南京建鄴叁正順心股權投資合夥企業(有限合夥)、心健投資有限公司、姜昊、上海國策科技製造股權投資基金合夥企業(有限合夥)、Guadalupe Peak Limited、杭州銀凱欣醫療科技合夥企業(有限合夥)、康基醫療(香港)有限公司、中金浦成投資有限公司、祥峰(廈門)投資合夥企業(有限合夥)、成都博遠嘉昱創業投資合夥企業(有限合夥)、北京雅惠錦霖創業投資合夥企業(有限合夥)、珠海市聯騏股權投資基金合夥企業(有限合夥)、健稜投資有限公司、湖州偲綺股權投資合夥企業(有限合夥)、湖州燁禦股權投資合夥企業(有限合夥)、海南遠峰科技合夥企業(有限合夥)、Intelligent Spark Investment Pte. Ltd.、

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

- Spark Plug Limited、SCC Growth VI Holdco AH, Ltd.、太嘉杉健康產業股權投資基金(上海)合夥企業(有限合夥)、深圳市紅杉瀚辰股權投資合夥企業(有限合夥)、無錫晨壹成長股權投資基金(有限合夥)、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.、上海臨港生命藍灣一期私募投資基金合夥企業(有限合夥)、GBA Fund Investment Limited、Sage Partners Alpha 1 L.P.、范曉霖、未來資產環球投資(香港)有限公司、青島羿舟私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)、杭州向淑醫療科技合夥企業(有限合夥)及中國國有企業混合所有制改革基金有限公司於2021年10月20日訂立的股東協議，各訂約方協定股東權利；
2. 深圳市精鋒醫療科技有限公司(本公司的前身)與Octagon Investments Master Fund LP於2021年10月27日訂立的加入股東協議，Octagon Investments Master Fund LP同意加入日期為2021年10月27日的股東協議作為訂約方，並承擔相關權利與義務；
 3. 深圳市精鋒醫療科技有限公司(本公司的前身)與Springleaf Investments Pte. Ltd.於2021年10月27日訂立的加入股東協議，Springleaf Investments Pte. Ltd.同意加入日期為2021年10月27日的股東協議作為訂約方，並承擔相關權利與義務；
 4. 深圳市精鋒醫療科技有限公司(本公司的前身)與True Light Investments P Pte. Ltd.於2021年10月27日訂立的加入股東協議，True Light Investments P Pte. Ltd.同意加入日期為2021年10月27日的股東協議作為訂約方，並承擔相關權利與義務；及
 5. [編纂]。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

知識產權

商 標

截至最後可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務重要或可能重要的商標：

編號	商 標	註冊地	類別	註冊編號	註冊日期	到期日
1.	精鋒医疗	中國	37	42543380	2020年10月28日	2030年10月27日
2.	EDGE MEDICAL	中國	37	42551399	2020年8月28日	2030年8月27日
3.	EDGE MEDICAL 精鋒医疗	中國	10	30335238	2019年12月28日	2029年12月27日
4.	EDGE MEDICAL	中國	35	30331511A	2019年3月21日	2029年3月20日
5.	精鋒医疗	中國	10	30326406	2019年2月7日	2029年2月6日
6.	精鋒医疗	中國	25	50690514	2021年10月7日	2031年10月6日
7.	EDGE MEDICAL 精鋒医疗	香港	10	305761756	2021年9月30日	2031年9月29日
8.	精鋒	香港	10	305761747	2021年9月30日	2031年9月29日
9.	精鋒医疗	香港	10	305761765	2021年9月30日	2031年9月29日
10.	精鋒医疗	中國	41	58774332	2022年2月27日	2032年2月27日
11.	E-hand	中國	10	57297656	2022年1月21日	2032年1月20日
12.		中國	10	57304924	2022年1月21日	2032年1月20日
13.	精图	中國	10	57305051	2022年1月21日	2032年1月20日
14.	Xedge	中國	10	57299199	2022年1月21日	2032年1月20日
15.	RocE	中國	10	57281811	2022年1月21日	2032年1月20日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

編號	商標	註冊地	類別	註冊編號	註冊日期	到期日
16.	RocX	中國	10	57312937	2022年1月14日	2032年1月13日
17.	edge robot	中國	10	57281884	2022年1月14日	2032年1月13日
18.	edge surgical robot	中國	10	57281898	2022年1月14日	2032年1月13日
19.	精图内窥镜	中國	10	57311845	2022年1月21日	2032年1月20日
20.	精鋒	中國	10	57183883	2022年1月14日	2032年1月13日
21.	edgeX	中國	10	62034007	2022年7月7日	2032年7月6日
22.	Xedge	歐盟	10	01848343	2021年9月16日	2031年9月16日
23.	Xedge	歐盟	10	18640570	2022年5月7日	2032年5月7日
24.	edgeX	歐盟	10	18640567	2022年5月7日	2032年5月7日
25.	EDGE [^] MEDICAL 精鋒	香港	10	305882176	2022年6月14日	2032年6月14日
26.	Xedge	香港	10	305856382	2022年5月27日	2032年5月27日
27.	edgeX	香港	10	305856391	2022年5月27日	2032年5月27日

專利

有關截至最後可行日期我們認為對業務重要或可能重要的註冊專利，請參閱「業務 — 知識產權」一節。

附錄六

法定及一般資料

域名

截至最後可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務重要或可能重要的互聯網域名：

編號	域名	擁有人	註冊日期
1.	edgemedical.cn	本公司	2018年3月13日

有關董事、監事、高級管理層及主要股東的其他資料

1. 權益披露

除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無行使），就董事所知，概無董事、監事或最高行政人員於本公司或任何相關法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有任何須根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉（包括根據《證券及期貨條例》相關條文當作或視為擁有的權益及淡倉），或須根據《證券及期貨條例》第352條登記於該條文所規定登記冊的權益或淡倉，或根據《上市規則》所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉。

(a) 於本公司的權益

姓名	職位	權益性質	所持股份數目 及類別 ⁽¹⁾	[編纂]後佔 相關類別股份的 概約持股百分比 ⁽¹⁾ (%)	[編纂]後佔 本公司股本總額的 概約持股百分比 (%)
王博士	執行董事	於受控法團的權益 ⁽²⁾	[編纂]股 非上市股份	[編纂]	[編纂]
			[編纂]股 H股	[編纂]	[編纂]
高博士	執行董事	配偶權益 ⁽³⁾	[編纂]股 非上市股份	[編纂]	[編纂]
			[編纂]股 H股	[編纂]	[編纂]
盛利先生	非執行董事	於受控法團的權益 ⁽⁴⁾	[編纂]股 H股	[編纂]	[編纂]

附錄六

法定及一般資料

附註：

- (1) 該數據根據緊隨[編纂]完成後合共已發行[編纂]股非上市股份以及[編纂]股H股計算，並假設[編纂]並無行使。
- (2) (i)精鋒華瑞及精鋒海南均分別由王博士擁有及控制70%權益，而王博士亦為精鋒海南的唯一普通合夥人；
(ii)王博士為協合創鋒的唯一普通合夥人，控制協合創鋒；(iii)王博士為協力創峰的唯一普通合夥人，控制協力創峰。因此，王博士視為擁有精鋒華瑞、精鋒海南、協合創鋒及協力創峰各自所持本公司股份的權益。
- (3) 高博士為王博士的配偶，因此，高博士視為擁有王博士通過精鋒華瑞、精鋒海南、協合創鋒及協力創峰所持本公司股權的權益。
- (4) 南京叁正、健稜投資及心健投資(合稱「三正健康公司」)均為以三正健康投資品牌營運的投資公司。南京叁正由我們的非執行董事盛利先生最終控制，因此，根據《證券及期貨條例》，盛利先生視為於南京叁正持有的[編纂]股H股中擁有權益。此外，由於三正健康公司的共同管理，因此盛利先生亦視為於健稜投資及心健投資合共持有的[編纂]股H股中擁有權益。

2. 主要股東

有關緊隨[編纂]完成後將於股份或相關股份擁有須根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文知會本公司及香港聯交所的人士資料，請參閱本文件「主要股東」一節。

按上文所載，就董事所知，概無任何人士(董事、監事或最高行政人員除外)將於緊隨[編纂]完成後直接或間接擁有可在任何情況下在本集團任何成員公司股東大會有投票權的任何類別股本面值10%或以上的權益。

3. 服務合約

根據《上市規則》第19A.54條及第19A.55條，我們已與各董事及監事訂立合約，訂明須(其中包括)遵守相關法律及法規、組織章程細則及適用仲裁條文。

董事[已]與本公司訂立服務合約。該等服務合約主要內容如下：(a)任期為[三]年，與董事會任期相同；及(b)基於各自任期的終止條文。經股東批准，董事可獲重新委任。服務合約可根據組織章程細則及適用規定續約。

各監事[已]與本公司訂立合約。各份合約載有關於遵守相關法律及法規、符合組織章程細則以及以仲裁方式解決爭議的條文。

附錄六

法定及一般資料

除上文所披露者外，我們並無亦不擬與任何董事或監事以其董事或監事身份訂立任何服務合約（一年內屆滿或僱主可毋須支付任何賠償（法定賠償除外）而終止的合約除外）。

4. 董事及監事的薪酬

除「董事、監事及高級管理層」及「附錄一 — 會計師報告 — 歷史財務資料附註 — 10 董事及監事酬金」所披露者外，截至2021年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月，概無董事或監事獲我們支付其他實物薪酬。

5. 僱員激勵計劃

本公司於2019年1月20日採納購股權計劃，其後經日期為2022年1月4日的董事會決議案調整（「**僱員激勵計劃**」），所有已授出但未行使的購股權在僱員激勵平台以有限合夥人經濟利益形式置換為限制性股份獎勵。以下為僱員激勵計劃的主要條款概要。由於僱員激勵計劃不涉及於[**編纂**]後授出本公司的購股權或獎勵，因此計劃條款毋須遵守《上市規則》第17章規定。由於僱員激勵計劃的相關股份已發行，故根據僱員激勵計劃的股份歸屬不會對已發行股份造成攤薄影響。[**編纂**]後不會再授出其他獎勵。

於最後可行日期，我們已建立三個僱員激勵平台，即眾旭銳鋒、合益銳鋒及精誠瑞鋒。三個僱員激勵平台合共持有我們控股股東之一協力創峰約51.49%有限合夥人經濟權益。有關僱員激勵平台詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 僱員激勵計劃」。

目的

僱員激勵計劃旨在為本公司的管理人員及核心僱員建立激勵機制，以推動本公司的可持續穩健發展。

資格

僱員激勵計劃的參加者（「**參加者**」）包括本集團的董事、監事、高級管理人員及僱員。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

僱員激勵計劃管理

董事會對(其中包括)僱員激勵計劃的以下事項保留全權酌情權：

- 更換僱員激勵平台的普通合夥人；
- 挑選僱員激勵計劃的參加者以及向每名參加者授予的獎勵；
- 修訂僱員激勵計劃；
- 股東大會授權的其他行動。

董事會已授權董事長、執行董事兼首席執行官王博士管理僱員激勵計劃的日常運作。

退出僱員激勵平台

倘發生以下情況，參加者須退出僱員激勵平台，惟須經普通合夥人批准：

- 參加者已身故或根據法例被宣佈身故，或已失去行為能力；
- 參加者失去法律規定作為有限合夥的合夥人的相關資格；
- 參加者的合夥人經濟權益已根據法院命令強制出售；
- 倘參加者(a)違反出資責任；(b)蓄意或犯下重大過失而導致相關僱員激勵平台蒙受損失；或(c)於執行合夥事務時行為失當，而相關僱員激勵平台的所有其他合夥人決定將該參加者自合夥剔除；及
- 根據相關法律及法規將會導致參加者須強制退出合夥的其他情況。

在以下情況，參加者可在取得相關僱員激勵平台普通合夥人同意後，通過減少對相關僱員激勵平台出資而減少作為有限合夥人的經濟權益，惟須遵守下文「出售限制」一節所載的限制：

- (1) 倘參加者願意向僱員激勵平台出售所有或部分出資，而僱員激勵計劃所規定經濟權益的所有出售條件均已達成；或

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

(2) 參加者對僱員激勵平台的全部或部分出資須根據僱員激勵計劃被回購。

在上文情況(1)，僱員激勵平台會根據僱員激勵計劃的條文出售該參加者於僱員激勵平台的經濟權益的相關股份。參加者將獲得出售股份所得款項(扣除相關稅款及費用後)，而其對僱員激勵平台的相關出資將被贖回，參加者對僱員激勵平台的總出資額將相應減少。

在上文情況(2)，本公司會根據僱員激勵計劃相關文件規定的購回價購回該參加者於僱員激勵平台的經濟權益的相關股份，並進行註銷，而僱員激勵平台將相應購回該參加者於僱員激勵平台的經濟權益。參加者將獲得購回所得款項(扣除相關稅款及費用後)，而其對僱員激勵平台的相關出資將被贖回，參加者對僱員激勵平台的總出資額將相應減少。

參加者於僱員激勵平台的經濟權益，亦可通過根據僱員激勵計劃條文向相關僱員激勵平台普通合夥人或本公司指定實體轉讓而減少。

出售限制

於最後可行日期，(i)根據僱員激勵計劃授出的所有獎勵已全數行使及歸屬，[編纂]後不會再授出其他獎勵；(ii)各承授人的授出價格已悉數支付；及(iii)各承授人已成為相關僱員激勵平台的有限合夥人，惟受到出售權益的若干限制。參加者不得出售所持僱員激勵平台的權益，除非(i)本公司已[編纂]最少一個完整年度；(ii)參加者的禁售期(倘有，且因不同承授人而異)已屆滿；及(iii)相關參加者並無發生以下任何情況：

- 在過去12個月被任何證券交易所認定為不合適人選的僱員；
- 在過去12個月被中國證監會及其派出機構認定為不合適人選的僱員；
- 在過去12個月曾被中國證監會及其派出機構基於嚴重違反法律及法規而處以行政處罰或禁止入市措施的僱員；
- 根據中國《公司法》禁止出任公司高級管理職位的僱員；

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

- 根據相關法律及法規禁止參與任何上市公司激勵計劃的僱員；
- 表現不達標的僱員；及
- 董事會或其授權人士認定曾嚴重違反本公司政策的僱員。

於僱員激勵平台的權益詳情

截至最後可行日期，授予董事、監事及高級管理人員的獎勵的相關股份總數為3,438,034股股份，相當於本公司[編纂]後已發行股本總額(假設[編纂]未獲行使)的[編纂]%，且所有該等獎勵已全數歸屬。於最後可行日期，根據僱員激勵計劃授予董事、監事及高級管理人員的獎勵的相關股份詳情如下：

董事、監事或 高級管理 人員姓名	職位／職銜	相關僱員 激勵平台	於相關僱員 激勵平台的 權益	授出日期	根據計劃 所授獎勵的 相關限制性 股份數目 (截至 最後可行日期)
吳夢媛女士	執行董事	精誠瑞鋒	1.26%	2022年1月4日	39,943
田甜女士	監事	精誠瑞鋒	2.52%	2022年1月4日	79,886
王希文先生	首席財務官	精誠瑞鋒	40.99%	2022年1月4日	1,299,588
陳宗希先生	首席商務官	精誠瑞鋒	25.88%	2022年1月4日	820,321
陳文鑫先生	公共事務副總裁	精誠瑞鋒	28.35%	2022年1月4日	898,722
韓文彬先生	供應鏈總監	合益銳鋒	11.88%	2022年1月4日	299,574

截至最後可行日期，授予除董事、監事及高級管理人員以外的餘下七名承授人的獎勵的相關股份總數為2,915,854股股份，相當於(i)本公司[編纂]後已發行股本總額(假設[編纂]未獲行使)的[編纂]%，及(ii)眾旭銳鋒及合益銳鋒的分別99.00%及87.12%有限合夥權益，且所有該等獎勵已全數歸屬。七名承授人均為本集團的僱員，包括(i)銷售及營銷部的一名中層管理人員；(ii)研發部的一名中層管理人員；及(iii)研發部的五名關鍵人員。七名承授人並非本公司的關連人士。

附錄六

法定及一般資料

6. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 董事、監事或本附錄「專家資格」所列的任何人士概無：
 - (i) 於我們的發起過程或本公司在緊接本文件日期前兩年內收購、出售或租賃或建議收購、出售或租賃的任何資產中擁有權益；
 - (ii) 於本文件日期存續且對我們業務重要的任何合約或安排擁有重大權益；
- (b) 除[編纂]及[編纂]外，本附錄「專家資格」所列的人士概無：
 - (i) 於本集團任何成員公司股份擁有法定或實益權益；或
 - (ii) 自行或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論可否合法執行）；
- (c) 董事或監事或彼等緊密聯繫人或就董事所知擁有我們已發行股本5%以上的本公司股東概無擁有我們五大客戶或供應商任何權益；及
- (d) 概無董事或監事為另一公司的董事或僱員，而該公司擁有本公司股本權益，在H股於香港聯交所上市後，須根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部披露。

其他資料

遺產稅

董事獲悉，本公司或其附屬公司不大可能承擔任何重大遺產稅責任。

訴訟

截至最後可行日期，本集團成員公司概無涉及任何重大訴訟、仲裁、行政程序或申索，而就我們所知，本集團成員公司亦無尚未完結或面臨重大訴訟、仲裁、行政程序或申索。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向上市委員會[編纂]批准H股[編纂]及[編纂]。我們已作出一切必要安排，以便證券獲准納入中央結算系統。

聯席保薦人符合《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人的獨立規定。各聯席保薦人將就出任[編纂]的保薦人收取500,000美元的費用。

開辦費用

本公司並無產生重大開辦費用。

專家資格

在本文件提供意見或建議的專家資格如下：

名稱	資格
摩根士丹利亞洲有限公司	根據《證券及期貨條例》獲准進行第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動
中國國際金融香港證券有限公司	根據《證券及期貨條例》獲准進行第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動
花旗環球金融亞洲有限公司	根據《證券及期貨條例》獲准進行第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第7類(提供自動化交易服務)受規管活動
畢馬威會計師事務所	執業會計師、根據《會計及財務匯報局條例》註冊的公眾利益實體核數師
競天公誠律師事務所	中國法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司 上海分公司	行業顧問

附錄六

法定及一般資料

專家同意書

本附錄「專家資格」所列的專家已各自就本文件的刊發發出同意書，表示同意按各自所示形式及內容轉載彼等的證書、函件、意見或報告及引述彼等的名稱，且迄今並無撤回同意書。

上述專家概無擁有我們或我們任何成員公司的股權，亦無擁有可自行或提名其他人士認購我們或我們任何成員公司證券的權利（不論可否合法執行）。

合規顧問

我們已委任新百利融資有限公司為我們[編纂]後的合規顧問，以遵守《香港上市規則》第3A.19條規定。

H股持有人的稅務

H股的出售、購買及轉讓須繳交香港印花稅。有關稅務的其他資料，請參閱「附錄三 — 稅項及外匯 — 香港稅務」。

無重大逆轉

除本文件「概要 — 近期發展及無重大逆轉」和「財務資料 — 無重大逆轉」所披露者外，經作出董事認為合適的一切盡職審查後，董事確認，截至本文件日期，我們的財務狀況或前景自2022年9月30日以來並無重大逆轉，且自2022年9月30日以來亦無發生任何事宜會對本文件附錄一會計師報告所載的數據有重大不利影響。

約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，一切相關人士須遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第44A及44B條的所有適用規定（處罰條文除外）。

其他事項

除本文件所披露者外：

(a) 緊接本文件日期前兩年內：(i)我們並無發行或同意發行任何繳足或未繳足的股本

附錄六

法定及一般資料

或借貸資本以換取現金或非現金對價；及(ii)概無就發行或出售本公司任何股份授予任何佣金、折扣、經紀費或其他特別條款；

- (b) 本公司概無股份或借貸資本附於期權或有條件或無條件同意附於購股權；
- (c) 我們概無發行或同意發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (e) 概無關於優先權行使或認購權轉讓的程序；
- (f) 概無向或由我們租用或租購廠房而年期超過一年且與我們業務有重大關係的合約；
- (g) 我們在過去12個月並無發生可能或已經對財務狀況有重大影響的業務中斷；
- (h) 並無條文限制我們自香港境外匯出利潤或將資本匯回香港；
- (i) 本公司目前概無股本或債務證券(倘有)於任何證券交易所或交易系統上市或買賣，除香港聯交所外，目前並無申請或同意申請在任何證券交易所上市或獲准上市；
- (j) 本公司並無未行使的可轉換債務證券或債權證；
- (k) 本公司為股份有限公司，須遵守中國《公司法》；及
- (l) 本公司已採納有關董事及監事進行證券交易的行為守則，條款符合《香港上市規則》附錄10所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則規定。

股份購回限制

詳情請參閱本文件「附錄四 — 主要法律及監管條文概要」及「附錄五 — 組織章程細則概要」各節。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

雙語文件

根據香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條所規定的豁免，本文件的英文及中文版本分開刊發。

發起人

本公司的發起人均為2021年11月8日本公司轉制為股份有限公司前的46名當時股東。除本文件所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，並無亦不曾建議就[編纂]或本文件所述有關交易向上述發起人支付、配發或給予任何現金或證券或利益。

附錄七 送呈香港公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件有：

- (a) [編纂]；
- (b) 「附錄六 — 法定及一般資料 — 其他資料 — 專家同意書」所述的書面同意書；及
- (c) 「附錄六 — 法定及一般資料 — 有關我們業務的其他資料 — 重大合約概要」所述的各份重大合約副本。

展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14日期間，在聯交所網站www.hkexnews.hk及我們的網站[\[www.edgemedical.cn\]](http://www.edgemedical.cn)可供查閱：

- 1. 組織章程細則；
- 2. 畢馬威會計師事務所出具的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- 3. 本集團截至2021年及2022年12月31日止年度的經審計綜合財務報表；
- 4. 畢馬威會計師事務所就本集團[編纂]編製的報告，全文載於本文件附錄二；
- 5. 「附錄六 — 法定及一般資料 — 有關我們業務的其他資料 — 重大合約概要」所述的重大合約；
- 6. 「附錄六 — 法定及一般資料 — 其他資料 — 專家同意書」所述的書面同意書；
- 7. 「附錄六 — 法定及一般資料 — 有關董事、監事、高級管理層及主要股東的其他資料 — 3. 服務合約」所述的服務合約；

附 錄 七 送 呈 香 港 公 司 註 冊 處 處 長 及 展 示 文 件

8. 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所根據中國法律就(其中包括)本集團的一般事項及物業權益出具的法律意見；
9. 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司出具的行業報告；及
10. 以下中國法律及其非正式英文譯本：
 - (i) 中國《公司法》；
 - (ii) 中國《證券法》；
 - (iii) 《必備條款》；及
 - (iv) 《特別規定》。