

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聆訊後資料集的內容概不負責，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聆訊後資料集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

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的聆訊後資料集

警告

本聆訊後資料集乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)／證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本聆訊後資料集為草擬本。本聆訊後資料集內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法管轄區須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本聆訊後資料集並非最終的上市文件，本公司可能不時根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法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出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員概無於任何司法管轄區透過刊發本文件而發售任何證券或招攬購買任何證券的要約；
- (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) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年《美國證券法》(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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派發。

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



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]項下的[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎[編纂]行使與否而定）

[編纂]數目：[編纂]股H股（可予[編纂]）

[編纂]數目：[編纂]股H股（可予[編纂]及視乎
[編纂]行使與否而定）

[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加[編纂]以港元
[編纂]，多繳款項可予退還）

面值：每股H股人民幣1.00元

[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]

Morgan Stanley
摩根士丹利



[編纂]

香港交易及結算有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本[編纂]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[編纂]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[編纂]連同本[編纂]「附錄七一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[編纂]或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]

[編纂]（代表[編纂]）可在認為適當及經我們同意的情况下，於遞交[編纂][編纂]截止日期上午之前隨時將[編纂]數目及／或[編纂]下調至低於本[編纂]所述者。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<https://www.edgemed.cn>及香港聯交所網站www.hkexnews.hk刊發調低[編纂]數目的通告。更多詳情載於本[編纂]「[編纂]」及「[編纂]」章節。

我們於中國註冊成立，且大部分業務位於中國。[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，亦應了解投資在中國註冊成立的公司涉及的不同風險因素。[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[編纂]「風險因素」、「監管概覽」及「附錄五一組織章程細則概要」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]）可終止香港[編纂]於[編纂]項下的責任。請參閱本[編纂]「[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」[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[編纂]及出售。

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

目 錄

致[編纂]的重要通知

本[編纂]由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不屬於出售本[編纂]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[編纂]不得用作亦不屬於[編纂]或邀請。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]，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[編纂]。於其他司法管轄區派發本[編纂]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[編纂]所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅依據本[編纂]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[編纂]所載者不同的資料。閣下不應將任何並非載於本[編纂]的資料或所作聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[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	iv
目 錄	vii
概要	1
釋義	36
技術詞彙表	50
前瞻性陳述	55
風險因素	57

目 錄

有關本[編纂]及[編纂]的資料	129
豁免及免除.....	135
董事、監事及參與[編纂]的各方	141
公司資料.....	147
行業概覽.....	149
監管概覽.....	183
歷史、發展及公司架構	232
業務	288
董事、監事及高級管理層.....	410
與控股股東的關係	433
主要股東.....	437
股本	440
財務資料.....	443
未來計劃及[編纂].....	484
[編纂].....	494
[編纂].....	507
[編纂].....	517
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[編纂]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[編纂]。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合《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[編纂]。[編纂]於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。我們自成立以來已產生重大經營虧損，且我們的虧損於短期內可能發生波動。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。此外，核心產品精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人為滿足《上市規則》第18A章及《新上市申請人指引》第2.3章項下的合格規定的產品。核心產品若干手術應用範圍的擴展（如泌尿科、婦科、普外科及胸外科遠程手術，以及兒科、心臟、耳鼻喉科(ENT)及頭頸外科手術）正處於早期臨床開發階段，而在本階段本集團可能繼續就核心產品的進一步研發活動產生巨額成本及開支，且我們可能無法在中國或海外市場（如日本及韓國）成功開發或營銷核心產品手術應用範圍的擴展。閣下的[編纂]決定應鑒於該等考慮因素作出。

任何投資均涉及風險。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。我們擁有三款涵蓋處於不同研發階段的不同型號的產品及在研產品，以把握手術機器人的市場潛力，包括用於微創手術的多孔腔鏡手術機器人及單孔腔鏡手術機器人以及用於無創手術的自然腔道手術機器人。目前，我們的產品組合包括兩款自主開發的核心產品：精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人。我們的產品組合亦包括精鋒®支氣管鏡機器人，其並非核心產品。精鋒®多孔腔鏡手術機器人是一種機器人輔助設備，用於進行微創手術，使用機器人、成像技術和數

概 要

字技術，應用範圍涵蓋泌尿科、婦科、普外科及胸外科。精鋒®單孔腔鏡手術機器人是一種機器人輔助設備，用於通過單個小切口或自然腔道進行微創手術，應用範圍涵蓋泌尿科、婦科及普外科。

我們的核心產品為精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人。我們可能無法成功按計劃在海外市場營銷我們的核心產品，或可能無法在中國或海外市場（如日本及韓國）成功開發或營銷核心產品及其他在研產品手術應用範圍的擴展（如泌尿科、婦科、普外科及胸外科遠程手術，以及兒科、心臟、耳鼻喉科(ENT)及頭頸外科手術）。若干手術應用範圍的擴展正處於早期臨床開發階段，而在本階段我們可能繼續就核心產品的進一步研發活動產生巨額成本及開支。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首家、全球第二家同時取得多孔腔鏡手術機器人、單孔腔鏡手術機器人及自然腔道手術機器人註冊審批的公司。我們分別於2022年12月、2023年11月及2025年1月收到精鋒®多孔腔鏡手術機器人、精鋒®單孔腔鏡手術機器人及精鋒®支氣管鏡機器人的國家藥監局首次註冊批准。

微創手術憑藉多種臨床優勢，例如侵入性低、手術傷口最小、康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。隨著新技術的出現，機器人輔助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，機器人輔助微創手術還可以通過提供三維高清（「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。我們認為中國手術機器人領域有市場機會與未滿足的臨床需求，並已準備好抓住這些機會。

我們的核心產品精鋒®多孔腔鏡手術機器人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。於其協助下，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。2022年12月，我們獲得國家藥監局對本產品首個型號MP1000的註冊批准，應用於泌尿外科手術。2023年8月，我們獲得國家藥監局的註冊批准，將MP1000的臨床應用範圍拓展至婦科、普外科及胸外科手術。根據弗若斯特

概 要

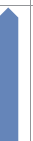
沙利文的資料，MP1000是首個自主研發且獲得國家藥監局批准在多個手術科室應用的腔鏡手術機器人。2023年10月及2024年7月，國家藥監局分別批准MP1000的升級版本（亦稱為MP1000 Plus）及MP1000的第二代MP2000系列的註冊變更。我們自2025年以來一直拓展海外註冊及銷售業務。於2025年3月，我們於歐盟獲得MP1000的CE認證。2022年12月，我們在中國開啟精鋒®多孔腔鏡手術機器人的商業化道路。根據弗若斯特沙利文的資料，我們於2024年在中國售出了20台精鋒®多孔腔鏡手術機器人，在國內手術機器人製造商中排名第一。按合約銷量計，我們已於截至2025年6月30日止六個月簽訂了31台精鋒®多孔腔鏡手術機器人的銷售協議。

我們的核心產品精鋒®單孔腔鏡手術機器人是一種用於通過單個小切口或自然腔道進行微創手術的機器人輔助設備，與我們的精鋒®多孔腔鏡手術機器人互為補充。所有儀器均安裝於單個機械臂內，通過一個套管進行手術。2023年11月，我們獲得國家藥監局對首個型號SP1000用於婦科手術的註冊批准。2024年10月，我們獲得了國家藥監局關於將SP1000的臨床應用拓展至泌尿外科及普外科手術的註冊批准。根據弗若斯特沙利文的資料，SP1000是第一個（但目前並非唯一一個）獲國家藥監局批准覆蓋三個或更多主要外科的國產單孔腔鏡手術機器人。2024年，我們在中國開啟精鋒®單孔腔鏡手術機器人的商業化道路。此外，我們於2025年10月在歐盟獲得了SP1000的CE認證。

除了我們的核心產品之外，2025年1月，我們亦獲得國家藥監局批准註冊精鋒®支氣管鏡機器人，該產品是一款用於自然腔道腔鏡手術(NOTES)的自然腔道手術機器人，通過靈活的機器人內窺鏡在肺部周圍導航，專為診斷及治療支氣管鏡手術而設計。我們已於2025年9月在中國開始商業化我們的精鋒®支氣管鏡機器人。

概 要

截至最後可行日期，我們已商業化我們的核心產品，精鋒®支氣管鏡機器人取得了國家藥監局的監管批准，並且擁有一條管線，涵蓋多種型號、處於不同研發階段的三款產品及在研產品。我們所有的商業化產品和在研產品均由我們獨立開發。下圖概述截至最後可行日期我們的主要產品和在研產品：

產品名稱 ⁽¹⁾	型號／版本	地區	手術應用	類別	設計開發	型式檢驗	臨床試驗／ 臨床評估 ⁽²⁾	註冊階段	即將到來的關鍵 里程碑（預期）
★ 精鋒®多孔腔鏡 手術機器人	MP1000（基礎產品）	中國	泌尿科	第三類	於2022年12月獲國家藥監局批准註冊				-
			婦科、普外科及胸外科		於2023年8月獲國家藥監局批准註冊變更				-
		歐洲 ⁽³⁾	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	第二(b)類	於2025年3月取得歐洲藥品管理局CE認證				-
		中國	泌尿科、婦科、普外科及胸外科遠程手術 ⁽⁴⁾	第三類	向國家藥監局申請註冊變更				將在2026年第三季度獲批
		中國	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	第三類	於2023年10月獲得國家藥監局批准註冊變更				-
	MP2000系列 ⁽⁵⁾	中國	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	第三類	於2024年7月獲得國家藥監局批准註冊變更				-
		中國	泌尿科、婦科、普外科及胸外科遠程手術 ⁽⁴⁾	第三類	向國家藥監局申請註冊變更				將在2026年第三季度獲批
		中國	小兒外科及心臟外科	第三類		向國家藥監局申請註冊變更			將於2026年第一季啟動型式檢驗
		中國	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	第三類		向國家藥監局申請註冊變更			將於2026年第一季啟動型式檢驗
		歐洲	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	第二(b)類	取得歐洲藥品管理局CE認證				將於2026年第三季啟動型式檢驗
★ 精鋒®單孔腔鏡 手術機器人	SP1000（基礎產品）	中國	婦科	第三類	於2023年11月獲國家藥監局批准				-
		中國	泌尿科、普外科	第三類	於2024年10月獲國家藥監局批准				-
		中國	耳鼻喉科(ENT)、頭頸科	第三類	於2025年8月向國家藥監局提交申請				將在2026年第二季度獲批
		中國	胸外科	第三類	向國家藥監局申請註冊變更				將於2026年第一季向國家藥監局提交申請
		歐洲	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	第二(b)類	於2025年10月取得歐洲藥品管理局CE認證				-
	升級版型號 ⁽⁶⁾	中國	小兒外科	第三類	向國家藥監局申請註冊變更				將於2026年第四季啟動型式檢驗
		中國	泌尿科、婦科及普外科	第三類		向國家藥監局申請註冊變更			將於2025年年底完成型式檢驗並於2026年第一季向國家藥監局提交申請
		歐洲	泌尿科、婦科、普外科及小兒外科	第二(b)類	取得歐洲藥品管理局CE認證				將於2026年第三季啟動設計與開發
		中國	支氣管及肺部病變的診斷與治療	第三類	於2025年1月獲得國家藥監局批准				-
		中國	支氣管及肺部病變的診斷與治療	第三類	向國家藥監局申請註冊變更				將於2026年第三季啟動型式檢驗

概 要

附註：

1. 根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，在中國，各型號的精鋒®多孔腔鏡手術機器人、精鋒®單孔腔鏡手術機器人及精鋒®支氣管鏡機器人在醫療器械註冊證書上按同一註冊號下的同一種產品進行監管。
2. 臨床評估是通過對同類醫療器械的臨床文獻資料和臨床數據進行分析與評估，以證明醫療器械的安全性和有效性，而非通過開展臨床試驗。
3. 截至最後可行日期，MP1000已於2025年3月獲歐洲藥品管理局批准，且我們計劃就其他型號向歐洲藥品管理局提交申請。
4. 遠程手術是一種新興的手術護理模式，藉此外科醫生能夠對相距遙遠的患者進行外科手術。
5. MP1000 Plus指具有熒光成像功能及雙控制台控制功能的MP1000升級版本。有關詳情，請參閱「業務－我們的產品及在研產品－精鋒®多孔腔鏡手術機器人－我們的核心產品」。
6. MP2000系列為本公司MP1000的新一代產品，包含三個型號，具有更完善的人體工學設計、更強大的算力、先進的算法、全相位螢光成像和全堆疊式技術設計。有關詳情，請參閱「業務－我們的產品及在研產品－精鋒®多孔腔鏡手術機器人－我們的核心產品」。
7. 擴展手術應用範圍的申請一經國家藥監局批准，其將適用於註冊證書上當時登記的所有型號。
8. 相較於基礎產品，升級版型號精鋒®多孔腔鏡手術機器人的功能與特點更全面，不僅整合了更高清的熒光成像技術以提升視覺清晰度，還優化了人體工學設計方便手術處理。升級版型號亦支持適用於小兒外科和心臟外科的新型手術器械。此外，升級版型號將集成碰撞警報功能在內的先進安全算法，同時採用增強後的數據傳輸能力以減少延遲。根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，這些產品改造構成了醫療器械在設計、原材料及／或製造工藝方面的重大變更。因此，我們必須就我們的精鋒®多孔腔鏡手術機器人的升級版型號向國家藥監局提交變更註冊申請。
9. 升級版型號精鋒®單孔腔鏡手術機器人，將提升現有手術器械的性能並引入新型器械，可增強單孔腔鏡手術機器人的器械操作靈活性，滿足兒科手術所需的精細組織處理的能力。根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，這些產品改造構成了醫療器械在設計、原材料及／或製造工藝方面的重大變更。因此，我們必須就我們的精鋒®單孔腔鏡手術機器人的升級版型號向國家藥監局提交變更註冊申請。

概 要

有關截至最後可行日期本公司主要產品及在研產品的各型號或版本的更多詳情，請參閱「業務－我們的產品及在研產品」。

我們擁有強大的手術機器人產品及在研產品組合，能夠為各種微創手術提供全面的解決方案。同樣值得注意的是，精鋒®多孔腔鏡手術機器人與精鋒®單孔腔鏡手術機器人相互兼容，透過共享相同的醫生主控台及三維高清影像系統，主刀醫生可以在多孔、單孔之間輕鬆切換，提高醫院對二者的使用率。

在逐步打造產品組合的同時我們還開發了一個協同平台，整合了我們強大的研發、臨床開發、製造及商業化能力。

- **研發。**憑藉我們的研發團隊及專有的機器人技術平台，我們擁有雄厚的研發實力。在創始人王建辰博士及高元倩博士的帶領下，截至最後可行日期，我們擁有一支由267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。我們已建立由七項專有核心技術模塊為基礎的綜合技術平台。作為我們強大的研發能力的證明，我們僅用四年的時間便已完成MP1000及SP1000的設計及主要研發工作。我們雄厚的研發實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457項已授權專利及213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披露信息，截至同日，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。我們通過升級核心產品，使其具有更好的可視性、精度、功能性及可控性，及開發支持遠程手術的手術機器人，持續不斷地創新。
- **臨床開發。**我們的臨床開發進展迅速，臨床試驗結果卓越，足以證明我們的臨床開發實力。例如，MP1000泌尿外科註冊臨床試驗的臨床數據顯示，MP1000的臨床表現令人滿意，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。截至最後可行日期，我們的臨床試驗並無失敗或遭遇任何對我們的臨床試驗或業務運營有重大不利影響的不可預測事件（包括中斷或推遲）。
- **生產。**我們目前在中國深圳擁有總建築面積約10,000平方米的生產設施。多年來，我們在製造手術機器人方面積累了專業知識和技術訣竅。我們堅持嚴格的質量控制及供應鏈管理，提高了我們的成本效率，同時也保證了

概 要

手術機器人的高可靠性及穩定的質量。我們根據ISO13485標準建立了質量控制系統，基本涵蓋我們業務的方方面面，包括產品設計、採購及製造等。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，預計計劃中的生產中心亦將符合該GMP標準。

- **商業化。**我們在內部組建了一支商業化團隊並制定有效的策略支持產品及在研產品的商業化。我們的內部商業化團隊成員擁有豐富的醫療器械銷售經驗，由陳宗希先生帶領，陳宗希先生在多家全球領先的公司中有20多年的銷售及營銷相關經驗。我們已成立多個培訓中心與中國多家頂尖三甲醫院攜手合作，並計劃與中華醫學會泌尿科學分會及三甲醫院合作，持續擴展我們的培訓中心網絡。

自精鋒®多孔腔鏡手術機器人以及精鋒®單孔腔鏡手術機器人分別於2022年12月及於2024年12月啟動商業化以來，按合約銷量計，截至2025年6月30日，我們已簽訂了61台核心產品的全球銷售協議。截至最後可行日期，採用精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人完成的機器人輔助臨床手術分別超過12,000例及2,000例。

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、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。

我們的產品及選定的在研產品

精鋒®多孔腔鏡手術機器人 — 我們的核心產品

作為一家快速成長的手術機器人公司，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和單孔腔鏡手術機器人。除微創手術外，我們亦開發出自然腔道手術機器人，將產品範圍擴展至無創手術領域。依托我們的專有核心技術模塊，我們建立了一套全面的手術機器人系統以滿足外科醫生和患者廣泛的臨床需求。

精鋒®多孔腔鏡手術機器人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。於其協助下，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

概 要

進行手術。精鋒®多孔腔鏡手術機器人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，可幫助外科醫生在狹窄的工作空間內精準地進行複雜手術。

下文概述精鋒®多孔腔鏡手術機器人的監管里程碑：

- 2022年12月，首個精鋒®多孔腔鏡手術機器人型號MP1000取得第三類醫療器械註冊證。MP1000獲得國家藥監局對用於成人泌尿外科手術的批准。
- 2023年8月，國家藥監局批准了註冊變更，以擴大MP1000在成人婦科、普外科和胸外科手術的臨床應用。根據弗若斯特沙利文的資料，MP1000是首個國產且獲得國家藥監局批准用於多個手術專科的腔鏡手術機器人。
- 2023年10月，國家藥監局進一步批准了註冊變更，以納入(i)可在手術部位進行可見光和近紅外(NIR)熒光成像的熒光成像功能，在同一部位，NIR成像須與國家藥監局批准的吲哚菁綠(ICG)配合使用；及(ii)雙控制台功能。截至最後可行日期，已有五款獲國家藥監局批准的ICG產品由獲批製造商向終端客戶提供。我們將具備這些新功能的MP1000稱為MP1000的升級版本，也稱為MP1000 Plus。
- 2024年7月，國家藥監局進一步批准了註冊變更，以納入我們的MP2000系列，這一系列有三個型號，具有更完善的人體工學設計、更強大的算力、先進的算法、全相位螢光成像和全堆疊式技術設計。
- 我們自2025年以來一直拓展海外註冊及銷售業務。2025年3月，我們在歐盟取得了MP1000的CE認證。

2022年12月，我們啟動精鋒®多孔腔鏡手術機器人在中國的商業化進程。截至最後可行日期，中國有超12,000例機器人輔助臨床手術是使用我們的精鋒®多孔腔鏡手術機器人完成的。根據弗若斯特沙利文的資料，我們於2024年在中國售出了20台精鋒®多孔腔鏡手術機器人，在國內手術機器人製造商中排名第一。按合約銷量計，我們已於截至2025年6月30日止六個月簽訂了31台精鋒®多孔腔鏡手術機器人的銷售協議。

概 要

精鋒®多孔腔鏡手術機器人主要由以下三部分組成：醫生控制台、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實時觀看手術術野，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圖像。

憑藉應用於精鋒®多孔腔鏡手術機器人的創新技術及我們豐富的研發經驗，結合前期臨床試驗收集的反饋，我們持續優化精鋒®多孔腔鏡手術機器人的性能，旨在提供創新的結構設計、提升用戶體驗、實現更佳的圖像質量，並提供更全面的特性。

我們目前聚焦開發並將精鋒®多孔腔鏡手術機器人的臨床應用擴展至泌尿外科、婦科、普外科及胸外科遠程手術。根據弗若斯特沙利文的資料，泌尿外科手術量在2022年中國所有的機器人輔助腔鏡手術中排第一，在巨大市場潛力的驅動下，我們因此選擇在泌尿外科手術中啟動MP1000的臨床試驗。憑藉遠程手術功能，我們預期全新一代手術機器人有利於不同醫療專業和不同地域的外科專家之間的手術協作，從而提高複雜病例的手術專業技能。同時我們計劃擴展精鋒®多孔腔鏡手術機器人在兒科和心臟手術方面的應用。進一步詳情，請參閱「業務－我們的產品及在研產品－精鋒®多孔腔鏡手術機器人－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－我們的核心產品

精鋒®單孔腔鏡手術機器人是一種用於通過單個小切口或自然腔道進行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。它可與精鋒®多孔腔鏡手術機器人相互補充，具有以下特點和優勢：

- 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
- 以單孔腔鏡手術機器人進行手術的切口少，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，且康復較快、住院時間短。

另請參閱「業務－我們的產品及在研產品－精鋒®多孔和單孔腔鏡手術機器人之間的關係」。

概 要

以下為精鋒®單孔腔鏡手術機器人的監管里程碑概要：

- 於2023年11月，我們的首款精鋒®單孔腔鏡手術機器人SP1000取得第三類醫療器械註冊證，獲國家藥監局批准用於婦科手術。
- 於2024年10月，國家藥監局批准了註冊變更，以擴大SP1000在泌尿外科手術及普外科手術的臨床應用。SP1000是中國第一台（如今已不是唯一）獲國家藥監局批准覆蓋三個或更多主要外科專科的單孔腔鏡手術機器人。
- 於2025年10月，SP1000獲得歐盟CE認證。

我們於2024年開始在中國商業化精鋒®單孔腔鏡手術機器人。截至最後可行日期，中國有超2,000例機器人輔助臨床手術是使用我們的精鋒®單孔腔鏡手術機器人完成的。

精鋒®單孔腔鏡手術機器人由以下三個部分組成：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實時觀看手術術野，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單臂機械臂的孔口定位、孔口置入及操縱。三維高清影像系統為手術團隊提供高清圖像，並兼容精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人（立體電子內窺鏡除外）。用於精鋒®單孔腔鏡手術機器人的立體電子內窺鏡可準確捕獲轉換為三維可視化的圖像，並為外科醫生提供更佳的方向定位能力和卓越的深度感知能力。

我們目前聚焦開發並將精鋒®單孔腔鏡手術機器人的臨床應用擴展至胸外科、兒科、耳鼻喉科及頭頸外科手術。

我們根據先前臨床試驗以及進行中的臨床研究收集的反饋持續提升精鋒®單孔腔鏡手術機器人的性能。我們致力研發高精度腔鏡追蹤技術，以提供更卓越的影像引導能力。此外，我們亦將持續推進機器人系統的小型化設計，減少導致手術器械擁擠與碰撞的笨重外部組件。

有關我們核心產品的不同型號及其臨床應用擴展的中國法規

我們的各核心產品在中國被視為第三類醫療器械進行監管，而在歐盟則被視為第二b類醫療器械進行監管。根據國家藥監局於2017年11月發佈的《醫療器械註冊單元劃分指導原則》（「劃分指導原則」），原則上，具有基本相同的應用範圍、產品性能及結構

概 要

組成的不同型號醫療器械應劃分為同一註冊單元。此外，根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》及我們的中國法律顧問與國家藥監局進行的匿名諮詢，核心產品醫療器械註冊證中載明的變更事項中包含產品型號更新，應使用同一註冊編號。因此，在中國，各核心產品的所有型號在醫療器械註冊證上使用同一註冊編號的，按同一種產品進行監管。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－醫療器械的監管及分類」。

根據《決策是否開展醫療器械臨床試驗技術指導原則》（「**技術指導原則**」），申請第三類醫療器械產品（如多孔機器人及單孔機器人，包括臨床應用擴展）註冊時需要開展臨床試驗。本公司已與國家藥監局進行溝通，國家藥監局對於與手術應用擴展相關的型號升級臨床試驗豁免及／或臨床試驗啟動均未提出異議。

遠程手術

遠程手術是一種新興的手術護理模式，使外科醫生能夠對遠端患者進行手術操作。該應用拓展的驅動力源於對享受更多專業外科專家診療服務的需求、獲得市場認可後的巨大增長潛力、低延時控制及多網融合方面的技術進步。遠程手術突破了阻礙患者獲得治療的重大地理障礙，使因健康風險、限制或後勤延誤而無法出行的患者，得以接受外科手術治療。遠程手術也使分散在各地的外科醫生能夠對複雜的外科手術進行實時協作，這對需要先進顯微外科技術的手術尤為有利，促進了外科專業知識和先進外科技術的共享。

自2021年以來，我們一直在開發我們的精鋒®雲遠程手術系統，並已取得重大里程碑。我們於2022年完成了動物研究，並於2023年順利完成首例遠程人體手術。於2024年，我們完成首例洲際間遠程人體手術，並於2025年在直播模式下成功開展了全球首例跨兩大洲之遙的超遠程人體手術。截至最後可行日期，我們已在中國八個省份建立了遠程控制中心，並在中國多個省份進行過遠程手術。例如，2025年7月，中山大學孫逸仙紀念醫院與喀什地區第一人民醫院聯手，使用我們的精鋒®雲遠程手術系統開展了一場跨越5,000多公里的遠程機器人泌尿外科手術，順利完成了一台連接廣東和

概 要

新疆的遠程機器人手術。這是一次國產手術機器人打破時空局限的突破，讓新疆喀什患者「零距離」享受到中國大城市一流專家的優質醫療服務成為現實。這一成就也證明了我們的精鋒®雲遠程手術系統能打破重大地理阻礙的同時，確保手術的安全性和有效性，解決遠程外科手術領域的核心技術挑戰。

據中國法律顧問告知，遠程手術臨床試驗須遵守中國的一般臨床試驗要求，截至最後可行日期，在中國並無頒佈專門規管遠程手術臨床試驗的正式法律或法規。在缺少特定監管指引的情況下，我們就該等臨床試驗制定了自身的內部標準並依規行事。根據該等標準，所有參與手術的外科醫生（不論是本地手術還是遠程手術）都必須具備操作腔鏡手術系統的過往經驗。我們定義了具體的試驗協議參數，包括允許的網絡部署方式、網關連接接口要求、最大併發用戶數及允許的併發形式。我們的遠程手術臨床試驗也必須符合有關最低帶寬、最高時延、最高抖動、最高丟包率及最高誤碼率的指定網絡性能基準。此外，在啟動由升級手術機器人參數觸發的遠程手術臨床試驗之前，我們需要確認網絡性能的第三方測試報告。

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手術(NOTES)的自然腔道手術機器人，通過靈活的機器人內窺鏡在肺部周圍導航，專為診斷及治療支氣管鏡手術而設計。由於我們的機器人技術克服了傳統支氣管鏡探查觸及範圍的局限性，可以定位及診斷最難以觸及的病變，故其提供了對肺病變進行活檢及在肺部疾病早期診斷較小的肺部病變（尤其是周圍型肺癌）的有效方法。

精鋒®支氣管鏡機器人在中國被監管列為第三類醫療器械。於2025年1月，我們的首款精鋒®支氣管鏡機器人以及首款國產雙臂支氣管鏡機器人CP1000已取得第三類醫療器械註冊證，並已獲國家藥監局批准用於自然腔道支氣管鏡檢查手術及治療的術前規劃。CP1000支持通過支氣管鏡實現患者氣道和通路的可視化，協助醫生導航和定位支氣管鏡。

精鋒®支氣管鏡機器人主要由以下四個部分組成：控制器、雙臂機器人車、影像導航系統及病人端從系統及導管。醫生使用控制器輕鬆控制支氣管鏡機器人。影像導航系統提供直接影像及導航功能。病人端從系統包含一個磁導航系統，可通過實時觀

概 要

察導管末端在肺部的位置及方向來提供精確定位。支氣管鏡鞘直徑相對較大，可形成一個穩定的基部，以支持支氣管鏡的內管在其中一個機械臂的控制下越過支氣管鏡鞘進入肺部深處。

我們不斷提升精鋒®支氣管鏡機器人的臨床表現，其融合的技術將能進一步提升支氣管鏡手術的安全性和準確性，直達肺部更深的部位，以及提升手術精準度、擴大器械兼容性及改善使用便捷性。這些優化包括(i)超薄內窺鏡技術，直達更多遠端肺病變，擴大手術範圍；(ii)多模態融合定位技術，可在術中獲取更全面、準確的肺病變空間資料；及(iii)綜合診斷和治療機器人手術系統，最大程度的提高肺病變消融的成功率，減少併發症的發生。

市場機會與競爭格局

手術機器人的概覽

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(包括泛血管手術機器人及經皮手術機器人等)。手術機器人顯著的臨床效益及關鍵技術突破帶來的需求增加以及未來獲批手術機器人數量的增加等多種因素驅動，弗若斯特沙利文估計未來手術機器人在全球及中國的市場規模將快速增長。基於上述，手術機器人的全球市場規模由2019年的77億美元增長至2024年的212億美元，年複合增長率為22.4%，預計2033年全球市場規模將達到842億美元，年複合增長率為16.6%，表明手術機器人市場潛力巨大。中國手術機器人的市場規模由2019年的人民幣2,714.9百萬元增至2024年的人民幣7,184.2百萬元，年複合增長率達21.5%，預計2033年中國手術機器人的市場規模將達至人民幣102,018.7百萬元，年複合增長率為34.3%。在中國及全球手術機器人市場中，最大細分市場為腔鏡手術機器人。在美國，2024年機器人輔助腔鏡手術的滲透率為21.9%，並預期於2033年達到34.0%。在中國，雖然腔鏡手術仍以傳統微創手術為主，但機器人輔助腔鏡手術在所有腔鏡手術中的滲透率預計將從2024年的0.7%增長至2033年的3.0%。

根據弗若斯特沙利文的資料，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

概 要

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壁上的小切口以觀察腹腔的檢查手術。胸腔鏡手術指使用一種稱為胸腔鏡的觀察管觀察肺表面和胸膜腔的檢查手術。

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。下表載列兩個類別的對比：

	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 - 佔大部份手術機器人市場份額	- 獲批適應症：婦科、泌尿外科、普外科手術 - 目前只有兩款單孔腔鏡手術機器人獲國家藥監局批准用於泌尿外科手術、婦產科手術及普外科手術
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 - 可用於普外科、泌尿外科、婦科、胸外科手術等	- 僅單個切口，創傷小且康復快 - 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 - 術後康復較快，適合對美觀要求高的年輕患者
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，市場規模將持續穩定增長	由於創傷更小、術後康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	2024年市場規模：9,394 百萬美元 2033年預測市場規模：23,777百萬美元	2024年市場規模：827百萬美元 2033年預測市場規模：15,123百萬美元

資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國腔鏡手術機器人市場的准入門檻涵蓋各類考量因素，如專業及複雜的研發流程和對知識產權的保護、監管規定、製造及供應鏈管理以及先發優勢。

在中國，除了精鋒醫療外，其他七家國內的公司開發的腔鏡手術機器人已獲得註冊批准或處於臨床試驗階段。有關詳情，請參閱本節「一 市場機會與競爭格局－精鋒®多孔腔鏡手術機器人的競爭格局」及「一 市場機會與競爭格局－精鋒®單孔腔鏡手術機器人的競爭格局」。

概 要

精鋒®多孔腔鏡手術機器人的競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的多孔機器人輔助腔鏡手術數量由2019年的38,877例增加至2024年的143,153例，年複合增長率為29.8%，並預期自2024年至2033年進一步增長，2033年將達到1.5百萬例，年複合增長率為29.5%。中國的多孔腔鏡手術機器人的市場規模則相應由2019年的人民幣2,022.6百萬元增加至2024年的人民幣4,105.8百萬元，年複合增長率為15.2%，並預期自2024年至2033年間按27.0%的年複合增長率增長，2033年將達到人民幣35,350.8百萬元。全球而言及在美國，直覺外科的達芬奇手術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，全球另有八項主要多孔腔鏡手術機器人已獲批准，包括Asensus的Senhance、Avatera Medical的Avatera、CMR Surgical的Versius、Meere Company的Revo-I、美敦力的Hugo、Medicaroid的Hinotori手術機器人系統、Moon Surgical的Maestro System及SS Innovations International Inc.的SSi Mantra/Mantra 3手術機器人系統。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－腔鏡手術機器人市場」。

在中國，與達芬奇手術系統相比，國產精鋒®多孔腔鏡手術機器人更具經濟競爭力。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的產品及在研產品－精鋒®多孔腔鏡手術機器人－我們的核心產品－市場機遇及競爭」。此外，精鋒®多孔腔鏡手術機器人全面覆蓋包括泌尿外科、婦科、普外科及胸外科手術在內的適應症，國家藥監局已受理所有該等適應症的註冊申請，領先於其國內的競爭對手。精鋒®多孔腔鏡手術機器人的市場吸引力進一步通過精鋒®多孔腔鏡手術機器人於其獲得監管批准的同月獲得首筆銷售訂單的事實得到佐證。下表載列直覺外科和我們的多孔腔鏡手術機器人在中國的競爭格局；

製造商	直覺外科		精鋒醫療
產品	達芬奇Si系統	達芬奇Xi系統	精鋒®多孔腔鏡手術機器人系統
首次獲國家藥監局批准	2011年	2018年	2022年
獲國家藥監局批准的適應症	泌尿外科、普外科、婦科、 胸外科手術、胸腔鏡輔助心切開術、 心臟血管重建手術中的冠狀動脈 吻合術聯合縱隔切開術		泌尿外科、婦科外科、 普外科和胸外科手術

概 要

下表載列中國主要多孔腔鏡手術機器人（我們的產品及直覺外科達芬奇手術機器人產品除外）的競爭格局：

製造商	威高	微創機器人	康諾思騰	思哲睿		
產品	妙手	圖邁手術機器人	思騰(C1000)	康多 (SR-1000)	康多 (SR-1500)	康多 (SR-2000)
獲國家藥監局批准	2021年10月	2022年1月	2024年9月	2022年6月	2024年4月	2024年7月
獲國家藥監局批准的適應症	膽囊切除術、腹股溝疝手術、食道裂孔疝修補及胃底折疊術、肝囊腫開窗術、闌尾切除術和袖狀胃切除術	泌尿外科、婦科手術、普外科、胸外科手術	泌尿外科、普外科	泌尿外科、婦科手術、普外科、胸外科手術	泌尿外科	泌尿外科、婦科手術、普外科、胸外科手術

有關多孔腔鏡手術機器人的競爭格局的更多詳情，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」。

精鋒®單孔腔鏡手術機器人的競爭格局

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2024年的90例增至2033年的92,131例。中國單孔腔鏡手術機器人的市場規模預期則相應地由2024年的人民幣79.7百萬元增至2033年的人民幣5,192.0百萬元，年複合增長率為59.1%。有關2024年至2033年（預測）中國單孔腔鏡手術機器人市場的預測年複合增長率的更多詳情，請參閱「行業概覽－腔鏡手術機器人市場－多孔及單孔腔鏡手術機器人的市場規模－中國多孔及單孔腔鏡手術機器人市場規模」。全球範圍內，直覺外科的達芬奇SP手術系統為其中一款最先獲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。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球共售出105台單孔腔鏡手術機器人，大部分為直覺外科售出的達芬奇SP。

概 要

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	微創機器人	術銳	Vicarious Surgical
產品	達芬奇SP手術系統	精鋒®單孔腔鏡手術機器人系統(SP1000)	圖邁單孔腔鏡手術機器人	術銳模塊化腔鏡手術機器	Vicarious Surgical系統
國家藥監局批准	x	2023年11月	2025年2月	2023年6月 (泌尿外科手術) 2024年2月 (泌尿外科及婦科手術) 2025年5月 (泌尿外科、婦科、普外科及胸外科手術)	x
是否單臂單孔	√	√	x	x	x
國家藥監局批准的適應症/在中國的臨床試驗	• 招募患者：泌尿外科、耳鼻喉科、婦科、普外科手術（內地） • 試驗已啟動：耳鼻喉科、頭頸科、泌尿外科、結直腸手術（香港）	• 獲批：婦科、泌尿外科及普外科手術	• 獲批：膽囊切除術、肝囊腫開窗術、袖狀胃切除術、胃底折疊術、食管裂孔疝修補術、腹股溝疝手術、闌尾切除術、泌尿外科上尿路腔鏡手術（惡性病變除外）、婦科（惡性病變除外）	• 獲批：婦科手術、泌尿外科手術及胸外科手術（肺）	x

有關單孔腔鏡手術機器人的主要競爭格局的更多詳情，請參閱「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」。

精鋒®支氣管鏡機器人的競爭格局

我們的精鋒®支氣管鏡機器人並非本公司的核心產品。根據弗若斯特沙利文的資料，自然腔道手術機器人全球市場規模近年保持快速增長，由2019年的人民幣296百萬元增至2024年的人民幣5,390百萬元，年複合增長率為78.6%，預期將進一步增至2033年的人民幣31,197百萬元，年複合增長率為21.5%。2024年，中國首款自然腔道手術機器人實現商業化，自然腔道手術機器人的市場規模為人民幣22.7百萬元，並進一步增至2033年的人民幣9,599百萬元，年複合增長率為95.8%。

截至最後可行日期，全球有三個主要自然腔道手術機器人獲FDA批准，包括外周肺部病變活組織檢查、強生的Monarch平台、直覺外科具備單一機械臂的Ion平台及Noah Medical的Galaxy系統。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，直覺外科的Ion平台、強生的Monarch平台及Noah Medical的Galaxy系統均已在中國獲得國家藥監局的批准。有關全球（包括中國）主要自然腔道手術機器人的競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽－自然腔道手術機器人市場」。

概 要

業務模式

我們的手術機器人供外科醫生為患者使用，而我們的目標終端客戶是醫院。我們主要通過中國和海外的第三方分銷商銷售我們的產品，而分銷商會向醫院等第三方銷售我們的產品。於往績紀錄期間，我們所有海外銷售均通過分銷商進行。我們也有一小部分產品直接賣給中國醫院。我們的收入包括設備銷售收入、耗材銷售收入以及維護及服務收入。我們已制定一套有效的腔鏡手術機器人定價策略。一般而言，包括我們在內的腔鏡手術機器人製造商的定價權取決於醫院的市場需求及主要參與者間的競爭動態。此外，向分銷商提供的定價乃視乎各特定分銷商的規模及議價能力按個別情況釐定。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於推動我們的手術機器人的應用和普及。有關我們的銷售模式、營銷及定價的更多詳情，請參閱「業務－銷售及營銷」。

我們的競爭優勢

我們相信，以下優勢助我們取得成功並使我們在競爭對手中脫穎而出：

- 中國首家、全球第二家多孔腔鏡、單孔腔鏡及自然腔道手術機器人均獲得註冊批准的公司；
- 手術機器人產品組合全面，協同效應強大；
- 強大的研發能力及先進的機器人技術平台；
- 雄厚的製造能力；
- 強大的商業化能力；及
- 行業先驅和資深專業人士構成的管理團隊及投資者，獲得知名投資者支持。

戰略

我們計劃實施以下戰略以實現我們的使命和願景：

- 持續升級產品並擴大我們的產品及在研產品的臨床應用；
- 加大研發創新力度，提高技術進入壁壘；

概 要

- 提升生產能力及營運效率以支持未來增長；
- 加大商業化力度，推廣我們的手術機器人，鞏固我們腔鏡手術機器人領域的強大市場地位；及
- 進行戰略合作和收購。

研發

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，致力推出具有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。

截至最後可行日期，我們擁有一支由267名成員組成的強大內部研發團隊，其中222名主要負責我們核心產品的研發。我們的研發團隊由王博士及高博士帶領，他們有十多年的機器人輔助醫療器械研發行業經驗。截至最後可行日期，我們有70%以上的研發人員持有學士或以上學位，35%以上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。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週期的專業知識。於往績紀錄期間及直至最後可行日期，幾乎所有參與開發核心產品的主要研發人員均仍受聘於我們。

自2017年成立以來，我們一直致力於建立一個協同研發平台，涵蓋進入門檻較高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。

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。2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別產生研發開支人民幣171.2百萬元、人民幣226.2百萬元、人民幣95.6百萬元及人民幣96.5百萬元，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58.0%、59.5%、

概 要

55.9%及49.6%，截至2024年12月31日止年度較截至2023年12月31日止年度有所增加，主要由於所用材料及耗材增加人民幣38.4百萬元及以權益結算的股份支付開支增加人民幣26.8百萬元，該增加被部分薪金、工資及其他福利減少人民幣10.2百萬元所抵銷。2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們就核心產品分別產生研發開支人民幣121.8百萬元、人民幣172.0百萬元、人民幣71.3百萬元及人民幣82.7百萬元，分別佔總研發開支71.1%、76.0%、74.6%及85.7%。截至2024年12月31日止年度較截至2023年12月31日止年度有所增加主要是由於所用材料及耗材增加人民幣40.4百萬元，部分被薪金、工資及其他福利減少人民幣7.2百萬元所抵銷。截至2024年6月30日止六個月至截至2025年6月30日止六個月所有增加主要是由於材料增加人民幣10.3百萬元。我們預計2025年下半年的研發開支將會進一步增加，是由於我們持續或計劃進行將精鋒®多孔腔鏡手術機器人的臨床應用擴展至遠程手術及將精鋒®單孔腔鏡手術機器人的臨床應用擴展至胸外科手術的臨床試驗。有關進一步詳情，請參閱「業務－研發」。

製造及供應鏈

截至最後可行日期，我們的內部製造及質保團隊由171名成員組成，涵蓋製造、供應及物流管理等多個環節。我們目前在深圳龍崗擁有生產設施，並計劃在深圳建設一座新的生產設施來擴大產能。我們目前在深圳的設施總建築面積約10,000平方米。該等生產設施的設計年產能為製造：(i)約80台腔鏡手術機器人（包括60台精鋒®多孔腔鏡手術機器人及20台精鋒®單孔腔鏡手術機器人），及(ii)約20台支氣管鏡手術機器人。製造該等設備是為了商業銷售以及行銷目的，當中包括建立培訓中心和提供樣品給外科醫師。我們認為，現有生產設施的產能可滿足我們在商業化初期的生產需求。然而，隨著我們業務的增長，我們計劃通過在深圳新建生產中心來擴大產能。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，預計計劃中的生產中心亦將符合該GMP標準。

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2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，各年度／期間來自我們五大供應商的總採購額分別為人民

概 要

幣43.7百萬元、人民幣50.8百萬元及人民幣24.3百萬元，分別佔我們總採購額（包括增值稅）的18.0%、24.5%及20.9%，各年度／期間來自我們最大供應商的採購額分別為人民幣15.9百萬元、人民幣20.3百萬元及人民幣5.7百萬元，分別佔我們同期總採購額（包括增值稅）的6.6%、9.8%及4.9%。有關進一步詳情，請參閱「業務－製造及供應鏈」。

銷售及營銷

我們通過內部商業化團隊以及獨立分銷商網絡相結合的方式在中國銷售或分銷我們的產品。我們主要通過中國和海外的第三方分銷商銷售我們的產品，而分銷商會向醫院等第三方銷售我們的產品。於往績紀錄期間，我們所有海外銷售均通過分銷商進行。我們相信，這種分銷模式有助於以具有經濟效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時保持對我們的分銷網絡、營銷和促銷過程的適當控制。我們也有一小部分產品直接賣給中國醫院。截至2025年6月30日，我們擁有由30名分銷商組成的多元化網絡，包括20名國內分銷商及10名海外分銷商。

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。我們的內部銷售團隊通過聯絡現有及可能合作的醫院、寄發產品建議書及報價、向醫生或醫療主管人員介紹我們的產品、了解醫療器械准入要求和留意市場需求及競爭對手的活動帶來新業務。

我們有能幹的內部商業化團隊，包括五個海外區域商業化團隊，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123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。我們預計內部商業化團隊將於兩或三年內擴大至約150至170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。

外科醫生的培訓及教育計劃對於使用我們產品合資格進行機器人輔助手術，以及樹立外科醫生對我們的品牌及產品性能的信任至關重要。培訓內容包括理論學習、操作技巧及臨床觀摩和实操，並針對外科醫生、助理及護士制定不同目標。根據弗若斯特沙利文的資料，一般情況下，完成有關培訓及教育計劃平均需要兩至五天，與行業

概 要

慣例相符。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於推動我們的手術機器人的應用和普及，而且我們認為此類培訓時間框架及相關培訓成本不會對我們產品的銷售週期造成任何重大不利影響。我們與中國所有主要地區的頂尖三甲醫院合作，在醫療資源集中的城市設立地區培訓中心。我們已向合作的醫院提供手術機器人進行培訓和試用。培訓中心設於醫院有利於在外科醫生中增加我們品牌及產品的曝光度，同時使外科醫生通過培訓獲得寶貴的機器人輔助手術經驗。截至最後可行日期，我們已在8個中國主要城市建立9個培訓中心。在未來兩三年內，我們計劃與頂尖醫院合作在全球新建約20個地區培訓中心。

精鋒®多孔腔鏡手術機器人、精鋒®單孔腔鏡手術機器人及精鋒®支氣管鏡機器人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。鑒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。

有關進一步詳情，請參閱本節「業務－銷售及營銷」及「－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748項獲授專利及專利申請，包括與核心產品相關的425項專利（其中中國412項、美國七項、日本三項、韓國兩項及印度一項）和228項專利申請（其中中國174項，歐洲25項、美國17項、《專利合作條約》（PCT）項下的11項及巴西一項），與精鋒®支氣管鏡機器人相關的31項專利和50項專利申請。精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人共用若干專利及專利申請，如外科

概 要

醫生用於自由旋轉手術器械的主控制器以及用於將手術器械或內窺鏡連接至機械臂電源裝置的適配器結構的設計。精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人的共用專利及專利申請亦包括手術平台及患者手術平台的連接，這使得手術器械調整機械臂時仍保持靜態定位，從而最大程度降低對患者的意外傷害風險。截至同日，我們在中國有457項獲授專利，包括255項發明專利、145項實用新型專利及57項外觀設計專利，我們在中國亦有213項專利申請正在審批。截至同日，我們擁有13項獲授外國專利（包括美國七項、日本三項、韓國兩項及印度一項）及65項外國專利申請（包括歐洲27項、美國17項、巴西一項及《專利合作條約》（PCT）項下的20項）。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28個在中國註冊的商標及17個在海外註冊的商標。截至同日，我們亦有13項中國商標及兩項海外商標申請正在審批。有關詳情，請參閱「業務－知識產權」。

合規及法律訴訟

於往績紀錄期間及直至最後可行日期，我們並非任何法律、仲裁或行政程序的當事方，且我們並不知悉此類程序的威脅，我們認為該等程序可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。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。然而，在正常業務過程中，我們可能不時面臨各種法律或行政索賠及訴訟。我們致力於遵守適用於我們業務的法律法規的最高標準。

概述主要財務資料

以下歷史財務資料數據概要摘自本[編纂]附錄一會計師報告的綜合財務報表（包括隨附附註）、本[編纂]「財務資料」一節的內容，應與之一併參閱。財務資料根據國際財務報告準則會計準則編製。

概 要

節選綜合損益及其他全面收益表及其他財務數據

下表以行列項目形式載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表及其他財務數據的節選資料（摘錄自本[編纂]附錄一所載會計師報告）：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
收入	48,042	159,994	30,245	149,383
銷售成本.....	(19,576)	(61,917)	(11,088)	(55,533)
毛利	28,466	98,077	19,157	93,850
研發開支.....	(171,228)	(226,245)	(95,555)	(96,502)
行政開支.....	(61,853)	(52,634)	(28,621)	(39,354)
銷售及營銷開支	(62,284)	(101,206)	(46,857)	(58,727)
貿易應收款項、其他應收款項及				
合約資產減值虧損	(545)	(1,031)	108	(3,106)
其他收益淨額.....	18,586	44,179	5,486	6,443
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.....	36,974	21,214	14,193	8,709
應佔聯營公司虧損	—	—	—	(68)
經營虧損.....	(211,884)	(217,646)	(132,089)	(88,755)
財務成本.....	(985)	(863)	(478)	(310)
稅前虧損.....	(212,869)	(218,509)	(132,567)	(89,065)
所得稅	—	—	—	(22)
年／期內虧損	(212,869)	(218,509)	(132,567)	(89,087)
本公司權益股東應佔金額.....	(212,869)	(218,509)	(132,567)	(89,087)

概 要

往績紀錄期間，我們產生大量研發開支、行政開支、銷售及營銷開支。因此，我們於往績紀錄期間各年／期錄得虧損淨額。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們分別錄得虧損淨額人民幣212.9百萬元及人民幣218.5百萬元，基本持平。截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得虧損淨額人民幣132.6百萬元及人民幣89.1百萬元。虧損淨額減少主要是因為收入大幅增加及生產效率提升。

於往績紀錄期間，我們的收入來自(i)銷售手術機器人，(ii)銷售與我們的手術機器人兼容的器械及配件，及(iii)提供維護與支持服務。我們的收入由2023年的人民幣48.0百萬元大幅增至2024年的人民幣160.0百萬元，主要由於中國精鋒®多孔腔鏡手術機器人銷量增長，這是受MP2000系列上市以及我們手術機器人的市場接受度提高所助推。我們的收入亦由截至2024年6月30日止六個月的人民幣30.2百萬元大幅增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣149.4百萬元，主要由於中國精鋒®多孔腔鏡手術機器人銷量大增以及海外市場的精鋒®多孔腔鏡手術機器人商業化。更多詳情請參閱「財務資料－節選綜合損益表組成部分的說明」及「財務資料－各期間的經營業績比較」。

下表載列所示期間內按照該等類別劃分的收入明細，以絕對金額及其佔我們總收入的百分比形式呈列。

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(以千計，百分比除外)							
	(未經審計)							
銷售手術機器人*	46,909	97.6	146,383	91.5	27,472	90.8	138,712	92.9
銷售器械及配件	1,133	2.4	13,391	8.4	2,773	9.2	10,336	6.9
提供服務	—	—	220	0.1	—	—	335	0.2
總計	<u>48,042</u>	<u>100.0</u>	<u>159,994</u>	<u>100.0</u>	<u>30,245</u>	<u>100.0</u>	<u>149,383</u>	<u>100.0</u>

* 包括核心產品及相關耗材。

概 要

下表載列所示期間內按照地域劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(以千計，百分比除外)							
	(未經審計)							
中國	48,042	100.0	159,994	100.0	30,245	100.0	88,687	59.4
歐盟	-	-	-	-	-	-	24,319	16.3
其他國家*	-	-	-	-	-	-	36,377	24.3
總計	<u>48,042</u>	<u>100.0</u>	<u>159,994</u>	<u>100.0</u>	<u>30,245</u>	<u>100.0</u>	<u>149,383</u>	<u>100.0</u>

* 截至2025年6月30日止六個月，各其他國家的收入佔我們總收入的比例均低於6%。

我們的毛利等於收入減銷售成本。我們的毛利率等於毛利佔收入的百分比。我們的毛利由截至2024年6月30日止六個月的人民幣19.2百萬元大幅增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣93.9百萬元，主要由於我們不斷通過升級手術機器人的功能及性能來增強產品吸引力，並通過持續的營銷活動及試驗項目來滲透市場，故精鋒®多孔腔鏡手術機器人的銷量大幅增加。截至2024年6月30日止六個月及截至2025年6月30日止六個月，我們的毛利率保持在相同水平，分別為63.3%及62.8%。我們的毛利由2023年的人民幣28.5百萬元增加至2024年的人民幣98.1百萬元，主要由於我們通過持續的銷售和營銷努力，提高了手術機器人的市場接受度，並推出了MP2000系列，故精鋒®多孔腔鏡手術機器人的銷量大幅增長。由於生產效率提高，我們的毛利率從2023年的59.3%小幅增長到2024年的61.3%。下表載列所示期間按照三種類別劃分的毛利及毛利率明細。

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(以千計，百分比除外)							
	(未經審計)							
銷售手術機器人	27,568	58.8	92,859	63.4	17,209	62.6	86,137	62.1
銷售器械及配件	898	79.3	5,060	37.8	1,948	70.2	7,532	72.9
提供服務	-	-	158	71.8	-	-	181	54.1
總計	<u>28,466</u>	<u>59.3</u>	<u>98,077</u>	<u>61.3</u>	<u>19,157</u>	<u>63.3</u>	<u>93,850</u>	<u>62.8</u>

概 要

下表載列所示期間內按照地域劃分的毛利及毛利率的明細。

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(以千計，百分比除外)							
	(未經審計)							
中國	28,466	59.3	98,077	61.3	19,157	63.3	52,834	59.6
海外	-	-	-	-	-	-	41,016	67.6
總計	<u>28,466</u>	<u>59.3</u>	<u>98,077</u>	<u>61.3</u>	<u>19,157</u>	<u>63.3</u>	<u>93,850</u>	<u>62.8</u>

綜合財務狀況表節選項目

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[編纂]附錄一所載會計師報告：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
非流動資產總額	205,300	95,951	77,393
流動資產總額	1,350,346	1,264,779	1,228,859
資產總額	1,555,646	1,360,730	1,306,252
非流動負債總額	(39,755)	(13,939)	(15,881)
流動負債總額	(77,545)	(86,835)	(105,787)
負債總額	(117,300)	(100,774)	(121,668)
流動資產淨額	1,272,801	1,177,944	1,123,072
資產淨額	1,438,346	1,259,956	1,184,584

往績紀錄期間，我們於2024年12月31日錄得資產淨額人民幣1,260.0百萬元，而2023年12月31日則錄得資產淨額人民幣1,438.3百萬元。該變動主要是由於截至2024年12月31日止年度產生的經營虧損人民幣218.5百萬元，部分被以權益結算以股份為基礎的交易產生的其他儲備增長人民幣40.0百萬元所抵銷。我們的資產淨額進一步由截至2024年12月31日的人民幣1,260.0百萬元減至截至2025年6月30日的人民幣1,184.6百萬元，主要歸因於截至2025年6月30日止六個月產生經營虧損人民幣89.1百萬元，部分被以權益結算以股份為基礎的交易產生的其他儲備增長人民幣14.0百萬元所抵銷。

概 要

往績紀錄期間，流動資產淨額由2023年12月31日的人民幣1,272.8百萬元，降至2024年12月31日的人民幣1,177.9百萬元，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190.4百萬元及現金及現金等價物減少人民幣35.5百萬元，惟部分被其他流動資產增加人民幣107.5百萬元所抵銷。我們的流動資產淨額由截至2024年12月31日的人民幣1,177.9百萬元減至截至2025年6月30日的人民幣1,123.1百萬元，主要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71.1百萬元及現金及現金等價物減少人民幣25.4百萬元，部分被貿易及其他應收款項增加人民幣38.6百萬元所抵銷。

綜合現金流量表節選項目

下表載列所示期間綜合現金流量表節選資料，摘自本[編纂]附錄一會計師報告：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
經營活動所用現金淨額	(320,305)	(224,640)	(133,487)	(96,910)
投資活動所得現金淨額	383,733	196,248	91,416	75,948
融資活動所用現金淨額	(9,184)	(7,343)	(3,481)	(4,225)
現金及現金等價物增加／				
(減少) 淨額	54,244	(35,735)	(45,552)	(25,187)
年期／初現金及現金等價物	100,820	155,315	155,315	119,811
匯率變動的影響	251	231	95	(167)
年期／末現金及現金等價物	155,315	119,811	109,858	94,457

往績紀錄期間，經營產生負現金流量主要因為研發及商業活動。我們主要依靠股東資本認購及經營活動所得現金流，提供大部分流動資金。因業務開發拓展，加大推廣力度，提升成本控制及經營效率，預計在研產品成功上市後產生經營活動所得現金。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。

概 要

鑒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)持續推進腔鏡手術機器人商業化及啟動精鋒®支氣管鏡手術機器人商業化；(ii)不斷推進管線產品商業化，銷售產品產生收入，及(iii)提高我們的營運資金管理效率。此外，我們計劃在我們的機器人商業化後維持其合適的存貨水平，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。由於我們管線的在研產品及手術機器人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。

現金主要用於在研產品研發、採購設備。董事認為，目前獲得的若干財務資源，可使營運資金足以至少支付本[編纂]日期起未來十二個月的研發開支、行政開支、營銷開支、財務成本等開支的125%。

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2025年6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899.9百萬元。我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]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，我們將收到的[編纂]約為[編纂]港元。我們估計截至2025年6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[36]個月財務穩定（無需計及[編纂]估計[編纂]），倘計及[編纂]估計[編纂]，則可維持75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），緩沖期至少為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：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	17.4	14.6	11.6

附註：

(1) 流動比率等於截至期末的流動資產除以流動負債。

概 要

我們的流動比率由截至2024年12月31日的14.6減少至截至2025年6月30日的11.6，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71.1百萬元及現金及現金等價物減少人民幣25.4百萬元所致，惟部分被貿易及其他應收款項增加人民幣38.6百萬元及貿易及其他應付款項增加人民幣12.2百萬元所抵銷。

我們的流動比率由2023年12月31日的17.4減少至2024年12月31日的14.6，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190.4百萬元以及現金及現金等價物減少人民幣35.5百萬元所致，惟部分被其他流動資產增加人民幣107.5百萬元及貿易及其他應收款項增加人民幣29.6百萬元所抵銷。

[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）通過彼等及／或若干實體共同控制。緊接[編纂]前，本公司由(i)王博士及高博士分別擁有約29.05%及14.35%；及(ii)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合夥企業）擁有2.97%。因此，於最後可行日期，王博士（通過其本身及協力創峰）及高博士共同控制已發行股本總額約46.37%並構成一組控股股東。緊隨[編纂]完成後及假設並未行使[編纂]，我們的控股股東將控制[編纂]股本總額約[編纂]%，仍為我們的一組控股股東。

控股股東的詳情，請參閱「與控股股東的關係」。

[編纂]前投資者

自2017年11月，我們獲得六輪[編纂]前投資，總額約人民幣2,050百萬元。根據中國適用的法律，自[編纂]起十二個月內，[編纂]前投資者不得出售所持股份。[編纂]前投資者包括資深投資者（LYFE Capital及聯想之星），分別持有[編纂]完成（假設[編纂]未獲行使）後約[編纂]%及[編纂]%的股份。[編纂]前投資者的身份及背景詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資的條款詳情－6. 有關[編纂]前投資者的資料」。

股息

根據我們的章程文件及《中華人民共和國公司法》，我們已採納正式股息政策，據此，我們可能主要以現金股息方式宣派股息。宣派股息須經我們的董事會及股東批准。我們釐定股息分派時並無預定的派息率或閾值，而是由董事會及股東在每次股息分派前釐定。根據我們的股息政策，董事會在宣派及派付股息（包括釐定派息率）前須考慮以下因素：

- 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；

概 要

- 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。

[編纂]後，隨著我們的業務不斷增長，我們或會考慮修訂股息政策，就未來股息分派為股東提供更詳細的指引。

自我們註冊成立起至最後可行日期，本公司均未派付或宣派任何股息。概不保證日後可以宣派或派發股息。於[編纂]完成後，股東將有權收取我們宣派的股息。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。中國法律規定，僅可以從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。經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們所得淨利潤首先將用於填補以往累計虧損，之後須將10%的淨利潤分配至法定公積金，直至法定公積金達到註冊資本的50%以上。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。

[編纂]用途

我們估計，經扣除應付[編纂]相關的[編纂]、費用及估計開支後，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，我們將收到的[編纂][編纂]約[編纂]港元。

我們計劃將收到的[編纂][編纂]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]%的[編纂]（即[編纂]港元）為精鋒®多孔腔鏡手術機器人進行中和規劃中的研發提供資金；
- 約[編纂]%的[編纂]（即[編纂]港元）為精鋒®單孔腔鏡手術機器人進行中和規劃中的研發提供資金；
- 約[編纂]%的[編纂]（即[編纂]港元）為核心產品的商業化提供資金；

概 要

- 約[編纂]%的[編纂] (即[編纂]港元) 將用於擴大產能；
- 約[編纂]%的[編纂] (即[編纂]港元) 將分配至其他產品和在研產品；
- 約[編纂]%的[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；及
- 約[編纂]%的[編纂] (即[編纂]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

我們是根據《上市規則》第18A章尋求於聯交所[編纂][編纂]的手術機器人公司。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。風險因素的詳情，請參閱「風險因素」一節，懇請閱讀章節全部內容，再行[編纂]H股。任何情況之下，H股[編纂]可能會下跌，閣下可能損失全部或部分[編纂]。我們面臨的一些主要風險包括：

- 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；
- 倘我們的產品或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受損且收入及盈利能力可能受到重大不利影響。
- 我們可能在手術機器人市場中面臨激烈競爭。市場上已有發展成熟的競爭產品，例如廣泛使用的達芬奇手術系統及新興國產品牌手術機器人，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；
- 我們在海外國家商業化產品或在研產品方面經驗有限，可能需要額外資源。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產品或在研產品（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入的能力；

概 要

- 我們是一家處於早期商業化階段的醫療器械公司。我們自成立以來已產生巨額淨虧損，並可能於可見的將來繼續產生經營虧損。因此，鑒於我們的業務所涉及的風險和醫療器械行業相關的風險較高，閣下可能損失對我們的全部或部分[編纂]；
- 國家藥監局及其他監管機構的監管審批過程需耗費一定時間，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；
- 我們的產品及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及在研產品出現無法預見的問題，我們可能遭受處罰；
- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們成功開發手術機器人系統的能力。如果我們無法成功完成臨床試驗及／或臨床評估，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；
- 倘我們未能完成所需臨床試驗或臨床評估或於臨床試驗或臨床評估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；及
- 倘我們未能就我們的產品及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。

[編纂]

概 要

[編纂]

近期發展及重大不利變動

自2025年以來，我們不斷發展業務並推進產品管線。截至最後可行日期，我們的MP1000已在歐洲、亞太、中東、非洲及南美洲的12個境外司法管轄區獲得註冊批准，包括MP1000在歐盟獲得CE認證，以及MP1000在24個海外國家的商業化。此外，我們已於2025年10月在歐盟取得SP1000的CE認證及於2025年9月將CP1000商業化。

基於我們截至2025年10月31日的未經審計管理賬目，截至2025年10月31日止十個月，我們錄得的收入遠高於2024年同期。按合約銷量計，截至最後可行日期，我們簽訂了100台核心產品的全球銷售協議，包括中國40台及海外國家60台。

然而，考慮到我們截至2025年6月30日止六個月產生虧損淨額人民幣89.1百萬元，我們預計截至2025年12月31日止年度仍處於重大虧損狀態，主要是由於(i)隨著我們繼續開展臨床試驗或評估並增強商業化能力，我們預計繼續產生與研發活動以及銷售及營銷舉措有關的重大成本及開支，及(ii)我們已經產生並預計將繼續產生與[編纂]相關的成本及費用。

無重大不利變動

其他董事確認，截至本[編纂]日期，我們的財務、運營、交易狀況或前景自2025年6月30日（本[編纂]附錄一會計師報告所載的報告期間結束之日）起並無任何重大不利變動。

釋 義

在本[編纂]，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[編纂]「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[編纂]附錄一
「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
「會財局」或「會計及財務匯報局」	指	香港會計及財務匯報局
「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[編纂]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
「北京精鋒」	指	北京精鋒醫療裝備有限公司，於2024年12月2日於中國成立的有限公司，為本公司全資附屬公司
「董事會」	指	本公司董事會
「博恩思」	指	重慶博恩思醫療機器人有限公司，位於中國四川的醫療機器人公司
「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]

釋 義

[編纂]

「首席執行官」 指 本公司首席執行官

釋 義

「中國」	指	中華人民共和國，就本[編纂]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」或「精鋒醫療」	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、高博士及協力創峰。請參閱本[編纂]「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及精鋒®單孔腔鏡手術機器人，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

釋 義

「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
「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

釋 義

「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

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

[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，於2024年5月13日註銷

「合益銳鋒」 指 合益銳鋒（深圳）科技合夥企業（有限合夥）（前稱合益銳鋒（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

釋 義

[編纂]

「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

「國際財務報告準則」	指	由國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則
「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士（定義見《上市規則》）的實體或人士

[編纂]

釋 義

「精誠瑞鋒」	指	精誠瑞鋒(深圳)科技合夥企業(有限合夥)(前稱精誠瑞鋒(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，於2024年5月8日註銷
「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公司，分別由王博士及高博士擁有70%及30%股權，於2024年5月7日註銷
「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]

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」	指	摩根士丹利亞洲有限公司及廣發融資(香港)有限公司
「最後可行日期」	指	2025年[12月12日]，即本[編纂]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
「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

釋 義

「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（「國家食藥監總局」）；題述國家藥監局包括國家食藥監總局

「提名委員會」 指 董事會提名委員會

[編纂]

「《境外上市試行辦法》」 指 中國證監會於2023年2月17日頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，自2023年3月31日起生效

釋 義

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「PCT」	指	世界知識產權組織管轄的《專利合作條約》
「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]前投資」	指	[編纂]前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[編纂]「歷史、發展及公司架構」一節
「[編纂]前投資者」	指	對本公司進行多輪投資的投資者，詳情載於本[編纂]「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

釋 義

「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
「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
「深圳康諾思騰」	指	深圳康諾思騰科技有限公司，位於中國深圳的醫療機器人公司
「資深投資者」	指	LYFE Capital及聯想之星

[編纂]

釋 義

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「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)
「往績紀錄期間」	指	涵蓋截至2024年12月31日止兩個財政年度及截至2025年6月30日止六個月的期間

[編纂]

「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
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「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
「唯精」	指	杭州唯精醫療機器人有限公司，位於中國浙江的醫療機器人公司

釋 義

「協合創鋒」	指	協合創鋒(澄邁)科技合夥企業(有限合夥)(前稱協合創鋒(海南)科技合夥企業(有限合夥)及協合創鋒(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，於2025年5月26日註銷
「協力創峰」	指	協力創峰(深圳)科技合夥企業(有限合夥)(前稱協力創峰(海南)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(深圳)科技合夥企業(有限合夥)(前稱眾旭銳鋒(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

為方便參考，英文版[編纂]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[編纂]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
「三維高清」	指	三維高清可視化技術
「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
「心臟手術」	指	一種通過手術治療心臟、大血管（主動脈／肺動脈／肺靜脈）及肺部疾病、損傷和先天性缺陷的外科手術
「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
「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

技術詞彙表

「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
「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
「靈活性」	指	肢體活動及身體移動的技巧及輕鬆感
「內窺鏡」	指	用於觀察，或配有光學鏡頭、可經人體的天然孔道，或者是經手術做的小切口進入人體內檢查肺、胃、膀胱及腸等中空器官內部或進行手術的一種外形細長的醫療器械
「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
「ENT」	指	耳鼻喉
「耳鼻喉科(ENT)、頭頸科」	指	一種專注於治療耳鼻喉及頭頸部相關結構疾病的外科手術
「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

技術詞彙表

「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
「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
「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
「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
「主從複製延遲」	指	外科醫生的手部運動與患者端手術臂運動之間的滯後時間
「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」	指	人體的自然通道，如口或鼻
「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

技術詞彙表

「開放手術」	指	在患者身體形成大切口的傳統類型手術
「小兒外科手術」	指	一種專注於治療胎兒、嬰兒、兒童及青少年外科疾病相關病症的手術
「端口」	指	就本[編纂]而言，讓安裝在機械臂上的手術器械伸入人體的接入口
「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份之一
「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癒性方法
「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
「註冊變更」	指	根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》的相關規定，對已註冊的第二類或第三類醫療器械證書進行變更
「機器人輔助手術」	指	使用機器人進行的外科手術
「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

技術詞彙表

「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	一種複雜精密的操作機器人，通過使外科醫生能夠遠程控制通過小切口放置在患者體內的手術器械的精確微動而輔助外科醫生進行微創手術（「微創手術」）
「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，解剖層清掃範圍，術中出血及術後併發症控制難度較大次雜亂無章，需要擴大淋巴結
「遠程手術」	指	一種新興的外科治療方式，外科醫生可藉此對患者實施遠程手術
「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
「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[編纂]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[編纂]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[編纂]，「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[編纂]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；
- 我們與客戶、供應商和其他業務合作夥伴維持關係的能力，以及影響我們客戶、供應商和其他業務合作夥伴的行動和發展；
- 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；
- 我們所經營行業及市場的總體經濟、政治及業務狀況；
- 我們所經營行業及市場的監管環境變化；
- 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；

前 瞻 性 陳 述

- 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，包括我們的產品組合及地域擴張計劃；
- 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、交易量、商品價格及整體市場趨勢的變化或波動；及
- 資本市場發展。

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[編纂]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[編纂]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[編纂]所載所有前瞻性陳述均受到本節所述警告聲明以及本[編纂]「風險因素」一節所論述的風險和不確定因素的限制。

於本[編纂]，有關我們或董事意向的陳述或引述乃按截至本[編纂]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H股涉及重大風險。閣下決定[編纂]我們的股份前，須仔細考慮本[編纂]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的H股的[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[編纂]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[編纂]「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及分銷有關的風險；(iii)與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；及(viii)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）來考慮我們的業務及前景。

風 險 因 素

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成功開發手術機器人系統的能力。如果我們無法成功完成臨床試驗及／或臨床評估，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。

我們未來的持續創收能力和盈利能力在很大程度上取決於核心產品的持續商業化及我們成功開發及商業化我們其他的手術機器人系統（包括仍處於臨床開發或設計階段的在研產品，以及我們未來可能開發的其他在研產品）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，臨床試驗仍可能遭受重大挫折。此外，由於臨床試驗方案的試驗流程變動、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／或有效性結果可能存在顯著差異。臨床評估亦存在出現不利結果的可能性，包括未能證實安全性及療效。上述因素可能會進一步影響取得監管批准及商業化的進度。我們已投入大量精力及財務資源開發現有在研產品。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣171.2百萬元、人民幣226.2百萬元、人民幣95.6百萬元及人民幣96.5百萬元。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；
- 建立及擴展製造能力；
- 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；

風 險 因 素

- 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，成功上市在研產品；
- 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／或成功商業化獲批准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／或成功商業化獲批准產品，而這將嚴重損害我們的業務，我們可能無法獲得足夠收入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臨床評價或於臨床試驗或臨床評價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，我們須根據適用的法律、法規及指引進行廣泛的臨床試驗或臨床評價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或臨床評價未能證明安全性及有效性符合監管機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。此外，倘我們的現有臨床試驗未能按預期時間表進行，我們可能在成功完成試驗方面遇到重大延誤，或可能根本無法完成。因此，我們可能無法及時獲得監管批准，這可能會導致我們的產品（即使最終獲得批准）在市場上不那麼具有吸引力。例如，SP1000用於胸外科手術的臨床試驗於2024年4月開始，並於2025年12月完成。由於嚴格的研究員入選標準以及患者對既定治療程序的偏好，該試驗的患者數量有限，患者招募時間有所延長。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的產品及在研產品－精鋒®單孔腔鏡手術機器人－我們的核心產品－進一步開發計劃」。

風 險 因 素

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：

- 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。

風 險 因 素

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、臨床評價或其他測試，或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，提供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或臨床評價延遲完成或終止，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入的時間亦會延後。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入的能力。

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（其中包括）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。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；

風 險 因 素

- 我們委聘具有適當能力和經驗的SMO的能力；
- 患者對正在研究的產品及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治療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。

我們的遠程手術業務依賴無法控制的第三方網絡基礎設施，面對各個司法管轄區的複雜許可要求，且在運營方面並無跨司法管轄區責任劃分的既定法律先例，任何情況均可能嚴重損害我們擴展業務的能力，並使我們面臨重大運營、財務及法律風險。

在我們的精鋒®雲遠程手術系統上進行遠程手術極其依賴第三方電信基礎設施，從而引入了傳統手術不存在的網絡風險。在我們的精鋒®雲遠程手術系統上進行遠程手術的安全性及有效性直接取決於穩定的高帶寬網絡連接，以便低延時傳輸實時視頻及音頻信號。我們亦面臨破壞性網絡因素，包括可能導致視頻不規律及系統不穩定的抖動，以及可能導致無法控制的徹底連接中斷。該等漏洞取決於外部互聯網服務提供商的表現及公共數據路徑的完整性。此外，我們無法僅憑自身技術保證遠程手術的安全性及有效性，必須繼續保留健全的人工主導系統應急方案，包括實時圖像質量控制、異常檢測警報及自動備份系統切換協議等自動防故障措施。若我們的電信提供商服務中斷、我們的自動防故障系統無法正常運行，或我們未能保留合格的現場手術團隊，則我們可能無法安全地完成手術，可能導致患者受傷、在跨司法管轄區的複雜法律環境下引發醫療事故索賠、監管制裁，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

在我們精鋒®雲遠程手術系統上進行的新型遠程手術具有跨境性質，面臨著嚴峻的監管壁壘，這使得我們必須應對特有的醫療法規、醫療器械審批流程及醫療事故責任環境。在應對此等不同框架時若出現失誤，可能導致監管制裁、民事處罰或被排除出關鍵市場。此外，法律環境仍在不斷變化。如我們無法在開展遠程手術的司法管轄區獲得或維持必要的監管許可，或者遇到監管審批的延遲或被拒，我們在該等市場進行遠程手術操作的能力可能會受到重大限制或被取消，這可能對我們的業務戰略、收入增長及財務狀況產生重大不利影響。

遠程手術領域極度缺乏法律先例來明確責任問題，尤其是對於國際手術。我們面臨管轄權模糊的問題，無法確定適用於醫療事故索賠的法律，亦無法確定責任是否主要在於我們、遠程手術醫生、當地醫療機構或設施或電信提供商。因此，我們可能須在陌生的法律體系下，根據不利的法律選擇規則為醫療事故索賠進行辯護。如法院或監管機構認定我們應對遠程手術中的不良結果承擔重大責任，如我們無法以商業上合理的費率獲得充分的保險保障，或者如跨司法管轄區遠程手術方面的法律不確定性阻礙醫療機構採用我們的精鋒®雲遠程手術系統，我們可能面臨重大的財務損失及聲譽受損，這可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

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入及經營業績受損。

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產品及在研產品的表現。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商業可行性。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。

風 險 因 素

與我們的產品商業化及分銷有關的風險

我們可能在手術機器人市場中面臨激烈競爭。市場上已有發展成熟的競爭產品，例如全球廣泛使用的達芬奇手術系統及新興國產品牌手術機器人，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快速增長。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。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，鑒於現有競爭產品及公司將繼續培養市場接受度及市場品牌知名度，我們的產品或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且在市場份額方面佔據主導地位的手術機器人。考慮到達芬奇手術系統在一流醫院廣泛應用，且若干國內同行產品提前取得上市批准，習慣使用之前獲批產品的外科醫生及醫院轉換使用我們的手術機器人亦可能花費更多時間及產生額外成本。該等參與者可能享有若干先發優勢（如強勁的商業化能力），使其擴大生產規模及提高供應鏈管理，以及鑒於其手術機器人系統進入市場的時間較長且進行的機器人手術量較高，故市場接受度更高。此外，在中國，機器人輔助微創手術的專業知識及外科醫生培訓的總體水平仍然有限，尤其是在大城市一線醫院之外。我們亦預計，隨著新的手術機器人公司進入市場（包括新興國產品牌的手術系統在我們的核心產品之前獲得批准）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地區申請與我們的產品或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

風 險 因 素

類監管機構對其產品的批准，或會讓我們與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。若干國內競爭對手可能因商業化能力更強、更成熟及資源更豐富而佔有優勢，如微創機器人開發的手術機器人圖邁已於2022年1月獲得國家藥監局批准。此外，國家藥監局對海外競爭對手產品國產版本的快速審批或會影響我們在中國的銷售。國產產品進入市場時的價格通常比進口競爭產品更具競爭優勢，令國產產品（包括我們的產品）承受價格壓力。例如，國家藥監局於2023年批准國產達芬奇手術機器人時，一款比相應的進口版本更具價格競爭力的版本進入中國手術機器人市場，或會削弱我們的價格優勢並影響我們的銷售。更成熟的商業化能力可擴大生產規模及提高供應鏈管理，獲得更高的市場接受度。因此，我們可能無法在該行業維持或提高市場份額。即使我們的產品和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產品和在研產品更為安全、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，即使我們的產品和在研產品商業化，亦可能無法獲得我們預期的市場份額。

我們在海外國家商業化產品或在研產品方面經驗有限，可能需要額外資源。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產品或在研產品（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入的能力。

我們於海外國家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。我們的精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人分別在2022年及2024年開始在中國商業化，並於2025年開始在海外市場推進精鋒®多孔腔鏡手術機器人的商業化。我們在海外國家成功實現產品或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。

我們現有產品及新產品以及在研產品在海外國家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以及我們在

風 險 因 素

醫院招標過程中的表現等。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，我們可能作出有關產品和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。我們獲得的任何收入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入。我們在物色第三方協助我們產品和在研產品的銷售及營銷工作時亦面臨競爭。

我們的產品和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產品或未來獲得批准的在研產品。

我們的產品和在研產品主要為支持外科醫生進行微創手術而設計。我們的產品和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）。即使我們的產品和在研產品獲得批准，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產品和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，否則外科醫生不會推薦使用我們的產品和在研產品。雖然機器人輔助微創手術可採用微創方法，或可減少術後疼痛、疤痕和感染風險且可更快康復，但機器人輔助微創手術在癌症相關手術方面的長期成效和安全性尚未如傳統治療方式一般得到充分研究。例如，乳癌患者在預防或治療周期中使用手術機器人進行乳房切除手術或其他手術可能存在潛在風險，仍需要進一步研究以評估長期益處和風險。即使我們已通過臨床試驗證明我們產品和在研產品的安全性

風 險 因 素

及有效性，但外科醫生亦可能出於多項其他原因（包括彼等由於熟悉微創手術而偏愛微創手術）而最終不使用我們的產品。例如，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產品和在研產品。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。倘我們的產品和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入，並可能無法獲利。此外，我們各核心產品的市場接受度或會受到核心產品之間若干相似產品功能的負面影響。

具體而言，單孔腔鏡手術機器人（為一種新型的手術機器人）的市場仍處於早期開發階段，中國市場更是如此。需要進行額外營銷及推廣，以便醫院了解單孔機器人進行若干類型手術的專有能力及單孔機器人在其他類型的手術中較多孔手術機器人具備的卓越性能。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年，中國共售出九台單孔腔鏡手術機器人，全球共售出105台單孔腔鏡手術機器人。精鋒®單孔腔鏡手術機器人能否在商業上取得成功取決於其市場接受及市場滲透程度，尤其是在醫院及外科醫生之間。未能取得廣泛的市場接受度及銷量攀升會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成重大不利影響。

倘我們產品和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：

- 我們產品和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產品和在研產品安全有效；
- 為外科醫生及手術團隊提供的持續培訓及支持；
- 我們的產品和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；
- 我們的產品和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；

風 險 因 素

- 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手術機器人系統的市場知名度對取得產品和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，即使該等活動令收入增加，有關收入可能並不足以抵銷我們所產生的開支升幅。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，則我們將無法繼續獲得收入。即使我們的產品及在研產品（若獲准商業化銷售）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。

由我們的產品和在研產品引起的不良事件可能會中斷、延遲或終止臨床試驗，延遲或阻礙監管批准，限制已獲批標籤的商業形象，或在任何監管批准後產生重大負面影響。

我們的產品和在研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，我們的產品和在研產品亦可能被認為會引發不良事件。

風 險 因 素

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和在研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和在研產品引發或被認為已引發嚴重不良事件，則我們產品或在研產品亦可能被認為會引發嚴重不良事件。倘我們的產品和在研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；
- 暫停或終止臨床試驗；
- 國家藥監局或其他類似監管機構責令停止進一步開發或拒絕批准相關在研產品；
- 相關產品的需求及銷量嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌及本公司的聲譽受損；
- 未能將我們的產品及在研產品（如獲批准）納入相關醫療保險承保範圍中；及
- 面臨與產品及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聲譽、業務、財務狀況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及海外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網絡。我們希望進一步促進中國三甲醫院採用我們的手術機器人解決方案，並逐步增加我們產品的市場滲透。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。

風 險 因 素

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。

在中國銷售手術機器人須遵守國家配置規劃下的配額限制，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規劃下的配額限制。2018年公佈截至2020年底腔鏡手術機器人配額為197台，2020年公佈的配額增至268台，以滿足醫院日益上漲的安裝需求。根據中國國家衛生健康委員會於2023年6月頒佈的《國家衛生健康委關於發佈「十四五」大型醫用設備配置規劃的通知》（「2023年國家配置規劃」），自2006年起，計劃到2025年底共配置819台腔鏡手術機器人，其中559台配額計劃於「十四五規劃」期間（2021年至2025年）配置。根據弗若斯特沙利文的資料，2023年和2024年，根據2023年國家配置規劃發出的配置許可證數量分別約為104個和230個。2023年及2024年新安裝的多孔及單孔腔鏡手術機器人總數分別為75台及118台。根據2023年國家配置規劃，「十四五」期間（2021年至2025年）計劃配置559台設備。由於2025年為「十四五」計劃的收官之年，預計於2025年底前為全部599台設備發放配置許可證。因此，2025年根據2023年國家配置規劃發出的配置許可證數量約為225個。根據弗若斯特沙利文的資料，2025年新安裝的多孔及單孔腔鏡手術機器人的總數預計為192台。因此，2024年及2025年可用的配置許可證數量遠超過該等年度新安裝腔鏡手術機器人的數量。然而，概不能確定手術機器人的銷售未來是否須遵守任何更嚴格的配額限制。倘國家衛生健康委員會根據國家配置規劃下實施更嚴格的配額限制，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。

風 險 因 素

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產品及在研產品（倘獲批上市），我們的定價策略、產品及在研產品定價的潛在下調可能對我們的收入、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

根據市場慣例，我們主要向分銷商銷售產品，而分銷商再將產品轉售予醫院。我們通常按照由我們不時釐定的價格向分銷商銷售產品。然而，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。倘醫院降低產品或在研產品（倘獲批上市）零售價，導致分銷商的盈利能力下降，令分銷商購買及推廣相關產品或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。未來集中採購範圍會否擴大至涵蓋商業化後的我們的產品或在研產品，仍存在不確定性。此外，倘集中採購涵蓋任何與我們的產品或在研產品相似或類似的產品，患者使用我們的產品及在研產品（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，我們的銷售收入可能會減少，進而對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。更多詳情請參閱「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－兩票制」。

倘我們無法維持、擴展及優化有效的產品經銷渠道，我們的業務及相關產品的銷售可能會受到不利影響。

於往績紀錄期間，我們主要依賴我們的分銷商網絡分銷產品。我們保持及發展業務的能力將取決於我們能否維持、擴展及優化有效的分銷網絡，確保我們的產品及時分銷至我們通過銷售及營銷活動產生市場需求的相關市場。然而，我們對分銷商的控

風 險 因 素

制能力相對有限，分銷商可能不會按我們預期的方式分銷產品，這可能損害我們分銷網絡的有效性。我們的分銷商或會採取以下一項或多項行動，而其中任何一項均可能對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響：

- 無法按我們預期的方式分銷產品，從而損害我們分銷網絡的有效性；
- 違反我們與彼等的協議；
- 銷售我們產品時未能維持必要的牌照或因其他原因而未能遵守適用的監管規定；及
- 違反反腐败、反賄賂、競爭或其他相關法律及法規。

截至2025年6月30日，我們共有30名分銷商。我們根據需要隨時與國內分銷商合作，一般不會與其訂立定期分銷協議。於往績紀錄期間，我們的客戶主要包括分銷商。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們向五大客戶的銷售額為人民幣46.9百萬元、人民幣74.0百萬元及人民幣[68.9]百萬元，分別佔我們總收入的97.7%、46.3%及[46.1%]。近期我們的大部分收入仍有可能歸屬於幾個大客戶。此外，我們無法保證分銷商將有效營運，或彼等對我們商業化產品的銷售額不會減少，或彼等將繼續與我們維持友好的關係。分銷商違反或涉嫌違反我們的銷售協議或任何適用法律法規，可能導致我們的商譽受損、使我們面臨負債、中斷我們的分銷網絡並造成公眾對我們的產品質量作出負面評價，從而導致對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

因此，我們分銷網絡的任何中斷（包括我們未能與分銷商維持關係或與分銷商建立新的關係）均可能對我們有效銷售產品的能力造成負面影響，並將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。此外，倘我們的大量分銷商停止或減少購買我們的產品，或未能符合我們銷售協議的條款，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

倘我們向分銷商收款時出現延誤，則我們的現金流量及經營可能會受到不利影響。

我們可能要求分銷商支付預付款及／或向其提供信貸期。由於我們處於商業化的早期階段且我們核心產品銷售的數量相對有限，因此向分銷商提供的信貸期根據具體情況而定，並視乎特定分銷商的規模及議價能力而存在顯著差異。截至2023年及

風 險 因 素

2024年12月31日以及2025年6月30日，貿易應收款項（扣除減值撥備）分別為人民幣17.1百萬元、人民幣43.1百萬元及人民幣77.8百萬元。2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月貿易應收款項平均周轉天數分別為65天、69天及74天。就我們向若干具有信貸期限的分銷商的銷售而言，我們的分銷商從醫院或其他醫療機構收取銷售產品的付款，並相應地向我們付款。倘分銷商的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化或彼等從醫院或其他醫療機構收款時出現延遲，則彼等無法或不願及時或根本無法向我們支付拖欠的款項。倘重大違約或延誤可能對我們的現金流量產生重大不利影響，則我們須終止與分銷商的合作關係，從而損害我們產品的分銷效率。

我們業務的未來增長及成功可能取決於我們國內分銷商在醫院招標程序的表現。

我們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手術機器人系統。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。截至2025年6月30日，我們通過30名分銷商在全球銷售了60台精鋒®多孔腔鏡手術機器人。我們與國內分銷商訂立的銷售協議規定該等分銷商須向分銷商／子分銷商中標的國內相關醫院銷售我們的產品。然而，我們無法保證該等分銷商未來能繼續就我們的商業化產品贏得醫院的銷售中標。因此，無法保證未來會再產生通過上述分銷商銷售確認的收入。醫院可能會組織招標採購醫療器械。該等招標的程序因不同醫院及不同地區而異，且該等程序的要求及時間安排可能有不確定因素。因此，該等有經驗的本地分銷商對於將我們的產品銷售給醫院而言至關重要。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加深我們的市場滲透率。

此外，即使我們能找到足夠數量且有經驗的分銷商，但我們在招標過程中的投標也未必能成功，且我們的產品及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)我們的聲譽受到不可預見事件的不利影響；或(iv)我們的服務質量或我

風 險 因 素

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。

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及在研產品。

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產品及在研產品的指引、建議或研究結果。任何有關指引、建議或研究結果如對我們的產品或在研產品作出負面影響，且產品或在研產品（倘獲批上市），可能導致我們現有或潛在產品及在研產品中的一種或多個品種的使用量減少、銷售額及收入減少。因此，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。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。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產品及在研產品的能力，而有關工作可能因第三方的指引、建議或研究結果等因素而變得無效。

我們的銷售可能因納入醫療保險報銷目錄而受到影響。

我們銷售產品及在研產品（倘獲批上市）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。中國機器人輔助手術的政府保險範圍或報銷水平需根據屆時實際生效的法律法規進行確定並會不時且因地區而異，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手術機器人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。據弗若斯特沙利文告知，截至最後可行日期，機器人輔助手術已被納入北京市骨科手術的醫保報銷名單，而使用達芬奇手術系統的機器人輔助手術已被納入上海市的醫保報銷名單。因此，我們的手術機器人尚未被納入中國的醫保報銷體系。

風 險 因 素

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商業化產品的需求或價格。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。

與政府法規有關的風險

國家藥監局及國內外其他監管機構的監管審批過程需耗費一定時間，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。

在國內外，醫療器械在研產品的研發、獲得監管批准並進行商業化的過程漫長、複雜且成本高昂。現階段我們的業務大部分在中國進行，然而，我們於2025年開始海外擴張並計劃於不久將來繼續擴張。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。取得國家藥監局或當地主管機關的醫療器械註冊證前，我們不得在中國營銷任何在研產品。我們計劃升級現有型號及／或將該等型號的應用擴大至更多適應症，這須獲得國家藥監局批准。從國家藥監局取得批准可能需耗費一定時間。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。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。鑒於以上原因，我們現有的其他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仍有可能無法獲得監管批准。

我們可能因諸多原因無法獲得國家藥監局對在研產品或產品適應症擴展的監管批准，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；

風 險 因 素

- 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完整性問題；
- 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。

國家藥監局在審批過程及釐定任何在研產品或產品適應症擴展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，這可能延遲批准或妨礙我們的商業化計劃，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產品及在研產品的商業前景。

同樣，中國境外的監管機構也有醫療器械商業化銷售的審批規定，我們在該地區進行上市營銷前都必須遵守這些規定。然而，不同司法管轄區的監管規定可能大不相同。在一個司法管轄區取得監管批准並不意味着在任何其他司法管轄區都會獲得監管批准。審批程序因司法管轄區而異，可能涉及額外的產品檢測和驗證，需要更長的行政審查期。尋求境外監管批准可能包括與取得國家藥監局批准相關的所有風險，並可能需要進行額外的非臨床研究或臨床試驗。出於這些原因，根據不同的監管過程將我們的產品推向海外目標市場，可能會耗費我們大量時間和財務資源。我們在這些目標市場推出在研產品可能會遭遇延遲或阻礙，而且我們可能無法及時或根本無法獲得相關監管批准。如果我們無法在一個或多個司法管轄區獲得在研產品的監管批准，或所獲批准包含重大限制，我們的目標市場將會縮小，且我們充分實現在研產品市場潛力的能力將受阻。

風 險 因 素

我們的產品及在研產品在獲批准後須持續面臨上市後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及在研產品出現無法預見的問題，我們可能遭受處罰。

我們的獲批准產品一般須遵守有關標籤、包裝、貯存、廣告、推廣、採樣、記錄保存的持續上市後監督要求，及中國、歐盟及獲批准進行商業化銷售的其他適用司法管轄區可能要求的其他規定。例如，在中國，我們的在研產品（倘獲監管機構批准）可能須承擔額外的上市後監督責任，包括進行上市後研究及提交安全性、療效或其他上市後資料。此外，在歐盟，根據醫療器械指令，我們須在我們產品的整個生命週期內收集上市後數據，每年定期生成一份安全性更新報告，可供公告機構及主管部門審閱。我們亦有義務報告嚴重事件及現場安全糾正措施以及任何表明非嚴重事件發生頻率或嚴重程度存在統計學意義上顯著增加的趨勢報告。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法規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。我們的產品、在研產品獲得的監管批准受限於且可能受限於指定的上市用途。產品僅可按獲批申請進行推廣，按照獲批標籤使用。我們將就在研產品獲得的批准亦可能受其他條件限制，可能要求在研產品進行成本高昂的上市後測試及監督，以監控在研產品的安全性及有效性。該等限制及條件可能對相關產品及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若干問題，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。若後期發現我們的產品或在研產品、製造工藝先前存在未知的問題，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，可能導致要求修訂獲批的產品標籤或新增安全性資料，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）：

- 限制我們的產品、在研產品的營銷，從市場撤回產品，或自願或強制召回產品；

風 險 因 素

- 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獲批申請的補充資料，或者暫停或吊銷許可批准，或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們的產品、在研產品的進出口；及／或
- 禁制令或施加民事或刑事處罰。

監管環境不斷演變，未來中國或海外的立法或行政行為可能推行政府政策或法規，我們可能需根據屆時實際生效的政策法規預測其可能性、性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新規定或政策的實施或無法保持監管合規，可能會失去已獲得的監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。此外，倘我們獲得任何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，並開展額外安全性研究。驗證性研究結果可能無法支持臨床效益，導致批准被撤銷。在獲得有條件批准的背景下營運，我們將受到正常批准時不會受到的一些限制。

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。

國內外醫療器械行業受到嚴格監管，須遵守醫療器械的產品開發、審批、註冊、生產、包裝、授權、推廣、銷售分銷等諸多政府法規監管，舉例而言，獲得監管批准及遵守適用法律法規需要花費大量時間、投入大量財務資源。產品開發流程、審批流程、獲批之後的環節未能遵守適用規定，隨時面臨拒絕批准待批申請、撤銷批文、吊銷許可、臨床試驗暫停、自願或強制召回產品、產品查封、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、沒收、其他民事或刑事處罰等行政或司法處罰。未能遵守法規可能對我們的業務、財務狀況、前景造成重大不利影響。

此外，醫療器械行業的監管架構發生重大發展，且我們預期其將繼續發生重大發展。任何發展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成功

風 險 因 素

開發或商業化產品、在研產品並減少我們認為可在開發及製造產品、在研產品所獲得的利益。

倘我們的產品或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受損且收入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產品、在研產品。我們已設立質量控制及保證系統，採納標準化操作程序以防止我們的產品、在研產品、操作工藝出現質量問題。有關質量控制及保證系統的詳情，請參閱「業務－質量管理」。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，我們無法消除產品出現缺陷或故障的風險。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；
- 質控人員的人為錯誤或瀆職；
- 第三方篡改；及／或
- 我們生產或購買的原材料出現質量問題。

此外，我們未能發現產品或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，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，對我們的收入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產品或在研產品維持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。

我們在中國生產製造醫療器械，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、醫療器械生產許可證及醫療器械經營許可證。此外，我們可能依賴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，而第三方可能須遵守類似規定。

風 險 因 素

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，不利的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，影響我們銷售獲得監管批文的產品並由此盈利的能力。近年來，行政或立法已經並可能將繼續推行對醫療健康領域法律及政策的變動，包括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入、獲得盈利能力或成功商業化產品。

已有立法及監管提案提出擴大醫療器械上市後的要求。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，或監管發展將如何影響我們的在研產品。例如，根據於2025年1月20日生效的《醫療器械監督管理條例(2024修訂)》，醫療器械公司應負責其產品在整個生命周期內的質量管理，對其產品的安全性和有效性承擔法律責任，並需要建立質量管理體系，並監控和評估產品造成的批准後風險和不良事件。於往績紀錄期間及直至最後可行日期，我們一直遵守《醫療器械監

風 險 因 素

督管理條例(2024年修訂)》的規定。此外，中國的法律法規(包括醫療器械法規)正在迅速發展。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。

我們須遵守有關數據隱私及安全的嚴格隱私法律、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、生成、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，故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。數據保護及隱私法律制度持續演變，可能引致合規成本增加。未能遵守該等法律可能引致針對我們的執法行動，包括罰款、公司高級人員監禁、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申辦者、實施者及工作人員保護已入組受試者的隱私，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醫療紀錄，須對造成的損害承擔責任。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申索。

風 險 因 素

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相應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、問詢、舉報人投訴、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。

我們無法向閣下保證我們的數據隱私保護措施能夠完全符合且將持續滿足適用法律法規的要求。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。

國際貿易政策變更可能影響我們的業務運營。

我們可能不時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。任何經濟下行會導致我們現時或日後可能經營所在的市場出現不明朗的經濟前景，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。政治環境的變化也可能增加我們的成本，增加我們面臨的法律和商業風險，限制我們的資金獲取途徑，中斷我們的運營並影響我們的經營業績。例如，美國財政部發佈了一項有關對外投資的最終規則，該規則於2025年1月2日生效，建立了新的國家安全監管框架，以控制美國在中國（含香港及澳門）若干敏感行業的對外投資。隨後，美國政府(i)於2025年1月20日發佈措辭寬泛的「美國優先貿易政策」，指示財政部及其他若干行政部門和辦公室審查一系列國際貿易和投資政策及規則，包括對外投資安全計劃；及(ii)於2025年2月21日發佈「美國優先投資政策」，考慮改變美國的國際投資政策及規則，包括可能將對外投資安全計劃應用於更廣泛的技術以及更廣泛的投資（包括公開買賣證券）。若擴大對外投資安全政策的限制範圍，可能會限制中國公司（包括我們）向美國投資者募資的能力，

風 險 因 素

並可能限制或禁止美國投資者買賣相關公司的證券，進而對這些證券的價值造成負面影響。此外，若在我們已開展業務或計劃擴張業務的司法管轄區內頒布及實施任何立法提案、現行法律修正案或新法律，可能會限制我們在相關市場發展和擴張業務的能力，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

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。倘該等國家實施進口關稅、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。自2025年初以來，美國總統特朗普對美國對華貿易政策進行了重大調整，包括對中國進口商品施加額外關稅。近期，美國已通過多輪加徵關稅措施，對來自多個國家的各種進口商品加徵關稅，其中大部分行動發生在2025年初。對來自中國的商品加徵的關稅幅度尤其高，經2025年2月至4月期間的一系列關稅調整，美國對中國輸美商品加徵關稅達到145%峰值。儘管部分上述措施（非指適用於中國商品的措施）已暫停，但美國的關稅稅率仍處於歷史高位。中國對美國的行動作出回應，自2025年4月12日起，對大多數美國商品徵收125%的報復性關稅；中國亦對某些關鍵礦產及相關產品實施了出口限制，並採取其他針對美國的監管措施。2025年5月12日，美國對除中國商品外的各種對等關稅暫停90天，保持10%的基準關稅不變，在此期間美國將對大多數中國商品加徵30%的關稅，同時中國將對美國進口產品加徵10%的關稅。雙方同意繼續磋商並已在近期達成協議，包括將關稅進一步下調10%。這些政策不斷變化，令日後關稅稅率及中美貿易關係的走勢在很大方面充滿不確定性。目前尚不清楚美國或其他政府是否會採取其他額外行動（如有）。此外，於2025年6月20日，歐盟委員會決定從2025年6月30日起，在未來五年內將中國公司排除在歐盟政府採購超過5百萬歐元的醫療器械之外。截至最後可行日期，我們認為我們的運營受這一限制影響的風險較低，因為(i)我們產品的單筆產品訂單少於5百萬歐元，不屬於限制範圍，(ii)我們於歐盟的現有銷售全部通過分銷商而非公開招標進行，這意味著我們的銷售（儘管超過5百萬歐元的門檻）不受該限制的影響，及(iii)我們近期內並無打算參與歐盟政府招標。這些關稅及其他貿易限制措施，預計將導致主要經濟體之間的貿易額、跨境投資、技術交流及其他經濟活動減少，並對全球經濟狀況以及全球金融和股票市場的穩定產生重大不利影響，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生負面影響。

風 險 因 素

此外，美國或其他司法管轄區不時單方面施制裁及出口管制措施。該等措施預期將對目標國家、市場及／或實體產生重大影響。中國公司可能受該等制裁或出口管制措施影響。我們亦可能面臨與受制裁或出口管制的業務合作夥伴進行交易的風險。因此，我們可能須產生額外成本以遵守該等法規及措施，並可能因任何違規而面臨處罰（即使屬無心之失）。

我們受經營所在司法管轄區的法律法規所規限，若我們未能應對該等司法管轄區未來監管環境的變化，可能會對我們的業務、經營業績和財務狀況產生不利影響。

我們須遵守中國及我們經營所在的其他市場規管醫療器械行業的不斷演變的法律法規。業內近期出台的法律法規可能不足以全面涵蓋醫藥器械市場經濟活動的所有方面。尤其是，這些法律法規的詮釋和執行可能須視乎未來的實施情況而定。我們無法預測中國及其他司法管轄區的未來立法發展對我們行業的影響，包括新法律的施行、現有法律或其詮釋或執行的修訂，或國家法律取代地方法規。

適用於我們行業的法律法規變更可能帶來無法預測的新挑戰。先前的執法活動紀錄（或執法活動的缺失）不能作為預測未來的執法行動的依據。因此，我們的業務運營面臨越來越多的不確定性及風險。針對我們的任何執法行動均可能對我們造成重大不利影響。任何訴訟或政府調查或執行程序均可能耗時較長，並可能導致大量成本、轉移資源及管理層注意力、負面宣傳及聲譽受損。因此，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

股息的派付受中國法律及法規的規制。

於往績紀錄期間，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。

風 險 因 素

政府對貨幣兌換的管理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。

人民幣目前兌換需遵循相應的制度規定。預計我們絕大部分未來收入將以人民幣計值，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理制度，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。未來亦可能有相應規定酌情限制我們在經常賬戶交易中使用外幣。倘我們無法獲得足夠的外幣，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，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，需根據屆時實際生效的法律法規確定。

風 險 因 素

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[編纂]）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）仍需遵循屆時實際生效的法律法規的要求。倘徵收任何有關稅項，則我們H股的價值或會受不利影響。

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，我們並未嚴格遵守足額供款的要求。此外，依據《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》第十九條第（一）項（「司法解釋（二）」），用人單位與勞動者之間簽訂協議或者勞動者向用人單位作出承諾，規定免除繳納社會保險義務的，由人民法院視為無效，勞動者有權終止勞動合同並要求僱主經濟賠償。有關詳情，請參閱「監管概覽－其他法律及法規－與勞動保護及社會保障有關的法規」。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對我們的業務有重大不利影響的我們現任及前任僱員的任何索賠或投訴。於往績紀錄期間及截至最後可行日期，我們並未與任何僱員簽訂僱員承諾毋須為其繳付社會保險保險費的任何書面文件，且我們已為所有僱員繳納社會保險。據我們的

風 險 因 素

國法律顧問告知，(i)倘無僱員舉報或投訴我們，根據目前適用的監管政策，我們因未能為僱員足額繳納社會保險及住房公積金而受到集中收回歷史欠款及任何重大處罰的可能性較低，及(ii)本集團因未繳納社會保險而被司法解釋(二)項規定的重大補償的風險不高。然而，我們概不保證將不會受到相關中國政府部門就有關不合規事件向我們施加懲處或罰款，或被責令整改不合規事件。任何相關懲處、罰款、責令或投訴，均可能損害我們的企業形象，並可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。如相關監管機構根據適用法律法規要求我們補繳社會保險及／或住房公積金差額，或採取整改措施，我們將在可行的情況下盡快進行補繳或整改。

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「一 與我們的一般營運有關的風險 — 我們的保險覆蓋範圍未必能夠完全覆蓋與我們的業務及運營有關的風險」。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產品或在研產品的要求。

風 險 因 素

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。

我們在大規模生產商業化產品方面的經驗有限，而管理生產過程的經驗亦有限。我們的產品和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、收入損失、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。倘產品或在研產品獲批進行商業化銷售，但未能在投入市場前發現問題，還會導致召回及產生產品責任成本。

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。這可能延遲我們在研產品的商業化，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。

由於我們已商業化我們的兩款核心產品—精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人，以及我們的精鋒®支氣管鏡機器人，故我們可能面臨手術機器人系統需求的意外激增，這可能對產能造成壓力。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。

風 險 因 素

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佔地總建築面積約10,000平方米的生產設施，並計劃在深圳新建一個生產中心以擴展產能。為生產我們認為滿足預期市場需求所需數量的產品，我們可能需要增加或擴充產能。生產技術的進步會導致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、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、不銹鋼絲及高分子材料。我們的生產過程需要大量原材料及組件。某些原材料及組件可能易受及已經受到價格及供應波動的影響。原材料及組件價格以及供應的大幅波動將對我

風 險 因 素

們的毛利率產生直接負面影響。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產品和在研產品的材料及組件，該等供應商能夠滿足我們對質量保證、成本效益、供應或監管規定限制的嚴格要求。

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我們的產品及在研產品的材料及組件。我們監察供應商財務能力，確保供應的連續性和保持高品質及可靠性的努力可能不會奏效。此外，由於國家藥監局及其他可比監管機構對我們生產產品及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），故我們在有需要時可能難以及時或根本無法尋得額外或替代資源。若干供應商仍可能因嚴厲的監管規定而不再向醫療器械公司供應產品。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。由於我們與現有供應商的長期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，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。倘我們須就必要的原材料支付較高的價格或無法獲得充足的必要原材料供應，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。

風 險 因 素

未能維持及預測與我們的產品和在研產品（倘批准）需求水平一致的存貨水平可能會導致我們損失銷售額或面臨存貨過剩風險及存置成本，任何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。

為順利經營業務並滿足外科醫生和醫院對我們的產品和在研產品（商業化後）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，鑒於手術機器人市場仍處於早期發展階段，我們的產品和在研產品（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產品和在研產品存貨水平或及時生產產品或在研產品，並可能令銷量及市場份額流向競爭對手。另一方面，如果我們的產品和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、存貨報廢或撇銷風險增加。

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2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，向五大供應商作出的採購總額分別佔我們採購總額的18.0%、24.5%及20.9%（含增值稅），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6.6%、9.8%及4.9%（含增值稅）。

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。我們部分供應商向中國境外的製造商進口若干設備及材料，再轉售予我們。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。請參閱「一 與政府法規有關的風險 — 國際貿易政策變更可能影響我們的業務運營」。

此外，我們的部分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違反國家藥監局及其他可比監管機構的法規、違反適用

風 險 因 素

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規定的相關要求。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。倘我們遭遇任何有關起訴，而我們未能成功為自身抗辯或維護權利，則該等起訴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、運營及產品和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

我們是一家處於早期商業化階段的醫療器械公司。我們自成立以來已產生巨額淨虧損，並可能於可見的將來繼續產生經營虧損。因此，鑒於我們的業務所涉及的風險和醫療器械行業相關的風險較高，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，鑒於我們的業務所涉及的風險和手術機器人市場相關的風險較高，閣下可能損失對我們的全部或部分[編纂]。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得收入人民幣48.0百萬元、人民幣160.0百萬元、人民幣30.2百萬元及人民幣149.4百萬元，均來自銷售我們的手術機器人、器械及配件。過去，我們在研發在研產品方面產生巨大的費用。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣171.2百萬元、人民幣226.2百萬元、人民幣95.6百萬元及人民幣96.5百萬元，是我們同期虧損的主要原因，同期虧損淨額分別為人民幣212.9百萬元、人民幣218.5百萬元、人民幣132.6百萬元及人民幣89.1百萬元。

風 險 因 素

我們的淨虧損在不久的將來或會出現波動，並且隨著我們推進研發工作，繼續開發產品、為產品尋求監管批准以及進行商業化，虧損或會增加或會有浮動。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、任何產品及未來獲批准的在研產品的商業化成本，以及我們產生收入的能力。

我們持續產生收入的能力將主要取決於我們的產品及在研產品臨床試驗的成功、能否取得監管批准、能否實現商業化，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，或我們的任何產品或在研產品取得了批准但不獲市場接受，我們可能無法從相關產品或在研產品中獲利。即使我們成功完成臨床試驗並取得銷售產品的監管批准，我們未來的收入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[編纂]產生不利影響。

我們的收入增長主要由我們的精鋒®多孔腔鏡手術機器人於往績紀錄期間的銷售增長帶動。若未能達到精鋒®多孔腔鏡手術機器人的預期銷售增長或其他商業化產品的銷售，可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

於往績紀錄期間，我們的收入增長主要受核心產品精鋒®多孔腔鏡手術機器人的銷售增長帶動。於2022年12月商業化精鋒®多孔腔鏡手術機器人後，我們的收入快速增長。預期精鋒®多孔腔鏡手術機器人的銷售在不久的將來仍會是我們收入增長的重要驅動因素。然而，我們無法保證精鋒®多孔腔鏡手術機器人的需求將如預期般持續增長，亦無法保證我們能夠維持精鋒®多孔腔鏡手術機器人的銷售額和利潤率，這可能會受到諸多我們無法控制因素的不利影響，包括市場競爭變化造成的定價下調壓力、專利保護到期、競爭對手推出替代產品、生產或銷售中斷、產品質量問題或術後發生嚴重不良事件、醫療保險承保範圍以及與第三方之間的知識產權或其他事宜糾紛。若我們無法保持精鋒®多孔腔鏡手術機器人的銷售增長，我們的業務、財務狀況及經營業績可能

風 險 因 素

會受到重大不利影響。此外，我們於2024年開始商業化精鋒®單孔腔鏡手術機器人，同時在籌備將精鋒®支氣管鏡機器人商業化。然而，無法保證該等嘗試能大獲成功，足以全然或及時或以具競爭力的方式降低我們對精鋒®多孔腔鏡手術機器人的依賴。

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為我們的營運撥資。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入。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣320.3百萬元、人民幣224.6百萬元、人民幣133.5百萬元及人民幣96.9百萬元。我們無法向閣下保證我們的經營活動在不久的將來能夠產生現金流量。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發售、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2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別確認人民幣3.0百萬元、人民幣32.8百萬元、人民幣0.7百萬元及人民幣0.5百萬元的政府補助為其他收益淨額。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

風 險 因 素

府部門全權酌情決定，在我們實際收到任何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，我們可於2023年及2024年按照在中國產生的合資格研發開支產生的200%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產品及在研產品的權利。

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其他優先權對閣下作為H股持有人的權利造成不利影響。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、限制我們獲得或獲許可知識產權，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[編纂]下跌。倘我們訂立合作或許可安排以籌集資金，

風 險 因 素

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產品及在研產品的權利，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。

我們的財務表現可能受到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變動影響。

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大額存單及短期低風險理財產品的投資。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產分別為人民幣1,066.9百萬元、人民幣876.5百萬元及人民幣805.4百萬元。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。

風 險 因 素

與我們的知識產權有關的風險

倘我們未能就我們的產品及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。我們擬通過在各個國家及地區的司法管轄區提交專利申請保護我們認為具有商業重要性的專有技術。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可申請專利的方面以獲得專利保護。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，而若不能就我們的產品及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各個國家及地區的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，或牽涉異議、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。任何該等提交、程序或訴訟的不利決定均可能縮小我們專利權的範圍或使其無效，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、盜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權異議程序，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

風 險 因 素

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，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[編纂]「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。

鑒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、審查、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

風 險 因 素

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748項獲授專利及專利申請，包括與核心產品相關的425項專利（其中中國412項、美國七項、日本三項、韓國兩項及印度一項）和228項專利申請（其中中國174項，歐洲25項、美國17項、《專利合作條約》(PCT)項下的11項及巴西一項）。截至同日，我們在中國有457項獲授專利，包括255項發明專利、145項實用新型專利及57項外觀設計專利，我們在中國亦有213項專利申請正在審批。截至同日，我們擁有13項獲授外國專利（包括美國七項、日本三項、韓國兩項及印度一項）及65項外國專利申請（包括美國174項、歐洲27項、巴西一項及《專利合作條約》(PCT)項下的20項）。此外，截至最後可行日期，我們有28個在中國註冊的商標及17項海外註冊商標。截至同日，我們在中國及海外分別有13項及兩項商標申請正在審批。倘我們不能成功地就我們的品牌獲得商標保護，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、削弱或以其他方式侵犯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。

風險因素

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機構質疑，則我們有關產品及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，我們可能仍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中未來可能獲批的任何專利面臨無效、不可執行或解釋範圍受限的風險。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於中國將我們的產品作商業用途或預期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。我們的知識產權法律顧問

風 險 因 素

已在中國對我們的核心產品進行自由實施(FTO)分析並確認，截至最後可行日期，其他第三方專利權阻礙我們核心產品自由實施的風險較低。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。我們在海外市場拓展業務的同時，還對對我們海外業務屬重大的波蘭、西班牙及意大利等地進行了FTO分析。據我們所知悉，我們在該等國家商業化我們的產品並無出現任何有關侵犯相關知識產權的重大風險。然而，截至最後可行日期，我們已在若干其他海外市場商業化我們的產品，且我們無法向閣下保證，我們並無或不會侵犯我們已商業化產品但尚未進行FTO分析的司法管轄區的第三方知識產權。若我們侵犯了任何第三方的知識產權，我們可能會捲入訴訟並可能需要承擔責任，從而可能對我們的業務營運及財務表現造成不利影響。有關更多詳情，請參閱「業務－知識產權」一節。

醫療器械行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，這可能會導致我們被起訴。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；

風 險 因 素

- 分散管理層注意力；或
- 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。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。在一些國家，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小，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，其可能是故意为之，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。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生效。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的產品或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。

風 險 因 素

與我們的一般營運有關的風險

我們的經營歷史有限，可能會導致銷售周期較長及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我們產品及在研產品的研發及商業化上。然而，我們在產品的大規模製造、銷售及營銷方面的經驗亦有限。因此，我們在獲得銷售訂單與確認收入之間可能會遇到一定延遲。一般而言，從製造、交付至安裝核心產品所需的時間範圍約為一至三個月。由於我們尚處於早期商業化階段，產品中標的銷售周期可能相對較長。此外，在早期商業化階段，安裝過程可能不太精簡，且醫院通常會進行更廣泛的測試以識別任何性能問題。

由於我們的經營歷史有限，尤其是鑒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，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會造成重大不利影響。該等因素對我們的商業成功帶來不確定性及重大風險，可能導致[編纂]損失對我們業務的大部分或全部投資。

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。例如，若干對我們臨床結果有不實指控的網絡文章可能會繼續對我們的產品及業務營運產生質疑。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

風 險 因 素

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。

我們未來的成功取決於我們能否挽留關鍵的管理人員以及吸引、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造成重大不利影響。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關僱用違反該僱員與我們的競爭對手（即其前僱主）之間的競業禁止協議。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。我們與各僱員簽署的正式僱傭協議並不妨礙我們的僱員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，且鑒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。

風 險 因 素

我們面臨與透過第三方國際支付服務提供商付款相關的各種風險。

我們自2025年以來一直拓展海外分銷網絡。2025年上半年，我們的四家海外分銷商（各自稱為或統稱「**相關海外分銷商**」）通過該等相關海外分銷商指定的四名第三方支付付款人賬戶在其要求時向我們結算款項（「**代付安排**」），以促進跨國銷售。我們的海外分銷商日後可能會選擇採用類似安排促進海外銷售。據弗若斯特沙利文告知，從事國際貿易的海外分銷商使用第三方支付付款人（如國際支付服務提供商）向其供應商結算交易款項屬常見的商業慣例，因為這為跨境結算帶來了便利和靈活性。相關海外分銷商指定的第三方支付付款人為貨幣兌換及跨境支付服務提供商。該等第三方支付付款人僅為相關海外分銷商將地方貨幣兌換為美元，代相關海外分銷商進行跨境支付，並未參與銷售談判、物流安排或清關。相關海外分銷商承擔分銷協議及／或銷售合同項下的權利及義務。截至2025年6月30日止六個月，指定第三方通過代付安排向我們支付的總額約為1.0百萬美元，佔同期我們總收入的約4.8%。有關額外資料，請參閱「業務－風險管理及內部控制－管控代付安排」。

我們面臨與代付安排相關的各種風險，如(i)第三方支付付款人可能基於沒有合約訂明其欠付我們款項而尋求返還資金、(ii)該等第三方支付付款人的清盤人可能提出申索，及(iii)由於我們對第三方支付付款人的資金來源及使用用途的了解有限而導致的潛在洗錢風險。如有申索或法律訴訟（不論是民事還是刑事）、要求返還款項或指控違反或不遵守當地有關外匯及付款的法律或法規，我們將需分配財務及管理資源進行抗辯。此外，相關付款可能會受到監管機構或清盤人發起的凍結或追回行動或法院返還令的影響。因此可能會對我們的海外銷售、整體業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

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、法律及社會狀況的影響。

風 險 因 素

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調控或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。

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。

風 險 因 素

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。據此，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入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。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，我們依賴醫院及外科醫生向大眾市場宣傳及提高對我們產品及在研產品的關注。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，我們產品及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產品及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，而訂立合作關係、聯盟或許可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產品或在研產品時，我們預計會將該產品或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。

風 險 因 素

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或在研產品授權，且不能成功地將有關產品或在研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入，進而可能延遲我們的時間安排或對我們的業務產生其他不利影

風 險 因 素

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入或特定的淨收入。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金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入，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。

當我們尋求提升產品管線時，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，我們預期將需要管理與各種戰略合作夥伴、供應商及其他第三方額外的關係。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及在研產品並將產品及在研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

風 險 因 素

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）有效協調現有顧問或尋求其他勝任的外部承包商及諮詢師。

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。鑒於此，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有負債，並令我們承擔其他風險。

我們可能會不時評估各種收購、投資及策略合作，包括授權或收購互補產品、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：

- 收購的業務難以與現有業務及運營融合，因而收購效益達不到預期；
- 對目標公司估值不準確，可能導致超額付款或預期偏差；
- 我們對目標公司的收購或投資未必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、或有或不可預見債務；
- 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；

風 險 因 素

- 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入以實現收購的目標，甚至無法抵銷相關收購及維持成本。

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

風 險 因 素

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收入流失；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 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組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[編纂]下跌。

倘我們無法於中國對該等索賠進行抗辯，我們可能需（其中包括）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

風 險 因 素

散管理層的注意力並耗費其時間及我們的其他資源。例如，我們在研發過程中利用若干專門的計算機軟件進行機械分析及運動模擬等工作。我們或會與部分軟件公司發生分歧，並可能受到潛在的知識產權侵犯風險。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、外科醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規規限，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收入減少。

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。

欺詐及濫用法律對我們業務的適用性需根據屆時實際生效的法律法規等確定。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相應成本。政府機構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，

風 險 因 素

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、利潤及未來收入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。隨著我們產品的商業化，受反賄賂法律規管的業務活動範圍會持續擴大。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。無法保證我們的僱員、客戶、供應商、代理人或其他業務合作夥伴會遵守反賄賂法律。我們的僱員、客戶、供應商、代理人或其他業務合作夥伴未遵守反賄賂法律，會使我們面臨負債及負面報道、產生虧損以及帶來嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、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。

風 險 因 素

發生自然災害、廣泛蔓延的疫病或其他疫情爆發均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務可能會受到諸如暴風雪、地震、火災或水災等自然災害、爆發廣泛的健康流行病(如豬流感、禽流感、埃博拉病毒、寨卡病毒)或戰爭、恐怖主義行為、環境事故、電力短缺或通訊中斷等其他事件的重大不利影響。在中國或全球其他地區發生災難或爆發長期的疫情或其他不利的公共衛生事件發展，可能會嚴重擾亂我們的業務及營運。

該等事件可能會嚴重影響我們的行業，並導致我們用於研發、生產及營運的設施暫時停工或關閉，這將嚴重擾亂我們的產品開發與生產流程及整體業務營運，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘若我們或我們的分銷商或其他業務合作夥伴的任何僱員被懷疑感染或實際感染傳染性疾病，則我們、分銷商或其他業務合作夥伴可能須對部分或全部有關僱員實施隔離，並對營運使用的設施進行消毒，從而可能中斷我們的業務營運。此外，我們研發管線中在研產品新臨床試驗的啟動亦可能因受試者招募或入組的延遲或失敗而導致延遲或無法開展。我們對已具備商業化條件或接近商業化階段的在研產品的商業化計劃亦可能因此中斷。倘若我們未能按計劃有效且高效地開發及商業化我們的在研產品，則可能無法實現業務增長，亦可能無法按預期通過銷售在研產品產生收入，我們的業務營運、財務狀況及前景或將因此遭受重大不利影響。

我們可能須就融資活動獲得中國證監會或其他中國政府部門的批准、向其備案或遵守其他要求。

有關股份境外發行上市的中國法律法規近期已取得很大進展並可能會發生變化。我們需就我們的股權融資活動向中國證監會或其他中國政府部門進行備案或報告或履行其他義務。倘未能或被認為未能進行備案、報告、履行我們的義務或遵守其他適用法律法規，均可能會對我們的相關融資活動產生重大不利影響，並導致負面報道及針對我們提起的法律訴訟或採取的監管行動。

於2021年7月6日，國務院辦公廳連同其他部門共同頒佈了《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，其中要求加強對在境外上市的中國公司的管理和監督，提出修訂有關該等公司股份境外發行及上市的相關規定並明確境內行業主管和監管部門以及政府部門的職責。

風 險 因 素

於2023年2月17日，中國證監會頒佈了《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「境外上市試行辦法」）和五項配套指引，自2023年3月31日起生效。根據境外上市試行辦法，作為一家正尋求在海外市場[編纂]的中國境內企業，我們須在向海外監管機構提交[編纂]文件後的三個工作日內向中國證監會進行備案。我們已向中國證監會提交所需文件，而中國證監會於2025年12月11日已發出備案通知，確認我們已根據《境外上市試行辦法》引入的新備案制度，就[編纂]、若干非上市股份轉換為H股及申請H股在香港聯交所[編纂]完成備案。

此外，根據境外上市試行辦法，[編纂]亦須向中國證監會報送相關資料或重大事項（如已完成海外[編纂]的[編纂]控制權變動或自願或強制[編纂]等）的後續報告。若我們未能就融資活動完成或延遲完成備案或報告程序，我們可能會面臨中國證監會或其他中國監管機構的罰款及處罰。該等監管機構亦可能限制我們在境外支付股息的能力、限制我們在中國的經營活動、延遲或限制將[編纂]或未來集資活動[編纂]匯回中國，或採取其他可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景以及我們的H股[編纂]造成重大不利影響的行動。

此外，於2023年2月24日，中國證監會連同其他相關政府部門頒佈《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（或保密規定），於2023年3月31日生效。根據保密規定，境外證券監管機構或相關主管部門日後對我們的中國境內企業開展境外發行及[編纂]相關的任何核查和調查工作的，應當按照中國法律法規的規定進行。

閣下可能難以在中國內地或香港根據外國法律對我們、董事及高級管理層送達法律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內地。此外，我們大多數董事、監事及高級管理層居於中國內地，且其大部分資產均位於中國內地。因此，投資者可能無法向我們或中國內地的該等人士送達法律傳票。2008年7月3日，中國最高人民法院頒佈《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

風 險 因 素

中作出須支付款項的終審判決，當事人可申請在內地法院認可和執行判決。同樣，中國內地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特別行政區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特別行政區法院或者中國內地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，則香港特別行政區法院的判決可能無法在中國內地執行。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，投資者可能難以或無法就我們位於中國內地的資產或居於中國內地的董事、監事及高級管理層送達法律傳票，以尋求在中國內地認可和執行境外判決。

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。有關詳情，請參閱「業務－環境、社會及管治事宜」。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的資源。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 safety 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。

我們的內部IT系統可能出現故障或存在安全漏洞。

我們的內部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。

風險因素

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應用與數據。該等應用及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、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、洩露、偽造或故意或意外洩露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。直至最後可行日期，我們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方法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。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剋安全措施的手段日益複雜。此外，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入減少的貨幣波動；
- 勞動力不確定性及勞資糾紛；及

風 險 因 素

- 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、打擊恐怖主義融資、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。我們投購我們認為符合市場慣例且對我們的業務而言足夠的保單。我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，以及為我們的經營活動投購一般責任保險。考慮到我們處於早期商業化階段，故我們並無投購若干類別的保險，例如一般責任保險。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。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院判決或和解金額。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。

業務中斷可能會嚴重損害我們未來的收入及財務狀況，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

風 險 因 素

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。

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，我們於中國主要城市租用總面積約17,280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。截至最後可行日期，我們於北京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。

風 險 因 素

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[編纂]且H股[編纂]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]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[編纂]有重大差異。我們已向香港聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，在香港聯交所[編纂]並不保證H股會形成活躍且[編纂]，或即使形成這樣的[編纂]，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股[編纂]在[編纂]後會上升。

H股的[編纂]及[編纂]可能波動，可能致使[編纂]蒙受重大損失。

H股的[編纂]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[編纂]可能影響我們H股的[編纂]及[編纂]。除市場和行業因素外，H股的[編纂]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、我們的收入、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[編纂]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[編纂]變化。

於[編纂]後未來在[編纂]市場出售或視作出售大量H股可能對H股的[編纂]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[編纂]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[編纂]大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，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

風 險 因 素

失效或倘獲豁免後，日後在[編纂]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[編纂]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]中提呈發售或出售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[編纂]賬面[編纂]，[編纂]的H股[編纂]於[編纂]後或會面臨即時攤薄。倘我們日後[編纂]額外股份，H股[編纂]的股權亦可能進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的[編纂]。因此，[編纂]的[編纂]買家的[編纂]將被即時攤薄，而現有股東股份的每股[編纂]將增加。為擴展我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]額外股份。倘我們日後以低於當時[編纂]的價格發行額外股份，[編纂]的買家可能面臨其股份每股[編纂]被[編纂]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[編纂]。

風 險 因 素

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[編纂]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[編纂]。我們無法保證H股於[編纂]後將會升值，甚至無法維持閣下[編纂]H股[編纂]。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[編纂]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[編纂]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[編纂]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。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

風 險 因 素

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[編纂]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。

本[編纂]中的若干事實、預測及其他統計數據來源於各類公開信息渠道，未經獨立核實，故無法保證其可靠性。

本[編纂]中的若干事實、預測及其他統計數據來源於各類公開信息渠道（包括政府及官方信息渠道）。我們相信所述信息就此類信息而言來自恰當的信息渠道，在摘錄及轉載此類信息時持合理審慎態度。我們未發現合理依據證明此類信息存在虛假記載或誤導性陳述或可能致使此類信息存在虛假記載或誤導性陳述的任何重大遺漏事實。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或其各自的聯屬人士或顧問尚未獨立核證來自政府或官方渠道的信息和統計數據，因此，我們不對此類信息及統計數據的準確性作任何聲明。此外，我們根據相同基準發佈或編製的數據或相同精度水平的統計數據可能與其他來源的數據存在差異，故我們無法向我們的[編纂]提供保證。綜上，我們的[編纂]應審慎評估此類事實或統計數據的權重或重要性。

本[編纂]所含的前瞻性陳述受各類風險及不確定因素的影響。

本[編纂]所含的若干前瞻性陳述及信息使用前瞻性術語如「目標」、「預計」、「相信」、「可能」、「預測」、「展望未來」、「擬」、「計劃」、「預期」、「尋求」、「期望」、「可以」、「應該」、「應當」、「會」或「將」及此類術語的否定表達以及同類表達。我們謹此提醒閣下，依賴涉及風險及不確定因素的任何前瞻性陳述，且任何或全部該等假設可能被證實為不準確，因此，基於該等假設的前瞻性陳述亦可能不準確。鑒於該等及其他風險和不確定因素，本[編纂]中包含的前瞻性陳述不應被視為我們聲明或保證我們的計劃及目標將會實現，且該等前瞻性陳述應連同多項重要因素（包括本節所載的因素）一併考慮。在上市規則的規定規限下，我們無意出於獲得新資料、未來事件或其他原因而公開更新或以其他方式修訂本[編纂]中的前瞻性陳述。因此，閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。本警示聲明適用於本[編纂]所載所有前瞻性陳述。

風 險 因 素

閣下應細閱整份[編纂]，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[編纂]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[編纂]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[編纂]所載資料作出[編纂]決定，而不應倚賴任何其他資料。

有關本[編纂]及[編纂]的資料

[編纂]

有關本[編纂]及[編纂]的資料

[編纂]

有關本[編纂]及[編纂]的資料

[編纂]

有關本[編纂]及[編纂]的資料

[編纂]

有關本[編纂]及[編纂]的資料

[編纂]

有關本[編纂]及[編纂]的資料

[編纂]

豁免及免除

為籌備[編纂]，我們已尋求以下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》的相關條文：

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，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，且在本公司的業務營運中發揮着極其重要的作用，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，安排兩名執行董事常居香港（無論是通過重新安排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）及高級管理層團隊。倘授權代表出現任何變動，本公司亦會及時知會香港聯交所。我們已向香港聯交

豁免及免除

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；

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。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3.20條，我們已向香港聯交所提供所有董事及監事的姓名、手提電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址。

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的聯席公司秘書。根據聯交所刊發的《新上市申請人指引》第3.10章第13段，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》，有關豁免將立即撤回。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，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、董事、監事及本公司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]起計三年期間內，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。

豁免及免除

首三年期間屆滿前，我們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有關經驗（定義見《上市規則》第3.28條註2），從而毋須進一步獲得豁免。

豁免嚴格遵守《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。

豁免及免除

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，生物科技公司於上市前須已由大致相同的管理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[編纂]附錄一所載本公司會計師報告目前的編製涵蓋截至2024年12月31日止兩個財政年度及截至2025年6月30日止六個月。

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[編纂]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) 根據《上市規則》第18A章，本公司僅須披露其截至2024年12月31日止兩個財政年度及截至2025年6月30日止六個月的財務業績；
- (c) 儘管根據《上市規則》第18A章本[編纂]所載財務業績僅涉及截至2024年12月31日止兩個財政年度及截至2025年6月30日止六個月，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[編纂]內充分披露；及

豁免及免除

- (d) 涵蓋截至2024年12月31日止兩個財政年度及截至2025年6月30日止六個月的會計師報告（載於本[編纂]附錄一）連同本[編纂]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[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]的利益。

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《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條，條件是於本[編纂]載列豁免詳情，及本[編纂]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 高科大道12號 創維創客天地科技城 2棟B座1207室	中國

高元倩博士	中國深圳市 龍崗區 高科大道12號 創維創客天地科技城 2棟B座1207室	中國

吳夢媛女士	中國深圳市 龍崗區 中心城城市花園二期 1棟C單元512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	新加坡 武吉知馬路 1001號01-14單元	中國

邱翔先生	中國上海市 靜安區 北京西路 758弄2號802室	中國

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

姓名	地址	國籍

獨立非執行董事

楊帆先生	中國北京市 朝陽區 武聖北路6號院 3號樓4單元1302室	中國
張國光先生	中國北京市 朝陽區 雙花園南里二區 1號樓2004室	中國
劉英傑先生	中國香港 新界沙田區 穗禾路16號 碧霞花園2座 20層B室	中國（香港）

監事

姓名	地址	國籍

葉國強先生	中國廣東省 東莞市 塘廈鎮 康湖街6號 金翠金域半山 1棟1704室	中國
張相平先生	中國深圳市 龍華區 中海學仕里 3棟1單元3006室	中國
林民才先生	中國廣東省 惠州市大亞灣西區 西南大道88號 龍光城北 121棟一單元1302室	中國

有關董事及監事的詳情，請參閱本[編纂]「董事、監事及高級管理層」一節。

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

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

廣發融資(香港)有限公司

香港

灣仔

駱克道81號

廣發大廈27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

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港法例及美國法律
佳利(香港)律師事務所
香港
銅鑼灣
軒尼詩道500號
希慎廣場37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
北京市通商律師事務所
中國北京市
建國門外大街1號
國貿寫字樓2座12-15層

董事、監事及參與[編纂]的各方

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

郵編：200040

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	香港銅鑼灣 希慎道33號 利園一期 19樓1918室
公司網站	https://www.edgemed.cn (該網站所載資料並不構成本[編纂]的一部分)
聯席公司秘書	吳夢媛女士 中國深圳市 龍崗區 中心城城市花園二期 1棟C單元512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 香港銅鑼灣 希慎道33號 利園一期 19樓1918室
授權代表	吳夢媛女士 中國深圳市 龍崗區 中心城城市花園二期 1棟C單元512室 李健威先生 香港銅鑼灣 希慎道33號 利園一期 19樓1918室

公 司 資 料

審計委員會

張國光先生 (主席)

劉英傑先生

盛利先生

薪酬委員會

楊帆先生 (主席)

張國光先生

吳夢媛女士

提名委員會

張國光先生 (主席)

楊帆先生

高元倩博士

[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

行業概覽

本節及本[編纂]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，乃由我們委託並從各種官方政府來源及其他公開資料獲得。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。

手術機器人的結構主要包括(i)患者手術平台，即患者床邊的手術機械臂、(ii)醫生主控台（供外科醫生操作手術機械臂）或導航系統（提供通過三維模型輔助外科醫生提前規劃手術方案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，並且住院及康復時間較長，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，標誌着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與人手相比自由度較少；(ii)二維圖像缺乏深度信息；(iii)手術時間較長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術特點及優勢，包括：(i)多自由度，(ii)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，(iii)符合人體工程學的設計減少外科醫生的疲勞，(iv)通過軟件及算法去除震顫，(v)精密手術工具造成的切口小及(vi)人工智能賦能的自動化功能。隨著科技迅速發展，機器人輔助手術越來越被外科醫生及患者認可。

行業概覽

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。

		开放手术	传统微创手术	机器人辅助手术
手術	示意圖			
技術特色	操作靈活性	• 手部操作靈活性高	• 器械簡單，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 • 4K高清
	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
	術後康復	• 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 • 康復更快，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 • 減輕坐姿引起的疲勞
	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的問題

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

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須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度進行手術。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。

此外，新興的遠程手術模式能讓外科醫生能夠對相距遙遠的患者進行外科手術。遠程手術的發展趨勢是智能化、全球化及高精度。隨著人工智能、5G網絡及機器人技術的不斷發展，遠程手術的精準度及可靠性將大幅提升。同時，全球雲知識庫及安全高效的數字化醫療環境將為遠程手術的普及提供強有力的支持。

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手術。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，手術機器人行業呈指數級發展。

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FDA批准。達芬奇S、達芬奇Si、達芬奇Xi、達芬奇X連續四代手術機器人系統分別於2006年、2009年、2014年及2017年獲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。2018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，更多研發及生產腔鏡手術機器人的企業進入市場。

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（包括泛血管手術機器人及經皮手術機器人等）。腔鏡手術機器人可協助

行業概覽

外科醫生進行腔鏡手術，可應用於泌尿外科、婦科、普外科及胸外科手術。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、腸道等部位的檢查或手術。

市場主要參與者不斷研發針對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。人工智能、5G、遠程手術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。以下是市場上顯著的新興功能改進：

- **操作：**雙操作台技術可實現兩位外科醫生同時操作，無縫切換儀器控制，讓主刀醫生通過虛擬指針為副手提供實時指導。此功能可幫助初級外科醫生快速掌握手術技巧，縮短學習曲線，提高教學效率。此外，兩位外科醫生可同時觀察3D圖像，並根據手術需要靈活分配手術任務，從而提升手術效率及安全性。
- **影像系統：**3D高清影像系統，結合熒光成像技術，可實時顯示血管及腫瘤邊界，輔助精準切除，減少術中誤判。此外，4K成像分辨率高達4096×2160像素，是傳統高清圖像的4倍以上，可清晰呈現術野中的血管、神經、淋巴結等細微結構。
- **機械臂自由度：**增加機械臂自由度（如七軸或更多），可實現更精細的操作，模擬複雜的手部動作，減少手術創傷。
- **力反饋技術：**外科醫生通過力反饋傳感器感知器械和組織之間的接觸力，精確控制施力，降低組織損傷風險，特別適用於精細手術。
- **遠程手術：**通過整合5G技術，可實現跨地區遠程手術，緩解醫療資源分佈不均的問題。

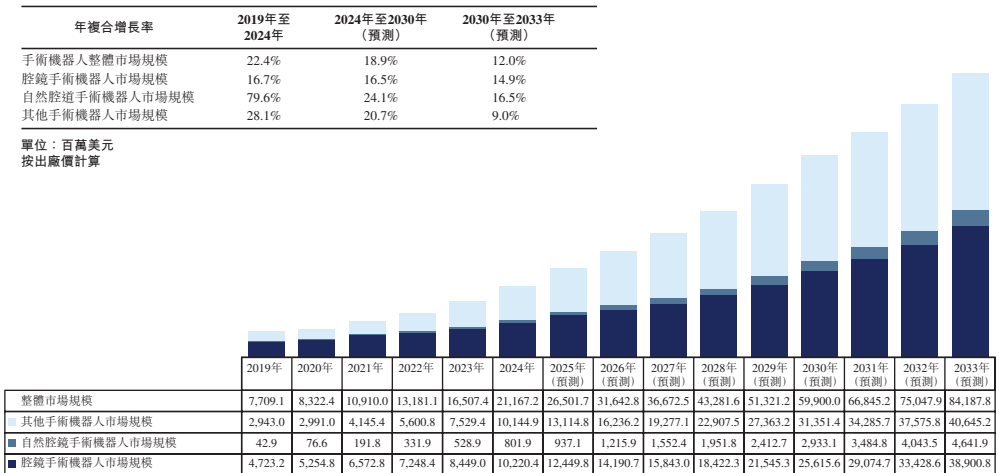
全球手術機器人市場

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，手術機器人需求不斷增加，再加上多項因素共同推動，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2019年的77億美元增長至2024年的212億美元，年複合增長率為22.4%，預計2033年全球市場規模將達到842億美元，年複合增長率為16.6%，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，

行業概覽

可應用於泌尿外科、婦科、普外科及胸外科等多種手術專科。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。

2019年至2033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及可比公司年報

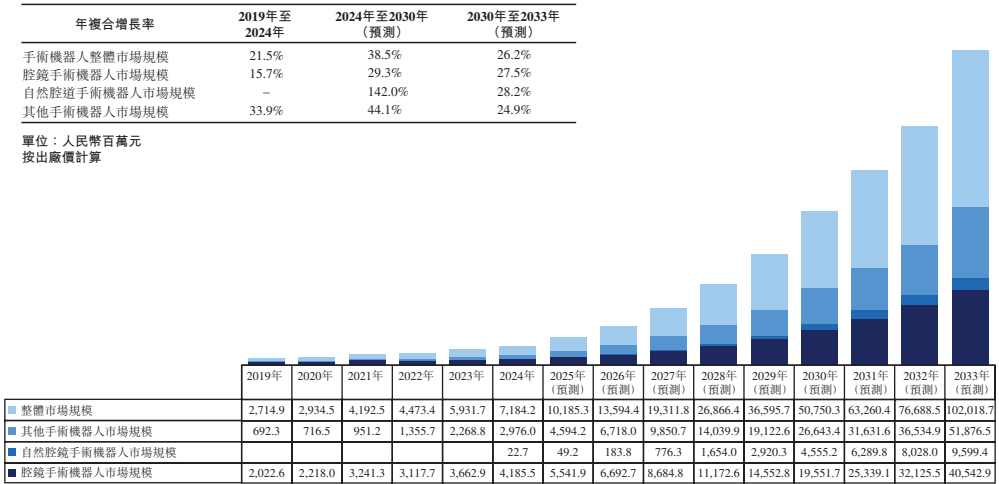
中國手術機器人市場

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，標誌着中國手術機器人產業發展進入自主創新的新階段。2010年後，在政府政策扶持下，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。受持續投資及政府政策支持等因素的推動，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2019年的人民幣2,714.9百萬元增至2024年的人民幣7,184.2百萬元，年複合增長率達21.5%，預計2033年中國手術機器人的市場規模將達至人民幣102,018.7百萬元，年複合增長率為34.3%，主要是由於機器人輔助手術的臨床需求與意識日益增長，以及政府的政策利好所帶動。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。

行業概覽

2019年至2033年（預測）中國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、可比公司年報及行業專家訪談

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市場的最大細分市場。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，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壁上的小切口以觀察腹腔的檢查手術。胸腔鏡手術指使用一種稱為胸腔鏡的觀察管觀察肺表面和胸膜腔的檢查手術。

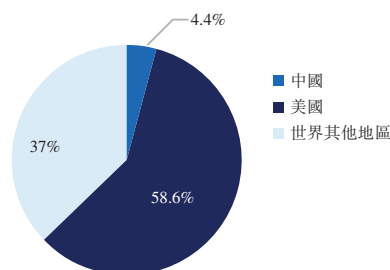
機器人輔助腔鏡手術可克服傳統腔鏡手術常見的諸多限制且具有多種優點，包括手術精準度高、靈活度高、可重複進行操作及避免疲勞和情緒等人體生理因素所造成的影響，助於提高手術質量並縮短手術時間，亦可有效延長外科醫生的職業生涯。

行業概覽

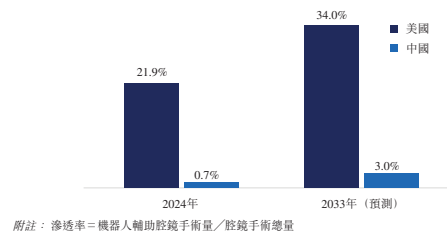
美國目前是全球最大的腔鏡手術機器人市場，而達芬奇手術系統是全球市場的主要產品。截至2024年12月31日，美國達芬奇手術系統的裝機量為5,807台，佔全球裝機量的58.6%。儘管中國的患者人口眾多且潛在可使用手術機器人進行的傳統微創手術數量龐大，但中國的腔鏡手術機器人市場滲透率相較美國市場明顯偏低。截至2024年12月31日，中國達芬奇手術系統裝機量僅為約431台。2024年，美國多孔及單孔機器人輔助腔鏡手術的數量為1.8百萬例，2024年機器人輔助腔鏡手術的滲透率為21.9%，而2024年中國機器人輔助腔鏡手術的數量為143,243例，2024年機器人輔助腔鏡手術佔所有腔鏡手術的滲透率僅為0.7%。中國機器人輔助腔鏡手術的滲透率預計於2033年達到3.0%。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，從2019年的134台增至2024年的511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。根據國家衛生健康委員會於2023年3月頒佈的《大型醫用設備配置許可管理目錄（2023年）》，腔鏡手術機器人仍為乙類大型醫用設備。此外，更多外科醫生正逐漸熟練操作手術機器人。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。

下圖列示截至2024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2024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

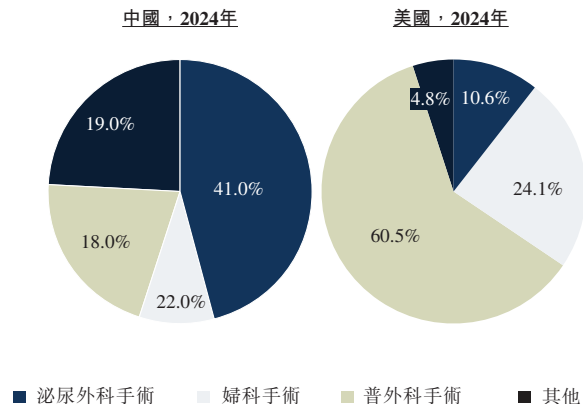


資料來源：直覺外科年報、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

腔鏡手術機器人廣泛應用於多個外科專業。2022年，在美國使用達芬奇手術系統進行的所有手術中，普外科佔51%，婦科佔29%，泌尿外科佔16%，其他外科佔5%，而在中國泌尿外科手術的手術量最大，佔在中國使用達芬奇手術系統進行的手術總量的46%。下圖列示2022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（按科室劃分）



資料來源：弗若斯特沙利文報告、直覺外科年報及行業專家訪談

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併廣泛應用於泌尿外科、普外科及婦科手術。

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。

行業概覽

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。單孔及多孔腔鏡手術機器人的不同結構設計決定了不同的應用。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，而多孔腔鏡手術機器人可用於更複雜的手術，因其可觸及更全面的區域。因此，多孔及單孔腔鏡手術機器人互為補充，無法相互替代。下表載列兩個類別的對比。

	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	- 獲批適應症：婦科手術、泌尿外科、普外科手術 - 目前只有兩款單孔腔鏡手術機器人獲國家藥監局批准用於泌尿外科手術、婦產科手術及普外科手術
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 - 可用於普外科、泌尿外科、婦科、胸外科手術等	- 僅單個切口，創傷小且康復快 - 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 - 術後康復較快，適合對美觀要求高的年輕患者
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，市場規模將持續穩定增長	由於創傷更小、術後康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	2024年市場規模：9,394百萬美元 2033年預測市場規模：23,777百萬美元	2024年市場規模：827百萬美元 2033年預測市場規模：15,123百萬美元

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人均為腔鏡手術機器人。精鋒®多孔腔鏡手術機器人是一款多臂結構的腔鏡手術機器人，瞄準中國的多孔腔鏡手術機器人市場。2024年，精鋒®多孔腔鏡手術機器人在全球的市場規模為9,394百萬美元，預計至2033年可達23,777百萬美元。精鋒®單孔腔鏡手術機器人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，瞄準單孔腔鏡手術機器人市場。2024年，單孔腔鏡手術機器人的全球市場規模達致827百萬美元，預計到2033年可增至15,123百萬美元。

根據弗若斯特沙利文的資料，多孔腔鏡手術機器人及單孔腔鏡手術機器人之間不存在替代關係，是由於彼等根據各自的優勢為外科醫生在不同情況下進行手術時提供可用選擇。例如，在單孔婦科手術的情況下，由於手術空間有限，多孔腔鏡手術機器人與單孔機器人相比不太方便。另一方面，在進行有足夠空間的手術時，多孔手術機器人更受歡迎，是由於更多的機器臂靈活度更高且性能更穩定。根據弗若斯特沙利文的資料，一般來說，多孔手術機器人在泌尿外科和普外科更受歡迎，而單孔手術機器人在婦科手術中更受歡迎。

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

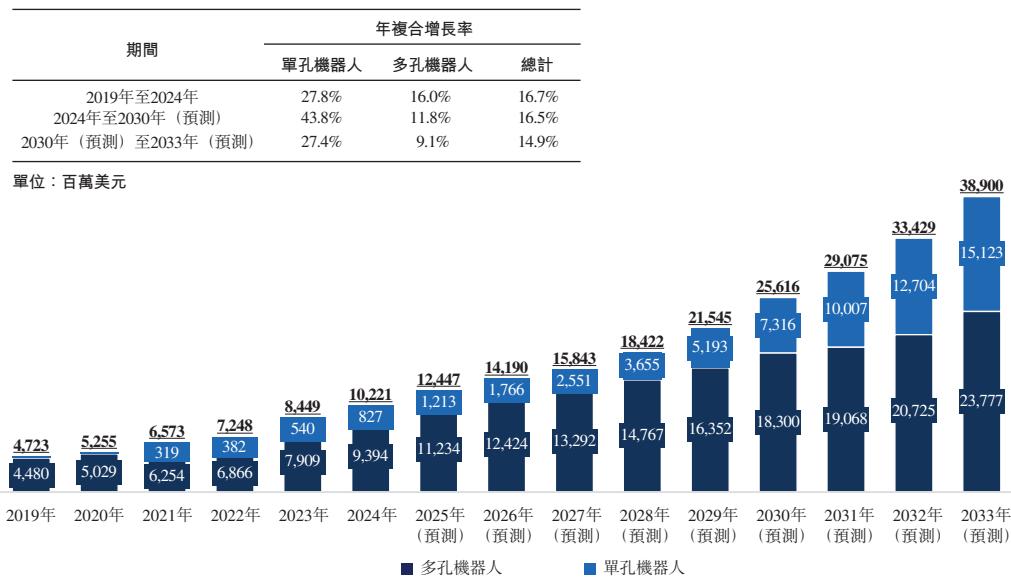
受技術進步、機器人輔助對外科醫生及患者帶來的益處及利好政府政策等多重因素的推動，全球多孔及單孔腔鏡手術機器人的市場規模由2019年的47億美元迅速增長至2024年的102億美元，年複合增長率為16.7%。預計全球多孔及單孔腔鏡手術機器人的市場規模將持續增長至2033年的389億美元，2024年至2033年的年複合增長率將為16.0%。

全球多孔腔鏡手術機器人的市場規模由2019年的45億美元增至2024年的94億美元，年複合增長率為16.0%，預計於2033年將達238億美元，2024年至2033年的年複合增長率將為10.9%。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2019年的243百萬美元增至2024年的827百萬美元，預計於2033年將達151億美元，2024年至2033年的年複合增長率將為38.1%。單孔腔鏡手術機器人市場於2024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。

行業概覽

2018年至2021年，達芬奇SP手術系統是全球僅有的三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。

2019年至2033年（預測）
全球多孔及單孔腔鏡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及可比公司年報

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，未來可能更多地被臨床採用，機器人輔助腔鏡手術佔所有腔鏡手術滲透率將逐步提高，2024年中國的滲透率僅為0.7%，預計截至2033年將達到3.0%。基於該等研究及未來獲批准的多孔腔鏡手術機器人數量的增加，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。

行業概覽

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2019年的人民幣2,022.6百萬元增至2024年的人民幣4,105.8百萬元，年複合增長率為15.2%，預計截至2033年將達到人民幣35,350.8百萬元，2024年至2033年的年複合增長率將為27.0%。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。首先，目前多孔腔鏡手術機器人主要在三級醫院開展，三級和二級醫院的滲透率仍有很大增長潛力。出於說明目的，預計2024年已有449所醫院安裝腔鏡手術機器人，其中416所為三甲醫院，33所為其他三級醫院。隨著腹腔鏡手術機器人日益成熟，醫生熟練程度提升以及患者意識增加，未來更多醫院將採用腹腔鏡手術機器人。其次，中國獲批多孔腔鏡手術機器人的數量正在增加，競爭愈發激烈，可能進一步推動價格下調。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2024年於中國的平均招標價約為人民幣22百萬元。再者，若干地區已經將腹腔鏡機器人手術納入醫保範圍，未來將有更多地區將此納入醫保範圍，進一步減輕患者治療負擔。最後，由於安裝腹腔鏡手術機器人的醫院的實際臨床治療需求尚未被滿足，故未來會取消配置證的限制。近年來，政府規劃部署的手術機器人數量迅速增加，預期未來將進一步增加。例如，2018年公佈2018年至2020期間腔鏡手術機器人配額為197台，2020年7月公佈的同一期間配額增至268台，以滿足醫院日益上漲的安裝需求，2023年公佈的配額進一步增至截至2025年底的819台。國家配置規劃項下配額限制的過往增加表明，配額屬充足，且過往已作出調整以滿足市場需求。配額限制的詳情，請參閱「—中國腔鏡手術機器人市場的增長驅動因素」。

中國單孔腔鏡手術機器人的市場規模於2024年為人民幣79.7百萬元，並將於2033年進一步增至人民幣5,192.0百萬元，年複合增長率為59.1%。雖然目前中國僅有三款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以下假設及因素：(i)由於中國於2023年才開始單孔手術機器人的商業化，弗若斯特沙利文參考了更為成熟的美國市場的增長趨勢。2018年至2027年，美國單孔手術機器人的採納率預期約為每百萬人口1.1台。2024年至2033年，中國相對應的預測為每百萬人口0.9台；(ii)單孔腔鏡手術機器人在高度聚焦且狹窄的空間中進行手術方面具

行業概覽

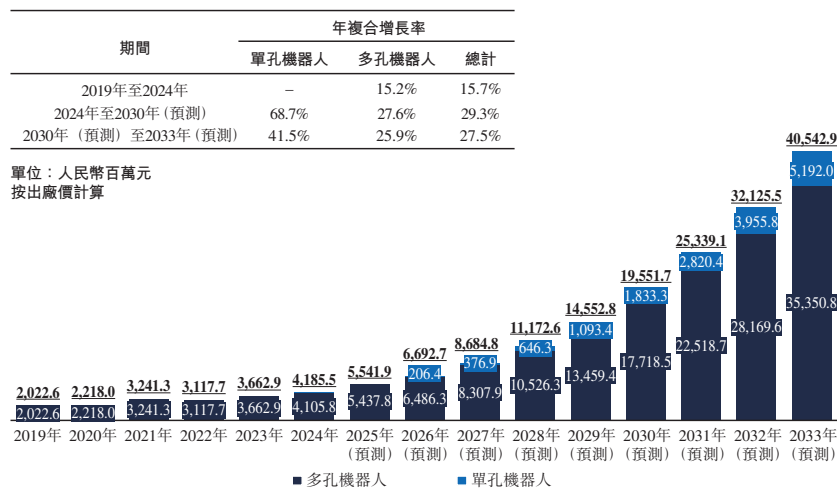
有優勢，因為單孔腔鏡手術機器人僅需要單一切口，創傷較小且術後恢復更快。相較於多孔腔鏡手術機器人，單孔腔鏡手術機器人更適合特定手術，如膽囊切除術、闌尾切除術及特定婦科手術，能滿足對術後美學有更高要求的患者需求，並成為多孔腔鏡手術機器人的有力補充；(iii)單孔機器人輔助腔鏡手術安裝基數及數量增加，乃受產品學術推廣及醫患認可提升等因素所驅動。根據行業參與者的年報及網站、文獻研究（包括「機器人單孔手術：現狀與未來(Robotic Single Port Surgery：Current Status and Future Considerations)」(Samarasekera et al., 2014)、「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2024年的9台增至2033年的1,322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其預期將從2024年的90例增長至2033年的92,131例；(iv)單孔腔鏡手術機器人的估計價格乃參考達芬奇SP手術系統的售價，其美國售價約為3.2百萬美元，高於達芬奇Xi系統在美國的售價（約2.2百萬美元至2.4百萬美元）。隨著越來越多的單孔腔鏡手術系統在中國獲批上市，尤其是由於國產產品生產成本較低，預計單孔腔鏡手術機器人市場將更具競爭性，這或會壓低其在中國的價格。由於預測競爭將隨著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。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；(v)近年來，為滿足醫院對腔鏡手術機器人安裝日益增長的需求，中國國家配置規劃中對該類設備配置的配額限制已逐漸上調。2018年國家配置規劃中的配額限制為197台，2020年增至268台，並在2023年國家配置規劃中進一步增至819台。國家配置規劃項下配額限制的過往增加表明，配額屬充足，且過往已作出調整以滿足市場需求。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，2023年國家配置規劃簽發的配置許可證數目約為2024年的230張，預期2025年約為225張。2024年新安裝的多孔及單孔腔鏡手術機器人的總數為118台，2025年預計將為192台。因此，2024年及2025年可用的配置許可證數量遠超過該等年度新安裝腔鏡手術機器人的數量。有關配額限制的更多詳情，請參閱「－中國腔鏡手術機器人市場的增長驅動因素」及「風險因素－與我們的產品商業化及分銷有關的風險－在中國銷售手術機器人須遵守國家配置規劃下的配額限制，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

行業概覽

不利影響」；(vi)截至最後可行日期，北京已將機器人輔助手術納入骨科手術的醫保報銷名單，而上海則將使用達芬奇手術系統進行的機器人輔助手術納入醫保報銷名單。鑒於上述先例以及單孔手術機器人的臨床優勢，預計北京及上海等中國主要城市可能會擴大其醫保報銷範圍，將單孔手術機器人納入其中，從而加速單孔手術機器人的商業化進程；及(vii)單孔腔鏡手術機器人被納入集中採購方案的可能性較低。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進行採購，而國內並未集中採購手術機器人及相關耗材（包括腔鏡手術機器人器械及配件）。此外，集中採購通常適用於諸多醫院批量採購的醫用設備。鑒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。有關集中採購的詳情，請參閱「業務－銷售及營銷－銷售及分銷安排－定價」。

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。

2019年至2033年（預測）
中國多孔及單孔腔鏡手術機器人歷史及預測市場規模



附註：

- 腔鏡手術機器人市場規模包括器械銷售收入、耗材銷售收入、維護及服務收入。

資料來源：弗若斯特沙利文報告、可比公司年報及行業專家訪談

行業概覽

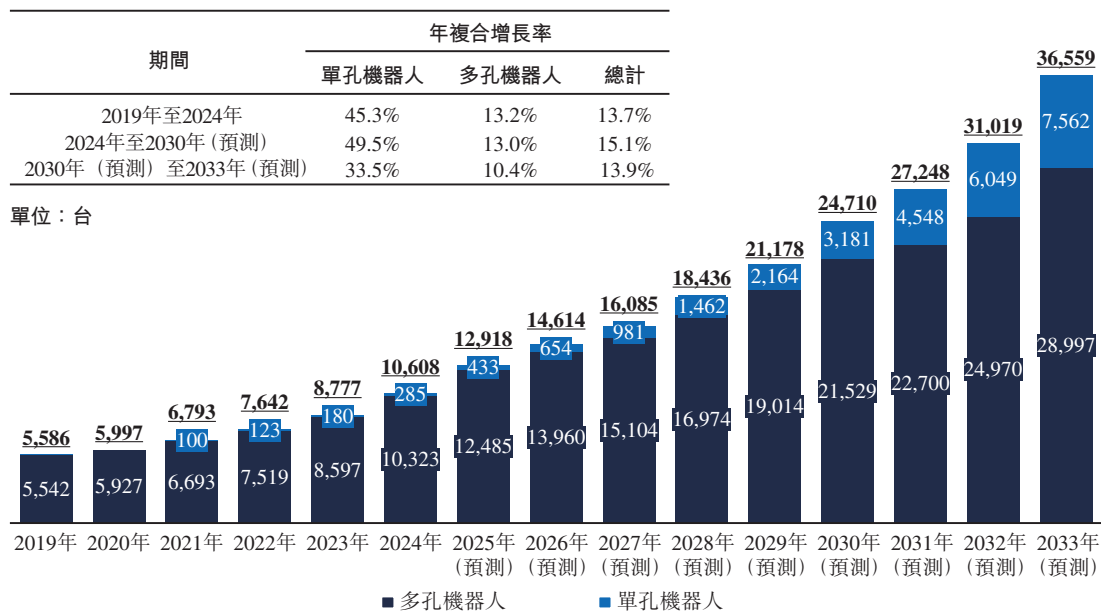
多孔及單孔腔鏡手術機器人的裝機量

全球多孔及單孔腔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2019年的5,542台增加至2024年的10,323台，年複合增長率為13.3%。預計全球多孔腔鏡手術機器人的裝機量將迅速增長，將於2033年達到28,997台，2024年至2033年的年複合增長率將為12.2%。全球單孔腔鏡手術機器人的裝機量由2019年的44台增至2024年的285台，預計於2033年將達7,562台，2024年至2033年的年複合增長率將為43.9%，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。

2019年至2033年（預測）

全球多孔及單孔腔鏡手術機器人歷史及預測裝機量



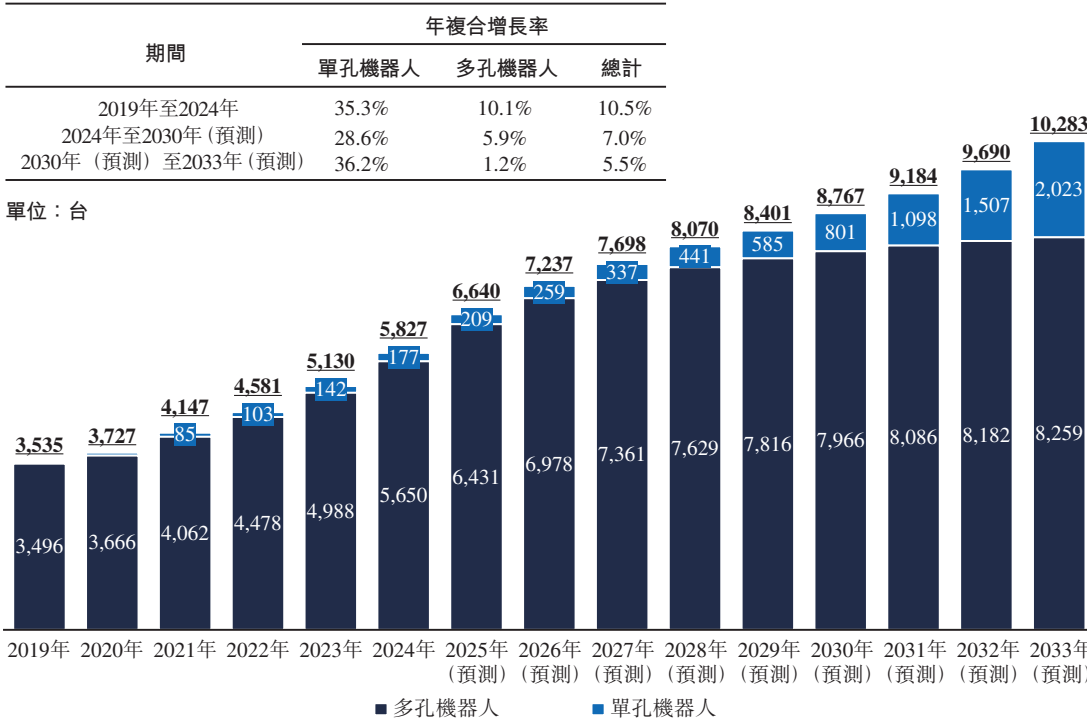
資料來源：弗若斯特沙利文報告及可比公司年報

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2019年的3,496台增至2024年的5,650台，年複合增長率為10.1%，預計於2033年將達8,259台，2024年至2033年的年複合增長率將為4.3%。美國單孔腔鏡手術機器人的裝機量由2019年的39台增至2024年的177台，預計於2033年將達2,023台，2024年至2033年的年複合增長率為31.1%。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

2019年至2033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及可比公司年報

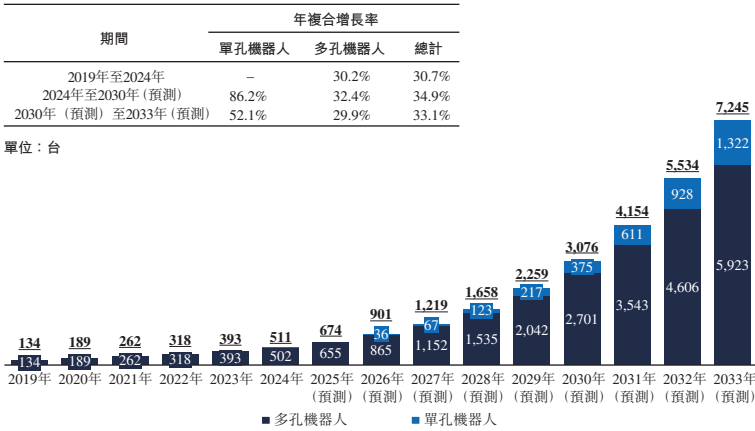
中國多孔腔鏡手術機器人的裝機量由2019年的134台增至2024年的502台，年複合增長率為30.2%，預計於2033年將達5,923台，2024年至2033年的年複合增長率將為31.5%，市場潛力巨大。

雖然中國目前僅有三款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2024年的9台增至2033年的1,322台，市場潛力巨大。相比之下，美國新安裝達芬奇SP手術系統的數量在獲FDA批准後由2018年的每年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2024年12月31日，約449所醫院已安裝腔鏡手術機器人，其中有416所三甲醫院及33所其他三級醫院。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。

行業概覽

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。

2019年至2033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



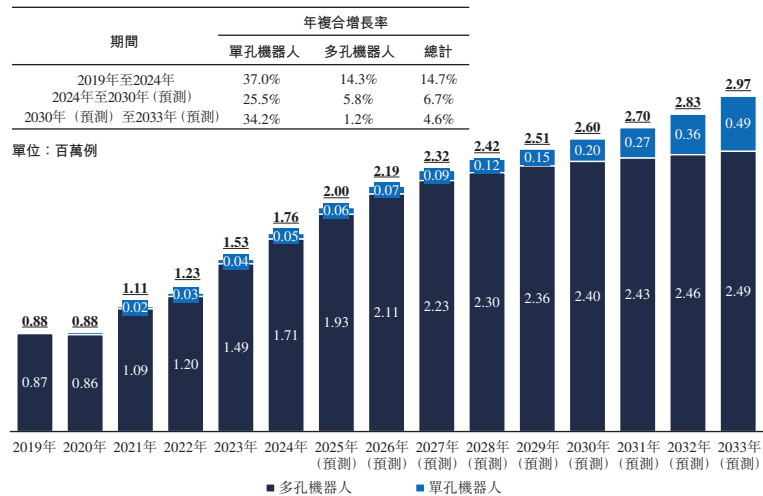
資料來源：弗若斯特沙利文報告、可比公司年報及行業專家訪談

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2019年的873,109例增至2024年的170萬例，年複合增長率為14.3%，預計將於2033年增至250萬例，2024年至2033年的年複合增長率為4.3%。美國單孔機器人輔助腔鏡手術量由2019年的10,691例增至2024年的51,546例，並預計將於2033年增至50萬例，2024年至2033年的年複合增長率為28.3%。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。

行業概覽

2019年至2033年（預測）
美國多孔及單孔機器人輔助腔鏡手術歷史及預測數量



資料來源：弗若斯特沙利文報告及可比公司年報

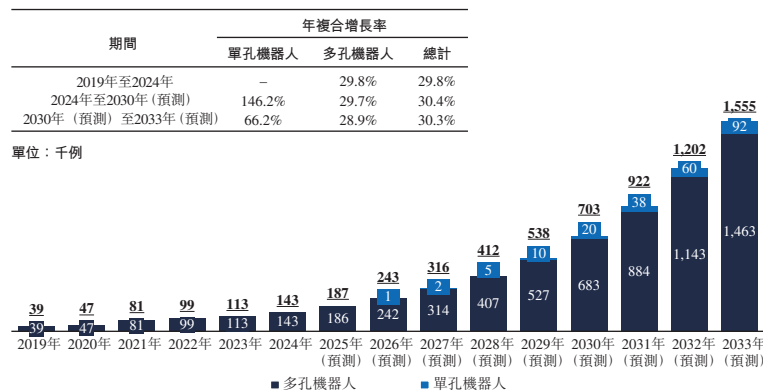
中國多孔機器人輔助腔鏡手術量由2019年的38,877例增至2024年的143,153例，年複合增長率為29.8%，預計將進一步增長至2033年的1.5百萬例，2024年至2033年的年複合增長率將為29.5%。預計中國單孔機器人輔助腔鏡手術的數量將由2024年的90例增至2033年的92,131例。與多孔腔鏡手術機器人相比，單孔腔鏡手術機器人更適用於操作空間狹小的手術，進一步減少患者傷口，術後康復快，患者接受度高，尤其適用於有一定審美要求的年輕患者。單孔腔鏡手術機器人是下一代手術機器人發展的主要方向之一。此外，預計中國機器人輔助手術（包括單孔機器人輔助腔鏡手術）的保險覆蓋範圍會更廣。在美國，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，但部分大城市（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。鑒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，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。弗若斯特沙利文預測日後中國的滲透率將提高，主要依據如下：(1)隨著診斷技術的進步和人均可支配收入的增加，患者逐漸願意尋求創傷最小的治療方法。手術機器人具備震顫過濾、3D高清圖像、導航等功能，可讓患者恢復更快、失血更少和疼痛減輕，同時降低併發症風險；

行業概覽

(2)「十四五」規劃中腔鏡手術機器人配置證的數量較「十三五」規劃顯著增長。隨著利好政策的出台，中國腔鏡手術機器人配置證有望放開，這將提高多孔和單孔手術機器人的滲透率；及(3)隨著更多城市將機器人輔助手術納入醫保，這在一定程度上減輕了患者的醫療負擔，並可提高多孔及單孔手術機器人的滲透率。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持續增長。

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。

2019年至2033年（預測）
中國多孔及單孔機器人輔助腔鏡手術歷史及預測數量



資料來源：弗若斯特沙利文報告、可比公司年報及行業專家訪談

行業概覽

競爭格局

精鋒醫療是中國首家、全球第二家獲得全部多孔及單孔腔鏡手術機器人註冊批准的公司，而直覺外科是全球首家已完成多孔及單孔腔鏡手術機器人關鍵性臨床試驗，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，有其他七家國內公司開發的腔鏡手術機器人已獲得註冊批准或處於臨床試驗中。

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，另有八項主要多孔腔鏡手術機器人已獲FDA或日本厚生勞動省批准或獲CE認證，這其中包括Asensus的Senhance、Avatera Medical的Avatera、CMR Surgical的Versius、Meere Company的Revo-I、美敦力的Hugo及Medicaroid的Hinotori手術機器人系統。精鋒醫療的首款精鋒®多孔腔鏡手術機器人MP1000於2022年12月獲得國家藥監局批准用於泌尿外科手術，並於2023年8月獲得國家藥監局批准用於婦科、普外科及胸外科手術，根據弗若斯特沙利文的資料，MP1000是首台獲得國家藥監局批准用於多個手術科室的國產手術機器人。

行業概覽

直覺外科達芬奇手術機器人的產品列表如下：

製造商	直覺外科			
產品	達芬奇Si系統	達芬奇Xi系統(IS4000)	達芬奇X系統	達芬奇5系統(IS5000)
首次批准時間	2009年(FDA) 2009年(CE)	2014年(FDA) 2014年(CE)	2017年(FDA) 2017年(CE)	2024年(FDA)
美國獲批適應症	• 主要用於維護和升級，部分國家已停止銷售新系統	• 泌尿外科手術 • 普通胸腔鏡手術 • 普通及婦產科腹腔鏡手術 • 胸腔鏡輔助心切開術		• 泌尿外科手術 • 普通胸腔鏡手術 • 普通及婦產科腹腔鏡手術
機械臂數量	4	4	4	4
單一機械臂自由度	12	12	12	12
主要特徵	4條機械臂，12度自由度 內腕手術系統可防震	術中螢光可視化、 單孔手術設備、 腔內專用超聲輔助	大部分功能與達芬奇Si 相同，但不適合多象限 手術，也沒有一體化床 體移動	達芬奇5是對達芬奇Xi的修改，具有 相同的核心功能，但額外增加了一 套專門設計的力反饋設備
出廠價／美元	0.5百萬美元至2.5百萬美元			
2024年累計裝機量	9,629			
2024年新增裝機量	1,430			
2024年收入／美元	858.8百萬美元			

資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

下表載列全球主要多孔腔鏡手術機器人（我們的產品及直覺外科達芬奇手術機器人產品除外）的競爭格局：

製造商	美敦力	Asensus	CMR Surgical	Riverfield
產品	Hugo	Senhance	Versius手術機器人	Saroa
首次批准時間	2021年(CE) 2022年（日本厚生勞動省） 2022年（加拿大衛生部）	2012年(CE) 2017年(FDA) 2019年（日本厚生勞動省PMDA） 2020年（俄羅斯聯邦）	2019年(CE) 2024年(FDA)	x
美國獲批准症	X	• 普外科及婦科腹腔鏡手術 • 泌尿外科及小兒泌尿外科	膽囊切除術	x
機械臂數量	4	3/4（自適應模式）	5	3
單一機械臂自由度	7	7	7	–
主要特徵	模塊化設計使外科醫生可根據每位患者情況擇優選擇手術方法 醫生主控台配備三維高清模擬環境功能方便外科醫生學習及練習 腕式器械賦予多功能及高品質	• 開放式遠程控制站 • 眼球追蹤軟件 • 獨立式推車 • 高精度觸覺反饋系統 • 防震	• 立式主控台 • 獨立式且體型小 • 觸覺反饋系統	• 可實現力的即時控制與反饋
出廠價／美元	ND ¹	約0.82百萬美元 ²	約1.30百萬美元 ²	ND ¹
2024年累計裝機量	70+	–	186	不適用
2024年新增裝機量	不適用	–	23	不適用
2024年收入／美元	不適用	–	38.2百萬美元	不適用

附註：

1. ND=信息未公開
2. 出廠價按2023年產品及服務收入之和除以該年度機器人投放數量計算得出

資料來源：文獻研究、公司網站、弗若斯特沙利文分析資料

根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球共售出1,726台多孔腔鏡手術機器人。直覺外科售出1,430台多孔腔鏡手術機器人，佔全球總市場份額約83%。自2022年12月精鋒®多孔腔鏡手術機器人商業化以來，截至2025年6月30日，按合約銷量計，精鋒醫療已簽訂了60台精鋒®多孔腔鏡手術機器人的全球銷售協議。

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®多孔腔鏡手術機器人是一種四臂手術機器人，可用於泌尿外科、婦科以及普外科及胸外科手術，與達芬奇Si及Xi手術系統類似。精鋒®多孔腔鏡手術機器人已獲得國家藥監局批准用於泌尿外科手術、婦科、普外科及胸外科手術，將主要在中國與達芬奇Xi及Si手術系統形成競爭。截至最後可行日期，中國共有13款多孔腔鏡手術機器人獲國家藥監局批准，其中，11款為國內品牌，兩款為海外品牌。截至相同日期，就本公司

行業概覽

所知，三款多孔腔鏡手術機器人仍處於臨床前階段，為Vicen Healthcare、AIBOWIN Medical及BORNS。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，尚未有全球競爭對手在短期內獲得國家藥監局對多孔腔鏡手術機器人的批准。

下表載列直覺外科和我們的多孔腔鏡手術機器人在中國的競爭格局。

製造商	直覺外科		精鋒醫療
產品	達芬奇Si系統	達芬奇Xi系統	精鋒®多孔腔鏡手術機器人系統
首次獲國家藥監局批准	2011年	2018年	2022年
獲國家藥監局批准的適應症	泌尿外科、普外科、婦科、 胸外科手術、胸腔鏡輔助心切開術、 心臟血管重建手術中的冠狀動脈 吻合術聯合縱隔切開術		泌尿外科、婦科外科、 普外科和胸外科手術
招標價格／人民幣	/	約22百萬元 ¹	約15百萬元
機械臂數量	4	4	4
熒光成像模式類型	2	2	3
單臂自由度	12	12	12
單一器械（連機器人）自由度	7	7	7
圖像傳輸延遲	<80毫秒	<80毫秒	40毫秒
試驗位置	全球	全球	中國

附註：

- 根據直覺外科的年報和網站、業內專家、訪談和中國政府採購網的資料，達芬奇Si系統自2019年起停止在中國銷售，達芬奇Xi系統的平均價格約為人民幣22百萬元。

行業概覽

下表載列中國主要多孔腔鏡手術機器人（我們的產品及直覺外科達芬奇手術機器人產品除外）的競爭格局：

製造商	威高	微創機器人	康諾思騰	思哲睿		
產品	妙手	圖邁手術機器人	思騰(C1000)	康多 (SR-1000)	康多 (SR-1500)	康多 (SR-2000)
獲國家藥監局批准	2021年10月	2022年1月	2024年9月	2022年6月	2024年4月	2024年7月
獲國家藥監局批准的適應症	膽囊切除術、腹股溝疝手術、食道裂孔疝修補及胃底折疊術、肝囊腫開窗術、闌尾切除術和袖狀胃切除術	泌尿外科、婦科手術、普外科、胸外科手術	泌尿外科、普外科	泌尿外科、婦科手術、普外科、胸外科手術	泌尿外科	泌尿外科、婦科手術、普外科、胸外科手術
招標價格／人民幣	信息未公開	約15百萬元	信息未公開	5.4-9.9百萬元		
機械臂數量	3	4	4	3	3	4
熒光成像模式類型	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
單臂自由度	7	11	未知	12	12	12
單一器械（連機器人）自由度	7	7	未知	4	4	4
圖像傳輸延遲	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用

資料來源：弗若斯特沙利文報告、文獻研究及可比公司網站

製造商	Vicen Healthcare	AIBOWIN Medical	BORNS
產品	手術腔鏡機器人系統	PAI3000腔鏡手術機器人	Simphoni Ruxi腔鏡手術機器人
獲國家藥監局批准	/	/	/
獲國家藥監局批准的適應症	/	/	/
招標價格／人民幣	-	-	-
機械臂數量	4	2	4
熒光成像模式類型	不適用	不適用	不適用
單臂自由度	未知	未知	未知
單一器械（連機器人）自由度	未知	未知	未知
圖像傳輸延遲	不適用	不適用	不適用

資料來源：公司網站、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

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2018年5月獲FDA初步批准。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。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球共售出105台單孔腔鏡手術機器人。

精鋒醫療是中國首家、全球第二家獲得多孔及單孔腔鏡手術機器人註冊批准的公司。精鋒®單孔腔鏡手術機器人與達芬奇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，精鋒醫療、術銳及微創機器人開發的合共三款單孔腔鏡手術機器人已獲國家藥監局批准，多款單孔腔鏡手術機器人仍處於臨床試驗中。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，在全球競爭對手中，僅有直覺外科的達芬奇手術系統可能會很快獲得國家藥監局的批准。

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	微創機器人	術銳	Vicarious Surgical
產品	達芬奇SP手術系統	精鋒®單孔腔鏡手術機器人系統(SP1000)	圖邁單孔腔鏡手術機器人	術銳模塊化腔鏡手術機器	Vicarious Surgical系統
國家藥監局批准	x	2023年11月	2025年2月	2023年6月 (泌尿外科手術) 2024年2月 (泌尿外科及婦科手術) 2025年5月 (泌尿外科、婦科、普外科及胸外科手術)	x
是否單臂單孔	√	√	x	x	x
國家藥監局批准的適應症／在中國的臨床試驗	- 招募患者：泌尿外科、耳鼻喉科、婦科、普外科手術（內地） - 試驗已啟動：耳鼻喉科、頭頸科、泌尿外科、結直腸手術（香港）	獲批：婦科、泌尿外科及普外科手術	獲批：膽囊切除術、肝囊腫開窗術、袖狀胃切除術、胃底折疊術、食管裂孔疝修補術、腹股溝疝手術、闌尾切除術、泌尿外科上尿路腹腔鏡手術（惡性病變除外）、婦科（惡性病變除外）	獲批：婦科手術、泌尿外科手術及胸外科手術（肺）	x
設備價格	不適用	不適用	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	1+3	1+2
內窺鏡自由度	4	5	4	未知	4
器械自由度	7	7	7	7	13
試驗位置	中國	中國	中國	中國	全球

資料來源：國家藥監局網站、弗若斯特沙利文報告

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，患者期望有較好的預後、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着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，包括從2018年起提高腔鏡手術機器人的採購配額上限。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）》（「2018年國家配置規劃」），內窺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。此外，中國的醫院須通過指定分銷商購買腔鏡手術機器人，醫院也可根據國家配置規劃直接購

行業概覽

買腔鏡手術機器人。2018年國家配置規劃為2018年至2020年期間配置腔鏡手術機器人設定的初始配額為197台。於2022年7月，同一期間的配額調整至268台，以滿足不斷增長的醫院安裝需求。根據國家衛生健康委員會於2023年3月頒佈的《大型醫用設備配置許可管理目錄（2023年）》，腔鏡手術機器人仍為乙類大型醫用設備。根據2023年6月頒佈的《國家衛生健康委關於發佈「十四五」大型醫用設備配置規劃的通知》（「2023年國家配置規劃」），自2006年起，計劃於截至2025年底共配額819台腔鏡手術機器人，其中559台配額計劃於十四五規劃期間（即2021年至2025年）配置，反映手術機器人的需求增加。國家配置規劃項下配額限制過往的增加表明，配額屬充足，且過往已作出調整以滿足市場需求。截至最後可行日期，已有460台配額分配予特定醫院，其中242台尚未用於採購腔鏡手術機器人。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，使用達芬奇手術系統機器人輔助手術的四項臨床應用（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）已被納入上海醫保報銷清單，顯示對腔鏡手術機器人重要性的認可，預期更多機器人輔助手術的臨床應用會被納入更多省市的醫保報銷清單。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。

行業概覽

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提供優於傳統手術技術的益處，因而預期機器人技術將應用於更多手術場景。隨著中國在關鍵技術領域有望持續進步，腔鏡手術機器人將廣泛應用於婦科、泌尿外科、普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，預期手術機器人的製造及採購成本將會有所下降，故手術機器人的應用將擴展到基層醫院，以進一步提高手術機器人的普及率，改善治療效果。
- **技術集成與智能平台建設。**未來的手術機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。下一代手術機器人亦將具有術中三維全息成像的特徵，可進一步提升手術部位的可視化效果。利用機器人手術技術、無線網絡技術（例如物聯網及5G）及混合現實技術，下一代手術機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。**除多孔腔鏡手術機器人外，單孔腔鏡手術機器人是另一主要發展重點。單孔腔鏡手術機器人具有切口數量少等臨床優勢，受到更注重美觀的患者青睞。同時開發多孔及單孔手術機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。
- **新興的遠程手術模式。**新興的遠程手術模式使外科醫生能夠為相距遙遠的患者實施外科手術。隨著人工智能、5G網絡及機器人技術的不斷發展，遠程手術的精準度及可靠性將大幅提升。同時，全球雲知識庫和安全高效的

行業概覽

數字化醫療環境將為遠程手術的普及提供強有力的支持。隨著5G網絡及AR/VR技術的進步，遠程手術的延遲問題將進一步降低，手術影像質量將大幅提升，實現更精準的遠程手術。

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，以支持中國市場的接受程度。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。**手術機器人的製造過程非常複雜且充滿技術挑戰。為確保手術機器人的可靠性、一致性和生產效率，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及零部件來源在精準度、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創造用戶對產品的黏性，新晉市場參與者若無有效的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週期長且更換頻率低，使腔鏡手術機器人行業的先發優勢更明顯。

行業概覽

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、胃腸鏡及尿道鏡檢查與治療等。NOTES可減輕手術創傷，標誌着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、康復時間較短以及減低發生傷口相關併發症的機率。然而，該類手術亦受到醫療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部病變活檢，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檢查的控制精準度及靈活度，並且缺乏導航技術，傳統支氣管鏡檢查僅能覆蓋40%以內左右的支氣管範圍，故診斷準確率較低。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，外科醫生通過操作控制器遠程實時控制柔性支氣管鏡末端運動，可到達超過90%的肺段範圍（包括六級及以上節段支氣管），並可實時精準地進行活檢或消融手術，提高肺部病變診斷準確率和早期治療效果。

2025年1月，精鋒醫療的首款精鋒®支氣管鏡機器人CP1000獲得第三類醫療器械註冊證。全球有三款主要經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、具備雙機械臂的強生Monarch平台及具備單一機械臂的Noah Medical的Galaxy系統。Monarch平台的腔鏡包括一個帶有支氣管鏡鞘的視頻支氣管

行業概覽

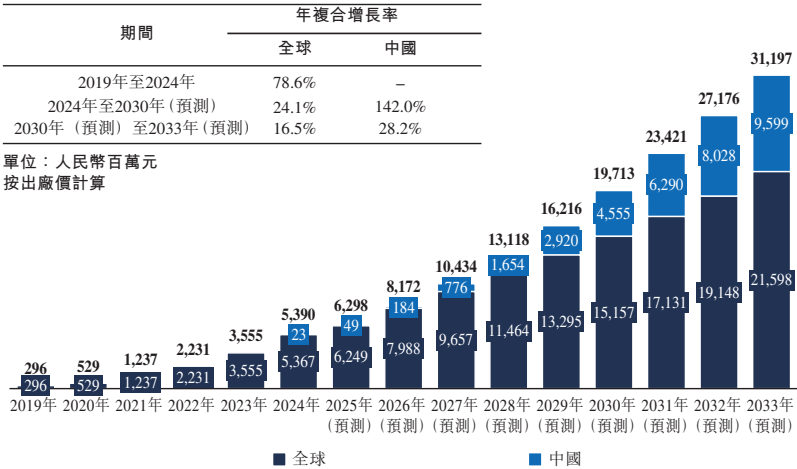
鏡。由於支氣管鏡鞘提供了結構支撐，兩個機械臂能夠控制支氣管鏡鞘及腔鏡的插入、收回及旋轉，從而增強遠程控制、穩定性和腔鏡範圍。因此，使用兩個機械臂可為擴大支氣管鏡活檢範圍提供穩定性及精準控制。

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保持快速增長，由2019年的人民幣296百萬元增至2024年的人民幣5,390百萬元，年複合增長率為78.6%，預期將進一步增至2033年的人民幣31,197百萬元，年複合增長率為21.5%。

2024年，中國首款自然腔道手術機器人實現商業化，自然腔道手術機器人的市場規模為人民幣22.7百萬元，並進一步增至2033年的人民幣9,599百萬元，年複合增長率為95.8%。下圖列示全球及中國自然腔道手術機器人的歷史及預測市場規模。

2019年至2033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



資料來源：弗若斯特沙利文報告及可比公司年報

行業概覽

競爭格局

截至最後可行日期，全球有三個主要自然腔道手術機器人獲FDA批准，包括用於外周肺部病變活組織檢查，強生的Monarch平台、具備單一機械臂的直覺外科Ion平台及Noah Medical的Galaxy系統。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)」(Luetal.,2021)、「新興手術機器人技術回顧(Review of Emerging Surgical Robotic Technology)」(Peteretal.,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：支撐支氣管鏡鞘的一體式軟鏡；集軟件、數據分析、機器人及視覺成像於一體的平台。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，直覺外科的Ion平台、強生的Monarch平台及Noah Medical的Galaxy系統均已獲得中國國家藥監局的批准。精鋒醫療是國內正在研發自然腔道手術機器人的大型公司。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。2025年1月，精鋒醫療的首款精鋒®支氣管鏡機器人CP1000獲得第三類醫療器械註冊證。

行業概覽

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	直覺外科	強生	精鋒醫療	朗合醫療	坤博医疗
產品	Ion平台	Monarch平台	精鋒醫療機器人 支氣管鏡系統	北極星支氣管鏡 導航機器人	自然腔道 手术机器人
FDA	2019年	2018年	不適用	不適用	不適用
國家藥監局	2024年	2023年	2025年	2024年	不適用
雙頭雙導管結構	x	√	√	x	未知
實時影像導引技術	√	√	√	√	√
主要特點	- 光纖形狀傳感技術帶來穩定性 - 精準活檢	- 外周活檢過程中體驗可視化 - 支氣管鏡磁導結合	- 診斷結合治療和先進導航系統帶來精準定位 - 導管全方位180度轉向的可操作性 - 覆蓋最多肺段	七軸協作機械臂	配备全肺抵达导航系统

資料來源：文獻研究、FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

委託弗若斯特沙利文編製的報告

為籌備[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。

行業概覽

我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本[編纂]，原因是我們認為有關資料有助於[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、準確及無誤導成份。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。

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1,470,000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

根據近期於2024年12月6日修訂並於2025年1月20日生效的《醫療器械監督管理條例（2024修訂）》（「**《2024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。

2022年9月7日，國家藥監局綜合司發佈《關於加強醫療器械生產經營分級監管工作的指導意見》（「《指導意見》」），該意見於2023年1月1日生效。《指導意見》要求對從事醫療器械生產經營的企業實行分級監管。藥品監督管理局根據風險將醫療器械企業分為四個監管級別，並對不同監管級別的企業實施相應的監管措施。對長期保持良好信用狀況的企業可下調監管級別。對於跨區域委託生產醫療器械的註冊企業，或只進行委託生產的受託生產企業，以及遠程倉儲管理企業應適當提高監管級別。

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。國家藥監局於2021年9月16日發佈《關

監管概覽

於發佈免於進行臨床評價醫療器械目錄的通告》(「目錄」)，於2021年10月1日生效。該目錄於2025年5月12日最新修訂，並於同日生效。根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，由於我們的手術機器人產品不在目錄內，該產品類別需要進行臨床試驗或臨床評價。

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、生產工藝、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。註冊證載明的產品名稱、型號、規格、結構及組成、適用範圍、產品技術要求、進口醫療器械的生產地址等，屬於前款規定的需要辦理變更註冊的事項。

變更後，醫療器械變更註冊文件與原醫療器械註冊證合併使用，有效期截止日期與原醫療器械註冊證相同。

根據《決策是否開展醫療器械臨床試驗技術指導原則》，臨床使用具有高風險的第三類醫療器械以及與已在中國境內獲准上市的醫療器械相比，在適用範圍、技術特徵和／或生物學特性等方面具有顯著差異的醫療器械，原則上需要開展臨床試驗。

監管概覽

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。

為加強對醫療器械註冊質量管理體系的核查管理及確保核查質量，國家藥監局於2022年9月29日發佈《醫療器械註冊質量管理體系核查指南》，明確第二類和第三類醫療器械質量管理的標準及要求。

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、稽查、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（包括培訓和考核、臨床試驗實施、醫療器械及生物樣本管理、不良事件

監管概覽

及器械缺陷的處理，以及安全性信息的報告、記錄及質量控制，以確保主要研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《2024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、現有臨床數據及其他情況，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。試點計劃的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，意味着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批程序

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。在產品註冊申請受理前以及技術審評過程中，國家藥監局醫療器械技術審評中心應當指定專人，應申請人的要求及時溝通、提供指導，共同討論相關技術問題。申請人亦可透過提交討論申請表格，申請就臨床

監管概覽

試驗設計等事宜與國家藥監局醫療器械技術審評中心進行討論。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，將明確告知申請人擬討論的問題，並與申請人商討確定有關討論的形式、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《2024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日由前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《2024年醫療器械條例》於2022年3月10日最新修訂《醫療器

監管概覽

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；
- (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) 符合生產研發、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)明確規定醫療器械註冊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)明確規定醫療器械註冊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

監管概覽

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。

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。

監管概覽

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《2024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）。

監管概覽

醫療器械唯一標識(UDI)系統

根據《醫療器械唯一標識系統規則》(國家藥監局公告(2019年第66號))、《國家藥監局關於做好第一批實施醫療器械唯一標識工作有關事項的通告》(國家藥監局通告(2019年第72號))及《關於深入推進試點做好第一批實施醫療器械唯一標識工作的公告》(國家藥監局、國家衛生健康委員會、國家醫保局公告(2020年第106號))，涉及有源植入類、無源植入類等高風險第三類醫療器械的醫療器械列入第一批醫療器械唯一標識實施品種。於2021年1月1日，生產列入第一批醫療器械唯一標識實施品種的醫療器械應具有醫療器械唯一標識，並將最小銷售單元、更高級別包裝的產品標識及相關數據上傳至醫療器械唯一標識數據庫。

根據前述條款，自2021年1月1日起，第一批醫療器械唯一標識試點的企業及產品須實施與醫療器械唯一標識有關的規則。未列入第一批唯一標識試點的醫療器械生產企業應記錄每項生產經營活動。

本公司不屬於《國家藥監局綜合司關於開展醫療器械唯一標識系統試點工作培訓的通知》所規定的第一批參與UDI試點的公司。

根據《關於做好第二批實施醫療器械唯一標識工作的公告》(國家藥監局、國家衛生健康委員會、國家醫保局公告(2021年第114號))，在《關於深入推進試點做好第一批實施醫療器械唯一標識工作的公告》確定的九大類69個品種的基礎上，將其餘第三類醫療器械(含體外診斷試劑)納入第二批實施醫療器械唯一標識品種。支持和鼓勵其他醫療器械品種實施唯一標識。自2022年6月1日起，醫療器械產品上市銷售前，註冊人應當將最小銷售單元、更高級別包裝的產品標識和相關數據上傳至醫療器械唯一標識數據庫，確保數據真實、準確、完整及可追溯。

根據《關於做好第三批實施醫療器械唯一標識工作的公告》(國家藥監局、國家衛生健康委員會、國家醫保局公告(2023年第22號))，臨床需求巨大的一次性產品、集中採購的部分產品及醫療美容相關產品等部分第二類醫療器械作為第三批醫療器械的

監管概覽

唯一標識實施品種。自2024年6月1日起，醫療器械產品上市銷售前，註冊人應當將最小銷售單元、更高級別包裝的產品標識和相關數據上傳至醫療器械唯一標識數據庫，確保數據真實、準確、完整、可追溯。

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（「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》，鑒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。

監管概覽

目前，中國部分省份已就醫用耗材「兩票制」發佈相關制度，但醫療器械的「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。任何醫療機構不得以任何方式規避集中採購。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、診斷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，國家醫療保障局發佈《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，國家醫療保障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。

監管概覽

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)》(「**大型醫用設備目錄(2018年)**」)，「內窺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至人民幣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。2023年3月3日，國家衛健委發佈《大型醫用設備配置許可管理目錄(2023年)》(「**大型醫用設備目錄(2023年)**」)。與大型醫用設備目錄(2018年)相比，大型醫用設備管理目錄的變化情況如下：

- (i) 將正電子發射型磁共振成像系統(簡稱PET/MR)由甲類調整為乙類；
- (ii) 64排及以上X線計算機斷層掃描儀(64排及以上CT)、1.5T及以上磁共振成像系統(1.5T及以上MR)調出管理品目；
- (iii) 將重離子放射治療系統和質子放射治療系統合併為重離子質子放射治療系統，重新調整常規放射治療類設備的範圍；
- (iv) 將磁共振引導放射治療系統納入甲類高端放射治療類設備；
- (v) 規範部分設備品目名稱；
- (vi) 調整兜底標準，將甲類大型醫用設備兜底條款設置的單台(套)價格限額由人民幣30百萬元調增為人民幣50百萬元，乙類由人民幣10百萬元至人民幣30百萬元調增為人民幣30百萬元至人民幣50百萬元。

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。大型醫用設備管理目錄分為甲、乙兩類。根據大型醫用設備目錄(2023年)，甲類大型醫用設備包括重離子質子放射治療系統、高端放射治療類設備及首次配置的單台(套)價格在人民幣50百萬元及以上的大型醫療器械。乙類大型醫用設備包括正電子發射型磁共振成像系統(簡稱

監管概覽

PET/MR)、X線正電子發射斷層掃描儀(簡稱PET/CT,包括PET)、腹腔內窺鏡手術系統、常規放射治療類設備(包括醫用直線加速器、螺旋斷層放射治療系統、伽瑪射線立體定向放射治療系統)以及首次配置的單台(套)價格在人民幣30百萬元至人民幣50百萬元的大型醫療器械。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帶量採購使用改革,發展高端醫療器械。

高值醫用耗材的採購管理

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《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》,正式提出加強高值醫用耗材的規範管理。按照批量採購、量價掛鉤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。

監管概覽

國家醫療保障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帶量採購。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），自願參加集中帶量採購。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》，逐步擴大高值醫用耗材集中帶量採購範圍。2024年6月3日，國務院辦公廳發佈《深化醫藥衛生體制改革2024年重點工作任務》，當中提出進一步推進醫用耗材集中帶量採購，提升質量並擴大覆蓋範圍。

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。根據國家醫療保障局於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《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，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。《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》針對治理高值醫用耗材提出若干改革方案，包括：(i)國家醫療保障局、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

監管概覽

材，包括高值醫用耗材銷售價格按採購價格執行；及(iv)國家醫療保障局、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《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》指引進一步降低採購價格。

醫療器械出口

《2024年醫療器械條例》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。

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》，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

監管概覽

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或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日生效。《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、作用方式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

監管概覽

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，促進做優做强，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。此外，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。

監管概覽

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，着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。

監管概覽

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。

2023年1月18日，工業和信息化部等十七部門聯合發佈《關於印發「機器人+」應用行動實施方案的通知》，明確鼓勵有需求且有條件的醫院利用機器人開展精準微創手術，建設機器人應用的標準化手術室，研究手術機器人臨床應用的標準和規範。

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日通過並於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日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，為中國外商投資的法律基礎。

監管概覽

《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，據此，(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日發佈並於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2024年9月6日發佈並於2024年11月1日實施的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024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。

根據《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2022年版）》和國家發改委、商務部於2022年10月26日頒佈並於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。

監管概覽

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另有規定者除外。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日頒佈及於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日施行的《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。

根據全國人大常委會於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

監管概覽

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。報關企業或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日頒佈並於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日頒佈並於同日生效的《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

監管概覽

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。

於2025年7月31日，最高人民法院頒佈《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》（「**司法解釋（二）**」），並於2025年9月1日起生效。當中司法解釋（二）第19(1)條規定，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾不繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。此外，相關僱員根據《勞動合同法》第三十八條第三項規定有權終止勞動合同並向用人單位要求經濟補償。

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、

監管概覽

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

監管概覽

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。

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、

監管概覽

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《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日頒佈並於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

監管概覽

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。

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管理部門主管全國產品質量監督管理工作。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過錯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日頒佈並於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

監管概覽

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日頒佈並於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(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日頒佈並於於2023年8月21日最新修訂且於2023年10月30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。

監管概覽

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給付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。

根據國家市監局於2025年1月10日發佈的醫藥企業防範商業賄賂風險合規指引，醫藥企業是防範自身商業賄賂風險的第一責任人，應當落實主體責任，加強防範商業賄賂風險的內部控制與合規管理，自覺抵制商業賄賂行為。該指引倡導醫藥企業引入專業機構對自身防範商業賄賂風險合規管理體系建設、執行情況開展評價。

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

監管概覽

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同許可、授權他人使用彼等的註冊商標。商標許可合同須提交商標局備案。

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2023年12月11日修訂並於2024年1月20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二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，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。

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，

監管概覽

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。軟件登記機構發放的登記證明文件是登記事項的初步證明。

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。

監管概覽

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「以其他方法非法獲取公民個人信息」。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。

《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。

國務院辦公廳及另一部門於2021年7月6日發佈的《關於依法從嚴打擊證券違法活

監管概覽

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、涉密信息管理等相關法律法規。

國家互聯網信息辦公室於2021年12月28日發佈並於2022年2月15日生效的《網絡安全審查辦法》規定：(1)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查；(2)關鍵信息基礎設施運營者（「**關鍵信息基礎設施運營者**」）採購網絡產品和服務，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查；及(3)網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。

於2024年9月24日，《網絡數據安全管理條例》（「**網絡數據安全管理條例**」）由國務院頒佈並於2025年1月1日生效。網絡數據安全管理條例適用於在中國境內開展網絡數據處理活動，並規定網絡數據處理者開展網絡數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照國家有關規定進行國家安全審查。網絡數據安全管理條例重申並進一步明確個人信息、重要數據和個人信息跨境傳輸、網絡平台服務的數據處理活動的法律要求，並對重要數據的處理者和大型互聯網平台服務提供商提出了更嚴格的要求。未能遵守該等規定可能會使數據處理者被處以暫停相關服務、罰款、吊銷相關業務許可或者吊銷營業執照及處罰等。

根據國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(I)數據處理者向境外提供重要數據；(II)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(III)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(IV)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。國家互聯網信息辦公室於2024年3月22日頒佈《促進

監管概覽

和規範數據跨境流動規定》，對現有數據出境安全評估、個人信息出境標準合同、個人信息保護認證等數據出境制度的實施和銜接作出進一步明確，放寬跨境數據流動的條件，收窄數據出境安全評估範圍。

在往績紀錄期間及截至最後可行日期，我們在網絡安全、數據安全及個人信息保護方面已在所有重大方面遵守適用的中國法律法規，包括《網絡安全審查辦法》及《數據出境安全評估辦法》。

有關直接投資的法規

根據國家外匯管理局2009年7月13日發佈、於2009年8月1日生效的《境內機構境外直接投資外匯管理規定》，境外投資經批准後，中國大陸企業境外直接投資應當辦理境外直接投資外匯登記。根據《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》，境外直接投資項下外匯登記審批行政審批已取消，銀行有權直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記。

根據商務部2014年9月6日發佈並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法》，商務部和省級商務主管部門對企業境外投資視投資實際情況實行備案或核准管理。境外投資涉及敏感國家、地區、敏感行業的，實行核准管理。其他情形的境外投資實行備案管理。

根據國家發改委於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》，對於中國大陸企業直接或通過其控制的境外企業，以投入資產、權益或提供融資、擔保等方式，獲得境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動，須按照境外投資項目相關條件向國家發改委申請批准或備案。涉及敏感國家和地區或敏感行業的境外投資項目，由國家發改委核准管理，非敏感境外投資項目實

監管概覽

行備案管理。對於中國大陸本土企業投資或由其控制的境外企業實施的3億美元或以上非敏感項目，投資者應向國家發改委備案；對於中國大陸投資者投資金額為3億美元（不含3億美元）以下的非敏感境外投資項目，應向省級發改委備案。

與境外發行證券和上市有關的法規

中國證監會於2023年2月17日頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（或境外上市試行辦法）及五個相關指引，於2023年3月31日生效。境外上市試行辦法全面改革中國境內公司證券直接或間接在海外發行及上市的監管制度，將其改為備案制。

根據境外上市試行辦法，中國境內公司境外發行證券及上市的，無論以直接或間接方式，須履行中國證監會的備案程序，並報送相關資料。境外上市試行辦法規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(iii)擬於境外市場發行證券及上市的境內企業或者其控股股東、實際控制人最近三年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)擬於境外市場發行證券及上市的境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)境內企業的控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

發行人向境外主管機構申請境外首次公開發行的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。發行人境外發行上市後，在同一境外市場發行證券的，應當在發行完成後3個工作日內向中國證監會備案。發行人境外發行上市後，在其他境外市場發行上市的，應當作為首次公開發行備案。

此外，發行人境外發行上市後發生下列重大事項，應當自相關事項發生並公告之日起3個工作日內向中國證監會報告具體情況：(i)控制權變更；(ii)被境外證券監督管理機構或者有關主管部門採取調查、處罰等措施；(iii)轉換上市地位或者上市板塊；(iv)主動終止上市或者強制終止上市。發行人境外發行上市後主要業務經營活動發生重

監管概覽

大變化，不再屬於備案範圍的，應當自相關變化發生之日起3個工作日內，向中國證監會提交專項報告及境內律師事務所出具的法律意見書，說明有關情況。

於2023年2月24日，中國證監會連同其他相關政府部門頒佈《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》(或保密規定)，於2023年3月31日生效。根據保密規定，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照國家有關規定履行相應程序。

H股全流通的規定

根據中國證監會於2019年11月14日發佈及實施並於2023年8月10日修訂的《H股公司境內非上市股份申請「全流通」業務指引(2023修正)》，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，並授權境內企業提出「全流通」申請。境內非上市股份的股東須授權境內企業就「全流通」是否已履行充分的內部決策程序、必要的內部審批及授權程序，以及是否涉及國有資產管理、行業監管及外商投資等相關法律法規及政策所規定的審批或備案程序，並就是否已履行該等程序等關鍵合規事項向中國證監會報送材料。尚未上市的境內企業可於申請境外[編纂]及上市時一併申請「全流通」。中國證監會批准「全流通」申請後，境內企業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。境內非上市股份在香港上市流通後不得再轉回境內。

監管概覽

根據中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）及深圳證券交易所（「深交所」）於2019年12月31日聯合發佈的《H股「全流通」業務實施細則》，H股「全流通」業務中涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、參與人管理、名義持有人服務等業務，適用《實施細則》。《實施細則》未作規定的，參照中國結算、中國證券登記結算（香港）有限公司及深交所其他業務規則辦理。

中國結算深圳分公司於2024年9月20日發佈《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，旨在規範H股「全流通」業務操作，對有關業務作出規定，包括業務準備、跨境轉登記、境外股份託管、境內持有人初始明細維護、境內持有人明細變更與維護、公司行動辦理、清算交收以及風險管理等事項。

歐盟監管概覽

法規

自2024年5月26日起，醫療器械僅可在符合歐盟醫療器械條例2017/745（「**MDR**」）的規定並取得CE (Conformité Européenne)標誌（包括已與歐盟簽訂相互承認協議的國家）的情況下，於歐洲經濟區（「**EEA**」）成員國進行商業化。

於2021年5月26日，醫療器械指令（「**歐盟MDD**」）93/42/EEC被廢除並被歐盟MDR所代替，該項法規與先前指令相對應，適用於計劃在該地區商業化醫療器械的製造商。MDR設有過渡期，醫療器械製造商於該期間必須根據新歐盟MDR更新其技術資料及工藝，過渡期於2024年5月26日屆滿。儘管MDR與歐盟MDD具有相同的基本要求，但通常更為嚴格，特別是在風險分類及由公告機構所進行的監管方面，同時亦更加重視警戒及上市後監督。

歐盟MDR旨在確保醫療器械內部市場的平穩運作，從高度保護患者及用戶的健康出發，並考慮到活躍於該領域的中小型企業。同時，該法規為醫療器械的質量及安全性制定了較高標準，以滿足此類產品常見安全問題的管控。

監管概覽

認證體系

醫療器械監管體系通過對每種醫療器械進行認證的方式運行。每個獲得認證的器械均標有CE認證，表明該器械已獲得合格證書。每個成員國均設有國家機構（被稱為主管部門），負責監督歐盟MDR法規在其司法管轄區內的實施情況。達到CE認證要求的方法因器械的性質而異。根據MDR，器械可分類為I類、IIa類、IIb類及III類。分類是根據人體接觸的性質及醫療器械的接觸持續時間進行的基於風險的機制。產品類別決定了產品在加貼CE認證前必須滿足的要求，即合格評定。每個成員國可在其司法管轄區內指定公告機構。倘某個成員國的公告機構出具了合格證書，則該器械可在整個歐盟銷售，而毋須在其他成員國通過進一步的一致性測試。

上市後監督及警戒

根據歐盟MDR，醫療器械的上市後監督(PMS)及警戒須設有一個PMS系統，用於主動收集及分析器械於整個生命週期內的PMS數據。主動PMS計劃及報告須根據器械的風險類別按適當頻率執行。對於IIa類、IIb類及III類醫療器械，將根據PMS計劃每兩年（對於IIa類）或每年（對於IIb類及III類）生成一份定期安全性更新報告（「PSUR」），並提供給公告機構及主管部門。該法規亦要求醫療器械製造商報告嚴重事故及現場安全整改措施，並針對非嚴重事故頻率或嚴重程度在統計學上的任何顯著增加另行提交趨勢報告。上述報告及PSUR的提交均須遵循歐盟委員會建立的電子系統進行操作。

進口管制

根據MDR，歐洲經濟區(EEA)對醫療器械的製造商、進口商及分銷商實行嚴格規定。未能遵守監管規定可能使醫療器械製造商失去上市許可或受到罰款或其他制裁。此外，作為授出產品上市許可的條件，適用監管機構可能要求公司進行額外臨床試驗或整改現行優良製造規範（「cGMP」）問題，這可能導致隨後失去上市許可、變更產品標籤或新增對產品副作用或功效的擔憂。醫療器械製造商還必須有一名指定人士負責監管合規，該人士須擁有醫療器械領域的必備專業知識。醫療器械製造商必須為器械指定一個基本UDI-DI編碼，並將編碼提供給UDI數據庫。

監管概覽

根據MDR第16條，進口商、分銷商或任何自然人或法人若從事任何以下活動，則必須承擔製造商所應承擔的責任：(a)以自身名義、註冊商號或註冊商標在EEA市場提供器械，但若製造商同意在標籤上如此標註並承擔MDR製造商責任則除外；(b)變更已在市場投放或投入使用的器械的擬定用途；及(c)以可能影響符合適用規定方式修改已在市場投放或投入使用的器械。

日本監管概覽

主管部門及法規

日本厚生勞動省（「**厚生勞動省**」）下屬的藥品和醫療器械綜合機構（「**PMDA**」）是負責醫療器械控制、審批的監管機構。將醫療器械投放到日本市場須遵循《關於確保藥品和醫療器械等產品的質量、功效和安全的法案》（「**藥品和醫療器械法案**」）。厚生勞動省還發佈了一系列涵蓋產品分類、註冊、質量管理體系（「**QMS**」）、上市後安全性及特定產品或主題指南的法規，例如2004年厚生勞動省第169號法令《醫療器材及體外診斷試劑製造控制及質量控制標準》和日本醫療器械術語集。

醫療器械分類

醫療器械分為四類，即I類、II類、III類及IV類，分別為一般醫療器械（I類）、管制醫療器械或指定管制醫療器械（II類）以及特殊管制醫療器械（III類及IV類）。

藥品和醫療器械法

日本的醫療器械製造商及銷售商主要受日本厚生勞動大臣（「**大臣**」）根據藥品和醫療器械法案進行監管。在大臣權限下進行的部分工作委任各縣知事負責。

根據《藥品和醫療器械法》，有意從事銷售、租賃或提供已生產（包括由第三方外包生產）或進口醫療器械業務的人員，需從大臣獲得生產及銷售許可證，且該許可證須每五年進行續期。倘出現下述情況，大臣有權不予授出許可證：(i)指定產品的質控方法未遵守由日本厚生勞動省（「**厚生勞動省**」）省令規定的QMS標準；(ii)醫療器械的售

監管概覽

後安全控制方法（即收集和分析正確使用必要的信息和數據，包括與質量、效能及安全性能相關的信息和數據，以及根據其結果採取的必要措施）未遵守由厚生勞動省省令規定的良好警惕實踐標準；或(iii)申請人符合《藥品和醫療器械法》若干喪失資格的規定。已獲得生產及銷售許可證的製造商及銷售商，必須指定具有生產及銷售資格的總主管監督產品質量控制及售後安全控制。該等製造商及銷售商在經營許可業務的過程中還需遵守厚生勞動省省令規定的各種其他條款。

為經營醫療器械生產業務，製造商還需向大臣就每個生產製造基地進行可續約的、為期五年的生產登記，根據厚生勞動省省令進行分類。倘申請人符合《藥品和醫療器械法》若干喪失資格的規定，大臣有權不予進行生產製造基地登記。

此外，醫療器械的生產或銷售規定(i)產品需經過大臣批准；(ii)第三方認證；或(iii)按醫療器械類型對每類產品進行登記。

倘任何生產及銷售許可證持有人知悉與厚生勞動省省令規定的有效性及安全性相關的事項，如據稱由於醫療器械缺陷造成的損害或使用醫療器械引發的感染，生產及銷售許可證持有人必須根據厚生勞動省省令規定通知大臣。根據事故的嚴重程度，通知通常須在許可證持有人知悉事故後的15天或30天內發出。

此外，根據《藥品和醫療器械法》，大臣或縣知事可採取各種措施來監督獲授權的製造商及銷售商的活動。例如，若認為有必要監督其對法律法規的遵守情況，大臣或縣知事可要求獲授權的醫療器械製造商及銷售商提交報告或檢查其工廠或辦公室。大臣有權命令獲授權的製造商及銷售商暫時停止銷售、租賃或提供醫療器械以避免或緩解任何公眾健康風險。此外，大臣可吊銷授予生產及銷售許可證持有人的許可或其進行的登記，或在特定的有限情況下，如違反與醫療器械相關的法律，可命令其停業。

醫療器械註冊及上市

就投放到日本市場的醫療器械而言，日本有關醫療器械的法規要求取得兩類執照：(i)營業執照及(ii)產品執照。

監管概覽

營業執照

就營業執照而言，擬從事醫療器械生產業務的公司須就各生產基地進行註冊（擬於境外國家生產醫療器械並將該等醫療器械出口至日本的公司，須就各生產基地註冊為醫療器械境外製造商）。

上市許可

此外，擬從事醫療器械營銷業務的公司須按照下表載列的醫療器械標準取得上市許可：

醫療器械標準	許可標準
特殊管制醫療器械	醫療器械一級上市許可
管制醫療器械或指定管制醫療器械	醫療器械二級上市許可
一般醫療器械	醫療器械三級上市許可

產品執照

就產品執照而言，擬營銷醫療器械的公司須就各產品作出上市前通告(todokede)或取得上市前認證(ninsho)或上市前上市許可(shonin)，視乎產品類別而定。具體而言，具有當前認證標準的II類或III類醫療器械須獲得註冊認證機構的認證。就將於境外國家製造並出口至日本的醫療器械而言，醫療器械境外製造商（指「擁有境外生產醫療器械特殊許可的人士」）可代替銷售者（但並無義務）申請有關產品的上市許可，但上市許可將歸屬銷售者。即便在該情況下，該銷售者仍將由有關申請人委任，稱為「境外生產醫療器械上市許可的指定持有人」。

對外國醫療器械製造商的特殊要求

所有外國製造商如要在日本推銷醫療器械須在日本委任一名上市許可持有人（「MAH」）或指定的上市許可持有人（「D-MAH」）。委任的實體必須是位於日本的法人實體，對日本的醫療器械承擔全部法律責任，並處理包括產品註冊、與主管部門溝通、上市後監管及召回在內的所有監管活動。

監管概覽

然而，《藥品和醫療器械法》提供了一個例外情況，稱之為特定外國製造商特別審批制度（「**SASF**」），允許外國製造商對其自有器械認可為MAH。

根據**SASF**框架，外國製造商必須委任獲授權的MAH作為其當地代表，而該委任的實體通常稱為**D-MAH**。該制度將外國製造商識別為MAH，使其能夠以其自身名義註冊器械。根據這一安排，外國製造商對產品的質量、效能及安全性能以及質量管理體系（「**QMS**」）的全面實施負全責。代表外國製造商的**D-MAH**通常承擔維護**QMS**的責任並執行警戒工作。

上市後監管

日本對醫療器械實施嚴格的全使用週期監管，以確保其安全性和有效性。在此框架下，厚生勞動省和PMDA負責監督全面的上市後監管系統。上市許可持有人（「**MAH**」）的主要義務包括於指定時限內監測及報告嚴重不良事件，如涉及死亡或重傷的事件須於15日內報告，以及定期提交利益－風險評估報告。對於創新醫療器械，厚生勞動省規定了三至八年的重新審查期限，並要求MAH持續收集安全性和有效性數據。如果有新科學證據對已上市的醫療器械提出重大疑慮，厚生勞動省可能會命令其重新評估。此外，法規要求MAH上傳唯一設備標識(UDI)代碼，以實現產品可追溯性並實施包括召回在內的現場安全糾正措施。厚生勞動省和PMDA通過定期檢查、抽樣測試及現場檢查來確保合規。

韓國監管概覽

主管部門及法規

大韓民國（「**韓國**」）的醫療器械受食品藥品安全處（「**MFDS**」）（前稱韓國食品藥品管理局(KFDA)）規管。MFDS為中央行政機構，直接隸屬於韓國總統府。

韓國的醫療器械監管制度採納《醫療器械法》（「**MDA**」）為其核心法律框架，並由MFDS負責實施及監督。於2018年，韓國國會正式通過新版的韓國醫療器械生產質量管理規範（「**KGMP**」），進一步與ISO 13485:2016接軌，並與國際醫療器械監管機構論壇所倡導的醫療器械單一審核程序（「**MDSAP**」）同步。

韓國醫療器械監管體系強調全生命週期管理，不僅包括上市前評估，亦包括嚴格的上市後監督。

監管概覽

醫療器械等級劃分

韓國根據對患者及用戶的潛在風險將醫療器械分為四類：I類（極低風險）、II類（低風險）、III類（中風險）及IV類（高風險）。

醫療器械認證體系

市場准入及審批程序

在韓國，所有醫療器械必須通過MFDS或國家醫療器械安全信息研究所（「NIDS」）認證審查，以確保其符合國家規定的安全性、有效性和質量標準，方可上市。醫療器械的市場准入途徑由風險分類系統決定：

- **I類醫療器械（極低風險）**：此類器械通常只需提供自我聲明符合性資料及通過NIDS系統進行簡單的註冊及備案。
- **II類醫療器械（低風險）**：該等器械要求製造商首先向第三方審查機構提交技術文件以供審批。其後，製造商必須將獲批文件連同所取得的KGMP證書提交至NIDS以作最終註冊批准。
- **III類（中風險）及IV類（高風險）醫療器械**：MFDS直接審查該等設備的技術文件。倘需要審查臨床數據，則同時審查技術文件及臨床數據。通過該等審查並取得KGMP證書後，生產商向MFDS提交完整的文件包以進行最終產品註冊批准。對於IV類醫療器械，製造商必須另外提供韓語摘要技術文件(STED)格式的完整技術文件及生產工藝信息。

質量管理體系要求

KGMP體系是確保醫療器械質量及安全的核心體系，乃是韓國制定的醫療器械生產質量管理方面的強制性標準，其核心目標是確保從原材料到製成品環節的全過程均能符合安全性及有效性要求。II類或更高類別的醫療器械必須取得KGMP證書，證書須每三年更新一次。

監管概覽

海外製造現場核查要求

MFDS要求韓國境外製造的II類或更高類別醫療器械製造商須通過海外製造現場核查，而持有MDSAP證書的外國製造商可豁免遵守現場審核的要求。

臨床試驗及性能評估

MFDS規定所有在韓國銷售的醫療器械必須就擬定用途證明其安全性和有效性。對於低風險的I類器械，製造商僅需提供符合基本要求的檢測報告。就中、高風險器械(II類、III類及IV類)而言，製造商通常必須提交符合韓國《臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)標準的臨床試驗數據。該等臨床試驗方案必須首先獲得機構審查委員會(IRB)批准並於臨床研究信息服務(CRIS)系統註冊。對於已在海外完成的臨床試驗，製造商需證明試驗設計符合韓國GCP標準，且(所獲)數據適用於韓國人群。

進口管制規定

外國製造商必須委任一名韓國許可證持有人(「KLH」)，代表其公司及器械對接MFDS或NIDS。產品註冊及KGMP認證的申請均須通過KLH提交。一旦MFDS註冊獲得批准，KLH即被視為該等批准及控制權的擁有人，並獲授權進口已註冊器械。多個KLH進口商可以註冊同一設備，多個分銷商亦可通過單一KLH及器械註冊進行分銷。

上市後監督

產品上市後，MFDS會主動追蹤部分指定的高風險醫療器械，例如植入時間預期超過一年、擬於人體內使用的植入物及生命支持產品。對於造成不良反應的產品，上市許可持有人必須及時召回。召回系統運作分三個層級：

- 第一級：當設備引發或可能引發不可逆的嚴重不良反應或死亡時觸發。
- 第二級：當器械引發或可能引發暫時性但可逆的不良反應時啟動。
- 第三級：醫療器械不符合MDA的要求，但產品未對健康造成不良後果。

監管概覽

韓國法規要求必須報告特定的不良事件，其中包括：(i)與器械使用相關的死亡及危及生命的事件；及(ii)嚴重不良事件，例如導致住院、不可逆傷害、嚴重功能喪失或先天異常的不良事件。對於與器械使用相關的死亡及危及生命的事件，製造商應在7日內提交初步報告，並在隨後的8日內提交後續詳細報告。對於嚴重不良事件，製造商應在15日內上報。其他不良事件應於30日內報告。

此外，MFDS於2019年引入了醫療器械唯一標識(UDI)系統，以實現全生命週期的可追溯性。UDI包括(i)有關製造商及器械型號的靜態產品標識(DI)，及(ii)有關生產批次、到期日期等詳細信息的動態生產標識(PI)。韓國UDI系統與國際標準接軌，要求標籤使用全球認可的編碼系統(GS1、HIBCC或ICCBBA)，並通過一維碼、二維碼或RFID(射頻識別)顯示的UDI-DI及UDI-PI。

巴西監管概覽

主管部門及法規

巴西國家衛生監督管理局(Agência Nacional de Vigilância Sanitária，「ANVISA」)主要負責巴西醫療器械的註冊及監管。ANVISA的監管規定以RDC法規(Resolução da Diretoria Colegiada)為中心並參考國際醫療器械管理系統(如ISO 13485、GHTF、IMDRF)。醫療器械註冊遵循風險分類、技術文件要求、巴西藥品生產質量管理規範(「BGMP」)認證及上市後監督等關鍵法規，旨在確保醫療器械的安全性和有效性。

規管巴西醫療器械監管體系的核心法規包括：RDC 751/2022(醫療器械分類和註冊基本要求)、RDC 665/2022(要求BGMP符合ISO 13485)及RDC 751/2022(醫療器械的上市後監督)。

醫療器械等級劃分

與歐盟體系(MDR)相似，巴西的醫療器械根據對患者和用戶的潛在風險分為四類：I類(低風險)、II類(中風險)、III類(高風險)和IV類(最高風險)。

監管概覽

醫療器械認證體系

市場准入及審批程序

在巴西，醫療器械在進入市場前必須獲得ANVISA的批准。具體的審批路徑由基於風險的分類體系決定：I類醫療器械採用簡單備案登記(通知)，註冊週期較短，要求的文件較少，而II類、III類及IV類醫療器械需通過完整註冊流程(Registro)，涉及較長的審查週期，且須符合BGMP要求並進行技術評估。醫療器械獲得批准後，ANVISA註冊證書的有效期為五年。對於第III類及IV類醫療器械，ANVISA註冊證書的有效期為十年。證書續期須於證書到期日前6到12個月內提出申請，並須證明其持續符合監管規定。

自2024年6月3日起，巴西醫療器械規範指令IN 290/2024為III類及IV類醫療器械制定了簡化的註冊通道。該通道可令ANVISA在作出其監管決定時，可適當考慮在澳洲、加拿大、日本及美國獲認可的外國監管機構所作的評估，並給予相當的權重。因此，該通道可加快ANVISA的審查程序，並促進符合條件的國外醫療器械更快地進入巴西市場。

質量管理體系要求

生產III類及IV類醫療器械的企業必須取得BGMP認證。BGMP規定與ISO 13485及美國FDA的QSR 820質量體系規定相似。ANVISA對製造商進行現場檢查，確保符合BGMP規定。製造商還須參與醫療器械單一審核計劃(「MDSAP」)，才會符合BGMP標準，原因為ANVISA認可審核報告。

BGMP認證的有效期一般為兩年，需要每兩年進行重新審核。自2024年4月1日起，Regulation RDC No. 850/2024將合資格製造商的有效期由兩年延長至四年。為符合資格，製造商須通過MDSAP審核及履行認證期間的特定條件。該監管變動延長巴西繳納相關認證費用的間隔期，降低合資格製造商的財務負擔。

臨床試驗及性能評估

ANVISA註冊文件要求製造商必須提交臨床評估或性能測試。ANVISA亦要求醫療器械製造商提交安全與性能數據證明器械的安全性和有效性。

監管概覽

進口管制規定

所有外國製造商必須指定一家位於巴西的法人實體作為其巴西註冊持有人（「**BRH**」）。BRH負責在巴西向ANVISA提交註冊申請、持有註冊證書及承擔產品在巴西的法律責任，包括與監管機構溝通、處理不良事件及召回。

上市後監督

製造商及BRH有責任監測及報告涉及醫療器械的嚴重不良事件。根據RDC 67/2009及RDC 551/2021法規要求，醫療器械製造商必須在發現後72小時內上報任何導致死亡或對公眾健康構成嚴重威脅的緊急事件。對於其他嚴重事件，醫療器械製造商一般須於10日內上報。所有報告必須提交給ANVISA。在巴西，分銷商及進口商亦有責任協助製造商進行上市後監察、不良事件報告及召回活動。

此外，ANVISA要求醫療器械製造商遵守RDC 591/2021項下的醫療器械唯一標識（「**UDI**」）系統及其他法規，並已逐步落實UDI系統。UDI系統旨在通過規範醫療器械識別來增強器械的可追溯性、改善患者安全及促進監管監察。對於UDI碼，製造商可以從各種載體技術中進行選擇，例如一維碼、二維碼（如QR碼）或RFID（射頻識別），但標籤有多個自動識別和數據採集(AIDC)碼，則製造商必須添加一個UDI標誌以示其位置。

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[編纂]「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
	我們在深圳建立生產基地，總面積約6,000平方米
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均開展婦科臨床試驗
	我們與三甲醫院合作，建立了全國範圍的培訓中心網絡
2022年	MP1000進入國家藥監局創新醫療器械特別審批綠色通道
	MP1000開始普外科和胸外科的臨床試驗
	我們完成MP1000及SP1000用於婦科手術的註冊臨床試驗

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
	我們的首款精鋒®多孔腔鏡手術機器人MP1000獲得第三類醫療器械註冊證
	MP1000獲國家藥監局批准用於泌尿外科手術
	我們於中國開始商業化精鋒®多孔腔鏡手術機器人
2023年	國家藥監局批准了註冊變更，以將MP1000的臨床應用擴大至成人泌尿外科、婦科、普外科及胸外科手術 根據弗若斯特沙利文的資料，MP1000是首個國產且獲得國家藥監局批准用於多個手術科室的腔鏡手術機器人 對於精鋒®多孔腔鏡手術機器人，國家藥監局進一步批准了註冊變更，以納入(i)可在手術部位進行可見光和近紅外(NIR)熒光顯影的熒光顯影功能，在同一部位，NIR成像須與國家藥監局批准的吲哚菁綠(ICG)聯合使用；及(ii)雙控制台功能 我們的首款精鋒®單孔腔鏡手術機器人SP1000獲得第三類醫療器械註冊證。SP1000獲國家藥監局批准用於婦科手術 我們開始在中國商業化精鋒®單孔腔鏡手術機器人
2024年	對於精鋒®多孔腔鏡手術機器人，國家藥監局批准了註冊變更，以納入我們的MP2000系列，該系列包括三個型號，具有更完善的人體工學設計、更強大的算力、先進的算法、全相位螢光成像和全堆疊式技術設計 對於精鋒®單孔腔鏡手術機器人，國家藥監局批准了註冊變更，以將SP1000的臨床應用擴大至泌尿外科手術及普外科手術

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
	SP1000是中國第一款（但目前並非唯一一款）獲國家藥監局批准、用於三個或以上主要外科專科的單孔腔鏡手術機器人
2025年	我們MP1000獲得歐盟的CE認證 我們的首款精鋒®支氣管鏡機器人及中國首款雙臂支氣管鏡機器人CP1000獲得第三類醫療器械註冊證，獲國家藥監局批准用於自然腔道支氣管鏡檢查程序及治療的術前規劃 我們的SP1000獲得歐盟CE認證

附屬公司

本公司成立了以下五家附屬公司，其中(i)精鋒智造自2023年2月開始業務營運，及(ii)其他四家附屬公司（即精鋒科創、上海精鋒、北京精鋒及精鋒醫療（香港）有限公司）主要從事本公司產品的生產及商業化。

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
上海精鋒	中國	2022年1月11日	醫療器械的商業化
北京精鋒	中國	2024年12月2日	[開發及提供智能機器 人技術諮詢服務及 會議]
精鋒醫療（香港）有限公司	香港	2023年12月28日	醫療機器人的銷售

歷史、發展及公司架構

本公司的成立及發展

(1) 本公司成立

於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 (人民幣元)	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動及[編纂]前投資

本公司的主要股權變動載列如下：

(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 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
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 (人民幣元)	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 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
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我們的天使投資者成都明晟。除成都明晟是我們的投資者之一外，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我們的天使投資者深圳智匯。除(i)深圳智匯是我們的投資者之一及(ii)我們的僱員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 (人民幣元)	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 (人民幣元)	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為人民幣591,466元及人民幣42,248元，總對價分別為人民幣28,000,000元及人民幣2,000,000元（「首輪A輪融資」）。

歷史、發展及公司架構

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**」)。

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 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
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

歷史、發展及公司架構

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 (人民幣元)	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

(e) 2019年2月股權轉讓

根據精鋒華瑞與協合創鋒簽訂的2019年股權轉讓協議，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月股權轉讓已於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）與投資者（包括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（經日期為2020年3月25日

歷史、發展及公司架構

之補充協議補充) (統稱「A+輪投資協議」)，上述[編纂]前投資者同意以總對價人民幣65,050,505元認購本公司新增註冊資本人民幣763,396元(「A+輪融資」)。

根據A+輪投資協議及本公司2020年3月25日股東決議案，認購詳情如下：

認購人	認繳註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
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 (簡稱「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、霍爾果斯聯磐與精鋒華瑞於2020年3月7日訂立的權利義務轉讓協議，聯想之星未來同意將其在本輪A+輪融資中的所有權利及義務轉讓予霍爾果斯聯磐。
- (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)(現稱南京叁正)於投資協議內以總對價人民幣6,050,505元認購新增註冊資本人民幣71,005元，並於2020年3月25日補充協議內進一步以總對價人民幣5,000,000元認購新增註冊資本人民幣58,677元，其為中山鏈子摩西股權投資中心(有限合夥)最終放棄的投資。

在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，本公司註冊資本由人民幣6,337,136元增至人民幣7,100,532元。本公司股權結構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	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
嘉興鏈子.....	316,857	4.46

歷史、發展及公司架構

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
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	0.60
總計	7,100,532	100.00

(g) 2020年9月股權轉讓

根據2020年9月8日訂立的股權轉讓協議，嘉興繸子同意以總對價人民幣24,000,000元向南京叁正轉讓本公司註冊資本人民幣142,011元。

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

已協定下述本公司股權轉讓(「2020年9月股權轉讓」)：

轉讓人	承讓人	已轉讓註冊資本 (人民幣元)	對價 ⁽¹⁾ (人民幣元)
嘉興繸子.....	南京叁正	142,011	24,000,000
精鋒華瑞.....	國策科技製造	71,005	12,000,000

附註：

(1) 該等股權轉讓的對價由相關轉讓人與承讓人經公平協商釐定。

歷史、發展及公司架構

(h) B輪前融資及2020年9月增資

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、嘉興縫子、東莞雲集、杭州奧贏與投資者（包括南京叁正、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科技製造於2020年9月10日訂立的投資協議，相關[編纂]前投資者同意以總對價人民幣70,000,001元認購本公司新增註冊資本人民幣414,197元（「B輪前融資」），認購詳情如下：

認購人	認繳註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
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
國策科技製造	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的匯率進行換算。

根據本公司2020年9月10日的股東決議案，協力創峰同意按總對價人民幣395,513元認購本公司新增註冊資本人民幣395,513元（「2020年9月增資」）。

歷史、發展及公司架構

在2020年9月股權轉讓於2020年9月22日完成以及B輪前融資及2020年9月增資於2020年9月29日完成後，本公司註冊資本由人民幣7,100,532元增至人民幣7,910,242元。本公司股權結構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	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
嘉興繹子.....	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
國策科技製造.....	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日訂立的獨立股權轉讓協議：(i)東莞雲集同意以人民幣2,643,600元的總對價向余安定轉讓本公司註冊資本人民幣69,708元；(ii)中恒匯金同意以人民幣7,200,000元的總對價向南京叁正轉讓本公司註冊資本人民幣18,612元；(iii)中恒匯金同意以人民幣4,800,000元的總對價向國策科技製造轉讓註冊資本人民幣12,408元；及(iv)中恒匯金及廣遠眾合分別同意以人民幣15,999,981元和人民幣2,000,019元的總對價向海南遠峰科技合夥企業(有限合夥)(「海南遠峰」)轉讓註冊資本人民幣41,361元及人民幣5,170元。

歷史、發展及公司架構

已協定下述本公司股權轉讓（「2020年12月股權轉讓」）：

轉讓人	承讓人	已轉讓註冊資本 (人民幣元)	對價 ⁽¹⁾ (人民幣元)
東莞雲集.....	余安定	69,708	2,643,600 ⁽²⁾
中恒匯金.....	南京叁正	18,612	7,200,000
中恒匯金.....	國策科技製造	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由相關轉讓人與承讓人經公平協商釐定。
- (2) 於2020年12月股權轉讓，東莞雲集的普通合夥人為余安定。股權從東莞雲集轉讓至余安定的對價乃參考名義價值後經公平磋商釐定。

(j) B輪融資

根據本公司、王博士、高博士、本公司股東精鋒華瑞、協合創鋒、協力創峰、成都明晟、深圳智匯、中恒匯金、廣遠眾合、嘉興繹子、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（包括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、國策科技製造、嘉興煜昇創業投資合夥企業（有限合夥）（「嘉興煜昇」，前稱湖州燁御股權投資合夥企業（有限合夥）於2021年1月12日簽訂

歷史、發展及公司架構

的投資協議，上述[編纂]前投資者同意以人民幣539,163,758元的總對價認購本公司新增註冊資本人民幣1,254,387元（簡稱「B輪融資」）。認購詳情如下：

認購人	認繳註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
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⁾
國策科技製造	12,098	5,200,000
嘉興煜昇	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的匯率進行換算。

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，本公司註冊資本由人民幣7,910,242元增至人民幣9,164,629元。本公司股權結構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	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
嘉興繹子	174,846	1.91
深圳智匯	170,000	1.86

歷史、發展及公司架構

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
北京星浩.....	155,250	1.69
霍爾果斯聯磐.....	155,250	1.69
國策科技製造.....	154,682	1.69
健稜投資.....	152,000	1.66
嘉興煜昇.....	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

(k) 2021年9月股權轉讓

根據本公司2021年9月17日通過的股東決議案，本公司股東批准(i)精鋒華瑞以人民幣1,377,503.80元的總對價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；(ii)精鋒華瑞以人民幣22,886.69元的總對價向天津瑞鵬興科技合夥企業（有限合夥）（簡稱「天津瑞鵬興」）轉讓本公司註冊資本人民幣41,241元。詳見下表：

轉讓人	承讓人	已轉讓註冊資本 (人民幣元)	對價 ⁽¹⁾ (人民幣元)
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系根據本公司當時實繳註冊資本釐定。

歷史、發展及公司架構

(l) 2021年10月增資

根據本公司2021年9月30日訂立的增資協議，本公司註冊資本由人民幣9,164,629元增至人民幣9,854,440元。新增註冊資本人民幣689,811元由精鋒海南有限合夥認繳，總對價為人民幣689,811元（「**2021年10月增資**」）。2021年10月增資已於2021年10月11日完成。

(m) 2021年10月股權轉讓

根據以下承讓人與轉讓人於2021年10月15日訂立的獨立股權轉讓協議，協定下述本公司股權轉讓（「**2021年10月股權轉讓**」）：

轉讓人	承讓人	已轉讓註冊資本 (人民幣元)	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.....	深圳市瀚辰創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「 深圳瀚辰 」)	49,272	6,500,000
轉讓人	承讓人	已轉讓註冊資本 (人民幣元)	對價 ⁽¹⁾ (美元)
杭州奧贏.....	嘉興偲綺股權投資合夥企業(有限合夥)(簡稱「 嘉興偲綺 」，前稱湖州偲綺股權投資合夥企業(有限合夥))	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.....	國策科技製造	41,388	5,460,000
嘉興縫子.....	南京叁正	49,272	6,500,000

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 該等股權轉讓的對價由相關轉讓人與承讓人經公平協商釐定。

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，本公司股權結構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	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
國策科技製造	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
嘉興煜昇	116,327	1.18
嘉興繹子	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
深圳瀚辰	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
嘉興偲綺	19,709	0.20
姜昊	11,834	0.12
總計	9,854,440	100.00

歷史、發展及公司架構

(n) 交叉輪融資I

根據本公司、王博士、高博士、本公司股東精鋒華瑞、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、杭州奧贏、北京星浩、霍爾果斯聯磐、南京叁正、心健投資、姜昊、國策科技製造、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、嘉興煜昇、嘉興偲綺、海南遠峰、太嘉杉健康基金、深圳瀚辰以及投資者（包括Intelligent Spark Investment Pte. Ltd.（「**Intelligent Spark**」）、Spark Plug Limited（「**Spark Plug**」）、HSG Growth VI Holdco AH, Ltd.（前稱「SCC Growth VI Holdco AH, Ltd.」）（「**HongShan Growth**」）、無錫晨壹成長股權投資基金（有限合夥）（前稱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）（「**臨港生命藍灣一期基金**」）、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]前投資者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]前投資者I同意以總對價163,929,500美元認購本公司新增註冊資本人民幣1,242,641元（「**交叉輪融資I**」）。

(o) 改制為股份有限公司

於2021年12月8日，本公司股東通過決議案，批准（其中包括）本公司由有限責任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變更為深圳市精鋒醫療科技股份有限公司。根據全體當時股東於2021年12月8日訂立的發起人協議，全體發起人批准將本公司截至2021年11月8日的資產淨值中人民幣11,097,081元轉換為11,097,081股本公司股份。於2021年12月9日，本公司召開成立大會，即2021年本公司第一次股東會，並通過相關決議案，批准（其中包括）將本公司改制為股份有

歷史、發展及公司架構

限公司及相關內部規則。改制完成後，本公司註冊資本為人民幣11,097,081元，分為11,097,081股每股面值人民幣1.0元的股份，由全體當時股東按改制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 Fund LP（「**Octagon Investments**」）（「交叉輪[編纂]前投資者II」）（連同交叉輪[編纂]前投資者I，統稱「交叉輪[編纂]前投資者」）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]前投資者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]前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 (人民幣元)	對價 (美元)
Intelligent Spark	454,820	60,000,000
Spark Plug	75,803	10,000,000
HongShan 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
臨港生命藍灣一期基金	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

歷史、發展及公司架構

認購人 ⁽¹⁾	認繳註冊資本 (人民幣元)	對價 (美元)
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]售前投資者II外，所有其他認購人均為交叉輪[編纂]前投資者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、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
國策科技製造.....	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
HongShan Growth.....	136,446	1.19
嘉興煜昇.....	116,327	1.02

歷史、發展及公司架構

股東	所持股份數目	股權 (%)
嘉興繸子.....	76,302	0.67
Spark Plug	75,803	0.66
臨港生命藍灣一期基金	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
深圳瀚辰.....	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
范曉霖	22,741	0.20
青島羿舟.....	22,741	0.20
Octagon Investments.....	22,741	0.20
嘉興偲綺.....	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。

歷史、發展及公司架構

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
國策科技製造	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
HongShan Growth	4,300,200	1.19
嘉興煜昇	3,666,240	1.02
嘉興縫子	2,404,800	0.67
Spark Plug	2,388,960	0.66
臨港生命藍灣一期基金	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
深圳瀚辰	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

歷史、發展及公司架構

股東	所持股份數目	股權 (%)
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
嘉興偲綺.....	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

(r) 2023年12月股權轉讓

根據2023年12月29日及12月31日的獨立股權轉讓協議，(i)精鋒海南有限合夥（於2023年12月股權轉讓時由王博士及高博士分別持有70%和30%的股權）同意分別向高博士及王博士轉讓29,990,304股及69,977,376股本公司股份，總對價分別為人民幣620,194.44元及人民幣1,447,120.36元；(ii)協合創鋒（於2023年12月股權轉讓時為一家由王博士作為唯一普通合夥人控制的投資控股有限合夥企業）同意分別向高博士和王博士轉讓9,985,796股和9,981,863股本公司股份，總對價分別為人民幣1,018,166元和人民幣1,017,765元；及(iii)精鋒華瑞（於2023年12月股權轉讓時由王博士及高博士分別持有70%和30%的股權）同意分別向高博士及王博士轉讓11,690,784股及27,278,496股本公司股份，總對價分別為人民幣9,683元和人民幣22,594元（「**2023年12月股權轉讓**」）。

2023年12月股權轉讓於2023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 (%)
王博士	107,237,735	29.79
高博士	51,666,884	14.35
Guadalupe Peak Limited	18,964,440	5.27
成都明晟.....	17,504,640	4.86

歷史、發展及公司架構

股東	所持股份數目	股權 (%)
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
國策科技製造.....	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
HongShan Growth.....	4,300,200	1.19
協合創鋒.....	3,998,261	1.11
嘉興煜昇.....	3,666,240	1.02
嘉興繸子.....	2,404,800	0.67
Spark Plug	2,388,960	0.66
臨港生命藍灣一期基金	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
深圳瀚辰.....	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
嘉興偲綺.....	621,000	0.17
OrbiMed Genesis	597,240	0.17

歷史、發展及公司架構

股東	所持股份數目	股權 (%)
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

(s) 2024年5月股權轉讓

根據以下承讓人與轉讓人分別於2024年5月7日及5月31日簽訂的單獨股權轉讓協議，同意進行的本公司股權轉讓（「**2024年5月股權轉讓**」）如下：

轉讓人	承讓人	所轉讓股份	對價 ⁽¹⁾ (人民幣元)
王博士	社保基金中關村自主創新投資基金（北京）合夥企業（有限合夥） （「 社保基金 」）	749,021	18,200,646
王博士	蘇州君聯相道股權投資合夥企業（有限合夥） （ 蘇州君聯 ）	1,926,055	46,801,662
南京叁正.....	社保基金	459,529	8,680,000
	蘇州君聯	1,181,647	22,320,000
協力創峰.....	社保基金	218,910	5,319,354
	蘇州君聯	562,913	13,678,338
嘉興偲綺.....	社保基金	80,476	1,520,100
	蘇州君聯	206,938	3,908,828
嘉興煜昇.....	社保基金	979,406	18,499,900
	蘇州君聯	2,518,474	47,571,172
國策科技製造.....	社保基金	941,294	17,780,000
	蘇州君聯	2,420,471	45,720,000

歷史、發展及公司架構

轉讓人	承讓人	所轉讓股份	對價 ⁽¹⁾ (人民幣元)
杭州利城.....	深圳瀚辰	1,636,364	25,000,000
	太嘉杉健康基金	1,636,364	25,000,000
杭州奧贏.....	深圳瀚辰	429,120	6,556,000
	太嘉杉健康基金	429,120	6,556,000
珠海聯騏.....	深圳瀚辰	775,800	11,852,500
	太嘉杉健康基金	775,800	11,852,500

附註：

(1) 該等股權轉讓的對價由相關轉讓人與承讓人公平協商而定。

(t) 2024年12月股權轉讓

根據以下承讓人與轉讓人於2024年12月4日簽訂的單獨股權轉讓協議，同意進行的本公司股權轉讓（「2024年12月股權轉讓」）如下：

轉讓人	承讓人	所轉讓股份	對價 ⁽¹⁾ (人民幣元)
杭州利城.....	社保基金	953,980	14,574,694
	蘇州君聯	2,453,092	37,477,794
余安定	社保基金	201,600	3,080,000
	蘇州君聯	518,400	7,920,000

附註：

(1) 該等股權轉讓的對價由相關轉讓人與承讓人公平協商而定。

歷史、發展及公司架構

(u) 2025年1月股權轉讓

根據以下承讓人與轉讓人於2025年1月17日及2025年1月19日簽訂的單獨股權轉讓協議，同意進行的本公司股權轉讓（「**2025年1月股權轉讓**」）如下：

轉讓人	承讓人	所轉讓股份	對價 ⁽¹⁾ (人民幣元)
深圳智匯.....	廣州槿源首建投股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「廣州槿源」)	422,071	6,448,307
嘉興繸子.....	健稜投資	1,460,584	22,314,478
深圳智匯.....	健稜投資	609,847	9,317,107

附註：

(1) 該等股權轉讓的對價由相關轉讓人與承讓人公平協商而定。

(v) 2025年3月股權轉讓

根據2025年3月31日的股權轉讓協議，協合創鋒同意向上海國策綠色科技製造私募基金合夥企業(有限合夥)(「**國策綠色科技**」)轉讓本公司3,998,261股股份，總對價人民幣63,305,799元。

下表載列有關股權轉讓的進一步信息：

轉讓人	承讓人	所轉讓股份	對價 ⁽¹⁾ (人民幣元)
協合創鋒.....	國策綠色科技	3,998,261	63,305,799

附註：

(1) 該等股權轉讓的對價由相關轉讓人與承讓人公平協商而定。

歷史、發展及公司架構

(vi) 2025年6月股權轉讓

根據以下承讓人與轉讓人於2025年6月24日簽訂的股權轉讓協議，同意進行的本公司股權轉讓（「2025年6月股權轉讓」）如下：

下表載列有關股權轉讓的進一步信息：

轉讓人	承讓人	所轉讓股份	對價 ⁽¹⁾ (人民幣元)
協力創峰.....	社保基金	272,913	5,155,023
	蘇州君聯	701,778	13,255,807

附註：

(1) 該等股權轉讓的對價由相關各方公平協商而定。

2024年5月以來及於最後可行日期的上述股權轉讓完成後，本公司的股權架構如下：

股東	所持股份數目	股權 (%)
王博士	104,562,659	29.05
高博士	51,666,884	14.35
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
蘇州君聯.....	12,489,768	3.47
叁正正昀.....	11,691,424	3.25
協力創峰.....	10,708,126	2.97
健稜投資.....	10,563,551	2.93
心健投資.....	8,386,920	2.33
Springleaf Investments	7,644,600	2.12
康基醫療.....	5,865,840	1.63
北京星浩.....	4,892,760	1.36
霍爾果斯聯磐.....	4,892,760	1.36
社保基金.....	4,857,129	1.35
深圳智匯.....	4,473,922	1.24
太嘉杉健康基金	4,393,964	1.22
深圳瀚辰.....	4,393,964	1.22
HongShan Growth.....	4,300,200	1.19
國策綠色科技	3,998,261	1.11
國策科技製造	2,817,275	0.78

歷史、發展及公司架構

股東	所持股份數目	股權 (%)
Spark Plug	2,388,960	0.66
臨港生命藍灣一期基金	2,388,960	0.66
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
余安定	1,476,720	0.41
海南遠峰	1,466,280	0.41
杭州康銀	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
嘉興縫子	944,216	0.26
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
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
廣州槿源	422,071	0.12
姜昊	372,960	0.10
嘉興偲綺	333,586	0.09
嘉興煜昇	168,360	0.05
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

歷史、發展及公司架構

決權。於最後可行日期，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6.09%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37.63%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16.05%經濟利益。

眾旭銳鋒、合益銳鋒及精誠瑞鋒的有限合夥人均為本公司員工，均為計劃下的獎勵承授人，且眾旭銳鋒、合益銳鋒及精誠瑞鋒的唯一普通合夥人分別為王博士、高博士及王博士。因此，眾旭銳鋒、合益銳鋒及精誠瑞鋒分別由王博士、高博士及王博士所控制。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[編纂]「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]前投資的條款詳情

1. 概覽

2017年11月至2021年12月期間，本公司獲得[編纂]前投資者（「[編纂]前投資者」）通過認購本公司增加的註冊資本的方式進行的多輪投資。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]前投資的主要條款及[編纂]前投資者的權利

下表概述[編纂]前投資者對本公司所作出[編纂]前投資的主要條款：

	天使(首輪)	天使(次輪)	A輪	A+輪	B輪前	B輪	交叉輪
經增加註冊資本金額(人民幣元)/.....	12,994	3,977	1,020,279	763,396	414,197	1,254,387	1,568,596
每輪[編纂]前投資後的	112,994	116,971	6,337,136	7,100,532	7,910,242	9,164,629	11,423,036
註冊資本金額(人民幣元)/.....							
對價金額.....	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	206,929,500
本公司的交易後估值.....	5,000,000元	3,060,000元	48,300,000元	65,050,505元	70,000,001元	539,163,758元	美元
協議日期.....	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	1,506,929,500 ⁽⁶⁾
	43,000,000元	90,000,000 ⁽¹⁾ 元	300,000,000 ⁽²⁾ 元	605,000,000 ⁽³⁾ 元	1,270,000,000 ⁽⁴⁾ 元	3,939,163,758 ⁽⁵⁾ 元	美元
	2017年9月19日	2017年11月22日	2018年10月8日、	2020年1月18日及	2020年9月10日	2021年1月12日	2021年10月20日
			10月16日及	2020年3月25日			及10月27日
			10月18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]前投資支付的		0.57	1.50	2.70	5.37	13.65	26.65
每股股份成本(概約)(人民幣元) ⁽⁷⁾	0.29						
較[編纂]的折讓 ⁽⁸⁾ (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]前投資的估值及對價是由相關[編纂]前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。

歷史、發展及公司架構

	天使(首輪)	天使(次輪)	A輪	A+輪	B輪前	B輪	交叉輪
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]前投資者）不得出售任何所持股份。						
[編纂]前投資所得款項用途	我們將[編纂]前投資所得款項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]前投資所得款項淨額約92.46%已動用。餘下[編纂]前所得款項將保留以：(i)建立生產線、購買設備及支付工廠租賃的開支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）。						
[編纂]前投資者為本公司帶來的戰略利益	於[編纂]前投資時，董事認為本集團可受惠於[編纂]前投資者對本集團投資所提供的額外資金和[編纂]前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，(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月成功開發了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。						

歷史、發展及公司架構

- (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) 根據支付的對價金額，以及本公司2018年4月及2021年12月資本公積轉增註冊資本計算。
- (8) 計算時假設[編纂]為每股股份[編纂]港元。

歷史、發展及公司架構

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]前投資者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)我們完成MP1000於泌尿外科的註冊臨床試驗；(ii)我們完成MP1000及SP1000用於婦科手術的註冊臨床試驗；(iii) MP1000進入國家藥監局創新醫療器械特別審批綠色通道；(iv) MP1000開始在普外科和胸外科的臨床試驗；(v)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；(vi)獲批准將MP1000的臨床應用擴大至成人泌尿外科、婦科及普外科；(vii)國家藥監局批准將SP1000應用在婦科、泌尿外科及普外科手術；(viii)我們開始在中國推出精鋒®單孔腔鏡手術機器人；(ix)我們的首款精鋒®支氣管鏡機器人及首款國產雙臂支氣管鏡機器人CP1000獲得第三類醫療器械註冊證；(x)我們的MP1000獲得歐盟CE認證，我們開始在中國推出精鋒®多孔腔鏡手術機器人。

4. [編纂]前投資者的權利

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]前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7日終止（於出現本公司無法控制的事件（如有）時將不予恢復），而股東協議的所有其他特權於2022年1月29日終止，以符合聯交所發佈的《新上市申請人指引》第4.2章的《[編纂]前投資指引》。

5. 聯席保薦人的確認

基於(i)[編纂]前投資的對價已於我們向聯交所首次提交[編纂]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]前投資者的所有其

歷史、發展及公司架構

他特別權利於2022年1月29日終止，聯席保薦人確認[編纂]前投資已符合聯交所發佈的《新上市申請人指引》第4.2章的《[編纂]前投資指引》。

6. 有關[編纂]前投資者的資料

[編纂]前投資者包括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]前投資者背景資料載於下文。

三正健康投資

南京建鄴叁正正昀股權投資合夥企業(有限合夥)(「叁正正昀」)是根據中國法律正式成立的有限合夥企業。叁正正昀由其普通合夥人海南叁正守正健康管理有限公司(「海南叁正」)管理。海南叁正由非執行董事盛利先生作為最終實益擁有人控制。叁正正昀擁有一名有限合夥人，即南京叁正。南京叁正是根據中國法律正式成立的有限合夥企業，海南叁正為其普通合夥人，且南京叁正的在管資產超過人民幣800百萬元。據此，叁正正昀、南京叁正及海南叁正均為本公司的關連人士。

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。3H Health Investment GP II Ltd. 及3H Health Investment GP I Ltd.均由王順龍最終控制。就董事所知，健稜投資、心健投資及其最終實益擁有人均為本公司的獨立第三方。

叁正正昀、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《新上市申請人指引》第2.3章第3(v)段所指資深投資者，已於[編纂]前至少六個月對本公司作出相當數額的投資。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),

歷史、發展及公司架構

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 Capital**是一個開創性醫療保健投資平台，由一群經歷過多個市場週期的資深投資人士及運營商帶領。**LYFE Capital**亞洲及美國設有五間全球辦事處，專注於投資關鍵醫療保健供應鏈資產、專業產品平台以及下一代的研發服務，保證其可從全球成熟的市場中獲取大量及彈性的收入。**LYFE Capital**管理的資產規模約為20億美元。**LYFE Capital**旗下的投資組合公司包括康基醫療控股有限公司、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（香港聯交所：2179）、ST Pharm Co Ltd（科斯達克股份代號：237690）及Fong's Engineering & Manufacturing Pte. Ltd.。就董事所知，**Guadalupe Peak Limited**及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

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。

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。廣發信德是廣發証券股份有限公司的全資附屬公司。廣發証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（証券代碼：000776）及聯交所（股份代號：1776）上市，為主要提供金融服務的証券公司。中恒匯金有8名有限合夥人，最大有限合夥人尚浦產投發展（橫琴）有限公司（「**尚浦產投**」）持有約34.3%合夥權益。尚浦產投由劉響東最終控制中恒匯金專注於創業投資，在管資產約人民幣875百萬元。中恒匯金在醫療保健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

歷史、發展及公司架構

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、有限合夥人及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

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)(「**珠海信遠**」)，持有約44.2%的合夥權益，由許一字最終控制。另有一名持有約55.8%合夥權益的唯一有限合夥人珠海致遠科享投資企業(有限合夥)(「**珠海致遠**」)，由謝永元最終控制。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、唯一有限合夥人及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

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由私募股權基金Boyu Capital Growth Fund I, Pte. Ltd.(由其投資顧問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由其管理人Boyu Capital Management (Singapore) Pte. Ltd.管理的對沖基金Boyu Capital Opportunities Master Fund全資擁有。Boyu Capital Group Management Ltd.及Boyu Capital Management (Singapore) Pte. Ltd. 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。Intelligent Spark及Spark Plug的最終實益擁有人均為童小幪。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有關聯。就董事所知，Intelligent Spark、Spark Plug及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

國策投資

國策科技製造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。國策科技製造有15名有限合夥人，最大有限合夥人嘉興星湧榮正股權投資合夥企業(有限合夥)持有約18.67%合夥權益。國策科技製造的投資對象為醫療保健、生物科技等領域的高科技企

歷史、發展及公司架構

業。國策投資的在管資產超過人民幣36億元。國策投資投資的其他醫療保健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，國策投資、其普通合夥人和有限合夥人及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

嘉興煜昇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。嘉興煜昇由國策投資管理，普通合夥人為上海晟閔企業管理中心(有限合夥)。嘉興煜昇有5名有限合夥人，最大有限合夥人嘉興昀曜精鋒創業投資合夥企業(有限合夥)(「嘉興昀曜」)持有約53.0%合夥權益，由趙佳俏最終控制。嘉興煜昇的投資對象為醫療保健、生物科技等領域的高科技企業。就董事所知，嘉興煜昇及其普通合夥人、有限合夥人及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

嘉興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。嘉興偲綺由國策投資管理，普通合夥人為上海晟閔企業管理中心(有限合夥)。嘉興偲綺有1名有限合夥人嘉興昀曜，持有約90.31%合夥權益，由趙佳俏最終控制。嘉興偲綺的投資對象為醫療保健、生物科技等領域的高科技企業。就董事所知，嘉興偲綺、其普通合夥人和有限合夥人以及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

上海國策綠色科技製造私募投資基金合夥企業(有限合夥)(「國策綠色科技」)是在中國成立的有限責任合夥企業，由其普通合夥人國策投資管理。國策綠色科技及國策投資均由陸諮燁最終控制。國策綠色科技有15名有限合夥人，其中最大的有限合夥人為海南華荃企業管理有限公司，持有約13.84%的合夥權益。國策綠色科技投資於醫療健康、生物技術等領域的高科技企業。據董事所知，國策綠色科技、其普通合夥人及有限合夥人以及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

聯想之星

北京星浩為聯交所《新上市申請人指引》第2.3章第3(v)段所指資深投資者，已於[編纂]前至少六個月對本公司作出相當數額的投資。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，專注於投資醫療保健、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**」，股份代號：03396.HK）最終控制。北京星浩有9名有限合夥人，最大有限合夥人西藏東方企慧投資有限公司（「**西藏東方**」）持有約48.8%合夥權益，由聯想控股最終控制。聯想之星為聯想控股的投資部門，專注於創業投資，截至2025年6月22日的在管資產約為人民幣40億元。聯想之星在醫療保健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、其普通合夥人和有限合夥人以及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

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，霍爾果斯聯磐及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

淡馬錫

Springleaf Investments由Temasek Holdings (Private) Limited（「**淡馬錫**」）間接全資持有。淡馬錫是總部設在新加坡的國際投資公司，截至2025年3月31日的投資組合淨值為4,340億新元。淡馬錫的使命「延延世代，欣欣向榮」指引公司開拓創新，造福世代。淡馬錫致力於塑造具有韌性和前瞻性的投資組合，實現長期可持續的回報。淡馬錫在全球9個國家擁有13個辦事處：亞洲地區包括北京、河內、孟買、上海、深圳和新加坡；亞洲以外的地區包括布魯塞爾、倫敦、墨西哥城、紐約、巴黎、三藩市和華盛頓哥倫比亞特區。就董事所知，Springleaf Investments及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

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由淡馬錫間接全資擁有。True Light Capital於2021年成立，為長期投資者，能夠進行周期投資及持股。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。

HongShan Growth

HongShan Growth為一家根據開曼群島法律註冊成立的有限公司。HongShan Growth的唯一股東為HongShan Capital Growth Fund VI, L.P. (「**HongShan GVI Fund**」)。HongShan 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HSG Growth VI Management, L.P.。HSG Growth VI Management, L.P.的普通合夥人為HSG Holding Limited，而HSG 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。據董事所知，Hongshan Growth連同其普通合夥人以及沈南鵬先生均為獨立第三方。

深圳瀚辰及太嘉杉健康基金

深圳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。深圳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，由周達先生最終控制。深圳瀚辰擁有一名唯一有限合夥人深圳紅杉悅辰投資合夥企業(有限合夥)(「**深圳紅杉**」)，持有約99.9%合夥權益。深圳紅杉由周達先生最終控制。

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中國太平洋人壽保險股份有限公司，持有約99.0%合夥權益。

歷史、發展及公司架構

深圳瀚辰及太嘉杉健康基金由周達先生最終控制。據董事所知，深圳瀚辰及太嘉杉健康基金、彼等普通合夥人及有限合夥人以及周達先生均為獨立第三方。

康基醫療及杭州康銀

康基醫療是康基醫療控股有限公司的全資附屬公司。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。

杭州康銀投資管理有限公司（「杭州康銀」）是一家於2015年6月4日在中國成立的有限責任公司，註冊資本為人民幣15,151,515元。杭州康銀有兩個股東，其中鍾鳴先生持有99%的股權，杭州銀欣醫療科技有限公司持有1%的股權。杭州康銀的在管資產約為人民幣15.15百萬元。

就董事所知，康基醫療及杭州康銀（連同其唯一普通合夥人及唯一有限合夥人）以及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

深圳智匯

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2.511百萬元。普通合夥人為李紅菊女士。深圳智匯有6名有限合夥人，兩大有限合夥人（即邵佶及陳文鑫先生）各持有約20.2%合夥權益。就董事所知，深圳智匯、其普通合夥人和有限合夥人及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

余安定

余安定先生為中國居民及本公司的個人[編纂]前投資者。余先生於房地產行業擁有逾20年的經驗，擅長產業園開發、經營及企業管理，並投資於多家創新技術公司。就董事所知，余安定先生為獨立第三方。

嘉興繹子

嘉興繹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。嘉興繹子由其普通合夥人深圳市繹子私募股權投資基金管理有限公司

歷史、發展及公司架構

司(「**繸子私募股權投資**」)控制及管理，而繸子私募股權投資由吳蔓萍最終控制。嘉興繸子有17名有限合夥人，最大有限合夥人鄧玉泉持有約12.3%合夥權益。繸子私募股權投資在管資產約為人民幣13.7億元。繸子私募股權投資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，嘉興繸子、其普通合夥人和有限合夥人以及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

臨港生命藍灣一期基金

臨港生命藍灣一期基金是一家於2021年在中國成立的有限合夥企業。臨港生命藍灣一期基金專注於醫療及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。臨港生命藍灣一期基金的普通合夥人為上海臨港藍灣私募基金管理有限公司(「**臨創藍灣**」)，由曲霞控制。臨港生命藍灣一期基金由臨創藍灣管理。臨港生命藍灣一期基金有10名有限合夥人，最大有限合夥人上海臨港新片區道禾一期產業資產配置股權投資基金合夥企業(有限合夥)持有約24.8%合夥權益。臨港生命藍灣一期基金的在管總資產為人民幣10.1億元。就董事所知，臨港生命藍灣一期基金、其普通合夥人和有限合夥人以及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

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由國務院國有資產監督管理委員會最終控制。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及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

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10名有限合夥人，最大有限合夥人祥巒晟(廈門)投資合夥企業(有限合夥)持有約36%合夥權益。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、其普通合夥人及有限合夥人以及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

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)，北京雅惠錦霖有17名有限合夥人，最大有限合夥人共青城雅惠錦瀛創業投資合夥企業(有限合夥)持有約19.4%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18億元的在管資產。就董事所知，北京雅惠錦霖、其普通合夥人及有限合夥人以及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

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，最大有限合夥人董小蒙及陸剛分別持有約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。

歷史、發展及公司架構

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、金融及醫療保健等多個行業。就董事所知，中金浦成及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

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，普通合夥人為上海博睿嘉天企業管理合夥企業（有限合夥），由支汝葦最終控制。截至最後可行日期，成都博遠嘉昱有28名有限合夥人，均持有不足30%合夥權益。就董事所知，成都博遠嘉昱、其普通合夥人及有限合夥人以及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

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2025年9月30日，OrbiMed Genesis有120名有限合夥人，最大單一投資者持有OrbiMed Genesis約11.1%的權益。

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 New 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2025年9月30日，OrbiMed New Horizons有84名有限合夥人，最大單一投資者持有OrbiMed New Horizons約16.4%的權益。

OrbiMed是一家領先的醫療保健投資公司，截至2025年9月，其在管資產約為193億美元。OrbiMed在全球範圍內投資醫療保健領域，投資範圍從早期私營公司到大型跨國公司。就董事所知，OrbiMed Genesis、OrbiMed New Horizons各自及彼等的最終實益擁有人均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

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「晨壹資本」)管理。截至2025年3月31日，晨壹資本的在管總資產超過人民幣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女士。截至同日，無錫晨壹有27名有限合夥人，按資本承擔計算，最大有限合夥人持有約20%合夥權益。晨壹資本於2019年成立，專注於醫療保健、消費、工業及商務服務以及技術行業的收購及增長投資機會。公司利用其深厚的產業資源及資本市場經驗物色及把握獨特的投資機會。就董事所知，無錫晨壹、其普通合夥人和有限合夥人以及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

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，有九名有限合夥人。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。GBA Fund Investment Limited的最終實益擁有人為大灣區共同家園投資有限公司(香港)。大灣區基金的投資項目覆蓋公司的全生命周期，包括風險投資、私募股權投資、上市公司投資及併購投資。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及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

Sage Partners

Sage Partners是根據開曼群島法成立的獲豁免有限合夥企業，其普通合夥人為Sage Partners Private Fund。Sage Partners為一隻集合投資基金，其投資經理為銳智資本有限公司，該公司獲證監會發牌進行第9類受規管活動。Sage Partners運用基於長期基本面的方法，主要專注於醫療保健及其他新興技術的投資機會。就我們董事所知，Sage Partners、其普通合夥人及有限合夥人以及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

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，最大有限合夥人王兆峰持有約41.7%合夥權益。青島羿舟在管資產超過人民幣76百萬元。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珠海貝海生物技術股份有限公司。就董事所知，青島羿舟、其普通合夥人及有限合夥人以及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

Octagon Investments

Octagon Investments Master Fund LP（「**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，投資經理為Octagon Capital Advisors LP（「**Octagon 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 Investments、Octagon Capital及Octagon Investments GP, LLC最終均由賈頌控制。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，並與我們的投資組織者團隊合作。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、其普通合夥人以及其最終實益擁有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]前投資者。范女士於生物製藥行業擁有運營管理經驗，目前為自由職業者。就董事所知，范曉霖女士為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

未來資產環球投資

未來資產環球投資為Mirae Asset Financial Group的成員公司。Mirae Asset Financial Group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19個全球市場，遍佈美洲、亞太地區及歐洲，在管資產總值約為7,540億美元（截至2025年11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、醫療技術、技術及創新領域的私募市場投資機會。就董事所知，未來資產環球投資及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

杭州向淑

杭州向淑為在中國成立的有限合夥企業。鍾鳴先生（杭州銀凱欣的唯一普通合夥人）的聯繫人（定義見《上市規則》）鍾淑女士為杭州向淑的唯一普通合夥人，而鍾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、其唯一普通合夥人和唯一有限合夥人以及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

姜昊先生

姜昊先生為中國居民，是本公司的個人[編纂]前投資者。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。

蘇州君聯及社保基金

蘇州君聯及社保基金均為在中國成立的有限合夥企業，由君聯資本管理股份有限公司（「君聯資本」）管理，最終控制人為朱立南先生、陳浩先生、王能光先生及李家慶先生。蘇州君聯的普通合夥人為拉薩君祺企業管理有限公司，而拉薩君祺企業管理有限公司為君聯資本的全資附屬公司。社保基金的普通合夥人為北京君創勵新創業投資合夥企業（有限合夥），而北京君創勵新創業投資合夥企業（有限合夥）由朱立南先生、陳浩先生、王能光先生及李家慶先生最終控制。君聯資本成立於2001年4月，是一家專注於早期風險投資和成長期私募股權投資的中國有限責任公司，在管資產約人民幣800

歷史、發展及公司架構

億元。君聯資本在醫療器械和生物技術領域的被投資公司包括康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司(股份代碼：3759.HK)、無錫藥明康德新藥開發股份有限公司(股份代碼：2359.HK；603259.SH)、信達生物製藥(股份代碼：1801.HK)、廣州金域醫學檢驗集團股份有限公司(股份代碼：603882.SH)、上海澳華內鏡股份有限公司(688212.SH)、武漢明德生物科技股份有限公司(股份代碼：002932.SZ)。據董事所知，蘇州君聯及社保基金、其普通合夥人和有限合夥人及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

廣州槿源

廣州槿源為一家於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人廣東槿源私募基金管理有限公司管理並由楊明剛最終控制。廣州槿源有4名有限合夥人，其中最大的有限合夥人為嘉興首建投珏琪六號投資合夥企業(有限合夥)(「**珏琪六號**」)，持有約62.9%的合夥權益。珏琪六號有5名有限合夥人，(其中)成都競泰投資發展有限公司(「**成都競泰**」)及陳丹霞分別持有超過30%的合夥權益。成都競泰最終由王沛之及陳曾雨菡控制。據董事所知，廣州槿源、其普通合夥人及有限合夥人及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

重大收購、處置及合併

於整個往績紀錄期間及直至最後可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們而言重大的收購、出售或合併。

先前上市申請

於2022年4月19日，我們向聯交所提交H股主板上市申請(「**先前上市申請**」)。出於相關時間內現行市況的考量，我們決定暫停先前上市申請，隨後與若干先前的專業機構的合作關係到期。據董事所知，本集團與該等先前的專業機構之間不存在分歧或爭議。

歷史、發展及公司架構

[編纂]

[編纂]完成後，截至最後可行日期，各股東將轉換及不會轉換為[編纂]的[編纂]股份如下：

截至最後可行日期 持有[編纂]股份的股東	股份數目	[編纂]完成後 將轉換為[編纂]的 股份數目	將轉換為[編纂] 的股份數目 佔各股東所持 [編纂]股份 百分比	[編纂]完成後 不會轉換為[編纂] 的股份數目	將不會轉換為[編纂] 的股份數目 佔各股東所持 [編纂]股份 百分比
王博士	104,562,659	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
高博士	51,666,884	[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]
蘇州君聯	12,489,768	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
叁正正昀	11,691,424	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
協力創峰	10,708,126	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
社保基金	4,857,129	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
深圳智匯	4,473,922	[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]
太嘉杉健康基金	4,393,964	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
深圳瀚辰	4,393,964	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國策綠色科技	3,998,261	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國策科技製造	2,817,275	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
臨港生命藍灣一期基金	2,388,960	[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]
余安定	1,476,720	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
海南遠峰	1,466,280	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州康銀	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]
嘉興燧子	944,216	[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]

歷史、發展及公司架構

截至最後可行日期 持有[編纂]股份的股東	股份數目	將轉換為[編纂] 的股份數目 佔各股東所持 [編纂]股份 百分比		將不會轉換為[編纂] 的股份數目 佔各股東所持 [編纂]股份 百分比	
		[編纂]完成後 將轉換為[編纂]的 股份數目	[編纂]完成後 不會轉換為[編纂] 的股份數目	[編纂]完成後 不會轉換為[編纂] 的股份數目	[編纂]完成後 不會轉換為[編纂] 的股份數目
杭州向淑.....	477,720	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廣州槿源.....	422,071	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
姜昊	372,960	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
嘉興偲綺.....	333,586	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
嘉興煜昇.....	168,360	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
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]
健棧投資.....	10,563,551	[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]
HongShan 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]
總計	360,000,000	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

(1) 四捨五入至小數點後兩位，表示佔截至最後可行日期本公司已發行股份總數的百分比。

王博士（持有31,368,798股[編纂]股份）、高博士（持有15,500,065股[編纂]股份）、祥峰投資基金（持有441,270股[編纂]股份）、HongShan Growth（持有1,290,060股[編纂]股份）、太嘉杉健康基金（持有1,318,189股[編纂]股份）、深圳瀚辰（持有1,318,189股[編纂]股份）、蘇州君聯（持有701,778股[編纂]股份）、社保基金（持有272,913股[編纂]股份）、Guadalupe Peak Limited（持有4,741,110股[編纂]股份）、Intelligent Spark（持有4,300,128股[編纂]股份）、Springleaf Investments（持有2,293,380股[編纂]股份）及True Light（持有573,372股[編纂]股份）所持有的64,119,252股股份（佔最後可行日期我們全部已發行股份約17.81%，或[編纂]後我們全部已發行股份約

歷史、發展及公司架構

[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[編纂]股份，在[編纂]完成後不會轉換成[編纂]及[編纂]，因此不會計入[編纂]。

王博士(持有73,193,861股[編纂]股份)、高博士(持有36,166,819股[編纂]股份)、叁正正昀及協力創峰持有的[編纂]股股份(佔最後可行日期我們全部已發行股份約36.60%，或[編纂]後我們全部已發行股份約[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[編纂]股份，在[編纂]完成後將轉換成[編纂]並[編纂]。由於(i)協力創峰由執行董事王博士控制，故為本公司的核心關連人士，及(ii)叁正正昀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[編纂]於[編纂]後不會計入[編纂]。

成都明晟、中恒匯金、蘇州君聯(持有11,787,990股[編纂]股份)、社保基金(持有4,584,216股[編纂]股份)、HongShan Growth(持有3,010,140股[編纂]股份)、太嘉杉健康基金(持有3,075,775股[編纂]股份)、深圳瀚辰(持有3,075,775股[編纂]股份)、國策科技製造、國策綠色科技、深圳智匯、霍爾果斯聯磐、北京星浩、臨港生命藍灣一期基金、中國國有企業混合所有制改革基金、祥峰投資(持有1,323,810股[編纂]股份)、余安定、北京雅惠錦霖、海南遠峰、杭州康銀、中金浦成、成都博遠嘉昱、無錫晨壹、廣遠眾合、嘉興縫子、范曉霖、青島羿舟、廣州槿源、嘉興偲綺、杭州向淑、姜昊、Guadalupe Peak Limited(持有14,223,330股[編纂]股份)、Intelligent Spark(持有10,033,632股[編纂]股份)、健稜投資、心健投資、Springleaf Investments(持有5,351,220股[編纂]股份)、康基醫療、Spark Plug、True Light(持有1,337,868股[編纂]股份)、GBA Fund、Sage Partners、Octagon Investments、OrbiMed Genesis、OrbiMed New Horizons及未來資產環球投資持有的164,120,518股股份(佔最後可行日期我們全部已發行股份約45.59%，或[編纂]後我們全部已發行股份約[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[編纂]股份，在[編纂]完成後將轉換成[編纂]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

歷史、發展及公司架構

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]後計入[編纂]。

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。

[編纂]

[編纂]

《上市規則》第19A.13C條規定，新申請人為上市時並無持有其他上市股份的中國發行人，通常指尋求上市的H股於上市時由公眾人士持有、不受任何出售限制（無論根據合同、《上市規則》、適用法律或其他規定）的部分必須(a)佔上市時H股所屬類別已發行股份總數（不包括庫存股）至少10%，上市時的預期市值不低於50,000,000港元；或(b)上市時的預期市值不低於600,000,000港元。

[編纂]

歷史、發展及公司架構

本公司的資本化

下表為本公司截至最後可行日期及[編纂]（假設[編纂]並無行使）的資本化概要：

股東	股份數目	於最後可行 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
王博士 ⁽¹⁾	104,562,659	29.05%	[編纂]
高博士 ⁽¹⁾	51,666,884	14.35%	[編纂]
成都明晟	17,504,640	4.86%	[編纂]
中恒匯金	16,359,120	4.54%	[編纂]
蘇州君聯	12,489,768	3.47%	[編纂]
叁正正昀 ⁽⁹⁾	11,691,424	3.25%	[編纂]
協力創峰 ⁽¹⁾	10,708,126	2.97%	[編纂]
社保基金	4,857,129	1.35%	[編纂]
深圳智匯	4,473,922	1.24%	[編纂]
霍爾果斯聯磐 ⁽²⁾	4,892,760	1.36%	[編纂]
北京星浩 ⁽²⁾	4,892,760	1.36%	[編纂]
HongShan Growth	4,300,200	1.19%	[編纂]
太嘉杉健康基金 ⁽³⁾	4,393,964	1.22%	[編纂]
深圳瀚辰 ⁽³⁾	4,393,964	1.22%	[編纂]
國策綠色科技 ⁽⁴⁾	3,998,261	1.11%	[編纂]
國策科技製造 ⁽⁴⁾	2,817,275	0.78%	[編纂]
嘉興偲綺 ⁽⁴⁾	333,586	0.09%	[編纂]
嘉興煜昇 ⁽⁴⁾	168,360	0.05%	[編纂]
臨港生命藍灣一期基金	2,388,960	0.66%	[編纂]
中國國有企業混合所有制改革基金	1,911,240	0.53%	[編纂]
祥峰投資	1,765,080	0.49%	[編纂]
北京雅惠錦霖	1,715,040	0.48%	[編纂]
余安定	1,476,720	0.41%	[編纂]
海南遠峰	1,466,280	0.41%	[編纂]
杭州康銀	1,466,280	0.41%	[編纂]
中金浦成	1,466,280	0.41%	[編纂]
成都博遠嘉昱	1,466,280	0.41%	[編纂]
無錫晨壹	1,194,480	0.33%	[編纂]
廣遠眾合	1,168,560	0.32%	[編纂]
嘉興燧子	944,216	0.26%	[編纂]
范曉霖	716,760	0.20%	[編纂]
青島羿舟	716,760	0.20%	[編纂]
杭州向淑	477,720	0.13%	[編纂]
廣州權源	422,071	0.12%	[編纂]
姜昊	372,960	0.10%	[編纂]
Guadalupe Peak Limited	18,964,440	5.27%	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東	股份數目	於最後可行 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
Intelligent Spark ⁽⁵⁾	14,333,760	3.98%	[編纂]
Spark Plug ⁽⁵⁾	2,388,960	0.66%	[編纂]
健棧投資 ⁽⁹⁾	10,563,551	2.93%	[編纂]
心健投資 ⁽⁹⁾	8,386,920	2.33%	[編纂]
Springleaf Investments ⁽⁶⁾	7,644,600	2.12%	[編纂]
True Light ⁽⁶⁾	1,911,240	0.53%	[編纂]
康基醫療 ⁽⁷⁾	5,865,840	1.63%	[編纂]
GBA Fund	1,194,480	0.33%	[編纂]
Sage Partners	716,760	0.20%	[編纂]
Octagon Investments	716,760	0.20%	[編纂]
OrbiMed Genesis ⁽⁸⁾	597,240	0.17%	[編纂]
OrbiMed New Horizons ⁽⁸⁾	597,240	0.17%	[編纂]
未來資產環球投資	477,720	0.13%	[編纂]
[編纂]	[編纂]	—	[編纂]
總計	[編纂]	100.00%	[編纂]

附註：

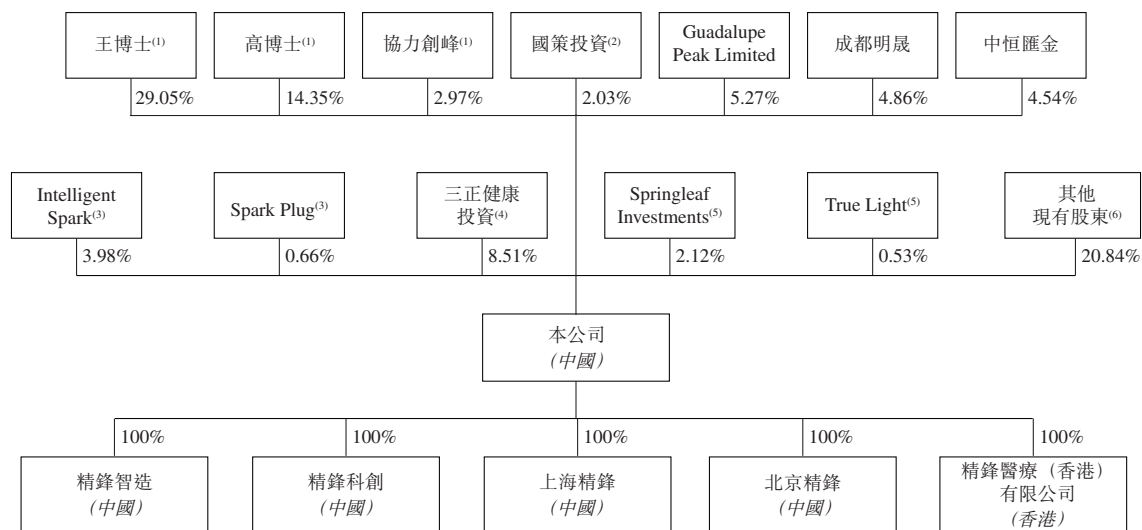
- 王博士及高博士均為本公司創始人及執行董事。基於配偶關係，王博士及高博士連同協力創峰（由王博士控制的實體）於本公司[編纂]後組成本公司的控股股東，緊接[編纂]前，合共於我們已發行股本總額中擁有約46.37%權益。截至最後可行日期，王博士為協力創峰的唯一普通合夥人，持有其21.74%合夥權益，而協力創峰有其他四名有限合夥人，即(i)我們的控股股東高博士（持有協力創峰約18.49%合夥權益），(ii)我們的僱員激勵平台眾旭銳鋒（持有協力創峰約6.09%合夥權益），(iii)我們的僱員激勵平台合益銳鋒（持有協力創峰約37.63%合夥權益），及(iv)我們的僱員激勵平台精誠瑞鋒（持有協力創峰約16.05%合夥權益）。作為協力創峰的唯一普通合夥人，王博士可全權酌情行使協力創峰持有的股份所附帶的表決權並根據合夥協議對協力創峰的事項享有否決權。因此，王博士透過其作為協力創峰唯一普通合夥人的身份，最終控制協力創峰。截至最後可行日期，眾旭銳鋒、合益銳鋒及精誠瑞鋒的普通合夥人分別為王博士、高博士及王博士。眾旭銳鋒、合益銳鋒及精誠瑞鋒的有限合夥人均為本公司僱員。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。
- 北京星浩及霍爾果斯聯營由聯想控股最終控制。截至最後可行日期，北京星浩及霍爾果斯聯營合共於我們已發行股本總額中擁有約2.72%權益。
- 深圳瀚辰及太嘉杉健康基金由周達先生最終控制。截至最後可行日期，深圳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2.44%權益。
- 國策投資以國策科技製造、國策綠色科技、嘉興煜昇和嘉興偲綺的基金經理的身份管理該等基金。截至最後可行日期，國策科技製造、國策綠色科技、嘉興煜昇和嘉興偲綺合共於我們已發行股本總額中擁有約2.03%權益。

歷史、發展及公司架構

- (5) Intelligent Spark及Spark Plug均由童小幪先生最終控制。截至最後可行日期，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。
- (6) Springleaf Investments及True Light由淡馬錫最終控制。截至最後可行日期，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。
- (7) 康基醫療為康基醫療控股有限公司的全資附屬公司，杭州康銀的唯一普通合夥人鍾鳴先生為康基醫療控股有限公司的控股股東兼執行董事。截至最後可行日期，康基醫療及杭州康銀合共於我們已發行股本總額中擁有約2.04%權益。
- (8) OrbiMed Genesis及OrbiMed New Horizons均為集合投資基金，其投資經理為OrbiMed Advisors LLC。截至最後可行日期，OrbiMed Genesis和OrbiMed New Horizons合共於我們已發行股本總額中擁有約0.33%權益。
- (9) 叁正正昀、健稜投資及心健投資均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。截至最後可行日期，叁正正昀、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8.51%權益。詳情請參閱本節「-[編纂]前投資的條款詳情-6. 有關[編纂]前投資者的資料」。

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：

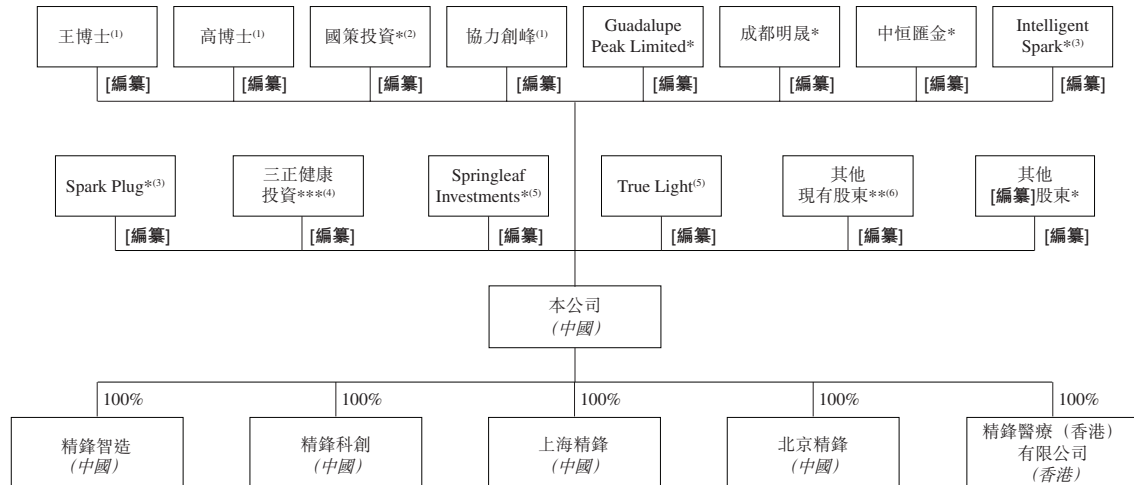
(1)至(5) 請參閱「本公司的資本化」分節下附註(1)、(4)、(5)、(6)及(9)。

(6) 有關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。

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]後計入[編纂]。

** 有關其他現有股東所持股份的[編纂]分析，請參閱「[編纂]」分節。

*** 僅該股東所持部分股份將根據《上市規則》第8.08條於[編纂]後計入[編纂]。

(1)至(6) 請參閱「緊接[編纂]完成前的公司架構」附註(1)至(6)。

業 務

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。我們擁有三款涵蓋處於不同研發階段的不同型號的產品及在研產品，以把握手術機器人的市場潛力，包括用於微創手術的多孔腔鏡手術機器人及單孔腔鏡手術機器人以及用於無創手術的自然腔道手術機器人。目前，我們的產品組合包括兩款自主開發的核心產品：精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人。我們的產品組合亦包括精鋒®支氣管鏡機器人，其並非核心產品。精鋒®多孔腔鏡手術機器人是一種機器人輔助設備，用於進行微創手術，使用機器人、成像技術和數字技術，應用範圍涵蓋泌尿科、婦科、普外科及胸外科。精鋒®單孔腔鏡手術機器人是一種機器人輔助設備，用於通過單個小切口或自然腔道進行微創手術，應用範圍涵蓋泌尿科、婦科及普外科。

我們的核心產品為精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人。我們可能無法成功按計劃在海外市場營銷我們的核心產品，或可能無法在中國或海外市場（如日本及韓國）成功開發或營銷核心產品及其他在研產品手術應用範圍的擴展（如泌尿科、婦科、普外科及胸外科遠程手術，以及兒科、心臟、耳鼻喉科(ENT)及頭頸外科手術）。若干手術應用範圍的擴展正處於早期臨床開發階段，而在本階段我們可能繼續就核心產品的進一步研發活動產生巨額成本及開支。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首家、全球第二家同時取得多孔腔鏡手術機器人、單孔腔鏡手術機器人及自然腔道手術機器人註冊審批的公司。我們分別於2022年12月、2023年11月及2025年1月收到精鋒®多孔腔鏡手術機器人、精鋒®單孔腔鏡手術機器人及精鋒®支氣管鏡機器人的國家藥監局首次註冊批准。

微創手術憑藉多種臨床優勢，例如侵入性低、手術傷口最小、康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。隨著針對手術機器人的新技術興起，機器人輔助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。我們認為中國手術機器人領域有市場機會與未滿足的臨床需求，並已做好準備抓住這些機會。

業 務

我們的核心產品精鋒®多孔腔鏡手術機器人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。於其協助下，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。2022年12月，我們獲得國家藥監局對本產品首個型號MP1000的註冊批准，應用於泌尿外科手術。2023年8月，我們獲得國家藥監局的註冊批准，將MP1000的臨床應用範圍拓展至婦科、普外科及胸外科手術。根據弗若斯特沙利文的資料，MP1000是首個自主研發且獲得國家藥監局批准在多個手術科室應用的腔鏡手術機器人。2023年10月及2024年7月，國家藥監局已分別批准MP1000的升級版本（亦稱為MP1000 Plus）及MP1000的第二代MP2000系列的註冊變更。我們自2025年以來一直拓展海外註冊及銷售業務。於2025年3月，我們於歐盟獲得MP1000的CE認證。截至最後可行日期，我們已在歐洲、亞太、中東、非洲及南美洲等12個境外司法管轄區獲得註冊批准，包括於歐盟獲得MP1000的CE認證。2022年12月，我們在中國開啟精鋒®多孔腔鏡手術機器人的商業化道路。截至最後可行日期，我們已在24個海外國家商業化MP1000。根據弗若斯特沙利文的資料，我們於2024年在中國售出了20台精鋒®多孔腔鏡手術機器人，在國內手術機器人製造商中排名第一。按合約銷量計，我們已於截至2025年6月30日止六個月簽訂了31台精鋒®多孔腔鏡手術機器人的銷售協議。

我們的核心產品精鋒®單孔腔鏡手術機器人是一種用於通過單個小切口或自然腔道進行微創手術的機器人輔助設備，與我們的精鋒®多孔腔鏡手術機器人互為補充。所有儀器均安裝於單個機械臂內，通過一個套管進行手術。2023年11月，我們獲得國家藥監局對首個型號SP1000用於婦科手術的註冊批准。2024年10月，我們獲得了國家藥監局關於將SP1000的臨床應用拓展至泌尿外科及普外科手術的註冊批准。根據弗若斯特沙利文的資料，SP1000是第一個（但目前並非唯一一個）獲國家藥監局批准覆蓋三個或更多主要外科的國產單孔腔鏡手術機器人。2024年，我們在中國開啟精鋒®單孔腔鏡手術機器人的商業化道路。此外，我們於2025年10月在歐盟獲得了SP1000的CE認證。截至最後可行日期，中國有超2,000例機器人輔助臨床手術是使用我們的精鋒®單孔腔鏡手術機器人完成的。

除了我們的核心產品之外，2025年1月，我們亦獲得國家藥監局批准註冊精鋒®支氣管鏡機器人，該產品是一款用於自然腔道腔鏡手術(NOTES)的自然腔道手術機器人，通過靈活的機器人內窺鏡在肺部周圍導航，專為診斷及治療支氣管鏡手術而設計。我們已於2025年9月在中國開始商業化我們的精鋒®支氣管鏡機器人。

業 務

截至最後可行日期，我們已商業化我們的核心產品，精鋒®支氣管鏡機器人取得了國家藥監局的監管批准，並且擁有一條管線，涵蓋多種型號、處於不同研發階段的三款產品及在研產品。我們所有的商業化產品和在研產品均由我們獨立開發。下圖概述截至最後可行日期我們的主要產品和在研產品：

產品名稱 ⁽¹⁾	型號/版本	地區	手術應用	類別	設計開發	型式檢驗	臨床試驗/ 臨床評估 ⁽²⁾	註冊階段	即將到來的關鍵 里程碑 (預期)	
★ 精鋒®多孔腔鏡 手術機器人	MP1000 (基礎產品)	中國	泌尿科	第三類	於2022年12月獲國家藥監局批准註冊				-	
			婦科、普外科及胸外科							-
		歐洲 ⁽³⁾	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	第二(b)類	於2025年3月取得歐洲藥品管理局CE認證					-
		中國	泌尿科、婦科、普外科及胸外科遠程手術 ⁽⁴⁾	第三類	向國家藥監局申請註冊變更				將在2026年第三季度獲批	
		中國	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	第三類	於2023年10月獲國家藥監局批准註冊變更				-	
	MP2000系列 ⁽⁵⁾	中國	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	第三類	於2024年7月獲國家藥監局批准註冊變更				-	
		中國	泌尿科、婦科、普外科及胸外科遠程手術 ⁽⁴⁾	第三類	向國家藥監局申請註冊變更				將在2026年第三季度獲批	
		中國	小兒外科及心臟外科	第三類	向國家藥監局申請註冊變更				將於2026年第一季啟動型式檢驗	
		中國	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	第三類	向國家藥監局申請註冊變更				將於2026年第一季啟動型式檢驗	
		歐洲	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	第二(b)類	取得歐洲藥品管理局CE認證				將於2026年第三季啟動型式檢驗	
★ 精鋒®單孔腔鏡 手術機器人	SP1000 (基礎產品)	中國	婦科	第三類	於2023年11月獲國家藥監局批准				-	
		中國	泌尿科、普外科	第三類	於2024年10月獲國家藥監局批准				-	
		中國	耳鼻喉科(ENT)、頭頸科	第三類	於2025年8月向國家藥監局提交申請				將在2026年第二季度獲批	
		中國	胸外科	第三類	向國家藥監局申請註冊變更				將於2026年第一季向國家藥監局提交申請	
		歐洲	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	第二(b)類	於2025年10月取得歐洲藥品管理局CE認證				-	
	升級版型號 ⁽⁶⁾	中國	小兒外科	第三類	向國家藥監局申請註冊變更				將於2026年第四季啟動型式檢驗	
		中國	泌尿科、婦科及普外科	第三類			向國家藥監局申請註冊變更		將於2025年年底完成型式檢驗並於2026年第一季向國家藥監局提交申請	
		歐洲	泌尿科、婦科、普外科及小兒外科	第二(b)類	取得歐洲藥品管理局CE認證				將於2026年第三季啟動設計與開發	
		中國	支氣管及肺部病變的診斷與治療	第三類	於2025年1月獲國家藥監局批准				-	
		中國	支氣管及肺部病變的診斷與治療	第三類	向國家藥監局申請註冊變更				將於2026年第三季啟動型式檢驗	

業 務

附註：

1. 根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，在中國，各型號的精鋒®多孔隙鏡手術機器人、精鋒®單孔隙鏡手術機器人及精鋒®支氣管鏡機器人在醫療器械註冊證書上按同一註冊號下的同一種產品進行監管。
2. 臨床評估是通過對同類醫療器械的臨床文獻資料和臨床數據進行分析與評估，以證明醫療器械的安全性和有效性，而非通過開展臨床試驗。
3. 截至最後可行日期，MP1000已於2025年3月獲歐洲藥品管理局批准，且我們計劃就其他型號向歐洲藥品管理局提交申請。
4. 遠程手術是一種新興的手術護理模式，藉此外科醫生能夠對相距遙遠的患者進行外科手術。
5. MP1000 Plus指具有熒光成像功能及雙控制台控制功能的MP1000升級版本。詳情請參閱「業務－我們的產品及在研產品－精鋒®多孔隙鏡手術機器人－我們的核心理產品」。
6. MP2000系列為本公司MP1000的新一代產品，包含三個型號，具有更完善的人體工學設計、更強大的算力、先進的算法、全相位螢光成像和全堆疊式技術設計。有關詳情，請參閱「業務－我們的產品及在研產品－精鋒®多孔隙鏡手術機器人－我們的核心理產品」。
7. 擴展手術應用範圍的申請一經國家藥監局批准，其將適用於註冊證書上當時登記的所有型號。
8. 相較於基礎產品，升級版型號精鋒®多孔隙鏡手術機器人的功能與特點更全面，不僅整合了更高清的熒光成像技術以提升視覺清晰度，還優化了人體工學設計方便手術處理。升級版型號亦支持適用於小兒外科和心臟外科的新型手術器械。此外，升級版型號將集成碰撞警報功能在內的先進安全算法，同時採用增強後的數據傳輸能力以減少延遲。根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，這些產品改造構成了醫療器械在設計、原材料及／或製造工藝方面的重大變更。因此，我們必須就我們的精鋒®多孔隙鏡手術機器人的升級版型號向國家藥監局提交變更註冊申請。
9. 升級版型號精鋒®單孔隙鏡手術機器人，將提升現有手術器械的性能並引入新型器械，可增強單孔隙鏡手術機器人的器械操作靈活性，滿足兒科手術所需的精細組織處理的能力。根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，這些產品改造構成了醫療器械在設計、原材料及／或製造工藝方面的重大變更。因此，我們必須就我們的精鋒®單孔隙鏡手術機器人的升級版型號向國家藥監局提交變更註冊申請。

業 務

我們擁有強大的手術機器人產品及在研產品組合，能夠為各種微創手術提供支持。同樣值得注意的是，精鋒®多孔腔鏡手術機器人與精鋒®單孔腔鏡手術機器人相互兼容，透過共享相同的醫生主控台及三維高清影像系統，主刀醫生可以在多孔、單孔之間輕鬆切換，提高醫院對二者的使用率。

在逐步打造產品組合的同時我們還開發了一個協同平台，整合了我們強大的研發、臨床開發、製造及商業化能力。

- **研發。**憑藉研發團隊及專有的機器人技術平台，我們擁有雄厚的研發實力。在創始人王博士及高博士的帶領下，截至最後可行日期，我們擁有一支由267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。我們已建立由七項專有核心技術模塊為基礎的綜合技術平台。我們僅用四年的時間便已完成MP1000及SP1000的設計及主要研發工作，這是我們雄厚研發實力的證明。我們雄厚的研發實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457項已授權專利及213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披露信息，截至同日，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。我們通過升級核心產品，使其具有更好的可視性、精度、功能性及可控性，及開發支持遠程手術的手術機器人，持續不斷地創新。
- **臨床開發。**我們的臨床開發進展迅速，臨床試驗結果卓越，足以證明我們的臨床開發實力。例如，MP1000泌尿外科註冊臨床試驗的臨床數據顯示，MP1000的臨床表現令人滿意，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。截至最後可行日期，我們的臨床試驗並無失敗或遭遇任何對我們的臨床試驗或業務運營有重大不利影響的不可預測事件（包括中斷或推遲）。
- **生產。**我們目前在中國深圳擁有總建築面積約10,000平方米的生產設施。多年來，我們在製造手術機器人方面積累了專業知識和技術訣竅。我們堅持嚴格的質量控制及供應鏈管理，提高了我們的成本效率，同時也保證了手術機器人的高可靠性及穩定的質量。我們根據ISO13485標準建立了質量控制系統，基本涵蓋我們業務的方方面面，包括產品設計、採購及製造等。

業 務

- **商業化。**我們在內部組建了一支商業化團隊並制定有效的策略支持產品及在研產品的商業化。我們的內部商業化團隊成員擁有豐富的醫療器械銷售經驗，由陳宗希先生帶領，陳宗希先生在多家全球領先的公司中有20多年的銷售及營銷相關經驗。我們與中國多家頂尖三甲醫院攜手合作，已成立多個培訓中心，並計劃與中華醫學會泌尿科學分會及三甲醫院合作，持續擴展我們的培訓中心網絡。

此外，我們獲得眾多對手術機器人發展與我們理念一致的知名投資者的支持。我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、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。

我們的競爭優勢

中國首家、全球第二家多孔腔鏡、單孔腔鏡及自然腔道手術機器人均獲得註冊批准的公司

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。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首家、全球第二家多孔腔鏡、單孔腔鏡及自然腔道手術機器人均獲得註冊批准的公司。我們僅花了四年的時間便完成了核心產品的初始模型MP1000及SP1000的設計和主要研發工作。根據弗若斯特沙利文的資料，MP1000是首個自主研發且獲得國家藥監局批准在多個手術科室應用的腔鏡手術機器人，並且SP1000是第一個（但目前並非唯一一個）獲國家藥監局批准覆蓋三個或更多主要外科專科的自主研發單孔腔鏡手術機器人。

憑藉對臨床需求的深入見解，我們建立起包括核心產品（精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人）在內的微創手術協同產品組合。

精鋒®多孔腔鏡手術機器人。精鋒®多孔腔鏡手術機器人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。於其協助下，訓練有素的外科醫生可安坐於控制台，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。2022年12月，我們獲得國家藥監局對本產品首個型號MP1000的註冊批准，應用於泌尿外科手術。2023年8月，我們獲得國家藥監局的註冊批准，將MP1000的臨床應用範圍拓展至婦科、普外科及胸外科手術。

業 務

2023年10月，我們獲得國家藥監局批准升級版的MP1000(亦稱為MP1000 Plus)的註冊，升級版的MP1000包含增強視覺系統及可實現雙控制台控制的新功能。2024年7月，我們獲得國家藥監局批准MP2000系列(MP1000的第二代)的註冊，其使外科醫生能夠以更高的精準度進行外科手術。我們的多孔腔鏡手術機器人系列可滿足各種臨床和手術需求。通過產品迭代升級，我們不斷提升用戶體驗，提供更好的圖像質量及提供更全面的功能特性。截至最後可行日期，中國有超12,000例機器人輔助臨床手術是使用我們的精鋒®多孔腔鏡手術機器人完成的。

精鋒®單孔腔鏡手術機器人。精鋒®單孔腔鏡手術機器人是一種用於通過單個小切口或自然腔道進行微創手術的機器人輔助設備，與精鋒®多孔腔鏡手術機器人互相補充。所有儀器均安裝於單個機械臂內，通過一個套管進行手術。2023年11月，我們獲得國家藥監局對首個型號SP1000用於婦科手術的註冊批准。2024年10月，我們獲得了國家藥監局關於將SP1000的臨床應用拓展至泌尿外科及普外科的註冊批准。

截至最後可行日期，中國有超2,000例機器人輔助臨床手術是使用我們的精鋒®單孔腔鏡手術機器人完成的。我們一直在擴展精鋒®單孔腔鏡手術機器人的臨床應用性，升級其功能和特性，以提升用戶體驗並提供更優質的成像。

除微創手術外，我們亦通過開發自然腔道手術機器人將產品範圍擴展至無創手術。精鋒®支氣管鏡機器人是用於經自然腔道內窺鏡手術的自然腔道手術機器人，通過靈活的機器人內窺鏡在肺部周圍導航，專為診斷及治療支氣管鏡手術而設計。由於我們的機器人技術克服了傳統支氣管鏡探查觸及範圍的局限性，可以定位及診斷最難以觸及的病變，故其提供了對肺病變進行活檢及在肺部疾病早期診斷較小的肺部病變(尤其是周圍型肺癌)的有效方法。

手術機器人產品組合全面，協同效應強大

我們相信，在研產品之間有顯著的技術和商業協同效應。

商業化協同。我們的多孔及單孔腔鏡手術機器人共享同一台醫生控制台及三維高清影像系統(立體電子內窺鏡除外)，但患者手術平台結構不同。兩者互為補充，可以在不同外科手術中根據外科醫生的臨床需要為其提供廣泛的選擇。

業 務

精鋒®多孔腔鏡手術機器人配備多個機械臂，讓外科醫生可進行多門專科的複雜外科手術，包括但不限於泌尿外科、普外科、婦科和胸外科手術，亦提供多種器械選擇，靈活的孔口置入和寬鬆的活動範圍。單孔腔鏡手術機器人患者手術平台的單臂結構使外科醫生能夠在更狹窄的手術空間內進行操作。此外，單孔腔鏡手術機器人的單個切口小，適用於需要精細靈巧操作的外科手術中。我們認為部署這兩種系統對醫院有益，因為這種組合可以滿足更廣泛的手術需求，同時最大限度地提高患者的治療效果。此外，共享同一台醫生控制台及三維高清影像系統（立體電子內窺鏡除外）降低了醫院的採購成本，還優化了手術室空間，進一步促進了醫院對手術機器人的採用。

技術協同效應。我們的核心專有技術可於各種產品及在研產品中遷移，產生了研發協同效應。我們可利用上述研發協同效應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手術機器人系統。例如，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），展現出研發協同效應。此外，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。

強大的研發能力及先進的機器人技術平台

雄厚的研發實力為我們的快速成長奠定了堅實的基礎。我們建立了一個全面的技術平台，包括七大核心專有技術模組。研究領域涵蓋機器人本體設計、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、系統集成工程以及人工智能成像與導航。憑藉該技術平台，我們能夠設計新的手術機器人系統並在短期內有效拓展手術機器人的應用。

我們僅用四年時間完成了MP1000及SP1000的設計及主要研發工作，這足以證明我們的研發能力。此外，我們僅用約八個月時間將MP1000的臨床應用從泌尿外科拓展至全科室，包括泌尿外科、婦科、普外科及胸外科。

全面的知識產權組合、升級版型號的成功推出以及對遠程手術功能的擴展亦彰顯了我們強大的內部研發能力。根據弗若斯特沙利文的資料，誠如中國國家知識產權局所披露，截至最後可行日期，我們在中國的已授權專利數量及專利申請量在中國手術

業 務

機器人公司中排名第一。特別是，我們擁有強大的專利組合，在中國有457項授權專利，其中包括255項發明專利及213項專利申請，涵蓋機器人設計、硬件設計、軟件設計、影像技術、系統集成工程等相關領域，建立了強大的技術進入壁壘。

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強大地位，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，截至最後可行日期我們已建立由267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超過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、材料科學及人工智能。

雄厚的製造能力

我們採用靈活、扁平的組織架構，為我們提供了綜合交付管理方法及快速決策過程。受益於組織架構所帶來的效率，我們能夠積累強大的製造能力並迅速將我們的研發成果轉化為可商業化的產品。

製造能力。我們目前在中國深圳擁有總建築面積約10,000平方米的製造設施，年產能約80台腔鏡手術機器人及約20台支氣管鏡手術機器人。通過設計及優化我們的製造流程及程序，我們能夠監控並不斷提高製造效率及質量，實現巨大的成本優勢。

質量控制。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的過程中積累了豐富的質量控制專業知識和技術訣竅。我們根據中國的ISO13485標準制定了全面而嚴格的品質管理和控制體系，基本上涵蓋了我們營運的方方面面，這使我們能夠保持手術機器人和器械品質的高可靠性和一致性，以及出色的

業 務

首件合格率。我們所有現有的製造設施均符合中國醫療器械製造品質管理規範的GMP標準，而計劃中的製造中心預計也將符合該標準。我們的手術機器人因穩定、零失誤的產品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。

強大的商業化能力

我們的專有技術、產品協同效應及生產能力為我們的商業化奠定了堅實的基礎，我們還制定了高效的商業化策略。

*全面的手術機器人系統產品組合。*我們全面的手術機器人系統產品組合具有互補的功能，使我們在商業化方面處於有利地位。我們的精鋒®多孔腔鏡手術機器人和精鋒®單孔腔鏡手術機器人相輔相成，為外科醫生提供多種功能，滿足其多樣化的臨床需求，從而使手術團隊能夠為每名患者選擇最佳的方案。我們相信，這種互補的性質將會提高我們的產品在醫院的滲透率，加速中國政府所鼓勵的國產替代產品進程。

*分銷網絡。*我們已建立分銷網絡，截至2025年6月30日，共有多達30名分銷商，並維持嚴格的分銷商篩選程序。我們將篩選過程的重任交由陳宗希先生領導的專門的內部商業化團隊負責，彼於全球領先公司擁有20多年的相關銷售及營銷經驗。上述篩選流程有助確保我們的分銷商在醫療器械行業具備豐富的經驗，並與其指定地區的醫院及外科醫生建立合作關係。通過與該等資源豐富的分銷商合作，我們能夠有效地滲透市場。

*擴展合作。*我們致力於開發國內外的手術機器人市場，為外科醫生提供培訓計劃，並與醫院建立長期合作夥伴關係。例如，我們與全國各地的醫療機構（如中國人民解放軍總醫院）建立了培訓中心網絡，並於Dornier MedTech/Meden-Inmed在波蘭合作成立了聯合培訓中心。該等合作使我們能夠與管理信息系統領域的領先專家保持密切關係，從而增加我們品牌的曝光率及提高我們產品的忠誠度。

自精鋒®多孔腔鏡手術機器人於2022年12月商業化以來，按合約銷量計，截至2025年6月30日，我們已簽訂了60台精鋒®多孔腔鏡手術機器人的全球銷售協議，其中中國銷售32台及海外國家銷售28台。根據弗若斯特沙利文的資料，我們於2024年在中國售出了20台精鋒®多孔腔鏡手術機器人，在國內手術機器人製造商中排名第一。按合

業 務

約銷量計，我們已於截至2025年6月30日止六個月簽訂了31台精鋒®多孔腔鏡手術機器人的銷售協議。由於我們持續的商業化努力，我們的收入由截至2023年12月31日止年度的人民幣48.0百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣160.0百萬元，並由截至2024年6月30日止六個月的人民幣30.2百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣149.4百萬元。

行業先驅和資深專業人士構成的管理團隊及投資者，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專家，在他們的帶領下，我們已組建一支在手術機器人方面擁有豐富經驗及專業知識的管理團隊。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、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，知名投資者的支持彰顯了我們的強大地位和增長潛力，而此類資金支持及行業資源將進一步推動我們持續發展。

戰略

我們計劃實施以下戰略以實現我們的使命和願景：

持續升級產品並擴大我們的產品及在研產品的臨床應用

我們擬通過擴大臨床應用、提升和升級現有產品，以及持續推進在研產品在國內外市場的監管審批進程，來擴大我們的產品管線。我們將繼續加快產品開發及擴大產品組合，以提供更多樣化的手術機器人。我們旨在通過迭代產品開發週期實現這一目

業 務

標，即根據臨床反饋持續優化和升級現有產品及在研產品。與此同時，我們計劃擴大手術機器人的臨床應用，以滿足更廣泛的客戶需求，從而加深手術機器人的市場滲透率。

腔鏡手術機器人。憑藉我們積累的研發經驗及專有技術，我們擬對現有的腔鏡手術機器人進行升級，融入創新結構性設計，提升用戶體驗，優化成像質量，提供更全面的功能及特性。

此外，我們尋求擴大腔鏡手術機器人的臨床應用。對於我們的精鋒®多孔腔鏡手術機器人，我們計劃擴大其在遠程手術中的臨床應用。我們已於2025年8月在中國完成泌尿外科、普外科及婦科遠程手術的註冊臨床試驗，並正在進行胸外科遠程手術的註冊臨床試驗，該項試驗預計將於2025年底完成。我們計劃於2026年第一季度向國家藥監局提交泌尿外科、普外科、婦科及胸外科遠程手術的註冊變更申請。對於我們的精鋒®單孔腔鏡手術機器人，我們尋求在中國擴大其在耳鼻喉科(ENT)、頭頸及胸外科手術中的臨床應用。在胸外科手術應用方面，我們已於2025年12月在中國完成臨床試驗，並計劃在2026年第一季度向國家藥監局遞交註冊變更申請。在ENT、頭頸手術應用方面，我們於2025年2月在中國完成了ENT、頭頸手術的前瞻性、多中心、單組臨床試驗。我們於2025年8月向國家藥監局提交ENT、頭頸手術的申請並預期於2026年第二季度取得國家藥監局批准。

支氣管鏡機器人及其他。我們計劃繼續投資於支氣管鏡機器人的研發。我們擬在支氣管鏡機器人融入創新結構性設計，引入更全面的功能及特性。我們期望我們的創新最終能夠降低術後併發症的發生率，並改善患者的治療效果。另外，我們擬利用我們在開發支氣管鏡機器人過程中積累的技術實力及專業知識，於未來開發其他自然腔道手術機器人。此外，我們將繼續投資於改善其他產品及在研產品，如氣腹機及手術台。我們相信，這種方法將使我們能夠擴大我們的產品組合，並滿足廣泛臨床應用的多樣化需求。

加大研發創新力度，提高技術進入壁壘

我們不斷突破研發能力界限，提升手術機器人的性能並保持我們的競爭優勢。例如，為擴大精鋒®多孔腔鏡手術機器人在遠程手術的臨床應用，我們一直在研究並將繼

業 務

續深化我們在高性能通信模塊及低延遲控制系統方面的研究。我們也不斷迭代和升級手術機器人，融入創新的結構設計，提升使用者體驗，並提供更多功能和特性。

此外，我們計劃通過對專有技術的專利保護加強技術壁壘。我們擬進一步投資創新研發活動，增加專利申請及授權。為實現產品組合的價值最大化，我們將在全球範圍就我們認為對業務屬重要或可能重要的創新技術、發明及突破加強專利保護，我們相信這將鞏固我們的技術壁壘並提高我們的競爭力。

我們致力於保持處在臨床创新的前沿，我們的研發團隊將與領先的專家及外科醫生保持定期溝通，旨在協助我們掌握不斷變化的臨床挑戰。我們亦將密切關注新興技術突破，使創新及研發戰略與高潛力臨床應用保持一致。此外，我們計劃通過擴大頂級人才團隊來加強我們的研發能力，提高我們成功開發及商業化手術機器人系統的能力。

提升生產能力及營運效率以支持未來增長

我們擬擴大在中國的產品產能，尤其是支持手術機器人正在進行的商業化。例如，我們計劃於深圳龍崗建立新生產中心，補充我們現有的生產設施。新中心將配備潔淨室設施，智能生產線等生產車間。通過升級生產基礎設施，我們期望進一步提高我們的產能，提升自動化和成本效益，增強我們的智能生產能力。新生產中心預期總面積約為10,000平方米，設計年產能約為350台腔鏡手術機器人（包括221台精鋒®多孔腔鏡手術機器人、63台精鋒®單孔腔鏡手術機器人及31台精鋒®支氣管鏡機器人），使我們能夠滿足對產品不斷增長的需求。我們計劃於2026年第二季度建設新的深圳生產中心，並於2027年投入運營。

我們將利用優惠政策、強大的人才儲備及戰略區位優勢。憑藉優惠政策、廣泛的人才儲備及便利的地理位置，加上我們的商業化努力及對智能生產舉措的採用，我們擬將深圳新生產中心定位為中國領先的手術機器人生產基地及重要的臨床應用培訓中心。此外，我們擬透過升級基礎設施及提高生產設施的自動化程度，進一步提高生產效率。

業 務

為提升營運效率，我們將實施全面的供應鏈管理策略，旨在提高可靠性、減少浪費並最大化成本效益。具體包括密切監控及動態優化庫存水平，使其與市場需求及生產週期保持一致。通過部署先進分析技術及自動化供應管理系統，我們將精簡採購流程、縮短交付週期並降低中斷風險。隨著產能擴張，該等措施將有助我們實現更高的規模經濟、降低單位成本並提升在市場上的整體競爭力。

加大商業化力度，推廣我們的手術機器人，鞏固我們在腔鏡手術機器人領域的強大市場地位

我們的精鋒®多孔腔鏡手術機器人於2022年12月獲得監管批准，同月實現首次銷售中標。截至2025年6月30日，我們已在全球銷售60台精鋒®多孔腔鏡手術機器人，其中中國銷售32台及其他國家銷售28台。我們致力於利用我們產品的先天優勢，以更快的速度取得更高的市場認可度，從而在國內品牌的競爭中佔據可觀的市場份額。

我們計劃加強商業化推進工作。此舉旨在拓展業務並發揮我們的市場優勢。主要措施包括：

*培訓中心網絡。*近年來，中國政府頒佈了若干鼓勵採購國產醫療器械的政策。因此，我們擬通過與三甲醫院合作來建立更多區域培訓中心，並逐步覆蓋中國的基層醫院，以擴大我們的培訓中心網絡。我們與中國頂尖醫院的培訓計劃將涵蓋我們產品的測試、使用及維護。在未來兩年或三年內，我們計劃通過與頂尖醫院合作建立約15個額外的區域培訓中心，以覆蓋中國更多地區。此外，我們致力於為不同級別的醫院員工（包括外科醫生、手術團隊成員、醫療器械管理人員及醫院管理團隊）提供全面的培訓計劃。通過支持外科醫生培訓、加強與醫院及醫療機構的合作，我們預期將有效提升我們在醫學界的品牌知名度及產品知名度。同時，我們計劃與知名國外醫院合作，在國外成立5個培訓中心。

*學術推廣。*我們將加大學術推廣力度，開展更多以產品為中心的推廣活動。我們計劃贊助及參與學術會議，以此提升我們的品牌知名度及產品的價值主張。我們亦計劃與行業領先的外科醫生、主要專家及醫院建立合作關係，隨時了解最新行業趨勢、臨床需求，並收集有關我們手術機器人的臨床反饋。我們相信，該等學術推廣計劃最終將轉化為我們產品普及率的躍升。

業 務

銷售團隊及分銷網絡。我們擬通過招募在醫療器械行業擁有豐富經驗的高素質員工，進一步擴大內部銷售團隊的規模。我們預計內部商業化團隊將於兩或三年內擴大至約150至170名成員。此外，我們預期拓寬我們的分銷網絡，與擁有卓越往績紀錄及廣泛醫院覆蓋的分銷商合作。我們的內部銷售團隊將與該等分銷商合作緊密，為他們提供專業支持及培訓，使他們更好地了解我們的產品並實施有效的分銷。

隨著我們手術機器人成功商業化，我們的目標是為更多的醫生和患者帶來可觀的臨床價值，促進醫療資源的優化使用，降低整體醫療支出，助力緩解醫療資源分佈不均的情況。

進行戰略合作和收購

我們可能在全球物色戰略投資及收購機會，以實現協同效應、拓寬我們的產品管線、提升產品的臨床價值及鞏固我們的市場定位。我們可能沿手術機器人產業價值鏈謹慎進行橫向及垂直擴張，提升我們的競爭力及技術能力。我們擬收購一項或多項業務，其產品或服務可優化我們的產品管線、為我們提供創新及顛覆性技術，或有潛力通過與我們的協同效應釋放價值。據我們的行業顧問弗若斯特沙利文所告知，市場上有符合該等標準的目標業務。截至最後可行日期，我們並未發現任何特定的收購或投資目標，亦並未就任何該等交易訂立任何協議、意向書、承諾或諒解。

我們的產品及在研產品

作為一家快速成長的手術機器人公司，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和單孔腔鏡手術機器人。除微創手術外，我們亦開發出自然腔道手術機器人，將產品範圍擴展至無創手術領域。依托我們的專有核心技術模塊，我們建立了一套全面的手術機器人系統以滿足外科醫生和患者廣泛的臨床需求。

業 務

截至最後可行日期，我們已商業化我們的核心產品，精鋒®支氣管鏡機器人取得了國家藥監局的監管批准，並且擁有一條管線，涵蓋多種型號、處於不同研發階段的三款產品及在研產品。我們所有的商業化產品和在研產品均由我們獨立開發。下圖概述截至最後可行日期我們的主要產品和在研產品：

產品名稱 ⁽¹⁾	型號/版本	地區	手術應用	類別	設計開發	型式檢驗	臨床試驗/臨床評估 ⁽²⁾	註冊階段	即將到來的關鍵里程碑 (預計)
★ 精鋒®多孔腔鏡 手術機器人	MP1000 (基礎產品)	中國	泌尿科	第三類	於2022年12月獲國家藥監局批准註冊				-
			婦科、普外科及胸外科						
		歐洲 ⁽³⁾	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	第二(b)類	於2023年6月獲國家藥監局批准註冊變更				-
		中國	泌尿科、婦科、普外科及胸外科遠程手術 ⁽⁴⁾	第三類	於2025年3月取得歐洲藥品管理局CE認證				-
		中國	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	第三類	向國家藥監局申請註冊變更				將在2026年第二季度獲批
	MP1000 Plus ⁽⁵⁾ MP2000系列 ⁽⁶⁾	中國	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	第三類	於2023年10月獲國家藥監局批准註冊變更				-
		中國	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	第三類	於2024年3月獲國家藥監局批准註冊變更				-
		中國	泌尿科、婦科、普外科及胸外科遠程手術 ⁽⁴⁾	第三類	向國家藥監局申請註冊變更				將在2026年第三季度獲批
		中國	小兒外科及心臟外科	第三類	向國家藥監局申請註冊變更				將在2026年第一季啟動型式檢驗
		中國	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	第三類	向國家藥監局申請註冊變更				將在2026年第一季啟動型式檢驗
★ 精鋒®單孔腔鏡 手術機器人	SP1000 (基礎產品)	歐洲	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	第二(b)類	取得歐洲藥品管理局CE認證				將在2026年第二季啟動型式檢驗
		中國	婦科	第三類	於2023年11月獲國家藥監局批准				-
		中國	泌尿科、普外科	第三類	於2024年10月獲國家藥監局批准				-
		中國	耳鼻喉科(ENT)、頭頸科	第三類	於2025年8月向國家藥監局提交申請				將在2026年第二季獲批
		中國	胸外科	第三類	向國家藥監局申請註冊變更				將在2026年第一季向國家藥監局提交申請
	升級版型號 ⁽⁷⁾⁽⁸⁾	歐洲	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	第二(b)類	於2025年10月取得歐洲藥品管理局CE認證				-
		中國	小兒外科	第三類	向國家藥監局申請註冊變更				將在2026年第四季啟動型式檢驗
		中國	泌尿科、婦科及普外科	第三類	向國家藥監局申請註冊變更				將於2025年年底完成型式檢驗並於2026年第一季向國家藥監局提交申請
		歐洲	泌尿科、婦科、普外科及小兒外科	第二(b)類	取得歐洲藥品管理局CE認證				將於2026年第二季啟動設計與開發
		中國	支氣管及肺部病變的診斷與治療	第三類	於2025年3月獲國家藥監局批准				-
精鋒®支氣管鏡 機器人	CP1000 (基礎產品)	中國	支氣管及肺部病變的診斷與治療	第三類	向國家藥監局申請註冊變更				將在2026年第二季啟動型式檢驗
	升級版型號	中國	支氣管及肺部病變的診斷與治療	第三類	向國家藥監局申請註冊變更				將在2026年第二季啟動型式檢驗

★ 核心產品

需要臨床試驗

豁免臨床試驗

業 務

附註：

1. 根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，在中國，各型號的精鋒®多孔隙鏡手術機器人、精鋒®單孔隙鏡手術機器人及精鋒®支氣管鏡機器人在醫療器械註冊證書上按同一註冊號下的同一種產品進行監管。
2. 臨床評估是通過對同類醫療器械的臨床文獻資料和臨床數據進行分析與評估，以證明醫療器械的安全性和有效性，而非通過開展臨床試驗。
3. 截至最後可行日期，MP1000已於2025年3月獲歐洲藥品管理局批准，且我們計劃就其他型號向歐洲藥品管理局提交申請。
4. 遠程手術是一種新興的手術護理模式，藉此外科醫生能夠對相距遙遠的患者進行外科手術。
5. MP1000 Plus指具有熒光成像功能及雙控制台控制功能的MP1000升級版本。詳情請參閱「業務－我們的產品及在研產品－精鋒®多孔隙鏡手術機器人－我們的核心理產品」。
6. MP2000系列為本公司MP1000的新一代產品，包含三個型號，具有更完善的人體工學設計、更強大的算力、先進的算法、全相位螢光成像和全堆疊式技術設計。有關詳情，請參閱「業務－我們的產品及在研產品－精鋒®多孔隙鏡手術機器人－我們的核心理產品」。
7. 擴展手術應用範圍的申請一經國家藥監局批准，其將適用於註冊證書上當時登記的所有型號。
8. 相較於基礎產品，升級版型號精鋒®多孔隙鏡手術機器人的功能與特點更全面，不僅整合了更高清的熒光成像技術以提升視覺清晰度，還優化了人體工學設計方便手術處理。升級版型號亦支持適用於小兒外科和心臟外科的新型手術器械。此外，升級版型號將集成碰撞警報功能在內的先進安全算法，同時採用增強後的數據傳輸能力以減少延遲。根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，這些產品改造構成了醫療器械在設計、原材料及／或製造工藝方面的重大變更。因此，我們必須就我們的精鋒®多孔隙鏡手術機器人的升級版型號向國家藥監局提交變更註冊申請。
9. 升級版型號精鋒®單孔隙鏡手術機器人，將提升現有手術器械的性能並引入新型器械，可增強單孔隙鏡手術機器人的器械操作靈活性，滿足兒科手術所需的精細組織處理的能力。根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，這些產品改造構成了醫療器械在設計、原材料及／或製造工藝方面的重大變更。因此，我們必須就我們的精鋒®單孔隙鏡手術機器人的升級版型號向國家藥監局提交變更註冊申請。

業 務									
產品名稱 ⁽¹⁾	型號／版本	地區	手術應用	必須／ 可免臨床試驗	類別	臨床開發階段	監管途徑及主管部門	即將到來的關鍵里程碑	新一代或升級型號與 基礎產品的主要差異
精鋒®多孔腔鏡手術機器人...	MP1000(基礎產品)	中國	泌尿外科	必須	第三類	註冊	國家藥監局於2022年12月批准註冊	-	-
			婦科、普外科及胸外科	必須			於2023年8月獲NMPA批准註冊變更		
		歐洲	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	可免	第二(b)類	註冊	於2025年3月獲得歐洲藥品管理局頒發的CE認證	-	-
		中國	泌尿科、婦科、普外科及胸外科遠程手術	必須	第三類	臨床試驗	將向國家藥監局申請註冊變更	將於2026年第三季度獲批准	-

下圖載列截至最後可行日期我們主要產品和在研產品的各型號或版本的詳情：

業務

產品名稱 ⁽¹⁾	型號／版本	地區	手術應用	必須／ 可免臨床試驗	類別	臨床開發階段	監管途徑及主管部門	即將到來的關鍵里程碑	新一代或升級版型號與 基礎產品的主要差異
MP1000 Plus	MP1000 Plus	中國	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	可免	第三類	註冊	國家藥監局於2023年10月批准註冊變更	-	MP1000的升級版本，具有螢光成像功能和雙控制合控制功能
MP2000系列	MP2000系列	中國	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	可免	第三類	註冊變更	國家藥監局於2024年7月批准註冊變更	-	MP1000的新一代產品，包含三個型號，具有更完善的人體工學設計、更強大的算力、先進的算法、全相位螢光成像和全棧技術設計
升級版型號	升級版型號	中國	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	可免	第三類	臨床評估	將向國家藥監局申請註冊變更	將於2026年第三季度獲批准	升級版型號將整合創新結構設計、增強人體工學，改善用戶體驗及成像分辨率更高的卓越圖像質量，並提供更全面的功能特性 ⁽²⁾
MP1000 Plus	MP1000 Plus	中國	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	可免	第三類	設計及開發	將向國家藥監局申請註冊變更	將於2026年第一季啟動型式檢驗	MP1000的升級版本，具有螢光成像功能和雙控制合控制功能
MP2000系列	MP2000系列	中國	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	可免	第三類	設計及開發	將向國家藥監局申請註冊變更	將於2026年第一季啟動型式檢驗	MP1000的新一代產品，包含三個型號，具有更完善的人體工學設計、更強大的算力、先進的算法、全相位螢光成像和全棧技術設計
升級版型號	升級版型號	歐洲	泌尿科、婦科、普外科及胸外科	可免	第二(b)類	設計及開發	將從歐洲藥品管理局獲得CE認證	將於2026年第三季度啟動型式檢驗	升級版型號將整合創新結構設計、增強人體工學，改善用戶體驗及成像分辨率更高的卓越圖像質量，並提供更全面的功能特性 ⁽²⁾

業 務									
產品名稱 ⁽¹⁾	型號／版本	地區	手術應用	必須／ 可免臨床試驗	類別	臨床開發階段	監管途徑及主管部門	即將到來的關鍵里程碑	新一代或升級版型號與 基礎產品的主要差異
精鋒®單孔腔鏡手術機器人...	SP1000(基礎產品)	中國	婦科	必須	第三類	註冊	經國家藥監局於 2023年11月批准	-	-
			泌尿科、普外科	必須			經國家藥監局於 2024年10月批准		
		中國	耳鼻喉科(ENT)、頭 頸科	必須	第三類	註冊	將向國家藥監局申 請註冊變更	預計於2026年第二季 度獲批	
		中國	胸外科	必須	第三類	臨床試驗	將向國家藥監局申 請註冊變更	將於2026年第一季度 向國家藥監局提交申 請，預計於2026年 第二季度獲批	
		歐洲	泌尿科、婦科、普外 科及胸外科	可免	第二(b)類	註冊	於2025年10月獲得 了歐洲藥品管理 局CE認證	-	
升級版型號		中國	小兒外科	可免	第三類	設計及開發	將向國家藥監局申 請註冊變更	將於2026年第四季度 啟動型式檢驗	升級版型號將配備新型 手術器械和高精度腔 鏡追蹤技術，以提供 更卓越的影像引導能 力，並具備機器人系 統的小型化設計，減 少導致手術器械擁擠 與碰撞的笨重外部組 件 ⁽³⁾ 。
		中國	泌尿科、婦科及普外 科	可免	第三類	型式檢驗	將向國家藥監局申 請註冊變更	將於2026年第一季度 向國家藥監局度提交 申請；預計於2026 年第三季度獲批	
		歐洲	泌尿科、婦科、普外 科、胸外科及小兒 外科	可免	第二(b)類	-	將獲得歐洲藥品管 理局頒發的CE認 證	將於2026年第三季度 啟動設計開發	

業 務

產品名稱 ⁽¹⁾	型號／版本	地區	手術應用	必須／ 可免臨床試驗		類別	臨床開發階段	監管途徑及主管部門	即將到來的關鍵里程碑	新一代或升級版型號與 基礎產品的主要差異
精鋒®支氣管鏡機器人 ……	CP1000(基礎產品)	中國	支氣管及肺部病變的 診斷和治療	可免		第三類	註冊	於2025年1月獲國家 藥監局批准	—	—
	升級版型號	中國	支氣管及肺部病變的 診斷和治療	可免		第三類	設計及開發	將向國家藥監局申 請註冊變更	將於2026年第三季度 啟動型式檢驗	CP1000升級版型號將採 用超薄內窺鏡技術、 多模態融合定位技術 及綜合診斷和治療機 器人手術系統

附註：

- (1) 根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，在中國，各型號的精鋒®多孔腔鏡手術機器人、精鋒®單孔腔鏡手術機器人及精鋒®支氣管鏡機器人在醫療器械註冊證書上按同一註冊號下的同一種產品進行監管。
- (2) 相較於基礎產品，升級版型號精鋒®多孔腔鏡手術機器人的功能與特點更全面，不僅整合了更清晰的熒光成像技術以提升視覺清晰度，還優化了人體工學設計方便手術處理。升級版型號亦支持適用於小兒外科和心臟外科的新型手術器械。此外，升級版型號將集成碰撞警報功能在內的先進安全算法，同時採用增強後的數據傳輸能力以減少延遲。根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，這些產品改造構成了醫療器械在設計、原材料及／或製造工藝方面的重大變更。因此，我們必須就我們的精鋒®多孔腔鏡手術機器人的升級版型號向國家藥監局提交變更註冊申請。
- (3) 升級版型號精鋒®單孔腔鏡手術機器人，將提升現有手術器械的性能並引入新型器械，可增強單孔腔鏡手術機器人的器械操作靈活性，滿足兒科手術所需的精細組織處理的能力。根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，這些產品改造構成了醫療器械在設計、原材料及／或製造工藝方面的重大變更。因此，我們必須就我們的精鋒®單孔腔鏡手術機器人的升級版型號向國家藥監局提交變更註冊申請。

業 務

我們的手術機器人為患者、外科醫生及醫院提供以下好處：

(1) 對患者的價值

- *手術流程有效性可靠。*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，降低疼痛並減少了失血量，縮短了患者的住院時間並加快了患者的康復速度。
- *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，進而也可讓患者靈活選擇有效且微創的手術方法。
- *拓寬先進手術護理的渠道。*我們的手術機器人配備遠程手術技術，使外科醫生能夠為患者進行遠程手術。憑藉遠程手術功能，我們的手術機器人可以打破地域障礙，由專業外科醫生為得不到充分護理的患者提供先進的手術護理。

(2) 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更佳的高清三維可視化效果，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。

業 務

- *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。我們的手術機器人具有遠程手術功能，外科醫生可以遠程教授初級醫生和醫科學生手術技巧和技能，進而擴大專家手術培訓和教學的範圍。
- *促進專家的手術協作。* 憑藉遠程手術功能，我們預期全新一代手術機器人有利於不同醫療專業和不同地域的外科專家之間的手術協作，從而提高複雜病例的手術專業技能。

(3) 對醫院的價值

- *提高資源利用效率。* 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。

業 務

- **持續護理。**使用我們具有遠程手術功能的手術機器人，可在醫院進行專業手術，無須依賴門診病人轉診至專科醫療機構，從而使主管醫院能夠為患者提供始終如一、無縫銜接的持續護理，達到更高的患者護理標準。

儘管手術機器人能帶來價值，但機器人輔助手術仍存在若干缺點。機器人輔助手術一般收費較高，報銷金額低。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外科醫生個人的技能及經驗而有所不同。醫院方面，採購屬乙類大型醫用器械的手術機器人須獲得省級部門批准。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。

精鋒®多孔腔鏡手術機器人－我們的核心產品

概覽

精鋒®多孔腔鏡手術機器人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。於其協助下，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。精鋒®多孔腔鏡手術機器人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，可幫助外科醫生在狹窄的工作空間內精準地進行複雜手術。

下文概述精鋒®多孔腔鏡手術機器人的監管里程碑：

- 2022年12月，首個精鋒®多孔腔鏡手術機器人型號MP1000取得第三類醫療器械註冊證；MP1000獲得國家藥監局對用於成人泌尿外科手術的批准。
- 2023年8月，國家藥監局修訂批准了註冊變更，以批准擴大MP1000在成人婦科、普外科和胸外科手術的臨床應用。根據弗若斯特沙利文的資料，MP1000是首個國產且獲得國家藥監局批准用於多個手術專科的腔鏡手術機器人。

業 務

- 2023年10月，國家藥監局進一步批准了註冊變更，以納入(i)可在手術部位進行可見光和近紅外(NIR)熒光成像的熒光成像功能，在同一部位，NIR成像須與國家藥監局批准的吲哚菁綠(ICG)配合使用；及(ii)雙控制台。截至最後可行日期，已有五款獲國家藥監局批准的ICG產品由獲批製造商向終端客戶提供。我們將具備這些新功能的MP1000稱為MP1000的升級版本，也稱為MP1000 Plus。
- 2024年7月，國家藥監局批准了註冊變更，以納入我們的MP2000系列，這一系列有三個型號，具有更完善的人體工學設計、更強大的算力、先進的算法、全相位螢光成像和全堆疊式技術設計。
- 2025年3月，我們在歐盟取得了MP1000的CE認證。截至最後可行日期，我們已在歐洲、亞太、中東、非洲及南美洲等12個境外司法管轄區獲得有關MP1000的註冊批准，包括於歐盟獲得MP1000的CE認證。

2022年12月，我們啟動精鋒®多孔腔鏡手術機器人在中國的商業化進程。截至最後可行日期，中國有超12,000例機器人輔助臨床手術是使用我們精鋒®多孔腔鏡手術機器人完成的。根據弗若斯特沙利文的資料，我們於2024年在中國售出了20台精鋒®多孔腔鏡手術機器人，在國內手術機器人製造商中排名第一。按合約銷量計，我們已於截至2025年6月30日止六個月簽訂了31台精鋒®多孔腔鏡手術機器人的銷售協議。

產品結構

下圖說明精鋒®多孔腔鏡手術機器人的產品結構：



業 務

設備

精鋒®多孔腔鏡手術機器人由以下部分組成：醫生主控台、患者手術平台及三維高清影像系統。

1. 醫生主控台

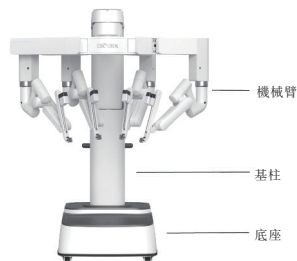


醫生主控台使外科醫生可通過三維高清影像系統實時觀看手術術野，操控機械臂進行手術。外科醫生可安坐於符合人體工學的醫生主控台，無須進入手術室的無菌區。外科醫生主控台有三個主要組成部分：主控制器、腳踏式開關板及立體觀察器。

- **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，通過主控制器移動食指（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微動作。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在機械臂及手術器械之間切換控制。
- **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，提高長時間手術過程的舒適度。

業 務

2. 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。第三個機械臂持有並放置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製的手術任務。

3. 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視化影像。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1080P格式向顯示屏推送三維高清信號，確保高清的圖像質量。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。
- **顯示屏**：與影像系統連接的多個彩色顯示屏，讓手術團隊可以觀察手術術野的圖像。

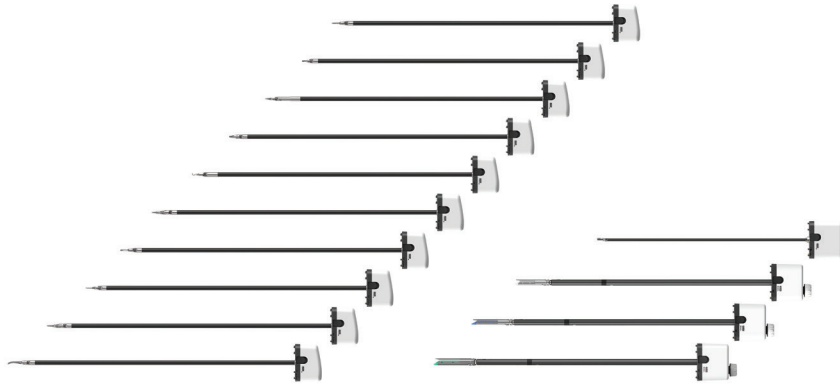
業 務

手術器械及耗材

1. 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。我們精鋒®多孔腔鏡手術機器人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、超聲刀及其他專為精鋒®多孔腔鏡手術機器人設計的手術工具。

截至最後可行日期，我們已開發35種與精鋒®多孔腔鏡手術機器人兼容使用的手術器械。此外，我們亦規定了每種手術器械可用於手術的次數，確保我們的手術器械在每次手術中的性能均符合規範。



2. 手術耗材

以下包括與精鋒®多孔腔鏡手術機器人配合使用的手術耗材及其他輔助其使用的物品：

- **無菌保護罩**：用於手術期間確保特定區域無菌的裝置。
- **穿刺器**：穿透身體後協助其他手術器械放置的裝置。
- **末端設備更換器**：用於快速安裝和移除手術器械的裝置。

業 務

特點和技術優勢

MP1000

我們的MP1000有以下特點和技術優勢：

- *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。單個機械臂的七個自由度和連接在機械臂上的器械的七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。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35種各式各樣可與MP1000相兼容的手術器械，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，使MP1000具有強大的安全性和可靠性能。

業 務

MP1000 Plus

於2023年10月，國家藥監局批准MP1000的升級版本（亦稱為MP1000 Plus）的註冊變更。該註冊變更涉及更新MP1000的型號說明，並未包含任何註冊臨床試驗。我們的MP1000 Plus是MP1000的升級版本，我們認為，該版本將會鞏固我們的市場競爭力、豐富我們的產品管線、實現客戶基礎和價值的同時增長。對於從MP1000到MP1000 Plus的產品迭代，我們融合了以下創新技術和功能：

- *升級的三維高清影像系統。*我們的MP1000 Plus配備完全自主研發的熒光成像系統，融合獨創的熒光冷光源與熒光內窺鏡技術，可實現術中熒光成像，成為國內首款具備該獲批成像功能的腔鏡手術機器人。MP1000 Plus系統採用的熒光成像系統解決了手術中血管與腫瘤邊界可視化的臨床難題。該技術透過提供實時視覺指導增強術中組織辨識能力，使外科醫生能精準定位特定的解剖結構和邊界。這種視覺輔助功能有助於預防意外損傷重要組織，優化手術流程。
- *擴大的手術術野。*MP1000 Plus支持分屏模式，使其成為國內首款具備該獲批功能的腔鏡手術機器人。此模式將來自其他診斷來源的患者數據直接集成到主控台中。外科醫生可以同時在同一個屏幕上看到多個畫面，在手術期間提供全面的視覺導航和診斷協助，以作出更明智的決策。
- *雙控制台系統。*MP1000 Plus的特徵為雙醫生控制台，使其成為國內第一款也是唯一一款具有該批准功能的腔鏡手術機器人。該系統允許兩名外科醫生從不同的控制台同時操作MP1000 Plus手術機器人，解決了單人操作的局限。性能經強化後可以在複雜的外科手術過程中實現無縫協作手術，且有助於開展實踐培訓。
- *手術模擬器。*我們自主研發的手術模擬器通過先進的人機互動為外科醫生提供最優手術方案。
- *一鍵智能控制器。*MP1000 Plus配備智能一鍵控制器，能夠實現(i)自動部署和收回手術器械無菌罩，以及(ii)自動無菌存放收回系統，有助於優化手術流程的效率。

業 務

MP2000系列

於2024年7月，國家藥監局批准MP2000系列的註冊變更。該註冊變更涉及更新MP1000的型號說明，並未包含任何註冊臨床試驗。MP1000的第二代—MP2000系列有三個型號，具有不同的亮度均勻度控制及色調調節功能。我們認為，從MP1000到MP2000系列的產品迭代將鞏固我們的市場競爭力，豐富我們的產品管線，並在客戶基礎和價值方面產生增長。根據使用MP1000的外科醫生的臨床反饋，我們開發了下列特點與功能，有助提升外科醫生的手術精確度與準確性。

- **更符合人體工學。**手術時間長給外科醫生的姿勢和專注力帶來考驗。MP2000系列採用巧妙的人體工學設計，旨在緩解外科醫生疲勞的同時保持持續的舒適感與控制力，特點包括：(i) 10.3英寸觸控屏，反應速度快，使外科醫生能夠獲得更深的視野，從而在手術過程中獲得更大的沉浸感和專注力；(ii)重新設計的扶手組件，以親膚織物包覆；(iii)重新調整控制按鈕的位置，實現更靈敏及直觀的控制。這些升級還輔以優化後的算力和算法，從而提升系統反應能力，確保該平台能夠滿足高精度手術的需求。
- **更強的算力。**MP2000系列具備先進的運算能力，可(i)更順暢地控制主控制器的運動，旨在緩解外科醫生在長時間使用過程中的疲勞；(ii)更有效地減少裝置抖動從而使儀器運行更平穩、更自然，從而提高安全性；及(iii)改善進程切換效能從而確保更無縫的操作並提升整體手術體驗。
- **先進的算法。**MP2000系列擁有先進的算法，可提高影像分辨率，確保色彩的精確重現。MP2000系列影像系統具備增強的畫質，有助於更清晰地區分組織與解剖結構，可讓外科醫生提高手術精準度。
- **全相熒光成像。**MP2000系列支持三種熒光成像模式—單一熒光、融合熒光和梯度熒光。全相熒光成像系統可讓外科醫生看到解剖結構，便於發現隱匿性病變。
- **全棧式技術設計。**MP2000系列採用全棧式技術設計，無縫融合遠程手術中的機載機器人系統和遙控系統。特別是，遠程控制系統具有以下特徵：(i) 實時全場景語音同步及UI提示同步，可即時了解對方現場狀態；(ii)遠程和

業 務

本地手術之間的快速配置切換，以確保無縫集成；(iii)遠程協作及培訓功能，支持雙控制台虛擬指針功能，可實現有效的遠程指導和指令。

- **全面的手術兼容性。**我們的MP2000系列提供超過30種手術器械，專為滿足不同解剖區域的不同手術要求而設計。這種全面的手術兼容性使各科室的外科醫生能夠根據其特定的手術技術和偏好來定製MP2000系列。

手術流程

精鋒®多孔腔鏡手術機器人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控制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開關不同的手術器械、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。

臨床試驗數據概要

根據弗若斯特沙利文的資料，泌尿外科手術量在2022年中國所有的機器人輔助內窺鏡手術中排第一，在巨大市場潛力的驅動下，我們因此選擇在泌尿外科手術中啟動MP1000的臨床試驗。

泌尿外科臨床試驗

我們於2021年12月在中國完成了一項多中心、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數據，

業 務

達芬奇手術系統是當時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2011年及2018年獲國家藥監局批准。根據弗若斯特沙利文的數據，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，少量達芬奇Xi手術系統已在中國安裝，而外科醫生操作達芬奇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手術系統進行頭對頭的臨床試驗有助於評估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，我們是首家將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。

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名患者在四個地點入組，分別隨機分配至研究組（52名患者使用MP1000）及對照組（52名患者使用達芬奇Si），且均已完成手術。該研究的關鍵納入標準包括但不限於：(1)篩選時年齡 ≥ 18 歲且 ≤ 80 歲的男性或女性患者；(2)身體質量指數(BMI) ≥ 18 kg/m²且 ≤ 30 kg/m²的患者；(3)患有臨床適應症、需接受泌尿外科手術的患者；(4)醫學上適合進行腹腔鏡手術的患者；(5)願意配合研究隨訪且完成必要檢查的患者；及(6)自願提供書面知情同意書的患者。研究關鍵排除標準包括但不限於(1)確診嚴重心血管疾病或循環系統疾病的患者；(2)孕期或哺乳期患者；(3)曾患有癲癇或精神疾病既往史的患者；(4)既往在目標解剖部位接受過手術的患者；(5)嚴重過敏或疑似／確診對酒精或藥物依賴的患者；及(6)腹腔／盆腔感染、腹膜炎、腸梗阻、嚴重全身性感染或轉移性疾病患者。

1. 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。

業 務

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，RENAL腎切除術評分為4-6時，術中熱缺血時間少於30分鐘；RENAL腎腫瘤評分為7-9時，術中熱缺血時間少於40分鐘。RENAL腎腫瘤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、環周切緣陽性率、平均手術時間及術後三個月腫瘤無複發率。

次要有效性終點	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	
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
環周切緣陽性率.....	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
術後三個月無複發率.....	50 (98.04%)	51 (98.08%)	50 (98.04%)	51 (98.08%)	p = 1.000

業 務

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。

2. 安全性結果

安全狀況按不良事件及嚴重不良事件發生率進行評估。研究組或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具備出色的安全性。

	研究組(n=52)			對照組(n=52)			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、不完全性小腸梗阻、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、尿失禁和尿道吻合口狹窄所致，均與醫療設備無關。

婦外科臨床試驗

我們於2022年7月在中國完成了一項多中心、隨機及平行對照的臨床試驗，以評估MP1000在婦科手術中的有效性及安全性。該臨床試驗於2021年12月啟動，於2022年6月完成患者入組。合共有42名患者在兩個地點入組，分別隨機分配至各研究組（21

業 務

名患者使用MP1000) 及對照組 (21名患者使用達芬奇Si手術系統 (型號IS3000))，41名患者已完成手術。]主要有效性終點是手術成功率，而次要有效性終點包括圍手術期併發症發生率、安裝時間、手術時間、術中失血量及醫生滿意度。安全性終點包括臨床試驗過程中的系統故障、不良事件及嚴重不良事件發生率。該研究的關鍵納入標準包括但不限於：(1)篩選時年齡 ≥ 18 歲且 ≤ 85 歲的女性患者；(2)身體質量指數(BMI) ≥ 18 kg/m²且 ≤ 30 kg/m²的患者；(3)患有臨床適應症、需接受婦科手術的患者；(4)醫學上適合進行腹腔鏡手術的患者；(5)願意配合研究隨訪且完成必要檢查的患者；及(6)自願提供書面知情同意書的患者。研究關鍵排除標準包括但不限於(1)確診嚴重心血管疾病或循環系統疾病的患者；(2)孕期或哺乳期或有生育力保存需求的患者；(3)曾患有癲癇或精神疾病既往史的患者；(4)既往在目標解剖部位接受過手術的患者；(5)嚴重過敏或疑似或確診對酒精或藥物依賴的患者；及(6)腹腔／盆腔感染、腹膜炎、膈疝、嚴重全身性感染或轉移性疾病患者。在該項試驗中，MP1000在手術成功率的主要療效終點上證明與達芬奇Si手術系統 (型號IS3000) 的非劣效性以及良好的安全性特徵。

我們於2023年1月在中國完成了一項多中心、隨機、單盲及平行對照的臨床試驗。該臨床試驗於2022年5月啟動，於2022年6月完成患者入組。合共有42名患者在兩個地點入組，41名患者已完成手術。主要有效性終點是手術成功率，而次要有效性終點包括失血量、平均手術時間及術後併發症發生率等。安全性終點包括臨床試驗過程中的系統故障、不良事件及嚴重不良事件發生率。[該研究的關鍵納入標準包括但不限於：(1)篩選時年齡 ≥ 18 歲且 ≤ 85 歲的女性患者；(2)身體質量指數(BMI) ≥ 18 kg/m²且 ≤ 30 kg/m²的患者；(3)患有臨床適應症、需接受婦科外科手術的患者；(4)醫學上適合進行腹腔鏡手術的患者；(5)願意配合研究隨訪且完成必要檢查的患者；及(6)自願提供書面知情同意書的患者。研究關鍵排除標準包括但不限於(1)確診嚴重心血管疾病或循環系統疾病的患者；(2)孕期或哺乳期或有生育力保存需求的患者；(3)曾患有癲癇或精神疾病既往史的患者；(4)既往在目標解剖部位接受過手術的患者；(5)嚴重過敏或疑似或確診對酒精或藥物依賴的患者；及(6)腹腔／盆腔感染、腹膜炎、膈疝、嚴重全身性感染或轉移性疾病患者。該項試驗結果顯示我們的MP1000符合婦科手術的所有療效及安全性要求。

業 務

普外科及胸外科臨床試驗

於2023年3月，我們於中國完成了一項前瞻性、多中心、單組目標值臨床試驗，以評估MP1000在普外科及胸外科的療效及安全性。該臨床試驗於2022年5月啟動，我們於2022年11月完成患者入組。合共有62名患者在四個地點入組，61名患者已完成手術。主要療效終點為手術成功率，而次要療效終點包括圍手術期併發症發生率、安裝時間、手術時間、術中失血量、陽性切緣率及術後疼痛等。安全性終點包括臨床試驗過程中系統故障、不良事件及嚴重不良事件的發生率。該研究的關鍵納入標準包括但不限於：(1)篩選時年齡 ≥ 18 歲且 ≤ 85 歲的女性患者；(2)身體質量指數(BMI) ≥ 18 kg/m²及 ≤ 30 kg/m²的患者；(3)患有臨床適應症、需接受婦科外科手術的患者；(4)醫學上適合進行腹腔鏡手術的患者；(5)願意配合研究隨訪且完成必要檢查的患者；及(6)自願提供書面知情同意書的患者。研究關鍵排除標準包括但不限於(1)確診嚴重心血管疾病或循環系統疾病的患者；(2)孕期或哺乳期，或要求生育力保存的患者；(3)曾患有癲癇或精神疾病既往史的患者；(4)嚴重過敏或疑似或確診對酒精或藥物依賴的患者；及(5)腹腔／盆腔感染、腹膜炎、膈疝、嚴重全身性感染或轉移性癌症的患者。試驗結果顯示我們的MP1000符合普外科及胸外科的所有療效及安全性要求。

市場機遇及競爭

精鋒®多孔腔鏡手術機器人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，精鋒®多孔腔鏡手術機器人有以下競爭優勢：

- **性能** — 臨床試驗結果證明精鋒®多孔腔鏡手術機器人的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，精鋒®多孔腔鏡手術機器人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術）使用精鋒®多孔腔鏡手術機器人進行，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「— 精鋒®多孔腔鏡手術機器人 — 我們的核心產品 — 臨床試驗結果概要」。
- **設計** — 精鋒®多孔腔鏡手術機器人使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科的應用，例如普外

業 務

科和胸外科手術。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。

- *具競爭力的成本*－精鋒®多孔腔鏡手術機器人為國產自主研發製造的手術機器人，生產成本較低，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」。

上述精鋒®多孔腔鏡手術機器人成功的發展與優勢使其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，精鋒®多孔腔鏡手術機器人能夠完成晚期(T4)癌症治療手術，是由於其具有下列具體功能：

- 精鋒®多孔腔鏡手術機器人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，例如清掃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黏連。外科醫生的手部運動能夠精準轉換為器械相應的微動作；
- 精鋒®多孔腔鏡手術機器人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；
- 每條機械臂和連接在機械臂上的器械具有七個自由度，為複雜手術術前孔口定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，中國的多孔機器人輔助腔鏡手術數量由2019年的38,877例增加至2024年的143,153例，年複合增長率為29.8%，並預期自2024年至2033年進一步增長，2033年將達到1.5百萬例，年複合增長率為29.5%。中國的多孔腔鏡手術機器人的市場規模則相應由2019年的人民幣2,022.6百萬元增加至2024年的人民幣4,105.8百萬元，年複合增長率為15.2%，並預期自2024年至2033年間按27.0%的年複合增長率增長，2033年將達到人民幣35,350.8百萬元。

業 務

全球而言及在美國，直覺外科的達芬奇手術系統目前是機器人輔助手術的主要機器人平台。除達芬奇SP手術系統為單孔腔鏡手術機器人外，所有達芬奇手術系統均屬於多孔。除達芬奇手術系統外，截至最後可行日期，全球有其他八項主要多孔腔鏡手術機器人獲認證，這其中包括Asensus的Senhance、Avatera Medical的Avatera、CMR Surgical的Versius、Meere Company的Revo-I、美敦力的Hugo、Medicaroid的Hinotori手術機器人系統、Moon Surgical的Maestro System及SS Innovations International Inc.的SSi Mantra/Mantra 3手術機器人系統。

直覺外科達芬奇手術機器人的產品列表如下：

製造商	直覺外科			
產品	達芬奇Si系統	達芬奇Xi系統(IS4000)	達芬奇X系統	達芬奇5系統(IS5000)
首次批准時間	2009年(FDA) 2009年(CE)	2014年(FDA) 2014年(CE)	2017年(FDA) 2017年(CE)	2024年(FDA)
美國獲批適應症	• 主要用於維護和升級，部分國家已停止銷售新系統	• 泌尿外科手術 • 普通胸腔鏡手術 • 普通及婦產科腹腔鏡手術 • 胸腔鏡輔助心切開術		• 泌尿外科手術 • 普通胸腔鏡手術 • 普通及婦產科腹腔鏡手術
機械臂數量	4	4	4	4
單一機械臂自由度	12	12	12	12
主要特徵	4條機械臂，12度自由度 內腕手術系統可防震	術中熒光可視化、 單孔手術設備、 腔內專用超聲輔助	大部分功能與達芬奇Si 相同，但不適合多象限 手術，也沒有一體化床 體移動	達芬奇5是對達芬奇Xi的修改，具有 相同的核心功能，但額外增加了一 套專門設計的力反饋設備
出廠價／美元	0.5百萬美元至2.5百萬美元			
2024年累計裝機量	9,629			
2024年新增裝機量	1,430			
2024年收入／美元	858.8百萬美元			

資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文報告

業 務

下表載列全球主要多孔腔鏡手術機器人（我們的產品及直覺外科達芬奇手術機器人產品除外）的競爭格局：

製造商	美敦力	Asensus	CMR Surgical	Riverfield
產品	Hugo	Senhance	Versius手術機器人	Saroa
首次批准時間	2021年(CE) 2022年（日本厚生勞動省） 2022年（加拿大衛生部）	2012年(CE) 2017年(FDA) 2019年（日本厚生勞動省PMDA） 2020年（俄羅斯聯邦）	2019年(CE) 2024年(FDA)	x
美國獲批准應症	X	• 普外科及婦科腹腔鏡手術 • 泌尿外科及小兒泌尿外科	膽囊切除術	x
機械臂數量	4	3/4（自適應模式）	5	3
單一機械臂自由度	7	7	7	–
主要特徵	模塊化設計使外科醫生可根據每位患者情況擇優選擇手術方法 醫生主控台配備三維高清模擬環境功能方便外科醫生學習及練習 腕式器械賦予多功能及高品質	• 開放式遠程控制站 • 眼球追蹤軟件 • 獨立式推車 • 高精度觸覺反饋系統 • 防震	• 立式主控台 • 獨立式且體型小 • 觸覺反饋系統	• 可實現力的即時控制與反饋
出廠價／美元	ND ³	約0.82百萬美元 ⁷	約1.30百萬美元 ⁸	ND ³
2024年累計裝機量	70+	–	186	不適用
2024年新增裝機量	不適用	–	23	不適用
2024年收入／美元	不適用	–	38.2百萬美元	不適用

附註：

3. ND=信息未公開
7. 出廠價按2023年產品及服務收入之和除以該年度機器人投放數量計算得出

資料來源：文獻研究、公司網站、弗若斯特沙利文分析資料

根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球共售出1,726台多孔腔鏡手術機器人。直覺外科售出1,430台多孔腔鏡手術機器人，佔全球總市場份額約83%。自2022年12月精鋒®多孔腔鏡手術機器人商業化以來，截至2025年6月30日，按合約銷量計，我們已簽訂了60台精鋒®多孔腔鏡手術機器人的全球銷售協議，其中中國銷售32台及海外國家銷售28台。

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

下表載列直覺外科和我們的多孔腔鏡手術機器人在中國的競爭格局：

製造商	直覺外科		精鋒醫療
產品	達芬奇Si系統	達芬奇Xi系統	精鋒®多孔腔鏡手術機器人系統 ²
首次獲國家藥監局批准	2011年	2018年	2022年
獲國家藥監局批准的適應症	泌尿外科、普外科、婦科、 胸外科手術、胸腔鏡輔助心切開術、 心臟血管重建手術中的冠狀動脈 吻合術聯合縱隔切開術		泌尿外科、婦科外科、 普外科和胸外科手術
招標價格／人民幣	/	約22百萬元 ¹	約15百萬元
機械臂數量	4	4	4
熒光成像模式類型	2	2	3
單臂自由度	12	12	12
單一器械（連機器人）自由度	7	7	7
圖像傳輸延遲	<80毫秒	<80毫秒	40毫秒
試驗位置	全球	全球	中國

附註：

- 根據直覺外科的年報和網站、業內專家、訪談和中國政府採購網的資料，達芬奇Si系統自2019年起停止在中國銷售，達芬奇Xi系統平均價格約為人民幣22百萬元。
- 精鋒醫療的精鋒®多孔腔鏡手術機器人是一款4臂腔鏡手術機器人，臂多靈巧。

業 務

下表載列中國主要多孔腔鏡手術機器人（我們的產品及直覺外科達芬奇手術機器人產品除外）的競爭格局：

製造商	威高	微創機器人	康諾思騰	思哲睿		
產品	妙手	圖邁手術機器人	思騰(C1000)	康多 (SR-1000)	康多 (SR-1500)	康多 (SR-2000)
獲國家藥監局批准	2021年10月	2022年1月 ⁶	2024年9月	2022年6月	2024年4月	2024年7月
獲國家藥監局批准的適應症	普外科手術 ¹²	泌尿外科、婦科、 普外科、胸外科手術 ¹³	泌尿外科、普外科、 婦科、胸外科手術	泌尿外科、婦科、 普外科、胸外科手術		
招標價格／人民幣	信息未公開	約15百萬元 ¹⁰	信息未公開	5.4~9.9百萬元 ¹¹		
機械臂數量 ¹	3	4	4	3	3	4
熒光成像模式類型	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
單臂自由度	7	11	未知	12	12	12
單一器械（連機器人）自由度	7	7	未知	4	4	4
圖像傳輸延遲	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用

資料來源：公司網站、弗若斯特沙利文分析資料

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（包括精鋒®多孔腔鏡手術機器人）將會有更多市場機遇。此外，我們認為，精鋒®多孔腔鏡手術機器人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精鋒®多孔腔鏡手術機器人優異的性能表現及快速推動精鋒®多孔腔鏡手術機器人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臨床試驗的合作，精鋒®多孔腔鏡手術機器人已獲得其認可及讚揚。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。

在中國銷售手術機器人須遵守國家配置規劃下的配額限制。根據中國國家衛生健康委員會於2023年6月頒佈的2023年國家配置規劃，自2006年起，計劃到2025年底共配置819台腔鏡手術機器人，其中559台配額計劃於「十四五規劃」期間（2021年至2025年）配置。經證實，2023年國家配置規劃項下的規劃配額足以滿足市場需求。根據弗若斯特沙利文的資料，2023年和2024年，根據2023年國家配置規劃發出的配置許可證數量分別約為104個和230個。2023年及2024年新安裝的多孔及單孔腔鏡手術機器人總數

業 務

分別為75台及118台。根據2023年國家配置規劃，「十四五」期間（2021年至2025年）計劃配置559台設備。由於2025年為「十四五」計劃的收官之年，預計於2025年底前為全部559台設備發放配置許可證。因此，2025年根據2023年國家配置規劃發出的配置許可證數量約為225個。根據弗若斯特沙利文的資料，2025年新安裝的多孔及單孔腔鏡手術機器人的總數預計為192台。因此，2024年及2025年可用的配置許可證數量遠超過該等年度新安裝腔鏡手術機器人的數量。2023年下半年，醫院申請及獲得國家衛生健康委員會發出的配置許可證所用的時間較預期長，致使延遲發出有關許可證，進而令部分地區醫院實際採購手術機器人的數量減少。因此，醫院傾向於將有限的配額許可分配至更早進入市場、更為成熟的產品，故2023年下半年我們的銷量受到不利影響。鑒於存在配額限制，我們持續監控醫院申請設備配置許可的資格要求。我們的銷售及營銷團隊隨後專注於該等通過資格預審的醫院，以推廣我們的產品及建立早期需求。此外，對於已取得配置許可證但尚未進行採購的醫院，我們將加強針對該等醫院的宣傳推廣及定向營銷活動。基於上述分析，同時考慮到中國多孔與單孔腔鏡手術機器人的預測市場規模，董事和聯席保薦人一致認為，國家配置規劃項下的配額限制：(i)對本公司於往績紀錄期間及直至最後可行日期的業務、經營業績及財務狀況不會構成重大不利影響，及(ii)將不會對本公司截至2025年及2026年12月31日止年度的業務、經營業績及財務狀況構成重大不利影響。然而，概不能確定手術機器人的銷售未來是否須遵守任何更嚴格的配額限制。請參閱「風險因素－與我們的產品商業化及分銷有關的風險－在中國銷售手術機器人須遵守國家配置規劃下的配額限制，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」。

進一步開發計劃

我們計劃進一步將資源集中到擴展我們的精鋒®多孔腔鏡手術機器人的手術應用上。截至最後可行日期，我們尚未收到任何監管機構關於該等應用擴展的任何反對意見。

業 務

遠程手術應用拓展

我們計劃將精鋒®多孔腔鏡手術機器人的應用擴展至泌尿外科、婦科、普外科及胸外科遠程手術。

- **普外科遠程手術。**我們已於2025年8月在中國完成一項前瞻性、多中心、單組臨床試驗，以評估精鋒®多孔腔鏡手術機器人用於普外科遠程手術的療效及安全性。該臨床試驗於2024年8月啟動，於2025年4月完成20名患者入組。主要終點為整體手術成功率，而次要療效終點包括術中併發症發生率、術中失血量、環周切緣陽性率及平均手術時間。安全性特徵乃通過不良事件和嚴重不良事件的發生率來評估。截至最後可行日期，尚未報告與我們精鋒®多孔腔鏡手術機器人相關的任何不良事件或嚴重不良事件。
- **泌尿外科遠程手術。**我們已於2025年8月在中國完成一項前瞻性、多中心、單組臨床試驗，以評估精鋒®多孔腔鏡手術機器人用於泌尿外科遠程手術的療效及安全性。該臨床試驗於2024年1月啟動，於2024年7月完成18名患者入組。主要終點為整體手術成功率，而次要療效終點包括術中併發症發生率、術中失血量、環周切緣陽性率及平均手術時間。安全性特徵乃通過不良事件和嚴重不良事件的發生率來評估。截至最後可行日期，尚未報告與我們精鋒®多孔腔鏡手術機器人相關的任何不良事件或嚴重不良事件。
- **婦科遠程手術。**我們於2025年8月在中國完成了一項前瞻性、多中心及單組的婦科遠程手術臨床試驗。該臨床試驗於2024年9月啟動，目前正在招募22名患者。主要終點為整體手術成功率，而次要療效終點包括術中併發症發生率、術中失血量、環周切緣陽性率及平均手術時間。安全性特徵乃通過不良事件和嚴重不良事件的發生率來評估。截至最後可行日期，尚未報告與我們精鋒®多孔腔鏡手術機器人相關的任何不良事件或嚴重不良事件。
- **胸外科遠程手術。**我們正在中國開展前瞻性、多中心、單組臨床試驗，以評估我們精鋒®多孔腔鏡手術機器人用於胸外科遠程手術的有效性和安全性，預計將於2025年底前完成。該臨床試驗於2025年3月啟動，目前正在進行患者招募。主要終點為整體手術成功率，而次要療效終點包括術中併發症發生率、術中出血量、環周切緣陽性率及平均手術時間等。通過不良

業 務

事件和嚴重不良事件的發生率評估安全性。截至最後可行日期，尚未報告與我們精鋒®多孔腔鏡手術機器人相關的任何不良事件或嚴重不良事件。

我們最終未必能成功開發及銷售應用擴展至遠程手術的精鋒®多孔腔鏡手術機器人。

將應用擴展至兒科及心臟手術

我們計劃將精鋒®多孔腔鏡手術機器人的應用擴展至兒科及心臟手術。我們目前正處於設計開發階段，計劃在2026年第一季度啟動型式檢驗，在2027年進行臨床試驗。

我們最終未必能成功開發及銷售應用擴展至兒科及心臟手術的精鋒®多孔腔鏡手術機器人。

產品迭代升級

我們根據先前臨床試驗及進行中的臨床研究收集的反饋繼續優化精鋒®多孔腔鏡手術機器人的性能。

我們的精鋒®多孔腔鏡手術機器人升級版型號將融合創新的結構設計，提升用戶體驗，提供更好的圖像質量，並提供更全面的功能和特性。這些優化包括(i)具備強大抖動抑制功能的超平滑運動控制；(ii)提供高級立體視覺的高保真三維成像；(iii)帶有高靈敏度力反饋的傳感器，可測量組織相互作用力並通過觸覺算法將力反饋傳遞給外科醫生，以實現更安全的操作；(iv)多平台集成技術，將吹氣系統、電外科系統及機器人系統整合為簡化的手術工作流程；及(v)先進的計算能力，支持虛擬模擬器的無縫集成，以提供實時術中支持。

就於中國應用於小兒外科及心臟外科而言，我們計劃於2026年第一季度啟動精鋒®多孔腔鏡手術機器人升級版型號的型式檢驗，於2026年第二季度完成型式檢驗，並於2026年下半年開展臨床試驗。就於中國應用於泌尿外科、婦科、普通外科及胸外科而言，我們計劃於2026年第一季度啟動精鋒®多孔腔鏡手術機器人升級版型號的型式檢驗。就於歐盟應用於泌尿外科、婦科、普通外科及胸外科而言，我們計劃於2026年第三季度啟動精鋒®多孔腔鏡手術機器人升級版型號的型式檢驗。有關精鋒®多孔腔鏡手術機器人升級版型號的詳情，亦請參閱披露於「－我們的產品及在研產品」項下的管線圖。

業 務

我們最終未必能成功開發及銷售升級版精鋒®多孔腔鏡手術機器人。

海外市場的商業化

我們於2025年3月在歐盟獲得MP1000的CE認證，並計劃取得升級版精鋒®多孔腔鏡手術機器人的CE認證。我們預期精鋒®多孔腔鏡手術機器人的不同版本將作為CE認證下的一種產品進行監管。同時，我們已在東南亞、中亞、歐洲、中東、非洲及南美洲的若干其他國家獲得註冊批准。例如，2025年8月，我們取得巴西國家衛生監督局(Agência Nacional de Vigilância Sanitária)的註冊批准，批准MP1000以臨床評估方式用於泌尿科、婦科、普外科及胸外科。

憑藉我們目前進入全球市場的能力，並考慮人均GDP、CE認證及國家藥監局註冊的認可情況、達芬奇手術系統的銷售量以及是否符合「一帶一路」倡議條件等多方面因素，我們計劃繼續戰略性地進入具有巨大市場潛力的其他海外市場。例如，我們計劃於日本及韓國商業化MP1000，用於泌尿科、婦科、普外科及胸外科。日本方面，我們預期於2026年第一季度向PMDA提交註冊申請。韓國方面，我們預期於2026年第一季度向MFDS提交註冊申請。我們擬以臨床評估方式取得該等市場的必要監管批准。

對於在歐盟進行商業化，根據MDR，由於我們滿足MDR規定的條件（包括現有臨床試驗數據符合適用要求），就獲得MP1000在手術應用擴展（包括遠程手術）及功能改進方面的註冊批准而言，我們獲豁免進行註冊臨床試驗。然而，在此過程中仍需按照MDR的要求進行臨床評估。

對於在海外其他國家進行商業化，視乎我們與相關監管機構的溝通，我們或須進行臨床試驗、臨床評價或地方性臨床研究，為註冊申請提供進一步的臨床數據。

我們最終未必能成功開發及銷售應用於海外市場的精鋒®多孔腔鏡手術機器人。

業 務

與中國國家藥監局的重要溝通

創新醫療器械綠色通道

2022年4月，MP1000根據中國《創新醫療器械特別審查程序》(或綠色通道)獲得快速監管審查資格。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。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－創新醫療器械特別審批程序」。受選擇性影響，進入綠色通道有望提高在研產品獲得國家藥監局批准的機率。

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。綜上所述，國家藥監局認為，MP1000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，符合上述綠色通道審查的資格。

綠色通道為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。由於精鋒®多孔腔鏡手術機器的首款型號MP1000通過綠色通道獲得加速審批，其所有升級版型號(無論預期手術適應症或功能性改進如何)均可通過綠色通道獲得加速審批。

已批准臨床申請的溝通

對於MP1000用於成人泌尿外科手術的註冊申請，我們已與國家藥監局進行了多輪正式溝通及磋商，在溝通及磋商的過程中在對國家藥監局的意見處理方面並無遭遇重大困難。

2021年8月，我們首次向國家藥監局提交MP1000用於成人泌尿外科手術的註冊申請。於審查有關的初始申請後，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

業 務

供有關MP1000臨床試驗、開發計劃及申請流程的詳情。同月，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。國家藥監局於同月受理MP1000用於成人泌尿外科手術的註冊申請。此後，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。

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用於成人泌尿外科手術申請的註冊批准，我們亦於同月接獲國家藥監局有關MP1000的生產許可證。

擴大臨床應用的註冊變更申請及產品升級

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》的有關規定，如已經註冊的第二類或者第三類醫療器械的設計、原材料、生產工藝、臨床適用範圍或使用方法等發生實質性變化，且可能影響有關醫療器械的安全性或有效性的，註冊人應向原註冊部門申請變更原註冊證書。設計、原材料、生產工藝、臨床適用範圍或使用方法的變化應當反映在變更後的醫療器械證書中。此外，經向國家藥監局諮詢，註冊變更完成後，變更將會在當前醫療器械註冊證內體現。國家藥監局將不會刊發全新的醫療器械註冊證，而在註冊變更之前及之後，註冊編號及有效期保持不變。

於2022年12月，我們的MP1000獲得國家藥監局批准用於泌尿外科。隨後，臨床試驗數據表明，我們的MP1000在婦科、普通外科及胸外科手術中展現出安全性及有效性。因此，我們向國家藥監局申請修改我們MP1000的第三類醫療器械註冊證，擴大MP1000在婦科手術、普通外科及胸外科手術中的臨床應用範圍。我們於2023年8月獲得國家藥監局關於註冊變更的批准。

業 務

於2024年5月，我們向國家藥監局提交關於擴大精鋒®多孔腔鏡手術機器人應用於泌尿外科、婦科、普外科及胸外科遠程手術的註冊變更申請，且獲得了國家藥監局受理。於2024年9月，我們接獲國家藥監局的通知，要求我們提供若干證明及驗證文件，包括將手術應用擴展至婦科及胸科遠程手術的臨床試驗報告。

我們的精鋒®多孔腔鏡手術機器人更新至升級版型號將構成《醫療器械註冊與備案管理辦法》項下醫療器械設計、原材料及／或製造工藝方面的重大變更。因此，我們必須就我們的精鋒®多孔腔鏡手術機器人的升級版型號向國家藥監局提交變更註冊申請。

有關更多詳情，請參閱「— 有關我們核心產品的不同型號及其臨床應用擴展的中國法規」。

與海外市場主管部門的重要溝通

截至最後可行日期，我們已在歐洲、亞太、中東、非洲及南美洲等12個境外司法管轄區獲得MP1000的註冊批准，包括於歐盟獲得MP1000的CE認證。在進入每個市場時，我們主動與中國國家藥監局或歐盟歐洲藥品管理局權力及職責相似的當地主管部門溝通，並根據當地法規進行臨床評估。此外，截至最後可行日期，我們已向六個海外司法管轄區提交MP1000的註冊批准申請，截至最後可行日期，我們已在24個海外國家商業化MP1000，並計劃進入20餘個其他海外國家。

倘一款獲歐盟CE認證的醫療器械的設計或臨床應用範圍變更，則被認定為新款醫療器械。因此，我們核心產品的各新型號或任何臨床應用擴展須於歐盟商業化前提交一項新註冊申請，並證明符合所有安全性及性能相關的監管規定。

精鋒®單孔腔鏡手術機器人 — 我們的核心產品

概覽

精鋒®單孔腔鏡手術機器人是一種用於通過單個小切口或自然腔道進行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。它可與精鋒®多孔腔鏡手術機器人相互補充，具有以下特點和優勢：

- 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

業 務

- 以單孔腔鏡手術機器人進行手術的切口少，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，且康復較快、住院時間短。

另請參閱「— 精鋒®多孔與單孔腔鏡手術機器人之間的關係」。

以下為精鋒®單孔腔鏡手術機器人的監管里程碑概要：

- 於2023年11月，我們的首款精鋒®單孔腔鏡手術機器人SP1000取得第三類醫療器械註冊證，獲國家藥監局批准用於婦科手術。
- 於2024年10月，國家藥監局進一步批准了註冊變更，以擴大SP1000在泌尿外科手術及普外科手術的臨床應用。SP1000是中國第一台（如今已不是唯一）獲國家藥監局批准覆蓋三個或更多主要外科專科的單孔腔鏡手術機器人。
- 於2025年10月，SP1000獲得歐盟CE認證。

我們於2024年開始在中國商業化精鋒®單孔腔鏡手術機器人。截至最後可行日期，中國有超2,000例機器人輔助臨床手術是使用我們的精鋒®單孔腔鏡手術機器人完成的。

產品結構

下圖展示精鋒®單孔腔鏡手術機器人的產品結構：

設備

精鋒®單孔腔鏡手術機器人由以下部分組成：



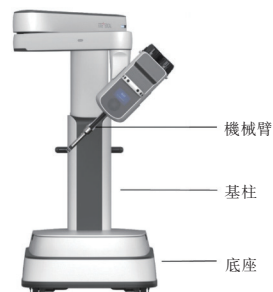
業 務

1. 醫生主控台



醫生主控台與精鋒®多孔和單孔腔鏡手術機器人相兼容。其結構及功能詳見「— 精鋒®多孔腔鏡手術機器人 — 我們的核心產品 — 產品結構」。

2. 患者手術平台



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、孔口置入及操縱。患者手術平台僅有一個機械臂，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，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開關板控制三個器械間的切換。單個套管及四通道設計確保精鋒®單孔腔鏡手術機器人可以勝任複雜手術。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。

業 務

3. 三維高清影像系統



除下文所述的立體電子內窺鏡外，三維高清影像系統與精鋒®多孔和單孔腔鏡手術機器人相兼容。其結構及功能詳見「－精鋒®多孔腔鏡手術機器人－我們的核心產品－產品結構」。

用於精鋒®單孔腔鏡手術機器人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，可準確攝取圖像並將之轉為三維可顯示，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。

手術器械及耗材

1. 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。我們的精鋒®單孔腔鏡手術機器人手術器械包括單極手術剪、雙極抓取鉗、雙極分離鉗、持針鉗、單極電鉤及其他專為精鋒®單孔腔鏡手術機器人設計的手術工具。此外，我們亦規定了每種器械可用於手術的次數，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20種與精鋒®單孔腔鏡手術機器人兼容的手術器械。



業 務

2. 手術耗材

以下包括與精鋒®單孔腔鏡手術機器人配合使用的手術耗材及其他輔助其使用的手術耗材：

- 無菌保護罩：用於手術期間確保特定區域無菌的裝置。
- 穿刺器：穿透身體後協助其他手術器械放置的裝置。
- 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

SP1000

- **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為全球腔鏡手術機器人行業最高水平。
- **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。

業 務

- **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。

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》的有關規定，如已註冊的第二類或者第三類醫療器械的設計、原材料、生產工藝、臨床適用範圍或使用方法等發生實質性變化，且可能影響有關醫療器械的安全性或有效性的，註冊人應向原註冊部門申請變更原註冊證書。設計、原材料、生產工藝、臨床適用範圍或使用方法的變化應當反映在變更後的醫療器械註冊證書中。因此，就MP1000 Plus、MP2000系列及升級版型號而言，本公司需要向國家藥監局申請註冊變更而非單獨註冊。

手術流程

精鋒®單孔腔鏡手術機器人手術流程的關鍵步驟大致與精鋒®多孔腔鏡手術機器人一致。詳情見「— 精鋒®多孔腔鏡手術機器人 — 我們的核心產品 — 手術流程」。

臨床試驗結果概要

婦外科臨床試驗

我們於2022年12月在中國完成了一項前瞻性、多中心、單臂客觀性能標準的臨床試驗，以評估SP1000在婦科手術中的療效及安全性。臨床試驗於2021年11月開始。我們於2022年3月開始臨床試驗患者入組，並於2022年7月完成患者入組。合共有58名患者在四個地點入組，所有患者均完成手術。考慮到由直覺外科開發及商業化的達芬奇SP是中國唯一可資比較的手術機器人，但截至最後可行日期尚未收到國家藥監局的批准，因此臨床試驗採用單臂設計，與達芬奇SP在FDA註冊的臨床試驗一致。該研究的主要納入標準包括但不限於：(1)篩選時年齡≥18歲且≤85歲的女性患者；(2)身體質量指數(BMI)≥18 kg/m²且≤30 kg/m²的患者；(3)患有臨床適應症、需接受婦科腹腔鏡手術的患者；(4)身體狀況符合腹腔鏡手術要求的患者；(5)願意配合研究隨訪及相關檢查的患者；及(6)自願簽署知情同意書的患者。該研究的主要排除標準包括但不限於：(1)確診患有嚴重心血管或循環系統疾病的患者；(2)妊娠期或哺乳期患者；(3)患有癲癇或精神病的患者；(4)曾在目標解剖部位接受過外科手術的患者；(5)患有嚴重過敏反應或疑

業 務

似／確診酒精／藥物依賴症的患者；(6)曾腹部／盆腔感染、腹膜炎、膈疝、嚴重全身感染或轉移性疾病的患者。我們的臨床試驗方案設計精良，已通過各參與醫院倫理委員會的審查並取得臨床試驗批文。臨床試驗方案已向廣東省藥品監督管理局備案，故臨床試驗可用於評估SP1000的療效及安全性。在試驗中評估的手術包括全子宮切除術、卵巢病變切除術、子宮病變切除術、附件切除術、輸卵管成形術／輸卵管卵巢成形術和廣泛性子宮切除術。

試驗結果顯示，SP1000符合婦科手術的所有療效及安全性要求。SP1000的FAS及PPS的主要療效終點（即手術總成功率）均為100%。次要療效終點包括圍手術期併發症發生率、環周切緣陽性率、手術機器人平均安裝時間、平均手術時間、術中失血量、術後疼痛評分、醫生滿意度評分、術後住院時間及疤痕滿意度評估。安全性特徵通過系統故障、不良事件及嚴重不良事件的發生率來評估。臨床試驗過程中未發生系統故障、不良事件或嚴重不良事件，證明了SP1000卓越的安全性。

泌尿外科及普外科的臨床試驗

2024年2月，我們在中國完成了一項前瞻性、多中心、單臂客觀性能標準的臨床試驗，以評估SP1000在泌尿外科及普外科的療效及安全性。SP1000於2021年4月獲國家藥監局「創新醫療器械」認證，有資格加快審批。經諮詢國家藥監局醫療器械技術審評中心，臨床試驗採用單臂臨床試驗，旨在對標已獲FDA批准的達芬奇SP手術系統（SP1098型號）（達芬奇SP）試驗，該可比較系統同樣應用單臂方式。該臨床試驗於2023年8月啟動，於2023年12月完成患者入組。合共有45名患者在六個地點入組，且均已完成手術。主要療效終點為手術成功率，主要安全性終點為嚴重（3級或以上）手術相關併發症的發生率。次要療效終點包括手術機器人平均安裝時間、平均手術時間、術中失血量及環周切緣陽性率等。次要安全性終點包括臨床試驗過程中系統故障、不良事件及嚴重不良事件的發生率。研究關鍵納入標準包括但不限於：(1)篩選 ≥ 18 歲及 ≤ 80 歲的男性或女性患者；(2)身體質量指數(BMI) $\geq 18 \text{ kg/m}^2$ 及 $\leq 30 \text{ kg/m}^2$ 的患者；(3)診斷出需要手術介入的腹腔鏡手術臨床適應症患者；(4)醫學上適合進行腹腔鏡

業 務

手術的患者；(5)願意接受研究隨訪及必要檢查的患者；及(6)自願提供書面知情同意書的患者。研究關鍵排除標準包括但不限於(1)重症或控制不佳的系統性疾病患者；(2)孕期或哺乳期患者；(3)曾患有癲癇或精神疾病的患者；(4)嚴重過敏或疑似／確認對酒精／藥物有依賴性的患者；及(5)腹腔鏡手術禁忌患者。試驗結果顯示我們的SP1000符合泌尿科及普外科的所有療效及安全性要求。

市場機遇及競爭

弗若斯特沙利文通過文獻研究、二手行業報告、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數據源，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入資料，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，術後康復快，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整體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持續增長。

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2024年的90例增至2033年的92,131例。中國單孔腔鏡手術機器人的市場規模預期則相應地由2024年的人民幣79.7百萬元增至2033年的人民幣5,192.0百萬元，年複合增長率為59.1%。有關2024年至2033年（預測）中國單孔腔鏡手術機器人市場的預測年複合增長率的更多詳情，請參閱「行業概覽－腔鏡手術機器人市場－多孔及單孔腔鏡手術機器人的市場規模－中國多孔及單孔腔鏡手術機器人市場規模」。

全球範圍內，直覺外科的達芬奇SP手術系統為其中一款最先獲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。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球共售出105台單孔腔鏡手術機器人，大部分為直覺外科售出的達芬奇SP。

業 務

在中國，截至最後可行日期，術銳及微創機器人開發的單孔腔鏡手術機器人已獲國家藥監局批准。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	微創機器人	術銳	Vicarious Surgical
產品	達芬奇SP手術系統	精鋒®單孔腔鏡手術機器人系統(SP1000)	圖邁單孔腔鏡手術機器人	術銳模塊化腔鏡手術機器 ¹	Vicarious Surgical系統
國家藥監局批准	x	2023年11月	2025年2月	2023年6月 (泌尿外科手術) 2024年2月 (泌尿外科及婦科手術) 2025年5月 (泌尿外科、婦科、普外科及胸外科手術)	x
是否單臂單孔	√	√	x	x	x
國家藥監局批准的適應症／在中國的臨床試驗	- 招募患者：泌尿外科、耳鼻喉科、婦科、普外科手術（內地） - 試驗已啟動：耳鼻喉科、頭頸科、泌尿外科、結直腸手術（香港）	獲批：婦科、泌尿外科及普外科手術	獲批：膽囊切除術、肝囊腫開窗術、袖狀胃切除術、胃底折疊術、食管裂孔疝修補術、腹股溝疝手術、闌尾切除術、泌尿外科上尿路腹腔鏡手術（惡性病變除外）、婦科（惡性病變除外）	獲批：婦科手術、泌尿外科及胸外科手術	x
設備價格	不適用	不適用	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	1+3	1+2
內窺鏡自由度	4	5	4	未知	4
器械自由度	7	7	7	7	13
試驗位置	中國	中國	中國	中國	全球

資料來源：國家藥監局網站、弗若斯特沙利文報告

精鋒®單孔腔鏡手術機器人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。由於單臂單孔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。有關單臂結構的進一步詳情，請參閱「－精鋒®多孔與單孔腔鏡手術機器人之間的關係－功能互補」。與微創機器人的產品相比，精鋒®單孔腔鏡手術機器人早先已獲得國家藥監局批准且可應用於子宮全切術。

進一步開發計劃

我們計劃進一步將資源集中到擴展我們的精鋒®單孔腔鏡手術機器人的手術應用上。截至最後可行日期，我們尚未收到任何監管機構關於該等應用擴展的任何反對意見。

業 務

胸外科及小兒外科的應用擴展

我們計劃擴大精鋒®單孔腔鏡手術機器人在胸外科手術及小兒外科手術中的應用。在胸外科手術應用方面，我們於2024年4月在中國啟動一項前瞻性、多中心、單臂客觀性能臨床試驗，並於2025年12月完成。患者招募於2024年5月開始並於2025年9月結束，彼時我們已達成招募26名受試者的目標，足以開展該項臨床試驗。單孔手術機器人在胸外科手術中的臨床應用史有限，其中有兩個因素導致該項試驗的患者入組時間延遲。首先，潛在參與者往往傾向於經過證實的備選方案，例如傳統的腹腔鏡技術和多孔機器人系統，導致入組率較低。其次，精鋒®單孔腔鏡手術機器人的新應用執行嚴格的資質標準，以確保試驗的完整性和患者的安全。這些標準要求研究者同時熟練掌握多孔和單孔機器人技術，這種高度專業化的技能限制了合資格的臨床試驗機構數量，導致患者數量受限，延長了患者招募時長。主要終點為整體手術成功率，而次要療效終點包括術中併發症發生率、術中出血量、環周切緣陽性率及平均手術時間等。安全性特徵乃通過不良事件及嚴重不良事件的發生率來評估。截至最後可行日期，尚未報告任何與精鋒®單孔腔鏡手術機器人有關的不良事件或嚴重不良事件。我們計劃於2026年第一季度向國家藥監局提交註冊變更申請。董事認為，該項臨床試驗已根據國家藥監局頒佈的《藥物臨床試驗質量管理規範》以及其他適用的行業標準（如安全性）進行。有關患者安全的進一步詳情，請參閱「一 環境、社會及管治事宜 — 患者安全」。另請參閱「風險因素 — 與我們的在研產品開發有關的風險 — 倘我們未能完成所需臨床試驗或臨床評價或於臨床試驗或臨床評價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。」

就中國小兒外科應用而言，我們目前正處於設計及開發階段，並預期將於2026年第四季度啟動型式檢驗並於2027年開始臨床試驗。此外，我們計劃於2026年第三季度在歐盟啟動精鋒®單孔腔鏡手術機器人在小兒外科的設計和開發工作。

我們可能無法最終成功開發及銷售我們用於胸外科和小兒外科的精鋒®單孔腔鏡手術機器人。

業 務

於耳鼻喉科、外科及頭頸外科的應用拓展

我們計劃將精鋒®單孔腔鏡手術機器人的臨床應用拓展至耳鼻喉科、頭頸外科。2025年2月，我們在中國完成了一項前瞻性、多中心、單組的臨床試驗。該項臨床試驗於2024年4月啟動，我們於2025年1月完成兩個地點33名患者入組，且全部患者完成手術。主要療效終點為手術非轉化率，次要療效終點包括手術時間、環周切緣陽性率、患者疼痛評分、術者滿意度及住院時間。主要安全性終點是3級或以上的術後併發症的發生率。該研究的關鍵納入標準包括但不限於：(1)篩選時年齡在18至80歲之間的男性或女性患者；(2)需要手術切除的咽部或喉部腫瘤或甲狀腺疾病的患者，且符合以下條件之一：(i)良性咽部或喉部腫瘤；或(ii) T1或T2期惡性咽部或喉部腫瘤；或(iii)符合內窺鏡手術指徵的甲狀腺疾病；(3)無腫瘤治療史的患者；(4)願意遵守研究方案要求的患者；及(5)自願提供書面知情同意的患者。研究的關鍵排除標準包括但不限於：(1)有頭頸部放療史（無論是否接受化療）的患者；(2)有其他原發癌、遠處轉移或同步原發腫瘤（皮膚癌除外）的患者；(3)術前預計需要進行顯微血管軟組織重建的患者；(4)腫瘤侵犯及／或黏連於頸內動脈及／或頸外動脈的患者；(5)有咽後頸動脈且同時患有扁桃體癌或咽後壁癌的患者；(6)腫瘤侵犯下頷骨的患者；(7)東部腫瘤協作組(ECOG)表現狀態評分為2的患者；(8)術前無法停用抗凝藥物的患者；(9)對全身麻醉或手術有禁忌的患者；(10)有精神殘疾、心理障礙或嚴重系統性疾病，可能影響方案依從性或知情同意能力的患者；(11)懷孕或疑似懷孕的患者；(12)張口受限（牙關緊閉）的患者；及(13)甲狀腺腫瘤侵犯氣管或食管，或有廣泛的淋巴結轉移，術前有髓樣癌、低分化癌、未分化癌及侵襲性乳頭狀甲狀腺癌亞型指徵的患者。我們於2025年8月向國家藥監局提交申請，且預期於2026年第二季度取得國家藥監局的註冊變更批准。

我們最終可能無法成功開發及銷售應用拓展至耳鼻喉及頭頸外科的精鋒®單孔腔鏡手術機器人。

業 務

產品迭代升級

我們根據先前臨床試驗及進行中的臨床研究收集的反饋持續提升精鋒®單孔腔鏡手術機器人的性能。我們致力研發高精度腔鏡追蹤技術，以提供更卓越的影像引導能力。此外，我們亦將持續推進機器人系統的小型化設計，減少導致手術器械擁擠與碰撞的笨重外部組件。我們精鋒®多孔腔鏡手術機器人的若干迭代和升級同樣適用於我們的精鋒®單孔腔鏡手術機器人。

就於中國應用於泌尿外科、婦科及普通外科而言，我們於2025年9月啟動精鋒®單孔腔鏡手術機器人升級版型號型式檢驗，計劃於2025年年底完成，並於2026年第一季度向國家藥監局提交註冊變更申請。就於中國應用於小兒外科而言，我們計劃於2026年第四季度啟動精鋒®單孔腔鏡手術機器人升級版型號的型式檢驗。就於歐盟應用於泌尿外科、婦科、普通外科、胸外科及小兒外科而言，我們計劃於2026年第三季度啟動精鋒®單孔腔鏡手術機器人升級版型號的設計及開發。有關精鋒®單孔腔鏡手術機器人升級版型號的詳情，亦請參閱披露於「我們的產品及在研產品」項下的管線圖。

我們最終可能無法成功開發及銷售我們的升級版精鋒®單孔腔鏡手術機器人。

海外市場的商業化

我們於2025年10月在歐盟獲得了SP1000的CE認證並計劃取得升級版精鋒®單孔腔鏡手術機器人的CE認證。我們預期精鋒®單孔腔鏡手術機器人的不同版本將作為同一CE認證下的一種產品進行監管。同時，經考慮人均GDP、國家藥監局註冊的認可情況、達芬奇手術系統的銷售量以及是否符合「一帶一路」倡議條件等多方面因素，我們計劃繼續在其他具有巨大市場潛力的海外市場（尤其是新興市場）註冊及商業化我們的精鋒®單孔腔鏡手術機器人。例如，我們計劃於日本、韓國及巴西商業化SP1000，用於泌尿科、婦科、普外科及胸外科。日本方面，我們預期於2026年第一季度向PMDA提交註冊申請。韓國方面，我們預期於2026年第一季度向MFDS提交註冊申請。巴西方面，我們預期於2026年第一季度向巴西國家衛生監督局（ANVISA）提交註冊申請。我們擬以臨床評估方式取得該等市場的必要監管批准。

業 務

對於在歐盟進行的商業化，根據MDR，由於我們滿足MDR規定的條件（包括現有臨床試驗數據符合適用要求），我們獲得SP1000的CE認證可免註冊臨床試驗，但仍需按照MDR的要求進行臨床評估。

為了在海外其他國家進行商業化，視乎我們與相關監管機構的溝通，我們可能會被要求進行臨床試驗、臨床評價或地方性臨床研究，為註冊申請產生更多的臨床數據。

與中國國家藥監局的重要溝通

創新醫療器械綠色通道

2021年4月，SP1000獲得納入創新醫療器械綠色通道進行快速審查資格。SP1000採用創新的單臂單孔結構，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，確保實時主從複製，並嵌入可靠的安全系統以防止器械碰撞。綜上所述，國家藥監局認為，SP1000與同類產品相比具有根本性改進，技術創新達到國際領先水平，符合上述綠色通道的資格要求。

綠色通道為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。因此，本公司認為，SP1000獲批准納入綠色通道證明精鋒®單孔腔鏡手術機器人符合國家藥監局嚴格的創新標準。由於精鋒®單孔腔鏡手術機器的首款型號SP1000通過綠色通道獲得加速審批，其所有升級版型號（無論預期手術適應症或功能性改進如何）均可通過綠色通道獲得加速審批。

就已獲批臨床應用的溝通

於2023年11月，我們的SP1000獲得國家藥監局批准用於婦外科。隨後，我們完成了將應用擴展至泌尿外科及普外科的臨床試驗，證實了SP1000的安全性和有效性。我們向國家藥監局申請變更SP1000第三類醫療器械註冊證，將臨床應用擴展至泌尿外科及普外科，並於2024年10月獲得國家藥監局關於註冊變更的批准。

業 務

擴大臨床應用的註冊變更申請及產品升級

我們向國家藥監局申請變更SP1000的第三類醫療器械註冊證書，擴大在泌尿外科及普通外科手術中的臨床應用範圍，並於2024年10月獲得國家藥監局有關註冊變更的批准。

我們計劃擴大SP1000在耳鼻喉科、頭頸科的臨床應用範圍。我們於2025年8月向國家藥監局提交註冊變更申請，並預計於2026年第二季度取得國家藥監局對註冊變更的批准。

我們的精鋒®單孔腔鏡手術機器人更新至升級版型號將構成《醫療器械註冊與備案管理辦法》項下醫療器械設計、原材料及／或製造工藝方面的重大變更。因此，我們必須就我們的精鋒®單孔腔鏡手術機器人的升級版型號向國家藥監局提交變更註冊申請。

有關更多詳情，請參閱「— 有關我們核心產品的不同型號及其臨床應用擴展的中國法規」。

與海外市場主管部門的重要溝通

於2025年10月，我們在歐盟獲得SP1000的CE認證。截至最後可行日期，我們尚未收到精鋒®單孔腔鏡手術機器人的任何海外市場的其他註冊批准。在進入每個市場時，我們將主動與中國國家藥監局或歐盟歐洲藥品管理局權力及職責相似的當地主管部門溝通，並根據當地法規進行臨床評估。截至最後可行日期，我們計劃進入20餘個海外國家。

有關我們核心產品的不同型號及其臨床應用擴展的中國法規

我們的各核心產品在中國被視為第三類醫療器械進行監管，而在歐盟則被視為第二b類醫療器械進行監管。根據國家藥監局於2017年11月發佈的《醫療器械註冊單元劃分指導原則》（「劃分指導原則」），原則上，具有基本相同的應用範圍、產品性能及結構組成的不同型號醫療器械應劃分為同一註冊單元。此外，根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》及我們中國法律顧問與國家藥監局進行的匿名諮詢，產品型號的更新是核心產品醫療器械註冊證訂明的變更事項之一，且應使用同一註冊證編號。因此，在中國，

業 務

各核心產品的所有型號在醫療器械註冊證上使用同一註冊編號的，按同一種產品進行監管。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－醫療器械的監管及分類」。

根據《決策是否開展醫療器械臨床試驗技術指導原則》（「**技術指導原則**」），申請第三類醫療器械產品（如多孔機器人及單孔機器人，包括臨床應用擴展）註冊時需要開展臨床試驗。本公司已與國家藥監局進行溝通，國家藥監局對於與手術應用擴展相關的型號升級臨床試驗豁免及／或臨床試驗啟動均未提出異議。

上市後監督

我們於中國、歐盟及其他司法管轄區的獲得註冊批准均為無條件批准。每款獲批的核心產品的各型號均遵守於中國、歐盟及其他司法管轄區一般而言適用於醫療器械的標準上市後要求。例如，在中國，根據註冊辦法，醫療器械註冊人應當主動開展醫療器械上市後研究，進一步確認其安全性、有效性及質量可控性。此外，在歐盟，根據醫療器械指令，我們須匯集我們產品的全生命週期內的上市後監督數據，每年定期生成一份安全性更新報告，可供公告機構及主管部門審閱。我們亦有義務報告嚴重事件及現場安全糾正措施以及任何表明非嚴重事件發生頻率或嚴重程度存在統計學意義上顯著增加的趨勢報告。有關詳情，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－醫療器械產品註冊與備案」及「監管概覽－歐盟監管概覽－上市後監督及警戒」。

往績紀錄期間及直至最後可行日期，我們一直遵守中國、歐盟及其他司法管轄區所有一般適用於醫療器械的標準上市後要求，且尚未因違規事件收到任何監管機構的通知。

精鋒®多孔與單孔腔鏡手術機器人之間的關係

功能互補

我們自主開發的多孔與單孔腔鏡手術機器人互為補充，可根據不同手術專科的臨床需求，為外科醫生提供多種選擇。兩者共用相同的醫生主控台及三維高清影像系統（立體電子內窺鏡除外），但患者手術平台的結構有所不同。根據弗若斯特沙利文的資

業 務

料，多孔腔鏡手術機器人及單孔腔鏡手術機器人之間不存在替代關係，是由於彼等根據各自的優勢為外科醫生在不同臨床科室進行手術時提供可用選擇。

精鋒®多孔腔鏡手術機器人配備多個機械臂，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。

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。單孔腔鏡手術機器人患者手術平台的單臂結構使外科醫生能夠在更狹窄的手術空間內進行操作。由於其器械及內窺鏡均通過單個套管插入，並可準確放置於目標解剖結構周圍，故可有效防止器械碰撞。其更適用於需在高度集中、狹窄空間內切除集中病灶的手術，例如卵巢切除術與輸尿管切除術。此外，單孔腔鏡手術機器人僅造成單一小切口，適用於患者期望創傷較小及疤痕較少的手術情況，例如需接受婦科手術的女性患者。

在實際操作中，外科手術選擇使用多孔腔鏡手術機器人或單孔腔鏡手術機器人亦取決於其他因素，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，以及患者的術後康復要求。

銷售機會

單孔腔鏡手術機器人因若干現有適用外科手術的限制以及技術限制，導致其市場規模明顯小於多孔腔鏡手術機器人。此外，單孔腔鏡手術機器人作為一種新型的手術機器人，其市場仍處於發展初期，尤其是在中國市場。需要進行額外營銷及推廣，以便醫院了解單孔機器人進行若干類型手術的專有能力及其在其他類型手術中較多孔手術機器人具備的卓越性能。我們已克服以下方面的現有困難：

- **一體化功能。**我們融合醫學與工程學，對單孔應用於各外科專科的情況進行系統性研究。通過分析視覺與操作空間之間的關係，包括七個自由度機械臂、立體視像系統及病變位置，我們實現了對機械臂末端及器械的數據驅動控制。上述專利技術有效解決了將多臂功能整合至單一機械臂的核心挑戰。

業 務

- *靈巧的多自由度機械臂設計。*靈巧的多自由度機械臂設計難點在於鋼絲驅動機制的設計。我們透過創新設計使用24條不銹鋼絲的器械，優化靈活性、耐用度與力量之間的平衡，成功克服設計上的複雜性。我們應用於SP1000的先進鋼絲傳動機構受專利保護，確保器械在患者體內實現精準且穩定的移動。
- *先進建模與控制。*我們已制定數學模型及演算法，全面涵蓋有七個自由度的機械臂的複雜功能、24條不銹鋼絲的動力傳遞、主從結構，以及視覺空間與操作空間之間的位置關係。

更重要的是，我們將多孔與單孔腔鏡手術機器人作為一個組合進行整體銷售。我們認為，同時配備兩者可為醫院及醫療機構提供全方位能力，以應對多樣的臨床需求，使外科團隊能根據每位患者的情況選擇最合適的手術方案，同時拓展微創治療方案的可及性。

在實際操作中，採購精鋒®多孔腔鏡手術機器人的醫院往往更傾向選擇我們的精鋒®單孔系統，而非競爭對手的產品。由於我們的多孔與單孔系統共用相同的醫生主控台及三維高清影像系統（不包括立體電子內窺鏡），醫院僅需另行購買精鋒®單孔患者手術平台及任何所需的附加組件。

遠程手術

遠程手術是一種新興的手術護理模式，使外科醫生能夠對遠端患者進行手術操作。此項應用拓展計劃主要基於以下原因：

- *對享受更多外科專家診療服務的需求。*通過使用遠程手術系統，患者也會有更多機會獲得外科專家的診療服務，即便這些專家無法親手操刀。遠程手術突破了阻礙患者獲得治療的重大地理障礙，使因健康風險、限制或後勤延誤而無法出行的患者，得以接受外科手術治療。遠程手術亦使本應因相隔兩地而無法合作的外科醫生得以共同完成複雜手術操作。此類外科專家之間的實時協作可惠及需要精細顯微外科技術或其他複雜手術的患者，並促進先進外科技術的共享。這一能力促進了專業外科知識和先進外科技術的共享。

業 務

- *獲得市場認可後的巨大增長潛力。* 遠程手術作為一個提供外科護理的新概念，在中國仍然處於萌芽階段。遠程手術的廣泛應用正面臨着如數據傳輸延遲而導致的器械處理不精確等阻礙。為實現遠程手術治療，我們正試圖為精鋒®多孔腔鏡手術機器人配備高性能通信模塊及低延時控制系統。我們認為我們有能力加強我們的先發優勢，並且取得患者、外科醫生及醫院三方對精鋒®多孔腔鏡手術機器人實現遠程手術的認可。
- *低延時控制：*技術標準建議遠程手術的最大可接受時延為10至50毫秒，超過150至200毫秒的時延可能會導致遠程手術期間的不良後果。為確保安全的遠程手術服務，我們的遠程手術機器人系統使用超低延遲通信技術，將網絡延遲降至每3,000公里約48至52毫秒，無論醫生和患者身處何處都能確保他們之間穩定可靠的網絡連接。我們的低延時控制通過優化超低延時編碼算法、創新設計術中網絡故障保護機制以及優化帶寬設計來實現。
- *多網融合：*我們的遠程手術系統採用多網絡方式，結合5G無線及光纖通訊進行信號傳輸，在移動性和穩定性之間實現最大的靈活性，滿足了遠程手術的嚴格要求。高延時及抖動會降低流媒體視頻和觸覺反饋的質量，這對手術的精確度至關重要。我們專有的網絡抖動平滑算法分配最優數量的網絡和計算資源，以滿足特定的用戶要求，從而確保端到端信號干擾降至最低。

自2021年以來，我們一直在開發我們的精鋒®雲遠程手術系統，並已取得重大里程碑。我們於2022年完成了動物研究，並於2023年順利完成首例遠程人體手術。於2024年，我們完成首例洲際間遠程人體手術，並於2025年在直播模式下成功開展了全球首例跨兩大洲之遙的超遠程人體手術。截至最後可行日期，我們於中國8個省建立遠程控制中心，在中國多數省開展遠程手術。例如，2025年7月，中山大學孫逸仙紀念醫院與喀什地區第一人民醫院聯手，使用我們的精鋒®雲遠程手術系統開展了一場跨越5,000多公里的遠程機器人泌尿外科手術，順利完成了一台連接廣東和新疆的遠程機器人手術。這是一次國產手術機器人打破時空局限的突破，讓新疆喀什患者「零距離」享

業 務

受到大城市一流專家的優質醫療服務成為現實。這一成就也證明了我們的精鋒®雲遠程手術系統能打破重大地理阻礙的同時，確保手術的安全性和有效性，解決遠程外科手術領域的核心技術挑戰。

據中國法律顧問告知，遠程手術臨床試驗須遵守中國的一般臨床試驗要求，截至最後可行日期，在中國並無頒佈專門規管遠程手術臨床試驗的正式法律或法規。在缺少特定監管指引的情況下，我們就該等臨床試驗制定了自身的內部標準並依規行事。根據該等標準，所有參與手術的外科醫生（不論是從本地端還是遠程端操作）都必須具備操作內窺鏡手術系統的過往經驗。我們定義了具體的試驗協議參數，包括允許的網絡部署方式、網關連接接口要求、最大併發用戶數及允許的併發形式。我們的遠程手術臨床試驗也必須符合有關最低帶寬、最高時延、最高抖動、最高丟包率及最高誤碼率的指定網絡性能基準。此外，在啟動由升級手術機器人參數觸發的遠程手術臨床試驗之前，我們需要確認網絡性能的第三方測試報告。

精鋒®支氣管鏡機器人

概覽

精鋒®支氣管鏡機器人是用於自然腔道手術(NOTES)的自然腔道手術機器人，通過靈活的機器人內窺鏡在肺部周圍導航，專為診斷及治療支氣管鏡手術而設計。由於我們的機器人技術克服了傳統支氣管鏡探查觸及範圍的局限性，可以定位及診斷最難以觸及的病變，故其提供了對肺病變進行活檢及在肺部疾病早期診斷較小的肺部病變（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病變。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病灶。我們的支氣管鏡機器人使用超薄關節機器人導管，導管由(i)外徑6.0毫米的支氣管鏡鞘及(ii)具有4.2毫米的外徑及2.0毫米的工作通道的

業 務

支氣管鏡組成。與傳統的肺活檢相比，機器人導管的高度可操作性可為外科醫生提供更深入的肺部組織導航。

- **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病變。
- **操作簡易。**我們的支氣管鏡機器人操作簡易。外科醫生使用控制器插入和抽出支氣管鏡鞘及支氣管鏡的內管，以進行活檢和治療程序。

精鋒®支氣管鏡機器人在中國被監管列為第三類醫療器械。於2025年1月，我們的首款型號精鋒®支氣管鏡機器人及首款國產雙臂支氣管鏡機器人CP1000已取得第三類醫療器械註冊證，並已獲國家藥監局批准用於自然腔道支氣管鏡檢查程序及治療的術前規劃。CP1000支持通過支氣管鏡實現患者氣道和通路的可視化，協助醫生導航和定位支氣管鏡。

產品結構

下圖所示為支氣管鏡機器人的產品結構：



業 務

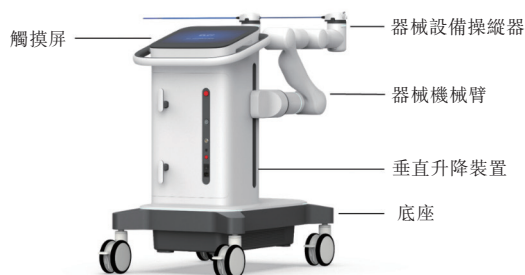
我們的支氣管鏡機器人由以下部分組成：

- 控制器



醫生使用控制器輕鬆控制支氣管鏡機器人，使支氣管鏡在通過氣道時進行精確的移動。

- 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支氣管鏡鞘，另一個機械臂控制支氣管鏡的內管。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支氣管鏡鞘和支氣管鏡的內管送達病變的位置。

業 務

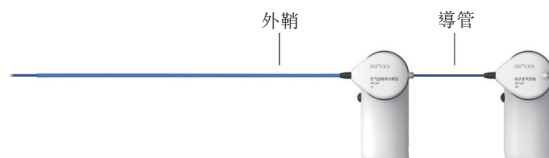
- 影像導航系統



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。集成攝像頭為導航提供86度視野和高清圖像，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。支氣管鏡鞘直徑相對較大，可形成一個穩定的基部，以支持支氣管鏡的內管在其中一個機械臂的控制下越過支氣管鏡鞘進入肺部深處。

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三維路線圖。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着預先規劃的路徑找到目標，然後採集病變的組織樣本。對於主支氣管到三級支氣管，支氣管鏡鞘與支氣管鏡的內管在兩個機械臂的控制下同步移動，在此過程中，支氣管鏡鞘引導移動方向。進入四級及以上支氣管範圍後，支氣管鏡鞘會形成一個穩定的基部來支撐支氣管鏡的內管向病變部位移動。一旦到達病變部位，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，支氣管鏡鞘及支氣管鏡的內管從患者體內取出。

特點和技術優勢

我們的首款精鋒®支氣管鏡機器人CP1000有以下特點和技術優勢：

- **影像和手術通道全面提升。**CP1000配備有超柔性導管、控制導管的超靈活機器臂和多模態、實時導航系統，由基於人工智能的算法引導，優化手術通道，進而協助外科醫生實現更高的手術精準度。在手術過程中，外科醫生操控機器人支氣管鏡，使用控制手柄，沿着規劃的手術路徑，向目標肺部病灶推進。CP1000在整個手術過程中向外科醫生提供實時影像導航，令外科醫生可在不損傷肺氣管的情況下安全通過支氣管和活檢工具，實現精準診療和進入肺部難以企及的區域。
- **用戶控制和靈活性提高。**CP1000具有萬向轉向控制系統和符合人體工學的控制柄，專為提高外科醫生的靈活性而設計。其中，CP1000在進行外科手術時，向外科醫生提供導管的方向和方位的精準移動控制。我們相信，

業 務

CP1000具有的直觀用戶體驗，令外科醫生可以高效、出色的表現完成手術，達到最佳手術效果。同時，我們還相信，CP1000上手容易，可令新手外科醫生在職業生涯的早期階段具備手術的能力。

- **精準靶向肺活檢。**CP1000使用我們的AI算法在手術中協助導管定位。該AI算法與錐形束計算機斷層掃描(CBCT)和徑向探頭支氣管內超聲檢查(RP-EBUS)等其他術中三維成像技術深度融合。該等成像技術能夠在手術過程中對活檢導管與肺病灶之間的關係提供精準實時三維確認，從而防止外科醫生錯過任何靶向肺病變。

市場機會及競爭

在中國，第一個自然腔道手術機器人在2024年推出。根據弗若斯特沙利文的資料，中國自然腔道手術機器人的整體市場規模於2024年已達到人民幣22.7百萬元，預期到2033年將增長至人民幣95.99億元，年復合增長率為95.8%。

全球範圍內，截至最後可行日期，有三個主要自然腔道手術機器人獲FDA批准，包括直覺外科用於外周肺部病變活檢的Ion內窺鏡系統、強生用於肺活檢的Monarch及Noah Medical的Galaxy系統。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，直覺外科的Ion平台、強生的Monarch平台及Noah Medical的Galaxy系統已獲得中國國家藥監局批准。精鋒醫療是國內研發自然腔道手術機器人的主要公司。詳情請參閱「行業概覽－自然腔道手術機器人市場」。

我們已於2025年9月在中國開始商業化我們的精鋒®支氣管鏡機器人，而截至最後可行日期，我們已售出一台精鋒®支氣管鏡機器人。

進一步開發計劃

我們不斷提升精鋒®支氣管鏡機器人的臨床表現，其融合的技術將能進一步提升支氣管鏡手術的安全性和準確性，直達肺部更深的部位，以及提升手術精準度、擴大器械兼容性及改善使用便捷性。

這些優化包括(i)超薄內窺鏡技術，直達更多遠端肺病變，擴大手術範圍；(ii)多模態融合定位技術，可在術中獲取更全面、準確的肺病變空間資料；及(iii)綜合診斷和治療機器人手術系統，最大程度的提高肺病變消融的成功率，減少併發症的發生。我們目前正處於設計及開發階段，並且將於2026年第三季度啟動型式檢驗，並於2026年第四季度進行臨床試驗。

業 務

與國家藥監局的重要溝通

2025年1月，我們取得首款精鋒®支氣管鏡機器人CP1000的第三類醫療器械註冊證。

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週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，我們一直致力於建立一個協同研發平台，涵蓋進入門檻較高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。

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。2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別產生研發開支人民幣171.2百萬元、人民幣226.2百萬元、人民幣95.6百萬元及人民幣96.5百萬元，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58.0%、59.5%、55.9%及49.6%，截至2024年12月31日止年度較截至2023年12月31日止年度增加主要由於所用材料及耗材增加人民幣38.4百萬元以及以權益結算的股份支付開支增加人民幣26.8百萬元，該增加部分被薪金、工資及其他福利減少人民幣10.2百萬元所抵銷。

業 務

2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們就核心產品分別產生研發開支人民幣121.8百萬元、人民幣172.0百萬元、人民幣71.3百萬元及人民幣82.7百萬元，分別佔總研發開支71.1%、76.0%、74.6%及85.7%。截至2024年12月31日止年度較截至2023年12月31日止年度增加主要是由於所用材料及耗材增加人民幣40.4百萬元，部分被薪金、工資及其他福利減少人民幣7.2百萬元所抵銷。截至2024年6月30日止六個月至截至2025年6月30日止六個月所有增加主要是由於材料增加人民幣10.3百萬元。我們預計2025年下半年的研發開支將會進一步增加，是由於我們持續或計劃進行將精鋒®多孔腔鏡手術機器人的臨床應用擴展至遠程手術及將精鋒®單孔腔鏡手術機器人的臨床應用擴展至胸外科手術的臨床試驗。

核心技術

我們已建立以七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。我們的七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；
- 系統集成工程，包括光學、機電與軟件一體化設計、串聯系統可靠性控制以及醫療機器人標準和檢測技術；及
- 基於AI的實時成像及術中導航技術，包括AI支氣管樹劃分、融合成像、電磁及機器人精準定位，以及呼吸運動補償算法。

業 務

我們的研發團隊

截至最後可行日期，我們擁有一支由267名成員組成的強大內部研發團隊，其中222名主要負責我們核心產品的研發。我們的研發團隊主要位於深圳。我們的研發團隊由王博士及高博士帶領，他們有十多年的機器人輔助醫療器械研發行業經驗。他們分別於2011年及2010年開始研究手術機器人。王博士自天津大學－麻省理工學院聯合培養項目取得機械工程博士學位，高博士自天津大學－哈佛大學聯合培養項目取得機械工程博士學位。他們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。

於最後可行日期，我們有70%以上的研發人員持有學士或以上學位，35%以上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，並有豐富的醫療器械開發行業經驗。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週期的專業知識。我們的研發團隊包括七大核心技術模塊的專業人才。於往績紀錄期間及直至最後可行日期，幾乎所有參與開發核心產品的主要研發人員均仍受聘於我們。

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。

業 務

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。該階段通常持續三至六個月。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。

業 務

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11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院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。

我們通常與每個選定的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

業 務

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，讓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SMO的關係

於往績紀錄期間及直至最後可行日期，我們與聲譽良好的SMO合作，以為我們的臨床試驗提供支持。SMO提供試驗現場管理及受試者入組支持等服務。

就各項新的臨床試驗而言，我們通常會與SMO訂立協議。我們與SMO的服務協議的主要條款概述如下：

- **服務。**SMO向我們提供協議或工單中訂明的若干階段的臨床試驗相關服務。
- **期限。**SMO須按項目基準並在規定的期限內完成工作。
- **付款。**我們須於臨床試驗期間根據有關服務的里程碑節點分期向SMO付款。

業 務

- **知識產權。**SMO根據協議開展的臨床試驗獲得的知識產權歸我們獨家所有。
- **保密。**SMO須對與我們的在研產品及臨床試驗相關的任何資料、文件、材料或數據保密。通常情況下，保密條款在協議終止或到期後仍然有效。
- **爭議解決。**倘協議出現任何爭議，訂約雙方應友好磋商，未能達成一致的，訂約雙方均有權提起訴訟。

我們密切監督SMO，確保其表現符合所有適用法律法規以及我們的方案，從而保障臨床試驗及研究數據的完整性與真實性。

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。在我們的臨床試驗過程中，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數據；(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。

我們向SMO提供所需材料及信息，並根據各方協定的付款時間表進行付款。其有義務對試驗的所有非公開資料及數據保密，並在我們的合約期屆滿時歸還相關材料。

於往績紀錄期間，我們委聘了八家總部位於上海、北京、廣東、江蘇、山東、湖北及黑龍江的SMO，均為在藥品及醫療器械方面提供臨床試驗管理及營運服務的合資格服務提供商。於往績紀錄期間，彼等或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、資金流或其他關係）。

業 務

製造及供應鏈

製造

截至最後可行日期，我們的內部製造及質保團隊由171名成員組成，涵蓋製造、供應及物流管理等多個環節。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及質保團隊在我們的自有設施完成組裝、驗證及測試工作。腔鏡手術機器人及支氣管鏡手術機器人的製造通常是標準化的，而不是根據醫院的規格進行定製。

我們目前在深圳龍崗擁有生產設施，總建築面積約10,000平方米。該等生產設施的設計年產能為製造：(i)約80台腔鏡手術機器人（包括60台精鋒®多孔腔鏡手術機器人及20台精鋒®單孔腔鏡手術機器人），並根據實際生產需求調整產能，及(ii)約20台支氣管鏡手術機器人。製造該等設備是為了商業銷售以及行銷目的，當中包括建立培訓中心和提供樣品給外科醫師。2023年，我們製造了23台精鋒®多孔腔鏡手術機器人，8台精鋒®單孔腔鏡手術機器人及2台精鋒®支氣管鏡手術機器人。2024年，我們製造了31台精鋒®多孔腔鏡手術機器人，10台精鋒®單孔腔鏡手術機器人及5台精鋒®支氣管鏡手術機器人。2023年及2024年，腔鏡手術機器人產能的整體利用率分別約為39%及51%，而支氣管鏡手術機器人產能的利用率分別約為10%及25%。

我們認為，現有生產設施的產能可滿足我們在商業化初期的生產需求。然而，隨著我們業務的增長，我們計劃通過在深圳新建生產中心來擴大產能。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，預計計劃中的生產中心亦將符合該GMP標準。

業 務

供應商

我們的採購部門負責對潛在合格供應商進行篩選及選擇。我們的研發團隊通常會向採購部提交載有具體規格及質量標準的詳細採購申請。採購部收到申請後，會進行全面的供應商評估，包括技術能力、生產規模、客戶組合、質量控制體系及合作契合度等方面。我們的採購部門已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，而是通過國內供應商採購該等部件。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。此外，這些供應品有充足的替代來源，我們也制定了相應的採購策略。我們將根據供應連續性風險評估與其他供應商合作。因此，我們相信，在該等安排下，我們不會受到中美貿易緊張局勢的影響。請參閱「風險因素－與政府法規有關的風險－國際貿易政策變更可能影響我們的業務運營」。

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2023年12月31日及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，各年度／期間來自我們五大供應商的總採購額分別為人民幣43.7百萬元、人民幣50.8百萬元及人民幣24.3百萬元，分別佔我們總採購額（包括增值稅）的18.0%、24.5%及20.9%，各年度／期間來自我們最大供應商的採購額分別為人民幣15.9百萬元、人民幣20.3百萬元及人民幣5.7百萬元，分別佔我們同期總採購額（包括增值稅）的6.6%、9.8%及4.9%。

就董事所知，於往績紀錄期間各年度／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[編纂]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五大供應商中擁有任何權益。

業 務

下表載列往績紀錄期間各年度／期間我們五大供應商的若干詳情：

截至2023年12月31日止年度

排名	供應商	採購或獲取的 產品／服務	供應商背景	開始建立業務 關係的年份	採購額 (人民幣百萬元)	佔總採購額 百分比 (%)
1	供應商A	移動控制器	一家主營業務位於中國並專注於製造自動化設備的私人公司	2019年	15.9	6.6
2	供應商B	酒店及機票 訂購服務	一家主營業務位於中國並專注於旅遊代理相關服務的私人公司	2022年	8.5	3.5
3	供應商C	自動化編程 軟件及中 央處理機 模塊	一家主營業務位於中國並專注於批發及買賣工業自動化軟硬件產品的私人公司	2020年	8.2	3.4
4	供應商D	緊湊型驅動 器、機電 一體化驅 動系統及 有刷直流 電機	一家主營業務位於中國並專注於研發、生產及銷售CNC高科技設備及自動化控制設備的私人公司	2017年	6.4	2.6
5	供應商E	辦公室租賃 服務	一家主營業務位於中國並專注於房地產開發及物業管理的私人公司	2019年	4.7	1.9
總計					43.7	18.0

業 務

截至2024年12月31日止年度

排名	供應商	採購或獲取的 產品／服務	供應商背景	開始建立業務 關係的年份	採購額 (人民幣百萬元)	佔總採購額 百分比 (%)
1	供應商F	伺服電機、 電機驅動 器及磁場 發生器	一家主營業務位於中國並專注 於銷售視頻監控系統及網絡 設備的私人公司	2023年	20.3	9.8
2	供應商B	酒店及機票 訂購服務	一家主營業務位於中國並專注 於旅遊代理相關服務的私人 公司	2022年	8.2	3.9
3	供應商G	裝修服務	一家主營業務位於中國並專注 於建築項目管理服務的私人 公司	2023年	7.8	3.8
4	供應商E	辦公室租賃 服務	一家主營業務位於中國並專注 於房地產開發及物業管理的 私人公司	2019年	7.7	3.7
5	供應商H	手術設備	一家主要業務位於中國並專注 於銷售衛生潔具及光學儀器 的私人公司	2024年	6.8	3.3
總計					50.8	24.5

業 務

截至2025年6月30日止六個月

排名	供應商	採購或獲取的 產品／服務	供應商背景	開始建立業務 關係的年份	採購額 (人民幣百萬元)	佔總採購額 百分比 (%)
1	供應商B	酒店及機票訂 購服務	一家主營業務位於中國並專注於 旅遊代理相關服務的私人公司	2022年	5.7	4.9
2	供應商I	原材料	一家位於中國並專注於橡膠塑料 製品行業的私人公司	2023年	5.6	4.8
3	供應商C	自動化編程軟 件及中央處 理機模塊	一家主營業務位於中國並專注於 批發及買賣工業自動化軟硬件 產品的私人公司	2020年	5.3	4.6
4	供應商A	移動控制器	一家主營業務位於中國並專注於 製造自動化設備的私人公司	2019年	4.7	4.0
5	供應商E	辦公室租賃服 務	一家主營業務位於中國並專注於 房地產開發及物業管理的私人 公司	2019年	3.0	2.6
總計					<u>24.3</u>	<u>20.9</u>

業 務

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、不銹鋼絲及高分子材料。

我們主要聘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可供選擇。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，以確保供應商符合我們的質量要求。

通常情況下，我們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。我們的質量保證部門負責檢查我們採購的原材料。我們每年根據交貨、質量、價格及服務等標準評估供應商及評估其表現。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標準（包括體系、流程及產品審計）。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。我們與供應商的付款條款按個別情況協商，並會因各項因素而有所不同，包括原材料的性質及我們與供應商的關係。

於往績紀錄期間及直至最後可行日期，我們在採購主要原材料方面並無遇到任何重大困難。就董事所知，於往績紀錄期間，並無任何行為嚴重違反與我們供應商訂立的採購協議。董事相信，經考慮中美貿易緊張局勢的影響後，我們在採購主要原材料方面不會遇到任何重大困難。

業 務

存貨管理

我們已就存貨跟蹤制定全面的標準操作程序及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。

我們有意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。目前沒有關於精鋒®多孔腔鏡手術機器人、精鋒®單孔腔鏡手術機器人及精鋒®支氣管鏡機器人的保質期的法律要求。

我們通常按需求製造手術機器人，這是考慮到上一季度實際製造的手術機器人數量、根據客戶訂單和投標過程估計的當季所需手術機器人數量，以及生產週期而估算出來的。從製造、交付至安裝精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人所需的時間通常均為約一至三個月。

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。我們已建立一套完善的質量管理體系和精細化的生產管理體系，包括對關鍵過程的質量控制、對關鍵流程的規範管理、對關鍵功能的可靠性測試以及標準化的流程管理體系，確保產品質量均一、可靠性高。我們全面的質量管理體系根據中國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44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「一 製造及供應鏈」。

業 務

銷售及營銷

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，我們的精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人獲多位知名外科醫生的推崇及認可。自精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人分別於2022年12月及2024年12月啟動商業化以來，截至2025年6月30日，按合約銷量計，我們已簽訂了61台核心產品的全球銷售協議，其中包括中國銷售33台及海外國家銷售28台。

我們有能幹的內部商業化團隊，包括五個海外區域商業化團隊，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123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。我們預計內部商業化團隊將於兩或三年內擴大至約150至170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。

銷售及分銷安排

我們通過內部商業化團隊以及獨立分銷商網絡相結合的方式銷售或分銷我們的產品。我們的內部商業化團隊通過聯絡現有及可能合作的醫院、寄發產品建議書及報價、向醫生或醫療主管人員介紹我們的產品、了解醫療器械准入要求和留意市場需求及競爭對手的活動帶來新業務。

我們的內部商業化團隊跟蹤和分析當地適用的法律法規和政府政策以及我們產品的市場數據，以便更有效地制定國家和地區的營銷策略。銷售完成後，銷售團隊繼續支持客戶，解決有關產品的任何問題或疑慮，並為醫院工作人員提供使用產品的必要培訓。

業 務

銷售模式

我們主要通過中國和海外的第三方分銷商銷售我們的產品，而分銷商會向醫院等第三方銷售我們的產品。於往績紀錄期間，我們所有海外銷售均通過分銷商進行。我們認為這一分銷模式有助於以最具成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時合理控制我們的分銷網絡、營銷及推廣過程。我們亦直接向中國醫院銷售我們小部分的產品。我們的商業化團隊負責直銷及分銷商管理。截至最後可行日期，我們擁有一隻由123名成員組成的商業化團隊。

截至2025年6月30日，我們擁有由30名分銷商組成的多元化網絡，包括20名國內分銷商及10名海外分銷商。下表載列於所示期間我們通過銷售給分銷商以及直銷所得收入明細。

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審計)							
銷售給分銷商...	48,042	100.0	114,022	71.3	28,520	94.3	125,427	84.0
直銷	—	—	45,972	28.7	1,725	5.7	23,956	16.0
總計	48,042	100.0	159,994	100.0	30,245	100.0	149,383	100.0

通過分銷商銷售

選擇及管理分銷商

商業化團隊將負責挑選分銷商。我們根據標準篩選並選擇我們的分銷商，包括彼等各自的經驗（特別是彼等在醫療器械行業的經驗以及與彼等指定地區的醫院和醫生建立的關係）、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。此外，彼等必須擁有在各自司法管轄區銷售醫療器械所需的營業執照及許可證。我們亦會評估分銷商的財務狀況及營銷能力。

我們的分銷商角色

我們的全球銷售策略主要通過分銷網絡實施，該網絡由專責國內外市場的分銷商組成。我們認為此架構對於確保產品最佳效能、建立長期客戶關係，以及降低所有地區的營運風險至關重要。總體而言，分銷商提供關鍵的在地市場情報與支援，以執行醫院招標流程。

業 務

在中國，我們與國內分銷商合作制定分銷策略，包括識別潛在採購我們產品的醫院、制定營銷與推廣計劃，以及確定物流安排。國內分銷商還協助我們開展學術推廣活動，為我們牽線搭橋聯繫知名醫師進行產品教育與醫療溝通。

在海外市場中，我們的海外分銷商除承擔國內分銷商通常扮演的角色外，更肩負更廣泛且綜合性的職責，涵蓋從初期市場開發到全面的上市後支援，包括管理端到端物流、現場產品安裝、臨床人員培訓，以及在醫院現場為產品提供持續技術支援與維護服務。

與分銷商的安排

我們與分銷商按買斷銷售模式建立買賣關係。對於向其售出的產品，我們不保留所有權，且與該等產品相關的所有重大風險及回報在產品交付及／或驗收完成時已轉嫁予分銷商。

(i) 國內分銷商

我們通常與我們的分銷商訂立銷售協議，而分銷商就銷售我們的產品與子分銷商及／或醫院訂立相關協議。我們允許分銷商在取得我們的事先授權後委聘子分銷商。我們與該等子分銷商並無合約關係。於往績紀錄期間及直至最後可行日期，我們在有需要時臨時與分銷商合作，一般不會與其訂立定期分銷協議。由於我們只在有需要時臨時委聘分銷商，故我們與該等分銷商訂立的銷售協議並無定期分銷協議通常包含的條款，例如最低採購金額或最低銷售目標、針對終端客戶的建議售價或指令性售價或指定分銷區域。然而，當中我們與國內分銷商訂立的銷售協議規定該等分銷商須向分銷商／子分銷商中標的國內相關醫院銷售我們的產品。我們通常與一名分銷商合作，在中國的特定地區分銷我們的產品。我們通常不控制分銷商向終端客戶轉售我們產品的價格。我們為產品提供至少一年的免費保修，或適用法律規定的最短期限（以較長者為準），超過此期限的保修服務將向客戶收取費用。我們要求分銷商遵守所有適用法律法規，包括反賄賂及反回扣法律法規。我們亦要求分銷商遵守我們的內部反賄賂政策。除質量問題外，分銷商不得退貨或換貨。然而，由於我們只是在有需要時委聘分

業 務

銷商，我們的過往銷售可能在未來不會重現。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們的產品商業化及分銷有關的風險－我們業務的未來增長及成功可能取決於我們國內分銷商在醫院招標程序的表現」。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的手術機器人行業目前正處於早期階段，而不同從業者採取的分銷模式也各不相同。在中國的手術機器人市場在有需要時臨時委聘分銷商的情況並不罕見。由於不同醫院（甚至在同一地區內）的投標要求各不相同，單一分銷商亦難以滿足參與投標或中標的所有必要條件。此外，儘管我們已成功將兩款手術機器人產品商業化，但我們仍處於產品商業化早期階段，並計劃推出更多商業化產品。

雖然我們的目標是逐步建立一個長期的分銷網絡，但我們預計在不久的將來會繼續在有需要時臨時委聘分銷商。我們相信，這一安排使我們能夠有效地識別和選擇能夠有效推進我們產品營銷和銷售的分銷商，同時能讓我們根據他們的能力篩選分銷商。

我們的商業化團隊與分銷商緊密合作，確保彼等對我們的產品有詳盡了解，可有效地向潛在客戶傳達產品的優點。我們的商業化團隊亦為分銷商提供訂單管理及售後服務方面的建議。

我們要求分銷商擁有完善的當地銷售渠道，並與彼等指定地理區域的醫院和醫生建立聯繫。分銷商通過彼等的醫療機構網絡將我們的產品售予醫院終端客戶，我們的內部團隊根據醫院協定的時間表在醫院交付及安裝手術機器人。我們直接向分銷商收款。我們正與分銷商合作以贏得醫院更多的項目競標。根據中華人民共和國招標投標法，中標通知書對中標人及招標人具有法律效力，毋須等待相關銷售合約落實。我們於相關醫院佔有並接受產品時確認收入。根據弗若斯特沙利文的資料，國內手術機器人公司一般於終端客戶醫院出具驗收確認書時確認收入，我們的上述收入確認政策符合行業規範。醫院通常在產品由醫療器械公司安裝並經醫院測試後出具驗收確認書。

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，內窺鏡手術器械控制系統（稱為腔鏡手術機器人）由原先的甲類調整為乙類。重新分類表明原先由國家衛

業 務

生健康委員會部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，則採購審批週期通常可縮短至兩至三個月。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。根據國家衛生健康委員會於2023年3月頒佈的《大型醫用設備配置許可管理目錄（2023年）》，腔鏡手術機器人仍為乙類大型醫用設備。此外，根據中國國家衛生健康委員會於2023年6月頒佈的《國家衛生健康委關於發佈「十四五」大型醫用設備配置規劃的通知》，自2006年起，計劃於截至2025年底共配額819台腔鏡手術機器人，其中559台計劃於十四五規劃期間（即2021年至2025年）配置。

(ii) 海外分銷商

自2024年8月起，我們亦一直委聘分銷商進行海外銷售，該等海外分銷商擁有專注於在其獲批准的特定司法管轄區進行市場推廣的自身銷售團隊。我們與海外分銷商之間的關係並非委託人與代理人的關係，而是客戶與供應商的關係，且並無陳舊庫存安排。我們並不禁止分銷商在其指定的分銷區域內委聘子分銷商。然而，我們與子分銷商並無訂立合約關係。

於往績紀錄期間，我們與大多數海外分銷商訂立標準固定期限分銷協議，並隨後與該等分銷商簽署單獨的銷售合約，以明確具體的採購量及單價。下表概述與海外分銷商訂立的標準分銷協議的主要條款。

- **期限。**通常為三至五年。
- **指定產品分銷區域。**分銷商僅可在分銷協議訂明的指定分銷區域內銷售指定產品。
- **銷售目標要求。**我們設定最低年度銷售目標。在分銷商未能達到銷售目標等情況下，我們有權終止與該分銷商的分銷協議。
- **定價。**我們與分銷商訂約確定向其銷售的價格。

業 務

- **轉售價格管理。**我們通常不控制分銷商向終端客戶轉售我們產品的價格。
- **產品退換貨。**我們的分銷商須在交付時檢驗產品。除非產品因我們原因存在質量問題，否則我們不接受產品退換貨，此做法符合行業慣例。
- **付款及信貸期。**對於大多數分銷商，我們要求彼等在產品交付前向我們支付全部購買價款。其他分銷商則分期向我們付款。
- **保修。**我們通常不向終端客戶提供保修服務。而是我們向分銷商提供培訓，由分銷商直接向終端客戶提供保修服務。此外，我們向分銷商提供全天候遠程技術指導服務。
- **監管合規。**我們的分銷商須遵守所有適用的法律法規，並獲得在其指定分銷區域內銷售及分銷醫療器械所需的相關政府批准、許可及執照。
- **終止。**在我們的分銷商出現重大違約行為（如在其指定分銷區域外銷售及未能達到目標採購金額）等情況下，我們可終止分銷協議。

對於往績紀錄期間的其他海外分銷商，我們與彼等簽訂銷售協議。我們與海外分銷商簽訂的銷售協議的關鍵條款與我們與國內分銷商簽訂的銷售協議的關鍵條款基本相同。然而，我們並未為海外分銷商指定醫院。

我們認為，我們的銷售與實際市場需求基本相符，因此我們的產品在我們的分銷網絡中出現渠道壓貨的風險較低，因為(i)除非存在由我們導致的產品質量問題，否則通常不允許退換貨，及(ii)與其他醫療產品相比，我們產品的銷售價格相對較高，這促使分銷商按需購買我們的產品。此外，我們擁有一個多元化的分銷商網絡，並不依賴於任何單一分銷商。

業 務

分銷網絡

隨著我們推出更多的商業化產品，我們正在擴大並優化分銷網絡。截至2025年6月30日，我們擁有由30名分銷商組成的多元化網絡，包括20名國內分銷商及10名海外分銷商。

於往績紀錄期間，所有分銷商均為獨立第三方，分銷商概無受我們的前任員工或現任員工控制、使用我們的品牌或名稱，或從我們接受任何重大墊款或財務資助。此外，於往績紀錄期間，我們與分銷商並無任何其他關係或安排（包括過往或目前的親屬、業務、財務、擔保或其他）。

我們擬與分銷商維持長期、穩定的業務關係。於往績紀錄期間及截至最後可行日期，分銷商、分銷商網絡及本集團之間並無存在任何分歧或業務影響。

客戶

我們的客戶包括：(i)中國及海外第三方分銷商，他們再將我們的產品銷售給醫院等第三方；及(ii)中國醫院。我們所有的分銷商均為從事醫療器械分銷的私人公司。截至2023年及2024年12月31日止年度各年及截至2025年6月30日止六個月，我們的五大客戶分別產生收入人民幣46.9百萬元、人民幣74.0百萬元及人民幣68.9百萬元，佔我們於相關期間總收入的97.7%、46.3%及46.1%。我們要求五大客戶預付貨款及／或向其提供信貸期。由於我們處於商業化的早期階段且我們核心產品銷售的數目有限，故信貸期視具體情況而定且根據特定客戶的規模及議價能力而存在顯著差異。據弗若斯特沙利文告知，這符合行業慣例。

業 務

下表載列往績紀錄期間各年／期間我們五大客戶的詳情：

截至2023年12月31日止年度

排名	客戶	提供的 產品／服務	客戶背景	開始建立業務 關係的年份	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔總收入 百分比 (%)
1	客戶A	醫療器械及 配件	分銷商：一家主營業務位於中國並 專注於第二類及第三類醫療器械 銷售的國有控股公司的附屬公司	2023年	21.8	45.3
2	客戶B	醫療器械及 配件	分銷商：一家於香港聯交所上市的 上市公司的附屬公司，主營業務 位於中國並專注於經營第三類醫 療器械	2023年	7.0	14.5
3	客戶C	醫療器械及 配件	分銷商：一家國有控股公司的附屬 公司，主營業務位於中國並專注 於藥品及醫療器械批發	2023年	6.4	13.3
4	客戶D	醫療器械及 配件	分銷商：一家主營業務位於中國並 專注於醫療器械的批發、研發及 技術轉讓的私人公司	2022年	6.1	12.6
5	客戶E	醫療器械及 配件	分銷商：一家主營業務位於中國並 專注於銷售藥品及醫療器械的私 人公司	2023年	5.8	12.0
總計					<u>46.9</u>	<u>97.7</u>

業 務

截至2024年12月31日止年度

排名	客戶	提供的 產品／服務	客戶背景	開始建立業務 關係的年份	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔總收入 百分比 (%)
1	客戶F	醫療器械及 配件	分銷商：一家主營業務位於中國並 專注於製造及銷售第二類醫療器 械的私人公司	2024年	27.0	16.9
2	客戶G	醫療器械及 配件	分銷商：一家主營業務位於中國並 專注於經營及租賃第三類醫療器 械的私人公司	2024年	15.0	9.4
3	客戶H	醫療器械及 配件	醫院：中國市級三甲醫院	2024年	14.0	8.8
4	客戶I	醫療器械及 配件	醫院：中國市級三甲醫院	2024年	9.2	5.7
5	客戶J	醫療器械及 配件	分銷商：一家主營業務位於中國並 專注於醫療器械銷售、經營及租 賃的私人公司	2024年	8.8	5.5
總計					74.0	46.3

業 務

截至2025年6月30日止六個月

排名	客戶	提供的 產品／服務	客戶背景	開始建立業務 關係的年份	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔總收入 百分比 (%)
1	客戶F	醫療器械及 配件	分銷商：一家主營業務位於中國並 專注於製造及銷售第二類醫療器 械的私人公司	2024年	26.0	17.4
2	客戶K	醫療器械及 配件	分銷商：一家主營業務位於波蘭的 私人公司，其為專業醫療設備 製造商及分銷商，專注於按摩、 水療、浴療、病人護理、健康理 療、心臟測壓、肢體治療等醫療 設備等領域	2025年	15.1	10.1
3	客戶L	醫療器械及 配件	醫院：中國一家省級三甲醫院	2025年	9.5	6.4
4	客戶M	醫療器械及 配件	分銷商：一家主營業務位於中國並 專注於銷售及運營第三類醫療器 械的私人公司	2025年	9.4	6.3
5	客戶N	醫療器械及 配件	醫院：中國一家省級三甲醫院	2025年	8.7	5.8
總計					68.7	46.0

業 務

就董事所知，我們於往績紀錄期間的客戶均為獨立第三方。於往績紀錄期間，概無董事及（就董事所知）概無擁有已發行股份5%以上的股東或彼等各自的任何聯繫人於我們的任何客戶中擁有任何權益。

學術推廣

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於推動我們的手術機器人的應用和普及。我們與中國所有主要地區的頂尖三甲醫院合作，包括中山大學、浙江大學醫學院附屬第一醫院、四川大學華西醫學中心及深圳市龍崗中心醫院，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。

就每個培訓中心而言，我們通常與醫院訂立合作協議。我們與醫院訂立的合夥人協議的主要條款概述如下：

- **服務。**我們向醫院提供手術機器人作培訓及試驗用途，而醫院則提供臨床場地。
- **期限。**一般為一至五年，可經訂約雙方同意後延長。
- **知識產權。**合作過程中由醫院與我們共同開發或在我們提示下由醫院開發的知識產權，均共同擁有。
- **保密性。**醫院須對有關我們產品的任何資料、文件、材料或數據予以保密。保密性條文通常於協議終止或屆滿後依然有效。
- **爭議解決。**倘協議出現任何爭議，訂約雙方應友好磋商。未能達成一致的，將透過仲裁或訴諸法院解決。

截至最後可行日期，我們已與我們的合作醫院在8個中國主要城市建立9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約15個地區培訓中心，覆蓋中國更多地區。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方面的寶貴經驗。除與醫院合作的培訓

業 務

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。未來兩到三年內，我們還計劃與海外醫院機構合作，在國外建立5個培訓中心。

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。培訓項目將在合作醫院及我們基地的培訓中心進行。更多詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

定價

我們已制定一套有效的腔鏡手術機器人定價策略。一般而言，包括我們在內的腔鏡手術機器人製造商的定價權取決於醫院的市場需求及主要參與者間的競爭動態。此外，向分銷商提供的定價乃視乎各特定分銷商的規模及議價能力按個別情況釐定。

我們相信，我們會享有更多的定價彈性，並爭取在盈利能力與價格競爭力之間取得平衡。例如，與目前使用最廣泛的達芬奇手術系統相比，我們國內生產的腔鏡手術機器人具有多項成本優勢，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。

在中國，我們通常在購買腔鏡手術機器人後提供至少首年的免費維護，並將每年按設備零售價的一定比例收取後續維護費用。對於該等產品，倘定期進行維護，使用壽命預計為十年。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四次。相較之下，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。

腔鏡手術機器人收入模式由三部分組成，即設備本身（包括醫生控制台、患者手術平台及三維高清影像系統）、其器械及配件（亦稱為消耗品，包括鑷子和剪刀等各種器械以及保護罩和穿刺器等配件），以及維護費。因此，各訂單的最終售價可能因客戶要求的具體配置、選配配件及器械、保修期及服務套餐的不同而有所區別。精鋒®多

業 務

孔腔鏡手術機器人、精鋒®單孔腔鏡手術機器人及其耗材的定價在不同手術應用中並無重大區別。為確保機器人系統的可靠性，需要按一定頻率變更各器械及配件。關於設備、器械及配件的詳情，請參閱「— 我們的產品及在研產品 — 精鋒®多孔腔鏡手術機器人 — 我們的核心產品 — 產品結構」及「— 我們的產品及在研產品 — 精鋒®單孔腔鏡手術機器人 — 我們的核心產品 — 產品結構」。我們一般對所售手術機器人的設備、器械及配件以及向客戶提供的服務分別單獨收費。我們的收入包括設備銷售收入、耗材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。維護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。我們就向醫院銷售的產品及提供的服務直接向醫院收費。

我們已制訂嚴格的反賄賂和反腐敗政策。該等政策明確規定所有僱員必須遵守任何適用的反腐敗法例、法規及政策，不得自行或通過第三方向任何政府官員（包括醫院人員）作出非法或不當付款。此外，僱員不得提供或給予任何禮物、招待或類型不當或超出政策規定價值上限的有價物品。在研產品商業化後，我們計劃維持密切監控，確保銷售及營銷人員遵守適用的推廣和廣告規定。根據我們公司的舉報政策，我們已設立內部舉報渠道，僱員可匿名舉報任何不合規事件和行為，包括賄賂和貪污等。此外，我們目前的採購、銷售和分銷商的合約模板均包括反賄賂和反腐敗的合規條款。有關我們內部控制政策的詳情，請參閱「— 風險管理及內部控制 — 內部控制」。董事確認，截至最後可行日期，本公司的銷售活動並無涉及向分銷商或客戶提供回扣等可能被視為賄賂的賄賂行為。根據聯席保薦人的盡職審查，儘管聯席保薦人並非內部控制領域的專家，但聯席保薦人並無發現任何與本公司觀點相悖的內容。

精鋒®多孔腔鏡手術機器人、精鋒®單孔腔鏡手術機器人及精鋒®支氣管鏡機器人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

業 務

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批量採購的醫用設備。鑒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。

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及分銷有關的風險」及「風險因素－與我們的產品商業化及分銷有關的風險－在中國銷售手術機器人須遵守國家配置規劃下的配額限制，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」。

機器人輔助微創手術對患者及醫院的成本效益分析

對患者：

腔鏡機器人輔助手術的手術費用因手術類型而異，合共介乎人民幣30,000元至人民幣120,000元之間。根據弗若斯特沙利文的資料，與傳統微創手術相比，機器人輔助微創手術存在附加費用，因省而異。據弗若斯特沙利文告知，截至最後可行日期，機器人輔助手術已被納入北京市骨科手術的醫保報銷名單，而使用達芬奇手術系統的機器人輔助手術已被納入上海市的醫保報銷名單。因此，我們的產品尚未被納入中國的醫保報銷體系。

儘管成本較高，但患者仍可受益於機器人輔助微創手術。該技術可以縮短住院時間、減少出血量、減少手術創傷和疼痛及加快康復。由於患者需要較少隨訪及發生較少的併發症，故隨著時間推移，該等利益可轉化為整體醫療成本的降低。有關我們對患者的價值詳情，請參閱「－我們的產品及在研產品」。

對醫院：

採用機器人輔助微創手術的醫院必須投入昂貴的機器人設備並就其有效使用進行培訓，以及持續產生設備維護和升級的成本。

然而，該先進技術可吸引更多願意為機器人輔助微創手術被認為具有的好處付費的患者，從而增加收入。此外，機器人輔助微創手術可以縮短住院時間，提高病床周轉率，降低人工成本，從而提高醫院資源的利用效率。此外，機器人輔助微創手術的

業 務

精準度可減少併發症及再次入院，從而減少患者投訴及整體醫療成本。有關我們對醫院的價值詳情，請參閱「我們的產品及在研產品」。

總而言之，機器人輔助微創手術對患者及醫院的長期利益可以超過其較高的前期成本，特別是考慮到有利的監管趨勢，即更多機器人輔助微創手術的臨床應用在不久將來或會被納入更多省市的醫保報銷計劃。

產品退貨和質量投訴

除非存在質量缺陷或發生產品召回，否則我們不允許分銷商退回產品。一般而言，一旦我們的產品售予分銷商，我們概不負責產品銷售或退貨。我們會處置退回的任何缺陷產品，且不會轉售該等產品。我們的行業顧問弗若斯特沙利文認為，我們的產品退貨政策符合行業規範。於往績紀錄期間，我們並無遇到任何產品退貨或產品召回。

我們接獲分銷商的反饋意見，並已就如何處理質量投訴實施詳細程序。我們有專職人員接聽投訴電話，並定期審查及分析所收到的反饋及投訴。就任何獲批准退回的產品而言，我們的專職人員將與相關分銷商協調進行後續運輸及產品檢驗。此外，我們的商業化團隊將積極跟進產品相關投訴，以確保相關投訴得到適當處理。於往績紀錄期間及直至最後可行日期，我們未接獲任何因產品質量相關問題而導致的重大客戶投訴。

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748項獲授專利及專利申請，包括與核心產品相關的425項專利（其中中國412項、美國七項、日本三項、韓國兩項及印度一項）和228項專利申請（其中中國174項，歐洲25項、美國17項、《專利合作條約》（PCT）項下的11項及巴西一項），與精鋒®支氣管鏡手術機器人相關的31項專利和50項專利申請。精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人共用若干專利及專利申請，

業 務

如外科醫生用於自由旋轉手術器械的主控制器以及用於將手術器械或內窺鏡連接至機械臂電源裝置的適配器結構的設計。精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人的共用專利及專利申請亦包括手術平台及患者手術平台的連接，這使得手術器械調整機械臂時仍保持靜態定位，從而最大程度降低對患者的意外傷害風險。截至同日，我們在中國有457項獲授專利，包括255項發明專利、145項實用新型專利及57項外觀設計專利，我們在中國亦有213項專利申請正在審批。截至同日，我們擁有13項獲授外國專利（包括美國七項、日本三項、韓國兩項及印度一項）及65項外國專利申請（包括歐洲27項、美國17項、巴西一項及《專利合作條約》（PCT）項下的20項）。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28個在中國註冊的商標及17個在海外註冊的商標。截至同日，我們亦有13項中國商標及兩項海外商標申請正在審批。有關進一步詳情，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及專利申請。

序號	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	相關產品 及在研產品
1...	末端可旋轉的操作臂、從操作設備及手術機器人	201810196214.9	發明專利	已授權	2018年3月9日	2038年3月9日	中國	本公司	精鋒®單孔腔鏡手術機器人
2...	手術機器人的從操作設備及手術機器人	201810199276.5	發明專利	已授權	2018年3月12日	2038年3月12日	中國	本公司	精鋒®單孔腔鏡手術機器人
3...	操作臂驅動機構的張緊方法	201810199215.9	發明專利	已授權	2018年3月12日	2038年3月12日	中國	本公司	精鋒®單孔腔鏡手術機器人
4...	具有驅動絲的連接組件、操作臂及手術機器人	201810210917.2	發明專利	已授權	2018年3月14日	2038年3月14日	中國	本公司	精鋒®單孔腔鏡手術機器人
5...	具有內窺鏡的從操作設備組件及手術機器人	201811229153.8	發明專利	已授權	2018年10月22日	2038年10月22日	中國	本公司	精鋒®單孔腔鏡手術機器人

業 務

序號	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	相關產品 及在研產品
6...	手術器械	201910338549.4	發明專利	已授權	2019年4月25日	2039年4月25日	中國	本公司	精鋒®單孔 腔鏡手術 機器人
7...	內窺鏡的圖像處理方法、裝置、存儲介質	202010770523.X	發明專利	已授權	2020年8月4日	2040年8月4日	中國	本公司	精鋒®多孔 腔鏡手術 機器人及 精鋒®單孔 腔鏡手術 機器人
8...	手術機器人及其控制方法、控制裝置	202010901495.0	發明專利	已授權	2019年9月10日	2039年9月10日	中國	本公司	精鋒®多孔腔 鏡手術機 器人及精 鋒®單孔 腔鏡手術 機器人
9...	保持RC點不變的方法、機械臂、設備、機器人和介質	202111334158.9	發明專利	已授權	2021年11月11日	2041年11月11日	中國	本公司	精鋒®多孔 腔鏡手術 機器人
10..	遠程手術機器人的帶寬分配方法、系統及儲存介質	202411291040.6	發明專利	已授權	2024年9月14日	2044年9月14日	中國	本公司	精鋒®多孔 腔鏡手術 機器人及 精鋒®單孔 腔鏡手術 機器人 (遠程)
11..	遠程手術機器人及對應的立體視覺效果生成方法和介質	202411471884.9	發明專利	已授權	2024年10月22日	2044年10月22日	中國	本公司	精鋒®多孔 腔鏡手術 機器人及 精鋒®單孔 腔鏡手術 機器人 (遠程)
12..	內窺鏡、影像處理裝置以及手術機器人	202011509658.7	發明專利	已授權	2020年12月19日	2040年12月19日	中國	本公司	精鋒®單孔 腔鏡手術 機器人
13..	手術器械、輔助手術設備及手術機器人	202011063674.8	發明專利	已授權	2020年9月30日	2040年9月30日	中國	本公司	精鋒®多孔 腔鏡手術 機器人
14..	手術器械、輔助手術設備及手術機器人	202011063671.4	發明專利	已授權	2020年9月30日	2040年9月30日	中國	本公司	精鋒®多孔 腔鏡手術 機器人

業 務

序號	專利申請名稱	申請號	類型	狀況	申請日期	覆蓋區域	註冊所有人	相關產品 及在研產品
1.....	手術器械及手術 機器人	202111482124.4	發明專利	已提交申請	2021年12月6日	中國	本公司	精鋒®多孔腔鏡 手術機器人
2.....	手術器械、輔助 手術設備及手 術機器人	202111482180.8	發明專利	已提交申請	2021年12月6日	中國	本公司	精鋒®多孔腔鏡 手術機器人
3.....	手術機器人、手 術器械及顎部 開閉驅動系統	202111480884.1	發明專利	已提交申請	2021年12月6日	中國	本公司	精鋒®多孔腔鏡 手術機器人

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在中國對我們的核心產品進行自由實施(FTO)分析並確認，截至最後可行日期，其他第三方專利權阻礙我們的核心產品自由實施的風險較低。FTO分析包括中國已授權發明專利、實用新型專利及外觀設計專利的檢索結果，由具有多個IPO的FTO分析經驗且擁有約九年專利審查經驗的律師連同亦於醫療器械及健康護理行業擁有豐富經驗的團隊成員執行。我們亦對我們的海外業務屬重大的波蘭、西班牙、意大利進行FTO分析，且我們的產品在該等國家／地區的商業化並未發現任何侵犯相關知識產權的重大風險。波蘭、西班牙及意大利被納入我們的FTO分析，主要是由於(i)我們將歐盟視為我們海外銷售的主要市場，因為據弗若斯特沙利文告知，歐盟是繼美國後的第二大腔鏡手術機器人市場；(ii)於往績紀錄期間，與其他海外司法管轄區相比，該等司法管轄區的客戶所帶來的收入貢獻較大。截至2025年6月30日止六個月，我們在波蘭、西班牙及意大利的銷售產生的總收入佔我們全球總收入的約13%，及佔同期我們在海外市場總收入的約32%；及(iii)該等司法管轄區的知識產權保護水平較高，而本集團錄得海外銷售額的其他海外司法管轄區的知識產權保護水平較低。基於上文，我們董事認為，FTO分析足以覆蓋我們在海外市場的業務及商業

業 務

計劃。基於聯席保薦人進行的獨立盡職調查（包括但不限於審閱在上述國家進行的FTO分析、考慮該等國家對本公司整體商業計劃的重要性及貢獻），並無事項需提呈獨家保薦人注意，而令其對董事有關本集團海外市場運營、商業計劃的上述意見產生懷疑。

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，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，我們擁有僱員在工作過程中獲得的所有發明、技術、專有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。

我們亦努力保障所在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，但未經授權方可能會嘗試或成功獲取並使用我們視為專有信息的數據。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，包括不定期評估第三方權利的侵權風險，發現潛在爭議並制定預防措施，規避對競爭對手產品的侵權風險。於往績紀錄期間及截至最後可行日期，我們並未捲入知識產權的重大法律訴訟，亦無收到侵犯知識產權潛在或待決的重大申索通知（無論是作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現日新月異，還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、測試及生產能力具備競爭優勢，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。

業 務

我們主要競爭優勢：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持及培訓水平。我們相信持續成功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。

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、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，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。

競爭對手現正投入且我們相信將會繼續投入大量資源來積極推廣產品。相比我們，競爭對手可能開發更安全、更有效、更易於使用或更便宜的技術及產品，且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，因而可能使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建立關係而承諾或傾向於使用競爭對手的產品。任何該等事宜均可能使我們的商業機會減少或流失。

根據弗若斯特沙利文的資料，基於公開資料，截至最後可行日期，概無關鍵意見領袖的博客文章、會議意見、論文或行業協會表明全球使用的達芬奇手術系統遠遠優於我們的手術機器人或使我們處於不利地位。

有關我們在研產品的競爭格局，請參閱本節「－我們的產品及在研產品」及本[編纂]「行業概覽」。有關我們核心產品的競爭格局的詳情，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」。

業 務

僱員

截至最後可行日期，我們共有607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	人數
研發	267
製造及質量保證	171
管理及行政	46
商業化	123
總計	607

我們的全體僱員均駐於中國。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）遵守我們的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。

根據司法解釋（二）第十九條第一項，若用人單位與勞動者約定或勞動者承諾不繳納社會保險費，人民法院應認定該約定或承諾無效。此外，相關僱員根據《勞動合同法》第三十八條第三項規定有權解除勞動合同並向用人單位要求經濟補償。有關詳情，請參閱「監管概覽－其他法律及法規－與勞動保護及社會保障有關的法規」。

根據人力資源和社會保障部於2018年9月21日頒佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，嚴禁行政執法部門自行組織對企業歷史欠費進行集中清繳。

業 務

本集團及本集團董事確認，於往績紀錄期間及截至最後可行日期，(i)本集團並未與任何僱員簽訂僱員承諾毋須為其繳納社會保險費的任何書面文件，且本集團已為所有僱員繳納社會保險；及(ii)相關監管機構並未對我們繳納社會保險採取任何行政行動或處罰。根據法律條款及本集團及本集團董事的確認，我們的中國法律顧問認為，(i)本集團根據司法解釋(二)因未繳納社會保險而須支付重大賠償的風險極低，及(ii)根據現行適用的監管政策，如無僱員舉報或投訴我們，我們被集中追繳歷史欠費及因我們未能為僱員全額繳納社會保險及住房公積金供款而遭到任何重大處罰的可能性極低。我們於往績紀錄期間並無就欠繳社會保險及住房公積金計提任何撥備。如相關監管機構根據適用法律法規要求我們補繳社會保險費及／或住房公積金差額，或採取整改措施，我們將在切實可行的情況下盡快作出補繳或整改。

於往績紀錄期間及直至最後可行日期，並無發生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

我們認為投購的保險符合市場慣例且滿足業務需求。我們為僱員繳納社保，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。我們還為經營活動投保一般責任保險。

物業及設施

我們的總部設在中國深圳。截至最後可行日期，我們在中國主要城市租用總建築面積約17,280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，我們租賃的物業中均無賬面價值佔我們合併總資產的15%或以上，因此，根據《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第6(2)

業 務

條，本文件獲豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第34(2)段的規定，要求就土地或樓宇的所有權益提供估值報告。

截至最後可行日期，我們有六份租賃物業的租賃協議尚未向相關監管部門備案。就未備案的租賃協議而言，中國法律顧問認為，未備案的租賃協議效力不受影響，但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，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，我們有權根據租賃協議使用物業，但可能被罰款。此外，截至最後可行日期，我們在北京租賃的一項物業的實際土地用途與其業權證所規定的經核准土地用途不符。於往績紀錄期間及直至最後可行日期，我們並無因租賃物業產生重大糾紛，亦未受到監管部門的處罰。有關租賃物業的風險詳情，請參閱「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」。

環境、社會及管治事宜

我們須遵守多項健康、安全、社會、環境的法律法規，而經營活動亦定期接受當地政府部門的檢查。我們認為已制定適當企業管治政策，確保遵守所有健康、安全、社會和環境保護的重要法規，建立了環境、社會和氣候問題或風險的全面內部管治，指定專人管理環境、社會及管治(ESG)事務。具體而言，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目標檢討表現，並在發現嚴重偏離ESG目標時修訂相關策略。

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。

業 務

我們估計並評估環境及氣候問題對運營的潛在影響。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。

環境事項的指標及目標

我們在生產經營中嚴格遵守相關國家環境保護法律法規，建立並嚴格執行環境保護的內部控制制度，不斷優化流程及設備，減少生產過程中的污染。董事會負責監督與ESG相關的風險、機遇及目標的評估與管理。儘管我們的業務拓展預計會增加資源消耗及排放總量，但我們致力於在整個價值鏈中提升環境績效，涵蓋我們的辦公運營、供應商選擇、原材料採購、實驗流程及廢棄物管理。

由於我們的污染物排放總量相對較低，我們目前的重點是加強監測，而非僅設定單獨減排目標。我們將在商業化及本地化生產過程中持續評估合作夥伴的排放水平及環境影響，以盡量減少不利影響。

污染物處理

我們產生的廢物分為有害廢棄物（如化學性廢物及廢液）以及無害廢棄物（如日常辦公運營產生的廢棄物）。2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的固體有害廢棄物排放水平分別約為8.4噸、11.6噸及4.8噸。隨著研發和製造活動增加，我們主要產生了更多的固體有害廢棄物。在可行的範圍內，我們計劃進一步提升運營效率，以減少我們業務產生的固體棄廢物量。

業 務

溫室氣體排放

空氣污染通過氣體處理設施得到妥善處理，之後實現達標排放。我們擬減少溫室氣體（「溫室氣體」）排放，這有助於低碳經濟轉型。我們的溫室氣體主要包括範圍1、範圍2及範圍3排放。範圍1排放主要包括我們自有的研發及其他設施產生的溫室氣體排放。範圍2主要包括我們利用外購電力產生的間接溫室氣體。範圍3主要包括除範圍2之外，我們的價值鏈中發生的間接排放。下表載列我們於往績紀錄期間中國的業務運營產生的溫室氣體排放定量披露：

指標	單位	截至12月31日止年度		截至 6月30日 止六個月
		2023年	2024年	2025年
溫室氣體排放（範圍1）.....	噸二氧化碳當量	—	17.33	7.32
溫室氣體排放（範圍2）.....	噸二氧化碳當量	764.59	856.30	387.15
溫室氣體排放（範圍3）.....	噸二氧化碳當量	424.35	482.72	277.61
溫室氣體排放總量	噸二氧化碳當量	1,188.94	1,356.35	672.08
溫室氣體排放總密度 .	噸二氧化碳當量／ 僱員	1.89	2.36	1.24

附註：

- (1) 範圍1溫室氣體排放指本公司擁有或控制的設備及運營所產生的直接排放，主要來源於本公司車隊車輛使用汽油。
- (2) 範圍2溫室氣體排放指本公司消耗外購或獲取的電力所產生的排放。
- (3) 範圍3溫室氣體排放主要包括運營中產生的廢棄物所產生的排放（第5類）及商務差旅活動所產生的排放（第6類）。

資源消耗

為追求我們的可持續發展目標，我們嚴格監測各領域的環保績效，包括資源效率及能源消耗。我們緊密監測水電消耗水平，積極實施推進能效提升及節水措施的各项戰略。往績紀錄期間，我們主動監測各項業務的資源消耗情況（主要包括水電消耗）。

業 務

下表載列往績紀錄期間的資源消耗情況：

指標	單位	截至12月31日止年度		截至 6月30日 止六個月
		2023年	2024年	2025年
外購電力.....	兆瓦時	1,424.87	1,595.78	721.49
能源消耗總量.....	兆瓦時	1,424.87	1,651.35	744.96
電力消費強度.....	兆瓦時／僱員	2.27	2.88	1.37

下表載列往績紀錄期間的用水量指標：

指標	單位	截至12月31日止年度		截至 6月30日 止六個月
		2023年	2024年	2025年
市政用水.....	立方米	3,942.00	5,914.00	1,847.00
用水強度.....	立方米／僱員	6.27	10.30	3.41

多元化及平等機會

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施工作安全指引，當中載列有關安全措施、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必要的知識及經驗，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。

產品安全

確保產品的安全性是我們的重中之重。我們已實施一套全面的質量管理體系，包括採納GMP確保手術機器人及耗材的安全性及有效性，並已取得ISO 13485醫療器械質量管理體系認證。我們亦有專門的專家團隊，負責監督及維持我們的產品整個生命週期的安全性。

業 務

患者安全

我們致力於通過不斷改進品質管制體系來保障患者安全，以符合不斷變化的監管標準。我們建立了不良事件監測、風險評估及產品召回的內部程式，及時識別並減輕潛在的患者風險。我們還定期收集醫療機構和終端用戶的反饋，以提升產品安全性和患者體驗。

定價

我們的產品定價合理且有需求的人士均能買到，這對我們而言屬重要。我們致力於負責任的定價，反映我們的產品帶給患者、醫療衛生提供者及社會的價值。

我們透過全面評估四個關鍵因素來釐定產品價格：市場狀況、臨床價值、生產成本及患者負擔能力。我們的內部指引及審閱機制確保此定價合理合規。

在中國，醫院在省級醫療保險機構設定的範圍內釐定手術程序價格。我們以具競爭力的價格推出我們的產品，協助醫療機構降低採購成本，並減輕患者的財政負擔。

目前，大多數機器人輔助手術並不受標準醫療保險保障。我們正積極向有關機關倡議將其納入醫保。同時，我們正在探索靈活的合作模式，包括租賃及按用量付費選項，以滿足醫院及患者的多樣化需求，從而提高治療可及性。

考慮到我們的產品及服務給我們的客戶及彼等的患者帶來的價值，我們認為我們的定價政策及慣例屬公平合理。我們與我們的客戶合作，使我們的產品及服務更易獲取且可負擔，以讓患者能夠獲得所需的護理。

醫療可獲得性

提高醫療可獲得性是我們的關鍵優先事項。我們致力於擴大我們的手術機器人及耗材的可獲得性，尤其是在彼等最被需要的領域。我們致力於提升機器人手術的可獲得性，我們相信能夠改善患者手術結果及減少整體醫療成本。詳情請參閱「－銷售及營銷－定價－機器人輔助微創手術對患者及醫院的成本效益分析」。我們亦與醫院及醫生合作，使我們的產品及服務更加廣泛可得，以確保患者可獲取先進的科技。

業 務

隱私保護

隱私及負責任的供應鏈管理是我們的關鍵事項。我們致力於保護客戶、僱員及第三方的隱私及安全，並已實行政策及協議，旨在確保數據及信息安全、優化數據管治、保護客戶、僱員及第三方的利益及確保於所有重大方面遵守適用法律及法規。我們亦聘請外部專業人士審閱及更新我們的內部控制政策及策略，確保數據保護政策的實施情況及確保於所有重大方面持續遵守適用法律及法規。

生產過程

我們致力於減少廢物及最大限度減少運營對環境的影響。我們有專門的團隊負責監督和確保我們的運營符合環境、健康和安全管理法律及法規。例如，根據《醫療廢物管理條例》，手術機器人的廢棄耗材應被視為醫療廢物並由醫療廢物集中處置部門集中處置，經弗若斯特沙利文確認，這表明廢棄耗材（包括各種器械及配件）應被棄置且不得由製造商回收的行業常態。我們已採取各種措施解決因使用材料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。

供應鏈管理及原材料採購

我們將環境、社會及管治(ESG)原則融入供應鏈管理，以提高風險韌性、改善供應商質量，並建立可持續的合作夥伴網絡。

我們已建立《供應商開發及管理程序》。本框架明確界定供應商生命週期各個環節的要求，涵蓋遴選、評估、簽約、績效審查及退出等機制。我們要求所有供應商嚴格遵守我們有關反賄賂、保密及避免利益衝突的政策。

我們的導入流程規定，新供應商必須向採購、研發及質保團隊提交資格文件，經多部門審核後方可列入我們的合資格供應商名單。我們亦會根據質量、交付、定價及服務對供應商進行年度評估。此外，我們亦會對供應商進行定期審核，包括預定審核

業 務

及臨時審核，以確保其持續合規。我們要求有問題的供應商實施糾正措施，並將未能改進的供應商從名單中剔除。

此外，我們透過採購及質量協議正式闡明我們的期望，當中包括各種標準、合規義務及保密要求。我們備存所有資質及審核的詳盡記錄，以確保我們的合作夥伴持續符合我們的標準。

目標

同時，我們正積極致力於減少溫室氣體排放。我們未來三年的目標是將年度能源消耗及排放密度維持在2024年基準水平的 $\pm 10\%$ 範圍內。具體而言，在未來三年，我們計劃將溫室氣體總排放量密度、能源總消耗量密度及總耗水量密度分別維持在約2.12至2.60當量／僱員、2.60至3.17兆瓦時／僱員、9.27至11.33立方米／僱員的範圍內。在初始階段（1-3年），我們將投資於節能升級及先進數據監控系統。該等必要的投資將導致資本開支及短期成本增加。隨著我們在中期（3-5年）實施節能及節水措施，經改善的資源效率將穩定我們的營運成本，並開始抵銷初始投資。長遠而言（5至10年），該等努力將持續節省能源及水費開支，顯著降低我們的環境及合規風險。這項承諾將增強投資者信心，並對我們長期的財務表現及市場競爭力產生積極影響。

應對氣候變化

就可能影響我們的重大氣候變化相關影響而言，我們參考氣候相關財務信息披露工作組(Task Force on Climate-Related Financial Disclosures)（「TCFD」）框架，評估氣候影響的程度。氣候變化帶來的潛在風險可以分為(a)過渡風險：因遵守適用的環境法規及嚴格的环境保護標準而產生的風險；及(b)物理風險：惡劣天氣事件及氣候模式長期演變而產生的風險。

為應對過渡風險，尤其是(i)不斷變化的環境和氣候監管規定及(ii)客戶偏好轉變可能產生的不利財務影響，如增加我們的環境合規成本，以及產品需求減少帶來的收入減少，我們已經採取一系列措施，以盡量降低環境污染及未能遵守適用的環境法律法規帶來的風險。有關詳情，請參閱本節「環境、社會及管治事宜－環境事項的指標及目標」。

業 務

往績紀錄期間，氣候變化或極端天氣並未對我們的業務運營或財務業績產生任何重大影響。

執照、許可證及證書

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、批准及許可證。

下表載列我們於中國營運所需的重要執照、許可證及證書：

執照／許可證／證書	頒發機構	適用產品	首次授予／ 備案日期	屆滿日期
醫療器械註冊證...	國家藥監局	精鋒®多孔腔鏡手術機器人(型號：MP1000 ⁽¹⁾ 及MP2000系列)	2022年 12月14日	2027年 12月13日
醫療器械註冊證...	國家藥監局	精鋒®單孔腔鏡手術機器人(型號：SP1000)	2023年 11月24日	2028年 11月23日
醫療器械註冊證...	國家藥監局	精鋒®支氣管鏡機器人(型號：CP1000)	2025年 1月26日	2030年 1月25日
醫療器械註冊證...	國家藥監局	電子支氣管鏡(型號：XP1101)； 支氣管鏡護套(型號：XP1201)	2025年 2月26日	2030年 2月25日
醫療器械生產 許可證.....	廣東省藥監局	第二類Cat-02不活躍手術器械、第二類Cat-01活躍手術器械、第三類Cat-01活躍手術器械、第二類Cat-14輸液、護理及保護器械、第二類Cat-06醫療影像器械	2022年 7月14日 ⁽²⁾	2027年 7月13日

業 務

執照／許可證／證書	頒發機構	適用產品	首次授予／ 備案日期	屆滿日期
第二類醫療 器械經營 許可證.....	深圳市市場 監督管理局	—	2022年 10月21日	2027年 10月20日
第二類醫療器械 經營備案憑證...	深圳市市場 監督管理局	—	2023年 2月7日	不適用

附註：

- (1) 包括升級版MP1000，亦稱為MP1000 Plus。
- (2) 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，該許可證其後於2022年12月15日、2023年6月9日、2023年12月26日及2024年4月3日變更。

合規及法律訴訟

法律訴訟

於往績紀錄期間及直至最後可行日期，我們並非任何法律、仲裁或行政程序的當事方，且我們並不知悉此類程序的威脅，我們認為該等程序可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。於往績紀錄期間及直至最後可行日期，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，於往績紀錄期間及直至最後可行日期，我們在所有重大方面一直符合相關法律及法規。然而，在正常業務過程中，我們可能不時面臨各種法律或行政索賠及訴訟。我們致力於遵守適用於我們業務的法律法規的最高標準。

業 務

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。
- 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)向風險管理負責人報告重大風險。
- 本公司的相關部門（包括內部審計部門、財務部門、法務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

業 務

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。此外，我們目前的採購、銷售和分銷商的合約模板均包括反賄賂和反腐敗的合規條款。
- 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露。

業 務

- 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)就外聘核數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。

管控代付安排

我們自2025年以來一直拓展海外分銷網絡。2025年上半年，我們的四家海外分銷商（各自稱為或統稱「**相關海外分銷商**」）通過該等相關海外分銷商指定的四名第三方支付款人賬戶在其要求時向我們結算款項（「**代付安排**」）。第三方支付款人包括若干國際支付服務提供商及一家醫院（作為我們的終端客戶）。截至2025年6月30日止六個月，指定第三方向我們支付的總額約為1.0百萬美元，佔同期我們總收入的約4.8%。

我們的董事確認，於往績紀錄期間，(i)代付安排由相關海外分銷商單方發起。我們並無提議任何有關安排，惟接受付款除外，亦並無參與任何其他形式的有關安排；(ii)我們並無向任何相關海外分銷商提供任何折扣、佣金、回扣或其他利益，以促成或鼓勵代付安排；(iii)我們與相關海外分銷商訂立的分銷協議的定價及付款條款與並無參與代付安排的海外分銷商的定價及付款條款一致；(iv)我們根據代付安排收取的所有款項均已按照會計程序及政策妥為入賬及記錄；(v)我們並不知悉代付安排項下存在任何商業賄賂、洗錢、逃稅或現有或潛在糾紛，亦無因代付安排而面臨任何爭議、法律訴訟或行政處罰；(vi)於往績紀錄期間，相關海外分銷商指定的第三方支付款人均為獨立第三方，且獨立於我們的任何董事、高級管理層及股東；及(vii)據董事所深知，第三方支付款人均獨立於該等相關海外分銷商。

業 務

所有相關海外分銷商亦確認，其中包括：(i)所有透過代付安排進行的結算均有真實交易支持；(ii)結算金額與相關交易金額一致；(iii)用於結算的資金來源合法，且代付安排並非用於洗錢或其他非法目的；(iv)概無洗錢、逃稅或與我們就代付安排存在現有或潛在爭議之情況；(v)各相關海外分銷商及其指定第三方代付人均無亦將不會要求退還透過代付安排向我們支付的款項；及(vi)我們不受相關海外分銷商與其指定第三方代付人之間有關代付安排的任何權利及義務協議所約束。

使用代付安排的原因

代付安排由相關海外分銷商發起，我們並無提出任何有關安排，且除接受付款外，並無以任何其他方式參與有關安排。使用代付安排乃主要由於以下原因：

- **透過第三方國際支付服務提供商付款。**我們要求海外分銷商以美元全額支付購買價款，然後我們才向他們交付產品。據相關海外分銷商告知，使用第三方代付人與我們結算交易金額已縮短結算週期，確保及時付款及及時收取產品。經弗若斯特沙利文告知，由於使用第三方代付人為跨境結算提供便利及靈活性，故從事國際貿易的海外分銷商使用第三方代付人（例如國際支付服務平台）與其供應商結算公司交易乃屬常見商業慣例。此外，相關海外分銷商位於發展中國家，通過當地金融機構進行外匯支付耗時較長，而代付安排或可紓困。

相關海外分銷商指定的第三方付款人為貨幣兌換及跨境支付服務提供商。該等第三方付款人僅為相關海外分銷商將地方貨幣兌換為美元，代相關海外分銷商進行跨境支付，並未參與銷售談判、物流安排或清關。相關海外分銷商承擔分銷協議及／或銷售合同項下的權利及義務。

- **通過醫院作為我們的終端客戶付款。**其中一家相關海外分銷商授權醫院（其為客戶及我們的終端客戶）直接與我們結算交易金額，此舉已簡化整個結算流程，並確保及時收取產品。

業 務

代付安排的內部控制措施

為保障我們的權益不受代付安排的相關風險影響，我們已實施以下內部監控措施以減輕相關風險：

- (i) 我們要求現有及新客戶不透過第三方代付機構與我們結算付款，且我們未來將不接受第三方代付，除非客戶有真正實際困難的特殊情況；
- (ii) 在接受第三方代付時，我們與相關客戶核實付款詳情，以確保該等付款是透過我們客戶授權的第三方代付人結算；及
- (iii) 我們的標準分銷協議包含反貪污及反洗錢條款，允許我們在客戶或第三方代付人從事任何貪污或洗錢活動時終止協議。

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。董事任期兩年，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...	36歲	董事長	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
		執行董事	2022年1月5日		
高元倩博士...	39歲	執行董事	2022年1月5日	2017年5月4日	本集團整體營運管理及研發管理、以及監督企業融資、會計事宜及財務申報
吳夢媛女士...	34歲	執行董事	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
姓名	年齡	職位／職銜	委任日期	加入本集團日期	職務及職責
非執行董事					
盛利先生.....	46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.....	42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.....	35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					
楊帆先生.....	45歲	獨立非 執行董事	本[編纂]日期	本[編纂]日期	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
張國光先生...	45歲	獨立非 執行董事	本[編纂]日期	本[編纂]日期	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
劉英傑先生...	51歲	獨立非 執行董事	本[編纂]日期	本[編纂]日期	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，36歲，為本公司董事長、執行董事、首席執行官兼總經理，於2017年5月與高博士共同創辦本公司。彼於2022年1月調任為執行董事。王博士自本公司全資附屬公司精鋒智造、上海精鋒、北京精鋒及精鋒醫療（香港）有限公司成立以來一直擔任執行董事。彼主要負責本集團整體戰略規劃、業務方向及營運管理。

董事、監事及高級管理層

王博士在手術機器人行業合共有逾12年的產品研發及團隊管理經驗。王博士被評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」一等獎及「2023年度國家科學技術進步獎」二等獎。

王博士於2013年7月獲得中國天津大學機械工程碩士學位，於2016年1月至2017年6月期間，彼在天津大學及美國麻省理工學院機械工程系完成聯合博士培養項目並於天津大學獲得機械工程博士學位。

高元倩博士，39歲，為本公司執行董事、首席營運官、首席技術官、副總經理兼財務負責人，於2017年5月與王博士共同創辦本公司。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。高博士自本公司全資附屬公司精鋒智造及精鋒科創成立以來一直擔任執行董事。彼主要負責本集團整體營運管理及研發管理，並監督本集團的企業財務、會計事宜及財務申報。

高博士在手術機器人行業合共有約13年的產品研發及團隊管理經驗。

高博士於2013年1月獲得中國天津大學機械工程碩士學位，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。高博士在天津大學及美國哈佛醫學院手術導航及機器人實驗室完成聯合博士培養項目並於2017年6月獲得天津大學機械工程博士學位。

王博士與高博士於手術機器人開發方面擁有顯著的學術成就及開創性經驗。根據弗若斯特沙利文的資料，2010年至2021年是中國手術機器人發展的突破期。王博士與高博士分別於2011年及2010年在中國最負盛名的機器人研究所之一天津大學開始手術機器人的研究。

董事、監事及高級管理層

於天津大學學習期間，王博士和高博士受著名機器人專家王樹新博士（中國工程院院士）的直接指導，並與其合作，該專家是中國最早的腔鏡手術機器人開發者之一。通過上述學習經歷，王博士與高博士作為手術機器人開發者的先驅一代，取得卓越的學術成就。王博士與高博士亦得到中國政府的資助，於全球領先的研究所進一步發展學術。王博士於2016年至2017年通過聯合博士課程於麻省理工學院機械工程學院學習，而高博士於2016年在倫敦國王學院學習，並於2016年至2017年通過聯合博士課程於哈佛醫學院手術導航與機器人實驗室學習。

於彼等研究經歷中，王博士與高博士於手術機器人開發方面取得重大進展，並於早期產生開創性成果。彼等於天津大學的研究為開發用於微創手術的新型手術機器人奠定堅實的基礎。彼等已系統地掌握普遍應用於多孔及單孔腔鏡手術機器人的基本理論，彼等發表的多篇論文證實了這一點，例如王博士於2017年發表的論文（王建辰等，針對單孔腔鏡手術開發的具有剛度可控柔性操作臂機（國際醫療機器人與計算機輔助外科雜誌（2017版））；王建辰等，變剛度手動單孔手術操作平台設計及評價方法（國際醫療機器人與計算機輔助外科雜誌（2017版））。於出國留學期間，彼等亦取得大量研究成果。例如，高博士參與「腔鏡機器人技術開發與臨床研究」項目，並成功開發用於神經外科連續體機器人的評估方法。於哈佛醫學院實驗室期間，彼建立手術路徑規劃方法，引導機器人於小腔內通過曲折的入路路徑，並測量機器人於聯合腔鏡第三腦室造瘻術與腔鏡腫瘤活檢中彎曲排列的路徑偏差及臨床相關軌跡。關於該研究，高博士於2019年發表一篇論文（高元倩等，進行內鏡下第三腦室瘻與活檢綜合術的跟隨引導運動連續體機器人（IEEE Transactions on Biomedical Engineering, 2019））。王博士於麻省理工學院學習期間，系統地學習並深入研究單孔手術機器人的核心技術及手術機器人算法。憑藉該等學術成就，王博士與高博士於2017年成立本公司，並成功開發我們的核心產品。截至最後可行日期，我們的精鋒®多孔腔鏡手術機器人已獲國家藥監局批准應用於泌尿外科、婦科、普外科及胸外科，而我們的精鋒®單孔腔鏡手術機器人已獲國家藥監局批准應用於泌尿外科、婦科和普外科。

董事、監事及高級管理層

早在2011年以來，王博士與高博士已於全球及國內知名期刊發表共16篇研究論文，其中5篇發表於國際醫療機器人與計算機輔助外科雜誌，該期刊為機器人學及計算機輔助技術領域最權威及最具影響力的醫學應用期刊之一。王博士與高博士發表的16篇研究論文概述如下。

序號	論文名稱	作者	發表年份	期刊
1...	精鋒®SP1000單孔手術機器人輔助腹腔鏡下豬輸尿管部分切除聯合端端吻合術的可行性研究	劉成、賴聰、黃健、王建辰、羅茜藝、許可慰	2023年	Chin J Endourol
2...	採用新型單孔手術機器人精鋒®SP1000輔助進行經肛門全腸系膜切除術的初步臨床前試驗	Kang L、Liu H、Zeng Z、Luo S、Zhang X、Huang L、王博士、Lan P	2021年	《胃腸病學報道》
3...	中國新型單孔機器人手術系統輔助下的腔鏡氣管重建手術	Guo X、Cai S、Deng Y、Yang C、Liu W、Yao X、Wu X、王博士、Wu J	2021年	國際肺癌研究學會 2020年世界肺癌大會
4...	精鋒®SP1000單孔機器人手術系統輔助的腎切除術：以豬為手術對象的可行性研究	Liu C、Lai C、Yao X、Li K、王博士、Huang J、Xu K	2020年	《內泌尿學雜誌》
5...	中國新型單孔機器人手術系統精鋒®SP輔助下的腔鏡氣管重建手術：以兔子為手術對象的臨床前實驗	Guo X、Cai S、Yao X、Wu X、王博士、Mu J	2019年	中華醫學會第十九次 全國胸心血管外科 年度學術會議
6...	進行內鏡下第三腦室瘤與活檢綜合術的跟隨引導運動連續體機器人	高博士、Takagi K、Kato T、Shono N及Hata N	2019年	IEEE Transactions on Biomedical Engineering

董事、監事及高級管理層

序號	論文名稱	作者	發表年份	期刊
7...	針對單孔腔鏡手術開發的具有剛度可控柔性操作臂機的新型機器人平台開發	王博士、Wang S、Li J、Ren X、Briggs RM	2017年	國際醫療機器人與計算機輔助外科雜誌
8...	手術機器人系統手眼協調性建模與任務評價	高博士、Wang S、Li J、Li A、Liu H、Xing Y	2017年	國際醫療機器人與計算機輔助外科雜誌
9...	雙目立體內窺鏡自適應性會聚調整算法模型	高博士、Li J、Li J、Wang S	2017年	國際醫療機器人與計算機輔助外科雜誌
10..	變剛度手動單孔手術操作平台設計及評價方法	Li J、Li X、王博士、Xing Y、Wang S、Ren X	2017年	國際醫療機器人與計算機輔助外科雜誌
11..	具有剛度可控操縱臂的單孔腔鏡手術機器人	王博士、Wang S、Ren X、Xing Y	2016年	哈姆林醫療機器人研討會
12..	機器人輔助胃腸道吻合的建模與質量控制	Wang S、王博士、Li J	2015年	《CIRP年報－製造技術》
13..	微創手術集成主從機器人系統設計	Li J、Zhou N、Wang S*、高博士、Liu D	2012年	國際醫療機器人與計算機輔助外科雜誌
14..	虛擬環境的遠程操作系統開發	高博士、Li J、Su H及Li J*	2011年	2011年機器人與仿生技術國際學會(ROBIO)

董事、監事及高級管理層

序號	論文名稱	作者	發表年份	期刊
15 ..	微創手術機器人新型控制系統設計	Liang K、Li J*、 Kong K、高博士、 Liu D	2011年	國際肺癌研究學會／ 國際惡性淋巴瘤大 會國際複合醫學工 程學術會議
16 ..	微創手術機械臂開發	Kong K、Li J、Li J*、 Liang K、高博士	2011年	國際肺癌研究學會／ 國際惡性淋巴瘤大 會國際複合醫學工 程學術會議

自2013年起，截至最後可行日期，彼等合共獲指定為370項專利的發明人，該等專利均與手術機器人研發突破有關，其中本公司擁有370項專利。此外，彼等亦積極參與由中國科學技術部及國家自然科學基金委員會資助的多個涉及機器人微創手術及用於微創手術之先進手術器械的研究項目。

吳夢媛女士 (曾用名吳媛)，34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。吳女士自本公司全資附屬公司精鋒智造成立以來一直擔任執行董事。彼主要負責本集團整體申報、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月任職於中國商飛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。

董事、監事及高級管理層

非執行董事

盛利先生，46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19年中國市場醫療保健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保健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，42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2017年3月加入洲嶺私募基金管理（上海）有限公司擔任董事，並自2019年3月起擔任其合夥人。陳先生現擔任數間其他公司的非執行董事，包括自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2023年11月起擔任上海心瑋醫療科技股份有限公司的非執行董事。

在此之前，陳先生於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（港交所：2179）的監事。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（港交所：6609）的董事，並於2020年11月至2022年8月獲委任為非執行董事。陳先生於2020年3月至2022年4月擔任康基醫療控股有限公司（「康基醫療控股」）的非執行董事。於2018年6月至2020年8月，陳先生擔任康基醫療控股的附屬公司杭州康基醫療器械有限公司的董事。彼於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

董事、監事及高級管理層

司（上交所：688108）的監事。2013年至2015年，陳先生任職於維梧股權投資管理（上海）有限公司。自2007年至2011年，陳先生擔任艾意凱諮詢（上海）有限公司的項目負責人。

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。

邱翔先生，35歲，於2021年10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。

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

楊帆先生，45歲，本公司獨立非執行董事，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。

楊先生擁有逾20年的管理諮詢經驗，幫助企業制定發展戰略，建立敏捷戰略管理體系。楊先生自2010年3月起擔任銳思銳拓（北京）管理諮詢有限公司的執行合夥人，在此期間，他通過PMO機制管理行動計劃的實施，通過研究服務和業務分析不斷優化運營效率，通過建立敏捷創新機制促進高效的商業創新並通過海外市場研究和資源連接幫助公司進入全球市場。此前，於2005年7月至2009年7月，楊先生就職於麥肯錫公司，為國內和國際龍頭企業提供服務。

楊先生分別於2002年7月及2005年7月獲得中國清華大學機械工程與自動化專業學士學位及管理科學工程專業碩士學位。彼亦於2005年7月獲得德國亞琛工業大學碩士學位。

董事、監事及高級管理層

張國光先生，45歲，本公司首席獨立非執行董事，主要負責就有關企業管治及監管合規事宜為董事、監事及高級管理層提供獨立意見。

張先生於資本市場擁有逾20年的專業知識。彼自2025年6月起擔任永泰生物製藥有限公司（港交所：6978）獨立非執行董事。彼自2021年8月起擔任北京浩天律師事務所高級合夥人，亦為資本市場委員會主要合夥人及管理委員會成員。張先生精通國內及國際監管框架，擅長管理複雜的交易項目，曾協助眾多中國公司進入國內和國際資本市場。在擔任該職位之前，張先生曾任職於北京市通商律師事務所，直至2021年。

張先生於2002年7月畢業於北京大學法學院，獲得法學學士學位。

劉英傑先生，51歲，本公司獨立非執行董事，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。

劉先生於中國大陸及香港擁有豐富的財務及會計經驗。彼現擔任達力普控股有限公司（香港聯交所：1921）財務部及投資者關係總監兼公司秘書，金達控股有限公司（香港聯交所：528）、眾誠能源控股有限公司（香港聯交所：2337）、康利國際控股有限公司（香港聯交所：6890）及興科蓉醫藥控股有限公司（香港聯交所：6833）之獨立非執行董事，以及KP3993 Resources Inc.（多倫多證券交易所創業板：KPEN.P）之董事。劉先生自2010年8月至2017年11月擔任榮豐億控股有限公司（香港聯交所：3683）首席財務官兼公司秘書。此前，劉先生自2008年12月至2010年7月擔任中青基業集團有限公司（香港聯交所：1182）首席財務官及公司秘書；自2004年12月至2008年11月擔任中國玻璃控股有限公司（香港聯交所：3300）首席財務官及公司秘書；自2003年12月至2004年12月擔任新利軟件（集團）股份有限公司（香港聯交所：8076）財務總監及公司秘書。

劉先生於2008年11月畢業於香港城市大學，獲得金融學碩士學位生，是香港會計師公會資深會員。

董事、監事及高級管理層

監事會

於本[編纂]日期，監事會目前由三名監事組成。監事分別於職工代表大會及股東會選任，任期三年，退任或辭任後可重選連任。

下表載列各監事資料。

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...	38歲	監事會 主席兼監事	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
張相平先生...	39歲	監事	2023年5月31日	2019年5月14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
林民才先生...	34歲	監事	2023年5月31日	2018年12月24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，38歲，為監事會主席兼監事。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系統工程師。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。

董事、監事及高級管理層

張相平先生，39歲，為監事。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。

張先生於2019年5月加入本集團，於2022年4月獲委任為本公司研發部副總監。彼於2023年5月獲委任為本公司監事。加入本集團前，張先生自2010年7月至2012年2月任職於比亞迪股份有限公司（香港聯交所：1211、深圳證券交易所：002594）的研發部門，自2014年1月至2016年8月任職於烽火通信科技股份有限公司（上海證券交易所：600498）的研發部門。隨後，張先生自2018年5月至2019年5月任職於中興通訊股份有限公司（香港聯交所：0763、深圳證券交易所：000063）的研發部門。

張先生於2010年7月獲得中國太原理工大學通信工程學士學位。

林民才先生，34歲，為監事。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。

林先生於2018年12月加入本集團，於2022年9月獲委任為本公司研發部經理。彼分別於2023年5月及2025年1月獲委任為本公司監事及研發總監。加入本集團前，林先生自2013年7月至2017年12月任職於富士康科技集團有限公司，主要負責工程技術。隨後，林先生於2018年任職於富聯裕展科技（深圳）有限公司，主要負責工程技術。

林先生於2013年6月獲得中國華南理工大學機械電子工程學士學位。

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...	36歲	首席執行官 總經理	2017年5月4日 2025年6月16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...	39歲	首席運營官兼 首席技術官 副總經理兼財務 負責人	2017年5月4日 2025年6月16日	2017年5月4日	本集團整體營運管理及研發管理、以及監督企業融資、會計事宜及財務申報
陳宗希先生...	54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
韓文彬先生...	48歲	供應鏈副總裁	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，36歲，為本公司董事長、執行董事、首席執行官兼總經理。履歷詳情，請參閱本節「一 董事會」。

高元倩博士，39歲，為本公司執行董事、首席運營官、首席技術官、副總經理兼財務負責人。履歷詳情，請參閱本節「一 董事會」。

陳宗希先生，54歲，於2022年1月加入本公司，自此一直擔任本公司首席商務官，主要負責本集團的產品市場推廣、銷售及渠道管理。

董事、監事及高級管理層

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，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，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業務部大中華區總經理。

陳先生於1993年7月獲得中國四川大學計算機及自動化工程專業學士學位，2007年至2009年在北京大學攻讀高級管理人員工商管理碩士學位。

韓文彬先生，48歲，於2020年3月加入本公司擔任工程部經理，自2021年10月起擔任供應鏈總監。自2022年9月起一直擔任供應鏈副總裁，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，期間提升深圳／越南工廠的首次通過率，加強外包部件質量管控。彼帶領新產品端到端導入流程實現質量、成本、交付目標，憑藉自身ISO 9000和TS 16949質量管理體系的專業知識。此前，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月獲得中國華中科技大學光電工程學士學位。

董事、監事及高級管理層的權益

除上文所披露者外，概無董事、監事及高級管理層成員於緊接本[編纂]日期前三年內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。

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。

董事、監事及高級管理層

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2025年6月16日獲委任為聯席公司秘書，自[編纂]起生效。其履歷詳情請參閱本節「－執行董事」。

李健威先生，於2025年12月獲委任為本公司另一聯席公司秘書，自[編纂]起生效。李先生現為卓佳專業商務有限公司企業服務高級經理，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，一直為香港[編纂]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治理公會及英國特許公司治理公會會士。

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[編纂]「豁免及免除」一節。

董事、監事及高級管理層

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C1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C1所載企業管治守則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、劉英傑先生及張國光先生。劉英傑先生具備《上市規則》第3.10(2)及3.21條規定的適當專業資格，張國光先生擔任審計委員會主席。審計委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 向董事會提議委任或更換外聘核數師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、《上市規則》、組織章程細則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C1所載企業管治守則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、楊帆先生及張國光先生。楊帆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《上市規則》附錄C1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；

董事、監事及高級管理層

- 監督本公司薪酬計劃的實施；
- 根據《上市規則》第17章審查及／或批准股份計劃的事項；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C1所載企業管治守則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非執行董事組成，分別為高博士、楊帆先生及張國光先生。張國光先生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；

董事、監事及高級管理層

- 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，包括為執行政策制定的任何可計量目標及實現目標的進展情況；
- 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、匯編、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。

董事、監事及高級管理層

- **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個人目的。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2023年及2024年12月31日止年度，已付或應付董事及監事薪酬總額分別為人民幣6.3百萬元及人民幣20.2百萬元。截至2024年12月31日止年度董事及監事的薪酬較截至2023年12月31日止年度大幅增加主要是由於以權益結算的股份的付款增加人民幣13.4百萬元。

根據現行有效的安排，我們估計，截至2025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16.6百萬元。

董事、監事及高級管理層

截至2023年及2024年12月31日止年度，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11.8百萬元及人民幣33.8百萬元。

截至2024年12月31日止年度，五名最高薪酬人士的薪酬較截至2023年12月31日止年度大幅增加主要是由於以權益結算的股份的付款增加人民幣23.8百萬元。

我們確認，於往績紀錄期間，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。

於往績紀錄期間，概無董事或監事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績紀錄期間，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。

董事確認

各董事確認其(i)已於2025年5月28日獲得《上市規則》第3.09D條所指的法律意見，及(ii)明白其作為《上市規則》項下[編纂]董事的責任。

各獨立非執行董事已確認(i)就《上市規則》第3.13(1)至(8)條所述的各項因素而言，其具獨立性；(ii)截至最後可行日期，其過去或現在並無在本公司或其附屬公司的業務中擁有財務或其他權益或與《上市規則》項下的任何本公司核心關連人士擁有任何關連；及(iii)在其獲委任時，並無任何其他可能影響其獨立性的因素。

概無董事在與我們業務直接或間接競爭或可能競爭且根據《上市規則》第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫療及生物製藥行業內的私人及公眾公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們執行管理層團隊的成員，我們認為彼等作為該等公司董事的權益不會令我們無法繼續獨立於彼等可能不時擔任董事的其他公司經營業務。

董事、監事及高級管理層

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C1所載的企業管治守則。

根據企業管治守則第2部的守則條文，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重點的董事。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、專業經驗、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作出。

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。

董事、監事及高級管理層

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），包括股份[編纂]及股份購回；
- (c) 我們擬運用[編纂][編纂]的方式與本[編纂]所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績與本[編纂]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3A.24條，合規顧問將及時就[編纂]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）通過彼等及／或若干實體共同控制。緊接[編纂]前，本公司由(i)王博士及高博士分別擁有約29.05%及14.35%；及(ii)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合夥企業）擁有約2.97%。因此，於最後可行日期，王博士（通過其本身及協力創峰）及高博士共同控制已發行股本總額的46.37%並構成一組控股股東。緊隨[編纂]完成後及假設並未行使[編纂]，我們的控股股東將控制已發行股本總額約[編纂]%，仍為我們的一組控股股東。

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經營業務。

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，本公司的若干事項須始終呈交獨立非執行董事審核；

與控股股東的關係

- (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
- (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，該部門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單獨運作。此外，我們亦有負責營運及管理人力資源的自有僱員。

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。

與控股股東的關係

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。我們亦從第三方投資者獨立獲得一系列[編纂]前投資。有關[編纂]前投資的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。

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C1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，倘本公司與控股股東或其各自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；

與控股股東的關係

- (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）；
- (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]完成後及假設[編纂]並無獲行使，下列人士將於股份或本公司相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文須披露的權益及／或淡倉：

股東姓名／名稱	權益性質	所持股份的 數目及類別 ⁽¹⁾	[編纂]後 持股佔H股／ 非上市股份的 概約百分比 ⁽¹⁾	[編纂]後 持股佔本公司 股本總額的 概約百分比
			%	%
王博士	實益擁有人／ 受控制法團權益 ⁽²⁾ ／ 配偶的權益 ⁽³⁾	[編纂]股 非上市股份 [編纂] H股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
高博士	實益擁有人／ 配偶的權益 ⁽³⁾	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股 H股	[編纂] [編纂]	[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 非上市股份 [編纂]股 H股	[編纂] [編纂]	[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]
健稜投資有限公司 ⁽⁷⁾	實益擁有人	[編纂]股 H股	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	所持股份的 數目及類別 ⁽¹⁾	[編纂]後 持股佔H股／ 非上市股份的 概約百分比 ⁽¹⁾	[編纂]後 持股佔本公司 股本總額的 概約百分比
			%	%
心健投資有限公司 ⁽⁷⁾	實益擁有人	[編纂]股 H股	[編纂]	[編纂]
Intelligent Spark Investment Pte. Ltd. ⁽⁸⁾	實益擁有人	[編纂]股 非上市股份	[編纂]	[編纂]
		[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]
蘇州君聯相道股權投資合夥企業 (有限合夥) (「蘇州君聯」) ⁽⁹⁾ ...	實益擁有人	[編纂]股 非上市股份	[編纂]	[編纂]
		[編纂]股H股		
社保基金中關村自主創新投資 基金(北京)合夥企業 (有限合夥) (「社保基金」) ⁽⁹⁾ ...	實益擁有人	[編纂]股 非上市股份	[編纂]	[編纂]
		[編纂]股H股		

附註：

- (1) 此計算乃基於緊隨[編纂]完成後及假設[編纂]並無獲行使已發行[編纂]股非上市股份及[編纂]股H股的總數得出。
- (2) 王博士作為協力創峰的唯一普通合夥人控制協力創峰。因此，王博士視為於協力創峰持有的本公司的股份中擁有權益。請參閱「歷史、發展及公司架構—本公司的資本化」下附註(10)。
- (3) 高博士為王博士的配偶，因此高博士視為於王博士通過協力創峰持有的本公司的股權中擁有權益。

主要股東

- (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，其股份在深圳證券交易所(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) 叁正正昀、健稜投資、心健投資(統稱「三正健康公司」)均為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。叁正正昀由普通合夥人海南叁正管理。叁正正昀擁有一名有限合夥人，即南京叁正。南京叁正最終由我們的非執行董事盛利先生控制，因此，根據《證券及期貨條例》，盛利先生視為於叁正正昀持有的[編纂]股H股中擁有權益。此外，由於三正健康公司實行共同管理，王順龍先生亦視為於叁正正昀持有的[編纂]股H股中擁有權益。同理，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。
- (8) Intelligent Spark由Boyu Capital Growth Fund I, Pte. Ltd.全資擁有，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最終均由童小幪先生控制。因此，根據《證券及期貨條例》，童小幪先生視為於Intelligent Spark及Spark Plug持有的[編纂]股H股中擁有權益。
- (9) 蘇州君聯及社保基金均為中國成立的有限合夥企業，由君聯資本管理股份有限公司管理，最終由朱立南先生、陳浩先生、王能光先生及李家慶先生控制。因此，根據《證券及期貨條例》，朱立南先生、陳浩先生、王能光先生及李家慶先生視為於蘇州君聯及社保基金持有的[編纂]股H股中擁有權益。

除上述所披露者外，我們的董事並未獲悉緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使)，任何人士將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部2及3分部的規定須披露的權益及／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，本公司的註冊資本為人民幣360,000,000元，包括360,000,000股每股面值人民幣1.0元的非上市股份。

緊隨[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後，假設[編纂]權未獲行使，本公司的股本將如下：

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	[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[編纂]的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100.0

股份

[編纂]完成後已發行的H股與非上市股份均為本公司股本中的普通股，因而被視為一類股份。然而，除若干合資格的中國境內機構投資者、滬港股票市場交易互聯互通機制（滬港通）及深港股票市場交易互聯互通機制（深港通）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H股的其他人士外，中國法人或自然人之間一般不可[編纂]或[編纂]H股。

地位

根據組織章程細則，非上市股份與H股被視為一類股份，在所有方面彼此之間享有同等地位，特別是，在本[編纂]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。我們以港元或人民幣支付股份的股息。除現金外，股息可以股份的形式分派。

股本

非上市股份轉換為H股

根據中國證監會頒佈的規定，非上市股份的持有人可以自行選擇授權本公司向中國證監會申請將其各自的非上市股份轉換為H股，該等轉換後的股份可以在境外證券交易所[編纂]和[編纂]，前提是完成向國務院證券監督管理機構進行轉換、[編纂]和[編纂]所需的備案手續。[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，前提是有關轉換已完成任何規定的內部審批程序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，以及所有向中國大陸相關監管機構（包括中國證監會）的備案程序。該等經轉換股份於聯交所[編纂]亦須經聯交所批准。

倘若任何非上市股份擬轉換為H股在聯交所[編纂]及[編纂]，則轉換需向中國相關監管機構（包括中國證監會）備案，並獲得聯交所的批准。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申請將所有或任何部分非上市股份作為H股於聯交所[編纂]，以確保轉換過程可於通知聯交所及交付股份於[編纂]登記後及時完成。由於聯交所通常會認為，我們在香港聯交所[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[編纂]時無須進行有關事先[編纂]申請。

經轉換股份於聯交所[編纂]及[編纂]無須任何類別股東表決。我們[編纂]後，任何申請經轉換股份在聯交所[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，我們將於在香港存置的[編纂]重新登記該等股份，並指示[編纂]發行H股股票。在我們的[編纂]登記必須符合下列條件：(a)我們的[編纂]致函聯交所，確認有關H股已妥善登記H股股東名冊及正式派發H股股票及(b)H股獲准在聯交所[編纂]符合《上市規則》及不時生效的[編纂]與[編纂]。經轉換股份在我們的[編纂]重新登記前，有關股份不得作為H股[編纂]。

股本

請參閱「風險因素－與[編纂]有關的風險－於[編纂]後未來在[編纂]出售或視作出售大量H股可能對H股的[編纂]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。

我們的董事、監事及高級管理人員在任期內每年轉讓的股份，不得超過其各自所持本公司股份總數的25%。上述人士所持本公司股份自[編纂]起一年內不得轉讓，亦自其離任董事、監事或本公司高級管理人員後半年內不得轉讓。

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]」。

[編纂]股份的一般授權及購回授權

我們的董事已獲授可[編纂]股份以及購回股份的一般無條件授權，惟須待[編纂]成為無條件後方會落實。進一步詳情請參閱「附錄六－法定及一般資料－有關本公司的其他資料－股東決議案」。

股東會

有關需要召開股東會的情況的詳情，請參閱「附錄五－組織章程細則概要」。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本[編纂]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會計準則編製。

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[編纂]「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2023年及2024年均指截至該等年度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。我們擁有三款涵蓋處於不同研發階段的不同型號的產品及在研產品，以把握手術機器人的市場潛力，包括用於微創手術的多孔腔鏡手術機器人及單孔腔鏡手術機器人以及用於無創手術的自然腔道手術機器人。我們自主開發了兩款核心產品，即精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人。精鋒®多孔腔鏡手術機器人是一種機器人輔助設備，用於進行微創手術，使用機器人、成像技術和數字技術，應用範圍涵蓋泌尿科、婦科、普外科及胸外科。我們的核心產品精鋒®單孔腔鏡手術機器人是一種機器人輔助設備，用於通過單個小切口或自然腔道進行微創手術，應用範圍涵蓋泌尿科、婦科及普外科。

我們可能無法成功按計劃在海外市場營銷我們的核心產品，或在中國或海外市場成功開發或營銷核心產品及其他在研產品手術應用範圍的擴展。

財務資料

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首家、全球第二家同時取得多孔腔鏡手術機器人、單孔腔鏡手術機器人及自然腔道手術機器人註冊審批的公司。目前，我們的產品組合包括兩款自主開發的核心產品：精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人。我們的產品組合亦包括精鋒®支氣管鏡機器人，其並非核心產品。

隨著產品和解決方案的商業化，我們從2023年開始產生收入和銷售成本。我們的收入從截至2023年12月31日止年度的人民幣48.0百萬元增至截至2024年12月31日止年度的人民幣160.0百萬元。截至2023年12月31日止年度，我們的銷售成本為人民幣19.6百萬元，而截至2024年12月31日止年度，我們的銷售成本為人民幣61.9百萬元。我們的收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣30.2百萬元增至截至2025年6月30日止六個月的人民幣149.4百萬元。截至2024年6月30日止六個月，我們發生銷售成本人民幣11.1百萬元，而截至2025年6月30日止六個月則為人民幣55.5百萬元。然而，於往績紀錄期間的各年度／期間，我們並無盈利，且產生經營虧損。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得虧損淨額人民幣212.9百萬元、人民幣218.5百萬元、人民幣132.6百萬元及人民幣89.1百萬元，主要是由於我們的研發開支所致。

我們預計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，虧損會有浮動。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。

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會計準則編製。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會計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。

財務資料

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手術機器人及器械在微創手術中的應用。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，2024年中國手術機器人市場的市場規模為人民幣7,184.2百萬元，預計於2033年將達到人民幣102,018.7百萬元，年複合增長率為34.3%，主要是由於機器人輔助手術的臨床需求與意識日益增長，以及政府的政策利好所帶動。腔鏡手術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。我們的精鋒®多孔腔鏡手術機器人、精鋒®單孔腔鏡手術機器人和精鋒®支氣管鏡機器人均已獲得註冊批准及我們已經將精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人商業化。然而，我們面臨國內外手術機器人公司的激烈競爭。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。

我們在全球成功開發及商業化我們的產品及在研產品的能力

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。目前，我們的產品組合包括兩款自主開發的核心產品：精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人。我們的產品組合亦包括精鋒®支氣管鏡機器人，其並非核心產品。尤其是，我們一直在拓展，並計劃繼續拓展核心產品在全球的業務佈局，進軍海外國家。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。

財務資料

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。我們商業化產品的銷售將對我們的盈利能力及經營現金流有重大影響。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（其中包括）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或醫院的廣泛認可，我們未必能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。

我們不斷優化產品組合及提高經營效率的能力

隨著我們的產品逐漸獲得市場及客戶的認可，我們的品牌優勢預計將會放大，這可能有助於增強我們的定價能力並提高我們的利潤率。例如，由於不斷被更多醫院認可並受益於規模經濟，我們的MP2000系列取得了更好的定價能力及利潤率水平。此外，我們預計精鋒®多孔腔鏡手術機器人及精鋒®單孔腔鏡手術機器人的升級版型號（如獲批准）將實現更高的定價及盈利能力（尤其是當日後規模擴大時）。此外，我們繼續優化產品組合以滿足不斷變化的市場需求，這可能在短期內對我們的收入增長造成負面影響，但從長遠來看將改善我們的盈利能力。例如，於往績紀錄期間，我們策略性地終止開發及銷售若干非核心產品，因為該等產品產生的財務回報相對較低。我們相信，這一持續的產品結構優化將有助於日後更精簡成本結構並改善利潤率。

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、行政開支以及銷售及營銷開支。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設計開發、型式檢驗及臨床試驗。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2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別佔經營開支總額（即研發開支、行政開支以及銷售及營銷開支）的58.0%、59.5%、55.9%及49.6%。隨著在研產品的研發活動的進展，我們預期於可見未來研發開支金額會持續佔經營開支總額較大比重。

財務資料

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的行政開支分別佔經營開支總額（即研發開支、行政開支以及銷售及營銷開支）的20.9%、13.9%、16.7%及20.2%。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金額會繼續增加。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的銷售及營銷開支分別佔經營開支總額（即研發開支、行政開支以及銷售及營銷開支）的21.1%、26.6%、27.4%及30.2%。由於我們的產品組合持續商業化，我們預計未來銷售及營銷開支金額會繼續增加。

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、保險以及投資者及公眾關係開支將有所增加。

COVID-19疫情的影響

於2020年1月30日，世界衛生組織國際衛生條例突發事件委員會宣佈2019年新冠肺炎疫情（「**COVID-19**」）為國際關注的突發公共衛生事件，於2020年3月11日，世界衛生組織宣佈COVID-19的全球爆發為大流行。於2022年，COVID-19病毒繼續在全球範圍內迅速傳播，包括我們業務營運所在地以及客戶、供應商及業務夥伴所在地。為遏制病毒在我們的辦公場所及生產基地內傳播，並保護我們員工的福祉，我們採取了多項防控措施，如遠程辦公模式、保持社交距離並佩戴口罩及其他場所特定預防措施。隨著COVID-19消退，董事認為，我們於往績紀錄期間及直至最後可行日期的經營及財務表現並未受到疫情的重大不利影響。

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

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[編纂]附錄一會計師報告附註2及3。

重要會計政策

收入及其他收益

倘收益來自於我們在正常業務過程中銷售商品或提供服務，則我們將收益分類為收入。

客戶合約收入

我們為收入交易的主理人，按總額法確認收入，包括外購醫療器械的銷售。在釐定我們是以主理人還是代理人的身份行事時，我們會考慮我們是否在產品轉讓予客戶之前取得產品的控制權。控制權指我們指導產品使用及獲取產品幾乎所有餘下利益的能力。當產品或服務的控制權按我們預期有權獲得的承諾代價金額（不包括代表第三方收取的金額，如增值稅或其他銷售稅）轉讓予客戶時，我們確認收入。

銷售醫療器械

當客戶佔有並接受產品時，我們會根據客戶合約所載條款確認收入。付款條款及條件因客戶而異，並以客戶合約或採購訂單確定的開票時間表為基準。我們採用國際財務報告準則第15號第63段的可行權宜方法，當融資期為12個月或以下時，不會就重大融資部分的任何影響調整對價。

於若干客戶合約中，我們參與包括多項履約義務的安排。倘單項產品及服務為一項可予區分的產品或服務，可與套餐中的其他項目分開識別，且客戶可單獨或通過與隨時可用的其他資源整合從產品或服務中受益，則我們將該等產品及服務視為單獨的履約義務。倘產品為涵蓋其他商品及／或服務之合約的部分履行，則按合約總交易價格的適當比例確認收入金額，在合約承諾的所有商品及服務之間按相對獨立的售價基

財務資料

準分配。一般而言，我們參考可比情況下向類似客戶單獨銷售產品或服務的可觀察價格確定獨立售價。倘無法取得可觀察獨立售價，我們會根據市況、實體特定因素及客戶資料或客戶類別來估計獨立售價。

提供服務的收入

提供服務的收入通過衡量履約義務的進度於一段時間內確認。

利息收入

我們採用實際利息法按將金融資產預計年期內的估計未來現金收入實際貼現至金融資產總賬面值的比率確認累計的利息收入。在計算利息收入時，實際利率適用於資產的總賬面值。

政府補助

我們在可合理保證將收到政府補助且我們將遵守附帶條件時於財務狀況表初步確認政府補助。補償我們所產生開支的補助於產生期間按系統基準於損益確認為收入。補償我們資產成本的補助則從資產的賬面值扣除，故實際通過減少折舊開支於資產的可使用年期內在損益確認。

合約負債

當客戶在我們確認相關收入前支付不可退還的對價，我們確認合約負債。倘我們有無條件權利在確認相關收入前收取不可退還的對價，亦會確認合約負債。在此情況下，亦會確認相應的應收款項。

僱員福利

(i) 短期僱員福利及對定額供款退休計劃的供款

短期僱員福利於提供相關服務時列支。倘我們因僱員過往提供服務而負有支付預期支付金額的現有法定或推定責任，且該責任可予可靠估計，則按預期支付的金額確認負債。

向定額供款退休計劃作出供款的義務於提供相關服務時列支。

財務資料

(ii) 以股份為基礎的付款

授予僱員的受限制股份的授出日期公允價值根據若干估值模式及各獨立第三方投資者在授出日期前後的股份轉讓價格計量。該金額一般於獎勵的歸屬期內確認為開支，並於權益中相應增加。確認為開支的金額會予以調整，以反映預期符合相關服務條件的獎勵數目，以便最終確認金額是基於歸屬日符合相關服務條件的獎勵數目計算得出。

(iii) 離職福利

離職福利於我們無法撤回所提供的福利時及於我們確認重組成本時（以較早發生者為準）列支。

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、我們有意完成並有能力使用或出售該資產、該資產產生未來經濟利益的方法、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。

估計不確定性的來源

本[編纂]附錄一所載會計師報告附註25及27(e)載有有關授出的受限制股份的公允價值及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：

(i) 存貨的可變現淨值

存貨的可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減估計完工成本及分銷開支。對存貨的可變現淨值的評估涉及與存貨用途、估計售價及銷售開支等相關的高度估計不確定性及判斷主觀性。管理層於資產負債表日期重新評估該等估計，確保存貨按成本與可變現淨值的較低者列賬。

財務資料

(ii) 貿易應收款項及合約資產減值

我們通過評估預期信貸虧損估計貿易應收款項及合約資產的虧損撥備，這需要運用估計和判斷。預期信貸虧損率是根據違約概率、違約損失率及前瞻性調整因素計算。這些概率和比率依據交易對手的信用評級、實際賬齡、預計賬齡和監管規則予以評估。前瞻性調整因素是為了反映各報告日對未來經濟狀況的預期，以便將宏觀經濟影響納入考量。倘估計有別於原有估計，有關差額將影響貿易應收款項及合約資產的賬面值，從而影響當期減值虧損，而有關估計在當期會有所變化。我們於貿易應收款項及合約資產的預期年期持續評估其預期信貸虧損。

(iii) 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。

(iv) 收入確認中履約義務的分配

誠如附錄一所載會計師報告附註2(r)(i)(a)所解釋，我們參與包括多項履約責任的銷售安排。總交易價格按每項履約義務所涉及商品或服務的估計相對單獨售價分配至各項履約義務。我們參考在可比情況下向類似客戶單獨出售產品或服務的可觀察價格估計單獨售價。倘無法取得可觀察獨立售價，我們會考慮市況、實體特定因素及客戶資料或客戶類型來估計獨立售價。我們會定期審閱單獨售價並在必要時更新該等估計。事實及情況發生變化可能導致結論更改，從而影響損益。

財務資料

節選綜合損益表組成部分的說明

下表載列我們於所示年度／期間的綜合損益表的節選資料（摘錄自本[編纂]附錄一所載會計師報告）：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
收入	48,042	159,994	30,245	149,383
銷售成本.....	(19,576)	(61,917)	(11,088)	(55,533)
毛利	28,466	98,077	19,157	93,850
研發開支.....	(171,228)	(226,245)	(95,555)	(96,502)
行政開支.....	(61,853)	(52,634)	(28,621)	(39,354)
銷售及營銷開支.....	(62,284)	(101,206)	(46,857)	(58,727)
貿易應收款項、其他應收款項及				
合約資產減值虧損	(545)	(1,031)	108	(3,106)
其他收益淨額.....	18,586	44,179	5,486	6,443
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.....	36,974	21,214	14,193	8,709
應佔聯營公司虧損	—	—	—	(68)
經營虧損.....	(211,884)	(217,646)	(132,089)	(88,755)
財務成本.....	(985)	(863)	(478)	(310)
稅前虧損.....	(212,869)	(218,509)	(132,567)	(89,065)
所得稅	—	—	—	(22)
年／期內虧損	(212,869)	(218,509)	(132,567)	(89,087)
本公司權益股東應佔金額.....	(212,869)	(218,509)	(132,567)	(89,087)

財務資料

收入

我們的收入主要來(i)自銷售手術機器人，(ii)銷售與我們的手術機器人兼容的手術器械及耗材以及(iii)提供維護和支持服務。2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得收入人民幣48.0百萬元、人民幣160.0百萬元、人民幣30.2百萬元及人民幣149.4百萬元。

下表載列所示年度／期間我們核心產品及其他產品及保修服務佔收入的絕對金額及佔總收入的百分比明細。

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(以千計，百分比除外)							
	(未經審計)							
銷售手術機器人*...	46,909	97.6	146,383	91.5	27,472	90.8	138,712	92.9
銷售器械及配件...	1,133	2.4	13,391	8.4	2,773	9.2	10,336	6.9
提供服務.....	—	—	220	0.1	—	—	335	0.2
總計	48,042	100.0	159,994	100.0	30,245	100.0	149,383	100.0

* 包括核心產品及相關耗材。

下表載列所示期間內按照地域劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(以千計，百分比除外)							
	(未經審計)							
中國	48,042	100.0	159,994	100.0	30,245	100.0	88,687	59.4
歐盟	—	—	—	—	—	—	24,319	16.3
其他國家*.....	—	—	—	—	—	—	36,377	24.3
總計	48,042	100.0	159,994	100.0	30,245	100.0	149,383	100.0

* 截至2025年6月30日止六個月，各其他國家的收入佔我們總收入的比例均低於6%。

財務資料

銷售成本

2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們產生的銷售成本分別為人民幣19.6百萬元、人民幣61.9百萬元、人民幣11.1百萬元及人民幣55.5百萬元，全部與銷售手術機器人及相關手術器械及耗材有關。下表載列所示期間我們銷售成本佔銷售成本總額的絕對金額及百分比明細。

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
	(千元，百分比除外)							
	(未經審計)							
銷售成本：								
原材料及所用耗材	6,522	33.3	37,049	59.8	4,194	37.8	35,841	64.5
薪金、工資及其他福利 ..	9,529	48.7	20,026	32.4	5,104	46.0	15,880	28.6
水電費及其他開支	616	3.1	3,300	5.3	719	6.5	3,343	6.0
存貨撇減	2,909	14.9	1,542	2.5	1,071	9.7	469	0.9
總計	<u>19,576</u>	<u>100.0</u>	<u>61,917</u>	<u>100.0</u>	<u>11,088</u>	<u>100.0</u>	<u>55,533</u>	<u>100.0</u>

原材料及所用耗材由2023年的人民幣6.5百萬元大幅增加至2024年的人民幣37.0百萬元，由截至2024年6月30日止六個月的人民幣4.2百萬元大幅增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣35.8百萬元，主要歸因於我們的精鋒®多孔腔鏡手術機器人在中國市場的銷售量增長。同時，薪金、工資及其他福利由2023年的人民幣9.5百萬元增加至2024年的人民幣20.0百萬元，由截至2024年6月30日止六個月的人民幣5.1百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣15.9百萬元，主要由於手術機器人的生產規模擴大。2023年起銷售增加及生產效率提升，薪金、工資及其他福利佔銷售成本總額的比例逐漸下跌。

毛利及毛利率

毛利指收入減銷售成本。毛利率指毛利佔收入的百分比。我們的毛利由截至2024年6月30日止六個月的人民幣19.2百萬元大幅增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣93.9百萬元，主要由於我們不斷通過升級手術機器人的功能及性能來增強產品吸引力，並通過持續的營銷活動及試驗項目來滲透市場，故精鋒®多孔腔鏡手術機器人的銷量大幅增長。截至2024年6月30日止六個月及截至2025年6月30日止六個月，我們的毛利率保持在相同水平，分別為63.3%及62.8%。我們的毛利由2023年的人民幣28.5百

財務資料

萬元增至2024年的人民幣98.1百萬元，主要由於我們通過持續的銷售和營銷努力，提高了手術機器人的市場接受度，並推出了MP2000系列。由於生產效率提高，我們的毛利率從2023年的59.3%小幅增長到2024年的61.3%。下表載列所示期間按照三種類別劃分的毛利及毛利率明細。

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(以千計，百分比除外)							
	(未經審計)							
銷售手術機器人	27,568	58.8	92,859	63.4	17,209	62.6	86,137	62.1
銷售器械及配件	898	79.3	5,060	37.8	1,948	70.2	7,532	72.9
提供服務.....	—	—	158	71.8	—	—	181	54.1
總計	<u>28,466</u>	<u>59.3</u>	<u>98,077</u>	<u>61.3</u>	<u>19,157</u>	<u>63.3</u>	<u>93,850</u>	<u>62.8</u>

下表載列所示期間內按照地域劃分的毛利及毛利率的明細。

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(以千計，百分比除外)							
	(未經審計)							
中國	28,466	59.3	98,077	61.3	19,157	63.3	52,834	59.6
海外	—	—	—	—	—	—	41,016	67.6
總計	<u>28,466</u>	<u>59.3</u>	<u>98,077</u>	<u>61.3</u>	<u>19,157</u>	<u>63.3</u>	<u>93,850</u>	<u>62.8</u>

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。研發開支主要包括薪金、工資及其他福利、所用耗材、第三方服務費、折舊及攤銷、臨床實驗開支、以權益結算的股份支付開支及其他。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6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
					(千元，百分比除外)			
					(未經審計)			
研發開支：								
薪金、工資及其他福利 ..	108,498	63.4	98,282	43.4	48,785	51.1	41,018	42.5
所用耗材.....	35,596	20.8	73,979	32.7	26,039	27.3	34,164	35.4
第三方服務費.....	8,491	5.0	8,078	3.6	4,102	4.3	2,396	2.5
折舊及攤銷.....	6,462	3.8	7,239	3.2	3,059	3.2	3,954	4.1
臨床試驗開支.....	5,039	2.9	4,436	2.0	1,210	1.3	2,410	2.5
以權益結算的								
股份支付開支.....	1,250	0.7	28,005	12.4	9,184	9.6	10,476	10.9
其他	5,892	3.4	6,226	2.7	3,176	3.2	2,084	2.1
總計	171,228	100.0	226,245	100.0	95,555	100.0	96,502	100.0

2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們核心產品產生的研發開支分別為人民幣121.8百萬元、人民幣172.0百萬元、人民幣71.3百萬元及人民幣82.7百萬元，佔我們研發開支總額的71.1%、76.0%、74.6%及85.7%，佔相應年度我們經營開支總額（即研發開支、行政開支以及銷售及營銷開支）的41.2%、45.3%、41.7%及42.5%。

財務資料

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。所用材料及耗材主要包括我們研發活動所用材料及耗材的成本。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。折舊及攤銷開支主要包括我們以往所購買與研發活動相關的物業、廠房及設備的折舊。臨床試驗開支主要包括與手術機器人的註冊臨床試驗相關的開支。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。

行政開支

行政開支主要包括薪金、工資及其他福利、第三方服務費、辦公室及水電費、折舊及攤銷、以權益結算的股份支付開支以及其他。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6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
	(千元，百分比除外)							
	(未經審計)							
行政開支：								
薪金、工資及其他福利 ..	29,966	48.5	29,461	56.0	15,617	54.6	15,498	39.4
辦公室及水電費	4,232	6.8	2,431	4.6	1,434	5.0	842	2.1
折舊及攤銷	5,521	8.9	4,458	8.5	3,532	12.3	838	2.1
第三方服務費	3,263	5.3	2,093	4.0	1,378	4.8	478	1.2
以權益結算的								
股份支付開支	1,797	2.9	8,635	16.4	4,253	14.9	2,176	5.5
過往上市申請開支	9,926	16.0	-	-	-	-	-	-
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他	7,148	11.6	5,556	10.5	2,407	8.4	2,758	7.1
總計	<u>61,853</u>	<u>100.0</u>	<u>52,634</u>	<u>100.0</u>	<u>28,621</u>	<u>100.0</u>	<u>39,354</u>	<u>100.0</u>

財務資料

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。第三方服務費主要包括就行政活動向專業機構支付的服務費。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。

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6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
	(千元，百分比除外)							
	(未經審計)							
銷售及營銷開支：								
營銷開支.....	23,905	38.4	19,116	18.9	8,927	19.1	12,697	21.6
薪金、工資及其他福利..	34,550	55.4	44,203	43.7	20,778	44.3	25,146	42.8
折舊及攤銷.....	2,461	4.0	10,517	10.4	4,396	9.4	6,258	10.7
以權益結算的								
股份支付開支.....	(16,703)	(26.8)	3,391	3.3	1,509	3.2	1,323	2.3
其他.....	18,071	29.0	23,979	23.7	11,247	24.0	13,303	22.6
總計.....	<u>62,284</u>	<u>100.0</u>	<u>101,206</u>	<u>100.0</u>	<u>46,857</u>	<u>100.0</u>	<u>58,727</u>	<u>100.0</u>

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。

財務資料

其他收益淨額

我們的其他收益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、外匯收益／(虧損)淨額、物業、廠房及設備減值虧損、預付款項減值虧損及其他。下表載列於所示期間我們其他收益淨額明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
其他收益淨額：				
按攤銷成本計量的金融資產利息收入	5,364	5,222	2,902	2,333
按公允價值計量且其變動計入損益的				
金融資產投資收入	10,046	9,803	2,509	3,792
政府補助	2,994	32,791	687	526
外匯收益／(虧損)淨額	178	(117)	10	(238)
物業、廠房及設備減值虧損	–	(1,434)	–	–
預付款項減值虧損	–	(1,000)	–	–
其他	4	(1,086)	(622)	30
總計	18,586	44,179	5,486	6,443

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低風險理財產品的投資回報。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。外匯收益／(虧損)淨額主要來自以美元及港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大額存單及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。2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，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37.0百萬元、人民幣21.2百萬元、人民幣14.2百萬元及人民幣8.7百萬元。

財務資料

財務成本

我們的財務成本包括租賃負債的利息，2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別為人民幣1.0百萬元、人民幣0.9百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.3百萬元。

所得稅

於2023年及2024年，我們並無應課稅利潤，故未就中國所得稅作出撥備。我們於截至2025年6月30日止六個月錄得所得稅開支人民幣22,000元，主要由於我們的香港附屬公司於2025年上半年錄得淨利潤。根據中國國家稅務總局頒佈並於2023年1月1日至2025年6月30日生效的相關法律法規，從事研發活動的企業於釐定某一年度／期間的應課稅利潤時，可要求將其產生的合資格研發開支的額外100%列作可扣減稅項開支。

各期間的經營業績比較

截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月的比較

收入

我們的收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣30.2百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣149.4百萬元，主要是由於中國精鋒®多孔腔鏡手術機器人銷量大幅增加及精鋒®多孔腔鏡手術機器人自2025年海外市場商業化。中國銷量增加主要受我們的手術機器人的性能優化、經驗證的臨床穩定性以及成功提高關注度及採用率的營銷舉措所驅動。由於我們建立海外銷售團隊及確立了分銷商協議，二者並行以確保獲得海外的監管批准，故我們於2025年啟動精鋒®多孔腔鏡手術機器人的商業化。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣11.1百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣55.5百萬元，主要是由於手術機器人的生產規模顯著擴大。

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2024年6月30日止六個月的人民幣19.2百萬元大幅增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣93.9百萬元，主要由於我們不斷通過升級手術機器人

財務資料

的功能及性能來增強產品吸引力，並通過持續的營銷活動及試驗項目來滲透市場，故精鋒®多孔腔鏡手術機器人銷量大幅增長。截至2024年6月30日止六個月及截至2025年6月30日止六個月，我們的毛利率保持在相同水平，分別為63.3%及62.8%。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣95.6百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣96.5百萬元，主要歸因於使用的原材料及耗材增加了人民幣8.1百萬元。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣28.6百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣39.4百萬元，主要歸因於我們的[編纂]。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣46.9百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣58.7百萬元，主要歸因於銷售人員的人數隨著我們營銷及推廣活動的增加而增加。

其他收益淨額

我們的其他收益淨額由截至2024年6月30日止六個月的人民幣5.5百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣6.4百萬元，主要歸因於按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產投資收入增加人民幣1.3百萬元，部分被按攤銷成本計量的金融資產利息收入減少人民幣0.6百萬元所抵銷。

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

我們的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2024年6月30日止六個月的人民幣14.2百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣8.7百萬元，主要歸因於贖回部分金融資產導致存單以及低風險理財產品的結餘總額減少。

財務成本

我們的財務成本包括租賃負債利息。截至2024年6月30日止六個月及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得財務成本人民幣0.5百萬元及人民幣0.3百萬元。

財務資料

所得稅

截至2024年6月30日止六個月，我們並無錄得任何所得稅開支。截至2025年6月30日止六個月，我們錄得所得稅開支人民幣22,000元，主要是由於我們的香港附屬公司於2025年上半年錄得淨利潤。

虧損淨額

由於上述，截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們錄得的虧損淨額分別為人民幣132.6百萬元及人民幣89.1百萬元。虧損淨額減少主要是因為收入大幅增加及生產效率提高。

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度的比較

收入

我們的收入由2023年的人民幣48.0百萬元增加至2024年的人民幣160.0百萬元，主要是由於精鋒®多孔腔鏡手術機器人銷售大幅增加，與MP2000系列發佈及我們的手術機器人的市場接受度提升有關。

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的人民幣19.6百萬元增加至2024年的人民幣61.9百萬元，主要是由於手術機器人生產規模顯著擴大。

毛利及毛利率

我們的毛利由2023年的人民幣28.5百萬元大幅增加至2024年的人民幣98.1百萬元，主要由於我們通過持續的銷售和營銷努力，提高了手術機器人的市場接受度，並推出了MP2000系列，故精鋒®多孔腔鏡手術機器人銷量大幅增長。由於生產效率提高，我們的毛利率從2023年的59.3%小幅增長到2024年的61.3%。

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣171.2百萬元增加至2024年的人民幣226.2百萬元，主要是由於所用材料及耗材增加人民幣38.4百萬元及以權益結算的股份支付開支增加人民幣26.8百萬元，部分被薪金、工資及其他福利減少人民幣10.2百萬元所抵銷。

財務資料

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣61.9百萬元減少至2024年的人民幣52.6百萬元，主要是由於過去2022年及2023年[編纂]產生的專業開支人民幣[編纂]百萬元。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支由2023年的人民幣62.3百萬元增加至2024年的人民幣101.2百萬元，主要由於以權益結算的股份支付開支增加人民幣20.1百萬元、薪金、工資及其他福利增加人民幣9.7百萬元以及折舊及攤銷增加人民幣8.1百萬元，這符合我們的市場擴張戰略。

其他收益淨額

我們的其他收益淨額由2023年的人民幣18.6百萬元增加至2024年的人民幣44.2百萬元，主要是由於政府補助增加人民幣29.8百萬元。

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

我們的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2023年的人民幣37.0百萬元減少至2024年的人民幣21.2百萬元，主要是由於贖回若干金融資產，導致大額存單及低風險理財產品的結餘總額減少。

財務成本

我們的財務成本包括租賃負債利息。2023年及2024年，我們分別錄得財務成本人民幣1.0百萬元及人民幣0.9百萬元。

所得稅

2023年或2024年，我們並無錄得任何所得稅開支。

虧損淨額

由於上述，截至2023年及2024年12月31日止年度，我們錄得的虧損淨額分別為人民幣212.9百萬元及人民幣218.5百萬元，基本持平。

財務資料

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[編纂]附錄一所載會計師報告：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
非流動資產總額	205,300	95,951	77,393
流動資產總額	1,350,346	1,264,779	1,228,859
資產總額	1,555,646	1,360,730	1,306,252
非流動負債總額	(39,755)	(13,939)	(15,881)
流動負債總額	(77,545)	(86,835)	(105,787)
負債總額	(117,300)	(100,774)	(121,668)
流動資產淨額	1,272,801	1,177,944	1,123,072
資產淨額	1,438,346	1,259,956	1,184,584
股本	360,000	360,000	360,000
儲備	1,078,346	899,956	824,584
權益總額	1,438,346	1,259,956	1,184,584

我們截至2025年6月30日錄得資產淨額人民幣1,184.6百萬元，而截至2024年12月31日則錄得資產淨額人民幣1,260.0百萬元。該變動主要是由於截至2025年6月30日止六個月產生的經營虧損人民幣89.1百萬元，部分被以權益結算以股份為基礎的交易產生的其他儲備增長人民幣14.0百萬元所抵銷。

我們截至2024年12月31日錄得資產淨額人民幣1,260.0百萬元，而截至2023年12月31日則錄得資產淨額人民幣1,438.3百萬元。該變動主要是由於2024年產生的經營虧損人民幣218.5百萬元，部分被以權益結算以股份為基礎的交易產生的其他儲備增長人民幣40.0百萬元所抵銷。

財務資料

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：

	截至12月31日		截至6月30日	截至10月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	(人民幣千元)			(未經審計)
流動資產				
存貨	77,163	73,708	79,496	142,596
合約資產	–	12,162	12,200	11,972
貿易及其他應收款項	18,538	48,105	86,661	68,656
預付款項	17,296	11,896	19,274	23,293
按公允價值計量且其變動				
計入損益的金融資產	1,066,949	876,501	805,424	660,410
現金及現金等價物	155,315	119,811	94,457	98,222
其他流動資產	15,085	122,596	131,347	202,474
流動資產總額	1,350,346	1,264,779	1,228,859	1,207,623
流動負債				
貿易及其他應付款項	(62,793)	(66,152)	(78,362)	(94,488)
合約負債	(4,624)	(5,817)	(9,121)	(34,302)
租賃負債	(8,012)	(7,698)	(6,762)	(5,105)
當期稅項	–	–	(22)	–
撥備	(2,116)	(7,168)	(11,520)	(12,384)
流動負債總額	(77,545)	(86,835)	(105,787)	(146,279)
流動資產淨額	1,272,801	1,177,944	1,123,072	1,061,344

截至2025年6月30日，我們的流動資產淨額為人民幣1,123.1百萬元，而截至2024年12月31日的流動資產淨額為人民幣1,177.9百萬元。該變動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71.1百萬元及現金及現金等價物減少人民幣25.4百萬元，部分被貿易及其他應收款項增加人民幣38.6百萬元所抵銷。

財務資料

截至2024年12月31日，我們有流動資產淨額人民幣1,177.9百萬元，而截至2023年12月31日流動資產淨額為人民幣1,272.8百萬元。該變動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190.4百萬元及現金及現金等價物減少人民幣35.5百萬元，惟部分被其他流動資產增加人民幣107.5百萬元所抵銷。

我們於各報告期末評估是否有任何跡象顯示資產可能出現減值。整個往績紀錄期間錄得虧損，主要由於核心產品的商業化期間較短以及我們在業務發展早期階段為實施臨床規劃而產生的巨額研發開支。於往績紀錄期間各年／期，我們並無發現任何外部或內部減值跡象，如資產價值下跌、不利市況、不利貼現率變動、不良資產狀況或經濟表現較預期差等。

存貨

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。我們擬維持適當水平的產品及原材料存貨以確保根據客戶的訂單及時交付。詳情請參閱「業務－製造及供應鏈」。下表載列於所示日期我們的存貨明細：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
原材料	37,738	44,583	41,214
在製品	8,136	10,009	13,789
製成品	31,289	19,116	24,493
總計	77,163	73,708	79,496

存貨由截至2023年12月31日的人民幣77.2百萬元略微減少至截至2024年12月31日的人民幣73.7百萬元，並進一步增加至截至2025年6月30日的人民幣79.5百萬元。

截至最後可行日期，我們截至2025年6月30日的存貨中人民幣45.2百萬元或57.0%已被動用或出售。

我們預計我們的存貨不存在重大可收回性問題，且認為無需進一步計提減值撥備，原因為：(i)我們的大部分存貨可提前採購，以實現採購更具成本效益；(ii)原材料亦可被重新用於研發管線及樣機製作。我們定期進行存貨庫齡分析，並通過推動研發

財務資料

及銷售驅動的舉措進行存貨管理，因此，我們的存貨周轉天數於往績紀錄期間有所減少。下表載列我們於所示年度／期間的存貨周轉天數：

	截至12月31日止年度		截至6月30日 止六個月
	2023年	2024年	2025年
原材料周轉天數 ⁽¹⁾	775	445	250

(1) 使用有關年度／期間存貨期初及期末結餘的平均值除以銷售成本再乘以365天（全年期間）或181天（六個月期間）計算。

貿易及其他應收款項及合約資產

我們的貿易及其他應收款項包括貿易應收款項及其他應收款項。下表載列於所示日期的貿易及其他應收款項及合約資產詳情：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
(人民幣千元)			
貿易應收款項.....	17,091	43,133	77,803
合約資產.....	—	12,162	12,200
其他應收款項.....	1,447	4,972	8,858
總計	18,538	60,267	98,861

我們的貿易及其他應收款項以及合約資產由截至2024年12月31日的人民幣60.3百萬元增加至截至2025年6月30日的人民幣98.9百萬元，主要歸因於貿易應收款項增加人民幣34.7百萬元。

我們的貿易及其他應收款項及合約資產由截至2023年12月31日的人民幣18.5百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣60.3百萬元，主要由於貿易應收款項增加人民幣26.0百萬元。

財務資料

下表載列我們於所示年度／期間的貿易應收款項周轉天數：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
貿易應收款項周轉天數 ⁽¹⁾	65	69	74

(1) 採用相關年度貿易應收款項的期初及期末結餘平均數除以收入再乘以365天（全年期間）或181天（六個月期間）計算。

下表載列於所示日期我們基於發票日期及扣除虧損準備的貿易應收款項賬齡分析：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
1個月內	17,091	38,974	59,734
1至3個月	—	18	6,406
3至6個月	—	402	1,044
6至12個月	—	2,968	8,865
1年以上	—	771	1,754
	17,091	43,133	77,803

截至最後可行日期，我們截至2025年6月30日的貿易及其他應收款項中人民幣36.4百萬元或42.0%隨後已結清。

我們預計我們的貿易及其他應收款項不存在重大可收回性問題，因多數後續已結清的貿易及其他應收款項尚未到期。為評估貿易應收款項減值是否充分，董事已考慮個別客戶的可收回性，其中包括違約概率、違約損失率及前瞻性調整因素。這些概率和比率依據交易對手的信用評級、實際賬齡、預計賬齡和監管規則予以評估。前瞻性調整因素是為了反映各報告日對未來經濟狀況的預期，以便將宏觀經濟影響納入考量。根據董事的評估結果，我們根據本[編纂]附錄一所載會計師報告草擬本附註2(i)(i)的會計政策，確認貿易應收款項減值虧損。根據上文評估的各項因素，董事認為，於往績紀錄期間各年／期末計提的貿易應收款項減值虧損均為充足。

財務資料

預付款項

我們的預付款項主要包括材料及服務預付款項。預付款項由截至2023年12月31日的人民幣23.8百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣12.1百萬元，主要是由於2023年的預付訂單於2024年完成，以及2024年材料及服務預付款項減少。我們的預付款項由截至2024年12月31日的人民幣12.1百萬元增加至截至2025年6月30日的人民幣19.9百萬元，這主要歸因於材料的預付款項增加。

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大額存單及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截至2023年12月31日的人民幣1,066.9百萬元減至截至2024年12月31日的人民幣876.5百萬元。減少主要是由於贖回金融資產導致存單減少，部分被動用現金及現金等價物購買此類金融資產導致短期低風險理財產品投資增加所抵銷。我們的按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產由截至2024年12月31日的人民幣876.5百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣805.4百萬元。該減少主要歸因於贖回此類金融資產導致存單減少。

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

於往績紀錄期間，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

財務資料

得干擾我們日常業務營運的現金需求；(ii)我們的理財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（包括首席執行官及首席營運官）積極參與。購買任何理財產品必須取得首席執行官及首席營運官的批准。**[編纂]**後，我們於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由截至2023年12月31日的人民幣155.3百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣119.8百萬元，主要是由於經營活動所用現金流出淨額，並進一步減少至截至2025年6月30日的人民幣94.5百萬元，主要由於經營活動所用現金流出淨額所致。

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：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
貿易應付款項.....	5,877	8,301	9,177
應計工資.....	34,874	32,825	23,337
其他應付款項及應計費用.....	22,042	25,026	45,848
總計	62,793	66,152	78,362

我們的貿易及其他應付款項由截至2024年12月31日的人民幣66.2百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣78.4百萬元，其主要歸因於應計**[編纂]**。我們的貿易及其他應付款項由截至2023年12月31日的人民幣62.8百萬元略微增加至截至2024年12月31日的人民幣66.2百萬元，主要是由於貿易應付款增加人民幣2.4百萬元及其他應付款項及應計費用增加人民幣3.0百萬元，部分被應計工資減少人民幣2.0百萬元所抵銷。

財務資料

下表載列我們於所示年度／期間的貿易應付款項周轉天數：

	截至12月31日止年度		截至6月30日 止六個月
	2023年	2024年	2025年
貿易應付款項周轉天數 ⁽¹⁾	14	22	14

(1) 使用有關年度／期間貿易應付款項年初及年末結餘的平均值除以相關年度的總採購額再乘以365天(全年期間)或181天(六個月期間)計算。

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：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
不超過1個月	2,630	7,263	6,277
1至3個月	1,061	446	37
3至6個月	1,128	295	140
6至12個月	844	76	2,471
超過1年	214	221	252
	<u>5,877</u>	<u>8,301</u>	<u>9,177</u>

截至最後可行日期，我們截至2025年6月30日的貿易及其他應收款項中人民幣35.4百萬元或45.2%隨後已結清。

合約負債

截至2025年6月30日，我們的合約負債人民幣13.3百萬元，而截至2024年12月31日的合約負債為人民幣9.1百萬元。該變動主要是由於就銷售醫療器械來自客戶的預收款項增加人民幣2.7百萬元。

截至2024年12月31日，我們的合約負債為人民幣9.1百萬元，而截至2023年12月31日為合約負債人民幣5.4百萬元。出現變動的主要原因為延長保修期增加人民幣2.9百萬元。

截至最後可行日期，我們截至2025年6月30日的合約負債中人民幣2.8百萬元或21.1%隨後已結清。

財務資料

撥備

我們對手術機器人提供保修，並對保修期內預期成本的最佳估計計提撥備。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別計提撥備人民幣2.1百萬元、人民幣7.2百萬元及人民幣11.5百萬元。

流動資金及資本資源

概覽

於往績紀錄期間，我們主要依賴股東出資和經營活動所得現金流量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持續商業化後通過增加營銷活動及提高成本控制及營運效率逐步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。

現金流量

下表載列我們於所示期間的現金流量，摘錄自本[編纂]附錄一所載會計師報告：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(未經審計)			
未計營運資金變動的經營活動				
所用現金流量	(255,827)	(180,791)	(121,989)	(72,033)
營運資金變動	(64,478)	(43,849)	(11,498)	(24,877)
經營活動所用現金淨額	(320,305)	(224,640)	(133,487)	(96,910)
投資活動所得現金淨額	383,733	196,248	91,416	75,948
融資活動所用現金淨額	(9,184)	(7,343)	(3,481)	(4,225)
現金及現金等價物增加／ (減少) 淨額	54,244	(35,735)	(45,552)	(25,187)

財務資料

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
年／期初現金及現金等價物	100,820	155,315	155,315	119,811
匯率變動的影響	251	231	95	(167)
年／期末現金及現金等價物	155,315	119,811	109,858	94,457

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原材料及服務以及勞工成本開支。

截至2025年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣96.9百萬元，這主要歸因於稅前虧損人民幣89.1百萬元，主要經以權益結算的股份支付開支人民幣14.0百萬元、折舊增加人民幣13.0百萬元以及貿易及其他應付款項增加人民幣10.6百萬元正向調整。該金額隨後調減，主要是預付款項、貿易及其他應收款項增加人民幣48.5百萬元。

截至2024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224.6百萬元，乃由於我們的稅前虧損人民幣218.5百萬元所致，主要經以權益結算的股份支付開支人民幣40.0百萬元及折舊人民幣26.0百萬元正向調整。有關金額主要因預付款項、貿易及其他應收款項增加人民幣26.2百萬元、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21.2百萬元及遞延收入減少人民幣20.0百萬元而下調。

截至2023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320.3百萬元，乃由於稅前虧損為人民幣212.9百萬元所致，主要經遞延收入增加人民幣20.1百萬元及折舊人民幣16.9百萬元正向調整。有關金額則主要因存貨增加人民幣74.1百萬元、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37.0百萬元及預付款項、貿易及其他應收款項增加人民幣16.1百萬元、經以權益結算的股份支付開支人民幣13.7百萬元及投資收入人民幣10.0百萬元而下調。

鑒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)持續推進腔鏡手術機器人商業化及啟動精鋒®支氣管鏡手術機器

財務資料

人商業化；(ii)不斷推進管線產品商業化，銷售產品產生收入，及(iii)提高我們的營運資金管理效率。此外，我們計劃在我們的機器人商業化後維持其合適的存貨水平，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。由於我們管線的在研產品及手術機器人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。

投資活動所得現金淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣75.9百萬元，主要歸因於金融資產所得款項人民幣677.6百萬元，部分被支付金融資產購買款人民幣600.4百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣196.2百萬元，主要是由於金融資產所得款項人民幣879.7百萬元所致，惟部分被支付金融資產購買款人民幣658.3百萬元所抵銷。

截至2023年12月31日止年度，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣383.7百萬元，主要是由於金融資產所得款項人民幣530.4百萬元所致，惟部分被支付金融資產購買款人民幣85.0百萬元及購買物業、廠房及設備人民幣61.3百萬元所抵銷。

融資活動所用現金淨額

於往績紀錄期間，我們融資活動所用現金流量主要包括支付租賃負債的資本部分及利息部分以及已付租賃按金。

截至2025年6月30日止六個月，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣4.2百萬元，主要歸因於租賃負債資本部分付款人民幣3.5百萬元。

截至2024年12月31日止年度，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣7.3百萬元，主要是由於租賃負債資本部分付款人民幣7.0百萬元所致。

截至2023年12月31日止年度，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣9.2百萬元，主要是由於租賃負債資本部分付款人民幣7.4百萬元所致。

財務資料

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[編纂]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；
- 可用的股權融資及銀行融資；及
- 我們的估計[編纂][編纂]。

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2025年6月30日，我們的現金及現金等價物連同按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產為人民幣899.9百萬元。我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]及開支後，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為[編纂][編纂]港元，我們將收到的[編纂]約為[編纂]百萬港元。我們估計截至2025年6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[36]個月財務穩定（無需計及[編纂]估計[編纂]），倘計及[編纂]估計[編纂]，則可維持75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），緩沖期至少為12個月。在就本公司的營運資金需求向本公司進行合理查詢後，聯席保薦人並無注意到任何會導致彼等不同意上述董事意見的情況。

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6月30日止六個月	
2023年	2024年	2024年	2025年
(人民幣千元)			
(未經審計)			

研發成本

核心產品研發成本

臨床試驗開支	4,747	3,281	1,210	2,120
員工成本 ⁽¹⁾	73,849	66,651	33,945	32,808

財務資料

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
所用耗材.....	27,956	68,319	21,791	32,138
其他.....	9,989	11,159	5,860	4,109
其他在研產品研發成本				
臨床試驗開支.....	292	1,155	—	290
員工成本.....	34,649	31,631	14,840	8,210
所用耗材.....	7,640	5,660	4,248	2,026
其他.....	4,394	3,145	1,418	371
勞工僱傭 ⁽²⁾	74,045	93,690	41,499	56,524
直接生產成本 ⁽³⁾	6,522	37,049	4,194	35,841
非所得稅、特許權使用費及				
政府收費.....	59	92	50	63
其他重大成本 ⁽⁴⁾	66,947	55,293	25,873	49,352

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以及其他福利。
- (3) 包括材料在內的直接生產成本指銷售成本（不包括僱員福利開支及履約成本項下的非現金項目）。
- (4) 指非研發成本，主要包括第三方服務費及用於學術研討會及培訓外科醫生的開支。

債務

下表載列我們截至所示日期的金融負債明細：

	截至12月31日		截至6月30日	截至10月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
租賃負債.....	26,729	18,029	13,621	11,407

財務資料

除本[編纂]所披露者外，截至最後可行日期，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。於往績紀錄期間及直至債務日期，我們並無持有銀行授信額度，且並無未動用的銀行授信額度。

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：

	截至12月31日		截至6月30日	截至10月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	(人民幣千元)			(未經審計)
流動	8,012	7,698	6,762	5,105
非流動	18,717	10,331	6,859	6,302
合計	26,729	18,029	13,621	11,407

我們的租賃負債總額由截至2023年12月31日的人民幣26.7百萬元減至截至2024年12月31日的人民幣18.0百萬元，並進一步減少至截至2025年6月30日的人民幣13.6百萬元。

我們的董事確認，截至最後可行日期，自2025年10月31日（本[編纂]中編製負債聲明的最後可行日期）以來，本集團的負債情況並無重大變化。

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12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
支付物業、廠房及				
設備購買款	61,334	26,392	24,020	1,572
支付無形資產購買款	2,270	598	303	84
合計	63,604	26,990	24,323	1,656

我們預期將於2025年產生資本開支，主要用於擴大生產產能及購買新設備。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」。我們預期通過結合現有的現金及現金等價物、[編纂][編纂]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鑒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2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的資本承擔分別為人民幣0.4百萬元、人民幣0.3百萬元及人民幣0.2百萬元，主要與我們的辦公場所裝修、我們物業、廠房及設備的資本開支有關。

或有負債

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6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。

財務資料

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。

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：

	截至12月31日		截至6月30日止
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	17.4	14.6	11.6

附註：

(1) 流動比率等於截至期末的流動資產除以流動負債。

我們的流動比率由截至2024年12月31日的14.6減少至截至2025年6月30日的11.6，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71.1百萬元及現金及現金等價物減少人民幣25.4百萬元所致，惟部分被貿易及其他應收款項增加人民幣38.6百萬元及貿易及其他應付款項增加人民幣12.2百萬元所抵銷。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的17.4略微減少至截至2024年12月31日的14.6，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190.4百萬元以及現金及現金等價物減少人民幣35.5百萬元所致，惟部分被其他流動資產增加人民幣107.5百萬元及貿易及其他應收款項增加人民幣29.6百萬元所抵銷。

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貿易應收款項及合約資產。我們因現金及現金等價物及定期存款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[編纂]附錄一所載會計師報告附註27。

財務資料

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獲主要金融機構承諾提供足夠資金額度，以滿足我們短期及長期流動資金需求。詳情請參閱本[編纂]附錄一所載會計師報告附註27。

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[編纂]附錄一所載會計師報告附註27。

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[編纂]附錄一所載會計師報告附註27。

股息

根據我們的章程文件及《中華人民共和國公司法》，我們已採納正式股息政策，據此，我們可能主要以現金股息方式宣派股息。宣派股息須經我們的董事會及股東批准。自我們註冊成立起至最後可行日期，本公司均未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。我們擬向股東提供中期或年度股息（如適用）。我們釐定股息分派時並無預定的派息率或閾值，而是由董事會及股東在每次股息分派前釐定。根據我們的股息政策，董事會在宣派及派付股息（包括釐定派息率）前須考慮以下因素：

- 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；

財 務 資 料

- 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。

[編纂]後，隨著我們的業務不斷增長，我們或會考慮修訂股息政策，就未來股息分派為股東提供更詳細的指引。股息的任何宣派、派付及金額須遵守我們的章程文件（包括股東批准）。

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。經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們所得淨利潤首先將用於填補以往累計虧損，之後須將10%的淨利潤分配至法定公積金，直至法定公積金達到註冊資本的50%以上。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2025年6月30日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]

財 務 資 料

[編 纂]

財 務 資 料

[編纂]

無重大不利變動

董事確認，直至本[編纂]日期，我們的財務、營運或貿易狀況或前景自2025年6月30日（即本[編纂]附錄一所載會計師報告的呈報期末）起並無重大不利變動。

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]

未來計劃

有關未來計劃的詳情，請參閱「業務－戰略」。

[編纂]用途

我們估計，經扣除應付[編纂]的[編纂]、費用及估計開支後，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，我們將收到的[編纂][編纂]約[編纂]百萬港元。

我們計劃將收到的[編纂][編纂]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]百萬港元）將按如下方式分配至核心產品的持續研發及計劃研發：
 - (i) 約[編纂]%（即[編纂]百萬港元）將用於為精鋒®多孔腔鏡手術機器人進行中和規劃中的研發提供資金，包括：
 - (a) 約[編纂]%（即[編纂]百萬港元）將用於精鋒®多孔腔鏡手術機器人的產品迭代及升級，將融入創新結構性設計，提升用戶體驗，優化成像質量，提供更全面的功能特性。具體而言：
 - 約[編纂]%（即[編纂]百萬港元）將基於臨床反饋用於提升精鋒®多孔腔鏡手術機器人影像系統的成像質量，旨在實現與人類視覺媲美的高像素密度分辨率，提高外科醫生對立體真實感的感知。
 - 約[編纂]%（即[編纂]百萬港元）將用於持續提升精鋒®多孔腔鏡手術機器人的性能及算力，旨在為觸覺感應等智能反饋建立底層硬件基礎。
 - 約[編纂]%（即[編纂]百萬港元）將用於持續優化遠程手術的控制台，旨在提升控制、視頻及音頻數據編碼／解碼延遲及重建能力。

未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於持續開發及升級泌尿科、婦科、普外科及胸外科手術等獲批應用以及兒科及心臟外科手術的應用所適用的手術器械。

就上述升級而言，我們計劃採購必要原材料、設備、耗材，如進行產品開發及多種測試(包括實驗室測試、動物測試、可靠性及穩定性測試及故障測試)的原型機及型式試驗機器。

有關精鋒®多孔腔鏡手術機器人升級版型號的更多詳情，請參閱「業務－我們的產品及在研產品」及「業務－我們的產品及在研產品－精鋒®多孔腔鏡手術機器人－我們的核心產品－進一步開發計劃」。

- (b) 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於取得精鋒®多孔腔鏡手術機器人在歐盟及全球其他具有巨大市場潛力的海外市場的監管審批，並考慮多項因素(如人均國內生產總值、CE認證及國家藥監局註冊的認可、達芬奇手術系統的銷量及一帶一路倡議的資格等)。
- 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於精鋒®多孔腔鏡手術機器人升級版型號獲取歐盟的CE認證，此過程需要我們就註冊申請開展臨床評估。
- 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於獲取MP1000在全球其他海外市場的上市批准，包括但不限於日本及韓國。

有關精鋒®多孔腔鏡手術機器人在海外市場商業化計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的產品及在研產品－精鋒®多孔腔鏡手術機器人－我們的核心產品－進一步開發計劃－海外市場的商業化」。

- (c) 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於向外科醫生提供精鋒®多孔腔鏡手術機器人樣品及耗材，供其臨床試驗及臨床研究，讓

未來計劃及[編纂]

我們得以不斷收集臨床反饋及推薦意見，並納入有關反饋全面推進精鋒®多孔腔鏡手術機器人的產品性能；

- (d) 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於中國進行中和未來的臨床試驗及提交必需的監管文件，以擴大精鋒®多孔腔鏡手術機器人在泌尿、婦科、普通及胸腔遠程手術以及兒科及心臟手術的臨床應用。在將其應用擴展至兒科及心臟手術方面，我們仍處於設計和開發階段，並計劃於2027年啟動這些應用的臨床試驗。有關精鋒®多孔腔鏡手術機器人臨床應用擴展的更多詳情，請參閱「業務－我們的產品及在研產品」及「業務－我們的產品及在研產品－精鋒®多孔腔鏡手術機器人－我們的核心產品－進一步開發計劃」。
- (e) 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於擴大研發團隊的規模，升級精鋒®多孔腔鏡手術機器人。截至最後可行日期，提升精鋒®多孔腔鏡手術機器人的研發團隊規模為158名成員，將會在兩或三年內擴大至約170至190名成員。本節所述各在研產品的研發團隊規模與其他在研產品沒有存在重疊的情況。因此，不同在研產品擴大研發團隊所用的[編纂]不會出現[編纂]重疊的情況。我們擬額外招募約10到30名在算法、軟件和硬件工程等相關領域具有相關學術及行業經驗的研發人員，以滿足我們的研發需要。具體而言，(i)2至6名僱員將專門負責開發及提升內窺鏡成像應用的圖像信號處理算法；(ii)3至8名僱員將專注於機械設計；(iii)3至8名僱員將從事手術機器人的硬件開發；(iv)1至4名僱員將負責開發及優化軟硬件一體化的嵌入式軟件；及(v)1至4名僱員將專注於運動控制算法。

有關精鋒®多孔腔鏡手術機器人的進一步開發計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的產品及在研產品－精鋒®多孔腔鏡手術機器人－我們的核心產品－進一步開發計劃」。

未來計劃及[編纂]

(ii) 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於為精鋒®單孔腔鏡手術機器人進行中和規劃中的研發，包括：

- (a) 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於向外科醫生提供精鋒®單孔腔鏡手術機器人樣品及耗材，供其臨床試驗及臨床研究，讓我們得以不斷收集臨床反饋及建議，並納入有關反饋全面推進精鋒®單孔腔鏡手術機器人的產品性能。
- (b) 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於將精鋒®單孔腔鏡手術機器人的臨床應用擴展至胸外科及兒科手術。有關胸外科手術的應用，我們已於2025年12月完成臨床試驗，並計劃於2026年第一季度向國家藥監局提交註冊變更。有關小兒外科手術的應用，我們目前處於設計、開發階段，預期於2027年啟動臨床試驗。有關精鋒®單孔腔鏡手術機器人臨床應用擴展的更多詳情，請參閱「業務－我們的產品及在研產品」及「業務－我們的產品及在研產品－精鋒®單孔腔鏡手術機器人－我們的核心產品－進一步開發計劃」。
- (c) 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於精鋒®單孔腔鏡手術機器人的產品迭代及升級有關的研發活動。迭代及升級將融入創新結構性設計，提升用戶體驗，優化成像質量，為各種臨床應用提供更全面的功能及特性。我們精鋒®多孔腔鏡手術機器人的若干迭代和升級同樣適用於我們的精鋒®單孔腔鏡手術機器人。

就上述升級而言，我們計劃採購必要原材料、設備、耗材，如進行產品開發及多種測試（包括實驗室測試、動物測試、可靠性及穩定性測試及故障測試）的原型機搭建及型式試驗機器。

有關精鋒®單孔腔鏡手術機器人升級版型號的更多詳情，請參閱「業務－我們的產品及在研產品」及「業務－我們的產品及在研產品－精鋒®單孔腔鏡手術機器人－我們的核心產品－進一步開發計劃」。

未來計劃及[編纂]

- (a) 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 用於取得精鋒®單孔腔鏡手術機器人在歐盟及其他具有巨大市場潛力的海外市場的監管審批，並考慮多項因素 (如人均國內生產總值、CE認證及國家藥監局註冊的認可、達芬奇手術系統的銷量及一帶一路倡議的資格等)。
- 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於獲得精鋒®單孔腔鏡手術機器人升級版型號的歐盟CE認證，此過程需要我們就註冊申請開展臨床評估。
 - 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於獲取SP1000在其他海外市場的上市批准，包括但不限於日本、韓國及巴西。

有關精鋒®單孔腔鏡手術機器人在海外市場商業化計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的產品及在研產品－精鋒®單孔腔鏡手術機器人－我們的核心產品－進一步開發計劃－海外市場的商業化」。

- (b) 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於擴大升級精鋒®單孔腔鏡手術機器人的研發團隊的規模。截至最後可行日期，提升精鋒®單孔腔鏡手術機器人的研發團隊規模為64名成員，將會在兩或三年內擴大至約75至95名成員。本節所述各在研產品的研發團隊規模與其他在研產品沒有存在重疊的情況。因此，不同在研產品擴大研發團隊所用的[編纂]不會出現[編纂]重疊的情況。我們擬額外招募約10到30名在算法、軟件和硬件工程等相關領域具有相關學術及行業經驗的研發人員，以滿足我們的研發需要。具體而言，(i) 2至6名僱員將專門負責開發及提升內窺鏡成像應用的圖像信號處理算法；(ii) 3至8名僱員將專注於機械設計；(iii) 3至8名僱員將從事手術機器人的硬件開發；(iv) 1至4名僱員將負責開發及優化軟硬件一體化的嵌入式軟件；及(v) 1至4名僱員將專注於運動控制算法。

未來計劃及[編纂]

- (c) 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於(i)持續提升精鋒®單孔腔鏡手術機器人的現有核心手術器械，以進一步提高其手術力度、精準度及靈活性；及(ii)持續開發更切合泌尿科、婦科及普外科手術等獲批應用的手術器械，以及擴展胸外科及小兒外科手術的應用。

有關精鋒®單孔腔鏡手術機器人的進一步開發計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的產品及在研產品－精鋒®單孔腔鏡手術機器人－我們的核心產品－進一步開發計劃」。

- 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於我們核心產品的商業化，其中包括：
 - (i) 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於為核心產品在中國及海外市場的學術推廣及其他營銷活動提供資金，包括提供核心產品的樣品和儀器、設備和耗材。我們計劃贊助並參與學術研討會，提升品牌的知名度和核心產品的價值主張，與外科醫生及醫院合作，了解最新行業發展趨勢、臨床需求，收集核心產品的臨床反饋。
 - (ii) 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於擴大我們在中國及海外市場的培訓中心網絡，包括努力建立更多的培訓中心及培訓項目以及為培訓中心投入設備。我們計劃未來兩至三年在中國新增約12個區域性培訓中心，覆蓋中國更多區域。在海外市場，我們計劃與歐洲及其他海外區域的當地醫院和分銷商合作，共同增設約5個培訓中心。
 - (iii) 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於進一步擴大我們在中國及海外市場的商業化團隊，具體方式為招聘具備豐富行業經驗的高素質銷售人員，以覆蓋中國更多的三級甲等醫院及海外市場更多的知名醫院，旨在提高客戶轉化率及提升服務質量。截至最後可行日期，我們的商業化團隊規模為123名成員，並將在兩或三年內擴大至約150至170名成員。我們擬額外招募約15到35名僱員，包括招募(i)1至2名臨床客戶經理，提供全面的客戶支持，(ii)4至8名大客戶銷售經理，以經

未來計劃及[編纂]

營客戶關係及維持銷售網絡和市場合作夥伴；(iii)2至8名營銷經理；(iv)5至10名銷售經理，以協調我們於海外市場的銷售工作；(v)2至5名售後服務工程師，以為海外市場提供全面的技術支持；(vi)1至2名現場應用工程師，以為海外市場提供全面的技術支持及故障排除。

- (iv) 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於逐步建立專業的臨床支持團隊，以支撐業務增長。隨著商業訂單增加及市場拓展，我們計劃組建一支臨床支持團隊，專門為操作我們核心產品的外科醫生提供技術協助和售後服務，幫助他們快速掌握核心產品的操作特性，提升外科醫生滿意度。截至最後可行日期，我們的臨床支持團隊規模為33名成員，並將在兩或三年內擴大至約50至70名成員。我們擬額外招聘約15到35名僱員，負責向外科醫生、醫院、分銷商提供臨床培訓，以及向外科醫生提供術中支援、收集臨床反饋及開展內部培訓課程。

- 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於擴大產能，包括：

- (i) 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於在深圳龍崗新建製造中心，主要包括工廠及無菌車間的建設，從而實現設施的智能化。其中，約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將分配予精鋒®多孔腔鏡手術機器人，或[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將分配予精鋒®單孔腔鏡手術機器人，或[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將分配予精鋒®支氣管鏡機器人。

我們目前在深圳的現有製造設施年產能約為(i)80台腔鏡手術機器人，包括60台精鋒®多孔腔鏡手術機器人及20台精鋒®單孔腔鏡手術機器人；及(ii) 20台精鋒®支氣管鏡機器人，視乎實際需求可能有所調整。2024年，精鋒®多孔腔鏡手術機器人的產能利用率約為52%，精鋒®單孔腔鏡手術機器人的產能利用率約為50%及支氣管鏡手術機器人的產能利用率約為25%。新製造中心將補足我們的現有製造設施，以長期滿足對我們手術機器人產品的更大需求。新製造中心設計年產能約為350台手術機器人，包括221台精鋒®多孔腔鏡手術機器人、63台精鋒

未來計劃及[編纂]

®單孔腔鏡手術機器人及31台精鋒®支氣管鏡機器人。隨著中國手術機器人市場滲透率的長期提升，我們預計到2029年，新製造設施的產能利用率將達到約90%（其中精鋒®多孔腔鏡手術機器人將佔70%，精鋒®單孔腔鏡手術機器人將佔20%及精鋒®支氣管鏡機器人將佔10%，視乎實際需求可能有所調整）。根據弗若斯特沙利文的資料，憑藉我們相對於達芬奇手術系統的成本優勢，以及相對於國內品牌覆蓋全面適應症等競爭優勢，我們預計在不久的將來會佔據中國手術機器人市場總額的較大份額，且鑒於中國腔鏡手術機器人裝機量預計在2033年達到7,245台，350台手術機器人的年產能是滿足我們未來生產需求所必需的。我們計劃於2026年第二季度開始建立新的深圳製造中心，並於2027年投入運營。

- (ii) 約[編纂]%（即[編纂]百萬港元）將用於購買生產及質量檢測設備，包括光學測量系統和三坐標測量機，以補充我們現有的製造設施。其中，[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將分配予精鋒®多孔腔鏡手術機器人，或[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將分配予精鋒®單孔腔鏡手術機器人，或約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將分配予精鋒®支氣管鏡機器人。
- 約[編纂]%（即[編纂]百萬港元）將按如下方式分配至其他產品和在研產品：
 - (i) 約[編纂]%的[編纂]（即[編纂]百萬港元）將用於其他產品和在研產品的研發。具體而言，我們計劃迭代優化精鋒®支氣管鏡機器人，提升操作精確度，加大儀器兼容性，更易於操作。我們目前正處於設計及開發階段，計劃於2026年第二季度啟動型式檢驗，於2026年第三季度完成型式檢驗，並於2026年展開臨床試驗。我們計劃將於2028年商業化升級的產品。

未來計劃及[編纂]

- (ii) 約[編纂]%的[編纂](即[編纂]百萬港元)將用於其他產品及在研產品的商業化，包括建立三個培訓中心，為這些培訓中心投入設備，主辦或參加學術會議及收集臨床需求及反饋。
- 約10.0%的[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、[編纂]或合作。我們可能於全球範圍內尋找戰略性少數[編纂]及／或收購機遇，沿循手術機器人行業價值鏈開展行業橫向及縱向拓展。我們的目標主要包括(i)主要機械部件、原材料的上游製造商，可顯著降低材料成本，提升供應鏈穩定性；(ii)具備穩定銷售渠道的下游分銷商，能夠幫助我們增補地區覆蓋範圍，降低運營成本，提高運營效率，拓展分銷網絡；及(iii)擁有可應用於我們的產品及服務的強大技術能力(如與腔鏡手術機器人有關的知識產權)、提升競爭力及技術實力的公司。此外，我們擬收購及／或投資一項或多項業務，其產品或服務可優化管線、使我們有機會接觸創新和顛覆性技術，或通過與我們的協同效應釋放價值潛力。例如，我們可能中意具備人工智能功能的醫學影像設備的開發者、微創手術設備的開發者，更傾向選擇具有創新技術、產品接近商業化的中等規模醫療器械公司。

我們評估目標公司時，會考慮目標公司(i)與我們業務的預期協同效應；(ii)產品組合；(iii)分銷網絡；(iv)技術專長；(v)市場地位；及(vi)財務狀況等諸多因素。根據行業信息，並獲行業顧問同意，董事認為我們可以物色到符合選擇標準、合適的收購目標。據弗若斯特沙利文告知，由於手術機器人行業發展迅速，市場上有許多符合我們標準的潛在收購目標。例如，腹腔鏡手術機器人的上游公司涵蓋了機械臂、光學攝像頭、圖像處理及軟件開發等領域。公開數據顯示，目前中國機械臂公司已超過一千家，生產攝影器材(包括光學鏡頭及相關配件)的公司達數千家，從事圖像處理及軟件開發的公司更是多達數萬家。然而，在若干時期，收購機會可能有限，我們未必能夠經商業磋商後達成具有吸引力的收購及擴張條款。此外，將新收購的業務與我們現有的業務運營進行整合的過程可能涉及多種風險。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們的一般營運有關的風險－倘我們參與

未來計劃及[編纂]

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有負債，並令我們承擔其他風險」。截至最後可行日期，我們並未物色到特定收購或投資目標，亦未就此類交易訂立協議、意向書或達成承諾或諒解。

- 約[編纂]%的[編纂]（即[編纂]百萬港元）將用於營運資金及一般企業用途。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為[編纂]港元，我們將收到的[編纂]約[編纂][編纂]百萬港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們計劃將額外[編纂]按上文所列比例用於上述用途。

倘[編纂]不足以為上述用途提供資金，我們擬透過各種方式補上差額，包括經營所得現金、銀行貸款及其他借款。倘[編纂][編纂]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，將資金存放於持牌商業銀行及／或認可金融機構（定義見《證券及期貨條例》或其他司法管轄區的適用法律法規）的短期計息賬戶。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]

[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]

[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]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

以下第I-1頁至第I-60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[編纂]。



就歷史財務資料出具的會計師報告致深圳市精鋒醫療科技股份有限公司董事及摩根士丹利亞洲有限公司及廣發融資（香港）有限公司

緒言

本所（以下簡稱「我們」）就第I-4頁至I-60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2023年及2024年12月31日及2025年6月30日貴集團的綜合財務狀況表及貴公司的財務狀況表，以及截至2023年及2024年12月31日止各年度及截至2025年6月30日止六個月（「往績紀錄期間」）的綜合損益表、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，以及重大會計政策資料及其他解釋資料（統稱為「歷史財務資料」）。第I-4頁至I-60頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，乃供載入貴公司於[編纂]就貴公司H股股份於香港聯合交易所有限公司主板首次[編纂]而擬備的[編纂]（「[編纂]」）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而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。

附錄一

會計師報告

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「投資通函內就歷史財務資料出具之會計師報告」執行工作。該準則規定我們須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否存在重大錯誤陳述作出合理保證。

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而中肯的歷史財務資料相關的內部監控，以設計適當的程序，但目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評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而中肯地反映貴公司及貴集團於2023年及2024年12月31日及2025年6月30日的財務狀況以及貴集團於往績紀錄期間的財務表現及現金流量。

非完整財務期間相應財務資料之審閱

我們已審閱貴集團非完整財務期間相應財務資料，該等財務資料包括貴集團截至2024年6月30日止六個月期間的綜合損益表、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（統稱為「非完整財務期間相應財務資料」）。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非完整財務期間相應財務資料。我們的責任為基於我們的審閱對非完整財務期間相應財務資料發表結論。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

附錄一

會計師報告

體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱工作包括主要向負責財務及會計事項的人員查詢，並應用分析和其他審閱程序。由於審閱的範圍遠小於根據《香港審計準則》進行的審計範圍，故不能保證我們會注意到審計中可能發現的所有重大事項。因此，我們不發表任何審計意見。根據我們的審閱工作，我們並未發現任何事項令我們相信，就本會計師報告而言，非完整財務期間相應財務資料在所有重大方面未根據歷史財務資料附註1所載的擬備及呈列基準擬備。

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26(d)，當中提及貴公司於往績紀錄期間並無派付股息。

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

[編纂]

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。

貴集團於往績紀錄期間的綜合財務報表（歷史財務資料以此為依據）已由畢馬威會計師事務所按照其與貴公司另行簽訂的聘用條款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」）。

附錄一

會計師報告

綜合損益表

(以人民幣列示)

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
收入	4	48,042	159,994	30,245	149,383
銷售成本		(19,576)	(61,917)	(11,088)	(55,533)
毛利		28,466	98,077	19,157	93,850
研發開支		(171,228)	(226,245)	(95,555)	(96,502)
行政開支		(61,853)	(52,634)	(28,621)	(39,354)
銷售及營銷開支		(62,284)	(101,206)	(46,857)	(58,727)
貿易應收款項、其他應收款項及 合約資產減值虧損	27(a)	(545)	(1,031)	108	(3,106)
其他收益淨額	5	18,586	44,179	5,486	6,443
按公允價值計量且其變動計入損益 (「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		36,974	21,214	14,193	8,709
應佔聯營公司虧損		—	—	—	(68)
經營虧損		(211,884)	(217,646)	(132,089)	(88,755)
財務成本	6(a)	(985)	(863)	(478)	(310)
除稅前虧損	6	(212,869)	(218,509)	(132,567)	(89,065)
所得稅	7	—	—	—	(22)
年／期內虧損		(212,869)	(218,509)	(132,567)	(89,087)
貴公司權益股東應佔金額		(212,869)	(218,509)	(132,567)	(89,087)
每股虧損	10				
基本及攤薄 (人民幣元)		(0.59)	(0.61)	(0.37)	(0.25)

隨附附註為歷史財務資料的一部分。

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)

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
附註				
年／期內虧損	(212,869)	(218,509)	(132,567)	(89,087)
年／期內其他全面收益，扣除零稅項 其後可能重新分類至損益的項目：				
換算一間於香港註冊成立的 附屬公司的財務報表的 匯兌差額，扣除零稅項.....	—	88	—	(261)
年／期內其他全面收益	—	88	—	(261)
年／期內全面收益總額	<u>(212,869)</u>	<u>(218,421)</u>	<u>(132,567)</u>	<u>(89,348)</u>
貴公司權益股東應佔金額	<u>(212,869)</u>	<u>(218,421)</u>	<u>(132,567)</u>	<u>(89,348)</u>

隨附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12月31日		於6月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	11	88,692	92,303	74,373
無形資產	12	2,980	1,162	445
聯營公司權益				154
預付款項	15	6,468	176	595
其他非流動資產	13	107,160	2,310	1,826
		<u>205,300</u>	<u>95,951</u>	<u>77,393</u>
流動資產				
存貨	14	77,163	73,708	79,496
合約資產	20(a)	–	12,162	12,200
貿易及其他應收款項	16	18,538	48,105	86,661
預付款項	15	17,296	11,896	19,274
按公允價值計量且其變動				
計入損益的金融資產	17	1,066,949	876,501	805,424
現金及現金等價物	18	155,315	119,811	94,457
其他流動資產	15	15,085	122,596	131,347
		<u>1,350,346</u>	<u>1,264,779</u>	<u>1,228,859</u>
流動負債				
貿易及其他應付款項	19	62,793	66,152	78,362
合約負債	20(b)	4,624	5,817	9,121
租賃負債	21	8,012	7,698	6,762
即期稅項	7	–	–	22
撥備	23	2,116	7,168	11,520
		<u>77,545</u>	<u>86,835</u>	<u>105,787</u>
流動資產淨額		<u>1,272,801</u>	<u>1,177,944</u>	<u>1,123,072</u>
資產總額減流動負債		<u>1,478,101</u>	<u>1,273,895</u>	<u>1,200,465</u>
非流動負債				
合約負債	20(b)	781	3,310	4,146
租賃負債	21	18,717	10,331	6,859
遞延收入	24	20,257	298	4,876
		<u>39,755</u>	<u>13,939</u>	<u>15,881</u>
資產淨額		<u>1,438,346</u>	<u>1,259,956</u>	<u>1,184,584</u>
資本及儲備				
股本	26	360,000	360,000	360,000
儲備	26	1,078,346	899,956	824,584
權益總額		<u>1,438,346</u>	<u>1,259,956</u>	<u>1,184,584</u>

隨附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12月31日		於6月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	11	81,093	85,116	69,694
無形資產	12	2,980	1,162	445
於附屬公司的投資	1	4,300	10,550	10,550
預付款項	15	6,467	174	594
其他非流動資產	13	106,547	1,698	1,180
		<u>201,387</u>	<u>98,700</u>	<u>82,463</u>
流動資產				
存貨	14	77,262	73,869	79,657
合約資產	20(a)	—	12,162	12,200
貿易及其他應收款項	16	38,564	73,422	133,120
預付款項	15	17,296	11,896	19,196
按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	17	1,066,949	876,501	805,424
現金及現金等價物	18	152,315	113,128	78,838
其他流動資產	15	14,263	121,641	123,899
		<u>1,366,649</u>	<u>1,282,619</u>	<u>1,252,334</u>
流動負債				
貿易及其他應付款項	19	62,254	63,374	81,461
合約負債	20(b)	4,624	5,817	9,121
租賃負債	21	7,149	5,634	4,968
撥備	23	2,116	7,168	11,109
		<u>76,143</u>	<u>81,993</u>	<u>106,659</u>
流動資產淨額		<u>1,290,506</u>	<u>1,200,626</u>	<u>1,145,675</u>
資產總額減流動負債		<u>1,491,893</u>	<u>1,299,326</u>	<u>1,228,138</u>
非流動負債				
合約負債	20(b)	781	3,310	4,146
租賃負債	21	18,546	9,437	6,859
遞延收入	24	20,257	298	4,876
		<u>39,584</u>	<u>13,045</u>	<u>15,881</u>
資產淨額		<u>1,452,309</u>	<u>1,286,281</u>	<u>1,212,257</u>
資本及儲備				
股本	26	360,000	360,000	360,000
儲備	26	1,092,309	926,281	852,257
權益總額		<u>1,452,309</u>	<u>1,286,281</u>	<u>1,212,257</u>

隨附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				
	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26(b))	人民幣千元 (附註26(c))	人民幣千元 (附註26(c))	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日的					
結餘	360,000	1,556,310	38,307	(289,746)	1,664,871
截至2023年12月31日					
止年度的權益變動：					
年內虧損及全面收益					
總額	-	-	-	(212,869)	(212,869)
以權益結算以股份為					
基礎的交易	25	-	(13,656)	-	(13,656)
於2023年12月31日的					
結餘	360,000	1,556,310	24,651	(502,615)	1,438,346

		權益股東應佔				
附註	股本	股份溢價	匯兌儲備	其他儲備	累計虧損	權益總額
	人民幣千元 (附註26(b))	人民幣千元 (附註26(c))	人民幣千元	人民幣千元 (附註26(c))	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日的						
結餘	360,000	1,556,310	—	24,651	(502,615)	1,438,346
截至2024年12月31						
日止年度的權益						
變動：						
年內虧損	—	—	—	—	(218,509)	(218,509)
其他全面收益	—	—	88	—	—	88
全面收益總額	—	—	88	—	(218,509)	(218,421)
以權益結算以股份為						
基礎的交易	25	—	—	40,031	—	40,031
於2024年12月31日						
的結餘	360,000	1,556,310	88	64,682	(721,124)	1,259,956

隨附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				
	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26(b))	人民幣千元 (附註26(c))	人民幣千元 (附註26(c))	人民幣千元	人民幣千元
(未經審計)					
於2024年1月1日的					
結餘	360,000	1,556,310	24,651	(502,615)	1,438,346
截至2024年6月30日					
止期間的權益變動：					
期內虧損.....	-	-	-	(132,567)	(132,567)
以權益結算以股份為					
基礎的交易..... 25	-	-	14,946	-	14,946
於2024年6月30日的					
結餘	<u>360,000</u>	<u>1,556,310</u>	<u>39,597</u>	<u>(635,182)</u>	<u>1,320,725</u>

附註	權益股東應佔				
	股本	股份溢價	匯兌儲備	其他儲備	權益總額
	人民幣千元 (附註26(b))	人民幣千元 (附註26(c))	人民幣千元	人民幣千元 (附註26(c))	人民幣千元
於2025年1月1日的					
結餘	360,000	1,556,310	88	64,682	1,259,956
截至2025年6月30日					
止期間的權益					
變動：					
期內虧損.....	-	-	-	-	(89,087)
其他全面收益....	-	-	(261)	-	(261)
全面收益總額....	-	-	(261)	-	(89,348)
以權益結算以股份為					
基礎的交易.... 25	-	-	-	13,976	13,976
於2025年6月30日					
的結餘.....	<u>360,000</u>	<u>1,556,310</u>	<u>(173)</u>	<u>78,658</u>	<u>1,184,584</u>

隨附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)

		截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	附註	2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
經營活動					
除稅前虧損.....		(212,869)	(218,509)	(132,567)	(89,065)
調整：					
折舊	6(c)	16,943	25,998	12,665	13,014
無形資產攤銷.....	6(c)	1,934	2,281	1,233	752
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.....		(36,974)	(21,214)	(14,193)	(8,709)
貿易應收款項、其他應收款項及合約 資產減值虧損／(減值虧損撥回)....		545	1,031	(108)	3,106
預付款項減值虧損	5	—	1,000	—	—
物業、廠房及設備減值虧損.....	5	—	1,434	—	—
存貨撇減.....	14	2,909	1,542	1,071	469
財務成本.....	6(a)	985	863	478	310
利息收入.....	5	(5,364)	(5,222)	(2,902)	(2,333)
應佔聯營公司虧損		—	—	—	68
投資收入.....	5	(10,046)	(9,803)	(2,509)	(3,792)
出售物業、廠房及設備虧損／(收益) ..		17	8	(8)	4
以權益結算的股份支付開支.....	25	(13,656)	40,031	14,946	13,976
外匯(收益)／虧損淨額		(251)	(231)	(95)	167
營運資金變動：					
存貨(增加)／減少.....		(74,140)	1,913	(8,752)	(866)
預付款項、貿易及其他應收款項 (增加)／減少.....		(16,113)	(26,156)	13,579	(48,529)
合約資產(增加)／減少		(700)	(11,534)	506	(65)
其他流動資產(增加)／減少		(9,815)	(309)	(2,999)	916
遞延收入增加／(減少)		20,132	(19,959)	(360)	4,578
貿易及其他應付款項增加／(減少)....		8,636	3,423	(11,574)	10,597
合約負債增加／(減少)		5,406	3,722	(1,255)	4,140
撥備增加／(減少)		2,116	5,051	(643)	4,352
經營活動所用現金淨額		(320,305)	(224,640)	(133,487)	(96,910)

隨附附註為歷史財務資料的一部分。

附 錄 一

會 計 師 報 告

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
附註	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
投資活動				
支付物業、廠房及設備購買款.....	(61,334)	(26,392)	(24,020)	(1,572)
出售物業、廠房及設備所得款項.....	23	63	—	—
支付無形資產購買款.....	(2,270)	(598)	(303)	(84)
支付金融資產購買款.....	(85,000)	(658,280)	(292,280)	(600,383)
金融資產所得款項.....	530,405	879,743	407,428	677,612
已收利息.....	1,909	1,712	591	597
支付一間聯營公司投資款.....	—	—	—	(222)
投資活動所得現金淨額.....	383,733	196,248	91,416	75,948
融資活動				
已付租賃按金.....	(1,276)	(89)	—	—
已收租賃按金.....	465	576	558	—
已付[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
租賃負債資本部分付款..... 18(b)	(7,388)	(6,967)	(3,561)	(3,516)
租賃負債利息部分付款..... 18(b)	(985)	(863)	(478)	(310)
融資活動所用現金淨額.....	(9,184)	(7,343)	(3,481)	(4,225)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額..				
	54,244	(35,735)	(45,552)	(25,187)
年／期初現金及現金等價物.....	100,820	155,315	155,315	119,811
匯率變動的影響.....	251	231	95	(167)
年／期末現金及現金等價物.....	155,315	119,811	109,858	94,457

隨附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，另有說明除外)

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」）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、製造及銷售手術機器人。

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2023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，並由深圳華耀會計師事務所（普通合夥）審計。貴公司尚未編製截至2024年12月31日止年度的經審計法定財務報表。

於往績紀錄期間及本報告日期，貴公司於下列附屬公司（均為私人公司）擁有直接權益：

公司名稱	註冊成立／成立地點及日期	註冊／已發行及實繳股本	貴集團持有的實際權益			於本報告日期	主要活動
			於12月31日		於6月30日		
			2023年	2024年	2025年		
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%	100%	100%	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)(b))	中國 2021年 1月26日	人民幣 100,000元／ 人民幣 100,000元	100%	100%	100%	100%	醫療器械及智能設備軟件系統開發、製造及銷售
海南精鋒科技服務 有限公司 (附註(a)(b)(c)) . .	中國 2021年 8月31日	人民幣 1,000,000元／ 人民幣0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)(b))	中國 2022年 1月11日	人民幣 1,000,000元／ 人民幣 300,000元	100%	100%	100%	100%	醫療器械的商業化

附錄一

會計師報告

公司名稱	註冊成立／成立 地點及日期	註冊／已發行 及實繳股本	貴集團持有的實際權益				主要活動
			於12月31日		於6月30日		
			2023年	2024年	2025年	於本 報告日期	
精鋒醫療(香港) 有限公司 (附註(b))	香港 2023年 12月28日	10,000港元	100%	100%	100%	100%	銷售醫療機器人
北京精鋒醫療裝備 有限公司 (附註(a)(b))	中國 2024年 12月2日	人民幣 1,000,000元／ 人民幣 1,000,000元	/	100%	100%	100%	開發及提供智能 機器人技術諮詢 服務及專題會

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) 截至2023年及2024年12月31日止年度，該等實體並無編製經審計財務報表。
- (c) 該實體已於2024年5月註銷登記。

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會計準則。就編製本歷史財務資料而言，貴集團已採納於往續紀錄期間生效的所有適用新訂及經修訂國際財務報告會計準則，惟於2025年1月1日開始的會計期間尚未生效的任何新準則或詮釋除外。於2025年1月1日開始的會計年度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31。

歷史財務資料亦遵守《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》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。

非完整財務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。

除非另有說明，歷史財務資料及非完整財務期間相應財務資料均以人民幣(「人民幣」)呈列，並約整至最接近的千位數。

附錄一

會計師報告

2 重大會計政策

(a) 計量基準

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(e)所載會計政策所闡釋）。

(b) 使用估計及判斷

編製符合國際財務報告會計準則的歷史財務資料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會計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。附屬公司的財務報表由控制權開始之日起計入綜合財務報表，直至控制權終止之日為止。

集團內結餘及交易，以及集團內交易產生的任何未變現收入及支出（外幣交易收益或虧損除外）均予以對銷。集團內交易產生的未變現虧損以與未變現收益相同的方式對銷，惟僅在並無減值跡象的情況下進行。

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(i)）。

(d) 聯營公司

聯營公司是指貴集團或貴公司對其財務及經營政策具有重大影響力但無控制或共同控制的實體。

於聯營公司的權益採用權益法入賬，除非其獲分類為持作出售（或計入分類為持作出售的出售組別）。其初步按成本（包括交易成本）確認。其後，綜合財務報表包括貴集團分佔該等被投資公司的損益及其他全面收益（「其他全面收益」），直至喪失對其重大影響力或不再共同控制之日為止。

如貴集團分佔聯營公司的虧損超過其所佔權益，則貴集團所佔權益將減至零，並會終止確認進一步虧損，惟貴集團所承擔的法律或推定責任或代表被投資公司付款則除外。就此而言，貴集團所佔權益為按權益法計算的投資賬面值，連同實質上構成貴集團於聯營公司的投資淨額的任何其他長期權益（於將預期信貸虧損模式應用於此等其他長期權益（如適用）後）（見附註2(i)(ii)）。

與按權益法入賬的被投資公司的交易所產生的未變現收益按貴集團於該被投資公司的權益抵銷投資。未變現虧損的抵銷方式與未變現收益相同，但僅以並無證據顯示已出現減值為限。

附錄一

會計師報告

於貴公司的財務狀況表中，對聯營公司的投資乃按成本減減值虧損列賬（見附註2(i)）。

(e) 其他證券投資

貴集團的證券投資（於附屬公司的投資除外）政策載列如下。

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27(e)。非股權投資其後視乎其分類按以下方式入賬。

- 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。預期信貸虧損、使用實際利率法計算的利息收入、外匯損益均在損益中確認。終止確認時的任何收益或虧損在損益中確認。
- 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）。預期信貸虧損、利息收入（使用實際利率法計算）及匯兌收益及虧損於損益確認，計算方法與按攤銷成本計量的金融資產相同。公允價值與攤銷成本之間的差額於其他全面收益確認。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。

(f) 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及減值虧損（請參閱附註2(i)(ii)）列賬。

出售物業、廠房及設備項目所產生的收益或虧損於損益確認。

物業、廠房及設備項目的折舊，在扣除其估計剩餘價值（倘有）後，以在其估計可使用年內以直線法撇銷其成本或估價計算，並一般於損益確認：

物業、廠房及設備的估計可使用年期如下：

租賃物業裝修.....	以租賃未屆滿年期與 資產估計可使用年期中 較短者為準
機器設備.....	3至10年
家具設備.....	3至5年
電子設備及其他.....	3至5年
使用權資產.....	租期內

折舊方法、可使用年期及剩餘價值每年進行審閱，並於適當時予以調整。

附錄一

會計師報告

(g) 無形資產

研發活動的開支於產生時於損益確認。開發支出僅在該支出能可靠計量、產品或工藝技術上及商業上可行、可能具有未來經濟利益，及貴集團有意並具有足夠資源完成開發以及使用或出售所得資產的情況下，方會撥充資本。否則，其會在產生時於損益確認。撥充資本的開發支出隨後按成本減累計攤銷及減值虧損計量。

貴集團取得的其他具有有限可使用年期的無形資產，包括專利及商標，按成本減累計攤銷及累計減值虧損計量（請參閱附註2(i)(ii)）。

內部產生的商譽和品牌支出在發生時於損益確認。

無形資產項目的攤銷，在扣除其估計剩餘價值後，以在其估計可使用年期（倘有）內以直線法撇銷其成本計算，並一般於損益確認。

本期及比較期間的估計可使用年期如下：

— 軟件	2至3年

攤銷方法、可使用年期及剩餘價值每年進行審閱，並於適當時予以調整。

(h) 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

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個月或以下的短期租賃，以及筆記本電腦、辦公家具等低價值資產的租賃除外。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於損益內確認。

當租賃資本化時，租賃負債初步按租期內應付租賃付款的現值確認，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付款不計入租賃負債的計量，因此於其產生期間自損益扣除。

租賃資本化時已確認的使用權資產按成本進行初始計量，其中包括租賃負債的初始金額（已就於開始日期或之前作出的任何租賃付款進行調整），加上產生的任何初始直接費用以及為拆卸、搬移相關資產或復原相關資產或資產所在地點的估計成本，減去已收到的任何租賃優惠。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(f)及2(i)(ii)）。

根據適用於按攤銷成本列賬的非股權證券投資的會計政策，可退還租賃按金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付款入賬，並計入使用權資產成本。

當指數或利率變動導致未來租賃付款出現變動，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，或貴集團變更是否行使購買、延期或終止選擇權的評估，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。

附錄一

會計師報告

當租賃修改時（即租賃範疇發生變化或租賃合約原先並無規定的租賃對價發生變化），倘該修改未作為單獨的租賃入賬時，則亦需要對租賃負債進行重新計量。在該情況下，租賃負債根據經修訂的租賃付款和租賃期限，使用經修訂的貼現率在修改生效日重新計量。

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付款的現值。

(i) 信貸虧損及資產減值

(i) 金融工具及合約資產信貸虧損

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、貿易應收款項及其他應收款項）的預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）確認虧損撥備。

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。一般而言，信貸虧損以所有預期現金差額（即根據合約應收的現金流量與預期收取的現金流量之間的差額）的現值計量。

倘影響重大，則預期現金差額將使用以下利率貼現：

- 固定利率金融資產、貿易及其他應收款項及合約資產：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資料。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個月內可能發生的違約事件導致的預期信貸虧損（若該工具的估計可使用年期不足12個月，則採用更短期間）；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導致的預期信貸虧損。

貴集團按等同全期預期信貸虧損的金額計量虧損撥備，但下列情況除外，以12個月預期信貸虧損計量：

- 在報告日被認為低信貸風險的金融工具；及
- 信貸風險（即在金融工具預期存續期間發生違約的風險）自初始確認後並未顯著增加的其他金融工具（包括已發行的貸款承諾）。

貿易應收款項及合約資產的虧損撥備始終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

在確定金融工具（包括貸款承諾）的信貸風險自初始確認後是否顯著增加以及計量預期信貸虧損時，貴集團考慮相關且無需付出過多成本或努力即可獲得的合理可靠資料。這包括基於貴集團歷史經驗和知情信貸評估的定量和定性的資料及分析，其中包括前瞻性資料。

貴集團假設，倘逾期超過30日，金融資產之信貸風險會大幅增加。

對於貸款承諾，為評估預期信貸虧損而初始確認的日期被視為貴集團成為不可撤銷承諾的一方的日期。在評估自初始確認貸款承諾以來是否有重大信貸風險增加，貴集團考慮貸款承諾所涉及的貸款發生違約風險之變化。

在下列情況下，貴集團認為該金融資產屬違約：

- 在貴集團對變現抵押（如持有）等行為無追索權的情況下，債務人不可能全額支付其對貴集團的信貸義務；或
- 金融資產已逾期90日。

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）的非股權證券投資除外，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，及並無於財務狀況表調減金融資產之賬面值（請參閱附註2(e)）。

信貸減值金融資產

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，如拖欠或逾期超過90日；
- 貴集團於其他情況下不會考慮重組貴集團提供的貸款或墊款之條款；
- 債務人可能破產或進行其他財務重組；或
- 由於發行人出現財務困難，證券活躍市場消失。

利息收入的計算基準

根據附註2(r)(ii)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。

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。

附錄一

會計師報告

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；
- 債務人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。

撤銷政策

若日後實際上不可收回款項，貴集團則會撤銷金融資產、應收租賃款項或合約資產的總賬面值。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撤銷的金額。

其後收回先前撤銷的資產的款項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

於各報告日期，貴集團審閱其非金融資產（以重估金額列賬的物業、投資物業、存貨及其他合約成本、合約資產及遞延稅項資產除外）的賬面值，以釐定是否有任何減值跡象。如存在減值跡象，則對資產的可收回金額作出估計。

就減值測試而言，資產被組合成為能夠在持續使用中產生現金流入，且其產生的現金流入能在很大程度上獨立於其他資產或現金產生單位（「現金產生單位」）的現金流入之最小資產組別。

資產或現金產生單位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或現金產生單位特定風險的評估的稅前貼現率貼現至其現值。

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，則確認減值虧損。

於損益確認減值虧損。首先減少已分配至該現金產生單位的任何商譽的賬面值，然後按比例減少該現金產生單位內其他資產的賬面值。

商譽的減值虧損不予撥回。其他資產的減值虧損撥回以產生的賬面值不超過並無確認減值虧損時釐定的賬面值（扣除折舊或攤銷）為限。

(j) 存貨

存貨按成本或可變現淨值的較低者入賬。成本使用加權平均成本公式計算，包括所有採購成本、轉換成本及使存貨達致當前位置及狀況而發生的其他成本。

可變現淨值是日常業務過程中的估計售價減去估計的完工成本及進行銷售所必要的估計成本。

附錄一

會計師報告

(k) 合約資產及合約負債

當貴集團於合約條款規定的收款權尚未變得無條件前確認收入（參見附註2(r)(i)），即確認一項合約資產。合約資產已評估預期信貸虧損（參見附註2(i)(i)），當收款權變為無條件（參見附註2(l)）時被重新分類至應收款項。

當客戶在貴集團確認相關收入之前支付不可退回對價時，確認合約負債（請參閱附註2(r)(i)）。如果貴集團在確認相關收入之前具有無條件收取不可退回對價的權利，則也將確認合約負債。在此情況下，相應的應收款項也將予以確認（請參閱附註2(l)）。

當合約包含重大融資成份時，合約餘額包括根據實際利率法（參見附註2(r)(i)）計算的應計利息。

(l) 貿易及其他應收款項

貴集團有無條件權利收取對價時且該對價到期支付前僅需時間推移時，確認應收款項。

不包含重大融資組成部分的貿易應收款項初始按其交易價格計量。包含重大融資組成部分的貿易應收款項及其他應收款項初始按其公允價值加交易成本計量。所有應收款項其後均按攤銷成本列賬（請參閱附註2(i)(i)）。

(m) 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。現金及現金等價物會進行預期信貸虧損評估（請參閱附註2(i)(i)）。

(n) 貿易及其他應付款項（退款負債除外）

貿易及其他應付款項初步按公允價值確認，初始確認後按攤銷成本列賬，惟倘貼現影響並不重大，則按發票金額列賬。

(o) 僱員福利

(i) 短期僱員福利及對界定供款退休計劃的供款

短期僱員福利於提供有關服務時列為開支。倘因員工過往提供服務而貴集團須承擔現有法律責任或推定責任，並在責任金額能可靠估計之情況下，貴集團需將預計支付的金額確認為負債。

界定供款退休計劃之供款責任於提供有關服務時列為開支。

(ii) 以股份為基礎的付款

授予員工限制性股份的公允價值按若干估值模式及授出日期後獨立第三方投資者之間的貴公司股份轉讓價格計量。該金額通常在獎勵的歸屬期內確認為開支，並相應增加權益。確認為開支的金額需根據預計滿足相關服務條件的獎勵數目進行調整，以使最終確認金額以歸屬日期滿足相關服務條件的獎勵數目為基準。

附錄一

會計師報告

(iii) 離職福利

離職福利於貴集團不能撤回提供該等福利時或確認重組成本時（以較早者為準）確認。

(p) 所得稅

所得稅開支包括即期稅項和遞延稅項。除與業務合併，或直接於權益或其他全面收益中確認的項目有關者外，其於損益中確認。

即期稅項包括就期內應課稅收入或虧損估計應付或應收稅項，以及就過往年度應付或應收稅項作出任何調整。應付或應收的即期稅項是預期支付或收取的稅額的最佳估計，反映了與所得稅相關的任何不確定性。其採用於報告日期頒佈或實質頒佈的稅率計量。即期稅項亦包括股息產生的任何稅項。

即期稅項資產及負債僅在符合若干條件時予以抵銷。

遞延稅項根據用作財務申報目的之資產及負債的賬面值與用於稅務目的之金額之間的暫時差異而確認。以下情況不確認遞延稅項：

- 非業務合併交易中資產或負債初始確認的暫時性差異，既不影響會計利潤或虧損也不影響應課稅利潤或虧損，且不產生同等應課稅及可扣減暫時性差異；
- 與於附屬公司、聯營公司及合營公司投資相關的暫時差額，惟以貴集團能夠控制暫時差額的撥回時間且該暫時差額在可預見的未來很可能不會撥回為限；
- 初步確認商譽產生的應課稅暫時差額；及
- 與為執行經濟合作與發展組織頒佈的第二支柱示範規則而頒佈或實質上頒佈的税法所產生的所得稅相關。

貴集團就其租賃負債及使用權資產分別確認遞延稅項資產及遞延稅項負債。

遞延稅項資產是根據未動用的稅項虧損、未動用的稅項抵免及可抵扣的暫時性差異確認，條件是未來有可能存在足夠的應課稅利潤可供動用。未來應課稅利潤根據相關應課稅暫時性差異的撥回額確定。倘應課稅暫時性差異金額不足以全額確認遞延稅項資產，則根據貴集團各附屬公司的業務計劃，考慮對現有暫時性差異撥回額作出調整的未來應課稅利潤。遞延稅項資產於各報告日期進行審閱，並在不再可能實現相關稅項利益時予以扣減；當未來應課稅利潤的可能性提高時，這些扣減將被撤銷。

遞延稅項資產及負債僅在符合若干條件時予以抵銷。

(q) 撥備及或有負債

一般而言，撥備是通過以反映當前市場對貨幣時間價值及負債特定風險的評估的稅前利率折現預期未來現金流量確定。

保修撥備於出售相關產品或服務時確認，其乃按過往保修數據及可能的結果與其相關概率的加權而定。

附錄一

會計師報告

虧損性合約撥備乃按終止合約的預期成本及繼續履行合約的預期成本淨額（有關金額乃按照履行合約項下的責任之增量成本及與履行該合約直接相關之其他成本分配而釐定）（以較低者為準）的現值計量。在計提撥備前，貴集團就該合約的相關資產確認任何減值虧損（請參閱附註2(i)(ii)）。

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。

(r) 收入及其他收益

貴集團將其日常業務過程中源自銷售貨品或提供服務的收入分類為收入。

有關貴集團收入及其他收益確認政策的進一步詳情如下：

(i) 客戶合約收入

貴集團是其收入交易的主要責任人，並按總額法確認收入，包括銷售外部採購的醫療器械。在確定貴集團是作為主要責任人還是作為代理人時，貴集團考慮在產品轉讓予客戶前是否已獲得產品的控制權。控制權指貴集團有能力指導產品的使用並從產品中獲得絕大部分的剩餘利益。

當產品或服務的控制權按貴集團預期有權獲取的承諾對價數額（不包括代表第三方收取的金額，如增值稅或其他銷售稅）轉移至客戶時，收入予以確認。

(a) 銷售醫療器械

收入在客戶佔有並接受產品時確認，惟須視乎客戶合約所載條款而定。付款條款及條件因客戶而異，並基於與客戶簽訂的合約或採購訂單中規定的收款時間表而定。貴集團利用國際財務報告準則第15號第63段的可行權宜方法，並無就重大融資成份的任何影響調整代價，原因是融資期為12個月或更短。

於貴集團若干客戶合約中，貴集團參與的安排含有多項履約責任。倘個別產品或服務為與履約安排中的其他項目不同，可單獨識別且客戶可憑藉自身或其輕易獲得資源從該產品或服務獲益，則貴集團將其作為獨立履約責任入賬。倘產品屬部分履行涵蓋其他貨品及／或服務的合約，則確認的收入金額為合約項下交易總價的適當比例，乃按相對獨立售價基準在合約約定的所有貨品及服務之間分配。一般而言，貴集團經參考於可比情況下單獨售予類似客戶的產品或服務的可觀察價格後釐定單獨售價。如果無法獲得可觀察到的單獨售價，貴集團經考慮市場狀況、實體特定因素及有關客戶或客戶類型的資料估計單獨售價。

(b) 提供服務的收入

提供服務的收入乃透過計量履約責任的進度隨時間確認。

附 錄 一

會 計 師 報 告

(ii) 其他來源的收入及其他收入

(a) 利息收入

利息收入按實際利率法確認。「實際利率」指將金融資產在預期存續期內的預計未來現金收款額折現為該金融資產賬面總額的利率。計算利息收入時，將實際利率應用到資產的賬面總值。

(b) 政府補助

倘有合理保證貴集團將獲得政府補助，而貴集團亦將會遵守政府補助附帶條件，則政府補助將於財務狀況表初步確認。

用於補償貴集團所產生開支的補助在開支產生的同一期間以系統合理的方法於損益確認為收益。

用於補償貴集團資產成本的補助自資產賬面值扣除，其後則按該資產的可使用年期透過扣減折舊開支在損益內實際確認。

(s) 外幣換算

外幣交易乃按於交易日期適用的匯率換算為貴集團有關實體的功能貨幣。

以外幣計價的貨幣性資產及負債按報告日的匯率折算為功能貨幣。以外幣列示的按公允價值計量的非貨幣性資產和負債按確認公允價值時的匯率折算為功能貨幣。以外幣列值按歷史成本計量的非貨幣性資產及負債按交易當日的匯率換算。外匯差額一般於損益確認。

境外業務的資產及負債乃按報告日期的匯率換算為人民幣。境外業務的收入及開支均按交易日期的匯率換算為人民幣。

外匯差額於其他全面收益確認並累計計入匯兌儲備中，惟匯兌差額分配至非控股權益的部分除外。

(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）。
- (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。

附錄一

會計師報告

- (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

經營分部及財務報表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。

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、貴集團有意完成並有能力使用或出售該資產、該資產產生未來經濟利益的方法、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。於往績紀錄期間，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25及27(e)載有已授出限制性股份的公允價值及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) 存貨的可變現淨值

存貨的可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減估計完工成本及分銷開支。對存貨的可變現淨值的評估涉及與存貨用途、估計售價及銷售開支等相關的高度估計不確定性及判斷主觀性。管理層於資產負債表日期重新評估該等估計，確保存貨按成本與可變現淨值的較低者列賬。

附錄一

會計師報告

(ii) 貿易應收款項及合約資產減值

貴集團透過評估預期信貸虧損估計貿易應收款項及合約資產的虧損撥備，過程需要使用估計及判斷。預期信貸虧損率是根據違約概率、違約損失率及前瞻性調整因素計算。這些概率和比率依據交易對手的信用評級、實際賬齡、預計賬齡和監管規則予以評估。前瞻性調整因素是為了反映各報告日對未來經濟狀況的預期，以便將宏觀經濟影響納入考量。倘估計與原先估計不同，該等差異將影響貿易應收款項及合約資產的賬面值，並因有關估計的變動以致期內減值虧損亦受影響。貴集團會繼續評估貿易應收款項及合約資產於彼等預期存續期內的預期信貸虧損。

(iii) 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會在可能有未來應課稅利潤可用於抵扣未動用稅項抵免時確認，因此需要管理層判斷評估獲得未來應課稅利潤的可能性。貴集團不斷審閱管理層的評估，若未來應課稅利潤可能允許收回遞延稅項資產，則確認額外遞延稅項資產。

(iv) 收入確認中履約義務的分配

如附註2(r)(i)(a)所述，貴集團參與包括多項履約責任的銷售安排。總交易價根據每項履約義務所依據的商品或服務的估計相對獨立售價分配予每項履約義務。

貴集團經參考於可比情況下單獨售予類似客戶的產品或服務的可觀察價格後釐定單獨售價。倘無法獲得可觀察單獨售價，貴集團經考慮市場狀況、實體特定因素及有關客戶或客戶類型的資料估計單獨售價。管理層定期檢討單獨售價並於需要時更新該等估計。事實及情況的變化可能導致修改結論，或會影響損益。

4 收入及分部呈報

(a) 收入

貴集團的收入主要來自銷售手術機器人系統、器械及配件，以及提供服務。

(i) 收入劃分

按主要產品或服務線及收入確認時間劃分之客戶合約收入劃分如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
國際財務報告準則第15號範圍內				
客戶合約收入				
— 醫療器械及配件銷售 — 按時點確認...	48,042	159,774	30,245	149,048
— 服務收入 — 在一段時間內確認	—	220	—	335
	48,042	159,994	30,245	149,383

附錄一

會計師報告

來自佔貴集團收入10%或以上的各主要客戶的收入載列如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
客戶A	21,763	不適用*	3,367	不適用*
客戶B	6,952	不適用*	不適用*	不適用*
客戶C	6,384	不適用*	不適用*	不適用*
客戶D	6,058	不適用*	不適用*	不適用*
客戶E	5,752	不適用*	不適用*	不適用*
客戶F	不適用*	26,980	不適用*	26,036
客戶G	不適用*	不適用*	8,734	不適用*
客戶H	不適用*	不適用*	8,683	不適用*
客戶I	不適用*	不適用*	6,676	不適用*
客戶J	不適用*	不適用*	不適用*	15,141

* 不足貴集團年度／期間收入的10%

貴集團客戶所產生的信貸風險詳情載於附註27(a)。

(ii) 預期將於未來確認於報告日期存續的客戶合約所產生之收入

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，根據貴集團現有合約分配至餘下履約責任的交易價格總額分別為人民幣7,182,000元、人民幣14,506,000元及人民幣20,584,000元。該金額指交付醫療器械或提供服務未來預期予以確認的收入。貴集團將在向客戶交付醫療器械或向客戶提供服務時確認未來預期收入，預計分別於未來10年、9年及10年內完成。

(b) 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。

下表載列有關貴集團來自外部客戶的收入的地理位置資料。客戶的地理位置乃根據所提供服務或所交付貨品的所在地。

	來自外部客戶的收入			
	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
— 中國	48,042	159,994	30,245	88,687
— 歐洲	—	—	—	24,319
— 其他國家*	—	—	—	36,377
	48,042	159,994	30,245	149,383

* 各國家佔貴集團的年度／期間收入的比例均低於10%

附錄一

會計師報告

由於貴集團絕大部分資產位於中國，故並無呈列特定非流動資產的地理資料。

5 其他收益淨額

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
按攤銷成本計量的金融資產				
利息收入.....	5,364	5,222	2,902	2,333
按公允價值計量且其變動計入				
損益的金融資產投資收入.....	10,046	9,803	2,509	3,792
政府補助(附註).....	2,994	32,791	687	526
外匯收益／(虧損)淨額.....	178	(117)	10	(238)
物業、廠房及設備減值虧損.....	—	(1,434)	—	—
預付款項減值虧損.....	—	(1,000)	—	—
其他.....	4	(1,086)	(622)	30
	<u>18,586</u>	<u>44,179</u>	<u>5,486</u>	<u>6,443</u>

附註：於「其他收益淨額」確認的政府補助包括截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別為人民幣2,887,000元、人民幣10,792,000元、人民幣327,000元(未經審計)及人民幣284,000元的無條件補助，以補償貴集團的研發活動，以及截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六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107,000元、人民幣21,999,000元、人民幣360,000元(未經審計)及人民幣242,000元(附註24)。

6 除稅前虧損

除稅前虧損已扣除／(計入)以下各項：

(a) 財務成本

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
租賃負債利息(附註18(b)).....	<u>985</u>	<u>863</u>	<u>478</u>	<u>310</u>

附錄一

會計師報告

(b) 員工成本

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
薪金、工資及其他福利	179,338	185,754	85,439	88,892
界定供款退休計劃供款	4,329	5,266	2,287	2,570
以權益結算的股份 支付開支 (附註25)	(13,656)	40,031	14,946	13,976
	<u>170,011</u>	<u>231,051</u>	<u>102,672</u>	<u>105,438</u>

附註：貴公司及其中國附屬公司僱員須參加地方市政府管理及運作的界定供款退休計劃。貴公司及其中國附屬公司乃以按地方市政府認同的若干平均僱員薪金百分比計算的數額向計劃供款，以向僱員退休福利提供資金。

地方政府當局對退休僱員負有全部退休義務。

(c) 其他項目

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
無形資產攤銷 (附註12)	1,934	2,281	1,233	752
折舊 (附註11)				
— 自有物業、廠房及設備	6,237	13,551	6,162	7,252
— 租賃物業裝修	2,118	4,665	2,267	2,401
— 使用權資產	8,588	7,782	4,236	3,361
	<u>16,943</u>	<u>25,998</u>	<u>12,665</u>	<u>13,014</u>
研發開支#	171,228	226,245	95,555	96,502
撥備增加 (附註23)	2,116	7,168	1,113	5,825
存貨成本* (附註14(b))	47,465	122,635	33,643	76,918
過往上市申請開支	9,926	—	—	—
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，研發開支中分別包含人民幣116,210,000元、人民幣133,526,000元、人民幣61,028,000元（未經審計）及人民幣55,448,000元的員工成本以及折舊及攤銷開支，該等開支亦計入上文單項披露的相應總額或附註6(b)中。

* 截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，存貨成本中分別包含人民幣9,684,000元、人民幣20,819,000元、人民幣5,292,000元（未經審計）及人民幣16,650,000元的員工成本以及折舊及攤銷開支，該等開支亦計入上文單項披露的相應總額或附註6(b)中。

附錄一

會計師報告

7 綜合損益表中的所得稅

(a) 綜合損益表中的稅項為：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
即期稅項 — 香港利得稅				
年／期內撥備	—	—	—	22

根據中國所得稅法，貴公司及其中國附屬公司適用25%的中國企業所得稅率，惟貴公司於2024年獲認證為「高新技術企業」並因此開始於截至2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月享有15%的優惠企業所得稅率。

於往績紀錄期間，根據中國企業所得稅法及其相關規定，應課稅收入可額外扣除100%的所產生的符合條件研發開支。

香港利得稅須按香港利得稅兩級制計提撥備，其中首2,000,000港元（「港元」）應課稅利潤以8.25%的稅率徵稅及超過2,000,000港元的任何應課稅利潤以16.5%的稅率徵稅。

貴集團並無就累計未動用稅項虧損確認遞延稅項資產，原因為相關稅務司法管轄區及實體不大可能有未來應課稅利潤可用於抵銷有關虧損。

(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6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
除稅前虧損	(212,869)	(218,509)	(132,567)	(89,065)
除稅前虧損的名義稅項，按有關司法管轄區適用虧損稅率計算	(53,062)	(34,471)	(20,596)	(14,319)
不可扣減開支的影響	2,230	7,419	3,162	2,585
額外扣減研發開支的影響	(40,551)	(25,030)	(8,815)	(8,984)
使用過往年度未確認稅務虧損的稅務影響	—	—	—	(542)
未確認暫時差額及稅項虧損的影響	91,383	52,082	26,249	21,282
實際稅項開支	—	—	—	22

附錄一

會計師報告

8 董事及監事酬金

董事及監事酬金詳情如下：

截至2023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)	—	1,267	300	9	—	1,576
高元倩博士(b)	—	1,271	300	9	—	1,580
吳夢媛女士	—	348	72	9	1	430
非執行董事						
盛利先生	—	—	—	—	—	—
陳剛先生	—	—	—	—	—	—
邱翔先生	—	—	—	—	—	—
獨立非執行董事						
張耀梁先生	328	—	—	—	—	328
溫書豪先生	328	—	—	—	—	328
Chen Chuan先生	328	—	—	—	—	328
監事						
葉國強先生	—	587	115	9	—	711
林民才先生(c)	—	233	56	5	7	301
張相平先生(d)	—	327	81	5	—	413
田甜女士(e)	—	122	24	4	3	153
閻世嘉女士(f)	—	110	—	4	—	114
984	4,265	948	54	11	6,262	

截至2024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)	—	1,274	400	15	—	1,689
高元倩博士(b)	—	1,260	400	15	—	1,675
吳夢媛女士	—	300	97	9	409	815
非執行董事						
盛利先生	—	—	—	—	—	—
陳剛先生	—	—	—	—	—	—
邱翔先生	—	—	—	—	—	—
獨立非執行董事						
張耀梁先生	306	—	—	—	—	306
溫書豪先生	305	—	—	—	—	305
Chen Chuan先生	305	—	—	—	—	305
監事						
葉國強先生	—	606	144	9	6,509	7,268
林民才先生	—	425	144	10	—	579
張相平先生	—	580	144	9	6,509	7,242
	916	4,445	1,329	67	13,427	20,184

附錄一

會計師報告

截至2024年6月30日止六個月

	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)	—	631	—	5	—	636
高元倩博士(b)	—	633	—	5	—	638
吳夢媛女士	—	179	—	5	162	346
非執行董事						
盛利先生	—	—	—	—	—	—
陳剛先生	—	—	—	—	—	—
邱翔先生	—	—	—	—	—	—
獨立非執行董事						
張耀梁先生	139	—	—	—	—	139
溫書豪先生	139	—	—	—	—	139
Chen Chuan先生	139	—	—	—	—	139
監事						
葉國強先生	—	298	—	5	2,082	2,385
林民才先生	—	208	—	5	—	213
張相平先生	—	286	—	5	2,082	2,373
	417	2,235	—	30	4,326	7,008

截至2025年6月30日止六個月

	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)	—	620	—	5	—	625
高元倩博士(b)	—	620	—	5	—	625
吳夢媛女士	—	241	—	5	243	489
非執行董事						
盛利先生	—	—	—	—	—	—
陳剛先生	—	—	—	—	—	—
邱翔先生	—	—	—	—	—	—
獨立非執行董事						
張耀梁先生(g)	—	—	—	—	—	—
溫書豪先生(g)	—	—	—	—	—	—
Chen Chuan先生(g)	—	—	—	—	—	—
監事						
葉國強先生	—	350	—	5	2,490	2,845
林民才先生	—	245	—	5	—	250
張相平先生	—	330	—	5	2,490	2,825
	—	2,406	—	30	5,223	7,659

附錄一

會計師報告

附註：

- (a) 於往績紀錄期間，王建辰博士為貴集團的共同創辦人之一、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) 於往績紀錄期間，高元倩博士為貴集團的共同創辦人之一、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) 林民才先生於2023年5月31日獲委任為貴公司監事。上文披露的薪酬系其2023年擔任監事所獲薪酬，其於2023年的薪酬總額為人民幣510,000元。
- (d) 張相平先生於2023年5月31日獲委任為貴公司監事。上文披露的薪酬系其2023年擔任監事所獲薪酬，其於2023年的薪酬總額為人民幣704,000元。
- (e) 田甜女士於2023年5月31日獲委任為貴公司監事。上文披露的薪酬系其2023年擔任監事所獲薪酬，其於2023年的薪酬總額為人民幣357,000元。
- (f) 閻世嘉女士於2023年5月31日獲委任為貴公司監事。上文披露的薪酬系其2023年擔任監事所獲薪酬，其於2023年的薪酬總額為人民幣158,000元。
- (g) 張耀梁先生、溫書豪先生、Chen Chuan先生於2025年6月16日辭任獨立非執行董事。
- (h) 楊帆先生、張國光先生及劉英傑先生均於2025年6月16日獲委任為獨立非執行董事，待[編纂]後生效。
- (i) 於往績紀錄期間，貴集團概無已付或應付下文附註9所載董事、監事或任何最高薪酬人士的款項，作為加入或於加入貴集團時的獎金，或作為離職補償。於往績紀錄期間，董事或監事並無根據任何安排放棄或同意放棄任何酬金。

9 最高薪酬人士

於往績紀錄期間，五名最高薪酬人士中有1名、2名、2名（未經審計）及2名為貴公司董事及監事，其個人薪酬於附註8披露。

餘下4名、3名、3名（未經審計）及3名人士的薪酬總額如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
薪金及其他酬金	4,616	3,775	1,960	1,563
酌情花紅	1,449	732	—	—
退休計劃供款	96	39	19	20
以權益結算的股份支付	4,030	14,764	6,010	6,103
	<u>10,191</u>	<u>19,310</u>	<u>7,989</u>	<u>7,686</u>

附錄一

會計師報告

餘下4名、3名、3名（未經審計）及3名最高薪酬人士的酬金介乎以下範圍：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人數	人數	人數 (未經審計)	人數
2,000,001港元至2,500,000港元 . . .	2	—	—	1
2,500,001港元至3,000,000港元 . . .	—	—	2	2
3,000,001港元至3,500,000港元 . . .	1	—	1	—
3,500,001港元至4,000,000港元 . . .	1	—	—	—
6,500,001港元至7,000,000港元 . . .	—	2	—	—
7,500,001港元至8,000,000港元 . . .	—	1	—	—

10 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／期內虧損及已發行普通股的加權平均數計算。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
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)	(212,869)	(218,509)	(132,567)	(89,087)
普通股的加權平均數(千股)	360,000	360,000	360,000	360,000
每股基本虧損(人民幣元)	(0.59)	(0.61)	(0.37)	(0.25)

(b) 每股攤薄虧損

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，貴集團並無任何發行在外的普通股或具有潛在攤薄影響的潛在普通股。

因此，於往績紀錄期間的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

附錄一

會計師報告

11 物業、廠房及設備

(a) 賬面值對賬

貴集團

	使用權資產 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	機器設備 人民幣千元	電子設備及其他 人民幣千元	家具設備 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本：						
於2023年1月1日	23,527	10,847	6,092	7,034	349	47,849
添置	40,864	4,169	31,334	2,299	131	78,797
出售	—	—	(33)	(65)	(85)	(183)
於2023年12月31日	64,391	15,016	37,393	9,268	395	126,463
於2024年1月1日	64,391	15,016	37,393	9,268	395	126,463
添置	3,743	7,434	24,551	703	159	36,590
出售	(6,165)	(82)	(3)	(71)	(26)	(6,347)
修訂	(1,788)	—	—	—	—	(1,788)
於2024年12月31日	60,181	22,368	61,941	9,900	528	154,918
於2025年1月1日	60,181	22,368	61,941	9,900	528	154,918
添置	—	116	1,211	34	9	1,370
出售	—	—	(5)	(44)	(6)	(55)
轉入存貨	—	—	(7,678)	—	—	(7,678)
修訂	(892)	—	—	—	—	(892)
於2025年6月30日	59,289	22,484	55,469	9,890	531	147,663
累計折舊：						
於2023年1月1日	12,635	3,911	1,978	2,296	151	20,971
年內支出	8,588	2,118	3,873	2,280	84	16,943
出售時撤回	—	—	(14)	(55)	(74)	(143)
於2023年12月31日	21,223	6,029	5,837	4,521	161	37,771
於2024年1月1日	21,223	6,029	5,837	4,521	161	37,771
年內支出	7,782	4,665	10,955	2,471	125	25,998
出售時撤回	(2,477)	(26)	(3)	(64)	(18)	(2,588)
於2024年12月31日	26,528	10,668	16,789	6,928	268	61,181
於2025年1月1日	26,528	10,668	16,789	6,928	268	61,181
期內支出	3,361	2,401	6,192	993	67	13,014
出售時撤回	—	—	(5)	(41)	(5)	(51)
轉入存貨	—	—	(2,288)	—	—	(2,288)
於2025年6月30日	29,889	13,069	20,688	7,880	330	71,856
減值：						
於2023年1月1日、2023年 12月31日及2024年1月1日	—	—	—	—	—	—
於損益確認的減值虧損	1,434	—	—	—	—	1,434
於2024年12月31日、2025年 1月1日及2025年6月30日	1,434	—	—	—	—	1,434
賬面淨值：						
於2023年12月31日	43,168	8,987	31,556	4,747	234	88,692
於2024年12月31日	32,219	11,700	45,152	2,972	260	92,303
於2025年6月30日	27,966	9,415	34,781	2,010	201	74,373

附錄一

會計師報告

貴公司

	使用權資產 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	機器設備 人民幣千元	電子設備及其他 人民幣千元	家具設備 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本：						
於2023年1月1日	17,395	7,032	6,092	6,840	349	37,708
添置	43,681	1,251	28,987	2,299	131	76,349
出售	—	—	(33)	(65)	(85)	(183)
於2023年12月31日	61,076	8,283	35,046	9,074	395	113,874
於2024年1月1日	61,076	8,283	35,046	9,074	395	113,874
添置	—	7,340	24,513	703	159	32,715
出售	(6,165)	(82)	(3)	(71)	(26)	(6,347)
修訂	(1,818)	—	—	—	—	(1,818)
於2024年12月31日	53,093	15,541	59,556	9,706	528	138,424
於2025年1月1日	53,093	15,541	59,556	9,706	528	138,424
添置	—	116	1,211	29	9	1,365
出售	—	—	—	(44)	(6)	(50)
轉撥至存貨	—	—	(7,678)	—	—	(7,678)
修訂	(892)	—	—	—	—	(892)
於2025年6月30日	52,201	15,657	53,089	9,691	531	131,169
累計折舊：						
於2023年1月1日	11,037	3,136	1,978	2,271	151	18,573
年內支出	7,213	1,307	3,545	2,202	84	14,351
出售時撤回	—	—	(14)	(55)	(74)	(143)
於2023年12月31日	18,250	4,443	5,509	4,418	161	32,781
於2024年1月1日	18,250	4,443	5,509	4,418	161	32,781
年內支出	6,021	2,662	10,465	2,408	125	21,681
出售時撤回	(2,477)	(26)	(3)	(64)	(18)	(2,588)
於2024年12月31日	21,794	7,079	15,971	6,762	268	51,874
於2025年1月1日	21,794	7,079	15,971	6,762	268	51,874
期內支出	2,135	1,399	5,930	970	67	10,501
出售時撤回	—	—	—	(41)	(5)	(46)
轉撥至存貨	—	—	(2,288)	—	—	(2,288)
於2025年6月30日	23,929	8,478	19,613	7,691	330	60,041
減值：						
於2023年1月1日、2023年 12月31日及2024年 1月1日	—	—	—	—	—	—
於損益確認的減值虧損	1,434	—	—	—	—	1,434
於2024年12月31日、2025年 1月1日及2025年 6月30日	1,434	—	—	—	—	1,434
賬面淨值：						
於2023年12月31日	42,826	3,840	29,537	4,656	234	81,093
於2024年12月31日	29,865	8,462	43,585	2,944	260	85,116
於2025年6月30日	26,838	7,179	33,476	2,000	201	69,694

附錄一

會計師報告

減值虧損

鑒於貴集團經營計劃變更，貴公司於2024年11月25日提交了退回2023年所取得土地使用權的申請。截至2024年12月31日止年度，貴集團評估該土地使用權的可收回金額後，將其賬面價值撇減至可收回金額人民幣17,756,000元，並在「其他收益淨額」中確認減值虧損人民幣1,434,000元。可收回金額的估算乃基於政府對該土地使用權的回購價格確定。截至2025年6月30日，該申請尚在政府審批中。

(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12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃作自用的物業，按折舊成本列賬	43,168	32,219	27,966

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃作自用的物業，按折舊成本列賬	42,826	29,865	26,838

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6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
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	8,588	7,782	4,236	3,361
租賃負債利息 (附註6(a))	985	863	478	310
與短期租賃有關的開支	527	380	379	199

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21。

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。

於2024年，貴集團已終止有關使用生產設施及辦公樓的若干租賃。貴集團終止確認賬面淨值為人民幣3,688,000元的使用權資產及相應租賃負債人民幣3,695,000元，亦撇銷與該等被終止租賃有關賬面淨值為人民幣56,000元的租賃物業裝修。因此，已於綜合損益表中確認終止租賃所產生虧損（包括支付予出租人的終止費用）合共人民幣671,000元。

附錄一

會計師報告

12 無形資產

貴集團及貴公司

	軟件
	人民幣千元
成本：	
於2023年1月1日	3,032
添置	2,970
於2023年12月31日	6,002
於2024年1月1日	6,002
添置	463
於2024年12月31日	6,465
於2025年1月1日	6,465
添置	35
於2025年6月30日	6,500
累計攤銷：	
於2023年1月1日	1,088
年內支出	1,934
於2023年12月31日	3,022
於2024年1月1日	3,022
年內支出	2,281
於2024年12月31日	5,303
於2025年1月1日	5,303
期內支出	752
於2025年6月30日	6,055
賬面淨值：	
於2023年12月31日	2,980
於2024年12月31日	1,162
於2025年6月30日	445

13 其他非流動資產

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本計量的金融資產(附註)	103,692	—	—
租賃按金	2,798	2,310	1,826
質保金(附註20(a))	670	—	—
	107,160	2,310	1,826

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本計量的金融資產 (附註)	103,692	—	—
租賃按金	2,185	1,698	1,180
質保金 (附註20(a))	670	—	—
	<u>106,547</u>	<u>1,698</u>	<u>1,180</u>

附註：按攤銷成本計量的金融資產包括中國內地銀行發行的3年期固息定期存款。

14 存貨

(a) 財務狀況表中的存貨包括：

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	37,738	44,583	41,214
在製品	8,136	10,009	13,789
製成品	31,289	19,116	24,493
	<u>77,163</u>	<u>73,708</u>	<u>79,496</u>

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	37,738	44,583	41,214
在製品	8,235	10,170	13,950
製成品	31,289	19,116	24,493
	<u>77,262</u>	<u>73,869</u>	<u>79,657</u>

(b) 確認為開支並計入當期損益的存貨金額分析如下：

貴集團

	於12月31日		於6月30日	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	(人民幣千元)	(人民幣千元)
已售存貨賬面值	8,960	47,114	6,533	42,285
存貨撇減	2,909	1,542	1,071	469
直接確認為研發開支以及銷售及 營銷開支的存貨成本	35,596	73,979	26,039	34,164
	<u>47,465</u>	<u>122,635</u>	<u>33,643</u>	<u>76,918</u>

附錄一

會計師報告

15 預付款項及其他流動資產

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動			
預付款項.....	17,296	11,896	19,274
其他流動資產			
— 將資本化的[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
— 可收回增值稅.....	15,085	15,395	14,479
— 定期存款	—	107,201	115,286
	15,085	122,596	131,347
	32,381	134,492	150,621
非流動			
預付款項.....	6,468	176	595

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動			
預付款項.....	17,296	11,896	19,196
其他流動資產			
— 將資本化的[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
— 可收回增值稅.....	14,263	14,440	13,380
— 定期存款	—	107,201	108,937
	14,263	121,641	123,899
	31,559	133,537	143,095
非流動			
預付款項.....	6,467	174	594

16 貿易及其他應收款項

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	17,606	44,327	82,055
減：預期信貸虧損	(515)	(1,194)	(4,252)
	17,091	43,133	77,803
其他應收款項.....	1,447	4,972	8,858
	18,538	48,105	86,661

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	17,606	44,327	91,131
減：預期信貸虧損.....	(515)	(1,194)	(2,257)
	17,091	43,133	88,874
其他應收款項.....	21,473	30,289	44,246
	38,564	73,422	133,120

流動部分的所有貿易及其他應收款項預期將於一年內收回或確認為開支。

賬齡分析

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貿易應收款項按發票日期及扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1個月內.....	17,091	38,974	59,734
1至3個月.....	—	18	6,406
3至6個月.....	—	402	1,044
6至12個月.....	—	2,968	8,865
1年以上.....	—	771	1,754
	17,091	43,133	77,803

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1個月內.....	17,091	38,974	67,681
1至3個月.....	—	18	7,687
3至6個月.....	—	402	2,887
6至12個月.....	—	2,968	8,865
1年以上.....	—	771	1,754
	17,091	43,133	88,874

附錄一

會計師報告

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12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
理財產品			
淨值型理財產品 (附註27(e))	94,122	293,877	805,424
大額存單 (附註27(e))	972,827	582,624	—
	<u>1,066,949</u>	<u>876,501</u>	<u>805,424</u>

淨值型理財產品由中國內地的銀行發行，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，故該等大額存單按公允價值計量且其變動計入損益。

18 現金及現金等價物

(a) 現金及現金等價物包括：

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行及手頭現金	<u>155,315</u>	<u>119,811</u>	<u>94,457</u>

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，位於中國內地的現金及現金等價物分別為人民幣155,315,000元、人民幣115,627,000元及人民幣81,415,000元。將資金匯出中國內地受外匯管理相關規章制度的約束。

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行及手頭現金	<u>152,315</u>	<u>113,128</u>	<u>78,838</u>

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。

	租賃負債 人民幣千元 (附註21)
於2023年1月1日	13,452
融資現金流量變動：	
租賃負債資本部分付款	(7,388)
租賃負債利息部分付款	(985)
融資現金流量變動總額	(8,373)
其他變動：	
利息開支 (附註6(a))	985
年內訂立新租賃產生租賃負債增加	20,665
其他變動總額	21,650
於2023年12月31日	26,729
	租賃負債 人民幣千元 (附註21)
於2024年1月1日	26,729
融資現金流量變動：	
租賃負債資本部分付款	(6,967)
租賃負債利息部分付款	(863)
融資現金流量變動總額	(7,830)
其他變動：	
利息開支 (附註6(a))	863
年內訂立新租賃產生租賃負債增加	3,743
終止租賃的影響	(3,695)
租賃修訂	(1,781)
其他變動總額	(870)
於2024年12月31日	18,029

	租賃負債 人民幣千元 (附註21)	應付[編纂] (計入貿易及 其他應付款項) 人民幣千元 (附註19)	總計 人民幣千元
於2025年1月1日	18,029	[編纂]	18,029
融資現金流量變動：			
租賃負債資本部分付款	(3,516)	[編纂]	(3,516)
租賃負債利息部分付款	(310)	[編纂]	(310)
已付[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
融資現金流量變動總額	(3,826)	[編纂]	(4,225)

附錄一

會計師報告

	租賃負債	應付[編纂] (計入貿易及 其他應付款項)	總計
	人民幣千元 (附註21)	人民幣千元 (附註19)	人民幣千元
其他變動：			
利息開支 (附註6(a))	310	[編纂]	310
租賃修訂	(892)	[編纂]	(892)
增加	—	[編纂]	1,582
其他變動總額	(582)	[編纂]	1,000
於2025年6月30日	13,621	[編纂]	14,804

(c) 租賃現金流出總額

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
於經營現金流量內	527	380	379	199
於融資現金流量內	8,373	7,830	4,039	3,826
	8,900	8,210	4,418	4,025

該等款項與下列項目相關：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
已付租金	8,900	8,210	4,418	4,025

19 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	5,877	8,301	9,177
應計工資	34,874	32,825	23,337
其他應付款項及應計費用	22,042	25,026	45,848
	62,793	66,152	78,362

附錄一

會計師報告

截至各報告期末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1個月內	2,630	7,263	6,277
1至3個月	1,061	446	37
3至6個月	1,128	295	140
6至12個月	844	76	2,471
1年以上	214	221	252
	<u>5,877</u>	<u>8,301</u>	<u>9,177</u>

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	6,646	11,112	13,416
應計工資	33,567	27,035	21,785
其他應付款項及應計費用	22,041	25,227	46,260
	<u>62,254</u>	<u>63,374</u>	<u>81,461</u>

截至各報告期末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1個月內	2,808	7,418	7,002
1至3個月	1,650	949	275
3至6個月	1,130	844	605
6至12個月	844	616	3,909
1年以上	214	1,285	1,625
	<u>6,646</u>	<u>11,112</u>	<u>13,416</u>

20 合約資產及合約負債

(a) 合約資產

貴集團及貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動			
質量保證金	—	12,234	12,298
減：預期信貸虧損	—	(72)	(98)
	<u>—</u>	<u>12,162</u>	<u>12,200</u>

附錄一

會計師報告

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動 (附註13)			
質量保證金.....	700	—	—
減：預期信貸虧損	(30)	—	—
	<u>670</u>	<u>12,162</u>	<u>12,200</u>

合約資產主要來自醫療器械的銷售。貴集團允許客戶於質保期內保留合約價值的若干百分比。該金額計入合約資產，原因是貴集團收取該最終付款的權利須視乎貴集團工作於質保期結束前能否令人滿意而定。

(b) 合約負債

貴集團及貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動			
就銷售醫療器械來自客戶的預收款項	4,555	5,388	8,129
延長保修.....	<u>69</u>	<u>429</u>	<u>992</u>
	<u>4,624</u>	<u>5,817</u>	<u>9,121</u>
非流動			
延長保修.....	<u>781</u>	<u>3,310</u>	<u>4,146</u>
	<u>5,405</u>	<u>9,127</u>	<u>13,267</u>

合約負債變動

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的結餘.....	—	5,405	9,127
年／期內收到預付款導致合約負債增加	31,394	100,858	5,736
確認為收入的合約負債減少.....	<u>(25,989)</u>	<u>(97,136)</u>	<u>(1,596)</u>
於12月31日／6月30日的結餘.....	<u>5,405</u>	<u>9,127</u>	<u>13,267</u>

預計在一年後確認為收入的合約負債金額於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日分別為人民幣781,000元、人民幣3,310,000元及人民幣4,146,000元。其他合約負債均預計在一年內確認為收入。

附錄一

會計師報告

21 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2023年12月31日		於2024年12月31日		於2025年6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	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	人民幣千元	人民幣千元
1年內	8,012	8,995	7,698	8,283	6,762	7,169
1年後但2年內.....	8,238	8,816	4,689	4,982	2,586	2,815
2年後但5年內.....	10,479	11,036	5,642	5,880	4,273	4,410
	18,717	19,852	10,331	10,862	6,859	7,225
	26,729	28,847	18,029	19,145	13,621	14,394
減：未來利息開支總額		2,118		1,116		773
租賃負債現值.....		26,729		18,029		13,621

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2023年12月31日		於2024年12月31日		於2025年6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	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	人民幣千元	人民幣千元
1年內	7,149	8,024	5,634	6,121	4,968	5,333
1年後但2年內.....	8,065	8,639	3,795	4,083	2,586	2,815
2年後但5年內.....	10,481	11,037	5,642	5,880	4,273	4,410
	18,546	19,676	9,437	9,963	6,859	7,225
	25,695	27,700	15,071	16,084	11,827	12,558
減：未來利息開支總額		2,005		1,013		731
租賃負債現值.....		25,695		15,071		11,827

附錄一

會計師報告

22 綜合財務狀況表中的所得稅

(a) 綜合財務狀況表中的稅項為：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
年／期內香港利得稅撥備	—	—	—	22

(b) 未確認遞延稅項資產

根據附註2(p)所載會計政策，於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團並無就累計稅項虧損人民幣981,795,000元、人民幣1,349,420,000元及人民幣1,503,740,000元，及其他暫時差額人民幣3,440,000元、人民幣5,194,000元及人民幣475,000元分別確認遞延稅項資產，此乃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所致。

貴集團的未動用稅項虧損主要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月發出的關於延長高新技術企業（「高新技術企業」）未動用稅項虧損年限的相關法規，自2019年至2023年未到期的累計稅項虧損年限將由五年延長至十年。

23 撥備

貴集團

	人民幣千元
於2023年1月1日	—
已計提額外撥備	2,116
於2023年12月31日及2024年1月1日	2,116
已計提額外撥備	7,168
已動用撥備	(2,116)
於2024年12月31日及2025年1月1日	7,168
已計提額外撥備	5,825
已動用撥備	(1,473)
於2025年6月30日	11,520

貴公司

	人民幣千元
於2023年1月1日	—
已計提額外撥備	2,116
於2023年12月31日及2024年1月1日	2,116
已計提額外撥備	7,168
已動用撥備	(2,116)
於2024年12月31日及2025年1月1日	7,168
已計提額外撥備	5,414
已動用撥備	(1,473)
於2025年6月30日	11,109

附錄一

會計師報告

根據貴集團銷售協議條款，貴集團就其手術機器人提供保修。因此，撥備乃就報告期末前保修期內預期成本的最佳估計而計提。

24 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2023年1月1日		124
添置		20,240
確認為其他收益淨額的政府補助	5	(107)
於2023年12月31日及2024年1月1日		20,257
添置		2,040
確認為其他收益淨額的政府補助	5	(21,999)
於2024年12月31日及2025年1月1日		298
添置		4,820
確認為其他收益淨額的政府補助	5	(242)
於2025年6月30日		4,876

25 以權益結算以股份為基礎的交易

下表載列於往績紀錄期間的以股份為基礎的付款開支：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
限制性股份	(13,656)	40,031	14,946	13,976
研發開支	1,250	28,005	9,184	10,476
行政開支	1,797	8,635	4,253	2,176
銷售及營銷開支	(16,703)	3,391	1,509	1,324
	(13,656)	40,031	14,946	13,976

於2022年1月、2023年1月及2024年3月，貴公司董事會批准成立股份激勵計劃以向貴集團僱員授予限制性股份（統稱「限制性股份計劃」）。

附錄一

會計師報告

(a) 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：		
– 2022年1月		
– 更換購股權計劃	1,338,097	服務期及非市場表現條件 (附註(i))
– 新授予	5,015,791	服務期及非市場表現條件 (附註(ii))
– 2023年1月	199,716	自授出日期起12個月、24個月及36個月分期解鎖，須同時滿足非市場表現條件及貴公司完成[編纂]
– 2024年3月	2,086,433	自股份登記完成之日起12個月及24個月分期解鎖，須同時滿足非市場表現條件及貴公司完成[編纂]
所授予限制性股份總數：....	8,640,037	

附註：

- (i) 限制性股份計劃已取代原2019年購股權計劃。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。

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、第三及第四個周年日後的首個交易日歸屬。

- (ii) 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。

(b) 限制性股份數目如下：

	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)
於2023年1月1日	6,353,888	
年內授予	199,716	19.28
年內解除限售	(149,787)	
年內沒收	(2,047,089)	
於2023年12月31日未解鎖	4,356,728	
年內授予	2,086,433	23.80
年內解除限售	(781,823)	
於2024年12月31日未解鎖	5,661,338	
期內解除限售	(974,691)	
期內沒收	(347,783)	
於2025年6月30日未解鎖	4,338,864	

附錄一

會計師報告

(c) 限制性股份的公允價值

為換取授出的限制性股份而獲得的服務的公允價值乃參考授出的限制性股份的公允價值計量。2023年授出的限制性股份的公允價值估算乃基於混合方式計量，為概率加權預期收益法與期權定價法相混合。2024年授出的限制性股份的公允價值估算乃參照授出日期前後獨立第三方投資者基於貴公司股份轉讓價格計量。

26 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	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26(b))	人民幣千元 (附註26(c))	人民幣千元 (附註26(c))	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日的結餘.....	360,000	1,556,310	38,307	(283,448)	1,671,169
截至2023年12月31日止年度的					
權益變動：					
年內虧損及全面收益總額.....	—	—	—	(205,204)	(205,204)
以權益結算以股份					
為基礎的交易..... 25	—	—	(13,656)	—	(13,656)
於2023年12月31日的結餘.....	<u>360,000</u>	<u>1,556,310</u>	<u>24,651</u>	<u>(488,652)</u>	<u>1,452,309</u>
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26(b))	人民幣千元 (附註26(c))	人民幣千元 (附註26(c))	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日的結餘.....	360,000	1,556,310	24,651	(488,652)	1,452,309
截至2024年12月31日止年度的					
權益變動：					
年內虧損及全面收益總額.....	—	—	—	(206,059)	(206,059)
以權益結算以股份					
為基礎的交易..... 25	—	—	40,031	—	40,031
於2024年12月31日的結餘.....	<u>360,000</u>	<u>1,556,310</u>	<u>64,682</u>	<u>(694,711)</u>	<u>1,286,281</u>

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26(b))	人民幣千元 (附註26(c))	人民幣千元 (附註26(c))	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日的結餘.....		360,000	1,556,310	64,682	(694,711)	1,286,281
截至2025年6月30日止期間的						
權益變動：						
期內虧損及全面收益總額.....		—	—	—	(88,000)	(88,000)
以權益結算以股份						
為基礎的交易.....	25	—	—	13,976	—	13,976
於2025年6月30日的結餘.....		360,000	1,556,310	78,658	(782,711)	1,212,257

(b) 股本

	普通股數目	金額
		人民幣千元
於2023年1月1日、2023年12月31日、2024年1月1日、 2024年12月31日、2025年1月1日及2025年6月30日的 結餘	360,000,000	360,000

(c) 儲備性質及目的

(i) 股份溢價

股份溢價主要包括以下各項：

- (i) 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) 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(o)(ii)）所採納會計政策確認。
- (iii) 貴公司轉制為股份公司時，於轉換基準日的其他儲備金額已轉換為股本及股份溢價。

附錄一

會計師報告

(d) 股息

於往績紀錄期間，貴公司或其任何附屬公司概無派付或宣派任何股息。

(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，以在利用較高借貸水平可能實現的較高股東回報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。

27 財務風險管理及金融工具之公允價值

貴集團須面對於日常業務過程中產生的信貸、流動資金、利率及貨幣風險。

貴集團面對的該等風險以及貴集團用於管理該等風險的金融風險管理政策及慣例闡述如下。

(a) 信貸風險

信貸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。貴集團的信貸風險主要來自貿易應收款項及合約資產。貴集團因現金及現金等價物及定期存款而產生的信貸風險有限，原因為對手方是貴集團認為信貸風險較低的國有銀行或信譽良好的商業銀行。

貿易應收款項及合約資產

貴集團已制定信貸風險管理政策，據此，貴集團對需要超過一定金額的信貸的所有客戶進行個別信貸評估。該等評估側重於客戶目前的支付能力，並計及客戶的特定資料以及客戶經營所在經濟環境。正常情況下，貴集團不會收取客戶的抵押品。

貴集團之信貸集中風險按地區分類主要位於中國，於往績紀錄期間佔貿易應收款項及合約資產總額的100.0%、100.0%及87.0%。

信貸風險重大集中乃主要於貴集團對個別客戶承擔重大風險時產生。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，來自貴集團最大客戶的貿易應收款項及合約資產分別佔46.4%、32.1%及20.4%；來自貴集團前五大客戶的貿易應收款項及合約資產合計佔比分別為100.0%、61.5%及39.6%。

附錄一

會計師報告

下表提供有關貴集團的貿易應收款項及合約資產的信貸風險及預期信貸虧損的資料：

	截至12月31日止年度		截至6月30日 止六個月
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預期信貸虧損率	2.98%	2.24%	4.61%
貿易應收款項及合約資產的總賬面值	18,306	56,561	94,353
減：虧損撥備	(545)	(1,266)	(4,350)
貿易應收款項及合約資產的淨賬面值	17,761	55,295	90,003

預期信貸虧損率基於違約可能性、違約產生的損失率及前瞻性調整因素計算。該等可能性及比率基於交易對手的信貸評級、實際賬齡、項目賬齡及監管規則進行評估。前瞻性調整因素是用來反映各報告日期的未來經濟狀況的預期，已將宏觀經濟影響考慮在內。

年／期內貿易應收款項及合約資產的虧損撥備賬目的變動情況如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	(人民幣千元)	(人民幣千元)
年初	—	545	545	1,266
已確認的減值虧損	545	1,227	87	3,476
已撥回的減值虧損	—	(506)	(506)	(392)
	545	1,266	126	4,350

(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，此乃根據合約未貼現現金流量（包括按合約利率計算的利息付款，倘為浮動利率，則按各報告期末的現行利率）及貴集團須付款的最早日期而得出：

	於2023年12月31日				
	合約未貼現現金流出				賬面值
	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	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
貿易及其他應付款項 (附註19) ...	62,793	—	—	62,793	62,793
租賃負債 (附註21)	8,995	8,816	11,036	28,847	26,729
	71,788	8,816	11,036	91,640	89,522

附錄一

會計師報告

於2024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	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
貿易及其他應付款項 (附註19) ...	66,152	—	—	66,152	66,152
租賃負債 (附註21)	8,283	4,982	5,880	19,145	18,029
	74,435	4,982	5,880	85,297	84,181
於2025年6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	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
貿易及其他應付款項 (附註19) ...	78,362	—	—	78,362	78,362
租賃負債 (附註21)	7,169	2,815	4,410	14,394	13,621
	85,531	2,815	4,410	92,756	91,983

(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2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團按浮動利率計息的金融工具主要為除定期存款外的銀行現金。貴集團並無訂立金融衍生工具以對沖利率風險。貴集團面臨的利率風險並不重大。

貴集團由管理層監察之利率概況載列如下。

於2023年12月31日			於2024年12月31日		於2025年6月30日	
實際利率	金額		實際利率	金額	實際利率	金額
	人民幣千元			人民幣千元		人民幣千元
固定利率工具淨額：						
按攤銷成本計量的金融資產...	3.50%	103,692	3.50%	107,201	3.50%	115,286
租賃負債.....	3.85% – 4.20%	(26,729)	3.85% – 4.2%	(18,029)	3.85% – 4.20%	(13,621)
		76,963		89,172		101,665
可變利率工具淨額：						
銀行現金.....	0.05% – 0.35%	155,298	0.05% – 4.49%	119,794	0.05% – 4.28%	94,440

附錄一

會計師報告

(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和貿易應收款項及其他應付款項。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）		外幣風險（以人民幣列示）
	於2023年12月31日	於2024年12月31日	於2025年6月30日
	美元 人民幣千元	美元 人民幣千元	美元 人民幣千元
現金及現金等價物	15,436	15,825	35,748
公司間應收款項	—	—	38,936
其他應付款項	(13,501)	(13,617)	(26,485)
已確認資產產生的風險淨額	1,935	2,208	48,199

(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2023年12月31日止年度		截至2024年12月31日止年度		截至2025年6月30日止六個月	
	外匯匯率	對除稅後 虧損及 增加／ (減少)	外匯匯率	對除稅後 虧損及 增加／ (減少)	外匯匯率	對除稅後 虧損及 增加／ (減少)
	增加／ (減少)	累計虧損之 影響	增加／ (減少)	累計虧損之 影響	增加／ (減少)	累計虧損之 影響
		人民幣千元		人民幣千元		人民幣千元
美元(兌人民幣)	3%	58	3%	66	3%	1,446
	(3%)	(58)	(3%)	(66)	(3%)	(1,446)

上表所列示分析的結果代表對各貴集團實體按各自的功能貨幣計量並按報告期末通行的匯率換算為人民幣以供呈列之用的除稅後虧損及權益的實時影響總額。

敏感度分析乃假設匯率變動已應用於重新計量貴集團於報告期末持有並使貴集團面臨外匯風險的金融工具，包括貴集團公司間以貸方或借方功能貨幣以外之貨幣結算的應付款及應收款。分析不包括因換算海外業務財務報表為貴集團呈列貨幣所產生的差額。該分析已按與截至2023年及2024年12月31日止年度／期間以及截至2025年6月30日止六個月相同的基準進行。

附錄一

會計師報告

(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

於往績紀錄期間，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2023年 12月31日之 公允價值	於2023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

經常性公允價值計量

按公允價值計量且其變動計入損益的

金融資產

— 淨值型理財產品 (附註17)	94,122	—	94,122	—
— 大額存單 (附註17)	972,827	—	972,827	—

	於2024年 12月31日之 公允價值	於2024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

經常性公允價值計量

按公允價值計量且其變動計入損益的

金融資產

— 淨值型理財產品 (附註17)	293,877	—	293,877	—
— 大額存單 (附註17)	582,624	—	582,624	—

	於2025年 6月30日之 公允價值	於2025年6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

經常性公允價值計量

按公允價值計量且其變動計入損益的

金融資產

— 淨值型理財產品 (附註17)	805,424	—	805,424	—

附錄一

會計師報告

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贖回時可收取的金額。

大額存單的公允價值使用貼現現金流估值模型按交易對手銀行提供的市場利率計算，該利率即貴集團於各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2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團按攤銷成本列賬的金融工具賬面值與其公允價值並無重大差異。

28 承擔

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的尚未履約承擔（未於歷史財務資料內作出撥備）如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約			
－ 收購物業、廠房及設備	379	317	183

29 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8所披露向貴公司董事支付的款項及附註9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6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
短期僱員福利	11,004	11,213	4,494	3,841
離職福利	332	323	166	181
以權益結算的股份支付開支	2,061	21,681	10,336	11,327
	13,397	33,217	14,996	15,349

薪酬總額已計入「員工成本」（請參閱附註6(b)）。

附錄一

會計師報告

(b) 姓名及與關聯方的關係

於往績紀錄期間，董事視下列人士為貴集團關聯方：

關聯方姓名	與貴集團的關係
王建辰博士及高元倩博士.....	貴公司創辦人

30 最終控制方

於本報告日期，董事認為王建辰博士及高元倩博士為貴集團的最終控制方。

31 於往績紀錄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

直至本報告日期，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往績紀錄期間尚未生效，且並未於該等財務報表中採納。該等發展包括下列可能與貴集團相關的準則。

	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9號的修訂－金融工具及國際財務報告準則第7號－ 金融工具：披露－金融工具分類及計量的修訂	2026年1月1日
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號的修訂－涉及 依賴自然能源的電力的合約	2026年1月1日
國際財務報告準則會計準則的年度改進－第11卷	2026年1月1日
國際財務報告準則第18號－財務報表的呈列及披露	2027年1月1日
國際財務報告準則第19號－不具公共問責性的附屬公司：披露	2027年1月1日
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號的修訂－投資者與 其聯營公司或合營公司之間的資產出售或投入	待釐定

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。

國際財務報告準則第18號，財務報表的列報和披露

國際財務報告準則第18號將取代國際會計準則第1號*財務報表的列報*，旨在提高實體財務報表相關信息的透明度及可比性。國際財務報告準則第18號於2027年1月1日或之後開始的年度報告期間生效且應追溯應用。

除其他變動外，根據國際財務報告準則第18號，實體須於損益表中將所有收入及支出分類為五個類別，即經營、投資、融資、已終止經營業務及所得稅類別。實體亦須在財務報表的單一附註中提供有關管理層定義的績效指標的具體披露。

貴集團並未計劃提早採用國際財務報告準則第18號，基於初步評估結果，其認為採用國際財務報告準則第18號將不會對貴集團的財務狀況及表現造成重大影響。

32 期後事件

[貴集團於2025年6月30日後並無進行任何重大期後事件。]

期後財務報表

貴公司及其附屬公司並無就2025年6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 二

[編 纂]

[編 纂]

附錄三

稅項及外匯

中國稅項

證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅乃根據中國及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有效的法律及慣例為基礎，不會對相關法律或政策的變動或調整作出任何預測，且不會作出相應評論或建議。有關討論不擬涵蓋H股[編纂]可能造成的一切稅務後果，亦無考慮任何個別投資者的特定情況，其中部分情況可能受特別的規則所規限。因此，閣下應就H股[編纂]的稅務後果諮詢稅務顧問的意見。有關討論乃基於截至本文件日期有效的法律及相關解釋作出，或會變動或作出調整，並可能具追溯效力。討論中並無述及所得稅、資本增值稅和利得稅、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。潛在[編纂]務請就擁有和出售H股方面涉及的中國及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

中國稅項

股息稅

個人投資者

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》及國務院於2018年12月18日最新修訂並於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》（下文統稱「個人所得稅法」），中國企業派發股息應按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，如從中國企業收取股息，通常應繳納20%的個人所得稅，除非取得國務院稅務機關特別豁免或根據相關稅務協定獲得減免。

根據財政部（「財政部」）和國家稅務總局（「國家稅務總局」）於1994年5月13日發佈的《關於個人所得稅若干政策問題的通知》，境外個人從外商投資企業獲得的股息或紅利可免徵個人所得稅。

附錄三

稅項及外匯

企業投資者

根據全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂並施行的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒佈，於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(下文統稱「《企業所得稅法》」)，企業所得稅稅率為25%。如非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所但其來自中國境內的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則一般應就來自中國的收入(包括自在香港發行股份的中國居民企業取得的股息紅利)繳納10%的企業所得稅。上述非居民企業應繳所得稅從源頭扣除，收入支付方須從支付予非居民企業的金額中扣繳所得稅。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈並施行的《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》進一步闡明，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，必須就派付予境外H股非居民企業股東的股息按稅率10%預扣企業所得稅。此外，國家稅務總局於2009年7月24日頒佈並生效的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》(國稅函[2009]394號)進一步規定，任何在海外證券交易所上市的中國居民企業必須就派付予非居民企業的2008年及以後年度的股息按稅率10%代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關國家或地區訂立的稅務協定或協議(如適用)進一步變更。

根據國家稅務總局與香港政府於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》(「安排」)，中國政府可就中國公司向香港居民(包括居民個人及居民實體)派付的股息徵稅，但稅項金額不得超過中國公司應付股息總額的10%。除非一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。於2019年12月6日生效的《<內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排>第五議定書》增加享有條約優惠資格的標準。儘管安排可能存在其他規定條文，倘相關收益在考慮到所有相關

附錄三

稅項及外匯

事實及條件後，被合理視為將根據本安排產生任何直接或間接利益的安排或交易的其中一個主要目的，則將不會在該情況下給予該標準下的條約優惠，惟倘根據該情況給予優惠符合安排的相關目標及目的則除外。稅收協定股息條款的執行須符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》等中國稅收法律法規的規定。

稅收協定

居住在已經與中國簽有避免雙重徵稅條約或調整安排的司法管轄區的非居民投資者，可享因從中國公司收取股息所應繳納的中國企業所得稅減免。中國現時與多個國家和地區（包括香港、澳門、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等）簽有避免雙重徵稅條約或安排。根據有關稅收協定或安排，有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的企業所得稅，且退款申請需獲得中國稅務機關批准。

股份轉讓稅項

增值稅及地方附加稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及財政部於1993年12月25日頒佈，且其後於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，所有於中國境內銷售貨物、提供加工、修理或修配勞務、銷售服務、無形資產及房地產及進口貨物的企業及個人應按照所銷售的不同貨物及提供的不同服務，分別按0%、6%、11%和17%的稅率繳納增值稅（「增值稅」），除非另有規定則作別論。

根據於2016年5月1日實施的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（「**36號文**」），於中國境內從事服務銷售的實體和個人須繳付增值稅，而「於中國境內從事服務銷售」指應課稅服務的賣方或買方位於中國境內的情況。它亦規定，對於一般或外國增值稅納稅人，轉讓金融產品（包括轉讓有價證券的所有權）須就應課稅收入（即賣出

附錄三

稅項及外匯

價扣除買入價後的餘額)繳付6%增值稅。然而，轉讓金融產品的個人可免徵增值稅，該規定亦載於《營業稅改徵增值稅試點過渡政策的規定》的第三附錄中。根據該等法規，如持股人為非居民個人，則出售或處置H股免徵中國增值稅；如持有人為非居民企業且H股買家是位於中國境外的個人或實體，則持股人不一定須支付中國增值稅，但如H股買家是位於中國的個人或實體，則持股人可能須支付中國增值稅。然而，在實際操作中，非中國居民企業處置H股是否須繳納中國增值稅或存變數。

根據財政部和國家稅務總局於2018年4月4日發佈並自2018年5月1日起施行的《關於調整增值稅稅率的通知》，對於從事增值稅應稅銷售活動或進口貨物的納稅人，原適用的17%和11%的稅率分別調整為16%和10%。

根據於2019年3月20日發佈並自2019年4月1日起施行的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，對於增值稅應稅銷售活動或進口貨物，原適用的16%和10%的稅率分別調整為13%和9%。

此外，全國人民代表大會常務委員會於2024年12月25日頒佈《中華人民共和國增值稅法》，於2026年1月1日起施行。

所得稅

個人投資者

根據《個人所得稅法》，轉讓中國居民企業股本權益的收益須繳納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日頒佈並施行的《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，將繼續對個人轉讓上市公司股票暫免徵收個人所得稅。在新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》中，國家稅務總局並沒有明確規定是否繼續豁免個人轉讓上市公司股票所得。

附錄三

稅項及外匯

於2009年12月31日，財政部、國家稅務總局和中國證監會聯合發佈《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》，於同日生效。該通知規定，個人轉讓上市公司向公眾所發行的上市公司股票而取得的所得，以及從上海證券交易所和深圳證券交易所市場獲得的上市公司股票的轉讓所得，繼續免徵個人所得稅，但不包括財政部、國家稅務總局和中國證監會於2010年11月10日聯合發佈並實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》中規定的限制性股票。截至最後可行日期，上述條文未明確規定是否就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》，倘非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所，但其來自中國境內的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則非居民企業一般須就來自中國境內的收入（包括來自出售中國居民企業股權所得的收益）繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，所得稅由扣繳義務人從應支付的款項中扣繳。該稅項可根據有關避免雙重徵稅的稅收協定或協議減免。

印花稅

根據全國人大常委會於2021年6月10日頒佈、並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，中國的印花稅適用於在中國境內書立應課稅券或進行證券交易的實體和個人，以及在中國境外書立應課稅券且該稅券在中國境內使用的實體和個人。因此，非中國投資者在中國境外購買和處置H股的行為，不適用《中華人民共和國印花稅法》的相關規定。

遺產稅

截至最後可行日期，中國境內並無徵收遺產稅。

附錄三

稅項及外匯

中國外匯

人民幣是中國的法定貨幣。經中國人民銀行（「**中國人民銀行**」）授權，國家外匯管理局負責管理所有與外匯相關的事宜，包括實施外匯管理法規。

《中華人民共和國外匯管理條例》由國務院於1996年1月29日發佈，於1996年4月1日實施，並於2008年8月5日最新修訂，將所有國際支付及轉移分為經常項目及資本項目。對於經常項目，經營結匯、售匯業務的金融機構應當對交易單證的真實性及其與外匯收支的一致性進行合理審查，並接受外匯管理機關的監督檢查。對於資本項目，境外機構、境外個人在境內直接投資，經有關主管部門批准後，應當到外匯管理機關辦理登記手續。境外收到的外匯收入可以匯回或存放境外，資本項目外匯和結匯資金只能用於經主管部門和外匯管理部門批准的用途。在國際收支發生或可能發生重大失衡，全國經濟發生或可能發生嚴重危機的情況下，國家可以對國際收支採取必要的保障和監管措施。

中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日實施的《結匯、售匯及付匯管理規定》刪除了經常項目項下外匯兌換的其他限制，但規範資本項目項下的外匯交易。

根據中國人民銀行於2005年7月21日頒佈及實施的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，中國自2005年7月21日起開始實行以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。因此，人民幣匯率並不再與單一美元掛鉤。中國人民銀行於每個營業日閉市後公佈銀行間外匯市場的美元等交易貨幣對人民幣匯率的收盤價，作為下一個營業日該貨幣對人民幣交易的中間價。根據中國相關法律法規，中國企業（包括外商投資企業）需要外匯進行經常項目交易時，可無須經外匯管理機關批准，通過在指定外匯銀行開設外匯賬戶即可進行支付，但須提供有效的交易收

附錄三

稅項及外匯

據與憑證。需要外匯向股東分配利潤的外商投資企業及根據有關規定須以外匯向股東支付股息的中國企業（例如本公司），可根據其董事會或股東會關於利潤分配的決議，自在指定外匯銀行開設的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行兌換與支付。

國務院於2014年10月23日頒佈並生效的《關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，取消了國家外匯管理局及其分支機構對境外上市外資股項下境外募集資金調回結匯的審批規定。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈並實施的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內向其註冊成立地點的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境內公司的境外上市所得款項可調回境內賬戶或存放境外賬戶，但所得款項用途應與本招股章程及其他披露文件所列相關內容一致。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，在當地銀行開立專用賬戶，辦理相關業務的資金匯兌與劃轉。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈，於2015年6月1日生效並於2019年12月30日部分廢除的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，境內直接投資項下外匯登記確認和境外直接投資項下外匯登記確認將由銀行直接核查及處理。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日頒佈並施行的《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。根據國家外匯管理局於2023年12月4日發佈的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》，為便利外商投資企業

附錄三

稅項及外匯

(FDI) 境內再投資項下股權轉讓資金和境外上市募集資金支付使用，將資本項目資產變現賬戶調整為資本項目結算賬戶。國內企業境外上市募集的外匯資金可直接匯入資本項目結算賬戶，資本項目結算賬戶內資金可自主結匯使用。

2017年1月26日，國家外匯管理局印發《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》以進一步擴展境內外匯貸款結算範圍，允許商品貿易項下具有出口背景的境內外匯貸款結算，允許境內擔保外貸款項下資金匯回國內使用，允許在自由貿易區內經營的境外機構項下外匯賬戶結算，並採取人民幣及外幣境外放款全覆蓋管理模式，當境內機構從事境外放款時，其人民幣境外放款餘額和外幣境外放款餘額合計不應超過上一年度經審計的財務報表中的所有者權益的30%。

2019年10月23日，國家外匯管理局印發《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，取消了非投資外資企業以其資本金開展境內股權投資的限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用及結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債及境外上市收入等資本項下收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實、符合適用規例，並符合現行資本項目收入管理法規。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈並生效的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。經辦銀行應遵循審慎展業原則管理相關業務風險，並按有關要求進行事後抽查。所在地外匯局應加強監測分析和事中事後監管。

附錄四

主要法律及監管條文概要

本附錄載有中國公司和證券的法律法規的概要。其主要目的是提供適用於我們的主要法律法規的概述。關於中國稅收的法律法規，於「附錄三－稅項及外匯」討論。有關專門規範本公司業務的法律法規的討論，請參閱「監管概覽」章節。

中國的法律體系

中國的法律體系以《中華人民共和國憲法》（「**憲法**」）（於1982年12月4日實施，並於1988年4月12日、1993年3月29日、1999年3月15日、2004年3月14日及2018年3月11日分別修訂）為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、特別行政區法律及中國政府為簽署方的國際條約和其他規範性文件構成。法院判例不構成有法律約束力的先例，但可用作司法參考和指引。

根據憲法和《中華人民共和國立法法》（「**立法法**」）（於2000年7月1日實施，並於2015年3月15日及2023年3月13日修訂），全國人民代表大會（「**全國人大**」）及其常務委員會獲授權行使國家的立法權力。全國人大有權制定和修改國家機關、民事、刑事及其他事項的基本法律。全國人大常務委員會制定和修改除須由全國人大制定的法律以外的其他法律，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和修改，但相關補充和修改不得與該等法律的基本原則相抵觸。

國務院是國家最高行政機關，有權根據憲法和法律制定行政法規。各省、自治區和直轄市的人民代表大會及其常務委員會可根據各自行政區的具體情況和實際需要制定地方性法規，但不得與憲法、法律和行政法規相抵觸。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，法律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定的，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

附錄四

主要法律及監管條文概要

會批准後施行。省、自治區的人民代表大會常務委員會審查報請批准的地方性法規的合法性，並在與憲法、法律、行政法規和本省或自治區的地方性法規不抵觸的情況下，在四個月內發出批准。省、自治區的人民代表大會常務委員會在對報請批准的設區的市的地方性法規進行審查期間，若發現其同本省、自治區的人民政府的規章相抵觸的，應當作出處理決定。民族自治地方的人民代表大會擁有權依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。

國務院各部、委員會、中國人民銀行（「中國人民銀行」）、審計署、具有行政管理職能的直屬機構及法律要求設立的機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的權限範圍內，制定規章。省、自治區、直轄市、設區的市及自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規和本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

根據憲法及立法法，法律的解釋權歸全國人大常務委員會。根據《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》（1981年6月10日實施），中國最高人民法院有權對法院審理案件中涉及法律適用問題的解釋，而屬於檢察院檢察工作中適用法律的問題，由最高人民檢察院解釋，如果最高人民法院和最高人民檢察院的解釋如果有原則性的分歧，報請全國人民代表大會常務委員會解釋或決定。不屬於審判和檢察工作中的其他法律問題，由國務院及主管部門解釋。國務院及其部委亦有權對其頒佈的行政法規及部門規章進行解釋。在地方層面，對地方性法規的解釋權歸頒佈有關法律的地方立法和行政機構。

附錄四

主要法律及監管條文概要

中國的司法體系

根據憲法和《中華人民共和國人民法院組織法》（於1980年1月1日通過，並於1983年9月2日、1986年12月2日、2006年10月31日和2018年10月26日分別修訂），中國司法體系由最高人民法院、地方人民法院和專門人民法院組成。

地方人民法院由基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院組成。中級人民法院各庭與基層人民法院類似，並可按需要設其他專門法庭。上述兩級人民法院須受較高級人民法院監管。最高人民法院是中國的最高審判機構，監督各級人民法院和專門人民法院的審判工作。

人民法院採用兩審終審制度。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。倘在規定時間內當事人並未提出任何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為終審判決或裁定。最高人民法院的一審判決或裁定亦是終審判決或裁定。然而，若最高人民法院對各級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書，或上級人民法院對下級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書，發現確有錯誤的，有權提審或者指令下級人民法院再審，或各級人民法院院長對本院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書，發現確有錯誤，認為需要再審的，應當提交本級人民法院審判委員會討論決定。

《中華人民共和國民事訴訟法》（「民事訴訟法」）（於1991年4月9日實施，並於2007年10月28日、2012年8月31日、2017年6月27日、2021年12月24日及2023年9月1日分別修訂）對提出民事訴訟的條件、人民法院的司法管轄權、民事訴訟的程序以及民事判決或裁定的執行程序均有規定。在中國境內進行民事訴訟的各方須遵守民事訴訟法。民事案件一般最初在被告住所所在地的法院審理。合同各方亦可以明文協定選擇民事訴訟的管轄法院，而擁有司法管轄權的人民法院須為在原告或被告的住所所在地、合同履行地或合同簽署地或訴訟目標所在地等與爭議有實際聯繫地點的法院，惟不得違反該法關於管轄級別和專屬管轄的規定。

附錄四

主要法律及監管條文概要

外國人、無國籍人、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，同中華人民共和國公民、法人和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、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中華人民共和國的律師。根據中華人民共和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。發生法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。若民事訴訟的任何一方拒絕遵守人民法院作出的判決或裁定，或中國的仲裁庭作出的裁決，則另一方可向人民法院申請執行相關判決或裁定，但申請延期執行或撤銷的除外。倘在規定期限內，該方仍未履行法院發出執行許可的判決，則法院可根據另一方的申請對該方強制執行。

如當事人請求執行人民法院所作出判決或裁定，而被執行人或其財產不在中華人民共和國境內，當事人可直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行有關判決或裁定，或依據中國已締結或加入的國際條約或依據互惠原則向具有管轄權或獲認可的外國法院提起訴訟。外國的判決或裁定亦可由人民法院依據中華人民共和國的執行程序，按照就有關承認與強制執行而與相關外國訂立或參加的國際條約或互惠原則予以承認及執行，除非人民法院認為該判決或裁定的承認或執行會違反中國的基本法律原則、其主權或國家安全或社會及公眾利益。

《中國公司法》、《境外上市試行辦法》和《章程指引》

《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」）於1993年12月29日在第八屆全國人大會議第五次常務委員會會議上通過，並於1994年7月1日生效，以及於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日分別修訂。最新修訂的《中國公司法》於2024年7月1日實施。

附錄四

主要法律及監管條文概要

於2023年2月17日，經國務院批准，中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）公佈《境外上市試行辦法》及相關五條指引，自2023年3月31日起施行。該《境外上市試行辦法》根據《證券法》及其他法律制定，適用於境內企業到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易。

於2023年2月17日，中國證監會公佈《監管規則適用指引－境外發行上市類第1號》，規定境內企業直接境外發行上市的，應遵守《境外上市試行辦法》相關規定，並參照《上市公司章程指引》等中國證監會關於公司治理的有關規定制定組織章程細則，規範公司治理。國內公司直接在境外發行和上市的，應當按照《上市公司章程指引》（「**《章程指引》**」）制定組織章程細則，該指引近期已於2025年3月28日修訂並生效。

《中國公司法》、《境外上市試行辦法》及《上市公司章程指引》的主要規定概述如下。

總則

股份有限公司指依《公司法》設立的企業法人，其註冊資本分為等額面值股份。其股東的責任以其持有的股份數量為限，及公司以其全部財產對債務承擔責任。

股份有限公司從事經營活動，必須遵守法律、行政法規。公司可以向其他有限責任公司和股份有限公司進行投資，對所投資企業的責任只限於其所投資的數額。除非法律另有規定，股份有限公司不得作為對所投資企業的債務承擔連帶責任的出資人。

註冊成立

股份有限公司的設立，可以採取發起設立或者募集設立的方式。

註冊成立股份有限公司應有至少1人以上200人以下為發起人，且須有至少半數發起人在中國境內有住所。發起人須在已發行股份足額繳納後30日內召開創立大會，並須於該大會前15日將創立大會日期通知各認購人或予以公告。創立大會只有在代表公

附錄四

主要法律及監管條文概要

公司股份總數過半數的發起人、認購人出席時才能舉行。在創立大會上，將審議包括採納組織章程細則及選舉公司董事會成員及監事會成員等事宜。創立大會上所作任何決議均須經出席創立大會的認購人所持表決權的過半數通過。

董事會應於創立大會結束後30日內，向公司登記機關申請股份有限公司的設立登記。經有關登記機關頒發營業執照後，公司即告正式成立並擁有法人地位。

股本

公司發起人可以貨幣或實物、知識產權或土地使用權等可以貨幣估價並依法轉讓的非貨幣資產（法律或行政法規禁止作為出資的資產除外）作價出資。如果以非貨幣資產形式進行資本出資，必須對所出資資產的公允價值進行評估和核實。

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) 股東的姓名或者名稱及住所；(2) 各股東所持股份類型及數目；(3) 各股東所持股票的編號（如以紙質形式發行）；及(4) 各股東取得股份的日期。

配發及發行股份

股份有限公司股份的發行，實行公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股票，發行條件和價格應當相同。股票的發行價格可以等於或高於面值，但不得低於面值。

境外發行上市的境內企業，應當依照《境外上市試行辦法》向中國證監會備案，報送備案報告、法律意見書等有關材料，真實、準確、完整地說明股東信息等情況。境內企業直接境外發行上市的，由發行人向中國證監會備案。境內企業間接境外發行上市的，發行人應當指定一家主要境內運營實體為境內責任人，向中國證監會備案。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

登記股份

根據《公司法》，公司發行記名股票時，應置備股東名冊，記載下列事項：

- 各股東的姓名或者名稱及住所；
- 各股東所持股份數目；
- 各股東所持股票的編號；及
- 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現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，應刊發文件及財務會計報告，並製作認股書。公司發行新股募足股款後，應向公司登記機關辦理註冊變更，並作出公告。

公司發行新股募足股款後，必須向公司登記機關辦理註冊變更，並公告。股份有限公司為增加註冊資本發行新股時，股東認購新股，依照設立股份有限公司繳納股款的有關規定執行。

減少股本

公司需要減少註冊資本時，必須編製財務狀況表及財產清單。公司應當自股東會作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙或國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

附錄四

主要法律及監管條文概要

購回股份

根據《公司法》，股份有限公司不得購回其本身股份，但為下列目的之一而購回股份則除外：

- (i) 減少公司註冊資本；
- (ii) 與持有公司股份的另一家公司合併；
- (iii) 為實施職工持股計劃或股權激勵計劃授予股份；
- (iv) 向在股東會上就與其他公司合併或分立的決議案持異議的股東購回公司股份；
- (v) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換公司債券；及
- (vi) 按規定保障上市公司的公司價值及股東權益。

因上述第(i)至(ii)項原因收購股份，須經股東會決議通過。如公司按上述第(iii)、(v)或(vi)項情形進行股份回購，則根據公司的組織章程細則的規定或股東會的授權，須由出席會議的三分之二董事作出公司董事會決議。

在根據上述第(i)項購回其股份後，有關股份須自購回之日起10日內註銷，如根據第(ii)或(iv)項情形進行股份回購，股份須於六個月內轉讓或註銷。按第(iii)、(v)或(vi)項情形進行股份回購後公司合共所持股份不得超過公司已發行股份總數的10%，並應當在三年內轉讓或註銷。

作出股份回購的上市公司應當根據證券法的規定履行信息披露義務。如股份回購根據第(iii)、(v)或(vi)項情形進行，應當公開進行集中交易。

股份轉讓

股東持有的股份可依相關的法律法規轉讓。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者按照國務院規定的其他方式進行。股東會召開前20

附錄四

主要法律及監管條文概要

日內或者公司決定分派股息的基準日前5日內，不得進行因記名股份轉讓而導致的股東名冊註冊變更。然而，如法律對上市公司股東名冊註冊變更另有規定者，從其規定。

根據《公司法》，公開發行股份前已發行的股份，自股份有限公司股票在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。董事、監事、高級管理人員應向公司申報所持有的本公司股權及其變動情況。彼等在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%。彼等自本公司股份在證券交易所上市及開始買賣之日起一年內不得轉讓所持公司股份，且在向本公司請辭後六個月內不得轉讓所持公司股份。

股東

根據《公司法》及《章程指引》，股份有限公司的普通股股東的權利包括：

- 出席或者委派代理人出席股東會，並行使表決權；
- 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓股份；
- 查閱本公司的組織章程細則、股東名冊、公司債券存根、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議及財務會計報告，對本公司的經營提出建議或者質詢；
- 股東會及董事會會議通過的決議內容若違反組織章程細則，有權請求人民法院撤銷該等決議；
- 依照其所持有的股份份額領取股息及其他形式的利益分配；
- 本公司終止或者清算時，有權按其所持有的股份份額參與本公司剩餘財產的分配；及
- 法律、行政法規、其他規範性文件及本公司的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

股東的義務包括遵守本公司的組織章程細則，以其所認購的股份和出資方式繳納股款，以其所認購的股份數額為限承擔本公司的債務及責任，以及本公司的組織章程細則規定的任何其他股東義務。

股東會

股東會是公司的權力機構，根據《公司法》行使職權。根據《公司法》，股東會行使下列職權：

- 選舉或更換董事及監事，決定有關董事和監事的報酬事項；
- 審議批准董事會的報告；
- 審議批准監事會的報告；
- 審議批准利潤分配方案及彌補虧損方案；
- 對增加或者減少註冊資本作出決議；
- 議決公司債券及其他證券的發行上市事宜；
- 對合併、分立、解散、清算及結構變更作出決議；
- 修改組織章程細則；及
- 組織章程細則規定的其他職權。

年度股東會須每年召開一次。根據《公司法》，當發生下列任何一項情形，公司應在情況發生後兩個月內召開臨時股東會：

- 董事人數不足法律規定人數或不足組織章程細則所規定人數的三分之二；
- 公司未彌補的總虧損達公司股本總額的三分之一；
- 單獨或合計持有本公司股份10%或以上的股東要求召開臨時股東會；

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

- 董事會認為必要時；
- 監事會建議召開時；或
- 組織章程細則規定的其他情形。

根據《公司法》，股東會應由董事會召開，主席主持；倘主席不能履行職務或者不履行職務，由副主席主持大會；倘副主席不能履行職務或者不履行職務，由半數以上董事共同推舉一名董事主持大會。

倘董事會不能履行或者不履行召開股東會的職責，監事會應及時召集及主持股東會；倘監事會不召集及主持，連續90日單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集及主持股東會。

根據《公司法》，股東會的通告應列明大會會議召開的時間、地點及審議的事項並於大會召開20日前派發予各股東。臨時股東會的通告應於大會召開15日前派發予各股東。根據《章程指引》，發出股東會通知後，無正當理由，股東會不應延期或取消，股東會通知中列明的提案不應取消。一旦出現延期或取消的情形，召集人應當在原定召開日前至少兩個工作日公告並說明原因。

《中國公司法》對股東會構成法定人數的股東人數並無具體規定。根據《章程指引》，對於監事會或股東自行召集的股東會，董事會和董事會秘書將予配合。股東會召開時，本公司全體董事、監事和董事會秘書應當出席會議，經理和其他高級管理人員應當列席會議。

根據《章程指引》，單獨或者合計持有本公司百分之三以上股份的股東，可以在股東會召開十日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後兩日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容。

根據《公司法》，出席股東會的股東每持有一股股份即有一票表決權，惟公司持有的股份並無表決權。

附錄四

主要法律及監管條文概要

於股東會選舉董事、監事，可以依照組織章程細則的規定或者股東會的決議，實行累積投票制。根據累積投票制，股東會選舉董事或者監事時，每一股份擁有與膺選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

根據《公司法》及《章程指引》，股東會作出決議，必須經出席大會的股東所持表決權過半數通過。但是，股東會就以下事項作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過：(i)修改組織章程細則；(ii)增加或者減少註冊資本；(iii)股權激勵計劃；(iv)公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計總資產百分之三十的；(v)公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式；(vi)法律、行政法規或組織章程細則規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

根據《公司法》，於股東會所議事項的決定應當作成會議記錄，大會主席及出席大會的董事應在會議記錄上簽名。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

根據《公司法》，股份有限公司須設立董事會。董事會成員中可有公司職工代表，由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他方式民主選舉產生。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，可膺選連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職而導致董事會成員低於法定人數，在正式改選出的公司董事就任前，原董事仍應依照法律、行政法規及組織章程細則規定履行董事職務。

根據《公司法》，董事會主要行使以下職權：

- 召開股東會並向股東會報告工作；
- 執行股東會通過的決議；

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

- 決定公司的經營計劃及投資方案；
- 制訂本公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- 制訂增減本公司註冊資本及發行公司債券的方案；
- 擬訂本公司合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- 決定公司內部管理部門的設立事宜；
- 決定公司經理的聘用或解僱及其薪酬，並根據經理的提名，決定副經理和財務負責人的聘用或解僱以及彼等的薪酬；
- 制訂本公司的基本管理制度；及
- 組織章程細則規定的任何其他職權。

董事會會議

根據《公司法》，股份有限公司董事會每年至少召開兩次會議。董事會應於會議召開10日前向全體董事及監事發出會議通告。代表10%以上投票權的股東、三分之一以上董事或監事會，可提議召開董事會臨時會議。主席應自接到提議後10日內，召開及主持董事會會議。董事會會議由過半數的董事出席方可舉行。董事會的決議須經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，實行一人一票。董事應親身出席董事會會議。如董事因故不能出席董事會會議，可以書面授權另一董事代為出席董事會，授權書內應載明對代其出席會議代表的授權範圍。

倘董事會決議違反法律、行政法規或組織章程細則，並致使公司蒙受嚴重損失，則參與該決議的董事須對公司承擔賠償責任。但如經證明董事在投票表決是否通過決議時曾表明異議，且異議有記載於會議記錄，該董事可免除該責任。

附錄四

主要法律及監管條文概要

董事會主席

根據《公司法》，董事會設主席一名，並可設一名副主席。主席及副主席由全體董事過半數選舉產生。主席須召集及主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副主席須協助主席工作。如主席不能履行職務或不履行職務，應由副主席代其履行職務。如副主席不能履行職務或不履行職務，應由過半數董事共同推舉一名董事履行其職務。

董事的資格

《公司法》規定，下列人員不得出任董事：

- 無民事行為能力或者限制民事行為能力的人；
- 因犯有貪污、受賄、侵佔財產、挪用財產或擾亂社會主義市場經濟秩序等罪行而被判處刑事處罰的人，或因犯罪被剝奪政治權利且自刑罰執行完畢之日起未滿五年的人，或自緩刑期滿之日起未滿兩年的人（如適用）；
- 曾擔任破產清算的公司、企業的董事、廠長或經理，對該公司、企業的破產負有個人責任，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年的人；
- 曾擔任因違法被吊銷營業執照、依法被責令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，自該企業被吊銷營業執照之日起未逾三年的人；
- 因未按期償還較大數額債務而被人民法院列為失信被執行人的；

其他不適合出任董事的情況詳見《章程指引》。

附錄四

主要法律及監管條文概要

監事會

股份有限公司可以根據公司細則設立由董事會成員組成的審計委員會，該委員會行使本法規定的監事會職能，無需設立監事會或監事。

股份有限公司如果規模較小或股東人數較少，無需設立監事會，但應當設有一名監事，該監事應當按照本法規定行使監事會職權。

除上述兩種特殊情況外，股份有限公司應設監事會，其成員不得少於三人。監事會應由股東代表及適當比例的公司職工代表組成，其中職工代表監事的比例不得低於三分之一，實際比例由組織章程細則規定。監事會中的公司職工代表由職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。公司董事及高級管理人員不得兼任監事。

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席及副主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集及主持監事會會議。如監事會主席不能履行職務或者不履行職務，由監事會副主席召集及主持監事會會議。如監事會副主席不能履行職務或者不履行職務，由過半數監事共同推舉一名監事召集及主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內請辭導致監事會成員低於法定人數，在改選出的監事就任前，原監事仍應依照法律、行政法規及組織章程細則的規定，履行監事職務。

公司監事會每六個月至少召開一次會議。根據《公司法》，監事會決議應當由過半數的全體監事通過。

附錄四

主要法律及監管條文概要

監事會行使以下職權：

- 審查公司財務狀況；
- 對董事及高級管理人員履行職務的行為進行監督，對違反法律、法規、組織章程細則或股東會決議的董事及高級管理人員提出解職的建議；
- 要求董事及高級管理人員糾正損害公司利益的有關行為；
- 提議召開臨時股東會，以及在董事會未履行《公司法》規定的召開及主持股東會職責時召開及主持股東會；
- 向股東會提出決議提案；
- 對董事及高級管理人員提起訴訟；
- 組織章程細則規定的其他職權；及

監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。監事會發現本公司經營情況異常，可以進行調查；在必要時可以聘請會計師事務所協助其工作，費用由本公司承擔。

經理及高級管理人員

根據《公司法》，公司須設經理一名，由董事會聘任或解聘。經理應按照公司組織章程細則或董事會授權行使職權。公司組織章程細則對經理職權另有其他規定的亦須遵守。經理須列席董事會會議。除非經理兼任董事，否則在董事會會議上並無表決權。

根據《公司法》，高級管理人員指公司的經理、副經理、財務負責人、董事會秘書（如屬上市公司）以及組織章程細則規定的其他人員。

附錄四

主要法律及監管條文概要

董事、監事及高級管理人員的義務

根據《公司法》，本公司董事、監事及高級管理人員須遵守相關的法律、法規及組織章程細則，對本公司負有受信及勤勉義務。董事、監事及高級管理人員不得：

- 侵吞公司財產及挪用公司資金；
- 將公司資金存入其個人賬戶或者以其他個人名義開立的賬戶；
- 利用職權收受賄賂或其他非法收入；
- 將第三方與公司交易的佣金歸為己有；
- 未經授權洩露本公司商業秘密；
- 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、監事及高級管理人員直接或間接與公司訂立合同或進行交易的，應當向董事會或股東會報告與訂立合同或進行交易有關的事項，並按照公司細則的規定，提請董事會或股東會決議批准。如果董事、監事及高級管理人員的近親屬，以及由董事、監事及高級管理人員或彼等近親屬直接或間接控制的企業，或與董事、監事或高級管理人員有其他聯屬關係的聯屬人士與公司訂立或進行交易時，應按前款規定向董事會或股東會報告與合同簽訂或交易執行有關的事項，亦應按照本公司組織章程細則的規定，通過董事會決議或股東會決議尋求批准。

董事、監事及高級管理人員不得利用職務之便，將屬於公司的商業機會據為己有或提供給他人，但以下情形除外：

- 已向董事會或股東會報告，並根據本公司組織章程細則的規定，經董事會或股東會決議批准。

附錄四

主要法律及監管條文概要

- 公司無法根據法律、行政法規或本公司組織章程細則的規定抓住商業機會。

董事、監事及高級管理人員不得在未向董事會或股東會報告，且未經董事會或股東會根據本公司組織章程細則決議批准的情況下，以個人名義或他人名義從事與公司相同類型的業務。

董事、監事及高級管理人員履行職務時違反任何法律、法規或本公司的組織章程細則對本公司造成任何損失，應對本公司負個人責任。

《章程指引》規定，公司董事及高級管理人員對公司負有勤勉的義務，例如，董事應審慎、認真及勤勉地行使公司賦予的職權，以確保公司的商業活動符合國家法律、行政法規及各類經濟政策規定，且商業活動不超出公司營業執照規定的業務範圍；董事應平等對待全體股東；股東應及時了解公司的經營管理狀況；董事及高級管理人員均須對公司定期報告簽署書面確認意見，並確保公司所披露的資料屬真實、準確及完整；董事及高級管理人員應向監事會提供準確的信息及資料，不得干擾監事會或者監事履行職責；董事及高級管理層均負有法律、行政法規、部門規章及公司組織章程細則規定的其他勤勉職責。

財務與會計

根據《公司法》，公司應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定，建立財務及會計制度。本公司應在每個財政年度結束時編製財務會計報告，並須依法經會計師事務所審計。本公司財務會計報告應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定編製。

根據《公司法》，本公司應按照組織章程細則規定的期限將財務會計報告送交全體股東，本公司財務會計報告應最少在召開年度股東會的20日前置備於公司供股東查閱。已向公眾發售股份的股份有限公司亦必須公告公司的財務會計報告。

附錄四

主要法律及監管條文概要

公司分配年度稅後利潤時，應提取稅後利潤的10%撥入公司的法定公積金，但公司法定公積金累計金額達公司註冊資本50%時，可不再提取。

公司的法定公積金若不足以彌補上年度虧損，在依照前述規定提取法定公積金之前，應先用當年利潤彌補虧損。

本公司從稅後利潤中提取本公司法定公積金後，經股東會決議，可以從稅後利潤中提取任意公積金。

對於彌補虧損及提取公積金後所餘稅後利潤，股份有限公司應根據股東持有的股份數目按比例分配，但組織章程細則另有規定者除外。本公司持有的股份不得分配任何利潤。

公司因發行股票價格高於股票面值所獲得的溢價、未計入註冊資本的無面值股票發行所得款項，以及根據國務院財政部門規定列入資本公積金的其他項目，均應列為公司的資本公積金。

本公司的公積金用作彌補本公司的虧損、擴大公司經營或者轉為增加公司註冊資本。

當公司虧損由公積金彌補時，應首先使用任意公積金和法定公積金；若不足以彌補，可根據相關規定使用資本公積金。

法定公積金轉為增加註冊資本後，所留存的該項公積金不得少於轉換前公司註冊資本的25%。

本公司除法定會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

會計師事務所的任命及卸任

根據《公司法》，公司聘用、解聘負責公司審計業務的會計師事務所，應依照組織章程細則的規定，由股東會、董事會或監事會決定。股東會、董事會或監事會就解聘會計師事務所進行表決時，應允許會計師事務所陳述意見。公司應向聘用的會計師事

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿和謊報。

《章程指引》規定，本公司須保證向委聘的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱瞞或虛報。而會計師事務所的審計費用應由股東會決定。

利潤分配

根據《公司法》，本公司不得在彌補虧損及計提法定公積金之前分配利潤。

組織章程細則的修訂

公司的組織章程細則任何修訂必須依照公司的組織章程細則規定的程序進行。如涉及公司登記事項，則須到登記機關辦理註冊變更。根據《公司法》，股東會作出修改公司組織章程細則的決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

根據《章程指引》，公司應於下列任何情況下，修訂其組織章程細則：(i)《公司法》或其他適用法律或行政法規修訂後，組織章程細則的條文與經修訂法律及／或行政法規衝突；(ii)倘公司情況發生變化，與組織章程細則中記錄內容不一致；及(iii)股東會決定修改組織章程細則。

解散與清算

根據《公司法》，公司因以下原因應予解散：

(i)組織章程細則所規定的經營期限屆滿或組織章程細則規定的其他解散事由出現；(ii)股東會決議解散公司；(iii)因合併或分立需要解散；(iv)被依法吊銷營業執照，公司被責令關閉或被解散；或(v)公司經營管理發生不能以其他方法解決的嚴重困難，公司繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有公司全部股東表決權10%以上的股東請求人民法院解散公司，人民法院依照情況予以解散公司。

附錄四

主要法律及監管條文概要

在上述(i)或(ii)情形下，若公司尚未向股東分配財產，可通過修改公司細則或經股東會決議批准的方式繼續存續。根據上述規定修改組織章程細則時，股份有限公司需經出席股東會的股東超過三分之二的表決權批准。

公司若在上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)分段所述情況下解散，應在解散事件出現之日起15日內成立清算組開始清算程序。

清算組由董事組成，除非公司細則或股東會決議另有規定。如逾期不成立清算組，利害關係人可向人民法院申請，要求法院指定有關人員組成清算組。人民法院應受理該申請，並及時成立清算組進行清算。

清算組在清算期間行使以下職權：

- 清算公司財產，編製資產負債表及資產清單；
- 以通告或公告方式通知債權人；
- 處理與清算有關的公司未了結業務；
- 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- 主張債權和清償債務；
- 處理清償債務後公司的剩餘資產；
- 代表公司參與民事訴訟。

清算組應自其成立之日起10日內通知公司的債權人，並於60日內在報章上或國家企業信用信息公示系統刊發公告。債權人應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，向清算組申報其債權。債權人須說明與其申報的債權相關的所有事項，並提供證明。清算組應對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行任何債務清償。

附錄四

主要法律及監管條文概要

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，應制訂清算方案，並提交股東會或者人民法院確認。

公司在支付清算費用、工資、社會保險費用及法定補償金，清繳所欠稅款，清償公司債務後的剩餘資產，應按照股東持有股份的比例分配予股東。在清算期間，公司繼續存續，但僅可參與與清算相關的經營活動。公司的財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，如發現公司資產不足以清償債務，應依法向人民法院申請破產清算。

人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交人民法院指定的破產管理人。

清算結束後，清算組應將清算報告呈報股東會或人民法院確認。之後，報告應報送公司登記機關，申請註銷公司登記。

清算組的成員應當履行清算職責，並承擔受信和勤勉的義務。

清算組成員因履行清算職責時疏忽大意，導致公司遭受任何損失的，應當承擔賠償責任；因故意或重大過失導致債權人遭受任何損失的，亦應當承擔賠償責任。

境外上市

根據《境外上市試行辦法》，發行人境外首次公開發行或者上市、或在境外發行並上市後在不同的境外市場發行和上市股票的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。發行人境外發行上市後，在同一境外市場發行證券的，應當在發行完成後3個工作日內向中國證監會備案。備案材料完備、符合規定的，中國證監會自收到備案材料之日起20個工作日內辦結備案，並通過網站公示備案信息。備案材料不完備或者不符合規定的，中國證監會在收到備案材料後5個工作日內告知發行人需要補充的材料。發行人應當在30個工作日內補充材料。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

遺失股票

倘記名股票被盜、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。

合併與分立

倘公司合併，須簽訂合併協議，且相關的公司須編製各自的財務狀況表及資產清單。公司須自通過合併決議之日起10日內通知其各自的債權人，並在30日內在報紙或國家企業信用信息公示系統發佈合併公告。債權人自接到通知書之日起30日內或未接到通知書的自公告日期起45日內，可要求公司清償任何未償還債務或提供相應的擔保。倘公司合併，合併各方的債權和債務，須由存續的公司或新設公司承繼。

倘公司分立，其資產須作相應的分割，並須編製財務狀況表及資產清單。倘公司分立的決議獲通過，公司須自通過上述決議之日起10日內通知其所有債權人，並於30日內在報紙上或國家企業信用信息公示系統公告。除公司在分立前與債權人就債務清償達成書面協議外，公司分立前的相關負債責任須由分立後的公司承擔連帶責任。

公司合併或分立引起工商登記事項的變更，應向相關工商行政管理局辦理註冊變更。

倘公司解散，須依法辦理公司註銷登記。註冊成立公司須依法辦理公司成立的登記。

暫停及終止上市

《公司法》已刪除有關暫停及終止上市的規定。《中華人民共和國證券法（2019年修訂）》亦已刪除有關暫停上市的規定。倘上市證券屬證券交易所規定的退市情形，則證券交易所須按照其上市規則終止其上市及交易。

附錄四

主要法律及監管條文概要

根據《境外上市試行辦法》，自願終止上市或者強制終止上市的，發行人應當在上市終止發生和公告之日起3個工作日內向中國證監會報告。

仲裁及仲裁裁決的執行

全國人大常務委員會於1994年8月31日頒佈《中華人民共和國仲裁法》(「《中國仲裁法》」)，該法於1995年9月1日生效並先後於2009年8月27日、2017年9月1日修訂。《中國仲裁法》適用於(其中包括)當各方已訂立書面協定將事項呈交根據《中國仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁的涉及外方的經濟糾紛。《中國仲裁法》規定，中國仲裁協會頒佈仲裁規則前，仲裁委員會可以根據《中國仲裁法》及《中國民事訴訟法》制定仲裁暫行規定。倘當事人各方協議以仲裁作為解決爭議方法時，如一方向人民法院起訴，該人民法院將拒絕受理該案件，但仲裁協議無效則除外。

根據《中國仲裁法》和《中國民事訴訟法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。倘其中一方未能遵守仲裁裁決，則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁決定。倘仲裁程序違法(包括但不限於仲裁庭的組成或仲裁的程序違反法定程序，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)，經人民法院組成合議庭審查核實，裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁決定。

一方尋求向另一方強制執行中國涉外仲裁機構的裁決，而被執行方或其財產並非在中國境內，可向對相關執行事宜具管轄權的海外法院申請承認和強制執行該裁決。同樣，中國法院可根據互惠原則或中國已簽訂或加入的任何國際條約，承認及執行由海外仲裁機構作出的仲裁裁決。

1986年12月2日全國人大常務委員會通過決議，中國加入於1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》(「紐約公約」)。紐約公約規定，紐約公約的各締約國對紐約公約的另一締約國作出的所有仲裁裁決均予承認及執行，但各國保留在若干情況下(包括但不限於違反該國公共政策的情況)拒絕強制執行的權利。全國人大常務

附錄四

主要法律及監管條文概要

委員會於中國加入該公約時同時宣稱：(i)中國僅會在互惠原則的基礎上對在另一締約國領土內作出的仲裁裁決的承認和執行適用該公約；及(ii)紐約公約僅可適用於根據中國法律視為合同或非合同商事法律關係所引起的爭議。

香港和中國最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決問題達成一致安排，由中國最高人民法院於1999年6月18日通過《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》並於2000年2月1日生效。該安排依據紐約公約宗旨作出。按照該安排，香港特區法院同意執行內地仲裁機構依據《中華人民共和國仲裁法》所作出的裁決，內地人民法院同意執行在香港特區按香港特區《仲裁條例》所作出的裁決。內地法院認定在內地執行香港仲裁機構作出的裁決將違反內地社會公共利益的，或者香港特區法院決定在香港特區執行內地仲裁機構作出的仲裁裁決違反香港特區的公共政策，可不予執行該裁決。中國最高人民法院於2020年11月11日採納《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》（「**補充安排**」）。補充安排主要載列《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》所載的補充條款。補充安排的第1及4條於2020年11月27日生效，而第2及3條於最高人民法院公佈的日期生效。

司法判決及其執行

根據最高人民法院於2024年1月25日頒佈並於2024年1月29日開始實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》，對於內地人民法院和香港特別行政區法院在民事商案件或刑事案件的民事損害賠償中作出的有效判決，當事人可根據該項安排向內地人民法院或香港特別行政區法院申請認可和執行。

附錄五

組織章程細則概要

本附錄載列我們於[2025年6月16日]採納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[編纂]提供本公司組織章程細則的概覽，因此可能未有盡錄對於[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

董事會應確定對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項（統稱「非日常經營範圍」）的權限，建立嚴格的審查和決策程序，重大投資項目應當組織有關專家、專業人員進行評審，並報股東會批准。

本公司發生非上述非日常經營範圍內的交易，達到下列標準之一的，應當提交董事會審議：

- i. 交易金額佔本公司最近一期經審計總資產的50%以上，且絕對金額超過人民幣300百萬元；
- ii. 交易金額佔本公司最近一個會計年度經審計營業收入或營業成本的50%以上，且超過人民幣300百萬元；
- iii. 交易預計產生的利潤總額佔本公司最近一個會計年度經審計淨利潤的50%以上，且超過人民幣30百萬元；
- iv. 根據《上市規則》和本公司股票上市地其他證券監管規則的有關規定應當提交董事會審議的交易；
- v. 其他可能對本公司的資產、負債、權益和經營成果產生重大影響的交易。

附錄五

組織章程細則概要

(3) 對外擔保

本公司下列對外擔保行為，須經董事會審議通過後提交股東會審議：

- i. 本公司或其控制的附屬公司的對外擔保總額，超過本公司最近一期經審計淨資產的50%以後提供的任何擔保；
- ii. 本公司的對外擔保總額，超過其最近一期經審計總資產的30%以後提供的任何擔保；
- iii. 本公司在一年內擔保金額超過其最近一期經審計總資產30%的擔保；
- iv. 為資產負債率超過70%的擔保對象提供的擔保；
- v. 單筆擔保額超過本公司最近一期經審計淨資產10%的擔保；
- vi. 對股東、最終控制人及其關聯方提供的任何擔保；
- vii. 符合法律、法規、規範性文件、《上市規則》及本公司股票上市地其他證券監管規則規定的其他對外擔保僅於獲股東會審議批准後方生效。

(4) 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

本公司或其附屬公司（包括其附屬公司）不得以贈與、墊資、擔保、補償或貸款等形式，對購買或者擬購買本公司股份的人士提供任何財務資助，但不包括實施本公司員工持股計劃。

(5) 酬金

董事會和監事會的非僱員代表成員的任免及其報酬和支付方法由股東會以普通決議案採納。

附錄五

組織章程細則概要

(6) 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。董事由股東會選舉產生。

董事長由全體董事的過半數投票選任及罷免。董事長及其他董事每屆任期二年。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，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。

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、挪用財產、盜竊或破壞社會經濟秩序而被判處刑罰，或因該定罪而被剝奪政治權利，且刑罰執行期屆滿未逾五年，或被判處緩刑且緩刑屆滿未逾兩年；
- 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或遭責令結業之日起未逾三年；
- v. 個人所負數額較大的債務到期未清償；
- vi. 被中國證監會採取證券市場禁入處罰，期限未滿的；
- vii. 證券交易所公開認定不適合擔任上市公司董事、高管等相似職位，期限未滿的人士；

附錄五

組織章程細則概要

- viii. 最近三年內受到中國證監會行政處罰，或者最近十二個月內受到證券交易所公開譴責；
- ix. 因涉嫌犯罪被司法機關立案偵查或者涉嫌違法違規被中國證監會立案調查，尚未有明確結論意見；
- x. 法律、行政法規、部門規章、其他規範性文件、《上市規則》、本公司股票上市地其他證券監管規則、組織章程細則規定的其他內容。

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。

(8) 責任

董事應當遵守法律、行政法規和組織章程細則，對本公司負有下列忠實義務：

- i. 不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入；
- ii. 不得挪用公司資金，不得侵佔公司的財產；
- iii. 不得將本公司資產以其個人名義或任何其他個人名義開立賬戶存儲；
- iv. 不得違反組織章程細則的規定，未經股東會或董事會同意，將本公司資金借貸給任何其他人士或者以本公司財產為任何其他人士的債務提供擔保；
- v. 未根據章程的規定，向董事會或股東會呈報，且沒有獲得董事或股東會的批准，不得直接或間接與本公司訂立合約或與本公司進行交易；
- vi. 不得利用職位之便，為自己或他人尋找屬於本公司的商業機會，但已經呈報董事會或股東會、獲股東會議案批准的情況除外，或本公司根據法律、

附錄五

組織章程細則概要

行政法規、組織章程細則無法利用商業機會的情況除外；未經呈報董事會或股東會、未獲得股東會議案批准，不得為自己或代表他人從事與本公司類似的商業活動；

- vii. 不得接受與本公司交易的佣金歸為己有；
- viii. 不得擅自披露本公司秘密；
- ix. 不得濫用其關連關係損害本公司利益；
- x. 法律、行政法規、部門規章、《上市規則》、本公司股票上市地其他證券監管規則及組織章程細則規定的其他忠實義務。

董事違反上述規定所得的收入，應當歸本公司所有；給本公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

董事應當遵守法律、行政法規和組織章程細則，對本公司負有下列忠實義務：

- i. 應謹慎、認真、勤勉地行使本公司賦予的權利，以保證本公司的商業行為符合國家法律、行政法規以及國家各項經濟政策的要求，本公司商業活動不超過本公司營業執照規定的業務範圍；
- ii. 應公平對待所有股東；
- iii. 及時了解本公司業務經營管理狀況；
- iv. 應當對本公司定期報告簽署書面確認意見，保證本公司所披露的信息真實、準確、完整；
- v. 應當如實向監事會提供有關情況和資料，不得妨礙監事會或監事行使職權；
- vi. 法律、行政法規、部門規章、《上市規則》及本公司股票上市地其他證券監管規則及組織章程細則規定的其他勤勉義務。

附錄五

組織章程細則概要

董事承擔的忠實義務在辭職報告尚未生效或生效後的合理期間內，以及任期結束後的合理期間內並不當然解除。董事對公司商業秘密的保密義務在辭職報告生效或任期結束後仍然有效，直到該秘密成為公開信息。

董事辭職生效或者任期屆滿後承擔忠實義務的具體期限為自辭職生效或者任期屆滿之日起2年。其他義務的持續期間應當根據公平原則，視事件發生與離任之間時間的長短，以及與本公司的關係在何種情況和條件下結束而定。

未經組織章程細則規定或董事會的合法授權，任何董事不得以個人名義代表本公司或董事會行事。董事以其個人名義行事時，在第三方會合理地認為該董事在代表本公司或者董事會行事的情況下，該董事應當事先聲明其職位和身份。

倘董事或高級管理層履行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。

附錄五

組織章程細則概要

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修改組織章程細則。

倘股東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註冊變更。

3 特別決議案需以絕大多數票通過

股東會決議案分為普通決議案和特別決議案。

股東會作出普通決議案，須由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權的過半數票數通過。

股東會作出特別決議案，須由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權的三分之二以上票數通過。

4 表決權

本公司股東所持股份均為普通股股份，並無特別表決權。股東（包括代理）以其所代表的有表決權的股份數目行使表決權，每股股份享有一票表決權。

股東（包括代理人）在股東會表決時，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《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會有表決權的股份總數。

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。

5 有關股東會的規定

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開一次，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《上市規則》規定須就個別事宜放棄投票權。

6 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。

本公司在每一會計年度結束後4個月以內編製本公司年度財務會計報告，在每一會計年度的上半年結束之日起2個月內編製本公司中期財務會計報告。上述財務會計報告按照有關法律、行政法規、部門規章、《上市規則》及本公司股票上市地其他證券監管規則的規定進行編製。

本公司除法定的會計賬簿外，將不另立會計賬簿。本公司的資產，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

(2) 會計師的委任及撤職

本公司聘用符合《證券法》、《上市規則》和本公司股票上市地其他證券監管規則規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期一年，可以續聘。

本公司聘用及解僱會計師事務所必須由股東會決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。會計師事務所的審計費由股東會決定。

附錄五

組織章程細則概要

本公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

本公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，應提前15日事先通知會計師事務所，本公司股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。會計師事務所提出辭聘的，應當向股東會說明本公司有無不當情形。

7 股東會通知及議程

股東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、《上市規則》及本公司股份上市地其他證券監管規則或組織章程細則規定的其他情況。

董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開臨時股東會的通知。對於監事會要求召開臨時股東會的提案，如董事會不同意召開，或在收到提案後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會會議職責，而監事會則可自行召集和主持大會。

附錄五

組織章程細則概要

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。

本公司召開股東會，須於會議召開前21日發出書面通知。本公司召開臨時股東會，須於會議召開前15日發出書面通知。本公司計算前述「21日」、「15日」的起始期限時，不包括會議召開當日，但包括發出通知當日。

股東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；
- iv. 有權出席股東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. 網絡或其他方式的表決時間及表決程序（如有）。

股東會通知和補充通知應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容，以及為使股東對擬討論的事項作出合理判斷所需的全部資料或解釋。擬討論的事項需要獨立非執行董事發表意見的，發佈股東會通知或補充通知時將同時披露獨立非執行董事的意

附錄五

組織章程細則概要

見及理由。股東會網絡或其他方式投票（如有）的開始時間，不得早於現場股東會召開前一日下午三時正，並不得遲於現場股東會召開當日上午九時三十分，其結束時間不得早於現場股東會召開當日下午三時正。

股權登記日與會議日期之間的時間間隔應當不多於七個工作日。股權登記日一旦確認，不得變更。

股東會決議包括普通決議案和特別決議案。下列事項須由股東會以普通決議批准：

- 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. 聘用、解僱或不再續聘會計師事務所以及會計師事務所的薪酬；
- v. 本公司年度報告；
- vi. 除法律、行政法規、《上市規則》及本公司股份上市地其他證券監管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。

下列事項須由股東會以特別決議案批准：

- i. 增加或減少股本；
- ii. 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；
- iii. 組織章程細則的修改；
- iv. 本公司收購或出售重大資產的數額或者為他人提供的擔保額，超過本公司一年內最近一期經審計總資產的30%；
- v. 股權激勵計劃；及

附錄五

組織章程細則概要

- vi. 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。

8 股份轉讓

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[編纂]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。

本公司董事、監事、高級管理人員及持有本公司股份5%以上的股東，將其持有的公司股票在買入後六個月內賣出，或者在賣出後六個月內又買入，由此所得款項併入本公司利潤，本公司董事會將收回該所得款項。但是，證券公司因購入包銷售後剩餘股份而持有5%以上股份或由國務院證券監督管理機構及本公司股份上市地證券監督管理機構規定的情形除外。

前款所稱董事、監事、高級管理人員、個別股東持有的股份或者其他具有股權性質的證券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人賬戶持有的股份或者其他具有股權性質的證券。本公司董事會不按照本條前款規定執行的，股東有權要求董事會在

30日內執行。本公司董事會未在上述期限內執行的，股東有權為了本公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。董事會不按照本條規定執行的，負有責任的董事依法承擔連帶責任。

9 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；
- iii. 將股份獎勵予本公司職工；
- iv. 股東因對股東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。

本公司收購本身股份可以通過公開的集中交易方式，或者法律、行政法規、《上市規則》及本公司股份上市地其他證券監管規則或中國證監會（如需）認可的其他方式進行。本公司因組織章程細則第25條第3項、第5項或第6項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

本公司購回股份後，應當按照法律、行政法規、規章、規範性文件以及《上市規則》等相關規定履行信息披露義務。本公司股份上市地相關監管規則對股份回購涉及的事宜另有規定的，從其規定。

10 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。

11 股息及其他分派方式

本公司重視對股東的合理投資回報，利潤分配應遵循重視對股東的合理投資回報和有利於本公司長遠發展的原則。本公司利潤分配政策應保持連續性和穩定性，並符合法律、法規的相關規定。本公司可以採取現金或者股票的方式分配股息。在本公司存在可分配利潤情況下，根據本公司的業務及財務狀況，本公司董事會可作出現金股息分配方案或／及股票股息分配方案。

本公司股東會對股息分派方案作出決議後，董事會須在股東會召開後2個月內完成分派事項。

12 股東代理人

任何有權出席股東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. 代表該股東於股東會上發言；
- ii. 單獨或與他人共同要求以投票方式表決。

委託書應當註明如果股東不作具體指示，股東代理人是否可以按自己的意思表決。股東代理人不必是本公司的股東。

代理投票授權委託書由股東授權他人簽署的，授權簽署的授權書或者其他授權文件應當經過公證。經公證的授權書或者其他授權文件均需備置於本公司住所或者召集會議的通知中指明的其他地方。股東為法人的，由其法定代表人或者董事會、其他決策機構決議授權的人士作為代表出席股東會。

附錄五

組織章程細則概要

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。

13 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。

股東名冊是證明股東持有本公司股份的充分證據。股東按其所持有股份的種類享有權利，承擔義務。持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。在香港[編纂]的境外[編纂]外資股股東名冊正本的存放地為香港。

本公司須將境外[編纂]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[編纂]外資股股東名冊正、副本一致。倘境外[編纂]外資股股東名冊正、副本有任何歧義，概以正本為準。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。

14 控股股東權利的限制

本公司的控股股東及實際控制人不得利用其關連關係損害本公司及其他股東合法權利；控股股東及實際控制人如違反相關法律、法規及組織章程細則規定，給本公司及其他股東造成損失的，應當承擔賠償責任。

本公司控股股東及實際控制人對本公司及其他股東負有誠信義務。控股股東應嚴格依法行使投資者的權利，不得利用利潤分配、資產重組、對外投資、佔用本公司資金或提供借款擔保等方式損害本公司或[編纂]股東的合法權益，不得濫用其控制地位損害本公司或[編纂]股東的權益。

15 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. 股東會通過決議案解散本公司；
- iii. 本公司因合併或分立而需要解散；
- iv. 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；
- v. 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；或
- vi. 人民法院依照前條條文解散公司。

若本公司因發生上述第i、ii、iv及v項的情況而解散，將進行清算。董事為公司的清算義務人，應當自公司開始解散之日起十五日內組成清算組進行清算。清算組由董事組成(本章程另有規定或者股東會另選他人除外)。清算義務人未能及時履行清算義務，給公司或其債權人造成損失的，由清算義務人承擔賠償責任。

逾期未成立清算組進行清算，或者成立清算組後未進行清算的，利益相關方可向人民法院申請指定相關人員組成清算組進行清算。

附錄五

組織章程細則概要

清算組須自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在報紙上或者在國家企業信用信息公示系統上刊發公告。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。

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。

16 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。

本公司全部資產分為等額股份。股東以其認購的股份為限對本公司承擔責任，本公司以其全部資產對本公司的債務承擔責任。

組織章程細則自生效之日起，即成為規範本公司的組織與行為、本公司與股東之間、股東與股東之間權利義務關係的具有法律約束力的文件，對本公司、股東、董事、監事及高級職員具有法律約束力。依據組織章程細則，任何股東可以起訴另一股東、本公司董事、監事、總經理或任何其他高級職員。任何股東可以起訴本公司，本公司可以起訴任何股東、董事、監事、經理或任何其他高級職員。

附錄五

組織章程細則概要

本公司根據中國共產黨章程的規定，設立黨組織、開展黨的活動。本公司為黨組織的活動提供必要條件。

(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；
- v. 法律、行政法規及相關監管機構批准的其他方式。

本公司可減少註冊股本，並須按照中國《公司法》、其他有關規定、《上市規則》、本公司股份上市地其他證券監管規則和組織章程細則規定的程序辦理。

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及備案並經香港聯交所批准後，本公司的非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。

本公司發行的境內非上市股份和境外上市外資股在以股息（包括現金與實物分派）或其他形式所作的任何分派中享有相同的權利。不得只因任何直接或間接擁有權益的人士並無向本公司披露其權益而行使任何權力，以凍結或以其他方式損害其任何附於股份的權利。

經國務院證券監督管理機構批准備案並經香港聯交所同意，本公司全部或部分境內非上市股份可轉換為境外上市股份，轉換後的境外上市股份可於境外證券交易所進行買賣。轉換後於境外證券交易所買賣的股份亦應符合境外證券市場的監管程序、規則及要求。

附錄五

組織章程細則概要

境內非上市股份轉換為境外上市股份並在境外證券交易所上市交易，不需要召開股東會表決。本公司發行的境內非上市股份，在中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司集中存管。本公司發行的境外上市外資股，主要在香港中央結算有限公司屬下的受託代管公司卓佳證券登記有限公司存管。

(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. 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；
- 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. 查閱並複製組織章程細則、股東名冊、公司債券存根、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議及財務會計報告；
- 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；

附錄五

組織章程細則概要

- viii. 查閱本公司股東名冊的香港部分，但本公司可根據（香港法例第622章公司條例）第632條或任何同等條文暫停股東登記。
- ix. 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。

股東要求查閱並複製有關信息或者索取上述資料的，應當向本公司提供證明其持有股份的種類以及數量的書面文件，本公司經核實股東身份後按照股東的要求予以提供。

股東承擔下列義務：

- i. 遵守法律、行政法規及組織章程細則；
- ii. 依其所認購的股份和入股方式繳納股本；
- iii. 除法律及行政法規另有規定外，不得撤回股本；
- iv. 不得濫用股東權利損害本公司或者其他股東的利益；不得濫用本公司法人獨立地位或股東有限責任損害本公司債權人的利益；
- v. 法律、行政法規及組織章程細則規定應當承擔的其他義務。

股東濫用股東權利給本公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。本公司股東濫用本公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害本公司債權人利益的，應當對本公司債務承擔連帶責任。

附錄五

組織章程細則概要

(4) 董事會

董事會對股東會負責，行使下列職權：

- i. 召開股東會，並向股東會報告工作；
- ii. 執行股東會的決議案；
- iii. 決定本公司的經營計劃和投資方案；
- iv. 制訂本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- v. 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；
- vi. 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；
- vii. 決定未能達到股東會批准條件的擔保事項；
- viii. 在股東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；
- ix. 根據《上市規則》及本公司股份上市地其他證券監管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；
- x. 決定本公司內部管理機構的設置；
- xi. 決定聘任或者解聘本公司總經理、董事會秘書及其他高級職員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據總經理的提名，決定聘任或者解聘本公司副總經理、財務負責人等高級職員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- xii. 制訂本公司的基本管理制度；

附錄五

組織章程細則概要

- xiii. 制訂組織章程細則的修改方案；
- xiv. 向股東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；
- xv. 聽取本公司總經理的工作報告並審核總經理工作；
- xvi. 管理公司資料披露事項；
- xvii. 法律、行政法規、部門規章、《上市規則》及本公司股份上市地其他證券監管規則和組織章程細則及股東會賦予的其他職權。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

董事會會議須有過半數的董事（包括代理人）出席方可舉行。

(5) 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。

(6) 董事會秘書

本公司須聘任一位董事會秘書，負責股東會和董事會會議的籌備、文件保管、股東資料管理及信息披露事務等事宜。

(7) 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過半數以上監事會成員表決通過。

監事會成員須由股東代表和職工代表組成。

附錄五

組織章程細則概要

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。

監事會向股東會負責，並依法行使下列權力：

- i. 應當對董事會編製的本公司定期報告進行審查並提出書面審查意見；
- ii. 檢查本公司財務狀況；
- iii. 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會決議案的董事或高級管理層提出罷免的建議；
- iv. 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；
- v. 提請召開臨時股東會，在董事會未能履行召集或主持股東會職責時召集和主持股東會；
- vi. 向股東會提交提案；
- vii. 依照法律，對董事及高級管理層提出訴訟；
- viii. 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；
- ix. 核對董事會擬提交股東會的財務報告、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；

附錄五

組織章程細則概要

- x. 組織章程細則規定及股東會授權的其他職權。

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。

(8) 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、財務負責人；
- 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。

(9) 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。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。

法定公積金轉為資本時，剩餘的法定公積金不得少於轉增前本公司註冊資本的25%。

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，地址為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1918室，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」。

本公司的股本變動

除「歷史、發展及公司架構－本公司的成立及發展」一節所述者外，本[編纂]發佈日期前兩年內，我們的股本概無發生變動。

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[編纂]「歷史、發展及公司架構」一節。

股東決議案

根據2025年6月16日舉行的股東會，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[編纂]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[編纂]%，並授予[編纂]（或其代表）涉及不超過根據[編纂]已[編纂]H股數目[編纂]%的[編纂]；

附錄六

法定及一般資料

- (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草擬本；
- (d) 授權董事會及／或獲授權人士處理（其中包括）[編纂]以及H股[編纂]與[編纂]的所有相關事宜；
- (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》[編纂]、[編纂]及[編纂]H股，上限為[編纂]當時已[編纂]H股的[編纂]%（不包括可能因行使[編纂]而[編纂]的任何H股），而該一般授權將一直有效，直至(i)本公司下屆年度股東會結束時；及(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）；
- (f) 授予董事會一般授權，以購回於聯交所[編纂]的股份，總數不超過於[編纂]已發行H股總數的[編纂]%。

購回自身證券的說明函件

以下各段載有（其中包括）聯交所規定就購回自身證券須收錄於本[編纂]的若干資料。

(a) 購回的理由

董事會認為，購回股份將對本公司及其股東整體有利且符合本公司及其股東的整體最佳利益。其可增強投資者對本公司信心，及對維護本公司在資本市場的聲譽起到正面的作用。董事會僅會於彼等相信有關購回股份對本公司及其股東整體有利之情況下方會作出有關購回股份行動。

附錄六

法定及一般資料

(b) 行使一般授權購回股份

在於年度股東會上通過批准授出一般授權以購回股份之特別決議案之前提下，董事會將獲授予一般授權以於相關期間內購回股份。購回股份的一般授權將於下列較早日期屆滿：

- (i) 於本公司下屆年度股東會完結後，屆時該項授權將告失效，除非於該大會上通過特別決議案更新授權（不論無條件或附帶條件）；
- (ii) 本公司在下屆股東會上通過特別決議案撤銷或更改決議案項下的授權；或
- (iii) 本公司在任何股東會上通過特別決議案撤銷或更改決議案項下的授權。

此外，我們需要向相關政府部門完成登記及批准程序，以便實際向董事會授予購回授權（如適用）。全面行使購回H股的一般授權將導致本公司於相關期間可購回最多相當於[編纂]已[編纂]H股數量[編纂]%的股份。

(c) 資金來源

回購其股份時，本公司計劃利用根據公司章程及中國適用法律、規例及法規可合法撥作有關用途的本公司內部資源（可包括盈餘資金及保留利潤）撥付。

公司章程賦予本公司權利購回其股份。任何待購回股份的註銷或動用須受限於公司章程及適用法律及規例。本公司僅可利用原可撥作派息或分派的本公司資金或為此目的而發行新股的所得款項購回股份。本公司不得以非現金對價或以聯交所不時的交易規則規定以外的結算方式在聯交所購買證券。

附錄六

法定及一般資料

(d) 暫停購回

在獲悉內幕消息後，上市公司不得於任何時間在聯交所購回其股份，直至有關消息已獲公佈為止。尤其是，於緊接以下較早者前一個月的期間：(i)批准公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（不論上市規則有否規定）的董事會會議日期（根據上市規則首次知會聯交所的日期）；及(ii)發行人根據上市規則公佈其任何年度或半年度業績，或季度或任何其他中期業績（不論上市規則有否規定）的最後限期，直至業績公佈日期為止，本公司不得於聯交所購回其股份，惟特殊情況則除外。

(e) 緊密聯繫人及核心關連人士

董事或（就彼等作出一切合理查詢後所知）彼等的任何緊密聯繫人目前概無意在購回股份的一般授權獲批准的情況下向本公司出售任何股份。

概無本公司核心關連人士知會本公司，表示彼等目前有意在購回股份的一般授權獲批准的情況下向本公司或承諾向本公司出售股份。

上市公司不得在知情的情況下於聯交所向核心關連人士（即該公司或其任何附屬公司的董事、監事、最高行政人員或主要股東或彼等的任何緊密聯繫人）購買其股份，而核心關連人士亦不得在知情的情況下向上市公司出售其於該公司股份的權益。

(f) 所購回股份之地位

根據公司章程、上市規則及任何其他適用法律及法規，於購回H股後，本公司可按（其中包括）購回相關時間的市況及其資本管理需要註銷任何購回股份，或會因情況發展而有變動。

(g) 收購影響

倘購回任何股份導致股東於本公司表決權中所佔權益比例上升，則就收購守則而言，相關權益比例上升將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則規則26提出強制收購要約。

附錄六

法定及一般資料

除上述者外，就董事所知，根據購回股份的一般授權進行任何購回不會產生收購守則所述的任何後果。

(h) 一般事項

就董事所深知，本節所載說明函件及建議購回股份均無不尋常之處。

倘購回股份的一般授權於任何時間獲全面行使，則可能對我們的營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響（與我們最近期刊發的經審計賬目所披露的狀況相比）。然而，倘行使購回股份的一般授權會對我們的營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響，則董事不建議行使購回股份的一般授權。

董事將根據上市規則、公司章程及中國適用法律行使購回股份的一般授權。

附屬公司的股本變動

我們截至最後可行日期的附屬公司載列於「歷史、發展及公司架構－附屬公司」。緊接本[編纂]日期前兩年內，我們附屬公司的股本並未發生任何變動。

有關我們業務的其他資料

重大合約概要

我們在緊接本[編纂]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. [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：

序號	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 ^{VE} MEDICAL	中國	37	42551399	2020年8月28日	2030年8月27日
3.....	EDGE ^{VE} MEDICAL 精鋒医疗	中國	10	30335238	2019年12月28日	2029年12月27日
4.....	EDGE ^{VE} 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 ^{VE} 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28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
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

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	商標	註冊地	類別	註冊編號	註冊日期	到期日
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.....	精锋	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 TM MEDICAL 精锋	香港	10	305882176	2022年2月15日	2032年2月15日
26.....	Xedge	香港	10	305856382	2022年1月12日	2032年1月11日
27.....	edgeX	香港	10	305856391	2022年1月12日	2032年1月11日
28.....	精图	香港	10	306247107	2023年5月18日	2033年5月17日
29.....	精锋云	中國	37	81016675	2025年3月28日	2035年3月27日
30.....	精锋云	中國	10	81019290	2025年3月28日	2035年3月27日
31.....	精锋云	中國	38	81019520	2025年3月28日	2035年3月27日
32.....	精锋云	中國	35	81010335	2025年3月28日	2035年3月27日
33.....	精锋云	中國	44	81021095	2025年3月28日	2035年3月27日
34.....	精锋云	中國	09	81019199	2025年3月28日	2035年3月27日

附錄六

法定及一般資料

截至最後可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對業務重要的商標：

序號	商標	註冊地	類別	申請編號	申請日期
1.....	edge	美國	10	90749350	2021年6月2日
2.....	Xedge	美國	10	97225272	2022年1月18日
3.....	edgeX	美國	10	97225290	2022年1月18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。

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：

序號	域名	擁有人	註冊日期
1.....	edgemed.cn	本公司	2019年3月27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]並無獲行使），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根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須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），或根據《證券及期貨條例》第352條須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。

附錄六

法定及一般資料

(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 佔股份總數的 概約持股百分比 (%)
王博士	執行董事	實益權益／於受控 法團的權益 ⁽²⁾ ／ 配偶權益 ⁽³⁾	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股 H股	[編纂]	[編纂]
高博士	執行董事	實益權益／配偶權益 ⁽³⁾	[編纂]股 非上市股份 [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]

附註：

- (1) 此計算乃基於緊隨[編纂]完成後及假設[編纂]並無獲行使已發行[編纂]股非上市股份及[編纂]股H股的總數得出。
- (2) 王博士作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) 高博士為王博士的配偶，因此高博士視為於王博士直接以及通過協力創峰持有的本公司股權中擁有權益。
- (4) 叁正正昀、健稜投資及心健投資（統稱「三正健康公司」）均為以三正健康投資品牌營運的投資公司。叁正正昀最終由我們的非執行董事盛利先生控制，因此，盛利先生視為於叁正正昀根據《證券及期貨條例》持有的[編纂]股H股中擁有權益。此外，由於三正健康公司實行共同管理，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根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉的人士資料，請參閱本[編纂]「主要股東」一節。

附錄六

法定及一般資料

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

董事已與本公司訂立服務合約。該等服務合約的主要內容如下：(a)任期；及(b)基於各自條款的終止條文。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(i)遵守相關法律及法規、(ii)符合組織章程細則及(iii)以仲裁方式解決爭議的條文。

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 — 8.董事及監事酬金」所披露者外，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，概無董事或監事獲我們支付其他實物薪酬福利。

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**」），據此，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。僱員激勵計劃不涉及授出本公司的購股權或獎勵以認購新股份。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。僱員激勵計劃條款並無涉及本公司[編纂]後授出的股份獎勵，故無需遵守《上市規則》第十七章條款的規定。

附錄六

法定及一般資料

於最後可行日期，本公司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59.77%有限合夥人經濟權益。有關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」。

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。

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；及
- 股東會授權的其他行動。

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。

附錄六

法定及一般資料

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
- (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。

附錄六

法定及一般資料

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

截至最後可行日期，(i)僱員激勵計劃的所有獎勵已授出，[編纂]後不會再授出其他獎勵；及(ii)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；
- 根據相關法律法規禁止參與任何上市公司激勵計劃的僱員；
- 表現不達目標僱員；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。

附錄六

法定及一般資料

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1,959,708股股份，相當於本公司[編纂]後已發行股本總額（假設[編纂]並無獲行使）的[編纂]%。截至最後可行日期，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 股份數目（截至 最後可行日期）
吳夢媛女士.....	執行董事及 聯席公司秘書	精誠瑞鋒 合益銳鋒	0.72% 0.97%	2022年1月4日 2024年3月1日	12,434 38,877
林民才先生.....	監事	眾旭銳鋒	23.49%	2022年1月4日	153,212
葉國強先生.....	監事	合益銳鋒	9.98%	2024年3月1日	402,136
張相平先生.....	監事	合益銳鋒	9.98%	2024年3月1日	402,136
陳宗希先生.....	首席商務官	精誠瑞鋒	42.08%	2022年1月4日	723,168
韓文彬先生.....	供應鏈副總裁	合益銳鋒	5.65%	2022年1月4日	227,745

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九名承授人的獎勵的相關股份總數為2,379,156股股份，相當於(i)本公司[編纂]後已發行股本總額（假設[編纂]並無獲行使）的[編纂]%及(ii)眾旭銳鋒、精誠瑞鋒及合益銳鋒分別75.40%、55.35%及23.24%有限合夥權益。九名承授人均為本集團的僱員，包括兩名中層管理人員及研發部的七名關鍵人員。九名承授人均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[編纂]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[編纂]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[編纂]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) 除與[編纂]及[編纂]有關外，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) 董事或監事或彼等的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貨商任何權益；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[編纂]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。

附錄六

法定及一般資料

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。

聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向[編纂]委員會申請批准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[編纂]。

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[編纂]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
廣發融資（香港）有限公司.....	根據《證券及期貨條例》獲准進行第6類（就機構融資提供意見）受規管活動
畢馬威會計師事務所.....	執業會計師及根據《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[編纂]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[編纂]後的合規顧問，以遵守《上市規則》第3A.19條規定。

H股持有人的稅務

H股的出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。有關稅務的其他資料，請參閱「附錄三－稅項及外匯－股份轉讓稅項」。

無重大不利變動

除本[編纂]「概要－近期發展及重大不利變動」和「財務資料－無重大不利變動」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[編纂]日期，我們的財務狀況或前景自2025年6月30日以來並無重大不利變動，且自2025年6月30日以來亦無發生任何事宜會對本[編纂]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[編纂]提出[編纂]，本[編纂]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）。

附錄六

法定及一般資料

其他事項

除本[編纂]所披露者外：

- (a) 緊接本[編纂]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) 本公司概無股本或借貸資本附於期權或有條件或無條件同意附於期權；
- (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) 並無任何限制影響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[編纂]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) 本公司已按《上市規則》附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則規定採納董事及監事進行證券交易的行為守則。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

股份購回限制

詳情請參閱本[編纂]「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。

雙語[編纂]

根據香港法例第32L章《公司條例（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[編纂]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日當時本公司轉制為股份有限公司前的46名股東。除本[編纂]所披露者外，緊接本[編纂]日期前兩年內，並無亦不曾建議就[編纂]或本[編纂]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[編纂]一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件有：

- (a) 「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
- (b) 「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。

展示文件

下列展示文件將於本[編纂]日期起計14日期間，在聯交所網站www.hkexnews.hk及我們的網站<https://www.edgemed.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[編纂]附錄一；
- 3. 本集團截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月的經審計綜合財務報表；
- 4. 畢馬威會計師事務所就本集團未經審計[編纂]財務資料編製的報告，全文載於本[編纂]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；
- 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；

附 錄 七

送 呈 香 港 公 司 註 冊 處 處 長 及 展 示 文 件

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. 中國《公司法》和《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及其非正式英文譯本。