

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



Nanjing Novlead Biotechnology Co., Ltd. 南京諾令生物科技股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

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

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件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、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必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) 本文件並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、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) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不予接納；
- (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料的發布可能受到法律限制，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。

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，本公司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，招股章程的文本將於發售期內向公眾人士刊發。

重要提示

重要提示：閣下如對本文件任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



诺令生物
Novlead Biotech

Nanjing Novlead Biotechnology Co., Ltd.
南京諾令生物科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

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

獨家保薦人、獨家整體協調人、[編纂]



建银国际
CCB International

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

本文件連同本文件附錄五「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」一節所列文件，已根據香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定向香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期最終[編纂]將由[編纂]及獨家整體協調人（為其本身及代表[編纂]）與本公司於[編纂]（預期將為[編纂]）（香港時間）或前後以協議確定。除非另行公佈，否則[編纂]將不會高於每股[編纂][編纂]港元，且現時預期不會低於每股[編纂][編纂]港元。倘[編纂]及獨家整體協調人（為其本身及代表[編纂]）與本公司因任何理由未能於[編纂]（香港時間）中午十二時正之前協定最終[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂]及獨家整體協調人（代表[編纂]）可在認為合適的情況下並經本公司同意後，於遞交[編纂][編纂]截止日期上午或之前隨時下調[編纂]的數目及／或指示性[編纂]至低於本文件所述水平（即[編纂]港元至[編纂]港元）。在此情況下，本公司將於作出有關下調決定後在切實可行情況下盡快（且無論如何不遲於遞交[編纂][編纂]截止日期上午）在本公司網站www.novlead.com及香港聯交所網站www.hkexnews.hk刊發公告，根據上市規則第11.13條的規定取消[編纂]並按經修訂[編纂]數目及／或經修訂[編纂]重新啟動[編纂]（包括刊發補充文件或新文件（倘適用））。進一步詳情載於本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

於作出[編纂]決定前，有意[編纂]應仔細考慮本文件所載全部資料，包括本文件「風險因素」一節所載風險因素。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，[編纂]及獨家整體協調人（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。請參閱本文件「[編纂]」。

[編纂]並無且將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得於美國境內或向美國人士（定義見S規例）或代表美國人士或為其利益而[編纂]、[編纂]、質押或[編纂]，惟獲豁免遵守或毋須遵守美國證券法登記規定的[編纂]則除外。[編纂]依據第144A條於美國境內向美國人士[編纂]及[編纂]，或根據有關美國證券法登記規定的另一豁免或在毋須遵守美國證券法登記規定的[編纂]中僅向合資格機構買家[編纂]及[編纂]。[編纂]可根據S規例在美國境外以離岸[編纂]方式向非美國人士[編纂]、[編纂]或[編纂]。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

目 錄

致有意[編纂]的重要通知

本文件由我們僅為[編纂]及[編纂]而刊發，除本文件根據[編纂]的[編纂]外，本文件不構成出售任何證券的[編纂]或招攬購買任何有關證券的[編纂]。在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下，本文件不得用作亦不屬於[編纂]或[編纂]。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂][編纂]或派發本文件。在其他司法管轄區派發本文件以進行[編纂]以及[編纂]及銷售[編纂]均受限制，除非根據有關證券監管機構的登記或授權而獲該等司法管轄區的適用證券法例准許或獲得有關豁免，否則不得進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅依據本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不同的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或所作聲明視為已獲我們、獨家保薦人、獨家整體協調人、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或代表或參與[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	10
技術詞彙表.....	22
前瞻性陳述.....	27
風險因素.....	29
豁免及免除.....	59
有關本文件及[編纂]的資料	64
董事及參與[編纂]的各方	68
公司資料.....	72

目 錄

行業概覽.....	74
監管概覽.....	84
歷史、發展及公司架構	99
業務	115
與單一最大股東集團的關係.....	162
董事及高級管理層	165
主要股東.....	177
股本	179
財務資料.....	182
未來計劃及[編纂]用途.....	210
[編纂].....	213
[編纂]的架構	222
如何申請[編纂]	231
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄一A — 簡明合併財務報表的審閱報告.....	IA-1
附錄二 — 未經審計[編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 — 公司章程概要.....	III-1
附錄四 — 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 — 送呈香港公司註冊處處長及展示文件	V-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，故並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定[編纂]H股前，務請閱讀整份文件。

任何[編纂]均存在風險。[編纂]H股的若干特定風險載於本文件「風險因素」。尤其是，我們是一家生物科技公司，由於不符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，因此正尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨特的挑戰、風險及不確定性。我們的核心產品為符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章的資格要求的產品。我們可能會繼續就核心產品的研發活動產生大量費用和開支，而我們的核心產品未必能夠成功上市。閣下作出[編纂]決定時應考慮該等因素。

概覽

我們於2018年註冊成立，是全球氣體心肺診療設備市場的領導者，專注於一氧化氮吸入(iNO)療法的研發與商業化應用。依託我們的氣液精密控制技術平台，我們已建立起覆蓋一氧化氮(NO)發生、傳輸、檢測、儲存和臨床應用的全鏈路技術的能力。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球少數能夠實現NO全鏈路技術自主可控的企業之一，也是全球唯一覆蓋NO治療與診斷應用全面產品線的企業。截至最後實際可行日期，我們擁有5款已獲批產品及4款在研候選產品，涵蓋心肺診療領域的重症監護、病房、門診及居家疾病管理，包括三大產品線：(i) iNO療法；(ii)心肺循環支持；及(iii)呼氣診斷。我們的所有產品均為內部自主研發，且我們擁有我們所有產品及候選產品的全球獨家權利。我們的核心產品iNOwill於2022年獲國家藥監局批准、2025年獲歐盟CE認證，主要用於肺動脈高壓等嚴重心肺疾病的急性重症監護。根據弗若斯特沙利文的資料，iNOwill是全球首款獲批上市的電化學催化法iNO治療儀、也是中國首台獲批上市的便攜式iNO設備，2024年在中國iNO治療市場按銷售收入市佔率佔比第一。根據同一資料來源，我們的關鍵產品NovaPulse主動脈內球囊反搏泵(IABP)是中國首台獲批上市的國產氣動型IABP，用於心血管及圍手術期護理，適用於需要臨時機械循環支持的手術室、重症監護病房(ICU)及導管室。

我們未必能最終開發及／或上市我們的核心產品及其他管線候選產品。

我們的技術平台及產品管線

我們的氣液精密控制技術平台集成了NO發生、實時氣體傳感與監測及軟件賦能的流路／流體控制，以支持在不同臨床場景中精準可靠地處理氣態與液態介質中的目標分子。利用我們的技術平台，我們建立了涵蓋三個主要類別的產品線：(i) iNO療法，(ii)心肺循環支持，及(iii)呼氣診斷。

下表概述截至最後實際可行日期我們產品及候選產品的情況。

概 要

分類	產品 ⁽¹⁾	概念／應用場景	司法管轄區／註冊分類	適應症	臨床前	管線進展 臨床試驗	註冊及商業化	獲批時間	即將到來的里程碑及時間表
吸入式 NO	★ iNOWill	iNO (ICU及病房)	中國／III	肺動脈高壓	<div><div></div><div></div><div></div></div>			2022.4	2027Q2 新功能升級
				COPD	<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	2026Q4 註冊性試驗啟動
				ARDS	<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	2026Q4 註冊性試驗啟動
				CAP	<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	2029 註冊性試驗啟動
			歐盟／IIb	肺動脈高壓	<div><div></div><div></div><div></div></div>		2025.9	-	2026Q3 PMCF研究啟動
				COPD/ARDS	<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	2026Q4 註冊性試驗啟動
			美國／不適用	肺動脈高壓	<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	2026 申報前預審
				COPD/ARDS	<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	2028Q1 註冊性試驗啟動
			中國／III	肺動脈高壓	<div><div></div><div></div><div></div></div>		2024.2	-	-
				肺動脈高壓	<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	2026Q1 申請準備
心肺循環 支持	▲ NovaPulse IABP	IABP (ICU及病房)	中國／III	IABP 療法	<div><div></div><div></div><div></div></div>		2025.9	-	2026Q2 創新醫療器械申請
					<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	2026Q4 新功能升級
	NovaVent	呼吸機 (ICU及病房)	中國／III	呼吸支持+肺動脈高壓	<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	2027Q1 型式檢驗
					<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	-
	Reslink	FeNO檢測 (門診)	中國／II	氣道炎症	<div><div></div><div></div><div></div></div>		2022.1	-	-
					<div><div></div><div></div><div></div></div>		2022.8	-	-
	eNOglow	FeNO檢測 (ICU、病房及門診)	中國／II	高精度氣道炎症評估	<div><div></div><div></div><div></div></div>		2024.6	-	-
	PElink	FeNO檢測及 肺功能儀 (門診及居家)	中國／II	肺功能、氣道疾病	<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	2026Q2 型式檢驗
呼吸診斷	PSlink	肺功能儀 (居家)	中國／II	肺功能、氣道疾病	<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	2026Q1 原型開發

★ 核心產品

▲ 關鍵產品

在我們的候選產品中，該等第三類醫療器械已通過同品種醫療器械比對完成臨床評價，而根據國家藥監局頒佈並經修訂的《免於進行臨床評價醫療器械目錄》，第二類醫療器械獲豁免臨床試驗要求，併獲歐盟MDR、I類醫療器械獲豁免臨床試驗要求。

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

附註：

(1) 我們所有產品及候選產品均屬自主研發。

iNOWill – 我們的核心產品

iNOWill是一款便攜式iNO治療設備，能在診療現場按需產生醫療級NO，並將NO發生、輸送與實時監測整合於單一系統。iNOWill自2022年起已在中國註冊為用於肺動脈高壓的第三類醫療器械，並自2025年起根據歐盟MDR獲認證為IIb類醫療器械。自2022年至2023年，針對兒童及成人患者群體的術後肺動脈高壓，我們與合作醫院共同開展兩項支持歐盟CE認證的臨床試驗（統稱「臨床試驗」），其中，我們承擔相當於申辦者的義務，並就歐盟CE認證而言獲UDEM視為臨床試驗的申辦者。有關iNOWill臨床試驗的及其他關鍵試驗的詳情，請參閱「業務－我們的產品線」。

市場機遇及競爭格局。全球iNO治療市場仍主要為鋼瓶輸送，但正轉向即時發生輸送。在全球範圍內，即時發生iNO系統於2024年約佔1.0億美元，預計到2030年將達到約5.5億美元，複合年增長率為32.8%，遠高於鋼瓶式工作流程預計的低個位數增長。我們的iNOWill是全球首款獲批上市的電化學催化法iNO治療儀、也是中國首台獲批上市的便攜式iNO設備。iNO於2024年在中國iNO治療市場按銷售收入市佔率佔比第一，令我們躋身即時發生iNO輸送的領先公司之一。

概 要

競爭優勢。基於我們的電化學即時發生NO技術，iNOwill系列將傳統的「氣體化工廠+鋼瓶物流」範式重構為「設備+反應體」模型。與傳統鋼瓶系統及等離子體或N₂O₄分解系統等其他即時發生技術相比，iNOwill旨在實現精準計量、氣體純度高及安全性及可用性強。

NovaPulse IABP – 我們的關鍵產品

NovaPulse是由我們自主研發的IABP，專為心血管及圍手術期護理設計，適用於需要臨時機械循環支持的手術室、ICU及導管室。自2025年9月起，NovaPulse已向國家藥監局註冊為第三類醫療器械。

市場機遇及競爭格局。在中國，IABP市場由相對較低基數快速擴張，由2020年的人民幣313.1百萬元增至2024年的人民幣641.4百萬元，複合年增長率為19.6%，預期於2030年達人民幣1,370.9百萬元及於2035年達人民幣2,083.5百萬元，2024年至2030年的複合年增長率為13.5%及2030年至2035年的複合年增長率為8.7%。該市場歷來由設定技術規格及臨床使用基準的進口系統主導。於2025年，兩家國內製造商獲得國家藥監局註冊，我們的NovaPulse成為中國首款獲批上市的國產自主研發氣動泵IABP。

競爭優勢。NovaPulse旨在於複雜心血管及圍手術期場景中提供可靠、易部署的反搏支持，從而提升手術室、導管室與重症照護室的血流動力學安全性、監察精準度與工作流程效率。

我們的競爭優勢

我們認為，以下優勢促進我們的成功及令我們從競爭對手脫穎而出：(i)圍繞即時發生iNO療法的氣體心肺診療設備市場的全球領導者；(ii)由專有技術平台及差異化產品支撐的高進入門檻；(iii)覆蓋心肺診療生態的廣泛應用場景佈局，驅動可持續增長；(iv)覆蓋端到端產品生命週期的全面執行能力；及(v)經驗豐富的全球化領導團隊，獲戰略投資者賦能。

增長戰略

我們計劃執行以下戰略實現我們的使命及推動未來增長：(i)構建以iNO為核心的綜合生態系統，覆蓋多適應症及護理場景；(ii)推進產品創新，拓寬心肺診療產品管線；(iii)通過針對性境外商業化，擴大我們的全球業務版圖；(iv)增強商業化執行能力，鞏固區域領先地位；及(v)增強我們的研發基礎設施和製造能力，支持可持續發展。

研發

我們的研發團隊由首席執行官毛博士及首席技術官張煜彥先生領導。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊包括50名僱員，約佔我們員工總人數的31.7%。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別約為人民幣33.0百萬元及人民幣20.7百萬元。其中，人民幣12.3百萬元及人民幣7.8百萬元分別歸屬於我們的核心產品，佔同期研發總成本的37.37%及37.42%。

生產

於往績記錄期間，我們的已商業化產品主要包括iNOwill、eNOaire、NovaPulse IABP、Reslink及eNOglow。截至2025年9月30日，我們擁有兩個主要生產設施，分別位於江蘇省揚州市及廣西壯族自治區防城港市，總面積分別約為2,200.0平方米及1,400.0平方米。

概 要

銷售及營銷

我們主要根據買賣關係向經銷商銷售產品，經銷商再向醫院及醫療機構銷售產品。我們的銷售及營銷團隊通過頻繁拜訪、現場產品展示及免費教育課堂接觸醫生。除其中一名前經銷商於往績記錄期間亦為我們的關連人士外，據我們所深知，我們的經銷商均為獨立第三方，且彼等過去或現時與我們或我們的附屬公司、股東、董事或高級管理層或彼等各自的任何聯繫人並無關係（商業、信託、家庭、融資或其他關係）。

我們的客戶及供應商

我們的客戶主要為中國內地經銷商，彼等購買我們的產品並將其直接或間接銷售予醫院或醫療機構。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，對我們前五大客戶的合共銷售額分別佔我們收入的25.6%及21.0%及對我們最大客戶的銷售額分別佔我們收入的7.4%及6.0%。

於往績記錄期間，我們採購用於製造醫療器械的原材料及固定資產。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，對我們前五大供應商的採購總額分別佔我們採購總額的30.4%及46.8%，及我們對最大供應商的採購額分別佔我們採購總額的9.2%及14.1%。我們通常就若干供應商獲授最多30天的信貸期。

於往績記錄期間各年度／期間，我們五大客戶及供應商均為獨立第三方，且五大供應商均非我們的客戶，反之亦然。

知識產權

我們在中國內地及境外13個司法管轄區（如加拿大、美國、印度尼西亞、以色列、巴西及韓國）擁有79項專利及174項註冊商標，此外還有75項專利申請及3項待批商標申請。我們的專利、專利申請、註冊商標及待批商標申請涵蓋即時NO發生、電化學催化還原、等離子體放電、氣體傳感及氣液流路控制等關鍵技術領域。我們相信，獲得該等待批專利及商標的批准並無重大法律障礙。截至最後實際可行日期，我們所有154項專利及專利申請均為自主研發。在該等專利及專利申請中，44項與我們的核心產品有關，五項專利及專利申請與我們的關鍵產品有關。除我們擁有的專利及專利申請外，截至最後實際可行日期，我們亦獲許可引進合共六項專利及專利申請。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未受到亦未參與任何知識產權侵權索賠或訴訟，且並不知悉我們的知識產權受到任何對我們業務產生或可能產生重大不利影響的重大侵權。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守所有適用的知識產權法律法規。基於自由實施分析，並不存在可能影響我們核心產品在中國內地、歐洲及美國開發及商業化的任何第三方在中國內地、歐洲及美國已獲授權的有效且可執行專利的實質侵權風險，且亦不存在可能影響我們關鍵產品在中國內地開發及商業化的任何第三方在中國內地已獲授權的有效且可執行專利的實質侵權風險。

概 要

我們的股權架構

我們的單一最大股東集團

我們的單一最大股東集團包括毛博士、景寧諾令、曹貴平先生及令行海南。截至最後實際可行日期，毛博士、景寧諾令、曹貴平先生及令行海南各自分別直接持有我們已發行股份約7.14%、21.41%、5.35%及0.71%，合共約為34.61%。根據毛博士、曹貴平先生、景寧諾令及令行海南訂立的日期為2021年10月10日的一致行動人士協議，訂約各方同意就其作為股東於本公司之投票權採取一致行動，若出現意見分歧，則以毛博士的意見為準。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），我們的單一最大股東集團將控制我們已發行股份約[編纂]%。

[編纂]前投資

我們自[編纂]前投資者獲得五輪[編纂]前投資，當中包括知名基金及風險投資。蘇州禮潤與北極光創投為我們的資深投資者，對我們作出重大投資，並將於[編纂]完成後分別持有我們已發行股本總額約[編纂]%及[編纂]%。根據中國公司法，本公司於[編纂]前發行的股份（包括[編纂]前投資者持有的股份）將自[編纂]起受一年禁售期的規限。有關[編纂]前投資者及[編纂]前投資的主要條款的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。

關鍵財務資料概要

合併損益表概要

下表載列我們於所示期間的合併損益表，乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣元	佔收入百分比	人民幣元	佔收入百分比	人民幣元	佔收入百分比
(未經審計)						
(人民幣千元，百分比除外)						
收入	45,547	100.0	35,394	100.0	31,565	100.0
銷售成本	(18,535)	(40.7)	(13,878)	(39.2)	(15,818)	(50.1)
毛利	27,012	59.3	21,516	60.8	15,747	49.9
銷售開支	(31,197)	(68.5)	(22,148)	(62.6)	(20,294)	(64.3)
行政開支	(26,067)	(57.2)	(19,187)	(54.2)	(17,245)	(54.6)
研發開支	(32,982)	(72.4)	(23,714)	(67.0)	(20,719)	(65.6)
其他收入	7,748	17.0	5,551	15.7	4,318	13.7
其他收益及虧損	(867)	(1.9)	(1,226)	(3.5)	124	0.4
分佔一家聯營公司業績	(93)	(0.2)	—	—	(119)	(0.4)
預期信貸虧損模式下減值虧損，扣除撥回	(129)	(0.3)	30	0.1	—	—
融資成本	(29,671)	(65.1)	(20,789)	(58.7)	(29,621)	(93.8)
除稅前虧損	(86,246)	(189.4)	(59,967)	(169.4)	(67,809)	(214.8)
所得稅開支	—	—	—	—	—	—
年／期內虧損	(86,246)	(189.4)	(59,967)	(169.4)	(67,809)	(214.8)
其他綜合收入						
不會重新分類至損益的項目：						
由功能貨幣換算為呈列貨幣的匯兌差額	13	0.0	(9)	(0.0)	(11)	(0.0)
年內虧損及綜合開支總額	(86,233)	(189.3)	(59,976)	(169.5)	(67,820)	(214.9)

概 要

更多詳情請參閱「財務資料－合併損益表概要」。

於往績記錄期間，我們的收入主要源自銷售醫療器械及其他產品及服務。

	截至 12月31日 止年度		截至9月30日 止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
醫療器械.....	41,062	90.2	31,379	88.7	30,659	97.1
其他產品及服務.....	4,485	9.8	4,015	11.3	906	2.9
總計.....	45,547	100.0	35,394	100.0	31,565	100.0
包括：銷售核心產品...	27,140	59.6	20,769	58.7	17,336	54.9

我們將經調整虧損淨額作為補充非國際財務報告準則計量呈列，以促進不同期間的表現比較，詳情載於「財務資料－非國際財務報告準則計量」。

合併財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的合併財務狀況表。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(未經審計)	
	(人民幣千元)	
非流動資產總值.....	103,641	124,805
流動資產總值.....	119,432	109,892
資產總值.....	223,073	234,697
非流動負債總額.....	434,112	513,161
流動負債總額.....	44,192	43,559
負債總額.....	478,304	556,720
負債淨額.....	(255,231)	(322,023)
流動資產淨值.....	75,240	66,333

更多詳情請參閱「財務資料－合併財務狀況表若干節選項目的討論」。

於往績記錄期間，我們錄得流動資產淨值。流動資產淨值由截至2025年9月30日的人民幣66.3百萬元增加至截至2026年1月31日的人民幣75.5百萬元，主要是由於(i)現金及現金等價物由人民幣30.0百萬元增加至人民幣40.4百萬元；及(ii)銀行借款由人民幣27.0百萬元減少至人民幣20.0百萬元，部分被貿易及其他應付款項增加所抵銷，主要由於與[編纂]相關的應付專業人士費用。

概 要

合併現金流量表概要

下表呈列所示期間的合併現金流量數據。

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(未經審計)	
		(人民幣千元)	
經營活動所用現金淨額	(52,776)	(41,319)	(46,013)
投資活動所用現金淨額	(9,329)	(83,454)	(46,590)
融資活動所得現金淨額	92,077	97,276	53,532
現金及現金等價物			
增加(減少)淨額	29,972	(27,497)	(39,071)
年／期初現金及現金等價物	39,115	39,115	69,100
年／期末現金及現金等價物	69,100	11,609	30,018

更多詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。

營運資金

董事認為，經計及我們可動用的以下財務資源（包括我們未來的經營現金流量、我們截至2025年9月30日的現金及現金等價物、可用股本及債務融資以及[編纂]的估計[編纂]淨額），我們的營運資金足以支付本文件日期起計至少未來12個月的成本（包括研發開支、銷售及分銷開支、行政開支、融資成本及其他開支）的至少125%。

現金消耗率指經營活動所用現金淨額及資本支出的每月平均金額。截至2025年9月30日，我們有現金及現金等價物人民幣30.0百萬元及定期存款人民幣140.6百萬元。我們估計，按[編纂]每股[編纂][編纂]港元計算，扣除我們於[編纂]應付的[編纂]費用及開支後，我們將收取[編纂]淨額約人民幣[編纂]元。假設未來平均現金消耗率為截至2025年9月30日止九個月水平的[編纂]，我們估計截至2025年9月30日的現金及現金等價物及定期存款將能夠維持我們[編纂]的財務可行性，或倘我們計入[編纂]估計[編纂]淨額，則為[編纂]。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。

概 要

主要財務比率

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們的毛利率分別為59.3%及49.9%。

[編纂]

股息

自我們註冊成立以來，我們或我們的任何附屬公司並無派付或宣派股息。於往績記錄期間後及截至本文件日期，我們並無向股東宣派任何股息。截至最後實際可行日期，我們並無正式的股息政策或固定的股息分派比率。中國法律規定股息只能從可分派利潤中支付。根據公司章程，董事會日後可於考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求及可得性以及其於有關時間可能認為相關的其他因素後宣派股息。我們於未來分派股息的能力亦取決於我們能否從附屬公司收取股息。根據中國法律顧問的意見，鑒於我們處於淨虧損狀態，我們未必會派付股息。更多詳情請參閱「財務資料－股息」。

未來計劃及[編纂]用途

我們估計，假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），經扣除我們就[編纂]支付及應付的[編纂]、費用及其他估計開支，我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元。

我們擬將[編纂][編纂]淨額用於以下用途，惟可根據我們不斷變化的業務需求及不斷變化的市況予以變更：

- 約[編纂]港元（或[編纂]淨額的約[編纂]%）將用於進一步開發及註冊我們的核心產品iNWill；
- 約[編纂]港元（或[編纂]淨額的約[編纂]%）將用於我們針對不同護理場景的其他產品及候選產品的開發及註冊；
- 約[編纂]港元（或[編纂]淨額的約[編纂]%）將用於加強我們的國內外商業化能力；
- 約[編纂]港元（或[編纂]淨額的約[編纂]%）將用於升級我們的研發基礎設施及產品線自動化；
- 約[編纂]港元（或[編纂]淨額的約[編纂]%）將用於營運資金、業務發展及一般公司用途。

更多詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

概 要

風險因素

我們認為我們的業務營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」。我們面臨的部分主要風險包括：(i)倘我們未能成功開發針對新適應症的產品或在新司法管轄區商業化我們的產品、開發及商業化我們的候選產品或在開展上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害；(ii)我們面對激烈的競爭及急劇的市場轉變，而我們的競爭對手或比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品，或更快及有效地應對及適應市場轉變；(iii)於往績記錄期間，我們的收入在很大程度上依賴於我們已商業化的產品；(iv)產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，有關我們產品及候選產品的不成功臨床試驗或程序可能會對我們的前景造成重大不利影響；及(v)各類組織發佈的指南、建議及研究可能對我們的候選產品不利。

法律程序及合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何實際或待決的法律、仲裁或行政程序（包括任何破產或接管程序），而我們認為這些程序會對我們的業務、經營業績、財務狀況或聲譽及合規性產生重大不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所從事的業務營運在所有重大方面均已遵守適用的中國法律法規。

[編纂]

我們的[編纂]主要包括(i)[編纂]開支，例如[編纂]費用及[編纂]，及(ii)[編纂]開支，包括就我們的法律顧問及申報會計師就[編纂]及[編纂]所提供的服務而支付予彼等的專業費用，以及其他費用及開支。假設悉數支付酌情獎勵費，[編纂]的估計[編纂]總額（根據[編纂]的中位數並假設[編纂]未獲行使）約為[編纂]港元，佔我們[編纂]總額約[編纂]%。於估計[編纂]總額中，我們預計將支付[編纂]開支[編纂]港元、法律顧問及申報會計師的專業費用[編纂]港元以及其他費用及開支[編纂]港元。我們的[編纂]估計為[編纂]港元，約佔我們[編纂]總額的[編纂]%，預期將於[編纂]時透過損益表支銷，而估計為[編纂]港元的金額預期將於[編纂]時直接確認為權益的扣減。我們於2024年及截至2025年9月30日止九個月並無確認任何[編纂]。

無重大不利變動

董事確認，截至文件日期，自2025年9月30日（本文件附錄一所載會計師報告所報告期間的期末）以來，我們的財務或貿易狀況、債務、按揭、或然負債、擔保或前景並無重大不利變動；且自2025年9月30日以來，並無發生任何會對本文件附錄一會計師報告及附錄一A簡明合併財務報表所呈列資料造成重大影響的事件。

釋 義

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

「會計師報告」	指	由德勤•關黃陳方會計師行編製的本公司於往績記錄期間的會計師報告，全文載於本文件附錄一
「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」	指	香港會計及財務匯報局（前稱香港財務匯報局）
「章程」或「公司章程」	指	本公司於2026年2月5日有條件採納並自[編纂]起生效的公司章程（經不時修訂、補充或以其他方式修改），其概要載於本文件附錄三
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放以辦理一般銀行業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）

[編纂]

「長沙諾什」	指	長沙諾什生物科技有限公司，於2021年6月2日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
--------	---	---

釋 義

「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，就本文件及僅供地理參考而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及中國台灣
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	南京諾令生物科技股份有限公司（前稱南京諾全生物醫療科技有限公司及南京諾令生物科技有限公司），一家於2018年4月16日在中國成立的有限責任公司，並於2026年1月8日改制為股份有限公司
「主管當局」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義
「合規顧問」	指	泓博資本有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，於本文指iNOwill
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載《企業管治守則》
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會

釋 義

[編纂]

「董事」	指	本公司董事
「毛博士」	指	毛雯博士，董事會主席兼首席執行官及單一最大股東集團成員
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

「極端情況」	指	香港政府發佈的由超強颱風引起的極端情況
--------	---	---------------------

[編纂]

「弗若斯特沙利文」或 「行業顧問」	指	弗若斯特沙利文諮詢有限公司，我們的行業顧問
「弗若斯特沙利文報告」	指	由本公司委託弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節

[編纂]

釋 義

「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司，或（如上下文所指）本公司成為其現有附屬公司的控股公司前期間的該等附屬公司，猶如該等附屬公司在相關時間已為本公司的附屬公司
「廣西諾港」	指	廣西諾港生物科技有限公司，於2023年8月31日在中國成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「新上市申請人指南」	指	聯交所刊發的新上市申請人指南，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣[編纂]元的境外[編纂]外資股，其將以港元[編纂]及[編纂]並將於聯交所[編纂]
		[編纂]
「港元」	指	香港的法定貨幣港元

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港」 指 中華人民共和國香港特別行政區

[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]

「國際財務報告準則」 指 國際財務報告準則，包括國際會計準則理事會頒佈的準則、修訂及詮釋以及國際會計準則委員會頒佈的國際會計準則及詮釋

釋 義

「個人所得稅法」	指	《中華人民共和國個人所得稅法》
「獨立第三方」	指	並非上市規則所界定的本公司關連人士的任何人士或實體

[編纂]

「景寧諾令」	指	景寧諾令團隊生物科技合夥企業（有限合夥），一家於2020年2月20日在中國成立的有限合夥企業，由毛博士最終控制（詳情載於「歷史、發展及公司架構－公司發展」），為單一最大股東集團成員
「景寧諾明」	指	景寧諾明生物科技合夥企業（有限合夥），一家於2026年1月14日在中國成立的有限合夥企業（詳情載於「歷史、發展及公司架構－[編纂]前僱員激勵計劃」）

釋 義

「關鍵產品」 指 NovaPulse

[編纂]

「最後實際可行日期」 指 2026年2月5日，即本文件付印前為確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

「令行海南」 指 令行(海南)生物科技合夥企業(有限合夥)，一家於2021年8月25日在中國成立的有限合夥企業，由毛博士最終控制(詳情載於「歷史、發展及公司架構—公司發展」)，單一最大股東集團成員

[編纂]

「上市委員會」 指 聯交所上市委員會

[編纂]

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

「主板」 指 由聯交所營運的證券市場(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作

「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

釋 義

「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會（前稱為國家衛生和計劃生育委員會）
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「諾令北京」	指	北京諾令生物科技有限公司，於2022年1月21日在中國成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「諾令香港」	指	諾令生物香港有限公司，於2025年1月2日在香港成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「諾令美國」	指	Novlead, Inc.，於2021年7月23日在美國成立的有限責任公司，為本公司的非全資附屬公司
「諾令揚州」	指	諾令生物科技（揚州）有限公司，於2024年2月19日在中國成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「諾令玉林」	指	諾令生物科技（玉林）有限公司，於2025年3月14日在中國成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

[編纂]

釋 義

[編纂]

「境外上市試行辦法」	指	中國證監會於2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國公司法」	指	中華人民共和國公司法，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，本公司有關中國法律的法律顧問
「中國證券法」	指	中華人民共和國證券法，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「[編纂]前投資」	指	在[編纂]前對本集團作出的投資，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」一段
「[編纂]前投資者」	指	根據相關股份認購協議收購本集團權益的投資者，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節

釋 義

[編纂]

「合資格機構買家」	指	第144A條界定的合資格機構買家
「研發」	指	研究及開發
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局，其前身為中華人民共和國國家工商行政管理總局
「國資委」	指	國務院國有資產監督管理委員會
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	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

釋 義

「股份」 指 於[編纂]完成後，本公司股本中每股面值人民幣[編纂]元的普通股；於[編纂]完成前，本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股

[編纂]

「股東」 指 股份持有人

「單一最大股東集團」 指 毛博士、景寧諾令、曹貴平先生及令行海南

「獨家保薦人」、「獨家整體協調人」或「保薦人兼整體協調人」 指 名列本文件「董事及參與[編纂]的各方」一節的獨家保薦人、獨家整體協調人及保薦人兼整體協調人

「資深投資者」 指 具有新上市申請人指南第2.3章第10段賦予該詞的涵義

[編纂]

「國務院」 指 中華人民共和國國務院

「附屬公司」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義

「主要股東」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義

「收購守則」或「香港收購守則」 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）

「往績記錄期間」 指 截至2024年12月31日止財政年度及截至2025年9月30日止九個月

「庫存股份」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義

「美國人士」 指 S規例所界定的美國人士

「美國證券法」 指 1933年美國證券法，經不時修訂、補充或以其他方式修改

釋 義

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土及屬地、美國任何州和哥倫比亞特區
「非上市股份」	指	本公司發行的面值人民幣[編纂]元的普通股（計及[編纂]），有關股份並無在任何證券交易所上市
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「增值稅」	指	增值稅

[編纂]

「%」	指	百分比
-----	---	-----

為方便參閱，中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體（包括我們的附屬公司）的中英文名稱均已載入本文件，如有任何不一致，概以中文版本為準。公司名稱及其他中文詞彙的英文譯本僅供識別之用。

本文件所載的若干金額及百分比數字已作約整。因此，若干表格內所示的總數未必為其之前數字的算術總和。

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用的若干技術詞彙的解釋。因此，該等詞彙及其涵義未必與其行業標準涵義或用法一致。

「不良事件」	指	不良事件，患者或臨床研究受試者發生的任何醫學不良事件，不一定與治療有因果關係
「ARDS」	指	急性呼吸窘迫綜合徵，一種以肺部廣泛性發炎迅速發作及嚴重低血氧症為特徵的呼吸衰竭
「支氣管肺發育不良」	指	支氣管肺發育不良，一種慢性肺部疾病，常見於需要機械通氣與氧氣治療的早產新生兒
「呼吸同步輸送」	指	一種智能劑量模式，器械於患者吸氣相期間精準觸發氣體輸送，以提升療效並減少氣體浪費
「副產物管理」	指	在一氧化氮生成過程中，對所產生的不良氣體（如二氧化氮）進行監測與過濾的技術工藝
「複合年增長率」	指	複合年增長率，用於描述一項投資或業務指標在特定時期內平均年增長率的計量方式
「CAP」	指	社區獲得性肺炎，一種在醫院或醫療機構外獲得的肺部感染疾病
「心肺穩態」	指	心臟與肺部應對外在環境的變化維持的一種穩定內部物理及化學狀態
「CER」	指	臨床評估報告，用於根據監管規定評估與分析臨床數據，以證實醫療器械的臨床安全性與表現的技術文件
「化學盒匣法」	指	透過在預先封裝的一次性卡匣或盒匣內啟動受控化學反應產生一氧化氮的方法
「化學發光」	指	一種高靈敏度的氣體偵測技術，藉由量測化學反應過程中所釋放的光線來判定一氧化氮的濃度

技術詞彙表

「閉環控制」	指	一種自動化控制機制，系統根據感測器提供的即時反饋調整其輸出，以維持目標治療水平
「COPD」	指	慢性阻塞性肺病，導致肺部氣流受阻的慢性炎症性肺病
「CRF」	指	病例報告表，一種印刷、光學或電子文件，設計用於記錄所有依試驗方案要求、需向申辦者呈報的每位受試者相關資料
「CTCAE」	指	不良事件常見術語標準，臨床試驗中用於不良事件報告的標準化分類與分級系統
「CVP」	指	中心靜脈壓，靠近右心房的中心靜脈內的血壓，反映回流至心臟的血液量
「ECG」	指	心電圖，透過心電描記法產生的個人心跳紀錄或顯示，用於血液動力學監測
「ECMO」	指	體外膜氧合，一種生命支持設備，可為重度心臟或肺衰竭患者提供長時間的心臟與呼吸支持
「電阻抗斷層成像」	指	一種非侵入性影像技術，可提供區域性肺部通氣與灌注的即時影像
「電解池」	指	一種電化學裝置，利用電能驅動非自發性的化學反應，以產生一氧化氮
「ESG」	指	環境、社會及管治，一套用於評估企業運營的標準，具有社會意識的[編纂]藉此評估企業的責任表現
「故障安全機制」	指	一種設計功能，可在系統發生故障或異常時自動將其恢復至安全狀態，以確保患者安全
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，美國衛生與公共服務部的聯邦機構，負責監管醫療器械
「FeNO」	指	呼出氣一氧化氮，一種用於評估氣道發炎程度的量化指標，常用於呼吸道疾病患者

技術詞彙表

「FIM」	指	首次人體試驗，一種新醫療器械或藥物首次於人體受試者測試的臨床試驗
「流體控制工程」	指	專注於醫療器械內複雜氣體與液體流動路徑的設計與控制的工程學科
「氣路架構」	指	氣體輸送或監測裝置內部氣道、濾器與感測器的結構設計與邏輯組態
「GB 9706」	指	用於醫用電氣設備安全與基本性能的一系列中國國家標準
「GCP」	指	臨床試驗質量管理規範，國際倫理與科學品質標準，用於臨床試驗的設計、實施及報告
「鳥苷酸環化酶－cGMP路徑」	指	一條生化信號路徑，一氧化氮透過此路徑提升cGMP水平誘導平滑肌鬆弛與血管舒張
「IABP」	指	主動脈內球囊反搏泵，一種機械式循環輔助裝置，用於協助心臟泵送血液，並改善心肌的氧氣灌注
「ICU」	指	加護病房，醫院中專門設立的特殊部門，為危及生命的病患或傷患提供密集醫療照護
「適應症擴增」	指	申請監管機構批准將此前已獲核准的醫療器械或藥物用途延伸至更多臨床病症或患者族群的程序
「iNO」	指	一氧化氮吸入，一種涉及吸入一氧化氮氣體以治療多種心肺疾病的臨床療法
「ISO 13485」	指	一項明確規範針對醫療器械設計與製造質量管理系統的要求的國際標準
「KOL」	指	關鍵意見領袖，在特定臨床或科學領域中具有影響力的專家，其觀點受醫療界尊重與追隨
「MDR」	指	醫療器械法規，具體指法規(EU) 2017/745，其為規管歐盟境內醫療器械安全性、臨床評估與市場投放的法律框架

技術詞彙表

「機械通氣」	指	一種生命支持形式，當患者無法自行維持足夠的呼吸時，由機器協助其進行呼吸
「高鐵血紅素」	指	一種無法與氧結合的血紅素型態；其濃度為於一氧化氮治療期間監測的重要安全性指標
「N ₂ O ₄ 分解系統」	指	一種設計用於透過受控的熱能或化學分解四氧化二氮來產生一氧化氮氣體的系統
「NICU」	指	新生兒加護病房，一種專門照護患病或早產新生兒的加護病房
「NO ₂ 吸附介質」	指	在氣路架構中使用的物質，可選擇性地從治療氣流中去除二氧化氮
「NT-proBNP」	指	N末端B型利鈉肽，一種實驗室測試，用作診斷與評估心臟衰竭嚴重程度的生物標記
「PCI」	指	經皮冠狀動脈介入治療，一種非手術性的治療程序，用於處理心臟冠狀動脈狹窄
「肺動脈高壓」	指	肺動脈高壓，一種影響肺部動脈與右側心臟的高血壓類型
「等離子體放電」	指	一種使氣體（通常為空氣）電離成等離子體的放電現象，可以以熱高溫形式或非熱形式發生
「PMCF」	指	上市後臨床跟蹤，於醫療器械上市後持續更新其臨床評估的一項長期流程
「床旁發生」	指	在病患照護現場直接發生醫療級氣體的能力，可免除使用高壓鋼瓶的需求
「ppb」	指	十億分之一，一種濃度單位，用於醫療應用中對微量氣體進行高精度監測
「新生兒持續性肺動脈高壓」	指	新生兒持續性肺動脈高壓，一種嚴重的病況，特徵為新生兒出生後其循環系統未能順利完成轉換
「ppm」	指	百萬分之一，一種常用的濃度單位，用於界定一氧化氮吸入的治療劑量

技術詞彙表

「前驅物」	指	作為起始原料，用於生成治療性或診斷用氣體的原始化學物質或材料
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，導致死亡、危及生命、住院或嚴重殘疾的任何不良事件
「SCI」	指	科學引文索引，一個涵蓋全球數千份最具影響力的科學與技術期刊的引文索引
「選擇性肺血管舒張」	指	一種生理效應，一氧化氮吸入放鬆肺部血管，而不影響全身血壓
「SOP」	指	標準操作程序，一套詳盡的書面指引，旨在使特定功能的執行達到一致性
「治療期不良事件」	指	治療期不良事件，在施行某項治療或使用器械後發生或惡化的不良反應
「TFDA」	指	台灣食品藥品監督管理局，中國台灣負責食品、藥品及醫療器械管理、安全與品質的主管機構
「兩票制」	指	中國的一項監管政策，規定醫用耗材分銷鏈中最多開立兩張發票，第一張發票由製造商開立給經銷商，第二張發票由經銷商開立給醫療機構
「潮式呼吸」	指	在不施加額外力道的情況下，正常吸氣與呼氣之間所交換的正常空氣容積
「可滴定劑量」	指	器械以精確、小幅度增量調整治療劑量的能力，以滿足個體患者的需求
「UDEM」	指	獲歐盟認可的公告機構，負責依據MDR框架評估醫療器械的符合性，以確保其符合基本安全及性能規定

前 瞻 性 陳 述

我們已在本文件中納入前瞻性陳述。前瞻性陳述包括但不限於對我們未來的意向、信念、期望或預測的陳述，並非過往事實。

本文件載有關於我們及我們附屬公司的前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃基於管理層信念、管理層作出的假設及現時掌握的資料而作出。當用於本文件時，「旨在」、「預計」、「渴望」、「相信」、「能夠」、「預期」、「日後」、「有意」、「或會」、「應該」、「計劃」、「預料」、「安排」、「尋求」、「應」、「目標」、「願景」、「將會」、「會」等詞語及其否定式及其他類似語句，倘與我們或管理層有關，則為前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動資金及資本資源的看法，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件「風險因素」及其他章節所述的風險因素，其中部分因素並非我們所能控制及可能導致我們的實際業績、表現或成就或行業業績與前瞻性陳述所表述或暗示的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。閣下應審慎注意，倚賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知的風險及不確定因素。我們面對的風險及不確定因素可能會影響前瞻性陳述的準確程度，包括但不限於下列各項：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們經營或計劃經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及業務狀況，包括但不限於利率及匯率；
- 我們經營所在行業及市場的監管環境變化；
- 我們維持與主要合作夥伴、供應商及未來客戶的關係的能力，以及影響我們主要合作夥伴、供應商及未來客戶的行動及發展；
- 我們維持市場領導地位的能力以及我們競爭對手的行動及發展；
- 我們有效控制成本及營運開支的能力；
- 業務合作夥伴根據合約條款及規格履約的能力；
- 我們留住高級管理人員及關鍵人員並招聘合格員工的能力；
- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃，包括我們的醫療器械發展計劃、商業化策略及地域擴張計劃；及
- 「風險因素」所述的所有其他風險及不確定因素。

前 瞻 性 陳 述

由於性質使然，有關該等及其他風險的若干披露資料僅為估計，倘（其中包括）一項或多項該等不確定因素或風險出現，實際業績可能與該等估計、預期或預料者以及過往業績出現重大差異。具體而言（但不限於）銷量可能下降、成本可能上升、資本成本可能增加、資本投資可能延遲且可能無法完全實現預期的績效提升。

根據適用法律、規則及法規的規定，我們概無且概不承擔因新資料、未來事件或其他方面而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述承擔的義務。基於該等及其他風險、不確定因素及假設，本文件討論的前瞻性事件及情況未必會如我們所預期般出現，甚至根本不會出現。因此，閣下不應過於信賴任何前瞻性資料。本節所載的警告聲明以及本文件「風險因素」一節所討論的風險及不確定因素適用於所有載於本文件的前瞻性陳述。

於本文件內，我們或董事的意向陳述或有關提述乃就本文件日期的情況作出。任何該等資料可能因未來發展而出現變動。

風 險 因 素

[編纂]H股涉及重大風險。閣下於決定[編纂]H股前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素、我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。特別是，我們正根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]。我們的營運及生物技術行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素非我們所能控制，或會導致閣下失去對H股的全部[編纂]。下文描述我們認為屬重大的風險。任何以下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。在任何有關情況下，H股的[編纂]可能會下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。目前尚未為我們所知或我們目前認為並不重要的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務營運。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何或然事件發生的可能性發表任何意見。除非另有指明，否則已提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，不會於本文件日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明。

與產品及候選產品的開發及商業化有關的風險

倘我們未能成功開發針對新適應症的產品或在新司法管轄區商業化我們的產品、開發及商業化我們的候選產品或在開展上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。

我們的業務增長取決於我們能否成功開發針對新適應症的產品或在新司法管轄區商業化我們的產品。截至最後實際可行日期，我們擁有五款商業化產品，即iNOwill、eNOaire、NovaPulse IABP、Reslink及eNOglow。此外，我們的業務亦取決於我們能否成功開發及商業化我們的候選產品。截至最後實際可行日期，我們的候選產品管線豐富，各自處於不同開發階段，包括VQfit及NovaVent等。

我們產品及候選產品的開發及商業化將取決於多種因素，包括但不限於：(i)完成臨床試驗及臨床前研究；(ii)我們臨床試驗及其他研究獲得的良好安全性及療效數據；(iii)根據規定的法律、法規、試驗方案及政策並安全、有效地開展臨床試驗的能力；(iv)我們可能聘請的任何第三方以遵守方案及適用法律，並保障所得數據完整性的方式行事；(v)獲得及持有專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專屬權並確保我們不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權；(vi)獲得所需的監管批准、商業化授權和及時在目標市場成功以具成本效益的方式推出我們的候選產品（如獲批准及獲批准時）；(vii)為我們的產品取得政府及私人的有利醫療補償；(viii)對我們的產品適當定價並及時收取付款；(ix)以高效的方式提高我們的營銷及分銷能力；(x)贏得與其他可資比較產品的競爭；(xi)我們的產品及候選產品於取得監管批准後持續保有可接受的安全性及療效；及(xii)撥付資源以追求證實更具盈利潛力或成功可能性更大的候選產品。倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等因素，則我們可能嚴重延誤或無法取得產品及候選產品批准或實現商業化，這會對我們的業務及財務表現造成重大損害。

風 險 因 素

我們面對激烈的競爭及急劇的市場轉變，而我們的競爭對手或比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品，或更快及有效地應對及適應市場轉變。

心肺診療設備市場競爭非常激烈，同時具有技術更迭、新品上市頻密及行業標準不斷演變的特點。潛在競爭對手包括從事心肺診療設備的研究、開發及商業化的國內外公司、學術機構及其他公共和私人研究組織。倘我們未能以具有競爭力的質量及價格提供產品或未能及時推出新產品，我們的產品可能被淘汰而我們的經營業績可能會受到影響。

倘我們的競爭對手開發及商業化的產品較我們商業化或正在開發的任何產品質量更高、更便宜或更方便，我們的商機可能會減少或流失。我們於全球市場的競爭對手亦可能在司法管轄區申請與我們的產品及候選產品具有相同擬定用途的產品的商業化批准。競爭對手可能比我們更快獲得監管機構的批准，這可能使我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位。

許多競爭對手較我們具有更久的營運歷史、明顯更多的財務資源、專業能力及研發經驗，且擁有比我們更強的臨床前研究及臨床試驗開展能力。彼等亦可能比我們更快地獲得監管批准或更成功地營銷產品。此外，醫療器械行業的併購可能造成更多的資源集中在少數競爭對手手中。

於往績記錄期間，我們的收入在很大程度上依賴於我們已商業化的產品。

我們的收入主要來源於醫療器械銷售，這些器械由我們的已商業化產品組成，包括我們的核心產品iNOwill以及其他醫療器械。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，醫療器械的銷售額分別為人民幣41.1百萬元、人民幣31.4百萬元及人民幣30.7百萬元，分別佔我們同期總收入的90.2%、88.7%及97.1%。我們預計，產品的銷售在不久將來將繼續佔據我們總收入的相當大部分。

然而，我們無法向閣下保證對我們產品的需求將持續達到預期水平。亦無法保證我們將能夠實現產品的預期銷售額和利潤率，而此可能受到我們無法控制的諸多因素的不利影響，包括競爭對手推出替代產品、市場競爭變化導致的定價壓力、客戶需求轉變、生產或銷售中斷、產品質量問題或術後發生的嚴重不良事件、醫療保險覆蓋範圍、與第三方的知識產權或其他事項的爭議，以及專利保護到期。倘我們無法實現上述產品的預期銷售量、定價水平或利潤率，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。

產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，有關我們產品及候選產品的不成功臨床試驗或程序可能會對我們的前景造成重大不利影響。

臨床試驗及驗證程序過程漫長而昂貴，且存在固有的不確定性。概無法保證該等試驗或程序將能及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品或擴大適應症。

風 險 因 素

倘我們的臨床試驗在入組受試者方面遭遇困難，我們的臨床開發活動可能會延誤或受到其他不利影響。臨床試驗參與者的識別、篩選及入組對我們的成功至關重要。我們可能無法根據我們的方案所界定的合格標準識別及入組足夠數量的具有規定或預期特徵的試驗參與者以及時完成臨床試驗。此外，即使我們的臨床試驗能夠入組足夠數量的合資格患者或其他受試者，我們可能因若干臨床試驗地點的監管、法律及後勤要求提高或不可預見要求而經歷入組延誤。

失敗可在流程或臨床試驗過程中的任何時間發生。我們候選產品的臨床前研究及既往臨床試驗的結果未必能預示後續臨床試驗的結果，而試驗的初期或中期結果未必能預示最終的結果。處於臨床試驗較後階段的候選產品雖然經過臨床前研究及初步臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及療效結果。此外，由於多種因素，相同候選產品不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能有重大差異，包括方案所載試驗程序的變動、患者群體或其他試驗參與者規模及類別的差異（包括身體狀況的差異）及臨床試驗參與者退出試驗的比率。就我們進行的任何試驗而言，由於臨床試驗基地數目較大及該等試驗涉及的國家及語言增加，結果可能有別於早前的試驗。在部分情況下可能會發生嚴重不良事件及併發症。倘我們的候選產品無法驗證令監管部門信納的安全性及療效，或導致不理想的負面事件，我們可能產生額外成本、經歷延誤或最終無法完成開發、獲得監管批准或實現成功的商業化。

我們在臨床試驗過程中可能經歷諸多意料之外的事件，例如(i)監管機構或道德委員會可能不會授權我們或可能與我們合作的研究合作夥伴開展臨床試驗或在預期試驗地點進行臨床試驗；(ii)我們無法以可接受的條款與預期臨床地點及醫院（作為試驗中心）達成協議；(iii)進行候選產品臨床試驗所需的材料及服務可能供應不足或質量不達標；及(iv)監管機構或其他部門如發現不合規事件或無法接受的健康風險，其可能要求我們暫停或終止臨床試驗。

即使我們成功完成臨床試驗，亦無法保證能夠成功商業化。例如，我們可能延遲獲得或無法獲得候選產品的監管批准或我們獲得的適應症批准範圍不如預期廣。

各類組織發佈的指南、建議及研究可能對我們的候選產品不利。

各類組織及政府部門發佈的有影響力的建議、指南及質量指標可能會顯著影響客戶購買我們產品及服務的意願。例如，iNO療法獲《吸入一氧化氮治療在急危重症中的臨床應用專家共識》及《一氧化氮吸入療法臨床應用專家共識（2024版）》推薦。若目前對我們有利的任何有關建議、指南及質量指標隨後被更新、推翻或修改或以不利於我們的方式詮釋，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

在美國及歐洲等若干司法管轄區，有關使用iNO治療設備的臨床指南已相對成熟並被廣泛採用，為醫生提供了結構化的治療決策框架。相比之下，中國的此類指南仍

風 險 因 素

處於發展階段。這種不成熟可能導致醫生對我們產品的認知有限，採用速度較慢，商業吸引力降低。無法保證我們將會與醫院及學術專家成功推動新指南的制定，亦無法保證我們的產品將在新指南中獲得有利地位。指南制定過程漫長，需要共識驅動，且會受到競爭利益的影響，這可能會延遲或削弱對我們產品的認可。

倘醫生及醫院不接受我們的產品，我們的經營業績可能受到負面影響。

我們通過經銷商銷售心肺診療設備。醫生及醫院在推薦及決定將使用的產品上發揮重要作用。彼等不僅提供專業意見，亦從候選受試者篩選、手術協助到術後隨訪等整個治療過程中提供幫助。我們的內部營銷團隊與醫生及醫院積極合作、與KOL溝通以及參加行業會議及學術會議以介紹及推廣我們的產品。然而，我們未必能成功介紹我們產品的鮮明特點、優點、安全性、療效及成本效益。倘我們的產品及候選產品（於商業化後）不獲醫生及醫院社區廣泛接納，則我們目前商業化的產品的銷售可能下降且我們未必能夠在商業化後有效營銷其他候選產品（如其他iNO治療儀、心肺循環支持輔助設備及呼氣診斷設備）。

此外，我們的許多產品或候選產品代表中國甚或全球的創新療法。醫生面對學習過程以純熟使用我們部分產品及候選產品，可能較預期需時。鼓勵醫生就充足培訓投入所需時間及努力仍充滿挑戰，而我們在這方面的努力未必成功。倘醫生並無接受妥善培訓，彼等可能對我們的產品及候選產品使用不當或低效，這可能導致患者治療成效不理想、患者受傷、負面宣傳或對我們提起訴訟，上述任何事項均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。於培訓完成後，我們亦倚賴已培訓醫生於市場提倡我們產品的好處。倘我們無法提高產品的知名度及並無得到有關醫生的認可，其他醫生及醫院未必使用我們的產品，而我們的經營業績可能受到不利影響。

倘我們未能維持、擴展及優化有效的產品分銷渠道，我們的業務及相關產品的銷售可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們主要依賴我們的經銷商網絡分銷產品。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渠道，確保我們的產品及時分銷至相關市場。然而，我們對經銷商的控制相對有限，而我們從產品銷售獲得的收益可能低於預期。例如，經銷商可能未能按我們預期的方式分銷產品；違反我們與彼等的協議，於指定區域外銷售產品；未能遵守適用的監管規定，包括但不限於未能取得及維持所需許可證，或違反反貪腐、反賄賂及競爭法規。

風 險 因 素

此外，我們的經銷商可能終止其與我們的關係，而我們可能無法以具有成本效益的方式及時物色替代經銷商。上述事件的發生會中斷我們的產品銷售並對我們的業務運營、財務狀況及聲譽造成負面影響。

我們業務的增長及成功取決於經銷商於醫院招標過程的表現。

醫院及醫療機構可就採購醫療器械組織公開招標，其程序及時間因醫院及地區而異。我們的未來增長及成功很大程度上取決於我們透過經銷商成功向醫院及其他醫療機構營銷我們的產品的能力。然而，我們未必總能物色到足夠的經驗豐富的地方經銷商於有關程序中中標。

此外，我們的產品可能因多種原因而落選，包括：(i)我們的價格不具競爭力；(ii)我們的產品未能達到醫院規定的技術或質量要求，或在臨床效益上低於競爭產品；(iii)我們的聲譽受到不可預測事件的不利影響；或(iv)我們的服務質素或營運的任何其他方面未能達到相關要求。倘我們的經銷商在招標過程中落選，我們可能難以維持產品的現有銷售水平，亦可能難以銷售候選產品（商業化後），我們的收入可能下跌，從而對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們營銷及銷售產品的經驗相對有限。

我們推出及商業化候選產品以及銷售及營銷產品的經驗相對有限。我們於2022年5月開始商業化核心產品iNOwill。我們成功商業化候選產品的能力相較於倘我們為一家擁有充足商業化候選產品經驗的公司，可能會涉及更多固有風險、耗費更長時間及花費更多成本。

我們銷售及營銷工作的成功取決於我們吸引、激勵及留住我們的銷售及營銷團隊中更多合格專業員工的能力，該等員工具備（其中包括）足夠的臨床及營銷醫療器械經驗、與經銷商及醫院有廣泛的行業聯繫，並能與醫療專業人士進行有效溝通。但是，由於對有經驗人員的競爭激烈，我們可能無法吸引、激勵及留住足夠數量的合格銷售及營銷員工來支持我們的業務發展及擴張，且我們的銷售收入及經營業績可能受到負面影響。

倘我們未能有效拓展境外業務，我們的業務前景或會受到不利影響。

我們計劃在全球擴大銷售及擴展業務據點，以受惠於更廣闊的市場機遇。我們已於2025年根據歐盟MDR向UDEM獲得核心產品的IIb類CE認證，且正在向美國FDA提交登記申請。然而，我們的境外市場經驗有限可能令我們面臨風險及不確定性，包括有關以下各項的風險：應對可能與我們所熟悉者大不相同的監管制度及政府政策；我們在多個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；在我們經驗有限且尚未建立銷售與營銷基礎設施的司法管轄區內，建立及維持有效銷售團隊所涉及的高昂成本；為解決產品責任訴訟及監管審查所產生的費用，且我們的保險覆蓋範圍可能不足以保障；經濟與貿易政策及要求的意外變動；遵守相關法律法規，包括但不限

風險因素

於稅務、僱傭、移民法規以及員工境外差旅的勞動法規；適用境外稅務架構影響及潛在不利稅務後果；匯率波動；勞動力不確定性與勞資糾紛；以及整體經濟因素導致之業務中斷。

倘我們的產品有重大瑕疵，我們可能面臨潛在產品責任申索，且我們的保險範圍未必足以就我們可能產生的一切責任提供保障。

目前，我們若干產品及候選產品分類為第三類醫療器械。此分類代表對人體風險高並需高水平監管以確保安全及有效。若我們的產品有品質問題，我們或承受產品責任申索。例如，倘我們的候選產品於臨床試驗過程中被視為造成傷害或被發現於其他方面不合適，我們可能將面臨訴訟。產品責任申索可能亦由於指控設計缺陷、部件故障、未能於醫療器械產品警告其危險性、過失或嚴格責任。此外，我們無法保證醫生將嚴格及準確跟從指示以適當使用我們的產品及候選產品。倘我們的產品或候選產品被醫生不正確使用，可能導致身體傷害，從而可能要求我們審視及改正，甚或使我們面臨產品責任申索。任何嚴重故障或缺陷均可能導致我們撤回或召回產品，並使我們面臨產品責任，從而可能破壞我們的品牌名稱且可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，我們提供產品保修，承諾產品質量符合相關部門頒佈的質量標準。倘我們的客戶因產品質量問題而遭受損失，我們可能須承擔損害賠償。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並沒有遭遇客戶嚴重投訴或客戶退回產品的情況。

我們已購買財產保險，保障（其中包括）公共責任及產品責任。然而，我們的保險未必足以涵蓋可能產生的所有責任。就此而言，倘我們無法成功在產品責任申索中維護自身利益、向我們的合作夥伴獲得補償或以合理成本取得足夠產品責任保險，我們可能產生重大責任或被要求限制我們的候選產品商業化，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們銷售產品及候選產品（如獲批進行商業化銷售）的能力或會受採用我們產品的醫療服務的價格指引及醫保報銷目錄覆蓋範圍的影響。

醫院及醫療機構透過經銷商購買我們的醫療器械並將有關醫療器械用於向患者提供醫療服務。醫療服務是否納入政府價格指引對市場需求至關重要。如有關服務納入監管機構載明的類別及價格指引，醫院及醫療機構將於提供醫療服務時更傾向採用我們的產品。反之，如醫療服務未納入價格指引，由於缺乏清晰度及透明度，患者及醫院可能較少傾向於採用我們的產品。此外，我們銷售產品及候選產品（如獲批進行商業化銷售）的能力可能會受到當時可用的公共及私人醫療保險覆蓋範圍的影響。倘採用我們產品的醫療服務未納入公共醫保報銷目錄，醫院可能較少傾向於購買我們的產品，這將對我們的銷量造成不利影響。截至最後實際可行日期，應用我們部分產品（例如iNO治療）的醫療服務已納入中國多個省份的價格指引及公共醫保報銷目錄。然而，獲納入有關目錄及獲得報銷需耗費大量時間與成本以證明產品的安全性、療效及其他方面，且我們無法向閣下保證我們的申請能及時獲批或根本無法獲批。若缺乏價格指引或並無足夠的醫療保險覆蓋，市場對我們產品的需求及產品銷量可能下降，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

此外，我們可能會面臨來自政府價格管制措施及部分其他來源的產品及候選產品價格下行壓力，其中許多因素可能非我們所能控制。例如，中國政府可能會為我們的產品及候選產品以及其他方提供的類似產品發佈價格指引。在這種情況下，該等價格指引可能會對我們的定價策略產生負面影響。

與產品生產及供應有關的風險

原材料及設備的價格波動及供應中斷可能對我們產生重大不利影響。

於往績記錄期間，我們的原材料及設備主要包括開模注塑件、鈑金機、印製電路板(PCBA)、傳感器泵與比例閥。我們的大部分原材料及設備採購自國內供應商，僅小部分原材料及設備採購自境外供應商。原材料及部件可能易受到價格及供應波動的影響，並受多項因素的影響，有關因素包括市場供求、關稅及中國或國際環境及監管要求、自然災害及全球經濟狀況。原材料成本的大幅增加或原材料短缺可能會增加我們的採購成本、干擾我們的產品時間線並對我們的業務及財務表現造成負面影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在採購主要原材料時並無面臨任何重大困難或面臨採購價大幅波動。然而，我們無法向閣下保證有關情況日後將持續。

此外，整體經濟狀況可能對供應商的財務可行性產生不利影響，導致其無法提供用於生產我們產品的材料及組件。於往績記錄期間，我們依賴數量有限的供應商以採購原材料及設備。截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們向五大供應商的採購額合共分別佔我們採購總額的30.4%及46.8%，而於同期，向我們最大供應商的採購額分別佔我們採購總額的9.2%及14.1%。倘我們的供應商未能供應符合我們要求或滿足我們質量標準的產品，我們的產品開發流程、成本及整體經營和財務表現可能會受到不利影響。

倘我們的生產設施竣工及獲得監管批准延遲，或該等設施的生產遭受損壞、破壞或中斷，或會推遲我們的開發計劃或商業化工作。

截至最後實際可行日期，我們在江蘇省揚州市經營一個第三類醫療器械生產基地，及於廣西省防城港經營一個第二類醫療器械生產基地。我們可能根據業務擴大生產設施。如我們建立新設施，我們需要申請變更生產許可，以納入我們的新設施，而這需要監管批准。設施可能因持續遵守監管規定等多項因素而面臨意外開支。

我們的設施可能因火災、洪水、地震、颱風、龍捲風、電力中斷、通訊故障、入侵及類似事件等物理性損害而受損或無法運作。若製造設施或設備遭損毀，我們可能無法及時或以具成本效益的方式找到優質替代製造商，甚至完全無法找到。即使我們能將生產轉移至合格第三方，新設施仍須符合必要法規要求，且在銷售該設施生產之產品前，我們可能需取得監管批准。此類事件可能延誤臨床試驗進程或降低產品銷售量。此外，保險理賠可能無法全額補償我們所承受的任何支出或損失。生產設施的任何生產中斷，都可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化需求，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大損害。

風險因素

我們產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。倘我們或我們的任何一名供應商遭遇製造問題，我們的業務可能會受到影響。

我們在商業規模化製造醫療器械產品方面的經驗有限。由於嚴苛的監管要求等因素，我們許多產品的生產十分複雜，並受到嚴格的質量控制。質量問題可能造成嚴重且代價高昂的後果且可能於生產過程中因多項原因而產生，包括設備故障、不遵守計劃書及程序、原材料問題、軟件問題或人為失誤。此外，倘在我們的產品或候選產品供應或生產設施中發現污染物，則有關生產設施可能須關閉很長時間以待調查及進行污染整治。與我們產品或候選產品生產有關的穩定性故障及其他問題日後可能發生。此外，在實施新設備及系統以更換老化設備以及生產線轉移及擴建期間均可能會造成干擾。由於我們擴展至新市場，我們可能會面臨對產品需求的意外激增，這可能會令我們的產能承壓。倘出現該等問題，或倘我們未能符合我們的內部及監管質量標準，我們可能須發出安全性警告或須進行召回、我們可能會產生產品責任及其他成本、產品批准可能會延遲，且我們的聲譽及業務可能會受到不利影響。

我們的產品及候選產品的可及市場規模及對我們的產品及候選產品的需求因各種因素而未必能如我們預期般快速增加，從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們對我們產品及候選產品的應用範圍及可及市場機遇的預測乃基於我們的信念及估計。該等估計源自多種來源，包括科學文獻、臨床調查或市場研究，可能會被證實有誤。其亦取決於多項因素，包括（其中包括）醫學界的接受程度及患者可及性、定價及報銷。此外，新研究及技術可能改變市場對我們的產品及候選產品的需求。因此，精準醫療的潛在可及區域及我們候選產品的市場規模可能小於我們所估計者，從而可能對我們產品及候選產品商業化時的盈利能力造成重大不利影響。

與政府監管有關的風險

倘我們無法取得或延遲取得所需監管批准，我們將無法商業化我們的候選產品，且我們產生收入的能力將嚴重受損。

取得監管批准的過程耗時長久、代價高昂且具有不確定性。我們擬專注於在中國及美國、歐盟、亞太地區及中東等其他國際司法管轄區的主要市場進行活動。中國有醫療器械方面的全面法規，包括產品開發、批准、生產、銷售及營銷及分銷醫療器械方面的法規。

我們目前及擬於可見將來繼續在中國營銷大部分產品。我們須取得國家藥監局或其當地藥監局批准後，方可於中國營銷我們的產品。在遵守監管過程情況下將我們產品推出市場須投入大量時間、努力及開支，而我們無法向閣下保證我們的任何產品將獲准出售。我們向國家藥監局提交備案申請後，國家藥監局將根據相關法律或法規決定是否接納或拒絕提交文件備案。我們無法肯定任何提交文件會被國家藥監局接納備案及審查。國家藥監局亦可能根據相關法律或法規減緩、暫停或終止審查我們的申請，而任何該等情況均會延長我們候選產品的註冊流程。即使我們的產品獲授監管批准或許可，批准或許可亦可能會根據相關法律或法規限制我們產品可標識及推廣的用途，從而可能限制我們產品的市場。未能就我們產品取得或延遲取得監管批准或許可或更新註冊可能阻礙我們的產品成功商業化，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們的候選產品可能因多種原因而無法獲得國家藥監局或其他司法管轄區的類似監管機構的監管批准，有關原因包括但不限於：(i)不贊同臨床試驗的設計或實施方式；(ii)無法證明候選產品就其建議的適應症而言為安全有效的；(iii)臨床試驗結果無法達致取得批准所需的統計意義水平；(iv)臨床試驗過程未能通過相關監管檢查；(v)未報告任何嚴重或潛在嚴重事件；(vi)不贊同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；(vii)候選產品臨床試驗取得的數據不足；(viii)候選產品於監管審查過程或候選產品生產週期中未通過當前的監管檢查；(ix)我們的臨床試驗中心未能通過監管機構的審計，導致我們的研究數據可能無效；(x)審批政策或法規的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；或(xi)我們的臨床試驗過程未能跟上批准政策或法規要求的任何科學或技術進步。

同樣，中國境外的監管機構亦有關於醫療器械商業化銷售的審批規定，我們在該等地區進行營銷前均須遵守該等規定。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著在任何其他司法管轄區均會獲得監管批准。審批程序因司法管轄區而異，且可能涉及額外的產品檢測和驗證，及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境外目標市場，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候選產品可能會遭遇延遲或阻礙，且我們可能無法及時或根本無法獲得相關監管批准。

我們的產品及任何候選產品將須持續履行監管義務及持續接受監管審查，這可能會導致重大額外開支，倘我們未能遵守監管規定或我們的產品及／或候選產品出現意外問題，我們可能會受到處罰。

我們經監管機構批准的產品和任何其他候選產品受到並將持續受到我們推廣或出售產品的司法管轄區的監管機構有關製造、標籤、廣告、宣傳、取樣、記錄保存、開展上市後研究、提交安全性、療效及其他上市後資料的持續監管規定以及監管機構的其他要求的限制。

我們產品的監管批准及我們就候選產品獲得的任何批准須受限於及可能受限於我們可上市產品的擬定用途。我們獲得的批准亦可能受限於其他條件，其或會要求進行可能耗資巨大的上市後測試及監測，以監控我們產品或候選產品的安全性及療效。該等限制及條件可能會對我們產品的商業潛力造成不利影響。國家藥監局及其他類似監管機構嚴格規管已上市產品的營銷、標籤、廣告及宣傳。因此，我們受到並將持續接受監管機構的審查及檢查，以評估我們對適用法律及規定的遵守情況，以及是否遵守我們向國家藥監局或其他類似監管機構提交的申請材料中所作的承諾。因此，我們必須繼續在所有監管合規方面投入時間、資金和精力。

風 險 因 素

倘我們未能持續遵守該等持續監管規定，或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局或其他類似監管機構可能會尋求實施同意判令、撤回上市許可或強制產品召回。事後發現我們產品或候選產品或者我們製造過程的先前未知問題可能導致修訂已批准標籤或要求增加新的安全資料；強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險；或強制實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：(i)限制我們產品上市或商業化、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；(ii)罰款、無標題信函或警告函，或暫停臨床試驗；(iii)國家藥監局或類似監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的已批准申請的補充或者暫停或吊銷許可批准或撤回批准；(iv)產品扣押或扣留，或拒絕允許我們的產品及候選產品的進出口；及／或(v)禁制令或施加民事、行政或刑事處罰。

在監管環境不斷發展的情況下，我們無法預測各個司法管轄區未來立法或行政行動可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新的規定或政策的採納，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。

如果我們或我們合作的各方未能就開發、生產、銷售及分銷我們產品維持必要的牌照，我們經營業務的能力可能受到嚴重損害。

我們、我們的業務夥伴，包括研究機構、合同研究組織（「CRO」）、經銷商、供應商及出租人須取得、維持及重續各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。如未能遵守該等法規可能導致正在進行的研究終止、監管機構施加行政處罰或取消向監管機構提交數據的資格。這可能會損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。具體而言，在中國生產醫療器械的公司須獲得不同政府部門發出的許可證及牌照，包括但不限於《醫療器械生產許可證》及《醫療器械生產備案》。詳情請參閱「監管概覽—中國相關法律法規」。

我們及合作之第三方亦可能面臨監管機構的定期檢查、審查、調查或審計，若結果不利，可能導致相關許可證、執照及證書遭撤銷或不予續期。此外，現行法律法規的解釋及執行須以未來實施情況為準，或新法規可能生效。無法保證我們或業務夥伴能及時有效地適應這些變化，並取得及維持對業務營運具重大影響的許可證、執照及證書。倘若我們或業務夥伴未能維持或更新重大許可證、執照及證書或未能遵守監管規定，將可能對我們的業務營運能力造成重大損害。

風險因素

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們的產品及候選產品的專利保護，或倘獲得的知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭，且我們成功商業化我們所開發的任何產品及候選產品的能力或會受到不利影響。

我們主要通過在中國、美國、歐盟及其他國家或地區提交專利申請，並依賴商業秘密、監管保護或綜合運用這些方式保護我們認為具有商業重要性的候選產品及技術。然而，在全球所有國家提交、申報、維護及捍衛專利對我們而言可能代價昂貴，且我們在某些國家的知識產權範圍與效力可能與其他國家存在差異。我們可能無法及時在所有相關司法管轄區提交並申報所有必要或必需的專利申請，亦無法及時取得其他知識產權保護。我們或我們的業務夥伴亦可能未能及時識別研發成果中可申請專利的部分，以致錯失獲得專利保護的時機。此外，我們或我們的業務夥伴可能未能及時識別第三方侵犯我們的知識產權之行為並採取必要措施捍衛及執行我們的權利，或根本未採取任何行動。

我們無法向閣下保證我們所有的專利申請將獲准許。專利申請不獲准許的原因有多個，包括申請日期較遲、已知或未知的現有技術、專利申請出現缺陷，或相關發明或技術缺乏新穎性或創造性。中國、美國及歐洲均採用「申請在先」制度，據此，如所有其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的發明者將獲得專利。此外，中國、美國及其他司法管轄區的專利申請通常直至提交後18個月等待期才會公佈，或者在若干情況下根本不會公佈。此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要事先向國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）報告以進行保密審查。否則，倘申請其後在中國提交，將不會獲授專利權。因此，我們無法確定我們第一個作出我們自有或獲許可的專利或待批專利申請中主張的發明，或我們是第一個申請對該等發明進行專利保護。

此外，在專利週期的不同階段，我們就專利及專利申請應付及將支付國家知識產權局、美國專利及商標局及其他適用專利機構定期維護費、續期費、年費及多項其他政府費用。該等適用專利機構要求於專利申請過程中遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似的條文。儘管在多數情況下可以根據適用規則支付逾期費用或採取其他方式，對因無心之失而令專利失效的情況作出補救，但不合規亦可能導致放棄專利或專利申請，或使專利或專利申請失效，從而導致在相關司法管轄區失去部分或全部專利權。可導致放棄專利或專利申請，或使專利或專利申請失效的不合規事件包括未能於指定時限內回應官方行動、未支付費用，以及未能妥善使正式文件得到法律認可及呈交有關正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能得以進入市場，從而對我們的業務造成重大不利影響。

我們可能無法保護我們的知識產權，或防止來自第三方的不公平競爭。

若干國家的法律對知識產權的保障程度，與若干其他國家的法律有所不同。因此，我們未必能在所有國家防止第三方利用我們的發明，或防止第三方於及在若干司

風 險 因 素

法管轄區出售或進口利用我們的發明製成的產品。競爭對手可能於我們尚未取得專利保護的司法管轄區使用我們獲授專利的技術，以開發彼等自身的產品，可能以非侵權方式開發類似或替代產品及技術，從而規避我們的專利；可能開發與我們類似或相同的產品及技術並將其商業化，並在我們的專利權到期後直接與我們競爭；或可能將其他侵權產品出口至我們已取得專利保護，但執行有關權利的力度不如若干其他國家強大的若干司法管轄區。該等產品可能與我們的產品及候選產品構成競爭，而我們的專利權或其他知識產權未必有效或可能不足以防止其競爭。

部分國家的法律制度不支持專利、商業機密及其他知識產權的強制執行，尤其是涉及醫療器械產品者，這可能會使我們難以在該等司法管轄區阻止侵犯、盜用或其他違反我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們享有專有權的競爭產品的行為。在國外司法管轄區提起訴訟執行我們的知識產權及專有權可能會導致巨額成本並分散我們在業務其他方面的精力及注意力、使我們的專利面臨無效或狹義解釋的風險、使我們的專利申請面臨無法授權的風險及引起第三方向我們提出申索。我們可能無法在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他救濟（如有）可能並不具有商業意義。因此，我們在世界各地執行我們的知識產權的努力可能不足以使我們從開發或許可的知識產權中獲得重大的商業裨益。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

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、耗時且未能勝訴且可能導致我們須延遲開發或商業化我們的候選產品。

競爭對手可能侵犯或盜用我們的知識產權，而維護我們的權利可能需要代價高昂且耗時的訴訟，從而分散管理及科研資源。此類行動亦可能引發反訴，指控我們侵犯第三方權利，且我們的專利或商標存在被裁定為無效、不可執行或被狹義解釋的風險，從而限制我們排除競爭對手的能力，或（就商標而言）迫使我們停止使用若干標誌。即使我們勝訴，相關訴訟亦未必能帶來具有實質商業意義的損害賠償，且可能需要進行廣泛的證據開示，從而引起披露機密信息的風險。此外，我們可能缺乏充足資源以提起或維持長期的知識產權維權行動，而相關程序所涉及的成本及資源分散亦可能超過任何潛在收益，從而對我們的競爭地位、業務前景及財務狀況造成不利影響。

我們可能面臨知識產權侵權申索或其他糾紛，而為此進行辯護可能代價高昂且耗時，並可能阻止我們或令我們須延遲開發或商業化我們的候選產品。

我們日後可能會收到聲稱我們的技術或我們業務的若干其他方面已侵犯、盜用或誤用其他方的知識產權的通知。不論第三方的知識產權申索是否有法律依據，概不保證法院會對有關侵權、有效性、可強制執行性或優次而作出對我們有利的判決。主管司法管轄區的法院可能裁定此等第三方專利為有效、具可強制執行力及遭到侵犯，而這使我們對主張的第三方專利涵蓋的任何其他候選產品或技術進行商業化的能力造成重大不利影響。對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權行為的申索進行辯護涉及對複雜法律及事實問題的分析，其判定往往存在不確定性，因此無論結果如何均可能耗資耗時。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段和解，此類訴訟仍可能大量

風 險 因 素

分散管理資源及使我們負擔巨額的意外費用。此外，我們部分競爭對手的規模較我們大，且能動用的資源遠超過我們。因此，彼等在承擔複雜的知識產權訴訟的成本的時間上，可能較我們為長。此外，與訴訟相關的不確定因素可對我們為將候選產品推出市場而進行臨床試驗、繼續我們的內部研究項目、引進授權所需的技術，或訂立戰略夥伴關係籌集必要資金的能力受到重大不利影響。

我們可能無權控制涉及我們獲第三方許可的技術的專利及專利申請的準備、提交、審查、維持、延期、實施及捍衛，這可能對我們造成重大不利影響。

我們可能無權控制涉及我們可能已授權引進或未來可能自第三方授權引進的技術的專利及專利申請的準備、提交、審查、維持、實施或捍衛。因此，我們無法確定該等專利及專利申請將以符合我們業務最佳利益的方式作準備、提交、審查、維持、實施及捍衛。倘我們日後繼續訂立授權引進協議，而有關未來許可合作夥伴未能審查、維護、執行或捍衛我們授權引進的專利，或失去該等專利或專利申請的權利，我們將已獲授許可的權利可能會減少或消除，而我們在有關潛在許可權利項下開發及商業化任何產品及候選產品的權利可能會受到不利影響。

我們經營所處司法管轄區的專利法變更可能導致專利整體價值受損，從而削弱我們保護候選產品的能力。

專利保護的範圍因司法管轄區而異。專利法或其解釋的變動可能削弱我們保護自身發明、取得、維持、維護或執行知識產權的能力，更整體而言，也可能影響我們知識產權的價值。我們無法預測我們目前正在申請及未來可能申請的專利申請是否將為我們提供足夠的保護。專利申請中主張的範圍可能在專利授權前被大幅縮減，而其範圍亦可能在授權後被重新解釋。

即使我們目前或未來所擁有的專利申請獲授權為專利，該等專利的授權形式亦未必能為我們提供任何實質性保護或阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭。此外，醫療器械公司的專利狀況一般高度不確定，涉及複雜的法律及事實問題，並且在近年成為諸多訴訟的主題。

倘我們的商標及商品名沒有得到充分的保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，且我們的業務或會受到不利影響。

我們現時持有已註冊商標，且有商標申請待決，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，從而可能防止註冊或維持有關商標。倘我們未成功為主要品牌獲得商標保護，我們或須更改品牌名稱，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品發展成熟，我們會更加依賴商標與競爭對手作區分。因此，倘我們未能防止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或以其他方式違反我們商標權的商標及商業外觀，或防止第三方從事構成不公平競爭、誹謗或侵害我們權利的任何行為，我們的業務或會受到重大不利影響。

風 險 因 素

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們亦可能面臨因僱員涉嫌不當使用或披露其前僱主的商業秘密及其他知識產權而引發的申索。

除我們已授權專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密保持我們的競爭地位及保護我們的候選產品。我們尋求通過與有權查閱的各方（例如我們的僱員、顧問及其他第三方）訂立不披露及保密協議或於協議中納入有關承諾等方式保護該等商業秘密。我們亦與所有僱員訂立僱傭協議，當中包括有關機密、轉讓發明及發現的承諾。然而，與我們僱員、顧問及其他第三方的有關協議可能無法充分防止披露我們的商業秘密及其他專有資料。任何方均可能違反任何有關協議，披露我們的專有資料，而我們可能無法針對相關違反行為採取充分的補救措施。對一方非法披露或盜用商業秘密強制執行索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。此外，我們的僱員、顧問或其他第三方可能會面臨其前僱主或其他業務夥伴提出的申索，這可能導致額外成本、訴訟，或對我們商業化產品的能力造成限制。

知識產權未必能保障我們於競爭優勢方面免受所有潛在威脅。

我們的知識產權未必足以防止第三方開發或商業化競爭產品或技術，且我們的專利申請未必導致獲頒授專利或提供有意義的競爭性保護。倘我們未能維持或執行有效的知識產權保護，我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

與一般運營有關的風險

倘我們與之訂約進行臨床前研究及臨床試驗的第三方並未以可接受方式履約，或倘我們在進行該等活動時遭遇挫折，我們可能無法按預期開發及商業化我們的候選產品。

我們依賴第三方（包括我們與之訂約收集數據進行改良產品的臨床基地，以及臨床試驗機構、公立醫院及／或CRO）協助我們設計、實施及監控我們的臨床試驗。為確保臨床前研究及臨床試驗的質量，我們經計及（其中包括）彼等的工作方式及經驗等因素，選擇性地挑選該等第三方。我們倚賴該等各方進行算法訓練、臨床前研究及臨床試驗，且並不控制彼等所有方面的活動。倘任何該等各方終止彼與我們的協議，我們未必能與符合我們標準的替代第三方按商業上合理的條款訂立安排，或根本無法訂立安排，而該等協議涵蓋的候選產品的開發或會遭到大幅延誤。此外，該等第三方未必能夠成功履行其合約責任、符合預期期限或遵守監管規定（包括臨床及實驗室指南）。倘該等第三方未能按合約安排履約，我們對該等第三方的依賴可能導致延遲完成或無法完成該等研究。此外，倘任何該等訂約方未能按我們與其訂立協議中規定的方式履行其於該等協議下的責任，國家藥監局或其他類似監管機構未必接納該等研究得出的數據或可能要求我們在批准商業化申請之前進行額外臨床試驗，這將會增加相關

風 險 因 素

候選產品的成本及開發時間。倘我們的候選產品的任何臨床前研究或臨床試驗受到任何上述原因的影響，我們將無法符合預期開發或商業化時間表，這將會對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們已締結合作關係，且未來可能建立或尋求合作或策略聯盟或訂立許可安排，而我們未必能實現該等合作、聯盟或許可安排的效益。

我們或就現有候選產品或我們日後可能開發的候選產品不時建立或尋求戰略聯盟，成立合營公司或達成合作或與我們相信將補充或加強我們的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。

我們可能無法成功為我們的候選產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，原因為該等產品對於合作而言可能被視為仍處於過早開發階段，且第三方可能並不認為我們的候選產品具有可證明安全性及療效或商業可行性的所需潛力。倘及當我們與第三方合作開發及商業化候選產品時，我們預期將讓出對該候選產品未來成功的全部或部分控制權予第三方。對於我們可能尋求自第三方獲得許可的任何產品或候選產品，我們可能會面臨來自與我們相比資源更多或能力更強的其他醫療器械公司的激烈競爭，且我們訂立的任何協議可能不會產生預期利益。

倘我們面臨訴訟、法律或合同糾紛、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責任。

我們可能不時面臨日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與我們現任及前任僱員、供應商、客戶、承包商、業務合作夥伴及我們就業務運營委聘的其他第三方發生的各種糾紛或來自彼等的申索。正在進行或構成威脅的訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費其時間及我們的其他資源。我們無法向閣下保證我們未來於日常業務過程中將不會就或因我們的股份激勵計劃或其他方面而面臨任何類似申索、糾紛或法律訴訟。牽涉我們或我們僱員的任何有關申索、糾紛或法律訴訟均可能會產生損害賠償或責任以及法律及其他成本，且可能會導致管理層的注意力分散。

風險因素

未能提供患者支持可能會對我們與現有和潛在患者的關係產生不利影響，進而影響我們的業務、經營業績和財務狀況。

我們的患者及醫護人員將依賴我們的客戶及患者支持來正確使用和升級我們的iNO療法、FeNO檢測及IABP產品並及時解決問題。我們可能無法迅速響應，以適應客戶及患者支持需求的短期增長。對支持的需求增加可能會增加成本，並對我們的經營業績和財務狀況產生不利影響。任何未能維持高質量的客戶及患者支持，或市場認為我們沒有維持高質量的客戶及患者支持，都可能對客戶及患者滿意度、彼等繼續使用我們產品的意願或醫生處方開具或推薦我們產品的意願產生不利影響，進而損害我們的業務、經營業績和財務狀況。

我們未來的成功取決於我們挽留主要高管及吸引、聘用、挽留及激勵其他合資格及技藝精湛的人員的能力。

我們未來的成功取決於高級管理層及其他關鍵人員的持續任職。任何該等人員的流失（包括轉投競爭對手或未能及時予以替補）均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們在以可接受條款吸引及留任高級管理層及關鍵人員方面亦可能面臨挑戰。此外，我們的增長取決於我們能否招募及留任具備醫療器械及生命科學專業知識的合資格人員。行業、學術界及研究機構對相關人才的競爭十分激烈，而較高的流失率可能限制我們開發技術、推進合作及執行業務策略的能力。

我們的經營和業務計劃可能受到自然災害、內亂和社會動亂的不利影響。

未來發生任何不可抗力事件、自然災害或爆發流行病和傳染病（包括禽流感、嚴重急性呼吸綜合症、H1N1病毒引起的豬流感、H1N1流感或埃博拉病毒），均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在中國或其他地方爆發傳染病或其他公共健康不利發展均可能對我們的業務運營造成重大不利影響。該等事件會導致我們生產設施、實驗運作或臨床試驗的暫時停擺，並干擾我們的供應鏈及銷售活動。例如，倘我們的任何員工或者我們經銷商或其他業務合作夥伴的員工疑似感染或已感染傳染病，我們的業務可能會受到干擾，因為在這種情況下我們以及我們的經銷商及其他業務合作夥伴須隔離部分或全部員工並對用於業務的設施進行消毒。此外，我們開發管線中候選產品的新臨床試驗的啟動也可能因受試者招募或登記推遲或失敗而推遲或受阻。我們可商業化或接近可商業化的資產的商業化計劃也可能被打亂。

此外，我們產品的營銷地區在過去數年遭遇地震、洪水及乾旱等自然災害。該等地區未來發生任何嚴重自然災害均可能對其經濟及我們的業務造成重大不利影響。我們無法向閣下保證未來發生的任何自然災害或爆發的流行病及傳染病，或政府為應對該等傳染病而採取的措施不會嚴重干擾我們或我們客戶的業務經營，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們面臨與租賃物業有關的風險。

我們並無就目前的主要業務擁有不動產。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有5處租賃物業，總建築面積約為9,500平方米。租期屆滿後，我們將需就續租磋商，並可能需支付更高租金。我們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。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登記。截至最後實際可行日期，我們尚未為四處租賃物業完成有關物業租賃登記。就未能登記租賃協議而言，我們的中國法律顧問認為，未能登記租賃協議將不會影響有關租賃協議的有效性，但相關地方住房管理部門可能要求我們限期辦理登記，而我們可能面臨每份租約人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何因租賃物業而產生的重大糾紛，亦無受到監管機構施加的任何處罰。

於往績記錄期間，我們並未就若干裝修工程取得施工許可證或辦理竣工驗收備案。根據相關中國法律及法規，該等行為可能使我們面臨行政處罰，包括被責令在限期內整改及處以罰款。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何通知、問詢或行政罰款或處罰。

我們的技術基礎設施可能會遭遇意外系統故障、中斷、不完善、安全漏洞或網絡攻擊。

儘管我們已採取安全措施，但我們的內部計算機系統容易受到計算機病毒及未經授權訪問所帶來的損害。儘管據我們所知，我們至今尚未出現任何重大系統故障或安全漏洞，倘此類事件發生並導致我們的營運中斷，其可能會導致我們的開發計劃及業務營運受到嚴重干擾。

我們的內部計算機系統存儲諸多業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及商業和財務資料。由於信息系統、網絡和其他技術對我們的許多運營活動至關重要，本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商的停工或服務中斷帶來的風險會逐步增加。此類中斷可能是由計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、計算機病毒、蠕蟲和其他破壞性或干擾性軟件的傳播、拒絕服務攻擊和其他惡意活動，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等引起。此類事件可能會對我們和我們的業務造成不利影響，包括數據丟失以及設備和數據損壞。另外，系統冗餘可能使工作效率低或空間不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的營運中斷、聲譽受損或收入損失。此外，我們的保險覆蓋範圍可能不足以彌補該等事件所涉及的任何損失。

風 險 因 素

我們可能須直接或間接遵守中國及其他司法管轄區任何適用的反賄賂法律、反回扣法律、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規，這可能使我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽受損以及利潤及未來盈利減少。

醫生及其他醫療保健服務提供者在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及使用中發揮主要作用。我們的業務受中國各種適用的反賄賂法律、反回扣法律、虛假申報法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規的規限（包括但不限於中國刑法及中國反不正當競爭法）。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。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／或剔除或暫停政府醫療保健計劃，以及禁止與中國或其他政府簽訂合約。

執法機關日益重視實施欺詐及濫用法律，根據該等法律，我們的部分實踐可能會受質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及大量成本。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。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，則該等行為可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力及經營業績產生不利影響。

此外，我們受於其他司法管轄區與上述各醫療法律等同的法律規限，（其中包括）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，而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生或其他醫療保健服務提供者未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而對我們的業務產生不利影響。

我們的保險範圍可能無法完全覆蓋與我們的業務和運營有關的風險，這可能使我們面臨巨額成本和業務中斷。

我們根據中國法律法規的規定投購保單並基於我們對經營需要及行業慣例的評估投購其他保單。我們選擇不投購若干類型的保險，例如貨物保險。我們的保險覆蓋範圍可能不足以覆蓋任何產品責任索償、固定資產損壞或工傷。任何未投保風險均可能導致重大成本及資源分散，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風 險 因 素

倘我們未能遵守與社會保險及住房公積金有關的中國法規，我們可能會受到處罰。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須在規定時限內向相關社會保障機構及住房公積金管理中心登記，並開立相關賬戶，為僱員全額繳納社會保險及住房公積金供款，且不得將該項義務轉授予任何第三方。

我們曾委聘第三方人力資源機構為我們的部分僱員繳納社會保險及住房公積金，主要是由於工作地點遠離我們主要經營實體的若干銷售人員明確要求參加其居住地的當地社會保險及住房公積金計劃以確保全額及妥善供款。根據中國法律及法規，我們需要透過我們本身的賬戶而非透過第三方賬戶付款為僱員繳納社會保險費及住房公積金。透過第三方賬戶向社會保險費及住房公積金作出的供款可能不被視為我們作出的供款，因此，主管機構可能要求我們支付未繳金額，而我們亦可能須繳付滯納金，或遭到向法院提出的強制執行申請。截至最後實際可行日期，我們繼續利用第三方機構為工作地點遠離我們主要經營實體的若干僱員供款。

截至最後實際可行日期，我們並無收到中國有關機構的任何通知，要求我們支付社會保險及住房公積金的欠繳金額或任何滯納金，且我們概無因與第三方人力資源機構的勞務派遣安排而收到任何行政處罰或僱員提出的勞動仲裁申請。我們無法向閣下保證地方主管政府機構不會要求我們在規定時限內支付未繳金額或對我們施加滯納金或罰款，而這可能對我們的財務狀況及經營業績產生影響。

我們的業務主要依賴我們的聲譽及客戶對我們的觀感，有關我們的任何負面報道或未能維持及提高我們的認知度及聲譽，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的品牌對吸引及留存合作夥伴至關重要，而我們的成功取決於我們維持及提升品牌形象和聲譽的能力。維持、推廣及發展我們的品牌，在很大程度上取決於我們能否提供一貫高質量服務的能力、我們的營銷工作以及我們能否成功取得、維持及維護我們品牌和商號名稱的使用權。倘若我們未能實現上述目標，我們的品牌可能會受損。

我們的品牌價值亦取決於我們能否維持我們企業誠信、宗旨及品牌文化的正面形象。任何有關我們、我們的管理層、僱員、聯屬人士及合作夥伴的負面宣傳（即使並不屬實），均可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。概不保證有關我們或我們任何管理層、僱員或聯屬人士及合作夥伴的負面宣傳不會損害我們的品牌形象，或對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

風 險 因 素

與財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們過去曾產生大量經營淨虧損。我們於不久的將來可能繼續產生大量經營淨虧損，而這可能對我們的業務營運、經營業績、財務狀況及盈利能力造成重大不利影響。

我們曾錄得大量經營開支及淨虧損，且曾經歷並預期將繼續經歷負經營現金流量，令我們需主要透過股權投資為營運撥資。於2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得淨虧損人民幣86.2百萬元、人民幣60.0百萬元及人民幣67.8百萬元。淨虧損狀況主要由於就我們的研發、銷售活動產生費用及營運相關行政管理開支，以及有關授予投資者的贖回權的財務成本。具體而言，我們大力投資進行研發工作。截至2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別產生研發開支人民幣33.0百萬元、人民幣22.1百萬元及人民幣20.3百萬元。由於我們預期將進一步擴充產品管線，我們預計研發開支的絕對額將增加。請參閱「財務資料－合併損益表主要組成部分說明」。

我們預計於可預見未來我們的淨虧損將繼續，原因是我們擴大候選產品的開發及尋求候選產品的監管批准以及產品商業化。通常，一款新產品的開發從設計之初到可供商業化銷售需要耗時多年。為支持我們的發展我們亦將產生費用。我們日後淨虧損的規模將部分取決於我們產品開發項目的數目及範圍以及該等項目相關成本、任何獲批產品的商業化成本、我們創造收入的能力及我們根據與第三方的安排作出或收取的里程碑及其他付款的時間和金額。如我們未能有效管理經營開支或淨虧損增加，我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。

我們將需要為撥付運營而獲得額外融資，而我們於往績記錄期間產生經營活動現金流出淨額。倘我們無法獲得融資，我們可能無法完成候選產品的開發及商業化。

我們的候選產品在具備為我們提供產品銷售收入的能力前，需要完成臨床開發、監管審批、大量營銷工作及巨額投資。自創立起，我們的運營已消耗大量現金。於截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金流量淨額分別為人民幣52.8百萬元、人民幣41.3百萬元及人民幣46.0百萬元。我們無法向閣下保證我們日後將能夠產生經營活動正現金流量。我們的流動資金及財務狀況可能會受到負現金流量淨額的重大不利影響，而我們無法向閣下保證我們將擁有其他來源的充足現金以撥付運營。倘我們尋求其他融資活動以產生額外現金，我們將產生財務成本且我們無法保證我們將能夠以可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資，而倘我們通過發行額外股本證券的方式籌集資金，閣下於我們的權益可能會受到攤薄。倘我們日後繼續產生負經營現金流量，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得資金。倘我們無法於需要時或以具吸引力的條款集資，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化工作。

風 險 因 素

未能維持及預測與我們產品需求水平相稱的存貨水平可能會導致我們損失銷售額或面臨存貨過剩的風險及存置成本，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

為順利經營業務及滿足客戶的需求及期望，我們須維持一定水平的產品存貨，以確保能應要求及時交付。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的存貨平均周轉天數分別為204天及235天。我們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。倘我們的預測需求低於實際需求，可能導致損失銷售額及市場份額流向競爭對手。另一方面，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。

我們已採納股份激勵計劃，且將於日後繼續授出以股份為基礎的獎勵，而這可能增加以股份為基礎的薪酬相關開支、造成現有股東股權攤薄及對我們的財務表現造成不利影響。行使所授出的獎勵將增加我們發行在外股份數目，從而可能對我們股份[編纂]造成不利影響。

我們已於2020年採納[編纂]前僱員激勵計劃，該計劃於2026年1月20日修訂及替換。請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — [編纂]前僱員激勵計劃」。於2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們錄得與根據[編纂]前僱員激勵計劃授出的獎勵有關的以股份為基礎的付款開支分別為人民幣1.5百萬元、人民幣1.1百萬元及人民幣1.0百萬元。

我們認為授出以股份為基礎的獎勵對我們吸引及保留關鍵人員及僱員的能力有重要意義。因此，我們日後將繼續向僱員授出以股份為基礎的薪酬，而這可能進一步增加我們與以股份為基礎的薪酬有關的開支，令股東股權攤薄，並對股份[編纂]造成不利影響，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

匯率波動可能導致外幣匯兌虧損且可能對 閣下的[編纂]造成重大不利影響。

如我們收入、開支或現金流量的任何部分以人民幣以外的貨幣計值，我們的經營業績及財務狀況可能受到外幣匯率波動的不利影響。此外，將以外幣計值的收入、開支、資產及負債換算為人民幣將受到外幣匯率變動的影響。由於我們預計我們向境外市場的銷售日後將擴大，我們可能就以美元或人民幣以外的貨幣結算的交易面臨外匯風險。我們的淨收入及現金流量可能受到外幣匯率變動的負面影響。於2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得匯兌收益淨額人民幣27千元及匯兌虧損淨額人民幣39千元及人民幣39千元。

我們過去曾就營運收到政府補助及補貼，而我們未來可能不會收到有關補助或補貼。

我們過去曾收到政府補助，主要為無條件的政府補貼，旨在鼓勵我們若干附屬公司的運營。於截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別將政府補助人民幣3.0百萬元、人民幣2.3百萬元及人民幣1.2百萬元確認為其他收入。有關我們政府補助的進一步詳情，請參閱「財務資料」。我們無法向 閣下保證我們目前享有的政府補助及其他有利政策將持續存在。有關政府補助及其他政策的下調或移除可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們未必能履行我們合約負債相關責任，而這可能對我們的財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的合約負債分別為人民幣1.2百萬元及人民幣1.9百萬元，乃主要產生自客戶就我們的商業化產品作出的預付款。如我們在履行合約項下的責任時有任何困難或未能履行有關責任，我們與客戶的關係將受到不利影響，且我們將無法將有關合約負債確認為收入，這令我們面臨流動資金短缺的風險，從而可能對我們的經營表現及前景造成重大不利影響。請參閱「財務資料－淨流動（負債）／資產－合約負債」。

倘我們釐定我們的無形資產及商譽為已減值，我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

截至2025年9月30日，我們的無形資產為人民幣0.5百萬元。我們釐定無形資產是否已減值需要對無形資產的可收回金額作出估計，有關估計乃基於我們管理層作出的若干假設。倘任何該等假設未發生，或倘我們業務的表現不符合有關假設，則無形資產的賬面值可能超出其可收回金額，我們的無形資產可能會減值。無形資產的任何重大減值會對我們業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

有關無形資產相關減值政策的更多資料，請參閱本文件附錄一附註18及附錄一A附註12。

與在我們經營所處司法管轄區開展業務有關的風險

我們在不同司法管轄區及監管制度下經營所面臨的醫療器械監管格局複雜而多變，這可能阻礙或延誤我們產品的批准及商業化進程。

我們的產品、營銷、銷售及開發活動以及製造流程均受到我們運營所在司法管轄區監管部門的廣泛且動態的監管。中國醫療器械行業的監管框架涵蓋醫療公司運營的各個方面，包括批准、生產、許可、認證要求及程序、定期續期和重新評估流程、新醫療器械註冊、質量控制、醫療器械定價及分銷以及環境保護。於2016年12月26日，國務院醫改辦及其他七部委聯合發佈《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》。於2019年7月19日，國務院辦公廳頒佈《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，鼓勵地方政府結合具體情況採用「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。

中國各省對醫療器械兩票制的實施情況不一，而醫療器械兩票制是否會在全國範圍內實施取決於當時生效的相關法律法規。倘若我們所提供的產品被納入兩票制管理範圍，我們或我們的經銷商可能需要調整銷售渠道，從而可能對我們的產品銷售造成不利影響。此外，任何未能遵守相關規則及法規的情況，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，且我們的聲譽亦可能受到不利影響。

風 險 因 素

我們目前在全球範圍內開展業務。國際醫療器械行業受政府全面監管及監督，其涵蓋新器械及產品的審批、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，我們經營所在國家有關醫療器械行業及製藥行業的監管框架已發生變化，且我們預期該等監管框架將持續發生進一步變化。任何有關變化或修訂均可能導致我們業務的合規成本上升，或延誤甚至阻礙我們產品及解決方案的成功開發，並削弱我們因在全球範圍內經營業務而預期可獲得的利益。

地緣政治關係的變化、貿易壁壘或貿易糾紛升級，包括實施貿易限制和制裁，可能對我們產品及服務的需求產生負面影響，從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。

我們的全球運營面臨國家間政治和經濟關係惡化及我們經營所在國家的政府機構實施制裁和出口管制的風險以及其他地緣政治挑戰。我們無法預測我們經營或未來可能經營所在國家是否會受到新增或額外貿易限制和制裁，包括美國或其他政府施加的限制和制裁類型或影響。我們無法向閣下保證我們、我們的研究合作夥伴、供應商和客戶或我們所服務的全球價值鏈未來不會受到影響。任何影響均可能導致我們的客戶就我們提供的產品及服務物色其他供應商，我們可能無法重新獲得及／或替代該等客戶。我們還可能須調整，甚至終止與研究和其他業務合作夥伴的合作，這可能會擾亂我們的研發和商業化戰略。此外，任何新增海關限制及關稅或配額或者施加額外關稅及其他進出口收費均可能改變我們及我們客戶開展業務的方式、增加我們的成本或妨礙我們及時交付產品。這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

尤其是，美國政府實施的經濟和貿易制裁直接或間接影響若干外國科技公司。美國通過《出口管制條例》（「《出口管制條例》」）加強出口管制限制，該條例由美國商務部工業與安全局執行，其中包括一份受到若干貿易限制的外國人士清單，包括企業、研究機構、政府和私人組織、個人和其他類型的法人（「實體清單」），其中部分位於中國。被列入實體清單的外國人士，除非滿足特定的許可規定，否則一般禁止出口、再出口及／或轉讓（國內）受《出口管制條例》管制的物品。倘我們的若干客戶、供應商及研究合作夥伴被列入實體清單，並於自我們採購／向我們銷售技術、軟件或產品時受到限制，則概不保證我們將能夠就我們與該等客戶、供應商及研究合作夥伴的交易獲得並延長及保持必要的監管牌照、許可及批准，亦概不保證有關牌照、許可及批准將涵蓋我們與該等客戶、供應商及研究合作夥伴的全部現有及潛在交易。由於相關政策迅速演變，可能難以評估其潛在的未來影響。上述限制以及類似或更廣泛的限制或制裁，包括目前實施或將來可能實施的制裁，可能對我們的客戶、供應商及研究合作夥伴獲取或使用對其運營而言屬至關重要的技術、系統、產品或材料的能力造成重大不利影響，進而可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

美國政府對中國醫藥及生物技術行業服務提供商的態度可能會直接或間接影響我們的業務運營。美國近期在立法及政治方面的發展反映出，其對與中國相關的生物技術公司的審查正日益加強。特別是，美國政府對中國醫藥及生物技術行業服務提供商的態度可能會直接或間接影響我們的業務運營。美國近期已通過立法，即《生物安全

風 險 因 素

法案》(「《生物安全法案》」)，禁止美國聯邦行政機構採購或獲取由「受關注生物技術公司」生產或提供的任何生物技術設備或服務，或與使用該等生物技術服務或設備的實體訂立或續簽合同、貸款或資助。有關詳情，請參閱「監管概覽－美國法律法規概覽－美國政府近期通過的法律：《生物安全法案》」。於2025年10月9日，美國參議院通過了《生物安全法案》的修訂版本，作為2026年《國防授權法案》(「《國防授權法案》」)的修正案。包含該立法語言的《國防授權法案》最終版本已由參議院及眾議院通過，並由特朗普總統於2025年12月18日簽署成為法律。該法案禁止美國政府：採購或獲取由「受關注生物技術公司」(「BCC」)生產或提供的生物技術設備或服務；與在履行聯邦合同過程中直接或間接(例如透過分包商)使用BCC生物技術設備或服務的實體訂立、延長或續簽政府合同；及／或發放資助或貸款以購買、獲取或使用由BCC生產的生物技術設備或服務。該法案亦禁止美國政府貸款及資助接收方使用聯邦貸款或資助資金，與在履行任何聯邦主合同或分包合同過程中使用BCC設備的實體訂立合同。被指定為BCC的公司包括被列入美國國防部年度《中國軍事企業名單》(亦稱為1260H名單)的公司，且美國政府亦有權透過獨立的指定程序將實體指定為BCC。概無法保證該立法不會適用於或影響我們採購或使用的若干生物技術設備或服務。因此，繼續使用所提供或生產的該等生物技術設備或服務可能會影響我們繼續開展研發的能力，或影響可能與我們簽約的第三方，從而可能影響我們的業務運營。此外，由於相關條款仍可能發生變化，任何最終立法的潛在範圍、時間及影響均存在不確定性，且可能比目前預期的更具限制性。因此，鑒於《生物安全法案》已正式生效，我們可能需要重新評估或調整現有的供應鏈。需要重新評估我們的供應鏈合約可能會為我們的業務帶來額外的成本及運營複雜性，包括(其中包括)對現有人員及專業知識的檢查及潛在修改，對我們現有合約的檢查，以及對我們目前供應商的重新評估，以物色可能替代供應來源。我們可能無法及時物色價格及條款具競爭力且質量令人滿意的替代供應來源，而對我們現有供應鏈的任何中斷均可能導致採購、生產及交付延遲，以上所有均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

遵守適用網絡安全、數據安全及個人信息保護法律法規可能需要額外支出並因此影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們須遵守多項中國網絡安全、數據安全及個人信息保護法律法規，包括但不限於《中華人民共和國民法典》、《中華人民共和國網絡安全法》(「《網絡安全法》」)、《中華人民共和國數據安全法》(「《數據安全法》」)及《中華人民共和國個人信息保護法》(「《個人信息保護法》」)。詳情請參閱「監管概覽－有關網絡安全及數據保護的法律及法規」。此外，於2023年2月24日，中國證監會頒佈《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》，於2023年3月31日生效。詳情請參閱「監管概覽－有關證券發行及境外[編纂][編纂]的法規」。

風 險 因 素

網絡安全、數據安全及個人信息保護法律法規在執法方面的變化及發展為我們確保全面合規帶來挑戰，並增加我們的經營成本，原因在於我們可能須投入時間及資源以滿足各項合規要求。儘管我們已就數據用途及隱私的收集、處理、分享、披露、授權及保護而實施嚴格而全面的政策，並已採取必要措施以遵守適用的網絡安全、數據安全及個人信息保護法律法規，但鑒於法律及監管格局不斷演變，概不保證我們或我們的供應商或其他業務夥伴所採納的該等政策及措施的有效性。倘若我們未能遵守或被視為未能遵守任何適用的網絡安全、數據安全或個人信息保護法規，或我們的業務夥伴存在任何該等不合規情況，或我們的僱員未能或被視為未能遵守我們的內部控制措施，均可能導致對我們的負面宣傳，並引發法律程序或監管行動。該等後果可能導致被處以罰款、吊銷牌照、暫停相關業務或其他法律或行政處罰，從而損害我們的聲譽、損失現有及潛在客戶，並使我們面臨罰款及損害賠償。因此，該等事項可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

由於缺少有關司法服務及司法執行的相關國際條約，向我們及管理層送達法律程序文件及執行判決可能存在不確定性。

我們的所有資產以及大部分董事及高級管理層位於中國。因此，可能無法在中國境外的若干司法管轄區向我們或多數董事和高級管理層送達法律程序文件。根據最高人民法院頒佈並於2024年1月29日生效的《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》，當事人就任何民商事案件（若干類型除外）接獲具管轄權的中國人民法院或香港高等法院的可執行終審法院判決，可申請相關中國中級人民法院或香港高等法院認可並執行有關判決。我們無法向閣下保證符合《新安排》的有效判決能夠在中國法院得到承認和執行。

我們是一家中國企業，故我們須就收入繳納中國稅項，而應付[編纂]股息及[編纂]出售H股[編纂]亦須繳納中國稅項。根據中國企業所得稅（「企業所得稅」）法（「企業所得稅法」），我們的境外附屬公司可能因而須就其全球應稅收入繳納中國所得稅。

根據中國適用稅法，在中國成立的公司通常須對其全球收入按25%的稅率繳稅。然而，我們已被認定為「高新技術企業」，目前享有15%的優惠企業所得稅率，直至2026年11月。此外，於往績記錄期間，我們5家附屬公司曾被認定為「小型微利企業」，根據企業所得稅法享有20%的優惠稅率。概不保證我們未來將持續享有此類優惠稅收待遇。倘我們的優惠稅務待遇被撤銷、變得不可用，或倘我們稅務負債的計算被中國稅務機關成功質疑，停止我們所享受的任何各類優惠稅務待遇，均可能對我們的經營業績造成重大不利影響。

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於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

風 險 因 素

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所適用的稅務協定按其他稅率（倘沒有適用的稅務協定，則最高為20%）預扣稅項。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，將依據當時生效的法律法規釐定。

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收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，並可能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，我們計劃從派付予非中國居民企業的H股持有人（包括[編纂]）的股息中預扣10%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。截至最後實際可行日期，對非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所變現收益進行徵稅的方式尚無具體規定。

相關中國稅務法律將持續演變（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）。倘徵收任何有關稅項，則可能對我們H股的價值造成重大不利影響。

根據企業所得稅法，於境外成立而其「實際管理機構」位於中國的企業被視為「居民企業」，這意味著其在企業所得稅方面可享受與中國企業類似的待遇。企業所得稅法實施條例將「實際管理機構」界定為對企業的「生產及經營、人員、會計及財產實施實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（「82號文」）規定，倘下列機構或人員位於或居於中國，則若干境外註冊中資控股企業（界定為根據境外國家或地區法律註冊成立的企業及中國企業或集團企業為其主要控股股東的企業）將分類為居民企業：(i)負責實施日常生產經營管理運作的高層管理人員及其高層管理部門；(ii)財務決策及人事決策機構；(iii)主要財產、會計賬簿、公司印章、董事會和股東會議紀要檔案；及(iv)1/2（含1/2）以上有投票權的高層管理人員或董事。中國國家稅務總局（「國家稅務總局」）其後對82號文的實施提供進一步指引。

由於本公司絕大部分營運管理目前於中國進行，我們的境外附屬公司（如我們於香港及美國成立的附屬公司）就企業所得稅法而言可能會被視為「中國居民企業」。倘我們的境外附屬公司被視作中國居民企業，則該等附屬公司可能須就我們的全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅，惟倘若我們自中國附屬公司收取的股息收入屬於「中國居民企業自其亦為中國居民企業的直接投資實體收取的股息」，則有關股息可免徵企業所得稅。然而，何類企業會被視為此意義下的「中國居民企業」尚不明朗。附屬公司須就全球收入繳納的企業所得稅可能會大大加重我們的稅務負擔，並對我們的現金流量及盈利能力造成不利影響。

風 險 因 素

股息支付受中國法律法規限制。

根據中國法律法規，我們僅可使用可供分配利潤派付股息。可供分配利潤指我們的稅後利潤減去任何可收回累計虧損及我們按規定轉撥至法定及其他準備金的款項之後的金額。因此，我們未必能擁有充足的或任何可供分配利潤，使我們能夠向股東派付股息（包括在我們的財務報表顯示我們盈利的期間）。任何特定年度未獲分派的可分派利潤可予以保留且可供往後年度分派。

此外，由於根據中國公認會計原則計算的可分派利潤與根據國際財務報告準則所計算者在若干方面有所不同，故我們的附屬公司可能沒有根據中國公認會計原則釐定的可分派利潤（即使其根據國際財務報告準則釐定錄得年內利潤），反之亦然。因此，我們可能無法從附屬公司獲得充足的分派，以派付股息。倘我們的經營附屬公司無法向我們支付股息，則可能會對我們向股東派付股息的能力和我們的現金流量造成不利影響，包括我們盈利的期間。

對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收益的能力。

人民幣兌換為外幣及在若干情況下將貨幣匯出中國，均須遵循相關監管框架並受其規限。我們大部分收益以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們向我們的境外實體匯出足夠外幣以讓我們的境外實體派付股息或作出其他付款，或償還其他方面以外幣計值的債務的能力。人民幣目前在「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易和服務相關的外匯交易，但其在「資本賬戶」（包括外商直接投資及貸款）下的可兌換性仍受監管。目前，我們及我們的中國附屬公司在遵守若干程序要求的情況下可以在未經國家外匯管理局事先批准就結算「經常賬戶交易」（包括向我們支付股息）購買外幣。由於我們的部分收益以人民幣計值，任何現有及未來對貨幣兌換的監管可能規限運用以人民幣產生的收益為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向H股持有人支付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向上述部門登記。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外匯的能力。

與[編纂]有關的風險

H股現時並無[編纂]，H股未必能形成活躍的[編纂][編纂]且H股[編纂]或會下降或產生波動。

我們的H股現時並無[編纂]。向[編纂][編纂]H股的初始[編纂]將由本公司與[編纂]及獨家整體協調人（為其本身及代表[編纂]）協定，[編纂]可能與[編纂]後的H股[編纂]存在重大差異。我們已申請批准H股於香港聯交所[編纂]及[編纂]，然而，於香港聯交所[編纂]並不保證H股將會形成活躍及具流動性的[編纂]，或即使形成這樣的[編纂]，亦不保證其於[編纂]後將得以維持，或H股[編纂]於[編纂]後上升。

風 險 因 素

H股的[編纂]及[編纂]可能會波動，這可能致使[編纂]蒙受重大損失。

我們H股的[編纂]及[編纂]可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務公司的業務及表現以及股份[編纂]或會影響H股的[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外，H股的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選產品的臨床試驗結果、我們候選產品批准申請結果、影響我們行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及費用的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，於香港聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，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]出售或視作出售大量H股可能會對H股[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[編纂]遭到攤薄。

於[編纂]前，H股並無[編纂]。我們H股的現有股東於[編纂]後未來出售或視作出售股份，可能會導致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H股可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免之後，H股日後在[編纂]大量出售或被認為該等出售將會發生均可能會顯著降低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[編纂]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。

未來於中國進行的[編纂]或將我們的非上市股份轉為H股可能對H股的當前[編纂]和我們未來籌集額外股本的能力產生重大不利影響，或可能攤薄 閣下[編纂]。

我們現正申請於[編纂]完成後，將本公司所有非上市股份轉換為H股。根據中國公司法，本公司於[編纂]前發行的非上市股份，自[編纂]起計一年內不得[編纂]。有關[編纂]限制將限制市場上[編纂]的H股數目，進而對該限制期間內H股的[編纂]造成不利影響。倘我們於[編纂]完成後，成功申請將相關非上市股份於香港聯交所[編纂]，則相關股東日後於[編纂]出售（於上文所載限制屆滿後）非上市股份可能影響我們H股的[編纂]。此外，倘我們日後發行非上市股份，並將大量非上市股份轉換為日後將於香港聯交所[編纂]及[編纂]的H股，則可能進一步增加[編纂]上的H股[編纂]，從而可能對H股的[編纂]造成不利影響。

風 險 因 素

由於我們[編纂]的[編纂]高於每股有形賬面淨值，[編纂][編纂][編纂]中的H股後，將會面臨即時攤薄的情況。若我們於日後發行額外H股，則H股[編纂]的[編纂]亦會面臨進一步攤薄的情況。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買方將面臨[編纂]有形資產淨值即時攤薄的情況，我們的現有股東所持H股的[編纂]經調整每股合併有形資產淨值將有所增加。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]及[編纂]額外股份。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外H股，[編纂]的[編纂]可能會面臨其H股的每股有形資產淨值被攤薄的情況。

我們的單一最大股東集團已經並將繼續對本公司股東行動的結果產生重大影響。

截至最後實際可行日期，我們的單一最大股東集團控制我們已發行股份約34.61%。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），我們的單一最大股東集團將控制我們已發行股份約[編纂]%。因此，我們的單一最大股東集團將對我們的業務產生重大影響，包括有關合併、整合、清盤及出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動的決策，且可能採取不符合我們或其他股東最佳利益的行動。該股權集中可能會阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變更，這可能會使我們的其他股東失去在出售本公司時獲得股份溢價的機會，並可能降低H股的價格。該股權集中控制會限制閣下對公司事務的影響力，並可能阻止其他人開展我們的普通股的其他持有人認為有益的任何潛在合併、收購或其他控制權變更交易。

由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的[編纂][編纂]須依賴我們H股的[編纂]上升。

我們擬於[編纂]後留存大部分（如非全部）可用資金及任何未來盈利撥付我們的管線候選產品的發展及商業化。故而，我們預期不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對我們H股的[編纂]作未來[編纂]來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會宣派並派付股息，派付未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派（如有）數額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]於我們H股的[編纂]將可能完全取決於H股未來的[編纂]上升。無法保證H股[編纂]會於[編纂]後上升，甚至無法保證可將[編纂]維持在閣下[編纂]H股的價格。閣下可能無法實現[編纂]我們H股的[編纂]，甚至可能損失全部的H股[編纂]。

風 險 因 素

本文件中有關我們行業的事實、預測和統計數據可能並非完全可靠。

本文件中有關中國境內外心肺診療設備市場的事實、預測及統計數據來自多個我們認為可靠的資料來源，包括官方政府刊物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。然而，我們無法保證該等官方政府刊物的質量或可靠性。我們、[編纂]、獨家保薦人、[編纂]及我們或其各自的聯屬人士或顧問並未核實相關事實、預測及統計數據，亦未確定從該等官方政府刊物取得的事實、預測及統計數據所依賴的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與真實資料存在差異等問題，本文件的統計數據可能不準確，閣下不應對其過分依賴。我們對從各種來源獲得的事實、預測及統計數據的準確性不作任何陳述。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，可能因多種因素而發生變化，故不應過度依賴。

閣下應細閱整份文件，且我們強烈提醒 閣下切勿倚賴有關我們或[編纂]的報章或其他媒體所載的任何資料。

閣下切勿依賴任何有關我們及[編纂]的報章或其他媒體所載資料。於本文件刊發前，可能存在有關我們及[編纂]的報章及媒體報導。該等報章及媒體報導可能涉及本文件並無載列的若干資料，包括若干經營及財務資料以及預測、估值及其他資料。我們並未授權在報章或媒體披露任何該等資料，亦不對任何該等報章或媒體報導或者任何有關資料或刊物的準確性或完整性承擔任何責任。我們對任何該等資料或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性概不發表任何聲明。倘媒體所載任何資料與本文件所載資料不一致或相抵觸，我們概不負責。因此，有意[編纂]務請僅基於本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。

豁免及免除

為籌備[編纂]，本公司已就下列事項尋求豁免嚴格遵守上市規則的相關規定以及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例。

有關管理層人員留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，我們必須有足夠的管理層人員留駐香港，此一般是指至少必須有兩名執行董事通常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，除其他考慮因素外，考慮到我們對維持與香港聯交所定期溝通方面所作的安排，可獲豁免遵守上市規則第8.12條的規定。

我們並無足夠管理層人員留駐香港以滿足上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。我們的管理總部、高級管理層、業務運營及資產均主要位於香港境外。董事認為，無論是通過調派現有執行董事或委任額外執行董事通常居於香港，均屬不利於或不適合本集團，因此將不符合本公司或股東的整體最佳利益。因此，我們已向聯交所申請且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。我們將通過(其中包括)以下條件確保我們與聯交所之間有定期且高效的溝通：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任毛博士及郭眾先生(「郭先生」)為我們的授權代表(「授權代表」)，彼等將作為我們與聯交所之間的主要溝通渠道，並確保本公司始終遵守上市規則。此外，常居於香港的潘秉揚先生(「潘先生」)已獲委任為授權代表代理人，以協助授權代表與聯交所溝通。本公司已向聯交所提供彼等的聯繫方式，且彼等可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會面，並可隨時通過電話、傳真及電郵聯絡。如授權代表有任何變動，本公司亦將在切實可行情況下盡快知會聯交所；
- (b) 當聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，兩名授權代表均將有方法隨時立即聯絡所有董事(包括獨立非執行董事)。我們已向聯交所提供所有董事的聯繫方式(即手機號碼、辦公室電話號碼(如有)、傳真號碼(如有)及／或電郵地址)，便於與聯交所溝通。倘任何董事預計將會出差或因其他原因離開辦公室，董事亦將向授權代表提供其住所的電話號碼；
- (c) 根據上市規則第3.20條，各董事均已向聯交所及授權代表提供聯絡信息。這將確保聯交所及授權代表在有需要時可隨時迅速聯絡所有董事；
- (d) 所有通常並非居於香港的董事確認，彼等均擁有或可申請可到訪香港的有效旅遊證件，並將能在必要時於合理時間內前往香港與聯交所相關人員會面；

豁免及免除

- (e) 根據上市規則第3A.19條，我們已委任宏博資本有限公司於[編纂]後擔任合規顧問，任期自[編纂]起至[編纂]後我們就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，其將作為與聯交所溝通的額外渠道及可對聯交所詢問作出回應。本公司已向聯交所提供合規顧問的聯繫資料；
- (f) 授權代表、董事及本公司的其他高級職員將及時提供合規顧問可能合理要求的有關資料及協助，以履行上市規則第3A章規定的合規顧問職責。本公司、授權代表、董事及本公司的其他高級職員與合規顧問之間將建立充分且高效的溝通方式，並且在合理切實可行及法律允許的情況下，我們將向合規顧問告知聯交所與我們之間的所有溝通及往來；及
- (g) 聯交所與董事之間的會議可通過授權代表或合規顧問安排，或在合理的時間範圍內直接與董事會晤。如授權代表及／或合規顧問有任何變動，我們將在切實可行的情況下盡快知會聯交所。

有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及第8.17條及新上市申請人指南第3.10章，於聯交所[編纂]之新申請人須委任一名公司秘書，其須為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。

上市規則第3.28條附註1規定，聯交所認為下列各項為可接納的學術或專業資格：

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

上市規則第3.28條附註2進一步規定，評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮下列因素：

- (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；
- (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

豁免及免除

(d) 該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

本公司已委任郭先生及潘先生為聯席公司秘書。有關彼等履歷的詳情，請參閱「董事及高級管理層－聯席公司秘書」。

郭先生於2026年1月加入本集團，為我們的董事會秘書。彼在監督本公司的財務及投資相關事宜方面擁有豐富經驗。本公司認為，由了解本公司日常事務的人士（如董事會秘書郭先生）擔任其聯席公司秘書符合本公司及本集團企業管治的最佳利益。郭先生與董事會有所需的聯繫，及與本公司管理層有緊密工作關係，以履行聯席公司秘書的職能，並以最有效及高效的方式採取必要行動。然而，郭先生目前不具備上市規則第3.28條及第8.17條規定的任何資格，可能不能單獨符合上市規則規定。因此，我們已委任潘先生，彼為香港公司治理公會（「香港公司治理公會」，前稱香港特許秘書公會）及英國特許公司治理公會準會員。彼完全符合上市規則第3.28條及第8.17條所訂的規定，可擔任另一名聯席公司秘書，為郭先生提供協助，初步任期自[編纂]起為期三年，以使郭先生能獲得上市規則第3.28條附註2規定的「有關經驗」，以完全符合上市規則第3.28條及第8.17條所載規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已授出]有關嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條規定的豁免，因而郭先生可獲委任為本公司聯席公司秘書。

該豁免初始有效期為[編纂]起三年，授予豁免的條件為潘先生（為本公司聯席公司秘書）將與郭先生密切合作，共同履行公司秘書的職責及責任，並協助郭先生獲得上市規則第3.28條及第8.17條規定的有關經驗。潘先生亦將協助郭先生組織本公司董事會會議及股東會以及與公司秘書職責有關的本公司其他事宜。潘先生預期將與郭先生密切合作及將與郭先生、董事及本公司高級管理層保持定期聯繫。此外，郭先生將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓規定，及將自[編纂]起三年期間增進其對上市規則的了解。郭先生亦將就本公司持續遵守上市規則及適用法律法規的事宜，獲得(a)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。

根據新上市申請人指南第3.10章，若於[編纂]後三年期間，潘先生不再向郭先生（作為聯席公司秘書）提供協助或若本公司嚴重違反上市規則，豁免將被立即撤銷。

於首三年期間屆滿前，本公司將重新評估郭先生的資格及經驗，以確定是否符合上市規則第3.28條及第8.17條所訂的規定，及是否繼續需要持續協助。我們將向聯交所證明並尋求其確認，郭先生在潘先生過往三年的協助下已取得履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，因此無需作出進一步豁免。

豁免及免除

豁免嚴格遵守公司（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I部第27段及第II部第31段的規定

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條規定，所有文件須包括公司（清盤及雜項條文）條例附表3（「附表3」）第I部指明的事項，並列出附表3第II部指明的報告。

附表3第I部第27段規定，[編纂]須在其文件載列有關緊接文件刊發前公司三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額（視情況而定）的陳述（包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋），以及載明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

附表3第II部第31段進一步規定，[編纂]須在其文件內載明公司核數師有關(i)公司在緊接文件刊發前三個財政年度各年的利潤及虧損以及(ii)公司在緊接文件刊發前三個財政年度各年的資產及負債的報告。

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（如有）規限下，發出豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關規定的證明書，前提是：證監會在考慮有關情況後，認為該項豁免不會損害[編纂]的利益，而遵守任何或所有有關規定會不相干或會構成過重負擔，或在其他情況下不需要或不適當。

根據上市規則第4.04(1)條，本文件所載會計師報告須包括（其中包括）本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的業績，或聯交所可能接納的較短期間的業績。

本公司為上市規則第18A章所定義的生物科技公司，並正尋求依據上市規則第18A章[編纂]。上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司必須在[編纂]前在實質上相同的管理層下以目前的業務經營至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司必須遵守上市規則第4.04條（經修訂），使上市規則第4.04條所提述的「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，新申請人的申報會計師所報告的最近一個財務期間的結算日期距[編纂]文件刊發日期不得超過六個月。

為遵守上市規則的上述規定，我們已編製本文件附錄一所載的會計師報告以涵蓋[編纂]。因此，我們已向證監會申請，而證監會已授予豁免證明書，以豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段和第II部第31段的規定（載入涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告），理由如下：

豁免及免除

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的研發及商業化，並屬於上市規則第18A章所定義的生物科技公司的範圍。本公司將符合上市規則第18A章規定的額外[編纂]條件；
- (b) [編纂]的會計師報告已根據上市規則第18A.06條在本公司的文件中披露，並載於本文件附錄一；
- (c) 儘管根據上市規則第18A章，本文件所載財務業績僅適用於[編纂]，但上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定須予披露的其他資料已根據相關要求在本文件中充分披露；
- (d) 此外，由於上市規則第18A章規定生物科技公司在財務披露方面的兩年往績記錄期間，嚴格遵守公司（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I部第27段及第II部第31段的規定將會對本公司造成沉重負擔，因為這需要我們及我們的申報會計師開展額外的的工作；及
- (e) 涵蓋[編纂]的會計師報告（如本文件附錄一所載）以及本文件中的其他披露資料，已向潛在[編纂]提供有關情況的充分且合理的最新信息，以形成對本公司往績記錄的看法；董事確認，[編纂]對本公司的業務、資產和負債、財務狀況、管理和前景進行知情評估所需的所有資訊均已包含在本文件中。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條向我們[授予]豁免證明書，以豁免本公司嚴格遵守有關附表3第I部第27段和第II部第31段的第342(1)(b)條，條件是豁免詳情載於本文件，且本文件將於[編纂]或之前發佈。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

執行董事

毛雯博士	中國 江蘇省南京市 浦口區 大華錦繡江來 10-503	中國
------	---	----

張煜彥先生	中國 江蘇省南京市 浦口區 亞泰山語湖小區 6-110室	中國
-------	--	----

曹貴平先生	中國 北京市 朝陽區 青年路29號 華紡易城 17-1-1201	中國
-------	---	----

非執行董事

DENG Feng先生	51 Laburnum Rd Atherton, CA 94027 United States	美國
-------------	---	----

曹宇博士	中國 上海市 徐匯區 長橋一村 55號302室	中國
------	-------------------------------------	----

何邢先生	中國 江蘇省南京市 鼓樓區 傅厚崗28號 2幢101室	中國
------	---	----

董事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
李書滢先生	香港 新界元朗 安寧路2-18號 冠煌樓 10樓H室	中國
劉峰先生	中國 上海市 楊浦區 隆昌路588號 3-1/12室	中國
肖雲女士	中國 北京市 海淀區 清上園社區 4號樓5單元1103	中國

有關董事的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

獨家保薦人

建銀國際金融有限公司
香港
中環
干諾道中3號
中國建設銀行大廈12樓

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港及美國法律

Davis Polk & Wardwell

香港
中環
遮打道3A號
香港會所大廈10樓

有關中國法律

競天公誠律師事務所

中國
北京市
朝陽區
建國路77號
華貿中心3號寫字樓34層

獨家保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律

德同國際有限法律責任合夥

香港
中環
康樂廣場1號
怡和大廈3201室

有關中國法律

北京市通商律師事務所

中國
北京市
朝陽區
建國門外大街1號
國貿寫字樓2座12-15層

董事及參與[編纂]的各方

申報會計師及核數師

德勤•關黃陳方會計師行
執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
香港
金鐘道88號
太古廣場一座35樓

行業顧問

弗若斯特沙利文諮詢有限公司
中國
上海市
南京西路1717號
會德豐國際廣場
2504室

合規顧問

泓博資本有限公司
香港
中環
德輔道中71號
永安集團大廈7樓710室

[編纂]

公 司 資 料

中國註冊辦事處、總部及主要營業地點	中國 江蘇省南京市 江北新區 探秘路73號 樹屋十六棟C1-2棟
香港主要營業地點	香港 德輔道中188號 金龍中心19樓
公司網站	<u>www.novlead.com</u> (該網站所載資料概不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	郭眾先生 中國 江蘇省南京市 雨花台區 小行路29號 7幢1單元1702室 潘秉揚先生 (香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員) 香港 德輔道中188號 金龍中心19樓
授權代表	毛雯博士 中國 江蘇省南京市 浦口區 大華錦繡江來 10-503 郭眾先生 中國 江蘇省南京市 雨花台區 小行路29號 7幢1單元1702室
審計委員會	李書湃先生(主席) 劉峰先生 何邢先生
薪酬與考核委員會	劉峰先生(主席) 毛雯博士 肖雲女士

公 司 資 料

提名委員會

毛雯博士 (主席)

肖雲女士

李書滢先生

[編纂]

主要往來銀行

中國銀行股份有限公司南京江北新區分行
(南京高新支行)

中國

南京市

江北新區

高新路31號

招商銀行股份有限公司南京星火路支行

中國

江蘇省南京市

南京高新技術開發區

星火路14號

南京銀行高新開發區支行

中國

江蘇省南京市

浦口區

高新技術開發區

新錦湖路3-1號

A棟101-105單元

行業概覽

除另有指明外，本節呈列的資料源自各類官方政府刊物、市場數據提供商及由我們委託並由獨立第三方弗若斯特沙利文編製的弗若斯特沙利文報告。來自官方政府來源的資料並未經我們、[編纂]的任何其他參與各方，或我們或彼等各自的任何董事、高級管理人員、代表、顧問或參與[編纂]的任何其他人士獨立核實，亦概無就其準確性、公平性及完整性作出任何陳述。有關與我們行業相關的風險的討論，請參閱「風險因素」。我們的董事確認，經作出合理查詢後，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料並無發生將會限制、抵觸本節內的資料或對其產生重大影響的任何不利變動。

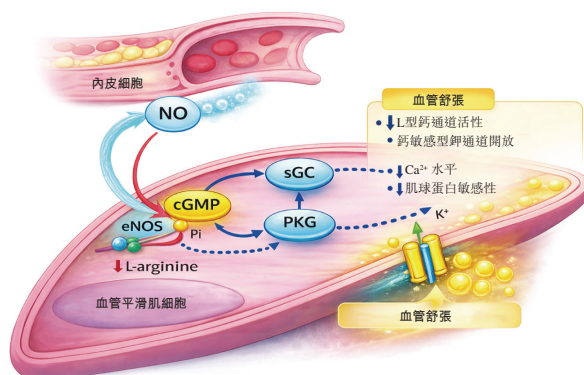
氣體心肺診療設備市場概覽

氣體心肺診療設備構成更廣泛的心肺設備市場的一個子集，該市場涵蓋在整個救治鏈中（ICU到病房到門診及家用場景）用於診斷、治療及支持心血管及呼吸系統疾病的工具。該等設備使用醫用氣體作為臨床測量、治療遞送或機械致動的主要介質，包括氧氣、吸入式一氧化氮(iNO)及霧化治療系統；測量與氣體相關的生理機能或生物標誌物（如呼出的一氧化氮(FeNO)、一氧化碳及二氧化碳(CO₂)）的分析儀；以及氣體驅動的支持平台，如主動脈內球囊反搏泵(IABP)。

全球iNO治療市場

iNO治療概覽

iNO為一種選擇性肺血管擴張劑，臨床應用時以可調節濃度（通常為5至80 ppm），通過專用遞送及監測系統，輸送到呼吸機或呼吸迴路的吸氣支路。透過擴張通氣肺區域的肺血管，iNO改善通氣－血流灌注匹配，增加流向通氣肺泡的肺血流量，降低肺動脈壓並增強動脈氧合，同時最大限度地減少全身性低血壓。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

隨著時間推移，該行業已歷經數個技術世代：(i)**第一代：鋼瓶系統**：作為藥物產品供應的高壓預混NO氣體，透過專用監測系統輸送；(ii)**第二及第三代：早期即時生成**：等離子體放電或N₂O₄分解系統，可利用室內空氣或化學試劑盒生成NO，從而減少對氣體工業物流的依賴；及(iii)**第四代：先進即時生成**：採用電化學催化還原系統按需生成NO。

iNO療法的應用場景及臨床定位

iNO療法在多種急性心肺病症場景中用作肺部選擇性肺血管擴張劑，包括：(i) NICU治療新生兒持續性肺動脈高壓所致缺氧性呼吸衰竭；(ii)成人及兒童心臟手術與先天性心臟病治療，涵蓋心肺轉流手術及心肺移植手術；(iii)成人及兒童ICU，作為針對重度低血氧或急性肺動脈高壓合併右心室功能不全之支持性挽救療法；(iv)心肺轉流場景，當中其用於減輕器官的缺血再灌注損傷並改善氧合；(v)高海拔及社區場景中作為高原肺水腫及其他嚴重低血氧狀態等病症的輔助性肺血管擴張劑；及(vi)針對病毒性社區獲得性肺炎及多重耐藥菌肺炎或真菌性肺炎之研究性抗感染療法，此類療法仍處於臨床研究階段。

iNO治療的主要適應症

肺高壓

肺高壓為一種進行性心肺疾病，特徵為肺動脈壓升高、血管重塑及右心室勞損。血管收縮劑與血管擴張劑之間失衡（包括NO信號傳導減少）導致持續性肺血管收縮及右心負荷過重。**患病率**。全球肺動脈高壓患病病例由2020年的76.8百萬例增至2024年的82.8百萬例，預計2030年將達91.7百萬例，2035年達98.9百萬例。當中，中國約佔全球肺動脈高壓患者總數的五分之一。中國肺動脈高壓患病病例由2020年的14.5百萬例增至2024年的15.1百萬例，預計將於2030年達15.9百萬例，2035年增至16.5百萬例。**治療模式**。肺動脈高壓的管理通常採用風險分層、階梯式的方法，該方法結合了支持性護理、基礎心臟或呼吸系統疾病治療，以及接受指南指導的藥物治療，而介入性手術或外科手術僅限於在專業醫療中心為特定患者實施。在儘管採取常規管理但肺動脈壓仍然居高不下的急性或圍手術期環境中，主要採用吸入性肺血管擴張劑（包括iNO）作為短期醫院支持性療法，以降低肺血管阻力並改善氧合；此後患者繼續接受適當的長期治療。針對患有持續性肺動脈高壓合併呼吸衰竭的新生兒，治療原則類似，通常在常規療法無效且低血氧症持續存在時，結合重症呼吸支持與早期iNO。

社區獲得性肺炎

社區獲得性肺炎(CAP)是一種常見且嚴重的急性感染性肺部疾病，可進展為膿毒症、ARDS及多器官衰竭，具有較高的短期死亡率及再入院風險。**患病率**。全球CAP新發病例由2020年的57.9百萬例增加至2024年的64.8百萬例。預計該數目將於2030年增至78.8百萬例，2035年增至92.4百萬例。在中國，年度CAP病例由2020年的15.0百萬例增至2024年的15.3百萬例。預計該數目將於2030年增至18.4百萬例，2035年增至21.2百萬例。**治療模式**。CAP的治療側重於迅速控制感染、糾正低氧血症及預防併發症。在臨床實踐中，會依據疾病嚴重程度與風險因子對患者進行分層，以決定門診、

行業概覽

住院還是重症病房治療，並給予適當的經驗性抗生素治療，同時提供呼吸支持及血流動力學管理。對於標準治療後仍出現難治性低血氧症或急性右心室負荷過重的重症病例，可於重症救治中採用短療程吸入式肺血管擴張劑（如iNO）作為特定患者的院內支持性療法。

急性呼吸窘迫綜合徵

急性呼吸窘迫綜合徵(ARDS)為一種嚴重形式的急性呼吸衰竭，佔ICU入院人數的很大比例，並與高死亡率相關。其通常作為嚴重肺炎及膿毒症等危重疾病的併發症而發生。**患病率。**全球ARDS新發病例由2020年的3.76百萬例增至2024年的4.13百萬例。預計該數字將於2030年達4.58百萬例，2035年達4.89百萬例。在中國，ARDS新發病例由2020年的0.65百萬例減至2024年的0.61百萬例，反映了COVID-19期間的臨時防控措施。預計該數字將於2030年穩步增至0.65百萬例，2035年增至0.68百萬例。**治療模式。**ARDS的管理通常採用支持性治療與針對病因的治療，而非使用經證實能提高生存率的疾病特異性藥物。現行實踐重點在於採用低潮氣量與適當PEEP實施肺保護性通氣，維持氣體交換、減輕呼吸機誘導性肺損傷及預防繼發性器官功能障礙，並在患者血流動力學穩定後實施保守性液體管理，以及在可行情況下盡早給予腸內營養。在中重度ARDS群體中，部分患者可在肺保護性通氣及其他標準重症治療基礎上，使用iNO作為短療程、肺選擇性肺血管擴張劑。

慢性阻塞性肺疾病

慢性阻塞性肺疾病(COPD)是一種常見的慢性呼吸系統疾病，對全球醫療體系造成沉重負擔。其特徵為持續性呼吸道症狀與氣流受限，這些症狀源於慢性炎症破壞肺泡壁、收窄氣道及造成黏液栓塞、導致殘氣滯留且氣體交換功能受損。在許多醫療體系中，COPD仍面臨診斷不足、長期疾病管理與治療依從性欠佳、重症急性加重時救治選擇有限以及嚴重低血氧症控制不足問題。**患病率。**全球COPD患病病例由2020年的222.3百萬例增至2024年的254.6百萬例。預計患病病例將於2030年增至301.0百萬例，2035年增至344.3百萬例。中國COPD患病病例由2020年的105.3百萬例增至2024年的約107.8百萬例。預計該數字將於2030年增至110.8百萬例，2035年增至112.2百萬例。**治療模式。**COPD的管理通常採用階梯式、以指南為導向的方法，重點在於控制症狀與預防急性加重。在疾病穩定時，核心藥物治療包含吸入性支氣管擴張劑，對有頻繁急性加重或具2型氣道炎症特徵的特定患者，則加用吸入性皮質類固醇。急性加重時依嚴重程度進行治療，治療方式為使用短效支氣管擴張劑、短療程全身性類固醇，並於適當時使用抗生素；而更嚴重加重病例需住院治療，實施控制性氧療。iNO療法目前正在開發為標準呼吸支持的肺選擇性輔助療法，可短程用於伴有顯著低氧血症、疑似肺動脈高壓或右心室負荷過重的特定嚴重COPD急性加重患者的重症監護。

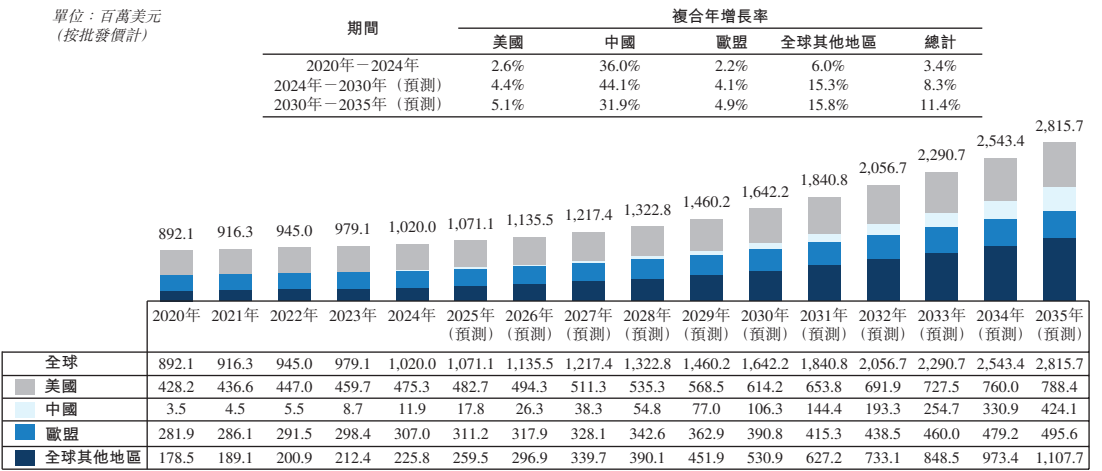
全球及中國iNO治療市場規模

按地區劃分的市場規模

下圖描繪2020年至2035年按地區劃分的全球iNO療法市場的歷史及預期增長軌跡。

行業概覽

全球iNO治療市場規模及預測（按地區劃分），2020年－2035年（預測）

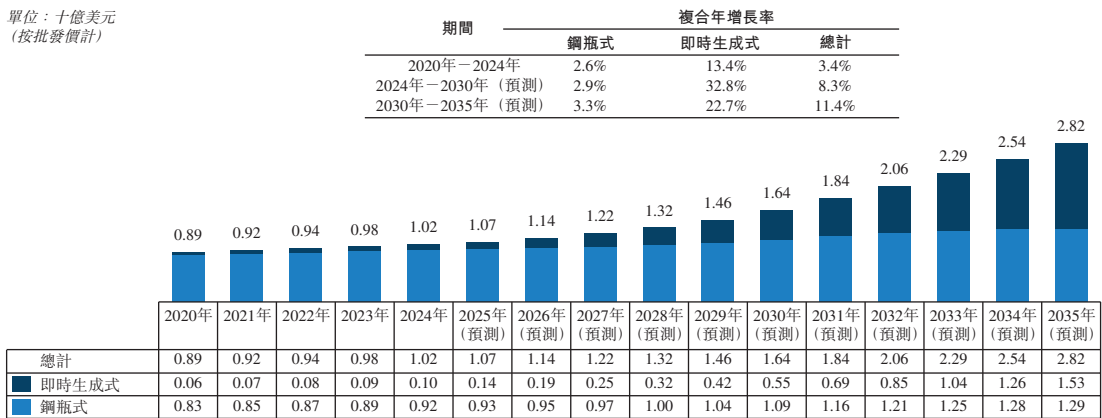


資料來源：弗若斯特沙利文分析

按技術劃分的市場規模

下圖描繪了2020年至2035年按技術劃分的全球iNO治療市場的歷史及預期增長軌跡。

全球iNO治療市場規模及預測（按技術劃分），2020年－2035年（預測）

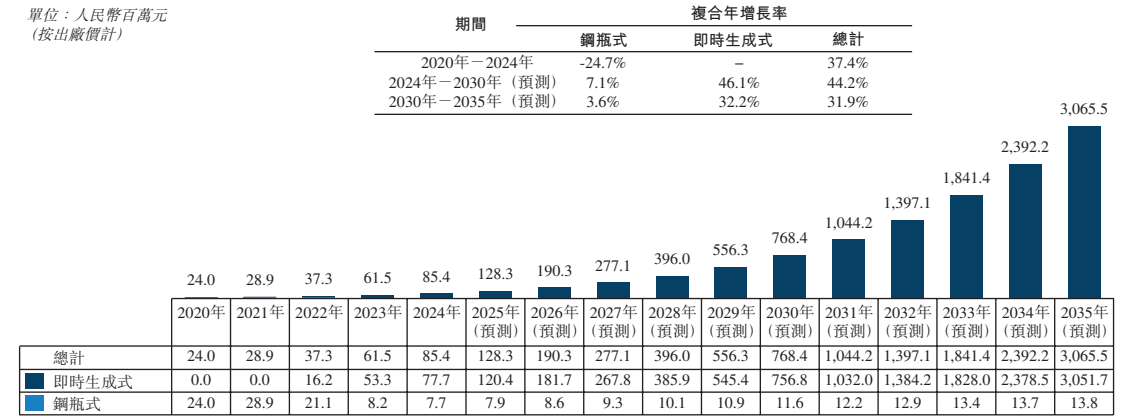


資料來源：弗若斯特沙利文分析

在中國，這種轉變更為顯著。隨著國內即時生成式設備進入市場後不久便迅速取代鋼瓶式系統，交付組合迅速轉變。下圖描繪了2020年至2035年按技術劃分的中國iNO治療市場的歷史及預期增長軌跡。

行業概覽

中國iNO治療市場規模及預測（按技術劃分），2020年－2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

全球iNO治療市場的特點是僅有有限數量的專業平台在主要市場獲得批准。該等產品展示了成熟的鋼瓶供氣解決方案與較新的即時生成解決方案共存的局面，後者通過物流、佔地面積、監測整合及向新適應症和應用場景擴展的潛力來實現差異化。下圖載列全球iNO治療市場的競爭格局。

公司	產品	機制	最新狀態
諾令生物	INOWill® 系列	即時－電化學催化還原	獲批（國家藥監局、CE）
BeyondAir	LungFit™ PH	即時－等離子體放電	獲批（CE、FDA）
Vero	GENOSYL® DS	即時－N ₂ O ₄ 分解	獲批（FDA）
林德	Noxivent	鋼瓶式	獲批（FDA、加拿大衛生部）
Air Liquide	KINOX™ + SoKINOX/ NOXBOX型	鋼瓶式	獲批（CE）
Mallinckrodt	INOmax®	鋼瓶式	獲批（FDA、國家藥監局）

附註：本表僅提述一氧化氮氣體吸入產品，不包括獨立的NO輸送系統。
資料來源：FDA、國家藥監局、CE、加拿大衛生部（截至2026年2月6日），弗若斯特沙利文分析

下圖載列中國iNO治療的競爭格局。

公司	產品	機制
諾令生物	INOWill® 系列	即時－電化學催化還原
諾令生物	eNOaire® 系列	即時－等離子體放電
睿普	eNO 系列	即時－等離子體放電
李氏大藥廠 ¹	INOmax®	鋼瓶式
航天長峰	ACM306	鋼瓶式
佛山分析	BG-95	鋼瓶式

附註：INOmax由李氏大藥廠根據Mallinckrodt的授權於中國商業化。
資料來源：國家藥監局（截至2026年2月6日），弗若斯特沙利文分析

行業概覽

iNO治療市場的驅動因素及未來發展趨勢

iNO治療市場的增長驅動因素包括(i)高危患者人群龐大且源源不斷，其中包括ICU場景的ARDS患者以及COPD患者，而指南及臨床醫師教育的推廣會加強合適患者的識別及療法的規範化使用；(ii)重症照護基礎設施的持續擴張，尤其在中國，截至2020年ICU床位密度仍為每10萬人口約3.6張，而美國及德國為每10萬人口逾30張，表明中國的ICU市場潛力龐大且對選擇性肺血管擴張劑的需求不斷上升；(iii)核心適應症方面的實證基礎，同時技術由傳統鋼瓶式輸送轉變向即時生成系統，減輕了儲存與物流負擔，並提高了NO供應的經濟性與普及性；及(iv)中國的政策及支付環境支持力度加大，「iNO治療」已納入國家醫保信息業務編碼標準，支持DRG/DIP形式的付費方式，同時國家醫保局於2025年3月發佈了《呼吸系統類醫療服務價格項目立項指南（試行）》，保留「一氧化氮吸入治療費」作為具備統一編碼的獨立收費項目，增強了計費的可操作性和可追溯性，支持在更多醫院及護理機構的廣泛應用。

iNO治療市場預期將(i)由鋼瓶式輸送轉變為即時生成式的一體化NO平台（包括支持NO的呼吸器），以減輕物流負擔並降低總擁有成本，(ii)從急救拓展至針對特定肺動脈高壓及慢性肺病患者的間歇性或更長期的使用，但這仍需要支持性的臨床及成本效益證據，及(iii)更加偏好能夠提供藥品級質量保證的系統，促使iNO成為標準化、規範化療法，支持其朝著「藥品－器械」一體化定位的潛在演進。

中國IABP治療市場

IABP治療概覽

IABP是用於急性左心室衰竭或心源性休克患者以及特定高風險心臟手術的最廣泛使用的臨時機械循環支持形式。一根帶球囊的導管被放置在降主動脈中並連接到外部控制台。控制台使用氬氣與心動週期同步地對球囊進行充氣和放氣，從而增加舒張期主動脈壓和冠狀動脈灌注，適度增加心輸出量並減少左心室後負荷和室壁應力。

臨床定位與應用場景

共識指南和專家聲明將IABP定位為更廣泛的臨時機械循環支援(tMCS)階梯體系中更具針對性的短期選項。主要心血管學會與專家組普遍建議在急性心肌梗塞(AMI)相關心源性休克中選用。在此框架下，IABP因能透過舒張期增強作用提供血流動力學支持，操作相對簡便、學習曲線較短且普及性高而廣受認可，通常作為橋接治療，銜接患者康復、接受確定性介入治療或進一步升級治療。最常見的應用場景包括：急性心力衰竭及心源性休克；針對高風險PCI的圍手術期支持（尤其是在心臟內科領域，高風險PCI約佔全部PCI手術的30%）；針對心臟手術以及導管室與ICU的支持。

行業概覽

IABP的主要適應症

心源性休克

心源性休克是一種由原發性心臟泵血衰竭所導致的嚴重的急性循環衰竭形式，會引發全身低灌注，並伴隨高風險的多器官功能障礙。治療需爭分奪秒，重點在於改善心肌代謝並提供全面的支持性護理。**患病率**。在中國，新發心源性休克病例從2020年的0.24百萬例增加到2024年的0.30百萬例。預計該數字將在2030年增至0.39百萬例，在2035年增至0.48百萬例。這種持續增長得到了加速人口老齡化的支持，這帶來沉重的疾病負擔，而長期人口減少僅部分抵消這一負擔。**治療模式**。心源性休克在冠心病監護病房、ICU或心導管室作為醫療急症進行管理，初始治療側重於利用氧氣或通氣支持、優化血管內容量以及使用血管活性藥物來迅速穩定血流動力學。對於需要額外支持的部分患者，將臨時機械循環支持設備（包括IABP）用於專業中心，以維持全身灌注、促進心肌恢復或過渡至長期治療。在此框架下，IABP定位為適用於特定心源性休克患者的短期、可及機械循環輔助手段；其透過在降主動脈內同步進行氣囊充放氣，增強舒張期冠狀動脈灌注、降低左心室後負荷、改善器官灌注，且其通常用作銜接最終血管重建、外科介入或轉向其他機械輔助形式的橋樑。

急性心力衰竭

急性心力衰竭(AHF)是指心力衰竭症狀在短時間內迅速發作或惡化，伴有呼吸困難、充血和／或低灌注的突然加重。它通常表現為急性左心或右心衰竭或心源性休克。AHF是65歲以上患者住院的主要原因，並與高死亡率和再住院率相關。**患病率**。預計中國的增長將加速。中國新發AHF病例從2020年的0.91百萬例增加至2024年的0.96百萬例。預計該數字將在2030年升至1.05百萬例，在2035年升至1.15百萬例。**治療模式**。AHF在急診室、冠心病監護病房及ICU中進行管理，早期風險分層依據是否存在充血及外周灌注狀況進行。初始治療重點在於穩定氣道、呼吸與循環以緩解充血、進行精細的液體管理，並密切監測腎功能與電解質。在血壓升高且灌注充足的患者中，可使用血管擴張劑以減少前負荷和後負荷。針對特定高風險且病情持續不穩定的患者，臨時機械循環支持（包括IABP）透過增強舒張期冠狀動脈灌注、降低左心室後負荷及改善心輸出量提供短期支持，通常作為心臟恢復、長期裝置植入或心臟移植的橋樑。

IABP與iNO治療之間的協同作用

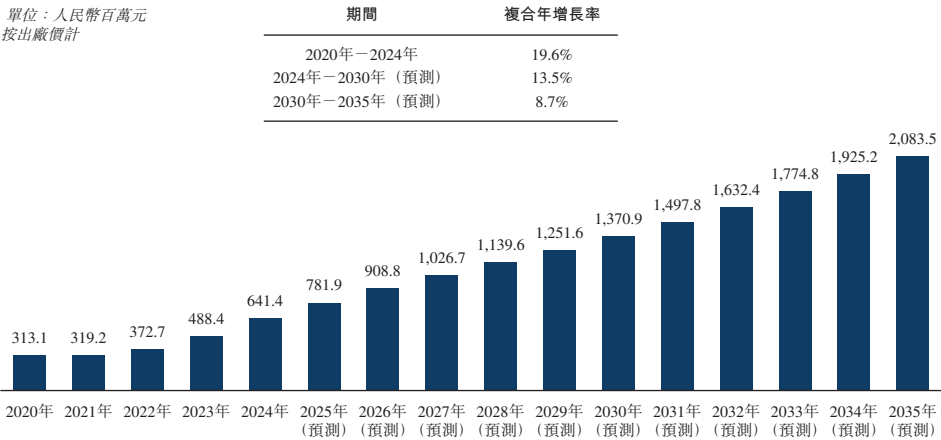
在急性心肺衰竭中，ICU的管理通常需要協調使用多種設備來維持循環、通氣和氣體交換，特別是在心源性休克、伴有肺動脈高壓的嚴重右心室衰竭或儘管藥物治療仍不斷升級的不穩定患者中。在此情境下，IABP與iNO可提供互補性雙心室支持——IABP透過改善冠狀動脈灌注並降低左心室後負荷以支持全身灌注，而iNO降低PVR與右心室後負荷並改善氧合。

中國IABP市場規模

下圖描繪了2020年至2035年中國IABP市場規模的歷史和預期增長軌跡。

行業概覽

中國IABP市場規模及預測，2020年－2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

在中國，IABP市場歷來由持有本地註冊證書的領先國際製造商的進口產品主導，該等進口系統長期以來為技術規格和臨床使用設定基準。2025年，三家國內製造商的IABP系統獲得批准，標誌著醫院層面有意義的國產供應的開始。憑藉成本、交付能力和本地化售後服務的優勢，預計國產品牌將隨著時間的推移逐步取代部分進口市場份額。

公司	產品	驅動類型	系統設計
先健心康	IAP-50	• 氣動氮氣系統	• 模組化設計 • 安全隔離盤
諾令生物	A100, A200	• 氣動氮氣系統	• 模組化設計 • 安全隔離盤
MERA	HBP3	• 電動氣缸驅動	• 一體化設計 • 無安全隔離盤
通靈仿生	TL-IABP-100	• 步進電機驅動	• 一體化設計 • 無安全隔離盤
Teleflex	IAP-0701, IAP-0601 (AC3)	• 步進電機驅動	• 一體化設計 • 無安全隔離盤
Maquet	Cardiosave Hybrid, Cardiosave Rescue	• 氣動氮氣系統	• 模組化設計 • 安全隔離盤

資料來源：國家藥監局（截至2026年2月6日）、弗若斯特沙利文分析

IABP市場的增長驅動因素及未來發展趨勢

IABP需求的支持因素包括(i) ICU及導管室環境中心源性休克及急性失代償負擔龐大且持續存在，往往需要可迅速、隨時部署的暫時性支持，作為銜接血運重建、手術或升級治療的橋接手段；(ii)介入性及圍手術期心血管照護（包括複雜高風險PCI）的病例數量增加與複雜度提升，使更多醫院對術中血流動力學穩定支持的需求增加；及(iii)設備持續迭代，在便攜性、設置效率、觸發表現及臨床流程整合方面不斷改進，從而支撐設備替換需求，並推動其在常規重症照護流程中的更廣泛採用。

IABP預期將朝以下方向演進：(i)在整體tMCS階梯中採用更清晰、更具選擇性且以流程為導向的使用定位，並在導管室、心臟手術及ICU工作流程中實現更標準化的啟用、監測與撤除；(ii)血管保護與抗血栓策略的持續創新，包括探索NO釋放或其他

行業概覽

塗層技術，以降低血栓與感染風險，並可能減少對高強度全身性抗凝治療的依賴；及 (iii) 更智能的氣動驅動控制與更深度的多模式重症救治整合，包括改進的觸發／監測機制，以及與通氣、ECMO及吸入性肺血管擴張劑之間的更佳協同，以支持其在更廣泛救治場景中的貫徹應用。

中國FeNO診斷市場

FeNO是一種定量、安全且易於執行的氣道炎症生物標誌物。FeNO水平升高表明存在嗜酸性粒細胞氣道炎症，並支持哮喘、慢性咳嗽、鼻炎和COPD的診斷和管理，而低FeNO水平則提示非嗜酸性粒細胞慢性呼吸道疾病。FeNO測量具有無創、快速的特點，並且可以通過單次受控呼氣進行，使其適用於專科和更廣泛的臨床環境。

FeNO已逐步納入國際及國家層級的呼吸科指南。技術標準已規範了成人及兒童的測量程序、報告格式及參考值，支持FeNO作為客觀測試於臨床決策中的常規應用。臨床實踐指南建議FeNO作為懷疑哮喘的輔助測試，且在條件允許時作為首選測試，並強烈建議在選定患者中利用FeNO指導哮喘治療。FeNO及鼻腔NO亦被納入上呼吸道炎症性疾病的評估中。

FeNO診斷的主要適應症

FeNO診斷主要用於管理COPD、哮喘和更廣泛的氣道炎症疾病，包括慢性咳嗽、過敏性鼻炎和慢性鼻竇炎。於該等適應症中，FeNO提供了一種非侵入性、快速且可重複的嗜酸性粒細胞氣道炎症生物標誌物，支持診斷、表型分析、治療選擇和序貫監測，並在醫院和門診環境中補充症狀和肺功能測試。

COPD。在COPD中，具有哮喘樣特徵或嗜酸性粒細胞增多的患者的FeNO通常較高，且與血液和痰嗜酸性粒細胞計數相關。因此，它被用作輔助標誌物來識別嗜酸性粒細胞或重疊表型，選擇更有可能對含吸入性皮質類固醇方案產生反應的患者，並支持對高危亞組進行更密切的隨訪。有關COPD的詳細信息，請參閱「—全球iNO治療市場—iNO治療的主要適應症—慢性阻塞性肺病」。

哮喘。哮喘為一種慢性炎症性氣道疾病，具有可變的氣流受限和反覆出現的症狀，如喘息、胸悶和咳嗽。FeNO已被公認為一種定量且易於執行的嗜酸性粒細胞氣道炎症標誌物，並在可行的情況下被推薦用於疑似哮喘的臨床路徑。中國哮喘患者人數由2020年的64.7百萬例增至2024年的69.6百萬例。預計患者人數將於2030年達76.5百萬例，2035年達82.2百萬例。

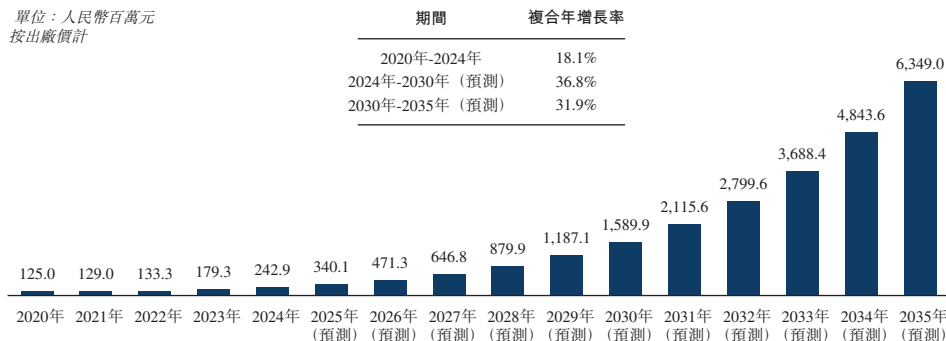
氣道炎症性疾病。氣道炎症是許多長期呼吸道疾病常見的潛在問題，包括哮喘、慢性咳嗽、過敏性鼻炎、慢性鼻竇炎（伴或不伴鼻息肉）及COPD的特定亞組。因此，FeNO及嗜酸性粒細胞水平至關重要，這表明利用FeNO表徵氣道炎症、評估抗炎治療效果及隨時間監測預後具有廣泛的潛力。在中國，氣道炎症患病病例從2020年的446.1百萬例增加至2024年的465.6百萬例。預計將在2030年達到491.5百萬例，在2035年達到510.4百萬例。

中國FeNO診斷設備市場規模

下圖描繪了2020年至2035年中國FeNO診斷設備市場的歷史及預期增長軌跡。

行業概覽

中國FeNO診斷設備市場規模及預測，2020年－2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

在中國，FeNO診斷設備市場主要由國內製造商供應，少數幾家公司佔已上市產品的絕大部分。在此格局下，我們已取得七款已上市FeNO設備及檢測儀的註冊，並躋身國內領先製造商之列。我們目前是唯一擁有獲批化學發光FeNO分析儀的國內參與者，這使我們的產品組合定位於市場的高精度細分市場及主流電化學細分市場。

資料來源

我們委託獨立市場研究及諮詢公司弗若斯特沙利文就全球iNO治療市場、中國IABP市場及中國FeNO診斷市場進行分析並編製報告，以供本文件所用（「弗若斯特沙利文」報告）。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830,000元。我們已於本節及本文件其他部分摘錄弗若斯特沙利文報告的若干資料，以為我們的潛在[編纂]提供有關我們經營所在行業的更全面介紹。在編製及準備弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文採納了以下假設：(i)全球現行討論的社會、經濟及政治環境於預測期內將維持穩定；(ii)全球主要市場的醫療器械政府政策於預測期內將維持一致；(iii)醫療器械市場於預測期內將受本報告所述因素推動。除另有說明外，本節所載的所有數據及預測均源自弗若斯特沙利文報告。弗若斯特沙利文報告由弗若斯特沙利文獨立編製，未受我們或其他利害關係方影響。弗若斯特沙利文為一家於1961年在紐約成立的獨立全球諮詢公司，其服務包括（其中包括）行業諮詢、市場戰略諮詢及企業培訓。弗若斯特沙利文進行了(i)一手研究，包括與若干領先業內參與者討論行業狀況，以及盡力採訪行業專家以收集資料協助深入分析；及(ii)二手研究，包括審閱公司報告、獨立研究報告及基於其自有研究數據庫的數據。

我們的董事確認，經作出合理審慎查詢後，自弗若斯特沙利文編製報告之日起，市場資料並無出現重大不利變動，從而在任何重大方面限制、抵觸或影響本節所載資料。

監管概覽

中國相關法律法規

我們須在諸多方面遵守中國若干法律、法規及條例。本節概述適用於我們業務的主要中國法律、法規及條例。

有關醫療器械的法規

醫療器械分類

根據國務院於2000年4月1日頒佈並於2024年12月6日最近期修訂（於截至2025年1月20日生效）的《醫療器械監督管理條例（2024修訂）》，國務院及各級地方人民政府下屬藥品監督管理部門負責監督及管理中國醫療器械。

根據《醫療器械監督管理條例（2024修訂）》，中國醫療器械採用依照風險程度分類體系，分為三類：第一類、第二類和第三類。第一類是風險程度低，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。第三類是具有較高風險，需要在整個生命週期採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效及質量的醫療器械。醫療器械的生產、經營和使用須根據其分類遵守註冊、備案及監管要求。

醫療器械的註冊及備案

根據國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）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》，第一類醫療器械實行產品備案管理。第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。醫療器械註冊證有效期為5年。有效期屆滿需要延續的，應當在醫療器械註冊證有效期屆滿6個月前，按照調整後的類別向相應的藥品監督管理部門申請延續註冊或者進行備案。

醫療器械臨床試驗

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，第一類醫療器械的申報無需進行臨床試驗，但第二類和第三類醫療器械的註冊申請則必須進行臨床試驗。有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：(i)工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；(ii)通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；(iii)通過對同品種醫療器械臨床試驗或應用獲得的數據進行分析評價，證明醫療器械安全、有效的。免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）制定、調整並公佈。

《醫療器械註冊與備案管理辦法》規定，除免於進行臨床評價的情形外，醫療器械產品註冊、備案，應當進行臨床評價。2021年9月16日，國家藥監局頒佈《關於發佈免於進行臨床評價醫療器械目錄的通告》，於2021年10月1日起生效，並於2025年5月12日最近期修訂。

監管概覽

國家藥監局及國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）於2022年3月24日聯合發佈並於2022年5月1日起生效的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄，分析總結和報告程序等。開展醫療器械臨床試驗，申辦者應當按照臨床試驗用醫療器械的類別、風險、預期用途等組織制定科學、合理的臨床試驗方案。醫療器械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。

醫療器械生產許可

根據國家市場監管總局於2022年3月10日最近期修訂並自2022年5月1日起生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，根據醫療器械風險程度，醫療器械生產實施分類管理。從事第一類醫療器械生產活動的實體，僅需向市級藥品監督管理部門辦理醫療器械生產備案。從事第二類、第三類醫療器械生產活動的實體，應當經所在地省級藥品監督管理部門批准，依法取得醫療器械生產許可證。醫療器械生產許可證有效期為5年，有效期屆滿可延續，但應當在有效期屆滿前90個工作日至30個工作日期間提出延續申請。

《醫療器械生產監督管理辦法》進一步規定，醫療器械註冊人、備案人、受託生產企業應當履行下列義務，確保出廠醫療器械的質量：(i)按照《醫療器械生產質量管理規範》（「**GMP**」）的要求，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系；(ii)嚴格按照經註冊或者備案的產品技術要求組織生產。此外，醫療器械註冊人、備案人、受託生產企業應當每年對質量管理體系的運行情況進行自查，並於次年3月31日前向所在地藥品監督管理部門提交自查報告。

GMP規定醫療器械受託生產企業應通過在醫療器械整個生命週期內實施所有產品安全、有效性和質量控制要求，履行其質量與安全責任。

醫療器械唯一標識(UDI)系統

根據國家藥監局於2019年8月23日頒佈的《醫療器械唯一標識系統規則》，以及後續有關實施第一批、第二批及第三批醫療器械唯一標識（「**UDI**」）的公告，監管框架規定註冊人及備案人負責創建和維護UDI，賦予數據載體，上傳相關數據至UDI數據庫。該系統確保醫療器械從生產到臨床使用的全過程可追溯性。

醫療器械經營許可

根據國家市場監管總局於2022年3月10日最近期修訂並於2022年5月1日起生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，在中國，按照醫療器械風險程度，醫療器械經營實施分類管理。根據該框架，經營第三類醫療器械實行許可管理，經營第二類醫療器械實行備案管理，經營第一類醫療器械不需要許可和備案。醫療器械經營許可證有效期為5年，許可證持有人應當在有效期屆滿前90個工作日至30個工作日期間提出延續申

監管概覽

請。經營企業新設立獨立經營場所的，應當依法單獨申請醫療器械經營許可或者進行備案。醫療器械註冊人、備案人在其住所或者生產地址銷售其醫療器械，無需辦理醫療器械經營許可或者備案，但應當符合規定的經營條件；在其他場所貯存並銷售醫療器械的，應當按照規定辦理醫療器械經營許可或者備案。

醫療器械的進出口

《中華人民共和國對外貿易法（2022修正）》及2025修正版本（已頒佈但尚未生效）已廢除對外貿易經營者的強制備案登記規定。除非適用法律及法規另有規定，進口或出口貨物的申報及關稅繳納，可由收貨人或發貨人自行辦理，亦可委託其指定的報關代理代為辦理。

根據《中華人民共和國對外貿易法（2022修正）》及《中華人民共和國貨物進出口管理條例》，國家准許貨物的自由進出口，依法維護公平、有序的貨物進出口貿易。除法律、行政法規明確禁止或者限制進出口的外，任何單位和個人均不得對貨物進出口設置、維持禁止或者限制措施。

根據國家食藥監局於2015年6月1日頒佈並於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》，相關藥品監管部門僅在醫療器械生產企業取得醫療器械註冊證和醫療器械生產許可證，或完成醫療器械註冊和生產備案手續後，方可向其簽發《醫療器械產品出口銷售證明》。

醫療器械廣告

於1994年頒佈並於2021年最近期修訂的《中華人民共和國廣告法》監管廣告活動以確保其真實合法，並保護消費者權益。其禁止廣告含有虛假或引人誤解的內容，以及使用「國家級」或「最高級」等過度用語，並進一步限制醫療器械廣告包含以下內容：(i)表示功效、安全性的斷言或者保證；(ii)說明治癒率或者有效率；(iii)與其他藥品、醫療器械的功效和安全性比較；或(iv)利用廣告代言人作推薦、證明。

根據國家市場監管總局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日起生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，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／備案的產品說明書內容為準。醫療器械廣告涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機理或者結構及組成等內容的，不得超出註冊證書或者備案憑證、註冊／備案的產品說明書範圍。

監管概覽

召回、不良事件監測與醫療器械重新評估

根據《醫療器械監督管理條例》，醫療器械註冊人、備案人必須通過建立並執行產品追溯和召回制度以及積極開展產品不良事件監測和再評價承擔全生命週期質量及安全責任。醫療器械註冊人、備案人應當根據監測和再評價結果，立即採取相應控制措施，改進產品，並進行註冊變更或者備案變更。醫療器械註冊人、備案人發現生產的醫療器械不符合強制性標準、經註冊或者備案的產品技術要求的，應當立即停止生產，通知相關經營企業、使用單位和消費者停止經營和使用，召回已經上市銷售的醫療器械，並將醫療器械召回和處理情況向負責藥品監督管理的部門和衛生主管部門報告。

國家市場監管總局與國家衛健委於2018年8月13日頒佈並於2019年1月1日生效的《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》規定，醫療器械上市許可持有人應遵循「可疑即報」的原則，在規定時限內報告或評價導致或者可能導致嚴重傷害或者死亡的不良事件。《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》亦設有上市後監管制度，包括群體醫療器械不良事件、定期風險評價報告、重點監測、風險控制及再評價。

產品安全

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於2002年6月29日頒佈並分別於2009年8月、2014年8月及2021年6月修訂的《中華人民共和國安全生產法》，為了加強安全生產監督管理，防止和減少生產安全事故，保障人民群眾生命和財產安全，促進經濟社會持續健康發展，國家在立法層面系統性、原則性地規定了生產經營單位的安全生產保障、從業人員的安全生產權利義務、安全生產的監督管理、生產安全事故的應急救援與調查處理以及相應的法律責任。

產品質量

根據全國人大常委會於2018年12月29日修訂並於同日生效的《中華人民共和國產品質量法》，在中國境內從事產品生產、銷售活動的生產者、銷售者應當承擔產品質量責任。違法可導致罰款、責令停止經營業務、沒收違法生產、銷售的產品及違法所得，或吊銷營業執照。情節嚴重的，依法追究刑事責任。因產品存在缺陷造成人身、第三方財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

有關個人信息安全及數據保護的法規

於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》規定，網絡運營者開展經營和服務活動，必須遵守法律法規，並履行保障網絡安全。

監管概覽

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，開展數據處理活動應當依照法律、行政法規的規定，建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全，加強風險監測，發生數據安全事件時，應當立即採取處置措施，並向有關主管部門報告。

2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》，於2021年11月1日生效，系統整合了關於個人信息權利和隱私保護的分散性規定，旨在保護個人信息權益，規範個人信息處理活動，依法確保個人信息的有序自由流動以及促進個人信息合理利用。

於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》，於2025年1月1日生效。《網絡數據安全管理條例》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。

網絡安全審查

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）、國家發展和改革委員會（「國家發改委」）、中華人民共和國工業和信息化部（「工信部」）及其他十個中國監管部門聯合頒佈《網絡安全審查辦法》，於2022年2月15日生效。《網絡安全審查辦法》規定以下三種情形須進行網絡安全審查：(i)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；(ii)網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的；及(iii)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外[編纂]的。

2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，於2022年9月1日生效。根據該辦法第4條，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當向網信辦申報數據出境安全評估：(i)向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息；及(iii)網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

其後於2024年3月22日，網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，自2024年3月22日起生效，進一步規範跨境數據傳輸監管框架。該等規定明確三大數據出口機制的具體門檻及應用場景，即(i)申報數據出境安全評估；(ii)訂立個人信息出境標準合同；及(iii)通過個人信息保護認證。

公司治理及境外投資

在中國，公司的成立、經營及管理主要由《中華人民共和國公司法》監管，該法律最初於1993年12月29日頒佈，於2023年12月29日最近期修訂，修訂條款於2024年7月1日生效。主要修訂包括但不限於：(i)完善公司資本制度，引入股份有限公司的授

監管概覽

權資本制度，細化可發行股份類別，強化資本維持原則，並允許動用資本公積彌補虧損；(ii)強化董事、監事及高級管理人員受託責任，涵蓋維持充足資本、披露關聯交易、承擔連帶責任及清算責任等義務；及(iii)完善公司登記制度，明確股權、債權可以作價出資，允許設立單一股東股份有限公司，並簡化公司減資與註銷登記程序，以利公司營運。

根據國家外匯管理局（「**國家外匯局**」）於2009年7月13日頒佈並於2009年8月1日起生效的《境內機構境外直接投資外匯管理規定》，中國境內企業境外直接投資獲得相關投資核准後，應辦理外匯登記。國家外匯局於2015年2月13日頒佈並於2019年12月30日修訂的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》取消境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准兩項行政審批事項，並簡化外匯相關登記手續。銀行有權直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記。

根據商務部於2009年3月16日頒佈、於2014年9月6日修訂並於2014年10月6日起生效的《境外投資管理辦法》，商務部和各省級商務主管部門負責對境外投資實施管理和監督。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行核准管理。企業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日起生效的《企業境外投資管理辦法》，境內投資企業境外投資應遵守主管部門規定的核准或備案程序。非敏感類境外投資項目直接投資主體是中國內地地方企業，且中方投資額3億美元以下的，備案機關是投資主體註冊地的省級政府發展改革部門。

有關知識產權的規定

專利

全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最近期修訂，並於2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》，以及《中華人民共和國專利法實施細則》規定了三種類型的專利，包括「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。這些專利的有效期自申請日起計算。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。

商標

根據1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最近期修訂，並於截至2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》，以及《中華人民共和國商標法實施條例》，中華人民共和國國家知識產權局透過商標局負責處理商標註冊事宜。根據商標法，註冊商

監管概覽

標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續，每次續展註冊的有效期為十年。

著作權

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最近期修訂，並於2021年6月1日起生效的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或者非法人組織的作品，不論是否發表，依法享有著作權。作者等著作權人可以向國家著作權主管部門認定的登記機構辦理作品登記。

根據於1992年4月6日頒佈、於2004年6月18日最近期修訂並於2004年7月1日生效的《計算機軟件著作權登記辦法》，以及國務院於1991年6月4日頒佈、於2013年1月30日最近期修訂並於2013年3月1日起生效的《計算機軟件保護條例》，國家版權局負責全國軟件著作權登記的管理工作，並進一步指定中國版權保護中心為軟件登記的承辦機構。

域名

根據工信部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》，工信部負責監督及管理全國域名服務。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等信息。

有關反不正當競爭的法律法規

根據全國人大常委會於2025年6月27日修訂並於2025年10月15日生效的《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，損害其他經營者或者消費者的合法權益的行為。根據國家工商行政管理局於1996年11月15日頒佈的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》（「**禁止商業賄賂行為的規定**」），商業賄賂，是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為。「**其他手段**」，是指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。根據反不正當競爭法及禁止商業賄賂行為的規定，監督檢查部門可根據案件情節的嚴重程度處以罰款，並沒收非法所得。

根據國家市場監管總局頒佈並於2025年1月10日生效的《醫藥企業防範商業賄賂風險合規指引》（「**合規指引**」），醫療器械企業需建立並完善強健的反商業賄賂機制。合

監管概覽

規指引強調，企業應將反賄賂要求納入整體公司治理體系，確保內部控制制度足以識別並緩解業務運營全生命週期中的風險。

有關環境保護的法規

環境影響評價

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最近期修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，以及環境保護部於2009年1月16日頒佈並於2009年3月1日起生效的《建設項目環境影響評價文件分級審批規定（2009修訂）》，建設項目須根據環境影響程度接受分類環境影響評價。可能造成重大環境影響的項目應當提交全面的環境影響評價；可能造成輕度環境影響的項目應當編製環境影響報告表，對產生的環境影響進行分析或者專項評價；對環境影響很小的項目，應當填報環境影響登記表。

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》，應當編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前報主管部門審批。配套建設的環境保護設施經驗收合格，方可投入生產或者使用；未經驗收或者驗收不合格的，不得投入生產或者使用。

污染排放

根據《中華人民共和國環境保護法》及以下三個主要監管文件：(i)國務院於2021年1月頒佈並於2021年3月生效的《排污許可管理條例》；(ii)生態環境部（「生態環境部」）於2019年12月頒佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》；(iii)生態環境部於2024年4月1日頒佈並計劃於2024年7月1日實施的《排污許可管理辦法》，根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，排污許可分為三級——重點管理、簡化管理和排污登記管理。實行排污登記管理的實體無需申請正式許可證，但需通過國家污染物排放許可管理信息平台填寫並提交污染物排放登記表。

根據2015年1月頒佈、於2022年12月修訂並於2023年2月生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》，從事生產、建築、餐飲及醫療服務（或其他涉及產生污水的活動）等行業的企業、事業單位及個體工商戶向城鎮排水設施排放污水須申請排水許可。

監管概覽

有關僱傭及社會福利的法規

僱傭

全國人大於1994年頒佈並於2018年最近期修訂的《中華人民共和國勞動法》對用人單位和勞動者間的關係作出規定。

全國人大於2007年頒佈、於2012年修訂並於2013年生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院頒佈並於2008年生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定勞動合同中包含的條款和條件，以保障僱員的權益。

社會保險及住房公積金

根據《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》，在中國境內經營的企業必須為其僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和醫療保險。企業須通過向當地社會保險機構辦理社會保險登記來提供社會保險，並須為僱員繳納或代扣代繳相關社會保險費。

全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日最近期修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》規範基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和醫療保險，並詳細闡述了用人單位未遵守社會保險相關法律法規的法律義務與責任。

國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最近期修訂及生效的《住房公積金管理條例》規定，用人單位應當向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。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，屬於職工個人所有。

有關外匯的法規

中國監管外匯的主要法規為國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最近期修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》。根據該條例及其他有關貨幣兌換的中國法律法規，人民幣在經常項目項下的支付（如貿易相關和服務相關外匯交易以及股息支付）可自由兌換；但在資本項目項下（如直接投資、貸款或在中國境外投資證券）的兌換需要事先獲得國家外匯局或其地方分支機構的批准。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》（「**有關資金管理的通知**」），境內公司應在境外[編纂][編纂]結束之日起15個工作日內到其註冊所在地外匯局辦理境外[編纂]登記。境內公司境外[編纂]募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與有關文件及其他公開披露的文件

監管概覽

所列相關內容一致。然而，中國人民銀行及國家外匯局於2025年12月24日頒佈並將於2026年4月1日生效的《中國人民銀行、國家外匯管理局關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》（「**有關資金管理的新通知**」），將取代有關資金管理的通知。根據有關資金管理的新通知，境內企業境外**[編纂]**，應在境外**[編纂]**首個**[編纂]**日起或**[編纂]**完成後30個工作日內到其註冊所在地省級／計劃單列市區域內銀行申請辦理境外**[編纂]**登記。境內企業境外**[編纂]**募集資金，原則上應及時調回境內。如留存境外開展境外直接投資、境外證券投資、境外放款等業務，應在**[編纂]**結束或**[編纂]**完成之日前獲得業務主管部門批覆或備案文件，並應符合相關跨境資金管理規定。

有關稅項的法規

所得稅法

根據全國人大於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最近期修訂及於同日起生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」），以及國務院於2007年12月6日頒佈、於2024年12月6日最近期修訂並於2025年1月20日起生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「**企業所得稅法實施條例**」），企業分為「居民企業」和「非居民企業」。居民企業，是指依法在中國境內成立，或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業，是指依照外國（地區）法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。居民企業的全球收入適用25%的標準企業所得稅。國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

根據國家稅務總局（「**稅務總局**」）於2008年11月6日頒佈的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

增值稅

全國人大常委會於2024年12月25日頒佈《中華人民共和國增值稅法》，自2026年1月1日起生效。在中華人民共和國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產，以及進口貨物的單位和個人（包括個體工商戶），為增值稅的納稅人，應當依照本法規定繳納增值稅。根據增值稅法，(1)納稅人銷售貨物、加工修理修配服務、有形動產租賃服務，進口貨物，除本條第二項、第四項、第五項規定外，稅率為百分之十三；(2)納稅人銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使

監管概覽

用權，銷售或者進口下列貨物，除本條第四項、第五項規定外，稅率為百分之九；(3) 納稅人銷售服務、無形資產，除本條第一項、第二項、第五項規定外，稅率為百分之六；(4) 納稅人出口貨物，稅率為零；國務院另有規定的除外；(5) 境內單位和個人跨境銷售國務院規定範圍內的服務、無形資產，稅率為零。

有關證券發行及境外[編纂][編纂]的法規

有關證券發行的法律法規

全國人大常委會於1998年12月29日頒佈、於2019年12月28日最近期修訂並於2020年3月1日生效的《中華人民共和國證券法》(「證券法」) 全面規範中國證券市場活動，包括證券發行及[編纂]、[編纂]公司的收購、證券交易所、證券公司及證券監督管理機構的職責。證券法進一步規定，境內企業直接或者間接到境外[編纂][編纂]證券或者將其證券在境外[編纂][編纂]，應當符合國務院的有關規定，境內公司股票以外幣認購和[編纂]的，具體辦法由國務院另行規定。中國證監會是由國務院設立的證券監管機構，依法對證券市場進行監督管理，維護市場秩序，確保市場依法運行。

中國證監會關於境外[編纂]和[編纂]的備案要求

2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「境外上市試行辦法」) 及5項配套指引(連同境外上市試行辦法，統稱「境外上市條例」)。根據境外上市條例，境內企業無論直接還是間接到境外[編纂]或[編纂]證券，均應當於在境外提交[編纂][編纂]申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

根據境外上市試行辦法，存在下列情形之一的，不得境外[編纂][編纂]：(i) 中國法律法規明確禁止的證券[編纂][編纂]；(ii) 證券[編纂][編纂]可能危害國家安全的；(iii) 中國境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3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) 中國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) 控股股東或者受控股股東及／實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

監管概覽

中國證監會關於境外[編纂]和[編纂]保密及檔案管理的規定

於2023年2月24日，中國證監會及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》（「**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[編纂][編纂]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。

有關H股「全流通」的法規

「全流通」，是指H股[編纂]公司（「**H股[編纂]公司**」）的境內未上市股份（包括境外[編纂]前境內股東持有的未上市內資股、境外[編纂]後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份）到聯交所[編纂][編纂]。2023年8月10日，中國證監會頒佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引（2023修訂）》（「**全流通**」指引）。

根據「全流通」指引，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司向中國證監會備案。尚未[編纂]的境內股份有限公司可在境外[編纂][編纂]時一併就「全流通」向中國證監會備案。

2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司（「**中國結算**」）及深圳證券交易所聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》（「**實施細則**」）。H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用實施細則。中國未上市股份在香港聯交所[編纂][編纂]後，不得再轉回中國。

為全面推進H股「全流通」改革，明確相關股票登記、託管、結算及交割的業務安排與流程，中國結算於2018年5月22日發佈《關於發佈〈H股「全流通」試點業務指南（試行）〉的通知》，明確了業務準備、賬戶安排、跨境股份過戶登記及境外集中託管等事項。

監管概覽

歐盟法律法規概覽

EEA醫療器械法規

自2021年5月26日歐盟MDR全面生效以來，所有首次申請CE標誌的新醫療器械皆須證明完全符合(EU)2017/745法規(「**MDR**」)的要求。對於已上市既有器械，醫療器械僅在滿足有關醫療器械的(EU)2017/745法規(「**MDR**」)要求並獲得CE(Conformité Européenne)標誌後，方可在歐洲經濟區(「**EEA**」)成員國(包括與歐盟簽署互認協議的國家)進行商業化銷售。

2021年5月26日，《醫療器械指令》(「**歐盟MDD**」) 93/42/EEC被廢止，取而代之的是歐盟MDR。對於計劃在該地區銷售醫療器械的製造商而言，該法規已從指令轉變為具有約束力的法規。**MDR**設有過渡期，醫療器械製造商須在此期間更新技術資料與生產流程。儘管原先設定過渡期於2024年5月結束，但(EU)2023/607法規已正式延長該等時間表。**MDR**雖保留了歐盟MDD的基本要求，但整體標準更為嚴格，尤其體現在風險分類、公告機構監管力度、上市後監督(「**PMS**」)及警戒機制等方面。

歐盟MDR旨在確保醫療器械內部市場的順暢運作，以對患者和使用者提供高水平健康保護為基礎，同時兼顧活躍於該領域的中小型企業。該法規同時為醫療器械設定高標準的質量與安全要求，以應對公眾對這類產品普遍存在的安全關切。

醫療器械認證體系

醫療器械監管體系通過對每件醫療器械進行認證來運作。每件獲得認證的器械均標有CE標誌，表明該器械已獲得符合性證書。歐盟各成員國均設有被稱為主管當局的國家機構，負責在其管轄範圍內監督歐盟MDR的實施。獲得CE標誌所需滿足的要求因器械性質而異。根據MDR規定，器械分為I類、IIa類、IIb類和III類。該分類機制基於醫療器械與人體接觸的性質及接觸時長進行風險評估。產品的類別決定了在產品上加貼CE標誌前必須滿足的要求，這被稱為符合性評估。各成員國可在其管轄範圍內指定公告機構。若某成員國的公告機構已簽發符合性證書，該醫療器械即可在歐盟範圍內銷售，無需在其他成員國進行額外合規性測試。

醫療器械上市後監督及警戒

根據歐盟MDR，醫療器械的PMS與警戒應建立PMS體系，在醫療器械整個生命週期內主動收集並分析PMS數據。需根據醫療器械的風險分類，以適當頻率實施主動的PMS計劃並提交報告。作為此保護性措施的關鍵要素，必須制定上市後臨床隨訪(PMCF)計劃，以持續更新臨床評價，並驗證器械的長期安全性及性能。對於IIa類、IIb類和III類醫療器械，根據PMS計劃要求及PMCF發現結果，需每兩年(IIa類)或每年(IIb類和III類)生成定期安全性更新報告(「**PSUR**」)，並提交公告機構和主管當局。法規同時要求醫療器械製造商報告嚴重事件及現場安全糾正措施，並對非嚴重事件發生頻率或嚴重程度出現統計學顯著上升趨勢的情況編製趨勢分析報告。上述報告及PSUR提交須通過歐盟委員會建立的電子系統完成。

監管概覽

醫療器械進口要求

根據MDR，對EEA的醫療器械製造商、進口商和經銷商實施嚴格要求。若未能遵守監管要求，醫療器械製造商可能喪失上市許可，或面臨罰款及其他處罰。醫療器械製造商還須指定一名具備醫療器械領域專業資質的合規負責人。醫療器械製造商必須為器械分配基本UDI-DI代碼並提交至UDI數據庫。

根據MDR第16條，進口商、經銷商或任何自然人、法人若實施下列任一行為，則須承擔製造商應盡義務：(a)以自身名稱、註冊商號或註冊商標在EEA市場投放器械（除非製造商同意在標籤上標注其身份並承擔MDR規定的製造商義務）；(b)變更已投放市場或投入使用的器械的預期用途；及(c)對已投放市場或投入使用的器械進行可能影響其符合適用要求的修改。

美國法律法規概覽

美國聯邦和州醫療器械法規

美國食品藥品監督管理局（「**FDA**」）依據《食品藥品化妝品法案》及其實施條例（「**FDCA**」）對醫療器械及診斷用途產品實施監管。在美國，任何從事醫療器械生產、進口或分銷的企業均須遵守FDA的上市前與上市後監管要求，包括獲取510(k)上市前通知許可或上市前批准（「**上市前批准**」）、註冊生產設施、申報生產產品清單等。

根據FDA《良好實驗室規範》規定，候選產品進入臨床前試驗時，研究用器械豁免（「**IDE**」）申請方須向FDA提交臨床前試驗結果、生產信息、分析數據及現有臨床數據。IDE在FDA收到材料30天後生效，除非FDA提出異議並實施臨床試驗暫停。

除臨床試驗外，器械上市的監管途徑取決於其分級。多數第二類器械（包含許多主動式器械）需取得510(k)許可或上市前批准，以證明該器械與已合法上市的對照產品具有「實質等同性」。相對而言，第三類或高風險器械通常需要通過上市前批准，此為更嚴格的程序，必須提供獨立的安全性與有效性證據。上述兩種途徑均須嚴格遵守FDA即將於2026年2月2日起實施的《品質系統法規》（或《品質管理系統法規》）。

美國政府近期通過的法律：《生物安全法案》

2024年1月25日，《生物安全法案》(H.R. 7085)提交至美國眾議院。該提案被轉交眾議院監督與問責委員會審議，並以306比81的表決結果在眾議院獲得通過。

當時，《生物安全法案》(H.R. 7085)草案主要禁止美國行政部門機構：

1. 採購或獲取由「受關注生物技術公司」生產或提供的任何生物技術設備或服務；

監管概覽

2. 在禁令適用的生效日期後，與使用此類生物技術設備或簽訂要求使用此類設備的合同的實體簽訂或續簽合同；
3. 為實施上述任一行為提供貸款或撥款資金。

2025年10月9日，美國參議院通過修訂版《生物安全法案》，作為2026年NDAA的修正案。包含該立法條款的最終版NDAA經參議院及眾議院表決通過，並於2025年12月18日由特朗普總統簽署生效。此版本法案顯著減輕了潛在影響，具體而言：該法案取消了此前明確指定的「BCC」（曾包含藥明康德）名單，轉而採用與《中國軍事企業清單》（即1260H名單）掛鈎的動態識別框架，同時美國政府仍可通過獨立指定程序將實體列為BCC。目前該清單包含華大基因和華大智造，但未包含藥明康德及其關聯企業。此外，該法案收窄了受限「生物技術設備或服務」的定義，明確將質譜儀和PCR儀等核心技術排除在禁令範圍之外。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是全球氣體心肺診療設備市場的領導者，專注於一氧化氮吸入(iNO)療法的研發與商業化應用。我們的歷史可追溯至2018年4月16日，本公司根據中國公司法成立為有限責任公司，名稱為南京諾全生物醫療科技有限公司。於2020年9月18日，本公司更名為南京諾令生物科技股份有限公司。於2026年1月8日，本公司改制為股份有限公司並更名為南京諾令生物科技股份有限公司。我們的研發工作由我們的首席執行官毛博士及首席技術官張煜彥先生領導，彼等分別自2019年5月及2020年11月加入本集團起一直負責該等工作。有關彼等經驗及資格的更多詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

業務發展里程碑

下表概述自我們業務開展以來的關鍵里程碑：

年份	里程碑
2018年	本公司於中國成立。
2019年	我們啟動iNOwill的研發及技術驗證。
2020年	我們開發出第一台iNOwill原型機。
2021年	我們完成由北極光創投等投資者參與的天使輪及A輪融資。
2022年	iNOwill於2022年4月獲批國家藥監局第三類醫療器械註冊證書，成為國內首個獲批上市的便攜式iNO治療醫療器械。 我們完成由蘇州禮潤等投資者參與的B輪融資。
2023年	iNOwill於2023年6月向印度尼西亞衛生部進行註冊登記。 我們獲認定為國家高新技術企業。
2024年	我們取得中國台灣TFDA註冊，並推出中國台灣版本。 我們獲認定為江蘇省專精特新中小企業。
2025年	iNOwill於2025年9月取得由UDEM核發的歐盟MDR CE認證(IIb類)，促進iNOwill在CE標誌司法管轄區內的商業化進程。 NovaPulse IABP於2025年9月獲批國家藥監局第三類醫療器械註冊證書。 我們獲認定為江蘇省潛在獨角獸企業。

歷史、發展及公司架構

我們的主要附屬公司

於往績記錄期間，我們各主要附屬公司的成立地點、成立日期及主要業務活動如下所示：

主要附屬公司名稱	成立地點	成立及開展業務日期	本集團應佔股權	主要業務活動
廣西諾港.....	中國	2023年 8月31日	100%	第二類醫療器械製造
諾令揚州.....	中國	2024年 2月19日	100%	第三類醫療器械製造

公司發展

(1) 本公司成立以及於2019年3月和2020年2月的股權轉讓

本公司於2018年4月16日根據中國法律成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣3,000,000元。本公司成立時的股權架構如下表所示：

股東	所認購註冊股本 (人民幣元)	佔本公司股權 (%)
南京奧寧生物科技合夥企業(有限合夥)		
(「南京奧寧」) ^(附註1)	2,700,000	90.00
楊民民博士 ^(附註1)	300,000	10.00
總計	3,000,000	100.00

附註：

- 於本公司在2018年4月16日成立時，南京奧寧由Yu Qin博士作為有限合夥人兼普通合夥人持有99%權益而Yu Qin博士於2018年8月至2025年7月期間擔任本公司董事。Yu Qin博士與楊民民博士為配偶，彼等成立本公司，旨在探索NO療法的開發及商業化。Yu Qin博士與毛博士為校友，於2017年底相識。Yu Qin博士、楊民民博士及毛博士自本公司構思階段起便一直探索NO療法領域的商機。自毛博士及曹貴平先生分別於2019年5月及11月正式加入本公司以來，我們啟動了核心產品的開發並實現持續增長。

於2019年3月6日，南京奧寧與楊民民博士分別以無償（反映當時的未繳註冊資本）及人民幣300,000元之對價，將本公司註冊股本的90%及10%轉讓予南京晶捷生物科技有限公司（「晶捷科技」，由楊民民博士控制的實體）。於2019年3月進行上述股權轉讓後，本公司由晶捷科技擁有100%權益。

於2020年2月21日，晶捷科技分別將(i)本公司註冊資本的15%轉讓予曹貴平先生；(ii)本公司註冊資本的20%轉讓予毛博士；(iii)本公司註冊資本的35%轉讓予我們的僱員激勵平台景寧諾令；及(iv)本公司註冊資本的2%轉讓予本公司的早期投資者江蘇南創化學與生命健康研究院有限公司（「南創化學」）。上述股權轉讓均屬無償轉讓，反映當時的未繳註冊資本。註冊資本後續悉數繳足。

歷史、發展及公司架構

於2020年2月上述股權轉讓完成後，本公司的股權架構如下：

股東	所認購註冊股本 (人民幣元)	佔本公司股權 (%)
景寧諾令.....	1,050,000	35.00
晶捷科技.....	840,000	28.00
毛博士	600,000	20.00
曹貴平先生.....	450,000	15.00
南創化學 ^(附註1)	60,000	2.00
總計	3,000,000	100.00

附註：

1. 南創化學於2021年9月15日以人民幣4,450,000元的對價將其所有股權轉讓予令行海南，並不再為我們的股東。

(2) [編纂]前投資概覽

自我們成立以來，本公司根據與我們的[編纂]前投資者訂立的相關股權轉讓協議及增資協議，進行多輪[編纂]前投資。有關詳情，請參閱本節「一[編纂]前投資」。

(3) 改制為股份有限公司

於2025年12月18日，我們的時任股東通過決議案批准本公司由有限責任公司改制為股份有限公司，並將本公司名稱變更為南京諾令生物科技股份有限公司。根據全體時任股東訂立的日期為2025年12月18日的發起人協議，全體發起人批准將本公司截至2025年10月31日的資產淨值轉換為8,405,122股本公司股份，資產淨值中餘下人民幣190,100,616.50元計入本公司資本儲備。改制完成後，本公司註冊資本為人民幣8,405,122元，分為8,405,122股每股面值人民幣1.00元的股份，由全體時任股東按改制前各自於本公司的股權比例認購。改制於2026年1月8日完成。緊隨改制為股份公司後，本公司由以下股東持有：

股東	所持股份數目	持股百分比 (%)
單一最大股東集團		
— 景寧諾令.....	1,799,117	21.41
— 毛博士	600,000	7.14
— 曹貴平先生.....	450,000	5.35
— 令行海南.....	60,000	0.71
小計	2,909,117	34.61
蘇州禮潤股權投資中心(有限合夥)		
(「蘇州禮潤」).....	1,014,988	12.08

歷史、發展及公司架構

股東	所持股份數目	持股百分比 (%)
蘇州極創欣源創業投資合夥企業(有限合夥) (「極創欣源」)	685,630	8.16
晶捷科技.....	494,860	5.89
北京辰清本草股權投資中心(有限合夥) (「辰清本草」)	475,302	5.65
南京鷹盟創新創業投資合夥企業(有限合夥) (「鷹盟創新」)	412,500	4.91
蕪湖信祺基石股權投資合夥企業(有限合夥) (「信祺基石」)	378,730	4.51
南京諾益康生物科技合夥企業(有限合夥) (「南京諾益康」)	337,500	4.02
南京奧寧.....	291,171	3.46
重慶極創豐源私募股權投資基金合夥企業 (有限合夥)(「極創豐源」)	274,580	3.27
揚州鼎毅貳期創業投資合夥企業(有限合夥) (「揚州鼎毅」)	255,010	3.03
南京鷹盟先進智造創業投資合夥企業 (有限合夥)(「鷹盟先進」)	170,455	2.03
湖南省金芙蓉倚鋒湘江景行創業投資合夥 企業(有限合夥)(「倚鋒創投」)	153,006	1.82
揚州市園區產業投資基金(有限合夥) (「揚州產業投資」)	153,006	1.82
常德興湘津投產業升級投資基金合夥企業 (有限合夥)(「興湘津投」)	102,004	1.21
展驥精選(廈門)股權投資合夥企業 (有限合夥)(「展驥精選」)	75,745	0.90
北京建元博一投資管理合夥企業 (有限合夥)(「建元博一」)	75,745	0.90

歷史、發展及公司架構

股東	所持股份數目	持股百分比 (%)
南京江北瞰智生物醫藥創業投資合夥企業 (有限合夥)(「江北瞰智」)	53,969	0.64
中山金投創業投資發展基金(有限合夥) (「中山金投」)	51,002	0.61
南通勤智健騰創業投資合夥企業 (有限合夥)(「勤智健騰」)	40,802	0.49
總計	8,405,122	100.00

(4) [編纂]前[編纂]

根據日期為2026年2月5日的股東決議案，股份將於緊接[編纂]前按[編纂]的基準進行[編纂]，且股份面值將由每股人民幣1.0元變更為每股人民幣[編纂]元。緊隨[編纂]後，本公司的註冊股本將為人民幣8,405,122元，分為[編纂]股每股面值為人民幣[編纂]元的股份。

遵守中國法律法規

中國法律顧問確認，與本節所述的股權轉讓、改制為股份有限公司及增資有關的所有重大監管批准均已根據中國相關法律法規合法完成。

重大收購、出售及合併

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

一致行動人士協議

由於毛博士與曹貴平先生對本公司的前景擁有共同價值觀、目標及願景，且為了確保策略決策統一一致，於2021年10月10日，毛博士、曹貴平先生、景寧諾令及令行海南(統稱「一致行動人士」)訂立一致行動人士協議(「一致行動人士協議」)，據此，(i)一致行動人士同意就其作為股東於本公司之投票權採取一致行動，若出現意見分歧，則以毛博士的意見為準；(ii)一致行動人士僅可於受讓人亦遵守一致行動人士協議條款時轉讓股份；及(iii)若任何一致行動人士違反一致行動人士協議，其應將其於本公司的全部股份轉讓予未違約之一致行動人士或未違約之一致行動人士指定的第三方。

[編纂]的理由

本公司尋求其H股於聯交所[編纂]，以為本公司業務向國際市場的發展及擴張提供額外資金、提升我們的研發能力、增加本公司的營運資金及進一步提升我們的業務形象及全球知名度。有關我們未來計劃的進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前僱員激勵計劃

為表彰我們僱員的貢獻並激勵彼等進一步推動我們的發展，我們於2020年12月10日採納[編纂]前僱員激勵計劃，其於2026年1月20日經修訂並被取代。景寧諾令於2020年2月20日在中國成立為有限合夥企業及景寧諾明於2026年1月14日成立，均作為我們的僱員激勵平台。選定參與者已根據[編纂]前僱員激勵計劃獲授獎勵，即景寧諾令的直接有限合夥權益或通過景寧諾明持有的景寧諾令間接有限合夥權益，對應本公司的相關股份。截至最後實際可行日期，所有獎勵已獲授出，且所有承授人均已註冊為景寧諾令或景寧諾明的有限合夥人，[編纂]後將不會根據[編纂]前僱員激勵計劃進一步授出獎勵。截至最後實際可行日期，獎勵已向76名承授人授出（包括三名董事（即於景寧諾令中持有21.12%直接有限合夥權益的毛博士、持有20.12%直接有限合夥權益的曹貴平先生及持有14.48%直接有限合夥權益的張煜彥先生）以及73名其他僱員、前僱員或顧問）。有關[編纂]前僱員激勵計劃的條款詳情及已授出獎勵的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D.[編纂]前僱員激勵計劃」一節。

[編纂]前投資

本公司已根據與我們的[編纂]前投資者訂立的相關增資協議，進行多輪[編纂]前投資。

[編纂]前投資的主要條款

下表概述[編纂]前投資者對本公司所作[編纂]前投資的主要條款：

	天使輪	A輪	B輪	B+輪	C輪
所認購及／或轉讓的註冊資本	人民幣750,000元	人民幣1,022,728元	人民幣1,295,247元	人民幣833,200元	人民幣754,830元
對價	人民幣10,000,000元	人民幣30,000,000元	人民幣120,000,000元	人民幣110,000,000元	人民幣148,000,000元
投後估值 ⁽¹⁾	人民幣50,000,000元	人民幣140,000,000元	人民幣600,000,000元	人民幣1,100,000,000元	人民幣1,648,000,000元
協議日期	2020年4月22日	2020年12月28日及2021年9月17日 ⁽⁴⁾	2021年10月10日及2021年10月31日 ⁽⁵⁾	2022年9月5日及2023年2月21日 ⁽⁶⁾	2024年2月9日、2024年6月13日及2024年8月6日
最後結算日期	2021年8月10日	2021年11月10日	2022年9月26日	2023年8月22日	2025年3月28日
每股成本 ⁽²⁾	人民幣13.33元	人民幣29.33元	人民幣92.65元	人民幣132.02元	人民幣196.07元
較[編纂]折讓 ⁽³⁾	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%

附註：

(1) 各輪[編纂]前投資估值變動的原因如下：

- A輪投資相較天使輪投資的投後估值上升乃由於本公司將ICU內配備iNO治療設備的肺動脈高壓治療需求識別為研發重點且我們開發出第一台iNOwill原型機。
- B輪投資相較A輪投資的投後估值上升乃由於本公司就iNOwill完成全方位的器械驗證及確認（包括動物試驗）並提交國家藥監局第三類醫療器械註冊。本公司的質量系統亦獲得ISO 13485認證資質。
- B+輪投資相較B輪投資的投後估值上升乃由於iNOwill獲得國家藥監局第三類醫療器械註冊批准、Reslink系列獲得國家藥監局第二類醫療器械證書及我們啟動產品的國內商業化。

歷史、發展及公司架構

- d. C輪投資相較B+輪投資的投後估值上升乃由於iNOwill國內商業化實現大規模增長並在境外市場取得突破。通過優化產品管線，本公司建立了三大產品線：(i) iNO療法，(ii)心肺循環支持，及(iii)呼氣診斷，形成涵蓋從重症監護到臨床環境與居家使用的產品矩陣。
- e. 截至最後實際可行日期，預期本公司於[編纂]完成後的市值將約為[編纂]港元（根據[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數）計算）。自C輪投資以來，本公司[編纂]後的估值上升乃由於本公司的研發進度及業務增長，特別是iNOwill於2025年9月獲得UDEM根據歐盟MDR頒發的CE認證（IIb類），支持iNOwill在獲CE認證的司法管轄區進行全球商業化。此外，NovaPulse IABP於2025年9月獲得國家藥監局第三類醫療器械註冊證。[編纂]完成後的估值上升亦已考慮到本公司的潛在業務發展、股份[編纂]後的流動性提升及現行市場狀況。
- (2) 每股成本乃根據有關[編纂]前投資者所支付的對價總金額，除以其於相關[編纂]前投資時所認購／轉讓的註冊資本總額而計算。
- (3) 較[編纂]折讓乃基於假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數）而計算。
- (4) 根據日期為2021年9月16日的股權轉讓協議，極創欣源將本公司的4.70%註冊資本轉讓予極創豐源，對價約為人民幣7.15百萬元。有關股份轉讓的對價已於2021年10月27日結算。
- (5) 根據日期為2021年10月31日的股權轉讓協議，晶捷科技將本公司的0.83%註冊資本轉讓予江北瞰智，對價約為人民幣5百萬元。有關股份轉讓的對價已於2021年12月3日結算。
- (6) 根據日期為2021年10月31日的股權轉讓協議，廈門金圓展鴻二期股權投資合夥企業（有限合夥）將本公司的0.99%註冊資本轉讓予展驥精選，對價約為人民幣[10.00]百萬元。有關股份轉讓的對價已於2023年8月22日結算。

釐定估值及所付對價的基準 每輪[編纂]前投資的估值及對價由各[編纂]前投資者與本集團經參考（其中包括）投資時間及市場狀況、我們的業務營運狀況、本集團財務表現及我們的業務前景後，經公平磋商釐定。

禁售 根據中國公司法，本公司於[編纂]前發行的股份（包括[編纂]前投資者持有的股份）將自[編纂]起受一年禁售期的規限。

[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主營業務，包括但不限於產品研發、業務增長及擴張以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，我們已悉數動用[編纂]前投資所得款項。

[編纂]前投資為本集團帶來的策略裨益 於[編纂]前投資時，我們相信本集團可從[編纂]前投資籌集的額外資金以及彼等的知識及經驗中受益。

[編纂]前投資者的特別權利

[編纂]前投資者已獲授若干特別權利，包括（其中包括）贖回權、跟隨權、優先購買權及反攤薄權。

歷史、發展及公司架構

根據本公司與本公司股東所訂立日期為[2026年2月2日]的特別權利終止協議，本公司授出的贖回權已於本公司首次向聯交所提交[編纂]前暫停並將於[編纂]時終止，而所有其他特別權利將於[編纂]後終止。特別權利應於以下任何恢復事件發生時（以最早者為準）自動恢復：(i)[編纂]未於本公司首次提交[編纂]之日後24個月內獲監管機構批准或未於2027年12月31日之前獲批准；(ii)本公司撤回[編纂]；(iii)[編纂]遭退回或拒絕；或(iv)本公司並未於首次[編纂]失效後六個月內重新提交[編纂]。

獨家保薦人確認

基於(i)[編纂]前投資的對價已於本公司向聯交所首次提交[編纂]前超過28個完整日結清；及(ii)如上文「一[編纂]前投資者的特別權利」所披露，授予[編纂]前投資者的特別權利已終止，獨家保薦人確認，[編纂]前投資符合新上市申請人指南第4.2章中[編纂]前投資指引。

有關我們[編纂]前投資者的資料

蘇州禮潤及北極光創投（透過極創欣源及極創豐源）對我們作出重大投資，並將於[編纂]完成後分別持有我們已發行股本總額約[編纂]%及[編纂]%，為我們的資深投資者。

據我們董事所知，除下文披露者外，各[編纂]前投資者及其各自最終實益擁有人（如適用）均為獨立第三方。下文載列截至最後實際可行日期我們主要[編纂]前投資者的詳情。

蘇州禮潤

蘇州禮潤於2021年2月26日根據中國法律成立為一家有限合夥企業，從事股權投資、資產管理及諮詢業務。蘇州禮潤的普通合夥人為上海禮堃企業管理合夥企業（有限合夥），該合夥企業最終由陳飛博士控制。蘇州禮潤有37名有限合夥人，該等合夥人概無持有其30%或以上之合夥權益。據本公司所知，上述各個人及實體均為獨立第三方。

蘇州禮潤的投資主要專注於醫療健康及生物科技公司，包括宜明昂科生物醫藥技術（上海）股份有限公司（一家於香港聯交所上市的公司（股份代號：1541.HK））及ArriVent Biopharma, Inc.（一家於納斯達克證券交易所上市的公司（股票代碼：AVBP））。截至最後實際可行日期，蘇州禮潤及其聯屬人士（均由陳飛博士控制，統稱「禮貽投資集團」）的在管資產約為19億美元。

北極光創投

極創欣源為根據中國法律成立的有限合夥企業。極創欣源的普通合夥人為蘇州沛源創業投資合夥企業（有限合夥）。極創欣源的實際控制人為張朋朋，其為本公司之獨立第三方。極創欣源的任何合夥人概無持有30%或以上之合夥權益。

歷史、發展及公司架構

極創豐源為根據中國法律成立的有限合夥企業。極創豐源的普通合夥人為重慶極創瀝源私募股權投資基金管理合夥企業(有限合夥)。極創豐源的實際控制人為張朋朋。極創豐源的有限合夥人概無持有30%或以上之合夥權益。

極創欣源於2020年12月投資本公司及極創豐源於2021年10月認購本公司股本增資額。極創欣源及極創豐源均為北極光創投旗下投資機構，北極光創投為專注於投資早期、科技創新型企業的風險投資公司，主要聚焦於新科技、醫療健康及新消費產業領域企業。自2005年起，北極光創投已投資逾400家公司。其投資組合包括多家上市公司。

辰清本草

辰清本草為於2021年4月21日根據中國法律成立的有限合夥企業，從事股權投資。辰清本草的普通合夥人為上海清椿管理諮詢中心(有限合夥)，該管理諮詢中心最終由宋靖雁控制。辰清本草有19名有限合夥人，該等合夥人概無持有其30%或以上之合夥權益。

據本公司所知，上述各個人及實體均為獨立第三方。

鷹盟資本

鷹盟創新為於2018年12月27日根據中國法律成立的有限合夥企業，從事股權投資。鷹盟創新的普通合夥人為南京鷹盟投資管理中心(有限合夥)(「鷹盟資本」)，而鷹盟資本由何邢先生控制。鷹盟創新有16名有限合夥人，其中楊民民博士持有約33.33%合夥權益，其餘15名有限合夥人概無持有其30%或以上之合夥權益。

鷹盟先進為於2020年5月20日根據中國法律成立的有限合夥企業，從事股權投資。鷹盟先進的普通合夥人為鷹盟資本。鷹盟先進有七名有限合夥人，其中何邢先生持有63.90%合夥權益，其餘六名有限合夥人概無持有其30%或以上之合夥權益。

除何邢先生及楊民民博士外，所有其他有限合夥人均為獨立第三方。

信祺基石

信祺基石為於2022年7月12日根據中國法律成立的有限合夥企業，從事股權投資、投資管理及資產管理。信祺基石的普通合夥人為烏魯木齊鳳凰基石股權投資管理有限合夥企業，該合夥企業最終由王啟文控制。信祺基石有三名有限合夥人，其中馬鞍山領諾基石股權投資合夥企業(有限合夥)持有約59.41%合夥權益，其餘兩名有限合夥人概無持有其30%或以上之合夥權益。馬鞍山領諾基石股權投資合夥企業(有限合夥)

歷史、發展及公司架構

夥)的普通合夥人為西藏天璣基石創業投資有限公司(其由張維最終控制)，而唯一有限合夥人劉鐵鷹持有其約99.80%的合夥權益。據本公司所知，上述各個人及實體均為獨立第三方。

南京諾益康

南京諾益康為於2020年3月30日根據中國法律成立的有限合夥企業，從事科研與技術服務。南京諾益康的普通合夥人為南京奧寧，而南京奧寧由其普通合夥人Yu Qin博士控制。南京諾益康由(i)趙建光持有44.44%、(ii)何邢先生持有28.89%及(iii)高坤持有13.33%。

據本公司所知，除Yu Qin博士及何邢先生外，上述各人士均為獨立第三方。

揚州鼎毅

揚州鼎毅為於2023年12月15日根據中國法律成立的有限合夥企業，從事創業投資。揚州鼎毅的普通合夥人為江蘇鼎信資本管理有限公司，該公司最終由柳婷控制。揚州鼎毅的唯一有限合夥人為揚州盛泰產業招商發展有限公司，持有其99.99%合夥權益，而揚州盛泰產業招商發展有限公司最終由揚州市人民政府控制。

據本公司所知，上述各個人及實體均為獨立第三方。

倚鋒創投

倚鋒創投為於2024年7月5日根據中國法律成立的有限合夥企業，從事創業投資。倚鋒創投的普通合夥人為深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)，該合夥企業最終由朱晉橋控制。倚鋒創投有五名有限合夥人，其中湖南省金芙蓉產業引導基金合夥企業(有限合夥)持有約37.36%合夥權益，而該合夥企業最終由湖南省人民政府擁有。倚鋒創投的其餘四名有限合夥人概無持有其30%或以上之合夥權益。

據本公司所知，上述各個人及實體均為獨立第三方。

揚州園區產業

揚州園區產業為於2023年11月8日根據中國法律成立的有限合夥企業。揚州園區產業的普通合夥人為揚州市國揚基金管理有限公司，該公司最終由揚州市財政局控制。揚州園區產業有12名有限合夥人，該等合夥人概無持有其30%或以上之合夥權益。

據本公司所知，上述各個人及實體均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

興湘津投

興湘津投為於2022年12月15日根據中國法律成立的有限合夥企業。興湘津投的普通合夥人為湖南興湘新興產業投資基金管理有限公司，該公司最終由湖南省人民政府國有資產監督管理委員會控制。興湘津投有四名有限合夥人，其中津市嘉山產業發展投資有限公司持有40%合夥權益，而該公司最終由津市市國有資產經營管理中心全資擁有，其餘三名有限合夥人概無持有30%或以上之合夥權益。

據本公司所知，上述各個人及實體均為獨立第三方。

展驥精選

展驥精選為於2022年9月29日根據中國法律成立的有限合夥企業。展驥精選的普通合夥人為廈門市金圓股權投資有限公司（「廈門金圓股權」），而廈門金圓股權最終由廈門市財政局控制。展驥精選的唯一有限合夥人為廈門金圓展鴻二期股權投資合夥企業（有限合夥），其持有約99.49%合夥權益並最終由廈門市財政局擁有。

據本公司所知，上述各個人及實體均為獨立第三方。

建元博一

建元博一為於2015年6月5日根據中國法律成立的有限合夥企業，從事管理諮詢及資產管理。建元博一的普通合夥人為建元天華投資管理（北京）有限公司，該公司最終由趙建光控制。建元博一的唯一有限合夥人為趙建光，其持有99%合夥權益。

據本公司所知，上述各個人及實體均為獨立第三方。

江北瞰智

江北瞰智為於2021年8月5日根據中國法律成立的有限合夥企業，從事創業投資。江北瞰智的普通合夥人為南京江北新區創新投資基金管理有限公司（南京江北新區科技投資集團有限公司（「江北新區科技」）的全資附屬公司）。南京揚子國資投資集團有限責任公司持有江北新區科技約73.36%的股權，並進而由南京江北新區管理委員會（南京高新技術產業開發區管理委員會、中國（江蘇）自由貿易試驗區南京片區管理委員會）（「江北新區管理委員會」）最終控制。

歷史、發展及公司架構

江北瞰智有兩名有限合夥人，包括(i)南京生物醫藥谷建設發展有限公司（「**南京生物醫藥谷**」），持有50%合夥權益，而南京生物醫藥谷為南京江北新區產業投資集團有限公司的全資附屬公司，並進而由江北新區管理委員會最終控制；及(ii)南京江北星創創業投資基金合夥企業（有限合夥）（「**江北星創**」），持有49.50%合夥權益。江北星創的普通合夥人為南京江北新區創新投資基金管理有限公司，其由江北新區管理委員會最終控制。持有江北星創99%權益的唯一有限合夥人為南京高新創業投資有限公司，其進而由江北新區管理委員會最終控制。

據本公司所知，上述各實體均為獨立第三方。

中山金投

中山金投為於2021年12月30日根據中國法律成立的有限合夥企業，從事股權投資、投資管理及資產管理。中山金投的普通合夥人為中山創業投資有限公司（「**中山創業投資**」），中山創業投資為中山金融投資控股有限公司的全資附屬公司，而中山金融投資控股有限公司由中山投資控股集團有限公司（「**中山投資**」）全資擁有。中山投資最終由中山市人民政府國有資產監督管理委員會（「**中山國資委**」）控制。中山金投有四名有限合夥人，包括(i)中山市產業投資母基金（有限合夥）（「**中山產業投資**」）持有其50%合夥權益，且其普通合夥人為中山創業投資；及(ii)中山中盈產業投資有限公司持有30.60%合夥權益，該公司為中山投資的全資附屬公司。中山金投的其餘兩名有限合夥人概無持有中山金投30%或以上之合夥權益。

據本公司所知，上述各實體均為獨立第三方。

勤智健騰

勤智健騰為於2024年6月21日根據中國法律成立的有限合夥企業，從事創業投資。勤智健騰的普通合夥人為深圳前海勤智國際資本管理有限公司（「**前海勤智**」），該公司最終由湯大傑控制。勤智健騰有12名有限合夥人，該等合夥人概無持有其30%或以上之合夥權益。

據本公司所知，上述各個人及實體均為獨立第三方。

公眾持股量及[編纂]

於未上市股份轉換為H股及[編纂]完成後（經計及[編纂]及假設[編纂]未獲行使）：

歷史、發展及公司架構

- (a) 我們的單一最大股東集團，包括我們的執行董事毛博士及曹貴平先生，以及景寧諾令與令行海南，均為我們的核心關連人士，彼等持有的合共[編纂]股H股（經計及[編纂]）將不計入公眾持股量，合共佔我們已發行股本的[編纂]%；
- (b) 晶捷科技由楊民民博士控制。南京奧寧由其普通合夥人Yu Qin博士控制，Yu Qin博士為楊民民博士的配偶。南京諾益康由其普通合夥人南京奧寧控制，而南京奧寧最終由Yu Qin博士控制。因此，楊民民博士與Yu Qin博士被視為合共擁有[編纂]股H股（經計及[編纂]）權益，將被視為本公司主要股東，並構成本公司核心關連人士。楊民民博士與Yu Qin博士所持股份將不計入公眾持股量，合共佔我們已發行股本的[編纂]%；
- (c) 鷹盟先進及鷹盟創新的普通合夥人均為鷹盟資本，而鷹盟資本由我們的非執行董事何邢先生最終控制。何邢先生亦持有鷹盟先進63.90%的有限合夥權益。因此，鷹盟先進及鷹盟創新均為何邢先生的緊密聯繫人。因此，由鷹盟先進及鷹盟創新持有的[編纂]股H股（經計及[編纂]）將不計入公眾持股量，合共佔我們已發行股本的[編纂]%；
- (d) 並非我們核心關連人士的股東（亦無慣於接受本公司核心關連人士有關收購、出售、投票或以其他方式處置其股份的指示，且其收購股份並非由本公司的核心關連人士直接或間接提供資金）持有合共[編纂]股未上市股份（經計及[編纂]）將轉換為H股並於聯交所[編纂]，故將計入公眾持股量，合共佔我們已發行股本的[編纂]%；及
- (e) 根據[編纂]發行的合共[編纂]股H股（經計及[編纂]）將計入公眾持股量，合共佔我們已發行股本的[編纂]%。

基於上述，預計緊隨[編纂]完成後，合共[編纂]股H股（經計及[編纂]），佔[編纂]完成後我們股本總額的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使），將計入公眾持股量。

就每股[編纂]的指示性[編纂][編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元（分別為[編纂]的下限、中位數及上限）而言，本公司股份的預期市值將不超過[編纂]港元。根據上市規則第19A.13A(1)條，[編纂]時，已發行股份總數至少[編纂]%須由[編纂]持有。[編纂]完成後，本公司已發行股份總數的[編纂]%以上將由[編纂]持有，因此，本公司將能夠在緊隨[編纂]後符合上市規則第19A.13A(1)條項下的最低公眾持股量要求。

[編纂]

歷史、發展及公司架構

[編纂]

全流通

本公司已申請H股全流通，以轉換由[編纂]股東持有的合共[編纂]股非上市股份，佔截至本文件日期本公司已發行股份總數[編纂]%，並佔本公司於完成非上市股份轉換為H股及[編纂]後（假設[編纂]未獲行使）已發行股份總數約[編纂]%。詳情請參閱本文件「股本－於[編纂]及[編纂]完成後」一節。

本公司資本化

下表概述本公司截至最後實際可行日期及[編纂]的資本化：

股東姓名／名稱	[編纂]前 投資輪次	截至最後實際可行日期 (不計及[編纂])		緊隨[編纂]完成後 (經計及[編纂]及假設[編纂]未獲行使)		
		持有未上市 股份數目	所有權概約 百分比	持有未上市 股份數目	持有H股數目	所有權概約 百分比
			%			%
單一最大股東集團 (附註1)						
－ 景寧諾令	－	1,799,117	21.41%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
－ 毛博士	－	600,000	7.14%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
－ 曹貴平先生	－	450,000	5.35%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
－ 令行海南	－	60,000	0.71%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計		2,909,117	34.61%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
蘇州禮潤	B輪	1,014,988	12.08%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
北極光創投						
－ 極創欣源	A輪	685,630	8.16%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
－ 極創禮源	A輪	274,580	3.27%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計		960,210	11.43%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
晶捷科技 (附註2)	－	494,860	5.89%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

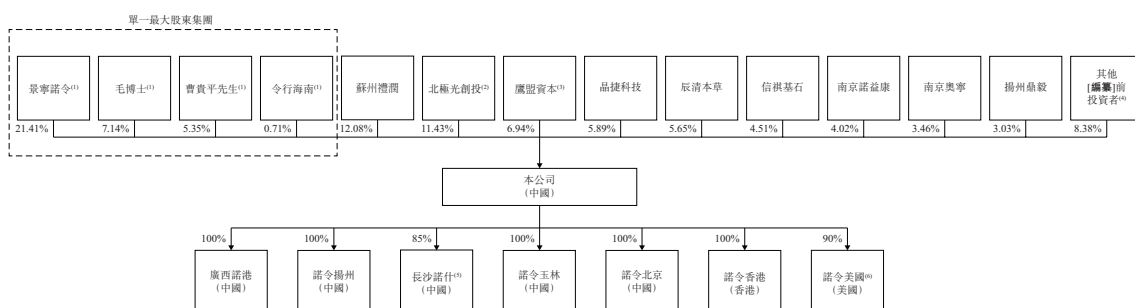
股東姓名／名稱	[編纂]前 投資輪次	截至最後實際可行日期 (不計及[編纂])		緊隨[編纂]完成後 (經計及[編纂]及假設[編纂]未獲行使)		
		持有未上市 股份數目	所有權概約 百分比	持有未上市 股份數目	持有H股數目	所有權概約 百分比
			%			%
辰清本草.....	B+輪	475,302	5.65%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
鷹盟資本 (附註3)						
－ 鷹盟創新	天使輪	412,500	4.91%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
－ 鷹盟先進	A輪	170,455	2.03%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計		582,955	6.94%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
信祺基石.....	B+輪	378,730	4.51%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
南京諾益康 (附註2)	天使輪	337,500	4.02%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
南京奧寧 (附註2)	－	291,171	3.46%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
揚州鼎毅.....	C輪	255,010	3.03%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
倚鋒創投.....	C輪	153,006	1.82%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
揚州園區產業.....	C輪	153,006	1.82%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
興湘津投.....	C輪	102,004	1.21%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
展驥精選.....	B+輪	75,745	0.90%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
建元博一.....	B+輪	75,745	0.90%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
江北瞰智.....	B輪	53,969	0.64%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
中山金投.....	C輪	51,002	0.61%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
勤智健騰.....	C輪	40,802	0.49%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
其他[編纂]股東	－	－	－	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
總計		8,405,122	100%	[編纂]	[編纂]	[100]%

附註：

- 該等股東為毛博士及曹貴平先生（董事及單一最大股東集團成員）的緊密聯繫人，因而為我們的核心關連人士。因此，該等股東持有的股份將不計入公眾持股量。
- 該等股東為楊民民博士及Yu Qin博士（將被視為本公司的主要股東）的緊密聯繫人，因而為我們的核心關連人士。因此，該等股東持有的股份將不計入公眾持股量。
- 該等股東為我們的非執行董事何邢先生的緊密聯繫人，因而為我們的核心關連人士。因此，該等股東持有的股份將不計入公眾持股量。

緊接[編纂]完成前的公司架構

下圖載列緊接[編纂]完成前的本公司股權架構：



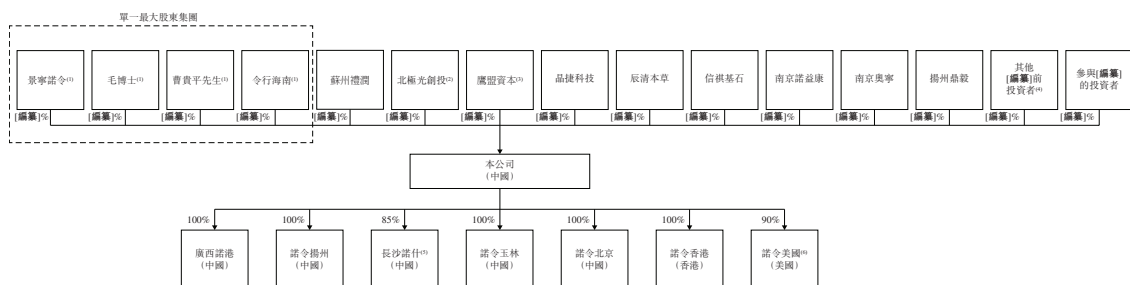
歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，景寧諾令由毛博士作為有限合夥人擁有21.12%，其普通合夥人為南京羈羽科技有限公司（「南京羈羽」，一家由毛博士全資擁有的公司）。此外，景寧諾令由景寧諾明擁有14.23%，而景寧諾明則由毛博士作為有限合夥人擁有53.33%，且景寧諾明的普通合夥人為南京羈羽。概無其他有限合夥人持有景寧諾令30%或以上的合夥權益。因此，毛博士有權全面控制景寧諾令於本公司的投票權。令行海南由毛博士作為有限合夥人擁有45.14%，其普通合夥人為我們的執行董事張煜彥先生，彼已根據日期為2025年12月10日（即張煜彥先生成為令行海南普通合夥人的日期）的投票委託書，將其作為普通合夥人於令行海南的投票權委託予毛博士。因此，毛博士有權全面控制令行海南於本公司的投票權。毛博士、曹貴平先生、景寧諾令及令行海南於2021年10月10日訂立一致行動人士協議，據此，各方同意就其作為股東於本公司的投票權採取一致行動，倘出現分歧，則以毛博士的意見為準。因此，截至最後實際可行日期，毛博士、景寧諾令、曹貴平先生及令行海南為我們的單一最大股東集團，並有權行使及控制我們已發行股份約34.61%的投票權。詳情請參閱上文「一致行動人士協議」。
- (2) 包括由極創源及極創源持有的股份。詳情請參閱上文「-[編纂]前投資-有關我們[編纂]前投資者的資料-北極光創投」。
- (3) 包括由鷹盟創新及鷹盟先進持有的股份。詳情請參閱上文「-[編纂]前投資-有關我們[編纂]前投資者的資料-鷹盟資本」。
- (4) 其他[編纂]前投資者包括其他股東，各自於緊接[編纂]完成前持有本公司不到2%的股權。詳情請參閱上文「-[編纂]前投資」及「-本公司資本化」。
- (5) 長沙諾什由本公司擁有85%及諾什團隊（景寧）生物科技合夥企業（有限合夥）擁有15%，而諾什團隊（景寧）生物科技合夥企業（有限合夥）由毛博士（作為普通合夥人）及曹貴平先生（作為有限合夥人）分別擁有10%及90%。
- (6) 諾令美國由本公司擁有90%及Zhang Qili（為獨立投資者及獨立第三方）擁有10%。

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列緊隨[編纂]完成後的本公司股權架構（假設[編纂]未獲行使）：



附註：有關附註(1)至(6)，請參閱上文「緊接[編纂]完成前的公司架構」。

業 務

概覽

我們是誰

我們是全球氣體心肺診療設備市場的領導者，專注於iNO療法的研發與商業化應用。我們致力於開發與製造便捷、經濟的醫療器械，讓創新技術更便捷、可及、普惠。我們的目標是拓展患者在醫院護理場景及特定非醫院場景中，獲得經臨床驗證的NO療法及相關心肺治療解決方案。依託我們的氣液精密控制技術平台，我們已建立起覆蓋NO發生、傳輸、檢測、儲存和臨床應用的NO全鏈路技術的完整技術能力。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球少數能夠實現NO全鏈路技術自主可控的企業之一，也是全球唯一覆蓋NO治療與診斷應用全面產品線的企業。

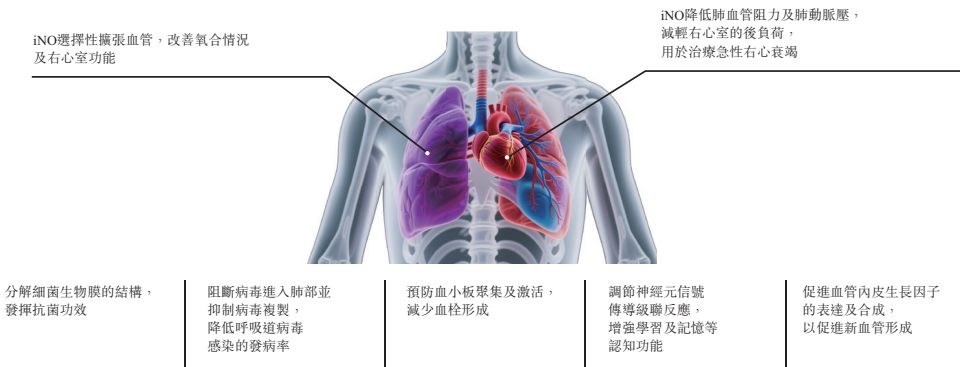
截至最後實際可行日期，我們擁有5款已獲批產品及4款在研候選產品。我們的產品管線涵蓋心肺診療領域的重症監護、病房、門診及居家疾病管理，包括三大產品線：(i) iNO療法；(ii)心肺循環支持；及(iii)呼氣診斷，每條產品線均有創新產品作為核心支撐：

- 在iNO療法產品線，我們的核心產品iNOWill於2022年獲國家藥監局批准、2025年獲歐盟CE認證。根據弗若斯特沙利文的資料，iNOWill是全球首款獲批上市的電化學催化法iNO治療儀、也是中國首台獲批上市的便攜式iNO設備。根據同一資料來源，2024年在iNO市場按國內銷售收入市佔率佔比第一。
- 在心肺循環支持產品線，根據弗若斯特沙利文的資料，我們的關鍵產品NovaPulse「諾昇」系列IABP是中國首台獲批上市的國產氣動型IABP。
- 在呼氣診斷產品線，根據弗若斯特沙利文的資料，eNOglow分析儀是中國首台國產獲批上市的呼出氣NO檢測化學發光設備。

NO的臨床重要性及全球心肺診療的未滿足需求

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

NO的生物學功能



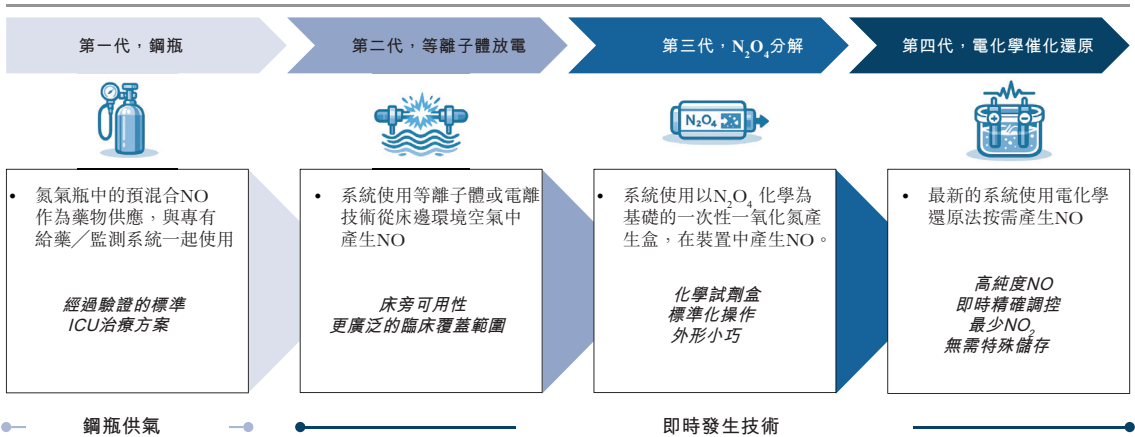
業 務

受NO的生理功能重要性及其既定的臨床效用所推動，我們深耕廣闊、尚未完全覆蓋、持續增長的全球NO療法藍海市場。過去二十年，iNO已成為治療多種嚴重心肺疾病的重要療法，因其能選擇性擴張肺血管、改善氧合，實現肺部選擇性血流動力學控制，且不影響全身血壓。其典型應用代表為新生兒持續性肺動脈高壓。iNO在新生兒重症監護室中廣泛使用，並已被證實可降低對ECMO的需求，同時不增加死亡率或神經發育障礙風險。除新生兒持續性肺動脈高壓外，iNO在肺動脈高壓、CAP、ARDS及COPD等主要適應症中也日益受到重視與應用。這類疾病往往需要快速、精準可調且肺部選擇性的支持治療，而現有手段難以滿足此需求，尤其對於嚴重低氧血症與呼吸衰竭患者，以及急性救治與長期管理選擇有限的高負擔慢性病患者。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球肺動脈高壓、CAP、ARDS及COPD患者分別約為82.8百萬例、64.8百萬例、4.1百萬例及254.6百萬例。這些龐大的患者群體共同凸顯出全球對可及性iNO療法存在顯著且持續增長的需求。與此同時，NO亦正於更廣泛的慢性呼吸系統疾病（如哮喘）中進行探索。2024年全球有超過400百萬人受哮喘影響，呼氣NO可作為生物標誌物，以支持診斷及長期疾病管理。

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

為克服這些結構性限制，行業已向NO即時發生技術方向演進，從集中式供應轉向去中心化、床旁發生。第二代系統通常基於等離子體放電技術，已在特定場景中得到廣泛應用，實現了無需依賴鋼瓶物流的床旁NO發生。第三代系統通過N₂O₄分解系統進一步推進了這一演進，實現了設備的小型化以及更標準化、基於耗材的操作模式。第四代電化學催化還原生技術應運而生，旨在更全面地將去中心化特性與臨床級控制相結合。我們的iNOwill系統利用專有的第四代技術，可產生高純度NO，將無鋼瓶的緊湊形態與精準劑量控制及實時調節能力融為一體。該技術方案有助於提升氣體純度和安全保障，同時實現毫秒級穩定的NO輸送與更高的運行效率。

iNO給藥各代演進



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

業 務

我們的技術平台及產品管線

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

依託我們的氣液精密控制技術平台，我們構建了如下圖所示的產品管線：

分類	產品 ⁽¹⁾	概念／應用場景	司法管轄區／註冊分類	適應症	臨床前	管線進展 臨床試驗	註冊及商業化	獲批時間	即將到來的里程碑及時間表
吸入式NO	★ iNOwill	iNO (ICU及病房)	中國／III	肺動脈高壓	<div><div></div><div></div><div></div></div>			2022.4	2027Q2 新功能升級
				COPD	<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	2026Q4 註冊性試驗啟動
				ARDS	<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	2026Q4 註冊性試驗啟動
				CAP	<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	2029 註冊性試驗啟動
			歐盟／IIb	肺動脈高壓	<div><div></div><div></div><div></div></div>		2025.9	2026Q3 PMCF研究啟動	
				COPD/ARDS	<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	2026Q4 註冊性試驗啟動
			美國／不適用	肺動脈高壓	<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	2026 申報前預審
				COPD/ARDS	<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	2028Q1 註冊性試驗啟動
			中國／III	肺動脈高壓	<div><div></div><div></div><div></div></div>		2024.2	-	-
				肺動脈高壓	<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	2026Q1 申請準備
	VQfit	便攜式iNO (門診及居家)	中國／III	COPD	<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	2026Q2 創新醫療器械申請
心肺循環支持	▲ NovaPulse IABP	IABP (ICU及病房)	中國／III	IABP 療法	<div><div></div><div></div><div></div></div>		2025.9	2026Q4 新功能升級	
	NovaVent	呼吸機 (ICU及病房)	中國／III	呼吸支持+肺動脈高壓	<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	2027Q1 型式檢驗
呼氣診斷	Reslink	FeNO檢測 (門診)	中國／II	氣道炎症	<div><div></div><div></div><div></div></div>		2022.1	-	-
			歐盟／I	氣道炎症	<div><div></div><div></div><div></div></div>		2022.8	-	-
	eNOglow	FeNO檢測 (ICU、病房及門診)	中國／II	高精度氣道炎症評估	<div><div></div><div></div><div></div></div>		2024.6	-	-
	PElink	FeNO檢測及 肺功能儀 (門診及居家)	中國／II	肺功能、氣道疾病	<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	2026Q2 型式檢驗
	PSlink	肺功能儀 (居家)	中國／II	肺功能、氣道疾病	<div><div></div><div></div><div></div></div>		-	-	2026Q1 原型開發

★ 核心產品 ▲ 關鍵產品 在我們的候選產品中，該等第三類醫療器械已通過同品種醫療器械比對完成臨床評價，而根據國家藥監局頒佈並經修訂的《免於進行臨床評價醫療器械目錄》，第二類醫療器械獲豁免臨床試驗要求，根據歐盟MDR、I類醫療器械獲豁免臨床試驗要求。

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

附註：

(1) 我們所有產品及候選產品均屬自主研發。

業 務

商業化

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

我們於2024年錄得收入45.5百萬元，而於截至2024年9月30日及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得收入35.4百萬元及31.6百萬元。展望未來，我們具備良好優勢以把握氣體心肺診療設備市場的重要增長機遇。例如，隨着iNOwill於2025年9月獲得歐盟CE認證，我們於2025年10月就iNOwill與一家法國經銷商訂立協議，合約價值為768,000美元（相當於約人民幣5.3百萬元）。根據弗若斯特沙利文的資料，全球iNO市場於2024年達到10.2億美元，預計將以8.3%的複合年增長率增長，至2030年達到16.4億美元；全球IABP市場於2024年達到5.3億美元，預計將以10.2%的複合年增長率增長，至2030年達到9.6億美元；以及全球FeNO市場於2024年達到1.1億美元，預計將以34.1%的複合年增長率增長，至2030年達到6.5億美元。

競爭優勢

圍繞即時發生iNO療法的氣體心肺診療設備市場的全球領導者

我們是氣體心肺診療設備市場的全球領導者，戰略聚焦於NO療法。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球少數能夠覆蓋NO發生、輸送、監測、儲存及臨床應用的NO全鏈路技術自主可控的企業之一。這一端到端的能力使我們得以將NO創新轉化為安全、便攜且可擴展的產品，並在多種心肺診療場景中部署NO氣體解決方案。這也為我們的產品管線提供統一的技術基礎，使我們能夠從核心的iNO療法拓展至相鄰的重症監護支持與呼氣診斷領域，同時保持安全性、精確性與易用性標準的一致。

我們已將技術優勢轉化為一系列開創性的產品。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球唯一覆蓋NO治療與診斷全面產品組合的企業。根據同一資料來源，(i)我們的核心產品iNOwill是全球首款獲批上市的電化學催化法iNO治療儀、也是中國首台獲批上市的便攜式iNO設備；(ii)我們的關鍵產品NovaPulse「諾昇」系列是中國首台國產獲批上市的氣動型IABP；及(iii) eNOglow分析儀是中國首台國產獲批上市的呼出氣NO檢測化學發光設備。除獲得同類首創的監管批准外，我們的產品亦展現出卓越的臨床表現及操作優勢。根據弗若斯特沙利文的資料，iNOwill可提供床邊一氧化氮治療，其體積僅為傳統鋼瓶式系統約1/5，同時每位患者的可用氣體容量高達五倍。其支持具有毫秒級響應時間的實時NO輸出調控，並將NO₂濃度維持在1 ppm以下，符合成人及新生兒使用案例的嚴格安全標準。與等離子體放電及N₂O₄分解系統相比，iNOwill實現了更高的氣體純度、更精確的劑量控制及更低的系統複雜性 — 使其能夠在ICU、病房及門診場景中實現更穩定及可擴展的部署應用。該等優勢已轉化為強大的市場認受性。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年iNOwill在國內iNO療法市場按銷售收入市佔率佔比第一。

業 務

我們致力於加速iNO即時發生療法的全球應用。在臨床方面，我們與領先的行業協會合作以填補應用空白。例如，於2024年，我們牽頭起草了《吸入一氧化氮治療在急危重症中的臨床應用專家共識》，我們的研發人員作為撰稿人參與編寫，首席執行官擔任客座專家。在此臨床基礎上，我們進一步牽頭制定技術及監管標準，特別是參與修訂國家藥監局發佈的《一氧化氮治療儀註冊審查指導原則》。在中國以外地區，我們正推動從傳統鋼瓶式NO系統向便攜式、即時發生技術的全球轉型。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是首家獲得基於電化學NO療法系統歐盟CE認證的企業。在新興市場，我們通過將產品部署應用與學術推廣及臨床醫生培訓相結合來支持臨床採用。該等舉措不僅有助於填補中國iNO領域的監管及技術空白，亦為我們產品的廣泛採用奠定了基礎，支持我們在國內及境外市場的長期商業擴展。

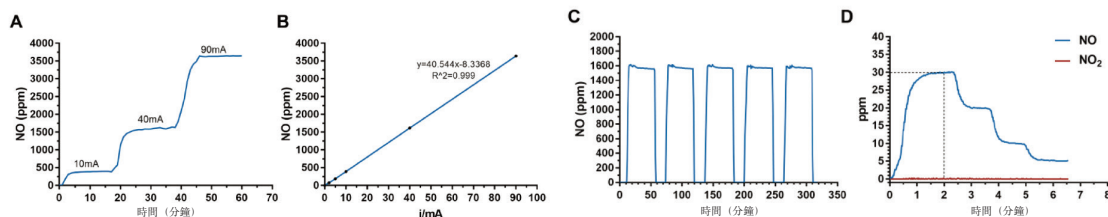
由專有技術平台及差異化產品支撐的高進入門檻

我們技術平台帶來可靠性、安全性及可擴展性

我們的氣液精密控制技術平台為我們的核心產品線提供基礎支撐，並支持在不同護理場景下進行可靠、安全且可擴展的部署。在可靠性方面，我們的電化學催化路徑支持按需輸出高純度NO，並在廣泛的運行範圍內保持穩定的性能。在安全性及劑量保證方面，我們利用電化學檢測及化學發光監測，實時測量患者端的氣體成分及動態，包括每次呼吸之間的變化以及NO、NO₂及O₂的輸送濃度。在擴展性及操作穩定性方面，我們將高精度電路工程與專有控制算法相結合，以調節氣體的釋放、混合、流量及時序，支持在包括複雜ICU環境在內的各種運行條件下，實現呼吸同步輸送、穩定的濃度維持以及安全導向的故障保護機制。先進算法通過實時劑量計算、同步輸送控制、信號處理與過濾、自動自檢、智能報警決策及耗材壽命管理，進一步提升了一致性與可用性，支持治療過程中向規定目標穩定輸送，並在診斷中提供穩定的測量結果。

產品差異化：iNOwill樹立新標桿

iNOwill提供了優越的給藥精確度、更高的氣體純度及更佳的操作安全性，支持更可靠及可擴展的臨床部署應用。關鍵性能優勢包括：(i)廣泛且精確可控的NO發生範圍，(ii)高輸出穩定性及可靠的濃度控制，(iii)良好的安全性及快速治療就緒能力，及(iv)操作便捷性、便攜性與高容量，如下圖所示：



- A. 390至3500 ppm的大範圍NO生成濃度調節，支持高濃度輸出
- B. NO濃度與施加電流的線性關係，支持穩定精準的NO釋放
- C. 連續五個時段的穩定NO輸出
- D. 優異的安全性，NO₂濃度極低(<1ppm)

資料來源：BMC Medicine

業 務

覆蓋心肺診療生態的廣泛應用場景佈局，驅動可持續增長



我們提供涵蓋心肺診療全週期（從ICU急救、病房監護、門診監測至居家管理）的氣體治療及診斷設備組合，旨在解決未滿足的需求。在重症護理方面，iNOwill為需要快速、肺部選擇性支持以應對嚴重心肺功能損害的新生兒、兒科及成人ICU患者提供精準吸入NO治療，而NovaPulse IABP則在手術室、ICU及導管室為需要即時灌注支持的急性血流動力學不穩定患者提供臨時機械循環支持，我們亦正在開發NovaVent，將機械通氣、iNO輸送及電阻抗斷層成像監測整合至協同平台，以改善呼吸管理並減輕床旁設備負擔；在ICU之外，eNOaire將無鋼瓶iNO治療擴展至對便攜性與標準化部署有極高要求的普通病房及院內外轉運場景。在診斷方面，eNOglow通過潮氣呼吸實現基於化學發光的實時呼氣NO監測，將FeNO的應用擴展至新生兒、兒童及使用呼吸機的ICU患者，而Reslink系列則為門診提供具成本效益的FeNO檢測，以支持常規氣道炎症評估並提升基層醫療機構的普及率。在居家護理方面，我們正針對COPD等慢性呼吸系統疾病開發VQfit，並正在開發PElink及PSlink以支持序貫監測與遠程慢病管理。

覆蓋端到端產品生命週期的全面執行能力

我們擁有全面覆蓋從研發、臨床研究及註冊、供應鏈管理及生產到商業化的全產品生命週期的能力。這些綜合能力為我們的持續創新及可擴展的市場執行能力奠定堅實基礎。

堅實內部研發能力，驅動持續創新。截至最後實際可行日期，我們已提交154項專利申請，其中79項專利已獲授權，涵蓋我們技術平台及產品組合的關鍵環節。截至目前，我們已獨立或聯合發表18篇同行評議科研論文，其中多篇發表於影響因子5以上的SCI期刊。

穩健的臨床研究及註冊執行能力。我們擁有專業的臨床與監管團隊，具備全球化的執行能力。在國內，我們共計參與或支持了約20項臨床研究，覆蓋超過50家醫院。在境外，已在歐美等地區建立研究合作，旗艦產品iNOwill順利通過歐盟CE認證，並

業 務

正在推進FDA註冊。我們也正積極參與全球多中心研究。例如，我們參與一項國際三期雙盲多中心隨機研究，評估接受體外循環心臟手術的成人圍手術期iNO的效果。

綜合供應鏈及製造平台。我們構建了覆蓋不同產品品類的多生產基地佈局，確保產能充足且符合全球質量標準。我們自主研發了多種核心部件，以降低對標準化進口零部件的依賴，並提升產品性能、穩定性及成本控制。這些部件包括：NO抗凝抗感染塗層、濕度控制氣體採樣管及電化學NO氣體濃度傳感器。這些部件已應用於商業產品並獨立銷售，其中ppb級別NO濃度傳感器成功打破了跨國供應商的壟斷。

覆蓋國內外市場的有效商業化戰略。國內市場方面，我們肩負創新者與開拓者角色，採用「學術推廣+經銷代理」相結合的模式，截至最後實際可行日期已覆蓋全國31個省份，進入近700家醫院。境外市場方面，我們對新興市場與成熟市場採取差異化策略。截至最後實際可行日期，我們的產品已在法國及匈牙利等10個境外國家及地區實現商業化落地。

經驗豐富的全球化領導團隊，獲戰略投資者賦能

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

增長戰略

我們奉行「用NO創造生命奇蹟」的使命。我們相信，八年來在iNO治療領域的專注探索及獨立積累、全面的專利佈局與自主知識產權，以及全球獨創的自研技術平台，將有助於解決當前iNO治療儀在實際應用中面臨的障礙。我們的目標是讓iNO療法惠及更廣泛人群，並使先進的心肺診療服務更便捷、普惠、廣泛可及。基於上述基礎，我們將通過以下戰略進一步推動業務發展。

構建以iNO為核心的綜合生態系統，覆蓋多適應症及護理場景

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

呼吸疾病領域適應症拓展。依託自研NO即時發生技術，我們計劃將iNO療法的臨床應用從肺動脈高壓擴展至其他存在高度需求的呼吸系統疾病，例如ARDS、CAP及COPD。我們將針對這些新增適應症，採取分階段的臨床開發與監管申報策略，加速iNO療法在整個呼吸系統疾病領域中的應用。

業 務

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

候選產品開發。在門診及家用維持治療方面，我們的便攜式iNO設備VQfit將推進COPD及其他慢性呼吸系統疾病的臨床研究。這些產品疊加適應症拓展的策略，旨在推動市場的持續應用並擴大整體目標患者群體。

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

推進產品創新，拓寬心肺診療產品管線

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

增強iNOwill與心肺循環支持產品線之間的協同效應。憑藉我們在醫療器械研發與系統集成方面的能力，我們正在推動心肺循環支持產品線及相關耗材向產品上市階段邁進。心肺循環支持產品線將定位為心血管重症監護聯合解決方案的組成部分，與我們的iNO治療系統形成強大的臨床協同效應，共同鞏固我們在重症監護生態領域佈局。

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

家用場景延伸。銜接我們更廣泛的家庭護理策略，我們將產品組合延伸至居家領域，以支持慢性呼吸系統疾病的長期管理。這一業務板塊不僅帶來增量業務增長，還將進一步強化我們在多場景下的覆蓋能力。

通過針對性境外商業化，擴大我們的全球業務版圖

我們將持續強化全球佈局，在核心亞洲市場鞏固領先市場地位，並以差異化的開發與商業化戰略逐步進入西方主流市場。在北美市場，我們將為iNO治療制定清晰的監管註冊路線圖，為後續的FDA申報奠定基礎。對標監管審批進度，我們將通過「註冊驅動銷售」策略協調區域商業化佈局。優先推動iNO治療產品上市，並選取國家試點推

業 務

廣診斷產品，以建立早期使用基礎和臨床認知。在亞洲市場，我們已在新興市場建立了商業化佈局。這些早期成果為更廣泛的區域擴張奠定重要基礎。在歐盟市場，我們將啟動上市後臨床研究，並與當地關鍵意見領袖(KOL)開展多中心合作，以建立符合區域需求的臨床證據體系。在北美市場，我們將在獲得監管批准後為iNOwill於美國市場制定並執行清晰的銷售及合作夥伴策略。

增強商業化執行能力，鞏固區域領先地位

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

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

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

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

增強我們的研發基礎設施和製造能力，支持可持續發展

我們將投入基礎設施和人才，支持新一輪技術創新、產能擴張與卓越運營。

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

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

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

我們的產品線

截至最後實際可行日期，我們擁有5款已獲批產品及4款在研候選產品。我們的產品管線涵蓋心肺診療領域的重症監護、病房、門診及居家疾病管理，包括三大產品線：(i) iNO療法；(ii)心肺循環支持；及(iii)呼氣診斷。

我們所有產品及候選產品均為自主研發，並透過有效專利註冊及專有技術知識保留其全球權利。我們集研發與製造於一體的能力，使我們能夠設計電化學NO傳感器和

業 務

氣體流量傳感器等核心組件，並將其應用於多條產品線。於往績記錄期間，我們主要透過經銷商銷售醫院用治療產品產生收入，經銷商再將產品供應予醫療機構。此外，我們亦有少量收入來自合約開發服務（其中我們依託我們的研發能力為客戶進行產品開發）及產品售後向客戶提供的維護服務。

iNO療法

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

我們iNO治療產品應用的案例研究

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

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

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

iNOwill – 我們的核心產品

我們的核心產品iNOwill是一款便攜式iNO治療設備，能在診療現場按需產生醫療級NO，並將NO發生、輸送與實時監測整合於單一系統。iNOwill主要定位於ICU及醫院床邊使用，適用於新生兒、兒科與成人ICU，以及針對新生兒持續性肺動脈高壓、肺動脈高壓、ARDS及COPD等心肺疾病的圍手術期心臟與呼吸治療場景。

業 務

產品結構

下圖展示iNOwill的產品結構。



操作流程

下圖展示iNOwill的操作流程。

- (i) 將NO發生反應體安裝到槽位中，並將iNOwill氣體管路連接到呼吸迴路。
- (ii) 在圖形界面設定目標NO濃度以及NO、NO₂與O₂的警報濃度限值。



作用機制

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

競爭優勢

基於我們的電化學即時發生NO技術，iNOwill系列將傳統的「氣體化工廠+鋼瓶物流」範式重構為「設備+反應體」模型，旨在提供關鍵競爭優勢，包括：(i)廣泛且精確可控的NO發生：採用專有的電化學反應體及集成氮氣模組，根據需求產生約390-3,500 ppm的NO；(ii)高輸出穩定性及可靠的逐次呼吸濃度控制：通過高頻流量感測及嵌入式算法，使NO注射與不同通氣模式下的吸氣波形同步；(iii)良好的安全性及快速的治療就緒能力：約2分鐘即可達到目標NO水平，同時通過氣路淨化、持續的NO/NO₂/O₂監測以及整合報警與吹掃邏輯，使輸送末端的NO₂濃度通常維持在<1 ppm；(iv)操作便捷

業 務

性及床旁便攜性：採用一次性iNO產生反應體，避免更換鋼瓶，且根據弗若斯特沙利文的資料，與傳統鋼瓶系統相比，其體積約為五分之一，且每次更換的有效床旁氣體容量約為五倍；及(v)改善物流、經濟性及可及性：降低了對鋼瓶運輸、儲存及集中供氣廠的依賴，降低了總持有成本，從而支持iNO療法在二級及基層醫院，以及鋼瓶供應不穩定地區得到更廣泛的採用。

市場機遇及競爭格局

在全球範圍內，即時發生iNO系統於2024年約佔1.0億美元，預計到2030年將達到約5.5億美元，複合年增長率為32.8%，遠高於鋼瓶式工作流程預計的低個位數增長。在中國，iNO治療市場2024年約為11.9百萬美元，預計到2030年將增長至約106.3百萬美元，複合年增長率為44.1%，其中即時發生平台已佔據約91%的市場價值。儘管全球市場仍由美國及歐盟成熟的鋼瓶式藥械組合產品線主導，但即時發生替代方案已逐漸獲得市場份額，而iNOwill是把握此趨勢的即時發生iNO領先提供商之一。詳情請參閱「行業概覽－全球iNO治療市場」。

開發時間線及里程碑

下表概述iNOwill的主要開發里程碑。

年份	主要里程碑
2019年	啟動iNOwill研發及技術驗證工作
2020年至 2024年	申請核心專利
2022年	獲得國家藥監局第三類醫療器械註冊證 作為申辦者開展評估iNOwill治療新生兒持續性肺動脈高壓患者療效的試驗（進行中）
2022年至 2023年	針對兒童及成人患者群體的術後肺動脈高壓，與合作醫院共同開展兩項支持歐盟CE認證的臨床試驗（統稱「臨床試驗」），承擔相當於申辦者的義務，並就CE認證而言獲UDEM視為臨床試驗的申辦者。具體而言： <ul style="list-style-type: none">2022年7月，啟動CE認證申請準備工作，同時探索等效性途徑與臨床研究途徑2022年10月，與上海兒童醫學中心合作啟動兒童術後肺動脈高壓臨床試驗（「兒科試驗」）的患者入組2023年3月至2023年6月，與UDEM進行多輪溝通；UDEM認定等效性途徑不可行。修訂臨床評估策略，採用自主開展的臨床研究，向UDEM提交臨床研究計劃草案，涵蓋正在進行的兒科試驗及擬與北京大學國際醫院合作開展的成人術後肺動脈高壓臨床試驗（「成人試驗」）。UDEM隨後經審核確認該建議研究計劃2023年6月，根據UDEM反饋調整兒科試驗招募方案並持續招募2023年7月，根據UDEM審核方案啟動成人試驗患者招募2023年9月，完成兒科試驗2023年11月，完成成人試驗
2023年	提交CE認證申請 於印度尼西亞衛生部完成註冊 作為唯一企業參與方參與評估iNOwill治療新生兒持續性肺動脈高壓患者療效的試驗（2025年完成）

業 務

年份	主要里程碑
	<p>作為唯一企業參與方參與評估iNOwill治療新生兒低氧性呼吸衰竭療效的試驗（進行中）</p> <p>作為唯一企業參與方參與評估iNOwill治療ARDS成人患者療效的試驗（2024年完成）</p> <p>作為唯一企業參與方參與評估肺移植後進行iNOwill治療療效的試驗（進行中）</p> <p>作為唯一企業參與方參與評估iNOwill治療COPD患者療效的試驗（進行中）</p> <p>作為唯一企業參與方參與評估iNOwill治療高原肺水腫療效的試驗（2025年完成）</p>
2024年	<p>於中國台灣取得TFDA註冊；開發並推出台灣專屬系統版本</p> <p>實現主機及反應模塊的成本降低</p> <p>將反應模塊的服務壽命延長至500運行小時</p> <p>作為唯一企業參與方參與評估iNOwill治療ARDS成人患者療效的試驗（2025年完成）</p> <p>作為唯一企業參與方參與評估iNOwill治療接受主動脈夾層手術並使用體外循環的患者療效的試驗（進行中）</p> <p>作為唯一企業參與方參與評估iNOwill在心臟手術中療效的試驗（進行中）</p>
2025年	<p>通過UDEM獲得歐盟MDR下的CE認證（IIb類）</p> <p>提交國家藥監局註冊變更，以增強氧氣濃度監測的靈敏度</p> <p>作為唯一企業參與方參與評估iNOwill治療ARDS成人患者療效的試驗（進行中）</p> <p>作為唯一企業參與方參與評估iNOwill治療ARDS成人患者療效的試驗（進行中）</p> <p>作為唯一企業參與方參與評估iNOwill治療ARDS成人患者療效的試驗（進行中）</p>

與主管當局的重要溝通

中國內地－國家藥監局。2021年4月，我們向國家藥監局提交了iNOwill的第三類醫療器械註冊申請。2022年4月，取得iNOwill的第三類醫療器械註冊證。2025年5月，我們提交第三類醫療器械註冊變更申請，旨在提升氧濃度監測的靈敏度及相關技術規格。

歐盟－UDEM。我們於2022年7月啟動iNOwill的CE認證準備工作，並於2023年根據歐盟MDR向UDEM提交了IIb類CE認證申請，於2025年9月取得用於肺動脈高壓的IIb類CE認證。

業 務

下表概述在中國及歐盟的各監管路徑及我們相應的溝通職責。

司法管轄區／監管機構	臨床試驗要求	我們的角色及溝通責任
中國（國家藥監局）	無需國家藥監局註冊	臨床試驗未涉及與國家藥監局的溝通，因其並非國家藥監局醫療器械審批所需的註冊試驗。在臨床試驗啟動前，我們已向合作醫院的醫院倫理委員會提交了相關材料，包括研究方案、知情同意書及倫理審查申請。
歐盟(UEM)	根據歐盟MDR，由UEM規定	<p>試驗前階段：我們與UEM就臨床研究的必要性進行了多輪溝通。UEM最終認定，由於該器械具有創新性技術特徵，等效性途徑不適用，因此必須通過臨床試驗來支持CE認證。</p> <p>為此，我們調整臨床評估策略，採用自主開展的臨床研究，並向UEM提交涵蓋進行中的兒科試驗及建議成人試驗的臨床研究計劃草案。UEM經審核後確認該建議研究計劃符合要求。</p> <p>臨床階段：我們主導確認試驗設計與執行符合MDR附件XV要求。</p> <p>試驗後階段：我們編製臨床評估報告(CER)，回應UEM審查意見並完成最終提交。UEM明確認可臨床試驗為「製造商自主開展的臨床研究」，並在臨床評估報告中指出這些研究「直接實現了驗證設備臨床性能與實用性的目標」，同時確認研究結果已用於驗證iNowill符合MDR適用安全與性能要求。</p> <p>我們正籌備在歐洲開展PMCF，作為UEM持續法規監管措施的一部分，旨在真實世界場景下進一步驗證已獲證醫療器械的安全性和性能。我們將作為PMCF試驗及支持iNowill拓展更多適應症申請相關試驗的申辦者，並負責其設計、實施及相關監管溝通事宜。</p>

美國－FDA。我們正探索iNowill的臨床及監管路徑，旨在尋求獲得FDA的上市許可。根據我們目前的規劃，我們預計將於2026年提交申報前預審。

其他司法管轄區。我們亦於印度尼西亞（2023年）、中國台灣（2024年）及越南（2025年）就iNowill獲得監管批准。

臨床試驗概述

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

業 務

支持歐盟CE認證的臨床試驗

我們與合作醫院共同開展了臨床試驗。由於臨床試驗具備公共資金資助性質，合作醫院在中國被指定為試驗申辦者。儘管我們在中國並非名義上的申辦者，但在臨床試驗中承擔了相當於申辦者的義務，且就CE認證之目的而言，我們被UDEM視為申辦者。有關我們與合作醫院之間的工作分配詳情，請參閱「－研發－臨床開發－關於核心產品iNOwill臨床試驗的合作」。

北京大學國際醫院試驗（成人試驗）

概述

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

試驗設計

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

依據試驗方案，使用iNOwill進行的iNO治療通常於術後約兩小時（當全身循環被認為基本穩定時）以20 ppm啟動，並作為標準術後管理的一部分持續至呼吸支持結束。成人試驗主要透過基線至治療後觀察點的mPAP與 $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ 變化評估療效，並於治療過程進行中期計量。次要觀察項目包含：治療啟動後約兩小時、四小時及六小時的血流動力學與氧合變化時間曲線，以及停用iNO期間是否出現低氧性反跳。安全性評估涵蓋不良事件（「**不良事件**」）、嚴重不良事件（「**嚴重不良事件**」）及治療期不良事件（「**治療期不良事件**」）的發生率與嚴重程度，監測 NO_2 與高铁血紅蛋白作為NO相關毒性指標，並觀察設備性能或故障狀況。

業 務

試驗狀態

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

試驗結果與關鍵觀察

成人試驗觀察到使用iNOwill治療後，肺部血流動力學與氧合狀態出現具統計學意義的改善：mPAP從基線值(40.71 ± 11.73) mmHg降至(35.14 ± 12.56) mmHg ($p = 0.0012$)， $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ 從(157.6 ± 65.2)%升至(221.8 ± 92.3)% ($p = 0.0395$)。於約兩小時、四小時及六小時進行的中期評估顯示，該等改善於治療期間形成並持續，基線 $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ 低於300 mmHg的患者在六小時後出現統計上的顯著改善，並在停藥後維持不變。

沒有任何可歸因於透過iNOwill接受iNO治療的AE、TEAE或SAE報告，且在停用NO期間也沒有觀察到低氧性反跳。 NO_2 及高鐵血紅蛋白水平保持在方案定義的安全範圍內，未發現有臨床意義的 NO_2 毒性、高鐵血紅蛋白血症、設備缺陷或故障。總體而言，研究人員認為iNOwill具備良好的安全性，並就成人術後患者的肺部血流動力及氧合情況提供具臨床意義的改善。

上海兒童醫學中心試驗（兒科試驗）

概述

我們於2022年10月至2023年9月期間在上海兒童醫學中心進行一項兒科臨床研究，旨在評估iNOwill在先天性心臟病術後兒科患者中的安全性、給藥穩定性及臨床表現。

試驗設計

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

依據試驗方案，NO由iNOwill輸送，起始濃度通常為3 ppm，並根據臨床需求逐漸滴定調升至最高80 ppm。作為結構化停用策略的一部分，於預定停用前一至兩日開始使用西地那非，劑量為0.3至0.5 mg/kg，每四至六小時給藥一次。主要療效評估比較治療前後的mPAP及 $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ ，包括開始治療後24小時的評估，並收集中心靜脈壓及NT-proBNP等其他指標，以評估術後心臟功能。透過檢查呼吸器參數改變之前及之後的NO濃度評估遞送穩定性，並透過每四小時定期監測 NO_2 及高鐵血紅蛋白，系統性記錄所有不良事件、嚴重不良事件及治療期不良事件以及因果關係評估來評估安全性。

業 務

試驗狀態

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

試驗結果與關鍵觀察

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

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

其他試驗

我們已針對iNOwill用於治療新生兒持續性肺動脈高壓、ARDS及COPD進行臨床評估，詳情請參閱「一 開發時間線及里程碑」。就已完成的試驗而言，報告顯示iNOwill療法達到所有試驗終點。

進一步發展計劃

批准後研究

在iNOwill獲得歐盟MDR下IIb類醫療器械CE認證後，我們計劃按照UDEM在MDR下的要求，在歐洲申辦PMCF臨床試驗。

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

業 務

根據我們提交予UDEM的PMCF計劃，iNOwill的PMCF實施將包括在歐洲臨床中心開展一項多中心、前瞻性、觀察性PMCF研究，於歐盟市場上市後12個月內啟動，至少3家醫療中心參與，為期3年；收集患者的人口統計學數據、疾病與治療特徵、NO/NO₂水平、不良事件及臨床結果，以進一步驗證電化學NO發生，確認真實世界條件下的安全性與性能，並分析新現風險；計劃在研究啟動後約1年及2年進行中期數據總結，目標是在3年內完成最終分析與報告。預計首階段PMCF將招募50至87名患者。除試驗外，我們亦將進行臨床用戶反饋調查、文獻綜述並收集上市後監管數據。

產品優化

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

適應症擴展

我們計劃在ARDS、COPD及CAP進行中及計劃中的臨床研究基礎上進行擴展。具體而言，在中國，我們預期於2026年第四季度啟動針對ARDS及COPD的臨床試驗，並於2029年啟動針對CAP的臨床試驗。在歐盟，我們正評估COPD及ARDS的國際多中心臨床研究，並預期於2026年第四季度開始。在美國，我們計劃於2026年通過提交申報前預審就肺動脈高壓開發路徑尋求FDA的反饋，並預期於2028年第一季度進行COPD及ARDS的臨床試驗。在這些適應症擴展研究中，我們計劃為ARDS招募約300至500名患者，為COPD招募900至1,200名患者，以及為CAP招募500至750名患者。我們預計該等研究將耗時約三至五年完成。

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

eNOaire – 適用於病房及轉運場景的iNO治療設備

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

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

VQfit – 適用於門診及家庭使用的iNO療法候選產品

VQfit是我們專為診所及家庭場景設計的便攜式iNO療法候選產品。該產品旨在為中重度患者提供支持性iNO治療，適用病症包括COPD、間質性肺病、右心衰竭以及由肺部疾病及／或缺氧引發的肺動脈高壓。適用醫療環境涵蓋監護及普通病房、門診及呼吸康復室、社區康復機構；居家環境則包括室內外家庭使用場景及社區老年活動中心。截至最後實際可行日期，VQfit已完成關鍵工程開發及臨床前測試。我們預計將於2026年第二季度向國家藥監局提交創新醫療器械申請。

業 務

我們可能無法最終成功開發及上市VQfit。

心肺循環支持

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

NovaPulse — 我們的關鍵產品

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

產品結構

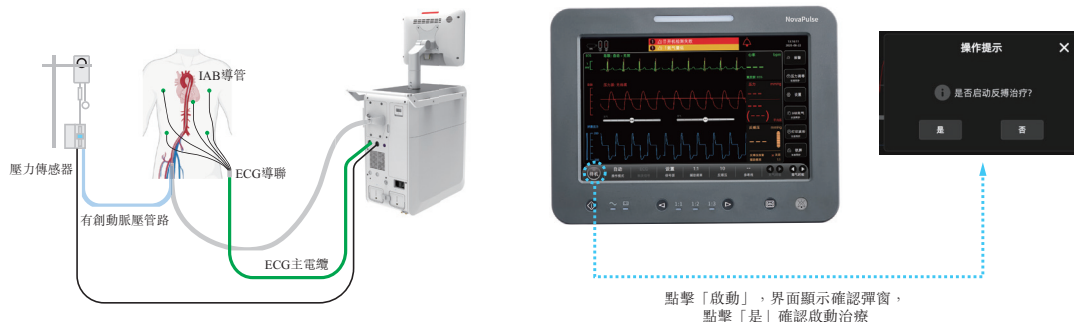
下圖展示NovaPulse的產品結構。



操作流程

下圖展示NovaPulse的操作流程。

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



業 務

作用機制

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

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

競爭優勢

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

市場機遇及競爭格局

在中國，IABP市場預計將從2024年的人民幣641.4百萬元增長至2030年的人民幣1,370.9百萬元，複合年增長率為13.5%，這主要得益於導管室建設、PCI滲透率提升，以及對嚴重缺血事件和急性心力衰竭更廣泛的認知與治療。我們的NovaPulse是首款與主流氣動技術路線一致的國產自主研发氣動IABP。詳情請參閱「行業概覽－中國IABP治療市場」。

開發時間線及里程碑

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

業 務

與主管部門的重大溝通

我們於2024年5月向國家藥監局提交了NovaPulse的第三類醫療器械註冊申請。2025年9月，我們獲得了NovaPulse的第三類醫療器械註冊證。NovaPulse的臨床評估乃通過對比同類醫療器械完成。

臨床試驗概述

2025年11月，我們啟動並申辦了一項NovaPulse的批准後單臂FIM臨床研究，旨在支持營銷及銷售工作。在該試驗中，NovaPulse與市售及研發中球囊導管配合使用，用於需要IABP支持的血流動力學不穩定的心血管疾病成年患者。該項研究計劃招募11名因血流動力學不穩定而需植入IABP的成年患者。截至最後實際可行日期，該研究正在進行中；有兩名患者入組並完成治療，且兩名患者均已安全撤機，未報告不良事件。截至最後實際可行日期，在已入組受試者中，並無報告任何被評定為與NovaPulse相關的CTCAE定義下的不良事件或嚴重不良事件，亦無報告任何與IABP相關的不良事件；且兩名患者均已成功撤離IABP輔助。

進一步發展計劃

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

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

NovaVent – 我們面向綜合醫院呼吸支持領域的候選產品

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

我們可能無法最終成功開發及上市NovaVent。

呼氣診斷

我們正在開發一系列專注於呼氣一氧化氮(FeNO)及肺功能評估的呼氣診斷產品，旨在實現醫院、診所、基層醫療及居家場景下慢性氣道疾病的早期發現與更精細化管理。FeNO是一種支持無創檢測的氣道炎症的生物標誌物，用於支持哮喘、慢性咳嗽、COPD及其他氣道疾病的診斷與監測，而肺功能測試仍是評估氣流受限及治療反應的核心工具。在該細分領域中，我們擁有兩款處於商業化階段的FeNO分析儀：eNOglow，一款基於化學發光法的系統，專為三級醫院、兒科及ICU環境設計，具備

業 務

高靈敏度、快速及多模式FeNO測量功能；及Reslink，一款基於我們自研電化學NO傳感器的分析儀，面向呼吸科門診及下級醫院。此外，我們還有兩款便攜式候選產品：PElink，一款結合了FeNO及特定肺功能參數的門診及居家設備；及PSlink，一款旨在支持患者在專科門診就診間隙，針對個體化「個人最佳值」基準進行高頻肺功能監測的居家肺功能設備。

下圖說明呼氣診斷產品組合的組合及主流應用。



我們未必能最終成功開發及／或營銷我們的呼氣診斷產品及候選產品。

其他產品及服務

我們的其他產品和服務包括(i)合約開發服務，即我們憑藉研發能力根據客戶需求進行產品開發；(ii)其他，主要包括向客戶銷售醫療器械後提供的維護服務。

我們的氣液精密控制技術平台

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

我們的平台包含三大相互協同的技術支柱：

NO生成技術。我們已建立兩種NO生成技術，即電化學催化還原與等離子體放電，使我們能根據不同臨床需求與產品配置調整NO供應。我們的電化學催化還原技術能在溫和條件下以集成工藝實現NO生成與純化，從而支持高純度、高濃度治療用NO產出。基於台架試驗，在連續施加電流（10-90 mA）下，可生成廣域濃度範圍（約390 ppm至3,500 ppm）的NO。反應體於連續五個時段內亦表現出穩定的固定濃度的NO輸

業 務

出濃度，從而支持可靠的劑量控制。此外，該系統能在約兩分鐘內達到目標治療NO濃度，同時在治療劑量範圍內維持NO₂濃度低於1 ppm。該等能力構成我們iNOwill系列的基礎。另一方面，我們的等離子體放電技術實現了緊湊型生成模組，且可靈活集成於便攜式或運輸設備架構，從而支持設計用於更廣泛院內及移動使用場景的產品，包括eNOaire、NovaVent與VQfit。

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

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

軟件、算法及實用AI功能嵌入到我們的技術平台並應用到我們的產品線以支持可控性、可測試性及可用性。在我們的iNO治療系統中，算法根據吸氣流量實時調整NO輸出，維持穩定的患者端濃度，提高了氣體利用率，還支持啟動、脫機及關鍵組件使用壽命監測等自動化工作流程功能。在我們的IABP系統中，AI通過增強嘈雜ICU環境的ECG信號識別能力、分析動脈壓力波形以提供反搏效果的客觀指標、通過監測設備壓力信號支持預測性維護，可支持更強大的觸發及臨床反饋表現。在我們的呼氣診斷產品中，智能採樣及信號處理算法有助於規範呼吸採集並提高測量重複性，同時我們正在開發數據融合算法，通過整合FeNO、肺功能、CO₂波形及症狀／治療日誌等參數，聯通醫院與門診或家用設備，支持序貫監測及提前風險識別。

主要研究合作與許可安排

密歇根大學許可安排

2020年3月，我們與密歇根大學校董會（「密歇根」）簽訂專利許可協議，該協議於2021年12月修訂（統稱「密歇根許可協議」）。密歇根是美國頂尖公立研究型大學密歇根大學的管治機構，屬獨立第三方。根據密歇根許可協議，密歇根授予我們對若干密歇根擁有的與能夠發生及輸送含NO氣流的NO釋放聚合物及輸氣裝置有關的專利及專利申請（「許可密歇根知識產權」）的獨家許可，並具有在中國及香港授出分許可的權利。密歇根保留慣常權利，可將許可密歇根知識產權用於學術研究、教學及出版，並可將此類非商業用途許可予其他非營利組織。根據密歇根許可協議，我們已向密歇根支付一次性不可退還許可發放費，並同意(i)於任何採用許可密歇根知識產權的產品首次商業銷售前及之後支付年度許可維護費（該費用可全額或部分抵扣連續特許權使用費）、

業 務

(ii)於達成特定臨床、監管及商業里程碑後支付開發與監管里程碑款項及(iii)支付按採用許可密歇根知識產權的產品銷售淨額的個位數百分比計算的連續特許權使用費，惟受慣常調整及最低特許權使用費條款約束。密歇根保留許可密歇根知識產權所涵蓋的所有背景知識產權與專利所有權。我們就產品擁有自主開發的知識產權、數據及專有技術。密歇根許可協議可經由雙方協定，由任何一方因另一方未作補救的重大違約或無力償債，或由我們隨時發出事先書面通知而提早終止。

研發

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

我們的研發團隊。我們的研發團隊由首席執行官毛雯博士及首席技術官張煜彥先生領導。數名資深研發成員曾參與中國首創醫療器械（如ICU呼吸機及麻醉工作站）的開發或產業化工作。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由50名僱員組成，佔我們總員工人數的約31.7%，其中約46.0%持有碩士或博士學位。我們的研發人員知識背景涵蓋化學、藥學、材料科學、機械工程、生物醫藥工程及計算機科學等學科。我們已與關鍵僱員及研發人員簽訂保密及不競爭安排，據此，受僱期間構思和開發的知識產權均歸我們所有。截至最後實際可行日期，我們未發生關鍵研發人員流失的情況。

我們的研發成本。隨著我們擴大核心產品的適應症並繼續其臨床開發、推動其他管線候選產品進入臨床試驗階段，並進行額外的臨床前研究，我們已投入並預期將持續投入相當大一部分資源進行研發。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別約為人民幣33.0百萬元及人民幣20.7百萬元，分別佔我們總收入的約72.4%及65.6%。其中，人民幣12.3百萬元及人民幣7.8百萬元分別歸屬於我們的核心產品，佔同期研發總成本的37.4%及37.4%，佔運營總開支的13.9%及12.7%。

臨床開發。我們開展臨床試驗，作為產品開發、註冊及上市後證據生成策略的核心組成部分。我們的臨床事務職能部門由方舟女士領導，其在醫療器械和製藥領域擁有約10年經驗，專注於器械註冊、多中心臨床研究及全球監管策略，該職能部門由具有醫學、藥學或生物醫學工程背景的專業人士組成。我們的臨床團隊牽頭設計及執行我們產品註冊準備試驗及上市後試驗。我們另設有獨立的法規事務團隊，負責規劃註冊路徑及將產品檔案提交至國家藥監局及其他中國監管機構，以及境外監管機構。我們的試驗旨在評估醫療器械在預期使用條件下的安全性和臨床表現，並依據各器械的臨床定位設定終點。我們的部分產品因其分類及適用法律法規，在特定司法管轄區可豁免臨床試驗。此類情況下，我們依託非臨床性能測試、文獻評估及上市後監測，為監管申報和持續安全性與性能評估提供支持。

業 務

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

有關核心產品iNOwill臨床試驗的合作

對於我們核心產品iNOwill的臨床研究，鑒於這些試驗適用的經費與治理架構，合作醫院指定為中國的試驗申辦者。儘管我們在中國並非名義上的申辦者，但在臨床試驗中承擔了相當於申辦者的義務，且就CE認證之目的而言，我們被UDEM視為申辦者。

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

臨床試驗階段	註冊性試驗中的典型角色	我們的角色	合作醫院的角色
1. 產品設計與開發	申辦者設計並開發試驗用醫療器械	在兩項臨床試驗中： 獨立設計並開發iNOwill設備及核心部件，包括NO發生模塊和監測系統	在兩項臨床試驗中： 不適用
2. 臨床試驗設計	由主要研究者與申辦者合作，參與醫院審查臨床可行性與倫理合規性，並確認評估參數和結局指標	在兒科試驗中： 我們與主要研究者合作試驗設計，重點側重於設備策略和監測方案。 在成人試驗中： 我們與主要研究者合作試驗設計，包括終點、參數及監測方案。	在兒科試驗中： 合作醫院審查分組邏輯、可行性及倫理合規性。 在成人試驗中： 合作醫院確認可行性及倫理合規性。
3. 受試者招募（包括知情同意獲取和病例報告表填寫）	參與醫院在申辦者支持下獲取知情同意，招募患者並完成病例報告表填寫	在兩項臨床試驗中： 我們監督納入／排除標準，協助患者招募工作（包括協調各科室識別符合條件的患者），明確關鍵病例報告表數據點，並監督病例報告表的填寫工作	在兩項臨床試驗中： 合作醫院獲取知情同意書、招募患者並完成病例報告表填寫
4. 提供測試產品、試驗中心培訓及設備安裝	申辦者提供設備、安裝設備並培訓人員	在兩項臨床試驗中： 我們提供完整的設備系統和耗材；執行現場安裝、校準，並基於標準操作規程進行關於警報限值、NO/NO ₂ /O ₂ 參數設置及吹掃操作的培訓	在兩項臨床試驗中： 合作醫院接受培訓，並在臨床環境中據此實施器械操作
5. 設備測試與患者檢查	申辦者提供設備並進行監督；參與醫院負責招募和治療患者	在兩項臨床試驗中： 我們在治療期間維持設備的技術完整性；提供持續的技術支持及合規監督	在兩項臨床試驗中： 合作醫院招募患者，並按照培訓要求使用iNOwill系統實施NO治療

業 務

臨床試驗階段	註冊性試驗中的典型角色	我們的角色	合作醫院的角色
6. 安全性監測與數據收集	由申辦者組織，參與醫院執行患者評估以及安全性／有效性評價	在兩項臨床試驗中： 我們監督安裝和系統監測（NO/NO ₂ /O ₂ 濃度、警報設置），並確保產品符合監管和試驗方案要求。	在兩項臨床試驗中： 合作醫院實施患者檢查及療效／安全性評估，並將數據記錄於病例報告表中
7. 數據分析與報告撰寫	參與醫院（負責提供匿名化數據、報告執行與準備）與申辦者（負責協調與協助）	在兒科試驗中： 我們參與數據分析並對最終臨床報告進行審閱。 在成人試驗中： 我們進行數據分析並起草臨床總結報告。	在兒科試驗中： 合作醫院記錄並匿名化數據，並起草報告。 在成人試驗中： 合作醫院記錄並匿名化數據。

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

組成	我們的職責	合作醫院的職責
治療方案.....	根據公認臨床指南，制定並實施治療方案培訓，包括： <ul style="list-style-type: none"> 建議iNO劑量（例如，針對心臟手術後患者20 ppm） 停止治療的臨床指標（例如，PaO₂/FiO₂閾值） 減輕低氧性反跳的iNO退出程序 	指派指定的ICU醫師與呼吸護理人員接受我們的培訓。 根據提供的方案與指南執行iNO治療。
設備操作.....	進行設備操作培訓，包括： <ul style="list-style-type: none"> 系統設置：氣體源、電源、電路連接 與呼吸機、高流量系統、ECMO、麻醉機的設備集成 設備啟動及自動系統檢查 NO濃度選擇與調整 警報參數配置（NO、NO₂、O₂上限） 典型警報的故障排除（例如，源壓力、濾芯堵塞） 例行維護：組件更換、清潔週期 	指派指定的ICU醫師與呼吸護理人員接受我們的培訓。 在培訓課程期間，根據我們的指南操作iNOwill 執行例行維護並記錄設備使用數據以作試驗記錄。

與CRO的關係

我們與合約研究組織(CRO)合作，以支持我們的部分臨床試驗，包括iNOwill的PMCF。我們的CRO通常提供的服務包括項目實施與管理、試驗中心協調及受試者招募。在選擇CRO時，我們會考慮其資質、往績記錄、員工的專業經驗以及行業聲譽。在該等安排下，我們仍負責整體試驗設計與質量管理，並保留將該等研究產生的臨床數據及其他交付成果用於監管申報及後續產品開發的權利。我們通過定期溝通以及對文件和交付成果的審查來監管CRO，以幫助確保其執行工作符合適用法律法規、臨床標準以及我們的內部規程，從而維護我們臨床試驗所產生數據的完整性與可靠性。

業 務

我們的商業化策略

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

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

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

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

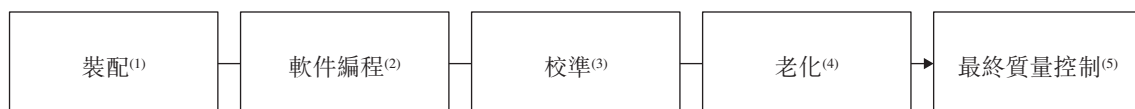
生產

截至2025年12月31日，我們擁有兩個主要生產設施，分別位於江蘇省揚州市及廣西壯族自治區防城港市，總面積分別約為2,200.0平方米及1,400.0平方米。我們的揚州設施主要用於生產第三類醫療器械，包括iNOwill、eNOaire及NovaPulse IABP。我們的防城港設施主要用於生產第二類醫療器械，包括Reslink及eNOglow。

生產流程

我們在所有重大方面遵守有關我們生產設施運作的所有適用法律法規，建立了嚴格的垂直一體化工作流程，以確保絕對的臨床安全性及監管合規。我們要求所有人員嚴格遵守操作規程，並在生產流程中落實質量管理體系，嚴格遵循國內及國際標準，包括GMP標準、ISO 13485質量管理標準及ISO 14971風險管理規範。

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



業 務

附註：

- (1) 訓練有素的裝配技術員遵循我們的集成產品開發框架，在專用工作站對機械、電子及傳感器模塊進行集成裝配。
- (2) 我們將專有固件刷入已組裝的硬件，以確保軟件版本的可追溯性。
- (3) 我們對產品進行驗證與調整，確保其測量值符合既定標準。
- (4) 我們在受控環境中進行老化測試，以激發產品早期使用故障。
- (5) 我們對每個單元執行完整的功能驗證、校準驗證及最終目視檢查，以確保其符合設計規格。

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

產能、產量及利用率

截至2025年12月31日，我們的已商業化產品主要包括iNOwill、eNOaire、NovaPulse IABP、Reslink及eNOglow。下表載列有關產品於所示年度／期間的產能、實際產量及利用率：

	截至12月31日 止年度 2024年	截至12月31日 止年度 2025年
產能(台)⁽¹⁾		
iNO治療儀(iNOwill/eNOaire)	689	1,311
心肺循環支持設備(NovaPulse IABP)	不適用	80
呼氣診斷設備(Reslink/eNOglow).	225	250
實際產量(台)		
iNO治療儀(iNOwill/eNOaire)	465	939
心肺循環支持設備(NovaPulse IABP)	不適用	55
呼氣診斷設備(Reslink/eNOglow) ⁽³⁾	218	133
利用率(%)⁽²⁾		
iNO治療儀(iNOwill/eNOaire)	67.6	71.6
心肺循環支持設備(NovaPulse IABP)	不適用	68.9
呼氣診斷設備(Reslink/eNOglow).	96.9	53.2

附註：

- (1) 假設相關生產線每年運行261天及每天運行8小時。實際年產能經計及調整期及生產線升級的影響。
- (2) 利用率乃根據相關年度的實際產量除以相關年度的產能再乘以100.0%計算得出。
- (3) 就生產線調整，我們於2024年安排推進相關產品生產，以確保穩定及時供應。因此，同年該產品線的產量及產能利用率相對較高。

我們所有產品生產設施的利用率於2024年至2025年大幅提升，主要歸因於我們所有產品銷量增長。除醫療器械所用的電解池模塊組裝外，我們主要產品的所有生產流程均由內部完成。更多詳情請參閱「— 原材料及供應商 — 原材料」。

業 務

銷售及營銷

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

推廣活動的合規性

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

我們的銷售及經銷安排

我們主要根據買賣關係向經銷商銷售產品，經銷商再向醫院及醫療機構銷售產品。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的銷售模式符合行業慣例。我們的銷售團隊與經銷商合作，共同識別市場機遇、參加醫院採購及招標程序並設計經銷策略。我們亦向經銷商提供有關訂單管理及售後服務的建議。通過與經銷商緊密合作，我們獲得了對地方經銷商運營及醫生需求的寶貴洞見，有助於確保營銷活動的有效性。於往績記錄期間，我們僅因應一家醫院的要求直接向該醫院銷售產品。於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們向經銷商的銷售額分別佔同年／期收入的91.7%及96.0%。

通過經銷商銷售

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

兩票制

根據國務院醫改辦及其他七部委於2016年12月26日聯合發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）的通知》，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。儘管大多數省份已出台兩票制的相關法規，但只有少數地方省份已頒佈該制度的採用時間及實施細則。就已頒佈實施細則的省份而言，兩票制僅適用於特定醫療器械且該制度的採用往往是基於自願原則。截至目前，只有少數省份的地方主管部門就體外診斷產品頒佈兩票制的實施

業 務

細則。據我們所知，我們的產品並未被納入其經銷地區的兩票制管理範圍。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們(i)並不被視為已違反或規避有關兩票制的任何法律、法規、規則或政策，(ii)並無因兩票制而受到主管部門的任何行政處罰或罰款，及(iii)並未收到任何主管部門就兩票制合規情況而發出的任何警告或通知。

我們與經銷商的合約

我們與一級經銷商訂立經銷協議，其本質上屬於買賣協議。主要條款概述如下：

期限。經銷協議通常為期一年，可每年審閱並重續。

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

最低採購承諾。我們設定年度銷售目標，可根據市況通過共同協商予以調整。

定價。我們釐定產品價格並可因應成本或市場環境的變化調整價格。

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

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

次級經銷。經我們授權後，經銷商可於其指定地區內授權次級經銷商。有關更多詳情，請參閱「一 經銷商遴選及管理 一次級經銷商」。

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

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

售後服務。於保修期內，我們按需提供維護服務，每年至少進行兩次質量檢查。

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

業 務

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

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

經銷商變動

下表載列於所示年度／期間我們一級經銷商數目的變動：

	截至12月31日 止年度 2024年	截至9月30日 止九個月 2025年
經銷商數目		
截至年／期初	106	146
新增經銷商	82	73
終止*	42	63
截至年／期末	146	156

附註：

* 指於特定年份／期間內並無向我們採購醫療器械的經銷商。

我們每年根據選定經銷商的表現與其續訂經銷協議，這主要導致我們於往績記錄期間的經銷商數量有所波動。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與該等停用經銷商不存在任何重大未決糾紛或法律訴訟。

經銷商遴選及管理

我們已建立一套結構化的經銷商管理體系，專注於以下關鍵領域：

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

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

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

業 務

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

渠道庫存管控。我們通過定期審視一級經銷商的銷售表現、庫存水平及產品交付狀況，管理我們的一級經銷商網絡。考慮到(i)我們通常不接受產品退貨，除非質量問題因我們所致；(ii)我們會持續進行監控，包括跟蹤一級經銷商及次級經銷商的庫存水平；及(iii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發現經銷商存在重大庫存積壓情況，因此我們認為自身面臨的渠道壓貨風險較低。

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

截至2024年12月31日，我們的其中一名前經銷商為我們的關連人士（「**關連經銷商**」）。關連經銷商貢獻的收入為人民幣60.0千元，相對於我們2024年的總收入而言並不重大。在引入身為我們關連人士的經銷商時，我們採用與其他經銷商相同的篩選標準及程序。我們與關連經銷商訂立的經銷協議條款與我們與其他經銷商訂立的經銷協議條款相同。除上文所披露者外，於往績記錄期間，據我們所知，我們的經銷商均為獨立第三方，且彼等過去或現時與我們或我們的附屬公司、股東、董事或高級管理層或彼等各自的任何聯繫人並無關係（商業、信託、家庭、融資或其他關係）。

直銷

除通過經銷商銷售外，於往績記錄期間，我們僅於截至2025年9月30日止九個月因一家醫院的緊急需求錄得一單直銷。來自該醫院的銷售收入約佔截至2025年9月30日止九個月銷售收入的4.0%。在主要通過經銷商銷售產品的同時，我們可能不時因特定採購安排或項目執行需要而進行有限的直銷。

定價

我們的產品通常採用「設備+耗材」模式進行商業化，即已安裝的設備支持治療期間常用耗材的持續使用，其定價與高危環境下的使用模式相匹配。就我們售予經銷商的產品價格而言，我們在釐定每款產品的定價時會考慮現行市況，包括同類產品定價、醫院負擔能力及預期渠道利潤。我們會不時根據市況及競爭情況，考慮調整售予經銷商的價格。我們通常不向經銷商提供佣金、返利或其他銷售激勵安排。對於售予終端客戶的產品價格，通常預期經銷商會按相關指導價（或約定的最低價格水平）或以上進行定價，惟在若干價格敏感的重點醫院可根據具體情況進行有限調整。當患者使用我們的產品接受醫療服務時，相關費用通常由患者所在地區的醫療保險報銷涵蓋。截至最後實際可行日期，中國政府並未對我們的商業化產品設定價格指導。

業 務

我們的客戶

我們的客戶主要為中國內地及境外的經銷商，彼等購買我們的產品並將其直接或間接銷售予醫院或醫療機構。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，對我們前五大客戶的合共銷售額分別為人民幣11.7百萬元及人民幣6.6百萬元，分別佔我們收入的25.6%及21.0%。同期，對我們最大客戶的銷售額分別為人民幣3.4百萬元及人民幣1.9百萬元，分別佔我們收入的7.4%及6.0%。於往績記錄期間各年度／期間，除我們向其提供服務的合約開發客戶外，我們的前五大醫療器械客戶均要求我們的經銷商就產品支付全額預付款。

下表載列截至所示年度／期間對我們前五大客戶的銷售概要。

截至2024年12月31日止年度

序號	客戶	業務關係 開始年份	所提供產品／服務	付款方式	收入 (人民幣千元)	佔收入百分比 (%)
1....	客戶A ⁽¹⁾	2023年	iNOwill	銀行轉賬	3,388	7.4
2....	客戶B ⁽²⁾	2024年	合約開發服務	銀行轉賬	2,830	6.2
3....	客戶C ⁽³⁾	2023年	iNOwill及Reslink	銀行轉賬	1,836	4.0
4....	客戶D ⁽⁴⁾	2024年	iNOwill及Reslink	銀行轉賬	1,825	4.0
5....	客戶E ⁽⁵⁾	2023年	iNOwill及Reslink	銀行轉賬	1,825	4.0
	總計				11,704	25.6

附註：

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

截至2025年9月30日止九個月

序號	客戶	業務關係 開始年份	所提供產品／服務	付款方式	收入 (人民幣千元)	佔收入百分比 (%)
1....	客戶F ⁽¹⁾	2024年	iNOwill	銀行轉賬	1,896	6.0
2....	客戶G ⁽²⁾	2023年	iNOwill及Reslink	銀行轉賬	1,425	4.5
3....	客戶H ⁽³⁾	2025年	iNOwill	銀行轉賬	1,256	4.0
4....	客戶I ⁽⁴⁾	2024年	iNOwill及Reslink	銀行轉賬	1,161	3.7
5....	客戶J ⁽⁵⁾	2025年	iNOwill及IABP	銀行轉賬	867	2.8
	總計				6,605	21.0

附註：

- (1) 一家專門從事涵蓋醫療器械及其他醫療保健產品的國內貿易公司，總部位於中國廣東省，於2017年註冊成立。

業 務

- (2) 一家專門從事國際品牌高端進口醫療設備與耗材代理及推廣的專業醫療器械經銷商，總部位於中國浙江省，於2000年註冊成立。
- (3) 一家位於中國西藏的綜合性醫院，提供優質的臨床醫療服務、專科醫學研究與急救醫療保障。
- (4) 一家專門從事醫療器械及其他相關產品批發的公司，總部位於中國甘肅省，於2018年註冊成立。
- (5) 一家醫療技術與設備服務提供商，總部位於中國山東省，於2019年註冊成立。

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

客戶服務

我們的客戶服務團隊向經銷商及終端客戶提供培訓與技術支援，以處理有關我們產品的查詢、技術問題及反饋。產品現場安裝完成且安裝報告返回記錄後，客戶服務團隊會協調向相關醫院及醫療機構提供售後服務。客戶服務團隊亦設有產品投訴渠道，接收包括產品質量問題及患者在接受相關診療程序後出現不良事件的投訴。團隊會對客戶反映的問題原因進行調查，並將問題轉介至相關責任團隊進行解決與糾正。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾因質量問題發生任何重大產品召回。

原材料及供應商

原材料

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

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

供應商

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

業 務

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，對我們前五大供應商的採購總額分別為人民幣8.6百萬元及人民幣11.1百萬元，分別佔我們採購總額的30.4%及46.8%。同年／期，我們對最大供應商的採購額分別為人民幣2.6百萬元及人民幣3.3百萬元，分別佔我們採購總額的9.2%及14.1%。我們通常就若干供應商獲授最多30天的信貸期。

下表載列於所示期間對我們前五大供應商的採購概要。

截至2024年12月31日止年度

編號	供應商	業務關係 開始年度	所採購或獲取的產品／服務	付款方式	採購金額 (人民幣千元)	佔採購總額的百分比 (%)
1.....	供應商A ⁽¹⁾	2020年	設備	銀行轉賬	2,597	9.2
2.....	供應商B ⁽²⁾	2021年	設備及原材料	銀行轉賬	1,929	6.8
3.....	供應商C ⁽³⁾	2021年	原材料	銀行轉賬	1,500	5.3
4.....	供應商D ⁽⁴⁾	2023年	設備及原材料	銀行轉賬	1,432	5.1
5.....	供應商E ⁽⁵⁾	2023年	設備及原材料	銀行轉賬	1,133	4.0
	總計				8,591	30.4

附註：

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

截至2025年9月30日止九個月

編號	供應商	業務關係 開始年度	所採購或獲取的產品／服務	付款方式	採購金額 (人民幣千元)	佔採購總額的百分比 (%)
1.....	供應商E ⁽¹⁾	2023年	設備及原材料	銀行轉賬	3,333	14.1
2.....	供應商B ⁽²⁾	2021年	設備及原材料	銀行轉賬	2,656	11.2
3.....	供應商A ⁽³⁾	2020年	原材料	銀行轉賬	2,574	10.9
4.....	供應商D ⁽⁴⁾	2023年	設備及原材料	銀行轉賬	1,358	5.8
5.....	供應商F ⁽⁵⁾	2024年	原材料	銀行轉賬	1,136	4.8
	總計				11,057	46.8

業 務

附註：

- (1) 一家高科技製造及研發公司，專門從事注塑成型、模具設計及製造、高分子材料研發及電子組裝，總部位於中國上海，於2001年註冊成立。
- (2) 一家精密製造及科技公司，專門從事汽車零部件製造、物聯網設備研發、塑膠產品及醫療設備生產，總部位於中國安徽，於2019年註冊成立。
- (3) 一家專門從事自動化系統設計、安裝、調試及相關技術服務的自動化設備公司，總部位於中國江蘇，於2004年註冊成立。
- (4) 一家精密機械製造公司，專門從事精密零件生產、加工、銷售及國際貿易，總部位於中國江蘇，於2006年註冊成立。
- (5) 一家專門從事PCB製造及PCBA生產的技術服務公司，總部位於中國深圳，於2003年3月註冊成立，並於深圳證券交易所上市。

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

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

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

存貨

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

質量控制

我們設有一支專職質量管理團隊，專注於建立、實施及維護我們的質量管理體系。我們根據中國、歐盟、美國及任何其他適用地區的法規，通過ISO13485、ISO14971及GB9706認證執行嚴格的質量控制體系。我們維持質量文件及記錄，並實施旨在確保產品生命週期內質量相關事件的可追溯性及及時處理的控制措施。

業 務

我們維持一套全面的質量控制及管理體系，旨在涵蓋產品生命週期的關鍵環節。

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

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

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

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

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

產品責任

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

除非損害是因我們的產品缺陷所致，否則我們通常不就醫師對我們產品的誤用承擔法律責任。我們已投保我們認為適合我們業務運營的產品責任險及其他保險。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未涉及任何與產品責任相關的重大訴訟、仲裁或其他法律程序，也未因產品質量問題受到任何行政處罰。

物業及設施

截至最後實際可行日期，我們在中國有五項租賃物業，總建築面積約為9,500平方米。我們的總部位於江蘇省南京市，總租賃面積約為4,000平方米，主要用於研發及辦公用途。我們目前的製造設施位於江蘇省揚州市及廣西壯族自治區防城港市。我們的揚州製造設施租賃面積約為2,200平方米，而防城港製造設施租賃面積約為1,400平方米。

業 務

相關租賃協議於最後實際可行日期均屬有效且具法律約束力，租期通常長達10年。然而，截至最後實際可行日期，我們尚未就其中四項租賃物業完成相關物業租賃登記且並未就若干裝修工程取得施工許可證或辦理竣工驗收備案。詳情請參閱「風險因素－與一般運營有關的風險」。

我們認為目前的設施足以滿足近期需求，且可以按商業合理條款獲得額外空間以滿足未來需求。我們預計在租約到期後續約不會過度困難。截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何自置物業。

截至2025年9月30日，我們並無任何單一物業的賬面值佔我們總資產的15%或以上，基於此，根據香港上市規則第5.01A條，我們毋須在本文件中納入任何估值報告。根據《公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條中有關公司（清盤及雜項條文）條例附表三第34(2)段的規定，該規定要求就我們於土地或建築物的所有權益提供估值報告。

競爭

我們在氣體心肺診療設備市場的三個細分領域展開競爭。在iNO療法領域，我們參與的全球市場規模在2024年約為1,020.0百萬美元，預計到2030年將達到1,642.2百萬美元，複合年增長率為8.3%，其中即時發生系統以32.8%的複合年增長率推動市場增長。在中國，我們的心肺循環支持產品主要於IABP市場競爭，該市場規模預計將從2024年的人民幣641.4百萬元增長至2030年的人民幣1,370.9百萬元，複合年增長率為13.5%，這一增長得益於機械循環支持在心臟手術中得到更廣泛的應用。我們的呼氣診斷產品線專注於中國的FeNO診斷設備市場，該市場規模預計將從2024年的人民幣242.9百萬元擴大至2030年的人民幣1,589.9百萬元，複合年增長率為36.8%，其增長動力源於對慢性氣道炎症性疾病認知度持續提高以及門診和居家監測需求的日益增長。

員工

截至最後實際可行日期，我們共有158名員工，全部位於中國內地。下表載列截至最後實際可行日期按職能分類的員工人數。

職能	人數	佔總人數百分比
研發	50	31.7
製造及供應鏈	24	15.2
銷售及營銷	37	23.4
行政及管理	47	29.7
總計	158	100.0

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

業 務

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

根據相關中國勞動法律，我們須根據中國法律按員工薪金（包括獎金及津貼）的一定百分比向員工福利計劃繳納供款，上限為當地政府規定的最高金額。於往績記錄期間，我們為員工足額繳納社會保險及住房公積金，惟我們聘請第三方人力資源機構為工作地點與我們主要經營實體不一致的員工繳納相關供款，這涉及潛在風險。詳見「風險因素－與一般運營有關的風險－倘我們未能遵守與社會保險及住房公積金有關的中國法規，我們可能會受到處罰」。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們在中國內地及境外13個司法管轄區（如加拿大、美國、印度尼西亞、以色列、巴西及韓國）擁有79項專利及174項註冊商標，此外還有75項專利申請及3項商標申請。我們的專利、專利申請、註冊商標及待批商標申請涵蓋即時NO發生、電化學催化還原、等離子體放電、氣體傳感及氣液流路控制等關鍵技術領域。我們相信，獲得該等專利申請及商標申請的批准並無重大法律障礙。截至最後實際可行日期，我們所有154項專利及專利申請均為自主研發。在該等專利及專利申請中，44項與我們的核心產品有關，5項專利及專利申請與我們的關鍵產品有關。除我們擁有的專利及專利申請外，截至最後實際可行日期，我們亦獲許可引進合共6項專利及專利申請。

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

序號	相關產品	專利／申請編號	專利類型	司法管轄區	申請日期	狀態	獲授專利的 專利屆滿
1.....	INOwill	AU2021401099； JP2023537262； 2021800279304； HK62023070244.6； SG11202304263P； CA3201125； US18/043,900； EP21844628.4； IDP00202305659； IL303679； BR1120230120322； KR1020237024202	發明專利	澳大利亞； 日本； 中國；香港 新加坡； 加拿大； 美國； 歐洲； 印度 尼西亞； 以色列； 巴西； 韓國	12/17/2021 12/17/2021 12/17/2021 03/20/2021 12/17/2021 12/17/2021 12/17/2021 12/17/2021 12/17/2021 12/17/2021 12/17/2021	澳大利亞（已授權）； 日本（已授權）； 中國（已授權）； 香港（已授權）； 新加坡（已授權）； 加拿大（已允許）； 美國（待批）； 歐洲（待批）； 印度尼西亞 （待批）； 以色列（待批）； 巴西（待批）； 韓國（待批）	12/17/2041 12/17/2041 12/17/2041 12/17/2041 不適用 不適用 不適用 不適用 不適用 不適用 不適用

業 務

序號	相關產品	專利／申請編號	專利類型	司法管轄區	申請日期	狀態	獲授專利的 專利屆滿
2	INOWill	2023800578663； US19/144,448； EP23910732.9； CA3278315； JP2025538636； AU2023416236； HK62025113562.5	發明專利	中國； 美國； 歐洲； 加拿大； 日本； 澳大利亞； 香港	12/27/2023	中國（待批）； 美國（待批）； 歐洲（待批）； 加拿大（待批）； 日本（待批）； 澳洲（待批）； 香港（待批）	不適用； 不適用； 不適用； 不適用； 不適用； 不適用
3	INOWill	2025109566268	發明專利	中國	7/11/2025	待批	不適用
4	NovaPulse	2025203225566	實用新型	中國	2/26/2025	待批	不適用
5	NovaPulse	2025116486802	發明專利	中國	11/12/2025	已授權	11/12/2045

我們亦擁有多項專利、專利申請、商標及商標申請。更多詳情請參閱本文件附錄六。

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

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

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未受到亦未參與任何知識產權侵權索賠或訴訟，且並不知悉我們的知識產權受到任何對我們業務產生或可能產生重大不利影響的重大侵權。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守所有適用的知識產權法律法規。基於自由實施分析，並不存在可能影響我們核心產品在中國內地、歐洲及美國開發及商業化的任何第三方在中國內地、歐洲及美國已獲授權的有效且可執行專利的實質侵權風險，且亦不存在可能影響我們關鍵產品在中國內地開發及商業化的任何第三方在中國內地已獲授權的有效且可執行專利的實質侵權風險。

牌照及許可

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

業 務

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

證書	產品／範圍	頒發機構	證書編號	屆滿日期
醫療器械生產許可證	第三類：08-03急救設備；09-08其他物理治療設備	江蘇藥監局	20220174	直至2027年5月
醫療器械經營許可證	醫療器械批發	南京市市場監督管理局	20220206	直至2027年4月
中國醫療器械產品出口銷售證明	一氧化氮治療儀	江蘇藥監局	20252838	直至2027年4月
醫療器械生產許可證	第三類：01-10其他手術器械；08-03急救設備；09-08其他物理治療設備	江蘇藥監局	20250098	直至2030年5月

環境、工作場所安全及社會責任事宜

我們致力於遵守[編纂]後的ESG報告要求。根據上市規則附錄C2所載的標準，我們建立以董事會為核心的三級可持續發展管理體系。在管理層面，我們成立ESG工作小組，向董事會匯報。該小組負責領導和組織公司各項可持續發展相關事宜的日常管理工作，並定期向董事會匯報工作進展。

合規管理及反貪污

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

我們設立合規內控部作為董事會審計委員會直接下設機構，執行反舞弊、反腐敗工作。我們亦建立了舉報渠道並公佈，全體員工及與本公司直接或間接發生經濟關係的任何外部各方可通過電子郵箱舉報實際或疑似舞弊、腐敗行為。

環境可持續性

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

氣候相關問題會對我們的營運構成一定程度的威脅，我們秉持「預防為主、快速響應、持續監控」的風險管理原則，評估環境及氣候變化對我們業務產生危害的可能性及影響，並及時採取應對措施，降低潛在損失。我們識別的主要氣候風險可分類為

業 務

(i) 物理風險，界定為由於極端天氣狀況或氣候模式長期慢性變化對我們造成的物理影響；及(ii) 過渡風險，界定為與過渡至低碳經濟有關的風險，可能涉及政策風險、法律風險、技術風險、市場風險、聲譽風險等。

物理風險

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

轉型風險

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

社會責任

我們深知企業發展與社會責任緊密相連，公司應積極履行社會責任，我們也積極號召員工在工作之餘積極參與各項公益慈善活動。2024年度公司累計捐贈價值人民幣88.50萬元的醫療器械，包括一氧化氮治療儀、呼出氣一氧化氮檢測儀等設備。

職業健康與安全

我們須遵守與僱員健康及安全有關的中國法律及法規，我們已制訂有關環境和職業健康與安全的全面內部政策和措施，並為我們的生產人員配備充足的防護設備。我們聘請有資質的第三方機構對我們的生產環境進行職業病危害評價，識別可能涉及的職業病危害，確保得到有效預防和控制，使我們能夠滿足國家對職業病防治方面的法律、法規、標準及規範的要求。我們組織相關崗位每年至少進行一次職業健康檢查，同時定期統一為全體員工安排常規體檢事宜。於2024年和2025年，本公司員工因工傷損失的工作天數分別為0天和0天。

業 務

僱員管理

多年來，我們始終秉承「以人為本」的管理理念，將員工視為最寶貴的資源和財富。我們嚴格遵守國家及地區的相關法律法規規定。公司的人力資源管理遵循機會均等、公平競爭、全面考察、人崗匹配的原則，我們絕不容忍任何形式的歧視，包括性別、性取向、殘疾、年齡、種族、國籍、家庭狀況或其他受法律保護的因素，並專注於在我們的組織內推動多元化，以及在招聘、培訓、健康和專業及個人發展方面平等且尊重地對待所有僱員。

供應商管理

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

多年來，我們堅持與不同地域、不同民族、不同文化、不同專業背景的供應商開展合作，力爭實現多元化供應鏈。同時我們也注重與本地供應商的合作，在推動本地經濟發展的同時降低物流成本。截至2025年12月，公司共與25個省份、國家和地區的732家供應商建立合作關係。

衡量指針（社會責任）

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

本集團的員工月均流失率約為3.47%。按性別劃分，男性員工的流失率為3.06%，女性員工的流失率為3.10%。按年齡組別劃分，30歲以下員工的流失率最高（4.05%），其次為45歲以上的員工（2.78%）及30至45歲的員工（2.53%）。

識別、評估及管理環境、社會及氣候相關的風險和機遇

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

所識別的風險及機遇及其對我們的業務策略及財務規劃的影響

- **排放物管理：**本公司在經營及研發過程中產生廢水、廢氣及有害廢棄物。廢氣包括一氧化氮、二氧化氮、甲醇及四氫呋喃。我們通過通風櫥、活性炭吸附及廢氣處理實現合規排放。廢水在現場或通過市政管網處理，而有害廢棄物由持有執照的第三方處置。
- **極端天氣應對：**極端天氣可能導致停電、設施損壞、物流及交付中斷。我們已採取業務連續性政策、應急預案及定期演練以管理風險。

業 務

- **就業權益保障：**我們維持合法的勞動關係，但自然流動可能增加成本及知識流失。我們通過以績效為基礎的薪酬機制、培訓及職業發展路徑，營造包容性的工作場所，並通過定期溝通保障僱員權益。

衡量指針及目標

我們設定了環境保護指標以量化我們對環境保護所作的努力，並積極監測我們對環境帶來的影響。下表載列近兩年內公司的環保表現的定量數據¹。

類別		單位	2024年度	2025年度
溫室氣體排放總量 及密度.....	範圍一－直接 排放	噸	0.29	0.41
	範圍二－能源 間接排放	噸	458.04	1,963.18
	範圍三－其他 間接排放	噸	171.07	153.14
	總排放 ²	噸	629.41	2,116.73
	總排放密度	噸／人民幣 每百萬元 收入	13.82	31.72
廢棄物	有害廢棄物	噸	5.42	3.75
	有害廢棄物密度	噸／人民幣 每百萬元 收入	0.12	0.06
	無害廢棄物	噸	10.76	8.52
	無害廢棄物密度	噸／人民幣 每百萬元 收入	0.24	0.13
能源耗量.....	直接能源耗量 汽油	升	110	154
	間接能源耗量 電力購入	千個千瓦時	751	3,218
	能源總耗量	千個千瓦時	752	3,219
	能源總耗密度	千個千瓦時／ 人民幣每 百萬元收入	16.51	48.24
耗水量	總耗水量	噸	5,200	4,202
	總耗水密度	噸／人民幣 每百萬元收入	114.17	62.97
包裝材料.....	包裝材料使用總量	噸	1.10	1.34
	包裝材料使用總密度	噸／人民幣 每百萬元收入	0.024	0.020

業 務

附註：

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

隨著我們的業務增長和進一步的商業化進程，我們預計資源消耗和排放會增加。儘管如此，我們仍致力於實施多項措施，以優化資源利用並降低對環境的影響。我們亦培養以環保為優先的企業文化，並與業務夥伴密切合作，共同建立一個生態友好的生態系統。我們的承諾包括提升整個價值鏈的環保績效，涵蓋辦公室營運、供應商選擇、實驗室活動和廢棄物管理。我們預期2026年的能源消耗密度將維持於2025年的95%的水平。

法律程序及合規

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

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所從事的業務營運在所有重大方面均已遵守適用的中國法律法規。

保險

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

數據隱私及保護

我們已制定全面的數據保護框架，該框架依據所有營運司法管轄區的適用法律、法規及現行行業標準，規管信息的收集、使用、儲存、傳輸及披露。此框架包含正式的數據分類方案與生命週期管理標準，確保臨床及營運數據均依照醫療信息安全要求處理，同時使終端客戶與數據當事人全程充分知悉其信息的管理方式。

我們已根據國際及國內網絡安全標準（如ISO/IEC 27001及中國網絡安全等級保護制度(MLPS 2.0)）制定綜合信息安全管理制度，並持續大量投入數據安全與隱私保護。我們的信息系統採用多級防護措施，包含基於角色的訪問控制、網頁應用防火牆，以及入侵偵測與防禦系統。我們採取數據加密、去敏感化、驗證及定期備份等技術措

業 務

施，確保所處理數據的機密性、完整性與可用性。此外，我們設有內部分級認證授權制度，確保機密及專有數據僅限授權人員存取。我們亦已為國內外營運中的若干業務系統取得信息安全與隱私合規認證，彰顯我們持續致力維持高標準數據保護與監管合規的承諾。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守與數據隱私及保護相關的所有適用中國法律法規。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無接獲任何第三方向我們提出的索償，指稱我們侵犯該方的數據隱私權，且我們並無發生任何重大數據遺失或外洩事故。

風險管理及內部控制

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

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

風險管理

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

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

內部控制

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

反賄賂、反貪污及合規控制

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

業 務

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

獎項及認可

下表列示本公司截至最後實際可行日期所獲主要獎項及認可的概述：

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

與單一最大股東集團的關係

我們的單一最大股東集團

截至最後實際可行日期，(i)毛博士直接持有我們約7.14%的已發行股份；(ii)景寧諾令直接持有我們約21.41%的已發行股份；(iii)曹貴平先生直接持有我們約5.35%的已發行股份；及(iv)令行海南直接持有我們約0.71%的已發行股份。景寧諾令由毛博士作為有限合夥人擁有21.12%且其普通合夥人為南京幕羽科技有限公司（「南京幕羽」，一家由毛博士全資擁有的公司），此外，景寧諾令由景寧諾明擁有14.23%，而景寧諾明則由毛博士作為有限合夥人擁有53.33%，且景寧諾明的普通合夥人為南京幕羽。概無其他有限合夥人持有景寧諾令30%或以上的合夥權益。因此，毛博士有權全面控制景寧諾令可於本公司行使的投票權。令行海南由毛博士作為有限合夥人擁有45.14%且其普通合夥人為執行董事張煜彥先生，彼已根據日期為2025年12月10日的投票委託書將其作為普通合夥人於令行海南的投票權委託予毛博士。因此，毛博士有權全面控制令行海南可於本公司行使的投票權。毛博士、曹貴平先生、景寧諾令及令行海南於2021年10月10日訂立一致行動協議，據此，各方同意就其作為股東於本公司的投票權採取一致行動，倘出現分歧，則以毛博士的意見為準。因此，截至最後實際可行日期，毛博士、景寧諾令、曹貴平先生及令行海南為我們的單一最大股東集團，有權行使及控制我們已發行股份約34.61%的投票權。

[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），我們的單一最大股東集團將有權行使及控制本公司已發行股本總額合共約[編纂]%的投票權。

有關毛博士及曹貴平先生各自的履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

單一最大股東集團於其他業務的權益

截至最後實際可行日期，除於本集團的權益外，單一最大股東集團概無於與本集團業務直接或間接競爭或可能競爭的業務中擁有任何權益而須根據上市規則第8.10條作出披露。

業務獨立

經考慮以下因素後，董事認為，於[編纂]後，我們有能力獨立於單一最大股東集團和其緊密聯繫人開展業務。

管理獨立

董事會由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事和三名獨立非執行董事。基於以下考慮，我們認為，董事會（作為整體）連同高級管理層有能力獨立於單一最大股東集團在本集團履行管理職責：

- (a) 各董事知悉其作為董事的受信責任，這些責任要求（其中包括）其為本公司的裨益和最佳利益行事，且不容許其董事職責與個人利益之間出現任何衝突；

與單一最大股東集團的關係

- (b) 我們的日常管理及運營決策主要由全體執行董事及高級管理層作出，彼等均擁有我們所從事行業的豐富經驗，因此將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策。有關我們高級管理層的行業經驗詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」；
- (c) 我們已委任三名獨立非執行董事，以便在董事會的決策程序中作出獨立判斷；
- (d) 倘本集團與董事及／或其聯繫人將訂立的任何交易存在潛在利益衝突，則其應放棄投票，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單一最大股東集團之間的利益衝突（如有），以支持我們的獨立管理。詳情請參閱本節「一 企業管治措施」。

運營獨立

我們有權全權決定並獨立開展自身業務運營。我們自身擁有專門從事上述領域並一直在運營的部門，預計將繼續獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人運營。我們擁有開展主要業務所需的執照、知識產權及資格。我們亦擁有接觸供應商的獨立渠道，且擁有充足的資本、設施及僱員，可獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人經營業務。

基於上文所述，董事認為，我們能夠獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人營運。

財務獨立

我們設有獨立的財務系統。我們根據自身業務需要作出財務決策，且單一最大股東集團及其緊密聯繫人並不干預我們的資金用途。我們已建立獨立的財務部門，擁有一支財務人員團隊及獨立的審核、會計及財務管理系統。

此外，我們能夠毋須依賴單一最大股東集團或其緊密聯繫人所提供任何擔保或抵押而自第三方取得股權及債務融資。截至最後實際可行日期，單一最大股東集團或其緊密聯繫人概無提供貸款、墊款或擔保。

基於上文所述，董事認為，我們能夠於[編纂]後獨立於且不會過度依賴單一最大股東集團及其緊密聯繫人開展業務。

與單一最大股東集團的關係

企業管治措施

董事認識到良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採納下列措施以保障良好企業管治標準及避免本集團與單一最大股東集團之間的潛在利益衝突：

- (a) 根據公司章程，倘須召開股東會議審議單一最大股東集團或其任何緊密聯繫人於其中擁有利益的擬定交易，單一最大股東集團及其聯繫人不會就相關決議案投票且不得計入投票的法定人數；
- (b) 本公司已建立確認關連交易的內部控制機制。[編纂]後，倘本公司與單一最大股東集團或其任何聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守適用的上市規則；
- (c) 董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成，其中獨立非執行董事佔董事會成員人數不少於三分之一，以確保董事會能在決策過程中有效行使獨立判斷及向股東提供獨立意見。獨立非執行董事各自及共同擁有履行職責所需的必要知識及經驗。彼等將審核本集團與單一最大股東集團之間是否存在任何利益衝突，並為保障少數股東的權益提供公正且專業的意見；
- (d) 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）向本公司提供意見，則委聘有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (e) 我們已委聘宏博資本有限公司為合規顧問，以就遵守香港適用法律及上市規則（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，董事認為，我們已採取充足的企業管治措施，以管理[編纂]後本集團與單一最大股東集團之間可能產生的利益衝突及保障股東的整體利益。

董事及高級管理層

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。根據公司章程，董事由股東於股東會選舉及委任，任期為三年，並可透過重選及重新委任連任。

下表載列有關董事的一般資料：

姓名	年齡	職位	加入 本集團日期	首次獲委任為 董事的日期	角色及職責
毛雯博士.....	42歲	執行董事、 董事會主席、 首席執行官	2019年5月	2020年 4月22日	負責監督所有核心產 品的研發、註冊、 製造及商業化
張煜彥先生.....	42歲	執行董事及首席技 術官	2020年11月	2021年 9月30日	負責監督集團層面的 技術及產品開發策 略
曹貴平先生.....	49歲	執行董事	2019年11月	2020年 12月28日	負責策略制定
DENG Feng先生...	62歲	非執行董事	2021年9月	2021年 9月30日	負責就本集團的營運 及管理提供策略性 建議並提出推薦意 見
曹宇博士.....	39歲	非執行董事	2021年9月	2021年 9月30日	負責就本集團的營運 及管理提供策略性 建議並提出推薦意 見
何邢先生.....	46歲	非執行董事	2020年4月	2020年 4月22日	負責就本集團的營運 及管理提供策略性 建議並提出推薦意 見
李書湃先生.....	49歲	獨立非執行董事	2026年2月	2026年 2月5日	負責向董事會提供獨 立意見及判斷
劉峰先生.....	41歲	獨立非執行董事	2026年2月	2026年 2月5日	負責向董事會提供獨 立意見及判斷

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入 本集團日期	首次獲委任為 董事的日期	角色及職責
肖雲女士.....	42歲	獨立非執行董事	2026年2月	2026年 2月5日	負責向董事會提供獨立意見及判斷

董事履歷載列如下：

執行董事

毛雯博士，42歲，董事會主席、執行董事兼首席執行官，負責監督所有核心產品的研發、註冊、製造及商業化。毛博士自2021年6月起擔任長沙諾什執行董事，2021年7月起擔任諾令美國執行董事，2022年1月起擔任諾令北京執行董事，2023年8月起擔任廣西諾港執行董事，並自2024年2月起擔任諾令揚州執行董事。

毛博士於生物學研究及醫療器械行業擁有逾14年經驗。於2011年至2016年，毛博士擔任Abbott Diabetes Care Inc.糖尿病護理事業部研發總監，監督產品開發及項目管理。於2018年至2019年，彼擔任世界經濟論壇精準醫學項目負責人。

毛博士於2005年7月取得中國北京大學理學士學位，主修生物科學。其後於2010年5月取得美國南加州大學經濟與管理學碩士學位，主修法規科學，並於2011年5月於該校取得神經科學博士學位。

張煜彥先生，42歲，執行董事兼首席技術官。彼負責監督集團層面的技術及產品開發策略。張先生自2026年2月起分別擔任長沙諾什及諾令揚州監事。

張先生於醫療設備系統工程及研發管理擁有逾17年經驗。彼於2008年7月至2020年6月歷任通用電氣醫療系統（中國）有限公司系統設計主管。於2020年6月至2020年11月，張先生任職於蘇州恒瑞宏遠醫療科技有限公司研發部經理。

張先生於2006年6月取得中國浙江大學自動化工程學士學位，並於2008年6月取得中國天津大學控制理論與控制工程工學碩士學位。

董事及高級管理層

曹貴平先生，49歲，執行董事兼高級戰略運營顧問，負責本集團的策略制定。曹先生於2019年11月至2025年10月擔任首席商務官。

曹先生於臨床醫學及製藥行業擁有逾22年經驗。加入本集團前，曹先生於2004年2月至2012年5月任職西安楊森製藥有限公司，從基層銷售擢升銷售副總監。於2013年9月至2019年11月，曹先生擔任深圳微點生物技術股份有限公司副總經理。

曹先生於2000年7月取得中國內蒙古科技大學臨床醫學學士學位。曹先生於2002年獲得北京市豐臺衛生局核發臨床醫師執業證書。

非執行董事

DENG Feng先生，62歲，非執行董事，負責就本集團的營運及管理提供策略性建議並提出推薦意見。

Deng先生於創業投資、計算機科學及電訊行業擁有逾24年經驗。彼於2006年1月創立北極光創投並擔任創始管理合夥人。北極光創投專注於科技、媒體及電訊、清潔技術、醫療健康及消費領域的投資。Deng先生於2016年9月至2022年5月擔任新希望集團有限公司（深圳證券交易所上市公司，股票代碼：000876.SZ）董事。Deng先生亦於2017年7月至2022年3月擔任上海奕瑞光電子科技股份有限公司董事。自2016年8月起，Deng先生一直擔任Burning Rock Biotech Ltd.（納斯達克上市公司，股票代碼：BNR）董事。彼亦於2018年12月至2022年1月擔任山石網科通信技術股份有限公司（上海證券交易所上市公司，股票代碼：688030.SH）董事。彼曾擔任Cytek Biosciences Inc.（納斯達克上市公司，股票代碼：CTKB）董事。自2023年7月起，彼亦擔任腦動極光醫療科技有限公司（聯交所主板上市公司，股份代號：6681.HK）非執行董事。

Deng先生分別於1986年7月及1988年12月取得中國清華大學電子及通信工程學士及碩士學位，並於1993年8月取得美國南加州大學計算機工程碩士學位，以及於2005年5月取得美國賓夕法尼亞大學沃頓商學院工商管理碩士學位。

曹宇博士，39歲，非執行董事，負責就本集團的營運及管理提供策略性建議並提出推薦意見。

曹博士於醫療健康投資及技術諮詢擁有十餘年經驗，專攻醫療技術領域超過八年。彼自2021年2月以來一直任職於禮來亞洲基金（專注於醫療健康投資的風險投資公司）。於2018年4月至2021年1月，曹博士任職於微創醫療科學有限公司，該公司主要從事全球高端醫療器械的創新、製造及營銷，於聯交所主板上市（股份代號：853.HK）。曹博士的早期職業生涯，於2015年4月至2018年3月就職於法國公司聖戈班集團（Saint Gobain Group）。

曹博士於2008年7月取得中國清華大學機械工程與自動化工學學士學位，於2010年7月取得該校儀器科學與技術工學碩士學位，並於2015年2月取得法國巴黎中央理工學院工業工程博士學位。

董事及高級管理層

何邢先生，46歲，非執行董事，負責就本集團的營運及管理提供策略性建議並提出推薦意見。

加入本公司前，自2004年至2010年，何先生任職於华泰证券股份有限公司（一間於聯交所主板（股份代號：6886.HK）及上海證券交易所（股票代碼：601688.SH）上市的證券公司）。自2010年6月至2018年6月，何先生於安信證券股份有限公司（現稱國投證券股份有限公司）任職，負責投資銀行業務。何先生自2018年5月起擔任南京鷹盟投資管理中心（有限合夥）管理合夥人。

何先生於2001年6月取得中國南京財經大學經濟法學士學位，並於2002年11月取得英國曼徹斯特大學會計與金融碩士學位。

獨立非執行董事

李書湃先生（曾用英文名LEE Shu Paai），49歲，於2026年2月5日獲委任為獨立非執行董事。彼負責向董事會提供獨立意見及判斷。

李先生於會計及財務行業擁有逾20年經驗。李先生於2001年9月至2006年10月任職於羅兵咸永道會計師事務所，最後職位為審計經理。彼於2007年8月至2009年7月擔任中銀國際亞洲有限公司經理，於2010年7月至2011年8月擔任法國巴黎資本（亞太）有限公司經理。李先生於2011年9月至2013年12月擔任北京同仁堂國藥有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：3613.HK））副財務總監。彼於2014年8月至2015年6月擔任R2Game Co., Limited首席財務官，於2015年7月至2016年12月擔任楚天龍股份有限公司首席財務官及聯席公司秘書。彼於2016年12月至2018年9月擔任威發國際集團有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：0765.HK））首席財務官及公司秘書。彼於2021年2月至2021年3月擔任卡姆丹克太陽能系統集團有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：712.HK））獨立非執行董事。彼於2019年7月至2025年12月擔任美瑞健康國際產業集團有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：2327.HK））首席財務官及公司秘書。

自2021年6月至今，李先生擔任藥捷安康（南京）科技股份有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：2617.HK））獨立非執行董事。自2025年6月14日起，彼擔任北京海致科技集團股份有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：2706.HK））獨立非執行董事。

李先生於2001年11月在香港取得香港城市大學工商管理學士學位及於2014年6月在香港取得香港科技大學工商管理碩士學位。彼分別於2004年10月及2012年2月獲接納為香港會計師公會執業會計師及資深會員。李先生亦分別於2012年7月及2017年7月獲接納為英國特許公認會計師公會會員及資深會員。

董事及高級管理層

劉峰先生，41歲，於2026年2月5日獲委任為獨立非執行董事。彼負責向董事會提供獨立意見及判斷。

劉先生於併購、股權投資、企業融資及業務發展擁有逾十七年經驗。於2009年12月至2013年6月，彼任職於德勤諮詢。彼曾任職於林肯國際（總部位於美國的投資銀行）。於2017年11月至2018年5月，彼任職於華利安諾基投資諮詢（北京）有限公司。於2018年6月至2021年4月，彼任職於嘉茨商務顧問（上海）有限公司。自2021年5月起，彼任職於上海韋世德管理諮詢有限公司，擔任董事總經理。

劉先生於2008年7月取得中國上海財經大學國際會計學士學位，於2023年6月取得美國芝加哥大學布斯商學院工商管理碩士(MBA)學位，並於2025年12月取得英國牛津大學主要項目管理理學碩士(MSc)學位。劉先生於2013年8月獲接納為香港證券及投資學會會員，於2014年9月獲接納為英國特許公認會計師公會(ACCA及FCCA)會員，並於2015年6月獲接納為加拿大特許專業會計師協會(CPA)會員。

肖雲女士，42歲，於2026年2月5日獲委任為獨立非執行董事。彼負責向董事會提供獨立意見及判斷。

肖女士於醫療設備營銷及商業戰略擁有逾20年經驗。加入本集團前，彼於2005年10月至2007年7月任職於北京萬泰生物藥業股份有限公司。於2008年10月至2009年8月，彼任職於雅培貿易（上海）有限公司，擔任銷售專員，負責雅培的血庫產品。於2010年1月至2011年8月，彼任職於費森尤斯卡比（中國）投資有限公司。彼任職於北京思塔高診斷產品貿易有限責任公司。於2018年8月至2019年5月，彼任職於北京鎂伽機器人科技有限公司。自2019年7月起，彼任職於嘉華藥銳科技（珠海）有限公司，擔任董事、聯合創始人兼首席商務官，負責企業戰略與融資。

肖女士於2005年7月取得中國北京大學生命科學學士學位，並於2020年6月取得中國清華大學工商管理碩士(MBA)學位。

董事及高級管理層

高級管理層

高級管理層負責我們業務的日常管理及營運。下表載列有關本公司高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團 的日期	獲委任為高級 管理層的日期	角色及職責
毛雯博士.....	42歲	執行董事、 董事會主席、 首席執行官	2019年5月	2019年5月	負責監督所有核心產品 的研發、註冊、製造 及商業化
張煜彥先生....	42歲	執行董事及 首席技術官	2019年11月	2020年11月	負責監督集團層面的技 術及產品開發策略
歐軍林先生....	46歲	副總經理	2023年4月	2023年4月	負責監督市場醫學、准 入和品牌部
郭眾先生.....	35歲	董事會秘書及 聯席公司秘書	2026年1月	2026年2月5日 (附註)	監督本集團融資及投資 相關事項

附註：委任將於[編纂]後生效。

高級管理層履歷載列如下：

有關毛博士及張煜彥先生的履歷詳情，請參閱本節「一 執行董事」。其他高級管理人員的詳情載列如下：

歐軍林先生，46歲，於2023年4月加入本集團，擔任副總經理，負責監督市場醫學、准入和品牌部。歐先生亦於我們的附屬公司擔任多個職務。自2023年8月起擔任廣西諾港執行董事兼總經理，自2023年10月起擔任諾令北京監事，自2025年3月起擔任諾令玉林董事，並自2026年2月起擔任長沙諾什經理。

加入本集團前，歐先生於2008年2月至2010年4月任職於西安楊森製藥有限公司，擔任項目經理。於2010年4月至2013年7月，彼任職於北京諾華製藥有限公司，擔任區域銷售經理，負責銷售管理。於2017年7月至2023年4月，彼任職於湖南優安醫學科技有限公司，擔任總經理，負責該公司的業務及戰略。

歐先生於2002年7月取得中國南華大學臨床醫學學士學位，並於2019年6月取得該校社會醫學與健康服務管理碩士學位。

董事及高級管理層

郭眾先生，35歲，於2026年1月加入本集團，並於2026年2月獲委任為董事會秘書及聯席公司秘書，於[編纂]後生效。

加入本集團前，於2015年10月至2016年7月，郭先生任職於安永（中國）企業諮詢有限公司天津分公司，提供稅務諮詢服務。自2016年10月至2021年1月，郭先生於德勤華永會計師事務所（特殊普通合夥）南京分所擔任高級審計師，負責提供審計服務。於2021年1月至2026年1月，郭先生於申萬宏源證券承銷保薦有限責任公司擔任高級副總裁，負責首次公開發售備案及上市。

郭先生於2012年6月取得中國揚州大學經濟學學士學位，並於2015年6月取得中國南京師範大學區域經濟學碩士學位。郭先生於2019年12月獲中國註冊會計師協會認可為中國註冊會計師，並於2019年11月獲中國註冊稅務師協會認可為中國稅務顧問。郭先生於2014年9月取得中國證券業協會頒發的證券專業資格。

一般事項

除本文件另有披露外，於最後實際可行日期前三年內及截至最後實際可行日期，本公司董事或高級管理人員並無亦不曾於其證券在香港或境外任何證券市場上市的公眾公司擔任任何其他董事職務。

本公司董事或高級管理人員與本公司任何董事或高級管理人員概無任何關係。

除本節所披露者外，據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，截至最後實際可行日期，董事之委任概無其他須提請股東注意的事宜，亦無任何有關董事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至13.51(2)(v)條予以披露。

董事確認

上市規則第8.10條

各董事確認，截至最後實際可行日期，其概無在任何與我們業務直接或間接競爭或可能競爭的業務中擁有任何根據上市規則第8.10條項下須予披露的權益。

上市規則第3.09D條

各董事確認，其(i)已於2026年2月取得上市規則第3.09D條所指的法律意見，及(ii)了解其作為[編纂]董事於上市規則項下的責任。

董事及高級管理層

上市規則第3.13條

各建議獨立非執行董事已確認(i)其就上市規則第3.13(1)至3.13(8)條所述各項因素而言的獨立性，(ii)其過往及目前概無於本公司或其附屬公司的業務中擁有任何財務或其他權益，亦無與本公司任何核心關連人士有任何關連，及(iii)概無其他可能影響其於獲委任時獨立性的因素。

聯席公司秘書

郭眾先生於2026年2月獲委任為聯席公司秘書，其履歷詳情請參閱「—高級管理層」。

潘秉揚先生於2026年2月獲委任為聯席公司秘書之一。

潘先生為全球專業服務公司恒泰商業服務有限公司上市及信託企業服務部高級經理，於公司秘書領域擁有逾十年專業經驗。彼現為博雅互動國際有限公司（聯交所上市公司，股份代號：434.HK）、浙江太美醫療科技股份有限公司（聯交所上市公司，股份代號：2576.HK）及上海重塑能源集團股份有限公司（聯交所上市公司，股份代號：2570.HK）的聯席公司秘書。

潘先生於2012年10月於香港取得香港理工大學文學士學位（主修社會政策及行政管理）。彼於2019年10月於香港取得香港都會大學（前稱香港公開大學）企業管治碩士學位。

潘先生為香港公司治理公會（前稱香港特許秘書公會）及英國特許公司治理公會（前稱特許秘書及行政人員公會）會員。

董事委員會

董事會將若干職責轉授予多個委員會。根據相關中國法律法規及上市規則附錄C1所載企業管治守則，本公司已成立三個董事委員會，即審計委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會。委員會根據董事會設立的職權範圍運作。

審計委員會

我們已成立審計委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則（「企業管治守則」）第二部分第D.3段的規定。審計委員會由李書滢先生、劉峰先生及何邢先生組成，李書滢先生擔任委員會主席。李書滢先生及劉峰先生持有上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當會計或相關財務管理專長。

董事及高級管理層

審計委員會的主要職責為協助董事會就財務報告程序、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監督審計程序及履行董事會委派的其他職責及責任，其中包括：

- 向董事會提議委任及更換外聘審計公司；
- 監督我們內部審計制度的實施；
- 與我們的內部審計部門與外聘核數師進行聯絡；
- 審閱我們的財務資料及相關披露；及
- 董事會賦予的其他職責。

薪酬與考核委員會

我們已成立薪酬與考核委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.25條及企業管治守則第二部分第E.1段的規定。薪酬與考核委員會由劉峰先生、毛博士及肖雲女士組成，劉峰先生擔任委員會主席。

薪酬與考核委員會的主要職責為制定董事薪酬及考核政策、評估績效並對董事及高級管理層的薪酬待遇提出推薦意見以及評估僱員福利並提出推薦意見，其中包括：

- 設立、審閱董事及高級管理層的薪酬及考核政策及架構並就此以及就制定有關薪酬及考核政策設立透明的正式程序，向董事會提出推薦意見；
- 釐定各董事及高級管理人員的具體薪酬待遇條款；
- 根據公司目標及董事不時決議的目標，審閱及批准以績效為基礎的薪酬；
- 審閱及／或批准上市規則第17章項下的股份計劃相關事宜；及
- 董事會賦予的其他職責。

提名委員會

我們已成立提名委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.27A條及企業管治守則第二部分第B.3段的規定。提名委員會由毛博士、肖雲女士及李書湃先生組成，毛博士擔任委員會主席。

提名委員會的主要職責為就委任及罷免董事向董事會提出推薦意見，其中包括：

- 定期檢討董事會架構、人數及組成、協助董事會維護董事會技能組合並就任何建議變動向董事會提出推薦意見；

董事及高級管理層

- 物色、挑選提名有關人士出任董事或就此向董事會提出推薦意見；
- 評估獨立非執行董事的獨立性；
- 就有關委任、重新委任及罷免董事的相關事宜向董事會提出推薦意見；及
- 協助本公司定期評估董事會表現；及
- 董事會賦予的其他職責。

企業管治

本公司致力於實現高水平的企業管治，對我們的發展至關重要，並能維護股東權益。為達此目標，我們預期將於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則及上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則，惟企業管治守則第二部分的守則條文C.2.1除外，該條文規定董事會主席與行政總裁的角色應分開，不應由同一人兼任。

目前，董事會主席與首席執行官的角色均由毛博士擔任。鑒於毛博士對本集團作出的重大貢獻以及其在行業及企業管理方面的豐富經驗，我們認為由毛博士同時擔任董事會主席與首席執行官將為本集團提供強有力且連貫一致的領導，並有助於高效執行我們的業務戰略。我們認為毛博士在[編纂]後繼續兼任董事會主席與首席執行官對我們的業務發展及前景屬恰當且有益，因此，目前不建議將本公司董事會主席與首席執行官的職能分開。

儘管這將構成對企業管治守則第二部分守則條文C.2.1的偏離，但董事會認為，鑒於以下因素，這一架構不會損害本公司董事會與管理層之間的權力與職權的平衡：(i)董事會設有充分的制衡機制，因為董事會作出的決策需至少獲得多數董事批准，且我們的董事會包含三名獨立非執行董事，符合香港上市規則的要求；(ii)毛博士及其他董事知曉並承諾履行作為董事的誠信責任，該責任要求（其中包括）彼等為了本集團及股東的利益並以其最佳利益行事；及(iii)權力與職權的平衡通過董事會的運作得以確保，董事會成員經驗豐富、能力出眾，彼等定期開會討論影響本公司運營的各類問題。此外，本集團的整體戰略發展及其他關鍵業務、財務及運營政策均為在董事會及高級管理層層面經過充分討論後共同制定。董事會將持續審視本集團企業管治的有效性，以評估是否有必要將本公司董事會主席與最高行政人員的角色分開。

董事會及工作場所多元化政策

我們致力於推動本公司發展多元化。為保持穩健的企業管治架構，實現可持續及平衡的公司發展，我們已採取董事會及工作場所多元化政策（「**多元化政策**」），該政策載列實現本公司多元化的目標及維持本公司多元化的方法。

董事及高級管理層

根據多元化政策，我們致力於透過在甄選董事會候選人時考慮多項因素，包括但不限於性別、年齡、文化教育背景以及專業經驗，以實現董事會多元化。各項委任的最終決定將基於經挑選的候選人預計為董事會帶來的價值及貢獻。

我們的董事具備均衡的知識及技能組合，除行業經驗外，包括但不限於整體管理及戰略發展、財務、會計及企業管治領域擁有豐富經驗。於[編纂]後，我們有三名獨立非執行董事，該等董事具備不同行業背景，在醫療器械、財務及會計領域擁有深厚的專業經驗，且佔董事會成員人數的三分之一。

經考慮董事會的技能組合，本公司對董事會的架構、人數及組成進行評估，認為董事會架構合理，董事的經驗及技能將使本公司保持高水平的運營，並可通過事實佐證。董事年齡介於39至62歲，於[編纂]後，董事會由三名女性董事及六名男性董事組成。考慮到我們現有的業務模式及具體需求，以及董事的不同背景，董事會的組成符合我們的多元化政策。我們的提名委員會負責並將於[編纂]後繼續負責確保董事會多元化。

除董事會多元化外，我們深知性別多元化的重要性，我們已經並將繼續採取措施以促進本公司各個層面（包括董事會、高級管理層及員工（不包括高級管理層））的性別多元化。展望未來，根據多元化政策，我們將始終保持至少有一名女性董事，將確保提名委員會中始終有一名女性董事，並將繼續在為董事會、高級管理層及員工（不包括高級管理層）篩選及推薦合適的候選人時加強性別多元化。我們將參考利益相關者的預期、國際標準及最佳實踐，努力提高本公司內部女性佔比，確保董事會始終保持非單一性別構成。具體而言，我們的目標是通過實施旨在物色及培訓擁有領導力及潛力的女性僱員的綜合計劃，從而在員工中培養一批晉升至高級管理層並成為董事會潛在候選人的女性僱員，確保女性管理人員享有平等的發展和履職機會，使其成長為董事會成員。

於[編纂]後，提名委員會的義務包括不時檢閱多元化政策及其實施情況，以確保其持續有效。我們將每年在本公司企業管治報告中披露多元化政策或其概要。

董事薪酬

董事以薪金、津貼、酌情花紅、以股份為基礎的薪酬及退休福利計劃供款的形式收取薪酬。有關董事及主要行政人員於往績記錄期間之薪酬的更多資料，以及五名最高薪酬人士的資料，請參閱附錄一所載會計師報告附註11及13。

董事及高級管理層

截至2024年12月31日止財政年度及截至2025年9月30日止九個月，已付或應付董事的薪酬總額分別為人民幣3.6百萬元及人民幣1.7百萬元。根據目前的安排，我們估計截至2026年12月31日止年度應付董事的薪酬總額將約為人民幣4.4百萬元。

於往績記錄期間，本公司並無向董事或五名最高薪酬人士支付且其並無應收任何作為加入本公司時或加入本公司後獎勵的薪酬，或作為與本公司或其任何附屬公司管理職務有關的離職補償的酬金。

於往績記錄期間，概無董事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或其任何附屬公司並無其他已付或應付予董事或五名最高薪酬人士的款項。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19及3A.23條委任泓博資本有限公司為我們的合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及其他適用的法律、規則、守則及指引向我們提供指導及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供建議，其中包括：

- 於發佈任何公告、通函或財務報告前；
- 擬進行可能屬須予公佈或關連交易的交易（包括股份發行及股份回購）；
- 我們擬運用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及
- 香港聯交所根據上市規則第13.10條就本公司[編纂]證券價格或[編纂]的異常變動或任何其他事宜向本公司作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問會及時將香港聯交所宣佈的對上市規則的任何修訂或補充告知本公司。合規顧問亦會將適用於我們的任何新訂或經修訂的香港法律、法規或守則告知本公司，並就上市規則以及適用法律法規的持續規定向我們提供建議。

委任期限將自[編纂]開始，並預計將於本公司於[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條之日時終止。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），以下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部第2及3分部條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東姓名／名稱	身份／權益性質	截至最後實際可行日期 (不計及[編纂])		緊隨[編纂]完成後(計及[編纂] 並假設[編纂]並無獲行使) ⁽¹⁾	
		所持股份數目	佔本公司已發行 股本總額的 概約股權百分比 (%)	所持H股數目 ⁽¹⁾	佔本公司已發行 股本總額的 概約股權百分比 (%)
毛博士 ⁽³⁾	實益擁有人	600,000	7.14%	[編纂]	[編纂]%
	受控法團	1,859,117	22.12%	[編纂]	[編纂]%
景寧諾令 ⁽³⁾	實益擁有人	1,799,117	21.41%	[編纂]	[編纂]%
楊民民博士 ⁽⁴⁾ . . .	受控法團	907,360	10.80%	[編纂]	[編纂]%
	配偶權益	628,671	7.48%	[編纂]	[編纂]%
Yu Qin博士 ⁽⁴⁾ . . .	受控法團	628,671	7.48%	[編纂]	[編纂]%
	配偶權益	907,360	10.80%	[編纂]	[編纂]%
曹貴平先生	實益擁有人	450,000	5.35%	[編纂]	[編纂]%
晶捷科技 ⁽⁴⁾	實益擁有人	494,860	5.89%	[編纂]	[編纂]%
鷹盟創新	實益擁有人	412,500	4.91%	[編纂]	[編纂]%
南京諾益康 ⁽⁴⁾ . . .	實益擁有人	337,500	4.02%	[編纂]	[編纂]%
南京奧寧 ⁽⁴⁾	實益擁有人	291,171	3.46%	[編纂]	[編纂]%
令行海南 ⁽³⁾	實益擁有人	60,000	0.71%	[編纂]	[編纂]%

附註：

- (1) 字母「L」指該人士於股份中持有的好倉。
- (2) 按緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股H股總數計算，原因是[編纂]股非上市股份將轉換為H股及[編纂]股H股將根據[編纂]予以發行，當中計及[編纂]及假設[編纂]未獲行使。
- (3) 截至最後實際可行日期，(i)毛博士直接持有我們約7.14%的已發行股份；(ii)景寧諾令直接持有我們約21.41%的已發行股份；及(iii)令行海南直接持有我們約0.71%的已發行股份。景寧諾令由毛博士作為有限合夥人擁有21.12%且其普通合夥人為南京羈羽科技有限公司（「南京羈羽」，一家由毛博士全資擁有的公司），此外，景寧諾令由景寧諾明擁有14.23%，而景寧諾明則由毛博士作為有限合夥人擁有53.33%，且景寧諾明的普通合夥人為南京羈羽。概無其他有限合夥人持有景寧諾令30%或以上的合夥權益。因此，毛博士有權全面控制景寧諾令可於本公司行使的投票權。令行海南由毛博士作為有限合夥人擁有45.14%且其普通合夥人為執行董事張煜彥先生，彼已根據日期為2025年12月10日的投票委託書將其作為普通合夥人於令行海南的投票權委託予毛博士。因此，毛博士有權全面控制令行海南可於本公司行使的投票權。因此，根據證券及期貨條例，毛博士被視為於景寧諾令及令行海南所持股份中擁有權益。
- (4) 截至最後實際可行日期，(i)晶捷科技由其普通合夥人楊民民博士控制，彼最終控制晶捷科技的約74.7%、(ii)南京奧寧由其普通合夥人Yu Qin博士控制、(iii)南京諾益康由其普通合夥人南京奧寧控制，而南京奧寧由Yu Qin博士最終控制及(iv)楊民民博士持有鷹盟創新約33.33%合夥權益。楊民民博士與Yu Qin博士為配偶。因此，根據證券及期貨條例，楊民民博士及Yu Qin博士被視為於晶捷科技、鷹盟創新、南京奧寧及南京諾益康所持股份中擁有權益。

主 要 股 東

除本文件所披露者外，董事並不知悉於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），且並無計及根據[編纂]而可能獲承購的[編纂]，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部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的任何權益或淡倉或將直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

股 本

本節呈列於[編纂]完成前及[編纂]完成後有關我們股本的若干資料。

於[編纂]完成前

截至最後實際可行日期，本公司已發行股本為人民幣8,405,122元，包括8,405,122股每股面值人民幣1.0元的非上市股份。

於[編纂]及[編纂]完成後

緊隨[編纂]後，本公司的註冊股本將為人民幣8,405,122元，分為每股面值人民幣[編纂]元的[編纂]股股份。假設[編纂]未獲行使，本公司緊隨[編纂]完成後的股本（經計及[編纂]）將如下所示：

股份說明	股份數目	佔本公司股本總額 的概約百分比 (%)
將由非上市股份轉換而來的H股	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.00%

假設[編纂]悉數獲行使，本公司緊隨[編纂]完成後（計及[編纂]）的股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔本公司股本總額 的概約百分比 (%)
將由非上市股份轉換而來的H股	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.00%

地位

[編纂]完成後已發行的H股及非上市股份均為本公司股本中的普通股，並被視為同一類別股份。然而，除中國若干合資格境內機構[編纂]、滬港通或深港通的中國合資格[編纂]以及其他根據中國相關法律法規或經任何主管部門批准有權持有H股的其他人士之外，H股一般無法由中國法人或自然人認購或在彼等之間[編纂]。

非上市股份及H股彼此在所有方面均享有同等地位，尤其就本文件日期後所宣派、派付或作出的所有股息或分派將會享有相同地位。有關H股的所有股息將由我們以港元或以H股的形式支付。

非上市股份轉換為H股

根據中國證監會頒佈的規定，我們的非上市股份持有人可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，且該等經轉換股份可於境外證券交易所[編纂]及[編纂]，惟已向國務院證券監管機構就該等經轉換股份進行轉換、[編

股 本

纂]及[編纂]完成所規定的備案手續。此外，有關轉換、[編纂]及[編纂]須符合任何內部審批程序的規定，並在各方面符合國務院證券監督管理機構的法規以及相關境外證券交易所規定的法規、規定及程序。

倘任何非上市股份將轉換為H股並於聯交所[編纂]及[編纂]，則進行有關轉換時須向中國相關監管機構（包括中國證監會）進行備案及獲得批准並取得聯交所批准。基於下文所載非上市股份轉換為H股的程序，我們將於[編纂]後的任何建議轉換前，就全部或任何部分非上市股份申請於聯交所作為H股[編纂]，以確保向聯交所發出通知並交付股份在[編纂]登記後，轉換程序能及時完成。由於聯交所一般將[編纂]後新增股份於聯交所[編纂]視為純屬行政事宜，故於我們在香港[編纂]時毋須作出該等事先[編纂][編纂]。該等股份的轉換或將該等經轉換股份於境外證券交易所[編纂]及[編纂]，無須類別股東投票表決。首次[編纂]後，任何就已轉換股份於聯交所[編纂]的[編纂]，均須事先以公告形式知會股東及公眾任何建議轉換。

待完成所有必要備案並獲得批准後，相關非上市股份將自非上市股東名冊中註銷，而本公司將在存置於香港的[編纂]上重新登記該等股份，並指示[編纂]發行[編纂]。本公司[編纂]的登記須符合以下條件：(i) [編纂]須向聯交所提交確認函，確認相關H股已登記於[編纂]，並已正式寄發[編纂]；及(ii)H股獲准在聯交所[編纂]符合不時生效的上市規則、[編纂]及[編纂]。經轉換股份於本公司[編纂][編纂]前不會被[編纂]為H股。

轉讓[編纂]前已發行的股份

根據中國公司法，[編纂]前發行的股份於[編纂]起計一年內不得轉讓。

董事及高級管理層成員於任期每年轉讓的股份不得超過彼等各自於本公司全部股權的25%，惟適用法律法規另行批准則除外。前述人士於本公司所持股份於其離任本公司董事及高級管理層成員後半年內不得轉讓。

須召開股東大會的情形

根據中國公司法及公司章程條款，本公司可不時通過股東特別決議案（其中包括）增減其股本或回購股份。請參閱本文件附錄三「公司章程概要」。

[編纂]前僱員激勵計劃

本公司採納[編纂]前僱員激勵計劃。進一步詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D.[編纂]前僱員激勵計劃」。

股東大會

有關須召開股東大會的情況詳情請參閱本文件附錄三「公司章程概要」。

股 本

發行股份及購回股份的一般授權

受限於[編纂]的完成並根據本公司股東決議案，董事會獲授予(a)以於截至下屆股東週年大會結束之日或我們的股東通過特別決議案撤銷或修改該授權之日（以較早者為準）止期間內的任何時間，按其全權酌情認為適當的條款及條件，及其認為適當的目的，向其認為適當的人士配發及發行股份的一般授權，並對公司章程做出必要修訂，前提為將予發行的股份數目不應超過[編纂]完成日期已發行H股數目（不包括根據[編纂]獲行使可能發行的額外H股及庫存股份（如有））的20%；及(b)回購在聯交所[編纂]的H股的一般授權，總數不超過[編纂]完成日期已發行H股數目（不包括根據[編纂]獲行使可能發行的額外H股及庫存股份（如有））的10%。有關發行及購回股份的一般授權，請參閱「附錄四－法定及一般資料－有關本公司的進一步資料－股東決議案」。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一及附錄一A所載我們的合併財務資料（包括其附註）一併閱讀。我們的合併財務資料乃根據香港財務報告準則編製，有關準則與其他司法管轄區的一般公認會計原則可能有重大差異。閣下應閱讀整份會計師報告，而非僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有反映我們現時對未來事件及財務表現的看法的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們根據經驗及對過往走勢、目前狀況及預期未來發展的見解以及我們相信於有關情況下屬適合的其他因素而作出的假設及分析。然而，實際結果及發展會否與我們的預期及預測一致乃取決於多項風險及不確定因素。於評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」及「業務」各節所提供的資料。

就本節而言，除文義另有規定外，有關2024年的提述乃指我們截至該年12月31日止財政年度。除文義另有規定外，本節所述財務資料乃按合併基準論述。本節中任何表格或本文件其他地方所列總額與金額總和之間的差異可能是由於四捨五入所致。

概覽

我們於2018年註冊成立，是全球氣體心肺診療設備市場的領導者，專注於iNO療法的研發與商業化應用。依託我們的智能氣液精密控制技術平台，我們已建立起覆蓋一氧化氮(NO)發生、傳輸、檢測、儲存和臨床應用的全鏈路技術能力。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球少數能夠實現NO全鏈路技術自主可控的企業之一，也是全球唯一覆蓋NO治療與診斷應用全面產品線的企業。截至最後實際可行日期，我們擁有5款已獲批產品及4款在研候選產品，涵蓋心肺診療領域的重症監護、病房、門診及居家疾病管理，包括三大產品線：(i) iNO療法；(ii)心肺循環支持；及(iii)呼氣診斷。我們的所有產品均為內部自主研發，且我們擁有我們所有產品及候選產品的全球獨家權利。我們的核心產品iNOwill於2022年獲國家藥監局批准、2025年獲歐盟CE認證，主要用於肺動脈高壓等嚴重心肺疾病的急性重症監護。根據弗若斯特沙利文的資料，iNOwill是全球首款獲批上市的電化學催化法iNO治療儀、也是中國首台獲批上市的便攜式iNO設備，2024年在中國iNO治療市場按銷售收入市佔率佔比第一。根據同一資料來源，我們的關鍵產品NovaPulse IABP是中國首台獲批上市的國產氣動型IABP，用於心血管及圍手術期護理，適用於需要臨時機械循環支持的手術室、ICU及導管室。

呈列及編製基準

歷史財務資料乃按與國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告會計準則（「國際財務報告會計準則」）一致的會計政策編製。有關編製基準的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2。

財務資料

本公司自註冊成立日期起並無編製法定財務報表，原因是其註冊成立所在的司法管轄區不存在法定審計要求。

影響我們經營業績的主要因素

我們的財務狀況及經營業績已經並預期會繼續受以下公司特定因素的重大影響：

氣體心肺診療設備市場的增長

我們的財務表現與未來增長取決於氣體心肺診療設備市場的整體增長，尤其是iNO市場。根據弗若斯特沙利文的資料，全球iNO市場於2024年達到1,020.0百萬美元，預期將按8.3%的複合年增長率增長至2030年達到1,642.2百萬美元。儘管中國iNO治療市場目前規模尚小，但已呈現快速增長並展現強勁潛力。根據相同資料來源，市場規模由2020年的3.5百萬美元擴大至2024年的11.9百萬美元，複合年增長率為36.0%，同時預期將按44.1%的複合年增長率增加至2030年的106.3百萬美元。全球與中國市場的增長主要受龐大的患者群體、指南與專家共識的廣泛傳播提升適當患者識別、重症監護基礎設施的快速擴建以及技術由傳統重型高壓NO鋼瓶向即時發生系統（消除iNO治療的諸多物流負擔）轉變所推動。

我們能否成功把握iNO治療市場中快速增長的市場機遇，對業務發展至關重要。根據弗若斯特沙利文的資料，核心產品iNOwill是全球首款獲批上市的電化學催化法iNO治療儀，亦是中國首款獲批上市的便攜式NO吸入儀。iNO治療市場展現強勁的增長前景，我們預期未來經營業績及財務表現將會提升。

我們提高產品的銷售及市場滲透率的能力

我們能否成功提高獲批產品的銷量對我們的業務及經營業績至關重要。截至最後實際可行日期，我們擁有5款商業化產品。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們源自銷售醫療器械的收入分別為人民幣41.1百萬元、人民幣31.4百萬元及人民幣30.7百萬元，分別佔總收入的90.2%、88.7%及97.1%。來自核心產品的收入分別為人民幣27.1百萬元、人民幣20.8百萬元及人民幣17.3百萬元，分別佔同期總收入的59.6%、58.7%及54.9%。我們預期，醫療器械的銷售將繼續佔總收入的相當大一部分。憑藉我們在電化學即時發生NO技術領域的領先地位，我們有望通過與關鍵意見領袖、跨科室臨床專家及一流醫院深化關係，擴大iNOwill產品的市場採用率。

我們開發及商業化候選產品的能力

我們的業務及經營業績取決於我們能否有效開發及商業化候選產品。在臨床試驗及審批程序中展現出正面成果並及時獲得監管批准對我們的成功至關重要。我們計劃繼續推進產品管線，而我們相信其將使我們能夠把握更多市場機遇並擴大整體可治療患者人群。我們的經營業績亦取決於我們能否在獲批後成功商業化候選產品。我們計劃進一步深化產品在不同場景中的滲透。有關我們計劃及戰略的詳情，請參閱「業

財務資料

務－增長戰略」。然而，我們能否如預期般成功開發及商業化新型心肺治療及診斷器械產品並實現預期銷售，取決於多項風險，其中許多風險超出我們的控制範圍。有關與新產品開發及商業化有關的風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與產品及候選產品的開發及商業化有關的風險」。

我們管理產品研發及候選產品的能力

我們在研發活動方面投入大量資源，包括開展概念形成、可行性評估，以及通過臨床前測試、臨床評估、註冊和上市後迭代進行設計和開發。研發活動是開發新管線產品、將管線產品推向市場、取得監管批准後商業化產品及擴大現有產品及候選產品的適應症的關鍵。

於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣33.0百萬元、人民幣23.7百萬元及人民幣20.7百萬元，分別佔同期總收入的72.4%、67.0%及65.6%。隨著我們進一步擴展產品線，我們預期我們以絕對金額計的研發開支將會增加。同時，我們能否平衡研發活動投資需求及控制運營開支是我們能否實現可持續增長及盈利能力的關鍵。

我們管理成本及提高運營效率的能力

我們有效控制銷售成本及能否提高運營效率對我們的經營業績有重大影響。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的銷售成本分別為人民幣18.5百萬元、人民幣13.9百萬元及人民幣15.8百萬元，分別佔同期總收入的40.7%、39.2%及50.1%。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的銷售開支及行政開支總額分別為人民幣57.3百萬元、人民幣41.3百萬元及人民幣37.5百萬元，分別佔同期總收入的125.7%、116.8%及118.9%。隨著我們在候選產品商業化後因應市場擴張僱傭更多經驗豐富的銷售及營銷員工，我們預期我們日後的銷售及行政開支將會增加。我們亦計劃提高運營效率，以使運營開支保持在相對於我們的成就屬合理的水平。

我們獲得營運資金的能力

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要通過股東出資及銀行借款為營運提供資金。展望未來，我們預期將以產品銷售產生的收入及其他資金來源進一步為營運提供資金。我們獲得營運資金能力的任何變化均可能影響我們的現金流量及流動資金狀況，限制我們按計劃實施擴張策略的能力，並影響我們的業務運營、經營業績及財務狀況。

重要會計政策及重大會計判斷及估計

我們的部分會計政策要求我們應用與會計項目相關的估計、假設及複雜判斷。該等估計、假設及判斷對我們的財務狀況及經營業績有重大影響。編製合併財務報表須使用會計估計，根據定義，會計估計很少會與實際結果相同。管理層於應用我們的會計政策時亦須作出判斷。

財務資料

估計及判斷會持續評估。該等估計及判斷乃基於歷史經驗及其他因素，包括對可能對實體造成財務影響且在有關情況下被視為合理的未來事項的預期。我們的重要會計政策資料、估計及判斷對於了解我們的財務狀況及經營業績至關重要，其進一步詳情載於本文件附錄一及附錄一A所載會計師報告附註4。

合併損益表概要

下表載列我們於所示期間的合併損益表，乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣元	佔收入百分比	人民幣元	佔收入百分比	人民幣元	佔收入百分比
	(未經審計)					
	(人民幣千元，百分比除外)					
收入	45,547	100.0	35,394	100.0	31,565	100.0
銷售成本	(18,535)	(40.7)	(13,878)	(39.2)	(15,818)	(50.1)
毛利	27,012	59.3	21,516	60.8	15,747	49.9
銷售開支	(31,197)	(68.5)	(22,148)	(62.6)	(20,294)	(64.3)
行政開支	(26,067)	(57.2)	(19,187)	(54.2)	(17,245)	(54.6)
研發開支	(32,982)	(72.4)	(23,714)	(67.0)	(20,719)	(65.6)
其他收入	7,748	17.0	5,551	15.7	4,318	13.7
其他收益及虧損	(867)	(1.9)	(1,226)	(3.5)	124	0.4
分佔一家聯營公司業績	(93)	(0.2)	—	—	(119)	(0.4)
預期信貸虧損模式下減值						
虧損，扣除撥回	(129)	(0.3)	30	0.1	—	—
融資成本	(29,671)	(65.1)	(20,789)	(58.7)	(29,621)	(93.8)
除稅前虧損	(86,246)	(189.4)	(59,967)	(169.4)	(67,809)	(214.8)
所得稅開支	—	—	—	—	—	—
年／期內虧損	(86,246)	(189.4)	(59,967)	(169.4)	(67,809)	(214.8)
其他綜合收入						
不會重新分類至損益的項目：						
由功能貨幣換算為呈列貨幣						
的匯兌差額	13	0.0	(9)	(0.0)	(11)	(0.0)
年／期內虧損及綜合開支						
總額	(86,233)	(189.3)	(59,976)	(169.5)	(67,820)	(214.9)

財務資料

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的合併損益表，我們採用經調整淨利潤（非國際財務報告準則計量）及經調整淨利潤率（非國際財務報告準則計量）作為非國際財務報告準則計量，該等計量並非國際財務報告準則所規定，亦非根據國際財務報告準則呈列。

我們將經調整淨利潤（非國際財務報告準則計量）定義為通過加回以股份為基礎的付款開支、贖回負債的利息開支及[編纂]開支調整的期內利潤。以股份為基礎的付款開支與我們的股份激勵計劃有關，屬非現金性質。贖回負債的利息開支為因贖回金額隨時間遞增而產生的非現金會計費用。[編纂]開支主要涉及本次[編纂]所產生的開支，屬一次性，並不反映我們的經營表現。我們將經調整淨利潤率定義為經調整淨利潤（非國際財務報告準則計量）除以該年度／期間的相應收入。我們認為，非國際財務報告準則計量有助於比較經營表現，並以有助於管理層的相同方式為[編纂]了解及評估我們的經營表現提供有用資料。然而，我們呈列的非國際財務報告準則計量未必可與其他公司呈列的類似名稱的計量比較。使用非國際財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，[編纂]不應將其與我們根據國際財務報告會計準則呈報的經營業績或財務狀況分開考慮，或作為有關分析的替代。

下表為所呈列期間的非國際財務報告準則計量與根據國際財務報告會計準則編製的可比計量的對賬。

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(未經審計)	
		(人民幣千元，百分比除外)	
年／期內虧損	(86,246)	(59,967)	(67,809)
加回：			
以股份為基礎的付款開支	1,493	1,144	1,028
贖回負債的利息開支	28,679	20,075	29,040
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
經調整淨虧損（非國際財務報告 準則計量）	(56,074)	(38,748)	(37,741)
經調整淨虧損率（非國際財務報告 準則計量）	(123.1%)	(109.5%)	(119.6%)

合併損益表主要組成部分說明

收入

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得收入人民幣45.5百萬元、人民幣35.4百萬元及人民幣31.6百萬元。

財務資料

按分部劃分的收入

下表載列我們於所示期間按分部劃分的收入明細（以絕對金額及佔總收入百分比呈列）。

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月		
	2024年			2024年		2025年
	人民幣元	%		人民幣元	%	人民幣元
						(未經審計)
						(人民幣千元，百分比除外)
醫療器械						
iNO治療儀	38,070	83.6	29,147	82.4	26,833	85.0
iNOWill	27,140	59.6	20,769	58.7	17,336	54.9
心肺循環輔助裝置	—	—	—	—	283	0.9
呼氣診斷儀	2,992	6.6	2,232	6.3	3,543	11.2
小計	41,062	90.2	31,379	88.7	30,659	97.1
其他 ⁽¹⁾	4,485	9.8	4,015	11.3	906	2.9
總計	45,547	100	35,394	100	31,565	100

附註：

(1) 包括(i)合約開發服務，據此我們根據我們的研發能力為客戶進行產品開發；(ii)其他，主要包括於銷售醫療器械後向客戶提供的維護服務。我們不時於客戶需求與我們可獲得的研發資源及整體開發計劃一致時向客戶提供合約開發服務。因此，我們提供的合約開發服務及自其獲得的收入可能發生階段性變動。

有關各期間收入變動的詳情，請參閱「－各期間的經營業績比較」。

按地區劃分的收入

下表載列我們於所示年度／期間按地理位置劃分的收入明細（以絕對金額及佔總收入百分比呈列）：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
					(未經審計)	
					(人民幣千元，百分比除外)	
中國內地.....	41,649	91.4	32,859	92.8	30,602	96.9
境外 ⁽¹⁾	3,898	8.6	2,535	7.2	963	3.1
總計	45,547	100.0	35,394	100.0	31,565	100.0

附註：

(1) 主要包括中國台灣、蒙古國及印度尼西亞。

財務資料

按銷售渠道劃分的收入

下表載列我們於所示年度／期間按銷售渠道劃分的收入明細（以絕對金額及佔總收入百分比呈列）。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
(未經審計)						
(人民幣千元，百分比除外)						
經銷商	41,773	91.7	31,620	89.3	30,308	96.0
直銷	—	—	—	—	1,257	4.0
其他 ⁽¹⁾	3,774	8.3	3,774	10.7	—	—
總計	45,547	100.0	35,394	100.0	31,565	100.0

附註：

(1) 包括合約開發服務。

銷售成本

下表載列我們於所示期間按性質劃分的銷售成本明細（以絕對金額及佔銷售成本總額百分比呈列）：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
(未經審計)						
(人民幣千元，百分比除外)						
原材料及耗材	14,560	78.5	10,670	76.9	12,184	77.0
生產成本	2,014	10.9	1,478	10.6	1,391	8.8
勞工成本	968	5.2	750	5.4	931	5.9
其他 ⁽¹⁾	993	5.4	980	7.1	1,312	8.3
總計	18,535	100.0	13,878	100.0	15,818	100.0

附註：

(1) 主要包括稅項開支、資產減值虧損及交付成本。

財務資料

下表載列我們於所示期間按分部劃分的銷售成本明細（以絕對金額及佔銷售成本總額百分比呈列）：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(未經審計)					
	(人民幣千元，百分比除外)					
醫療器械						
iNO治療儀	13,757	74.2	10,486	75.6	9,839	62.2
心肺循環輔助裝置	—	—	—	—	149	0.9
呼氣診斷儀	2,735	14.8	1,923	13.9	2,378	15.0
小計	16,492	89.0	12,409	89.4	12,366	78.2
其他	2,043	11.0	1,469	10.6	3,452	21.8
總計	18,535	100.0	13,878	100.0	15,818	100.0

有關各期間銷售成本變動的詳情，請參閱「— 各期間的經營業績比較」。

毛利及毛利率

下表載列我們於所示年度按產品類別劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(未經審計)					
	(人民幣千元，百分比除外)					
醫療器械						
iNO治療儀	24,313	63.9	18,661	64.0	16,994	63.3
心肺循環輔助裝置	—	—	—	—	134	47.3
呼氣診斷儀	257	8.6	309	13.8	1,165	32.9
小計	24,570	59.8	18,970	60.5	18,293	59.7
其他	2,442	54.4	2,546	63.4	(2,546)	(281.0)
總計	27,012	59.3	21,516	60.8	15,747	49.9

有關各期間毛利及毛利率變動的詳情，請參閱「— 各期間的經營業績比較」。

財務資料

銷售開支

下表載列我們於所示期間的銷售開支明細。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(未經審計)					
	(人民幣千元，百分比除外)					
員工開支.....	16,568	53.1	12,733	57.6	14,085	69.4
營銷及其他開支...	10,717	34.4	6,832	30.8	3,645	18.0
差旅費.....	2,528	8.1	1,533	6.9	1,630	8.0
折舊及攤銷.....	728	2.3	537	2.4	703	3.5
其他 ⁽¹⁾	656	2.1	513	2.3	231	1.1
總計.....	31,197	100.0	22,148	100.0	20,294	100.0

附註：

(1) 主要包括與銷售及營銷團隊培訓及會議相關的物流開支以及辦公開支。

行政開支

下表載列我們於所示期間的行政開支明細。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(未經審計)					
	(人民幣千元，百分比除外)					
員工開支.....	13,335	51.2	10,332	53.8	10,063	58.4
折舊及攤銷.....	5,406	20.7	3,988	20.8	2,809	16.3
辦公開支.....	2,724	10.4	1,804	9.4	1,319	7.6
專業服務費.....	1,488	5.7	761	4.0	1,273	7.4
差旅費.....	1,707	6.5	1,369	7.1	913	5.3
其他 ⁽¹⁾	1,407	5.4	933	4.9	868	5.0
總計.....	26,067	100	19,187	100	17,245	100

附註：

(1) 主要包括接待費及一般營運開支。

財務資料

研發開支

下表載列所示期間我們的研發開支明細。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(未經審計)					
	(人民幣千元，百分比除外)					
員工開支.....	17,328	52.5	13,576	57.2	11,608	56.0
材料成本.....	6,487	19.7	4,436	18.7	3,881	18.7
折舊及攤銷.....	2,068	6.3	1,589	6.7	1,657	8.0
臨床試驗費.....	1,087	3.3	940	4.0	1,049	5.1
註冊及檢驗費.....	1,281	3.9	567	2.4	777	3.8
專利費.....	1,038	3.1	834	3.5	501	2.4
差旅費.....	553	1.7	412	1.7	325	1.6
其他 ⁽¹⁾	3,140	9.5	1,360	5.7	921	4.4
總計	32,982	100.0	23,714	100.0	20,719	100.0

附註：

(1) 主要包括與我們的知識產權申請及註冊試驗相關的諮詢費及辦公開支。

於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們錄得的核心產品應佔研發成本分別為人民幣12.3百萬元、人民幣8.5百萬元及人民幣7.8百萬元，分別佔相應期間總研發成本的37.4%、35.7%及37.4%，以及佔總營運開支的13.9%、13.3%及12.7%。

其他收入

下表載列我們於所示期間的其他收入及收益明細。

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(未經審計)	
		(人民幣千元)	
政府補助.....	2,969	2,253	1,217
定期存款及銀行結餘			
利息收入.....	3,948	2,968	2,683
結構性存款利息收入.....	644	264	363
其他 ⁽¹⁾	187	66	55
總計	7,748	5,551	4,318

附註：

(1) 主要包括個人所得稅退稅。

財務資料

其他收益及虧損

下表載列我們於所示期間的其他收益及虧損明細。

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(未經審計)	
		(人民幣千元)	
出售物業及設備的虧損淨額.....	(514)	(507)	—
出售無形資產的虧損淨額.....	(694)	(694)	—
終止租賃的虧損淨額.....	(2)	—	—
匯兌收益／(虧損)淨額.....	27	(39)	(39)
其他 ⁽¹⁾	316	14	163
總計	(867)	(1,226)	124

附註：

(1) 主要包括增值稅抵減額。

分佔一家聯營公司業績

分佔一家聯營公司業績反映我們於一家醫療公司的股權投資所產生的虧損。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，分佔一家聯營公司虧損分別為人民幣93千元及人民幣0.1百萬元。由於我們於2024年第四季度進行投資，故我們於截至2024年9月30日止九個月並無錄得任何分佔一家聯營公司利潤及虧損。

預期信貸虧損模式下減值虧損，扣除撥回

我們的減值虧損指應收客戶貿易應收款項的減值虧損，或減值虧損撥回（倘我們預期信貸虧損將減少）。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別產生減值虧損人民幣0.1百萬元及零。截至2024年9月30日止九個月，我們錄得減值虧損撥回淨額人民幣30千元。

融資成本

下表載列所示期間我們融資成本的組成部分。

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(未經審計)	
		(人民幣千元)	
以下各項的利息開支：			
贖回負債.....	28,679	20,075	29,040
銀行借款.....	837	620	450
租賃負債.....	155	94	131
總計	29,671	20,789	29,621

財務資料

年／期內虧損

由於前文所述，我們於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的虧損淨額分別為人民幣86.2百萬元、人民幣60.0百萬元及人民幣67.8百萬元。

稅項

根據中國企業所得稅法（「**企業所得稅法**」）及企業所得稅法實施條例，本公司及其中國附屬公司的法定稅率為25%。

我們已於2023年11月6日獲認定為「高新技術企業」（「**高新技術企業**」）。於往績記錄期間，我們有權享有15%的優惠所得稅稅率。中國附屬公司符合「**小型微利企業**」，根據企業所得稅法於往績記錄期間將受惠於20%的優惠稅率，且年度應課稅收入可減免75%。

根據中國國家稅務總局頒佈並自2018年起生效的相關法律法規，從事研發活動的企業於往績記錄期間釐定應課稅利潤時有權將產生的200%研發支出申報為可扣稅開支。

Novlead INC.於美國（「**美國**」）註冊成立，須就於往績記錄期間於美國產生的任何估計應課稅利潤按21%的稅率繳納聯邦法定所得稅，且須按8.84%的稅率繳納加利福利亞州的企業所得稅。由於我們於相關期間並無於美國產生任何應課稅利潤，故並無計提美國利得稅撥備。

各期間的經營業績比較

截至2025年9月30日止九個月與截至2024年9月30日止九個月的比較

收入

我們的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣35.4百萬元減少10.7%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣31.6百萬元。

- **醫療器械**。我們源自醫療器械的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣31.4百萬元減少2.2%至2025年同期的人民幣30.7百萬元，原因如下：(i) **iNO治療儀**。我們源自iNO治療儀的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣20.8百萬元減少16.8%至2025年同期的人民幣17.3百萬元，主要是由於iNOwill及eNOaire產品的銷量減少。自2025年第二季度起，我們通過與銷售能力更強的經銷商建立或深化合作並終止與不再符合我們渠道戰略的經銷商合作來優化經銷網絡。由於新經銷商的評估及引入需要時間，因此在過渡期內，我們的銷量暫時受到影響。2025年全年iNOwill及eNOaire產品的銷量已較2024年有所增加。(ii) **心肺循環輔助裝置**。截至2025年9月30日止九個月，我們自心肺循環輔助裝置錄得收入人民幣283千元，得益於銷售NovaPulse IABP。(iii) **呼氣診斷儀**。我們源自呼氣診斷儀的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣2.2百萬元增加59.1至2025年同期的人民幣3.5百萬元，主要是由於(i) eNOglow產品（我們已於2024年完成該產品的註冊，並於2025年開始銷售）的銷量增加及(ii) Reslink產品的銷量增加。

財務資料

- **其他產品及服務**。我們源自其他產品及服務的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣4.0百萬元減少77.5%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣0.9百萬元，主要是由於同期合約開發服務收入由人民幣3.8百萬元減少至零。該減幅主要因為我們於2025年第四季度完成相關研發服務的里程碑，因此僅於第四季度確認收入。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣13.9百萬元增加13.7%至2025年同期的人民幣15.8百萬元。

- **醫療器械**。我們的醫療器械銷售成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣12.41百萬元減少0.3%至2025年同期的人民幣12.37百萬元，原因如下：(i) *iNO*治療儀。我們的*iNO*治療儀銷售成本於截至2024年及2025年9月30日止九個月保持相對穩定，分別為人民幣10.5百萬元及人民幣9.8百萬元。(ii) *心肺循環輔助裝置*。截至2025年9月30日止九個月，我們錄得心肺循環輔助裝置銷售成本人民幣149千元，與我們銷售NovaPulse IABP有關。(iii) *呼氣診斷儀*。我們的呼氣診斷儀銷售成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣1.9百萬元增加26.3%至2025年同期的人民幣2.4百萬元，與收入增長相符。
- **其他產品及服務**。我們的其他產品及服務銷售成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣1.5百萬元增加135.1%至2025年同期的人民幣3.5百萬元，主要是由於同期研發服務成本由人民幣1.4百萬元增加至人民幣2.8百萬元。雖然該里程碑於2025年第四季度完成，但我們已在2025年前三個季度開展相關服務並因此產生成本。

毛利及毛利率

由於前文所述，我們的毛利由截至2024年9月30日止九個月的人民幣21.5百萬元減少27.0%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣15.7百萬元。同期我們的毛利率由60.8%下降至49.9%。

- **醫療器械**。我們的醫療器械毛利由截至2024年9月30日止九個月的人民幣19.0百萬元減少3.7%至2025年同期的人民幣18.3百萬元，原因如下：(i) *iNO*治療儀。*iNO*治療儀毛利由截至2024年9月30日止九個月的人民幣18.7百萬元減少9.1%至2025年同期的人民幣17.0百萬元，主要是由於收入減少。*iNO*治療儀毛利率由截至2024年9月30日止九個月的64.0%減少至截至2025年9月30日止九個月的63.3%，主要是由於產品組合變動。(ii) *心肺循環輔助裝置*。截至2025年9月30日止九個月，我們自心肺循環輔助裝置錄得毛利人民幣134千元，與我們初步銷售NovaPulse IABP有關。(iii) *呼氣診斷儀*。呼氣診斷儀的毛利及毛利率分別由截至2024年9月30日止九個月的人民幣309千元及13.8%增加至2025年同期的人民幣1.2百萬元及32.9%，與eNOglow產品銷售相符。
- **其他產品及服務**。由於上文所述，截至2024年9月30日止九個月我們錄得毛利人民幣2.5百萬元，而2025年同期錄得毛損人民幣2.5百萬元。

財務資料

銷售開支

我們的銷售開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣22.1百萬元減少8.1%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣20.3百萬元，主要是由於營銷開發開支減少，原因是2024年iNO治療儀早期商業化階段產生相對較多的銷售及營銷開支，部分被員工開支增加（主要是由於僱傭經驗豐富的銷售及營銷員工）所抵銷。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣19.2百萬元減少11.4%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣17.2百萬元，主要是由於(i) 2024年我們主要計提折舊及攤銷撥備，導致折舊及攤銷開支減少及(ii)員工開支減少，原因是我們合併附屬公司的若干行政職能，從而減少行政員工人數，部分被專業服務費增加所抵銷。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣23.7百萬元減少12.7%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣20.7百萬元，主要是由於員工開支減少，因為我們於若干研發人員完成開發eNOglow後調配該等人員向客戶提供合約開發服務，因此於銷售成本而非研發開支項下錄得相關人工成本，部分被(i)與產品國內外註冊有關的註冊及檢驗費增加及(ii)與NovaPulse IABP臨床試驗有關的臨床試驗費增加所抵銷。

其他收入

我們的其他收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣5.6百萬元減少23.2%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣4.3百萬元，原因是租賃補貼形式的政府補助於2024年8月結束。

其他收益及虧損

我們於截至2025年9月30日止九個月錄得其他收益人民幣0.1百萬元，而截至2024年9月30日止九個月則錄得其他虧損人民幣1.2百萬元，主要是由於(i)因出售若干附屬公司的資產，出售物業及設備的虧損淨額及出售無形資產的虧損淨額減少以及(ii)截至2025年9月30日止九個月的增值稅減少導致其他收入增加。

分佔一家聯營公司業績

截至2024年及2025年9月30日止九個月，分佔一家聯營公司業績分別為零及人民幣0.1百萬元，主要是由於我們於2024年第四季度對其作出投資的聯營公司的虧損。

預期信貸虧損模式下減值虧損，扣除撥回

截至2024年9月30日止九個月，我們就貿易應收款項錄得減值虧損撥回人民幣30千元。2025年同期，我們並無產生預期信貸虧損模式下減值虧損，扣除撥回。

財務資料

融資成本

我們的融資成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣20.8百萬元增加42.3%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣29.6百萬元。該增幅主要歸因於與授予若干股東的贖回權產生的贖回責任有關的贖回負債利息開支增加。

期內虧損

由於上述原因，我們的期內虧損由截至2024年9月30日止九個月的人民幣60.0百萬元增加13.0%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣67.8百萬元。

合併財務狀況表若干節選項目的討論

下表載列截至所示日期我們的合併財務狀況表。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(未經審計)	
	(人民幣千元)	
非流動資產總值	103,641	124,805
流動資產總值	119,432	109,892
資產總值	223,073	234,697
非流動負債總額	434,112	513,161
流動負債總額	44,192	43,559
負債總額	478,304	556,720
負債淨額	(255,231)	(322,023)

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債。

	截至12月31日	截至9月30日	截至1月31日
	2024年	2025年	2026年
	(未經審計)		
	(人民幣千元)		
流動資產			
存貨及合約成本	11,535	15,716	16,828
貿易及其他應收款項	4,910	7,704	18,150
按公允價值計入損益的金融資產	–	10,000	–
可收回增值稅	1,673	2,469	2,559
定期存款－流動	32,214	43,985	44,428
現金及現金等價物	69,100	30,018	40,362
流動資產總值	119,432	109,892	122,327

財務資料

	截至12月31日	截至9月30日	截至1月31日
	2024年	2025年	2026年
		(未經審計)	
		(人民幣千元)	
流動負債			
貿易及其他應付款項	16,138	9,941	19,243
銀行借款	23,018	27,000	20,006
租賃負債－流動	2,475	2,243	2,003
撥備	1,336	2,431	3,130
合約負債	1,225	1,944	2,396
流動負債總額	44,192	43,559	46,778
流動資產淨值	75,240	66,333	75,549

於往績記錄期間，我們處於淨流動資產狀況。流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣75.2百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣66.3百萬元，主要是由於(i)現金及現金等價物減少人民幣39.1百萬元及(ii)貿易及其他應付款項減少人民幣2.8百萬元；部分被(i)定期存款－流動增加人民幣11.8百萬元，及(ii)按公允價值計入損益的金融資產增加人民幣10.0百萬元所抵銷。

流動資產淨值由截至2025年9月30日的人民幣66.3百萬元增加至截至2026年1月31日的人民幣75.5百萬元，主要是由於(i)現金及現金等價物由人民幣30.0百萬元增加至人民幣40.4百萬元；及(ii)銀行借款由人民幣27.0百萬元減少至人民幣20.0百萬元，部分被貿易及其他應付款項增加所抵銷，主要由於與[編纂]相關的應付專業人士費用。

資產

物業及設備

物業及設備主要包括(i)租賃物業裝修，(ii)機器設備，(iii)辦公設備，(iv)電子及其他設備，及(v)在建工程。下表載列截至所示日期我們物業及設備的賬面淨值明細。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
		(未經審計)
		(人民幣千元)
租賃物業裝修	5,962	5,687
機器設備	11,742	11,745
辦公設備	1,327	887
電子及其他設備	398	303
在建工程	—	2,288
總計	19,429	20,910

物業及設備由截至2024年12月31日的人民幣19.4百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣20.9百萬元。該增加主要是由於在建工程增加，與在建工程及將推出的信息技術系統有關，部分被租賃物業裝修、機械設備、辦公設備、電子及其他設備減少所抵銷，主要是由於與其使用有關的折舊開支。

財務資料

使用權資產

使用權資產主要與辦公場所及生產設施的租賃物業有關。租賃合約的固定期限為1至3年。使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣5.9百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣4.2百萬元，主要是由於使用權資產於租期內攤銷。

無形資產

無形資產包括與業務營運相關的電腦軟件。無形資產的賬面淨值保持相對穩定，截至2024年12月31日為人民幣0.6百萬元及截至2025年9月30日為人民幣0.5百萬元。

於一家聯營公司的權益

於一家聯營公司的權益指於一家醫療公司的30%股權。於一家聯營公司的權益的賬面淨值由截至2024年12月31日的人民幣0.5百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣0.4百萬元，主要是由於該醫療公司的淨虧損狀況。

其他非流動資產

其他非流動資產主要包括(i)租賃按金，及(ii)收購物業及設備的預付款項。其他非流動資產由截至2024年12月31日的人民幣3.8百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣2.2百萬元，主要是由於收購物業及設備的預付款項減少。

定期存款

定期存款由流動及非流動部分組成。定期存款總額由截至2024年12月31日的人民幣105.6百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣140.6百萬元，主要是由於我們在銀行存入更多現金，令流動及非流動定期存款增加。

存貨及合約成本

存貨及合約成本主要包括(i)我們的產品開發及製造所用原材料及耗材、(ii)在製品、(iii)製成品及(iv)合約履行成本。存貨及合約成本由截至2024年12月31日的人民幣11.5百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣15.7百萬元，主要是由於製成品、原材料及耗材增加，此與對我們產品不斷增長的需求相符。下表載列截至所示日期的存貨及合約成本明細：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
		(未經審計)
		(人民幣千元)
原材料及耗材	6,807	7,667
在製品	571	1,011
製成品	4,157	5,151
合約履行成本 ⁽¹⁾	—	1,887
總計	11,535	15,716

附註：

(1) 成本與合約開發服務直接相關，產生將用於履行合約並預計將收回的資源。

財務資料

下表載列截至所示期間基於發票日期及扣除撥備後的存貨賬齡分析。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
		(未經審計)
		(人民幣千元)
一年內	11,216	15,136
一至兩年.....	286	533
兩至三年.....	33	47
總計	11,535	15,716

下表載列截至所示期間的存貨周轉天數：

	截至12月31日	截至9月30日
	止年度	止九個月
	2024年	2025年
		(未經審計)
存貨周轉天數 ⁽¹⁾	204	235

附註：

- (1) 各年度／期間的存貨周轉天數乃以該年度／期間的年／期初及年／期末存貨結餘得出的平均存貨結餘，除以同一相應年度／期間的銷售成本，再乘以該年度的天數計算。2024年及截至2025年9月30日止九個月的天數分別為366天及273天。

於往績記錄期間，因我們採取成本優化措施，我們以較低價格採購數量相對較多的原材料及耗材。此外，我們部分產品需要較長前置時間進行儲貨及備貨。該兩個因素導致存貨周轉天數相對較長。存貨周轉天數主要受銷售預測及採購週期影響。存貨周轉天數由2024年的204天增加至截至2025年9月30日止九個月的235天，主要是由於生產NovaPulse IABP所需備貨需求增加及我們合約開發服務相關合約履行成本增加。

我們已建立由倉庫管理政策規管的健全存貨管理系統，以確保原材料及製成品保持完整及可追溯。規劃及分銷部門監督收貨、儲存及發貨，而品質及法規部門進行嚴格檢查及最終放行，確保所有材料符合安全標準。為保護資產，我們使用指定且按顏色標示的儲存區域，並每日監控溫度及濕度。我們嚴格遵守先入先出(FIFO)原則，每季進行抽查，每年進行全面實物盤點。

截至2026年1月31日，人民幣11.2百萬元或截至2025年9月30日結餘存貨的71.0%已於其後使用或出售。

財務資料

貿易及其他應收款項

貿易及其他應收款項主要包括(i)貿易應收款項、(ii)向供應商墊款、(iii)按金及(iv)其他。下表載列截至所示日期貿易及其他應收款項明細：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
		(未經審計)
		(人民幣千元)
貿易應收款項.....	—	242
向供應商墊款.....	4,280	6,580
按金.....	263	341
其他.....	367	541
總計.....	4,910	7,704

貿易及其他應收款項由截至2024年12月31日的人民幣4.9百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣7.7百萬元，主要是由於我們增加原材料採購以支持醫療器械生產，令向供應商墊款增加人民幣2.3百萬元。

下表載列截至所示日期貿易應收款項的賬齡分析：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
		(未經審計)
		(人民幣千元)
90天內.....	—	152
91至180天.....	—	90
總計.....	—	242

下表載列於所示期間貿易應收款項周轉天數。

	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月
	2024年	2025年
		(未經審計)
貿易應收款項周轉天數 ⁽¹⁾	3	1

附註：

- (1) 期間的貿易應收款項周轉天數乃以期初及期末貿易應收款項結餘的平均數除以相關期間的收入，再乘以該期間的天數計算。2024年及截至2025年9月30日止九個月的天數分別為366天及273天。

於往績記錄期間，我們要求所有國內經銷商於產品交付前支付貨款，且僅授予境外經銷商信貸期。因此，我們維持相對較短的貿易應收款項周轉天數。

財務資料

截至2026年1月31日，人民幣6.2百萬元或截至2025年9月30日貿易及其他應收款項的80.7%已於其後結算。

按公允價值計入損益的金融資產

我們於往績記錄期間按公允價值計入損益的金融資產為向銀行購買的結構性存款。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們按公允價值計入損益的金融資產包括結構性存款，分別為零及人民幣10.0百萬元。

可收回增值稅

可收回增值稅由截至2024年12月31日的人民幣1.7百萬元增加至2025年9月30日的人民幣2.5百萬元，主要是由於我們採購原材料及設備。

現金及現金等價物

現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣69.1百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣30.0百萬元，此與我們業務運營現金動用情況相符。有關往績記錄期間的現金流量分析，請參閱「一 流動資金及資本資源」。

負債

貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項主要包括(i)支持生產醫療器械的原材料及設備的貿易應付款項，(ii)應計員工成本及福利，(iii)與根據研發合作協議支付特許權使用費有關的應計特許權使用費，(iv)其他應付稅項，(v)與向第三方服務提供商（例如知識產權代理及法律顧問）支付的專業服務費有關的應計服務費，(vi)客戶按金，及(vii)其他應付款項。貿易及其他應付款項由截至2024年12月31日的人民幣16.1百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣9.9百萬元，主要是由於我們結算若干專業服務費，導致貿易應付款項減少。

	截至12月31日 2024年	截至9月30日 2025年 (未經審計)
	(人民幣千元)	
貿易應付款項.....	1,193	1,137
應計員工成本及福利.....	7,536	7,270
應計特許權使用費.....	583	476
其他應付稅項.....	321	254
應計服務費.....	4,440	420
客戶按金.....	170	170
應付員工款項.....	1,733	42
其他應付款項.....	162	172
總計.....	16,138	9,941

財務資料

下表載列截至所示日期基於貨品或服務接收日期的貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日 2024年	截至9月30日 2025年 (未經審計)
	(人民幣千元)	
90天內	974	712
91至180天	103	187
181至365天	36	129
1至2年	77	36
2至3年	3	73
總計	1,193	1,137

下表載列截至所示期間的貿易應付款項周轉天數。

	截至12月31日 止年度 2024年	截至9月30日 止九個月 2025年 (未經審計)
貿易應付款項周轉天數 ⁽¹⁾	29	20

附註：

- (1) 期間的貿易應付款項周轉天數乃以期初及期末貿易應付款項結餘的平均數除以相關期間的銷售成本總額，再乘以該期間的天數計算。2024年及截至2025年9月30日止九個月天數分別為366天及273天。

貿易應付款項周轉天數由2024年的29天減少至截至2025年9月30日止九個月的20天，主要是由於我們於2025年第三季度結算應付供應商的若干款項。

截至2026年1月31日，人民幣9.2百萬元或截至2025年9月30日貿易及其他應付款項的92.7%已於其後結算。

合約負債

合約負債主要來自客戶就我們的已商業化產品支付的預付款項，而相關產品或服務尚未提供。合約負債由截至2024年12月31日的人民幣1.2百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣1.9百萬元，主要是由於客戶預付款項增加。

截至2026年1月31日，人民幣1.6百萬元或截至2025年9月30日合約負債的81.7%已於其後確認為收入。

租賃負債

租賃負債指租賃協議項下未結租賃付款的現值。租賃負債（包括流動及非流動部分）由截至2024年12月31日的人民幣6.7百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣6.4百萬元，與租賃付款相符。

財務資料

銀行借款

截至2024年12月31日及2025年9月30日，銀行借款分別為人民幣23.0百萬元及人民幣27.0百萬元，全部歸類為流動負債。銀行借款為無抵押且無擔保。截至2025年9月30日，我們銀行借款的實際利率介於2.2%至2.6%之間。截至2026年1月31日，我們有人民幣60.0百萬元的銀行融資尚未動用。有關銀行融資均為已承諾融資，即在滿足相關提取條件且未發生任何違約事件的情況下，貸款人須向我們提供的相關貸款金額。

撥備

我們的撥備由截至2024年12月31日的人民幣1.3百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣2.4百萬元，主要由於就合約開發服務項下開發時間長於預期錄得的撥備。

贖回負債

贖回負債與因授予若干股東贖回權而產生的贖回責任有關。我們最初按贖回金額的現值確認該等贖回負債，其後採用實際利率法按攤銷成本計量。贖回負債由截至2024年12月31日的人民幣429.9百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣509.0百萬元。有關詳情，請參閱本文件附錄一附註30及附錄一A附註19。

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們依賴股東注資及銀行借款作為主要流動資金來源。我們亦透過銷售醫療器械、提供研發服務及提供維護服務產生現金。於往績記錄期間，我們的營運產生負現金流量。經營現金流出乃因心肺診療設備研發投資、產品商業化的銷售活動，以及對我們的業務發展至關重要的行政活動所致。隨著我們完成更多在研產品的註冊及商業化、擴大經銷商網絡及進一步提升經營效率，我們預期經營活動將產生更多現金淨額。

現金流量

下表呈列所示期間的合併現金流量數據。

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(未經審計)	
		(人民幣千元)	
經營活動所用現金淨額	(52,776)	(41,319)	(46,013)
投資活動所用現金淨額	(9,329)	(83,454)	(46,590)
融資活動所得現金淨額	92,077	97,276	53,532

財務資料

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(未經審計)	
		(人民幣千元)	
現金及現金等價物增加(減少)淨額	29,972	(27,497)	(39,071)
年／期初現金及現金等價物	39,115	39,115	69,100
年／期末現金及現金等價物	69,100	11,609	30,018

經營活動

截至2025年9月30日止九個月，經營活動所用現金淨額為人民幣46.0百萬元，主要是由於除稅前虧損人民幣67.8百萬元，主要就(i)貿易及其他應付款項減少人民幣6.2百萬元，及(ii)存貨增加人民幣6.1百萬元作出調整；部分被(i)融資成本人民幣29.6百萬元，及(ii)物業及設備折舊人民幣4.6百萬元所抵銷。

截至2024年9月30日止九個月，經營活動所用現金淨額為人民幣41.3百萬元，主要是由於除稅前虧損人民幣60.0百萬元，主要就(i)貿易及其他應付款項減少人民幣3.8百萬元，(ii)利息收入人民幣3.2百萬元，及(iii)存貨增加人民幣3.0百萬元作出調整；部分被(i)融資成本人民幣20.8百萬元，及(ii)物業及設備折舊人民幣4.7百萬元所抵銷。

於2024年，經營活動所用現金淨額為人民幣52.8百萬元，主要是由於除稅前虧損人民幣86.2百萬元，主要就(i)利息收入人民幣4.6百萬元，及(ii)存貨增加人民幣2.6百萬元作出調整；部分被(i)融資成本人民幣29.7百萬元，(ii)物業及設備折舊人民幣6.2百萬元，及(iii)貿易及其他應收款項減少人民幣4.2百萬元所抵銷。

投資活動

截至2025年9月30日止九個月，投資活動所用現金淨額為人民幣46.6百萬元，主要是由於(i)購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣172.0百萬元，及(ii)存入定期存款人民幣65.0百萬元；部分被提取定期存款人民幣30.0百萬元所抵銷。

截至2024年9月30日止九個月，投資活動所用現金淨額為人民幣83.5百萬元，主要是由於(i)購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣130.0百萬元，及(ii)存入定期存款人民幣40.0百萬元；部分被(i)贖回按公允價值計入損益的金融資產人民幣75.0百萬元；及(ii)提取定期存款人民幣20.0百萬元所抵銷。

於2024年，投資活動所用現金淨額為人民幣9.3百萬元，主要是由於(i)購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣154.0百萬元，(ii)存入定期存款人民幣40.0百萬元，及(iii)購買物業及設備人民幣11.2百萬元；部分被(i)贖回按公允價值計入損益的金融資產人民幣154.0百萬元；及(ii)提取定期存款人民幣40.0百萬元所抵銷。

財務資料

融資活動

截至2025年9月30日止九個月，融資活動所得現金流入淨額為人民幣53.5百萬元，主要是由於(i)發行可贖回股份所得款項人民幣50.0百萬元，及(ii)籌集銀行借款人民幣33.0百萬元；部分被償還銀行借款人民幣29.0百萬元所抵銷。

截至2024年9月30日止九個月，融資活動所得現金流入淨額為人民幣97.3百萬元，主要是由於(i)發行可贖回股份所得款項人民幣98.0百萬元，及(ii)籌集銀行借款人民幣18.0百萬元；部分被償還銀行借款人民幣18.0百萬元所抵銷。

於2024年，融資活動所得現金流入淨額為人民幣92.1百萬元，主要是由於(i)發行可贖回股份所得款項人民幣98.0百萬元，及(ii)籌集銀行借款人民幣23.0百萬元；部分被償還銀行借款人民幣28.0百萬元所抵銷。

營運資金

董事認為，經考慮我們可動用的下述財務資源，我們的營運資金足以支付本文件日期起計至少未來12個月的成本（包括研發開支、銷售及分銷開支、行政開支、融資成本及其他開支）的至少125%：我們未來的經營現金流量及截至2025年9月30日的現金及現金等價物、可用股本及債務融資以及[編纂]的估計[編纂]淨額。

現金消耗率指經營活動所用現金淨額及資本支出的每月平均金額。截至2025年9月30日，我們有現金及現金等價物人民幣30.0百萬元及定期存款人民幣140.6百萬元。我們估計，按[編纂]每股[編纂][編纂]港元計算，扣除我們於[編纂]應付的[編纂]費用及開支後，我們將收取[編纂]淨額約人民幣[編纂]元。

假設未來平均現金消耗率為截至2025年9月30日止九個月水平的[編纂]，我們估計截至2025年9月30日的現金及現金等價物及定期存款將能夠維持我們[編纂]的財務可行性，或倘我們計入[編纂]估計[編纂]淨額，則為[編纂]。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。

現金經營成本

下表載列所示期間的現金經營成本資料。

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年		
		(未經審計)	
		(人民幣千元)	
研發開支			
核心產品的研發開支			
試驗及測試開支	1,506	741	924
員工成本 ⁽¹⁾	6,135	4,620	3,838
CMC成本及其他	5,171	3,328	3,032

財務資料

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度		
	2024年	2024年	2025年
		(未經審計)	
		(人民幣千元)	
其他候選產品的研發開支			
試驗及測試開支	1,553	1,348	1,441
員工成本 ⁽¹⁾	10,279	8,266	7,189
CMC成本及其他	7,327	4,281	3,873
員工僱傭成本 ⁽²⁾	31,542	24,645	24,782
產品營銷	6,883	4,649	2,790
直接產品成本 ⁽³⁾	15,502	11,655	12,413
非所得稅、特許權使用費及 其他政府收費	2,467	2,046	2,245
其他重大成本 ⁽⁴⁾	19,919	17,956	22,293
總計	108,284	83,535	84,820

附註：

- (1) 指員工成本(不包括以股份為基礎的付款開支)。
- (2) 指非研發員工成本，主要包括行政開支及銷售開支項下的員工成本。
- (3) 直接產品成本包括所用原材料及耗材、勞工成本及生產成本。
- (4) 指非研發成本，主要包括原材料及耗材採購成本、水電費及租賃開支。

[編纂]

財務資料

[編纂]

資本支出

下表載列我們於所示期間的資本支出。

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(未經審計)	
		(人民幣千元)	
機器	4,504	3,200	2,684
辦公室家具	29	29	—
電子及其他設備	212	169	46
在建工程	1,376	1,376	2,660
租賃物業裝修	5,320	4,998	655
總計	11,441	9,772	6,045

我們的資本支出指各期間的物業及設備添置，於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的資本支出分別為人民幣[11.4]百萬元、人民幣[9.7]百萬元及人民幣6.0百萬元。我們擬以我們可動用的財務資源（包括我們現有的現金結餘、經營活動所得現金、可用銀行融資）及[編纂][編纂]撥付我們未來的資本支出。我們將持續進行資本支出，以滿足預期業務增長。請參閱「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」。

承擔

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的重大承擔如下表所示。

	截至12月31日 2024年	截至9月30日 2025年
	(未經審計)	
	(人民幣千元)	
就已訂約但未於簡明合併財務 報表撥備的收購物業及 設備的資本支出	2,223	606

或然負債

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們並無任何重大或然負債，亦未牽涉可能對我們的業務或營運造成重大不利影響的任何未決或面臨威脅的法律訴訟。

財務資料

資產負債表外安排

截至最後實際可行日期，我們並未訂立任何資產負債表外交易。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們根據與交易對手協定的條款與關聯方進行交易。我們於往績記錄期間與關聯方進行交易的詳情載於本文件附錄一附註36及附錄一A附註25。董事確認，於往績記錄期間的重大關聯方交易乃經公平協商後進行，且不會令我們於往績記錄期間的經營業績失實，亦不會使我們於往績記錄期間的過往業績不能反映我們對未來業績的預期。

主要財務比率

下表載列我們於所示期間的部分主要財務比率。

	截至12月31日／ 截至該日止年度	截至9月30日／ 截至該日止九個月
	2024年	2025年
		(未經審計)
毛利率 ⁽¹⁾	59.3%	49.9%

附註：

(1) 毛利率以該年度／期間的毛利除以該年度／期間的收入再乘以100%計算。

市場風險披露

我們面臨多種財務風險，包括市場風險（包括利率風險）、信用風險及流動資金風險，詳情載於下文。我們管理及監控該等風險，以確保能及時有效地採取適當措施。進一步詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註34。以下討論概述我們的市場風險。

股息

自我們註冊成立以來，我們或我們的任何附屬公司並無派付或宣派股息。於往績記錄期間後及截至本文件日期，我們並無向股東宣派任何股息。

截至最後實際可行日期，我們並無正式的股息政策或固定的股息分派比率。中國法律規定股息只能從可分派利潤中支付。可分派利潤為我們的除稅後利潤減去我們必須撥入法定及其他儲備的款項。根據公司章程，股東會或會在未來宣派股息。任何股息的宣派、支付及金額均須遵照章程文件、適用中國法律及股東的批准。於[編纂]後，我們可能主要以現金或我們認為適當的股票方式宣派及支付股息。未來是否宣派或支付任何股息的決定將取決於（其中包括）本集團的盈利能力、營運及發展計劃、外部融資環境、資金成本、本集團的現金流量以及董事可能認為相關的其他因素。我們於未來分派股息的能力亦取決於我們能否從附屬公司收取股息。根據中國法律顧問的意見，鑒於我們處於淨虧損狀況，我們未必會派付股息。

財務資料

可分派儲備

截至2025年9月30日，我們的虧絀為人民幣340.5百萬元，截至同日並無可分派儲備。

[編纂]開支

我們的[編纂]開支主要包括(i)[編纂]開支，例如[編纂]及[編纂]，及(ii)非[編纂]開支，包括就我們的法律顧問及申報會計師就[編纂]及[編纂]所提供的服務而支付予彼等的專業費用，以及其他費用及開支。假設悉數支付酌情獎勵費，[編纂]的估計[編纂]總額（根據[編纂]的中位數並假設[編纂]未獲行使）約為[編纂]港元，佔我們[編纂]總額約[編纂]%。於估計[編纂]總額中，我們預計將支付[編纂]開支[編纂]港元、法律顧問及申報會計師的專業費用[編纂]港元以及其他費用及開支[編纂]港元。我們的[編纂]開支估計為[編纂]港元，約佔我們[編纂]總額的[編纂]%，預期將於[編纂]時透過損益表支銷，而估計為[編纂]港元的金額預期將於[編纂]時直接確認為權益的扣減。我們於2024年及截至2025年9月30日止九個月並無確認任何[編纂]開支。

[編纂]

無重大不利變動

董事確認，截至文件日期，自2025年9月30日（本文件附錄一所載會計師報告所報告期間的期末）以來，我們的財務或貿易狀況、債務、按揭、或然負債、擔保或前景並無重大不利變動；且自2025年9月30日以來，並無發生任何會對本文件附錄一會計師報告及附錄一A簡明合併財務報表所呈列資料造成重大影響的事件。

上市規則規定須作出之披露

我們確認，截至最後實際可行日期，並無任何情況須根據上市規則第13.13條至第13.19條作出披露。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱「業務—[增長戰略]」。

[編纂]用途

我們估計，假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），經扣除我們就[編纂]支付及應付的[編纂]、[編纂]及其他估計開支，我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元。

根據我們的戰略，我們擬將[編纂]淨額用作以下用途：

- (a) **核心產品iNOwill研發及註冊。**iNOwill為我們作ICU及醫院床旁使用的核心iNO治療儀，已於中國內地獲批為治療肺動脈高壓的第三類醫療器械，並已根據歐盟MDR獲得針對肺動脈高壓的IIb類醫療器械CE認證。我們計劃擴大適應症，在中國內地、歐盟及美國完成臨床及監管工作，並進一步提升iNOwill的產品性能。約[編纂]%或[編纂]港元將用於該等用途，其中：
 - (i) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於撥付正在進行及計劃的iNOwill適應症擴展臨床研究（包括針對ARDS、CAP及COPD的臨床研究），其中：
 - (1)約[編纂]%或[編纂]港元將用於撥付iNOwill針對ARDS患者的臨床研究；
 - (2)約[編纂]%或[編纂]港元將用於撥付iNOwill針對CAP患者的臨床研究撥資；及
 - (3)約[編纂]%或[編纂]港元將用於撥付iNOwill針對COPD患者的臨床研究。[編纂]將主要用於支付CRO及實驗基地管理成本以及臨床開發活動的勞工成本。
 - (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於計劃在歐盟進行的PMCF及適應症擴展臨床研究，其中：
 - (1)約[編纂]%或[編纂]港元將用於撥付PMCF；及
 - (2)約[編纂]%或[編纂]港元將用於撥付iNOwill針對COPD及ARDS患者的臨床研究。[編纂]將主要用於支付CRO及實驗基地管理成本以及臨床開發活動的勞工成本。
 - (iii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於在美國進行的iNOwill針對包括肺動脈高壓、COPD及ARDS在內適應症的臨床驗證及註冊，其中：
 - (1)約[編纂]%或[編纂]港元將用於肺動脈高壓，及
 - (2)約[編纂]%或[編纂]港元將用於COPD及ARDS。[編纂]將主要用於支付CRO及實驗基地管理成本以及臨床開發活動的勞工成本及註冊費用。
 - (iv) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於iNOwill的迭代升級，包括工程系統優化以加強持續的氣體供應、信息系統升級及智能決策支持功能的開發，主要覆蓋軟件開發及檢測成本。

有關我們iNOwill開發計劃的詳情，請參閱「業務—iNO療法—iNOwill—我們的核心產品—進一步發展計劃」。

未來計劃及[編纂]用途

(b) **其他在研產品及候選產品的研發及註冊。**約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們針對不同護理場景的其他產品及候選產品的開發及註冊，其中：

- (i) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於VQfit（我們用於門診及居家的iNO療法候選產品）在中國內地的研發、臨床研究及註冊。
- (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於PElink及PSlink（我們用於慢性氣道炎症疾病門診及居家監測的呼氣診斷候選產品）在中國內地的研發、臨床研究及註冊，以及用於其智能數據診斷平台的開發，包括雲數據服務及人工智能分析，以支持呼吸系統疾病的門診及家庭管理。
- (iii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於NovaVent（我們整合iNO療法及電阻抗斷層成像監測功能且用於ICU及圍手術期用途的呼吸機候選產品）在中國內地的研發及註冊。
- (iv) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於eNOaire（我們基於等離子體技術且用於醫院及轉運場景的iNO治療儀）在歐盟的臨床驗證及註冊。

有關該等產品及候選產品的進一步詳情，請參閱「業務－我們的產品線」。

(c) **國內外商業化。**我們計劃通過擴大經銷網絡、建立專門的銷售及營銷團隊以及推出數字化客戶管理及服務系統來增強我們在中國內地及境外的商業化能力，從而支持iNOwill及我們其他產品的上市及推廣。約[編纂]%或[編纂]港元將用於此用途，其中：

- (i) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於開發我們的經銷商網絡及銷售支持體系，包括國內外經銷商的招募及引入、建立全球經銷商培訓及支持體系，以及實施及升級我們的客戶管理系統及全球客戶服務系統。
- (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於招募銷售及營銷人員以及其入職培訓。
- (iii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於在中國內地及境外進行營銷，包括參加iNOwill的高層級學術會議、境外專家諮詢費及針對KOL醫師的培訓及指導項目。

有關我們商業化策略的詳情，請參閱「業務－我們的商業化策略」。

未來計劃及[編纂]用途

- (d) **研發基礎設施及生產線自動化。**我們計劃升級我們的研發基礎設施及產品線自動化，以支持不斷創新及提高我們大規模製造優質產品的能力。約[編纂]%或[編纂]港元將用於此用途，其中：
- (i) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們產品組合的一般研發基礎設施及系統升級，包括實驗室設備、計算機輔助設計及製造工具、加工、組裝及封裝設備，以及製造執行系統及電子批次記錄系統等數字化質量管理工具。
 - (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於升級iNOwill指定的專用研發基礎設施及自動化生產線，包括滅菌、質量檢測及精密加工設備，從而提高開發效率、產品一致性及規模化製造能力。
 - (iii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於招聘生產管理人員。
- (e) **營運資金、業務發展及一般公司用途。**約[編纂]%或[編纂]港元將用於營運資金、業務發展及一般公司用途，以提供財務靈活性，從而支持日常營運及推進管線。該等資金將使我們能夠建立戰略合作關係，從而加速發展、擴大市場覆蓋範圍並降低風險。

倘[編纂]釐定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]中位數的水平，上述[編纂][編纂]淨額的分配情況將按比例調整。倘[編纂]釐定為[編纂]的上限或下限，[編纂]淨額將增加或減少約[編纂]港元。我們擬按比例將增加或減少的[編纂]淨額用作上述用途。

倘[編纂]獲悉數行使，我們將自配發及發行[編纂]股股份收取額外[編纂]淨額約[編纂]港元，乃基於[編纂]每股股份[編纂]港元（指示性[編纂]的中位數）並經扣除本公司應付的[編纂]費用及[編纂]。我們擬按比例將該等額外[編纂]淨額用作上述用途。

倘[編纂][編纂]淨額無須立即用作上述用途及倘獲相關法律法規准許，我們僅會將[編纂][編纂]淨額存放於持牌商業銀行及／或其他認可財務機構（定義見證券及期貨條例或其他司法管轄區適用法律法規）的短期計息賬戶。

倘上述[編纂]擬定用途出現任何變動，我們將適時刊發公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下為本公司申報會計師[德勤•關黃陳方會計師行] (香港執業會計師) 發出的報告文本，載於第I-[●]至I-[●]頁，以供載入本[文件]。

致南京諾令生物科技股份有限公司列位董事及建銀國際金融有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

緒言

我們謹此就南京諾令生物科技股份有限公司 (前稱為南京諾令生物科技有限公司及南京諾全生物醫療科技有限公司) (「貴公司」) 及其附屬公司 (統稱「貴集團」) 的歷史財務資料 (載於第I-[●]至I-[●]頁) 作出報告，其包括 貴集團於2024年12月31日之合併財務狀況表、 貴公司於2024年12月31日之財務狀況表以及截至2024年12月31日止年度 (「往績紀錄期間」) 之合併損益及其他綜合收入表、合併權益變動表及合併現金流量表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料 (統稱「歷史財務資料」)。第I-[●]至I-[●]頁所載的歷史財務資料構成本報告的組成部分，且已編製以供載入 貴公司有關 貴公司[編纂]首次於香港聯合交易所有限公司 (「聯交所」) 主板[編纂]的日期為[編纂]之文件 (「文件」)。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據載於歷史財務資料附註2的編製基準編製真實且公允的歷史財務資料，並就 貴公司董事認為使編製歷史財務資料不存在因欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告我們的意見。我們已按照香港會計師公會 (「香港會計師公會」) 頒佈的香港投資通函呈報委聘準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行我們的工作以對歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲取合理保證。

附錄一

會計師報告

我們的工作涉及執行情序以獲取有關歷史財務資料所載金額和披露的證據。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而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估這些風險時，申報會計師考慮與該實體根據載於歷史財務資料附註2的編製基準編製真實且公允的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，惟其目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評估 貴公司董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們已獲取充分且恰當的證據，為發表意見提供基準。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據載於歷史財務資料附註2的編製基準真實且公允地反映 貴集團於2024年12月31日之財務狀況、 貴公司於2024年12月31日之財務狀況以及 貴集團於往績記錄期間的財務表現及現金流量。

根據聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例下事項出具的報告

調整

於編製歷史財務資料時，未對第I-[●]頁已界定的相關財務報表作出任何調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註[14]，當中載述 貴公司並無就往績紀錄期間宣派或派付任何股息。

[德勤•關黃陳方會計師行]

執業會計師

香港

[編纂]

貴集團歷史財務資料

編製歷史財務資料

以下載列的歷史財務資料構成本會計師報告的組成部分。

貴集團於往績記錄期間的合併財務報表（歷史財務資料以之為依據）已根據與國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）所頒佈國際財務報告會計準則一致的會計政策編製，並由我們根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審計（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）列報，除另有說明外，所有數值已約整至最近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

合併損益及其他綜合收入表

		截至12月31日 止年度
	附註	2024年
		人民幣千元
收入	6	45,547
銷售成本		(18,535)
毛利		27,012
其他收入	7	7,748
其他收益及虧損	8	(867)
預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）模式下減值虧損， 扣除撥回	9	(129)
銷售開支		(31,197)
行政開支		(26,067)
研發開支		(32,982)
分佔一家聯營公司業績		(93)
融資成本	10	(29,671)
除稅前虧損	11	(86,246)
所得稅開支	12	—
年內虧損		(86,246)
其他綜合收入		
其後可重新分類至損益的項目：		
換算境外業務產生的匯兌差額		13
貴公司擁有人應佔年內綜合開支總額		(86,233)
每股虧損（人民幣元）	15	
基本及攤薄		1.08

附錄一

會計師報告

合併財務狀況表

	附註	於12月31日 2024年 人民幣千元
非流動資產		
物業及設備.....	16	19,429
使用權資產.....	17	5,921
無形資產.....	18	560
於一家聯營公司的權益	19	507
其他非流動資產	21	3,826
定期存款.....	24	73,398
		<u>103,641</u>
流動資產		
存貨	22	11,535
預付款項、按金及其他應收款項	23	4,910
可收回增值稅.....		1,673
定期存款.....	24	32,214
現金及現金等價物	24	69,100
		<u>119,432</u>
流動負債		
貿易及其他應付款項	25	16,138
銀行借款.....	26	23,018
租賃負債.....	27	2,475
撥備	28	1,336
合約負債.....	29	1,225
		<u>44,192</u>
流動資產淨值		<u>75,240</u>
總資產減流動負債		<u>178,881</u>
非流動負債		
租賃負債.....	27	4,179
贖回負債.....	30	429,933
		<u>434,112</u>
負債淨額.....		<u>(255,231)</u>
資本及儲備		
貴公司擁有人應佔權益		
實繳股本.....	31	7,809
儲備		<u>(263,040)</u>
權益總額.....		<u>(255,231)</u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日 2024年 人民幣千元
非流動資產		
物業及設備.....	16	10,410
使用權資產.....	17	5,078
無形資產.....	18	560
於一家聯營公司的權益.....	19	507
於附屬公司的投資.....	20	34,187
其他非流動資產.....	21	1,881
定期存款－非流動.....	24	73,398
		<u>126,021</u>
流動資產		
存貨.....	21	7,472
貿易及其他應收款項.....	22	3,784
應收附屬公司款項.....		787
定期存款.....	24	32,214
現金及現金等價物.....	24	59,926
		<u>104,183</u>
流動負債		
貿易及其他應付款項.....	25	14,186
銀行借款.....	26	23,018
租賃負債.....	27	2,003
應付附屬公司款項.....		3,484
撥備.....	28	1,237
合約負債.....	29	1,145
		<u>45,073</u>
流動資產淨值		<u>59,110</u>
總資產減流動負債		<u>185,131</u>
非流動負債		
租賃負債.....	27	3,789
贖回負債.....	30	429,933
		<u>433,722</u>
負債淨額		<u>(248,591)</u>
資本及儲備		
實繳股本.....	31	7,809
儲備.....	39	(256,400)
權益總額		<u>(248,591)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

合併權益變動表

	實繳股本	資本公積	其他儲備	以股份為基礎 的付款	累計虧損	匯兌儲備	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	人民幣千元
於2024年1月1日	7,309	266,099	(260,000)	2,514	(186,472)	59	(170,491)
年內虧損.....	-	-	-	-	(86,246)	-	(86,246)
年內其他綜合收入	-	-	-	-	-	13	13
年內綜合(開支)							
收入總額.....	-	-	-	-	(86,246)	13	(86,233)
發行C輪股份(附註31)...	500	97,500	-	-	-	-	98,000
按權益結算以股份為							
基礎的付款(附註32) ..	-	-	-	1,493	-	-	1,493
贖回負債(附註30)	-	-	(98,000)	-	-	-	(98,000)
於2024年12月31日	7,809	363,599	(358,000)	4,007	(272,718)	72	(255,231)

附錄一

會計師報告

合併現金流量表

	截至12月31日 止年度 2024年 人民幣千元
經營活動	
除稅前虧損.....	(86,246)
就以下各項作出調整：	
融資成本.....	29,671
利息收入.....	(4,592)
物業及設備折舊.....	6,218
使用權資產折舊.....	2,343
無形資產攤銷.....	630
存貨撇減，扣除撥回.....	180
預期信貸虧損模式下金融資產減值虧損，扣除撥回.....	(129)
出售物業及設備虧損.....	514
出售無形資產虧損.....	694
終止租賃合約虧損.....	2
分佔一家聯營公司業績.....	93
發放租賃相關政府補貼.....	(1,785)
以股份為基礎的付款開支.....	1,493
營運資金變動前經營現金流量.....	(50,914)
存貨增加.....	(2,618)
貿易及其他應收款項減少.....	4,174
貿易及其他應付款項減少.....	(2,200)
撥備減少.....	(245)
合約負債減少.....	(45)
可收回增值稅增加.....	(880)
遞延收入減少－流動.....	(48)
經營所用現金.....	(52,776)
已付所得稅.....	—
經營活動所用現金淨額.....	(52,776)
投資活動	
已收利息.....	2,715
出售物業及設備所得款項.....	5
購買按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產.....	(154,000)
贖回按公允價值計入損益的金融資產.....	154,000
存放定期存款.....	(40,000)
提取定期存款.....	40,000
購買物業及設備.....	(11,239)
購買無形資產.....	(210)
於一家聯營公司的投資.....	(600)
投資活動所用現金淨額.....	(9,329)

附 錄 一

會 計 師 報 告

	截至12月31日 止年度 2024年 人民幣千元
融資活動	
已付利息.....	(840)
償還銀行借款.....	(28,000)
償還租賃負債.....	(83)
籌集銀行借款.....	23,000
發行股份所得款項.....	98,000
融資活動所得現金淨額.....	92,077
現金及現金等價物增加淨額.....	29,972
匯率變動的影響.....	13
年初現金及現金等價物.....	39,115
年末現金及現金等價物.....	69,100

歷史財務資料附註

1. 一般資料

貴公司（前稱南京諾全生物醫療科技有限公司及南京諾令生物科技有限公司）於2018年4月16日在中華人民共和國（「中國」）成立及註冊為一家有限公司。於2026年1月8日，貴公司改制為股份有限公司。貴公司註冊辦事處地址及主要營業地點之地址分別載於文件「公司資料」一節。

貴集團主要從事氣體心肺診療設備的開發及商業化業務。附屬公司的詳情及主要活動披露於附註40。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，人民幣亦為貴公司的功能貨幣。

2. 歷史財務資料的編製基準

歷史財務資料乃按與國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告會計準則一致的會計政策（載於附註4）編製。

歷史財務資料乃按持續經營基準編製，儘管於2024年12月31日，貴集團的負債淨額為人民幣255,231,000元（主要乃由於巨額贖回負債人民幣429,944,000元）。根據貴公司與貴公司股東於2026年2月2日訂立的股東協議（取代先前的股東協議），貴公司授予的贖回權於貴公司首次向聯交所提交[編纂]前暫停，而所有其他特別權利將於此時終止。特別權利將於下列任何一項贖回權恢復事件（以最早發生者為準）發生時自動恢復：(i)[編纂]於24個月內未獲監管機構批准或於2027年12月31日前未獲批准；(ii) 貴公司撤回[編纂]；(iii)[編纂]被退回或拒絕；或(iv) 貴公司未於首次[編纂]失效後六個月內重新提交[編纂]。

董事已審閱貴集團的現金流量預測，其涵蓋自2024年12月31日起計至少十二個月期間。董事認為，貴集團將有充足的營運資金以償還其到期金融負債及責任並維持其於自2024年12月31日起計至少未來十二個月的營運。

3. 應用新訂及經修訂國際財務報告會計準則

就編製及呈列往績記錄期間的歷史財務資料而言，貴集團已於整個往績記錄期間貫徹應用與於2025年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告會計準則一致的會計政策。

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告會計準則

於本報告日期，下列新訂及經修訂國際財務報告會計準則已頒佈但尚未生效：

國際會計準則第21號（修訂本）	換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣 ³
國際財務報告準則第9號及		金融工具分類及計量的修訂 ²
國際財務報告準則第7號（修訂本）	
國際財務報告準則第9號及		涉及依賴自然能源生產電力的合約 ²
國際財務報告準則第7號（修訂本）	

附 錄 一

會 計 師 報 告

國際財務報告準則第10號及 投資者與其聯營公司或合營企業之間出售或注入資產¹
國際會計準則第28號(修訂本)
國際財務報告會計準則(修訂本) 國際財務報告會計準則的年度改進 – 第11卷²
國際財務報告準則第18號 財務報表的呈列及披露³

- 1 於待定期限或之後開始的年度期間生效
- 2 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 3 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

國際財務報告準則第18號*財務報表的呈列及披露*，載有財務報表的呈列及披露規定，將取代國際會計準則第1號*財務報表的呈列*（「**國際會計準則第1號**」）。該新訂國際財務報告會計準則繼承國際會計準則第1號中多項規定，引入在損益表中呈列指定類別及界定小計的新規定；在財務報表附註中披露管理層界定的績效指標以及改進財務報表中所披露資料的匯總及分類。此外，國際會計準則第1號的若干段落已移至國際會計準則第8號及國際財務報告準則第7號。國際會計準則第7號*現金流量表*及國際會計準則第33號*每股盈利*亦已作出輕微修訂。

國際財務報告準則第18號及其他準則的修訂本將於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提早應用。預期應用新訂準則將影響損益表的呈列及未來財務報表的披露，但並不影響 貴集團的財務狀況及表現。

除國際財務報告準則第18號外， 貴公司董事預計於可預見未來，應用該等國際財務報告會計準則修訂本不會對 貴集團合併財務報表產生重大影響。

4. 重大會計政策資料

歷史財務資料已根據下列與國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則一致的會計政策編製。就編製歷史財務資料而言，倘有關資料合理預期會影響主要使用者作出的決定，則有關資料被視為重大。此外，歷史財務資料包括香港聯合交易所有限公司證券上市規則及香港公司條例規定的適用披露事項。

合併入賬基準

歷史財務資料包含 貴公司及其附屬公司的財務報表。 貴公司於以下情況取得控制權：

- 可對被投資方行使權力；
- 就來自參與被投資方業務的可變回報承受風險或享有權利；及
- 可行使權力以影響其回報。

倘有事實及情況顯示上述三項控制因素中有一項或以上出現變化， 貴集團會重新評估其是否對被投資方擁有控制權。

貴集團於獲得附屬公司控制權時開始將附屬公司合併入賬，並於 貴集團失去附屬公司控制權時終止合併入賬。

附錄一

會計師報告

損益及其他綜合收入各項目歸屬於 貴公司擁有人。即使會令非控股權益出現虧絀結餘，附屬公司的綜合收入總額歸屬於 貴公司擁有人及非控股權益。

於有需要時，將對附屬公司的財務報表作出調整，以令其會計政策與 貴集團的會計政策一致。

與 貴集團成員公司之間的交易有關之所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於合併入賬時悉數對銷。

於附屬公司的投資

於附屬公司的投資按成本減任何已確認減值虧損（如有）計入 貴公司財務狀況表。

於聯營公司的投資

聯營公司指 貴集團對其有重大影響力的實體。重大影響力指有權參與被投資方的財務及營運政策決策，但對該等政策並無控制權或共同控制權。

聯營公司的業績以及資產及負債採用權益會計法計入該等合併財務報表。用於權益會計目的的聯營公司的財務報表採用與 貴集團在類似情況下的類似交易及事項相同的會計政策編製。根據權益法，於聯營公司的投資初步於合併財務狀況表中按成本確認，其後進行調整，以確認 貴集團分佔的聯營公司損益及其他綜合收入。當 貴集團分佔的聯營公司虧損超過 貴集團於該聯營公司的權益（包括實質上構成 貴集團於聯營公司淨投資一部分的任何長期權益）時， 貴集團終止確認其分佔的進一步虧損。額外虧損僅在 貴集團已承擔法定或推定責任或代表聯營公司支付款項的情況下計提並確認負債。

於聯營公司的投資自被投資方成為聯營公司之日起採用權益法入賬。

貴集團評估是否有客觀證據表明於聯營公司的權益可能減值。當存在任何客觀證據時，根據國際會計準則第36號通過將投資的可收回金額（使用價值與公允價值減出售成本兩者中較高者）與其賬面值進行比較，將投資的全部賬面值作為單一資產進行減值測試。已確認的任何減值虧損不會分配至構成投資賬面值一部分的任何資產（包括商譽）。倘投資的可收回金額其後增加，減值虧損的任何撥回根據國際會計準則第36號予以確認。

當 貴集團不再對聯營公司產生重大影響力時，按出售有關被投資方的全部權益入賬，而產生的收益或虧損於損益確認。

當集團實體與聯營公司進行交易時，與聯營公司進行交易產生的利潤及虧損僅以與 貴集團無關的於聯營公司的權益為限在合併財務報表中確認。

客戶合約收入

有關 貴集團與客戶合約收入相關的會計政策資料載於附註6、22及29。

租賃

貴集團於合約開始時根據國際財務報告準則第16號租賃項下的定義評估合約是否為租賃或包含租賃。有關合約不會被重新評估，除非合約中的條款及條件隨後更改。

附錄一

會計師報告

貴集團作為承租人

分配對價至合約的組成部分

就包含租賃組成部分以及一項或多項額外租賃或非租賃組成部分的合約而言，貴集團根據租賃組成部分的相對獨立價格及非租賃組成部分的合計獨立價格基準將合約對價分配至各項租賃組成部分。

非租賃組成部分與租賃組成部分分開呈列，應用其他適用準則入賬。

短期租賃

貴集團應用短期租賃確認豁免於租期為自開始日期起計12個月或以內且不含購買選擇權之辦公物業租賃。短期租賃的租賃付款於租期內按直線法確認為開支。

使用權資產

使用權資產的成本包括：

- 租賃負債初步計量金額；及
- 於開始日期或之前支付的任何租賃付款。

使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

使用權資產按直線法於其估計可使用年期及租期（以較短者為準）內计提折舊。

貴集團於合併財務狀況表內將使用權資產呈列為單獨項目。

可退回租賃按金

已支付的可退回租賃按金根據國際財務報告準則第9號金融工具入賬並按公允價值初步計量。於初步確認時之公允價值調整視作額外租賃付款，並計入使用權資產成本。

租賃負債

於租賃開始日期，貴集團以於該日期尚未支付的租賃付款的現值確認並計量租賃負債。倘租賃隱含的利率不易釐定，則貴集團會使用於租賃開始日期的遞增借款利率計算租賃付款現值。

租賃付款包括固定付款（包括實質固定付款）。

於開始日期後，租賃負債就利息增量及租賃付款予以調整。

貴集團於租期有變時重新計量租賃負債（並就有關使用權資產作相應調整），於此情況下，相關租賃負債透過按於重新評估日期之經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款而重新計量。

貴集團於合併財務狀況表內將租賃負債呈列為單獨項目。

外幣

於編製各個別集團實體的財務報表時，以該實體功能貨幣以外的貨幣（外幣）進行的交易按交易日期的現行匯率確認。於報告期末，以外幣計值的貨幣項目按該日的現行匯率重新換算。按外幣以過往成本計量的非貨幣項目毋須重新換算。

附錄一

會計師報告

於結算及重新換算貨幣項目時產生的匯兌差額於彼等產生期間內於損益確認。

就呈列合併財務報表而言，貴集團業務的資產及負債乃按各報告期末的現行匯率換算為貴集團呈列貨幣（即人民幣）。收入及開支項目均按當期平均匯率換算（除非匯率於該期間內出現大幅波動），在此情況下，則採用於交易當日的匯率。所產生的匯兌差額（如有）均於其他綜合收入內確認，並累計計入匯兌儲備項下的權益。

借款成本

所有借款成本於其產生期間於損益確認。

政府補助

於能合理保證貴集團將遵守政府補助所附帶的條件以及將獲得有關補助前，不會確認政府補助。

收入相關之政府補助為應收款項，以補償已產生開支或虧損，或對貴集團提供實時的財政支持，且在可收到政府補助期間，並無未來相關成本於損益確認。該等補助呈列於「其他收入」項下。

僱員福利

退休福利成本

貴集團參加國家管理的退休福利計劃，該計劃為界定供款計劃，根據該計劃，貴集團按員工薪資的固定百分比付款作為向該計劃的供款。向有關退休福利計劃付款於僱員提供服務令其有權享受有關供款時確認為開支。

短期僱員福利

短期僱員福利於僱員提供服務時按預期應支付的福利的未貼現金額確認。除非其他國際財務報告會計準則規定或允許將福利計入資產成本內，否則所有短期僱員福利確認為開支。

於扣除任何已付金額後，就僱員應計福利（如工資及薪金）確認負債。

以股份為基礎的付款

按權益結算以股份為基礎的付款交易

授予僱員的限制性股份（「限制性股份」）／購股權

向僱員作出按權益結算以股份為基礎的付款乃以權益工具於授出日期的公允價值計量。

倘不考慮所有非市場歸屬條件，於授出日期釐定的按權益結算以股份為基礎的付款的公允價值乃於歸屬期間，基於貴集團對將最終歸屬的權益工具的估計，按直線法支銷，權益（以股份為基礎的付款儲備）則相應增加。於各報告期末，貴集團根據對所有相關非市場歸屬條件的評估，就其對預期將歸屬的權益工具數目的估計作出修訂。修訂原有估計的影響（如有）於損益確認，令累計開支反映經修訂估計，並對以股份為基礎的付款儲備作出相應調整。

倘購股權獲行使或已授出限制性股份獲歸屬，先前於以股份為基礎的付款儲備內確認的金額將轉撥至資本公積。

附錄一

會計師報告

授予非僱員的限制性股份／購股權

與僱員以外的各方進行的以股權結算以股份為基礎的付款交易按所收到的貨品或服務的公允價值計量，除非該公允價值無法可靠估計，在此情況下，則按所授予的股本工具的公允價值計量，並在實體獲得貨品或對手方提供服務當日計量。收到的貨品或服務的公允價值確認為開支（除非貨品或服務符合確認為資產的條件）。

以股份為基礎的付款安排的條款及條件修改

當按權益結算以股份為基礎的付款安排的條款及條件發生修改時，貴集團至少確認於授出日期按授出的權益工具的公允價值計量所獲得的服務，除非該等權益工具因未能滿足於授出日期指定的歸屬條件（市場條件除外）而並無歸屬。此外，倘貴集團以對僱員有利的方式修改歸屬條件（市場條件除外），例如通過縮短歸屬期，貴集團將於剩餘歸屬期將經修改歸屬條件納入考慮。

授出的新增公允價值（如有）為經修改權益工具與原權益工具於修改日期同時估計的公允價值之間的差額。

倘該修改於歸屬期發生，則已授出的新增公允價值計入於由修改日期直至已修改權益工具歸屬之日止期間就已獲服務而確認的金額計量，包括根據原有權益工具於授出日期的公允價值計算的金額，該金額乃於餘下原有歸屬期確認。

倘該修改減少了以股份為基礎安排的總公允價值，或並無有利於僱員，則貴集團繼續入賬原先授出的權益工具，猶如該修改並無發生。

稅項

所得稅開支指即期及遞延所得稅開支之和。

即期應付稅項按本年度應課稅利潤計算。應課稅利潤與「除稅前虧損」不同，此乃由於其不包括在其他年度應課稅或可扣減之收入或開支項目，亦不包括永不課稅或可扣減之項目。貴集團的即期稅項負債乃按報告期末已頒佈或實際上已頒佈的稅率計算。

遞延稅項乃按歷史財務資料內資產及負債賬面值與用於計算應課稅利潤之相應稅基兩者間的暫時差額確認。遞延稅項負債通常會就所有應課稅暫時差額確認。遞延稅項資產通常就所有可扣減暫時差額確認，惟以有應課稅利潤可用以抵銷該等可扣減暫時差額為限。倘該暫時差額乃源自一項既不影響應課稅利潤亦不影響會計利潤，同時在交易發生時未產生等額的應課稅與可扣減暫時差額的交易（業務合併除外）中首次確認的資產及負債，則該等遞延稅項資產及負債不予確認。

除非貴集團可控制暫時差額撥回及暫時差額不大可能於可預見將來撥回，否則會就有關於附屬公司及聯營公司的投資的應課稅暫時差額確認遞延稅項負債。僅當可能取得足夠的應課稅利潤以抵扣暫時差額的收益，且暫時差額預期在可預見將來將會撥回時，方確認有關投資相關的可抵扣暫時差額所產生的遞延稅項資產。

遞延稅項資產的賬面值於報告期末審閱，並於不再可能有足夠應課稅利潤以收回全部或部分資產時予以削減。

遞延稅項資產及負債乃按預期於償還負債或變現資產期間適用的稅率計量，所根據的稅率（及稅法）乃於報告期末已頒佈或實際上已頒佈者。

附錄一

會計師報告

遞延稅項負債及資產的計量反映 貴集團於報告期末預期收回或償還其資產及負債賬面值的方式可能帶來的稅務後果。

就計量 貴集團確認使用權資產及相關租賃負債的租賃交易的遞延稅項而言， 貴集團首先釐定稅項扣減是否歸因於使用權資產或租賃負債。

就稅項扣減歸屬於租賃負債的租賃交易而言， 貴集團將國際會計準則第12號*所得稅*規定分別應用於租賃負債及相關資產。 貴集團於可能有應課稅利潤以抵銷可扣減暫時差額時確認與租賃負債有關的遞延稅項資產，並就所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債。

當有法定強制執行權可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，並涉及與同一稅務機關向同一應納稅實體徵收的所得稅，則遞延稅項資產與負債互相抵銷。

即期及遞延稅項於損益確認，惟與於其他綜合收入或直接於權益確認的項目有關者除外，在此情況下，即期及遞延稅項亦分別於其他綜合收入或直接於權益確認。

物業及設備

物業及設備為持有用於生產或提供貨品或服務或持作行政用途的有形資產（下文所述在建工程除外）。物業及設備按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損（如有）於合併財務狀況表列賬。

用於生產、供應或行政用途正在興建的物業及設備按成本減任何已確認減值虧損列賬。成本包括將資產轉移至能夠以管理層擬定方式經營所必需的位置及條件所直接應佔的任何成本（包括測試相關資產是否可正常運行的成本）及（就合資格資產而言）按 貴集團的會計政策計量的成本。該等資產於資產可投入擬定用途時按與其他物業資產相同的基準開始計提折舊。

折舊以直線法確認，以於估計可使用年期內撇銷資產（在建工程除外）的成本減剩餘價值。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末檢討，任何估計變動的影響按前瞻基準入賬。

物業及設備項目於出售或預期持續使用該資產將不會產生未來經濟利益時終止確認。出售或報廢物業及設備項目產生的任何收益或虧損釐定為該資產出售所得款項與賬面值之間的差額，並於損益確認。

無形資產

單獨收購的無形資產

單獨收購的具有限可使用年期的無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。具有限可使用年期的無形資產攤銷按直線法於其估計可使用年期內確認。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末檢討，任何估計變動的影響按前瞻基準入賬。

內部產生的無形資產－研發支出

研究活動的支出於產生期間確認為開支。

因開發活動（或內部項目的開發階段）產生的內部產生的無形資產，在且僅在以下所有情況得到證明時才予以確認：

- 完成無形資產，使其可用於使用或出售的技術可行性；
- 完成無形資產並將其使用或出售的意圖；

附錄一

會計師報告

- 使用或出售該無形資產的能力；
- 無形資產將如何產生可能的未來經濟利益；
- 有足夠的技術、財務及其他資源來完成開發並使用或出售無形資產；及
- 能夠可靠計量無形資產開發過程中的支出。

就內部產生的無形資產初步確認的金額為自該無形資產首次符合上述確認標準之日起產生的支出總和。倘無法確認內部產生的無形資產，則開發支出於產生期間於損益中確認。

初始確認後，內部產生的無形資產以與單獨收購的無形資產相同的基準按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）列報。

物業及設備、使用權資產及無形資產的減值

於報告期末，貴集團審閱其具有限可使用年期的物業及設備、使用權資產及無形資產的賬面值，以釐定是否有任何跡象顯示該等資產出現減值虧損。如出現任何該等跡象，則應估計相關資產的可收回金額以釐定其減值虧損（如有）程度。

物業及設備、使用權資產及無形資產的可收回金額會獨立估計。倘不能獨立估計可收回金額，則貴集團會估計該資產所屬現金產生單位（「現金產生單位」）的可收回金額。

於對現金產生單位進行減值測試時，倘能建立合理一致的分配基準，企業資產獲分配至相關現金產生單位，否則會分配至能建立合理一致分配基準的現金產生單位最小組別。可收回金額按企業資產所屬的現金產生單位或現金產生單位組別釐定，並與相關現金產生單位或現金產生單位組別的賬面值進行比較。

可收回金額為公允價值減出售成本及使用價值之較高者。評估使用價值時，估計未來現金流量乃以除稅前貼現率貼現至其現值，該貼現率反映目前市場對金錢時間價值以及該資產（或現金產生單位）估計未來現金流量未經調整的獨有風險之評估。

倘資產（或現金產生單位）的可收回金額估計將低於其賬面值，則資產（或現金產生單位）的賬面值將調低至其可收回金額。就未能按合理一致基準分配至現金產生單位的企業資產或一部分企業資產而言，貴集團會將一組現金產生單位的賬面值（包括分配至該現金產生單位組別的企業資產或一部分企業資產的賬面值）與該現金產生單位的可收回金額作比較。於分配減值虧損時，減值虧損基於該單位或現金產生單位組別內各項資產的賬面值按比例分配至資產。資產的賬面值不得低於其公允價值減出售成本（倘可計量）、其使用價值（倘可釐定）與零之最高者。可能另行分配至資產的減值虧損金額按比例分配至該單位或現金產生單位組別的其他資產。減值虧損即時於損益確認。

倘減值虧損於其後撥回，資產（或現金產生單位或現金產生單位組別）的賬面值將調升至其經修訂的估計可收回金額，而增加後的賬面值不得超過該資產（或現金產生單位或現金產生單位組別）於過往年度並無確認減值虧損時原應確認的賬面值。減值虧損的撥回即時於損益確認。

附錄一

會計師報告

現金及現金等價物

於合併財務狀況表呈列的現金及現金等價物包括：

- (a) 現金，包括手頭現金及活期存款，不包括受監管限制導致有關結餘不再符合現金定義的銀行結餘；及
- (b) 現金等價物，包括可隨時轉換為已知現金金額且價值變動風險不大的短期（原到期日一般為三個月或以下）高流通性投資。現金等價物持作滿足短期現金承諾而非作投資或其他用途。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者間較低者列賬。存貨成本按加權平均法釐定。可變現淨值指存貨的估計售價減所有估計完工成本及作出銷售必要的成本。作出銷售必要的成本包括銷售直接應佔增量成本及貴集團進行銷售必要的非增量成本。

合約履行成本

貴集團於合約開發服務及維護服務中為履行合約而產生成本。貴集團首先評估該等成本是否符合其他相關準則的資產確認條件，倘不符合，則僅在滿足以下所有標準時將該等成本確認為資產：

- (a) 成本與貴集團能夠具體識別的合約或預期合約直接相關；
- (b) 成本產生或增加貴集團的資源，該等資源將用於履行（或繼續履行）未來的履約義務；及
- (c) 預期成本將會收回。

資產隨後於客戶接受研發服務成果時在損益確認。

撥備

倘貴集團因過往事件而須承擔現時責任（法定或推定責任），且貴集團可能須清償該責任，並可能就該責任金額作出可靠估計，則確認撥備。

計及有關責任的風險及不確定因素後，確認為撥備的金額為清償報告期末現時責任所需對價的最佳估計。倘使用估計用以清償現時責任的現金流量計算撥備，則該撥備賬面值為該等現金流量現值（倘金錢時間價值影響重大）。

根據就銷售設備與客戶訂立的有關合約，保證型保修責任的預期成本撥備乃於有關產品的銷售日期，按董事對清償貴集團責任所需開支的最佳估計確認。

虧損合約下產生的現有責任確認為撥備並進行計量。當貴集團履行合約責任引致的不可避免成本超過預期自有關合約收取的經濟利益時，則認為存在虧損合約。合約下的不可避免成本反映了退出合約的最低淨成本，即履行合約的淨成本與因未能履行合約而產生的任何賠償或罰款兩者中的較低者。

於評估合約是否嚴苛或虧損時，貴集團計及與合約直接相關的成本，包括與履行合約直接相關的增量成本（具體而言，即直接勞工和材料）和其他成本分配（具體而言，即履行該合約的物業及設備項目的折舊費用分配）。

附錄一

會計師報告

金融工具

金融資產及金融負債乃當實體成為工具合約條文的訂約方時確認。所有以常規方式買賣的金融資產按交易日基準確認及終止確認。

金融資產及金融負債初步按公允價值計量，惟客戶合約所產生的貿易應收款項則根據國際財務報告準則第15號客戶合約收入進行初步計量。購買或發行金融資產及金融負債（按公允價值計入損益的金融資產除外）直接應佔的交易成本於初步確認時計入金融資產的公允價值或從中扣除（如適用）。收購按公允價值計入損益的金融資產直接應佔的交易成本即時於損益確認。

實際利率法為計算金融資產或金融負債的攤銷成本以及於往績紀錄期間分配利息收入及利息開支的方法。實際利率為將估計未來現金收款及付款（包括所有構成實際利率一部分的已支付或收到的費用及款項、交易成本及其他溢價或折扣）通過金融資產或金融負債的預計年期或（如適用）更短期間準確貼現至初步確認賬面淨值的利率。

金融資產

以常規方式買賣指按照有關市場規定或慣例須於一定期間內交付資產的金融資產買賣。

所有已確認金融資產其後根據金融資產的分類以其整體按攤銷成本或公允價值計量。

金融資產分類及其後計量

符合下列條件的金融資產其後按攤銷成本進行計量：

- 持有金融資產的業務模式，以收取合約現金流量為目標；及
- 合約條款於指定日期產生的現金流量，僅為支付本金和支付未償付本金產生的利息的款項。

所有其他金融資產其後按公允價值計入損益進行計量。

(i) 攤銷成本及利息收入

對其後按攤銷成本計量的金融資產，採用實際利率法確認利息收入，並通過對金融資產總賬面總值應用實際利率計算利息收入，惟其後出現信貸減值的金融資產（見下文）除外。就其後出現信貸減值的金融資產而言，自下個報告期起，利息收入通過對金融資產的攤銷成本應用實際利率予以確認。倘信貸減值金融工具的信貸風險有所改善，由此金融資產不再出現信貸減值，則利息收入在釐定資產不再為信貸減值後自報告期初起通過對金融資產賬面總值應用實際利率予以確認。

(ii) 按公允價值計入損益的金融資產

不滿足標準按攤銷成本計量的金融資產按公允價值計入損益計量。

按公允價值計入損益的金融資產於各報告期末按公允價值計量，且任何公允價值收益或虧損於損益確認。於損益確認的淨收益或虧損不包括金融資產產生的任何股息，並計入「其他收益及虧損」項目內。

附錄一

會計師報告

根據國際財務報告準則第9號進行減值評估的金融資產減值

貴集團對根據國際財務報告準則第9號進行減值評估的金融資產（包括貿易應收款項、其他應收款項、應收附屬公司款項、定期存款以及現金及現金等價物）按預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）模型進行減值評估。預期信貸虧損金額於報告日期更新，以反映信貸風險自初步確認以來的變動。

全期預期信貸虧損指於相關工具的預計年內發生所有可能違約事件而導致的預期信貸虧損。與其相反，12個月預期信貸虧損（「12個月預期信貸虧損」）則指預期可能於報告日期後12個月內發生違約事件而導致部分全期的預期信貸虧損。評估乃根據貴集團的過往信貸虧損經驗進行，並根據債務人特定因素、整體經濟狀況以及就報告日期的當前狀況及未來狀況預測的評估進行調整。

貴集團一直就貿易應收款項確認全期預期信貸虧損。

就所有其他工具而言，貴集團按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量虧損撥備，除非自初步確認以來信貸風險出現大幅增加，則貴集團確認全期預期信貸虧損。評估是否應確認全期預期信貸虧損乃根據自初步確認以來所發生違約的可能性或風險是否大幅增加而定。

(i) 信貸風險大幅增加

於評估自初步確認以來信貸風險是否大幅增加時，貴集團將於報告日期金融工具發生的違約風險與於初步確認日期金融工具發生違約風險相比較。在作出該評估時，貴集團考慮合理及可靠的定量及定性的資料，包括過往經驗及無需付出不必要成本或努力即可取得的前瞻性資料。

尤其是，評估信貸風險是否大幅增加時會考慮下列資料：

- 金融工具內部信貸評級的實際或預期顯著轉差；
- 信貸風險的外界市場指標的嚴重惡化；
- 預期將導致債務人履行其債務責任的能力大幅下降的業務、財務或經濟狀況的現有或預測不利變動；
- 債務人經營業績的實際或預期嚴重惡化；或
- 導致債務人履行其債務責任的能力大幅下降的債務人監管、經濟或技術環境的實際或預期重大不利變動。

無論上述評估結果如何，貴集團假定合約付款逾期超過30日時，信貸風險自初步確認以來已大幅增加，除非貴集團有合理及可靠資料證明可予收回則作別論。

儘管如此，倘債務工具於報告日期釐定為低信貸風險，則貴集團假設債務工具的信貸風險自初步確認以來並無顯著增加。滿足下列條件時，債務工具釐定為低信貸風險：(i)其違約風險較低；(ii)借款人於近期內履行其合約現金流量義務的能力較強；及(iii)長期內經濟及業務狀況的不利變動可能，但並非必然地降低借款人履行其合約現金流量義務的能力。

貴集團定期監察用以識別信貸風險是否大幅增加的標準的有效性，並酌情對其進行修訂，以確保該標準能夠在款項逾期前識別信貸風險的顯著增加。

附錄一

會計師報告

(ii) 違約的定義

就內部信貸風險管理而言，若有內部產生或從外部來源取得的資料顯示債務人不大可能向其債權人（包括 貴集團）悉數付款（不計及 貴集團持有的任何抵押品），則 貴集團認為發生違約事件。

無論上述評估結果如何，倘金融資產逾期超過90日， 貴集團認為已發生違約，除非 貴集團有合理及可靠的資料表明該等情況適用更加寬鬆的違約標準。

(iii) 信貸減值金融資產

倘發生一項或以上違約事件對金融資產估計未來現金流量構成不利影響，則金融資產出現信貸減值。金融資產出現信貸減值的證據包括有關下列事件的可觀察數據：

- (a) 發行人或借款人出現重大財務困難；
- (b) 違反合約，如違約或逾期事件；
- (c) 借款人的貸款人因有關借款人財務困難的經濟或合約原因而給予借款人在其他情況下不會作出的讓步；或
- (d) 借款人將可能陷入破產或其他財務重組。

(iv) 撤銷政策

倘有資料顯示交易對手方出現嚴重財務困難且並無實際可收回預期（如交易對手方已進行清算或已進入破產程序）， 貴集團會撤銷金融資產。根據 貴集團收回程序並考慮法律意見（如適用），已撤銷金融資產可能仍受到強制執行措施的約束。撤銷構成終止確認事項。任何其後收回款項於損益確認。

(v) 預期信貸虧損的計量及確認

預期信貸虧損的計量為違約概率、違約損失率（即違約造成損失程度）及違約風險敞口的函數。違約概率及違約損失率乃基於歷史數據及前瞻性資料進行評估。預期信貸虧損的預估反映無偏頗及概率加權金額，其乃根據加權的相應違約風險而釐定。 貴集團採用可行權宜方法，利用撥備矩陣估計貿易應收款項的預期信貸虧損，當中考慮到過往信貸虧損經驗，並就債務人特定因素、整體經濟狀況以及無需付出不必要成本或努力即可取得的前瞻性資料（包括金錢時間價值，如適用）作出調整。

一般而言，預期信貸虧損為 貴集團根據合約應收的所有合約現金流量與 貴集團預計收取的現金流量的差額，並按初步確認時釐定的實際利息貼現。

經計及過往逾期資料及相關信貸資料（例如前瞻性宏觀經濟資料），第三方貿易應收款項（惟應收高信貸風險客戶的貿易應收款項除外，其單獨評估）及應收附屬公司款項的全期預期信貸虧損乃按集體基準予以考慮。

貴集團為集體評估制定組別時，將考慮以下特點：

- 逾期狀況；
- 債務人的性質、規模及行業；及
- 外部信貸評級（如有）。

附錄一

會計師報告

歸類工作經管理層定期檢討，以確保各組別成份繼續具有類似信貸風險特徵。

利息收入按金融資產的總賬面值計算，除非該金融資產信貸減值，則利息收入按金融資產的攤銷成本計算。

貴集團通過調整所有金融工具的賬面值於損益中確認所有金融工具的減值損益，惟貿易應收款項及其他應收款項以及應收附屬公司款項除外，其相應調整通過虧損撥備賬確認。

匯兌收益及虧損

於各報告期末，以外幣計值的金融資產賬面值以該外幣釐定，並採用即期匯率進行換算。

終止確認金融資產

貴集團僅在取得資產現金流量的合約權利屆滿時，或在將金融資產及資產所有權附帶的絕大部分風險及回報轉移至另一實體時終止確認金融資產。

終止確認以攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收對價總額之間的差額於損益確認。

金融負債及權益

分類為債務或權益

根據合約安排本質以及金融負債和權益工具的定義，債務及權益工具可分類為金融負債或權益。

權益工具

權益工具指證明在扣除實體所有負債後在其資產中擁有剩餘權益的任何合約。貴公司發行的權益工具乃按已收取的所得款項（扣除直接發行成本）確認。

貴公司自有權益工具的回購直接於權益確認及扣除。購買、出售、發行或註銷貴公司自有權益工具的收益或虧損不在損益中確認。

按攤銷成本計量的金融負債

所有金融負債（包括貿易及其他應付款項、銀行借款及贖回負債）其後利用實際利息法按攤銷成本計量。

匯兌收益及虧損

就以外幣計值及於各報告期末按攤銷成本計量的金融負債而言，匯兌收益及虧損根據該等工具的攤銷成本釐定。就金融負債而言，匯兌收益及虧損於損益「其他收益及虧損」項目（附註8）中確認為匯兌收益（虧損）淨額。

終止確認金融負債

當且僅當貴集團的責任獲解除、取消或屆滿時，貴集團方會終止確認金融負債。已終止確認的金融負債賬面值與已付及應付對價的差額於損益確認。

衍生金融工具

衍生工具初步以衍生工具合約訂立日期的公允價值確認，其後則以報告期末的公允價值重新計量。所產生的收益或虧損於損益確認。

附錄一

會計師報告

嵌入式衍生工具

嵌入包含國際財務報告準則第9號範疇內的金融資產主合約的混合合約的衍生工具不予單獨處理。整份混合合約予以分類，且其後全部作為攤銷成本或公允價值（如適用）計量。

金融資產與金融負債抵銷

當且僅當 貴集團目前具有法定強制執行權以抵銷已確認金額；及擬以淨額基準結算，或在變現資產時同時結清負債時，金融資產與金融負債可互相抵銷，並於合併財務狀況表內呈列淨額。

5. 關鍵會計判斷及估計不確定性的主要來源

於應用附註4所述 貴集團會計政策時， 貴公司董事須對未能透過其他來源明顯得悉的資產及負債賬面值作出估計及假設。估計及相關假設以過往經驗及其他被視作相關的因素為基準。實際結果可能與該等估計有所不同。

估計及相關假設按持續基準審閱。倘修訂會計估計僅影響修訂估計的期間，則於該期間確認有關修訂，或倘修訂影響目前及未來期間，則於修訂期間及未來期間確認有關修訂。

應用會計政策時的關鍵判斷

以下為董事在應用 貴集團會計政策之過程中作出，而對在歷史財務資料中確認之金額有最重大影響之關鍵判斷（不包括涉及估計之判斷（見下文））。

研發支出

就 貴集團新產品開發項目產生的開發成本僅於 貴集團能證明於技術上能夠完成無形資產使其可供使用或出售、 貴集團有意完成及使用或出售該資產、該資產將帶來未來可能經濟利益的方法、具有完成項目所需的充足技術、財務等資源且 貴集團能夠使用或出售資產並能可靠地計量開發期間的支出時，方會撥充資本並以遞延方式入賬。未能符合該等條件的開發成本於產生時支銷。

董事評估各研發項目的進度並釐定是否符合撥充資本的標準。於往績記錄期間，所有開發成本均於產生時支銷。

估計不確定性的主要來源

下文為於報告期末具有重大風險導致於下一財政年度內對資產賬面值作出重大調整的未來相關主要假設及估計不確定性的其他主要來源。

物業及設備的可使用年期

董事釐定其物業及設備的相關支出時釐定估計可使用年期及剩餘價值。該估計乃參考業內類似性質及功能的物業及設備的可使用年期。有關物業及設備可使用年期的資料於附註16披露。

附錄一

會計師報告

6. 收入及分部資料

(i) 客戶合約收入的細分

	截至12月31日止年度
	2024年
	人民幣千元
商品或服務類型	
銷售醫療器械	
吸入式一氧化氮(iNO)治療儀.....	38,070
呼氣診斷儀.....	2,992
	<u>41,062</u>
其他產品及服務	
合約開發服務.....	3,774
其他(附註i).....	711
	<u>45,547</u>
收入確認時間	
時間點.....	45,448
隨時間.....	99
	<u>45,547</u>
銷售渠道	
經銷商.....	41,773
其他.....	3,774
	<u>45,547</u>

附註：

- (i) 其他主要來自維護服務及健康消費產品的銷售。
- (ii) 境外主要包括中國台灣、蒙古國及印度尼西亞。

(ii) 客戶合約的履約責任及收入確認政策

銷售醫療器械

貴集團向中國及境外的經銷商銷售醫療器械。

向中國客戶銷售醫療器械而言，收入於商品控制權已轉移時（即商品已交付並獲客戶接收時）確認。就向境外客戶銷售醫療器械而言，收入於商品控制權已轉移至進行裝運的承運商時（即商品已交付至客戶指定位置時）確認。

客戶驗收後，客戶有能力指導產品的使用，並負上有關產品的陳舊及損失風險。貴集團主要要求客戶於商品交付前就銷售醫療器械支付100%預付款，惟銷售消費保健品除外，貴集團提供交付後0至90天的信貸期。這將在合約開始時產生合約負債，直至商品已獲客戶驗收為止。合約負債指貴集團已就此向客戶收取對價而須向客戶轉讓商品的責任。

涉及醫療器械的銷售相關保修不能單獨購買，而是作為所售產品符合約定規格的保證型保修。因此，貴集團根據國際會計準則第37號列賬保修。詳情請參閱附註28。

附錄一

會計師報告

合約開發服務

貴集團向第三方客戶提供合約開發服務。合約開發服務通常以提供技術設計報告的形式進行。與合約開發服務有關的收入於客戶取得交付成果的控制權時（這發生在根據合約交付時）確認。

(iii) 分配至客戶合約剩餘履約責任的交易價格

貴集團採用實際權宜方法，並無披露分配至尚未完成履約責任之交易價格，原因是 貴集團合約之最初預期期限少於一年。

(iv) 分部資料

為資源分配和評估目的向 貴公司執行董事（即主要營運決策者（「主要營運決策者」））報告的資料側重於按產品進行的收入分析。於往績記錄期間，主要營運決策者評估 貴集團整體的營運表現及分配 貴集團整體資源。除 貴集團整體業績及財務狀況外，並無向主要營運決策者提供其他具體財務資料。就此而言，並無呈列分部資料。

地理資料

有關往績記錄期間基於客戶地理位置釐定的 貴集團的收入的資料如下：

	截至12月31日止年度
	2024年
	人民幣千元
地區市場	
中國內地.....	41,649
境外(附註ii)	3,898
	45,547

截至2024年12月31日， 貴集團絕大部分非流動資產位於中國。

有關主要客戶的資料

產生自向單一客戶銷售的收入均未達到 貴集團總收入的10%或以上。

7. 其他收入

	截至12月31日止年度
	2024年
	人民幣千元
政府補助(附註).....	2,969
定期存款及銀行結餘的利息收入.....	3,948
結構性存款的利息收入	644
其他	187
	7,748

附註：與收入有關之政府補助主要指自相關政府機關收取之無條件政府補貼，作為對研發活動的獎勵及租賃開支之補償。政府補助入賬列作即時財務支援，預計未來不會產生相關成本，且與任何資產無關。

附錄一

會計師報告

8. 其他收益及虧損

	截至12月31日止年度
	2024年
	人民幣千元
出售物業及設備虧損	(514)
出售無形資產虧損	(694)
終止租賃虧損	(2)
匯兌收益淨額	27
其他	316
	(867)

9. 預期信貸虧損模式下減值虧損，扣除撥回

	截至12月31日止年度
	2024年
	人民幣千元
就以下各項確認的減值虧損：	
－貿易應收款項	(129)

減值評估詳情載於附註34。

10. 融資成本

	截至12月31日止年度
	2024年
	人民幣千元
以下各項的利息開支：	
－贖回負債(附註30)	(28,679)
－銀行借款	(837)
－租賃負債	(155)
	(29,671)

11. 除稅前虧損

於往績記錄期間年內除稅前虧損乃經扣除以下各項後達致：

	截至12月31日止年度
	2024年
	人民幣千元
物業及設備折舊	6,218
使用權資產折舊	2,343
無形資產攤銷	630
折舊及攤銷總額	9,191
董事及監事薪酬(附註13)	3,480
其他員工成本	
－薪資及其他福利	40,798
－退休福利計劃供款	3,750
－按權益結算以股份為基礎的付款開支	1,493
員工成本總額	49,521
確認為開支的存貨成本(包括存貨撇減人民幣180,000元)	16,864
確認為開支的研發成本	32,982

附 錄 一

會 計 師 報 告

12. 所得稅開支及遞延稅項

根據中國企業所得稅法（「企業所得稅法」）及企業所得稅法實施條例，貴公司及其中國附屬公司的法定稅率為25%。

貴公司已於2023年11月6日獲認定為「高新技術企業」（「高新技術企業」）。於往績記錄期間，貴公司有權享有15%的優惠所得稅稅率。

貴公司的中國附屬公司為「小型微利企業」，根據企業所得稅法於往績記錄期間將受惠於20%的優惠稅率，且年度應課稅收入可減免75%。

根據中國國家稅務總局頒佈並自2018年起生效的相關法律法規，從事研發活動的企業於往績記錄期間釐定應課稅利潤時有權將產生的200%研發支出申報為可扣稅開支。

由於貴集團於往績記錄期間概無應課稅利潤，因此並未於財務報表計提中國所得稅撥備。

於往績記錄期間的所得稅開支可與合併損益及其他綜合收入表所載的除稅前虧損對賬如下：

	截至12月31日止年度
	2024年
	人民幣千元
除稅前虧損	(86,246)
按中國企業所得稅稅率25%計算的稅項	(21,562)
不可扣減開支的稅務影響	4,722
額外扣減研發開支的稅務影響	(4,195)
未確認可扣減暫時差額的稅務影響	68
動用之前未確認的稅項虧損	(69)
未確認的稅項虧損的稅務影響	14,690
按優惠稅率計算的所得稅	6,346
	-

於2024年12月31日，貴集團的未動用稅項虧損為人民幣289,553,000元可用於抵銷未來溢利。就呈列目的，因同一附屬公司的租賃合約而產生的遞延稅項資產及遞延稅項負債人民幣954,000元已於財務狀況表抵銷。除已抵銷的遞延稅項資產外，於2024年12月31日，貴集團並無確認遞延稅項資產的可扣減暫時差額為人民幣1,109,000元。

並無就該等虧損確認遞延稅項資產，原因是其乃於貴公司及其附屬公司於若干期間產生虧損時產生，且於可預見未來不太可能有應課稅利潤抵銷稅項虧損。

附錄一

會計師報告

貴集團的未確認稅項虧損將於以下年度結轉及屆滿：

	於12月31日
	2024年
	人民幣千元
2026年	639
2027年	4,907
2028年	5,121
2029年	15,234
2030年	6,394
2031年	36,496
2032年	67,067
2033年	78,185
2034年	75,510
	289,553

13. 董事、監事、最高行政人員及僱員酬金

(a) 董事、監事及最高行政人員的酬金

於往績記錄期間，根據適用上市規則及香港公司條例披露的董事、監事及最高行政人員的薪酬如下：

	薪資 及其他福利	退休 福利計劃供款	酌情 花紅	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年12月31日止年度				
執行董事兼首席執行官：				
毛雯博士 (附註i)	600	134	75	809
執行董事：				
張煜彥先生 (附註ii)	722	108	150	980
曹貴平先生 (附註iii)	600	108	75	783
非執行董事：				
Qin Yu女士 (附註iv)	—	—	—	—
Deng Feng先生 (附註v)	—	—	—	—
曹宇女士 (附註vi)	—	—	—	—
何邢先生 (附註vii)	—	—	—	—
監事：				
歐軍林先生 (附註viii)	600	83	225	908
	2,522	433	525	3,480

附註：

- 毛雯博士於2020年4月22日獲委任為 貴集團執行董事兼首席執行官。
- 張煜彥先生於2021年9月30日獲委任為 貴集團執行董事。
- 曹貴平先生於2020年12月28日獲委任為 貴集團執行董事。
- Qin Yu女士於2020年12月29日獲委任為 貴集團非執行董事，且彼已於2025年12月18日辭任 貴集團非執行董事一職。

附錄一

會計師報告

- v. Deng Feng先生於2021年9月30日獲委任為 貴集團非執行董事。
- vi. 曹宇女士於2021年9月30日獲委任為 貴集團非執行董事。
- vii. 何邢先生於2020年4月22日獲委任為 貴集團非執行董事。
- viii. 歐軍林先生於2023年4月6日獲委任為 貴集團監事，且彼已於2025年12月18日辭任 貴集團監事一職。

上文所示執行董事的酬金乃就彼等於往績記錄期間管理 貴公司及 貴集團事務提供服務而支付。上文所示監事的酬金乃就彼等於往績記錄期間作為 貴公司監事提供服務而支付。於往績記錄期間， 貴公司董事或監事概無放棄或同意放棄任何酬金。

(b) 五名最高薪酬僱員

貴集團五名最高薪酬人士包括 貴公司於截至2024年12月31日止年度的三名董事，該等董事薪酬詳情載於上文。有關截至2024年12月31日止年度剩餘兩名最高薪酬人士的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度
	2024年
	人民幣千元
薪資及其他福利	1,640
退休福利計劃供款	285
酌情花紅	386
	<u>2,311</u>

薪酬屬以下範圍的五名最高薪酬人士數目如下：

	截至12月31日止年度
	2024年
500,001港元至1,000,000港元	3
1,000,001港元至1,500,000港元	2
	<u>5</u>

於往績記錄期間， 貴集團概無向任何執行董事、非執行董事、監事或五名最高薪酬人士支付酬金作為加入或加入 貴集團後的獎勵或作為離職補償。

14. 股息

於往績記錄期間， 貴公司概無派付或宣派股息。

附錄一

會計師報告

15. 每股虧損

貴公司擁有人應佔每股基本虧損乃根據以下數據計算：

	截至12月31日止年度 2024年
虧損(人民幣千元)	
就計算 貴公司擁有人應佔每股基本虧損而言的虧損	(86,246)
股份數目(千股)	
就計算每股基本虧損而言的普通股加權平均數	79,710
人民幣元	(1.08)

由於 貴公司未償還贖回負債獲轉換將導致每股虧損減少，故於往績記錄期間概無每股攤薄虧損。

就計算往績記錄期間每股基本虧損而言的普通股加權平均數已按假設附註42及文件「股本」一節所載[編纂]自2024年1月1日起生效而釐定。

16. 物業及設備

貴集團

	租賃 物業裝修 人民幣千元	機器 人民幣千元	辦公室家具 人民幣千元	電子及 其他設備 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本						
於2024年1月1日	6,575	12,944	3,113	1,516	–	24,148
添置	5,320	4,504	29	212	1,376	11,441
轉讓	1,376	–	–	–	(1,376)	–
出售	(637)	(11)	(24)	(29)	–	(701)
於2024年12月31日	12,634	17,437	3,118	1,699	–	34,888
折舊						
於2024年1月1日	4,367	2,919	1,202	935	–	9,423
年內撥備	2,456	2,780	595	387	–	6,218
出售時抵銷	(151)	(4)	(6)	(21)	–	(182)
於2024年12月31日	6,672	5,695	1,791	1,301	–	15,459
賬面值						
於2024年12月31日	5,962	11,742	1,327	398	–	19,429

附錄一

會計師報告

貴公司

	租賃 物業裝修	機器	辦公室家具	電子及 其他設備	在建工程	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
成本						
於2024年1月1日	5,600	10,661	3,033	1,505	—	20,799
添置	184	2,678	—	43	—	2,905
出售	—	—	—	(29)	—	(29)
於2024年12月31日	5,784	13,339	3,033	1,519	—	23,675
折舊						
於2024年1月1日	4,009	2,572	1,195	929	—	8,705
年內撥備	1,461	2,174	576	370	—	4,581
出售時抵銷	—	—	—	(21)	—	(21)
於2024年12月31日	5,470	4,746	1,771	1,278	—	13,265
賬面值						
於2024年12月31日	314	8,593	1,262	241	—	10,410

上述物業及設備項目乃於計及其估計剩餘價值後於以下期間按直線法折舊：

租賃物業裝修	可使用年期與租期之較短者
機器	5-7年
辦公室家具	5年
電子及其他設備	3年

17. 使用權資產

貴集團

	租賃物業 人民幣千元
於2024年12月31日	
賬面值	5,921
截至2024年12月31日止年度	
折舊開支	2,343
	租賃物業 人民幣千元
與短期租賃有關的開支	72
租賃現金流出總額	155
使用權資產添置	6,401
終止租賃合約	619

於往績記錄期間，貴集團為其營運租賃多項物業。訂立租賃合約固定租期為3至5年。租期按個別基準進行磋商，並載有不同條款及條件。釐定租期及評估不可註銷期的時長時，貴集團應用合約定義，並釐定合約可執行的期限。

於往績記錄期間，貴集團就辦公物業定期訂立短期租賃。於2024年12月31日，短期租賃組合與上文所披露短期租賃開支涉及的短期租賃組合類似。

附錄一

會計師報告

租賃限制或契諾

此外，於2024年12月31日，確認租賃負債人民幣6,654,000元，相關使用權資產為人民幣5,921,000元。除出租人所持租賃資產的擔保權益外，租賃協議並無施加任何契諾。

租賃負債的租賃期限分析詳情載於附註27及34。

貴公司

	租賃物業 人民幣千元
於2024年12月31日	
賬面值	5,078
截至2024年12月31日止年度	
折舊開支	1,801
	租賃物業 人民幣千元
使用權資產添置	5,713

租賃限制或契諾

此外，於2024年12月31日確認租賃負債人民幣5,792,000元及相關使用權資產人民幣5,078,000元。除出租人所持租賃資產的擔保權益外，租賃協議並無施加任何契諾。

18. 無形資產

貴集團及 貴公司

	軟件 人民幣千元	專利 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本			
於2024年1月1日	1,259	1,000	2,259
添置	210	—	210
出售	—	(1,000)	(1,000)
於2024年12月31日	1,469	—	1,469
攤銷			
於2024年1月1日	502	83	585
年內支出	407	223	630
出售	—	(306)	(306)
於2024年12月31日	909	—	909
賬面值			
於2024年12月31日	560	—	560

上述無形資產具有有限可使用年期。有關無形資產於以下期間按直線法攤銷：

軟件	2-3年
專利	3年

附錄一

會計師報告

19. 於聯營公司的權益

貴集團及 貴公司

聯營公司	於12月31日	
	2024年	
	人民幣千元	
投資成本，未上市	600	
分佔虧損.....	(93)	
	507	

於報告期末 貴集團的聯營公司詳情如下：

實體名稱	註冊成立／ 註冊所在國家	主要營業地點	貴集團所持 所有權權益 及投票權佔比	主要活動
			2024年	
蘇州影創醫療科技 有限公司 (附註)	中國	蘇州	30%	研發及銷售醫療器械

附註：蘇州影創醫療科技有限公司於2024年9月19日註冊。

20. 於附屬公司的投資

貴公司

附屬公司	於12月31日	
	2024年	
	人民幣千元	
投資成本，非上市	40,237	
附屬公司減值虧損 (附註)	(6,050)	
	34,187	

附註：當有跡象顯示可能出現減值時，對於附屬公司的投資進行減值虧損評估。截至2024年12月31日止年度，貴公司確認與投資其中一家附屬公司長沙諾什生物科技有限公司有關的所有減值虧損。

附錄一

會計師報告

21. 其他非流動資產

	貴集團	貴公司
	於12月31日	於12月31日
	2024年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃按金.....	400	360
就收購物業及設備預付款項.....	3,426	1,521
	3,826	1,881

22. 存貨

	貴集團	貴公司
	於12月31日	於12月31日
	2024年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
原材料及耗材.....	6,807	4,250
在製品.....	571	120
製成品.....	4,157	3,102
	11,535	7,472

23. 預付款項、按金及其他應收款項

	貴集團	貴公司
	於12月31日	於12月31日
	2024年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
向供應商預付款項.....	4,280	3,194
按金.....	241	257
其他.....	389	333
	4,910	3,784

24. 現金及現金等價物／定期存款

	貴集團	貴公司
	於12月31日	於12月31日
	2024年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
手頭現金.....	17	17
銀行結餘.....	47,115	37,941
定期存款.....	127,580	127,580
	174,712	165,538
現金及現金等價物.....	69,100	59,926
期限超過三個月的定期存款.....	105,612	105,612
	174,712	165,538
定期存款以及銀行結餘及現金 分析為：		
非流動.....	73,398	73,398
流動.....	101,314	92,140

附錄一

會計師報告

於各報告期末，貴集團及貴公司以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值的銀行結餘及現金賬面值如下：

	貴集團	貴公司
	於12月31日	於12月31日
	2024年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
美元	4,367	4,367

貴集團及貴公司的現金及現金等價物及定期存款按以下市場年利率範圍計息：

	貴集團	貴公司
	於12月31日	於12月31日
	2024年	2024年
定期存款	2.7%-4.1%	2.7%-4.1%
現金及現金等價物	0.05%-1.15%	0.05%-0.1%

25. 貿易及其他應付款項

	貴集團	貴公司
	於12月31日	於12月31日
	2024年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	1,092	792
應計員工成本及福利	7,536	6,382
應計服務費	4,440	4,401
應付員工款項	1,733	1,326
應計特許權使用費	583	583
其他應付稅項	321	269
客戶按金	170	170
其他應付款項	263	263
	16,138	14,186

購買貴集團及貴公司的商品或服務的信貸期通常為90天內。以下為基於報告期末商品或服務收取日期呈列的貿易應付款項賬齡分析：

	貴集團	貴公司
	於12月31日	於12月31日
	2024年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
90天內	845	560
91至180天	141	126
180至365天	35	35
1至2年	69	69
2至3年	2	2
	1,092	792

附 錄 一

會 計 師 報 告

於各報告期末 貴集團及 貴公司以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值的貿易及其他應付款項賬面值如下：

	貴集團	貴公司
	於12月31日	於12月31日
	2024年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
美元	12	12

26. 銀行借款

貴集團及 貴公司

	於12月31日
	2024年
	人民幣千元
銀行借款	
— 無抵押及無擔保	23,018
應償還上述借款的賬面值*：	
— 一年內	23,018

* 應付款項乃基於貸款協議所載計劃還款日期。

貴集團及 貴公司借款的風險敞口如下：

	於12月31日
	2024年
	人民幣千元
固定利率借款	23,018

貴集團及 貴公司借款的實際年利率範圍（亦相等於合約利率）如下：

	於12月31日
	2024年
	%
實際利率：	
固定利率借款	2.50-2.90

附錄一

會計師報告

27. 租賃負債

	貴集團	貴公司
	於12月31日	於12月31日
	2024年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
應付租賃負債：		
－ 一年內	2,475	2,003
－ 一年以上但不超過兩年	2,393	2,003
－ 兩年以上但不超過五年	1,786	1,786
	6,654	5,792
減：流動負債項下所示於12個月內到期結算的款項....	2,475	2,003
非流動負債項下所示12個月後到期結算的款項.....	4,179	3,789

於往績記錄期間，適用於租賃負債的增量借款利率介於3.85%至4.75%。

28. 撥備

貴集團

	保修撥備
	人民幣千元
於2024年1月1日	1,581
年內額外撥備	1,138
動用撥備	(1,383)
於2024年12月31日	1,336

貴公司

	保修撥備
	人民幣千元
於2024年1月1日	1,535
年內額外撥備	1,002
動用撥備	(1,300)
於2024年12月31日	1,237

保修撥備指管理層根據過往經驗及缺陷產品的行業平均水平，對 貴集團於醫療器械1年期保證型保修下的責任作出的最佳估計。

29. 合約負債

	貴集團	貴公司
	於12月31日	於12月31日
	2024年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
合約負債.....	1,225	1,145

附錄一

會計師報告

貴集團的合約負債主要來自客戶支付的預付款項，而相關產品或服務尚未提供。

於2024年1月1日，貴集團及貴公司的合約負債分別為人民幣1,270,000元及人民幣1,187,000元。

於截至2024年12月31日止年度，貴集團及貴公司於2024年1月1日的合約負債分別為人民幣1,270,000元及人民幣1,187,000元確認為收入。

30. 贖回負債

貴公司於2018年4月於中國成立，初始註冊資本為人民幣3,000,000元。

於2020年2月，貴公司與天使輪投資者訂立投資協議，據此，貴公司向天使輪投資者發行及配發約750,000股股份，對價為人民幣10,000,000元。

於2020年12月，貴公司與A輪投資者訂立投資協議，據此，貴公司發行及配發約1,022,728股股份，對價為人民幣30,000,000元。

於2021年10月，貴公司與B輪投資者訂立投資協議，據此，貴公司配發及發行約1,703,509股股份，對價為人民幣120,000,000元。

於2022年9月，貴公司與B+輪投資者訂立投資協議，據此，貴公司發行及配發1,174,054股股份，對價為人民幣110,000,000元。

於2024年2月至2024年8月8日，貴公司與C輪投資者訂立投資協議，據此，貴公司發行及配發合共754,830股股份，總對價為人民幣148,000,000元。

於2024年12月31日，現金對價已悉數結算，惟剩餘255,010股股份（對價為人民幣50,000,000元）於2025年3月登記及結算。

協議向A輪至C輪投資者授予以下特別權利。

贖回權

投資者於以下情況下有權要求貴公司贖回其投資：(i) 貴公司未能於特定日期前進行合資格[編纂]（「[編纂]」）；(ii) 貴公司及其現有股東嚴重違反協議；(iii) 貴公司及其現有股東嚴重違反法律法規，從而對貴公司產生不利影響或導致貴公司無法完成[編纂]。

贖回金額乃按投資者的初始投資本金另加自交付日期起至實際結算付款日期期間初始投資本金10%的年簡單收益率（按一個曆年365天計算）。

反攤薄權

如貴公司於[編纂]前以每份股本基準按低於合資格享有相關投資協議規定的反攤薄權的登記前投資者（「反攤薄權持有人」）支付的價格增加其新股份，反攤薄權持有人有權要求貴公司及貴公司創始股東採取必要措施，以令反攤薄權持有人支付的總額除以所獲得股本總額等於新發行的每份股本的價格。

貴公司董事認為反攤薄權的公允價值不重大，因此，貴公司並無確認負債。

附錄一

會計師報告

清算優先權

如發生 貴公司清算、解散或清盤的情形，投資者將有權於向普通股持有人分配 貴公司任何資產或盈餘資金之前優先收取清算優先權金額。清算價應包括：(i)投資者的初始投資另加8%的年收益率（「優先清算金額」）；及(ii)派付優先清算金額後剩餘可分派資產應按照分佔比率分派予投資者。

於投資結束後，於 貴集團合併財務狀況表， 貴集團確認對投資者的合約責任為於結束日期起至到期日2027年12月31日期間使用實際利率法按攤銷成本計量的金融負債。

貴集團及 貴公司

該贖回負債變動如下：

	總計
	人民幣千元
於2024年1月1日	303,254
確認按攤銷成本計量的附有優先權的金融工具	98,000
自融資成本扣除	28,679
於2024年12月31日	429,933

31. 實繳股本

貴集團及 貴公司

	實繳股本
	人民幣千元
已發行及繳足	
於2024年1月1日	7,309
發行C輪股份(附註)	500
於2024年12月31日	7,809

附註：自2024年2月至2024年8月8日， 貴公司與C輪投資者訂立投資協議，據此， 貴公司發行及配發合共754,830股股份，總對價為人民幣148,000,000元。於2024年12月31日，總對價為人民幣98,000,000元的500,000股股份已獲登記及接收，其中人民幣500,000元計入 貴公司的實繳股本，剩餘結餘入賬列作資本公積。於2025年3月，總對價為人民幣50,000,000元的剩餘225,000股股份已獲登記及接收。

經於2025年12月18日召開的股東會批准， 貴公司股東同意將 貴公司改制為股份有限公司。 貴公司於改制基準日（即2025年10月31日）的資產淨值包括實繳股本、資本公積及累計虧損，改制為8,405,122股每股面值人民幣1元的普通股。改制後資產淨值超出普通股面值部分計入 貴公司股份溢價。

根據日期為2026年2月5日的股東決議案，股份於緊接[編纂]前按[編纂]的基準[編纂]，而股份的面值由每股人民幣1.0元變更為每股人民幣[編纂]元。緊隨[編纂]後， 貴公司的註冊股本為人民幣8,405,122元，分為[編纂]股每股面值為人民幣[編纂]元的股份。

附錄一

會計師報告

32. 以股份為基礎的付款交易

股份激勵計劃（「2020年股份激勵計劃」）於2020年12月10日獲批准並於同日生效。股份激勵計劃的目的是向員工及董事（「受限制人士」）提供激勵，以促進 貴集團業務的成功。

2020年股份激勵計劃通過名為景寧諾令團隊生物科技合夥企業（有限合夥）（「景寧諾令」）的員工持股平台（「持股平台」）實施。根據2020年股份激勵計劃，若干員工獲授購股權，以通過景寧諾令取得 貴公司普通股；而若干董事及高級管理層則獲授限制性股份，包括由景寧諾令持有且受限於適用限制的 貴公司普通股。

(1) 2020年股份激勵計劃項下的購股權

在2020年股份激勵計劃所載條款及條件的規限下，購股權須於相關授出日期的第一、第二、第三及第四週年分別分四批平均歸屬，每批各佔25%。已歸屬購股權的行使取決於承授人持續於 貴集團任職、遵守 貴公司的規則及政策，以及達成 貴公司規定的績效目標。

於整個往績記錄期間尚未行使的購股權詳情如下：

	購股權數目	加權平均行使價 人民幣元
僱員：		
於2024年1月1日尚未行使	220,376	15.19
於期內授出	36,132	56.41
於2024年12月31日尚未行使	256,508	21.00
於年末可行使	51,627	14.75

所授出購股權的公允價值

貴集團使用倒推法釐定 貴公司相關權益公允價值。二項式期權定價模型用於釐定根據ESOP計劃於授出日期之購股權公允價值。購股權的公允價值經參考 貴公司的權益公允價值（介乎人民幣14.31元至人民幣80.83元）後釐定為人民幣9.40元至人民幣48.93元。上述購股權於授出日期的公允價值經 貴公司董事參考獨立合資格估值師艾華迪評估諮詢有限公司（「艾華迪」）作出的估值進行估值。艾華迪的地址為香港灣仔告士打道108號光大中心24樓2401-06室。購股權模式的主要假設為介乎人民幣2.67元至人民幣92.41元的行使價、介乎41.90%至45.26%的預期波幅、介乎1.63%至3.28%的無風險利率、10年的預期期限及0.00%的預期收益率。

附錄一

會計師報告

貴公司董事根據到期年期與購股權期限相若之中國公司債券之收益率估計無風險利率。波幅於授出日期根據可資比較公司的歷史波幅平均值估算，其歷史波幅觀察期長度與購股權到期時間相若。預期股息收益率乃基於管理層於授出日期的估計。

於各期末，貴集團修訂其對預期最終將歸屬的購股權數目的估計。對估計的修訂（如有）的影響於損益中確認，並對以股份為基礎的付款儲備作出相應調整。

截至2024年12月31日止年度，就貴公司所授出購股權於合併損益及其他綜合收入表確認的貴集團以股份為基礎的付款開支總額為人民幣1,493,000元。

(2) 2020年股份激勵計劃項下的限制性股份

在2020年股份激勵計劃所載條款及條件的規限下，所授出限制性股份的歸屬須待達成要求服務條件及合資格[編纂]完成滿一年後方可作實。若員工的僱傭關係於歸屬期內終止，該員工須將所有未歸屬的限制性股份按初始授出價加每年8%單利之和，轉讓予景寧諾令的普通合夥人指定的人士或實體。

截至2024年12月31日止年度，已發行在外限制性股份的數目維持不變。

下表概述貴集團未歸屬限制性股份變動：

	限制性股份數目	加權平均行使價 人民幣元
於2024年1月1日及2024年12月31日	1,468,643	1.71

所授出限制性股份的公允價值

貴集團使用倒推法釐定貴公司相關權益公允價值。限制性股份於授出日期的公允價值釐定為介乎人民幣4.31元至人民幣56.95元，當中參考貴公司權益的公允價值介乎每股人民幣14.31元至人民幣57.95元及限制性股份的購買價介乎人民幣1.00元至人民幣10.00元。上述限制性股份於授出日期的公允價值經貴公司董事參考艾華迪作出的估值報告進行估值。釐定普通股公允價值所用的主要輸入數據為介乎43.28%至48.58%的預期波幅及介乎2.31%至3.08%的無風險利率。

截至2024年12月31日止年度，貴集團就限制性股份確認零開支，原因為與[編纂]相關的歸屬條件尚未達成。

33. 資本風險管理

貴集團管理其資本，以確保貴集團將可持續經營，同時通過優化債務及權益結餘最大化其權益持有人的回報。於整個往績記錄期間，貴集團的整體戰略保持不變。

貴集團的資本架構包括經扣除現金及現金等價物的債務（包括借款及租賃負債）以及權益（包括實繳／股本、儲備及留存利潤）。

附錄一

會計師報告

貴集團管理層持續審閱資本架構。在該審閱過程中，管理層考慮資本成本及與各類資本有關的風險。基於管理層的建議，貴集團將通過發行新資本以及發行新債務或贖回現有債務平衡其整體資本架構。

34. 金融工具

A. 金融工具的類別

	貴集團	貴公司
	於12月31日	於12月31日
	2024年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
金融資產		
攤銷成本.....	175,342	166,915
金融負債		
攤銷成本.....	456,306	459,083

B. 金融風險管理目標及政策

貴集團及貴公司的主要金融工具包括貿易及其他應收款項、應收附屬公司款項、定期存款、現金及現金等價物、貿易及其他應付款項、贖回負債、銀行借款及應付附屬公司款項。有關金融工具的詳情於相關附註披露。

與該等金融工具有關的風險包括市場風險（包括利率風險）、信貸風險及流動資金風險。有關緩解該等風險的政策載於下文。貴集團管理層管理及監察該等風險敞口，以確保及時有效實施適當措施。

市場風險

(a) 貨幣風險

貴集團大部分收入、開支及資本支出亦以人民幣計值，人民幣亦為貴公司及相關附屬公司的功能貨幣。貴公司的採購以非功能貨幣的美元計值，令貴公司面臨外幣風險。貴集團的外幣風險敞口主要源自以外幣計值的若干銀行結餘及若干貿易應付款項。除以下以外幣計值的項目外，於報告期末，集團實體並無任何其他以外幣計值的貨幣資產或負債。

於報告期末，貴集團以外幣計值的貨幣資產及貨幣負債的賬面值如下：

貴集團及 貴公司

	資產	負債
	於12月31日	於12月31日
	2024年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
美元	4,367	12

附錄一

會計師報告

敏感度分析

下表詳述 貴集團對人民幣兌相關外幣升值及貶值5%的敏感度。5%指管理層對匯率合理可能變動的評估。敏感度分析僅包括作為基準的以外幣計值尚未結算貨幣項目並於報告期末按匯率變動5%對其換算作出調整。下文的正數表示當人民幣兌相關貨幣升值5%時虧損減少情況。若人民幣兌相關外幣貶值5%，年內除稅前虧損將受到等量相反影響。

貴集團及 貴公司

	除稅後虧損增加
	截至2024年
	12月31日止年度
	人民幣千元
美元	218

(b) 利率風險

貴集團及 貴公司主要面臨與固定利率銀行借款（附註26）、租賃負債（附註27）及贖回負債（附註30）有關的公允價值利率風險。 貴集團目前並無利率對沖政策。 貴集團管理層持續監察 貴集團的風險敞口並將於有需要時考慮對沖利率風險。

貴集團亦面臨有關銀行結餘及定期存款的現金流量利率風險。

敏感度分析

貴集團認為因浮動利率計息的現金及現金等價物產生的現金流量利率風險敞口不重大，原因是現行市場利率相對較低且穩定。因此，並無編製有關風險的敏感度分析。

信貸風險及減值評估

信貸風險指 貴集團的交易對手方因未履行其合約義務而導致 貴集團遭受財務損失的風險。 貴集團的信貸風險敞口主要來自貿易及其他應收款項、定期存款及現金及現金等價物。 貴集團並無持有任何抵押品或其他信貸增強措施以彌補與其金融資產相關的信貸風險。

貴集團根據預期信貸虧損模式進行金融資產減值評估。有關 貴集團信貸風險管理、最大信貸風險敞口及相關減值評估（如適用）的資料概述如下：

貿易應收款項及應收附屬公司款項

為盡量降低信貸風險，管理層已委聘一支專責團隊負責監察程序以確保採取後續措施收回逾期債務。此外，持續監察應收款項結餘。就此而言， 貴公司董事認為 貴集團的信貸風險大幅降低。

對與債務人有關的貿易應收款項單獨進行減值評估。管理層於各報告期末審閱各個別債務的可收回金額，以確保就貿易應收款項的不可收回金額作出充足減值虧損撥備。剩餘貿易應收款項進行分組並共同進行減值評估。於往續記錄期間確認減值為零。有關量化披露的詳情載於本附註下文。

附錄一

會計師報告

貴集團於有資料顯示債務人面臨嚴重財務困難且並無收回現實預期時（即債務人清盤中或已進行破產程序時）撇銷貿易應收款項及應收附屬公司款項。

其他應收款項

對於其他應收款項，管理層基於過往結算記錄、過往經驗對其他應收款項的可收回性定期進行個別評估，亦對屬合理支持性前瞻性資料的定量及定性資料定期進行個別評估。管理層認為自初始確認以來該等款項的信貸風險並無大幅增加，且 貴集團基於12個月預期信貸虧損計提減值。

定期存款及現金及現金等價物

由於交易對手方為聲譽良好且經信貸評級機構授予高信貸評級的銀行，定期存款及現金及現金等價物的信貸風險有限。

下表詳述 貴集團接受預期信貸虧損評估的金融資產的信貸風險敞口：

貴集團

			2024年12月31日
	附註	12個月或全期 預期信貸虧損	總賬面值
按攤銷成本計量的金融資產			
其他應收款項.....	23	12個月預期信貸虧損	4,910
現金及現金等價物.....	24	12個月預期信貸虧損	69,100
定期存款.....	24	12個月預期信貸虧損	105,612

貴公司

			2024年12月31日
	附註	12個月或全期預期信貸虧損	總賬面值
按攤銷成本計量的金融資產			
其他應收款項.....	23	12個月預期信貸虧損	3,784
應收附屬公司款項.....		全期預期信貸虧損 (註：信貸減值)	787
現金及現金等價物.....	24	12個月預期信貸虧損	59,926
期限超過三個月的定期存款.....	24	12個月預期信貸虧損	105,612

附註：對於貿易應收款項及應收附屬公司款項， 貴集團已應用國際財務報告準則第9號簡化法按全期預期信貸虧損計量虧損撥備。

附錄一

會計師報告

下表列示根據簡化法確認貿易應收款項的全期預期信貸虧損變動。

貴集團及 貴公司

	全期預期信貸虧損 並無信貸減值	全期預期信貸虧損 發生信貸減值	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	30	—	30
已確認減值虧損(撥回)淨額	(6)	135	129
轉撥至信貸減值	(24)	24	—
撤銷	—	(159)	(159)
於2024年12月31日	—	—	—

流動資金風險

管理流動資金風險時，貴集團與 貴公司監察並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，從而為 貴集團與 貴公司的營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。管理層監察借款動用情況並確保遵守貸款契諾。

下文為 貴集團所持金融負債到期情況分析，乃基於未貼現剩餘合約責任：

貴集團

	加權 平均利率	按要求或 少於1年	1至2年	2至5年	未貼現 結餘總額	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
於2024年12月31日						
貿易及其他應付款項	不適用	3,355	—	—	3,355	3,355
贖回負債	8.36	—	—	546,915	546,915	429,933
銀行借款	2.68	23,312	—	—	23,312	23,018
租賃負債	4.08	3,543	2,379	993	6,915	6,654
		30,210	2,379	547,908	580,497	462,960

貴公司

	加權 平均利率	按要求或 少於1年	1至2年	2至5年	未貼現 結餘總額	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
於2024年12月31日						
貿易及其他應付款項	不適用	2,648	—	—	2,648	2,648
應付附屬公司款項	不適用	3,484	—	—	3,484	3,484
贖回負債	8.36	—	—	546,915	546,915	429,933
銀行借款	2.68	23,312	—	—	23,312	23,018
租賃負債	3.85	3,013	2,003	993	6,009	5,792
		32,457	2,003	547,908	582,368	464,875

附錄一

會計師報告

C. 金融工具的公允價值計量

貴公司董事認為於歷史財務資料按攤銷成本入賬的 貴集團及 貴公司的金融資產及金融負債賬面值與其公允價值相若。有關公允價值已基於貼現現金流量分析按公認定價模型釐定。

35. 融資活動產生的負債對賬

	銀行借款	租賃負債	贖回負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	28,021	2,583	303,254	333,858
融資現金流量	(5,840)	(83)	98,000	92,077
非現金變動：				
融資成本	837	155	28,679	29,671
發放租賃相關政府補貼	—	(1,785)	—	(1,785)
訂立新租賃	—	6,401	—	6,401
終止租賃	—	(617)	—	(617)
於2024年12月31日	23,018	6,654	429,933	459,605

36. 退休福利計劃

貴集團中國附屬公司的僱員為中國政府運作的國家管理界定供款退休計劃的成員。中國附屬公司須按其工資的若干百分比向退休福利計劃供款，惟不得超過社會保障局規定的若干上限。 貴集團有關退休福利計劃的唯一責任為根據計劃作出規定供款。

截至2024年12月31日止年度自損益扣除的總成本為人民幣4,183,000元，即 貴集團向退休福利計劃支付的供款。

37. 關聯方披露

名稱	關係
南京晶捷生物科技有限公司	貴公司股東

除歷史財務資料其他地方所披露者外， 貴集團與關聯方有以下交易：

(a) 關聯方交易

	截至12月31日止年度
	2024年
	人民幣千元
銷售消費保健品	
南京晶捷生物科技有限公司	62

附錄一

會計師報告

(b) 主要管理人員的薪酬

於往績記錄期間，董事及其他主要管理層成員的薪酬如下：

	截至12月31日止年度
	2024年
	人民幣千元
薪資及其他福利	3,364
退休福利計劃供款	572
酌情花紅	786
	<u>4,722</u>

38. 或然負債

截至2024年12月31日，我們並無任何重大或然負債。董事確認，截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無重大變動或安排。

39. 貴公司儲備

	實繳股本	資本公積	其他儲備	以股份為基礎 的付款儲備	累計虧損	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
於2024年1月1日	7,309	266,099	(260,000)	2,514	(178,223)	(162,301)
年內虧損及綜合開支總額	—	—	—	—	(87,783)	(87,783)
發行C輪股份 (附註31)	500	97,500	—	—	—	98,000
按權益結算以股份為基礎的 付款 (附註32)	—	—	—	1,493	—	1,493
贖回負債 (附註30)	—	—	(98,000)	—	—	(98,000)
	<u>7,809</u>	<u>363,599</u>	<u>(358,000)</u>	<u>4,007</u>	<u>(266,006)</u>	<u>(248,591)</u>

40. 貴公司主要附屬公司詳情

於2024年12月31日及本報告日期，貴公司主要附屬公司的詳情如下：

附屬公司名稱	成立／註冊成立 地點／國家及日期	註冊資本	於以下日期 貴公司擁有人應佔股權		主要活動
			2024年12月31日	本報告日期	
			%	%	
廣西諾港生物科技有限公司 (附註ii)	中國 2023年8月31日	人民幣3,000,000元	100.0	100.0	製造及銷售醫療器械
諾令生物科技(揚州)有限公司 (附註ii)	中國 2024年2月19日	人民幣15,000,000元	100.0	100.0	製造及銷售醫療器械

附錄一

會計師報告

附註：

- i. 上表列示 貴公司董事認為會影響 貴集團業績或資產的 貴公司附屬公司。 貴公司董事認為提供其他附屬公司的詳情會導致過於冗長。
- ii. 截至本報告日期，該等附屬公司並無出具截至2024年12月31日止年度的經審計法定財務報表。

41. 資本承擔

	於 2024年 12月31日 人民幣千元
有關收購物業 及設備的資本開支	2,223

42. 期後事項

經於2025年12月18日召開的股東會批准， 貴公司股東同意將 貴公司改制為股份有限公司。 貴公司於改制基準日（即2025年10月31日）的資產淨值包括實繳股本、資本公積及累計虧損，改制為8,405,122股每股面值人民幣1元的普通股。改制後資產淨值超出普通股面值部分計入 貴公司股份溢價。

於2026年1月20日，2020年股份激勵計劃項下已授出的所有尚未行使購股權已變更為限制性股份。

根據日期為2026年2月5日的股東決議案，股份於緊接[編纂]前按[編纂]的基準[編纂]，而股份的面值由每股人民幣1.0元變更為每股人民幣[編纂]元。緊隨[編纂]後， 貴公司的註冊股本為人民幣8,405,122元，分為[編纂]股每股面值為人民幣[編纂]元的股份。

43. 期後財務報表

並無編製 貴集團、 貴公司或其任何附屬公司於2024年12月31日後及直至本報告日期任何期間的經審計財務報表。

附錄 — A

簡明合併財務報表的審閱報告

以下為本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)發出的報告文本，載於第IA-[●]至IA-[●]頁，以供載入本[文件]。[第IA-3至IA-[16]頁所載資料為本集團截至2025年9月30日止九個月的未經審計簡明合併財務報表，並不構成本文件附錄一所載申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)所出具會計師報告的一部分，載於此僅供參考]。

簡明合併財務報表的審閱報告

致南京諾令生物科技股份有限公司董事會

緒言

我們已審閱第IA-[●]至IA-[●]頁所載南京諾令生物科技股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的簡明合併財務報表，當中包括截至2025年9月30日的簡明合併財務狀況表以及截至該日止九個月期間的相關簡明合併損益及其他綜合收入表、權益變動表及現金流量表以及簡明合併財務報表附註。簡明合併財務報表已由貴公司董事僅就貴公司[編纂]股份在香港聯合交易所有限公司[編纂]而編製。因此，簡明合併財務報表可能不適合用作其他用途。貴公司董事負責根據國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」(「國際會計準則第34號」)編製及呈報該等簡明合併財務報表。我們的責任是根據我們的審閱對該等簡明合併財務報表作出結論，並按照我們所協定的委聘條款僅向閣下整體報告我們的結論，除此之外別無其他目的。我們不會就本報告的內容向任何其他人士負上或承擔任何責任。

附錄 — A

簡明合併財務報表的審閱報告

審閱範圍

我們已按照香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱該等簡明合併財務報表包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，並應用分析和其他審閱程序。審閱範圍遠小於根據香港審計準則進行審計的範圍，故我們無法保證知悉在審計中可能識別的所有重大事項。因此，我們並不發表審計意見。

結論

基於我們的審閱，我們並無注意到有任何事項致使我們相信簡明合併財務報表於所有重大方面並無根據國際會計準則第34號編製。

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

香港

[編纂]

附錄 — A

簡明合併財務報表的審閱報告

簡明合併損益及其他綜合收入表

	附註	截至9月30日止九個月	
		2025年	2024年
		人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
收入	3	31,565	35,394
銷售成本		(15,818)	(13,878)
毛利		15,747	21,516
其他收入	4	4,318	5,551
其他收益及虧損	5	124	(1,226)
預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）模式下			
減值虧損，扣除撥回		—	30
銷售開支		(20,294)	(22,148)
行政開支		(17,245)	(19,187)
研發開支		(20,719)	(23,714)
分佔一家聯營公司業績		(119)	—
融資成本	6	(29,621)	(20,789)
除稅前虧損	7	(67,809)	(59,967)
所得稅開支	8	—	—
期內虧損		(67,809)	(59,967)
其他綜合開支			
其後可重新分類至損益的項目：			
換算境外業務產生的匯兌差額		(11)	(9)
期內綜合開支總額		(67,820)	(59,976)
每股虧損（人民幣元）	10		
基本及攤薄		(0.81)	(0.76)

附錄 — A

簡明合併財務報表的審閱報告

簡明合併財務狀況表

	附註	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)	於12月31日 2024年 人民幣千元 (經審計)
非流動資產			
物業及設備	11	20,910	19,429
使用權資產	11	4,156	5,921
無形資產	11	548	560
於一家聯營公司的權益		388	507
其他非流動資產	12	2,219	3,826
定期存款		96,584	73,398
		<u>124,805</u>	<u>103,641</u>
流動資產			
存貨及合約成本	13	15,716	11,535
貿易及其他應收款項	14	7,704	4,910
按公允價值計入損益 (「按公允價值計入損益」) 的金融資產	15	10,000	—
可收回增值稅		2,469	1,673
定期存款		43,985	32,214
現金及現金等價物		30,018	69,100
		<u>109,892</u>	<u>119,432</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	16	9,941	16,138
銀行借款	17	27,000	23,018
租賃負債		2,243	2,475
撥備	18	2,431	1,336
合約負債		1,944	1,225
		<u>43,559</u>	<u>44,192</u>
流動資產淨值		<u>66,333</u>	<u>75,240</u>
總資產減流動負債		<u>191,138</u>	<u>178,881</u>
非流動負債			
租賃負債		4,188	4,179
贖回負債	19	508,973	429,933
		<u>513,161</u>	<u>434,112</u>
負債淨額		<u>(322,023)</u>	<u>(255,231)</u>
資本及儲備			
實繳股本	20	8,064	7,809
儲備		(330,087)	(263,040)
權益總額		<u>(322,023)</u>	<u>(255,231)</u>

附錄一 A

簡明合併財務報表的審閱報告

簡明合併權益變動表

	實繳股本	資本公積	其他儲備	以股份為基礎 的付款儲備	累計虧損	匯兌儲備	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	人民幣千元
於2024年1月1日							
(未經審計).....	7,309	266,099	(260,000)	2,514	(186,472)	59	(170,491)
期內虧損.....	-	-	-	-	(59,967)	-	(59,967)
期內其他綜合開支....	-	-	-	-	-	(9)	(9)
期內綜合開支總額....	-	-	-	-	(59,967)	(9)	(59,976)
發行C輪股份							
(附註20).....	500	97,500	-	-	-	-	98,000
按權益結算以股份為基礎 的付款(附註21)....	-	-	-	1,144	-	-	1,144
贖回負債(附註19)....	-	-	(98,000)	-	-	-	(98,000)
於2024年9月30日							
(未經審計).....	7,809	363,599	(358,000)	3,658	(246,439)	50	(229,323)
於2025年1月1日							
(經審計).....	7,809	363,599	(358,000)	4,007	(272,718)	72	(255,231)
期內虧損.....	-	-	-	-	(67,809)	-	(67,809)
期內其他綜合開支....	-	-	-	-	-	(11)	(11)
期內綜合開支總額....	-	-	-	-	(67,809)	(11)	(67,820)
發行C輪股份							
(附註20).....	255	49,745	-	-	-	-	50,000
按權益結算以股份為基礎 的付款(附註21)....	-	-	-	1,028	-	-	1,028
贖回負債(附註19)....	-	-	(50,000)	-	-	-	(50,000)
於2025年9月30日							
(未經審計).....	8,064	413,344	(408,000)	5,035	(340,527)	61	(322,023)

附錄 — A

簡明合併財務報表的審閱報告

簡明合併現金流量表

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
經營活動所用現金淨額	(46,013)	(41,319)
投資活動		
已收利息.....	3,089	349
出售物業及設備所得款項.....	—	5
購買按公允價值計入損益的金融資產	(172,000)	(130,000)
贖回按公允價值計入損益的金融資產	162,000	75,000
存入定期存款	(65,000)	(40,000)
提取定期存款	30,000	20,000
購買物業及設備	(4,438)	(8,754)
購買無形資產	(241)	(54)
投資活動所用現金淨額	(46,590)	(83,454)
融資活動		
已付利息.....	(468)	(641)
償還銀行借款	(29,000)	(18,000)
償還租賃負債	—	(83)
籌集銀行借款	33,000	18,000
發行股份所得款項	50,000	98,000
融資活動所得現金淨額	53,532	97,276
現金及現金等價物減少淨額.....	(39,071)	(27,497)
匯率變動對現金結餘的影響.....	(11)	(9)
期初現金及現金等價物	69,100	39,115
期末現金及現金等價物	30,018	11,609

附錄 — A

簡明合併財務報表的審閱報告

歷史財務資料附註

1. 公司資料及編製基準

貴公司（前稱南京諾全生物醫療科技有限公司）於2018年4月16日在中華人民共和國（「中國」）成立及註冊為有限公司。於2020年9月，貴公司更名為南京諾令生物科技有限公司。於2025年12月，貴公司改制為股份有限公司，同時更名為南京諾令生物科技股份有限公司。貴公司註冊辦事處及主要營業地點之地址分別載於本文件「公司資料」一節。

貴集團主要從事氣體心肺診療設備的開發及商業化業務。

簡明合併財務報表以人民幣（「人民幣」）呈列，人民幣亦為貴公司的功能貨幣。

簡明合併財務報表乃根據國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」（「國際會計準則第34號」）及香港聯合交易所有限公司證券上市規則的適用披露規定而編製。

儘管於2025年9月30日，貴集團主要因大額贖回負債人民幣508,973,000元而錄得負債淨額人民幣322,023,000元，但簡明合併財務報表已按持續經營基準編製。根據貴公司與貴公司股東訂立的日期為2026年2月2日的股東協議（取代之前的股東協議），貴公司授出的贖回權於貴公司向聯交所首次提交[編纂]前暫停，同時所有其他特權將終止。特權將於以下任何贖回權恢復事件發生時（以最早發生者為準）自動恢復：(i)[編纂]於24個月內未獲監管機構批准或於2027年12月31日前未獲批准；(ii) 貴公司撤回[編纂]；(iii)[編纂]遭退回或遭拒絕；或(iv) 貴公司並無於首次[編纂]失效後六個月內再次提交[編纂]。就此而言，貴公司董事認為貴公司不太可能於2025年9月30日起計未來十二個月結算贖回負債。

2. 重大會計政策資料

簡明合併財務報表乃按歷史成本基準編製，惟若干按公允價值計量的金融工具除外。

截至2025年9月30日止九個月的簡明合併財務報表中所使用的會計政策及計算方法與本文件附錄一所載的會計師報告中貴集團截至2024年12月31日止年度的歷史財務資料（「歷史財務資料」）所呈列者相同。

3. 收入及分部資料

(i) 客戶合約收入的細分

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
商品或服務類型		
銷售醫療器械		
吸入式一氧化氮(iNO)治療儀.....	26,833	29,147
心肺循環輔助裝置.....	283	—
呼氣診斷儀.....	3,543	2,232
	<u>30,659</u>	<u>31,379</u>

附錄 — A

簡明合併財務報表的審閱報告

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
其他產品及服務		
合約開發服務	—	3,774
其他 (附註i)	906	241
	<u>31,565</u>	<u>35,394</u>
收入確認時間		
時間點	31,442	35,345
隨時間	123	49
	<u>31,565</u>	<u>35,394</u>
銷售渠道		
經銷商	30,308	31,620
直銷	1,257	—
其他	—	3,774
	<u>31,565</u>	<u>35,394</u>

附註：

- (i) 其他主要來自維護服務及健康消費產品的銷售。
- (ii) 境外市場主要包括中國台灣、蒙古國及印度尼西亞。

(i) 分部資料

為資源分配和評估目的向 貴公司執行董事（即主要營運決策者（「主要營運決策者」））報告的資料側重於按產品進行的收入分析。於回顧期間，主要營運決策者評估 貴集團整體的營運表現及分配 貴集團整體資源。除 貴集團整體業績及財務狀況外，並無向主要營運決策者提供其他具體財務資料。就此而言，並無呈列分部資料。

地理資料

有關截至2025年及2024年9月30日止九個月基於客戶地理位置釐定 貴集團的收入的資料如下：

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
地理市場		
中國內地	30,602	32,859
境外 (附註ii)	963	2,535
	<u>31,565</u>	<u>35,394</u>

截至2025年9月30日 貴集團絕大部分非流動資產位於中國。

有關主要客戶的資料

產生自向單一客戶銷售的收入均未達到 貴集團總收入的10%或以上。

附錄 — A

簡明合併財務報表的審閱報告

4. 其他收入

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
政府補助 (附註)	1,217	2,253
銀行存款及銀行結餘利息收入	2,683	2,968
結構性存款利息收入	363	264
其他	55	66
	<u>4,318</u>	<u>5,551</u>

附註：政府補助主要指自相關政府機關收取之無條件政府補貼，以鼓勵若干附屬公司之營運並補償租賃開支。政府補助入賬列作即時財務支援，預計未來不會產生相關成本，且與任何資產無關。

5. 其他收益及虧損

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
出售物業及設備虧損	—	(507)
出售無形資產虧損	—	(694)
匯兌虧損淨額	(39)	(39)
其他	163	14
	<u>124</u>	<u>(1,226)</u>

6. 融資成本

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
以下各項的利息開支：		
— 贖回負債 (附註19)	(29,040)	(20,075)
— 銀行借款	(450)	(620)
— 租賃負債	(131)	(94)
	<u>(29,621)</u>	<u>(20,789)</u>

7. 除稅前虧損

截至2025年及2024年9月30日止九個月的期內除稅前虧損乃經扣除以下各項後達致：

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
物業及設備折舊	4,564	4,731
使用權資產折舊	1,765	1,755
其他無形資產攤銷	253	537
折舊及攤銷總額	<u>6,582</u>	<u>7,023</u>

附錄 — A

簡明合併財務報表的審閱報告

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
核數師酬金.....	—	—
董事及監事薪酬.....	2,213	2,366
其他員工成本		
— 薪金及其他福利.....	31,596	31,781
— 退休福利計劃供款.....	3,003	3,011
— 按權益結算以股份為基礎的付款開支.....	1,028	1,144
員工成本總額.....	37,840	38,302
確認為開支的存貨成本 (包括存貨撇銷 人民幣1,904,000元 (截至2024年9月30日 止九個月：人民幣483,000元)).....	12,493	12,301
確認為開支的研發成本.....	20,719	23,714

8. 所得稅開支

由於 貴集團於截至2025年及2024年9月30日止九個月概無應課稅利潤，因此並未於財務報表計提中國所得稅撥備。

9. 股息

截至2024年9月30日及2025年9月30日止九個月並無派付、宣派或建議派付任何股息。

10. 每股虧損

貴公司擁有人應佔每股基本虧損乃根據以下數據計算：

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
虧損 (人民幣千元)		
就計算 貴公司擁有人應佔每股基本虧損而言的虧損.....	(67,809)	(59,967)
股份數目 (千股)		
就計算每股基本虧損而言的普通股加權平均數.....	83,356	79,108
人民幣元.....	(0.81)	(0.76)

就計算截至2025年及2024年9月30日止九個月每股基本虧損而言的普通股加權平均數已按假設附註25及文件「股本」一節所載[編纂]自2024年1月1日起生效而釐定。

計算截至2025年及2024年9月30日止期間的每股攤薄虧損尚未考慮股份激勵計劃 (附註21) 項下已授出的購股權、尚未歸屬的限制性股份及優先股的轉換，因為其納入計算將具有反攤薄效應。

11. 物業及設備、使用權資產及其他無形資產的變動

截至2025年9月30日止九個月， 貴集團購買物業及設備人民幣6,407,000元 (截至2024年9月30日止九個月：人民幣1,936,000元)、確認使用權資產為零 (截至2024年9月30日止九個月：人民幣6,401,000元) 及購買其他無形資產人民幣241,000元 (截至2024年9月30日止九個月：人民幣54,000元)。

附錄 — A

簡明合併財務報表的審閱報告

12. 其他非流動資產

	於9月30日	於12月31日
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
租賃按金.....	400	400
收購物業及設備預付款項.....	1,819	3,426
	<u>2,219</u>	<u>3,826</u>

13. 貿易及其他應收款項

	於9月30日	於12月31日
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
貿易應收款項 — 客戶合約.....	242	—
向供應商預付款項.....	6,580	4,280
按金.....	351	241
其他.....	531	389
	<u>7,704</u>	<u>4,910</u>

貴集團主要要求客戶於商品交付前就銷售醫療器械支付100%預付款，惟銷售消費保健品除外，貴集團提供交付後0至90天的信貸期。這將在合約開始時產生合約負債，直至商品已獲客戶驗收為止。

以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值的貿易應收款項載列如下：

	於9月30日	於12月31日
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
美元(「美元」).....	<u>242</u>	<u>—</u>

以下為根據收入確認日期呈列的貿易應收款項(扣除信貸虧損撥備)的賬齡分析：

	於9月30日	於12月31日
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
90天內.....	152	—
91至180天.....	90	—
	<u>242</u>	<u>—</u>

附錄 — A

簡明合併財務報表的審閱報告

14. 存貨及合約成本

	於9月30日	於12月31日
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
原材料及耗材	7,667	6,807
在製品	1,011	571
製成品	5,151	4,157
合約履行成本 (附註)	1,887	—
	<u>15,716</u>	<u>11,535</u>

附註：成本與提供合約開發服務中的合約直接相關，產生的資源將用於履行合約，並預計可收回。

15. 按公允價值計入損益的金融資產

	於9月30日	於12月31日
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
結構性存款 (附註)	<u>10,000</u>	<u>—</u>
分析為：		
— 流動	<u>10,000</u>	<u>—</u>

附註：貴集團及 貴公司投資於由中國金融機構管理的金融產品。本金由相關金融機構擔保，於2025年9月30日的預期年收益率介乎1.00%至2.10%，實際收益率於結算前尚不確定。該等投資的到期日為一年內，並分類為按公允價值計入損益的金融資產。

16. 貿易及其他應付款項

	於9月30日	於12月31日
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
貿易應付款項	1,137	1,193
應計員工成本及福利	7,270	7,536
應計特許權使用費	476	486
其他應付稅項	254	321
應計服務費	420	4,440
客戶按金	170	170
應付員工款項	42	1,733
其他應付款項	172	162
	<u>9,941</u>	<u>16,138</u>

附錄 — A

簡明合併財務報表的審閱報告

以下為基於報告期末商品或服務收取日期呈列的貿易應付款項賬齡分析：

	於9月30日	於12月31日
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
90天內	713	973
91至180天	187	103
180至365天	128	36
1至2年	36	78
2至3年	73	3
	<u>1,137</u>	<u>1,193</u>

17. 銀行借款

截至2025年9月30日止九個月，貴集團新取得無抵押及無擔保銀行貸款人民幣33,000,000元（截至2024年9月30日止九個月：人民幣18,000,000元），並已償還人民幣29,000,000元（截至2024年9月30日止九個月：人民幣18,000,000元）。

有關貸款按介乎2.20%至2.60%（2024年12月31日：2.50%至2.90%）的固定年利率計息，並須於一年內償還。

18. 撥備

	保修撥備	虧損合約撥備	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日（未經審計）	1,581	—	1,581
期內額外撥備	804	—	804
動用撥備	(938)	—	(938)
於2024年9月30日（未經審計）	<u>1,447</u>	<u>—</u>	<u>1,447</u>
	保修撥備	虧損合約撥備	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日（經審計）	1,336	—	1,336
期內額外撥備	1,070	1,085	2,155
動用撥備	(1,060)	—	(1,060)
於2025年9月30日（未經審計）	<u>1,346</u>	<u>1,085</u>	<u>2,431</u>

保修撥備指管理層根據過往經驗及缺陷產品的行業平均水平，對貴集團於醫療器械1年期保證型保修下的責任作出的最佳估計。

虧損合約撥備與若干與客戶簽訂的開發合約有關。於該等合約下，由於預計若干員工及材料成本上升及未能履行合約產生的罰款，履行義務的不可避免成本超出將會收取的經濟利益。

附錄 — A

簡明合併財務報表的審閱報告

19. 贖回負債

贖回負債變動如下：

	總計
	人民幣千元
於2024年1月1日（未經審計）.....	303,254
確認按攤銷成本計量的附有優先權的金融工具.....	98,000
自融資成本扣除.....	20,075
於2024年9月30日（未經審計）.....	421,329
於2025年1月1日（經審計）.....	429,933
確認按攤銷成本計量的附有優先權的金融工具.....	50,000
自融資成本扣除.....	29,040
於2025年9月30日（未經審計）.....	508,973

20. 實繳股本

	實繳股本
	人民幣千元
已發行及繳足	
於2024年1月1日（未經審計）.....	7,309
發行C輪股份（附註）.....	500
於2024年9月30日（未經審計）.....	7,809
於2025年1月1日（經審計）.....	7,809
發行C輪股份（附註）.....	255
於2025年9月30日（未經審計）.....	8,064

附註：自2024年2月至2024年8月8日，貴公司與C輪投資者訂立投資協議，據此，貴公司發行及配發合共754,830股股份，總對價為人民幣148,000,000元。於2024年9月30日，總對價為人民幣98,000,000元的500,000股股份已獲登記及接收，其中人民幣500,000元計入貴公司的實繳股本，剩餘結餘入賬列作資本公積。於2025年3月，總對價為人民幣50,000,000元的剩餘225,000股股份已獲登記及接收，其中人民幣255,000元計入貴公司的實繳股本，剩餘結餘入賬列作資本公積。

經於2025年12月18日召開的股東會批准，貴公司股東同意將貴公司改制為股份有限公司。貴公司於改制基準日（即2025年10月31日）的資產淨值包括實繳股本、資本公積及累計虧損，改制為8,405,122股每股面值人民幣1元的普通股。改制後資產淨值超出普通股面值部分計入貴公司股份溢價。

根據日期為2026年2月5日的股東決議案，股份於緊接[編纂]前按[編纂]的基準[編纂]，而股份的面值由每股人民幣1.0元變更為每股人民幣[編纂]元。緊隨[編纂]後，貴公司的註冊股本為人民幣8,405,122元，分為[編纂]股每股面值為人民幣[編纂]元的股份。

附錄 — A

簡明合併財務報表的審閱報告

21. 以股份為基礎的付款交易

貴公司股東於2020年12月10日批准一份股份激勵計劃（「2020年股份激勵計劃」），並於同日生效。股份激勵計劃的目的是向員工及董事（「受限制人士」）提供激勵，以促進 貴集團業務的成功。

股份激勵計劃通過名為景寧諾令團隊生物科技合夥企業（有限合夥）（「景寧諾令」）實施。根據2020年股份激勵計劃，若干員工獲授購股權，以通過景寧諾令取得 貴公司普通股；而若干董事及高級管理層則獲授限制性股份，包括由景寧諾令持有且受限於適用限制的 貴公司普通股。

(1) 2020年股份激勵計劃項下的購股權

於整個往績記錄期間尚未行使的購股權詳情如下：

	購股權數目	加權平均行使價 人民幣元
僱員：		
於2025年1月1日尚未行使	256,508	21.00
於期內授出	3,000	78.40
於2025年9月30日尚未行使	259,508	21.66
於期末可行使	229,060	17.58

截至2025年9月30日止九個月，就 貴公司所授出購股權於簡明合併損益及其他綜合收入表確認的 貴集團以股份為基礎的付款開支總額為人民幣1,028,000元（截至2024年9月30日止九個月：人民幣1,144,000元）。

(2) 2020年股份激勵計劃項下的限制性股份

截至2025年及2024年9月30日止九個月，貴集團就限制性股份確認零開支。

22. 金融工具的公允價值計量

貴集團金融資產及金融負債的公允價值乃根據貼現現金流量分析及市場比較法按公認定價模型而釐定。

除按公允價值計入損益的金融資產外， 貴集團並無持有任何其他按公允價值計量的金融工具。

貴公司董事認為，於合併財務報表中按攤銷成本入賬的金融資產及金融負債的賬面值與其公允價值相若。

以經常性基準按公允價值計量的 貴集團金融資產的公允價值：

金融資產	公允價值		公允價值層級	估值技術及關鍵輸入數據
	9月30日	12月31日		
	2025年	2024年		
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)		
— 結構性存款	10,000	—	第二級	貼現現金流量法，按預期回報率及市場利率估算

董事認為，於簡明合併財務報表中按攤銷成本入賬的 貴集團金融資產及金融負債的賬面值與其公允價值相若。

附錄 — A

簡明合併財務報表的審閱報告

23. 關聯方披露

名稱及關係

名稱

關係

南京晶捷生物科技有限公司..... 貴公司股東

截至2025年及2024年9月30日止九個月，貴集團與以下一方有關聯方交易：

(a) 關聯方交易

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
銷售消費保健品		
南京晶捷生物科技有限公司.....	—	14

(b) 主要管理人員的薪酬

截至2025年及2024年9月30日止九個月，董事及其他主要管理層成員的薪酬如下：

	截至9月30止期間	
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
薪資及其他福利.....	3,446	2,524
退休福利計劃供款.....	551	427
酌情花紅.....	1	150
	3,998	3,101

24. 資本承擔

	於2025年9月30日	於2024年12月31日
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
有關收購物業 及設備的資本開支.....	606	2,223

25. 期後事項

經2025年12月18日召開的股東會批准，貴公司股東同意將貴公司改制為股份有限公司。貴公司於改制基準日（即2025年10月31日）的資產淨值包括實繳股本、資本公積及累計虧損，改制為8,405,122股每股面值人民幣1元的普通股。改制後資產淨值超出普通股面值部分計入貴公司資本公積。

於2026年1月20日，2020年股份激勵計劃項下已授出的所有尚未行使購股權已變更為限制性股份。

附 錄 — A

簡 明 合 併 財 務 報 表 的 審 閱 報 告

根據日期為2026年2月5日的股東決議案，股份將於緊接[編纂]前按[編纂]的基準[編纂]，而股份的面值將由每股人民幣1.0元變更為每股人民幣[編纂]元。緊隨[編纂]後，貴公司的註冊股本將為人民幣8,405,122元，分為[編纂]股每股面值為人民幣[編纂]元的股份。

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄三

公司章程概要

本附錄載有本公司於2026年2月5日通過的公司章程主要條文概要，並將於H股於香港聯交所[編纂]之日起生效。本附錄主要目的在於為潛在[編纂]提供本公司的公司章程的概覽，故未必載有對於潛在[編纂]而言屬重要的所有資料。

1. 董事及董事會

(1) 配發及發行股份的權力

公司章程並無條文賦予董事會配發及發行股份的權力。

(2) 處置本公司或任何附屬公司資產的權力

董事會應當確定對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、重大交易、關連交易的權限，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。

(3) 酬金及就失去職位所獲得的補償或款項

公司股東會由全體股東組成。股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項。

(4) 就收購本公司股份而提供財務資助

公司或者公司的子公司（包括公司的附屬企業）不得以贈與、墊資、擔保、借款等形式，為他人取得本公司或者其母公司的股份提供財務資助，公司實施員工持股計劃的除外。

為公司利益，經股東會決議，或者董事會按照公司章程或者股東會的授權作出決議，公司或者公司的子公司（包括公司的附屬企業）可以為他人取得本公司或者其母公司的股份提供財務資助，但財務資助的累計總額不得超過本公司已發行股本總額的百分之十。董事會作出決議應當經全體董事的三分之二以上通過。

(5) 披露在與本公司簽訂的合同中的利益

董事未向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過，不得直接或者間接與本公司訂立合同或者進行交易。

(6) 委任、卸任及罷免

公司設董事會，董事會由9名董事組成，設董事長一人，獨立非執行董事應當佔三分之一以上且不少於3名。

附錄三

公司章程概要

非職工代表董事由股東會選舉或者更換，並可在任期屆滿前由股東會解除其職務。董事任期三年，任期屆滿可連選連任。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。

公司董事為自然人。董事必須符合相關法律法規對董事資格的要求。

違反本條規定選舉、委派董事的，該選舉、委派或者聘任無效。董事在任職期間出現本條情形的，公司將解除其職務，停止其履職。

(7) 借款權力

公司章程並未具體規定有關董事可以行使借款權力的規定。董事會有權制訂本公司發行債券或者其他證券及[編纂]方案，發行債券或者其他證券及[編纂]方案必須經股東會批准。股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

2. 修改公司章程

下列情形之一的，公司將修改章程：

- (一) 《公司法》或者有關法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則的規定相抵觸的；
- (二) 公司的情況發生變化，與章程記載的事項不一致的；
- (三) 股東會決定修改章程的。

股東會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

3. 需獲大多數股東通過的特別決議

股東會決議分為普通決議和特別決議。

股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東所持表決權的過半數通過。

股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

本條所稱股東，包括委託代理人出席股東會會議的股東。

4. 表決權

股東以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。

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，且不會存入中央結算及交收系統。

如公司股票[編纂]地證券監管規則規定任何股東須就某決議事項放棄表決權、或者限制任何股東只能投票支持（或者反對）某決議事項，若有任何違反有關規定或限制的情況，由該股東或其代表投下的票數不得計算在內。

5. 股東會的規定

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年度召開一次，應當於上一個會計年度結束後的六個月內舉行。

6. 財務與審計

(1) 財務與會計政策

公司依照法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則和國家有關部門的規定，制定本公司的財務會計制度。公司應當在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。

財務會計報告應當在召開年度股東會的二十日前置備於本公司，供股東查閱。

公司除法定的會計賬簿外，不另立會計賬簿。公司的資金，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

(2) 會計師的聘任和撤職

公司聘用符合國家有關規定及公司股票[編纂]地監管規定的獨立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1年，可以續聘。

公司聘用、解聘為公司提供定期審計服務的會計師事務所應當由股東會決定。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，提前30天通知會計師事務所，公司股東會就解聘或者不再續聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。

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. 會議通知及其商議的事項

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起2個月內召開臨時股東會：

- (一) 董事人數不足《公司法》規定的法定最低人數，或者少於公司章程所定人數的三分之二時；
- (二) 公司未彌補的虧損達股本總額的三分之一時；
- (三) 單獨或者合計持有本公司10%以上股份的股東書面請求時；
- (四) 董事會認為必要時；
- (五) 審計委員會提議召開時；
- (六) 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地監管規則或者公司章程規定的其他情形。

公司召開股東會，董事會、審計委員會以及單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。臨時提案應當有明確議題和具體決議事項。召集人應當在收到提案後2日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容，並將該臨時提案提交股東會審議。但臨時提案違反法律、行政法規或者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東會通知後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。

召集人將在年度股東會召開至少21日前以公告方式通知各股東，臨時股東會於會議召開15日前以公告方式通知各股東；上述期限，不應當包括會議召開當日。法律、法規和公司股票上市地證券監督管理機構另有規定的，從其規定。

股東會通知和補充通知中應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容。

附錄三

公司章程概要

對公司增加或者減少註冊資本作出決議、對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議、修改公司章程、審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項、審議股權激勵計劃和員工持股計劃，以及法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地監管規則或公司章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項由股東會以特別決議通過，其餘事項由股東會以普通決議通過。

公司股東會、董事會決議內容違反法律、行政法規的，股東有權請求人民法院認定無效。

股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者公司章程，或者決議內容違反公司章程的，股東有權自決議作出之日起60日內，請求人民法院撤銷。但是，股東會、董事會的會議召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

8. 股份轉讓

公司[編纂]股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所[編纂][編纂]之日起1年內不得轉讓。

公司董事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司同一類別股份總數的25%；所持本公司股份自本公司股票[編纂][編纂]之日起1年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

本公司股票[編纂]地證券監督管理機構的相關規定對境外[編纂]股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

9. 本公司回購其股份的權力

公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (一) 減少本公司註冊資本；
- (二) 與持有公司股份的其他公司合併；
- (三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (四) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；

(五) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；

(六) 公司為維護公司價值及股東權益所必需；

(七) 法律、行政法規、公司股票上市地監管規則等規定的其他情況。

公司收購本公司股份，可以通過公開的集中交易方式，或者法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地證券監管機構認可的其他方式進行。

公司因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司因上述第(一)項、第(二)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照公司章程的規定或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。如公司股票[編纂]地證券監管規則另有規定，在不違反《公司法》《證券法》《管理試行辦法》《上市公司章程指引》的前提下，從其規定。

公司依照上述規定收購本公司股份後，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(二)項、第(四)項情形的，應當在6個月內轉讓或者註銷；屬於第(三)項、第(五)項、第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總數的10%，並應當在3年內轉讓或者註銷。

10. 股息及其他分派方法

公司利潤可以採取現金或者股票方式分配。

股東會對利潤分配方案作出決議後，或者公司董事會根據年度股東會審議通過的下一年中期分紅條件和上限制定具體方案後，須在2個月內完成股利(或股份)的派發事項。

11. 股東代理人

股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人代為出席和表決。

股東出具的委託他人出席股東會的授權委託書應當載明下列內容：

(一) 委託人姓名或者名稱、持有公司股份的類別和數量；

(二) 代理人姓名或者名稱；

附錄三

公司章程概要

(三) 股東的具體指示，包括對列入股東會議程的每一審議事項投贊成、反對或者棄權票的指示等；

(四) 委託書籤發日期和有效期限；

(五) 委託人簽名(或蓋章)。委託人為法人股東的，應加蓋法人單位印章。

12. 查閱股東名冊

公司依據證券登記結算機構提供的憑證建立股東名冊。股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。股東按其持有股份的類別享有權利，承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

在[編纂]的存放地為香港，供股東查閱，但公司可根據適用法律、法規及公司股票[編纂]地證券監管規則的規定並按《公司條例》(香港法例第622章)第632條等同的條款暫停辦理股東登記手續。任何登記在[編纂]上的股東或者任何要求將其姓名(名稱)登記在[編纂]名冊上的人，如果其股票遺失，可以向公司申請就該股份補發新股票。境外[編纂]外資股股東遺失股票，申請補發的，可以依照境外[編纂]外資股股東名冊正本存放地的法律、證券交易場所規則或者其他有關規定處理。

13. 少數股東遭欺詐或欺壓事件中的權利

審計委員會成員以外的董事、高級管理人員執行職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，連續180日以上單獨或合計持有本公司1%以上股份的股東有權書面請求審計委員會向人民法院提起訴訟。

審計委員會成員執行職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給本公司造成損失的，前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。審計委員會或者董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起30日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使本公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定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。

他人侵犯公司合法權益，給本公司造成損失的，本條第一款規定的股東可以依照前兩款的規定向人民法院提起訴訟。

公司全資子公司的董事、監事、高級管理人員有前條規定情形，或者他人侵犯公司全資子公司合法權益造成損失的，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份

的股東可以依照前三款規定書面請求全資子公司的監事會、董事會向人民法院提起訴訟或者以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者公司章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任；公司股東濫用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。

14. 清算程序

公司因下列原因解散：

- (一) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- (二) 股東會決議解散；
- (三) 因本公司合併或者分立需要解散；
- (四) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (五) 本公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有本公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散本公司。

公司出現前款規定的解散事由，應當在10日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司因上述第(一)項、第(二)項、第(四)項、第(五)項規定而解散的，應當清算，董事為清算義務人，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組進行清算。

公司依照上述第(一)項、第(二)項、第(四)項、第(五)項規定應當清算，逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在公司登記機關和公司股票[編纂]的證券交易所認可的報紙上或者國家企業信用信息公示系統和以公司股票[編纂]地證券交易所要求的方式公告。債權人應當自接到通知書之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東會或者人民法院確認。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。

15. 關於本公司或股東的其他重要規定

(1) 一般條文

公司為永久存續的股份有限公司。

股東以其認購的股份為限對公司承擔責任，公司以其全部財產對公司的債務承擔責任。

公司章程對公司、股東、董事、高級管理人員具有法律約束力。

(2) 增資及減資

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規以及公司股票[編纂]地上市規則的規定，經股東會分別作出決議，可以增加資本。

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》、《香港上市規則》以及其他有關規定和公司章程規定的程序辦理。

公司增加或減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

(3) 股東

本公司股東享有下列權利：

- (一) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (二) 依法請求召開、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使發言權及相應的表決權；
- (三) 對公司的經營行為進行監督管理，提出建議或者質詢；
- (四) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或者質押其所持有的股份；
- (五) 查閱、複製公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、財務會計報告，符合規定的股東可以查閱公司的會計賬簿、會計憑證；

附錄三

公司章程概要

- (六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (七) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，在滿足公司章程、相關法律法規及公司股份[編纂]地證券監督管理機構及證券交易所對公司購回股份的程式要求的前提下要求公司收購其股份；
- (八) 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則及公司章程所規定的其他權利。

股東提出查閱、複製前款所述有關信息或者索取資料的，應當向本公司提供證明其持有公司股份的類別以及持股數量的書面文件，公司經核實股東身份後根據公司章程的規定按照股東的要求予以提供。

公司股東承擔下列義務：

- (一) 遵守法律、行政法規和公司章程；
- (二) 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；
- (三) 除法律、法規規定的情形外，不得抽回其股本；
- (四) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；
- (五) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票[編纂]地證券交易所的上市規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

(4) 董事會

董事會行使以下職權：

- (一) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (二) 執行股東會的決議；
- (三) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (四) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (五) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或者其他證券及[編纂]方案；
- (六) 擬訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；

附錄三

公司章程概要

- (七) 在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；
- (八) 決定公司內部管理機構的設置；
- (九) 決定聘任或者解聘公司經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據經理的提名，決定聘任或者解聘公司財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (十) 制訂公司的基本管理制度；
- (十一) 制訂公司章程的修改方案；
- (十二) 管理公司信息披露事項；
- (十三) 向股東會提請聘請或者更換為公司審計的會計師事務所；
- (十四) 聽取公司經理的工作匯報並檢查經理的工作；
- (十五) 審議批准除需由股東會審議之外的對外擔保事項；
- (十六) 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則、公司章程或股東會授予的其他職權。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。除公司章程另有規定外，董事會作出決議，應當經全體董事的過半數通過。

(5) 獨立非執行董事

公司設董事會，董事會由9名董事組成，其中非執行董事指不在公司擔任經營管理職務的董事。獨立非執行董事應當佔三分之一以上且不少於3名。獨立非執行董事中至少應包括一名《香港聯交所上市規則》所指的具有適當的會計或相關的財務管理專長，或適當的專業資格的人士財務或會計專業人士。獨立非執行董事至少應包括一名人士通常居於香港。

(6) 董事會秘書

公司設董事會秘書，負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則及公司章程的有關規定。

(7) 審計委員會

公司董事會設置審計委員會，行使《公司法》規定的監事會的職權。

審計委員會成員由至少3名董事組成，成員須全部是非執行董事且必須以獨立非執行董事佔大多數。

審計委員會負責審核公司財務信息及其披露、監督及評估內外部審計工作和內部控制，下列事項應當經審計委員會全體成員過半數同意後，提交董事會審議：

- (一) 披露財務會計報告及定期報告中的財務信息、內部控制評價報告；
- (二) 聘用或者解聘承辦[編纂]公司審計業務的會計師事務所；
- (三) 聘任或者解聘[編纂]公司財務負責人；
- (四) 因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或者重大會計差錯更正；
- (五) 法律、行政法規、中國證監會規定、公司股票[編纂]地證券交易所業務規則和公司章程規定的其他事項。

(8) 經理

公司設經理1名，由董事會聘任或者解聘。經理對董事會負責，行使下列職權：

- (一) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (二) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (三) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (四) 擬訂公司的基本管理制度；
- (五) 制定公司的具體規章；

(六) 提請董事會聘任或者解聘公司副經理、財務負責人、首席執行官、首席財務官；

(七) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；

(八) 公司章程或者董事會授予的其他職權。

經理列席董事會會議。

(9) 公積金

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配。

公司違反《公司法》向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

公司的公積金用於彌補本公司的虧損、擴大本公司生產經營或者轉為增加公司註冊資本。公積金彌補公司虧損，先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。

法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金將不少於轉增前公司註冊資本的25%。

附錄四

法定及一般資料

A. 有關本公司的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2018年4月16日在中國成立為一家有限公司，並於2026年1月8日改制為一家股份有限公司。我們的註冊辦事處地址為中國江蘇省南京市江北新區探秘路73號樹屋十六棟C1-2棟。截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣8,405,122元。

本公司已於香港設立一個主要營業地點，地址為香港德輔道中188號金龍中心19樓，並已於[●]根據公司條例第16部於香港登記為一家非香港公司。潘秉揚先生已獲委任為香港授權代表及我們於香港接收法律程序文件的代理人，其通訊地址與我們在香港的營業地點相同。由於我們於中國成立，我們的企業架構及公司章程須遵守中國相關法律法規。我們公司章程的相關條文概要載於附錄三「公司章程概要」。

2. 本公司股本變動

除「歷史、發展及公司架構－公司發展」一節所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期前兩年並無變動。

3. 我們附屬公司股本變動

於2025年12月15日，諾令玉林的註冊資本由人民幣4百萬元增加至人民幣36百萬元。

除上文所披露者外，本公司任何附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無其他變動。

4. 股東決議案

根據於2026月2月5日召開的股東大會，（其中包括）股東決議：

- (a) [編纂]；
- (b) 本公司發行每股面值人民幣[編纂]元的H股，且有關H股於香港聯交所[編纂]；
- (c) 緊接[編纂]前，及經計及[編纂]，發行每股面值人民幣[編纂]元的H股，且有關H股於聯交所[編纂]；
- (d) 將發行的H股數目不得超過經[編纂]擴大後本公司已發行股本總額的[編纂]%，且授予[編纂]（或其代表）的[編纂]不得超過根據[編纂]發行的H股數目的[編纂]%；

附錄四

法定及一般資料

- (e) 待[編纂]完成後，授予董事會一般授權以購回在聯交所[編纂]總數不超過[編纂]完成日期已發行H股總數的10%（不包括根據[編纂]獲行使可能發行的額外H股及庫存股份（如有））；
- (f) 待[編纂]完成後，授予董事會一般授權，在直至下一屆股東週年大會結束之日或股東通過特別決議撤銷或變更該授權之日（以較早者為準）的期間內，隨時按董事會全權酌情認為合適的條款及條件以及目的及人士配發及發行股份，並對公司章程作出必要修訂，惟將予發行的股份數目不超過[編纂]完成日期已發行H股總數的20%（不包括根據[編纂]獲行使可能發行的額外H股及庫存股份（如有））；
- (g) 授權董事會處理有關（其中包括）[編纂]及H股發行及[編纂]的事宜；及
- (h) 待[編纂]完成後，有條件採納將於[編纂]生效的公司章程及授權董事會根據相關法律法規及應聯交所及中國相關監管機構要求修訂公司章程。

有關購回本身證券的說明函件

以下各段載有（其中包括）聯交所規定就我們購回本身證券須收錄於本文件的若干資料。

(a) 購回理由

董事會僅會在認為購回股份符合並有利於本公司及股東的整體最佳利益，方會進行該等購回。購回股份可增強投資者對本公司信心，以及對維護本公司在資本市場的聲譽具正面作用。

(b) 行使一般授權購回股份

待批准授出購回股份的一般授權的特別決議案於股東週年大會通過之日起，董事會將獲授予購回股份的一般授權，直至有關期間結束為止。購回股份的一般授權將至以下較早日期屆滿：

- (i) 本公司於[編纂]後的下屆股東週年大會完結後，屆時該項授權將告失效，除非該會議通過特別決議案無條件或有條件地將該項授權延續；或
- (ii) 本公司在任何股東大會上通過特別決議案撤銷或更改決議案的授權之日。

此外，我們需要向相關政府部門完成登記及批准程序，以向董事會實際授出購回授權（如適用）。悉數行使購回股份的一般授權（按[編纂]後截至[編纂]已發行[編纂]股H股計算，並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何額外H股，且按本公司於[編纂]

附錄四

法定及一般資料

後舉行下屆股東週年大會當日或之前將不會配發及發行或購回H股計算)將令本公司於有關期間購回最多[編纂]股H股(即最多為截至[編纂]已發行H股的10%(不計及任何根據[編纂]獲行使可能發行的額外H股))。

(c) 資金來源

於購回股份時，本公司計劃使用根據公司章程及中國適用法律、規則及規例可合法撥作此用途的本公司內部資源(可能包括盈餘資金及保留溢利)撥付。公司章程授權本公司權力購回其股份。在公司章程及適用法律法規允許的情況下，將予購回的任何股份將被註銷或留作庫存股份。本公司不得以現金以外的對價或根據聯交所不時發佈的交易規則規定的以外的結算方式在聯交所[編纂]證券。

(d) 暫停購回

[編纂]公司在知悉內幕消息後任何時間均不得在聯交所[編纂]其股份，直至內幕消息予以公佈為止。尤其是於緊接以下兩者(以較早者為準)前30日期間內：(i)召開董事會會議以批准公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(無論是否為上市規則所規定者)的日期(以按上市規則首次知會聯交所的日期為準)；及(ii)發行人按照上市規則規定公佈其任何年度或半年度業績的最後限期，或公佈季度或任何其他中期業績(無論是否為上市規則所規定者)的最後限期，直至業績公佈日期止，公司不可於聯交所購回其股份，惟屬特殊情況者除外。

(e) 緊密聯繫人及核心關連人士

概無董事或(經其作出一切合理查詢後所深知)其任何緊密聯繫人現時擬在購回股份的一般授權獲批准的情況下將任何股份出售予本公司。概無本公司的核心關連人士知會本公司，表示如果購回股份的一般授權獲批准，其現時擬向本公司出售股份，或承諾如此行事。

(f) 購回股份的地位

在遵守公司章程、上市規則以及其他任何適用法律法規的情況下，任何將予購回的股份將會註銷或作為庫存股份持有。

(g) 收購影響

倘若因購回股份而導致一名股東於本公司所佔投票權權益比例增加，則就收購守則而言，有關增加將被視為收購。因此，一名股東或一組一致行動股東或會取得或鞏固對本公司的控制權，並須根據收購守則規則26作出強制要約。除上文所述者外，董事並不知悉因根據購回股份的一般授權進行的任何購回將造成收購守則所指的任何後果。

附錄四

法定及一般資料

(h) 一般規定

基於[編纂]，並考慮到目前營運資金狀況，董事認為，若全面行使購回股份的一般授權，與本文件所披露的狀況相比，可能對本公司的營運資金及／或負債狀況造成重大不利影響。然而，董事不建議行使任何可能對本公司營運資金或負債狀況造成重大不利影響的一般授權以購回股份。

董事將根據上市規則及中國法律行使本公司的權力，按建議的決議案進行購股。說明及購回股份的一般授權並無任何不尋常之處。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

本集團成員公司已於緊接本文件日期前兩年內訂立以下屬或可能屬重大的合約（並非在日常業務過程中訂立的合約）：

(a) [編纂]。

2. 知識產權

(a) 商標

編號	商標	商標擁有人	註冊地點	註冊編號	類別	屆滿日期
1.....	Novlead	本公司	中國	70209630	10	2033年10月13日
2.....	INOWill	本公司	中國	76276423	10	2034年8月27日

(b) 域名

編號	域名	註冊擁有人	註冊日期	屆滿日期
1..	<u>www.novlead.com</u>	本公司	2020年2月25日	2026年2月25日

(c) 專利

編號	專利	專利擁有人	註冊地點	註冊編號	註冊日期
1.....	治療氣體輸送裝置	本公司	中國	ZL202410444278.1	2025年7月11日
2.....	主動脈內球囊供壓裝置、主動脈內球囊反搏系統及其驅動方法	本公司	中國	ZL202311849890.9	2024年11月29日

附錄四

法定及一般資料

編號	專利	專利擁有人	註冊地點	註冊編號	註冊日期
3	流容器及一氧化氮治療儀	本公司	中國	ZL202420883914.6	2024年11月29日
4	用於生成一氧化氮的設備、 系統和方法	本公司	中國	ZL202180027930.4	2023年9月15日

除上文所述外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們的業務而言屬重大的商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

[編纂]完成後董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團的股本中的權益及淡倉

除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後（經計及[編纂]並假設[編纂]未獲行使），就董事所知，概無董事及最高行政人員於我們的股份、本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的相關股份或債權證中擁有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聯交所的任何權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文彼等被當做或被視作擁有的權益及／或淡倉（如適用））或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所述登記冊的任何權益或淡倉或根據上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉。

姓名	身份／權益性質	H股數目 ⁽¹⁾	緊隨[編纂]完成後 佔H股的 概約股權百分比 ⁽²⁾	緊隨[編纂]完成後 佔股本總額的 概約股權百分比 ⁽²⁾
毛博士 ⁽³⁾	實益擁有人	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
	受控法團	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
何邢先生 ⁽⁴⁾ . . .	受控法團	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%

附註：

(1) 字母(L)指該人士於H股的好倉。

(2) 該計算乃基於緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股H股總數，原因是[編纂]股非上市股份將轉換為H股及[編纂]股H股將根據[編纂]予以發行，當中計及[編纂]及假設[編纂]未獲行使。

附錄四

法定及一般資料

- (3) 截至最後實際可行日期，(i)毛博士直接持有我們約7.14%的已發行股份；(ii)景寧諾令直接持有我們約21.41%的已發行股份；及(iii)令行海南直接持有我們約0.71%的已發行股份。景寧諾令由毛博士作為有限合夥人擁有21.12%且其普通合夥人為南京羣羽科技有限公司（「南京羣羽」，一家由毛博士全資擁有的公司），此外，景寧諾令由景寧諾明擁有14.23%，而景寧諾明則由毛博士作為有限合夥人擁有53.33%，且景寧諾明的普通合夥人為南京羣羽。概無其他有限合夥人持有景寧諾令30%或以上的合夥權益。因此，毛博士有權全面控制景寧諾令於本公司的投票權。令行海南由毛博士作為有限合夥人擁有45.14%且其普通合夥人為執行董事張煜彥先生，彼已根據日期為2025年12月10日的投票委託書將其作為普通合夥人於令行海南的投票權委託予毛博士。因此，毛博士有權全面控制令行海南於本公司的投票權。因此，根據證券及期貨條例，毛博士被視為於景寧諾令及令行海南所持股份中擁有權益。
- (4) 截至最後實際可行日期，(i)鷹盟創新的普通合夥人為南京鷹盟投資管理中心（有限合夥）（「鷹盟資本」），而鷹盟資本則由其普通合夥人何邢先生控制及(ii)鷹盟先進的普通合夥人為鷹盟資本，而鷹盟資本則由非執行董事何邢先生最終控制。何邢先生亦持有鷹盟先進63.90%合夥權益。因此，根據證券及期貨條例，何邢先生被視為於鷹盟創新及鷹盟先進所持股份中擁有權益。

2. 於相聯法團的權益

董事姓名	相聯法團的名稱	概約股權百分比
毛博士	長沙諾什	15%
曹貴平先生	長沙諾什	15%

附註：

- (1) 長沙諾什由本公司擁有85%及諾什團隊（景寧）生物科技合夥企業（有限合夥）擁有15%，而諾什團隊（景寧）生物科技合夥企業（有限合夥）由毛博士（作為普通合夥人）及曹貴平先生（作為有限合夥人）分別擁有10%及90%。因此，根據證券及期貨條例，毛博士及曹貴平先生被視為於諾什團隊（景寧）生物科技合夥企業（有限合夥）持有的長沙諾什股份中擁有權益。

3. 主要股東於股份中的權益

除「主要股東」所披露者外，緊隨[編纂]完成後，且不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份，董事並不知悉任何其他人士（並非本公司董事或最高行政人員）將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉或直接或間接於本公司已發行有投票權股份中擁有10%或以上權益。

附錄四

法定及一般資料

4. 主要股東於本集團其他成員公司的權益

據董事所知，以下人士(除本公司及本集團任何附屬公司外)有權於本集團其他成員公司股東會上行使或控制行使10%或以上的投票權：

附屬公司名稱	股東名稱	於附屬公司的權益百分比
諾令美國.....	Zhang Qili ⁽¹⁾	10%

附註：Zhang Qili為獨立投資者及獨立第三方。

5. 董事服務合約及委任函詳情

各董事已與本公司訂立服務合約或委任函。

除上文所披露者外，我們並無亦不擬與任何董事就其各自的董事身份訂立任何服務合約(不包括將於一年內屆滿或本集團任何成員公司可於一年內終止而毋須支付賠償(法定賠償除外)的協議)。

6. 董事薪酬

除「董事及高級管理層」一節及本文件附錄一所載會計師報告附註13所披露者外，於往績記錄期間，概無董事取得我們提供的其他實物利益薪酬。

7. 其他事項

執行董事曹貴平先生曾為廈門阿爾之巔體育文化有限公司(「阿爾之巔」)的董事兼總經理。阿爾之巔為於中國成立的有限責任公司，從事文化藝術業。由於阿爾之巔不再進行任何重大業務營運，阿爾之巔因其營業執照被吊銷而於2022年5月6日而註銷。曹貴平先生確認，阿爾之巔於被吊銷時有償債能力且已停業，並無未償還負債，據其所知，該公司被吊銷營業執照並無使其產生任何負債或責任。

8. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 在不計及根據[編纂]可能承購的任何股份的情況下，就任何董事或本公司最高行政人員所知，概無其他人士(並非董事或本公司最高行政人員)將於緊隨[編纂]完成後於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本集團任何成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益；及

附錄四

法定及一般資料

- (b) 概無董事或本公司最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有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聯交所的任何權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文彼等被當做或被視作擁有的權益及淡倉）或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所述登記冊的任何權益或淡倉或根據上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉。
- (c) 概無董事或名列本附錄「6.專家資格」所列任何方：
 - i. 於我們的發起過程或於緊接本文件日期前兩年內我們收購或出售或租賃或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；或
 - ii. 於在本文件日期存續的與我們業務有關的任何重大合約或安排中擁有重大權益。

D. [編纂]前僱員激勵計劃

我們於2020年採納[編纂]前僱員激勵計劃（後於2026年修訂，「[編纂]前僱員激勵計劃」），並成立景寧諾令及景寧諾明（「僱員持股計劃平台」）。截至最後實際可行日期，所有根據[編纂]前僱員激勵計劃授予的獎勵均已授出，且所有承授人均已註冊為景寧諾令或景寧諾明有限合夥人，而[編纂]後將不會再根據[編纂]前僱員激勵計劃授予獎勵。由於[編纂]前僱員激勵計劃不涉及本公司於[編纂]後授出新獎勵以認購H股，故[編纂]前僱員激勵計劃的條款毋須遵守上市規則第十七章的規定。鑒於根據[編纂]前僱員激勵計劃授出獎勵的所有相關股份已發行至僱員持股計劃平台，故[編纂]前僱員激勵計劃於[編纂]後不會對股東的持股造成任何攤薄。有關僱員持股計劃平台的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前僱員激勵計劃」。

以下為[編纂]前僱員激勵計劃的主要條款概要：

(a) 目的

[編纂]前僱員激勵計劃的目的為建立僱員及顧問激勵機制，吸引及挽留優秀人才，提升本公司市場競爭力及可持續發展能力。

(b) 參與資格

[編纂]前僱員激勵計劃的參與者（各為一位「參與者」）包括本集團的董事、高級管理層、核心僱員及其他關鍵人員。核心僱員包括主要業務、技術及管理人員，其在本集團任職，並對本集團的整體業績及持續發展有重大影響。

附錄四

法定及一般資料

(c) 獎勵的授出

每位參與者將作為有限合夥人以僱員持股計劃平台有限合夥權益的形式獲授予限制性股份（「獎勵」）。一旦成為僱員持股計劃平台的有限合夥人，參與者將間接收取僱員持股計劃平台所持有授予參與者的獎勵相關股份數目的經濟利益。

(d) 獎勵價格的支付

參與者必須以個人資金或自籌資金認購獎勵，並應確保其資金來源合法。獎勵的認購期限由僱員持股計劃平台管理人決定。參與者應足額並及時繳納相應獎勵款項。

(e) 管理

[編纂]前僱員激勵計劃由僱員持股計劃平台的普通合夥人或其授權人士管理。

(f) 轉讓限制

[編纂]前，除非計劃規則訂明或經僱員持股計劃平台管理人批准，否則承授人不得轉讓其於僱員持股計劃平台的任何或全部權益。[編纂]後，除[編纂]前僱員激勵計劃限制外，承授人轉讓或出售該等權益時須遵守相關法律法規及證券交易所規則的禁售規定，或本公司與相關承授人根據[編纂]前僱員激勵計劃條款訂立的相關協議。

(g) 獎勵失效

股份獎勵在下列情況應予回購，其中包括：

- (i) 承授人因法律理由或違反本集團內部政策而被本集團解僱；
- (ii) 承授人喪失工作能力（因工受傷除外）；
- (iii) 承授人因刑事犯罪而被追究法律責任；
- (iv) 承授人須對由本公司認定導致的本集團經營業績出現的任何重大虧損或下跌的原因承擔直接責任；或
- (v) 承授人嚴重違反本集團內部規則及法規。

(h) 承授人的權利

承授人有權作為僱員持股計劃平台的有限合夥人根據[編纂]前僱員激勵計劃登記其獲授獎勵的相關權益。根據僱員持股計劃平台的合夥協議，承授人有權作為僱員持股計劃平台的有限合夥人獲得任何股息或分派。

(i) 期限

[編纂]前僱員激勵計劃的有效期及效力將自生效日期起開始，直至僱員持股計劃平台不再持有任何股份為止，且在任何情況下，不得超過十(10)年。

附錄四

法定及一般資料

E. 其他資料

1. 訴訟

截至最後實際可行日期，我們概無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，且據董事所知，亦無任何會對本集團整體經營業績或財務狀況產生重大不利影響的尚未了結或可能針對本集團任何成員公司提出的重大訴訟、仲裁或申索。

2. 開辦費用

截至最後實際可行日期，我們並無產生任何重大開辦費用。

3. 遺產稅

董事獲悉，根據中國法律，本公司或我們任何附屬公司不大可能需要承擔重大的遺產稅責任。

4. 發起人

本公司發起人為緊接我們改制為股份有限公司前全部23名時任股東。於緊接本文件日期前兩年內，本公司並無就[編纂]及本文件所述有關交易向或擬向任何發起人支付、配發或給予任何現金證券或其他利益。

5. H股持有人的稅項

出售、購買及轉讓在我們香港股東名冊分冊登記的H股須繳納香港印花稅。目前向各買方和賣方收取的費率為所出售或轉讓股份的代價或公允價值（倘較高）的0.1%。

6. 專家資格

以下為提供本文件中意見及／或建議的專家（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）資格：

名稱	資格
建銀國際金融有限公司	根據證券及期貨條例獲准從事第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動
競天公誠律師事務所	本公司中國法律顧問
德勤•關黃陳方會計師行.....	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
弗若斯特沙利文諮詢有限公司.....	獨立行業顧問

截至最後實際可行日期，概無名列上文的專家持有本公司或我們任何附屬公司的任何股權或可認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論是否可依法強制執行）。

附錄四

法定及一般資料

7. 專家同意

本附錄「—E.其他資料—6.專家資格」一段所述專家已各自就本文件的刊發發出書面同意，同意按本文件所示格式及內容，轉載其證書、函件、意見或報告及引述其名稱，且並無撤回該等書面同意。

8. 獨家保薦人的獨立性

獨家保薦人已代表我們向聯交所[編纂]批准(i)將由非上市股份轉換而來的H股；及(ii)根據[編纂]將予發行的H股（包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份）[編纂]及[編纂]。

獨家保薦人均符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。獨家保薦人將就擔任本公司有關[編纂]的保薦人收取費用850,000美元。

9. 無重大不利變動

董事確認，截至文件日期，自2025年9月30日（即本文件附錄一所載會計師報告報告期末）以來，我們的財務或貿易狀況、債務、按揭、或有負債、擔保或前景並無發生重大不利變動；且自2025年9月30日以來，並無發生任何會對本文件附錄一所載會計師報告及附錄一A所載簡明合併財務報表所呈現的資料產生重大影響的事件。

10. 約束力

倘根據本文件提出[編纂]，本文件即具效力，使所有有關人士在適用情況下受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條的所有條文（罰則除外）制約。

11. 雙語文件

本文件的中英文版本依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條規定的豁免分開刊發。

12. 其他事項

除本文件另有披露者外：

- (i) 於本文件日期前兩年內：(i)我們概無發行或同意發行任何繳足或部分繳足股份或借貸資本以換取現金或現金以外的對價；及(ii)本公司概無就發行或出售任何股份而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (ii) 本公司或我們任何附屬公司的股份或借貸資本概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；

附錄四

法定及一般資料

- (iii) 我們概無發行或同意發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (iv) 我們並無訂立放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (v) 我們並無就任何優先購買權的行使或認購權的可轉讓性制定任何程序；
- (vi) 我們並無訂立為期一年以上與我們業務有重大關係的廠房租用或租購合約；
- (vii) 於過去12個月我們的業務並無出現可能對或已經對我們財務狀況構成重大影響的中斷情況；
- (viii) 概無影響我們從香港以外的地方將利潤匯入或將資本調回香港的限制；
- (ix) 本公司並無部分股權或債務證券（如有）目前於任何證券交易所或[編纂]系統[編纂]或[編纂]，且目前並無或同意尋求在香港聯交所以外的任何證券交易所[編纂]或獲准[編纂]；
- (x) 本公司並無任何發行在外的可換股債務證券或債權證；
- (xi) 本公司是一家股份有限公司，且受中國公司法的限制；及
- (xii) 本公司已採納香港上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則規定的董事進行證券交易之行為守則。

附錄五

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

連同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (i) 本文件附錄四「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」一段所述重大合約；及
- (ii) 本文件附錄四「法定及一般資料－E.其他資料－7.專家同意書」一段所述書面同意。

展示文件

下列文件將於本文件日期起計14日期間在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.novlead.com 刊發：

- (a) 公司章程；
- (b) 德勤•關黃陳方會計師行發出的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團[編纂]的經審計合併財務報表；
- (d) 德勤•關黃陳方會計師行發出的簡明合併財務報表審閱報告，其全文載於本文件附錄一A；
- (e) 本集團截至2025年9月30日止期間的簡明合併報表；
- (f) 德勤•關黃陳方會計師行就本集團未經審計[編纂]財務資料發出的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (g) 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本集團的若干一般公司事宜及物業權益發出的中國法律意見；
- (h) 「行業概覽」所述弗若斯特沙利文編製的行業報告；
- (i) 本文件附錄四「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」一段所述重大合約；
- (j) 本文件附錄四「法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－5.董事服務合約及委任函詳情」一段所述服務合約及委任函；
- (k) 本文件附錄四「法定及一般資料－E.其他資料－7.專家同意書」一段所述書面同意；

附錄五

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

- (1) 以下中國法律連同非官方英文譯文：
 - (i) 中國公司法；
 - (ii) 中國證券法；及
 - (iii) 境外上市試行辦法及配套指引。