

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Broncus Holding Corporation

堃博医疗控股有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2216)

**(I) 截至2025年12月31日止年度的年度業績公告；及
(II) 建議修訂現有組織章程大綱及細則以及採納新組織章程大綱及細則**

董事會欣然公佈本公司及其附屬公司報告期之經審核綜合業績，連同截至2024年12月31日止年度之經審核比較數字。

財務摘要

	截至2025年 12月31日 止年度 千美元	截至2024年 12月31日 止年度 千美元	同比變動
收入	174	8,131	-97.9%
出售醫療器械及耗材和提供服務	6,067	8,131	-25.4%
一次性銷售退貨	5,893	—	
(毛虧損) / 毛利	917	6,139	-114.9%
年內虧損	17,875	15,303	16.8%
加：			
股份獎勵	962	236	389.4%
年內非《國際財務報告準則》 經調整虧損淨額 ⁽¹⁾	16,913	15,067	12.3%
現金及銀行結餘以及存款	124,921	139,346	-10.4%

⁽¹⁾ 更多詳情請參閱本公告「非《國際財務報告準則》衡量指標」一節。

業務摘要

- **肺癌介入治療產品在中國獲批上市，商業化穩步推進**

報告期內，我們自主研發的核心產品BroncAblate®智衡®經支氣管射頻消融系統(下稱「**BroncAblate®智衡®**」)經國家藥品監督管理局(NMPA)批准於中國上市。憑藉突破性的關鍵技術創新，BroncAblate®智衡®一次性使用肺部射頻消融導管(註冊證號：國械注准20253010767)與BroncAblate®智衡®肺部射頻消融系統之主機部分(註冊證號：國械注准20253011204)配合使用，首次能夠透過自然腔道(支氣管)將射頻能量精準穩定送達肺部病灶中心，完成病灶全覆蓋並消融，開創肺癌「超微創、智能化、精準化」的介入治療新紀元，成功填補該領域的全球空白。

- 2025年8月，上海市胸科醫院孫加源教授團隊於權威學術期刊《Translational Lung Cancer Research》發表了經支氣管射頻消融治療IA期周圍型肺癌的安全性和有效性回顧性隊列研究，此研究為BroncAblate®智衡®正式上市後首篇文獻報道。該回顧性隊列研究證實，經支氣管RFA在IA期周圍型肺癌治療中展現出更優的安全性(低併發症發生率)和更顯著的局部進展控制效果(尤其是在CBCT引導下)，為肺癌患者提供了更理想的微創治療選擇。
- 截至2025年12月31日，BroncAblate®智衡®已在中國實現廣泛應用，覆蓋全國20餘個省市，在累計30餘家醫院完成近200例手術。
- 2025年12月，BroncAblate®智衡®已取得香港上市許可，其他區域註冊流程同步啟動中。

- **慢阻肺治療產品臨床試驗及商業化有序推進**

我們的慢阻肺治療管線覆蓋除藥物之外的多種干預手段，擁有已經成功上市的InterVapor®熱蒸汽治療系統(下稱「**InterVapor®**」)及正在進行上市前臨床試驗的BroncTarget®肺部靶向去神經射頻消融系統(下稱「**BroncTarget®**」)，分別用於重度和極重度慢阻肺以及慢阻肺急性加重期的治療。

- 截至2025年12月31日，在中國，InterVapor®覆蓋全國近30個省／市。InterVapor®對重度慢阻肺的療效已得到醫生及患者的一致認可。

- InterVapor®的中國地區上市後系列臨床試驗有序推進中。相關系列的研究計劃在中國地區超過30家醫院開展，並分別對不同亞組人群及慢阻肺急性加重改善等方面展開研究。
- BroncTarget®的確證性臨床試驗正在有序開展中，全國28家醫院正同步推進受試者招募。截至2025年12月31日，已有116例受試者完成入組，該臨床試驗的階段性研究者討論會已經召開，數據表示試驗組患者臨床表現有普遍改善。
- 2026年1月，BroncTarget®正式進入創新醫療器械特別審查程序（「綠色通道」）。

• 肺部導航與其他創新介入產品臨床落地，實現多場景創新術式應用

我們在呼吸介入診療領域內擁有多項自主創新產品，其中絕大部分都是全球首創及唯一的產品。報告期內，我們在肺部介入領域的產品實現了在多種臨床場景中的應用，為醫患提供安全有效的解決方案。

- 報告期內，LungPro增強現實光學全肺診療導航（下稱「LungPro」）聯合霧泉®一次性使用內窺鏡霧化微導管（下稱「霧泉®」）及BroncTru®途擴®一次性使用經支氣管鏡擴張導管（下稱「BroncTru®途擴®」）等耗材，實現了胸外科肺部腫瘤手術定位、經支氣管鏡擴張導管定位活檢（EBUS-GS-TBLB）、經支氣管隧道冷凍活檢術（EBUS-TTCB）、縱膈腫物活檢技術（EBUS-TBNB）、經支氣管鏡擴張導管靶向給藥等多項創新術式的臨床應用及推廣，為醫生和患者帶來多種診療選擇。
- 2025年3月，我們的肺部影像處理軟件BroncQCT®正式獲得浙江省藥品監督管理局批准在中國上市。在臨床使用中，BroncQCT®可以顯著提升醫生對肺部電腦斷層掃描（CT）影像的閱片效率，為臨床輔助診療提供強大助力，推動診療過程更加高效、精準。

• 持續進行學術推廣與醫生培訓

2025年，我們積極參加學術會議，同步舉辦專項術式培訓，二者協同聯動，讓創新術式真正轉化為臨床診療能力，推動產品快速普及。

- 報告期內，我們充分參與國內外權威學術會議超過70場，攜旗下各類產品亮相第十屆東方胸外科學術會議（OCTS 2025）、「經支氣管鏡肺部射頻消融技術」專題會、第35屆歐洲呼吸學會國際大會（ERS 2025）、荷蘭第三屆全球機器人支氣管鏡及配套技術大會等數十餘場先鋒學術會議。

同期，我們助力各類專項技能培訓班的實施落地。在中國，舉辦了「領航肺凡」經支氣管肺癌消融專項技能培訓班、呼吸介入新技術系列線上專題沙龍等多場專項技能培訓，為臨床醫生提供了豐富的培訓支持。在海外，多次邀請海外專家團深入國內手術室現場，與國內頂尖醫院聯合舉辦海外培訓班，構建高效的技術轉化與國際交流平台。

- **全面的市場准入策略及專利保護**

本公司已經構建起覆蓋核心產品、關鍵技術的全方位知識產權保護體系，海外版圖已擴張至亞洲、歐洲、美國等主要國家／地區。

- 在市場准入方面，截至2025年12月31日，我們共擁有94張註冊證，其中NMPA註冊證20張、CE證4張、FDA證7張，其他國家／地區63張。
- 在專利保護領域，截至2025年12月31日，本公司共持有780項專利，實現技術創新成果的全方位、多層次保護。

- **多元合作與產業併購，實現可持續發展**

報告期內，我們積極尋求戰略合作與產業併購機會，探尋更多本公司發展潛能。

- 2025年10月，我們與上海瑛泰醫療器械股份有限公司(1501.HK，以下簡稱「瑛泰醫療」)以及杭州臨恒清睿企業管理合夥企業(有限合夥)(杭州臨平國有資本投資運營有限公司為主要出資人，簡稱「臨平國投」)簽訂了股份認購協議(公告日期：2025年10月10日)。有關認購協議的詳情，請參閱本公告中題為「發行本公司股本證券」的段落，以及本公司日期為2025年10月10日的公告。同日，本公司攜手瑛泰醫療與杭州臨平經濟技術開發區及臨平國投簽訂《戰略合作協議》，建立長期戰略合作夥伴關係，以期充分發揮各自在政策支持、產業資源、市場經營等方面的優勢，豐富公司產品商業化推廣渠道，助力產品銷售。
- 2025年12月，本公司已訂立協議收購Valgen Holding Corporation共157,800股B系列優先股(公告日期：2025年12月29日)。鑒於結構性心臟病與肺部疾病之間存在相似性及關聯性，本次收購為公司實現心肺疾病綜合診斷及治療提供了契機，為未來建立心、肺疾病綜合診斷和治療平台奠定了堅實的基礎，以更加豐富的產品序列實現可持續發展。

- **攬獲各類領域殊榮**

2025年，本公司繼續深耕肺部疾病微創介入診療領域，憑藉硬核的技術創新實力與卓越的綜合運營能力，斬獲多項權威榮譽，行業影響力與品牌認可度持續提升。

- 憑藉「支氣管鏡手術機器人系統」項目，成功入圍國家級《2025年人工智能醫療器械創新任務揭榜掛帥入圍單位公示》創新任務榜單。
- 參與的《呼吸介入診療關鍵技術研發及一體化體系建設》獲批立項國家衛生健康委「癌症、心腦血管、呼吸及代謝性疾病(四大慢病)防治研究國家科技重大專項」。
- 作為主要完成單位之一的「肺癌經支氣管鏡診療體系的創新研究與推廣應用」項目榮獲2025年度華夏醫學科技獎二等獎。
- 在第九屆杭商國際化創新大會上，堃博医疗董事長兼首席執行官徐宏先生榮獲2024年度「新銳杭商」稱號。

綜合損益表

截至2025年12月31日止年度

	附註	2025年 千美元	2024年 千美元
收入	5	174	8,131
銷售成本		<u>(1,091)</u>	<u>(1,992)</u>
毛(損)/利		(917)	6,139
其他收入及收益		7,888	9,345
銷售及分銷開支		(7,960)	(8,490)
行政開支		(7,381)	(7,265)
金融資產減值虧損淨額		(361)	(1,401)
研發成本		(7,772)	(11,471)
其他開支		(1,367)	(2,073)
融資成本	7	<u>(4)</u>	<u>(84)</u>
稅前虧損	6	(17,874)	(15,300)
所得稅開支	8	<u>(1)</u>	<u>(3)</u>
年內虧損		<u>(17,875)</u>	<u>(15,303)</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(17,875)	(15,303)
非控股權益		<u>—</u>	<u>—</u>
		<u>(17,875)</u>	<u>(15,303)</u>
母公司普通股持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄(美元)	10	<u>(0.04)</u>	<u>(0.03)</u>

綜合全面收益表

截至2025年12月31日止年度

	2025年 千美元	2024年 千美元
年內虧損	<u>(17,875)</u>	<u>(15,303)</u>
其他全面收益		
於後續期間可能重新分類至 損益的其他全面收益：		
海外業務換算匯兌差額	<u>1,270</u>	<u>(826)</u>
年內其他全面收益，除稅後	<u>1,270</u>	<u>(826)</u>
年內全面收益總額	<u>(16,605)</u>	<u>(16,129)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	(16,605)	(16,129)
非控股權益	<u>-</u>	<u>-</u>
	<u>(16,605)</u>	<u>(16,129)</u>

綜合財務狀況表

2025年12月31日

	附註	2025年 12月31日 千美元	2024年 12月31日 千美元
非流動資產			
物業、廠房及設備		886	1,279
使用權資產		-	310
其他無形資產		6,509	7,706
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產		13,900	14,670
應收融資租賃款		-	19
預付款項、其他應收款項及其他資產		456	121
非流動資產總值		<u>21,751</u>	<u>24,105</u>
流動資產			
存貨		3,865	3,599
應收融資租賃款		19	26
貿易應收款項	11	3,180	7,863
預付款項、其他應收款項及其他資產		2,280	956
已抵押存款		238	238
結構性存款		55,789	40,291
衍生金融工具		114	-
原到期日超過三個月之定期存款		37,197	52,344
現金及現金等價物		31,697	46,473
流動資產總值		<u>134,379</u>	<u>151,790</u>
流動負債			
貿易應付款項	12	275	255
租賃負債		-	296
其他應付款項及應計項目		5,056	5,089
銀行透支		16	22
衍生金融工具		-	170
合約負債		574	586
流動負債總額		<u>5,921</u>	<u>6,418</u>
流動資產淨值		<u>128,458</u>	<u>145,372</u>
資產總值減流動負債		<u>150,209</u>	<u>169,477</u>

	2025年 12月31日 千美元	2024年 12月31日 千美元
資產總值減流動負債	<u>150,209</u>	<u>169,477</u>
非流動負債 合約負債	<u>247</u>	<u>—</u>
非流動負債總額	<u>247</u>	<u>—</u>
資產淨額	<u><u>149,962</u></u>	<u><u>169,477</u></u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	12	12
庫存股份	(156)	—
儲備	<u>150,107</u>	<u>169,466</u>
	149,963	169,478
非控股權益	<u>(1)</u>	<u>(1)</u>
權益總額	<u><u>149,962</u></u>	<u><u>169,477</u></u>

綜合財務報表附註

2025年12月31日

1. 公司及集團資料

本公司是於2012年4月30日在開曼群島註冊成立的有限公司。本公司註冊地址為PO Box 309, Uglan House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。中國業務總部及主要營業地點位於中華人民共和國(「中國」)浙江省杭州市濱江區西興街道江陵路88號8幢8層801室及中國浙江省杭州市臨平區經濟技術開發區臨平大道502號1幢1101-4室。

本公司為一家投資控股公司。年內，本集團主要從事醫療器械及耗材的研發、製造及商業化。

本公司股份已於2021年9月24日在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

2 編製基準

該等綜合財務報表乃按照國際會計準則理事會頒佈的《國際財務報告準則》會計準則及香港《公司條例》的披露要求編製。該等綜合財務報表乃按歷史成本慣例編製(以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及衍生金融工具除外)。該等綜合財務報表以美元呈列，除另有指明外，所有價值均約整至最接近的千元。

3 會計政策變動及披露

本集團於本年度財務報表中首次採用《國際會計準則》第21號修訂本缺乏可兌換性。本集團並無提早採用任何其他已頒佈但尚未生效的準則或修訂本。

《國際會計準則》第21號修訂本訂明實體應如何評估一種貨幣是否可兌換為另一種貨幣，以及應如何於缺乏可兌換性時估計於計量日期的即期匯率。該修訂本規定須披露可讓財務報表使用者了解貨幣不可兌換的影響的資料。由於本集團交易所用貨幣與集團實體用以換算為本集團呈列貨幣的功能貨幣之間可互相兌換，故該修訂本對中期簡明綜合財務資料並無任何影響。

此外，國際會計準則理事會已就《國際財務報告準則》第7號、《國際財務報告準則》第18號、《國際會計準則》第1號、《國際會計準則》第8號、《國際會計準則》第36號及《國際會計準則》第37號財務報表中有關不確定因素的披露的闡釋範例頒佈修訂，在相應國際財務報告準則會計準則中加入闡釋範例。該等範例以氣候相關的例子反映相應國際財務報告準則會計準則中關於在財務報表中報告不確定因素之影響的現有規定。因此，該等修訂本並無訂明生效日期或過渡性條文。

4. 經營分部資料

為便於管理，本集團並無根據產品劃分為業務單位，而是僅有一個須予報告經營分部。管理層會監察本集團經營分部的整體經營業績，以便就資源分配作出決策以及進行表現評估。

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	2025年 千美元	2024年 千美元
客戶合約收入		
出售醫療器械及耗材 於年內確認的收入	5,272	7,571
銷售退貨(附註a)	(5,893)	—
提供服務	795	560
總計	<u>174</u>	<u>8,131</u>

附註：

- (a) 於截至2025年12月31日止年度，兩名長期合作的客戶(「客戶A」及「客戶B」)曾就退回與過往年度確認收入有關之貨品與本集團接洽。客戶A退回商品為原銷售額人民幣33,938,000元(相等於約4,751,000美元)的進口醫療器械及客戶B退回的商品為原銷售額人民幣8,153,000元(相當於約1,142,000美元)的消耗品。該兩名客戶過往並無任何退貨記錄。管理層釐定，過往年度之相關收入乃按控制權轉移之時點按本集團預期有權獲得之代價金額適當地確認。儘管本集團並無任何合約責任接受退貨，本集團基於以下商業考慮及客戶A各自的特定情況同意接受退貨。

就接受客戶A要求退貨而言，主要是由於中國宏觀政策及隨後的監管變化所致。自2023年起，一系列省市政策限制採購進口醫療器械在中國各地實施。隨後，於2024年底，中國政府發佈一份題為《關於在政府採購中實施本國產品標準及相關政策的通知》的通知草案。本通知正式發佈並於2025年施行。因此，中國對國產醫療器械的政策轉變對通過國內銷售渠道進口醫療器械的需求構成挑戰。客戶A自2021年以來一直為本集團的戰略合作夥伴，處理進口醫療器械的銷售。其極易受此政策影響，原因是其幾乎所有終端客戶均為位於中國大陸的醫院，惟須遵守該政策。此外，本集團相當依賴客戶A的分銷網絡，且自2021年起精簡自有銷售團隊，故難以在短期內另行建立替代渠道。其國內生產的醫療器械組合獲得監管批准，本集團致力加深與客戶A的夥伴關係，其擁有強大的中國醫院分銷能力，可共同為其國內產品培育市場。因此，在2025年，本集團指定客戶A為本集團國內醫療器械的獨家境內分銷商。考慮到已物色到其他合資格分銷商的離岸司法管轄區仍然存在對進口醫療器械退回的需求，而客戶A仍將是本集團於國內醫療器械市場銷售的主要渠道之一，因此有意識接受客戶A退回該等進口醫療器械的決定。

應客戶B的消耗品退貨要求，本集團的業務代價是客戶B在國內市場具有可觀的規模及相當的影響力，因此，本集團認為與客戶B維持建設性合作關係對其持續商業及戰略利益至關重要。鑒於退回的耗材廣泛用於市場，而以往的需求持續穩定，加上涵蓋本集團耗材的中國呼吸系統臨床路徑指南，於2025年在更多省份實施，本集團接受客戶B退回的耗材。

在未接受客戶A及B的退貨的情況下，本集團亦預期，倘該兩名客戶以折扣價出售其存貨，本集團產品的長期定價秩序可能會受到干擾，其不符合本集團的利益。

在這兩種情況下，本集團認為，要求退貨乃由客戶的孤立事件及獨特的宏觀及微觀層面情況所驅動，且預期日後不會再次作出接納退貨的決定。

基於以上所述，本集團進行內部審批，分別與客戶A及客戶B訂立銷售退貨協議。因此，管理層已評估該等回報構成國際財務報告準則第15號項下的合約修訂，導致原合同的範圍及交易價格均減少。由於原合約項下的履約責任已於過往年度達成，該修訂的財務影響已於截至2025年12月31日止年度有關回報發生時確認為收入減少。

客戶合約收入

(a) 分類收入資料

	2025年 千美元	2024年 千美元
收入確認時間		
於某一時間點轉讓的貨品	(621)	7,571
隨時間轉移的服務	<u>795</u>	<u>560</u>
總計	<u><u>174</u></u>	<u><u>8,131</u></u>

下表列示於本報告期間確認並計入報告期初合約負債的收入金額：

	2025年 千美元	2024年 千美元
計入報告期初合約負債的已確認收入：		
出售醫療器械及耗材	60	281
提供服務	<u>391</u>	<u>269</u>
總計	<u><u>451</u></u>	<u><u>550</u></u>

(b) 履約責任

本集團履約責任的資料概述如下：

出售醫療設備及耗材

出售醫療設備及耗材產生的收入於資產控制權轉移至客戶時確認。

提供服務

產品支持服務的收入在服務期內按直線法確認，而研發支持服務的收入則隨時間推移使用輸入法衡量對服務的滿意程度確認，由於客戶同時獲取並消耗本集團提供的利益。

於12月31日分配至剩餘履約責任(未履行或部分未履行)的交易價格金額如下：

	2025年 千美元	2024年 千美元
預期將予確認為收入的金額：		
一年內	574	452
一年以上	247	134
總計	<u>821</u>	<u>586</u>

分配至餘下履約責任預期將於一年後確認為收入的交易價格金額與提供服務有關，其履約責任一般於八年內達成。其他所有分配至剩餘履約責任的交易價格金額預計將於一年內確認為收入。

6. 稅前虧損

本集團稅前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後得出：

	2025年 千美元	2024年 千美元
已售存貨的成本	310	1,921
提供服務的成本	13	22
研發成本	7,772	11,471
出售物業、廠房及設備項目的虧損	-	780

7. 融資成本

融資成本分析如下：

	2025年 千美元	2024年 千美元
租賃負債的利息	<u>4</u>	<u>84</u>

8. 所得稅

本集團須就本集團成員公司所處及經營的司法管轄區所產生或賺取的利潤，按實體基準繳納所得稅。

中國

根據中國企業所得稅法及其相關條例(「《企業所得稅法》」)，於中國大陸經營的附屬公司享有適用於小微企業的5%(2024年：5%)的優惠所得稅稅率，惟杭州堃博的應稅收入須就應稅收入按25%(2024年：25%)的企業所得稅稅率納稅。

美國

根據美國相關稅法，於本年度內須就於美國產生的應課稅收入按最高21%(2024年：21%)的稅率繳納聯邦企業所得稅。

荷蘭

在荷蘭註冊成立的附屬公司，須就於本年度內在荷蘭產生的估計應評稅利潤按19%（2024年：19%）的稅率繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須繳納所得稅或資本收益稅。此外，本公司向其股東支付股息時，無須繳納開曼群島預扣稅。

香港

在香港註冊成立的附屬公司須就於本年度內在香​​港產生的估計應評稅利潤按16.5%（2024年：16.5%）的稅率繳納所得稅。

以色列

於以色列註冊成立的附屬公司須就本年度內在以色列產生的估計應評稅利潤按23%（2024年：23%）的稅率繳納所得稅。

本集團於本年度內的所得稅開支分析如下：

	2025年 千美元	2024年 千美元
即期－美國 年內計提	<u>1</u>	<u>3</u>

9. 股息

於本年度內，本公司概無派付或宣派任何股息（2024年：無）。

10. 母公司普通股持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃基於母公司普通股持有人應佔年內虧損及年內已發行普通股加權平均數483,759,463股（2024年：488,860,643股）計算。本期間的股份數目乃經消除本公司根據受限制股份單位計劃持有的股份後得出。

每股基本虧損乃基於以下數據計算：

	2025年 千美元	2024年 千美元
虧損		
用於計算每股基本虧損之母公司 普通股持有人應佔虧損	<u>(17,875)</u>	<u>(15,303)</u>
	股份數目	
	2025年	2024年
股份		
用於計算每股基本虧損之年內 發行的普通股加權平均數	<u>483,759,463</u>	<u>488,860,643</u>

由於本集團產生虧損，故並無就攤薄而對截至2025年及2024年12月31日止年度所呈列的每股基本虧損金額作出調整，原因是以權益結算的股份獎勵安排對所呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄影響。

11. 貿易應收款項

	2025年 千美元	2024年 千美元
貿易應收款項	<u>6,083</u>	<u>10,344</u>
減值	<u>(2,903)</u>	<u>(2,481)</u>
賬面淨額	<u><u>3,180</u></u>	<u><u>7,863</u></u>

本集團與客戶的某些貿易條款以信貸為基礎。信貸期一般為三至六個月。各客戶均有信貸上限。本集團致力嚴格監控未收回的應收款項。逾期結餘由高級管理層定期審閱。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或設立其他信貸提升條件。貿易應收款項並不計息。

於報告期末，本集團貿易應收款項的賬齡分析（基於發票日期及扣除虧損撥備）如下：

	2025年 千美元	2024年 千美元
3個月以內	1,726	1,630
3至6個月	283	64
6至12個月	27	1,785
1至2年	324	4,384
2至3年	<u>820</u>	<u>—</u>
總計	<u><u>3,180</u></u>	<u><u>7,863</u></u>

12. 貿易應付款項

根據發票日期，於報告期末的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	2025年 千美元	2024年 千美元
3個月以內	267	253
3至6個月	—	—
6至12個月	—	—
1年以上	<u>8</u>	<u>2</u>
總計	<u><u>275</u></u>	<u><u>255</u></u>

貿易應付款項不計利息且一般於30日內結算。

13. 關聯方交易

姓名	關係
徐宏先生	董事

(a) 本集團於年內與關聯方進行了以下交易：

	2025年 千美元	2024年 千美元
向一名董事提供貸款： 徐宏先生 (附註)	<u>384</u>	<u>-</u>

附註：

於2025年9月，本公司附屬公司杭州堃博向一名董事提供貸款人民幣2,700,000元（相等於約384,000美元），藉以支付該董事因歸屬其於2024年12月獲授的受限制股份單位產生的個人所得稅。該筆貸款為期三年並按年利率1.5%計息。截至2025年12月31日，有關結餘為384,000美元並計入其他應收款項。截至2025年12月31日，本年度利息已悉數結清，無應收利息結餘。

與關聯方進行的其他交易：

於年內，一名董事按認購價每股0.264港元行使10,543,961個受限制股份單位，所涉總現金代價為2,784,000港元（相等於約352,000美元）。董事會已批准將於收到出售（包括銷售及其他獲批准方法）該等受限制股份單位所得款項後方結算該筆現金代價。截至2025年12月31日，有關結餘為352,000美元並計入其他應收款項。其為無抵押、免息及非貿易性質。

(b) 與一名關聯方的未償還結餘：

	2025年 千美元	2024年 千美元
應收董事款項： 徐宏先生	<u>736</u>	<u>-</u>

結餘為非貿易性質。

(c) 本集團主要管理人員薪酬：

	2025年 千美元	2024年 千美元
薪金、津貼及實物福利	199	291
退休金計劃供款	7	6
以權益結算的股份獎勵開支	<u>795</u>	<u>57</u>
已付主要管理人員薪酬總額	<u>1,001</u>	<u>354</u>

管理層討論及分析

業務回顧

概況

專注於慢性阻塞性肺疾病（「慢阻肺」）及肺癌的介入治療，我們是介入呼吸病學領域的開拓者，在中國和全球範圍內提供創新型肺部疾病解決方案。在規模龐大、尚未開發且快速增長的介入呼吸病學市場，依托中國首個也是唯一一個由實時圖像全肺抵達導航技術支持，我們建立起「導航－診斷－治療」三位一體的綜合介入呼吸疾病治療平台，解決現有診療模式的痛點以及遠未能滿足的肺部疾病臨床需求，引領診斷與治療範式的轉變，推動肺部疾病領域進入精準診療時代。

願景

成為肺病治療轉型的全球領導者。

使命

將介入診療解決方案確立為肺病治療的金標準。

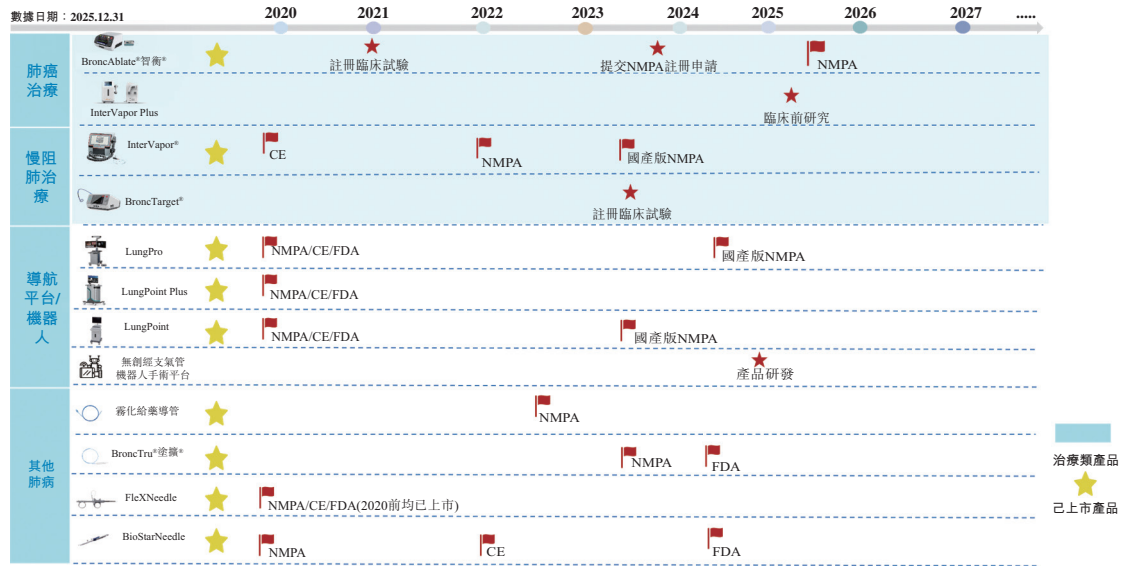
2025年，肺部疾病介入診療市場仍處於發展階段。受肺部疾病負擔加劇、醫療技術創新迭代及政策扶持推動，肺部介入醫療器械市場正邁入「微創+精準+智能+國產替代」的發展階段，其三大核心賽道為肺部導航與手術機器人、肺癌介入消融治療、慢阻肺介入診療，人工智能與介入器械的深度融合將成為行業新增長點。

堃博医疗依托全球首創產品矩陣、全週期肺病診療閉環方案與完善的循證醫學證據體系，通過核心介入治療產品與手術機器人成功聯用、前瞻性佈局經支氣管柔性手術機器人、現有產品不斷迭代更新等方式，已形成難以複製的綜合競爭力，在肺癌與慢阻肺兩大核心賽道具備領先優勢。在肺部疾病介入診療市場教育程度不足、基層診療水平不均的現狀下，我們堅持以「臨床證據+市場准入+穩健運營」為核心，發揮技術領先優勢，謀求可持續發展。

產品及產品線

截至本公告日期，我們的主要產品包括多項全球或中國唯一的創新肺部介入治療產品，其中，InterVapor®是世界上首個及唯一一個用於治療慢性阻塞性肺病的無植入物醫療器械，且臨床試驗已經驗證了其用於治療肺癌的可行性。BroncAblate®智衡®是全球首款適應症為肺癌的經支氣管介入治療產品。我們的BroncTarget®是中國首個自主研發的靶向去神經射頻消融系統，用於降低慢性阻塞性肺病的急性加重風險。

堃博医疗創新肺部解決方案



肺癌治療管線

肺癌是全球最常見癌症及癌症相關死亡首要病因，中國新發及死亡病例在全部惡性腫瘤中均居首位；肺臟也是惡性腫瘤第二常見轉移部位。外科手術切除是早期肺癌首選治療方式，肺內寡轉移性病灶亦可從中獲益，但用於高齡、合併慢阻肺、多發癌或術後新發者需慎重考慮。多項國際指南已將腫瘤消融列為早期及局部晚期肺癌推薦治療手段，局部消融現已成為治療不接受或不適於外科手術或立體定向放射治療 (stereotactic radiotherapy, SRT) 肺腫瘤的主要方案，對於綜合治療腫瘤具有重要價值。

經支氣管鏡射頻消融術是一項微創、可重複的肺部腫瘤靶向療法，為多數患者提供全新的治療方式。隨着技術的發展和普及，這項創傷小、恢復快的精準微創介入的新方案將有望成為未來主流趨勢，既可以單獨使用，也可以聯合藥物、手術使用，推動肺癌治療關口前移，以期獲得更高生存率。

BroncAblate®智衡®肺部射頻消融系統

BroncAblate®智衡®是全球首款通過大規模臨床循證醫學證據驗證的經自然腔道肺癌射頻消融器械，通過突破性的關鍵技術創新，解決了此前肺部射頻消融過程中，由於肺部阻抗過高難以持續穩定進行射頻消融、射頻消融範圍局限的技術難題。首次實現通過自然腔道（支氣管）將射頻能量精準送達肺部病灶中心，滅活腫瘤組織，帶來微創、可重複的肺部腫瘤靶向療法，成功填補該領域的全球空白。

截至目前，BroncAblate®智衡®的註冊臨床研究（BRONC-RFII研究）是經支氣管鏡肺部消融領域內領先的大規模、長隨訪時間、高臨床價值的前瞻性臨床研究，研究由16個中心參與，共納入126例患者。BRONC-RFII的研究結果在權威學術期刊《Respirology》上刊發，數據顯示，該系統技術成功率達到99.35%，1年完全消融率達90.48%，1年總生存率為96.83%，在對磨玻璃結節的治療上表現優異，純磨玻璃結節的完全消融率可達100%。且手術相關的嚴重併發症發生率較低，如氣胸發生率僅為3.97%，充分驗證了其在肺部腫瘤治療中的安全性與有效性方面的優勢，為經支氣管消融技術作為肺部腫瘤治療手段的發展和應用提供了堅實的科學依據。

2025年4月18日，BroncAblate®智衡®一次性使用肺部射頻消融導管經國家藥品監督管理局(NMPA)批准於中國上市（註冊證號：國械注准20253010767）。2025年6月23日，BroncAblate®智衡®經支氣管肺部射頻消融系統主機獲國家藥品監督管理局(NMPA)批准上市（註冊證號：國械注准20253011204），與一次性使用肺部射頻消融導管（註冊證號：國械注准20253010767）配合使用。

2025年8月，上海市胸科醫院孫加源教授團隊於權威學術期刊《Translational Lung Cancer Research》發表了經支氣管射頻消融治療IA期周圍型肺癌的安全性和有效性回顧性隊列研究，此研究為BroncAblate®智衡®正式上市後首篇文獻報道。該回顧性隊列研究證實，經支氣管RFA在IA期周圍型肺癌治療中展現出更優的安全性（低併發症發生率）和更顯著的局部進展控制效果（尤其是在CBCT引導下），為肺癌患者提供了更理想的微創治療選擇。

截至2025年12月31日，該產品已在累計30餘家醫院完成近200例手術。BroncAblate®智衡®商業化流程，如相關術式收費、陽光掛網等工作順利推進中，報告期內，BroncAblate®智衡®一次性使用肺部射頻消融導管已經在27個省／市陽光採購平台實現掛網。在國家醫保局《關於印發（呼吸系統類醫療服務價格項目立項指南（試行））的通知》的政策推動下，術式收費在各地落地的速度將顯著加快。

2025年12月，BroncAblate®智衡®已取得香港上市許可，其他國家註冊同步進行中。

慢阻肺治療管線

慢性阻塞性肺疾病(簡稱慢阻肺)是一種常見的慢性呼吸系統疾病，中國慢阻肺患者人群龐大，慢阻肺高居我國具名死亡原因前列，已成為嚴重影響國人健康的重要疾病負擔。

慢阻肺當前的標準治療仍然以吸入性藥物為主，同時配合非藥物干預，但目前仍有部分患者在接受標準治療後仍不能有效控制症狀或頻繁出現急性加重症狀，肺功能持續下降，生活質量受到嚴重影響。

我們擁有InterVapor®及BroncTarget®，分別用於治療重度和極重度慢阻肺以及慢阻肺急性加重，是全球唯一一家覆蓋除藥物治療最佳之外的所有慢阻肺患者的公司。其中，InterVapor®已擁有包括CE、NMPA在內的註冊證，在全球多個國家／地區實現商業化；BroncTarget®目前正在進行確證性臨床試驗。

InterVapor®熱蒸汽治療系統

InterVapor®是全球唯一介入治療慢性阻塞性肺病的無植入物醫療器械，用於治療重度和極重度慢性阻塞性肺病，擁有強大的知識產權組合，是世界上首個及唯一一個利用熱蒸汽能量的介入呼吸病學器械。InterVapor®通過支氣管鏡向肺部輸送熱蒸汽，以實現肺部病變部位的靶向消融，開創經支氣管鏡熱蒸汽肺減容術(BTVA)，治療患者的慢性阻塞性肺病。

BTVA作為治療慢阻肺的新型技術，對慢阻肺患者的肺功能和生活質量具有較好的改善，有望成為治療慢阻肺的重要手段。鑒於BTVA作為一種安全、有效、微創的治療技術，InterVapor®於2019年被美國食品藥品監督管理局(FDA)授予「Breakthrough Device」(突破性醫療器械)稱號，同年BTVA正式被國際權威慢阻肺指南—GOLD納入推薦的介入治療方法之一，至2026年已連續八年被納入推薦。

目前，InterVapor®已獲得CE、NMPA等註冊認證批准，產品獲准在歐洲、中國、中國香港、中國台灣、澳大利亞、新加坡、印度、泰國等國家／地區商業化。截至2025年12月31日，在中國，InterVapor®已在各級醫院開展BTVA手術。此外，該產品在國內的採購、入院進程有序推進。目前，其一次性使用熱蒸汽治療導管已在全國30個省市陽光採購平台完成掛網，其術式收費也將在政策推動下在更多省市落地。

我們積極開展InterVapor®的一系列上市後臨床研究。在中國，InterVapor®上市後系列臨床試驗計劃在中國地區的超過30家醫院開展，並分別對不同亞組人群及COPD急性加重改善等方面展開研究。截至2025年12月31日，該系列研究已經完成12家參研醫學中心的啟動，併入紐約20例受試者。在海外，該產品的上市後臨床研究亦在同步推進中。截至2025年12月31日，在歐洲開展的BTVA Registry試驗，已在17個研究中心中入組264例受試者。於德國開展的BENTO試驗已於當地的13家研究中心完成36例受試者入組。我們於全球開展的InterVapor®熱蒸汽治療系統上市後的臨床研究，有望收集更加豐富的高質量循證醫學證據，為更多患者帶來安全有效的慢阻肺治療選擇。

同時，我們積極推動「慢阻肺肺氣腫熱蒸汽肺減容臨床規範化應用專家共識」建設，助力InterVapor®在臨床的應用落地。

BroncTarget®肺部靶向去神經射頻消融系統

TLD (Targeted Lung Denervation)是一項針對中重度慢性阻塞性肺疾病(COPD)的突破性介入技術。它通過支氣管鏡將射頻能量精準送達神經靶點，旨在從源頭上抑制氣道異常收縮與黏液高分泌，從而改善咳嗽、咯痰、呼吸困難等症狀。該技術並非替代常規藥物治療，而是與之形成協同互補的「介入+藥物」綜合管理方案，為經常規藥物治療後症狀仍控制不佳的患者提供了全新的選擇方向，其推廣普及潛力顯著，部分縣域醫院也已具備開展相關試驗的條件。

BroncTarget®是中國首個自主研發的經支氣管鏡射頻消融治療慢性阻塞性肺病產品，通過在肺部主要支氣管周圍提供更深的組織消融，以減少氣道中的張力和黏膜產生，緩解氣道阻塞。

BroncTarget®已於2023年啟動確證性臨床試驗，該研究是一項前瞻性、隨機、單盲、假手術組對照的多中心臨床試驗，計劃在中國地區超20家研究中心納入189例中重度慢性阻塞性肺病患者，以評估該產品的安全性及有效性。目前，該產品的確證性臨床試驗正在有序開展中。2025年7月，本試驗線下階段性研究者閉門討論會順利召開，數據顯示，試驗組患者臨床表現有普遍意義上的改善。該研究預計在2028年內完成全部受試者隨訪。臨床試驗報告及數據公開將不早於該時間點完成。

2026年1月，BroncTarget®正式進入創新醫療器械特別審查程序（「綠色通道」）。這標誌着該產品在核心技術原創性、臨床價值顯著性等方面獲得國家藥監部門的認可，其註冊流程有望全面提速。

其他肺部疾病診療管線主要產品

霧泉®一次性使用內窺鏡霧化微導管

霧泉®與內窺鏡配合使用，在導航系統引導下，精準抵達病灶部位，對其進行霧化給藥，將藥物直接輸入到肺部病變組織。該產品適配性強，適應症廣，可適配多類藥物，主攻方向為氣道麻醉、精準抗菌抗炎，結核給藥，化痰祛痰，胸外科染色定位等應用方向。

霧泉®是中國唯一獲批的霧化微導管，擁有多項專利技術，開闢肺部疾病治療領域廣泛的藥械結合應用場景。截至2025年12月31日，共計應用於超過13,000台手術，在支氣管內鏡手術、RICU等臨床應用場景包括：氣道麻醉、霧化給藥、手術染色定位等。

目前，該產品已在全國約30個省／市陽光採購平台完成掛網。

BroncTru®途擴®一次性使用經支氣管鏡擴張導管

BroncTru®途擴®可在導航系統引導下，實現對氣道外病變部位特別是X光下不可見的外周孤立性肺小結節的精準抵達，建立直接通往病變部位的通道，以實現全肺的診斷及後續治療。

該產品於2023年9月正式獲得浙江省藥品監督管理局批准上市，擁有多項專利技術，可適用於肺部疾病診斷、治療領域的多種應用場景，包括但不限於：經支氣管擴張導管縱隔病灶冷凍活檢術(EBUS-TTCB)、經支氣管鏡擴張導管靶向給藥、肺活檢術及激光消融術、支氣管鏡下肺空洞穿刺活檢及灌洗、支氣管鏡針吸活檢術(TBNA)等，獲得醫生廣泛認可。目前，該產品已在全國約30個省／市陽光採購平台完成掛網。

2026年1月，BroncTru®途擴®成功獲得印尼衛生部批准，正式進入印尼市場，實現東南亞市場新突破。

導航平台、柔性手術機器人及軟件系統

LungPoint、LungPoint Plus/Archimedes Lite及LungPro/Archimedes系統

作為全球唯一的經支氣管全肺增強現實導航技術提供商，目前，我們擁有一款上市導航產品，以覆蓋各層級醫院對肺部導航產品功能的不同需求，包括LungPoint、LungPoint Plus (亞洲以外地區稱為「**Archimedes Lite**」) 和LungPro (中國以外地區稱為「**Archimedes系統**」)，並根據臨床使用反饋進行系統的更新迭代。

- LungPoint，即LungPoint虛擬支氣管鏡導航(VBN)系統，是一種基於計算機輔助圖像的導航軟件系統，其與一套活檢工具一起，為醫生提供氣道內的實時路徑導航，並進一步定位引導到肺部相關的目標區域，以便進行肺部活檢和其他手術。LungPoint於2009年在美國獲FDA批准、2011年在歐盟獲BSI批准、2014年在中國獲國家藥監局批准上市和商業化用途。
- LungPoint Plus/Archimedes Lite，於2020年推出，通過重建基於CT的圖像，並同步顯示實際和仿真圖像，為肺活檢和其他手術提供氣道內的實時導航，從而更準確有效地規劃通往目標的路徑。LungPoint Plus已於2020年年底在中國實現商業化，並已於2021年3月在歐盟及美國上市銷售。
- LungPro，在中國以外地區稱為Archimedes (簡稱「**LungPro/Archimedes**」)，是基於LungPoint VBN系統的升級產品。Archimedes將VBN技術的應用提升到了一個新的高度，其採用了一種新穎的方法，可以實現精確導航，並對遠離或鄰近氣道的周圍性病灶進行定位。Archimedes於2014年在美國獲FDA批准、2014年在歐盟獲BSI批准、2017年在中國獲國家藥監局批准上市及商業化用途。

增強現實光學全肺診療導航(LungPro)是在虛擬導航支氣管鏡的基礎上，融入增強現實和光學導航技術，以輔助支氣管鏡檢查的新技術，該技術拓展了肺外周病變的可操作範圍，衍生了新興的診療手段，已成為臨床肺結節診療的重要手段之一。

為規範增強現實光學全肺診療導航技術的臨床操作，指導其在臨床實踐中的應用，中華醫學會呼吸病學分會介入學組組織多學科專家經過多輪的研討，牽頭制定了《增強現實光學全肺診療導航引導下肺外周結節診斷、定位及治療專家共識》，針對增強現實光學全肺診療導航技術適用的肺外周結節診斷、定位和治療的適應證和禁忌證、設備和器械、圍術期處置、操作流程及併發症管理等方面提供了推薦意見和臨床指導。在支氣管鏡導航技術快速發展時期，該專家共識對於提高診療成功率及降低導航相關不良事件發生率有着極為重要的意義。

經自然腔道柔性手術機器人

在肺部介入治療高需求、高增速的現狀下，基於先進的肺部介入診療導航專利技術及肺癌介入治療關鍵性經支氣管射頻消融技術突破，我們進一步拓展經自然腔道柔性手術機器人佈局。

手術機器人是創新型智能醫療設備，需要在人體腔道狹小空間區域完成精細的手術操作，作為全球增強現實光學導航系統研發的領頭人，我們擁有全球唯一全肺抵達增強現實實時圖像導航系統，掌握核心算法和軟件技術，疊加全球領先的光纖光柵形狀感知技術，將開發先進的多模態圖像自動配准融合技術，滿足更精準、安全的手術導航需求，成為肺部手術機器人的「眼睛」和「大腦」，補充機器人控制和驅動系統平台開發等相關技術，加快經自然腔道手術機器人項目開發進度，疊加公司目前在機械臂研發的實力，實現公司在機器人「眼」、「腦」、「手」、「體」、「治」上的全面覆蓋。

目前，我們的經自然腔道柔性手術機器人在前期研究階段。

肺部影像處理軟件BroncQCT®

2025年3月，我們的肺部影像處理軟件BroncQCT®正式獲得浙江省藥品監督管理局批准在中國上市。在臨床使用中，BroncQCT®可以顯著提升醫生對肺部CT影像的閱片效率，為臨床輔助診療提供強大助力，推動診療過程更加高效、精準。BroncQCT®的成功上市，是堃博医疗在精準診斷及拓展治療領域的又一開拓性成果，其擁有的高效智能算法，使醫生在處理肺部CT影像的過程中，突破二維讀片的局限性，直接獲得肺部結構的三維重建顯示和專業閱片報告，提升影像處理效率，具有重要的臨床價值。

BroncQCT®通過算法對CT圖像進行精確到肺段的分割處理，實現氣道、肺動靜脈血管、葉間裂、肺葉和肺段的三維重建顯示和量化信息展示，為專業醫生提供閱片報告，本軟件可用於在患者群體中高效進行大範圍影像篩查，篩選出具有特定肺部特徵的患者，並能夠對同一患者不同時期的影像進行處理，直觀對比和追蹤患者肺部特徵的變化，優化醫生的影像處理流程。BroncQCT®可以與公司介入治療產品InterVapor®及BroncAblate®智衡®聯用，提高前期診斷過程中影像處理速率，推動肺病介入治療關口前移。

BroncQCT®的上市，是公司提供肺部疾病篩查－診斷－治療全流程的解決方案的重要補充。

概不保證我們最終能夠成功開發BroncTarget®及經自然腔道柔性手術機器人或我們的任何在研產品，並進行上市。

研發

我們專注於開發用於肺部疾病導航引導、診斷及治療的創新技術和產品。我們有開發和商業化肺部疾病介入診療醫療器械的良好往績記錄。為提高研發能力，我們採用了高效的研發模式，將國際技術與本地研發成本優勢相結合，以支持我們的知識產權組合和產品迭代。

憑藉我們強大的研發能力和一體化技術平台，我們繼續穩步推進產品研發進展，升級現有產品，以滿足醫生的不同需求，並酌情擴大我們產品的應用範圍，為醫生和患者提供更全面的治療選擇。

製造

報告期內，我們有中國杭州和美國聖何塞兩個生產中心，在中國杭州和美國聖何塞的生產中心的總建築面積分別約為3,122平方米和863平方米，工廠均符合ISO13485標準。

目前，杭州工廠具備生產導航系列產品、InterVapor®（包括一次性使用導管及設備）、BroncAblate®智衡®（包括一次性使用導管及設備）及各類肺部疾病治療類耗材產品的能力。

我們可以根據市場需求迅速擴大生產能力，以滿足不斷增長的市場需求。

質量體系

按照ISO13485、中國NMPA的GMP、美國FDA的OSR、歐盟MDR等法規和標準和要求，我們建立了國際化的質量管理體系。

本公司通過建立並維護高標準、嚴要求的質量管理體系，在研發、臨床、註冊、採購、生產、銷售和售後服務等各個環節均實施了嚴格的質量控制程序。同時在質量控制上投入大量資源控制和改善產品質量，對原材料、製造過程控制、半成品、成品等進行了多道工序的檢驗，從而確保產品質量的有效性和一致性，產品質量穩定可靠。

知識產權

基於專利先行的產品研發策略和多層次的知識產權保護策略，以最大限度的延長和擴大專利保護的期限和範圍，本公司在肺部介入治療領域搶先佈局了多項國內和國際的專利，鞏固本公司在領域內的強大護城河。

截至2025年12月31日，堃博医疗持有知識產權情況如下：

知識產權類型	數量
發明專利	246
實用新型	324
外觀設計	64
商標	146
合計	780

商業化

在呼吸介入市場向精準治療轉型的大背景下，本公司憑藉核心產品的技術優勢、差異化的商業化策略，在市場波動中逐步推進產品落地，持續彰顯在肺部介入診療領域的核心競爭力。我們積極應對行業變化，優化產業佈局，最大化本公司治療類產品的先發優勢，我們具體的商業化策略為：

- **直擊肺癌精準診療，核心產品上市後商業化全面鋪開**

在肺癌介入診療市場，我們的肺癌介入治療產品BroncAblate®智衡®憑藉其在肺癌介入治療領域裡的全球唯一的先發優勢和「超微創、智能化、精準化」的臨床價值，採取優先佈局三級甲等醫院重點目標醫院，同步向具有肺癌／肺小結節診療潛力醫院拓展推廣，形成「核心聚焦、全面覆蓋」的推廣模式，在全國範圍內快速推進商業化落地。截至2025年12月31日，BroncAblate®智衡®已在累計30餘家醫院完成近200例手術。

- **發揮慢阻肺治療類產品的先發優勢，借力國家政策，助推商業化落地**

在慢阻肺診療市場，我們的InterVapor®市場推廣已初見成效。市場推廣前期，我們採取樹立標桿醫院再輻射區域醫院的推廣模式，以提升產品的市場知曉率，夯實我們在重度／極重度慢阻肺診療領域的學術地位與臨床實力。此後，我們提供標桿醫院與輻射醫院之間的交流活動、海內外手術觀摩與培訓活動及學術會議現場手把手體驗等經驗交流活動，將患者篩選、手術經驗及術後護理等最佳實踐經驗進行分享，推動創新術式在各層級醫院的落地。

2025年3月，國家醫保局公佈《呼吸系統醫療服務價格項目立項指南（試行）》方案，InterVapor®涉及的BTVA術式列入無創肺減容費項目中，此項政策的落地將將大力推動我們的產品商業化進程。截至2025年12月31日，這一政策已在內蒙古、江蘇、河北落地。

- **持續進行產品上市後臨床試驗，累積臨床詢證醫學證據**

我們持續推進核心產品上市後臨床試驗，以系統性積累豐富的循證醫學證據、完善臨床應用經驗，為產品市場推廣、醫保准入、術式普及及迭代升級提供核心支撐，加速市場滲透。

InterVapor®上市後系列臨床試驗有序推進中。在中國，該產品系列研究計劃在中國地區的超過30家醫院開展，並分別對不同亞組人群及COPD急性加重改善等方面展開研究。截至2025年12月31日，已完成12家參研醫學中心的啟動，併入組約20例受試者。在海外，InterVapor®上市後的臨床研究亦在同步推進中。截至2025年12月31日，在歐洲開展的BTVA Registry試驗，已在17個研究中心中入組264例受試者。於德國開展的BENTO試驗已於當地的13家研究中心完成36例受試者入組。我們於全球開展的InterVapor®熱蒸汽治療系統上市後的臨床研究，有望收集更加豐富的高質量循證醫學證據，為更多患者帶來安全有效的慢阻肺治療選擇。

- **積極有序推動市場准入**

中國區域採購、入院等進程積極推進。BroncAblate®智衡®一次性使用肺部射頻消融導管、BroncTru®途擴®一次性使用經支氣管鏡擴張導管、霧泉®一次性使用內窺鏡霧化微導管等耗材產品已在全國多個省市陽光採購平台完成掛網，為醫療機構入院議價及採購提供了准入保障，幫助我們的產品迅速滲透到更多的醫院，從而迅速提高我們的銷售量和市場佔有率。

產品註冊和准入穩步推進。截至2025年12月31日，我們共擁有94張註冊證，其中NMPA註冊證20張、CE證4張、FDA證7張，其他國家／地區63張，並有多項產品正在全球註冊過程中。

- **持續進行學術推廣與醫生培訓**

2025年，我們積極參加學術會議，通過病例分享、術式演示、專題講座等形式，剖析產品在臨床應用中的優勢，搭建創新術式交流共享的橋樑。同時，我們積極舉辦專項培訓，精準對接相關術式的應用要點，通過手術觀摩帶教、專題研討、手把手動物实操的多元化模式，讓創新術式真正轉化為臨床診療能力。二者協同聯動，讓創新術式真正轉化為臨床診療能力，推動產品快速普及。

報告期內，我們充分參與國內外權威學術會議超過70場，攜旗下各類產品亮相第十屆東方胸外科學術會議(OCTS 2025)、「經支氣管鏡肺部射頻消融技術」專題會、第35屆歐洲呼吸學會國際大會(ERS 2025)、荷蘭第三屆全球機器人支氣管鏡及配套技術大會等先鋒學術會議。

同期，本公司助力各類專項技能培訓班的實施落地。在中國，舉辦了「領航肺凡」經支氣管肺癌消融專項技能培訓班、呼吸介入新技術系列線上專題沙龍等多場專項技能培訓，為臨床醫生提供了豐富的培訓支持。在海外，多次邀請海外專家團深入國內手術室現場，與國內頂尖醫院聯合舉辦海外培訓班，構建高效的技術轉化與國際交流平台。

主要的政府研發補助、資金、補貼及稅收優惠

報告期內，本公司共獲得2.1百萬美元(2024年：1.3百萬美元)的政府補助。

未來及前景

展望未來，我們對中國醫療健康產業的發展前景充滿信心。隨着人口老齡化進程加快和城鎮化水平提升，醫療健康需求將持續增長。我們將秉承我們的企業願景，持續致力於持續鞏固全球肺部疾病微創介入診療領軍者地位，充分發揮我們自主創新能力，持續研發各種底層技術及配套技術，同時佈局心臟介入診療領域，在未來建立起心、肺疾病綜合診斷和治療平台，為全球醫患帶來福音。

財務回顧

概覽

以下討論乃基於本公告其他部分所載財務數據及附註作出，並應與該等財務資料及附註一併閱讀。

收入

報告期內，本集團的收入主要為銷售醫療器械及耗材產生。截至2025年12月31日止年度，本集團的收入為174,000美元，與去年同期8.1百萬美元相比下降98%。下降主要由於：

- (1) 為響應中國推動優先採用國產醫療器械的國家政策，中國醫院傾向並推動國產醫療器械而非進口器械，因此，於2025年，我們一名分銷商退回其持有的美國製造的導航設備，並推出具備類似功能的國內製造導航設備作為替代品。預期所退回的美國製造導航設備將出售至海外市場。
- (2) 經與一名中國國有企業客戶進行公平商業磋商後退還Intervapor導管，導致收入減少。

因此，相對負面影響抵銷了2025年的5.9百萬美元收入。本公司已評估一次性銷售退貨的商業理據。詳情請參閱綜合財務報表附註5。

銷售成本

銷售成本主要包括員工成本、原材料成本、折舊與攤銷、公用事業成本及其他。截至2025年12月31日止年度，本集團的銷售成本為1.1百萬美元，與去年同期2.0百萬美元相比下降45%。銷售成本減少乃由於一次性退貨導致的成本沖回。

毛利及毛利率

截至2025年12月31日止年度，毛利為負917,000美元，主要受一次性退貨所影響。毛利率根據毛利除以收入計算。不計及一次性退貨產生的一次性影響，本集團的毛利率於截至2025年12月31日止年度為71.4%，而於截至2024年12月31日止年度為75.5%。

其他收入及收益

報告期內，我們的其他收入及收益主要包括銀行利息收入和政府補助。截至2025年12月31日止年度，其他收入及收益總額約為7.9百萬美元，與截至2024年12月31日止年度的9.3百萬美元相比減少約16%，主要是由於銀行市場利率下降導致銀行利息收入減少所致。

銷售及分銷開支

截至2025年12月31日止年度，我們的銷售及分銷開支為8.0百萬美元，與截至2024年12月31日止年度相比同比下降6%。主要是由於收入減少及我們通過各項舉措有效優化銷售開支。

研發開支

我們的研發成本主要包括我們研發僱員的員工成本、折舊及攤銷、原材料成本、技術服務費、臨床試驗開支、業務相關開支及股份獎勵。

我們的技術服務費指我們就產品開發所需的補充服務（包括低值易耗品的開發、產品測試和其他服務）向第三方服務提供商支付的服務費。臨床試驗開支包括進行臨床試驗招致的開支，包括就我們的臨床試驗向CRO及醫院的付款。

截至2025年及2024年12月31日止年度，我們的研發成本分別約為7.8百萬美元及11.5百萬美元，下降32%。我們研發成本下降主要是由於我們聚焦核心產品的研發，同時，因中國研發團隊於2024年完成導航全系列產品的國產化，以及公司進一步採取成本優化、費用控制等措施降低研發開支。

	截至2025年		截至2024年	
	12月31日止年度		12月31日止年度	
	千美元	比例	千美元	比例
員工成本	3,723	47.9%	5,681	49.5%
折舊及攤銷	1,841	23.7%	2,558	22.3%
技術服務費	428	5.5%	704	6.1%
臨床試驗開支	103	1.3%	672	5.9%
原材料成本	172	2.2%	284	2.5%
股份獎勵	182	2.3%	92	0.8%
其他	1,323	17.0%	1,480	12.9%
總計	<u>7,772</u>	<u>100%</u>	<u>11,471</u>	<u>100.0%</u>

行政開支

截至2025年及2024年12月31日止年度，我們的行政開支總額分別約為7.4百萬美元及7.3百萬美元。

流動資金及資本資源

本集團一直採取審慎的財政管理政策。本集團非常重視資金的可用性及可及性，以應對日常營運並滿足未來發展對資本的需求。

截至2025年12月31日，我們的現金及銀行結餘以及存款總計124.9百萬美元，而截至2024年12月31日我們的現金及銀行結餘以及存款為139.3百萬美元。該減少主要是由於本公司日常經營開支。

於2025年12月31日，本集團的現金及銀行結餘主要以美元、港元及人民幣持有。

銀行借款及資本負債

本集團以美元計值的透支融通為30,000美元（2024年12月31日：30,000美元），其中本集團已動用16,000美元（2024年12月31日：22,000美元），以質押本集團總計25,000美元（2024年12月31日：25,000美元）的若干定期存款作抵押。

本集團運用資本負債比率對資本進行監控。於2025年12月31日，本集團的資本負債比率（根據借款和租賃負債之總額除以權益總額計算）為0.01%（2024年12月31日：0.2%）。

外匯風險

本集團的功能貨幣為美元，境外的附屬公司主要以美元作為功能貨幣，中國的附屬公司之功能貨幣為人民幣。美元與本集團開展業務所用的其他貨幣之間的匯率波動可能會影響本集團的財務狀況及經營業績。

為應對外匯風險，本公司力求通過最大限度地減少外幣淨頭寸來限制所承受的外幣風險，以降低外匯風險對本公司的影響。我們的管理層監控外匯風險，並於日後必要時考慮合適的對沖措施。

或有負債

於2025年12月31日，本集團並無任何或有負債。

資產抵押或限制

截至2025年12月31日，本集團的已抵押存款為238,000美元（2024年12月31日：238,000美元）。已抵押存款乃為本集團銀行透支融通作抵押及作為向本集團出租人提供的擔保。除本公告所披露者外，本集團並無抵押任何集團資產。本集團使用結構性存款為55.79百萬美元，為本集團與銀行間外匯買賣合約保證金。

非《國際財務報告準則》衡量指標

為補充我們根據《國際財務報告準則》呈列的綜合損益表，我們亦採用經調整虧損淨額作為非《國際財務報告準則》衡量指標，該衡量指標並非《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。我們認為，與相應的《國際財務報告準則》衡量指標共同呈列非《國際財務報告準則》衡量指標，通過消除不影響我們持續經營表現的若干非經營或一次性開支（包括可轉換可贖回優先股的公允價值變動、股份獎勵及上市開支）的潛在影響，為便於投資者及管理層比較我們不同年度的經營表現提供有用信息。該非《國際財務報告準則》衡量指標允許投資者考慮我們的管理層評估表現時所用指標。可轉換可贖回優先股的公允價值變動指各項優先股相關權利的公允價值變動，其屬於非經常及非經營性質。股份獎勵開支為向選定行政人員、僱員及研發顧問授出股份所產生的非經營開支，其數額並非與我們業務運營的相關表現直接相關，且亦受到與我們的業務活動聯繫並不緊密或並不直接相關的非經營表現相關因素的影響。就股份獎勵而言，釐定其公允價值涉及高度判斷。過往產生的股份獎勵並不表示未來會產生。上市開支為與上市及全球發售有關的一次性開支。因此，我們認為可轉換可贖回優先股的公允價值變動、股份獎勵及上市開支並不代表我們的持續核心經營表現，並在審閱財務業績時將其排除在外。未來可能不時存在我們於審閱財務業績時可能排除的其他項目。

使用非《國際財務報告準則》衡量指標作為分析工具存在局限性，閣下不應脫離我們根據《國際財務報告準則》報告的經營業績或財務狀況加以考慮或作為其替代或更優分析。此外，非《國際財務報告準則》財務衡量指標可能與其他公司採用的類似術語定義不同，因此未必可與其他公司呈列的類似衡量指標作比較。

下表顯示年度的虧損淨額與所示年度我們的經調整虧損淨額的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2025年 千美元	2024年 千美元
年內虧損：	(17,875)	(15,303)
加：		
以股份為基礎的開支 ⁽¹⁾	962	236
年內非《國際財務報告準則》經調整淨虧損 ⁽²⁾	<u>(16,913)</u>	<u>(15,067)</u>

附註：

- (1) 指與我們向銷售和營銷僱員、行政僱員及研發僱員授出的股份有關的總開支。
- (2) 我們認為，股份獎勵開支為不影響我們持續經營表現的非經營或一次性開支。我們認為，通過消除以股份為基礎的開支的潛在影響進行調整後的虧損淨額，為便於投資者比較我們不同年度的經營表現提供有用信息。

末期股息

董事會已議決不建議派發截至2025年12月31日止年度的末期股息（2024年：無）。

資本承擔

於2025年12月31日的資本承擔約為5.3百萬美元（2024年12月31日：5.2百萬美元），與購買有限合夥權益應付的出資有關。

除所披露者外，於2025年12月31日我們並無任何其他重大資本承擔。

持有的重大投資及重大收購及出售附屬公司、聯營公司及合營企業

除下文「報告期後事項 – (a)收購事項」一段所披露者外，截至2025年12月31日，本集團並無擁有任何重大投資。報告期內，除上文所披露者，本集團並無任何重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

重大投資及資本資產的未來計劃

除招股章程「業務」及「未來計劃及所得款項用途」章節的擴張策略及上文「持有的重大投資及重大收購及出售附屬公司、聯營公司及合營企業」一段及下文「報告期後事項」（本集團預期以現有內部資源及／或其他資金來源）所披露外，本集團並無任何重大投資或收購重大資本資產或其他業務的具體計劃。

企業管治相關資料

遵守《企業管治守則》

本公司深明良好企業管治對提升本公司管理及保障股東整體利益的重要性。本公司已採納基於《上市規則》附錄C1《企業管治守則》第二部分所載的原則及守則條文的企業管治常規，作為自身的企業管治常規守則。於報告期內，本公司已遵守《企業管治守則》第二部分所載的所有適用守則條文，惟以下偏離者除外：

根據《企業管治守則》的守則條文第C.2.1條，主席及最高行政人員角色須予分開，不得由同一人擔任。徐宏先生（「徐先生」）目前為本公司董事長兼首席執行官（「首席執行官」）。董事會相信，基於徐先生的經驗、個人資歷及於本集團所擔任上述角色，徐先生作為首席執行官深入瞭解本集團業務，因此為董事會物色策略機會及關注焦點屬最合適的董事。董事會亦相信，董事長與首席執行官的角色結合可促進策略舉措有效執行，並促進管理層與董事會之間資料流通。董事會將繼續檢討，並於計及本集團整體情況後考慮不時將董事長與首席執行官的角色分開。

董事會將繼續檢討及監察本公司的企業管治常規守則，旨在維持高水平的企業管治。

遵守《標準守則》

本公司已採納《上市規則》附錄C3所載《標準守則》作為董事及本集團僱員（彼等因職位或受僱工作而可能擁有有關本集團或本公司證券的內幕消息）買賣本公司證券的操守守則。經向全體董事作出具體查詢後，董事已確認彼等於報告期內一直遵守《標準守則》。

於報告期內，本公司並無發現僱員未遵守《標準守則》的事件。

購買、出售或贖回本公司證券

報告期內，本公司於聯交所購回1,658,000股股份。下表概述於報告期按月回購股份的詳情：

購回的月份	購回的 股份數目	每股價格		已付 總代價 港元
		最高 港元	最低 港元	
2025年1月	400,000	0.65	0.60	250,345
2025年2月	947,000	0.79	0.60	681,705
2025年4月	311,000	0.98	0.81	277,050

除上文所披露者外，報告期內，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司的上市證券（包括出售庫存股份（定義見上市規則））。於2025年12月31日，本公司持有1,658,000股庫存股份（定義見上市規則）。該等庫存股份乃預留作本公司之股權激勵計劃或於日後出現機會時發行任何股份。

發行本公司股本證券

於2025年10月10日，本公司與上海瑛泰醫療器械股份有限公司（「認購方一」）及杭州臨恒清睿企業管理合夥企業（有限合夥）（「認購方二」，連同認購方一統稱為「認購方」，彼等均為獨立第三方）訂立認購協議（「認購協議」）。據此，本公司有條件同意配發及發行，及認購方有條件同意認購合共售105,108,015股股份，認購價為每股認購股份3.11港元（「認購事項」）。有關認購事項的詳情，請參閱本公司日期為2025年10月10日及2025年11月21日的公告。

認購事項的所得款項總額約為326.9百萬港元，經扣除開支後，認購事項的所得款項淨額共約為326.5百萬港元，相當於發行淨價每股股份約3.106港元。認購事項的全部所得款項淨額擬將用於透過在醫療器械行業的潛在收購，為本公司持續擴充產品組合提供資金。

認購事項須待若干先決條件達成或豁免後方可作實，其中一項先決條件為已就認購協議及其項下擬進行之交易取得認購方所有必要之同意及批准。根據董事會目前可得資料，截至本公告日期，已完成向中國對外直接投資監管主管部門備案及提交登記，目前正待審批程序中。

除上文所披露者外，報告期間內，本公司概無發行任何股本證券或出售庫存股份（定義見上市規則）以獲取現金，惟符合上市規則第17章根據本公司採納的股份計劃可能作出的補助除外。

重大訴訟

於報告期內，本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁。於報告期內，董事亦不知悉本集團有任何待決或面臨的重大訴訟或申索。

僱員及薪酬政策

於2025年12月31日，本集團有191名僱員，其中170名駐於中國，21名駐於海外（主要是美國、歐洲和印度）。

我們定期進行新員工培訓，指導新員工，幫助彼等適應新的工作環境。此外，除在職培訓外，我們亦為僱員提供線上及面對面的正式及全面的公司層面及部門層面培訓。我們亦鼓勵僱員參加外部研討會及工作坊，以豐富彼等的技術知識及發展能力及技能。

於報告期內，總員工成本（包括董事薪酬及不包括股份獎勵開支）約為12.1百萬美元（於2024年同期：14.6百萬美元）。

審核委員會

本公司的審核委員會（「**審核委員會**」）已與本公司管理層審閱截至2025年12月31日止年度的年度綜合財務報表。審核委員會認為，年度業績符合適用會計準則、法律及法規，且本公司已就此作出適當披露。審核委員會亦已與本公司高級管理層討論有關本公司所採納的會計政策及常規以及內部監控的事宜。

核數師

本公告所載財務資料並不構成本集團截至2025年12月31日止年度的經審核賬目，但摘錄自截至2025年12月31日止年度的綜合財務報表，該綜合財務報表已由本公司核數師安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈之香港審計準則進行審核。

報告期後事項

(a) 收購事項

於2025年12月29日，Broncus China Holding Corporation (本公司的全資附屬公司，「**Broncus China**」，作為買方) 與啓明醫療(香港)有限公司(「**啓明醫療**」，作為賣方) 訂立股份轉讓協議，據此，啓明醫療有條件同意出售，而Broncus China有條件同意購買Valgen Holding Corporation (「**目標公司**」) 的157,800股每股面值0.001美元的B系列優先股(佔目標公司全面攤薄及轉換基準計算的發行在外股份的1.05%)，總代價為15,000,000美元(相等於約116.6百萬港元)(「**收購事項**」)。有關收購事項的詳情，請參閱本公司日期為2025年12月29日及2026年3月13日的公告。收購事項已於2026年1月下旬完成。

本集團相信，透過收購事項，本集團將能夠與目標公司及其管理層作進一步溝通，更從而進一步了解其營運。儘管本集團僅為目標公司的少數股東，但本集團認為其仍可從目標公司(作為一家已將其DragonFly™二尖瓣修復裝置商業化的醫療器械公司) 在營銷策略方面獲得寶貴經驗，以及接觸行業或市場參與者、潛在客戶、供應商及營銷渠道，此均可能有助本集團產品商業化。

經考慮上述潛在合作機會(包括為本集團引入新的潛在業界參與者群體) 以及雙方在技術及產品之間的協同效應後，本公司認為，收購事項是讓本集團實現心肺疾病整合診療的難得機遇。

(b) 進一步收購事項

於2026年3月21日，Broncus China (作為買方) 與Max Grand Limited (「**Max Grand**」，作為賣方) 訂立股份轉讓協議，據此，Max Grand有條件同意出售，而Broncus China有條件同意購買目標公司579,866股每股面值0.001美元的B系列優先股(佔目標公司按全面攤薄及轉換基準計算的發行在外股份的3.85%)，總代價為55,120,192美元(相等於約428.56百萬港元)(「**進一步收購事項**」)。進一步收購事項須待交割條件獲達成後方可作實，且未必一定會完成。

於本公告日期，Broncus China持有目標公司按全面攤薄及轉換基準計算的已發行總股本的1.05%。本集團認為，進一步收購事項是讓本集團更進一步實現心肺疾病整合診療的難得機遇，且進一步收購事項及其項下擬進行的交易均按正常商業條款進行，屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。

根據上市規則第14章，進一步收購事項與收購事項合併計算時構成本公司一項主要交易，須獲得股東批准。

有關進一步收購事項的詳情，尤其是進一步收購事項的理由及裨益，請參閱本公司日期為2026年3月21日的公告。

除上文所披露者外，本公司不知悉由2025年12月31日起至本公告日期止曾發生任何重大期後事項。

末期股息

董事會已議決不建議派付截至2025年12月31日止年度的末期股息（2024年：無）。

暫停辦理股份過戶登記及記錄日期

本公司將於2026年5月11日（星期一）至2026年5月14日（星期四）（首尾兩日包括在內）暫停辦理股份過戶登記手續，以釐定有權出席股東週年大會並於會上投票的股東身份。於2026年5月14日（星期四）名列本公司股東名冊的股東將有權出席股東週年大會並於會上投票。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有過戶文件連同有關股票須於2026年5月8日（星期五）下午四時三十分前送交本公司之香港股份過戶登記處香港中央證券登記有限公司，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712至1716號舖。

刊發年度業績公告及年報

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.broncus.com)。

本公司截至2025年12月31日止年度的年報載有《上市規則》規定的所有資料，將於適當時候提供予本公司股東，並刊載於聯交所及本公司各自的網站。

所得款項淨額用途及更改所得款項淨額用途

本公司於聯交所發行股份的所得款項淨額（「所得款項淨額」），經扣除本公司就全球發售應付的包銷佣金及其他開支後，共約為1,620.1百萬港元。

鑒於本公司日期為2025年3月31日的公告中「更改所得款項淨額用途的理由及裨益」各段所載理由及裨益，經仔細考慮及詳細評估本集團的營運及業務策略後，於2025年3月31日，董事會決議更改未動用所得款項淨額的擬定用途，並更新預期悉數使用時間表。詳情請參閱本公司日期為2025年3月31日的公告。

於2025年12月31日，本公司已動用全球發售所得款項約825.3百萬港元，而餘下所得款項淨額及悉數動用預期時間表如下：

得款項淨額的擬定用途	自2025年 1月1日起 分配的所得 款項淨額金額 (如2024年 年度業績公告 所披露)		截至2025年 12月31日 未動用的 所得款項 淨額金額		動用餘下所得款項 淨額的預計時間表
	截至2025年 12月31日 止年度 實際已用金額 (百萬港元)				
InterVapor®的開發及商業化	157.9	31.0	126.9	預期於2030年之前悉數動用	
RF-II的開發及商業化	168.8	19.6	149.2	預期於2030年之前悉數動用	
其他候選產品的研發	235.9	32.3	203.6	預期於2030年之前悉數動用	
我們生產廠房的生產線擴建	48.8	–	48.8	預期於2030年之前悉數動用	
併購、投資或收購新產品線	194.0	–	194.0	預期於2030年之前悉數動用	
運資金及其他一般公司用途	100.7	28.4	72.3	預期於2026年之前悉數動用	
總計	906.1	111.3	794.8		

茲提述本公司日期為2026年3月21日的公告。鑒於「更改所得款項淨額用途－更改所得款項淨額用途的理由及裨益」各段所載理由及裨益，經仔細考慮及詳細評估本集團的營運及業務策略後，於2026年3月21日，董事會決議更改未動用所得款項淨額的擬定用途，以及悉數動用的最新預期時間表如下：

得款項淨額的擬定用途	自2025年 1月1日起 分配的 所得款項 淨額金額 (如2024年 年度業績 公告所披露)	截至 2025年 12月31日 止年度 實際已用 金額	截至 2025年 12月31日 未動用的 所得款項 淨額金額	重新 分配的 未動用 所得款項 淨額金額	動用餘下所得款項 淨額的更新預計時間表
	(百萬港元)				
InterVapor®的開發及商業化	157.9	31.0	126.9	68.6	預期於2028年之前悉數動用
RF-II的開發及商業化	168.8	19.6	149.2	75.0	預期於2028年之前悉數動用
其他候選產品的研發	235.9	32.3	203.6	80.1	預期於2028年之前悉數動用
我們生產廠房的生產線擴建	48.8	–	48.8	48.8	預期於2028年之前悉數動用
併購、投資或收購新產品線	194.0	–	194.0	450.0	預期於2028年之前悉數動用
運資金及其他一般公司用途	100.7	28.4	72.3	72.3	預期於2028年之前悉數動用
總計	906.1	111.3	794.8	794.8	

董事會認為，重新分配未使用所得款項淨額將不會對本集團現有業務及營運造成任何重大不利影響，且符合本公司及其股東的整體最佳利益。董事會將持續評估未動用所得款項淨額的使用計劃，並可能於有需要時修訂或修改該等計劃以應付不斷變化的市況，以努力改善本集團的表現。

建議修訂現有組織章程大綱及細則以及採納第十一版經修訂及重述組織章程大綱及細則

本公告的本節乃根據上市規則第13.51(1)條作出。

董事會宣佈，其建議修訂組織章程大綱及細則，並採納納入該等修訂的經修訂及重述組織章程大綱及細則（「**建議修訂**」），目的是（其中包括）(i)使組織章程大綱及細則符合上市規則中有關混合股東大會及電子投票表決的相關修訂；及(ii)作出其他相應及內務方面的修訂。

建議修訂以及採納經修訂及重述組織章程大綱及細則須經股東於股東週年大會上以特別決議案方式批准。

一份載有（其中包括）有關建議修訂以及採納經修訂及重述組織章程大綱及細則的詳情的通函連同召開股東週年大會的通告將提供予股東，並於適當時候刊載於聯交所及本公司網站。

釋義

「股東週年大會」	指	本公司將於2026年5月14日（星期四）舉行的股東週年大會
「聯繫人」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「董事會」	指	董事會
「BSI」	指	BSI Group, The Netherlands B.V.，由主管當局指定的認證機構，根據歐盟法規對醫療器械進行合格評估
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄C1所載《企業管治守則》
「本公司」或「莛博医疗」	指	莛博医疗控股有限公司，一家於2012年4月30日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所上市及買賣
「慢性阻塞性肺病」	指	慢性阻塞性肺病
「董事」	指	董事會成員，包括所有執行、非執行及獨立非執行董事
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，為衛生及公共服務部直轄的聯邦政府機構
「全球發售」	指	股份的全球發售，包括提呈發售8,935,500股股份的香港公開發售及提呈發售80,419,500股股份的國際發售
「本集團」或「我們」	指	本公司及附屬公司（或按文義所指，本公司及任何一家或多家附屬公司）
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中國香港特別行政區
「InterVapor®」	指	InterVapor®系統，為世界上首個及唯一一個用於治療慢性阻塞性肺病及肺癌等肺病的熱蒸汽能量消融系統
「《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）

「組織章程大綱及細則」	指	本公司於2024年5月20日以特別決議案通過的第十版經修訂及重述組織章程大綱及細則，可能不時經修訂及／或重述
「《標準守則》」	指	《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》
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「中國」或 「中國大陸」	指	中華人民共和國，但僅就本公告及作地域參考而言，不包括中華人民共和國香港、澳門特別行政區及中國台灣
「研發」	指	研究及開發
「報告期」	指	截至2025年12月31日止年度
「RF-II」	指	RF發生器+RF消融導管，為一種與一次性肺射頻消融導管結合使用及唯一專門針對肺癌的射頻消融系統
「股份」	指	本公司股本中的普通股
「股東」	指	股份持有人
「平方米」	指	平方米
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「庫存股份」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「美國」	指	美利堅合眾國
「美元」	指	美國現時法定貨幣美元
「%」	指	百分比

承董事會命
瑛博医疗控股有限公司
 董事長
 徐宏

香港，2026年3月31日

於本公告日期，董事會包括執行董事徐宏先生、非執行董事張奧先生及鄺豔紅女士，以及獨立非執行董事甘博文博士、黃依倩女士及David Scott Lim醫生。