

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。

Shukun (Beijing) Technology Co., Ltd.*

數坤（北京）網絡科技股份有限公司

（「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，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的聯席保薦人、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、本公司的聯席保薦人、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) 本申請版本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、本公司的聯席保薦人、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，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法（經修訂）或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據與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派發。

* 僅供識別

重要提示

閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



Shukun (Beijing) Technology Co., Ltd.* 數坤(北京)網絡科技股份有限公司 (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[編纂])

[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂]及
視乎[編纂]行使與否而定)

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
及0.005%聯交所交易費(須於申請時
以港元繳足，多繳股款可予退還)

面值：每股H股人民幣1.00元

[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]

J.P.Morgan BofA SECURITIES 中銀國際

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「附錄七—送呈香港公司註冊處處長及備查文件」所列明的文件，已遵照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定由香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂](代表[編纂])與本公司於[編纂]或訂約方可能協定的較後時間或之前，惟無論如何不遲於[編纂]。倘出於任何原因，[編纂](代表[編纂])與本公司未能於[編纂]之前就[編纂]達成協議，則[編纂]將不會進行並將告失效。[編纂]將不會高於每股[編纂][編纂]港元，且預期不會低於每股[編纂][編纂]港元。[編纂]的申請人於申請時須就每股[編纂]支付最高[編纂][編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費，倘最終釐定的[編纂]低於[編纂]港元，則有關款項可予退還。

[編纂](代表[編纂])可在本公司同意的情況下，於遞交[編纂]認購申請截止日期當日上午或之前，隨時調低[編纂]數目及／或指示性[編纂]至低於本文件所訂明者(即每股[編纂][編纂]港元至每股[編纂][編纂]港元)。在此情況下，有關調低[編纂]數目及／或指示性[編纂]的通告將在決定作出有關調減後在實際可行情況下盡快且無論如何不遲於遞交[編纂]認購申請截止日期當日上午，在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站<https://www.shukun.net/>刊登。有關進一步資料，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

我們於中國註冊成立，且絕大部分業務及資產均位於中國。有意[編纂]應注意，中國與香港在法律、經濟及金融體系方面均存在差異，因此與於在中國註冊成立的公司之[編纂]相關的風險因素亦有不同。有意[編纂]亦應注意，中國的監管框架與香港的監管框架不同，因而應考慮H股不同的市場性質。有關差異及風險因素載列於本文件「風險因素」及「監管概覽」及本文件附錄四、附錄五及附錄六各節。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，[編纂](代表[編纂])可終止[編纂]根據[編纂]認購及促使認購人認購[編纂]的責任。有關理由載於本文件「[編纂]—終止理由」一段。閣下務請參閱該節內容以獲取進一步詳情。

[編纂]並無亦將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得於美國境內提呈[編纂]、[編纂]、抵押或轉讓，惟根據美國證券法登記規定獲豁免或在不受美國證券法登記規定所規限的交易中根據美國任何適用的州證券法進行者除外。[編纂]可(i)根據第144A條或美國證券法之另一項登記規定豁免於美國境內向「合資格機構買家」及(ii)根據美國證券法S規例在美國境外以離岸交易方式提呈[編纂]、[編纂]或交付。

[編纂]

* 僅供識別

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

目 錄

本公司僅就[編纂]及[編纂]刊發本文件，本文件並不構成[編纂]或[編纂]或[編纂]除[編纂]外任何證券的[編纂]。本文件不得用作也不會構成在任何其他司法權區或任何其他情況下[編纂]或[編纂]或[編纂]任何證券的[編纂]或[編纂]。我們概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]或派發本文件。在其他司法權區派發本文件及[編纂]和銷售[編纂]會受到限制，除非已根據該等司法權區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權准許或獲得豁免，否則不得進行有關活動。

閣下應僅依賴本文件所載的資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向 閣下提供與本文件所載者不符的資料。 閣下不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視為已獲我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、我們或他們各自的任何董事、高級職員、僱員、合夥人、代理或代表，或參與[編纂]的任何其他各方的授權而加以依賴。我們的網站<https://www.shukun.net/>所載的資料並不構成本文件的一部分。

頁次

預期時間表	i
目錄	v
概要	1
釋義	31
技術詞彙表	48
前瞻性陳述	56
風險因素	58
豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例	129

目 錄

有關本文件及[編纂]的資料	136
董事、監事及參與[編纂]的各方	142
公司資料.....	147
行業概覽.....	149
監管概覽.....	178
歷史、發展及企業架構	219
業務	244
與單一最大股東組別的關係.....	334
股本	337
主要股東.....	342
董事、監事及高級管理層.....	347
財務資料.....	363
未來計劃及[編纂]用途.....	405
[編纂].....	409
[編纂]的架構	421
如何申請[編纂]	432
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 — 稅項及外匯.....	III-1
附錄四 — 主要法律及法規概要	IV-1
附錄五 — 組織章程細則概要	V-1

目 錄

附錄六	—	法定及一般資料.....	VI-1
附錄七	—	送呈香港公司註冊處處長及備查文件.....	VII-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，應以全文為準及與本文件其他章節所載更詳盡資料及財務資料一併閱讀。由於此為概要，故並未載有可能對閣下而言屬重要的所有資料。我們建議閣下在作出[編纂]決定前，應細閱整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]所涉及的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。

閣下在決定[編纂]於[編纂]前，務請細閱該節。尤其是我們是一家生物製藥公司，基於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]。

我們的使命

我們的使命是賦能新時代的智能醫療，打造人工智能數字醫生，使其協助人類醫生，為患者提供更高效、更精準、更一致及更可及的醫療。

概覽

醫學影像數據佔全部臨床數據的80%以上，是臨床診斷、疾病治療及健康管理的基石。隨著提供醫療服務對醫學影像的需求不斷增長，中國醫學影像數據量以每年約30%的速度增長。與此形成強烈反差的是，中國醫生人數約以每年6%的速度增長。中國醫生長期短缺使得國家醫療系統面臨巨大的挑戰及發展瓶頸，醫學影像的分析複雜且耗時，因其要求醫生將多層影像數據與精細的決策過程相結合進行解讀。由於中國醫療資源分佈不均，許多地區經驗及配備不足的醫生對醫學影像的分析不夠準確且效率低下，導致挑戰更加嚴峻。人工智能的應用有望解決該等複雜問題。預計中國及全球人工智能醫學影像行業將分別呈指數級增長至2030年的241億美元及1,665億美元，2020年至2030年的複合年增長率分別為74.2%及73.0%。

我們已開發出數字醫生產品組合，用以分析醫學影像數據，並在涵蓋疾病篩查、診斷、治療方法選擇及規劃的臨床過程中協助人類醫生。透過數字醫生，醫生能夠使其診斷效率大幅提升十倍，提高準確性及一致性，帶來更多的臨床價值。因此，我們的數字醫生產品已獲中國超過1,200家醫院廣泛使用。

概 要

我們領導地位

我們為提供疾病篩查、診斷及治療選擇與規劃的人工智能醫學影像解決方案的全球領導者。我們的領導地位體現在以下幾個方面：

- **治療領域覆蓋範圍位居全球第一。**根據灼識報告，在全球所有基於人工智能的醫學影像解決方案供應商中，我們在治療領域覆蓋範圍上排名第一。我們的數字醫生存管線產品覆蓋大部分關鍵治療領域，涵蓋心臟、大腦、腹部、胸部和肌肉骨骼系統，並針對若干全球最普遍及致命的疾病領域。我們所涉及的治療領域佔醫學影像使用場景的80%以上。截至最後實際可行日期，我們已獲得一項國家藥品監督管理總局（國家藥監局）第三類醫療器械註冊證書、十項國家藥監局第二類醫療器械註冊證書及兩項MDR CE認證。根據灼識報告，按國家藥監局醫療器械註冊證書數量計，我們在中國人工智能醫學影像解決方案供應商中排名第一。
- **意見領袖及頂尖醫院的高度認可。**我們與中國的意見領袖及頂尖醫院（包括但不限於北京友誼醫院、北京協和醫院、瑞金醫院、華西醫院、宣武醫院及阜外醫院）建立了牢固的合作關係。我們建立了一支具有醫療及行業背景的醫工結合團隊，與醫院密切合作。為解決臨床過程中的痛點，我們開發了人工智能數字醫生產品，將人類智慧轉化為機器智慧。我們的數字醫生產品由這些頂尖醫院中經驗豐富的醫生訓練及驗證。我們還進行精心設計的臨床試驗，以驗證數字醫生產品的有效性及安全性。於商業推出後，我們的產品被該等醫院採用並用於日常運營。憑藉意見領袖及頂尖醫院對我們產品的強烈支持以及我們產品的良好表現，我們的數字醫生產品在全國範圍內為醫院所青睞。
- **醫院覆蓋範圍與安裝數量在中國排名第一。**根據灼識報告，我們在中國人工智能醫學影像解決方案供應商中擁有最廣泛的醫院覆蓋範圍。截至最後實際可行日期，我們的數字醫生產品已在中國逾1,200家醫院採用及安裝，其中包括約80%的百強醫院及超過30%的三甲醫院。該等大規模的安裝增加了我們的數字醫生產品的兼容性、魯棒性及準確性，亦提升我們強大的品牌知名度。

概 要

我們的進入壁壘

我們戰略性地將最初的開發工作聚焦於最具技術挑戰性且具有高臨床價值的治療領域（如心血管疾病），然後迅速拓展到其他關鍵治療領域。過往四年間，我們成功形成並鞏固了一整套競爭壁壘，包括以下所述：

- **產品。**我們採取獨特的產品開發策略，涵蓋從篩查、診斷到治療選擇與規劃的全部範疇。自我們成立以來，我們一直在無縫執行我們的產品開發策略。截至最後實際可行日期，我們的數字醫生產品組合包括12款產品及25款候選產品，涵蓋五個關鍵治療領域，包括心、腦、腹、胸及肌骨系統。根據灼識報告，按獲得國家藥監局醫療器械註冊證證書數量計算，我們在中國的人工智能醫學影像解決方案供應商中排名第一。在這條全新的道路上前行，我們已積累了豐富的醫療、技術及監管知識，我們相信這將進一步提高我們在推出更好、更低成本及更全面人工智能解決方案方面的領導地位。
- **技術。**我們自主開發的數字人體人工智能技術平台能夠「讀取」醫學影像以了解人體（包括心臟、大腦、胸部、腹部及肌肉骨骼系統）、分析病變並為醫生生成輔助診斷報告。該平台提供強大的數據資產管理，可進行高通量的原始數據處理及優質標註。我們已開發出具有連續質量控制的有效工具及流程，以生成高質量、大規模、帶標註的數據。我們的數字人體平台具備模型訓練、驗證及在大型數據集上部署大型複雜神經網絡的能力。該平台亦向醫生提供基於瀏覽器、交互及鏈接的多視圖醫學影像展示。憑藉我們在產品發佈方面的多次成功，我們的數字人體平台已被證明可有效支持我們以疾病為中心的數字醫生產品組合的持續發展，預計未來將涵蓋越來越多的治療領域。
- **商業化。**截至最後實際可行日期，我們的數字醫生產品在中國約80%的百強醫院獲採用。憑藉意見領袖及頂尖醫院的認可以及利用我們強大的醫工結合團隊，我們享有卓越的品牌聲譽，快速將覆蓋範圍擴張至不同級別的逾1,200家醫院。截至最後實際可行日期，中國所有三甲醫院、三級醫院及二級醫院分別有超過30%、超過20%及約5%採用及安裝我們的產品。我們亦取得醫療生態系統其他行業參與者的認可並與他們協作。
- **人才。**我們由富有遠見的創始人毛新生先生及馬春娥女士領導，他們是行業知名的科學家和商業領袖，擁有大量在知名跨國公司從事研發、管理大型團隊以及推動技術創新的經驗。我們的研發團隊在前沿人工智能技術

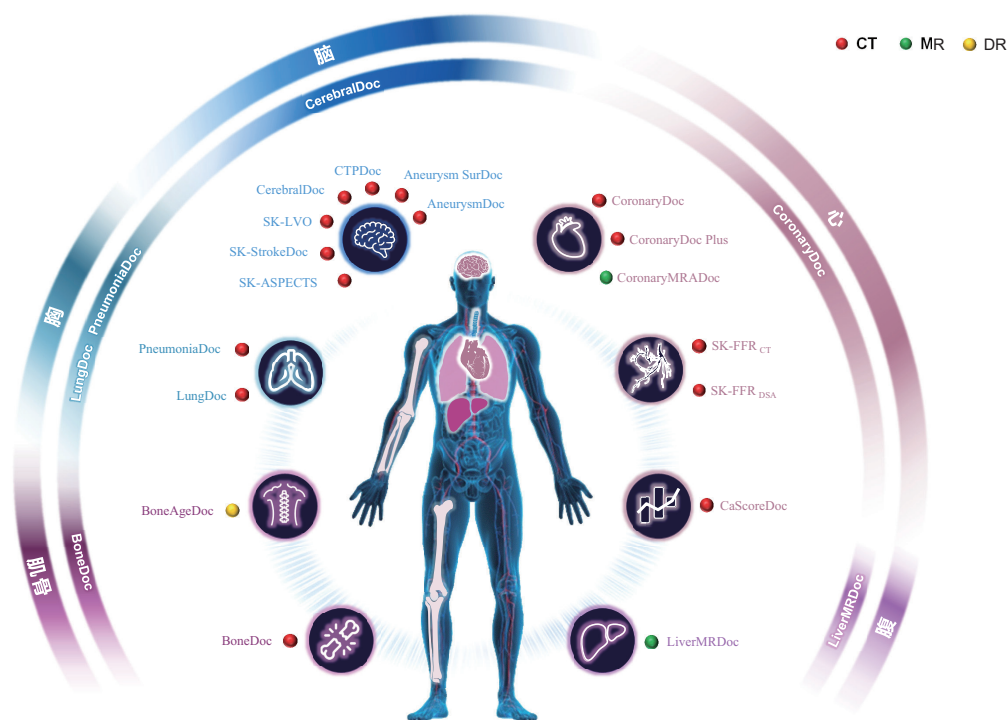
概 要

方面擁有豐富經驗，包括曾在多項世界級人工智能競賽（包括Kaggle、AI Challenger及NeurIPS）中榮獲冠軍。我們的臨床團隊由擁有廣泛人脈的醫療行業老兵組成。通過無縫合作，我們的跨專業人才能夠有效將人工智能及醫療專業知識相結合，為我們的持續成功打下堅實基礎。

我們致力於持續發佈行業領先產品以提升我們的數字醫生產品組合及拓展人工智能在醫療方面的覆蓋範圍。憑藉數字醫生向人類醫生提供的輔助，我們認為，我們將最終賦能新時期的智能醫療。

我們的數字醫生產品組合

以下圖表說明我們數字醫生產品組合中選定產品及候選產品的治療領域覆蓋：



資料來源：公司數據

在我們獨特的產品開發策略的指引下，我們成功開發了我們的數字醫生產品組合。根據灼識報告，我們的數字醫生產品組合是全球業內首創，提供以疾病為中心的、全面的、端到端的人工智能醫學影像解決方案，涵蓋大多數關鍵治療領域。

- 從篩查、診斷到治療選擇與規劃的全面覆蓋。根據灼識報告，截至最後實際可行日期，我們是中國唯一一家提供涵蓋從心腦血管疾病篩查、診斷到治療選擇與規劃的一站式人工智能醫學影像產品的公司。就心血管

概 要

疾病而言，我們的數字心產品組合涵蓋從疾病篩查(CaScoreDoc)、診斷(CoronaryDoc、CoronaryDoc Plus及CoronaryMRADoc)到治療選擇與規劃(SK-FFR_{CT}及SK-FFR_{DSA}、PlaqueGo及EasyFAI)的過程。我們還開發了CardioPro V1.0，這是一款由人工智能驅動的綜合診斷軟體，用於輔助診斷心血管疾病和肺部疾病。就腦血管疾病而言，我們的數字腦產品組合包括覆蓋疾病篩查(SK-StrokeDoc及SK-ASPECTS)、診斷(CerebralDoc及SK-LVO)到治療選擇與規劃(CTPDoc、AneurysmDoc及Aneurysm SurDoc)的過程。我們亦已開發涵蓋CT平掃(NCCT)、計算機斷層掃描(CT)及CT灌注掃描(CTP)程序的一站式解決方案StrokePro V1.0以輔助診斷卒中。該等具備綜合及準確診斷能力的人工智能醫學影像產品能夠加快臨床工作流程及為患者提供更好的預後。

- *通過一次掃描最大限度地利用醫學影像數據。*利用對醫學影像的像素級語義理解的強大能力，我們可以通過一次掃描提供多份評估報告。就心臟而言，我們可通過一次計算機斷層掃描血管造影(CTA)掃描提供四份評估報告，包括冠脈狹窄、脂肪衰減指數(FAI)、冠狀動脈血流儲備分數(FFR)值及血管斑塊評估。就胸部而言，我們可通過一次胸部CT掃描提供六份評估報告(包括肺結節、肺炎、肺氣腫、鈣化積分計算、肋骨骨折及骨密度評估)。如果沒有人工智能的輔助，人類醫生根據一次掃描執行上述所有評估可能很困難及／或耗時。
- *多個治療領域的高級及組合診斷。*我們可以通過一次胸部CT掃描為心胸系統提供聯合診斷。2021年，我們為中國少數幾家獲得第二類醫療器械註冊證的進行心血管疾病和肺部疾病綜合輔助診斷的醫院。對於擁有先進影像設備可通過一次掃描對心腦系統進行CT的醫院，我們亦可通過這樣的單次掃描為心腦系統提供綜合輔助診斷。

縮略語：ASPECTS (Alberta stroke program early CT score) Alberta卒中項目早期CT評分；CT (Computed tomography) 電腦斷層攝影；CTP (Computed tomography perfusion) CT灌注掃描；DSA (Digital subtraction angiography) 數字減影血管造影；FFR (Fractional flow reserve) 冠狀動脈血流儲備分數；LVO (Large vessel occlusion) 大血管阻塞；MRA (Magnetic resonance angiography) 磁共振血管造影

附註：

(1) 我們自主開發了所有產品及候選產品。公司擁有全部產品及候選產品的全球權益。

資料來源：公司數據

產品線	產品名稱	預期臨床用途	臨床前	臨床試驗	註冊申報／獲批	地區	(預計) 獲批
數字心	★CoronaryDoc	冠脈狹窄分析				中國	已獲NMPA三類證
	☆CoronaryDoc Plus	冠脈狹窄輔助診斷				歐盟	已獲MDR CE認證
	SK-FFR _{CT}	CT冠脈血流儲備分數評估				美國	2H2022
	CoronaryMRADoc	冠脈狹窄輔助診斷				中國	2H2022
	SK-FFR _{DSA}	DSA冠脈血流儲備分數評估				中國	2H2022
	CaScoreDoc	冠脈鈣化評分計算				中國	2023
數字腦	★CerebralDoc	頸頸部血管狹窄輔助診斷				中國	1H2022
	☆ISK-LVO	缺血性腦卒中大血管閉塞評估				歐盟	2H2021
	SK-StrokeDoc	腦卒中缺血／出血分診輔助				美國	1H2022
	SK-ASPECTS	缺血性腦卒中評估				美國	2H2022
	CTPDoc	CT腦灌注評估				中國	2023
	AneurysmDoc	動脈瘤破裂風險評估				美國	2H2022
數字胸	Aneurysm SurDoc	動脈瘤手術規劃				中國	2023
	★PneumoniaDoc	肺炎篩查與輔助分診				中國	2H2021
	★LungDoc	肺癌篩查與肺結節輔助診斷				歐盟	已獲MDR CE認證
						中國	1H2022
數字腹	LiverMRDoc	肝臟局灶性病變輔助診斷				美國	2H2022
數字肌骨	BoneDoc	肋骨骨折輔助診斷				中國	2H2022
	BoneAgeDoc	兒童骨齡評估				中國	2H2022
	★核心產品	具有新增功能的核產品升級版本	於中國的開發流程	於海外的開發流程	除應文給國家藥監局的臨床試驗據外，		

縮略語：ASPECTS (Alberta stroke program early CT 評分；CT (Computed tomography) 電腦層攝影術；CTP (Computed tomography perfusion) CT 灌注掃描；DSA (Digital subtraction angiography) 數字減影血管造影；FFR (Fractional flow reserve) 冠狀動脈血流儲備分數；LVO (Large vessel occlusion) 大血管阻塞；MRA (Magnetic resonance angiography) 磁共振血管造影

附註：

(1) 我們自主開發了所有產品及候選產品。公司擁有全部產品及候選產品的全球權益。

資料來源：公司數據

概 要

以下管線圖概述我們其他管線產品的開發狀況：



縮略語：CT (Computed tomography)電腦斷層攝影術；CTA (Computed tomography angiography)計算機斷層掃描血管造影；CTP (Computed tomography perfusion) CT灌注掃描；FAI (Fat attenuation index)脂肪衰減指數；MRI (Magnetic resonance imaging)核磁共振成像；PACS (Picture archiving and communication system)醫學影像存檔與通信系統

附註：

(1) 我們自主開發了所有產品及候選產品。公司擁有全部產品及候選產品的全球權益。

資料來源：公司數據

概 要

數字心

我們的產品組合開發策略

我們戰略性地設計我們的數字心管線產品，以涵蓋心血管疾病篩查、診斷、治療選擇與規劃程序。根據灼識報告，我們是中國唯一一家提供該等用於心血管疾病的一站式人工智能醫學影像產品的公司。

CoronaryDoc – 我們的核心產品

我們的旗艦核心產品CoronaryDoc是一款用於在CT模態下分析心血管疾病患者的冠脈狹窄的人工智能軟件。於2020年，我們就CoronaryDoc獲得國家藥監局第三類醫療器械註冊證書，並於2021年獲得歐洲EMA的MDR CE認證 (IIa類)。CoronaryDoc可以自動、準確、高效地處理CCTA醫學圖像，分割心血管，檢測和辨別患者是否有冠狀動脈狹窄，並生成診斷報告。

與有經驗的醫生作出的「金標準」診斷結論相比，CoronaryDoc展現出92.49% (全分析集 (或FAS)) 和92.81% (符合方案集 (或PPS)) 的高敏感性及96.60% (FAS) 和97.77% (PPS) 的高特異性。在診斷時間方面，CoronaryDoc還顯示出顯著的診斷加速。在CoronaryDoc的協助下，FAS和PPS數據的平均後期處理及診斷時間均縮短至16.68±5.9分鐘，遠短於醫生的平均人工後期處理及診斷報告時間。

我們對於CoronaryDoc的研發持續進行。我們正在升級CoronaryDoc功能，以新增冠狀動脈狹窄程度的精確測量。我們將該升級版命名為「CoronaryDoc Plus」，並計劃申請監管批准。我們亦計劃向FDA申請關於CoronaryDoc的批准，並預計於2022年下半年獲得該FDA批准。

市場機會和競爭

根據灼識報告，心血管疾病是全球及中國患者的主要死因。於2019年，中國心血管病人數達到330.4百萬人，預計到2030年將升至401.2百萬人。冠脈CTA (CCTA) 是心血管疾病 (包括冠狀動脈疾病 (CAD)) 診斷的臨床入口。根據灼識報告，中國進行的CCTA次數由2015年的3.6百萬次增至2020年的6.6百萬次，複合年增長率為12.9%，預計到2030年將進一步增至23.5百萬次，複合年增長率為13.6%。

CoronaryDoc是中國首款用於在CT模態下分析心血管疾病患者的冠脈狹窄的人工智能輔助軟件，CoronaryDoc是同類產品中全球首款且唯一一款獲批國家藥品監督管理局第三類醫療器械註冊證書及MDR CE認證的產品。截至最後實際可行日期，除

概 要

CoronaryDoc外，所有其他在中國獲批准用於心血管疾病的國家藥監局第三類人工智能解決方案均注重用於治療選擇及規劃的FFR測試。截至最後實際可行日期，我們是中國唯一一家提供涵蓋從心血管疾病篩查、診斷到治療選擇與規劃的一站式人工智能醫學影像產品的公司。有關我們的數字心管線產品的市場機遇和競爭的詳情，請參閱本文件「行業概覽－中國及全球的人工智能醫學影像市場－中國用於不同治療領域診斷的人工智能醫學影像－心血管疾病－心血管疾病的人工智能影像軟件的競爭格局」各段。

數字腦

我們的產品組合開發策略

我們的數字腦產品管線主要包括CerebralDoc、SK-LVO、SK-StrokeDoc、SK-ASPECTS、CTPDoc、AneurysmDoc及Aneurysm SurDoc。於2021年，我們覆蓋NCCT、CT及CTP的用於診斷卒中一站式解決方案StrokePro V1.0亦取得了國家藥監局第二類醫療器械註冊證書。憑藉全面的數字腦管線產品，我們是第一家在中國為腦血管疾病的篩查、診斷及治療選擇與規劃提供全路徑多模式人工智能解決方案的公司。

CerebralDoc－我們的核心產品

我們的核心產品之一CerebralDoc是一款基於CT程序輔助診斷頭頸部血管狹窄的人工智能軟件。CerebralDoc利用經優化的基於解剖學先驗知識的三維圖像的卷積神經網絡(3D-CNN)自動重建原始頭頸部CT影像並生成診斷報告，節省醫生日常工作的大量時間。

於2018年進行的一項臨床試驗中，CerebralDoc的重建影像質量表現合格率為92.1%。CerebralDoc成功地將處理時間從 14.22 ± 3.64 分鐘降至 4.94 ± 0.36 分鐘，時間縮短約65.3%，點擊次數從 115.87 ± 25.9 次降至4次，使用5個月後所需的醫生從3人減少至1人。根據灼識報告，於2020年，2018年研究結果發表在《自然通訊》(Nature Communications)(該雜誌是SCI最高影響因子之一的著名科學雜誌)上，並在該刊物同一時期發表的同類型文章中具有高關注度。於2021年進行的一項臨床試驗中，在協助醫生審查CCTA影像時，CerebralDoc顯示出0.8690的高敏感度，與不使用CerebralDoc的0.7645相比高出13.7%，以及0.9349的高特异性，與不使用CerebralDoc的0.9353相似。此外，在CerebralDoc的輔助下，平均診斷時間減少到 86.02 ± 24.14 s，低於不使用CerebralDoc情況的後處理時間 $1,146.58 \pm 101.13$ s約13.3倍。

我們持續進行CerebralDoc的研發。我們打算進一步完善和升級CerebralDoc的功能。我們正在開發及升級CerebralDoc的功能，升級後的功能可自動檢測血管阻塞，快速定位血管阻塞，就大血管阻塞(LVO)卒中協助進行有效的臨床診斷及術前手術決策。我們亦計劃向FDA申請關於CerebralDoc的批准，並預計於2022年上半年獲得該FDA批准。我們已申請並預計於2021年下半年獲得CerebralDoc的MDR CE認證。

概 要

市場機會和競爭

根據灼識報告，2020年中國的卒中發病人數為410萬人，預期將於2030年增長至510萬人。此外，2020年中國的腦動脈瘤發病人數為10,080萬人，且預期將於2030年增長至10,250萬人。2020年中國的頭頸部NCCT掃描次數為2,100萬次，且預期將於2030年進一步增長至3,490萬次。2020年中國頭頸部CT掃描數量達630萬次，預計於2030年將增長至1,050萬次。

根據灼識報告，截至最後實際可行日期，中國有8款獲批的腦血管病人工智能解決方案，全部為第二類醫療器械。截至最後實際可行日期，我們是中國唯一一家提供涵蓋從心血管疾病篩查、診斷到治療選擇與規劃的一站式人工智能醫學影像產品的公司。更多詳情請參閱本文件「行業概覽－中國及全球的人工智能醫學影像市場－中國的人工智能醫學影像診斷－中國用於不同治療領域診斷的人工智能醫學影像－腦血管疾病－中國腦血管疾病的人工智能影像軟件的競爭格局」各段。

數字腹

LiverMRDoc

LiverMRDoc是一款用於輔助肝病診斷的人工智能先鋒軟件。核磁共振成像（MRI）模態比CT模態複雜得多。MRI模式下開發針對人類肝臟的人工智能解決方案涉及眾多與肝臟序列識別、基於肝血管和肝段的分割與重建、肝臟彌漫性疾病診斷、多序列病變檢測及病變徵象輸出有關的技術挑戰。在人工智能技術的幫助下，LiverMRDoc可以自動識別肝臟MRI平片多序列和增強多期，自動檢測病灶，準確識別徵象，提供智能病灶表徵診斷結果。我們計劃向國家藥監局申請LiverMRDoc的第三類醫療器械註冊證書並預計於2022年下半年取得該證書。

數字胸

我們的產品組合開發策略

我們的數字胸產品組合內的核心產品包括用於肺結節輔助診斷的LungDoc及用於肺炎診斷的PneumoniaDoc。我們亦是中國為數不多的通過一次信號CT掃描檢測和診斷六種疾病的公司之一：肺結節、肺炎、肺氣腫、鈣化積分計算、肋骨骨折及骨密度評估。

概 要

LungDoc – 我們的核心產品

我們的核心產品之一LungDoc是一款人工智能肺結節輔助診斷軟件，是肺癌篩查的重要臨床指標。於2021年，我們已在中國完成對LungDoc進行一項回顧性、多中心、交叉、對照臨床試驗，以評價其對肺結節的診斷性能。在協助醫生審查CT影像時，LungDoc顯示出(i) 0.7260的高敏感度，相較不使用LungDoc的敏感度0.5392高34.6%，(ii) 0.9333的較高特異性，而不使用LungDoc的特異性為0.9219，及(iii) 0.8242的較高AFROCAUC，而不使用LungDoc的AFROC-AUC為0.7248。LungDoc預計於2022年上半年取得國家藥監局第三類醫療器械註冊證書。此外，我們預計於2021年下半年及2022年上半年就LungDoc分別取得MDR CE認證及FDA批准。

我們持續投入研發LungDoc。我們擬繼續為LungDoc開發其他功能。例如，我們計劃為LungDoc開發新功能，包括結節的精確定位和智能定量分析、結節和整個胸部的3D重建和可視化系統，為醫生提供術前及手術路徑設計。

PneumoniaDoc – 我們的核心產品

我們的核心產品之一PneumoniaDoc是一款人工智能輔助分診軟件，用於根據CT掃描診斷肺炎。於2021年，我們取得PneumoniaDoc的MDR CE認證（第IIa類）。於2020年，PneumoniaDoc的一項研究結果在European Respiratory journal發佈，影響因子高達12.339。該研究表明，PneumoniaDoc可能有助於了解新型冠狀病毒患者的重症和危重症發病情況以及入院分診。我們已按國家藥監局第三類醫療器械登記規定於2021年2月完成PneumoniaDoc的臨床試驗。在該項臨床試驗中，PneumoniaDoc在CT掃描識別新型冠狀病毒肺炎和區分非肺炎病例方面實現了93.7%的準確性、98.2%的敏感性及91.5%的特異性。我們預計於2021年下半年就PneumoniaDoc取得國家藥監局第三類醫療器械註冊證書。

我們持續投入研發PneumoniaDoc。我們計劃為PneumoniaDoc開發其他功能。例如，我們擬開發PneumoniaDoc識別和協助診斷不同類型的肺炎（包括細菌性、病毒性和真菌性肺炎）的功能。我們相信該新功能將提高醫生的診斷效率和準確性，為臨床決策提供有價值的幫助。

概 要

市場機會和競爭

根據灼識報告，中國及全球的肺癌患者人數從2015年的約0.8百萬例及1.9百萬例分別增至2020年的約0.9百萬例及2.2百萬例，且預計到2030年將分別增至約1.3百萬例及2.9百萬例。中國的胸部CT掃描由2015年的約120百萬例增至2020年的約170百萬例，且預期將於2030年增至約300百萬例。

許多基於深度神經網絡的新系統已經證明該技術用於檢測肺結節的潛力。截至最後實際可行日期，中國有15種獲批准的用於肺部疾病診斷的人工智能解決方案，包括7種第三類醫療器械及8種第二類醫療器械。更多詳情請參閱本文件「行業概覽－中國及全球的人工智能醫學影像市場－中國的人工智能醫學影像診斷－中國用於不同治療領域診斷的人工智能醫學影像－胸部疾病－肺部疾病診斷的成像方法」各段。

數字肌骨

我們的數字肌骨管線產品包括BoneDoc、BoneAgeDoc、SpineGo-C及SpineGo-L。

有關我們的管線產品的更多詳情，請參閱本文件「業務－我們的管線產品」各段。

我們的競爭優勢

我們認為，以下優勢推動我們取得成功，並使我們區別於競爭對手。

- 高速發展的人工智能醫學影像行業的全球領導者，不斷成功推出行業突破性產品。
- 我們的旗艦產品CoronaryDoc迅速佔據市場，並成為心血管疾病診斷的臨床入口。
- 全面的數字醫生組合推動支持我們的可持續發展。
- 建立於世界級的專有數字人體人工智能技術平台上的行業領先研發實力。
- 得到證實的可快速滲透於各級醫院的商業化能力。
- 獲得藍籌投資者支持的富有遠見的多學科管理團隊。

概 要

我們的戰略

我們計劃執行以下關鍵戰略來達成我們的使命。

- 持續推進產品開發，並加強我們在全球人工智能醫學影像行業的領導地位。
- 繼續完善數字人體人工智能技術平台，增強核心技術。
- 繼續加速商業化並使我們的收入模式多樣化。
- 將我們的產品類別範圍從診斷拓展到治療並從院內拓展到院外，造福更多人群。
- 繼續吸引及留住多學科人才以推動可持續增長。

業務模式

我們自主研發了我們的所有產品及管線產品。除向客戶提供針對特定治療領域的個別先進產品，我們還提供安裝有一種或多種我們管線中的獨立產品的「平台化產品」。通過這種方式，我們讓醫院能夠有難得的機會在不同醫療科室統一使用我們的人工智能產品。此外，我們的人工智能產品在有較高技術難度的治療領域（如心、腦及腹）的推出及驗證為我們贏得了醫生對我們品牌的認可及對我們技術能力的信任。在一間醫院購買及其醫生使用我們某治療領域的若干人工智能產品後，其將傾向於在其他治療領域繼續使用我們的產品。因此，我們相信我們能夠自現有客戶產生經常性收入，同時通過我們的創新產品迅速擴大客戶基礎。

我們與CRO的關係

我們與經驗豐富的合約研究機構(CRO)和臨床試驗現場管理機構(SMO)合作，以支持我們的臨床試驗。在選擇CRO和SMO時，我們會考慮多項因素，包括他們的專業知識、經驗和聲譽。我們一般會就每一項新的臨床試驗與CRO或SMO簽訂一份協議。CRO和SMO必須遵守所有適用的法律及法規，並遵循我們的協議，以確保所有臨床試驗結果準確真實。根據與CRO和SMO訂立的具有約束力的協議，他們負責根據協議或工單在特定階段向我們提供與臨床試驗相關的服務，並按項目基準在規定的時限內完成工作。CRO及SMO須對與我們的產品和臨床試驗有關的任何信息、文件、材料或數據保密，並應在協議期滿後立即返還上述所有資料。我們需要在臨床試驗期間根據各項服務的里程碑分期向CRO或SMO付款。詳情請參閱「業務－研發－與第三方合作進行臨床開發－與CRO及SMO合作」。

概 要

銷售、分銷和營銷

我們是中國市場上實現人工智能解決方案大規模商業化方面的先行者。我們採取了明確的從中國的頂級醫院向低級別醫院滲透的商業化策略。截至最後實際可行日期，我們的數字醫生產品被中國逾1,200家不同層級醫院採用及安裝，並已獲約200家醫院商業採購。

截至最後實際可行日期，我們已建立一支擁有246名成員的銷售及營銷團隊。我們的銷售及營銷團隊包括醫療技術部門、一線銷售及營銷部門以及銷售運營支持部門。我們的醫療技術整合職能部門與醫生密切合作，對我們產品的臨床應用中的需求、偏好和經驗方面，獲得他們寶貴的見解，從而使我們的產品的臨床價值最大化。截至最後實際可行日期，我們管理著遍佈中國的21個省、市、自治區的35個分銷商，此外，我們還與其他行業參與者合作以推廣我們的產品。

更多詳情請參閱本文件「業務－銷售、分銷和營銷」各段。

定價

我們為已上市產品制定並實施合理的定價策略，以保持競爭優勢和盈利能力。於往績記錄期間，我們主要以固定價格銷售產品。我們在決定產品價格時，會考慮一系列因素，主要包括我們的研發、生產和營銷的成本及費用、產品的認知價值、我們的市場份額和競爭格局。此外，我們的定價策略還可能受醫療器械行業的法規和政策影響。截至最後實際可行日期，中國政府並無對我們的產品施加定價指導或確定集中採購。我們的產品也未納入醫保報銷清單中。我們密切關注影響中國醫療器械定價的新政策，並不斷更新我們的定價策略，以適應不斷變化的監管環境，並應對不同省份的地方政策和競爭，旨在維持我們產品的價格水平，並盡可能擴大我們在中國的整體銷售。

我們的客戶

於往績記錄期間，我們幾乎所有的收入來自向客戶銷售我們的產品，包括數字心產品、數字腦產品、數字胸產品及相關的售後技術支持。於往績記錄期間，我們的五大客戶包括分銷商及醫療設備製造商，均為獨立第三方。於2019年，我們有一名單一客戶，創收人民幣0.8百萬元。於2020年及截至2021年6月30日止六個月期間，來自我們五大客戶的收入分別為人民幣9.9百萬元及人民幣37.6百萬元，分別佔我們收入的

概 要

39.8%及71.5%。同期，我們最大客戶產生的收入分別為人民幣0.8百萬元、人民幣5.2百萬元及人民幣31.2百萬元，分別佔我們收入的100.0%、20.8%及59.3%。更多詳情請參閱本文件「業務－我們的客戶」各段。

我們的供應商及採購

我們的供應商主要包括硬件供應商、諮詢及技術服務供應商、差旅服務供應商及物業管理公司。於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月期間，來自我們五大供應商的採購總額分別佔我們總採購額的34.7%、63.3%及49.2%，而同期來自我們最大供應商的採購額分別佔我們總採購額的11.6%、23.4%及34.9%。更多詳情請參閱本文件「業務－我們的供應商及採購」各段。

知識產權

我們已在中國建立全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明和專有知識，並確保我們在未來能成功商業化我們的產品。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有71項註冊專利及80項專利申請。我們認為，就這些未決專利和商標獲得批准而言不會遭遇重大法律障礙。就我們核心產品的知識產權而言：

董事確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們概無涉及或由我們提出任何有關知識產權侵權申索的重大訴訟。有關其他類型的知識產權及知識產權保護措施的其他資料，請參閱本文件「業務－知識產權」各段。與我們知識產權有關的風險，請參閱本文件「風險因素－與我們的業務有關的風險－與我們的知識產權有關的風險」。

競爭

在中國乃至全球，我們所在的人工智能醫療器械市場皆處於新興階段。由於這些醫療器械具有高風險性質，以及使用人工智能技術進行醫學決策和數據分析會產生不確定的後果，因此國家藥監局及FDA等主管機構對基於人工智能的醫療器械許可有着嚴格的要求。由於技術進步和科學發現，我們經營所在的市場瞬息萬變。對我們重要的主要競爭因素包括技術能力、商業化能力、產品的質量和可靠性以及分銷網絡。有關我們經營所在行業的競爭格局的其他詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。有關我

概 要

們於業界的競爭力的風險，請參閱「風險因素－與我們的候選產品開發有關的風險－我們可能面臨激烈的競爭和快速的市場變革，而我們的競爭對手可能比我們更早或更成功地開發或商業化類似的產品，從而可能會對我們的業務和財務狀況產生不利影響」各段。

法律程序及監管合規

我們致力維持以最高的標準遵守適用於我們業務的法律法規。然而，我們可能會不時受到因我們正常業務過程而引起的法律程序、調查和索賠，且我們也可能會為了保護我們的知識產權和其他權利而提起法律程序。我們的董事確認，截至最後實際可行日期，我們並非會對我們業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何實際或可能發生的法律或行政訴訟的當事人，且我們的董事亦無獲悉我們會被指定為當事人的任何潛在或可能發生的法律、仲裁或行政程序。我們的董事進一步確認，我們的董事或高級管理人員概無個人牽涉任何法律、仲裁或行政程序。

我們的中國法律顧問確認，除本文件所披露者外，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適用的中國法律及法規。我們的董事確認，我們並無牽涉任何重大或系統性不合規事件。

主要財務資料概要

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

概 要

綜合全面收益表經選定組成部分的說明

下表載列我們於所示期間的綜合收益表經選定組成部分：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
與客戶合約的收入	764	24,771	6,739	52,624
銷售及服務成本	(127)	(4,094)	(1,011)	(8,291)
毛利	637	20,677	5,728	44,333
銷售及營銷開支	(16,077)	(27,651)	(9,441)	(30,907)
行政開支	(14,286)	(24,175)	(4,585)	(20,363)
研發開支	(42,689)	(62,933)	(27,658)	(81,188)
其他收入	1	1,713	696	94
其他收益－淨額	2,271	4,019	1,303	264
經營虧損	(70,143)	(88,350)	(33,957)	(87,767)
財務收入	223	1,928	150	11,247
財務費用	(21,373)	(42,693)	(13,193)	(10,921)
財務(費用)／收入－淨額	(21,150)	(40,765)	(13,043)	326
所得稅前虧損	(91,293)	(129,115)	(47,000)	(87,441)
所得稅(開支)／抵免	(5)	50	10	17
年／期內虧損	(91,298)	(129,065)	(46,990)	(87,424)

非國際財務報告準則計量

為補充根據國際財務報告準則呈列的綜合全面收益表，我們使用經調整虧損淨額及經調整淨利潤率作為非國際財務報告準則計量，並非國際財務報告準則規定須呈列或根據國際財務報告準則呈列。我們認為，該等非國際財務報告準則計量的呈列(連同相應國際財務報告準則計量一併呈列時)有助於通過撇除我們的管理層認為不代表我們經營表現的項目的潛在影響，以比較我們各期間的經營表現。

概 要

該等非國際財務報告準則計量使投資者能夠考慮我們管理層評估表現時使用的度量指標。日後，我們可能會在審查財務業績時不時排除其他項目。使用非國際財務報告準則計量作為分析工具有局限性，閣下不應視該等指標為獨立於或可代替或優於我們根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況分析。此外，非國際財務報告準則財務計量的定義可能與其他公司使用的類似術語不同，因此未必能與其他公司呈列的類似計量相比較。

我們將年／期內經調整虧損淨額界定為剔除[編纂]、股份付款、贖回義務負債的利息及按公允值計入損益的金融負債的公允值虧損／(收益)淨額後的年／期內虧損。我們剔除該等項目是因為該等項目預計不會導致未來經常性的現金付款，且並不反映我們的核心經營業績及業務前景。

下表載列於所示年度年／期內經調整虧損淨額與按照國際財務報告準則計算及呈列的最具直接可比較財務計量(即年／期內虧損)的對賬。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
年／期內虧損	(91,298)	(129,065)	(46,990)	(87,424)
就以下各項作出調整：				
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
股份付款 ⁽¹⁾	570	12,276	285	—
贖回義務負債的利息 ⁽²⁾	21,272	42,375	13,093	10,605
按公允值計入損益的金融負債的 公允值虧損／(收益)淨額 ⁽³⁾	40	(334)	(84)	(193)
非國際財務報告準則年／期內 經調整虧損淨額(未經審核)	(69,416)	(74,748)	(33,696)	(75,165)

附註：

- (1) 股份付款開支主要指向投資者提供的利益，主要為非現金性質。
- (2) 贖回義務負債的利息指由投資者所持贖回權產生的贖回義務負債的利息成本。我們按攤銷成本確認贖回義務負債，主要是由於對該等投資者的關鍵贖回權的所有觸發事件均非我們所能控制。該等贖回義務負債的利息為非現金性質且並非與我們的經營活動直接相關。
- (3) 按公允值計入損益的金融負債的公允值虧損／(收益)淨額指因投資者的反攤薄權產生的衍生金融負債，為非現金性質且並非與我們的經營活動直接相關。

概 要

綜合資產負債表若干選定項目討論

下表載列於所示日期我們綜合資產負債表的若干選定項目：

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	7,679	18,679	42,942
流動資產總值	<u>119,074</u>	<u>867,752</u>	<u>801,566</u>
資產總值	<u>126,753</u>	<u>886,431</u>	<u>844,508</u>
流動負債總額	26,819	98,187	71,881
非流動負債總額	<u>190,484</u>	<u>878,397</u>	<u>8,048</u>
負債總額	<u>217,303</u>	<u>976,584</u>	<u>79,929</u>
流動資產淨值	92,255	769,565	729,685
(負債淨額)／資產淨值	<u>(90,550)</u>	<u>(90,153)</u>	<u>764,579</u>

於2019年及2020年12月31日，我們分別產生負債淨額人民幣90.6百萬元及人民幣90.2百萬元，主要是由於發行附帶優先權的實收資本產生贖回義務負債分別為人民幣189.7百萬元及人民幣871.5百萬元。截至2021年6月30日，我們將我們的淨負債狀況轉為淨資產狀況，主要是由於投資者同意終止實收資本的優先權，故我們於2021年1月終止確認贖回義務負債，這與我們改制為股份有限公司有關。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合資產負債表若干選定項目討論－贖回義務負債」各段。

概 要

流動資產及負債

下表列示我們於所示日期的流動資產及流動負債：

	於12月31日		於6月30日	於7月31日
	2019年	2020年	2021年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
流動資產				
存貨	186	1,503	3,008	1,678
合約資產	84	70	—	—
貿易應收款項	—	95	180	201
其他應收款項及預付款項	4,140	3,596	21,325	24,805
按公允值計入損益的金融資產	95,552	—	—	—
現金及現金等價物	19,112	862,488	777,053	776,507
	<u>119,074</u>	<u>867,752</u>	<u>801,566</u>	<u>803,191</u>
流動負債				
貿易及其他應付款項	3,183	12,540	24,992	33,166
應付薪金及福利	6,547	10,020	14,115	14,801
合約負債	15,781	64,802	25,102	22,903
借貸	—	5,000	—	—
租賃負債	1,237	5,156	7,162	7,633
按公允值計入損益的金融負債	71	669	510	478
	<u>26,819</u>	<u>98,187</u>	<u>71,881</u>	<u>78,981</u>
流動資產淨值	<u>92,255</u>	<u>769,565</u>	<u>729,685</u>	<u>724,210</u>

有關流動資產淨值變動的分析，請參閱「財務資料－綜合資產負債表若干選定項目討論－流動資產及負債」。

概 要

綜合現金流量表選定數據

下表列示於所示期間我們的現金流量：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
營運資金變動前經營活動的				
現金流出	(69,131)	(74,609)	(32,752)	(82,135)
營運資金變動	20,109	51,753	11,787	(33,245)
已收利息	215	1,778	150	10,925
已付所得稅	—	—	—	(118)
經營活動所用現金淨額	(48,807)	(21,078)	(20,815)	(104,573)
投資活動(所用)／				
所得現金淨額	(97,007)	94,709	(70,154)	(24,319)
融資活動所得現金淨額	<u>97,924</u>	<u>769,745</u>	<u>150,691</u>	<u>43,457</u>
現金及現金等價物(減少)／				
增加淨額	(47,890)	843,376	59,722	(85,435)
年／期初現金及現金等價物	<u>67,002</u>	<u>19,112</u>	<u>19,112</u>	<u>862,488</u>
年／期末現金及現金等價物	<u><u>19,112</u></u>	<u><u>862,488</u></u>	<u><u>78,834</u></u>	<u><u>777,053</u></u>

有關現金流量變動的分析，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

董事認為，經計及我們可用的財務資源，包括[編纂]估計[編纂]、經營現金流量以及現金及現金等價物，我們擁有充足的營運資金應付自本文件日期起未來至少12個月至少125%的成本，包括研發開支、銷售及營銷開支、行政成本、財務費用及其他經營成本(包括任何銷售成本)。

概 要

我們的現金消耗率指月均(i)經營活動所用現金淨額；(ii)物業、廠房及設備付款；及(iii)租賃付款。截至2021年6月30日，我們的銀行結餘及現金為人民幣777.1百萬元。經扣除我們於[編纂]中應付的[編纂]及應付開支後（假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即本文件指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數）），我們估計將收取[編纂]約人民幣[編纂]元。

假設未來平均現金消耗率為截至2021年6月30日止六個月的1.5倍，我們估計截至2021年6月30日的現金及現金等價物將能夠在27個月內維持我們的財務生存能力，或倘我們計及[編纂]估計[編纂]的10%（即分配作營運資金及其他一般企業用途的部分），則維持40個月，或倘我們亦計及[編纂]估計[編纂]，則維持154個月。我們將繼續密切監察經營所得現金流量，並預期於必要時籌集下一輪融資，最低緩衝期為12個月。

主要財務比率

下表載列截至所示日期或於所示期間我們的主要財務比率：

	截至12月31日止年度／ 於12月31日		截至6月30日 止六個月／ 於2021年 6月30日
	2019年	2020年	
毛利率 ⁽¹⁾	83.4%	83.5%	84.2%
流動比率 ⁽²⁾	4.4	8.8	11.2

附註：

- (1) 毛利率乃按毛利除以收入再乘以100%計算。
- (2) 流動比率指流動資產除以同日的流動負債。

詳情請參閱「財務資料－主要財務比率」。

概 要

[編纂]

我們的[編纂]包括：

- [編纂]，按下文「一[編纂]」所述於香港提呈[編纂]股[編纂]（如下文所述可予[編纂]）；及
- [編纂]，如本文件[編纂]所述，(a)於美國境內根據[編纂]或[編纂]其他登記豁免規定或在毋須受限於[編纂]登記規定的交易中僅向[編纂]，及(b)於美國境外在依據[編纂]進行的離岸交易中，提呈[編纂]股[編纂]（如下文所述可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定）。

[編纂]及[編纂]（或統稱[編纂]）的數目可按「[編纂]的架構」一節所述[編纂]。

[編纂]於聯交所[編纂]

我們已向[編纂]申請批准我們根據[編纂]將予發行的[編纂]（包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股）[編纂]及[編纂]。

[編纂]統計數據

	基於[編纂] [編纂]港元計算	基於[編纂] [編纂]港元計算
H股[編纂] ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
本公司權益持有人應佔本集團每股[編纂]經 調整綜合[編纂] ⁽³⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 上表所有統計數據乃假設[編纂]未獲行使。
- (2) [編纂]乃根據預期緊隨[編纂][編纂]後的[編纂]股已發行H股計算。
- (3) 本公司擁有人應佔本集團[編纂][編纂]經調整綜合[編纂]乃於作出「財務資料－[編纂]經調整綜合[編纂]報表」所述調整後，以於2021年6月30日已發行50,000,000股股份及[編纂][編纂]後新發行[編纂]股H股為基準而計算。

概 要

我們的股權架構

單一最大股東組別

截至最後實際可行日期，毛先生及馬女士分別直接持有9,454,363股及6,376,198股本公司內資股。毛先生與馬女士為配偶。數坤幸福科技由其普通合夥人馬女士控制。毛先生、馬女士及數坤幸福科技共同持有合共18,468,988股本公司內資股，約佔本公司截至最後實際可行日期已發行股本的34.24%。緊隨[編纂][編纂]後（假設[編纂]未獲行使），毛先生、馬女士及數坤幸福科技持有的股份將約佔本公司已發行股本總額的[編纂]%。因此，毛先生、馬女士及數坤幸福科技於[編纂]後將共同構成我們的單一最大股東組別。

[編纂]投資

自成立以來，本公司已進行一系列增資活動以籌集資金供我們業務發展及引入新股東。有關[編纂]投資者的身份及背景的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構－[編纂]投資－有關[編纂]投資者的資料」。

股息

本集團旗下實體概無宣派或派付股息。我們目前預期將保留所有未來盈利用於業務經營及擴張，我們並無任何於可預見未來宣派或派付任何股息的股息政策。於未來宣派及派付任何股息將由董事會決定，並須遵守組織章程細則及中國公司法，並將取決於多項因素，包括我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。股息只可從利潤及依法可作分派的儲備中宣派或應付。經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，本公司的任何未來淨利潤必須首先用於彌補我們的過往累計虧損，其後，本公司須將淨利潤的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，我們僅會於以下條件達成後宣派股息：(i)所有過往累計虧損已被彌補；及(ii)我們已如上文所述將充足的淨利潤分配至法定公積金。

概 要

未來計劃及[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及估計開支後，並計及任何額外酌情獎勵費，假設[編纂]未獲行使及假設[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），本公司將收到的[編纂][編纂]合計約為[編纂]港元。倘[編纂]定為[編纂][編纂]港元（指示性[編纂]的上限），[編纂][編纂]將增加約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為[編纂][編纂]港元（指示性[編纂]的下限），[編纂][編纂]將減少約[編纂]百萬港元。

我們目前計劃使用將自此次[編纂]中收取的該等[編纂]作以下用途：

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於我們的四項核心產品（即Doc、CerebralDoc、PneumoniaDoc及LungDoc）正在進行中的研發、臨床試驗及註冊以及商業化。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－我們的管線產品」。
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於CoronaryDoc獲批後正在進行的研發、產品升級及境外臨床試驗及註冊。
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於CerebralDoc於中國及境外正在進行的研發、臨床試驗及註冊。
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於PneumoniaDoc於中國及境外正在進行的研發、試驗及註冊。
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於LungDoc於中國及境外正在進行的研發、臨床試驗及註冊。
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於我們核心產品進行中的商業化活動，包括(i)擴大我們的銷售及營銷團隊以提高於中國醫院及其他醫療機構的市場滲透率；(ii)持續與意見領袖及醫生合作，組織及參加學術會議，進行市場推廣活動及提高我們核心產品的臨床應用，以進一步在中國市場滲透；及(iii)尋求全球市場機會。

概 要

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於我們的其他管線產品（核心產品除外）正在進行的研發、臨床試驗及註冊以及商業化。
 - o 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於我們的其他管線產品正在進行的研發、臨床試驗及註冊。我們計劃進行SK-FFR_{CT}、SK-FFR_{DSA}、SK-ASPECTS、AneurysmDoc、LiverMRDoc及BoneDoc的臨床試驗，並於國家藥監局將他們註冊為第三類醫療器械。我們亦將推進其他管線產品的開發。
 - o 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於我們其他管線產品的商業化活動，包括(i)擴大我們的銷售及營銷團隊以提高於中國醫院及其他醫療機構的市場滲透率；(ii)持續與意見領袖及醫生合作，組織及參加學術會議，進行市場推廣活動及提高我們產品的臨床應用，以進一步在中國市場滲透；及(iii)尋求全球市場機會。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將分配於通過收購、股權投資或合營企業尋求戰略合作機會，以實施我們在產品開發及行業滲透方面的長期發展策略。截至最後實際可行日期，就任何業務或資產收購，我們尚未物色到任何確定目標或訂立任何具有約束性的承諾（不論口頭或書面）。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用作我們的營運資金及一般企業用途以支持我們的業務運營及增長。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

概 要

風險因素

我們認為我們的運營涉及若干風險，其中多項風險並非我們所能控制。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：

- 我們的業務和財務前景頗大程度上取決於我們管線產品的成功，包括完成開發、獲得監管批准及成功商業化，這可能會失敗或出現嚴重延誤。
- 我們依賴數量有限的主要客戶，且無法保證該等主要客戶將繼續向我們採購。
- 我們可能無法開發具有市場競爭力的新產品，或我們可能無法及時或根本無法開發、完善或配備具備新的人工智能技術和方法的產品。
- 人工智能影像醫療器械市場處於新興階段，如果未獲得廣泛的市場認可，則可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。
- 我們可能會受到有關私隱及資料保護的複雜而不斷發展的法律法規的約束。實際或指稱的不遵守私隱及資料保護法律法規的行為可能會損害我們的聲譽、阻止現有及潛在客戶使用我們的產品，並可能使我們遭受重大法律、財務及經營後果。
- 我們的候選產品取得監管批准的過程漫長、花費昂貴及本質上不可預測。如果未能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受到嚴重損害。
- 如果我們無法通過知識產權獲得並維持對我們產品及候選產品的保護，或如果我們知識產權的範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭，且我們成功將我們所開發的任何產品和候選產品商業化的能力可能會受到不利影響。
- 我們過往已產生重大經營虧損。我們預期於可預見未來仍可能繼續產生經營虧損，且我們可能無法產生足夠的收入以實現或維持未來的盈利能力。

概 要

[編纂]

假設並無根據[編纂]發行任何股份，我們將承擔的[編纂]估計約為人民幣[編纂]百萬元，約佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%（包括[編纂]，假設[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）。2019年及2020年並無產生有關費用。約人民幣[編纂]百萬元的[編纂]直接歸因於向公眾人士發行H股，將於[編纂]後作為權益扣減入賬，而約人民幣[編纂]百萬元已或預期自損益扣除。直至2021年6月30日，約人民幣[編纂]百萬元及人民幣[編纂]百萬元與已履行服務相關的[編纂]，已分別反映於截至2021年6月30日止六個月的綜合全面收益表及錄作於2021年6月30日的預付款。我們預期將於往績記錄期間後自綜合全面收益表扣除約人民幣[編纂]百萬元。以上[編纂]為僅供參考的最近期實際可行估計，實際金額可能有別於估計。

近期發展

自往績記錄期間結束以來，我們不斷開發產品，擴大業務，我們預計2021年的虧損淨額將繼續增加，主要由於(i)我們繼續開展及擴大臨床開發項目，(ii)我們預計將產生更多的研發開支及行政開支；(iii)我們為配合新產品的推出，持續加大銷售及營銷活動投入，以及加大力度推廣現有產品；(iv)我們預計與[編纂]相關的[編纂]將會增加；及(v)我們將因實施僱員激勵計劃而產生開支。更多詳情請參閱「附錄六－法定及一般資料－僱員激勵計劃」各段。

新型冠狀病毒疫情的影響

自2019年12月底以來，新型冠狀病毒疫情對全球經濟產生了重大不利影響。為應對疫情，世界各國實施大範圍封鎖、關閉工作場所、限制出行、隔離等措施遏制病毒傳播。截至最後實際可行日期，中國幾乎所有城市都放寬或取消了國內出行限制，恢復了正常的工作和生產活動。

在新型冠狀病毒疫情的早期階段，我們根據政府法規、政策實施了各種預防措施，包括允許遠程辦公及調整員工的工作安排。我們一直密切關注員工的健康狀況，

概 要

在其進入辦公室或設施前例行體溫檢查。截至最後實際可行日期，我們的所有員工均已恢復正常工作，且我們的場所或員工中並無新型冠狀病毒疑似或確診病例。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與CRO及其他合作者的合作並未受到不利影響，總體上保持穩定。由於我們的大部分臨床試驗為回顧性臨床試驗，新型冠狀病毒疫情並未導致臨床試驗提前終止，亦無導致需要移除我們開展臨床試驗所在任何司法權區臨床試驗中的任何受試者。我們未曾遭遇且目前預期亦不會遭遇有關管線產品在監管事務方面的任何重大延誤，或對我們的運營的任何長期影響，或偏離我們的整體開發計劃。

自新型冠狀病毒疫情以來，我們未曾遭遇供應的任何重大中斷或短缺，且截至最後實際可行日期，我們的供應商已恢復正常運營。至於營銷及分銷，儘管在新型冠狀病毒初期，交通減少及社交距離等政策影響了會議、研討會及其他線下銷售及營銷活動的舉辦，但我們已逐漸恢復正常的銷售及營銷活動。截至最後實際可行日期，我們的銷售及營銷活動並未遭遇任何重大中斷。

尚不確定何時以及能否在全球範圍內控制新型冠狀病毒疫情。新型冠狀病毒疫情對我們的業務、經營業績及財務狀況的影響程度將取決於諸多我們無法控制的因素，包括疾病及其變種的複發程度、疫苗分發以及應對病毒或抑制其影響採取的其他行動。

我們將繼續評估新型冠狀病毒疫情對業務的影響。然而，我們無法保證新型冠狀病毒疫情不會進一步加重或對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。請參閱「風險因素－與我們的一般經營有關的風險－我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到持續的新型冠狀病毒疫情的不利影響」。

醫療器械相關新頒佈的法規

國務院於2000年1月4日頒佈《醫療器械監督管理條例》（《醫療器械條例（2021年修訂）》），經最新修訂並於2021年6月1日起施行。詳情請參閱「監管概覽－中國法律法規－有關醫療器械的法律法規」。作為國務院頒佈及修訂的行政法規，《醫療器械條例（2021年修訂）》是規範醫療器械管理和監督的重要法規。

概 要

《醫療器械條例(2021年修訂)》頒佈後，我們已組織相應內部培訓。截至最後實際可行日期，據我們所知，《醫療器械條例(2021年修訂)》的實施未對我們正在進行及計劃進行的臨床試驗、經營範圍內的銷售及註冊或持續經營產生任何重大不利影響。

由於《醫療器械條例(2021年修訂)》的頒佈時間相對較短，該條例對我們的業務及經營是否會產生全面影響仍不確定。此外，中國的法律法規(包括監管醫療器械的法律法規)正在迅速發展。該等領域的變化可能對我們提出更嚴格的要求，增加我們的合規及其他經營成本，我們可能無法實現或維持盈利。請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險－與政府廣泛監管有關的風險－我們可能無法持續或額外遵守監管義務，這可能會導致我們的產品監管批准被撤銷」及「風險因素－與我們的業務有關的風險－與政府廣泛監管有關的風險－監管要求變動可能對我們的業務造成不利影響」。

我們將繼續密切關注對我們的業務資質及產品質量的管理。例如，我們的質量控制團隊等部門將持續跟蹤醫療器械法規及標準的更新、與相關部門保持有效溝通、組織內部培訓，制定並更新相關內部規章，緊跟醫療器械法規的發展，確保我們的生產經營活動遵守《醫療器械條例(2021年修訂)》等相關法規。

無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，除本文件所披露者外，自2021年6月30日(即本文件附錄一會計師報告所述報告期末)以來，我們的財務、經營或交易狀況或前景並無任何重大不利變動。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下列涵義。

「會計師報告」	指	本公司於往績記錄期間的經審核綜合財務報表，載於本文件附錄一會計師報告
「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其控制或與其受直接或間接共同控制的任何其他人士
「細則」或「組織章程細則」	指	本公司將於[編纂]生效的組織章程細則（經修訂），其概要載於本文件附錄五
「天使投資者」	指	天使輪投資的投資者，即遠毅智源及輕舟互聯
「天使輪投資」	指	天使投資者對本公司進行的投資，其詳情載於本文件「歷史、發展及企業架構－本公司成立及主要股權變動－1. 2018年天使輪融資及股權轉讓」一節
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「北京建興」	指	北京建興醫療健康產業股權投資合夥企業（有限合夥），一家於2018年12月18日在中國成立的有限合夥企業，為[編纂]前投資者
「北京啟創」	指	北京啟創科遠股權投資基金合夥企業（有限合夥），一家於2019年10月17日在中國成立的有限合夥企業，為[編纂]前投資者
「董事會」	指	本公司董事會
「渤盈咸寧」	指	渤盈股權投資（咸寧）合夥企業（有限合夥），一家於2019年9月29日在中國成立的有限合夥企業，為[編纂]前投資者

釋 義

「營業日」	指	香港銀行通常開門辦理一般銀行業務的日子，不包括星期六或星期日
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「中央結算系統」	指	香港結算設立及運作的中央結算及交收系統
「中央結算系統結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統託管商參與者」	指	獲准以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士

[編纂]

「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人、聯名個人或法團
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人

釋 義

「中金浦成」	指	中金浦成投資有限公司，一家於2012年4月10日在中國註冊成立的有限公司，為[編纂]前投資者
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，惟僅就本文件及作地區提述而言，除文義另有所指外，本文件提述時不適用於香港、澳門及台灣
「灼識」	指	灼識行業諮詢有限公司，一家獨立的市場研究及諮詢公司
「灼識報告」	指	我們委託灼識獨立編製的行業報告，其概要載於文件「行業概覽」一節
「創世一期」	指	寧波創世一期股權投資基金合夥企業（有限合夥），一家於2015年10月14日在中國成立的有限合夥企業，為[編纂]前投資者
「中國人壽再保險」	指	中國人壽再保險有限責任公司，一家於中國成立的有限公司，為[編纂]前投資者
「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	數坤（北京）網絡科技股份有限公司，一家於2017年6月22日在中國註冊成立的有限公司，於2021年4月20日改制為一家於中國成立的股份有限公司，如文義所指，則包括其前身數坤（北京）網絡科技有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

釋 義

「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，於此文義中，指我們的核心產品，包括CoronaryDoc、CerebralDoc、LungDoc及PneumoniaDoc
「中國財產再保險」	指	中國財產再保險有限責任公司，一家於中國註冊成立的有限公司，為[編纂]前投資者
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「Cura Investments」	指	Cura Investments Holding Limited，一家於2021年6月4日在英屬維爾京群島註冊成立的商務公司，為[編纂]前投資者
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及繳足，屬於目前未於任何[編纂][編纂]或[編纂]的[編纂]
「內資股股東」	指	內資股持有人
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	全國人民代表大會於2007年3月16日採納並於2008年1月1日生效及於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的中華人民共和國企業所得稅法
「極端情況」	指	香港政府公佈由超強颱風引起的極端情況
「僱員激勵計劃」	指	創始人及董事會批准的僱員激勵計劃，其主要條款概要載於本文件「附錄六－法定及一般資料－僱員激勵計劃」

釋 義

「FDA」 指 美國食品藥品監督管理局

[編纂]

「Golden Magpie」 指 Golden Magpie Limited，一家於香港註冊成立的有限公司，為[編纂]前投資者

「Goldman Sachs Asia」 指 Goldman Sachs Asia Strategic II Pte. Ltd.，一家於2019年4月4日在新加坡共和國註冊成立的私人股份有限公司，為[編纂]前投資者

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其不時的附屬公司，及如文義所指，就本公司成為其現時附屬公司的控股公司前期間而言，則指該等附屬公司（猶如他們於有關時間為本公司的附屬公司）

「港元」 分別指 港元及港仙，香港法定貨幣

「香港結算」 指 香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司

「香港結算代理人」 指 香港中央結算（代理人）有限公司，為香港結算的全資附屬公司

「香港」 指 中華人民共和國香港特別行政區

[編纂]

釋 義

[編纂]

「H股」 指 本公司普通股股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股，將以港元[編纂]及[編纂]，已[編纂]於聯交所[編纂]及[編纂]

[編纂]

「華蓋回家」 指 北京華蓋回家創業投資合夥企業（有限合夥），一家於2016年11月29日在中國成立的有限合夥企業，為[編纂]前投資者

「華蓋利尚」 指 寧波梅山保稅港區華蓋利尚股權投資合夥企業（有限合夥），一家於2020年6月30日在中國成立的有限合夥企業，為[編纂]前投資者

釋 義

「華蓋遠航」	指	北京華蓋信誠遠航醫療產業投資合夥企業（有限合夥），一家於2018年8月13日在中國成立的有限合夥企業，為[編纂]前投資者
「華蓋信誠」	指	華蓋信誠醫療健康投資成都合夥企業（有限合夥），一家於2016年10月11日在中國成立的有限合夥企業，為[編纂]前投資者
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	就董事經作出一切合理查詢後所知，並非我們關連人士（定義見上市規則）的人士

[編纂]

「Jane Street」	指	Jane Street Asia Trading Limited，一家根據香港法例註冊成立的私人公司，為[編纂]前投資者

釋 義

[編纂]

「朗瑪二十四號」	指	朗瑪二十四號(深圳)創業投資中心(有限合夥)，一家於2019年6月18日在中國成立的有限合夥企業，為[編纂]前投資者
「朗瑪三十號」	指	朗瑪三十號(深圳)創業投資中心(有限合夥)，一家於2019年11月14日在中國成立的有限合夥企業，為[編纂]前投資者
「最後實際可行日期」	指	2021年9月15日，即本文件付印前為確定本文件所載若干資料的最後實際可行日期
「輕舟數影」	指	北京輕舟數影科技發展中心(有限合夥)，一家於2020年6月24日在中國成立的有限合夥企業，為[編纂]前投資者
「輕舟互聯」	指	北京輕舟互聯投資中心(有限合夥)，一家於2015年5月13日在中國成立的有限合夥企業，為[編纂]前投資者

[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)
「主板」	指	聯交所運作的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作

釋 義

「馬女士」	指	馬春娥女士，為本集團創始人、執行董事、首席執行官、總經理兼本公司單一最大股東組別的一名成員
「毛先生」	指	毛新生先生，為董事長、執行董事兼本公司單一最大股東組別的一名成員
「必備條款」	指	原國務院證券委員會與原國家經濟體制改革委員會於1994年8月27日頒佈的《到境外上市公司章程必備條款》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，以供載入在中國註冊成立而將於境外(包括香港)上市的公司的組織章程細則
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，其前身為國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監總局」)、國家食品藥品監督管理局(「國家食藥監局」)及國家藥品監督管理局(「國家藥品管理局」)
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會

[編纂]

釋 義

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國公司法」	指	中華人民共和國公司法
「中國公認會計原則」	指	中國企業會計準則、企業會計準則應用指南及企業會計準則詮釋與其他相關規定
「中國法律顧問」	指	通商律師事務所，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
「[編纂]前投資」	指	對本公司進行的[編纂]前投資，其詳情載於「歷史、發展及企業架構－[編纂]前投資」一節
「[編纂]前投資者」	指	[編纂]前投資的投資者

[編纂]

「發起人」	指	本公司的發起人，即本公司截至2021年3月22日的股東

釋 義

「啟明融新」	指	北京啟明融新股權投資合夥企業（有限合夥），一家於中國成立的有限合夥企業，為[編纂]前投資者
「S規例」	指	美國證券法S規例
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「研發」	指	研究與開發
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國外匯管理局
「國家市監總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「SCHP」	指	SCHP Holdco, Ltd.，一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，為[編纂]前投資者
「紅杉瀚辰」	指	深圳市紅杉瀚辰股權投資合夥企業（有限合夥），一家於2019年9月29日在中國成立的有限合夥企業，為[編纂]前投資者
「A輪投資者」	指	A輪投資的投資者，即華蓋回家、華蓋信誠、上海晨熹及遠毅智源
「A輪投資」	指	A輪投資者對本公司進行的投資，其詳情載於本文件「歷史、發展及企業架構－本公司成立及主要股權變動－2. 2018年A輪融資及股權轉讓」一節
「A+輪投資者」	指	A+輪投資的投資者，即創世一期、華蓋遠航及上海晨熹

釋 義

「A+輪投資」	指	A+輪投資者對本公司進行的投資，其詳情載於本文件「歷史、發展及企業架構－本公司成立及主要股權變動－3. 2018年股權轉讓及2019年A+輪融資」一節
「B輪投資者」	指	B輪投資的投資者，即渤盈咸寧、創世一期、北京建興及華蓋遠航
「B輪投資」	指	B輪投資者對本公司進行的投資，其詳情載於本文件「歷史、發展及企業架構－本公司成立及主要股權變動－4. 2020年B輪、B+輪及B2輪融資及股權轉讓」一節
「B+輪投資者」	指	B+輪投資的投資者，即啟明融新
「B+輪投資」	指	B+輪投資者對本公司進行的投資，其詳情載於本文件「歷史、發展及企業架構－本公司成立及主要股權變動－4. 2020年B輪、B+輪及B2輪融資及股權轉讓」一節
「B2輪投資者」	指	B2輪投資的投資者，即輕舟數影、朗瑪二十四號、朗瑪三十號及中科創達
「B2輪投資」	指	B2輪投資者對本公司進行的投資，其詳情載於本文件「歷史、發展及企業架構－本公司成立及主要股權變動－4. 2020年B輪、B+輪及B2輪融資及股權轉讓」一節
「上海晨熹」	指	上海晨熹創業投資中心（有限合夥），一家於2015年7月16日在中國成立的有限合夥企業，為[編纂]前投資者
「國務院」	指	中華人民共和國國務院

釋 義

「C輪投資者」	指	C輪投資的投資者，即華蓋利尚、紅杉瀚辰、創世一期、啟明融新、遠毅啟恒、中國財產再保險、中國人壽再保險及中金浦成
「C輪投資」	指	C輪投資者對本公司進行的投資，其詳情載於本文件「歷史、發展及企業架構－本公司成立及主要股權變動－5. 2020年及2021年C輪及C+輪融資」一節
「C+輪投資者」	指	C+輪投資的投資者，即易方睿達
「C+輪投資」	指	C+輪投資者對本公司進行的投資，其詳情載於本文件「歷史、發展及企業架構－本公司成立及主要股權變動－5. 2020年及2021年C輪及C+輪融資」一節
「D輪投資者」	指	D輪投資的投資者，即West Street Global Growth、West Street Global Growth Emp、高盛亞洲、West Street Private Markets、Cura Investments、Jane Street、Sage Partners、Golden Magpie、北京啟創、SCHP、紅杉瀚辰、睿源及Splendour Path
「D輪投資」	指	D輪投資者對本公司進行的投資，其詳情載於本文件「歷史、發展及企業架構－本公司成立及主要股權變動－7. 2021年D輪融資」一節
「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）
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股

釋 義

「股東」	指	股份持有人
「睿源」	指	睿源投資控股有限公司，一家根據香港法例註冊成立的有限公司，為[編纂]前投資者

[編纂]

「Splendour Path」	指	Splendour Path Limited，一家於2011年12月20日在英屬維爾京群島註冊成立的股份有限公司，為[編纂]前投資者

「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

「聯交所」或「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司

「滬港通」	指	滬港股票市場交易互聯互通機制

「深港通」	指	深港股票市場交易互聯互通機制

「特別規定」	指	國務院於1994年8月4日頒佈的《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》(經不時修訂、補充或修改)

[編纂]

「數坤深圳」	指	數坤(深圳)智能網絡科技有限公司，一家於2019年8月28日根據中國法律成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司

「數坤上海」	指	數坤(上海)醫療科技有限公司，一家於2019年9月4日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司

釋 義

「數坤幸福科技」	指	天津數坤幸福科技中心（有限合夥）（前稱北京數坤幸福科技中心（有限合夥）），一家於2017年9月8日根據中國法律成立的有限合夥企業，馬女士為其普通合夥人及單一最大股東組別的一名成員
「單一最大股東組別」	指	毛先生、馬女士及數坤幸福科技，緊隨[編纂][編纂]後將共同持有我們已發行股本總額約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「監事」	指	監事會成員
「監事會」	指	本公司監事會
「收購守則」或 「香港收購守則」	指	《公司收購、合併及股份回購守則》
「中科創達」	指	中科創達軟件股份有限公司，一家於2008年3月7日根據中國法律成立的股份有限公司，於深圳證券交易所上市(300496 SZ)，為[編纂]前投資者
「往績記錄期間」	指	包括截至2020年12月31日止兩個年度及截至2021年6月30日止六個月的期間

[編纂]

「非上市外資股」	指	境外投資者持有的本公司已發行每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣以外的貨幣認購或入賬列作繳足，且並未在任何證券交易所上市
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美籍人士」	指	具有S規例賦予該詞的涵義

釋 義

「美國證券法」	指	1933年美國證券法（經修訂）及據此頒佈的規則及規例
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「增值稅」	指	增值稅
「West Street Global Growth」	指	West Street Global Growth Partners (Singapore) Pte. Ltd.，一家於2021年3月31日在新加坡共和國註冊成立的私人股份有限公司，為[編纂]前投資者
「West Street Global Growth Emp」	指	West Street Global Growth Partners Emp (Singapore) Pte. Ltd.，一家於2021年5月20日在新加坡共和國註冊成立的私人股份有限公司，為[編纂]前投資者
「West Street Private Markets」	指	West Street Private Markets 2021 Pte. Ltd.，一家於2021年6月22日在新加坡共和國註冊成立的私人股份有限公司，為[編纂]前投資者

[編纂]

「易方睿達」	指	廣東易方睿達股權投資合夥企業（有限合夥），一家於2020年12月23日在中國成立的有限合夥企業，為[編纂]前投資者
「遠毅啟恒」	指	蘇州遠毅啟恒創業投資合夥企業（有限合夥），一家於2020年12月14日在中國成立的有限合夥企業，為[編纂]前投資者
「遠毅智源」	指	蘇州遠毅智源股權投資合夥企業（有限合夥），一家於2015年12月22日在中國成立的有限合夥企業，為[編纂]前投資者

釋 義

「語坤北京」 指 語坤（北京）網絡科技有限公司，一家於2017年7月28日於中國註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司

「%」 指 百分比

在本文件內，除文義另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」、「附屬公司」及「主要股東」具有上市規則賦予該等詞語的涵義。

本文件所載的若干金額及百分比數字已約整。因此，若干表格所列總數未必為前列各項數字的算術總和。任何表格或圖表所列總數與數值總和的差異均因約整造成。

為方便參考，在中國成立的公司或實體、法律或法規的名稱在本文件英文版本內均以中英雙語列示，如有歧義，概以中文版本為準。在英文版中，官方中文名的英文譯名僅供參考。

技術詞彙表

本詞彙表包含本文件中所使用的與我們及我們的業務相關的若干技術詞彙的定義。該等詞彙及其涵義未必與其行業標準涵義一致，可能無法與其他公司所使用的類似詞彙相比較。

「3D」	指	三維
「AFROC」	指	可變性無條件限制觀測者操作特性曲線，一種曲線下面積表示觀測者的表現能力的平面曲線
「人工智能」	指	人工智能，機器模擬人類智能
「算法」	指	通過進行一連串指定行動解決問題的程序或公式
「動脈瘤」	指	當動脈壁的一部分薄弱，使其異常膨出或擴張時即發生動脈瘤
「ASPECTS」	指	Alberta卒中項目早期CT評分，一種用於卒中患者的10分定量局部剖面CT掃描評分
「AUC」	指	曲線下面積
「AUROC」	指	受試者工作特徵曲線下面積，是評估二元分類器性能最常用的指標之一，是一個介於0和1之間的數字。就基於深度學習的診斷醫療設備而言，AUROC越高，設備模型在區分患者有無疾病方面越好
「CAD」	指	冠狀動脈疾病，一種供應心臟的主要血管變窄的疾病。血流量減少會導致胸痛及呼吸急促
「Cad-Rads標準」	指	由多學會、多學科工作小組制定的標準，以標準化CT血管造影數據的報告並提高全球患者的質量

技術詞彙表

「心血管疾病」	指	一種影響心臟或冠狀血管的疾病
「CCTA」	指	冠狀動脈計算機斷層掃描血管造影，一種無創成像測試，需要使用靜脈注射的造影劑和高分辨率、高速計算機斷層掃描(CT)設備以獲取詳細的血管體積圖像
「腦血管疾病」	指	影響大腦血管及腦循環的各種病症
「二級醫院」	指	二級醫院，擁有100張以上500張以下病床，通常隸屬於中等城市、縣或區，提供綜合衛生服務及進行地區性研究的醫院
「第二類醫療器械」	指	根據《醫療器械監督管理條例》具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、療效的醫療器械
「三甲醫院」	指	依照中國《醫院分級管理辦法》屬「三級六等」劃分等級中的最高級別醫院
「三級醫院」	指	《中華人民共和國國家衛生健康委員會》將醫院劃分為三級，其中三級醫院是最高級別醫院，通常擁有500張以上病床，向數個地區提供高水平專業醫療衛生服務和執行高等教育及科研任務的醫院
「第三類醫療器械」	指	根據《醫療器械監督管理條例》具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、療效的醫療器械
「雲」	指	支持雲計算的計算機和連接

技術詞彙表

「雲計算」	指	將計算機數據和文件存儲在可通過互聯網訪問的多台服務器上的做法
「CNN」	指	卷積神經網絡，一種深度學習算法，可接收輸入圖像，為圖像的各個方面／目標分配重要性（以權重和偏差的形式），並可區分不同圖像
「3D-CNN」	指	處理三維圖像的卷積神經網絡
「冠狀動脈」	指	為心肌供血的動脈，心肌需要富氧血液通過右冠狀動脈和左冠狀動脈發揮作用
「冠狀動脈狹窄」	指	血流通過心外膜冠狀動脈的物理障礙，通常由動脈粥樣硬化斑塊引起
「CPU」	指	中央處理器
「CRO」	指	合同研究組織，一家通過合同外包研究服務形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「CT」	指	計算機斷層掃描，一種醫學成像技術，使用從不同角度拍攝的多個X射線測量值的計算機處理組合來形成內部器官、骨骼、軟組織和血管的橫截面圖像
「CTA」	指	計算機斷層掃描血管造影，將造影劑注入患者的血管，使用CT掃描來幫助診斷和評估血管疾病或相關疾病，例如動脈瘤或阻塞。CT通常在影像科或門診影像中心進行
「CT-FFR」	指	基於CT的冠狀動脈血流儲備分數
「CTP」	指	CT灌注掃描，一種能夠快速定性和定量評估腦灌注的成像技術

技術詞彙表

「CVD」	指	心血管疾病，亦稱為心臟病，影響血液循環系統的所有類型疾病的統稱，包括分別置換和運送血液的心臟和血管
「深度學習」	指	人工智能和機器學習的子集，其模擬人腦等生物神經系統的工作，並使用多層神經網絡在目標檢測和識別、語音識別和自然語言加工等任務中提供最先進的準確性。深度學習與傳統機器學習技術的不同之處在於，其可以自動從圖像、視頻或文本等數據中學習表徵，而無需引入手動編碼規則或人類領域知識。其高度靈活的架構可以直接從原始數據中學習，並在提供更多數據時提高其預測準確性
「DR」	指	數字化X射線攝影，一種使用X射線敏感板在患者檢查期間直接捕獲數據的X射線攝影，無需使用中間暗盒即可將其立即傳輸到計算機系統
「DSA」	指	數字減影血管造影，一種應用於介入影像科的透視技術，可清晰顯現骨骼或致密軟組織環境中的血管
「ECG」	指	運動心電圖，一種常用於診斷冠狀動脈疾病的檢測。ECG為無創檢測，通過讓患者進行最大限度的運動，從而出現缺血性ECG變化或症狀
「肺氣腫」	指	一種由於肺泡的破壞及擴張而引起呼吸短促的肺部疾病
「血管外」	指	位於或發生於血管系統之外
「FAI」	指	脂肪衰減指數
「FAS」	指	全分析集

技術詞彙表

「FDA」	指	美國食品藥品管理局
「FFR」	指	冠狀動脈血流儲備分數，一種應用於冠狀動脈導管插入術的技術，以測量冠狀動脈狹窄處的壓力差，從而確定狹窄處阻礙向心肌輸送氧氣的可能性，並診斷心肌缺血
「GCP」	指	藥品臨床試驗質量管理規範，一套對涉及人類的醫藥產品開展臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「GGO」	指	磨玻璃樣，高分辨率CT上的常見表現，其特徵是出現肺部衰減增強模糊區域，但保留支氣管及血管邊緣
「GPU」	指	圖形處理器
「心臟疾病」	指	影響血液循環系統（包括心臟及血管系統）的所有類型疾病的統稱，心臟及血管分別置換及輸送血液
「血腫」	指	聚集在大血管外的血液區域
「ICA」	指	有創性冠狀動脈造影，一種使用造影劑（通過導管注入血管）及X射線光片檢測由斑塊積聚引起的冠狀動脈阻塞以及診斷冠狀動脈疾病的有創手術
「顱內動脈瘤」	指	一種腦血管疾病，腦動脈或靜脈壁薄弱導致血管局部擴張或膨脹
「梗塞」	指	因供血不足而引起的小塊局部壞死組織區域
「血管內」	指	位於或發生於動物或植物的一個或多個血管內，特別是在血管或血管系統內

技術詞彙表

「缺血性卒中」	指	最常見的卒中類型，通常由阻塞或堵塞腦部血管的血凝塊引起
「意見領袖」	指	能夠對同行的醫療實踐產生影響的著名醫生
「病變」	指	通常由疾病或創傷引起的生物體組織的任何損傷或異常變化
「肺結節」	指	一種在肺部形成的異常增生
「LVO」	指	大血管閉塞
「MDR CE認證」	指	認證器械符合新的歐盟醫療器械法規(MDR 2017/745)對醫療器械的所有監管要求的CE標誌認證
「機械栓塞術」	指	一種微創手術，介入科醫生使用專門的設備從患者的動脈投影平面上清除血塊
「機器學習」	指	對算法及統計模型的科學研究，計算機系統使用該等算法及統計模型來有效地執行特定任務，而無需進行明確的編程
「MRA」	指	磁共振血管造影，一種專門用於觀察身體血管的MRI
「MRI」	指	核磁共振成像，一種用於影像科的無創醫學成像技術，以產生詳細的三維解剖圖像
「MRMC」	指	多閱片者多病例，一種廣泛用於評估醫學影像及計算機輔助診斷器械的程序，以向患者病例群體及醫生閱片群體展示診斷性能的通用性
「MSD」	指	肌肉骨骼系統疾病，包括影響人體或由肌腱、韌帶、肌肉、椎間盤、血管、神經等組成的肌肉骨骼系統運動的損傷及狀況

技術詞彙表

「多平面重建」	指	通過軸位圖像數據的疊加在任意平面上二次重建的二維重建圖像
「NCCT」	指	CT平掃，一種快速而準確的成像技術，用於排除腦出血及評估疑似病例的急性卒中
「神經網絡」	指	一組受人腦等生物神經系統啟發且旨在識別模式的算法
「神經元」	指	通過傳遞電信號與其他細胞進行通信的細胞
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局
「並行計算」	指	結合使用兩個或多個處理器（多核、多台計算機）來解決一個問題
「PCT」	指	專利合作條約，一項國際專利法條約，規定了提交專利申請的統一程序，以保護各締約國的發明
「肺炎」	指	一種單肺或雙肺的肺泡感染，其特徵是嚴重咳嗽，伴有痰、發燒、寒戰及呼吸困難
「PPS」	指	符合方案集
「預後」	指	預測疾病的可能或預期發展情況
「肺小结節」	指	在肺部形成的異常增生
「ResNet」	指	一種基於雲的深度神經網絡，旨在提高在雲上訓練及部署算法的有效性及效率

技術詞彙表

「SCCT」	指	美國心血管計算機斷層掃描學會(Society of Cardiovascular Computed Tomography)
「SMO」	指	臨床試驗現場管理機構，為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務的組織，擁有充足的基礎設施及人員以滿足臨床試驗方案的要求
「卒中」	指	當血液由於腦部血管阻塞或破裂不能流入大腦時，部分腦細胞因缺氧而突然死亡，包括因血流不足引起的缺血性卒中(通常是由於阻塞引起)及因腦出血引起的出血性卒中
「蛛網膜下腔出血」	指	蛛網膜下腔內大腦表面受損動脈出血
「百強醫院」	指	復旦大學醫院管理研究所發佈的中國醫院排名
「X射線」	指	一種快速、無痛檢測，利用高能電磁波生成身體結構圖像，尤其是骨骼圖像

前 瞻 性 陳 述

本文件載有有關我們計劃、目標、觀點、預期、預測及意向的若干前瞻性陳述，該等陳述並無過往事實，未必能代表我們於該等陳述所涉期間的整體表現。該等陳述反映管理層對於未來事件、經營、流動資金及資金來源的當前觀點，其中有些觀點可能不會實現或可能會改變。這些陳述受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件中所述的其他風險因素。謹請閣下特別留意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險及不確定因素。本公司面對的風險、不確定性及其他因素可能會影響前瞻性陳述的準確性，包括但不限於下列各項：

- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們完成開發並取得候選藥物所需相關監管批准的能力；
- 我們及時商業化及獲批藥物的能力；
- 我們的未來債務水平及資本需求；
- 我們經營所在行業及市場的政治及監管環境的變化；
- 我們對於能否獲得及保有監管牌照或許可的預期；
- 競爭狀況的變化及我們在該等狀況下進行競爭的能力；
- 我們經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及情況；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及營商環境；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的股息政策；及
- 利率、匯率、股價、成交量、經營、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的變化或波動。

前 瞻 性 陳 述

可能導致實際表現或成果有重大差異的其他因素包括但不限於「風險因素」及本文件其他章節所討論的因素。於若干情況下，我們使用「旨在」、「期望」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望」、「擬」、「應」、「或會」、「可能會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞彙及類似表述以識別前瞻性陳述。特別是，我們在本文件「業務」及「財務資料」等節內就未來事件、我們未來的財務、業務或其他表現及發展、我們行業的未來發展以及我們主要市場整體經濟的未來發展等使用這些前瞻性陳述。

我們謹此提醒 閣下不應過分依賴該等前瞻性陳述，該等前瞻性陳述乃基於目前的計劃及估計而作出，且僅就截至作出有關陳述當日而言。我們並無責任就新資料、未來事件或其他情況更新或修訂任何前瞻性陳述。前瞻性陳述涉及固有風險及不確定因素，並受限於假設，其中部分內容並非我們所能控制。我們謹請 閣下留意，多項重要因素均可導致實際結果與任何前瞻性陳述所表達者有所不同或有重大差異。

董事確認，該等前瞻性陳述乃經合理審慎及周詳考慮後作出。然而，本文件所論述的前瞻性事件及情況可能由於風險、不確定因素及假設而未必會以我們所預期的方式發生或根本不會發生。有關我們或任何董事的意向的陳述或提述乃於本文件日期作出。任何該等意向可能因未來發展而出現變動。

因此， 閣下不應過分依賴本文件的任何前瞻性陳述。此項警示性聲明適用於本文件所載的一切前瞻性陳述。

風 險 因 素

[編纂]我們的H股涉及重大風險。閣下決定[編纂]我們的H股前，應審慎考慮本文件所載全部資料，包括下文所述的風險及不確定因素。下文描述我們認為對我們而言屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。在任何此類情況下，我們H股的[編纂]均可能下跌，而閣下可能會損失閣下的所有或部分[編纂]。

該等因素為或然因素，未必會發生，且我們現時無法就任何此類或然因素發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示性聲明。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類如下：(i)與我們的業務有關的風險，包括(a)與我們的候選產品開發有關的風險、(b)與我們的產品商業化有關的風險、(c)與政府廣泛監管有關的風險、(d)與我們的知識產權有關的風險及(e)與我們對第三方的倚賴有關的風險；(ii)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(iii)與我們的營運有關的風險；(iv)與我們在中國經營業務有關的風險；及(v)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗指的其他風險及不確定因素，或目前我們認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景構成損害。閣下在考慮我們的業務及前景時應計及我們所面臨的挑戰（包括本節所討論者）。

與我們的業務有關的風險

與我們的候選產品開發有關的風險

我們的業務和財務前景頗大程度上取決於我們管線產品的成功，包括完成開發、獲得監管批准及成功商業化，這可能會失敗或出現嚴重延誤。

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們及時完成候選產品開發、取得所需監管批准及成功將獲批產品商業化的能力。我們已於候選產品開發投入大量努力及財務資源，且我們跨治療領域及模態的多元化管線產品使我們能夠提供綜合人工智能解決方案。我們截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月產生虧損淨額，歸因於我們產生的費用超過了銷售我們商業化產品及相關服務產生

風 險 因 素

的毛利，各期間單研發開支分別為人民幣42.7百萬元、人民幣62.9百萬元及人民幣81.2百萬元。我們未來能否從經營活動中產生利潤，很大程度上取決於我們管線產品的成功開發及商業化，包括但不限於以下因素：

- 我們的臨床試驗及其他研究得出的有利的療效數據（包括特異性和敏感性結果）以及安全性結果；
- 成功完成臨床試驗；
- 收到監管批准；
- 及時成功推出我們的候選產品（如獲批准）；
- 成功地為我們的產品維護了有效的銷售渠道；
- 持續成功商業化我們的獲批產品；
- 取得及維持專利、商業機密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式觸犯第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 如獲批准，取得所需商業化授權及於中國、美國、歐洲及其他目標市場推出商業銷售；
- 我們的CRO及其他第三方服務提供商安全及有效率地根據我們特定試驗計劃書進行或協助進行我們臨床試驗之能力；
- 我們留聘的任何其他第三方以遵守我們的計劃書及適用法律及保障所得數據完整性的方式行事；
- 對我們的管線產品適當定價並及時收取付款；
- 以有效及具成本效益的方式增強我們的營銷及分銷實力；
- 與其他可資比較的產品競爭；
- 如獲批准，為我們的產品取得政府及私人的有利醫療報銷；
- 在我們執行全球策略時與其他海外司法權區的貿易壁壘、法律、醫療及其他法規有關的困難、合規責任及開支；及

風 險 因 素

- 獲得監管批准後持續可接納的安全性。

如果我們未能及時或根本無法實現一項或多項該等因素，則我們將嚴重延誤或無法取得候選產品批准及／或將嚴重延誤或無法成功商業化我們的獲批產品，這可能會對我們的業務造成重大損害，且我們可能無法產生足夠的收入及現金流量以繼續經營。

我們可能無法開發具有市場競爭力的新產品，或我們可能無法及時或根本無法開發，完善或配備具備新的人工智能技術和方法的產品。

人工智能醫學影像產品的市場具有技術變革、頻繁引入新產品及不斷演變的行業標準之特點。如果不及時引進新型及經改良技術，我們的產品可能在技術上過時或更容易受競爭的影響。請參閱本節「一 我們可能面臨激烈的競爭和快速的市場變革，而我們的競爭對手可能比我們更早或更成功地開發或商業化類似的產品，從而可能會對我們的業務和財務狀況產生不利影響」段落。及時開發新產品可能面臨困難，特別是由於產品設計會隨著市場狀況及醫院與醫生的偏好而變動。我們預計人工智能醫學影像產品市場將朝着更先進的產品發展。因此，我們的成功取決於我們準確預測行業趨勢並及時不斷地識別、開發及銷售更先進的產品的能力，以滿足臨床需求缺口。我們無法向閣下保證，我們將能夠成功識別新的技術機會，增強或適應新的人工智能技術和方法，以及及時開發新的或改進的產品。即使我們開發了新的或改進的技術和產品，我們銷售產品的能力或會受限於監管許可或批准規定、對批准適應症的限制、根深蒂固的臨床實踐模式、第三方報銷的不確定性或其他障礙。

技術創新往往帶來很大的不確定性。一個成功的創新不可能是線性、常規的方法，而是必須計量過程的隨機性及行業參與者對該領域的部分知識。此外，技術創新通常需要大量時間和投資才能確定其商業可行性。我們將大量的財務及其他資源投入到我們的研發活動中，而我們的研發工作可能不會導致新的或改進的技術或產品在商業上取得成功。此外，我們可能沒有必要的財政資源以資助所有該等項目。我們的產品開發、臨床試驗、產品註冊、市場推廣或定價其中任何環節也可能出現延誤或失敗。即使我們能夠推出新產品，新產品獲市場認可仍需待時日。我們未必能將新產品成功推出市場且我們的客戶未必能接受新產品。

風 險 因 素

即使成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA及EMA的批准，我們的候選產品仍會面臨臨床試驗結果（包括敏感性和特異性數據）、監管批准的時間及範圍、供應的可用性、成本、銷售及營銷能力、價格、專利狀況等因素的競爭。我們的競爭對手可能比我們更快地成功開發出競爭產品並獲得監管批准或在與我們相同的目標市場上更容易獲得認可，這將損害我們的競爭地位。此外，任何與已獲批產品競爭的新產品須於療效（尤其是特異性和敏感性結果）及／或安全性方面展示出絕對優勢，以克服價格競爭，並取得商業成功。顛覆性技術可能進一步使競爭加劇，以及使我們的候選產品過時或不具競爭力。

任何改進或新產品的成功取決於多項因素，包括及時完成、充分的質量測試、實際性能質量、市場接受的定價水平、監管批准以及總體的市場接受度和需求。我們開發的改進和新產品未必能及時或具成本效益地推出、可能存在缺陷、可能與我們的產品存在互操作性困難，甚至可能無法獲得產生大額收入所需的市場接受度。如果我們無法成功地提升我們現有的產品和能力以滿足不斷變化的客戶需求、增加我們產品的採納和使用、開發新產品，或者如果我們提高產品使用的投入比我們預期的要昂貴，則我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到損害。

臨床開發涉及時間和成本消耗的過程，且結果不確定，而前期研究及試驗的結果未必預示未來的試驗結果。

根據國家藥監局發佈的目錄，視乎與特定醫療器械相關的風險程度以及用於確保該等醫療器械安全性及功效的所需控制程度，醫療器械分類為第一類、第二類及第三類三個不同類別。截至最後實際可行日期，我們已獲得一項國家藥監局第三類醫療器械註冊證及兩項MDR CE認證。我們計劃於未來數年就我們的若干產品（包括CerebralDoc、PneumoniaDoc及LungDoc）申請國家藥監局第三類醫療器械註冊證。為於中國取得第三類醫療器械產品註冊，如果候選產品並無獲豁免遵守中國臨床試驗規定，我們須自費進行充足及控制良好的臨床試驗，以展示我們候選產品的療效（包括敏感性及特異性）及安全性。

風 險 因 素

臨床試驗昂貴且耗時，其結果附有內在不確定因素。概不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。在臨床試驗之前及期間，我們或會遇到多種意外事件，該等事件可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或商業化我們的候選產品的能力，包括但不限於：

- 我們無法與預期算法訓練的臨床基地及第三方服務提供商按可接納的條款達成協議，而有關條款可能須進行廣泛磋商且在不同試驗中心之間可能會有所顯著差異；
- 我們候選產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定結果，我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；
- 我們的第三方承包商可能無法遵守監管規定或不及時履行或根本不履行對我們的合約義務；
- 監管機構或倫理委員會可能出於多種原因要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究或不倚賴臨床研究結果，包括違反監管規定；
- 我們候選產品臨床試驗的成本可能會高於預期，我們未能及時獲得額外資金，或根本未能獲得額外資金；
- 監管機構或倫理委員會可能不批准我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗基地進行臨床試驗；
- 我們候選產品的臨床試驗所需的試驗參與者人數可能大於預期，招募可能不足或較預期慢。

我們的臨床試驗若延遲或未完成或得到不確定的臨床結果，將增加我們的成本、延緩我們候選產品的開發及批准進程，及損害我們商業化獲批產品及產生相關收入的能力。發生任何上述事件均可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們的深度學習算法，尤其是與使用標注醫學影像有關的算法，可能存在設計或性能缺陷，且可能無法達到預期成效，這可能會嚴重損害我們的業務及聲譽。

我們使用醫學影像數據來訓練我們的算法。雖然我們在算法的開發及持續改進方面作出大量投入，但我們無法向閣下保證，我們的算法並無亦不會存在任何可能影響我們數據分析結果的缺陷或不足。若干缺陷或不足可能直到算法投入使用或在其持續未能準確生成具有預期相關性水平的見解之後方會顯現。此外，我們為確保數據質量而採取的嚴格數據標注及質量控制流程可能並不全面，數據不完整及不準確等異常情況可能會降低我們產品所交付的結果。即使算法設計得當，其性能亦可能受到我們匯總數據的質量及數量的影響。有關更多詳情，請參閱本節「一 與我們的業務有關的風險」我們查閱、處理及分析不同來源數據的能力可能會受限，從而可能對我們交付產品的能力、我們的業務及經營業績造成不利影響」各段。糾正缺陷或出錯可能被證實不可能或不切實際，糾正任何缺陷或出錯所產生的成本可能高昂。儘管迄今為止我們並無遇到任何重大缺陷，但我們無法向閣下保證我們的算法屬完美無缺。任何重大缺陷事件均可能會影響我們產品的效果及可靠性，並導致現有或潛在客戶不使用我們的產品，這可能會對我們的品牌造成損害並可能對我們的業務運營產生負面影響。

如果我們候選產品的臨床試驗未能展示令監管部門信納的正面結果，則我們可能在完成候選產品開發及商業化上產生額外成本或經歷延誤，或最終無法完成。

臨床試驗過程可能隨時失敗。處於臨床試驗的候選產品有可能無法獲得理想的安全性及療效結果，包括特異性和敏感性結果。在若干情況下，由於多種因素，包括計劃書所載試驗流程的變動及患者群體身體狀況的差異，同一候選產品不同試驗之間的安全性及／或療效結果（尤其是特異性和敏感性結果）可能會有重大差異。我們無法保證我們候選產品的未來臨床試驗結果可能有利。如果國家藥監局等政府主管部門要求我們須對候選產品進行超出我們目前計劃的額外臨床試驗或其他測試，或如果我們無法成功完成候選產品的臨床試驗或其他測試，或如果該等試驗或測試結果並不正面或僅屬適度正面，或如果由於我們候選產品的缺陷引發關注，則我們可能(i)延遲取得候選產品監管批准；(ii)完全無法取得監管批准；(iii)取得的申請批准不如擬取得者般廣

風 險 因 素

泛；(iv)於取得監管批准後將產品從市場移除；(v)須遵守額外上市後測試規定；(vi)受制於產品分銷或使用限制；或(vii)須承擔重大責任。任何有關事件可能對我們將標的產品商業化及產生銷售收入的能力造成重大不利影響。

如果我們在與醫院及醫生合作進行臨床試驗時遇到困難或延誤，我們的臨床開發活動可能會被延遲或在其他方面受到不利影響。

我們與醫院及醫生合作進行臨床試驗，他們在決定將使用何種醫學影像產品時起着重要作用。我們將努力使他們確信我們的候選產品相對競爭對手產品具有獨特特點、優勢及成本效益，並將培訓醫生和醫院正確使用我們的候選產品。然而，如果我們未能與醫院保持良好的關係，則我們為臨床試驗招募受試者時可能會遇到困難或延誤。

即使我們能夠與部分醫生及醫院合作，為臨床試驗招募足夠的受試者人數，但延誤搜尋合作夥伴可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果。如果我們候選產品的任何臨床試驗延遲完成或甚至被終止，則我們取得必要監管批准、商業化我們的產品、開始產品銷售及產生收入的能力將會受到損害。

我們依靠頂尖醫院和醫生提供豐富的知識和經驗，其中包括確保帶標註的影像數據的質量，訓練我們的深度學習算法。這些醫生可能作為研究人員、營銷顧問、培訓師、發明家和公共演講者協助我們。若我們未能與這些專業人士建立或保持牢固的關係，或未能繼續得到他們的建議和意見，我們產品的開發和營銷可能會受到影響，這可能對我們的經營業績產生重大不利影響。發生任何該等事項可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們可能面臨激烈的競爭和快速的市場變革，而我們的競爭對手可能比我們更早或更成功地開發或商業化類似的產品，從而可能會對我們的業務和財務狀況產生不利影響。

新醫療器械的開發及商業化競爭激烈。我們面臨在全球範圍內專注開發人工智能醫學影像產品的其他主要公司的競爭。全球及中國市場中若干公司目前已經營銷或正在尋求開發人工智能醫學影像產品。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護以及就研究、開發和商業化建立合作安排的政府機構、學術機構及其他公共及私人研究組織。

風險因素

如果我們的競爭對手開發及商業化的產品比我們商業化或可能開發的產品具有更高精準率、更有效或更便宜，我們的商業化機遇或會減少或消失。我們的競爭對手亦可能在中國或其他國家申請與我們的產品及候選產品具有相同預期用途的醫療器械產品的營銷許可。相關部門（如國家藥監局）同時審查多個同類創新醫療器械產品的營銷申請的能力可能有限。當我們的產品與其競爭產品受到國家藥監局同時審查，國家藥監局的時間表可能會受到影響，而產品註冊過程亦可能會延長。此外，我們的競爭對手可能會較我們更快獲得國家藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構對產品的批准，從而可能導致競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位及／或減緩我們獲得監管批准。

此外，中國醫療器械行業正在急速演變，乃由於中國經濟增長、政府政策及撥款水平改變以及本文件討論的其他因素。許多與我們競爭的公司在研發、開展臨床試驗、取得監管批准及營銷方面具有較我們明顯更多的財務資源、專業知識及經驗，且比我們更具能力及時並有效地應對及適應市場變動。醫療器械行業的併購或會導致更多的資源集中在少數競爭對手手中。小型及其他初創公司（特別是通過與大型及知名公司訂立合作安排）亦可能成為重要的競爭對手。該等第三方在招募及挽留合資格的科學、管理及營銷人員、就臨床試驗的受試者招募與醫院合作，以及獲取與我們的計劃互補或對我們的計劃屬必要的技術方面與我們的競爭。我們未能有效展開競爭或未能及時充分應對及適應市況變動可能導致我們的增長率下降、收入減少、我們在維持中國人工智能醫學影像產品市場的領導地位或日後期間達成目標市場份額的能力受損。如果我們無法維持我們的市場地位，則我們與醫生及醫院管理者之間的關係以及有效商業化產品或為候選產品進行臨床試驗的長遠能力可能會受到負面影響，而我們的業務、財務狀況、經營業績及資本開支回報可能會受到重大不利影響。

與我們的產品商業化有關的風險

人工智能醫學影像市場正處於新興發展階段，如果未獲得廣泛的市場認可，則可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們當前及未來產品的商業化成功取決於其可實現的市場接受程度，尤其是取得醫院及醫生的接受程度。由於人工智能在醫療健康市場的應用仍處於新興階段，評估該市場的規模和範圍存在多種風險和不確定性。我們認為，我們未來的成功取決於未來的市場狀況。

風 險 因 素

如果我們無法有效營銷候選產品，或我們任何產品或候選產品無法獲得醫生、醫院、患者、第三方付款人及業內其他方的足夠市場認可，則我們產品的銷售將受到不利影響。如果獲批用於商業銷售，產品及候選產品的市場接受程度將取決於多項因素，包括：

- 獲批產品及候選產品的臨床應用；
- 將我們產品及候選產品的診斷結果視為準確及有效的醫生、醫院或其他影像科；
- 我們產品及候選產品相比替代產品的潛在及已知優勢；
- 任何不準確、副作用或併發症的發生率及嚴重程度；
- 監管部門的產品標識或產品信息規定；
- 監管部門批准的標識所載限制或警告；
- 我們產品及候選產品以及競爭產品推出市場的時機；
- 與競爭產品相比我們的產品成本；
- 第三方付款人及政府部門能否提供足夠保障、報銷及定價；及／或
- 我們銷售及營銷工作的成效。

如果我們商業化的任何產品未能獲得醫生、醫院、設備製造商或業內其他機構的市場認可或如果我們未能與他們維持良好關係，我們將無法產生大額收入。即使我們的產品獲得市場認可，如果市場上推出的新產品或技術比我們的產品更受歡迎、更具成本效益或導致我們的產品過時，我們可能無法一直維持市場認可。

我們在銷售及營銷活動方面經驗相對有限，而我們未必能成功建立、擴張或整合我們的內部銷售及營銷團隊。

由於我們是一間在推出產品方面經驗有限的公司，因此我們成功營銷該等產品的能力可能涉及更多的固有風險、花費更長的時間及更多的資源。我們於2019年第四季度開始了我們產品的商業化。自2020年11月起，我們的旗艦核心產品CoronaryDoc在

風 險 因 素

中國獲得國家藥監局批准為第三類醫療器械，成為全球同類產品中首個且唯一一個獲得該證書及MDR CE認證的產品。截至最後實際可行日期，我們的產品已被中國超過1,200家醫院使用，並獲得當中約200家醫院的商業採購。由於我們於2019年年底開始將我們的產品商業化，我們於商業化醫療器械方面的經驗相對有限。銷售及營銷工作的成功取決於我們吸引、激勵及挽留銷售及營銷團隊內合資格及專業僱員的能力，有關僱員於（其中包括）醫療器械行業擁有充足專業知識，並能夠與專業人士有效溝通。

儘管我們是中國市場上實現人工智能產品大規模商業化方面的先行者，組建了一隻強大的具備臨床與產業整合能力的營銷團隊，但我們在進一步深化市場滲透率和擴大全球業務覆蓋方面仍面臨挑戰。此外，由於我們預期近期將推出新產品，我們預期將額外僱用具有相關醫療器械經驗及知識的僱員以支持銷售及營銷工作。然而，對經驗豐富的銷售及營銷人員的競爭激烈。如果我們無法吸引、激勵及挽留足夠合資格銷售及營銷人員以支持我們的業務，我們的業務及經營業績可能會受到負面影響。

我們依賴內部營銷團隊及第三方經銷商推廣及營銷我們的產品。倘我們無法培養並成功維持足夠的銷售及商業化分銷能力，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

我們戰略性地採用多渠道商業化方式擴大市場準入範圍，主要包括向經銷商作出的銷售及向客戶直銷。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，我們分別產生銷售及營銷開支人民幣16.1百萬元、人民幣27.7百萬元及人民幣30.9百萬元。我們營銷模式的成功取決於我們能夠保持並拓寬與合資格經銷商和關鍵行業參與者的關係，以及我們能夠吸引、激勵並留住營銷及銷售團隊中符合條件的專業員工，該等員工具備（其中包括）充足的人工智能、臨床及其他相關領域專業知識，能夠與醫療專業人士進行有效溝通。然而，我們幾乎無法或根本無法控制第三方經銷商的營銷及銷售工作，因此產品銷售收入可能低於我們自身商業化產品產生的收入。我們在尋找經銷商協助我們進行產品的銷售、營銷工作時亦面臨競爭。概無法保證我們能夠培養並成功保持商業化分銷能力，或與醫生、醫院及其他第三方建立或保持關係，以成功商業化我們的產品。若我們無法維持或拓寬與上述第三方的關係，或吸引、激勵並留住足夠數量的合資格銷售人員支持我們的營銷模式，我們現有及未來產品的銷量或利潤或會受到不利影響，我們可能無法按照預期擴大市場覆蓋範圍及深化市場滲透率。

風 險 因 素

我們可能無法在其他候選產品的商業化中複製我們在獲批准產品中取得的成功。

我們於2019年第四季度開始商業化我們的產品，我們的收益於此後大幅增加。於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月期間，我們的收入分別為人民幣0.8百萬元、人民幣24.8百萬元及人民幣52.6百萬元。我們正在開發多個處於不同開發階段的候選產品，而我們認為，該等產品擁有強勁的增長潛力，並計劃在不久的將來進行商業化。有關我們候選產品及其開發／商業化計劃的進一步詳情，請參閱本文件「業務－我們的管線產品」各段。儘管我們已於往績記錄期間內成功商業化我們的獲批准產品並產生收入，但我們可能無法複製這種成功。在商業化候選產品時，我們可能會面臨越來越激烈的競爭，且我們無法保證該等產品能一直提供令醫院和醫生滿意的解決方案。此外，我們商業化該等產品的銷售和營銷努力可能會在以後被證明不成功。因此，我們的其他候選產品可能無法獲得市場的認可及接受。如果我們的其他候選產品未能獲得市場認可及接受，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們產品的價格或會受到人工智能醫學影像行業的增長和競爭格局的影響。產品價格的下行可能會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

截至最後實際可行日期，中國並無有關人工智能影像產品的價格指導。我們一般通過考慮以下因素為產品定價，及預期通過考慮以下因素為候選產品（商業化後）定價醫院的議價能力和偏好、競爭產品的價格、我們的成本、我們的產品與競品在敏感性和特異性方面的差異。詳情請參閱「業務－銷售、分銷和營銷－定價」。醫院可能憑借替代產品的可得性、患者的需求以及醫生的偏好提高議價能力。倘醫院降低我們產品的零售價，從而降低我們經銷商的盈利能力，則經銷商購買及推廣我們產品的動力可能會被削弱，因而我們可能需要降低為經銷商設定的訂單價格。

此外，由於人工智能醫學影像行業為新興、快速迭代的行業，發展潛力巨大，我們產品的價格及候選產品（商業化後）的預期價格可能會受到我們無法控制的其他因素的影響，例如從醫生、設備製造商或第三方付款人收集的反饋、對我們產品的估計需求以及市場不斷發展導致的價格波動。若我們不能及時掌握市場的最新變化或保持產品的競爭力，我們銷售產品的價格可能會受到負面影響，從而對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們的銷售可能會受到使用我們的產品進行疾病診斷和治療的患者所獲得的醫保報銷水平的影響。

截至最後實際可行日期，使用我們的產品進行疾病診斷和治療並不在公共醫療保險承保範圍之內。我們銷售產品和候選產品的能力可能會受到中國當時施行的公共和商業醫療保險的影響。中國的醫療保險體系複雜，正在進行改革。中國相關政府的承保範圍或報銷水平存在巨大的不確定性，且因地區不同而有所差異，原因為中國的各地理區域均須取得當地政府對有關承保範圍的批准。此外，中國政府可能會改變、減少或取消當時施行的對我們產品的政府承保範圍。倘我們的產品沒有被納入醫療保險報銷名單，或者倘任何此類保險計劃更改或取消，導致我們的產品從醫療保險報銷名單中刪除，患者可能會選擇且醫院亦可能會推薦替代產品。此外，若我們的產品被納入當時施行的醫療保險報銷名單，我們可能需要降低產品價格，而降價及報銷不一定會令我們的銷售增加，我們的經營業績可能受到不利影響。此外，若患者選擇使用中國本土公司自主研發的醫療設備，而不使用進口設備，則中國的保險公司往往會向患者提供更高比例的產品費用報銷。我們無法確定保險公司未來是否會繼續採取此種有利政策。

如果我們的產品存在導致診斷不準確的重大缺陷，我們可能面臨潛在產品責任申索，而我們的保險未必足以為我們可能產生的一切責任提供保障。

目前，我們的大部分產品分類為第二類或第三類醫療器械。該等分類代表對人體風險頗高並需高度監管以確保安全及有效。如果我們的產品有質量問題，我們或承受產品責任申索。例如，如果我們的候選產品存在缺陷並因而無法交付優質的影像解決方案（可能會導致診斷不準確），則我們可能會面臨產品責任申索。任何該等產品責任申索均可能包括設計缺陷、零部件失靈、診斷不準確、未能警告醫療器械產品固有危險、過失或嚴格責任的指控。此外，我們無法確保醫生將會嚴格並準確地遵循我們的指示，正確使用我們的產品及候選產品。如果醫生錯誤使用我們的產品或候選產品，可能會導致品質問題及不準確的診斷，導致我們須採取檢討及糾正行動，甚或可能產生針對我們的產品責任申索。中國適用的法律法規中並無嚴格定義在使用人工智能技術以實現更準確、更高效的診斷並協助治療決定的領域中，醫生、開發者和製造商之間的責任分配，因而可能會導致作為開發者的我們因錯誤診斷而被索賠。任何嚴重故障或缺陷均可能導致我們撤回或召回產品，並使我們承擔產品責任，從而可能會對我們品牌形象造成損害，並可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。截至最後實際可行日期，我們並無遭遇客戶嚴重投訴或客戶退回產品的情

風 險 因 素

況。我們並無為中國或海外的任何上市產品購買產品責任保險，我們未必能以合理價格取得該等保險或取得的保險保額未必足以償付任何可能出現的責任。就此而言，如果我們無法成功在產品責任申索中維護自身利益、從我們的合作夥伴處獲得補償（如適用）、或以合理價錢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，及我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

與政府廣泛監管有關的風險

我們的候選產品取得監管批准的過程漫長、花費昂貴及本質上不可預測。如果未能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受到嚴重損害。

我們在我們營運所有重大方面受政府廣泛規管。監管審批過程通常冗長且耗時。我們擬最初專注於在中國、美國及歐盟等主要市場進行此類活動。該等地緣政治區域均對醫療器械實施嚴格監管，並採取大致類似的監管策略，包括規範醫療器械的產品開發、批准、銷售及營銷以及分銷。然而，不同地區的監管機制有所不同，使得像我們這樣計劃在各該等地區經營的公司在遵守監管方面變得更加複雜及成本高昂。

我們目前擬於可見將來繼續在中國銷售大部分候選產品。我們須取得國家藥監局或其地方分支機構批准，方可於中國銷售我們的候選產品。由於中國政府近年來一直加大對醫療器械行業的監控力度，監管批准過程可能較以往耗時更長。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。在就任何候選產品的商業銷售獲得監管批准之前，我們必須在臨床前研究和良好控制的臨床試驗中，證明使用該候選產品屬安全有效。我們亦須向國家藥監局或地方分支機構申報涉及我們產品的任何嚴重或潛在嚴重事件。若我們向國家藥監局提交備案申請，國家藥監局將決定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。國家藥監局亦可能減慢、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限制我們產品可能標識及推

風 險 因 素

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上市，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。

相比之下，我們亦須先在相關司法權區獲得各種政府批准，方可在國際市場上銷售我們的產品。中國境外的監管機構亦對醫療器械的商業銷售有審批規定，我們必須遵守該等規定方可在該等地區進行銷售。外國法規可能因司法權區而異，且可能與中國法規及國家藥監局的要求不同，因此可能會延遲或阻止在該等地區推出我們的候選產品。例如，若干司法權區（例如歐洲）可能對臨床試驗和臨床數據的要求比國家藥監局更為嚴格，且在一個司法權區進行的臨床試驗可能不會被其他司法權區的監管機構接納。審批過程因司法權區不同而異，可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政覆審期，且在一個司法權區取得監管批准並不意味着將在任何其他司法權區取得監管批准。我們可能需要花費更多時間、精力及費用方能根據不同的監管程序將我們的產品推向國際市場。

此外，監管要求和指引亦可能出現變動，我們可能需要修改提交予適用監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動，這可能會影響費用、時間安排或成功完成臨床試驗。外國監管批准過程可能包括與獲得國家藥監局批准有關的所有風險。我們無法向閣下保證我們將能夠滿足不同司法權區的監管要求，亦無法保證我們的產品將獲准在該等司法權區銷售。未能或延遲獲得我們產品的監管批准或許可或更新我們產品的註冊均可能會使我們無法在國際市場上成功銷售我們的產品。此外，如果我們不能在一個或多個司法權區獲得有關我們候選產品的監管批准，或任何批准均包含重大限制，我們的目標市場將縮小，而我們實現候選產品的全部市場潛力的能力將受到損害。

無論在中國境內還是境外，取得醫療器械候選產品監管批准的過程均漫長、複雜且昂貴。即使我們的候選產品成功獲得監管機構的批准，任何批准亦可能對獲批准造用的適應症施加重大限制，或要求產品標籤載列預防措施、禁忌症或警示，或要求進行昂貴及費時的批准後臨床試驗或監察作為批准的條件。我們的候選產品獲批准進行商業銷售後，產品的若干變動（例如額外的標籤聲明）可能須經國家藥監局及／或可資比較監管機構額外審查及批准。我們任何候選產品的監管批准亦可能被撤銷。

風 險 因 素

我們未能遵守適用監管規定可能導致相關司法權區的政府機構採取行動，包括對我們罰款及處罰、禁止我們出售我們的產品、對我們提出刑事指控、延遲將我們的新產品引入市場、收回或沒收我們的產品及／或撤回或拒絕我們產品的批准或許可。如果我們未能遵守適用監管規定，我們亦可能面臨民事及行政責任。如果發生上述任何或全部事項，我們未必能夠滿足使用我們產品的醫院及醫生之需求，導致他們可能取消訂單或從我們的競爭對手購買產品。

我們可能會受到有關私隱及資料保護的複雜而不斷發展的法律法規的約束。實際或指稱的不遵守私隱及資料保護法律法規的行為可能會損害我們的聲譽、阻止現有及潛在客戶使用我們的產品，並可能使我們遭受重大法律、財務及經營後果。

我們與中國的第三方臨床基地合作，以收集數據訓練我們的算法。我們與第三方臨床中心簽訂合作協議，當中要求第三方臨床中心向我們證明他們有權收集、維持和分享其醫學影像個人數據已被他們收集並分享予我們的個人的數據。我們要求該等第三方臨床中心去除該等個人的個人標識符，包括他們的姓名及身份證號碼，且脫敏過程須於臨床中心經營場所內開展。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－數據隱私及保護」各段。儘管我們已採納安全政策及措施保障專有數據及患者私隱，惟由於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障，隱私洩露事故、數據收集、存儲及使用過程的管控差錯或無法避免。我們亦與包括臨床負責人、醫院及CRO在內的第三方合作進行我們的臨床試驗。患者或認為我們第三方合作夥伴洩漏或濫用任何患者數據乃我們的過失。未能或我們視為未能防範違反資料安全或遵守私隱政策或私隱相關法律責任，或導致未獲授權發佈或轉移個人未脫敏資料或其他患者數據的任何危害資料安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及可能使我們面臨法律申索。儘管我們已盡力確保遵守多個司法權區適用私隱法規，惟我們未必能及時調整內部政策且未能遵守任何適用法規亦可能導致對我們執行監管行動。

風 險 因 素

我們可能無法持續或額外遵守監管義務，這可能會導致我們的產品監管批准被撤銷。

我們的產品將須遵守有關標籤、廣告、推廣、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全性、療效（尤其是特異性和敏感性）及其他上市後資料的持續或額外監管規定，以及中國、美國、歐盟以及候選產品獲得批准的其他適用司法權區的監管機構的其他規定。因此，我們目前及將來會接受監管機構的持續審查及檢查，以評估我們遵守適用法律及規定的情況及遵循我們在向國家藥監局、FDA、EMA或其他部門提交的任何申請材料中作出的承諾的情況。

我們就候選產品收到的任何批准均可能會受到其他條件的約束，其可能需要進行潛在的昂貴上市後測試和監督，以監控我們候選產品的安全性和療效。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。

如果我們未能保持遵守該等持續或額外監管規定或如果於產品上市後出現問題，國家藥監局、FDA、EMA或可資比較監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市批准。事後發現我們候選產品的先前未知問題可能導致修訂已批准標識或要求增加新的警告資料；強制進行上市後研究或臨床研究以評估與產品缺陷有關的風險；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）：

- 限制我們產品營銷、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA、EMA或可資比較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進行補充或暫停或吊銷許可批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們的產品及候選產品的進出口；及／或
- 禁制令或施加民事、行政或刑事處罰。

風 險 因 素

國家藥監局及其他監管機構嚴格監管投放市場產品的營銷、標識、廣告及宣傳。產品僅可按照獲批准標識的規定使用。國家藥監局及其他監管機構積極執行禁止宣傳標示外用藥的法律法規，被認定存在不當宣傳標示外用藥的任何人士或實體可能須承擔重大責任。國家藥監局及其他監管機構的政策可能出現變動，並可能頒佈其他政府法規，使候選產品的監管批准受到妨礙，限制或延誤。在監管環境不斷發展的情況下，我們無法預測未來中國或國外立法或行政舉措可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍。如果我們較慢或無法適應現有規定的變動或新的規定或政策的採納，或如果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，且我們可能無法獲得或維持盈利能力。

我們的產品及候選產品可能存在不良缺陷，而這可能中斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻止獲得監管批准，對獲批准生產標籤的商業化情況進行限制，或在獲得任何監管批准後造成重大負面後果。

我們產品及候選產品的缺陷可能令我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，且可能導致標籤受到更多限制，或國家藥監局、FDA、EMA或可資比較監管機構延遲或拒絕發出監管批准，或導致批准後的限制或撤銷。例如，如果試驗結果顯示不良事件具有高度及不可接受的產品缺陷，我們的試驗可能會被暫停或終止，且監管機構可能會責令我們終止候選產品的進一步開發或拒絕批准我們的產品。發生任何此類事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。我們在本文件不時披露臨床試驗結果，包括我們產品及候選產品的安全性。各有關文件所載資料僅截至有關文件所用日期，除非適用法律有規定，否則我們並無義務更新有關資料。

此外，如果我們的產品獲得監管批准，並在批准後發現此類產品存在缺陷，可能隨之造成多個潛在嚴重負面後果，包括（其中包括）：

- 我們可能須暫停營銷或從市場上移除相關產品；
- 監管部門可能撤回產品的批准；
- 我們可能須更改產品分銷或管理的方式、進行額外臨床試驗、更換標籤或在有關產品標識上添加額外警告；

風 險 因 素

- 我們可能須就產品開發風險評估及舒緩措施，或如果已設有風險評估及舒緩措施，則於風險評估及舒緩措施項下納入額外規定；
- 我們可能須接受監管調查及政府執法行動；
- 對相關產品的需求及其銷售嚴重下跌；
- 我們可能因對受試者或患者造成的傷害而被起訴及須負上法律責任；及我們的聲譽可能受影響。

任何該等事件可能防止我們達到或維持特定產品的市場認可，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

我們或會因中國醫療設備法規的不確定性及變化而受到不利影響，而缺少有關我們業務的必要批准、執照、許可證、證書、註冊或備案或會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的大部分業務均在中國進行，並受中國法律、規則及法規的監管。中國法律制度以成文法為基礎。以往的法院判決可援引作為參考，但先例價值有限。自二十世紀七十年代末起，中國政府已就處理經濟事宜（例如證券發行與買賣、股東權利、外商投資、企業組織與治理、商業、稅務及貿易）頒佈法律法規，以形成全面的商法體系。然而，由於該等法律法規相對較新，此等法律法規對有關人士的權利和義務的影響可能存在不確定性。因此，中國法律制度對閣下的法律保障可能有限。

此外，2017年的醫療器械批准制度改革可能面臨實施挑戰。相關改革的時機及全面影響存在不確定性，並可能阻止我們及時將我們的候選產品商業化。此外，中國的任何行政及法院程序均可能延期，導致耗用大量成本，同時分散資源及管理層的注意力。由於中國行政及法院機關在詮釋及實施法律及合約條款方面擁有極大酌情權，所以可能更難以評估行政及司法程序的結果及我們在更成熟法律制度下享有的法律保障水平。該等不確定因素或會妨礙我們執行我們已訂立合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

此外，於中國製造醫療器械的公司須取得不同政府機構發出的許可證及執照，包括但不限於醫療器械生產許可證，且如果該等公司在其經營所在及醫療器械生產地以外的地方儲存及出售醫療器械，該等公司還須取得醫療器械經營許可證。此外，於部分媒體或以某種形式刊發載有醫療器械名稱、應用範圍、功能、架構、組成、作用原理等廣告的公司須取得相關審查機構發出的核准代碼。詳情請參閱本文件「監管概覽－中國法律法規－有關醫療器械的法律法規－生產及質量」及「監管概覽－中國法律法規－有關醫療器械的法律法規－醫療器械廣告」各段。這些批准、許可證、執照及證書須定期經相關政府機關審查及重續，而審查及重續標準可能會不時變動或將更嚴格。概不保證政府機關將於日後批准我們的申請或重續申請。如果我們未能一直取得所需批准、執照、許可證及證書，或取得有關重續及另行維持業務的所需所有批准、執照、許可證及證書，則業務或會中斷，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。如現有法律及法規詮釋或執行有任何變動或執行新法律及法規導致我們須就我們的產品及候選產品的生產取得額外批准、執照、許可證及證書，我們無法向閣下保證我們將會成功及時取得該等批准、執照、許可證或證書，甚至根本無法取得。

監管要求變動可能對我們的業務造成不利影響。

中國、美國、歐盟及部分其他司法權區的多個立法及監管變動以及醫療健康方面的建議變動，可能妨礙或延遲我們候選產品的監管批准、限制或監管批准後活動並影響我們獲利銷售以及我們取得監管批准的產品及任何候選產品的能力。近年來，對醫療健康法律及政策（包括可能導致更嚴格的保障標準，並對我們就任何已批准產品獲得的價格產生下行壓力的措施）的行政或立法變更制訂工作已經並將可能繼續進行。實施成本控制措施或其他醫療改革可能會使我們無法商業化我們的產品、產生收益及實現盈利。

例如，《醫療器械監督管理條例修正案》（「醫療器械監督管理條例第三次修正案」）於2021年2月發佈，並於2021年6月1日起施行。主要修訂可歸類為以下方面：(i)

風 險 因 素

落實註冊人、備案人制度，強化企業主體責任；(ii)完善醫療器械創新體系；(iii)優化審批程序；(iv)優化備案程序；(v)完善上市後監管要求；及(vi)加強懲處力度。有關更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。

與我們的知識產權有關的風險

如果我們無法通過知識產權獲得並維持對我們產品及候選產品的保護，或如果我們知識產權的範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭，且我們成功將我們所開發的任何產品和候選產品商業化的能力可能會受到不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及執行我們的知識產權（包括專利權及商業機密）保護我們的專有技術、產品及候選產品不受競爭的能力。我們通過在中國及其他國家提交專利申請，依靠商業機密或醫療監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及候選產品。該過程既昂貴又耗時，且我們可能無法以合理的成本或及時提交及開展所有必要的或必需的專利申請。在獲得專利保護為時已晚之前，我們亦可能無法識別我們可申請專利的研發成果。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭性產品。

專利可能失效且專利申請可能因多種原因而未獲授予，包括專利申請中的已知或未知的先前缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性或創造性。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利的研發成果以獲得專利保護。儘管我們已與可以接觸到我們機密或可申請專利之研發成果的僱員、顧問、承包商及其他第三方訂立不披露及保密協議，惟任何一方均可能會違反該等協議並於遞交專利申請前披露我們的成果，危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊載的發現通常落後於實際的發現。例如，在中國及其他司法權區，發明專利申請通常在提交18個月後方會公佈，或在部分情況下根本不會公佈。根據全國人民代表大會常務委員會頒佈的《中華人民共和國專利法》（「專利法」）（經修訂），發明專利申請一般為保密，直至其於申請日期起滿18個月公佈為止。在科學或專利文獻上刊發發現通常遠遠滯後於有關發現的日期及遞交專利申請的日期。因此，我們無法確定我們率先在我們的專利或待決專利申請中聲稱作出該等發明，或我們率先申請對該等發明進行專利保護。

風險因素

此外，中國採用「申請在先」制度，根據該制度，如果所有其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利。美國亦通過於2011年頒佈的美國發明法案於2013年初採用了該「申請在先」制度。根據申請在先制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠釐定我們的任何產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為於我們仍在開發產品時，有關第三方可能在我們不知情的情況下遞交專利申請，而專利保護年期自遞交專利當日（而非其發出日期）起計。因此，如果第三方專利的申請早於我們的專利申請，而有關該等專利的技術與我們相同或大致相若，則我們於獲批專利的有效性、待審批專利申請的專利性及任何有關專利對我們項目的適用性方面的優先權可能遜於較遲獲批專利的第三方。再者，我們可能牽涉於其他司法權區（如美國）的知識產權侵權申索及糾紛。此外，根據中國專利法，任何在外國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，如果申請其後在中國提交，將不被授予專利權。

在專利獲批之前，專利申請中聲稱的範圍可能被顯著縮小，且獲批後其範圍可能被重新詮釋。即使我們目前或未來許可或擁有的專利申請被授予專利，其被授權的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值均具有高度不確定性。

專利的頒發對其發明性、範圍、有效性或可執行性並不具決定性，我們的專利可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到挑戰。我們可能面臨第三方於頒發前向國家知識產權局、美國專利商標局（「**美國專利商標局**」）或其他相關知識產權局提交現有技術，或涉及在外國司法權區的頒發後程序，如反異議、衍生、撤銷、失效、覆審或多方審查，或干擾程序或類似程序，挑戰我們的專利權或他人的專利權。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術、產品或候選產品商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們於商業化產品及候選產品時侵犯、侵佔或侵犯第三方專利權。此外，我們可能不得不參與知識產權局（如美國專利商標局）宣佈的干擾程序以確定發明優先權，或頒發後質疑程序（例如國家知識產權局的失效或外國專利局的異議），該等程序挑戰我們發明的優先權或我們專利及專利申請的專利性的其他特徵。該等質疑可能會導致喪失專利權，喪失專有權或專利權範圍縮小、失效或無法執行，這可能會限制我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術、產品及候選產品的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等訴訟也可能產生大量費用且需要我們的科學家、專家及管理人員投入大量時間。因此，我們不確

風 險 因 素

定我們的任何技術、產品或候選產品是否會受到有效及可執行的專利的保護或持續保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

此外，儘管可進行多次延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們成功獲得專利保護，一旦產品的專利年限到期，任何經批准候選產品可能面臨競爭。我們的產品及候選產品的已頒發專利及待決專利申請（如果獲頒發）預期於本文件「業務－知識產權」各段所述的各個日期屆滿。在我們的已頒發專利或待決專利申請可能獲頒發專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張有關專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等候選產品的專利可能在該等候選產品商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利以防止其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們的部分專利及專利申請可能在未來與第三方共同擁有。如果我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中的權益的獨家許可，上述共同所有者可能將其權利授予其他第三方（包括我們的競爭對手），而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，而他們可能不會配合我們。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、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

第三方可能提起法律訴訟，指控我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯他們的知識產權，其結果尚不確定，我們的業務可能會受到不利影響。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權。為盡量降低侵害他人知識產權的風險，於開發主要新產品前，我們對其他主要醫療器械公司持有的現有知識產權進行評估。根據對我們產品的自由實施分析，我們並無知悉任何獲批專利可能影響我們進行該等產品的研發和商業化的權利。自由實施分析是一種專利檢索，通常用於確定是否存在任何涵蓋一家公司產品的現有專利，以及該產品是否會侵犯任何現有專利。然而，自由實施檢索的潛在範圍可能非常大，而且所有專利數據庫都有局限性。此外，專利申請通常在最早提交後的18個月內仍未公開，因此較早提交、未公開的專利申請可能存在侵權風險。因此，我們不能保證我們的自由實施檢索和分析已經詳盡審查了可能涵蓋我們產品的所有現有和未來專利。同時，自由實施分析在技術上很複雜，涉及對專利範圍、有效性和可執行性的重大判斷。我們識別及避免侵犯第三方知識產權的努力未必始終會成功。可能存在我們目前並不知悉的第三方專利或專利申請，且鑒於我們營運領域的動態發展，很可能會發出與我們業務方面有關的其他專利。隨著動態產業的進一步擴大及更多的專利和其他知識產權的發佈，我們候選產品可能引發知識產權糾紛的風險會進一步增加。

醫療器械行業容易引發關於專利及其他知識產權的訴訟。我們的同行公司通常就其產品設計尋求專利保護，而我們多個競爭對手擁有大規模專利組合。例如，我們知悉中國、美國及歐盟向我們的競爭對手授出若干專利。部分相關專利擁有非常廣泛的權限，故可能宣稱我們產品或候選產品的若干功能屬於第三方擁有專利的權限。因此，第三方可能會指控我們使用的技術侵犯其專利或其他專有權利。如果第三方就侵犯其知識產權對我們提出指控，對該等指控進行抗辯，不論理據如何，都可能會耗時長久、代價高昂且不成功，並將嚴重分散我們的資源及管理層團隊的注意力。此外，產品是否侵犯第三方的知識產權涉及對複雜的法律及事實問題的分析，成功挑戰第三方知識產權可能擔負很高的舉證責任，而其判定通常多變。因此，我們無法向閣下保證結果將對閣下有利。

風險因素

如果法院或其他主管部門認定我們侵犯第三方的專利或其他知識產權，我們可能會受到禁令或其他公平救濟約束，進而可能妨礙我們開發及商業化候選產品，至少會延遲開發或商業化進程，而我們或須向被侵權方支付巨額賠償及／或其他付款。如出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的候選產品商業化。任何上述許可未必能以合理條款取得或完全無法取得。如果我們無法取得上述許可，我們將無法進一步開發及商業化一種或多種候選產品，從而可能嚴重損害我們的業務。我們也可能選擇訂立許可協議以解決專利侵權索償或在訴訟前解決爭端，而任何上述許可協議可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的特許權使用費及其他費用。即使訴訟或其他法律程序的裁定對我們有利，我們捲入該等法律程序或會引發宣傳，而可能被證券分析師及／或投資者認定為負面新聞，進而對我們的聲譽、品牌名稱及股份市價產生重大不利影響。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

專利期限可能不足以在足夠長的時間內保護我們產品及候選產品的競爭地位。

個別專利期可能因獲授專利所在國家／地區而有所不同。在我們提交專利申請的大部分國家及地區（包括中國和美國），一項已授專利的期限一般為自該專利在適用國家的最早非臨時專利申請的申請日起算20年。在美國，一項專利的期限在某些情況下可以通過專利期調整來延長，此舉延長了專利的期限，以解釋美國專利商標局（美國專利商標局）的行政延誤超過專利申請人自己在起訴過程中的延誤，或者，如果一項專利最終被放棄，則具有較早到期日的公共專利的期限可以縮短。此外，對於美國和歐洲的任何已授專利，我們有權獲得專利期的延長，前提是我們符合獲得專利期延長的適用規定。延長的確切時間取決於我們在臨床研究以及從FDA獲得批准上消耗的時間。然而，專利期延長無法使專利權的剩餘期限超過自產品被批准之日起共計14年，只有一項專利可以獲得延長，且只有那些涉及已批准的產品、使用該產品的方法或制造該產品方法的專利可獲延長。在其他一些外國司法權區，對監管延誤也可獲得類似的期限補償。然而，由於我們未能於測試階段或監管審核過程中進行盡職調查、未能在適用期限內作出申請、未能在相關專利到期前作出申請或因其他原因未能符合適用規定等原因，我們可能不會獲授延期。此外，所提供的專利保護適用期間或範圍可能不能滿足我們的需求。

風 險 因 素

在中國，《中華人民共和國專利法修正案》第四次修正案已於2020年10月17日獲採納並自2021年6月1日起生效，規定了專利期的延長及專利期的調整。專利期調整適用於所有發明專利，以補償專利局在專利審查過程中造成的不合理延誤。國家知識產權局(CNIPA) (國家知識產權局) 於2020年11月27日公佈了《中華人民共和國專利法實施細則修改建議(徵求意見稿)》，提出了專利期延長及調整的詳細實施細則，例如，包括專利的合資格類型、申請專利期延長及調整的要求、如何計算延長期、專利延長期內的限制等。然而，專利延長制度實施細則尚未最終確定或通過，因此有關專利延長制度的法律法規的實施、解釋及執行仍存在不確定性。因此，在即將實施的專利延長制度下的監管審查過程中，我們在中國獲得許可或擁有的專利可能不符合延長已失專利期的條件。如果我們無法獲得專利期的延長或任何此類延長的期限低於我們的要求，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，從而縮短我們使唯一產品價值最大化的潛在窗口期，以及我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大損害。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能昂貴、耗時且不成功。

競爭對手或其他第三方可能侵犯我們的或我們許可方的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的情況，未來可能須進行訴訟以強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自有知識產權或其他專有權的有效性及範圍。訴訟程序或其他程序可能需要相當長的時間，且我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴；此外，所獲損失賠償或其他補救措施(如有)可能並不具有商業意義。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源強制執行及捍衛其知識產權。因此，我們可能不會收到有利於我們的結果。此外，我們對可能的侵權者提出的任何主張均有可能引起該等當事人對我們提出反訴，指控我們侵犯其知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及我們待審批專利申請未來可能發出的任何專利面臨失效、無法執行或解釋範圍縮小的風險。

風 險 因 素

即使我們最終勝訴，或在早期階段得到解決，有關訴訟或其他程序仍可能使我們承擔預料之外的龐大費用。由於知識產權訴訟需要透露大量文件，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而洩露。此外，即使被告人並無在無效或無法執行的法律聲明上勝訴，我們專利申索的解釋方式仍可能會限制我們針對被告人及其他人士強制執行該等申索的能力。

儘管我們認為我們本着公正和誠信的原則進行專利訴訟，但合法指稱無效性及不可強制執行性的後果不可預測。例如，就我們專利的有效性而言，我們無法確定不存在我們、我們的合作夥伴、我們或他們的專利法律顧問和專利審查員在起訴期間未能發現失效的現有技術。如果被告人在無效或無法執行的法律聲明上勝訴，我們會喪失我們的候選產品的部分或全部專利保護，導致我們的技術或候選產品無法受到專利保護，使第三方得以在不向我們付款的情況下商業化我們的技術或候選產品並與我們直接競爭，或可能要求我們自勝訴方取得許可權方可在不侵犯第三方專利權的情況下商業化我們的候選產品。

因此，儘管我們付出努力，但即使我們採取法律程序以保護或強制執行我們的知識產權，我們仍可能消耗時間、金錢，並承擔無法阻止第三方侵犯、挪用或以其他方式侵犯我們知識產權的風險。

我們未必能成功為我們的一款或多款產品及候選產品獲得或維持足夠的知識產權保護。

競爭對手可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權使用的情況，未來可能須進行訴訟以強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自有知識產權或其他專有權的有效性及範圍。此舉可能成本高昂且耗時。我們對可能的侵權者提出的任何主張均有可能引起該等當事人對我們提出反訴，指控我們侵犯其知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源強制執行及／或捍衛其知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及我們待審批專利申請未來可能發出的任何專利面臨失效、無法執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量披露資料，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而外洩。

風 險 因 素

能否取得及維持專利保護取決於是否遵守各種程序、提交文件、支付費用以及政府專利機構施加的其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。任何已頒發專利的定期維護費須在專利有效期內分多個階段支付予國家知識產權局、美國專利商標局及其他專利機構。國家知識產權局、美國專利商標局及多個政府專利機構會在專利申請過程中要求遵守若干程序、文件記錄、費用支付及其他類似規定。儘管在很多情況下疏忽失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但不合規可能導致專利或專利申請被終止或失效，繼而導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被終止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、未能支付費用以及未能適當地在法律上認證及提交正式文件。如果出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

由於我們可能會捲入訴訟，因此被告提出反申索，以指控專利無效或無法強制執行屢見不鮮，第三方有諸多理由可聲稱專利無效或無法強制執行。第三方亦可能在中國或海外的行政機構提起類似申索（即使屬訴訟範圍之外）。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再覆蓋及保護我們的產品或候選產品。法律聲明無效及無法強制執行的結果難以預測。例如就我們專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員可能會在不知情的情況下於訴訟過程中使現有技術無效。如果被告在無效及／或無法強制執行的司法認定中勝訴，則我們會喪失我們產品或候選產品的至少部分或全部專利保護。失去該等專利保護可能對我們的業務產生重大不利影響。

中國、美國或其他司法權區專利法的變化通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選產品及未來產品的能力。

中國、美國或其他司法權區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利申請審查有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

在中國，知識產權法正在不斷演變，中國正努力改善知識產權保護。例如，2020年10月17日，全國人民代表大會常務委員會頒佈《中華人民共和國專利法修正案》。自2021年6月1日起施行的《中華人民共和國專利法修正案》實施「專利期限補償」（「期限

風險因素

補償」) 辦法。如果在申請日第四週年及請求實質審查日第三週年之後授予發明專利，國務院專利行政部門應當根據專利權人的請求，對授予專利過程中的不合理拖延提供期限補償，但因申請人的不合理拖延造成者除外。

美國已制定並正在實施大範圍的專利改革立法。最近美國最高法院的裁決縮小在若干情況下可用專利保護的範圍，並削弱若干情況下專利擁有人的權利。其他司法權區的法律可能會發生類似的變化，有關變化可能會影響我們專利權或其他知識產權的價值。除使我們未來獲得專利的能力的不確定性增加外，該等事件共同為已獲得專利(如有)的價值帶來不確定性。

如果我們無法保護我們商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢師錯誤使用或披露其前僱主所聲稱商業秘密及就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而遭受申索。

除我們已發佈的專利及待審批的專利申請外，我們依賴包括並無專利的專業技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料以保持我們的競爭地位及保護我們的產品及候選產品。我們尋求保護該商業秘密及機密資料，部分通過與有權訪問商業秘密或機密資料的僱員及其他各方達成不披露及保密協議。然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露情況存在困難，且我們無法知悉我們為保護專有技術所採取的措施會否有效。與我們訂立保密協議的任何一方均可能會違反或違背任何此類協議的條款並可能披露我們的專有資料，且我們可能無法針對任何該等違反或違背行為採取適當的補救措施。因此，我們可能流失商業秘密，且第三方可能利用我們的商業秘密與我們的產品、候選產品及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能或已經有權訪問我們商業秘密或專有技術及程序的各方訂立上述協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能存在困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。如果我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的若干僱員、顧問及諮詢師(包括我們的高級管理層)目前可能或以前曾在其他生物製藥或技術公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。若干該等僱員、顧問及諮詢師(包括我們高級管理層的各成員)均已簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問及諮詢師不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或專業技術，我們仍可能會受到任何該等人士現僱主或前僱主對我們或該等僱員使用或披露知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)的申索。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有任何受

風 險 因 素

到威脅或未決的申索，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。如果我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權，或可能須獲得相關知識產權的許可，而有關許可可能無法按合理商業條款取得，或根本無法取得。無法將該等知識產權包含在內將損害我們的業務，並可能阻礙我們成功地將候選產品商業化。此外，我們可能會因該等索償而失去人員，任何該等訴訟或威脅可能會對我們僱用員工或與獨立承包商訂約的能力造成不利影響。失去關鍵人員或其工作成果可能會限制或阻礙我們將候選產品及技術商業化的能力，這將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對僱員及管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與我們認為屬我們擁有的知識產權實際開發的各方簽訂該等協議。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。該等情況中的任何一種均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或針對我們提出的索償，以確定被我們視為我們的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方（如學術機構）具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該個人開發的發明的所有權無效。如果我們未能對任何上述索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

風 險 因 素

此外，我們日後可能因前僱員、顧問或其他第三方聲稱於我們擁有或獲許可的專利或專利申請中擁有所有權而遭受索償。任何有關呈述或程序中的不利決定均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致專利範圍縮窄、全部或部分失效或無法強制執行，從而使我們更難阻止他人使用或商業化類似候選產品或技術而無須向我們付款，或縮短專利對我們的候選產品及技術的保護期間。有關挑戰也可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發或商業化我們的候選產品。此外，如果我們擁有或獲許可的專利及專利申請所提供的保護廣度或強度受到威脅，其可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的候選產品。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

如果我們的商標及商品名沒有得到充分的保護，則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。

我們現時持有已發佈的商標註冊及擁有正在申請商標，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等專利的註冊或維持。如果我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，如果我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商標外觀，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權行為的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對我們在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度所需該等商標及商品名的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力並可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，如果我們不能基於我們商標和商品名建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

知識產權未必能在我們競爭優勢面臨的所有潛在威脅中保護我們。

我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定，乃因知識產權有其局限性，且可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。例如：

- 其他人士或能生產與我們可能開發的任何候選產品或任何潛在候選產品類似的產品，或利用不屬於我們現時或將來擁有或許可的專利權所涵蓋的類似技術；
- 我們及我們目前或任何未來的合作夥伴可能並非第一個作出我們未來可能許可或擁有的已授權專利或待批專利申請所涵蓋的發明者；
- 我們及我們目前或未來的合作夥伴可能並非第一個提交含有我們或他們的若干發明的專利申請者；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們擁有或獲許可的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們的或我們未來可能擁有或許可的待批專利申請未必會成為已授權專利；
- 我們擁有權利的已授權專利未必給予我們競爭優勢，或可能無效或無法執行，包括因競爭對手或其他第三方提出法律質疑；
- 我們的競爭對手或其他第三方可能在我們沒有專利權的司法權區進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的有競爭力的產品；
- 我們可能未能開發可取得專利權的額外專有技術；
- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能會選擇不提交若干商業秘密或專有技術的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

如發生該等事件中的任何一件，均可能對我們的競爭地位、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

我們可能無法保護我們在全球的知識產權。

在知識產權國際保護的原則下（主要為「獨立原則」），專利或其他知識產權在不同的國家適用不同的法律。因此，我們不得不申請、起訴、維持及捍衛在全球所有國家的產品及候選產品專利，以獲得一系列廣泛的保護，而此舉對於我們可能會過於昂貴。此外，我們的知識產權在某些國家可以有不同於另一些國家的範圍，而某些國家的法律保護知識產權的程度與另一些國家的程度不同。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的醫療產品在若干司法權區出售或進口至該等司法權區。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術以開發其產品，且可以將侵權產品出口至我們擁有專利保護但強制執行權不如若干其他國家有力的若干司法權區。該等產品可能會與我們的候選產品競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止他們參與競爭。

與我們對第三方的倚賴有關的風險

我們聘請第三方經銷我們的產品。我們可能無法維繫、重續或主動發展與經銷商的關係，因而無法維繫或進一步擴展經銷網絡。

於醫療器械行業，聘請經銷商向醫院及其他醫療機構銷售醫療器械屬常見。於往績記錄期間，我們聘請經銷商經銷我們的產品。我們維持及發展我們業務的能力將取決於我們維持、拓展及優化能夠確保我們的產品及時向通過我們的銷售及營銷活動而產生市場需求的相關市場交付的有效分銷渠道的能力。然而，我們經銷商採取的以下任何行動均可能對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響：

- 未能按我們要求的方式分銷產品，損害我們分銷網絡的效率；
- 違反與我們的協議，包括未經我們同意在指定地區之外或向指定醫院／醫療機構之外的醫院及其他醫療機構或聘用次分銷商出售產品；

風 險 因 素

- 未能維持必需證照，或出售我們產品時不符合適用監管規定；及
- 違反反貪污、反賄賂、競爭或其他相關法律及法規。

分銷商違反或被指控違反我們的分銷協議或任何適用法律與法規將會導致我們商譽受損、令我們付上責任、阻礙我們的分銷網絡並引起公眾對我們產品質量產生負面印象，因而對我們業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

此外，我們能否成功探索新的分銷渠道、吸引新銷售及分銷合作夥伴以及進入新的地理區域取決於以下因素：

- 是否存在合適、可用的分銷渠道或地區及地點可供擴展我們的分銷網絡；
- 我們與銷售及分銷合作夥伴磋商有利合作條款的能力；
- 是否有足夠的管理及財務資源；
- 是否有合適的銷售及分銷合作夥伴，尤其是在我們須依賴銷售及分銷合作夥伴對當地市場的深入了解打入有關市場的較低級別醫院；
- 我們聘請、培訓及留任技能人員的能力；及
- 我們的物流及其他營運與管理系統能否應付擴大後的分銷網絡。

除通過高質量的產品及快速響應的服務確保我們的聲譽外，我們訓練有素的銷售及營銷團隊亦與我們的經銷商合作，以幫助他們提高效率。我們亦為經銷商提供技術支持，包括對產品基本技術的培訓及參加向醫生及醫院進行的演示。我們的經銷商面臨有關我們的產品的學習過程，特別是對於該等新進入市場的產品。我們無法向閣下保證，我們的經銷商將能夠獲得必要的知識，以便及時有效地營銷我們的產品，或根本無法有效營銷。

風 險 因 素

此外，我們的銷售及營銷團隊與我們的分銷商合作，以發掘市場機遇及設計分銷策略。我們積極與醫院溝通交流，並與分銷商合作通過醫院的採購流程銷售我們的產品。由於我們主動參與醫院採購流程，我們在與分銷商談判售價方面具有強大的議價能力。如果分銷商不滿意我們所提供的售價，他們可能會與我們重新協商價格，甚至可能決定不與我們合作。

因此，我們分銷網絡的任何中斷（包括我們未能維持與分銷商的關係、建立新的關係或續訂現有分銷協議）可能對我們有效銷售產品的能力產生負面影響。此外，如果我們的大量分銷商停止或減少購買我們的產品，或未能符合我們的分銷協議條款，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。有關更多詳情，請參閱「業務－銷售、分銷和營銷」。

我們依賴數量有限的主要客戶，且無法保證該等主要客戶將繼續向我們採購。

截至2019年、2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，向五大客戶作出的銷售總額分別為人民幣0.8百萬元、人民幣9.9百萬元及人民幣37.6百萬元，分別佔同期收益的約100.0%、39.8%及71.5%。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，向客戶作出的銷售總額為人民幣0.8百萬元、人民幣5.2百萬元及人民幣31.2百萬元，分別佔同期收益的約100.0%、20.8%及59.3%。請參閱「業務－我們的客戶」。由於我們處於商業化的初步階段，仍在建立商業化渠道，我們於往績記錄期間存在最大客戶的集中風險。隨著新產品的不斷推出，以及銷售和營銷能力的增強，我們計劃持續多元化我們的收入來源，客戶基礎將更加廣泛。

然而，無法保證該等主要客戶將繼續以目前的水平向我們採購（如需）。此外，概不保證我們將能夠與該等客戶保持牢固的關係，亦不保證該等客戶將繼續與我們合作，或日後以相似或商業上合理的條款與我們續訂協議。此外，在我們與我們的任何主要客戶（例如產品或地理區域）訂立有若干戰略聯盟條款的情況下，我們可能會失去與其他客戶的潛在商機，直至該協議終止。

此外，我們無法保證主要客戶的業務範圍或業務模式不會發生變化，不會停止業務經營，會在遵守適用法律的情況下進行經營，將能夠保持其業務經營所需適當的牌照及批文，或不會遇到經營或財務困難。該等客戶的業務、經營及財務狀況的任何重大不利變動都可能對我們產生重大不利影響，倘若我們無法在合理的時間內以相若的商業條款尋找到新客戶，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到不利影響。

風 險 因 素

我們依賴第三方來監測、支持及／或進行候選產品開發(包括臨床試驗)。因此，我們可能無法直接控制我們臨床試驗的時間、進行、開支及質量，且我們亦無法保證該等第三方能夠按照約定及預期如期履行其義務。

依據我們行業的一般慣例，我們已經聘請並計劃繼續聘請第三方(包括有經驗的醫生及CRO)協助我們設計、實施及監控我們的臨床試驗。如果有關第三方未按可接受的方式開展工作，或如果我們在該等臨床試驗中遭遇挫折，則我們可能無法如期開發我們的候選產品並成功將其商業化。因此，與我們完全自行開展該等試驗相比，我們對該等研究的質量、時間和成本以及招募受試者的能力的控制較小。如果我們無法按有利於我們的條款與該等第三方維持或訂立協議，或如果與我們訂立的任何有關協議被終止，則我們可能無法及時招募受試者或按我們預期的方式開展試驗，而該等協議所涉及候選產品的開發亦會嚴重延誤。

此外，無法保證該等第三方會對我們的研究投入充分的時間和資源或按照其合約責任的要求行事、符合預期期限、就我們日後的候選產品或按照監管要求保存臨床試驗信息。如果該等第三方無法按照合約安排行事，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。如果該等第三方未能達到預期期限、及時向我們傳遞任何監管資料、遵守協議或按照監管規定或我們與他們的協議行事，或如果他們另行以低於標準的方式或以損害其活動及／或他們獲得數據的質量及／或準確性的方式履行職責，則我們未來候選產品的臨床試驗可能會被延長、延遲或終止，或我們在該等研究中生成的數據可能會被如國家藥監局、FDA及EMA等相關監管機構拒絕或不接受，從而將增加相關候選產品的成本及開發時間。如果我們候選產品的任何臨床前研究或臨床試驗因任何上述理由而受影響，我們將無法符合預期開發或商業化期限，這將會對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們的若干供應依賴數量有限的供應商，且未必能找到替代供應商或立刻過渡至替代供應商。我們供應商的營運嚴重中斷可能會對我們的營運構成潛在影響，且針對我們供應商的任何重大不當行為或糾紛均可能對我們的業務及聲譽造成潛在損害。

我們的供應商主要包括硬件提供商、服務提供商、差旅服務提供商及物業管理公司。我們依賴數家供應商提供我們營運中所需的該等物資。截至2019年及2020年12月

風 險 因 素

31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，向五大供應商作出的採購總額分別佔我們採購總額的34.7%、63.3%及49.2%，而同期向最大供應商作出的採購分別佔我們採購總額的11.6%、23.4%及34.9%。請參閱「業務－我們的供應商及採購」。

我們的若干供應商受制於各種法規，須獲得並維持各種資格、政府許可和批准。倘任何該等供應商因未遵守監管規定而失去其資質或資格，我們可能無法及時找到或根本無法找到替代供應商。此外，總體經濟狀況亦可能會對供應商的財務生存能力造成不利影響，致使他們無法提供我們用於營運的材料及服務。我們供應商的營運嚴重中斷可能會對我們的營運構成潛在影響，且針對我們供應商的任何重大不當行為或糾紛均可能對我們的業務及聲譽造成潛在損害。

此外，供應商可能無法提供符合我們質量標準的產品。倘我們無法物色替代材料或供應商並及時獲批使用該等材料或供應商，我們的業務、運營和開發候選產品可能會受到損害。在供應的物品對產品性能不可或缺或採用獨特技術的情況下，更換供應商可能需要大量的精力或投資，且喪失任何現有供應合約或會對我們造成重大不利影響。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們過往已產生重大經營虧損。我們預期於可預見未來仍可能繼續產生經營虧損，且我們可能無法產生足夠的收入以實現或維持未來的盈利能力。

投資醫療器械開發需要大量前期研發開支，且面臨候選產品可能無法完成臨床試驗、取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。我們過往已產生與我們的產品及在研產品以及我們正在進行的業務有關的大量開支（包括研發開支、銷售及營銷開支以及行政開支）。因此，於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月期間，我們已分別產生經營虧損人民幣70.1百萬元、人民幣88.4百萬元及人民幣87.8百萬元。該等虧損反映我們為擴大業務所進行的大量投資，包括發展人工智能能力、改善技術基礎設施、增強計算能力、商業化產品以及我們在銷售和營銷方面的努力。

風 險 因 素

我們預期於可見將來會繼續產生經營虧損，且有關經營虧損可能甚至由於以下理由而增加，其中包括我們繼續開發候選產品、就候選產品及就商業銷售尋求監管批准、商業化已批准產品、吸引及挽留合資格人員、維持、保障及擴大我們的知識產權組合，以及遵守適用於我們業務及我們作為香港上市公司地位的法律、法規及規則。我們未來經營虧損淨額的多寡將部分取決於我們產品開發項目的數目、範圍及複雜性以及該等項目的相關成本、將任何已批准產品進行商業化的成本、我們產生收益的能力及我們根據與第三方之間的安排支付或收到里程碑及其他付款的時機及金額。

通常而言，從最初設計產品到產品可供商業銷售要耗費多年方能開發出一種新的醫療器械。為支持我們的發展，我們亦會產生成本。為達到及保持盈利，我們必須於一系列挑戰性活動上取得成功，包括完成我們候選產品的臨床試驗、取得監管批准，以及將已批准產品商業化以取得市場認可。因此，我們無法預測我們將何時或是否能夠實現或保持盈利。此外，我們可能面臨不可預見的困難、複雜情況、延誤、開支及其他未知情況，這均可能導致我們無法完成部分或所有開發工作。例如，如果我們候選產品的臨床試驗結果不盡如人意，我們可能無法按預期般成功推出我們的候選產品。即使我們於所有上述工作上取得成功，我們未必能夠產生顯著的或足以達至盈利的收益。即使我們將來能夠盈利，我們亦未必能在之後的期間保持盈利。我們無法實現及保持盈利可能會影響投資者對本集團潛在價值的看法，並可能損害我們維持及增強研發工作、繼續經營、籌集資本或擴充業務的能力。閣下可能會因本集團任何價值下跌而損失全部或部分投資。

我們正在大力投資於研發工作，這可能在短期內對我們的盈利能力及經營現金流產生負面影響，且可能不會產生我們期望實現的結果，包括就我們的候選產品收到監管批准。

我們的技術能力及基礎設施對我們的成功至關重要。我們一直在大力投資於研發工作。於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月期間，我們的研發開支分別為人民幣42.7百萬元、人民幣62.9百萬元及人民幣81.2百萬元。我們經營所在的行業技術創新發展迅速。我們需要在研發上投入大量資源，包括財務資源，以引領技術進步，從而使我們的產品在市場上具有創新性和競爭力。因此，我們預計我們的研發開支將繼續增加。此外，我們無法向閣下保證，我們在研發上的大量支出會產生相應的收益。鑒於技術一直並將繼續快速發展，我們可能無法以高效、具成本效益的方式

風 險 因 素

或根本無法及時升級我們的技術。行業中的新技術可能會使我們正在開發或預期在未來開發的技術、技術基礎架構或產品變得過時或缺乏吸引力，從而限制我們收回相關產品開發成本的能力，這可能導致我們的收益、盈利能力及市場份額下降。

此外，考慮到存在與監管批准相關的諸多風險和不確定因素，我們無法準確預測額外開支的時間或金額，或我們何時或是否能夠實現或保持盈利能力。如果國家藥監局、FDA、EMA或其他類似機構要求我們開展我們當前預計之外的研究，我們的開支可能會增加（超出預期）。即使我們的候選產品獲批准用於商業銷售，我們預計將會繼續產生與候選產品的投放市場相關的重大成本。

我們可能需要獲得額外的融資為我們的增長及經營提供資金，而如果我们無法獲得足夠的融資，我們或無法完成候選產品的開發及商業化。

我們預期將在進行研發活動、推動候選產品的臨床開發及已批准產品商業化方面繼續花費大量資金。我們現有的資金來源可能不足以令我們完成所有已計劃的開發或商業化我們針對預計適應症的當前候選產品，及投資額外的產品開發項目。因此，我們將需要通過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源進一步募集資金。我們無法向閣下保證我們的財務資源將足以支持我們的運營。我們未來的資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗及時招募受試者的能力；
- 候選產品監管批准的結果、時機及成本；
- 我們可能開發的候選產品的數目及特徵；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索及其他知識產權的成本；
- 與我們的產品及可能獲批的任何現有或未來候選產品有關的銷售及營銷成本，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時機；

風 險 因 素

- 我們可能確立的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時機；
- 任何未來收購及／或開發其他候選產品的現金需求；
- 發展及完成商業規模的內部或外包的成本及時機；及／或我們的員工人數增長及相關成本。

我們無法向閣下保證我們將自其他來源取得足夠融資以為我們的營運提供資金。如果我們通過其他融資活動獲取額外現金，我們將會產生財務費用，且我們無法保證我們能按可接受條款取得融資或根本無法取得任何融資。如果我們無法在需要時或以可接受的條款集資，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進程。

我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到持續的新型冠狀病毒疫情的不利影響。

自2020年初以來，全球越來越多的國家和地區出現新型冠狀病毒疫情，這是一種傳染性極強可引起呼吸道病症的疾病。於2020年3月11日，世界衛生組織宣佈新型冠狀病毒疫情爆發。難以預測新型冠狀病毒疫情將會對我們的業務或行業造成的影響。新型冠狀病毒疫情已且可能持續對中國及其他受影響國家的經濟及社會狀況造成長期不利影響，其可能對我們所在的行業造成間接影響並造成產品開發計劃的臨時中斷，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。若干產品可能會由於新型冠狀病毒而受到影響。

目前的新型冠狀病毒疫情或未來疫情對我們業務及所在行業的全面影響將取決於若干非我們所能控制的因素，包括現時疫情持續擴散（尤其是中國、美國及歐洲）的程度及在中國及其他國家治療新型冠狀病毒患者所需醫療資源的水平，以及新型冠狀病毒疫情對我們的僱員、參與我們臨床試驗的對象、繼續進行臨床試驗所需的人員及我們的CRO的影響，而該等影響可能巨大。儘管中國境內不少流動限制已經放寬，但新型冠狀病毒疫情爆發的未來走向及其將如何影響我們的營運仍存在很大的不確定性。尤其在政府放寬限制下，我們無法準確預測新爆發，或為應對該等新爆發進一步實施就地防護或其他政府限制的潛在影響。經計及過去發生的傳染病，根據其規模、對中國及我們經營所在其他司法權區的國家和地方經濟造成的不同程度的損害，特別是我們開展經營所在城市的新型冠狀病毒疫情及任何其他公共衛生危機可能會導致我們的業務重大中斷，從而或會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

籌集額外資金可能導致股東的權益被攤薄，限制我們的營運或要求我們放棄對技術或候選產品的權利。

我們可能通過股份發售、債務融資及／或合作安排的組合方式尋求額外資金。如果我們通過出售股權或可轉換證券籌集額外資金，閣下的所有權將被攤薄，且集資條款可能包括清盤或對閣下作為我們H股持有人的權利造成不利影響的其他優先權。如果我們產生額外債務或發行若干股本證券，可能導致固定付款責任增加，亦可能催生若干額外限制性條款，比如限制我們產生額外債務或發行額外股份的能力、限制我們獲得或授出知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券會導致我們H股[編纂]下跌。如果我們訂立合作或許可安排集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或向第三方授出我們對技術或候選產品的權利，而若不放棄或將該等權利授予第三方，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自行開發或商業化或留待日後作其他潛在安排。

於往績記錄期間，我們在經營活動中產生負債淨額及現金流出淨額。

在我們能夠商業化已批准產品並產生收益前，候選產品需要持續開發技術、完成臨床開發、監管審查、大量營銷工作及重大投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月期間，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣48.8百萬元、人民幣21.1百萬元及人民幣104.6百萬元。我們將繼續對我們的產品開發及商業化進行大量投資。雖然我們預計我們的收入將繼續快速增長，但我們無法向閣下保證我們未來能自經營活動產生正現金流量。如果我們於未來持續產生負經營現金流量，我們的流動性及財務狀況可能會受到重大不利影響。

此外，截至2019年及2020年12月31日，我們的負債淨額分別為人民幣90.6百萬元及人民幣90.2百萬元。我們截至2019年及2020年12月31日的負債淨額狀況主要是由於(i)贖回義務負債增加人民幣681.8百萬元，主要是由於2020年向投資者發行附帶優先權的實收資本及(ii)我們的合約負債增加人民幣49.0百萬元，主要歸因於客戶預付款增加。我們將負債淨額扭轉為截至2021年6月30日的資產淨值狀況，原因是我們贖回義務負債隨後減少至截至2021年6月30日的零，主要由於投資者同意終止實收資本的優先權，故我們於2021年1月終止確認贖回義務負債，這與我們改制為股份有限公司有

風 險 因 素

關。截至2021年6月30日，我們取得資產淨值人民幣764.6百萬元。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－流動資金及資本資源」各段及「財務資料－綜合資產負債表若干選定項目討論」各段。

我們可能面臨與銀行發行的理財產品有關的風險。

截至2019年、2020年12月31日及2021年6月30日，我們的結構性存款為人民幣95.6百萬元、零及零。我們的結構性存款由中國的銀行發行，預期但無擔保之年回報率介乎1.35%至3.9%，以在現金足以保障我們的日常業務時更好地利用我們的盈餘現金。我們已於2021年全額贖回該等結構性存款。然而，我們日後可能會投資理財產品，包括結構性存款。理財產品受限於中國人民銀行、中國銀行保險監督管理委員會、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2018年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，據此，出售理財產品的金融機構不得保證有關產品的保本及／或回報。因此，理財產品的回報無法獲保證。我們已實施一系列內部控制政策及規則，規定了我們資金管理的總體原則以及詳細的審批流程。我們在選擇理財產品方面採取審慎的策略，並周詳認真考慮了期限及預期回報等多項因素。為控制風險敞口，我們過往尋求並將於日後繼續尋求帶來可觀回報的低風險理財產品。然而，概不保證我們的內部管理及策略將對我們所購買的理財產品而言屬有效及充足。我們無法保證，我們日後將不會就此蒙受虧損，或有關虧損或其他潛在負面後果將不會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

未來稅務支付或任何目前適用稅收優惠待遇的終止可能會削弱我們的盈利能力。

根據中國企業所得稅法及相關法規，主要在中國內地經營的本集團須就應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。由於本公司及語坤北京分別於2019年10月15日及2020年12月2日分別符合中國相關法律及法規規定的「高新技術企業」（「高新企業」）資格，本公司享有15%的優惠所得稅率，及語坤北京享有15%的優惠所得稅率。此資格認定須受限於一項規定，即本公司及語坤北京須每三年重新申請高新企業資格認定。此外，本集團於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月期間分別享有研

風 險 因 素

發開支的加計扣除人民幣3.2百萬元、人民幣4.0百萬元及人民幣5.5百萬元。我們無法向閣下保證我們將繼續享有有關優惠稅收待遇。若政府部門減少、終止或撤銷我們目前享有的任何稅收優惠，則我們的經營業績及增長前景或會受到重大不利影響。

我們過往曾因研發活動而獲得政府補助。若該等激勵措施的到期或變更或我們未能滿足該等激勵措施附帶的任何條件，則可能對我們的經營業績造成不利影響。

我們過往曾因若干產品開發項目而獲得政府以補貼形式授予的補助。於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月期間，我們在綜合全面收益表中分別確認零、人民幣1.4百萬元及人民幣26,000元的政府補助收益。我們獲得政府補助的資格取決於多項因素，包括對現有技術的改進評估、有關政府政策、各類補助政府機構的資金情況及其他同業公司的研發進度。此外，相關政府實體可自行決定停止實施我們過往獲得政府補助所依據的政策。概不保證我們日後將繼續獲得此類政府補助或獲得類似水平的政府補助，或根本無法獲得有關補助。

與我們的營運有關的風險

我們自成立起已大幅增加我們機構的規模及能力，且我們可能在成功管理增長及拓展我們的經營方面遭遇困難。

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、營運、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的近期增長及未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、留用及激勵更多員工；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選產品進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

風 險 因 素

我們未來的財務表現及將我們的獲批產品及候選產品商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們近期增長及未來增長的能力，且我們的管理層也可能須將其更多注意力從日常營業活動中分散出去，以投入大量時間管理該等增長活動。

如我們無法有效管理增長及通過僱用新僱員及根據需要增加顧問及承包商以進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的候選產品須進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。未能如此行事會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們高級管理團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引及挽留高技能的研發、臨床、銷售及營銷人員，均可能對我們的業務造成不利影響。

我們的成功部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的能力。我們高度依賴高級管理層以及其他合資格科研、技術、臨床及銷售及營銷人員以及其他醫療專業人員及人工智能工程師。任何該等人員或一名或以上高級管理層離職可能延遲或妨礙我們候選產品的成功開發。

此外，更換行政主管、關鍵人員或顧問可能面臨困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發、獲得監管部門批准及商業化產品所需廣泛技能及經驗的人數有限。自該有限人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，且鑒於多家同行公司爭奪同類人員，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或顧問。

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到困難，但我們無法向閣下保證，我們日後不會遇到該等問題。醫療器械行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格人員數目有限。我們日後未必能夠持續從其獲得服務，或吸引及挽留經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床及科研人員。一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，此或會中斷我們的產品開發過程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們擴大商業化團隊，我們將需增聘僱員。我們可能無法按可接受的條款吸引及挽留合資格僱員。

風 險 因 素

我們所處行業是一個新興且充滿活力的行業，經營歷史有限，故難以評估我們的目前業務及未來前景。

我們於2017年成立。迄今為止，我們的業務運營重點是業務規劃、建立知識產權組合、開展候選產品臨床前研究及臨床試驗以及產品商業化。作為一個快速發展且經營歷史相對有限的公司，我們預測未來經營業績的能力有限並充滿諸多不確定因素。於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月期間，我們分別取得客戶合約收入人民幣0.8百萬元、人民幣24.8百萬元及人民幣52.6百萬元。我們近期的收入快速增長並不能代表我們的未來表現。

我們認為，業務增長取決於諸多因素，包括我們以下各項能力：

- 創新並調整我們的產品，以滿足我們當前及潛在客戶日新月異的需求；
- 創建並產品化新的解決方案；
- 為更多醫院匯集並處理醫療數據，這是我們產品的開發及性能之根本；
- 不斷改善產品相關算法；
- 將我們的產品引入新的地域市場；
- 我們產品的可靠性、安全性及功能性；
- 根據客戶不斷變化的要求或新興行業標準採用新技術或調整信息基礎設施；
- 適應不斷變化的隱私事務監管環境；
- 吸引並留用人才；及
- 通過各類營銷及推廣活動，在現有及潛在客戶中增加品牌知名度。

我們無法向閣下保證我們將能實現上述任何一項目標。如果我們未能實現上述任何一項目標，則可能對我們的經營業績、財務狀況及增長前景造成不利影響。

風 險 因 素

由於我們有限的經營歷史，尤其是鑒於我們行業快速發展的性質，這可能難以評估我們的當前業務及可靠地預測我們的未來表現。我們的過往業績可能無法為評估我們的業務、財務狀況、經營業績及未來前景提供一個有意義的基準，且我們可能會遇到無法預料的開支、困難、複雜性、延誤以及其他已知及未知因素，而未來期間未必能夠實現可喜的業績。若我們不能成功解決該等風險及克服該等困難，我們的業務及前景將蒙受影響。

我們的業務取決於強大的品牌。未能維持及強化我們的品牌會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

我們認為，我們的業務能否成功，取決於我們能否為本公司及我們的產品發展出一個強大的品牌，以及能否提升我們產品的市場認知度。成功推廣我們的品牌在很大程度上取決於我們持續的營銷努力及我們提供高質量人工智能醫學影像產品的能力，以及確保我們的技術為客戶提供所期望裨益的能力。我們依賴口碑營銷策略，我們認為此策略有助於我們與潛在客戶建立信任。如果我們的產品存在缺陷或故障；我們未能獲得行業參與者的市場認可；遭提出針對我們或與我們產品或行業有關的訴訟或監管調查；我們提供無效的客戶服務；或我們遭到產品責任申索，可能令我們的聲譽及客戶對本公司的觀感受損。

此外，獨立行業分析師可能提供有關我們的產品以及競爭產品和服務的評論，從而可能會顯著影響市場對我們產品的看法。如果該等評論負面或不如我們的競爭產品和服務般正面，則我們的品牌可能會受到損害。其他有關我們、我們的產品及／或我們的運營、我們的管理層或我們的業務夥伴的負面宣傳可能會對我們的品牌、聲譽和業務產生不利影響。若干負面宣傳可能來自第三方的惡意騷擾或不正當競爭行為，這非我們所控制。

宣傳我們的品牌亦需要我們投入大量資金，並且隨著我們的行業競爭加劇及我們尋求拓展新市場，我們預計該等開支將會增加。這些增加的開支未必會導致任何收入的增加或導致收入足以抵銷更高的開支水平。如果我們無法成功維持及加強我們的品牌，我們的業務或不會增加，我們與競爭對手相比議價能力或會削弱，甚至我們可能失去客戶，而所有上述情況將會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

風 險 因 素

我們面臨在全球開展業務的風險。

我們預期將繼續拓展全球佈局。例如，我們於2021年5月就我們的兩款核心產品CoronaryDoc及PneumoniaDoc獲得兩項MDR CE認證。我們亦在美國對CaScoreDoc及CerebralDoc開展補充臨床驗證研究，以申請FDA批准。隨著我們致力於拓展全球佈局，我們未來的業務及財務業績可能受到多種因素的不利影響，包括但不限於：

- 為我們的全球性運營招聘國際及當地人才的困難及相關成本；
- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況的變動；
- 當地司法權區法律及監管要求的意外變動或難以或未能遵守該等法律及監管要求，或合規成本不斷增加；
- 在當地司法權區有效執行合約條文的難度；
- 與跟我們合作的外方人士的潛在糾紛；
- 面對中國境外訴訟或第三方申索的風險；
- 當地政府及監管機構對我們的研究及產品以及有關管理安排表示有所顧慮；
- 若干國家對知識產權保護不足；
- 對中國公司或涉及我們的跨境交易的經濟制裁、貿易限制、歧視、貿易保護主義或不利政策；
- 執行數據隱私、進出口限制、反腐敗及反賄賂法，如FCPA；
- 適用的當地稅收制度的影響、特許權使用費及欠付當地政府的其他付款義務及潛在的不利稅務影響；及
- 當地貨幣匯率出現的重大不利變動。

風 險 因 素

我們可能會尋求合作、引入授權安排、合營企業、戰略聯盟、合夥或其他戰略投資或安排，而這可能無法產生預期效益並對我們的業務造成不利影響。

我們可能與第三方合作，以開發及商業化我們的產品和候選產品。我們可能無法物色合適的合作夥伴。即便我們成功物色一名或多名合作夥伴並與他們訂立合作安排，但我們從該等安排中產生收入的能力將取決於我們合作夥伴在該等安排下履行義務的能力。由於各種原因，合作夥伴可能無法開發或有效商業化我們的產品或候選產品，該等原因包括：

- 合作夥伴可能沒有足夠的資源，或者由於內部限制（如預算限制、缺乏人力資源或戰略重點變動）而決定不投入必要的資源；
- 合作夥伴可能認為我們的知識產權無效或不可強制執行，或候選產品侵犯其他方的知識產權；
- 合作夥伴可能就其根據適用的合作進行開發及商業化活動的責任（包括相關費用的支付或任何收入的分配）發生爭議；
- 合作夥伴可能決定在合作安排之外開發具有競爭力的產品；
- 合作夥伴可能無法獲得或認為他們無法獲得必要的監管批准；
- 合作夥伴可以推遲我們候選產品的開發或商業化，以便開發或商業化他們自己或另一方的候選產品；或
- 合作夥伴可能會因為上述或其他原因決定終止或不再繼續合作。

風 險 因 素

我們參與收購或戰略合作可能會增加我們的資本需求，導致攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品及候選產品的前景以及監管批准；及／或
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收入，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；
- 我們於收購後發現的被收購業務於內部控制、數據充分性及完整性、產品質量及監管合規及產品責任方面的缺陷，這可能導致我們面臨處罰、訴訟或其他責任。

此外，整合所收購業務、產品或技術的任何困難，或與該業務、產品或技術有關的意料之外的罰款、訴訟或責任，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，如我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

風 險 因 素

我們的僱員、第三方供應商、顧問及商業合作夥伴可能從事不當行為或其他不正當活動，包括違反監管標準及規定。

我們面臨以下風險：我們的僱員、第三方供應商、顧問及商業合作夥伴可能會從事與我們業務有關的欺詐或其他非法活動。該等人士及機構的不當行為可能包括蓄意、魯莽或疏忽的行為或未經授權的行為，而違反國家藥監局及其他監管機構的規定（包括要求向有關監管機構報告真實、完整及準確資料及數據的法律），或中國及其他相關司法權區的數據隱私、安全、欺詐及濫用行為以及其他醫療法律法規。

我們可能無法識別並阻止僱員及第三方的不當行為，而我們為偵測及阻止該等活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或不受管理的風險或損失，或無法保護我們免受政府調查或因未遵守有關法律或法規而引起的其他法律行動或訴訟。如果有任何有關針對我們而採取的法律行動，且我們被迫投入資源為自身抗辯或維護我們權利，則該等法律行動可能會嚴重延遲我們的研發計劃，或令我們無法取得候選產品的監管批准。監管機關亦可能會向我們施加民事、刑事及行政處罰、損害賠償及罰款，從而對我們的聲譽及業務營運造成重大不利影響。

勞工成本上漲可能使我們的增長放緩並影響業務營運。

由於我們的業務屬勞動密集型，且我們的營運在一定程度上需要僱員使用技術技能及專有技術，故我們的成功部分取決於我們吸引、挽留及激勵足夠數量的合資格僱員的能力。我們已實施多項措施以吸引、挽留及激勵合資格及有能力的員工。無法保證該等措施將會有效，也無法保證地方市場的技術勞工供應將足以滿足我們的需求。業內對干練及技術勞工的競爭十分激烈。未能僱用及挽留足夠技術僱員可能延遲我們所承接工程的施工進度或致使我們的開支超過初步預算，而任一情況均可能對我們的業務、盈利能力及前景造成重大不利影響。

此外，我們的大部分勞動力均在中國僱用。由於政府規定的工資增加及中國勞動法的其他變動，中國的平均勞工成本於過去數年穩步上漲。中國政府日後可能會公佈勞動法律、規則及法規的進一步變動，而如果該等法律、規則或法規對僱主施加額外負擔，我們的業務可能會受到重大不利影響。勞工成本日後將隨著中國經濟增長而繼續同步增加。對僱員的競爭可能要求我們支付更高工資，繼而推高勞工成本。

風 險 因 素

我們查閱、處理及分析不同來源數據的能力可能會受限，從而可能對我們交付產品的能力、我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們深度學習算法及我們據此建立的產品的最優性能取決於我們所處理醫學影像數據的廣度及深度。我們通過向醫院、醫生、患者及醫療價值鏈的其他參與者提供產品而獲得使用脫敏數據並從中生成洞見的權利，且我們使用大量優質數據集豐富我們的知識圖譜，及開發並完善我們產品的功能及特性。我們查閱及使用該等類型數據的能力受限於諸多因素，包括：

- 有關第三方查閱、處理及分析醫院保留的醫療數據的現有法律、法規、政策及行業標準以及相關最新發展；
- 我們及時從醫院獲得使用我們產品相關數據的必要授權的能力；
- 有關隱私及數據保護制度的現有法律、法規、政策及行業標準（包括提高同意的要求）以及相關最新發展；
- 我們與客戶的關係，可能限制我們查閱及獲取數據的能力，或可能停止或無法以我們接受的條款向我們提供數據查閱使用；
- 我們無法擴大新地域市場的客戶基礎以取得算法展現最優性能所需的關鍵性海量數據；及
- 我們數據匯集、挖掘、分析及存儲系統的中斷、故障或缺陷。

上述我們成功查閱、匯集及分析數據的能力局限會嚴重削弱我們算法的性能，從而降低我們產品對客戶的吸引力，對我們的聲譽造成損害及令市場份額下滑，並對我們的業務及經營業績造成不利影響。

風 險 因 素

我們的技術基礎設施可能遭遇不可預料的系統故障、中斷、不健全、安全漏洞或網絡攻擊。我們的聲譽、業務及經營業績可能會因服務中斷或我們未能及時有效擴展及適應現有技術及基礎設施而受損。

儘管已實施安全措施，但我們的內部電腦系統容易受到電腦病毒及未經授權訪問的損害。儘管據我們所知，我們迄今尚未發生任何重大系統故障或安全漏洞，但如果發生此類事件並導致我們的業務中斷，可能會對我們的開發項目及業務營運造成嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存數據，包括（其中包括）脫敏醫學影像數據、關於僱員的資料、知識產權及專有業務資料。我們主要使用現場系統管理及維護我們的應用程式及數據。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多經營活動而言至關重要，因此向我們提供信息系統、網絡或其他服務關閉或服務中斷將令風險增加。該等破壞可能是由諸如電腦駭客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播電腦病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失以及設備及數據損壞。另外，系統容量可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的業務中斷、聲譽受損或收益損失。另外，我們的保險範圍可能不足以補償與上述事件相關的任何損失。

我們可能面臨因信息系統及網絡備存的信息被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失而導致的風險。此外，外部各方可能試圖滲透我們的系統，或欺騙性地誘使我們的人員或該等人員披露保密信息，以獲取我們的數據及／或系統。與其他公司一樣，我們偶爾會遭遇且將繼續遭遇對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。隨著時間的推移，該等威脅的數量及複雜性不斷增加。如果發生嚴重侵入我們或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源以修復或更換信息系統或網絡。此外，我們可能因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題而受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或索償，包括濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性

風 險 因 素

的做法的索償。儘管我們開發及維護旨在防止該等事件發生的系統及控制，且我們設有識別及減輕威脅的程式，但開發及維護該等系統、控制及程式的成本高昂且隨著技術的變化及克服安全措施的努力日益複雜而須持續進行監控及更新。此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。

我們可能牽涉訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽產生不利影響。

我們在日常業務過程中或因政府或監管執行活動可能不時牽涉訴訟申索、行政程序或其他法律程序。任何該等產品責任申索均可能包括對設計缺陷、未能警告產品固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指稱。我們亦可能遭根據適用的消費者保護法提出申索。訴訟及政府程序可能成本高昂、耗時及干擾正常業務經營，並可能分散管理層注意力及資源，而不論訴訟理據是否充分。如果我們無法成功為自己辯護或從我們的合作夥伴獲得產品責任索償的彌償，我們可能須承擔重大責任或須被限制將我們候選產品的商業化。即使我們成功抗辯，亦需要大量的財務及管理資源。不論是否有理據或最終結果如何，責任申索均可能導致對我們候選產品的需求下降、我們的聲譽受損、臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗、監管機構展開調查、產生就相關訴訟抗辯的訟費、分散管理層的時間及我們的資源、向試驗參與者或患者提供大量的金錢獎勵、產品召回或撤回、標籤限制、市場推廣或促銷限制、收入損失、耗盡任何可用的保險及資本資源、無法將任何獲批的候選產品商業化，以及我們股份的[編纂]下跌。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、申索或行政法律程序均可能因案件的事實與情況、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及對我們而言變得重大。

另外，我們的責任可能會超出我們的承保範圍，我們的保險亦可能不會涵蓋所有可能針對我們提出申索的情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍，或獲得充足的保險範圍以應付可能出現的任何責任。如果成功就我們未投保的法律責任或超出承保範圍的法律責任向我們提出產品責任索償或一連串索償，我們的資產未必足以支付有關索償，我們的業務營運亦可能受損。如果發生任何上述事件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

涉及我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控可能會影響我們的聲譽，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到負面影響。

我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴可能會不時遭媒體負面報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅到對我們聲譽的看法。此外，如我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律訴訟或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們也可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能須投入大量時間及產生巨額成本以應對指控及負面報道，且可能無法以令我們投資者及客戶滿意的方式消除有關指控及負面報道。

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。

我們的業務主要受中國整體經濟及社會狀況影響。自然災害、流行病及其他天災均非我們所能控制，可能對中國的經濟、基礎設施及民生等造成不利影響。我們的業務亦可能會受到洪災、地震、沙塵暴、雪災、火災、乾旱或流行病，例如嚴重急性呼吸系統綜合徵(或SARS)、H5N1禽流感、人類豬流感(亦稱為甲型流感(H1N1))或最近爆發的新型冠狀病毒疫情的威脅。新型冠狀病毒疫情已經並可能繼續對中國及其他受影響國家的經濟及社會狀況造成長期不利影響，這可能間接影響我們的產業，導致項目暫停以及人工及原材料短缺，繼而嚴重干擾我們的運營，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們無法確定新型冠狀病毒疫情將於何時在全球範圍內得到控制，我們亦無法預測新型冠狀病毒疫情是否將對我們的業務運營產生長期影響。如果我們的任何僱員或客戶、供應商及其他業務合作夥伴的僱員疑似或已經感染新型冠狀病毒，則我們的運營亦可能受到干擾，因為我們及我們的客戶、供應商及其他業務合作夥伴或須就此隔離部分或全部該等僱員，並為運營所用設施進行消毒。此外，如果受試者招募或入組方面出現任何延誤或受試者未招募或入組，我們就開發產品管線的其他候選產品開展新臨床試驗亦可能遭到延誤或受阻。我們針對可商業化資產或接近可商業化資產的商業化計劃亦可能受到干擾。如果我們未能按計劃有效及高效地開發候選產品並進行商業化，我們或無法按預期發展我們的業務並自銷售候選產品產生收入，我們的業務運營、財務狀況及前景可能因此受到重大不利影響。

風 險 因 素

此外，我們無法向閣下保證，未來發生的任何自然災害、爆發疫症及傳染病，或中國政府或其他國家為應對該等傳染病所採取的措施，將不會嚴重干擾我們或我們客戶的運營，而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。

我們的保險範圍有限，超出保險範圍的任何索償可能令我們產生大筆開支並分散資源。

我們在醫療器械行業營運，涉及多類營運風險。然而，我們並無購買除法定保險外的商業保險。我們投購我們認為符合市場慣例並適合我們業務的保險。於往績記錄期間，我們並無提出或遭受提出任何重大保險賠償。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－保險」各段。

我們無法向閣下保證現有保險保障足以賠償所蒙受或招致的實際損失。如果有關損失或款項不受保或保額不足，我們須支付的款項可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。更多詳情請參閱本節「與我們的業務有關的其他風險－與產品的商業化有關的風險－如果我們的產品存在導致診斷不準確的重大缺陷，我們可能面臨潛在產品責任申索，而我們的保險未必足以為我們可能產生的一切責任提供保障」各段。

業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收益及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

我們的運營以及我們的設備製造商、供應商及其他承包商和顧問的運營可能出現自然或人為災難或業務中斷，而我們就其主要實行自我承保。此外，我們部分依賴第三方來監測、支持及／或進行候選產品開發（包括臨床試驗），且他們可能受到政府停擺或撤回資助的影響。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們的營運及財務狀況並增加我們的成本及開支。由於火災、自然災害、停電、通訊故障、未經授權的進入或其他事件而導致我們的公司、研發設施受損或長時間中斷，可能會導致我們停止或延遲部分或全部候選產品的開發或商業化。

風 險 因 素

若未能為租賃物業取得所有權，未能辦理物業租賃登記，或未能以合理的條款續簽我們當前的租約，或未能為我們的辦事處及設施找到理想的替代場地，則可能會導致產生額外開支或對我們的業務運營造成重大干擾。

截至最後實際可行日期，我們在中國北京、上海及深圳租賃了9項物業。根據適用的中國法律及法規，物業租賃協議必須在中國住房和城鄉建設部地方分局辦理登記。截至最後實際可行日期，我們尚未為我們在中國所有租賃物業完成相關物業租賃登記。據我們的中國法律顧問告知，未能完成登記程序並不影響物業租賃協議的有效性，但我們可能因每項租賃未登記而被處以最高人民幣10,000元的罰款。我們無法保證我們日後不會因未登記租賃協議而受到任何處罰以及我們租賃物業不會產生任何糾紛。

此外，我們在北京的一項租賃物業存在業權瑕疵，主要是由於出租人未能提供物業所有權證證明其具備出租有關物業的合法權利。我們無法向閣下保證該物業的業主有權向我們出租相關物業。由於相關物業被用作我們的辦公樓之一且不涉及任何重大研發活動，我們認為缺少若干證書及批文不會對我們的整體財務狀況或經營業績產生重大不利影響。然而，根據我們的中國法律顧問告知，如果出租人並無相關物業的法定所有權，我們可能無法繼續使用該物業。在該情況下，我們將不得不搬遷至其他場所，而這可能產生額外費用。倘因該等物業的業權負擔而產生爭議或招致政府行動，我們可能會在繼續租賃該等物業時遇到困難，日後可能需要搬遷。

此外，我們可能無法在當前條款到期時以合理商業條款成功延長或續訂上述租約或根本無法延長或續訂租約，故可能被迫搬遷受影響的業務。這可能會擾亂我們的運營並產生大量搬遷費用，進而對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。此外，我們與其他公司競爭特定位置或大小合適的物業。因此，即使我們能夠延長或續訂租約，租金可能因租賃物業的較高需求而大幅增加。此外，隨著我們的業務持續發展，我們可能無法為我們的設施找到理想的替代場地，而無法成功搬遷受影響的業務可能對我們的業務及運營造成不利影響。

風 險 因 素

與我們在中國經營業務有關的風險

中國的醫療器械行業受到嚴格規管，該法規出現變更可能會對我們候選產品的批准及商業化造成影響。

我們的研發業務位於中國，我們相信這在臨床、商業及監管方面具有優勢。中國的醫療器械行業受到政府的全面監管及行業監督，包括新醫療器械的批准、註冊、包裝、許可和銷售。有關適用於我們目前及計劃於中國開展的業務活動的監管要求的討論，請參閱「監管概覽」一節。近年來，中國醫療器械行業的監管框架發生重大變化，我們預期其將繼續發生重大變化。任何相關變更或修訂均可能導致我們的業務合規成本上升，或導致我們候選產品於中國的成功開發或商業化推遲或受阻，並導致我們認為當前可從我們於中國開發醫療器械獲得的收益減少。中國主管部門於醫療器械行業執法方面愈加嚴格，如果我們或我們的合作夥伴未能遵守適用的法律法規或獲取並維持所需的牌照及許可證，我們於中國的業務活動可能會暫停或終止。我們相信我們的策略及方法與中國政府的政策相一致，但我們無法確保我們的策略及方法將繼續保持一致。

中國政府政治及經濟政策的變化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，且可能導致我們無法維持我們的增長及擴張策略。

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能會很大程度上受到中國經濟、政治、法律及社會狀況影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長率、外匯管制及資源分配。雖然中國經濟在過去40年大幅增長，但中國不同地區及經濟領域間的增長始終不均衡。中國政府已實施多項措施，鼓勵經濟發展及指導資源分配。其中部分措施可能對中國整體經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管控或目前我們適用的稅務條例發生變化而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的若干措施控制經濟增長的速度。該等措施可能會導致中國的經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，如果從國內或國際投資的角度看中國的營商環境轉差，則我們於中國的業務也可能受到不利影響。

風 險 因 素

中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

我們的絕大部分業務通過我們的中國實體在中國開展，並受中國法律、規則及法規規管。我們的中國實體須遵守適用於外商在中國投資的法律、規則及法規。中國的法律制度是以成文法為基礎的民法體系。與普通法體系不同，以往的法院判決僅可引用作參考，但其先例價值有限。

於1979年，中國政府開始頒佈規管總體經濟事務的全面法律、規則及法規體系。過去四十年的整體法例效力大大加強了對中國各種形式外商投資的保護。然而，中國尚未形成全面綜合的法律體系，而近期頒佈的法律、規則及法規可能不足以覆蓋中國經濟活動的各個方面或很大程度上有待中國監管機關的詮釋。具體而言，因為該等法律、規則及法規相對較新，並通常賦予相關監管機構在執行方面的重大酌情權，且因為已公佈的判決有限，且有關判決並無約束力，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行涉及不確定性，且可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系乃部分基於政府政策及內部規則，其中部分未有及時公佈或根本未有公佈，且可能具有追溯力。因此，可能直至違反情況發生後，我們才會知悉我們違反該等政策及規則。

此外，中國的任何行政及法院程序均可能延期，導致耗用大量成本，同時分散資源及管理層的注意力。由於中國行政及法院機關在詮釋及實施法律及合約條款方面擁有極大酌情權，所以可能更難以評估行政及司法程序的結果及我們在更成熟法律制度下享有的法律保障水平。該等不確定因素或會妨礙我們執行我們已訂立合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

對互聯網隱私及數據安全問題的公眾審查可能會導致監管加強及行業標準收緊，這可能會阻礙或限制我們開發深度學習算法及提供人工智能解決方案，從而損害我們的業務。

與數據相關的監管要求不斷演變，可能會出現重大變化，就此而言我們的責任範圍變得不確定。在醫療數據方面，於2014年5月，中國國家衛生和計劃生育委員會（或國家衛計委）（現稱國家衛生健康委員會，或國家衛健委）頒佈《人口健康信息管理辦法（試行）》，醫療機構負責包括醫療服務信息在內的人口健康信息的採集、管理、利用、安全和隱私保護。此外，於2018年7月，國家衛健委頒佈《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法（試行）》（或健康醫療大數據管理辦法），旨在進一步規範在疾病

風 險 因 素

治療和健康管理過程中產生的健康醫療數據的標準管理、安全管理和服務管理。由於上述法律及相關法規、規則及措施相對較新，對該等法律及法規的解釋及適用範圍存在不確定性。若立法或法規的採用、解釋或實施方式與我們當前的業務慣例不一致，且需要更改該等慣例、產品和服務、功能或我們的隱私政策，則我們的業務（包括我們的運營能力）可能會受到不利影響。我們無法向閣下保證，根據適用法律及法規，我們的隱私和數據保護措施始終且日後將始終被認為屬充分。若違反該等法律、法規、規則及措施的條文及規定，則我們可能會受到警告、罰款、被沒收違法所得、吊銷執照、停業、關閉網站甚至須承擔刑事責任。

此外，遵守不斷變化的監管規定可能會導致我們產生巨額開支，或以可能損害我們業務的方式變更或改變我們的慣例。任何導致我們數據未經授權發佈的系統故障或安全漏洞或失效，除令我們面臨潛在的法律責任外，亦可能損害我們的聲譽和品牌，進而損害我們的業務。若我們未能或被認為未能遵守我們的隱私政策或任何適用的監管規定或與隱私保護相關的法律、規則及法規，則可能導致政府實體或其他方對我們提起訴訟或採取行動。該等訴訟或行動可能會令我們遭受重大處罰及負面宣傳，要求我們更改業務模式或慣例，增加我們的成本及嚴重干擾我們的業務。

我們的業務會生成及處理大量數據，不當使用或披露該等數據可能會損害我們的聲譽、業務及前景。

我們的業務生成及處理醫學影像數據。我們的臨床試驗及其他臨床及業務活動的患者或受試者的脫敏信息高度敏感，我們須遵守相關司法權區適用隱私保護法規的嚴格規定。我們面臨處理大量數據和維護及保護有關數據的固有風險，其中與我們的業務運營相關的風險包括：

- 保護我們系統中及存儲在我們系統上的數據，包括防止外部各方對我們系統的攻擊或我們僱員的欺詐行為；
- 解決與隱私及共享、安全性、維護及其他因素有關的問題；及
- 遵守與個人信息的收集、使用、提供或安全有關的適用法律、規則及法規，包括涉及有關數據的監管和政府部門的任何要求。

風 險 因 素

儘管我們已採納安全政策及措施保障專有數據及患者隱私，但由於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障，隱私洩露事件或不可避免。我們亦與包括臨床負責人、醫院、CRO及其他相關各方在內的第三方合作進行我們的臨床試驗。患者及客戶可能認為我們第三方合作夥伴洩漏或濫用任何患者及客戶數據乃我們的過失。我們未能或被視為未能防範違反資料安全或遵守隱私政策或隱私相關法律義務，或導致未獲授權發放或轉移個人可識別資料或其他患者數據的任何危害資料安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們承擔法律申索。此外，中國監管部門一直在考慮及發佈有關網絡安全及數據隱私的多項立法及監管提案，這將使我們更加迫切地進行合規工作及產生合規成本。更多詳情請參閱本節「一 遵守不斷演變的有關網絡安全、信息安全、隱私及數據保護的法律法規以及其他相關法律及規定可能工作複雜且成本高昂。眾多該等法律法規可能改變且其解釋具有不確定性，未能或被視為未能遵守該等法規可能導致負面報道、法律訴訟程序、運營暫停或中斷、運營成本增加或以其他方式損害我們的業務」。

遵守不斷演變的有關網絡安全、信息安全、隱私及數據保護的法律法規以及其他相關法律及規定可能工作複雜且成本高昂。眾多該等法律法規可能改變且其解釋具有不確定性，未能或被視為未能遵守該等法規可能導致負面報道、法律訴訟程序、運營暫停或中斷、運營成本增加或以其他方式損害我們的業務。

中國及其他司法權區的涉及網絡安全、信息安全、隱私及數據保護、人工智能中數據的使用及深入學習的法律法規，以及數據主權要求正在迅速演變、廣泛而複雜，並具有不一致性及不確定性。在提供產品、進行臨床試驗及訓練我們的算法時，我們可能獲得相關醫院和醫療機構提供的患者的脫敏數據。倘我們被視為關鍵信息基礎設施運營者(如下文所定義)，我們可能需要遵循網絡安全審查程序。截至最後實際可行日期，並無相關中國政府部門通知我們，我們的產品被視為向任何關鍵信息基礎設施運營者提供，我們亦未被任何相關中國政府認定為關鍵信息基礎設施運營者。

2021年7月30日，國務院頒佈《關鍵信息基礎設施安全保護條例》(「《CII條例》」)，自2021年9月1日起施行。根據《CII條例》，關鍵信息基礎設施(CII)是指公共通信和信息服務、能源、交通、水利、金融、公共服務、電子政務、國防科技工業等重要行業和領域的，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或者資料洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生、公共利益的重要網絡設施、信息系統等。上述重要行業和領域的

風 險 因 素

主管部門以及監督和管理部門是負責CII安全保護工作的部門。他們將負責按照確認規則組織行業或領域內的CII確認工作，及時將確認結果通知CII運營者，並通知國務院公安部門。

2021年7月10日，中國國家互聯網信息辦公室發佈了《網絡安全審查辦法（修訂草案徵求意見稿）》，徵求公眾意見。其規定，除「關鍵信息基礎設施運營者」外，任何從事影響或可能影響國家安全的數據處理活動的「數據處理者」以及任何掌握超過100萬用戶個人信息的「關鍵信息基礎設施運營者」或「數據處理者」在國外上市的，亦應接受網絡安全審查；其進一步闡述評估在國外上市後相關活動的國家安全風險時應考慮的因素，包括核心數據、重要數據或大量個人信息被竊取、洩露、毀損以及非法使用或出境的風險，或關鍵信息基礎設施、核心數據、重要數據或大量個人資料被國外政府影響、控制、惡意利用的風險。詳情請參閱「監管概覽－有關醫療大數據以及信息安全及數據隱私的法規－有關信息安全及數據隱私的法規」。由於網絡安全審查辦法修訂草案尚未通過，且目前尚不知日後通過的正式版本是否會有進一步的實質性變動，我們仍面臨該辦法的頒佈、解釋或實施可能會對我們產生負面影響的不確定性風險。倘我們須遵循有關程序，無法保證我們將能夠及時履行網絡安全審查程序，或根本無法完成。此外，截至最後實際可行日期，目前尚不清楚在聯交所[編纂]是否屬於「在外國[編纂]」的範疇。未能或推遲完成安全審查程序或任何其他不合規或被認為不符合《中華人民共和國網絡安全法》或相關法規均可能妨礙我們使用或提供若干產品及服務，並可能導致罰款或其他處罰（如進行某些必要的整改、暫停或終止我們的業務運營、或中國監管機構、客戶或其他人士採取有損我們聲譽的訴訟或起訴），上述情形可能會對我們的業務、運營或財務狀況產生重大不利影響。

2021年7月6日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳還聯合發佈了《關於依法從嚴打擊證券違法犯罪活動的意見》，強調要加強跨境監管協作，完善數據安全、跨境資料流動、涉密信息管理等相關法律法規。抓緊修訂關於加強在境外發行證券與[編纂]相關

風 險 因 素

保密和檔案管理工作的規定，壓實境外[編纂]公司信息安全主體責任。加強跨境信息提供機制與流程的規範管理，進一步深化跨境審計監管合作。然而，該意見為最新發佈，並無就該意見作出進一步的解釋及提供細則，該意見的解釋和實施尚存在不確定性。

於2021年6月10日，中國全國人民代表大會常務委員會頒佈《中華人民共和國數據安全法》（「**數據安全法**」），並於2021年9月1日生效。數據安全法規定開展數據處理活動的單位和個人的數據安全及隱私義務，基於數據在經濟和社會發展中的重要性，以及有關數據被篡改、破壞、洩露或被非法獲取或使用時對國家安全、公眾利益或個人或組織的合法權益造成的危害程度，引入了數據分類和分級保護制度，為該等可能影響國家安全的數據活動規定了國家安全審查程序，並對若干數據和信息實施出口限制。《中華人民共和國數據安全法》規定，「數據」是指以電子或其他方式記錄的任何信息。數據處理包括數據的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供及披露等。數據安全法明確了數據的範圍以涵蓋政務和企業在逐步實現數字化轉型過程中，在生產、經營、管理等各個方面產生的各種信息記錄，並要求數據採集應以合法及正當的方式進行，且不得盜用或非法採集數據。數據處理者應建立和完善全流程數據安全管理規則，組織實施數據安全培訓，並採取相應的技術措施和其他必要舉措以保護數據安全。此外，數據處理活動應在網絡安全分級保護制度的基礎上進行。應加強對數據處理活動的監控，一旦發現與數據安全有關的缺陷或漏洞的風險，應立即採取補救措施。在發生數據安全事故時，應立即採取應對措施，並及時向用戶披露和向主管部門報告。

該等及其他類似法律及監管發展可能導致法律及經濟的不確定性，通過改變我們設計人工智能產品的方式、第三方臨床站點處理和共享數據的方式、我們收集、處理、存儲和使用數據的方式以及我們未來可能將個人數據由一個司法管轄區轉移至另一個司法管轄區的方式來影響我們的業務，從而或會對我們產品的需求產生負面影響。我們可能會產生大量的成本來遵守該等法律法規，以滿足我們的客戶有關其本身遵守適用法律法規的要求，並建立及維持內部合規政策。

風 險 因 素

據中國法律顧問告知，我們認為上述監管變化將不會對我們的業務營運及財務狀況產生重大不利影響，依據如下：(i)截至最後實際可行日期，《網絡安全審查辦法》修訂草案尚未正式頒佈實施；(ii)根據修訂草案第6條，任何擁有超過100萬用戶數據的運營者在國外[編纂]前必須經過網絡安全審查辦公室的網絡安全審查。根據中國法律顧問對中國法律法規的理解，香港不屬於「國外」的範圍。如《網絡安全審查辦法》正式頒佈後，上述表述維持不變，且並無特別說明將香港納入「國外」範圍，中國法律顧問了解，我們無需由網絡安全審查辦公室進行上市的網絡安全審查；(iii)我們並不擁有任何可識別個人情況的任何個人數據，且本公司已實施措施，確保所收集患者的相關隱私數據在上傳至數據庫之前已脫敏。有關詳情，請參閱「業務－數據隱私及保護」；(iv)目前，我們的業務主要在中國經營。截至最後實際可行日期，通過我們與中國的醫院及醫療機構合作產生的所有數據均儲存於中國。中國與國外之間並無任何數據轉移；(v)本公司擁有嚴格的數據隱私及保護程序和政策，以確保數據的收集、存儲和使用在所有重大方面均符合所有適用的中國法律法規；及(vi)此外，我們將積極監測政策變化，定期諮詢中國法律顧問，並不時審查及更新我們有關網絡安全的內部措施及標準，以確保嚴格遵守所有適用法律法規。

然而，如中國中央及地方政府對網絡安全、信息安全、隱私及數據保護有不同的解釋或在日後頒佈額外的法律法規，我們可能需要即時修改我們的現行做法，而此或涉及複雜情況及高昂成本。此外，隨著我們繼續開拓全球市場機會，我們亦可能遵守有關外國司法管轄區類似甚至更嚴格的網絡安全及數據隱私相關的法律法規，並因此產生日益增加的合規成本。

我們或會被限制將臨床數據轉移至海外。

在不同司法權區進行產品及候選產品的臨床試驗、註冊及上市後監督涉及就科學目的收集及儲存個人健康信息，且其可能需要個人數據或科學數據跨境傳輸，我們須就此遵守相關法律及法規。截至最後實際可行日期，我們並無向境外傳輸任何數據。然而，倘我們須就醫療器械註冊目的在司法權區之間傳輸任何數據，若資料被認為屬若干司法權區的國家安全利益或若我們未繼續遵守數據保護規定，我們傳輸數據可能會受到限制甚至禁止，於此情況下，我們的業務或會因此受損。

風 險 因 素

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予所屬單位管理。鑒於「國家秘密」一詞並無明確界定，我們無法向閣下保證，我們總是能夠取得相關批准將科學數據（如中國境內進行的臨床試驗結果）發送至海外或發送予中國的外國合作夥伴。如果我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選產品的研發或會受阻，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。如相關政府機構認為我們傳送科學數據違反科學數據辦法的規定，我們或會被該等政府機構處以罰款及其他行政處罰。此外，國家互聯網信息辦公室於2019年6月發佈《個人信息出境安全評估辦法（徵求意見稿）》，據此，經安全評估認定個人信息出境可能影響國家安全、損害公共利益，或者難以有效保障個人信息安全的，不得出境。由於政府機關將對評估有全權酌情權，倘法規生效，我們的臨床數據是否以及何種程度上會被視為威脅國家或個人信息安全尚不清楚。

倘我們未能遵守相關規定，則其他司法權區的數據出境傳輸亦可能有限，如獲得患者有關使用、傳輸及檢索其個人信息的授權以及採取措施確保傳輸的個人信息或數據的安全。例如，從歐盟到境外的數據出境傳輸受《通用數據保護條例》的規管。同時，個人數據出境傳輸在本質上亦須遵守各司法權區的一般數據隱私條例，因此未遵守任何司法權區的數據隱私保護可能導致限制不同司法權區間的數據出境傳輸。

風 險 因 素

我們須遵守中國政府有關跨境技術出售或許可的登記或其他規定。

中國實施技術及軟件產品進出口管制。根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，「技術進出口」是指（其中包括）轉讓或許可專利及專業知識以及提供技術相關服務。根據有關技術的性質，技術進出口須獲得有關中國政府部門批准或向其登記。商務部於2009年2月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》訂明技術進出口相關登記規定。

技術轉讓協議須向相關中國政府部門登記。儘管並無關於未進行有關登記的明確處罰法規，但未按登記規定登記有關協議可能導致關於該等協議相關外匯、銀行及稅務事宜的限制。我們並無登記我們的技術轉讓協議，但迄今為止並無遇到任何關於技術轉讓協議相關外匯、銀行及稅務事宜的問題，且我們並無收到任何政府部門通知，要求我們完成技術轉讓協議登記。

中國與其他國家的關係可能影響我們的業務營運。

我們或會與境外國家及地區（由其是美國及歐盟國家）的實體建立合作關係，而建立新合作夥伴關係對於我們未來的發展而言至關重要。如果中國及／或我們進口原材料的國家徵收進口關稅、實施貿易限制或其他貿易壁壘而影響該等組件或原材料進口，我們未必能以具競爭力的價格獲得所需組件或原材料的穩定供應，對業務及經營亦可能有重大不利影響。我們日後亦向若干境外國家銷售我們的部分產品。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、法規、社會及政治條件以及該等境外國家及地區當地條件的影響。值得注意的是，美國政府近期對其貿易政策作出重大變更，且已採取可能會對國際貿易產生重大影響的若干行動，如宣佈徵收進口關稅，導致其他國家（包括中國及歐盟成員國）對美國徵收關稅作為對策。有關更多詳情，請參閱本節「－與我們的業務有關的其他風險－與政府廣泛監管有關的風險」各段。該等貿易糾紛日後可能會升級，且可能導致從海外供貨商採購若干類型商品（如先進的研發設備及材料）的成本顯著提高，甚至令其出口變得違法。此外，概不保證我們現有或潛在的服務提供商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。因此，中國與相關境外國家或地區的關係緊張及出現政治問題，或會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

風 險 因 素

我們及我們的股東面對面臨與間接轉讓中國居民企業股本權益或歸屬於非中國公司的中國機構的其他資產有關的不確定因素。出售H股所得收益及H股股息可能須繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅法，支付給非中國居民H股個人持有人（「非居民個人持有人」）的股利及該等股東通過出售或以其他方式轉讓H股所得收益，均須按照20%的稅率支付中國個人所得稅，除非相關稅收協定或安排予以扣減。

根據適用的中國稅法，我們支付予非中國居民H股企業持有人的股利及非中國居民H股企業持有人（「非居民企業持有人」）通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益，均須按照10%的稅率支付中國企業所得稅，除非相關稅收協定或安排予以扣減。根據於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，在香港註冊的任何非居民企業，若直接持有本公司至少25%的股份，須就我們已宣派並支付的股息按5%的稅率支付企業所得稅，條件為該香港非居民企業為股權的實益擁有人，且符合若干其他條件。

就非居民個人持有人而言，其通過轉讓財產變現的收益通常須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人自外商投資企業取得的股息、紅利所得可豁免繳納當時的個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局發佈於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，對個人轉讓上市公司股票取得的收入繼續暫時免徵收個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批轉《發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據以上兩個文件，中國政府計劃就從外商投資企業獲得的股息取消外籍個人稅項豁免，財政部及國家稅務總局須負責制定及執行有關計劃的細則。然而，財政部及國家稅務總局尚未制定相關執行條例或規則。

風 險 因 素

考慮到這些不確定性，我們H股非居民持有人應注意，其可能有義務就通過出售或轉讓H股變現的股息及收益支付中國所得稅。

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

人民幣目前並非可自由兌換的貨幣，因為中國政府對人民幣兌外幣以及在若干情況下將貨幣匯出中國實施管制。我們絕大部分未來收益預期將以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣以向H股持有人派付股息（如有）。可用的外幣不足可能會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項，或以其他方式償還以外幣計值的債務的能力。

根據中國現行的外匯管制制度，我們所進行的經常賬戶下的外匯交易（包括派付股息），無須事先得到國家外匯管理局的批准，但我們須提供此類交易的相關文件證據，並在中國境內具有經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），則須經合適的政府部門批准。中國政府也可酌情限制日後於經常賬戶交易中使用外幣。自2015年起，為應對中國外匯儲備不斷減少，中國政府對人民幣兌換外幣的限制愈趨嚴格。如果外匯管制制度令我們無法取得足夠外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，無法保證未來不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

人民幣匯率波動可能導致外幣匯兌虧損。

我們易受外匯波動的影響。我們的若干現金及現金等價物乃以外幣計值，因而面對外幣風險。人民幣兌美元及其他外幣的匯率會發生波動，並受（其中包括）中國政府政策、中國及國際政治及經濟狀況變動以及當地市場供求所影響。難以預測市場力量或政府政策對日後人民幣兌港元、美元或其他貨幣匯率的影響。此外，中國人民銀行亦會定期干預外匯市場，以限制人民幣匯率的波動並實現政策目標。

風 險 因 素

國際社會仍不斷向中國政府施加巨大壓力，要求中國政府採用較靈活的貨幣政策，在該情況下，再加上國內政策考慮因素，可能導致人民幣兌美元、港元或其他外幣大幅升值。

[編纂][編纂]將會以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值，均可能導致[編纂][編纂]的價值下降。反之，人民幣任何貶值可能對股份價值及任何應付股息（以外幣計）造成不利影響。此外，成本合理的可用於降低外匯風險的工具有限。所有該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能導致股份價值及應付股息（以外幣計）減少。

閣下可能難以根據香港或其他外國法律在中國對我們或我們的高級管理層執行法律程序服務、執行外國判決或提起原始訴訟。

我們根據中國法律註冊成立，且絕大部分資產均位於中國。此外，我們的大多數董事、監事及高級管理層均於中國居住，且他們的絕大部分資產均位於中國。因此，[編纂]可能無法在中國向我們或我們的董事、監事及高級管理層送達法律程序文件。中國並未與大部分其他司法權區訂立互相承認及執行法院判決的條約或安排。

於2006年7月，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」）。根據安排，如果任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的具有執行力的終審判決，則任何一方當事人可向相關中國法院或香港法院申請認可及執行該判決。書面管轄協議的定義為當事人之間於該安排的生效日期後訂立的任何書面協議，當中明文選擇一個香港法院或中國法院為就有關爭議具有絕對司法管轄權的法院。因此，如果涉及爭議的當事人未同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國執行由香港法院提出的判決。雖然安排於2008年8月生效，根據安排提出的訴訟結果及有效性仍不確定。因此，[編纂]可能難以或無法就我們位於中國的若干資產或居於中國的董事送達法律傳票，以尋求在中國認可和執行境外判決。

風 險 因 素

我們或須自行為若干僱員支付社會保險及住房公積金。

根據中國相關法律法規，用人單位有義務直接及適當地為僱員繳納社會保險。於往績記錄期間，我們已遵守該等規定的所有重大方面，且並無遭受任何重大行政罰款或處罰。我們的部分附屬公司聘請第三方人力資源代理機構為若干僱員繳納社會保險費及住房公積金。截至最後實際可行日期，我們並未因僱員與第三方人力資源機構的代理安排而收到任何行政處罰或勞動仲裁申請。該等第三方人力資源機構已書面確認他們已根據我們與其訂立的協議支付該等供款。我們並不知悉任何僱員就社會保險提出投訴或索償。然而，倘地方政府認為利用第三方機構支付社會保險及住房公積金屬不合規，我們或須自行為若干僱員支付社會保險及住房公積金。

由於有關社會保險及住房公積金的法律及政策可能不斷演變，我們無法向閣下保證我們的僱傭政策及慣例將始終被視為全面遵守中國有關勞工及人員的相關法律及法規，且我們可能面臨勞資糾紛或政府調查。倘中國政府加強徵收社會保險及住房公積金的措施及要求，可能導致更嚴格的執法。遵守該等更嚴格的監管規定可能會增加本公司的經營開支，尤其是人員開支。我們的社會保險及住房公積金政策及慣例可能違反當時的相關法律及法規，我們可能因此受到處罰或須自行直接向僱員作出供款，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

與[編纂]有關的風險

我們H股現時並無[編纂]，可能不會就我們的股份形成活躍的[編纂]，且我們H股的[編纂]可能會下跌或波動。

我們H股現時並無[編纂]。[編纂]提供的H股的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（為其自身及代表[編纂]）磋商後釐定，而[編纂]可能與股份於[編纂]後的[編纂]存在重大差異。我們已申請在[編纂][編纂]及[編纂]我們的[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份將會形成活躍及具流動性的交易市場，或者即使形成這樣的交易市場，也不保證其在[編纂]後將得以維持，或股份[編纂]在[編纂]後不會下跌。

風 險 因 素

我們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股的價格及[編纂]量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市價或會影響H股的價格及[編纂]量。除市場及行業因素外，H股的價格及[編纂]量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、影響人工智能醫學影像行業的監管發展、醫療健康、健康保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、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，在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價格變化。

H股[編纂]及[編纂]之間存在數天的時間間隔，而H股的價格在[編纂]開始時可能會低於[編纂]。

向公眾發售在[編纂]中出售的H股的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在香港聯交所開始[編纂]，預計股份將於[編纂]後五個營業日內交付。因此，在此期間內投資者可能無法出售或以其他方式[編纂]股份。因此，H股持有人將面臨以下風險，即股份在[編纂]開始時的[編纂]可能會因股份出售至[編纂]開始這段時間的不利市況或其他不利事態發展而低於指示性[編纂]。

主要股東於[編纂]後未來在[編纂]銷售或預期銷售我們的H股可能會對H股的價格產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的H股並無[編纂]。我們現有股東於[編纂]後未來銷售或預期銷售我們的H股，可能會導致H股的當時[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]後本公司僅有數量有限的目前發行在外股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，日後在公開市場大量出售H股或預期該等出售可能會顯著降低H股的當時[編纂]及削弱未來我們籌集股本的能力。

風 險 因 素

此外，我們的非上市股份可轉換為H股，惟須受監管批文的規限，並須遵守相關監管規定。我們非上市股份的任何轉換將令市場上供應的H股數目增加，並可能影響我們H股的[編纂]。

我們無法保證我們將會在未來宣派及分派任何數額的股息。

我們宣派未來股息的能力將視乎我們能否從營運附屬公司收取股息（如有）而定。根據適用法律及營運附屬公司的章程文件，派付股息可能會受若干限制。因此，由於我們的所有盈利及現金流量均來自營運附屬公司向我們派付的股息，故我們可能並無足夠可分派利潤向股東派付股息。

此外，任何未來股息宣派及派發將由董事酌情決定，並將取決於我們日後的營運及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素。任何股息宣派及派付以及金額亦將受到組織章程細則及中國法律的約束，包括（如需要）股東及董事批准。宣派股息必須獲股東於股東大會上批准，而金額不得超過董事會建議的金額。此外，董事可不時派付董事會認為就利潤及整體財務要求而言屬合理的中期股息，或按其認為適當的金額及於其認為適當的日期派付特別股息。因此，我們無法向閣下保證將來會派付股份股息。

於本文件內有關醫療器械行業的事實、預測及統計數字未必完全可靠。

本文件中有關中國境內及境外醫療器械行業的事實、預測及統計數字乃從各種我們相信屬可靠的資料來源（包括官方政府刊物及我們委託灼識諮詢編製的報告）取得。然而，我們無法保證該等資料源的質量或可靠程度。我們、[編纂]以及我們及他們各自的聯屬人士或顧問均並無核實有關事實、預測及統計數字，亦並無確定從該等資料源取得的有關事實、預測及統計數字所倚賴的相關經濟假設。由於收集方法可能出現紕漏或未算有效，或已刊登資料與實際資料之間出現歧義及其他問題，故本文件中的行業統計數字或並非準確，閣下不應對其過度倚賴。我們概不對從各種來源取得的該等事實、預測及統計數字的準確性發表任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數字涉及風險及不確定性，可按各種因素而有所改變，且不應被過分倚賴。

風 險 因 素

我們就如何運用[編纂][編纂]具有重大酌情權，而閣下可能未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同的方式運用[編纂][編纂]，又或者運用方式無法為我們的股東取得可觀回報。我們計劃利用[編纂][編纂]為我們正在進行的研發、商業化活動，以及潛在戰略合作提供資金。有關進一步詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。然而，我們的管理層有權決定[編纂]的實際用途。閣下向我們的管理層托付資金作為是次[編纂][編纂]的特定用途，而閣下應信賴我們的管理層的判斷。

閣下應細閱全份文件，且我們強烈提醒閣下不應倚賴任何於報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的資料。

於本文件日期後及於[編纂][編纂]前，報章及媒體或會作出有關我們及[編纂]的報導，當中或載有(其中包括)若干財務資料、預測、評估及其他關於我們及[編纂]的前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，亦不會就有關報章或其他媒體報導之準確性或完整性承擔責任。我們並不對有關我們的任何預測、評估或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠發表任何聲明。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應倚賴任何其他資料。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

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

管理層留駐香港相關豁免

根據上市規則第8.12及19A.15條，我們必須有足夠的管理人員留駐香港，這通常意味着我們必須有至少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聯交所的經常聯繫方面所作的安排(包括但不限於遵守上市規則第19A.05至19A.07條的規定)，可豁免遵守上市規則第8.12條的規定。

我們的管理層、業務營運及資產主要位於香港以外地區。我們的總部位於中國。我們認為本集團的管理層以中國為基地最能發揮其職能。我們的執行董事目前概不會，且在本公司[編纂]後亦不會通常居於香港。我們認為執行董事搬遷至香港實際上存在困難，對本集團而言在商業上也不合理，及委任通常居於香港的新增執行董事可能不符合本公司及我們的股東的整體最佳利益。因此，我們不會且於可預見將來不會於香港擁有足夠管理層留駐香港以符合上市規則第8.12及19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請，而聯交所[已授予]我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12及19A.15條的該等規定，惟本公司須落實以下安排：

- (1) 我們已根據上市規則第3.05條委任兩名授權代表，他們將作為我們與聯交所的主要溝通渠道。兩名獲委任的授權代表為王蕊女士及呂穎一先生。呂穎一先生駐留香港。每位授權代表可應聯交所要求，於合理時限內於香港與聯交所會面，並將可隨時以電話、傳真及電郵聯絡；
- (2) 聯交所如欲就任何事宜聯絡董事，每位授權代表均有方法隨時迅速聯絡董事會全體成員(包括獨立非執行董事)；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

- (3) 雖然執行董事並非通常居於香港，每名董事均持有或可申請有效訪港旅遊證件，並可應聯交所要求於合理時限內與聯交所會面；
- (4) 我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為合規顧問，任期由[編纂]起，至本公司遵照上市規則第13.46條就我們在[編纂]起計首個完整財政年度的財務業績的結算日止，其將可於任何時間聯絡我們的授權代表、董事及高級管理層，並將作為聯交所與我們的額外溝通渠道；及
- (5) 我們已向聯交所提供每名董事的聯絡資料，包括他們各自的手提電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址。

倘授權代表、董事及／或合規顧問有任何變動，本公司將根據上市規則在切實可行情況下盡快通知聯交所。

與聯席公司秘書有關的豁免

根據上市規則第3.28及8.17條以及關於公司秘書的經驗及資格規定的指引（「**HKEX-GL108-20**」），發行人的公司秘書必須為一名聯交所認為在學術或專業資格或相關經驗方面足以履行公司秘書職能的人士。

上市規則第3.28條附註1規定，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

- (1) 香港特許秘書公會會員；
- (2) 法律執業者條例（香港法例第159章）所界定的律師或大律師；或
- (3) 專業會計師條例（香港法例第50章）所界定的會計師。

上市規則第3.28條附註2規定，評估是否具備「相關經驗」時，聯交所將考慮：

- (1) 該名人士任職於本公司及其他上市公司的年期及其所擔當的角色；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

- (2) 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；
- (3) 除上市規則第3.29條的最低要求(在每個財政年度須參加不少於15個小時的相關專業培訓)外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (4) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

本公司認為，雖然公司秘書須熟悉香港的有關證券法規，但為履行公司秘書的職能並以最高效率及效益方式採取必要的措施，彼亦需具備與本公司的經營有關的經驗、與董事會的聯繫及與本公司管理層的緊密合作關係。委任已任職於本公司一段時間且熟悉本公司業務和事務的人員擔任公司秘書對本公司而言是有利的。

我們已於委聘王蕊女士(「王女士」)及呂穎一先生(「呂先生」)擔任本公司聯席公司秘書。呂先生為香港特許秘書公會及英國特許公司治理公會(前稱為特許秘書及行政人員公會)會員，因此符合上市規則第3.28條註1的資格要求及上市規則第8.17條。然而，王女士並無上市規則第3.28條所載資格。我們認為，王女士在處理財務管理及企業發展事宜的知識及經驗以及對本集團業務的熟悉度方面足以履行聯席公司秘書職責。因此，我們董事認為，王女士為擔任聯席公司秘書的合適人選，且該委任符合本公司及本集團企業管治的最佳利益。有關王女士及呂先生履歷的更多詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層－聯席公司秘書」分節。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所已授予我們對嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條規定的豁免。根據HKEX-GL108-20，這項豁免的兩個授予條件是：(i)王女士必須由呂先生協助，呂先生擁有上市規則第3.28條規定的資格和經驗及(ii)豁免的有效期為[編纂]起計三年，如果呂先生不再提供有關協助或本公司嚴重違反上市規則，則這項豁免將被即時撤回。三年期限結束前，我們將再次評估王女士的資格及經驗以及是否需要呂先生繼續協助。我們會與聯交所聯絡，使其能夠評估王女士經過呂先生三年來的協助是否已獲得履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條註2所界定的有關經驗，而毋須再獲授任何豁免。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

關於豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的豁免

公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條規定，所有文件均須載有公司(清盤及雜項條文)條例附表3(「附表3」)第I部指明的事項及載列附表3第II部指明的報告。

附表3第I部第27段規定，公司須於其文件載入公司在緊接文件發行前3個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額(視何者為適當而定)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)，以及指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，公司須於其文件載入公司核數師就(i)緊接文件發行前3個財政年度各年本公司的利潤及虧損，以及(ii)緊接文件發行前3個財政年度各年本公司的資產及負債而編製的報告。

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，發出豁免證書，豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例相關規定，但該項豁免只可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔，或在其他情況下是不需要或不適當的。

本公司是上市規則第十八A章所界定的生物科技公司，現正尋求根據第十八A章[編纂]。上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司在[編纂]前必須已由大致相同的管理層經營現有業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，上市規則第4.04條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

根據上市規則的上述要求，編製本文件附錄一所載的本公司會計師報告涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年6月30日止六個月。

因此，我們已就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，向證監會申請豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段規定的豁免證明書，理由如下：

- (1) 本公司主要從事醫療器械的研發、應用及商業化，屬於上市規則第十八A章界定的生物科技公司範疇。本公司將履行上市規則第十八A章規定的附加[編纂]條件；
- (2) 已根據上市規則第18A.06條編製涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年6月30日止六個月的會計師報告並載於本文件附錄一；
- (3) 儘管本文件所載財務業績根據上市規則第十八A章僅涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年6月30日止六個月，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有關規定於本文件充分披露。因此，嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條中有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定可能會造成過度負擔，因為這將需要本公司及本公司核數師開展額外工作；及
- (4) 涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年6月30日止六個月的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已為潛在[編纂]對本公司業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估及對本公司的往績記錄形成觀點提供充足及合理的最新資料。因此，豁免不會損害[編纂]的利益。

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司
(清盤及雜項條文) 條例**

證監會已根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條[授出]一份豁免證書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是本文件須載列豁免詳情且本文件將於[編纂]或之前刊發。

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司
(清盤及雜項條文) 條例

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
毛新生先生	中國 北京市 昌平區 立湯路 遠洋傲北 第35-4號	中國
馬春娥女士	中國 北京市 昌平區 立湯路 遠洋傲北 第35-4號	中國
鄭超先生	中國 上海 松江區 泗陳公路 2118弄6號302室	中國
王蕊女士	中國 北京市 朝陽區 望京西園134號5單元1202室	中國（香港）

非執行董事

孟楠女士	中國 北京市 海淀區阜石路69號 西山國際城10號樓325室	中國
周達先生	中國 北京市 海淀區世紀城春蔭園 1號樓1單元202號	中國

董事、監事及參與[編纂]的各方

獨立非執行董事

羅文達先生	香港 九龍 常盛街80號32棟36樓	中國（香港）
徐筱筠女士	中國 北京市 朝陽區 惠民園1號樓1單元502室	中國
劉謙先生	中國 上海市 普陀區 瀘定路568弄10號801室	中國

監事

楊瑞榮先生	北京市 朝陽區 八里莊南里 18號樓1號門501號	中國
何訪女士	中國 北京 海淀區 永定路1號院11號樓10號門601號	中國
孫思慧女士	中國 遼寧省 撫順市 東洲區 嫩江街16號1單元301室	中國

有關進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

J.P. Morgan Securities (Far East) Limited

香港

干諾道中8號

遮打大廈28樓

Merrill Lynch (Asia Pacific) Limited

香港

皇后大道中2號

長江集團中心55樓

中銀國際亞洲有限公司

香港

花園道1號

中銀大廈26樓

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港法律：

CYL & Partners (與Cooley HK聯營)

香港

中環

康樂廣場8號

交易廣場二座

35樓3501-3505室

有關美國法律：

Cooley LLP

經香港

中環

康樂廣場8號

交易廣場二座

35樓3501-3505室轉交

有關中國法律：

通商律師事務所

北京

建國門外大街1號

國貿大廈寫字樓2座

12-14樓

董事、監事及參與[編纂]的各方

聯席保薦人及

[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

盛信律師事務所

香港

中環

花園道3號

中國工商銀行大廈35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

申報會計師及獨立核數師

羅兵咸永道會計師事務所

執業會計師

註冊公眾利益實體核數師

香港

中環太子大廈22樓

行業顧問

灼識投資諮詢(上海)有限公司

中國

上海市靜安區

普濟路88號

靜安國際中心B座10層

[編纂]

公 司 資 料

中國註冊辦事處	北京市 昌平區 科技園 創新路11號3號樓 303-305室及321-322室
中國總部及主要營業地點	中國 北京市 朝陽區啟陽路 金輝大廈801室
香港主要營業地點	香港 皇后大道東183號 合和中心54樓
公司網站	https://www.shukun.net/ (該網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	王蕊女士 中國 北京市 朝陽區 望京西園134號 5單元1202室 呂穎一先生 (ACS、ACIS) 香港 皇后大道東183號 合和中心54樓
授權代表	王蕊女士 中國 北京市 朝陽區 望京西園134號 5單元1202室 呂穎一先生 (ACS、ACIS) 香港 皇后大道東183號 合和中心54樓

公 司 資 料

審核委員會

徐筱筠女士（主席）

劉謙先生

羅文達先生

薪酬委員會

劉謙先生（主席）

徐筱筠女士

馬春娥女士

提名委員會

毛新生先生（主席）

劉謙先生

羅文達先生

[編纂]

合規顧問

新百利融資有限公司

香港

皇后大道中29號

華人行20樓

主要往來銀行

招商銀行

中國

北京市

朝陽區

北苑路13號院

行業概覽

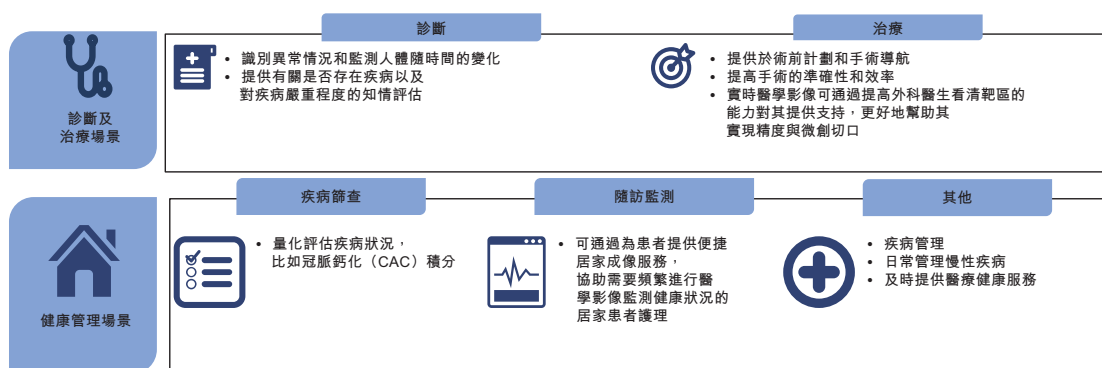
本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘錄自不同的政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源。此外，我們委聘灼識投資諮詢(上海)有限公司(「灼識」)就[編纂]編製本獨立行業報告(「灼識報告」)。我們認為，本節及本文件其他章節的資料來源屬恰當的資料來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信，該等資料屬虛假或具誤導性，或任何事實有所遺漏，致使該等資料屬虛假或具誤導性。來自官方及非官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、他們各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方(灼識投資諮詢(上海)有限公司除外)獨立核實，且概無就有關資料的準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方及非官方來源的資料未必準確，不應被過分依賴。

中國醫學影像行業

概覽

醫學影像佔所有臨床數據的80%以上，其提供人體內器官和組織的可視化呈現，是臨床診斷、疾病治療及健康管理的基石。中國醫學影像數據量的年增長率約為30%，醫學影像數據是最早實現全球標準化的醫療數據類型之一。憑借有利的醫療政策，公眾對醫療健康管理意識的提高，以及用於各種醫學影像模態的醫療設備的可及性提高和技術進步，近年來，醫學影像在不同醫療場景中的應用快速增加。因此，在臨床診斷及決策中，及時、有效、可觸達和優質的醫學影像備受推崇。

下圖列示醫學影像在所有主要醫療場景的分類和應用：



資料來源：CHIMA、WHO、《中國肺癌篩查專家共識》、灼識報告

行業概覽

醫學影像是指用於創建人體內部圖像以及就若干器官或組織提供功能信息，以供診斷及治療目的。醫學影像行業包括不同的影像模態和過程，用於為全面健康管理目的提供人體的視覺展示，因此在改善人群公共健康的倡議中發揮着重要作用。中國醫學影像行業的市場由2015年的人民幣2,488億元快速增至2020年的人民幣3,758億元，預計於2030年將達人民幣6,478億元。

不同醫學影像模態的分類

不同醫學影像模態概覽

根據灼識報告，主要的診斷與介入性醫學影像模態包括：計算機斷層掃描(「CT」)、核磁共振成像(「MRI」)、數字X射線成像(「DR」)及超聲。下圖為該等四種主要影像模態的簡介。CT及MRI通常可產生更清晰的醫學圖像，並能捕捉器官、軟組織及血管細節。根據灼識報告，CT及MRI是協助醫生作出最終診斷的兩種最重要的影像診斷方式。

主要醫學影像模態比較

概覽	每次掃描平均用時	放射性	軟組織影像	主要影像區	影像分辨率
計算機斷層掃描(CT) CT是一種計算機X射線成像過程，X射線束快速圍繞患者身體掃描，生成身體結構的立體視圖	約5分鐘	✓	✓	■ 骨科 ■ 大腦 ■ 肺 ■ 心臟	高清
核磁共振成像(MRI) MRI使用強大磁體使無線電波通過人體。體內的質子對能量作出反應，生成身體結構的詳細圖像	10至30分鐘	✗	✓	■ 肝 ■ 軟組織 ■ 中樞神經系統 ■ 肌肉骨骼	最高
數字X射線成像(DR) 數字X射線成像(DR)是X射線檢查的數字形式，於電腦上即時生成數字X射線影像	約2分鐘	✓	✗	■ 骨科 ■ 胃腸科 ■ 腸 ■ 呼吸系統	中等
超聲(US) 超聲成像(超聲波掃描)使用高頻聲波觀察體內情況。超聲可提供體內器官以及血流變動等的實時圖像	不適用	✗	✓	■ 心臟 ■ 血管 ■ 骨盆	中等

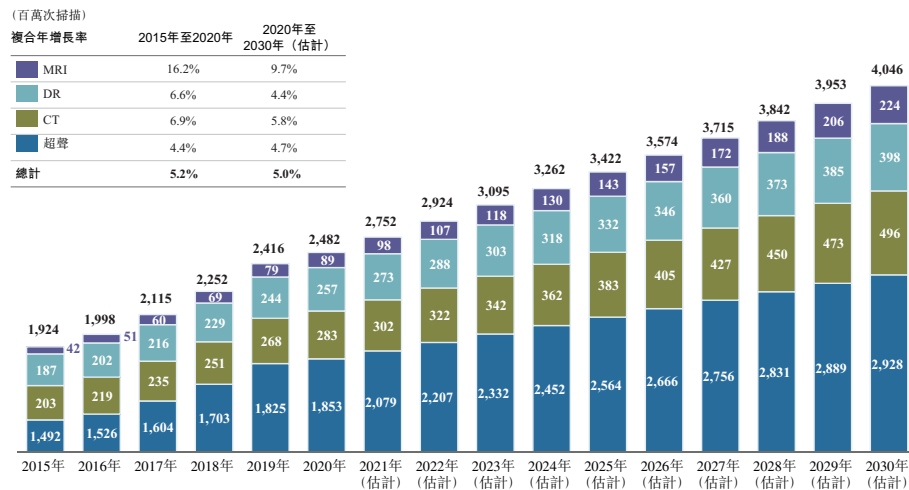
資料來源：NCBI、Mayo Clinic、灼識報告

行業概覽

中國及全球主要醫學影像模態的掃描量

根據灼識報告，全球主要醫學影像模態的掃描量從2015年的約72億次掃描增至2019年的約85億次掃描，預計到2030年掃描量將達到約120億次，市場增長強勁。在中國，由於人口基數龐大及對健康管理的需求與日俱增，中國的醫學影像掃描需求巨大。下表展示於所示期間中國主要影像模態歷史及預測掃描量：

中國DR、CT、MRI及超聲的掃描量，2015年至2030年（估計）



資料來源：灼識報告

中國主要醫學影像模態的掃描量從2015年的19億次掃描增長至2020年的25億次掃描，預計於2030年將達40億次掃描。儘管中國醫學影像掃描量基礎龐大，中國每百萬人次的掃描量仍較低。根據灼識報告，於2019年，中國每百萬人次中，四種主要醫學影像模態的掃描次數僅為約1.7百萬次，預計於2025年將增至約2.3百萬次，表明中國的醫學影像市場具有巨大的增長潛力。此外，由於醫學影像設備及相關技術的日益複雜，將通過一次掃描生成更多數據。中國醫學影像數據量以每年約30%的速度增長。

此外，根據灼識報告，於2015年，院外場景的DR、CT、MRI及超聲影像模態的掃描佔四種影像模態掃描量的百分比不到1%。但於2030年該百分比預期將增至約11.1%，院外場景的掃描應用呈明顯上升態勢。

行業概覽

傳統醫學影像行業的痛點

傳統醫學影像行業面臨的痛點包括以下：

對醫學影像的需求超出醫生的供應

在醫學影像需求不斷增長和醫學影像設備及相關技術日益複雜的推動下，中國醫學影像數據量的年增長率約為30%。與此形成強烈反差的是，中國醫生人數僅以約每年6%的速度增長。中國醫生的長期短缺給醫療體系帶來了重大挑戰及瓶頸。此外，醫學影像設備複雜程度與分辨率的不斷提高及多圖處理令對醫生的需求不斷增加。例如，於2019年，醫生人數僅佔中國醫生總數的6.9%，醫生人數遠遠不足。

醫療資源分配失衡

- 中國醫療服務體系呈現「倒三角困境」。三級醫院醫生的工作負荷巨大。三級醫院的醫療人員人數僅佔醫療人員總數的8.5%，但該等醫療人員於2020年接診逾半數的患者。就醫學影像而言，除患者數量龐大之外，醫學影像數據量不斷增加以及複雜且耗時的醫學影像後續處理均造成了醫生的工作負荷巨大。巨大的工作負荷對醫生的操作效率造成重大不利影響，亦對影像判讀質量及診斷準確率造成不利影響。
- 基層醫院及醫療機構的醫生可能缺乏先進醫學影像設備及使用醫學影像診斷疾病的必要相關經驗。因此，患者未必能在當地獲得優質診斷及治療。

不同醫院及醫生之間的診斷結果存在差異

診斷一致性對患者獲得妥當治療而言至關重要。然而，當患者從一家醫療機構轉移至另一家醫療機構時通常被要求重複進行醫學影像檢查。這主要是由於不同醫院及醫生對影像的處理可能存在不一致，而可能導致診斷結論不一致。重複的醫學影像測試浪費有限的醫療資源，且耗費了患者以及國家醫療保險的時間及開支。

人工智能醫學影像解決方案預期將解決上述行業痛點，給醫學影像行業帶來變革。與人工操作相比，人工智能輔助產品可顯著提高診斷的效率、準確性和一致性，為醫院、醫生、患者和其他行業參與者提供極具吸引力的價值主張。

行業概覽

中國及全球的人工智能醫學影像市場

概覽

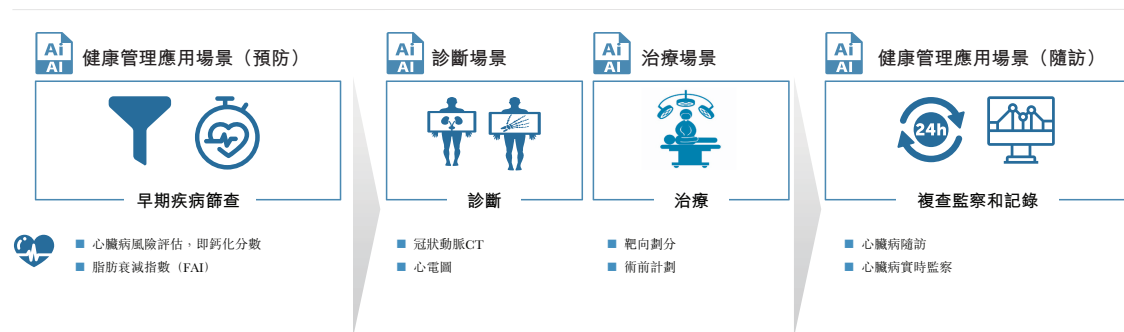
人工智能指讓電腦迅速從訓練中學習及模仿人類行為的技術，包括物體發現及識別、自然語言處理、自動推理、語音識別及知識管理等。人工智能正在改變醫療健康服務的許多方面，醫生是早期採用者。人工智能的迅速發展為醫生提供全方位影像判讀的支持。

近年來，用於醫學影像的人工智能技術發展迅速：從智能檢測單一疾病病灶到智能疾病診斷，貫穿整個臨床工作流程，並進一步走向智能治療選擇，治療計劃、術中導航和治療後評估，從而為整個醫療保健價值鏈中的利益相關者提供令人信服的價值主張。

人工智能在醫學影像中的應用

人工智能在醫學影像中的應用有望顯著提高疾病診斷、治療和健康管理效率、準確性、一致性及可及性。下圖載列人工智能醫學影像在所有主要醫療場景中的應用：

人工智能醫學影像在診斷、治療及健康管理領域的應用



資料來源：FDA、NCBI、灼識報告

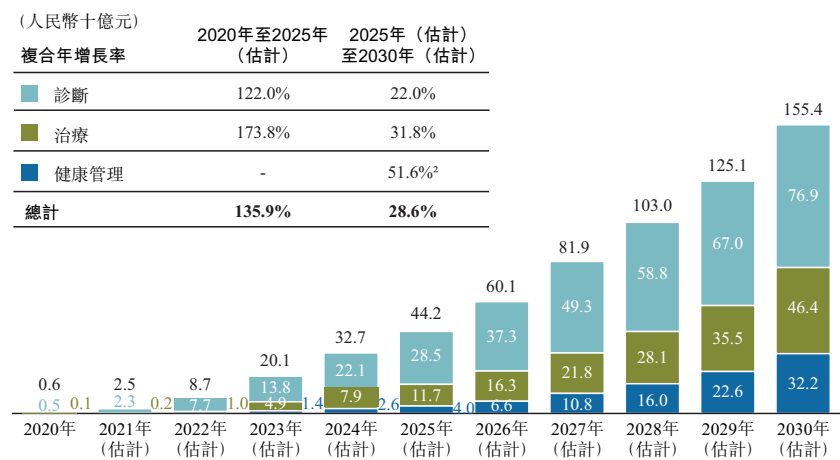
行業概覽

人工智能醫學影像可通過高效、準確地智能分析及處理醫學信息，促進診斷、治療及健康管理的臨床實踐效率提高。

中國人工智能醫學影像行業的市場規模

隨著市場需求不斷增長，新的人工智能醫學影像產品的監管審批過程效率提高，中國的人工智能醫學影像解決方案市場預期將進入爆發式增長期，從2020年的不到人民幣10億元增加至2025年的人民幣442億元，複合年增長率為135.9%，並預計於2030年進一步增加至人民幣1,554億元，2025年至2030年的複合年增長率為28.6%。下圖載列中國人工智能醫學影像解決方案市場於所示期間的歷史及預測規模：

中國人工智能醫學影像市場的市場規模¹，2020年至2030年（估計）



附註：

- 1 健康管理場景的市場規模包括第三方影像中心及體檢中心場景；
- 2 複合年增長率為2023年至2030年；
- 3 終端用戶（醫療機構）價格。

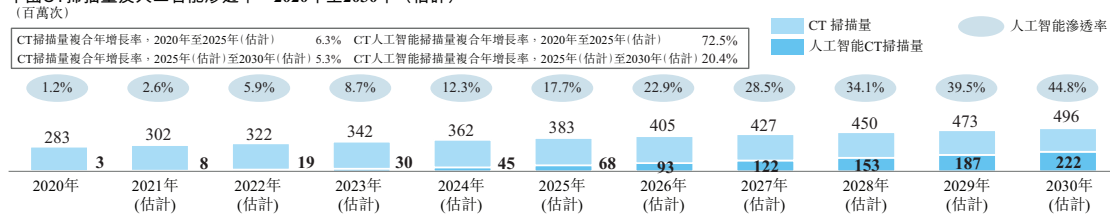
資料來源：灼識報告

行業概覽

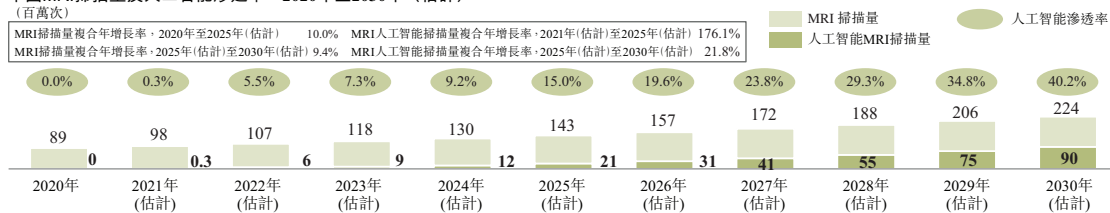
下表載列人工智能應用在中國CT、MRI及超聲掃描中的滲透情況。人工智能有望在醫學影像領域越來越多地被採用。CT掃描中人工智能的滲透率預計將從2020年的1.2%提高至2025年的17.7%，人工智能CT掃描量複合年增長率為72.5%，預計到2030年將進一步提高至44.8%，2025年至2030年的複合年增長率為20.4%。MRI掃描中人工智能的滲透率預計將從2021年的0.3%提高至2025年的15%，人工智能MRI掃描量複合年增長率為176.1%，預計到2030年將進一步提高至40.2%，2025年至2030年的複合年增長率為21.8%。超聲掃描中人工智能的滲透率預計將從2020年的0.6%提高至2025年的18.0%，人工智能超聲掃描量複合年增長率為108.3%，預計到2030年將進一步提高至40.8%，從2025年至2030年的複合年增長率為21.0%。

中國CT、MRI及超聲掃描人工智能應用滲透

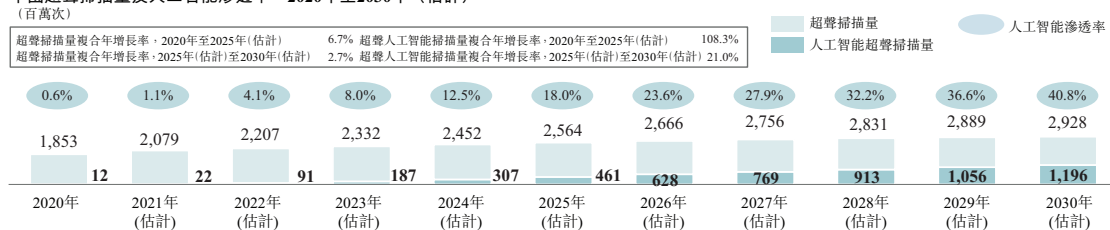
中國CT掃描量及人工智能滲透率，2020年至2030年（估計）



中國MRI掃描量及人工智能滲透率，2020年至2030年（估計）



中國超聲掃描量及人工智能滲透率，2020年至2030年（估計）



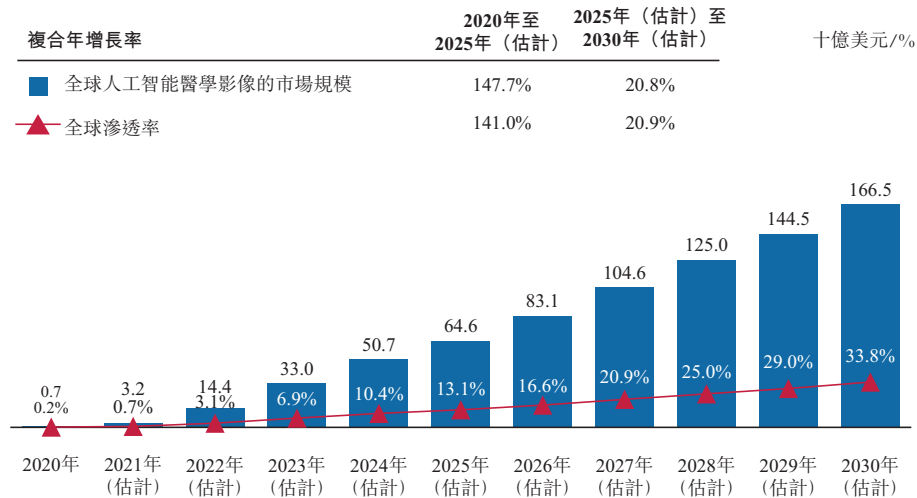
資料來源：灼識報告

行業概覽

全球人工智能醫學影像行業的規模

全球人工智能醫學影像解決方案市場預計從2020年的不足10億美元按指數級增長至2025年的646億美元，複合年增長率為147.7%，預計於2030年進一步達1,665億美元，2025年至2030年的複合年增長率為20.8%。下圖載列於所示期間全球人工智能醫學影像解決方案市場的規模：

全球人工智能醫學影像的市場規模，2020年至2030年（估計）



附註：全球滲透率按掃描量計算

資料來源：灼識報告

人工智能醫學影像的全球滲透率預期將由2020年的約0.2%增至2025年的約13.1%，複合年增長率為141.0%，及達到2030年的約33.8%，複合年增長率為20.9%，表明人工智能醫學影像全球市場蓬勃發展。

中國是世界醫療人工智能產業的領導者

憑借強大的政策支持、堅實的學術基礎和龐大的醫療數據庫，中國在開發醫療人工智能應用方面處於世界領先地位。

- 強大的政策支持。**於2017年7月，中國國務院頒佈了《新一代人工智能發展規劃》，這是一項發展人工智能技術的國家戰略。該戰略概述了中國的目標，即到2030年成為世界人工智能技術領域的先鋒，將人工智能發展為一個萬億元規模的產業，並成為定義人工智能技術應用的道德規範和標準的驅動力。
- 堅實的學術基礎。**中國人工智能研究論文刊發量於2001年左右開始激增，於2006年在論文的數量上開始領先，並於2010年達到刊發量頂峰。對高影響力論文的重視顯示中國在人工智能領域迅速崛起這一明顯趨勢。此外，按照前50%、前10%和前1%最常被引用的研究論文來衡量，中國在高影響力研究論文的產出方面處於領先地位。

行業概覽

- **豐富的醫療數據庫。**中國是世界上人口最多的國家，在醫療健康領域存在大量數據。於2020年，中國的醫療數據佔全球所有醫療數據的20%。於2019年，由醫療器械技術審評中心和國家藥監局牽頭，成立了由政府部門、行業協會、醫療機構和大學組成的全國人工智能醫療器械創新合作平台。

中國人工智能醫學影像行業的增長動力

中國的人工智能醫學影像為新興行業，預計將在以下關鍵因素推動下迅速發展：

有利政策促進人工智能醫療技術及整體醫學影像行業的發展。

- **人工智能醫療技術的利好政策。**中國已頒佈一系列政策，以鼓勵人工智能在醫療健康領域中的應用。例如，自2014年起，國家食藥監局通過發佈《創新醫療器械特別審批程序》，開始推廣新型醫療技術。於2016年4月，國務院發佈《關於促進「互聯網+醫療健康」發展的意見》，鼓勵發展人工智能臨床診療決策支持體系。於2018年8月，國家藥監局已發佈最新《醫療器械分類目錄》，明確人工智能軟件的定義，並將該等軟件產品列為第二類或第三類醫療器械。於2019年及2020年，醫療器械審評中心及國家衛生健康委（「衛健委」）均制定了多項政策，以提高並擴大人工智能技術在醫學診斷中應用。於2021年7月，國家藥監局發佈《人工智能醫用軟件產品分類界定指導原則》，明確人工智能醫療器械作為第二類或第三類醫療器械管理。
- **醫學影像行業的利好政策。**中國已實施一系列政策促進醫學影像行業的發展。例如，中國正在建立分級診療體系以於不同的醫院及醫療機構公平高效地分配醫療資源。於2018年，衛健委發佈行動方案，規定合資格的縣級醫療機構應建立五個包括胸痛中心及卒中中心的基本醫學檢查中心，以實現初級醫院能夠在當地為患者提供及時的診斷及治療。所有這些努力預期將進一步提升醫學影像設備於各模態及臨床場景中的利用率。

行業概覽

醫療資源缺口不斷擴大。

受可支配收入增加及公眾健康意識提升所推動，中國的醫療健康支出由2015年的人民幣40,975億元增加至2020年的人民幣72,306億元，複合年增長率為12.0%。與對健康管理的需求不斷增長相反，醫療資源相對有限。就醫學影像行業而言，相較不斷快速增長的市場對優質醫學影像的需求，醫生的供應存在巨大缺口。隨著醫學影像不斷增加及越來越複雜，醫生短缺的情況將越來越嚴重。因此，仍然有大量未得到滿足的臨床需求。事實上，一些地區的患者可能需要等待數日甚至數周才能進行醫學影像檢查。

人工智能技術的不斷進步及對其需求不斷增長。

深度學習算法的不斷進步及憑借中國龐大人口積累的醫學影像數據均促進了中國人工智能醫學影像產業的發展。作為一項經驗證的技術，人工智能日益被行業參與者接納及認可。根據於2019年發佈的研究報告China Medical Imaging AI White Paper，儘管人工智能已在中國的頂尖醫院獲得廣泛採用，尚未使用過與人工智能相關影像產品的影像科醫生佔比仍高達74%，而超過80%的影像科醫生期望與人工智能公司合作，這將加快人工智能醫學影像的滲透，表明人工智能於醫學影像領域存在龐大市場潛力。

中國人工智能醫學影像行業的未來發展趨勢

中國人工智能醫學影像行業的未來趨勢如下：

- 貫穿整個臨床工作流程的綜合人工智能解決方案。人工智能開始進入患者院前篩查、院內檢測和診斷，以及治療、介入治療和術後康復的方方面面。該等綜合解決方案可就疾病診斷及治療形成以疾病為中心、智能及標準化的臨床工作流程，為患者帶來協同益處。
- 人工智能醫學影像採納程度及滲透率擴大。預計未來人工智能在醫學影像領域的應用會越來越多。作為一項在醫療界認可度和使用率不斷提高的成熟技術，人工智能預計將迅速滲透中國醫療影像行業。行業的滲透率預期將由2020年的0.7%上升至2030年的41.3%，醫學影像掃描量的複合年增長率為50.9%。未來，人工智能技術的應用預計將從院內場景快速擴展至院外場景，使健康人群在整體健康管理中受益。

行業概覽

- *在複雜疾病中的應用越來越多。*利用先進的技術並整合不同的醫學影像工具及模態，人工智能在醫學影像中的應用預計將迅速擴展到更多的疾病（包括複雜疾病），推動基於人工智能的醫學影像器械的疾病覆蓋率。此外，隨著人工智能在大多數治療領域的應用成熟，僅用一次醫學影像檢查實現多種治療適應症的同步疾病診斷成為可能。
- *行業標準化及服務能力的提高。*預計人工智能技術促進醫學影像行業的標準化流程，包括數據質量、數據標注、測試分組、壓力測試、質量管控及人工智能醫療器械的統一臨床標準等多維度。它將有助於提升行業的服務能力，最終為患者提供更優質的診斷及治療結果。因此，診斷結果可在不同醫院之間得到認可，從而促進中國分級診療制度的實施。

人工智能醫學影像定價模式

目前，中國人工智能醫學影像有三種定價模式：(i)在進入醫院時支付固定費用，這是當前普遍的定價模式；(ii)訂閱費模式，在這種模式下，軟件用戶按經常基準支付預訂費用以獲得軟件使用權；及(iii)按照實際使用情況，「計次收費」。隨著人工智能醫學影像將繼續滲透到基層醫療機構、健康篩查中心及第三方影像中心，預計「計次收費」的應用將會於日後增加。

中國人工智能醫學影像行業的進入壁壘

中國的人工智能醫學影像市場存在較高的進入壁壘，包括以下各項：

- *技術平台及研發能力。*持續創新能力非常依託於成型的綜合研發能力，歸根於先進的人工智能技術及深厚的醫療專業知識。先發者需要從零開始，建立自身的專有技術以開發不同於競爭對手的差異化產品並推動產品迭代。此外，自建的註釋醫學影像數據庫對深度學習技術至關重要。同時，產品在臨床實踐中的廣泛應用也實現了人工智能產品的強大泛化性。為趕上現有的行業參與者，新參與者將需要建立足夠的優質臨床數據、完善定義的算法及全面的知識產權保護，這可能十分困難。

行業概覽

- **監管審批。**中國的醫療器械監管制度十分嚴格，要求從業者具備豐富經驗及專業知識。此外，在中國，若干醫療器械需要進行臨床試驗才能被批准為第三類醫療器械。此類臨床試驗通常耗時兩至三年，資金需求量巨大。富有經驗的公司通常有更多的行業經驗、專業知識、資源和人力來完成註冊過程。
- **產品管線的全面性。**先進全面的產品組合對行業參與者而言亦至關重要。終端客戶通常青睞於覆蓋各種治療領域及模態的綜合解決方案。藉此，終端客戶可最大程度降低轉換成本且無需在不同行業參與者之間轉換產品，可享受一站式售後服務，並減少對數據安全的顧慮。
- **來自意見領袖及頂尖醫院的認可。**人工智能醫學影像市場的參與者高度依賴與意見領袖及頂尖醫院的直接接洽。醫生（尤其是基層醫院、縣及鎮的醫生，其佔中國醫生人數的多數）更傾向於使用知名品牌的產品。隨著基層醫院的醫生跟上這一趨勢，預計人工智能影像市場將會擴大。
- **吸引及保留人才。**人工智能醫學影像的發展需要具有人工智能及臨床背景的人才以利用不同的專有技術、經驗及工作方法，開發能解決真實世界面臨的臨床問題的產品。現有參與者不斷投資建立人才庫，這需要時間並頗為困難。

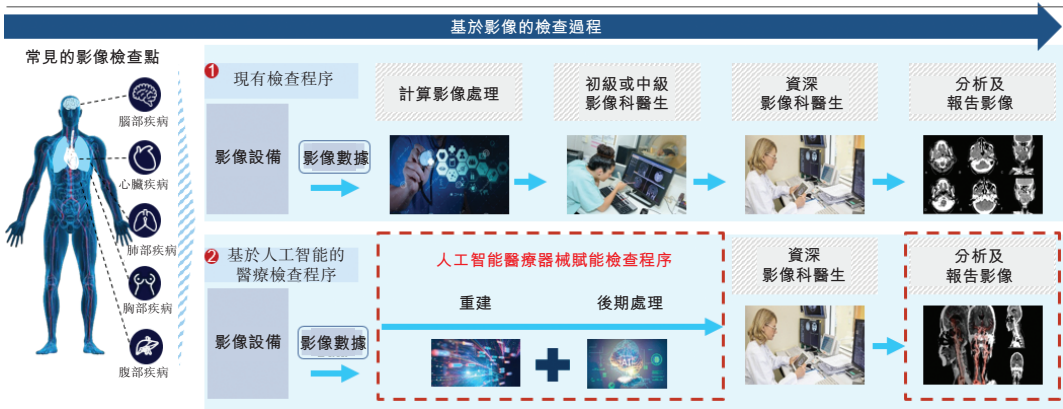
中國的人工智能醫學影像診斷

人工智能醫學影像診斷介紹

基於人工智能的醫療設備重建醫學影像並採用適當的算法進行影像的後期處理，為疾病診斷及臨床決定提供幫助。下圖列示現有檢查程序及基於人工智能的醫療檢查程序的診斷流程：

行業概覽

人工智能在醫院內應用於醫學影像作檢驗及診斷

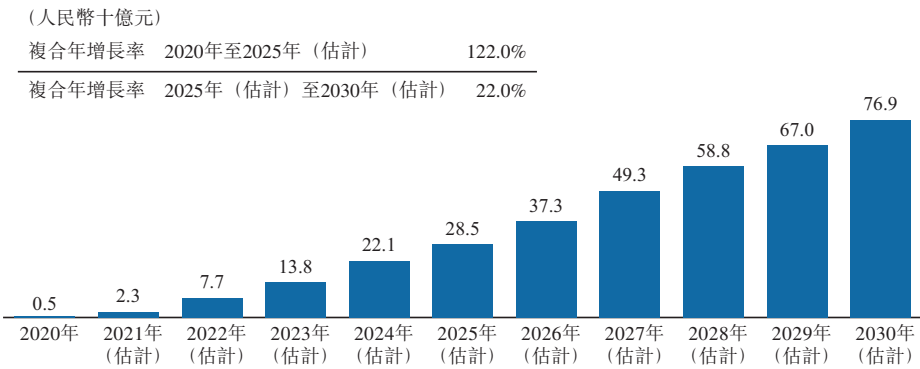


資料來源：Deep Learning Techniques for Medical Image Segmentation、灼識報告

用於診斷的人工智能醫學影像市場規模

隨著人工智能技術的不斷發展，用於診斷的人工智能醫學影像的市場規模預計將進入高速發展期，由2020年的低於人民幣10億元增長至2025年的人民幣285億元，複合年增長率為122.0%，並進一步增長至2030年的人民幣769億元，複合年增長率為22.0%。人工智能醫學影像的滲透率預計將由2020年的0.7%增至2030年的41.3%，醫學影像掃描量的複合年增長率為51%。下圖展示於所示期間中國人工智能醫學影像診斷的過往及預測市場規模：

中國人工智能醫學影像診斷的市場規模，2020年至2030年（估計）



資料來源：灼識報告

行業概覽

中國用於不同治療領域診斷的人工智能醫學影像

在全球所有人工智能醫學影像解決方案供應商中，我們人工智能輔助產品的治療領域覆蓋範圍排名第一。在開發及發佈產品這挑戰重重的過程中，我們成功積累了強大及領先的技術實力及醫療資源，憑此我們在處於可較競爭對手更高效提供更佳、低成本及更全面人工智能解決方案的有利地位。

在所有的治療適應症中，人工智能在心、腦、腹部疾病和病症下的應用具有顯著更高的技術挑戰和臨床價值。下表展示人工智能在不同治療適應症中的臨床價值和技術壁壘：

院內不同應用的臨床價值及技術壁壘

	心 	腦 	胸 	腹 	肌骨 
技術挑戰性*	高度困難	困難	中度	困難	中度
適用影像模態	冠脈CT、冠脈MRA、超聲波掃描等	NCCT、頭頸部CT、CTP等	CT掃描／增強、胸部X射線等	MRI檢查、超聲、CT等	DR、CT、MRI檢查等
衍生應用	FFR、介入導航、支架配准	動脈瘤塑型、卒中預警	肺癌篩查、乳腺癌篩查	肝癌篩查、結直腸癌篩查	手術標靶及導航
可及中國患者人群	>1,700萬冠狀動脈心臟病患者	>410萬卒中患者	>1.2億肺結節患者	>700萬肝硬化患者	>8,000萬關節炎患者

附註：評估標準在於數據獲取的難度，對設備及圖像質量的要求以及進行數據分析的難度。由於心臟處於持續活動的狀態，血管分佈密，血流量高，故心血管圖像識別難度極大。由於頭部複雜的解剖結構及影像辨識存在更多干擾因素，故頭部成像亦較困難。腹部器官影像受檢查時的體位及其運動影響。此外，由於影像信息存在許多序列及維度，故MRI需要進行全面的人工智能處理。

資料來源：中國心血管病報告2019、中國卒中防治報告2019、中國專家對肺結節診斷和治療的共識、Global burden of liver disease and research trends: analysis from a Chinese perspective、柳葉刀、灼識報告

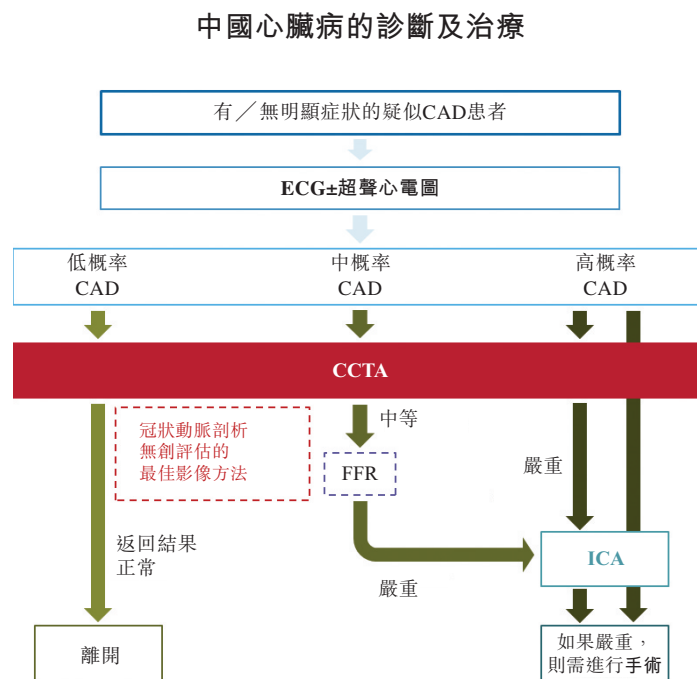
心血管疾病

心血管疾病為全球及中國的主要致死病因。2019年中國心血管疾病患者人數達到330.4百萬，預計2030年將增至401.2百萬。冠狀動脈疾病(「CAD」)是一種由於冠狀動脈狹窄或阻塞而引發的心血管疾病。中國的冠心病患者數量從2015年的13.0百萬人增加到2020年的17.0百萬人，預計到2030年將增加到28.8百萬人。

行業概覽

心血管疾病的診斷流程

影像學測試是識別心血管疾病的重要診斷工具。下圖展示中國心血管疾病的診斷及治療流程：



資料來源：BMJ Journals、中國介入心臟病學雜誌、灼識報告

目前，冠脈CT（「CCTA」）是冠心病的臨床診斷入口，也是診斷冠心病最常用的無創性檢查方法，CT已成為冠狀動脈狹窄高危患者進一步進行有創檢查的主要把關手段。CCTA指在靜脈注射造影劑後採用多排螺旋CT進行冠狀動脈掃描，是一種診斷預測早期冠狀動脈疾病的有效無創方法，對測量冠狀動脈鈣化斑塊負荷、了解冠狀血管壁及冠外狀況、檢查先天性冠狀動脈發育異常以及冠狀動脈支架置入及冠狀動脈旁路移植術後治療具有優勢。

人工智能在CCTA和血流儲備分數中的應用

根據灼識報告，中國每年CCTA的檢測數量已由2015年的3.6百萬大幅增加至2020年的6.6百萬，複合年增長率為12.9%。該數量預計增加至2030年的23.5百萬，複合年增長率為13.6%。

行業概覽

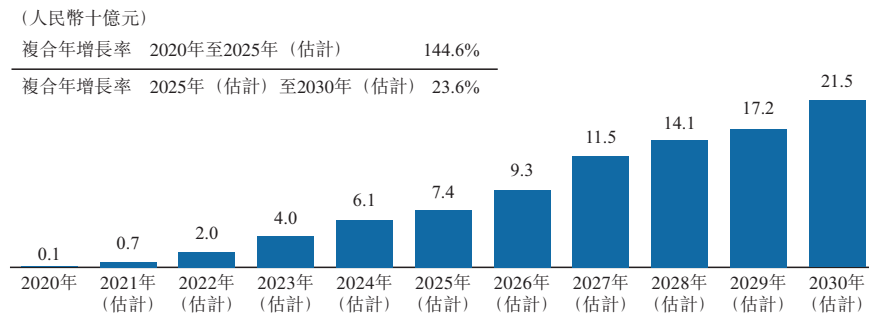
判讀CCTA具有主觀性，且有顯著的人為誤差，鑒於圖像是由醫生重建，圖像偽影可能會使判讀更加複雜化。即使是經驗豐富的醫生，用於CCTA圖像後期處理時間也可能需要約30分鐘。因此，在實踐中，某些地區的患者可能需要等待幾天或甚至幾周才能進行醫學影像檢查，這代表着對自動化、準確和高效的人工智能解決方案巨大的市場需求。人工智能在分析及處理CCTA中的應用預計將大幅提高診斷效率及準確率。

冠狀動脈血流儲備分數 (fractional flow reserve, 「FFR」) 是指心肌最大充血狀態下狹窄遠端冠狀動脈內平均壓力(「Pd」)與冠狀動脈開口或主動脈平均壓力(「Pa」)的比值，能夠有效地反應心肌缺血程度。通過壓力導絲來測量FFR是目前臨床上主要的作法，但具有一定的創傷性。CT-FFR是一種提供FFR值和心肌缺血程度信息的無創方式。

中國心血管病人工智能醫學影像診斷的市場規模

中國心血管病人工智能醫學影像診斷的市場規模預計將快速擴大，從2020年的不到人民幣10億元增至2025年的人民幣74億元，複合年增長率為144.6%，並將於2030年增至人民幣215億元，複合年增長率為23.6%。下圖列示於所示期間中國心血管病人工智能醫學影像診斷的歷史及預測市場規模：

中國心血管病人工智能醫學影像診斷¹的市場規模，
2020年至2030年（估計）



附註：

1. 包括篩查、診斷及治療選擇與規劃的場景，例如冠脈CT、FFR-CT、斑塊評估、鈣化分數、MRA及FFR-DSA。

資料來源：灼識報告

行業概覽

心血管疾病的人工智能影像軟件的競爭格局

CoronaryDoc是中國首款用於在CT模態下分析心血管疾病患者的冠脈狹窄的人工智能輔助軟件，CoronaryDoc是同類產品中全球首款且唯一一款獲批國家藥監局第三類醫療器械註冊證書及MDR CE認證的產品。截至最後實際可行日期，除CoronaryDoc外，所有其他在中國獲批准用於心血管疾病的國家藥監局第三類人工智能解決方案均注重用於治療選擇及規劃的FFR測試。截至最後實際可行日期，我們是中國唯一一家提供涵蓋從心血管疾病篩查、診斷到治療選擇與規劃的一站式人工智能醫學影像產品的公司。下表概述截至最後實際可行日期人工智能產品在中國心血管疾病醫療場景中的競爭狀況：

公司	產品狀態 ¹	篩查	診斷	治療選擇與規劃 ²
Shukun 數坤科技	已批准	■ CaScoreGo V1.0 (國家藥監局第二類)	■ CoronaryDoc (國家藥監局第三類) ■ CoronaryGo (國家藥監局第二類) ■ CardioPro V1.0 (國家藥監局第二類)	
	開發中		■ CoronaryDoc Plus (臨床試驗中，預計於2022年下半年獲第三類批准) ■ CoronaryMRADoc (臨床前試驗，預計於2022年下半年獲第三類批准) ■ CoronaryMRAGo (臨床前試驗，預計於2022年上半年獲第二類批准)	■ SK-FFRct (臨床試驗中，預計於2022年下半年獲第三類批准) ■ SK-FFRDSA (臨床前，預計於2023年獲第三類批准) ■ EasyFAI (研究模式) ■ PlaqueGo (研究模式)
Keya medical 科亞醫療	已批准		■ DeepVessel CAR S (國家藥監局第二類)	■ DeepVessel FFR (國家藥監局第三類)
	開發中			■ DeepVessel SmartPCI (臨床前) ■ DeepVessel AngioBot (臨床前) ■ DeepVessel ShockPulse (臨床前) ■ DeepVessel Angio FFR (臨床前) ■ DeepVessel INS Cardisight (臨床前)
InferVision 推想醫療科技	開發中		■ InferRead CT coronary (臨床前)	■ InferRead CT FFR (臨床前)
Pulse Medical 搏動醫療	已批准		■ CtaGear (國家藥監局第二類)	■ QFR系統AngioPlus (國家藥監局第三類)
Artery Flow 脈流科技	已批准		■ AccuCT (國家藥監局第二類)	

附註：

- (1) 列出的所有產品乃基於公開可得資料；
- (2) 治療選擇與規劃產品能夠根據量化的功能評估指標幫助人類醫生選擇最佳的治療途徑。

資料來源：公開資料、灼識報告

腦血管疾病

腦血管疾病包括影響血液向腦部流動的一系列病症，如卒中、頸動脈狹窄、脊椎狹窄及顱內狹窄、動脈瘤及血管畸形。與心腦血管疾病相關的常見病症是卒中及動脈瘤。

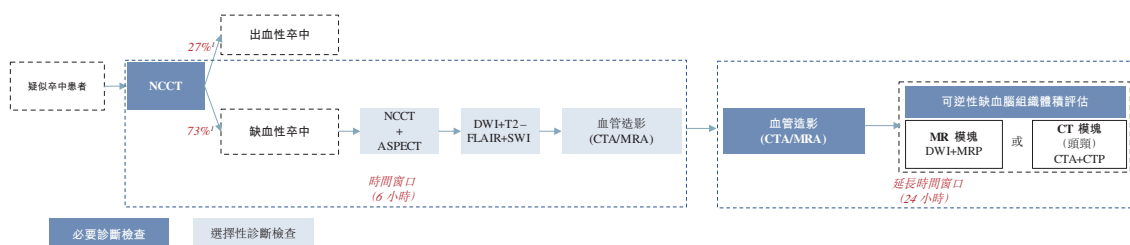
行業概覽

卒中

腦部部分供血中斷或減少時會發生卒中，導致腦組織無法獲得氧氣和營養，腦細胞在數分鐘內開始死亡。在中國，卒中是主要致死和致殘原因。中國每年卒中發病率由2015年的3.5百萬例增加至2020年的4.1百萬例。該數字預計將增加至2030年的5.1百萬例。

由於治療窗口短，快速準確的卒中診斷簡化了醫院的整個診斷過程，而這往往關乎生死。卒中可分類為缺血性卒中及出血性卒中，內缺血性腦卒中的發生率約佔卒中發病總數的73%。急性缺血性卒中主要有三種影像模式，CT、MRI及CT/MRI混合成像。每種模式都能準確地檢測出腦出血、腦梗塞、問題血管及缺血性半暗帶。目前，CT模式可以應用於幾乎所有病人，檢查時間短，可以快速進行一站式檢查。儘管MRI模式在評估急性腦梗塞病變方面提供相較CT模式而言更高的分辨率，但掃描時間比CT模式長，需要患者更多配合。因此，強烈建議將一站式CT作為急性缺血性卒中的前線影像檢查方式，這歸因於其快速、準確、使用廣泛之特點。下圖載列卒中的診斷路徑。

卒中的診斷路徑



附註：

1. 不同類型卒中百分比 (出血性卒中／缺血性卒中患者人數除以卒中患者總人數)。

資料來源：《中國腦卒中防治指導規範 (2021 年版)》、灼識報告

2020年中國的頭頸部NCCT掃描次數為21.0百萬次，且預期將於2030年增長至34.9百萬次。頭頸部CT掃描次數預計由2020年的6.3百萬次穩步增長至2030年的10.5百萬次。

行業概覽

腦動脈瘤

腦動脈瘤指腦部血管凸起或膨脹。腦動脈瘤可能滲漏或破裂，導致腦出血（出血性卒中）。破裂型動脈瘤很快便危及生命，需要即刻進行治療。然而，大部分腦動脈瘤不會破裂，或是造成健康問題或出現症狀。該等動脈瘤通常在為其他症狀檢查時發現。2015年，中國的腦動脈瘤患者為98.5百萬例，於2020年進一步增加至100.8百萬例。該人數預計增加至2030年的102.5百萬例。

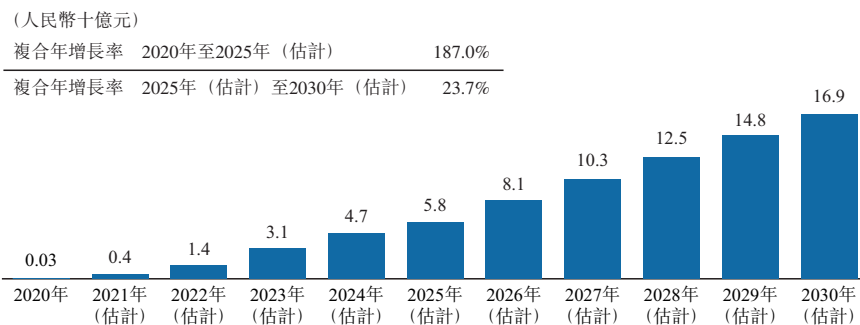
人工智能在腦血管疾病診斷中的應用

人工智能在腦部疾病診斷中的應用包括採用解剖信息、形態信息及連接信息進行分類。人工智能能夠偵測不容易隨著被人類識別的影像模式變化。例如，使用人工智能對大腦MRI掃描進行分析，有可能在症狀出現後的狹窄時間窗口內識別具有早期缺血性卒中表現性的組織變化，其敏感性高於人工判讀。

中國腦血管疾病人工智能醫學影像診斷的市場規模

中國腦血管疾病人工智能醫學影像診斷的市場規模預計將快速擴大，從2020年的不到人民幣10億元增至2025年的人民幣58億元，複合年增長率為187%，並將於2030年增至人民幣169億元，複合年增長率為23.7%。下圖列示於所示期間中國腦血管疾病人工智能醫學影像診斷的歷史及預測市場規模：

腦血管疾病人工智能醫學影像診斷的市場規模¹，2020年至2030年（估計）



附註：

1. 包括篩查、診斷及治療選擇與規劃的場景，例如頭頸部CT、CTP、NCCT及MRI。

資料來源：灼識報告

行業概覽

中國腦血管疾病的人工智能影像軟件的競爭格局

截至最後實際可行日期，我們是中國唯一一家提供涵蓋從腦血管疾病篩查、診斷到治療選擇與規劃的一站式人工智能醫學影像產品的公司。下表概述截至最後實際可行日期在中國用於腦血管疾病醫療場景的人工智能產品的競爭格局。

公司	產品狀態 ¹	篩查 ²	診斷	治療選擇與規劃 ³
Shukun 數坤科技	已批准	■ StrokePro V1.0 ⁴ (國家藥監局第二類)	■ CerebralGo (國家藥監局第二類) ■ StrokePro V1.0 (國家藥監局第二類)	■ PerfusionGo V1.0 (國家藥監局第二類) ■ StrokePro V1.0 (國家藥監局第二類)
	開發中	■ SK-StrokeDoc (臨床前，預期於2022年下半年獲國家藥監局第三類批准) ■ SK-ASPECTS (臨床前，預期於2023年獲國家藥監局批准)	■ CerebralDoc (申請國家藥監局第三類備案)	■ AneurysmDoc (臨床前，預計於2022年下半年獲第三類批准) ■ Aneurysm SurDoc (臨床前試驗，預期於2023年獲第三類批准)
Keya medical 科亞醫療	已批准		■ DeepVessel Cardisight (國家藥監局第二類)	
	開發中		■ DeepVesselINS Cerebright (臨床前)	
Infervision 推想醫療科技	開發中		■ InferRead CT Stroke (臨床試驗中)	
Deepwise 深睿醫療	已批准		■ DW-HNCTAS (國家藥監局第二類)	
Dr. Brain 腦醫生	已批准		■ TIHip (國家藥監局第二類)	
Union Strong 強聯智創	已批准		■ 3D PathFinder (國家藥監局第二類)	
Biomind 安德醫智	開發中		■ 腦血管疾病人工智能診斷系統	
Artery Flow 脈流科技	已批准		■ AneuFlow (國家藥監局第二類)	

附註：

1. 列出的所有產品及臨床進展乃基於公開可得資料；
2. 腦血管疾病的篩查包括分診；
3. 治療選擇與規劃產品能夠根據量化的功能評估指標幫助人類醫生選擇最佳的治療途徑；
4. StrokePro V1.0是我們的一款涵蓋NCCT、CT及CTP程序的用於診斷卒中中的一站式解決方案。

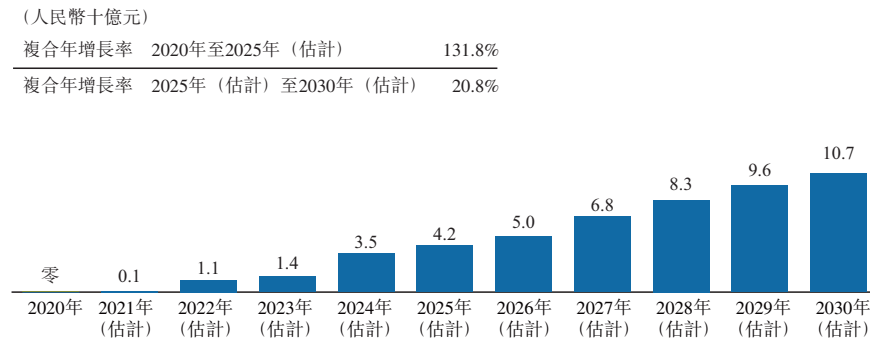
資料來源：公開資料、灼識報告

行業概覽

腹部疾病

腹部疾病是肝臟、胃及膽囊等腹部器官疾病的統稱。中國腹部疾病人工智能醫學影像診斷的市場規模預計將於2025年增至人民幣42億元，複合年增長率為131.8%，並於2030年進一步增至人民幣107億元，2025年至2030年的複合年增長率為20.8%。下圖說明於所示期間中國腹部疾病人工智能醫學影像診斷的市場規模。

腹部疾病人工智能醫學影像診斷¹市場規模，2021年至2030年（估計）



附註：

1. 包括篩查、診斷及治療選擇與規劃的場景，例如肝部MRI及腹部CT

資料來源：灼識報告

肝部疾病概覽

肝癌及肝硬化是主要的肝臟疾病。肝硬化是由肝炎和慢性酒精中毒等多種肝臟疾病和病症引起的肝臟纖維化的晚期階段。晚期肝硬化有生命危險。中國肝硬化患者人數於2020年為7.5百萬例，並預計於2025年增加至8.2百萬例。於2030年將穩定增長至8.7百萬例，主要是由於高風險人群的數量不斷增加，包括有酗酒習慣、患II型糖尿病及50歲以上老年人。

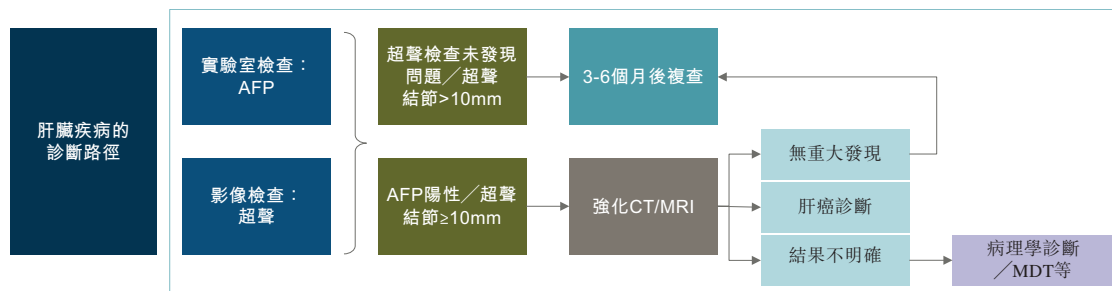
肝癌是2020年中國第二大癌症相關致死原因。2020年中國的肝癌發病人數為447,500例，預計2025年將增加至513,800例，2030年將進一步增加至581,300例。

行業概覽

肝臟疾病診斷

由於肝臟結構複雜，肝臟疾病的影像診斷相對困難。超聲、CT和MRI是常見的醫學影像檢查手段。由於MRI與其他成像技術相比具有優勢（包括具有能與其他軟組織病灶區分的出色對比度的高分辨率圖像，以及幫助器官形態學、生理學和功能學診斷評估的各種不同技術），MRI掃描是肝臟疾病的關鍵臨床診斷工具。下圖展示肝臟疾病的診斷路徑。

肝臟疾病診斷路徑



附註：

* AFP指甲種胎兒球蛋白、MDT多學科團隊

資料來源：灼識報告

人工智能在肝臟疾病診斷中的應用

肝臟MRI掃描的判讀因病例而異，需要醫生的高水平專業知識。肝臟MRI掃描產生大量數據，人工智能有助於其整合及有效分析。肝臟MRI影像通常需要約30分鐘，在此期間肝臟會因呼吸而移動。因此，偽影造成的肝臟MRI圖像的關鍵問題能夠通過人工智能的應用解決。

行業概覽

人工智能在中國肝臟疾病診斷的競爭格局

截至最後實際可行日期，我們是唯一一間推出基於MRI模態輔助診斷肝病的人工智能輔助軟件的公司。下表概述截至最後實際可行日期基於MRI肝臟程序的人工智能產品在中國肝臟疾病診斷市場的市場參與者：

公司名稱	成立時間	標誌	產品名稱	相關診斷檢查	國家藥監局批准狀態	國家藥監局批准時間
Shukun 數坤科技	2017年		LiverGo V1.0	MRI	第二類	2021-02

資料來源：國家藥監局、灼識報告

胸部疾病

胸部疾病指胸部健康問題，主要包括肺部疾病及乳腺疾病等其他病症。其中肺部疾病指阻礙肺部正常工作的若干種類的疾病或病變，例如肺癌、肺結節及肺炎：

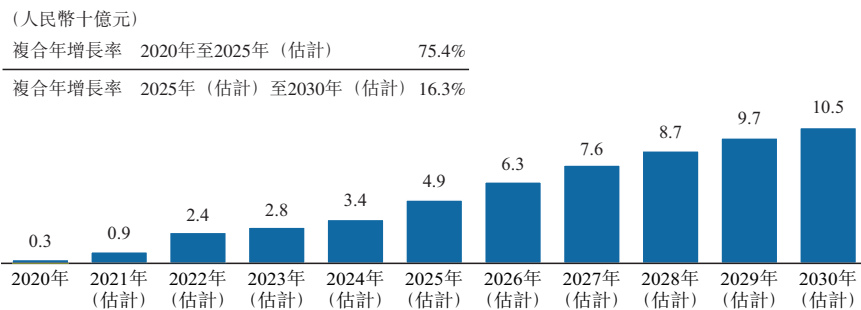
- 肺癌是全球最常見的癌症。中國罹患肺癌的患者人數由2015年的787,000人逐漸增至2020年的946,800人，預期將於2030年增至1.3百萬人。
- 中國罹患肺結節的患者人數由2015年的109.8百萬人逐漸增至2020年的122.8百萬人，預期將於2030年增至144.2百萬人。
- 中國罹患肺炎的患者人數由2015年的11.8百萬人增至2020年的13.9百萬人，預期將於2030年增至15.6百萬人。

行業概覽

中國肺部疾病的人工智能醫學影像診斷的市場規模

中國肺部疾病的人工智能醫學影像診斷的市場規模預計將自2020年的不到人民幣10億元增至2025年的人民幣49億元，複合年增長率為75.4%，並進一步增至2030年的人民幣105億元，2025年至2030年的複合年增長率為16.3%。下圖提供於所示期間中國肺部疾病的人工智能醫學影像診斷的市場規模：

肺部疾病人工智能醫學影像診斷¹市場規模，2020年至2030年（估計）



附註：

1. 包括篩查、診斷及治療選擇與規劃的場景，例如肺結節、肺炎及肺氣腫的CT篩查。

資料來源：灼識報告

肺部疾病診斷的成像方法

胸部CT是肺部疾病（包括肺炎）診斷最常用的影像方式，通常能夠提供比普通X光更多的細節，而增強高分辨率CT掃描可以展示更多肺部病變細節。人工智能可以自動從普通胸部CT掃描中重建肺部3D圖像並自動進行肺葉分層。此外，人工智能技術能夠發現肺部結節，提供不同病灶的解剖信息，幫助醫生高效定位和評估結節風險，從而能夠減少肺部小結節的漏誤診，促進肺部結節患者的廣泛篩查、早期診斷及定期複查，協助醫生實現患者隨訪管理。此外，人工智能技術可快速識別及指出肺炎病例，對全球新型冠狀病毒疫情具有重要意義。

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國合共有15種人工智能產品獲國家藥監局批准用於診斷肺部疾病，包括我們的LungGo及PneumoniaGo。下表列載中國相關產品的詳情：

截至最後實際可行日期中國肺部疾病人工智能診斷的競爭格局

肺部疾病 公司名稱	產品名稱	相關診斷檢查	國家藥監局批准類別	國家藥監局批准時間
Shukun 數坤科技	PneumoniaGo	CT	第二類	2020-03
	LungGo	CT	第二類	2021-05
	PneumoniaDoc	CT	第三類	註冊中
	LungDoc	CT	第三類	註冊中
InferVision 推想科技	InferRead CT Pneumonia	CT	第三類	2021-03
	InferRead CT Lung	CT	第三類	2020-11
Keya medical 科亞醫療	CURARAD LUNG	CT	第二類	2021-05
Deepwise 深睿	MID-PNAS	CT	第三類	2020-11
	DW-PDS	CT	第三類	2021-03
	YT-CT-Lung	CT	第二類	2020-02
United Imaging 聯影	uAI-Discover-NCP	CT	第三類	2021-08
	uAI-ChestCare	CT	第三類	2021-06
	uAI-LungScreen	CT	第二類	2020-02
Jianpei Technology 健培科技	Dr.Pecker A-CT-Lung	CT	第二類	2021-05
JF Healthcare 九峰醫療	JF-03-2.0.0 version 2.0.0	CT	第二類	2020-06
LinkDoc 零氫科技	LDAV1	CT	第二類	2021-04
Tencent Healthcare 騰訊醫療健康	MY-CT-02	CT	第三類	2021-08

資料來源：國家藥監局、灼識報告

肌骨疾病

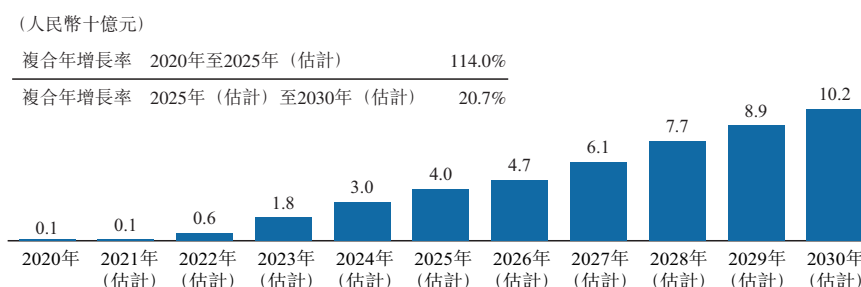
肌肉骨骼系統疾病（「**MSD**」）包括150多種影響個體肌骨系統的疾病。骨折是中國最常見的MSD之一。中國的骨折發病人數由2015年的4.7百萬例增加至2020年的4.9百萬例，預期將於2030年增至5.3百萬例。醫學影像一直是評估MSD患者的重要工具，其價值有助於提高常見MSD影像模態的利用率。利用率提升對影像科或私人診所產生若干下游效應，包括在保持出色的準確性和影像報告質量的同時實現運營效率的需求增加。人工智能有極大潛力增強影像價值鏈的各組成部分。從評估影像指令的適當性到幫助預測面臨MSD風險的患者。人工智能已應用於各種肌骨影像模式，例如CT、MRI和射線照相術。截至最後實際可行日期，中國合共有六種人工智能產品獲國家藥監局批准用於肌骨疾病的診斷。

行業概覽

中國MSD的人工智能醫學影像診斷的市場規模

中國MSD的人工智能醫學影像診斷的市場規模將自2020年的不到人民幣10億元增至2025年的人民幣40億元，複合年增長率為114%，並進一步增至2030年的人民幣102億元，2025年至2030年的複合年增長率為20.7%。下表載列中國於所示期間人工智能醫學影像治療的歷史及預期市場規模明細。

肌骨疾病人工智能醫學影像診斷¹市場規模，2020年至2030年（估計）



附註：

1. 包括篩查、診斷及治療選擇與規劃的場景，例如CT及MRI。

資料來源：灼識報告

中國人工智能醫學影像治療

人工智能醫學影像治療用於術前計劃、術中導航及術後評估。整合術前、術中和術後數據能夠有助於進行精確手術、監測恢復及預測併發症。

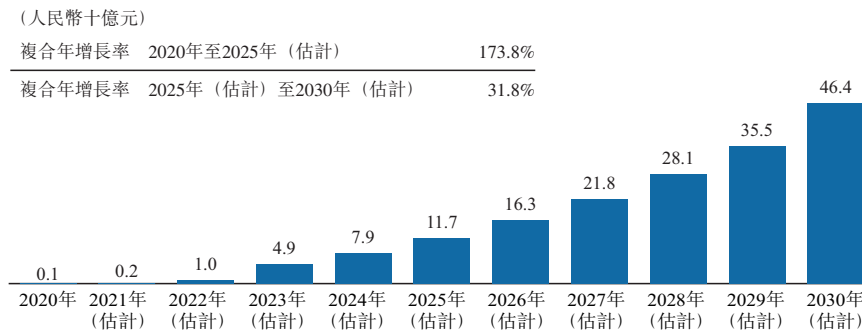
- 術前計劃：對所有術前移動及臨床數據的自動分析可以為手術計劃提供更針對患者的風險評分，並為術後護理提供有價值的預測指標。外科醫生其後可以根據術中的實時分析來輔助其術中決策，該分析將電子病歷（「**EMR**」）數據及圖像與手術視頻、生命體徵、儀器／手部跟蹤及電外科能量使用相結合。
- 術中導航：術中監測此類不同類型的數據可以實時預測及避免不良事件。此外，術中導航及機器人使外科醫生能夠更好地模擬手術並更準確地進行手術。

行業概覽

- 術後評估：來自個人健康監測設備的術後數據可以繼續與其住院數據整合，最大限度地提高手術結果並監測恢復情況。這種強大的分析可以在生成及驗證循證實踐中帶來顛覆性創新，以提高護理質量。

人工智能醫學影像治療因其巨大的臨床價值和不斷增長的需求，具有廣闊的應用場景及巨大的市場潛力。中國人工智能醫學影像治療的市場規模預計將由2020年的不足人民幣10億元增加至2025年的人民幣117億元，複合年增長率為173.8%，並進一步增加至2030年的人民幣464億元，2025年至2030年的複合年增長率為31.8%。下表載列中國於所示期間人工智能醫學影像治療的歷史及預期市場規模明細。

人工智能醫學影像治療解決方案的市場規模，2020年至2030年（估計）



資料來源：灼識報告

中國人工智能醫學影像治療的未來趨勢主要包括以下：

- 影像引導治療。**隨著人工智能應用從早期診斷發展到治療，人工智能預期將在患者治療選擇與規劃方面提供幫助並發揮日益重要的作用。此外，就某些疾病的治療，人工智能具備計算並設計最佳方法及制定指引的潛力，從而為患者提供更有效的治療選擇與規劃。影像引導治療的出現使外科醫生能夠在手術前和手術中實時三維可視化及導航患者的解剖結構。這一顯著進步乃現代技術（包括計算機、尖端軟件、專業外科器械及精密位置測量系統）鼎盛時期的結晶。該等進步的應用提高了手術精度，提升了應用微創外科手術的能力。

行業概覽

- *機器人手術的精準度提高可改善手術療效。*隨著圖像增強、模式識別及運動檢測技術的發展，人工智能將具備於術前處理、分離及分析患者影像數據的能力，從而幫助醫生設計最佳操作程序。於手術中，配備術中導航的人工智能醫學影像將監測及確保程序的精準度，主動調整可能出現的偏差以改善手術結果。

截至最後實際可行日期，暫無中國公司擁有獲國家藥監局批准的人工智能醫學影像診斷及治療產品。目前獲批的傳統手術規劃及導航產品均與機械臂、導航軟件和輔助定位系統相關。

中國人工智能醫學影像用於健康管理

隨著人工智能診斷技術的不斷發展和進步，人工智能醫學影像可更好地解釋和跟蹤醫學資訊，給整個健康管理環境顛覆性的變化，包括早期疾病篩查、隨訪監測、慢性病管理。此外，人工智能診斷技術的實施有助於發展第三方醫學影像中心等醫療機構，可進一步緩解醫療診斷供需失衡和醫療資源分佈不均。

- *早期疾病篩查：*醫學影像檢查在疾病的早期篩查中發揮重要作用。例如，在第三方醫療機構，低劑量螺旋CT是預防早期肺癌的核心檢查方法，其價值已被循證醫學證明。隨著人們健康意識的提高，該需求正在迅速增長。人工智能的賦能可以幫助在健康管理環境中更為準確及快速地滿足該日益增長的需求。
- *後續監測：*人工智能能夠通過使用傳感器監測相關數據，協助患者護理。便攜智能醫學影像設備可實現持續的患者監測及跟蹤，以確定該患者是否已恢復並根據先前的醫療記錄及家族醫療史提醒醫生任何有可能出現的問題。
- *慢性病管理：*人工智能解決方案能幫助患者（以及其親屬和護理人員）進行慢性病的日常管理。患者可以共享應用程序中記錄的數據，以便為醫生提供全面的個人健康信息縱向數據集，從而可能減少患者親身就診的需要。對於更加虛弱或認知障礙或癡呆症加重的患者，人工智能允許在家中使用個人監測和警報系統，這可幫助老年人或患有上述疾病的患者在熟悉的環境中感到安全。

行業概覽

資料來源

灼識報告由灼識在不受我們影響的情況下獨立編製。我們已同意就編製報告向灼識支付人民幣650,000元的費用，我們認為該費用與市價一致。董事經採取合理審慎的措施後確認，自灼識報告日期起，市場資料概無出現可能使本節所披露資料存有保留意見、相抵觸或對本節所披露資料有影響的不利變動。灼識使用各種資源進行一手及二手研究。除另有說明者外，本節中的所有數據及預測均來自灼識報告。

灼識的一手研究涉及採訪關鍵行業專家及領先的行業參與者，而二手研究則涉及分析來自各種公開可得數據來源的數據，包括中國國家統計局、中華人民共和國國家衛生健康委員會、國家藥品監督管理局、公司報告及灼識的內部數據庫。於編寫及編製灼識報告時，灼識已作出以下主要假設：(i)中國整體社會、經濟及政治環境預期於預測期間保持穩定；(ii)在整個預測期間內，相關主要行業驅動因素可能推動中國基於影像的醫療健康行業及中國人工智能醫學影像行業持續增長；及(iii)不存在市場可能會受到巨大或根本性影響的極端不可抗力或意料之外的行業規管。

監管概覽

中國法律法規

有關醫療器械的法律法規

中國醫療器械行業需受大量法律法規及政府監督所規限。該等法律法規圍繞醫療器械註冊、生產及銷售等範疇。醫療器械行業的主要監管機構是國家藥監局及其地方監管分支。於2018年3月，獲第十三屆人大代表大會第一次會議批准的國務院機構改革方案，決定撤銷國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」），並設立國家藥監局以承擔國家食藥監總局的職務。

醫療器械的監管和分類

《醫療器械監督管理條例》（2021修訂）是規管醫療器械管理及監督的關鍵法規。根據國務院於2000年1月4日頒佈及最近於2021年6月1日修訂及生效的《醫療器械監督管理條例》（2021修訂），國家藥監局負責全國醫療器械的監管工作。國務院各有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監管工作。縣級及縣級以上地方人民政府的有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

國家對醫療器械按照風險程度分為三類實行分類管理。第一類醫療器械風險較低，實行常規管理即可保證其安全和有效運用。第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效能的醫療器械。第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效能的醫療器械。

於《醫療器械監督管理條例》（2017修訂）所作的主要修訂，反映在《醫療器械監督管理條例》（2021修訂）版本，其內容可分為以下範疇：(1)實施註冊人或提交人責任制，以突顯企業的實體責任；(2)完善醫療器械創新制度；(3)優化審批流程和備案流程；及(4)強化違法行為的法律責任。

監管概覽

就註冊人或提交人責任制而言，《醫療器械監督管理條例》(2021修訂)規定，需要取得醫療器械註冊證書或進行醫療器械備案的企業或研究機構為註冊人或提交人，在開發、生產、經營和使用醫療器械時，對其醫療器械的安全性和效能負有法律責任；亦闡明註冊人或提交人的義務，並要求註冊人或提交人應建立並有效維護質量管理體系，進行上市後研究和風險控制，不良事件監測和重新評估，建立並實施產品跟蹤和召回制度等。《醫療器械監督管理條例》(2021修訂)明確了註冊人或提交人以及其他市場主體的權利和義務，明確了委託製造商、電子商務平台運營商、用戶和其他主體的義務。

在相關改革方面，《醫療器械監督管理條例》(2021修訂)將醫療器械創新作為發展重點，完善醫療器械創新體系；優化流程，減少審批材料，採納註冊和臨床試驗默認續期，縮短生產經營許可證審批的時間；優化備案流程，減少備案事項並實行無須提證備案。

在處罰及刑罰的效力方面，《醫療器械監督管理條例》(2021修訂)對違反行業和市場禁令的行為規定了更嚴格的處罰，如根據違法行為的嚴重程度，吊銷違法行為人的執照，並在一定時期內禁止其從事相關活動；在與質量和安全有關的嚴重違法行為方面，可處以最高達貨值金額30倍的處罰；對於犯有情節嚴重的違法行為的實體負責人，他們在違法行為發生期間從實體獲得的所有收入可能會被沒收，可能會被處以高達收入三倍的處罰，他們還可能被禁止在五年內甚至終身從事相關活動。

醫療器械產品註冊與備案

根據《醫療器械監督管理條例》及國家食品藥品監督管理總局(「**國家食藥監總局**」，國家藥監局的前身)於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日生效的《醫療器械註冊管理辦法》，第一類中國醫療器械實行產品備案管理，備案人向所在地設區的市級人民政府負責食品藥品監督管理的部門提交備案文件，備案資料載明的事項發生變化的，應當向原備案部門變更備案；第二類、第三類中國醫療器械實行產品註冊管理，第二類醫療器械由註冊申請人所在地的省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門審查，批准後發出醫療器械註冊證；第三類醫療器械由國家藥監局審查，批准

監管概覽

後發出醫療器械註冊證。已註冊的第二類、第三類醫療器械產品，其設計、原材料、生產工藝、預期用途、使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全、有效能的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續。

醫療器械註冊證有效期為五年，有效期屆滿需要延續註冊的，註冊人應當在有效期屆滿至少六個月前，向食品藥品監督管理部門申請延續註冊。根據最新《醫療器械監督管理條例》，醫療器械註冊證有效期屆滿需要延續註冊的，應當在有效期屆滿6個月前向原註冊部門提出延續註冊的申請。除有下列情形外，接到延續註冊申請的食品藥品監督管理部門應當在醫療器械註冊證有效期屆滿前作出准予延續的決定。逾期未作決定的，視為准予延續。有下列情形之一的，不予延續註冊：(i)註冊人未在規定期限內提出延續註冊申請的；(ii)醫療器械強制性標準已經修訂，申請延續註冊的醫療器械不能達到新要求的；(iii)對於用於治療罕見疾病或急需應對公共衛生緊急情況的醫療器械，在該器械推出市面後，註冊人未能按照審批部門的要求在規定時間內完成醫療器械註冊證上指定的相關工作。

根據《醫療器械監督管理條例》，醫療器械產品註冊、備案，應當進行臨床評價；但是符合下列情形之一，可以免於進行臨床評價：

- (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；或
- (ii) 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。

納入國家藥監局於2018年9月28日頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄（修訂）》、於2019年12月13日頒佈的《新增和修訂的免於進行臨床試驗醫療器械目錄》及於2021年1月14日頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄（第二次修訂）》（「豁免目錄」）的醫療器械免於遵守臨床試驗要求。

監管概覽

未納入豁免目錄的醫療器械產品，通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效能的，申請人可以在申報註冊時予以說明，並提交相關證明資料。

醫療器械臨床試驗應當按照醫療器械臨床試驗質量管理規範的要求，在符合相應條件的臨床試驗機構進行，並報臨床試驗申辦方所在地的省、自治區、直轄市人民政府藥品監管部門備案。第三類醫療器械臨床試驗可能對人體構成較高風險的，須經國務院藥品監管部門批准。可能對人體構成較高風險的第三類醫療器械目錄，由國務院藥品監管部門製訂、調整及公佈。

根據國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心（「**醫療器械審評中心**」）於2019年7月3日發佈的《深度學習輔助決策醫療器械軟件審評要點》（「**審評要點**」），審評要點明確了深度學習輔助決策醫療器械軟件註冊審批的要點，即數據質量控制、算法泛化性能力及臨床使用風險。在分析臨床使用風險時，醫療器械審評中心應當考慮數據質量控制和算法泛化性的直接影響，以及算力所用計算資源（即運行環境）失效的間接影響。軟件臨床使用風險主要包括(i)假陰性，即漏診，可能導致後續診斷和治療活動延遲，尤其是對於病情發展迅速的疾病，及(ii)假陽性，即誤診，可能導致不必要的後續診斷和治療活動。

於2021年7月1日，國家藥監局頒佈《人工智能醫用軟件產品分類界定指導原則》，通過明確其範圍、管理屬性和管理類別，進一步加強人工智能醫用軟件類產品監督管理。

監管概覽

醫療器械生產許可

根據國家食藥監局頒佈及於2017年11月17日修訂並生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，從事醫療器械生產活動，應當具備下列條件：

- (I) 有與有關醫療器械生產相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；
- (II) 有對醫療器械生產進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；
- (III) 有保證醫療器械質量的管理制度；
- (IV) 有與醫療器械生產相適應的售後服務能力；
- (V) 符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

開辦第一類醫療器械生產企業的，應當向所在地市級人民政府食品藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案，並提交其符合從事醫療器械生產活動應具備條件的證明資料；開辦第二類、第三類醫療器械生產企業的，應當向所在地的省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門申請生產許可，並提交其符合從事醫療器械生產活動應具備條件的證明資料以及生產醫療器械的註冊證。

醫療器械生產許可證有效期為五年，有效期屆滿需要延續註冊的，申請人應當在有效期屆滿至少六個月前，向原發證部門申請延續註冊。

根據《醫療器械監督管理條例》，醫療器械註冊備案單位應當履行以下義務：(i)建立與產品相適應的質量管理體系並維持其有效運行；(ii)製訂醫療器械上市後的研究及風險管控方案並確保有效實施；(iii)依法開展不良事件監測和重新評估；(iv)建立及實施產品追溯和召回制度；(v)國務院藥品監督管理部門規定的其他義務。

監管概覽

醫療器械生產及質量管理

醫療器械註冊備案單位可以自行生產醫療器械，也可以委託符合《醫療器械監督管理規定》並具備相應條件的企業生產醫療器械。委託生產醫療器械的，醫療器械註冊備案單位應當對委託生產的醫療器械質量負責，並加強對受委託生產企業生產的管理，確保其生產根據法律規定進行。醫療器械註冊備案單位應當與受委託生產企業簽訂委託協議，明確雙方的權利、義務和責任。受委託生產企業應當按照法律、法規、醫療器械生產質量管理規範、強制性國家標準、產品技術要求及委託協議組織生產，對生產負責，並接受委託方的監督。

根據《醫療器械生產監督管理辦法》及國家食藥監局於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產企業應當按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求，建立質量控制體系並保證其有效運行。醫療器械生產企業應當定期按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求對質量管理體系運行情況進行全面自查，並於每年年底向前向所在地的省、自治區、直轄市或設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交年度自查報告。企業應建立採購控制程序，建立供應商審核制度，對供應商進行評價，確保採購產品符合法定要求。企業應當對原材料採購、生產、檢驗等過程進行記錄。記錄應當真實、準確、完整，並符合可追溯的要求。

企業應當將風險管理貫穿於設計、開發、生產、銷售和售後服務等全過程，所採取的措施應當與相關產品存在的風險相適應。

根據國家食藥監局於2015年9月25日頒佈並於同日生效的《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等4個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查、簽發生產許可（含變更和延續）現場檢查中，檢查組將依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論包括「通過檢查」、「未通過檢查」、「整改後覆查」三種情況。在各類監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求的，或雖然僅有一般項目不符合要

監管概覽

求，但可能對產品質量產生直接影響的，應當要求企業停產整改；僅發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。監管部門將對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

醫療器械臨床試驗質量管理規範

於2016年3月1日，國家食藥監局聯合國家衛生和計劃生育委員會發佈《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，自2016年6月1日起施行。本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、監督、驗證、檢查，以及數據的採集、記錄、分析總結和報告等。開展醫療器械臨床試驗，申辦者應當按照試驗用醫療器械的類別、風險、預期用途等安排製訂科學、合理的臨床試驗方案。申辦者負責安排製訂和修改研究者手冊、臨床試驗方案、知情同意書、病例報告表、有關標準操作規程以及其他相關文件，並負責組織開展臨床試驗所必需的培訓。申辦者應當根據試驗用醫療器械的特性，在經資質認定的醫療器械臨床試驗機構中選擇試驗機構及其研究者。

醫療器械經營許可

根據《醫療器械監督管理條例》以及國家食藥監局於2014年7月30日發佈、於2014年10月1日生效並於2017年11月17日修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》，經營第一類醫療器械不需許可和備案。從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案。從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門取得經營許可。

醫療器械註冊人、備案人或者生產企業在其住所或者生產地址銷售醫療器械，不需辦理經營許可或者備案；在其他場所貯存並現貨銷售醫療器械的，應當按照規定辦理經營許可或者備案。

從事軟件生產的企業應當採取充分、適當、有效的風險控制措施，確保該軟件安全、有效能。

監管概覽

創新醫療器械特別審批程序

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

根據國家藥監局於2018年11月2日發佈並自2018年12月1日起施行的《國家藥品監督管理局關於發佈創新醫療器械特別審查程序的公告》，符合下列情形的醫療器械審查審批，適用於本特別審批程序：(i)申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權，特別審批申請時間為自有關核心技術發明專利授權公告日起5年內；或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具專利檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；(ii)申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，研究數據完整和可溯源；(iii)產品主要工作原理或者作用機理為國內首創，產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。醫療器械審評中心對已受理註冊申報的創新醫療器械，應當優先進行技術審評；技術審評結束後，國家藥監局優先進行行政審批。

兩票制

於2016年12月12日，國家食藥監局等八個政府部門聯合下發《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（以下簡稱「**《通知》**」）。根據該《通知》，「兩票制」是指藥品從生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構

監管概覽

開一次發票。《通知》明確，公立醫療機構藥品採購中要逐步實行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構推行「兩票制」，爭取2018年在全國推開。

於2018年3月5日，中國國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）等六個政府部門聯合下發《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，實行高值醫用耗材按類別採購，並逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

於2019年7月19日，國務院辦公廳發出《國務院辦公廳關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，鼓勵地方政府按個別情況採納「兩票制」，減少高值耗材的不合理使用，並提升採購和銷售的透明度。

截至最後實際可行日期，「兩票制」尚未在全國醫用耗材領域實施。

醫療器械廣告

根據《醫療器械監督管理條例》及國家市場監督管理總局（「**市場監管總局**」）於2019年12月24日頒佈並自2020年3月1日起施行的《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》，合資格從事醫療器械生產或經營的企業應向其所在地省、自治區、直轄市人民政府市場監管及藥品監督管理部門申請發佈醫療器械廣告，並取得醫療器械廣告批准文件。廣告批准文件的有效期應與產品註冊證明、備案憑證或生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明、備案憑證或生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文件有效期為兩年。

醫療器械廣告應當真實、合法，不得含有虛假、誇大或引人誤解的內容。廣告發佈者發佈醫療器械廣告，應當事先核查廣告的批准文件及其真實性。不得發佈未取得批准文件或者批准文件的真實性未經核實或者廣告內容與批准文件不一致的醫療器械廣告。

監管概覽

高值醫用耗材改革方案

於2019年7月19日，國務院辦公廳發出《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，提出處理高值醫用耗材的整體要求。

根據衛生部於2007年6月21日發佈的《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，各級政府以及各行業的國有企業下屬的所有非營利性醫療機構，均應參加醫療器械集中採購。

根據國家發改委、中國衛生部（國家衛健委於2018年3月成立，承擔中國衛生部的職責）及中國人力資源和社會保障部（「人力資源和社保部」）於2009年11月9日聯合發佈的《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》，要加強醫療器械價格管理。對高值特別是植（介）入類醫療器械，可通過限制流通環節差價率、發佈市場價格信息等措施，引導形成合理價格。

截至最後實際可行日期，我們的產品未被分類為上述通知所界定的高值醫用耗材。

醫療器械召回

根據國家藥監局於2017年1月25日頒佈並於2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》，根據缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為三級，包括：(i)一級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起嚴重健康危害的；(ii)二級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起暫時或可逆的健康危害的；或(iii)三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性較小。

醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據召回級別與醫療器械的銷售和使用情況，科學設計並實施召回計劃。

監管概覽

有關醫療大數據以及信息安全及數據隱私的法規

有關信息安全及數據隱私的法規

《中華人民共和國數據安全法》(「**數據安全法**」) 於2021年6月10日頒佈，自2021年9月1日起施行。根據數據安全法，國家根據數據在經濟社會發展中的重要性，以及數據被偽造、損壞、洩露、非法獲取或非法使用對國家安全、公共利益或個人及組織合法權益造成的損害，建立數據分類分級保護制度，對數據進行分類分級保護。涉及國家安全、國民經濟命脈、重要民生、重大公共利益的數據是國家的核心數據，應當實行更嚴格的管理制度。從事數據處理活動的實體應當按照法律法規的規定，建立健全的全過程數據安全管理制度，組織數據安全教育培訓，以及採取相應的技術措施和其他必要措施以保障數據安全。利用互聯網等信息網絡從事數據處理活動的，應當按照網絡安全分級保護制度履行數據安全保護義務。任何組織或個人應當以合法、正當的方式收集數據，不得以盜竊等非法方式獲取數據。

根據全國人民代表大會(「**全國人大**」) 於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》(「**民法典**」)，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或個人需要獲取他人個人信息的，應依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或公開他人個人信息。

除民法典外，中國政府部門亦製訂了其他有關互聯網信息安全和保護個人信息免遭任何濫用或未經授權披露的法律法規，其中包括全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」) 於2000年12月28日發佈並於2009年8月27日修訂的《關於維護互聯網安全的決定》、公安部於2005年12月13日發佈並於2006年3月1日生效的《互聯網安全保護技術措施規定》及全國人大常委會於2012年12月28日發佈的《關於加強網絡信息保護的決定》。

監管概覽

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》(「**網絡安全法**」)，關鍵信息基礎設施的網絡運營者在中國境內運營中收集和產生的個人信息和重要數據一般應在境內存儲。網絡運營者收集及使用個人信息，應當遵循「合法、正當、必要」的原則。網絡運營者收集及使用個人信息，應公開收集及使用規則，明示收集及使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集個人信息者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，也不得違反法律和行政法規的規定或與有關人士達成的協議收集或使用個人信息，應根據法律和行政法規的規定以及與有關人士達成的協議處理其存儲的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集個人信息者事先同意，不得向他人提供有關個人信息，但經過處理無法識別特定個人且不能復原的個人信息除外。個人發現網絡運營者違反法律、行政法規的規定或者雙方的約定收集、使用其個人信息的，有權要求網絡運營者刪除其個人信息；發現網絡運營者收集、存儲的其個人信息有錯誤的，有權要求網絡運營者予以更正。網絡運營者應當採取措施將信息刪除或進行更正。任何個人或組織均不得以盜取或通過其他非法方式獲取個人信息，也不得非法向他人出售或提供個人信息。

國家衛健委於2018年7月12日頒佈《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法(試行)》(「**健康醫療大數據辦法**」)，並於同日生效。健康醫療大數據辦法規定了健康醫療大數據標準管理、安全管理和服務管理的指引和原則。根據健康醫療大數據辦法，中國公民在中國境內所產生的健康和醫療數據，由國家在保障中國公民知情權、使用權和個人隱私的基礎上，根據國家戰略安全和人民群眾生命安全及健康利益需要，加以規範管理和利用。國家衛健委會同其他相關部門負責全國健康醫療大數據的管理工作，縣級以上各衛生健康部門會同其他相關部門負責本行政區域內健康醫療大數據的管理工作。醫療機構及有關企業，包括醫療機構委託存儲或經營健康醫療大數據的企業，應當採取數據分類、重要數據備份和加密等措施，確保健康醫療大數據的安全，並提供安全的信息查詢及複製渠道。責任單位應當按照《中華人民共和國網絡安全法》嚴格控制不同級別用戶訪問和使用數據的授權，確保在授權範圍內使用數據。

監管概覽

未經授權，任何單位和個人不得擅自使用或傳播任何健康醫療大數據或授權範圍以外的數據，也不得以非法方式獲取任何數據。責任單位公開健康醫療大數據，應當遵守國家有關規定，不得洩露國家秘密、商業秘密或個人隱私，不得侵害國家利益或社會公眾利益，不得侵犯公民、企業實體或其他組織的合法權益。

於2020年4月13日，國家互聯網信息辦公室、國家發改委及其他幾個主管部門聯合頒佈了《網絡安全審查辦法》（「**審查辦法**」），該辦法於2020年6月1日生效。關鍵信息基礎設施運營者購買網絡產品或服務，影響或者可能影響國家安全的，須依照本辦法進行網絡安全審查。審查辦法為網絡產品和服務的國家安全審查建立了基本框架，並為網絡安全審查提供了原則性規定。

國家互聯網信息辦公室於2021年7月頒佈的《網絡安全審查辦法（修訂草案徵求意見稿）》規定如符合規定中的「關鍵信息基礎設施運營者」或「數據處理者」定義，且掌握超過1百萬用戶個人信息，赴國外上市前須申報網絡安全審查，而倘中國相關政府部門認為運營者的網絡產品和服務、數據處理活動以及潛在國外上市行為影響或可能影響國家安全，該等政府部門可進行網絡安全審查。

於2007年6月22日，公安部、國家保密局、國家密碼管理局及國務院信息化工作辦公室（已撤銷）頒佈《信息安全等級保護管理辦法》（「**等級保護管理辦法**」），並於2007年6月22日生效，據此，國家信息安全等級保護堅持「自主定級、自主保護」的原則。信息系統運營使用單位應根據《信息安全技術－網絡安全等級保護定級指南》（「**定級指南**」）確定信息系統安全保護等級，並報相關部門審批。二級或以上信息系統的運營單位應向相關公共安全部門備案。

監管概覽

根據定級指南，信息系統等級保護的級別由兩個定級要素決定，即受侵害的客體以及對客體的侵害程度。定級指南規定了信息系統的定級程序並明確了定級方法，包括如何確定受侵害客體以及受侵害程度。與定級指南的規定一致，等級保護管理辦法規定信息系統的安全保護等級應當根據信息系統在國家安全、經濟建設、社會生活中的重要程度，信息系統遭到破壞後對國家安全、社會秩序、公共利益以及公民、法人和其他組織的合法權益的危害程度等因素確定。據此，信息系統的安全保護等級分為以下五個等級：(i)第一級信息系統，該系統受到破壞會導致公民、法人及其他組織的合法權利及利益受損，但不會導致國家安全、社會秩序或公共利益受損；(ii)第二級信息系統，該系統受到破壞會導致公民、法人及其他組織的合法權利及利益嚴重受損，或導致社會秩序及公共利益受損，但不會損害國家安全；(iii)第三級信息系統，該系統受到破壞會導致社會秩序及公共利益嚴重受損，或損害國家安全；(iv)第四級信息系統，該系統受到破壞會導致社會秩序及公共利益受到極其嚴重的損害，或嚴重損害國家安全；及(v)第五級信息系統，該系統受到破壞會導致國家安全受到極其嚴重的損害。經營信息系統的企業應根據等級保護管理辦法及相關技術標準保護信息系統的安全，負責監管信息安全的國家部門應監管該等企業進行的等級保護工作。在釐定信息系統的安全保護等級後，經營者應根據國家信息安全等級保護管理規範及相關技術標準，使用遵守相關國家規定並符合信息系統構建或重構安全保護等級要求的信息技術產品。在構建信息系統的過程中，經營者同時應根據若干技術標準建設符合信息系統保護等級要求的信息安全設施。經營信息系統的企業還應建立符合信息系統保護等級要求的安全管理系統。在信息系統完成後，經營者應選擇評估機構對信息系統的安全等級狀態進行定期評估，同時還應對信息系統的安全狀態及安全保護系統的實施及相關措施進行定期自檢。

監管概覽

二級以上信息系統的運營者應當向有關公安部門和公安機關備案。三級以上信息系統的運營者或用戶違反等級保護管理辦法，且未按照該辦法規定辦理備案或審批手續的，公安機關、國家保密部門、國家密碼管理部門應當按照分工，責令其限期整改；逾期不履行的，予以警告，並將有關情況通報上級主管部門，建議該部門對直接負責的責任人及其他直接責任人進行處罰，並及時反饋處罰情況。

於2020年3月6日，國家市場監管總局及中國國家標準化管理委員會聯合發佈《信息安全技術個人信息安全規範》（「**個人信息安全規範**」），並於2020年10月1日生效。根據個人信息安全規範，收集個人信息之後，個人信息的管理者應立即進行數據去標識化，採取技術和管理措施，分別存儲去標識化的數據和可用於恢復個人身份的數據，並確保在後續處理個人信息數據的過程中不得識別個人。

於2019年8月30日，國家市場監管總局及中國國家質量監督檢驗檢疫總局聯合發佈《信息安全技術 個人信息去標識化指南》（「**去標識化指南**」），並於2020年3月1日生效。去標識化指南載列去標識化目標及原則，並從技術角度詳述去標識化的方法及過程。

於2018年6月7日，國家市場監管總局及中國國家質量監督檢驗檢疫總局聯合發佈《信息技術數據質量評價指標》（「**評價指標標準**」），並於2019年1月1日生效。根據評價指標標準，應當基於數項指標進行數據質量評價，包括但不限於(i)數據符合數據標準、數據模型、業務規則、元數據、權威參考數據或安全規則的程度；(ii)數據的完整性；(iii)數據的準確性；(iv)數據與不同地方或不同用戶所使用的其他數據一致程度；(v)基於時間的數據記錄數量及頻率；及(vi)數據能被訪問的程度。評價指標標準還制訂了上述評價指標的詳細技術標準。

監管概覽

除上述國家標準外，屬於非強制性國家標準並與信息安全有關的其他國家標準包括但不限於(i)《計算機信息系統安全保護等級劃分準則》；(ii)《信息安全技術網絡安全等級保護實施指南》；(iii)《信息安全技術網絡安全等級保護基本要求》；(iv)《信息安全技術網絡安全等級保護安全設計技術要求》；(v)《信息安全技術網絡安全等級保護測評要求》；(vi)《信息安全技術大數據服務安全能力要求》。

於2017年5月8日，最高人民法院及最高人民檢察院發佈了《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》（「**解釋**」），該解釋自2017年6月1日起生效。解釋明確了《中華人民共和國刑法》第253A條規定的「侵犯公民個人信息」罪當中所涉及的幾個概念，包括「公民個人信息」，「違反國家有關規定」、「提供公民個人信息」和「以其他方法非法獲取公民個人信息」。此外，解釋明確了該罪行中「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的判定標準。

有關醫療大數據的法規

於2016年6月21日，國務院辦公廳頒佈《關於促進和規範健康醫療大數據應用發展的指導意見》，其規定健康醫療大數據是國家重要的基礎性戰略資源。國家將推動健康醫療大數據資源共享開放，鼓勵各類醫療衛生機構推進健康醫療大數據採集和存儲，加強應用支撐和運維技術保障，打通數據資源共享通道。加快建設和完善以居民電子健康檔案、電子病歷、電子處方等為核心的基礎數據庫，全面深化健康醫療大數據應用，並建立在衛生部門等各政府部門之間共享醫療大數據的機制。

監管概覽

於2018年4月25日，國務院辦公廳頒佈《關於促進「互聯網+醫療健康」發展的意見》，其規定(i)各地區、各有關部門要協調推進統一權威、互聯互通的全民健康資訊平台建設，逐步實現與國家數據共享交換平台的對接聯通，強化人口、公共衛生、醫療服務、醫療保障、藥品供應、綜合管理等數據採集，暢通部門、區域、行業之間的數據共享通道，促進全民健康信息共用應用；(ii)加快建設全國基礎資源信息數據庫，完善全員人口、電子健康檔案、電子病歷等數據庫，大力提升醫療機構信息化應用水平。二級以上醫院要健全醫院信息平台功能，整合院內各類系統資源，提升醫院管理效率。三級醫院要在2020年前實現院內醫療服務信息互通共享，有條件的醫院要盡快實現這一目標。

上述意見的內容旨在推動健康大數據在全國醫療系統及醫療機構的應用，與我們產品開發中的醫學影像數據分析及使用不同。

有關人工智能醫療器械產業的法規

中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法

全國人民代表大會常務委員會於2019年12月28日頒佈《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》。根據《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》，國家加強醫學基礎科學研究，鼓勵醫學科學技術創新，支持臨床醫學發展，促進醫學科技成果的轉化和應用，推進醫療衛生與信息技術融合發展，推廣醫療衛生適宜技術，提高醫療衛生服務質量。國家推進全民健康信息化，推動健康醫療大數據、人工智能等的應用發展，加快醫療衛生信息基礎設施建設，製訂健康醫療數據採集、存儲、分析和應用的技術標準，運用信息技術促進優質醫療衛生資源的普及與共享。縣級及以上人民政府及其有關部門應當採取措施，推進信息技術在醫療衛生領域和醫學教育中的應用，支持探索發展醫療衛生服務新模式、新業態。國家採取措施，推進醫療衛生機構建立健全醫療衛生信息交流和信息安全制度，應用信息技術開展遠程醫療服務，構建線上線下一體化醫療服務模式。

監管概覽

產業結構調整指導目錄(2019年本)

國家發展和改革委員會於2019年10月30日頒佈《產業結構調整指導目錄(2019年版)》。作為引導投資方向、政府管理投資項目的參考依據，《產業結構調整指導目錄(2019年版)》將產業類型劃分為鼓勵類、限制類、淘汰類，其中人工智能輔助醫療設備屬於鼓勵類。

關於推動先進製造業和現代服務業深度融合發展的實施意見

根據國家發展和改革委員會、工業和信息化部、中共中央網絡安全和信息化委員會辦公室、教育部、財政部、人力資源和社會保障部、自然資源部、商務部、中國人民銀行、國家市場監督管理總局、國家統計局、國家版權局、中國銀行保險監督管理委員會、中國證券監督管理委員會、國家知識產權局於2019年11月10日頒佈的《關於推動先進製造業和現代服務業深度融合發展的實施意見》，國家重點發展手術機器人、醫學影像、遠程診療等高端醫療設備，逐步實現設備智能化、生活智慧化。

促進健康產業高質量發展行動綱要(2019-2022年)

國家發展和改革委員會、教育部、科學技術部、工業和信息化部、民政部、財政部、人力資源和社會保障部、自然資源部、生態環境部、住房和城鄉建設部、商務部、文化和旅遊部、國家衛生健康委員會、中國人民銀行、國家稅務總局、國家市場監督管理總局、國家體育總局、國家醫療保障局、中國銀行保險監督管理委員會、國家中醫藥管理局、國家藥品監督管理局於2019年8月28日聯合發佈《促進健康產業高質量發展行動綱要(2019-2022年)》，明確國家加快人工智能技術在醫學影像輔助判讀、臨床輔助診斷、多維醫療數據分析等方面的應用，推動符合條件的人工智能產品進入臨床試驗，積極探索醫療資源薄弱地區、基層醫療機構應用人工智能輔助技術提高診療質量，促進實現分級診療。

監管概覽

新一代人工智能發展規劃

根據國務院於2017年7月8日頒佈的《新一代人工智能發展規劃》，國家推廣應用人工智能治療新模式新手段，建立快速精準的智能醫療體系，支持探索智慧醫院建設，開發人機協同的手術機器人、智能診療助手，研發柔性可穿戴、生物兼容的生理監測系統，研發人機協同臨床智能診療方案，實現智能影像識別、病理分型和智能多學科會診。

有關外商投資的法規

外商投資

外國投資者在中國的投資活動主要受商務部及國家發改委發佈並不時修訂的《外商投資產業指導目錄》(或目錄)所規管。最新的目錄自2017年7月28日起生效且部分被《外商投資準入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(或負面清單)及《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》(或鼓勵目錄)所替代。目錄所列行業可分為三類：「鼓勵類」、「限制類」及「禁止類」。於2020年7月23日生效的負面清單就外商投資準入方面集中列明特別管理措施，而於2019年7月30日生效的鼓勵目錄則列明外商投資的鼓勵類產業。

外商投資企業

於1993年12月29日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國公司法》(或公司法)，該法律最近於2018年10月26日修訂。公司法規管中國公司實體的成立、營運及管理並將公司分為有限責任公司及股份有限公司。除相關法律另有規定外，公司法適用於外商投資企業。

根據全國人大常委會於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》，國家對外商投資實行準入前國民待遇加負面清單管理制度並對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。自2020年1月1日起，《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。

監管概覽

於2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，該條例於2020年1月生效。在《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》同時廢止。

於2019年12月30日，商務部及市場監管總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效及取代了《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，外國投資者或外商投資企業如在中國直接或間接進行投資活動，應根據該等辦法向商務部門提交投資信息。

有關生產安全及產品責任的法規

根據於2014年8月31日修訂並於2014年12月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，企業必須(i)具備該法律及其他有關法律、行政法規、國家標準及行業標準規定的安全生產條件，(ii)健全安全生產責任制和安全生產規章制度，及(iii)推進安全生產標準化建設，確保安全生產。不具備安全生產條件的實體，不得從事生產經營活動。

生產經營單位的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。生產經營單位安全生產管理人員應當根據本單位的生產經營特點，對安全生產狀況進行經常性檢查；對檢查中發現的安全問題，應當立即處理；不能處理的，應當及時報告有關負責人，有關負責人應當及時處理。檢查及處理情況應當如實記錄在案。生產經營單位應當對其從業人員進行安全生產教育，並向從業人員如實告知作業場所和工作崗位存在的危險因素、防範措施以及事故應急措施。此外，生產經營單位須為從業人員提供符合國家標準或行業標準的個人防護用品，並監督和教育他們使用該等物品。

監管概覽

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》，售出的產品有下列情形之一的，銷售者應當負責修理、更換、退換：(1)不具備產品應當具備的使用性能而事先未作說明；(2)不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準；或(3)不符合以產品說明、實物樣品等方式表明的質量狀況。給購買產品的消費者造成損失的，銷售者應當賠償損失。

根據全國人大常委會於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日生效的《中華人民共和國侵權責任法》，因醫療器械的缺陷造成患者損害的，患者可以向生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的生產者追償。於2020年5月28日，第十三屆全國人民代表大會（「全國人大」）第三次會議通過《中華人民共和國民法典》，2021年1月1日開始施行，現施行的《侵權責任法》同時廢止。《中華人民共和國民法典》對《侵權責任法》的上述條文的實質內容未作重大變更。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，以保護消費者在購買或使用產品及接受服務時的權利。所有經營者為消費者生產、銷售商品及／或提供服務時，應當遵守本法。根據2013年10月25日的最新修訂，所有經營者須高度重視保護客戶隱私並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，藥品製造商及經營者可能須承擔刑事責任。

有關知識產權的法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於1992年9月及2000年8月經修訂、於2008年12月27日修訂、自2009年10月1日起施行並於2020年10月17日進一步修訂、自2021年6月1日起施行的《中華人民共和國專利法》以及中國專利局於1985年1月19日頒佈、於2010年1月9日最新修訂、自2010年2月1日起生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利分為三類，即：發明、實用新型及外觀設計。發明專利的期限為二十年，實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。

監管概覽

商標

根據於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及於2002年8月3日頒佈及於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國國家工商行政管理總局商標局（「**商標局**」）須處理商標註冊工作，授予註冊商標十年期限，經商標擁有人申請可再續展十年。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採用「申請在先」原則。對於同一種或類似的商品或服務，如果申請註冊的商標與另一已註冊或經初步審批使用的商標相同或相似，則此商標的註冊申請可予駁回。任何申請商標註冊的人士不得損害他人現有權利，任何人士亦不得搶先註冊他人已使用並通過其使用而有「一定影響」的商標。商標註冊人可以通過簽訂商標許可合同，許可他人使用其註冊商標。許可他人使用其註冊商標的，許可人應當將其商標使用許可報商標局備案，由商標局公告。商標許可協議須向商標局或其地方辦事處備案。商標使用許可未經備案不得對抗善意第三人。

著作權

全國人大常委會於1990年9月7日頒佈《中華人民共和國著作權法》，並於2020年11月11日最新修訂。根據著作權法，中國公民、法人實體或其他組織享有其作品的著作權（不論出版與否），作品包括計算機軟件、美術作品、工程設計圖和產品設計圖、其他圖形作品以及模型作品。除著作權法另有規定外，未經著作權人許可，將作品複製、發行、表演、放映、廣播、編輯或者通過信息網絡向公眾傳播的，構成著作權侵權。

根據國家版權局於2002年2月20日頒佈的《計算機軟件著作權登記辦法》以及國務院於1991年6月4日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》，中國公民、法人或者其他組織對其所開發的軟件，不論是否發表，都在開發後隨即自動享有著作權。軟件著作權人可以向國務院著作權行政管理部門指定的軟件登記機構辦理登記。

監管概覽

域名

於2017年8月24日，工業和信息化部（「**工信部**」）頒佈《互聯網域名管理辦法》，該法於2017年11月1日生效。根據該辦法，工信部對全國的互聯網域名及域名服務實施管理，域名註冊原則上實行「先申請先註冊」。從事互聯網信息服務的，其使用域名應當符合法律法規和電信管理機構的有關規定，不得將域名用於實施違法行為。

有關稅項的法規

企業所得稅

於2007年3月16日，全國人大頒佈《中華人民共和國企業所得稅法》（或企業所得稅法），自2008年1月1日起生效以及於2017年2月24日及2018年12月29日修訂，隨後於2007年12月6日，國務院頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（或實施條例），自2008年1月1日起施行及於2019年4月23日修訂。企業所得稅法和實施條例為中國規管企業所得稅的主要法律及法規。根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業及非居民企業。居民企業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、場所的，但有來源於中國境內所得的企業。25%的統一所得稅稅率適用於在中國境內設立機構、場所的所有居民企業及非居民企業，該等居民企業及非居民企業的有關所得來源於其在中国境內設立的機構或場所，或發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫。在中國境內未設立機構、場所或已設立機構、場所但上述企業取得的所得與所設機構或場所無實際聯繫的非居民企業，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

監管概覽

增值稅

規管增值稅的主要中國法律及法規為《中華人民共和國增值稅暫行條例》(由國務院於1993年12月13日頒佈、自1994年1月1日起生效以及於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂)及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(由財政部(「財政部」)於1993年12月25日頒佈並自當日生效，以及於2008年12月15日及2011年10月28日修訂)。在中國境內從事銷售貨物、加工供應、修理修配服務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照法律及法規繳納增值稅。除另有規定外，銷售貨物的增值稅稅率為17%，如銷售交通運輸服務的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次修改。財政部和國家稅務總局於2018年4月4日頒佈《關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局和海關總署於2019年3月20日聯合頒佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整，有關調整自2019年4月1日起生效。納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率額的，稅率調整為9%。

有關僱傭及社會保障的法規

僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律及法規為《中華人民共和國勞動法》(或勞動法)(由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效以及於2009年8月27日及2018年12月29日修訂)、《中華人民共和國勞動合同法》(或勞動合同法)(由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈及於2008年1月1日生效，其後於2012年12月28日修訂及於2013年7月1日生效)及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(或勞動合同法實施條例)(由國務院於2008年9月18日頒佈及於同日生效)。根據上述法律及法規，用人單位與僱員間的勞務關係須以書面形式訂立。以上法律及法規對用人單位訂立固定年期的勞動合同、聘用臨時僱員及解僱僱員實施嚴格規定。如法律及法規所規定，用人單位應當保證僱員有權休息及有權獲收不低於當地最低工資標準的工資。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生標準，向僱員提供相關教育。違反勞動合同法及勞動法的，可處以罰款及其他行政責任；情節嚴重的，追究刑事責任。

監管概覽

社會保障

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈，於2011年7月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及機構須向其職工提供福利計劃，包括養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、醫療保險及其他福利計劃。同時，《社會保險費徵繳暫行條例》（國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效，最近於2019年3月24日修訂）規定有關社會保障的細節。

住房公積金

根據自1999年4月3日實施並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

國家醫療保險計劃

根據1990年6月30日頒佈的《關於印發〈城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見〉的通知》，診斷和治療設備以及診斷測試的部分費用將通過基本醫療保險計劃支付。詳細報銷範圍及比率須遵守各省地方政策。根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、國務院辦公廳於2003年1月16日頒佈的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》、國務院於2007年7月10日頒佈的《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》及2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，城鄉區域的所有僱員和居民應參加醫療保險計劃。

監管概覽

根據《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，國務院計劃建立高值醫用耗材基本醫保準入制度，實行高值醫用耗材目錄管理，健全目錄動態調整機制，及時增補必要的新技術產品。此外，國務院亦計劃通過（其中包括）科學制定高值醫用耗材醫保支付標準及建立動態調整機制制定醫保支付政策。

有關外匯的法規

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，其於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（或國家外匯管理局59號文）（於2012年12月17日生效、於2015年5月4日及2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止）。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序並促進投資和貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通（例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息不須再經國家外匯管理局批准或核實，同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。其後，於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（部分於2019年12月進一步廢除），其規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記實施間接監管。

監管概覽

於2013年5月11日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(或國家外匯管理局21號文)(於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止)。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與本文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

根據於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效且部分於2019年12月30日廢止的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(或國家外匯管理局19號文)，外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。外商投資企業不得將以人民幣結匯的外匯資本金用於(a)外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)發放委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間借貸(含第三方墊款)或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)購買非自用房地產(房地產企業除外)。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局16號文)並於同日生效。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸(含第三方墊款)。然而，對國家外匯管理局16號文的詮釋及實施在實務上仍有重大不確定性。

監管概覽

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》並於同日生效（第8.2條（於2020年1月1日生效）除外）。通知取消了非投資外資企業以其資本金開展境內股權投資的限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

美國法律及法規

FDA

在美國，醫療產品受到食品藥品監督管理局（「**FDA**」）的廣泛監管。《聯邦食品、藥品和化妝品法》（「**FDCA**」）及其他聯邦及州法律法規規管（其中包括）醫療產品的研究、開發、測試、生產、備案、批准、標籤、推廣及營銷、分銷、批准後監督及申報、進口。在若干醫療產品上市前，生產者需要通過產品批准或核准取得FDA許可。若未遵守適用的美國規定，可能令公司面臨多種行政或司法處罰，例如FDA拒絕進行申請備案，拒絕批准或核准產品、警告或無標題信、產品召回、現場行動、產品扣留、完全或部分暫停生產或分銷、拒絕批准產品進口、禁制令、罰款、民事處罰及刑事起訴。以下為我們可能須遵守的監管規定及程序概要。

FDA監管及市場途徑程序

FDA負責監管美國醫療器械的開發、測試、生產、標籤、儲存、備案、推廣、營銷、分銷及服務，以確保美國國內銷售的醫療產品安全並對預期用途有效。此外，FDA還負責監管在美國生產的醫療器械向美國境外市場出口以及境外生產的醫療器械的進口。

監管概覽

根據FDCA，醫療器械根據所涉及的風險水平及為保證安全有效所需要的控制範圍，被分為三類，即第一類、第二類或第三類。第一類到第二類再到第三類，器械的監管控制依次提高，第一類器械所受的監管控制程度最低，第三類器械所受的監管控制最為嚴格。我們的現有產品預計將被劃分為第二類及第三類醫療器械。

第二類器械及上市前通知

第二類醫療器械為FDA的一般控制條文不足以確保器械安全性及有效性的器械。第二類器械受到一般控制及特別控制（倘適用）。多數第二類器械上市前須證明符合FDA所規定的若干性能標準或其他特別管控以及FDA的許可。FDA就該等器械的上市前審核及批准乃通過510(k)許可上市前通知的流程進行。除非第二類器械獲豁免進行上市前審核，否則製造商須向FDA提交上市前通知呈交文件證明有關器械的擬定用途及其技術「實質等同」「比較器械」，包括：

- (i) 因於1976年5月28日（頒佈1976年醫療器械修正案(Medical Device Amendments of 1976)的日期)之前依法上市而已取得過往上市地位的器械；或
- (ii) 過往已通過510(k)流程取得許可的器械。

製造商可通過向FDA綜合提供有關自身生產的器械及進行實質等效比較的器械的全面技術詳情、性能數據、非臨床基準性能測試、非臨床動物及生物兼容性資料及非臨床實驗室研究證明實質等同。FDA有時會要求提供進一步資料（包括臨床表現數據）以證明實質等同。

倘FDA認同器械實質等同於比較器械，其將就於美國商業化銷售有關器械授出許可。依照法律，FDA對510(k)呈交的回覆期限為90日。而根據指引，FDA對「特殊」510(k)呈交（範圍更小，通常涉及對依法上市器械更具體或非常有限的變更）的回覆期限為30日。實際上，批准時間經常會延長。倘FDA釐定有關器械或其擬定用途並非「實質等同」，FDA可能會拒絕批准申請。

在器械獲得FDA 510(k)許可後，任何可能重大影響其安全性或有效性的修改，或構成其擬定用途重大變更都需要取得新的510(k)許可，或可能需要獲得上市前批准（「上市前批准」）。

監管概覽

第三類器械及上市前通知

第三類器械為維持或支持生命、植入型或存在潛在不合理致病或致傷風險的醫療器械。單靠一般和特殊控制不能保證第三類器械的安全性和有效性，其亦須遵守上市前批准規定。上市前批准是上市前呈交最嚴格的類型。FDA就上市前批准授出許可前，製造商須提供有效的科學證據證明有關器械擬定用途的安全性及有效性存在合理保證。上市前批准申請須由大量數據提供支撐，包括來自臨床前研究及人類臨床試驗的數據。根據法律法規，FDA審批上市前批准申請的期限為180日（審批時間通常遠超過此期限）。FDA亦可能要求額外的臨床試驗，這可能會使上市前批准程序延遲數年或無法獲得上市前批准。

即使FDA批准上市前批准申請，其可能對器械或標籤施加限制，或者要求額外的臨床研究、監測或其他上市後規定。FDA亦可能會施加上市後監督規定，其於必要時用於保護公眾健康或為器械提供額外的安全性和有效性數據。此情況下，製造商可能被要求於數年內隨訪若干患者組及定期就該等患者的臨床狀態向FDA報告。倘FDA對上市前批准申請或生產設施的評估不利，FDA可能拒絕上市前批准申請或發出「不予批准」的函件。首次批准後如對器械作出變更，則可能需要獲得補充上市前批准。

重新分類程序

重新分類程序提供了一種分類新型醫療器械的方式，而該新型醫療器械為僅受一般控制，或一般和特殊控制，為擬定用途提供安全性和有效性的合理保證，但是並無依法上市的比較器械供其通過510(k)程序進行申請。重新分類程序允許合資格新型器械不自動分類為第三類器械（受最嚴格的上市前批准規定規限）。重新分類程序是一種基於風險的分類過程。我們須闡述為何有關器械為低至中等風險，按此監管途徑更合資格適合分類至第一類或第二類。倘一項產品不可使用重新分類程序，FDA可能或將有關器械或有關器械的特定用途分類至第三類，製造商可能因此須符合最嚴格的上市前批准規定。FDA可能批准或拒絕重新分類要求。倘FDA批准重新分類要求，則新器械獲許可上市並須遵守有關監管控制。倘重新分類要求被拒絕，則有關器械仍屬於第三類，申請人如未符合上市前批准規定則可能無法依法銷售有關器械。

監管概覽

器械臨床研究豁免

進行臨床研究前，FDA可要求製造商提交器械臨床研究豁免（「**IDE**」）申請，包括在臨床研究中使用重大風險器械時、在進行獲豁免知情同意規定的研究時、或FDA以其他方式要求提交IDE申請時。在有關情況下，未經FDA批准IDE申請前，不得進行臨床研究。重大風險器械為以下各項器械：(1)用作植入物並且可能對受試者的健康、安全或福利造成嚴重風險的器械；(2)聲稱或表示用於支持或維持人類生命，並可能對受試者的健康、安全或福利構成嚴重風險的器械；(3)用於診斷、治癒、減輕或治療疾病重大用途的器械；或(4)以其他方式預防人體健康受損，並且可能對受試者的健康，安全或福利造成嚴重風險的器械。

倘將研究的器械是非重大風險器械，則臨床研究可在未經FDA審查IDE申請的情況下進行；倘製造商遵守器械的標籤規定、知情同意規定，且製造商於向進行審查的機構審查委員會（「**機構審查委員會**」）解釋關於器械並非重大風險器械的原因後收到臨床研究的機構審查委員會批准等規定，FDA將會認定此類研究擁有經批准IDE。製造商或研究人員對臨床研究計劃作出可能影響指標科學性；研究適應症；或人類受試者的權利、安全或福利的更改前，IDE補充文件須提交予FDA並經FDA批准。

無論臨床研究是使用重大風險器械還是非重大風險器械，臨床研究都可能需要在國家衛生研究院的臨床試驗登記處（網址為www.clinicaltrials.gov）進行登記，惟若干例外情況群體除外（例如用於確定可行性和測試原型器械的小型研究）。登記後，與產品、患者群體、研究基地、研究人員及臨床試驗其他方面有關的資料會作為登記的一部分公之於眾。製造商亦有義務於其臨床試驗完成後披露結果。

醫療器械臨床研究類型

為證實醫療器械的安全性及有效性可能須進行多類臨床研究。初期可行性研究乃在非臨床測試方法無法使用或不足以取得推進開發進程所需資料的情況下，對器械進行的有限臨床調查。此時的器械設計一般尚未最終確定，而初期可行性研究所得資料可能為器械修改提供指引。初期可行性研究旨在用於測試特定指標（如創新器械用於

監管概覽

全新或成熟擬定用途、已上市器械用於新型臨床應用），且一般僅涉及少量受試者（如不足十名）。傳統可行性研究為旨在提供有關最終或接近最終器械的安全性及有效性數據的初步資料的臨床研究，為進行適當關鍵研究作準備。進行傳統可行性研究之前未必一定要進行初期可行性研究。最終，關鍵研究為特定指標器械安全性及有效性提供確定證據。關鍵研究一般針對數量符合統計學要求的受試者進行，此前未必一定要進行初期或傳統可行性研究。在審查IDE申請中建議的可行性研究時，FDA將審查有關研究概念是否合理、臨床前試驗結果是否支持試驗器械的持續研究及潛在風險是否充分減低。在審查建議關鍵研究時，FDA將審查試驗終點；隨機、隨訪及設盲等方法；及有關研究的統計分析計劃。製造商可於FDA收到IDE申請後30天開始調查研究；然而，倘FDA通知製造商不可開始調查研究，則製造商不得進行調查研究。

FDA進行審查後亦可不批准IDE申請。倘FDA有理由認為受試者可獲得利益的價值及可獲得知識的重要性低於受試者所面臨的風險、知情同意書內容不充分、調查研究的科學性不足或有理由認為所用器械無效，則FDA可不批准IDE申請。倘製造商未能響應FDA對額外資料的要求、倘發現申請失實陳述重要事實或遺漏重要資料或倘FDA有其他顧慮，則FDA亦可不批准申請。

上市後要求

FDA發出醫療器械（包括本公司器械）上市許可後，醫療器械將須遵守多項批准後規定。該等規定包括於FDA進行工廠註冊及產品登記；通過QSR遵守現行良好生產規範（「cGMP」）；遵守醫療器械報告規定，有關規定要求製造商必須在其器械可能造成或導致死亡或嚴重傷害或發生故障以及倘故障再次發生可能造成或導致死亡或嚴重傷害的情況下向FDA報告；及遵守糾正措施或撤回上報法規，規定製造商向FDA上報為減少器械對健康帶來的風險或對可能對健康帶來風險的FDCA的違規情況作出補救而已採取的現場糾正、產品召回或撤回。FDA及聯邦貿易委員會(FTC)亦監管我們產品的廣告及推廣，以確保我們的聲明符合我們的監管許可、有科學數據支持，以及我們的廣告既非虛假亦不具誤導性。我們通常不會就我們獲授許可擬定用途範圍之外內的用途推廣或營銷我們的產品或作出無根據的安全性及有效性申明。美國以外的許多監管司法權區存在類似的我們須遵守的法規。

監管概覽

登記及入表

FDCA要求擁有或經營任何醫療器械製造、制備、推廣、組合或加工公司的一切人士及各方向FDA進行登記。該項登記令有關機構可追蹤在美國上市的醫療器械的公司資料。

此外，FDA要求公司擁有人或經營者（包括規格開發者、醫療器械消毒者、醫療器械再包裝者或再貼標者、單一用途器械再加工者、包裝用於商業分銷的組件或配件製造商或醫療器械的初始進口商）向FDA遞交已進行商業分銷的醫療器械列表，或在若干情況下由擁有人或經營者的母公司、附屬公司或聯屬公司遞交。擁有人或經營者在進行公司登記時亦必須將其器械加入列表。

質量體系規範

於美國上市銷售的醫療器械亦須遵守cGMP。FDA於QSR中頒佈cGMP規定。QSR規定成品器械製造商於擬供人類使用及作商業分銷的成品器械（包括若干部件）的設計、生產、儲存、貼標及包裝過程中須遵循的原則。製造商須在考慮他們各自器械造成的風險以及生產過程的複雜程度及內在風險後開發其質量體系並遵守QSR。

此外，公司管理層須制定保證質量的政策並確保於組織內實施該政策，亦須建立組織架構令器械的設計及生產符合QSR。在開發醫療器械時，製造商須制定程序，確保實施適當的設計控制，防止器械出現潛在缺陷。程序須涉及適當的驗證、評審及批准設計變更後方可實施設計變更，且各製造商須保存各種類型器械的設計歷史文件。

推廣及廣告

即使FDA已通過或批准醫療器械作特定用途，但推廣FDA已通過或批准用途以外的用途可能構成標示外推廣，FDA認為其屬違法行為。FDA擔憂標示外推廣的原因在於雖然爭議中的器械可能已通過或批准可安全有效用於若干用途，但在標示外推廣中，器械被銷售用於機構尚未審核安全性及有效性的適應症。標示外推廣可能令器械出現摻假或冒牌情況，亦可能令公司、其僱員以及高級職員面臨重大民事及刑事責任，包括罰款及監禁，亦可能構成違反虛假申報法案。

監管概覽

醫療器械報告

倘不良事件和產品問題符合若干要求，FDA要求若干當事人向FDA報告不良事件和產品問題。該強制性要求適用於製造商、進口商和器械用戶設施。特別是，製造商必須在收到或以其他方式獲知合理地建議其器械可能造成或導致死亡或嚴重傷害或發生故障，以及製造商推廣的器械或類似器械可能造成或導致死亡或嚴重傷害（倘故障再次發生）的信息後30天內向FDA提交醫療器械報告（「**醫療器械報告**」）。此外，一旦從任何來源獲悉需要採取補救措施以防止對公眾健康造成重大損害的不合理風險，或FDA要求提供有關書面報告，製造商必須在五個工作日內向FDA提供為期五天的報告。對於進口商和器械用戶設施存在類似的要求。

美國其他衛生監管法律

我們的業務營運可能會使我們受到美國政府及我們經營業務所在各州當局的其他醫療監管和執法影響。美國此類法律包括但不限於州和聯邦反回扣、欺詐和濫用、虛假申報、隱私和安全、價格申報以及提供商透明度法律和法規。

1996年聯邦健康保險可攜性及責任法案

1996年聯邦健康保險可攜性及責任法案（「**HIPAA**」）就執行計劃欺詐任何醫療福利計劃（包括私下行賄或就醫療事項作出虛假陳述）施加刑事及民事責任。**HIPAA**（經衛生信息技術促進經濟及臨床健康法案（「**HITECH**」）修訂），規管若干電子醫療交易的進行並保護受保護健康資料的安全性及隱私，可對違反其條文施加民事或刑事責任。

此外，我們可能受聯邦政府及我們經營業務所在各州的數據隱私及安全規例規限。經**HITECH**修訂的**HIPAA**及其實施條例對所涉實體（包括若干醫療提供商、健康計劃及醫療結算所）施加與可識別個人信息的健康資料的隱私、安全性及傳輸有關的若干規定。**HITECH**包括令**HIPAA**的隱私及安全標準直接適用於「業務聯繫人」（為或代表所涉實體提供服務過程中接收或持有受保護健康資料的獨立承包商或所涉實體的代理以及他們的所涉分包商）等。**HITECH**亦增加可對所涉實體、業務聯繫人及可能的其他人士施加的民事及刑事處罰，並授予州檢察長新的權力提起民事賠償行動或在聯邦法院提起禁止令以執行聯邦**HIPAA**法案及尋求採取聯邦民事行動相關的律師費及成本。此外，州法律在若干情況下規管個人健康資料隱私及安全，許多該等州法律在重大方面彼此不一致，影響未必相同，因此合規工作更加複雜。

監管概覽

醫生薪酬陽光法案(*Physician Payment Sunshine Act*)

有關向醫療健康提供商及教學醫院付款或提供其他具備價值物品的透明度法律亦可能影響我們的業務常規。聯邦醫生薪酬陽光法案要求多數醫療器械製造商每年向美國衛生和健康服務部(「美國衛生和健康服務部」)部長報告向醫生(定義包括醫生、牙醫、驗光師、足病醫生和脊醫)及教學醫院作出的財務安排、付款或其他利益轉讓以及該等醫療提供商及其直系家屬持有的若干所有權及投資權益。付款資料以可搜索形式呈列於醫療保險和醫療補助服務中心(「CMS」)網站，可供公眾查閱。自2022年起，相關製造商亦將須報告與上一年度其向助理醫師、執業護士、臨床護理專家、助理麻醉師、註冊麻醉師和認證助產士付款及轉移其他價值有關的該等資料。於未來數年，我們將須投入大量資源建立及維持有序的體系及流程以遵守該等規例。未遵守報告規定可能招致重大民事款額處罰。境外司法權區已頒佈或正在審議類似法律，包括已採納於2013年生效的法國陽光法案(*French Sunshine Act*)的法國。

《反回扣法》

聯邦《反回扣法》禁止(其中包括)任何個人及實體在知情情況下有意直接或間接、公然或暗中以現金或實物提供、支付、索取或收取任何報酬，以吸引購買、租賃、訂購或安排購買、租賃或訂購美國醫療保險、醫療補助或其他聯邦醫療計劃項下可報銷的任何商品或服務，或作為其回報；報酬一詞廣義解釋為包括任何有價物。有多項法定例外情況及監管安全港保護若干常見活動免受指控。例外情況及安全港的範圍很窄，須嚴格遵守方可獲得保護。可能被指控有意誘導開處方、購買或推薦的涉及報酬的行為如不符合例外情況或安全港的條件，則可能會受到審查。

《虛假申報法》

聯邦《虛假申報法》禁止(其中包括)任何個人或實體在知情情況下向聯邦政府提交或促使提交虛假申報，以向聯邦政府付款或獲得聯邦政府批准，或在知情情況下作出、使用或促使作出或使用虛假記錄或聲明材料向聯邦政府提交虛假或欺詐申報。2009年《欺詐執法與追回法》修訂後，申報包括提交予美國政府的金錢或財產的「任何請求或要求」。醫療公司曾根據該等法律被指控涉嫌向客戶提供免費產品，以期客戶就有關產品向聯邦計劃報銷及促使提交虛假申報，因為該等公司推銷有關產品用作未經批准且未承保用途。

監管概覽

HIPAA 醫療欺詐條文

HIPAA 制定了額外的聯邦刑事法規，不論付款人為公眾或私人，均禁止故意執行或試圖執行欺詐任何醫療福利計劃的計劃，包括私人第三方付款人，或以虛假或欺詐的借口、陳述或承諾獲得任何醫療福利計劃擁有或由其保管或控制的任何金錢或財產，且禁止有意及蓄意以任何詭計或手段偽造、隱藏或掩蓋重大事實，或作出任何重大虛假、虛構或欺詐的聲明或陳述，或作出或使用知悉有關情況的任何虛假文字或文件，以包含有關交付或支付醫療福利的任何重大虛假或欺詐陳述或條目以及與醫療事宜有關的項目或服務。與聯邦反回扣法規類似，個人或實體可被裁定違反HIPAA欺詐條文，而並無實際知悉該法規或明確意圖違反該法規。

在不確定的監管環境下，我們的業務可能會受到多項美國醫療法律及法規的直接及間接採納、擴大或重新詮釋的影響。此外，推出新產品或服務可能要求我們遵守其他尚未確定的美國醫療健康法律及法規。遵守該等及／或未來醫療健康法律及法規可能要求我們以無法確定及可能產生重大初始金額及年度開支的方式改變我們的做法。合規可能需要取得適當牌照或證書、增加安全措施及花費額外資源以監察適用規則的發展及確保合規。

倘我們的業務運營被發現違反上文所述任何聯邦及州法律或任何其他適用於我們的政府規定，我們可能面臨處罰，包括刑事及重大民事款額處罰、損害賠償金、罰款、監禁、被禁止參與政府醫療健康計劃以及削減或重組我們的業務運營，任何該等事項均可能對我們經營業務的能力造成不利影響。

承保及報銷

在美國，第三方付款人（如商業健康保險公司及政府醫療健康計劃）之間並無就產品及服務提供統一的承保及報銷政策。因此，不同付款方的產品承保範圍及報銷可能大不相同。我們營銷及銷售的產品未必可獲得保障及報銷，但僅適用於我們產品將用於的健康服務。倘第三方及政府付款方無法報銷我們的產品或我們產品將用於的醫療健康服務，則對我們產品的需求可能會減少。

監管概覽

數據及隱私保護

HIPAA 以及其他隱私及安全規定

美國有多項與個人信息隱私及安全相關的聯邦及州法律法規，尤其是受保護的健康信息（「PHI」）。HIPAA設立限制PHI使用及披露的隱私及安全標準並要求實施行政、物理及技術保障以確保PHI的保密性、完整性及可得性。HIPAA亦規定在知情情況下蓄意偽造或隱瞞重要事實或就醫療福利、項目或服務的交付或付款作出重大虛假陳述須承擔刑事責任。州法律規管除健康信息之外個人信息的隱私及安全，包括各州的違反通知規定，彼此之間的範圍、應用及規定差異懸殊，通常超過HIPAA的標準，因而對合規性提出更高要求。

數據保護及洩露

近年來，發生過多起廣為人知的牽涉不適當披露個人PHI或其他個人信息的數據洩露事件。HIPAA要求相關公司於發現洩露後60天內向其客戶報告PHI洩露。若干州已就該等洩露頒佈法律法規，要求有關資料的持有人採取額外措施，包括於若干限期內對洩露作出回覆以保護有關信息。

海外反腐敗法

海外反腐敗法（「FCPA」）禁止任何所涉實體及其僱員、代理及中介機構直接或間接向任何外國官員、政黨或候選人支付、承諾、提供或授權支付或提供任何有價之物，為以不當方式影響任何境外人士的行為或決策以取得或維持業務。FCPA亦規定證券於美國上市的公司有義務遵守要求公司存置準確公允反映該公司（包括國際附屬公司）所有交易的賬簿及記錄的會計條款，並設立及維持充足的內部會計控制體系。違反FCPA的活動，即使完全於美國境外進行，可引致刑事及民事處罰、監禁、追繳、監督及自政府合約中剔除。

監管概覽

經濟制裁計劃

美國財政部海外資產控制辦公室（「**OFAC**」）是負責管理美國就目標國家、實體及個人實施的制裁計劃的主要機構。該計劃禁止向美國制裁針對的若干國家、政府、實體及個人提供產品及服務。美國制裁適用於「美籍人士」，包括美國公民及身處任何地方的永久居民、實際居住在美國的人士以及根據美國法律組建的實體，包括其外國分支機構；美國制裁亦適用於涉及與美國聯繫的活動（例如美元資金轉移或涉及美國來源貨物、軟件、技術或服務的活動，即使由非美籍人士進行）。對於若干制裁計劃，特別是針對古巴和伊朗的制裁計劃，禁令也適用於美籍人士的境外附屬公司。**OFAC**亦有二級制裁，適用於境外非美籍人士的活動，即使該交易與美國並無聯繫。

視乎制裁計劃及／或有關方，美國法律亦可要求美籍人士於受制裁國家、實體或個別人士的資產／物業權益位於美國或美籍人士管有或控制範圍內時，「封鎖」（凍結）為受制裁國家、實體或個別人士利益擁有、控制或持有的任何資產／物業權益。於有關封鎖後，不得進行有關資產／物業權益的任何交易或使其生效－不得付款、從中獲益、提供服務或進行其他交易或其他類型的履約（就合約／協議而言）－惟根據**OFAC**授權或許可者除外。違反美國制裁法可能導致對公司和個人的民事和刑事處罰，這可能會嚴重擾亂業務並對公司的財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

歐盟法律及法規

MDD及MDR

理事會指令AIMDD及理事會指令MDD構成歐盟醫療器械（不包括IVD醫療器械）的監管框架。然而，需要對該等指令進行大幅修訂，以便建立穩健、透明、可預測及可持續的醫療器械監管框架，在支持創新的同時確保高水平的安全 and 健康。於2021年5月26日，AIMD及MDD被廢止，並由歐盟第2017/745號法規(MDR)取代，該法規已成為計劃在該地區商業化醫療器械的製造商的新監管參考。

醫療器械指令（「**MDR**」）旨在確保區域內醫療器械市場的平穩運作，在為患者和使用者提供高水平健康保護的基礎上，同時考慮到活躍於該行業的中小型企業利益。同時，該法規為醫療器械的質量及安全性制定了較高標準，以滿足此類產品常見安全問題的管控。

監管概覽

MDD及MDR下的器械分類

MDD對在歐盟銷售的醫療器械的安全性及性能要求作出界定。根據MDD，醫療器械分為四個風險類別：第一類、IIa類、IIb類及第三類。第一類為最低風險類別，而第三類則為最高風險類別。該等風險類別大致與FDA設定的相關類別相符，惟FDA並無將醫療器械細分為IIa類及IIb類。

MDR亦按醫療器械相關風險將醫療器械分為第一類、IIa類、IIb類及第三類。與MDD相比，MDR改變若干醫療器械的風險分類，最明顯的是與物質及軟件相關的分類。

MDD及MDR項下的CE認證及CE技術文件要求

進行CE認證的所有類型的器械均需具有技術文件。技術文件必須證明其符合基本要求／通用安全和性能要求。

MDD技術文件要求

MDD技術文件包括兩部分：

A部分(概要)：通常包含一般資料、器械描述、生產工藝、風險分析、合格聲明、標籤、臨床數據及基本要求清單等資料。

B部分(支持文件)：通常包含核實及驗證報告、設計規格等。

技術文件應根據MDD項下的MEDDEV指引編寫：

MEDDEV 2.1、MEDDEV 2.2/1、MEDDEV 2.2/3、MEDDEV 2.2/4、MEDDEV 2.5/3、MEDDEV 2.5/5、MEDDEV 2.5/6、MEDDEV 2.5/7、MEDDEV 2.5/9、MEDDEV 2.5/10、MEDDEV 2.7/1等。

MDR技術文件要求

MDR技術文件須根據MDR及其他相關法規(例如，MDCG指引)擬備。技術文件包括上市前及上市後兩部分，詳細內容要求列於MDR法規的附錄二及附錄三。

監管概覽

合格評估

歐盟的醫療器械必須進行合格評估，以證明其符合監管要求，並確保其安全性及預期性能。歐盟成員國可指定獲認可公告機構進行合格評估。例如，DSI獲認可公告機構。根據器械的類型，合格評估通常包括審核製造商質量體系及審查製造商提供的有關器械安全性及性能的技術文件。根據器械的複雜性及對患者的潛在風險，將醫療器械劃分為不同的風險類別。同時，不同的器械分類應遵循若干合格評估程序／途徑。醫療器械一經通過合格評估並獲得CE認證，即可於歐洲市場商業化。

產品責任

歐盟適用於醫療器械的產品責任規則載於（其中包括）MDR及一般產品責任法律（基於實行產品責任指令85/374/EEC（「PLD」）的國家法律及幾乎所有歐盟成員國侵權責任的國家法律）。該等產品責任制度並行適用。

對於我們合作夥伴在歐盟銷售、融入我們器械的最終產品，MDR製造商責任適用於該等合作夥伴而非我們。這意味着，就他們融入我們器械的最終產品而言，若該等最終產品不合格，該等合作夥伴須根據MDR承擔責任。然而，其他責任制度可能適用，即若該等最終產品是由於我們的組件而存在缺陷，我們仍可能須承擔責任，例如根據PLD及國家法律。

施行PLD的國家法律建立一個嚴格的責任制度（無過錯）。根據PLD，責任主要由不合格產品、零部件或原材料的「生產者」承擔。「生產者」的概念涵蓋(i)任何將其名稱（姓名）、商號或其他區別性特徵加到產品上顯示其為生產者的人士；(ii)任何將不合格產品、零部件或原材料進口到歐盟市場的進口商；及(iii)若無法確定生產者，則為任何供應商（例如零售商、分銷商或批發商）。對於包含我們的器械並在歐盟銷售的製造商的最終產品，由於我們會被視為將被包含的零部件進口至歐盟，我們將被認定為生產者。

監管概覽

根據PLD，製成品的生產者與不合格零部件的生產者承擔共同及連帶責任。此外，受害人必須對損害、缺陷以及缺陷與損害的因果關係進行舉證。產品若無法提供消費者經考慮各種情況（包括產品的介紹、其可合理預期的用途及產品被投入流通的時間）一般有權可預期的安全性，則被視為不合格。PLD適用於身亡或人身傷害導致的損害及（在若干情況下）財產損害。

尤其是，根據PLD，生產者若能夠證明（例如）其並無將產品投入流通或產品被投入流通時不存在缺陷，則不承擔責任。又如，生產者若證明缺陷是由於裝入零部件的產品的設計或產品製造商（例如就我們而言，我們的合作夥伴負責生產其自身器械）的指示造成，則不承擔責任（若為零部件製造商（如我們））。

此外，倘我們能夠證明是由於消費者的疏忽導致或造成了損害，我們作為生產者在PLD下承擔的責任可能有限。PLD下的責任將於索賠人知悉或在合理情況下應知悉發生損害及其原因、缺陷及生產者的身份之日起三年後終止。無論知情與否，生產者的責任自其將產品投入流通之日起十年後終止。

歐盟成員國的侵權行為國家法律亦對基於過錯（疏忽）的其他責任制度作出規定。索賠人可根據該等其他制度尋求得到超出上述限制的損害賠償。

歐盟制裁法規

根據歐盟制裁措施，於制裁措施鎖定的司法權區或與有關司法權區進行業務並無受到全面禁止。任何人士或實體與身處受歐盟制裁的國家的對手方進行業務（包含無管控或非限制項目）並無受到全面禁止或在其他方面受到限制，前提是該對手方並非受制裁人士或並無從事受禁止活動，例如向受制裁的司法權區出口、銷售、運送或供應若干管控或限制產品（不論直接或間接）或出口、銷售、運送或供應若干管控或限制產品以於該司法權區境內使用。

歷史、發展及企業架構

概覽

我們為提供疾病篩查、診斷及治療選擇與規劃的人工智能醫學影像解決方案的全球領導者。本集團的歷史可追溯至2017年，當時馬女士創立數坤（北京）網絡科技有限公司，即本公司前身。我們於2017年6月22日根據中國法律成立為一家有限責任公司並於2021年4月20日根據中國法律改制為股份有限公司。有關馬女士的背景及經驗的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

里程碑

下表概述我們企業及業務發展的多個主要里程碑。

年度	里程碑
2017年	我們的前身於6月成立。
2018年	於9月在40個臨床試驗中心開展CoronaryDoc多中心臨床試驗。
2019年	CoronaryGo獲得國家藥監局頒發的國家藥監局第二類醫療器械註冊證書。 CerebralGo獲得國家藥監局頒發的國家藥監局第二類醫療器械註冊證書。 LungGo獲得國家藥監局頒發的國家藥監局第二類醫療器械註冊證書。 CoronaryDoc的多中心、回顧性、盲法臨床試驗完成。
2020年	CoronaryDoc獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證書。 PneumoniaGo獲得國家藥監局頒發的第二類醫療器械註冊證書。 我們於7月在《Computer Methods and Programs in Biomedicine》評估冠狀動脈疾病的最新結果及生物醫學項目。 我們於8月在《European Respiratory Journal》發佈對新型冠狀病毒患者分診決策支持系統的研發結果。

歷史、發展及企業架構

年度

里程碑

我們完成若干輪股權融資，籌集合共約人民幣299.28百萬元。

我們於9月在《Nature Communications》發佈與宣武醫院合作的研發結果。

我們於12月在《科學報告》發佈人工智能輔助量化預測新型冠狀病毒患者疾病發展的最新結果。

2021年

下列產品獲得國家藥監局頒發的國家藥監局第二類醫療器械註冊證書：

- PerfusionGo V1.0
- CaScoreGo V1.0
- LiverGo V1.0
- CardioPro V1.0，輔助聯合診斷心血管疾病及肺部疾病的人工智能軟件
- StrokePro V1.0，用於診斷卒中的涵蓋NCCT、CT及CTP程序的一站式解決方案產品

CoronaryDoc及PneumoniaDoc獲得EMA頒發的MDR CE認證（IIa類）。

CerebralDoc的回顧性、多中心及雙盲MRMC臨床試驗完成。

LungDoc的回顧性、多中心、交叉、對照臨床試驗完成。

PneumoniaDoc的回顧性、多中心臨床試驗完成試驗已經完成並提交國家藥監局進行監管審批。

我們完成若干輪股權融資，籌集合共約人民幣1,217.82百萬元。

歷史、發展及企業架構

本公司成立及主要股權變動

本公司於2017年6月22日成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣3,000,000元，於成立之時，本公司由馬女士全資擁有。

自成立以來，本公司已進行一系列增資活動以籌集資金供我們業務發展及引入新股東。本公司主要持股變動載列如下：

1. 2018年天使輪融資及股權轉讓

天使輪融資

於2017年至2018年，我們的創始人及本公司與遠毅智源及輕舟互聯（統稱「**天使投資者**」）（其中包括）訂立多項增資協議及股權轉讓協議，據此，天使投資者同意通過認購本公司增加的股本或從馬女士購買已發行股本權益投資本公司（「**天使輪融資**」）。

於2017年9月29日，（其中包括）本公司與遠毅智源訂立增資協議（「**遠毅增資協議**」），據此，遠毅智源同意通過以代價人民幣20,000,000元認購本公司合共人民幣750,000元的增加的註冊資本投資本公司。該認購已於2018年1月29日正式完成。

就遠毅智源進行的投資而言，於2017年9月29日，（其中包括）本公司與遠毅智源訂立了一份股東協議。根據協議，倘本公司後續融資的估值達到協議所載里程碑，遠毅智源應以零代價向毛先生及／或馬女士轉讓其於本公司的部分股權（「**遠毅估值調整機制**」）。

於2018年1月22日，（其中包括）本公司、馬女士與輕舟互聯訂立資本轉讓協議，據此，馬女士同意以零代價向輕舟互聯轉讓其於本公司1%的未繳股權（相當於註冊資本為人民幣37,500元），輕舟互聯同意向本公司注資人民幣1,333,300元。該注資已於2018年3月5日完成。

歷史、發展及企業架構

於2018年2月28日，根據遠毅增資協議中的重組計劃，在天使輪融資完成前，馬女士以零代價向毛先生轉讓其於本公司的55%股權（相當於註冊資本人民幣1,650,000元）。轉讓已於2018年2月28日正式完成。

有關天使輪融資的詳情，請參閱下文「-[編纂]前投資」。

向僱員激勵平台轉讓股權

根據遠毅增資協議項下的重組計劃，馬女士與數坤幸福科技於2018年2月28日訂立股權轉讓協議，據此，馬女士以零代價向數坤幸福科技（我們的僱員激勵平台）轉讓其於本公司10%的股權（相當於已發行股本人民幣300,000元）。

本公司於天使輪融資完成後的持股架構及上述股權轉讓載列如下：

股東姓名／名稱	註冊資本額 (人民幣元)	持股百分比
毛先生	1,650,000	44.00%
馬女士	1,012,500	27.00%
遠毅智源	750,000	20.00%
數坤幸福科技	300,000	8.00%
輕舟互聯	37,500	1.00%
總計	<u>3,750,000</u>	<u>100.00%</u>

歷史、發展及企業架構

2. 2018年A輪融資及股權轉讓

A輪融資

於2018年6月15日，(其中包括)本公司、當時若干現有股東與A輪投資者訂立增資協議(「A輪投資協議」)，據此，各A輪投資者同意通過以代價人民幣80,000,000元認購本公司合共人民幣1,111,111元的增加的註冊資本投資本公司(「A輪融資」)。A輪融資已於2018年12月26日正式完成。

有關A輪融資的詳情，請參閱下文「-[編纂]前投資」。

向僱員激勵平台轉讓股權

根據A輪融資協議，毛先生與數坤幸福科技於2018年6月22日訂立股權轉讓協議，據此，毛先生以零代價向數坤幸福科技轉讓其於本公司4%的股權(相當於已發行股本人民幣150,000元)。

本公司完成A輪融資及上述股權轉讓後的股權架構載列如下：

股東姓名／名稱	註冊資本額 (人民幣元)	持股百分比
毛先生	1,500,000	30.86%
馬女士	1,012,500	20.83%
遠毅智源	888,889	18.29%
上海晨熹	486,111	10.00%
數坤幸福科技	450,000	9.26%
華蓋信誠	347,222	7.14%
華蓋回家	138,889	2.86%
輕舟互聯	37,500	0.77%
總計	<u>4,861,111</u>	<u>100.00%</u>

歷史、發展及企業架構

3. 2018年股權轉讓及2019年A+輪融資

2018年股權轉讓

根據遠毅估值調整機制，遠毅智源於2018年10月19日與馬女士訂立股權轉讓協議，據此，遠毅智源以零代價向馬女士轉讓其於本公司的部分股權（相當於註冊資本人民幣75,000元）。

A+輪融資

於2019年1月18日，（其中包括）本公司、當時若干現有股東與A+輪投資者訂立增資協議（「A+輪投資協議」），據此，A+輪投資者同意通過以代價人民幣100,000,000元認購本公司合共人民幣972,223元的增加的註冊資本投資本公司（「A+輪融資」）。A+輪融資已於2019年7月19日正式完成。

有關A+輪融資的詳情，請參閱下文「一[編纂]前投資」。

本公司完成上述股權轉讓及A+輪融資後的股權架構載列如下：

股東姓名／名稱	註冊資本額 (人民幣元)	持股百分比
毛先生	1,500,000	25.72%
馬女士	1,087,500	18.64%
遠毅智源	813,889	13.95%
上海晨熹	729,167	12.50%
創世一期	486,111	8.33%
數坤幸福科技	450,000	7.71%
華蓋信誠	347,222	5.95%
華蓋遠航	243,056	4.17%
華蓋回家	138,889	2.38%
輕舟互聯	37,500	0.64%
總計	<u>5,833,334</u>	<u>100.00%</u>

歷史、發展及企業架構

4. 2020年B輪、B+輪及B2輪融資及股權轉讓

B輪融資

於2020年6月5日，(其中包括)本公司、當時若干現有股東與B輪投資者訂立增資協議(「**B輪投資協議**」)，據此，B輪投資者同意通過以代價人民幣146,280,000元認購本公司合共人民幣853,299元的增加的註冊資本投資本公司(「**B輪融資**」)。B輪融資已於2020年6月24日正式完成。

B+輪融資

於2020年6月28日，(其中包括)本公司、當時若干現有股東與B+輪投資者訂立增資協議(「**B+輪投資協議**」)，據此，B+輪投資者同意通過以代價人民幣50,000,000元認購本公司人民幣291,666元的增加的註冊資本投資本公司(「**B+輪融資**」)。B+輪融資已於2020年7月1日正式完成。

B2輪融資

於2020年8月21日，(其中包括)本公司、當時若干現有股東與B2輪投資者訂立增資協議(「**B2輪投資協議**」)，據此，B2輪投資者同意通過以代價人民幣103,000,000元認購本公司合共人民幣399,314元的增加的註冊資本投資本公司(「**B2輪融資**」)。B2輪融資已於2020年8月27日正式完成。

有關B輪、B+輪及B2輪融資的詳情，請參閱下文「-[**編纂**]前投資」。

歷史、發展及企業架構

2020年股權轉讓情況

根據遠毅估值調整機制，遠毅智源於2020年7月29日與毛先生訂立股權轉讓協議，據此，遠毅智源以代價人民幣1元向毛先生轉讓其於本公司的1.92%股權（相當於已發行股本人民幣112,500元）。

本公司完成B輪、B+輪及B2輪融資及上述股權轉讓後的股權架構載列如下：

股東姓名／名稱	註冊資本額 (人民幣元)	持股百分比
毛先生	1,612,500	21.86%
馬女士	1,087,500	14.74%
上海晨熹	729,167	9.88%
創世一期	719,444	9.75%
遠毅智源	701,389	9.51%
數坤幸福科技	450,000	6.10%
華蓋遠航	388,889	5.27%
華蓋信誠	347,222	4.71%
渤盈咸寧	299,133	4.05%
啟明融新	291,666	3.95%
中科創達	193,842	2.63%
北京建興	175,000	2.37%
華蓋回家	138,889	1.88%
朗瑪二十四號	96,921	1.31%
朗瑪三十號	96,921	1.31%
輕舟互聯	37,500	0.51%
輕舟數影	11,630	0.16%
總計	<u>7,377,613</u>	<u>100.00%</u>

歷史、發展及企業架構

5. 2020年及2021年C輪及C+輪融資

C輪融資

於2020年12月18日，(其中包括)本公司、當時若干現有股東與C輪投資者訂立增資協議(「**C輪投資協議**」)，據此，(i)C輪投資者同意通過以代價人民幣501,500,000元認購本公司合共人民幣1,088,199元的增加的註冊資本投資本公司；(ii)輕舟互聯同意與啟明融新訂立股權轉讓協議；及(iii)上海晨熹同意與渤盈咸寧訂立股權轉讓協議(「**C輪融資**」)。

於2020年12月18日，作為C輪融資的一部分，輕舟互聯及啟明融新訂立股權轉讓協議，據此，輕舟互聯同意以代價人民幣8,500,000元向啟明融新轉讓其於本公司0.25%的股權。

於2020年12月18日，作為C輪融資的一部分，渤盈咸寧與上海晨熹訂立股權轉讓協議，據此，渤盈咸寧同意以代價人民幣50,000,000元向上海晨熹轉讓其於本公司1.47%的股權。

C+輪融資

於2021年1月21日，(其中包括)本公司、當時若干現有股東與C+輪投資者訂立增資協議(「**C+輪投資協議**」)，據此，C+輪投資者同意通過以代價人民幣30,000,000元認購本公司人民幣61,997元的增加的註冊資本投資本公司(「**C+輪融資**」)。

C輪融資及C+輪融資已分別於2021年1月11日及2021年1月22日正式完成。

歷史、發展及企業架構

有關C輪及C+輪融資的詳情，請參閱下文「-[編纂]前投資」。

本公司完成C輪及C+輪融資後的股權架構載列如下：

股東姓名／名稱	註冊資本額 (人民幣元)	持股百分比
毛先生	1,612,500	18.91%
馬女士	1,087,500	12.75%
上海晨熹	837,661	9.82%
創世一期	784,541	9.20%
紅杉瀚辰	759,460	8.91%
遠毅智源	701,389	8.22%
數坤幸福科技	450,000	5.28%
華蓋遠航	388,889	4.56%
華蓋信誠	347,222	4.07%
啟明融新	335,064	3.93%
中科創達	193,842	2.27%
渤盈咸寧	190,639	2.24%
北京建興	175,000	2.05%
華蓋回家	138,889	1.63%
朗瑪二十四號	96,921	1.14%
朗瑪三十號	96,921	1.14%
華蓋利尚	65,097	0.76%
遠毅啟恒	65,097	0.76%
易方睿達	61,997	0.73%
中金浦成	43,398	0.51%
中國財產再保險	32,548	0.38%
中國人壽再保險	32,548	0.38%
輕舟互聯	19,056	0.22%
輕舟數影	11,630	0.14%
總計	<u>8,527,809</u>	<u>100.00%</u>

歷史、發展及企業架構

6. 改制為股份有限公司

於2021年4月，本公司改制為股份有限公司並更名為數坤（北京）網絡科技股份有限公司。

根據股東決議案及日期為2021年3月22日的發起人協議，當時股東同意將本公司改制為股份有限公司。根據獨立第三方核數師根據中國公認會計準則編製的審計報告，於2021年1月31日，本公司的資產淨值為人民幣876,146,795.27元，其中人民幣50,000,000元轉換為每股面值人民幣1.0元的50,000,000股股份，並按當時股東於本公司註冊資本中的股權比例發行予他們。改制於2021年4月20日在本公司獲得新的營業執照時完成。

本公司完成改制為股份有限公司後的股權架構載列如下：

股東姓名／名稱	股份數目	持股百分比
毛先生	9,454,363	18.91%
馬女士	6,376,198	12.75%
上海晨熹	4,911,349	9.82%
創世一期	4,599,898	9.20%
紅杉瀚辰	4,452,844	8.91%
遠毅智源	4,112,363	8.22%
數坤幸福科技	2,638,427	5.28%
華蓋遠航	2,280,123	4.56%
華蓋信誠	2,035,822	4.07%
啟明融新	1,964,537	3.93%
中科創達	1,136,529	2.27%
渤盈咸寧	1,117,749	2.24%
北京建興	1,026,055	2.05%
華蓋回家	814,330	1.63%
朗瑪二十四號	568,264	1.14%
朗瑪三十號	568,264	1.14%
華蓋利尚	381,675	0.76%
遠毅啟恒	381,675	0.76%
易方睿達	363,499	0.73%
中金浦成	254,450	0.51%
中國財產再保險	190,834	0.38%
中國人壽再保險	190,834	0.38%
輕舟互聯	111,729	0.22%
輕舟數影	68,189	0.14%
總計	50,000,000	100.00%

歷史、發展及企業架構

7. 2021年的D輪融資

於2021年7月22日，（其中包括）本公司、當時若干現有股東與D輪投資者（Splendour Path除外）訂立增資協議（「**D輪投資協議**」），據此，D輪投資者（Splendour Path除外）同意通過以代價106,239,818美元（相當於約人民幣686,319,850元）認購合共3,934,807股股份投資本公司（「**D輪融資**」）。

D輪投資者（Splendour Path除外）進行的認購已於2021年8月13日正式完成。

於2021年8月16日，作為D輪融資的一部分，SCHP Holdco, Ltd.（「**SCHP**」）與Splendour Path Limited（「**Splendour Path**」）訂立股權轉讓協議，據此，SCHP同意以代價500,000美元向Splendour Path轉讓其於本公司的0.04%股權。該代價乃按SCHP投資本公司時的相同每股成本釐定。該轉讓已於2021年8月20日正式完成。

有關D輪融資的詳情，請參閱下文「-[**編纂**]前投資」。

本公司完成D輪融資後的股權架構載列如下：

股東姓名／名稱	股份數目	持股百分比
毛先生	9,454,363	17.53%
馬女士	6,376,198	11.82%
上海晨熹	4,911,349	9.11%
創世一期	4,599,898	8.53%
紅杉瀚辰	4,596,174	8.52%
遠毅智源	4,112,363	7.62%
數坤幸福科技	2,638,427	4.89%
華蓋遠航	2,280,123	4.23%
華蓋信誠	2,035,822	3.77%
啟明融新	1,964,537	3.64%
中科創達	1,136,529	2.11%
渤盈咸寧	1,117,749	2.07%
Cura Investments	1,111,111	2.06%
北京建興	1,026,055	1.90%
West Street Global Growth	957,349	1.78%
華蓋回家	814,330	1.51%
朗瑪二十四號	568,264	1.05%
朗瑪三十號	568,264	1.05%

歷史、發展及企業架構

股東姓名／名稱	股份數目	持股百分比
睿源	425,926	0.79%
遠毅啟恒	381,675	0.71%
華蓋利尚	381,675	0.71%
Jane Street	370,370	0.69%
易方睿達	363,499	0.67%
中金浦成	254,450	0.47%
中國財產再保險	190,834	0.35%
中國人壽再保險	190,834	0.35%
Sage Partners Alpha 1 L.P.	185,185	0.34%
Golden Magpie	185,185	0.34%
Goldman Sachs Asia	184,722	0.34%
北京啟創	143,330	0.27%
輕舟互聯	111,729	0.21%
West Street Global Growth Emp	89,410	0.17%
輕舟數影	68,189	0.13%
West Street Private Markets	64,815	0.12%
SCHP	55,556	0.10%
Splendour Path	18,518	0.04%
總計	<u>53,934,807</u>	<u>100.00%</u>

我們的中國法律顧問確認，與上文所述股權變動有關的所有所需同意、批准、授權或備案均已作出及取得，且上述股權變動均已妥善依法完成及結算。

歷史、發展及企業架構

僱員激勵計劃

為嘉許僱員所作的貢獻及激勵僱員進一步促進我們的發展，數坤幸福科技作為我們的僱員股權平台於中國成立。

數坤幸福科技為一家於2017年9月8日根據中國法律成立的有限合夥企業，馬女士擔任其普通合夥人。截至最後實際可行日期，數坤幸福科技間接持有本公司的4.89%股權。有關數坤幸福科技的詳情，請參閱本文件「附錄六－法定及一般資料－僱員激勵計劃」一節。

我們的附屬公司

語坤北京

語坤(北京)網絡科技有限公司於2017年7月28日於中國成立，並於2018年6月11日成為本公司的全資附屬公司。語坤北京主要從事技術開發、軟件服務、雲計算、產品設計以及生產及銷售醫療器械。

數坤上海

數坤(上海)醫療科技有限公司於2019年9月4日於中國成立，且自其成立以來由本公司全資擁有。數坤上海主要從事醫學影像領域內的技術開發及軟件開發。

數坤深圳

數坤(深圳)智能網絡科技有限公司於2019年8月28日於中國成立，且自其成立以來由本公司全資擁有。數坤深圳主要從事技術開發、軟件服務、雲計算及銷售醫療器械。

緊接本文件日期前兩年內，我們的附屬公司股本概無任何變動。

收購、合併及出售

於整個往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無進行任何重大收購、合併或出售。

歷史、發展及企業架構

[編纂]前投資

[編纂]前投資的主要條款

	天使輪融資 (遠毅智源)	天使輪融資 (輕舟互聯)	A輪融資	A+輪融資	B輪融資	B+輪融資	B2輪融資	C輪融資	C+輪融資	D輪融資
協議日期	2017年 9月29日	2018年 1月22日	2018年 6月15日	2019年 1月18日	2020年 6月5日	2020年 6月28日	2020年 8月21日	2020年 12月18日	2021年 1月21日	2021年 7月22日
全額代價支付日期	2018年 1月29日	2018年 3月5日	2018年 12月26日	2019年 7月19日	2020年 6月24日	2020年 7月1日	2020年 8月27日	2021年 1月11日	2021年 1月22日	2021年 8月20日
每股成本 ⁽¹⁾	人民幣 4.59元	人民幣 6.06元	人民幣 12.28元	人民幣 17.54元	人民幣 29.24元	人民幣 29.24元	人民幣 43.99元	人民幣 78.60元	人民幣 82.53元	人民幣 174.42元
已購買及／或認購的 註冊資本金額	人民幣 750,000元	人民幣 37,500元	人民幣 1,111,111元	人民幣 972,223元	人民幣 853,299元	人民幣 291,666元	人民幣 399,314元	人民幣 1,088,198元	人民幣 61,997元	人民幣 3,934,807元
總代價	人民幣 20.00百萬元	人民幣 1,333,300.00元	人民幣 80.00百萬元	人民幣 100.00百萬元	人民幣 146.28百萬元	人民幣 50.00百萬元	人民幣 103.00百萬元	人民幣 501.50百萬元	人民幣 30.00百萬元	人民幣 686.32百萬元
本公司融資後估值	人民幣 100百萬元	人民幣 133.33百萬元	人民幣 350.00百萬元	人民幣 600.00百萬元	人民幣 1,146.28百萬元	人民幣 1,196.28百萬元	人民幣 1,903.00百萬元	人民幣 3,901.50百萬元	人民幣 4,126.58百萬元	人民幣 9,407.45百萬元
較指示性[編纂]的 中位數折讓 ⁽²⁾ (%)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及企業架構

天使輪融資 (遠毅智源)	天使輪融資 (經舟互聯)	A輪融資	A+輪融資	B輪融資	B+輪融資	B2輪融資	C輪融資	C+輪融資	D輪融資

估值及代價的釐定基準

各輪[編纂]前投資的估值及代價乃由各自[編纂]前投資者與本集團經考慮投資時間及業務經營狀況以及產品開發進展後公平磋商釐定。

所得款項用途

我們將所得款項用於為我們的研發活動及日常運營提供資金。截至最後實際可行日期，我們已動用18.3%的[編纂]前投資所得款項。

禁售期

根據適用中國法律，於[編纂]後12個月內，所有現有股東(包括[編纂]前投資者)均不得出售他們持有的任何股份。

戰略性利益

於[編纂]前投資時，董事認為(i)本公司將會從[編纂]前投資者提供的額外資金及其知識及經驗中獲益及(ii)[編纂]前投資者對本集團運營及發展的信心。

附註：

- 每股成本乃經參考本公司於2021年4月從有限公司改制為股份有限公司而作調整(如適用)。
- [編纂]折讓乃基於每股H股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]中位數)之假設而計算。
- 估值重大波動的主要原因：
 - A輪融資較天使輪融資估值增加，乃主要由於我們的產品取得開發進展以及我們的管理及營運團隊擴大；
 - A+輪融資較A輪融資估值增加，乃主要由於使用CoronaryDoc的40家醫院的多中心臨床試驗啟動；
 - B輪融資較A+輪融資估值增加，乃主要由於：(1) CoronaryDoc獲國家藥監局批准為第三類醫療器械及PneumoniaGo獲批准為第二類醫療器械；(2)我們在《Nature Communication》發佈與宣武醫院合作的研發結果；及(3)我們的商業化進程開始；
 - D輪融資較C+輪融資估值有所波動，乃主要由於：(1)我們取得PerfusionGo 1.0、CascoreGo V1.0及LiverGo V1.0的第二類醫療器械註冊證書；(2)取得重大商業化進展；(3) PneumoniaDoc的臨床試驗完成；及(4)我們的管理及營運團隊擴大；
 - D輪融資估值較建議[編纂]估值增加，乃主要由於：(1)CerebralDoc及LungDoc的臨床試驗完成；(2)其他管線產品的快速臨床進展；(3)商業化的重大進展；(4)管理及運營團隊的快速成長；及(5)[編纂]，本公司股份成為可自由交易股份所附帶的溢價。

歷史、發展及企業架構

有關[編纂]前投資者的資料

我們的[編纂]前投資者包括若干[編纂]投資者，包括華蓋資本、遠毅資本、創世夥伴資本及紅杉資本中國基金。就聯交所發佈的[編纂]第3.2(g)段而言，於[編纂]前我們的[編纂]投資者均已對本公司作出有意義的投資長達六個月以上。[編纂]前投資者的背景資料載於下文。除本文件所披露者外，我們的[編纂]前投資者各自均為獨立第三方。

(1). 華蓋資本(通過華蓋信誠、華蓋遠航、華蓋利尚及華蓋回家)

華蓋遠航、華蓋信誠及華蓋利尚均為根據中國法律成立的有限合夥企業，華蓋醫療投資管理(北京)有限公司(「**華蓋醫療**」)為他們的普通合夥人。華蓋醫療由華蓋資本有限責任公司(「**華蓋資本**」)控制70%權益。

華蓋回家為根據中國法律成立的有限合夥企業，華蓋回家投資管理(北京)有限公司(「**華蓋回家投資管理**」)為其普通合夥人。華蓋回家投資管理由華蓋創投投資(北京)有限公司(「**華蓋創投**」)控制55%權益，華蓋創投由華蓋資本全資擁有。

截至最後實際可行日期，華蓋資本由許小林先生最終控制24%權益及由鹿炳輝先生最終控制21%權益。

華蓋資本為一家成立於2012年的有限責任公司，專注於中國市場醫療健康、TMT及數字創新三大領域的私募股權投資，致力於推動中小型企業成為行業領導者。截至最後實際可行日期，其在管資產超過人民幣200億元。其已投資多家醫療健康公司，如英諾湖醫藥(杭州)有限公司、心諾普醫療技術(北京)有限公司及浙江佰辰醫療科技有限公司。華蓋資本為一名[編纂]投資者。

(2). 遠毅資本(通過遠毅智源、遠毅啟恒及睿源)

遠毅智源為一家根據中國法律成立的有限合夥企業並由寧波源遠投資管理合夥企業(有限合夥)(一家根據中國法律成立的有限合夥企業)管理。

歷史、發展及企業架構

遠毅啟恒為一家根據中國法律成立的有限合夥企業並由嘉興源致股權投資合夥企業(有限合夥)(一家根據中國法律成立的有限合夥企業)管理。

寧波遠毅投資管理有限公司(「**遠毅資本**」)為寧波源遠投資管理合夥企業(有限合夥)及嘉興源致股權投資合夥企業(有限合夥)的普通合夥人，截至最後實際可行日期由本公司監事楊瑞榮先生(「**楊先生**」)全資擁有。

睿源為一家根據香港法例註冊成立的有限公司並由Marathon Venture Partners Opportunities I, L.P.控制，而最終由睿源的唯一董事楊先生控制。

遠毅資本為中國的一家風投公司，專注於投資中國數字健康行業的初期企業，在管資產超過人民幣20億元。其已投資逾50家領先數字健康公司，如上海鎂信健康科技有限公司、浙江迅實科技有限公司、萊諾醫療技術(上海)有限公司及廣州市基準醫療有限責任公司。遠毅資本為[編纂]投資者。

(3). 五源資本(通過上海晨熹)

上海晨熹為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海源畔企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)，上海源畔的普通合夥人為上海興尚企業管理諮詢有限公司，後者由倪媛媛女士和薛瓊女士分別持有50%股權。

上海晨熹為五源資本的聯屬公司。五源資本為一家中國私募股權投資和風險投資機構，致力於陪伴企業家創造偉大公司，讓世界變得更美好。五源資本目前管理來自全球投資人(包括全球知名主權財富基金、捐贈基金、基金會、家族辦公室和母基金等)超過50億美元的資金。

(4). 紅杉瀚辰

紅杉瀚辰為一家於2019年9月29日在中國成立的有限合夥企業。在中國成立的有限合夥企業深圳紅杉安泰股權投資合夥企業(有限合夥)(「**紅杉安泰**」)為紅杉瀚辰的普通合夥人。截至最後實際可行日期，紅杉安泰的最終控制人為周達先生。周達先生為本公司非執行董事。

歷史、發展及企業架構

紅杉瀚辰隸屬於紅杉資本中國基金。紅杉資本中國基金專注於三大領域：TMT、醫療健康及消費品／服務，其組合公司包括信達生物製藥（聯交所上市公司，股份代號：1801）、健帆生物科技集團股份有限公司（深圳證券交易所上市公司，證券代碼：300529）、錦欣生殖醫療集團有限公司（聯交所上市公司，股份代號：1951）、北京諾禾致源科技股份有限公司（上海證券交易所上市公司，證券代碼：688315）、深圳市新產業生物醫學工程股份有限公司（深圳證券交易所上市公司，證券代碼：300832）、杭州啟明醫療器械股份有限公司（聯交所上市公司，股份代號：2500）、穩健醫療用品股份有限公司（上海證券交易所上市公司，證券代碼：300888）及再鼎醫藥有限公司（納斯達克及聯交所上市公司，納斯達克股票代碼：ZLAB；聯交所股份代號：9688）等。紅杉資本中國基金為一名[編纂]投資者。

(5). *SCHP Holdco, Ltd.*

SCHP Holdco, Ltd.為一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司。SCHP Holdco, Ltd.為SCHP Master Fund的全資附屬公司。SCHP Master Fund的唯一股東為Sequoia China Healthcare Partners Limited。

(6). 創世夥伴資本（「創世夥伴資本」，通過創世一期）

創世一期為一家根據中國法律成立的有限合夥企業。創世一期普通合夥人為寧波創世夥伴股權投資管理合夥企業（有限合夥），而後者截至最後實際可行日期由周煒先生最終控制。

創世夥伴資本為一家風險投資機構，專注於早期、成長期階段投資，包括企業解決方案、前沿科技、數字醫療和面向新生代的產品。截至最後實際可行日期，創世夥伴資本管理約7億美元及人民幣25億元的資金。創世夥伴資本為一名[編纂]投資者。

(7). 啟明融新

啟明融新為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為北京啟耀投資管理合夥企業（有限合夥）（「北京啟耀」）。北京啟耀為一家根據中國法律成立的合夥企業，截至最後實際可行日期由胡旭波先生及于佳女士最終控制。啟明融新專注於醫療及TMT行業的股權投資。

歷史、發展及企業架構

(8). 中科創達

中科創達為一家根據中國法律成立的股份有限公司並於深圳證券交易所上市（證券代碼：300496），其由趙鴻飛先生擁有28.92%權益。中科創達為智能操作系統產品和技術提供商。

(9). 渤海中盛（通過渤盈咸寧）

渤盈咸寧為一家根據中國法律成立的有限合夥企業並由渤海中盛（湖北）產業基金管理有限公司（「**渤海中盛**」）管理。截至最後實際可行日期，渤海中盛由渤海產業投資基金管理有限公司擁有60%權益，而渤海產業投資基金管理有限公司由中銀國際控股有限公司（我們的聯席保薦人之一中銀國際亞洲有限公司的母公司）擁有48%權益。渤海中盛為中國一家私募基金，專注於投資醫療、人工智能、半導體、科技及高端製造等行業。

(10). 北京建興

北京建興為一家根據中國法律成立的有限合夥企業並由建銀國際產業基金管理（北京）有限公司和北京新航城基金管理有限公司執行合夥企業事務。截至最後實際可行日期，建銀國際產業基金管理（北京）有限公司由中國建設銀行股份有限公司（一家於上海證券交易所（證券代碼：601939）和聯交所（股份代號：0939）上市的公司）最終控制，北京新航城基金管理有限公司由北京市大興區人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。北京建興的重點投資領域為新一代健康診療領域。

(11). 朗瑪峰創投（通過朗瑪二十四號及朗瑪三十號）

朗瑪二十四號及朗瑪三十號各自為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人朗瑪峰創業投資有限公司（「**朗瑪峰創投**」）管理。截至最後實際可行日期，朗瑪峰創投由肖建聰先生擁有85%權益。

歷史、發展及企業架構

(12). 凱利易方資本 (通過易方睿達)

易方睿達為一家根據中國法律成立的有限合夥企業並由凱利易方資本管理有限公司（「**凱利易方資本**」）管理。易方睿達主要從事股權投資和資產管理。截至最後實際可行日期，凱利易方資本由嚴祥軍先生最終控制。

(13). 中金浦成

中金浦成為一家於中國註冊成立的投資公司。其以其自身資金投資《證券公司證券自營投資品種清單》外的金融產品及股票。截至最後實際可行日期，中金浦成由中國國際金融股份有限公司（一家於聯交所（股份代號：3908）及上海證券交易所（證券代碼：601995）上市的公司）全資擁有。

(14). 中國再保險 (通過中國財產再保險及中國人壽再保險)

中國財產再保險及中國人壽再保險各自為於中國註冊成立的有限公司，主要從事財產與意外再保險、短期健康及人身事故再保險以及相關諮詢及服務。截至最後實際可行日期，中國財產再保險及中國人壽再保險的最終實益擁有人為中國再保險（集團）股份有限公司，其H股於聯交所主板上市（股份代號：1508）。

(15). 輕舟資本 (通過輕舟互聯及輕舟數影)

輕舟互聯及輕舟數影各自為根據中國法律成立的有限合夥企業。北京輕舟互動投資管理合夥企業（普通合夥）（「**輕舟資本**」）為輕舟互聯的普通合夥人。截至最後實際可行日期，輕舟互聯及輕舟數影的最終實益擁有人為周彬先生。

輕舟資本為一家專注於在中國投資初創期、高科技企業的風投公司。

(16). 春華資本集團 (通過Cura Investments)

Cura Investments為一家於英屬維爾京群島註冊成立的商務公司，由Primavera Capital Fund IV L.P.（一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限合夥企業，由其普通合夥人Primavera Capital GP IV Ltd管理）全資擁有。Primavera Capital GP IV Ltd為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司。Cura Investments及Primavera Capital GP IV Ltd均由春華資本集團控制。

歷史、發展及企業架構

春華資本集團是一家扎根中國的全球性投資公司，管理多支人民幣和美元基金，服務於全球頂級機構、企業和家族辦公室。春華致力於發掘中國從中等收入國家向「發達經濟體」歷史性轉型當中的最佳投資機會，聚焦於消費零售、數字科技、先進製造、醫療健康、企業服務、金融服務等行業。

(17). *Goldman Sachs Group (通過West Street Global Growth、West Street Global Growth Emp、Goldman Sachs Asia及West Street Private Markets)*

West Street Global Growth、West Street Global Growth Emp、Goldman Sachs Asia及West Street Private Markets (統稱為「**高盛實體**」) 為分別於2021年3月31日、2021年5月20日、2019年4月4日及2021年6月22日在新加坡共和國成立的私人股份有限公司。West Street Global Growth、West Street Global Growth Emp及West Street Private Markets由The Goldman Sachs Group, Inc. (根據特拉華州法律註冊成立的公司，股份於紐交所上市，股票代碼：GS) 一間聯屬公司管理的基金持有，而Goldman Sachs Asia由The Goldman Sachs Group, Inc. 最終全資擁有。

(18). *Jane Street*

Jane Street為一家根據香港法例註冊成立的私人公司，並由Jane Street Asia Limited (一家根據香港法例註冊成立的私人公司) 全資擁有。Jane Street從事證券投資及貿易業務。

(19). *Sage Partners*

Sage Partners Alpha 1 L.P.為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限合夥企業 (「**Sage Partners**」) 並由銳智資本有限公司 (於2019年於香港註冊成立的可從事證監會第9類活動的持牌投資管理公司) 管理。Sage Partners為一個全權信託基金，主要專注於採用長期基礎性方法尋求醫療健康行業的投資機遇。

(20). *Golden Magpie*

Golden Magpie為一家於香港註冊成立的有限公司並由WT China Focus Fund全資擁有。WT China Focus Fund由WT Asset Management Limited (「**WT**」) 管理。WT為一家於香港註冊成立的有限公司，獲證監會發牌可從事第9類 (提供資產管理) 受規管活動。WT由Tongshu Wang先生實益擁有100%權益。

歷史、發展及企業架構

(21). 北京啟創

北京啟創為一家根據中國法律成立的有限合夥企業。北京未來啟創基金管理有限公司為北京啟創的普通合夥人。截至最後實際可行日期，北京未來啟創基金管理有限公司的最終實益擁有人為李亞女士、張婷女士及張聯慶先生。

(22). Splendour Path

Splendour Path為一家於英屬維爾京群島註冊成立的股份有限公司並由徐燁先生全資擁有。Splendour Path主要從事金融投資。

授予[編纂]前投資者的特殊權利

[編纂]前投資者照慣例獲授予若干特殊權利，包括但不限於(i)優先購買權和共同銷售權；(ii)反攤薄權，(iii)清算權，(iv)贖回權和(v)知情權。根據本公司與相關[編纂]前投資者於2021年3月22日及2021年7月22日訂立的補充協議（「補充協議」），所有有關特殊權利已終止。

如本公司：(1)於提交[編纂]後18個月內未能獲得[編纂][編纂]；(2)未能於獲得[編纂][編纂]後六個月內完成上市；(3)撤銷其[編纂]；及(4)未能於改制為股份制公司後12個月內提交[編纂]，則根據補充協議終止的特殊權利將會恢復，惟贖回權將不得恢復。

公眾持股量

馬女士、毛先生、上海晨熹、創世一期、紅杉瀚辰、遠毅智源、數坤幸福科技、華蓋遠航、華蓋信誠、啟明融新、中科創達、渤盈咸寧、北京建興、華蓋回家、朗瑪二十四號、朗瑪三十號、遠毅啟恒、華蓋利尚、易方睿達、中金浦成、中國財產再保險、中國人壽再保險、輕舟互聯、輕舟數影及北京啟創持有的[編纂]股股份將不被視為公眾持股量的一部分，乃由於股份為於[編纂]後將不會轉換為H股或[編纂]的內資股。

本公司監事楊瑞榮先生擔任睿源的唯一董事。因此，睿源為本公司核心關連人士（定義見上市規則），睿源所持[編纂]股股份不被視為公眾持股量的一部分。

歷史、發展及企業架構

Cura Investments、West Street Global Growth、West Street Global Growth Emp、Goldman Sachs Asia、West Street Private Markets、Jane Street、Sage Partners、Golden Magpie、SCHP及Splendour Path持有的[編纂]股份將於[編纂]後轉換為H股並[編纂]並將於[編纂]後就上市規則第8.08條而言計入公眾持股量。

董事已明確知悉，於[編纂]後（假設[編纂]未獲行使），(i)我們已發行股本總額中的約[編纂]%將由[編纂]持有，[編纂]基於[編纂]每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]的下限），[編纂]持有的[編纂]的市值將超過上市規則第18A.07條所規定的375百萬港元。

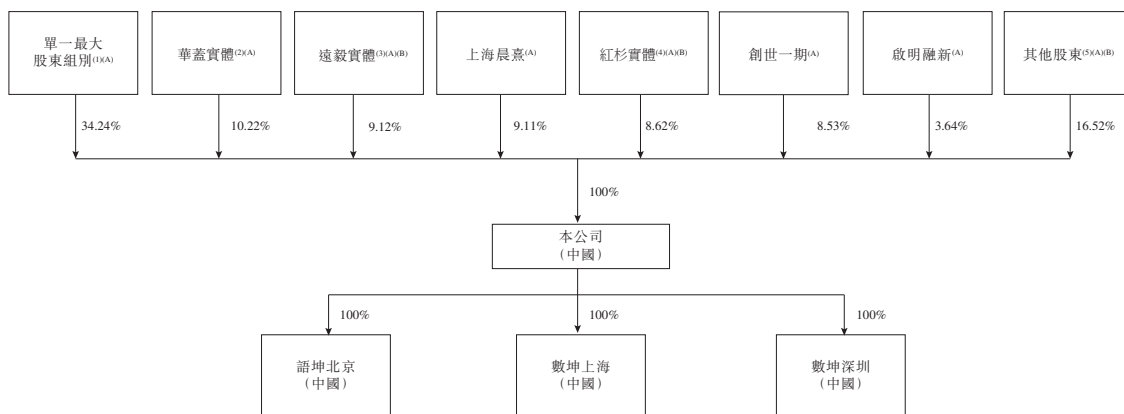
遵守臨時指引及指引函

聯席保薦人確認，[編纂]前投資符合聯交所發出的(i)[編纂]及(ii)[編纂]。

我們的持股及企業架構

緊接[編纂]前

以下圖表載列本集團緊接[編纂][編纂]前簡化的企業架構。



歷史、發展及企業架構

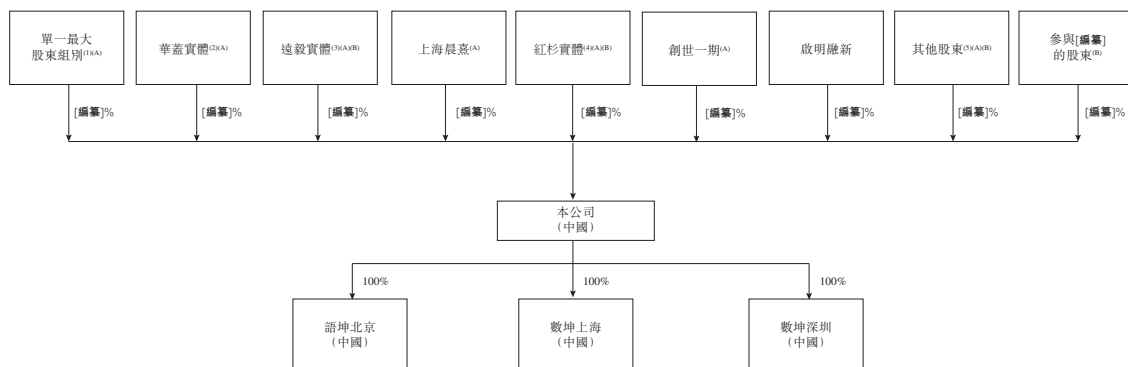
- (1) 於[編纂]前，毛先生及馬女士分別直接持有本公司9,454,363股及6,376,198股內資股。毛先生及馬女士為配偶關係。馬女士為數坤幸福科技的普通合夥人。毛先生、馬女士及數坤幸福科技共同持有本公司18,468,988股股份，約佔緊接[編纂]前已發行股份總數的34.24%。詳情請參閱本文件「歷史、發展及企業架構」一節。
- (2) 華蓋實體包括華蓋遠航、華蓋信誠、華蓋回家及華蓋利尚，截至最後實際可行日期，他們分別持有本公司2,280,123股、2,035,822股、814,330股及381,675股內資股。
- (3) 遠毅實體包括遠毅智源、遠毅啟恒及睿源。截至最後實際可行日期，遠毅智源及遠毅啟恒分別持有本公司4,112,363股及381,675股內資股；及睿源持有本公司425,926股非上市外資股。
- (4) 紅杉實體包括紅杉瀚辰及SCHP。截至最後實際可行日期，紅杉瀚辰持有本公司4,596,174股內資股，及SCHP持有本公司55,556股非上市外資股。
- (5) 有關其他股東的詳情，請參閱本節「[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」各段。

備註

- (A) 該等股東所持股份為內資股。
- (B) 該等股東所持股份為非上市外資股，將於[編纂]後轉換成H股。

緊隨[編纂]後（假設[編纂]未獲行使）

以下圖表載列本集團緊隨[編纂][編纂]後（假設[編纂]未獲行使）簡化的企業架構。



- (1) 有關附註(1)、(2)、(3)及(4)，請參閱本節「我們的持股及企業架構－緊接[編纂]前」一段。
- (4) 有關其他股東的詳情，請參閱本節「[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」各段。

備註

- (A) 該等股東所持股份為內資股。
- (B) 該等股東所持股份為非上市外資股，將於[編纂]後轉換成H股。

業 務

我們的使命

我們的使命是賦能新時代的智能醫療，打造人工智能數字醫生，使其協助人類醫生，為患者提供更高效、更精準、更一致及更可及的醫療。

概覽

醫學影像數據佔全部臨床數據的80%以上，是臨床診斷、疾病治療及健康管理的基石。隨著提供醫療服務對醫學影像的需求不斷增長，中國醫學影像數據量以每年約30%的速度增長。與此形成強烈反差的是，中國醫生人數約以每年6%的速度增長。中國醫生長期短缺使得國家醫療系統面臨巨大的挑戰及發展瓶頸，醫學影像的分析複雜且耗時，因其要求醫生將多層影像數據與精細的決策過程相結合進行解讀。由於中國醫療資源分佈不均，許多地區經驗及配備不足的醫生對醫學影像數據的分析不夠準確且效率低下，導致挑戰更加嚴峻。人工智能的應用有望解決該等複雜問題。根據灼識報告，預計中國及全球人工智能醫學影像行業將分別呈指數級增長至2030年的241億美元及1,665億美元，2020年至2030年的複合年增長率分別為74.2%及73.0%。

我們已開發出數字醫生產品組合，用以分析醫學影像數據，並在涵蓋疾病篩查、診斷、治療方法選擇及規劃的臨床過程中協助人類醫生。憑借數字醫生，醫生能夠使其診斷效率大幅提升十倍，提高準確性及一致性，帶來更多的臨床價值。因此，我們的數字醫生產品已獲中國超過1,200家醫院廣泛使用。

我們領導地位

我們為提供疾病篩查、診斷及治療選擇與規劃的人工智能醫學影像解決方案的全球領導者。我們的領導地位體現在以下幾個方面：

- **治療領域覆蓋範圍位居全球第一。**根據灼識報告，在全球所有基於人工智能的醫學影像解決方案供應商中，我們在治療領域覆蓋範圍上排名第一。我們的數字醫生管線產品覆蓋大部分關鍵治療領域，涵蓋心臟、大腦、腹部、胸部和肌肉骨骼系統，並針對若干全球最普遍及致命的疾病領域。我們所涉及的治療領域佔醫學影像使用場景的80%以上。截至最後實際可行日期，我們已獲得一項國家藥監局第三類醫療器械註冊證書、十項國家藥監局第二類醫療器械註冊證書及兩項MDR CE認證。根據灼識報告，按國家藥監局醫療器械註冊證書數量計，我們在中國人工智能醫學影像解決方案供應商中排名第一。

業 務

- **意見領袖及頂尖醫院的高度認可。**我們與中國的意見領袖及頂尖醫院（包括但不限於北京友誼醫院、北京協和醫院、瑞金醫院、華西醫院、宣武醫院及阜外醫院）建立了牢固的合作關係。我們建立了一支具有醫療及行業背景的醫工結合團隊，與醫院密切合作。為解決臨床過程中的痛點，我們開發了數字醫生產品，將人類智慧轉化為機器智慧。我們的數字醫生產品由這些頂尖醫院中經驗豐富的醫生訓練及驗證。我們還進行精心設計的臨床試驗，以驗證我們的「數字醫生」產品的有效性及安全性。於商業推出後，我們的產品被該等醫院採用並用於日常運營。憑藉意見領袖及頂尖醫院的強烈支持以及我們產品的良好表現，我們的數字醫生產品在全國範圍內為醫院所青睞。
- **醫院覆蓋範圍與安裝數量在中國排名第一。**根據灼識報告，我們在中國人工智能醫學影像解決方案供應商中擁有最廣泛的醫院覆蓋範圍。截至最後實際可行日期，我們的數字醫生產品已在中國逾1,200家醫院採用及安裝，其中包括約80%的百強醫院及30%以上的三甲醫院。該等大規模的安裝基數增加了我們的數字醫生產品的兼容性、魯棒性及準確性，亦提升我們強大的品牌知名度。

我們的進入壁壘

我們戰略性地將最初的開發工作聚焦於最具技術挑戰性且具有高臨床價值的治療領域（如心血管疾病），然後迅速拓展到其他關鍵治療領域。過往四年間，我們成功形成並鞏固了一整套競爭壁壘，包括以下所述：

- **產品。**我們採取獨特的產品開發策略，涵蓋從篩查、診斷到治療選擇與規劃的全部範疇。自我們成立以來，我們一直在無縫執行我們的產品開發策略。截至最後實際可行日期，我們的數字醫生產品組合包括12款產品及25款候選產品，涵蓋五個關鍵治療領域，包括心、腦、腹、胸及肌骨系統。根據灼識報告，按獲得國家藥監局醫療器械註冊證證書數量計算，我們在中國的人工智能醫學影像解決方案供應商中排名第一。在這條全新的道路上前行，我們已積累了豐富的醫療、技術及監管知識，我們相信這將進一步提高我們在推出更好、更低成本及更全面人工智能解決方案方面的領導地位。

業 務

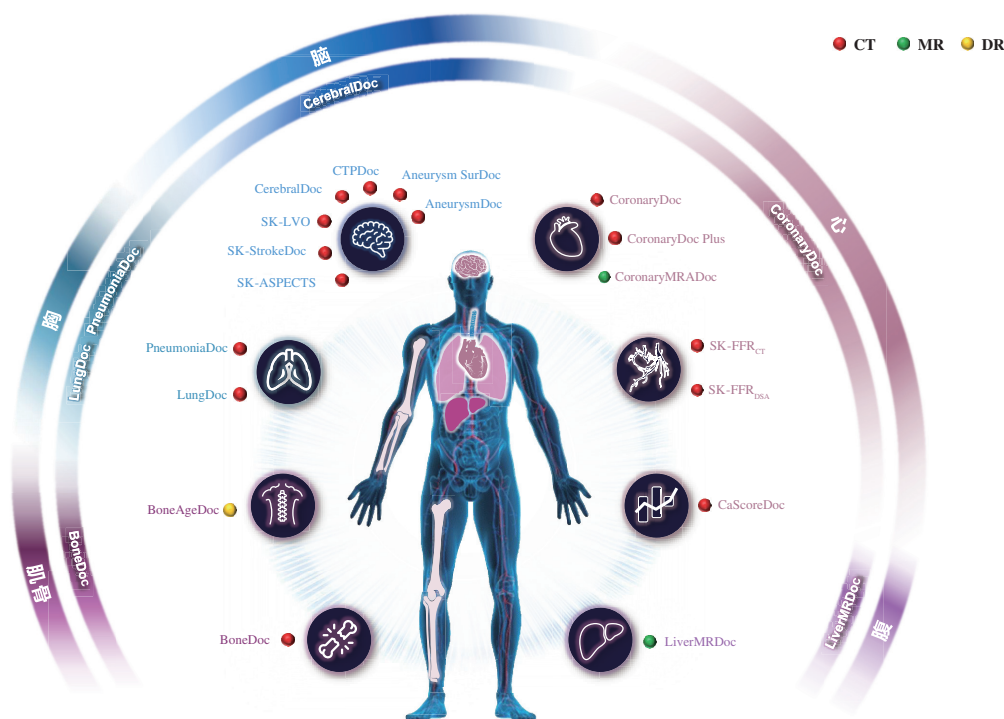
- **技術。**我們自主開發的數字人體人工智能技術平台能夠「讀取」醫學影像以了解人體（包括心臟、大腦、胸部、腹部及肌肉骨骼系統）、分析病變並為醫生生成輔助診斷報告。該平台提供強大的數據資產管理，可進行高通量的原始數據處理及優質標註。我們已開發出具有連續質量控制的有效工具及流程，以生成高質量、大規模、帶標註的數據。我們的數字人體平台具備模型訓練、驗證及在大型數據集上部署大型複雜神經網絡的能力。該平台亦向醫生提供基於瀏覽器、交互及鏈接的多視圖醫學影像展示。憑藉我們在產品發佈方面的多次成功，我們的數字人體平台已被證明可有效支持我們以疾病為中心的數字醫生產品組合的持續發展，預計未來將涵蓋越來越多的治療領域。
- **商業化。**截至最後實際可行日期，我們的「數字醫生」產品在中國約80%的百強醫院中獲採用。憑藉意見領袖及頂尖醫院的認可以及利用我們強大的醫工結合團隊，我們享有卓越的品牌聲譽，快速將覆蓋範圍擴張至不同級別的逾1,200家醫院。截至最後實際可行日期，中國所有三甲醫院、三級醫院及二級醫院分別有超過30%、超過20%及約5%採用及安裝我們的產品。我們亦取得醫療生態系統其他行業參與者的認可並與他們合作。
- **人才。**我們由富有遠見的創始人毛新生先生及馬春娥女士領導，他們是行業知名的科學家和商業領袖，擁有大量在知名跨國公司從事研發、管理大型團隊以及推動技術創新的經驗。我們的研發團隊在前沿人工智能技術方面擁有豐富經驗，包括曾在多項世界級人工智能競賽（包括Kaggle、AI Challenger及NeurIPS）中榮獲冠軍的成員。我們的臨床團隊由擁有廣泛人脈的醫療行業「老兵」組成。通過無縫合作，我們的跨專業人才能夠有效將人工智能及醫療專業知識相結合，為我們的持續成功打下堅實基礎。

我們致力於持續發佈行業領先產品以提升我們的「數字醫生」產品組合及拓展人工智能在醫療方面的覆蓋範圍。憑藉「數字醫生」向人類醫生提供的輔助，我們認為，我們將最終賦能新時期的智能醫療。

業 務

我們的數字醫生產品組合

以下圖表說明我們數字醫生產品組合中選定產品及候選產品的治療領域覆蓋：



資料來源：公司數據

在我們獨特的產品開發策略的指引下，我們成功開發了我們的「數字醫生」產品組合。根據灼識報告，我們的數字醫生產品組合是全球業內首創，提供以疾病為中心的、全面的、端到端的人工智能醫學影像解決方案，涵蓋大多數關鍵治療領域。

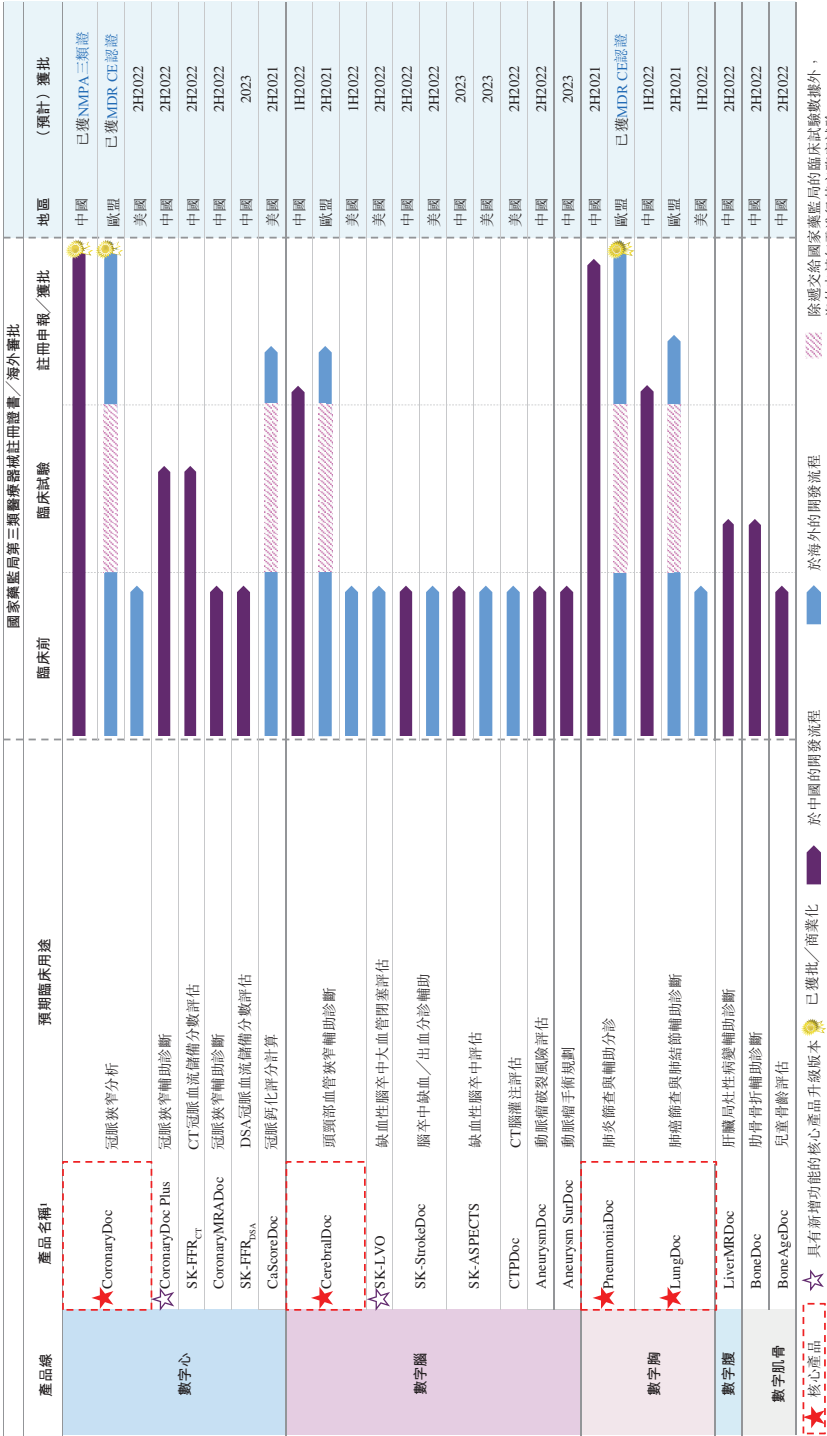
- 從篩查、診斷到治療選擇與規劃的全面覆蓋。根據灼識報告，截至最後實際可行日期，我們是中國唯一一家提供涵蓋從心腦血管疾病篩查、診斷到治療選擇與規劃的一站式人工智能醫學影像產品的公司。就心血管疾病而言，我們的數字心產品組合涵蓋從疾病篩查(CaScoreDoc)、診斷(CoronaryDoc、CoronaryDoc Plus及CoronaryMRADoc)到治療選擇與規劃(SK-FFR_{CT}及SK-FFR_{DSA}、PlaqueGo及EasyFAI)的產品和候選產品。我們還開發了CardioPro V1.0(一款用於輔助診斷心血管疾病和肺部疾病的人工智能綜合診斷軟件)。就腦血管疾病而言，我們的數字腦產品組合包括覆蓋疾病篩查(SK-StrokeDoc及SK-ASPECTS)、診斷(CerebralDoc及SK-LVO)到治療選擇與規劃(CTPDoc、AneurysmDoc及Aneurysm SurDoc)的產品和候選產品。我們亦已開發StrokePro V1.0(輔助診斷卒中並涵蓋NCCT、CT及CTP程序的一站式解決方案)。該等具備綜合及準確診斷能力的人工智能醫學影像產品能夠加快臨床工作流程及為患者提供更好的預後。

業 務

- *通過一次掃描最大限度地利用醫學影像數據。*利用對醫學影像像素級語義理解的強大能力，我們可以通過一次掃描提供多份評估報告。就心臟系統而言，我們可通過一次CTA掃描提供四份評估報告，包括冠脈狹窄、FAI、FFR值及血管斑塊評估。就胸部而言，我們可通過一次胸部CT掃描提供六份評估報告（包括肺結節、肺炎、肺氣腫、鈣化積分計算、肋骨骨折及骨密度評估）如果沒有人工智能的輔助，人類醫生根據一次掃描執行上述所有評估可能很困難及／或耗時。
- *多個治療領域的高級及組合診斷。*我們可以通過一次胸部CT掃描為心胸系統提供聯合診斷。2021年，我們為中國少數幾家獲得第二類醫療器械註冊證的進行心血管疾病和肺部疾病綜合輔助診斷的醫院之一。對於擁有先進影像設備可通過一次掃描對心腦系統進行CT的醫院，我們亦可通過這樣的單次掃描為心腦系統提供綜合輔助診斷。

業 務

以下管線圖概述我們已取得或擬申請國家藥監局第三類醫療器械註冊證書、FDA批准及MDR CE認證的產品以及候選產品的開發狀況：



縮略語：ASPECTS (Alberta stroke program early CT score) Alberta卒中項目早期CT評分；CT (Computed tomography) 電腦斷層攝影術；CTP (Computed tomography perfusion) CT灌注掃描；DSA (Digital subtraction angiography) 數字減影血管造影；FFR (Fractional flow reserve) 冠狀動脈血流儲備分數；LVO (Large vessel occlusion) 大血管阻塞；MRA (Magnetic resonance angiography) 磁共振血管造影

附註：

(1) 我們自主開發了所有產品及候選產品。公司擁有全部產品及候選產品的全球權益。

資料來源：公司數據

業 務

以下管線圖概述我們其他管線產品的開發狀況：



縮略語：CT (Computed tomography) 電腦斷層攝影術；CTA (Computed tomography angiography) 計算機斷層掃描血管造影；CTP (Computed tomography perfusion) CT灌注掃描；FAI (Fat attenuation index) 脂肪衰減指數；MRI (Magnetic resonance imaging) 核磁共振成像；PACS (Picture archiving and communication system) 醫學影像存檔與通信系統

附註：

(1) 我們自主開發了所有產品及候選產品。公司擁有全部產品及候選產品的全球權益。

資料來源：公司數據

業 務

我們的價值主張

通過我們的「數字醫生」產品組合，我們可為醫療生態系統的參與者提供極具吸引力的價值主張。

- **對醫生：**醫生可大幅提高診斷效率（幅度最高可達十倍）及準確性。在治療選擇及規劃上應用人工智能亦可為醫生為患者治療疾病方面帶來更多臨床價值。
- **對醫院：**
 - **頂尖醫院**可大幅提高運營效率，滿足患者巨大而不斷增加的需求，發揮醫療資源價值以推進精準診斷及以疾病為中心的治療的研究及臨床實踐；
 - **基層醫院**可提高其診療能力，並提供當地患者先前難以獲得的診斷，從而提高全國各級醫院的診斷一致性。
- **對患者：**患者可更便利地享有當地優質醫療資源並獲得更精確、更全面的診療，且大幅減少等待時間。此外，早期疾病檢測及干預，以及因一致性提高而令重複檢測減少，能夠幫助患者達到較好的治療效果，並大幅減少患者的整體醫療開支。
- **對業務合作夥伴：**我們對人工智能技術的不斷開發及臨床應用亦使我們的業務合作夥伴能夠緊跟最新的技術進步和行業趨勢。通過我們的數字醫生產品，醫療設備製造商可實現設備的「智能化」及「數字化」，而製藥公司可通過智能處理患者的醫學影像掃描將藥物評估過程「智能化」，以更好地評估候選藥物的臨床結果。

業 務

我們的競爭優勢

我們認為，以下優勢幫助我們取得成功，並使我們區別於競爭對手。

高速發展的人工智能醫學影像行業的全球領導者，不斷成功推出行業突破性產品

我們為疾病篩查、診斷及治療選擇與規劃的全球人工智能醫學影像的領導者。我們認為，開發我們的領先產品不斷拓展了人工智能於醫學影像應用的範圍。

- **我們是中國基於CCTA實現從「掃描到報告」診斷工作流程自動化的第一間公司。**於2017年，我們的團隊是世界首個專注於開發人工智能解決方案應用於CCTA診療的團隊。針對人類心臟開發人工智能解決方案涉及多種技術挑戰，包括由心臟和呼吸運動引起的運動偽像、公開可用的優質醫學影像標注數據匱乏、血管分割和狹窄檢測的複雜性以及臨床實踐中人工智能性能泛化性難度高。我們克服了上述挑戰，並於2019年在40個臨床中心通過多中心臨床試驗驗證了我們的產品，證明了其優異的功能及泛化性。於2020年，我們獲得CoronaryDoc的第三類醫療器械註冊證。CoronaryDoc可自動處理及分析CCTA掃描，判定是否有冠狀動脈狹窄，並生成診斷報告。成功研發及推出CoronaryDoc標誌著人工智能在醫學影像領域的應用實現了基於CCTA的從單一病灶檢測到疾病診斷工作流程自動化的突破。
- **我們是中國第一間為腦血管疾病的篩查、診斷和治療選擇與規劃提供全路徑多模態人工智能解決方案的公司。**我們的核心產品之一CerebralDoc具備對頭頸部血管疾病的分析及輔助診斷能力，並經多中心臨床研究驗證。根據灼識報告，CerebralDoc的一項臨床研究結果在具有最高SCI影響因子之一的科學期刊《Nature Communications》上發表。該篇論文在《Nature Communications》的同類型文章中具有高關注度。我們的CTPDoc涵蓋急慢性中風、腦血管疾病及導致腦血流異常的其他疾病的應用場景，具備對整個腦灌注系統進行定性、定量、多參數對比分析的能力。根據灼識報告，我們是唯一一家實現兩種卒中智能分診、事故血管分析、腦組織窗和側支循環評估全路徑智能的中國公司。

業 務

- **我們是中國唯一一家推出基於MRI模態的用於肝病的人工智能「數字腹」產品的公司。**根據灼識報告，截至最後實際可行日期，LiverGo V1.0是中國唯一一款根據MRI用於肝病的人工智能軟件。MRI模態比CT模態複雜得多。MRI模態下開發針對人類肝臟的人工智能解決方案涉及眾多與肝臟序列識別、基於肝血管和肝段的分割與重建、肝臟瀰漫性疾病診斷、多序列病變檢測及病變徵象輸出有關的技術挑戰。我們正在開發LiverMRDoc並預期於2022年下半年獲得該產品的第三類醫療器械註冊證。利用LiverMRDoc的技術基礎，我們正在開發Liver SurGo。該軟件針對肝病的手術規劃，及預期進一步擴大人工智能在醫學影像從診斷到手術的應用。

人工智能醫學影像行業是一個新興的快速發展的行業，並具有巨大的潛力。人工智能醫學影像行業預期將於2030年分別在中國及全球呈指數級增至241億美元及1,665億美元，2020年至2030年的複合年增長率分別為74.2%及73.0%。憑借我們產品在人工智能醫學影像行業中的領先地位，我們認為我們可進一步把握巨大的市場機會。

我們的旗艦產品CoronaryDoc迅速佔據市場，並成為心血管疾病診斷的臨床入口

根據灼識報告，我們的旗艦產品CoronaryDoc是中國首款用於在CT模態下分析心血管疾病患者的冠脈狹窄的人工智能輔助軟件。於2020年，通過我們持續的研發投入以及取得的令人信服的臨床試驗結果，CoronaryDoc成為中國同類產品中首款通過創新醫療器械評審路徑的產品。CoronaryDoc亦便取得了國家藥監局第三類醫療器械註冊證書及MDR CE認證。

CCTA是包括CAD在內的心血管疾病的臨床診斷入口。基於其高特異性和敏感性及高效的智能處理模型，CoronaryDoc解決了CCTA分析過程中常見的許多臨床痛點，包括複雜和耗時的程序、人員誤差和診斷結果的不統一。

業 務

作為基於CCTA的人工智能輔助診斷軟件的開拓者，我們認為，我們已經探尋並印證了一個成功的研發和商業化模式：

符合「金標準」診斷結論的令人信服的臨床試驗結果

與具有至少5年經驗的合格醫生作出的「金標準」診斷結論相比，CoronaryDoc達到了92.49% (FAS)和92.81% (PPS)的高敏感性及96.60% (FAS)和97.77% (PPS)的高特异性。CoronaryDoc同時在診斷時間方面帶來顯著提速。通過CoronaryDoc，FAS和PPS數據的平均後期處理及診斷時間均縮短至16.68±5.90分鐘，顯著快於醫生人工後期處理及診斷時間。於2019年，我們亦在40個臨床中心就該產品完成一項多中心、回顧性、盲法臨床試驗，並配備不同規格影像設備，展現了出眾的人工智能性能的泛化性。

廣泛的醫院覆蓋及意見領袖及頂尖醫院的大力支持

憑借CoronaryDoc的優異特性，我們與中國的意見領袖及頂尖醫院建立了牢固的關係。截至最後實際可行日期，CoronaryDoc已被中國幾乎所有排名前三十的心血管病醫院採用。對CoronaryDoc的鼎力支持使得中國各級醫院廣泛採用CoronaryDoc。

由我們的數字心管線產品提供的一站式解決方案

憑借我們於開發CoronaryDoc過程中建立的堅實的技術基礎，我們的數字心產品組合為心血管疾病提供一站式解決方案，包括從疾病篩查、診斷到治療方案選擇及計劃。我們認為CoronaryDoc已成為醫生進行CCTA掃描不可或缺的工具。CoronaryDoc的成功不僅證明我們的技術實力，亦自然而然地帶來更多的銷售機會，為我們的未來產品發佈及商業化打下堅實基礎。

全面的數字醫生組合持續推動我們的可持續發展

我們採取獨特的產品開發策略，涵蓋從篩查、診斷到治療選擇與規劃的全部範疇。自我們成立以來，我們一直在無縫執行我們的產品開發策略。憑藉我們的專注開發努力，我們已成功開發出全面的數字醫生產品組合。不同於其他行業參與者提供的僅處理單一醫學場景的人工智能產品，我們的數字醫生產品組合是全球業內首個以疾病為中心的全面端到端人工智能醫學影像解決方案，涵蓋大多數關鍵治療領域。

業 務

我們在戰略上將最初的開發工作集中在技術難度最大、臨床價值高的治療領域，如心血管疾病，然後迅速拓展至其他關鍵治療領域。截至最後實際可行日期，我們的數字醫生產品組合包括12款獲批准的產品及25款候選產品，涵蓋五個關鍵治療領域，包括心、腦、腹、胸及肌骨系統。根據灼識報告，在中國的人工智能醫學影像解決方案供應商中，我們所取得的國家藥監局醫療器械註冊證數量排名第一。該等具有全面和準確診斷能力的人工智能醫學影像產品可加速臨床工作流程，為患者提供更好的預後。

我們全面且創新性的管線產品持續支持我們的可持續發展及推動我們的商業增長。我們於心、腦、腹等具備高技術挑戰性的治療領域的人工智能產品的發佈及驗證使我們的技術實力及品牌得到認可及信賴。此外憑藉我們的數字醫生產品組合，我們可根據醫院的需求為醫院提供個性化產品或不同產品的靈活組合。因此，我們可自現有客戶獲得增值銷售及交叉銷售的機會以及吸引新客戶。

建立於世界級的專有數字人體人工智能技術平台上的行業領先研發實力

我們已成功開發出我們專有「數字人體」人工智能技術平台，為我們現有及未來的產品奠定了堅實的技術基礎。醫學診斷場景一般都很複雜，專業性很強，對精度要求很高。為此，我們建立了一個高度融合醫學知識和人工智能能力的數字人體技術平台。

- **基礎設施層。**基礎設施層由存儲雲及GPU雲組成。存儲雲經過優化，可存儲海量醫學影像，還包含即時脫敏數據傳輸機制，確保個人身份信息安全。GPU雲是數據科學家在大規模數據上訓練模型的場所。
- **數據資產管理層。**我們通過數據資產管理層可實現對醫學技術的深入整合以制定標注方案，與醫院廣泛合作以最大限度地提高數據多樣性，脫敏、集中和受監控的標記機制，靈敏的質量控制機制以及數據集構建機制。
- **呈現層。**基於我們對醫學影像的像素級語義理解，我們能夠實現基於瀏覽器的交互式、多視圖鏈接、高分辨率呈現。

業 務

- **算法層。**我們的算法層由各種類型的模型組成，這些模型能夠理解整個人體（包括心臟、大腦、胸部、腹部和肌肉骨骼系統）、分析病變，並為醫生生成輔助診斷報告。

我們僅需要有限的數據集以及時且具成本效益的方式將從一種影像模式生成的現有模型轉移至另一種影像模式。隨著數字人體平台不斷升級，我們開發新產品的效率得到提升，令我們以疾病為中心的數字醫生產品組合的可快速擴張，在未來涵蓋越來越多的治療領域。

得到證實的可快速滲透於各級醫院的商業化能力

我們採取從中國的頂級醫院向低級別醫院滲透的商業化策略。此外，我們率先開發出創新性產品，比如CoronaryDoc、CerebralDoc及LiverMRDoc，因此在我們的產品商業化方面具有先發優勢。根據灼識報告，我們在中國人工智能醫學影像方案供應商中擁有最廣泛的醫院覆蓋範圍。截至最後實際可行日期，我們的數字醫生產品被中國逾1,200家不同層級醫院採用及安裝，並已獲約200家醫院商業採購。憑借意見領袖及頂尖醫院的認可，我們於醫學界享有卓越的品牌聲譽，快速將覆蓋範圍擴張至不同級別的醫院。截至最後實際可行日期，中國所有三甲醫院、三級醫院及二級醫院分別有超過30%、超過20%及約5%採用及安裝我們的產品。於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們的收入分別達到人民幣0.8百萬元、人民幣24.8百萬元及人民幣52.6百萬元，呈現快速增長的趨勢。

截至最後實際可行日期，我們已建立一支擁有246名成員的銷售及營銷團隊。我們的銷售及營銷團隊包括醫療技術綜合部門、一線銷售及營銷部門以及銷售運營支持部門。我們的醫療技術整合職能部門與醫生密切合作，對我們產品的臨床應用中的需求、偏好和經驗方面，獲得他們寶貴的見解，從而使我們的產品的臨床價值最大化。截至最後實際可行日期，我們擁有遍佈中國21個省、市、自治區的35個分銷商，此外，我們還與其他行業參與者合作以推廣我們的產品。

業 務

獲得藍籌投資者支持的富有遠見的多學科管理團隊

一支具備深厚和豐富的行業專業知識、強大的執行能力以及創業精神的強大管理團隊帶領着我們，我們認為這為我們產品的成功開發鋪平道路。我們富有遠見的創始人毛新生先生及馬春娥女士是業內知名的科學家和商業領袖，擁有大量在知名跨國公司從事研發、管理大型團隊以及推動技術創新的經驗。毛先生在信息技術領域擁有超過20年經驗。毛先生曾擔任IBM中國開發中心的首席技術官及創新研究院院長、雲平台全球開發團隊主管。毛先生在管理和領導研發團隊方面同樣具備深刻的見解，過去曾成功管理一支大型全球研發團隊。馬女士於人工智能領域擁有超過14年經驗。馬女士曾任IBM創新研究院的研發經理，此間積累了將人工智能技術應用於不同行業的經驗。馬女士於2011年、2012年及2013年分別獲授予IBM創新之星、IBM之最及IBM傑出技術貢獻獎。馬女士亦於2020年及2021年入選福布斯中國「商界20位潛力女性」，於2020年入選世界創新者年會「中國人工智能企業家30人」，及於2020年入選《財富》雜誌「全球40位40歲以下的商界精英」。

研發副總裁鄭超先生在雲計算、軟件設計和機器學習擁有超過10年經驗。鄭先生曾任職於IBM，負責開發及構建新技術，包括IBM的PaaS平台。資本市場副總裁王蕊女士在戰略管理與投資銀行方面擁有約10年經驗。憑借管理團隊的遠見卓識，我們已組建一支由超過100名專家組成的世界級多學科團隊，涵蓋人工智能科學家、軟件工程師及醫生等。我們的研發團隊成員曾在Kaggle、AI Challenger、NeurIPS等多項世界級人工智能領域競賽中贏得冠軍。

此外，我們擁有在醫療健康行業中獨具慧眼的全球知名機構投資者的支持，包括紅杉資本中國基金、啟明創投及GS Asset Management及春華資本。

我們認為，我們富有遠見的管理團隊、世界級的多學科人才及知名投資者是我們過去取得成功的關鍵，並將繼續推動我們的增長，使我們能夠實現我們的使命和願景。

我們的戰略

我們計劃執行以下關鍵戰略來達成我們的使命。

持續推進產品開發，並加強我們在全球人工智能醫學影像行業的領導地位

我們將繼續快速推進我們的管線產品的開發及註冊，並通過我們預期相繼推出的新產品，擴大我們的產品供應。

業 務

我們的核心產品 – 持續開發與升級

我們擬繼續開發與升級我們的核心產品。我們將繼續通過開發CoronaryDoc的新功能以精確計量冠脈狹窄度，並將其升級到一個更高級版本，即CoronaryDoc Plus。此外，我們將通過升級及開發我們數字腦管線的核心產品CerebralDoc的新功能以診斷LVO卒中，進一步對其改進和升級。對於數字胸管線的核心產品，我們計劃繼續開發LungDoc的更多功能以協助醫生進行手術前規劃，並開發PneumoniaDoc以診斷各種肺炎。我們亦正積極挖掘我們核心產品在海外市場的潛力。我們預期將於2021年及2022年收到我們核心產品的FDA批准及／或MDR CE認證。

其他管線產品 – 快速開發及推出

對於其他管線產品，我們的重點是通過我們持續的新產品開發及推廣力度，推動技術創新。在我們為重大治療領域提供全面診療解決方案的產品戰略指引下，我們計劃通過必要的臨床試驗及監管審批程序迅速推進我們的候選產品。

擴大我們的全球覆蓋範圍及探索合作機會

我們將繼續擴大在全球的覆蓋範圍。除了我們核心產品在全球的試驗及註冊，我們亦計劃開發及尋求我們其他產品在海外市場的監管批准。我們計劃向美國FDA及／或EMA註冊我們的產品（包括CaScoreDoc、SK-StrokeDoc、SK-ASPECTS及CTPDoc）。我們可通過收購、股權投資或建立合營企業的合作方式豐富我們的產品。

繼續完善數字人體技術平台，增強核心技術

我們相信，將人工智能技術應用於醫學影像乃至醫療板塊將為當前的疾病診斷及治療實踐帶來根本性的變革。為了把握人工智能應用在不同臨床場景的全方位機會，我們將繼續通過訓練我們的深度學習算法、收集高質量的脫敏醫學影像數據並增強我們的計算基礎設施來完善我們的數字人體技術平台及加強我們的核心技術。

業 務

除CT及MRI外，我們將繼續開發及提升核心技術，將我們的產品擴展至其他模態，包括超聲及數字化X線成像。人工智能（尤其是算法及數據）的技術要求因不同的醫學影像模態而異。我們將繼續開發、優化及測試不同的深度學習算法以涵蓋新的醫學影像模態並進一步擴大我們針對該等模態的醫學影像數據庫。

我們還將探索新的商機，賦能醫療行業的其他參與者，為患者提供更加一體化、以疾病為中心的服務和解決方案。例如，我們計劃探索人工智能技術在病理和放射治療方面的應用。此外，我們計劃拓展醫療生態系統內的合作，與其他行業參與者合作，提供一體化、無縫對接的人工智能解決方案，旨在推動行業徹底變革。具體而言，我們打算探索更多與醫療設備製造商合作的機會，為醫療機構開發軟硬件一體化「智能」設備。

繼續加速商業化並使我們的收入模式多樣化

在中國，我們將繼續開拓銷售渠道以及加強我們內部的銷售及營銷能力。我們計劃繼續擴大我們的醫院覆蓋率，鞏固我們在頂尖公立醫院的領先地位，因為他們對於我們產品的購買即是對我們產品的寶貴認可。同時，我們將加快將我們的範圍覆蓋至基層公立及私立醫院，旨在為更多患者帶來優質的醫學影像輔助診斷解決方案。此外，我們將為現有用戶提供即時服務和支持，並促進追加銷售和交叉銷售的機會。最後，我們打算使我們的收入來源多樣化，探索不同的支付結構，為客戶提供更多量身定做的付費選擇，如按使用次數付費及會員費模式。

在全球範圍內，我們計劃與全球及地方合作夥伴合作，並利用他們的資源以獲得全球市場覆蓋。

將我們的產品類別範圍從診斷拓展到治療並從院內拓展到院外，造福更多人群

我們將繼續探索及拓展產品的臨床應用場景，並將我們的產品類別範圍從診斷拓展到治療。我們擬繼續加大研發力度，為醫生提供不同治療領域的治療選擇與規劃、術中導航及治療後評估的寶貴解決方案。

業 務

此外，我們計劃進一步將我們的生態系統覆蓋範圍從院內場景拓展到院外場景，擴展我們的解決方案，以滿足健康人群對健康狀況監測及早期疾病檢出的需求。隨著公眾健康管理意識的增強，健康體檢已逐漸成為健康人群的習慣，當中人工智能醫學影像在疾病篩查及早期檢出中發揮著重要作用。因此，我們計劃向體檢中心等醫療機構提供產品，以期進一步拓寬我們的客戶群。

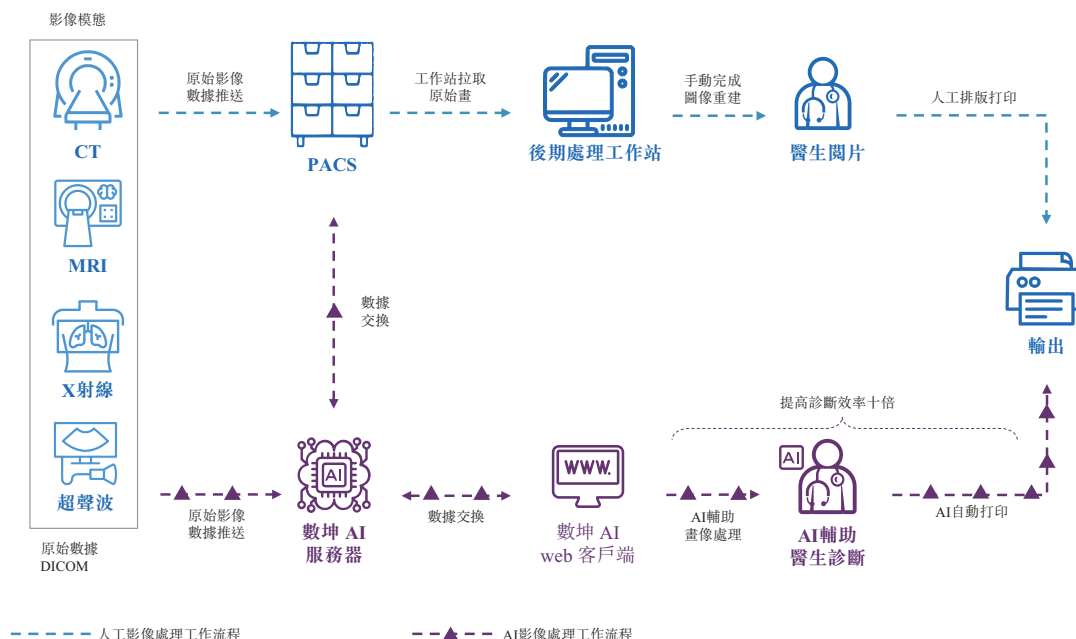
繼續吸引及留住多學科人才以推動可持續增長

我們已建立一支由多學科人才組成的團隊。我們將繼續吸引及留住更多具有紮實技術能力及深厚行業知識的人才，藉此拓展研發部門的高素質人才庫。對於我們的銷售及營銷部門，我們將繼續聘請經驗豐富的人才加強我們的銷售及營銷能力。此外，我們擁有鼓勵創新的開放性文化，且制定多種激勵措施，包括期權及其他獎勵，我們相信該等激勵措施為人才加入我們並與我們共同成長注入強大的動力。

我們的管線產品

我們自主研發了我們的所有數字醫生管線產品。我們擁有所有產品及候選產品的全球權利。截至最後實際可行日期，我們已取得一項國家藥監局第三類證書、十項國家藥監局第二類證書及兩項MDR CE認證，我們在產品開發和推出方面取得了持續成功。憑藉我們對產品開發的專注，我們構建了一個全面的數字醫生產品組合，涵蓋了大多數關鍵治療領域。因此，我們可以根據醫院的需求為醫院提供單個產品或不同治療領域及醫學影像模態的不同產品的靈活組合，從而實現我們產品的快速滲透和高黏性。

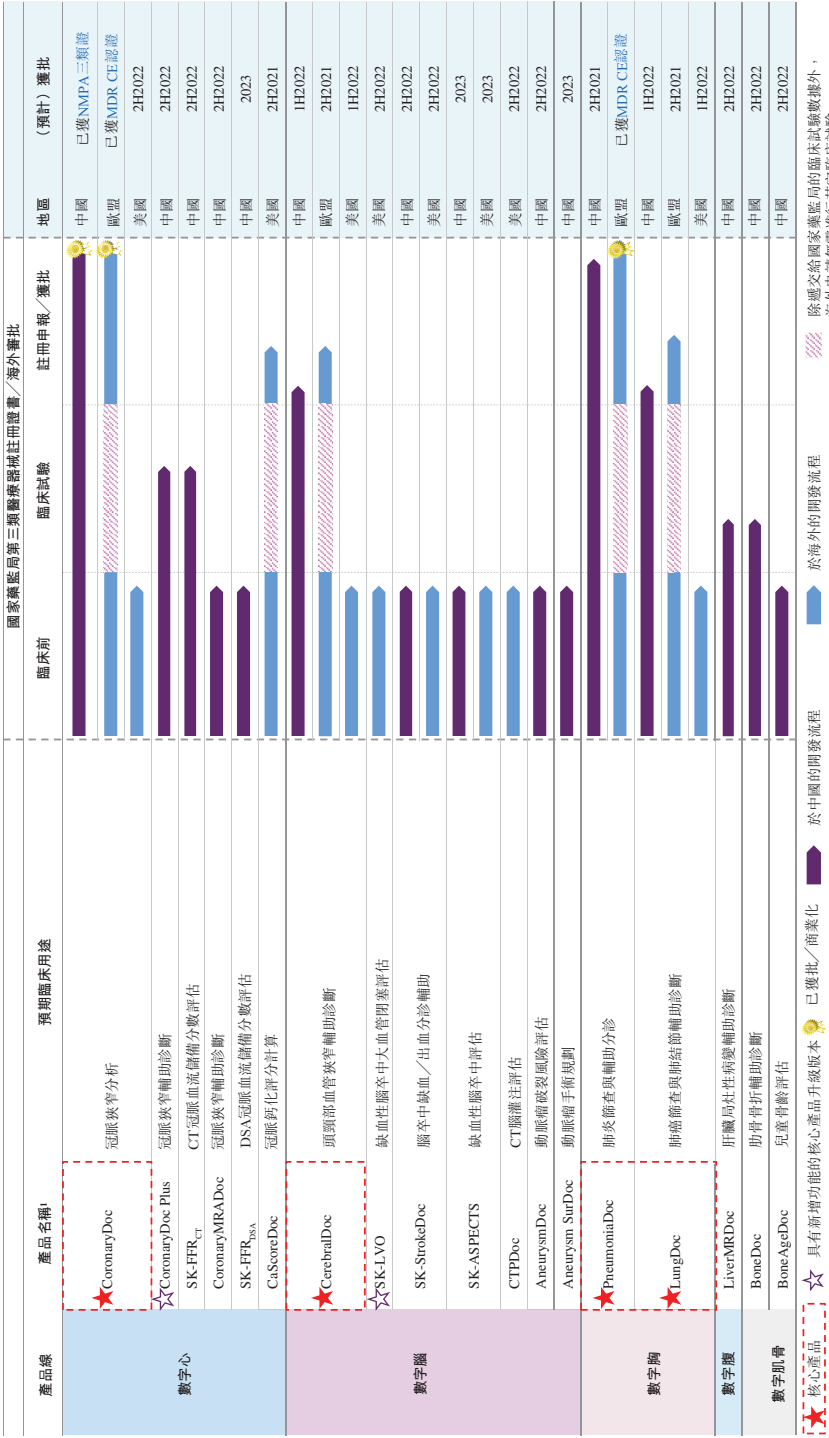
以下流程圖展示我們產品在醫院及醫療機構的工作流程：



資料來源：公司數據

業 務

以下管線圖概述我們已取得或擬申請國家藥監局第三類醫療器械註冊證書、FDA批准及MDR CE認證的產品以及候選產品的開發狀況：



縮略語：ASPECTS (Alberta stroke program early CT score) Alberta卒中項目早期CT評分；CT (Computed tomography) 電腦斷層攝影術；CTP (Computed tomography perfusion) CT灌注掃描；DSA (Digital subtraction angiography) 數字減影血管造影；FFR (Fractional flow reserve) 冠狀動脈血流儲備分數；LVO (Large vessel occlusion) 大血管阻塞；MRA (Magnetic resonance angiography) 磁共振血管造影

附註：

(1) 我們自主開發了所有產品及候選產品。公司擁有全部產品及候選產品的全球權益。

資料來源：公司數據

業 務

以下管線圖概述我們其他管線產品的開發狀況：



縮略語：CT (Computed tomography)電腦斷層攝影術；CTA (Computed tomography angiography)計算機斷層掃描血管造影；CTP (Computed tomography perfusion) CT灌注掃描；FAI (Fat attenuation index)脂肪衰減指數；MRI (Magnetic resonance imaging)核磁共振成像；PACS (Picture archiving and communication system)醫學影像存檔與通信系統

附註：

(1) 我們自主開發了所有產品及候選產品。公司擁有全部產品及候選產品的全球權益。
資料來源：公司數據

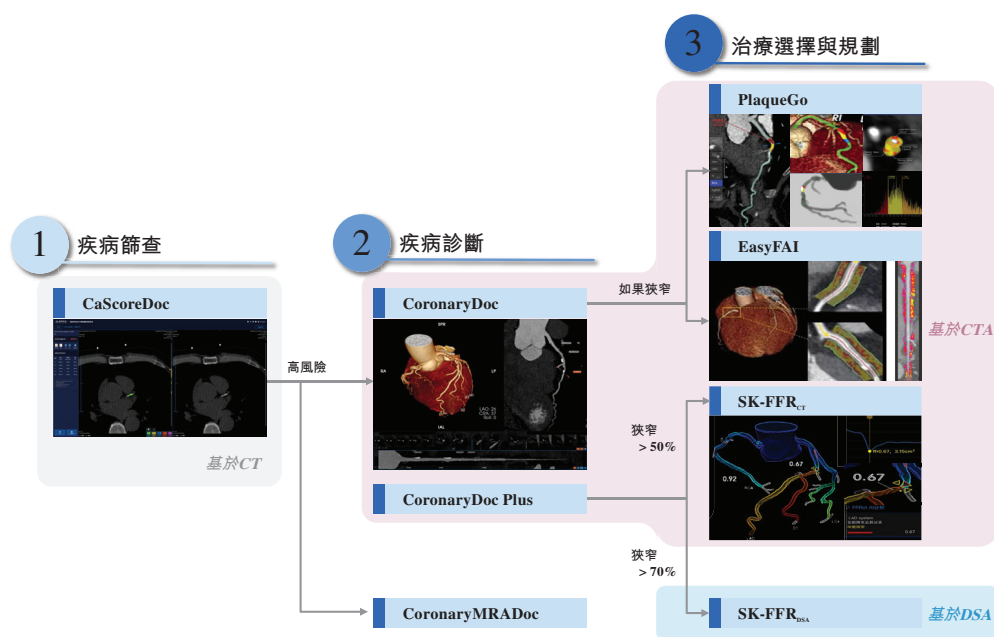
業 務

我們的數字心管線產品介紹

根據灼識報告，心血管疾病是全球及中國患者的主要死因。於2019年，中國心血管病人數達到330.4百萬人，預計到2030年將升至401.2百萬人。冠脈CT(CCTA)是心血管疾病(包括CAD)診斷的臨床入口。根據灼識報告，中國進行的CCTA掃描次數由2015年的3.6百萬次增至2020年的6.6百萬次，複合年增長率為12.9%，預計到2030年將進一步增至23.5百萬次，複合年增長率為13.6%。然而，對醫生而言，CCTA是最耗時的程序之一。CCTA成片判讀涉及主觀判斷，具有顯著的人為觀測誤差，且圖像偽影可能會使判讀變得更加複雜。根據灼識報告，即使有經驗的醫生，CCTA影像進行後期處理及診斷報告花費的時間也可能需要約30分鐘。因此，在實踐中，某些地區的患者需要等待數天乃至數周才能進行帶判讀的醫學影像檢查，從而為自動、準確且高效的人工智能解決方案帶來巨大的市場需求。此外，不同層級醫院間的醫療資源分配失衡及診斷結果的不一致進一步加劇了這種情況。有關更多詳情，請參閱本文件「行業概覽－中國醫學影像行業－傳統醫學影像行業的痛點」段落。

我們的管線策略－一站式解決方案

我們戰略性地設計我們的數字心管線產品，以涵蓋心血管疾病篩查、診斷、治療選擇與規劃。根據灼識報告，截至最後實際可行日期，我們是中國唯一一家提供該等用於心血管疾病的一站式人工智能醫學影像產品的公司。我們可以通過一次性CTA掃描提供四份評估報告，包括冠脈狹窄、FAI、FFR值及血管斑塊評估。以下圖表展示我們數字心管線產品的設計與功能：



資料來源：公司數據

業 務

- **疾病篩查。**我們就心血管疾病篩查正在開發CaScoreDoc。CaScoreDoc是一款人工智能驅動的鈣化積分計算軟件，可根據冠狀動脈鈣化的程度評估冠狀動脈斑塊的負擔。通過運用CaScoreDoc，當得出患者具有心血管疾病的高風險的結論時，醫生可採用以下輔助診斷產品。
- **疾病診斷。**我們設計了以下產品，用於心血管疾病的CT及MRI模態下的疾病輔助診斷，包括：
 - **CoronaryDoc：**一款用於在CT模態下分析心血管疾病患者的冠脈狹窄的人工智能輔助軟件。CoronaryDoc能夠評估冠狀動脈的起源及變化，分析冠狀動脈粥樣硬化斑塊狀況，並確定內腔是否狹窄。倘CoronaryDoc顯示冠脈狹窄，則我們治療選擇與規劃產品可被採用（即PlaqueGo及EasyFAI）。
 - **CoronaryDoc Plus：**為CoronaryDoc升級版，其用來進一步評估血管狹窄的程度。如果CoronaryDoc Plus顯示狹窄程度大於50%，可能需要通過SK-FFR_{CT}（我們的治療選擇與規劃產品之一）對患者進行治療。如果CoronaryDoc Plus顯示狹窄程度大於70%，可能需要通過SK-FFR_{DSA}（即我們的另一款治療選擇與規劃產品）對患者進行治療。
 - **CoronaryMRADoc**是一款在MRI模態下對心血管疾病患者進行輔助診斷的人工智能軟件。
- **治療選擇與規劃。**基於CoronaryDoc所採用的技術，特別是冠狀動脈的後處理與重建，我們設計了一系列基於CTA程序的產品，用於心血管疾病的治療與規劃。
 - **PlaqueGo：**一款用於冠脈斑塊分析及評估的人工智能軟件，設計該軟件的目的是在於智能評估血管內斑塊並分析該等斑塊的脆弱性。本產品可提供多維度的數據分析，從而幫助醫生決定對患者是否採用保守治療或介入手術；
 - **EasyFAI：**一款用於心血管疾病風險評估的人工智能軟件，設計該軟件的目的是在於評估血管周圍脂肪的衰減情況。該產品對心臟病患者的早期干預具有廣闊的臨床價值。此外，EasyFAI測量的血管周圍脂肪衰減指數可用於干預後患者隨訪，以跟蹤患者對干預的反應。

業 務

- o SK-FFR_{CT}及SK-FFR_{DSA}：兩款人工智能軟件，設計該軟件的目的是在於根據CT掃描及DSA程序分別能夠準確模擬冠狀動脈腔內複雜的血液流動及壓力變化，智能計算血管的FFR值，進一步分析冠狀動脈狹窄程度，提供一種無創、高效、可接受的冠狀動脈生理功能評估方法；

此外，我們已開發一款用於心血管疾病及肺病輔助的人工智能綜合診斷軟件 CardioPro V1.0。

競爭格局

我們設計數字心管線產品旨在解決當前診斷測試的局限性和行業痛點。我們認為，該管線產品處於有利的位置，有望成為CAD患者標準護理的重要組成部分，因此具有巨大的市場潛力。根據灼識報告，截至最後實際可行日期，除可智能處理CCTA影像的CoronaryGo外，所有其他在中國獲批准用於心血管疾病的國家藥監局第三類人工智能解決方案均注重用於治療選擇及規劃的FFR測試。截至最後實際可行日期，我們是中國唯一一家提供涵蓋從心血管疾病篩查、診斷到治療選擇與規劃的一站式人工智能醫學影像產品的公司。有關我們的數字心管線產品的市場機遇和競爭的詳情，請參閱本文件「行業概覽－中國及全球的人工智能醫學影像市場－中國的人工智能醫學影像診斷－心血管疾病－心血管疾病的人工智能影像軟件的競爭格局」各段。

CoronaryDoc－我們的核心產品

我們的旗艦核心產品CoronaryDoc是一款用於在CT模態下分析心血管疾病患者的冠脈狹窄的人工智能輔助診斷軟件。於2019年，我們就可智能處理CCTA影像的CoronaryGo獲得第二類醫療器械註冊證書。於2020年，我們就CoronaryDoc獲得國家藥監局第三類醫療器械註冊證書，並於2021獲得歐洲EMA的MDR CE認證（IIa類）。CoronaryDoc可以自動、準確、高效地處理CCTA醫學圖像，分割心血管，檢測和辨別患者是否有冠狀動脈狹窄，並生成診斷報告。

心血管疾病的診斷涉及多維度的挑戰，包括可從CCTA圖像人工審查取得的有用信息有限、基層醫院的醫生對CCTA的審查精確度低及不同級別醫院的醫生的診斷結果不一致。在心血管疾病診斷中應用人工智能預計將能夠解決這些問題。與有經驗

業 務

的醫生作出的「金標準」診斷結論相比，CoronaryDoc展現出92.49% (FAS)和92.81% (PPS)的高敏感性及96.60% (FAS)和97.77% (PPS)的高特異性。在診斷時間方面，CoronaryDoc還顯示出顯著的診斷加速。在CoronaryDoc的協助下，FAS和PPS數據的平均後期處理及診斷時間均縮短至16.68±5.9分鐘，遠短於醫生的平均人工後期處理及診斷報告時間。

我們對於CoronaryDoc的研發持續進行。我們正在升級CoronaryDoc的功能，以加入冠脈狹窄度的精準計量。我們將此升級版命名為「CoronaryDoc Plus」，並計劃申請監管批准。我們亦計劃向FDA申請關於CoronaryDoc的批准，並預計於2022年下半年獲得該FDA批准。

CoronaryDoc及我們數字心產品的商業化迅速獲得了市場成功。有關我們與CoronaryDoc相關的商業化努力及計劃的詳情，請參閱本節下文「一 銷售、分銷和營銷」各段。

CoronaryDoc的技術壁壘及分析過程

針對人類心臟開發人工智能軟件涉及多種技術挑戰，包括由心臟和呼吸運動引起的運動偽影、缺乏公開可用的帶註釋的心血管醫學影像數據庫、冠狀動脈解剖的複雜性、冠狀動脈及動脈粥樣硬化斑塊的微小尺寸以及臨床實踐中在不同設備及不同地區實現人工智能泛化性的難度。所有這些技術挑戰都需要深入了解人類心臟的解剖結構、充分定義的算法、精準的圖像註釋及足夠的帶註釋的影像數據以訓練和測試算法模型等等。在我們優秀的研發團隊的努力下，我們成功克服了這些挑戰，並成為中國首家開發出用於基於CT模態分析心血管疾病患者冠脈狹窄的人工智能輔助軟件。

下文證明CCTA圖像中CoronaryDoc的分析流程：

- **自動定位和分割冠狀動脈：** CoronaryDoc採用專有算法定位心臟解剖界標，描摹心臟和血管結構，並從心臟解剖界標分割冠狀動脈。
- **識別各冠狀動脈：** 冠狀動脈分割後，根據冠狀動脈的拓撲結構及其與心腔的相對位置，CoronaryDoc識別冠狀動脈的三個主要分支，即左前降支、左回旋支和右冠狀動脈，以及18個根據心血管計算機斷層掃描學會發佈的指南進一步分割的節段。

業 務

- **後期處理重建：**由於冠狀動脈解剖的複雜性、運動頻率和鈣化相關圖像偽影以及病變形態的微妙性，醫生在出具診斷報告之前必須檢查所有常規重建格式的各種二維和三維顯示。CoronaryDoc能夠自動生成多平面重建、最大強度投影、曲線多平面重建和體繪製技術重建。
- **辨別冠狀動脈狹窄：**經過後期處理重建後，CoronaryDoc可實現冠狀動脈病灶及病灶部位的智能分析。

CoronaryDoc的產品特點

我們認為，與現有的心血管疾病診斷測試相比，CoronaryDoc具有以下幾個臨床優勢：

- **特異性及敏感性高，可與金標準媲美。**基於CCTA掃描影像的心血管疾病的診斷較為複雜。部分病例甚至出現更複雜的情況，如彌漫性鈣化及多血管冠狀動脈疾病。與具有至少5年經驗的合資格醫生作出的「金標準」診斷結論相比，CoronaryDoc展現出92.49% (FAS)和92.81% (PPS)的高敏感性及96.60% (FAS)和97.77% (PPS)的高特異性。如此高的敏感性及特異性表明，CoronaryDoc的所有後期處理結果基本上都可以用於輔助醫生進行診斷，而且準確性很高。
- **顯著加快診斷過程。**在診斷時間方面，CoronaryDoc還顯示出顯著的效率提升。通過CoronaryDoc的協助，FAS和PPS數據的平均後期處理及診斷時間均縮短至16.68±5.9分鐘，遠短於醫生的平均人工後期處理及診斷報告時間。
- **工作流程優化。**作為一款人工智能輔助診斷軟件，CoronaryDoc可在日常臨床護理中被醫生輕鬆使用。通過我們與醫院及醫生的緊密合作，我們還收集醫生的第一手臨床數據和反饋，以不斷升級我們的產品。例如，我們策略性地設計CoronaryDoc的「人工智能打印」功能。該功能可自動選擇並打印出所需數目的附帶最相關醫學影像的CT切片，以輔助疾病診斷。因此，醫生不再需要看完數百張CT切片去手動選擇該等最相關的醫學影像，從而為醫生節省大量時間。借此，我們提供的產品滿足甚至超過他們對臨床應用的預期。

業 務

商業化

CoronaryDoc廣受醫院認可並獲醫院廣泛採用。有關我們的商業化努力及計劃的詳情，請參閱本節「一 銷售、分銷和營銷」各段。

CoronaryDoc的臨床應用

下圖說明CoronaryDoc的臨床應用，包括(i)冠狀動脈的自動重建、智能識別和標記，(ii)冠狀動脈病變的智能診斷，(iii)符合Cad-Rads標準的結構化報告的自動生成，及(iv)選擇並打印疾病相關度最高的CT切片以協助疾病診斷的一鍵個性化定制「人工智能打印」功能。

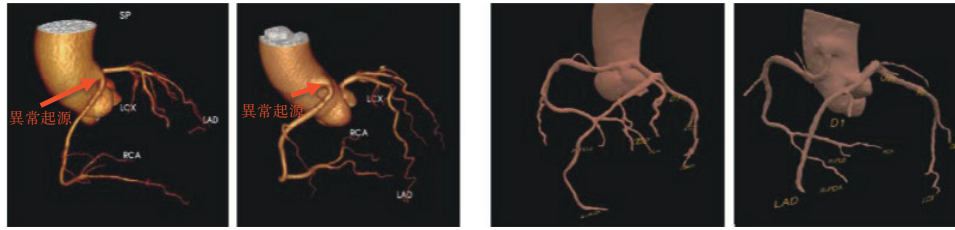


資料來源：公司數據

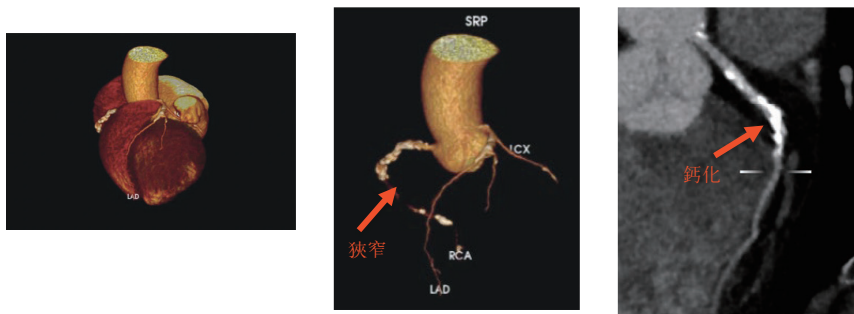
在臨床實踐中，CoronaryDoc的應用從患者接受標準CCTA掃描時開始。在CoronaryDoc對該患者的CCTA影像進行處理及分析後，將生成一份電子報告。該報告將包括對冠狀動脈血管每段血管的起源、主要類型、斑塊和狹窄程度的診斷及評估。下圖說明CoronaryDoc在一個真實案例中的應用。在圖A中，心血管VR影像展示一個患者的右冠狀動脈(RCA)的異常起源。在圖B中，心血管VR影像顯示另一位患者的左前降支動脈(LAD)近端段的彌漫性鈣化，在該段有多個不同性質的斑塊。

業 務

圖A



圖B



資料來源：公司數據

臨床試驗結果概要

於2019年，我們在中國完成了CoronaryDoc第三類醫療器械國家藥監局註冊的多中心、回顧性、盲法臨床試驗。該試驗與三家醫院合作進行，以首都醫科大學附屬北京友誼醫院為主要研究機構。共有1,050名試驗受試者入組，全體受試者均在三家醫院進行CCTA流程，且所有CCTA圖像質量符合評價要求。所有CCTA圖像均納入完整分析集(FAS)、切合方案集(PPS)和安全數據集(SS)。試驗從三家醫院的數據庫收集了受試者的脫敏數據。

在臨床試驗中，共有1,050名受試者入組，受試者被隨機分為研究組和對照組。在研究組中，我們使用CoronaryDoc協助具有至少五年經驗的合資格醫生審查CCTA掃描，以評估CoronaryDoc的敏感性及特異性。在對照組中，2名具有至少五年經驗的合資格醫生在沒有CoronaryDoc輔助的情況下審查CCTA掃描，其診斷結論將被視為「金標準」，即假定其診斷結論代表100%敏感性及特異性。如果兩名醫生之間有任何分歧，我們會讓一位更有經驗的醫生參與進來，做出診斷決定。

業 務

與「金標準」診斷結論相比，CoronaryDoc在輔助醫生檢查CCTA圖像時展現出92.49%(FAS)和92.81%(PPS)的高敏感性及96.60%(FAS)和97.77%(PPS)的高特異性。此外，CoronaryDoc可大幅加快處理圖像和生成診斷報告的平均時間。有了CoronaryDoc的協助，平均診斷時間縮短至 16.68 ± 5.9 分鐘，遠短於未使用CoronaryDoc時的平均CCTA後期處理和診斷報告時間。該試驗過程並無出現器械缺陷，這表明CoronaryDoc可以安全地在臨床上使用。

持續的研發

即使在該產品於2020年11月獲國家藥監局第三類醫療器械註冊證書及於2021年6月獲得EMA的MDR CE認證後，我們有關CoronaryDoc的研發亦從未停歇。

- **產品升級。**我們正在升級CoronaryDoc功能，以新增冠狀動脈狹窄程度的精確測量。我們將該升級版命名為「CoronaryDoc Plus」，並計劃申請監管批准。CCTA中冠狀動脈狹窄程度的檢測和分級是基於冠狀動脈中心線追蹤、管腔分割、狹窄檢測和分類的心臟測量的一個重要領域。目前大多數的深度學習技術應用於CCTA圖像的分割或提取一些定量參數，而升級功能預計將提供快速而精確的計算來定位鈣化斑塊和軟斑塊，並定量測量狹窄程度。我們已啟動CoronaryDoc Plus的臨床試驗，預計於2022年下半年獲得該產品的國家藥監局第三類醫療設備註冊證書。
- **上市後監督。**CoronaryDoc將持續遵守有關生產、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、取樣、記錄保存、進行上市後研究、提交安全性、有效性(主要是特異性和敏感性)和其他上市後資料的監管要求以及中國監管部門的其他要求。我們將繼續收集脫敏數據及臨床使用反饋，以監控和確保其上市後的安全性和有效性。
- **市場擴張。**我們打算申請FDA對CoronaryDoc的批准並預計於2022年下半年取得FDA批准，這可能需要更多的臨床試驗、上市後試驗和監管批准。

業 務

重大溝通

截至最後實際可行日期，自我們就CoronaryDoc獲得國家藥監局監管批准和MDR CE認證以來，並無發生任何重大的意外或不利變動。我們計劃提交CoronaryDoc的FDA批准申請。截至最後實際可行日期，我們未收到主管部門對我們的相關監管批准申請的關切或反對。

我們可能無法最終成功開發CORONARYDOC的新功能和於全球市場銷售CORONARYDOC。

我們的其他數字心管線產品

篩查

CaScoreDoc

我們的開發中的候選產品CaScoreDoc是一種用於疾病篩查的人工智能鈣化分數計算軟件。於2021年，我們就CaScoreGo V1.0.獲得國家藥監局第二類醫療器械註冊證書。我們正持續開發該款軟件，並已經以CaScoreDoc名稱向FDA提交申請，預計於2021年下半年獲得FDA批准。

CaScoreDoc為一種利用深度學習技術從CT掃描中定量分析冠狀動脈鈣化評分(CACS)的軟件。CaScoreDoc能夠智能識別CT上的冠狀血管鈣化，自動彩色標記不同的冠狀血管、輸出三種結果(包括Agatston值、體積和質量評分值)，並在結構化報告中呈列患者總鈣化評分值和各條血管的鈣化評分值。

如今，作為健康受試者的篩查測試，CT鈣評分影像普遍用於臨床中。最近的指引和專家共識建議在CCTA前進行CACS掃描和測量。然而，在無人工智能作為輔助時，醫生需要手動計算CACS值，費時費力。不同的醫生手工測量可能會得出不同的結果。因此，人工智能應用在CACS評估中可能會具有臨床優勢。

在我們於2019年與北京安貞醫院、中國人民解放軍總醫院及科廷大學醫學影像科學系合作進行的一項臨床試驗中，回顧性分析了530例接受CACS掃描的患者的脫敏CT數據。評分(包括Agatston值、質量和體積評分值)由醫生手動完成。深度學習方法經過300例患者的脫敏數據訓練，在手動計算的基礎上計算CACS值。兩種方法的Agatston評分類別和心臟風險分類進行了比較。在手動得出與人工智能結果的Agatston值、質量和體積評分值之間並無發現顯著差異。兩種方法的Agatston評分類別和心臟

業 務

風險分類顯示卓越的一致性，kappa值為0.77。該臨床試驗表明，我們通過鈣化程度的鈣化分數計算結果得出的手動及自動測量結果與CAD的Agatston值、質量和體積評分值以及篩選分類吻合。

診斷

CoronaryMRADoc

我們的開發中的候選產品CoronaryMRADoc是一款在MRI模態下對心血管疾病患者進行冠脈狹窄輔助診斷的人工智能輔助診斷軟件。MRA是一種具有良好前景的冠狀動脈診斷評估技術。儘管冠脈MRA並非常規冠狀動脈評估的首選方法，但在冠狀動脈高度鈣化的患者中，其診斷性能優於其他無創性檢測。對於該類患者而言，通過CCTA精確診斷狹窄程度相當具有挑戰性。冠脈MRA的優點還包括避免了冠狀動脈CT血管造影和常規血管造影所需的靜脈注射碘化造影劑和電離輻射。

在我們為CoronaryDoc開發的技術及算法的基礎上，我們正在快速推進CoronaryMRADoc的開發。CoronaryMRADoc可以自動、準確、高效地處理醫學圖像，分割心血管，檢測及分析患者是否有冠脈狹窄，及根據MRI程序生成診斷報告。

我們已以CoronaryMRAGo名稱向國家藥監局提交第二類醫療器械註冊證書申請，並預計將在2022年上半年取得該證書。我們還計劃在2021年第四季度對我們的CoronaryMRADoc啟動臨床試驗。我們預計於2022年下半年就該產品獲得國家藥監局第三類醫療器械註冊證書。

CardioPro V1.0

CardioPro V1.0是一款用於心血管疾病和肺部疾病輔助診斷的人工智能軟件。2021年，我們已收到該產品的第二類醫療器械註冊證書。本產品結合了以下功能：(i) 心血管疾病的CCTA掃描的智能後期處理及分析；(ii) 智能鈣化分數計算；(iii) 主動脈夾層的智能分析及評估；及(iv) 肺結節的智能診斷。

業 務

治療選擇與規劃

SK-FFR_{CT}

我們的開發中的候選產品SK-FFR_{CT}是一款進行冠狀動脈無創生理功能評估及根據CT計算FFR的人工智能軟件。

傳統的FFR計量是一種有創診斷測試，其使用壓力導絲來評估患者的冠狀動脈狹窄病灶是否需要介入手術。然而，有創診斷測試費用昂貴，存在較高的手術風險。我們引入無創技術來計量FFR，是為了解決有創FFR檢測的局限性。基於冠狀動脈分割、重建及狹窄診斷的深度學習技術，我們的SK-FFR_{CT}基於CT可快速計算冠狀動脈分支多個點的不同FFR值。因此，我們可提供無創及更高效的診斷選擇，提供與傳統FFR計量具有相似準確性的臨床結果。

我們已於2021年第三季度啟動SK-FFR_{CT}臨床試驗，其為註冊國家藥監局第三類醫療器械的必備條件。我們計劃為SK-FFR_{CT}申請國家藥監局第三類醫療器械註冊證書，並預計於2022年下半年獲得該證書。

SK-FFR_{DSA}

我們的開發中的候選產品SK-FFR_{DSA}是一款進行冠狀動脈無創生理功能評估及根據DSA計算FFR的人工智能軟件。數字減影血管造影(DSA)，是一種普遍技術，可提高人體血管的可視度和感知度。冠脈DSA將傳統DSA擴展到受呼吸和心臟運動影響的冠狀動脈的動態2D透視序列。根據冠脈分割、重建及狹窄診斷的深度學習技術，我們的SK-FFR_{DSA}基於DSA可快速計算冠狀動脈分支多個點的不同FFR值。

我們計劃就SK-FFR_{DSA}申請國家藥監局第三類醫療器械註冊證書，並預期於2023年獲得註冊證書。

PlaqueGo

我們的用於研究目的的PlaqueGo是一款基於CCTA進行冠脈斑塊分析及評估的人工智能軟件。儘管CCTA能夠特徵化和量化斑塊，從而為CAD不同階段提供深入的了解，但將人工智能作為一種新的工具，可基於自動提取的CCTA數據，對影像特徵進行更複雜的評估。我們的PlaqueGo可檢測及定位斑塊，分析斑塊的體積、大小、特徵及脆弱性。憑藉對上述因素的綜合評估，PlaqueGo將能夠輔助醫生確定不同的治療方案。

業 務

EasyFAI

我們的用於研究目的的EasyFAI是一款評估心血管疾病的人工智能軟件。

冠周脂肪可通過旁分泌途徑產生脂肪因子、血管生成因子和炎症因子等活性物質，調節血管重塑和血管周圍炎症，參與斑塊的形成、病變和失穩過程。不同類型冠狀動脈粥樣硬化斑塊的冠周脂肪衰減指數(FAI)是不同的。冠周脂肪的研究有望為心血管疾病的診斷開闢一條新的途徑。

EasyFAI能夠分析血管外冠周脂肪衰減指數，生成一個附帶FAI值及相關參數的診斷報告。該等綜合醫療參數為醫生提供有價值的評估信息，進行發生心血管疾病的概率評估。因此，EasyFAI可協助醫生規劃早期臨床干預。此外，採用EasyFAI測量的血管周圍脂肪衰減指數可用於干預後患者隨訪以跟蹤患者對干預的反應。

我們的數字腦管線產品介紹

腦血管疾病主要包括卒中和腦動脈瘤。卒中是全世界範圍內第二大致死原因和第三大致殘原因。卒中可分為兩個主要類型：缺血性卒中和出血性卒中。約80%的卒中是缺血性卒中。傳統的後期CT影像處理依賴於手動影像重建，由於卒中病情的複雜性，即使對於經驗豐富的醫生都是一項費時費力的工作。此外，基層醫院中經驗不足的醫生在對卒中樣症狀患者進行CT掃描或處理與卒中病症相關的CT掃描結果時往往準備不足。因此，由於具備卒中診斷經驗的醫生的短缺，及時進行卒中診斷和治療更加困難。

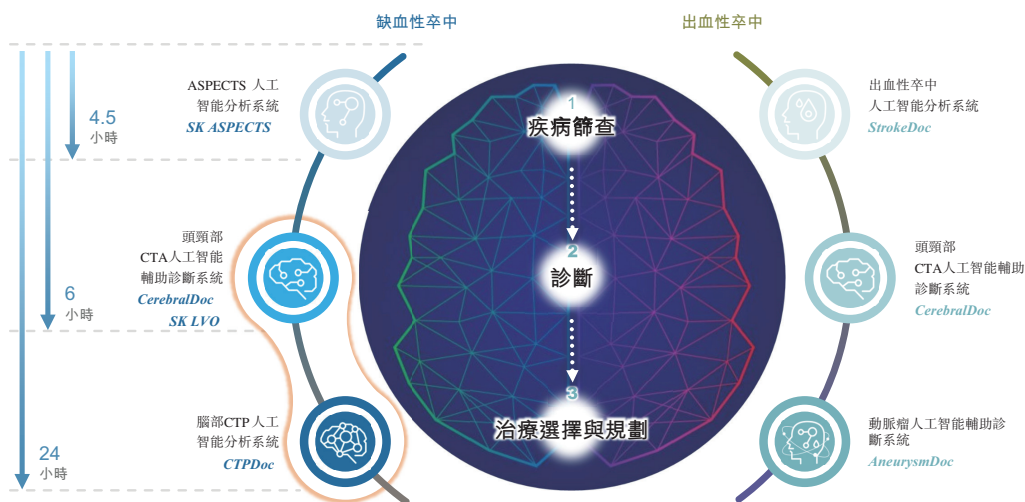
「時間就是大腦」。由於卒中的治療窗口短，快速準確的診斷簡化了醫院的整個診斷過程，而這往往生死攸關。我們認為，人工智能的應用具有提高針對卒中和其他腦血管疾病的目前診斷程序的速度和準確性的潛力。人工智能能夠檢測到不容易被人類識別的影像模式變化並大大節省了診斷時間。

業 務

我們的管線戰略 – 一站式解決方案

我們的數字腦產品管線主要包括CerebralDoc、SK-LVO、SK-StrokeDoc、SK-ASPECTS、CTPDoc、AneurysmDoc及Aneurysm SurDoc。於2021年，我們覆蓋NCCT、CT及CTP的用於診斷卒中之一站式解決方案StrokePro V1.0亦取得了國家藥監局第二類醫療器械註冊證書。

憑借全面的數字腦管線產品，我們是第一家在中國為腦血管疾病的篩查、診斷及治療選擇與規劃提供全路徑多模式人工智能解決方案的公司。腦血管疾病主要包括卒中及腦動脈瘤。下圖說明我們就卒中及腦動脈瘤的產品開發策略。



資料來源：公司數據

- **篩查。**從卒中篩查開始就可以採用我們的產品。SK-StrokeDoc旨在識別梗塞的早期徵象，協助缺血性卒中與出血性卒中的區分。設計人工智能軟件SK-ASPECTS的目的在於基於NCCT評估缺血性卒中。利用其自動計分系統，SK-ASPECTS可自動進行卒中的梗塞部位的Alberta卒中項目早期CT評分(ASPECTS)。
- **缺血性卒中的診斷以及治療選擇與規劃。**
 - **CerebralDoc。**為兩種類型的卒中而開發的CerebralDoc，是一款基於CT程序輔助診斷頭頸部血管狹窄的人工智能輔助軟件，可分割腦血管、定位血管堵塞及生成診斷報告。

業 務

- o SK-LVO。為缺血性卒中開發，為CerebralDOC的補充功能軟件SK-LVO，設計該軟件的目的是在於自動檢測血管堵塞並對其快速定位，促進高效的臨床診斷及術前手術決策。
- o CTPDoc。CTPDoc是一款為缺血性卒中開發的人工智能軟件，用於分析人類大腦圖像的CT灌注並支持缺血性卒中患者的後續治療規劃。
- 出血性卒中及動脈瘤的診斷及治療選擇與規劃。
 - o CerebralDoc乃基於CT為對兩類卒中進行輔助診斷而開發。
 - o AneurysmDoc。為出血性卒中而開發的一款人工智能輔助軟件AneurysmDoc。
 - o Aneurysm SurDoc。為出血性卒中而開發的一款用於動脈瘤術前及術中規劃及後續治療的人工智能輔助軟件Aneurysm SurDoc。
- 綜合解決方案。我們還有一個用於診斷卒中的一站式解決方案產品StrokePro V1.0，涵蓋NCCT、CT及CTP程序。

市場機會和競爭

根據灼識報告，2020年中國的卒中發病人數為410萬人，預期將於2030年增長至510萬人。此外，2020年中國的腦動脈瘤發病人數為10,080萬人，且預期將於2030年增長至10,250萬人。2020年中國的頭頸部NCCT掃描次數為21.0百萬次，且預期將於2030年進一步增長至34.9百萬次。2020年中國頭頸部CT掃描數量達630萬次，預計於2030年將增長至1,050萬次。

根據灼識報告，截至最後實際可行日期，在中國有八項獲批准用於腦血管疾病的人工智能解決方案，均為第二類醫療器械。截至最後實際可行日期，我們是中國唯一一家提供涵蓋從腦血管疾病篩查、診斷到治療選擇與規劃的一站式人工智能醫學影像產品的公司。更多詳情請參閱本文件「行業概覽－中國及全球的人工智能醫學影像市場－中國的人工智能醫學影像診斷－中國用於不同治療領域診斷的人工智能醫學影像－腦血管疾病－中國腦血管疾病的人工智能影像軟件的競爭格局」各段。

業 務

CerebralDoc – 我們的核心產品

我們的核心產品之一CerebralDoc是一款基於CT程序的輔助頭頸部血管狹窄診斷的人工智能軟件。於2019年，我們就一款頭頸部CT成像處理的人工智能輔助軟件CerebralGo獲得第二類醫療器械註冊證書。此後，我們開發了CerebralDoc，其利用經優化的基於解剖學先驗知識的3D-CNN自動重建原始頭頸部CT圖像並生成診斷報告，節省醫生日常工作中的大量時間。

於2018年，我們已與中國多家知名醫院和研究機構合作進行一項臨床研究（以首都醫科大學宣武醫院為主導研究機構），以對CerebralDoc進行評價（「2018年研究」）。於2018年研究中，CerebralDoc展示了其在一系列增強型CT掃描（包括主動脈、頸動脈和顱內動脈）中以高敏感性和特異性自動完成骨骼和血管分割的能力。特別是，CerebralDoc的重建影像質量表現合格率为92.1%。CerebralDoc成功地將處理時間從 14.22 ± 3.64 分鐘縮短至 4.94 ± 0.36 分鐘，相當於時間縮短約65.3%，點擊次數從 115.87 ± 25.9 次降至4次，使用5個月後所需的醫生從3人減少至1人。根據灼識報告，於2020年，2018年研究在具有最高SCI影響因子之一且廣受贊譽的科學期刊《Nature Communications》上發表，並在該刊物同一時期發表的同類型文章中具有高關注度。

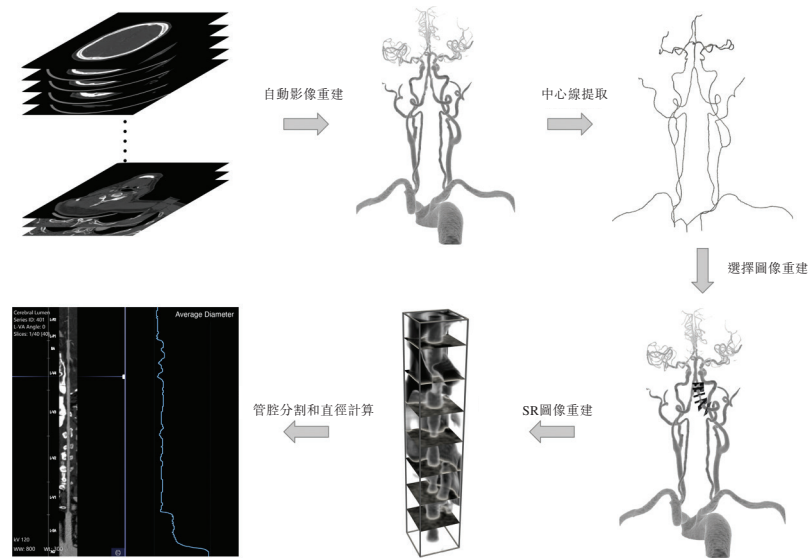
我們已於2021年9月在中國完成CerebralDoc的一項回顧性、多中心及雙盲MRMC臨床試驗，以評價其對頭頸部血管系統狹窄的診斷性能。CerebralDoc有望在2022年上半年獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證書。此外，我們正在美國進行一項CerebralDoc的補充驗證研究。我們預計於2022年上半年及2021年下半年就CerebralDoc分別取得FDA批准及MDR CE認證。

技術壁壘及分析過程

頭頸部疾病人工智能診斷軟件的重大技術挑戰主要包括：從主動脈到顱骨的範圍較大，以及曲折和多分支的動脈腦血管。完整的頭頸部CT掃描包括三種不同大小的血管（主動脈、頸動脈和顱內血管），使得算法模型難以捕捉不同尺寸的血管特徵。儘管大多數基於規則的方法（如中心線跟蹤、主動輪廓模型或區域增長），利用各種血管影像特徵重建血管，但該等方法或是需要手動勾畫重建，或是不夠有效。此外，分割容易受到其他組織的影響；例如，顱內入口血管的CT值與頭顱的CT值高度相似，導致血管外組織黏連，並干擾後續的疾病診斷。

業 務

我們認為，以3D-CNN技術為基礎的具備經優化生理解剖的CerebralDoc可以克服上述難題。下圖說明CerebralDoc的骨骼和血管分割框架：



資料來源：公司數據

CerebralDoc的產品特點

我們認為，CerebralDoc提供多種臨床優勢，包括優異的影像重構質量和顯著加快的診斷程序。

- **高質量的影像重建。**在2018年研究中，我們的CerebralDoc在宣武醫院進行了5個月的臨床應用。本研究使用的數據集包括18,766張回顧性和隨機性地從中國五家三級醫院收集的脫敏原始頭頸部CT反差增強影像。於2018年研究中，CerebralDoc獨立脫敏測試數據集總體重構準確性為0.931。這次2018年研究還表明，由於其與人工處理影像的一致性，CerebralDoc具有臨床應用價值。CerebralDoc獲得最高影像質量評分的比例為70.4%，高於手工輸出比例的52.6%。此外，在我們進行的國家藥監局第三類醫療器械註冊所需的臨床試驗中，CerebralDoc在協助醫生審查CCTA影像時，顯示出0.8690的高敏感度（與不使用CerebralDoc的0.7645相比高13.7%）及0.9349的高特异性（與不使用CerebralDoc的0.9353相似）。

業 務

- **顯著加快診斷過程。**在2018年研究中，經過五個月的應用後，CerebralDoc(i)將CT影像重建所需時間由 14.22 ± 3.64 分鐘縮短到 4.94 ± 0.36 分鐘，相當於時間縮短65.3%；(ii)點擊次數由 115.87 ± 25.9 次減少至4次；及(iii)工作所需的醫生人數由3名減少至1名。在我們進行的國家藥監局第三類醫療器械註冊所需的臨床試驗中，在CerebralDoc的幫助下，平均後期處理時間減少到 86.02 ± 24.14 秒，低於無輔助後期處理時間 1146.58 ± 101.13 秒約13.3倍。
- **一次掃描即可獲得準確信息。**倘無人工智能輔助，醫生有時需要為患者進行CT及CTA操作以獲得清晰的頭頸部圖像。通過CerebralDoc，對患者進行一次頭頸部血管增強X射線掃描即可獲得準確的信息用於進一步診斷。因此，通過用一次掃描取代傳統的兩次X射線檢查（普通掃描及增強掃描），患者可以接觸到更少的輻射，治療體驗得到改善。
- **工作流程優化。**我們設計了CerebralDoc的「人工智能打印」功能。該功能可自動選擇並打印出所需數目的附帶最相關醫學影像的CT切片，以輔助疾病診斷。因此，醫生不再需要看完數百張CT切片去手動選擇該等最相關的醫學影像，從而為醫生節省大量時間。

CerebralDoc的臨床應用

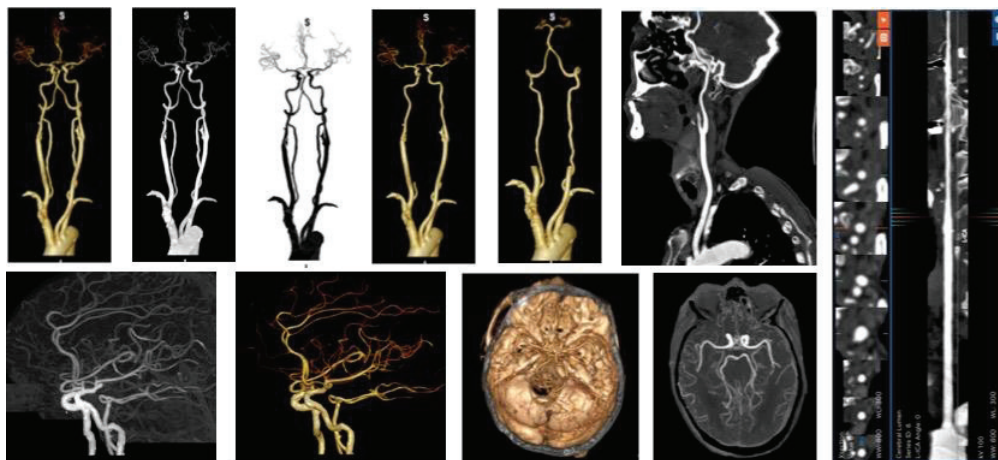
下圖說明CerebralDoc的臨床應用，包括醫學圖像自動後期處理、頭頸部血管狹窄和斑塊的智能檢測與診斷、頭頸部CT結構化報告的自動生成、選擇並打印疾病相關度最高的CT切片以協助疾病診斷的一鍵個性化定制「人工智能打印」功能等。



資料來源：公司數據

業 務

以下圖表展示CerebralDoc生成的腦部圖像。CerebralDoc能夠生成多種類型的豐富圖像，細節更豐富、遠端血運重建更長、周邊血管更清晰及最大強度投影(MIP)的更佳骨化效果。



資料來源：公司數據

第三類醫療器械註冊所需的臨床試驗概要

我們已在中國進行一項回顧性、多中心及雙盲MRMC臨床試驗，以評價CerebralDoc對頭頸部血管系統狹窄的分析性能。這次臨床試驗是為了其國家藥監局第三類醫療器械註冊而進行的。

這次臨床試驗於2021年8月完成。該試驗與中國三家醫院合作進行，以首都醫科大學宣武醫院為主要研究機構。共有336名試驗受試者入組。該試驗從三家醫院的數據庫中採集受試者的脫敏數據。該試驗的所有受試者均在三家醫院接受頭頸部CT掃描，而CT影像的質量符合評價要求。

我們為臨床試驗設立三個組別：實驗組，由合資格醫生在我們CerebralDoc的協助下處理頭頸部CT影像；對照組，由合資格醫生獨立處理頭頸部CT影像；以及專家組，該組專家通過集體協商處理頭頸部CT影像。我們採用專家組共識作為參考標準，以評價CerebralDoc診斷頭頸部血管系統狹窄的敏感性和特異性。

業 務

在協助醫生審查CCTA影像時，CerebralDoc顯示出0.8690的高敏感度，與不使用CerebralDoc的0.7645相比高出13.7%，以及0.9349的高特异性，與不使用CerebralDoc的0.9353相似。此外，在CerebralDoc的輔助下，平均後期處理時間減少到 86.02 ± 24.14 秒，低於不使用CerebralDoc情況的後處理時間 $1,146.58 \pm 101.13$ 秒約13.3倍。該試驗過程並無出現器械缺陷，表明CerebralDoc在臨床使用上是安全的。

持續的研發

我們持續進行CerebralDoc的研發：

- **產品升級。**我們打算進一步完善和升級CerebralDoc的功能。最常見的卒中類型是缺血性卒中，缺血性卒中在供血給大腦的血管受阻時發生。大腦的其中一條大動脈阻塞被視為大血管阻塞或LVO卒中。這種類型的卒中往往更嚴重，需要在短時間內診斷和治療。我們正在開發及升級CerebralDoc的功能，升級後的功能可自動檢測血管阻塞，快速定位血管阻塞，就LVO卒中協助進行有效的臨床診斷及術前手術決策。我們計劃將該新功能命名為SK-LVO，計劃就SK-LVO申請FDA批准並預計於2022年下半年獲得批准。
- **市場擴張。**我們計劃向FDA申請批准CerebralDoc並預計於2022年上半年取得批准。我們已就CerebralDoc申請並預計於2021年下半年取得MDR CE認證。
- **上市後監督。**CerebralDoc將持續遵守有關生產、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、取樣、記錄保存、進行上市後研究、提交安全性、有效性（主要是特异性和敏感性）和其他上市後資料的監管要求以及中國監管部門的其他要求。我們將繼續收集脫敏數據和臨床使用反饋，以監控和確保其上市後的安全性和有效性。

重大溝通

截至最後實際可行日期，我們已提交CerebralDoc的國家藥監局第三類醫療器械註冊證及MDR CE認證申請。截至最後實際可行日期，我們未收到主管部門對我們的相關監管批准申請的關切或反對。

業 務

我們最終可能無法成功開發和於全球市場銷售CEREBRALDOC。

我們的其他數字腦管線產品

我們的其他數字腦管線產品主要包括SK-StrokeDoc、SK-ASPECTS、CTPDoc、AneurysmDoc、Aneurysm SurDoc及StrokePro V1.0，連同CerebralDoc為卒中篩查、診斷到治療選擇與規劃提供一站式解決方案。

SK-StrokeDoc

我們開發中的候選產品SK-StrokeDoc為人工智能輔助分診軟件，用於出血性卒中或缺血性卒中的分診。出血性卒中及缺血性卒中要求採用不同的治療方案及規劃。對兩類卒中進行有效分診可為卒中患者節約大量的時間及接受及時的診斷及治療。

我們計劃申請並預計於2022年下半年取得國家藥監局第三類醫療器械註冊證書及FDA批准。

SK-ASPECTS

SK-ASPECTS為基於NCCT用於評估缺血性卒中的人工智能軟件。SK-ASPECTS利用其自動評分系統，能夠定量評價急性缺血性卒中大腦中動脈血供區早期缺血性改變。傳統的基於NCCT掃描的出血性卒中的定量評估則難以做到。早期缺血性改變相當微小，而醫生的手工評估具有不一致性，需要大量訓練和豐富經驗。開發ASPECTS的目的是規範對早期缺血性改變程度的評估，因此被視為一種簡單可行且在初級和綜合卒中中心均可執行的方法。然而，手動ASPECTS在評價早期缺血性改變方面的局限包括在觀察者之間的一致性和可重複性低。

通過使用人工智能技術，SK-ASPECTS可以通過提供自動定量和比人工更少的誤差來提高對缺血核心的評價。SK-ASPECTS可以根據CT平掃數據高效分割ASPECTS的供血責任區，計算責任區CT值，及智能自動生成評分結果。

我們計劃申請並預計於2023年取得國家藥監局第三類醫療器械註冊證書及FDA批准。

業 務

CTPDoc

我們開發中的候選產品CTPDoc是一款分析缺血性卒中患者人體大腦影像CT灌注及支持其後治療規劃的人工智能軟件。於患者發生缺血性卒中的6至24小時內，CTPDoc將作為CerebralDoc檢查的補充功能加以運用。傳統的定量分析通過測量大腦解剖灌注相關區域的平均值進行。這種使用相關區的區域分析依賴於對解剖區域的手動追蹤，相當耗時。我們的CTPDoc預期將涵蓋急慢性中風、腦血管疾病及導致腦血流異常的其他疾病的應用場景，具備對整個腦灌注系統進行定性、定量、多參數對比分析的能力。

我們已於2021年2月就CTPDoc（以PerfusionGo V1.0名稱）取得國家藥監局的第二類醫療器械批准。我們計劃申請並預計於2022年下半年收到FDA批准。

AneurysmDoc

我們開發中的候選產品AneurysmDoc是一款針對動脈瘤的人工智能輔助診斷軟件。顱內動脈瘤多為發生在顱內動脈管壁上的異常膨出，是造成蛛網膜下腔出血的首位病因。動脈瘤一旦破裂出血，臨床表現為嚴重的蛛網膜下腔出血，起病急驟，死亡率高達1/3。目前動脈瘤治療的難點主要包括對動脈瘤的準確評估、手術方法的選擇和及時性。我們相信我們的AneurysmDoc可為醫生提供準確的評估及協助診斷動脈瘤，以克服上述困難。

我們計劃申請並預計於2022年下半年取得國家藥監局第三類醫療器械註冊證書。

Aneurysm SurDoc

我們開發中的候選產品Aneurysm SurDoc是一款可提供有關動脈瘤的量化分析、風險評估及血液動力學分析的人工智能輔助軟件。Aneurysm SurDoc預期在術前臨床決策流程中為醫生提供協助。此外，Aneurysm SurDoc可用於動脈瘤的術中規劃及智能隨訪。

我們計劃申請並預計於2023年取得國家藥監局第三類醫療器械註冊證書。

業 務

StrokePro V1.0

StrokePro V1.0是一個涵蓋NCCT、CT及CTP程序的用於診斷卒中的一站式解決方案產品。借助StrokePro V1.0，醫生可於3至5分鐘內完成卒中的智能分析，並生成多模態醫學影像評估結果。我們已於2021年就StrokePro V1.0取得國家藥監局第二類醫療器械註冊證書。

我們的數字胸管線產品介紹

我們的數字胸產品組合內的核心產品包括用於肺結節輔助診斷的LungDoc及用於肺炎輔助診斷的PneumoniaDoc。對於胸部而言，我們可以通過單次胸部CT掃描提供六份評估報告，包括肺結節、肺炎、肺氣腫、鈣化評分計算、肋骨骨折及骨密度評估。下圖說明我們通過一次胸部CT掃描實現四種主要心胸疾病的輔助診斷的方法：



資料來源：公司數據

針對肺結節診斷方法

肺結節通常在針對症狀評估或肺癌篩查的胸部CT掃描中發現。其臨床評估從惡性結節的可能性評估開始。醫生將影像學特徵與多種因素（年齡、吸煙史、惡性腫瘤史、遺傳史）結合，及／或使用包含這些特徵的有效臨床預測模型，以估計結節是否屬惡性的概率。一個結節屬惡性的估計概率被用於指導治療決策。然而，手動處理肺部CT掃描和使用結節風險預測模型存在若干局限。手動處理肺部CT掃描相當耗時。此

業 務

外，傳統的胸部CT和增強CT影像具有主觀性，取決於醫生的主觀判斷，容易誤診。即使對於經驗豐富的醫生，對結節是否可能屬惡性的估計取決於多種因素。

針對肺炎及新型冠狀病毒的診斷方式

由於新型冠狀病毒（新型冠狀病毒）全球大流行，早期發現和診斷新型冠狀病毒肺炎對於有效的患者管理和醫療資源配置尤為重要。研究表明，約20%的新型冠狀病毒患者會發展為重症和危重症，表現為急性呼吸窘迫或呼吸衰竭，並可能需要住院治療並增加醫療支持。根據灼識報告，重症和危重症的死亡率約為41.6%。

胸部CT已成為快速診斷和監測肺炎病程（尤其是新型冠狀病毒）的一線影像模式。CT評估還可用於新型冠狀病毒疑似或確診患者的初步評估，並在特定臨床環境下為患者的醫療分診提供有用的信息。然而，肺炎是一種複雜的疾病，需要通過醫學影像視覺分析來診斷，在使用定量影像分析檢測新型冠狀病毒和其他肺炎方面，為人工智能方法開闢潛在市場。

市場機會和競爭

根據灼識報告，中國及全球的肺癌患者人數從2015年的約0.8百萬例及1.9百萬例分別增至2020年的約0.9百萬例及2.2百萬例，且預計到2030年將分別增至約1.3百萬例及2.9百萬例。中國的胸部CT掃描人次由2015年的約120百萬例增至2020年的約170百萬例，且預期將於2030年增至約300百萬例。

許多基於深度神經網絡的新系統已經證明該技術用於檢測肺結節的潛力。截至最後實際可行日期，中國有15項人工智能解決方案用於肺病診斷，包括7款第三類醫療器械及8款第二類醫療器械。詳情請參閱本文件「行業概覽－中國及全球的人工智能醫學影像市場－中國的人工智能醫學影像診斷－中國用於不同治療領域診斷的人工智能醫學影像－胸部疾病－肺部疾病診斷的成像方法」各段。

業 務

LungDoc – 我們的核心產品

我們的核心產品之一LungDoc是一款人工智能肺結節輔助診斷軟件，是肺癌篩查的重要臨床指標。於2019年，我們就用於肺結節成像處理的LungGo獲得第二類醫療器械註冊證書。於2021年，我們在中國完成對LungDoc進行一項回顧性、多中心、交叉的對照臨床試驗，以評價其對肺結節的診斷性能。

LungDoc預計於2022年上半年取得國家藥監局第三類醫療器械註冊證書。此外，我們預計於2021年下半年及2022年上半年就LungDoc分別取得MDR CE認證及FDA批准。

LungDoc的產品特點

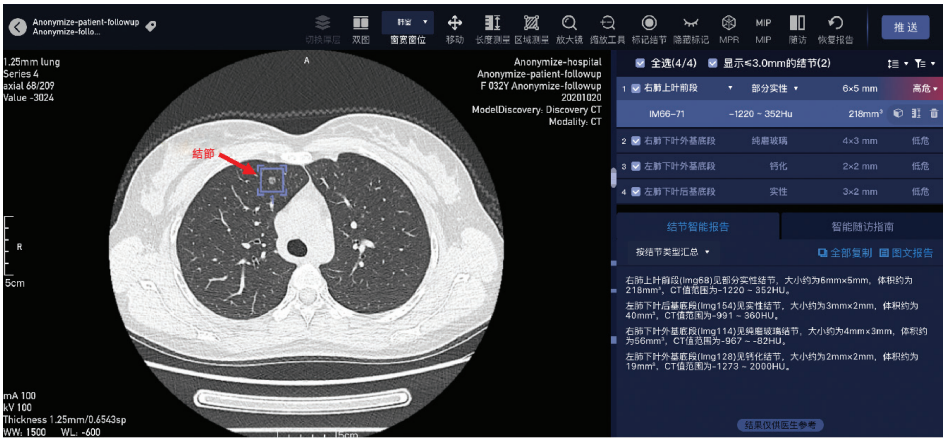
基於深度學習技術，LungDoc為醫生提供了一種基於人工智能的胸部CT圖像處理和分析工具。LungDoc通過智能分析CT圖像，可以檢測、定位和標記不同類型的肺結節，提供病灶的詳細信息，包括其位置、大小、體積和密度以及惡性結節的風險程度，並生成診斷報告。

- *高敏感性和特異性。*減少假陽性對肺結節偵測至關重要，並影響着深度學習模型的表現。在協助醫生審查CT圖像時，LungDoc顯示出(i) 0.7260的高敏感度，相較不使用LungDoc的敏感度0.5392高34.6%，(ii) 0.9333的較高特異性，而不使用LungDoc的特異性為0.9219，及(iii) 0.8242的較高AFROC-AUC，而不使用LungDoc的AFROC-AUC為0.7248。該試驗過程並無出現器械缺陷，這表明LungDoc在臨床使用上是安全的。
- *對小肺結節良好的檢測性能。*小肺結節相比於大的肺結節更難定位。我們的LungDoc展示了其檢測小肺模塊的能力，即使肺結節大小仍然很小或外觀模糊，也能預測肺結節的進展。
- *智能隨訪。*中低風險結節日後很可能變成高風險結節；因此，需要進行隨訪以密切監測結節。然而，人眼很難觀察到結節大小的細微變化。使用LungDoc，醫生會更容易監測結節的進展，促進對患者的有效隨訪。

業 務

LungDoc的臨床應用

憑借其深度學習技術，LungDoc能非常清晰及準確地顯示診斷信息，有利於減少醫生的誤診。醫生可以通過顯示屏發現、確認或修改肺部結節的位置、形狀及大小，並將這些文件傳送到他們的報告系統中，大大提高他們的效率。下圖展示LungDoc的臨床應用。



資料來源：公司數據

第三類醫療器械註冊所需的臨床試驗概要

我們已在中國對LungDoc進行一項回顧性、多中心、交叉的對照臨床試驗，以評價其對肺結節的診斷性能。這次臨床試驗是為了其國家藥監局第三類醫療器械註冊而進行的。

該臨床試驗已於2021年8月完成。該試驗乃與中國三家醫院合作進行。試驗共入組352名受試者。該試驗從該等醫院的數據庫中採集試驗受試者的脫敏數據。該試驗的所有試驗受試者均在三家醫院接受CT掃描，而CT影像的質量符合評價要求。

我們為臨床試驗設立三個組別：實驗組，由合資格醫生在我們LungDoc的協助下處理胸部CT影像；對照組，由合資格醫生獨立處理胸部CT影像；以及專家組，該組專家通過集體協商處理胸部CT影像。我們還對所有符合條件的胸部CT影像進行一項兩個階段的交叉處理。我們採用專家組共識作為參考標準，以評價LungDoc的敏感性、特异性和AFROC-AUC等性能。

業 務

在協助醫生審查CT影像時，LungDoc顯示：(i)敏感度為0.7260，相較不使用LungDoc的敏感度0.5392高34.6%；(ii)0.9333的較高特異性，而不使用LungDoc的特異性為0.9219，及(iii) 0.8242的較高AFROC-AUC，而不使用LungDoc的AFROC-AUC為0.7248。該試驗過程並無出現器械缺陷，這表明LungDoc在臨床使用上是安全的。

持續的研發

我們持續投入研發LungDoc：

- **產品升級。**我們擬繼續升級LungDoc。我們計劃為LungDoc開發新功能，包括結節的精確定位和智能定量分析、結節和整個胸部系統的3D重建和可視化，為醫生提供術前及手術路徑設計。醫生之間的有效合作及強大的人工智能解決方案，有望指導微創手術治療（如射頻消融、激光、氬氦刀冷凍）的有效實施。
- **上市後監督。**LungDoc將持續遵守有關生產、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、取樣、記錄保存、進行上市後研究、提交安全性、有效性（主要是特異性和敏感性）和其他上市後資料的監管要求以及中國監管部門的其他要求。我們將繼續收集脫敏數據和臨床使用反饋，以監控和確保其上市後的安全性和有效性。
- **市場擴張。**我們已申請並預計將於2021年下半年取得MDR CE認證，並計劃於2022年上半年申請且預計會在同期內取得FDA批准。

重大溝通

截至最後實際可行日期，我們已提交LungDoc的MDR CE認證申請。截至最後實際可行日期，我們未收到主管部門對我們的相關監管批准的關切或反對。

我們最終可能無法成功開發和於全球市場銷售LUNGDOC。

PneumoniaDoc – 我們的核心產品

我們的核心產品之一PneumoniaDoc是一款人工智能輔助分診軟件，用於根據CT掃描對肺炎進行輔助分類。於2020年，我們取得用於肺炎CT成像處理的人工智能輔助軟件PneumoniaDoc的第二類醫療器械註冊證書。我們為快速應對疫情開發出本產品，該軟件採用我們為LungDoc開發的算法。此後，我們開發了PneumoniaDoc，及於

業 務

2020年，PneumoniaDoc的研究結果在European Respiratory journal發佈，影響因子高達12.339。該研究表明，PneumoniaDoc可能有助於了解新型冠狀病毒患者的重症和危重症發病情況以及入院分診。於2021年，我們取得PneumoniaDoc的MDR CE認證（第IIa類）。

我們已按國家藥監局第三類醫療器械註冊規定於2021年2月完成PneumoniaDoc的臨床試驗。我們預計於2021年下半年就PneumoniaDoc取得國家藥監局第三類醫療器械註冊證書。

PneumoniaDoc的產品特點

PneumoniaDoc利用深度學習技術，根據胸部CT掃描檢測和表徵肺炎，並幫助快速準確地診斷疾病及對患者進行個性化風險管理。基於為LungDoc開發的算法，該產品已經過大量新型冠狀病毒病例脫敏CT數據的專門訓練和評估，使其能夠偵測新型冠狀病毒，敏感性和準確性超過90%。

PneumoniaDoc自動處理CT掃描影像，識別並提取輸入肺實質中的肺炎區域，然後自動進行病變定量分析，將新型冠狀病毒與其他類型的肺炎進行區分，並提供分診建議。定量結果包括磨玻璃樣(GGO)體積、實變體積、GGO體積及實變體積佔全肺體積的比例等病變參數，還可在三維模型中顯示肺和肺炎區域。定量分析和分診建議可協助醫生在考慮其他因素後評估肺炎區域的嚴重程度。基於人工智能的定量提供非主觀、準確和可靠的信息，以支持醫生在治療和管理新型冠狀病毒時作出醫學決策：

- **高敏感性和特異性。**與視覺分析相比，人工智能基於不同的衰減閾值對肺部病變進行客觀的且更精確的定量。在我們的回顧性、多中心臨床試驗中，PneumoniaDoc在CT掃描識別新型冠狀病毒肺炎和區分非肺炎病例方面實現了93.7%的準確性、98.2%的敏感性及91.5%的特異性。快速準確的診斷使醫生能夠以更有效率的方式確定和啟動患者的治療計劃。
- **預後評價。**在CT衍生參數中，實變體積是病情進展到重症組別的最強預測指標，而更大的實變體積百分比與不良的臨床結果相關。與半定量CT評分相比，PneumoniaDoc的絕對定量對病變特徵的評價更為準確，並能更準確地預測病情發展到重症。PneumoniaDoc生成的定量分析也可用於模型中，用於早期識別預後不良風險較高、發展為危重症和死亡可能性較高的新型冠狀病毒患者。

業 務

- 入院時分診。基於初始胸部CT的實變體積百分比、GGO體積等病變定量可作為新型冠狀病毒早期篩查及風險評估模型的重要參數。PneumoniaDoc可以快速生成這些放射學變量用於此類模型的分析，因此便於入院時分診（家庭或流動醫院隔離、住院或ICU），優化醫療系統的資源分配。

PneumoniaDoc的臨床應用

憑借其深度學習技術，PneumoniaDoc能非常清晰和準確地顯示診斷信息，有利於減少醫生的誤診。PneumoniaDoc能夠通過彩色標籤和3D-VR視圖在肺部CT中互動式地識別感染區域。同時，它能自動進行定量分析，從而在生動的視覺化中生成感染區的重要數值，並配以圖表，包括肺部總病變體積和密度、肺葉體積和密度、病變與肺部總體積的比例和炎症性病變密度。PneumoniaDoc還可以追蹤現有病灶的密度和體積的變化，以及在後續診斷和治療中檢測新病灶的位置和體積，實現對感染性病灶進展的智能風險預警。下圖展示PneumoniaDoc的臨床應用。



資料來源：公司數據

第三類醫療器械註冊所需的臨床試驗概要

我們已在中國完成一項回顧性、多中心臨床試驗，以評價PneumoniaDoc對疑似新型冠狀病毒的診斷性能。這次臨床試驗是為了其國家藥監局第三類醫療器械註冊而進行的。

業 務

我們的研究包括來自多個醫療中心的一共812份胸部CT掃描，包括273份新型冠狀病毒CT掃描和539份正常組織或非肺炎異常的CT掃描。這次試驗顯示，PneumoniaDoc識別新型冠狀病毒的敏感性為98.2%，特異性為91.5%。準確性為93.7%。我們計劃申請PneumoniaDoc的國家藥監局第三類醫療器械新醫療器械證書，並預計於2021年下半年獲得該批准。

持續的研發

我們持續投入研發PneumoniaDoc：

- **產品升級。**我們計劃升級PneumoniaDoc。我們擬開發PneumoniaDoc識別和協助診斷不同類型的肺炎（包括細菌性、病毒性和真菌性肺炎）的功能。不同類型的肺炎需要不同的治療選擇與規劃。我們相信該新功能將提高醫生的診斷效率和準確性，為臨床決策提供有價值的幫助。
- **上市後監督。**PneumoniaDoc將持續遵守有關生產、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、取樣、記錄保存、進行上市後研究、提交安全性、有效性（主要是特異性和敏感性）和其他上市後資料的監管要求以及中國監管部門的其他要求。我們將繼續收集脫敏數據和臨床使用反饋，以監控和確保其上市後的安全性和有效性。

重大溝通

截至最後實際可行日期，自我們收到PneumoniaDoc的MDR CE認證後，並未發生任何重大的意外或不利變動。截至最後實際可行日期，我們已提交PneumoniaDoc的國家藥監局第三類醫療器械註冊證申請。截至最後實際可行日期，我們未收到主管部門對我們的相關監管批准的關切或反對。

我們可能無法最終成功開發和於全球市場銷售PneumoniaDoc。

我們的其他數字胸管線產品

我們的其他數字胸管線產品主要包括EmphysemaGo及CaScoreGo V2.0。

EmphysemaGo

我們開發中的候選產品EmphysemaGo是一款人工智能肺氣腫圖像處理軟件，使用3D U-net神經網絡來分割肺葉。憑藉深度學習技術，EmphysemaGo能夠對胸部CT掃

業 務

描進行多方向自動重建和顏色標記。之後，其會自動生成包含肺氣腫空間分佈、體積比等臨床數據的臨床報告，實現嵌入CT掃描的數據模擬呈現。我們計劃為本產品申請國家藥監局第二類醫療器械註冊證書且預計於2022年下半年獲得該證書。

CaScoreGo V2.0(非門控鈣化積分)

我們的數字胸產品組合中的開發中候選產品CaScoreGo V2.0是一款人工智能軟件，用於根據胸部CT掃描評估非門控冠脈鈣化積分。其不需要冠脈CT門控，並且可以在進行胸部CT篩查對像時對心血管疾病的風險進行智能評估。CaScoreGo V2.0會自動計算鈣化分值，根據患者信息對個體心血管情況的風險進行分層，並生成報告，提高了醫生的效率。我們計劃為本產品申請國家藥監局第二類醫療器械註冊證書且預計於2022年下半年獲得該證書。

我們的數字腹管線產品介紹

肝臟疾病的診斷測試包括MRI、超聲和CT。MRI技術的進步極大地提高了肝臟疾病診斷的準確性和效率。然而，由於通過MRI診斷肝臟疾病複雜且費力，能夠操作MRI設備且準確解釋圖像的合資格醫生數量有限。因此，基於MRI程序對肝臟疾病的診斷性能仍不一致。將人工智能與MRI相結合，可以利用計算機的圖像識別能力，建立一個有效的模型來自動、準確及高效識別肝臟疾病。雖然人工智能在肝臟MRI中的應用具有廣闊的前景，但由於肝臟MRI的掃描序列比人體其他器官的掃描序列更為龐大，而且每個序列都必須有獨立的算法來支持其計算，因此其應用既繁瑣又困難。此外，肝臟疾病種類繁多，每種疾病都有不同的感染重點。我們憑藉經驗豐富的研發人員和豐富的優質數據積累，成功克服了上述挑戰。

LiverMRDoc

我們開發中的候選產品LiverMRDoc是一款用於輔助肝病診斷的人工智能先鋒軟件。於2021年，我們就一款肝臟MRI成像處理的人工智能輔助軟件LiverGo V1.0獲得第二類醫療器械註冊證書。根據灼識報告，LiverGo V1.0是中國唯一一款針對肝病的人工智能輔助軟件。基於MRI的傳統3D圖像人工重建難以為肝臟系統生成清晰的圖像。在人工智能技術的幫助下，LiverMRDoc可以自動識別肝臟MRI平片多序列和增強多期，自動檢測病灶，準確識別徵象，提供智能病灶表徵診斷結果。

業 務

我們目前正在開發LiverMRDoc。我們計劃為LiverMRDoc申請國家藥監局第三類醫療器械註冊證書且預計於2022年下半年獲得該證書。

LiverMRDoc的技術壁壘及分析過程

MRI模式下開發針對人類肝臟的人工智能解決方案涉及眾多與肝臟序列識別、基於肝血管和肝段的分割與重建、肝臟彌漫性疾病診斷、多序列病變檢測及病變徵象輸出有關的技術挑戰。

利用我們基於CNN的先進深度學習算法，LiverMRDoc可以對肝臟血管、肝體積量化和感染病灶進行自動分割和三維重建，支持後續治療計劃的制定。LiverMRDoc還可以執行類似動作捕捉的分析。LiverMRDoc可以自動識別不同的生物序列，提取多個病灶，評估肝背景，測量肝臟體積，描述病灶徵象並生成標準化的結構報告。

LiverMRDoc的產品特點

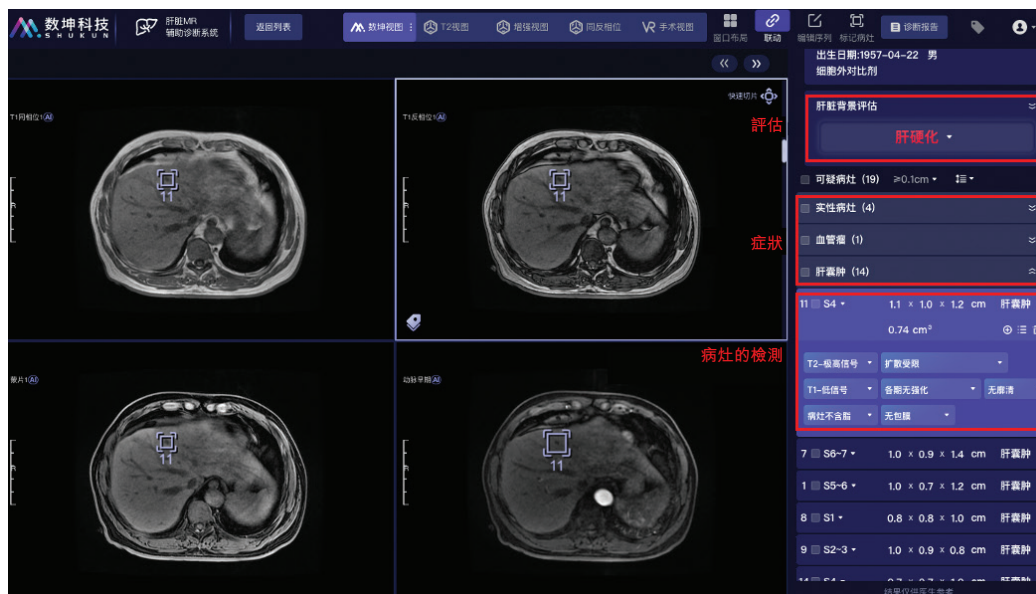
在醫學影像診斷中使用深度學習是最具創新性的醫療健康應用之一。我們認為，人工智能醫學影像解決方案將為目前的肝病診斷實踐帶來實質性變化。預計這些變化將減少誤診或不必要的有創治療，並減輕醫生因執行更多增值服務所帶來的時間和手工工作量的負擔，從而改善患者護理和成果。

我們認為，與現有的肝病變診斷測試相比，LiverMRDoc具有多項臨床優勢：

- **診斷過程明顯加快。**LiverMRDoc可以自動區分包含T1加權像和T2加權像同相位和反相位、彌散加權成像(DWI)和表觀彌散係數(ADC)值在內的多個MRI序列，以及強化序列的不同時相。此外，LiverMRDoc可以智能檢測多個序列中的肝病變，並將不同序列的檢測框關聯到現實病變中。在LiverMRDoc的協助下，醫生可以準確、高效地定位肝病變，避免漏診肝病變。
- **工作流程優化。**LiverMRDoc對醫生而言易上手，日常臨床護理提供者將LiverMRDoc作為人工智能輔助診斷軟件使用。LiverMRDoc可以區分肝囊腫和血管瘤，使醫生能夠將寶貴的時間花在更複雜的病變上。通過這種方式，我們提供的產品滿足甚至超過他們對臨床應用的期望。

業 務

下圖展示肝臟狀況的評估、疾病症狀的識別及病灶的檢測。



資料來源：公司數據

在我們為LiverMRDoc所開發的技術基礎上，我們亦計劃開發一款CT輔助診斷軟件LiverGo V2.0，用於肝臟CT成像處理，為肝病的智能診斷提供輔助。我們計劃為本產品申請第二類醫療器械註冊證書且預計於2023獲得該證書。

Liver SurGo

我們正在開發一款用於肝病手術規劃的人工智能輔助軟件Liver SurGo。根據LiverMRDoc的技術基礎，Liver SurGo可提供全方位資料，包括病灶周圍是否有血管，該軟件預計將為醫生提供術前及手術規劃協助。下圖展示自動分割提及肝病術前及手術規劃的3D重建肝臟血管和肝臟體積量化。

業 務



資料來源：公司數據

我們計劃為本產品申請第二類醫療器械註冊證書且預計於2023年獲得該證書。

數字肌骨管線產品簡介

我們的數字肌骨管線產品包括BoneDoc、BoneAgeDoc、SpineGo-C及SpineGo-L。

BoneDoc

我們開發中的候選產品BoneDoc是一款人工智能輔助診斷軟件，用於根據CT診斷肋骨骨折。BoneDoc能夠生成顯示椎骨、肋骨定位、肋骨計數和肋骨骨折的VR和CPR圖像，這可以幫助醫生快速、高效、準確地診斷肋骨骨折，避免因肉眼容易漏診的細小骨折而誤診。我們計劃為BoneDoc申請國家藥監局第三類醫療器械註冊證書且預計於2022年下半年獲得該證書。

BoneAgeDoc

我們開發中的候選產品BoneAgeDoc是一款評估骨齡X射線醫學影像的人工智能軟件，並在幾秒鐘內生成骨齡結果。因此，BoneAgeDoc可有效減輕醫生的工作量，大大提高測評的速度、穩定性及一致性。此外，結合若干兒童生理及生化指標，BoneAgeDoc可評估兒童的身體生長趨勢，自動生成多維圖像及文本報告，對兒童內分泌診斷提供有效幫助。我們計劃為本產品申請第三類醫療器械註冊證書且預計於2022年下半年獲得該證書。

業 務

SpineGo-C

我們開發中的候選產品SpineGo-C是一款人工智能軟件，用於自動標記和智能分析頸椎病。其有望輔助醫生觀察和綜合分析頸椎解剖顯示結構，可用於脊椎外傷、腫瘤及定期檢查。借助SpineGo-C，醫生將不再需要對骨骼進行一一排查，從而實現篩查過程高效準確。

SpineGo-L

我們開發中的候選產品SpineGo-L是一款人工智能軟件，用於自動標記和智能分析腰椎病。其有望輔助醫生觀察和綜合分析腰椎解剖顯示結構，可用於脊椎外傷、腫瘤及定期檢查。借助SpineGo-L，醫生將不再需要對骨骼進行一一排查，從而實現篩查過程高效準確。

我們可能無法最終成功開發和銷售BONEDOC及BONEAGEDOC。

我們的專有技術平台－數字人體

一款人性化的創新數字產品通常需要一個富有創意但複雜的技術平台。憑藉全面服務醫學界，我們結合在臨床和人工智能理解方面的豐富積累，推出了一個技術平台－數字人體－能夠為我們的客戶提供我們「數字醫生」產品組合。我們的數字人體由四個層次組成：基礎設施、數據資產管理、算法及呈現。下圖載列我們的數字人體圖示說明。



資料來源：公司數據

業 務

基礎設施層

基礎設施層為我們的數字人體提供存儲和計算能力。我們將基礎設施分為兩個部分：存儲雲及GPU雲。存儲雲經過優化，可存儲海量醫學影像。我們還設計了即時脫敏數據傳輸機制，確保個人身份信息不會以任何方式暴露。GPU雲是數據科學家在大規模數據上訓練模型的場所，提供算法訓練能力、資源調度能力、數據和計算資源的優化配置以及自動模型驗證和測試。

數據資產管理層

我們的數據資產管理層可以及時且經濟高效地對大量數據進行圖像標記，是我們在整個人工智能行業的核心競爭優勢。由於人體的複雜性，很難從普通圖像中確定病灶的屬性。為了解決這個問題，通常需要能夠在複雜的標註方案下標記圖像的專業人員。為此，我們設計並採用了以下機制和標準。

- *對醫學技術的深入整合以制定標註方案。*標註方案需要許多醫學專家和數據科學家共同創造。我們擁有一隻來自全國頂尖醫院的龐大醫學專家團隊。我們採納醫學專家的意見制定出所有人都認可的統一標準，我們的數據科學家將其轉化為標註方案。
- *與醫院廣泛合作以最大限度地提高數據多樣性。*由於醫學影像設備、人群、掃描參數和臨床指南的多樣性，醫學影像人工智能在有限的數據暴露下對醫學影像形成統一理解具有挑戰性。我們已與中國多家醫院合作，根據其多樣化的輸出訓練我們的人工智能，確保了我們的人工智能泛化性。
- *脫敏、集中和受監控的標記機制。*我們對數據存儲雲建立了標記機制。該機制採用本地化標記和集中存儲來保證數據安全。同時，它可以監控整個標記過程。

業 務

- **靈敏的質量控制機制。**影像科醫生不可避免地會出現錯誤標記和漏標記情況。我們的平台能夠進行半自動標記檢查，及時為影像科醫生搜索標記錯誤。
- **數據集構建機制。**每條數據在上傳到存儲雲時都會被標記。根據標記的不同，數據可能會因用途不同而流入不同的分組，包括算法訓練、故障解決、極端案例測試和臨床研究。最後，我們將整個數據池分為各種統一數據集。

算法層

由於醫學影像場景的複雜性，合資格醫生需要對人體解剖、功能結構、各種器官功能及病理變化有全面了解。除知識庫外，合資格醫生還需要通過日常操作來鞏固和更新自己的理解力。人工智能醫學影像亦是如此。通過系統的深度學習鞏固和更新對人體的醫學知識，人工智能醫學影像才能夠「理解」醫學影像並作出診斷和治療決策。

神經網絡是深度學習的關鍵技術，在我們的發展中得到了廣泛的應用。其可從經標註數據學習人類知識，並對新輸入數據作出預測。我們場景中最常見的深度學習任務是分割、檢測、分類及註冊。

經過多年的積累，我們已建立覆蓋多個人體器官的器官分割模型庫、支持多模式的病變檢測框架及病變診斷推理工具鏈。

人體器官的形狀可能複雜且精密。例如，血管拓撲提取困難，因為其管徑可小至1毫米。由於區域之間的邊界模糊，因此難以對大腦區域進行分割。然而，器官分割任務在臨床場景中需要像素級的準確性。因此，我們開發了許多可信賴的技術，包括中心線嵌入網絡和邊界一致性損失等，以實現對人體器官的高精度分割。

病變的檢測是醫學診斷的基石。病變類型繁多，起源及表現各異。我們建立了基於對數字人體強大的器官理解的病變檢測能力，檢測器的目標範圍從血管斑塊到肺結節、肝結節等。我們的病變檢測統一框架涵蓋人體組織病變的所有方面。

業 務

病變診斷的難點在於對疑難病例的解釋。經過多年的積累，我們收集並標記了大量冠狀動脈斑塊、肺結節、肝結節、乳腺結節等疑難病例，建立了高質量、大規模的病變數據庫。該等數據及相應的診斷信息為病變診斷的最豐富的知識庫。在此基礎上，我們構建了一套由診斷知識庫固化的診斷推理工具鏈。

我們開發了整套多模態融合技術解決方案，實現了多模態配準、檢測、分割結果交叉檢驗模態信息融合分割算法等。廣泛應用於肝臟MRI、卒中聯合診斷等業務場景。

數字人體平台在業務線拓展過程中不斷升級，通過數字人體平台可成倍降低新服務開發成本。我們僅需要有限的數據集以及時且具成本效益的方式將從一種影像模式生成的現有模型轉移至另一種影像模式。

呈現層

在臨床實踐中，醫生要求對原圖像及重建圖像進行不同的呈現，以作出精準的診斷和治療決策。我們的呈現方法包括體繪製、曲面重構、最大亮度投影及偽彩色編碼。基於我們對醫學影像的像素級語義理解，我們能夠實現基於瀏覽器的交互式多視圖鏈接高分辨率呈現。

- *瀏覽器呈現*。我們為醫院提供瀏覽器界面。因此，醫生可通過多種設備（包括手機及平板電腦）輕易獲得我們的產品。其亦允許數字醫生輕鬆載入現有臨床工作流程。
- *交互式圖形處理*。通過我們的用戶界面，醫生能夠旋轉、編輯及處理圖形，以更好地滿足其臨床需求。我們亦為醫生提供數十種不同顏色、紋理及陰影的呈現風格，以作更好的說明用途。

業 務

- **多視圖聯動。**為評估多個維度的資料，醫生必須來回查看多幅圖像。利用我們的多視圖鏈接功能，當將光標定位在一幅圖像上時，其他圖像的相同位置將被突出顯示，便於醫生進行定位。下圖說明我們的多視圖鏈接。



我們自有的臨床研究平台 – SK人工智能研究實驗室

SK人工智能研究實驗室通過三大模塊將數據集轉化為數據資產：項目管理、多維數據治理和自動分析中心。項目管理模塊允許研究人員在可視化的顯示軟件中對項目進行監控、追蹤、分類和搜索，促進高效的臨床研究過程。通過多維數據治理模塊，研究人員可以將數字醫生的結果自動導入至臨床研究平台。該平台能夠實時生成成千上萬的國際放射組學特徵，實現多維度的數據管理。全自動化分析中心能夠進行數據預處理，包括數據標準化、方差閾值篩選、皮爾遜相關係數等。此外，該中心亦能夠為研究人員提供多種放射組學特徵降維模型，並對降維結果進行實時可視化。我們的中心可自動訓練模型，研究人員可手動調整模型的參數。

業 務

我們的SK人工智能研究實驗室具有以下優勢：

- *使用方便*：一站式、全流程的臨床研究平台，涵蓋項目管理、數據治理和智能分析的全過程。
- *算法集成*：研究人員不了解電腦編程亦可在我們的臨床研究平台上進行數據分析，實現從臨床研究想法到研究成果的一站式服務。
- *多維度評價*：我們的SK人工智能研究實驗室整合了多個研究模塊，可實現解剖分析、功能分析及風險評估等多維度評價。
- *靈活部署*：我們為客戶提供靈活的部署模式，客戶可根據自身的偏好進行選擇。

我們自有的教育及培訓平台－SK人工智能教育及培訓實驗室

鑒於人體解剖學的複雜性和病理表現的多樣性，獲得熟練的醫學影像診斷的正式培訓已經成為住院醫師標準化課程的一個組成部分。與醫學教育的許多其他方面一樣，醫學影像的教育和培訓在傳統上主要是通過住院醫師在課堂內接受知識來實現，只是偶爾通過住院醫師在臨床上閱讀醫學影像來補充。這種傳統的方法往往伴隨著漫長而昂貴的培訓週期、用於培訓的病患資源稀缺、培訓過程中的實時反饋不足，以及理論教學和臨床實踐教學的脫節。為改造傳統的醫學影像教學方法，我們開發並推出了完全集成的SK人工智能教育培訓實驗室，其特點是在線學習、強化練習、實時反饋和智能評估。我們的SK人工智能教育培訓實驗室利用我們的DigitalDoc組合產品的數字化三維成像，並應用我們的結構化醫學知識來建立一個互動學習平台。此學習平台涵蓋了所有主要的人體器官和系統，幫助住院醫生快速、自主地掌握生理解剖、病變成像、影像診斷和鑒別診斷。我們的SK人工智能教育及培訓實驗室利用「數字病患案例」來重現醫生的實際臨床工作，包括病人訪問及隨訪，並向住院醫生傳授臨床診斷的標準思維及流程。其亦能識別及連接在醫學知識和影像診斷方面具有共性的病患案例，從而通過建議類似或相關的病患案例進行強化訓練，並通過提供相關知識簡化具有挑戰性的概念。我們的SK人工智能教育及培訓實驗室自動記錄住院醫師的學習過程，並智能生成評價結果，幫助住院醫師找出弱點、定制化課程及加速培訓。

業 務

研發

我們的競爭能力在很大程度上取決於我們對研發的持續投入，以及我們創造新技術、設計新產品和改進現有產品的能力。於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們產生的研發開支分別為人民幣42.7百萬元、人民幣62.9百萬元及人民幣81.2百萬元。有關我們研發開支的進一步詳情，請參閱本文件「財務資料－對綜合全面收益表若干組成部分的說明－研發開支」各段。我們一直致力於並將繼續專注於已推出產品和管線產品的研發，特別是我們的核心產品，即使這些產品已經獲批准在中國進行商業化亦然。有關更多詳情，請參閱本節「－我們的產品和管線產品－我們的數字心產品和管線產品介紹－競爭格局」各段。

我們的研發團隊

我們由富有遠見的創始人毛新生先生帶領，其是行業知名科學家和商業領袖，在科技業和醫療信息技術行業擁有20年以上的研發和管理經驗。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊有175名成員，其中83名具有碩士或博士學位。我們的研發團隊成員曾在Kaggle、AI Challenger、NeurIPS等多項世界級人工智能領域競賽中贏得冠軍。

我們已與我們的所有僱員簽訂附有知識產權轉讓及保密條文的勞動合同，據此，他們在受僱於我們期間構思和開發的任何知識產權均歸我們所有，且他們已放棄對該知識產權的所有相關權利或主張。我們亦與關鍵僱員（如部門主管、研發領導人員及算法工程師）分別簽訂競業禁止協議。

產品開發週期

以下概述我們的產品開發週期：

- *項目提案及審批*。在啟動新產品開發項目之前，我們通常會進行市場調查，收集與市場趨勢及需求相關的信息。然後，我們的研發團隊與我們的管理團隊、技術專家以及有關部門負責人協同進行項目論證，考量所需技術、市場潛力、預算及其他關鍵可變因素。之後，這些團隊成員將編製新產品提案供內部審核。我們的管理團隊將審核產品提案，並決定是否進行所提議的項目。

業 務

- **設計及開發。**管理層團隊批准項目後，我們將制定詳細的開發計劃，包括產品功能及應用、人力及預算規劃，然後開始開發過程。我們的新產品設計及開發工作乃根據ISO 14971:2012項下的風險管理標準而制定的內部控制規範下進行。詳情請參閱本節「— 質量控制」各段。
- **產品驗證及測試。**所有新產品都會經過多輪內部測試，我們的管理團隊將通過測試收集員工對產品功能的反饋，以便我們改進設計、解決技術問題及修正技術錯誤。在此階段，我們也將按照適用的法律法規在指定的醫療器械檢驗機構對我們的產品進行驗證。
- **臨床研究。**根據產品的分類及適用的法律法規，我們的部分產品可能須在相關司法權區通過臨床試驗進行驗證。我們通常與中國領先的醫院合作，對我們的產品進行臨床試驗。詳情請參閱本節下文「— 臨床試驗」各段。
- **註冊及上市。**我們產品的註冊程序及時間表依司法權區各有不同。詳情請參閱本文件「監管概覽」一節。我們通常會在獲得相關監管批准或註冊後不久推出我們的產品。我們監督並確保我們產品的生產及銷售符合適用法律法規。

臨床試驗

我們已建立一支專門的臨床團隊，負責管線產品臨床試驗的日常管理、負責臨床試驗設計、編製必要文件、選擇合資格臨床試驗地點及監測臨床試驗工作，以確保臨床試驗符合臨床試驗方案和臨床試驗質量管理規範(GCP)。

我們對新產品進行科學的臨床研究，以獲得必要的監管批准。同時，我們也會收集試驗後脫敏數據，以改進和提升我們產品的設計和功能。因此，我們能夠不斷優化和提高我們產品的性能，更好地服務於醫生和患者。此外，強大的脫敏臨床數據是提高我們在整個行業中品牌知名度的重要營銷工具。

業 務

與臨床負責人和意見領袖的關係

我們與中國的臨床負責人、意見領袖、醫生和醫院保持持續溝通，讓他們掌握我們的最新研發進展。我們認為，我們與領先的臨床負責人以及意見領袖的關係具有重要的戰略價值。首先，他們與我們合作的意願是對我們的技術和商業化能力的認可及信任。其次，與我們合作的臨床負責人不僅為我們提供重要的反饋意見和關於真實臨床需求的第一手信息，也會在學術環境中展示我們產品的臨床使用。我們認為，這有助於加強宣傳並促進更多關於我們的產品和管線產品的討論。這些學術討論可以激發我們進行創新思考，也提供我們有價值的洞見，進而提高我們的研發效率。

與第三方合作進行臨床開發

與臨床試驗機構合作

國家藥監局自2019年起實行醫療器械臨床試驗機構備案制度，截至2021年5月31日，有1,002家臨床試驗機構已在國家藥監局的醫療器械臨床試驗機構備案管理信息系統中完成備案，我們從中選擇多家在與我們產品相關的治療領域領先的醫院進行臨床試驗。我們與聲譽良好的醫院合作以進行臨床試驗。

在選擇臨床試驗機構時，我們考慮的因素包括其整體及專業影響力、設備及設施條件、患者人口統計特徵及人數、資歷及專業知識、技術水平以及相關科室醫生的臨床經驗。

我們與臨床試驗機構訂立的服務協議的主要條款概述如下：

- **服務。**臨床試驗機構負責制定臨床試驗方案、選擇受試者、向我們報告進度及撰寫臨床試驗報告。
- **期限。**一般而言，臨床試驗機構需在簽訂服務協議後12個月內完成臨床試驗。
- **付款。**我們須在臨床試驗期間根據各項服務的里程碑分期付款給臨床試驗機構。
- **知識產權。**臨床試驗機構進行的臨床試驗產生的知識產權須歸我們獨家擁有。

業 務

- **保密。**臨床試驗機構須對與我們產品及臨床試驗有關的任何信息、文件、材料或數據保密，並於協議期滿後立即返還上述所有資料。
- **終止。**如因政府政策變動、政治因素或不可抗力而無法實現合同目的，一方可在通知另一方後終止服務合同。

與CRO及SMO合作

我們與經驗豐富的CRO和SMO合作，以支持我們的臨床試驗。在選擇CRO和SMO時，我們會考慮多項因素，包括他們的專業知識、經驗和聲譽。我們一般會就每一項新的臨床試驗與CRO或SMO簽訂一份協議。CRO和SMO必須遵守所有適用的法律及法規，並遵循我們的協議，以確保所有臨床試驗結果準確真實。我們就四個核心產品的臨床試驗與兩家CRO及兩家SMO合作。

我們與CRO及SMO之間的服務協議的主要條款概述如下：

- **服務。**CRO及SMO根據協議或工單在特定階段向我們提供與臨床試驗相關的服務。
- **期限。**CRO及SMO須以項目為基礎，在規定的時限內完成工作。
- **付款。**我們需要在臨床試驗期間根據各項服務的里程碑分期向CRO或SMO付款。
- **知識產權。**CRO或SMO進行的臨床試驗產生的知識產權須歸我們獨家所有。
- **保密性。**CRO及SMO須對與我們的產品和臨床試驗有關的任何信息、文件、材料或數據保密，並應在協議期滿後立即返還上述所有資料。
- **爭議解決。**臨床試驗期間如因協議執行發生任何爭議，雙方應友好協商。如果無法達成協議，雙方均有權提起訴訟。

業 務

產品註冊和監管制度

我們已於中國國家藥監局、美國FDA及歐盟EMA註冊我們的產品，並計劃向該等監管機構註冊我們的管線產品。在不同的司法權區中，在獲得該等司法權區批准而後銷售我們的產品或管線產品前，我們需要向相關主管監管機構辦理註冊手續。我們依循的主要產品註冊監管制度如下：

中國

在中國，人工智能醫療器械主要受國家藥監局的監管和管理。於2019年7月，國家藥監局發佈了《深度學習輔助決策醫療器械軟件審評要點》（「**審評要點**」），明確了人工智能醫療器械的臨床試驗要求和批准程序。有關進一步詳情，請參閱本文件「監管概覽－中國法律法規－有關醫療器械的法律法規－醫療器械產品註冊與備案」各段。

在審核人工智能醫療器械的產品註冊申請時，國家藥監局將重點關注醫療器械以及數據收集與處理所用算法的臨床風險、泛化性和數據質量控制。臨床風險指標主要包括假陽性預測值和假陰性預測值。假陰性預測值是指可能會延誤後續診療活動的漏診率。假陽性預測值是指可能導致多餘治療活動的誤診率。

欲於中國申請註冊人工智能醫療器械，我們需要向國家藥監局提交該醫療器械的臨床試驗報告，或者提交與申報產品核心算法具有實質等同性的同品種產品或同類軟件功能的臨床試驗報告。根據審評要點，在評估基於人工智能的醫療器械的臨床性能時，我們應採用同類醫療器械的臨床數據或臨床金標準，如評估申報醫療器械的敏感性、特異性和AUROC值。

國家對醫療器械按照風險程度分為三類實行分類管理。第一類是風險偏低，實行常規管理可以保證其安全、有效能的醫療器械。第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效能的醫療器械。第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效能的醫療器械。根據《人工智能醫用軟件產品分類界定指導原則》第4條，對於未上市或安全有效性尚未得到充分證實的人工智能醫用軟件，若用於輔助決策，如提供病灶特徵識別、病變性質判定、用藥指導等臨床診療建

業 務

議，按照第三類醫療器械管理；若用於非輔助決策，如進行數據處理和測量等提供臨床參考信息，按照第二類醫療器械管理。對於安全有效性已得到充分證實的人工智能醫用軟件，其管理類別按照《醫療器械分類目錄》和分類界定文件等執行。

美國

對於面向醫學的人工智能算法，FDA有三個級別的許可（即510(k)、上市前批准和從頭途徑），各個級別的許可都需要滿足特定的標準。該三個級別的許可及其相關標準概述如下：

FDA許可級別	描述
510(k)許可 A 510	如某算法被證明至少與另一種類似的、合法上市的算法一樣安全且有效，則可獲授予510(k)許可。尋求此許可的申請人須在其申請中提供實質等同性的證明。在當局未核可該算法與另一種算法實質等同前，等待批准的算法不得合法上市。
上市前批准	上市前批准乃向適用於第三類醫療器械的算法頒發。第三類醫療器械可能對人類健康產生重大影響，因此，對它們的評估須經過更徹底的科學和監管程序，以確定其安全性和有效性。FDA在確定器械的安全性和有效性乃獲足夠的科學證據支持後，方可批准申請。批准後，申請人即可對該產品進行商業化。

業 務

FDA許可級別	描述
從頭途徑	就從頭分類而言，該分類適用於沒有合法商業化對應品、但通過一般控制可提供充分安全性和有效性的新型醫療器械。FDA在批准商業化前，會對其進行基於風險的評估。

歐盟

歐盟已發佈並執行三項醫療器械指令，包括：

- 有關有源可植入醫療器械(AIMDD)的第90/385/EEC號理事會指令(1990年)。該指令適用於有源可植入醫療器械，於1993年1月1日生效。
- 有關醫療器械(MDD)的第93/42/EEC號理事會指令(1993年)。該指令適用於AIMDD指令覆蓋的有源可植入醫療器械以外的醫療器械及其附件，於1995年1月1日生效。
- 有關體外診斷醫療器械(IVDMD)的第98/79/EC號歐洲議會和理事會指令。該指令適用於體外診斷醫療器械及其附件。

2017年，歐盟正式採納並頒佈新的第EU2017/745號醫療器械法規(「《MDR條例》」)和第EU2017/746號體外診斷醫療器械法規(「《IVDR條例》」)。《MDR條例》整合了AIMDD指令的內容。上述兩項法規皆已生效。《MDR條例》原定預計於2020年5月開始實施，但受新型冠狀病毒疫情影響，而推遲一年執行。《IVDR條例》預計將於2022年開始實施。

數據隱私及保護

我們已制定嚴格的數據保護政策，以確保醫療數據的收集、使用、存儲和處理符合適用的法律和現行的行業慣例。我們已採取全面的資料隱私及保護政策，並設有管理體系執行我們的數據隱私及保護措施。我們也會不時組織培訓，以確保隱私合規和數據安全。

業 務

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已於所有重大方面遵守有關我們產品及營運的數據安全及隱私方面的法律法規。經中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，我們並無產生任何相關行政罰款，亦無收到任何有關行政問詢通知。有關數據隱私和保護的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽－中國法律法規－有關健康大數據及信息安全及數據隱私的法規」等段。

截至最後實際可行日期，我們與中國醫院及醫療機構合作產生的所有數據均存儲於中國。中國與海外之間概無任何數據傳輸。

與算法訓練相關的數據保護

我們與中國多家第三方臨床中心合作及使用醫學影像數據來訓練我們的算法。我們已實施嚴格的信息安全及數據隱私政策，以在數據的收集、存儲及使用過程中確保數據保護。

- *數據的收集及脫敏。*我們與第三方臨床中心簽訂合作協議，當中要求第三方臨床中心向我們證明他們有權收集、維持和分享其醫學影像和個人數據已被他們收集並分享予我們的個人的數據。我們要求該等第三方臨床中心刪除該等個人的個人標識符，包括他們的姓名及身份證號碼，且脫敏過程須於第三方臨床中心經營場所內開展。
- *重新檢查數據的脫敏過程。*為確保數據已脫敏，於有關數據上傳至我們的數據庫前，我們將通過隨機選擇不少於5%的數據進行抽查。於檢查過程中，我們的平台將自動檢查脫敏過程是否已妥當執行。
- *數據存儲。*我們設有帶防火牆的數據庫存儲系統，以有效防範黑客和其他安全攻擊。存儲服務器的密碼按月更換。同時，不同服務器上有實時數據備份。
- *數據使用。*我們記錄每次數據訪問，以確保所有數據的使用及操作可追蹤。我們禁止僱員將任何與工作相關的文檔、文件或數據存儲在未經授權的服務器或個人電腦上。所有臨時數據將被及時銷毀。

業 務

與臨床試驗及／或監管批准相關的數據保護

在中國，為了於國家藥監局將我們的若干產品註冊為第三類醫療器械，我們需要進行臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們所有的臨床試驗均在中國進行。我們與臨床試驗點合作，為我們的臨床試驗收集脫敏數據。截至最後實際可行日期，就我們為若干產品提出或計劃提出的FDA批准或MDR CE認證申請而言，我們尚未在中國境外收集任何臨床數據。倘我們啟動在中國境外的臨床試驗及於之後，我們可與第三方合作收集臨床數據（如醫學影像、臨床診斷及人口統計資料）以於日後進行進一步的補充驗證。我們將確保我們的數據收集、處理及分析嚴格遵守適用的法律法規。

與我們產品提供的解決方案有關的數據保護

我們的產品主要由中國的醫院及醫療機構使用及操作。因此，所有的醫療及個人數據將存儲在醫院的服務器內，且不會向醫院外面傳輸。根據中國的適用法律法規，未經患者及醫療機構同意，禁止向醫療機構以外的第三方傳輸有關醫療數據及個人數據或將有關數據用於診斷及治療以外的其他用途。我們將嚴格遵守適用法律法規以及我們與醫院及醫療機構的協議以及醫療機構的信息安全規定。

作為我們內部控制系統組成部分的數據保護

我們的數據隱私及保護措施為我們內部控制系統的組成部分。我們已設計及實施先進的安全架構，以保護我們系統及數據的安全。我們已獲得中華人民共和國工業和信息化部頒發的ISO27001信息安全管理體系認證證書及可信雲服務(TRUCS)認證證書。我們使用加密算法和密鑰以加密格式存儲數據。從技術上講，所有數據只能通過https加密傳輸，而不能不經授權直接訪問。我們密切追蹤我們系統的安全性能。除使用實時系統進行監控外，我們的工程師將定期檢查服務器、網絡傳輸及加密存儲的穩定性。

我們還採用了內部協議來規範與我們的機密資料（包括但不限於運營資料、技術資料、內部通信、客戶名單、商業計劃）有關的保密和隱私問題。我們已進一步對我們的機密資料進行分類，並採取多種措施來執行我們的保密政策。具體而言，我們與有權訪問數據的所有人員訂立保密協議。

業 務

銷售、分銷和營銷

我們是中國市場上實現人工智能解決方案大規模商業化方面的先行者。我們在中國擁有一支訓練有素、高度組織化的銷售和行銷團隊。我們的銷售及營銷團隊包括醫療技術部門、一線銷售及營銷部門以及銷售運營支持部門。截至最後實際可行日期，我們擁有246名銷售及營銷人員。我們的銷售及營銷團隊已展示出迅速推進產品商業化的強大能力。截至最後實際可行日期，我們擁有11款受監管獲批准產品，包括CoronaryDoc、PneumoniaDoc、CoronaryGo、CaScoreGo V1.0、CardioPro V1.0、StrokePro V1.0、CerebralGo、PerfusionGo V1.0、PneumoniaGo, LungGo、LiverGo V1.0及一款受監管獲批准平台軟件，即Universal PACS V1.0.作為我們商業化能力的證明，我們於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月收益達到人民幣0.8百萬元、人民幣24.8百萬元及人民幣52.6百萬元，表明快速增長的趨勢。

我們在戰略上採取多渠道商業方式來擴大我們的市場準入，這些方法主要包括向分銷商及直接銷售。下表列示我們於所示期間從不同銷售渠道產生的收益明細。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
向分銷商銷售	–	–	17,779	71.8	21,164	40.2
直接銷售	764	100.0	6,992	28.2	31,460	59.8
總計	764	100.0	24,771	100.0	52,624	100.0

我們的營銷模式

我們在產品的銷售及營銷活動中採用以臨床為中心的方法。我們擁有一個醫工結合部門，其成員具有臨床醫學、生物工程、藥學或其他相關專業等學術背景及／或在醫學行業具有工作經驗。我們的醫工結合部門與意見領袖及醫院從產品的研發、市場教育、商業化到臨床應用進行密切合作。通過這種方式，我們可以就我們的人工智能產品的使用向醫生提供實際且專業的支持和指導，收集醫生的反饋，從而提供滿足或超越市場預期的產品並為客戶創造價值。

業 務

我們定期組織行業會議與醫生、研究人員及其他行業參與者進行溝通以了解最新的行業發展及臨床實踐。我們亦會參加行業會議，與同行研究人員和科學家交流，以了解最前沿的發展。我們有幸在多個行業會議上展示我們的產品，與業內人士分享及討論我們最新的研發進展。

認識到學術討論的重要性，我們還建立了一個在線平台「數坤學院」，並通過我們的官方網站和社交媒體賬號來推廣這個在線平台。數坤學院提供有關我們產品及相關治療領域的學術和行業背景課程，並定期為我們行業的主要參與者舉辦有關行業最新發展的在線研討會。

我們的銷售與分銷安排

於往績記錄期間，我們主要通過當地分銷商銷售產品，其之後將產品出售給醫院及其他醫療機構。

在中國，我們的銷售及營銷團隊積極與醫院溝通交流，並與分銷商合作，通過醫院的採購程序來銷售我們的產品。截至最後實際可行日期，我們的分銷商覆蓋中國21個省、直轄市及自治區。下表載列於所示期間我們的分銷商的變動情況：

	截至12月31日止年度		截至6月30日
	2019年	2020年	止六個月 2021年
截至期初	—	—	31
新加入分銷商	—	31	27
終止合作的現有分銷商	—	—	23
分銷商淨增加	—	31	4
截至期末	—	31	35

我們仍處於建立分銷商網絡的初始階段。我們通常與分銷商訂立一次性買賣協議。因此，於往績記錄期間，新委聘及現有分銷商的數量有所波動。

業 務

分銷商的選擇和管理

我們一般會根據分銷商的認證資質、醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍、經營規模、財務狀況及銷售經驗來評估和選擇分銷商。我們在中國的分銷商須持有適用中國法律法規規定的有關執照及許可。我們為分銷商提供技術培訓，主要涵蓋產品資料及醫療知識。我們擬鞏固國內分銷商網絡，以提高在目前產品銷售所在地區的醫院覆蓋範圍，同時在全國範圍內拓闊整體醫院覆蓋範圍。

我們於產品交付至分銷商指定地點並經分銷商驗收時確認分銷商銷售所得收入。我們一般不接受分銷商的產品退貨。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－重大會計政策、判斷及估計－重大會計政策－收入確認」及附錄一會計師報告附註2.27。

於往績記錄期間，就董事所知，概無分銷商與本集團、股東、董事及高級管理層或其各自的任何聯繫人擁有任何過往或現時關係（商業或其他關係）。

與分銷商的買賣協議之主要條款

我們與每家分銷商訂立買賣協議。我們亦會向指定醫院發出授權書，授權指定分銷商向該醫院銷售若干產品。

以下為我們與分銷商的買賣協議之主要條款的概要。

- **期限。**該協議通常以逐個訂單為基準。
- **買賣。**我們將按協議內規定的固定價格向分銷商銷售及交付指定產品。
- **付款。**分銷商須於協議執行後三個營業日內全額付款。
- **交付。**我們須於收到全額付款後60天內交付及安裝產品，費用自行承擔。
- **售後服務。**我們須於售後的特定期間提供相關的技術支持服務。我們不接受產品退貨，此安排符合市場慣例。

業 務

- **保密。**分銷商須對與我們產品有關的任何資料保密。
- **最低銷售目標及採購額。**我們並無要求分銷商滿足任何最低銷售目標及採購額。
- **終止。**倘付款延遲30天以上，我們有權終止協議。倘我們未能在預先協定的時間範圍內交付及安裝產品且未能於30天內改正情況，或倘產品未能滿足國家質量標準而我們未能改正，分銷商有權終止協議。

董事確認，於往績記錄期間，概無導致任何分銷協議終止的買賣協議重大違約情況。

反腐敗及反賄賂措施

分銷商須根據分銷協議的條款承擔反腐敗及反賄賂責任，根據該等協議，分銷商(i)須遵守適用中國法律法規，包括反腐敗及反賄賂法律法規；且(ii)不得向政府官員或其他代表政府機關或醫院的人士支付或授權支付金錢或任何有價之物以影響其行為或決策。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無向任何分銷商提供融資。就我們所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無僱員及分銷商為有關任何賄賂或回扣安排的投訴、調查或監管問詢的對象，或以其他方式牽涉其中。董事認為，上述措施足以減少分銷商的潛在腐敗及賄賂行為。

直接銷售

向醫療設備製造商銷售

我們在中國與全球頂級醫療設備製造商合作。除中國市場外，我們亦計劃通過與該等製造商的日後合作，在海外市場尋找市場機會。

業 務

以下是我們與醫療設備製造商簽訂的買賣協議的若干條款及條件概要。

- **年期。**我們按年與客戶簽訂主採購協議（「主採購協議」）。
- **採購訂單。**客戶通過採購訂單購買我們的產品。我們不對客戶進行任何轉售的價格施加限制。
- **產品定價。**訂約方原則上同意於主採購協議期限內確定的產品價格。
- **交付。**根據2021年簽訂的主採購協議，我們負責將產品交付至客戶指定的地點，而客戶負責將產品交付至其終端用戶。
- **付款。**我們要求客戶分期付款。
- **保修期及售後服務支持。**我們為客戶提供12至18個月的保修期。我們負責於保修期內向客戶及其終端用戶提供免費保修服務及技術支持服務。
- **終止。**任何一方有權在提前30天發出書面通知的情況下終止主採購協議及／或採購訂單，或暫停其主採購協議和／或相關採購訂單下的義務，如果(a)另一方受到自願或非自願破產、清算或類似程序的約束，(b)另一方暫停或可能暫停其正常業務流程或可能破產，(c)另一方控制權的變更，(d)重大違反主採購協議及／或採購訂單，或(e)違反主採購協議及／或採購訂單，且未在收到書面通知後30天內糾正該違約行為。
- **數據隱私及保護。**我們將遵守有關個人信息及數據隱私及保護的所有適用法律。具體而言，我們將盡可能少地使用此類個人信息及數據，保持其機密性並對個人數據及信息保持適當、全面及有記錄的安全計劃，以防範任何潛在威脅。我們亦同意遵守客戶提供的信息安全計劃。
- **適用法律及爭議解決。**主採購協議及相關採購訂單應受中國法律管轄。由主採購協議及／或相關採購訂單引起的任何爭議，將由客戶註冊成立地點具有管轄權的法院解決。

業 務

對醫院進行銷售

由於中國大多數醫院依賴分銷商採購醫療器械，於往績記錄期間，我們僅有一小部分收入來自向醫院的直接銷售。直接銷售渠道使我們能夠建立和維護與醫院的關係，也幫助我們貼近人工智能技術在臨床實踐中的應用前線。此外，通過我們與醫院建立的關係，我們可以與頂尖醫院的意見領袖進行臨床研究，並在世界一流期刊上發表研究成果，從而進一步提升我們的品牌知名度。

於往績記錄期間，我們並無經歷任何產品退貨或重大的產品缺陷。

定價

我們為已上市產品制定並實施合理的定價策略，以保持競爭優勢和盈利能力。於往績記錄期間，我們主要以固定費用銷售產品。我們在釐定產品價格時，會考慮一系列因素，主要包括我們的研發、生產和營銷的成本及費用、產品的認知價值、我們的市場份額和競爭格局。

此外，我們的定價策略還可能受醫療器械行業的法規和政策影響。截至最後實際可行日期，中國政府並無對我們的產品施加定價指導或確定集中採購。如果中國政府對我們的產品發佈定價指導，其價格可能會受到不利影響。截至最後實際可行日期，在中國，對於我們產品的使用未納入醫保報銷清單中。我們密切關注影響中國醫療器械定價的新政策，並不斷更新我們的定價策略，以適應不斷變化的監管環境，並應對不同省份的地方政策和競爭，旨在維持我們產品的價格水平，並盡可能擴大我們在中國的整體銷售。

我們的客戶

於往績記錄期間，我們幾乎所有的收入均來自向客戶銷售我們的產品，包括數字心產品、數字腦產品、數字胸產品及向客戶提供的相關售後技術支持。於往績記錄期間，我們的五大客戶包括分銷商及醫療設備製造商，均為獨立第三方。於2019年，我們有一名單一客戶，創收人民幣0.8百萬元，於2020年及截至2021年6月30日止六個月期間，來自我們五大客戶的收入分別為人民幣9.9百萬元及人民幣37.6百萬元，分別佔我們收入的39.8%及71.5%。同期，我們最大客戶產生的收入分別為人民幣0.8百萬元、人民幣5.2百萬元及人民幣31.2百萬元，分別佔我們收入的100.0%、20.8%及59.3%。由於我們處於商業化的初始階段，仍在建立我們的商業化渠道，於往績記錄期間我們的客戶具有一定的集中性。隨著我們新產品的不斷推出以及我們銷售及營銷能力的加強，我們預計我們在未來將繼續擁有更加多樣化的收入來源及客戶基礎。

業 務

於往績記錄期間，據董事所知，緊隨[編纂][編纂]後持有本公司逾5%已發行股本的董事或任何股東（但並無計及[編纂]獲行使）或他們各自的任何聯繫人，概無於我們五大客戶中並無擁有任何權益。

知識產權

我們已在中國建立全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明和專有知識，並確保我們在未來能成功商業化我們的產品。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有71項註冊專利及80項專利申請。我們認為，就這些未決專利和商標獲得批准而言不會遭遇重大法律障礙。就我們核心產品的知識產權而言：

- 冠脈CT血管狹窄輔助分診軟件(CoronaryDoc)：截至最後實際可行日期，我們在中國擁有30項註冊專利及5項未決專利申請。
- 頭頸CT血管狹窄輔助診斷軟件(CerebralDoc)：截至最後實際可行日期，我們在中國擁有4項註冊專利及9項未決專利申請。
- 肺炎輔助診斷軟件(PneumoniaDoc)：截至最後實際可行日期，我們在中國擁有2項註冊專利及1項未決專利申請。
- 肺結節輔助診斷軟件(LungDoc)：截至最後實際可行日期，我們在中國擁有1項註冊專利。
- 通用專利：截至最後實際可行日期，我們有以下一般適用於我們產品開發的專利及專利申請，包括在中國擁有28項註冊專利及59項未決專利申請。

下表概述我們核心產品的重大已授予專利的詳情：

產品	公開／申請編號	描述	司法權區	狀態	專利到期日
CoronaryDoc	201711400356.4	一種人體心臟冠脈提取方法	中國	已獲批	2037-12-22
	201810022147.9	一種自動檢測人體心臟冠脈鈣化斑塊的方法	中國	已獲批	2038-02-12
	201810248396.X	一種基於人工智能的冠脈CT自動後處理系統	中國	已獲批	2038-03-24
	201810379289.0	心臟冠脈血管自動分段命名方法	中國	已獲批	2038-04-25

業 務

產品	公開／申請編號	描述	司法權區	狀態	專利 到期日
	201810932593.3	一種心臟冠脈優勢型自動判別方法	中國	已獲批	2038-08-16
	201811152412.1	一種冠狀動脈位置檢測方法及系統	中國	已獲批	2038-09-29
	201811162031.1	一種冠脈分割評估方法及系統	中國	已獲批	2038-09-30
	201811162107.0	一種冠狀動脈分割方法及裝置	中國	已獲批	2038-09-30
	201910431459.X	基於血管分段與病灶的影像聯動方法、裝置及存儲設備	中國	已獲批	2039-05-22
	201910433605.2	針對血管CT後處理影像的智能選片方法、裝置及存儲設備	中國	已獲批	2037-12-22
	201811162108.5	一種冠脈體數據模型分割方法及設備	中國	已獲批	2038-09-30
	201811162122.5	一種圖像處理方法及圖像處理設備	中國	已獲批	2038-09-30
	201811163430.X	一種冠脈分割斷裂的修復方法及裝置	中國	已獲批	2038-09-30
	201811163436.7	一種冠狀血管分割方法及系統	中國	已獲批	2038-09-30
	201811164483.3	用於冠脈分割的多通道網絡預測優化方法	中國	已獲批	2038-10-05
	201811164485.2	融合雙源CT數據的冠脈分割方法	中國	已獲批	2038-10-05
	201811165484.X	計算冠脈鈣化積分的方法、裝置及系統	中國	已獲批	2038-09-30
	201811165587.6	獲取冠脈鈣化區域分類的方法、裝置及系統	中國	已獲批	2038-09-30
	201811174778.9	一種基於特殊區域優化的冠狀動脈分割方法及裝置	中國	已獲批	2038-10-09
	201811287026.3	一種用於冠狀動脈的網絡模型分割方法及設備	中國	已獲批	2038-10-31

業 務

產品	公開／申請編號	描述	司法權區	狀態	專利 到期日
CerebralDoc	201910176706.6	冠脈狹窄度評價模型訓練方法及評價系統	中國	已獲批	2039-03-08
	201910177265.1	基於分類模型的冠脈分割方法及系統	中國	已獲批	2039-03-08
	201910051797.0	基於形態識別的靜脈去除方法	中國	已獲批	2039-01-21
	201910098985.9	圖像處理方法和裝置、電子設備、計算機可讀存儲介質	中國	已獲批	2039-01-31
	201910099000.4	神經網絡系統生成方法和裝置、圖像處理方法和電子設備	中國	已獲批	2039-01-31
	201930279218.9	帶有醫療診斷圖形用戶界面的顯示屏幕面板	中國	已獲批	2029-05-31
	202010345932.5	一種冠脈投影圖像生成的方法、裝置及計算機可讀介質	中國	已獲批	2040-04-27
	202010623345.8	一種冠狀動脈識別方法及裝置	中國	已獲批	2040-06-30
	201910138919.X	一種針對頭頸體骨的圖像分割獲取方法及裝置	中國	已獲批	2039-02-25
	201910185753.7	一種頭頸體血管分割方法及設備	中國	已獲批	2039-03-12
PneumoniaDoc	201910234798.9	一種頭頸體動脈瘤檢測方法、裝置及計算機可讀存儲介質	中國	已獲批	2039-03-26
	201910186260.5	一種顱內血管狀態檢測方法及裝置	中國	已獲批	2039-03-12
	202010592369.1	一種醫學圖像處理方法、裝置及計算機可讀存儲介質	中國	已獲批	2040-06-24
LungDoc	202010621376.X	一種醫學圖像處理方法、裝置及計算機可讀存儲介質	中國	已獲批	2040-11-26
	202030155638.9	用於電腦的肺部診斷圖形用戶界面	中國	已獲批	2030-04-17

業 務

個別專利期可能因獲授專利所在國家／地區而有所不同。一項專利所提供的實際保護因權利要求和國家而不同，並取決於多項因素，包括專利的類型、其覆蓋範圍、任何專利期延長或調整的可獲得性、特定國家／地區法律救濟的可獲得性以及專利的有效性和可強制執行性。我們無法保證我們擁有的或獲許可的任何未決專利申請或未來可能提交的任何此類專利申請將會獲授專利，且我們也無法保證我們擁有的、獲許可的或已授出的任何專利或未來可能獲授的任何此類專利，在保護我們的核心產品及管線產品和其生產方法方面將具有商業用途。

在部分情況下，我們依賴商業秘密或機密信息來保護我們技術的方方面面。我們尋求通過與顧問、諮詢方和承包商簽訂保密安排來保護我們的專有技術和工藝。我們已與我們的所有僱員簽訂附有知識產權轉讓及保密條文的勞動合約，據此，他們在工作期間構思和開發的知識產權歸我們所有，且他們已放棄對該知識產權的所有相關權利或主張。我們已與關鍵僱員簽訂競業禁止協議。我們亦建立了內部政策，規管對所有公司信息的保密。

然而，保密安排可能無法充分保護我們的商業秘密或機密信息。這些協議也可能被違反，從而導致我們的商業秘密或保密信息被侵佔，而我們可能無法就該等違約行為獲得足夠的救濟。此外，我們的商業秘密或保密信息可能被第三方獲悉或獨立開發，或被獲我們披露該等信息的任何合作夥伴所濫用。儘管採取了任何措施保護我們的知識產權，未經授權人士仍可能會在未經我們同意的情況下，嘗試複製甚至成功複製我們產品的若干方面，或者取得或使用我們視為專有的信息。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密和專有信息。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的業務有關的其他風險－與我們的知識產權有關的風險－如果我們無法保護我們商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢師錯誤使用或披露其前僱主所聲稱商業秘密及就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而遭受申索。」各段。

截至最後實際可行日期，我們已在中國大陸地區和香港為本公司和我們的企業標誌獲得了註冊商標，並在可用和適當的國家為本公司和我們的企業標誌尋求商標保護。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉針對我們或由我們發起的有關知識產權侵權索賠的任何重大訴訟程序。然而，存在我們可能在未來無法保護知識產權的風險。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」各段。

我們的供應商及採購

我們的供應商主要包括硬件供應商、服務供應商、差旅服務供應商及物業管理公司。於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月期間，來自我們五大供應商的採購總額分別佔我們總採購額的34.7%、63.3%及49.2%，而同期來自我們最大供應商的採購額分別佔我們總採購額的11.6%、23.4%及34.9%。

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，據董事所知，緊隨[編纂][編纂]後持有本公司逾5%已發行股本的董事或任何股東（但並無計及[編纂]獲行使）或其各自的任何聯繫人，概無於我們五大供應商中擁有任何權益。

質量控制

我們相信，全面的質量控制對於保持我們優質的產品及服務以及建立我們的品牌及商業聲譽至關重要。

質量控制的一般流程

我們必須嚴格遵守內部質量控制程序。首先，我們會在收到原材料時按照內部程序進行檢查。徹底檢查後，綜合管理部門會將材料托運至我們的存儲倉庫，以供未來使用，或根據不合格產品控制程序，拒收或退回有缺陷的材料給我們的供應商。此外，於完成產品設計及開發後，我們的產品交付團隊將根據嚴格的指導手冊啟動生產流程，並將成品交付給我們的質量控制團隊以進行進一步檢查。此外，我們的工程師負責每個產品的安裝及現場測試。最後，我們亦採取內部控制程序，監督產品的使用及維護。

業 務

設計及開發的質量控制

我們已參照ISO 14971:2012的風險管理標準，就新產品的設計和開發制定一套內部控制程序。該等程序指導我們在以下階段設計和開發新產品：

- *設計和開發計劃*。我們的研發中心負責根據確定的項目資料和產品特徵組織設計和開發活動，並為下一步研發工作制定項目計劃。
- *設計和開發輸入數據*。在我們研發人員的帶領下，項目團隊確定所需的輸入數據，並列出產品的功能、性能、可用性和技術要求、適用的法規要求及標準以及其他設計和開發候選產品的基本要求。
- *設計和開發的輸出數據*。項目團隊準備產品設計圖紙文檔、採購清單及風險分析報告，設計生產工藝和測試工藝，保存設計歷史檔案和記錄。
- *設計和開發輸出數據的驗證及確認*。在設計和開發過程中，根據計劃進行驗證，以確保設計和開發的輸出數據符合輸入要求。我們亦對輸出數據進行驗證活動，以確保設計和開發的輸出數據符合指定應用或預期用途的要求。
- *產品發佈*。一旦開發完成並達成條件，產品即符合資格發佈。

臨床評價的質量控制

我們對臨床評價採取並實施一系列的質量控制措施。例如，對於我們擬申請MDR CE認證的產品，我們將按照內部臨床評價控制程序進行臨床評價，包括確定範圍和制定計劃、確定相關資料、評估和分析相關資料及生成臨床評價報告。

售後質量控制

我們為客戶提供特定期間的售後技術支持服務。

業 務

獎項及認可

我們已獲得各種獎項、榮譽和認可，包括：

獎項	年份	頒發機構
最佳醫療保健企業投資價值獎－醫療 人工智能和數字醫療保健行業10強	2021年	CHC醫療諮詢、中信証券
中國最具潛力獨角獸公司	2021年	長城戰略研究所、SIPAC (蘇州工業園區管理 委員會)
最佳醫療人工智能企業10強	2020年	浩悅資本
2020年數字醫療企業10強	2020年	TechNode
2019年創新醫療保健企業20強	2019年	CHC醫療諮詢、中信証券
獲認定為中國抗擊新冠肺炎疫情技術 支持工作表現卓越的人工智能 企業之一	2020年	工業和信息化部
大數據與人工智能在新冠肺炎疫情 防控中的最佳應用案例	2020年	中華預防醫學會
2020年中國醫療大健康創新企業80強	2020年	CYZONE
2020年創新「智慧」醫療企業10強	2020年	EqualOcean
最具投資價值企業50強－人工智能／ 大數據企業50強	2020年	PEdaily

業 務

僱員

截至最後實際可行日期，我們共僱用458名全職僱員，其中大部分居住在中國。下表載列我們於最後實際可行日期按職能劃分的全職僱員人數：

職能	人數	佔總人數 百分比
研發	175	38.2
銷售與營銷	246	53.7
管理及行政	37	8.1
總計	458	100.0

我們與每位僱員簽訂一份僱傭合約，涵蓋事項包括工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、工作成果分配條款和終止理由等。我們已與我們的所有僱員簽訂附有知識產權轉讓及保密條文的勞動合約。我們亦與關鍵僱員簽訂競業禁止協議。

為保持我們員工的素質、知識和技能水平，我們為僱員提供持續的教育和培訓計劃，包括內部和外部培訓，以提高他們的技術、專業或管理技能。我們也不時向我們的員工提供培訓計劃，以確保他們意識並遵守我們於各個方面的政策和程序。此外，我們為僱員，特別是我們的關鍵僱員提供各種激勵和福利，包括有競爭力的工資、獎金和以股份為基礎的支付。

在中國，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已根據適用的中國法律，為員工繳納了社會保險基金（包括養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險）和住房公積金。截至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守了中國法律規定的適用於我們的所有法定社會保險基金和住房公積金義務。

我們認為我們與僱員保持良好的關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇對我們業務產生重大影響的任何罷工或勞工糾紛。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在中國北京、上海和深圳合共租賃9項物業，總建築面積約為2,988.2平方米。我們認為我們現有的設施足以滿足我們的短期需求，並且我們可以商業上合理的條款獲得額外的空間以滿足我們的未來需求。我們預計在租約期滿後續訂租約時不會遇到過多的困難。

業 務

下表載列我們所租用物業於最後實際可行日期的概要：

編號	物業類型	地址	總建築面積 (平方米)	租期
1	辦公室	中國北京市昌平區昌平科技園創新路11號2號樓創業大廈10層1010室	134.11	2021年2月1日至 2022年1月31日
2	實驗室及 辦公室	中國北京市昌平區昌平科技園創新路11號3號樓303、304、305、321、322室	172.94	2021年1月1日至 2021年12月31日
3	辦公室	中國北京市朝陽區望京東路6號樓金輝大廈7層701-08室、8層801、802、808室	699.00	2020年6月26日至 2022年6月25日
4	辦公室	中國北京市朝陽區望京東路6號樓金輝大廈7層701-03、701-04室、8層803、804室	517.32	2021年5月1日至 2023年10月31日
5	辦公室	中國北京市朝陽區望京東路6號樓金輝大廈7層701-06室、8層805、806室	484.18	2020年11月1日至 2023年10月31日
6	辦公室	中國北京市朝陽區望京東路6號樓金輝大廈7層701-07室、8層807室	282.68	2021年4月1日至 2023年10月31日

業 務

編號	物業類型	地址	總建築面積 (平方米)	租期
7	辦公室	中國上海市徐匯區虹橋路355號 307至308室	539.57	2020年10月1日至 2023年9月30日
8	實驗室及 辦公室	中國北京市昌平區昌平科技園創新 路11號3號樓313、315室	152.40	2021年2月23日至 2024年2月22日
9	辦公室	中國深圳市福田區蓮花街道富中社 區金田路4028號榮超經貿中心 A308-D9	6.00	2020年2月2日至 2022年2月1日

保險

除法定保險外，我們並未購買商業險。我們認為我們所投購的保單足以保障我們的現有業務，符合行業規範。於往績記錄期間，我們未曾作出任何重大保險索償或未曾成為任何重大保險申索對象。有關我們保險覆蓋範圍的風險，請參閱本文件「風險因素 — 與我們的營運有關的其他風險」。

牌照、許可證和批准

截至最後實際可行日期，我們已從有關當局獲得對我們的經營而言屬重大的一切必要牌照、許可證及批准，而該等牌照、許可證及批准均仍具有十足效力。有關我們須遵守的中國及外國法律和法規的進一步詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們就經營持有的重要許可證的相關詳情：

牌照／許可證	牌照／ 許可證編號	有效期	授予機構
中國醫療器械 註冊證書	京械注准 20192210092	2019年3月20日至 2024年3月19日	北京藥品監督 管理局
中國醫療器械 註冊證書	京械注准 20192210513	2019年8月23日至 2024年8月22日	北京藥品監督 管理局
中國醫療器械 註冊證書	京械注准 20192210632	2019年10月22日至 2024年10月21日	北京藥品監督 管理局
中國醫療器械 註冊證書	京械注准 20202210093	2020年3月20日至 2025年3月19日	北京藥品監督 管理局
中國醫療器械 註冊證書	國械注准 20203210844	2020年11月3日至 2025年11月2日	國家藥監局
中國醫療器械 註冊證書	京械注准 20212210093	2021年2月23日至 2026年2月22日	北京藥品監督 管理局
中國醫療器械 註冊證書	京械注准 20212210095	2021年2月23日至 2026年2月22日	北京藥品監督 管理局
中國醫療器械 註冊證書	京械注准 20212210094	2021年2月23日至 2026年2月22日	北京藥品監督 管理局
中國醫療器械 註冊證書	京械注准 20212210262	2021年5月18日至 2026年5月17日	北京藥品監督 管理局
中國醫療器械 註冊證書	京械注准 20212210263	2021年5月18日至 2026年5月17日	北京藥品監督 管理局
中國醫療器械 註冊證書	京械注准 20212210360	2021年7月21日至 2026年7月20日	北京藥品監督 管理局

業 務

牌照／許可證	牌照／ 許可證編號	有效期	授予機構
醫療器械生產 許可證	京食藥監械生產許 20190014	2021年3月12日至 2024年4月11日	北京藥品監督 管理局
醫療器械經營企業 第二類備案證書	京昌食藥監械經營 備20190111號	自2021年4月23日起	北京市市場監督 管理局
信息安全管理體系 認證證書	00120IS2013 1R0M/1100	2021年7月2日至 2023年7月19日	中國質量認證 中心
信息安全管理體系 認證證書	00120IS2023 1R0M-2/1100	2021年7月2日至 2023年7月19日	中國質量認證 中心
信息安全管理體系 認證證書	00120IS2023 1R0S-1/1100	2021年7月2日至 2023年7月19日	中國質量認證 中心
中關村科技園 高新技術企業 證書	20212030708702	2021年4月18日至 2023年4月18日	中關村科技園 管理委員會
中關村科技園 高新技術企業 證書	20212030524401	2021年6月9日至 2023年6月9日	中關村科技園 管理委員會
高新技術企業證書	GR201911002274	2019年10月15日至 2022年10月15日	北京市科學技術 委員會、北京 市財政局及國 家稅務總局、 北京市稅務局

業 務

牌照／許可證	牌照／ 許可證編號	有效期	授予機構
高新技術企業證書	GR202011007245	2020年12月2日至 2023年12月2日	北京市科學技術 委員會、北京 市財政局及國 家稅務總局、 北京市稅務局

我們打算在上述主要牌照的相關有效期屆滿前申請續期。我們現有的牌照、許可證及批准能否成功續期，將取決於我們能否滿足相關規定。我們董事並不知悉會導致或引致牌照、許可證及批准無法續期的任何原因。我們的中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，只要我們符合相關法律要求，我們在續約牌照、許可證及批准方面就沒有法律障礙。

競爭

在中國乃至全球，我們所在的人工智能醫療器械市場皆處於新興階段。由於開發這些醫療器械具有高風險性質，以及使用人工智能技術進行醫學決策和數據分析會產生不確定的後果，因此國家藥品監督管理局及FDA等監管機構對基於人工智能的醫療器械許可有着嚴格的要求。由於技術進步和科學發現，我們經營所在的市場瞬息萬變。對我們重要的主要競爭因素包括技術能力、商業化能力、產品的質量和可靠性、政府准入以及分銷網絡。有關我們經營所在行業的競爭格局的其他詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。有關我們於業界的競爭力的風險，請參閱「風險因素－與我們的營運有關的風險－與我們的業務有關的其他風險－我們可能面臨激烈的競爭和快速的市場變革，而我們的競爭對手可能比我們更早或更成功地開發或商業化類似的產品，從而可能會對我們的業務和財務狀況產生不利影響。」各段。

健康、安全、社會及環境事宜

我們致力於以保護環境和為僱員提供安全的工作場所的方式經營我們的業務。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於所有重大方面遵守相關環境法律法規。我們並無產生與相關環保法律及法規有關的任何重大合規成本。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守相關職業健康與安全法律及法規，並無涉及任何重大的工作場所事故或死亡，且在同期，我們並無發生任何對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大及不利影響的事故或投訴。

就社會責任而言，我們致力為僱員提供一個公平和充滿關懷的工作環境。我們根據僱員的優點招聘僱員，並為僱員提供平等的機會，不論性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵，並為僱員提供培訓項目，以幫助我們的僱員跟上行業和監管的發展。自成立以來，我們未曾發生任何重大的工作場所事故。

法律程序及監管合規

我們致力維持以最高的標準遵守適用於我們業務的法律法規。然而，我們可能會不時受到因我們正常業務過程而引起的法律程序、調查和索賠，且我們也可能會為了保護我們的知識產權和其他權利而提起法律程序。我們的董事確認，截至最後實際可行日期，我們並非會對我們業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何實際或可能發生的法律或行政訴訟的當事人，且我們的董事亦無獲悉我們會被指定為當事人的任何潛在或可能發生的法律、仲裁或行政程序。我們的董事進一步確認，我們的董事或高級管理人員概無牽涉任何法律、仲裁或行政程序。

我們的中國法律顧問確認，除本文件所披露者外，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適用的中國法律及法規。我們的董事確認，我們並無牽涉任何重大或系統性不合規事件。

風險管理及內部控制

風險管理

我們了解風險管理對我們業務運營的成功至關重要。有關我們面臨的各種經營風險和不確定性的討論，請參閱本文件「風險因素」一節。我們亦承受若干市場風險，特別是在正常業務過程中出現的金融風險。有關該等市場風險的討論，請參閱本文件「財務資料－市場風險披露」一段。

業 務

我們已採用一系列的風險管理政策，該等政策制定了一個風險管理框架，有助持續識別、評估、評價和監察與我們的戰略目標有關的主要風險。管理層識別的風險將根據可能性和影響進行分析，而本公司將適當地跟蹤、緩解和糾正該等風險，並向董事報告。我們風險管理政策的實施由我們的審核委員會以及（最終由）我們的董事監督。

為監察[編纂]後的風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採取或將繼續採取以下風險管理措施：

- 我們的審核委員會將監督和管理與我們業務運營相關的整體風險，包括：
(i)審閱和批准我們的風險管理政策，以確保其與我們的企業目標一致；(ii)審閱和批准我們的企業風險容忍度；(iii)監察與我們的業務運營相關的最重大的風險及我們管理層對該等風險的處理；(iv)根據企業風險容忍度檢討我們的企業風險；及(v)監察並確保我們的風險管理框架在本集團內的適當應用。
- 我們的內控部門的風險管理辦公室負責：(i)制定我們的風險管理政策，並檢討本公司的重大風險管理事項；(ii)向本公司相關部門提供有關風險管理方法的指引；(iii)審閱相關部門對主要風險的報告並提供反饋；及(iv)監督有關部門對我們風險管理措施的執行情況。
- 本公司的相關部門（包括但不限於財務部、法務部及人力資源部），負責執行我們的風險管理政策，並開展我們的日常風險管理實踐。為了規範本集團的風險管理，以及設定透明度和風險管理表現的共同水平，相關部門將會(i)收集與其運作或職能有關的風險信息；(ii)進行風險評估，包括對所有可能會對其目標造成潛在影響的主要風險進行識別、優先排序、測定和分類；(iii)編製一份風險管理報告，以供我們首席執行官審核；(iv)持續監控與其經營或職能有關的主要風險；(v)在必要時實施適當的風險應對措施；及(vi)制定和維持適當的機制，以促進風險管理框架的應用。

我們認為，我們的董事和我們的高級管理層成員具備必要的知識和經驗，可就風險管理和內部控制提供充分的企業管治監督。

業 務

內部控制

我們已經實施了各種風險管理政策和措施，以識別、評估和管理我們經營業務所產生的風險。我們的政策已詳細載列了我們管理層已識別的風險類別、內部和外部報告機制、補救措施和應急管理。有關本公司業務潛在風險的詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。

於往績記錄期間，我們已定期檢討及加強我們的內部控制系統。下文概述我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施和程序：

- 我們已就業務運營的各個方面（如關聯方交易、風險管理、知識產權保護、環境保護及職業健康與安全）採取各種措施和程序。有關進一步資料，請參閱本節「一 知識產權」及「一 健康、安全、社會及環境事宜」各段。作為員工培訓計劃的一部分，我們定期向員工提供有關這些措施和程序的培訓。我們的內部審計部門會進行實地審核工作，以監察我們內部控制政策的落實情況，向我們的管理層及審核委員會報告所發現的不足之處，並跟進所採取的糾正行動。
- [編纂]後，我們的董事（負責監察本集團的企業管治）也將在我們法律顧問的幫助下，定期審查我們對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們將成立一個審核委員會，以(i)就外部核數師的任免向我們的董事提出建議；及(ii)審核財務報表、就財務報告提供建議以及監督本集團的內部控制程序。
- 我們計劃不時提供各種持續的培訓，向我們的董事、高級管理層和相關僱員提供有關最新的中國法律及法規的資訊，以主動發現與任何潛在不合規有關的任何擔憂及問題。
- 我們擬在我們的銷售人員之間及在我們的銷售與營銷活動中維持嚴格的反腐敗政策，因此我們認為，中國政府為糾正人工智能醫學影像行業的腐敗行為而採取的日益嚴厲的措施對我們造成的影響將會較小。我們也將確保我們的銷售與營銷人員遵守適用的推廣和廣告規定及有關行業贊助的科研和教育活動的限制。

業 務

我們的董事認為，該等管控及措施足以避免我們僱員的腐敗、賄賂或其他不當行為的發生。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未就金錢及非金錢賄賂活動的索償或指控而受到任何政府調查或起訴，而據董事所知，並無任何僱員牽涉任何賄賂或回扣安排。

我們已經指定了負責人員，監控我們持續遵守與我們業務運營相關的法律法規的情況，並監督任何必要措施的實施。同時，我們計劃定期為我們的董事、高級管理層和相關僱員提供有關相關法律法規的持續培訓課程和最新資料，以主動發現與任何潛在違規行為有關的任何擔憂或問題。我們相信，我們已經建立了與反腐敗和反賄賂法律合規相關的充分的內部程序、制度及控制措施。

與單一最大股東組別的關係

概覽

截至最後實際可行日期，毛先生及馬女士分別直接持有9,454,363股及6,376,198股本公司非上市股份。毛先生與馬女士為配偶。數坤幸福科技由其普通合夥人馬女士控制。數坤幸福科技為本公司的僱員激勵平台。毛先生、馬女士及數坤幸福科技共同持有合共18,468,988股本公司內資股，該等股份使其有權行使本公司截至最後實際可行日期約34.24%的已發行股本所附投票權。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），毛先生、馬女士及數坤幸福科技持有的股份使其有權行使合共約[編纂]%的本公司已發行股本所附投票權。因此，毛先生、馬女士及數坤幸福科技於[編纂]後將共同構成我們的單一最大股東組別。

有關毛先生及馬女士的履歷詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層－董事會－執行董事」一節，有關數坤幸福科技的進一步資料詳情，請參閱本文件「歷史、發展及企業架構」。

競爭

截至最後實際可行日期，概無單一最大股東組別及其各自緊密聯繫人於任何直接或間接與本集團業務競爭或可能競爭的業務（我們的業務除外）中擁有任何權益而須根據上市規則第8.10條予以披露。

我們業務的獨立性

經考慮以下因素，董事信納我們能夠於[編纂]後獨立於單一最大股東組別開展我們的業務。

運營獨立性

本公司可全權就我們自身的業務運營作出一切決定並獨立開展業務運營。我們擁有開展我們當前業務所需的牌照、知識產權及通過直接擁有權擁有研發設施以及資質。我們擁有充足的資金、設施、技術及僱員，可獨立於我們的單一最大股東組別經營業務。就供應商及客戶來源，我們可獨立接觸第三方且與單一最大股東組別並無關連。

基於上文所述，董事認為我們獨立於我們的單一最大股東組別經營。

與單一最大股東組別的關係

管理獨立性

我們的管理及運營決定由董事會共同作出。董事會由四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。除毛先生與馬女士的關係外，其他執行董事獨立於毛先生與馬女士。

董事認為，我們的其他董事具備相關經驗，可確保董事會的正常運作。我們進一步認為，董事及高級管理層成員能夠獨立於我們的單一最大股東組別履行他們在本公司管理業務的職責，原因如下：

- (i) 作為我們籌備[編纂]的一部分，我們已頒佈組織章程細則以遵守上市規則。特別是，組織章程細則規定任何董事、監事及高級管理層成員不得擔任與其職責及其自身利益可能會衝突的職位。如本集團訂立的任何交易產生任何利益衝突，則存在利益衝突的所有董事應就有關交易放棄投票且不計入相關董事會會議的法定人數；
- (ii) 我們的日常管理及運營由執行董事及高級管理層團隊開展，他們均於本公司從事的行業具備大量經驗，因此能夠作出符合本集團最佳利益的業務決定。有關我們執行董事及高級管理層團隊行業經驗的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節；
- (iii) 我們的獨立非執行董事在不同領域具備豐富經驗。我們認為他們將能夠行使其獨立判斷並將能夠在董事會的決策過程提供公正意見以保障股東權益；
- (iv) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，該責任要求（其中包括）其以本公司的最佳利益行事且其作為董事的職責與其個人利益不得存在任何衝突；及
- (v) 倘召開董事會會議或股東大會以審議我們的董事或單一最大股東組別或任何他們各自聯繫人擁有重大權益的建議交易，則有關董事或我們的單一最大股東組別須就相關決議案放棄投票且不計入投票的法定人數。

與單一最大股東組別的關係

財務獨立性

我們擁有自身的財務管理系統且從財務角度能夠獨立於我們的單一最大股東組別運營。此外，我們能夠獲得第三方融資，無需依賴單一最大股東組別提供的任何擔保或抵押。截至2021年6月30日及最後實際可行日期，並無應付或應收我們單一最大股東組別的任何貸款、墊款或結餘，單一最大股東組別亦概無就本集團借貸提供任何質押或擔保。

企業管治措施

董事認為本公司已制定充足的企業管治措施管理單一最大股東組別與本集團之間的潛在利益衝突並保障股東的整體利益，理由如下：

- (i) 各單一最大股東組別已承諾，其將不會並將促使其控制法團不會直接或間接從事與本公司或本集團任何成員公司已開展或擬開展的業務競爭或可能存在競爭的任何業務；
- (ii) 本集團與董事（包括毛先生及馬女士及他們各自聯繫人）之間擬進行的任何交易將須遵守組織章程細則及上市規則規定，包括（倘適用）申報、年度審核、公告及獨立股東批准規定；
- (iii) 如董事合理要求獲得獨立專業人士（如財務顧問）意見，則有關獨立專業人士的委任費用將由本公司承擔；及
- (iv) 我們已委任新百利融資有限公司作為我們的合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則的規定（包括有關董事職責及企業管治的各種規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納本公司已制定充足的企業管治措施管理本公司與單一最大股東組別可能產生的利益衝突並於[編纂]後保障我們的少數股東權益。

股 本

股本

緊接[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣53,934,807元，由每股面值人民幣1元的53,934,807股股份組成，分類如下：

股份說明	股份數目	佔總股本的 概約百分比
內資股	50,286,660	93.24%
非上市外資股	3,648,147	6.76%
總計	<u>53,934,807</u>	<u>100%</u>

於[編纂]完成後

緊隨[編纂]及非上市外資股轉換為H股後（假設[編纂]並無獲行使），本公司的全部已發行股本將如下：

股份說明	股份數目	佔[編纂] 完成後 經擴大已發行 股本的概約 百分比
內資股	50,286,660	[編纂]
將由非上市外資股轉換的H股 ^{附註}	3,648,147	[編纂]
將根據[編纂]發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	<u>[編纂]</u>	<u>100%</u>

附註：有關其股份將在[編纂]後轉換為H股的股東身份詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構－我們的持股及企業架構－緊隨[編纂]後（假設[編纂]未獲行使）」各段。

股 本

緊隨[編纂]及非上市外資股轉換為H股後（假設[編纂]獲悉數行使），本公司的股本將如下。

股份說明	股份數目	佔[編纂]後
		經擴大已發行 股本的概約 百分比
內資股	50,286,660	[編纂]
由非上市外資股轉換的H股 ^{附註}	3,648,147	[編纂]
將根據[編纂]發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100%

附註：有關其股份於[編纂]後轉換為H股的股東身份及非上市外資股轉換為H股的詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構」一節「我們的持股及企業架構－緊隨[編纂]後（假設[編纂]未獲行使）」。

股份類別

於[編纂]完成及現有外資股股東所持的非上市外資股轉換為H股後，股份將包括內資股及H股。內資股及H股均為本公司股本中的普通股。

除中國若干合資格境內機構投資者、滬港通及深港通下的合資格中國投資者以及根據相關中國法律法規或獲任何主管機構批准後有權持有H股的其他人士（例如根據中國證監會的批准將所持內資股轉為H股的本公司部分現有股東）外，中國法人或自然人一般不可認購或買賣H股。

內資股及H股被視為不同類別股份。載於組織章程細則有關兩類股份之間的差異、類別權利、向股東寄發通知及財務報告、解決爭議、股份在不同股東名冊登記、股份轉讓的程序及委任股息收款代理的條款概述於「附錄五－組織章程細則概要」。

股 本

此外，凡更改或廢除類別股東的權利均須於股東大會上通過特別決議案批准及由受影響類別股東在單獨召開的類別股東大會批准。須召開股東大會及／或類別股東大會的情況概述於本文件「附錄五－組織章程細則概要」一節。然而，以下情況不適用單獨類別股東的特別批准程序：

- (i) 經股東大會通過特別決議案批准後，公司每隔十二個月單獨或同時發行內資股、H股，並且擬發行的內資股、H股數目各自不超過該類已發行在外股份的20%；
- (ii) 本公司設立時發行內資股、H股的計劃，自國務院證券監督管理機構批准之日起15個月內完成；或
- (iii) 內資股股東將內資股轉讓給境外投資人，或內資股股東將全部或部分內資股轉換為外資股，且經轉讓或轉換的股份經國務院證券監督管理機構批准並經香港聯交所同意在境外證券交易所上市交易。

除上文所披露者外，內資股及H股在所有其他方面均享有同等權利，尤其是在宣派、派付或作出的股息或分派方面享有同等權利。所有H股股息將以人民幣計價和宣派，以港元或人民幣支付，而所有內資股股息將以人民幣支付。除現金外，股息亦可以股份形式分派。

內資股轉換為H股

所有內資股均未於任何證券交易所上市或買賣。內資股持有人可將其股份轉換為H股，惟該轉換須進行規定的內部審批流程及符合國務院證券監管機構訂明的法規以及境外證券交易所訂明的法規、規定及程序，並已獲國務院證券監管機構（包括中國證監會）批准。該已轉換股份於香港聯交所[編纂]亦須經香港聯交所批准。

根據本節所披露的內資股轉換為H股的程序，我們可於任何擬議轉換前申請所有或任何部分內資股作為H股於香港聯交所[編纂]，以確保轉換程序能夠在通知香港聯交

股 本

所及交付股份以在[編纂]上登記後迅速完成。由於香港聯交所通常會認為，我們在香港聯交所首次[編纂]後，任何額外股份的[編纂]僅屬行政事項，故我們在香港[編纂]時毋須事先提出[編纂]申請。

於香港聯交所[編纂]及[編纂]已轉換股份毋須經類別股東表決。我們首次[編纂]後，[編纂]任何已轉換股份在香港聯交所[編纂]須以公告形式事先通知股東及公眾人士有關擬議轉換。

取得一切必要批准後將需完成以下程序：相關內資股將在股東名冊上撤銷，且我們將在存置於香港的[編纂]中重新登記該等股份，並指示[編纂]發出H股股票。在我們的[編纂]登記必須符合下列條件：(a)我們的[編纂]致函香港聯交所，確認有關H股已於[編纂]妥善登記及已正式寄發H股股票；及(b) H股獲准在香港聯交所買賣符合上市規則、不時生效的《中央結算系統一般規則》及《中央結算系統運作程序規則》。已轉換股份在我們的[編纂]重新登記前，有關股份不得作為H股[編纂]。

請參閱本文件「風險因素－與[編纂]有關的風險－主要股東於[編纂]後未來在公開市場銷售或預期銷售我們的H股可能會對H股的價格產生重大不利影響」。

我們的非上市外資股的轉換

[編纂][編纂]後，Cura Investments、West Street Global Growth、West Street Global Growth Emp、Goldman Sachs Asia、West Street Private Markets、Jane Street、Sage Partners、Golden Magpie、SCHP、睿源及Splendour Path合計持有的3,648,147股非上市外資股將按一對一基準轉換為H股。該等非上市外資股轉換為H股已於[●]獲中國證監會批准，並已向[編纂]申請該等H股在香港聯交所[編纂]。

股 本

轉讓於[編纂]前已發行的股份

根據公司法，我們於[編纂]前已發行的股份於[編纂]起計一年內被限制交易。

本公司將與本公司委聘的國內證券公司合作，於[編纂]後的一年內在技術上限制由內資股轉換的H股[編纂]。據中國法律顧問告知，在不大可能出現的情況下，即任何境內參與股東於該限制期間買賣其H股，根據中國法律法規本公司將不會被處以行政處罰，但卻面臨根據中華人民共和國合同法轉讓該等H股的相關協議可能被宣佈為無效的風險。

登記並無於境外證券交易所上市的股份

根據中國證監會頒佈的《關於境外上市公司非境外上市股份集中登記存管有關事宜的通知》，本公司須於[編纂]後15個營業日內在中國結算登記其內資股，並向中國證監會提供有關集中登記存管內資股存管結果以及H股[編纂]及[編纂]情況的書面報告。

股東批准[編纂]

本公司發行H股及尋求H股在香港聯交所[編纂]需要取得股份持有人的批准。本公司已於2021年9月9日舉行的股東大會上獲得該項批准。

主要股東

據董事所知，於緊隨[編纂][編纂]及非上市外資股轉換為H股後（假設[編纂]並無獲行使），下列人士將於股份或相關股份中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文向我們及聯交所披露的權益或淡倉：

股東姓名／名稱	股份類別	身份／權益性質	股份數目	佔緊隨	佔緊隨
				[編纂]完成後 相關股份 類別的概約 權益百分比 ⁽¹⁾ (%)	[編纂]完成後 已發行股本 總額的概約 權益百分比 (%)
毛先生 ⁽²⁾	內資股	實益擁有人	9,454,363	[編纂]	[編纂]
		配偶權益	9,014,625	[編纂]	[編纂]
馬女士 ⁽²⁾⁽³⁾	內資股	實益擁有人	6,376,198	[編纂]	[編纂]
		配偶權益	9,454,363	[編纂]	[編纂]
		受控法團權益	2,638,427	[編纂]	[編纂]
數坤幸福科技 ⁽³⁾	內資股	實益擁有人	2,638,427	[編纂]	[編纂]
上海晨熹 ⁽⁴⁾	內資股	實益擁有人	4,911,349	[編纂]	[編纂]
創世一期 ⁽⁵⁾	內資股	實益擁有人	4,599,898	[編纂]	[編纂]
紅杉瀚辰 ⁽⁶⁾	內資股	實益擁有人	4,596,174	[編纂]	[編纂]
遠毅智源 ⁽⁷⁾	內資股	實益擁有人	4,112,363	[編纂]	[編纂]
寧波遠毅投資管理有限公司 ⁽⁷⁾	內資股	受控法團權益	4,494,038	[編纂]	[編纂]
楊瑞榮先生 ⁽⁷⁾	內資股	受控法團權益	4,494,038	[編纂]	[編纂]
	H股	受控法團權益	425,926	[編纂]	[編纂]
華蓋資本有限責任公司 ⁽⁸⁾	內資股	受控法團權益	5,511,950	[編纂]	[編纂]
華蓋醫療投資管理（北京） 有限公司 ⁽⁸⁾	內資股	受控法團權益	4,697,620	[編纂]	[編纂]
Cura Investments Holding Limited ⁽⁹⁾	H股	實益擁有人	1,111,111	[編纂]	[編纂]
West Street Global Growth ⁽¹⁰⁾	H股	實益擁有人	957,349	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	股份類別	身份／權益性質	股份數目	佔緊隨	佔緊隨
				[編纂]完成後	[編纂]完成後
				相關股份	已發行股本
				類別的概約	總額的概約
				權益百分比 ⁽¹⁾	權益百分比
				(%)	(%)
Goldman Sachs & Co. LLC ⁽¹⁰⁾	H股	受控法團權益／ 投資經理	1,111,574	[編纂]	[編纂]
The Goldman Sachs Group, Inc. ⁽¹⁰⁾	H股	受控法團權益	1,296,296	[編纂]	[編纂]

附註：

- 根據[編纂]完成後已發行50,286,660股內資股、已發行[編纂]股H股（包括將由非上市外資股轉換的3,648,147股H股）的總數及股本總額（包括[編纂]股已發行股份）並假設[編纂]並未獲行使計算。
- 毛先生直接持有9,454,363股內資股。馬女士持有6,376,198股內資股。毛先生是馬女士的配偶。故根據證券及期貨條例毛先生被視為於(i)彼自身直接持有的9,454,363股內資股；(ii)馬女士直接持有的6,376,198股內資股；及(iii)馬女士通過數坤幸福科技控制的2,638,427股內資股中擁有權益。
- 馬女士直接持有6,376,198股內資股。數坤幸福科技為一家根據中國法律成立的有限合夥企業並由馬女士管理。馬女士為毛先生的配偶。因此，根據證券及期貨條例，馬女士被視為於(i)彼自身直接持有的6,376,198股內資股；(ii)毛先生直接持有的9,454,363股內資股；及(iii)通過由其控制的數坤幸福科技持有的2,638,427股內資股中擁有權益。
- 上海晨熹為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海源畔企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「上海源畔」）。上海源畔的普通合夥人為上海興尚企業管理諮詢有限公司（「上海興尚」），分別由倪媛媛女士及薛瓊女士各自持有50%權益。

因此，根據證券及期貨條例，薛瓊女士、倪媛媛女士、上海興尚及上海源畔均被視為於上海晨熹持有的4,911,349股內資股中擁有權益。
- 創世一期為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為寧波創世夥伴股權投資管理合夥企業（有限合夥）（「創世夥伴」）。創世一期由普眾信誠資產管理（北京）有限公司（「普眾信誠」）擁有44.25%權益。普眾信誠由宜信卓越財富投資管理（北京）有限公司（「宜信卓越（北京）」）全資擁有，而宜信卓越（北京）由唐寧先生及田彥先生分別擁有90%及10%權益。

主要股東

創世夥伴為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為創世基石，由胡爽女士及創世基石分別持有99.96%及0.04%權益。

創世基石為一家根據中國法律成立的有限責任公司，由周煒先生及胡爽女士分別持有99.9%及0.1%權益。

因此，根據證券及期貨條例，周煒先生、胡爽女士、唐寧先生、宜信卓越（北京）、普眾信誠、創世基石及創世夥伴均被視為於創世一期持有的4,599,898股內資股中擁有權益。

- (6). 深圳市紅杉瀚辰股權投資合夥企業（有限合夥）（「紅杉瀚辰」）主要由其有限合夥人深圳紅杉悅辰投資合夥企業（有限合夥）（「紅杉悅辰」）持有，紅杉悅辰主要由深圳市紅杉煜辰股權投資合夥企業（有限合夥）（「紅杉煜辰」）持有。紅杉煜辰由多家有限合夥人（統稱「歌斐基金」）持有超過三分之一的權益。歌斐基金的普通合夥人為蕪湖歌斐資產管理有限公司（「蕪湖歌斐」），其最終控制人為汪靜波女士。紅杉瀚辰、紅杉悅辰及紅杉煜辰各自的普通合夥人為深圳紅杉安泰股權投資合夥企業（有限合夥）（「紅杉安泰」）。紅杉安泰的普通合夥人為深圳市紅杉恒宇投資諮詢有限公司（「紅杉恒宇」），其由本公司董事周達先生（「周先生」）及張聯慶先生分別持有70%及30%的權益。

因此，根據證券及期貨條例，周先生、紅杉恒宇、紅杉安泰、汪靜波女士、蕪湖歌斐、紅杉煜辰及紅杉悅辰各自於紅杉瀚辰持有的4,596,174股內資股中擁有權益。

- (7). 緊隨[編纂][編纂]後，遠毅智源將持有4,112,363股內資股，遠毅啟恒將持有381,675股內資股，及睿源將持有425,926股H股。

遠毅智源為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，寧波源遠投資管理合夥企業（有限合夥）（「寧波源遠」）為其普通合夥人。寧波源遠為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，寧波遠毅投資管理有限公司（「遠毅投資管理」）為其普通合夥人。

遠毅啟恒為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，嘉興源致股權投資合夥企業（有限合夥）（「嘉興源致」）為其普通合夥人。嘉興源致為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，遠毅投資管理為其普通合夥人，並由楊瑞榮先生（「楊先生」，本公司監事）持有85%權益。

遠毅投資管理由楊先生全資擁有。

睿源為一家根據香港法例註冊成立的公司，由Marathon Venture Partners Opportunities I, L.P.（一家根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業）全資擁有，而最終由楊先生控制。楊先生是睿源的唯一董事。

因此，根據證券及期貨條例，(i)寧波源遠被視為於遠毅智源持有的內資股中擁有權益；(ii)遠毅投資管理被視為於遠毅智源及遠毅啟恒持有的內資股中擁有權益；及(iii)楊先生被視為於遠毅智源及遠毅啟恒持有的內資股以及睿源持有的H股中擁有權益。

- (8). 緊隨[編纂][編纂]後，華蓋遠航將持有2,280,123股內資股，華蓋信誠將持有2,035,822股內資股，華蓋回家將持有814,330股內資股及華蓋利尚將持有381,675股內資股。

主要股東

華蓋遠航、華蓋信誠及華蓋利尚均為根據中國法律成立的有限合夥企業，華蓋醫療投資管理(北京)有限公司(「**華蓋醫療**」)為其各自的普通合夥人。華蓋醫療由華蓋資本有限責任公司(「**華蓋資本**」)控制70%權益。

華蓋回家為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，華蓋回家投資管理(北京)有限公司(「**華蓋回家投資管理**」)為其普通合夥人。華蓋回家投資管理由華蓋創投投資(北京)有限公司(「**華蓋創投**」)控制55%權益，華蓋創投由華蓋資本全資擁有。

華蓋資本由許小林先生最終控制24%權益及由鹿炳輝先生最終控制21%權益。

因此，根據證券及期貨條例，(i)華蓋資本被視為於華蓋遠航、華蓋信誠、華蓋回家及華蓋利尚持有的內資股中擁有權益；及(ii)華蓋醫療被視為於華蓋遠航、華蓋信誠及華蓋利尚持有的內資股中擁有權益。

- (9). Cura Investments為一家於英屬維爾京群島註冊成立的商務公司，由Primavera Capital Fund IV L.P. (一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限合夥企業，由其普通合夥人Primavera Capital GP IV Ltd管理)全資擁有。Primavera Capital GP IV Ltd為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，由春華資本集團擁有。

因此，根據證券及期貨條例，Primavera Capital Fund IV L.P.、Primavera Capital GP IV Ltd及春華資本集團各自被視為於Cura Investments持有的1,111,111股H股中擁有權益。

- (10). 緊隨[編纂][編纂]後，West Street Global Growth、Goldman Sachs Asia、West Street Global Growth Emp及West Street Private Markets將分別持有本公司957,349股、184,722股、89,410股及64,815股H股的權益。

West Street Global Growth為一家根據新加坡共和國法律註冊成立的有限公司。WSGG Offshore Investments, SLP及West Street Global Growth Partners, L.P. (各自作為擁有West Street Global Growth三分之一以上股份的股東)、West Street Global Growth Partners Offshore, L.P.及West Street Global Growth Partners Europe, SLP (各自作為有限合夥人向WSGG Offshore Investments, SLP提供超過三分之一的資本)以及West Street Global Growth Partners Advisors S.a r.l. (作為WSGG Offshore Investments, SLP的普通合夥人(與West Street Global Growth統稱「**West Street實體**」))根據證券及期貨條例被視為於West Street Global Growth持有的股份中擁有權益。West Street實體受Goldman Sachs & Co. LLC及／或West Street Global Growth Partners Advisors, L.L.C. (作為投資經理或普通合夥人，視情況而定)管理及控制。

Goldman Sachs & Co. LLC根據紐約法律註冊成立，為The Goldman Sachs Group, Inc.的全資附屬公司。The Goldman Sachs Group, Inc.根據特拉華州法律註冊成立，並於紐約證券交易所上市。因此，Goldman Sachs & Co. LLC及The Goldman Sachs Group, Inc.被視為於West Street實體持有的H股中擁有權益。

The Goldman Sachs Group, Inc.及Goldman Sachs & Co. LLC亦被視為根據證券及期貨條例分別於West Street Global Growth Emp、West Street Private Markets及Goldman Sachs Asia持有的本公司權益中擁有權益，為外部或專有投資工具，其中該等投資工具的普通合夥人或投資經理為The Goldman Sachs Group, Inc.的附屬公司。

主 要 股 東

除本文件所披露者外，董事並不知悉，於緊隨[編纂][編纂]後（假設[編纂]並無獲行使），在不考慮可能根據[編纂]獲承購的[編纂]的情況下，有任何人士將於股份或相關股份中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文予以披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本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。董事並不知悉有任何安排可能會導致本公司控制權於日後出現變動。

董事、監事及高級管理層

董事會

截至本文件日期，董事會由九名董事組成，包括四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事任期為三年並可重選連任。

下表載列有關董事的若干資料。

姓名	年齡	職位／職銜	獲委任為 董事的日期	加入本集團 的日期	角色及職責	與其他董事及 高級管理層的 關係
執行董事						
毛新生先生	48歲	執行董事兼 董事長	2018年 2月28日	2018年 2月28日	負責本集團的整體戰略規劃 及業務方向、戰略合作、 整體研發及日常管理	馬女士的丈夫
馬春娥女士	40歲	創始人、 執行董事、 首席執行官 兼總經理	2017年 6月22日	2017年 6月22日	負責本集團的整體戰略規劃 及業務方向、銷售及 營銷及日常管理	毛先生的妻子
鄭超先生	36歲	執行董事兼 研發副總裁	2021年 9月6日	2017年 9月1日	負責本集團研發部的 日常運營	無
王蕊女士	36歲	執行董事兼資本 市場副總裁	2021年 3月23日	2021年 2月18日	負責本集團的投資者關係、 戰略投資、戰略規劃及 業務發展	無

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

姓名	年齡	職位／職銜	獲委任為董事的日期	加入本集團的日期	角色及職責	與其他董事及高級管理層的關係
非執行董事						
孟楠女士	34歲	非執行董事	2018年 6月22日	2018年 6月22日	參與制定本公司的企業及業務策略	無
周達先生	53歲	非執行董事	2021年 1月21日	2021年 1月21日	參與制定本公司的企業及業務策略	無
獨立非執行董事						
劉謙先生	49歲	獨立非執行董事	2021年 9月6日	2021年 9月6日	監督董事會並向其提供獨立判斷	無
羅文達先生	54歲	獨立非執行董事	2021年 9月6日	2021年 9月6日	監督董事會並向其提供獨立判斷	無
徐筱筠女士	49歲	獨立非執行董事	2021年 9月6日	2021年 9月6日	監督董事會並向其提供獨立判斷	無

執行董事

毛新生先生，48歲，為執行董事兼董事長。毛先生於2018年2月28日獲委任為董事兼董事長。彼於2021年9月6日調任為執行董事兼董事長。毛先生為本集團主要管理層成員之一。毛先生主要負責本集團的整體戰略規劃及業務方向、戰略合作、整體研發及日常管理。

毛先生於信息技術領域擁有逾20年經驗。於2000年4月至2014年11月，他曾擔任IBM中國開發中心的首席技術官、IBM(中國)有限公司(「IBM」)的[大中華區創新研究院院長及IBM架構委員會成員，並在此積累豐富的語言自動識別(ASR)、人工智能、雲計算和大數據行業經驗。

毛先生於1997年7月獲得中國北京大學計算機科學碩士學位。

董事、監事及高級管理層

馬春娥女士，40歲，為本公司的執行董事、首席執行官兼總經理。馬女士於2017年6月22日獲委任為董事兼總經理。彼於2021年9月6日調任為執行董事。馬女士為本集團的創始人。馬女士亦自2017年7月起擔任語坤北京執行董事兼經理，自2019年8月起擔任數坤上海執行董事及自2019年8月起擔任數坤深圳執行董事兼總經理。馬女士主要負責本集團的整體戰略規劃及業務方向、銷售及營銷以及日常管理。

馬女士於人工智能擁有逾14年經驗。於2007年4月至2016年3月，彼曾擔任IBM新興技術研究院的研發經理，負責人工智能端的戰略試點及商業化驗證。馬女士於多家知名機構擔任多個職位，包括中國醫學影像AI產學研用創新聯盟副理事長（自2018年起）及中國企業家木蘭匯理事。

馬女士先後於2002年7月及2007年4月獲得中國西北工業大學自動化學士學位以及計算機網絡與通信工程碩士學位。馬女士亦於2020年及2021年入選福布斯中國「商界20位潛力女性」，於2020年入選世界創新者年會「中國人工智能企業家30人」，及於2020年入選《財富》雜誌「全球40位40歲以下的商界精英」。

鄭超先生，36歲，為本公司執行董事兼研發副總裁。鄭先生於2021年9月6日獲委任為董事。彼於2021年9月6日調任為執行董事。鄭先生自2019年8月起亦擔任數坤上海總經理。鄭先生主要負責本集團研發部的日常運營。

鄭先生在雲計算、軟件設計及機器學習方面擁有逾十年經驗。於2017年9月，鄭先生加入本集團，並開始領導本集團的研發工作。於2009年6月至2017年8月，鄭先生曾於IBM擔任IBM雲平台的高級軟件工程師及架構師，彼於該公司負責高新技術（包括IBM的PaaS平台）的開發及構建。

董事、監事及高級管理層

鄭先生於2006年7月獲得安徽財經大學計算機科學及技術學士學位，及於2009年6月獲得中國科學技術大學軟件工程碩士學位。鄭先生於2017年獲IBM授予創新之星獎及於2016年獲IBM授予發明成就獎。

王蕊女士，36歲，為本公司執行董事兼資本市場副總裁。王女士於2021年3月23日獲委任為董事。彼於2021年9月6日調任為執行董事。王女士主要負責本集團的投資者關係、戰略投資、戰略規劃及業務發展。

王女士於企業融資、戰略管理及投資方面擁有約十年經驗。在加入本集團前，王女士曾在Merrill Lynch (Asia Pacific) Limited擔任全球投資銀行副總裁，服務醫療健康行業客戶在資本市場的各類交易，並於2011年8月至2014年7月在華潤(集團)(一家香港的多元化企業集團)擔任高級項目經理，負責戰略管理及投資。王女士於2010年4月至2011年8月在A.T. Kearney (Shanghai) Management Consulting Co., Ltd. (一家全球管理諮詢公司)擔任業務分析師。

王女士於2007年6月獲得中國南開大學經濟學學士學位，於2010年3月獲得中國上海交通大學產業經濟學碩士學位，及於2016年6月獲得美國芝加哥大學布斯商學院工商管理碩士學位。

非執行董事

孟楠女士，34歲，為本公司非執行董事。孟女士於2018年6月22日獲委任為董事。彼於2021年9月6日調任為本公司非執行董事。孟女士主要負責制定本公司的企業及業務策略。

自2014年7月起，孟女士一直任職於華蓋醫療投資管理(北京)有限公司(中國領先的私募股權基金及我們的主要股東之一)，目前擔任執行總經理。自2010年2月至2014年6月，彼任職於建銀國際醫療保健投資管理(天津)有限公司(一家於中國註冊的公司，專注於投資於首次公開發售前、首次公開發售及首次公開發售後各階段的企業)，最後職位為風險管理部高級基金經理。自2008年9月至2010年1月，孟女士於畢馬威華振會計師事務所擔任審計師。

董事、監事及高級管理層

孟女士於2008年7月獲得中國農業大學生物工程學學士學位，並於2008年7月獲得中國北京大學經濟學學士學位。孟女士亦於2021年7月獲得中國北京大學光華經濟管理學院高級工商管理碩士學位。孟女士為中國註冊會計師協會會員。

周達先生，53歲，為本公司非執行董事。周先生於2021年1月21日獲委任為董事。彼於2021年9月6日調任為本公司非執行董事。周先生主要負責制定本公司的企業及業務策略。

周先生於2005年10月加入紅杉資本中國基金，現為合夥人，專注對科技、媒體、電信及醫療等領域的初創企業進行投資。周先生亦自2014年11月起擔任Dada Nexus Limited (一家於納斯達克上市的公司(股票代碼：DADA))的董事、自2016年6月起擔任Cloopen Group Holding Limited (一家於紐約證券交易所上市的公司(股票代碼：RAAS))的董事、自2016年11月起擔任雲南貝泰妮生物科技集團股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司(證券代碼：300957))的董事、自2019年5月起擔任上海奕瑞光電子科技股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司(證券代碼：688301))的董事及自2017年10月至2019年10月擔任Jianpu Technology Inc. (一家於紐約證券交易所上市的公司(股票代碼：JT))的董事。

周先生於2000年獲得中國清華大學工商管理碩士學位。

獨立非執行董事

劉謙先生，49歲，為本公司獨立非執行董事。劉先生於2021年9月6日獲委任為本公司獨立非執行董事。劉先生主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

劉先生自2018年9月起於阿斯利康(無錫)貿易有限公司擔任副總裁、首席營銷官以及業務策略及卓越運營部及全國社區業務部負責人，負責業務策略及運營。在此之前，彼於驛遼(上海)健康科技有限公司(一家提供醫學數字研究及業務諮詢服務的公司)擔任執行董事。自2008年12月至2014年12月，彼於葛蘭素史克(中國)投資有限公司(現稱為吉斯凱(蘇州)製藥有限公司)擔任商業PMO總監兼執行項目負責人。在此之前，劉先生於若干家醫藥公司／機構(包括阿斯利康)任職。

董事、監事及高級管理層

劉先生於1993年7月獲得中國上海醫科大學（現稱為復旦大學上海醫學院）藥學學士學位。

羅文達先生，54歲，為本公司獨立非執行董事。羅先生於2021年9月6日獲委任為本公司獨立非執行董事。羅先生主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

羅先生一直擔任The CFO Centre Group的大中華區總監，並自2017年6月起擔任遼寧港口股份有限公司（一家於聯交所（股份代號：2880）及上海證券交易所（股票代碼：601880）上市的公司）的獨立非執行董事。於2017年8月，彼加入醫思健康集團（一家於聯交所上市的公司，股份代號：2138），並於2018年8月獲委任為首席財務官。在此之前，彼擔任中國新金融集團有限公司（現稱中國山東高速金融集團有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：0412））的首席財務官。自2015年2月至2015年10月，彼擔任藍天威力控股有限公司（該公司其後被北京燃氣藍天控股有限公司（一家於香港聯交所上市的有限公司，股份代號：6828）收購）企業融資主管。於2008年8月，彼加入澳新銀行集團有限公司並擔任中國區首席財務官。於2006年9月，彼加入Lloyd's Reinsurance Company (China) Ltd.並擔任首席財務官。自2005年6月至2006年7月，彼任職於香港上海滙豐銀行有限公司私人銀行部，最後職位為HKT-GWS財務監控高級副總裁。自1997年9月至1999年12月，彼於渣打銀行擔任集團信貸營運、企業及機構銀行項目經理。自1996年1月至1997年8月，彼任職於香港中華煤氣有限公司，最後職位為審計及系統部的系統及合規主任。自1990年7月至1993年10月，羅先生任職於安達信會計師事務所，最後職位為高級商業諮詢顧問。

羅先生於1990年11月獲得香港理工大學管理會計學專業文憑，並於1999年12月獲得香港浸會大學工商管理碩士學位。彼亦擁有多項國際公認專業資格，包括自2010年10月起為英國特許管理會計師公會特許管理會計師、自2012年1月起為美國註冊會計師協會及英國特許管理會計師公會的全球特許管理會計師、自2010年7月起為英國特許仲裁員協會會員、自1997年3月起為美國國際信息系統審計協會特許信息系統審計

董事、監事及高級管理層

師、自2001年5月起為美國壽險管理學會壽險管理資深會員、自2001年11月起為美國壽險管理學會再保險管理會員、自2001年11月起為美國壽險管理學會客戶服務會員及自2019年10月起為香港董事學會資深會員。

徐筱筠女士，49歲，為本公司獨立非執行董事。徐女士於2021年9月6日獲委任為本公司獨立非執行董事。徐女士主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

自2021年5月起，徐女士一直擔任上海萬面智能科技有限公司（一家人工智能公司，主要從事通過一體化SaaS平台為直播電子商務參與者提供商業解決方案）首席財務官。彼曾於螞蟻科技集團股份有限公司（一家在其平台上向消費者及商家提供數字支付服務及提供數字金融服務以及其他業務的公司）戰略投資及企業發展部擔任高級總監直至2021年2月。自2018年6月至2019年1月，她於阿里文化娛樂集團擔任財務中心高級總監。於2014年6月，彼加入阿里巴巴影業集團有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：1060））並擔任首席財務官。在此之前，徐女士任職於畢馬威華振會計師事務所，最後職位為審計師合夥人。

徐女士自1994年6月起獲得中國中央財經大學經濟學學士學位。徐女士自1997年5月起成為中國註冊會計師協會會員及自2014年11月起成為國際內部審計師協會(IIA)會員。徐女士於2003年3月至2005年3月為美國註冊會計師協會會員。

監事會

我們的監事會由三名成員組成，我們的監事任期為三年並可重選連任。監事會的職能及職責包括審閱董事會編製的財務報告、業務報告及利潤分配計劃，監督本集團的財務及業務表現。監事會還有權在必要時委任執業會計師重新審查本公司的財務資料。

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

下表列載有關我們的監事的若干資料。

姓名	年齡	職務／職銜	獲委任為 監事的日期	加入本集團 的日期	職能及職責
楊瑞榮先生	47歲	監事會主席	2021年 3月23日	2021年 3月23日	監察本公司的財務事務、 監督董事及高級管理 人員的表現以及履行 其他監督責任
何訪女士	41歲	監事	2021年 9月6日	2019年 2月11日	監察本公司的財務事務、 監督董事及高級管理 人員的表現以及履行 其他監督責任
孫思慧女士	30歲	職工監事	2021年 8月21日	2020年 9月7日	監察本公司的財務事務、 監督董事及高級管理 人員的表現以及履行 其他監督責任

監 事

楊瑞榮先生，47歲，為我們的監事會主席。楊先生於2021年3月23日獲委任為監事。楊先生主要負責監察本公司的財務事務、監督董事及高級管理人員的表現以及履行其他監督責任。

自2016年1月起，楊先生一直擔任遠毅資本（一家專注於投資中國早期醫療領先企業的中國風險投資公司及我們的主要股東之一）合夥人。於2010年6月至2015年10月，楊先生擔任極地晨光創業投資管理（北京）有限公司（一家專注於投資中國早期科技創新型企業的風險投資公司）董事總經理。於2004年6月至2010年1月，楊先生擔任蘭馨亞洲集團（一家專注於在亞洲投資的投資集團）投資總監。

董事、監事及高級管理層

楊先生於1994年6月取得中國上海對外經貿大學（前稱為上海外貿學院）經濟學學士學位，於2003年5月取得美國哈佛大學工商管理碩士學位。

何訪女士，41歲，為監事。何女士於2021年9月6日獲委任為監事。何女士主要負責監察本公司的財務事務、監督董事及高級管理人員的表現以及履行其他監督責任。

於2019年2月，何女士加入本集團並擔任本公司的產品營銷總監。何女士曾於2010年10月至2019年1月任職於通用電氣醫療系統貿易發展（上海）有限公司，在該公司擔任產品營銷經理。彼主要負責全線CT產品的高端CT臨床應用培訓、包裝、應用推廣及臨床價值市場擴張。於2008年8月至2010年10月，彼於中國醫學科學院阜外醫院任職。於2003年8月至2008年8月，彼於航天中心醫院任職。

何女士於2003年7月取得中國河北醫科大學臨床檢驗醫學學士學位。

孫思慧女士，30歲，為職工監事。孫女士於2021年9月6日獲委任為職工監事。孫女士主要負責監察本公司的財務事務、監督董事及高級管理人員的表現以及履行其他監督責任。

於2020年9月，孫女士加入本集團並一直擔任本公司法律顧問。彼曾於2019年6月至2020年6月於諾華（中國）生物醫學研究有限公司擔任法律顧問，於2014年8月至2019年6月於安傑律師事務所擔任律師。

孫女士於2012年7月取得中國上海對外經貿大學商法學士學位，於2014年7月取得中國對外經濟貿易大學經濟法碩士學位。孫女士於2020年獲《亞太法律500強》提名為反壟斷與競爭法領域「明日之星」。

董事、監事及高級管理層

高級管理層

下表列載有關我們的高級管理層成員的若干資料。

姓名	年齡	職務／職銜	獲委任為 高級管理層 的日期	加入本集團 的日期	職能及職責
馬春娥女士	40歲	創始人、 執行董事、 首席執行官兼 總經理	2017年 6月22日	2017年 6月22日	負責本集團的整體戰略規劃 及業務方向、銷售及營銷 以及日常管理
鄭超先生	36歲	執行董事兼 研發副總裁	2017年 9月1日	2017年 9月1日	負責本集團研發部的 日常運營
王蕊女士	36歲	執行董事兼 資本市場副總裁	2021年 3月23日	2021年 2月18日	負責本集團的投資者關係、 戰略投資、戰略規劃及 業務發展

馬春娥女士，40歲，為本公司的首席執行官兼總經理。有關其履歷詳情，請參閱本節「一 董事會」分節。

鄭超先生，36歲，為本公司的研發副總裁。有關其履歷詳情，請參閱本節「一 董事會」分節。

王蕊女士，36歲，為本公司的資本市場副總裁。有關其履歷詳情，請參閱本節「一 董事會」分節。

董事、監事及高級管理層

一般事項

除以上所披露者外，於緊接本文件日期前三年，概無董事、監事及高級管理人員在證券於任何香港或海外證券市場上市的公眾公司擔任任何其他董事職務。除本文件所披露者外，據董事及監事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期，概無有關各董事及監事委任的其他事宜須提請股東垂注，且概無有關董事及監事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

除本文件披露者外，概無董事、監事及高級管理人員與其他董事、監事及高級管理人員存在關聯。

除本文件披露者外，各董事確認，截至最後實際可行日期，彼並未在與我們的業務直接或間接競爭或可能競爭而需要根據上市規則第8.10條予以披露的業務中擁有任何權益。

我們的非執行董事可能會不時在更廣泛的醫療行業內的私人及公眾公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們的執行管理團隊的成員，我們認為他們於該等公司作為董事的權益並不會讓我們無法獨立於該等非執行董事可能不時擔任董事職務的其他公司經營我們的業務。

聯席公司秘書

王蕊女士，36歲，獲委任為本公司的聯席公司秘書，於[編纂]後生效，有關其履歷詳情，請參閱本節「一 董事會」分節。

呂穎一先生，32歲，獲委任為本公司的聯席公司秘書，於[編纂]後生效，並擔任卓佳專業商務有限公司的企業服務經理。

呂先生於公司秘書領域擁有逾九年經驗。彼自2011年10月起任職於卓佳專業商務有限公司。彼曾為香港[編纂]公司以及跨國、私人及海外公司提供專業企業服務。呂先生現為東曜藥業股份有限公司（聯交所上市公司，股份代號：1875）及和鉑醫藥控

董事、監事及高級管理層

股有限公司(聯交所上市公司，股份代號：2142)的聯席公司秘書以及科濟藥業控股有限公司(聯交所上市公司，股份代號：2171)的公司秘書。彼亦於2018年6月至2020年3月擔任腦洞科技有限公司(聯交所上市公司，股份代號：2203)的公司秘書。

呂先生於2011年8月獲得英國倫敦大學學院經濟學及統計學理學士學位。彼於2017年成為特許秘書以及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)的會員。

我們已向聯交所申請且聯交所已豁免我們嚴格遵守上市規則第3.28條及8.17條規定，以令王女士可獲委任為本公司的聯席公司秘書。然而，若本公司發生嚴重違反上市規則的情況，則該豁免可被撤銷。有關詳情，請參閱本文件「豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例－與聯席公司秘書有關的豁免」一節。

高級管理層僱傭安排

我們一般會與每名高級管理人員訂立(i)僱傭合同，(ii)競業禁止協議，及(iii)保密協議。相關合同的主要條款列載如下。

保密

- **保密義務。**在受僱於本集團期間及之後，僱員應對歸屬於本集團或本集團對其負有保密義務的其他第三方的所有技術或商業秘密保密。在未獲得本集團書面同意的情況下，僱員不得以任何方式向任何第三方(包括對該等商業秘密並不知情的僱員)洩露、披露、發表、公佈、發佈、傳授、轉讓歸屬於本集團或本集團對其負有保密義務的其他第三方的任何商業秘密，或以其他方式將有關商業秘密提供給該第三方，亦不得將該商業秘密用於其工作範疇之外的用途。

知識工作產品的所有權

- **確認。**僱員確認並同意本集團擁有其製作的所有知識工作產品，包括但不限於(i)在受僱於本集團期間製造的產品；或(ii)與本集團業務相關的產品。

董事、監事及高級管理層

不競爭

- **受僱期間的不競爭義務。**在受僱於本集團期間，除非獲得本集團書面同意，否則僱員不得(i)受僱於所開發、生產或經營的產品或所提供的服務與本集團相同或相似的任何第三方；(ii)直接或間接向其他公司推薦或介紹我們的業務；(iii)投資於與本集團業務相同、類似或存在競爭的業務；(iv)自行開展本集團業務；(v)以本集團以外人士的名義，從事與本集團業務存在競爭的任何業務。
- **終止僱傭關係後的不競爭義務。**在終止僱員與本集團的僱傭關係後的兩年內，僱員不得以任何身份供職於任何與本集團從事相同業務的公司。在終止僱傭關係後，本集團及僱員須協定並簽署有關受限制業務清單。

違反契諾的補償

- 如僱員違反保密、知識產權及競業禁止協議下的義務，本集團有權向僱員追討因僱員違約造成的任何損失及因此賺取的任何利潤。

董事、監事及高級管理層薪酬

董事以薪金、酌情花紅、股份支付薪酬、社保費用、住房福利以及僱員福利的形式取得薪酬。

於截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年6月30日止六個月，本公司已付董事及監事的薪酬總額分別約為人民幣2.6百萬元、人民幣2.8百萬元及人民幣2.2百萬元。

於截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年6月30日止六個月，五名最高薪酬人士（不包括董事及監事）的薪酬總額分別約為人民幣2.5百萬元、人民幣2.8百萬元及人民幣1.4百萬元。

有關於往績記錄期間董事及監事薪酬的詳情以及最高薪酬人士的資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註9及36。

董事、監事及高級管理層

根據當前有效的安排，我們估計於截至2021年12月31日止年度將產生的董事及監事除稅前薪酬總額（包括估計股份支付薪酬）將約為人民幣5.9百萬元。董事及監事於2021年的實際薪酬可能與上述預期薪酬不同。

除以上披露者外，於往績記錄期間，本公司無其他已經或應向董事、監事及高級管理層支付的款項。我們並未向董事、監事或高級管理層支付任何薪酬作為加入本公司或加入本公司時的激勵。於往績記錄期間，我們並無就本公司任何成員公司董事或有關本集團任何成員公司的事務管理相關的其他職務離任，而已經或應向董事、監事或前董事支付的薪酬。概無董事或監事於同期放棄任何薪酬。

企業管治

董事會將若干職責轉授給各委員會。根據相關中國法律法規以及上市規則附錄十四所載企業管治守則（「**企業管治守則**」），本公司已成立三個董事委員會，即審核委員會、提名委員會以及薪酬委員會。

審核委員會

我們已根據上市規則第3.21條及企業管治守則成立審核委員會，並以書面訂明其職權範圍。審核委員會由三名獨立非執行董事組成，即劉謙先生、徐筱筠女士及羅文達先生。徐筱筠女士具備上市規則第3.10(2)條及3.21條規定的適當專業資格，擔任審核委員會主席。審核委員會的主要職責包括但不限於協助董事會，為董事會提供有關本集團的財務申報程序、內部監控及風險管理系統有效性的獨立意見，監督核數程序以及履行董事會分配的其他職責及責任。

提名委員會

我們已根據企業管治守則第A.5段成立提名委員會，並以書面訂明其職權範圍。提名委員會由三名董事組成，包括毛新生先生、劉謙先生及羅文達先生。毛先生擔任提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括但不限於檢討董事會的架構、人數及組成，評估獨立非執行董事的獨立性，就董事的委任相關事宜向董事會提出建議。

董事、監事及高級管理層

薪酬委員會

我們已根據上市規則第3.25條及企業管治守則成立薪酬委員會。薪酬委員會由一名執行董事馬春娥女士及兩名獨立非執行董事劉謙先生及徐筱筠女士組成。劉謙先生擔任薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責為檢討並就應向董事及高級管理層支付的薪酬待遇、花紅及其他報酬的條款向董事會提出建議。

企業管治守則

本公司致力於實現高水平的企業管治，以保障股東的權益。為實現這一目標，本公司擬在[編纂]後遵守企業管治守則下的企業管治規定。

董事會多元化政策

我們致力於盡可能地促進本公司的董事會多元化，當中會考慮與我們的企業管治架構相關的多種因素。我們已採納一項董事會多元化政策，其中載有實現及維持我們董事會多元化的目標及方法，以提升董事會的有效性。根據董事會多元化政策，我們尋求通過考慮多種因素（包括但不限於教育背景、專業經驗、技能、知識、任職期限、性別、年齡、文化背景及種族）實現董事會多元化。董事擁有均衡的知識和技能，包括工商管理、計算機科學、會計、財務管理、經濟、合法管理、股權投資及戰略規劃領域的知識及經驗。他們擁有多個領域（包括計算機科學、軟件設計、工商管理、法律、經濟學及會計）的學位。我們董事會多元化得到了良好實施，董事會由男性董事及女性董事同時組成，年齡範圍介於34歲至54歲，擁有不同的行業背景及經驗。我們致力於採取相似的方式推動本公司管理層的多元化（包括但不限於高級管理層），以提升本公司整體企業管治的有效性。

我們的提名委員會獲董事會授權負責遵守企業管治守則下適用於董事會多元化的相關準則。[編纂]後，我們的提名委員會將不時檢討董事會多元化政策，以確保其持續有效性，且我們將每年在我們的企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

董事、監事及高級管理層

管理層人員常駐

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，我們須有足夠的管理人員常駐香港，一般指須有至少兩名執行董事通常居於香港。

由於本公司在香港境外經營主要業務，我們的執行董事及高級管理人員居於並預計將繼續居於香港境外。此外，由於我們的執行董事在本公司的經營中扮演重要作用，他們十分有必要靠近本公司位於香港境外的管理中心。本公司並未且在可預見的未來不會在香港有足夠的管理層人員。我們已申請且聯交所已批准豁免我們嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條。有關進一步詳情，請參閱本文件「豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例－管理層留駐香港相關豁免」一節。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條及19A.05條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在以下情況下向本公司提供意見：

- (a) 刊發任何監管公告、通函或財務報告之前；
- (b) 擬進行交易（可能是須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份及回購股份；
- (c) 我們擬運用[編纂]的[編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及
- (d) 若聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢。

根據上市規則第19A.06(3)條，合規顧問將及時告知本公司聯交所不時公佈的上市規則的任何修訂或補充。合規顧問還將告知本公司適用於我們的任何新訂或經修訂法律、規例或守則，並告知我們上市規則及適用法律法規下的持續性規定。

合規顧問的任期將於[編纂]開始，預計至本公司就[編纂]後的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條的日期止。

財務資料

閣下應將下列討論及分析與本文件附錄一會計師報告所載的經審核綜合財務資料連同隨附附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製，國際財務報告準則可能在重大方面與其他司法權區（包括美國）的公認會計原則存在差異。閣下應閱讀整份會計師報告，不應僅依賴本節所載的資料。

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，當中涉及風險及不確定性。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認為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，我們的實際結果可能因若干因素而與該等前瞻性陳述的預期大相徑庭。在評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」一節所提供的資料。

概覽

我們為提供疾病篩查、診斷及治療選擇與規劃的人工智能醫學影像解決方案的全球領導者。我們的數字醫生管線產品覆蓋大部分關鍵治療領域，涵蓋心臟、大腦、腹部、胸部和肌肉骨骼系統，並針對若干全球最普遍及致命的疾病領域。

於往績記錄期間，我們的收入主要來自銷售人工智能產品。然而，我們於往績記錄期間尚未盈利並產生虧損。我們的絕大部分經營虧損產生自研發開支、銷售及營銷開支及行政開支。

呈列基準

本公司於2017年6月22日在中國註冊成立為有限公司，並於2021年4月改制為股份有限公司。有關更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及企業架構－本公司成立及主要股權變動」分節。我們於往績記錄期間的歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製。於往績記錄期間的歷史財務資料乃按歷史成本法編製，並通過重估按公允值計入損益的金融資產及按公允值計入損益的金融負債（按公允值列賬）而作出修訂。國際會計準則理

財務資料

事會已發佈多項新訂及經修訂國際財務報告準則。就編製於往績記錄期間的歷史財務資料而言，本集團已於整個往績記錄期間貫徹採納所有適用新訂及經修訂國際財務報告準則，惟尚未生效的任何新訂準則或詮釋除外。

遵照國際財務報告準則編製往績記錄期間的綜合財務資料需要使用若干關鍵會計估計。其亦需要管理層在應用國際財務報告準則過程中作出判斷。涉及高度判斷或複雜程度的範疇，或假設及估計對綜合財務資料而言屬重大的範疇披露於本文件附錄一附註4。

影響經營業績的重大因素

人工智能醫學影像行業的發展及競爭格局

人工智能醫學影像行業是一個新興、快速演進的行業，潛力巨大。根據灼識報告，2020年，按患者掃描量計，人工智能應用於醫學影像的市場滲透率在中國及全球不足1%，且預期將於2030年在中國及全球分別達到41.3%及33.8%，表明增長潛力巨大。預計中國及全球人工智能醫學影像行業將分別呈指數級增長至2030年的241億美元及1,665億美元，2020年至2030年的複合年增長率分別為74.2%及73.0%。

隨著全球及中國醫療服務行業的整體發展，過去幾年出台了一系列政策，旨在為人工智能醫療器械的審批程序提供指導，並鼓勵人工智能技術應用於醫療器械行業。例如，2017年，國家藥監局更新了《醫療器械分類目錄》，將人工智能醫療器械列為第二類或第三類醫療器械。2019年7月，國家藥監局發佈了《深度學習輔助決策醫療器械軟件審評要點》，明確了人工智能醫療器械的臨床試驗要求及審批程序。2021年7月，國家藥監局發佈了《人工智能醫用軟件產品分類界定指導原則》，對人工智能醫療器械分類提供了進一步指導。在全球範圍內，美國於2019年2月發佈了《National Artificial Intelligence Research and Development Strategic Plan》，其中醫療被視為人工智能研發戰略計劃的重點領域。歐盟委員會於2020年2月發佈了《人工智能白皮書》，為人工智能行業的監管提供了指導。這些有利的政府政策及指引預計將推動中國及海外人工智能醫療器械市場的進一步擴張。

財務資料

我們認為，我們的財務表現及未來增長取決於我們在中國及全球人工智能醫學影像市場的競爭力。我們的數字醫生產品組合服務於若干全球最普遍及致命的疾病領域，包括[心腦血管及肝臟疾病]。根據灼識報告，以在全球覆蓋的治療領域範圍計，我們在所有人工智能醫學影像解決方案供應商中排名第一，並在中國人工智能醫學影像解決方案供應商中擁有最廣泛的醫院覆蓋；根據灼識報告，以在中國的醫院覆蓋範圍及安裝基數計，我們排名第一。截至最後實際可行日期，我們的產品已在中國的逾1,200家醫院採用及安裝。我們亦取得醫療生態系統其他行業參與者的認可並與他們協作，包括全球頂級醫療設備製造商、第三方醫學影像服務運營商及醫療IT提供商。

我們推進管線產品（包括我們的核心產品）開發及商業化的能力

我們的業務及經營業績取決於我們能否成功推進候選產品開發。我們在開發候選產品上投入大量精力及財力。有關我們的產品組合的更多詳情，請參閱本文件「業務－我們的管線產品」各段。我們將繼續快速推進候選產品的開發和註冊，並通過預期新產品的連續推出而擴大我們的產品供應。我們的候選產品能否展現良好的特異性及敏感性，以及我們能否及時取得候選產品所需的監管批准，對我們的業務及經營業績至關重要。我們將繼續推進我們的產品的開發，及加強我們在全球人工智能醫學影像行業的領先地位。

我們的經營業績亦取決於我們能否成功將獲批產品商業化。我們於2019年第四季度開始產品商業化，並有策略地採用多渠道商業途徑擴大我們的市場範圍。我們是中國市場上實現人工智能解決方案大規模商業化方面的先行者，並擁有一支訓練有素及高度組織化的銷售及營銷團隊。首先，我們將繼續倚賴我們的內部營銷力量及第三方經銷商進一步深化我們的市場滲透，包括鞏固我們在頂尖公立醫院的領先地位並加快將我們的範圍覆蓋至較低級別的民營醫院。其次，我們擬加強與醫院的合作，加深醫院對我們產品的熟悉度，以尋求更多商業化機會。此外，我們將為現有客戶提供即時的客戶服務和支持，並促進追加銷售和交叉銷售的機會。最後，我們擬豐富我們的管線產品，為產品開發更多功能，並突出產品差異化，以擴大我們的市場。

財務資料

我們投資於研發以保持我們的競爭力

我們已經並將繼續在研發上大量投入以保持我們的競爭力。隨著我們的業務增長，由於我們繼續擴大及升級我們的產品及候選產品，吸引及留住研發人才對於我們的業務、經營及發展前景至關重要。我們計劃繼續投資於擴大我們的研發團隊，特別是醫療工程師及人工智能專家。此外，我們已經並將繼續投入大量資源進行研發，專注於最具技術挑戰性且具有很高臨床價值的治療領域。於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣42.7百萬元、人民幣62.9百萬元及人民幣81.2百萬元。研發開支增加主要是因為我們投入更多產品用於測試及我們擴大了研發團隊從而支持持續進行的產品開發活動。此外，我們計劃進一步投資於進行臨床試驗以進行管線產品註冊及加強與第三方的研發合作。

我們需要在研發上投入大量資源，以引領技術進步，從而使我們的解決方案在市場上具有創新性和競爭力。因此，我們預計我們的研發團隊人數將持續增加，且我們的研發開支將繼續增加。

重要會計政策及估計

重要會計政策

收入確認

收入在貨品或服務的控制權轉移至客戶時確認。視乎合約條款及適用法律，貨品及服務的控制權可能於一段時間內或在某個時點被轉移。倘本集團的履約屬以下所述，則貨品及服務的控制權在一段時間內轉移：提供客戶同時收到且消耗的所有利益，於本集團履約時創建並增加由客戶控制的資產，或並無創建對本集團有替代用途的資產，且本集團有強制執行權收取迄今已完成履約部分的款項。

倘貨品及服務的控制權在一段時間內轉移，則會參照完成履約責任的進度在整個合約期間內確認收入。否則，收入會於客戶獲得貨品及服務控制權的時點確認。

倘合約一方已履約，本集團會根據實體履約與客戶付款之間的關係，將合約於資產負債表中呈列為合約資產或合約負債。

財務資料

倘客戶支付代價或本集團有權獲得無條件代價金額，則在本集團向客戶轉讓貨品或服務之前，本集團在收到付款或記錄應收款項時（以較早者為準）將合約列為合約負債。合約負債為本集團將貨品或服務轉讓給本集團已向其收取代價（或應付代價金額）的客戶的責任。

應收款項於本集團有無條件權利收取代價時入賬。倘代價僅隨時間推移即會成為到期應付，則收取代價的權利為無條件。

下文說明本集團主要收入的會計政策。

(i) 銷售人工智能醫學影像設備

本集團主要通過向其客戶（包括分銷商、醫療設備供應商及醫院）出售人工智能醫學影像設備而賺取收入。收入於協定產品交付至客戶指定地點並經客戶驗收時的某個時間點予以確認。

就人工智能醫學影像設備而言，本集團提供的保修期一般自客戶驗收醫學影像設備起一年，不包含人為損壞或不可抗力事件造成的損壞需要的維修。一般而言，如果沒有質量問題，本集團不允許退回或更換醫學影像設備。

(ii) 技術支持服務

就人工智能醫學影像設備的銷售而言，在若干合約中，本集團亦按同一合約或單獨合約訂明在售後的特定期間提供相關持續技術支持服務。提供技術支持服務乃為提高醫學影像設備的效能。因此，其按單獨履約義務入賬。提供技術支持服務的收入於服務期內確認。

倘合約有涵蓋醫學影像設備及技術支持服務的多項履約義務，醫學影像設備及技術支持服務確認為單獨履約義務。交易價格根據醫學影像設備及技術支持服務的相對獨立售價分配至合約所載的各醫學影像設備及技術支持服務。倘單獨售價不可直接觀察，本公司董事根據各履約義務的調整後市場評估方法估計各履約義務的單獨售價。

財務資料

無形資產

研發

未滿足下列標準的研究支出及開發支出於產生時確認為開支。先前確認為開支的開發成本於其後期間不確認為資產。

由本集團控制的可辨識及獨特軟件產品設計及測試直接應佔的開發成本於符合下列標準時確認為無形資產：

- 完成該開發項目以使其能使用，在技術上可行；
- 管理層有意完成該開發項目並使用或出售該產品；
- 有能力使用或出售該產品；
- 能顯示該開發項目如何產生可能出現的未來經濟利益；
- 有足夠的技術、財務及其他資源完成該開發項目並可使用或出售該產品；
及
- 該開發項目在開發期內應佔開支能可靠地計量。

作為無形資產一部分資本化的直接應佔成本包括員工成本及相關間接費用的適當部分。

資本化開發成本列為無形資產，並從資產可供使用起攤銷。

於往績記錄期間，概無內部產生的開發成本符合上述標準並資本化為無形資產。

財務資料

投資及其他金融資產

(i) 分類

本集團將其金融資產分類為以下計量類別：

- 其後按公允值計量（計入其他全面收益（「其他全面收益」）或計入損益）的金融資產，及
- 按攤銷成本計量的金融資產。

該分類取決於實體管理金融資產的業務模式及現金流量的合約條款。

對於以公允值計量的金融資產，其收益和虧損計入損益或其他全面收益。對於並非持作交易的權益工具投資，其收益和虧損的計量將取決於本集團在初始確認時是否作出不可撤銷的選擇而將其按公允值計入其他全面收益入賬。

僅當管理該等資產的業務模式發生變化時，本集團方會對債權投資進行重新分類。

(ii) 確認及終止確認

常規購入及出售的金融資產於交易日（本集團承諾購入或出售該資產的日期）確認。從金融資產收取現金流量的權利屆滿或已轉讓而本集團已轉移幾乎所有權風險及回報時，則終止確認有關金融資產。

(iii) 計量

於初始確認時，本集團按其公允值加上（倘金融資產並非按公允值計入損益計量）收購金融資產直接應佔的交易成本計量金融資產。按公允值計入損益的金融資產的交易成本於損益中支銷。

當釐定金融資產的現金流量是否僅為支付本金及利息時，需從具有嵌入衍生工具的金融資產的整體進行考慮。

財務資料

債務工具的后續計量取決於本集團管理資產的業務模式及資產的現金流量特徵。本集團將其債務工具分類為兩個計量類別：

- 攤銷成本：為收取合約現金流量而持有，且現金流量僅為支付本金及利息的資產按攤銷成本計量。該等金融資產的利息收入按實際利率法計入財務收入。終止確認產生的任何收益或虧損直接於損益確認，並於其他收益／（虧損）中與外匯收益及虧損一併列示。減值虧損在全面收益表內呈列為單獨項目。
- 按公允值計入損益：不符合攤銷成本或按公允值計入其他全面收益標準的資產按公允值計入損益計量。隨後按公允值計入損益計量的債務投資的收益或虧損於損益內確認並於其產生期間的其他收益／（虧損）列示。

本集團所有權益投資隨後按公允值計量。倘本集團管理層已選擇將權益投資的公允值收益及虧損於其他全面收益呈列，於終止確認投資後概無後續重新分類公允值收益及虧損至損益。本集團收取付款的權利確立時，有關投資的股息繼續於損益內確認為其他收入。

按公允值計入損益的金融資產公允值變動乃於損益中確認及於全面收益表中的其他收益／（虧損）內列示（如適用）。按公允值計入其他全面收益計量的權益投資的減值虧損（及減值虧損撥備）並不與公允值的其他變動分開呈報。

(iv) 減值

本集團對有關其按攤銷成本列賬的債務工具的預期信貸虧損進行前瞻性評估。所應用的減值方法取決於信貸風險是否顯著增加。

就貿易應收款項而言，本集團應用國際財務報告準則第9號准許的簡化方法，其規定初始確認應收款項時予以確認的預計整個使用年期虧損，有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一附註3.1(b)。

政府補助

當能合理確定將收到政府的補助，且本集團將遵守所有附帶條件時，政府補助按其公允值確認。有關開支項目的政府補助在須與擬補償的開支匹配的期間於綜合全面

財務資料

收益表遞延確認。有關物業及設備以及其他非流動資產的政府補助計入負債，並以直線基準按相關資產的預期使用年限計入綜合全面收益表。

贖回義務負債

一份載有購買本公司權益工具以換取現金或其他金融資產的責任的合約可引致贖回金額現值的金融負債。即使本公司的購買責任以交易對手方行使贖回權為條件，贖回義務負債初始按贖回金額的現值確認為金融負債，並按攤銷成本進行後續計量，利息計入財務費用。

當且僅當我們的責任被解除、取消或已屆滿時，本集團方會終止確認金融負債。終止確認的贖回義務負債的賬面值計入權益。

按公允值計入損益的金融負債

於投資協議中，自A+輪融資起，倘本公司以低於投資者支付的每股實收資本價格增加其實收資本，投資者有權要求本公司按名義代價向他們發行新實繳股本（「反攤薄權」）。反攤薄權不受本公司控制。有關我們融資的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及企業架構－本公司成立及主要股權變動」各段。

授予投資者的反攤薄權分為兩部分，並作為按公允值計入損益的金融負債入賬。其初始按公允值確認。於初始確認後，金融負債按公允值列賬，公允值變動於損益確認，並於綜合全面收益表中呈列為「其他收益－淨額」。該金融負債分類為非流動負債，除非本公司有責任於報告期末後12個月內結清該負債。

當且僅當我們的責任被解除、取消或已屆滿時，本公司方會終止確認金融負債。終止確認的金融負債的賬面值計入權益。

財務資料

重大會計判斷及估計

各項估計及判斷乃根據過往經驗及在有關情況下對未來事件的合理預期等其他因素持續評估。本集團對未來作出估計及假設。顧名思義，由此產生的會計估計很少等同相關實際結果。可能會導致於下個財政年度內對資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險的估計及假設如下所述。

收入確認－履約義務交易價格的分配

本集團主要銷售人工智能醫學影像設備及向其客戶提供技術支持服務。不同履約義務的收入安排劃分為單獨會計單位，交易價格按照相對獨立售價分配。倘單獨售價不可直接觀察，則採用調整後的市場評估方法估算得出。

倘合約有涵蓋醫學影像設備及技術支持服務的多項履約義務，醫學影像設備及技術支持服務確認為單獨履約義務。交易價格根據醫學影像設備及技術支持服務的相對獨立售價分配至合約所載的各醫學影像設備及技術支持服務。倘單獨售價不可直接觀察，本公司董事根據各履約義務的調整後市場評估方法估計各履約義務的單獨售價。於識別合約中所載的履約義務的數量及估計各不同履約義務的獨立售價時已作出重大假設及估計，及對該等假設及估計的判斷變動可能對收入確認時間造成重大影響。

即期及遞延所得稅

本集團須繳納中國企業所得稅。在釐定稅項撥備金額及相關稅項的支付時間時，須作出判斷。在日常業務過程中，許多交易及計算所涉及的最終稅項釐定並不確定。倘該等事項的最終稅務結果與最初入賬的金額不同，則該等差額將影響作出該等決定期間的所得稅及遞延稅項撥備。

財務資料

與若干暫時性差異及稅項虧損有關的遞延稅項資產於管理層認為可能有未來應課稅利潤可用作抵銷暫時性差異或稅項虧損時確認。實際使用的結果可能有所不同。

股份支付項下股本權益的公允值

股權的公允值採用貼現現金流量法及股權分配模型進行評估。該評估需要對本集團於授出股本權益時的預測財務及經營業績、其特有的業務風險及其經營歷史和前景進行複雜及主觀判斷。

股份支付確認中使用的假設涉及固有不確定性及管理層判斷的應用。倘因素改變或使用不同的假設，任何期間股份支付或會有重大不同。此外，有關付款公允值的預估不擬預測實際的未來事件，亦不包括獲得該等獎勵的承授人最終將變現的價值，而後續事件並非本公司原先就會計目的作出的公允值預估是否屬合理的指標。

按公允值計入損益的金融負債的公允值

於發行日期及資產負債表日期按公允值計入損益的金融負債的公允值乃按獨立估值師採用估值技術進行的估值釐定。本集團運用其判斷選擇多種方法並主要基於各報告期末的現行市況作出假設。本集團已使用貼現現金流量模型釐定本集團的企業價值，其次採用權益分配模型及在有及無方法情況下按公允值計入損益釐定金融負債的公允值，這涉及運用重大會計估計及判斷。

財務資料

綜合全面收益表經選定組成部分的說明

下表載列我們於所示期間的綜合全面收益表經選定組成部分：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
與客戶合約的收入	764	24,771	6,739	52,624
銷售及服務成本	(127)	(4,094)	(1,011)	(8,291)
毛利	637	20,677	5,728	44,333
銷售及營銷開支	(16,077)	(27,651)	(9,441)	(30,907)
行政開支	(14,286)	(24,175)	(4,585)	(20,363)
研發開支	(42,689)	(62,933)	(27,658)	(81,188)
其他收入	1	1,713	696	94
其他收益－淨額	2,271	4,019	1,303	264
經營虧損	(70,143)	(88,350)	(33,957)	(87,767)
財務收入	223	1,928	150	11,247
財務費用	(21,373)	(42,693)	(13,193)	(10,921)
財務(費用)／收入－淨額	(21,150)	(40,765)	(13,043)	326
所得稅前虧損	(91,293)	(129,115)	(47,000)	(87,441)
所得稅(開支)／抵免	(5)	50	10	17
年／期內虧損	(91,298)	(129,065)	(46,990)	(87,424)
非國際財務報告準則年／期內 經調整虧損淨額(未經審核) ⁽¹⁾	(69,416)	(74,748)	(33,696)	(75,165)

附註：

- (1) 我們通過從虧損淨額中剔除以下各項得出經調整虧損淨額：(i)[編纂]費用；(ii)股份付款；(iii)贖回義務負債的利息；及(iv)按公允值計入損益的金融負債的公允值虧損／(收益)淨額。有關經調整虧損淨額與虧損淨額的對賬，請參閱「－非國際財務報告準則計量」。

財務資料

收入

我們於2019年第四季度開始產品商業化。於往績記錄期間，我們的收入主要來自我們銷售人工智能產品，包括數字心、數字腦、數字胸等產品及其相關技術服務支持。

銷售及服務成本

於往績記錄期間，我們的銷售及服務成本主要包括硬件成本、僱員福利開支及其他（主要包括稅費及附加、差旅開支以及物業、廠房及設備折舊）。下表載列我們於所示期間銷售及服務成本的明細：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
硬件成本	37	29.1	2,533	61.9	602	59.5	7,429	89.6
僱員福利開支	14	11.0	652	15.9	250	24.7	581	7.0
其他	76	59.9	909	22.2	159	15.8	281	3.4
	<u>127</u>	<u>100.0</u>	<u>4,094</u>	<u>100.0</u>	<u>1,011</u>	<u>100.0</u>	<u>8,291</u>	<u>100.0</u>

硬件成本主要包括我們交付人工智能產品予客戶時配套提供的相關服務器、顯示器。銷售及服務成本項下的僱員福利開支主要包括交付人員的薪金及福利。

毛利及毛利率

我們的毛利指我們的收入減去我們的銷售及服務成本。我們的毛利率指我們的毛利佔收入的百分比。於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月期間，我們的毛利分別為人民幣0.6百萬元、人民幣20.7百萬元及人民幣44.3百萬元，而我們的毛利率分別為83.4%、83.5%及84.2%。

財務資料

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支主要包括僱員福利開支、市場推廣開支、差旅開支及其他。下表載列我們於所示期間銷售及營銷開支的明細：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
					(未經審核)			
僱員福利開支	8,834	54.9	19,630	71.0	7,928	84.0	21,804	70.5
市場推廣開支	4,547	28.3	5,321	19.2	890	9.4	5,109	16.5
差旅開支	2,561	15.9	2,500	9.0	531	5.6	3,418	11.1
其他	135	0.9	200	0.8	92	1.0	576	1.9
	<u>16,077</u>	<u>100.0</u>	<u>27,651</u>	<u>100.0</u>	<u>9,441</u>	<u>100.0</u>	<u>30,907</u>	<u>100.0</u>

銷售及營銷開支項下的僱員福利開支主要包括我們銷售及營銷僱員的薪金及福利。市場推廣開支主要包括為推廣我們的產品所產生的開支，包括組織學術會議、品牌推廣活動等。差旅開支主要包括我們銷售及營銷僱員在營銷活動中產生的差旅及交通開支。其他主要包括物業、廠房及設備折舊。

財務資料

行政開支

我們的行政開支主要包括僱員福利開支、專業及其他服務開支、股份支付開支、辦公及租賃開支以及其他。下表載列我們於所示期間行政開支的明細：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
僱員福利開支	7,760	54.3	7,133	29.5	3,418	74.6	9,129	44.8
專業及其他								
服務開支	2,924	20.5	2,093	8.7	367	8.0	7,233	35.5
股份支付開支	–	–	11,991	49.6	–	–	–	–
辦公及租賃開支	1,905	13.3	1,399	5.8	271	5.9	1,660	8.2
長期資產折舊	502	3.5	821	3.4	289	6.3	1,271	6.2
其他	1,195	8.4	738	3.0	240	5.2	1,070	5.3
	<u>14,286</u>	<u>100.0</u>	<u>24,175</u>	<u>100.0</u>	<u>4,585</u>	<u>100.0</u>	<u>20,363</u>	<u>100.0</u>

行政開支項下的僱員福利開支主要包括行政僱員的薪金、福利及股份支付開支。專業及其他服務開支包括(i)技術、諮詢及其他服務費，主要與ERP系統、我們的股權融資及轉制為股份有限公司的開支相關，(ii)[編纂]費用及(iii)核數師薪酬。辦公及租賃開支主要包括辦公室租賃費用、水電及我們的行政員工產生的其他一般辦公費用。長期資產折舊主要包括物業、廠房及設備以及使用權資產折舊。股份支付開支主要指向投資者提供的利益。更多詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註28(c)。其他主要包括差旅開支及招待開支。

財務資料

研發開支

我們的研發開支主要包括測試開支、僱員福利開支、技術、諮詢及其他服務費、長期資產折舊以及其他。下表載列我們於所示期間研發開支的明細：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
測試開支	470	1.1	6,996	11.1	2,178	7.9	32,988	40.6
僱員福利開支	25,963	60.8	32,961	52.4	14,652	53.0	31,261	38.5
技術、諮詢 及其他服務費	11,718	27.5	15,660	24.9	8,438	30.5	9,539	11.7
長期資產折舊	3,132	7.3	4,888	7.8	1,963	7.1	4,428	5.5
其他	1,406	3.3	2,428	3.8	427	1.5	2,972	3.7
	<u>42,689</u>	<u>100.0</u>	<u>62,933</u>	<u>100.0</u>	<u>27,658</u>	<u>100.0</u>	<u>81,188</u>	<u>100.0</u>

測試開支包括我們用於測試的產品成本。研發開支項下的僱員福利開支主要包括我們研發僱員的薪金及福利。技術、諮詢及其他服務費主要包括臨床試驗、醫學影像數據處理及科研合作計劃等產生的費用及開支。長期資產折舊主要包括物業、廠房及設備以及使用權資產折舊。其他主要包括差旅開支及辦公室行政開支。

財務資料

其他收入

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括政府補助、租金優惠及退稅。我們的政府補助主要包括政府部門給予人工智能診斷產品研發活動的補助。我們的租金優惠主要指因新型冠狀病毒疫情而實施的優惠政策減免的租金。

其他收益淨額

於往績記錄期間，我們的其他收益淨額主要包括按公允值計入損益的金融資產的公允值收益淨額、捐贈以及按公允值計入損益的金融負債的公允值收益淨額。下表載列我們於所示期間其他收益淨額的明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
按公允值計入損益的金融資產的				
公允值收益淨額	3,311	4,065	1,344	71
捐贈	(1,000)	(380)	(125)	—
按公允值計入損益的金融負債的				
公允值(虧損)/收益淨額	(40)	334	84	193
	<u>2,271</u>	<u>4,019</u>	<u>1,303</u>	<u>264</u>

我們按公允值計入損益的金融資產的公允值收益淨額主要包括銀行結構性存款的公允值變動。我們購買了結構性存款以在現金足以涵蓋我們的日常業務時更好地利用我們的富餘現金。我們的結構性存款由中國的銀行發放，其預期但無保證回報率介乎每年1.35%至3.9%。我們已於2021年悉數贖回該等結構性存款。捐贈主要包括我們向獨立於我們的醫療基金會捐贈以供其開展醫學研究活動以及向獨立於我們的醫院捐贈以供其預防和抗擊新型冠狀病毒疫情，踐行企業社會責任。我們按公允值計入損益的金融負債的公允值(虧損)/收益淨額是指投資者的反攤薄權利的公允值變動。有關更多詳情，請參閱本節「綜合資產負債表若干選定項目討論－按公允值計入損益的金融負債」各段。

財務資料

財務(費用)／收入淨額

於往績記錄期間，我們的財務收入主要包括活期存款利息收入及定期存款利息收入，而我們的財務費用主要包括贖回義務負債的利息及其他。下表載列我們於所示期間財務(費用)／收入淨額的明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
<i>財務收入</i>				
利息收入	<u>223</u>	<u>1,928</u>	<u>150</u>	<u>11,247</u>
	<u>223</u>	<u>1,928</u>	<u>150</u>	<u>11,247</u>
<i>財務費用</i>				
贖回義務負債的利息	(21,272)	(42,375)	(13,093)	(10,605)
其他	<u>(101)</u>	<u>(318)</u>	<u>(100)</u>	<u>(316)</u>
	<u>(21,373)</u>	<u>(42,693)</u>	<u>(13,193)</u>	<u>(10,921)</u>
財務(費用)／收入－淨額	<u>(21,150)</u>	<u>(40,765)</u>	<u>(13,043)</u>	<u>326</u>

贖回義務負債的利息指由於投資者所持贖回權產生的贖回義務負債的利息成本。我們按攤銷成本確認贖回義務負債，主要是由於對該等投資者的關鍵贖回權的所有觸發事件均非我們所能控制。其他財務費用包括借貸及租賃負債利息成本。有關詳情，請參閱本節「一 綜合資產負債表若干選定項目討論－贖回義務負債」各段。

所得稅(開支)／抵免

根據現行的相關法律、詮釋及慣例，於往績記錄期間，本集團就其於中國的業務經營的所得稅撥備按應課稅利潤的法定稅率25%計提。

財務資料

於2019年10月15日及2020年12月2日，根據相關中國法律法規，本公司及語坤北京取得「高新技術企業」(「高新企業」)資格。因此，本公司有權享有15%的優惠所得稅率，語坤北京有權享有15%的優惠所得稅率。高新企業資格有效期為三年。高新企業資格到期續展前，本公司及語坤北京將申請重續高新企業資格。

此外，根據中國國家稅務總局頒佈的自2018年起生效的相關法律法規，開展研發活動的企業釐定當年應課稅利潤時有權申領將所產生研發費用的175%作為可扣稅費用(「加計扣除」)。於釐定本集團實體於截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月的應課稅利潤時，本集團已就其將申領的加計扣除作出最佳估計。

期／年內虧損

於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月期間，我們的虧損淨額分別為人民幣91.3百萬元、人民幣129.1百萬元及人民幣87.4百萬元。

非國際財務報告準則計量

為補充根據國際財務報告準則呈列的綜合全面收益表，我們使用經調整虧損淨額及經調整淨利潤率作為非國際財務報告準則計量，並非國際財務報告準則規定須呈列或根據國際財務報告準則呈列。我們認為，該等非國際財務報告準則計量的呈列(連同相應國際財務報告準則計量一併呈列時)有助於通過撇除我們的管理層認為不代表我們經營表現的項目的潛在影響，以比較我們各期間的經營表現。

該等非國際財務報告準則計量使投資者能夠考慮我們管理層評估表現時使用的度量指標。日後，我們可能會在審查財務業績時不時排除其他項目。使用非國際財務報告準則計量作為分析工具有局限性，閣下不應視該等指標為獨立於或可代替或優於我們根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況分析。此外，非國際財務報告準則財務計量的定義可能與其他公司使用的類似術語不同，因此未必能與其他公司呈列的類似計量相比較。

我們將年／期內經調整虧損淨額界定為剔除[編纂]費用、股份付款、贖回義務負債的利息及按公允值計入損益的金融負債的公允值虧損／(收益)淨額後的年／期內虧損。我們剔除該等項目是因為該等項目為若干非經營或一次性開支，並不反映我們的核心經營業績及業務前景。

財務資料

下表載列於所示年度年／期內經調整虧損淨額與按照國際財務報告準則計算及呈列的最具直接可比較財務計量（即年／期內虧損）的對賬。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
年／期內虧損	(91,298)	(129,065)	(46,990)	(87,424)
就以下各項作出調整：				
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
股份付款 ⁽¹⁾	570	12,276	285	—
贖回義務負債的利息 ⁽²⁾	21,272	42,375	13,093	10,605
按公允值計入損益的金融負債的 公允值虧損／(收益)淨額 ⁽³⁾	40	(334)	(84)	(193)
非國際財務報告準則年／期內 經調整虧損淨額（未經審核）	<u>(69,416)</u>	<u>(74,748)</u>	<u>(33,696)</u>	<u>(75,165)</u>

附註：

- (1) 股份付款開支主要指向投資者提供的利益，主要為非現金性質。
- (2) 贖回義務負債的利息指由投資者所持贖回權產生的贖回義務負債的利息成本。我們按攤銷成本確認贖回義務負債，主要是由於對該等投資者的關鍵贖回權的所有觸發事件均非我們所能控制。該等贖回義務負債的利息為非現金性質且並非與我們的經營活動直接相關。
- (3) 按公允值計入損益的金融負債的公允值虧損／(收益)淨額指因投資者的反攤薄權產生的衍生金融負債，為非現金性質且並非與我們的經營活動直接相關。

經營業績各期比較

截至2021年6月30日止六個月與截至2020年6月30日止六個月比較

收入

我們的收入由截至2020年6月30日止六個月的人民幣6.7百萬元大幅增至截至2021年6月30日止六個月的人民幣52.6百萬元，主要是由於我們獲批產品不斷增加，產

財務資料

品銷量不斷增加。具體而言，(i)於2020年底CoronaryDoc獲得了國家藥監局第三類醫療器械註冊證書，這提高了銷量；及(ii)我們的產品在醫院的快速滲透。

銷售及服務成本

我們的銷售成本由截至2020年6月30日止六個月的人民幣1.0百萬元大幅增至截至2021年6月30日止六個月的人民幣8.3百萬元，主要是由於產品銷量增加而使硬件成本增加人民幣6.8百萬元。

毛利及毛利率

由於上文所述收入以及銷售及服務成本的變動，我們的毛利由截至2020年6月30日止六個月的人民幣5.7百萬元增至截至2021年6月30日止六個月的人民幣44.3百萬元。我們於有關期間的毛利率保持穩定，分別為85.0%及84.2%。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣9.4百萬元增至截至2021年6月30日止六個月的人民幣30.9百萬元，主要是由於(i)僱員福利開支增加人民幣13.9百萬元，主要是由於我們因持續發佈並商業化新產品而策略性地擴大銷售及營銷團隊；(ii)市場推廣開支增加人民幣4.2百萬元，主要是因為我們加大了產品宣傳力度，提高了品牌知名度，例如舉辦和參加了更多的學術會議；及(iii)我們開展更多銷售及營銷活動令差旅開支增加。

行政開支

我們的行政開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣4.6百萬元增至截至2021年6月30日止六個月的人民幣20.4百萬元，主要是由於(i)專業及其他服務費增加人民幣[編纂]百萬元，主要與招聘及與醫院合作產生的費用以及應計[編纂]費用有關；(ii)僱員福利開支增加人民幣5.7百萬元，主要是由於我們的業務持續擴張，管理人員數量增加；及(iii)辦公室及租賃開支增加人民幣1.4百萬元。

研發開支

我們的研發開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣27.7百萬元增至截至2021年6月30日止六個月的人民幣81.2百萬元，主要是由於(i)我們在研發活動中投入更多產品作測試用途，以改進我們的產品及促進商業化，令測試開支增加人民幣30.8百

財務資料

萬元；及(ii)僱員福利開支增加人民幣16.6百萬元，主要是由於我們擴大研發團隊以支持不斷進行的產品開發活動。

其他收益淨額

我們的其他收益淨額由截至2020年6月30日止六個月的人民幣1.3百萬元減少至截至2021年6月30日止六個月的人民幣0.3百萬元，主要是由於我們於2021年贖回銀行結構性存款，令按公允值計入損益的金融資產的公允值收益淨額減少人民幣1.3百萬元。

財務(費用)／收入淨額

我們於截至2020年6月30日止六個月取得財務費用淨額人民幣13.0百萬元，而於截至2021年6月30日止六個月取得財務收入淨額人民幣0.3百萬元，主要由於(i)與協議存款有關的利息收入增加人民幣10.8百萬元；及(ii)贖回義務負債利息成本減少人民幣2.5百萬元，歸因於就本公司於2021年4月改制為股份有限公司終止贖回權而於2021年1月終止確認贖回義務負債。

期內虧損

基於上文所述原因，我們的期內虧損由截至2020年6月30日止六個月的人民幣47.0百萬元增至截至2021年6月30日止六個月的人民幣87.4百萬元。

截至2020年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度比較

收入

我們的收入由2019年的人民幣0.8百萬元大幅增至2020年的人民幣24.8百萬元，主要是由於2020年我們產品的銷量增加。我們於2019年第四季度開始產品的商業化，並在2020年推出新產品。

銷售及服務成本

我們的銷售成本由2019年的人民幣0.1百萬元增至2020年的人民幣4.1百萬元，主要是由於硬件成本增加，這與銷量增加一致。

財務資料

毛利及毛利率

由於上文所述收入以及銷售及服務成本的變動，我們的毛利由2019年的人民幣0.6百萬元增至2020年的人民幣20.7百萬元。於2019年及2020年，我們的毛利率保持穩定，分別為83.4%及83.5%。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支由2019年的人民幣16.1百萬元增至2020年的人民幣27.7百萬元，主要是由於(i)僱員福利開支增加人民幣10.8百萬元，主要是由於我們因自2019年第四季度開始我們產品的商業化而擴大銷售及營銷團隊；及(ii)市場推廣開支增加人民幣0.8百萬元，主要由於我們產品宣傳資源投入增加。

行政開支

我們的行政開支由2019年的人民幣14.3百萬元增至2020年的人民幣24.2百萬元，主要是由於股份支付開支增加人民幣12.0百萬元。

研發開支

我們的研發開支由2019年的人民幣42.7百萬元增至2020年的人民幣62.9百萬元，主要是由於(i)僱員福利開支增加人民幣7.0百萬元，主要是由於我們擴大研發團隊以支持不斷進行的產品開發活動；(ii)測試開支增加人民幣6.5百萬元，主要是由於我們在研發活動中投入更多產品作測試用途，以改進我們的產品及促進商業化；及(iii)技術、諮詢及其他服務費增加人民幣3.9百萬元。

其他收入

我們的其他收入由2019年的人民幣1,000元增至2020年的人民幣1.7百萬元，主要是由於我們於2020年確認政府補助人民幣1.4百萬元。

其他收益淨額

我們的其他收益淨額由2019年的人民幣2.3百萬元增至2020年的人民幣4.0百萬元，主要是由於我們按公允值計入損益的金融資產的公允值收益淨額增加人民幣0.8百萬元。

財務資料

財務(費用)／收入淨額

我們的財務費用淨額由2019年的人民幣21.2百萬元增至2020年的人民幣40.8百萬元，主要是由於我們贖回義務負債的利息成本增加人民幣21.1百萬元。我們按攤銷成本確認贖回義務負債，2020年有關股權融資的贖回義務負債增加，從而導致我們的財務費用增加。更多詳情請參閱本節「一 綜合資產負債表若干選定項目討論－贖回義務負債」各段。

年內虧損

基於上文所述原因，我們的年內虧損由2019年的人民幣91.3百萬元增至2020年的人民幣129.1百萬元。

綜合資產負債表若干選定項目討論

下表載列於所示日期我們綜合資產負債表的若干選定項目：

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	7,679	18,679	42,942
流動資產總值	119,074	867,752	801,566
資產總值	126,753	886,431	844,508
流動負債總額	26,819	98,187	71,881
非流動負債總額	190,484	878,397	8,048
負債總額	217,303	976,584	79,929
流動資產淨值	92,255	769,565	729,685
(負債淨額)／資產淨值	(90,550)	(90,153)	764,579

財務資料

流動資產及負債

下表列示我們於所示日期的流動資產及流動負債：

	於12月31日		於6月30日	於7月31日
	2019年	2020年	2021年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)
流動資產				
存貨	186	1,503	3,008	1,678
合約資產	84	70	—	—
貿易應收款項	—	95	180	201
其他應收款項及預付款項	4,140	3,596	21,325	24,805
按公允值計入損益的金融資產	95,552	—	—	—
現金及現金等價物	19,112	862,488	777,053	776,507
小計	119,074	867,752	801,566	803,191
流動負債				
貿易及其他應付款項	3,183	12,540	24,992	33,166
應付薪金及福利	6,547	10,020	14,115	14,801
合約負債	15,781	64,802	25,102	22,903
借貸	—	5,000	—	—
租賃負債	1,237	5,156	7,162	7,633
按公允值計入損益的金融負債	71	669	510	478
小計	26,819	98,187	71,881	78,981
流動資產淨值	92,255	769,565	729,685	724,210

主要流動資產及負債

我們的流動資產淨值由2019年12月31日的人民幣92.3百萬元增至2020年12月31日的人民幣769.6百萬元，主要是由於現金及現金等價物增加人民幣843.4百萬元，部分被合約負債增加所抵銷。我們的流動資產淨值其後略降至2021年6月30日的人民幣729.7百萬元，主要是由於我們的現金及現金等價物減少人民幣85.4百萬元。我們的流動資產淨值略減至截至2021年7月31日的人民幣724.2百萬元，主要是由於我們的貿易及其他應付款項增加人民幣8.2百萬元，惟部分被其他應收款項及預付款增加人民幣3.5百萬元所抵銷。

財務資料

存貨

我們的存貨包括我們銷售人工智能產品時配套提供的相關服務器、顯示器。我們的存貨結餘由截至2019年12月31日的人民幣0.2百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣1.5百萬元，並進一步增加至截至2021年6月30日的人民幣3.0百萬元，這主要為滿足對我們產品不斷增長的需求，從而需要增加服務器及顯示器數量。

我們定期監控存貨，以降低庫存積壓的風險。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本公司並無出現任何供應嚴重短缺或存貨積壓的情況。下表列示我們的存貨於所示期間的周轉天數：

	截至6月30日		
	截至12月31日止年度		止六個月
	2019年	2020年	2021年
存貨周轉天數 ⁽¹⁾	不適用 ⁽²⁾	32	10

附註：

- (1) 某一年度／期間的存貨周轉天數等於存貨期初及期末結餘的平均數除以該期間的硬件成本及檢測開支，再乘以360天（全年）或180天（6個月）。
- (2) 我們於2019年第四季度開始產品商業化，2019年的存貨周轉天數不具參考價值。

我們的存貨周轉天數由2020年的32天減至截至2021年6月30日止六個月的10天，主要是由於我們的銷量增加。於2021年7月31日，於2021年6月30日的存貨中的人民幣3.0百萬元或100.0%其後已動用。

貿易應收款項

於往績記錄期間，我們將產品銷售給經銷商、醫療設備製造商及直接銷售給醫院。我們要求我們的經銷商預付貨款並會在收到經銷商的預付貨款後發貨。因此，截至2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日，我們的貿易應收款項維持在較低水平，金額分別為零、人民幣95,000元及人民幣180,000元，主要包括我們向直接購買我們產品的醫院提供的質量保證金。於往績記錄期間，我們與客戶之間並無就貿易應收款項的結算產生任何糾紛。於2021年7月31日，概無於2021年6月30日的貿易應收款項其後已結清。

財務資料

其他應收款項及預付款項

我們的其他應收款項及預付款項主要包括應抵扣增值稅、預付款項及租賃押金。我們的其他應收款項及預付款項由2019年12月31日的人民幣4.1百萬元減少至2020年12月31日的人民幣3.6百萬元，主要是由於應收關聯方的款項減少人民幣1.3百萬元，部分被租賃押金增加人民幣1.0百萬元所抵銷。我們的其他應收款項及預付款項之後由2020年12月31日的人民幣3.6百萬元增加至2021年6月30日的人民幣21.3百萬元，主要是因為(i)採購貨品及服務導致增值稅進項稅額抵免增加，因此應抵扣的增值稅增加人民幣6.9百萬元；及(ii)應計資本化[編纂]費用人民幣[編纂]百萬元。

按公允值計入損益的金融資產

於2019年12月31日、2020年12月31日及2021年6月30日，我們取得的按公允值計入損益的金融資產分別為人民幣95.6百萬元、零及零。於2019年12月31日，我們的按公允值計入損益的金融資產為我們的銀行結構性存款，我們已於2021年3月全額贖回此類結構性存款。有關本公司購買結構性存款的風險詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的財務狀況及資金需求有關的風險－我們可能面臨與銀行發行的理財產品有關的風險」各段。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物由截至2019年12月31日的人民幣19.1百萬元大幅增至截至2020年12月31日的人民幣862.5百萬元，這主要是由於2020年收到投資款所致。有關這類股權融資的更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及企業架構－本公司成立及主要股權變動」一節。我們的現金及現金等價物由截至2020年12月31日的人民幣862.5百萬元降至截至2021年6月30日的人民幣777.1百萬元，主要由於經營活動產生的現金淨流出。

貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項主要包括貿易應付款項、其他應付稅項、撥備及社會保險及住房福利、技術及諮詢服務費、[編纂]費用及其他應付款項。下表列示於所示日期貿易及其他應付款項明細。

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	1,000	429	12,474
其他應付稅項	1,132	2,579	495
撥備	—	13	36

財務資料

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應付款項：			
－ 社會保險及住房福利	176	447	826
－ 應付報銷款項	369	—	—
－ 技術及諮詢服務費	445	8,963	256
－ 貼標費	—	—	737
－ [編纂]費用	[編纂]	[編纂]	[編纂]
－ 其他	61	109	17
	<u>3,183</u>	<u>12,540</u>	<u>24,992</u>

貿易應付款項主要指應付服務器及顯示器供應商的款項。其他應付稅項主要包括應付代扣代繳個人所得稅。其他應付款項主要包括社會保險及住房福利、應付報銷款項、技術及諮詢服務費、貼標費、[編纂]費用及其他。應付技術及諮詢服務費指就2020年股權融資活動應付財務顧問的款項。

我們的貿易及其他應付款項由2019年12月31日的人民幣3.2百萬元增加至2020年12月31日的人民幣12.5百萬元，主要是由於(i)技術及諮詢服務費增加人民幣8.5百萬元，主要與就2020年股權融資活動而應付財務顧問的服務費有關，及(ii)其他應付稅項增加人民幣1.4百萬元，由於代扣代繳個人所得稅增加人民幣1.4百萬元。我們的貿易及其他應付款項進一步增加至2021年6月30日的人民幣25.0百萬元，主要是由於(i)採購更多服務器及顯示器令貿易應付款項增加人民幣12.0百萬元，及(ii)[編纂]計劃產生的[編纂]費用增加人民幣[編纂]百萬元。

下表列示於所示日期基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析：

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
－ 3個月內 ⁽¹⁾	<u>1,000</u>	<u>429</u>	<u>12,474</u>

附註：

(1) 於往績記錄期間，我們並無超過三個月的貿易應付款項。

財務資料

下表列示我們的貿易應付款項於所示日期的周轉天數：

	截至6月30日		
	截至12月31日止年度		止六個月
	2019年	2020年	2021年
貿易應付款項周轉天數 ⁽¹⁾	不適用 ⁽²⁾	27	29

附註：

- (1) 某一年度／期間的貿易應付款項周轉天數等於貿易應付款項期初及期末結餘的平均數除以該期間的硬件成本及檢測開支，再乘以360天（全年）或180天（6個月）。
- (2) 我們於2019年第四季度開始產品商業化，2019年的貿易應付款項周轉天數不具參考價值。

我們的貿易應付款項周轉天數由2020年的27天增至截至2021年6月30日止六個月的29天，主要是由於2021年第二季度於截至2021年6月30日尚未到期的貿易應付款項增加所致。於2021年7月31日，於2021年6月30日的貿易應付款項中的人民幣0.4百萬元或3.4%其後已支付。

應付薪金及福利

我們的應付薪金及福利主要包括應付僱員的工資、薪金及花紅、社保及住房補貼。

我們的應付薪金及福利由2019年12月31日的人民幣6.5百萬元增加至2020年12月31日的人民幣10.0百萬元，並進一步增加至2021年6月30日的人民幣14.1百萬元，主要是由於我們的僱員人數增加，此與我們的整體業務增長相符。

合約負債

合約負債主要來自我們的產品尚未交付或相關服務尚未提供時的客戶預付款項。

我們的合約負債由2019年12月31日的人民幣15.8百萬元大幅增加至2020年12月31日的人民幣64.8百萬元，主要是由於我們預收客戶款項增加，這與我們銷量增加一致。其後，我們的合約負債減少至2021年6月30日的人民幣25.1百萬元，主要是由於我們履行了現有合約項下的大部分義務。

財務資料

借貸

於2019年12月31日、2020年12月31日及2021年6月30日，我們取得借貸分別為零、人民幣5.0百萬元及零。有關我們於2020年12月31日的人民幣5.0百萬元借貸的詳情，請參閱本節「一 債務」各段。

按公允值計入損益的金融負債

按公允值計入損益的金融負債指因投資者的反攤薄權產生的衍生金融負債。詳情請參閱本文件「歷史、發展及企業架構－本公司成立及主要股權變動」。金融負債初步及其後按公允值計量，處於公允值等級第三級。基於相關普通股的公允值，我們已分別使用有無方法來釐定反攤薄權的公允值。用於釐定反攤薄權的公允值的主要假設包括貼現率、無風險利率、缺乏市場流通性及波幅折讓。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註3.3。

於2019年12月31日、2020年12月31日及2021年6月30日，我們取得按公允值計入損益的金融負債分別為人民幣71千元、人民幣669千元及人民幣510千元。

主要非流動資產及負債

我們的非流動負債淨額由2019年12月31日的人民幣182.8百萬元增加至2020年12月31日的人民幣859.7百萬元，主要由於贖回義務負債增加人民幣681.8百萬元。我們於2021年6月30日取得非流動資產淨額人民幣34.9百萬元，主要由於贖回義務負債減少人民幣871.5百萬元和我們的定期存款增加人民幣20.3百萬元。

定期存款

截至2019年12月31日、2020年12月31日及2021年6月30日，我們取得的定期存款分別為零、零及人民幣20.3百萬元。於2021年6月30日，我們的定期存款為我們存入中國商業銀行的定期存款，初始期限為三年。這類定期存款的年利率為3.36%。

贖回義務負債

贖回義務負債主要是由於公司進行股權融資。有關我們過往股權融資的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及企業架構－本公司成立及主要股權變動」各段。

財務資料

我們將贖回義務負債確認為金融負債，主要是因為這些投資者的贖回權的所有觸發事件均超出我們的控制範圍，且這些贖回義務負債不符合權益的定義。金融負債起初按現值計量，其後按攤銷成本計量。

我們的贖回義務負債由2019年12月31日的人民幣189.7百萬元大幅增加至2020年12月31日的人民幣871.5百萬元，主要是由於2020年向投資者發行附帶優先權的註冊資本及贖回義務負債的利息增加。其後，我們的贖回義務負債減少至2021年6月30日的零，主要是由於因本公司於2021年4月轉制為股份有限公司而致贖回權終止，2021年1月終止確認贖回義務負債。詳情請參閱本文件附錄一附註26。

流動資金及資本資源

我們的現金主要用於為發展人工智能技術、開發管線產品、臨床試驗的研發支出、商業化產品的銷售及營銷開支、支付行政開支及其他經常性開支提供資金。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要通過股權融資為我們的營運資金需求提供資金。於2019年及2020年以及截至2021年6月30日止六個月期間，我們的經營活動耗用現金淨額分別為人民幣48.8百萬元、人民幣21.1百萬元及人民幣104.6百萬元。我們的管理層密切監控現金及現金等價物的使用，並努力為我們的運營保持穩健的現金流。隨著我們業務的發展和擴張，我們預計將通過增加現有商業化產品的銷售收益以取得更多經營活動的現金，但同時公司也會持續加大研發投入和市場投入。展望未來，我們相信我們的流動資金需求將通過[編纂][編纂]淨額及產品銷售產生的收益滿足。於2021年6月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣777.1百萬元。

現金流量

下表列示於所示期間我們的現金流量：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
營運資金變動前經營活動的				
現金流出	(69,131)	(74,609)	(32,752)	(82,135)
營運資金變動	20,109	51,753	11,787	(33,245)
已收利息	215	1,778	150	10,925
已付所得稅	—	—	—	(118)

財務資料

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
經營活動所用現金淨額	(48,807)	(21,078)	(20,815)	(104,573)
投資活動(所用)／所得現金淨額	(97,007)	94,709	(70,154)	(24,319)
融資活動所得現金淨額	97,924	769,745	150,691	43,457
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(47,890)	843,376	59,722	(85,435)
年／期初現金及現金等價物	67,002	19,112	19,112	862,488
年／期末現金及現金等價物	19,112	862,488	78,834	777,053

經營活動所用現金淨額

截至2021年6月30日止六個月期間，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣104.6百萬元，主要是由於除稅前虧損人民幣87.4百萬元，並就非現金及非經營項目調整。正向調整主要包括(i)貿易及其他應付款項增加人民幣21.8百萬元；(ii)應付薪金及福利增加人民幣4.1百萬元；(iii)物業、廠房及設備折舊人民幣3.0百萬元；及(iv)使用權資產折舊人民幣2.8百萬元。該金額隨後因合約負債減少人民幣39.7百萬元以及其他應收款項及預付款項增加人民幣17.9百萬元而進一步負向調整。

於2020年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣21.1百萬元，主要是由於除稅前虧損人民幣129.1百萬元，並就非現金及非經營項目調整。正向調整主要包括(i)財務費用淨額人民幣40.8百萬元；(ii)股份支付開支人民幣12.3百萬元；(iii)物業、廠房及設備折舊人民幣3.2百萬元；及(iv)使用權資產折舊人民幣2.7百萬元。該金額因合約負債增加人民幣49.0百萬元而進一步正向調整。

於2019年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣48.8百萬元，主要是由於除稅前虧損人民幣91.3百萬元，並就非現金及非經營項目調整。正向調整主要包括(i)財務費用淨額人民幣21.2百萬元；(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣1.9百萬元；及(iii)使用權資產折舊人民幣1.8百萬元。該金額因合約負債增加人民幣15.6百萬元而進一步正向調整。

財務資料

投資活動(所用)／所得現金淨額

截至2021年6月30日止六個月期間，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣24.3百萬元，主要是由於(i)存入定期存款人民幣20.0百萬元；(ii)按公允值計入損益的金融資產付款人民幣20.0百萬元，部分被按公允值計入損益的金融資產所得款項人民幣20.1百萬元所抵銷；及(iii)物業、廠房及設備付款人民幣4.3百萬元。

於2020年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣94.7百萬元，主要是由於按公允值計入損益的金融資產所得款項人民幣602.6百萬元及物業、廠房及設備付款人民幣5.1百萬元，部分被按公允值計入損益的金融資產付款人民幣503.0百萬元所抵銷。

於2019年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣97.0百萬元，主要是由於按公允值計入損益的金融資產付款人民幣500.0百萬元及物業、廠房及設備付款人民幣4.8百萬元，部分被按公允值計入損益的金融資產所得款項人民幣407.8百萬元所抵銷。

融資活動所得現金淨額

截至2021年6月30日止六個月期間，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣43.5百萬元，主要是由於向C輪及C+輪投資者發行股權所得款項人民幣60.0百萬元，其部分被向財務顧問支付發行股權的費用人民幣9.0百萬元及償還銀行借貸人民幣5.0百萬元所抵銷。

於2020年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣769.7百萬元，主要是由於(i)向B輪、B+輪、B2輪及C輪投資者發行股權所得款項人民幣770.8百萬元；(ii)銀行借款所得款項人民幣5百萬元；部分被向財務顧問支付股權發行成本人民幣4.3百萬元所抵銷。

於2019年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣97.9百萬元，主要是由於向A+輪投資者發行股權所得款項人民幣100.0百萬元。

財務資料

主要財務比率

	截至12月31日止年度／ 於12月31日		截至6月30日 止六個月／ 於2021年 6月30日
	2019年	2020年	
毛利率 ⁽¹⁾	83.4%	83.5%	84.2%
流動比率 ⁽²⁾	4.4	8.8	11.2

附註：

- (1) 毛利率乃按毛利除以收入再乘以100%計算。
(2) 流動比率指流動資產除以同日的流動負債。

我們的流動比率由2019年12月31日的4.4升至2020年12月31日的8.8，主要由於2020年的股權融資活動令現金及現金等價物大幅增加人民幣843.4百萬元。

我們的流動比率由2020年12月31日的8.8大幅上升至2021年6月30日的11.2，主要是由於合約負債減少人民幣39.7百萬元。

現金營運成本

下表載列於所示期間我們的現金營運成本：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
研發成本				
<i>核心產品的研發成本</i>				
— 臨床試驗開支	1,719	2,660	1,191	1,949
— 員工成本	12,898	14,654	5,276	10,821
— 測試開支	165	4,022	1,014	24,191
— 其他 ⁽¹⁾	5,666	6,859	2,764	3,656
<i>其他管線產品的研發成本</i>				
— 員工成本	13,065	18,307	9,375	20,440
— 測試開支	306	2,973	1,164	8,797
— 其他 ⁽²⁾	5,739	8,569	4,910	6,906
小計	39,558	58,044	25,694	76,760

財務資料

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
勞工僱傭成本	16,038	27,130	11,311	31,514
產品營銷成本	692	2,301	446	3,324
非收入稅項、特許權使用費 及其他政府收費	70	708	113	23
直接生產成本	—	—	—	—
或然撥備	—	—	—	—
其他重大成本	—	—	—	—

附註：

- (1) 其他主要包括與核心產品有關的技術諮詢費及交通開支。
- (2) 其他主要包括與其他產品有關的技術諮詢費及交通開支。

營運資金確認

董事認為，經計及我們可用的財務資源，包括[編纂]估計[編纂]淨額、經營現金流量以及現金及現金等價物，我們擁有充足的營運資金應付自本文件日期起未來至少12個月至少125%的成本，包括研發開支、銷售及營銷開支、行政開支、財務費用及其他經營成本（包括任何銷售成本）。

我們的現金消耗率指每月(i)經營活動所用現金淨額；(ii)物業、廠房及設備付款；及(iii)租賃付款。截至2021年6月30日，我們的銀行結餘及現金為人民幣777.1百萬元。經扣除我們於[編纂]中應付的[編纂]費用及估計開支後（假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即本文件指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數）），我們估計將收取[編纂]淨額約人民幣[編纂]百萬元。

假設未來平均現金消耗率為截至2021年6月30日止六個月的1.5倍，我們估計截至2021年6月30日的現金及現金等價物將能夠在27個月內維持我們的財務生存能力，或倘我們計及[編纂]估計[編纂]淨額的[編纂]（即分配作營運資金及其他一般公司用途的部分），則維持40個月，或倘我們亦計及[編纂]估計[編纂]淨額，則維持154個月。我們將繼續密切監察經營所得現金流量，並預期於必要時籌集下一輪融資，最低緩衝期為12個月。

財務資料

債務

下表載列於所示日期我們的債務明細：

	於12月31日		於6月30日	於7月31日
	2019年	2020年	2021年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)
<i>流動負債</i>				
借貸	—	5,000	—	—
租賃負債	1,237	5,156	7,162	7,633
<i>非流動負債</i>				
租賃負債	752	5,185	6,338	5,915
總計	1,989	15,341	13,500	13,548

借貸

於2019年12月31日、2020年12月31日、2021年6月30日及2021年7月31日，未償還借貸餘額分別為零、人民幣5.0百萬元、零及零。銀行貸款人民幣5.0百萬元由一家中國商業銀行授予，為期一年。此銀行貸款於2020年3月25日至2020年4月25日的實際年利率為3.85%，於2020年4月26日至2021年3月25日為3.0%。我們已於2021年3月悉數償還此銀行貸款的本金及利息金額。

於最後實際可行日期，我們並無任何銀行融資。

租賃負債

租賃負債主要與經營使用的租賃物業相關。於2019年12月31日、2020年12月31日、2021年6月30日及2021年7月31日，我們的租賃負債分別為人民幣2.0百萬元、人民幣10.3百萬元、人民幣13.5百萬元及人民幣13.5百萬元，主要由於我們租賃了更多的辦公空間以支持我們持續擴展業務，增加了僱員人數及加大了產品開發。

於2021年7月31日（即本文件債務披露的最近一個實際可行日期），除本文件另行披露者外，我們並無任何未償還按揭、押記、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、借貸、承兌負債或其他類似債務、任何擔保或其他重大或然債務。董事確認我們的債務自2021年7月31日及直至最後實際可行日期並無任何重大不利變動。

財務資料

資本支出

我們定期產生資本支出以擴張業務運營、升級設施及提高運營效率。於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們的資本支出主要包括物業、廠房及設備付款人民幣4.8百萬元、人民幣5.1百萬元及人民幣4.3百萬元。我們預期將於未來產生額外資本支出。有關更多詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。我們計劃通過[編纂][編纂]淨額及業務經營產生的現金為計劃資本支出撥資。我們可能會根據發展計劃或視乎市況及其他我們認為適合的因素調整任何特定期間的資本支出。

合約義務

於2019年12月31日、2020年12月31日及2021年6月30日，我們已訂約但尚未撥備的有關物業、廠房及設備的資本承擔分別為零、零及人民幣0.6百萬元。

或然負債

於2019年12月31日、2020年12月31日及2021年6月30日，我們並無任何或然負債。我們確認截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無重大變更或安排。

資產負債表外承擔及安排

於最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

市場風險披露

我們面臨各種金融風險，包括市場風險、信貸風險及流動資金風險。本集團的整體風險管理計劃側重於金融市場的不可預測性，旨在最小化對本集團財務表現的潛在不利影響。風險管理由本集團高級管理層進行，由執行董事進行批准。

財務資料

市場風險

現金流量及公允值利率風險

本集團的收入及經營現金流量基本上不受市場利率變動的影響，除分類為按公允值計入損益的金融資產的於結構性存款的投資、現金及現金等價物以及定期存款外，本集團並無重大計息資產，有關詳情披露於本文件附錄一附註20及21。

信貸風險

風險管理

本集團主要就其現金及現金等價物、結構性存款、存放於銀行及金融機構的定期存款、貿易應收款項及其他應收款項面臨信貸風險。以上各類金融資產的賬面值代表本集團就相應類別金融資產面臨的最高信貸風險。

為管理此風險，存款主要存放於中國的國有或國際金融機構。該等金融機構無近期違約歷史。

金融資產減值

本集團有如下類型的金融資產符合預期信貸虧損模式：

- 合約資產及貿易應收款項
- 其他應收款項

儘管現金及現金等價物、結構性存款及到期時間超過三個月的定期存款亦遵循國際財務報告準則第9號的減值規定，但已識別的減值虧損甚微。

(i) 合約資產及貿易應收款項

本集團應用國際財務報告準則第9號簡化方法計量預期信貸虧損，據此估計所有合約資產及貿易應收款項的全期預期信貸虧損。為計量預期信貸虧損，已根據客戶接受的產品及服務將合約資產及貿易應收款項基於共同的信貸風險特徵及賬齡分組。

財務資料

預期虧損率乃基於銷售款項支付情況計算，相應歷史虧損率乃予以調整以反映影響客戶結算應收款項能力的宏觀經濟因素（例如國民儲蓄總額及國內生產總值（「GDP」））的現時及前瞻性資料。本集團定期監察及檢討估計預期信貸虧損所用假設。

本集團董事認為，本集團合約資產及貿易應收款項的未收回結餘並無固有的重大信貸風險。

(ii) 其他應收款項

本集團應用三階段模式評估預期信貸虧損。本集團於資產進行初步確認時考慮到違約概率，以及於各報告期間信貸風險按持續基準是否有大幅增加。為評估信貸風險是否有大幅增加，本集團將資產於報告日期發生之違約風險與初步確認當日之違約風險進行比較。其考慮可用之合理可靠之前瞻性資料。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一附註3.1。

流動資金風險及資本風險管理

我們旨在維持充足的現金及現金等價物。由於相關業務的動態性質，我們通過維持充足的現金及現金等價物以及定期存款於資金方面保持靈活性。

我們管理資本的目標在於保障自身持續經營的能力並支持本集團的可持續增長，以為股東帶來回報及為其他持份人帶來裨益，以及保持最優資本架構以於長期提升權益持有人價值。為保持或調整資本架構，我們可能會調整向股東支付的股息金額、發行新股或出售資產以減少債務。

我們基於資產負債比率監察資本。此比率按負債總額除以資產總值計算。於2019年12月31日、2020年及2021年6月30日，資產負債比率分別為171%、110%及9%。

於往績記錄期間，本集團的資本管理方法並無任何變動。本公司及其任何附屬公司概無受限於外部施加的資本要求。

財務資料

股息

本集團旗下實體概無宣派或派付股息。我們目前預期將保留所有未來盈利用於業務經營及擴張，我們並無任何於可預見未來宣派或派付任何股息的股息政策。於未來宣派及派付任何股息將由董事會決定，並須遵守組織章程細則及中國公司法，並將取決於多項因素，包括我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。股息只可從利潤及依法可作分派的儲備中宣派或應付。經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，本公司的任何未來淨利潤必須首先用於彌補我們的過往累計虧損，其後，本公司須將淨利潤的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，我們僅會於以下條件達成後宣派股息：(i)所有過往累計虧損已被彌補；及(ii)我們已如上文所述將充足的淨利潤分配至法定公積金。

可分派儲備

於2021年6月30日，我們並無任何可分派儲備。

[編纂]費用

假設並無根據[編纂]發行任何股份，我們將承擔的[編纂]費用估計約為人民幣[編纂]百萬元，約佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%(包括[編纂]，假設[編纂]為每股H股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)。2019年及2020年並無產生有關費用。約人民幣[編纂]百萬元[編纂]費用直接歸因於向[編纂][編纂]H股，將於[編纂]後作為權益扣減入賬，而約人民幣[編纂]百萬元已或預期自損益扣除。直至2021年6月30日，約人民幣[編纂]百萬元及人民幣[編纂]百萬元與已履行服務相關的[編纂]費用，已分別反映於截至2021年6月30日止六個月的綜合全面收益表及錄作於2021年6月30日的預付款項。我們預期將於往績記錄期間後自綜合全面收益表扣除約人民幣[編纂]百萬元。以上[編纂]費用為僅供參考的最近期實際可行估計，實際金額可能有別於估計。

財務資料

未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表

以下為本集團根據上市規則第4.29條編製的未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表，載列於下文以說明[編纂]對2021年6月30日本集團擁有人應佔綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於有關日期發生。

未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表僅為說明用途編製，由於其假設性質，其未必真實公允反映2021年6月30日或[編纂]後任何未來日期本集團擁有人應佔綜合有形資產淨值。

以下本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表乃基於自本文件附錄一會計師報告所得2021年6月30日我們擁有人應佔經審核綜合有形負債淨額編製，並作出下文所述調整。

	於2021年6月30日		我們擁有人應佔		
	我們擁有人		未經審核[編纂]		
	應佔經審核綜合	[編纂]估計	經調整綜合	每股未經審核	
	有形資產淨值	[編纂]淨額	有形資產淨值	[編纂]經調整綜合有形資產淨值	
	附註1	附註2		附註3	附註4
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元	港元
按[編纂]每股[編纂]					
[編纂]港元計算	764,579	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股[編纂]					
[編纂]港元計算	764,579	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 於2021年6月30日本公司擁有人應佔經審核綜合有形資產淨值摘錄自本文件附錄一會計師報告，乃根據於2021年6月30日本公司擁有人應佔經審核綜合資產淨值人民幣764,579,000元計算。

財務資料

- (2) [編纂]估計[編纂]淨額乃分別按指示性[編纂]每股股份[編纂]港元及[編纂]港元計算，已扣除本公司應付的估計[編纂]及其他相關開支（不包括計入截至2020年6月30日之綜合全面收益表的人民幣[編纂]元），並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
- (3) 每股股份未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值乃經作出上文附註(2)所述調整後，按照[63,483,700]股已發行股份（不包括本文件附錄一所載會計師報告附註39期後事項中於2021年7月22日向D輪投資者發行的3,934,807股股份）計算，假設[編纂]已於2021年6月30日完成，惟並無計及因[編纂]獲行使而可能須予發行的任何股份。
- (4) 就本未經審核[編纂]經調整有形資產淨值而言，以人民幣列賬的餘額已按1.00港元兌人民幣0.8290元的匯率換算為港元。概不表示人民幣金額已經、應已或可以按該匯率換算為港元，反之亦然。
- (5) 並無對未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值作出調整以反映本集團於2021年6月30日後的任何經營業績或進行的其他交易。經計及文件附錄一所載會計師報告附註39期後事項中「(i)向D輪投資者發行股權」所述於2021年7月22日發行3,934,807股D系列股份後，按[編纂][編纂]港元及[編纂]港元（即最低價及最高價）計算，每股股份未經審核[編纂]經調整有形資產淨值將分別為[編纂]港元（相當於人民幣[編纂]元）及[編纂]港元（相當於人民幣[編纂]元）。本文件附錄一所載會計師報告附註39期後事項中「(ii)採納股份激勵計劃」所述期後事項對未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值並無重大影響。

無重大不利變動

董事確認，除附錄一會計師報告附註39所述期後事項及本文件所披露者外，自2021年6月30日直至本文件日期，我們的財務、經營或交易狀況或前景並無重大不利變動，自2021年6月30日以來並無事件對本文件附錄一會計師報告綜合財務報表所載資料產生重大影響。

根據上市規則第13.13至13.19條進行披露

董事確認，於最後實際可行日期，並無出現根據上市規則第13.13至13.19條須進行披露的情況。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳情，請參閱本文件「業務－我們的戰略」等段。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及估計開支後，並計及任何額外酌情獎勵費，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），本公司將收到的[編纂][編纂]淨額合計約為[編纂]百萬港元。

我們目前計劃將[編纂][編纂]淨額作以下用途：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們的四項核心產品（即CoronaryDoc、CerebralDoc、LungDoc及PneumoniaDoc）正在進行中的研發、臨床試驗及註冊以及商業化。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－我們的管線產品」。
 - o 約[編纂]%或[編纂]港元將用於CoronaryDoc獲批後正在進行的研發、產品升級及境外臨床試驗及註冊。更多詳情請參閱本文件「業務－我們的管線產品－我們的數字心產品和管線產品介紹－CoronaryDoc－我們的核心產品－持續研發」各段。
 - (i) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於CoronaryDoc的持續開發及改進以及上市後監管。我們計劃持續訓練和提升我們的算法以加強CoronaryDoc的敏感性及特異性。此外，我們將繼續進行上市後監督，以收集和評估CoronaryDoc的臨床反饋及監察其在真實世界場景下的安全性及有效性。
 - (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於升級CoronaryDoc的功能以包括對冠狀動脈狹窄程度的準確測量，並將有關升級版本命名為「CoronaryDoc Plus」。我們已就CoronaryDoc Plus啟動臨床試驗，預期於2022年下半年收到國家藥監局第三類醫療器械證書。

未來計劃及[編纂]用途

- (iii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於CoronaryDoc的全球臨床試驗及註冊。我們計劃就CoronaryDoc申請FDA批准及預期於2022年下半年取得該批准。
- o 約[編纂]%或[編纂]港元將用於CerebralDoc於中國及境外正在進行的研發、臨床試驗及註冊。更多詳情請參閱本文件「業務－我們的管線產品－我們的數字腦管線產品介紹－CerebralDoc－我們的核心產品－持續研發」各段。
 - (i) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於CerebralDoc的持續研發及註冊。我們正在開發及升級CerebralDoc的功能，升級後的功能可自動檢測血管阻塞，快速定位血管阻塞，就LVO卒中協助進行有效的臨床診斷及術前手術決策。此外，我們正在申請註冊CerebralDoc的國家藥監局第三類醫療器械，預期於2022年上半年獲得證書。
 - (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於CerebralDoc的全球試驗及註冊。我們已就CerebralDoc申請MDR CE認證及計劃申請FDA批准。
- o 約[編纂]%或[編纂]港元將用於PneumoniaDoc於中國及境外正在進行的研發、試驗及註冊。更多詳情請參閱本文件「業務－我們的管線產品－我們的數字胸管線產品介紹－PneumoniaDoc－我們的核心產品－持續研發」各段。
 - (i) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於PneumoniaDoc正在進行中的研發及註冊。我們計劃為PneumoniaDoc開發額外功能以確定及協助進行不同類型肺炎的診斷。
 - (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於PneumoniaDoc的全球臨床試驗及註冊。

未來計劃及[編纂]用途

- o 約[編纂]%或[編纂]港元將用於LungDoc於中國及境外正在進行的研發、臨床試驗及註冊。更多詳情請參閱本文件「業務－我們的管線產品－我們的數字胸管線產品介紹－LungDoc－我們的核心產品－持續研發」各段。
 - (i) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於LungDoc正在進行中的研發及註冊。我們擬繼續為LungDoc開發新功能，包括結節的精確定位和智能定量分析、結節和整個胸部的3D重建和可視化系統，為醫生提供術前及手術路徑設計。此外，我們正在進行LungDoc的國家藥監局第三類醫療器械的註冊，並預期將於2022年上半年取得註冊證書。
 - (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於全球臨床試驗及註冊。我們已就CerebralDoc申請MDR CE認證及計劃申請FDA批准。
- o 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們核心產品進行中的商業化活動，包括(i)擴大我們的銷售及營銷團隊以提高於中國醫院及其他醫療機構的市場滲透率；(ii)持續與意見領袖及醫生合作，組織及參加學術會議，進行市場推廣活動及提高我們核心產品的臨床應用，以進一步在中國市場滲透；及(iii)尋求全球市場機會。
- 約[編纂]%，或[編纂]港元將用於我們的其他管線產品（核心產品除外）正在進行的研發、臨床試驗及註冊以及商業化。
 - o 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們的其他管線產品正在進行的研發、臨床試驗及註冊。我們計劃進行SK-FFR_{CT}、SK-FFR_{DSA}、SK-ASPECTS、AneurysmDoc、LiverMRDoc及BoneDoc的臨床試驗，並於國家藥監局將他們註冊為第三類醫療器械。我們亦將推進其他管線產品的開發。
 - o 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們其他管線產品的商業化活動，包括(i)擴大我們的銷售及營銷團隊以提高於中國醫院及其他醫療機構的市場滲透率；(ii)持續與意見領袖及醫生合作，組織及參加學術會議，進行市場推廣活動及提高我們產品的臨床應用，以進一步在中國市場滲透；及(iii)尋求全球市場機會。

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]%或[編纂]港元將分配於通過收購、股權投資或合營企業尋求戰略合作機會，以實施我們在產品開發及行業滲透方面的長期發展策略。截至最後實際可行日期，就任何業務或資產收購，我們尚未物色到任何確定目標或訂立任何具有約束性的承諾（不論口頭或書面）。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用作我們的營運資金及一般企業用途以支持我們的業務運營及增長。

若確定的[編纂]高於或低於估計[編纂]範圍的中位數，則作上述用途的[編纂][編纂]淨額的分配將進行調整。倘[編纂]定為每股H股[編纂]港元，即所載[編纂]範圍的上限，我們的[編纂]淨額將增加至約[編纂]港元。在此情況下，我們目前擬將該等額外[編纂]淨額按比例增加應用於上述相同目的的[編纂]淨額。倘[編纂]定為每股H股[編纂]港元（即所載[編纂]範圍的下限），[編纂]淨額將減少至約[編纂]港元。在此情況下，我們目前擬按比例減少應用於上述相同目的的[編纂]淨額。

倘我們的[編纂]淨額不足以應付上述用途所需資金，我們擬通過多種方式滿足餘下資金需求，包括業務經營產生的現金、銀行貸款及其他借貸。倘[編纂][編纂]淨額並無即時用於上述用途及經相關法律法規許可，只要被認為符合本公司最佳利益，有關款項將作為短期活期存款存放於授權及持牌商業銀行或金融機構。

倘[編纂]上述擬定用途有任何重大變動，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]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

附錄一

會計師報告

以下第I-1至I-3頁為本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所（香港執業會計師）發出的會計師報告全文，以供收錄於本文件。會計師報告乃按照會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」的要求擬備，並以本公司董事及聯合保薦人為收件人。

[草擬本]

[羅兵咸永道信頭]

致數坤（北京）網絡科技股份有限公司列位董事及J.P. MORGAN SECURITIES (FAR EAST) LIMITED、MERRILL LYNCH (ASIA PACIFIC) LIMITED及中銀國際亞洲有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

序言

我們謹此就數坤（北京）網絡科技股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱為「貴集團」）的歷史財務資料作出報告（載於第I-4至I-69頁），此等歷史財務資料包括於2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日的綜合資產負債表、貴公司於2019年12月31日及2020年12月31日及2021年6月30日的資產負債表，以及截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月（「往績記錄期間」）的綜合全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及主要會計政策概要及其他解釋資料（統稱為「歷史財務資料」）。第I-4至I-69頁所載歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於貴公司日期為[日期]有關貴公司在香港聯合交易所有限公司主板進行H股[編纂]的文件（「文件」）內。

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歷史財務資料附註2.1所載擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

附 錄 一

會 計 師 報 告

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。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，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

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及披露的證據。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。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，但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價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就本會計師報告而言，該等歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準，真實而中肯地反映了貴公司截至2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日的財務狀況及貴集團截至2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日的綜合財務狀況，及貴集團於往績記錄期間的綜合財務表現及綜合現金流量。

審閱追加期間的比較財務資料

我們已審閱貴集團追加期間的比較財務資料，此等財務資料包括截至2020年6月30日止六個月的綜合全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及其他解釋資料（「追加期間的比較財務資料」）。貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準，擬備追加期間的比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱，對追加期間的比較財務資料作出結論。我們已根據國際審計與鑑證準則理事會（「審計與

附錄一

會計師報告

鑑證準則理事會」)頒佈的國際審閱準則第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。審閱包括主要向負責財務和會計事務的人員作出查詢，及應用分析性和其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據國際審計準則進行審計的範圍為小，故不能令我們保證我們將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。按照我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們相信，就本會計師報告而言，追加期間的比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準擬備。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「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

在擬備歷史財務資料時，並無對第I-4頁中所界定的相關財務報表作出調整。

股息

歷史財務資料附註38中載明數坤(北京)網絡科技股份有限公司並無就往績記錄期間支付任何股息。

羅兵咸永道會計師事務所

執業會計師

香港

[日期]

I. 貴集團歷史財務資料

擬備歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告必不可少的一部分。

擬備歷史財務資料所依據的 貴集團於截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度及截至2021年6月30日止六個月（「往績記錄期間」）的財務報表（「相關財務報表」）乃經羅兵咸永道會計師事務所根據國際審計與鑑證準則理事會頒佈的國際審計準則審核。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千元（人民幣千元）。

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合全面收益表

		截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	附註	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
與客戶合約的收入	5	764	24,771	6,739	52,624
銷售及服務成本	8	(127)	(4,094)	(1,011)	(8,291)
毛利		637	20,677	5,728	44,333
銷售及營銷開支	8	(16,077)	(27,651)	(9,441)	(30,907)
行政開支	8	(14,286)	(24,175)	(4,585)	(20,363)
研發開支	8	(42,689)	(62,933)	(27,658)	(81,188)
其他收入	6	1	1,713	696	94
其他收益－淨額	7	2,271	4,019	1,303	264
經營虧損		(70,143)	(88,350)	(33,957)	(87,767)
財務收入		223	1,928	150	11,247
財務費用		(21,373)	(42,693)	(13,193)	(10,921)
財務(費用)/收入－淨額	10	(21,150)	(40,765)	(13,043)	326
所得稅前虧損		(91,293)	(129,115)	(47,000)	(87,441)
所得稅(開支)/抵免	12	(5)	50	10	17
年/期內虧損		(91,298)	(129,065)	(46,990)	(87,424)
年/期內其他全面收入，扣除稅項		—	—	—	—
年/期內全面虧損總額		(91,298)	(129,065)	(46,990)	(87,424)
以下人士應佔虧損：					
貴公司擁有人		(91,298)	(129,065)	(46,990)	(87,424)
非控股權益		—	—	—	—
		(91,298)	(129,065)	(46,990)	(87,424)
以下人士應佔年/期內全面虧損總額：					
貴公司擁有人		(91,298)	(129,065)	(46,990)	(87,424)
非控股權益		—	—	—	—
		(91,298)	(129,065)	(46,990)	(87,424)
每股虧損，基本及攤薄(人民幣元)	13	(4.95)	(6.99)	(2.55)	(1.97)

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合資產負債表

		於12月31日		於6月30日
	附註	2019年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產				
非流動資產				
物業、廠房及設備	14	5,403	7,275	8,504
使用權資產	15	2,127	10,511	13,532
遞延所得稅資產	32	3	53	70
其他應收款項及預付款項	18	146	840	514
定期存款	21	—	—	20,322
非流動資產總額		<u>7,679</u>	<u>18,679</u>	<u>42,942</u>
流動資產				
存貨	17	186	1,503	3,008
合約資產	5	84	70	—
貿易應收款項	19	—	95	180
其他應收款項及預付款項	18	4,140	3,596	21,325
按公允值計入損益的金融資產	20	95,552	—	—
現金及現金等價物	21	<u>19,112</u>	<u>862,488</u>	<u>777,053</u>
流動資產總值		<u>119,074</u>	<u>867,752</u>	<u>801,566</u>
資產總值		<u><u>126,753</u></u>	<u><u>886,431</u></u>	<u><u>844,508</u></u>
權益				
股本	22	—	—	50,000
實收資本	23	5,833	8,401	—
儲備	24	41,163	168,057	906,669
累計虧絀	25	<u>(137,546)</u>	<u>(266,611)</u>	<u>(192,090)</u>
權益總額		<u><u>(90,550)</u></u>	<u><u>(90,153)</u></u>	<u><u>764,579</u></u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

		於12月31日		於6月30日
	附註	2019年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
負債				
非流動負債				
租賃負債	15	752	5,185	6,338
贖回義務負債	26	189,732	871,486	—
遞延政府補貼		—	1,726	1,710
非流動負債總額		190,484	878,397	8,048
流動負債				
貿易及其他應付款項	29	3,183	12,540	24,992
應付薪金及福利	31	6,547	10,020	14,115
合約負債	5	15,781	64,802	25,102
借貸	30	—	5,000	—
租賃負債	15	1,237	5,156	7,162
按公允值計入損益的金融負債	27	71	669	510
流動負債總額		26,819	98,187	71,881
負債總額		217,303	976,584	79,929
總權益及總負債		126,753	886,431	844,508

附錄一

會計師報告

貴公司資產負債表

		於12月31日		於6月30日
	附註	2019年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產				
非流動資產				
物業、廠房及設備		5,403	6,731	6,025
使用權資產		650	6,744	10,653
其他應收款項及預付款項	18	—	—	514
定期存款	21	—	—	20,322
非流動資產總額		6,053	13,475	37,514
流動資產				
存貨		186	1,411	675
合約資產		84	—	—
貿易應收款項		—	95	101
其他應收款項及預付款項	18	16,566	46,998	138,964
按公允值計入損益的金融資產	20	95,552	—	—
現金及現金等價物	21	18,345	858,884	768,324
流動資產總值		130,733	907,388	908,064
資產總值		136,786	920,863	945,578
權益				
股本	22	—	—	50,000
實收資本	23	5,833	8,401	—
儲備	24	41,163	168,057	906,570
累計虧絀	25	(123,404)	(223,198)	(74,747)
權益總額		(76,408)	(46,740)	881,823
負債				
非流動負債				
租賃負債		—	2,798	4,769
贖回義務負債	26	189,732	871,486	—
遞延政府補貼		—	1,726	1,710
非流動負債總額		189,732	876,010	6,479
流動負債				
貿易及其他應付款項		2,803	16,505	21,675
應付薪金及福利		4,305	3,414	7,002
合約負債		15,781	62,389	22,455
借貸	30	—	5,000	—
租賃負債		502	3,616	5,634
按公允值計入損益的金融負債	27	71	669	510
流動負債總額		23,462	91,593	57,276
負債總額		213,194	967,603	63,755
總權益及總負債		136,786	920,863	945,578

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合權益變動表

	附註	實收資本 人民幣千元	儲備 人民幣千元	累計虧絀 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於2019年1月1日的結餘		<u>4,861</u>	<u>20,273</u>	<u>(46,248)</u>	<u>(21,114)</u>
全面虧損					
年內虧損		<u>—</u>	<u>—</u>	<u>(91,298)</u>	<u>(91,298)</u>
年內全面虧損總額		<u>—</u>	<u>—</u>	<u>(91,298)</u>	<u>(91,298)</u>
與擁有人身份的擁有人進行的 交易：					
向A+輪投資者發行股權	26(i)	972	99,028	—	100,000
確認贖回義務負債	26(i)	—	(78,677)	—	(78,677)
就融資活動產生之反攤薄權利確認					
按公允值計入損益的金融負債	3.3	—	(31)	—	(31)
股份付款	28	<u>—</u>	<u>570</u>	<u>—</u>	<u>570</u>
與擁有人身份的擁有人進行的 交易總額		<u>972</u>	<u>20,890</u>	<u>—</u>	<u>21,862</u>
於2019年12月31日的結餘		<u>5,833</u>	<u>41,163</u>	<u>(137,546)</u>	<u>(90,550)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

	附註	實收資本 人民幣千元	儲備 人民幣千元	累計虧絀 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於2020年1月1日的結餘		<u>5,833</u>	<u>41,163</u>	<u>(137,546)</u>	<u>(90,550)</u>
全面虧損					
年內虧損		<u>—</u>	<u>—</u>	<u>(129,065)</u>	<u>(129,065)</u>
年內全面虧損總額		<u>—</u>	<u>—</u>	<u>(129,065)</u>	<u>(129,065)</u>
與擁有人身份的擁有人進行的 交易：					
向B輪投資者發行股權	26(ii)	853	145,427	—	146,280
向B+輪投資者發行股權	26(iii)	293	48,296	—	48,589
向B-2輪投資者發行股權	26(iv)	399	99,692	—	100,091
向C輪投資者發行股權	26(v)	1,023	461,514	—	462,537
確認贖回義務負債	26	—	(639,379)	—	(639,379)
就融資活動產生之反攤薄權利確認					
按公允值計入損益的金融負債	3.3	—	(932)	—	(932)
股份付款	28	<u>—</u>	<u>12,276</u>	<u>—</u>	<u>12,276</u>
與擁有人身份的擁有人進行的交易 總額		<u>2,568</u>	<u>126,894</u>	<u>—</u>	<u>129,462</u>
於2020年12月31日的結餘		<u>8,401</u>	<u>168,057</u>	<u>(266,611)</u>	<u>(90,153)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

	附註	實收資本 人民幣千元	股本 人民幣千元	儲備 人民幣千元	累計虧絀 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於2021年1月1日的結餘		<u>8,401</u>	<u>–</u>	<u>168,057</u>	<u>(266,611)</u>	<u>(90,153)</u>
全面虧損						
期內虧損		<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>(87,424)</u>	<u>(87,424)</u>
期內全面虧損總額		<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>(87,424)</u>	<u>(87,424)</u>
與擁有人身份的擁有人進行的交易：						
向C輪投資者發行股權	26(vi)	65	–	29,935	–	30,000
向C+輪投資者發行股權	26(vii)	62	–	29,938	–	30,000
確認贖回義務負債	26	–	–	(50,221)	–	(50,221)
就融資活動產生之反攤薄權利確認按公允值計入損益的金融負債	3.3	–	–	(34)	–	(34)
終止確認贖回義務負債	26(viii)	–	–	932,312	–	932,312
改制為股份制公司	22(a)	(8,528)	50,000	(203,417)	161,945	–
出售一間附屬公司	35(c)	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>99</u>	<u>–</u>	<u>99</u>
與擁有人身份的擁有人進行的交易總額		<u>(8,401)</u>	<u>50,000</u>	<u>738,612</u>	<u>161,945</u>	<u>942,156</u>
於2021年6月30日的結餘		<u>–</u>	<u>50,000</u>	<u>906,669</u>	<u>(192,090)</u>	<u>764,579</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

	附註	實收資本 人民幣千元	股本 人民幣千元	儲備 人民幣千元	累計虧絀 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於2020年1月1日的結餘		<u>5,833</u>	<u>–</u>	<u>41,163</u>	<u>(137,546)</u>	<u>(90,550)</u>
全面虧損						
期內虧損		<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>(46,990)</u>	<u>(46,990)</u>
期內全面虧損總額		<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>(46,990)</u>	<u>(46,990)</u>
與擁有人身份的擁有人進行的交易：						
向B輪投資者發行股權	26(ii)	853	–	145,427	–	146,280
確認贖回義務負債	26(ii)	–	–	(113,431)	–	(113,431)
就融資活動產生之反攤薄權利確認按公允值計入損益的金融負債	3.3	–	–	(163)	–	(163)
股份付款	28	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>285</u>	<u>–</u>	<u>285</u>
與擁有人身份的擁有人進行的交易總額		<u>853</u>	<u>–</u>	<u>32,118</u>	<u>–</u>	<u>32,971</u>
於2020年6月30日的結餘 (未經審核)		<u>6,686</u>	<u>–</u>	<u>73,281</u>	<u>(184,536)</u>	<u>(104,569)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合現金流量表

		截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	附註	2019年	2020年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
經營活動產生的現金流量					
經營所用現金	33	(49,022)	(22,856)	(20,965)	(115,380)
已收利息	10	215	1,778	150	10,925
已付所得稅		—	—	—	(118)
經營活動所用現金淨額		(48,807)	(21,078)	(20,815)	(104,573)
投資活動產生的現金流量					
物業、廠房及設備的付款		(4,774)	(5,058)	(1,567)	(4,323)
按公允值計入損益的					
金融資產的付款	3.3	(500,000)	(503,000)	(248,000)	(20,000)
按公允值計入損益的					
金融資產的所得款項	3.3	407,759	602,617	179,413	20,071
存放定期存款		(36,000)	(280,000)	—	(20,000)
提取定期存款		36,008	280,150	—	—
出售一間附屬公司產生的					
現金流出	35(c)	—	—	—	(67)
投資活動(所用)／所得現金淨額		(97,007)	94,709	(70,154)	(24,319)
融資活動產生的現金流量					
來自創始股東的注資		—	1,313	1,013	—
來自天津數坤幸福科技中心					
(有限合夥)(「天津數坤幸福					
科技」)的注資		—	—	—	450
向A+輪投資者發行股權					
所得款項	26(i)	100,000	—	—	—
向B輪投資者發行股權所得款項	26(ii)	—	146,280	146,280	—
向B+輪投資者發行股權所得款項	26(iii)	—	50,000	—	—

附 錄 一

會 計 師 報 告

		截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	附註	2019年	2020年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
向B-2輪投資者發行股權					
所得款項	26(iv)	—	103,000	—	—
向C輪投資者發行股權	26(v)				
所得款項	26(vi)	—	471,500	—	30,000
向C+ 輪投資者發行股權					
所得款項	26(vii)	—	—	—	30,000
銀行借貸所得款項	30	—	5,000	5,000	—
償還銀行借貸	30	—	—	—	(5,000)
支付向投資者發行股權的成本		—	(4,320)	—	(8,963)
租賃負債付款					
— 本金		(1,975)	(2,710)	(1,502)	(2,714)
— 利息	10	(101)	(201)	(60)	(277)
已付其他利息		—	(117)	(40)	(39)
融資活動所得現金淨額		<u>97,924</u>	<u>769,745</u>	<u>150,691</u>	<u>43,457</u>
現金及現金等價物(減少)／					
增加淨額		(47,890)	843,376	59,722	(85,435)
年／期初的現金及現金等價物		<u>67,002</u>	<u>19,112</u>	<u>19,112</u>	<u>862,488</u>
年／期末的現金及現金等價物		<u><u>19,112</u></u>	<u><u>862,488</u></u>	<u><u>78,834</u></u>	<u><u>777,053</u></u>

附錄一

會計師報告

II. 歷史財務資料附註

1 一般資料及附屬公司

1.1 一般資料

數坤(北京)網絡科技有限公司(「前身公司」)於2017年6月22日在中華人民共和國(「中國」)北京註冊成立為有限公司。前身公司乃由毛先生及馬女士(指「創始股東」)共同創立。於2021年4月份，前身公司根據中國公司法改制為股份有限公司，並更名為數坤(北京)網絡科技股份有限公司(「貴公司」)。貴公司註冊辦事處位於中國北京市昌平區科技園創新路11號3號樓303室、304室、305室、321室、322室。

貴公司連同其附屬公司(統稱「貴集團」)主要從事人工智能(「AI」)醫療成像器械的開發及銷售以及提供技術支持服務。

天津數坤幸福科技於2017年9月22日根據中華人民共和國合夥企業法在中國天津註冊成立，作為根據以股權結算以股份為基礎支付計劃(「計劃」)為僱員持有貴公司普通股的工具。

由於貴公司無權管理天津數坤幸福科技的相關活動，亦無購回或結算債務，而僅可自根據計劃獲授股份的合資格僱員的貢獻中獲得利益，因此，貴公司董事考慮不將天津數坤幸福科技納入合併。於往績記錄期間，天津數坤幸福科技並未編製法定財務報表。

2 重要會計政策概要

本附註提供擬備歷史財務資料時所採納的重要會計政策清單，載列如下。除另有所指外，該等政策於整個往績記錄期間一直貫徹應用。

2.1 擬備基準

(i) 遵守國際財務報告準則

歷史財務資料已按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準則(「國際財務報告準則」)擬備。

根據國際財務報告準則擬備歷史財務資料須使用若干關鍵會計估計。其亦需要管理層在應用國際財務報告準則的過程中作出判斷。涉及較高程度的判斷或高度複雜性的範疇，或對歷史財務資料屬重大的假設和估計的範疇披露於附註4。

於2019年12月31日及2020年12月31日，貴集團有負債淨額，主要歸因於重大贖回義務負債款項(詳情請參閱附註26)。

於2021年4月，因貴公司根據中國公司法改制為股份有限公司，投資者同意終止與其所持實收資本有關的優先權，因此，贖回義務負債已予重新分類為貴公司的權益(詳情請參閱附註26)。

(ii) 歷史成本法

歷史財務資料乃根據歷史成本法擬備，並根據按公允值計入損益的金融資產及按公允值計入損益的金融負債(均按公允值計量)的重估作出修訂。

附錄一

會計師報告

(iii) 貴集團所採納的新訂及經修訂準則

國際會計準則理事會已頒佈數項新訂及經修訂國際財務報告準則。為擬備歷史財務資料，貴集團已於整個往績記錄期間貫徹採納所有適用新訂及經修訂國際財務報告準則，惟尚未生效的任何新訂準則或詮釋除外。

(iv) 尚未採納的新訂／經修訂準則及詮釋

貴集團並無提早應用以下已頒佈但尚未生效的新訂國際財務報告準則或其修訂本：

	於以下日期或 之後開始的 年度期間生效
國際會計準則第37號的修訂本－虧損性合約－履行合約的成本	2022年1月1日
國際會計準則第16號的修訂本－物業、廠房及設備： 擬定用途前所得款項	2022年1月1日
國際財務報告準則第3號的修訂本－概念框架的提述	2022年1月1日
國際財務報告準則2018年至2020年的年度改進	2022年1月1日
國際會計準則第1號的修訂本－負債分類為流動或非流動	2023年1月1日
國際財務報告準則第17號－保險合約	2023年1月1日
國際會計準則第8號的修訂本－會計估計的定義	2023年1月1日
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務報告 第2號的修訂本－會計政策披露	2023年1月1日
與單項交易產生的資產及負債有關的遞延稅項 －國際會計準則第12號的修訂本	2023年1月1日
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號的修訂本 －投資者與其聯營公司或合營公司之間的資產出售或注資	待釐定

貴公司董事預計，應用以上新訂準則、修訂本以及年度改進於可預見未來不會對貴集團綜合財務報表產生重大影響。

2.2 綜合及權益會計處理原則

附屬公司

附屬公司指貴集團對其具有控制權的所有實體。當貴集團因為參與該實體而承擔可變回報的風險或享有可變回報的權益，並有能力通過其權力指示該實體之活動而影響此等回報時，貴集團即控制該實體。附屬公司在控制權轉移至貴集團之日起悉數綜合入賬。附屬公司在控制權終止之日起停止綜合入賬。

公司間交易、結餘及集團公司間交易未實現收益均予以抵銷。未實現虧損亦予以抵銷，惟該交易有證據顯示已轉讓資產出現減值除外。附屬公司的會計政策已於需要時作出調整，以確保與貴集團所採納有關政策一致。

2.3 獨立財務報表

於附屬公司的投資按成本扣除減值入賬。成本包括投資的直接歸屬成本。貴公司將附屬公司的業績按已收及應收股息入賬。

如股息超過宣派股息期內附屬公司的全面收入總額，或獨立財務報表的投資賬面值超過綜合財務報表中被投資公司資產淨值（包括商譽）的賬面值，則須在收取投資股息後對於附屬公司的投資作減值測試。

附錄一

會計師報告

2.4 分部報告

經營分部按與呈交主要經營決策者（「主要經營決策者」）的內部報告貫徹一致的方式呈報。

貴公司股東已委派一名董事評估 貴集團的財務表現及狀況，並作出戰略決策。主要經營決策者負責分配資源、評估經營分部的表現，並已獲認為 貴集團作出戰略決策的首席執行官。

管理層已基於主要經營決策者所審閱的報告釐定經營分部。於往績記錄期間， 貴集團主要從事銷售人工智能醫療成像器械及提供技術支持服務。管理層以一個經營分部審閱業務的經營業績，以便就將予分配的資源作出決策。因此， 貴公司主要經營決策者認為，僅有一個分部用於作出戰略決策。

2.5 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備乃按歷史成本減累計折舊及減值虧損（如有）列賬。歷史成本包括購買該等項目直接應佔之開支。

後續成本僅在很可能為 貴集團帶來與該項目有關的未來經濟利益，且該項目的成本能可靠計量時，方納入資產的賬面值或確認為一項獨立資產（如適用）。列為獨立資產的任何部分的賬面值於替換時終止確認。所有其他維修及保養費於產生之報告期於損益扣賬。

折舊使用直線法計算，以於估計可使用年期內，或倘為租賃物業裝修則於以下較短租期內分配成本（扣除剩餘價值）：

- 電子設備 3至5年
- 家具及辦公設備 3至5年
- 租賃裝修 剩餘租期或估計可使用年期中的較短者

資產的剩餘價值及可使用年期於各報告期末審閱及在適當時調整。

若資產的賬面值高於其估計可收回金額，則資產的賬面值即時撇減至其可收回金額（附註2.7）。

出售的收益及虧損通過比較所得款項與賬面值釐定，並計入損益。

2.6 無形資產

研發

未滿足下列標準的研究支出及開發支出於產生時確認為開支。先前確認為開支的開發成本於其後期間不確認為資產。

由 貴集團控制的可辨識及獨特軟件產品設計及測試直接應佔的開發成本於符合下列標準時確認為無形資產：

- 完成該開發項目以使其能使用，在技術上可行；
- 管理層有意完成該開發項目並使用或出售該產品；

附錄一

會計師報告

- 有能力使用或出售該產品；
- 能顯示該開發項目如何產生可能出現的未來經濟利益；
- 有足夠的技術、財務及其他資源完成該開發項目並可使用或出售該產品；及
- 該開發項目在開發期內應佔開支能可靠地計量。

作為無形資產一部分資本化的直接歸屬成本包括員工成本及相關間接費用的適當部分。

資本化開發成本列為無形資產，並從資產可供使用起攤銷。

於往績記錄期間，概無內部產生的開發成本符合上述標準並資本化為無形資產。

2.7 非金融資產減值

倘有事件發生或情況改變顯示賬面值可能無法收回，則有限定可使用年期的資產須作減值測試。減值虧損按資產的賬面值超出可收回金額的差額確認。可收回金額以資產的公允值扣除出售成本或使用價值兩者之間較高者為準。於評估減值時，資產按可單獨識別之現金流入（為大部分獨立於來自其他資產或資產組合的現金流入）之最低水平（現金產生單位）歸類。出現減值之非金融資產（商譽除外）於各報告期末就減值是否有機會撥回進行檢討。

2.8 投資及其他金融資產

(i) 分類

貴集團將其金融資產分類為以下計量類別：

- 其後按公允值計量（計入其他全面收益（「其他全面收益」）或計入損益）的金融資產，及
- 按攤銷成本計量的金融資產。

該分類取決於實體管理金融資產的業務模式及現金流量的合約條款。

對於以公允值計量的金融資產，其收益和虧損計入損益或其他全面收益。對於並非持作交易的權益工具投資，其收益和虧損的計量將取決於 貴集團在初始確認時是否作出不可撤銷的選擇而將其按公允值計入其他全面收益入賬。

僅當管理該等資產的業務模式發生變化時， 貴集團方會對債權投資進行重新分類。

(ii) 確認及終止確認

常規購入及出售的金融資產於交易日（ 貴集團承諾購入或出售該資產的日期）確認。從金融資產收取現金流量的權利屆滿或已轉讓而 貴集團已轉移幾乎全部所有權風險及回報時，則終止確認有關金融資產。

附錄一

會計師報告

(iii) 計量

於初始確認時，貴集團按其公允值加上（倘金融資產並非按公允值計入損益）收購金融資產直接應佔的交易成本計量金融資產。按公允值計入損益的金融資產的交易成本於損益中支銷。

當釐定其現金流量是否僅為支付本金及利息時，需從具有嵌入衍生工具的金融資產的整體進行考慮。

債務工具

債務工具的后續計量取決於貴集團管理資產的業務模式及資產的現金流量特徵。貴集團將其債務工具分類為兩個計量類別：

- 攤銷成本：為收取合約現金流量而持有，且現金流量僅為支付本金及利息的資產按攤銷成本計量。該等金融資產的利息收入按實際利率法計入財務收入。終止確認產生的任何收益或虧損直接於損益確認，並於其他收益／（虧損）中與外匯收益及虧損一併列示。減值虧損在全面收益表內呈列為單獨項目。
- 按公允值計入損益：不符合攤銷成本或按公允值計入其他全面收益標準的資產按公允值計入損益計量。隨後按公允值計入損益計量的債務投資的收益或虧損於損益內確認並於其產生期間的其他收益／（虧損）列示。

權益工具

貴集團所有權益工具隨後按公允值計量。倘貴集團管理層已選擇將權益投資的公允值收益及虧損於其他全面收益呈列，於終止確認投資後概無後續重新分類公允值收益及虧損至損益。貴集團收取付款的權利確立時，有關投資的股息繼續於損益內確認為其他收入。

按公允值計入損益的金融資產公允值變動乃於損益中確認及於全面收益表中的其他收益／（虧損）內列示（如適用）。按公允值計入其他全面收益計量的權益投資的減值虧損（及減值虧損撥備）並不與公允值的其他變動分開呈報。

(iv) 減值

貴集團對有關其按攤銷成本列賬的債務工具的預期信貸虧損進行前瞻性評估。所應用的減值方法取決於信貸風險是否顯著增加。

就貿易應收款項而言，貴集團應用國際財務報告準則第9號准許的簡化方法，其規定初始確認應收款項時予以確認的預計整個使用年期虧損，有關進一步詳情，請參閱附註3.1。

2.9 抵銷金融工具

當貴集團現時有可依法強制執行權利抵銷已確認金額，且有意按淨額基準結算或同時變現資產及清償負債時，金融資產及負債互相抵銷，並於資產負債表內呈報淨額。

附錄一

會計師報告

2.10 貿易應收款項

貿易應收款項為日常業務過程中就售出貨品或提供服務而應收客戶的款項。貿易應收款項通常於一年內到期結算，故而全部分類為流動資產。

貿易應收款項初步以無條件代價金額確認，除非其包括重大融資部分時以公允值確認。貴集團持有貿易應收款項的目的是收回合同現金流量，因此其後採用實際利率法按攤銷成本計量。有關貴集團減值政策的說明請參閱附註3.1。

2.11 存貨

存貨按成本及可變現淨值的較低者列賬。成本採用加權平均成本法釐定。採購存貨的成本於扣除回扣及折讓後釐定。可變現淨值按日常業務過程中的估計售價減去估計完工成本及銷售所需的估計成本計算。

2.12 預付款項

貴集團預付款主要包括向物業管理公司、服務器管理服務供應商及其他方支付的預付現金。

向物業管理公司及服務器管理服務供應商支付的預付款將於一年或更短時間內根據適用的業績要求記入綜合全面收益表，因此均分類為流動資產。

到期設備預付款乃轉撥至物業、廠房及設備，因此，乃分類為非流動資產。

2.13 現金及現金等價物

就呈列現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金、金融機構通知存款以及可隨時轉換為已知數額現金且價值變動風險較少，而原到期為三個月或以下的其他短期高流動性投資。

2.14 定期存款

定期存款指初始期限超過三個月的銀行存款。

2.15 實收資本／股本

普通股被分類為權益。附註26所述贖回義務負債乃分類為負債。

發行新股份直接產生的增量成本在權益內列作所得款項的扣減項（已扣稅）。

倘任何集團公司購入其權益工具，則已付代價（包括任何直接應佔增量成本（扣除所得稅））從貴公司擁有人應佔權益扣除作為庫存股份，直至股份註銷或再發行為止。倘隨後再發行有關股份，任何已收代價（扣除任何直接應佔增量交易成本及相關所得稅影響）計入貴公司擁有人應佔權益。

2.16 貿易及其他應付款項

該等款項指於財政年度結束前就已提供予貴集團的貨品及服務而未付的負債。有關款項為無抵押。貿易及其他應付款項列為流動負債，惟於報告期後12個月內尚未到期的款項除外。有關款項初步按其公允值確認及其後使用實際利率法按攤銷成本計量。

附錄一

會計師報告

2.17 贖回義務負債

一份載有購買 貴公司權益工具以換取現金或其他金融資產的責任的合約可引致贖回金額現值的金融負債。即使 貴公司的購買責任以交易對手方行使贖回權為條件，贖回義務負債初始按贖回金額的現值確認為金融負債，並按攤銷成本進行後續計量，利息計入財務費用。

當且僅當 貴集團的責任被解除、取消或已屆滿時， 貴集團方會終止確認金融負債。終止確認的金融工具的賬面值計入權益。

2.18 按公允值計入損益的金融負債

於投資協議（附註26）中，自A+輪融資起，倘 貴公司以低於投資者支付的每股實收資本價格增加其實收資本，投資者有權要求 貴公司按名義代價向他們發行新實繳資本（「反攤薄權」）。反攤薄權不受 貴公司控制。

授予投資者的反攤薄權分為兩部分，並作為按公允值計入損益的金融負債入賬。其初始按公允值確認。於初始確認後，金融負債按公允值列賬，公允值變動於損益確認，並於綜合全面收益表中呈列為「其他收益－淨額」。該金融負債分類為非流動負債，除非 貴公司有責任於報告期末後12個月內結清該負債。

當且僅當 貴公司的責任被解除、取消或已屆滿時， 貴公司方會終止確認金融負債。終止確認的金融負債的賬面值計入權益。

2.19 借貸

借貸初始以公允值並扣除所產生的交易成本確認。借貸其後按攤銷成本計量。所得款項（扣除交易成本）與贖回金額之間的差額以實際利率法於借貸期間內在損益內確認。在貸款很有可能部分或全部融通，就設立貸款融通時支付的費用乃確認為貸款的交易成本。在此情況下，該費用將遞延至提取貸款發生時。在並無跡象顯示該貸款很有可能部分或全部提取的情況下，該費用資本化作為流動資金服務的預付款項，並於其相關融資期間內予以攤銷。

當合約中規定的責任解除、取消或屆滿時，借貸從綜合資產負債表中移出。已消除或轉讓予另一方的金融負債賬面值與已付代價（包括已轉讓的任何非現金資產或所承擔的負債）之間的差額於損益中確認為財務費用。

除非 貴集團有權無條件將負債結算日期遞延至報告期後至少12個月，否則借貸將被分類為流動負債。

所有借貸成本於其產生期間內支銷。

2.20 借貸成本

直接歸屬於收購、興建或生產合資格資產的一般及專用借貸成本，在完成及準備該資產以作其擬定用途或銷售所必要的期間內予以資本化。合資格資產指必須經一段長時間準備以作其擬定用途或銷售的資產。

在專用借貸撥作合資格資產支出前的暫時投資所賺取的投資收入，須自合資格資本化的借貸成本中扣除。

其他借貸成本於產生期間支銷。

附錄一

會計師報告

2.21 即期及遞延所得稅

期內的所得稅開支或抵免指就即期應課稅收入按各司法權區經歸於暫時性差異及未動用稅項虧損之遞延所得稅資產及負債變動調整後的適用所得稅稅率支付的稅項。

(i) 即期所得稅

即期所得稅支出根據 貴公司及其附屬公司營運及產生應課稅收入的國家於報告期末已頒佈或實質頒佈的稅務法律計算。管理層就適用稅務法規受詮釋所規限的情況定期評估報稅表的狀況，並在適用情況下根據預期須向稅務機關支付的稅款設定撥備。

(ii) 遞延所得稅

遞延所得稅乃採用負債法就資產和負債的稅基與資產和負債在綜合財務報表內的賬面值的暫時性差異悉數計提撥備。若遞延所得稅因於一項交易（業務合併除外）中初步確認資產或負債而產生，而在交易時會計損益或應課稅損益未受影響，則亦不予入賬。遞延所得稅乃按報告期末前已頒佈或實質上已頒佈，並預期將於相關遞延所得稅資產變現或遞延所得稅負債清償時應用的稅率（及稅法）計算。

遞延所得稅資產僅在未來應課稅金額將可用於動用該等暫時性差異及虧損時予以確認。

倘若存在可依法強制執行的權利將即期所得稅資產及負債抵銷，及倘遞延所得稅結餘與同一稅務機關相關，則可將遞延所得稅資產及負債抵銷。倘實體有可依法強制執行抵銷權利且有意按淨額基準清償或同時變現資產及清償負債時，則即期所得稅資產及稅項負債抵銷。

即期及遞延所得稅於損益中確認，惟有關於其他全面收益或直接於權益確認的項目除外。在此情況下，稅項亦分別於其他全面收益或直接於權益中確認。

2.22 僱員福利

(i) 短期責任

工資及薪金負債（包括預期於僱員提供相關服務期末後12個月內結清的非貨幣福利及年假）就截至報告期末止的僱員服務予以確認，並按結清負債時預期將支付的金額計量。該負債於綜合資產負債表呈列為即期僱員福利責任。

(ii) 退休金責任

貴集團僅實行定額供款計劃，以強制、合同或自願基準向公開或私人管理的退休保險計劃供款。一旦作出供款，貴集團並無進一步付款責任。供款到期時即確認為僱員福利開支。

(iii) 醫療及其他福利

貴集團根據相關地方法規向當地機構按月為員工作出醫療及其他福利供款。貴集團對僱員醫療福利的負債以其各期間應付的供款為限。

附錄一

會計師報告

(iv) 住房福利

貴集團的僱員享有政府資助的各種住房公積金計劃。貴集團根據僱員工資的一定比例每月繳納公積金。貴集團對該等基金的負債以其各期間應付的供款為限，且貴集團並無所作供款以外之其他責任。

2.23 股份付款

倘貴集團收到的可識別代價（如有）低於所授權益工具的公允值，一般情況下此情況表示貴公司已經（或將會）收取其他代價（即不可識別貨品或服務）。貴公司會將所收取（或擬收取）的不可識別貨品或服務計量為股份付款的公允值與所收取任何可識別貨品或服務的公允值之間的差額。貴公司將於授出日期計量所收取的不可識別貨品或服務。

零代價授予僱員以作鼓勵的受限制股份的公允值乃於股份相關歸屬期間確認為開支。公允值乃於股份授出日期計量並於股份付款儲備內於權益確認。預期將歸屬的股份數目乃基於非市場歸屬條件估計。估計乃於各報告期末修訂，而調整則於損益及股份付款儲備確認。

倘股份因僱員未能達成歸屬條件而被沒收，則先前就該等股份確認的任何開支於沒收生效日期撥回。

對於附帶影響歸屬的非市場業績及服務條件的獎勵，於釐定獎勵授出當日的公允值時，不考慮非市場業績及服務條件。貴公司在估計將歸屬的獎勵數量時，應考慮非市場業績及服務條件。

2.24 撥備

當貴集團因已發生的事件而產生現有的法律或推定責任，而履行該責任可能導致資源流出，且該責任所涉金額能夠可靠估計，則確認撥備。但不會就未來經營虧損確認撥備。

如有多項類似責任，結算中須有資源流出的可能性根據責任的類別整體考慮。即使同一類責任所包含的任何一個項目相關的資源流出的可能性極低，仍須確認撥備。

撥備按管理層對於報告期末預期結算現有債務所需支出的最佳估計的現值計量。用於釐定現值的貼現率為反映當時市場對金錢時間值及負債特定風險的評估的稅前利率。當貼現影響重大時，就撥備所確認金額為報告期末的現值。隨著時間流逝而增加的撥備確認為利息開支。

2.25 政府補助

當能合理確定將收到政府的補助，且貴集團將遵守所有附帶條件時，政府補助按其公允值確認。

有關開支項目的政府補助在須與擬補償的開支匹配的期間於綜合全面收益表遞延確認。

有關物業及設備以及其他非流動資產的政府補助計入負債，並以直線基準按相關資產的預期使用年限計入綜合全面收益表。

附錄一

會計師報告

2.26 利息收入

來自以公允值計量且其變動計入當期損益的金融資產的利息收入計入該等資產的公允值收益淨額，並於其他收益淨額確認。

利息收入呈列為持作現金管理用途的金融資產所賺取的財務收入。

利息收入乃用實際利率乘以金融資產賬面總額計算得出，惟後續發生信用減值的金融資產除外。就信用減值的金融資產而言，其利息收入乃用實際利率乘以金融資產賬面淨額（經扣除虧損撥備後）得出。

2.27 收入確認

收入在貨品或服務的控制權轉移至客戶時確認。視乎合約條款及適用法律，貨品或服務的控制權可能於一段時間內或在某個時點被轉移。倘 貴集團的履約屬以下所述，則貨品及服務的控制權在一段時間內轉移：

- 提供客戶同時收到且消耗的所有利益；
- 於 貴集團履約時創建並增加由客戶控制的資產；或
- 並無創建對 貴集團有替代用途的資產，且 貴集團有強制執行權收取迄今已完成履約部分的款項。

倘貨品及服務的控制權在一段時間內轉移，則會參照完成履約責任的進度在整個合約期間內確認收入。否則，收入會於客戶獲得貨品及服務控制權的時點確認。

當合約的任何一方履約時，貴集團會根據實體履約與客戶付款之間的關係，將合約於資產負債表呈列為合約資產或合約負債。

倘客戶支付代價或 貴集團有權獲得無條件代價金額，則在 貴集團向客戶轉讓貨品或服務之前，貴集團在收到付款或記錄應收款項時（以較早者為準）將合約列為合約負債。合約負債為 貴集團將貨品或服務轉讓給 貴集團已向其收取代價（或應付代價金額）的客戶的責任。

應收款項於 貴集團有無條件權利收取代價時入賬。倘代價僅隨時間推移即會成為到期應付，則收取代價的權利成為無條件。

下文說明 貴集團主要收入的會計政策。

(i) 銷售人工智能醫學影像設備

貴集團主要通過向其客戶（包括分銷商、醫療設備供應商及醫院）出售人工智能醫學影像設備而賺取收入。收入於協定產品交付至客戶指定地點並經客戶驗收時的某個時間點予以確認。

就人工智能醫學影像設備而言，貴集團提供的保修期一般自客戶驗收醫學影像設備起一年，不包含人為損壞或不可抗力事件造成的損壞需要的維修。一般而言，如果沒有質量問題，貴集團不允許退回或更換醫學影像設備。

附錄一

會計師報告

(ii) 技術支持服務

就人工智能醫學影像設備的銷售而言，在若干合約中，貴集團亦按同一合約或單獨合約訂明在售後的特定期間提供相關持續技術支持服務。提供技術支持服務乃為提高醫學影像設備的效能。因此，其按單獨履約義務入賬。提供技術支持服務的收入於服務期內確認。

倘合約有涵蓋醫學影像設備及技術支持服務的多項履約義務，醫學影像設備及技術支持服務確認為單獨履約義務。交易價格根據醫學影像設備及技術支持服務的相對獨立售價分配至合約所載的各醫學影像設備及技術支持服務。倘單獨售價不可直接觀察，貴公司董事根據各履約義務的調整後市場評估方法估計各履約義務的單獨售價。

2.28 每股盈利

(i) 每股基本盈利

每股基本盈利按以下方式計算：

- 貴公司擁有人應佔利潤（不包括普通股以外之任何支付權益成本），
- 除以財政年度內已發行普通股的加權平均數計算，並按年／期內已發行普通股的紅股因素進行調整（不包括庫存股）。

(ii) 每股攤薄盈利

每股攤薄盈利調整計算每股基本盈利所用的數據，計及：

- 與潛在攤薄普通股相關的利息及其他財務費用的除所得稅後影響，及
- 假設在所有潛在攤薄普通股獲轉換的情況下，所發行額外普通股的加權平均數。

2.29 租賃

(a) 貴集團作為承租人租賃樓宇。租賃合同一般固定為2至6年。

在租賃資產可供貴集團使用之日，租賃確認為使用權資產及相應負債。

合約可能包含租賃及非租賃組成部分。貴集團按照租賃及非租賃組成部分相應的獨立價格，將合約代價分配至租賃及非租賃組成部分。

租賃條款按個別基準協商且包含多種不同條款及條件。除出租人持有的租賃資產中的擔保權益外，租賃協議不施加任何其他契諾。租賃資產不得用於借貸擔保。

租賃產生的資產及負債初步以現值基準計量。租賃負債包括下列租賃付款的淨現值：

- 固定付款（包括實質上的固定付款），減去任何應收租賃優惠，
- 基於指數或利率的可變租賃付款，採用於開始日期的指數或利率初步計量，

附錄一

會計師報告

- 貴集團於剩餘價值擔保下預計應付的金額，
- 倘 貴集團合理確定行使購買選擇權，則為該選擇權的行使價；倘租賃期反映 貴集團行使該選擇權，則為終止租賃的罰款付款。

根據合理確定續租選擇權作出的租賃付款亦計入負債計量之內。

租賃付款使用租賃內含的利率進行貼現。倘無法輕易確定該利率（為 貴集團租賃的一般情況），則使用承租人的增量借貸利率，即個別承租人在類似經濟環境中按類似條款、抵押及條件借入獲得與使用權資產具有類似價值的資產所需資金而必須支付的利率。

為釐定增量借貸利率， 貴集團：

- 在可能情況下，使用個別承租人最近獲得的第三方融資為出發點作出調整，以反映自獲得第三方融資以來融資條件的變動，
- 使用累加法，首先就 貴公司持有租賃的信用風險（最近並無第三方融資）調整無風險利率，及進行特定於租約的調整，例如期限、國家、貨幣及抵押。

租賃付款於本金及財務費用之間作出分配。財務費用在租賃期間自損益扣除，藉以令各期間的負債餘額的期間利率一致。

使用權資產按成本計量，包括以下各項：

- 租賃負債的初始計量金額，
- 於開始日期或之前作出的任何租賃付款，減任何已收租賃優惠，
- 任何初始直接成本，及
- 修復成本。

使用權資產一般於資產可使用年期或租賃期（以較短者為準）按直線法計算折舊。倘 貴集團合理確定行使購買選擇權，則使用權資產於相關資產的可使用年內予以折舊。

與辦公室及設備短期租賃及所有低價值資產租賃相關的付款以直線法於損益確認為開支。短期租賃指租賃期為12個月或以下的租賃，無購買選擇權。

當指數或利率的變動導致未來租賃付款發生變動，或 貴集團對剩餘價值擔保項下預期應付金額的估計出現變動，或因重新評估 貴集團是否將可以合理確定行使購買、延期或終止選擇權而產生變動時，將重新計量租賃負債。如果以這種方式重新計量租賃負債，則對使用權資產的賬面值進行相應的調整，或倘使用權資產的賬面值降至零，則於損益賬入賬。

當租賃範疇發生變化或租賃合同原先並無規定的租賃代價發生變化（「租賃修改」），且未作為單獨的租賃入賬時，則亦要對租賃負債進行重新計量。在此情況，租賃負債根據經修訂的租賃付款和租賃期限，使用經修訂的貼現率在修改生效日重新計量。唯一的例外是因新型冠狀病毒疫情而直接產生的任何租金減免，且符合國際財務報告準則第16號租賃第46B段所載的條件。在該等情況， 貴集團利用國際財務報告準則第16號第46A段所載的實際權宜方法，確認代價變動，猶如其並非租賃修改。 貴集團於綜合全面收益表內將租賃優惠確認為其他收入。

(b) 貴集團的租賃活動及其會計處理

貴集團租賃多處辦公室。租賃條款按個別基準協商且包含多種不同條款及條件。除出租人持有的租賃資產中的擔保權益外，租賃協議不施加任何其他契據。租賃資產不得用於借貸擔保。

2.30 股息分派

向股東作出的股息分派於實體股東或董事（倘適用）批准派息年度的綜合財務報表內確認為負債。

3 財務風險管理

3.1 財務風險因素

貴集團的活動面臨多種財務風險：市場風險（包括現金流量及公允值利率風險）、信用風險及流動資金風險。貴集團整體風險管理計劃側重金融市場難以預測之方面，並尋求盡量降低對貴集團財務表現的潛在不利影響。風險管理由貴集團的高級管理層執行，並由執行董事批准。

(a) 市場風險

(i) 現金流量及公允值利率風險

貴集團的收入及經營現金流量基本上不受市場利率變動的影響，除分類為按公允值計入損益的金融資產的於結構性存款的投資、現金及現金等價物以及定期存款外，貴集團並無重大計息資產，有關詳情披露於附註20及21。

(b) 信貸風險

(i) 風險管理

貴集團主要就其現金及現金等價物、結構性存款、存放於銀行及金融機構的定期存款、貿易應收款項及其他應收款項面臨信貸風險。以上各類金融資產的賬面值代表貴集團就相應類別金融資產面臨的最高信貸風險。

為管理此風險，存款主要存放於中國的國有或國際金融機構。該等金融機構無近期違約歷史。

(ii) 金融資產減值

貴集團有如下類型的金融資產符合預期信貸虧損模式：

- 合約資產及貿易應收款項
- 其他應收款項

儘管到期時間超過三個月的現金及現金等價物、結構性存款及定期存款亦遵循國際財務報告準則第9號的減值規定，但已識別的減值虧損甚微。

附錄一

會計師報告

合約資產及貿易應收款項

貴集團應用國際財務報告準則第9號簡化方法計量預期信貸虧損，據此估計所有合約資產及貿易應收款項的全期預期信貸虧損。為計量預期信貸虧損，已根據客戶接受的產品及服務將合約資產及貿易應收款項基於共同的信貸風險特徵及賬齡分組。

預期虧損率乃基於銷售款項支付情況計算，相應歷史虧損率乃予以調整以反映影響客戶結算應收款項能力的宏觀經濟因素（例如國民儲蓄總額及國內生產總值（「GDP」））的現時及前瞻性資料。貴集團定期監察及檢討估計預期信貸虧損所用假設。

貴集團董事認為，貴集團合約資產及貿易應收款項的未收回結餘並無固有的重大信貸風險。

其他應收款項

貴集團應用三階段模式評估預期信貸虧損。貴集團於資產進行初步確認時考慮到違約概率，以及於各報告期間整體信貸風險按持續基準是否有大幅增加。為評估信貸風險是否有大幅增加，貴集團將資產於報告日期發生之違約風險與初步確認當日之違約風險進行比較。其考慮可用之合理可靠之前瞻性資料。

支持 貴集團預期信貸虧損模型的假設概述如下：

類別	貴集團針對各類別的定義	確認預期信貸虧損撥備的基準
一階段	對手方違約風險不大且有足夠實力兌現合約現金流量	12個月預期信貸虧損。對於預期存續期在12個月內的資產，預期虧損按其預期存續期計量
二階段	應收款項於作出合約付款時逾期超過30天／須按要求償還。	存續期預期信貸虧損
三階段	於應收款項到期90天內對手方未能作出合約付款／須按要求償還的應收款項	存續期預期信貸虧損

於2019年12月31日、2020年12月31日及2021年6月30日，其他應收款項的賬面值全部於一階段評估。貴集團董事認為，貴集團尚未結清的其他應收款項結餘本身不存在重大信貸風險。

附錄一

會計師報告

(c) 流動資金風險

貴集團旨在維持充足的現金及現金等價物。由於相關業務的動態性質，貴集團通過維持充足的現金及現金等價物以及定期存款於資金方面保持靈活性。

下表按照於各報告期末餘下期間至合同到期日的有關到期組別分析貴集團的金融負債。

表中所披露金額為合同未貼現現金流量。由於貼現的影響不大，於12個月內到期的結餘與其賬面結餘相等。

	少於1年 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	超過5年 人民幣千元	總計 人民幣千元
貴集團					
於2019年12月31日					
貿易及其他應付款項 (不包括應付稅項)	2,051	—	—	—	2,051
租賃負債	1,252	552	265	—	2,069
	<u>3,303</u>	<u>552</u>	<u>265</u>	<u>—</u>	<u>4,120</u>
於2020年12月31日					
貿易及其他應付款項 (不包括應付稅項)	9,961	—	—	—	9,961
借貸	5,035	—	—	—	5,035
租賃負債	5,163	3,432	2,225	—	10,820
	<u>20,159</u>	<u>3,432</u>	<u>2,225</u>	<u>—</u>	<u>25,816</u>
於2021年6月30日					
貿易及其他應付款項 (不包括應付稅項)	24,497	—	—	—	24,497
租賃負債	7,207	5,668	1,298	—	14,173
	<u>31,704</u>	<u>5,668</u>	<u>1,298</u>	<u>—</u>	<u>38,670</u>

於2019年12月31日及2020年12月31日，附註26所述分別約為人民幣189.7百萬元及人民幣871.5百萬元的贖回義務負債並非按到期日管理，於截至2021年6月30日止六個月均重新分類為權益。

附註27所述的融資活動產生的反攤薄權利確認為以公允值基準管理的按公允值計入損益的金融負債，合同到期日不適用。

3.2 資本風險管理

貴集團管理資本的目標在於保障貴集團持續經營的能力並支持貴集團的可持續增長，以為股東帶來回報及為其他持份人帶來裨益，以及保持最優資本架構以於長期提升權益持有人價值。

附錄一

會計師報告

為保持或調整資本架構，貴集團可能會調整向股東支付的股息金額、發行新股或出售資產以減少債務。

貴集團基於資產負債比率監察資本。此比率按負債總額除以資產總值計算。於2019年12月31日、2020年12月31日及2021年6月30日，資產負債比率如下：

	於12月31日 2019年	2020年	於6月30日 2021年
資產負債比率	171%	110%	9%

於往績記錄期間，貴集團的資本管理方法並無任何變動。

貴公司及其任何附屬公司概無受限於外部施加的資本要求。

3.3 公允值估計

(a) 金融資產及負債

(i) 公允值等級

本節闡述於釐定於合併財務報表中確認及按公允值計量的金融工具的公允值時所作出的判斷及估計。為得出有關釐定公允值所用輸入數據之可靠性，貴集團已按會計準則規定將其金融工具分為三個等級，各等級於下表進行闡述。

經常性公允值計量	第一級 人民幣千元	第二級 人民幣千元	第三級 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2019年12月31日				
金融資產				
按公允值計入損益的金融資產				
— 結構性存款	—	—	95,552	95,552
金融負債				
按公允值計入損益的金融負債	—	—	71	71
截至2020年12月31日				
金融負債				
按公允值計入損益的金融負債	—	—	669	669
截至2021年6月30日				
金融負債				
按公允值計入損益的金融負債	—	—	510	510

第一級：在活躍市場買賣的金融工具（如公開買賣的衍生工具及股本證券）的公允值根據報告期末的市場報價列賬。貴集團持有的金融資產所用的市場報價為當時買入價。此等工具列入第一級。

附錄一

會計師報告

第二級：沒有在活躍市場買賣的金融工具（例如場外衍生工具）的公允值利用估值技術釐定，該估值技術盡量利用可觀察市場數據，盡量少依賴主體的特定估計。倘計算工具的公允值所需的所有重大輸入數據為可觀察數據，則該工具列入第二級。

第三級：倘一項或多項重大輸入數據並非基於可觀察市場數據，則該工具列入第三級。此乃適用於未上市股本證券。

(ii) 釐定公允值所用估值方法

用於評估金融工具的具體估值方法包括：

- 採用類似工具的市場報價或交易商報價，
- 其他金融工具－貼現現金流量分析。

(iii) 估值程序

貴集團的財務部門委任獨立估值師對財務呈報所需的非物業項目進行估值，包括第三級公允值。該獨立估值師直接向首席財務官報告。為配合貴集團的報告期，首席財務官與獨立估值師之間定期對估值程序及結果進行討論。

貴集團主要採用的第三級輸入數據乃按如下方式得出及評估：

- 採用類似工具的市場報價或交易商報價。金融資產及金融負債的貼現率採用資本資產定價模型釐定，該模型計算反映當前資金時間價值的市場評估及資產特定風險的貼現率。
- 貴集團特定信用風險因素（包括關於信用違約率的假設）由貴集團內部信用風險管理組釐定的信用風險等級得出。
- 非上市股本證券的預期收入增長及利潤率係數乃基於同類業務可資比較公司的市場資料估計得出。

(iv) 使用重大不可觀察輸入數據的公允值計量（第三級）

	按公允值計入 損益的金融資產 人民幣千元	按公允值計入 損益的金融負債 人民幣千元
於2019年1月1日的年初結餘	—	—
添置	500,000	31
結算	(407,759)	—
於損益確認的收益（附註7）	3,311	40
於2019年12月31日的年末結餘	95,552	71
於2020年1月1日的年初結餘	95,552	71
添置	503,000	932
結算	(602,617)	—
於損益確認的收益（附註7）	4,065	(334)
於2020年12月31日的年末結餘	—	669

附錄一

會計師報告

	按公允值計入 損益的金融資產 人民幣千元	按公允值計入 損益的金融負債 人民幣千元
於2020年1月1日的期初結餘	95,552	71
添置	248,000	163
結算	(179,413)	—
於損益確認的收益 (附註7)	1,344	(84)
於2020年6月30日的期末結餘 (未經審核)	165,483	150
於2021年1月1日的期初結餘	—	669
添置	20,000	34
結算	(20,071)	—
於損益確認的收益 (附註7)	71	(193)
於2021年6月30日的期末結餘	—	510

說明	公允值			重大不可觀察 輸入數據	輸入數據範圍			不可觀察輸入數據 與公允值的關係
	於12月31日		於6月30日		於12月31日		於6月30日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元		2019年	2020年	2021年	
按公允值計入損益的 金融資產－結構性 存款	95,552	—	—	利率	1.35%至3.9%	—	—	利率越高，公允值 越高
按公允值計入損益的 金融負債	71	669	510	貼現率	19.5%	18.0%	16.0%	貼現率越高， 公允值越低
				無風險利率	2.8%	2.8%	2.6%	無風險利率越高， 公允值越低
				缺乏市場流通性 折讓率 (「缺乏 市場流通性折 讓率」)	24.0%	21.0%	13.0%	缺乏市場流通性 折讓率越高， 公允值越低
				波幅	59.0%	59.0%	61.0%	預期波幅越高， 公允值越高

截至2019年12月31日止年度，貴集團就結構性銀行存款訂立合約，預期但非保證每年回報率介乎1.35%至3.9%。貴集團根據貴集團的風險管理和投資策略基於公允值管理和評估該等投資的表現，故其被指定為按公允值計入損益的金融資產。倘截至2019年12月31日貴集團持有的結構性存款的預期投資回報率增加／減少1%，截至2019年12月31日止年度的除所得稅前虧損將減少／增加約人民幣1.0百萬元。

附錄一

會計師報告

按公允值計入損益的金融負債的公允值受 貴公司股權價值變動的影響。於所有其他變量保持不變時，倘 貴公司股權價值增加／減少10%，則截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月的除所得稅前虧損將分別增加／減少人民幣4,000元／人民幣2,000元、增加／減少人民幣45,000元／人民幣37,000元、增加／減少人民幣9,000元／人民幣8,000元及增加／減少人民幣156,000元／人民幣144,000元。

4 重大估計及判斷

各項估計及判斷乃根據過往經驗及在有關情況下對未來事件的合理預期等其他因素持續評估。

貴集團對未來作出估計及假設。顧名思義，由此產生的會計估計很少等同相關實際結果。可能會導致於下個財政年度內對資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險的估計及假設如下所述。

(a) 收入確認－履約義務交易價格的分配

貴集團主要銷售人工智能醫學影像設備及向其客戶提供技術支持服務。不同履約義務的收入安排劃分為單獨會計單位，交易價格按照相對獨立售價分配。倘單獨售價不可直接觀察，則採用調整後的市場評估方法估算得出。

倘合約有涵蓋醫學影像設備及技術支持服務的多項履約義務，醫學影像設備及技術支持服務確認為單獨履約義務。交易價格根據醫學影像設備及技術支持服務的相對獨立售價分配至合約所載的各醫學影像設備及技術支持服務。倘單獨售價不可直接觀察，貴公司董事根據各履約義務的調整後市場評估方法估計各履約義務的單獨售價。

於識別合約中所載的履約義務的數量及估計各不同履約義務的獨立售價時已作出重大假設及估計，及對該等假設及估計的判斷變動可能對收入確認時間造成重大影響。

(b) 即期及遞延所得稅

貴集團須繳納中國企業所得稅。在釐定稅項撥備金額及相關稅項的支付時間時，須作出判斷。在日常業務過程中，許多交易及計算所涉及的最終稅項釐定並不確定。倘該等事項的最終稅務結果與最初入賬的金額不同，則該等差額將影響作出該等決定期間的所得稅及遞延稅項撥備。

與若干暫時性差異及稅項虧損有關的遞延稅項資產於管理層認為可能有未來應課稅利潤可用作抵銷暫時性差異或稅項虧損時確認。實際使用的結果可能有所不同。

(c) 股份支付項下股本權益的公允值

如附註28所披露，股權的公允值採用貼現現金流量法及股權分配模型進行評估。該評估需要對 貴集團於授出股本權益時的預測財務及經營業績、其特有的業務風險及其經營歷史和前景進行複雜及主觀判斷。

股份付款確認中使用的假設涉及固有不確定性及管理層判斷的應用。倘因素改變或使用不同的假設，任何期間股份付款開支或會有重大不同。此外，有關付款公允值的預估不擬預測實際的未來事件，亦不包括獲得該等獎勵的承授人最終將變現的價值，而後續事件並非 貴公司原先就會計目的作出的公允值預估是否屬合理的指標。

附錄一

會計師報告

(d) 按公允值計入損益的金融負債的公允值

如附註27所披露，於發行日期及資產負債表日期按公允值計入損益的金融負債的公允值乃按獨立估值師採用估值技術進行的估值釐定。貴集團運用其判斷選擇多種方法並主要基於各報告期末的現行市況作出假設。貴集團已使用貼現現金流量模型釐定貴集團的企業價值，其次採用權益分配模型及在有及無方法情況下按公允值計入損益釐定金融負債的公允值，這涉及運用重大會計估計及判斷。

5 分部資料

管理層根據經主要營運決策者審閱的報告釐定經營分部。主要營運決策者識別為貴集團的最高行政人員，負責分配資源及評估經營分部表現。

於往績記錄期間，貴集團主要從事銷售人工智能醫學影像設備及提供技術支持服務。管理層將業務的經營業績作為一個經營分部進行檢討，以便對將予分配的資源作出決策。因此，貴公司的主要營運決策者認為僅有一個用於作出戰略決策的分部。

貴集團的所有營運實體均位於中國。因此，於往績記錄期間貴集團的業績源自中國。

(a) 與客戶合約的收入拆分

與客戶合約的收入按主要產品或服務拆分如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
銷售人工智能醫學影像設備	764	24,559	6,690	52,319
提供技術支持服務	—	212	49	305
總計	<u>764</u>	<u>24,771</u>	<u>6,739</u>	<u>52,624</u>

貴集團於中國經營其業務。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月，貴集團的所有收益均來自位於中國的外部客戶。

截至2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日，貴集團的所有非流動資產均位於中國。

與客戶合約的收入按收益確認時間分拆如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
— 於某一時點確認	764	24,559	6,690	52,319
— 於某一時段確認	—	212	49	305
總計	<u>764</u>	<u>24,771</u>	<u>6,739</u>	<u>52,624</u>

附錄一

會計師報告

與客戶合約的收入按客戶類型分拆如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
— 來自經銷商的收益	—	17,779	5,605	21,164
— 來自直接銷售的收益	764	6,992	1,134	31,460
	<u>764</u>	<u>24,771</u>	<u>6,739</u>	<u>52,624</u>

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月，貢獻 貴集團收益總額超過10%的主要客戶載列如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年 (未經審核)	2021年
來自主要客戶的收入佔 貴集團 收益總額的比例				
客戶A	—	21%	—	59%
客戶B	100%	*	—	*
客戶C	—	*	13%	*
客戶D	—	*	11%	—
客戶E	—	*	10%	—

* 指來自有關客戶的收益總額低於各自年度／期間收益總額的10%。

(b) 合約資產及合約負債

貴集團已確認下列與客戶合約相關的資產：

	於12月31日		於6月30日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
— 人工智能醫學影像設備	84	70	—
— 技術支持服務	—	—	—
合約資產總值	<u>84</u>	<u>70</u>	<u>—</u>

貴集團已確認下列與客戶合約相關的負債：

	於12月31日		於6月30日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
— 人工智能醫學影像設備	15,704	63,981	24,369
— 技術支持服務	77	821	733
合約負債總額	<u>15,781</u>	<u>64,802</u>	<u>25,102</u>

附錄一

會計師報告

(c) 與合約負債相關的已確認收入

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月，已確認收入計入相關年／期初的合約負債。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
— 銷售人工智能醫學影像設備	—	4,872	2,788	39,752
— 技術支持服務	—	3	—	267
總計	—	4,875	2,788	40,019

(d) 貴集團並無原定預期持續超過一年的收入合約，因此，於各年／期末，管理層採用國際財務報告準則第15號的可行權宜方法，且不披露分配至未達成或部分達成的履約責任的交易價格總額。

(e) 減值及風險敞口

貴集團採用國際財務報告準則第9號的簡化方法計量預期信用虧損，該方法對所有合約資產使用全期預期虧損撥備。

根據附註3.1(b)所述，於2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日就合約資產確定的虧損撥備並不重大。

6 其他收入

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
政府補助(i)	—	1,365	515	26
租金優惠(ii)	—	180	120	—
退稅	1	168	61	68
	1	1,713	696	94

(i) 政府補助主要用於人工智能診斷系統的研發。

(ii) 貴集團將新型冠狀病毒疫情產生的租賃付款減少確認為其他收入。

附錄一

會計師報告

7 其他收益－淨額

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
按公允值計入損益的金融資產的				
公允值收益淨額(i)	3,311	4,065	1,344	71
捐贈	(1,000)	(380)	(125)	—
按公允值計入損益的金融負債的				
公允值(虧損)/收益淨額(ii)	(40)	334	84	193
	<u>2,271</u>	<u>4,019</u>	<u>1,303</u>	<u>264</u>

(i) 按公允值計入損益的金融資產的公允值收益淨額包括結構性銀行存款的公允值變動。

(ii) 按公允值計入損益的金融負債的公允值(虧損)/收益淨額包括對投資者的反攤薄權利產生的衍生金融負債的公允值變動(附註27)。

8 按性質劃分的開支

有關計入銷售及服務成本、銷售及營銷開支、行政開支及研發開支的開支進一步分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
僱員福利開支	42,571	60,376	26,248	62,775
測試費用	470	6,996	2,178	32,988
技術、諮詢及其他服務費	14,619	17,727	8,779	13,946
硬件成本	37	2,533	602	7,429
差旅開支	4,292	4,630	1,036	6,431
市場開發開支	4,547	5,321	890	5,109
物業、廠房及設備折舊	1,902	3,186	1,446	3,047
使用權資產折舊	1,811	2,678	902	2,849
以股份支付予投資者(附註28(c))	—	11,991	—	—
核數師酬金				
— 審計服務	23	26	26	979
[編纂]費用	—	—	—	1,847
其他	<u>2,907</u>	<u>3,389</u>	<u>588</u>	<u>3,349</u>
銷售及服務成本、銷售及營銷開支、 行政開支及研發開支總額	<u>73,179</u>	<u>118,853</u>	<u>42,695</u>	<u>140,749</u>

附錄一

會計師報告

9 僱員福利開支

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
工資、薪金及花紅	33,638	52,878	22,902	51,329
退休金成本－定額供款計劃(i)	3,120	369	369	4,732
其他社保成本	2,585	2,988	1,073	3,098
住房福利	2,288	3,393	1,448	3,117
股份付款(附註28(b))	570	285	285	—
其他僱員福利	370	463	171	499
	<u>42,571</u>	<u>60,376</u>	<u>26,248</u>	<u>62,775</u>

- (i) 貴集團的僱員須參加由地方市政府管理並運營的定額供款計劃。貴集團按地方市政府批准的僱員工資的一定比例向該計劃作出供款，為僱員的退休福利提供資金。

除上述年度供款之外，貴集團對於與該等計劃相關的退休福利並無其他重大付款責任。

- (ii) 五名最高薪酬人士

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月，貴集團薪酬最高的五名人士分別包括2名、2名、2名及3名董事，他們薪酬於附註36所示的分析中反映。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月，應付餘下3名、3名、3名及2名人士的薪酬分別如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
工資、薪金及花紅	2,155	2,512	1,320	1,267
退休金成本－定額供款計劃	150	34	25	53
其他社保成本	114	101	34	38
住房福利	115	120	50	40
	<u>2,534</u>	<u>2,767</u>	<u>1,429</u>	<u>1,398</u>

3名、3名、3名及2名人士的薪酬介乎以下範圍：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
			(未經審核)	
薪酬範圍：				
零至500,000港元	—	—	1	—
500,001港元至1,000,000港元	3	2	2	2
1,000,001港元至1,500,000港元	—	1	—	—
	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>2</u>

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月，貴集團並無向任何董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬作為吸引加入或加入貴集團後的獎勵，或作為退任或離職補償。

附錄一

會計師報告

10 財務收入及費用

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
財務收入				
活期存款利息收入	215	1,778	150	10,925
定期存款利息收入	8	150	—	322
	<u>223</u>	<u>1,928</u>	<u>150</u>	<u>11,247</u>
財務費用				
贖回義務負債的利息	(21,272)	(42,375)	(13,093)	(10,605)
借貸利息	—	(117)	(40)	(39)
租賃負債利息開支	(101)	(201)	(60)	(277)
	<u>(21,373)</u>	<u>(42,693)</u>	<u>(13,193)</u>	<u>(10,921)</u>
財務(費用)／收入－淨額	<u>(21,150)</u>	<u>(40,765)</u>	<u>(13,043)</u>	<u>326</u>

11 附屬公司

貴集團於2019年12月31日及2020年12月31日及2021年6月30日的主要附屬公司載列如下。除另有說明外，貴集團持有的所有權權益比例與其持有的表決權比例相等。相關註冊成立或登記國家亦為其主要營業地點。

主要附屬公司名稱	註冊成立／成立國家／ 地點及日期	主要業務	實收資本	貴集團直接持有的所有者權益			本報告日期	附註
				12月31日	6月30日	本報告日期		
				2019年 %	2020年 %	2021年 %		
語坤(北京)網絡科技有限公司 (「語坤」)	中國／ 2017年7月28日	銷售及營銷人工智 能醫療服務	—*	100	100	100	100	(a)
數坤(深圳)智能網絡科技 有限公司(「數坤深圳」)	中國／ 2019年8月28日	銷售人工智能醫療 服務	—*	100	100	100	100	(b)
數坤(上海)醫療科技有限公司 (「數坤上海」)	中國／ 2019年9月4日	提供人工智能醫療 研究服務	—*	100	100	100	100	(a)

* 截至2021年6月30日，貴公司尚未支付實收資本。

附錄一

會計師報告

附註：

- (a) 截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，該等附屬公司的法定核數師為北京東審會計師事務所（特殊普通合夥）。
- (b) 自註冊成立以來並無就數坤深圳編製經審核財務報表。

12 所得稅開支／（抵免）

(a) 中國企業所得稅（「企業所得稅」）

根據現行的相關法律、詮釋及慣例，於往績記錄期間，貴集團就其於中國的業務經營的所得稅撥備按應課稅利潤的法定稅率為25%計提。

於2019年10月15日及2020年12月2日，根據相關中國法律法規，貴公司及語坤符合「高新技術企業」（「高新企業」）資格。因此，貴公司有權於2019年、2020年及2021年曆年享有15%的優惠所得稅率，語坤有權於2020年、2021年及2022年曆年享有15%的優惠所得稅率。貴公司及語坤須每三年重新申請高新企業資格認定。

(b) 研發開支加計扣除

根據中國國家稅務總局頒佈的自2018年起生效的相關法律法規，開展研發活動的企業釐定當年可課稅利潤時有權申領將所產生研發費用的175%作為可扣稅費用（「加計扣除」）。於釐定貴集團實體於截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月的可課稅利潤時，貴集團已就其將申領的加計扣除作出最佳估計。

貴集團截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月的所得稅開支／（抵免）分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
即期所得稅	—	—	—	—
遞延所得稅 (附註32)	5	(50)	(10)	(17)
	<u>5</u>	<u>(50)</u>	<u>(10)</u>	<u>(17)</u>

附錄一

會計師報告

貴集團除稅前虧損的稅項有別於使用 貴集團虧損所適用的加權平均稅率所得出的理論金額，情況如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
除所得稅開支前虧損	(91,293)	(129,115)	(47,000)	(87,441)
按法定稅率25%計算的稅項	(22,823)	(32,279)	(11,750)	(21,860)
以下各項的稅務影響：				
優惠稅率的影響	7,671	11,232	3,882	7,675
不得扣減所得稅費用	388	2,012	150	55
研發開支加計扣除	(3,185)	(3,973)	(1,778)	(5,524)
未確認遞延所得稅資產的稅項虧損	17,954	22,958	9,486	19,637
	<u>5</u>	<u>(50)</u>	<u>(10)</u>	<u>(17)</u>

截至2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日，貴集團分別有未使用稅項虧損約人民幣145.9百萬元、人民幣290.0百萬元及人民幣401.4百萬元可結轉以抵銷未來應課稅收入。由於未來應課稅收入不可預測，未就此類稅項虧損確認任何遞延所得稅資產。

貴集團的未使用稅項虧損主要來自於中國註冊成立的附屬公司，其累計稅項虧損一般將於5年內到期。根據2018年8月頒佈的有關延長高新企業和中小型技術企業的未使用稅項虧損有效期的規定，自2018年起，未到期的累計稅項虧損的有效期限將延長5年到10年。

13 每股虧損

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月的每股基本虧損，為通過將 貴公司擁有人應佔虧損除以各年度／期間已發行普通股的加權平均數得出。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
貴公司擁有人應佔虧損	(91,298)	(129,065)	(46,990)	(87,424)
已發行普通股加權平均數(千股)(a)	<u>18,459</u>	<u>18,459</u>	<u>18,459</u>	<u>44,401</u>
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)(b)	<u>(4.95)</u>	<u>(6.99)</u>	<u>(2.55)</u>	<u>(1.97)</u>

- (a) 在附註26列為贖回義務負債的可贖回股份並不被視為發行在外股份，因此在計算每股基本虧損時不包括在內，直至贖回權於2021年1月31日依法終止。於改制為股份制公司前已發行普通股的加權平均數乃按下列假設釐定：認繳股本已按與於2021年4月改制為股份制公司時的1:5.86(50,000,000股數除以8,527,809股數(假設每股人民幣1元)(附註23))的相同轉換比率悉數轉換為股本。

附錄一

會計師報告

- (b) 每股攤薄虧損乃通過調整發行在外普通股的加權平均數以假設所有具潛在攤薄影響的普通股獲轉換計算。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月，貴公司有潛在普通股，為贖回義務負債。

由於貴集團於截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月產生虧損，故每股攤薄虧損的計算不計入潛在普通股（其計入具有反攤薄影響）。因此，截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月的每股攤薄虧損與各年度／期間的每股基本虧損相同。

14 物業、廠房及設備

	電子設備 人民幣千元	家具及 辦公設備 人民幣千元	租賃裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2019年1月1日				
成本	3,006	160	92	3,258
累計折舊	(635)	(15)	(77)	(727)
賬面淨值	<u>2,371</u>	<u>145</u>	<u>15</u>	<u>2,531</u>
截至2019年12月31日止年度				
年初賬面淨值	2,371	145	15	2,531
添置	4,593	32	149	4,774
折舊支出	(1,825)	(39)	(38)	(1,902)
年末賬面淨值	<u>5,139</u>	<u>138</u>	<u>126</u>	<u>5,403</u>
於2019年12月31日				
成本	7,599	192	241	8,032
累計折舊	(2,460)	(54)	(115)	(2,629)
賬面淨值	<u>5,139</u>	<u>138</u>	<u>126</u>	<u>5,403</u>
截至2020年12月31日止年度				
年初賬面淨值	5,139	138	126	5,403
添置	3,471	431	1,156	5,058
折舊支出	(2,856)	(65)	(265)	(3,186)
年末賬面淨值	<u>5,754</u>	<u>504</u>	<u>1,017</u>	<u>7,275</u>
於2020年12月31日				
成本	11,070	623	1,397	13,090
累計折舊	(5,316)	(119)	(380)	(5,815)
賬面淨值	<u>5,754</u>	<u>504</u>	<u>1,017</u>	<u>7,275</u>
截至2020年6月30日止期間（未經審核）				
期初賬面淨值	5,139	138	126	5,403
添置	1,298	166	103	1,567
折舊支出	(1,350)	(22)	(74)	(1,446)
期末賬面淨值	<u>5,087</u>	<u>282</u>	<u>155</u>	<u>5,524</u>
於2020年6月30日（未經審核）				
成本	8,897	358	344	9,599
累計折舊	(3,810)	(76)	(189)	(4,075)
賬面淨值	<u>5,087</u>	<u>282</u>	<u>155</u>	<u>5,524</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

	電子設備 人民幣千元	家具及 辦公設備 人民幣千元	租賃裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2021年6月30日止期間				
期初賬面淨值	5,754	504	1,017	7,275
添置	4,229	39	55	4,323
出售	—	—	(47)	(47)
折舊支出	(2,696)	(42)	(309)	(3,047)
期末賬面淨值	<u>7,287</u>	<u>501</u>	<u>716</u>	<u>8,504</u>
於2021年6月30日				
成本	15,299	662	1,397	17,358
累計折舊	(8,012)	(161)	(681)	(8,854)
賬面淨值	<u>7,287</u>	<u>501</u>	<u>716</u>	<u>8,504</u>

折舊費於損益扣除並於綜合全面收益表呈列如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
銷售及服務成本	2	15	8	14
行政開支	87	305	101	360
研發開支	1,736	2,726	1,249	2,490
銷售及營銷開支	77	140	88	183
	<u>1,902</u>	<u>3,186</u>	<u>1,446</u>	<u>3,047</u>

15 租賃

(a) 於綜合資產負債表內確認的金額

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
使用權資產			
辦公室租賃	<u>2,127</u>	<u>10,511</u>	<u>13,532</u>
租賃負債			
即期	1,237	5,156	7,162
非即期	<u>752</u>	<u>5,185</u>	<u>6,338</u>
	<u>1,989</u>	<u>10,341</u>	<u>13,500</u>

附錄一

會計師報告

(i) 綜合資產負債表中使用權資產的變動如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
成本				
年／期初	3,461	4,762	4,762	12,483
添置	1,493	11,530	3,732	6,084
租賃到期	(192)	(2,755)	(2,755)	—
租賃合同終止	—	(1,054)	—	(275)
	<u>4,762</u>	<u>12,483</u>	<u>5,739</u>	<u>18,292</u>
累計折舊				
年／期初	(1,016)	(2,635)	(2,635)	(1,972)
年／期內折舊支出	(1,811)	(2,678)	(902)	(2,849)
租賃到期	192	2,755	2,755	—
租賃合同終止	—	586	—	61
	<u>(2,635)</u>	<u>(1,972)</u>	<u>(782)</u>	<u>(4,760)</u>
賬面淨值				
年／期末	<u>2,127</u>	<u>10,511</u>	<u>4,957</u>	<u>13,532</u>

(b) 於綜合全面收益表內確認的金額

	於12月31日		於6月30日	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
使用權資產折舊費用	1,811	2,678	902	2,849
利息開支(計入財務費用)	101	201	60	277
與短期租賃有關的開支 (計入行政開支)	902	531	92	114

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月，租賃的現金流出總額分別約為人民幣3.0百萬元、人民幣3.4百萬元、人民幣1.7百萬元及人民幣3.1百萬元。

附錄一

會計師報告

16 按類別劃分的金融工具

		於12月31日		於6月30日
	附註	2019年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融資產				
按攤銷成本計量的金融資產：				
貿易應收款項	19	—	95	180
其他應收款項及預付款項 (不包括非金融資產)	18	2,721	2,404	2,660
現金及現金等價物	21	19,112	862,488	777,053
定期存款	21	—	—	20,322
按公允值計入損益的金融資產	20	95,552	—	—
		<u>117,385</u>	<u>864,987</u>	<u>800,215</u>

		於12月31日		於6月30日
	附註	2019年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融負債				
按攤銷成本計量的金融負債：				
貿易及其他應付款項 (不包括應付稅項)	29	2,051	9,961	24,497
借貸	30	—	5,000	—
贖回義務負債	26	189,732	871,486	—
租賃負債	15	1,989	10,341	13,500
按公允值計入損益的金融負債	27	71	669	510
		<u>193,843</u>	<u>897,457</u>	<u>38,507</u>

貴集團所面臨與金融工具相關的各種風險於附註3披露。貴集團於報告期末所面臨的最大信貸風險為上述各類金融資產的賬面值。

17 存貨

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
購買商品 — 按成本	186	1,503	3,008
減：存貨減值撥備	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
	<u>186</u>	<u>1,503</u>	<u>3,008</u>

(i) 於損益確認的金額

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月確認為銷售及服務成本的存貨分別約為人民幣37,000元、人民幣2.5百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣7.4百萬元。

附錄一

會計師報告

18 其他應收款項及預付款項

其他應收款項及預付款項包括以下各項：

貴集團

	於12月31日 2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	於6月30日 2021年 人民幣千元
應抵扣增值稅	1,270	32	6,958
以下各項預付款項：			
— [編纂]費用	[編纂]	[編纂]	[編纂]
— 購買商品	—	591	1,475
— 服務器管理服務	51	165	155
— 技術服務	30	347	2,044
— 物業、廠房及設備	146	840	514
租賃按金	958	1,954	2,635
應收關聯方款項 (附註35)	1,763	450	—
其他	68	57	329
	4,286	4,436	21,839
減：減值撥備	—	—	—
	4,286	4,436	21,839
減：非即期部分			
— 物業、廠房及設備預付款項	(146)	(840)	(514)
	4,140	3,596	21,325

其他應收款項及預付款項包括以下各項：

貴公司

	於12月31日 2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	於6月30日 2021年 人民幣千元
應抵扣增值稅	1,270	—	3,017
應收附屬公司款項	12,461	43,921	124,127
應收關聯方款項 (附註35)	1,763	450	—
以下各項預付款項：			
— 資本化[編纂]費用	[編纂]	[編纂]	[編纂]
— 購買商品	—	591	164
— 服務器管理服務	51	165	155
— 技術服務	—	283	1,277
— 物業、廠房及設備	—	—	514
租賃按金	958	1,533	2,229
其他	63	55	266
	16,566	46,998	139,478
減：減值撥備	—	—	—
	16,566	46,998	139,478
減：非即期部分			
— 物業、廠房及設備預付款項	—	—	(514)
	16,566	46,998	138,964

附錄一

會計師報告

19 貿易應收款項

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
與客戶所訂合約的貿易應收款項	—	95	180
減：貿易應收款項減值撥備	—	—	—
	<u>—</u>	<u>95</u>	<u>180</u>

(a) 基於發票日期的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
— 最長3個月	—	95	79
— 3至6個月	—	—	6
— 6個月至1年	—	—	95
	<u>—</u>	<u>95</u>	<u>180</u>
減：貿易應收款項減值撥備	—	—	—
	<u>—</u>	<u>95</u>	<u>180</u>

(b) 貿易應收款項的公允值

由於即期應收款項的短期性質，其賬面值被視為與公允值相若。

(c) 減值及風險敞口

貴集團採用國際財務報告準則第9號的簡化方法計量預期信用虧損，該方法對所有貿易應收款項使用全期預期虧損撥備。

根據附註3.1(b)所述，於2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日就貿易應收款項確定的虧損撥備並不重大。

20 按公允值計入損益的金融資產

(a) 按公允值計入損益的金融資產分類

貴集團將下列金融資產分類為按公允值計入損益：

- 不合資格按攤銷成本或按公允值計入其他全面收益計量的債務投資

附錄一

會計師報告

強制按公允值計入損益的金融資產如下：

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期			
結構性銀行存款	95,552	—	—

(b) 於損益確認的金額

年／期內，以下收益於損益確認：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
於其他收益確認的按公允值計入損益的金融資產的公允值收益	3,311	4,065	1,344	71

(c) 風險敞口及公允值計量

有關 貴集團面臨的金融風險的資料在附註3.1中提供，有關確定公允值所用的方法和假設的資料載列於附註3.3。

21 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行結餘及定期存款	19,112	862,488	797,375
減：定期存款(i)	—	—	(20,322)
現金及現金等價物	19,112	862,488	777,053

(i) 定期存款無抵押，且截至2021年6月30日按固定年利率計息。

截至2021年6月30日止六個月，存放於中國商業銀行初步為期三年（2021年1月至2024年1月）的定期存款的實際利率為3.36%。

初步為期超過三個月的定期存款既未逾期亦未減值。截至2021年6月30日，初步為期超過三個月的定期存款的賬面值與其公允值相若。

貴集團的銀行結餘及定期存款均以人民幣計值。

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行結餘及定期存款	18,345	858,884	788,646
減：定期存款	—	—	(20,322)
現金及現金等價物	18,345	858,884	768,324

貴公司的銀行結餘及定期存款均以人民幣計值。

附錄一

會計師報告

22 股本

	股份數目	股份面值 人民幣千元
法定及已發行 轉換後的普通股	50,000,000	50,000
於2021年6月30日	50,000,000	50,000

	股份數目	股本 人民幣千元	總計 人民幣千元
已發行及繳足			
於2020年12月31日	—	—	—
改制為股份有限公司後發行普通股(a)	50,000,000	50,000	50,000
於2021年6月30日	50,000,000	50,000	50,000

(a) 於2021年4月，貴公司根據中國公司法改制為股份有限公司。截至改制基準日2021年1月31日，貴公司淨資產（包括實收資本約人民幣8.5百萬元、累計虧損約人民幣161.9百萬元及資本儲備約人民幣1,029.5百萬元）金額達人民幣876.1百萬元已轉換為50,000,000股每股面值人民幣1.00元的普通股。已轉換淨資產超出普通股面值的部分計入貴公司儲備－股份溢價。

23 實收資本

	實收資本 人民幣千元
於2019年1月1日	4,861
向A+輪投資者發行股權(附註26(i))	972
於2019年12月31日	5,833
於2020年1月1日	5,833
向B輪投資者發行股權(附註26(ii))	853
向B+輪投資者發行股權(附註26(iii))	293
向B-2輪投資者發行股權(附註26(iv))	399
向C輪投資者發行股權(附註26(v))	1,023
於2020年12月31日	8,401
於2020年1月1日	5,833
向B輪投資者發行股權(附註26(ii))	853
於2020年6月30日(未經審核)	6,686

附錄一

會計師報告

實收資本
人民幣千元

於2021年1月1日	8,401
向C輪投資者發行股權 (附註26(vi))	65
向C+輪投資者發行股權 (附註26(vii))	62
改制為股份制公司 (附註22(a))	(8,528)

於2021年6月30日	—

24 儲備

	儲備				
	庫存股份	股份溢價	資本儲備	股份 付款儲備	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
於2019年1月1日	(83,550)	—	99,324	4,499	20,273
向A+輪投資者發行股權 (附註26(i))	—	—	99,028	—	99,028
確認贖回義務負債 (附註26(i))	(78,677)	—	—	—	(78,677)
就因融資活動而產生的反攤薄權利確認按 公允值計入損益的金融負債 (附註27)	—	—	(31)	—	(31)
股份付款 (附註28)	—	—	—	570	570
於2019年12月31日	(162,227)	—	198,321	5,069	41,163
於2020年1月1日	(162,227)	—	198,321	5,069	41,163
向B輪投資者發行股權 (附註26(ii))	—	—	145,427	—	145,427
向B+輪投資者發行股權 (附註26(iii))	—	—	48,296	—	48,296
向B-2輪投資者發行股權 (附註26(iv))	—	—	99,692	—	99,692
向C輪投資者發行股權 (附註26(v))	—	—	461,514	—	461,514
確認贖回義務負債 (附註26)	(639,379)	—	—	—	(639,379)
就因融資活動而產生的反攤薄權利確認按 公允值計入損益的金融負債 (附註27)	—	—	(932)	—	(932)
股份付款 (附註28)	—	—	—	12,276	12,276
於2020年12月31日	(801,606)	—	952,318	17,345	168,057

附 錄 一

會 計 師 報 告

	儲備			股份	
	庫存股份	股份溢價	資本儲備	付款儲備	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
於2020年1月1日	(162,227)	—	198,321	5,069	41,163
向B輪投資者發行股權 (附註26(ii))	—	—	145,427	—	145,427
確認贖回義務負債 (附註26(ii))	(113,431)	—	—	—	(113,431)
就因融資活動而產生的反攤薄權利確認按公允值計入損益的金融負債 (附註27)	—	—	(163)	—	(163)
股份付款 (附註28)	—	—	—	285	285
於2020年6月30日 (未經審核)	(275,658)	—	343,585	5,354	73,281

	儲備					
	庫存股份	股份溢價	資本儲備	股份 付款儲備	其他儲備	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
於2021年1月1日	(801,606)	—	952,318	17,345	—	168,057
向C輪投資者發行股權 (附註26(vi))	—	—	29,935	—	—	29,935
向C+輪投資者發行股權 (附註26(vii))	—	—	29,938	—	—	29,938
確認贖回義務負債 (附註26)	(50,221)	—	—	—	—	(50,221)
終止確認贖回義務負債 (附註26(viii))	851,827	—	80,485	—	—	932,312
就因融資活動而產生的反攤薄 權利確認按公允值計入損 益的金融負債 (附註27)	—	—	(34)	—	—	(34)
改制為股份制公司 (附註22(a))	—	906,570	(1,092,642)	(17,345)	—	(203,417)
出售一家附屬公司 (附註35(c)(i))	—	—	—	—	99	99
於2021年6月30日	—	906,570	—	—	99	906,669

附錄一

會計師報告

25 累計虧損

貴集團

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
年初／期初	(46,248)	(137,546)	(137,546)	(266,611)
年內／期內虧損淨額	(91,298)	(129,065)	(46,990)	(87,424)
改制為股份制公司(附註22(a))	—	—	—	161,945
年終／期末	<u>(137,546)</u>	<u>(266,611)</u>	<u>(184,536)</u>	<u>(192,090)</u>

貴公司

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
年初／期初	(45,623)	(123,404)	(123,404)	(223,198)
年內／期內虧損淨額	(77,781)	(99,794)	(37,277)	(13,494)
改制為股份制公司(附註22(a))	—	—	—	161,945
年終／期末	<u>(123,404)</u>	<u>(223,198)</u>	<u>(160,681)</u>	<u>(74,747)</u>

26 贖回義務負債

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
贖回義務負債	<u>189,732</u>	<u>871,486</u>	<u>—</u>

天使輪融資

於2017年9月29日，貴集團、天津數坤幸福科技及創始股東與蘇州遠毅智源股權投資合夥企業(有限合夥)(「遠毅智源」)簽訂投資協議(「2017年投資協議」)，據此，遠毅智源向貴公司注資合共人民幣20百萬元。貴公司隨後向遠毅智源發行實收資本人民幣750千元，並錄得資本儲備約人民幣19百萬元。

於2018年1月22日，貴集團、天津數坤幸福科技及創始股東與北京輕舟互聯投資中心(有限合夥)(「輕舟互聯」，連同遠毅智源統稱為「天使輪投資者」)簽訂股權轉讓協議(連同2017年投資協議統稱為「天使輪投資協議」)，據此，創始股東已向輕舟互聯轉讓人民幣37.5千元未繳股款註冊資本，輕舟互聯隨後向貴公司注入總資本約人民幣1,333千元，其中約人民幣37.5千元及人民幣1,296千元分別記入貴公司的實收資本及資本儲備(連同上述遠毅智源作出的注資統稱為「天使輪注資」)。

天使輪注資後，貴公司的實收資本增加至人民幣3,750千元。

附錄一

會計師報告

A輪融資

於2018年6月15日，貴集團、天津數坤幸福科技及創始股東與華蓋信誠醫療健康投資成都合夥企業（有限合夥）、北京華蓋回家創業投資合夥企業（有限合夥）、上海晨熹創業投資中心（有限合夥）（「上海晨熹」）及遠毅智源（統稱為「A輪投資者」）簽訂投資協議（「A輪投資協議」），據此，A輪投資者向貴公司注入總資本人民幣80百萬元，貴公司隨後向A輪投資者發行實收資本約人民幣1,111千元，而差額約人民幣79百萬元記入貴公司的資本儲備（稱為「A輪注資」）。

A輪注資後，貴公司的實收資本增加至約人民幣4,861千元。

A+輪融資

於2019年1月18日，貴集團、天津數坤幸福科技及創始股東與寧波創世一期股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「創世一期」）、北京華蓋信誠遠航醫療產業投資合夥企業（有限合夥）（「華蓋遠航」）及上海晨熹（統稱為「A+輪投資者」）簽訂投資協議（「A+輪投資協議」），據此，A+輪投資者向貴公司注入總資本人民幣100百萬元（稱為「A+輪注資」）。

B輪融資

於2020年6月5日，貴集團、天津數坤幸福科技及創始股東與渤盈股權投資（咸寧）合夥企業（有限合夥）（「渤盈咸寧」）、創世一期、北京建興醫療健康產業股權投資合夥企業（有限合夥）及華蓋遠航（統稱為「B輪投資者」）簽訂投資協議（「B輪投資協議」），據此，B輪投資者向貴公司注入總資本約人民幣146百萬元（稱為「B輪注資」）。

B+輪融資

於2020年6月28日，貴集團、天津數坤幸福科技及創始股東與北京啟明融新股權投資合夥企業（有限合夥）（「啟明融新」）（「B+輪投資者」）簽訂投資協議（「B+輪投資協議」），據此，B+輪投資者向貴公司注入總資本人民幣50百萬元（稱為「B+輪注資」）。

B-2輪融資

於2020年8月21日，貴集團、天津數坤幸福科技及創始股東與朗瑪二十四號（深圳）創業投資中心（有限合夥）、朗瑪三十號（深圳）創業投資中心（有限合夥）、中科創達軟件股份有限公司及北京輕舟數影科技發展中心（有限合夥）（統稱為「B-2輪投資者」）簽訂投資協議（「B-2輪投資協議」），據此，B-2輪投資者向貴公司注入總資本人民幣103百萬元（稱為「B-2輪注資」）。

C輪融資

於2020年12月18日，貴集團、天津數坤幸福科技及創始股東與深圳市紅杉瀚辰股權投資合夥企業（有限合夥）、寧波梅山保稅港區華蓋利尚股權投資合夥企業（有限合夥）、創世一期、蘇州遠毅啟恒創業投資合夥企業（有限合夥）、中國財產再保險有限責任公司、中國人壽再保險有限責任公司、中金浦成投資有限公司及啟明融新（統稱為「C輪投資者」）簽訂投資協議（「C輪投資協議」），據此，C輪投資者向貴公司注入總資本約人民幣501.5百萬元（稱為「C輪注資」）。

附錄一

會計師報告

C+輪融資

於2021年1月21日，貴集團、天津數坤幸福科技及創始股東與廣東易方睿達股權投資合夥企業（有限合夥）（稱為「C+輪投資者」，連同天使輪投資者、A輪投資者、A+輪投資者、B輪投資者、B+輪投資者、B-2輪投資者及C輪投資者統稱為「投資者」）簽訂投資協議（「C+輪投資協議」，連同天使輪投資協議、A輪投資協議、A+輪投資協議、B輪投資協議、B+輪投資協議、B-2輪投資協議及C輪投資協議統稱為「投資協議」），據此，C+輪投資者向貴公司注入總資本人民幣30百萬元（稱為「C+輪注資」，連同天使輪注資、A輪注資、A+輪注資、B輪注資、B+輪注資、B-2輪注資及C輪注資統稱為「注資」）。

根據投資協議，投資者已於每次注資後獲授若干優先權利，該等優先權利主要如下：

贖回權

倘發生下列情況，天使輪投資者可要求貴公司贖回他們的投資：(i) 貴公司未能在2024年1月28日前進行合資格[編纂]（「[編纂]」，指貴公司股份將於獲不少於三分之二投資者批准的知名證券交易所（包括但不限於上海證券交易所和深圳證券交易所或者獲不少於三分之二投資者批准的其他海外交易所（不包括全國中小企業股份轉讓系統））[編纂]。於2024年1月28日前，經扣除[編纂]折讓及註冊費後，貴公司估值不低於人民幣50億元，及融資金額不低於人民幣360百萬元）；或(ii) 貴公司未能於2024年1月28日前實現經不少於三分之二投資者同意的全部出售或清算；或(iii)任何其他投資者要求贖回他們的部分或全部投資。

天使輪的贖回金額為以下的較高者：(i)來自天使輪投資者的原始投資本金，加原始投資本金於由股權交割日起至實際結算付款日止期間按8%計算的年複利，加已宣派但尚未支付天使輪投資者的股息（如有）；(ii)由天使輪投資者與貴公司均接受的第三方機構所評估的天使輪注資對應的市價。

倘發生下列情況，A輪投資者及A+輪投資者可要求貴公司贖回他們的投資：(i) 貴公司未能在2024年1月28日前進行[編纂]；或(ii) 貴公司未能於2024年1月28日前實現經不少於三分之二投資者同意的全部出售或清算；或(iii) 貴公司或創始股東嚴重違反法律法規或存在重大個人誠信問題；或(iv) 貴公司或創始股東嚴重違反交易協議的規定，且未能在A輪投資者及A+輪投資者發出書面通知要求作出糾正後十(10)個工作日內採取補救措施；或(v)未經A輪投資者及A+輪投資者書面同意，創始股東辭去貴公司職務或無法在貴公司全職工作；或(vi)於貴公司提交[編纂][編纂]後，[編纂]遭相關證券監管機構或證券交易所駁回；或(vii)任何其他投資者要求贖回他們的部分或全部投資。

A輪投資者及A+輪投資者的贖回金額為以下的較高者：(i)來自A輪投資者及A+輪投資者的原始投資本金，加原始投資本金於由股權交割日起至實際結算付款日止期間按10%計算的年單利，加已宣派但尚未支付A輪投資者及A+輪投資者的股息（如有）；(ii)由A輪投資者及A+輪投資者與貴公司均接受的第三方機構所評估的A輪注資及A+輪注資對應的市價。

倘發生下列情況，B輪投資者、B+輪投資者、B-2輪投資者、C輪投資者及C+輪投資者可要求貴公司贖回他們的投資：(i) 貴公司未能在2024年1月28日前進行合[編纂]；或(ii) 貴公司未能於2024年1月28日前實現經不少於三分之二投資者同意的全部出售或清算；或(iii) 貴公司或

附錄一

會計師報告

創始股東嚴重違反法律法規或存在重大個人誠信問題；或(iv) 貴公司或創始股東嚴重違反交易協議的規定，且未能在B輪投資者、B+輪投資者、B-2輪投資者、C輪投資者及C+輪投資者發出書面通知要求作出糾正後十／三十(10/30)個工作日內採取補救措施；或(v)未經B輪投資者、B+輪投資者、B-2輪投資者、C輪投資者及C+輪投資者書面同意，創始股東辭去 貴公司職務或無法在 貴公司全職工作；或(vi)於 貴公司提交[編纂]申請後，[編纂]遭相關證券監管機構或證券交易所駁回；或(vii)任何其他投資者要求贖回他們的部分或全部投資。

B輪投資者、B+輪投資者、B-2輪投資者、C輪投資者及C+輪投資者的贖回金額為來自B輪投資者、B+輪投資者、B-2輪投資者、C輪投資者及C+輪投資者的原始投資本金，加原始投資本金於由股權交割日起至實際結算付款日止期間按10%計算的年單利，加任何已宣派但尚未支付的股息。

反攤薄權

倘 貴公司以低於投資者支付的價格(以每股實收資本為基礎)增加其實收資本，投資者有權要求：(1)創始股東按法律允許的最低價格將所直接或間接持有的 貴公司股本權益轉讓予投資者；或(2) 貴公司以名義代價向投資者發行新實收資本。

清算優先權

倘發生下文所界定的清算事件，則投資者有權要求 貴公司進入解散或清算程序(如適用)，且投資者及創始股東同意， 貴公司的資產或盈餘資金應按照以下優先順序分配：

- (a) 首先，依法繳納清算費用、職工工資、社會保險費、法定賠償金、欠稅及債務；
- (b) 倘 貴公司在完成上述(a)項的付款後仍有剩餘資產，則C輪投資者及C+輪投資者有權在向B-2輪投資者、B+輪投資者、B輪投資者、A+輪投資者、A輪投資者、天使輪投資者及創始股東分配 貴公司任何資產或盈餘資金前收取優先清算金額。C輪投資者及C+輪投資者的優先清算金額為以下的總和：(i)來自C輪投資者及C+輪投資者的原始投資本金及(ii)任何已宣派但尚未支付的股息或截至結算日的相關利潤。
- (c) 倘 貴公司在完成上述(a)及(b)項的付款後仍有剩餘資產，則B-2輪投資者有權在向B+輪投資者、B輪投資者、A+輪投資者、A輪投資者、天使輪投資者及創始股東分配 貴公司任何資產或盈餘資金前收取優先清算金額。B-2輪投資者的優先清算金額為以下的總和：(i)來自B-2輪投資者的原始投資本金及(ii)任何已宣派但尚未支付的股息或截至結算日的相關利潤。
- (d) 倘 貴公司在完成上述(a)、(b)及(c)項的付款後仍有剩餘資產，則B輪投資者及B+輪投資者有權在向A+輪投資者、A輪投資者、天使輪投資者及創始股東分配 貴公司任何資產或盈餘資金前收取優先清算金額。B輪投資者及B+輪投資者的優先清算金額為以下的總和：(i)來自B輪投資者及B+輪投資者的原始投資本金及(ii)任何已宣派但尚未支付的股息或截至結算日的相關利潤。

附錄一

會計師報告

- (e) 倘 貴公司在完成上述(a)、(b)、(c)及(d)項的付款後仍有剩餘資產，則A+輪投資者有權在向A輪投資者、天使輪投資者及創始股東分配 貴公司任何資產或盈餘資金前收取優先清算金額。A+輪投資者的優先清算金額為以下的總和：(i)來自A+輪投資者的原始投資本金及(ii)任何已宣派但尚未支付的股息或截至結算日的相關利潤。
- (f) 倘 貴公司在完成上述(a)、(b)、(c)、(d)及(e)項的付款後仍有剩餘資產，則A輪投資者有權在向天使輪投資者及創始股東分配 貴公司任何資產或盈餘資金前收取優先清算金額。A輪投資者的優先清算金額為以下的總和：(i)來自A輪投資者的原始投資本金及(ii)任何已宣派但尚未支付的股息或截至結算日的相關利潤。
- (g) 倘 貴公司在完成上述(a)、(b)、(c)、(d)、(e)及(f)項的付款後仍有剩餘資產，則天使輪投資者有權在向創始股東分配 貴公司任何資產或盈餘資金前收取優先清算金額。天使輪投資者的優先清算金額為以下的總和：(i)來自天使輪投資者的原始投資本金及(ii)任何已宣派但尚未支付的股息或截至結算日的相關利潤。

清算事件指(i)法定清算事由，如解散、終止、破產、清算等；(ii)任何併購、合併或導致 貴公司遭其他實體收購或從此改變 貴公司實質控制權的其他交易；(iii) 貴公司對其全部或絕大部分資產的任何出售、處置或轉讓（包括對 貴公司全部或絕大部分知識產權資產的獨家許可）。

貴公司於2021年4月改制為股份有限公司。自轉換基準日2020年1月31日起，投資者、 貴集團、天津數坤幸福科技及創始股東同意終止上述優先權，並且還同意，倘發生下列任何一種情況，除贖回權外，已終止的優先權將立即自動恢復，並將視為該優先權從未被終止：(i) 貴公司未能在提交[編纂]之日起18個月內獲得[編纂]監管機構的批准；(ii) 貴公司因任何原因未能在自第(i)項批准之日起6個月內完成其於證券交易所的[編纂]；(iii) 貴公司自願撤回其[編纂]申請；(iv) 貴公司未能在自改制為股份制公司之日起12個月內提交[編纂]。

贖回義務負債指投資者持有的 貴公司具贖回權的實收資本。由於投資者贖回權的上述潛在觸發事件不受 貴公司控制，且該等金融工具並不符合 貴公司權益的定義，因此 貴集團將贖回義務負債確認為金融負債。金融負債最初按現值計量，隨後按攤銷成本計量。現值是預期在贖回後（假設為發行金融工具的日期）支付予投資者的金額。金融工具的利息計入財務費用。

於注資完成後， 貴公司發行實收資本人民幣5,565千元，收取自投資者的注資人民幣1,032.1百萬元與已發行實收資本之間的差額入賬列為儲備。 貴公司進一步確認的贖回義務負債約人民幣851.8百萬元，即贖回義務負債的現值。 貴公司採用貼現率計算向投資者發行的金融工具的現值。

於往績記錄期間內，所用貼現率如下：

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
貼現率	13.6%	14.8%-16.7%	15.2%-15.7%

附錄一

會計師報告

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月，贖回義務負債的變動如下：

	人民幣千元
於2019年1月1日	89,783
確認對A+輪投資者的贖回義務負債(i)	78,677
計入財務費用(附註10)	21,272
於2019年12月31日	189,732
於2020年1月1日	189,732
確認對B輪投資者的贖回義務負債(ii)	113,431
確認對B+輪投資者的贖回義務負債(iii)	39,713
確認對B-2輪投資者的贖回義務負債(iv)	83,287
確認對C輪投資者的贖回義務負債(v)	402,948
計入財務費用(附註10)	42,375
於2020年12月31日	871,486
於2020年1月1日	189,732
確認對B輪投資者的贖回義務負債(ii)	113,431
計入財務費用(附註10)	13,093
於2020年6月30日(未經審核)	316,256
於2021年1月1日	871,486
確認對C輪投資者的贖回義務負債(vi)	25,282
確認對C+輪投資者的贖回義務負債(vii)	24,939
計入財務費用(附註10)	10,605
終止確認(viii)	(932,312)
於2021年6月30日	—

- (i) 於2019年1月，於A+輪注資完成後，貴公司向A+輪投資者發行實收資本人民幣972千元，收取自A+輪投資者的注資人民幣100百萬元與已發行實收資本之間的差額入賬列為儲備人民幣99,028千元。貴公司進一步確認的贖回義務負債約人民幣78,677千元，即對A+輪投資者的贖回義務負債的現值。

A+輪注資後，貴公司的實收資本增加至約人民幣5,833千元。

- (ii) 於2020年6月，於B輪注資完成後，貴公司向B輪投資者發行實收資本人民幣853千元，收取自B輪投資者的注資人民幣146,280千元與已發行實收資本之間的差額入賬列為儲備人民幣145,427千元。貴公司進一步確認的贖回義務負債約人民幣113,431千元，即對B輪投資者的贖回義務負債的現值。

B輪注資後，貴公司的實收資本增加至約人民幣6,686千元。

附錄一

會計師報告

- (iii) 於2020年6月，於B+輪注資完成後，貴公司向B+輪投資者發行實收資本人民幣293千元，收取自B+輪投資者的注資人民幣50百萬元、已發行實收資本及發行成本約人民幣1,411千元之間的差額入賬列為儲備人民幣48,296千元。貴公司進一步確認的贖回義務負債約人民幣39,713千元，即對B+輪投資者的贖回義務負債的現值。

B+輪注資後，貴公司的實收資本增加至約人民幣6,979千元。

- (iv) 於2020年8月，於B-2輪注資完成後，貴公司向B-2輪投資者發行實收資本人民幣399千元，收取自B-2輪投資者的注資人民幣103百萬元、已發行實收資本及發行成本約人民幣2,909千元之間的差額入賬列為儲備人民幣99,692千元。貴公司進一步確認的贖回義務負債約人民幣83,287千元，即對B-2輪投資者的贖回義務負債的現值。

B-2輪注資後，貴公司的實收資本增加至約人民幣7,378千元。

- (v) 於2020年12月，於第一批C輪注資完成後，貴公司向C輪投資者發行實收資本人民幣1,023千元，收取自C輪投資者的注資人民幣471.5百萬元、已發行實收資本及發行成本約人民幣8,963千元之間的差額入賬列為儲備人民幣461,514千元。貴公司進一步確認的贖回義務負債約人民幣402,948千元，即對C輪投資者發行的贖回義務負債的現值。

第一批C輪注資後，貴公司的實收資本增加至約人民幣8,401千元。

- (vi) 於2021年1月，於第二批C輪注資完成後，貴公司向C輪投資者發行實收資本人民幣65千元，收取自C輪投資者的注資人民幣30百萬元與已發行實收資本之間的差額入賬列為儲備人民幣29,935千元。貴公司進一步確認的贖回義務負債約人民幣25,282千元，即對C輪投資者的贖回義務負債的現值。

第二批C輪注資後，貴公司的實收資本增加至約人民幣8,466千元。

- (vii) 於2021年1月，於C+輪注資完成後，貴公司向C+輪投資者發行實收資本人民幣62千元，收取自C+輪投資者的注資人民幣30百萬元與已發行實收資本之間的差額入賬列為儲備人民幣29,938千元。貴公司進一步確認的贖回義務負債約人民幣24,939千元，即對C+輪投資者發行的贖回義務負債的現值。

C+輪注資後，貴公司的實收資本增加至約人民幣8,528千元。

- (viii) 於2021年1月31日，由於上述在完成天使輪融資、A輪融資、A+輪融資、B輪融資、B+輪融資、B-2輪融資、C輪融資及C+輪融資後授出的贖回權已終止，已終止確認贖回義務負債約人民幣932.3百萬元及庫存股份約人民幣851.8百萬元，有關差額計入儲備，約為人民幣80.5百萬元（附註24）。

附錄一

會計師報告

27 按公允值計入損益的金融負債

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允值計入損益的金融負債	71	669	510

按公允值計入損益的金融負債指因對投資者的反攤薄權（附註26）而產生的衍生金融負債。金融負債以公允值計量。

貴公司採用貼現現金流量法確定 貴公司相關股權的公允值，並採用權益分配模型確定相關附帶優先權的註冊資本的公允值。根據相關附帶優先權的註冊資本的公允值， 貴公司採用有與無模型確定反攤薄權的公允值。用以確定反攤薄權公允值的主要假設如下：

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
貼現率	19.5%	18.0%	16.0%
無風險利率	2.8%	2.8%	2.6%
缺乏市場流通性折讓（「缺乏市場流通性折讓」）	24.0%	21.0%	13.0%
波幅	59.0%	59.0%	61.0%

28 股份付款

- (a) 根據2017年投資協議（附註26—天使輪融資），遠毅智源以低於其認購日期公允值的代價人民幣20百萬元取得 貴公司註冊資本人民幣750千元。因此， 貴公司將取得註冊資本的公允值與代價的差額（約人民幣2.63百萬元）確認為股份付款。
- (b) 根據於2017年9月29日簽署的股東協議，創始股東以零代價獲授 貴公司75,000股股份，該等股份於 貴公司下一輪投資的投資前估值達人民幣200百萬元或以上時歸屬，而本輪融資活動的金額不低於人民幣40百萬元。創始股東以零代價獲授 貴公司112,500股股份，該等股份於 貴公司後續融資活動的投資前估值達人民幣十億元時歸屬，而本輪融資活動的金額不低於人民幣40百萬元。倘 貴公司實現[編纂]且其[編纂]前估值達人民幣十億元以上，則上述歸屬條件將視為獲滿足。
- (c) 於2020年12月，輕舟互聯、啟明融新、 貴公司及創始股東簽訂一份股權轉讓協議，據此，輕舟互聯已按人民幣8.5百萬元的代價向啟明融新轉讓18,444份天使輪股權的註冊資本。於該交易完成後，所轉讓股權重新歸類為C輪股權，承接C輪投資者的所有權利及義務。

渤盈咸寧、Wuyuan Capital、 貴公司及創始股東簽訂一份股權轉讓協議，據此，Wuyuan Capital已按人民幣50百萬元的代價向渤盈咸寧轉讓108,494份B輪股權的註冊資本（連同上述18,444份註冊資本統稱為「目標股權」）。於該轉讓完成後，目標股權重新歸類為C輪股權，承接C輪投資者的所有權利及義務。

附錄一

會計師報告

根據於2020年12月18日簽署的股東協議，C輪股權較天使輪股權及B輪股權享有更多的優先權利，貴公司根據國際財務報告準則第2號股份付款，將目標股權於該轉讓前後的公允值差額（約為人民幣12.0百萬元）確認為股份付款，以反映輕舟互聯及Wuyuan Capital所取得的利益。

貴公司採用貼現現金流量法確定貴公司相關股權的公允值，並採用權益分配模型確定相關附帶優先權的註冊資本的公允值。主要假設（如貼現率及對未來表現的預測）須由貴公司以最佳估計確定。主要假設載列如下：

	於12月31日 2020年
貼現率	18.00%
無風險利率	2.8%
缺乏市場流通性折讓	14.0%
波幅	59.0%

29 貿易及其他應付款項

	於12月31日 2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	於6月30日 2021年 人民幣千元
貿易應付款項	1,000	429	12,474
其他應付稅項	1,132	2,579	495
撥備	—	13	36
其他應付款項：			
— 社會保險及住房福利	176	447	826
— 應付報銷款項	369	—	—
— 技術及諮詢服務費	445	8,963	256
— 貼標費	—	—	737
— [編纂]費用	[編纂]	[編纂]	[編纂]
— 其他	61	109	17
	<u>3,183</u>	<u>12,540</u>	<u>24,992</u>

(i) 由於其短期性質使然，貿易及其他應付款項的賬面值視為與其公允值相若。

(ii) 於各報告期末，基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日 2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	於6月30日 2021年 人民幣千元
— 最長3個月	<u>1,000</u>	<u>429</u>	<u>12,474</u>

附錄一

會計師報告

30 借貸

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動			
有抵押			
銀行貸款(a)	—	5,000	—

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月，銀行貸款的加權平均實際年利率分別為零、3.09%、3.27%及3.00%。

於2019年12月31日、2020年12月31日及2021年6月30日，貴集團應付的借貸如下：

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	—	5,000	—

- (a) 銀行貸款包括 貴公司自當地商業銀行獲得的人民幣5百萬元貸款，該貸款的到期日為2021年3月25日，而實際利率於2020年3月25日至2020年4月25日為每年3.85%及於2020年4月26日至2021年3月25日為每年3.0%。該銀行信貸下的總額為人民幣5百萬元，並由創始股東所持的 貴公司股權作為擔保。該筆貸款已於2021年3月25日全額償還。

31 應付薪金及福利

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
工資、薪金及花紅	6,121	9,498	12,349
社保	398	439	1,596
住房補貼	28	83	170
	6,547	10,020	14,115

32 遞延所得稅資產及負債

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
遞延所得稅資產：			
— 擬於12個月後收回	211	1,055	1,143
— 擬於12個月內收回	259	914	1,214
	470	1,969	2,357
遞延所得稅負債：			
— 擬於12個月後結算	(199)	(1,091)	(1,128)
— 擬於12個月內結算	(268)	(825)	(1,159)
	(467)	(1,916)	(2,287)
	3	53	70

附 錄 一

會 計 師 報 告

(a) 遞延所得稅賬目的淨變動如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
年初／期初	8	3	3	53
(扣除自)／計入所得稅開支 (附註12)	(5)	50	10	17
年終／期末	<u>3</u>	<u>53</u>	<u>13</u>	<u>70</u>

(b) 遞延所得稅資產及負債的變動如下：

	遞延稅項負債 － 使用權資產 人民幣千元	遞延稅項資產 － 租賃負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2019年1月1日	(611)	619	8
計入／(扣除自)損益	<u>144</u>	<u>(149)</u>	<u>(5)</u>
於2019年12月31日	<u>(467)</u>	<u>470</u>	<u>3</u>
於2020年1月1日	(467)	470	3
(扣除自)／計入損益	<u>(1,449)</u>	<u>1,499</u>	<u>50</u>
於2020年12月31日	<u>(1,916)</u>	<u>1,969</u>	<u>53</u>
於2020年1月1日	(467)	470	3
(扣除自)／計入損益	<u>(344)</u>	<u>354</u>	<u>10</u>
於2020年6月30日(未經審核)	<u>(811)</u>	<u>824</u>	<u>13</u>
於2021年1月1日	(1,916)	1,969	53
(扣除自)／計入損益	<u>(371)</u>	<u>388</u>	<u>17</u>
於2021年6月30日	<u>(2,287)</u>	<u>2,357</u>	<u>70</u>

附錄一

會計師報告

33 現金流量資料

(a) 經營所用現金

年內／期內虧損與經營所用現金的對賬：

		截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2019年	2020年	2020年	2021年
	附註	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
除所得稅前虧損：		(91,293)	(129,115)	(47,000)	(87,441)
調整：					
物業、廠房及設備的折舊	8	1,902	3,186	1,446	3,047
使用權資產之折舊	8	1,811	2,678	902	2,849
股份付款開支(附註28)		570	12,276	285	—
按公允值計入損益的金融負債					
公允值變動	7	40	(334)	(84)	(193)
按公允值計入損益的金融資產					
淨公允值收益	7	(3,311)	(4,065)	(1,344)	(71)
財務費用／(收入)－淨額	10	21,150	40,765	13,043	(326)
營運資金變動：					
貿易應收款項增加		—	(95)	(714)	(85)
存貨增加		(186)	(1,317)	(374)	(1,505)
其他應收款項及預付款項					
減少／(增加)		1,038	(1,463)	(37,483)	(17,892)
合同資產(增加)／減少		(84)	14	(70)	70
貿易及其他應付款項(減少)／增加		(5)	394	36,268	21,788
合約負債增加／(減少)		15,631	49,021	13,837	(39,700)
應付薪金及福利增加／(減少)		3,715	3,473	(2,162)	4,095
遞延政府補助增加／(減少)		—	1,726	2,485	(16)
經營所用現金		(49,022)	(22,856)	(20,965)	(115,380)

(b) 非現金投資及融資活動

		截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2019年	2020年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
確認贖回義務負債(附註26)		78,677	639,379	113,431	50,221
改制為股份制公司		—	—	—	(161,945)
		78,677	639,379	113,431	(111,724)

附錄一

會計師報告

(c) 負債淨額對賬

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
負債淨額*			
現金及現金等價物	19,112	862,488	777,053
按公允值計入損益的金融資產	95,552	—	—
按公允值計入損益的金融負債	(71)	(669)	(510)
贖回義務負債	(189,732)	(871,486)	—
借貸	—	(5,000)	—
租賃負債	(1,989)	(10,341)	(13,500)
負債淨額	(77,128)	(25,008)	763,043
 現金	 114,664	 862,488	 777,053
總負債－固定利率	(191,721)	(886,827)	(13,500)
總負債－浮動利率	(71)	(669)	(510)
 負債淨額	 (77,128)	 (25,008)	 763,043

* 貴公司將其負債淨額定義為各年終／期末的現金及現金等價物加上按公允值計入損益的金融資產，減去按公允值計入損益的金融負債、贖回義務負債、借貸及租賃負債。

	融資活動產生的負債				其他資產		總計
	租賃	按公允值計入損益的金融負債	贖回義務負債	借貸	現金及現金等價物	按公允值計入損益的金融資產	
	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2019年1月1日的負債淨額	(2,471)	—	(89,783)	—	67,002	—	(25,252)
現金流量	2,076	—	—	—	(47,890)	92,241	46,427
公允值變動	—	(40)	—	—	—	3,311	3,271
添置－非現金	(1,493)	(31)	(78,677)	—	—	—	(80,201)
已確認財務費用	(101)	—	(21,272)	—	—	—	(21,373)
於2019年12月31日的負債淨額	(1,989)	(71)	(189,732)	—	19,112	95,552	(77,128)
於2020年1月1日的負債淨額	(1,989)	(71)	(189,732)	—	19,112	95,552	(77,128)
現金流量	2,911	—	—	(5,000)	843,376	(99,617)	741,670
公允值變動	—	334	—	—	—	4,065	4,399
添置－非現金	(11,062)	(932)	(639,379)	—	—	—	(651,373)
已確認財務費用	(201)	—	(42,375)	—	—	—	(42,576)
於2020年12月31日的負債淨額	(10,341)	(669)	(871,486)	(5,000)	862,488	—	(25,008)

附錄一

會計師報告

	融資活動產生的負債				其他資產		
	租賃	按公允 計入損益的 金融負債	贖回 義務負債	借貸	現金及 現金等價物	按公允 計入損益的 金融資產	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2020年1月1日的負債淨額	(1,989)	(71)	(189,732)	-	19,112	95,552	(77,128)
現金流量	1,562	-	-	(5,000)	59,722	68,587	124,871
公允值變動	-	84	-	-	-	1,344	1,428
添置－非現金	(3,733)	(163)	(113,431)	-	-	-	(117,327)
已確認財務費用	(60)	-	(13,093)	-	-	-	(13,153)
於2020年6月30日的負債淨額（未經審核）	(4,220)	(150)	(316,256)	(5,000)	78,834	165,483	(81,309)
於2021年1月1日的負債淨額	(10,341)	(669)	(871,486)	(5,000)	862,488	-	(25,008)
現金流量	2,991	-	-	5,000	(85,435)	(71)	(77,515)
公允值變動	-	193	-	-	-	71	264
（添置）／處置－非現金	(5,873)	(34)	882,091	-	-	-	876,184
已確認財務費用	(277)	-	(10,605)	-	-	-	(10,882)
於2021年6月30日的負債淨額	(13,500)	(510)	-	-	777,053	-	763,043

34 承諾

(a) 資本承諾

於報告期末訂立合約但未確認為負債的重大資本開支如下：

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>644</u>

35 關聯方交易

除其他附註所披露者外，貴集團與其關聯方於年內／期內進行下列重大交易。根據貴公司董事的意見，關聯方交易乃於正常營業期間按貴集團與相關關聯方協商的條款進行。貴集團與關聯方交易的定價政策乃根據相關各方之間共同協商確定。

(a) 姓名／名稱及與關聯方的關係

關聯方姓名／名稱	與貴公司的關係
毛先生	創始股東之一
馬女士	創始股東之一
天津數坤幸福科技	由馬女士控制

附錄一

會計師報告

(b) 主要管理人員薪酬

主要管理人員包括董事、監事及高級管理層。就員工服務已付或應付主要管理人員的薪酬列示如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
工資、薪金及花紅	1,849	2,301	1,134	1,944
退休金費用－界定供款計劃	72	35	35	97
其他社保費用	55	92	38	70
住房補貼	45	84	40	57
股份付款	570	285	285	—
	<u>2,591</u>	<u>2,797</u>	<u>1,532</u>	<u>2,168</u>

(c) 關聯方交易

- (i) 貴公司附屬公司之一銀川數坤互聯網醫院有限公司（「銀川數坤」）於2021年6月29日以零代價出售予一名創始股東。於出售日期，銀川數坤的銀行結餘及負債淨額分別為人民幣67,000元及人民幣99,000元，導致截至2021年6月30日止六個月的現金流出人民幣67,000元及出售一間附屬公司的收益淨額人民幣99,000元計入其他儲備（附註24）。
- (ii) 根據日期為2021年3月31日的協議，貴公司附屬公司之一數坤天使醫生集團（深圳）有限公司（「數坤天使醫生」）以領帶夾出售予創始股東。營業執照於2021年8月4日已重續。由於數坤天使醫生為不活躍公司，故此次出售對貴集團的合併財務報表並無財務影響。

(d) 年末與關聯方的結餘

	於12月31日		於6月30日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
應收關聯方款項*			
毛先生	800	—	—
馬女士	513	—	—
天津數坤幸福科技	450	450	—
	<u>1,763</u>	<u>450</u>	<u>—</u>

- * 於2019年12月31日及2020年12月31日的應收關聯方款項指貴公司現時有權根據組織章程細則收取的未繳註冊資本。

附錄一

會計師報告

36 董事的福利及權益

(a) 董事及監事酬金

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月，主要董事及監事的薪酬載列如下：

		退休金費用					
	工資、薪金 及花紅	— 界定 供款計劃	其他 社保費用	住房補貼	股份 付款開支	總計	
附註	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
截至2019年12月31日止年度							
董事及監事							
毛新生先生	(i)	306	15	13	13	570	917
馬春娥女士	(ii)	580	8	8	13	—	609
鄭超先生	(iii)	963	49	34	19	—	1,065
楊瑞榮先生	(iv)	—	—	—	—	—	—
孟楠女士	(v)	—	—	—	—	—	—
		<u>1,849</u>	<u>72</u>	<u>55</u>	<u>45</u>	<u>570</u>	<u>2,591</u>
截至2020年12月31日止年度							
董事及監事							
毛新生先生	(i)	727	11	34	40	285	1,097
馬春娥女士	(ii)	635	12	29	22	—	698
鄭超先生	(iii)	939	12	29	22	—	1,002
楊瑞榮先生	(iv)	—	—	—	—	—	—
孟楠女士	(v)	—	—	—	—	—	—
		<u>2,301</u>	<u>35</u>	<u>92</u>	<u>84</u>	<u>285</u>	<u>2,797</u>
截至2020年6月30日止六個月 (未經審核)							
董事及監事							
毛新生先生	(i)	362	11	14	20	285	692
馬春娥女士	(ii)	316	12	12	10	—	350
鄭超先生	(iii)	456	12	12	10	—	490
楊瑞榮先生	(iv)	—	—	—	—	—	—
孟楠女士	(v)	—	—	—	—	—	—
		<u>1,134</u>	<u>35</u>	<u>38</u>	<u>40</u>	<u>285</u>	<u>1,532</u>

附錄一

會計師報告

	附註	工資、薪金 及花紅 人民幣千元	退休金費用 — 界定 供款計劃 人民幣千元	其他 社保費用 人民幣千元	住房補貼 人民幣千元	股份 付款開支 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2021年6月30日止六個月							
董事及監事							
毛新生先生	(i)	322	26	19	20	—	387
馬春娥女士	(ii)	553	27	19	12	—	611
鄭超先生	(iii)	523	27	19	12	—	581
王蕊女士	(vi)	546	17	13	13	—	589
孟楠女士	(v)	—	—	—	—	—	—
楊瑞榮先生	(iv)	—	—	—	—	—	—
周達先生	(vii)	—	—	—	—	—	—
		1,944	97	70	57	—	2,168

- (i) 毛新生先生於2018年2月28日獲委任為董事長。
- (ii) 馬春娥女士於2017年6月21日獲委任為執行董事，並於2020年7月29日辭任，隨後於2020年10月10日獲委任為董事。
- (iii) 鄭超先生於2019年1月18日獲委任為董事，並於2021年1月21日獲調任為監事，隨後於2021年9月6日獲委任為董事。
- (iv) 楊瑞榮先生於2018年2月28日獲委任為董事，並於2021年1月21日辭任，隨後於2021年3月23日獲委任為監事。
- (v) 孟楠女士於2018年6月22日獲委任為董事。
- (vi) 王蕊女士於2021年3月23日獲委任為董事。
- (vii) 周達先生於2021年1月21日獲委任為董事。

(b) 董事的退休及解僱福利

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月，概無向 貴公司董事支付退休或解僱福利。

(c) 就提供董事服務向第三方提供的代價

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月，概無就提供董事服務向第三方提供任何代價。

(d) 有關以董事、受該等董事控制的法人團體及與該等董事有關聯的實體為受益人的貸款、准貸款或其他交易的資料

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月， 貴公司概無訂立以董事、受該等董事控制的法人團體及與該等董事有關聯的實體為受益人的貸款、准貸款或其他交易。

(e) 董事於交易、安排或合約中的重大利益

於截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度末及截至2021年6月30日止六個月末，概無與 貴集團業務有關、 貴集團參與訂立及 貴公司一名董事於其中直接或間接擁有重大利益的重大交易、安排及合約。

附錄一

會計師報告

37 或有事項

於2019年12月31日及2020年12月31日及2021年6月30日，貴集團並無任何重大或有負債。

38 股息

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月，貴公司或貴集團旗下公司概無支付或宣派任何股息。

39 期後事項

(i) 向D輪投資者發行股權

於2021年7月22日，貴集團、天津數坤幸福科技及創始股東與Cura Investments Holding Limited、West Street Global Growth Partners (Singapore) Pte. Ltd.、West Street Global Growth Partners Emp (Singapore) Pte. Ltd.、Goldman Sachs Asia Strategic II Pte. Ltd.、West Street Private Markets、Jane Street Asia Trading Limited、Sage Partners Alpha 1 L.P.、Golden Magpie Limited、SCHP Holdco, Ltd.、睿源投資控股有限公司、北京啟創科遠股權投資基金合夥企業(有限合夥)及深圳市紅杉瀚辰股權投資合夥企業(有限合夥)(統稱為「D輪投資者」)簽訂投資協議，據此，將向貴公司注入總資本約人民幣686.3百萬元，而現金代價於2021年8月20日全額支付。貴公司隨後向D輪投資者發行股本約人民幣3.9百萬元。

(ii) 採納股份激勵計劃

為表彰貴集團僱員所做的貢獻以及激勵他們進一步推動貴集團的發展，創始股東於2021年8月21日通過天津數坤幸福科技批准一項股份激勵計劃。截至2021年9月15日，天津數坤幸福科技持有2,638,427股股份，佔貴公司全部股份的約4.89%，其中1,911,762股股份已授予135名符合表現及任職條件的合資格僱員。由於該公司對該交易無清償義務，該等授出的受限制股份確認為以股權結算以股份為基礎的付款。與股份激勵計劃相關的以股份為基礎的付款開支乃根據該等受限制股份的授出日期公允價值計算，並對每批在整個歸屬期間以直線基準確認。貴公司正在評估採納該股份激勵計劃對其綜合財務報表的財務影響。

III 期後財務報表

貴公司或現時組成貴集團的任何公司概無就2021年6月30日之後及直至本報告日期的任何期間編製任何經審核財務報表。貴公司或現時組成貴集團的任何公司概無就2021年6月30日之後的任何期間宣派或作出任何股息或分派。

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄三

稅項及外匯

證券持有人的稅項

H股持有人的收入和資本收益納稅須遵守中國及H股持有人所在或須以其他方式納稅的司法權區的法律和慣例。以下若干相關稅收條文的概要，是基於現行有效法律和實踐，及對相關法律 and 政策的變化和調整不作預測，因而亦不提意見和建議。討論無意涵蓋投資H股產生的所有可能稅項後果，亦無考慮任何特定投資者的具體情況，若干情況可能須遵守特別法規。因此，有關投資H股的後果，閣下應諮詢自身的稅務顧問。討論基於本文件日期有效的法律和相關詮釋，這些法律和相關詮釋可能會改變或調整，並可能具有追溯效力。除所得稅、資本增值及利得稅、營業稅／增值稅、印花稅及遺產稅外，討論概無提及中國或香港的稅務問題。有關擁有及出售H股的中国、香港及其他稅項後果，務請潛在投資者諮詢其財務顧問。

中國稅項

股息有關稅項

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》以及於2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(下文統稱「個人所得稅法」)，中國企業分派股息須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，倘從中國企業收取股息，通常須繳納20%的個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或適用稅務條約獲減稅則除外。根據財政部和國家稅務總局於1994年5月13日頒佈的《關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業取得的股息或紅利暫免徵收個人所得稅。

企業投資者

根據全國人大於2007年3月16日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效及於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(下文統稱「企業所得稅法」)，企業所得稅的稅率為25%。倘非居民企業在中國境內並無機構或場所，或

附錄三

稅項及外匯

在中國境內有機構或場所，但其來自中國境內的收入與上述中國機構或場所無實際聯繫，則一般須就來自中國境內的收入（包括向中國居民企業收取的股息）繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，其中收入的支付人須從將支付予非居民企業的金額中預扣所得稅。

國家稅務總局（下文稱為「國家稅務總局」）於2008年11月6日頒佈並實施的《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》進一步闡明，中國居民企業派發2008年及以後年度股息時，必須就派付予境外H股非居民企業股東的股息按稅率10%預扣企業所得稅。此外，國家稅務總局於2009年7月24日頒佈並生效的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》（國稅函[2008]394號）進一步規定，任何股份在海外證券交易所上市的中國居民企業必須就派付予非居民企業的2008年及以後年度的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關國家或地區訂立的稅務條約或協議（如適用）進一步變更。

根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（下文稱為「安排」），中國政府可就中國公司向香港居民（包括自然人和法人實體）支付的股息徵稅，但該稅項不得超過中國公司應付股息總額的10%，除非一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。2019年12月6日生效的《〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》增設了享有條約利益權利資格的標準規定。儘管安排項下可能有其他條文，但有關收益在考慮所有相關事實和條件後被合理認為是安排或交易的主要目的之一（根據本安排將帶來直接或間接益處），則不會

附錄三

稅項及外匯

授出標準規定的條約益處，除非在這種情況下授予益處符合該安排下的相關宗旨和目標。稅收協定股息條款的執行還需符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》等中國稅收法律法規的規定。

稅收條約

所居住的司法權區已經與中國簽有避免雙重徵稅條約或調整的非居民投資者可享有從中國公司收取股息的中國企業所得稅寬減待遇。中國現時與多個國家和地區（包括香港特別行政區、澳門特別行政區、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國）簽有避免雙重徵稅條約或安排。根據有關所得稅條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的企業所得稅，且退款申請有待中國稅務機關批准。

股份轉讓所涉及的稅項

增值稅及地方附加稅

根據於2016年5月1日實施的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（下文稱為「第36號通知」），於中國境內從事服務銷售的實體和個人須繳付增值稅，而「於中國境內從事服務銷售」指應課稅服務的賣方或買方位於中國境內的情況。第36號通知亦規定，對於一般或外國增值稅納稅人，轉讓金融產品（包括轉讓有價證券的所有權）須就應課稅收入（即賣出價扣除買入價後的餘額）繳付6%增值稅。然而，個人轉讓金融產品則獲豁免增值稅，這在2009年1月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於個人金融商品買賣等營業稅若干免稅政策的通知》中亦有規定。根據這些法規，如持股人為非居民個人，則出售或處置H股免徵中國增值稅，如持有人為非居民企業且H股買家是位於中國境外的個人或實體，則持股人不一定須支付中國增值稅，但如H股買家是位於中國的個人或實體，則持股人可能須支付中國增值稅。然而，在實際操作中，非中國居民企業處置H股是否須繳納中國增值稅仍不確定。

附錄三

稅項及外匯

同時，增值稅納稅人亦須繳付城市維護建設稅、教育費附加稅和地方教育費附加稅（下文統稱「地方附加稅」），通常為實際應付增值稅、營業稅及消費稅（如有）的12%。

所得稅

個人投資者

根據個人所得稅法，轉讓中國居民企業股本權益的收益須繳納20%的個人所得稅。根據國家稅務總局於1998年3月20日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股份所得繼續暫免徵收個人所得稅。在最新修訂的個人所得稅法中，國家稅務總局沒有明確表示是否將繼續對個人轉讓上市企業股份的收入暫免徵收個人所得稅。

然而，於2009年12月31日，財政部、國家稅務總局及中國證券監督管理委員會聯合發佈《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》（於2009年12月31日生效），規定對個人在上海證券交易所、深圳證券交易所轉讓從上市公司公開發售及轉讓市場取得的上市股份所得將繼續免徵個人所得稅，但上述部門於2010年11月10日聯合頒佈並實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》中所界定的相關限售股份除外。截至[最後實際可行日期]，上述條文未明確規定是否就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。

企業投資者

根據企業所得稅法，倘非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所，但其來自中國境內的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則非居民企業一般須就來自中國境內的收入（包括來自出售中國居民企業股權所得的收益）繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，其中收入的支付

附錄三

稅項及外匯

人須從將支付予非居民企業的金額中預扣所得稅。該稅項可根據有關避免雙重徵稅的稅收條約或協議減免。

印花稅

根據於1988年8月6日頒佈及於2011年1月8日最新修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例》以及於1988年9月29日生效的《中華人民共和國印花稅暫行條例施行細則》，中國印花稅只適用於在中國境內簽訂或領受的、在中國境內具法律約束力且受中國法律保護的特定應納稅文件，因此就中國上市公司股份轉讓徵收的印花稅的規定，不適用於非中國投資者在中國境外購買及處置H股。

遺產稅

截至本文件日期，根據中國法律，中國並無徵收遺產稅。

本公司在中國的主要稅項

企業所得稅法

根據於2018年12月29日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）以及於2019年4月23日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（國務院令第714號），內資企業及外商投資企業統一適用25%的企業所得稅稅率。企業分為居民企業和非居民企業。居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅，企業所得稅稅率為25%。非居民企業在中國境內設立機構或場所的，應當就其來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構或場所有實際聯繫的所得，繳納企業所得稅，企業所得稅稅率為25%。非居民企業在中國境內未設立機構或場所的，或者雖設立機構或場所但所得與其所設機構或場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，企業所得稅稅率為10%。

附錄三

稅項及外匯

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及財政部於1993年12月25日頒佈並隨後於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(統稱「增值稅法」)，在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產及房地產以及進口貨物的企業和個人，除另有規定外，應當就其所銷售的不同貨物及所提供的不同服務按0%、6%、11%及17%的稅率繳納增值稅。

根據於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(財稅[2016]36號)，經國務院批准，自2016年5月1日起，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點工作。

根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》(財稅[2018]32號)，納稅人發生增值稅應稅銷售活動或者進口貨物，由原適用17%和11%稅率分別調整為16%和10%。

根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(財政部、國家稅務總局及海關總署公告2019年第39號)，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，由原適用16%和10%稅率分別調整為13%和9%。

深港通稅收政策

於2016年11月5日，財政部、國家稅務總局及中國證券監督管理委員會聯合頒佈《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(「深港通稅收政策」)，當中明確規定通過深港通進行交易所適用的稅收政策，並於2016年12月5日生效。

附錄三

稅項及外匯

根據深港通稅收政策，於中國財政改革試點期間，內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價於中國營改增財政改革試點期間免徵增值稅。對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市H股取得的股息須繳納20%個人所得稅，惟H股公司應向中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。惟內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市的非H股取得的股息，由中國結算按照20%的稅率代扣個人所得稅。倘個人投資者在其他司法權區已繳納的預提稅，可持有效扣稅憑證到中國結算的主管稅務機關申請稅收抵免。對內地證券投資基金通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的股息，按照上述條例計徵個人所得稅（猶如他們為個人投資者一般）。

根據深港通稅收政策，對內地企業投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的股份轉讓所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。惟對內地政府機構通過深港通投資香港聯交所上市股票買賣賺得的收入，該等收入於營改增試點期間按現行政策規定免徵增值稅。對內地企業投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的股息，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息，依法免徵企業所得稅。香港聯交所上市H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地企業投資者名冊，H股公司對內地企業投資者不代扣股息所得稅款，應納稅款由投資者自行申報繳納；內地企業投資者自行申報繳納企業所得稅時，對香港聯交所非H股上市公司已代扣代繳的股息所得稅，可依法申請稅收抵免。

根據深港通稅收政策，倘內地投資者通過深港通買賣、繼承、贈與香港聯交所上市股票，按照香港特別行政區現行稅法規定繳納印花稅，中國結算和香港中央結算有限公司可互相代收印花稅。

附錄三

稅項及外匯

香港稅項

股息稅

毋須就本公司派付的股息繳納香港稅項。

利得稅

任何股東（在香港從事某一貿易、專業或業務並以交易為目的而持有股份的股東除外）毋須就出售或以其他方式處置股份所得的任何資本收益繳納香港利得稅。股東應就其特定的稅收狀況諮詢他們專業顧問的意見。

印花稅

香港印花稅將就買賣股份（不論在聯交所場內或場外買賣）徵收，現行稅率為買賣股份的代價或價值（以較高者為準）的0.2%。進行轉讓時，出售股份的股東及買方須各自承擔半數應繳的香港印花稅。此外，股份的任何轉讓文據現時須繳納5港元的定額印花稅。

遺產稅

香港於2006年2月11日起廢除遺產稅，股東身故時毋須就其擁有的股份繳付香港遺產稅。

本公司的香港稅項

利得稅

本公司須就來自或源於香港的利潤按當前稅率16.5%繳納香港利得稅。本公司來自附屬公司的股息收入毋須繳納香港利得稅。

外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，不得自由兌換為外幣。中國人民銀行（下文稱為「中國人民銀行」）轄下的國家外匯管理局（下文稱為「國家外匯管理局」）負責管理與外匯相關的所有事宜，包括實施外匯管制規定。

附錄三

稅項及外匯

國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日實施及於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》(「《外匯管理條例》」)將所有國際支付及轉賬劃分為經常項目及資本項目。經常項目應接受經營結匯、售匯業務的金融機構對交易單證的真實性及其與外匯收支的一致性進行合理審查，並接受外匯管理機關的監督檢查。對於資本項目，境外機構、境外個人在中國直接投資，經有關主管部門批准後，應當到外匯管理機關辦理登記。從境外取得的外匯收入，可調回或存在境外，資本項目外匯及結匯資金，應當按照有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。當國際收支發生或可能發生重大失衡，或者國民經濟遭遇或可能遭遇嚴重危機時，國家可對國際收支採取必要的保障和控制措施。

中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日實施的《結匯、售匯及付匯管理規定》刪除了經常項目項下外匯兌換的其他限制，但對資本項目項下外匯交易施加現行限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日頒佈及實施的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，中國自2005年7月21日起開始實行以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。因此，人民幣匯率不再盯住單一美元。中國人民銀行於每個工作日閉市後公佈當日銀行間外匯市場美元等交易貨幣對人民幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價格。

根據中國相關法律法規，中國企業(包括外商投資企業)需要外匯進行經常項目交易時，可毋須經外匯管理機關批准，通過在指定外匯銀行開設的外匯賬戶即可進行支付，但須提供有效的交易收據與憑證。外商投資企業如需外匯向其股東分派利潤，而中國企業(如本公司)根據有關規定需要以外匯向其股東支付股息，則可根據其董事會或股東大會關於利潤分配的決議，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行進行兌換與支付。

附錄三

稅項及外匯

根據國務院於2014年10月23日頒發的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，其決定取消國家外匯管理局及其分支機構對境外股份境外上市募集資金匯兌結算到人民幣境內賬戶的審批要求。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈並實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內向其註冊成立地點的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境內公司的境外上市所得款項可調回境內賬戶或存放境外賬戶，但所得款項用途應與文件及其他披露文件所列相關內容一致。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈、於2015年6月1日生效及於2019年12月30日部分撤銷的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，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由銀行直接審核辦理。國家外匯管理局及其地方分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並實施的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括境外上市調回資金）可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

於2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》（匯發[2017]3號），以進一步擴大境內外匯貸款結匯範圍，允許具有貨物貿易出口背景的境內外匯貸款辦理結匯；允許內保外貸項下資金調回境內使用；允許自由貿易試驗區內境外機構境內外匯賬戶結匯；及實施人民幣及外幣全口徑境外放款管理，境內機構辦理境外放款業務，人民幣境外放款餘額與外幣境外放款餘額合計最高不得超過其上年度經審計財務報表中所有者權益的30%。

附錄四

主要法律及法規概要

本附錄載有中國公司及證券法律法規、《中華人民共和國公司法》與公司（清盤及雜項條文）條例及公司條例之間的若干重大差異及香港聯交所有關中國股份有限公司的額外監管規定的概要。本概要的主要目的是向潛在投資者提供適用於我們的主要法律法規的概覽。本概要無意載列對潛在投資者而言可能重要的所有資料。有關具體規管本公司業務的法律法規的討論，請參閱本文件「監管概覽」一節。

中國法律體系

中國法律體系以《中華人民共和國憲法》（「**憲法**」）為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、自治條例、部門規章、地方政府規章、中國政府簽訂的國際條約及其他規範性文件組成。法院判決沒有先例約束力，但是具有司法參照及指導作用。

根據憲法及《中華人民共和國立法法（2015年修訂）》（「**立法法**」），全國人大及全國人大常委會獲賦權行使國家立法權。全國人大有權制定及修改規管民事及刑事事務、國家機構及其他事務的基本法律。全國人大常委會獲賦權制定及修改應由全國人大制定的法律以外的法律，以及在全國人大閉會期間對全國人大制定的法律進行部分補充及修改，但有關補充及修改不得與有關法律的基本原則相抵觸。

國務院是中國的最高行政機關，有權根據憲法及法律制定行政法規。

省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會可根據各自行政區域的具體情況及實際需要制定地方性法規，但有關地方性法規不得抵觸憲法、法律或行政法規的任何規定。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、國家審計署及其他具有行政管理職能的國務院直屬機構，可以根據法律及國務院的行政法規、決定、命令，在其權限範圍內，制定規章。

附錄四

主要法律及法規概要

設區市的人民代表大會及其常務委員會可在城鄉發展與管理、環境保護以及歷史文化保護等方面根據本市的具體情況及實際需要制定地方性法規，報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後實施，但有關地方性法規須符合憲法、法律、行政法規及本省或自治區的相關地方性法規的規定。民族自治地方的人民代表大會擁有權依照當地民族的政治、經濟及文化的特點，制定自治條例及單行條例。

省、自治區、直轄市及設區市或自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規及本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

憲法具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例或單行條例均不得同憲法相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規和規章。行政法規的效力高於地方性法規和規章。地方性法規的效力高於本級及下級地方政府的規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於該省、自治區的行政區域內設區市或自治州的人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或者撤銷任何由常務委員會制定的不適當的法律，有權撤銷任何由常務委員會批准的違背憲法或立法法規定的自治條例或單行條例。全國人大常委會有權撤銷任何與憲法及法律相抵觸的行政法規，有權撤銷任何與憲法、法律或行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷任何省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准的違背憲法及立法法規定的自治條例或地方性法規。國務院有權改變或者撤銷任何不適當的部門規章及地方政府規章。省、自治區或直轄市的人民代表大會擁有權改變或者撤銷任何由各自常務委員會制定的或批准的不適當的地方性法規。省、自治區的人民政府有權改變或者撤銷任何下級人民政府制定的不適當的規章。

根據憲法及立法法，法律解釋權屬於全國人大常委會。根據1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，中華人民共和國最

附錄四

主要法律及法規概要

最高人民法院（「最高人民法院」）有權對法院審判工作中具體應用法律、法令的問題進行概括解釋。國務院及其各部、委亦有權解釋其頒佈的行政法規及部門規章。在地方層面，對地方性法律法規及行政規章的解釋權歸頒佈有關法律法規及規章的地方立法及行政機構。

中國司法體制

根據憲法及《中華人民共和國人民法院組織法（2018年修訂）》，中國司法體制由最高人民法院、地方各級人民法院及專門人民法院組成。

地方各級人民法院由基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院組成。高級人民法院對基層人民法院及中級人民法院進行監督。人民檢察院亦有權對同級及下級人民法院的民事訴訟行使法律監督權。最高人民法院是中國的最高司法機關，監督各級人民法院的審判工作。

《中華人民共和國民事訴訟法（2017年修訂）》（「民事訴訟法」，於1991年採納並於2007年、2012年及2017年修訂）規定提起民事訴訟、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及民事判決或裁定執执行程序的各项標準。中國境內的民事訴訟各方當事人必須遵守民事訴訟法。一般而言，民事案件首先由被告所在省市的地方法院審理。合約各方亦可以通過合意選擇提起民事訴訟的法院，但是該法院地應為原告或被告的居住地、合約簽署或履行地或標的物所在地，並不得違反民事訴訟法中有關級別管轄及專屬管轄的規定。

外國公民或企業一般與中國公民或法人具有同樣的訴訟權利及義務。倘外國司法制度限制中國公民及企業的訴訟權利，則中國法院可以對該國在中國的公民及企業應用同樣的限制。

倘民事訴訟一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則另一方當事人可以向人民法院申請執行該判決、裁定或裁決。申請執行的

附錄四

主要法律及法規概要

期限為兩年。倘一方當事人未能在規定的時間內執行法院判決，則法院將可以經任何一方當事人提出申請後，依法執行該判決。

當事人尋求法院對不在中國且在中國不擁有任何財產的一方執行人民法院的判決或裁定時，可以向對案件有司法管轄權的外國法院申請承認並執行該判決或裁定。倘中國已與相關外國締結或加入規定上述承認及執行的國際條約，或倘根據互惠原則有關判決或裁定能滿足法院的審查，則外國判決或裁定亦可以由人民法院根據中國執行程序予以承認及執行，除非人民法院認定承認或執行該判決或裁定將導致違反中國基本法律原則、國家主權或安全，或違背社會及公共利益。

公司法、特別規定及必備條款

在中國註冊成立並尋求在香港聯交所[編纂]的股份有限公司主要須遵守下列三部中國法律及法規：

- 《中華人民共和國公司法》，該法於1993年12月29日經全國人大常委會頒佈，於1994年7月1日生效，分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日及2013年12月28日經修訂，最新修訂的公司法於2018年10月26日實施；
- 《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》（「特別規定」），該規定由國務院於1994年8月4日根據當時有效的公司法第85條及第155條頒佈，適用於股份有限公司境外股份認購及上市；及
- 《到境外上市公司章程必備條款》（「必備條款」），該條款由前國務院證券委員會及前國家經濟體制改革委員會於1994年8月27日聯合發佈，規定必須載入尋求境外[編纂]的股份有限公司的組織章程細則內的必備條款。因此，必備條款已載入本公司的組織章程細則，概要載於本文件「附錄五一組織章程細則概要」一節。

附錄四

主要法律及法規概要

下文所載是適用於本公司的公司法、特別規定及必備條款的主要條文概要。

國務院發佈的關於調整有關在中國註冊並在境外上市公司的規定的函件

於2019年10月17日，國務院發佈《國務院關於調整適用在境外上市公司召開股東大會通知期限等事項規定的批覆》（國函[2019]97號，於2019年10月17日生效），據此，國務院同意在中國註冊並在境外上市的公司須遵守《中華人民共和國公司法》有關通知期限、股東提案權和召開股東大會程序的規定，而特別規定第二十條至第二十二條所載有關程序則不再適用。

下文所載是《中華人民共和國公司法》、特別規定及必備條款的主要條文概要。

一般事項

股份有限公司指根據公司法註冊成立的企業法人，其註冊資本分為相等面值的股份。公司股東的責任以各股東持有股份的數量為限，公司以其資產總值為限向其債權人承擔責任。

股份有限公司應遵守法律及行政法規開展業務。股份有限公司可以投資於其他有限責任公司及股份有限公司，而股份有限公司對該等被投資公司的責任只限於所投資的數額。除法律另有規定外，股份有限公司不可作為出資者而就被投資公司的債務承擔連帶責任。

註冊成立

股份有限公司可採取發起方式或公開募集方式註冊設立。

註冊成立股份有限公司應要有兩人以上200人以下為發起人，且須有至少半數發起人在中國境內有住所。根據特別規定，國有企業或國有資產佔主導地位的企業可按照有關法規改組為可向境外投資者發行股份的股份有限公司。此等公司如以發起方式註冊成立，發起人可以少於五名，且該等公司一經註冊成立，即可發行新股。

附錄四

主要法律及法規概要

發起人須在已發行股份足額繳納後30日內召開創立大會，並須於該大會前15日將創立大會日期通知各認購人或予以公告。創立大會只有在代表公司股份總數過半數的發起人、認購人出席時才能舉行。在創立大會上，將審議包括採納組織章程細則及選舉公司董事會成員及監事會成員等事宜。創立大會上所作任何決議均須經出席創立大會的認購人所持表決權的過半數通過。

在創立大會結束後30日內，董事會須向登記機關申請辦理股份有限公司成立的註冊登記。有關登記機關簽發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。以募集方式設立的股份有限公司應向公司登記機關報送國務院證券監督管理機構發出的公開發行股票的核准文件。

股份有限公司發起人須承擔以下責任：(i)倘公司不能註冊成立，則對註冊成立過程中產生的所有費用及債務承擔連帶責任；(ii)倘公司不能註冊成立，則對認購人已繳納的股款，連同返還股款按銀行同期利率計算利息的連帶責任；及(iii)在公司註冊成立過程中，由於發起人的過失致使公司利益受到損害的，應對公司承擔賠償責任。根據國務院於1993年4月22日頒佈的《股票發行與交易管理暫行條例》(只適用於在中國進行的股份發行及交易活動及相關的活動)，倘公司以公開募集的方式設立，則該公司的發起人應在文件上簽字，保證文件不存在虛假、嚴重誤導性陳述或者重大遺漏，並保證對其承擔連帶責任。

股本

公司的發起人可以現金或可以貨幣計值及根據法律可予轉讓的實物(例如知識產權或土地使用權等)方式按其估值作價出資。

如以現金以外的方式出資，則必須對注入的財產進行估值及核實並折合為股份。

公司可發行記名股份或不記名股份。然而，向發起人或法人發行的股份必須為記名股份，並須以該發起人或法人的名稱／姓名登記，不得另立門戶或以代表人姓名登記。

附 錄 四

主 要 法 律 及 法 規 概 要

特別規定及必備條款規定，向境外投資者發行並在境外上市的股份，必須採取記名形式發行，並以人民幣計值及以外幣認購。

根據特別規定及必備條款，向境外投資者及香港、澳門和台灣地區投資者發行並在境外上市的股份，稱為境外上市外資股，向中國（上述地區除外）境內投資人發行的股份，稱為內資股。

經國務院證券監督管理機構批准後，公司可在境外公開發售股份。具體辦法由中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）作出特別規定。根據特別規定，公司經中國證監會批准，可在有關發行境外上市外資股的承銷協議中同意，在承銷股數以外，保留不多於擬發行境外上市外資股總數15%的股份。

股份發售價格可等於或大於面值，但不得低於面值。

股東轉讓其股份，須在依法成立的證券交易所進行或按照國務院規定的其他方式進行。股東轉讓記名股份時必須以背書方式或法律或行政法規規定的其他方式轉讓。轉讓不記名股份時須將股票交付予受讓人。

公司的發起人於公司註冊成立日期後一年內不可轉讓其所持股份。公司於公[編纂]股份前已發行的股份，自公司股份在證券交易所[編纂]之日起一年內不可轉讓。公司的董事、監事及高級管理人員於任職期間每年轉讓的股份不得超過他們各自所持公司股份的25%，且自公司[編纂]起一年內不得轉讓其各自所持有的任何公司股份。公司法不限制單一股東於公司的持股比例。

在股東大會日期前20日內或為分派股息設定的記錄日前五日內，不得在股東名冊登記任何股份轉讓。

附 錄 四

主 要 法 律 及 法 規 概 要

配發及發行股份

股份有限公司所有股份發行均依據公平及公正原則進行。同一類別的股份應享有同等權利。同次發行的同類別股份，發行條件及價格應相同。公司可以按面值或溢價發行股份，但股份發行價格不得低於面值。

公司應獲得中國證監會的批准才能向境外公眾人士發售公司股份。根據特別規定，股份有限公司向境外投資者發行並在境外上市的股份稱為「境外上市外資股」；發行境外上市外資股的股份有限公司向中國境內投資者發行的股份稱為「內資股」。經國務院證券監督管理機構批准後，在發行計劃確定的股份總數內發行境外上市外資股的公司可以與承銷商在承銷協議中約定，在承銷數額之外預留不超過該次擬募集境外上市外資股總數15%的股份。預留股份的發行，視為該次發行的一部分。

記名股份

根據公司法，股東可以用現金出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資。根據特別規定，發行境外上市外資股應採取記名股票形式，以人民幣標明面值，以外幣認購。發行內資股亦應採取記名股票形式。

根據公司法，公司發行記名股票時，應置備股東名冊，記載下列事項：

- 各股東的姓名或者名稱及住所；
- 各股東所持股份數目；
- 各股東所持股票的編號；及
- 各股東取得股份的日期。

附 錄 四

主 要 法 律 及 法 規 概 要

增加股本

根據公司法，如股份有限公司發行新股，股東大會應就新股類別及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期及向現有股東擬發行新股的類別及數額通過決議。公司經國務院證券監督管理機構核准公開發行新股時，應刊發文件及財務會計報告，並製作認股書。公司發行新股募足股款後，應向公司登記機關辦理變更登記，並作出公告。

削減股本

公司可依據公司法規定的下列程序削減其註冊資本：

- 公司應編製資產負債表及財產清單；
- 削減註冊資本應經股東大會決議通過；
- 公司應自作出削減註冊資本的決議通過之日起10日內通知債權人資本的減少，並於30日內在報章上作出相關公告；
- 債權人自接到通知書之日起30日內，或未接到通知書的則自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或提供相應擔保；及
- 公司應向相關的登記管理局申請減少註冊資本的變更登記。

購回股份

根據公司法，股份有限公司不得購回其本身股份，但為下列目的之一而購回股份則除外：(i)減少公司註冊資本；(ii)與持有公司股份的另一家公司合併；(iii)為實施職工持股計劃或股權激勵計劃授予股份；(iv)向在股東大會上就與其他公司合併或分立的決議案持異議的股東購回公司股份；(v)將股份用於轉換上市公司發行的可轉換公司債券；及(vi)股份回購對上市公司為維護公司價值及股東權益而言屬必需。

附錄四

主要法律及法規概要

因上述第(i)及(ii)項原因收購股份，須經股東大會決議通過。如公司按上述第(iii)、(v)或(vi)項情形進行股份回購，則根據公司的組織章程細則的規定或股東大會的授權，須由出席大會的三分之二董事作出公司董事會決議。

在根據第(i)項收購股份後，有關股份須自收購之日起10日內註銷，如根據第(ii)或第(iv)項情形進行股份回購，股份須於六個月內轉讓或註銷。按第(iii)、(v)或(vi)項情形進行股份回購後公司合共所持股份不得超過公司已發行股份總數的10%，並應當在三年內轉讓或註銷。

作出股份回購的上市公司應當根據證券法的規定履行信息披露義務。如股份回購根據第(iii)、(v)或(vi)項情形進行，應當公開進行集中交易。

股份轉讓

股東持有的股份可依相關的法律法規轉讓。根據公司法，股東轉讓其股份，應在依法設立的證券交易所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。股東大會召開前20日內或者公司決定分派股息的基準日前5日內，不得進行因記名股份轉讓而導致的股東名冊變更登記。然而，如法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定者，從其規定。根據必備條款，公司股東大會召開前30日內或者決定分派股息的基準日前5日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊變更登記。

根據公司法，公開發行股份前已發行的股份，自股份有限公司股票在證券交易所[編纂]之日起一年內不得轉讓。董事、監事、高級管理人員應向公司申報所持有的公司股權及其變動情況。他們在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有公司股份總數的25%。他們自公司股份在證券交易所[編纂]及開始[編纂]之日起一年內不得轉讓所持公司股份，且在向公司請辭後六個月內不得轉讓所持公司股份。

附 錄 四

主 要 法 律 及 法 規 概 要

股東

根據公司法及必備條款，股份有限公司的普通股股東的權利包括：

- 出席或者委派代理人出席股東大會，並行使表決權；
- 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓股份；
- 查閱公司的組織章程細則、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議及財務會計報告，對公司的經營提出建議或者質詢；
- 股東大會及董事會會議通過的決議內容若違反組織章程細則，有權請求人民法院撤銷該等決議；
- 依照其所持有的股份份額領取股息及其他形式的利益分配；
- 公司終止或者清算時，有權按其所持有的股份份額參與公司剩餘財產的分配；及
- 法律、行政法規、其他規範性文件及公司的組織章程細則所賦予的其他權利。

股東的義務包括遵守公司的組織章程細則，以其所認購的股份和出資方式繳納股款，以其所認購的股份數額為限承擔公司的債務及責任，以及公司的組織章程細則規定的任何其他股東義務。

附 錄 四

主 要 法 律 及 法 規 概 要

股東大會

股東大會是公司的權力機構，根據公司法行使職權。

根據公司法，股東大會行使下列主要職權：

- 決定公司的經營方針及投資計劃；
- 選舉或更換非由公司職工代表擔任的董事和監事，決定有關董事和監事的報酬事項；
- 審議批准董事會的報告；
- 審議批准監事會的報告；
- 審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案；
- 審議批准公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- 對公司發行債券作出決議；
- 對公司合併、分立、解散、清算及其他事宜作出決議；
- 修改公司的組織章程細則；及
- 組織章程細則規定的其他職權。

股東週年大會須每年召開一次。根據公司法，當發生下列任何一項情形，公司應在情況發生後兩個月內召開臨時股東大會：

- 董事人數不足法律規定人數或不足組織章程細則所規定人數的三分之二；
- 公司未彌補的總虧損達公司實收股本總額的三分之一；

附錄四

主要法律及法規概要

- 單獨或合計持有公司股份10%或以上的股東要求召開臨時股東大會；
- 董事會認為必要時；
- 監事會要求召開時；或
- 組織章程細則規定的其他情形。

根據公司法，股東大會應由董事會召開，董事長主持；倘董事長不能履行職務或者不履行職務，由副董事長主持大會；倘副董事長不能履行職務或者不履行職務，由半數以上董事共同推舉一名董事主持大會。

倘董事會不能履行或者不履行召開股東大會的職責，監事會應及時召集及主持股東大會；倘監事會不召集及主持股東大會，連續90日單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集及主持股東大會。

根據公司法，股東大會的通告應列明大會會議召開的時間、地點及審議的事項並於大會召開20日前派發予各股東。臨時股東大會的通告應於大會召開15日前派發予各股東。根據特別規定及必備條款，該通知應於會議召開前45日送達全體註冊股東，且須訂明審議事項以及會議時間和地點。擬出席大會的股東應於大會召開前20日書面答覆公司。

公司法對股東大會構成法定人數的股東人數並無具體規定。根據特別規定及必備條款，倘出席會議的股東所持有的有表決權的股份數目達到公司有表決權的股份總數一半或以上，公司可以召開股東大會；若達不到，公司應在5日內將會議擬審議的事項、大會時間及地點以公告形式再次通知股東，經公告通知，公司可以召開股東大會。根據必備條款，若公司擬變更或者廢除任何類別股東的權利，應經股東大會以特別決議通過並經受影響的類別股東分別召集的類別股東會議通過。

附錄四

主要法律及法規概要

根據特別規定，公司召開股東週年大會，持有公司有表決權股份5%以上的股東有權以書面形式向公司提出新的提案，其中屬於股東大會職責範圍內的事項應被列入該次會議的議程。

根據公司法，股東出席股東大會，所持每一股份有一票表決權，但公司持有的股份沒有表決權。

於股東大會選舉董事、監事，可以依照組織章程細則的規定或者股東大會的決議，實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或者監事時，每一股份擁有與膺選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

根據公司法及必備條款，股東大會作出決議，必須經出席大會的股東所持表決權過半數通過。但是，股東大會就以下事項作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過：(i)修改組織章程細則；(ii)增加或者減少註冊資本；(iii)發行任何類別股份、認股證或其他類似證券；(iv)發行債券；(v)公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式；(vi)股東大會以普通決議通過且認為會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

根據公司法，於股東大會應當將所議事項的決定作成會議記錄，大會主席及出席大會的董事應在會議記錄上簽名。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

根據公司法，股份有限公司須設立董事會，成員為五人至十九人。董事會成員中可有公司職工代表，由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他方式民主選舉產生。董事任期由組織章程細則規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可膺選連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職而導致董事會成員低於法定人數，在正式改選出的公司董事就任前，原董事仍應依照法律、行政法規及組織章程細則規定履行董事職務。

附錄四

主要法律及法規概要

根據公司法，董事會主要行使以下職權：

- 召開股東大會並向股東大會報告工作；
- 執行股東大會通過的決議；
- 決定公司的經營計劃及投資方案；
- 制訂公司的年度財務預算方案、決算方案；
- 制訂公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- 制訂增減公司註冊資本及發行公司債券的方案；
- 擬訂公司合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- 制訂公司的基本管理制度；及
- 組織章程細則規定的任何其他職權。

董事會會議

根據公司法，股份有限公司董事會每年至少召開兩次會議。董事會應於會議召開10日前向全體董事及監事發出會議通告。代表10%以上投票權的股東、三分之一以上董事或監事會，可提議召開董事會臨時會議。董事長應自接到提議後10日內，召開及主持董事會會議。董事會會議由一半或以上的董事出席方可舉行。董事會的決議須經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，實行一人一票。董事應親身出席董事會會議。如董事因故不能出席董事會會議，可以書面授權另一董事代為出席董事會，授權書內應載明對其出席會議代表的授權範圍。

倘董事會決議違反法律、行政法規或組織章程細則，並致使公司蒙受嚴重損失，則參與該決議的董事須對公司承擔賠償責任。但如經證明董事在投票表決是否通過決議時曾表明異議，且異議有記載於會議記錄，該董事可免除該責任。

附錄四

主要法律及法規概要

董事長

根據公司法，董事會設董事長一名，並可設一名副董事長。董事長及副董事長由全體董事過半數選舉產生。董事長須召集及主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長工作。如董事長不能履行職務或不履行職務，應由副董事長代其履行職務。如副董事長不能履行職務或不履行職務，應由過半數董事共同推舉一名董事履行其職務。

董事的資格

公司法規定，下列人員不得出任董事：

- 無民事行為能力或者限制民事行為能力的人；
- 因犯有貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產罪或者破壞社會市場經濟秩序罪，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年的人；
- 曾擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年的人；
- 曾擔任因違法被吊銷營業執照、依法被責令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，自該企業被吊銷營業執照之日起未逾三年的人；或
- 負有數額較大的債務到期未清償的人。

其他不適合出任董事的情況詳見必備條款。

附錄四

主要法律及法規概要

監事會

股份有限公司應設監事會，其成員不得少於三人。監事會應由股東代表及適當比例的公司職工代表組成，其中職工代表監事的比例不得低於三分之一，具體比例由組織章程細則規定。監事會中的公司職工代表由職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

董事及高級管理人員不得兼任監事。

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席及副主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集及主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或者不履行職務，由監事會副主席召集及主持監事會會議；監事會副主席不能履行職務或者不履行職務，由過半數監事共同推舉一名監事召集及主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內請辭導致監事會成員低於法定人數，在改選出的監事就任前，原監事仍應依照法律、行政法規及組織章程細則的規定，履行監事職務。

公司監事會每六個月至少召開一次會議。根據《中華人民共和國公司法》，監事會決議案應當由過半數的全體監事通過，而根據《關於到香港[編纂]公司對公司章程作補充修改的意見的函》，監事會決議案應當由超過三分之二的全體監事通過。

監事會行使以下職權：

- 審查公司財務狀況；
- 對董事及高級管理人員履行職務的行為進行監督，對違反法律、法規、組織章程細則或股東大會決議的董事及高級管理人員提出免職的建議；
- 要求董事及高級管理人員糾正損害公司利益的有關行為；

附錄四

主要法律及法規概要

- 提議召開臨時股東大會，以及在董事會未履行本法規定的召開及主持股東大會職責時召開及主持股東大會；
- 向股東大會提出決議提案；
- 對董事及高級管理人員提起訴訟；
- 組織章程細則規定的其他職權；及
- 監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查；在必要時可以聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

經理及高級管理人員

根據公司法，公司須設經理一名，由董事會聘任或解聘。經理向董事會報告，並行使以下職權：

- 監督公司的業務及管理工作，安排實施董事會決議；
- 安排實施公司年度經營計劃及投資方案；
- 擬訂公司的總體管理制度；
- 制訂公司的具體規章；
- 推薦聘任及解聘副經理及財務負責人；
- 聘任或解聘應由董事會聘任或者解聘以外的其他管理人員；及
- 董事會或組織章程細則授予的其他職權。

經理須遵守有關其職權的組織章程細則的其他規定。經理應出席董事會會議。

根據公司法，高級管理人員指公司的經理、副經理、財務負責人、董事會秘書（如屬上市公司）以及組織章程細則規定的其他人員。

附錄四

主要法律及法規概要

董事、監事及高級管理人員的義務

根據公司法，公司董事、監事及高級管理人員須遵守相關的法律、法規及組織章程細則，對公司負有忠誠及勤勉義務。董事、監事及高級管理人員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，不得侵佔公司的財產。董事及高級管理人員不得：

- 挪用公司資金；
- 將公司資金存入其個人賬戶或者以其他個人名義開立的賬戶；
- 違反組織章程細則的規定，或未經股東大會或董事會事先同意，將公司資金擅自借貸給他人或以公司資產為他人提供擔保；
- 違反組織章程細則的規定，或未經股東大會事先同意，擅自與公司訂立合約或者進行交易；
- 未經股東大會事先同意，擅自利用職位及職權便利為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，或自營或者為他人經營與所任職公司同類的業務；
- 將第三方與公司交易的佣金歸為己有；
- 未經授權洩露公司商業秘密；或
- 違反對公司忠誠義務的其他行為。

董事、監事或高級管理人員履行職務時違反任何法律、法規或公司的組織章程細則對公司造成任何損失，應對公司負個人責任。

財務與會計

根據公司法，公司應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定，建立財務及會計制度。公司應在每個財政年度結束時編製財務會計報告，並須依法經會計師事務所審計。公司財務會計報告應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定編製。

附 錄 四

主 要 法 律 及 法 規 概 要

根據公司法，公司應按照組織章程細則規定的期限將財務會計報告送交全體股東，公司財務會計報告應最少在召開股東週年大會的20日前置備於公司供股東查閱；公司亦必須公告公司的財務會計報告。

公司分配年度稅後利潤時，應提取稅後利潤的10%撥入公司的法定公積金，但公司法定公積金累計金額達公司註冊資本50%時，可不再提取。

公司的法定公積金若不足以彌補上年度虧損，在依照前述規定提取法定公積金之前，應先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，可以從稅後利潤中提取任意公積金。

彌補虧損及提取公積金後所餘稅後利潤應根據股東持有的股份數目按比例分配，但組織章程細則另有規定者除外。

公司持有的股份不得分配任何利潤。

以超過面值價格發行股份所得的溢價款以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收入，應列為公司資本公積金。

公司的公積金用作彌補公司的虧損、擴大公司經營或者轉為增加公司註冊資本。但是，資本公積金不得用於彌補公司的虧損。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉換前公司註冊資本的25%。

公司除法定會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

會計師事務所的任命及卸任

根據公司法，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，應依照組織章程細則的規定，由股東大會或者董事會決定。股東大會或者董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應允許會計師事務所陳述意見。公司應向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿和謊報。

附錄四

主要法律及法規概要

特別規定要求公司應聘用符合國家有關法規的獨立會計師事務所審計公司的年度報告，並覆核公司的其他財務報告。會計師事務所的聘期於股東週年大會獲任命起直至下一屆股東週年大會結束時止。

利潤分配

根據公司法，公司不得在彌補虧損及計提法定公積金之前分配利潤。根據必備條款，公司應為持有境外上市外資股的股東委任收款代理人，代有關股東收取公司就境外上市外資股分配的股息及其他應付的分派。

組織章程細則的修訂

公司的組織章程細則任何修訂必須依照公司的組織章程細則規定的程序進行。對組織章程細則所載涉及必備條款的規定作出任何修訂，均須經國務院授權的公司審批部門及中國證監會批准後方可生效。如涉及公司登記事項，則須到登記機關辦理變更登記。

解散與清算

根據公司法，公司因以下原因應予解散：(i)組織章程細則所規定的經營期限屆滿或組織章程細則規定的其他解散事由出現；(ii)股東大會決議解散公司；(iii)因合併或分立需要解散；(iv)被依法吊銷營業執照，公司被責令關閉或被解散；或(v)公司經營管理發生不能以其他方法解決的嚴重困難，公司繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有公司全部股東表決權10%以上的股東請求人民法院解散公司，人民法院依照情況予以解散公司。

公司若有上述第(i)項情形，可以通過修改組織章程細則而存續。依照前述規定修改組織章程細則須經出席股東大會的股東所持表決權三分之二以上通過。

公司若在上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)分段所述情況下解散，應在解散事件出現之日起15日內成立清算組開始清算程序。

附錄四

主要法律及法規概要

公司的清算組成員須由董事或股東大會指定的人員組成。如逾期不成立清算組，公司的債權人可向人民法院申請，要求法院指定有關人員組成清算組。人民法院應受理該申請，並及時成立清算組進行清算。

清算組在清算期間行使以下職權：

- 處理公司財產，編製資產負債表及資產清單；
- 以通告或公告方式通知債權人；
- 處理與清算有關的公司未了結業務；
- 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- 清理債權和清償債務；
- 處理清償債務後公司的剩餘資產；及
- 代表公司參與民事訴訟。

清算組應自其成立之日起10日內通知公司的債權人，並於60日內在報章上刊發公告。債權人應自接到通知書之日起30日內，或未接到通知書的則自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人須說明與其申報的債權相關的所有事項，並提供證明。清算組應對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行任何債務清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，應制訂清算方案，並提交股東大會或者人民法院確認。

公司在支付清算費用、工資、社會保險費用及法定補償金，清繳所欠稅款，清償公司債務後的剩餘資產，應按照股東持有股份的比例分配予股東。在清算期間，公司繼續存續，但僅可參與與清算相關的經營活動。公司的財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

附 錄 四

主 要 法 律 及 法 規 概 要

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，如發現公司資產不足以清償債務，應依法向人民法院申請宣告破產。

宣告破產後，清算組應將所有清算相關事務移交人民法院處理。

清算結束後，清算組應將清算報告呈報股東大會或人民法院確認。之後，報告應報送公司登記機關，申請註銷公司登記，並發佈公司終止經營的公告。清算組成員應盡忠職守，並遵守相關法律。清算組成員不得濫用職權收受賄賂或其他非法收入，亦不得侵佔公司財產。

倘清算組成員因故意或重大過失引致公司及其債權人蒙受任何損失，應負責對公司及其債權人賠償。

境外上市

根據特別規定，公司的股份需獲得中國證監會批准後方可在境外上市。

根據中國證監會頒佈的《關於股份有限公司境外發行股票和上市申報文件及審核程序的監管指引》(2013年1月1日生效)第二(六)條的規定，中國證監會關於公司境外發行股票和上市的核准文件有效期為12個月。

遺失股票

倘記名股票遺失、失竊或毀壞，有關股東可以根據民事訴訟法的有關規定向人民法院申請宣告該股票無效。人民法院宣告該股票失效後，股東可以向公司申請補發股票。必備條款對遺失境外上市外資股股票另有規定程序。

附 錄 四

主 要 法 律 及 法 規 概 要

暫停及終止上市

公司法已刪除有關暫停及終止上市的規定。《中華人民共和國證券法》(2019年修訂)亦已刪除有關暫停上市的規定。倘上市證券屬證券交易所規定的退市情形，則證券交易所須按照業務規則終止其上市及交易。

證券交易所作出證券退市決定的，應當及時向國務院證券監督管理機構公告並備案。

合併與分立

公司可通過吸納合併或新設合併實體方式進行合併。倘公司採用吸納合併方式，則被吸納的公司須予解散；倘公司以組成新公司的方式合併，則兩家公司均會解散。

證券法律法規

中國已頒佈多項有關股份發行及交易以及信息披露方面的法規。於1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調起草證券法規、制定證券相關政策、規劃證券市場發展，指導、協調及監督中國所有證券相關的機構，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管部門，負責起草證券市場的監管規定、監督證券公司、監管中國公司在國內外公開發售證券、監管證券交易、編製證券相關的統計資料，並進行有關研究及分析。於1998年4月，國務院合併這兩個部門，並對中國證監會進行改革。

《股票發行與交易管理暫行條例》涉及公開發售股本證券的申請和批准程序、股本證券的交易、上市公司的收購、上市股本證券的保管、清算和過戶、有關上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議解決。

於1995年12月25日，國務院頒佈並實行《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該規定主要涉及境內上市外資股的發行、認購、交易和股息宣派及其他分派和境內上市外資股的股份有限公司的信息披露等問題。

附錄四

主要法律及法規概要

中國證券法於1999年7月1日開始實施，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。該法是中國第一部全國性證券法，分為14章226條，規範（其中包括）證券的發行和交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司和國務院證券監督管理機構的義務和責任等。中國證券法全面監管中國證券市場的活動。中國證券法第224條規定，境內企業必須遵守國務院的有關規定才能將股份在境外上市。目前，發行和買賣境外發行的股份（包括H股）主要受國務院和中國證監會頒佈的規則和條例監管。

仲裁及仲裁裁決的執行

於1994年8月31日，全國人大常務委員會通過《中華人民共和國仲裁法》（「**仲裁法**」），該法於1995年9月1日開始生效，並於2009年8月27日及2017年9月1日修訂。根據仲裁法，仲裁委員會可以在中國仲裁協會頒佈仲裁規例之前，根據仲裁法及民事訴訟法制定仲裁暫行規則。倘當事人通過協議規定以仲裁作為解決爭議的方法，則人民法院將拒絕受理有關案件，除非仲裁協議被認定為無效。

必備條款規定發行人的組織章程細則須載有仲裁條款。仲裁事項包括發行人的事務涉及的或由於發行人組織章程細則、公司法或其他相關法律及行政法規引起的任何權利或義務產生的任何爭議或申索。

倘將前段所述爭議或權利申索提交仲裁，則整項申索或爭議都必須提交仲裁，且所有根據引起爭議或申索的相同事實有訴因的人士或有必要參與解決該爭議或申索的人士，都須遵守仲裁。有關股東定義的爭議及有關發行人股東名冊的爭議無須以仲裁方式解決。

申索人可以選擇在中國國際經濟貿易仲裁委員會（「**貿仲委**」）按照其仲裁規則進行仲裁，也可以選擇在香港國際仲裁中心（「**香港國際仲裁中心**」）根據其證券仲裁規則（「**證券仲裁規則**」）進行仲裁。申索人一經將爭議或申索提交仲裁，則對方也必須服從申索人所選擇的仲裁機構。倘申索人選擇在香港國際仲裁中心進行仲裁，則爭議或申索的任何一方都可以根據證券仲裁規則申請在深圳進行聆訊。根據於2014年11月4日

附錄四

主要法律及法規概要

修訂及於2015年1月1日實施的《中國國際經濟貿易仲裁委員會仲裁規則》，貿仲委將根據各方協議解決契約性或非契約性交易的經濟和貿易等爭議問題，包括基於各方協議涉及香港的爭議。仲裁委員會在北京成立並已在深圳、上海、天津、重慶、浙江、湖北、福建、山西、江蘇、四川及山東設立分支機構及中心。

根據仲裁法及民事訴訟法規定，仲裁裁決是終局，對仲裁雙方均具有約束力。倘仲裁一方未能遵守仲裁裁決，則仲裁裁決的另一方可以向人民法院申請執行裁決。倘仲裁的程序或仲裁庭的組成違反法定程序，或倘裁決超出仲裁協議的範圍或超出仲裁委員會的管轄範圍，則人民法院可以拒絕執行仲裁委員會作出的仲裁裁決。

尋求執行中國仲裁庭就並非身在或其財產不在中國境內的一方作出的仲裁裁決的當事人，可以向對案件有司法管轄權的外國法院申請執行。同樣地，外國仲裁機構作出的仲裁裁決也可以按照互惠原則或中國簽訂或承認的任何國際條約由中國法院承認及執行。中國根據於1986年12月2日通過的全國人大常務委員會決議承認於1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「紐約公約」）。紐約公約規定，紐約公約成員國作出的所有仲裁裁決須得到紐約公約所有其他成員國的承認及執行，但是在某些情況下，紐約公約成員國有權拒絕執行，包括執行仲裁裁決與向其提出執行仲裁申請的所在國的公共政策存在衝突等。全國人大常務委員會在中國加入紐約公約時同時宣佈：(i)中國只會根據互惠原則承認及執行外國仲裁裁決及(ii)中國只會對根據中國法律認定由契約性及非契約性商務法律關係所引起的爭議應用紐約公約。

香港及最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決問題達成一項安排。於1999年6月18日，最高人民法院採納《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，自2000年2月1日起生效。根據該項安排，中國仲裁機構根據仲裁法作出的裁決可以在香港執行。香港仲裁裁決也可在中國執行。

附錄四

主要法律及法規概要

司法判決及其執行

根據最高人民法院於2008年7月3日頒佈並於2008年8月1日開始實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》，對於中國法院和香港特別行政區法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可根據該項安排向中國人民法院或香港特別行政區法院申請認可和執行；「書面管轄協議」指當事人為解決與特定法律關係有關的已經發生或可能發生的爭議，以書面形式明確約定中國人民法院或香港特別行政區法院具有專屬管轄權的協議。由此，對於符合前述法規若干條件的中國或香港的終審判決，可以經當事人申請由中國法院或香港特別行政區法院予以認可和執行。

滬港通

於2014年4月10日，中國證監會與香港證券及期貨事務監察委員會（「香港證監會」）發佈《中國證券監督管理委員會、香港證券及期貨事務監察委員會聯合公告－關於開展滬港股票市場交易互聯互通機制試點的公告》，原則上批准上海證券交易所（以下簡稱「上交所」）、聯交所、中國證券登記結算有限責任公司（以下簡稱「中國結算」）、香港結算開展滬港股票市場交易互聯互通機制試點（以下簡稱「滬港通」）。滬港通包括滬股通和港股通兩部分，其中港股通是指中國投資者委託中國證券公司，經由上交所設立的證券交易服務公司向聯交所進行申報，買賣規定範圍內的聯交所上市的股票。試點初期，港股通的股票範圍是聯交所恒生綜合大型股指數、恒生綜合中型股指數的成份股和同時在聯交所、上交所上市的A+H股公司股票。港股通總額度為人民幣2,500億元，每日額度為人民幣105億元。試點初期，香港證監會要求參與港股通的中國投資者僅限於機構投資者及證券賬戶及資金賬戶餘額合計不低於人民幣50萬元的個人投資者。

附錄四

主要法律及法規概要

於2014年11月10日，中國證監會與香港證監會發佈《中國證券監督管理委員會、香港證券及期貨事務監察委員會聯合公告－批准啟動滬港股票交易互聯互通機制試點的公告》，批准上交所、聯交所、中國結算、香港結算正式啟動滬港通。根據《中國證券監督管理委員會、香港證券及期貨事務監察委員會聯合公告－批准啟動滬港股票交易互聯互通機制試點的公告》，滬港通下的股票交易於2014年11月17日開始。

於2016年9月30日，中國證監會發佈《關於港股通下香港上市公司向境內原股東配售股份的備案規定》，並於同日生效。港股通下香港上市公司向境內原股東配售股份的行為應當向中國證監會備案。香港上市公司配股申請在取得聯交所核准後，應當將申請材料、核准文件報中國證監會。中國證監會基於香港方面的核准意見和結論進行監督。

香港與中國公司法的重大差異概要

於香港註冊成立的公司適用的香港法例為公司（清盤及雜項條文）條例及公司條例，並以香港適用的普通法及衡平法規則補充。我們作為於中國成立並尋求將股份於香港聯交所[編纂]的股份有限公司，須遵守公司法及所有其他根據公司法頒佈的規則及法規。

下文概述於香港註冊成立的公司適用的香港公司法例與按公司法註冊成立並存續的股份有限公司適用的公司法的若干重大差異概要。然而，此概要不擬作出全面比較。

公司存續

根據香港公司法例，擁有股本的公司須通過香港公司註冊處處長註冊成立，而香港公司註冊處處長將於公司註冊成立時向公司頒發註冊證，及該公司將獲得獨立公司存續。公司可註冊成立為公眾或私人公司。根據公司條例，在香港註冊成立的私人公司的組織章程細則須載有若干優先購買條文，而公眾公司的組織章程細則毋須載有有關優先購買條文。

根據公司法，股份有限公司可以發起或公開募集形式註冊成立。

香港法例並無規定香港公司的任何最低資本要求。

附錄四

主要法律及法規概要

股本

香港公司法並無規定法定股本。香港公司的股本為其已發行股本。股份發行的全部所得款項將撥入股本並成為公司的股本。香港公司的董事經股東事先批准後（如需），可發行公司的新股份。公司法亦無規定法定股本。我們的註冊資本是我們的已發行股本。我們的註冊股本如要增加，須經我們的股東大會批准並向相關中國政府及監管機構備案。

根據公司法，股份可以貨幣或非貨幣資產（根據相關法律及行政法規不得用作出資的資產除外）認購。如非貨幣資產用作出資，則須進行評估及核實以確保資產並無高估或低估。香港法例對香港公司並無有關限制。

股權及股份轉讓的限制

一般而言，以人民幣計價和以外幣認購的海外上市股份，只可由香港、澳門、台灣或中國境外任何國家及地區的投資者或《合格境內機構投資者境外證券投資管理試行辦法》准許的合資格國內機構投資者認購和買賣。倘H股為港股通項下的合資格證券，則根據滬港通和深港通的規則和限制，有關股份亦可供中國投資者認購和買賣。

根據公司法，股份有限公司發起人不得在公司成立之日後一年內轉讓所持股份。我們[編纂]前已發行的股份自股份於證券交易所[編纂]起一年內不得轉讓。股份有限公司的董事、監事與管理層任期內每年轉讓的公司股份不得超過他們所持公司股份總數的25%，他們所持公司股份自股份[編纂]起一年內不得轉讓，離職後半年內亦不得轉讓。組織章程細則可對公司董事、監事與行政人員轉讓所持公司股份作出其他限制規定。誠如本公司及我們的控股股東向香港聯交所作出的承諾所述，除公司發行股份須遵守六個月的[編纂]及控股股東出售股份須遵守12個月的[編纂]外，香港法例並無限制持股量與股份轉讓。

附錄四

主要法律及法規概要

購買股份的財務資助

儘管公司法並無禁止或限制股份有限公司或其附屬公司提供財務資助以購買本身或其控股公司的股份，但必備條款載有對公司及其附屬公司提供有關財務資助的若干限制，與香港公司法例的限制條文類似。

修訂類別股份權利

公司法並無修訂類別股份權利相關的特別條文。然而，公司法訂明國務院可以就其他類別股份另行頒佈規定。必備條款載有解釋條文，指明有關視為修訂類別股份權利的情況，以及其後須辦理的批准手續。這些條文已納入組織章程細則，而組織章程細則概要則載於「附錄五－組織章程細則概要」。

根據公司條例，不得修改任何類別股份所附帶的權利，除非：

- (i) 倘組織章程細則載有關於該等權利變動的條文，則從其規定；
- (ii) 倘組織章程細則並無相關條文，則(1)至少有關類別股份持有人的總投票權的四分之三書面同意；或(2)有關類別股份持有人在另行舉行的會議上經特別決議案批准。

董事、高級管理層及監事

公司法有別於香港公司法例，並無有關董事申報重大合約的權益、限制董事作出重大出售的權力、限制公司向董事提供若干福利及為董事的責任提供擔保和禁止未經股東批准作出離職補償的任何規定。然而，必備條款對主要出售設有若干限制，並列明董事可獲得離職補償的情況。

監事會

根據公司法，股份有限公司的董事和管理層須受監事委員會監督。在香港並無強制規定要求註冊成立的公司成立監事會。必備條款規定，各監事行使權力時，有責任

附錄四

主要法律及法規概要

以其認為符合公司最佳利益的方式真誠和誠實地行事，且以合理謹慎人士在類似情況下應有的謹慎、勤勉和技能行事。

少數股東的衍生訴訟

倘董事違反對公司的受信責任，而同時控制股東大會多數表決權，香港法例允許少數股東代表全體股東提出衍生訴訟，從而有效避免公司以本身名義控告董事違反責任。公司法賦予股份有限公司股東權利，如董事及高級管理層違反對公司的受信責任，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可書面請求監事會向人民法院提起訴訟。倘監事會違反對公司的受信責任，上述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。倘監事會或董事會收到股東書面請求後拒絕提起訴訟或自收到請求之日起30日內未有提起訴訟，或者情況緊急，不立即提起訴訟或會使公司遭受難以彌補的損害，則上述股東有權為公司利益以本身名義直接向人民法院提起訴訟。

必備條款亦規定董事、監事及高級管理層違反對公司所負責任時的其他補救措施。另外，作為股份在香港聯交所[編纂]的條件，股份有限公司各董事及監事須就為公司利益充當股東的代理人向股東作出承諾。此舉讓少數股東在董事及監事失責時可以對其採取行動。

保障少數股東權益

根據香港法例，倘法院認為將公司清盤屬公正公平，則可將該公司清盤，此外，股東投訴一家在香港註冊成立的公司的事務以不公平方式進行而損害其權益時，可向法庭申請發出監管該公司事務的適當法令。此外，在若干情況下，香港財政司司長可以指派被賦予廣泛法定權力的督察員對香港註冊成立的公司的事務進行調查。中國法律中並無載有類似的保障規定。

附錄四

主要法律及法規概要

然而，必備條款規定，控股股東不得在損害公司全體股東或部分股東權益的情況下行使表決權，以免除董事或監事須誠實作出符合公司最佳利益行為的責任，或批准董事或監事剝奪公司資產或其他股東的個人權利。

股東大會通知

根據公司法，股東週年大會通告必須在會議日期前不少於20日發出。根據國務院於2019年10月17日頒佈的《國務院關於調整適用在境外上市公司召開股東大會通知期限等事項規定的批覆》，對於在中國境內成立但在中國境外上市的股份有限公司而言，股東大會的通知期、股東提議權及召開股東大會的程序應受中國公司法管轄。就於香港註冊成立的公司而言，股東週年大會的通知期至少為21日，而在任何其他情況下，就有限公司而言，其股東週年大會的通知期至少為14日，而就無限公司而言，其股東週年大會的通知期至少為7日。

股東大會法定人數

根據香港法例，除非公司的組織章程細則另有規定，否則股東大會法定人數須為至少兩名股東。至於只有一名股東的公司，法定人數須為一名股東。公司法沒有規定股東大會的任何法定人數要求，但是特別規定及必備條款規定，必須在會議擬定日期至少20日前收到持有代表最少50%表決權股份的股東就該會議通知發出的回函，才能召開股東大會；倘達不到該50%的水平，則公司必須在五日内再以公告方式通知股東，然後才可以召開股東大會。

投票表決

根據香港法律，普通決議經親自或派代表出席股東大會的股東投簡單多數票贊成即可通過，特別決議經親自或派代表出席股東大會的股東投不少於四分之三多數票贊成即可通過。根據公司法，任何決議案必須經出席股東大會的股東所持表決權過半數通過，惟對修改公司的組織章程細則、增減註冊資本、公司合併、分立、解散或變更公司形式的建議則須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上票數通過。

附錄四

主要法律及法規概要

財務披露

根據公司法，股份有限公司的財務報告須在召開股東週年大會20日前置於公司供股東查閱。另外，公開發售股份的股份有限公司須刊發其財務報告。公司條例要求在香港註冊成立的公司在股東週年大會至少21日前向各股東寄發資產負債表、核數師報告及董事會報告，該等文件會在公司股東週年大會提交公司。根據中國法律，股份有限公司須按中國公認會計準則編製財務報表。必備條款規定，公司除須按照中國公認會計準則編製財務報表外，亦須按照國際或香港會計準則編製財務報表並予以審計，而有關財務報表亦須說明與根據中國公認會計準則編製的財務報表的重大差異（如有）所造成的財務影響。

特別規定要求在中國境內外披露的資料內容不得相互矛盾，倘根據有關中國法律和海外法律、規例及有關證券交易所規定披露的信息有差異，則亦須同時披露差異。

有關董事及股東的資料

公司法賦予股東查閱公司的組織章程細則、股東大會會議記錄及財務與會計報告的權利。根據組織章程細則，股東有權查閱及複製（收取合理費用）有關股東及董事的若干資料，與香港法例賦予香港公司股東的權利類似。

收款代理人

根據公司法及香港法例，股息一經宣派即成為應付股東的負債。根據香港法例，請求償還債務的訴訟時效為六年，而根據2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，該時效現為兩年，且可延長至三年。必備條款要求有關公司委任根據香港受託人條例（香港法例第29章）註冊的信託公司為收款代理人，代表股份持有人接收已宣派的股息及公司因有關股份欠付的所有其他款項。

附錄四

主要法律及法規概要

公司重組

在香港註冊成立的公司的重組可以多種方式進行，如根據公司（清盤及雜項條文）條例第237條在自願清盤過程中向另一公司轉讓公司全部或部分業務或財產，或根據公司條例第673條及第674條在公司與債權人或公司與股東之間達成和解或安排，惟有關重組須經法院批准。根據中國法律，股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式須於股東大會上經股東批准。

糾紛仲裁

在香港，股東與在香港註冊成立的公司或其董事之間的糾紛可通過法院經法律程序解決。必備條款規定，該等糾紛須按申索人選擇提請香港國際仲裁中心或貿仲委仲裁。

法定扣減

根據公司法，股份有限公司須將其稅後利潤的若干規定百分比劃撥至法定公積金。香港法例則並無相關規定。

公司補救措施

根據公司法，倘董事、監事或管理層在履行職責時違反任何法律、行政法規或公司的組織章程細則，對公司造成損害，該董事、監事或管理層須就有關損害對公司負責。此外，上市規則要求上市公司的組織章程細則載有與香港法例規定的類似公司補救措施（包括取消有關合約及向董事、監事或高級管理層追索利潤）。

股息

在若干情況下，公司有權在應付股東的任何股息或其他分派中預扣及向相關稅務機構支付任何按中國法律應繳的稅項。根據香港法例，提出訴訟追討債務（包括追討股息）的限期為六年，而根據中國法律，相關限期為兩年或自2021年1月1日起為三年。在適用限期屆滿後，公司不得行使其權力沒收任何未索取的股息。

附 錄 四

主 要 法 律 及 法 規 概 要

受信責任

在香港，普通法中有董事受信責任的概念。根據特別規定，董事、監事不得從事任何與其公司利益構成競爭或有損其公司利益的活動。

暫停辦理股東登記

公司條例要求公司在一年內暫停公司股東登記以辦理股份過戶登記手續的時間不得超過30日（在若干情況下可延長至60日），而根據公司法及必備條款規定，在股東大會日期前30日內或為分派股息設定的基準日前五日內不得登記股份轉讓。

任何人士如欲獲取有關中國法律及任何司法權區法律的詳盡意見，務請徵詢獨立法律意見。

附錄五

組織章程細則概要

本附錄載有我們於2021年1月6日採納的組織章程細則的主要條文，其將於H股於聯交所[編纂]當日生效。本附錄的主要目的是向潛在[編纂]提供組織章程細則的概覽，故可能未有盡錄對於有意[編纂]而言屬重要的所有資料。誠如本文件「附錄七－送呈香港公司註冊處處長及備查文件」附錄所述，組織章程細則的中文全文可供查閱。

1. 董事及董事會

(1) 配發及發行股份的權力

組織章程細則並無載有條文授權董事會配發或發行股份。董事會須為配發或發行股份編製建議書，其須經股東於股東大會以特別決議案形式批准後方可作實。任何該等配發或發行須按照適用法律、行政法規及股份上市地區的監管規則所規定的程序進行。

(2) 處置本公司或任何附屬公司資產的權力

在任何情況下如董事會擬處置資產，倘將予處置的固定資產的預期價值，與緊接此項處置建議前四個月內已處置的本公司固定資產所收到金額或價值之總和，超過於股東大會提交予股東最近經審核的資產負債表所顯示的本公司固定資產價值的33%，則董事會未經股東大會批准的情況下，不得處置或者同意處置該等固定資產。

就組織章程細則而言，處置固定資產包括轉讓若干資產權益的行為，惟不包括以固定資產提供擔保的行為。

本公司處置固定資產的交易的有效期性，不應因違反上述組織章程細則所載限制而受影響。

(3) 董事及監事的薪酬或補償金

誠如本公司與董事或監事就他們薪酬訂立的書面合同所規定，他們有權取得補償金或其他款項，惟須於股東大會取得股東事先批准方可作實。前述薪酬包括：

- i. 作為本公司的董事、監事或高級管理層的薪酬；
- ii. 作為本公司任何附屬公司的董事、監事或高級管理層的薪酬；
- iii. 為本公司及其任何附屬公司的管理提供其他服務的薪酬；及
- iv. 該董事或監事因失去職位或退休所獲補償的款項。

薪酬合同須規定，倘本公司被收購，董事及監事有權就離職或退休獲得補償金或其他款項，惟須於股東大會上獲股東事先批准。

本公司被收購是指下列任何情況：

- i. 任何人士向全體股東提出收購要約；或
- ii. 任何人士提出收購要約，旨在使要約人成為本公司控股股東。控股股東的定義與組織章程細則所界定者相同。

倘相關董事或監事不遵守上述規定，則所收到的任何款項應歸屬於該等接受前述要約而將其股份出售的人士。董事或監事應按比例承擔因向該等人士分發該等款項所產生的所有開支，所有有關開支不得從該等已分派的款項中扣除。

附錄五

組織章程細則概要

(4) 向董事、監事或其他管理層人員提供貸款或貸款擔保

本公司不得直接或者間接向本公司或其母公司的董事、監事或高級管理層提供貸款或貸款擔保，亦不得向與上述人員有關的人士提供貸款或貸款擔保。倘本公司違反此限制提供貸款，則不論其貸款條件如何，獲貸款人士須立即還款。本公司違反上述規定而提供的任何貸款擔保均不得強制我們執行，惟下列情況除外：

- i. 貸款供應人在不知情的情況下向本公司或其母公司的董事、監事或高級管理層有關連人士提供貸款；或
- ii. 本公司提供的抵押物已由貸款人合法售予真誠買家。

以下情況不受上述條款限制：

- (i) 本公司向其附屬公司提供貸款或貸款擔保；
- (ii) 本公司根據於股東大會上批准的僱傭合同，向任何董事、監事或高級管理層提供貸款、貸款擔保或任何其他款項，以支付其就本公司或為履行對本公司應負責任所產生的所有費用；及
- (iii) 如本公司的正常業務範圍包括提供貸款或貸款擔保，則本公司可向任何董事、監事或高級管理層及其他關連人士提供貸款或貸款擔保，但規管上述貸款或貸款擔保的條件，應當是正常的商業條件。

(5) 為收購本公司或任何附屬公司股份提供財務資助

根據組織章程細則，本公司或其附屬公司（包括我們的聯屬企業）不得在任何時候或以任何方式向購買或擬購買我們股份的任何人士提供任何財務資助。該等人士包括因購買股份而直接或間接承擔義務的任何人士；且本公司或其任何附屬公司（包括我們的聯屬企業）均不得在任何時候或以任何方式向前段所述人士提供財務資助，以減少或免除上述人士的義務。

附錄五

組織章程細則概要

就以上規定而言，「財務資助」包括但不限於：

- i. 饋贈；
- ii. 擔保（包括由保證人承擔責任或者提供財產以保證義務人履行義務等行為）、補償（不包括因本公司的過錯所引起的補償）、解除或放棄權利；
- iii. 提供貸款或訂立由本公司先於他方履行若干義務的合同，以及變更該等貸款／合同的當事方及轉讓該等貸款／合同的權利等；及
- iv. 本公司在無力償還債務、沒有淨資產或將會導致淨資產大幅度減少的情況下，以任何其他方式提供的財務資助。

「承擔義務」包括義務人通過合同或作出安排（不論該合同或安排是否可強制執行，亦不論是為其個人或與任何其他人士而承擔）或以任何其他方式改變其財務狀況而承擔責任。

除非相關法律、行政法規、監管機構之法規及規範性文件禁止，否則下列交易並非視為遭禁止：

- i. 本公司提供的有關財務資助乃真誠符合我們的利益，且財務資助的主要目的並非為收購我們的股份，或屬本公司某項整體計劃中附帶的一部分；
- ii. 通過股息依法分派我們的財產；
- iii. 配發紅股為股份；
- iv. 依照組織章程細則減少註冊資本、購回股份或調整股權架構；
- v. 本公司在其業務範圍內及正常業務過程中授出貸款，惟該等貸款不應導致本公司的資產淨值減少，或即使資產淨值減少，該項財務資助乃從可供分配利潤支付；及
- vi. 本公司為僱員持股計劃提供資金，而該等財務資助不應導致本公司的資產淨值減少，或即使資產淨值減少，該項財務資助乃從可供分配利潤支付。

附錄五

組織章程細則概要

(6) 披露與本公司訂立的合同、交易或安排中的權益

倘董事、監事及高級管理層直接或間接於本公司已訂立或計劃訂立的合同、交易或安排（惟本公司與董事、監事及高級管理層訂立的僱傭合同除外）中擁有重大權益，不論上述合同、交易或安排在正常情況下是否需要董事會批准，均須盡快向董事會披露其權益的性質及程度。

就董事或其聯繫人（定義見香港上市規則）擁有重大權益的任何合同、交易或安排而言，除香港上市規則附錄三附註1訂明的例外情況外，董事不得參與投票且不得計入法定人數內。

除非擁有權益的董事、監事及高級管理層按照上述要求已向董事會作出披露，並且董事會在不將其計入法定人數且其未參加表決的會議上批准該事項，否則本公司有權撤銷該等合同、交易或安排，但在對方是對有關董事、監事及高級管理層違反其義務的行為不知情的真誠訂約方的情形下除外。

倘董事、監事及高級管理層的相關人士於若干合同、交易及安排中擁有權益，有關董事、監事及高級管理層應被視為擁有權益。

倘董事、監事及高級管理層在本公司首次考慮訂立有關合同、交易或安排前以書面形式通知董事會，聲明就通知所載的內容而言，他們於日後達成的若干合同、交易及安排中擁有權益，而在通知訂明的範圍內，有關董事、監事及高級管理層應被視作已遵照組織章程細則作出披露。

(7) 酬金

本公司須就酬金與董事及監事訂立書面協議，並經股東大會事先批准。

(8) 委任、辭任及罷免

董事會由九名董事組成，其中至少三名為獨立非執行董事。董事會設董事長一位。董事由股東大會選舉產生。董事毋須持有本公司任何股份。

附錄五

組織章程細則概要

董事長由全體董事的過半數投票當選和罷免。股東大會在遵守有關法律、法規及規定以及本公司股份上市的監管規則的前提下，可以以普通決議的方式將任何任期未屆滿的董事罷免，惟依據任何合同可能提出的任何損失索償不受此影響。

董事長及其他董事每屆任期為三年。董事任期屆滿後，可重選連任。董事可以由總經理或其他高級管理層人員兼任。然而，兼任總經理或其他高級管理層人員的董事人數不得超過董事總數的二分之一。組織章程細則中並無有關董事須強制退休的年齡限制的規定。

下列人士不得擔任董事、監事或高級管理層：

- i. 無民事行為能力或限制民事行為能力之人士；
- ii. 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年之人士；
- iii. 曾擔任因經營不善而破產清算的公司或企業的董事、廠長或總經理，並對該公司或企業破產負有個人責任，且自該公司或企業破產清算完結之日起未逾三年之人士；
- iv. 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司或企業的法定代表，並負有個人責任，且自該公司或企業被吊銷營業執照之日起未逾三年之人士；
- v. 個人所負數額較大的債務到期未清償之人士；
- vi. 因觸犯刑法被司法機關立案調查且尚未結案之人士；
- vii. 根據法律及行政法規規定被禁止擔任公司領導職務之人士；
- viii. 被有關主管機關裁定違反有關證券法的規定，並涉及欺詐或不誠實行為，且自該判決作出之日起未逾五年之人士；

附錄五

組織章程細則概要

- ix. 非自然人之人士；或
- x. 不符合法律、行政法規、部門規章、規範性文件及相關監管機構規定的其他條件之任何其他人士。

倘董事、監事或其他高級管理層的選舉、任免或聘任違反組織章程細則，則屬無效。倘董事、監事或高級管理層於任職期間如有上述情形，本公司將予以罷免。

董事或高級管理層代表本公司的行為對善意第三方的有效性，不因其任職、選舉或資格上有任何不合規行為而受影響。

(9) 借款權力

董事會有權決定在股東大會授權的範圍內借款，或根據本公司[編纂]所在證券交易所上市規則的要求借款。

董事會有權制訂本公司發行債券及將其股份[編纂]的方案，而有關債券發行必須經股東於股東大會上以特別決議案批准。

(10) 職責

董事、監事及高級管理層對本公司負有誠信勤勉的責任。倘董事、監事及高級管理層違反對本公司所負的責任，除法律及行政法規規定的各種權利及補救措施外，我們有權採取以下措施：

- i. 要求有關董事、監事或高級管理層賠償由於其失職給本公司造成的損失；
- ii. 撤銷任何由本公司與有關董事、監事或高級管理層訂立的合同或交易，以及任何由本公司與任何第三方（當第三方明知或理應知道代表本公司的董事、監事或高級管理層違反了對本公司應負的責任）訂立的合同或交易；
- iii. 要求有關董事、監事或高級管理層交出因違反責任而獲得的收益；

附錄五

組織章程細則概要

- iv. 追回有關董事、監事或高級管理層收受的本應為本公司所收取的款項，包括但不限於佣金；
- v. 要求有關董事、監事或高級管理層退還因本應交予本公司的款項所賺取的或可能賺取的利息；

本公司董事、監事及高級管理層在履行職責時，必須遵守誠信原則，不得導致其自身利益可能與其所承擔的責任相衝突。此原則包括但不限於履行下列責任：

- i. 真誠地以本公司最大利益為出發點行事；
- ii. 在其職權範圍內行使權力，不得越權；
- iii. 親自行使賦予他的酌量處理權，不得受他人操縱；除非經法律、行政法規允許或得到股東大會在知情的情況下的同意，否則不得將其酌量處理權轉給他人行使；
- iv. 應平等對待同類別的股東，並公平對待不同類別的股東；
- v. 除在遵守組織章程細則或由股東大會在知情的情況下另有批准的情況外，不得與本公司訂立合同、交易或安排；
- vi. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得以任何方式利用本公司財產謀取私利；
- vii. 不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，或不得以任何形式侵佔本公司的財產，包括但不限於對本公司有利的機會；
- viii. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得接受與本公司交易有關的佣金；
- ix. 遵守組織章程細則，忠實履行個人職責，維護本公司利益，且不得利用其在本公司的地位和職權為自己謀取私利；

附錄五

組織章程細則概要

- x. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得以任何形式與本公司競爭；
- xi. 不得將本公司資金借貸給他人或挪用我們的資金；不得將本公司資產以其個人名義或以其他名義開立賬戶存儲；不得以本公司資產為股東或其他個人債務提供擔保，惟法律、法規或組織章程細則另有規定者則除外；
- xii. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得洩露其在任職期間所獲得的涉及本公司的機密信息；除非是為了本公司利益，否則亦不得利用有關信息；然而，在下列情況下，可以向法院或其他政府主管機構披露有關信息：
 - (i) 法律有規定；
 - (ii) 公眾利益有要求；
 - (iii) 該等董事、監事或高級管理層本身的利益有要求。

有關人員須將違反上述規定所得的收入退還給本公司，倘本公司蒙受損失，有關人員須承擔賠償責任。

董事、監事及高級管理層不得指使下列人員或機構（「相關人員」）作出他們被禁止進行之事：

- i. 董事、監事及高級管理層的配偶或未成年子女；
- ii. 董事、監事及高級管理層或前段所述人士的信託人；
- iii. 董事、監事及高級管理層或上文第i及ii項所述人士的合夥人；
- iv. 由董事、監事及高級管理層實際單獨控制的任何公司，或與上文第i、ii及iii項所述人員或有關公司其他董事、監事及高級管理層實際共同控制的任何公司；及
- v. 前段所述被控制公司的董事、監事或高級管理層。

附錄五

組織章程細則概要

董事、監事及高級管理層所負的誠信責任不一定因其任期結束而終止；他們對本公司商業秘密保密的責任在其任期結束後仍然有效。其他職責的持續期應當根據公平的原則決定，取決於事件發生時與離任之間時間的長短，以及結束與本公司關係的情況和條件。

董事、監事及高級管理層因違反某項具體職責所負的責任，可以由股東大會在知情的情況下解除，惟組織章程細則另有規定者除外。

除有關法律、行政法規或本公司股份[編纂]地證券交易所的上市規則所規定的責任外，董事、監事或高級管理層在行使其權利及執行其責任時，須向每位股東負以下責任：

- i. 不得使本公司經營營業執照所規定營業範圍以外的業務；
- ii. 須真誠地以本公司最大利益為出發點行事；
- iii. 不得以任何形式剝奪本公司資產，包括但不限於對本公司有利的機會；及
- iv. 除非根據組織章程細則的規定於股東大會上批准本公司進行重組，否則不得剝奪股東的個人權利和權益，包括但不限於獲分派股息權及表決權。

本公司董事、監事及高級管理層有責任在行使其權利或履行其義務時，以一個合理謹慎人士在相似情況下所應有的謹慎、勤勉及技能行事。

倘董事或高級管理層執行其於本公司的職責時違反法律、行政法規或組織章程細則的任何規定，並對本公司造成損失，連續180日或以上單獨或合共持有本公司1%或以上股份的股東可遞交書面請求監事會向人民法院提出訴訟。倘監事於履行職責時違反法律、行政法規或組織章程細則，並對本公司造成損失，股東可遞交書面請求董事會向人民法院提出訴訟。

附錄五

組織章程細則概要

倘監事會或董事會於收到前段所述股東的書面請求後拒絕提出訴訟，或在收到書面請求後30天內未有提出訴訟，或因緊急情況而未能立即提出訴訟，以致將對本公司的利益造成不可彌補的損害，則前段所述的股東有權為了本公司的利益以自身名義直接向法院提出訴訟。

倘其他人士侵犯本公司的合法權益並對本公司造成損失，本組織章程細則指明的股東可依照前兩款的規定向有管轄權的法院提出訴訟。

倘董事或高級管理層違反法律、行政法規或本公司組織章程細則的規定，令股東利益受損，則股東可向有管轄權的法院提出訴訟。

2. 組織章程細則的修改

本公司可根據法律、行政法規及組織章程細則的規定修訂組織章程細則。

股東大會通過的組織章程細則修改事項應經主管機構審批的，須報主管機關批准；涉及登記事項的，依法辦理變更登記。

3. 現有股份或類別股份的權利變更

本公司擬變更或廢除類別股東權利的任何計劃，須經股東大會以特別決議通過及由受影響的類別股東另行召開的股東會議上通過，方可進行。

下列情況應視為變更或廢除某類別股東的權利：

- i. 增加或減少該類別股份的數目，或增加或減少與該類別股份享有同等或更多的投票權、分配權及其他特權的類別股份的數目；
- ii. 將該類別股份全部或部分轉換為其他類別股份，或將另一類別的股份全部或者部分轉換為該類別股份；
- iii. 取消或減少該類別股份所具有的、取得已產生的股息或累積股息的權利；

附錄五

組織章程細則概要

- iv. 減少或取消該類別股份所具有的優先取得股息或在公司清算中優先取得財產分配的權利；
- v. 增加、取消或減少該類別股份的轉換股份權、選擇權、投票權、轉讓權及優先購買權或取得本公司證券的權利；
- vi. 取消或減少該類別股份以特定貨幣收取本公司應付款項的權利；
- vii. 設立與該類別股份享有同等或更多投票權、分配權或其他特權的新類別股份；
- viii. 對該類別股份的轉讓或所有權加以限制或增加該等限制；
- ix. 發行該類別或其他類別股份的認購權或轉換股份的權利；
- x. 增加其他類別股份的權利和特權；
- xi. 本公司重組方案會構成不同類別股東在重組中不按比例地承擔責任；及
- xii. 修改或廢除組織章程細則中本節規定的條文。

受影響的類別股東，不論原本在股東大會上是否有投票權，倘出現上文第ii至viii、xi至xii段所述事項時，在類別股東大會上均有投票權，但有利害關係的股東在類別股東大會上並無投票權。

有利害關係的股東包括：

- i. 倘本公司根據本組織章程細則按相同比例向全體股東提出收購要約或在聯交所以公開交易形式購買本身的股份，有利害關係的股東指本組織章程細則所定義的控股股東；
- ii. 倘本公司在聯交所外通過達成協議並根據組織章程細則的規定購買其本身的股份，有利害關係的股東指與該協議有關的股東；
- iii. 在本公司重組方案中，有利害關係股東是指以低於該類別其他股東的比例承擔責任的股東或與該類別中的其他股東擁有不同權益的股東。

附錄五

組織章程細則概要

類別股東大會的決議案，須由出席類別股東大會持有投票權的三分之二以上的股東投票表決通過。

本公司須在類別股東週年大會召開前至少20個營業日，或在類別股東特別大會召開前15天或10個營業日（以較長時間為準，不包括寄發通知當日及召開會議當日），寄發書面通知告知所有類別股份的在冊股東有關會議上將要審議的事項，以及會議的日期及地點。

就持有內資股的股東而言，股東大會通知可以公告的形式，並須在國務院證券監管機構指定的一份或多份報章上刊登。公告一經作出，所有持有內資股的股東將被視為已收到有關股東大會的通知。就持有境外上市外資股的股東而言，該公告可於香港聯交所指定網站或本公司網站上刊登。公告一經作出，所有持有境外上市外資股的股東將被視為已收到有關股東大會的通知。

如股份上市地證券交易所的上市規則有特別規定，則從其規定。

類別股東大會應盡可能採用與股東大會有關規定相同的程序舉行，而除非組織章程細則另有規定，否則組織章程細則中有關任何股東大會舉行政序的任何條文均適用於類別股東大會。

除其他類別股份的股東外，內資股股東及境外上市外資股股東被視為不同類別的股東。

下列情況不適用於類別股東表決的特別程序：

- i. 經股東大會以特別決議案批准，本公司每12個月單獨或共同發行內資股及境外上市外資股，而該等將予發行的內資股及境外上市外資股數量各自不得超過其已發行在外股份的20%；
- ii. 本公司成立時發行內資股及境外上市外資股的計劃，自國務院證券監督管理機關批准之日起15個月內完成；

附錄五

組織章程細則概要

- iii. 將內資股股東持有的股份轉讓給境外投資者或經國務院證券監督管理機關及香港聯交所批准將內資股轉換為境外上市外資股，並在境外證券交易所交易；及
- iv. 經國務院證券監督管理機關批准，將非上市交易的內資股及外資股轉換為在境外市場上市及買賣的境外上市外資股。

4. 特別決議案需以絕大多數票通過

股東大會決議案須分為普通決議案及特別決議案。

普通決議案須由出席股東大會的股東（包括股東代理人）所持表決權的過半數通過。

特別決議案須由出席股東大會的股東（包括股東代理人）所持表決權的三分之二以上通過。

5. 投票權

普通股股東有權出席或委託代理人出席股東大會並於會上投票。股東（包括代理人）在股東大會投票時，可按所持附帶投票權的股份數目行使其投票權，每股股份代表一票。

股東大會採取舉手表決或記名方式投票表決。在股東大會上投票表決時，有兩票或以上投票權的股東（包括其代理人），毋須將所有投票權全部投贊成票或反對票。

當反對票及贊成票數目相等時（不論以投票方式或舉手表決），董事長有權多投一票。

6. 有關股東大會的規定

股東大會分為股東週年大會及臨時股東大會。股東週年大會每年召開一次，並須於上個財政年度完結後的六個月內舉行。

7. 會計與審核

(1) 財務與會計制度

本公司須根據法律、行政法規及主管部門的規定，制定其財務會計制度。如股份[編纂]地證券交易所的上市規則有特別規定，則從其規定。

董事會須在每次股東週年大會上，向股東呈交有關法律、規則及法規或規範性文件所規定由本公司編製的財務報告。

本公司的財務報表除須按中國會計準則及法規編製外，亦須按國際或境外股份[編纂]地的會計準則編製。如按兩種會計準則編製的財務報表有重大差異，該等差異須在財務報表附註中加以註明。本公司在分配有關財政年度的稅後利潤時，以前述兩種財務報告中稅後利潤數目較少者為準。

本公司須在召開股東週年大會前20日將財務報告存置於本公司，供股東查閱。每名股東均有權獲取一份財務報告。

本公司須在股東週年大會召開前最少21日將財務報告（連同資產負債表和收益表或收支表）以郵資已付郵件或以本公司股份[編纂]地法律及法規及本公司股份[編纂]地證券交易所的上市規則允許的其他方式（包括於本公司網站或香港聯交所網站及不時修訂的上市規則所規定的其他網站發佈）送交各境外上市外資股股東，收件人地址以股東名冊登記的地址為準。

本公司公佈或披露的中期業績或財務資料須同時按中國會計準則、規則及法規以及國際會計準則或股份於境外[編纂]所在地的會計準則編製。

本公司須於每個會計年度公佈兩次財務報告。中期財務報告在每個財政年度的前六個月結束後60天內公佈，而年度財務報告則在每個會計年度結束後的120天內公佈。

附錄五

組織章程細則概要

(2) 會計師的聘任及撤職

本公司須聘任符合中國法規有關規定的獨立會計師事務所，負責審核本公司的年度財務報告及審閱本公司的其他財務報告。

本公司的首任會計師事務所可於第一屆股東週年大會前通過創立大會任命，且任期將於第一屆股東週年大會結束時屆滿。倘創立大會並無行使該權力，則董事會應行使有關權力。

本公司委聘會計師事務所的任期，由本公司該次股東週年大會結束時起直至下次股東週年大會結束為止。

如會計師事務所職位出現空缺，董事會可在股東大會召開前委任會計師事務所填補該空缺。但在出現該空缺期間，本公司如有其他在任的會計師事務所，該等會計師事務所可填補空缺。

除上述情況外，本公司委任會計師事務所一事須由股東大會作出決定，董事會不得在股東大會決定前委任會計師事務所。不論本公司與會計師事務所訂立的合同條款及條件如何規定，股東仍有權在任何會計師事務所任期屆滿前，於股東大會上通過普通決議案將該會計師事務所更換。有關會計師事務所如有因被解聘而向本公司索償的權利，有關權利不因此受影響。

8. 股東大會通知及議程

股東大會是本公司的權力機構，可依法履行職務及行使權力。

有下列情形之一的，董事會須在兩個月內召開臨時股東大會：

- i. 董事人數不足中國公司法規定人數或組織章程細則所規定人數的三分之二時；
- ii. 本公司未彌補虧損達實繳股本總額的三分之一時；

附錄五

組織章程細則概要

- iii. 單獨或合計持有本公司10%或以上股份的股東以書面形式要求召開臨時股東大會（股份數目須在要求當日之前計算）時；
- iv. 董事會認為必要時；
- v. 監事會認為必要時；
- vi. 法律、行政法規、部門規章、組織章程細則及本公司股份[編纂]地證券交易所的上市規則規定之任何其他情形。

倘董事會同意召開臨時股東大會，召開臨時股東大會的通知應在董事會作出決議後5天內發出。對於監事會召開臨時股東大會的提案，如董事會不同意召開，或在收到提案後10天內未作出反饋，則視為董事會不能履行或未能履行召集股東大會會議職責，而監事會可自行召集和主持大會。

單獨或共同持有10%或以上股份的股東，可以書面要求召開臨時股東大會。倘董事會在收到上述書面要求後10天內並無發出召開會議的通知，或拒絕召開會議，則提出要求的股東可以書面形式要求監事會召開會議。倘監事會在收到上述書面要求後5天內並無發出有關召開會議的通知，則提出要求的股東可自行召開並主持會議。

本公司召開股東大會，董事會、監事會及單獨或共同持有本公司3%以上股份的股東，可在會議召開前10天提交議案。

本公司召開股東大會，須於會議召開前20個營業日發出書面通知。本公司召開臨時股東大會，須於會議召開前15日或10個營業日（以較長時間為準，惟不包括發出通知之日和召開會議之日）發出書面通知。倘法律、規則和證券交易所有特殊規定。

本公司應根據股東大會召開前20天收到的書面回覆，計算擬出席股東大會的股東所代表附投票權的股份數目。倘出席會議的股東所代表附投票權的股份數目達到我們有投票權的股份總數一半以上，本公司可召開股東大會。倘未達到該數目，則本公司

附錄五

組織章程細則概要

須在會議召開前5天內以公告形式再次通知股東擬考慮的事項以及會議的日期及地點，方可召開股東大會。臨時股東大會不得就未有列在通告的事項作出決定。

股東大會的通告須以書面形式作出，包括以下內容：

- i. 會議的地點、日期及期限；
- ii. 提交會議審議的事項；
- iii. 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席會議，並委託代理人出席會議及參與表決，而該代理人不必為股東；
- iv. 會務常設事務聯繫人的姓名及電話號碼；
- v. 向股東提供為使股東對將討論的事項做出明智決定所需要的資料及解釋。此原則上包括（但不限於）在本公司提出合併、購回股份、股本重組或者其他改組時，應當提供擬議中的交易的具體條件及合同（如有），並對其起因及後果做出認真的解釋；
- vi. 如任何董事、監事、高級管理層與將討論的事項有重要利害關係，應當披露其利害關係的性質及程度；如果將討論的事項對該董事、監事或高級管理層作為股東的影響有別於對其他同類別股東的影響，則應當說明其區別；
- vii. 任何擬在會議上表決通過的特別決議案全文；
- viii. 投票代理委託書的送達日期及地點；
- ix. 有權出席股東大會的股東的股份登記日；
- x. 法律、行政法規、部門規章、股份上市地監管規則以及組織章程細則規定的其他要求。

附錄五

組織章程細則概要

除法律、規則、香港上市規則及組織章程細則另有規定外，股東大會通知須以專人送交或以郵資已付郵件寄發予股東（不論該等股東在股東大會上是否有投票權），收件人地址以股東名冊登記的地址為準。對內資股股東而言，股東大會通知或以公告方式發出。

前述公告須在國務院證券監管機構指定的一份或多份報章上刊登。發佈公告後，所有內資股股東均被視為已收到股東大會的通知。

遵照法律、行政法規、部門規章、股份[編纂]地監管規則的有關規定以及履行相關程序，寄發予H股股東的通知可於香港聯交所指定網站及本公司網站發佈，以取代以專人送交或以郵資已付郵件寄發。公告一經作，所有持有境外上市外資股股東均被視為已收到股東大會的通知。

股東大會的決議案包括普通決議案及特別決議案。下列事項須由股東大會以普通決議案通過：

- i. 董事會及監事會的工作報告；
- ii. 董事會擬定的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- iii. 董事會和監事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- iv. 年度預算方案、決算方案；
- v. 本公司年度報告；
- vi. 組織章程細則列明須由股東大會決定的交易事項；
- vii. 除法律、行政法規、股份[編纂]地證券交易所的上市規則或組織章程細則規定以特別決議案批准者以外的其他事項。

附錄五

組織章程細則概要

下列事項須由股東大會以特別決議案通過：

- i. 增加或減少註冊資本或發行股份、認購權證或其他類似證券；
- ii. 發行債務或其他證券及上市計劃的決議案；
- iii. 本公司的分立、合併、解散及清算以及本公司形式的變更；
- iv. 組織章程細則的修改；
- v. 本公司於一年內購置或處置的重大資產或提供的擔保金額超過其最近期經審核總資產30%的事項；
- vi. 股權激勵計劃的擬訂、修改及執行；
- vii. 購回本公司股份；及
- viii. 法律、行政法規、股份[編纂]地證券交易所的上市規則及組織章程細則規定的其他事項，以及股東大會以普通決議案批准並認定會對本公司產生重大影響且需要以特別決議案通過的其他事項。

倘股東大會或董事會的任何決議案違反法律或行政法規，任何股東有權請求法院裁定該決議案為無效。

如股東大會或董事會的會議召開程序或表決方式違反任何法律、行政法規或組織章程細則，或決議案的內容違反組織章程細則，任何股東均有權自該決議案通過之日起60日內，請求法院撤銷該決議案。

9. 股份轉讓

出資者持有的本公司股份自本公司成立之日起一年內不得轉讓。本公司於公開發行股份前已發行的股份自本公司股份於證券交易所[編纂]交易之日起一年內不得轉讓。

附錄五

組織章程細則概要

本公司董事、監事及高級管理層須向本公司申報所持有本公司股份的資料及其變動情況。他們在任期期間每年可轉讓的股份不得超過他們持有本公司股份總數的25%。他們持有本公司的股份自本公司股份[編纂]交易之日起一年內不得轉讓。上述人士自離職後六個月內不得轉讓他們持有的本公司股份。

對於已繳足股本的H股，皆可不受組織章程細則限制下進行轉讓。然而，除非符合下列條件，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據，並無需申述任何理由：

- i. 與任何股份所有權有關的文件或會影響股份所有權的轉讓文件，均須登記，且有關費用均不得超過香港聯交所在其上市規則中不時規定的最高費用；
- ii. 轉讓文據只涉及在香港[編纂]的H股；
- iii. 轉讓文據已付應繳的印花稅；
- iv. 有關的股票及董事會合理要求的轉讓人有權轉讓股份的任何證據已經提交；
- v. 如擬轉讓股份予聯名持有人，則聯名持有人數目不得超過四名；
- vi. 有關股份並無附帶任何本公司的留置權；及
- vii. 股份不得轉讓予未成年人或精神失常或被發現心智不健全的人士。

股東名冊各部分的更改或更正，須根據經更改或更正的股東名冊各部分存放地的法律進行。股東大會召開前30日內或本公司決定分配股息的基準日前五日內，不得因股份轉讓而更改股東名冊內的資料。

10. 本公司購回其發行在外股份的權利

本公司在下列任何情況下，可以經組織章程細則規定的程序通過，報有關主管機構批准，依法定程序購回其發行在外股份：

- i. 減少本公司註冊股本；
- ii. 與持有本公司股份的其他公司合併；
- iii. 將股份作為獎勵授予本公司員工；
- iv. 要求本公司向於股東大會就作出本公司合併及分立決議案持異議的股東購回股份；
- v. 將股份轉換為本公司發行的債券，而該等債券可轉換為本公司的股票；
- vi. 本公司維護其價值及股東權益所必需；或
- vii. 法律、行政法規、部門規章及本公司股份[編纂]地的上市規則允許的其他情況。

本公司可以下列任何方式購回股份：

- i. 向全體股東按照相同比例發出全面購回要約；
- ii. 在證券交易所通過公開[編纂]購回股份；
- iii. 在證券交易所外以協議方式購回股份；
- iv. 法律、行政法規及相關監管機構允許的其他措施認可的其他方式。

本公司在證券交易所外以協議方式購回股份時，須事先經股東大會按組織章程細則的規定批准。同理，經股東大會事先批准，本公司可解除或修改經前述方式已訂立的合同，或放棄其於合同中的任何權利。

附錄五

組織章程細則概要

購回股份的合同，包括但不限於同意承擔購回股份義務及取得購回股份權利的協議。

本公司不得轉讓購回股份的合同或合同中授予的任何權利。

除非本公司已進行清算程序，否則我們必須遵守下列有關購回已發行股份的規定：

- i. 倘本公司以賬面值購回股份，其款項須從我們的可供分配利潤賬面餘額及為購回舊股而發行的新股所得款項中扣除；
- ii. 倘本公司以高於賬面值購回股份，相當於賬面值的部分須從我們的可供分配利潤賬面餘額及為購回舊股而發行的新股所得款項中扣除；而高出賬面值的部分，則按照下述方式處理：
 - (i) 購回的股份按賬面值發行，購回款項須從我們的可供分配收益賬面餘額中扣除；
 - (ii) 倘購回的股份按高於賬面值的價格發行，購回款項須從我們的可供分配收益賬面餘額及為購回舊股而發行的新股所得款項中扣除；但從發行新股所得款項中扣除的金額，不得超過購回的股份發行時所得的溢價總額，亦不得超過回購舊股時我們溢價賬（或資本公積金賬戶）內的金額（包括發行新股的溢價金額）。
- iii. 本公司為以下用途所支付的款項，須從我們的可供分配利潤中支付：
 - (i) 取得購回股份的權利；
 - (ii) 變更購回股份的合同；
 - (iii) 解除本公司在股份購回合同項下的義務。
- iv. 已註銷股份的賬面總值根據有關規定從註冊資本中核減後，從可供分配利潤中扣除並用於購回股份面值部分的金額，須計入我們的溢價賬（或資本公積金賬戶）內。

附錄五

組織章程細則概要

11. 本公司任何附屬公司擁有其母公司股份的權力

組織章程細則並無關於本公司的附屬公司擁有其母公司股份的規定。

12. 股息及其他分派方式

本公司可以下列現金或股票方式分配股息。

股東有權於收到催繳股款通知書前就已支付的股份款項收取利息。然而，股份的預付賬款將不會獲得其任何額外股息。

本公司須代表持有境外上市外資股的股東委任收款代理人。

收款代理人須代有關股東收取就我們的境外上市外資股分派的股息及其他應付款項。本公司代表其於聯交所[編纂]股份的股東委任的收款代理人，須為依照香港《受託人條例》註冊的信託公司。

本公司股東大會對股息分配方案作出決議後，董事會須在股東大會召開後兩個月內完成分配事項。

13. 股東代理人

任何有權出席股東大會並於會上投票的股東，有權委任一人或多人（該人士不必為股東）作為其股東代理人，代其出席會議並於會上表決。依照該股東的授權，該代理人可以行使下列權利：

- i. 代表該股東在股東大會上發言；
- ii. 單獨或與他人共同要求以投票方式表決；
- iii. 以舉手或投票方式行使投票權，但委任的股東代理人超過一人時，該等股東代理人只能以投票方式行使表決權。

股東應以書面形式委任代理人，由委託人或其以書面形式正式授權的授權人簽署。倘委託人為法人，則須加蓋法人印章或由其董事或正式授權的代理人簽署。

附錄五

組織章程細則概要

授權委託書最遲須於該委託書委託表決的有關會議召開前24小時，或於指定表決時間前24小時，備置於本公司的處所或召開會議通知中指定的其他地點。如該委託書由委託人以授權書或其他授權文件授權的其他人士簽署，則該授權書或其他授權文件須經公證人核證。經公證人核證的授權書或其他授權文件，連同委託書須存放在本公司的處所或召開會議通知內指定的其他地點。

法人股東須以法定代表或董事會或其他決策機構授權的人士出席會議。

任何由董事寄發予股東用於任命股東代理人的空白委託授權書表格，須允許股東自由選擇指示股東代理人投票，並就會議議程中每項議題所要作出表決的事項分別作出指示。授權委託書須註明如股東不作出具體指示，股東代理人是否可自行酌情投票。

不論表決前委託人已經去世、喪失行為能力、撤回委任、撤回簽署授權委託書的授權書或有關股份已被轉讓，只要本公司於有關會議召開前未有收到該等事項的書面通知，由股東代理人根據授權委託書條款所作出的表決仍然有效。

14. 查閱股東名冊及股東的其他權利

本公司須按照證券登記機構提供的證明文件建立股東名冊。

本公司可以依照中國證券監督管理機構與境外證券監管機構達成的共識及訂立的協議，將境外上市外資股股東名冊正本存放在境外，並委託境外機構管理。在香港[編纂]公司的境外上市外資股股東名冊正本的存放地為香港。

本公司須將境外上市外資股股東名冊的副本備置於公司處所。受委託的境外代理機構須隨時維持境外上市外資股股東名冊正、副本一致。

境外上市外資股股東名冊正、副本的記載如不一致，則以正本為準。

附錄五

組織章程細則概要

本公司須存置完整的股東名冊。股東名冊應包括下列部分：

存放在本公司處所、除下文第ii及iii項所指以外的股東名冊；

存放在股份[編纂]的證券交易所所在地的境外上市外資股股東名冊；及

根據董事會按股份[編纂]的要求而決定存放在其他地方的股東名冊。

股東名冊的各部分不得重疊。在股東名冊其中一個部分登記的股份轉讓，在有關股份登記存續期間不得在股東名冊的其他部分登記。

股東名冊任何部分的更改或更正，須根據股東名冊各部分存放地的法律進行。股東大會召開前30日內或本公司決定分配股息的記錄日期前五日內，不得因股份轉讓而變更股東名冊。

本公司召開股東大會、派付股息、清算或從事其他需要確認股東身份的行為時，由董事會確定股權登記日，股權登記日收市後登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

任何人士對股東名冊持有異議並要求將其姓名（名稱）登記在股東名冊上，或要求將其姓名（名稱）從股東名冊中刪除，均可向有司法管轄權的法院申請更改股東名冊。

15. 控股股東權利的限制

除法律、行政法規或股份[編纂]地證券交易所的上市規則所要求的義務外，控股股東行使其投票權時，不得在下列問題上作出損害全體或部分股東利益的決定：

- i. 免除董事及監事真誠地為本公司最大利益行事的責任；
- ii. 批准董事及監事（為其本身或他人利益）以任何形式剝奪本公司資產，包括但不限於任何對本公司有利的機會；及

- iii. 批准董事及監事（為其本身或他人利益）剝奪其他股東的個人權利及權益，包括但不限於任何分配權或投票權，但不包括根據組織章程細則提交股東大會通過的本公司改組。

16. 清算程序

本公司有下列情形之一的，須依法解散並進行清算：

- i. 本公司的營業期限屆滿；
- ii. 股東大會決議解散本公司；
- iii. 本公司因合併或者分立而需要解散；
- iv. 本公司未能清償到期債務被依法宣告破產；
- v. 根據適用法律被吊銷營業執照，或本公司被責令關閉或被撤銷；
- vi. 本公司的經營管理出現重大困難，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；或
- vii. 組織章程細則規定的其他可能導致本公司清算的情況。

若本公司因上述第i、ii、v、vi及vii項規定而解散，須在解散事由出現之日起15日內成立清算組，開始清算。清算組須由董事或股東大會確定的人員組成。若逾期未成立清算組進行清算，債權人可申請人民法院指定有關人員成立清算組進行清算。若本公司因上述第iv項規定而解散，人民法院須依照有關法律的規定，組織股東、有關機關及專業人員組成清算組進行清算。

附錄五

組織章程細則概要

倘董事會決定本公司進行清算（本公司宣告破產而清算者除外），董事會須在為此召集的股東大會的通知中，聲明董事會對本公司的狀況已經作出全面調查，並認為本公司可以在清算開始後12個月內全部清償債務。

股東大會就本公司清算的決議案通過後，董事會的職權須立即終止。

清算組須遵循股東大會的指示，每年至少向股東大會報告一次清算組的收入和支出、本公司的業務和清算的進展，並在清算結束時向股東大會提交最終報告。

清算組須自成立之日起十日內通知債權人，並於60日內在報章上刊發公告。債權人須自接到通知書之日起30日內，或（倘未接獲通知書）自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行任何清償。

清算期間，本公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。本公司財產在未按前述規定清償前，將不會分配財產給股東。

就公司解散進行清算時，清算組在清理本公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現財產不足清償債務的，須立即向人民法院申請宣告破產。

本公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組應當將清算事務移交給人民法院。

本公司清算結束後，清算組應當編製清算報告以及清算期內收支報表和財務記錄，經中國註冊會計師驗證後，須提交股東大會或人民法院確認。經股東大會或者人民法院確認之日起30日內，清算組應當將前述文件報送本公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。

附錄五

組織章程細則概要

17. 有關本公司或股東的其他重要規定

(1) 一般規定

本公司為永久存續的股份有限公司。

本公司可以投資於其他有限責任公司或股份有限公司；惟除法律另有規定外，本公司對所投資公司承擔的責任以出資額為限，且本公司對所投資公司概不承擔共同及個別責任。

組織章程細則規範本公司的組織與行為指引，對本公司、股東、董事、監事及高級管理層具有約束力。在不違反組織章程細則相關規定的情況下，股東可以起訴其他股東；股東可以起訴董事、監事及高級管理層；股東可以起訴本公司，而本公司可以起訴股東、董事、監事、總經理或其他高級管理層。

上述所稱起訴，包括提出訴訟以及向仲裁機構申請仲裁。

(2) 股份及轉讓

本公司可以採取下列方式增加股本：

- i. 向非特定投資人發行新股份；
- ii. 向特定投資人配售新股份；
- iii. 向現有股東分配或派送新股份；
- iv. 以公積金轉增股本；
- v. 法律、行政法規以及相關監管機構批准的其他方式。

本公司通過發行新股進行增資按照組織章程細則的規定獲批准後，有關事宜須根據中國有關法律、行政法規及香港上市規則等規定的程序辦理。

本公司可以減少註冊股本，並須按照中國公司法、其他相關法規和組織章程細則規定的程序辦理。

附錄五

組織章程細則概要

倘本公司減少註冊資本，我們須編製資產負債表及財產清單。

經國務院證券監督管理機構批准後，本公司可以向境內投資人和境外投資人發行股份。

上段所稱境外投資人是指認購本公司發行股份的外國及香港、澳門或台灣地區的投資人；境內投資人是指認購本公司發行股份的，除前述地區以外的中國境內的投資人。

在法律、行政法規及部門規章允許的情況下，經國務院主管證券部門批准，本公司的非上市股可以在境外證券交易所上市及交易。該等內資股在境外證券交易所[編纂]交易後，須遵守境外證券市場的監管程序、規定和要求。

(3) 股東

本公司股東為依法持有本公司股份，且其姓名（名稱）已登記在股東名冊上的人士。股東按其持有股份的種類和比例享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

普通股股東享有下列權利：

- i. 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；
- ii. 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東大會，並行使相應的表決權；
- iii. 對本公司的業務及經營活動進行監督及管理，提出建議或質詢；
- iv. 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓、贈與及質押其所持有的本公司股份；
- v. 依照組織章程細則的規定獲得有關信息；

附錄五

組織章程細則概要

- vi. 本公司終止或清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；
- vii. 對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求本公司收購其股份；
- viii. 單獨或共同持有本公司股份3%以上的股東於大會十日前提交書面特別建議；及
- ix. 法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地監管規則或組織章程細則賦予的其他權利。

倘任何人士於本公司股份中直接或間接擁有權益，本公司不得僅以該名人士未有向本公司披露其權益為由，凍結任何股份或以其他方式損害有關股份附帶的任何權利。

股票由董事長簽署。本公司股份[編纂]的證券交易所要求總經理或其他高級管理層簽署的，還應當由有關人員簽署。股票經加蓋本公司印章或者以印刷形式加蓋印章後生效。在股票上加蓋本公司印章，應當獲取董事會的授權。董事長、總經理或其他高級管理層的簽字也可以印刷形式簽署。在公司股票無紙化發行和交易的條件下，本公司股份上市地證券監管機構的規定亦適用。

倘任何名列股東名冊的人士或任何要求將其姓名（名稱）登記在股東名冊上的人士遺失其股票（即「原股票」），可以向本公司申請就該股份補發新股票。內資股持有人遺失股票，向本公司申請補發的，依照《公司法》相關規定處理。

境外上市外資股持有人遺失股票，向本公司申請補發的，可以依照境外上市外資股持有人名冊正本存放地的法律、證券交易所規則或者其他有關規定處理。

附錄五

組織章程細則概要

H股股東遺失股票，向本公司申請補發的，其股票的補發須符合下列要求：

- i. 申請人須按本公司指定的標準格式遞交申請並附上公證書或者法定聲明文件。公證書或者法定聲明文件的內容須包括申請人提出要求的理由、股票遺失的情形及證據，以及聲明並無其他人士可就有關股份要求登記為股東；
- ii. 本公司決定補發新股票之前，沒有收到申請人以外的任何人士要求登記為該股份股東的聲明；
- iii. 倘本公司決定向申請人補發新股票，須在董事會指定的合資格報章上刊登計劃補發新股票的公告。公告期須為90日，須至少每30日刊登一次；
- iv. 本公司在刊登計劃補發新股票的公告之前，須向其股份[編纂]的證券交易所提交一份擬刊登的公告副本，收到該證券交易所的回覆，確認已在證券交易所內展示該公告後，即可刊登。公告在證券交易所內展示的期間為90日。如果補發新股票的申請未得到有關股份的登記在冊股東的同意，本公司須將擬重複刊登的公告的複印件郵寄給該股東；
- v. 上文第iii及iv項所述的90日公告展示期限屆滿後，倘本公司未收到任何人士對補發新股票提出任何異議，即可以根據申請人的申請補發新股票；
- vi. 本公司根據組織章程細則補發新股票時，應當立即註銷原股票，並將此註銷和補發事項登記在股東名冊上；
- vii. 本公司為註銷原股票和補發新股票所產生的全部費用，須由申請人承擔。在申請人提供合理的擔保之前，本公司有權拒絕採取任何行動。

附錄五

組織章程細則概要

(4) 未能聯絡的股東

在遵照中國有關法律法規規定的前提下，對於無人認領的股息，本公司可行使沒收權力。然而，本公司僅可在宣派股息後所適用的相應時效期屆滿後才能行使該權力。

本公司可以終止以郵遞方式向任何境外上市外資股持有人發送股息券。然而，本公司僅在持有人連續兩次未提現股息券或股息券未能送達收件人而遭退回後，方可行使上述權力。

在遵守下述條件下，本公司有權按董事會認為適當的方式出售未能於首次聯絡的境外上市外資股股東的股票：

- i. 本公司於12年內最少已就有關股份派發三次股息，惟於該段期間無人認領股息；
- ii. 本公司於12年的期間屆滿後，於本公司[編纂]地的一份或多份報章上刊登公告，說明其擬將股份出售的意向，並將有關意向告知該等股份[編纂]的證券交易所。

(5) 董事會

董事會對股東大會負責，行使下列職權：

- i. 召開股東大會，並向股東大會報告工作；
- ii. 執行股東大會的決議案；
- iii. 決定本公司的經營計劃及投資方案；
- iv. 制訂本公司的年度財務預算方案及決算方案；
- v. 制訂本公司的盈利分配及彌補虧損方案；
- vi. 制訂本公司增加或減少註冊資本、發行公司債券或其他證券，以及本公司股份[編纂]的方案；

附錄五

組織章程細則概要

- vii. 擬訂本公司重大收購、購回本公司股份、本公司合併、分立、變更本公司形式及解散的方案；
- viii. 決定未能達到股東大會批准條件的對外擔保事項；
- ix. 審議並批准組織章程細則列明須經董事會批准的交易事項；
- x. 決定董事會根據本公司的關連交易管理辦法釐定為關連交易的該等事項；
- xi. 決定本公司內部管理機構的設置；
- xii. 聘任或解聘本公司總經理、董事會秘書及公司秘書；根據總經理的提名，聘任或解聘本公司副總經理、首席財務官等高級管理層，並決定其報酬；
- xiii. 制訂本公司的基本管理制度；
- xiv. 制訂組織章程細則的修改方案；
- xv. 向股東大會提呈聘請或更換為本公司提供審核服務的會計師事務所；
- xvi. 聽取本公司總經理的工作匯報並審核總經理工作；
- xvii. 管理公司信息披露事項；
- xviii. 法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地的上市規則及組織章程細則授予的其他職權。

除第vi、vii及xiv項必須由三分之二以上的董事表決批准外，上述獲董事會採納的決議案可以由半數以上的董事表決批准。

董事會會議須有過半數的董事（包括受委代表）出席方可舉行。

附錄五

組織章程細則概要

(6) 獨立非執行董事

本公司董事會成員中須包括不少於三分之一，且不少於三名獨立非執行董事。其中至少一名獨立非執行董事須具備適當的專業資格，或具備適當的會計或相關的財務管理專長。

(7) 董事會秘書

本公司須委任一名董事會秘書。董事會秘書必須為具備所需專業知識和經驗的自然人，並須由董事會委任。

(8) 監事會

本公司須設立監事會。

監事會由三名監事組成，設主席一名。監事會主席的任免須經三分之二以上監事會成員表決通過。

監事會須由股東代表監事和職工代表監事組成。職工代表監事由職工民主選舉和罷免，且職工代表監事的比例不低於本公司監事會成員的三分之一。

監事會會議須由過半數的監事出席方可舉行。監事會的決議須由三分之二的全體監事表決通過。監事的任期每屆為三年。

監事可在任期屆滿後獲重選及續聘。

董事及高級管理層不得兼任監事。

監事會向股東大會負責，並依法行使下列職權：

- i. 檢查本公司財務狀況；
- ii. 對董事、高級管理人員執行本公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、組織章程細則或股東大會決議的董事或高級管理層提出罷免的建議；

附錄五

組織章程細則概要

- iii. 當董事、高級管理人員的行為損害本公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- iv. 提請召開臨時股東大會，在董事會未能履行召集或主持股東大會職責時召集和主持股東大會；
- v. 向股東大會提交提案；
- vi. 代表本公司與董事交涉或對董事提出訴訟；
- vii. 調查本公司經營的異常情況；必要時，可以聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用概由本公司承擔；
- viii. 核對董事會擬提交股東大會的財務報告、營業報告和利潤分配方案等財務資料，發現疑問的，可以本公司名義授權註冊會計師及執業審核師進行覆審；
- ix. 組織章程細則規定的其他職權。

監事可以列席董事會會議，對董事會決議事項提出質詢或建議。

(9) 總經理

本公司須聘任一名總經理，由董事會委任或解聘。本公司總經理對董事會負責，行使下列職權：

- i. 負責本公司的生產及經營管理工作、組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- ii. 組織實施董事會制定的年度經營計劃和投資方案；
- iii. 擬訂本公司內部部門的架構方案；
- iv. 擬訂本公司的基本管理政策；
- v. 制定本公司的具體管理規章；

附錄五

組織章程細則概要

- vi. 提請董事會委任或解聘本公司副總經理、首席財務官；
- vii. 委任或解聘除須由董事會委任或解聘以外的其他管理人員；
- viii. 決定未能達到股東大會或董事會批准條件的交易事項；
- ix. 組織章程細則及董事會授予的其他職責。

(10) 公積金

本公司分配其年度稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入本公司法定公積金。

法定公積金累計額為本公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

本公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照上述規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

本公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

本公司彌補虧損和提取法定公積金後所餘利潤，按照股東持有的股份數目之比例分配，惟組織章程細則另有規定者除外。

股東大會或董事違反上述規定，在本公司彌補虧損或提取法定公積金之前向股東分配利潤的，有關股東必須將違反規定分配的利潤退還本公司。

本公司持有的股份不參與分配利潤。

本公司的公積金僅可用於彌補本公司的虧損、擴大業務及經營規模或轉增資本。但是，資本公積金不得用於彌補本公司的虧損。

法定公積金轉為資本時，所留存的法定公積金將不少於轉增前本公司註冊資本的25%。

(11) 解決爭議

本公司遵從下述解決爭議的規則：

- i. 凡涉及境外上市外資股股東與本公司之間，外資股股東（包括境外上市或未上市外資股股東）與本公司董事、監事、總經理或者其他高級管理層之間，或境外上市外資股股東與境外未上市外資股股東或內資股股東之間，有關組織章程細則、《公司法》或任何其他有關法律及行政法規所賦予或規定的權利或義務而發生與本公司事務有關的任何爭議或主張，有關當事人應當將此類爭議或主張提交仲裁解決。

前述爭議或權利主張提交仲裁時，必須為全部主張或爭議整體；所有由於同一事由有訴因的任何人士或該爭議或主張的解決需要其參與的人士，如果其身份為本公司或本公司股東、董事、監事、總經理或其他高級管理人員，須服從仲裁。

有關股東定義、股東名冊的爭議無須以仲裁方式解決；

- ii. 申請仲裁者應選擇中國國際經濟貿易仲裁委員會按其規則進行仲裁，也可以選擇香港國際仲裁中心按其仲裁規則進行仲裁。申請仲裁者將爭議或主張提交仲裁後，對方必須在申請者選擇的仲裁機構進行仲裁。

如申請仲裁者選擇香港國際仲裁中心進行仲裁，則爭議或主張所涉及的任何一方可按香港國際仲裁中心的證券仲裁規則的規定請求該仲裁在深圳進行；

- i. 以仲裁方式解決因上述第(i)段所述爭議或權利主張，適用中國的法律；但法律及行政法規另有規定者除外；
- ii. 仲裁機構作出的裁決是終局裁決，對各方均具有約束力。

附錄六

法定及一般資料

有關本集團的進一步資料

本公司註冊成立

本公司於2017年6月22日在中國註冊成立為有限責任公司，並於2021年4月20日根據中國法律改制為股份有限公司。因此，我們的公司架構及公司章程受中國相關法律法規的規限。相關中國法律及監管規定概要以及我們公司章程的概要分別載於本文件「附錄四－主要法律及法規概要」及「附錄五－組織章程細則概要」。

我們在香港的主要營業地點位於香港皇后大道東183號合和中心54樓。我們於[●]根據公司條例第16部註冊為非香港公司。本公司的一名聯席公司秘書呂先生已獲委任為本公司在香港接受法律程序文件及通知的授權代表。

本公司股本變動

本公司於2017年6月22日註冊成立，註冊資本為人民幣3,000,000元。於2021年4月20日，本公司改制為股份有限公司，並更名為數坤（北京）網絡科技股份有限公司。我們的註冊資本增至人民幣50,000,000元，分為50,000,000股，每股面值人民幣1.00元的股份。

緊接本文件日期前兩年內，本公司已發行股本總額發生以下變動：

- (a) 於2020年10月10日，當時現有股東決議允許4名投資者以總代價人民幣103,000,000元認購註冊資本人民幣399,314元。於2020年10月27日向北京市昌平區市場監督管理局登記後，本公司的註冊股本總額由人民幣6,978,299元增至人民幣7,377,613元；
- (b) 於2021年1月21日，當時現有股東決議允許C輪投資者及C+輪投資者認購註冊資本人民幣1,150,196元。有關C輪投資及C+輪投資的條款詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構－本公司成立及主要股權變動－5. 2020年及2021年C輪及C+輪融資」一段。於2021年1月28日向北京市昌平區市場監督管理局登記後，本公司的註冊股本總額由人民幣7,377,613元增至人民幣8,527,809元；

附錄六

法定及一般資料

- (c) 於2021年3月22日，當時股東同意將本公司改制為股份有限公司。根據獨立第三方核數師根據中國會計準則編製的審計報告，於2021年1月31日，本公司的資產淨值為人民幣876,146,795.27元，其中人民幣50,000,000元轉換為50,000,000股每股面值人民幣1.0元的股份，並按當時股東於本公司註冊資本中的股權比例發行予他們。改制於2021年4月20日在本公司獲得新的營業執照時完成；及
- (d) 於2021年7月22日，當時現有股東批准D輪投資者以代價106,239,818美元（相當於約人民幣686,319,850元）認購本公司合共人民幣3,934,807元的增發股份。有關D輪投資的條款詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構－本公司成立及主要股權變動－7. 2021年的D輪融資」一段。於2021年7月27日向北京市昌平區市場監督管理局登記後，本公司的註冊股本總額由人民幣50,000,000元增至人民幣53,934,807元。

有關更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及企業架構」一節。除上文所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，我們的股本並無發生變動。

附屬公司的股本變動

附屬公司的公司資料及詳情的概要載於附錄一所載會計師報告的附註1。

附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

於2021年9月6日通過的本公司股東決議案

根據於2021年9月6日正式召開的股東大會通過的決議案，下列決議案（其中包括）獲股東通過：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股且發行該等將於聯交所[編纂]的H股；
- (b) 待[編纂]完成後，批准及採納公司章程，自[編纂]起生效，並授權董事會按照聯交所及相關中國監管部門的意見修訂公司章程；及
- (c) 授權董事會處理與（其中包括）落實發行H股及[編纂]有關的所有相關事項。

附錄六

法定及一般資料

購回限制

有關本公司股份購回限制的詳情，請參閱本文件「附錄五－組織章程細則概要」及「附錄四－主要法律及法規概要」。

有關本公司業務的進一步資料

重大合約概要

以下合約（並非在日常業務過程中訂立的合約）為本集團在本文件日期前兩年內訂立的重大或可能屬重大的合約：

- (a) 本公司、渤盈股權投資（咸寧）合夥企業（有限合夥）、寧波創世一期股權投資基金合夥企業（有限合夥）、北京建興醫療健康產業股權投資合夥企業（有限合夥）、北京華蓋信誠遠航醫療產業投資合夥企業（有限合夥）、語坤（北京）網絡科技有限公司、數坤（深圳）智能網絡科技有限公司、數坤（上海）醫療科技有限公司、數坤天使醫生集團（深圳）有限公司、毛新生先生、馬春娥女士及北京數坤幸福科技中心（有限合夥）訂立日期為2020年6月5日的增資協議；
- (b) 本公司、渤盈股權投資（咸寧）合夥企業（有限合夥）、北京建興醫療健康產業股權投資合夥企業（有限合夥）、寧波創世一期股權投資基金合夥企業（有限合夥）、北京華蓋信誠遠航醫療產業投資合夥企業（有限合夥）、華蓋信誠醫療健康投資成都合夥企業（有限合夥）、北京華蓋回家創業投資合夥企業（有限合夥）、上海晨熹創業投資中心（有限合夥）、蘇州遠毅智源股權投資合夥企業（有限合夥）、北京輕舟互聯投資中心（有限合夥）、語坤（北京）網絡科技有限公司、數坤（深圳）智能網絡科技有限公司、數坤（上海）醫療科技有限公司、數坤天使醫生集團（深圳）有限公司、毛新生先生、馬

附錄六

法定及一般資料

春娥女士及北京數坤幸福科技中心（有限合夥）訂立日期為2020年6月5日的股東協議，上述各方據此協定股東權利；

- (c) 本公司、北京啟明融新股權投資合夥企業（有限合夥）、語坤（北京）網絡科技有限公司、數坤（深圳）智能網絡科技有限公司、數坤（上海）醫療科技有限公司、數坤天使醫生集團（深圳）有限公司、毛新生先生、馬春娥女士及北京數坤幸福科技中心（有限合夥）訂立日期為2020年6月28日的增資協議；
- (d) 本公司、北京啟明融新股權投資合夥企業（有限合夥）、渤盈股權投資（咸寧）合夥企業（有限合夥）、北京建興醫療健康產業股權投資合夥企業（有限合夥）、寧波創世一期股權投資基金合夥企業（有限合夥）、北京華蓋信誠遠航醫療產業投資合夥企業（有限合夥）、華蓋信誠醫療健康投資成都合夥企業（有限合夥）、北京華蓋回家創業投資合夥企業（有限合夥）、上海晨熹創業投資中心（有限合夥）、蘇州遠毅智源股權投資合夥企業（有限合夥）、北京輕舟互聯投資中心（有限合夥）、語坤（北京）網絡科技有限公司、數坤（深圳）智能網絡科技有限公司、數坤（上海）醫療科技有限公司、數坤天使醫生集團（深圳）有限公司、毛新生先生、馬春娥女士及北京數坤幸福科技中心（有限合夥）訂立日期為2020年6月29日的股東協議，上述各方據此協定股東權利；
- (e) 本公司、朗瑪二十四號（深圳）創業投資中心（有限合夥）、朗瑪三十號（深圳）創業投資中心（有限合夥）、中科創達軟件股份有限公司、北京輕舟數影科技發展中心（有限合夥）、語坤（北京）網絡科技有限公司、數坤（深圳）

附錄六

法定及一般資料

智能網絡科技有限公司、數坤(上海)醫療科技有限公司、數坤天使醫生集團(深圳)有限公司、毛新生先生、馬春娥女士及北京數坤幸福科技中心(有限合夥)訂立日期為2020年8月21日的增資協議；

- (f) 本公司、朗瑪二十四號(深圳)創業投資中心(有限合夥)、朗瑪三十號(深圳)創業投資中心(有限合夥)、中科創達軟件股份有限公司、北京輕舟數影科技發展中心(有限合夥)、北京啟明融新股權投資合夥企業(有限合夥)、渤盈股權投資(咸寧)合夥企業(有限合夥)、北京建興醫療健康產業股權投資合夥企業(有限合夥)、寧波創世一期股權投資基金合夥企業(有限合夥)、北京華蓋信誠遠航醫療產業投資合夥企業(有限合夥)、華蓋信誠醫療健康投資成都合夥企業(有限合夥)、北京華蓋回家創業投資合夥企業(有限合夥)、上海晨熹創業投資中心(有限合夥)、蘇州遠毅智源股權投資合夥企業(有限合夥)、北京輕舟互聯投資中心(有限合夥)、語坤(北京)網絡科技有限公司、數坤(深圳)智能網絡科技有限公司、數坤(上海)醫療科技有限公司、數坤天使醫生集團(深圳)有限公司、毛新生先生、馬春娥女士及北京數坤幸福科技中心(有限合夥)訂立日期為2020年8月21日的股東協議，上述各方據此協定股東權利；
- (g) 本公司、深圳市紅杉瀚辰股權投資合夥企業(有限合夥)、寧波梅山保稅港區華蓋利尚股權投資合夥企業(有限合夥)、寧波創世一期股權投資基金合夥企業(有限合夥)、蘇州遠毅啟恒創業投資合夥企業(有限合夥)、中國財產再保險有限責任公司、中國人壽再保險有限責任公司、中金浦成投資有限公司、北京啟明融新股權投資合夥企業(有限合夥)、語坤(北京)網絡科技有限公司、數坤(深圳)智能網絡科技有限公司、數坤(上海)醫療科技有

附錄六

法定及一般資料

限公司、數坤天使醫生集團(深圳)有限公司、毛新生先生、馬春娥女士及北京數坤幸福科技中心(有限合夥)訂立日期為2020年12月18日的增資協議；

- (h) 本公司、朗瑪二十四號(深圳)創業投資中心(有限合夥)、朗瑪三十號(深圳)創業投資中心(有限合夥)、中科創達軟件股份有限公司、北京輕舟數影科技發展中心(有限合夥)、北京啟明融新股權投資合夥企業(有限合夥)、渤盈股權投資(咸寧)合夥企業(有限合夥)、北京建興醫療健康產業股權投資合夥企業(有限合夥)、寧波創世一期股權投資基金合夥企業(有限合夥)、北京華蓋信誠遠航醫療產業投資合夥企業(有限合夥)、華蓋信誠醫療健康投資成都合夥企業(有限合夥)、北京華蓋回家創業投資合夥企業(有限合夥)、上海晨熹創業投資中心(有限合夥)、蘇州遠毅智源股權投資合夥企業(有限合夥)、北京輕舟互聯投資中心(有限合夥)、深圳市紅杉瀚辰股權投資合夥企業(有限合夥)、寧波梅山保稅港區華蓋利尚股權投資合夥企業(有限合夥)、蘇州遠毅啟恒創業投資合夥企業(有限合夥)、中國財產再保險有限責任公司、中國人壽再保險有限責任公司、中金浦成投資有限公司、語坤(北京)網絡科技有限公司、數坤(深圳)智能網絡科技有限公司、數坤(上海)醫療科技有限公司、數坤天使醫生集團(深圳)有限公司、毛新生先生、馬春娥女士及北京數坤幸福科技中心(有限合夥)訂立日期為2020年12月18日的股東協議，上述各方據此協定股東權利；

附錄六

法定及一般資料

- (i) 本公司、廣東易方睿達股權投資合夥企業(有限合夥)、語坤(北京)網絡科技有限公司、數坤(深圳)智能網絡科技有限公司、數坤(上海)醫療科技有限公司、數坤天使醫生集團(深圳)有限公司、毛新生先生、馬春娥女士及北京數坤幸福科技中心(有限合夥)訂立日期為2021年1月21日的增資協議；
- (j) 本公司、朗瑪二十四號(深圳)創業投資中心(有限合夥)、朗瑪三十號(深圳)創業投資中心(有限合夥)、中科創達軟件股份有限公司、北京輕舟數影科技發展中心(有限合夥)、北京啟明融新股權投資合夥企業(有限合夥)、渤盈股權投資(咸寧)合夥企業(有限合夥)、北京建興醫療健康產業股權投資合夥企業(有限合夥)、寧波創世一期股權投資基金合夥企業(有限合夥)、北京華蓋信誠遠航醫療產業投資合夥企業(有限合夥)、華蓋信誠醫療健康投資成都合夥企業(有限合夥)、北京華蓋回家創業投資合夥企業(有限合夥)、上海晨熹創業投資中心(有限合夥)、蘇州遠毅智源股權投資合夥企業(有限合夥)、北京輕舟互聯投資中心(有限合夥)、深圳市紅杉瀚辰股權投資合夥企業(有限合夥)、寧波梅山保稅港區華蓋利尚股權投資合夥企業(有限合夥)、蘇州遠毅啟恒創業投資合夥企業(有限合夥)、中國財產再保險有限責任公司、中國人壽再保險有限責任公司、中金浦成投資有限公司、廣東易方睿達股權投資合夥企業(有限合夥)、語坤(北京)網絡科技有限公司、數坤(深圳)智能網絡科技有限公司、數坤(上海)醫療科技

附錄六

法定及一般資料

有限公司、數坤天使醫生集團(深圳)有限公司、毛新生先生、馬春娥女士及北京數坤幸福科技中心(有限合夥)訂立日期為2021年1月21日的股東協議，上述各方據此協定股東權利；

- (k) 本公司、語坤(北京)網絡科技有限公司、數坤(深圳)智能網絡科技有限公司、數坤(上海)醫療科技有限公司、數坤天使醫生集團(深圳)有限公司、毛新生先生、馬春娥女士、天津數坤幸福科技中心(有限合夥)、朗瑪二十四號(深圳)創業投資中心(有限合夥)、朗瑪三十號(深圳)創業投資中心(有限合夥)、中科創達軟件股份有限公司、北京輕舟數影科技發展中心(有限合夥)、北京啟明融新股權投資合夥企業(有限合夥)、渤盈股權投資(咸寧)合夥企業(有限合夥)、北京建興醫療健康產業股權投資合夥企業(有限合夥)、寧波創世一期股權投資基金合夥企業(有限合夥)、北京華蓋信誠遠航醫療產業投資合夥企業(有限合夥)、華蓋信誠醫療健康投資成都合夥企業(有限合夥)、北京華蓋回家創業投資合夥企業(有限合夥)、上海晨熹創業投資中心(有限合夥)、蘇州遠毅智源股權投資合夥企業(有限合夥)、北京輕舟互聯投資中心(有限合夥)、深圳市紅杉瀚辰股權投資合夥企業(有限合夥)、寧波梅山保稅港區華蓋利尚股權投資合夥企業(有限合夥)、蘇州遠毅啟恒創業投資合夥企業(有限合夥)、中國財產再保險有限責任公司、中國人壽再保險有限責任公司、中金浦成投資有限公司及廣東易方睿達股權投資合夥企業(有限合夥)所訂立日期為2021年3月22日的對於日期為2021年1月的股東協議的補充協議，上述各方據此協定股東權利；

附錄六

法定及一般資料

- (l) 本公司、Cura Investments Holding Limited、West Street Global Growth Partners (Singapore) Pte. Ltd.、West Street Global Growth Partners Emp (Singapore) Pte. Ltd.、Goldman Sachs Asia Strategic II Pte. Ltd.、West Street Private Markets 2021 Pte. Ltd.、Jane Street Asia Trading Limited、Sage Partners Alpha 1 L.P.、Golden Magpie Limited, SCHP Holdco, Ltd.、睿源投資控股有限公司、北京啟創科遠股權投資基金合夥企業(有限合夥)、深圳市紅杉瀚辰股權投資合夥企業(有限合夥)、語坤(北京)網絡科技有限公司、數坤(深圳)智能網絡科技有限公司、數坤(上海)醫療科技有限公司、毛新生先生、馬春娥女士及天津數坤幸福科技中心(有限合夥)訂立日期為2021年7月22日的投資協議；
- (m) 本公司、語坤(北京)網絡科技有限公司、數坤(深圳)智能網絡科技有限公司、數坤(上海)醫療科技有限公司、毛新生先生、馬春娥女士、天津數坤幸福科技中心(有限合夥)、朗瑪二十四號(深圳)創業投資中心(有限合夥)、朗瑪三十號(深圳)創業投資中心(有限合夥)、中科創達軟件股份有限公司、北京輕舟數影科技發展中心(有限合夥)、北京啟明融新股權投資合夥企業(有限合夥)、渤盈股權投資(咸寧)合夥企業(有限合夥)、北京建興醫療健康產業股權投資合夥企業(有限合夥)、寧波創世一期股權投資基金合夥企業(有限合夥)、北京華蓋信誠遠航醫療產業投資合夥企業(有限合夥)、華蓋信誠醫療健康投資成都合夥企業(有限合夥)、北京華蓋回家創業投資合夥企業(有限合夥)、上海晨熹創業投資中心(有限合夥)、蘇州遠毅智源股權投資合夥企業(有限合夥)、北京輕舟互聯投資中心(有限合夥)、深圳市紅杉瀚辰股權投資合夥企業(有限合夥)、寧波梅山保稅港區華蓋利尚股權投資合夥企業(有限合夥)、蘇州遠毅啟恒創業投資合夥企業(有限合夥)、中國財產再保險有限責任公司、中國人壽再保險有限責任公

附錄六

法定及一般資料

司、中金浦成投資有限公司及廣東易方睿達股權投資合夥企業（有限合夥）所訂立日期為2021年7月22日的對於日期為2021年1月的股東協議的第二份補充協議，上述各方據此協定股東權利；及

(n) [編纂]。

我們的知識產權

截至最後實際可行日期，本公司已註冊，或已申請註冊下列對本集團業務而言屬重大的知識產權。

商標

截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊下列我們認為對業務而言屬重大的商標：

序號	商標	擁有人	註冊編號	類別	有效期	註冊地點
1.	数坤科技	本公司	34633258	9	2029年 11月27日	中國
2.	SHUKUN	本公司	34633264	9	2030年 1月27日	中國
3.	数坤科技	本公司	34651978	42	2029年 11月27日	中國
4.	数坤科技	本公司	34649555	35	2029年 11月27日	中國
5.	SHUKUN	本公司	34637687	5	2029年 11月27日	中國
6.	数坤科技	本公司	34633275	10	2029年 11月20日	中國
7.	SHUKUN	本公司	35418088	16	2029年 8月13日	中國
8.	语坤科技 Y U K U N	語坤北京	29933293	9	2029年 2月6日	中國
9.	语坤科技 Y U K U N	語坤北京	29922473	10	2029年 2月6日	中國

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	商標	擁有人	註冊編號	類別	有效期	註冊地點
10.	語坤科技 Y U K U N	語坤北京	29935865	42	2029年 2月6日	中國
11.	語坤科技 Y U K U N	語坤北京	29920298	5	2029年 2月6日	中國
12.	語坤科技 Y U K U N	語坤北京	29929854	35	2029年 2月6日	中國
13.	語坤科技 Y U K U N	語坤北京	29918152	44	2029年 2月6日	中國
14.	HeartView	語坤北京	30017138	42	2029年 2月6日	中國
15.	HeartDoc	語坤北京	30024530	42	2029年 2月6日	中國
16.	HearGo	語坤北京	30025618	42	2029年 2月6日	中國
17.	HeartExpert	語坤北京	30024543	42	2029年 1月27日	中國
18.	HeartPro	語坤北京	30029947	42	2029年 1月27日	中國
19.	HearGo	語坤北京	30027979	10	2029年 4月20日	中國
20.	HeartPro	語坤北京	30034040	10	2029年 1月27日	中國
21.	HeartView	語坤北京	30034034	10	2029年 2月6日	中國
22.	HeartDoc	語坤北京	30017099	10	2029年 2月6日	中國
23.	HeartGo	語坤北京	30431102	10	2029年 2月20日	中國
24.	HeartGo	語坤北京	30439285	42	2029年 4月27日	中國
25.	CerebralDoc	語坤北京	33280334	42	2029年 5月13日	中國
26.	CerebralDoc	語坤北京	33283679	10	2029年 5月13日	中國
27.	MammoDoc	語坤北京	33326802	10	2029年 6月6日	中國
28.	MammoDoc	語坤北京	33331910	42	2029年 6月13日	中國
29.	CoronaryDoc	語坤北京	33924377	42	2029年 6月27日	中國
30.	CoronaryGo	語坤北京	33912599	42	2029年 6月6日	中國

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	商標	擁有人	註冊編號	類別	有效期	註冊地點
31.	CoronaryGo	語坤北京	33914114	10	2029年 6月6日	中國
32.	CoronaryDoc	語坤北京	33924373	10	2029年 6月27日	中國
33.	Celebraldoc	語坤北京	34116579	10	2029年 7月27日	中國
34.	FFRctdoc	語坤北京	34106484	10	2030年 1月27日	中國
35.	Cardicwave	語坤北京	34117875	10	2029年 6月27日	中國
36.	CascorDoc	語坤北京	34111206	10	2029年 6月27日	中國
37.	CaScoreAI	語坤北京	34123842	10	2029年 7月27日	中國
38.	Cardiplusplus	語坤北京	34126353	10	2029年 9月6日	中國
39.	FFRctAI	語坤北京	34106519	10	2029年 8月20日	中國
40.	MammoAI	語坤北京	34116195	10	2029年 8月20日	中國
41.	Plustream	語坤北京	34116216	10	2029年 8月20日	中國
42.	Aorticdoc	語坤北京	34122677	10	2029年 8月20日	中國
43.	Q-FFR	語坤北京	34122666	10	2029年 6月27日	中國
44.	Heartplusplus	語坤北京	34117760	10	2029年 7月20日	中國
45.	Celebraldoc	語坤北京	34110348	42	2029年 6月27日	中國
46.	Aorticdoc	語坤北京	34112752	42	2029年 6月27日	中國
47.	Cardicwave	語坤北京	34112735	42	2029年 8月20日	中國
48.	Plustream	語坤北京	34112739	42	2029年 8月20日	中國
49.	Heartplusplus	語坤北京	34115065	42	2029年 8月20日	中國
50.	FFRctdoc	語坤北京	34124206	42	2029年 9月27日	中國
51.	Q-FFR	語坤北京	34121068	42	2029年 6月27日	中國

附錄六

法定及一般資料

序號	商標	擁有人	註冊編號	類別	有效期	註冊地點
52.	CaScoreAI	語坤北京	34115082	42	2029年 7月20日	中國
53.	CascorDoc	語坤北京	34121045	42	2029年 7月20日	中國
54.	Cardiplusplus	語坤北京	34111875	42	2029年 6月20日	中國
55.	MammoAI	語坤北京	34106539	42	2029年 8月20日	中國
56.	FFRctAI	語坤北京	34106551	42	2029年 10月20日	中國
57.	PlaqueEval	語坤北京	34763149	42	2029年 7月13日	中國
58.	PlaqueEval	語坤北京	34748618	10	2029年 7月13日	中國
59.		本公司	38235174	9	2030年 3月27日	中國
60.	CareSphere	本公司	36844587	5	2029年 12月13日	中國
61.	CareSphere	本公司	36842165	9	2029年 12月13日	中國
62.	CareSphere	本公司	36825280	10	2029年 12月13日	中國
63.	CareSphere	本公司	36833452	35	2030年 2月27日	中國
64.	CareSphere	本公司	36842201	42	2031年 1月20日	中國
65.	CareSphere	本公司	36829088	44	2029年 12月13日	中國
66.	加菲博士	本公司	36836710	5	2030年 10月27日	中國
67.	加菲博士	本公司	36820246	9	2030年 2月6日	中國
68.	加菲博士	本公司	36825216	10	2030年 1月20日	中國
69.	加菲博士	本公司	36843690	35	2030年 1月20日	中國
70.	加菲博士	本公司	36837567	42	2030年 1月20日	中國
71.	加菲博士	本公司	36836762	44	2031年 1月13日	中國

附錄六

法定及一般資料

序號	商標	擁有人	註冊編號	類別	有效期	註冊地點
72.	加菲大师	本公司	36839170	5	2030年 1月20日	中國
73.	加菲大师	本公司	36839092	9	2029年 11月13日	中國
74.	加菲大师	本公司	36838316	10	2029年 11月13日	中國
75.	加菲大师	本公司	36834035	35	2029年 11月13日	中國
76.	加菲大师	本公司	36823413	42	2029年 11月13日	中國
77.	加菲大师	本公司	36831171	44	2029年 11月13日	中國
78.	加菲医生	本公司	36820664	5	2030年 4月13日	中國
79.	加菲医生	本公司	36834412	9	2029年 11月20日	中國
80.	加菲医生	本公司	36845247	10	2030年 2月20日	中國
81.	加菲医生	本公司	36841728	35	2029年 11月20日	中國
82.	加菲医生	本公司	36820642	42	2029年 11月20日	中國
83.	加菲医生	本公司	36829070	44	2030年 4月20日	中國
84.	AutoFFR	語坤北京	39457548	42	2030年 2月20日	中國
85.	ffrdoc	語坤北京	39447560	42	2030年 2月20日	中國
86.	数坤	本公司	28538355	10	2028年 12月6日	中國
87.	CACSCOREDOC	語坤北京	42747583	42	2030年 8月6日	中國
88.	CACSCOREDOC	語坤北京	42756170	10	2030年 8月6日	中國
89.	EASYFAI	本公司	42748285	10	2030年 9月20日	中國
90.	STROKECDSS	本公司	42765223	10	2030年 9月13日	中國
91.	STROKEDOC	本公司	42768730	42	2030年 9月20日	中國

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	商標	擁有人	註冊編號	類別	有效期	註冊地點
92.	CTPDOC	本公司	42798217	10	2030年 9月6日	中國
93.	CTPDOC	本公司	42790886	42	2030年 9月6日	中國
94.	EASYTEVAR	本公司	42765947	10	2030年 9月13日	中國
95.	EASYASPECT	本公司	42764940	42	2030年 9月13日	中國
96.	STROKEDOC	本公司	42762607	10	2030年 9月13日	中國
97.	STROKECDSS	本公司	42762575	42	2030年 9月13日	中國
98.	EASYTEVAR	本公司	42752431	42	2030年 9月13日	中國
99.	EASYASPECT	本公司	42752204	10	2030年 9月13日	中國
100.	加菲医生	本公司	42584944	44	2030年 9月6日	中國
101.	EASYFAI	本公司	42747996	42	2030年 12月6日	中國
102.	数坤健云	本公司	47753485	5	2031年 3月20日	中國
103.	数坤健云	本公司	47759400	9	2031年 3月20日	中國
104.	数坤健云	本公司	47751800	10	2031年 3月27日	中國
105.	数坤健云	本公司	47753336	35	2031年 3月20日	中國
106.	数坤健云	本公司	47735715	44	2031年 3月27日	中國
107.	carestroke	本公司	47948111	5	2031年 3月20日	中國
108.	carestroke	本公司	47942215	35	2031年 3月20日	中國
109.	carestroke	本公司	48045951	42	2031年 3月27日	中國
110.	carestroke	本公司	47936781	44	2031年 3月20日	中國
111.	carestroke	本公司	47961504	9	2031年 4月13日	中國
112.	carestroke	本公司	47962635	10	2031年 4月13日	中國

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊下列我們認為對我們業務而言屬重大的商標：

序號	商標	申請人	申請編號	類別	申請日期	註冊地點
1.	CACSCOREDOC	本公司	58094832	9	2021年 7月30日	中國
2.	CACSCOREDOC	本公司	58095971	35	2021年 7月30日	中國
3.	CACSCOREDOC	本公司	58100965	38	2021年 7月30日	中國
4.	CACSCOREDOC	本公司	58119987	44	2021年 7月30日	中國
5.	PlaqueEval	本公司	58094839	9	2021年 7月30日	中國
6.	PlaqueEval	本公司	58111753	35	2021年 7月30日	中國
7.	PlaqueEval	本公司	58123251	38	2021年 7月30日	中國
8.	PlaqueEval	本公司	58101019	44	2021年 7月30日	中國
9.	CoronaryGo	本公司	58097879	9	2021年 7月30日	中國
10.	CoronaryGo	本公司	58122217	35	2021年 7月30日	中國
11.	CoronaryGo	本公司	58123260	38	2021年 7月30日	中國
12.	CoronaryGo	本公司	58104111	44	2021年 7月30日	中國
13.	CoronaryDoc	本公司	58119212	9	2021年 7月30日	中國
14.	CoronaryDoc	本公司	58099953	35	2021年 7月30日	中國
15.	CoronaryDoc	本公司	58123263	38	2021年 7月30日	中國
16.	CoronaryDoc	本公司	58109124	44	2021年 7月30日	中國
17.	CerebralDoc	本公司	58122490	9	2021年 7月30日	中國
18.	CerebralDoc	本公司	58121050	35	2021年 7月30日	中國
19.	CerebralDoc	本公司	58123270	38	2021年 7月30日	中國
20.	CerebralDoc	本公司	58105946	44	2021年 7月30日	中國
21.	CTPDOC	本公司	58098405	9	2021年 7月30日	中國
22.	CTPDOC	本公司	58095277	35	2021年 7月30日	中國

附錄六

法定及一般資料

序號	商標	申請人	申請編號	類別	申請日期	註冊地點
23.	CTPDOC	本公司	58107271	38	2021年 7月30日	中國
24.	CTPDOC	本公司	58097911	44	2021年 7月30日	中國
25.	EASYASPECT	本公司	58101229	9	2021年 7月30日	中國
26.	EASYASPECT	本公司	58111777	35	2021年 7月30日	中國
27.	EASYASPECT	本公司	58104072	38	2021年 7月30日	中國
28.	EASYASPECT	本公司	58109149	44	2021年 7月30日	中國
29.	STROKEDOC	本公司	58098420	9	2021年 7月30日	中國
30.	STROKEDOC	本公司	58095283	35	2021年 7月30日	中國
31.	STROKEDOC	本公司	58107282	38	2021年 7月30日	中國
32.	STROKEDOC	本公司	58097924	44	2021年 7月30日	中國
33.	FFRDOC	本公司	58105304	9	2021年 7月30日	中國
34.	FFRDOC	本公司	58113944	10	2021年 7月30日	中國
35.	FFRDOC	本公司	58121062	35	2021年 7月30日	中國
36.	FFRDOC	本公司	58092736	38	2021年 7月30日	中國
37.	FFRDOC	本公司	58123682	44	2021年 7月30日	中國
38.	   	本公司	305608828	5、9、 10、 16、 35、 38、 42、 44	2021年 4月28日	香港
39.	SHUKUN	本公司	305680279	9、10、 35、 38、 42、 44	2021年 7月8日	香港

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

版權

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的版權：

序號	版權名稱	擁有人	註冊編號	註冊日期
1.	基於胸部CT圖像的肺結節自動檢出系統V1.0	本公司	2019SR0548709	2019年5月30日
2.	基於CT掃描的血流儲備分數自動計算系統V1.0	本公司	2019SR0548739	2019年5月30日
3.	醫學圖像處理軟件[簡稱：LungGo]V1.0	本公司	2019SR0548714	2019年5月30日
4.	頭頸CT圖像後處理系統V1.0	本公司	2019SR0823616	2019年8月8日
5.	診斷圖像處理軟件V1.0	本公司	2019SR0823623	2019年8月8日
6.	數坤CareSphere加菲雲PACS系統V1.0.0	本公司	2020SR1089917	2020年9月14日
7.	數坤智慧科研平臺V0.1	本公司	2020SR1092628	2020年9月14日
8.	肺炎輔助診斷軟件V1.0	本公司	2020SR0598399	2020年6月10日
9.	數坤CareSphere加菲雲膠片系統V1.0.0	本公司	2020SR0598410	2020年6月10日
10.	數坤肝臟智能輔助診斷系統1.0.0	本公司	2020SR1579430	2020年11月13日
11.	腦CT灌注輔助診斷系統1.0	本公司	2020SR1579431	2020年11月13日

附錄六

法定及一般資料

序號	版權名稱	擁有人	註冊編號	註冊日期
12.	冠脈計算機輔助診斷軟件V1.0	語坤北京	2019SR0264040	2019年3月20日
13.	數坤冠脈鈣化積分評估 系統V1.0.0	語坤北京	2019SR0264072	2019年3月20日
14.	醫學圖像處理軟件V1.0	語坤北京	2019SR0264478	2019年3月20日
15.	數坤影像通用服務系統V0.3.9	語坤北京	2019SR0271359	2019年3月21日
16.	語坤通用算法服務中間件 系統V0.3.9	語坤北京	2019SR0271363	2019年3月21日
17.	主動脈輔助診斷系統V0.0.1	語坤北京	2019SR0292474	2019年3月29日
18.	智慧醫療平臺V1.0	語坤北京	2020SR0036330	2020年1月8日
19.	數坤肺炎疾病檢查軟件[簡稱： 肺炎檢查軟件]V1.0	數坤上海	2021SR0114423	2021年1月21日

專利

有關本公司臨床及核心產品及管線產品的重要專利及重要專利申請詳情討論，請參閱本文件「業務－知識產權」一段。

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對本集團業務而言屬重大的貿易或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

域名

截至最後實際可行日期，我們擁有下列我們認為對業務而言屬重大的域名：

附錄六

法定及一般資料

序號	域名	擁有人	註冊日期	屆滿日期
1.	shu-kun.cn	本公司	2017年7月11日	2022年7月11日
2.	shu-kun.com	本公司	2017年7月11日	2022年7月11日
3.	shukun.net	本公司	2017年7月11日	2022年7月11日

有關董事、監事及主要股東的進一步資料

權益披露

我們的董事、監事及本公司最高行政人員在本公司及我們相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

緊隨[編纂]及內資股轉換為H股[編纂]後（假設[編纂]未獲行使），本公司董事、監事及最高行政人員在本公司的股份、相關股份或債權證中以及本公司任何相聯法團（按證券及期貨條例第XV部的涵義）的股份、相關股份或債權證中持有的於股份在聯交所[編纂]後(1)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的權益及／或淡倉（如適用）（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及／或淡倉（如適用）），(2)根據證券及期貨條例第352條須記入該條文所述登記冊的權益及／或淡倉（如適用），或(3)根據上市規則附錄十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權益及／或淡倉（如適用）如下：

於股份中的權益

姓名	職務	權益性質	股份類別	持有或擁有 權益股份 數目	於相關類別 股份的股權 概約百分比	於已發行股 本總額的 股權概約
						百分比
毛先生 ⁽¹⁾	執行董事兼 董事長	實益擁有人	內資股	9,454,363	[編纂]%	[編纂]%
		配偶權益	內資股	9,014,625	[編纂]%	[編纂]%

附錄六

法定及一般資料

姓名	職務	權益性質	股份類別	持有或擁有 權益股份 數目	於相關類別 股份的股權 概約百分比	於已發行股 本總額的 股權概約 百分比
馬女士 ⁽²⁾⁽³⁾	執行董事、 首席執行官 兼總經理	實益擁有人	內資股	6,376,198	[編纂]%	[編纂]%
		配偶權益	內資股	9,454,363	[編纂]%	[編纂]%
		受控法團權益	內資股	2,638,427	[編纂]%	[編纂]%
周達先生 ⁽⁴⁾	非執行董事	受控法團權益	內資股	4,596,174	[編纂]%	[編纂]%
楊瑞榮先生 ⁽⁵⁾	監事兼 監事會主席	受控法團權益	內資股	4,494,038 ⁽⁵⁾	[編纂]%	[編纂]%
		受控法團權益	H股	425,926	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) 毛先生為馬女士的配偶。因此，根據證券及期貨條例，毛先生被視為(i)於馬女士直接持有的6,376,198股內資股及(ii)於馬女士通過數坤幸福科技控制的2,638,427股內資股中擁有權益。
- (2) 馬女士為毛先生的配偶。因此，根據證券及期貨條例，馬女士被視為於毛先生直接持有的9,454,363股內資股中擁有權益。
- (3) 馬女士現為數坤幸福科技的普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，馬女士被視為於數坤幸福科技持有的本公司2,638,427股內資股中擁有權益。
- (4) 深圳市紅杉瀚辰股權投資合夥企業(有限合夥)(「紅杉瀚辰」)主要由其有限合夥人深圳紅杉悅辰投資合夥企業(有限合夥)(「紅杉悅辰」)持有，紅杉悅辰主要由深圳市紅杉煜辰股權投資合夥企業(有限合夥)(「紅杉煜辰」)持有。紅杉瀚辰、紅杉悅辰及紅杉煜辰各自的普通合夥人為深圳紅杉安泰股權投資合夥企業(有限合夥)(「紅杉安泰」)。紅杉安泰的普通合夥人為深圳市紅杉恒宇投資諮詢有限公司(「紅杉恒宇」)，其由本公司董事周達先生(「周先生」)擁有70%的權益。

因此，根據證券及期貨條例，周先生於紅杉瀚辰持有的4,596,174股內資股中擁有權益。

附錄六

法定及一般資料

- (5) 緊隨[編纂][編纂]後，遠毅智源將持有4,112,363股內資股，遠毅啟恒將持有381,675股內資股，而睿源將持有425,926股H股。

遠毅智源為根據中國法律成立的有限合夥企業，寧波源遠投資管理合夥企業（有限合夥）（「寧波源遠」）為其普通合夥人。寧波源遠為根據中國法律成立的有限合夥企業，寧波遠毅投資管理有限公司（「遠毅投資管理」）為其普通合夥人。

遠毅啟恒為根據中國法律成立的有限合夥企業，嘉興源致股權投資合夥企業（有限合夥）（「嘉興源致」）為其普通合夥人。嘉興源致為根據中國法律成立的有限合夥企業，遠毅投資管理為其普通合夥人，並由楊瑞榮先生持有85%權益。

遠毅投資管理由本公司監事楊瑞榮先生全資擁有。

睿源為根據香港法例註冊成立的有限公司，由Marathon Venture Partners Opportunities I, L.P.（一家根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業）管理。楊先生為睿源的唯一董事。

因此，根據證券及期貨條例，楊瑞榮先生被視為於遠毅智源及遠毅啟恒持有的4,494,038股內資股以及睿源持有的425,926股H股中擁有權益。

主要股東於股份中的權益

除本文件「主要股東」一節所披露者外，緊隨[編纂][編纂]後及不計及因[編纂]獲行使而可發行的任何H股，我們的董事並不知悉任何其他人士（並非董事或本公司最高行政人員）將於我們的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分部的規定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10%或以上的已發行具投票權股份擁有權益。

主要股東於本集團其他成員公司的權益

就我們的董事所知以及除「主要股東」一節所披露者外，截至最後實際可行日期，並無人士直接或間接於附帶權利可於所有情況下於本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本擁有其面值10%或以上的權益。

服務合約

根據上市規則第19A.54及19A.55條，我們已與我們的每一位董事及監事就（其中包括）(i)遵守相關法律法規；(ii)遵守公司章程；及(iii)仲裁規定訂立合約。

附錄六

法定及一般資料

除「董事、監事及高級管理層」一節所披露者外，我們的董事及監事概無與本集團任何成員公司訂立或擬訂立任何服務合約（不包括在一年內到期或可由本集團任何成員公司於一年內終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）的協議）。

董事及監事的酬金

有關董事及監事薪酬的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

於往績記錄期間，本集團並無向任何董事、監事或五名最高薪酬人士支付任何費用以吸引其加入我們或作為離職補償，並無董事或監事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 我們的董事、監事或我們的最高行政人員概無於我們或我們任何相聯法團（按證券及期貨條例第XV部的涵義）的股份、相關股份或債權證中，擁有H股在聯交所[編纂]後根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條須記入該條文所述登記冊的權益或淡倉，或根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的權益或淡倉；
- (b) 我們的董事或監事並不知悉任何人士（並非董事或本公司最高行政人員）將於緊隨[編纂]完成後（不計及因[編纂]獲行使而可配發及發行的任何H股）於我們的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分部的規定須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司10%或以上的已發行具投票權股份擁有權益；
- (c) 據我們的董事所知，我們的董事、他們各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或持有本公司已發行股份數目5%以上的股東概無在本集團的五大客戶或五大供應商中擁有任何權益；及
- (d) 概無董事、監事或本附錄「專家資格」所列的任何人士：

附錄六

法定及一般資料

- i. 於本公司的發起或於緊接本文件日期前兩年內本公司買賣或租用，或本集團任何成員公司擬買賣或擬租用的任何資產中擁有任何權益；或
- ii. 於本文件日期有效而對本公司業務屬重大的任何合約或安排中擁有任何重大權益。

僱員激勵計劃

以下為創始人及董事會於2021年8月21日批准的僱員激勵計劃的主要條款概要。由於僱員激勵計劃並不涉及本公司授出可在[編纂]後認購H股的購股權，因此，僱員激勵計劃的條款並不受上市規則第十七章規定的規限。鑒於僱員激勵計劃下的相關股份已發行，根據僱員激勵計劃授出或歸屬獎勵後，已發行股份不會受到攤薄。

創始人成立數坤幸福科技作為我們的僱員持股平台。截至最後實際可行日期，數坤幸福科技持有2,638,427股內資股，相當於緊隨[編纂]完成後我們已發行股份的約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)。有關數坤幸福科技的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及企業架構－僱員激勵計劃」一節。

數坤幸福科技的普通合夥人為馬女士（我們的執行董事），截至最後實際可行日期，馬女士持有數坤幸福科技0.25%合夥權益。數坤幸福科技的有限合夥人為天津坤雲科技中心（有限合夥）（「坤雲」）、天津坤平技術諮詢中心（有限合夥）（「坤平」）、天津坤泰管理諮詢中心（有限合夥）（「坤泰」）、天津坤明信息諮詢中心（有限合夥）（「坤明」）、天津坤和健康諮詢中心（有限合夥）（「坤和」）、天津坤盛科技中心（有限合夥）（「坤盛」）及天津坤祥科技中心（有限合夥）（「坤祥」）（坤雲、坤平、坤泰、坤明、坤和、坤盛及坤祥，各自為一個「激勵平台」，統稱「激勵平台」），截至最後實際可行日期，分別持有數坤幸福科技10.27%、19.10%、4.3%、6.19%、24.81%、8.98%及26.08%合夥權益。

附錄六

法定及一般資料

以下列載截至最後實際可行日期，數坤幸福科技的有限合夥人的股權結構：

- **坤雲**：坤雲為於2021年8月8日根據中國法律成立的有限合夥企業。坤雲的普通合夥人為馬女士，其持有坤雲0.74%合夥權益，剩餘99.26%合夥權益由43名有限合夥人持有，他們因作為本集團的僱員所作出的貢獻獲授合夥權益。在有限合夥人中，我們的監事何訪女士持有坤雲2.96%權益。
- **坤平**：坤平為於2021年8月17日根據中國法律成立的有限合夥企業。坤平的普通合夥人為馬女士，其持有坤平0.20%合夥權益，剩餘99.80%合夥權益由六名有限合夥人持有，他們因作為本集團的僱員所作出的貢獻獲授合夥權益。在有限合夥人中，我們的執行董事鄭超先生持有坤平約8.43%權益。
- **坤泰**：坤泰為於2021年8月17日根據中國法律成立的有限合夥企業。坤泰的普通合夥人為馬女士，其持有坤泰1.75%合夥權益，剩餘98.25%合夥權益由48名有限合夥人持有，他們因作為本集團的僱員所作出的貢獻獲授合夥權益。
- **坤明**：坤明為於2021年8月17日根據中國法律成立的有限合夥企業。坤明的普通合夥人為馬女士，其持有坤明1.22%合夥權益，剩餘98.78%合夥權益由48名有限合夥人持有，他們因作為本集團的僱員所作出的貢獻獲授合夥權益。在有限合夥人中，我們的監事孫思慧女士持有坤明約3.51%權益，而我們的監事何訪女士持有坤明約4.91%權益。
- **坤和**：坤和為於2021年9月1日根據中國法律成立的有限合夥企業。坤和的普通合夥人為馬女士，其持有坤和82.48%合夥權益，剩餘17.52%合夥權益由我們的執行董事王蕊女士持有。
- **坤盛**：坤盛為於2021年9月1日根據中國法律成立的有限合夥企業。坤盛的普通合夥人為馬女士，其持有坤盛0.42%合夥權益，剩餘99.58%合夥權益由14名有限合夥人持有，他們因作為本集團的僱員所作出的貢獻獲授合夥權益。

附錄六

法定及一般資料

- **坤祥**：坤祥為於2021年9月1日根據中國法律成立的有限合夥企業。坤祥的普通合夥人為馬女士，其持有坤祥25.01%合夥權益，剩餘74.99%合夥權益由三名有限合夥人持有，他們因作為本集團的僱員所作出的貢獻獲授合夥權益。在有限合夥人中，我們的執行董事鄭超先生持有昆翔約25.00%權益。

(a) 目的

僱員激勵計劃的目的是激勵為本集團作出重大貢獻的員工和吸引市場人才。

(b) 管理

僱員激勵計劃由馬女士（「**管理人**」）管理，管理人可酌情決定以下等事宜：

- 確定或變更持股平台及其有限合夥人；
- 確定或修訂有關僱員激勵計劃的文件；
- 根據僱員激勵計劃下的授權修訂僱員激勵計劃的條款；
- 確定僱員激勵計劃下獎勵的獲選參與者、授出獎勵的數額以及相關獎勵的購買價；
- 修訂根據僱員激勵計劃授出的任何獎勵的條款；
- 決定授出的獎勵的購回、收回或終止以及相關條款及條件（包括但不限於購回價格）；及
- 管理人認為適當的其他行動。

(c) 資格

根據僱員激勵計劃，僱員激勵計劃的參與者應為管理人確定的任何員工。

(d) 授出獎勵

數坤幸福科技的普通合夥人為馬女士。因此，數坤幸福科技的所有管理權力及投票權均實際歸普通合夥人馬女士擁有。

附錄六

法定及一般資料

所有獲選參與者於本公司並無任何直接投票權。獲選參與者將以相關激勵平台經濟利益的形式獲授獎勵，並將成為相關激勵平台的有限合夥人。

截至最後實際可行日期，向135名獲選參與者（即激勵平台的有限合夥人）授出的獎勵的相關股份總數為1,911,762股內資股，相關獎勵將按管理人確定並在相關獎勵授出協議所列的合約期內歸屬。

(e) 轉讓限制

[編纂]前，未經管理人事先書面同意，獲選參與者不得轉讓其於相關激勵平台的任何或全部權益。[編纂]後，未經管理人另行批准，獲選參與者每年出售的相關激勵平台的權益不得超過其所持相關權益的四分之一。獲選參與者不得將於相關激勵平台的任何權益轉讓予從事與本公司競爭的業務的實體。

[編纂]後，獲選參與者進行轉讓還受到相關法律法規以及證券交易所規則或本公司與獲選參與者間的協議的禁售規定的規限。

其他資料

遺產稅

我們的董事被告知，本公司或我們的任何附屬公司不大可能根據中國法律承擔重大遺產稅責任。

訴訟

除本文件所披露者外，截至最後實際可行日期，我們並無捲入任何重大訴訟、仲裁或申索，我們的董事並不知悉任何由或針對本集團任何成員公司提起、會對本集團的整體經營業績或財務狀況產生重大不利影響的未決或似將發生的重大訴訟、仲裁或申索。

開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

附錄六

法定及一般資料

發起人

本公司的發起人為我們改制為股份有限公司前於2021年3月22日當時本公司全體24名股東。

序號	姓名／名稱
1.	毛新生先生
2.	馬春娥女士
3.	上海晨熹
4.	創世一期
5.	紅杉瀚辰
6.	遠毅智源
7.	數坤幸福科技
8.	華蓋遠航
9.	華蓋信誠
10.	啟明融新
11.	中科創達
12.	渤盈咸寧
13.	北京建興
14.	華蓋回家
15.	朗瑪二十四號
16.	朗瑪三十號
17.	遠毅啟恒
18.	華蓋利尚
19.	易方睿達
20.	中金浦成
21.	中國財產再保險
22.	中國人壽再保險
23.	輕舟互聯
24.	輕舟數影

除本文件所披露者外，在本文件日期前兩年內，並無就[編纂]及本文件所述關聯交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

H股持有人的稅項

香港

出售、購買及轉讓在香港股東名冊分冊登記的H股，將須繳納香港印花稅。對買賣雙方收取的現行稅率為所出售或轉讓股份的代價或（如較高）公允值的0.13%。有關稅務的進一步詳情，請參閱本文件「附錄三－稅項及外匯」。

附錄六

法定及一般資料

諮詢專業顧問

[編纂]的有意投資者若對認購、購買、持有、處置或買賣我們的H股(或行使其附帶權利)的稅務影響有任何疑問，應諮詢自身的專業稅務顧問。我們、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士或當事方，概不對任何人士因認購、購買、持有或處置、買賣H股或行使任何與H股有關的權利引致的任何稅務影響或責任承擔任何責任。

無重大不利變化

我們的董事確認，截至本文件日期，本集團自2021年6月30日(即本集團最新經審核綜合財務報表的編製日期)以來的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變化。

專家資格

在本文件中發表意見及／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)的資格如下：

名稱	資格
J.P. Morgan Securities (Far East) Limited	根據證券及期貨條例，獲准從事證券及期貨條例所界定的第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
Merrill Lynch (Asia Pacific) Limited	根據證券及期貨條例，獲准從事證券及期貨條例所界定的第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動
中銀國際亞洲有限公司	根據證券及期貨條例，獲准從事證券及期貨條例所界定的第1類(證券交易)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

名稱	資格
羅兵咸永道會計師事務所	《專業會計師條例》(第50章)項下執業會計師及《財務匯報局條例》(第588章)項下註冊公眾利益實體核數師
通商律師事務所	中國法律顧問
灼識投資諮詢(上海)有限公司	獨立行業顧問

截至最後實際可行日期，上述專家概無持有本公司或我們任何附屬公司的任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（無論是否可依法強制執行）。

專家同意書

本附錄「專家資格」一段所述的專家已各自就本文件的刊發發出同意書，同意按本文件所示的形式及內容轉載其報告及／或函件（視情況而定）及引述其名稱，且迄今並無撤回其同意書。

保薦人的獨立性

各聯席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準則。

我們就聯席保薦人擔任[編纂]的保薦人所提供服務應付的聯席保薦人費用為1,500,000美元。

約束力

倘若根據本文件提出申請，本文件即具效力，使所有有關人士須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條的所有適用條文（罰則條文除外）約束。

雙語文件

本公司已依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條所定的豁免分別刊發本文件的英文及中文版本。

附錄六

法定及一般資料

其他事項

除本文件另有披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內，本公司或我們的任何附屬公司並無發行或同意發行已繳足或已繳部分股款的任何股本或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；
- (b) 本公司或我們的任何附屬公司的股本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；
- (c) 本公司及其任何附屬公司並無發行或同意發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 本公司並無未贖回可換股債務證券或債權證；
- (e) 於緊接本文件日期前兩年內，概無就發行或出售本公司或我們的任何附屬公司的任何資本授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
- (f) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (g) 我們的業務於緊接本文件日期前12個月內並無出現任何中斷，以致可能或已對本集團財務狀況構成重大影響；
- (h) 我們的股本及債務證券概無於任何其他證券交易所[編纂]或買賣，亦無且不擬尋求批准股本及債務證券於任何其他證券交易所[編纂]或[編纂]；及
- (i) 本公司為外商投資股份有限公司，並受中國公司法所規限。

附錄七

送呈香港公司註冊處處長及備查文件

送呈香港公司註冊處處長文件

連同本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長以供登記的文件為：

- (a) [編纂]副本；
- (b) 「附錄六－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述同意書；及
- (c) 「附錄六－法定及一般資料－有關本公司業務的進一步資料－重大合約概要」所述各重大合約的副本。

備查文件

以下文件的副本自本文件日期起計14日止（包括當日）的正常營業時間內在CYL & Partners（與Cooley HK聯營）辦事處（地址為香港中環康樂廣場8號交易廣場2座35樓3501-3505室）可供查閱：

- (a) 公司章程；
- (b) 羅兵咸永道會計師事務所發出的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至2019年及2020年12月31日止兩個年度及截至2021年6月30日止六個月的經審核綜合財務報表；
- (d) 羅兵咸永道會計師事務所發出的本集團[編纂]報告，其全文載於本文件附錄二；
- (e) 灼識投資諮詢（上海）有限公司編製的行業報告；
- (f) 我們的中國法律顧問通商律師事務所就本公司若干方面出具的法律意見；
- (g) 「附錄六－法定及一般資料－有關本公司業務的進一步資料－重大合約概要」所述的重大合約；

附錄七

送呈香港公司註冊處處長及備查文件

- (h) 「附錄六－法定及一般資料－有關董事、監事及主要股東的進一步資料－服務合約」所述的服務合約；
- (i) 「附錄六－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的書面同意；
- (j) 中國公司法、中國證券法、必備條款及特別規定以及其非官方英文翻譯；
及
- (k) 僱員激勵計劃。