

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

Infervision Medical Technology Co., Ltd.*

推想醫療科技股份有限公司

(於中華人民共和國成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

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

本申請版本為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向推想醫療科技股份有限公司(「本公司」)、其保薦人、顧問或承銷團成員表示同意：

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

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

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



Infervision Medical Technology Co., Ltd.*

推想醫療科技股份有限公司

(於中華人民共和國成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目	[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)
[編纂]數目	[編纂]股H股(可予重新分配)
[編纂]數目	[編纂]股H股(可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定)
[編纂]	每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費(須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還)
面值	每股H股人民幣1.00元
[編纂]	[編纂]

聯席保薦人



[編纂]

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

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

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

[編纂](代表[編纂])可在認為適當及經我們同意的情況下，於遞交[編纂]申請截止日期上午之前隨時將[編纂]數目及／或指示性[編纂]下調至低於本文件所述者([編纂]港元至[編纂]港元)。在此情況下，我們將在決定作出調減後，在切實可行的情況下盡快且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午，於本公司網站www.infervision.com及香港聯交所網站www.hkexnews.hk刊登調低[編纂]數目及／或指示性[編纂]的通告。進一步詳情載於本文件「[編纂]」及「[編纂]」章節。

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

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

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

[編纂]

[編纂]

* 僅供識別

重 要 提 示

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

預 期 時 間 表

[編纂]

預 期 時 間 表

[編纂]

預 期 時 間 表

[編纂]

目 錄

致有意[編纂]的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂][編纂]的[編纂]以外任何證券的[編纂]或購買上述任何證券的招攬。在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下，本文件不得用作亦不構成[編纂]或邀請。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂][編纂]或派發本文件。於其他司法管轄區派發本文件進行[編纂]以及[編纂]及銷售[編纂]須受限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

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

目 錄

	頁次
預期時間表.....	iii
目錄.....	vi
概要.....	1
釋義.....	25
技術詞彙表.....	40
前瞻性陳述.....	46
風險因素.....	48
有關本文件及[編纂]的資料.....	100
豁免及例外情況.....	105
董事、監事及參與[編纂]的各方.....	110
公司資料.....	113
行業概覽.....	115
監管概覽.....	149
歷史、發展及公司架構.....	178
業務.....	200
董事、監事及管理團隊.....	270

目 錄

	<u>頁次</u>
與控股股東的關係	285
股本	289
主要股東	293
財務資料	295
未來計劃及[編纂]用途	334
[編纂]	337
[編纂]的架構	347
如何申請[編纂]	357
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二 [編纂]	II-1
附錄三 稅項及外匯	III-1
附錄四 主要法律及監管條文概要	IV-1
附錄五 公司章程概要	V-1
附錄六 法定及一般資料	VI-1
附錄七 送呈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。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定是否[編纂][編纂]前，務請閱讀本文件全文。

具體而言，鑒於無法滿足《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條項下的規定，我們正根據《上市規則》第十八A章尋求在香港聯交所主板[編纂]。任何[編纂]均有風險。[編纂][編纂]的若干具體風險載於「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前務請細閱該節。

概述

我們的使命是以AI改善生命健康。

我們是一家AI醫療科技公司，致力於開發部署全院級AI醫療產品，服務醫院內多科室醫生，實現疾病的篩查、診斷、干預、治療、管理及研究。憑藉在深度學習技術方面的專業知識，我們已構建專有的算法，該算法是我們AI醫療產品的基礎。根據弗若斯特沙利文報告，憑藉核心產品InferRead CT Lung和InferRead CT Pneumonia，我們成為全球首家也是唯一一家在中國、美國、歐盟和日本獲得監管批准的AI醫療科技公司。

我們致力於精準解決行業痛點的AI醫療產品的研發及商業化。隨著健康意識提高、醫療服務支付能力提升及醫療資源可及性改善，高質量醫療保健的需求持續增長。與不斷上升的醫療服務需求形成對比，尤其於發展中國家，醫療資源和醫療水平持續短缺。舉例而言，根據弗若斯特沙利文報告，於2020年中國每百萬人口醫生覆蓋人數為2,496.1名醫生，美國每百萬人口醫生覆蓋人數為3,132.5名醫生，中國每百萬人口醫生的人數較美國低20.3%。根據該資料顯示，醫療資源高度集中於大城市的頂尖醫院，而在較低級別醫院，特別是農村地區經驗豐富或技能嫺熟的醫生十分短缺。醫療資源分佈不均已導致醫生隊伍與醫療需求之間出現嚴重錯配。這可能導致無法及時準確地進行疾病篩查、診斷和治療，並危及患者安全。舉例而言，根據弗若斯特沙利文報告，三級醫院數量在2020年僅佔中國全部醫院的8%，但門診問診數量卻佔全國總數的54.2%。

憑藉強大的分析能力，我們的InferRead CT Lung和InferRead CT Pneumonia等AI醫療器械能夠輔助醫生提高工作流程的效率，並作出臨床決策，從而使疾病篩查和診斷、疾病干預和患者管理更為有效。例如，InferRead CT Lung在中國的臨床試驗表明，在InferRead CT Lung輔助下，肺結節的檢測靈敏度比無輔助下的檢測表現提升超過40%，閱片時間縮短近15%。同時隨着本公司AI技術的持續迭代，我們的解決方案最終將在預測疾病預後等方面

概 要

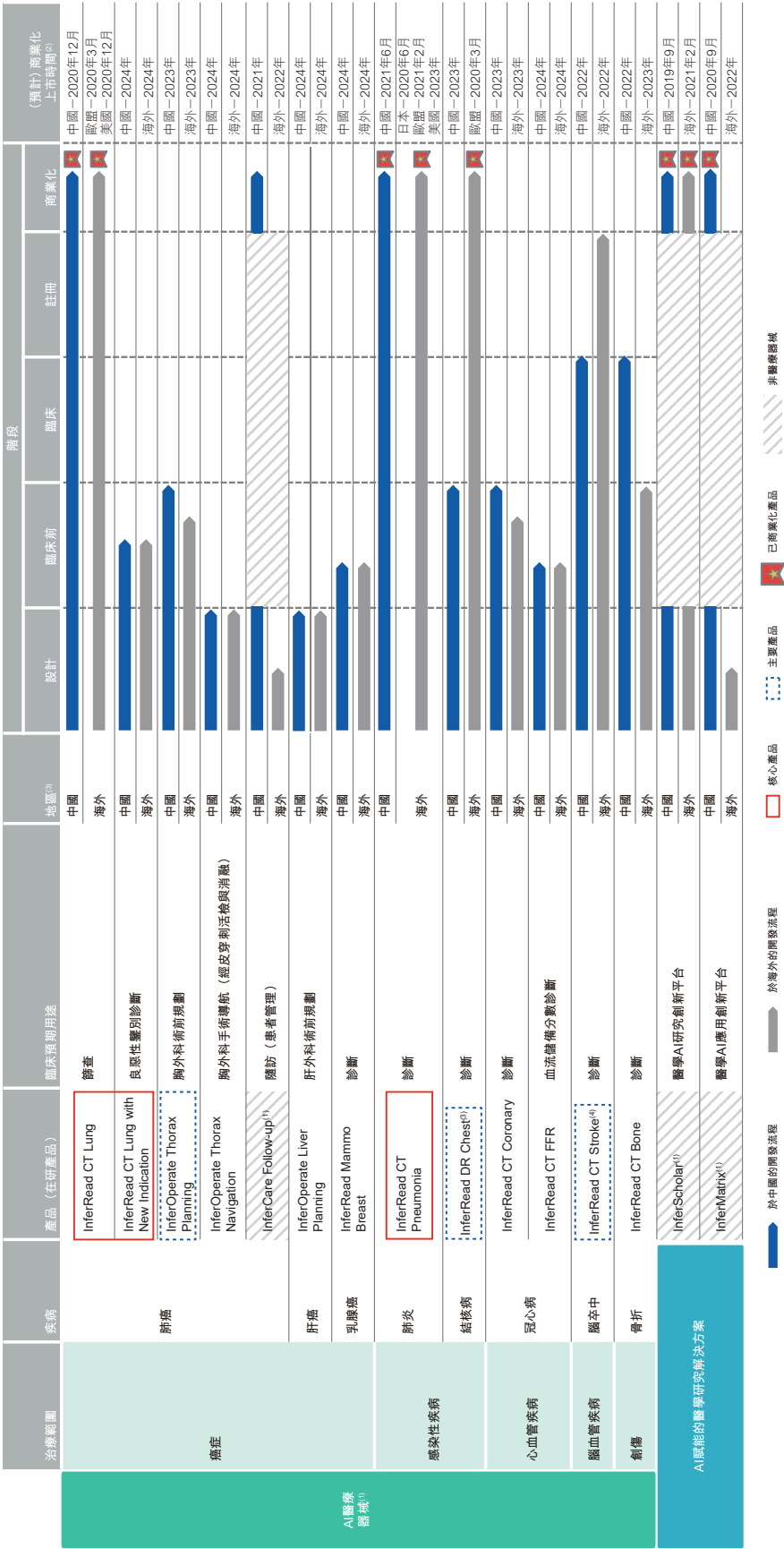
展現巨大潛能。此外，在較早階段發現和干預疾病的發展將有助於實現更好的治療效果，並大幅降低總體醫療費用。例如，當在較早階段首次診斷出癌症時，癌症的治療費用一般較低。在中國，首次診斷為早期階段的肺癌患者的終生直接治療費用估計為9.2千美元，而首次診斷即為晚期階段的肺癌患者的終生直接治療費用幾乎翻倍(17.8千美元)。

根據弗若斯特沙利文報告，AI醫療器械市場於近幾年發展迅猛。全球AI醫療器械市場規模由2016年的86.5百萬美元增加至2020年的355.5百萬美元，年複合增長率為42.4%，且預計將於2025年達到17,701.9百萬美元，2020年至2025年的年複合增長率為118.5%。中國的AI醫療器械市場規模由2019年的人民幣124.7百萬元大幅增加至2020年的人民幣291.8百萬元，預計將於2025年達到人民幣20,434.5百萬元，2020年至2025年的年複合增長率為133.9%。憑藉我們高度通用、可遷移以及可擴展的AI技術，我們已在戰略上設計和構建一個多樣化的產品組合。作為中國AI醫療器械行業的領導者，我們認為我們處於有利位置，能夠把握快速增長市場的發展潛力。

本公司所有AI醫療產品均為自主研發。截至最後實際可行日期，我們已將包括InferRead CT Lung、InferRead CT Pneumonia和InferRead DR Chest的三款AI醫療器械產品，以及包括InferScholar及InferMatrix的兩套AI賦能的醫學研究解決方案實現商業化。截至最後實際可行日期，我們擁有由九款處於不同開發階段的AI醫療器械以及在研信息系統產品InferCare Follow-up所組成的豐富在研產品管線。

概 要

下圖概述我們截至最後實際可行日期的產品和主要在研產品。



附註：

- 1 InterCare Follow-up是我們的系統在研產品，不會作為醫療器械進行監管。InterScholar及InterMatrix是研究產品，不會作為醫療器械進行監管。
- 2 海外地區包括歐洲/美國/日本；在研產品的預計商業化上市時間指預計在三個司法管轄區之一商業化的最早時間
- 3 我們預計將InterRead DR Chest的預期用途擴大到其他高度相關領域，如氣胸、骨折和胸腔積液等
- 4 我們預計將InterRead CT Stroke的預期用途擴大至缺血性腦卒中，具體而言即基於頸部CTA圖像檢測大血管閉塞。

概 要

在研發、監管批准和商業化過程中，我們已打造強大且綜合的端到端能力：

- **研發。**我們已建立以深度學習技術賦能的專有技術平台，通過利用共享輸入數據和複用我們高度通用、可遷移和可擴展的深度學習算法等方法，開發用於不同預期用途的強大產品組合，並以強大的知識產權組合保護我們的核心技術。截至最後實際可行日期，我們在中國和海外擁有84項已授權專利和124項申請中專利，該等專利主要與我們的專有技術和算法相關。有關我們知識產權的詳情，請參閱「業務—知識產權」一節。我們亦在培育令我們有別於同業的創新研發生態系統。我們擁有一支專業的研發團隊，由在AI和醫療領域具有深厚學術背景和豐富行業經驗的高素質專業人士組成。醫生高度參與我們的研發過程，藉此優化研發策略並使產品更符合臨床需求。我們的內部研發團隊與醫生緊密合作，及時收集醫生的反饋信息及獲得彼等的臨床見解。另外，我們利用自主研發的AI醫學研究解決方案，如InferScholar此個易於使用的AI賦能醫學研究平台，深化與第三方研究人員和從業者的合作，並參考彼等有意義的見解用於開發下一代產品。我們認為，此種創新研發生態系統能夠讓我們不斷提升產品性能，並充分發揮產品的潛力。
- **監管批准。**作為AI醫療器械行業的先驅，我們已經建立一套行之有效的法規事務制度，並在全球主要市場進行AI醫療器械的臨床試驗和取得批准方面積累了豐富的經驗和專業技術。截至最後實際可行日期，我們已在中國和海外(包括美國、歐盟和日本)為AI醫療器械進行七項臨床試驗及研究並獲得八項監管批准。根據弗若斯特沙利文報告，憑藉核心產品InferRead CT Lung和InferRead CT Pneumonia，我們成為全球首家亦為唯一一家在中國、美國、歐盟和日本獲得監管批准的AI醫療科技公司。作為在全球主要市場獲得監管批准的先行者，我們積極參與了中國AI醫療器械的評估標準的製訂。我們認為，我們在臨床試驗和法規事務方面的豐富經驗和專業技術有助於精簡及加快監管批准過程，並促進我們產品組合在全球推出。截至最後實際可行日期，我們有九款處於不同開發階段的AI主要醫療器械在研產品，我們預期將於未來三年內將該等在研產品上市，從而令我們可從提早進入市場中受惠，並鞏固市場領先地位。
- **商業化。**我們以貼近終端市場的方式推廣的產品，並擴大我們的全球市場覆蓋。我們主要通過內部銷售及營銷團隊建立中國和海外銷售渠道。截至最後實際可行日期，我們通過由75名成員組成的營銷團隊銷售產品。我們的戰略重點是通過臨床試驗、學術會議和研發合作來進行學術推廣，與關鍵意見領袖、頂尖醫生和醫院建立牢固的關係，為我們產品的商業化奠定堅實的基礎。我們的學術

概 要

推廣工作有效地增加了客戶對我們產品臨床效益的認識，並提高我們的品牌知名度。截至2021年3月31日，我們亦已打造由62家分銷商組成的經銷網絡，以深化我們的市場滲透，並擴大我們在全球主要市場的市場覆蓋。通過有效調動該等內外部資源，我們的內部銷售及營銷團隊優先在各自負責的地理區域的頂尖醫院推出產品，隨後通過分銷商實現對其他基層醫療機構的更廣泛的覆蓋。我們認為，隨著愈來愈多醫院採用和倚賴我們的產品，我們將盡可能增加現有和未來的產品追加銷售和交叉銷售的機會。截至最後實際可行日期，我們的產品已在中國和全球逾400家醫院中獲得使用。

我們認為，我們多樣化的產品組合，連同我們在研發、監管批准和商業化過程中打造的強大且綜合的端到端能力，將創造顯著的准入門檻、鞏固我們領先的行業地位及實現強勁的增長軌跡。

截至最後實際可行日期，我們先進的AI醫療產品以及利用AI賦能醫療服務的成果已獲得醫學界和政府的獎勵和認可。例如，在2020年，中國國家衛生健康委員會表彰InferRead CT Pneumonia在抗擊COVID-19方面的貢獻。同年，放射學及醫學成像倡導者Aunt Minnie將核心產品InferRead CT Lung評為最佳放射學軟件。於2021年7月，InferRead DR Chest為第一款獲列入全球藥物基金(GDF)（一個由聯合國項目事務署(UNOPS)主辦的集中採購機制，通過競爭性招標程序，以促進獲得有質量保證的藥品、產品和服務）下的結核病診斷醫療器械訂購清單的AI醫療器械。

核心產品

InferRead CT Lung

InferRead CT Lung為一款AI醫療器械，運用深度學習技術幫助醫生進行肺結節檢測。InferRead CT Lung為公司的核心產品，已獲得中國、歐盟和美國三大主要市場的批准或許可，我們於2019年10月完成InferRead CT Lung在中國的臨床試驗，並於2020年11月獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證書。我們於2020年12月開始在中國商業化InferRead CT Lung。我們在2020年2月獲得了InferRead CT Lung的CE認證，並於2020年3月開始在歐盟對其進行商業化。我們於2019年9月完成InferRead CT Lung在美國的臨床試驗，並於2020年7月獲得美國食品藥品監督管理局的510(k)的許可。我們於2020年12月開始在美國商業化InferRead CT Lung。在2020年，放射學及醫學成像倡導者Aunt Minnie將核心產品InferRead CT Lung評為最佳放射學軟件。

我們正在進一步開發InferRead CT Lung：

- **適應症擴展。**我們正在擴展InferRead CT Lung的適應症，以涵蓋鑒別診斷良惡性肺結節。憑藉新的適應症，使用InferRead CT Lung的醫生在分析肺結節的惡性程

概 要

度時可檢索和參考最相似的病例，包括病變的病理結果。我們計劃以InferRead CT Lung的深度學習算法和用於訓練該算法的訓練框架為基礎，通過學習已有病理研究或長期臨床跟蹤證實的良惡性腫瘤病例及數據，製訂肺結節的分類。

截至最後實際可行日期，我們一直在收集更多的病理證實病例及長期隨訪病例。我們不斷修改和訓練算法，以實現對惡性腫瘤診斷的高靈敏度和特異性。我們已經開發相似性排序算法，參照目標結節的成像特徵，自數據庫中選擇五個最相似的病理證明病例。由於在真實的臨床環境中，惡性腫瘤的病徵可能來自成像數據以外的證據，我們計劃進一步收集症狀表現和實驗室檢測結果。我們旨在開發一種AI算法，可以靈活地集成多時間跨度的成像信息與臨床數據，以提供鑒別診斷推斷。我們計劃在2023年初開始擴展適應症的臨床試驗，並在同年向國家藥監局申請該新適應症的註冊批准。

- **產品改進。**我們計劃持續改進InferRead CT Lung檢測肺結節的準確度，以實現更高靈敏度及特異性。此外，除肺結節外，放射科醫生在查閱胸部CT掃描時，或會評估肺上其他可疑發現，如縱膈淋巴結變大、胸腔積液及肺栓塞，我們將繼續就肺結節以外的其他病變開發InferRead CT Lung的檢測功能，旨在覆蓋胸部CT影像中更多臨床診斷場景。
- **上市後監管。**InferRead CT Lung將需遵守有關製造、標籤、包裝、存儲、廣告、促銷、取樣、保存記錄、進行上市後研究、提交安全性、效率和其他上市後信息的持續監管要求，以及中國、美國和歐盟監管部門的其他要求。我們將繼續收集數據和臨床使用反饋，確保其上市後的安全性和有效性。

進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的產品和在研產品 — 癌症 — InferRead CT Lung — 核心產品」。

根據弗若斯特沙利文報告，InferRead CT Lung是第一款也是唯一一款由國家藥監局無上市後附加條件批准的在中國作為第三類醫療器械註冊的AI賦能肺結節檢測產品。InferRead CT Lung也是第一款由中國公司開發並獲得CE認證的產品和唯一一款由中國公司開發並獲得美國食品藥品監督管理局510(k)許可的產品。更多詳情，請參閱「行業概覽 — 癌症領域AI醫療器械 — AI肺結節檢測醫療器械」。

InferRead CT Pneumonia

InferRead CT Pneumonia是我們的AI輔助肺炎篩查和診斷產品，該產品應用深度學習技術以快速識別和檢測可疑肺炎病變（包括冠狀病毒引起的肺炎），分析其體積和密度，同

概 要

時對比CT影像描繪的肺部病變的變化。InferRead CT Pneumonia是核心產品，已獲得中國、歐盟及日本的註冊批准。我們已於2020年7月在中國完成InferRead CT Pneumonia的臨床試驗，並於2021年3月獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證。我們已於2021年6月開始在中國商業化InferRead CT Pneumonia。我們已於2021年1月就InferRead CT Pneumonia獲得CE認證，並於2021年2月開始在歐盟商業化該產品。我們無需為獲得InferRead CT Pneumonia的CE認證進行任何臨床試驗。我們遵循COVID-19產品的快速審查途徑，於2020年6月獲得PMDA對InferRead CT Pneumonia的上市批准。我們已於2020年6月在日本開始商業化InferRead CT Pneumonia。於2020年7月，我們在日本完成InferRead CT Pneumonia的上市後臨床研究，以評估InferRead CT Pneumonia的性能和實用性。在2020年，中國國家衛生健康委員會表彰InferRead CT Pneumonia並認可其在抗擊COVID-19方面的貢獻。

我們正在進一步開發InferRead CT Pneumonia：

- **於美國進行商業化。**我們正尋求在美國商業化InferRead CT Pneumonia的機會。我們正籌備在美國就InferRead CT Pneumonia進行一項回溯性、盲法和多中心研究，主要目的為評估器械在胸部CT平掃影像中識別肺炎患者方面的表現。此研究將由訓練有素的胸部放射科醫生在診斷肺炎時所確立的參考標準用來評估器械的靈敏度和特異性。我們計劃收集陰性或確診的美國患者的胸部CT平掃結果。數據將來自最少三家醫院，並涵蓋不同數據屬性。DICOM將去除個人信息，並儲存於安全地方。研究預計入組423人。此外，該研究旨在驗證，與現有放射學報告所確立的常規工作流下醫生可能花費的時間相比，InferRead CT Pneumonia可在更短時間內識別疑似病例。

截至最後實際可行日期，我們已確定臨床試驗中心。我們預計在2021年底前在美國開展臨床試驗並在2022年第一季度完成該臨床試驗。

- **產品改進。**我們計劃繼續提高InferRead CT Pneumonia的病變分析準確性，以實現更高分診靈敏度及特異性以及更高分割精確性。此外，由於肺炎包含一系列由不同病原體造成的疾病，我們將繼續研究我們的產品在各種肺炎中的適用性，開發更強大的算法，以確保InferRead CT Pneumonia的長期安全性及效能。
- **上市後監管。**InferRead CT Pneumonia將須遵守有關製造、標籤、包裝、存儲、廣告、促銷、取樣、保存記錄、進行上市後研究、提交安全性、效率和其他上市後信息的持續監管要求，以及中國和歐盟監管部門的其他要求。根據中國藥監局建議，我們將繼續研究InferRead CT Pneumonia深度學習算法強度，並每年度分析總結上市後使用情況。

概 要

進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的產品和在研產品 — 感染性疾病產品 — InferRead CT Pneumonia — 核心產品」。

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，InferRead CT Pneumonia是第一款獲得國家藥監局第三類醫療器械註冊證及PMDA營銷批文的針對肺炎診斷的AI醫療器械。根據同一資料來源，截至最後實際可行日期，InferRead CT Pneumonia亦為第一款取得CE認證並由中國公司開發的產品。進一步詳情，請參閱「行業概覽 — AI感染性疾病醫療器械 — AI肺炎診斷醫療器械」。

我們的重點產品

InferOperate Thorax Planning

InferOperate Thorax Planning是我們針對肺癌胸外科術前規劃的在研產品。我們已於2021年1月完成該產品的臨床前研究。我們已自組長單位取得倫理批件，並正向其他臨床試驗中心申請倫理批件。我們計劃在2021年底前在中國開展InferOperate Thorax Planning的臨床試驗。我們計劃在2022年上半年提交第三類醫療器械的國家藥監局註冊申請，並預計在2022年下半年獲得國家藥監局的批准。有關進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的產品和在研產品 — 癌症 — InferOperate Thorax Planning」。

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，於中國並無AI肺部術前規劃醫療器械獲批，而除我們的InferOperate Thorax Planning之外，在中國僅有一款產品在開發中。進一步詳情，請參閱「行業概覽 — 癌症領域AI醫療器械 — AI肺術前規劃醫療器械」。

InferRead DR Chest

InferRead DR Chest是我們針對結核病篩查的AI醫療器械。我們已於2020年2月就InferRead DR Chest獲得CE認證，並自2020年3月開始在歐盟對其進行商業化。截至最後實際可行日期，我們已在中國完成InferRead DR Chest的型式檢驗。我們正在確定中國臨床試驗的臨床試驗中心。我們預期在2021年底之前在中國開展InferRead DR Chest的臨床試驗。我們計劃在2022年上半年向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊申請。我們預計在2023年上半年獲得國家藥監局的上市審批。於2021年7月，InferRead DR Chest獲列入全球藥物基金(GDF)（一個由聯合國項目事務署(UNOPS)主辦的集中採購機制，以促進獲得有質量保證的藥品、產品和服務）下的結核病診斷醫療器械訂購清單。根據弗若斯特沙利文報告，InferRead DR Chest是第一款由中國公司生產並通過競爭性招標程序進入全球藥物基金的AI醫療器械。有關進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的產品和在研產品 — 感染性疾病 — InferRead DR Chest」。

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，在中國尚無AI結核病診斷醫療器械尚無獲批，包括我們的InferRead DR Chest在內的四款產品在開發中。根據相同資料來源，在全球範圍內，截至最後實際可行日期，六款AI結核病診斷醫療器械已取得CE認證，

概 要

並無AI結核病診斷醫療器械獲美國食品藥品監督管理局或PMDA批准。有關進一步詳情，請參閱「行業概覽 — AI感染性疾病醫療器械 — AI結核病診斷醫療器械」。

InferRead CT Stroke

InferRead CT Stroke是我們針對腦卒中診斷的AI醫療器械。我們已於2021年8月獲得美國食品藥品監督管理局的510(k)許可。在中國，我們已進行臨床試驗，並正完成臨床試驗報告。我們計劃在2021年下半年向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊申請，並預計在2022年上半年獲得第三類醫療器械註冊批文。此外，我們預計將InferRead CT Stroke的預期用途擴大至缺血性腦卒中，具體而言，即自頭部CTA影像檢測大血管閉塞。有關進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的產品和在研產品 — 腦血管疾病 — InferRead CT Stroke」。

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，並無AI腦卒中診斷醫療器械獲國家藥監局批准，中國有包括我們的InferRead CT Stroke在內的四款AI腦卒中診斷醫療器械在開發中。根據相同資料來源，在全球範圍內，截至最後實際可行日期，14款AI腦卒中診斷醫療器械已獲美國食品藥品監督管理局批准，包括我們的InferRead CT Stroke，而並無AI腦卒中診斷醫療器械已取得CE認證或獲PMDA批准。有關進一步詳情，請參閱「行業概覽 — AI腦血管疾病醫療器械 — AI腦卒中診斷醫療器械」。

我們的競爭優勢

我們認為，以下優勢推動我們取得成功，並使我們從競爭對手中脫穎而出。

- AI醫療器械行業的先驅，核心產品已在中國、美國、歐盟及日本獲批。
- 在具有協同效應的產品管線中高效開發並商業化在研產品。
- 強大的研發能力和創新的研發生態系統。
- 內部銷售團隊、廣泛的經銷網絡、成熟的品牌以及與關鍵意見領袖和頂尖醫院的深厚關係，賦予本公司歷經考驗的商業化能力。
- 富有遠見、充滿激情、多元化且盡職盡責的專業管理團隊，著名的顧問小組和股東支持。

我們的策略

我們計劃實施以下策略以實現我們的使命：

- 通過實施多維發展戰略，繼續豐富我們的產品組合。

概 要

- 快速取得在研產品管線的產品所需的監管批准及加速其商業問市。
- 擴大我們的全球市場覆蓋，並盡量擴大我們產品組合的價值。
- 持續加強平台優勢，以提升創收能力並改善運營效率。
- 通過進一步提升我們的研發能力，持續創新及開發我們的技術。
- 加強本公司通過AI賦能提供綜合智能醫療解決方案業務的能力。

銷售與營銷

與行業慣例一致，我們主要向分銷商銷售產品，分銷商其後向醫院和其他醫療機構銷售該等產品。於2019年、2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們向分銷商進行的銷售分別佔我們收入的84.1%、79.6%及71.8%。除通過分銷商銷售外，我們亦直接向醫院和其他醫療機構銷售產品。

根據分銷協議，分銷商負責指定的地理區域及醫院。分銷商不得於指定的地理區域或醫院以外銷售我們的產品。我們分銷商與各醫院之間的經銷關係具有排他性。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，據我們所知，我們的分銷商並無委聘子分銷商。

定價

我們為產品定價時一般考慮多個因素，包括醫院的議價能力和偏好、競爭產品的價格、我們的成本以及我們的產品與競爭產品之間的功能差異。詳情請參閱「業務 — 銷售和營銷 — 定價」。

截至最後實際可行日期，中國政府並未就我們的產品設定定價指引或集中採購。倘中國政府就我們的產品發佈定價指引，其價格可能受不利影響。請參閱「風險因素 — 我們產品的價格可能會受到政府管控的定價指導或招標程序的影響，及該等產品在商業化後價格可能會往下調整，進而會對我們的收入、財務狀況和經營業績產生重大不利影響」。截至最後實際可行日期，我們產品的使用並未獲納入醫療保險報銷清單。我們可能需要降低產品價格，以將我們產品的使用納入當時可得的醫療保險報銷清單，而降價及報銷未必會增加我們的銷量，我們的經營業績可能會受到不利影響。詳情請參閱「風險因素 — 我們的銷售或會受到患者就使用我們產品的醫療診斷及治療而收到的醫療保險報銷水平所影響」。

就我們的在研產品而言，我們計劃於其進行商業化時製訂詳細的定價策略，並擬參考主要市場參與者可比產品的定價策略。

概 要

與CRO的關係

我們與有信譽的CRO合作，以管理及進行我們的臨床試驗並尋求彼等為我們的臨床試驗提供支持。我們根據多項因素選擇我們的CRO，如彼等的資質、其員工的學歷和專業經驗以及彼等的行業聲譽等。我們通常就相關臨床試驗與CRO簽訂協議。我們密切監察我們的CRO，以助確保彼等的表現符合我們的方案和適用的法律、法規和指引，進而保護我們臨床試驗數據的完整性和真實性。我們已在中國及海外與CRO合作進行臨床試驗，包括核心產品InferRead CT Lung和InferRead CT Pneumonia的臨床試驗。

根據我們與CRO簽訂的具有法律約束力的協議，我們負責試驗準備、監察受試者入組、監察試驗實施和管理，而CRO則負責記錄保存和報告編製，以確保臨床試驗流程符合相關法規或標準。作為彼等服務的回報，我們根據雙方協定的付款安排作出付款。我們的CRO可能會根據我們的特殊要求進一步協助我們進行試驗準備和管理，並因此會產生額外的費用。根據該等協議，我們通常擁有全部知識產權和試驗結果，而CRO必須對彼等在臨床試驗期間自我們獲得的信息嚴格保密。根據該等協議，CRO有義務對試驗的所有非公開信息和數據進行保密，並在合約期限結束時將相關材料(如有)歸還我們。請參閱「業務 — 研發 — 與CRO的關係」。

客戶

我們的客戶主要為中國及海外的分銷商，其購買我們的產品並銷往醫院和其他醫療機構。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月，我們對五大客戶的銷售總額分別為人民幣3.5百萬元、人民幣8.2百萬元及人民幣8.5百萬元，分別佔我們收入的52.3%、29.6%及38.6%。同期我們對最大客戶的銷售額分別為人民幣1.1百萬元、人民幣2.1百萬元及人民幣2.4百萬元，分別佔我們收入的16.0%、7.4%及10.9%。於往績記錄期間，倘向我們的客戶授出最多180天的信用期。請參閱「業務 — 我們的客戶」。

供應商

我們的供應商主要包括服務供應商及服務器和圖形處理單元(GPU)等設備的供應商。於往績記錄期間，我們通常與服務供應商訂立為期一年的服務協議，並按需要購買服務器和GPU。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月，向五大供應商的採購總金額為人民幣9.4百萬元、人民幣6.2百萬元及人民幣1.8百萬元，分別佔我們總採購額的41.2%、64.8%及92.4%。同期向最大供應商的採購額為人民幣4.6百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣0.7百萬元，分別佔我們總採購額的20.2%、21.4%及37.2%。請參閱「業務 — 我們的供應商」。

知識產權

我們已在中國及海外建立全面的知識產權體系，以保護我們的技術、發明及專有技術，確保我們產品未來成功商業化。截至最後實際可行日期，我們擁有84項專利(其中81項

概 要

於中國註冊，三項於海外註冊)。截至同日，我們擁有124項待審批專利申請(其中111項於中國申請，十項於海外(包括美國、日本及歐盟)申請，以及三項根據專利合作條約(「PCT」)的策略性申請)。我們的關鍵專利及專利申請主要與深度學習算法設計方法及軟件功能設計有關。就核心產品而言，我們有26個已頒發專利及21項待審批專利申請。該等重要已頒發專利將於2036年至2040年失效。

截至最後實際可行日期，我們已註冊53項軟件版權，主要與我們的軟件設計有關。截至同日，我們在中國及其他可法權區亦擁有131項註冊商標以及137項待審批商標申請，主要與本公司及公司標誌有關。我們認為，我們在獲得待審批專利和商標的批准方面不存在重大法律障礙。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無涉及針對我們或由我們提出的任何有關知識產權侵權申索的訴訟。有關其他類型知識產權及保障我們的知識產權的措施的其他資料，請參閱「業務 — 知識產權」。有關與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

AI醫療器械市場在中國及全球均處於新興階段。由於該等醫療器械的高風險性，以及使用AI技術進行醫療決策和數據分析的結果不明確，國家藥監局和美國食品藥品監督管理局等監管機構對AI醫療器械許可有著嚴格的要求。隨着技術進步及科學發現，我們業務運營所在市場瞬息萬變。對我們而言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經銷網絡。有關我們運營所在行業競爭格局的其他詳情，請參閱「行業概覽」。有關我們行業競爭的風險，請參閱「風險因素 — 與我們的整體營運有關的風險 — 我們面臨巨大競爭及瞬息萬變的市場，而我們的競爭對手可能較我們更早或更順利地發現、開發或商業化競爭產品，或更迅速及有效地應對及適應市場變化」。

就核心產品InferRead CT Lung而言，根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，僅有三款AI肺結節檢測醫療器械已獲中國國家藥監局批准、僅有兩款AI肺結節檢測醫療器械已獲美國食品藥品監督管理局批准、五款AI肺結節檢測醫療器械已取得歐盟CE認證，而並無AI肺結節檢測醫療器械已獲日本PMDA批准。有關進一步詳情，請參閱「行業概覽 — 癌症領域AI醫療器械 — AI肺結節檢測醫療器械 — 競爭格局」。就另一核心產品InferRead CT Pneumonia而言，根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，有三款AI肺炎診斷醫療器械已獲國家藥監局批准、三款AI肺炎診斷醫療器械已取得歐盟CE認證、三款AI肺炎診

概 要

斷醫療器械已獲日本PMDA審批及[未有一]款AI肺炎診斷醫療器械獲美國食品藥品監督管理局批准。有關進一步詳情，請參閱「行業概覽 — AI感染性疾病醫療器械 — AI肺炎篩查和診斷醫療器械 — 競爭格局」。

法律程序與不合規

我們可能會不時捲入日常經營活動所引起的法律、仲裁或行政程序。我們目前於北京仲裁委員會有三項未決仲裁。該等仲裁與我們與2016年股權激勵計劃的三名合資格參與者（「原告人」）訂立的購股權激勵獎勵協議有關。於2020年12月4日，我們按2016年股份激勵計劃的條款終止該計劃，並以2020年股權激勵計劃取代。該等原告人不同意我們就提早終止彼等各自的激勵購股權獎勵協議建議作出的賠償，並於2021年1月至2月期間針對我們提起仲裁程序，指稱我們須支付合計人民幣17.9百萬元，作為其股份激勵的現金對價，以及彼等所產生的法律費用。北京市第三中級人民法院於2021年5月頒佈臨時禁制令，凍結在原告人提出申請時銀行賬戶內人民幣17.9百萬元的等值現金。我們分別於2020年12月31日及2021年3月31日作出人民幣8.5百萬元的撥備。詳情請參閱「財務資料 — 流動資產淨值 — 其他應付款項及應計費用」。截至最後實際可行日期，仲裁程序各方尚在調解過程中。有關仲裁程序的風險，請參閱「風險因素 — 與我們的整體營運有關的風險 — 倘我們面臨訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟，則可能會分散管理層的注意力，而我們可能會產生大量成本及責任。」

董事確認，董事或我們的管理團隊的成員概無個別牽涉可能對業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的法律、仲裁或行政程序。

有關法律程序與不合規的詳情，請參閱「業務 — 法律程序與不合規」。

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

綜合損益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益表，其中所列項目以絕對金額形式呈列，摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合損益表：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
收益.....	6,622	27,702	4,837	22,128
銷售成本.....	(1,625)	(5,048)	(906)	(2,819)
毛利.....	4,997	22,654	3,931	19,309
其他收入及收益.....	11,151	10,993	2,067	4,869
銷售及分銷開支.....	(74,721)	(77,429)	(10,865)	(11,662)
行政開支.....	(43,442)	(143,069)	(14,146)	(14,473)
研發費用.....	(69,049)	(66,843)	(13,171)	(14,875)
其他開支及虧損.....	(624)	(9,580)	(20)	(486)
具優先權金融工具之公允價值變動.....	(229,519)	(323,842)	(148,023)	—
財務成本.....	(654)	(375)	(121)	(52)
除稅前虧損.....	(401,861)	(587,491)	(180,348)	(17,370)
所得稅開支.....	—	—	—	—
年內／期內虧損.....	<u>(401,861)</u>	<u>(587,491)</u>	<u>(180,348)</u>	<u>(17,370)</u>

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損益表，我們使用經調整淨虧損及經調整淨利潤率作為非國際財務報告準則的計量工具，即國際財務報告準則並無規定或並非根據國際財務報告準則呈列。我們認為，該項非國際財務報告準則計量連同相應國際財務報告準則計量方式一併呈列可使比較我們不同期間的經營表現，從而消除管理層認為屬非運營表現指標項目的潛在影響。

上述非國際財務報告準則計量方式令[編纂]於評估我們表現時可考慮我們管理層所用的標準。於未來，我們可能不時於審閱財務業績時排除其他項目。該非國際財務報告準則計量用作分析工具存在局限性，而閣下不應將有關計量視為獨立於我們根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況或將其視作可用於分析有關經營業績或財務狀況的替代或優選方案。此外，該項非國際財務報告準則財務計量的定義或會與其他公司所用類似詞彙定義不同，故未必可與其他公司的類似計量作比較。

我們將年內／期內經調整虧損淨值定義為年內／期內虧損，不包括以股份為基礎的薪酬費用、具優先權金融工具之公允價值變動及[編纂]開支。我們排除該等項目，因其預期不會產生經常性的未來現金支付，亦無法反映我們的核心經營業績及業務前景。

概 要

下表載列我們於所示年內／期內經調整虧損淨值與根據國際財務報告準則計算及呈列的最具直接可比性的財務計量（即年內／期內虧損）的對賬。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
年內／期內虧損	(401,861)	(587,491)	(180,348)	(17,370)
加：				
以股份為基礎的薪酬費用 ⁽¹⁾	20,601	138,394	4,284	4,675
具優先權金融工具之公允價值變動 ⁽²⁾ ...	229,519	323,842	148,023	—
[編纂]開支	—	—	—	—
年內／期內非國際財務報告準則 經調整虧損淨值（未經審計）.....	<u>(151,741)</u>	<u>(125,255)</u>	<u>(28,041)</u>	<u>(12,695)</u>
非國際財務報告準則 經調整淨利潤率（%） ⁽³⁾	(2,291)	(452)	(580)	(57)

附註：

- (1) 以股份為基礎的薪酬費用為我們根據2016年股權激勵計劃及2020年股權激勵計劃向僱員及董事提供股份獎勵（主要為非現金性質）。
- (2) 具優先權金融工具之公允價值變動指我們發行的A、B、B+及C系列具優先權金融工具之公允價值變動產生的收益或虧損，而該等收益或虧損確認為按公允價值計入損益之金融負債。該具優先權金融工具之公允價值變動屬非現金性質，與我們的經營活動並無直接關係。
- (3) 指於所示期間非國際財務報告準則經調整虧損淨值除以總收益。

綜合財務狀況表中若干選定項目的論述

下表載列截至所示日期綜合財務狀況表中的選定項目。

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總額	149,788	11,326	9,427
流動資產總額	76,621	393,346	369,572
總資產	226,409	404,672	378,999
流動負債總額	37,801	51,620	38,826
流動資產淨值	38,820	341,726	330,746
非流動負債總額	879,814	2,831	2,774
總負債	917,615	54,451	41,600
（負債）／資產淨值	(691,206)	350,221	337,399
實繳資本／股本	819	53,433	53,433
儲備	(692,025)	296,788	283,966
（虧絀）／權益總額	(691,206)	350,221	337,399

概 要

流動資產淨值

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債。

	截至12月31日		截至 3月31日	截至 7月15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 (未經審計)
流動資產				
存貨.....	4,102	4,672	3,840	6,807
貿易應收款項.....	6,788	9,622	19,490	38,389
預付款項、其他應收款項及其他資產.....	28,141	4,184	4,115	18,933
按公允價值計入其他全面收益之 金融資產.....	—	70,000	70,000	70,000
定期存款.....	22,500	—	—	—
已質押及受限制存款.....	—	117	117	18,034
現金及現金等價物.....	15,090	304,751	272,010	276,031
流動資產總額	76,621	393,346	369,572	428,194
流動負債				
貿易應付款項.....	1,874	577	1,013	5,331
其他應付款項及應計費用.....	26,964	37,656	26,506	35,871
合約負債.....	3,161	8,915	7,661	6,247
租賃負債.....	5,802	4,472	3,646	2,296
流動負債總額	37,801	51,620	38,826	49,745
流動資產淨值	38,820	341,726	330,746	378,449

有關流動資產淨值變動的分析，請參閱「財務資料 — 流動資產淨值」。

綜合現金流量表中的選定數據

下表載列所示期間現金流量的概要。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
除營運資本變動外經營活動所用現金.....	(148,485)	(117,666)	(26,757)	(10,421)
營運資本變動.....	890	12,307	3,298	(21,490)
經營活動所用現金流量淨值.....	(147,595)	(105,359)	(23,459)	(31,911)
投資活動所得現金流量淨值.....	46,983	108,033	26,901	780
融資活動(所用)/所得現金流量淨值.....	(4,550)	287,130	(1,252)	(1,503)
現金及現金等價物(減少)/增加淨值.....	(105,162)	289,804	2,190	(32,634)
於年初/期初的現金及現金等價物.....	120,115	15,090	15,090	304,751
匯率變動影響.....	137	(143)	15	(107)
於年末/期末的現金及現金等價物.....	15,090	304,751	17,295	272,010

有關現金流量的分析，請參閱「財務資料 — 流動資金及資本來源 — 現金流量」。

現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨值、(ii)支付物業、廠房及設備款項；及(iii)支付租賃款。截至2021年3月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣272.0百萬元。我

概 要

們假設概無[編纂]獲行使及按本文件所載示意性[編纂]範圍的中位數每股[編纂][編纂][編纂]港元計算，估計[編纂][編纂]淨額（經扣除應付的[編纂]費用及開支）將約為[編纂]港元。假設日後平均現金消耗率是2020年水平的1.3倍，我們估計，我們截至2021年3月31日的現金及現金等價物將可維持22個月或（倘我們計及[編纂]估計[編纂]淨額的10%（即我們分配作營運資本及其他一般企業用途的部分））[編纂]個月或（倘我們亦計及[編纂]估計[編纂]淨額）[編纂]個月的財務可行性。我們將繼續密切檢測運營所得現金流量，如有需要，我們將進行下一輪融資，以保證現金水平可至少保證12個月的正常運營。

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		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
毛利率 ⁽¹⁾	75.5%	81.8%	81.3%	87.3%

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
流動比率 ⁽²⁾	2.0	7.6	9.5
速動比率 ⁽³⁾	1.9	7.5	9.4

附註：

- (1) 毛利率乃按毛利除以收益，再乘以100%計算。
- (2) 流動比率乃按流動資產總額除以流動負債總額計算。
- (3) 速動比率乃按流動資產減存貨再除以流動負債計算。

其他資料請參閱「財務資料 — 主要財務比率」。

[編纂]

概 要

我們的股權架構

控股股東

截至最後實際可行日期，陳先生透過(i)直接持有佔我們已發行股本總額[編纂]的本公司股權，及(ii)控制推想有限合夥(持有我們已發行股本總額的[編纂])及推想投資有限合夥(持有我們已發行股本總額的[編纂])所持有的投票權，控制我們已發行股本總額約[編纂]的投票權。因此，陳先生、推想有限合夥及推想投資有限合夥為我們[編纂]前的控股股東(定義見《上市規則》)。

緊隨[編纂]完成後並假設[編纂]未獲行使，陳先生、推想有限合夥及推想投資有限合夥將繼續持有我們已發行股本總額約[編纂]。因此，假設[編纂]未獲行使，彼等於[編纂]後仍將為我們的控股股東。

[編纂]投資

自2016年以來，我們已與[編纂]前投資者訂立多輪融資協議。有關[編纂]投資者的身份及背景詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 本公司的成立及發展 — (7)有關[編纂]投資者的資料」。

股息

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月，我們均未派付或宣派任何股息。閣下謹請注意過往股息分派並非我們日後股息分派政策的指標。

於[編纂]完成後，股東將有權收取我們宣派的股息。截至最後實際可行日期，我們並無製訂正式的股息政策。董事會已批准股息政策，該政策將於[編纂]後生效。

根據股息政策，我們擬向股東提供中期或年度股息(如適用)。於建議股息及釐定股息金額時，董事會須考慮(其中包括)以下因素：

- 我們的實際及預測財務表現；
- 我們的預計營運資金需求、資本開支需求及未來業務擴張計劃；
- 我們目前及未來的現金流量；
- 可能影響我們業務經營或財務表現及狀況的其他內部及外部因素；及
- 董事會認為相關的其他因素。

股息的宣派、派付及股息的金額須遵守我們的章程文件(包括(如有需要)股東批准)。

概 要

中國法律規定，僅可以我們的可供分派利潤派付股息。可供分派利潤指我們的稅後利潤扣除我們須彌補的任何累計虧損及我們須撥付的法定及其他儲備。因此，即使我們能夠獲利，我們亦可能並無足夠或任何可供分派利潤向股東分派股息。在特定年度未分派的任何可供分派利潤將留存並可用作往後年度的分派。倘我們產生債務或虧損，我們的股息分派亦可能受限，或我們的股息分派亦可能因我們或子公司未來可能訂立的銀行信貸融通、可轉換債券工具或其他協議的任何限制性契諾而受限。

未來計劃及[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支後，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元範圍的中位數），我們將收到的[編纂][編纂]淨額約為[編纂]港元。我們擬將[編纂]獲得的[編纂]淨額用於以下用途，並可能會根據我們不斷變化的業務需求及不斷變化的市場環境而作出變動：

- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將分配予核心產品，即InferRead CT Lung及InferRead CT Pneumonia，詳情如下：
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將分配予InferRead CT Lung的持續研究和開發。有關InferRead CT Lung的進一步發展計劃的更多詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的產品和在研產品 — 癌症 — InferRead CT Lung — 進一步發展計劃」一節。
 - (i) 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於適應症擴展計劃，包括具有新適應症InferRead CT Lung的所須臨床試驗和監管報批，以對良性與惡性肺結節進行鑒別診斷。截至最後實際可行日期，我們一直在收集更多具有病理證實及長期隨訪結果的病例。我們不斷地修改及訓練算法，以實現就鑒別診斷的高靈敏度和特異性。我們計劃在2023年初於中國開始該擴展適應症的所須臨床試驗，並在同年就該新適應症向國家藥監局申請國家藥監局批文；
 - (ii) 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於InferRead CT Lung的產品升級改進，及上市後監管。我們計劃持續改進InferRead CT Lung檢測肺結節的準確度，以達至更高靈敏度及特異性，並將繼續就肺結節以外的其他病變開發InferRead CT Lung的檢測功能，旨在使胸部CT影像覆蓋更多診斷情況。此外，我們會繼續收集脫敏數據和臨床使用反饋，以監測及確保InferRead CT Lung在上市後的安全和效能。
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將分配予InferRead CT Pneumonia的持續研究和開發。有關InferRead CT Pneumonia的進一步發展計劃詳情，請參閱本文件「業

概 要

務 — 我們的產品和在研產品 — 感染性疾病 — InferRead CT Pneumonia — 進一步發展計劃」一節。

- (i) 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於InferRead CT Pneumonia在美國的商業化，包括InferRead CT Pneumonia所須的臨床驗證研究及監管報批。我們正在準備在美國進行一項回溯性、盲法和多中心研究。截至最後實際可行日期，我們已完成我們的研究的在線註冊和確定臨床試驗中心。我們預計在2021年底前在美國開展臨床試驗並在2022年第一季度完成該臨床試驗。我們計劃在2022年上半年向美國食品藥品監督管理局提交臨床研究報告；
- (ii) 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於InferRead CT Pneumonia的產品改進及上市後監管。我們計劃繼續提高InferRead CT Pneumonia的病變分析準確性，以實現更高分診靈敏度及特異性以及更高分割精確性，並將繼續研究我們的產品在更廣泛種類肺炎中的適用性，開發更強大的算法，以確保InferRead CT Pneumonia的上市後安全性及效率。此外，根據中國藥監局批文，我們獲建議並將繼續研究InferRead CT Pneumonia深度學習算法泛化能力，並每年度分析總結產品上市後使用情況；
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於我們的三個重點在研產品，即InferOperate Thorax Planning、InferRead CT Stroke及InferRead DR Chest，以及其他在研產品及技術的持續研究和開發，以擴大我們提供多款病症解決方案的產品組合。
 - (i) 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於InferOperate Thorax Planning的研發。我們於2021年1月已完成臨床前研究。我們已自組長單位取得倫理批件，並正向其他試驗中心申請倫理批件。我們計劃在2021年年底在中國開展臨床試驗，並在2022年上半年申請國家藥監局批文；
 - (ii) 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於中國和海外的InferRead CT Stroke研發及其適應症擴展計劃。我們在2021年8月收到美國食品藥品監督管理局的510(k)許可。我們正在完成所須的臨床試驗報告，以就InferRead CT Stroke申請國家藥監局批文，用於診斷ICH。我們計劃在2021年下半年申請國家藥監局批文。除診斷ICH外，我們正投入進一步開發InferRead CT Stroke，以擴大其預期用途至缺血性腦卒中，具體而言即基於頭部CTA影像檢測大血管閉塞；
 - (iii) 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於InferRead DR Chest的研發及其適應症擴展計劃。我們已完成型式檢驗，並正在中國確定臨床試驗中心，供臨床試驗使用。我們計劃在2022年上半年就其結核病診斷的預期用途申請國家藥監

概 要

局批文。除結核病篩查外，我們預計將InferRead DR Chest的預期用途擴大到其他高度相關病症，如氣胸、骨折和胸腔積液等；及

(iv) 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於其他在研產品及技術的持續研發，以擴大我們針對多個治療領域的產品組合。

- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於潛在的戰略合作，如收購、股權投資、或與我們有業務協同的公司成立合資企業。我們將主要考慮(i)能夠補充我們的產品組合的公司；(ii)擁有可應用於我們的產品和服務的強大技術能力的公司；及(iii)可提高我們運營效率的上下游公司。截至最後實際可行日期，我們概無任何潛在的收購或投資目標。
- 約[編纂]%，即[編纂]港元，將用於我們產品和在研產品的持續銷售及營銷活動，包括(i)通過擴大我們的銷售和營銷團隊，以深化我們在中小型醫院和其他中國二三線城市醫療機構的市場滲透率；(ii)通過發展廣泛的分銷網絡和增強我們的海外分銷能力，以擴大我們的全球佈局；及(iii)與醫生及醫院進一步合作，開發我們產品的更多功能。
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於營運資金及其他一般企業用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

風險因素

我們認為我們的營運涉及若干風險，而其中很多並非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」。我們所面臨的主要風險包括：

- 我們的收益主要來自銷售醫療產品。未能實現該等產品的預期收益或會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。
- 我們日後的增長在很大程度上取決於我們產品組合的成功。倘我們無法順利完成臨床開發、取得監管批准及商業化我們的在研產品，或上述事項出現重大延誤，我們的業務將受到重大損失。
- AI醫療器械市場屬相對新興的市場。倘無法獲得廣泛市場認可或維持良好聲譽，可能會對業務、經營業績及前景造成重大不利影響。
- 我們營銷及銷售我們產品的經驗相對有限。
- 我們產品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴格監管。

概 要

- 倘我們無法取得或延遲取得所需的監管批准，我們將無法商業化我們的在研產品，且我們獲取收益的能力將嚴重受損。
- 倘我們無法通過知識產權獲得並維持我們產品及在研產品的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭。
- 倘我們就算法訓練、臨床前研究及臨床試驗而訂約的第三方並未以可接納的方式履約，或倘我們在進行該等活動時遭遇挫折，我們可能無法按預期般開發或商業化我們的在研產品。
- 我們自成立以來已產生虧損淨額且於可預見未來仍可能產生虧損淨額，而鑒於與AI以及開發及商業化用於臨床的AI醫療器械有關的風險及不確定性較高，閣下可能會損失絕大部分對我們的[編纂]。
- 我們的經營歷史有限，可能致使我們的現有業務難以評估及我們的未來表現難以預期。
- 倘我們面臨訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟，則可能會分散管理層的注意力，而我們可能會產生大量成本及責任。
- 我們的營運及業務計劃可能因自然災害、疫症及流行病、內亂及社會動蕩以及其他的爆發事件(尤其是COVID-19的爆發)而受到不利影響。

[編纂]開支

我們的[編纂]開支主要包括已付及應付專業機構的專業費用，以及就[編纂]提供的有關[編纂]及[編纂]服務而應付彼等之[編纂]佣金。估計[編纂]開支總額(基於指示性[編纂]中位數並假設[編纂]未獲行使)約為[編纂]港元，或[編纂]所得款項總額的[編纂]%，其中約[編纂]港元預計將自綜合全面收益表中扣除及[編纂]港元的剩餘款項預計將在[編纂]後直接確認為自權益中扣除。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考用途，實際金額可能有別於該估計。

近期發展

COVID-19爆發的影響

自2019年12月底以來，COVID-19爆發對全球經濟產生重大不利影響。為此，世界各國採取廣泛的封鎖、關閉工作場所及限制人員流動及出行，以及隔離，以遏制病毒傳播。截至最後實際可行日期，中國絕大部分城市均已放鬆或解除國內出行限制，並已恢復正常活動、工作及生產，而中國若干城市仍受到疫情再次爆發的影響。直至最近，海外報道大量COVID-19病例，而我們其中兩個主要海外市場美國及歐洲繼續為最受影響的地區。

概 要

於COVID-19爆發早期，為響應政府法規及政策，我們實施多項預防措施，包括允許遠程辦公及調整僱員的工作安排。我們一直密切追蹤僱員的健康狀態，在彼等進入辦公室或設施前日常進行體溫檢測。於往績記錄期間，作為減輕COVID-19疫情的影響及不確定因素的策略的一部分，我們亦已減少人手。截至最後實際可行日期，我們所有僱員已恢復正常運作，且在我們的辦公場所或僱員中均未發現疑似或確診COVID-19個案。

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重大不利影響，並維持總體穩定。於我們進行臨床試驗的任何司法權區，COVID-19疫情並未導致我們的任何臨床試驗提前終止，亦無必要免去臨床試驗中的任何患者。我們並無經歷，並且目前預計我們的在研產品在監管事宜方面不會產生任何重大延誤，或對我們的運營產生任何長期影響，或偏離我們的總體發展計劃。

作為抗擊COVID-19疫情努力的一部分，我們與前線醫護人員緊密合作，根據疫區案例訓練InferRead CT Pneumonia（用於分診及評估肺炎的AI賦能解決方案）的算法。我們的AI賦能醫學研究平台InferScholar亦使我們可克服與相關研發活動有關的團隊合作的障礙。

自COVID-19爆發以來，我們並無經歷任何重大供應中斷或供應短缺的情況，且截至最後實際可行日期，我們的供應商已恢復正常運營。就營銷及分銷而言，交通減少及社交距離政策已影響舉行會議、研討會及其他線下銷售和營銷活動，特別是與海外客戶的互動。因此，我們大部分營銷活動一直且預期將通過虛擬會議進行。然而，我們預期海外的COVID-19現況將推動用於分診及評估COVID-19的AI賦能醫療器械（如InferRead CT Pneumonia）的需求上升。

現時尚不確定何時以及能否在全球範圍內控制COVID-19。COVID-19爆發對我們的業務、經營業績及財務狀況的影響程度將視乎多個並非我們所能控制的因素，包括疫情及其變種再次爆發的程度、疫苗分配及其他應對病毒或遏制其影響的行動。

我們將繼續評估COVID-19疫情對我們業務的影響。然而，我們無法保證COVID-19爆發將不會進一步加劇或對我們的經營業績產生重大不利影響。請參閱「風險因素 — 與我們的整體營運有關的風險 — 我們的營運及業務計劃可能因自然災害、疫症及流行病、內亂及社會動蕩以及其他疫症的爆發（尤其是COVID-19的爆發）而受到不利影響」。

醫療器械新法規

《醫療器械監督管理條例》（2021修訂）由國務院於2000年1月4日頒佈，最近一次於2021年6月1日修訂及生效。詳情請參閱「監管概覽 — 有關醫療器械方面的法例法規 — 醫療器械

概 要

的監管和分類」。作為國務院頒佈修訂的行政法規，《醫療器械監督管理條例》(2021修訂)為規範醫療器械管理和監督的關鍵性法規。

《醫療器械監督管理條例》(2021修訂)頒佈後，我們組織相應的內部培訓。截至最後實際可行日期，據我們所知，《醫療器械監督管理條例》(2021修訂)的實施並未對我們經營範圍或日常業務內正在進行及計劃中的臨床試驗、銷售及註冊，或對我們持續經營造成任何重大不利影響。

由於《醫療器械監督管理條例》(2021修訂)是較近期所頒佈，此類條例對我們業務和運營的全面影響仍不確定。此外，中國的法律法規，包括醫療器械監管法規，正在迅速演變。該等領域的變化可能使我們要接受更嚴格的要求，增加我們的合規性和其他運營成本，及我們可能無法實現或維持盈利能力。請參閱「風險因素 — 我們的產品及日後的任何產品須持續履行監管義務及持續接受監管審查，這可能會導致重大額外開支，而倘我們未遵守監管規定或我們的產品及／或在研產品出現意外問題，我們可能會受到處罰」及「近期所頒佈及未來立法可能會增加我們取得在研產品的監管批准及將其商業化的難度及成本，並影響我們可獲得的價格」。

我們將繼續密切關注業務資質和產品質量的管理。例如，我們的質量管理團隊、法規事務團隊和其他部門將持續跟蹤醫療器械法規和標準的更新，與相關部門保持有效溝通，組織內部培訓，製訂和更新相關內部協議，以緊貼醫療器械法規的發展步伐，確保我們的生產經營活動符合《醫療器械監督管理條例》(2021修訂)和其他相關法規。

[編纂]輪融資

根據本公司日期為2021年5月28日之股東特別大會決議案，本公司註冊資本由人民幣53,433,332.00元增加至人民幣58,493,150.00元，各[編纂]輪投資者同意各自認購本公司新發行股份金額，總對價約為人民幣550.94百萬元。上述增資已於2021年7月21日完成。有關更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構 — 本公司的成立及發展 — (2)[編纂]投資及本公司的主要股權變動 — (p) [編纂]輪融資」一節。

概無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，除本文件披露者外，自2021年3月31日(即本文件附錄一會計師報告所載報告期末)起，我們的財務、運營或交易狀況或前景概無發生重大不利變動。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙及表達具有以下含義。若干其他詞彙的解釋載於本文件「技術詞彙表」一節。

「2016年股權激勵計劃」	指	於2016年4月1日經董事會批准及採納的股權激勵計劃，被本公司根據其條款於2020年12月4日終止並以2020年股權激勵計劃取代
「2020年股權激勵計劃」	指	於2020年12月4日經董事會批准及採納的股權激勵計劃，該計劃取代2016年股權激勵計劃。其主要條款概要載於「附錄六 — 法定及一般資料 — 有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料 — 5.[編纂]購股權計劃」
「聯屬人士」	指	就任何指定人士而言，指直接或間接控制該指定人士或受該指定人士直接或間接控制或與該指定人士共同受直接或間接控制的任何其他人士
「天使投資者」	指	北京英諾大河創業投資有限公司、北京英諾融科創業投資有限公司、北京臻雲智能創業投資有限公司及聞群女士
「安徽推想」	指	安徽推想智能科技有限公司，一家於2020年2月24日根據中國法律成立的有限公司，是本公司的全資子公司
「公司章程」或「章程細則」	指	將於[編纂]日期生效的本公司的公司章程（經修訂），其概要載於本文件附錄五
「聯繫人」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「北京醫啓」	指	北京醫啓管理諮詢中心（有限合夥），一家於2020年12月25

釋 義

		日根據中國法律成立的有限合夥企業，其唯一普通合夥人為索以然女士。彼為僱員股權激勵平台之一
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行通常向公眾開門辦理一般銀行業務的日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)
「年複合增長率」	指	年複合增長率
「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
「《中央結算系統運作程序規則》」	指	香港結算不時生效的中央結算系統運作程序規則，當中載有關於中央結算系統運作及功能的慣例、程序及行政規定
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人

釋 義

「中國」	指	中華人民共和國，就本文件而言，不包括中國香港、澳門特別行政區及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「《公司條例》」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「《公司(清盤及雜項條文)條例》」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	推想醫療科技股份有限公司*，一家於2016年1月5日在中國成立的有限公司，並於2020年11月10日改制為在中國成立的股份有限公司，前身為北京推想科技有限公司
「關連人士」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「控股股東」	指	陳先生、推想有限合夥及推想投資有限合夥
「非上市外資股轉換為H股」	指	於[編纂]完成後，以一比一基準將於最後實際可行日期已發行的4,452,778股非上市外資股轉換為H股。上述非上市外資股轉換H股已於[●]獲中國證監會批准，已向上市委員會提出H股於香港聯交所[編纂]的申請
「核心產品」	指	InferRead CT Lung及InferRead CT Pneumonia，《上市規則》第18A章所界定的指定「核心產品」
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	指本公司發行的每股面值人民幣1.0元的普通股，以人民幣認購或入賬列作繳足

* 僅供識別

釋 義

「企業所得稅」	指	企業所得稅
「《企業所得稅法》」	指	第十屆全國人民代表大會於2007年3月16日通過並於2008年1月1日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》
「歐盟」	指	歐洲
「交易所參與者」	指	(a)根據香港聯交所《上市規則》可於香港聯交所或通過香港聯交所進行交易的人士；及(b)名列香港聯交所存置的名單、登記冊或名冊，可於香港聯交所或通過香港聯交所進行交易的人士
「極端情況」	指	由香港政府發佈的超級颱風造成的極端情況
「財務總監」	指	本公司的財務總監
「創始人」	指	陳先生及王先生
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，為一家獨立的市場調查及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	本公司委託弗若斯特沙利文獨立編製的報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節
「總經理」	指	本公司的總經理

[編纂]

「高盛實體」	指	West Street Global Growth Partners (Singapore) Pte. Ltd.，一家於2021年3月31日在新加坡註冊成立的有限公司、West Street Global Growth Partners Emp (Singapore) Pte. Ltd.，一家於2021年5月20日在新加坡註冊成立的有限公司、Goldman Sachs Asia Strategic II Pte. Ltd.，一家於2019年4月4日在新加坡註冊成立的有限公司及West Street Private Markets 2021 Pte. Ltd.，一家於2021年6月22日在新加坡註冊成立的有限公司，是[編纂]投資者

[編纂]

釋 義

「本集團」或「我們」 指 本公司及其子公司

[編纂]

「H股」 指 本公司股本中每股面值人民幣1.0元的境外上市外資股，
將以港元認購及買賣並於香港聯交所上市

[編纂]

「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限公司的全資子公司

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

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編纂]

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

[編纂]

釋 義

[編纂]

「國際財務報告準則」	指	《國際財務報告準則》，包括國際會計準則理事會頒佈的準則、修訂及詮釋，以及國際會計準則委員會頒佈的《國際會計準則》及詮釋
「獨立第三方」	指	非本公司關連人士的任何實體或人士，具有香港《上市規則》所賦予的涵義
「香港推想」	指	推想科技(香港)有限公司，一家於2018年3月22日根據香港法律成立的有限公司，是本公司的全資子公司
「推想投資有限合夥」	指	深圳前海推想科技投資合夥企業(有限合夥)，一家於2017年9月11日根據中國法律成立的有限合夥企業及控股股東成員之一，其唯一普通合夥人及執行事務合夥人為陳先生(彼持有66.67%權益)，而其唯一有限責任合夥人為王先生(彼持有33.33%權益)
「推想有限合夥」	指	深圳前海推想智能科技合夥企業(有限合夥)，一家於2016年3月7日根據中國法律成立的有限合夥企業及控股股東之一，其唯一普通合夥人及執行事務合夥人為陳先生

[編纂]

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」	指	高盛(亞洲)有限責任公司、UBS Securities Hong Kong Limited及中信建投(國際)融資有限公司
「最後實際可行日期」	指	2021年8月12日，即本文件刊發前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」	指	香港聯交所上市委員會

釋 義

[編纂]

「《上市規則》」或 「香港《上市規則》」	指	《香港聯合交易所證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「主板」	指	香港聯交所運作的證券交易所(不包括期權市場)，其獨立於香港聯交所GEM並與其並行運作
「《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9月29日頒佈的《到境外上市公司章程必備條款》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，以供載入在中國成立並將於境外(包括香港)上市的公司章程內
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「陳先生」	指	陳寬先生，創始人之一、執行董事、董事長兼控股股東成員之一
「王先生」	指	王少康先生，創始人之一、執行董事兼總經理
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局

釋 義

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「PMDA」	指	日本醫藥品醫療機器總合機構
「中國《公司法》」	指	《中華人民共和國公司法》
「中國公認會計準則」	指	中國公認會計準則
「中國政府」或「國家」	指	中國中央政府，包括所有政府部門(包括主要、市級及其他地區或地方政府實體)及機構
「中國法律顧問」	指	中倫律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問
「[編纂]股權 激勵計劃」	指	2016年股權激勵計劃及2020年股權激勵計劃
「[編纂] 投資」	指	[編纂]投資者根據相關股權轉讓協議及增資協議對本公司進行的投資，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節

釋 義

「[編纂]投資者」	指 天使投資者、A輪投資者、B輪投資者、B+輪投資者、C輪投資者、[編纂]輪投資者及[編纂]輪投資者
「[編纂]輪投資者」	指 北京中關村併購母基金投資中心(有限合夥)、深圳一村同盛股權投資基金合夥企業(有限合夥)、南京英諾厚德致遠股權投資合夥企業(有限合夥)、黃廣利先生、北京中關村科學城新動能投資合夥企業(有限合夥)、上海聯一投資中心(有限合夥)、車麗梅女士、蘇州鏡鵬諮詢管理合夥企業(有限合夥)、袁小娜女士、嘉興聯一行毅投資合夥企業(有限合夥)、邱雲女士及河南鴻尚創業投資基金(有限合夥)
「[編纂]輪投資者」	指 West Street Global Growth Partners (Singapore) Pte. Ltd.、CCBT GQ Investment Fund L.P.、SPH Infervision Limited、Cinda Sinorock Global Portfolio Limited Partnership、Goldman Sachs Asia Strategic II Pte. Ltd.、橡櫟海益(廣州)創業投資合夥企業(有限合夥)、深圳投控東海橡櫟生命健康創業投資合夥企業(有限合夥)、Blue Core Holdings Limited、West Street Global Growth Partners Emp (Singapore) Pte. Ltd.及West Street Private Markets 2021 Pte. Ltd.

[編纂]

釋 義

「省」	指	中國各省，或按文義所指中國中央政府直接管轄的省級自治區或直轄市
「啓明」	指	蘇州啓明融信股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2016年1月18日根據中國法律成立的有限合夥企業及蘇州工業園區啓明融創股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2016年3月16日根據中國法律成立的有限合夥企業，是[編纂]投資者
「合資格機構買家」	指	美國《證券法》第144A條所界定的合資格機構買家
「S規例」	指	美國《證券法》S規例
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國《證券法》第144A條
「國家外匯管理局」	指	中國國家外匯管理局
「國家稅務總局」	指	中國國家稅務總局
「紅杉盛德」	指	北京紅杉盛德股權投資中心(有限合夥)，一家於2015年6月4日根據中國法律成立的有限合夥企業，是[編纂]投資者
「A輪投資者」	指	北京英諾大河創業投資有限公司、北京英諾融科創業投資有限公司、北京臻雲智能創業投資有限公司及北京紅杉盛德股權投資中心(有限合夥)
「B輪投資者」	指	北京紅杉盛德股權投資中心(有限合夥)、共青城元熙投資管理合夥企業(有限合夥)、蘇州啓明融信股權投資合

釋 義

		夥企業(有限合夥)、蘇州工業園區啓明融創股權投資合夥企業(有限合夥)及北京泰合鼎誠投資諮詢有限公司
「B+輪投資者」	指	共青城蘇襄創業投資合夥企業(有限合夥)、北京紅杉盛德股權投資中心(有限合夥)及共青城元熙投資管理合夥企業(有限合夥)
「C輪投資者」	指	寧波鼎暉祁祥投資合夥企業(有限合夥)、北京紅杉盛德股權投資中心(有限合夥)、海通創新證券投資有限公司、共青城蘇襄創業投資合夥企業(有限合夥)、河南鴻尚創業投資基金(有限合夥)、共青城元熙投資管理合夥企業(有限合夥)及北京泰合鼎誠投資諮詢有限公司
「《證券及期貨條例》」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「滬港通」	指	香港聯交所、上海證券交易所、香港結算及中國結算為滬港股市互通而擬設的證券買賣及結算互聯機制，包括港股通及滬股通
「上海推想」	指	上海推想生物科技有限公司，一家於2020年1月2日根據中國法律成立的有限公司，是本公司的全資子公司

釋 義

「上海蕊想」	指	上海蕊想智能科技有限公司，一家於2017年6月5日根據中國法律成立的有限公司，是本公司的全資子公司
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股
「購股權」	指	根據2016年股權激勵計劃條款及條件授出的購股權
「股東」	指	股份持有人
「深港通」	指	香港聯交所、深圳證券交易所、香港結算及中國結算為深港股市互通而擬設的證券買賣及結算互聯機制
「資深投資者」	指	具有聯交所發佈的指引信HKEX-GL92-18所賦予的涵義，除文義另有所指外，指紅杉盛德、啓明和襄禾蘇襄
「《特別規定》」	指	國務院於1994年8月4日頒佈的《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「子公司」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「監事」	指	監事會成員
「監事會」	指	本公司監事會
「《收購守則》」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

釋 義

「天津醫達」	指	天津醫達管理諮詢中心(有限合夥)，一家於2020年10月28日根據中國法律成立的有限合夥企業，其唯一普通合夥人為索以然女士。彼為僱員股權激勵平台之一
「天津醫視」	指	天津醫視管理諮詢中心(有限合夥)，一家於2020年10月28日根據中國法律成立的有限合夥企業，其唯一普通合夥人為索以然女士。彼為僱員股權激勵平台之一
「天津醫想」	指	天津醫想投資管理中心(有限合夥)，一家於2020年10月28日根據中國法律成立的有限合夥企業，其唯一普通合夥人為索以然女士。彼為僱員股權激勵平台之一
「天津醫智」	指	天津醫智管理諮詢中心(有限合夥)，一家於2020年10月28日根據中國法律成立的有限合夥企業，其唯一普通合夥人為索以然女士。彼為僱員股權激勵平台之一
「往績記錄期間」	指	包含截至2019年12月31日及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年3月31日止三個月期間
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區
「美國食品藥品監督管理局」	指	美國食品藥品監督管理局
「美國《證券法》」	指	1933年美國《證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)及據此頒佈的規則及法規
「美元」	指	美元，美國的法定貨幣

[編纂]

釋 義

「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1.0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 [編纂]
「副總經理」	指	本公司的副總經理
「襄禾蘇襄」	指	共青城蘇襄創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2017年8月7日根據中國法律成立的有限合夥企業，其執行事務合夥人為襄禾商務諮詢(北京)有限公司，是 [編纂] 投資者
「英諾投資」	指	北京英諾大河創業投資有限公司，一家於2014年12月3日根據中國法律成立的有限合夥企業及北京英諾融科創業投資有限公司，一家於2014年11月21日根據中國法律成立的有限合夥企業，是 [編纂] 投資者

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

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用有關本公司及其業務的若干技術詞彙的解釋。該等詞彙及涵義未必與標準行業定義或用法一致。

「AFROC」	指	替代自由響應接收器操作特性，一種量度人類觀察者於定位任務的表現的方式，其用於評估計算機輔助診斷的效能
「AI」	指	人工智能，模擬人類或任何其他生物體的智能或行為模式
「算法」	指	基於執行一系列指定動作的解決問題的程序或公式
「算法數值」	指	可定義以進行計算的變數
「AUC」	指	曲線下面積，一種總結測試整體診斷準確性的統計方法
「活檢」	指	對從活體上取出的組織進行檢查，以發現疾病的存在、成因或嚴重性
「BI-RADS系統」	指	乳腺圖像報告及數據系統，由American College of Radiology開發的風險評估及品質保障工具，就乳腺圖像提供獲廣泛接受的詞彙及報告系統，用於乳腺X射線片、超聲波及MRI
「B/S結構」	指	瀏覽器／服務器結構，是一種軟件架構。其通常是三層結構，工作界面通過瀏覽器訪問，一小部分事務邏輯在瀏覽器中實現，而主要事務邏輯在服務器中實現。B/S架構的優點在於軟件維護升級簡單，主要維護集中在服務器，大大提高維護效率
「心血管疾病」	指	影響心臟冠狀血管的疾病
「CCTA」	指	冠狀動脈CT造影成像，一種有助判斷斑塊積累有否令冠狀動脈（為心臟供血的血管）變窄的心血管造影檢查

技術詞彙表

「CE認證」	指	表明在歐洲經濟區內所售產品符合健康、安全及環保標準的認證標誌
「腦血管疾病」	指	多種影響腦部血管及腦血循環的疾病
「二級醫院」	指	二級醫院，擁有超過100張但少於500張病床，通常隸屬於中等規模的城市、縣或區，在區域範圍內提供綜合醫療服務及進行研究
「第二類醫療器械」	指	具有中度風險，需要根據《醫療器械監督管理條例》嚴格控制管理以保證其安全、有效能的醫療器械
「三級甲等醫院」	指	三級醫院分為特等、甲等、乙等及丙等
「三級醫院」	指	醫院由中華人民共和國國家衛生健康委員會分為三級，其中三級醫院為最高級別醫院，通常病床數在500張以上，其為多個地區提供高水準專業醫療及衛生服務，並開展高等教育及研究工作
「第三類醫療器械」	指	具有較高風險，需要根據《醫療器械監督管理條例》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
「雲」	指	支持雲計算的計算機及連接
「CNN」	指	卷積神經網絡，一種深度學習算法，可以獲取輸入圖像、為該圖像中的各個方面／對象分配重要性(可學習的權重及偏差)，並能夠區分彼此
「並行的閱讀器」	指	放射科醫生讀取CT掃描結果並同時顯示計算機輔助檢測(CAD)結果的場景；放射科醫生可接受或拒絕CAD結果，並將CAD結果結合自己的閱片結果，而無需進行第二次閱片
「冠狀動脈狹窄」	指	心外膜冠狀動脈血流的物理障礙，通常由動脈粥樣硬化斑導致

技術詞彙表

「CRO」	指	合約研究機構，以按合約外包研究服務的形式向製藥、生物技術及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，其使用計算機處理的從不同角度拍攝的多個X射線測量值的組合來生成內部器官、骨骼、軟組織及血管的橫截面圖像
「CTA」	指	計算機斷層掃描血管造影，一種計算機斷層掃描(CT)技術，用於可視化全身的動脈及靜脈血管
「CT-FFR」	指	基於計算機斷層掃描的血流儲備分數
「深度學習」	指	AI及機器學習的一個子集，其模仿人腦等生物神經系統的工作，並使用多層神經網絡在諸如對象檢測及識別、語音識別及自然語言處理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示形式，而無需引入手工編碼規則或人工領域知識。其高度靈活的體系結構可以直接從原始數據中學習，並可在提供更多數據時提高其預測準確度
「DICE」	指	DICE，又稱索倫森—骰子系數，為一種圖像分割的表現矩陣
「DICOM」	指	醫療數位影像傳輸協定，用於醫學影像信息及相關數據的交流與管理的國際標準，定義了可用於交流數據的醫學影像格式及臨床用途所需的質素
「DR」	指	數位化X射線影像，是X射線攝影領域的最新進展，使用數字X射線探測器自動取得圖像，並轉移至計算機上閱覽
「EMR」	指	電子醫療記錄，相當於醫生辦公室的紙質記錄或圖表的數位版本
「GPU」	指	圖形處理單元
「磨玻璃結節」	指	保留支氣管和血管邊界的肺密度增加限定區域，可為部分實質或非實質

技術詞彙表

「亨氏單位」	指	廣泛用於計算機斷層掃描的無次元單位，作為表達CT數值的標準簡便方式，並從所測量之衰減系數的線性轉換中獲得
「ICA」	指	入侵性冠狀動脈造影，屬入侵性程序，使用對比劑(通過導管注入血管)及X射線圖片，檢查因形式積垢導致冠狀動脈的阻塞，以及診斷冠狀動脈疾病
「ICH」	指	腦內出血，由腦組織本身出血造成，為一種危及生命的腦卒中
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖；能夠對同行的醫療實務產生影響的著名醫生
「LROC」	指	本地化接收器操作特性，量化檢測和定位病變性能的標準方法
「肺癌」	指	在肺部組織中形成的腫瘤，通常起源於氣道的細胞
「乳腺X射線片」	指	用於篩查乳腺癌的乳腺X射線照片
「MDR-TB」	指	多重抗藥性結核病，一種結核病感染，由可抵禦以超過兩款最強一線抗結核病處方(藥物)(異煙肼及利福平)作出的治療的細菌導致
「機械通氣」	指	在患者接受手術或因重病無法自主呼吸時幫助患者呼吸的機器
「縱膈淋巴結」	指	位於縱膈(兩肺之間的位置，包含心臟、食道、氣管、心臟神經、胸腺、以及胸部中部的淋巴結)的淋巴結
「ML」	指	機器學習，對算法及統計模型的科學研究，計算機系統無需明確編程即可有效地執行特定任務
「MRI」	指	磁共振成像，一種用於放射學的無創醫學成像技術，可產生詳細的三維解剖圖像

技術詞彙表

「MRMC」	指	多閱片者多病例，一種廣泛用於評估醫學成像和計算機輔助診斷設備的程序，以證明診斷性能對患者病例群體和醫生閱片者群體的普遍性
「神經網絡」	指	一組算法，其受人腦等生物神經系統的啟發，旨在識別模式
「神經元」	指	通過傳導電信號與其他細胞通訊的細胞
「PACS」	指	醫學影像存檔與通信系統；一種醫學成像技術，可在多個物理上不同的位置提供經濟的存儲並方便地讀取來自多種模式(源機器類型)的圖像
「專利合作條約」	指	專利合作條約，為國際專利法條約，為各締約國提交專利申請以保護發明提供統一程序
「經皮熱消融」	指	一種使用(熱、冷或化學)能量源破壞目標器官中的癌組織的程序，當中涉及在CT掃描及／或X射線的協助下，將一種特殊類型的針頭直接推進到目標器官內的腫瘤
「身體創傷」	指	對人體的嚴重傷害，身體創傷主要分鈍力創傷和穿透性創傷兩類；肋骨骨折一般是由鈍力創傷引起
「胸腔積液」	指	積聚在肺外的胸膜層之間的多餘液體。胸膜是在肺部外側和胸腔內側的薄膜，起到潤滑和促進呼吸的作用。正常情況下，胸膜腔內僅有數茶匙水樣液體
「肺炎」	指	單肺或雙肺的氣囊感染，其特徵是劇烈咳嗽並有痰、發燒、發冷和呼吸困難
「氣胸」	指	肺塌陷，當空氣逸入肺部與胸壁之間的胸膜腔，擾亂保持肺充氣的壓力並損害氧合及／或呼吸時發生

技術詞彙表

「肺栓塞」	指	肺動脈被實質阻塞，該物質是通過血流從身體其他地方移至該處
「肺結節」	指	在肺部形成的良性或惡性的異常生長
「ROC曲線」	指	接收者操作特徵(ROC)曲線，用以顯示二元分類器診斷能力的圖示法
「RR-TB」	指	單一抗藥性結核病，一種結核病感染，由可抵禦利福平所作出的治療的細菌導致
「SaMD」	指	醫療器械軟件，旨在用於一個或多個醫療目的而不屬於硬件醫療器械的軟件
「檢定力」	指	發現影響的假說測試中的發現影響的概率；可使用力量分析，以確定在利好重要水平、影響規模及檢定力之下，實驗所需的最低樣本規模
「腦卒中」	指	當通往大腦的動脈阻塞或破裂，失去流向大腦的血液時，部分腦細胞因缺氧突然死亡，包括血流不足(一般由阻塞引起)導致的缺血性腦卒中，及腦內出血導致的出血性卒中
「結核病」	指	結核病，通常由結核分枝桿菌(MTB)細菌引起的感染性疾病
「胸外科手術」	指	胸部器官手術，包括心臟、肺、氣管和食道等，可用於診斷或修復受癌症、創傷或肺病影響的肺部部分
「血栓」	指	血管被阻塞，阻塞物通常是凝塊
「WHO」	指	世界衛生組織
「X射線」	指	一種快速、無痛的測試，使用不可見的電磁能束產生體內結構的影像

前 瞻 性 陳 述

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

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

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

前 瞻 性 陳 述

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

在適用法律、規則及法規之要求的規限下，我們並無且不承擔因出現新資料、未來發生的事件或其他原因而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的責任。由於上述及其他風險、不確定因素及假設，本文件所討論的前瞻性事件及情況未必會按我們預期的方式發生或根本不會發生。因此，閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。本文件所載所有前瞻性陳述均適用於本節所述警告聲明以及本文件「風險因素」一節所論述的風險和不確定因素。

於本文件中，有關我們或我們任何董事的意向的陳述或引述乃於截至本文件日期作出。任何該等資料或會因日後發展而出現變動。

風 險 因 素

[編纂]我們的H股涉及重大風險。閣下在決定[編纂]我們的H股之前，應審慎考慮本文件所載的全部資料，包括下文所述的風險及不確定因素，以及我們的財務報表和相關附註以及「財務資料」一節。尤其是，我們是一家正在尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]的公司。我們的營運及生物技術行業涉及若干風險及不確定性，而其中部分風險及不確定性非我們所能控制且可能致使閣下損失於我們H股的全部[編纂]。下文描述我們認為對我們而言屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景產生重大不利影響。於任何有關情況下，我們H股的市價可能會下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。我們目前並不知悉或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務營運造成損害。

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

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，而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)與我們在研產品開發有關的風險；(b)與商業化及分銷我們產品有關的風險；(c)與政府法規有關的風險；(d)與我們的知識產權有關的風險；及(e)與我們依賴第三方有關的風險；(ii)與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險；(iii)與在中國開展業務有關的風險；(iv)與我們的整體營運有關的風險；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示或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能有損我們的業務、財務狀況及經營業績。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(包括本節所論述者)。

與我們的業務有關的風險

與我們在研產品開發有關的風險

我們的收益主要來自銷售我們的醫療產品。未能實現該等產品的預期收益或會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

於往績記錄期間，我們的大部分收益來自銷售醫療產品。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月，醫療產品的銷售額分別佔我們總收益的89.3%、83.4%及87.2%。我們預計，在不久將來，醫療產品的銷售額將繼續佔我們銷售總額的較大比例。然而，我們無法向閣下保證，對醫療產品(包括核心產品)的需求將繼續按預期增長；亦無法保證我們將能夠維持我們醫療產品的銷售及利潤率，而銷售及利潤率可能受到非我

風 險 因 素

們所能控制的多項因素的不利影響，包括市場競爭變化引起的降價壓力、專利保護到期、競爭對手推出已上市的替代產品、銷售中斷、產品質量問題或發生嚴重不良事件、醫保覆蓋範圍及知識產權糾紛或與第三方的其他事項。若我們無法維持醫療產品的銷量、定價標準或利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

我們日後的增長在很大程度上取決於我們產品組合的成功。倘我們無法順利完成臨床開發，取得監管批准及商業化我們的在研產品，或上述事項出現重大延誤，我們的業務將受到重大損失。

我們的業務在很大程度上取決於我們仍處於臨床開發或設計階段的在研產品以及我們日後可能開發的其他在研產品的成功開發、監管批准及商業化。我們將大部分精力及財務資源投入現有在研產品的開發。截至最後實際可行日期，我們已商業化三款AI醫療器械，即InferRead CT Lung、InferRead CT Pneumonia及InferRead DR Chest，以及兩款AI醫療研究解決方案，即InferScholar和InferMatrix。截至最後實際可行日期，我們具備AI在研醫療產品的龐大管線，該等產品處於不同開發階段，包括九款主要AI在研醫療器械產品，以及我們的在研信息系統產品InferCare Follow-up。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月，我們產生淨虧損，乃由於我們所產生的開支超出銷售我們已商業化產品及相關服務的毛利，其中研發開支一項佔我們於同期總收益的1,042.7%、241.3%及67.2%。我們能否從經營活動中獲得利潤在很大程度上取決於我們的在研產品能否成功實現商業化。

我們在研產品的成功將取決於多項因素，包括但不限於：

- 順利招募臨床試驗的受試者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 我們的臨床試驗及其他研究的有利安全性及療效數據；
- 我們的CRO能否按照我們規定的試驗方案安全有效地進行或協助進行臨床試驗，以及我們訂約的臨床試驗中心能否以符合我們數據保護政策及適用法律法規的方式收集數據以訓練我們的算法；
- 我們可能聘用的任何第三方以遵守我們的方案及適用法律及保障所得數據完整性的方式行事；
- 取得及維持專利、商業秘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、商業秘密及／或其他知識產權；

風 險 因 素

- 及時取得必要的監管批准、商業化授權及如獲批准及獲批准時成功以具成本效益的方式於中國、美國、歐盟、日本及其他目標市場推出在研產品；
- 如獲批准及於獲批准時，為我們的產品取得有利的政府及私人醫療補償；
- 適當地為產品定價並及時收款；
- 以高效及具成本效益的方式提高我們的營銷及分銷能力；
- 贏得與其他可比產品的競爭；及
- 於獲得監管批准後我們產品及在研產品持續可接納的安全性及效能。

倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等因素，則我們於取得批准及／或成功進行商業化我們的已獲批產品方面可能出現重大延誤，或無法取得有關批准及／或成功進行商業化我們的已獲批產品，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益及現金流量以繼續我們的營運。

AI技術正在快速發展。倘我們不及時推出新產品，或我們未能以新AI技術及方法開發、加強或裝備產品，我們的產品可能會過時，且我們的經營業績可能會受損。

AI技術正在快速發展。AI醫療器械市場的特徵在於技術不斷變革、新產品層出不窮及行業標準持續演變。我們必須跟上AI技術及方法的發展，以保持我們的競爭地位。如不及時創新及開發全新及改良產品，我們的產品在技術上可能會過時或更易受競爭影響，且我們的收益及經營業績可能會受損。

我們預計AI醫療器械市場將向更先進的產品發展。因此，我們的成功取決於我們能否準確預測行業趨勢，並持續識別、開發和銷售滿足臨床需求缺口的更先進產品。產品設計會隨著市場條件以及醫院和醫生的需求和偏好而變化。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AI技術和方法，以及及時開發全新或改良產品。即使我們開發出全新或改良技術及產品，我們向市場推出該等產品的能力可能會受限於監管批准或許可限制、對已獲批適應症施加的限制、固有臨床實踐模式、第三方補償的不確定性或其他障礙。

技術創新通常包含極大的不確定性。成功的創新不可能是線性、常規的方式，而須考慮過程中的隨機性及行業參與者在該領域的知識的不完整性。此外，技術創新通常需要大量時間及投資，方能確定其商業可行性。我們將大量財務及其他資源投入我們的研發活動，而我們的研發工作未必會產生全新或改良技術或產品，以便在商業上取得成功。請參閱「—我們正在大力投資我們的研發工作，這可能會於短期內對我們的盈利能力及經營現

風 險 因 素

金流量產生負面影響，且可能不會產生我們預期實現的結果。」此外，我們未必擁有必要的財務資源，以為所有該等項目提供資金。即使我們能夠成功開發全新或改良產品，該等產品未必會產生超過開發成本的收益或達致預期財務回報，且可能會過時或因客戶偏好變化或競爭對手推出採用更新技術或特色的產品或其他因素而不具競爭力。

臨床產品開發過程漫長、成本高昂、結果不確定，且有關在研產品不成功的臨床試驗或程序可能會對我們的前景造成重大不利影響。

根據國家藥監局發佈的目錄，醫療器械根據與特定醫療器械相關的風險程度和確保此類醫療器械安全及有效所需的控制程度，分為三個不同類別：第一類、第二類及第三類。我們大部分產品和在研產品被歸類為第三類醫療器械。若產品不獲豁免遵守中國臨床試驗要求，為在中國獲得第三類醫療器械的產品註冊，我們需要自費進行充分和嚴謹的臨床試驗，以證明我們在研產品的安全性和療效。

臨床試驗成本高昂，並可能耗費很長時間才能完成，且其結果存在固有的不確定性。我們無法保證該等試驗或程序將能及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品或擴大適應症。該等試驗或程序若不能及時以具成本效益的方式順利完成，則我們的前景可能會受到重大不利影響。即使先前的試驗展現良好的結果，臨床試驗或程序仍可能經歷重大挫折。

失敗可能在臨床試驗過程中的任何時間發生。我們在研產品的臨床前研究及先前臨床試驗的結果未必會預測其後階段臨床試驗的結果，而試驗的初期或中期結果未必會預測最終結果。處於臨床試驗較後階段的在研產品雖然已經過臨床前研究及初步臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及療效結果。此外，由於多種因素，同一在研產品不同試驗的安全性及／或療效結果可能會有重大差異，包括方案所載試驗程序的變動、患者群或其他受試者規模及類別的差異（包括身體狀況的差異）及臨床試驗參與者的退出率。就我們進行的任何試驗而言，由於臨床試驗地點的數目較多且該等試驗涉及其他國家及語言，結果可能會有別於先前的試驗。

我們在研產品的臨床試驗可能會產生負面或非結論性的結果。我們日後的臨床試驗結果未必會有利。即使我們日後的臨床試驗結果展現良好的療效，但並非所有用戶均會受益。我們無法向閣下保證我們的在研產品可適合每名臨床試驗參與者的條件。在若干情況下可能發生嚴重不良事件及併發症。

風 險 因 素

倘我們在研產品的臨床試驗未能展現令監管部門滿意的安全性及療效，或在其他方面未取得正面結果，我們可能會產生額外成本或延遲完成或最終無法完成我們在研產品的開發及商業化。

在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能會經歷各類意外事件，而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在研產品的能力，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會（「IRBs」）或倫理委員會未必會批准我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗地點進行臨床試驗；
- 我們無法與用於算法訓練的預期臨床試驗中心、CRO及醫院（作為試驗中心）按可接納條款達成協議，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有顯著差異；
- 我們在研產品的臨床試驗可能會產生負面或非結論性的結果，且我們可能決定，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；
- 我們在研產品的臨床試驗所需的試驗參與者人數可能大於我們的預期，而招募工作可能不足或慢於我們的預期，或試驗參與者的退出率可能高於我們的預期；
- 我們的第三方承包商未必會遵守監管規定或及時履行或根本不履行對我們的合約義務；
- 我們可能會出於各類原因而不得不暫停或終止我們在研產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵，或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 監管機構、IRBs或倫理委員會可能會出於各類原因而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，包括未遵守監管規定；
- 我們在研產品臨床試驗的成本可能會高於我們的預期，且我們可能無法及時甚至根本不能獲得額外資金；及
- 進行我們在研產品臨床試驗所需的材料及服務的供應或質量可能會不夠或不足。

倘我們決定或被監管機構要求就我們的在研產品進行考慮範圍以外的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法順利完成我們在研產品的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試結果並不理想或理想程度不高或存在安全性問題，則我們可能：

- 延遲就我們的在研產品取得監管批准；
- 根本無法取得監管批准；
- 就不如預期般廣泛的適應症取得批准；
- 在取得監管批准後將產品撤出市場；
- 須遵守額外的上市後測試規定；

風 險 因 素

- 在產品分銷或使用方式上受到限制；或
- 就產品的使用成功進入醫保報銷。

倘我們任何在研產品的臨床試驗延遲完成或被終止，或會延緩我們產品的開發及獲批進程，令我們產生額外成本。因此，在研產品的商業化前景將會受到損害，並會延緩我們自該等在研產品獲得銷售收益的能力。倘發生任何上述事件，均可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

若我們在招募臨床試驗受試者方面遭遇困難，我們的臨床開發活動或會延遲或在其他方面受到不利影響。

識別、篩選及招募臨床試驗參與者對我們的成功至關重要。我們或無法根據我們的方案所界定的資格標準識別及招募足夠數目的具備所需或期望特徵的試驗參與者，以及時完成我們的臨床試驗。我們進行臨床試驗的時機取決於我們能否招募患者或其他受試者參與並留在試驗中直至試驗結束以及在需要時完成隨訪期。

我們的臨床試驗可能會與其他臨床試驗競爭可比在研產品。此類競爭將減少我們可用的試驗參與者人數及類型。例如，部分本可能選擇入組我們試驗的試驗參與者或會選擇參加由我們的競爭對手之一進行的試驗。此外，由於合資格臨床研究人員人數及臨床試驗地點數目有限，我們預期在部分競爭對手使用的相同臨床試驗地點進行我們的部分臨床試驗，這將減少可用於我們在相關臨床試驗地點進行的臨床試驗的試驗參與者人數。

即使我們能夠為我們的臨床試驗招募足夠數目的合資格患者或其他受試者，我們亦或會遭遇與若干臨床試驗地點增加或不可預見的監管、法律及後勤要求相關的招募延遲。該等延遲或由監管機構審查及與各臨床試驗地點的合約討論引致。延遲為我們計劃的臨床試驗招募試驗參與者可能導致成本增加，或可能影響計劃臨床試驗的時機或結果，從而阻礙該等試驗的完成並對我們推進在研產品開發的能力產生不利影響。

與商業化及分銷我們產品有關的風險

AI醫療器械市場屬相對新興的市場。倘無法獲得廣泛市場認可或維持良好聲譽，可能會對業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們產品的商業成功取決於其獲得的市場認可程度，尤其是在醫院及醫生中。AI醫療器械市場屬較新興市場，且評估該市場的規模及範圍會受到諸多風險及不確定因素的影響。我們相信我們日後的成功將在很大程度上取決於該市場的增長。醫生使用AI醫療器械提供高強度的診斷及決策支持是相對較新的做法，且醫生可能並未意識到我們產品的需求或益處。這可能會致使其拒絕或停止使用我們的產品，或決定採用替代產品及服務以滿足其要求。

風 險 因 素

倘我們的產品及任何未來獲批准的在研產品未能自醫院、醫生、患者及第三方付款人等獲得足夠市場認可，則我們的產品銷售將受到不利影響。此外，醫院、醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們的產品。倘我們的產品未能達致足夠的認可水平，則我們可能不會產生大量的產品銷售收益，亦可能無法獲利。商業銷售一經獲批准，我們產品及在研產品的市場認可度將取決於多項因素，包括：

- 經批准產品及在研產品的臨床適應症；
- 醫生、患者、醫院或其他醫療機構認為我們的產品及在研產品安全有效；
- 我們的產品及在研產品相比替代產品的潛在及可見優勢；
- 任何副作用或併發症的患病率及嚴重程度；
- 監管機構的產品標籤或產品說明書規定；
- 監管機構所批准的標籤中包含的限制或警告；
- 我們產品及在研產品以及競爭產品的市場引進時機；
- 我們產品相對於替代品的成本；
- 第三方付款人及政府部門的充分保障、報銷及定價；
- 在無第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下，患者自付費用的意願；及／或
- 我們銷售及營銷工作的效果。

倘我們商業化的任何產品未獲得業內醫院、醫生或患者的市場認可，或我們未能與彼等維持良好關係，我們將無法產生大量收益。即使我們的產品取得市場認可，倘較我們的產品更受歡迎、更具成本效益或令我們的產品過時的新產品或技術問世，我們可能無法一直維持有關市場認可。

我們營銷及銷售我們產品的經驗相對有限。

我們推出及商業化我們在研產品以及銷售及營銷我們產品的經驗相對有限。我們於2020年3月開始商業化InferRead CT Lung及InferRead DR Chest。相較於擁有充足在研產品商業化經驗的公司，我們成功商業化在研產品的能力可能會涉及更多固有風險、耗費更長時間及花費更多成本。

我們銷售及營銷工作的成功亦取決於我們能否吸引、激勵及挽留我們銷售及營銷團隊的合資格及專業僱員，而該等僱員擁有(其中包括)醫療器械的銷售及營銷方面的豐富經驗以及與分銷商和醫院的廣泛行業聯繫，並能夠與專業醫務人員進行有效溝通。此外，由

風 險 因 素

於我們預計推出新產品，因此我們預計將僱傭更多具備AI、醫療器械及臨床經驗及知識的僱員，以加強我們的營銷及銷售團隊。然而，由於經驗豐富人員的競爭激烈，我們未必能夠吸引、激勵及挽留足夠數目的合資格銷售及營銷人員以支持我們的業務發展及擴張，且我們的銷售收益及經營業績可能受到不利影響。

此外，我們計劃繼續加強與醫院、醫生及研究機構的合作關係，以提高我們產品的市場知名度。然而，相關推廣活動未必會如我們預期般有效，或可能受到意外事件的阻礙，這可能導致我們的銷售收益下滑，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們依賴內部營銷團隊及第三方分銷商推廣我們的產品。倘我們未能發展並成功維持足夠的銷售及商業分銷能力，我們的業務及經營業績或會受到不利影響。

在我們戰略營銷模式下，我們依賴內部營銷團隊及第三方分銷商銷售及推廣我們的產品。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月，我們分別產生銷售及分銷開支人民幣74.7百萬元、人民幣77.4百萬元及人民幣11.7百萬元。我們營銷模式的成功取決於我們能否維持及擴大與合資格分銷商的關係，以及我們能否吸引、激勵及挽留我們營銷及銷售團隊的合資格及專業僱員，而該等僱員擁有(其中包括)充足的AI、臨床及其他相關領域的專業知識，並能夠與專業醫務人員進行有效溝通。對經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員的競爭十分激烈。然而，我們或會對第三方分銷商的營銷及銷售工作擁有極少控制權或並無控制權，且我們產品銷售的收益可能少於我們自行商業化的產品。我們亦在尋找協助銷售及推銷我們產品的分銷商時面臨競爭。概不保證我們將能夠開發及成功維持我們的內部銷售及商業化分銷能力，或建立或維持與醫生、醫院及其他第三方的關係，以成功商業化我們的產品。倘我們未能維持及擴大與合資格第三方分銷商的關係，或吸引、激勵及挽留足夠數目的合資格銷售人員以支持我們的營銷模式，我們現有及未來產品的銷量或利潤率可能受到不利影響，且我們未必能如預期般擴大我們的市場覆蓋範圍及深化我們的市場滲透。

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

於往績記錄期間，我們主要依賴分銷商網絡以分銷我們的產品。我們保持和發展業務的能力，將取決於我們能否保持、擴大及優化有效的分銷渠道，從而確保通過銷售及營銷活動在產生市場需求的相關市場上及時分銷我們的產品。然而，我們對分銷商的控制權相對有限，而分銷商可能未能按我們預期的方式分銷產品，從而削弱我們分銷網絡的效能。分銷商可能採取以下一項或多項行動，而其中任何一項行動均可能會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響：

- 未能按我們預期的方式分銷產品，從而削弱我們分銷網絡的有效性；

風 險 因 素

- 違反與我們與彼等訂立的協議，包括於指定區域外或向指定醫院外的醫院銷售產品；
- 於銷售我們的產品時未能持有所需牌照或以其他方式未能遵守適用監管規定；及
- 違反反貪污、反賄賂、競爭或其他相關法律法規。

倘分銷商違反或據稱違反我們的任何分銷協議或任何適用法律法規，均可能導致我們的聲譽受損、令我們承擔債務、破壞我們的分銷網絡以及導致我們產品質量的公眾形象變差，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，我們分別有合共12名、47名及62名分銷商。分銷協議年期一般為一至三年，其需要我們不斷更新整個分銷網絡中的分銷協議以便保持與分銷商的關係。我們的分銷商可能會因各種原因而選擇不與我們續簽協議或以其他方式終止與我們的業務關係。

例如，倘價格管制或其他因素大幅降低其通過向醫院及醫療機構轉售我們的產品所獲得的利潤，該等分銷商可能會終止與我們的協議。若我們主要分銷商中的任何一名分銷商(或大量分銷商)自願或被迫暫停或終止與我們的關係，或我們無法有效維持及擴大我們的分銷網絡，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。特別是對於我們的若干海外市場銷售而言，我們目前僅與各個國家的一名或少數分銷商合作。因此，倘我們無法維持與任何一個國家的有關分銷商的關係，我們可能因無法及時與其他分銷商建立新的分銷關係，或根本無法與其他分銷商建立新的分銷關係，於該國的銷售及業績或會受到不利影響。許多因素會影響我們建立或保持這種關係的能力，包括我們可能無法找到一個合適的目標海外市場合作夥伴，而建立或保持這種關係的成本高得令人望而卻步，或法律或行政程序過於複雜及耗時。

因此，倘我們的分銷網絡出現任何中斷(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)，均可能對我們有效銷售產品的能力產生負面影響，並將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。此外，倘我們大量分銷商停止或減少購買我們的產品，或未能滿足我們分銷協議的條款，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

倘我們在向分銷商收款時出現延誤，我們的現金流量及營運可能會受到不利影響。

我們可能要求分銷商提前付款或給予分銷商信貸期。在允許信貸期的情況下，信貸期一般最長為180天。截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣6.8百萬元、人民幣9.6百萬元及人民幣19.5百萬元。於2019年、2020年以及截

風 險 因 素

至2021年3月31日止三個月，我們貿易應收款項的平均周轉天數分別為98天、115天及64天。就我們向分銷商的銷售而言，我們分銷商自醫院或其他醫療機構就彼等已售產品收款，並將就此向我們付款。倘我們分銷商的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績轉差，或彼等遭遇醫院或其他醫療機構延遲付款，則彼等可能無法或可能不願及時支付所欠我們的款項或根本不予付款。任何嚴重拖欠或延遲均可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們或須以會損害我們產品的有效分銷的方式終止與分銷商的關係。

我們產品的價格可能會受到政府管控的定價指導或招標程序的影響，及該等產品在商業化後價格可能會往下調整，進而會對我們的收入、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

根據市場慣例，我們主要向分銷商銷售我們的產品，然後分銷商向醫院和其他醫療機構轉售我們的產品。我們向分銷商銷售產品的價格由我們不時釐定。我們通常為我們的產品定價，並會通過考慮各種因素為我們的在研產品(商業化後)定價，其中包括議價能力和醫院的偏好、競爭產品的價格、我們的成本以及我們的產品和競爭產品之間的功能差異。有關詳情，請參閱「業務 — 銷售及營銷 — 定價」。醫院可取得更大的議價權力，而這取決於替代產品的可得性、患者的需求及醫生的偏好。倘醫院降低我們產品的零售價格，因而減少我們分銷商的盈利能力，我們分銷商購買及推廣我們產品的積極性可能不高，而我們或須降低就分銷商設定的訂購價格。

中國政府已經實施了多項政策以逐步提高醫療器械的可承受性，包括發佈定價指導或建立集中採購平台。儘管截至最後實際可行日期，並無就我們的產品設置定價指導或集中採購，但未來是否會頒佈任何關於我們產品的定價指導，以及集中採購是否應用於我們的產品或在研產品(商業化後)都存在不確定性。此外，倘任何與我們產品可比或類似的產品獲納入集中採購，患者使用我們產品的意願或會受到重大不利影響，而我們或須改變我們的定價策略。倘發生任何或所有上述事件，我們的銷售收益可能會減少，從而將會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的銷售或會受到患者就使用我們產品的醫療診斷及治療而收到的醫療保險報銷水平所影響。

我們銷售產品及在研產品(倘獲准進行商業銷售)的能力可能受到中國當時可獲得的公共及私營醫療保險範圍的影響。中國的醫療保險體系較複雜，且目前正在進行改革。中國相關政府保險範圍或報銷標準存在重大不確定性，且因地區而異，乃由於該範圍須經中國各地區的地方政府批准。此外，中國政府或會更改、減少或取消當時適用於我們產品的政府保險範圍。截至最後實際可行日期，公共醫療保險並無涵蓋我們產品的使用。我們無

風 險 因 素

法向閣下保證，我們的產品及在研產品（倘獲准進行商業銷售）的使用，將始終或根本無法獲納入醫療保險報銷清單。若我們的產品未獲納入醫療保險報銷清單，或若任何相關保險計劃發生變化或取消而導致我們的任何產品從醫療保險報銷清單中移除，患者或會選擇，而醫院或會推薦替代方案。

此外，倘患者使用中國國內公司開發的醫療器械而非進口器械，中國保險公司傾向於按產品成本的較高比率向患者作出賠償。我們無法確定保險公司未來將繼續採取此項優惠政策。

若使用我們的產品並無足夠的醫療保險覆蓋，對該等產品的市場需求及銷量可能會下降，從而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們可能需要調低我們產品的價格，以使使用我們產品獲納入當時可得的醫療保險報銷清單，而此降價及報銷未必會導致我們的銷售出現任何增加，而我們的經營業績或會受到不利影響。

與政府法規有關的風險

我們產品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴格監管。

我們進行研究、開發及商業化活動的所有司法權區均對此類活動進行深入且縝密的監管。我們擬專注於在中國、美國、歐盟及日本主要市場進行我們的活動。該等司法權區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、生產、銷售及營銷以及分銷。然而，不同司法權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將產品商業化的公司在監管合規方面變得更加複雜及成本高昂。

取得監管批准及遵守適用法律及法規的過程需要大量時間及財務資源。若在產品開發過程、批准過程中或批准後的任何時間未遵守適用監管規定，均可能令申請人受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待決申請、撤銷批准、撤回牌照、暫停臨床試驗、自願或強制產品召回、扣押產品、全面或部分暫停生產或分銷、禁止令、罰款、拒授政府合約、賠償、返還非法所得或民事或刑事處罰。倘未遵守任何該等法規，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。

倘我們無法取得或延遲取得所需的監管批准，我們將無法商業化我們的在研產品，且我們獲取收益的能力將嚴重受損。

無論在中國國內或國外，開發醫療器械在研產品及為其取得監管批准及進行商業化的過程均漫長、複雜且成本高昂。

風 險 因 素

在中國，就目標適應症取得在研第三類醫療器械商業化銷售的監管批准之前，我們必須在臨床前研究及嚴謹的臨床試驗中證實及以令國家藥監局信納的方式證實，在研產品可安全有效地用於目標適應症及有充分的生產設施、程序及控制措施。我們亦須向國家藥監局或其當地分局申報涉及我們產品的任何嚴重或潛在嚴重事件。當我們向國家藥監局提交備案申請時，國家藥監局將決定是否接納或拒絕該次提交。我們無法確定任何提交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在研產品的註冊流程。

我們的在研產品可能出於多種因素而無法取得監管批准，包括：

- 由於各種因素，包括與監管機構意見不合，無法開始或完成臨床試驗；
- 不能證明在研產品安全及有效；
- 臨床試驗結果不能達到批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 監管機構不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 批准政策或法規變動令我們的臨床前及臨床數據不足而無法取得批准或要求我們修訂我們的臨床試驗方案；
- 要求額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管規定，或有關數據及結果詮釋的問題及出現有關我們在研產品或其他產品的新信息；
- 我們未按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；
- 我們的臨床試驗的臨床試驗中心、研究人員或其他參與者偏離試驗方案、未按照監管規定進行試驗或退出試驗；及／或
- 監管機構拒絕批准我們提交的待決申請或對已批准申請的補充申請，或中止、撤回或撤銷批准。

同樣地，中國境外的監管部門，亦對醫療器械的商業銷售有審批規定，而我們必須遵守該等規定方可在該等地區進行營銷。然而，各司法權區的監管規定可能有重大差異。在一個司法權區取得監管批准並不表示將在任何其他司法權區獲得監管批准。審批程序因司法權區而異，並可涉及額外產品測試及驗證及額外的行政審批期。尋求外國監管批准可能包含與取得國家藥監局批准相關的所有風險，並可能需要進行額外的非臨床研究或臨床試驗。出於該等原因，我們可能會花費大量時間及財務資源將我們的產品推向海外目標市場以遵守不同的監管程序。於該等目標市場推出我們的在研產品可能會遭延遲或被阻止，而我們可能無法及時或根本無法取得相關監管批准。

風 險 因 素

此外，監管規定及指引亦可能發生變更。我們可能需要修訂提交予適用監管部門的臨床試驗方案以反映該等變更。修訂可能需要我們向IRBs或倫理委員會重新提交臨床試驗方案進行重審，這可能會影響臨床試驗的成本、時間或順利完成。亦請參閱「— 近期所頒佈及未來立法可能會增加我們取得在研產品的監管批准及將其商業化的難度及成本，並影響我們可獲得的價格」。

即使我們的在研產品獲得監管部門的批准，任何批准亦可能對已獲批准使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。我們的在研產品獲准進行商業化銷售後，產品的若干變動（例如設計的變動及額外的標籤聲明）可能須經國家藥監局及／或同類監管部門的額外審批。我們任何在研產品的監管批准均亦可被撤銷。

倘我們無法在一個或多個司法權區為我們的在研產品取得監管批准，或任何批准含有重大限制，我們的目標市場將被縮減，且我們實現在研產品全部市場潛力的能力將受損。此外，我們日後可能無法產生足夠收益及現金流量或取得足夠融資，以繼續開發任何其他在研產品。

倘我們或我們所倚賴的各方未能就開發、生產、銷售及分銷我們的產品持有必要的牌照，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。

我們須取得、維持及續領各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。我們可能倚賴以開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的第三方（如研究機構、CRO、分銷商及供應商）須遵守類似規定。尤其是，於中國生產醫療器械的公司須取得不同政府機構發出的許可證及牌照，包括但不限於醫療器械生產許可證或醫療器械生產備案，及倘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，彼等亦須取得醫療器械經營許可證或醫療器械經營備案。於特定媒體或以特定形式發佈包含醫療器械名稱、預期用途、功能、結構、組成、作用原理等內容廣告的公司，應當取得有關審查機構核發的批准文號。有關詳情，請參閱「監管概覽 — 與醫療器械有關的法律及法規 — 醫療器械生產與質量管理」及「監管概覽 — 與醫療器械有關的法律及法規 — 醫療器械廣告」。

我們及我們所倚賴的第三方亦須接受監管機構的定期檢查、考核、查詢或審查，而有關檢查、考核、查詢或審查的不利結果或會引致喪失或無法續領相關許可證、牌照及證書。此外，審閱許可證、牌照及證書的申請或續期所用的標準或會不時改變，無法保證我們或我們所依賴的第三方將能夠符合可能實施的新標準以取得或續領必要的許可證、牌照

風 險 因 素

及證書。許多有關許可證、牌照及證書對我們的業務營運而言均屬重要，而倘我們或我們所依賴的各方未能持有或續領重要的許可證、牌照及證書，則我們開展業務的能力可能會受到嚴重損害。

再者，如現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，使我們或我們所依賴的各方須取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營業務，無法保證我們或我們所依賴的各方將成功取得有關許可證、牌照或證書。

我們的產品及日後的任何產品須持續履行監管義務及持續接受監管審查，這可能會導致重大額外開支，而倘我們未遵守監管規定或我們的產品及／或在研產品出現意外問題，我們可能會受到處罰。

我們獲監管機構批准的產品及任何其他在研產品均須並將須遵守有關生產、標籤、廣告、推廣、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全性、療效及其他上市後數據的持續監管規定，以及中國、美國、歐盟、日本及／或我們營銷或出售產品的其他司法權區的監管機構的其他規定。

我們產品的監管批准及我們就在研產品獲得的任何批准須受及可能須受我們可上市產品的指定用途限制。我們獲得的批准亦可能受其他條件限制，這可能要求潛在昂貴的上市後測試及監督以監控我們產品或在研產品的安全性及療效。有關限制及條件可能對我們產品的商業潛力造成不利影響。國家藥監局及其他同類監管機構嚴格監管投放市場產品的上市、標籤、廣告及推廣。產品僅可推廣用於其獲批准的適應症，並按照獲批准標籤的規定使用。國家藥監局及其他同類監管機構積極實施法律法規，禁止推廣標籤外用途，被發現不當推廣標籤外用途的公司可能須承擔重大責任。因此，我們一直並將繼續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或其他同類監管機構提交的任何申請材料中所作承諾的情況。因此，我們必須在監管合規的所有方面繼續投入時間、資金及精力。

倘我們未能保持遵守該等持續監管規定或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局或其他同類監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市批准。較後期發現我們產品或在研產品或者我們生產工藝的先前未知問題可能導致修訂已批准標籤或增加新安全數據的要求；強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險；或強制實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 限制我們產品的上市或商業化、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；

風 險 因 素

- 罰款、無標題函或警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或同類監管機構拒絕批准未決申請或對我們所提交的已批准申請進行補充或者暫停或吊銷許可批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們產品及在研產品的進出口；及／或
- 禁制令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

我們無法預測未來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（無論是在監管環境不斷變化的中國或國外）。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或所採納的新規定或政策，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。

我們自主開發的算法及方法較複雜，可能包含錯誤或可能無法正常運行，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們自主開發的算法及方法對我們AI醫療器械至關重要。由於我們的算法及方法較複雜，我們無法向閣下保證我們的算法及方法可始終正常運行或不包含錯誤或缺陷。我們的算法或方法中包含的任何錯誤或缺陷（無論我們在產品開發過程中是否能夠識別）均可能導致我們的產品產生不準確的測試結果，或在最壞的情況下，我們的產品可能發生嚴重的不良事件，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

近期所頒佈及未來立法可能會增加我們取得在研產品的監管批准及將其商業化的難度及成本，並影響我們可獲得的定價。

中國、美國、歐盟及其他部分司法權區的多個立法及監管變動以及有關醫療方面的建議變動，可阻止或延遲我們在研產品的監管批准、限制或監管批准後活動並影響我們獲利銷售獲監管部門批准的產品及任何在研產品的能力。近年來，對醫療法律及政策（包括可能導致更嚴格的覆蓋標準，並對我們任何已獲批產品的價格產生下行壓力的措施）的行政或立法變更已經並將可能繼續進行。自政府計劃中減少任何報銷可能導致相若的私人付款人的支付減少。實施成本控制措施或其他醫療改革可能會妨礙我們能夠將我們的產品商業化、產生收益或實現盈利能力。

立法及監管提案已擴展批准後的規定並限制醫療器械的銷售及推廣活動。我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或國家藥監局的規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或該等變動對我們在研產品的監管批准（如有）有何影響。例如，於2019年6月29日，國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心發佈《深度學習輔助決策醫療器械軟件審評要點》，其中

風 險 因 素

規定深度學習輔助決策醫療器械軟件的註冊批准應專注於該軟件的數據質量控制、算法泛化能力及臨床使用風險。有關詳情，請參閱「監管概覽 — 與醫療器械有關的法律及法規 — 醫療器械經營許可證」。另外，根據於2021年6月1日起生效的《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》，醫療器械公司須建立品質管理系統，監督及評估審批後風險及該等產品所致的負面事件。由於《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》僅於近期頒佈，有關法規對我們的業務及運營的影響仍不明朗。此外，中國法律法規(包括規管醫療器械者)瞬息萬變。此等範疇的變動，或會對我們施以更嚴格的要求，加重我們的合法及其他運營成本，而我們不一定可達到或保持盈利能力。

我們可能會受限於有關隱私及數據保護的複雜且不斷變化的法律法規。實際或涉嫌未能遵守隱私及數據保護法律法規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，並可能使我們承擔重大法律、財務及營運後果。

近年來，隱私及數據保護已成為世界各地政府機構日益關注的監管重點。尤其是在我們經營絕大部分業務的中國，中國政府於過去幾年已頒佈一系列關於保護個人數據的法律法規。舉例而言，中國監管部門正在考慮多個有關數據保護的立法及監管提案。全國人民代表大會常務委員會於2021年6月10日頒佈並將自2021年9月1日起施行的《中華人民共和國數據安全法》(或數據安全法)概述了數據保護的監管框架。國務院辦公廳與另一部門於2021年7月6日發佈的《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》要求加快修訂關於加強在境外發行證券與上市相關保密和檔案管理工作的規定，以及完善數據安全、跨境數據流動、涉密信息管理等相關法律法規。國家互聯網信息辦公室於2021年7月頒佈的《網絡安全審查辦法(修訂草案徵求意見稿)》規定(其中包括)文中定義的「關鍵信息基礎設施運營者」或「數據處理者」如掌握超過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。

於開展業務時，我們可能會訪問醫療機構及個人患者的若干數據。儘管我們主要在中國營運，但我們亦在其他司法權區為我們的若干產品及在研產品進行臨床試驗。患者或臨床試驗受試者及其他臨床及商業活動的個人資料屬高度敏感為高度敏感且我們須遵守相關司法管轄區適用隱私保障法規的嚴格規定。誠如我們的中國法律顧問所確認，於往績記

風 險 因 素

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有關隱私及個人數據保護的所有適用中國法律及法規。有關詳情，請參閱「業務 — 數據隱私及保護」。儘管我們已採納保安政策及措施保障專有資料及患者隱私，但由於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障，隱私洩露事件或未能避免。此外，我們與中國的臨床試驗中心訂約收集數據以訓練我們的算法，在此期間彼等可能會訪問醫學圖像及其他患者的數據。我們亦與包括主要研究人員、醫院、CRO及其他關聯方在內的第三方合作進行我們的臨床試驗。患者及客戶或認為我們第三方合作夥伴洩漏或濫用任何患者及客戶資料乃我們的過失。除此以外，業務合作夥伴可能會要求我們升級我們的產品，以幫助彼等遵守該等法律法規。

中國以及其他司法權區有關隱私及數據保護的法律及法規通常較複雜且不斷變化，其詮釋及應用存在不確定性。因此，儘管我們已盡力確保遵守不同司法管轄區適用隱私法規，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。此外，我們的數據隱私及保護措施的完整性亦受系統故障、中斷、不足、安全漏洞或網絡攻擊的影響。倘我們未能遵守當時適用的法律及法規，或未能應對任何數據隱私及保護的問題，則有關實際或指稱未能符合的情況可能會損害我們的聲譽、阻礙現有及潛在客戶使用我們的產品，並可能使我們承擔重大法律、財務及營運後果。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法通過知識產權獲得並維持我們產品及在研產品的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭。

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(包括專利權及商業秘密)保護我們的專有技術、產品及在研產品不受競爭的能力。我們通過在中國、美國、歐盟、日本及其他司法權區提交專利申請，依靠商業秘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、產品及在研產品。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。在獲得專利保護的最後時限之前，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產品。

專利可能告失效，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。儘管我們與有權訪問我們研發成果的機密或專利

風 險 因 素

方面的各方(例如我們的僱員、顧問、諮詢人士及其他第三方)訂立不披露及保密協議或在相關協議中載入此類條文，但任何該等人士均可能會在提交專利申請之前違反上述協議並披露有關成果，危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現通常落後於實際的發現。中國及其他司法權區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下根本不會公佈。根據中華人民共和國全國人民代表大會(「全國人大」)常務委員會頒佈的《中華人民共和國專利法》(經修訂)，專利申請一直保密，直至其於提交日期起18個月末刊發為止。在科學或專利文獻上刊發發現通常遠滯後於有關發現作出的日期及遞交專利申請的日期。因此，我們無法確定我們是第一個在我們的專利或待決專利申請中聲稱作出該等發明，或我們是第一個申請對該等發明進行專利保護。

此外，中國已經採用「申請在先」制度，根據該制度，倘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。美國亦於2013年初通過2011年頒佈的《美國發明法案》過渡至該「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，我們仍未必能夠確知我們的任何產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事務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，倘第三方專利的申請早於我們的專利遞交，而有關該等專利的技術與我們的技術相同或大致類似，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產品開發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《中華人民共和國專利法》，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(「CNIPA」)報告以進行保密審查。否則，倘申請後來在中國提交，將不會被授予專利權。

在專利發佈之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且發佈後其範圍可能被重新解釋。即使我們目前擁有或日後可能擁有或獲許可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較高的不確定性。

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並不確定，我們的專利可能會在中國、美國及其他司法權區的法院或專利局受到質疑。我們可能被第三方以向CNIPA、美國專利及商標局(「USPTO」)或其他相關知識產權局於授權前提交先有技術，或涉及在外國司法權區的授權後程序，如反訴、衍生、撤銷、無效及複審或多方審查，或抵觸程序或類

風 險 因 素

似程序，質疑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均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、產品或在研產品商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、侵佔或以其他方式侵害第三方專利權的情況下開發或商業化產品及在研產品。此外，我們可能不得不參與USPTO或其他相關知識產權局宣佈的抵觸程序以確定發明優先權，或授權後質疑程序（例如CNIPA的無效或外國專利局的異議），該等程序質疑我們發明的優先權或我們專利的專利性的其他特徵及專利申請。該等質疑可能會導致喪失專利權，喪失專有權或專利權要求縮小、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、產品及在研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人員、技術人員及管理人員投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術、產品或在研產品是否會受到有效及可執行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，儘管可能可進行多次延期，但專利的年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，我們仍可能面臨任何經批准在研產品的競爭。我們產品及在研產品的已發佈專利及待決專利申請（倘獲發佈）預期於「業務 — 知識產權」所述的各個日期屆滿。在我們的已發佈專利或可能發佈的待決專利申請屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，且我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新在研產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等在研產品的專利可能在該等在研產品商業化之前或之後短時間內屆滿。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排除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在及可能在未來與第三方共同擁有。倘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營銷競爭產品及技術。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，而彼等可能不會向我們提供該等合作。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

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

我們現時持有已註冊商標及擁有正在申請的商標，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等商標的註冊或維持。倘若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，倘若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稱或會受到質疑、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稱的權利。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稱或商標，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我們已註冊或尚未註冊商標或商品名稱變體的商標的所有人可能會提出商品名稱或商標侵權索賠。從長遠來看，倘我們不能基於我們商標和商品名稱建立品牌知名度，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。

我們可能無法保護我們的知識產權。

申請、起訴、維持及捍衛在全球所有國家的產品及在研產品專利於我們而言，其費用可能過於昂貴，且我們在部分國家的知識產權可能與部分其他國家的知識產權在範圍及強度上有所不同。此外，若干國家的法律無法像若干其他國家法律給予知識產權同等程度的保護。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出售或進口至若干司法權區。競爭對手可能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自有產品，並且可能進一步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產品及在研產品構成競爭，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彼等參與競爭。截至最後實際可行日期，我們在中國及海外擁有84項已發佈專利及124項待決專利申請。有關詳情，請參閱「業務 — 知識產權」。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維持或發佈。

此外，倘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，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式的侵犯我們的商標權的商標及商標外觀，我們的業務可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

多間公司在保護及捍衛包括中國在內的若干司法權區的知識產權方面曾遭遇重大問題。部分司法權區的法律制度對專利、商業秘密及其他知識產權的強制執行不利，尤其是涉及產品者，這可能會使我們在該等司法權區難以阻止侵犯或盜用我們的專利或其他知識產權，或營銷侵犯我們專有權的競爭產品的行為。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且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。因此，我們在全球各地加強我們知識產權的努力可能不足以使我們從所開發的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且不成功。倘在法院受質疑或受CNIPA或其他司法權區法院或相關知識產權代理機構質疑，則我們有關產品及在研產品的專利權可能被認定屬無效或不可執行。

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為了打擊侵權或未經授權的使用，未來可能須採取訴訟以執行或捍衛我們的知識產權，以保護我們的商業秘密或確定我們自身的知識產權或其他專有權的有效性及範圍。這可能成本高昂且耗時。我們對所察覺到的侵權者提出的任何申索均可能引起該等當事人對我們提出反申索，指控我們侵犯彼等的知識產權。我們目前及潛在的眾多競爭對手均有能力投入相較我們更多的資源以執行及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能仍無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利結果都可能導致我們的專利及我們的待決專利申請日後可能產生的任何專利面臨失效、無法執行或詮釋狹隘的風險。此外，由於就知識產權訴訟而言需要大量發現，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。

被告反申索聲稱無效或無法執行屢見不鮮，第三方可以多種依據提出專利無效或無法執行。即使是在訴訟範圍之外，第三方亦可向中國或海外的行政機構提起類似的申索。該等法律程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，以致彼等不再覆蓋及保護我們的產品或在研產品。無效及無法執行的法律申訴後的結果不可預測。例如，就我們專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員可能不知悉在起訴期間會使現有技術無效。倘被告在無效及／或無法執行的法律申訴中佔優勢，則我們會喪失我們的產品或在研產品至少部分或許全部專利保護。該等專利保護的喪失可能會對我們的業務產生重大不利影響。

我們可能無法防止我們的商業秘密或機密資料被盜用，特別是在法律可能無法如我們預期般充分保護該等權利的國家。我們執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其

風 險 因 素

他知識產權相關的專有權利的努力未必有效，並可能導致大量成本和分散資源，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生不利影響。

倘我們因侵犯第三方知識產權而被起訴，有關訴訟可能成本高昂且費時，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的在研產品。

我們的商業成功部分取決於我們避免侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利和其他知識產權。我們知悉，於我們正在開發在研產品的領域中存在許多屬於第三方的專利。

我們亦可能並不知悉第三方專利或專利申請，且鑒於我們的營運領域不斷變化，很可能會頒發與我們業務範疇有關的額外專利。一般而言，醫療器械行業涉及大量專利及其他知識產權方面的訴訟及其他申索及法律程序。隨著醫療器械行業擴大以及頒發更多專利，我們的在研產品可能會導致侵犯他人專利權的申索風險有所增加。

第三方可能聲稱我們正在使用違反彼等專利或其他專有權的技術。即使並無訴訟，我們可能出於避免訴訟風險的考慮向第三方尋求獲得許可，且即使可取得許可，對方亦可能會向我們收取高昂的專利權費以及其他費用及開支。倘第三方針對我們侵犯其知識產權成功提出申索，我們可能會受到禁制令或其他平衡法救濟，這可能會阻止我們開發及商業化我們的一項或多項在研產品。對該等申索的抗辯(不論是否具理據)可能涉及大量訴訟費用，且大幅分散我們科學人員、技術人員、管理人員的注意力，以及消耗其他資源。倘針對我們侵權或盜用的申訴成功，或判決我們對該等申索進行賠償，我們可能需要支付巨額傷害賠償，如故意侵權情況下三倍損害賠償及支付律師費，支付特許權費或重新設計我們的侵權在研產品，這可能無法實現或需要大量的時間及成本。倘發生任何該等訴訟的不利結果，或甚至在並無訴訟的情況下，我們可能需要獲得第三方的許可，以推進我們的研究或實現我們在研產品的商業化。任何該等許可可能無法按合理條款獲得或完全無法獲得。倘我們無法獲得該等許可，我們將無法進一步開發及商業化我們的一項或多項在研產品，這可能會嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議，以解決專利侵權申索或在訴訟之前解決爭議，而任何該等許可協議均可能要求我們支付特許權費及其他費用，從而可能嚴重損害我們的業務。

即使訴訟或其他法律程序以利於我們的方式得到解決，亦可能會公佈聽證會結果、動議或其他臨時程序或進展，及倘證券分析師或[編纂]認為該等結果不利，這可能會對我們H股的市場價格產生重大不利影響。該等訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。我們可能並無足夠的財務或其他資源以充分進行該等訴訟或法律程序。由於我們的部分競爭對手擁有更多的財務

風 險 因 素

資源，彼等可能比我們更能有效地維持該等訴訟或法律程序的成本。董事確認，於往績記錄期間，截至最後實際可行日期，我們並無涉及針對我們或由我們發起關於知識產權侵權申索的任何訴訟。然而，概不保證我們以後不會涉及該等訴訟。專利訴訟或其他法律程序的啓動及延續導致的不確定性可能會對我們在市場上的競爭能力產生重大不利影響。

獲得並維持我們的專利保護取決於能否遵守政府專利機構施加的各種程序、文件提交、費用支付及其他規定，而違反該等規定可能導致我們的專利保護減少或消除。

任何已發佈專利的定期維護費將在專利的整個生命週期內分若干階段支付予CNIPA、USPTO及其他專利代理機構。CNIPA、USPTO及其他政府專利代理機構要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在許多情況下無心之失可透過支付滯納金或按照適用規則的其他方式予以解決，但違規可能導致專利或專利申請終止或失效，導致部分或完全喪失相關司法權區內的專利權。可能導致專利或專利申請終止或無效的違規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、未支付費用及未能適當合法化並提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

專利法的變化通常可能降低專利的價值，從而影響我們保護在研產品的能力。

根據全國人大及CNIPA的決定，監管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生改變，從而削弱我們獲得新專利或執行我們現有專利及未來可能獲得專利的能力。美國已製訂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，這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。

倘我們無法保護我們商業秘密的保密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因我們的僱員錯誤使用或披露其前僱主的所屬商業秘密而面臨申索。

除了我們已發佈的專利及待決專利申請外，我們依賴商業秘密，包括未獲得專利的專有技術、技術及其他專有資料，以保持我們的競爭地位並保護我們的產品及在研產品。我們尋求保護該等商業秘密，部分透過與可接觸到該等秘密的各方(例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人及其他第三方)訂立

風 險 因 素

不披露及保密協議或在協議中加入有關承諾。我們亦與我們的僱員及顧問訂立僱傭協議或顧問協議，當中載有有關分配發明及發現的承諾。然而，與僱員、顧問、承包商及其他方訂立的不披露協議可能無法充分防止我們的商業秘密及其他專有資料的披露。該等人士中的任何一方均可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違約行為獲得足夠的補償。針對一方非法披露或盜用商業秘密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業秘密由競爭對手合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等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，我們的部分僱員(包括我們管理團隊的成員)先前曾受僱於其他醫療器械公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)。其中部分僱員可能已就有關先前僱傭訂立專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員在為我們工作中不會使用他人的專有資料或專有技術，但我們仍可能面臨我們或該等僱員使用或披露任何有關僱員前僱主的知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)的申索。我們並不知悉與該等事務或與我們的管理團隊達成的協議有關的任何重大威脅或未決申索，但未來可能需要透過訴訟為該等申索抗辯。倘我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會產生巨額成本並對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽立向我們轉讓該知識產權的協議，但我們未必能夠成功與實際開發我們認為屬於我們自身財產的知識產權的各方簽立該協議，這可能會導致我們提出或針對我們提出與該等知識產權的所有權有關的申索。倘我們未能起訴或為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或為任何該等申索抗辯，但訴訟可能會產生巨額成本並對我們的科研人員、技術人員及管理人員造成干擾。

與我們依賴第三方有關的風險

倘我們就算法訓練、臨床前研究及臨床試驗而訂約的第三方並未以可接納的方式履約，或倘我們在進行該等活動時遭遇挫折，我們可能無法按預期般開發或商業化我們的在研產品。

我們依賴第三方(包括我們就收集數據進行算法訓練而訂約的臨床試驗中心、臨床試驗機構、公立醫院及／或CRO)協助我們設計、實施及監控我們的臨床試驗。為確保我們的算法訓練、臨床前研究及臨床試驗的質素，我們有選擇地選擇該等第三方，並考慮其工作方法及經驗等因素。我們依賴該等各方執行我們的算法訓練、臨床前研究及臨床試驗，而不控制其活動的所有方面。倘任何該等各方終止與我們訂立的協議，我們可能無法按商業上合理的條款或根本無法與符合我們標準的替代第三方訂立安排，且該等協議所涵蓋在研產品的開發可能遭嚴重延遲。此外，該等第三方未必能夠成功履行其合約責任、符合預期

風 險 因 素

截止日期或遵守監管規定（包括臨床及實驗室指引）。倘第三方未能按合約安排履約，我們對該等第三方的依賴可能導致延遲完成或無法完成該等研究。此外，倘任何該等各方未能按該等安排規定的方式履行彼等於我們與彼等訂立協議下的責任，國家藥監局或其他同類監管機構未必能夠接受該等研究產生的數據，或可能要求我們於商業化申請獲批之前進行額外臨床試驗，這將會增加相關在研產品的成本及開發時間。倘我們在研產品的任何算法訓練活動、臨床前研究或臨床試驗因任何上述原因而受影響，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。

我們依賴與領先醫生及醫院的牢固關係以進行我們產品的臨床開發及營銷。

我們產品的臨床開發、營銷及銷售要求我們與醫生維持密切關係，而我們依賴彼等提供大量知識及經驗。該等醫生作為研究人員、營銷顧問、培訓師、發明人及公眾發言人對我們提供協助。倘我們未能建立或維持與該等專業人士的牢固關係，或持續獲得彼等的意見及輸入，我們產品的開發及營銷可能會受損，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們已達成合作，且日後可能會建立或尋求合作或戰略聯盟或訂立許可安排，而我們可能無法實現上述合作、聯盟或許可安排的利益。

我們可能不時建立或尋求戰略聯盟，建立合資企業或合作關係，或就我們的現有在研產品及我們日後可能開發的任何在研產品與我們認為能夠補充或增強我們的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。

我們在尋求合適戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，且合作、聯盟或許可安排的協商過程費時且複雜。此外，由於在研產品可能被視作處於合作工作發展階段早期，第三方未必認為我們的在研產品具有可證明安全性及療效或商業可行性的必要潛質，因此我們未必能成功為我們的在研產品達成戰略合作夥伴關係或其他替代安排。倘及當我們與第三方合作開發在研產品並將其商業化，我們預期會放棄日後獲得成功的在研產品的部分或全部控制權予第三方。就我們可能尋求從第三方獲得許可的任何產品或在研產品而言，我們可能會面臨來自較我們擁有更多資源或能力的其他醫療器械公司的激烈競爭，且我們所訂立的任何協議未必會實現預期利益。

此外，涉及我們的產品及在研產品的合作面臨諸多風險，可能包括以下各項：

- 合作者在釐定彼等將投入合作的精力及資源時擁有重大酌情權；

風 險 因 素

- 合作者可能基於臨床試驗結果而不尋求開發及商業化我們的在研產品或可能選擇不繼續或延續開發或商業化項目，或因收購競爭產品、資金可用性或其他外部因素（如轉移資源或創造競爭優勢的業務合併）而改變其戰略重點；
- 合作者可能會延遲臨床試驗、未能為臨床試驗提供足夠資金、停止臨床試驗、放棄在研產品、重複或進行新臨床試驗，或需要新的在研產品設計進行臨床試驗；
- 合作者可能獨立開發或與第三方共同開發與我們的產品或在研產品直接或間接構成競爭的產品；
- 具有一項或多項產品營銷及分銷權的合作者可能並不會投入足夠的資源用於彼等的營銷及分銷；
- 合作者可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任風險；
- 我們與合作者之間可能產生糾紛，導致延遲或終止對我們在研產品的研究、開發或商業化，或導致對價昂貴的訴訟或仲裁，進而分散管理層的注意力及資源；
- 合作可能會被終止，倘合作被終止，可能需要額外資金以尋求適用在研產品的進一步開發或商業化；及／或
- 合作者可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的產品的知識產權，在此情況下，我們將不具有將該知識產權商業化的獨家權利。

因此，倘我們無法成功將該等產品與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法實現合作、戰略合作夥伴關係或第三方產品許可的利益，從而可能會延遲我們的時間線或對我們的業務產生其他不利影響。我們亦無法確定，在進行戰略交易或許可後，我們將會實現與上述交易相符的收益或特定收入淨額。倘我們無法及時按可接納的條款與適合的合作者達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制在研產品的開發，減少或延遲其開發項目或我們的一項或多項其他開發項目，延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加開支及自行承擔開發或商業化活動的費用。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而我們未必能夠按可接納的條款獲得該等專業知識及資金，或根本無法獲得該等專業知識及資金。倘我們未能達成合作，且並無足夠資金或專業知識以進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的在研產品，或將其推向市場並產生產品銷售收益，這將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

風 險 因 素

我們依賴數量有限的供應商提供某些供應，可能無法找到替代品或立即過渡到替代供應商。供應商營運的嚴重中斷可能會影響我們的營運，任何針對供應商的重大不當行為或糾紛都可能損害我們的業務和聲譽。

我們的供應商主要包括服務供應商以及包括服務器和圖形處理單元(GPU)等設備的供應商。在我們的業務中，我們依靠幾家供應商提供該等供應用品。截至2019年和2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月，從我們五大供應商的採購總額分別佔我們總採購量的41.2%、64.8%和92.4%，來自我們最大供應商的採購量分別佔同期我們總採購量的20.2%、21.4%和37.2%。

我們的某些供應商受各種法規的約束，需要獲得並保持各種資格、政府許可和批准。如果該等供應商中的任何一家因未能遵守監管要求而失去資格，我們可能無法及時或根本無法找到替代供應商。此外，總體經濟狀況也可能對我們供應商的財務生存能力產生不利影響，導致彼等無法提供我們營運中使用的材料和服務。供應商營運的嚴重中斷可能會影響我們的營運，任何針對供應商的重大不當行為或糾紛都可能損害我們的業務和聲譽。

此外，供應商可能無法提供符合我們質量標準的產品。如果我們無法及時確定替代材料或供應商並確保其使用獲得批准，我們的業務、營運和在研產品的開發可能會受到損害。供應商的任何變更都可能需要付出巨大的努力或投資，因為所提供的產品是產品性能的組成部分或採用了獨特的技術，任何現有供應合同的喪失都可能對我們產生重大不利影響。

於往績記錄期間，佔我們大部分收入的客戶數目有限，倘我們日後對其的銷量減少，我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月，我們對五大客戶的銷售總額分別為人民幣3.5百萬元、人民幣8.2百萬元及人民幣8.5百萬元，分別佔我們同期收入的約52.3%、29.6%及38.6%。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月，我們對最大客戶的銷售總額分別為人民幣1.1百萬元、人民幣2.1百萬元及人民幣2.4百萬元，分別佔我們同期收入的約16.0%、7.4%及10.9%。我們於往績記錄期間的主要客戶主要包括醫療器械分銷商。在可預見的未來，我們或會繼續依賴有限數目的客戶為我們帶來大部分收入，且在某些情況下，將來單一客戶應佔的收入比例可能會增加。流失一個或多個主要客戶或任何主要客戶削減採購額均可能減少我們的收入。

風 險 因 素

與我們的整體營運有關的風險

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

我們可能不時面對日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與我們的現任及前任僱員、供應商、客戶、承包商、業務合作夥伴及我們就業務運營委聘的其他第三方發生的各種糾紛或來自彼等的申索。正在進行或構成威脅的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費其時間及我們的其他資源。例如，我們目前於北京仲裁委員會有三項未決仲裁。該等仲裁與我們與2016年股權激勵計劃的三名合資格參與者（「原告人」）訂立的激勵購股權獎勵協議有關。該等原告人不同意我們就提早終止彼等各自的激勵購股權獎勵協議建議作出的賠償，並於2021年1月至2月期間針對我們提起仲裁程序，指稱我們須支付合共人民幣17.9百萬元，作為其激勵購股權獎勵的現金對價，以及彼等所產生的法律費用。截至最後實際可行日期，仲裁程序各方尚在調解過程中。北京市第三中級人民法院於2021年5月頒佈臨時禁制令，凍結在原告人提出申請時銀行賬戶內人民幣17.9百萬元的等值現金。詳情請參閱「業務 — 法律程序與不合規 — 不合規」。

此外，我們不能保證，我們不會在未來的正常業務過程中受到任何與我們的股權激勵計劃或其他方面有關或相關的類似索賠、糾紛或法律程序的影響。牽涉我們或我們僱員的任何該等申索、糾紛或法律訴訟均可能會產生損害賠償或責任以及法律及其他成本，且可能會導致管理層的注意力分散。

再者，原本並不重大的任何訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的事實及情況、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變成對我們而言屬重大的事件。倘針對我們作出任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，則我們可能須支付大額金錢賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟所帶來的負面報導可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。我們的業務、財務狀況及經營業績可能因而受到重大不利影響。

我們的經營歷史有限，可能致使我們的現有業務難以評估及我們的未來表現難以預測。

我們成立於2016年，經營歷史有限。迄今為止，我們的業務集中於業務規劃、集資、建立我們的知識產權組合、進行我們在研產品的臨床前研究及臨床試驗以及我們產品的商業化。截至最後實際可行日期，我們大部分在研產品仍處於不同開發階段，且我們尚未就該等在研產品獲得監管批准。

風 險 因 素

我們的經營歷史有限，尤其是鑒於我們行業發展迅速的性質，可能致使難以評估我們的現有業務及可靠地預測我們的未來表現。我們過往的業績或無法為評估我們的業務、財務狀況、經營業績及前景提供有意義的基礎，且我們可能遭遇無法預料的開支、困難、併發症、延誤以及其他已知及未知因素。倘我們未能成功解決該等風險及困難，我們的業務及前景將受損。

我們在成功管理增長及擴展業務方面可能會遇到困難。

由於我們尋求通過臨床試驗及商業化以推進我們的在研產品，並進一步商業化我們的已獲批產品，我們計劃繼續擴大我們的開發、營銷及銷售能力。有關詳情，請參閱「業務 — 我們的策略」。我們增長策略的成功將取決於（其中包括）我們能否在高度競爭的中國及全球AI醫療器械市場中不斷創新及開發先進技術、保持我們高效的業務模式、吸引及挽留具備設計、開發醫療器械所需專業技能的熟練人員、獲得並保持監管批准及利用我們的分銷商網絡及自有銷售及營銷團隊有效推廣我們的產品。然而，我們的經營、行政及財務資源有限，可能不足以維持我們尋求實現的增長。尤其是，為實施我們的增長策略，我們將需要增加（其中包括）對研發、營銷及其他經營領域的投資。若我們無法有效地管理我們的增長及擴張，則我們的業務可能會受到不利影響。

我們面臨大量競爭及快速的市場變化，而我們的競爭對手可能較我們更早或更順利地發現、開發或商業化競爭產品，或更迅速及有效地應對及適應市場變化。

新醫療器械的開發及商業化競爭激烈。我們面臨來自全球其他專注於開發AI醫療器械的主要公司的競爭。有多家國內外公司已上市或正在尋求開發深度學習醫療器械。潛在的競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護以及就研究、開發、生產及商業化建立合作安排的政府機構、學術機構及其他公共以及私人研究機構。

倘相較於我們商業化或正在開發的任何產品而言，我們的競爭對手所開發及商業化產品的精確度更高、更便宜或更便捷，則我們的商業機會可能會減少或消除。我們全球市場的競爭對手亦可能在中國或其他國家就預期用途與我們產品和在研產品的預期用途相同的產品申請商業化批准。相關機構（例如國家藥監局）同時審查同一類型醫療器械的多個商業化申請的能力也可能有限。因此，倘我們的在研產品與我們競爭對手的產品同時接受有關機構的審查，有關機構對我們在研產品的審查時間表或會延遲，而我們的產品註冊過程亦可能會延長。此外，我們的競爭對手可能較我們更快速獲得國家藥監局或其他同類監管機構的批准，從而可能使競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位。

風 險 因 素

我們眾多競爭對手在研發、進行臨床前研究及臨床試驗、獲得監管批准及營銷方面擁有較我們更強大的財務資源、專業知識及經驗，且較我們更有能力及時有效地應對及適應市場變化。我們的競爭對手或會提供更具臨床優勢及成本效益且具有更先進技術的產品，從而獲得更大的市場認可度並降低我們產品的競爭力。

倘我們無法足以應對市場變化，可能會對我們的市場地位產生重大不利影響，且我們的聲譽可能會受到重大不利影響，進而可能會對我們與醫生及醫院的關係以及我們有效營銷及銷售我們的產品或就新產品進行臨床試驗的長期能力造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

醫療器械行業的併購可能導致更多的資源集中在少數競爭對手中。小型公司及其他早期公司亦可能被證明為重要的競爭對手，尤其是透過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們競爭招募及挽留合資格的科學、管理及營銷人員，建立臨床試驗地點及臨床試驗參與者登記，以及獲取與我們的產品開發計劃相輔相成或必要的技術。倘我們無法有效競爭，可能會降低我們的收益及現有市場份額，削弱我們於日後期間實現目標市場份額的能力，導致我們的增長率下降，並損害我們在AI醫療器械行業的領先地位，而我們的業務、財務狀況、經營業績及資本支出回報或會受到重大不利影響。

AI技術及AI醫療器械行業在不斷發展。AI技術的任何缺陷或濫用(無論該行為是實際發生或被認為發生、有意或無意造成的、由我們或其他第三方造成的)均可能對我們的業務、聲譽及我們產品的普遍認可度產生負面影響。

AI技術仍處於初期發展階段，並在不斷演進。由於經濟增長、政府政策及資金水平變化等因素，AI技術(尤其是深度學習技術)在醫療器械行業的應用也在迅速發展。

與眾多顛覆性創新類似，包括深度學習技術在內的AI技術存在風險與挑戰，例如被第三方用於不當目的、違反公眾信心甚至違反中國及其他司法權區的適用法律法規、偏見應用或大規模監視，這可能會影響用戶感知、公眾意見及其使用。我們已採取一系列措施防止我們的技術被濫用。然而，我們無法向閣下保證我們為防止我們的技術被濫用而採取的措施將始終有效，或我們的技術不會遭濫用或以與我們的意圖或公眾預期不一致的方式被應用。我們或第三方對AI技術的不當、濫用或過早使用(無論實際存在或感知到的、有意或無意)均可能阻止潛在客戶使用AI醫療產品，可能會損害社會對AI醫療產品的普遍認可度，可能會招致負面宣傳並對我們的聲譽造成不利影響，甚至可能違反中國及其他司法權區的適用法律法規，並使我們面臨法律或行政訴訟、維權股東及／或其他組織的壓力以及監管

風 險 因 素

機構的嚴格審查。上述各項事件進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，AI技術的缺陷或不足或會破壞相關AI醫療產品作出的決策及分析的準確性及全面性。例如，計算機視覺技術可能無法檢測到所有故意隱瞞或欺詐活動。無法保證我們將能夠及時或根本無法檢測及糾正有關缺陷或不足。AI技術及AI醫療產品中的任何缺陷或不足（無論實際存在的或感知到的）均可能對我們的業務、聲譽、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們未來的成功取決於我們能否保留關鍵高級行政人員以及能否吸引、僱用、留任及激勵其他合資格及高技能人員。

我們高度依賴關鍵管理人員，以幫助我們成功實施業務策略。我們並無為我們任何高級行政人員或其他僱員投購關鍵人員保險。如果彼等中任何一方出於任何原因離職，包括開辦自己的業務並與我們的業務構成競爭，則我們的業務、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

為吸引有價值的僱員留在本公司，除工資及現金獎勵外，我們亦向僱員提供股份獎勵。該等股權授予對僱員的價值或會受到非我們能控制的H股價格變動的重大影響，且可能任何時候都不足以抵銷其他公司提供的更有利可圖的要約。儘管我們與關鍵僱員簽訂僱傭協議，但我們任何僱員均可隨時離職，無論是否通知。

此外，我們業務的成功還取決於我們能否吸引、聘用、挽留及激勵合資格科學、技術、臨床以及銷售及營銷人員以及其他諮詢人及顧問（包括科學及臨床顧問），而彼等可協助我們製訂發現、臨床開發及商業化策略。倘失去彼等中任何一方的服務，均可能阻礙我們實現研究、開發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。

此外，由於我們行業中具備成功開發、獲得監管批准及商業化產品所需的技能及經驗的人員數目有限，因此可能難以更換高級行政人員、主要僱員或諮詢人，並且可能需要較長的時間。從有限人才庫中招聘的競爭非常激烈，且鑒於眾多同行公司之間對類似人員的競爭，我們可能無法按可接納的條款僱用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或諮詢人。

我們亦經歷從大學、研究機構、政府實體及其他機構聘用研發及臨床人員的競爭。此外，我們的諮詢師及顧問可能會被我們的競爭對手聘請，並可能根據與其他實體訂立的諮詢或顧問合約而須遵守承諾，這可能會限制彼等對我們的可用性。若我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，則我們追求增長戰略的能力將受到限制。

風 險 因 素

我們的營運及業務計劃可能因自然災害、疫症及流行病、內亂及社會動蕩以及其他的爆發事件(尤其是COVID-19的爆發)而受到不利影響。

自2019年12月底以來，COVID-19爆發對全球經濟產生重大不利影響。為此，世界各國採取廣泛封鎖、關閉工作場所、限制流動及旅行、隔離以遏制病毒的傳播。COVID-19的爆發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，而這可能間接影響我們的行業，導致產品開發項目暫停，繼而嚴重干擾我們的營運，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

儘管中國幾乎所有城市都放鬆或取消國內旅行限制並恢復正常活動、工作及生產，但直至最近，海外報告的大量COVID-19病例數量，而美國和歐盟是我們產品的兩個主要海外市場，仍然為受影響最嚴重的地區。中國若干城市已受到疫情復發的影響。目前尚不確定何時以及是否可以在全球範圍內遏制COVID-19。COVID-19爆發對我們的業務、業務營運及財務狀況的影響程度將取決於我們無法控制的許多因素，包括疾病及其變種的復發程度、疫苗分發及其他應對病毒或遏制其影響的行動。

倘我們的任何僱員或分銷商或其他業務合作夥伴的僱員疑似或已經感染COVID-19，我們的營運亦可能受到干擾，因為我們及我們的分銷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，並為營運所用設施進行消毒。此外，倘招募或登記受試者方面出現任何延誤或未能招募或登記受試者，我們就產品管線中的在研產品開展新臨床試驗亦可能遭到延誤或受阻。我們針對可進行商業化的資產或接近可進行商業化的資產的商業化計劃亦可能受到干擾。倘我們未能按計劃有效及高效地開發在研產品並將其商業化，我們或無法按預期發展我們的業務並自銷售在研產品產生收益，我們的業務營運、財務狀況及前景可能因此受到重大不利影響。

此外，未來發生的任何不可抗力事件、自然災害或包括禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症、H1N1病毒引起的豬流感或H1N1流感或伊波拉病毒在內的其他疫症及感染性疾病爆發均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。再者，我們進行產品銷售的地區在過去幾年亦曾經歷地震、洪水及乾旱等自然災害。該等地區未來發生的任何嚴重自然災害均可能對其經濟及我們的業務產生重大不利影響。我們無法向閣下保證，未來發生的任何自然災害、爆發疫症及感染性疾病，或中國政府或其他國家為應對該等感染性疾病而採取的措施，將不會嚴重干擾我們或我們客戶的營運，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。

風 險 因 素

收購或戰略合作可能會增加我們的資本需求，攤薄我們股東的所有權權益，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

為加強我們的增長，我們可能收購我們認為在(其中包括)產品開發、技術進步或分銷網絡等方面將會使我們受益的業務、產品、技術或核心技術，或訂立戰略合作夥伴關係。

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：

- 增加經營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的債務；
- 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在研產品的前景以及監管批准；
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收益，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；及／或
- 我們於收購前並未發現的內部控制、數據充分性及完整性、產品質量及監管合規及我們所收購業務的產品責任方面的缺陷，其可能令我們可能面臨處罰、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，或與此類業務、產品或技術有關的意料之外的處罰、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，倘我們進行收購，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並收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

倘我們未能維持有效的內部控制，則我們可能無法準確地報告我們的財務業績或防止欺詐，並且會對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽產生重大不利影響。

我們完成[編纂]後將成為上市公司，因此我們的內部控制措施對我們整體業務及財務業績至關重要。於可見未來，預期公開呈報責任會使我們的管理、經營及財務資源及制度承壓。為解決我們的內部控制問題並全面加強我們的內部控制及合規環境，我們已採取各

風 險 因 素

項措施改進我們的內部控制措施及程序，包括建立合規計劃、採用新政策及向我們僱員提供有關我們控制措施、程序及政策的廣泛和持續的培訓。如果我們任何員工違反或偏離該等內部監控及程序，可對我們的聲譽、財務狀況及現有及未來商業關係產生不利影響。倘我們一名或多名員工或前員工行為不當或被指控行為不當，我們的業務及聲譽或會受到不利影響。

此外，為籌備[編纂]，我們已實施其他措施以進一步加強內部控制措施，並計劃採取步驟進一步加強內部控制措施。若我們在改善內部控制及管理信息系統方面遭遇困難，我們或需付出額外成本及管理時間方能達致改進目標。我們無法向閣下保證我們為改善內部控制措施而採取的措施將會奏效。若日後我們無法維持有效的內部控制措施，則我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽或會受到重大不利影響。

我們的技術基礎設施或會出現意外的系統故障、中斷、缺陷、存在安全漏洞或遭受網絡攻擊。

儘管我們已實施安全措施，但內部計算機系統容易受到計算機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，但倘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。

我們的內部計算機系統涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多經營活動而言至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。該等破壞可能是由諸如計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、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，包括數據丟失以及器械及數據損壞。另外，系統容量可能無效或不足，而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，我們可能沒有足夠的保險以補償與上述事件相關的任何損失。

我們可能面臨因本公司及供應商信息系統及網絡維護的信息因被盜用、濫用、泄露、偽造或故意或意外泄露或丟失而導致的風險，包括我們僱員及患者的個人資料以及公司及供應商機密數據。此外，外部各方可能試圖侵入我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的人員或供應商的人員披露敏感信息，以獲取我們的數據及／或系統。與其他公司一樣，我們或會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

風 險 因 素

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。倘我們或供應商的信息技術系統的遭受嚴重侵入行為，市場可能降低對我們安全措施有效性的認知，而我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要耗費大量資金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面臨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行為的索償。儘管我們設立及維護旨在防止該等事件發生的系統及控制，且我們設有發現及減輕威脅的程序，但開發及維護該等系統、控制及程序的成本高昂，且隨著技術的變化及克服安全措施的努力日益複雜，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。由於我們將更多信息系統外包予供應商，並與付款人及患者進行更多電子交易，且愈加依賴於雲計算信息系統，故此相關安全風險將有所增加，我們將需要投入額外的資源以保護我們的技術及信息系統。

產品責任申索或訴訟可能導致我們須承擔重大責任。

我們的大多數產品及在研產品在中國歸類為三類醫療器械。該類別表示對人體具有高風險，需要高水準的監督以確保安全性及效能。我們在中國商業化我們的產品、開展臨床試驗以及未來在全球將我們的在研產品商業化時，我們或會面臨產品責任索賠。例如，倘我們的產品或在研產品造成或被認為會造成傷害，或於臨床試驗、營銷或銷售階段被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對設計缺陷、元件失效、未能就醫療器械產品的固有危險作出警告、疏忽或嚴格責任。此外，我們無法確保醫生將嚴格準確地遵循有關正確使用我們的產品及在研產品的說明。倘醫生誤用我們的產品或在研產品，可能會造成傷害，這可能需要我們進行審查及採取糾正措施，甚至導致針對我們的產品責任索賠。申索亦能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功在產品責任申索中為自身抗辯或從我們的合作方處獲得彌償，我們可能會承擔重大責任或須限制我們的產品及在研產品商業化。即使成功抗辯亦需要消耗大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：

- 對我們產品的需求下降；
- 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；
- 監管機構開展調查；
- 就相關訴訟抗辯所產生的成本；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 向試驗參與者支付大量金錢賠償、產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；
- 收入損失；

風 險 因 素

- 任何可用保險及我們的資本資源耗盡；
- 無法商業化任何在研產品；及／或
- H股股價下跌。

倘我們未能以可接受成本投購充足產品責任保險，潛在的產品責任申索或會妨礙或阻止我們的產品及在研產品商業化。我們目前並無投購任何產品責任保險，且我們可能無法以合理成本或足以應付可能產生的任何責任的金額購買相關保險，或我們可能無法以合理的成本投購額外或替代保險（若有）。我們的保單亦可能載有各種不受保項目，我們可能遭受未受保的產品責任申索。我們可能需要支付經法院裁定或以和解方式磋商，且超出我們保額或在我們保險保障範圍以外的任何金額，而我們可能並無或無法獲取足夠資金支付該等金額。即使我們日後與任何合作方達成的協議使我們有權獲得彌償以沖減虧損，然而倘出現任何申索，有關彌償可能無法獲得或不足以應付申索。

我們可能於中國及其他司法管轄區直接或間接受規限於適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相似的醫療保健及安全法律及法規，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、溢利及未來盈利減少。

醫生及其他醫療服務提供商在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及使用中發揮主要作用。我們的業務受中國各種適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規的規限（包括但不限於《中華人民共和國刑法》、《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊管理辦法》）。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。違反欺詐及濫用法律可能會遭受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或被政府醫療保健計劃剔除或暫停，以及禁止與中國政府簽訂合約。

中國政府或中國法院均未就欺詐及濫用法律對我們業務的適用性提供明確指引。執法機關日益重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分業務可能會受質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及大量成本。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行為可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、溢利及未來盈利減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力及經營業績產生不利影響。

此外，我們面臨其他司法管轄區與上述各醫療法律等同的法律規限，（其中包括）其中部分法律範圍可能更廣，且可能適用於由任何來源（不僅為政府付款人（包括私人保險公

風 險 因 素

司))報銷的醫療服務。遵守該等規定的要求含糊不清，倘我們未能遵守適用法律規定，我們可能會受到處罰。

倘發現任何與我們開展業務的醫生或其他醫療服務提供商未遵守適用法律，彼等可能面臨刑事、民事或行政制裁，包括被政府資助的醫療保健計劃剔除，從而對我們的業務產生不利影響。

倘我們未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及產生重大開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守多個司法管轄區(特別是中國)的反賄賂法律。隨著我們業務的擴大，適用的反賄賂法律愈加適用於我們的業務。我們用於監督遵守反賄賂法律的程序及控制措施可能無法保護我們免受員工或其他第三方的魯莽或犯罪行為的侵害。對於我們的員工或分銷商採取的違反中國或其他司法管轄區反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行為，我們可能會承擔責任。政府部門可能會扣押我們的僱員或分銷商從事任何非法或不當行為涉及的产品。我們可能會面臨索賠、罰款或暫停運營。倘我們因僱員或分銷商的非法或不當行為或被指控非法或不當行為而遭受任何負面報道，則我們的聲譽、銷售業務或H股股價可能受到不利影響。

中國政府或我們銷售產品所在司法管轄區的其他政府部門亦可能實施新法規或不同法規，從而影響醫療器械的銷售方式，以解決賄賂、腐敗或其他問題。任何此類新法規或不同法規可能會增加我們、僱員或分銷商銷售產品產生的成本，或對我們的銷售及營銷活動施加限制，從而可能增加我們的成本。由於我們目前主要依靠分銷商銷售我们的产品，因此分銷商的任何不當行為或有關銷售醫療器械的監管環境發生變化均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的保險範圍未必完全保障與我們的業務及營運有關的風險，而這可能令我們面臨重大成本及業務中斷。

我們的營運涉及與研發以及其他業務方面有關的危害及風險，其可能導致重大人身傷害或財產損毀。我們投購不同類型的保單，包括所有僱員的社會保險及人身意外保險。有關詳情請參閱「業務 — 保險」。然而，概不保證我們的保單將足以彌償招致的所有損失。倘所招致的損失或相關責任不受我們的保單保障，則該等損失及責任可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

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。

我們及我們的分銷商、供應商、合作方及其他業務合作夥伴的營運可能遭受自然或人為災難、流行病或業務中斷，而我們就此主要實行自我承保。發生任何該等業務中斷均

風 險 因 素

可能嚴重損害我們的營運及財務狀況，並直接或間接增加我們的成本及開支。此外，倘該等供應商的營運受到人為或自然災害、流行病或其他業務中斷的影響，我們為產品及在研產品獲得物資及服務供應的能力可能會中斷。由於火災、自然災害、流行病、斷電、通信故障、未經授權侵入或其他事件使得我們行政及研發設施受損或長時間中斷，或會導致我們停止或延遲我們部分或全部在研產品的開發或商業化。依據中國的行業慣例，我們並不投購業務中斷險。我們任何未投保設施或網絡基礎設施的損毀均可能對我們的經營業績產生重大不利影響。

倘我們未能有效拓展國際業務，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們計劃透過商業化我們的管線產品在全球拓寬銷售並擴大我們的市場地位，尤其是在美國、歐盟及日本，以從該等發達地區的較高醫療開支水平中獲益。我們正於美國、歐盟及日本開展多項臨床試驗及註冊申請。然而，我們有限的海外市場經驗可能會使我們面臨風險及不確定因素，包括與以下各項有關的風險：

- 應對可能與中國大不相同或我們不太熟悉的監管制度、監管機構及政府政策；
- 我們在其他國家(尤其是發達國家)獲取註冊及銷售我們產品的批准可能需要大量時間；
- 我們在經營經驗有限及並無銷售及營銷基礎設施的新市場將產品商業化；
- 新產品的開發成本較高並依賴海外合作夥伴對我們的產品進行開發、商業化及營銷；
- 在海外市場營銷及銷售產品引起的產品責任訴訟以及監管審查、處理該等程序產生的成本以及我們投購保險以充分保護我們毋須承擔任何由此產生的責任的能力；
- 在關稅、貿易壁壘及監管規定方面出現意外變動；
- 經濟疲軟及通貨膨脹；
- 於當地司法管轄區有效執行合約條款的困難；
- 僱員的海外出行須遵守稅務、就業、入境及勞動法；
- 適用的外國稅務結構的影響及潛在的不利稅務後果；
- 可能導致運營開支增加及收入減少的匯率波動；
- 勞動力的不確定性以及勞資糾紛；及
- 地緣政治活動(包括戰爭及恐怖主義)或自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災或流行病)導致業務中斷。

風 險 因 素

我們的業務較大幅度地依賴於我們的聲譽及客戶對我們的認知，並且有關我們的任何負面報道，或未能維持及提高我們的知名度及聲譽的情況可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的聲譽及客戶對我們品牌的認知對我們的業務至關重要。維持及提高聲譽及知名度主要取決於產品質量及一致性，以及持續推廣力度。我們的推廣工作可能成本高昂而無效。此外，倘發生下列事件，可能損害我們的聲譽及客戶對我們的印象：

- 我們的產品未能獲得醫院、醫生及患者的認可；
- 我們的產品存在缺陷或故障；
- 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；
- 我們提供的客戶服務質量差劣或無效；或
- 我們遭到產品責任索償。

倘我們未能保持及進一步提升聲譽及知名度，則可能妨礙我們吸引及挽留客戶的能力，並可能對我們的業務前景造成重大不利影響。有關我們、我們的產品、管理層、僱員及分銷商的任何負面事件或負面報導，不論其真實與否，均可能損害我們的形象及削弱客戶及市場的信任，進而令產品銷售減少並對我們的業務造成重大不利影響。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，且可能無法消除有關指控及負面報道令我們[編纂]及客戶滿意。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們自成立以來已產生虧損淨額且於可預見未來仍可能產生虧損淨額，而鑒於與AI以及開發及商業化用於臨床的AI醫療器械有關的風險及不確定性較高，閣下可能會損失絕大部分對我們的[編纂]。

人工智能(尤其是深度學習(一種人工智能的高級形式))在醫療器械市場上相對較新。投資開發AI醫療器械具有較高的投機性。其需要大量前期資本開支，且面臨在研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。我們產生與產品及在研產品及在營業務有關的大量開支。因此，我們於往績記錄期間產生虧損淨額。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月，我們分別產生虧損淨額人民幣401.9百萬元、人民幣587.5百萬元及人民幣17.4百萬元。我們的絕大部分經營虧損由研發項目產生的成本和銷售及分銷以及與經營有關的行政開支導致。

我們於可見未來可能繼續產生虧損，且該等虧損可能隨著我們就在研產品擴大開發及尋求監管批准，以及商業化產品而增加。開發一款新產品從設計到可用於商業化銷售通

風 險 因 素

常需要花費數年時間。我們亦將產生成本以促進增長。我們日後的虧損淨額規模將部分取決於我們產品開發項目的數目及範圍以及與該等項目有關的成本、將任何獲批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款項或其他款項的時機及數額。我們無法預測我們將何時或是否能夠實現或保持盈利能力。此外，我們可能面臨預料之外的開支、困難、難關、延誤及其他未知情況，此等情況均可能導致我們部分或全部開發工作失敗。例如，若我們在研產品的臨床試驗結果不令人滿意，我們或無法如期成功推出我們的在研產品。即使我們確實於上述所有活動中取得成功，我們亦或無法產生可觀或足以實現盈利的收益。此外，[編纂]後，我們將開始產生與作為一家香港上市公司有關的成本。即使我們日後實現盈利能力，我們亦未必能在其後期間保持盈利能力。倘我們無法盈利且保持盈利，或會影響[編纂]對本集團潛在價值的看法，並可能削弱我們籌集資金、維持研發工作、擴大業務或持續經營的能力。

我們正在大力投資我們的研發工作，這可能會於短期內對我們的盈利能力及經營現金流量產生負面影響，且可能不會產生我們預期實現的結果。

我們的技術實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我們的研發工作。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月，我們產生研發開支人民幣69.0百萬元、人民幣66.8百萬元及人民幣14.9百萬元。我們經營所處行業在技術創新方面發展迅速。我們需要在研發中投入大量資源(包括財務資源)，以引領技術進步，從而使我們的產品具有創新性及市場競爭力。因此，我們預計我們的研發開支會繼續增加。此外，開發活動本身具有不確定性，我們在將開發成果商業化時或會面臨實際困難。我們在研發方面的巨額支出未必會產生相應利益。由於技術已經並將繼續快速發展，我們或無法以高效且具成本效益的方式及時甚至根本無法改進我們的技術。我們行業中的新技術或會使我們正在開發或預期於日後開發的技術、技術基礎設施或產品過時或不具吸引力，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。

我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，並且於往績記錄期間，我們錄得經營活動淨現金流出。倘我們無法獲得該等融資，我們或無法完成在研產品的開發及商業化。

我們的在研產品將需要完成臨床開發、監管審查、大量營銷工作及重大投資後，方能為我們提供產品銷售收益。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月，我們的經營活動所用現金流量淨額分別為人民幣147.6百萬元、人民幣105.4百萬元及人民幣31.9百萬元。我們無法向閣下保證我

風 險 因 素

們日後能夠自經營活動產生正現金流量。負現金流量淨額可能對我們的流動資金及財務狀況造成重大不利影響，我們亦無法向閣下保證我們將有其他來源的足夠現金為我們的營運提供資金。倘我們通過其他融資活動獲取額外現金，我們將會產生財務成本，且我們無法確保我們將能夠按可接納的條款取得融資或根本無法取得任何融資，且倘我們通過進一步發行股本證券的方式籌資，閣下於我們的權益或會被攤薄。倘我們日後繼續產生負經營現金流量，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們預期將在研發、推動我們在研產品的臨床開發、商業化我們的產品以及推出及商業化我們已取得監管批准的任何在研產品(包括建立自身的商業組織以應對中國及其他市場)方面繼續花費大量資金。我們現有的現金及現金等價物或不足以令我們完成所有針對預期適應症的現有在研產品的所有全球開發或商業上市工作，以及投資額外項目。因此，我們將需要透過公開或私募發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源進一步取得資金。我們無法向閣下保證我們的財務資源將足以支持我們的營運。我們的未來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，包括能否就計劃及潛在未來臨床試驗及時招募試驗參與者；
- 我們在研產品監管批准的結果、時機及成本；
- 我們可能開發的在研產品的數目及特徵；
- 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在研產品有關的銷售及營銷開支，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時機；
- 我們可能建立的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時機；
- 未來收購及／或開發任何其他在研產品的現金需求；
- 發展及完成商業規模經營活動的成本及時機；及／或
- 我們的人員增長及相關成本。

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

未來稅務支付或任何目前適用優惠稅收待遇的終止均可能降低我們的盈利能力。

於往績記錄期間，本集團並無應評稅溢利，故未就中國所得稅作出撥備。根據中國國家稅務總局頒佈並自2018年起生效的相關法律法規，從事研發活動的企業有權於釐定其於

風 險 因 素

該年度的應評稅溢利時，申請將其已產生的合資格研發開支的額外75%列作可扣稅開支。根據中國國家稅務總局頒佈並自2021年起生效的相關法律法規，製造企業有權於釐定其於該年度的應評稅溢利時，申請將其已產生的合資格研發開支的額外100%列作可扣稅開支。我們須繼續符合資格以獲得該等優惠稅收待遇。該等激勵措施由中央政府或有關地方政府機構酌情向我們提供，其可隨時決定取消或減少該等優惠稅收待遇，通常具有前瞻性影響。由於我們獲得的優惠稅收待遇受週期性時間滯後和不斷變化的政府慣例所影響，只要我們繼續獲得該等優惠稅收待遇，我們在特定期間的淨收入可能高於或低於其他期間，具體取決於該等優惠稅收待遇的潛在變化以及我們可能經歷的任何業務或營運因素。我們目前可獲得的優惠稅收待遇的終止可能對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。

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

我們過往曾就若干產品開發項目獲得補貼形式的政府補助。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月，我們分別確認人民幣2.1百萬元、人民幣5.1百萬元及人民幣3.1百萬元的政府補助為其他收入。有關我們政府補助的進一步詳情，請參閱「財務資料」。此外，我們的增長亦一直受有利的政府政策支持。政府補助及其他優惠政策的時間、金額和標準則由當地政府部門全權酌情決定，並且在我們實際收到任何財務優惠之前無法準確預測。我們通常並無能力影響地方政府作出該等決定。地方政府可能會隨時決定減少或取消有關補助或政策。我們獲得政府補助的資格取決於多項因素，包括對我們改進現有技術的評估、相關政府政策、不同補助授予部門的可用資金狀況及其他同業公司的研發進度。此外，部分政府補助及政策乃以按項目基準進行授予，並須符合若干條件，包括遵守適用的財務優惠協議及完成當中的具體項目。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能會由相關政府實體全權酌情叫停。我們無法向閣下保證我們將能夠繼續獲得我們目前享有的政府補助及其他優惠政策。減少或取消任何相關政府補助及其他政策均將會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

我們可能透過股權發售、債務融資、合作及許可安排的組合方式尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可換股債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款

風 險 因 素

可能包括清盤或對閣下權利(作為H股持有人)造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，也可能導致若干額外限制契諾，如限制我們產生額外債務或發行額外股權的能力、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或會導致我們H股的市場價格下跌。倘我們訂立合作或許可安排進行集資，我們可能須接納不利的條款，包括按不利的條款放棄或授予第三方我們對技術或在研產品的權利，否則我們會尋求自行開發或商業化該等技術或在研產品，或可能將該等技術或在研產品預留以於我們能夠實現更有利的條款時用作未來的潛在安排。

與在中國開展業務有關的風險

中國的醫療器械行業受到高度監管，而相關規定可能會發生變化，該等變化可能會影響我們在研產品的審批及商業化。

我們大部分的業務在中國開展。中國的醫療器械行業受到政府的全面監管及監督，包括新器械的批准、註冊、製造、包裝、許可及營銷。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，或導致我們在研產品於中國的成功開發或商業化推遲或受阻，並導致我們認為可從我們於中國開發及商業化AI醫療器械獲得的收益減少。

中國政府政治及經濟政策的變化可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持我們的增長及擴張戰略。

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景受到中國經濟、政治、法律及社會條件的重大影響。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等。

雖然中國經濟在過去30年大幅增長，但在中國不同地區及在經濟的各個方面而言，增長情況一直不平均。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及指引資源的分配。其中部分措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。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，或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的若干措施以控制經濟增長的步伐。該等措施可能會導致中國經濟活動減少，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，倘從國內或國際投資的角度來看認為中國的商業環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

風 險 因 素

中國法律、規則及法規的詮釋實施存在不確定性。

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

自1979年起，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規體系，以規管一般經濟事務。過去三十年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律體系，而近期製訂的法律、規則及法規未必足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，或可能受到中國監管機構的詮釋嚴重影響。具體而言，由於該等法律、規則及法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的極大酌情權，且因為已公佈的判決數量有限，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明確因素，且可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系乃部分按照政府政策及內部規則（部分未有及時公佈或根本未有公佈）而定，可能具有追溯力。因此，可能直至觸犯發生後，我們才會知悉我們觸犯該等政策及規則。

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在研產品商業化。此外，中國的任何行政及法院程序可能花費一段長時間，導致耗用大量成本，且分散資源及管理層的注意力。由於中國行政及法院機關在詮釋及實施法定及合約條款方面擁有極大酌情權，所以可能更難以評估行政及法院程序的結果及我們在更成熟法律體系下享有的法律保障水平。該等不確定因素可能會妨礙我們執行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。

閣下可能難以對我們及我們的管理層送達法律傳票或執行判決。

我們乃根據中國法律成立，且我們的絕大部分資產均位於中國。此外，我們大部分董事、監事及管理人員居於中國，且其絕大部分資產均位於中國。因此，可能無法於美國境內或中國境外其他地方向我們的董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件，包括有關《美國聯邦證券法》或適用的州證券法下產生的事務的文件。

於2006年7月14日，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》，內地人民法院或香港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，當事人可以向內地人民法院或者香港法院申請認可和執行。書

風 險 因 素

面管轄協議是指當事人為解決爭議，自安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或者內地人民法院具有唯一管轄權的協議。因此，倘若爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國執行香港法院的判決。儘管《安排》已於2008年8月1日生效，但根據《安排》所提出的任何訴訟結果及效力仍有不確定性。另外，中國並未與美國、英國、日本及大多數其他西方國家訂立互相認可及執行法院判決的條約，而香港與美國亦並未就互相執行判決訂立任何安排。因此，美國或上述任何其他司法管轄區的法院就不受具約束力的仲裁條文約束的任何事項作出的判決可能難以或無法在中國或香港獲認可及執行。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「《2019安排》」）。根據《2019安排》，任何相關方可向相關中國法院或香港法院申請認可及執行民商事案件中的生效判決，惟須符合《2019安排》中所載條件。儘管《2019安排》經已簽署，惟仍不清楚其何時生效，且根據《2019安排》所作出的任何訴訟的結果及成效尚不明確。我們無法向閣下保證符合《2019安排》的有效判決可於中國法院被認可和執行。

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

根據於2018年12月29日實施的《中華人民共和國社會保險法》及其他適用中國法規，任何在中國營運的僱主均須為其僱員開立社會保險登記賬戶及繳納社會保險費。倘僱主未能及時及足額為其僱員繳納社會保險費，主管機關可能發出整改令，要求僱主在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。

於往績記錄期間，我們未有按相關中國法律法規，為部分僱員的社會保險及住房公積金作全額供款。因此，主管機關可能要求我們支付未繳金額，而我們亦可能須繳付滯納金，或遭到向法院提出的強制執行申請。截至最後實際可行日期，概無主管政府機關就該違規事件向我們施加行政措施、罰款或罰金，亦無任何主管政府機關要求我們結清社會保險費及住房公積金供款的未繳金額。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月，我們就社會保險費供款不足分別作出撥備人民幣3.7百萬元、人民幣5.5百

風 險 因 素

萬元及人民幣7.5百萬元。董事認為相關不合規事件將不會對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響。詳情請參閱「業務 — 法律程序與不合規 — 不合規」。我們無法向閣下保證，地方政府主管部門將不會要求我們在指定時限內支付未繳金額或對我們徵收滯納金或罰款，而此等情況或會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們是一家中國企業，並且我們須就全球收入繳納中國稅項，而應付[編纂]股息及[編纂]出售H股所得收益亦須繳納中國稅項。根據中國企業所得稅(「企業所得稅」)法(「企業所得稅法」)，我們的境外子公司可能因而須就其全球應稅收入繳納中國所得稅。

作為一家中國成立的公司，我們須根據適用中國稅法就我們全球收入按25%的稅率納稅。根據適用的中國稅務法律、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或出售或以其他方式處置我們H股後所變現收益承擔不同納稅責任。非中國個人一般須根據《中華人民共和國個人所得稅法》就來源於中國的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協定獲得減免。我們須從股息款項中預扣有關稅項。根據適用法規，在香港發行股份的境內非外商投資企業派付股息時，一般可先按10%稅率預扣個人所得稅。然而，倘個人H股持有人的身份及其適用稅率為我們所知悉，則我們對非中國個人支付的分派可能根據其所適用的稅務協定按其他稅率(倘沒有適用的稅務協定則可高達20%)預扣稅項。關於非中國個人處置H股後所實現收益是否須繳納中國個人所得稅，仍存在不確定性。

根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及規範性文件，倘非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所，或雖於中國設立機構或場所但其收入與所設機構或場所無關聯，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，並可能根據中國與非居民企業所居住司法管轄區之間訂立的特別安排或適用協定予以減免。根據適用法規，我們計劃從派付予我們H股的非中國居民企業股份持有人(包括香港結算代理人)的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協定有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協定稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。截至最後實際可行日期，尚無就對非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所獲變現收益進行徵稅如何實施的具體規定。

中國稅務機關對相關中國稅務法律的詮釋及應用(包括是否及如何對H股持有人自出售H股所得收益徵收個人所得稅或企業所得稅)仍有很大不確定性。倘徵收任何有關稅項，則可能對我們H股價值造成重大不利影響。

根據企業所得稅法，於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅方面可享受與中國企業類似的待遇。企業所

風 險 因 素

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

由於本公司的絕大部分經營管理目前位於中國，就企業所得稅法而言，我們的海外子公司可能被視為「中國居民企業」。倘我們的海外子公司被視為中國居民企業，可能須就我們的全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅，但我們從我們中國子公司收取的股息可豁免繳納企業所得稅（倘有關股息收入構成「中國居民企業從其直接投資實體（亦為中國居民企業）收取的股息」）。然而，就此而言，何種類型的企業將被視為「中國居民企業」尚不明確。就我們海外子公司全球收入徵收的企業所得稅可能大幅增加我們的稅務負擔及對我們的現金流量及盈利能力帶來不利影響。

派付股息受中國法律及法規的規限。

根據中國法律及法規，我們僅能以可供分配溢利派付股息。可供分配溢利指我們的除稅後溢利減任何累計虧損彌補額與法定公積金及必要的其他儲備的計提額。因此，我們未必有足夠甚至並無任何可供分配溢利使我們能夠向股東作股息分派，包括財務報表顯示我們有盈利的期間。任何年度未分派的可供分配溢利會留待以後年度分派。

此外，我們於中國的營運子公司未必有按中國公認會計準則釐定的可供分配溢利。因此，我們未必可自子公司取得足夠分派以派付股息。營運子公司未能向我們支付股息會對我們向股東作出股息分派的能力及我們的現金流量造成不利影響（包括有盈利期間在內）。

對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收益的能力。

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性實施管制，並且在若干情況下控制向中國境外匯款。我們大部分收益以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們向我們的境外實體匯出足夠外幣以讓我們的境外實體派付股息或作出其他付款，或償還其他方面以外幣計值的債務的能力。人民幣目前在「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易和服務相關的外匯

風 險 因 素

交易，但在「資本賬戶」則不能兌換，包括外商直接投資及貸款（包括我們可能自境內子公司獲得的貸款）。目前，我們及我們的中國子公司在遵守若干程序要求的情況下可以在未經國家外匯管理局的批准就結算「經常賬戶交易」（包括向我們支付股息）購買外幣。然而，相關中國政府部門可能會限制或取消我們未來就經常項目交易購買外幣的能力。由於我們的部分收益以人民幣計值，任何現有及未來對貨幣兌換的限制可能規限運用以人民幣產生的收益為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份持有人支付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向上述部門登記。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的子公司獲取外匯的能力。

中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務營運。

於往績記錄期間，我們在海外（如在美國）進行了臨床試驗及臨床研究。我們一直並於未來繼續向海外（包括美國、歐盟及日本在內）進行產品的跨境銷售。因此我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及海外國家及地區的當地環境所影響。

中國與相關海外國家或地區之間的緊張局勢及政治關切可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與海外國家及地區的政治關係亦可能影響我們與第三方關係的前景。我們無法保證中國與相關海外國家或地區之間的政治關係狀況發生不利變化，將不會令我們的現有或潛在服務供應商或合作夥伴改變彼等對我們的看法或彼等的取向。倘若中國及／或其他國家或地區對我們的產品進行進口關稅、貿易限制或其他貿易壁壘，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

與[編纂]有關的風險

H股現時並無公開市場，H股未必能形成活躍的交易市場且H股市價或會下降或產生波動。

H股現時並無公開市場。向公眾人士提供的H股初始[編纂]將由本公司與[編纂]（為彼等本身及代表[編纂]）磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在重大差異。我們已向香港聯交所申請批准H股[編纂]及買賣。然而，在香港聯交所[編纂]並不保證H股會形成活躍且具流動性的交易市場，或即使形成這樣的交易市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股市價將在[編纂]後上漲。

H股的價格及成交量可能會波動，可能致使[編纂]蒙受重大損失。

H股的價格及成交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，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及H股

風 險 因 素

的市價或會影響H股的價格及成交量。除市場及行業因素外，H股的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動（例如我們在研產品的臨床試驗結果、我們在研產品批准申請結果、影響我們行業、業務模式或企業架構、醫療保健、健康保險及其他相關事務的監管發展、我們的收入、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或我們所採取的行動）而大幅波動。此外，在香港聯交所[編纂]且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾出現價格波動，因此我們的H股可能發生與我們表現並無直接關聯的價格變化。

H股定價及交易之間存在數天的時間間隔，而在交易開始時，我們H股的價格可能會低於[編纂]。

預計我們H股在[編纂]中向[編纂]的初始價格將於[編纂]釐定。然而，H股在交付前不會在香港聯交所開始買賣，預計H股將於[編纂]後不超過五個營業日內交付。因此，在該期間內[編纂]可能無法出售或以其他方式買賣H股。因此，H股持有人會面臨H股在交易開始時的價格可能低於[編纂]的風險，原因為不利市況或於出售至交易開始期間可能出現的其他不利事態發展。

於[編纂]後，未來在公開市場大量出售或預期大量出售我們的H股的情況，可能會對H股價格及我們未來籌集額外資本的能力產生重大不利影響，並可能導致閣下的股權遭到攤薄。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。於[編纂]後，現有股東未來銷售或預期銷售我們的H股，可能會導致H股的當時市場價格大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司將僅有有限數量的目前流通H股可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免後，未來在公開市場大量出售H股或市場預期股份大量出售均可能會顯著拉低H股的當時市價及削弱我們未來籌集股本的能力。

此外，本公司於未來進行的發售中[編纂]或出售額外股本或股本掛鈎證券時，股東的股權將會被攤薄。倘通過按現有股東股權比例以外的方式發行新股本或股本掛鈎證券，以籌集額外資金，則該等股東的股權或會下降，且該等新證券賦予的權利及特權可能較[編纂]所賦予者優先。

風 險 因 素

未來在中國[編纂]或將內資股及非上市外資股轉換為H股的情況，可能會對H股的現時市價及我們未來進一步募集股本資金的能力造成重大不利影響，或可能導致閣下的股權遭受攤薄。

根據國務院證券監督管理機構及組織章程細則的規定，在有關經轉換股份轉換及買賣前要正式完成必要的內部審批程序（惟毋須類別股東批准），並經獲得相關中國監管機關（包括中國證券監督管理委員會（「中國證監會」））審批後，我們的內資股可轉換為H股，而有關轉換的H股可於境外證券交易所[編纂]或買賣。此外，有關轉換、買賣及上市須遵守國務院證券監督機關訂定的法規以及相關海外證券交易所訂定的規定、要求及程序。我們可於進行任何建議轉換前申請全部或任何部分內資股以H股在香港聯交所上市，以確保可於知會香港聯交所及在H股證券登記處登記有關股份交付後隨即完成轉讓過程。此舉可能增加市場上的H股供應，且日後銷售或預期銷售經轉換股份或會對H股的交易價格產生不利影響。

另外，待獲監管當局審批及符合相關法規要求後，我們的非上市外資股可能會轉換為H股。轉換我們任何非上市外資股將增加市場上可供買賣H股的數目，或會影響我們的H股的成交價。

由於[編纂]的[編纂]高於我們的每股有形資產賬面淨值，故[編纂]的H股買家於購買後或會遭即時攤薄。倘我們在日後發行額外H股，H股買家的股權亦可能會遭進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股股份有形資產淨值。因此，[編纂]的[編纂]買家的備考有形資產淨值將會即時遭到攤薄，而現有股東的H股的每股備考經調整綜合有形資產淨值將有所增加。為擴充我們的業務，我們或會考慮於日後發售及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外H股，[編纂]買家的H股的每股有形資產淨值或會遭攤薄。

我們的控股股東已經且將會繼續對本公司股東行為結果具有重大影響。

我們的控股股東的利益未必會與我們其他股東的利益一致。陳先生直接及透過Infervision LP及Infervision Investment LP控制我們截至最後實際可行日期的已發行股本總額的約[編纂]，佔全部表決權力的[編纂]。[編纂]完成後及假設[編纂]未獲行使，陳先生將直接及透過Infervision LP及Infervision Investment LP控制我們的已發行股份總數的[編纂]，佔全部表決權力的[編纂]。因此，我們的控股股東將對我們業務有重大影響力，包括有關合併、整

風 險 因 素

合、清算及出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大企業行動，並可採取未必符合我們或我們其他股東最佳利益的行動。所有權如此集中亦可能妨礙、延誤或阻止本公司控制權出現變動，這會產生影響而剝奪我們其他股東獲得(作為本公司出售的一部分)其股份溢價的機會並可能降低H股的價格。控制權集中將限制閣下對企業事務的影響力並延誤其他人士追求任何潛在合併、收購或我們其他普通股持有人可能認為有益的其他控制權變動交易。

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

我們計劃留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們管線在研產品的開發及商業化。因此，我們預期不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對我們H股的[編纂]作未來股息收入來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會宣派並支付股息，未來股息(如有)的時間、金額及形式將取決於我們的未來經營業績、現金流量、資本需求及盈餘、自子公司收取的分派金額(如有)、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]H股的回報將可能完全取決於H股未來的股價升值。我們並不保證[編纂]後H股價值將會升值，甚至不保證可將股價維持在閣下購買H股的價格。閣下可能無法實現[編纂]H股的回報，甚至損失對H股全部的[編纂]。

在未經聯交所同意的情況下，我們不能對業務作出根本性變動。

於2018年4月30日，香港聯交所根據其聯交所證券上市規則第18A章採納規則。根據該等規則，在未經聯交所事先同意的情況下，我們將不能進行任何收購、出售或其他交易或安排，或一系列收購、出售或其他交易或安排，致令本文件所述我們的主要業務活動出現根本性變動。因此，我們可能無法在不受上市規則第18A章規限的情況下本來可能選擇進行的若干戰略交易中獲益。倘我們任何並非於聯交所[編纂]的競爭對手取代我們利用該等機會，則我們或會處於競爭劣勢，而這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們對如何運用[編纂][編纂]淨額具有重大酌情權，而閣下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或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂][編纂]淨額。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於資助核心產品及在研產品的持續研發、我

風 險 因 素

們的產品及在研產品的持續銷售和營銷活動、潛在的策略收購、營運資金及其他一般企業用途。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途 — [編纂]用途」。

然而，我們的管理層將有權決定[編纂]淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂][編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們的管理層的判斷。

本文件中與我們所處行業有關的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關中國內外AI醫療器械行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的政府官方刊物及由我們委聘的弗若斯特沙利文編製的報告等多個來源。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]及我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中的行業統計數據可能會不準確，因此閣下不應過度倚賴。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定性，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。

閣下應細閱整份文件，我們強烈提醒閣下不要倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

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

閣下作出[編纂]H股的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報導任何資料是否準確或完整或該等報章或其他媒體就H股、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見是否中肯或恰當承擔任何責任。我們概不會就任何相關數據或刊物是否恰當、準確、完整或可靠發表任何聲明。因此，決定是否[編纂]於[編纂]時，有意[編纂]不應依賴任何該等資料、報導或刊物。倘閣下申請購買[編纂]的H股，閣下將被視為已同意不依賴並非本文件及[編纂]所載的任何資料。

有 關 本 文 件 及 [編 纂] 的 資 料

[編纂]

有 關 本 文 件 及 [編 纂] 的 資 料

[編纂]

有 關 本 文 件 及 [編 纂] 的 資 料

[編纂]

有 關 本 文 件 及 [編 纂] 的 資 料

[編纂]

有 關 本 文 件 及 [編 纂] 的 資 料

[編纂]

豁免及例外情況

為籌備[編纂]，我們已尋求下列有關嚴格遵守上市規則及／或《公司（清盤及雜項條文）條例》相關條文的豁免及例外情況：

有關管理層常駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，本公司須有足夠的管理層留駐香港。此一般是指我們至少須有兩名執行董事通常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，除其他考慮因素外，考慮到我們對維持與香港聯交所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。

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

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

1. 我們已根據上市規則第3.05條及第19A.07條委任武楠先生（「**武先生**」）（為其中一名執行董事、財務總監及本公司其中一名聯席公司秘書）及何小碧女士（「**何女士**」）（本公司另一名聯席公司秘書）（「**聯席公司秘書**」）為我們的授權代表（「**授權代表**」）。授權代表將作為本公司與香港聯交所的主要溝通渠道。授權代表可隨時通過電話及電郵與香港聯交所聯絡，以迅速處理香港聯交所的查詢，亦可應香港聯交所要求於合理時間內與香港聯交所會面商討任何事務；
2. 倘香港聯交所擬就任何事務與董事聯絡，各授權代表將有一切必要途徑可隨時迅速聯絡所有董事（包括獨立非執行董事）及我們的管理團隊。倘兩名授權代表出現任何變動，本公司亦將迅速知會香港聯交所。我們已向香港聯交所提供全體董事的聯繫資料（即手機號碼、辦公室電話號碼及電郵地址），以方便與香港聯交所進行溝通；

豁免及例外情況

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

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及第8.17條，本公司必須委任一名公司秘書，該名人士必須為香港聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。上市規則第3.28條附註1進一步規定，香港聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

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

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

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該名人士對上市規則以及其他相關法律法規（包括《證券及期貨條例》、《公司條例》、《公司（清盤及雜項條文）條例》及《收購守則》）的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條規定的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法管轄區的专业資格。

本公司已委任本公司執行董事及財務總監武楠先生（「武先生」）擔任本公司其中一名聯席公司秘書。彼擁有豐富的財務管理經驗，惟目前並未具備上市規則第3.28條及第8.17條

豁免及例外情況

規定的任何專業資格，本身未能完全符合上市規則的規定。因此，我們已委任何小碧女士（「何女士」），她為香港公司治理公會（前稱香港特許秘書公會）的資深會員，並持有香港特許秘書公會頒發的執業者認可證書。因此，何女士完全符合上市規則第3.28條及第8.17條規定的要求以擔任聯席公司秘書，於初步自[編纂]日期起計三年期間協助武先生獲得上市規則第3.28條附註2所規定的「有關經驗」，以使武先生完全符合上市規則第3.28條及第8.17條的規定。

由於武先生並不具備上市規則第3.28條規定的公司秘書須具備的正式資格，我們已向香港聯交所申請且香港聯交所已向我們授出有關嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條規定的豁免，因而武先生可獲委任為本公司聯席公司秘書。根據指引信HKEX-GL108-20，豁免適用於指定期間（「豁免期」），並附帶以下條件：(i)擬委任的公司秘書在豁免期須獲得擁有第3.28條所規定的資格或經驗（「合資格人士」）且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及(ii)若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免可予撤銷。豁免自[編纂]日期起計首三年期間內有效，獲批條件為：何女士將與武先生緊密合作，共同履行公司秘書的職責及責任，並協助武先生獲得上市規則第3.28條及第8.17條所規定的有關經驗。何女士亦將協助武先生組織本公司董事會會議及股東會議，以及與公司秘書職責相符的本公司其他事務。預計何女士將與武先生密切合作並與武先生、董事、監事及本公司管理團隊保持定期聯絡。倘何女士在[編纂]後的三年期間內不再作為聯席公司秘書向武先生提供協助，或倘本公司嚴重違反上市規則，則該豁免將立即撤回。此外，自[編纂]起三年期間內，武先生將遵守上市規則第3.29條項下的年度專業培訓規定，並加強其對上市規則的了解。武先生亦可就本公司於上市規則及適用法律法規項下的持續合規事務，(a)獲得本公司合規顧問（特別是有關遵守上市規則方面）；及(b)本公司香港法律顧問的協助。

首三年期間屆滿時，將會重新評估武先生的資格，以確定其是否符合上市規則第3.28條及第8.17條規定的要求及是否需要繼續獲得協助。我們將與香港聯交所聯繫以使其能夠評估武先生於過去三年受惠於何女士的協助後，是否已獲得履行公司秘書職務所需的技能及相關經驗（定義見上市規則第3.28條附註2），因此無須進一步取得豁免。

豁免及例外情況

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

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

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

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

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

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

本公司為上市規則第18A章中界定的生物科技公司，且正根據上市規則第18A章尋求**[編纂]**。上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司於**[編纂]**前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，生物科技公司遵守經修改的上市規則第4.04條時，第4.04條提述的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。此外，根據上市規則第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個會計期間的結算日期，距**[編纂]**文件刊發日期，不得超過六個月。

根據上述上市規則的規定，本文件附錄一所載本公司會計師報告在編製時涵蓋截至2019年12月31日及2020年12月31日止兩個財政年度及截至2021年3月31日止三個月。

因此，聯席保薦人已代表本公司向證監會申請豁免證書，以豁免嚴格遵守《公司(清

豁免及例外情況

盤及雜項條文) 條例》第342(1)(b)條關於附表3第I部第27段及第II部第31段有關納入涵蓋緊接本文件發行前三個完整財政年度的會計師報告的規定，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的發現、開發、生產及商業化，並屬於上市規則第18A章中界定的生物科技公司範疇。本公司將符合上市規則第18A章所要求的其他[編纂]條件；
- (b) 截至最後實際可行日期，我們已從產品銷售中產生有限的收入。我們自成立以來進行的主要融資活動包括[編纂]投資，其詳情已於本文件「歷史、發展及公司架構—本公司的成立及發展—(2)[編纂]投資及本公司的主要股權變動」一節全面披露；
- (c) 鑒於根據上市規則第18A章，本公司僅須披露其截至2019年12月31日及2020年12月31日止兩個財政年度各年及截至2021年3月31日止三個月的財務業績，且編製截至2018年12月31日止年度的財務業績將需要本公司及核數師進行額外工作，故嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條關於附表3第I部第27段及第II部第31段的規定將給本公司造成不必要的負擔；
- (d) 儘管根據上市規則第18A章本文件所載財務業績僅涉及截至2019年12月31日及2020年12月31日止兩個財政年度及截至2021年3月31日止三個月，但根據上市規則及《公司(清盤及雜項條文)條例》須予披露的其他資料已按照有關規定在本文件內充分披露；及
- (e) 涵蓋截至2019年12月31日及2020年12月31日止兩個財政年度及截至2021年3月31日止三個月的會計師報告(載於本文件附錄一)連同本文件內其他披露資料，已提供在有關情況下屬充分合理的最新資料，以便有意[編纂]就業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，以及形成對本公司往績記錄的觀點。因此，豁免不會損害[編纂]大眾的利益。

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

董 事、監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

董 事

姓名	地址	國籍
執行董事		
陳寬先生	中國北京 朝陽區 慈雲寺1號院3號樓1718	中國
王少康先生	中國北京 東城區 育群胡同20號	中國
徐維英女士	中國北京 朝陽區 石佛營西里6號樓602	美國
武楠先生	中國北京 朝陽區 望京慧谷陽光211號	中國
非執行董事		
杜磊先生	中國北京 朝陽區 仰山路萬科星園 7號樓906	中國
王焜先生	中國北京 朝陽區 望京東園 一期501-3-101	中國
獨立非執行董事		
華樺先生	中國北京 亦莊開發區 涼水河一街22號院 9號樓1單元401室	美國
馮曉源先生	中國上海 徐匯區 小木橋路 223弄1號803室	中國
林倩麗博士	香港 司徒拔道43號 松柏新村B座12樓2室	加拿大

監 事

姓名	地址	國籍
王仕策先生	中國 廣東省 深圳龍華區 龍岸花園6棟16A	中國

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

姓名	地址	國籍
蘇金其先生	中國北京 海澱區 瑞新里社區3號樓 2門1001	中國
王曄先生	中國北京 海澱區 阜成路115號5-805室	中國

有關董事及監事的詳情，請參閱本文件「董事、監事及管理團隊」一節。

參與[編纂]的各方

聯席保薦人	高盛(亞洲)有限責任公司 香港 皇后大道中2號 長江集團中心68樓 UBS Securities Hong Kong Limited 香港 中環 金融街8號 國際金融中心二期52樓 中信建投(國際)融資有限公司 香港 中環 交易廣場二期18樓

[編纂]

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

本公司法律顧問

關於香港及美國法律

Davis Polk & Wardwell

香港中環
遮打道3A號
香港會所大廈18樓

關於中國法律

中倫律師事務所

中國北京
朝陽區
金和東路20號院
正大中心3號樓南塔23–31層

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

關於香港及美國法律

高偉紳律師事務所

香港中環
干諾道中1號
怡和大廈27樓

關於中國法律

漢坤律師事務所

中國北京
東城區
東長安街1號
東方廣場C1座9層

申報會計師兼獨立核數師

安永會計師事務所

執業會計師
註冊公眾利益實體審計師
香港
鰂魚涌
英皇道979號
太古城一期27樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司

上海分公司
中國上海
靜安區
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504室

[編纂]

公 司 資 料

註冊辦事處	中國北京市 海澱區 上地信息路12號 1幢B401室
中國總部及主要營業地點	中國北京市 朝陽區 遠洋國際中心 E座1801室
香港主要營業地點	香港 皇后大道東183號 合和中心54樓
本公司網站	www.infervision.com (該網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	武楠先生 中國北京市 朝陽區 望京慧谷陽光211號 何小碧女士(<i>FCS</i> 、 <i>FCG</i>) 香港 皇后大道東183號 合和中心54樓
授權代表	武楠先生 中國北京市 朝陽區 望京慧谷陽光211號 何小碧女士(<i>FCS</i> 、 <i>FCG</i>) 香港 皇后大道東183號 合和中心54樓
審計委員會	林倩麗博士(主席) 華樺先生 馮曉源先生
薪酬委員會	華樺先生(主席) 林倩麗博士 王少康先生
提名委員會	馮曉源先生(主席) 華樺先生 徐維英女士

公 司 資 料

戰略委員會

陳寬先生(主席)
徐維英女士
馮曉源先生

合規顧問

國泰君安融資有限公司
香港
皇后大道中181號
新紀元廣場低座27樓

[編纂]

主要往來銀行

招商銀行大望路支行
中國北京市
朝陽區
西大望路15號3號樓

行業概覽

本節及本文件其他章節所載的資料及統計數據摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立提供者的資料來源。此外，為編製市場報告，我們委聘了弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司(「弗若斯特沙利文」)就[編纂]編製獨立行業報告(「弗若斯特沙利文報告」)。我們認為，本節及本文件其他章節所載資料的來源為恰當的資料來源，且乃以合理審慎的態度節選及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料失實或具有誤導性，或相信任何事實遭遺漏，以致有關資料失實或具有誤導性。除弗若斯特沙利文外，本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或任何參與[編纂]的其他人士或各方並未對來自官方及非官方來源的資料進行獨立核實，亦未對其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，不應過分倚賴。經作出合理查詢後，董事確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場信息概無出現可能使本節信息存在保留意見、相抵觸或造成重大影響的不利變動。

人工智能及其在醫療保健中的應用

引言

廣義上，人工智能(「AI」)的定義是製造智能機器(特別是智能計算機程序)的科學和工程。AI可以使用不同技術，包括基於數據統計分析的模型、主要依賴「若-則」語句的專家系統和機器學習等。機器學習(「ML」)是一種可用於設計和訓練軟件算法，以從數據中學習和操作數據的AI技術。ML使用算法在大量數據(可包括數字、字詞、聲音和圖像)中尋找模式，是將AI融入醫療保健的基礎。

神經網絡是AI/ML的一種常用形式，是一種自1960年代以來一直使用的技術，幾十年來在醫療保健研究中已經相當完善。神經網絡通常由至少三層神經元組成：輸入層(接收信息)、隱藏層(負責提取模式和進行內部處理)和輸出層(產生並呈現最終的網絡輸出)。該等網絡大致相當於大腦中神經元處理信號的方式。

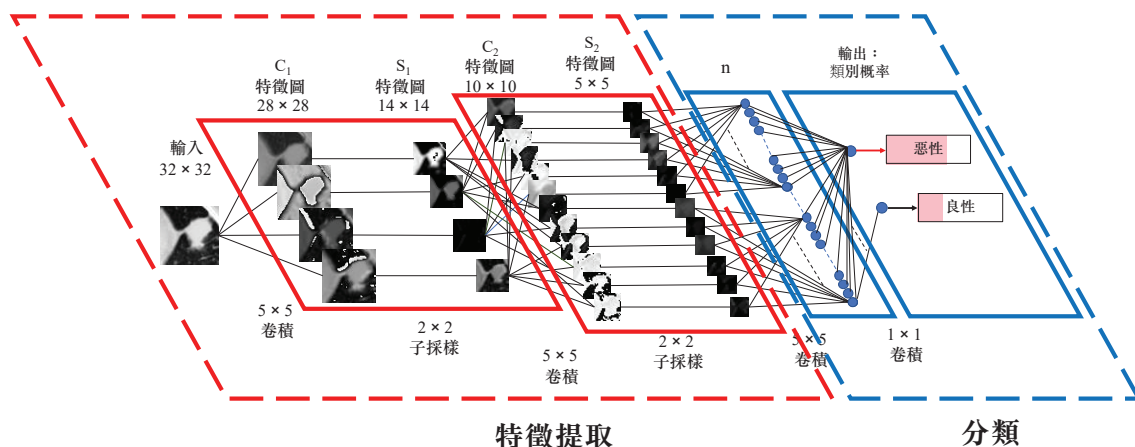
深度學習是一種較為複雜的神經網絡形式，具有多層計算節點或神經網絡，由它們共同處理數據並給出最終結果。深度學習是ML的一個子集，具有可擴展性(能夠使用可擴展的大型模型處理大型數據集)和層次性(透過被稱為特徵學習的程序從原始數據中執行自動的特徵提取)，從簡單的概念中構建更複雜的概念。深度學習由先進的計算能力賦能，是擁有龐大市場潛力的新興技術。

行業概覽

下圖顯示AI、ML和深度學習之間的關聯：



如卷積神經網絡(「CNN」)之類的深度學習模型，通常利用數據相關性來更好地學習特徵表示。CNN的隱藏層通常是卷積層和池化(或子採樣)層的組合。下圖為CNN運作的簡化示範。



- **卷積層。**卷積運算涉及將輸入數據(特徵圖)與卷積內核(過濾器)相結合，形成變換後的特徵圖。卷積層中的過濾器基於學習的參數進行修改，以就特定任務提取最有用的信息。
- **池化／子採樣層。**池化或子採樣是將特定區域上的輸入減少到單一值的過程。通過使用池化層達到有限平移和旋轉不變性，CNN提高了它們對位置異常對象的檢測能力。

某些CNN亦可有標準化層及完全連接層。

- **標準化層。**標準化層通過將層中的所有輸入移向均值為零、方差為一的方式，對局部輸入區域進行標準化。
- **完全連接層。**完全連接層的神經元在功能上與卷積層相似，不同之處在於它們連接到前一層的所有激活值。

行業概覽

醫療服務的挑戰

根據弗若斯特沙利文報告，全球醫療保健體系面臨著以下主要難題，為AI應用提供了巨大的市場潛力。

- **用於優質醫療服務的醫療資源有限。**根據發表在《柳葉刀》的一項研究估計，在所有國家中，僅有一半的國家擁有提供優質醫療服務所需的醫務人員。例如，儘管中國的醫療服務快速發展，其龐大人口仍然對現有醫療資源構成巨大壓力。與對醫療服務的需求相比，醫生數量的增長率仍然偏低。根據弗若斯特沙利文報告，於2020年，中國每百萬人口的醫生人數為2,496.1人，比美國的3,132.5人少20.3%。
- **醫療資源分配不均。**中國80%的醫療資源集中在城鎮，而農村的醫療資源仍然比較匱乏。根據弗若斯特沙利文報告，2019年，農村地區每千人中的醫生人數為1.4人，而中國城市對應的數據為3.8人。此外，在中國醫院體系中，優質醫療資源高度集中在大城市的三級甲等醫院。較低級別醫院的醫生儘管接受各種患有多种疾病的病人，但卻在能力和技能等方面有所不足。在美國，有研究亦指出，城鎮地區每10,000人口的主要醫療從業人員數目平均比農村地區高出58.5%。
- **勞動力和工作量錯配。**世界各地的醫療人員，特別是醫生，一直存在短缺的問題。勞動力短缺多年來導致從業人員工作量持續加重。例如，根據弗若斯特沙利文報告，於2020年，三級醫院數量僅佔全國所有醫院的8%，所接診的門診病人卻佔就診總數的54.2%。醫療服務供需之間的差距，進一步加劇了對可能誤診或診療延誤影響診療質量的擔憂。醫療服務壓力增加會帶來危及患者安全及增加公共衛生負荷的風險。

AI在醫療服務的應用

AI在醫療服務的應用方興未艾，並正在建立有效的應用方案，為診斷和治療規劃帶來更好、更深刻的見解。

- **提高提供醫療服務的能力。**AI的發展，使人們更容易獲得高質量的醫療資源、增強了資源共享，也提高了診斷和治療的效率。AI提高了醫生在沒有先進儀器和設備的情況下提供初步診斷和治療的能力，並有助於緩解資深醫生短缺的問題。
- **提升臨床工作流程的效率。**AI通過深度學習大量的影像數據，形成了一套檢測標準。AI賦能的解決方案(如醫學影像分析和決策支持軟件)在診斷過程中幫助指導醫生和其他醫療服務提供者，加快做出治療決策，並顯著提升其臨床工作的效率。

行 業 概 覽

- **提高準確度並優化治療結果。** 愈來愈多AI賦能的解決方案正被用於分析愈來愈複雜的計算機斷層(CT)掃描、磁共振成像(MRI)和其他醫學影像，以診斷癌症、感染性疾病、腦血管疾病、心血管疾病、創傷及其他治療範疇。AI使醫生更便利地閱讀及解釋醫學圖像，避免分診和報告方面的延誤。AI賦能的外科手術系統讓外科醫生以最小的痛楚、失血和最低的副作用風險進行複雜的手術。
- **提高得到醫療保健的可能性。** 不少發展中國家在眾多領域的科技進展方面仍然落後於世界，醫療保健對彼等而言仍然是具挑戰性的一環。生活在農村地區的人幾乎不可能及時得到合格的醫療幫助，面臨更高的死亡風險。AI可以幫助建立一套高效的醫療生態系統，幫助患者及時得到必需的診斷和治療。

中國和全球AI醫療器械市場

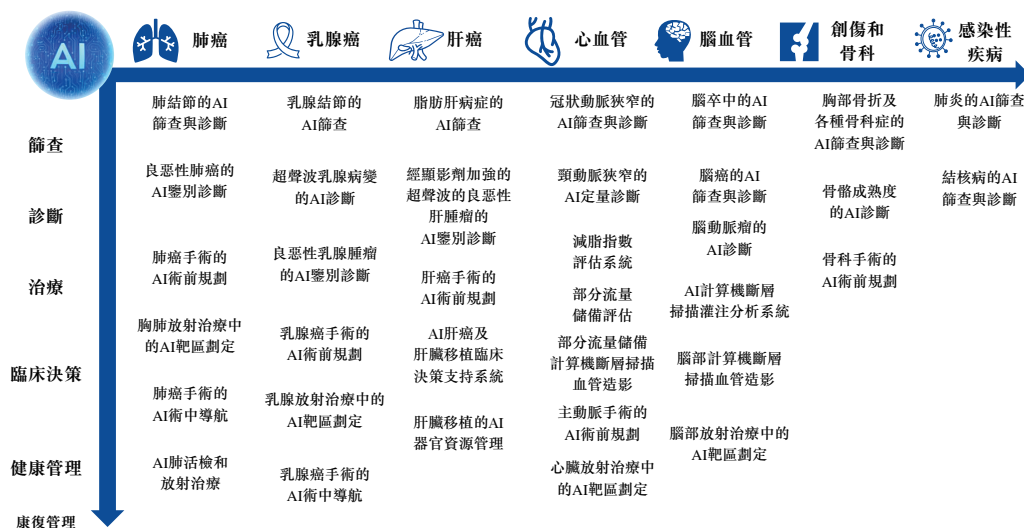
AI醫療器械概要

通過從提供醫療服務過程中產生的大量數據中獲得重要的新見解，AI和ML技術有潛力實現醫療保健變革。醫療器械製造商正在使用該等技術來進行產品創新，從而更好地幫助醫療從業者及改善病患照護水平。近年來，AI和ML在醫療器械中的應用與日俱增，尤其常用於需要分析大量數據或解讀複雜信息的工作。

具體而言，深度學習允許系統獨立識別模式並進行預測，例如在放射學影像中識別可擬的癌症病變。深度學習愈來愈常用於影像組學提取的數據，它可以提取影像資料中不能以肉眼識別的臨床相關特徵。它們的組合可以使診斷比前一代自動化的影像分析工具(即計算機輔助檢測)更準確。

行業概覽

如下表所示，AI醫療器械有潛力廣泛應用於多種醫療範疇，包括癌症、感染性疾病、心腦血管疾病及創傷等。AI醫療器械也被開發應用於病人診療過程的各個階段，包括篩查、診斷、治療、臨床決策、健康管理及康復管理等。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

AI醫療器械的監管分類

作為全球AI醫療器械監管的一環，國際醫療器械監管機構論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)首次引入了「醫療器械軟件(SaMD)」術語，定義為「旨在用於一個或多個醫療目的而不屬於硬件醫療器械的軟件」，並根據器械的預期用途，為SaMD提供了風險分類系統。截至最後實際可行日期，各主要司法管轄區已經逐步為SaMD建立了各自的監管框架。下文概述主要司法管轄區主管部門對SaMD的監管分類。

中國

於2018年8月1日，新版《醫療器械分類目錄》(「目錄」)生效，首次提供了中國AI醫療器械的監管分類。根據目錄，AI醫療器械被劃分為第二類或第三類醫療器械。作為第三類醫療器械予以規管的AI醫療器械可包括：

- 用於自動識別病變並提供診斷或治療基礎(如病變性質)或建議的計算機輔助診斷或分析軟件；及
- 旨在發佈基於圖像處理結果的手術計劃的術前規劃軟件(用於牙科或耳鼻喉科的軟件除外)。

根據目錄，目錄內所列的無需提供診斷基準，旨在用於輔助用途的AI醫療器械將作為第二類醫療器械予以規管。

行業概覽

2021年7月1日，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》，進一步規定對於算法在醫療應用中成熟度低（指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、治療計劃製訂等臨床診療建議，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。AI醫療軟件方面，已獲正面安全及效能結果證實的算法，其監管分類將由目錄決定。

美國

在美國，醫療器械由美國食品藥品監督管理局監管，分為第一類、第二類和第三類醫療器械。AI醫療器械作為第二類或第三類醫療器械監管。

以下是作為第二類醫療器械監管的AI醫療器械的監管程序：

- 510(k)：當一種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和有效時，就會獲得510(k)許可。尋求510(k)許可的申請人必須在其申請中提供實質性的等效證明。如果沒有被批准與其他算法實質上等同，待批准的算法就不能合法銷售；或
- 新建分類程序：新建分類程序是對那些沒有合法上市的同類產品，但在一般控制下具有足夠安全性和效能的新型醫療器械進行分類。在批准和允許該設備上市之前，美國食品藥品監督管理局對有關器械進行風險評估。

以下是作為第三類醫療器械監管的AI醫療器械的監管程序：

- 上市前批准：第三類醫療器械可能對人類健康有極大影響，因此，其評估要經過更徹底的科學和監管過程，以確定其安全性和有效性。申請人需要從美國食品藥品監督管理局獲得上市前批准，才能進行產品銷售。如要批准任何此類申請，美國食品藥品監督管理局需要確定該器械的安全性和有效性有令人滿意的科學證據支持。

歐盟

SaMD由根據醫療器材法規(MDR)及體外診斷醫療器材法規(IVDR)訂立的現行分類模式規管。一般而言，AI算法被歸類為第IIa類醫療器械（中等風險）。AI/ML軟件應用程式可列入第IIa類或第IIb類，高風險器械則被歸類為監管最嚴格的第III類。

日本

在日本，AI醫療器械通常被列為第二類、第三類或第四類醫療器械。

行業概覽

由於厚生勞動省（「MHLW」）認為AI醫療器械的潛在風險相對較低，通常將其作為第二類醫療器械監管。被MHLW認為由於相對較高或有潛在的致命風險而需要適當的管理的AI醫療器械，將被監管為第三類或第四類醫療器械。

定價機制

目前，AI醫療器械市場處於初級階段。AI醫療器械公司會根據市場情況對產品進行動態定價，且價格可能因公司而異。AI醫療器械公司通常有兩種定價機制，載列如下。

合約期間定額收費

AI醫療器械公司直接或透過分銷商向醫院和其他醫療機構於合約期間按定額收費的形式銷售其AI醫療器械。一般而言，AI醫療器械公司會考慮各種因素進行產品定價，如醫院的議價能力和偏好、競爭產品價格、成本及彼等的產品和競爭產品之間的功能差異。

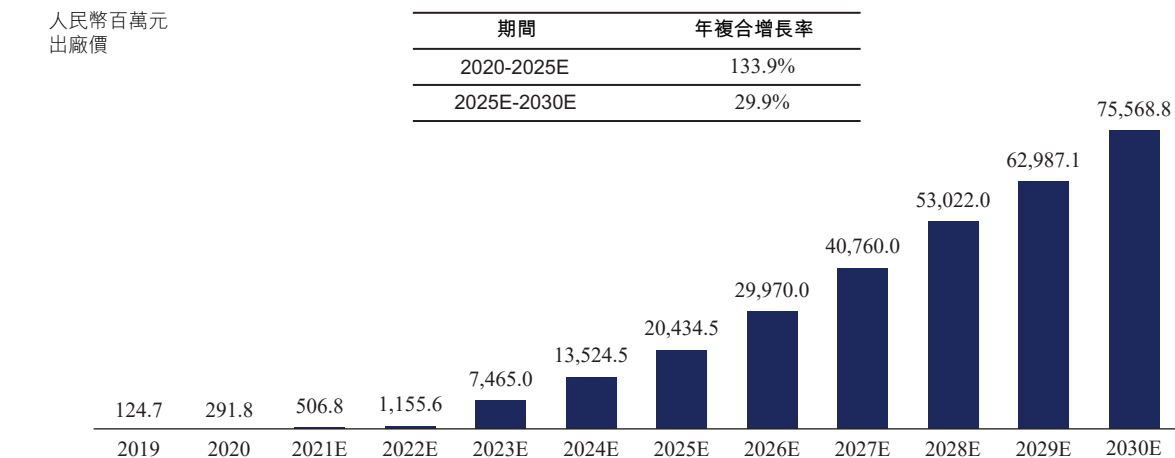
按使用量支付基準

AI醫療器械公司直接或透過分銷商向醫院和其他醫療機構以提供服務的形式銷售其AI醫療器械，並根據醫院或醫生的使用量向醫院或分銷商收取服務費。

AI醫療器械在中國和全球的市場規模

近年來，中國AI醫療器械的市場高速發展，市場規模由2019年的人民幣124.7百萬元大幅增加至2020年的人民幣291.8百萬元，預計會進一步增加至2025年的人民幣20,434.5百萬元，2020年至2025年的年複合增長率為133.9%。下圖顯示AI醫療器械於所示期間在中國的市場規模。

中國AI醫療器械市場規模，2019–2030E

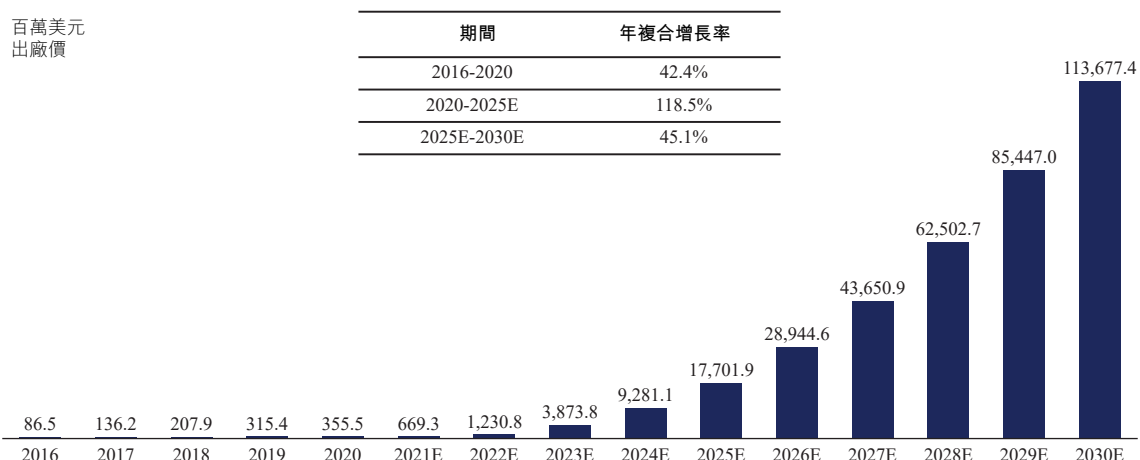


資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

AI醫療器械在全球的市場規模從2016年的86.5百萬美元增加到2020年的355.5百萬美元，2016年至2020年的年複合增長率為42.4%。預計2025年將進一步增加至17,701.9百萬美元，2020年至2025年的年複合增長率為118.5%。下圖顯示AI醫療器械於所示期間在全球的市場規模。

全球AI醫療器械市場規模，2016–2030E



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國的第三類AI醫療器械

在中國，截至最後實際可行日期，有16款第三類AI醫療器械已獲得國家藥監局批准。下表按治療範圍載列該等醫療器械的詳情。

國家藥監局已批准的第三類AI醫療器械

產品	診斷方法	公司	獲批
肺癌			
InferRead CT Lung	CT	推想醫療	2020.11 無上市後附加條件
Dr. Wise APN	CT	深睿醫療	2020.12 有條件*
uAI ChestCare	CT	聯影醫療	2021.6 有條件*
感染性疾病			
InferRead CT Pneumonia. . .	CT	推想醫療	2021.3 有條件*
Dr. Wise API	CT	深睿醫療	2021.3 有條件*
uAI Discover PNA	CT	聯影醫療	2021.8 有條件*
心腦血管病			
深脈分數	CTA	科亞方舟醫療	2020.1 有條件
AI-ECG平台	ECG	樂普醫療	2020.1 無上市後附加條件
腦瘤醫療AI	MR	安德醫智	2020.6 有條件
OmniECG	ECG	樂普醫療	2020.7 無上市後附加條件
Coronary Doc	CTA	數坤科技	2020.11 有條件
其他			
uAI Discover Chest	CT	聯影醫療	2020.11 無上市後附加條件
AIFUNDUS	彩色眼底鏡雙目圖像	鷹瞳科技	2020.8 無上市後附加條件
糖尿病視網膜病變篩查	彩色眼底鏡雙目圖像	硅基仿生	2020.8 無上市後附加條件
Care. ai	X射線	依圖科技	2021.3 有條件
Dr. Turing AI-Fracture	X射線	匯醫慧影	2021.4 有條件

行業概覽

附註：

* 條件是要繼續研究深度學習算法的泛化能力，並要按年總結和分析該產品的臨床使用情況。

資料來源：弗若斯特沙利文報告、國家藥監局

准入門檻

中國和全球AI醫療器械市場存在重大的准入門檻，包括：

- **監管批文。**製造商通常需要完成廣泛的臨床前研究和臨床試驗，並將面臨來自國家藥監局及其他同類機構的嚴格問詢。要就AI醫療器械取得相關許可、認證或批准，也可能需要耗費大量時間及成本。
- **臨床驗證。**優質數據及強大算法對於確保AI醫療器械的安全性和效能而言至關重要。知名企業已累積大量高質量的臨床數據，也能夠通過高效的算法培訓來驗證和改進其AI醫療器械的性能。持續提供高質量的產品和服務，可以提升客戶的黏性和忠誠度、購買偏好和品牌信任度。醫生比較習慣和接受經常以高質量真實數據驗證和改進的產品。這種通過高質量數據進行的臨床驗證，是新的市場參與者面臨的准入門檻。
- **核心技術。**AI醫療器械公司必須開發基於最新科技(例如CNN)的全新AI框架，以用於病變的分類、器官或解剖結構的分割，以及檢測異常情況。用於設計產品的核心算法結構應為高度通用和可遷移，在廣泛使用成像方法的領域尤為如此。核心技術鞏固了領先廠商的長期競爭優勢。
- **商業化能力。**根據弗若斯特沙利文報告，醫院是AI醫療器械的主要用戶群，彼等一旦認可了某家製造商產品的臨床優勢，就很有可能會堅持使用該產品。因此，建立了醫院(尤其是頂級醫院)渠道的製造商將享有強大的先發優勢，並可能通過擴大其AI醫療器械組合來進一步鞏固其優勢地位。

增長動力和未來趨勢

全球AI醫療器械市場增長潛力巨大，主要由以下因素驅動。就SaMD在中國獲接受程度而言，根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，SaMD在中國已於疾病篩查、診斷及治療等領域獲廣泛應用。然而，採用深度學習技術的AI醫療器械(如我們的AI醫療器械產品及在研產品)仍限於中國頂尖醫院。根據弗若斯特沙利文報告，現在，中國5%至10%的二級及三級醫院已採用應用了深度學習技術的AI醫療器械。

- **對醫療保健的需求與日俱增。**人們一直希望以AI醫療器械解決醫療資源短缺問

行業概覽

題，同時應對不斷增加的新挑戰(如社會迅速老齡化等)所帶來的壓力。AI醫療器械預計也將在加速創新和重新定義醫療從業人員及機構價值等方面帶來變革。

- **對AI賦能解決方案優勢的認識增加。**隨著AI技術進一步發展，預計人們將通過驗證AI技術產生可靠及可預測的輸出，建立對該技術的信任。隨著更多AI技術投入使用，醫生和患者將愈來愈能體驗到AI賦能的解決方案的進步和效率所帶來的好處。
- **有利的政府政策。**中國頒佈了一系列旨在鼓勵在醫療器械行業中應用AI技術的政策。例如，於2017年，國務院頒佈新一代人工智能發展規劃，就下一代AI的發展提供清晰方向。同年，國家藥監局更新了《醫療器械分類目錄》，將AI醫療器械列為第二類或第三類醫療器械。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》，闡明了基於深度學習的醫療器械的臨床試驗要求和審批程序。2021年7月1日，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》，為AI醫療器械的分類提供進一步指導。有關進一步詳情，請參閱有關人工智能醫療器械行業的規定。美國於2019年2月發佈了《國家人工智能研發戰略計劃》(National Artificial Intelligence Research and Development Strategic Plan)，其中醫療保健被視為AI研發戰略計劃的關鍵領域。歐盟委員會於2020年2月發佈了《人工智能白皮書》(White Paper on Artificial Intelligence)，為AI產業的監管提供了指導。該等優惠的政府政策和指導預計將推動AI醫療器械市場在中國和海外的進一步擴大。
- **影像AI軟件保險範圍更為廣泛。**在美國，美國醫療保險與醫療補助服務中心(CMS)於2020年9月決定首次就放射學人工智能算法提供報銷，乃業界的重大里程碑。於2021年7月，首款針對放射學的AI現行程序術語(CPT code)獲美國醫學協會(AMA)審批，而該自動評估脊椎骨折的新CPT code為促進採納AI技術的重要一步。

癌症領域AI醫療器械

概覽

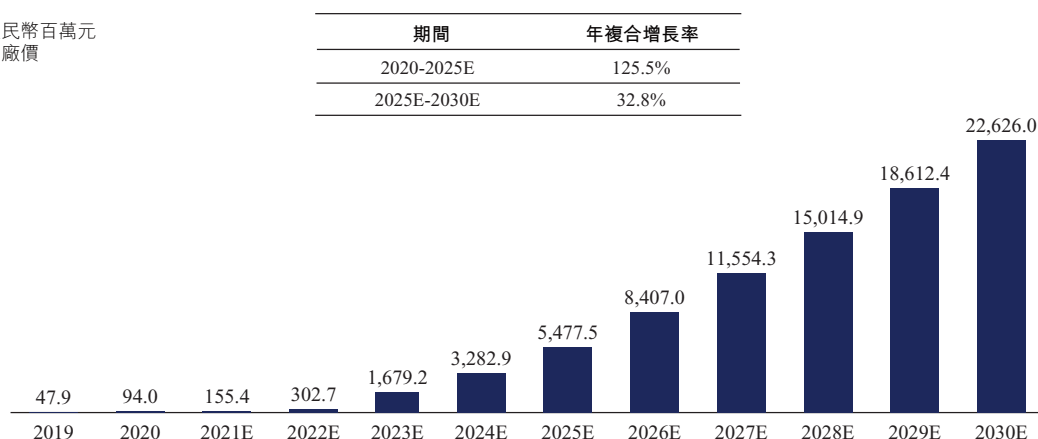
AI醫療器械在癌症(如肺癌和乳腺癌)的治療領域具有巨大的應用潛力。AI醫療器械可應用於不同癌症的放射學、內鏡、病理影像和皮膚影像等方面。

癌症領域AI醫療器械在中國的市場規模由2019年的人民幣47.9百萬元增加96.2%到2020年的人民幣94.0百萬元，預計2025年會進一步增加到人民幣5,477.5百萬元，2020年至2025年的年複合增長率為125.5%。下圖顯示癌症領域AI醫療器械於所示期間在中國的市場規模。

行業概覽

中國癌症領域AI醫療器械市場規模，2019–2030E

人民幣百萬元
出廠價

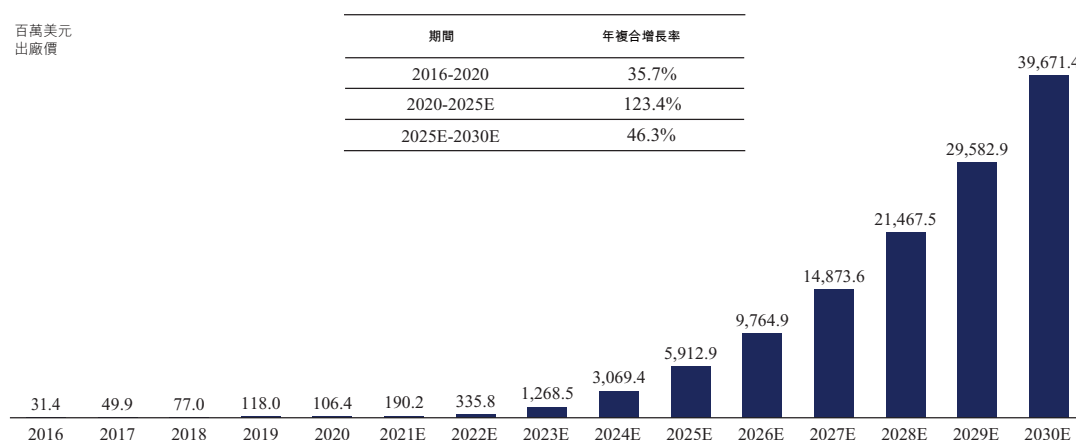


資料來源：弗若斯特沙利文報告

癌症領域AI醫療器械在全球的市場規模從2016年的31.4百萬美元增加到2020年的106.4百萬美元，即從2016年到2020年的年複合增長率為35.7%。預計2025年將增加到5,912.9百萬美元，從2020年到2025年的年複合增長率為123.4%。下圖提供了癌症領域AI醫療器械於所示期間在全球的市場規模。

全球癌症領域AI醫療器械市場規模，2016–2030E

百萬美元
出廠價



資料來源：弗若斯特沙利文報告

AI肺結節檢測醫療器械

肺癌和肺結節的檢測

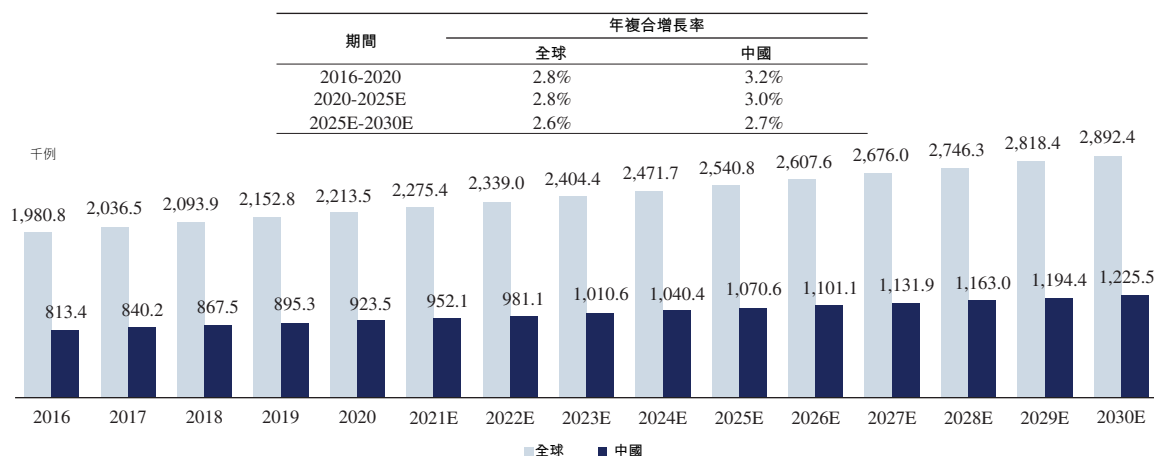
肺癌是在肺組織(通常是氣道中的細胞)中形成的癌症。肺癌始於肺部，可能會擴散到淋巴結或大腦等其他器官。

根據弗若斯特沙利文報告，全球肺癌發病數從2016年的1,980.8千例增加到2020年的2,213.5千例，僅中國的肺癌發病數就從2016年的813.4千例增加到2020年的923.5千例。預計

行業概覽

2025年全球肺癌發病數將會進一步增加到2,540.8千例，僅中國2025年肺癌發病數就進一步增加到1,070.6千例，2020年至2025年全球及中國的年複合增長率分別為2.8%和3.0%。下圖顯示中國和全球於所示期間的肺癌發病數。

中國及全球肺癌發病數，2016–2030E



資料來源：弗若斯特沙利文報告

肺結節是肺部形成的異常生長，可能是良性或惡性。如果增生物大於3厘米(或稱肺腫塊)，則可能表示有比較高的癌變機率。癌性肺結節可以迅速生長，並擴散到附近的其他組織和遠處的其他器官。

在癌症仍是以肺結節形式出現時進行早期檢測和干預，已知具有以下優點。

- **提高生存率。**肺癌是全球死亡率最高的癌症。此外，肺癌的5年生存率較低，例如在中國和美國分別僅為19.7%和19.4%。肺癌患者的生存率與診斷時的癌症階段極度相關。根據2012年至2016年的一項研究，早期肺癌患者的5年相對生存率為24.2%，而晚期癌症患者的生存率則是明顯較低的6.8%。然而，由於肺癌的侵略性和異質性(又稱非特異性)，75.8%的患者到了晚期才初次獲得診斷。
- **降低整體治療成本。**越早得到診斷，癌症的治療成本通常會越低。在中國，首次診斷為早期階段的肺癌患者的終生直接治療費用估計為9.2千美元，而首次診斷即為晚期階段的肺癌患者的終生直接治療費用幾乎翻倍(17.8千美元)。在美國也一樣，首次診斷為早期階段的肺癌患者的終生直接治療成本估計為45.6千美元，如果到了晚期階段才初次獲得診斷，患者的治療費用(92.5千美元)將會翻倍。

臨床價值

疑似肺癌患者通常要接受輔助性的影像測試，如計算機斷層(CT)掃描。AI肺結節檢

行 業 概 覽

測醫療器械通常應用深度學習技術來幫助醫生在審閱CT掃描時檢測肺結節。

經臨床證明，AI肺結節檢測醫療器械在統計學上對診斷流程和結果都有重大改善。AI肺結節檢測醫療器械的主要臨床價值如下：

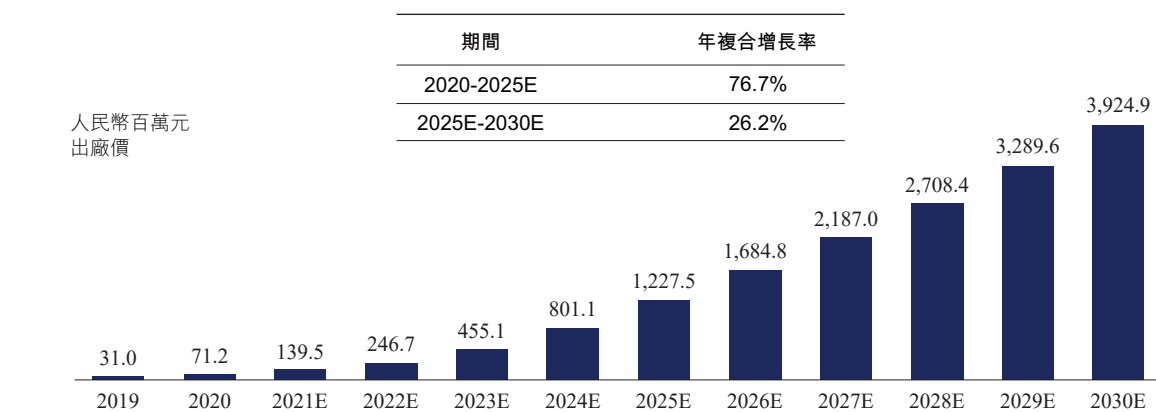
- **提升診斷效率。**臨床試驗和研究的結果都顯示，AI肺結節檢測產品可以幫助放射科醫生和醫生節省審視圖像時間。結合AI肺結節檢測系統以及放射科醫生，其效率可達傳統肺結節檢測方法的兩倍至七倍。
- **提高檢測的靈敏度。**根據弗若斯特沙利文報告，AI肺結節檢測產品將使檢測結節的靈敏度增加。AI肺結節檢測產品可幫助醫生識別微小的結節，並使彼等能夠高效而準確地完成此工作。
- **後續對比。**利用AI能力，患者與之前比較的結果將返回中央存儲庫，以供進行治療規劃、後續診斷和未來的病變評估。
- **自動分析的結節評估。**通過與儲存的患者數據比較，AI肺結節檢測產品可以幫助醫生更靈敏地定位結節，如固態結節、鈣化結節和磨玻璃結節，並控制漏診率。有些先進產品還可以通過直方圖和肺結節動態跟蹤協助醫生進行密度分析。
- **報告條理清晰。**AI肺結節檢測產品可以根據專業指引或定制的格式，自動生成條理清晰的報告。AI器械的檢測結果可以自動填寫放射科醫生的報告，並可用於以後的審閱和打印，這對優化臨床服務至關重要。

市場規模

AI肺結節檢測醫療器械在中國的市場規模預計會進一步增加到2025年的人民幣1,227.5百萬元，2020年至2025年的年複合增長率為76.7%。下圖顯示AI肺結節檢測醫療器械於所示期間在中國的市場規模。

行業概覽

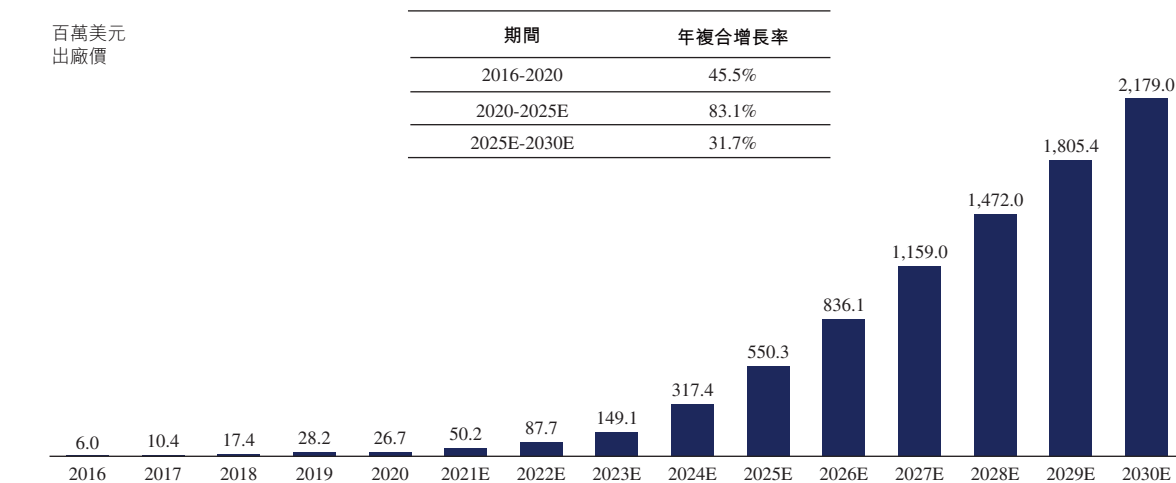
中國AI肺結節檢測醫療器械市場規模，2019–2030E



資料來源：弗若斯特沙利文報告

AI肺結節檢測醫療器械在全球的市場規模從2016年的6.0百萬美元增長到2020年的26.7百萬美元，從2016至2020年的年複合增長率為45.5%。預計2025年將進一步增至550.3百萬美元，從2020至2025年的年複合增長率為83.1%。下圖提供了所示時期內AI肺結節檢測醫療器械在全球的市場規模。

全球AI肺結節檢測醫療器械市場規模，2016–2030E



資料來源：弗若斯特沙利文報告

競爭格局

中國

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，在中國，僅有三款AI肺結節檢測醫療器械獲國家藥監局批准，詳情見下表。

公司	產品	國家藥監局 分類	批准日期	國家藥監局批准條件	其他監管 機構批准
推想醫療..	InferRead CT Lung	第三類	2020.11	無上市後附加條件	美國食品藥品監督管理局、CE
深睿醫療..	Dr. Wise APN	第三類	2020.12	有條件*	—
聯影醫療..	uAI Chest Care	第三類	2021.06	有條件*	—

行業概覽

* 條件是要繼續研究深度學習算法的泛化能力，並要按年總結和分析該產品的臨床使用情況。

資料來源：弗若斯特沙利文報告、國家藥監局

美國

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，兩款已獲美國食品藥品監督管理局批准的AI肺結節檢測醫療器械當中，僅有InferRead CT Lung是由中國公司開發的產品。

歐盟

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，五款已取得CE認證的AI肺結節檢測醫療器械當中，InferRead CT Lung是第一款由中國公司開發的產品。

日本

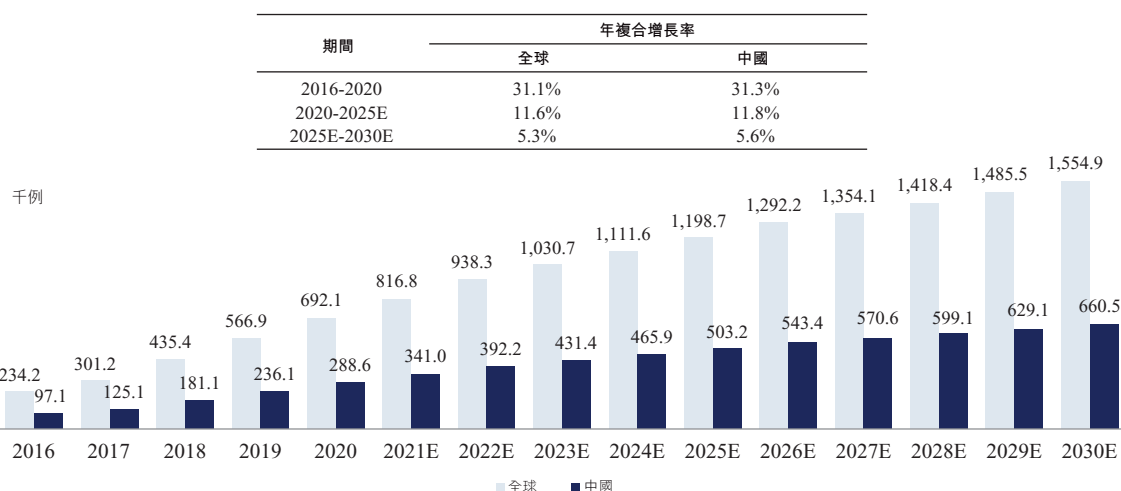
截至最後實際可行日期，並無AI肺結節檢測醫療器械已獲PMDA批准。

AI肺部術前規劃醫療器械

肺癌手術

中國的肺癌手術數目從2016年的97.1千例大幅增加到2020年的288.6千例。預計到2025年將會進一步增加到503.2千例，2020年至2025年的年複合增長率為11.8%。全球的肺癌手術數目從2016年的234.2千例增加到2020年的692.1千例。預計到2025年將會增加到1,198.7千例，從2020年至2025年的年複合增長率為11.6%。下圖顯示中國及全球於所示期間的肺癌手術數目。

中國及全球肺癌手術數目，2016–2030E



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

臨床價值

肺具有複雜的解剖結構，如支氣管、血管分支和肺泡。術前規劃在減少術中併發症方面起著重要的作用。AI肺部術前規劃醫療器械可以幫助外科醫生更好地了解患者的具體解剖結構，並基於深度學習方法製訂更有效的手術策略。

AI肺部術前規劃醫療器械的主要臨床價值如下：

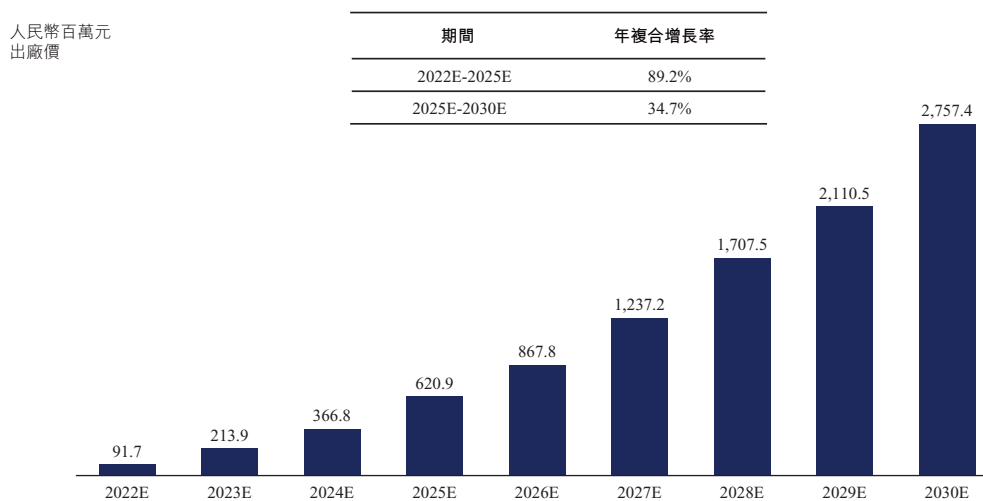
- **減少手術併發症。**肺外科手術可能會帶來塌陷、肺炎、持續漏氣等併發症。AI肺部術前規劃醫療器械能夠對整個肺、肺葉、病變和肺血管系統進行定量分析。一些回顧分析顯示，術前規劃可以顯著減少術中錯誤，改善患者的預後。AI肺部術前規劃醫療器械可更快速地檢測肺部感染等臨床異常情況，且準確度與專家相當或甚至更高。
- **重建患者特有的肺部結構。**高質量的肺部三維重建是從多種診斷影像形式(如CT、MRI掃描和X射線)形成。肺部三維重建為外科醫生分析良性／惡性結節提供了有用的參考，增強了外科醫生對患者的具體解剖結構的認識，揭示了解剖變異，有望使手術更高效、更準確。
- **精準定位病變部位。**利用深度學習方法，AI肺部術前規劃醫療器械可以自動分析肺病變的解剖位置、體積、類型。該等術前評估可以幫助外科醫生調整切口的位置和角度，讓切除手術得以適當而精準地進行。
- **保護器官和血管。**基於深度學習方法的血管和肺部分割，對術前規劃極有幫助。分割後的虛擬肺手術模擬將提高手術的成功率和效率。AI肺部術前規劃醫療器械可保護肺和鄰近的器官，減少術中出血。

市場規模

預計2022年AI肺部術前規劃醫療器械的市場規模將達到人民幣91.7百萬元，2025年將增加到人民幣620.9百萬元，從2022年至2025年的年複合增長率為89.2%。預計到2030年將增加到人民幣2,757.4百萬元，從2025年至2030年的年複合增長率為34.7%。下圖提供了AI肺部術前規劃醫療器械在所示時期在中國的市場規模。

行業概覽

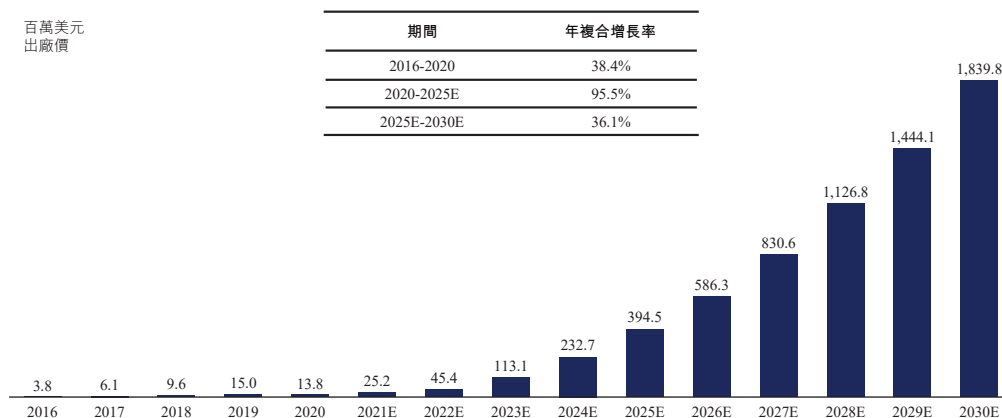
中國AI肺部術前規劃醫療器械市場規模，2022E–2030E



資料來源：弗若斯特沙利文報告

用於肺部術前規劃的AI醫療器械在全球的市場規模從2016年的3.8百萬美元增長到2020年的13.8百萬美元，從2016至2020年的年複合增長率為38.4%。預計到2025年將增加到394.5百萬美元，從2020年至2025年的年複合增長率為95.5%。於2030年，預計將增加到1,839.8百萬美元，從2025到2030年的年複合增長率為36.1%。下圖提供了AI肺部術前規劃醫療器械在所示時期在全球的市場規模。

全球AI肺部術前規劃醫療器械市場規模，2016–2030E



資料來源：弗若斯特沙利文報告

競爭格局

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，中國並無獲批的AI肺部術前規劃醫療器械，且在中國有兩款AI肺部術前規劃醫療器械尚在開發中，詳情見下表。

行 業 概 覽

在中國開發中的AI肺部術前規劃醫療器械

公司	在研產品	階段
推想醫療.....	InferOperate Thorax Planning	臨床前(已完成)
海信醫療	CAS計算機輔助手術胸肺系統	臨床前(進行中)

資料來源：弗若斯特沙利文報告

AI感染性疾病醫療器械

概覽

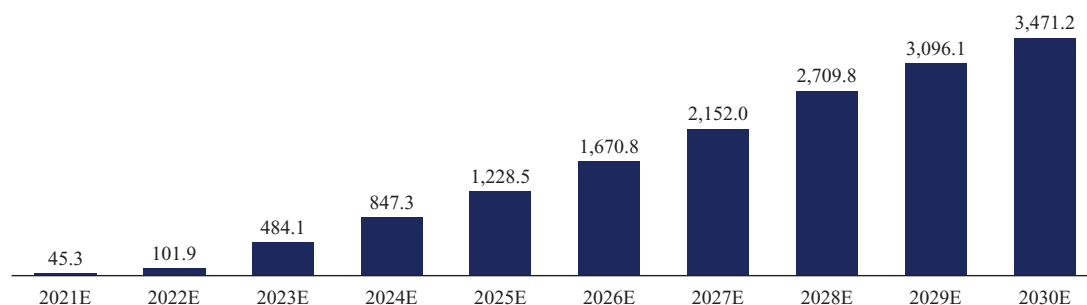
由於能夠從複雜數據中識別特徵模式，在COVID-19疫情期間，AI工具有助於應對體系(包括早期預測疫病爆發、開發診斷技術、追蹤接觸者和開發新的治療劑)中表現出色。在COVID-19疫情之後，根據弗若斯特沙利文報告，AI技術的貢獻預計將繼續推進國家感染性疾病監測系統，並在個人和社區層面改善公共衛生。

AI感染性疾病醫療器械的研發和商業化尚在萌芽階段，但呈現出急速發展的勢頭。根據弗若斯特沙利文報告，AI感染性疾病醫療器械在中國的市場規模預計會由2021年的人民幣45.3百萬元增加到2025年的人民幣1,228.5百萬元，從2021年到2025年的年複合增長率為128.2%。下圖顯示AI感染性疾病醫療器械於所示期間在中國的市場規模。

中國AI感染性疾病醫療器械市場規模，2021E–2030E

人民幣百萬元
出廠價

期間	年複合增長率
2021E-2025E	128.2%
2025E-2030E	23.1%

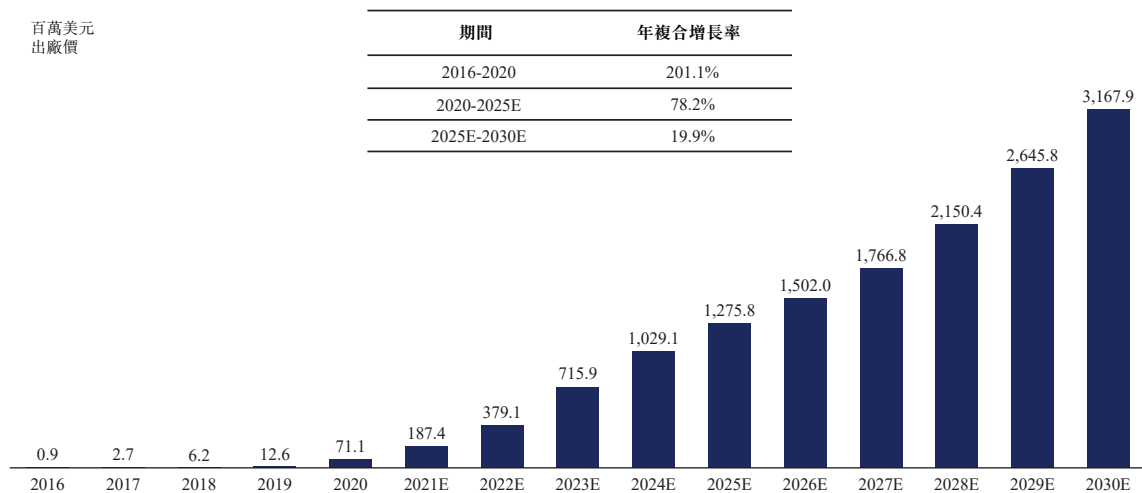


資料來源：弗若斯特沙利文報告

AI感染性疾病醫療器械在全球的市場規模預計將會從2020年的71.1百萬美元增加到2025年的1,275.8百萬美元，從2020年到2025年的年複合增長率為78.2%。下圖提供了AI感染性疾病醫療器械於所示期間在全球的市場規模。

行業概覽

全球AI感染性疾病醫療器械市場規模，2016–2030E

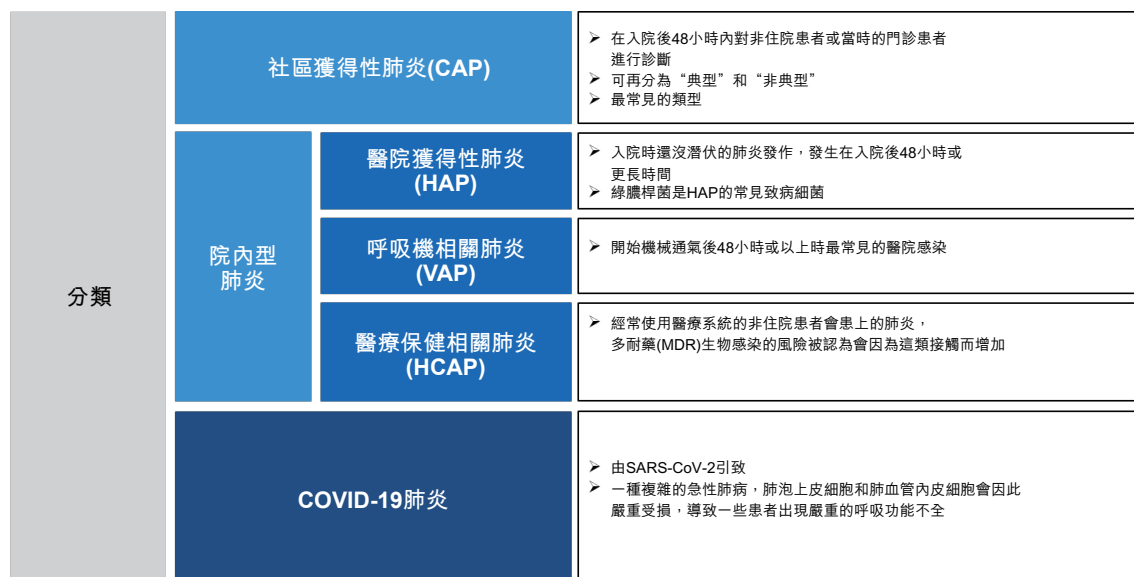


資料來源：弗若斯特沙利文報告

AI肺炎診斷醫療器械

肺炎和COVID-19

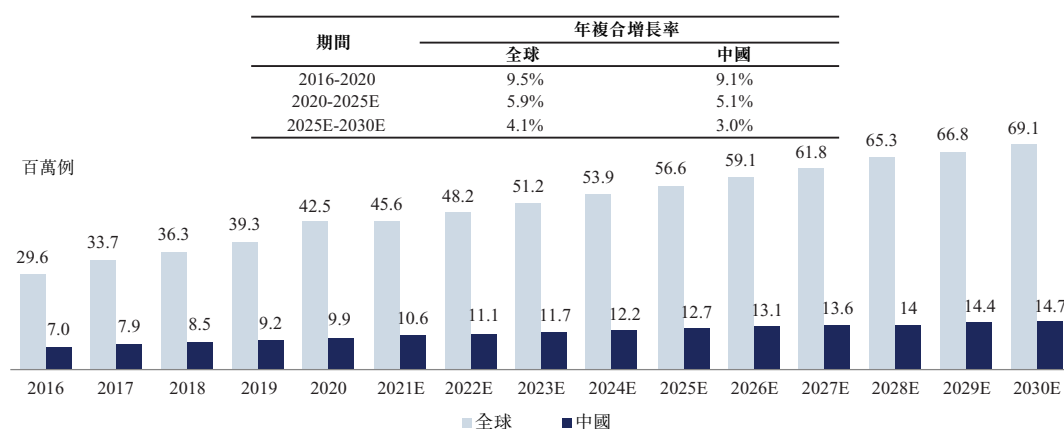
肺炎是一邊或兩邊肺的肺泡受到感染，特徵是嚴重咳嗽、痰、發熱、發冷和呼吸困難。下圖顯示感染得病的肺炎分類。



中國的CAP及院內型肺炎(HAP、VAP及HCAP)總發病數從2016年的7.0百萬例增加到2020年的9.9百萬例，年複合增長率達9.1%。預計到2025年將會進一步增加到12.7百萬例，2020年至2025年的年複合增長率為5.1%。全球的CAP及院內型肺炎發病數從2016年的29.6百萬例增加到2020年的42.5百萬例，年複合增長率達9.5%。預計到2025年將會進一步增加到56.6百萬例，從2020年至2025年的年複合增長率為5.9%。下圖顯示了中國及全球於所示期間的CAP及院內型肺炎發病數。

行業概覽

中國及全球CAP及院內型肺炎發病數，2016–2030E



資料來源：弗若斯特沙利文報告

COVID-19基於臨床、咽拭子或鼻拭子聚合酶鏈反應(「PCR」)檢測SARS-CoV-2和放射學結果進行診斷，也可能會參考流行病學史和血液學方面的變化。這種疾病主要通過從鼻或口噴出的飛沫，在人與人之間傳播。根據WHO，全球COVID-19的發病數仍在上升，截至最後實際可行日期，確診病例數目已達204.6百萬例。

臨床價值

AI肺炎篩查和診斷醫療器械旨在協助肺炎的分診和評估。AI肺炎診斷醫療器械的主要臨床價值如下：

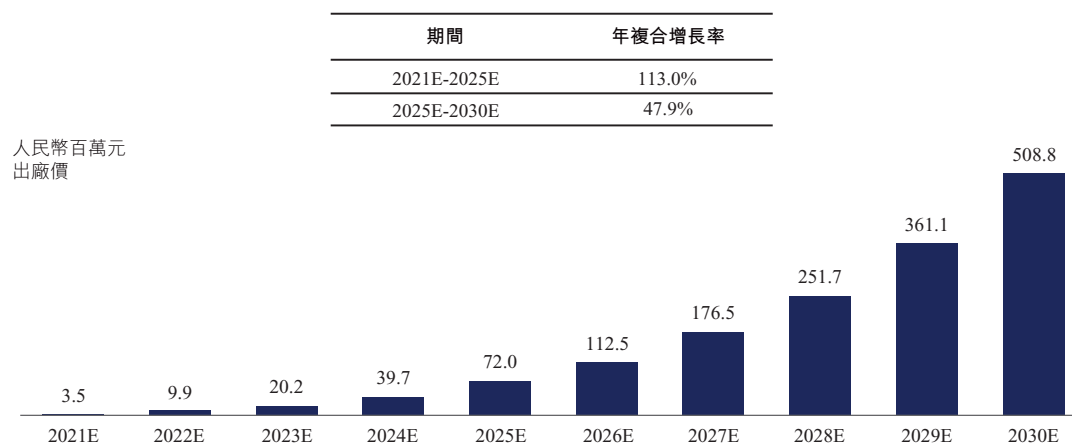
- **準確地輔助診斷。**在病變分割後，系統將對病變區域佔肺體積的百分比進行分析，協助醫生準確測量病情、提供診斷和治療。AI肺炎診斷醫療器械可以幫助減少誤診，並減少放射科醫生的閱片時間，且準確度相當或更高。
- **肺炎的快速分診及快速檢測。**AI肺炎診斷醫療器械將幫助醫生確定患者是否為疑似肺炎患者。借助其快速檢測功能，醫生可進行快速分診，並為有需要的患者提供及時的診療及採取感染控制措施。
- **對肺炎進行自動評估。**AI肺炎診斷醫療器械可以自動而定量地評估肺炎階段，並進一步提高診斷的靈敏度和特異性。
- **精準地分析病變。**醫生可以通過可視化功能來精確地評估患者掃描圖像之間不同密度範圍內的體積變化，並在隨訪研究中準確地判斷疾病進展。

行業概覽

市場規模

在中國，AI肺炎診斷醫療器械市場仍在早期發展階段。然而，有關市場規模預計將會從2021年的人民幣3.5百萬元增加到2025年的人民幣72.0百萬元，2021年至2025年的年複合增長率為113.0%。下圖顯示AI肺炎診斷醫療器械於所示期間在中國的市場規模。

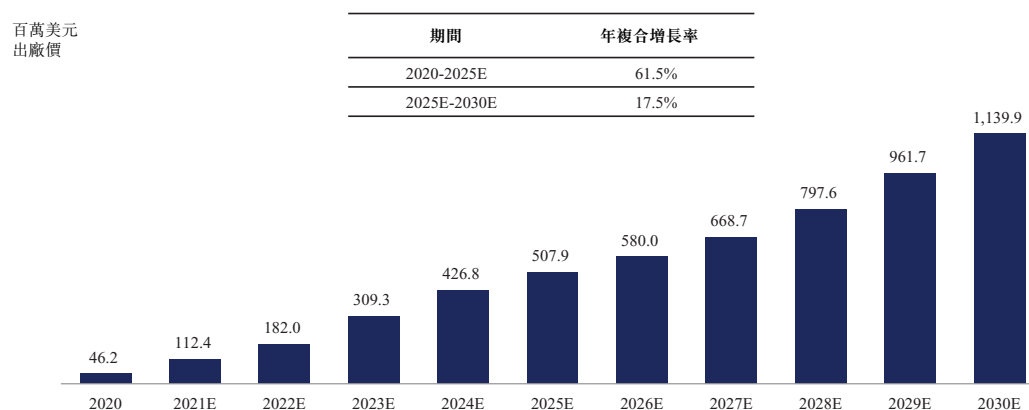
中國AI肺炎診斷醫療器械市場，2021E–2030E



資料來源：弗若斯特沙利文報告

AI肺炎診斷醫療器械在全球的市場規模從2020年的46.2百萬美元增長到2025年的507.9百萬美元，從2020年至2025年的年複合增長率為61.5%。預計市場到2030年將增長至1,139.9百萬美元。下圖顯示AI肺炎診斷醫療器械於所示期間在全球的市場規模。

全球AI肺炎診斷醫療器械市場，2020–2030E



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行 業 概 覽

競爭格局

中國

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，在中國，有三款AI肺炎診斷醫療器械獲得了國家藥監局批准，詳情見下表。

公司	產品	國家藥監局 分類	批准日期	國家藥監局 批准條件	其他監管 機構批准
推想醫療...	InferRead CT Pneumonia	第三類	2021.03	有條件*	CE、PMDA
深睿醫療...	Dr. Wise API	第三類	2021.03	有條件*	—
聯影醫療...	uAI Discover-PNA	第三類	2021.08	有條件*	—

附註：

條件是要繼續研究深度學習算法的泛化能力，並要按年總結和分析該產品的臨床使用情況。

資料來源：弗若斯特沙利文報告、國家藥監局

歐盟

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，在三款已取得CE認證的AI肺炎診斷醫療器械中，InferRead CT Pneumonia是第一款由中國公司開發的產品。

日本

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，在三款已獲得PMDA批准的AI肺炎診斷醫療器械中，InferRead CT Pneumonia是首款獲得PMDA批准的產品，也是唯一由中國公司開發的產品。

美國

截至最後實際可行日期，並無AI肺炎診斷醫療器械已獲美國食品藥品監督管理局批准。

AI結核病診斷醫療器械

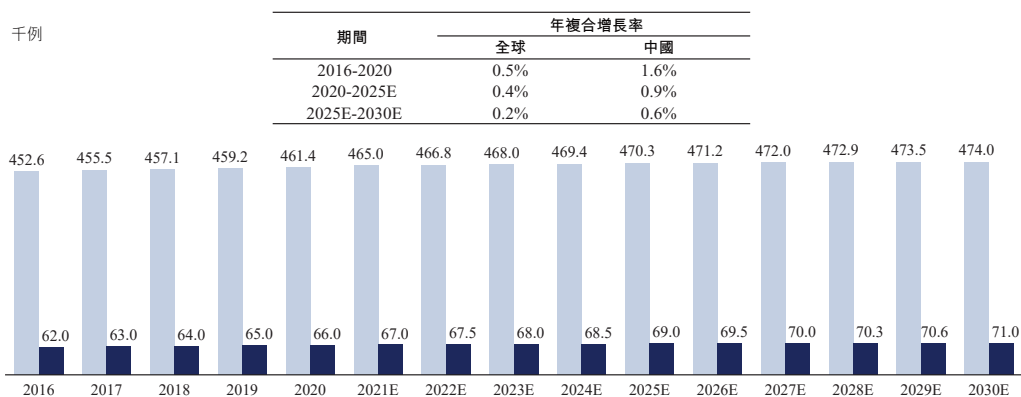
結核病

根據弗若斯特沙利文報告，結核病（「結核病」）是全球死亡原因排名前十的疾病之一。結核病是由一種名為結核分枝桿菌的細菌引起的，這種細菌可以攻擊身體的任何部位，如腎臟、脊柱和大腦。對於免疫系統較弱的人，尤其是艾滋病毒感染者，罹患結核病的風險更高。

結核病是可以治愈和預防的。但是，抗藥性結核病繼續成為公眾健康威脅。全球多重抗藥性結核病(MDR-TB)及抗利福平結核病(RR-TB)在2020年的發病數合共為461.4千例，預計到2025年將會增加到470.3千例。中國MDR-TB及RR-TB在2020年的發病數為66.0千例，預計到2025年將會增加到69.0千例。下圖顯示中國和全球於所示期間的MDR-TB及RR-TB發病數。

行業概覽

中國及全球MDR-TB及RR-TB發病數，2016–2030E



資料來源：弗若斯特沙利文報告

臨床價值

AI結核病診斷用醫療器械的臨床價值主要如下：

- **提高結核病檢測準確率。** AI結核病診斷醫療器械可以提高結核病篩查檢測的準確性。研究顯示，將AI用於結核病放射性篩查，可額外發現結核病例。研究亦顯示，與沒有AI醫療器械輔助的放射科醫生的影像審閱表現相比，就靈敏度及特异性而言，用於診斷結核病的AI醫療器械可提高結核病篩查測試的準確性。
- **通過結核病分類提高成本效益。** AI結核病診斷醫療器械可對胸部X射線提供標準化解釋，並可以基於預設算法自動檢測異常，從而幫助醫生對患者進行有效的分診。
- **精確定位異常狀況。** AI結核病診斷醫療器械可以具體指示檢測到異常狀況的位置，並對分配的結核病評分提供可視化解釋，使醫生能夠進行更精確的診斷。

市場規模

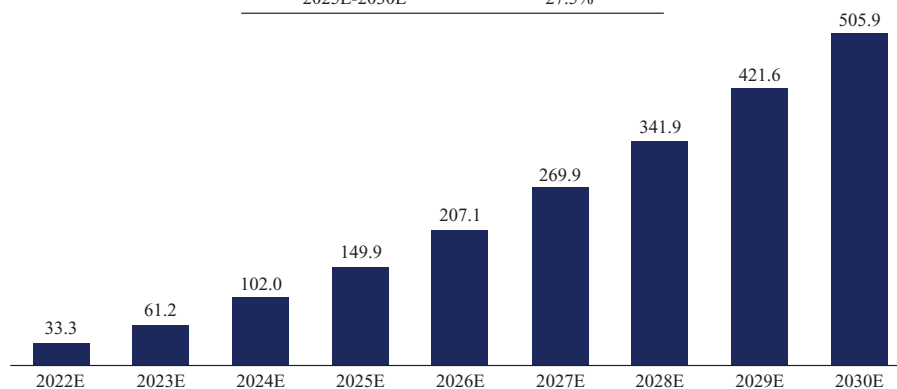
預計於2022年，AI結核病診斷醫療器械在中國的市場規模將達到人民幣33.3百萬元，2025年將增加到人民幣149.9百萬元，從2022年至2025年的年複合增長率為65.1%。預計到2030年將增加到人民幣505.9百萬元，從2025年至2030年的年複合增長率為27.5%。下圖顯示了在所示期間AI結核病診斷醫療器械在中國的市場規模。

行業概覽

中國AI結核病診斷醫療器械市場規模，2022E–2030E

人民幣百萬元
出廠價

期間	年複合增長率
2022E-2025E	65.1%
2025E-2030E	27.5%



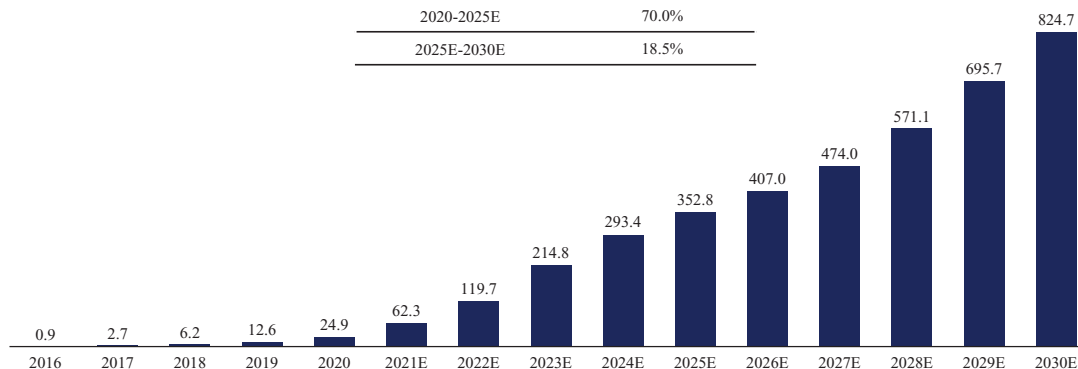
資料來源：弗若斯特沙利文報告

AI結核病診斷醫療器械在全球的市場規模從2016年的0.9百萬美元增長到2020年的24.9百萬美元，從2016年至2020年的年複合增長率為131.6%。預計將進一步增長到2025年的352.8百萬美元，從2020年至2025年的年複合增長率為70.0%。下圖提供了所示期間內AI結核病診斷醫療器械在全球的市場規模。

全球AI結核病診斷醫療器械市場規模，2016–2030E

百萬美元
出廠價

期間	年複合增長率
2016-2020	131.6%
2020-2025E	70.0%
2025E-2030E	18.5%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

競爭格局

根據弗若斯特沙利文報告，在中國，截至最後實際可行日期，在中國並無AI結核病診斷醫療器械已獲批准，而有四款在開發中，詳情如下：

在中國的開發中的AI結核病診斷醫療器械

公司	在研產品	階段
推想醫療.....	InferRead DR Chest	臨床前(已完成)
深睿醫療.....	Dr. Wise TTS	臨床前(進行中)
Zying	Assisted Diagnosis System for Tuberculosis	臨床前(進行中)
視見科技.....	DR-Sight	臨床前(進行中)

資料來源：弗若斯特沙利文報告

根據弗若斯特沙利文報告，在全球範圍內，截至最後實際可行日期，六款AI結核病診斷醫療器械已取得CE認證，而美國食品藥品監督管理局及PMDA並無批准AI結核病診斷醫療器械。

AI腦血管疾病醫療器械

AI腦卒中診斷醫療器械

腦卒中

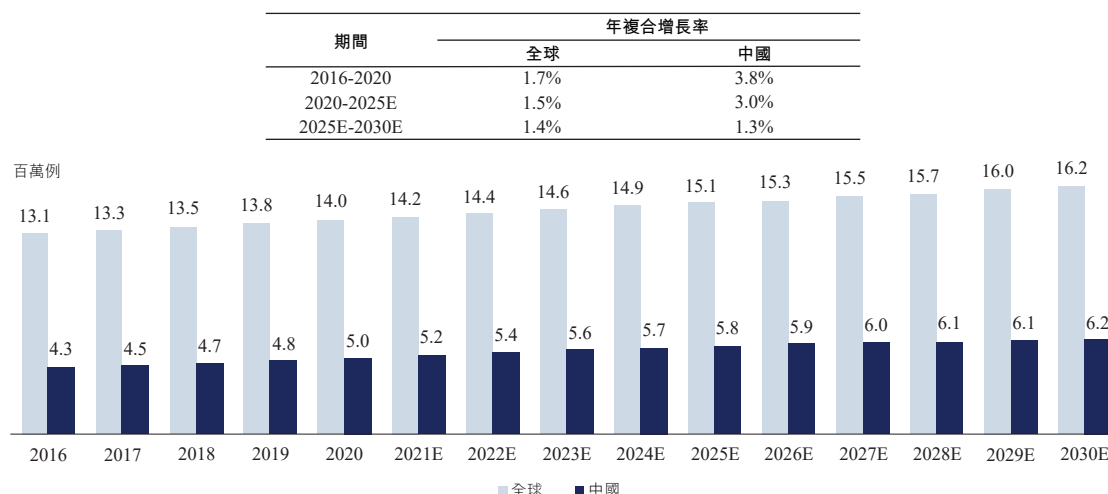
腦卒中是指腦部的血流由於大腦動脈阻塞或破裂而被阻斷，導致腦細胞因缺氧而急性損傷。根據弗若斯特沙利文報告，腦卒中是全球第二大死亡原因，也是全球第三大殘疾原因。

腦卒中主要分兩類：由缺乏血流(通常因為阻塞所致)引起的缺血性腦卒中和由腦出血(「ICH」)引起的出血性腦卒中。兩類腦卒中的診斷和治療都需要評估ICH，以確認狀況或進行排除。

行業概覽

根據弗若斯特沙利文報告，全球腦卒中發病數從2016年的13.1百萬例增加到2020年的14.0百萬例，僅中國的腦卒中發病數則從2016年的4.3百萬例增加到2020年的5.0百萬例。預計2025年全球腦卒中發病數將會進一步全球及中國增加到15.1百萬例，僅中國的2025年腦卒中發病數則增加到5.8百萬例，2020年至2025年的年複合增長率分別為1.5%和3.0%。下圖顯示中國和全球於所示期間的腦卒中發病數。

中國及全球腦卒中發病數，2016–2030E



資料來源：弗若斯特沙利文報告

臨床價值

近年來，一直探索AI腦卒中用醫療器械，AI在幫助提升診斷效率和改善治療結果方面發揮了愈來愈重要的作用。AI腦卒中診斷醫療器械的主要價值如下：

- **深入探索神經影像。**隨著醫學影像數據庫的積累，對AI標註的神經影像進行分析，有助於進一步加深醫學影像資料的挖掘、發現新的影像組織學特徵、探討病因和發病機制、推薦治療方案，以及預測患者的預後。
- **精準地治療腦卒中。**腦卒中治療的量化和精準度的意義，在於病例的前後對比，對於未破裂動脈瘤的動態觀察尤其如此。傳統模式下的人工測量結果必然過於主觀和相對不精準。AI結合時間軸四維成像技術，可以大幅提升腦卒中治療的準確度。
- **把握「黃金時間」接受治療。**現在人們認識到，救治腦卒中患者的黃金時間僅有3至4.5小時。影像在缺血性腦卒中的整個臨床路徑中起著關鍵作用，所有影像掃描和評估都必須在20分鐘內完成。就急性缺血性腦卒中而言，AI可以顯著提高掃描和讀取的速度，有助於在「黃金時間」內及時救治腦卒中患者。

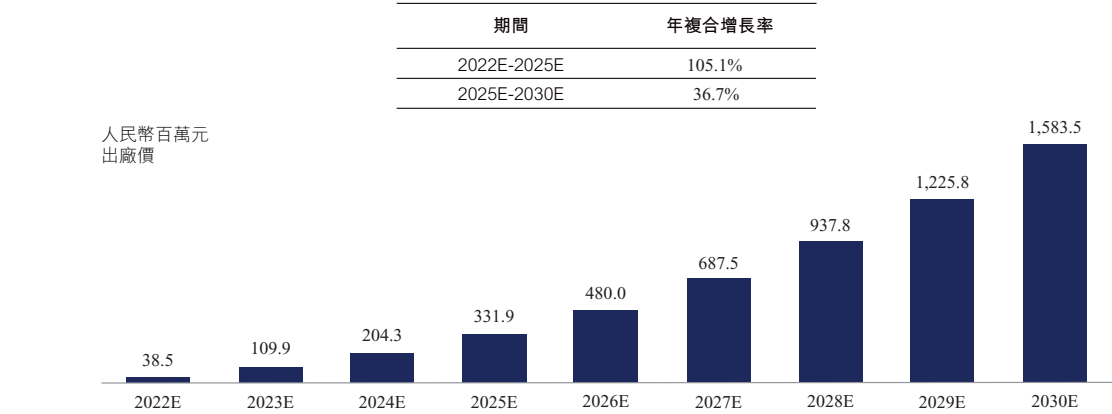
行 業 概 覽

- **降低漏診率。**超急性缺血性腦卒中的CT平面掃描影像並不靈敏，難以用肉眼識別，導致誤診率較高。AI先進深度學習語義分割模型的醫學器械可以自動識別病變，精準地勾勒出病變(缺血／出血)區域，準確地計算病變區域的體積，並自動定位大腦的病變所在位置，從而降低漏診率。

市場規模

在中國，AI腦卒中診斷醫療器械市場仍在早期發展階段，預計將會從2022年的人民幣38.5百萬元增加到2025年的人民幣331.9百萬元，2022年至2025年的年複合增長率為105.1%。下圖顯示AI腦卒中診斷醫療器械於所示期間在中國的市場規模。

中國AI腦卒中診斷醫療器械市場規模，2022E-2030E

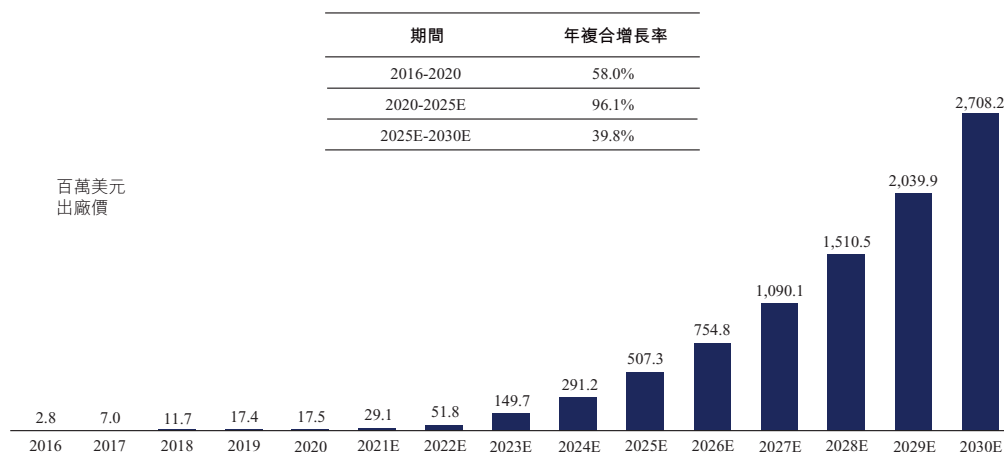


資料來源：弗若斯特沙利文報告

AI腦卒中診斷醫療器械在全球的市場規模從2016年的2.8百萬美元增長到2020年的17.5百萬美元，從2016至2020年的年複合增長率為58.0%，預計將進一步增長到2025年的507.3百萬美元，從2020年到2025年的年複合增長率為96.1%。下圖顯示AI腦卒中診斷醫療器械在所示期間在全球的市場規模。

行業概覽

全球AI腦卒中診斷醫療器械市場規模，2016–2030E



資料來源：弗若斯特沙利文報告

競爭格局

根據弗若斯特沙利文報告，在中國，截至最後實際可行日期，並無AI腦卒中診斷醫療器械已獲國家藥監局批准，但有四款AI腦卒中診斷醫療器械在開發中，詳情見下表：

在中國開發中的AI腦卒中診斷醫療器械

公司	在研產品	階段
推想醫療.....	InferRead CT Stroke	臨床(待報告完成)
安德醫智.....	腦血管病AI診療輔助決策系統	註冊覆核中
數坤科技.....	StrokeDoc出血性腦卒中診斷系統	臨床前(進行中)
科亞方舟醫療	CuraRad-ICH	臨床前(已完成)

資料來源：弗若斯特沙利文報告、國家藥監局

根據弗若斯特沙利文報告，在全球範圍內，截至最後實際可行日期，14款AI腦卒中診斷醫療器械(包括我們的InferRead CT Stroke)已獲美國食品藥品監督管理局批准，而並無AI腦卒中診斷醫療器械已獲取CE認證或PMDA批准。根據相同資料來源，InferRead CT Stroke是第一款也是唯一一款由中國公司開發並獲美國食品藥品監督管理局批准的AI腦卒中診斷醫療器械。

AI心血管疾病醫療器械

AI冠心病診斷醫療器械

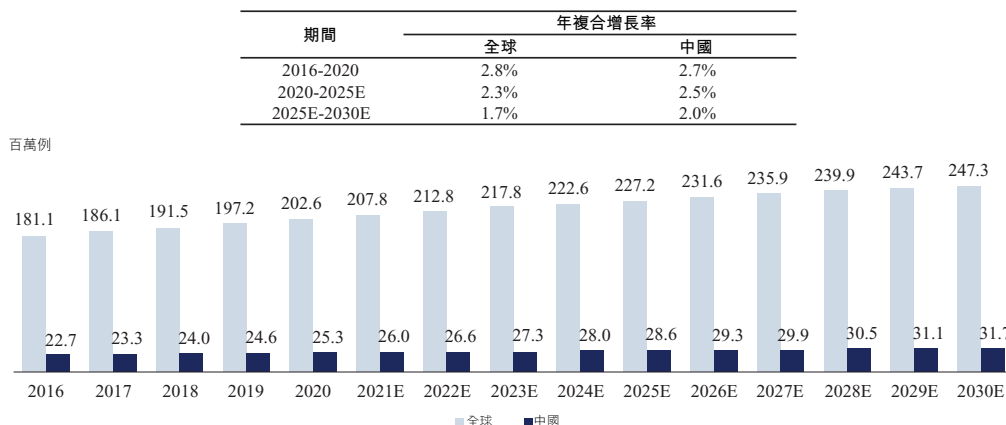
冠心病

冠心病由冠狀動脈狹窄或阻塞引起。冠心病是由動脈粥樣硬化所引起的最常見器官疾病，其發病率和死亡率都很高。冠心病是一種最嚴重的疾病，且在心臟病發病數中佔很大比例，也是最主要的心臟病死因。

行業概覽

根據弗若斯特沙利文報告，全球冠心病發病數從2016年的181.1百萬例增加到2020年的202.6百萬例，年複合增長率為2.8%，預計到2025年會進一步增加到227.2百萬例，2020年至2025年的年複合增長率為2.3%。根據相同資料來源，中國的冠心病發病數從2016年的22.7百萬例增加到2020年的25.3百萬例，年複合增長率為2.7%，預計到2025年會進一步增加到28.6百萬例，年複合增長率為2.5%。下圖顯示中國和全球於所示期間的冠心病發病數。

中國及全球冠心病發病數，2016–2030E



資料來源：弗若斯特沙利文報告

臨床價值

在侵入性治療之前，對冠心病所致的狹窄病變進行無創評估，可以避免不必要的花費和併發症。不少AI方法已經能夠直接從圖像數據中自動確定冠狀動脈的狹窄程度。AI冠心病診斷醫療器械的主要臨床價值如下：

- **減少不同觀察者之間的差異。**以冠狀動脈計算機斷層造影(或稱CCTA)識別解剖學上顯著的狹窄病變(即導致管腔縮窄最少50%者)，有助於初步評估冠心病症狀患者狹窄的嚴重程度。然而，該等評估通常是基於臨床醫生的目測估計，可能導致於不同觀察者之間存在重大差異。AI應用可以減少這種差異。
- **提高診斷的準確度。**在心血管疾病的篩查和診斷中應用AI，使醫生能夠更準確地獲得斑塊和衰減梯度測量，以識別功能上已經顯著縮窄了的動脈。除了自動分析和診斷外，AI應用可能有助於預後評估。
- **提高靈敏度和特異度。**目測評估時，基於CCTA的解剖學狹窄評估對檢測功能上已經顯著縮窄的靈敏度和特異度都較低。相比之下，AI冠心病診斷醫療器械有助於提升靈敏度和特異度。

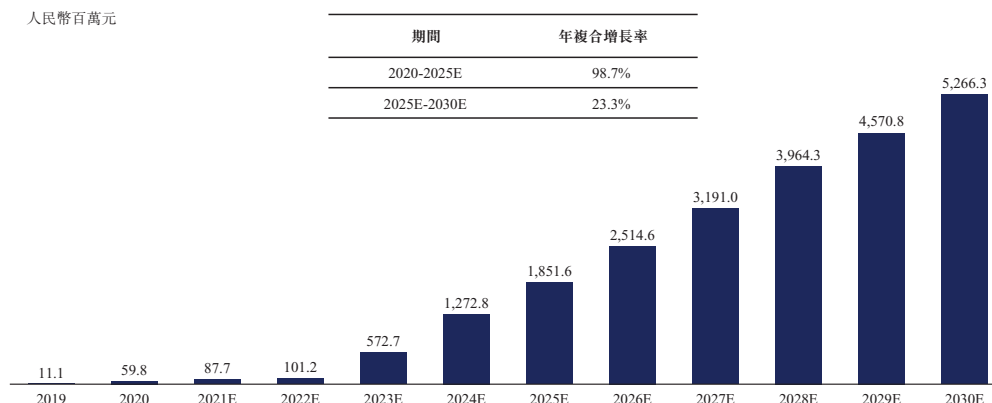
市場規模

AI冠心病診斷醫療器械在中國的市場仍在早期發展階段，其市場規模預計將會由2020

行業概覽

年的人民幣59.8百萬元增加到2025年的人民幣1,851.6百萬元，2020年至2025年的年複合增長率為98.7%。下圖顯示AI冠心病診斷醫療器械於所示期間在中國的市場規模。

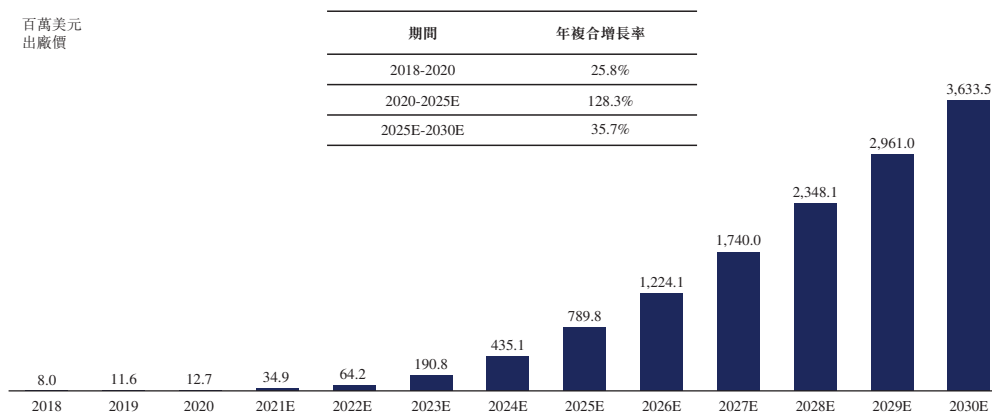
中國AI冠心病診斷醫療器械市場規模，2019–2030E



資料來源：弗若斯特沙利文報告

AI冠心病診斷醫療器械在全球的市場規模由2018年8.0百萬美元增加到2020年12.7百萬美元，年複合增長率為25.8%，並將進一步增加到2025年的789.8百萬美元，2020年至2025年的年複合增長率為128.3%。下圖顯示AI冠心病診斷醫療器械於所示期間在全球的市場規模。

全球AI冠心病診斷醫療器械市場規模，2018–2030E



資料來源：弗若斯特沙利文報告

競爭格局

根據弗若斯特沙利文報告，在中國，截至最後實際可行日期，僅有一款AI冠心病診

行 業 概 覽

斷醫療器械獲國家藥監局批准，還有三款AI冠心病診斷醫療器械在開發中，包括我們的InferRead CT Coronary，詳情如下：

獲國家藥監局批准的AI冠心病診斷醫療器械

公司	產品	國家藥監局分類	批准日期	國家藥監局批准條件
數坤科技.....	CoronaryDoc	第三類	2020.11	有條件

資料來源：弗若斯特沙利文報告、國家藥監局

在中國開發中的AI冠心病診斷醫療器械

公司	在研產品	階段
推想醫療.....	InferRead CT Coronary	臨床前(已完成)
科亞方舟醫療	DeepVessel Cardisight	臨床前(已完成)
深睿醫療.....	Dr. Wise冠狀動脈CTA AI輔助診斷系統	臨床前(已完成)

資料來源：弗若斯特沙利文報告

根據弗若斯特沙利文報告，在全球範圍內，截至最後實際可行日期，已分別有五款、零款和三款AI冠心病診斷醫療器械獲得美國食品藥品監督管理局和PMDA的批准以及獲取CE認證。

AI創傷醫療器械

創傷及肋骨骨折

身體創傷是對人體的嚴重傷害。身體創傷主要分鈍力創傷和穿透性創傷兩類。肋骨骨折一般是由鈍力創傷引起的。肋骨骨折可以根據X射線或CT掃描進行臨床診斷，但傳統的肋骨骨折診斷方法有其局限性。根據弗若斯特沙利文報告，主要局限如下：

- **過程耗時費力**。胸廓由12對肋骨組成。由於其解剖結構複雜、CT切片繁多，放射科醫生需要較長時間檢測肋骨骨折。如果出現細微和重疊的肋骨骨折，放射科醫生可能需要幾個小時來審閱影像掃描，病人也要該等程序完成之後才能取得完整的臨床報告。
- **漏誤診率高**。誤診在肋骨骨折領域很常見。報告顯示，用傳統方法診斷肋骨骨折的誤診率可達到20.7%。不明顯的肋骨骨折和X射線或CT掃描中的折疊區域也可能導致誤診。

臨床價值

AI醫療器械在便利創傷檢測方面具有愈來愈大的潛力，特別是在骨折診斷領域。AI

行業概覽

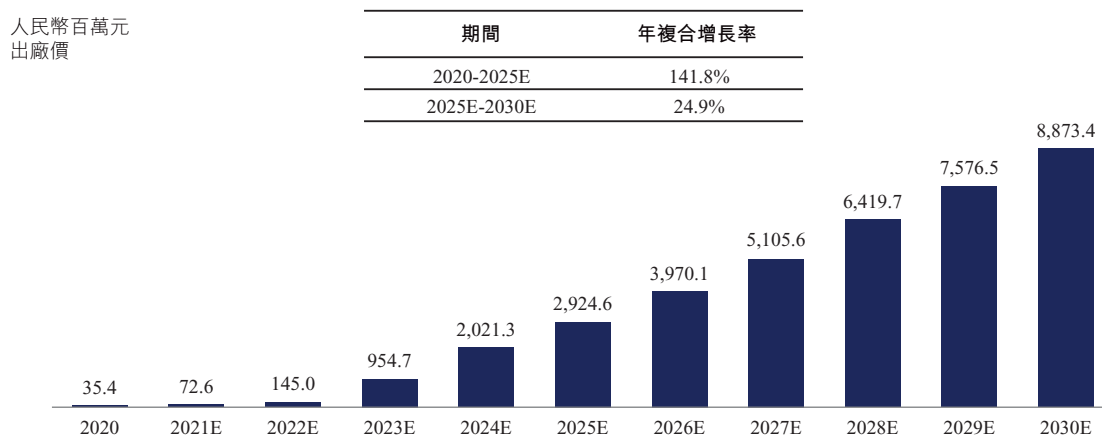
技術能夠從X射線或CT掃描中自動識別肋骨骨折，並提供肋骨骨折動畫視覺化以供進一步檢查。AI肋骨骨折診斷醫療器械的主要臨床價值如下：

- **減輕工作量。**AI肋骨骨折診斷醫療器械可以幫助醫生在幾秒鐘內快速發現肋骨骨折，並縮短完成診斷報告的時間，從而提高診斷效率。
- **提高診斷的準確度。**利用分割和標記的能力，AI肋骨骨折診斷醫療器械使診斷肋骨骨折的準確度得以提高。標準化和穩定化診斷過程的能力也有助於盡量減少因為個人經驗所造成的失誤。

AI骨折診斷醫療器械的市場規模

在中國，AI骨折診斷醫療器械市場仍在早期發展階段，市場規模預計將會從2020年的人民幣35.4百萬元增加到2025年的人民幣2,924.6百萬元，2020年至2025年的年複合增長率為141.8%。下圖顯示AI骨折診斷醫療器械於所示期間在中國的市場規模。

AI骨折診斷醫療器械在中國市場規模，2020–2030E

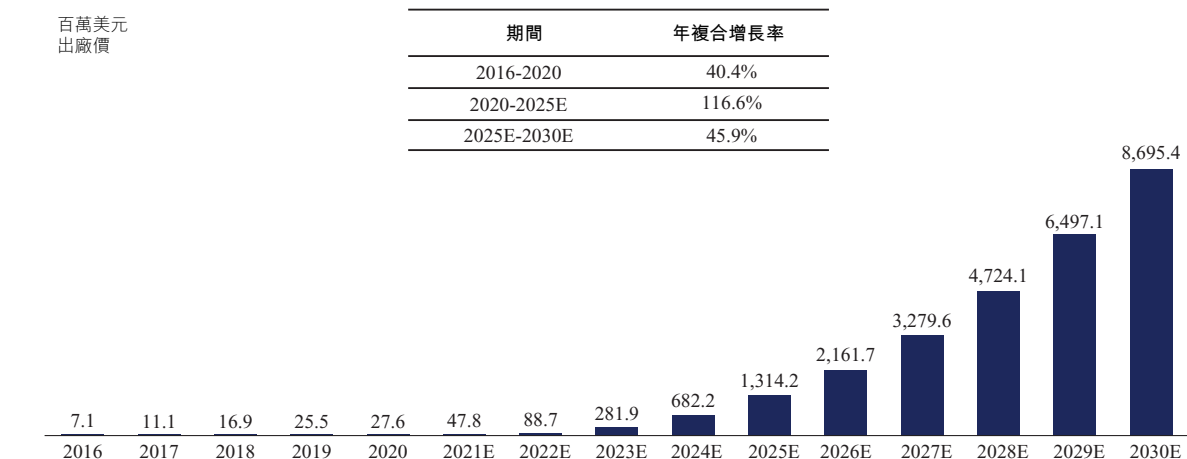


資料來源：弗若斯特沙利文報告

AI骨折診斷醫療器械在全球的市場規模從2016年的7.1百萬美元增加到2020年的27.6百萬美元，即從2016年到2020年的年複合增長率為40.4%，且預計2025年將會進一步增加到1,314.2百萬美元，從2020年到2025年的年複合增長率為116.6%。下圖顯示AI骨折診斷醫療器械於所示期間在全球的市場規模。

行 業 概 覽

全球AI骨折診斷醫療器械市場規模，2016–2030E



資料來源：弗若斯特沙利文報告

競爭格局

根據弗若斯特沙利文報告，在中國，截至最後實際可行日期，有兩款AI骨折診斷醫療器械獲國家藥監局批准，還有六款AI骨折診斷醫療器械在開發中，詳情如下：

國家藥監局審批AI骨折診斷醫療器械

公司	產品	國家藥監局分類	批准日期
上海聯影智能醫療科技	uAI Discover Chest	第三類	2020.11
匯醫慧影	Dr. Turing AI-Fracture	第三類	2021.04

資料來源：弗若斯特沙利文報告、國家藥監局

在中國開發中的AI骨折診斷醫療器械

公司	在研產品	階段
推想醫療	InferRead CT Bone	臨床
推想醫療	InferRead DR Chest (針對骨折診斷)	臨床前(已完成)
深睿醫療	Dr. Wise CT Chest	臨床
視見科技	Bone-Sight	臨床前(進行中)
復星杏脈	Proxai-Rib Fracture	臨床前(進行中)
JP (JianPei)	AI Rib	臨床前(進行中)

資料來源：弗若斯特沙利文報告

在全球範圍內，截至最後實際可行日期，分別三款、零款及五款AI骨折診斷醫療器械已分別獲美國食品藥品監督管理局及PMDA批准以及取得CE認證。

委託弗若斯特沙利文編製的報告

我們就[編纂]委聘弗若斯特沙利文進行仔細分析，並編製有關AI醫療器械市場的行業報告。弗若斯特沙利文是一家於1961年成立且總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的戰略及市場規劃。

行 業 概 覽

我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，因為我們認為有關資料可以幫助潛在[編纂]了解AI醫療器械市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及從知名行業組織獲得的公開資料編製該報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與於該行業內營運的公司聯絡，以收集及綜合有關市場及價格的資料以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設（包括用於進行未來預測的有關假設）均屬真實、準確及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因為該等假設的準確性及所選擇的有關主要及次要來源而受到影響。

我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付人民幣750,000元的費用。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除了弗若斯特沙利文報告外，我們並沒有就[編纂]委託任何其他行業報告。我們經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文所編製的報告日期以來，並沒有市場資料出現會使本節所載資料存有保留意見、與本節所載資料相抵觸或於任何重大方面對本節所載資料造成影響的不利變動。

監管概覽

有關醫療器械方面的法律法規

中國醫療器械行業需受大量法律法規及深入政府監督所規限。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》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》，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。縣級以上地方人民政府負責食品藥品監督管理的部門負責本行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級及縣級以上地方人民政府的醫療產品監管部門在各自的行政區域內負責醫療器械的監督管理工作。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。

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；(4)強化違法行為的法律責任。

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。

監管概覽

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，可處以最高達貨物價值30倍的處罰；對於犯有情節嚴重的違法行為的實體負責人，彼等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，彼等還可能被禁止在五年內甚至終身從事相關活動。

截至最後實際可行日期，據我們所知，《醫療器械監督管理條例》(2021修訂)的實施並未對我們經營範圍或日常業務內正在進行及計劃中的臨床試驗、銷售及註冊，或對我們持續經營造成任何重大不利影響。

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

監管概覽

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。

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、中央政府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、算法泛化能力及臨床實踐風險。在分析臨床實踐風險時，醫療器械審評中心應當考慮數據質量控制和算法泛化能力

監管概覽

的直接影響，以及算術能力所用計算資源失效的間接影響和操作環境。軟件臨床實踐風險主要包括(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。

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

監管概覽

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

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、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄、分析總結和報告等。開展醫療器械臨床試驗，申辦者應當按照試驗用醫療器械的類別、風險、預期用途等組織製訂科學、合理的臨床試驗方案。申辦者負責組織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。

創新醫療器械特別審批程序

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

監管概覽

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

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。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。

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」，減少計算高值醫用耗材，並提升採購和銷售的透明度。

監管概覽

截至最後實際可行日期，僅部分省份及城市已在醫用耗材領域實施「兩票制」。

醫療器械境外臨床試驗數據

2018年1月10日，國家食藥監局下發《接受醫療器械境外臨床試驗數據技術指導原則》（「**技術指導原則**」）。根據技術指導原則，境外臨床試驗數據是指，全部或同期在境外具備臨床試驗開展所在國家（地區）要求條件的臨床試驗機構中，對擬在中國申報註冊的醫療器械在正常使用條件下的安全性及效能進行確認的過程中所產生的研究數據。

接受境外臨床試驗數據應遵循以下三個基本原則：(i)倫理原則：境外臨床試驗應當遵循《世界醫學大會赫爾辛基宣言》確定的倫理準則。申請人同時需說明採用的臨床試驗開展所在國家（地區）的倫理、法律、法規所製訂的規範和標準，或國際規範和標準；(ii)依法原則：境外臨床試驗應當在有臨床試驗質量管理的國家（地區）開展，並且符合中國醫療器械（含體外診斷試劑）臨床試驗監管要求；及(iii)科學原則：境外臨床試驗數據應真實、科學、可靠、可追溯，申請人應提供完整的試驗數據，不得篩選。

根據技術指導原則，申請人提交的境外臨床試驗資料應至少包括：臨床試驗方案、倫理意見、臨床試驗報告。臨床試驗報告應包含對完整臨床試驗數據的分析及結論。境外臨床試驗數據符合中國註冊相關要求，數據科學、完整、充分，予以接受。境外臨床試驗數據符合技術指導原則提出的基本要求，但根據中國註冊相關技術要求還需補充部分資料時，可在中國境內或境外開展補充臨床試驗。其補充臨床試驗數據與原境外臨床試驗數據綜合評價後符合中國註冊相關技術要求後，予以接受。對於納入《第三類臨床試驗審評審批醫療器械目錄》的醫療器械，也可以按照技術指導原則的規定提交境外臨床試驗數據。

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

監管概覽

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。

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。

出口登記

根據全國人大常委會於1994年5月12日發佈並於2016年11月7日最新修訂及施行的《中華人民共和國對外貿易法》，任何從事貨物或技術進出口的對外貿易經營者，應向國務院對外貿易行政主管部門或者其委託的機構辦理備案登記，除非法律、行政法規或國務院對外貿易部門頒佈的條例另有規定則除外。如對外貿易經營者未按照有關規定辦理備案登記，則海關不予辦理進出口貨物的報關驗收手續及放行進出口貨物。

醫療器械召回

根據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》，醫療器械生產企業作為負責監控和淘汰缺陷產品的主體，應主動召回有缺陷的產品。有缺陷的醫療器械包括：

- (I) 正常使用可能導致危害人類健康和生命的不合理風險的產品；

監管概覽

- (II) 不符合強制性標準或者已註冊或備案的產品技術要求的產品；
- (III) 不符合醫療器械生產經營有關的品質管理規定可能導致不合理風險的產品；及
- (IV) 其他需要召回的產品。

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但仍需要召回的。

醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據召回級別與醫療器械的銷售和使用情況，科學設計召回計劃並組織實施。一級召回的，應當在國家藥監局網站和主要媒體上發佈召回通知。二級、三級召回的，應當在省級食品藥品行政主管部門網站上發佈召回通知。

有關醫療大數據以及信息安全及數據隱私的法規

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資料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。

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)國家加快建設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

監管概覽

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。

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、泄露、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》。

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

監管概覽

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。網絡運營者不得泄露、篡改、毀損其收集的個人信息；事先未經被收集個人信息者同意，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予以刪除或者更正。任何個人或組織均不得以盜取或透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。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，不得泄露國家秘密、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

監管概覽

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2020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(其中包括)文中定義的「關鍵信息基礎設施運營者」或「數據處理者」如掌握超過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。

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

監管概覽

工作。在釐定信息系統的安全保護等級後，其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，其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。

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，個人信息的控制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《信息安全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；

監管概覽

(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。

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

監管概覽

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。

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年本)》。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年本)》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、文化和旅游部、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。

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

監管概覽

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。

有關公司成立及外商投資的法規

《公司法》

在中國成立、營運及管理公司實體受《中華人民共和國公司法》（「**中國公司法**」）規管，該法於1993年12月29日由全國人大常委會頒佈，並於2018年10月26日最後修訂。中國公司法一般規管兩類公司，即有限責任公司和股份有限公司。兩類公司均具有法人資格，公司對債權人的責任以其擁有的全部資產價值為限。有限責任公司的股東責任以其認繳的出資為限。股份有限公司的股東責任以其認購的股份的法定出資額為限。

《外商投資法》

全國人大常委會於2019年3月15日頒佈《中華人民共和國外商投資法》，該法律於2020年1月1日生效。國家實行外商投資准入前國民待遇和負面清單的管理系統。外商投資者不得投資於外商投資准入負面清單禁止投資的領域。對於外商投資准入負面清單限制投資的領域，外商投資者應當符合負面清單規定的投資條件。未列入外商投資准入負面清單的領域，應當按照內外資一致的原則實施管理。

《外商投資產業指導目錄》

根據於2020年6月23日頒佈並於2020年7月23日實施的《鼓勵外商投資產業目錄（2020年版）》及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》（「**負面清單**」），外商投資產業分為鼓勵、限制和禁止三類。

根據《鼓勵外商投資產業目錄》和負面清單，我們中國子公司主要經營所在的行業不屬於受限制或禁止產業類別。

《外商投資信息報告辦法》

2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效。直接或間接在中國進行投資活動的外國投資者，應根據

監管概覽

該辦法向商務行政主管部門報送投資信息。投資信息包括初步報告、變更報告、取消註冊報告、年度報告等。

有關產品責任及消費者權益保護的法規

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》，生產者、銷售者應當建立健全的內部產品質量管理制度，嚴格實施崗位質量規範、質量責任以及相應的考核辦法。生產者、銷售者依照法律規定承擔產品質量責任。

國務院產品質量監督管理部門主管全國產品質量監督管理工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責產品質量監督工作。

產品質量應當檢驗合格，不得以不合格產品冒充合格產品。可能危及人體健康和人身、財產安全的工業產品，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準；未製訂國家標準、行業標準的，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的最低要求。禁止生產、銷售不符合保障人體健康和人身、財產安全的標準和要求的工業產品。生產者、銷售者應當對其違法行為招致的賠償負責，例如生產、銷售有缺陷、淘汰或失效產品、偽造產品產地或冒用質量標誌、以假充真、以次充好、以不合格產品冒充合格產品的，沒收違法銷售所得、吊銷營業執照並處以罰款；情節嚴重的，依法追究刑事責任。由於生產者、銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，生產者、銷售者應當承擔賠償責任。

根據全國人大於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》，因醫療器械的缺陷造成患者損害的，患者可以向醫療機構或生產者請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構向患者作出賠償後，有權向負有責任的生產者追償。

有關知識產權的法規

商標法

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈並於2019年4月23日最後修訂的《中華人民共和國商標法》(最新修訂版本於2019年11月1日起生效)以及國務院於2002年8月3日頒佈並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》(最新修訂版本於2014年5月1日起生效)，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標以及認證標誌，指已獲商標局批准

監管概覽

及註冊的商標。商標註冊人享有商標專用權，受法律保護。自然人、法人或其他組織在生產經營活動中，擬對其商品或者服務取得商標專用權的，應向商標局提出商標註冊申請。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採納「申請在先」原則。若提交註冊申請的商標與已經註冊或經過初審並批准用於同類或類似商品或服務的其他商標相同或類似，則該商標註冊申請會被駁回。申請商標註冊的人士不得損害其他人先行獲得的現有權利，而任何人士也不得搶先註冊他人已經使用並因其使用而具有「一定影響」的商標。

專利法

1984年3月12日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國專利法》，該法於2020年10月17日最後修訂（最新修訂版本於2021年6月1日起生效）。2001年6月15日，國務院頒佈《中華人民共和國專利法實施細則》，該法於2010年1月9日最後修訂（最新修訂版本於2010年2月1日起生效）。根據上述法規，「發明創造」是指發明專利、實用新型專利或外觀設計專利。可以授予專利權的發明或者實用新型必須具有新穎性、創造性和實用性。發明專利權的有效期為二十年，實用新型專利權為十年，外觀設計專利權為十五年，均自申請之日起計算。專利權擁有人的權利受法律保護。凡未經專利權人授權而使用專利，均構成對專利權人的專利侵權。

著作權法

1990年9月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國著作權法》，並於2020年11月11日最後修訂。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日最後修訂的《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

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

所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並於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》（最新修訂版自2018年12月29日起實施）（「**企業所得稅法**」）及於2007年12月6日製訂並於2008年1月1日起生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，納稅人由居民企業和非居民企業組成。居民企業是指依照中國法律在中國境內成立，或者依照外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指依照外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。企業所得稅法對外資企業及內資企業實行統一的企業所得稅稅率25%，但授予特殊行業及項目的稅項優惠除外。然而，非居民企業在中國境內未設立永久機構、場所的，或者雖設立永久機構、場所但在中國境內取得的相關收入與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

2015年2月，國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）頒佈《國家稅務總局關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「**國家稅務總局7號文**」）。根據國家稅務總局7號文，如非中國居民企業透過實施不具有合理商業目的的安排，「間接轉讓」中國居民企業股權等資產，規避繳納中國企業所得稅，可能被重新定性並被視為直接轉讓中國應課稅資產。因此，間接轉讓產生的收益可能需要繳納中國企業所得稅。國家稅務總局7號文載有兩項豁免：(i)如果非居民企業透過於公開市場上買賣該海外上市公司的股權而從間接轉讓中國應課稅資產中產生收入；及(ii)如果非居民企業直接持有及轉讓該等中國應課稅資產，轉讓該等中國應課稅資產的收入將可根據適用稅務條約或安排豁免繳付中國企業所得稅。

2017年10月17日，國家稅務總局頒佈《國家稅務總局關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》（「**國家稅務總局37號文**」），並於2018年6月15日修訂。該公告取代或補充

監管概覽

了國家稅務總局7號文先前的若干規定。國家稅務總局37號文列明股權轉讓所得的定義及計稅基礎、計算預提稅所採用的匯率及扣繳義務發生的時間等，旨在澄清關於實施國家稅務總局7號文的若干問題。特別是，國家稅務總局37號文規定，如須實行源泉扣繳的轉讓所得來自非中國居民企業的分期付款，可首先將分期付款視為回收過往投資的成本。收回所有費用後，必須計算及扣繳須予扣繳的稅額。

增值稅及營業稅

根據於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》(最新修訂版自2017年11月19日起實施)以及於1993年12月25日頒佈並於2011年10月28日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(最新修訂版自2011年11月1日生效)，在中國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產、不動產或者進口貨物的單位和個人，均須就其從加工、銷售或服務過程中獲得的增值繳納增值稅。

根據財政部與國家稅務總局於2016年3月23日發佈並於2019年4月1日最後修訂的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，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，試點範圍內的建築業、房地產業、金融業、生活服務業等全部營業稅納稅人由繳納營業稅改為繳納增值稅。

根據於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

根據於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》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%或10%稅率的，稅率分別調整為13%或9%。

有關中國勞動保護的法規

勞動法及勞動合同法

1994年7月5日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國勞動法》，該法於2009年8月27日及2018年12月29日修訂(最新修訂版自2018年12月29日生效)。2007年6月29日，全國人大

監管概覽

常委會頒佈《中華人民共和國勞動合同法》，該法於2012年12月28日修訂（最新修訂版自2013年7月1日生效）。2008年9月18日，《中華人民共和國勞動合同法實施條例》頒佈並生效。該等法律規範了勞動合同、勞動爭議處理、勞動報酬、勞動安全衛生保護、社會保險和福利等。用人單位和職工建立勞動關係必須簽訂書面勞動合同。用人單位支付職工的工資不得低於當地最低工資標準。

社會保險及住房公積金

全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，規範了中國社會保險制度。該法規定，用人單位和／或職工（視情況而定）應當向主管機關登記並按規定金額繳納社會保險基金，包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險。用人單位不辦理社會保險登記的，由社會保險行政部門責令限期改正；逾期不改正的，對用人單位處應繳社會保險費數額一倍以上三倍以下的罰款，對其直接負責的主管人員和其他直接責任人員處人民幣五百元以上三千元以下的罰款。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收0.05%的滯納金；逾期未繳納的，有關行政部門對用人單位處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最後修訂的《住房公積金管理條例》，所有用人單位應當到當地住房公積金管理中心辦理登記、設立職工住房公積金賬戶。若用人單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣一萬元以上五萬元以下的罰款。用人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。

國家醫療保險制度

國家醫療保險制度根據國務院於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》採納，據此，城鎮所有用人單位都要讓其職工參加城鎮職工基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工共同繳納。根據國務院辦公廳於2003年1月16日

監管概覽

轉發的《國務院辦公廳轉發衛生部等部門關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國在特定地區推出新型農村合作醫療制度，為農村居民提供醫療保險，並自此推廣至全國。2007年7月10日，國務院發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點地區的城鎮居民（而非從業城鎮居民）可自願參加城鎮居民基本醫療保險。

2016年1月3日，國務院發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，旨在整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，城鄉居民醫保制度覆蓋所有非從業城鄉居民，農民工和靈活就業人員參加城鎮職工基本醫療保險。

《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》就醫療器械及診斷檢測的報銷規定了診斷及治療器械以及診斷檢測的範圍，其部分費用通過基本醫療保險計劃支付。通知亦包括一份將若干器械及醫療服務排除在政府報銷範圍之外的負面清單。詳細的醫療器械及醫療服務（包括診斷檢測及試劑）的報銷範圍及比例受各省的當地政策規限。

有關外匯的法規

中國的外匯主要受由國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》規管。人民幣在經常項目下可自由兌換，包括分派股息、支付利息、貿易及服務相關外匯交易，但在資本項目下不可自由兌換，如直接投資、貸款、轉移投資及投資中國境外證券，除非事先經國家外匯管理局批准及／或向其登記。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，國家外匯管理局及其分支局、外匯管理部對境內公司境外上市涉及的業務登記、賬戶開立與使用、跨境收支、資金匯兌等行為實施監督、管理與檢查。境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，持相關材料到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。

2015年2月13日，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》（「**國家外匯管理局13號文**」），該通知於2015年6月1日生效及於2019年12月30日修

監管概覽

訂。根據國家外匯管理局13號文，由銀行直接審核辦理境內直接投資項下的外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

2015年3月30日，國家外匯管理局頒佈《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》（「**國家外匯管理局19號文**」），該文於2015年6月1日起生效。國家外匯管理局進一步頒佈了《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》（「**國家外匯管理局16號文**」）及《國家外匯管理局關於廢止和失效5件外匯管理規範性文件及7件外匯管理規範性文件條款的通知》，當中包括對國家外匯管理局19號文的若干條文作出修訂。根據國家外匯管理局19號文，外商投資企業外匯註冊資本金結匯所得人民幣資金的轉讓和使用將予以規範，不得將所得人民幣資金用於其業務範圍以外的業務或向非關聯企業提供貸款，但經營範圍另行許可的情形除外。違反國家外匯管理局19號文或國家外匯管理局16號文可能遭受行政處罰。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，規定在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。經辦銀行按相關要求進行事後抽查。

有關股息分派的法規

根據《中華人民共和國公司法》，中國公司在分配當年稅後利潤時，應當向法定盈餘公積金繳納利潤的10%，直至法定盈餘公積金總額達到註冊資本的50%。公司法定盈餘公積金餘額不足以彌補上年度虧損的，應當先以當年利潤彌補虧損後，再繳納法定盈餘公積金。

根據《中華人民共和國外商投資法》，外國投資者可以依照現行法律以人民幣或者任何其他外幣，將其於中國境內的出資、利潤、資本收益、資產處置所得、知識產權使用費、依法取得的補償金、賠償金或清算所得等自由匯入或匯出中國。

美國醫療器械監管格局

參與生產和分銷，打算在美國進行商業分銷的醫療器械的機構，必須每年向美國食

監管概覽

品藥品監督管理局註冊。大多數被要求註冊的機構還需要列出該機構的器械和在該等器械上進行的活動。

美國食品藥品監督管理局負責管理適用於醫療器械(如本集團生產的醫療器械)的適用安全法規和產品要求。受監管的醫療器械可以是任何器械、裝置、儀器、機器、植入物或類似物，(i)為官方國家處方集、美國藥典或該等出版物的補充中認可的，(ii)旨在診斷疾病或其他狀況，或治療、減輕、醫治或預防疾病，或(iii)旨在影響人類或動物身體的結構或任何功能。醫療器械包括從簡單的壓舌板到可編程的心臟起搏器和激光手術設備。此外，醫療器械還包括體外診斷產品，如通用實驗室設備、試劑和檢測試劑盒。

在美國銷售的所有醫療器械必須在質量保證計劃(QMS)下進行生產，適合預期用途，充分包裝和貼有適當標籤，並已向美國食品藥品監督管理局備案機構註冊和器械上市表格。

醫療器械分類

在美國，美國食品藥品監督管理局以確保裝置的安全性和效能所需的控制級別將醫療器械分類為第一類、第二類和第三類醫療器械。監管控制力度從第一類到第三類逐級增加。美國食品藥品監督管理局對約1,700種不同通用類型的醫療設備進行了分類，組成16個類別或「醫學專門組別」。每一種通用類型的器械都被分配到三個監管類別中的其中一個。

第一類器械是低風險的器械，在許多情況下，可免除美國食品藥品監督管理局上市前通知要求的限制(論述如下)。該等器械受美國食品藥品監督管理局的「一般限制」，也就是適用於所有醫療器械一般規定的約束。該等一般限制包括對標籤、清單和質量控制的要求，以及對品牌錯誤、摻假和銷售違禁器械的處罰。

第二類器械是中等風險的器械。在美國上市之前，大多數第二類器械需要提交上市前通知申請「510(k)」並獲得美國食品藥品監督管理局的許可。510(k)是向美國食品藥品監督管理局提交的上市前文件，以證明擬上市的器械至少與不受更嚴格的上市前批准申請(「上市前批准申請」)約束的現有合法上市器械具有同等的安全性和有效性。提交者必須將彼等的器械與一個或多個類似的、已經合法上市的器械進行比較，並提出和支持其實質等效性聲明。除了第一類器械所需的一般限制外，第二類器械更受到如特殊標籤要求和上市後監管等特別限制。

美國食品藥品監督管理局將第三類器械定義為「支持或維持人類生命，在防止人類健康受損方面具有重大意義，或具有潛在、不合理的疾病或傷害的風險」的器械。

標籤要求和誤導品牌

美國食品藥品監督管理局對醫療器械的正確標籤設有規定，包括「非處方」(「OTC」)

監管概覽

和處方器械。有些器械備有特定的標籤要求。在美國，在標籤中對醫療器械進行虛假或誤導性的標識(即誤導品牌)即構成犯罪。銷售被禁器械亦被認為是誤導品牌。

摻假和質量控制

在美國銷售或銷售任何含有有毒、不衛生、分解或腐爛物質、被未經批准的物質或成分污染、不符合特定器械性能標準、或生產時未有跟從監管實行充分的質量控制，均屬於犯罪行為。

醫療器械製造商必須建立並遵守質量體系(「QS」)法規，亦稱為現行藥品生產管理規範(「CGMP」)，其中規定了製造商必須對其產品設計、生產、儲存、包裝、標籤等方面採用正規控制和監督的一般要求。該等程序為每個製造商在考慮其特定情況採取合適程序時提供一個整體架構。如果製造商將受CGMP約制的製造或服務工序的任何部分(如包裝)外包，則製造商必須簽訂質量體系協議，以確保遵守法規。該等QS法規適用於成品器械製造商，包括某些部件的製造商。成品器械被定義為任何器械或任何適用或能夠正常操作的器械附件(無論其是否被包裝、標籤或消毒)。某些第一類器械可免除部分或全部此類要求。

註冊及上市概述

所有製造商，包括國內和國外的製造商，合同製造商，開發商，重新包裝商和醫療器械的初始分銷商或進口商等，都必須向美國食品藥品監督管理局註冊其機構。所有註冊資訊必須在每年10月1日至12月31日期間每年進行核實。除註冊外，外國製造商還必須指定一家美國代理商。一旦註冊，該機構就要接受美國食品藥品監督管理局的檢查，不過美國食品藥品監督管理局會優先考慮其資源，低風險的第一類器械的製造商接受檢查的可能性低於高風險的第三類器械備製造商。

事故和傷害報告

每個製造商都必須保存投訴報告的檔案，如果醫療器械可能導致或促成死亡或重傷，或者發生可能導致死亡或重傷的故障，則必須立即向美國食品藥品監督管理局報告。對於有問題的器械，可能需要採取如退款、維修、更換或召回等糾正措施。

歐盟醫療器械監管格局

僅有滿足以下要求並獲得CE認證(包括與歐盟簽署相互承認協議的國家)的醫療器械才能在歐盟市場上商業化：

- (1) 主動植入式醫療器材指令(AIMDD)90/385/EEC。
- (2) 醫療器材指令93/42/EEC。

於2021年5月26日，AIMD和MDD被廢除，取而代之的是(歐盟)第2017/745(MDR)號法規，該法規已成為計劃在該地區將醫療器械商業化的製造商的新監管參考。

監管概覽

MDR簡介

理事會指令AIMDD和理事會指令MDD構成了除IVD以外的醫療器械的歐盟監管框架。然而，該等指令需要進行根本性修訂，以建立一個穩健、透明、可預測和可持續的醫療器械監管框架，在確保高水平的安全和健康的同時亦推進創新。

MDR旨在確保醫療器械內部市場的平穩運作，以高度保護病人和用戶的健康為基礎，並考慮到活躍在該領域的中小型企業。同時，該條例為醫療器械製訂了高質量和安全的標準，以滿足對此類產品的普遍安全關注。

MDD和MDR下的器械分類：

MDD的定義是在歐盟出售的醫療器械的安全及表現要求。根據MDD，醫療器械分為四個風險類別：第I類、第IIa類、第IIb類及第III類。第I類指最低風險類別，第III類指最高風險類別。該等風險類別一般與美國食品藥品監督管理局所建立者相呼應，差別是美國食品藥品監督管理局並沒有將醫療器械細分為第IIa類和第IIb類。

與MDD相比，MDR導致若干醫療器械的風險分類轉變，大部分明顯與實質內容和軟件有關。

MDD和MDR下的CE技術文件要求

所有要申請CE標記的器械的類別都必須具備一份技術文件。技術文件必須證明其符合基本要求／一般安全和性能要求。

- **MDD技術文件要求：**

MDD技術文件包括兩個部分：

A部分(摘要)：它通常包含一般資訊、器械描述、製造過程、風險分析、符合性聲明、標籤、臨床數據和基本要求核對表等資訊。

B部分(證明文件)：通常包含以下內容：核查和驗證報告，設計規範等。

技術文件應按照以下MDD項下的MEDDEVs指南編寫：

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。

監管概覽

- **MDR技術文件要求：**

MDR下的技術文件應按照MDR及MDC Guidelines之類的其他相應規則準備。技術文件包括上市前和上市後兩部分，詳細要求的內容請閱MDR法規的附件二和附件三。

符合性評估

歐盟的醫療器械必須接受合格評估，以證明它們符合監管要求，確保安全並符合預期功能。歐盟成員國可以指定經通報認可的機構進行合格評定。例如，DSI經通報認可的機構。符合性評估通常包括對製造商的質量體系進行審核，並根據器械的類型，審查製造商有關器械安全和性能的技術文件。根據器械的複雜性和對患者的潛在風險，醫療設備被劃分為不同的風險分類。而不同的器械分類應遵循一定的符合性評估程序／路線。醫療器械一旦通過符合性評估並獲得CE證書，就可以在歐洲市場進行商業化。

日本醫療器械監管格局

醫療器械臨床試驗

為取得醫療器械的上市許可(shonin)，如果僅憑性能測試和動物研究等非臨床研究結果或現有文獻無法評估醫療器械的臨床安全性及效能，則必須完成某些臨床試驗。關於醫療器械臨床試驗的規則在《醫療器械臨床試驗實施標準條例》(「醫療器械GCP條例」)中規定。

新的醫療器械和一些屬第II、III或IV類的改進型醫療器械需要進行上市前臨床試驗。上市前必須按照《醫療器械GCP條例》第7條或第18條規定的臨床試驗方案進行臨床試驗。

藥品上市前的臨床試驗包括一期、二期和三期臨床試驗，而醫療器械上市前的臨床試驗並無如此典型的標準結構。相反，根據藥品和醫療器械管理局(「PMDA」)的政策，需要根據醫療器械的使用目的和臨床意義設計有效的臨床試驗計劃，同時考慮到臨床試驗在整體發展計劃中所扮演的角色，並保持上市前和上市後臨床數據收集之間的平衡。

醫療器械的註冊和營銷

關於從外國製造商進口的醫療器械，在日本醫療器械法規中有兩種類型的許可證：
(i)營業執照和(ii)產品許可證。

擬在外國製造醫療器械並將此類醫療器械出口至日本的公司必須為其每個生產設施

監管概覽

取得外國醫療器械製造商的註冊。此外，擬從事醫療器械營銷業務的公司必須根據下表中規定的醫療器械條件取得營銷許可證。

醫療器械的條件

特殊限制醫療器械
限制醫療器械
普通醫療器械
體外診斷

許可證的條件

醫療器械一級營銷許可
醫療器械二級營銷許可
醫療器械三級營銷許可
體外診斷營銷許可

有關產品的許可證，打算銷售醫療器械的公司必須根據在國外製造並出口到日本的醫療器械的產品類別，就每種產品進行申報(todokede)，或取得認證(NISHO)或營銷批准(SHONI)。被稱為「外國製造醫療器械特許人」而非銷售商的外國醫療器械製造商，可以但並沒有義務申請其產品的營銷許可。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一間AI醫療科技公司，致力開發用於疾病篩查、診斷、治療及疾病管理以及醫學研究的AI醫療產品。本集團由我們的執行董事兼董事會主席陳先生及我們的執行董事兼總經理王先生創立。有關我們創始人的背景及行業經驗的詳情，請參閱本文件「董事、監事及管理團隊」一節。

本公司於2016年1月5日根據中國法律成立為一間有限責任公司，並於2020年11月10日根據中國法律改型為一間股份有限公司。

業務發展里程碑

下表概述本集團業務發展的重要里程碑：

年份	里程碑
2016年	— 本公司成立
	— 完成天使輪融資
2017年	— 完成A輪融資
	— 完成B輪融資
	— 獲得國家高新技術企業證書
2018年	— 完成B+輪融資
	— 完成C輪融資
2020年	— InferRead CT Lung獲得CE認證
	— InferRead CT Pneumonia獲得PMDA的上市許可
	— InferRead CT Lung獲得美國食品藥品監督管理局的510(k)許可
	— InferRead CT Lung獲得國家藥監局的第三類醫療器械註冊
	— 根據弗若斯特沙利文報告，本公司成為全球首家醫療器械產品在中國、美國、歐盟及日本獲批的AI醫療技術公司，令本公司進入全球大部分的主要醫療市場
	— 完成[編纂]輪融資
2021年	— InferRead CT Pneumonia獲得CE認證
	— 完成[編纂]輪融資
	— InferRead CT Pneumonia獲得國家藥監局的第三類醫療器械註冊
	— InferRead CT Stroke獲得美國食品藥品監督管理局的510(k)許可

歷史、發展及公司架構

我們的主要子公司

本公司主要子公司的主要業務及成立日期載於下表：

子公司名稱	成立地點	主要業務	成立及開展業務日期
上海蕊想	中國	投資控股	2017年6月5日
安徽推想	中國	計算機軟硬件技術開發、技術諮詢、技術服務	2020年2月24日
上海推想	中國	生物技術研發及推廣服務、AI應用軟件開發	2020年1月2日
香港推想	香港	投資控股	2018年3月22日
Infervision US Inc.	美國	應用於放射系統的AI技術研發及測試	2018年4月30日

本公司的成立及發展

(1) 本公司的成立

本公司於2016年1月5日在中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣5,000,000.00元。本公司於成立後的股權架構載列如下：

股東	認繳的註冊資本 (人民幣元)	佔本公司股權的相 應百分比 (%)
陳先生.....	3,250,000.00	65.00
王先生.....	750,000.00	15.00
李普慶女士(「李女士」) ⁽¹⁾	500,000.00	10.00
索以然女士(「索女士」) ⁽²⁾	500,000.00	10.00
總計.....	5,000,000.00	100.00

附註：

(1) 李女士是獨立第三方。

(2) 索女士是本公司的證券事務代表。

(2) [編纂]投資及本公司的主要股權變動

(a) 於2016年3月進行的股權轉讓

於2016年3月17日，陳先生與推想有限合夥、劉群先生、樊鈞先生及汪惟永女士分別訂立股權及出資責任轉讓協議。據此，陳先生同意以零對價向上述受讓人分別轉讓人民幣

歷史、發展及公司架構

1,292,857.00元、人民幣171,428.50元、人民幣228,571.00元及人民幣71,428.50元本公司註冊資本。劉群先生是本公司的副總經理，樊鈞先生和汪惟永女士則是獨立第三方。

同日，李女士、索女士及王先生分別與推想有限合夥訂立股權及出資責任轉讓協議，據此，李女士、索女士及王先生同意以零對價分別向推想有限合夥轉讓人民幣500,000.00元、人民幣214,286.00元及人民幣64,286.00元本公司註冊資本，因為上述受讓人均未繳足其各自的已認購股本。

上述股權轉讓已獲日期為2016年3月17日的股東決議案通過。於股權轉讓完成後，李女士不再為本公司直接股東。

(b) 於2016年8月進行的天使輪融資

於2016年4月13日，本公司及其當時的股東與北京英諾大河創業投資有限公司（「英諾大河」）、北京英諾融科創業投資有限公司（「英諾融科」，連同英諾大河統稱「英諾投資」）、北京臻雲智能創業投資有限公司（「臻雲投資」）及聞群女士（統稱「天使投資者」）訂立投資協議，據此，各天使投資者同意按下表所載對價各自認購本公司增加的註冊資本金額（「天使輪融資」）。根據2016年8月1日通過的股東決議案，本公司註冊資本由人民幣5,000,000.00元增加至人民幣5,714,286.00元。該等對價已於2016年4月26日悉數結付，商業變更登記已於2016年11月4日完成。

天使投資者	認繳的註冊資本 (人民幣元)	已付對價 (人民幣元)	佔本公司股權的 相應百分比 (於天使融資 完成後) (%)
英諾大河.....	228,571.50	4,000,000.00	4.00
英諾融科.....	228,571.50	4,000,000.00	4.00
臻雲投資.....	171,429.00	3,000,000.00	3.00
聞群女士 ⁽¹⁾	85,714.00	1,500,000.00	1.50
總計.....	714,286.00	12,500,000.00	12.50

附註：

(1) 聞群女士是獨立第三方。

(c) 於2017年1月進行的股權轉讓

於2016年12月2日，樊鈞先生與推想有限合夥訂立股權及出資責任轉讓協議，據此，樊鈞先生同意以零對價將合共人民幣228,571.00元的本公司註冊資本轉讓予推想有限合夥，因為樊鈞先生尚未繳足其已認購股本。

於2016年12月2日，劉群先生與其女兒獨立第三方劉嘉佳女士訂立股權及出資責任轉

歷史、發展及公司架構

讓協議，據此，劉群先生同意以零對價將合共人民幣171,428.50元的本公司註冊資本轉讓予劉嘉佳女士，因為劉群先生尚未繳足其已認購股本。

上述股權轉讓已獲日期為2016年12月2日的股東決議案通過。於2017年1月12日股權轉讓完成後，樊鈞先生及劉群先生不再為本公司股東。

(d) 於2017年3月進行的A輪融資

於2017年1月11日，本公司及其當時的股東與英諾大河、英諾融科、臻雲投資、北京紅杉盛德股權投資中心(有限合夥)(「紅杉盛德」)(「A輪投資者」)訂立投資協議，據此，各A輪投資者同意按下表所載對價各自認購本公司增加的註冊資本金額(「初步A輪融資」)。於2017年1月18日，根據上述投資協議的條款，廣發乾和投資有限公司(「廣發乾和」)作為A輪融資的追加投資者加入(連同初步A輪融資稱為「A輪融資」)，並同意認購人民幣357,143.00元註冊資本，對價為人民幣12,500,000.00元。根據於2017年1月18日通過的股東決議案，本公司註冊資本由人民幣5,714,286.00元增至人民幣7,142,857.00元。A輪融資的對價已於2017年3月14日悉數結付，商業變更登記已於2017年3月6日完成。

A輪投資者	認繳的註冊資本 (人民幣元)	已付對價 (人民幣元)	佔本公司股權的 相應百分比 (於A輪融資 完成後) (%)
紅杉盛德.....	1,000,000.00	35,000,000.00	14.00
廣發乾和 ⁽¹⁾	357,143.00	12,500,000.00	5.00
臻雲投資.....	42,857.00	1,500,000.00	0.60
英諾大河.....	14,285.50	500,000.00	0.20
英諾融科.....	14,285.50	500,000.00	0.20
總計.....	1,428,571.00	50,000,000.00	20.00

附註：

(1) 廣發乾和是獨立第三方。

(e) 於2017年9月進行的股權轉讓

於2017年9月1日，劉嘉佳女士及索女士各自與推想有限合夥訂立股權及出資責任轉讓協議，據此，劉嘉佳女士及索女士同意以零對價向推想有限合夥分別轉讓人民幣171,428.50元及人民幣285,714.00元的本公司註冊資本。上述股權轉讓已獲日期為2017年9月1日的股東決議案通過。於2017年9月26日上述股權轉讓完成後，劉嘉佳女士及索女士不再為本公司股東，因為上述受讓人均未繳足其各自的已認購股本。

歷史、發展及公司架構

(f) 於2017年10月推想投資有限合夥認購增加的資本

根據2017年9月30日通過的股東決議案，本公司註冊資本由人民幣7,142,857.00元增加至人民幣8,098,423.00元，增加的註冊資本人民幣955,566.00元由推想投資有限合夥認購。增資及認購已於2020年9月28日結清，商業變更登記已於2017年10月20日完成。

(g) 於2017年11月進行的B輪融資

於2017年9月14日，本公司及其當時的股東與紅杉盛德、共青城元熙投資管理合夥企業(有限合夥)(「元熙投資」)、蘇州啟明融信股權投資合夥企業(有限合夥)(「啟明融信」)、蘇州工業園區啟明融創股權投資合夥企業(有限合夥)(「啟明融創」)及北京泰合鼎誠投資諮詢有限公司(「泰合鼎誠」)(統稱「B輪投資者」)訂立投資協議，據此，各B輪投資者同意按下表所載對價各自認購本公司增加的註冊資本金額(「B輪融資」)。根據於2017年11月1日通過的股東決議案，本公司註冊資本由人民幣8,098,423.00元增至人民幣9,618,435.00元。B輪融資的對價已於2017年12月25日悉數結付。

B輪投資者	認繳的註冊資本 (人民幣元)	已付對價 (人民幣元)	佔本公司股權的 相應百分比 (於B輪融資 完成後) (%)
啟明融信.....	662,825.00	53,200,000.00	6.89
元熙投資.....	436,069.00	35,000,000.00	4.53
啟明融創.....	209,313.00	16,800,000.00	2.18
紅杉盛德.....	174,428.00	14,000,000.00	1.81
泰合鼎誠 ⁽¹⁾	37,377.00	3,000,000.00	0.39
總計.....	1,520,012.00	122,000,000.00	15.80

附註：

(1) 泰合鼎誠是獨立第三方。

(h) 於2018年1月進行的股權轉讓

於2017年11月28日，廣發乾和與獨立第三方天津百川匯達股權投資管理合夥企業(有限合夥)(「百川匯達」)訂立股權轉讓協議，據此，廣發乾和同意向百川匯達轉讓人民幣357,143.00元的本公司註冊資本，此乃經考慮本公司在2017年11月進行的B輪融資後的市場估值後公平磋商釐定。上述股權轉讓已獲本公司股東決議案通過。於2018年1月2日股權轉讓完成後，廣發乾和不再為本公司股東。

歷史、發展及公司架構

(i) 於2018年3月進行的B+輪融資

根據2018年2月14日通過的股東決議案，本公司註冊資本由人民幣9,618,435.00元增加至人民幣10,416,546.00元。於同日，本公司及其當時的股東與共青城蘇襄創業投資合夥企業（有限合夥）（「襄禾蘇襄」）、紅杉盛德及元熙投資（「B+輪投資者」）訂立投資協議，據此，各B+輪投資者同意按下表所載對價各自認購本公司增加的註冊資本金額（「B+輪融資」）。該等對價已於2018年2月26日悉數結付，商業變更登記已於2018年3月1日完成。

B+輪投資者	認繳的註冊資本 (人民幣元)	已付對價 (人民幣元)	佔本公司股權的 相應百分比 (於B+輪融資 完成後) (%)
襄禾蘇襄.....	664,508.00	80,000,000.00	6.38
紅杉盛德.....	97,449.00	11,731,924.00	0.94
元熙投資.....	36,154.00	4,352,630.00	0.35
總計.....	798,111.00	96,084,554.00	7.66

(j) 於2018年6月進行的股權轉讓

於2018年5月21日，百川匯達與河南鴻尚創業投資基金（有限合夥）（「鴻尚」）訂立股權轉讓協議，據此，百川匯達同意向鴻尚轉讓人民幣357,143.00元的本公司註冊資本，對價為人民幣28,665,204.32元，此乃經考慮鴻尚為百川匯達的有限合夥人後公平磋商釐定。上述股權轉讓已於2018年5月21日獲本公司股東決議案通過。於2018年6月19日股權轉讓完成後，百川匯達不再為本公司股東。

歷史、發展及公司架構

(k) 於2018年12月進行的C輪融資

根據於2018年11月12日通過的股東決議案，本公司註冊資本由人民幣10,416,546.00元增至人民幣11,458,213.00元。於2018年11月13日，寧波鼎暉祁祥投資合夥企業（有限合夥）（「鼎暉祁祥」）、紅杉盛德、海通創新證券投資有限公司（「海通創新」）、襄禾蘇襄、鴻尚、元熙投資及泰合鼎誠（統稱「C輪投資者」）與本公司及其當時的股東訂立投資協議，據此，各C輪投資者同意按下表所載對價各自認購本公司增加的註冊資本金額（「C輪融資」）。該等對價已於2019年1月31日悉數結付，商業變更登記已於2018年12月18日完成。

C輪投資者	認繳的註冊資本 (人民幣元)	已付對價 (人民幣元)	佔本公司股權的 相應百分比 (於C輪融資 完成後) (%)
鼎暉祁祥.....	572,917.00	110,000,000.00	5.00
紅杉盛德.....	166,667.00	32,000,000.00	1.45
海通創新.....	156,250.00	30,000,000.00	1.36
襄禾蘇襄.....	52,083.00	10,000,000.00	0.45
鴻尚.....	52,083.00	10,000,000.00	0.45
元熙投資.....	26,042.00	5,000,000.00	0.23
泰合鼎誠.....	15,625.00	3,000,000.00	0.14
總計.....	1,041,667.00	200,000,000.00	9.09

(l) 於2020年9月進行的股權轉讓

於2020年9月22日，下表所列各方分別訂立股權轉讓協議，據此，對本公司註冊資本的下列轉讓已獲同意。

轉讓人	受讓人	已轉讓的註冊資本 (人民幣元)	對價 ⁽⁶⁾ (人民幣元)
陳先生.....	陳岳先生 ⁽¹⁾	42,214.47	14,000,000.00
王先生.....	歐陽雄先生 ⁽²⁾	45,229.79	15,000,000.00
王先生.....	簡望華先生 ⁽³⁾	31,359.32	10,400,000.00
王先生.....	陳岳先生 ⁽¹⁾	19,599.57	6,500,000.00
王先生.....	林友亮先生 ⁽⁴⁾	18,091.92	6,000,000.00
王先生.....	張清華女士 ⁽⁵⁾	15,076.60	5,000,000.00

附註：

- (1) 陳岳先生是獨立第三方。
- (2) 歐陽雄先生是獨立第三方。
- (3) 簡望華先生是獨立第三方。
- (4) 林友亮先生是獨立第三方。
- (5) 張清華女士是獨立第三方。
- (6) 對價乃經考慮本公司的市場估值後公平磋商釐定。

歷史、發展及公司架構

上述股權轉讓已獲日期為2020年9月22日的股東決議案通過。股權轉讓已於2020年9月27日完成。

於2020年9月30日，本公司的全部註冊資本均已繳足。

(m) 於2020年10月進行的股權轉讓

於2020年10月28日，下表所列各方分別訂立股權轉讓協議，據此，對本公司註冊資本的下列轉讓已獲同意。

轉讓人	受讓人	已轉讓的註冊資本 (人民幣元)	對價 ⁽³⁾ (人民幣元)
推想有限合夥	黃廣利先生	54,275.75	18,000,000.00
推想有限合夥	方輝先生 ⁽¹⁾	30,153.19	10,000,000.00
汪惟永女士.....	劉堯女士 ⁽²⁾	71,428.50	71,428.50

附註：

(1) 方輝先生是獨立第三方。

(2) 劉堯女士是獨立第三方。

(3) 對價乃經考慮本公司的市場估值後公平磋商釐定。

上述股權轉讓已獲日期為2020年10月28日的股東決議案通過。於2020年10月30日股權轉讓完成後，汪惟永女士不再為本公司股東。

董事確認，上述全部股權轉讓均已獲合法完成及結付。

(n) 於2020年11月改制為股份有限公司

於2020年11月2日，本公司當時全體股東訂立發起人協議，據此，所有發起人批准將本公司截至2020年9月30日當時的資產淨值人民幣158,407,503.66元按約1：0.3156的比率轉換為本公司50,000,000股股份。於2020年11月5日，本公司召開創立大會及2020年第一次股東特別大會，並通過批准改制為股份有限公司、組織章程細則及相關程序的相關決議案。完成改制後，本公司註冊資本變為人民幣50,000,000.00元，分為50,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份。該50,000,000股股份由當時全體股東按其於轉換前各自於本公司的股權比例認購。

改制於2020年11月10日，本公司從中國北京市海澱區市場監督管理局獲得新營業牌照時完成。

(o) [編纂]輪融資

於2020年11月25日，本公司召開2020年第二次股東特別大會，並通過批准按每股股份人民幣84.00元的價格發行3,433,332股新股份的相關決議案。完成發行新股份後，本公司的總註冊資本增加至人民幣53,433,332.00元，而本公司股份總數則增加至53,433,332股。

歷史、發展及公司架構

根據於2020年10月26日至2020年11月23日由(其中包括)本公司與以下投資者(「**編纂**輪投資者」)分別訂立的投資協議，各**編纂**輪投資者同意按下表所載對價各自認購本公司新發行股份金額(「**編纂**輪融資」)。該等對價已於2020年11月30日悉數結付，商業變更登記已於2020年11月26日完成。

編纂 輪投資者	編纂 輪 投資協議日期	認購股份 數目	已付對價 (人民幣元)	佔本公司 股權的相應 百分比 (於 編纂 輪融資 完成後) (%)
北京中關村併購母基金投資 中心(有限合夥) (「 中關村併購母基金 」).....	2020年11月23日	1,190,476	100,000,000.00	2.23
深圳一村同盛股權投資基金 合夥企業(有限合夥) (「 一村同盛 」) ⁽¹⁾	2020年10月30日	476,190	40,000,000.00	0.89
南京英諾厚德致遠股權投資 合夥企業(有限合夥) (「 英諾厚德 」) ⁽²⁾	2020年11月18日	357,143	30,000,000.00	0.67
黃廣利先生.....	2020年10月26日	357,143	30,000,000.00	0.67
北京中關村科學城新動能投資 合夥企業(有限合夥) (「 中關村科學城 」) ⁽³⁾	2020年11月9日	297,619	25,000,000.00	0.56
上海聯一投資中心(有限合夥) (「 上海聯一 」) ⁽⁴⁾	2020年11月17日	238,095	20,000,000.00	0.45
車麗梅女士 ⁽⁵⁾	2020年10月26日	135,714	11,400,000.00	0.25
蘇州鏡鵬諮詢管理合夥企業 (有限合夥)(「 鏡鵬 」) ⁽⁶⁾	2020年10月26日	95,238	8,000,000.00	0.18
袁小娜女士 ⁽⁷⁾	2020年10月26日	95,238	8,000,000.00	0.18
嘉興聯一行毅投資合夥企業 (有限合夥)(「 嘉興聯一 」) ⁽⁸⁾	2020年11月17日	83,333	7,000,000.00	0.16
邱雲女士 ⁽⁹⁾	2020年10月26日	71,429	6,000,000.00	0.13
鴻尚.....	2020年11月20日	35,714	3,000,000.00	0.07
總計		3,433,332	288,400,000.00	6.43

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 一村同盛是獨立第三方。
- (2) 英諾厚德是獨立第三方。
- (3) 中關村科學城是獨立第三方。
- (4) 上海聯一是獨立第三方。
- (5) 車麗梅女士是獨立第三方。
- (6) 鏡鵬是獨立第三方。
- (7) 袁小娜女士是獨立第三方。
- (8) 嘉興聯一是獨立第三方。
- (9) 邱雲女士是獨立第三方。

上述股份認購已於2020年11月26日完成。

(p) [編纂]輪融資

於2021年5月28日，本公司召開2021年第一次股東特別大會，並通過批准按每股股份約人民幣108.89元的價格發行5,059,818股新股份的相關決議案。完成發行新股份後，本公司的總註冊資本增加至人民幣58,493,150.00元，而本公司股份總數則增加至58,493,150股。

根據由2021年6月13日至2021年7月5日由（其中包括）本公司與以下投資者（「[編纂]輪投資者」，連同天使投資者、A輪投資者、B輪投資者、B+輪投資者、C輪投資者及[編纂]輪投資者，統稱「[編纂]投資者」）分別訂立的投資協議，各[編纂]輪投資者同意按下表所載對價各自認購本公司新發行股份金額（「[編纂]輪融資」，連同天使融資、A輪融資、B輪融資、B+輪融資、C輪融資及[編纂]輪融資，統稱「[編纂]投資」）。該等對價已於2021年7月21日悉數結付，商業變更登記已於2021年7月6日完成。

[編纂]輪投資者	[編纂]輪 投資協議日期	認購股份 數目	已付對價 (美元)	佔本公司 股權的相應 百分比 (於[編纂]輪 融資完成後) (%)
West Street Global Growth Partners (Singapore) Pte. Ltd.	2021年7月5日	1,753,863	29,541,046.40	3.00
CCBT GQ Investment Fund L.P. (「CCBT」)	2021年7月5日	712,444	12,000,000.00	1.22
SPH Infervision Limited	2021年6月30日	593,704	10,000,000.00	1.02
Cinda Sinorock Global Portfolio Limited Partnership I.	2021年7月5日	593,704	10,000,000.00	1.02
Goldman Sachs Asia Strategic II Pte. Ltd.	2021年7月5日	338,411	5,699,997.70	0.58
Blue Core Holdings Limited	2021年6月29日	178,111	3,000,000.00	0.30
West Street Global Growth Partners Emp (Singapore) Pte. Ltd.	2021年7月5日	163,800	2,758,951.70	0.28
West Street Private Markets 2021 Pte. Ltd.	2021年7月5日	118,741	2,000,004.20	0.20
總計		4,452,778	75,000,000.00	7.61

歷史、發展及公司架構

[編纂]輪投資者	[編纂]輪 投資協議日期	認購股份 數目	已付對價 (人民幣元)	佔本公司 股權的相應 百分比 (於[編纂] 輪融資 完成後) (%)
橡櫟海益(廣州)創業投資合夥 企業(有限合夥) (「橡櫟投資」)	2021年6月13日	326,868	35,000,000.00	0.56
深圳投控東海橡櫟生命健康創業 投資合夥企業(有限合夥) (「投控東海」)	2021年7月5日	280,172	30,000,000.00	0.48
總計		607,040	65,000,000.00	1.04

(3) [編纂]投資後的股權架構

有關本公司於完成[編纂]投資後的股權架構，請參閱本節「緊接[編纂]完成前的公司架構」分節。

歷史、發展及公司架構

(4) [編纂]投資的條款

下表概述[編纂]投資者向本公司進行[編纂]投資的主要條款：

	天使	A輪	B輪	B+輪	C輪	[編纂]輪	[編纂]輪
註冊資本增加金額 (人民幣元)	714,286.00	1,428,571.00	1,520,012.00	798,111.00	1,041,667.00	3,433,332.00	5,059,818.00
每輪[編纂] 投資後的註冊資本金額 (人民幣元)	5,714,286.00	7,142,857.00	9,618,435.00	10,416,546.00	11,458,213.00	53,433,332.00	58,493,150.00
已付對價金額 (人民幣元)	12.50百萬	50.00百萬	122.00百萬	96.08百萬	200.00百萬	288.40百萬	550.94百萬
本公司的投後估值 (人民幣元)	100.00百萬	250.00百萬	772.00百萬	1254.05百萬	2,199.98百萬	4,488.40百萬	6,369.05百萬
協議日期.....	2016年 4月13日	2017年 1月11日	2017年 9月14日	2018年 2月14日	2018年 11月13日	2020年 10月26日至 2020年 11月23日	2021年 6月13日至 2021年 7月5日
全部對價的支付日期.....	2016年 4月26日	2017年 3月14日	2017年 12月25日	2018年 2月26日	2019年 1月31日	2020年 11月30日	2021年 7月21日
[編纂]投資項下 已付每股股份成本 (人民幣元).....	17.50	35.00	80.26	120.39	192.00	84.00 ⁽²⁾	108.89
較[編纂]折讓 ⁽¹⁾ (約數).....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
對價的釐定基準	各輪[編纂]投資對價是根據各[編纂]投資者與本集團經考慮投資時間及我們的業務運營及臨床試驗狀況後公平磋商釐定。						
禁售期	根據適用中國法律，於[編纂]日期後12個月內，所有現有股東(包括[編纂]投資者)不得出售其持有的任何股份。						
[編纂]投資 [編纂]用途.....	我們根據董事會批准的預算，將[編纂]投資[編纂]用於本集團的主要業務，包括但不限於研究及開發活動，增長及擴展本公司的業務，以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，已動用[編纂]投資[編纂]淨額約37%。						
[編纂]投資者 為本公司帶來的 戰略優勢.....	於[編纂]投資時，我們的董事認為，本集團可從[編纂]投資者於本集團的投資所提供的額外資金及[編纂]投資者的知識和經驗中獲益。						

附註：

- (1) 根據[編纂]每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)的假設計算。
- (2) 於2020年11月2日，本公司截至2020年9月30日當時的資產淨值人民幣158,407,503.66元按約1:0.3156的比率轉換為本公司50,000,000股股份，而本公司由有限責任公司轉型為股份有限公司，為[編纂]作準備。完成轉型後，本公司註冊資本變為人民幣50,000,000.00元，分為50,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份。有關進一步詳情，請參閱本節中「(2)[編纂]投資及本公司的主要股權變動—(n)於2020年11月改制為股份有限公司」。

歷史、發展及公司架構

(5) [編纂]投資者的權利

根據股東於2021年7月13日訂立的股東協議（「[編纂]股東協議」），[編纂]投資者獲授予若干特別權利，其中包括投票權、清算權、選舉董事及參與董事會的權利、反攤薄權、知情及檢查權、撤資權、優先購買權及共同出售權。除下文所述的撤資權外，所有其他特別權利於[編纂]後不再生效及終止。

撤資權

於發生特定撤資事件時，相關[編纂]投資者有權透過發出書面通知，要求本公司、我們的創始人、推想投資有限合夥及劉堯女士購買各[編纂]投資者當時按特定購買價持有的股份。上述權利將於首次向香港聯交所提出申請前終結，且僅於[編纂]並未進行時方可恢復。

(6) 聯席保薦人確認

基於(i)[編纂]投資的對價已於我們首次向聯交所提交[編纂]日期前超過28個整日不可撤回地結付；及(ii)授予[編纂]投資者的特殊權利將於[編纂]後不再生效及終止（上文所述的撤資權除外），聯席保薦人確認，[編纂]投資符合聯交所於2010年10月13日發佈並於2017年3月更新的《有關[編纂]投資的臨時指引》及聯交所於2012年10月發佈並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12。

(7) 有關[編纂]投資者的資料

我們的[編纂]投資者包括若干資深投資者，如紅杉盛德、啟明和襄禾蘇襄。曾對本集團作出重大投資的[編纂]投資者（各自或與其聯屬人士共同持有超過1%緊接[編纂]前已發行及發行在外股份總額的說明載列如下。

我們的創始人

有關我們的創始人的背景詳情，請參閱本文件「董事、監事及管理團隊」一節。

北京紅杉盛德股權投資中心（有限合夥）

紅杉盛德為一家於2015年6月4日根據中國法律成立的有限合夥企業。紅杉盛德的普通合夥人為寧波梅山保稅港區紅杉薈德投資管理合夥企業（有限合夥），其普通合夥人為上海恒遠投資管理有限公司，而其最終由周達控制。紅杉盛德分別由（其中包括）北京紅杉亞德股權投資中心（有限合夥）及杭州紅杉珮德智薈股權投資合夥企業（有限合夥）持有約40.89%

歷史、發展及公司架構

及38.30%。紅杉盛德及其以人民幣計值的基金聯屬公司專門從事股權投資，且紅杉盛德為資深投資者。除任命杜磊（紅杉資本中國基金的一名員工）為本公司非執行董事外，據紅杉盛德所知，紅杉盛德為獨立第三方，且過往或現時與本公司及其連絡人並無任何關係。

蘇州啟明融信股權投資合夥企業(有限合夥)及蘇州啟明工業園區融創股權投資合夥企業(有限合夥)

啟明融信及啟明融創（統稱「啟明」）為分別於2016年1月18日及2016年3月16日根據中國法律成立的有限合夥企業。彼等的普通合夥人及執行事務合夥人為蘇州工業園區啟明融盛投資管理合夥企業（有限合夥），該公司於2016年3月15日根據中國法律成立，最終由胡旭波先生及于佳女士控制。啟明專門從事股權投資，包處於早期和成長階段的電信、傳媒及技術（「電信、傳媒及技術」）與醫療保健行業公司。啟明為資深投資者。

北京英諾大河創業投資有限公司及北京英諾融科創業投資有限公司

英諾大河及英諾融科為分別於2014年12月3日及2014年11月21日在中國成立的股權投資有限公司。英諾大河由（其中包括）北京融科鼎盛投資有限公司（「融科鼎盛」）持有約33.00%。英諾融科由（其中包括）北京融科匯智投資有限公司（「融科匯智」）持有約33.00%。北京融科景元房地產開發有限公司分別控制融科鼎盛及融科匯智的98%及69%股權。英諾大河是英諾天使基金的聯屬人士。英諾大河的投資管理團隊在技術和消費領域平均擁有超過10年的天使投資經驗，專注於先進製造業（芯片、機器人、航天等）、新一代信息科技、生命科學、新材料、大消費、新文創行業。英諾融科主要投資於人工智能、智能醫療和消費升級等領域的初創企業和早中期創新型中小企業。英諾大河和英諾融科已投資於北京智行者科技有限公司和未來（北京）黑科技有限公司等公司。

北京中關村併購母基金投資中心(有限合夥)

中關村併購母基金為一家於2016年6月21日在中國成立的有限合夥企業，其執行事務合夥人為北京中關村併購母基金投資管理中心（有限合夥）。中關村併購母基金為一家根據中國法律註冊的有限合夥企業。中關村併購母基金旨在支持中國高精尖科技產業發展，致力於提升合作夥伴的長遠利益。

歷史、發展及公司架構

共青城蘇襄創業投資合夥企業(有限合夥)

襄禾蘇襄為一家於2017年8月7日根據中國法律成立的有限合夥企業。襄禾蘇襄的執行事務合夥人為襄禾商務諮詢(北京)有限公司(「襄禾」)。襄禾為一家領先的創投公司，專注於中國的AI、大數據、企業服務和互聯網行業的早期和成長期投資。蘇襄投資為資深投資者。

寧波鼎暉祁祥投資合夥企業(有限合夥)

鼎暉祁祥為一家於2018年6月4日在中國成立的有限合夥企業。鼎暉祁祥的執行事務合夥人為上海鼎暉百孚投資管理有限公司(「鼎暉百孚」)。鼎暉百孚是鼎暉投資旗下以專項主題股權投資基金為特色的多元化資產管理平台，圍繞新趨勢、拓區域、逆週期的投資策略開展投資，並在半導體、生物醫藥、人工智慧、高端裝備等領域進行系統佈局。

West Street Global Growth Partners (Singapore) Pte. Ltd.、West Street Global Growth Partners Emp (Singapore) Pte. Ltd.、Goldman Sachs Asia Strategic II Pte. Ltd.及West Street Private Markets 2021 Pte. Ltd.

West Street Global Growth Partners (Singapore) Pte. Ltd.、West Street Global Growth Partners Emp (Singapore) Pte. Ltd.、Goldman Sachs Asia Strategic II Pte. Ltd.及West Street Private Markets 2021 Pte. Ltd.(統稱「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日在新加坡共和國註冊成立的私人股份有限公司。West Street Global Growth Partners (Singapore) Pte. Ltd.、West Street Global Growth Partners Emp (Singapore) Pte. Ltd.及West Street Private Markets 2021 Pte. Ltd.由The Goldman Sachs Group, Inc.「高盛集團」的聯屬公司管理的基金持有。高盛集團有限公司是根據特拉華州法律成立的公司，其股票在紐約證券交易所上市(股票代碼：GS)，而Goldman Sachs Asia Strategic II Pte. Ltd.則最終由高盛集團有限公司全資擁有。

共青城元熙投資管理合夥企業(有限合夥)

元熙投資為一家於2016年1月11日在中國成立的有限合夥企業。元熙投資的執行事務合夥人為共青城元德投資管理合夥企業(有限合夥)。其主要從事股權投資，並投資於多家公司，包括消費品、資訊科技、高科技及生物科技公司。

河南鴻尚創業投資基金(有限合夥)

鴻尚為一家於2018年1月16日在中國成立的有限合夥企業。鴻尚的執行事務合夥人為天津百川匯達股權投資管理合夥企業(有限合夥)，其持有鴻尚約0.004%股權。鴻尚由天津鴻為尚城股權投資合夥企業(有限合夥)持有99.996%。鴻尚主要從事提供非證券股權投資及相關諮詢服務。

歷史、發展及公司架構

北京臻雲智能創業投資有限公司

臻雲投資為一家於2015年7月9日在中國成立的有限公司。臻雲投資由北京臻迪智能創業投資有限公司持有約68.83%。臻雲投資主要從事股權投資，專注於投資科技領域的初創企業。其投資多家醫療保健、智能駕駛、先進製造和機器人等科技公司。

CCBT GQ Investment Fund L.P.

CCBT為一家於2018年4月4日在開曼群島成立的有限合夥企業，並由Maquily Capital Limited作為其普通合夥人全資擁有及管理。CCBT的有限合夥人為機構投資者及高淨值客戶。

海通創新證券投資有限公司

海通創新為一家於2012年4月24日在中國成立的有限公司。海通創新由海通證券股份有限公司（為中國最大的證券公司之一）全資擁有。海通創新為一家領先的私募股權投資公司，專注於電信、傳媒及技術、生物科技、人工智能、半導體等多個行業。

橡櫟海益(廣州)創業投資合夥企業(有限合夥)及深圳投控東海橡櫟生命健康創業投資合夥企業(有限合夥)

橡櫟投資及投控東海（統稱「**橡櫟投資和投控東海**」）為分別於2020年9月27日及2021年4月28日在中國成立的有限合夥企業。橡櫟投資的執行事務合夥人及基金經理為橡櫟股權投資管理(廣州)有限公司（「**橡櫟廣州**」）。陳偉洪擁有橡櫟投資約62.46%權益。橡櫟廣州於2018年在中國成立，為一家專注於醫療保健行業股權投資的私募股權基金經理。橡櫟廣州聚集了一支在醫療保健行業擁有豐富投資經驗的專業團隊，並建立了醫療行業投資的生態平台。橡櫟廣州旨在成為醫療保健投資領域中具全球影響力的新興力量。投控東海的普通合夥人及基金經理為深圳市投控東海投資有限公司。投控東海分別由（其中包括）橡櫟投資及深圳投控灣區股權投資基金合夥企業(有限合夥)持有約51.12%及41.53%。投控東海為一家風險投資基金，專注於製藥、醫療器械、醫療服務行業等生命科學和醫療保健領域。

歷史、發展及公司架構

黃廣利先生

黃廣利先生為私人投資者。黃廣利先生於1971年出生，中國國籍，並於2001年5月獲得中國清華大學經濟學碩士學位。

SPH Infervision Limited

SPH Infervision Limited為一家於2021年6月9日在香港註冊成立的有限公司。SPH Infervision Limited為主要基金Springhill Master Fund Limited的全資子公司。Springhill Master Fund Limited為於開曼群島成立的投資基金，尤其專注於中國及亞洲醫療保健領域的投資機遇，其投資管理人為Springhill Asset Management (HK) Company Limited。Springhill Asset Management (HK) Company Limited為最終決策者，全面監督所有基金投資決定並就此負全責。

Cinda Sinorock Global Portfolio Limited Partnership I

Cinda Sinorock Global Portfolio Limited Partnership I為一家於2014年9月15日在開曼群島註冊為私募股權基金的獲豁免有限合夥企業，並由SinoRock Superior Growth Limited作為其普通合夥人管理。SinoRock Superior Growth Limited由Cinda Sino-Rock Investment Limited註冊成立於開曼群島，而Cinda Sino-Rock Investment Limited為Sino-Rock Investment Management Company Limited（一家投資於多家生物技術和醫療保健公司的精品私募股權公司）的全資子公司。

除上文所披露者外，各[編纂]投資者均為獨立第三方。

公眾持股量

由我們的創始人、推想有限合夥、推想投資有限合夥、天使投資者、A輪投資者、B輪投資者、B+輪投資者、C輪投資者、[編纂]輪投資者、橡櫟投資及投控東海持有的54,040,372股股份（約佔截至最後實際可行日期本公司已發行股份總額的[編纂]，或約佔本公司[編纂]後已發行股份總額的[編纂]（假設[編纂]未獲行使），或約佔[編纂]獲悉數行使後已發行股份總額的[編纂]）將不會視為公眾持股量的一部分，乃由於其持有的股份為內資股，將不會於[編纂]完成後轉換為H股並[編纂]。

高盛實體、CCBT GQ Investment Fund L.P.、SPH Infervision Limited、Cinda Sinorock Global Portfolio Limited Partnership I及Blue Core Holdings Limited持有的4,452,778股股份（約佔截至最後實際可行日期我們已發行股份總數的[編纂]，或約佔[編纂]後我們已發行股份總數的[編纂]（假設[編纂]未獲行使），或約佔[編纂]獲悉數行使後我們已發行股份總數的[編纂]）為非上市外資股，將於[編纂]完成後轉換為H股並[編纂]。由於該等實體在[編纂]後將不再為本公司核心關連人士，故不會一貫遵循核心關連人士有關其股份的收購、出售、投票或其他處置的指示，並且核心關連人士並未為其各自的收購股份直接或間接融資，故根據《上市規則》第8.08條，其持有的H股將於[編纂]後計入公眾持股量。

歷史、發展及公司架構

根據適用中國法律，在[編纂]日期後的12個月內，所有現有股東不得出售其持有的任何股份。

根據上市規則第8.08(1)(b)條，由於本公司擁有一類或以上證券(除了正申請上市的證券類別外)，本公司上市時由公眾人士持有的證券總數，必須佔其已發行股份總額至少25%，且正申請上市的H股，也不得少於本公司已發行股份總數的15%。根據上市規則第18A.07條，本公司也必須確保在其首次上市時，其市值至少375百萬港元的已發行股份總數由公眾人士持有。

緊隨[編纂]後，假設(i)[編纂]中發行[編纂]股H股；(ii)[編纂]未獲行使；及(iii)4,452,778股非上市外資股將轉換為H股，合共[編纂]股股份將計入公眾持股量，佔已發行股份總數的[編纂]。就此而言，基於每股H股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]的中位數)，根據《上市規則》第8.08(1)(b)及18A.07條規定，本公司約[編纂]港元的市值(高於375百萬港元)將由公眾人士持有。

歷史、發展及公司架構

下表為截至本文件日期及[編纂]日期本公司的資本化概要（假設[編纂]未獲行使）：

股東	股份數目	截至本文件 日期的所有權 百分比	截至[編纂]日期的 所有權百分比
		(%)	(%)
控股股東 ⁽¹⁾	22,131,638	37.84	[編纂]
紅杉盛德	6,277,349	10.73	[編纂]
啟明	3,805,733	6.51	[編纂]
襄禾蘇襄	3,126,975	5.35	[編纂]
鼎暉祁祥	2,500,028	4.27	[編纂]
王先生	2,427,764	4.15	[編纂]
高盛實體 ⁽²⁾	2,374,815	4.06	[編纂]
元熙投資	2,174,270	3.72	[編纂]
英諾投資 ⁽³⁾	2,119,502	3.62	[編纂]
鴻尚	1,821,446	3.11	[編纂]
中關村併購母基金	1,190,476	2.04	[編纂]
臻雲投資	935,076	1.60	[編纂]
CCBT GQ Investment Fund L.P.	712,444	1.22	[編纂]
海通創新	681,825	1.17	[編纂]
橡櫟投資和投控東海 ⁽⁴⁾	607,040	1.04	[編纂]
黃廣利先生	593,985	1.02	[編纂]
SPH Infervision Limited	593,704	1.01	[編纂]
Cinda Sinorock Global Portfolio Limited Partnership I.	593,704	1.01	[編纂]
一村同盛	476,190	0.81	[編纂]
聞群女士	374,029	0.64	[編纂]
英諾厚德	357,143	0.61	[編纂]
聯一 ⁽⁵⁾	321,428	0.55	[編纂]
劉堯女士	311,691	0.53	[編纂]
中關村科學城	297,619	0.51	[編纂]
陳岳先生	269,737	0.46	[編纂]
泰合鼎誠	231,284	0.40	[編纂]
歐陽雄先生	197,368	0.34	[編纂]
Blue Core Holdings Limited	178,111	0.30	[編纂]
簡望華先生	136,842	0.23	[編纂]
車麗梅女士	135,714	0.23	[編纂]
方輝先生	131,579	0.22	[編纂]
鏡鵬	95,238	0.16	[編纂]
袁小娜女士	95,238	0.16	[編纂]
林友亮先生	78,947	0.13	[編纂]
邱雲	71,429	0.12	[編纂]
張清華女士	65,789	0.11	[編纂]
參與[編纂]的[編纂] ⁽⁶⁾	[編纂]	—	[編纂]
總計	[編纂]	100.00	100.00

附註：

- (1) 根據陳先生與推想有限合夥的有限合夥人訂立的日期為2016年3月8日的合夥協議以及日期為2017年10月20日至2021年7月6日期間的六項經修訂及重述合夥協議，雙方同意陳先生作為唯一普通合夥人及執行事務合夥人，應代表推想有限合夥處理一切合夥事務，包括於本公司的股東大會上行使投票權。此外，根據陳先生與王先生分別訂立的日期為2017年9月8日、2020年9月4日及2021年7月6日的合夥協議以及經修訂及重述

歷史、發展及公司架構

合夥協議，雙方同意陳先生作為唯一普通合夥人及執行事務合夥人，應代表推想投資有限合夥處理一切合夥事務，包括於本公司的股東大會上行使投票權。因此，陳先生(6,298,979股股份的持有人)、推想有限合夥(11,662,873股股份的持有人)及推想投資有限合夥(4,169,786股股份的持有人)共同擁有22,131,638股股份的權益，佔緊接[編纂]前我們已發行股份總數約37.84%及[編纂]完成後我們已發行股份總數的[編纂](假設[編纂]未獲行使)。

- (2) 包括West Street Global Growth Partners (Singapore) Pte. Ltd.、West Street Global Growth Partners Emp (Singapore) Pte. Ltd.、West Street Private Markets 2021 Pte. Ltd.及Goldman Sachs Asia Strategic II Pte. Ltd.。
- (3) 包括北京英諾大河創業投資有限公司及北京英諾融科創業投資有限公司。
- (4) 包括橡櫟海益(廣州)創業投資合夥企業(有限合夥)及深圳投控東海橡櫟生命健康創業投資合夥企業(有限合夥)。
- (5) 包括上海聯一投資中心(有限合夥)及嘉興聯一行毅投資合夥企業(有限合夥)。
- (6) 參與[編纂]的[編纂]將持有的股份將為H股。

[編纂]股權激勵計劃

為表彰我們的董事、管理團隊及其他僱員所作的貢獻及激勵彼等進一步促進我們的發展，本公司於2016年4月1日採納2016年股權激勵計劃，於2020年12月4日被本公司根據其條款終止並於2020年12月4日由2020年股權激勵計劃取代。根據[編纂]前股權激勵計劃授予選定參與者的股份由合共持有推想有限合夥35.74%有限合夥權益的僱員股權激勵平台(即天津醫想、天津醫達、天津醫智、北京醫啟及天津醫視)通過推想有限合夥持有。

(1) 天津醫想

天津醫想於2020年10月28日根據中國法律成立為有限合夥企業。索女士為天津醫想的普通合夥人，負責天津醫想的管理。天津醫想為推想有限合夥的有限合夥人，持有推想有限合夥(其投票權由陳先生持有)約14.82%的經濟權益。

(2) 天津醫達

天津醫達於2020年10月28日根據中國法律成立為有限合夥企業。索女士為天津醫達的普通合夥人，負責天津醫達的管理。天津醫達為推想有限合夥的有限合夥人，持有推想有限合夥(其投票權由陳先生持有)約10.66%的經濟權益。

(3) 天津醫智

天津醫智於2020年10月28日根據中國法律成立為有限合夥企業。索女士為天津醫智的普通合夥人，負責天津醫智的管理。天津醫智為推想有限合夥的有限合夥人，持有推想有限合夥(其投票權由陳先生持有)約5.27%的經濟權益。

(4) 北京醫啟

北京醫啟於2020年12月25日根據中國法律成立為有限合夥企業。索女士為北京醫啟

歷史、發展及公司架構

的普通合夥人，負責北京醫啟的管理。北京醫啟為推想有限合夥的有限合夥人，持有推想有限合夥（其投票權由陳先生持有）約3.25%的經濟權益。

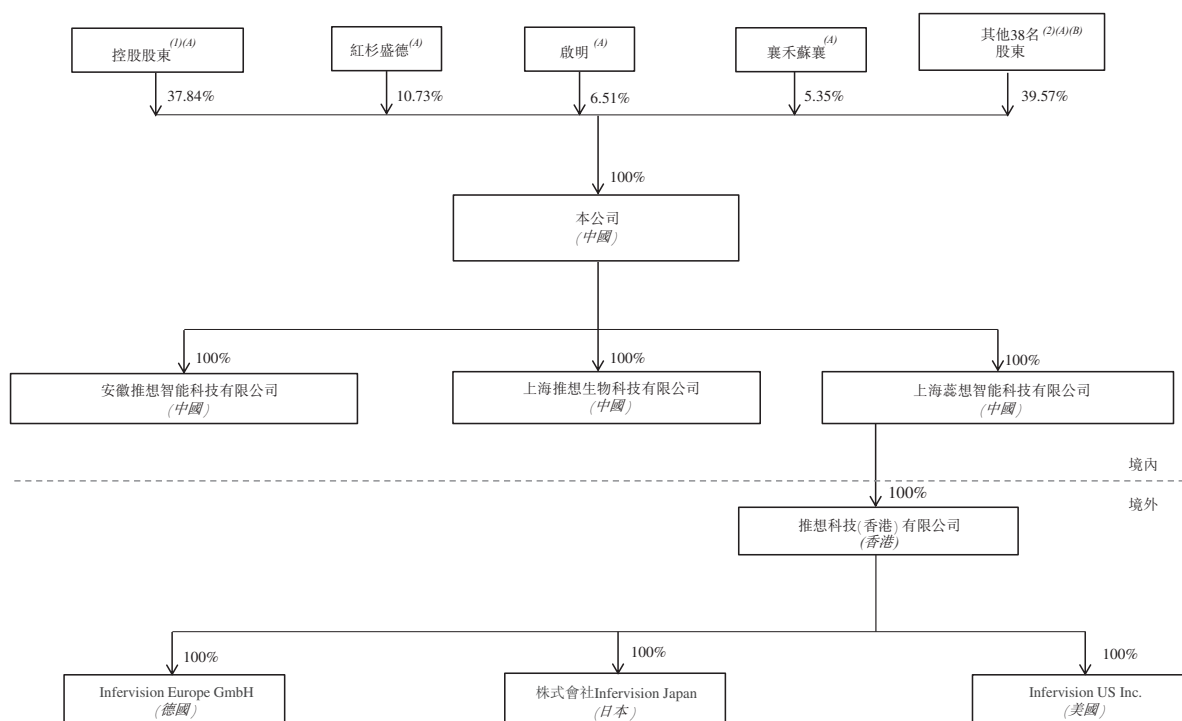
(5) 天津醫視

天津醫視於2020年10月28日根據中國法律成立為有限合夥企業。索女士為天津醫視的普通合夥人，負責天津醫視的管理。天津醫視為推想有限合夥的有限合夥人，持有推想有限合夥（其投票權由陳先生持有）約1.74%的經濟權益。

截至最後實際可行日期，推想有限合夥持有合共11,662,873股股份，佔本公司約19.94%的股權。有關[編纂]股權激勵計劃條款的進一步詳情，請參閱本文件「附錄六—法定及一般資料—有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料—5. [編纂]股權激勵計劃」一節。

緊接[編纂]完成前的公司架構

下圖載列本公司緊接[編纂]完成前的股權架構：



附註：

- (1) 根據陳先生與推想有限合夥的有限合夥人訂立的日期為2016年3月8日的合夥協議以及日期為2017年10月20日至2021年7月6日期間的六項經修訂及重述合夥協議，雙方同意陳先生作為唯一普通合夥人及執行事務合夥人，應代表推想有限合夥處理一切合夥事務，包括於本公司的股東大會上行使投票權。此外，根據陳先生與王先生分別訂立的日期為2017年9月8日、2020年9月4日及2021年7月6日的合夥協議以及經修訂及重述合夥協議，雙方同意陳先生作為唯一普通合夥人及執行事務合夥人，應代表推想投資有限合夥處理一切合

歷史、發展及公司架構

夥事務，包括於本公司的股東大會上行使投票權。因此，陳先生(6,298,979股股份的持有人)、推想有限合夥(11,662,873股股份的持有人)及推想投資有限合夥(4,169,786股股份的持有人)共同擁有22,131,638股股份的權益，佔緊接[編纂]前我們已發行股份總數約37.84%。

(2) 有關38名其他股東的詳情，請參閱本節「公眾持股量」分節的本公司資本化表。

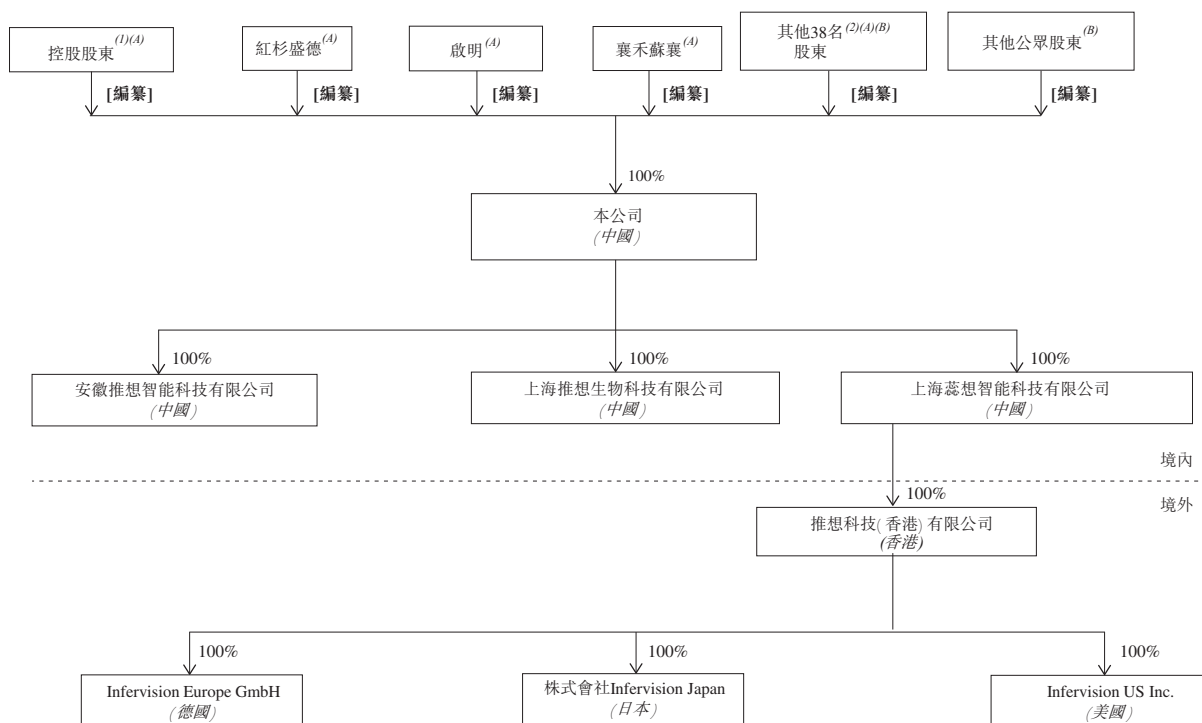
備註

(A) 該等股東持有的股份為內資股。

(B) 該等股東持有的股份為非上市外資股，將於[編纂]後轉換為H股。

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列本公司緊隨[編纂]完成後的股權架構(假設[編纂]未獲行使)：



附註：

(1) 附註(1)及(2)請參閱第198至199頁。

備註

(A) 該等股東持有的股份為內資股。

(B) 該等股東持有的股份為H股。

業 務

概覽

我們的使命是以AI改善生命健康。

我們是一家AI醫療科技公司，致力於開發部署全院級AI醫療產品，服務醫院內多科室醫生，實現疾病的篩查、診斷、干預、治療、管理及研究。憑藉在深度學習技術方面的專業知識，我們已構建專有的算法，該算法是我們AI醫療產品的基礎。根據弗若斯特沙利文報告，憑藉核心產品InferRead CT Lung和InferRead CT Pneumonia，我們成為全球首家也是唯一一家在中國、美國、歐盟和日本獲得監管批准的AI醫療科技公司。

我們致力於精準解決行業痛點的AI醫療產品的研發及商業化。隨著健康意識提高、醫療服務支付能力提升及醫療資源可及性改善，高質量醫療保健的需求持續增長。與不斷上升的醫療服務需求形成對比，尤其於發展中國家，醫療資源和醫療水平持續短缺。舉例而言，根據弗若斯特沙利文報告，於2020年中國每百萬人口醫生覆蓋人數為2,496.1名醫生，美國每百萬人口醫生覆蓋人數為3,132.5名醫生，中國每百萬人口醫生的人數較美國低20.3%。根據該資料顯示，醫療資源高度集中於大城市的頂尖醫院，而在較低級別醫院，特別是農村地區經驗豐富或技能嫺熟的醫生十分短缺。醫療資源分佈不均已導致醫生隊伍與醫療需求之間出現嚴重錯配。這可能導致無法及時準確地進行疾病篩查、診斷和治療，並危及患者安全。舉例而言，根據弗若斯特沙利文報告，三級醫院數量在2020年僅佔中國全部醫院的8%，但門診問診數量卻佔全國總數的54.2%。

憑藉強大的分析能力，我們的InferRead CT Lung和InferRead CT Pneumonia等AI醫療器械能夠輔助醫生提高工作流程的效率，並作出臨床決策，從而使疾病篩查和診斷、疾病干預和患者管理更為有效。例如，InferRead CT Lung在中國的臨床試驗表明，在InferRead CT Lung輔助下，肺結節的檢測靈敏度比無輔助下的檢測表現提升超過40%，閱片時間縮短近15%。同時隨着本公司AI技術的持續迭代，我們的解決方案最終將在預測疾病預後等方面展現巨大潛能。此外，在較早階段發現和干預疾病的發展將有助於實現更好的治療效果，並大幅降低總體醫療費用。例如，當在較早階段首次診斷出癌症時，癌症的治療費用一般較低。在中國，首次診斷為早期階段的肺癌患者的終生直接治療費用估計為9.2千美元，而首次診斷即為晚期階段的肺癌患者的終生直接治療費用幾乎翻倍（17.8千美元）。

根據弗若斯特沙利文報告，AI醫療器械市場於近幾年發展迅猛。全球AI醫療器械市場規模由2016年的86.5百萬美元增加至2020年的355.5百萬美元，年複合增長率為42.4%，且預計將於2025年達到17,701.9百萬美元，2020年至2025年的年複合增長率為118.5%。中國的AI醫療器械市場規模由2019年的人民幣124.7百萬元大幅增加至2020年的人民幣291.8百萬元，預計將於2025年達到人民幣20,434.5百萬元，2020年至2025年的年複合增長率為133.9%。憑

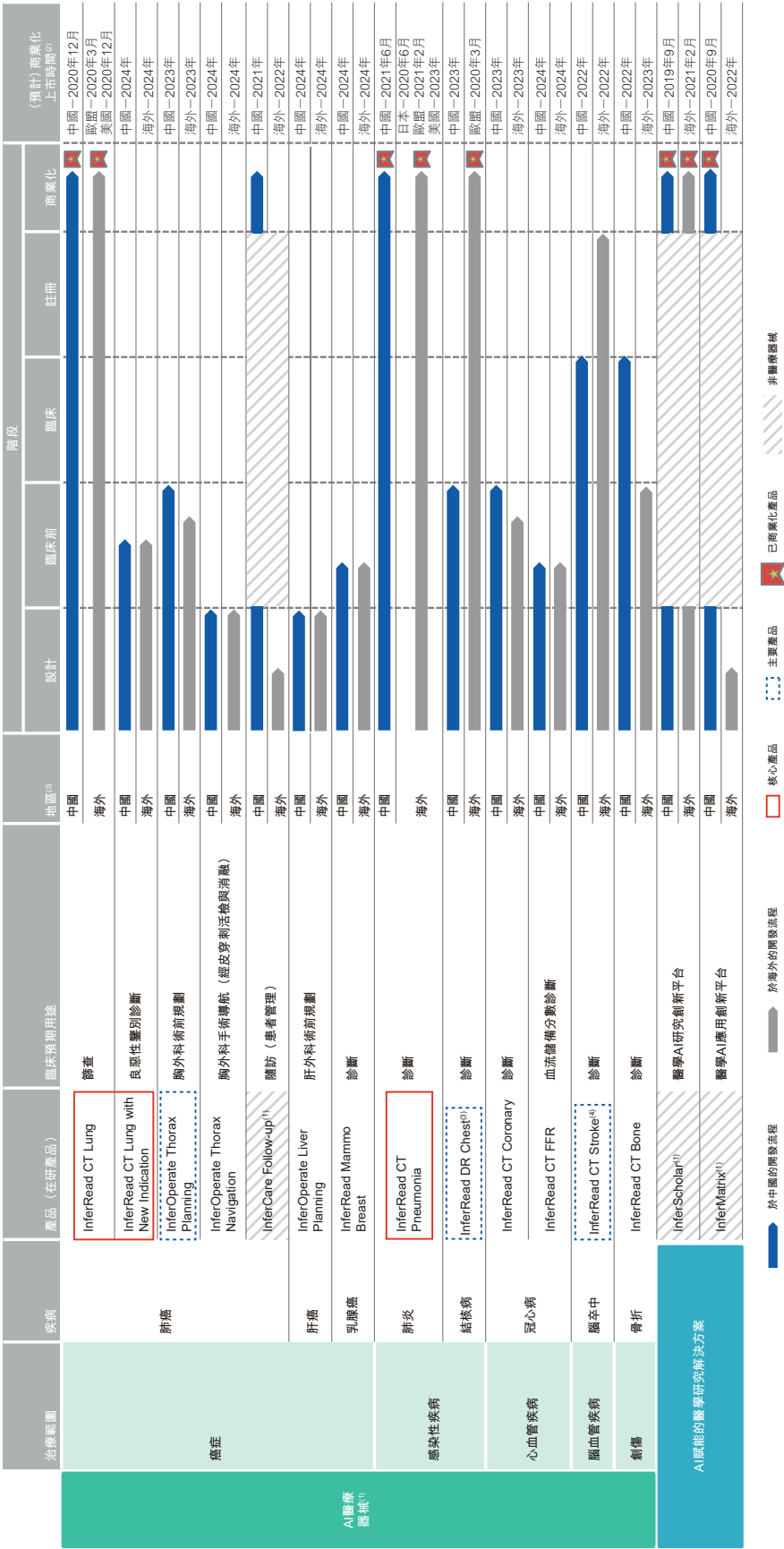
業 務

藉我們高度通用、可遷移以及可擴展的AI技術，我們已在戰略上設計和構建一個多樣化的產品組合。作為中國AI醫療器械行業的領導者，我們認為我們處於有利位置，能夠把握快速增長市場的發展潛力。

本公司所有AI醫療產品均為自主研發。截至最後實際可行日期，我們已將包括InferRead CT Lung、InferRead CT Pneumonia和InferRead DR Chest的三款AI醫療器械產品，以及包括InferScholar及InferMatrix的兩套AI賦能的醫學研究解決方案實現商業化。截至最新可行日期，我們擁有由九款處於不同開發階段的AI醫療器械以及在研信息系統產品InferCare Follow-up所組成的豐富在研產品管線。

業 務

下圖概述我們截至最後實際可行日期的產品和主要在研產品：



附註：
1 InterCare Follow-up 是我們的信託系統在研產品，不會作為醫療器械進行監管。InterScholar 以 InterMatrix 為研究產品，不會作為醫療器械進行監管。
2 海外地區包括歐盟/美國/日本：在研產品的預計商業化上市時間指預計在三個司法管轄區之一商業化的最早時間
3 我們預計將 InterRead DR Chest 的預期用途擴大到其他高度相關領域，如氣胸、骨折和胸腔積液等
4 我們預計將 InterRead CT Stroke 的預期用途擴大至缺血性腦卒中，具體而言即基於頸部 CTA 圖像檢測大血管閉塞。

業 務

在研發、監管批准和商業化過程中，我們已打造強大且綜合的端到端能力：

- **研發。**我們已建立以深度學習技術賦能的專有技術平台，通過利用共享輸入數據和複用我們高度通用、可遷移和可擴展的深度學習算法等方法，開發用於不同預期用途的強大產品組合，並以強大的知識產權組合保護我們的核心技術。截至最後實際可行日期，我們在中國和海外擁有84項已授權專利和124項申請中專利，該等專利主要與我們的專有技術和算法相關。有關我們知識產權的詳情，請參閱「業務—知識產權」一節。我們亦在培育令我們有別於同業的創新研發生態系統。我們擁有一支專業的研發團隊，由在AI和醫療領域具有深厚學術背景和豐富行業經驗的高素質專業人士組成。醫生高度參與我們的研發過程，藉此優化研發策略並使產品更符合臨床需求。我們的內部研發團隊與醫生緊密合作，及時收集醫生的反饋信息及獲得彼等的臨床見解。另外，我們利用自主研發的AI醫學研究解決方案，如InferScholar此個易於使用的AI賦能醫學研究平台，深化與第三方研究人員和從業者的合作，並參考彼等有意義的見解用於開發下一代產品。我們認為，此種創新研發生態系統能夠讓我們不斷提升產品性能，並充分發揮產品的潛力。
- **監管批准。**作為AI醫療器械行業的先驅，我們已經建立一套行之有效的法規事務制度，並在全球主要市場進行AI醫療器械的臨床試驗和取得批准方面積累了豐富的經驗和專業技術。截至最後實際可行日期，我們已在中國和海外(包括美國、歐盟和日本)為AI醫療器械進行七項臨床試驗及研究並獲得八項監管批准。根據弗若斯特沙利文報告，憑藉核心產品InferRead CT Lung和InferRead CT Pneumonia，我們成為全球首家亦為唯一一家在中國、美國、歐盟和日本獲得監管批准的AI醫療科技公司。作為在全球主要市場獲得監管批准的先行者，我們積極參與了中國AI醫療器械的評估標準的製訂。我們認為，我們在臨床試驗和法規事務方面的豐富經驗和專業技術有助於精簡及加快監管批准過程，並促進我們產品組合在全球推出。截至最後實際可行日期，我們有九款處於不同開發階段的AI主要醫療器械在研產品，我們預期將於未來三年內將該等在研產品上市，從而令我們可從提早進入市場中受惠，並鞏固市場領先地位。
- **商業化。**我們以貼近終端市場的方式推廣的產品，並擴大我們的全球市場覆蓋。我們主要通過內部銷售及營銷團隊建立中國和海外銷售渠道。截至最後實際可行日期，我們通過由75名成員組成的營銷團隊銷售產品。我們的戰略重點是通過臨床試驗、學術會議和研發合作來進行學術推廣，與關鍵意見領袖、頂尖醫

業 務

生和醫院建立牢固的關係，為我們產品的商業化奠定堅實的基礎。我們的學術推廣工作有效地增加了客戶對我們產品臨床效益的認識，並提高我們的品牌知名度。截至2021年3月31日，我們亦已打造由62家分銷商組成的經銷網絡，以深化我們的市場滲透，並擴大我們在全球主要市場的市場覆蓋。通過有效調動該等內外部資源，我們的內部銷售及營銷團隊優先在各自負責的地理區域的頂尖醫院推出產品，隨後通過分銷商實現對其他基層醫療機構的更廣泛的覆蓋。我們認為，隨著愈來愈多醫院採用和倚賴我們的產品，我們將盡可能增加現有和未來的產品追加銷售和交叉銷售的機會。截至最後實際可行日期，我們的產品已在中國和全球逾400家醫院中獲得使用。

我們認為，我們多樣化的產品組合，連同我們在研發、監管批准和商業化過程中打造的強大且綜合的端到端能力，將創造顯著的准入門檻、鞏固我們領先的行業地位及實現強勁的增長軌跡。

截至最後實際可行日期，我們先進的AI醫療產品以及利用AI賦能醫療服務的成果已獲得醫學界和政府的獎勵和認可。例如，在2020年，中國國家衛生健康委員會表彰InferRead CT Pneumonia在抗擊COVID-19方面的貢獻。同年，放射學及醫學成像倡導者Aunt Minnie將核心產品InferRead CT Lung評為最佳放射學軟件。於2021年7月，InferRead DR Chest為第一款獲列入全球藥物基金(GDF)（一個由聯合國項目事務署(UNOPS)主辦的集中採購機制，通過競爭性招標程序，以促進獲得有質量保證的藥品、產品和服務）下的結核病診斷醫療器械訂購清單的AI醫療器械。

我們的競爭優勢

我們認為，以下競爭優勢推動我們取得成功，並使我們從競爭對手中脫穎而出。

AI醫療器械行業的先驅，核心產品已在中國、美國、歐盟及日本獲批

作為AI醫療器械行業的先驅，我們建立了一個領先的AI醫療產品組合，已獲得全球主要市場的批准。根據弗若斯特沙利文報告，憑藉核心產品InferRead CT Lung和InferRead CT Pneumonia，我們成為全球首家也是唯一一家在中國、美國、歐盟和日本獲得全面監管批准的AI醫療科技公司。特別是，截至最後實際可行日期，在國家藥監局頒發的有關用於肺癌和感染性疾病領域的五份AI第三類醫療器械註冊證中，我們持有其中兩份，而核心產品InferRead CT Lung是該等AI醫療器械中唯一已獲得國家藥監局無上市後附加條件批准的產品。

- *InferRead CT Lung*

InferRead CT Lung是我們針對肺結節檢測的AI醫療器械。在針對肺結節檢測的AI醫療器械中，InferRead CT Lung是第一款獲得國家藥監局第三類醫療器械註冊證的產品，也

業 務

是第一款獲得CE認證並由中國公司開發的產品，及唯一一款獲得美國食品藥品監督管理局510(k)許可並由中國公司開發的產品。於2020年3月，我們率先在歐盟開始商業化InferRead CT Lung。截至最後實際可行日期，InferRead CT Lung已獲近20個國家的逾400家醫院使用。

根據弗若斯特沙利文的報告，肺結節（即肺部病變）極有可能發展為惡性腫瘤。早期階段檢測肺結節有助篩查肺癌，可以得到及時的干預和治療，從而可產生更好的治療效果，並降低總體醫療費用。InferRead CT Lung可協助醫生在複查CT掃描時發現肺結節。這節省了醫生的閱片時間，讓彼等能夠獲得傳統影像方法無法提供的相關病變結構的視覺圖像。參照其龐大且不斷擴大的病例庫，並利用其特有的算法，InferRead CT Lung將成為經驗豐富的醫生的「第二雙眼睛」，並為經驗較少的醫生提供寶貴的參考。InferRead CT Lung將幫助醫生即使在肺結節體積仍相當細小或外觀模糊的情況下，亦能預測肺結節的進展。

InferRead CT Lung被證明可以實現高效準確的篩查和診斷。在中國一項全交叉、多閱片者多病例（「MRMC」）的臨床試驗中，InferRead CT Lung縮短了近15%的影像閱片時間，對4毫米及以上大小的結節的檢測靈敏度提高了逾40%。InferRead CT Lung的卓越表現在美國一項經美國食品藥品監督管理局許可的MRMC研究中得到進一步證實。

- *InferRead CT Pneumonia*

InferRead CT Pneumonia是我們針對肺炎診斷的AI醫療器械。自2020年6月起InferRead CT Pneumonia已迅速及有效地成功獲得PMDA的上市批准、CE認證和國家藥監局批准。

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，InferRead CT Pneumonia是第一款獲得國家藥監局第三類醫療器械註冊及PMDA營銷批文的針對肺炎診斷的AI醫療器械。根據同一資料來源，截至最後實際可行日期，InferRead CT Pneumonia也是第一款取得CE認證並由中國公司開發的產品。於2020年6月，我們首次在日本開始商業化InferRead CT Pneumonia。截至最後實際可行日期，InferRead CT Pneumonia已獲得10多個國家的逾65家醫院使用。

通過分析可能的肺炎（包括新冠肺炎）病變的體積、位置和密度，並比較CT影像所示肺部病變的變化，InferRead CT Pneumonia使醫生能夠快速識別和發現該等病變。InferRead CT Pneumonia能夠協助對疑似新冠肺炎的成年患者進行迅速分診，並對確診患者進行病情評估。在中國的一項多中心臨床試驗中，InferRead CT Pneumonia在肺炎分診方面表現優異，靈敏度達98.7%，而特异性則為88.5%。

截至最後實際可行日期，我們正在美國籌備一項針對InferRead CT Pneumonia的回溯性、盲化和多中心研究。我們認為，InferRead CT Pneumonia在美國的臨床試驗表現將令我們進一步區別於同業、擴大我們的全球市場覆蓋以及大幅提高我們於本地的市場滲透率。

業 務

在具有協同效應的產品管線中高效開發並商業化在研產品

自成立以來，我們已戰略性地開發包含多種疾病解決方案的具協同效應的AI醫療器械管線，涵蓋疾病篩查和診斷、疾病干預和治療，以及患者管理。我們專注於具有巨大市場需求、臨床驗證和技術兼容性的疾病領域。在戰略上，我們選擇的臨床場景是我們認為我們的產品能夠改善患者護理、醫生滿意度和臨床效益的場景。截至最後實際可行日期，我們已在各個開發階段建立一條由十款在研產品（包括九款AI醫療器械及一款旨在用於患者管理的信息系統）構成的強大管線。

我們的專有技術平台以深度學習技術賦能，是發展我們的協同管線的支柱。深度學習技術試圖複製經處理的高度抽象醫療數據，並使用算法構建分析模型，意味著計算機從每組新輸入數據中「學習」。我們通過利用共享輸入數據和重新應用我們高度通用、可遷移和可擴展的深度學習算法，加快研發過程並提高產品開發效率。InferRead CT Pneumonia證明了我們高效的產品開發過程。繼成功推出InferRead CT Lung之後，我們於新冠肺炎爆發期間，以InferRead CT Lung的核心算法和訓練框架為基礎，迅速開發出InferRead CT Pneumonia。我們用了不到24個月就完成了InferRead CT Lung從試點模型到國家藥監局獲批版本的開發，但對於InferRead CT Pneumonia從試點模型的開發到國家藥監局獲批僅用了12個月。

由於肺癌的高患病率和高死亡率，我們已從戰略上確定肺癌為我們最初的關注領域。根據弗若斯特沙利文報告，全球肺癌發病率由2016年的198.08萬例增加到2020年的221.35萬例，而僅中國的肺癌發病率就由2016年的81.34萬例增加到2020年的92.35萬例。肺癌是全球所有癌症中死亡率最高的。此外，肺癌的5年生存率相對較低，如中國為19.7%，而美國則為19.4%。由於肺癌的侵襲性和異質性，當癌症表現為肺結節時，早期階段發現和干預對提高生存率至關重要。影像應用在肺癌的篩查、診斷和治療中得到了廣泛的應用。根據弗若斯特沙利文報告，胸部CT量由2016年267.1百萬片上升至2020年526.1百萬片。我們認為，肺癌的高發病率和在肺癌篩查、診斷和治療中廣泛的影像應用將推動市場需求並提供高患者流量，使我們能夠通過臨床驗證訓練我們的算法，並為未來的適應症擴展創造更多的機會。

縱向而言，我們已開發一套綜合的產品和在研產品，以涵蓋疾病篩查和診斷、疾病干預和治療，以及患者管理，滿足各階段的臨床需求，特別是在肺癌治療領域中。除InferRead CT Lung外，我們正尋求擴大其適應症以包括良惡性肺腫瘤的鑑別診斷，而我們也在開發針對胸外科術前規劃和胸外科手術導航（經皮穿刺活檢及消融）的產品。

- 舉例而言，InferOperate Thorax Planning是我們針對胸外科術前規劃的在研產品。根據弗若斯特沙利文報告，中國的肺癌手術數目從2016年的97.1千例大幅增加到

業 務

2020年的288.6千例，且預計會在2025年達到503.2千例。我們已於2021年1月完成臨床前研究。我們已自組長單位取得倫理批件，並正向其他臨床試驗中心申請倫理批件。我們計劃在2021年底前在中國開展InferOperate Thorax Planning的臨床試驗。我們計劃在2022年上半年前向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊的申請，並預計在2022年下半年獲得國家藥監局的批文。

橫向而言，我們的產品組合覆蓋多個疾病領域，包括癌症、感染性疾病、腦血管疾病、心血管疾病和創傷。該等在研產品均瞄準某個龐大的目標市場。

- 舉例而言，InferRead CT Stroke是我們針對腦卒中診斷的在研產品。根據弗若斯特沙利文報告，全球腦卒中發病率從2016年的13.1百萬例增加到2020年的14.0百萬例，且預計到2025年將進一步增加到15.1百萬例。我們已於2021年8月獲得美國食品藥品監督管理局的510(k)許可。在中國，我們已進行臨床試驗，並正完成臨床試驗報告。我們計劃在2021年下半年向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊申請，並預計在2022年上半年獲得國家藥監局第三類醫療器械註冊批文。此外，我們預計將InferRead CT Stroke的預期用途擴大至缺血性腦卒中，具體而言即自頭部CTA影像檢測大血管閉塞。
- 舉例而言，InferRead DR Chest是我們針對診斷結核病的在研產品，已於2020年2月獲得CE認證，並自2020年3月起在歐盟對其進行商業化。我們希望在2021年底在中國開展InferRead DR Chest的臨床試驗。我們計劃在2022年上半年向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊申請，並預計在2023年上半年獲得國家藥監局的註冊批准。此外，我們預計將InferRead DR Chest的預期用途擴大到其他高度相關病症，如氣胸、骨折和胸腔積液等。

我們認為，我們多樣化的產品組合將為我們的研發和商業化工作創造協同效益，並使我們在AI醫療器械行業享受重大的先發優勢。頻繁使用我們的產品讓我們能夠提升我們的算法，並增強我們的深度學習能力，進而提升我們的產品性能及市場滲透率。我們認為，這種多元化管線也將提升我們的品牌知名度，並保持我們在主要市場的領先地位。此外，我們的協同管線將使我們能夠多樣化我們的收入來源、實施靈活的定價策略以及探索更多的交叉銷售機會。

強大的研發能力和創新的研發生態系統

我們的產品是我們對AI領域(尤其是深度學習技術)不斷追求研發的成果。專有的深度學習算法、不斷增長的訓練數據量和專門的研發專業人士構築了我們強大研發能力的支柱。

我們已成功開發多個深度學習模型，有效解決在醫療器械行業應用AI的挑戰。我們已申請並獲得大量專利，我們的產品和算法功能擁有強大的專利保護。截至最後實際可行

業 務

日期，我們在中國和海外擁有84項專利。截至該日，我們在中國和海外(包括在美國、日本和歐盟)以及專利合作條約(「PCT」)下擁有124項申請中專利。

數據是開發AI醫療器械的基本構件。開發人員依賴病例數據以開發和訓練算法和模型。在遵守相關法律法規的情況下，我們能夠通過與頂尖的醫院和醫療機構的合作，獲取對於訓練效率而言具有高算法價值的脫敏病例，同時獲取廣泛的影像方式(CT、X射線、MRI等)和患者類型。通過每組新的訓練數據，我們不斷提高算法的準確性和預測值，並交付性能更好的產品，進而產生的飛輪效應為我們創造了更大的競爭優勢。

同時，我們還在培育一個令我們明顯有別於同業的創新研發生態系統。由我們研發團隊的負責人Hong Shen博士在過去二十年一直是自動化醫學影像分析行業的創新領導者。Shen博士在西門子美國研究院任職時參與了一項肺結節檢測產品的開發。Shen博士在計算機視覺、影像分析、人工智能和光電成像儀器等電氣和計算機工程的多個領域擁有豐富的研發經驗，並交付了許多醫學影像分析產品。截至最後實際可行日期，我們的專門的研發團隊由在AI和臨床領域具備強大學術背景和豐富行業經驗的逾110名專業人士組成。我們的研發人員均畢業於例如芝加哥大學、清華大學及北京大學等知名院校。其中逾40%持有碩士或博士學位，約20%具備放射學、臨床、生物醫學及藥理學等領域的醫學或生物技術背景。我們的研發團隊經常參加學術會議，並與行業和臨床專家接洽，以從全球視角為我們帶來最新的見解和創新。

作為我們創新的研發生態系統的一部分，我們還開發了AI賦能的醫學研究解決方案，如InferScholar(我們的易於使用的AI賦能醫學研究平台)，以保持與醫學界的緊密溝通。InferScholar為具備或不具備AI經驗知識的研究人員提供一套應用程序，並讓彼等能夠在彼等的醫學研究中應用AI技術。同時，我們可利用該平台深化與第三方研究人員和從業者的聯繫，並在開發下一代產品時獲得彼等的深入見解。

我們的研發過程極度涉及醫生，從而優化我們的研發策略並使我們的產品更符合臨床需求。我們的內部研發團隊，與醫生們緊密合作，以及時取得回饋及見解。我們認為，與醫學界、學術和研究機構建立長期的合作關係，將有利於我們的創新，並使我們保持在行業的前列。截至最後實際可行日期，我們已與中國及海外的65家醫院(包括復旦大學醫院管理系於2020年所發佈《中國醫院排行榜》上十強中的六家及50強中的20家三級甲等醫院)建立了密切的合作關係。通過上述合作，我們能夠獲得有關我們產品的真實反饋、優化我們的研發策略以及最大化我們的產品潛力，以及時解決未被滿足的臨床需求。

我們強大的研發能力亦被在著名醫學和科學期刊發佈的多份文章所證明。截至最後實際可行日期，我們發表了70篇同業評議的學術論文，其中包括發表在《美國醫學會雜

業 務

誌》(JAMA)、《柳葉刀數字健康》、《IEEE模式分析與機器智能彙刊》、《JACC-Cardiovascular Imaging》、《IEEE Transactions on Image Processing》、《放射學：AI》等期刊中的超過40篇SCI論文。我們的研究成果還在包括北美放射學會(RSNA)和IEEE計算機視覺和模式識別大會(CVPR)等會議上發表。

內部銷售團隊、廣泛的經銷網絡、成熟的品牌以及與關鍵意見領袖和頂尖醫院的深厚關係，賦予本公司歷經考驗的商業化能力。

我們採取深入市場的方法推廣我們的產品，並擴大我們在全球市場的覆蓋。我們主要通過內部銷售及營銷團隊於中國及海外建立銷售渠道。截至最後實際可行日期，我們通過由75名成員組成的有效內部銷售和營銷團隊營銷我們的產品，該等員工曾服務於全球和國內的領先公司，積累了豐富且多樣化的健康和醫療行業經驗，涵蓋醫療器械、醫藥、耗材、軟件、醫療信息等各個領域。

通過戰略性強調學術推廣，我們的內部團隊與我們的研發專業人士緊密合作，以向醫生推廣有關我們產品的臨床效益。作為中國AI醫療器械市場的先驅者，我們與關鍵意見領袖和頂尖醫生建立穩固的合作關係。我們與彼等溝通我們產品的詳細特點，並協助彼等在市場同類產品中進行獨立的比較。

我們通過內部團隊優先在各自地理區域的領先醫院推出我們的產品。我們還與例如國內三級醫院等領先醫院，就在研產品的臨床驗證和現有產品的上市後研究展開合作。我們與關鍵意見領袖、頂尖醫生和醫院進行頻繁的通信和密切合作，以為我們提供有關我們產品的寶貴反饋意見、對行業趨勢和臨床需求的洞察，從而幫助指導我們的研發進展和產品升級。該等頂尖醫院也是我們的商業化工作的初步重點，也是展示我們產品的先進功能的舞台。彼等對我們產品的臨床優勢的認可使我們能夠加深對中小型醫院的市場滲透率，並在醫學界提升我們的品牌知名度、聲譽和信賴度。

對外，為了支持我們的內部銷售及營銷團隊，截至2021年3月31日，我們已建立一個由62家分銷商組成的網絡，以深化我們的市場滲透率，並擴大我們在全球主要市場的市場覆蓋。我們利用分銷商的本地銷售能力，並為其提供有效且高效的銷售和營銷支持，包括培訓、促銷和品牌建設協助，以實現在目標市場的有效滲透率。

通過參與有較大影響力的項目以及與國際知名醫療器械公司競爭，我們強大的市場吸引力為我們強大的銷售和經銷能力提供了證明。為應對新冠肺炎爆發，歐盟委員會和日本政府均採購我們的產品(包括InferRead CT Pneumonia)以部署於當地的醫院。此外，於2021年7月，InferRead DR Chest被列入全球藥物基金(GDF)(一個由聯合國項目事務署(UNOPS)主辦的集中採購機制，以促進獲得有質量保證的藥品、產品和服務)下的結核病診斷醫療器械

業 務

訂購清單。InferRead DR Chest是第一款通過競爭性招標程序進入全球藥物基金的AI醫療器械。

我們設計的產品無縫融入醫生的日常工作流程，並提供快速準確的建議，從而大幅提高醫生的工作效率、降低誤診風險以及優化治療效果。我們認為，一旦醫生在臨床工作流程中採用我們的產品，並習慣使用我們的產品，彼等就會依賴我們的產品，從而增加彼此的轉換成本。我們的產品被愈來愈多的人接受，也將有助於通過口碑推動我們的增長，並為我們創造機會，以追加銷售和交叉銷售我們現有和未來的產品。

我們認為，我們歷經考驗的商業化能力、與關鍵意見領袖、頂尖醫生和醫院的密切合作、成熟的銷售和經銷網絡，以及我們在AI醫療器械行業的良好聲譽，將極大地有利於我們在研產品未來的商業化。

富有遠見、充滿激情、多元化且盡職盡責的專業管理團隊，著名的顧問小組和股東支持

我們由一支富有遠見的專業管理團隊帶領，管理團隊在AI和數據分析方面擁有豐富的培訓及經驗，且具備包括放射學和藥理學等領域的多種醫療或生物技術背景。我們的管理團隊有著強烈的激情，抱有通過AI改善人類的生命和健康的願景。

我們的創始人兼首席執行官陳先生是芝加哥大學經濟學和金融學雙學位博士候選人，求學期間受四位諾貝爾獎得獎者的指導。2015年，陳先生暫停其博士學業，回到中國開始創業之旅，希望通過AI和深度學習技術的應用賦能醫療保健行業。我們的聯合創始人王少康先生獲得芝加哥大學統計學碩士學位，曾是美國的一名數據科學家，為大型企業集團提供長期的商業解決方案服務。懷著將深度學習技術應用於醫學影像的願望，彼等於2016年1月成立本公司。在富有遠見的聯合創始人的帶領下，我們已建立一支經驗豐富的管理團隊，成員均為在醫療保健和科技領域擁有數十年經驗的行業資深人士。憑藉其在全球知名企業（包括西門子醫療設備、GE醫療、微軟、思科及搜狗等）積累的行業經驗，管理團隊擁有豐富的技術專長和科學和數據技能。成員擁有包括賓夕法尼亞大學、杜克大學、中國科學院、北京大學和北京醫科大學等知名學府的研究生學位。我們強調專業精神及環球視野，且樂於接納多元化經驗及背景。我們相信多元化及包容性對業務成功至關重要。我們的董事會中有女性代表，而我們的管理層團隊成員橫跨多個年齡組別。我們多元化的董事會為我們的組織帶來獨特觀點及經驗，使團隊更為強大，為我們的僱員及我們服務的社區帶來更佳成績。

我們擁有一個由領先的醫療和AI專家組成的國際諮詢小組。我們還受益於如紅杉資本中國(Sequoia)、啓明、鼎暉投資(CDH)和高盛(Goldman Sachs)等全球著名投資者的投資。我們認為，強大的投資者基礎是對我們的願景和能力的證明。該等知名投資者為我們的業務發展提供戰略建議，並以資金和行業資源為我們的持續發展提供支持。

業 務

我們的策略

我們致力創新AI醫療產品的研發及商業化，務求以AI改善生命健康。我們計劃實施下列策略，以達致此目標。

通過實施多維發展戰略，繼續豐富我們的產品組合。

憑藉我們的專有技術平台，我們將繼續把握兩大發展方向，以定位我們的產品管線，擴展產品功能及能力，以解決重大的未獲滿足的臨床需求。

縱向而言，我們計劃沿著病人診療過程開發針對疾病篩查和診斷、疾病干預和治療，以及患者管理的產品，並為醫療機構提供有價值的解決方案和服務。例如，我們正在開發並預計將InferRead CT Lung的預期用途擴大到良惡性肺結節的鑒別診斷。另一項戰略性工作是將我們的重心從放射學領域擴大到絕大多數臨床環境，尤其是外科手術。因此，我們創建了「InferOperate」，為我們的產品組合中針對疾病干預和治療的新產品系列。在該系列產品中，我們正在開發並預計在未來三年推出針對胸外科術前規劃的管線產品InferOperate Thorax Planning，以及用於胸外科手術（經皮穿刺活檢與消融）導航的管線產品InferOperate Thorax Navigation。

橫向而言，我們將繼續擴大我們的產品組合，以覆蓋多個治療領域，包括癌症、感染性疾病、腦血管疾病、心血管疾病和創傷。我們的目標是把握該等快速發展的治療領域的機會並解決重大的未獲滿足的臨床需求。例如，我們正在開發並預計在未來三年推出適用於乳腺X射線片上乳腺病變的診斷、肝癌術前規劃、冠狀動脈狹窄的診斷、腦卒中的診斷、骨折的篩查和診斷的AI醫療器械。

我們認為，我們的戰略發展線將使我們在產品定位上有別於競爭對手、提升我們的品牌知名度和加強用戶黏性，並使我們能夠獲得額外的高質量訓練數據支持、臨床反饋和與醫療機構的深入合作。

快速取得在研產品管線的產品所需的監管批准及加速其商業問市

通過我們核心產品InferRead CT Lung和InferRead CT Pneumonia的開發和成功上市，我們已積累了豐富的技術知識，構建了一個以深度學習技術賦能的專有技術平台，並與關鍵意見領袖、頂尖醫生和醫院建立了龐大的合作網絡。

我們認為，我們策略性專注於擁有巨大市場需求、臨床驗證和技術兼容性的疾病領域，將通過利用共享輸入數據和重新應用我們高度通用、可遷移和可擴展的深度學習算法，促進針對不同適應症的新解決方案的快速開發。我們計劃複製我們在推出核心產品方面的

業 務

成功，並利用我們的技術為我們的管線創造協同效應，通過商業上市後的交叉銷售機會推出更多AI醫療產品並快速提升銷售。例如，為幫助醫生治療癌症，我們預計分別在2022年下半年及2024年下半年獲得InferOperate Thorax Planning及InferOperate Thorax Navigation的國家藥監局第三類醫療器械註冊批准。我們認為，該等管線產品一旦上市，將為核心產品InferRead CT Lung提供有效的補充，並將我們的肺癌產品組合的臨床預期用途從肺結節檢測擴展到肺癌手術的術前規劃和術中指導。

擴大我們的全球市場覆蓋，並盡量擴大我們產品組合的價值

我們已基於中國大量的患者病例訓練我們的深度學習算法。我們認為，我們處於有利的地位，以進一步擴大我們的全球市場覆蓋，支撐我們在全球主要市場的增長。與我們的過往經驗一致，我們計劃通過與目標市場的頂級醫院及其他醫療機構合作，在海外進行臨床試驗及研究和尋求產品註冊。我們已建立並將繼續發展全球合作網絡，如與美國頂級醫學研究中心和頂尖大學附屬醫院、與德國、瑞士、意大利、奧地利和法國的頂尖醫院以及與日本的頂級專業影像中心、研究機構和中心的合作。

我們將繼續通過利用有效的內部銷售隊伍與廣泛覆蓋的本地經銷網絡的結合執行我們的深入市場的策略，以最大限度地擴大地域覆蓋，並深化我們產品在全球主要市場的市場滲透。具體而言，我們計劃通過引入具有本地銷售專長的銷售專業人士擴大我們在美國、歐盟和日本的業務，並加強我們與分銷商的合作關係，該等分銷商已證明其有能力在該等目標市場中建立一個廣泛的醫療機構網絡。我們特別專注於海外市場的可擴展項目。我們已參與並將繼續參與政府採購項目，以及由聯合國、歐盟和其他組織贊助的項目，以及時解決重大的未獲滿足或迫切的公共衛生需求，並擴大我們品牌的社會影響力。我們還致力於在目標市場中積極參與行業標準的製訂，以增加我們產品和品牌的影響力。除美國、歐盟及日本外，我們還計劃在其他新興市場尋求商業化機會，並致力解決醫療資源分配不均的問題。

為最大化我們產品組合的全球價值，對於我們認為對我們業務重要的技術、發明和改進，特別是在我們認為獲得專利保護的成本符合相關科學和商業潛力的情況下，我們將積極尋求專利保護。我們還尋求通過一系列法律機制保護我們的專有技術和商業秘密，包括轉讓、許可、保密協議、重大轉讓協議和研究合作。

持續加強平台優勢，以提升創收能力並改善運營效率

我們計劃通過我們在研發、監管批准和商業化過程中打造的強大且綜合的端到端能力，實現收入增長及提升運營效率。為實現這一目標，我們將繼續投入大量研發工作，以發展我們的技術，提高我們現有產品的性能、可用性和可靠性，並開發一條具有多樣化功能和更大靈活性的協同管線。

業 務

此外，我們將繼續評估業務需求，擴大我們的內部銷售隊伍，以推廣我們的產品，優化我們的經銷網絡，以拓寬我們產品在醫生和醫院的採用範圍。我們的內部團隊將繼續專注於學術推廣，以提高我們的品牌和產品的知名度。特別是，我們將繼續加強與關鍵意見領袖的關係，因為彼等在提高我們先進技術平台的認知度、認可我們產品組合的高質量以及推動醫學界接受的方面發揮著重要的作用。我們計劃通過積極組織和參與學術會議，以及在科研和出版方面的合作，與關鍵意見領袖保持緊密的關係。此外，我們計劃加強與領先商業化合作夥伴的合作，以在中國和全球主要市場中覆蓋我們產品的更多終端用戶。

我們的戰略重點仍然是在各地向頂尖醫院推出我們的產品。我們認為，該等頂尖醫院是我們產品優勢的「展示點」。建立廣泛的分銷網絡，是向中小型醫院和其他醫療機構深化市場滲透的關鍵，也是建立准入門檻和最大化追加銷售和交叉銷售機會的關鍵。憑藉我們在與頂尖醫院合作中積累的經驗，我們計劃通過我們的分銷商進一步拓展其他基層醫療機構（包括較低級別醫院、民營醫院、放射科中心和體檢中心）覆蓋、探索並把握中國和全球AI醫療器械行業的巨大增長潛力。除提供我們的產品外，我們還計劃通過提供綜合AI賦能解決方案（包括軟件、硬件、服務和培訓），滲透到基礎設施相對不成熟的醫院和醫療機構。我們預計也將從不同來源產生收入，如依患病歷收費和訂閱收入等，並盡可能提升我們解決方案的商業價值。

隨著終端用戶基礎有所擴大，加上更多產品進入商業化階段，我們預計將實現協同效應，並通過追加銷售和交叉銷售機會迅速提高現有和未來產品的銷售。我們還預計通過降低銷售成本和運營費用中固定部分的單位成本實現規模經濟，並從運營效率的提高中獲益。

進一步提升我們的研發能力，持續創新及開發我們的技術

我們通過高質量的訓練數據和我們成熟的訓練框架不斷開發我們的核心技術，特別是我們專有的深度學習算法，致力引領自動化醫學圖像分析領域的創新。我們認為，創新對於擴大我們AI醫療產品的功能性和臨床應用，並開發一個協同管線至關重要，以滿足重大的未獲滿足的臨床需求。我們高度通用、可遷移以及可擴展的深度學習算法是從醫學影像中識別和提取重大信息的引擎。

我們的技術開發工作的一個關鍵組成部分是實施全球創新戰略，與國內外領先的醫院和醫療機構合作。通過該等合作，我們預計從現實世界的反饋中發現技術發展機會，訓練和改進我們的深度學習算法。我們的AI賦能的醫學研究解決方案（包括InferScholar和InferMatrix）也預計將孵化AI創新，加深我們與第三方研究人員和從業人員的互動，並在開發我們的下一代產品時從彼等獲得深入而有價的見解。

業 務

此外，AI與其他醫療產品（如醫療診斷儀器、醫療IT、手術機器人以及醫藥產品）互動密切。因此，我們將不斷觀察科學和行業格局，以尋求潛在戰略合作機會。我們將考慮通過授權、合作、投資和收購引入新技術。我們還將考慮對與我們有協同業務的上下游公司進行收購、股權投資或合資，例如可以作為我們技術和AI醫療產品營銷漏斗的原始設備製造商。

憑藉我們業務廣泛的全球佈局，我們認為，我們處於有利的地位，可在全球發掘並引入新技術，以保持我們相對於競爭對手的技術優勢，並為醫學界提供更多的價值主張。

加強本公司通過AI賦能提供綜合智能醫療解決方案業務的能力

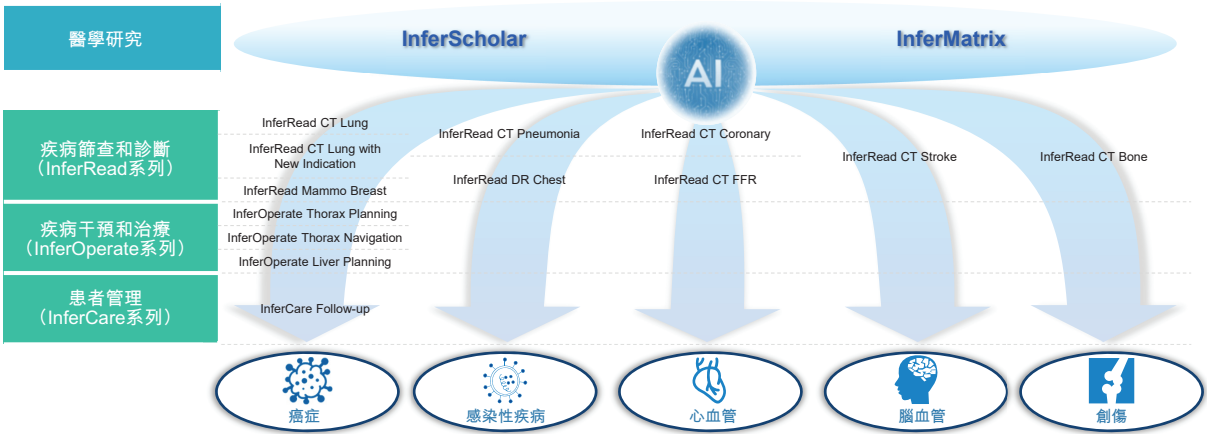
我們擁有全院部署、服務多個醫院部門的醫生團隊，致力將我們針對疾病篩查和診斷、疾病干預和治療、患者管理和醫學研究的產品整合為端到端的智能醫療解決方案。我們預計藉著該等將有助醫療機構履行其在整個醫療系統中的對應職責，並解決中國乃至全球醫療體系各層級供需長期失衡的問題。例如，在中國，我們打算首先以端到端的智能醫療解決方案為大城市的頂尖醫院賦能，並逐步深化我們的滲透率至與有關領先醫院合作的其他醫療機構，以及同一地區內的二三線城市或農村地區的其他醫院部門和醫療機構。

該等綜合智能醫療解決方案符合政府支持建立綜合疾病治療中心和區域綜合醫療體系的政策，以整合和優化有限醫療資源的運用。利用該等解決方案，以及向在醫院及其他醫療機構工作的醫生提供相關服務和培訓，不同層級醫療機構或地區醫療體系內的醫生能夠獲得有價值的見解、作出準確的臨床決策以及提高工作效率。

我們的產品和在研產品

我們是一家AI醫療科技公司，致力於以AI改善生命健康。自2016年成立以來，我們採取「一橫一縱」雙軸策略發展AI醫療產品：橫軸涵蓋癌症、感染性疾病、心血管、腦血管疾病及創傷等多個快速發展的疾病治療領域；縱軸覆蓋疾病篩查和診斷、疾病干預和治療、患者健康管理及醫學研究，如下圖所示。

業 務

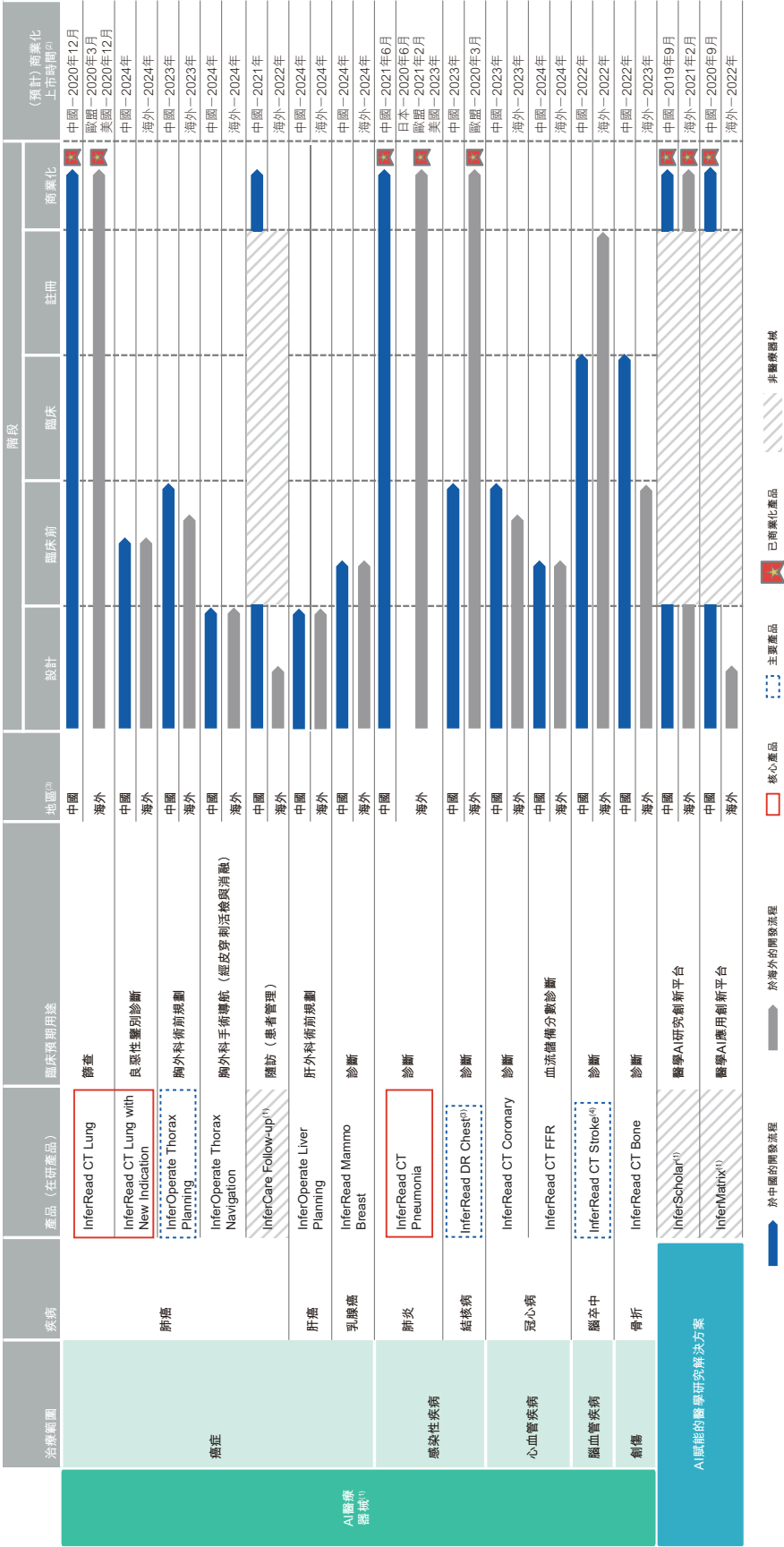


我們採用了一種以合約期內定額收費模式銷售我們的AI醫療產品及以訂閱方式提供此類AI醫療產品相結合的戰略業務模式。我們亦為購買我們產品的客戶提供產品支持服務。此外，我們利用我們的AI能力為醫院和研究人員提供醫學研究服務。我們相信，目前的業務模式將為我們在可預見的未來探索向醫療機構按使用次數付費的收費模式奠定堅實的基礎。

我們自行研發我們所有AI醫療產品。截至最後實際可行日期，我們已將三款AI醫療器械產品，InferRead CT Lung、InferRead CT Pneumonia和InferRead DR Chest，以及兩套AI賦能的醫學研究解決方案，InferScholar及InferMatrix實行商業化。截至最新可行日期，我們的產品管線擁有一系列處於不同開發階段的AI醫療器械在研產品，包括九款AI主要醫療器械在研產品，以及我們的信息系統在研產品InferCare Follow-up。

業 務

下圖概述我們截至最後實際可行日期的產品和主要在研產品：

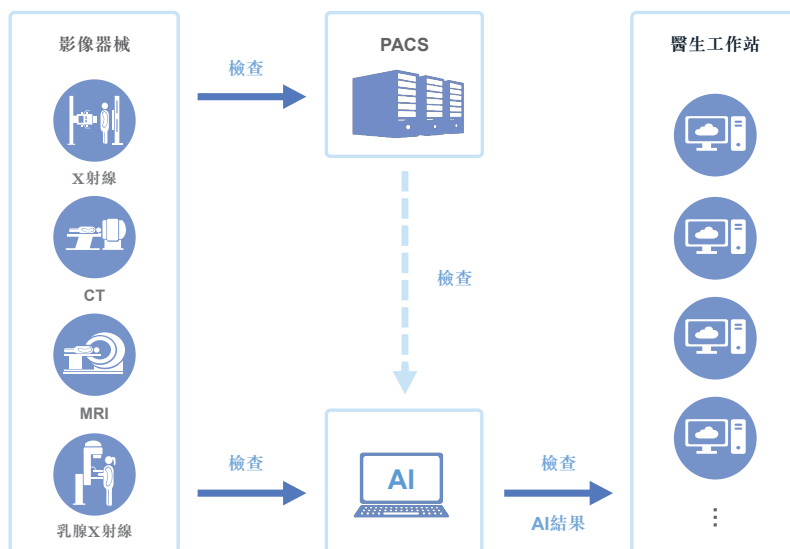


附註：
1 InferCare Follow-up 是我們的信託系統在研產品，不會作為醫療器械進行監管。InferScholar 以 InferMatrix 為研究產品，不會作為醫療器械進行監管。
2 海外地區包括歐盟/美國/日本：在研產品的預計商業化上市時間指預計在三個司法管轄區之一商業化的最早時間
3 我們預計將 InferRead DR Chest 的預期用途擴大到其他高度相關領域，如氣胸、骨折和胸腔積液等。
4 我們預計將 InferRead CT Stroke 的預期用途擴大至缺血性腦卒中，具體而言即基於頸部CTA圖像檢測大血管閉塞。

業 務

AI醫療器械

我們AI醫療器械易於結合並兼容醫院中多種醫學影像模態，包括CT、X射線、磁共振成像(MRI)及乳腺X射線。下圖顯示我們AI醫療器械的一般工作流程。



如上所述，透過多個影像器械收集的患者檢查將直接或間接透過醫院PACS系統傳送到我們AI醫療器械。在收到檢查後，我們AI醫療器械將首先檢閱該等檢查的質量，包括是否符合DICOM標準和影像數據的完整性，然後利用深度學習算法分析檢查影像中出現的任何可能的病變、症狀或疾病。分析完成後，我們AI醫療器械生成的結果將傳送到醫生的工作站。我們AI醫療器械能夠自動生成一份根據專業指引或按自定格式構建的預定義可打印報告，作為有助於醫生診斷、治療和管理疾病的輔助意見。

癌症

AI醫療器械在癌症的治療領域具有巨大的應用潛力。AI醫療器械可應用於不同癌症（如肺癌、肝癌和乳腺癌）的篩查、診斷、干預、治療和管理。

我們認為，肺癌的高發病率和在肺癌篩查、診斷及治療方面廣泛的影像應用將推動市場需求並提供高患者流量，使我們能夠通過臨床驗證訓練我們的算法，並為未來的適應症擴展創造更多的機會，因此我們已戰略性地將肺癌確定為我們的初始重點領域。

InferRead CT Lung — 核心產品

InferRead CT Lung是AI醫療器械，運用深度學習技術幫助醫生進行肺結節檢測。InferRead CT Lung是公司的核心產品，已獲得中國、歐盟和美國三大全球市場的批准或認可。

- **中國。**我們於2019年10月在中國完成InferRead CT Lung的臨床試驗，並於2020年11月獲得國家藥監局第三類醫療器械註冊證。根據弗若斯特沙利文報告，InferRead

業 務

CT Lung是中國第一款也是唯一一款由國家藥監局無上市後附加條件批准的在中國作為第三類醫療器械註冊的AI賦能肺結節檢測產品。我們於2020年12月開始在中國商業化InferRead CT Lung。

- **歐盟。**我們已於2020年2月就InferRead CT Lung獲得CE認證，並自2020年3月開始在歐盟對該產品進行商業化。根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，在已獲得CE認證的五款針對肺結節檢測的AI醫療器械中，InferRead CT Lung是第一款由中國公司開發的產品。
- **美國。**我們已於2019年9月在美國完成InferRead CT Lung的臨床試驗，並於2020年7月獲得美國食品藥品監督管理局的510(k)許可。根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，在已獲得美國食品藥品監督管理局批准的兩款針對AI肺結節檢測的醫療器械中，InferRead CT Lung是唯一一款由中國公司開發的產品。我們已於2020年12月開始在美國商業化InferRead CT Lung。在2020年，放射學及醫學成像倡導者Aunt Minnie將InferRead CT Lung評為最佳放射學軟件。

截至最後實際可行日期，自我們獲得相關監管批准或註冊以來，並無發生任何重大的意外或不利變動。

產品特點及優勢

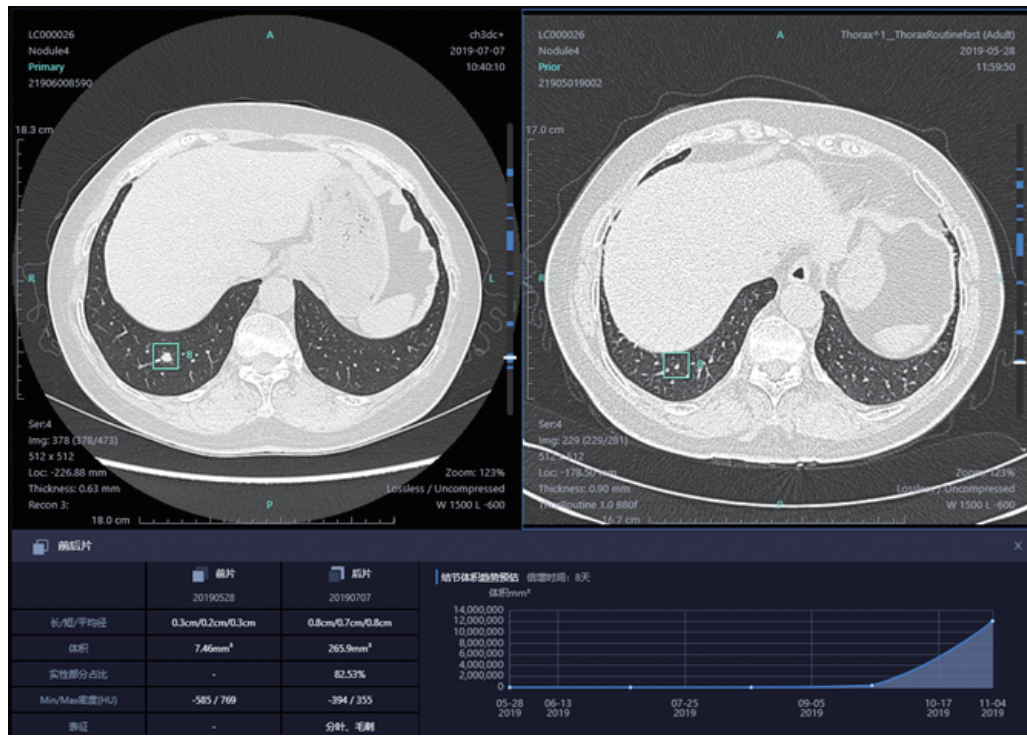
InferRead CT Lung能夠分析CT影像，以識別和標記不同類型的肺結節，並提供有關病變的詳細資料，包括位置、大小、體積和密度。醫生可使用InferRead CT Lung作為與工作站並行的閱片工具。InferRead CT Lung能夠為醫生提供傳統影像方法所無法呈現的病變型態。

參照其龐大且不斷擴大的病例庫，並利用其特有的算法，InferRead CT Lung將幫助醫生即使在肺結節體積仍相當細小或外觀模糊的情況下，亦能預測肺結節的和進展。如InferRead CT Lung的臨床試驗所顯示，其可以提高放射科醫生在靈敏度和特異性方面的結節檢測表現，並減少閱片時間。

此外，InferRead CT Lung可自動關聯和比較歷史CT圖像，根據病變的任何形態變化為醫生提供有用的診斷參考，並使醫生能夠對治療結果進行有意義的評估。

業 務

下圖所示為InferRead CT Lung在實例中的應用。在2019年5月獲得的初步CT篩查報告(即右圖)指，患者被診斷患有3毫米肺結節。在2019年7月的一次隨訪檢查(即左圖)中，該肺結節的體積明顯增大，這表明醫生應該密切監測該結節。



臨床試驗結果概要

在中國進行臨床試驗已獲得第三類醫療器械註冊

試驗設計。這是一項前瞻性、完全交叉、多閱片者多病例(MRMC)試驗。所有患者資料均在臨床試驗開始後收集。該試驗在中國的三個中心進行，其中中國醫學科學院北京協和醫院是牽頭單位。我們應用了一個完全交叉的MRMC設計，讓其中每個參與臨床試驗的放射科醫生閱讀每個病例，一次有InferRead CT Lung的幫助，一次沒有。在臨床試驗中，共前瞻性地收集了344例患者的CT掃描，共納入了合共12名放射科醫生。因此，臨床試驗涉及合共8,256個病例資料的判讀。

我們的臨床試驗的設計考慮了病例和放射科醫生的變異性，並在國際上被視為評估計算機輔助診斷設備效能的科學範式。與業界慣例一致，參與InferRead CT Lung上述確證性臨床試驗的人員(即患者及放射科醫生)的人數基準，是在參考美國食品藥品監督管理局所頒佈的臨床表現評估：有關應用於放射學圖像及放射學器械數據的計算機輔助檢測器械的上市前通知(510(k))申請的注意事項 — 業界及美國食品藥品監督管理局員工指引後決定。

業 務

進行上述確證性臨床試驗前，我們曾進行一次預實驗閱片研究，涉及115個病例及三位閱片者，並進行統計上的模擬，使用預試驗中估算出的隨機效應，評估決定病例數目及閱圖者數目的統計力。

一組高級放射科醫生閱讀患者病例並提供「黃金標準」診斷。臨床試驗的主要終點為結節水平靈敏度、患者水平特異性及AFROC-AUC。臨床試驗的次要終點為每名患者靈敏度、閱片時間及用戶接受度。

靈敏度(或「真陽性率」)指被正確診斷為患病的病例百分比。特異性(或「真陰性率」)指被正確診斷為未患病的病例百分比。AFROC為ROC曲線的變異。典型ROC的X軸顯示病例水平特異性，Y軸則顯示病例水平靈敏度。AFROC與ROC曲線的差異只在於Y軸。在AFROC曲線，Y軸顯示結節水平靈敏度。AFROC-AUC的取值範圍為0至1，數值越高表示器械的診斷準確性越高。

試驗結果。我們於2019年10月完成臨床試驗。試驗發現InferRead CT Lung可提高以結節為單位的靈敏度、以患者為單位的特異性及AFROC-AUC，並減少平均閱片時間，詳情載於下表。

測量	有輔助及無輔助閱片的差異 (95%置信區間)	變動(%)
以結節為單位的靈敏度	20.03%(15.50% , 24.56%)	↑40.43%
以患者為單位的特異性	-0.21%(-2.12% , 1.71%)	↓0.22%
AFROC-AUC	0.1009(0.0761 , 0.1258)	↑13.70%
平均影像閱片時間	-18.8336秒	↓14.59%

試驗期間內並無發生不良事件或嚴重不良事件。

在美國進行確定性研究以獲得510(k)許可

研究設計。我們為獲得510(k)許可而進行的研究與對照器械的研究設計一致。這是一項回溯性、完全交叉的MRMC研究，以驗證器械符合定義的用戶需求和預期用途。

研究目的是驗證在InferRead CT Lung的輔助下，放射科醫生的結節檢測表現可在不大幅增加閱片時間的情況下顯著改善。研究的主要終點是比較醫生使用InferRead CT Lung和無輔助閱片情況下的LROC-AUC。該研究還測量了放射科醫生使用InferRead CT Lung相對於無輔助條件下的閱片時間。

研究結果。我們已向美國食品藥品監督管理局提交了一份上市前通知的申請，其中包含了上述臨床表現的臨床性能評估，並於2020年7月獲得美國食品藥品監督管理局認可。

業 務

研究發現InferRead CT Lung可大幅提高放射科醫生在LROC-AUC方面的結節檢測表現，並減少閱片時間，詳情載於下表。

測量	有輔助及無輔助閱片的差異(95%置信區間)
LROC-AUC	0.073 (0.020,0.125)
平均影像閱片時間	-22.86秒 (-42, -3)

進一步開發計劃

自2019年3月起，我們一直從事InferRead CT Lung的研發。我們對於InferRead CT Lung的研發從未中斷，甚至在該產品獲批准商業化之後仍在繼續：

- **適應症擴展。**我們正在擴展InferRead CT Lung的適應症，以涵蓋鑒別診斷良惡性肺結節。憑藉新的適應症，使用InferRead CT Lung的醫生在分析肺結節的惡性程度時可檢索和參考最相似的病例，包括病變的病理結果。我們計劃以InferRead CT Lung的深度學習算法和用於訓練該算法的訓練框架為基礎，通過學習已有病理研究或長期臨床跟蹤證實的良惡性腫瘤病例及數據，製訂肺結節的分類。

截至最後實際可行日期，我們一直在收集更多的病理證實病例及長期隨訪病例。我們不斷修改和訓練算法，以實現對惡性腫瘤診斷的高靈敏度和特異性。我們已經開發相似性排序算法，參照目標結節的成像特徵，自數據庫中選擇五個最相似的病理證明病例。由於在真實的臨床環境中，惡性腫瘤的病徵可能來自成像數據以外的證據，我們計劃進一步收集症狀表現和實驗室檢測結果。我們旨在開發一種AI算法，可以靈活地集成疾病不同時期的成像信息與臨床數據，以提供鑒別診斷的評斷依據。我們計劃在2023年初開始擴展適應症的臨床試驗，並在同年向國家藥監局申請該新適應症的註冊批准。

- **產品改進。**我們計劃持續改進InferRead CT Lung檢測肺結節的準確度，以實現更高靈敏度及特異性。此外，除肺結節外，放射科醫生在查閱胸部CT掃描時會評估肺上其他可疑發現，如縱膈淋巴結腫大、胸腔積液及肺栓塞，我們將繼續就肺結節以外的其他病變開發InferRead CT Lung的檢測功能，旨在覆蓋胸部CT影像中更多臨床診斷場景。
- **上市後監管。**InferRead CT Lung將需遵守有關製造、標籤、包裝、存儲、廣告、促銷、取樣、保存記錄、進行上市後研究、提交安全性、效率和其他上市後信息的持續監管要求，以及中國、美國和歐盟監管部門的其他要求。我們將繼續收集數據和臨床使用反饋，確保其上市後的安全性和有效性。

業 務

與主管機關的溝通

1. 國家藥監局

就擴展InferRead CT Lung的適應症，以輔助醫生進行良惡性肺結節的鑑別診斷而言，我們已諮詢國家藥監局的相關分支機構，其已確認：

- 我們可申請變更InferRead CT Lung第三類醫療器械註冊證所述的適應症，以拓展有關新適應症，因此，具有新適應症的InferRead CT Lung以及InferRead CT Lung可作為一款產品予以管理；
- 為尋求國家藥監局審批，有關新適應症須通過臨床試驗予以分析及評估；及
- 更新的第三類醫療器械註冊證的核發將基於國家藥監局的審評，擴大適應症後的本產品將受國家藥監局和地方監管機構的監管。

2. 美國食品藥品監督管理局

於2018年6月，我們與美國食品藥品監督管理局舉行了面對面的申請前會議，我們在會上討論上市前通知已獲批准的對照器械的選擇和臨床試驗方案的設計。於2019年12月，我們與美國食品藥品監督管理局進行討論，以澄清其對我們臨床試驗方法的意見。根據該討論，我們修改了臨床試驗的統計分析方法，並於2020年3月尋求美國食品藥品監督管理局的確認。於2020年7月，我們獲得美國食品藥品監督管理局的510(k)許可。

市場機會和競爭

根據弗若斯特沙利文報告，全球肺癌發病率由2016年的198.08萬例增加到2020年的221.35萬例，而僅中國的肺癌發病率就由2016年的81.34萬例增加到2020年的92.35萬例。肺癌是全球所有癌症中死亡率最高的。此外，肺癌的5年生存率相對較低，例如中國為19.7%，美國為19.4%。

肺結節是肺部形成的異常生長，可能是良性，也可能是惡性。如果增生物大於3厘米（或稱肺腫塊），可能表示有比較高的癌變機率。癌性肺結節可以迅速生長，並擴散到附近的其他組織和遠處的其他器官。由於肺癌的侵略性和異質性，當癌症表現為肺結節時，早期階段發現和干預對提高生存率及降低整體治療成本至關重要。

根據弗若斯特沙利文報告，InferRead CT Lung是中國第一款也是唯一一款獲得國家藥監局無上市後附加條件批准的第三類醫療器械註冊的AI賦能肺結節檢測產品。InferRead CT Lung也是第一款由中國公司開發並獲得CE認證的產品和唯一一款由中國公司開發並獲得美國食品藥品監督管理局510(k)許可的產品。

有關針對肺結節檢測的AI醫療器械市場的機遇和競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽—癌症領域AI醫療器械—AI肺結節檢測醫療器械」。

業 務

我們可能無法最終成功開發並銷售具有新適應症的INFERREAD CT LUNG。

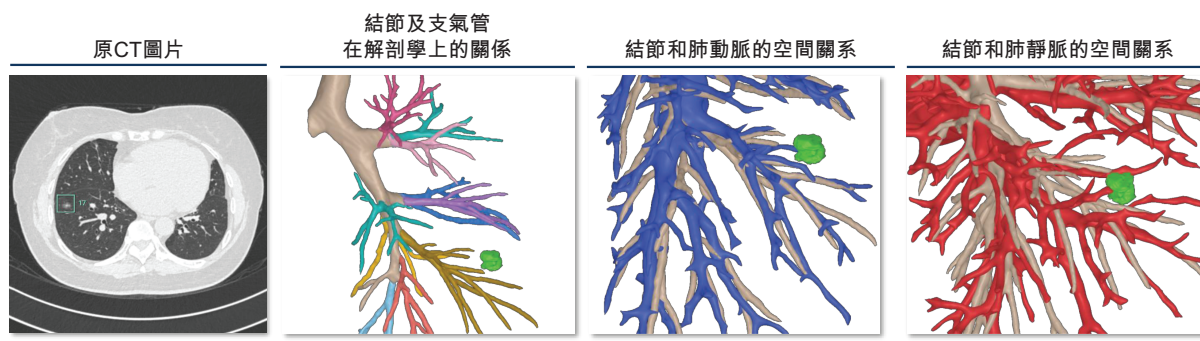
InferOperate Thorax Planning

InferOperate Thorax Planning是我們針對肺癌胸外科術前規劃的在研產品。我們已於2021年1月完成臨床前研究。我們已自組長單位取得倫理批件，並正向其他臨床試驗中心申請倫理批件。我們計劃在2021年底前在中國開展InferOperate Thorax Planning的臨床試驗。我們計劃在2022年上半年提交第三類醫療器械的國家藥監局批准註冊，並預計在2022年下半年獲得國家藥監局的批文。

產品特點及優勢

InferOperate Thorax Planning將利用InferRead CT Lung的算法，根據CT掃描先行識別、定位及分析肺結節。對於需要胸腔鏡微創手術的患者，InferOperate Thorax Planning將自動重組肺動脈、靜脈、支氣管、肺節及病變的三維(3D)結構。與一般依賴對比CT掃描及大量人手標註的傳統重建相比，InferOperate Thorax Planning的AI自動重建適用於對比CT掃描及非對比CT掃描。

誠如下圖所述，AI賦能3D重建可清楚展示病灶和解剖異常，例如肺結節大小及於肺葉和肺節的位置，以及靠近支氣管、靜脈和動脈的距離。通過預測解剖結構的異常，InferOperate Thorax Planning可提前為外科醫生應對手術挑戰做好準備，如避開特定的血管及準確地規劃病變切除的範圍等，有效協助外科醫生盡量完整的切除腫瘤並盡量減少切除健康組織。



臨床前研究概要

我們進行了一項MRMC預試驗，評價InferOperate Thorax Planning的臨床效果。在這項預試驗研究中，我們招募四名胸外科醫生並入組18名病例。我們利用實際手術中所觀察到的結果作為預實驗的真值，通過判斷結節、靜脈、動脈、支氣管在解剖學關係上的準確性，驗證術前規劃效能。結果顯示，與無AI輔助相比，在InferOperate Thorax Planning的輔助下，外科醫生的術前規劃準確率提高了17.7%。

業 務

市場機會和競爭

中國的肺癌手術數目從2016年的97.1千例大幅增加到2020年的28.86萬例。預計到2025年將會進一步增加到50.32萬例，2020年至2025年的年複合增長率為11.8%。全球的肺癌手術數目從2016年的23.42萬例增加到2020年的69.21萬例。預計到2025年將會進一步增加到119.87萬例，從2020年至2025年的年複合增長率為11.6%。肺具有複雜的解剖結構。術前規劃在減少術中併發症方面起著重要的作用。AI肺部術前規劃醫療器械可以幫助外科醫生更好地了解患者的具體解剖結構，並製訂更有效的手術策略。

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，於中國並無AI肺部術前規劃醫療器械獲批，而除了我們的InferOperate Thorax Planning之外，在中國僅有一項產品在開發中。

有關針對肺癌胸外科術前規劃的AI醫療器械市場的機會和競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽 — 癌症領域AI醫療器械 — AI肺部術前規劃醫療器械」。

我們可能無法最終成功開發並銷售INFEROPERATE THORAX PLANNING。

截至最後實際可行日期，我們於癌症治療領域亦有下列主要在研產品：

InferOperate Thorax Navigation

InferOperate Thorax Navigation旨在用於肺癌外科手術（如經皮穿刺活檢與消融）的術中導航。InferOperate Thorax Navigation有助於提高手術成功率及效率，從而減少術後併發症的風險。InferOperate Thorax Navigation由一個術前路徑規劃系統和一個術中電磁跟蹤系統組成：

- **術前路徑規劃系統。**基於AI技術，術前路徑規劃系統自動重建患者的個性化器官特徵，並建議最佳刺穿路徑，以避開骨骼和血管。倘預期進行消融，規劃系統可藉著3D及2D圖像可視化消融範圍，協助醫生調整計劃。
- **術中電磁跟蹤系統。**術中電磁跟蹤系統從磁場發生器發出磁場，並通過在磁場內附上介入儀的磁性傳感器接收磁場。當外科醫生移動電磁追蹤的手術儀器時，系統允許互動式引導，並可以通過依照規劃系統所建議的最佳路徑，將儀器導航到目標位置。

業 務

InferOperate Thorax Navigation目前在設計階段。我們計劃在2022年下半年於中國開展InferOperate Thorax Navigation的臨床試驗。我們預期於2024年下半年獲得國家藥監局的第三類醫療器械註冊批文。

我們可能無法最終成功開發並銷售INFEROPERATE THORAX NAVIGATION。

InferCare Follow-up

胸部CT圖像中發現有肺結節的患者不一定是肺癌患者，並不是所有人都需要立即接受干預。InferCare Follow-up是一個信息系統，旨在幫助醫生仔細隨訪被發現有肺結節的患者。

InferCare Follow-up會自動配對不同時間期CT掃描，並且結節的數量、大小和形態學特徵的任何變化都可以清楚地向醫生顯示。憑藉該等信息，醫生可以更好地判斷何時以及如何處理患者。此外，通過這個信息系統，醫生可以設置提示，提醒患者未來進行檢查，並確保所有疑似肺癌患者得到良好的隨訪。

我們正籌備InferCare Follow-up信息系統的商業化。我們預期在2021年下半年在中國推出InferCare Follow-up。

我們可能無法最終成功開發並銷售INFERCARE FOLLOW-UP。

InferOperate Liver Planning

InferOperate Liver Planning旨在用於規劃肝臟手術。我們打算利用InferOperate Thorax Planning的算法，開發和訓練用於基於CT圖像識別、定位和分析肝臟病變的算法，並重建肝臟的3D地圖。

InferOperate Liver Planning是為了在手術前自動重建腫瘤和靜脈的在解剖學上的關係而設計。預期InferOperate Liver Planning提供的AI賦能3D重建會清楚地顯示解剖變異，並為外科醫生能夠做好準備，以侵入性最小的手術保留最大肝臟。

InferOperate Liver Planning目前在設計階段。我們計劃在2022年下半年開展InferOperate Liver Planning的臨床試驗。

我們可能無法最終成功開發並銷售INFEROPERATE LIVER PLANNING。

InferRead Mammo Breast

InferRead Mammo Breast旨在通過乳腺X射線檢查檢測乳腺癌。以乳腺X射線檢查篩查乳腺癌可以在早期發現疾病，已被證明可以改善預後和降低死亡率。

業 務

醫生可使用InferRead Mammo Breast作為與工作站並行的閱片工具。InferRead Mammo Breast在乳腺X射線檢查中標出可疑的病變，如腫塊或鈣化腺，並依循乳腺圖像報告及數據系統(BI-RADS)就每個病例評分，使醫生可識別及管理疑似乳腺癌患者。

InferRead Mammo Breast現時在設計階段。我們計劃在2022年下半年就InferRead Mammo Breast開展所須的臨床試驗。

我們可能無法最終成功開發並銷售INFERREAD MAMMO BREAST。

感染性疾病

***InferRead CT Pneumonia* — 核心產品**

InferRead CT Pneumonia是我們的AI輔助肺炎篩查和診斷產品，該產品應用深度學習技術以快速識別和檢測可疑肺炎病變（包括冠狀病毒引起的肺炎），分析其體積和密度，同時對比CT影像描繪的肺部病變的變化。InferRead CT Pneumonia是核心產品，已獲得中國、歐盟及日本的註冊批准。

- **中國。**我們已於2020年7月在中國完成InferRead CT Pneumonia的臨床試驗，並於2021年3月獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證。截至最後實際可行日期，InferRead CT Pneumonia是中國首款獲得國家藥監局第三類醫療器械註冊的AI輔助肺炎分診和評估解決方案。我們已於2021年6月開始在中國商業化InferRead CT Pneumonia。在2020年中國國家衛生健康委員會表彰InferRead CT Pneumonia並認可其在抗擊COVID-19方面的貢獻。
- **歐盟。**我們已於2021年1月就InferRead CT Pneumonia獲得CE認證，並於2021年2月開始在歐盟商業化該產品。我們無需為獲得InferRead CT Pneumonia的CE認證進行任何臨床試驗。我們已於2020年7月提交臨床評估報告，以證明InferRead CT Pneumonia的安全性和有效性。根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，在已獲得CE認證的三款針對AI肺炎診斷醫療器械中，InferRead CT Pneumonia是首款由中國公司開發的產品。
- **日本。**我們遵循COVID-19產品的快速審查途徑，於2020年6月獲得PMDA對InferRead CT Pneumonia的上市批准。我們已於2020年6月在日本開始商業化InferRead CT Pneumonia。於2020年7月，我們在日本完成InferRead CT Pneumonia的上市後臨床研究，以評估InferRead CT Pneumonia的性能和實用性。根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，在已獲得PMDA批准的三款AI肺炎診斷醫療器械中，InferRead CT Pneumonia是第一款獲得PMDA批准的產品，也是唯一一款由中國公司開發的產品。

截至最後實際可行日期，自我們獲得相關監管批准或註冊以來，並無發生任何重大的意外或不利變動。

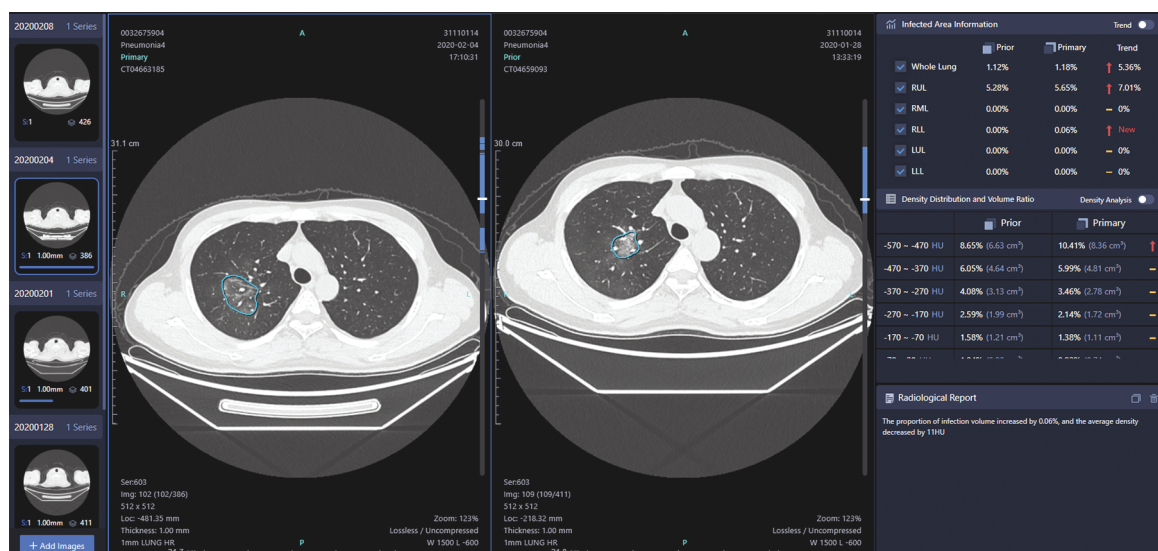
業 務

產品特點及優勢

InferRead CT Pneumonia可用於新冠肺炎的分診及評估、縮短等待時間並降低交叉感染的風險。通過在醫生的工作列表頂部突出顯示並列出疑似肺炎病例，InferRead CT Pneumonia可提醒醫生注意疑似肺炎病例。InferRead CT Pneumonia可計量肺炎病變，協助醫生監測患者的病症進展。

如下文所述，InferRead CT Pneumonia可自動在CT掃描上檢測和分割肺炎病變。InferRead CT Pneumonia使按肺葉量化分析嚴重病變成為可能，並呈列全肺的CT亨氏單位(HU)數值範圍、體積及百分比。此類包括體積及密度在內的病變細節將為醫生提供可執行見解並簡化其診斷工作流程。

InferRead CT Pneumonia可量化在不同時點的病變，有助醫生評估病情發展及療程效能。醫生可快速評估在患者不同掃描片之間不同密度範圍的體積變化，並在隨訪研究中準確確定病情發展。誠如下圖所示，一名患者在2020年2月的檢查(即左圖)中發現肺部病變體積與七天前檢查(即右圖)相比大幅增加，提醒醫生更留意該患者的臨床干預。



臨床試驗結果概要

在中國進行臨床試驗以獲得第三類醫療器械註冊

試驗設計。這是一項多中心、單組目標值試驗。該試驗在中國的兩個中心進行，以武漢大學中南醫院為組長單位。共有684名患者參與臨床試驗。一組高級放射科醫生閱讀患者病例並提供「金標準」診斷。

該臨床試驗的方法依據國家藥監局在2020年3月5日發佈的《肺炎CT影像輔助分診與評估軟件審評要點》(「**指引**」)設計。指引指出，臨床設計可採用單組目標值，以分診提示的靈

業 務

敏度和特異性等診斷準確性指標作為主要評估指標。就分診表現而言，我們以靈敏度和特異性作為試驗的主要指標。就測量準確率而言，我們採用DICE相似系數。DICE相似系數為圖像分割的性能指標，分數範圍為0至1。分數越高，設備的圖像分割越佳。

根據指引及符合行業慣例，我們參考肺部分診產品的當前技術水平，並符合統計學相關要求，確定目標值和人群樣本(即患者)數量(或稱樣本規模)，詳情如下：

- **決定目標值。**由於在界定臨床試驗指標時，COVID-19圖像分診準確度尚未有公認標準，因此已參考WHO在2014年發表的表現指標要求，就有關結核病(同樣是呼吸道感染性疾病)分診篩選的產品而言，要求靈敏度最少90%和特異性最少70%。為控制醫生因軟件假陽性分析所致的工作量，我們的臨床試驗的特異性目標值已提升至75%。
- **決定樣本規模。**樣本規模是根據一組目標值(即90%靈敏度和75%特異性)估計。按照我們在演算法開發過程中使用的測試集的結果，預計器械表現是95%靈敏度和81%特異性。因此計算得到臨床試驗樣本合共684名患者。

試驗結果。我們於2020年7月在中國完成臨床試驗報告。下表概述InferRead CT Pneumonia有關分診及評估表現的試驗結果。

	指標	目標值	觀察值
			95% (置信區間)
分診表現.....	靈敏度	90%	98.74% (0.9638, 0.9974)
	特異性	75%	88.54% (0.8521, 0.9135)
	分診時間 (中位數)	觀察值為35.50秒，大幅短於醫院的一般報告時間(2,160.00秒)。	
評估表現.....	DICE相似系數	平均DICE相似系數達到0.87。	
		95%置信區間為(0.8547,0.8873)。	

試驗期間並無發生不良事件或嚴重不良事件。

在日本進行臨床研究

我們按照新冠肺炎產品的快速審評通道徑，並於2020年6月獲得InferRead CT Pneumonia的PMDA的上市批准。我們於2020年7月在日本完成了上市後臨床研究，以評估InferRead CT Pneumonia的效能和有效性。

業 務

試驗設計。曾在日本進行一項回溯性、多中心臨床研究，以驗證該器械符合有關預期用途。試驗共有四名放射科醫生參與，並在日本收集了合計190張CT影像。

通過將器械的輸出結果與日本獲得的COVID-19肺炎PCR或抗原測試（「**參考測試**」）結果進行比較，評估該器械的臨床表現。主要終點是COVID-19肺炎信心指數的靈敏度和特異性。

試驗結果。當參考測試結果被視為真值時，我們的器械被確認為對在COVID-19肺炎可見的影像結果有效，靈敏度為77.1%（= 64/83），特異性為90.7%（= 97/107）。當雙陽性結果（即陽性參考測試結果和陽性肺炎影像結果）被視為真值時，我們的器械的準確度相對較高（靈敏度：63/72 = 87.5%，特異性：107/118 = 90.7%）。

進一步開發計劃

自2020年2月起，我們一直從事InferRead CT Pneumonia的研發。我們有關InferRead CT Pneumonia的研發從未中斷，甚至在該產品獲批准商業化之後仍在繼續。

- **於美國進行商業化。**我們正尋求在美國商業化InferRead CT Pneumonia的機會。我們正籌備在美國就InferRead CT Pneumonia進行一項回溯性、盲法和多中心研究，主要目的為評估器械在胸部CT平掃影像中識別肺炎患者方面的表現。此研究將由訓練有素的胸部放射科醫生在診斷肺炎時所確立的真值評估器械的靈敏度和特異性。我們計劃收集陰性或確診的美國患者的胸部CT平掃結果。數據將來自最少三家醫院，並涵蓋不同數據屬性。DICOM將進行脫敏，並儲存於安全地方。研究預計收集423例病例。此外，該研究旨在驗證，與現有放射學報告所確立的謹慎標準下醫生可能花費的時間相比，InferRead CT Pneumonia可在更短時間內識別疑似病例。

截至最後實際可行日期，我們已確定臨床試驗中心。我們預計在2021年底前在美國開展臨床試驗並在2022年第一季度完成該臨床試驗。

- **產品改進。**我們計劃繼續提高InferRead CT Pneumonia的病變分析準確性，以實現更高分診靈敏度及特異性以及更高分割精確性。此外，由於肺炎包含一系列由不同病原體造成的疾病，我們將繼續研究我們的產品在各種肺炎中的適用性，開發更強大的算法，以確保InferRead CT Pneumonia的長期安全性及效能。
- **上市後監管。**InferRead CT Pneumonia將須遵守有關製造、標籤、包裝、存儲、廣

業 務

告、促銷、取樣、保存記錄、進行上市後研究、提交安全性、效率和其他上市後信息的持續監管要求，以及中國和歐盟監管部門的其他要求。根據中國藥監局建議，我們將繼續研究InferRead CT Pneumonia深度學習算法強度，並每年度分析總結上市後使用情況。

與主管機關的溝通

1. 國家藥監局

於2020年8月，我們向國家藥監局遞交註冊申請。於2020年11月，我們收到國家藥監局的補充信息要求。作為回應，我們於2021年1月向國家藥監局提交了補充信息。於2021年3月，我們自國家藥監局取得第三類醫療器械的註冊證書。

2. 美國食品藥品監督管理局

我們已於2021年6月完成我們臨床研究的網上註冊。我們預計將於2022年上半年提交研究報告給美國食品藥品監督管理局，並預計在2022年下半年收到美國食品藥品監督管理局的510(k)許可。

市場機會和競爭

肺炎是一側或兩側肺組織受到感染，表現為嚴重咳嗽、咳痰、發熱、發冷和呼吸困難。COVID-19是由近期發現的冠狀病毒所引起的感染性疾病。

根據世界衛生組織(WHO)，COVID-19的全球發病數仍在上漲，截至最後實際可行日期，確診數已達到204.6百萬例。中國的其他主要類型肺炎包括社區獲得性肺炎(CAP)、醫院獲得性肺炎(HAP)、呼吸機相關肺炎(VAP)及醫療保健相關肺炎(HCAP)，總發病數從2016年的700萬例增加到2020年的990萬例，年複合增長率達9.1%。預計到2025年將會進一步增加到1,270萬例，2020年至2025年的年複合增長率為5.1%。全球的CAP、HAP、VAP及HCAP發病數從2016年的2,960萬例增加到2020年的4,250萬例，年複合增長率達9.5%。預計到2025年將會進一步增加到5,660萬例，從2020年至2025年的年複合增長率為5.9%。AI肺炎篩查和診斷醫療器械在協助醫生進行快速肺炎分診和有效疾病評估方面具有重要的臨床價值。

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，InferRead CT Pneumonia是第一款獲得國家藥監局第三類醫療器械註冊及PMDA營銷批文的針對肺炎診斷的AI醫療器械。根據同一資料來源，截至最後實際可行日期，InferRead CT Pneumonia也是第一款取得CE認證並由中國公司開發的產品。

有關針對AI肺炎診斷醫療器械市場的機會和競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽—AI感染性疾病醫療器械—AI肺炎診斷醫療器械」。

業 務

我們可能無法最終成功在美國開發並銷售INFERREAD CT PNEUMONIA。

InferRead DR Chest

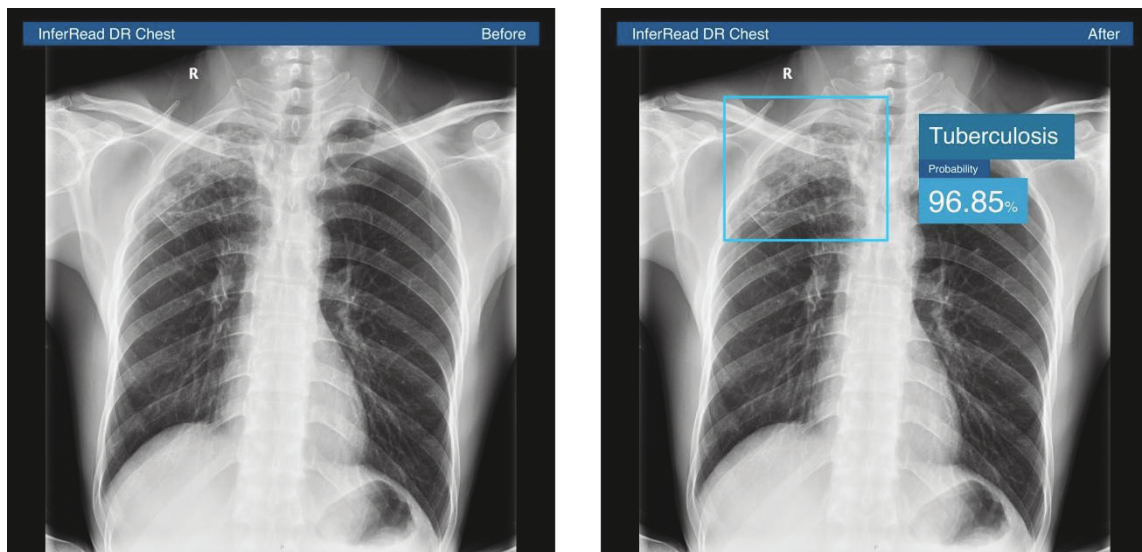
InferRead DR Chest是我們針對結核病篩查的AI醫療器械。我們已於2020年2月就InferRead DR Chest獲得CE認證，並自2020年3月開始在歐盟對其進行商業化。截至最後實際可行日期，我們已在中國完成InferRead DR Chest的型式檢驗。我們正在確定中國臨床試驗的臨床試驗中心。我們預期在2021年底之前在中國開展InferRead DR Chest的臨床試驗。我們計劃在2022年上半年向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊申請。我們預計在2023年上半年獲得國家藥監局的上市審批。

於2021年7月，InferRead DR Chest獲列入全球藥物基金(GDF)（一個由聯合國項目事務署(UNOPS)主辦的集中採購機制，以促進獲得有質量保證的藥品、產品和服務）下的結核病診斷醫療器械訂購清單。根據弗若斯特沙利文報告，InferRead DR Chest是第一款由中國公司生產並通過競爭性招標程序進入全球藥物基金的AI醫療器械。

產品特點及優勢

InferRead DR Chest的設計是通過分析胸部X射線圖像，用來檢測及警示不同疾病，如結核病、骨折、胸腔積液及氣胸。結核病是上述檢測功能中首個獲審批的適應症。InferRead DR Chest將有利於分診疑似結核病患者，並促進提早進行病症控制及病人干擾。

InferRead DR Chest可以協助醫生識別疑似結核病患者。下圖顯示經InferRead DR Chest處理前後，某結核病患者的胸部X射線影像的實例：



業 務

除了結核病篩查外，我們預計將在中國及海外尋求監管機構審批，就InferRead DR Chest的用途增加適應症，如氣胸、骨折和胸腔積液等。

市場機會和競爭

結核病（「**結核病**」）是可以治愈和預防的。但是，抗藥性結核病繼續成為公眾健康威脅。根據弗若斯特沙利文報告，全球多重抗藥性結核病(MDR-TB)及單一抗藥性結核病(RR-TB)在2020年的發病數合共為461.4千例，預計到2025年將會增加到470.3千例，到2030年進一步增加到474.0千例。中國MDR-TB及RR-TB在2020年的發病數為66.0千例，預計到2025年將會增加到69.0千例。

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，在中國並無AI結核病診斷醫療器械獲批，且有四款產品在開發中，包括我們的InferRead DR Chest。根據相同資料來源，在全球範圍內，截至最後實際可行日期，六款AI結核病診斷醫療器械已取得CE認證，並無AI結核病診斷醫療器械獲美國食品藥品監督管理局或PMDA批准。

有關針對結核病診斷的AI醫療器械市場的機會和競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽 — AI感染性疾病醫療器械 — AI結核病診斷醫療器械」。

我們可能無法最終成功在中國開發並銷售INFERREAD DR CHEST以及擴展其預期用途。

腦血管疾病

InferRead CT Stroke

InferRead CT Stroke是我們針對腦卒中診斷的AI醫療器械。我們已於2021年8月獲得美國食品藥品監督管理局的510(k)許可。在中國，我們已進行臨床試驗，並正完成臨床試驗報告。我們計劃在2021年下半年就InferRead CT Stroke向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊申請，並預計在2022年上半年獲得第三類醫療器械註冊批文。

產品特點及優點

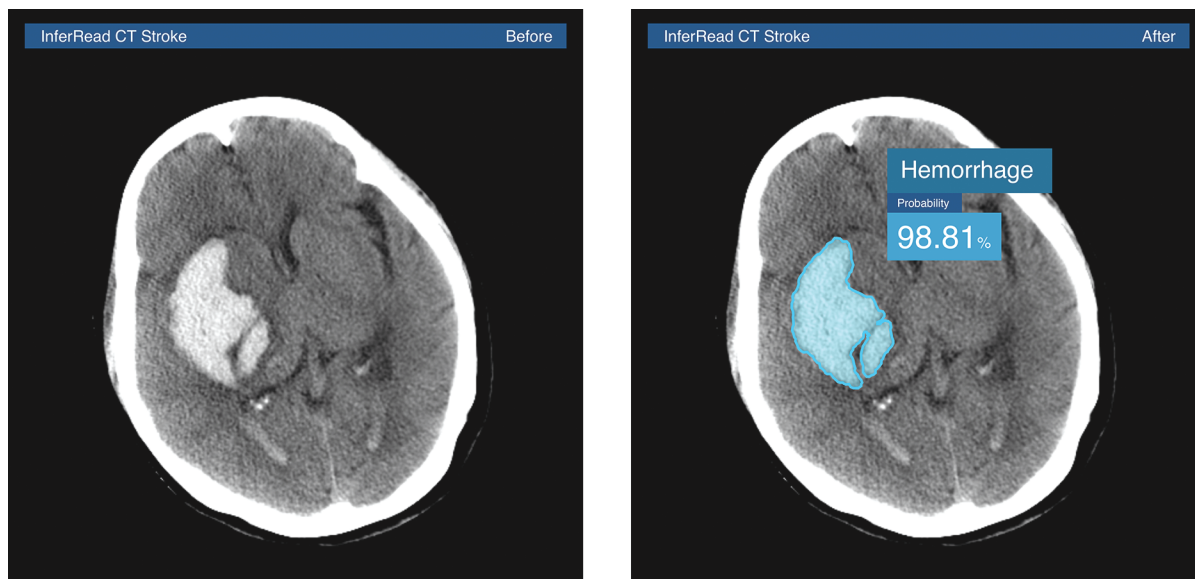
InferRead CT Stroke分析大腦的CT影像。InferRead CT Stroke旨在幫助醫生提高診斷的速度和準確性，在治療窗口內提供即時和適當的護理，並優化治療結果。

誠如下圖所示，InferRead CT Stroke能夠快速識別和高效標注病變，並準確定位和勾畫出血區域。此外，相較於傳統的公式方法，InferRead CT Stroke能夠更準確地測量ICH體積，

業 務

且可以在數秒內自動計算出血體積並檢測任何中線偏移。此外，InferRead CT Stroke可根據頭部CT平掃快速預測疑似病例，並自動提醒醫生優先對腦卒中高危患者進行診斷和治療。

下圖顯示經InferRead CT Stroke處理前後，某ICH患者的頭部CT平掃影像的實例：



臨床試驗概要

在中國進行臨床試驗已獲得第三類醫療器械註冊

我們在中國進行了一項回溯性、多中心、單組目標值臨床試驗，以驗證InferRead CT Stroke的臨床表現。該試驗在中國的兩個中心進行，以武漢大學中南醫院為組長單位。

在驗證InferRead CT Stroke分診效果，一共入組490位病人；而驗證InferRead CT Stroke所測量體積，對比資深放射科醫師判斷的真值組別，入組38位病人。

就分診表現而言，我們以InferRead CT Stroke的敏感性及特異性作為主要指標評估，而閱片時間則為次要指標。就測量表現而言，我們評估了InferRead CT Stroke的DICE相似系數。我們亦觀察試驗期間有否發生不良事件或嚴重不良事件。

我們正在完成臨床試驗報告。我們計劃在2021年下半年向國家藥監局提交其用於診斷ICH的第三類醫療器械註冊的批文。我們預計在2022年上半年獲得第三類醫療器械註冊批文。

在美國進行研究已獲得510(k)許可

研究設計。我們在美國進行了一項回溯性、多中心、單集靶值研究，以驗證InferRead

業 務

CT Stroke的臨床表現。主要終點是評估與由訓練有素的神經放射科醫生確立的真值相比，其在識別包含顱內出血跡象的頭部CT平掃圖像時在靈敏度和特異性方面的性能。

研究結果。我們於2021年4月完成在美國的臨床研究。靈敏度和特異性分別為0.916 (95% CI: 0.867–0.951) 和0.922 (95% CI: 0.872–0.957)，大幅高於主要終點0.8和0.8。

與主管機關的重大溝通

我們已於2021年4月就InferRead CT Stroke提交一份510(k)上市前通知申請。於2021年6月，我們與美國食品藥品監督管理局討論了我們自其處收到的意見函，以補充資料。我們在2021年8月獲得美國食品藥品監督管理局的510(k)許可。

進一步開發計劃

腦卒中主要分兩類：由缺乏血流(通常因為阻塞所致)引起的缺血性腦卒中和由ICH引起的出血性腦卒中。除ICH分診(已獲美國食品藥品監督管理局批准的預期用途)外，我們正投入進一步開發InferRead CT Stroke，旨在擴大其預期用途至缺血性腦卒中，具體而言，即在頭部CTA影像檢測大血管閉塞。我們正在設計階段，我們計劃在2022年在中國及海外開始就擴大適應症進行所須的臨床驗證。

市場機會和競爭

腦卒中主要分兩類：由缺乏血供(通常因為阻塞所致)引起的缺血性腦卒中和由ICH引起的出血性腦卒中。根據弗若斯特沙利文報告，全球腦卒中發病數從2016年的1,310萬例增加到2020年的1,400萬例，而中國的腦卒中發病數則從2016年的430萬例增加到2020年的500萬例。預計2025年全球腦卒中發病數將會進一步增加到1,510萬例，而中國的2025年腦卒中發病數則增加到580萬例，2020年至2025年的年複合增長率分別為1.5%和3.0%。近年來，AI醫療器械在腦卒中治療領域上取得了進展，AI在幫助改善診斷效率和治療結果方面發揮了愈來愈重要的作用。

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，並無AI腦卒中診斷醫療器械已獲國家藥監局批准，而中國有四款AI腦卒中診斷醫療器械在開發中，包括我們的InferRead CT Stroke。根據相同資料來源，在全球範圍內，截至最後實際可行日期，14款AI腦卒中診斷醫療器械已獲美國食品藥品監督管理局批准，包括我們的InferRead CT Stroke，而並無AI腦卒中診斷醫療器械已取得CE認證或獲PMDA批准。

有關針對腦卒中診斷的AI醫療器械市場的機遇和競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽—AI腦血管疾病醫療器械—AI腦卒中診斷醫療器械」。

業 務

我們可能無法最終成功開發並銷售INFERREAD CT STROKE。

心血管疾病

在心血管疾病範疇，我們的管線有InferRead CT Coronary及InferRead CT FFR。

- *InferRead CT Coronary*為我們預期用於篩查冠心病的管線產品。*InferRead CT Coronary*可根據冠狀動脈計算機斷層血管攝影術分析病變，包括冠狀動脈鈣化、斑塊及狹窄。*InferRead CT Coronary*亦可按冠狀動脈分割及嚴重程度清晰呈現病變位置。

我們已經完成了InferRead CT Coronary的型式檢驗，目前計劃於2021年下半年在中國開始臨床試驗。我們預期於2022年下半年獲得國家藥監局批准。

- *InferRead CT FFR*用於冠狀動脈的非入侵性生理功能評估，按計算機掃描冠狀動脈影像計算血流儲備分數(FFR)，亦可協助醫生決定是否對患者進行具侵入性的冠狀動脈血管造影(ICA)，並識別可受益於血管重建的患者。*InferRead CT FFR*現正在臨床前開發，我們計劃在2023年上半年開始就InferRead CT FFR在中國進行臨床試驗。

我們可能無法最終成功開發並銷售INFERREAD CT CORONARY及INFERREAD CT FFR。

創傷

在創傷疾病範疇，我們的管線有InferRead CT Bone。我們亦尋求將InferRead DR Chest的預期用途擴大到骨折診斷。

- *InferRead CT Bone*為我們預期用於篩查及診斷胸部骨折的管線產品。*InferRead CT Bone*旨在利用我們用於病變檢測的專屬算法，重建以協助醫生檢測肋骨、鎖骨、肩胛骨、椎骨、胸骨等的病變，以及自動定位骨折。*InferRead CT Bone*可協助醫生更快、更準確地進行創傷檢測。

我們已經在中國完成了InferRead CT Bone的型式檢驗，並已於中國進行臨床試驗。我們目前在完成臨床試驗報告。我們計劃在2021年下半年申請國家藥監局批文，並預期於2022年上半年獲得國家藥監局批准。

我們可能無法最終成功開發並銷售INFERREAD CT BONE。

業 務

AI賦能的醫學研究解決方案

我們在中國開發並商業化了兩個AI賦能的醫學研究解決方案，即InferScholar和InferMatrix，以滿足醫院和研究人員的AI醫學研究和應用需求。

InferScholar — AI賦能的醫學研究平台

InferScholar是我們自主開發的易於部署的綜合性AI賦能的醫學研究平台。InferScholar是應用於瀏覽器／服務器(B/S)架構的軟件，其提供了一系列易於部署的工具和模塊，允許在算法建模中有限或無編碼經驗的用戶在其研究中利用先進的AI分析工具與計算技術。

- **數據管理。**用戶可上傳和管理不同模態的去識別化數據，包括CT、X射線、MRI和乳腺X射線，以及多個治療領域的數據。醫院可以將大量分散的數據轉換為標準化和結構化的數據。醫院可將該等數據存儲在醫院內，或可以將該等數據託管在醫院構建的非我們管理的私有雲基礎設施上。
- **數據標注。**監督下的學習是目前開發AI算法的主流方法，需要進行數據標注。InferScholar提供的數據標注模塊可以適應多種醫學圖像模態，滿足不同目的的算法開發任務，如疾病分類、病變檢測和分割。InferScholar還提供了先進而多樣化的數據標注工具，可以最大限度地提高醫學研究人員的數據標注效率。
- **影像組學和深度學習。**InferScholar中的影像組學和深度學習模塊，為研究人員提供了算法開發的經典方法和新方法。影像組學是提取醫學成像特徵的經典方法，以便後續的機器學習。InferScholar使用戶能夠執行影像組學模型的開發和驗證，包括特徵提取和選擇、建模和算法評估。除了影像組學外，InferScholar還重新設計了讓醫學研究者進行深度學習研究的方式。通過簡單易用的圖形化界面（非命令行），幫助一個即使僅有有限的編碼知識背景的醫學研究人員，也能夠設計、訓練和調試一個深度學習模型。
- **多中心研究。**多中心的研究合作可以善用來自不同機構的數據資源，產出更具有影響力的研究成果。由於監管限制和對數據安全的關注，醫療數據不能輕易在各機構之間共享。InferScholar提供了一個多中心的研究模塊，允許用戶在不用共享原始數據下共享算法和參數。

新冠肺炎爆發期間，InferScholar使我們的項目團隊能在遠距離工作環境下，克服與相關研發活動障礙。我們應用InferScholar的數據標注工具，有效率地完成病變勾畫基於此開發了InferRead CT Pneumonia的核心算法。

業 務

InferMatrix — AI賦能醫療應用平台

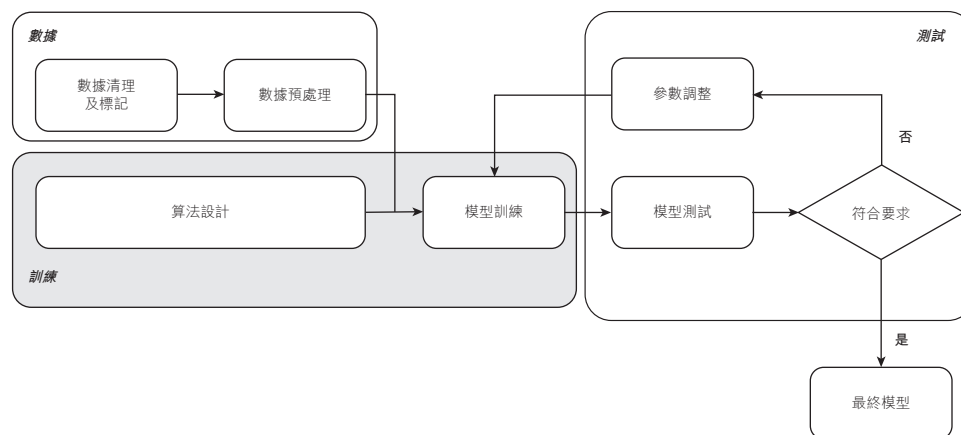
InferMatrix是我們自行開發的AI賦能醫療應用平台。InferMatrix旨在縮短「研究」和「應用」之間的差距，可以將研發出的算法整合到具有易用圖形界面的軟件中，該圖形界面使用戶可以進行算法的直接互動和便捷地從標準信息系統導入數據輸入。預期InferMatrix可以滿足研究人員在其日常工作流程中應用深度學習模型或算法來測試研究成果實際臨床效果的需求。

我們分別於2019年9月及2020年9月開始在中國商業化InferScholar和InferMatrix。海外方面，我們在2021年2月開始將InferScholar在美國商業化。截至最後實際可行日期，該等AI賦能的醫學研究解決方案主要是由研究性醫院及學術機構使用。有超過45家中國和海外醫院使用InferScholar，並帶來多重科學上的成績，包括刊載於知名期刊（如Lancet Digital Health、European Radiology及Frontiers in Oncology）上的學術成果。

我們認為，該等解決方案將促進跨醫院合作，並助力醫學和AI領域中的跨學科人才培養。我們還預期利用該平台以深化我們與第三方研究人員和執業者的合作、為開發下一代產品時與彼等合作並獲得彼等提供的臨床洞見。

我們的技術平台

我們採用強大的深度學習技術平台，以推動融合深度學習技術的醫療器械解決方案的開發和商業化。以下流程圖顯示典型深度學習算法的發展過程。



數據清理、標籤和預處理

深度學習技術試圖複製經處理醫療數據的高級抽象化。訓練過程以輸入經清理和經標記的數據開始。我們已獲得對大量非公開第三方臨床研究目錄（包括影像數據和EMR）的訪問權，涵蓋了不同的患者群和一系列病況。我們使用合作醫療機構提供的患者研究數據作為訓練我們平台的輸入。我們通過與產生、存儲和管理患者數據的領先醫療保健機構的

業 務

臨床合作接收患者醫療數據。我們已形成一個很有效的挑選流程方法，以選擇適合訓練的影像數據，著重選取可提供多個學習點的案例，並保證多個主要醫療器械製造商的放射科器械所產生的影像數據之間的比率平衡。自該等合作方獲得的數據將由多名專業放射科醫生進行檢查，以解決評估中的分歧。該等評估以影像標註和語義標籤的形式提供。

算法設計、模型訓練及測試

深度學習技術使用算法構建分析模型。為編寫這一系列算法，我們並未設置一長串規則或命令來機械地「指導」算法進行數據分類和對象分類。相反，這屬於算法的「自我學習」練習，即計算機通過每組新輸入數據「學習」。

圖像分析領域有四個主要算法功能，即檢測、分割、配準和分類。

- 檢測指在空間上確定有關位置。肺結節檢測，以及乳腺癌腫塊和鈣化檢測都是檢測問題的一些例子。
- 分割指將圖像劃分為不同區域(像素／體素)，各有具體形狀和邊界，標出可能有用的區域，以供進一步處理。肺結節、肺炎感染區和血管的分割都屬分割的議題。
- 配準指在圖像、人體數據或影像類別之間進行空間的對準。例如在肺結節的隨訪過程中，將不同時期的肺部圖像進行配準。另一個例子是在外科手術導航中的數字減影血管影像和CT血管影像的配準。
- 分類指將圖像或圖像中的物體分類，用於肺部良惡性結節的分類、脂肪肝的分類、肺炎嚴重程度的分類，以及兩次肺炎檢查結果的分類，以預測病症進展。

我們在模型訓練過程中進行持續測試和參數調整，並已對每一個問題有多個算法模型。我們自主研發的算法是醫學圖像識別、抽取和信息分析的引擎。

研發

我們的研發工作專注於開發創新的AI醫療技術和解決方案，以協助對不同類型疾病進行篩查、診斷、干預和治療以及患者管理。

我們已投入大量資源以加強我們的研發能力和技術基礎設施，使我們位於AI醫療器械行業的技術前沿、提供臨床上先進的新產品以及提高我們產品的效能、易用性、安全性和可靠性，並適時擴展其應用範圍。我們的研發最初專注於診斷圖像處理軟件(DIPS)的開發，該軟件用於輔助用途。2018年3月，我們的DIPS獲得第二類醫療器械註冊證，並於2019

業 務

年1月開始商業化。憑藉我們在深度學習技術方面累積的專業知識，我們成功構建專有的算法，使我們能夠開發AI醫療器械，而該等器械作為三類醫療器械規管，旨在幫助醫生作出更準確的臨床決策，並實現有效的疾病篩查和診斷、疾病干預和治療，以及患者管理。

2020年11月，我們獲國家藥監局頒發InferRead CT Lung的首個第三類醫療器械註冊證書。2020年3月InferRead CT Lung在歐盟成功推出後，我們在COVID-19爆發期間迅速研發了InferRead CT Pneumonia，並在2021年3月獲得另一個第三類醫療器械註冊證書。截至最後實際可行日期，我們有九款主要AI在研醫療器械產品，以及一款在研信息系統產品，該等產品處於不同開發階段。

於截至2019年及2020年12月31日年度以及截至2021年3月31日止三個月，我們的研發開支分別為人民幣6,900萬元、人民幣6,680萬元及人民幣1,490萬元。

我們的研發團隊

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由逾110名專業人士組成的強大的內部研發團隊，大部分人員位於中國。

我們的研發團隊由Hong Shen博士領導，他是過去二十年一直致力於自動化醫學圖像分析行業的創新領導者。Shen博士獲得清華大學電子工程學士學位，並在美國倫斯勒理工學院獲得電子與計算機工程博士學位。Shen博士在西門子美國研究院任職時開發了世界上首個肺結節檢測產品。Shen博士在西門子、微軟、聯影和其他美國和中國的醫學影像技術和信息技術公司任職期間，在計算機視覺、影像分析、人工智能和光電成像儀器等電氣和計算機工程的多個領域擁有豐富的研發經驗，並交付了許多醫學圖像分析產品。

我們的研發團隊成員均畢業於芝加哥大學、清華大學及北京大學等知名院校。其中逾40%持有碩士或博士學位，約20%具備放射學、臨床、生物醫學及藥理學等領域的醫學或生物技術背景。我們的主要研發人員在AI醫療器材行業有平均超過十年的相關經驗。我們的研發團隊經常參加學術會議，並與行業和臨床專家接洽，以從全球視角為我們帶來最新的見解和創新。

對外，我們已與關鍵意見領袖建立長期的合作關係，包括中國及海外的知名醫療專業人士和臨床專家。我們借鑒彼等具有意義的行業見解和建議指導優化我們的研發過程，以滿足未獲滿足的臨床需求，並探索前沿和突破性技術。

業 務

產品設計和臨床前開發

我們已建立並嚴格遵守規範我們產品的設計開發的內部協議。我們的內部協議是根據適用的國家藥監局法規、ISO13485：2016標準、ISO9001：2015標準、歐盟醫療器械質量管理法規(包括MDD 83/42/EEC)以及美國食品藥品監督管理局質量體系法規製訂。

當我們準備開始產品研發時，首先會進行市場研究，以分析市場趨勢和需求，並製訂說明目標醫療需求、潛在風險和具體產品功能的開發方案。在我們的管理層批准該項目後，我們隨後將製訂詳細的開發計劃，包括產品的功能和應用以及人力和預算規劃，然後啟動開發過程。

開發過程通常以及時有效地開發新產品的研究試用版為重點。這使我們能夠以最少的努力收集最大量的有關客戶的經驗證知識。其後，我們將以重複改進方式與醫生密切合作，以在現場改進有關版本的產品。產品設計和開發過程每個階段的負責人員應審查和分析我們待批項目的設計，以確保其可行性。我們將在現場對該等在研產品進行重新設計和重新定位，如在研產品的任何版本被證明無效，則放棄不可行的在研產品，並將資源重新集中於現存的在研產品，進一步將其開發成成熟的產品。

基於我們在研產品的預期用途，我們進行相應的臨床前驗證研究，以評估其安全性及效能。該等研究通常為試點研究，以幫助製訂臨床試驗的設計和方案。

臨床試驗

我們的臨床事務部在為我們的產品進行臨床試驗方面具備豐富的經驗。截至最後實際可行日期，我們已組織五名在醫療器械行業擁有豐富經驗的成員進行臨床開發。Hui Li女士是我們臨床事務部的主管，在醫療器械和製藥領域擁有15年行業經驗，且在處理醫療器械法規事務方面有豐富經驗。

我們還成立了一支負責監管通信的獨立法規事務團隊。我們的法規事務團隊主要負責整理和審核我們產品的註冊材料，並將該等材料提交給政府相關部門。

我們對我們的新產品進行臨床試驗，以獲得必要的監管批准，並收集受訪問控制的數據，以改進我們產品的設計和功能。臨床試驗的目的是檢測器械的臨床安全性及效能。臨床試驗主要參數的選擇以醫療器械的預期用途為基礎。

根據我們產品的分類和適用的法律法規，部分產品可能在相關的司法管轄區內獲豁免進行臨床試驗。對於需要進行的臨床試驗的產品，我們與中國及全球的領先醫院合作進行產品的臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已進行七項臨床試驗及研究，包括中國的四項臨床試驗、美國的兩項臨床研究和日本的一項臨床研究。我們的臨床數據和實踐均依據GCP標準而設計。

業 務

與臨床試驗機構合作

在按國家藥監局維護的醫院目錄歸檔的臨床試驗機構中，我們選擇多家具有所需專業知識、患者樣本、技術和器械的領先醫院來進行我們的臨床試驗。我們將與選定的參與醫院會面，並討論試驗的目標和要求，同時選擇試驗的組長單位，該機構通常是參與醫院中規模最大且裝備最好的醫院。

我們通常會就各項臨床試驗與各家選定的醫院簽訂一份協議，據此，我們和參與醫院會根據GCP標準製訂一份臨床試驗方案，以詳細說明臨床試驗的目標、該試驗所涉及的風險、總體設計、方法和程序。我們將相關文件提交各參與醫院的倫理委員會審核。該等文件通常包括我們的臨床試驗方案、由患者填寫的知情同意書草案(如必要)、由監督臨床試驗的調查員填寫的病例報告表草案以及與醫院簽訂的協議，以進行臨床試驗。在批准之前，倫理委員會可能會要求我們修改臨床試驗方案或其他文件。方案一旦獲批准，此後的任何修改均須經倫理委員會的審查和同意，而臨床試驗必須嚴格按照所批准的方案進行。

根據該協議，各參與醫院有義務按照方案進行臨床試驗，並在臨床試驗結束時，根據所收集的數據出具病例報告，並在試驗結束後10年內保存試驗記錄。組長單位收集所有參與醫院提供的病例報告表，並編製正式的臨床試驗報告。我們根據約定的時間表和項目支付醫院的服務費用。根據該協議，我們擁有試驗的全部相關知識產權和結果。各參與醫院有權使用試驗結果發表學術論文或參加學術活動。如果各參與醫院的任何建議和計劃已大幅提升我們的產品質量和有效性，則該參與醫院可就知識產權安排與我們簽訂單獨的協議。截至最後實際可行日期，我們並無訂立此類協議。

與CRO的關係

我們與有信譽的CRO合作，以管理及進行我們的臨床試驗並尋求彼等為我們的臨床試驗提供支持。我們根據多項因素選擇我們的CRO，如彼等的資質、其員工的學歷和專業經驗以及彼等的行業聲譽等。我們通常就相關臨床試驗與CRO簽訂協議。我們密切監察我們的CRO，以助確保彼等的表現符合我們的方案和適用的法律、法規和指引，進而保護我們臨床試驗數據的完整性和真實性。我們已在中國及海外與CRO合作進行臨床試驗，包括核心產品InferRead CT Lung和InferRead CT Pneumonia的臨床試驗。

根據我們與CRO簽訂的具有法律約束力的協議，我們負責試驗準備、監察受試者入組、監察試驗實施和管理，而CRO則負責記錄保存和報告編製，以確保臨床試驗流程符合相關法規或標準。作為彼等服務的回報，我們根據雙方協定的付款安排作出付款。我們的CRO可能會根據我們的特殊要求進一步協助我們進行試驗準備和管理，並因此會產生額外的費用。根據該等協議，我們通常擁有全部知識產權和試驗結果，而CRO必須對彼等在臨

業 務

床試驗期間自我們獲得的信息嚴格保密。根據該等協議，CRO有義務對試驗的所有非公開信息和數據進行保密，並在合約期限結束時將相關材料(如有)歸還我們。

生產

於往績記錄期間，我們的所有產品均由內部團隊組裝。我們並無營運任何生產設施。

銷售和營銷

截至最後實際可行日期，我們已將三款AI醫療器械產品，InferRead CT Lung、InferRead CT Pneumonia和InferRead DR Chest，以及兩套AI賦能的醫學研究解決方案，InferScholar及InferMatrix實行商業化。有關我們已商業化產品的詳情，請參閱「— 我們的產品和在研產品」。

我們的營銷模式

我們營銷工作的特點是注重學術推廣和全球佈局。我們尋求提高我們技術和產品在醫療界的知名度，並鼓勵醫療界採用該等技術和產品，主要方法是：(i)與頂級醫療機構合作、(ii)與關鍵意見領袖合作及(iii)定期組織和參與各種學術會議、研討會和專題討論會。

與頂級醫療機構合作

作為我們營銷工作的一部分，我們嚴格地從事科研活動，並已與頂級醫療機構建立深厚的合作關係。我們初步集中於一線醫院，因為它們對我們產品先進功能的認可將使我們能夠加深對中小型醫院的市場滲透，並在醫療界建立我們的品牌知名度、聲譽和信賴度。截至最後實際可行日期，我們已與中國的65家醫院(包括復旦大學醫院管理系於2020年發出《中國醫院排行榜》上十強中的六家及50強中的20家三級甲等醫院)建立了密切的合作關係。

我們本著無縫地融入醫生日常工作流程並提供快速準確的解決方案這一理念設計我們的產品。該等特點大幅提高醫生的工作效率、降低誤診風險及優化治療效果。我們已組織並將繼續組織在醫院現場培訓和演示我們產品的使用，以令彼等進一步認識和了解我們產品的該等優勢。通過該等活動，我們預計醫生一旦在其臨床工作中採用我們的產品，就會對我們的產品產生依賴，並為我們創造追加銷售和交叉銷售我們現有和未來產品的機會。

與關鍵意見領袖合作

我們通過使用我們產品的臨床試驗和調查研究與關鍵意見領袖形成學術合作。截至最後實際可行日期，我們發表了70篇同業評議的學術論文，其中超過40篇SCI論文發表在《美國醫學會雜誌》(JAMA)、《柳葉刀數字健康》、《IEEE模式分析與機器智能彙刊》、《JACC-

業 務

Cardiovascular Imaging》、《*IEEE Transactions on Image Processing*》、《*放射學：AI*》等中。我們的研究成果還在包括北美放射學會(RSNA)和IEEE計算機視覺和模式識別大會(CVPR)等會議上發表。

我們還依賴關鍵意見領袖，特別是曾使用我們產品的關鍵意見領袖，以通過學術活動向醫生和醫院介紹和推薦我們的產品。在就該等活動選擇關鍵意見領袖時，我們考慮的因素包括參與醫生的職業關係、活動的目的和規模，以及關鍵意見領袖候選人的學術和專業背景、醫學專長和行業聲譽。我們還會考慮彼等是否曾參加或發表與我們的產品和技術相關的臨床研究或學術論文。我們的所有關鍵意見領袖均為獨立第三方。我們向該等關鍵意見領袖提供我們產品的詳細資料，並幫助彼等在市場競爭產品中進行獨立比較。

關鍵意見領袖具備學術動機，以學習其治療領域的最新診斷和治療方案，並將其認為具有臨床效益的尖端技術和產品介紹給其他醫生。同時，醫生在研究、診斷和治療方面亦尋求醫學界的同行專家和關鍵意見領袖提供指導。我們認為，彼等所產生的同儕互動，有助於提高我們的技術平台的認知度，並推動我們的產品獲得採用。

學術會議

我們定期組織並參加各種學術會議、研討會及專題討論會(包括國際會議、國家和省級會議、地區會議以及專門針對特定醫院科室的小型活動)，以持續提升我們的品牌認知度。舉例而言，我們出席各種學術會議，例如2021年世界人工智能大會(WAIC)、2019年中國放射學大會(CCR)、2019年北美放射學會(RSNA)和2019年歐洲放射學大會(ECR)，介紹我們的產品，或分享我們對AI及醫療保健領域的見解。該等會議使我們能夠提高醫療專業人士對我們產品的認知度，並與彼等交流我們的臨床結果。

我們的學術推廣工作由我們與各種治療領域和地理區域相匹配的內部銷售和營銷團隊執行。截至最後實際可行日期，我們已建立一支由75名成員組成的強大的內部銷售和營銷團隊。我們的銷售和營銷團隊由Qun Liu先生帶領，而Liu先生是醫療行業中擁有超過20年相關經驗的資深人士。截至最後實際可行日期，我們的銷售和營銷人員大部分曾服務於全球和國內的領先公司，在醫療及醫療保健行業積累了豐富的經驗，涵蓋醫療器械、醫藥、耗材、軟件及醫療信息化等多個領域。

除我們的學術推廣重點外，我們還依靠我們的分銷商銷售我們的產品。我們的各家分銷商均擁有其在特定區域內專注於市場營銷的銷售團隊。分銷商通過彼等的醫院和醫生網絡推廣我們的產品。有關詳情請參閱「我們的銷售及經銷安排—通過分銷商銷售」。

業 務

我們的銷售及經銷安排

我們通過自建銷售和營銷團隊與獨立分銷商網絡的結合，在中國和海外銷售或經銷我們的產品。

於往績記錄期間內，我們的收入主要通過向分銷商銷售我們的產品而產生，而分銷商則向醫院和其他醫療機構銷售我們的產品，同時亦有一小部分收入通過直接銷售產生。下表載列我們於所示期間透過分銷商及從直接銷售產生的收入明細：

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月	
	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.....	5,571	84.1	22,044	79.6	15,882	71.8
直接銷售.....	1,051	15.9	5,658	20.4	6,246	28.2
總計.....	6,622	100.0	27,702	100.0	22,128	100.0

通過分銷商銷售

經銷網絡

與行業慣例一致，我們主要向分銷商銷售我們的產品，然後分銷商向醫院和其他醫療機構銷售該等產品。我們認為，這種經銷模式有助於以具有成本效益的方式擴大我們的產品覆蓋範圍，同時保持對我們經銷網絡和銷售與營銷過程的適當控制。截至2021年3月31日，我們已通過與我們授權的62家分銷商的合作，建立一個龐大的經銷網絡，覆蓋了中國的14個省、5個自治區及3個直轄市以及2個海外國家（美國及日本）的逾100家醫院。

截至最後實際可行日期，我們的絕大部分分銷商均為國內分銷商，而我們僅有兩家海外分銷商。下表載列在所示期間我們分銷商數目的變動情況：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月
	2019年	2020年	2021年
截至期初.....	—	13	47
增加新分銷商 ⁽¹⁾	13	35	15
終止現有分銷商 ⁽²⁾	—	1	—
分銷商淨增加.....	13	34	15
截至期末.....	13	47	62

附註：

- (1) 於2020年及截至2021年3月31日止三個月，新分銷商顯著增加，是因為隨著市場需求增長，我們擴大分銷網絡以支持產品銷售。
- (2) 當任何一方在協議期限內終止分銷協議或選擇不續簽協議時，我們與分銷商的銷售安排即告終止。

分銷商的選擇和管理

我們的銷售和營銷部門篩選和選擇我們認為具備必要的資質和能力並迎合我們戰略營銷模型的分銷商。在選擇分銷商時，我們將首先評估其資質。我們選擇分銷商的依據是彼

業 務

等在醫療器械行業的經驗，特別是彼等在其指定區域內與醫院和醫生建立的關係。此外，彼等必須擁有必要的營業執照和許可證，以在相關司法管轄區銷售醫療器械。我們還評估分銷商的財務狀況及售前和售後的市場管理能力。當我們與分銷商的合約到期續簽時，我們會再次檢查其資格。

於往績記錄期間內，我們的所有分銷商均為獨立第三方，且除經銷關係本身外，概無任何分銷商在過去或現在與我們、我們的子公司、我們的董事、股東、管理團隊或彼等各自的任何關聯人士有任何關係（業務或其他關係）。我們與分銷商的關係並非委託人與代理人的關係，而是供應商與客戶的關係。我們的分銷商負責向醫院和其他醫療機構收取貨款，且不論其是否收到醫院和其他醫療機構的貨款，彼等均須向我們支付貨款。

我們通過定期評估現有分銷商的表現，管理我們的分銷商網絡並決定是否繼續與現有分銷商合作。我們可能會根據檢閱結果向分銷商提供不同的折扣，且我們會根據檢閱結果保留調整其信用條款（如有）、重新協商訂單價格及若干其他商業條款的酌情權。我們通過獲取分銷商的月度產品流量資料（包括銷售日期、醫院名稱、產品名稱和銷量），主動跟蹤我們產品的流量。我們產品的銷售一般不受季節性波動的影響。

我們可能要求我們的分銷商預付貨款或向彼等提供信用期。我們根據分銷商的信用情況和信用歷史，評估我們的分銷商並個別地向其提供信貸。如准予信用期，則信用期最長為180天。我們一般於收到款項時向各分銷商開具發票。我們於商品或服務的控制權轉移給我們客戶的時候確認通過分銷商銷售的收入。

我們通過強制執行我們的分銷協議管理我們分銷商之間的自相蠶食風險，分銷協議規定各分銷商負責經銷的相關產品和地理區域。我們的分銷商不得在其指定的地區以外經銷我們的產品。我們不允許分銷商在醫院間發生重疊覆蓋的情況。我們分銷商與各自醫院之間的經銷關係具有排他性。我們的本地分銷商在聘請子分銷商前需經我們授權。我們會審視子分銷商的所需營業執照及在相應地方銷售醫療器械的批文，並決定是否作出該授權。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，據我們所知，我們的分銷商並無委聘任何子分銷商。

分銷協議

我們與各境內分銷商簽訂標準的協議。下表概述我們與我們的境內分銷商簽訂的標準協議的主要條款。

存續時間	分銷協議期限一般為一至三年
指定地理區域及醫院	分銷商負責指定的地理區域及醫院。分銷商不得於指定的地理區域或醫院以外銷售我們的產品。

業 務

產品退換	分銷商不得向我們退貨或交換產品。我們提供硬件更換和兼容性調整等產品支持服務。
排他性	無。
最低採購額	無。
目標銷售額	無。
運輸	我們負責運輸我們的產品及負擔運輸的成本，並承擔運輸成本及虧損風險。
質保	我們為我們的產品提供一至三年的質保。
監管合規	分銷商須遵守所有適用法律法規，包括但不限於反賄賂及反回扣、個人資料保護法律法規等。
商標使用	與我們的產品相關的商標由我們獨家擁有，分銷商只能將商標用於按照協議出售我們的產品。
終止	倘(其中包括)分銷商未經我們事先書面同意於其指定區域以外銷售我們的產品，我們可終止協議。

截至最後實際可行日期，我們還就在美國及日本銷售我們的產品與分銷商合作並簽訂分銷協議，該協議的主要條款與我們的境內分銷商的條款類似。在繼續擴大我們的全球足跡的同時，我們預計中國市場將繼續為我們的主要銷售來源。

於往績記錄期內，概無發生對分銷商協議的重大違約，且我們並無就應收賬款結算與我們的分銷商產生任何糾紛。截至最後實際可行日期，我們並無獲悉我們的分銷商可能濫用或不當使用我們的名稱，從而對我們的聲譽、業務經營或財務狀況造成不利影響。

直接銷售

除通過分銷商銷售外，我們還直接向醫院和其他醫療機構銷售我們的產品。我們的內部銷售和營銷團隊在我們向領先醫院進行直接銷售中發揮關鍵作用。

定價

在中國，我們在合約期間主要以定額收費方式銷售我們的AI醫療產品，而在海外，我們可能以訂閱方式提供該等產品，並支收服務月費。我們為產品定價時一般考慮多個因素，包括醫院的議價能力和偏好、競爭產品的價格、我們的成本以及我們的產品與競爭產品之間的功能差異。

我們為購買我們產品的客戶提供產品支持服務。於為期一年至三年的保修期間，我們不會就該等產品支持服務向客戶收取費用。此後，我們按所提供的具體服務向客戶收取

業 務

費用。我們亦基於自身的技術專長為客戶提供醫療研究服務，並就交付醫療研究結果收取服務費。

截至最後實際可行日期，中國政府並未就我們的產品設定定價指引或集中採購。倘中國政府就我們的產品發佈定價指引，其價格可能受不利影響。請參閱「風險因素 — 我們產品的價格可能會受到政府管控的定價指導或招標程序的影響，及該等產品在商業化後價格可能會往下調整，進而會對我們的收入、財務狀況和經營業績產生重大不利影響」。截至最後實際可行日期，我們產品的使用並未獲納入醫療保險報銷清單。我們可能需要降低產品價格，以將我們產品的使用納入當時可得的醫療保險報銷清單，而降價及報銷未必會增加我們的銷量，我們的經營業績可能會受到不利影響。詳情請參閱「風險因素 — 我們的銷售或會受到患者就使用我們產品的醫療診斷及治療而收到的醫療保險報銷水平所影響」。

就我們的在研產品而言，我們計劃於其進行商業化時製訂詳細的定價策略，並擬參考主要市場參與者可比產品的定價策略。

我們的客戶

我們的客戶主要為中國及海外的分銷商，其購買我們的產品並銷往醫院和其他醫療機構。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月，我們對五大客戶的銷售總額分別為人民幣3.5百萬元、人民幣8.2百萬元及人民幣8.5百萬元，分別佔我們收入的52.3%、29.6%及38.6%。同期我們對最大客戶的銷售額分別為人民幣1.1百萬元、人民幣2.1百萬元及人民幣2.4百萬元，分別佔我們收入的16.0%、7.4%及10.9%。於往績記錄期間，倘向我們的客戶授出最多180天的信用期。以下是我們在所示期間對五大客戶的銷售概況。

五大客戶	業務活動	截至2019年12月31日止年度	
		銷售額	佔收入百分比
		人民幣千元	%
客戶A.....	一家從事提供技術服務和生產醫療器械的私人公司	1,062	16.0
客戶B.....	三級甲等醫院	707	10.7
客戶C.....	一家從事銷售第二類和第三類醫療器械的私人公司	594	9.0
客戶D.....	一家從事提供技術服務的私人公司	555	8.4
客戶E.....	一家從事國際貿易代理業務和批發零售醫療器械的私人公司	541	8.2
合計.....		3,459	52.3

業 務

		截至2020年12月31日止年度	
五大客戶	業務活動	銷售額	佔收入百分比
		人民幣千元	%
客戶F.....	一家從事銷售第一類、第二類和第三類醫療器械的私人公司	2,052	7.4
客戶G.....	三級甲等醫院	1,519	5.5
客戶H.....	歐盟聯盟委員會	1,403	5.1
客戶I.....	一家從事銷售第二類和第三類醫療器械的私人公司	1,171	4.2
客戶J.....	一家從事提供技術服務的私人公司	1,023	3.7
客戶K.....	一家從事銷售第一類、第二類和第三類醫療器械的私人公司	1,023	3.7
合計.....		8,191	29.6

		截至2021年3月31日止三個月	
五大客戶	業務活動	銷售額	佔收入百分比
		人民幣千元	%
客戶L.....	一家從事批發零售醫療器械和提供技術及維修服務的私人公司	2,404	10.9
客戶M.....	一家從事AI診斷醫療器械研發、製造和認證的海外公司	1,947	8.8
客戶N.....	一家從事銷售第一類、第二類和第三類醫療器械的私人公司	1,463	6.6
客戶O.....	一家從事銷售第一類、第二類和第三類醫療器械的私人公司	1,407	6.4
客戶P.....	一家從事銷售第一類、第二類和第三類醫療器械的私人公司	1,302	5.9
合計.....		8,523	38.6

於往績記錄期間，我們的五大客戶均為獨立第三方。據董事所知，擁有我們超過5%的已發行股本的董事、彼等的緊密聯繫人或股東於往績記錄期間概無擁有我們五大客戶的任何權益。

客戶支持

AI在醫療市場中屬相對較新。我們相信全面培訓及持續的客戶支持對與醫院及其他最終使用者發展長期關係相當重要。我們提供下列可靠、有效而令人滿意的客戶服務，有助提升用戶體驗及產品滿意度。

我們提供24/7客戶服務，為最終使用者提供培訓，及處理各種有關我們的產品及服務的客戶查詢及投訴。彼等可透過各種渠道(如電話、在線即時消息及面對面溝通)尋求技術支援、進行查詢和就我們產品的質素及使用後的不良事件作出設訴。此外，我們為分銷商提供適當培訓，確保分銷商維持一致的高水平客戶服務及技術支持。在我們的退貨及換貨

業 務

政策下一般不容許任何退貨或換貨，符合行業規範。於往績記錄期間及直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貨的情況。

我們設有致力追蹤及記錄發生不良事件和嚴重不良事件的團隊。倘若團隊確定涉及我們產品的事件構成適用的法律法規項下的嚴重不良事件，我們將向相應的監管機構匯報事件並評估不良事件的成因。我們亦對產品用戶所提出問題的成因進行調查及分析，並將質量問題提交管理層及相關負責部門解決及改正。我們會在必要時回收存在質量問題的產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因質量問題而召回任何產品。

我們的供應商

我們的供應商主要包括服務供應商及服務器和圖形處理單元(GPU)等設備的供應商。於往績記錄期間，我們通常與服務供應商訂立為期一年的服務協議，並按需要購買服務器和GPU。

該等供應協議載列我們用於評估供應商和其產品及服務的規範標準。該等協議亦一般指明交付時間表以及定價和付款條件。我們的供應商通常會在交付所採購的物資後向我們收取費用。服務器供應商可能為我們提供最長30天或60天的信用期，符合行業規範。一些設備供應商亦可能要求我們支付預付款。當供應商未能在指定期間內對重大違約作出補救，或供貨質量不符合所要求的規格或交貨出現重大延誤時，我們通常有權要求支付違約金，並在若干情況下有權終止供應協議。於往績記錄期間，我們未曾遇到嚴重違反任何供應協議。

我們一般可從多家供應商以相若質量及價格獲得足以滿足我們所需數量的該等服務及商品。我們的供應商主要在中國。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在採購該等服務及商品方面並無遇到任何重大困難，物資價格亦無重大波動。

業 務

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月，向五大供應商的採購總金額為人民幣940萬元、人民幣620萬元及人民幣180萬元，分別佔我們總採購額的41.2%、64.8%及92.4%。同期來自最大供應商的採購額為人民幣460萬元、人民幣200萬元及人民幣70萬元，分別佔我們總採購額的20.2%、21.4%及37.2%。於所示期間我們向五大供應商的採購概要如下。

五大供應商	業務活動	截至2019年12月31日止年度		
		採購	採購金額	佔採購總額的百分比
			人民幣千元	%
供應商A ..	一家從事提供技術服務的私人公司	技術服務	4,637	20.2
供應商B...	一家從事銷售電子產品的私人公司	計算機、GPU及服務器	2,039	8.9
供應商C...	一家從事銷售軟件及硬件的私人公司	計算機、GPU及服務器	1,144	5.0
供應商D ..	一家從事銷售機電產品的私人公司	計算機、GPU及服務器	819	3.6
供應商E...	一家從事提供技術服務的私人公司	技術服務	804	3.5
合計			9,443	41.2

五大供應商	業務活動	截至2020年12月31日止年度		
		採購	採購金額	佔採購總額的百分比
			人民幣千元	%
供應商B...	一家從事銷售電子產品的私人公司	計算機、GPU及服務器	2,036	21.4
供應商F...	一家從事銷售機電產品的私人公司	計算機、GPU及服務器	1,688	17.7
供應商C...	一家從事銷售軟件及硬件的私人公司	計算機、GPU及服務器	1,561	16.4
供應商G ..	一家從事銷售電子產品的私人公司	計算機、GPU及服務器	484	5.1
供應商H ..	一家三級甲等醫院	醫療研究服務	400	4.2
合計			6,169	64.8

業 務

五大供應商	業務活動	截至2021年3月31日止三個月		
		採購	採購金額 人民幣千元	佔採購總額 的百分比 %
供應商F...	一家從事銷售機電產品的私人公司	計算機、GPU 及服務器	726	37.2
供應商I...	一家從事銷售電子產品的私人公司	計算機、GPU 及服務器	485	24.9
供應商J...	一家從事銷售電子產品的私人公司	計算機、GPU 及服務器	321	16.5
供應商K...	一家從事提供IT信息服務的私人公司	計算機、GPU 及服務器	178	9.1
供應商L...	一家從事提供技術服務和銷售計算機 軟硬件的私人公司	雲服務	92	4.7
合計.....			1,802	92.4

於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。據董事所知，擁有我們超過5%的已發行股本的董事、彼等的緊密聯繫人或股東於往績記錄期間概無擁有我們五大供應商的任何權益。

存貨

於往績記錄期間，我們的存貨主要包括設備（如我們自第三方供應商採購的服務器及圖形處理單元(GPU)）。我們就該等補給維持安全庫存。我們通過考慮包括但不限於[銷售預測、生產週期、採購週期、供應商數量、受採購規模影響的採購價格和採購價格的未來趨勢]等因素來管理我們的庫存水平。我們製訂了庫存政策和管理程序，定期監控上述因素，以確保設備的庫存水平能夠支持相關的生產計劃。此外，該等供應並不稀缺，可以很容易地向不同供應商採購。我們相信我們目前的設備庫存水平能夠滿足我們的持續需求。

截至2019年12月31日及2020年及2021年3月31日，我們的存貨分別為人民幣4.1百萬元、人民幣4.7百萬元及人民幣3.8百萬元。[我們的董事確認，我們的存貨控制政策一直有效，我們在往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無出現任何供應短缺或存貨積壓的情況。]

質量控制

我們相信有效的質量控制對維持我們產品及服務的高質量、我們的聲譽及品牌至關重要。截至最後實際可行日期，我們已組成經驗豐富的四人質量管理團隊。我們亦已建立並實施標準管理流程及標準管理流程。

我們在質量體系及基礎設施方面投入大量資金，致力於符合最高的行業標準。我們已按照國家藥監局法規及標準、ISO13485：2016標準、ISO9001：2015標準、歐盟關於醫療設

業 務

備質量管理體系的法規(包括MDD 83/42/EEC)及美國食品藥品監督管理局質量體系法規製訂內部控制協定。

我們須接受相關政府部門或機構(包括國家藥監局及英國標準協會)的定期核查，以確保遵守相關法律法規。於往績記錄期間，在該等核查中概無發現任何對我們業務造成重大不利影響的問題。

供應商質量控制

在與供應商訂立供應協議前，我們會對名單上的潛在供應商從經營歷史、過往紀錄及市場聲譽方面進行背景調查、向潛在供應商採購不同產品樣本以供我們的質量管理部檢查及測試、進行實地考察以及檢查潛在供應商的生產設施，以協助確保我們所選擇的供應商符合我們的質量要求。

就我們主要採購的電子產品(包括服務器、工作站、GPU及計算機)，供應商須採取各項措施，以符合我們對其產品及生產流程設定的質量控制標準。我們有權在供應商的場所進行現場審查，以監察其遵守協定質量保證行動的情況，有關審查可能以系統、流程或產品審查的形式進行。我們亦會進行場外資料評估，以評價供應商的表現。在收取供應材料後，視乎我們的檢查及檢驗結果，我們保留拒絕收貨或退貨的權利。

設計及開發質量控制

我們設計及開發活動的所有程序都必須嚴格遵循我們內部規程規定的設計及開發的監控政策及程序，且我們密切監察及審核設計及開發流程的關鍵環節。

- **設計及開發規劃。**銷售及營銷團隊根據估計市場需求編製設計及開發項目提案，研發團隊對提案進行可行性分析。
- **設計及開發輸入數據。**項目團隊由研發團隊領導，確定所需的輸入數據，並編製輸入報告，列出在研產品的功能、性能、可用性及技術性要求、適用的監管要求及標準，以及設計及開發在研產品的其他基本要求。
- **設計及開發輸出數據。**項目團隊編製產品設計圖紙文件、採購清單及風險分析報告、設計生產工藝及檢測流程以及保存設計過往文件及記錄。
- **核實設計及開發輸出數據。**項目團隊確保設計及開發輸出數據符合設計及開發輸入數據的要求。
- **設計及開發驗證。**項目團隊確保產品符合規定的應用及其他要求，完成臨床前研究和評估，並在需要時進行臨床試驗和評估。

業 務

- **設計及開發轉讓。**該等程序確保設計及開發輸出數據適合工程後該等輸出數據方會成為最終生產規格。

售後質量控制

我們能夠跟蹤我們售出或透過分銷商售予最終使用者的產品。我們分析分銷商及最終使用者的反饋意見並處理與產品質量有關的任何客戶投訴。口頭及書面的質量投訴均會根據標準程序記錄並調查。我們有專職僱員負責應對投訴。

倘若任何產品低於相關質量標準，我們將自費替換瑕疵產品。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何產品退回或產品責任索賠。

數據隱私及保護

我們的數據隱私及安全措施為我們內部控制系統的組成部分。我們致力保護患者的個人資料隱私及安全，並有專門處理數據隱私及安全的內部團隊。我們製訂了嚴格的數據保護政策，以確保有關數據的收集、使用、存儲及處理符合適用法律和普遍的行業慣例。我們已獲得ISO/IEC27001：2013國際標準認證。

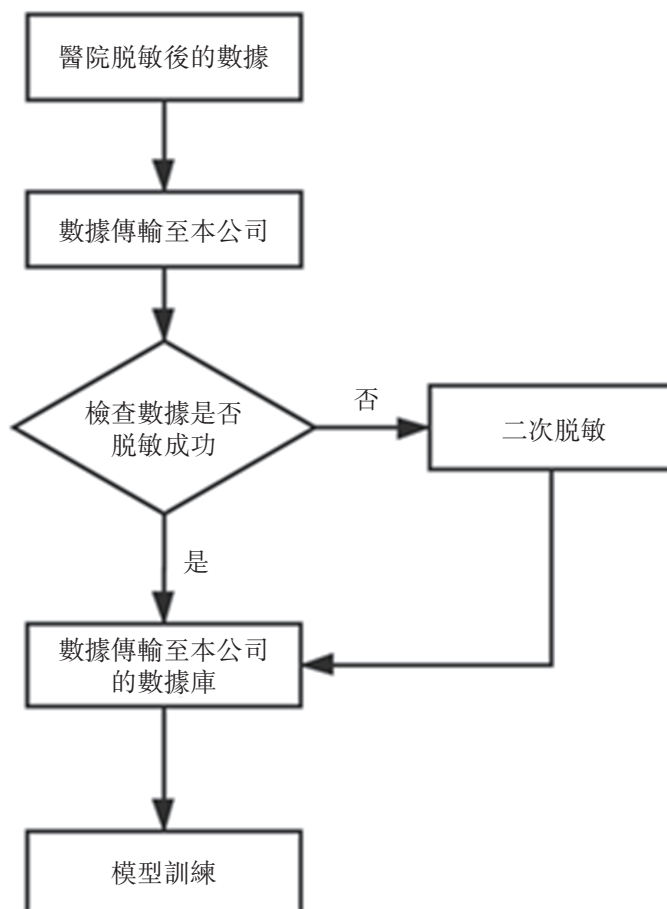
經我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守有關數據隱私和保護的所有適用中國法律法規。

與算法開發有關的數據保護

我們與中國的數家第三方臨床試驗中心合作，以開發我們的算法。在我們與臨床試驗中心訂立的合作協議中，我們通常要求彼等向我們證明彼等有權收集、存置和共享其收集並與我們共享醫療影像和其他個人數據的相關個人的數據。

業 務

在我們數據訓練程序的過程中，我們和臨床試驗中心將確保患者的個人資料在文檔中不可標識，惟用於將文檔連接到數據庫記錄的主題標識符除外。下列流程圖載列數據脫敏過程的關鍵步驟。



與臨床驗證有關的數據保護

我們與美國、歐盟及日本的大學、影像中心和CRO等第三方合作，收集臨床資料(如醫學影像、臨床診斷及人口統計資料)以驗證我們產品或在研產品的臨床表現及效能。我們已經就各臨床試驗或臨床研究與第三方合作者簽訂合作協議。合作協議明確數據收集、數據提供、數據保護和數據使用的要求和義務。根據合作協議，所提供的所有資料在披露予我們之前都應該進行脱敏，以便所提供的資料無法與主體關聯。在履行合作協定時，我們嚴格遵守適用的資料保護法律和法規，包括1996年健康保險攜帶及責任法案(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) (「**HIPAA**」)、一般數據保護條例(General Data Protection Regulation) (「**GDPR**」)及日本的個人資料保護法(Act on the Protection of Personal Information) (「**PIP法**」)。

我們根據美國食品藥品監督管理局的要求，製訂了臨床試驗數據管理的標準操作規程 (「**SOP**」)。我們嚴格按照SOP以及HIPAA、GDPR及PIP法等所有適用於數據隱私保護的法律進行數據收集、處理和分析。我們從美國第三方合作者收集的所有數據均會進行脱敏，通過符合HIPAA標準的平台安全傳輸，並且僅有我們授權的臨床數據管理人員在必要情況下才可訪問。我們的數據管理團隊將對受保護的健康資料進行進一步的安全檢查，以確保

業 務

該等資料在為我們的臨床試驗或臨床研究進行處理或分析之前被適當地脫敏。對於在海外收集的資料，我們在海外進行相關的數據處理及分析，不會涉及此方面的跨境數據傳輸。

使用我們產品期間的數據保護

我們的AI醫療產品主要在醫院本地運營。我們將嚴格遵守我們與醫療機構的協議及醫療機構的信息安全規定。我們已採取措施，以確保通過我們的產品及服務所收集的患者的相關隱私數據在傳輸至服務器前應已匿名，且應僅供醫療機構診療使用。非經患者及醫療機構同意，禁止傳輸該等數據至醫療機構之外的第三方或用於診療之外的其他用途。

知識產權

我們已在中國及海外建立全面的知識產權體系，以保護我們的技術、發明及專有技術，確保我們產品未來成功商業化。

截至最後實際可行日期，我們擁有84項專利(其中81項於中國註冊，三項於海外註冊)。截至同日，我們擁有124項待審批專利申請(其中111項於中國申請，十項於海外(包括美國、日本及歐盟)申請，以及三項根據專利合作條約(「PCT」)的策略性申請)。我們的關鍵專利及專利申請主要與深度學習算法設計方法及軟件功能設計有關。就核心產品而言，我們有26個已頒發專利及21項待審批專利申請。該等重要已頒發專利將於2036年至2040年失效。

下表載列我們的重要專利的詳情：

產品	描述	批准號	申請日期	授出日期	屆滿日期	司法權區
InferRead CT Lung	一種對醫療圖像進行轉換學習的方法和裝置	201610627265.3	2016/8/3	2020/3/10	2036/8/3	中國
InferRead CT Lung	基於3D卷積神經網絡與深度學習的肺結節良惡性分類方法	201810217530.X	2018/3/16	2020/6/30	2038/3/16	中國
InferRead CT Lung	一種基於深度學習的CT肺結節檢測方法	201810217568.7	2018/3/16	2021/5/28	2038/3/16	中國
InferRead CT Lung	危及器官標注信息處理方法及相關裝置	201910815209.6	2019/8/30	2020/8/11	2039/8/30	中國

業 務

產 品	描 述	批准號	申請日期	授出日期	屆滿日期	司法權區
InferRead CT Lung	一種深度學習模型的訓練方法、圖像處理方法及裝置	201911191008.x	2019/11/28	2020/9/8	2039/11/28	中國
InferRead CT Lung	一種圖像的匹配方法、裝置、設備及存儲介質	201911001697.3	2019/10/21	2020/6/26	2039/10/21	中國
InferRead CT Lung	肺部影像條索檢測模型的訓練方法及其訓練裝置	201911310411.X	2019/12/18	2020/12/29	2039/12/18	中國
InferRead CT Lung	圖像處理方法、裝置、計算機可讀存儲介質及電子設備	201910817083.6	2019/8/30	2020/11/27	2039/8/30	中國
InferRead CT Lung	網絡模型訓練方法及裝置、圖像分割方法及裝置	201911255524.4	2019/12/10	2020/8/14	2039/12/10	中國
InferRead CT Lung	一種醫學圖像檢測方法、裝置、設備及存儲介質	201911349532.5	2019/12/24	2021/1/12	2039/12/24	中國
InferRead CT Lung	基於深度學習的計算機斷層造影肺結節檢測方法	US10937157B2	2019/3/13	2021/3/2	2039/3/13	美國
InferRead CT Lung	結節識別模型訓練方法、結節識別方法及裝置	202010137630.9	2020/3/2	2021/7/27	2040/3/2	中國
InferRead CT Pneumonia	基於轉換的醫學影像學習方法及裝置	US1099085182	2017/6/8	2021/4/27	2037/6/8	美國
InferRead CT Pneumonia	深度學習模型的訓練方法及裝置、應用方法及裝置	202010136437.3	2020/3/2	2021/3/30	2040/3/2	中國

業 務

產 品	描 述	批 准 號	申 請 日 期	授 出 日 期	屆 滿 日 期	司 法 權 區
InferRead CT Pneumonia	肺部病灶檢測的方法及裝置，和圖像檢測模型的訓練方法	202010130331.2	2020/2/28	2020/12/29	2040/2/28	中國
InferRead CT Pneumonia	肺炎徵象的分割方法、裝置、介質及電子設備	202010189089.6	2020/3/17	2020/12/29	2040/3/17	中國
InferRead CT Pneumonia	ディープラーニングに基づく医療データ分析方法及びそのインテリジェントアナライザー(基於深度學習對醫療數據進行分析的方法及其智能分析儀)	6522161	2017/10/19	2019/05/10	2037/10/19	日本
InferRead DR Chest	心胸比確定方法、裝置、設備、存儲介質及計算機設備	201911051856.0	2019/10/31	2020/12/11	2039/10/31	中國
InferRead DR Chest	網絡模型訓練方法及裝置、區域劃分方法及裝置	201911049879.8	2019/10/31	2020/11/6	2039/10/31	中國
InferRead DR Chest	一種骨抑制圖像的生成方法、裝置、存儲介質及電子設備	201911351402.5	2019/12/24	2021/3/19	2039/12/24	中國
InferScholar	危及器官標注信息處理方法及相關裝置	201910815209.6	2019/8/30	2020/8/11	2039/8/30	中國
InferScholar	一種影像的處理方法和系統	201910790787.9	2019/8/26	2020/11/3	2039/8/26	中國

業 務

產品	描述	批准號	申請日期	授出日期	屆滿日期	司法權區
InferScholar	樣本數據生成方法、裝置、計算機設備及存儲介質	201911280823.3	2019/12/13	2021/5/4	2039/12/13	中國
InferScholar	感興趣區域的數量確定方法、裝置、設備和存儲介質	201911312823.7	2019/12/18	2020/11/3	2039/12/18	中國

下表載列我們的重要待批專利申請的詳情。

產品	描述	審核中號	申請日期	司法權區
InferRead CT Lung	基於深度學習對醫療數據進行分析的方法及其智能分析儀	US15579212	2017/12/03	美國
InferRead CT Lung	圖像配對法及器械，以及儲存媒體	US17398790	2021/8/10	美國
InferRead CT Lung	基於深度學習對醫療數據進行分析的方法及其智能分析儀	EP16802535.1	2017/11/19	歐盟
InferRead CT Lung	一種對醫療圖像進行轉換學習的方法和裝置	EP17836214.1	2017/6/8	歐盟
InferRead CT Lung	一種基於深度學習的CT肺結節檢測方法	EP19163039.1	2019/3/15	歐盟
InferRead CT Lung	一種圖像的匹配方法、裝置及存儲介質	EP20880082.1	2021/8/12	歐盟
InferRead CT Lung	醫學圖像處理方法、裝置、計算機設備及存儲介質	202010124647.0	2020/2/27	中國
InferRead CT Lung	一種肺疾病檢測模型的訓練方法、裝置、設備和介質	202110699479.2	2010/6/23	中國
InferRead CT Lung	一種檢測裝置、訓練方法、訓練裝置、設備和介質	202110800911.2	2021/7/15	中國
InferRead CT Lung	生成對抗網絡的訓練方法及裝置、圖像配准方法及裝置	202010975996.3	2020/9/16	中國
InferRead CT Pneumonia	基於醫學影像的病灶分析方法和裝置	202010259844.3	2020/4/03	中國
InferScholar	修改三維圖像的標注的方法及裝置	202011418531.4	2020/12/7	中國

截至最後實際可行日期，我們已註冊53項軟件版權，主要與我們的軟件設計有關。截至同日，我們在中國及其他司法權區亦擁有131項註冊商標以及137項待審批商標申請，主要與本公司及我們的公司標誌有關。有關我們的知識產權的進一步詳情，請參閱本文件

業 務

附錄六「法定及一般資料 — 有關我們業務的進一步資料 — 知識產權」。我們認為，我們在獲得我們的待審批專利和商標的批准方面不存在任何重大法律障礙。

於若干情況下，我們可能依賴商業秘密及／或機密資料以保護我們技術的各個方面。我們尋求通過與顧問、科學諮詢師及承包商訂立保密協議，在一定程度上保護我們的專有技術及工序。我們已與我們的管理團隊的成員及研發團隊主要成員以及掌握與我們業務有關的商業秘密或機密資料的其他僱員訂立保密協議、知識產權協議及不競爭協議。我們用於僱用僱員的標準僱傭合同載有轉讓條款，根據該等條款，我們擁有所有於僱員工作過程中產生的發明、技術、專門知識及商業秘密的所有權利。

儘管我們已採取措施及努力保護知識產權，未經授權人士可能會試圖獲取及使用我們視作專有的資料。有關與知識產權有關的風險，請參閱「風險因素 — 與我們的整體營運有關的風險 — 與我們的知識產權有關的風險」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的董事確認，我們概無涉及針對我們或由我們提出的任何有關知識產權侵權申索的訴訟。

競爭

AI醫療器械市場在中國及全球均處於新興階段。由於該等醫療器械的高風險性，以及使用AI技術進行醫療決策和數據分析的結果不明確，國家藥監局和美國食品藥品監督管理局等監管機構對AI醫療器械許可有著嚴格的要求。隨着技術進步及科學發現，我們業務運營所在市場瞬息萬變。對我們而言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經銷網絡。有關我們運營所在行業競爭格局的其他詳情，請參閱「行業概覽」。有關我們行業競爭的風險，請參閱「風險因素 — 與我們的整體營運有關的風險 — 我們面臨巨大競爭及瞬息萬變的市場，而我們的競爭對手可能較我們更早或更順利地發現、開發或商業化競爭產品，或更迅速及有效地應對及適應市場變化」。

僱員

截至最後實際可行日期，我們有261名僱員於中國及13名僱員於海外工作。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的僱員人數明細。

職能	合計
研發.....	113
銷售及營銷.....	75
管理及行政.....	41
客戶支援.....	45
合計.....	274

業 務

根據適用法律，我們與僱員訂立了個人僱傭合約，涉及工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任、不競爭及解僱理由等事務。該等僱傭合同的期限一般為三年。為在勞動力市場保持競爭力，我們向僱員提供有競爭力的薪酬以及各種激勵和福利。我們實施股份激勵計劃，旨在向為我們成功經營業務作出貢獻的合資格參與者提供激勵及回報。

我們通常基於工作經驗、教育背景、資格及我們的空缺招聘僱員。我們投資持續教育和培訓計劃(包括內部和外部培訓)，以提高我們的管理人員和其他僱員的技能和知識。

我們要求所有僱員遵守我們的反賄賂和反腐败合規要求以及適用的法律法規，以消除賄賂和腐敗風險。我們定期為僱員提供有關反賄賂及反貪污合規培訓，以確保彼等遵守規定。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何對我們的業務有重大影響的罷工或勞資糾紛。我們認為我們與僱員保持了良好的工作關係。我們的僱員並無透過任何工會或集體議價方式協商僱傭條款。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無按照相關中國法律及法規為部分僱員全數繳納社會保險及住房公積金供款。董事認為該不合規事件對我們的業務或經營業績不會產生重大不利影響。請參閱「業務 — 法律程序與不合規 — 不合規」。

物業

我們的總部位於北京，並於中國、日本、德國及美國租賃九項物業作為辦公室處所，總建築面積為6,431.56平方米。截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何物業。下表載列我們截至最後實際可行日期的租賃物業概要。

位置	功能	面積(平方米)
中國北京.....	辦公室	1,345.21
中國北京.....	辦公室	200.81
中國北京 ⁽¹⁾	辦公室	2,523.92
中國安徽省合肥.....	辦公室	211.33
中國上海.....	辦公室	1,726.59
中國湖北省武漢.....	辦公室	303.94
日本東京.....	辦公室	77.13
德國黑森 — 達姆施塔特威斯巴登.....	辦公室	19.40
美國賓夕法尼亞州費城.....	辦公室	23.23
		<u>6,431.56</u>

附註：

(1) 於2021年3月19日，我們簽訂一份租賃合同，該合同截至最後實際可行日期尚未開始。

業 務

相關租賃協議將於2021年11月至2022年12月期間到期。截至本文件日期，與我們就業務經營於中國租賃的物業有關的四份租賃協議均尚未向中國有關政府部門登記。誠如我們的中國法律顧問所告知，未能向中國有關政府部門登記該等租賃協議不會影響租賃協議的有效性或可強制執行性，但中國有關政府部門可能責令我們或出租人限期登記該等租賃協議。未能在限期內如此行事可能會令我們須就每份未登記租賃協議繳納介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未收到中國有關政府部門的任何有關要求或遭受任何有關罰款。我們的中國法律顧問認為，且董事同意，這將不會對我們的業務或經營業績產生重大不利影響。

租賃物業主要用作辦公室（其為上市規則第5.01(2)條所界定的非物業活動），該等物業主要包括總部及辦公室所在場所。截至2021年3月31日，我們所租賃的物業之賬面值概無佔合併資產總值15%或以上。根據香港上市規則第五章和《公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第6(2)條，本次[編纂]獲豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條的規定，即在《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第34(2)段所述的於估值報告內載入土地或建築物的所有權益。

保險

我們按中國法律法規的要求以及基於我們對運營需求及行業慣例的評估購買保險單。我們並無為任何我們管理團隊成員投購要員保險或業務中斷險。儘管我們相信我們的保險範圍足夠並符合行業規範，但其或不足以涵蓋對產品責任或我們資產、設施和設備損壞的所有索賠。請參閱「風險因素 — 與我們的整體營運有關的風險 — 我們的保險範圍未必完全保障與我們的業務及營運有關的風險，而這可能令我們面臨重大成本及業務中斷」。

法律程序與不合規

法律程序

我們可能會不時捲入我們的日常經營活動所引起的法律、仲裁或行政程序。我們目前於北京仲裁委員會有三項未決仲裁。該等仲裁與我們與2016年激勵購股權獎勵計劃的三名合資格參與者（「原告人」）訂立的股份獎勵協議有關。於2020年12月4日，我們按2016年股權激勵計劃的條款終止該計劃，並以2020年股權激勵計劃取代。該等原告人不同意我們就提早終止彼等各自的激勵購股權獎勵協議建議作出的賠償。原告人於2021年1月至2月期間針對我們提起仲裁程序，指稱我們須支付合計人民幣17.9百萬元，作為其股份激勵的現金對價，以及彼等所產生的法律費用。於最後實際可行日期，仲裁程序各方尚在調解過程中。

業 務

北京市第三中級人民法院於2021年5月頒佈臨時禁制令，凍結在原告人提出申請時銀行賬戶內人民幣17.9百萬元的等值現金。我們於2020年12月31日及2021年3月31日已分別作出人民幣8.5百萬元的撥備。詳情請參閱「財務資料 — 流動資產淨值 — 其他應付款項及應計費用」。

董事確認，董事或我們的管理團隊的成員概無個別牽涉任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的法律、仲裁或行政程序。

不合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生董事認為將個別或共同對我們整體業務的營運或財務狀況造成重大影響的任何不合規事件。誠如中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除對我們的整體業務不會產生重大不利影響的不合規事件外，我們已在所有重大方面遵守適用法律及法規。

於往績記錄期間，我們並無按照相關中國法律及法規為部分僱員全數繳納社會保險及住房公積金供款。截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，我們就社會保險差額分別計提撥備人民幣3.7百萬元、人民幣5.5百萬元及人民幣7.5百萬元。撥備基準為僱員的實際工資基數與用於繳納社會保險的工資基數之間的差額，以及對僱員流動的考慮。我們已收到中國有關地方當局出具的證明書（「證明書」），證明我們並無因此而受到處罰。

根據相關中國法律及法規，相關中國政府部門或會要求我們於規定時限內繳交未付社會保險供款，而且我們每遲交一日須繳納相當於未付金額0.05%的滯納金。倘我們未能作出相關付款，則或須繳交相當於未付供款一至三倍金額的罰款。倘我們未能全數繳納所規定的住房公積金，則中國住房公積金管理中心可勒令我們於規定時限內支付未繳款項。倘我們未能於上述規定時限內繳付款項，其可向中國法院申請強制執行。請參閱「風險因素 — 與在中國開展業務有關的風險 — 未能遵守有關強制性社會保險的中國法規，可能使我們面臨罰款及其他法律或行政制裁」。

董事認為，基於以下原因，有關不合規情況將不會對我們的業務或經營業績造成重大不利影響：(i)我們已收到中國主管部門出具的證明書；(ii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因有關不合規事宜而面臨任何行政行動、罰款或處罰，且並無收到相關中國部門的任何通知，要求我們補繳有關社會保險及住房公積金的不足金額或任何滯納金；(iii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員針對我們提出

業 務

投訴，亦無涉及因社會保險及住房公積金而與僱員發生的任何勞資糾紛；及(iv)中國法律顧問指出，考慮到相關規管政策及上文所述事實，我們因未能為僱員全額作出社會保險和住房公積金供款而須集中收集過往滯納款及繳交任何重大罰金的可能性很微，而上述不合規不會對我們的整體經營業績及[編纂]造成重大不利影響。

我們已開始根據當地慣例，從2021年1月1日開始根據員工的實際工資全額作出社會保險和住房公積金供款，並計劃待該等更改已獲允許或屬可行的下一個窗口期內，開始為其他員工全額繳納。我們已加強內部監控措施，包括實施符合相關中國法律及法規的社會保險及住房公積金供款政策。此外，我們已指定人力資源部負責審閱及監察社會保險及住房公積金的申報及供款情況，而我們將會定期就相關中國法律及法規諮詢中國法律顧問的意見，以便我們及時了解相關監管發展。

牌照、許可證和批准

截至最後實際可行日期，我們已取得對我們的經營有重大影響的所有必要的證書、許可證和牌照，而該等證書、許可證和牌照在我們的業務運營仍然需要的範圍內均屬有效及最新。下表載列截至最後實際可行日期我們就中國和海外經營持有和所需的重要牌照、許可證和證書。

證書／許可證／牌照	編號	持有人	發出機構	有效期
InferRead CT Lung的 第三類醫療器械註冊證	國械註准 20203210839	本公司	國家藥監局	2020年12月 11日至2025 年11月8日
InferRead CT Pneumonia的 第三類醫療器械註冊證	國械註准 20213210210	本公司	國家藥監局	2021年3月26 日至2026年3 月25日
診斷圖像處理軟件的 第二類醫療器械註冊證	京械註准 20182700106	本公司	北京市藥品 監督管理局 (「北京藥監局」)	2018年3月14 日至2023年3 月13日
醫療器械生產許可證	京食藥監械生產許 20180017號	本公司	北京藥監局	2021年4月30 日至2023年4 月4日

業 務

證書／許可證／牌照	編號	持有人	發出機構	有效期
醫療器械經營許可證	京海食藥監械經營許 20190016號	本公司	海淀區市場監督 管理局	2020年11月 19日至2024 年1月31日
醫療器械經營許可證	皖合食藥監械經營許 20201015號	安徽推想	合肥市市場監督 管理局	2020年12月 14日至2025 年12月13日
第二類醫療器械經營許可證 (備案)	京海食藥監械經營備 20190041號	本公司	海淀區市場監督 管理局	2020年11月 18日起
第二類醫療器械經營許可證 (備案)	皖合食藥監械經營備 20202790號	安徽推想	合肥市市場監督 管理局	2020年11月 18日起
InferRead Lung CT.AI的510(k) 上市許可	K192880	本公司	美國食品藥品監 督管理局	2020年7月2 日起
InferRead CT Stroke.AI的510(k) 上市許可	K211179	本公司	美國食品藥品監 督管理局	2021年8月12 日起
計算機輔助診斷軟件 (InferRead CT Lung、 InferRead CT Pneumonia、 InferRead DR Chest、 DIPS)的CE認證證書	CE703557	本公司	英國標準協會	2020年2月24 日至2024年5 月26日
COVID-19肺炎畫像解析AI程序 (InferRead CT Pneumonia)的 醫療器械批准	30200BZX00184000	本公司	PMDA	初時2020年6 月3日起(批 准對2020年8 月3日取得的 初步批准進 行部分更改)

我們擬在上述各項重大牌照、許可證和證書的屆滿日期前至少六個月展開重續程序。一旦我們的在研產品準備好推出市場，我們亦將申請註冊證書。我們的中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，只要我們遵守相關法律規定，我們在重續牌照、許可證和證書方面並無法律障礙。

業 務

健康、安全和環境事項

環境保護、職業健康和安全

我們認為我們不會遭受重大的健康、工作安全或環境風險。為確保遵守適用的法律法規，我們的人力資源部門會不時調整(如必要)人力資源政策，以適應相關勞動和工作安全法律法規的重大變更。

於往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們概無由於未遵守有關健康、工作安全或環境法規的規定而受到任何罰款或其他處罰，亦無發生對我們的財務狀況或業務運營造成重大不利影響的任何事故或員工就人身或財產損失提出的索賠。

社會責任

我們致力於通過以下方式開發創新的醫療解決方案，為社區和社會的福祉作出貢獻：

- **抗擊COVID-19 疫情。**COVID-19 爆發後，我們迅速研發了InferRead CT Pneumonia，及時解決國內外醫院抗擊COVID-19疫情的需求。InferRead CT Pneumonia的算法訓練是基於來自疫情地區的2,000多個病例。InferRead CT Pneumonia首先在武漢同濟醫院投入使用，我們在該處與一線醫護人員密切合作。2020年3月，我們向北京小湯山醫院捐贈了特殊AI賦能COVID-19分診和評估解決方案。在COVID-19爆發期間，InferRead CT Pneumonia使醫生能快速識別疑似肺炎病例，並為診斷和治療提供早期預警。同時，前後CT掃描的精細對比提供了量化指標，為病情變化和療效評價提供依據。InferRead CT Pneumonia也用於其他地域的醫院，包括美洲和歐盟。此外，我們積極與日本最大的放射中心合作，幫助有效配置專業放射科醫生，為日本的分級診療作出貢獻。
- **經驗分享。**憑藉我們在使用AI醫療設備對抗COVID-19的豐富經驗，我們應聯合國艾滋病規劃署和其他組織的邀請，通過在線會議和研討會分享我們的經驗。2020年4月，我們與來自中國、美國、意大利和日本的其他前線醫學專家發起在線研討會，在鑒別診斷、臨床反應、影像性能等領域交流見解，旨在促進共享抗大流行病的經驗和研究成果，並幫助全球抗擊COVID-19疫情。
- **結核病篩查項目。**我們積極參與新疆於田縣、廣東省英德市和清遠市及清華大學等中國地方政府和學術機構組織的結核病篩查項目，並幫助多個地方政府建立感染性疾病防控系統。

於2021年7月，InferRead DR Chest被列入全球藥物基金(GDF)(一個由聯合國項目事務署(UNOPS)主辦的集中採購機制，以促進獲得有質量保證的藥品、產品和服

業 務

務)下的結核病診斷醫療器械訂購清單。根據弗若斯特沙利文報告，InferRead DR Chest是第一款通過競爭性招標程序進入全球藥物基金的AI醫療器械。

- **埃塞俄比亞國家AI基礎設施項目。**我們與埃塞俄比亞科技部合作，完善IT基礎設施、孵化機制建設、人才培養、能力培養和AI基礎設施建設，與當地AI孵化器分享技術進步，幫助建立當地AI人才庫，並促進當地創新企業的發展。

風險管理和內部控制

風險管理

風險管理對我們的業務經營很重要。我們的經營活動面臨各種風險。有關我們所面臨的各種經營風險的詳細信息，請參閱本文件的「風險因素」。此外，我們還面臨不同的財務風險，如正常業務過程中產生的信用和流動性風險。詳情請參閱「財務資料 — 市場及其他金融風險」。為識別、評估、控制和監控可能對我們的業務造成阻礙的風險，我們已設計並實施多項政策和程序，確保在我們的經營活動中有效管理風險。

我們已採用一套綜合風險管理政策，並基於該等政策製訂風險管理框架，以持續識別、評定、評估和監控與我們的戰略目標相關的關鍵風險。風險管理政策的實施由我們的審計委員會並最終由董事會監督。對於我們的管理團隊所識別的風險，將根據可能性和影響程度進行分析，由我們妥善跟蹤、減輕影響和整改，並向董事會報告。

我們的審計委員會亦負責審查我們的風險管理政策，確保其與我們的企業目標一致，監控與我們的業務運營相關的主要風險，並監督我們管理層對該等風險的處理，確保我們的風險管理框架在本集團得到適當應用。

內部控制

董事會負責建立內部控制體系並檢討其成效。於往績記錄期間，我們定期審閱及加強內部控制體系。下文概述我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已根據營運的各個方面採取有關的各種措施及程序，例如保護知識產權、環境保護及職業健康與安全。作為僱員培訓計劃的一部分，我們向僱員提供有關該等措施及程序的定期培訓。我們亦透過產品開發流程各個階段的現場內部控制團隊定期監督該等措施及程序的執行情況。
- 董事(負責監察本集團企業管治)在法律顧問的協助下將定期審閱我們在[編纂]後對所有相關法律法規的遵守情況。

業 務

- 我們已設立審計委員會，其將(i)就外聘審計師的委任及免職向董事作出推薦建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見以及監督本集團的風險管理及內部控制程序。有關詳情請參閱本文件「董事、監事及我們的管理團隊 — 董事委員會 — 審計委員會」一節。
- 我們已委聘國泰君安融資有限公司為我們的合規顧問，就《上市規則》相關事務向董事及管理團隊提供意見，直至[編纂]後首個財政年度結束為止。我們的合規顧問預計會確保[編纂]後我們的[編纂][編纂]用途符合本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節所載用途，並及時就相關監管部門的要求提供支持及意見。
- 我們已聘請外部法律顧問在[編纂]後就相關法律法規向我們提供意見，並使我們了解該等法律法規的最新情況。我們將持續安排外部法律顧問不時(倘必要)及／或任何合適的認證機構提供各種培訓，幫助董事、監事、我們的管理團隊及相關僱員了解最新適用的法律法規。
- 我們在銷售及市場推廣活動中的銷售人員及分銷商中維持嚴格的反貪污政策。我們亦會監督以確保我們的銷售及市場推廣人員遵守適用的推廣及廣告規定，包括推廣有關我們的產品用於未獲批准用途方面的限制以及行業贊助科教活動方面的限制。

獎項和榮譽

下表載列截至最後實際可行日期，我們獲得的主要獎項和榮譽的摘要。

獎項／榮譽	獲獎者／產品	獲獎年份	獎勵機構／機關
工信部揭榜書 — 授予推想科技潛力單位	推想醫療	2019年	中國工業和信息化部科技司
國家互聯網+健康 扶貧推進組推想科技理事 成員	推想醫療	2019年	國家互聯網+健康扶貧推進組
中國醫師協會 第十二屆放射醫師分會 企業貢獻	推想醫療	2019年	中國醫師協會放射醫師分會

業 務

獎項／榮譽	獲獎者／產品	獲獎年份	獎勵機構／機關
中國國家衛生健康委員會表彰 推想科技肺炎AI產品	InferRead CT Pneumonia	2020年	中國國家衛生健康委員會
工信部表彰推想 科技肺炎AI產品	InferRead CT Pneumonia	2020年	中國工業和信息化部科技司
最佳放射學軟件	InferRead CT Lung	2020年	Aunt Minnie
專精特新企業	推想醫療	2020年	北京市經濟和信息化局
2020行業潛力10強 企業—大健康領域	推想醫療	2020年	北京中關村高新技術企業協會
人工智能產業創新揭榜優勝單位	推想醫療	2021年	中國工業和信息化部科技司
北京市新技術 新產品(服務)證書—肺部 計算機輔助診斷軟件 — InferRead CT Pneumonia	InferRead CT Pneumonia	2021年	北京市科委，北京中關村管委會，北京市發展改革委，北京市經濟信息化局，北京市住房城鄉建設委，北京市市場監督管理局

業 務

獎項／榮譽	獲獎者／產品	獲獎年份	獎勵機構／機關
北京市新技術 新產品(服務)證書 — 肺部 計算機輔助診斷軟件 — InferRead CT Lung	InferRead CT Lung	2021年	北京市科委，北京中關村管 委會，北京市發展改革委， 北京市經濟信息化局，北京 市住房城鄉建設委，北京市 市場監督管理局
北京中關村 高新技術企業協會會員證	推想醫療	2021年	北京中關村高新技術企業協 會

董 事 、 監 事 及 管 理 團 隊

董事會

於本文件日期，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。

下表載列有關本公司董事會成員的若干資料：

姓名	年齡	加入本集團的日期	任命為 董事的日期	職位	職責及責任
陳寬先生.....	33歲	2016年1月5日	2016年1月5日	董事會主席及 執行董事	負責本公司的整體戰略規劃及業務發展
王少康先生.....	33歲	2016年1月5日	2016年8月1日	執行董事及 總經理	負責本公司的整體戰略規劃、創新研發及產品註冊
徐維英女士.....	50歲	2020年6月1日	2020年11月10日	執行董事及 副總經理	負責本公司的整體戰略規劃及業務營運
武楠先生.....	39歲	2020年10月9日	2020年11月10日	執行董事、 財務總監及 董事會秘書	負責監督本公司的財務、法律及證券事務部門
杜磊先生.....	34歲	2021年5月28日	2021年5月28日	非執行董事	參與制訂本公司的投資戰略
王焜先生.....	37歲	2020年11月10日	2020年11月10日	非執行董事	參與制訂本公司的投資戰略
華樺先生.....	64歲	2020年11月10日	2020年11月10日	獨立非執行董事	監督及向董事會提供獨立判斷
馮曉源先生.....	65歲	2020年11月10日	2020年11月10日	獨立非執行董事	監督及向董事會提供獨立判斷
林倩麗博士.....	66歲	2021年5月28日	2021年5月28日	獨立非執行董事	監督及向董事會提供獨立判斷

董 事、監 事 及 管 理 團 隊

執行董事

陳寬先生，33歲，分別自2016年1月5日及2016年8月1日起擔任本公司董事及董事長。陳先生於2021年7月30日獲調任為執行董事。

陳先生為我們多間子公司(即上海蕊想、推想科技(香港)、安徽推想、上海推想及Infervision US)自註冊成立以來的董事。他亦為推想有限合夥及推想投資有限合夥各自成立以來的唯一普通合夥人及執行事務合夥人。陳先生於2015年5月至2019年2月及於2015年8月至2020年11月分別為深圳前海花蘭金融服務有限公司(「深圳花蘭」)及深圳市扁鵲大數據技術有限公司的總經理。

陳先生於2012年6月及2016年8月在美國芝加哥大學分別取得經濟學及數學學士學位及經濟學及金融學碩士學位。他於2017年及2018年分別名列福布斯中國「30位30歲以下精英」榜及亞洲「30位30歲以下精英」榜。他於2017年擔任中國醫療器械行業協會醫療人工智能專委會副理事長，並於2018年擔任中國醫學裝備人工智能聯盟第一屆理事會副理事長。

王少康先生，33歲，自2016年8月1日起為我們的董事並自2016年1月5日起擔任總經理。王先生於2021年7月30日獲調任為執行董事。王先生自2020年1月起擔任上海推想的監事。加入本集團之前，王先生擔任Anthem Marketing Solutions的統計科學家。

王先生於2010年7月畢業於中國北京理工大學，取得數學與應用數學學士學位，並於2012年3月完成美國芝加哥大學統計學碩士學位。他於2018年獲北京市人力資源和社會保障局頒發年度北京市優秀創業項目獎項。

徐維英女士，50歲，自2020年11月10日起為我們的董事及副總經理。徐女士於2021年7月30日獲調任為執行董事。她自2020年6月1日至2020年11月9日曾擔任本集團顧問。

加入本集團之前，自1997年至2015年，徐女士在美國及中國四個地區擔任思科系統公司多個技術及業務領導職位，包括系統工程師經理、高端服務總監及大中華區服務銷售高級總監。自2016年2月至2019年3月，徐女士亦擔任神州網信技術有限公司(微軟與中國電子科技集團公司的合資公司，提供操作系統產品及服務)的總經理。自2019年4月至2020年4月，她擔任高瓴天成(北京)投資諮詢有限公司的運營總經理。

徐女士於1994年6月取得中國人民大學國際金融學學士學位，並於2007年5月取得賓夕法尼亞大學沃頓商學院工商管理碩士學位。她是思科認證互聯網專家(證照編號：3082)。

董 事、監 事 及 管 理 團 隊

武楠先生，39歲，自2020年11月10日起為我們的董事、財務總監及董事會秘書。武先生於2021年7月30日獲調任為執行董事。

武先生於金融業擁有豐富經驗。加入本集團之前，武先生於2004年9月至2010年9月在致同會計師事務所(特殊普通合伙)任職審計師、項目經理及經理。他於2010年9月至2012年6月擔任平安證券有限責任公司高級業務總監，主要從事保薦業務，並於2012年9月至2017年11月擔任中科創達軟件股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：300496)財務總監、董事會秘書及董事。武先生亦於2017年11月至2020年7月為麒麟合盛網絡技術股份有限公司的副總裁及董事會秘書。武先生自2021年2月起為碧興物聯科技(深圳)股份有限公司的獨立董事。

武先生於2004年6月畢業於中國南開大學，取得經濟學學士學位，並於2018年1月畢業於中國北京大學光華管理學院高級管理人員工商管理碩士學位。他於2017年4月獲《證券時報》頒發第八屆天馬獎優秀董事會秘書獎。他自2015年9月15日起為英國特許公認會計師公會資深會員，並自2006年3月1日起為中國註冊會計師協會會員。他於2021年4月取得上海證券交易所科創板董事會秘書資格證書，並分別於2013年9月及2020年9月自深圳證券交易所取得創業板董事會秘書及獨立董事資格證書。

非執行董事

杜磊先生，34歲，自2021年5月28日起為我們的董事，並於2021年7月30日獲調任為非執行董事。

杜先生自2016年11月起擔任北京安科興業科技股份有限公司的董事。他自2018年4月起亦為北京怡成生物電子技術股份有限公司的董事、自2018年8月起為同方有雲(北京)科技有限公司的董事，並自2018年11月起為海納醫信(北京)軟件科技有限責任公司的董事。

杜先生於2009年12月至2011年6月在安永華明會計師事務所(北京)擔任審計師。他在2016年加入紅杉資本中國基金，現時擔任副總裁。

杜先生於2009年7月取得中國北京大學會計與統計學雙學士學位。

王焜先生，37歲，自2020年11月10日起為我們的董事，並於2021年7月30日獲調任為非執行董事。

王焜先生於2016年1月至2019年8月擔任襄禾企業管理服務(北京)有限公司(「北京襄禾」)的副總裁，並自2019年9月起為北京襄禾的執行董事。王焜先生自2018年9月起亦為北

董 事、監 事 及 管 理 團 隊

京超萌國際文化有限公司的董事、自2018年2月起為北京九章雲極科技有限公司的董事、自2018年9月起為北京羿螭科技有限公司的董事，並自2018年10月起為珠海市芯動力科技有限公司的董事。王焜先生於2012年2月至2015年5月在百度在線網絡技術(北京)有限公司任職高級業務分析師。他其後於2015年6月至2015年12月擔任北京軟銀賽富投資顧問有限公司的高級投資經理。

王焜先生於2006年7月取得中國北京大學計算機科學系學士學位，並於2012年2月取得中國清華大學工商管理碩士學位。

獨立非執行董事

華樺先生，64歲，於2020年11月10日作為獨立董事加入本公司，並於2021年7月30日獲調任為獨立非執行董事。

華先生於2003年8月至2007年8月擔任長軟國際(北京)有限公司的副總經理。他於2007年9月至2017年3月擔任中國投資有限責任公司的首席信息技術官。華先生其後於2017年4月至2019年7月在賓大沃頓諮詢(北京)有限公司擔任董事及總經理。

華先生於1982年7月取得中國清華大學計算機科學學士學位，並於1987年5月取得美國賓夕法尼亞大學計算機科學碩士學位。他於1994年8月畢業於賓夕法尼亞大學沃頓商學院，取得決策科學博士學位。

馮曉源先生，65歲，於2020年11月10日作為獨立董事加入本公司，並於2021年7月30日獲調任為獨立非執行董事。

馮先生自2017年3月起為復旦大學附屬華山醫院(「華山醫院」)的榮譽終身教授，並自2018年1月起為倫琴(上海)醫療科技有限公司的董事長。他自2018年1月起擔任上海五角場創新創業學院院長。馮先生亦分別自2018年2月及2019年3月起擔任東軟醫療系統股份有限公司的獨立董事。他自2014年5月起為美國放射學會榮譽會員。

馮先生於1982年加入華山醫院，自此歷任華山醫院放射科副主任並晉升為放射科主任、副院長及黨委書記，直至2016年。馮先生於2011年4月至2015年7月在復旦大學擔任黨委常委及副校長。

董 事 、 監 事 及 管 理 團 隊

馮先生於1982年12月取得中國上海第一醫學院醫學學士學位，並於1989年1月取得中國上海醫科大學臨床醫學博士學位。馮先生於2015年2月獲頒中華人民共和國教育部科技進步一等獎。

林倩麗博士，66歲，於2021年5月28日獲委任為獨立董事，並於2021年7月30日獲調任為獨立非執行董事。

林博士自2017年8月起擔任香港聯交所上市公司遠洋集團控股有限公司(股份代號：3377.HKSE)的獨立非執行董事，現為遠洋集團控股有限公司董事局審核委員會主席和戰略及投資委員會委員。林博士自2014年10月起擔任香港國際電影節協會有限公司董事及名譽司庫。她自2014年12月起為武漢學院校董，並於2015年6月至2017年12月擔任該校的校監。她自2020年3月起為英格蘭及威爾士特許會計師協會大中華區戰略顧問小組成員，並於2018年11月至2020年10月為其中國委員會的副主席。

林博士於1978年5月取得加拿大英屬哥倫比亞大學會計與管理信息系統商學士學位，於1987年8月取得英國倫敦政治經濟學院會計與金融理學碩士學位，並於1994年12月取得香港中文大學會計學博士學位。

林博士於1980年10月及2015年6月分別獲得加拿大英屬哥倫比亞特許會計師公會特許會計師及加拿大英屬哥倫比亞特許專業會計師公會特許專業會計師資格。她亦自1981年7月起為香港會計師公會註冊會計師，自1989年6月起為該機構的資深註冊會計師，自2002年10月起為澳洲會計師公會資深註冊會計師，自2018年10月起為中國註冊會計師協會(深圳分會)名譽會員，並自2018年12月起為英格蘭及威爾士特許會計師協會資深特許會計師。她亦自2011年11月起為特許公司治理公會及香港公司治理公會的資深特許秘書及特許治理專業人士。

董 事、監 事 及 管 理 團 隊

監事會

截至本文件日期，監事會目前由三名監事組成。我們的監事包括兩名非職工代表監事及一名職工代表監事。我們的非職工代表監事及職工代表監事分別由股東大會及職工代表大會選舉產生，二者任期均為三年，可於退任或辭任後膺選連任。

姓名	年齡	加入本集團的日期	委任日期	職位	職責及責任
王仕策先生.....	26歲	2016年1月5日	2020年11月10日	職工代表監事	負責監控本公司的財務事務，監督董事及管理團隊成員的表現，並履行作為監事的其他監督職責
蘇金其先生.....	58歲	2020年11月10日	2021年5月28日	非職工代表監事	負責監控本公司的財務事務，監督董事及管理團隊成員的表現，並履行作為監事的其他監督職責
王曄先生.....	63歲	2021年5月28日	2021年5月28日	非職工代表監事	負責監控本公司的財務事務，監督董事及管理團隊成員的表現，並履行作為監事的其他監督職責

王仕策先生，26歲，自2020年11月10日起為本公司職工代表監事。王仕策先生自2016年1月加入本公司起擔任多個職位。他於2016年1月至2017年5月擔任服務工程師，於2018年3月至2020年11月擔任董事，自2021年6月起擔任客戶服務部總監。

王仕策先生於2015年6月取得湖北職業技術學院軟件開發專業大專學歷。

蘇金其先生，58歲，自2021年5月28日起為本公司非職工代表監事，曾任本公司獨立董事。

董 事、監 事 及 管 理 團 隊

蘇先生自2011年5月起為北京沃衍資本管理中心(有限合夥)的合夥人。他亦自2020年12月起為酒仙網絡科技股份有限公司的董事。加入本集團之前，蘇先生於1992年11月至1995年4月及1995年5月至1998年10月分別任職京都會計師事務所評估部副經理及審計部副經理。其後，他於1998年11月至2011年4月擔任京都天華會計師事務所有限公司的審計部經理及合夥人。蘇先生於2015年3月至2021年3月擔任中達通廣(北京)新能源科技有限公司的董事。

蘇先生於1988年6月完成中國中央財經學院金融專業大專課程，並於2013年8月取得天津理工大學與加拿大魁北克大學合辦項目管理碩士學位。他亦為中華人民共和國財政部註冊會計師。

王曄博士，63歲，自2021年5月28日起為本公司非職工代表監事。王博士自2017年5月起為北京慧龍律師事務所的管理合夥人。

王博士於1976年3月至1980年12月在中國人民解放軍服役。他於1985年7月至2003年7月擔任國務院港澳事務辦公室政務司副處長、調研員。王博士於2004年1月至2004年10月在北京市商泰律師事務所作為律師執業，於2005年4月至2008年4月在(香港)中國法律律師事務所執業，並於2009年3月至2010年3月在北京市煒衡律師事務所執業。他於2010年5月至2016年12月為北京市仁人德賽律師事務所的合夥人。

王博士於1985年7月取得中國中山大學法律系學士學位，並於2000年4月完成中國湖南財經學院的碩士研究生課程。他於2004年6月取得中國北京大學環境與資源保護法博士學位。

管理團隊

我們的管理團隊負責業務的日常管理。下表載列本公司管理團隊的若干資料：

姓名	年齡	加入本集團的日期	委任為	職位	職責及責任
			我們管理層的日期		
王少康先生.....	33歲	2016年1月5日	2016年1月5日	執行董事及 總經理	負責本公司的整體戰略規劃、創新研發及產品註冊

董 事、監 事 及 管 理 團 隊

姓名	年齡	加入本集團的日期	委任為 我們管理層的日期	職位	職責及責任
徐維英女士.....	50歲	2020年6月1日	2020年11月10日	執行董事及 副總經理	負責本公司的整 體戰略規劃及業 務營運
劉群先生.....	56歲	2019年9月3日	2021年5月24日	副總經理	負責監控本公司 本地及國際銷售
武楠先生.....	39歲	2020年10月9日	2020年11月10日	執行董事、 財務總監及 董事會秘書	負責監控本公司 的財務、法律及 證券事務部門
鄧昱楓博士.....	32歲	2017年9月15日	2018年4月30日	Infervision US Inc.董事	負責監控本集團 於美國的業務、 技術及監管事宜

王少康先生，33歲，為我們的執行董事及總經理。有關王先生的履歷，請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」。

徐維英女士，50歲，為我們的執行董事及副總經理。有關徐女士的履歷，請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」。

劉群先生，56歲，自2021年5月24日起為我們的副總經理，並自2019年9月起擔任本公司銷售總經理。

加入本集團之前，劉先生分別於2000年7月至2006年3月及2010年7月至2019年9月擔任思科系統(中國)有限公司的分區銷售經理及企業事業部總經理。他亦於2008年7月至2010年7月擔任微軟(中國)有限公司的能源部總監。

劉先生於1989年6月取得中國北京醫科大學醫學學士學位。

武楠先生，39歲，為我們的執行董事、財務總監及董事會秘書。有關武先生的履歷，請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」。

鄧昱楓博士，32歲，自2018年4月30日起擔任本公司位於美國的重要子公司Infervision US Inc.的董事。他於2017年9月加入本集團擔任深度學習科學家，並自2018年4月30日起為Infervision US Inc.的主席。

董 事 、 監 事 及 管 理 團 隊

加入本集團之前，鄧博士於2013年在Siemens Medical Solutions實習。鄧博士亦曾任Duke Nightingale Lab的研究生研究助理，期間發表了逾20篇經同行評審的醫學成像論文及會議摘要，其出版物已獲其他研究者引用逾490次。

鄧博士於2011年5月在美國杜克大學獲得工程理學士學位，輔修經濟學。他亦於2017年9月在美國杜克大學獲得生物醫學工程博士學位。

除上文所披露者外，緊接本文件日期前三年，各董事、監事及管理團隊成員並無在任何上市公司(其證券在香港或海外任何證券市場上市)擔任董事。

除上文所披露者外，概無董事在任何與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有須根據《上市規則》第8.10條予以披露的權益。

除上文所披露者外，概無董事、監事及管理團隊成員與其他董事、監事及管理層成員有關聯。

除本節所披露者外，在作出一切合理查詢後，據董事及監事所知、所悉及所信，截至最後實際可行日期，概無有關董事或監事委任的任何其他事項需提請股東注意，亦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)條作出披露。

聯席公司秘書

武楠先生於2021年7月30日獲委任為聯席公司秘書。有關其履歷詳情，請參閱本節「一董事會—執行董事」。

何小碧女士於2021年7月30日獲委任為本公司另一名聯席公司秘書，於[編纂]後生效。

何女士為卓佳專業商務有限公司(一家專注於商務、企業及投資者綜合服務的全球專業服務供應商)企業服務部執行董事。她在公司秘書領域擁有逾25年經驗，一直為香港上市公司以及跨國、私人及境外公司提供專業的企業服務。何女士現為五家聯交所上市公司的公司秘書，包括中國潤東汽車集團有限公司(股份代號：1365.HKSE)、好孩子國際控股有限公司(股份代號：1086.HKSE)、自然美生物科技有限公司(股份代號：157.HKSE)、華油能源集團有限公司(股份代號：1251.HKSE)及凱升控股有限公司(股份代號：102.HKSE)。

何女士為香港公司治理公會(「香港公司治理公會」，前稱香港特許秘書公會)認證的特許秘書及香港公司治理公會資深會員。何女士亦為英國倫敦特許公司治理公會(前稱特許

董 事 、 監 事 及 管 理 團 隊

秘書及行政人員公會)的特許治理專業人士。她持有香港公司治理公會的執業者認可證明。何女士於1987年11月6日獲頒香港嶺南學院(現稱嶺南大學)商學院榮譽文憑。她亦於2005年5月5日獲授香港信託與遺產執業者協會的國際信託管理文憑。

何女士已於2010年3月30日獲得英國威爾士大學工商管理碩士學位。

除「附錄六—法定及一般資料—有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料」一節所披露者外，於最後實際可行日期，概無董事、監事及管理團隊於本公司持有《證券及期貨條例》第XV部所載任何權益。

董事委員會

董事會向多個委員會委以特定職責。根據中國有關法律法規及《上市規則》附錄十四《企業管治守則》，本公司已設立四個董事委員會，即審計委員會、薪酬委員會、提名委員會及戰略發展委員會。

審計委員會

我們已遵照《上市規則》第3.21條及《上市規則》附錄十四《企業管治守則》第C.3及D.3段成立審計委員會並制訂書面職權範圍。審計委員會由三名董事組成，即林倩麗博士、華樺先生及馮曉源先生。林倩麗博士擔任審計委員會主席，其持有《上市規則》第3.10(2)及3.21條規定的適當專業資格。審計委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 向董事會提議委任或更換外聘核數師，監察外聘核數師的獨立性並評估其表現；
- 審查本公司的財務資料以及審閱本公司的財務報告及報表並提供建議；
- 指導內部審計工作，監督本公司內部審計系統的建立、改善及落實情況；
- 協調本公司管理團隊、內部審計及外部審計之間的溝通；
- 評估內部監控的有效性，監督財務報告系統、風險管理及監控系統，審查本公司內部監控系統，並審計及監督重大關聯交易；及
- 按董事會及相關法律法規的授權處理其他事項。

薪酬委員會

我們已遵照《上市規則》附錄十四《企業管治守則》第B.1段成立薪酬委員會並制訂書面

董 事、監 事 及 管 理 團 隊

職權範圍。薪酬委員會由三名董事組成，即華樺先生、林倩麗博士及王少康先生。華樺先生擔任薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 就董事、監事及管理團隊的整體薪酬方案及架構以及就釐定本公司薪酬政策而設立透明正式程序向董事會提供建議；
- 根據董事及管理團隊的主要職務範圍、職責、管理職位的重要性，並根據董事會製訂的公司政策及目標，製訂薪酬計劃或方案（薪酬計劃或方案主要包括但不限於績效評估標準、程序及主要評估系統、主要計劃及獎罰系統等），審查並批准管理層的薪金建議；
- 根據市場提供的行業薪金水平評估本公司管理團隊的薪金水平；
- 就個別執行董事及管理團隊的薪酬待遇（包括非金錢利益、退休金權利及賠償金額（包括喪失或終止職務或委任的賠償））向董事會作出建議；
- 就非執行董事的薪酬向董事會作出建議；
- 考慮同類公司支付的薪金、投入的時間及責任以及集團內其他職位的聘用條件；
- 審查及批准因執行董事及管理團隊喪失或終止其職務或委任而應向其支付的賠償，確保賠償符合合約條款；倘賠償與合約條款不符，亦必須為公平合理，並且不得過高；
- 審查及批准因不當行為而解僱或罷免董事所涉及的賠償安排，以確保該等安排符合合約條款；倘賠償與合約條款不符，亦必須為合理及適當；
- 確保任何董事或其任何連絡人不得參與釐定自身薪酬；
- 檢討董事及管理團隊表現，進行年度績效評估，並向董事會發佈特別報告；及
- 按董事會的授權處理其他事項，必要時聘請外部專家提供有關獨立服務。

提名委員會

我們已遵照《上市規則》附錄十四《企業管治守則》第A.5段成立提名委員會並制訂書面

董事、監事及管理團隊

職權範圍。提名委員會由三名董事組成，即馮曉源先生、華樺先生及徐維英女士。馮曉源先生擔任提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 根據公司經營活動情況、資產規模及股權結構對董事會的規模及構成向董事會提出建議；
- 廣泛搜尋合資格的董事及管理層候選人，識別具備適當資格的人士出任董事，並選擇及提名相關人士出任董事或向董事會提供建議；
- 對董事及管理層候選人進行審查並提出建議；
- 評價獨立非執行董事的獨立性；
- 就董事的委任或重新委任及董事(尤其是主席及最高行政人員)的繼任計劃向董事會提出建議；
- 每年至少審查一次董事會及其成員(就其技能、知識、經驗及多元性)的規模及組成，並根據本公司策略，就董事會組成的任何變動向董事會作出建議；
- 研究及製訂董事會成員、總經理及管理團隊其他成員的選舉標準及程序，及向董事會作出建議；及
- 按董事會的授權處理其他事項。

戰略委員會

本公司已成立戰略發展委員會，由陳寬先生、徐維英女士及馮曉源先生組成，由陳寬先生為主席。戰略發展委員會的主要職責包括但不限於：

- 研究並就本公司的長期發展戰略發表意見；
- 研究並就公司章程規定的本公司重大投資及融資計劃發表意見；
- 研究並就公司章程規定的本公司重大資本運作及資產管理以及年度財務預算方案發表意見；
- 研究並就有關本公司發展的重大事項發表建議策略；
- 監控以上事項並評估、審查及就重大變更作出建議；及
- 履行董事會所釐定的其他職責。

董事、監事及管理團隊

管理團隊的僱傭安排

我們通常與每位管理團隊成員簽訂僱傭合約。該合約的主要條款載列如下。

- **期限：**我們通常與管理團隊成員簽訂三年期僱傭合約。
- **不衝突：**在僱傭期間，僱員應為我們全職工作，且未經本公司事先批准不得：
(i)經營與本公司同類產品的生產或從事與本公司相同的業務、(ii)在與本公司競爭的任何其他實體中擔任任何職位(包括但不限於作為股東、合夥人、董事、監事、經理、僱員、代理或顧問)、(iii)在本公司任何供應商或客戶中擔任任何職位(包括但不限於作為股東、合夥人、董事、監事、經理、僱員、代理或顧問)、(iv)為其自身利益動用本公司資源及(v)在任何其他實體中擔任兼職僱員。

保密性

- **保密資料：**僱員應為本公司及本公司有保密責任的任何第三方的保密資料保密，該等資料即技術相關資料(包括但不限於科技計劃、工程設計、生產方法、技術標準、實驗統計、測試結果)及業務相關資料(包括但不限於客戶資料、營銷提案、購買資料、定價政策、財務資料、供應渠道)。
- **責任及期限：**未經本公司事先批准，僱員不得向任何第三方洩露、公佈或以其他方式披露任何保密資料。該保密責任應在其僱傭期限內及之後維持，直至相關資料已由本公司公佈或以其他方式為公眾所知。

發明轉讓書

- **工作成果轉讓書：**於僱員受僱於本公司期間，本公司應對彼等獨立或與他人共同生產的產品擁有完全、絕對及專有權利、所有權及利益，該等產品(i)與本公司的實際或明顯預期會進行的業務、工作或研發相關；(ii)乃全部或部分使用我們的設備、供應品、設施或保密資料開發；或(iii)因分派予僱員的任何任務、僱員為本公司及代表我們開展的任何工作而產生、或在僱員任職於本公司的工作範圍內。

董事及監事的薪酬

我們的董事及監事以董事或監事袍金、薪資、實物利益、僱員退休金計劃供款及酌情花紅形式收取薪酬。截至2019年12月31日、2020年12月31日止年度及截至2021年3月31日止三個月，董事及監事獲得的除稅前薪酬總額分別為人民幣4.8百萬元、人民幣72.5百萬元及人民幣1.8百萬元。

董 事、監 事 及 管 理 團 隊

根據現行有效安排，我們估計截至2021年12月31日止年度董事及監事將獲得的稅前薪酬總額約為人民幣6.5百萬元。

截至2019年12月31日、2020年12月31日止年度及截至2021年3月31日止三個月，本公司向五名最高薪人士(包括董事及監事)支付的薪酬分別為人民幣13.8百萬元、人民幣85.8百萬元及人民幣7.1百萬元。

我們確認，於往績記錄期間，本公司並無已付或應付予董事、監事或五名最高薪酬人士的薪酬，作為加入本公司或加入本公司後的誘金或作為與本公司任何子公司管理職務有關的離職補償。

於往績記錄期間，概無本公司董事或監事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，並無其他付款已由或應由本公司或我們的任何子公司付予董事、監事或五名最高薪酬人士。

有關[編纂]股權激勵計劃獲選參與者條款及資料的進一步詳情，請參閱「附錄六 — 法定及一般資料 — 有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料 — 5.[編纂]股權激勵計劃」一節。

企業管治

本公司致力於實現高標準的企業管治，以維護股東權益。為達此目的，本公司擬於[編纂]後遵守香港《上市規則》附錄十四所載列的《企業管治守則》的企業管治規定。

董事會多元化政策

為提升董事會的運作效率及維持高水準的企業管治，我們已採納董事會多元化政策，其中載列實現和維持董事會多元化的目標和方法。根據董事會多元化政策，我們在甄選董事會候選人時，通過考慮多項因素力求實現董事會多元化，包括但不限於專業知識、性別、年齡及種族。為提升董事會的性別多元化，我們於董事會委任了徐維英女士及林倩麗博士兩名女性董事。最終委任決定將基於所選候選人將為董事會帶來的優勢及貢獻。

我們的董事擁有均衡的知識及技能組合，包括整體管理及戰略發展、質量保證與控制、財務與會計、公司治理以及在醫療保健及生物技術領域的行業經驗。彼等獲得不同專業的學位，包括科學、工程學及金融。我們有三名擁有不同行業背景的獨立非執行董事，佔董事會成員三分之一以上。此外，董事會擁有多元化的年齡及性別構成。考慮到我們現有的業務模式、特定需求及董事的不同背景，董事會的組成符合董事會多元化政策。

董事、監事及管理團隊

我們的提名委員會負責確保董事會成員多元化。**[編纂]**後，提名委員會將不時審核董事會多元化政策，以確保其持續有效性，且我們將每年在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

合規顧問

我們已根據《上市規則》第3A.19條及第19A.05條委任國泰君安融資有限公司為合規顧問。合規顧問將就遵守《上市規則》及其他適用的法律、規則、守則及指引向我們提供指導及建議。根據《上市規則》第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供建議，其中包括：

- (a) 在發佈任何監管公告、通函或財務報告之前；
- (b) 如擬進行可能屬須予公佈或關連交易的交易（包括股份發行及股份回購）；
- (c) 我們擬運用**[編纂][編纂]**的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及
- (d) 香港聯交所根據《上市規則》第13.10條就本公司**[編纂]**證券價格或成交量的不尋常波動或任何其他事務向本公司作出查詢。

根據《上市規則》第19A.06條，合規顧問會及時將香港聯交所宣佈的對《上市規則》的任何修訂或補充通知本公司。合規顧問亦將適用於我們的任何新訂或經修訂香港法律、法規或守則通知本公司，並就《上市規則》以及適用法律法規的持續規定向我們提供建議。

委任期限將自**[編纂]**日期開始，預計止於本公司於**[編纂]**後開始的第一個完整財政年度的財務業績符合《上市規則》第13.46條之日。

與控股股東的關係

控股股東

根據陳先生與推想有限合夥的有限合夥人訂立的日期為2016年3月8日的合夥協議以及日期為2017年10月20日至2021年7月6日期間的六項經修訂及重述合夥協議，雙方同意陳先生作為唯一普通合夥人及執行事務合夥人，應代表推想有限合夥處理一切合夥事務，包括於本公司的股東大會上行使投票權。此外，根據陳先生與王先生分別訂立的日期為2017年9月8日、2020年9月4日及2021年7月6日的合夥協議以及經修訂及重述合夥協議，雙方同意陳先生作為唯一普通合夥人及執行事務合夥人，應代表推想投資有限合夥處理一切合夥事務，包括於本公司的股東大會上行使投票權。

因此，緊接[編纂]前，陳先生透過(i)直接持有佔我們已發行股本總額10.77%的本公司股權，及(ii)控制推想有限合夥(持有我們已發行股本總額的19.94%)及推想投資有限合夥(持有我們已發行股本總額的7.13%)所持有的投票權，控制我們已發行股本總額約37.84%的投票權的行使。因此，陳先生、推想有限合夥及推想投資有限合夥為我們[編纂]前的控股股東(定義見《上市規則》)。緊隨[編纂]完成後並假設[編纂]未獲行使，陳先生、推想有限合夥及推想投資有限合夥將繼續持有我們已發行股本總額約[編纂]。因此，彼等於[編纂]後仍將為我們的控股股東(假設[編纂]未獲行使)。控股股東在[編纂]前的股權載於下表(假設[編纂]未獲行使)：

股東	股份數目	截至本文件	截至[編纂]日期
		日期的 所有權百分比	的所有權百分比
控股股東.....	22,131,638股	37.84%	[編纂]
陳先生.....	6,298,979股	10.77%	[編纂]
Infervision LP	11,662,873股	19.94%	[編纂]
Infervision Investment LP	4,169,786股	7.13%	[編纂]

有關緊接[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後陳先生、推想有限合夥及推想投資有限合夥的持股詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。

獨立於控股股東

董事認為，經考慮以下因素，我們於[編纂]後能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展業務。

與 控 股 股 東 的 關 係

管理獨立性

我們能夠從管理的角度獨立於控股股東開展我們的業務。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。

- (a) 各董事均知曉其作為董事的受信職責，其中包括要求其為本公司的利益行事並符合本公司的利益，且其作為董事的職責與其個人利益之間不得存在任何衝突；
- (b) 我們的日常管理及運營由管理團隊執行，彼等均擁有本公司所從事行業的豐富經驗，因此將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策。有關我們管理團隊的行業經驗詳情，請參閱本文件「董事、監事及管理團隊」一節；
- (c) 我們擁有三名獨立非執行董事，本公司的若干事項必須始終提交至獨立非執行董事進行審核；
- (d) 倘若本集團將與董事及／或其聯繫人訂立的任何交易產生潛在利益衝突，則該董事應放棄投票，且該董事不得計入投票的法定人數；及
- (e) 我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突（如有），以支持我們的獨立管理。詳情請參閱本節「一 企業管治」。

基於上文所述，董事認為，[編纂]後董事會及管理層整體能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人履行本集團的管理職責。

運營獨立性

我們並不依賴控股股東及其緊密聯繫人進行業務發展、人員配備、物流、行政、財務、內部審計、信息技術、銷售及市場營銷，或公司秘書職能。我們擁有自己的部門專門從事該等各別領域的業務，該等部門已經在運營，預計將繼續單獨及獨立於控股股東及其緊密聯繫人運營。此外，我們擁有自己的運營人員及人力資源管理人員。

我們擁有獨立的渠道接觸供應商和客戶，並有獨立的管理團隊處理我們的日常運營。我們亦擁有開展及經營主要業務所需的所有相關許可證、證書、設施及知識產權，並在資金及僱員方面擁有足夠的運營能力以獨立運營。

基於上文所述，董事認為，我們能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人運營我們的業務。

財務獨立性

我們擁有獨立的財務系統，並根據本集團自身的業務需要製訂財務決策。我們擁有內部控制和會計系統，以及一個履行財務職能的獨立財務部門。[編纂]後，我們預計不會依

與控股股東的關係

賴控股股東及其緊密聯繫人獲得融資，因為我們預計，我們的營運資金將由經營活動所得現金流量、銀行貸款及[編纂][編纂]項提供。

此外，我們能夠無須依賴控股股東或彼等各自的聯繫人所提供的任何擔保或抵押從獨立第三方處取得融資，且於往績記錄期間及截至[編纂]日期，概無控股股東或彼等各自的聯繫人提供或獲授予的貸款或擔保。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們從第三方[編纂]處獨立獲得一系列[編纂]投資。有關[編纂]投資的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。

基於上文所述，董事認為，於[編纂]後，我們不會過度依賴於控股股東及其緊密聯繫人。

控股股東於其他業務中的權益

除控股股東於本公司及其子公司的權益外，控股股東及董事確認，截至最後實際可行日期，除本集團業務外，彼等並無於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭及根據《上市規則》第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。

企業管治

本公司將遵守《上市規則》附錄十四中的《企業管治守則》（「《企業管治守則》」）的規定，其中載列良好的企業管治原則。

董事確認良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採納下列措施以保障良好企業管治標準及避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (a) 倘計劃召開股東大會以審議控股股東或其各自的任何聯繫人於其中擁有重大權益的建議交易，則控股股東不得就決議案投票且不得計入投票的法定人數；
- (b) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。[編纂]後，倘本公司與控股股東或其任何聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守適用《上市規則》；
- (c) 獨立非執行董事將每年審閱本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突（「年度審閱」），並提供公正及專業的意見以保障我們少數股東的權益；

與 控 股 股 東 的 關 係

- (d) 控股股東將承諾提供所有必要的資料，包括所有相關的財務、運營和市場資料以及獨立非執行董事就年度審閱所要求的任何其他必要資料；
- (e) 本公司將在其年報內或通過公告方式披露有關經獨立非執行董事審閱的事項的決定(並提供依據)；
- (f) 倘董事合理要求獨立專業人士(例如財務顧問)提供意見，則委聘有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (g) 我們已委聘國泰君安融資有限公司為合規顧問，以就遵守《上市規則》(包括有關企業管治的各項規定)向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納，我們已採取足夠的企業管治措施管理本集團與控股股東之間的利益衝突，並於[編纂]後保障少數股東的權益。

股 本

本節呈列[編纂]前及完成後有關我們股本的若干資料。

[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣58,493,150.00元，包括58,493,150股每股面值人民幣1.0元的股份，其分類如下：

股份詳情	股份數目	佔股本總額的 概約百分比 (%)
已發行內資股	54,040,372	92.39
已發行非上市外資股	4,452,778	7.61
合計	58,493,150	100.00

[編纂]完成後

緊隨[編纂]及非上市外資股轉換為H股完成後，假設[編纂]未獲行使，本公司的股本如下：

股份詳情	股份數目	佔股本總額的 概約百分比 (%)
已發行內資股	54,040,372	[編纂]
已發行非上市外資股	0	0
由非上市外資股轉換的H股	4,452,778	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
合計	[編纂]	100.00

緊隨[編纂]及非上市外資股轉換為H股完成後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司的股本如下：

股份詳情	股份數目	佔股本總額的 概約百分比 (%)
已發行內資股	54,040,372	[編纂]
已發行非上市外資股	0	0
由非上市外資股轉換的H股	4,452,778	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
合計	[編纂]	100.00

股份類別

於[編纂]完成及將我們的所有非上市外資股轉換為現有外資股東持有的H股之後，我們將有兩種類別股份：H股作為一類股份，而內資股則為另一類股份。內資股及H股均為本

股 本

公司股本中的普通股。然而，除若干合資格的中國境內機構投資者、滬港通或深港通項下合資格中國投資者及依據中國有關法律法規或經任何主管部門批准有權持有H股的其他人士外，中國法人或自然人一般不可認購或買賣H股。

有關兩類股份的區別及類別權利、向股東寄發通知及財務報告、於不同股東名冊登記股份、股份轉讓方法及委任股息收款代理人的條文載於公司章程並概述於「附錄五 — 公司章程概要」。除非經股東大會特別決議案及該類別股份的持有人另行召開會議批准，否則賦予任何類別股東的權利不可更改或廢除。被視為變更或廢除類別權利的情形列於「附錄五 — 公司章程概要」。

然而，除上文所述差異外，內資股及H股在所有其他方面均享有同等地位，尤其是在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等地位。所有與H股有關的股息將由本公司以港幣或以H股的形式派付。

內資股轉換為H股

我們所有的內資股未在任何證券交易所上市或買賣。我們內資股的持有者可將其股份轉換為H股，惟有關轉換須經必要內部審批程序，遵照國務院證券監管機關規定的法規及境外證券交易所規定的法規、要求及程序，並經國務院證券監管機關（包括中國證監會）批准。該等經轉換股份在香港聯交所上市亦須獲香港聯交所批准。

根據中國證監會於2019年11月14日公佈並實施的《H股公司境內非上市股份申請「全流通」業務指引》（「《全流通業務指引》」），H股公司的境內非上市股份（包括境外上市前境內股東持有的非上市內資股、境外上市後在境內進一步發行的非上市內資股以及外資股東持有的非上市股份）可通過申請方式經中國證監會核准後於香港聯交所上市及買賣。全流通業務指引僅適用在香港聯交所上市的國內公司，對於在中國及香港聯交所上市的公司並不適用。截至最後實際可行日期，中國證監會並無相關規則或指引表明A股持有人可以將其持有的A股轉換為H股於香港聯交所上市及買賣。

於最後實際可行日期，本公司並無提交文件申請非上市內資股「全流通」。倘本公司日後決定申請「全流通」，本公司將向中國證監會申請，並提交申請報告、與申請H股「全流動」有關的非上市內資股股東的授權文件、股份收購合規解釋，以及中國證監會所要求的其他文件。

股 本

根據本節披露的有關我們的內資股轉換為H股的程序，我們可在擬進行任何轉換前申請將所有或任何部分的內資股及非上市外資股作為H股於香港聯交所[編纂]，以確保轉換過程可於通知香港聯交所及交付股份以便於H股股東名冊進行登記後及時完成。由於香港聯交所通常會認為，我們在香港聯交所[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]時毋須事先作出[編纂]申請。

於香港聯交所[編纂]及買賣經轉換股份毋須經類別股東表決。我們[編纂]後，任何申請經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有關擬進行的轉換。

取得一切必要批准後將需完成以下程序：相關內資股及非上市外資股將在股東名冊上撤銷，且我們將在存置在香港的H股股東名冊中重新登記該等股份，並指示H股證券登記處發出H股股票。在我們的H股股東名冊登記必須符合下列條件：(a)我們的H股證券登記處致函香港聯交所，確認有關H股已於H股股東名冊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》。經轉換股份在我們的H股股東名冊重新登記前，有關股份不得作為H股[編纂]。

請參閱「風險因素 — 與[編纂]有關的風險 — 日後在[編纂]後於全球市場大量出售或預期大量出售H股可能對H股的價格及我們日後籌集額外資本的能力造成重大不利影響，並可能導致閣下股權遭攤薄」。

據我們所知，目前並無股東打算將其內資股轉換為H股。

非上市外資股的轉換

[編纂]完成後，高盛實體、CCBT GQ Investment Fund L.P.、SPH Infervision Limited、Cinda Sinorock Global Portfolio Limited Partnership I及Blue Core Holdings Limited持有的合共4,452,778股非上市外資股將會以一比一的基準轉換為H股。該等非上市外資股已於2021年[●]月[●]日獲中國證監會批准轉換為H股，並已向上市委員會提出將該等H股在香港聯交所[編纂]的申請。

[編纂]前已發行股份的轉讓

根據中國《公司法》，我們於[編纂]前的已發行股份自[編纂]日期起一年內不得轉讓。

有關控股股東根據《上市規則》第10.07條作出的禁售承諾的詳情，請參閱

股 本

「[編纂]」。

非境外證券交易所上市的股份登記

根據中國證監會發佈的《關於境外上市公司非境外上市股份集中登記存管有關事宜的通知》，本公司須於[編纂]後15個營業日內，在中國證券登記結算有限責任公司登記和存放非境外證券交易所[編纂]的股份，並就集中登記和存放非境外證券交易所[編纂]的股份，以及我們H股的發行及[編纂]情況向中國證監會提交書面報告。

[編纂]前股權激勵計劃

我們採用兩項[編纂]股權激勵計劃。截至最後實際可行日期，本公司已根據2016年股權激勵計劃向本集團144名僱員授出可認購合共7,449,486股股份的購股權。2016年股權激勵計劃於2020年12月4日被本公司根據其條款終止，並由2020年股權激勵計劃取代。所有2016年股權激勵計劃下獎授的購股權，不論是否已歸屬，已於2016年股權激勵計劃終止後失效，且概無購股權已獲行使。

截至最後實際可行日期，本公司已根據2020年股權激勵計劃將合共4,168,252股(a)三名董事、一名監事、兩名管理團隊成員及一名關連人士；及(b)72名本集團其他僱員(通過彼等各自的僱員股權激勵平台)應佔權益的股份授予推想有限合夥，佔緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)本公司已發行股本總額的5.70%。有關[編纂]股權激勵計劃條款及選定參與者資料的詳情，請參閱「附錄六 — 法定及一般資料 — 有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料 — 5.[編纂]股權激勵計劃」一節。

主 要 股 東

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後並假設[編纂]未獲行使，下列人士將於本公司股份中擁有須根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文披露的權益及／或淡倉，或將會直接或間接於附帶權利可於所有情況下在本公司或本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值中擁有10%或以上權益：

股東姓名／名稱	權益性質	所持股份數目及類別 ⁽¹⁾	於[編纂] 後於相關 類別股份中 的持股概約 百分比 ⁽¹⁾ (%)	於[編纂] 後於本公司 股本總額中 的持股概約 百分比 (%)
陳先生 ⁽²⁾	實益擁有人	6,298,979股內資股	[編纂]	[編纂]
	受控制法團權益	15,832,659股內資股	[編纂]	[編纂]
推想有限合夥 ⁽³⁾	實益擁有人	11,662,873股內資股	[編纂]	[編纂]
王先生 ⁽⁴⁾	實益擁有人	2,427,764股內資股	[編纂]	[編纂]
	視作擁有權益	4,169,786股內資股	[編纂]	[編纂]
北京紅杉盛德股權投資 中心(有限合夥) ⁽⁵⁾	實益擁有人	6,277,349股內資股	[編纂]	[編纂]
推想投資有限合夥 ⁽⁶⁾	實益擁有人	4,169,786股內資股	[編纂]	[編纂]
蘇州工業園區啓明融盛 投資管理合夥企業 (有限合夥) ⁽⁷⁾	受控制法團權益	3,805,733股內資股	[編纂]	[編纂]
共青城蘇裏 創業投資合夥企業 (有限合夥) ⁽⁸⁾	實益擁有人	3,126,975股內資股	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 根據我們中國法律顧問的意見，於[編纂]完成後，我們所有外資股將申請轉換為H股。此計算乃基於緊隨[編纂]完成後總計54,040,372股內資股以及19,076,078股已發行H股，因所有非上市外資股將轉化為H股，並假設[編纂]未獲行使。
- (2) 陳先生以其本身名義實益持有本公司6,298,979股內資股。

主 要 股 東

根據陳先生與推想有限合夥的有限合夥人訂立的日期為2016年3月8日的合夥協議以及日期為2017年10月20日至2021年7月6日期間的六項經修訂及重述合夥協議，雙方同意陳先生作為唯一普通合夥人及執行事務合夥人，應代表推想有限合夥處理一切合夥事務，包括於本公司的股東大會上行使投票權。此外，根據陳先生與王先生分別訂立的日期為2017年9月8日、2020年9月4日及2021年7月6日的合夥協議以及經修訂及重述合夥協議，雙方同意陳先生作為唯一普通合夥人及執行事務合夥人，應代表推想投資有限合夥處理一切合夥事務，包括於本公司的股東大會上行使投票權。因此，陳先生、推想有限合夥及推想投資有限合夥共同擁有22,131,638股內資股的權益，佔緊接[編纂]前我們已發行股份總數約37.84%。

- (3) 我們的僱員股權激勵平台推想有限合夥為一家於2016年3月7日根據中國法律成立的有限合夥企業，並持有本公司11,662,873股內資股。陳先生為推想有限合夥的唯一普通合夥人及執行事務合夥人。
- (4) 王先生以其本身名義實益持有本公司2,427,764股內資股。王先生持有推想投資有限合夥33.33%經濟利益，因此，根據《證券及期貨條例》，王先生被視為通過推想投資有限合夥於4,169,786股內資股中擁有權益。
- (5) 北京紅杉盛德股權投資中心(有限合夥)(「紅杉盛德」)為一家於2015年6月4日在中國成立的有限合夥企業及獨立第三方，持有本公司6,277,349股內資股。紅杉盛德的普通合夥人為寧波梅山保稅港區紅杉薈德投資管理合夥企業(有限合夥)，其普通合夥人為上海恒遠投資管理有限公司，而其最終由周遠控制。紅杉盛德(其中包括)分別由北京紅杉亞德股權投資中心(有限合夥)及杭州紅杉珮德智薈股權投資合夥企業(有限合夥)持有約40.89%及38.30%。
- (6) 推想投資有限合夥為一家於2017年9月11日根據中國法律成立的有限合夥企業，並持有本公司4,169,786股內資股。陳先生為推想投資有限合夥的唯一普通合夥人及執行事務合夥人。
- (7) 蘇州工業園區啓明融盛投資管理合夥企業(有限合夥)(「啓明融盛」)於2016年3月15日根據中國法律成立，為蘇州啓明融信股權投資合夥企業(有限合夥)(「啓明融信」，持有2,892,358股內資股)及蘇州工業園區啓明融創股權投資合夥企業(有限合夥)(「啓明融創」，持有913,375股內資股)的普通合夥人。因此，啓明融盛被視為於啓明融信及啓明融創持有的股份中擁有權益。
- (8) 共青城蘇襄創業投資合夥企業(有限合夥)(「襄禾蘇襄」)為一家於2017年8月7日根據中國法律成立的有限合夥企業及獨立第三方，持有本公司3,126,975股內資股。紅杉盛德的執行事務合夥人為襄禾商務諮詢(北京)有限公司。

除本節所披露者外，董事知悉，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，概無任何人士將於股份或相關股份中擁有須根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文披露的權益及／或淡倉。

財務資料

以下討論及分析應與本文件附錄一會計師報告所載的綜合財務報表及隨附附註一併閱讀。我們的綜合財務報表乃根據國際財務報告準則編製，其可能在若干重大方面有別於其他司法權區的公認會計準則。閣下應細閱整份會計師報告，而不應僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，反映目前對未來事項及財務表現的看法。該等陳述基於我們的經驗及對歷史趨勢、現時狀況及預期未來發展的認知以及我們認為在有關情況下屬合適的其他因素所作的假設及分析。然而，實際結果及發展會否達致我們預期及預測的水平，則受多項我們無法控制的風險及不明朗因素的影響。有關詳情，請參閱「前瞻性陳述」及「風險因素」。

就本節而言，除文義另有規定外，2019年及2020年即指截至該等年度12月31日止財政年度。除文義另有規定外，本節所述財務資料按合併基準描述。

概覽

我們是一家AI醫療科技公司，致力於為全院部署、服務多個醫院部門的醫生團隊開發AI醫療產品，旨在針對疾病篩查和診斷、疾病干預和治療、患者管理及醫學研究。憑藉我們在深度學習技術方面的專業知識，我們已構建我們專有的算法，該算法構成我們AI醫療產品的基礎。根據弗若斯特沙利文報告，憑藉核心產品InferRead CT Lung和InferRead CT Pneumonia，我們成為全球首家也是唯一一家在中國、美國、歐盟和日本獲得全面監管批准的AI醫療科技公司。

於往績記錄期間，我們的收入主要產生自銷售醫療產品，其次為提供服務（包括醫療軟件服務、產品支持服務及醫學研究服務）。於往績記錄期間，我們並無盈利並產生淨虧損。

憑藉我們高度通用、可遷移以及可擴展的AI技術，我們已戰略性地設計和構建了一個多樣化的產品組合。截至最後實際可行日期，我們已商業化了三款AI醫療器械(InferRead CT Lung、InferRead CT Pneumonia和InferRead DR Chest)，以及兩套AI賦能的醫學研究解決方案(InferScholar及InferMatrix)。

編製基準

我們的歷史財務資料乃按國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製，其包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋。本集團編製於整個往績記錄期間以及截至2020年3月31日止三個月的歷史財務資料時，已提前採用所有於2020年及2021年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則連同有關過渡性條文。

財務資料

我們的歷史財務資料已根據歷史成本慣例編製，惟按公允價值計入其他全面收益之金融資產、按公允價值計入損益之金融資產及按公允價值計量的具優先權金融工具除外。

影響經營業績的主要因素

我們的業績一直受到且預期將繼續受到許多因素的影響，而其中多項因素可能不受我們控制。以下載列對主要因素的討論。

中國及全球的AI醫療器械市場的增長及競爭格局

AI醫療器械市場相對較新。我們認為我們的財務表現及未來增長依賴於中國及全球的AI醫療器械市場的整體增長。根據弗若斯特沙利文報告，中國AI醫療器械市場預計在未來將大幅增長，乃由於醫療需求的不斷升級、不斷認識到AI醫療器械的益處及政府政策的支持。根據弗若斯特沙利文報告，近年來，中國AI醫療器械的市場高速發展。AI醫療器械的中國市場的市場規模由2019年的人民幣124.7百萬元大幅增加到2020年的人民幣291.8百萬元，預計會進一步增加到2025年的人民幣20,434.5百萬元，2020年至2025年的年複合增長率為133.9%。AI醫療器械的全球市場的市場規模由2016年的86.5百萬美元增加到2020年的355.5百萬美元，2016年至2020年的年複合增長率為42.4%。預計會進一步增加到2025年的17,701.9百萬美元，2020年至2025年的年複合增長率為118.5%。

AI技術目前快速發展。技術的變化、頻繁引入新產品及不斷改進的行業標準是AI醫療器械市場的特徵。我們緊追新的AI技術及方法、開發及營銷更先進產品以及保持具有競爭性地位的能力將對我們的經營業績至關重要。我們認為通過利用我們提供多款病症解決方案的多樣化產品組合以及我們整個研發、監管審批及商業化過程中完整的端到端能力，我們在AI醫療器械市場已處於可獲得顯著增長機會的有利地位。

有關產品的政府政策及醫療保險範圍

政府的醫療支出水平以及使用我們的產品及在研產品納入政府醫療保險計劃可能影響我們產品及待獲審批的在研產品的售價及銷量以及其市場接受度，這將顯著影響我們的經營業績。

為了配合中國及海外醫療服務行業的整體增長，過去幾年出台了一系列政策，旨在為AI醫療器械的審批程序提供指引並鼓勵在醫療器械行業中應用AI技術。例如，中國頒佈了一系列旨在鼓勵在醫療器械行業中應用AI技術的政策。例如於2017年，國家藥監局更新了《醫療器械分類目錄》，將AI醫療器械列為第二類或第三類醫療器械。於2019年7月，國家藥

財務資料

監局發佈了《深度學習輔助決策醫療器械軟件審評要點》，闡明了基於深度學習的醫療器械的臨床試驗要求和審批程序。2021年7月1日，國家藥品監督管理局發佈了《人工智能醫用軟件產品分類界定指導原則》，為AI醫療器械的分類提供進一步指導。美國於2019年2月發佈了《國家人工智能研發戰略計劃》(National Artificial Intelligence Research and Development Strategic Plan)，其中醫療保健被視為AI研發戰略計劃的關鍵領域。歐盟委員會於2020年2月發佈了《人工智能白皮書》(White Paper on Artificial Intelligence)，為AI產業的監管提供了指導。該等有利的政府政策和指導預計將推動AI醫療器械市場在中國和海外的進一步擴大。

此外，公共醫療保險計劃所覆蓋的人口及撥款增長已明顯提升患者支付治療費用的能力，使得患者覆蓋數量及平均支出均顯著增長。將我們的產品及在研產品(商業化後)納入政府保險範圍將明顯增加該等產品需求，從而對我們的產品銷量及財務表現有著正面影響。然而，倘我們的產品被納入政府保險範圍，我們可能會面臨價格下行壓力，儘管預期產品納入將增加我們的產品銷量。截至最後實際可行日期，我們的產品概無納入政府醫療保險計劃範圍。然而，關於政府是否會繼續增加其醫保支出以及我們的產品是否能納入政府保險範圍仍存在不確定性。而且就產品報銷而言，不同省份可能會有不同做法。

提高產品的銷量及市場滲透的能力

截至最後實際可行日期，我們已商業化了三款AI醫療器械(InferRead CT Lung、InferRead CT Pneumonia和InferRead DR Chest)，以及兩套AI賦能的醫學研究解決方案(InferScholar及InferMatrix)。

在中國，於2020年11月及2021年3月，我們就InferRead CT Lung及InferRead CT Pneumonia分別自國家藥監局取得第三類醫療器械的註冊證書。於2020年12月及2021年6月，我們分別開始於中國商業化InferRead CT Lung及InferRead CT Pneumonia。在海外，我們於2020年2月就InferRead CT Lung取得CE認證，並自2020年3月開始其在歐洲商業化。我們於2021年1月就InferRead CT Pneumonia取得CE認證並自2021年2月開始其於歐洲商業化。於2020年6月，我們就InferRead CT Pneumonia取得PMDA上市批准並開始其於日本商業化。我們於2020年2月就InferRead DR Chest取得CE認證並自2020年3月開始其於歐洲商業化。我們亦分別於2019年9月及2020年9月開始將AI賦能醫療研究解決方案InferScholar及InferMatrix在中國商業化。在海外，我們在2021年2月開始將InferScholar在美國商業化。

我們於2020年3月、2021年2月、2020年4月、2020年9月及2021年5月分別開始確認InferRead CT Lung、InferRead CT Pneumonia、InferRead DR Chest、InferScholar及InferMatrix的收

財務資料

益。於往績記錄期間，我們的一大部分收益來自銷售我們的醫療產品。我們預期於不久的未來，我們的醫療產品（尤其是核心產品）的銷售額將佔總銷售額的大部分。我們的收益增長將取決於我們提高我們的產品，尤其是核心產品，的銷售及市場滲透的能力。我們最初通過內部團隊，將該等核心產品的商業化集中在彼等各自負責的地域的頂級醫院推出。我們計劃通過我們的分銷商，加強市場滲透力至中小型醫院及其他醫療機構。我們商業化產品的銷量已對並將繼續對我們的經營業績產生重大影響。

為實現銷售增長，我們亦可能遇到許多風險，而其中的多項風險可能不受我們控制。有關商業化產品之進一步詳情，請參閱「風險因素 — 與我們業務有關的風險 — 有關商業化及分銷產品的風險」。

在研產品的開發及商業化

開發及商業化管線產品以及多樣化產品組合的能力將在未來幾年內對我們的經營業績有著顯著影響。自我們創辦以來，我們策略性設計及開發協同AI醫療器械管道，提供多款病症解決方案，涵蓋疾病篩查及診斷、干預及治療，以及患者管理。截至最後實際可行日期，我們擁有處於不同開發階段並預期將在接下來的三年內推出的九款在研AI醫療器械產品和一款在研信息系統產品。

我們的經營業績亦取決於獲批准後我們成功商業化在研產品的能力。而我們產品的商業成功則取決於每種產品的市場接受度，特別是在醫院及醫生之中的接受度。我們令醫生及醫院相信，相較於競爭對手的產品，我們的產品（其中包括）更具獨特性、優勢、安全性及成本效益的能力決定了醫生及醫院對我們產品的接受度。倘我們的產品未能獲醫生及醫院的普遍認可，我們可能無法回收我們在其開發過程中所作的重大投資。

隨著醫生對醫療行業應用AI技術（特別是深度學習技術）的認識不斷提高，我們與關鍵意見領袖、醫院及醫生建立合作關係，我們相信我們能夠通過內部團隊，將產品在相應地域的頂級醫院推出，並通過我們的分銷商，進一步擴張我們在其他初級醫療機構的市場滲透，包括中國及全球的較低級醫院、私人醫院、放射中心及體檢中心。隨著客戶群擴大及進入商業化階段的產品增加，我們期望通過增加銷售及交叉銷售機會實現協同效應，迅速提高現有及未來產品的銷售。

為實現銷售增長，我們亦可能遇到許多風險，而其中的多項風險可能不受我們控制。有關開發及商業化新產品之進一步詳情，請參閱「風險因素 — 與我們業務有關的風險 — 有關開發在研產品的風險」。

財務資料

我們提高運營效率的能力

我們有效控制銷售成本及提高運營效率的能力，對我們的運營業績有著重大影響。我們的銷售成本主要包括硬件設備成本及員工成本。我們一直致力於控制我們的銷售成本。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的銷售成本分別為人民幣1.6百萬元、人民幣5.0百萬元、人民幣0.9百萬元及人民幣2.8百萬元，佔我們同期總收入的24.5%、18.2%、18.7%及12.7%。由於我們的銷售量及收入增長，我們的銷售成本佔收入的百分比將可能下降。

同樣地，我們有效控制運營開支的能力亦將影響我們的盈利能力。我們的運營開支包括研發費用、銷售及分銷開支，行政開支以及其他開支及虧損。自我們創辦以來，我們將資源專注於研發活動上，包括就我們的產品及在研產品尋求監管審批進行臨床前研究、臨床試驗及活動。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的研發費用分別為人民幣69.0百萬元、人民幣66.8百萬元、人民幣13.2百萬元及人民幣14.9百萬元，分別佔我們相應期間收入的1,042.7%、241.3%、272.3%及67.2%。我們的研發費用主要由僱員福利開支、股權激勵費用、研發諮詢及服務費用、折舊成本等組成。隨著開發項目及臨床試驗增加，我們預計於可預見的未來將產生大量費用。

於截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，銷售及分銷開支分別為人民幣74.7百萬元、人民幣77.4百萬元、人民幣10.9百萬元及人民幣11.7百萬元，分別佔相應期間收入的1,128.4%、279.5%、224.6%及52.7%。我們的銷售及分銷開支主要由僱員福利開支、股權激勵費用、市場開發費用、差旅及交通費用等組成。我們預計於未來將增加銷售及分銷開支，我們亦會繼續支持現有產品的市場擴張，以及在研產品一經批准後的商業化。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的行政開支分別為人民幣43.4百萬元、人民幣143.1百萬元、人民幣14.1百萬元及人民幣14.5百萬元，分別佔相應期間收入的656.0%、516.5%、292.5%及65.4%。我們的行政開支主要由僱員福利開支、股權激勵費用、專業服務費用、水電費及辦公室費用等組成。我們預計於未來將增加行政開支以支持產品開發工作。

我們認為努力控制銷售成本及運營開支將使我們實現規模經濟。我們亦相信，產品組合的持續多樣化能使我們實現顯著的運營效率及提高盈利能力。

運營的資金來源

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們主要通過股權融資為運營提供資金。展望未來，隨著我們營銷現有產品及成功商業化獲審批的在研產品，我們預期通過銷售產品及提供服務產生的收益為運營提供一部分資金。然

財務資料

而，隨著業務的不斷擴張及在研產品的開發，我們可能需要通過公開或私人股權發售、債務融資及其他來源進一步獲得資金。我們為運營提供資金的能力發生任何變化都會影響我們的現金流及經營業績。

主要會計政策及估計

我們已識別出對編製綜合財務報表而言屬重大的若干會計政策。我們的部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及有關會計項目的複雜判斷。根據過往經驗及其他因素（包括行業實踐及我們對我們認為在當下屬合理的未來事件的預期），我們持續重新評估該等估計及判斷。我們過去並未對我們的假設或估計作出改變，也並未留意到任何與我們的假設或估計有關的重大錯誤。在目前情況下，我們預測我們的假設或估計在未來也不太可能發生重大變化。當審閱我們的綜合財務報表時，閣下應考慮(i)我們的主要會計政策；(ii)影響應用有關政策的判斷及其他不確定性；及(iii)報告業績對狀況及假設變動的敏感度。下文載列我們認為對我們最為關鍵或牽涉編製綜合財務報表所用的最主要估計及判斷的重大會計政策。

主要會計政策

收入確認

自客戶合約產生的收入

自客戶合約產生的收入於貨品或服務控制權轉讓予客戶時確認，該金額反映本集團預期就交換該等貨品或服務而有權獲得的對價。

當合約中的對價包含可變金額時，對價金額按本集團就該等貨品或服務轉讓予客戶而有權換取的金額估計。可變對價於合約開始時估計並受到約束，直至與可變對價相關的不確定性其後獲解除時，所確認的累計收益金額極有可能不會發生重大收益撥回為止。

當合約中所包含融資部分為客戶就商品或服務轉讓的融資提供超過一年的重大利益時，收入按應收款項的現值計量，其採用在本集團與客戶在合約開始時單獨的融資交易中反映的貼現率貼現。當合約中所包含的融資部分為本集團提供了超過一年的重大融資利益時，根據合約確認的收入包括根據實際利率法應計合約負債產生的利息開支。就客戶支付款項與轉讓已承諾貨品或者服務間隔相差一年或更短的合約採用國際財務報告準則第15號的可行權宜辦法時，交易價格不會因重大融資部分進行調整。

財務資料

(a) 銷售醫療產品

自銷售醫療產品產生的收入乃於醫療產品交付予客戶或終端用戶(如適用)且獲彼等接受時的某一時點確認。醫療產品是通過整合硬件及軟件提供的，兩者之間高度依賴且相互聯繫，以及多組輸入值合併輸出(即集成解決方案)，並向客戶傳輸。因此，集成合併輸出被視為單一履約義務。

(b) 提供服務

本集團提供醫療軟件服務，而隨著時間的變化，收入乃於客戶收到並消費由本集團提供的福利的同時確認。收入在按月提供服務時確認。

自產品支持服務產生的收入隨著時間變化在服務期間按直線法確認。

本集團亦根據本集團向客戶提供的技術知識而提供醫學研究服務。服務收入乃於商定醫學研究結果交付予客戶並獲客戶接受時的某一時點確認。

其他收入

利息收入使用實際利率法按應計基準確認，所用利率為於金融工具之預期年限或更短期間(如適用)內將估計未來現金收款準確折現至金融資產賬面淨值之利率。

公允價值計量

本集團於各報告期末按公允價值計量具優先權金融工具。公允價值為於計量日期在與市場參與者之間的有序交易中因出售資產而收取或因轉讓負債而支付之價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債之交易於資產或負債之主要市場發生，或如並無主要市場，則於就資產或負債而言最有利之市場發生。主要或最有利市場須為本集團可進入之市場。資產或負債之公允價值乃使用市場參與者會根據其最佳經濟利益對資產或負債進行定價時所使用之假設計量。

非金融資產之公允價值計量計及市場參與者以最大限度或最佳方式動用資產或向會以最大限度或最佳方式動用資產之其他市場參與者出售有關資產，以產生經濟利益之能力。

本集團採用在當前情況下適用並且有足夠可利用數據支持的估值技術衡量公允價值，最大限度使用相關可觀察輸入值，且盡量少使用不可觀察輸入值。

財 務 資 料

公允價值於本文件附錄一會計師報告中計量或披露之所有資產及負債，乃根據對公允價值計量整體而言屬重大之最低層級輸入值於公允價值層級中分類，相關描述如下：

第一層 — 基於相同資產或負債於活躍市場之報價(未經調整)

第二層 — 基於對公允價值計量而言屬重大之最低層級輸入值屬可觀察(不論直接或間接)之估值技術

第三層 — 基於對公允價值計量而言屬重大之最低層級輸入值屬不可觀察之估值技術

對於按經常性基準於本文件附錄一會計師報告確認之資產及負債，本集團於各報告期末透過重新評估分類(根據對公允價值計量整體而言屬重大之最低層級輸入值)，確定是否於各層級之間發生轉移。

研發成本

所有研究成本於發生時在損益表中扣除。

新產品的開發項目產生的開支僅於本集團證明完成無形資產可供使用或出售的技術可行性、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將如何產生未來經濟利益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的支出時方會資本化並以遞延方式入賬。未能符合上述條件的產品開發開支概於產生時支銷。

遞延開發費用按成本減任何減值虧損列賬，並採用直線法於相關產品的商業年限內自產品投入商業化生產日期起計予以攤銷。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目成本包括其購買價以及使資產達致預期用途的運作狀況及地點的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運營後產生的支出(例如維修及保養費)一般於產生期間自損益表扣除。在符合確認條件的情況下，重大檢查支出於資產的賬面值中資本化作為重置資產。倘物業、廠房及設備的主要部分須分階段重置，則本集團將該等部分確認為具特定可使用年限的個別資產，並相應計提折舊。

財務資料

折舊以直線法計算，按每項物業、廠房及設備的估計可使用年限撇銷其成本至其剩餘價值。就此而言，所使用的主要年率如下：

電子設備.....	31.67%
家私及裝置.....	19.00%

當物業、廠房及設備項目的各部分具有不同可使用年限時，該項目的成本以合理基準分配至各部分，並對各部分單獨計提折舊。本公司至少於各財政年度結算日審閱剩餘價值、可使用年限及折舊方法，並在適當情況下作出調整。

物業、廠房及設備項目(包括首次確認的任何主要部分)於出售時或於其預期使用或出售不會產生未來經濟利益時終止確認。於終止確認資產的年度在損益表內確認的任何出售或報廢收益或虧損，為有關資產的銷售所得款項淨值與賬面值之間的差額。

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者的較低者列賬。成本以先入先出法釐定。可變現淨值按估計售價減於完成及出售時將產生的任何估計成本計算。

股份支付

本公司設立股份激勵計劃，旨在為對本集團的成功營運作出貢獻之合資格參與者提供激勵及獎勵。本集團的僱員(包括董事)通過股份支付形式獲得薪酬，而僱員以提供服務作為權益工具的對價。

政府補貼

政府補貼乃於合理確定將會取得該筆補助及符合所有附帶條件時按公允價值確認。當該補貼與開支項目有關時，補貼須有系統地於其擬補償的成本支銷期間內確認為收入。

倘補貼涉及一項資產，則公允價值會計入遞延收入賬，並於有關資產之預期使用年期內以每年分批等額形式撥至損益表。

重大會計判斷

研發成本

僅有當本集團能證明完成無形資產以供使用或出售的技術可行性、本集團完成無形資產的意向及本集團使用或出售該資產的能力、該資產將如何產生未來經濟效益、是否具備資源完成該管道以及有能力可靠地計量開發期間的開支時，本集團的產品及服務所產生的

財務資料

開發費用才予以資本化並以遞延方式入賬。未能符合該等條件的開發費用於發生時支銷。確定資本化金額需要管理層對資產的預期未來現金產出、將採用的貼現率和預期收益期作出假設。於報告期內，研發活動產生的所有費用均於發生時支銷。

重大會計估計

非金融資產(商譽除外)減值

本集團於各報告期末評估所有非金融資產(包括使用權資產)是否出現任何減值跡象。其他非金融資產於有跡象顯示其賬面值可能無法收回時進行減值測試。當資產或現金產生單位之賬面值超過其可收回金額，即公允價值減出售成本及其使用價值(以較高者為準)，則存在減值。公允價值減出售成本乃基於類似資產於公平交易中具約束力的銷售交易所得數據或可觀察市場價格減出售資產的增加成本計算。於計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

確認所得稅及遞延稅項資產

所得稅撥備的釐定涉及對若干交易的未來稅項處理方法及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關事項作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並相應作出稅項撥備。該等交易的稅項處理方法會定期重新考慮，以計及稅務法例的所有變動。遞延稅項資產就可扣減暫時性差額及未動用稅項虧損確認。由於該等遞延稅項資產僅在可能會有未來應課稅溢利而使可扣減暫時性差額及虧損獲動用的情況下確認，故管理層須判斷以評估未來應課稅溢利的可能性。管理層的評估於必要時進行修訂，而倘未來應課稅溢利可令遞延稅項資產得以收回，則確認額外遞延稅項資產。

存貨撥備估計

本集團於存貨成本高於可變現淨值時確認存貨撥備。評估存貨撥備需管理層對存貨將產生的未來售價及未來成本作出估計。倘日後的實際結果或預期不同於初始估計，則該等差額將影響存貨的賬面值及撥備費用／撥備撥回。本集團亦審查本集團的存貨狀況並對發現不再適於銷售的陳舊存貨項目作出撥備。

物業、廠房及設備的可使用年限、剩餘價值及折舊

本集團釐定本集團的物業、廠房及設備的預期使用年限及相關折舊費用。該項估計乃基於有著相似性質及功能的物業、廠房及設備的實際可使用年限的過往經驗計算。本集

財 務 資 料

團將於可使用年限有別於先前估計的可使用年限時修訂折舊費用，或我們將撇銷或撇減技術過時或已丟棄或出售的非戰略性資產。實際經濟年限可能有別於預計可使用年限；且實際剩餘價值可能與估計剩餘價值不同。定期審查可能導致折舊年限和剩餘價值發生變動，從而導致今後的折舊費用發生變動。

股份支付

本集團參考權益工具於授出當日的公允價值，計量與僱員之間以權益結算交易的成本。估計公允價值須釐定授出權益工具的最合適估值模型（視乎授出的條款及條件以及離職率而定），亦須釐定最適合估值模型的輸入數據，包括購股權的預計年限、波動率及股息率，並對此作出假設。股份支付之詳情載於本文件附錄一會計師報告附註28。

貿易應收款項的預期信貸虧損撥備

本集團使用撥備矩陣計算貿易應收款項及合約資產的預期信貸虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式之若干客戶分部組別（即地理位置、產品類型、客戶類型及評級、以及信用證及其他信貸保險形式的承保範圍）之逾期天數釐定。

金融負債公允價值估計

於各報告期末，按公允價值計量的若干金融負債乃披露於本文件附錄一會計師報告附註26及35。

本集團發行的具優先權金融工具並未於活躍市場進行交易，及採用估值技術對相應公允價值作出確認。本集團應用貼現現金流法及近期交易法釐定本公司相關股權價值，並採納股權分配模型釐定具優先權金融工具之公允價值。重大假設如贖回的時機、分紅或反攤薄權乃基於本集團的最佳估計。有關進一步詳情載於本文件附錄一會計師報告附註26及35。

財務資料

綜合損益表中節選項目的描述

下表載列於所示期間我們的綜合損益表中節選項目。下表列示過往業績不一定對任何未來期間預期業績具指示性。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
收入.....	6,622	27,702	4,837	22,128
銷售成本.....	(1,625)	(5,048)	(906)	(2,819)
毛利.....	4,997	22,654	3,931	19,309
其他收入及收益.....	11,151	10,993	2,067	4,869
銷售及分銷開支.....	(74,721)	(77,429)	(10,865)	(11,662)
行政開支.....	(43,442)	(143,069)	(14,146)	(14,473)
研發費用.....	(69,049)	(66,843)	(13,171)	(14,875)
其他開支及虧損.....	(624)	(9,580)	(20)	(486)
具優先權金融工具之公允價值變動.....	(229,519)	(323,842)	(148,023)	—
財務成本.....	(654)	(375)	(121)	(52)
除稅前虧損.....	(401,861)	(587,491)	(180,348)	(17,370)
所得稅開支.....	—	—	—	—
年內／期內虧損.....	(401,861)	(587,491)	(180,348)	(17,370)

收入

於往績記錄期間，我們的收入主要產生自銷售醫療產品，其次為提供服務（包括醫療軟件服務、產品支持服務及醫學研究服務）。

下表載列於所示期間我們按類別劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審計)	%	人民幣千元	%
銷售醫療產品.....	5,915	89.3	23,090	83.4	4,476	92.5	19,293	87.2
提供服務.....	707	10.7	4,612	16.6	361	7.5	2,835	12.8
總計.....	6,622	100.0	27,702	100.0	4,837	100.0	22,128	100.0

下表載列於所示期間我們按地理位置劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審計)	%	人民幣千元	%
中國.....	6,511	98.3	25,038	90.4	4,720	97.6	18,788	84.9
海外.....	111	1.7	2,664	9.6	117	2.4	3,340	15.1
總計.....	6,622	100.0	27,702	100.0	4,837	100.0	22,128	100.0

財務資料

在中國，於2020年11月及2021年3月，我們就InferRead CT Lung及InferRead CT Pneumonia分別自國家藥監局取得第三類醫療器械的註冊證書。於2020年12月及2021年6月，我們分別開始於中國商業化InferRead CT Lung及InferRead CT Pneumonia。在海外，我們於2020年2月就InferRead CT Lung取得CE認證，並自2020年3月開始其在歐洲商業化。我們於2021年1月就InferRead CT Pneumonia取得CE認證並自2021年2月開始其於歐洲商業化。於2020年6月，我們就InferRead CT Pneumonia取得PMDA上市批准並開始其於日本商業化。我們於2020年2月就InferRead DR Chest取得CE認證並自2020年3月開始其於歐洲商業化。我們亦分別於2019年9月及2020年9月開始將AI賦能醫療研究解決方案InferScholar及InferMatrix在中國商業化。在海外，我們在2021年2月開始將InferScholar在美國商業化。

我們於2020年3月、2021年2月、2020年4月、2020年9月及2021年5月分別開始確認InferRead CT Lung、InferRead CT Pneumonia、InferRead DR Chest、InferScholar及InferMatrix的收益。

銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本由硬件設備成本及員工成本組成。

下表載列於所示期間我們按性質劃分的銷售成本明細。

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審計)	%	人民幣千元	%
硬件設備成本 ⁽¹⁾	1,556	95.8	4,405	87.3	862	95.1	2,395	85.0
員工成本	69	4.2	643	12.7	44	4.9	424	15.0
總計	<u>1,625</u>	<u>100.0</u>	<u>5,048</u>	<u>100.0</u>	<u>906</u>	<u>100.0</u>	<u>2,819</u>	<u>100.0</u>

附註：

(1) 已扣除相關硬件器械的撇減。

硬件設備成本指其中包括圖形處理單元(「GPU」)、服務器、主板、中央處理器等成本。為擴大我們產品的潛在用戶群，我們在商業銷售前為若干客戶就我們的產品提供免費試用期，只作研究用途。於該作研究用途的免費試用期期間，倘該等資產的賬面值超過其可收回金額，我們就硬件裝置(如服務器及GPU)作出減值撥備，並將相關硬件裝置的撇減包括於銷售成本中。員工成本主要包括參與產品安裝的前端員工的工資、薪金、獎金、社會保險供款及其他僱員福利。

下表載列於所示期間我們按類別劃分的銷售成本明細。

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審計)	%	人民幣千元	%
銷售醫療產品	1,555	95.7	4,509	89.3	774	85.4	2,505	88.9
提供服務	70	4.3	539	10.7	132	14.6	314	11.1
總計	<u>1,625</u>	<u>100.0</u>	<u>5,048</u>	<u>100.0</u>	<u>906</u>	<u>100.0</u>	<u>2,819</u>	<u>100.0</u>

財 務 資 料

毛利及毛利率

我們的毛利指收入減銷售成本。我們的毛利率指毛利佔收入的百分比。於2019年、2020年以及2020年及2021年3月31日止三個月，我們的毛利分別為人民幣5.0百萬元、人民幣22.7百萬元、人民幣3.9百萬元及人民幣19.3百萬元。同期，我們的毛利率分別為75.5%、81.8%、81.3%及87.3%。

下表載列於所示期間我們的毛利及毛利率明細。

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
					(未經審計)			
銷售醫療產品.....	4,360	73.7	18,581	80.5	3,702	82.7	16,788	87.0
提供服務.....	637	90.1	4,073	88.3	229	63.4	2,521	88.9
總計.....	4,997	75.5	22,654	81.8	3,931	81.3	19,309	87.3

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的收入及收益主要由銀行利息收入、政府補貼、按公允價值計入損益之金融資產的利息收入、應收董事之貸款利息收入及其他收入組成。

下表載列於所示期間我們的其他收入及收益明細。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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
			(未經審計)	
銀行利息收入	7,789	4,391	1,591	1,504
政府補貼.....	2,112	5,134	139	3,100
按公允價值計入損益之金融資產的				
利息收入.....	253	454	—	203
應收董事之貸款利息收入.....	997	771	256	—
其他.....	—	243	81	62
總計.....	11,151	10,993	2,067	4,869

銀行利息收入主要指我們於商業銀行存入現金所得利息收入。自政府補貼確認的其他收入主要指與若干項目有關之研發活動的經常性成本及開支補償。該等政府補貼概無存在未履行條件或附帶條件。按公允價值計入損益之金融資產的利息收入主要指我們投資理財產品所得利息收入。應收董事之貸款利息收入指自本公司於2017年向董事作出本金總額為人民幣20.0百萬元的貸款所產生的利息收入，其已於2020年9月悉數償還。

財務資料

銷售及分銷開支

於往績記錄期間，我們的銷售及分銷開支主要由僱員福利開支、股權激勵費用、市場開發費用、差旅及交通費用及其他組成。

下表載列於所示期間我們的銷售及分銷開支明細。

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	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	%
	(未經審計)							
僱員福利開支.....	45,780	61.3	39,419	50.9	8,645	79.6	9,565	82.0
股權激勵費用.....	6,376	8.5	27,041	34.9	1,276	11.7	—	—
市場開發費用.....	13,109	17.5	4,582	5.9	596	5.5	726	6.2
差旅及交通費用.....	7,844	10.5	3,833	4.9	190	1.8	781	6.7
其他.....	1,612	2.2	2,554	3.4	158	1.5	590	5.1
總計.....	74,721	100.0	77,429	100.0	10,865	100.0	11,662	100.0

我們的僱員福利開支主要包括我們銷售及營銷員工的工資、薪金、花紅、社會保險供款及其他僱員福利。股權激勵費用主要有關向銷售及營銷員工授予的股權激勵。市場開發費用主要與我們的銷售和市場活動的費用有關，如推廣費用和會議費用。差旅及交通費用主要包括與我們的銷售及營銷員工及活動相關的差旅及交通費用。其他銷售及分銷開支主要包括折舊及攤銷、辦公室開支及其他雜項開支。

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要由僱員福利開支、股權激勵費用、專業服務費用、水電費及辦公室費用及其他組成。

下表載列於所示期間我們的行政開支明細。

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	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	%
	(未經審計)							
僱員福利開支.....	19,954	45.9	30,861	21.6	8,283	58.6	9,002	62.2
股權激勵費用.....	5,521	12.7	91,163	63.7	1,220	8.6	—	—
專業服務費用.....	5,140	11.8	8,488	5.9	257	1.8	2,498	17.3
水電費及辦公室費用....	8,692	20.0	9,219	6.4	3,491	24.7	2,202	15.2
其他.....	4,135	9.6	3,338	2.4	895	6.3	771	5.3
總計.....	43,442	100.0	143,069	100.0	14,146	100.0	14,473	100.0

財 務 資 料

我們的僱員福利開支主要包括我們行政員工的工資、薪金、花紅、社會保險供款及其他僱員福利。股權激勵費用主要有關向行政員工授予的股權獎勵。專業服務費用主要包括律師費及主要與我們的若干輪股權融資有關的會計及其他諮詢費用等。水電費及辦公室費主要包括辦公室租金、水電費及其他一般辦公室費用。其他行政開支主要包括差旅及交通費用、折舊及攤銷等。

研發費用

於往績紀錄期間，我們的研發費用主要由僱員福利開支、股權激勵費用、研發諮詢及服務費用、折舊成本及其他組成。

下表載列於所示期間我們的研發費用明細。

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	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	%
	(未經審計)							
僱員福利開支.....	41,618	60.3	38,956	58.3	10,341	78.5	8,939	60.1
股權激勵費用.....	8,704	12.6	20,190	30.2	1,788	13.6	4,675	31.4
研發諮詢及服務費用....	13,200	19.1	4,354	6.5	462	3.5	382	2.6
折舊成本.....	1,409	2.0	1,371	2.1	393	3.0	315	2.1
其他.....	4,118	6.0	1,972	3.0	187	1.4	564	3.8
總計.....	69,049	100.0	66,843	100.0	13,171	100.0	14,875	100.0

我們的僱員福利開支主要包括我們研發人員的工資、薪金、花紅、社會保險供款及其他僱員福利。股權激勵費用主要有關向研發人員授予的股權獎勵。研發諮詢及服務費用主要包括進行臨床前研究及臨床試驗產生的試驗費用(其中包括與臨床試驗有關的臨床研究組織(CRO))、與我們獲得脫敏醫療圖像及診斷報告相關的諮詢費用、評注服務及雲服務及其他服務產生的費用。折舊成本主要包括設備折舊。

其他開支及虧損

於往績記錄期間，其他開支及虧損主要由因為我們就可能因提早終止2016年股權獎勵計劃而需要支付的現金對價作出的撥備，以及該計劃下三名合資格參與者所提出仲裁的不確定性，以及應收賬款的其他減值虧損所組成。有關仲裁詳情，請見「業務 — 法律程序及違規」。

具優先權金融工具之公允價值變動

我們應用貼現現金流法及近期交易法釐定本公司相關股權價值，並採納股權分配模型

財務資料

釐定具優先權金融工具之公允價值。有關釐定具優先權金融工具之公允價值的主要假設，請參閱本文件附錄一會計師報告附註26。

本集團根據截至估值日期與屆滿期限相符的政府債券之收益率估計無風險利率。缺乏流通性的折價是以Finnety法估算。根據Finnerty法，股市波動率、預期停市期間及股息率乃作為釐定是否缺乏市場流通性的依據。股市波動率乃根據各估值日前與屆滿日時間相似期間的可比較公司之每日股價回報的年化標準差估計。除上述假設外，於估值日具優先權金融工具之公允價值的確定亦有考慮到未來表現的預測。

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本主要由租賃負債利息組成。

所得稅開支

中國

根據中華人民共和國企業所得稅法及相關法規，我們於中國運營的子公司須按應課稅收入的25%稅率繳納所得稅。

本公司分別於2017年及2020年獲得高新技術企業資格，有權享受3年期15%的優惠所得稅稅率。根據中國國家稅務總局頒佈並自2018年起生效之相關法律法規，從事研發活動的企業在確認該年度應課稅溢利時，有權要求將其產生的研發費用的175%列作可扣減稅項開支。

由於本集團於往績記錄期間概無於中國產生或賺取應課稅溢利，故並無計提中國企業所得稅。

美國

我們於美國運營的子公司須按應課稅收入的21%稅率繳納聯邦所得稅。其於往績記錄期間亦須按9.9%稅率繳納賓夕凡利亞州的州所得稅。由於本集團於往績記錄期間概無於美國產生或賺取應課稅溢利，故並無計提美國企業所得稅。

日本

我們於日本運營的子公司須按應課稅收入的22.4%稅率繳納利得稅。由於本集團於往績記錄期間概無於日本產生或賺取應課稅溢利，故並無計提日本所得稅。

財 務 資 料

德國

我們於德國運營的子公司須按應課稅收入的15%稅率繳納利得稅。由於本集團於往績記錄期間概無於德國產生或賺取應課稅溢利，故並無計提德國所得稅。

香港

我們於香港運營的子公司須按應課稅收入的16.5%稅率繳納利得稅。由於本集團於往績記錄期間概無於香港產生或賺取應課稅溢利，故並無計提香港所得稅。

年內／期內虧損

於2019年、2020年度以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的虧損分別為人民幣401.9百萬元、人民幣587.5百萬元、人民幣180.3百萬元及人民幣17.4百萬元。

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損益表，我們使用經調整淨虧損及經調整淨利潤率作為非國際財務報告準則的計量工具，即國際財務報告準則並無規定或並非根據國際財務報告準則呈列。我們認為，該項非國際財務報告準則計量連同相應國際財務報告準則計量方式一併呈列可使比較我們不同期間的經營表現，從而消除管理層認為屬非運營表現指標項目的潛在影響。

上述非國際財務報告準則計量方式讓[編纂]於評估我們表現時考慮我們管理層所用的標準。於未來，我們可能不時於審閱財務業績時排除其他項目。該非國際財務報告準則計量用作分析工具存在局限性，而閣下不應將有關計量視為獨立於我們根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況或將其視作可用於分析有關經營業績或財務狀況的替代或優選方案。此外，該項非國際財務報告準則財務計量的定義或會與其他公司所用類似詞彙定義不同，故未必可與其他公司的類似計量作比較。

我們將年內／期內經調整虧損淨值定義為年內／期內虧損，不包括股權激勵費用、具優先權金融工具之公允價值變動及[編纂]開支。我們排除該等項目，因其預期不會產生經常性的未來現金支付，亦無法反映我們的核心經營業績及業務前景。

財 務 資 料

下表載列我們於所示年內／期內經調整虧損淨值與根據國際財務報告準則計算及呈列的最具直接可比性的財務計量（即年內／期內虧損）的對賬。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
年內／期內虧損	(401,861)	(587,491)	(180,348)	(17,370)
加：				
股權激勵費用 ⁽¹⁾	20,601	138,394	4,284	4,675
具優先權金融工具之公允價值變動 ⁽²⁾ ...	229,519	323,842	148,023	—
[編纂]開支	—	—	—	—
年內／期內非國際財務報告準則				
經調整虧損淨值（未經審計）.....	<u>(151,741)</u>	<u>(125,255)</u>	<u>(28,041)</u>	<u>(12,695)</u>
非國際財務報告準則				
經調整淨利潤率（%） ⁽³⁾	(2,291)	(452)	(580)	(57)

附註：

- (1) 股權激勵費用為我們根據2016年股權激勵計劃及2020年股權激勵計劃向僱員及董事提供股份獎勵（主要為非現金性質）。
- (2) 具優先權金融工具之公允價值變動指我們發行的A、B、B+及C系列具優先權金融工具之公允價值變動產生的收益或虧損，而該等收益或虧損按公允價值於損益中確認為金融負債。該具優先權金融工具之公允價值變動屬非現金性質，與我們的經營活動並無直接關係。
- (3) 指於所示期間非國際財務報告準則經調整虧損淨值除以總收益。

經營業績的各期間比較

截至2021年3月31日止三個月與截至2020年3月31日止三個月之比較

收入

我們的收入由截至2020年3月31日止三個月的人民幣4.8百萬元大幅增加人民幣17.3百萬元至2021年同期的人民幣22.1百萬元。該增加主要由於銷售醫療產品產生的收入及提供服務產生的收入均增加。

- **銷售醫療產品。**我們自銷售醫療產品產生的收入由截至2020年3月31日止三個月的人民幣4.5百萬元大幅增加人民幣14.8百萬元至2021年同期的人民幣19.3百萬元。該增加主要由於受到於2020年11月自國家藥監局獲得第三類醫療器械的註冊證書後，核心產品InferRead CT Lung於2020年12月開始在中國商業化以及AI醫療產品需求不斷增長的驅動。
- **提供服務。**我們自提供服務產生的收入由截至2020年3月31日止三個月的人民幣0.4百萬元大幅增加人民幣2.4百萬元至2021年同期的人民幣2.8百萬元。該增加主要由於受到提供醫療軟件服務及醫學研究服務以及我們產品支持服務增長（與AI醫療產品銷量增長保持一致）的強勁勢頭所推動。

財務資料

銷售成本

我們的銷售成本由截至2020年3月31日止三個月的人民幣0.9百萬元大幅增加人民幣1.9百萬元至2021年同期的人民幣2.8百萬元。該增加主要由於總硬件的設備成本增長，與醫療產品銷量增長保持一致。

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2020年3月31日止三個月的人民幣3.9百萬元大幅增加人民幣15.4百萬元至2021年同期的人民幣19.3百萬元，主要由於自銷售醫療產品及提供服務產生的收入增加。

我們的毛利率由2020年3月31日止三個月的81.3%增至2021年同期的87.3%。

- **銷售醫療產品。**銷售醫療產品的毛利率由截至2020年3月31日止三個月的82.7%上升至2021年同期的87.0%，因為我們成功出售若干原來為推廣產品推出的用作研究用途的免費試用產品，與我們的產品漸受市場接受的情況相若，而該等產品銷售成本較低，主要因為硬件設備已於之前的相關期間撇減並確認為銷售成本。
- **提供服務。**提供服務的毛利率由截至2020年3月31日止三個月的63.4%上升至2021年同期的88.9%，主要因為與2020年同期相比，我們所提供的醫療軟件服務（毛利率較高）在截至2021年3月31日止三個月有所上升。

其他收入及收益

我們的收入及收益由截至2020年3月31日止三個月的人民幣2.1百萬元大幅增加人民幣2.8百萬元至2021年同期的人民幣4.9百萬元。該增加主要由於我們合資格取得政府補貼的研發項目增加從而獲得較高政府補貼，但部分增長被應收董事之貸款利息收入減少所抵銷，因該貸款已於2020年9月償還予本公司。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2020年3月31日止三個月的人民幣10.9百萬元增加人民幣0.8百萬元或7.3%至2021年同期的人民幣11.7百萬元。該增加主要由於(i)我們於截至2020年3月31日止三個月社會保險費用被減免，而於2021年同期未被減免，導致僱員福利開支增加人民幣0.9百萬元及(ii)差旅及交通費用以及其他費用增加人民幣1.0百萬元，與我們恢復線下營銷和推廣活動保持一致。該增加部分被股權激勵費用減少人民幣1.3百萬元所抵銷，乃因截至2021年3月31日止三個月，我們並未向銷售及營銷人員授出任何股份獎勵。

行政開支

我們的行政開支由截至2020年3月31日止三個月的人民幣14.1百萬元增加人民幣0.4百

財 務 資 料

萬元或2.8%至2021年同期的人民幣14.5百萬元。該增加主要由於有關準備股權融資活動的專業服務費用增加人民幣2.2百萬元。

研發費用

我們的研發費用由截至2020年3月31日止三個月的人民幣13.2百萬元增加人民幣1.7百萬元或12.9%至2021年同期的人民幣14.9百萬元。該增加主要由於股權激勵費用增加人民幣2.9百萬元，乃因我們的2016年股權激勵計劃的修訂，導致向研發員工授出購股權的歸屬計劃加快。

其他開支及虧損

我們的其他開支及虧損由截至2020年3月31日止三個月的人民幣0.02百萬元大幅增加人民幣0.5百萬元至2021年同期的人民幣0.5百萬元。該增加主要由於貿易應收款項減值虧損增加，乃因我們的貿易應收款項餘額較高，與業務增長保持一致。

具優先權金融工具之公允價值變動

具優先權金融工具之公允價值變動由截至2020年3月31日止三個月的人民幣148.0百萬元大幅減至2021年同期的零。該減少主要由於2020年9月30日具優先權的金融工具轉換為普通股。

財務成本

我們的財務成本由截至2020年3月31日止三個月的人民幣0.12百萬元減少人民幣0.07百萬元或58.3%至2021年同期的人民幣0.05百萬元。該減少主要由於租賃負債利息減少。

所得稅開支

於往績記錄期間，我們概無產生所得稅開支。

期內虧損

由於上述原因，我們於截至2020年及2021年3月31日止三個月分別錄得虧損為人民幣180.3百萬元及人民幣17.4百萬元。

截至2020年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度之比較

收入

我們的收入由2019年的人民幣6.6百萬元大幅增加人民幣21.1百萬元至2020年的人民幣27.7百萬元。該增加主要由於銷售產品產生的收入及提供服務產生的收入增加。

- **銷售醫療產品。**我們自銷售醫療產品產生的收入由2019年的人民幣5.9百萬元大幅增加人民幣17.2百萬元至2020年的人民幣23.1百萬元。該增加主要因為醫療產品銷售受市場需求增長帶動而增長所致。

財務資料

- **提供服務**。我們自提供服務產生的收入由2019年的人民幣0.7百萬元大幅增加人民幣3.9百萬元至2020年的人民幣4.6百萬元。該增加主要歸因於我們於2020年2月就InferRead CT Lung在歐盟獲得CE認證後，開始在歐盟提供AI賦能肺結節篩查及診斷服務加上產品支援服務的增長所致。

銷售成本

我們的銷售成本由2019年的人民幣1.6百萬元大幅增加人民幣3.4百萬元至2020年的人民幣5.0百萬元。該增加主要由於總硬件設備成本增長，與產品銷量增長保持一致。

毛利及毛利率

我們的毛利由2019年的人民幣5.0百萬元大幅增加人民幣17.7百萬元至2020年的人民幣22.7百萬元，主要由於自銷售產品及提供服務產生的收入增加。

我們的毛利率由2019年的75.5%增至2020年的81.8%。

- **銷售醫療產品**。銷售醫療產品的毛利率由2019年的73.7%上升至2020年的80.5%，因為我們成功出售若干原來為推廣產品推出的用作研究用途的免費試用產品，與我們的產品漸受市場接受一致，而該等產品銷售成本較低，主要因為硬件設備於之前的相關期間內撇減並確認為銷售成本。
- **提供服務**。於2019年及2020年，提供服務的毛利率分別為90.1%及88.3%，相對比較穩定。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2019年的人民幣11.2百萬元減少人民幣0.2百萬元或1.8%至2020年的人民幣11.0百萬元。該減少主要由於銀行利息減少，乃因於2018年12月完成C輪融資，導致2019年的銀行餘額水平較2020年而言較高。該減少部分被政府補貼增加所抵銷。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2019年的人民幣74.7百萬元人民幣增加2.7百萬元或3.6%至2020年的人民幣77.4百萬元。該增加主要由於股權激勵費用增加人民幣20.7百萬元，乃因我們的2016年股權激勵計劃的修訂，導致向若干銷售及營銷員工授出購股權的歸屬計劃加快，且額外的股權獎勵已根據2020年股權激勵計劃獲授予及歸屬。該增加主要被(i)市場開發費用減少人民幣8.5百萬元，乃因由於 COVID-19 的爆發，我們減少線下銷售及營銷活動，及(ii)僱員福利開支減少人民幣6.4百萬元，乃因作為減輕 COVID-19 疫情的影響及不確定性的戰略的一部分，我們減少了銷售及營銷人員。

財務資料

行政開支

我們的行政開支由2019年的人民幣43.4百萬元大幅增加人民幣99.7百萬元至2020年的人民幣143.1百萬元。該增加主要由於股權激勵費用增加人民幣85.6百萬元，乃因我們的2016年股權激勵計劃的修訂，導致向若干行政及管理員工授出購股權的歸屬計劃加快，且額外的股權獎勵已根據2020年股權激勵計劃獲授予及歸屬。

研發開支

我們的研發開支由2019年的人民幣69.0百萬元減少人民幣2.2百萬元或3.2%至2020年的人民幣66.8百萬元。該減少主要由於(i)研發諮詢及服務費用減少人民幣8.8百萬元，主要由於我們產生的諮詢及評注費用減少，乃因InferRead CT Lung的研發於2020年進入尾聲，及(ii)僱員福利開支減少人民幣2.7百萬元，這主要由於我們削減了研發人員人數，作為我們戰略的一部分以優化研發團隊及緩解COVID-19疫情所帶來的影響及不確定性。該減少部分被股權激勵費用增加人民幣11.5百萬元所抵銷，乃由於我們2016年股權激勵計劃的修訂，導致向若干銷售及營銷員工授出購股權的歸屬計劃加快，且額外的股權獎勵已根據2020年股權激勵計劃獲授予及歸屬。

其他開支及虧損

我們的其他開支及虧損由2019年的人民幣0.6百萬元大幅增加人民幣9.0百萬元至2020年的人民幣9.6百萬元。該增加主要因為我們就可能因提早終止2016年股權獎勵計劃而需要支付的現金對價作出撥備。有關仲裁程序的詳情，請見「業務 — 法律程序及違規」。

具優先權金融工具之公允價值變動

具優先權金融工具之公允價值變動由2019年的人民幣229.5百萬元增加人民幣94.3百萬元或41.1%至2020年的人民幣323.8百萬元。該增加主要由於具優先權金融工具之公允價值增加，乃因[編纂]輪融資使得本公司的股權價值增加。

財務成本

我們的財務成本由2019年的人民幣0.7百萬元減少人民幣0.3百萬元或42.9%至2020年的人民幣0.4百萬元。該減少主要由於租賃負債利息減少。

所得稅開支

於往績記錄期間，我們概無產生所得稅開支。

年內虧損

由於上述原因，我們於2019年及2020年分別錄得虧損為人民幣401.9百萬元及人民幣587.5百萬元。

財務資料

我們的綜合財務狀況表節選項目討論

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表中的節選項目。

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總額	149,788	11,326	9,427
流動資產總額	76,621	393,346	369,572
總資產	226,409	404,672	378,999
流動負債總額	37,801	51,620	38,826
流動資產淨值	38,820	341,726	330,746
非流動負債總額	879,814	2,831	2,774
總負債	917,615	54,451	41,600
(負債)／資產淨值	(691,206)	350,221	337,399
實繳資本／股本	819	53,433	53,433
儲備	(692,025)	296,788	283,966
(虧絀)／權益總額	(691,206)	350,221	337,399

流動資產淨值

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債。

	截至12月31日		截至3月31日	截至7月15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 (未經審計)
流動資產				
存貨	4,102	4,672	3,840	6,807
貿易應收款項	6,788	9,622	19,490	38,389
預付款項、其他應收款項及其他資產	28,141	4,184	4,115	18,933
按公允價值計入其他全面收益之 金融資產	—	70,000	70,000	70,000
定期存款	22,500	—	—	—
質押及受限制存款	—	117	117	18,034
現金及現金等價物	15,090	304,751	272,010	276,031
流動資產總額	76,621	393,346	369,572	428,194
流動負債				
貿易應付款項	1,874	577	1,013	5,331
其他應付款項及應計費用	26,964	37,656	26,506	35,871
合約負債	3,161	8,915	7,661	6,247
租賃負債	5,802	4,472	3,646	2,296
流動負債總額	37,801	51,620	38,826	49,745
流動資產淨值	38,820	341,726	330,746	378,449

我們的流動資產淨值由截至2019年12月31日的人民幣38.8百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣341.7百萬元，該增加主要由於(i)現金及現金等價物增加人民幣289.7百萬元，主要由於我們自[編纂]輪融資收取的[編纂]，及(ii)按公允價值計入其他全面收益之金融資產

財務資料

流動部分增加人民幣70.0百萬元，相當於我們於2018年購買之為期三年的大額存單餘額。該增加部分被以下各項所抵銷：(i)預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣24.0百萬元，主要由於因向董事貸款而獲償還本金及利息合共人民幣22.5百萬元，及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣10.7百萬元，主要由於我們就可能因提早終止2016年股權獎勵計劃而需要支付的現金對價作出撥備。有關仲裁詳情，請參閱「業務 — 法律程序及違規」。

我們的流動資產淨值由截至2020年12月31日的人民幣341.7百萬元減至截至2021年3月31日的人民幣330.7百萬元。該減少主要由於現金及現金等價物減少人民幣32.7百萬元，乃受到日常業務的現金需求驅使。該減少部分被以下各項所抵銷：(i)其他應付款項及應計費用項減少人民幣11.2百萬元，主要由於我們於2021年初向僱員支付2020年年終花紅，導致應付工資及福利減少人民幣9.9百萬元，及(ii)貿易應收款項增加人民幣9.9百萬元，與我們的銷售增長保持一致。

我們的流動資產淨值由截至2021年3月31日的人民幣330.7百萬元增至截至2021年7月15日的人民幣378.4百萬元。該增加主要由於(i)已抵押及有限制存款以及現金及現金等價物的總額增加人民幣21.9百萬元，主要因為我們自[編纂]輪融資收取人民幣65.0百萬元[編纂]；及(ii)貿易應收款項增加人民幣18.9百萬元，與我們的銷售額增長一致。該增加部分被貿易應付款項增加人民幣4.3百萬元所抵銷，主要因為我們的設備(包括服務器及顯卡)採購額上升。

存貨

於往績記錄期間，我們的存貨由外購產品及合約成本組成。我們的外購產品主要指設備，如自第三方供應商購買的服務器及顯卡。我們定期檢閱存貨，致力保持最優存貨水平，使其與近期預期用量保持一致。有關詳情，請見「業務 — 存貨」。

下表載列截至所示日期我們的存貨明細。

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
外購產品.....	5,528	7,626	6,948
合約成本.....	48	303	349
減：存貨減值撥備 ⁽¹⁾	(1,474)	(3,257)	(3,457)
總計.....	4,102	4,672	3,840

附註：

- (1) 為擴大我們產品的潛在用戶群，我們在商業銷售前為若干作研究用途的客戶就我們的產品提供免費試用期。於該作研究用途的免費試用期期間，倘該等資產的賬面值超過其可收回金額，我們就硬件裝置(如服務器及GPU)存貨作出減值撥備，並將相關硬件裝置的撇減包括於銷售成本中。

我們的存貨由截至2019年12月31日的人民幣4.1百萬元增加13.9%至截至2020年12月31日的人民幣4.7百萬元，主要由於外購產品增加人民幣2.1百萬元，因我們積極儲備服務器及

財 務 資 料

顯卡，為產品商業化的預期產品需求增長做好準備。該增長部分被與外購服務器及顯卡有關的存貨減值撥備增加人民幣1.8百萬元所抵銷。

我們的存貨由截至2020年12月31日的人民幣4.7百萬元減少17.8%至截至2021年3月31日的人民幣3.8百萬元，主要由於受到產品銷量增加的驅動，外購產品減少人民幣0.7百萬元。

下表載列所示期間我們的存貨周轉天數。

	截至12月31日止年度		截至3月31日 止三個月
	2019年	2020年	2021年
存貨周轉天數 ⁽¹⁾	463	488	243

附註：

- (1) 期內存貨周轉天數等於期初及期末的平均存貨結餘除以2019年及2020年以及截至2021年3月31日止三個月的銷售成本，再分別乘以180天、365天及90天。我們使用180天作為計算2019年存貨周轉天數的乘數，是因為我們的產品主要從2019年下半年開始產生銷售收入。

我們的存貨周轉天數由2019年的463天增加至2020年的488天，乃因我們主動備貨服務器及GPU為我們的產品商業化帶來的產品需求預期增長做好準備。我們的存貨周轉天數由2020年的488天大幅減少至截至2021年3月31日止三個月的243天，主要由於隨著產品商業化，銷售收入增加。

截至2021年7月15日，我們截至2021年3月31日的人民幣0.9百萬元或11.9%的存貨總量隨後已出售或使用。

貿易應收款項

於往績記錄期間，我們的貿易應收款項主要為應收客戶的未償還款項。

下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項明細。

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	7,145	10,319	20,608
減值	(357)	(697)	(1,118)
總額	6,788	9,622	19,490

我們的貿易應收款項由截至2019年12月31日的人民幣6.8百萬元增加41.8%至截至2020年12月31日的人民幣9.6百萬元，並進一步大幅增至截至2021年3月31日的人民幣19.5百萬元，主要由於我們的銷售增長受到產品商業化的驅動。

財務資料

我們與一些客戶按信貸貿易條款交易，且信貸期一般最多為180天。我們力求嚴格管控未償還應收款項。我們的管理層定期檢閱逾期餘額。下表載列截至所示日期，我們基於發票日期及虧損撥備淨值對貿易應收款項的賬齡分析。

	截至12月31日		截至3月31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.....	4,799	5,249	15,455
3至6個月.....	1,989	2,095	1,002
6個月至1年.....	—	623	1,460
1至2年.....	—	1,655	1,573
總計.....	6,788	9,622	19,490

於確認我們貿易應收款項的可回收性時，我們會考慮自首次授予信貸日期起直至報告日期，我們的貿易應收款項的信貸質量是否發生任何變動。我們根據對回收可能性評估、相關賬款的賬齡分析及管理層對每名客戶信貸質量潛在變動的評估及過往收款記錄的判斷，確定虧損撥備的可能性和金額。截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，我們錄得貿易應收款項減值分別為人民幣0.4百萬元、人民幣0.7百萬元及人民幣1.1百萬元。

下表載列於所示期間我們的貿易應收款項周轉天數：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月
	2019年	2020年	2021年
平均貿易應收款項周轉天數 ⁽¹⁾	98	115	64

附註：

- (1) 期內平均貿易應收款項周轉天數等於期初及期末的平均貿易應收款項結餘除以2019年及2020年以及截至2021年3月31日止三個月的銷售成本，再分別乘以180天、365天及90天。我們使用180天作為計算2019年平均貿易應收款項周轉天數的乘數，是因為我們的產品主要從2019年下半年開始產生銷售收入。

我們的平均貿易應收款項周轉天數由2019年的98天增加至2020年的115天，乃由於我們醫療產品的銷售增長，相較2019年末，我們於2020年末的貿易應收款項結餘更高。我們的平均貿易應收款項周轉天數由2020年的115天減少至截至2021年3月31日止三個月的64天，主要由於受到InferRead CT Lung於2020年12月開始於中國商業化所帶動，自銷售AI醫療產品產生的收益迅速增加。

截至2021年7月15日，我們截至2021年3月31日的人民幣9.3百萬元或45.1%的貿易應收款項隨後已結算。

預付款項、其他應收款項及其他資產

於往績記錄期間，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要由其他應收款項、其他流動資產、預付供應商款項及向董事貸款組成。向董事貸款指以4.75%年利率向董事貸款，該項貸款隨後於2020年9月悉數償還。

財 務 資 料

下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的明細。

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應收款項	2,424	2,215	2,757
其他流動資產	3,159	2,158	1,507
預付款項	1,089	380	443
向董事貸款	21,695	—	—
減值	(226)	(569)	(592)
總計	28,141	4,184	4,115

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2019年12月31日的人民幣28.1百萬元大幅減至截至2020年12月31日的人民幣4.2百萬元，主要由於董事於2020年9月償還貸款。截至2021年3月31日，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產為人民幣4.1百萬元，保持相對穩定。

貿易應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易應付款項主要與我們自供應商採購及諮詢服務費有關。

我們的貿易應付款項由截至2019年12月31日的人民幣1.9百萬元減少69.2%至截至2020年12月31日的人民幣0.6百萬元，主要由於向供應商償還的應付款項減少，因我們加快了向供應商結算貿易應付款項。

我們的貿易應付款項由截至2020年12月31日的人民幣0.6百萬元增加75.6%至截至2021年3月31日的人民幣1.0百萬元，主要由於截止2021年3月31日止三個月設備（包括服務器及顯卡）的購買額增加，以備新產品商業化。

下表載列截至所示日期我們貿易應付款項的賬齡分析。

	截至12月31日		截至3月31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	1,474	577	1,013
1至2年	400	—	—
總計	1,874	577	1,013

下表載列截至所示期間我們貿易應付款項周轉天數：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月
	2019年	2020年	2021年
貿易應付款項周轉天數 ⁽¹⁾	182	89	25

附註：

- (1) 期內平均貿易應付款項周轉天數等於期初及期末的平均貿易應付款項結餘除以2019年及2020年以及截至2021年3月31日止三個月的銷售成本，再分別乘以180天、365天及90天。我們使用180天作為計算2019年平均貿易應付款項周轉天數的乘數，是因為我們的產品主要從2019年下半年開始產生銷售收入。

財務資料

我們的服務器供應商給予我們最多30或60天的信貸期。貿易應付款項周轉天數減少主要由於我們加快結算貿易應收款項。結算加快主要由於現金及現金等價物因我們透過股權融資籌得額外資金而大幅增加，以及因商業推出AI醫療器械（尤其是InferRead CT Lung於2020年12月在中國商業化）而收益大幅增長。

截至2021年7月15日，我們截至2021年3月31日的人民幣1.0百萬元或98.7%的貿易應付款項隨後已結算。

其他應付款項及應計費用

於往績記錄期間，我們的其他應付款項及應計費用主要包括應付工資及福利、撥備、應計費用、其他應付稅項及其他應付款項。我們的應付工資及福利指支付予僱員的薪金及其他福利。我們錄得的撥備與我們作為被告收到的書面仲裁申請有關，我們考慮到鑒於其結果的不確定性而就此作出相應撥備。

下表載列截至所示日期我們的其他應付款項及應計費用明細。

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付工資及福利	21,456	24,341	14,417
撥備	—	8,461	8,461
應計費用	3,053	2,741	1,569
其他應付稅項	1,316	2,062	2,009
其他應付款項	1,139	51	50
總計	26,964	37,656	26,506

其他應付款項及應計費用由截至2019年12月31日的人民幣27.0百萬元增加39.7%至2020年12月31日的人民幣37.7百萬元。該增加主要由於我們就可能因提早終止2016年股權獎勵計劃而需要支付的現金對價作出撥備。

其他應付款項及應計費用由截至2020年12月31日的人民幣37.7百萬元減少29.6%至截至2021年3月31日的人民幣26.5百萬元。該減少主要由於我們的人員人數減少，以此作為我們緩解COVID-19疫情所帶來的影響及不確定性的一部分戰略。

合約負債

我們的合約負債主要指我們有義務於收到客戶付款後（或到期付款時）轉讓貨品予客戶或向其提供服務。

財務資料

下表載列截至所示日期我們的合約負債明細。

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銷售醫療產品	1,904	4,873	4,054
提供服務	1,257	4,042	3,607
總計	3,161	8,915	7,661

我們的合約負債由截至2019年12月31日的人民幣3.2百萬元大幅增至截至2020年12月31日的人民幣8.9百萬元。該增加主要由於與銷售醫療產品及提供服務有關的客戶短期預付款增加。

我們的合約負債由截至2020年12月31日的人民幣8.9百萬元減少14.1%至截至2021年3月31日的人民幣7.7百萬元，反映了截至2021年3月31日止三個月我們確認的收入增加。

流動資金及資本來源

概覽

於往績記錄期間，我們依賴股東注資作為流動資金的主要來源。我們亦靠銷售醫療產品以及提供服務從而產生現金。由於我們的業務發展及擴張，我們預計將通過提高現有商業化產品的銷售收入及推出新產品，自經營活動中獲取更多現金淨值，而因我們現有產品獲得廣大的市場接受度，我們將繼續致力於營銷及擴張，提高成本控制及運營效率，並通過收緊信貸政策加快貿易應收款項周轉速度。

就現金管理而言，我們的目標是優化流動資金，以規避風險的方式為股東獲取更好的回報。具體而言，我們製訂政策以監督及管理貿易應收款項的結算。於釐定分銷商的信貸期時，我們會考慮許多因素，包括其現金流情況及信譽。為監督貿易應收款項的結算並規避信貸虧損，我們將主要根據於相應期間應收有關分銷商的貿易應收款項的金額及賬齡，每年檢閱各分銷商。根據分銷協議，當我們的分銷商無法在信貸期內付款時，我們可酌情提高其訂單價格、減少或暫停我們的供應、終止分銷協議或視情況採取若干其他措施。

財 務 資 料

現金流量

下表載列所示期間我們的現金流量概要。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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
			(未經審計)	
營運資本變動前經營活動所用現金	(148,485)	(117,666)	(26,757)	(10,421)
營運資本變動	890	12,307	3,298	(21,490)
經營活動所用現金流量淨值	(147,595)	(105,359)	(23,459)	(31,911)
投資活動所得現金流量淨值	46,983	108,033	26,901	780
融資活動(所用)／所得現金流量淨值	(4,550)	287,130	(1,252)	(1,503)
現金及現金等價物(減少)／增加淨值	(105,162)	289,804	2,190	(32,634)
於年初／期初的現金及現金等價物	120,115	15,090	15,090	304,751
匯率變動影響	137	(143)	15	(107)
於年末／期末的現金及現金等價物	15,090	304,751	17,295	272,010

經營活動

截至2021年3月31日止三個月，自經營活動產生的現金流出淨值為人民幣31.9百萬元，主要歸因於運營所用現金。運營所用現金主要包括調整非現金及非運營項目的除稅前虧損淨值人民幣17.4百萬元。非現金及非運營項目的正調整主要包括的以股權結算以股份為基礎的支付開支人民幣4.7百萬元、使用權資產折舊人民幣1.5百萬元以及物業、廠房及設備折舊人民幣1.1百萬元。該款項根據營運資本變動向下調整，乃由於其他應付款項及應計費用減少人民幣11.1百萬元以及貿易應收款項增加人民幣10.3百萬元。

於2020年，自經營活動產生的現金流出淨值為人民幣105.4百萬元，主要歸因於運營所用現金。運營所用現金主要包括調整非現金及非運營項目的除稅前虧損淨值人民幣587.5百萬元。非現金及非運營項目的正調整主要包括具優先權金融工具之公允價值虧損人民幣323.8百萬元、以及以權益結算股份支付開支人民幣138.4百萬元。該款項根據營運資本變動向上調整，乃由於其他應付款項及應計費用增加人民幣11.6百萬元以及合約負債增加人民幣5.8百萬元，部分被貿易應收款項增加人民幣3.2百萬元及存貨增加人民幣2.4百萬元所抵銷。

於2019年，自經營活動產生的現金流出淨值為人民幣147.6百萬元，主要歸因於運營所用現金。運營所用現金主要包括調整非現金及非運營項目的除稅前虧損淨值人民幣401.9百萬元。非現金及非運營項目的正調整主要包括具優先權金融工具之公允價值虧損人民幣229.5百萬元及以權益結算股份支付開支人民幣20.6百萬元。該款項根據營運資本變動向上調整，乃由於其他應付款項及應計費用增加人民幣9.8百萬元以及合約負債增加人民幣3.2百萬元，部分被貿易應收款項增加人民幣7.1百萬元及存貨增加人民幣2.8百萬元所抵銷。

財 務 資 料

投資活動

截至2021年3月31日止三個月，自投資活動產生的現金流入淨值為人民幣0.8百萬元，主要歸因於(i)出售按公允價值計入損益之金融資產的所得款項為人民幣150.0百萬元及(ii)所收利息為人民幣0.9百萬元，部分被購買按公允價值計入損益之金融資產的人民幣150.0百萬元所抵銷。

於2020年，自投資活動產生的現金流入淨值為人民幣108.0百萬元，主要歸因於(i)出售按公允價值計入損益之金融資產的所得款項為人民幣260.0百萬元，(ii)出售按公允價值計入其他全面收益之金融資產的所得款項為人民幣60.0百萬元，(iii)定期存款減少人民幣22.5百萬元及(iv)本公司董事償還貸款人民幣20.0百萬元，部分被購買按公允價值計入損益之金融資產的人民幣260.0百萬元所抵銷。

於2019年，自投資活動產生的現金流入淨值為人民幣47.0百萬元，主要歸因於(i)出售按公允價值計入損益之金融資產的所得款項為人民幣59.0百萬元及(ii)定期存款減少人民幣28.0百萬元，部分被(i)購入定期存款人民幣22.5百萬及(ii)購買按公允價值計入損益之金融資產的人民幣39.0百萬元所抵銷。

融資活動

截至2021年3月31日止三個月，融資活動所用現金流量淨值為人民幣1.5百萬元，主要歸因於租賃付款人民幣1.5百萬元。

於2020年，融資活動所得現金流入淨值為人民幣287.1百萬元，主要歸因於發行股份所得款項為人民幣288.4百萬元及股東注資人民幣5.9百萬元，部分被租賃付款人民幣6.5百萬元所抵銷。

於2019年，融資活動所用現金流量淨值為人民幣4.6百萬元，主要歸因於租賃付款人民幣7.6百萬元，部分被股東注資人民幣3.0百萬元所抵銷。

財務資料

現金運營成本

下表提供於所示期間我們現金運營成本的資料。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
研發成本				
核心產品研發成本				
臨床試驗開支	1,079	548	—	—
員工成本	15,738	13,827	3,394	2,139
其他 ⁽¹⁾	10,471	3,770	307	321
其他在研產品的研發成本				
臨床試驗開支	800	97	—	153
員工成本	25,880	25,129	6,947	6,800
其他 ⁽²⁾	4,967	1,911	343	472
僱傭勞工成本⁽³⁾	57,734	69,918	18,129	28,750
直接生產成本	—	—	—	—
產品營銷	10,486	2,240	608	216
非所得稅、版權稅及其他政府費用⁽³⁾	533	2,862	246	1,810
應急撥備	—	—	—	—
其他重大成本	—	—	—	—

附註：

- (1) 核心產品的其他研發成本主要包括諮詢服務費、用於研發活動的水電費及其他雜項開支。
- (2) 在研產品的其他研發成本主要包括諮詢服務費、用於研發活動的水電費及其他雜項開支。
- (3) 僱傭勞工成本指員工成本，主要包括工資及福利(不包括研發開支中的員工成本)。

營運資本

董事認為，我們擁有充足的資本支付自本文件日期起計未來12個月內的至少125%的成本，包括研發開支、銷售及分銷開支、行政開支、財務成本及其他開支，乃考慮到下列可用融資來源：

- 於有關期間的未來運營現金流量；
- 現金及現金等價物；
- 可用股權融資及銀行融資；及
- 估計[編纂][編纂]淨額。

現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨值、(ii)支付物業、廠房及設備款項及(iii)支付租賃款。截至2021年3月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣272.0百萬元。我們假設概無[編纂]獲行使及按本文件所載示意性[編纂]的中位數每股[編纂][編纂][編纂]港元計算，估計[編纂][編纂]淨額(經扣除應付的[編纂]費用及開支)將約為[編纂]港元。假設日後平均現金消耗率是2020年水平的1.3倍，我們估計，我們截至2021年3月31日的現金及現金等價物將可維持22個月或(倘我們計及[編纂]估計[編纂]淨額的10%(即我們分配作營運資本及其

財務資料

他一般企業用途的部分)) [編纂]個月或(倘我們亦計及[編纂]估計[編纂]淨額)[編纂]個月的財務可行性。我們將繼續密切檢測運營所得現金流量，如有需要，我們將進行下一輪融資，以保證現金水平可至少保證12個月的正常運營。

債項

借款

截至2019年及2020年12月31日、2021年3月31日及2021年7月15日，我們概無任何銀行借款。

租賃負債

我們的租賃負債主要有關租賃樓宇及汽車。下表載列截至所示日期我們的租賃負債。

	截至12月31日		截至3月31日	截至7月15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 (未經審計)
流動	5,802	4,472	3,646	2,296
非流動	4,593	230	158	78
總計	10,395	4,702	3,804	2,374

我們的租賃負債由截至2019年12月31日的人民幣10.4百萬元減至截至2020年12月31日的人民幣4.7百萬元，並減至截至2021年3月31日的人民幣3.8百萬元，再減至2021年7月15日的人民幣2.4百萬元，主要由於我們符合合約項下的租賃付款責任。

除上述披露者外，截至2021年7月15日，本集團並無任何其他重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債項、金融租賃或租購承擔、承兌負債(一般商業票據除外)、承兌信貸(不論有否擔保或抵押)、或擔保或其他或然負債。截至最後實際可行日期，我們的債項概無重大不利變動。

或然負債

截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，我們概無任何重大或然負債。截至最後實際可行日期，我們的或然負債概無重大變動或安排。

財務資料

資本開支

我們的資本開支主要有關物業、廠房及設備付款。下表載列於所示期間我們的資本開支。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
物業、廠房及設備付款	4,923	1,591	139	163
總計	4,923	1,591	139	163

我們預計於2021年的資本開支將約為人民幣6.3百萬元，主要由就物業、廠房及設備付款組成。我們計劃以現有現金結餘及[編纂][編纂]淨額為未來資本開支籌資。我們可能根據持續業務需求重新分配待用資金予資本開支。

合約義務

經營租賃承擔

於往績記錄期間，我們的經營租賃承擔主要與我們租賃的辦公室有關。

於2021年3月19日，我們訂立租賃合約於截至2021年3月31日仍未開始。來自於此不可取消租賃合約的未來租賃付款為人民幣16.6百萬元，自租賃合約開始日期起計三年內屆滿。

資產負債表外的承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

主要財務比率

下表載列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		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
毛利率 ⁽¹⁾	75.5%	81.8%	81.3%	87.3%

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
流動比率 ⁽²⁾	2.0	7.6	9.5
速動比率 ⁽³⁾	1.9	7.5	9.4

附註：

- (1) 毛利率乃按毛利除以收益，再乘以100%計算。
- (2) 流動比率乃按流動資產總額除以流動負債總額計算。
- (3) 速動比率乃按流動資產減存貨再除以流動負債計算。

財 務 資 料

流動比率自截至2019年12月31日的2.0大幅增加至截至2020年12月31日的7.6，並進一步增至截至2021年3月31日的9.5。速動比率自截至2019年12月31日的1.9大幅增加至截至2020年12月31日的7.5，並進一步增至截至2021年3月31日的9.4。該等上升主要由於現金及現金等價物因我們透過股權融資籌得額外資金而大幅增加，以及因商業推出醫療產品（尤其是InferRead CT Lung於2020年12月在中國商業化）而收益大幅增長。

關聯方交易

下表載列於往績記錄期間我們與關聯方之間的交易。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
由以下各項產生之利息收入：				
向董事貸款				
王少康先生	997	771	256	—
總計	997	771	256	—

下表載列截至所示日期關聯方未償還餘額。

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項、其他應收款項及其他資產：			
應收董事款項			
王少康先生	21,695	—	—
其他應付款項及應計費用：			
應付董事款項			
陳寬先生	293	—	—
王少康先生	86	—	—
應付本集團若干主要管理層人員於			
其中承擔職務的實體的款項			
深圳前海花蘭金融服務有限公司 ..	150	—	—
應付董事親屬款項			
封艷女士	50	—	—
總計	579	—	—

我們的董事確認，於往績記錄期間的關聯方交易是按公平基準進行的，且不會歪解我們於往績記錄期間的經營業績或使得我們於往績記錄期間的歷史業績未能反映我們對未來表現的預期。關聯方未償還餘額已於2020年悉數結清。有關於往績記錄期間的關聯方交易之詳情載於本文件附錄一會計師報告附註33。

財 務 資 料

市場及其他金融風險

我們面臨各種市場及其他金融風險，包括信貸風險及流動資金風險。我們管理並監督該等風險以確保及時有效實施適當措施。

信貸風險

我們的信貸風險主要與貿易應收款項有關。我們僅與獲認可及信譽卓著的第三方交易。而我們的政策為所有欲按信貸條款交易的客戶均須進行信貸核准程序。另外，我們將持續監測應收款項餘額，且我們的壞賬風險敞口並不重大。

其他金融資產的信貸風險包括現金及銀行結餘、按公允價值計入其他全面收益之金融資產的信貸風險，以及金融資產包括預付款項、其他應收款項及其他資產，其最大風險敞口相當於該等工具的賬面值。

有關進一步詳情，請見本文件附錄一會計師報告附註36。

流動資金風險

我們監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，為運營注資並緩解現金流量波動的影響。

有關進一步詳情，請見本文件附錄一會計師報告附註36。

股息

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月，我們均未派付或宣派任何股息。閣下謹請注意過往股息分派並非我們日後股息分派政策的指標。

於[編纂]完成後，股東將有權收取我們宣派的股息。截至最後實際可行日期，我們並無製訂正式的股息政策。董事會已批准股息政策，該政策將於[編纂]後生效。

根據股息政策，我們擬向股東提供中期或年度股息（如適用）。於建議股息及釐定股息金額時，董事會須考慮（其中包括）以下因素：

- 我們的實際及預測財務表現；
- 我們的預計營運資金需求、資本開支需求及未來業務擴張計劃；
- 我們目前及未來的現金流量；
- 可能影響我們業務經營或財務表現及狀況的其他內部及外部因素；及
- 董事會認為相關的其他因素。

財 務 資 料

股息的任何宣派、派付及金額須遵守我們的章程文件(包括(如有需要)股東批准)。

中國法律規定，僅可以我們的可供分派利潤派付股息。可供分派利潤指我們的稅後利潤扣除我們須彌補的任何累計虧損及我們須撥付的法定及其他儲備。因此，即使我們能夠獲利，我們亦可能沒有足夠或任何可供分派利潤向股東分派股息。在特定年度未分派的任何可供分派利潤將留存並可用作往後年度的分派。倘我們產生債務或虧損，我們的股息分派亦可能受限，或我們的股息分派亦可能因我們或子公司未來可能訂立的銀行信貸融通、可轉換債券工具或其他協議的任何限制性契諾而受限。

可分派儲備

截至2021年3月31日，本公司並無留存盈餘可供分派予權益股東。

[編纂]開支

我們的[編纂]開支主要包括已付及應付專業人士的專業費用，以及就[編纂]提供的有關[編纂]及[編纂]服務而應付彼等之[編纂]佣金。估計[編纂]開支總額(基於指示性[編纂]中位數並假設[編纂]未獲行使)約為[編纂]港元，或[編纂]總額的[編纂]，其中約[編纂]港元預計將自綜合全面收益表中扣除及[編纂]港元的剩餘款項預計將在[編纂]後直接確認為自權益中扣除。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考用途，實際金額可能有別於該估計。

[編纂]

財 務 資 料

[編纂]

概無重大不利變動

董事確認，直至本文件的日期，自2021年3月31日（即本集團最新經審計綜合財務資料編製日期）起我們的財務或交易狀況概無發生重大不利變動，且自2021年3月31日起概無重大影響本文件附錄一會計師報告呈列之綜合財務報表的事件。

上市規則項下須予披露規定

董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何須遵守上市規則第13.13條至第13.19條項下須予披露規定的情況。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

我們的策略是利用我們的研發能力及執行效率，為醫療界開發全面的AI醫療產品及服務組合。有關我們未來計劃的詳盡說明，請參閱「業務 — 我們的策略」。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支後，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元範圍的中位數），我們將收到的[編纂][編纂]淨額約為[編纂]港元。我們擬將[編纂]獲得的[編纂]淨額用於以下用途，並可能會根據我們不斷變化的業務需求及不斷變化的市場環境而作出變動：

- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將分配予核心產品，即InferRead CT Lung及InferRead CT Pneumonia，詳情如下：
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將分配予InferRead CT Lung的持續研究和開發。有關InferRead CT Lung的進一步發展計劃的更多詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的產品和在研產品 — 癌症 — InferRead CT Lung — 進一步發展計劃」一節。
 - (i) 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於適應症擴展計劃，包括具有新適應症InferRead CT Lung的所須臨床試驗和監管報批，以對良性與惡性肺結節進行鑒別診斷。截至最後實際可行日期，我們一直在收集更多具有病理證實及長期隨訪結果的病例。我們不斷地修改及訓練算法，以實現就鑒別診斷的高靈敏度和特異性。我們計劃在2023年初於中國開始該擴展適應症的所須臨床試驗，並在同年就該新適應症向國家藥監局申請國家藥監局批文；
 - (ii) 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於InferRead CT Lung的產品升級改進，及上市後監管。我們計劃持續改進InferRead CT Lung檢測肺結節的準確度，以達至更高靈敏度及特異性，並將繼續就肺結節以外的其他病變開發InferRead CT Lung的檢測功能，旨在使胸部CT影像覆蓋更多診斷情況。此外，我們會繼續收集銳敏數據和臨床使用反饋，以監測及確保InferRead CT Lung在上市後的安全和效能。
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將分配予InferRead CT Pneumonia的持續研究和開發。有關InferRead CT Pneumonia的進一步發展計劃詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的產品和在研產品 — 感染性疾病 — InferRead CT Pneumonia — 進一步發展計劃」一節。

未來計劃及[編纂]用途

- (i) 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於InferRead CT Pneumonia在美國的商業化，包括InferRead CT Pneumonia所須的臨床驗證研究及監管報批。我們正在準備在美國進行一項回溯性、盲法和多中心研究。截至最後實際可行日期，我們已完成我們的研究的在線註冊和確定臨床試驗中心。我們預計在2021年底前在美國開展臨床試驗並在2022年第一季度完成該臨床試驗。我們計劃在2022年上半年向美國食品藥品監督管理局提交臨床研究報告；
- (ii) 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於InferRead CT Pneumonia的產品改進及上市後監管。我們計劃繼續提高InferRead CT Pneumonia的病變分析準確性，以實現更高分診靈敏度及特異性以及更高分割精確性，並將繼續研究我們的產品在更廣泛種類肺炎中的適用性，開發更強大的算法，以確保InferRead CT Pneumonia的上市後安全性及效率。此外，根據中國藥監局批文，我們獲建議並將繼續研究InferRead CT Pneumonia深度學習算法泛化能力，並每年度分析總結產品上市後使用情況；
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於我們的三個重點在研產品，即InferOperate Thorax Planning、InferRead CT Stroke及InferRead DR Chest，以及其他在研產品及技術的持續研究和開發，以擴大我們提供多款病症解決方案的產品組合。
 - (i) 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於InferOperate Thorax Planning的研發。我們於2021年1月已完成臨床前研究。我們已自組長單位取得倫理批件，並正向其他試驗中心申請倫理批件。我們計劃在2021年年底在中國開展臨床試驗，並在2022年上半年申請國家藥監局批文；
 - (ii) 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於中國和海外的InferRead CT Stroke研發及其適應症擴展計劃。我們在2021年8月收到美國食品藥品監督管理局的510(k)許可。我們正在完成所須的臨床試驗報告，以就InferRead CT Stroke申請國家藥監局批文，用於診斷ICH。我們計劃在2021年下半年申請國家藥監局批文。除診斷ICH外，我們正投入進一步開發InferRead CT Stroke，以擴大其預期用途至缺血性腦卒中，具體而言即基於頭部CTA影像檢測大血管閉塞；
 - (iii) 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於InferRead DR Chest的研發及其適應症擴展計劃。我們已完成型式檢驗，並正在中國確定臨床試驗中心，供臨床試驗使用。我們計劃在2022年上半年就其結核病診斷的預期用途申請國家藥監局批文。除結核病篩查外，我們預計將InferRead DR Chest的預期用途擴大到其他高度相關病症，如氣胸、骨折和胸腔積液等；及

未 來 計 劃 及 [編 纂] 用 途

(iv) 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於其他在研產品及技術的持續研發，以擴大我們針對多個治療領域的產品組合。

- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於潛在的戰略合作，如收購、股權投資、或與我們有業務協同的公司成立合資企業。我們將主要考慮(i)能夠補充我們的產品組合的公司；(ii)擁有可應用於我們的產品和服務的強大技術能力的公司；及(iii)可提高我們運營效率的上下游公司。截至最後實際可行日期，我們概無任何潛在的收購或投資目標。
- 約[編纂]%，即[編纂]港元，將用於我們產品和在研產品的持續銷售及營銷活動，包括(i)通過擴大我們的銷售和營銷團隊，以深化我們在中小型醫院和其他中國二三線城市醫療機構的市場滲透率；(ii)通過發展廣泛的分銷網絡和增強我們的海外分銷能力，以擴大我們的全球佈局；及(iii)與醫生及醫院進一步合作，開發我們產品的更多功能。
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於營運資金及其他一般企業用途。

倘[編纂]定為高於或低於估計[編纂]的中間價，則用於上述用途的[編纂]的分配將予以調整。倘[編纂]定於每股[編纂][編纂]港元(即所述[編纂]的最高價)，我們的[編纂]淨額將增加約[編纂]港元(假設[編纂]未獲行使)。在此情況下，我們目前擬將該等額外[編纂]按比例增加應用於上述相同目的的[編纂]淨額。倘[編纂]定於每股[編纂][編纂]港元(即所述[編纂]的最低價)，[編纂]淨額將減少約[編纂]港元(假設[編纂]未獲行使)。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[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即建議[編纂]的中位數)，則我們將獲得額外[編纂]淨額約為[編纂]港元。本公司可能須根據[編纂]額外發行合計[編纂]股H股。

倘[編纂]淨額不足以撥付上述用途，我們擬通過多種方式募集其餘資金，包括經營產生的現金、銀行貸款及其他借款。倘[編纂][編纂]淨額並未立即用於上述用途及在相關法律法規允許的範圍內，我們擬將該等款項存入持牌銀行或金融機構作短期活期存款，惟以視作符合本公司的最佳利益為限。倘上述擬定[編纂]用途有任何重大變化，我們將適當作出公告。

[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] 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]

附 錄 一

會 計 師 報 告

[信 頂]

就歷史財務資料致推想醫療科技股份有限公司列位董事以及高盛(亞洲)有限責任公司、UBS Securities Hong Kong Limited和中信建投(國際)融資有限公司的會計師報告

緒 言

吾等就推想醫療科技股份有限公司(「貴公司」)及其子公司(以下統稱「貴集團」)載於第I-4至I-78頁的歷史財務資料(包括 貴集團截至2019年及2020年12月31日止年度各年以及截至2021年3月31日止三個月(「有關期間」)的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表、於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日的 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司財務狀況表、以及主要會計政策概要及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)作出報告。第I-4至I-78頁所載之歷史財務資料構成本報告之一部分，乃編製以收錄於 貴公司於[編纂]就 貴公司的股份在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[編纂]而刊發的文件(「本文件」)。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事負責按照歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製反映真實公允意見的歷史財務資料，以及實施董事認為必要的內部控制，可使編製歷史財務資料不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

吾等的責任為就歷史財務資料發表意見，並向閣下匯報吾等的意見。吾等根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告開展工作。此準則規定吾等須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否存在重大錯誤陳述作出合理保證。

吾等之工作涉及實程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料出現重大錯誤陳述(不論是否由於欺詐或錯誤)的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製作出真實公平反映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，惟並非為就實體內部控制的有效性提出意見。吾等之工作亦包括評估

附 錄 一

會 計 師 報 告

董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

吾等相信，吾等所取得之憑證屬充分及恰當，可為吾等之意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料乃按照歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製，並真實公平地反映 貴集團及 貴公司於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日的財務狀況、以及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

吾等已審閱 貴集團之中期比較財務資料，該等財務資料包括截至2020年3月31日止三個月之綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及其他說明資料（「**中期比較財務資料**」）。董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載之編製基準編製及呈列中期比較財務資料。吾等之責任是根據吾等之審閱，對中期比較財務資料作出結論。吾等已根據香港會計師公會頒佈之香港審閱委聘準則第2410號**由實體獨立核數師執行中期財務資料審閱**進行審閱。審閱包括向主要負責財務及會計事務之人員作出查詢，及應用分析性及其他審閱程序。由於審閱範圍遠較按照香港審計準則進行審核之範圍為小，故吾等無法保證吾等知悉在審核中可能發現之所有重大事項。因此，吾等並不發表審核意見。按照吾等之審閱，吾等並無發現任何事項令吾等相信，就會計師報告而言，中期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所載之編製基準編製。

根據《聯交所證券上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》須呈報事項

調整

於編製歷史財務資料時，並未對第I-4頁所定義的相關財務報表作出調整。

附 錄 一

會 計 師 報 告

股息

吾等提述歷史財務資料附註11，當中載述 貴公司就有關期間並無派付股息。

此 致

[●]

執業會計師

香港

[●]

附 錄 一

會 計 師 報 告

I 歷史財務資料

歷史財務資料的編製

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的組成部分。

貴集團基於歷史財務資料於有關期間的財務報表乃由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審計(「**相關財務報表**」)。

除另有指明者外，歷史財務資料以人民幣(「**人民幣**」)呈列，所有數值均約整至最接近千位數(人民幣千元)。

附 錄 一

會 計 師 報 告

I 歷史財務資料(續)

綜合損益表

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		2019年	2020年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
收入	5	6,622	27,702	4,837	22,128
銷售成本		(1,625)	(5,048)	(906)	(2,819)
毛利		4,997	22,654	3,931	19,309
其他收入及收益	5	11,151	10,993	2,067	4,869
銷售及分銷開支		(74,721)	(77,429)	(10,865)	(11,662)
行政開支		(43,442)	(143,069)	(14,146)	(14,473)
研發開支		(69,049)	(66,843)	(13,171)	(14,875)
其他開支及虧損		(624)	(9,580)	(20)	(486)
具優先權金融工具之 公允價值變動	26	(229,519)	(323,842)	(148,023)	—
財務成本	7	(654)	(375)	(121)	(52)
除稅前虧損	6	(401,861)	(587,491)	(180,348)	(17,370)
所得稅開支	10	—	—	—	—
年內／期內虧損		<u>(401,861)</u>	<u>(587,491)</u>	<u>(180,348)</u>	<u>(17,370)</u>
每股虧損					
基本及攤薄(人民幣)	12	<u>(8.04)</u>	<u>(11.67)</u>	<u>(3.61)</u>	<u>(0.33)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

I 歷史財務資料(續)

綜合全面收益表

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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
			(未經審計)	
年內／期內虧損	<u>(401,861)</u>	<u>(587,491)</u>	<u>(180,348)</u>	<u>(17,370)</u>
其他全面收益／(虧損)				
其後期間可重新分類至損益的				
其他全面收益／(虧損)	—	—	—	—
換算海外業務產生的匯兌差額	<u>124</u>	<u>(139)</u>	<u>15</u>	<u>(127)</u>
年內／期內其他全面收益／(虧損)，				
扣除稅項	<u>124</u>	<u>(139)</u>	<u>15</u>	<u>(127)</u>
年內／期內其他全面虧損	<u>(401,737)</u>	<u>(587,630)</u>	<u>(180,333)</u>	<u>(17,497)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

I 歷史財務資料(續)

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於3月31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				
物業、廠房及設備	13	8,766	5,993	5,056
使用權資產	14(a)	11,022	5,333	4,371
按公允價值計入其他全面				
收益之金融資產	20	130,000	—	—
非流動資產總額		149,788	11,326	9,427
流動資產				
存貨	16	4,102	4,672	3,840
貿易應收款項	17	6,788	9,622	19,490
預付款項、其他應收款項及				
其他資產	18	28,141	4,184	4,115
按公允價值計入其他全面收益				
之金融資產	20	—	70,000	70,000
定期存款	21	22,500	—	—
已抵押存款	21	—	117	117
現金及現金等價物	21	15,090	304,751	272,010
流動資產總額		76,621	393,346	369,572
流動負債				
貿易應收款項	22	1,874	577	1,013
其他應付款項及應計費用	23	26,964	37,656	26,506
合約負債	24	3,161	8,915	7,661
租賃負債	14(b)	5,802	4,472	3,646
流動負債總額		37,801	51,620	38,826
流動資產淨值		38,820	341,726	330,746
總資產減流動負債		188,608	353,052	340,173
非流動負債				
租賃負債	14(b)	4,593	230	158
遞延收入	25	2,651	2,601	2,616
具優先權金融工具	26	872,570	—	—
非流動負債總額		879,814	2,831	2,774
(負債)／資產淨值		(691,206)	350,221	337,399
權益				
實收資本／股本	27	819	53,433	53,433
儲備	29	(692,025)	296,788	283,966
總權益		(691,206)	350,221	337,399

附 錄 一

會 計 師 報 告

I 歷史財務資料(續)

綜合權益變動表

截至2019年12月31日止年度

	附註	股本	實繳資本	股份溢價*	資本儲備*	以股份為 基礎的 付款*	匯兌波動 儲備*	累計虧損*	總權益
		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	人民幣千元
於2019年1月1日		—	819	—	11,785	97,080	(112)	(419,642)	(310,070)
年內虧損		—	—	—	—	—	—	(401,861)	(401,861)
年內其他全面虧損：									
有關海外業務之匯兌差額		—	—	—	—	—	124	—	124
年內全面虧損總額		—	—	—	—	—	124	(401,861)	(401,737)
以權益結算股份支付安排 ..	28	—	—	—	—	20,601	—	—	20,601
於2019年12月31日		—	819	—	11,785	117,681	12	(821,503)	(691,206)

截至2020年12月31日止年度

	附註	股本	實繳資本	股份溢價*	資本儲備*	以股份為 基礎的 付款*	匯兌波動 儲備*	累計虧損*	總權益
		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	人民幣千元
於2020年1月1日		—	819	—	11,785	117,681	12	(821,503)	(691,206)
年內虧損		—	—	—	—	—	—	(587,491)	(587,491)
年內其他全面虧損：									
有關海外業務之匯兌差額		—	—	—	—	—	(139)	—	(139)
年內全面虧損總額		—	—	—	—	—	(139)	(587,491)	(587,630)
股東注資	27	—	5,851	—	—	—	—	—	5,851
具優先權金融工具轉換為 普通股	26	—	4,788	1,191,624	—	—	—	—	1,196,412
轉換為股份公司**	27	50,000	(11,458)	(517,016)	(11,785)	(22,915)	—	513,174	—
發行股份	27	3,433	—	284,967	—	—	—	—	288,400
以權益結算股份支付安排 ..	28	—	—	—	—	138,394	—	—	138,394
於2020年12月31日		53,433	—	959,575	—	233,160	(127)	(895,820)	350,221

附 錄 一

會 計 師 報 告

I 歷史財務資料(續)

綜合權益變動表(續)

截至2020年3月31日止三個月

	附註	股本	實繳資本	股份溢價	資本儲備	以股份為 基礎的 付款	匯兌波動 儲備	累計虧損	總權益
		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	人民幣千元
於2020年1月1日.....		—	819	—	11,785	117,681	12	(821,503)	(691,206)
期內虧損(未經審計).....		—	—	—	—	—	—	(180,348)	(180,348)
期內其他全面收益：									
有關海外業務之匯兌差額 (未經審計).....		—	—	—	—	—	15	—	15
期內其他全面收益總額....		—	—	—	—	—	15	(180,348)	(180,333)
以權益結算股份支付安排 (未經審計).....	28	—	—	—	—	4,284	—	—	4,284
於2020年3月31日.....		—	819	—	11,785	121,965	27	(1,001,851)	(867,255)

截至2021年3月31日止三個月

	附註	股本	實繳資本	股份溢價*	資本儲備*	以股份為 基礎的 付款*	匯兌波動 儲備*	累計虧損*	總權益
		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	人民幣千元
於2021年1月1日.....		53,433	—	959,575	—	233,160	(127)	(895,820)	350,221
期內虧損.....		—	—	—	—	—	—	(17,370)	(17,370)
期內其他全面收益：									
有關海外業務之匯兌差額		—	—	—	—	—	(127)	—	(127)
期內其他全面收益總額....		—	—	—	—	—	(127)	(17,370)	(17,497)
以權益結算股份支付安排..	28	—	—	—	—	4,675	—	—	4,675
於2021年3月31日.....		53,433	—	959,575	—	237,835	(254)	(913,190)	337,399

* 該等儲備賬包括於2019年12月31日、2020年12月31日及2021年3月31日的綜合財務狀況表中的綜合儲備分別為人民幣692,025,000元、人民幣296,788,000元及人民幣283,966,000元。

** 於2020年11月10日，根據股東會議決議案，貴公司根據中華人民共和國(「中國」)法律轉換為股份有限公司。貴公司的經審計資產淨值為人民幣158,407,504元，其中人民幣50,000,000元已轉為50,000,000股每股面值人民幣1元之股份。

附 錄 一

會 計 師 報 告

I 歷史財務資料(續)

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		2019年	2020年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
經營活動所得現金流量					
除稅前虧損.....		(401,861)	(587,491)	(180,348)	(17,370)
調整項目：					
財務成本.....	7	654	375	121	52
利息收入.....		(7,383)	(5,376)	(1,796)	(935)
物業、廠房及設備折舊.....	6	3,521	4,313	1,030	1,070
使用權資產折舊.....	6	6,268	6,166	1,614	1,517
遞延收入攤銷.....	25	(1,464)	(354)	(2)	(74)
貿易應收款項減值撥備.....		355	340	(81)	421
預付款項、其他應收款項及 其他資產減值撥備／(撥備 撥回).....	6	111	343	—	23
撇減存貨至可變現淨值.....		1,180	1,783	398	200
具優先權金融工具之公允價值 虧損.....	26	229,519	323,842	148,023	—
以權益結算股份支付 開支.....	28	20,601	138,394	4,284	4,675
出售物業、廠房及設備項目 虧損／(溢利).....		14	(1)	—	—
		(148,485)	(117,666)	(26,757)	(10,421)
存貨(增加)／減少.....		(2,785)	(2,353)	229	632
已抵押存款增加.....		—	(117)	—	—
貿易應收款項(增加)／減少.....		(7,106)	(3,174)	1,904	(10,289)
預付款項、其他應收款項及 其他資產(增加)／減少.....		(2,645)	1,919	909	46
貿易應付款項增加／(減少).....		467	(1,297)	(840)	436
合約負債增加／(減少).....		3,160	5,754	2,709	(1,253)
其他應付款項及應計費用 增加／(減少).....		9,799	11,575	(1,613)	(11,062)
運營所用現金.....		(147,595)	(105,359)	(23,459)	(31,911)
經營活動所用現金流量淨值.....		(147,595)	(105,359)	(23,459)	(31,911)

附 錄 一

會 計 師 報 告

I 歷史財務資料(續)

綜合現金流量表(續)

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
投資活動所得現金流量				
已收利息.....	6,385	7,071	1,540	935
購買物業、廠房及設備項目.....	(4,923)	(1,591)	(139)	(163)
購買按公允價值計入損益之 金融資產.....	(39,000)	(260,000)	(10,000)	(150,000)
出售按公允價值計入損益之 金融資產的所得款項.....	59,000	260,000		150,000
購買定期存款.....	(22,500)	—	—	—
定期存款減少.....	28,000	22,500	15,500	—
出售按公允價值計入其他全面 收益之金融資產的所得款項...	20,000	60,000	20,000	—
償還向董事貸款.....	—	20,000	—	—
出售物業、廠房及設備所得款項	21	53	—	8
投資活動所得現金流量淨值.....	46,983	108,033	26,901	780
融資活動所得現金流量				
股東注資.....	3,000	5,851	—	—
發行股份所得款項.....	—	288,400	—	—
向關聯方還款.....	—	(579)	—	—
租賃付款.....	(7,550)	(6,542)	(1,252)	(1,503)
融資活動(所用)／所得 現金流量淨值.....	(4,550)	287,130	(1,252)	(1,503)
現金及現金等價物(減少)／ 增加淨值.....	(105,162)	289,804	2,190	(32,634)
於年初／期初的現金及 現金等價物.....	120,115	15,090	15,090	304,751
匯率變動影響淨值.....	137	(143)	15	(107)
於年末／期末的現金及 現金等價物.....	15,090	304,751	17,295	272,010

附 錄 一

會 計 師 報 告

I 歷史財務資料(續)

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日		於3月31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				
物業、廠房及設備	13	8,541	5,427	4,577
使用權資產	14(a)	9,710	4,619	3,346
投資子公司	15	30,909	132,736	132,677
按公允價值計入其他全面收益 之金融資產	20	130,000	—	—
非流動資產總額		179,160	142,782	140,600
流動資產				
存貨	16	4,102	4,309	3,790
貿易應收款項	17	6,770	10,382	27,250
預付款項、其他應收款項及 其他資產	18	30,210	4,228	6,677
按公允價值計入其他全面 收益之金融資產	20	—	70,000	70,000
定期存款	21	22,500	—	—
現金及現金等價物	21	4,191	234,789	249,403
流動資產總額		67,773	323,708	357,120
流動負債				
貿易應付款項	22	1,874	486	953
其他應付款項及應計費用	23	22,289	32,176	69,993
合約負債	24	3,161	5,829	5,137
租賃負債	14(b)	5,272	3,897	2,724
流動負債總額		32,596	42,388	78,807
流動資產淨值		35,177	281,320	278,313
總資產減流動負債		214,337	424,102	418,913
非流動負債				
租賃負債	14(b)	3,886	—	—
遞延收入	25	2,626	2,601	2,616
具優先權金融工具	26	872,570	—	—
非流動負債總額		879,082	2,601	2,616
(負債)／資產淨值		(664,745)	421,501	416,297
權益				
實繳資本／股本	27	819	53,433	53,433
儲備	29	(665,564)	368,068	362,864
總權益		(664,745)	421,501	416,297

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

貴公司於2016年1月5日於中國成立為有限責任公司。於2020年11月10日，貴公司根據中國法律轉換為股份有限責任公司。貴公司的註冊辦事處地址為中國北京市海澱區上地信息路12號1幢B401室。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月期間（「有關期間」），貴公司及其子公司（統稱「貴集團」）主要從事提供人工智能（「AI」）醫療產品及器械。

有關期間於本報告日期，貴公司於其子公司（全部均為私營有限責任公司）擁有直接及間接權益，具體載列如下：

名稱	成立／註冊地點 及日期以及 經營地點	已發行普通股本 面值／註冊股本	貴公司應佔 權益百分比		主要活動
			直接	間接	
上海蕊想智能科技 有限公司(附註(b))	中國 2017年6月5日	人民幣 90,000,000元	100	—	投資控股
上海推想生物科技 有限公司(附註(a))	中國 2020年1月2日	人民幣 5,000,000元	100	—	生物技術研發及 推廣服務、AI 應用軟件開發
安徽推想智能科技 有限公司(附註(a))	中國 2020年2月24日	人民幣 20,000,000元	100	—	計算機軟件和 硬件技術開發、 技術諮詢、技術 服務
推想(福建)智能科技 有限公司(「福建推想」) (附註(b)(c))	中國 2018年6月5日	人民幣 50,000,000元	100	—	AI開發及 技術服務
三亞推想智能科技 有限公司(「三亞推想」) (附註(a)(d))	中國 2020年1月7日	人民幣 50,000,000元	100	—	AI開發及 技術服務
深圳前海推想醫療數據 有限公司 (「深圳前海推想」) (附註(b)(e))	中國 2015年4月2日	人民幣 5,000,000元	100	—	醫學數據分析
推想科技(香港)有限公司 (附註(a))	中國香港 2018年3月22日	50,000,000港元 (「港元」)	—	100	投資控股
Infervision US Inc. (附註(a))	美利堅合眾國 2018年4月30日	1,946,763美元 (「美元」)	—	100	研發及測試使用 AI技術的 放射系統
Infervision Europe GmbH (附註(a))	德國 2018年4月17日	1,300,000歐元 (「歐元」)	—	100	AI開發及 技術服務
Infervision Japan (附註(a))	日本 2018年10月9日	183,770,000日元 (「日元」)	—	100	AI開發及 技術服務

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

1. 公司資料(續)

附註：

- (a) 該等實體概未編製截至2019年12月31日及截至2020年12月31日止年度的經審計財務報表，乃由於該等實體並不受彼等註冊成立之地所屬司法權區的相關法律法規項下的任何法定審核規定所規管。
- (b) 該等實體並不受彼等註冊成立之地所屬司法權區的相關法律法規項下的任何法定審核規定所規管，但出於商業目的，該等實體截至2019年12月31日止年度的法定財務報表乃由大華會計師事務所(特殊普通合夥)(於中國註冊)審核。於本歷史財務資料發行之日，該等實體概未編製截至2020年12月31日止年度的經審計財務報表。
- (c) 該實體於2021年3月10日註銷。
- (d) 該實體於2021年2月3日註銷。
- (e) 該實體於2021年3月26日註銷。

2.1 編製基準

歷史財務資料已根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製，其符合國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則及詮釋。貴集團編製於整個有關期間及截至2020年3月31日止三個月的歷史財務資料時已提前採納於2020年及2021年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則連同相關過渡性條文。

歷史財務資料乃按歷史成本慣例編製，惟按公允價值計入其他全面收益之金融資產、按公允價值計入損益之金融資產及具優先權金融工具按公允價值計量除外。

合併基準

綜合財務報表包括 貴公司及其子公司的財務報表。子公司為 貴公司直接或間接控制的實體。倘 貴集團就參與投資對象所得可變回報承擔風險或有權享有權利，並能透過其於投資對象之權力影響該等回報(即賦予 貴集團現有能力以主導投資對象相關活動的現有權利)，則 貴集團取得控制權。

倘 貴公司直接或間接擁有少於投資對象大多數投票或類似權利，則 貴集團評估其於投資對象是否擁有權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象的其他投票權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

子公司採用與 貴公司相同報告期間的相同會計政策編製其財務報表。子公司之業績由 貴集團取得控制權之日起綜合入賬，並繼續綜合入賬至該等控制終止之日為止。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2.1 編製基準(續)

合併基準(續)

損益及其他全面收益各部分屬 貴集團母公司擁有人及非控股權益應佔部分，即使這將導致非控股權益出現虧絀結餘。 貴集團公司間的所有資產及負債、權益、收入、開支以及 貴集團成員公司間交易的相關現金流量於合併時悉數對銷。

倘有事實及情況顯示上文所述的三項控制元素中的一項或以上出現變動， 貴集團將重新評估其是否控制投資對象。子公司所有權權益變動(並無失去控制權)，則列作股權交易。

倘 貴集團失去對一間子公司的控制權，則終止確認(i)該子公司的資產(包括商譽)及負債，(ii)任何非控股權益的賬面值及(iii)於權益記賬的累計換算差額；並確認(i)已收對價的公允價值，(ii)任何保留投資的公允價值及(iii)任何於損益產生的溢利或虧絀。 貴集團先前於其他全面收益確認的份額部分已重新分類至損益或保留盈利(如適用)，並採用如 貴集團已直接出售有關資產或負債所規定的相同基準。

2.2 已頒佈但未生效之國際財務報告準則

貴集團並無於歷史財務資料中採納下列已頒佈但尚未生效之新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第17號	保險合約 ³
國際會計準則第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動 ³
國際財務報告準則第3號(修訂本)	合約框架之提述 ²
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備：擬定用途前的所得款項 ²
國際會計準則第37號(修訂本)	虧損合約：履行合約之成本 ²
2018年至2020年國際財務報告準則的年度修訂	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第16號及國際會計準則第41號 ²
國際財務報告準則第4號(修訂本)	延長採用國際財務報告準則第9號的暫時性豁免 ³
國際財務報告準則第17號(修訂本)	保險合約 ^{3,5}
國際會計準則第28號及國際財務報告準則第10號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資 ⁴
國際財務報告準則第16號(修訂本)	2021年6月30日後與COVID-19相關的租金減免 ¹
國際會計準則第1號(修訂本)	會計政策之披露 ³
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計之定義 ³
國際會計準則第12號(修訂本)	與單一交易產生之資產及負債有關的遞延稅項 ³

1 於2021年4月1日或之後開始的年度期間生效

2 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

3 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2.2 已頒佈但未生效之國際財務報告準則(續)

4 強制生效日期尚未釐定，但可供採納

5 由於2020年6月頒發國際財務報告準則第17號(修訂本)，國際財務報告準則第4號已修訂以延長暫時性豁免，允許保險人於2023年1月1日前開始的年度期間採用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號。

貴集團正評估首次採納該等新訂及經修訂國際財務報告準則後之影響，貴集團認為採納該等新訂及經修訂國際財務報告準則不會對貴集團財務狀況及財務表現產生重大影響。

2.3 重大會計政策概要

公允價值計量

貴集團於各有關期間末按公允價值計量具優先權金融工具。公允價值為於計量日期在與市場參與者之間的有序交易中因出售資產而收取或因轉讓負債而支付之價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債之交易於資產或負債之主要市場發生，或如並無主要市場，則於就資產或負債而言最有利之市場發生。主要或最有利市場須為貴集團可進入之市場。資產或負債之公允價值乃使用市場參與者會根據其最佳經濟利益對資產或負債進行定價時所使用之假設計量。

非金融資產之公允價值計量計及市場參與者以最大限度或最佳方式動用資產或向會以最大限度或最佳方式動用資產之其他市場參與者出售有關資產，以產生經濟利益之能力。

貴集團採用在當前情況下適用並且有足夠可利用數據支持的估值技術衡量公允價值，最大限度使用相關可觀察輸入值，且盡量少使用不可觀察輸入值。

公允價值於歷史財務資料中計量或披露之所有資產及負債，乃根據對公允價值計量整體而言屬重大之最低層級輸入值於公允價值層級中分類，相關描述如下：

第一層 — 基於相同資產或負債於活躍市場之報價(未經調整)

第二層 — 基於對公允價值計量而言屬重大之最低層級輸入值屬可觀察(不論直接或間接)之估值技術

第三層 — 基於對公允價值計量而言屬重大之最低層級輸入值屬不可觀察之估值技術

對於按經常性基準於歷史財務資料確認之資產及負債，貴集團於各有關期間末透過重新評估分類(根據對公允價值計量整體而言屬重大之最低層級輸入值)，確定是否於各層級之間發生轉移。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2.3 重大會計政策概要(續)

非金融資產減值

倘資產出現減值跡象，或須對資產進行年度減值測試時，則須估計資產的可收回金額。資產的可收回金額按資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本兩者的較高者計算，並以個別資產釐定，除非有關資產並未產生很大程度上獨立於其他資產或資產組合的現金流入，在此情況下須就有關資產所屬的現金產生單位釐定可收回金額。

僅當資產的賬面值超過其可收回金額時，方會確認減值虧損。於評估使用價值時，使用稅前折現率將估計未來現金流量折現至其現值，而該折現率反映當前市場所評估的貨幣時間價值及該資產的特定風險。減值虧損於其產生與減值資產功能一致的開支類別的期間於損益表中扣除。

在各有關期間末均會評估是否有跡象表明先前確認的減值虧損可能不復存在或有所減少。若存在該跡象，則可收回金額需進行評估。僅當確定該資產的可收回金額的估計有所改變時，先前就資產確認的減值虧損(商譽除外)方可予以撥回，但撥回金額不得高於以往年度概無確認資產減值虧損而予以釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。該減值虧損撥回於其產生期間計入損益表。

關聯方

倘出現以下情況，則下列人士將被視為與 貴集團有關聯：

(a) 該方為該人士家庭中的一名人士或直系親屬，且該名人士

(i) 控制或共同控制 貴集團；

(ii) 對 貴集團具有重大影響力；或

(iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理人員；

或

(b) 該方為符合下列任一條件的實體：

(i) 該實體為與 貴集團屬同一集團的成員公司；

(ii) 一間實體為另一實體(或另一實體的母公司、子公司或同系子公司)的聯營公司或合資企業；

(iii) 該實體與 貴集團均為同一第三方的合資企業；

(iv) 一間實體為第三方實體的合資企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2.3 重大會計政策概要(續)

關聯方(續)

- (v) 該實體為 貴集團或與 貴集團有關聯的實體就僱員利益設立的離職後福利計劃；
- (vi) 該實體受(a)項所述人士控制或共同控制；
- (vii) (a)(i)項所述人士對該實體具有重大影響力或屬該實體(或該實體的母公司)的主要管理人員之一；及
- (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目成本包括其購買價以及使資產達致擬定用途的運作狀況及地點的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運營後產生的支出(例如維修及保養費)一般於產生期間於損益表中扣除。在符合確認條件的情況下，重大檢查支出於資產的賬面值中資本化作為重置資產。倘物業、廠房及設備的主要部分須分階段重置，則 貴集團將該等部分確認為具特定可使用年限的個別資產，並相應計提折舊。

折舊以直線法計算，按每項物業、廠房及設備的估計可使用年限撇銷其成本至其剩餘價值。就此而言，所使用的主要年率如下：

電子設備.....	31.67%
家私及裝置.....	19.00%

當物業、廠房及設備項目的各部分具有不同可使用年限時，該項目的成本以合理基準分配至各部分，並對各部分單獨計提折舊。 貴公司至少於各財政年度結算日審閱剩餘價值、可使用年限及折舊方法，並在適當情況下作出調整。

物業、廠房及設備項目(包括首次確認的任何主要部分)於出售時或於其預期使用或出售不會產生未來經濟利益時終止確認。於終止確認資產的年度於損益表中確認的任何出售或報廢收益或虧損，為有關資產的銷售所得款項淨值與賬面值之間的差額。

研發成本

所有研究成本於發生時於損益表中扣除。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2.3 重大會計政策概要(續)

研發成本(續)

新產品的開發項目產生的開支僅於 貴集團證明完成無形資產可供使用或出售的技術可行性、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將如何產生未來經濟利益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的支出時方會資本化並以遞延方式入賬。未能符合上述條件的產品開發開支概於產生時支銷。

遞延開發費用按成本減任何減值虧損列賬，並自產品投入商業化生產之日起，於相關產品的商業年限內按直線法攤銷。

租賃

貴集團於合約開始時評估該合約是否屬租賃或包含租賃。倘合約為換取代價而授予在一段期間內可識別資產的使用控制權，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃(惟短期租賃及低價值資產租賃除外)採取單一確認及計量方法。貴集團確認租賃負債以作出租賃付款，而使用權資產指使用相關資產的權利。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用之日)確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量的租賃負債作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本以及於開始日期或之前作出的租賃付款減已收取的任何租賃優惠。使用權資產在租期及估計可使用年限(以較短者為準)內按直線法計提折舊，且資產的估計可使用年限如下：

樓宇.....	13個月至4年
汽車.....	2年

倘於租期結束時租賃資產的擁有權轉讓至 貴集團或成本反映購買選擇權的行使，則折舊按資產的估計可使用年限計算。

(b) 租賃負債

於租賃開始日期，租賃負債按租期內作出的租賃付款現值予以確認。租賃付款包括固定付款(含實質固定款項)減任何租賃獎勵應收款項、取決於指數或利率的可變租賃付款

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2.3 重大會計政策概要(續)

租賃(續)

貴集團作為承租人(續)

以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括合理確定由 貴集團行使購買選擇權的行使價，且倘租期反映 貴集團行使終止租賃選擇權時，有關終止租賃的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃付款在出現觸發付款事件或條件的期間內確認為開支。

在計算租賃付款的現值時，由於租賃中所隱含的利率不易確定，因此 貴集團在租賃開始日期使用由中國人民銀行公佈的借款利率。在開始日期之後，租賃負債的金額將會增加以反映利息的增加及已作出的租賃付款的減少。另外，如有修改、租期變動、租賃付款變動(如指數或利率變動所產生之未來租賃付款變動)或購買相關資產選擇權之評估更改，租賃負債的賬面值將重新予以計量。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對短期樓宇租賃(即自開始日期起租期為12個月或以下且不含購買選擇權之租賃)應用短期租賃確認豁免。 貴集團亦對其認為屬低價值之汽車租賃應用低價值資產租賃確認豁免。短期租賃的租賃付款及低價值資產租賃於租期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初步確認及計量

金融資產於初步確認時分類為其後按攤銷成本計量的金融資產、按公允價值計入其他全面收益之金融資產，及按公允價值計入損益之金融資產。

初步確認的金融資產分類取決於金融資產的合約現金流特徵以及 貴集團管理其業務的模式。除並無包含重大融資成分之貿易應收款項或 貴集團已應用實際可行權宜辦法不就重大融資成分之影響作調整之貿易應收款項外， 貴集團初步以公允價值計量金融資產，倘若金融資產為非按公允價值計入損益之金融資產，則另加交易成本。並無包含重大融資成分之貿易應收款項或 貴集團已應用實際可行權宜辦法之貿易應收款項按下文「收益確認」所載政策根據國際財務報告準則第15號釐定之交易價計量。

為使金融資產按攤銷成本或以公允價值計入其他全面收益的方法分類及計量，需要產生就未償還本金的純粹作本金及利息的付款(「純粹作本金及利息的付款」)的現金流量。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2.3 重大會計政策概要(續)

投資及其他金融資產(續)

初步確認及計量(續)

就非純粹作本金及利息的付款的金融資產現金流量按公允價值計入損益進行分類並計量，而不論其業務模式為何。

貴集團管理金融資產的業務模式是指其如何管理金融資產以產生現金流量。業務模式確定是否因收取合約現金流量、出售金融資產或兩者兼有而產生現金流量。按攤銷成本分類及計量之金融資產乃於旨在持有金融資產以收取合約現金流量之業務模式內持有，而分類及計量為按公允價值列賬及變動計入其他全面收益之金融資產乃於旨在持有金融資產以收取合約現金流量及銷售之業務模式內持有。按公允價值計入損益分類並計量之金融資產並未於上述業務模式內持有。

所有常規買賣的金融資產概於交易日期(即 貴集團承諾購買或出售資產當日)確認。常規買賣指須於市場規例或慣例普遍訂明的期間內交付資產的金融資產買賣。

其後計量

金融資產的其後計量根據其分類進行，分類如下：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產其後以實際利率法計量，並且可能會出現減值。當資產終止確認、予以修改或出現減值時，收益及虧損於損益表中確認。

按公允價值計入其他全面收益之金融資產(債務工具)

就按公允價值計入其他全面收益的債務投資而言，利息收入、匯兌重估及減值虧損或撥回乃於損益表中確認，並按照與按攤銷成本計量的金融資產相同的方式計算。其餘公允價值變動於其他全面收益中確認。終止確認後，在其他全面收益中確認的累計公允價值變動將轉回至損益表。

按公允價值計入損益之金融資產

按公允價值計入損益之金融資產按公允價值列入財務狀況表，而公允價值變動淨值於損益表中確認。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2.3 重大會計政策概要(續)

終止確認金融資產

金融資產(或如適用，金融資產之一部分或一組類似金融資產之一部分)可終止確認(即從 貴集團之綜合財務狀況表移除)的情況如下：

- 收取該項資產所得現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量的權利或根據「過手」安排，在未出現嚴重延遲的情況下承擔向第三方悉數支付所收取的現金流量的義務；及(a) 貴集團已轉讓該項資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團並無轉讓或保留該項資產絕大部分風險及回報，但已轉讓該項資產的控制權。

當 貴集團已轉讓自資產收取現金流量的權利或訂立過手安排，其會評估倘其保留該資產所有權的風險及回報以及其程度。當並無轉讓或保留該資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓該資產的控制權，則 貴集團繼續按其繼續參與的情況下確認已轉讓資產。就此而言， 貴集團亦將確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映 貴集團保留的權利及義務基準計量。

金融資產減值

貴集團就未按公允價值計入損益而持有的所有債務工具確認預期信貸虧損(「**預期信貸虧損**」)撥備。預期信貸虧損基於根據合約應付的合約現金流量與 貴集團預計將收到的全部現金流量之間的差額計算，該差額按初始實際利率相若的利率進行貼現。預期的現金流量將包括出售持有抵押品或其他構成合約條款一部分的信貸增級所產生的現金流量。

一般方式

預期信貸虧損分兩個階段確認。倘信貸敞口於初步確認後信貸風險並無顯著上升，則預期信貸虧損將用於接下來12個月內可能發生的違約事件所導致的信用虧損(12個月預期信貸虧損)。倘信貸敞口於初步確認後信貸風險顯著上升，則需要就該敞口餘下期限的預期信貸虧損作出虧損撥備，不論發生違約事件的時間(全期預期信貸虧損)。

於各報告日期， 貴集團評估自首次確認後金融工具之信貸風險是否顯著增加。 貴集團作出評估時會就於報告日期金融工具發生違約之風險及於初步確認日期金融工具發生違約之風險進行比較，並計及毋須付出不必要成本或努力即可獲得之合理及可靠數據，包括歷史及前瞻性數據。

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

2.3 重大會計政策概要(續)

金融資產減值(續)

一般方式(續)

貴集團就按公允價值計入其他損益的債務投資應用信貸風險簡化法。於各報告日期，貴集團利用毋須付出不必要成本或努力即可獲得之合理及可靠數據評估債務投資是否被認為具低信貸風險。在作出該評估時，貴集團重新評估該債務投資的外部信貸評級。

當合約付款逾期180天時，貴集團認為該金融資產發生違約。然而，在若干情況下，當內部或外部數據顯示，在計及貴集團持有之任何增加信貸安排前，貴集團不大可能悉數收回未償還之合約金額，貴集團亦會認為該金融資產發生違約。金融資產於無法合理預期收回合約現金流量時撇銷。

按公允價值計入其他全面收益之債務投資及按攤銷成本計量的金融資產在一般方式下可能會出現減值，並按以下階段分類計量預期信貸虧損，惟於下文詳述之情況時採用簡化方法之貿易應收款項除外。

第一階段 — 金融工具之信貸風險自首次確認以來並無顯著增加，且虧損撥備按相當於12個月預期信貸虧損之金額計量

第二階段 — 金融工具之信貸風險自首次確認以來顯著增加，但並不屬信貸減值金融資產，且虧損撥備按相當於全期預期信貸虧損之金額計量

第三階段 — 於報告日期屬信貸減值之金融資產(但並非購買或原始信貸減值)，且虧損撥備按相當於全期預期信貸虧損之金額計量

簡化方法

就並無包含重大融資成分之貿易應收款項或貴集團採用實際可行權宜辦法不就重大融資部分影響作調整之貿易應收款項而言，貴集團採用簡化方法計量其預期信貸虧損。根據簡化方法，貴集團不會追蹤信貸風險之變化，而是於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團已根據其過往信貸虧損經驗建立撥備矩陣，並根據債務人及經濟環境的前瞻性因素作出調整。

金融負債

初步確認及計量

金融負債於初步確認時分類為按公允價值計入損益之金融負債、貸款及借款、應付款項(如適用)。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2.3 重大會計政策概要(續)

金融負債(續)

初步確認及計量

所有金融負債按公允價值初步確認，而就貸款、借款及應付款項而言，按公允價值扣除直接應佔交易成本確認。

其後計量

金融負債的後續計量取決於其以下分類：

按公允價值計入損益之金融負債

按公允價值計入損益之金融負債包括於初步確認時按公允價值計入損益所指定之金融負債。

於初步確認時按公允價值計入損益所指定之金融負債於初步確認日期，且僅在滿足國際財務報告準則第9號項下標準時指定。按公允價值計入損益所指定之負債收益或虧損於損益表中確認，惟 貴集團本身信貸風險產生的於其他全面收益呈列且其後並無重新分類至損益表的收益或虧損除外。於損益表中確認的公允價值收益或虧損淨值並不包括該等金融負債應計之任何利息。

按攤銷成本計量的金融負債(貸款及借款)

於初步確認後，計息貸款及借款其後使用實際利率法按攤銷成本計量，惟倘貼現影響並不重大，則按成本列賬。收益及虧損於終止確認負債時透過實際利率攤銷過程於損益表中確認。

攤銷成本經計及任何收購折讓或溢價以及屬於實際利率組成部分的費用或成本後計算得出。實際利率攤銷計入損益表的財務成本中。

終止確認金融負債

當負債項下義務獲解除、取消或屆滿時，即終止確認金融負債。

倘一項現有金融負債被來自同一貸款方但大部分條款不同的另一項金融負債所取代，或現有負債的條款被大幅修改，則該項置換或修改被視作終止確認原有負債及確認新負債處理，而有關賬面值之間的差額則於損益表中確認。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2.3 重大會計政策概要(續)

抵銷金融工具

倘目前擁有可強制執行合法權利以抵銷已確認的款項，且有意償付該款項淨值，或同時變現資產及償付負債，則可抵銷金融資產及金融負債，並於財務狀況表內呈列淨值。

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者的較低者列賬。成本以先入先出法釐定。可變現淨值按估計售價減於完成及出售時將產生的任何估計成本計算。

現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及活期存款，以及可隨時轉換為已知數額現金、價值變動風險極微、一般自購入後三個月內到期、扣減須按要求償還之銀行透支並構成 貴集團現金管理組成部分的短期高流動性投資。

就財務狀況表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行存款(包括定期存款及類似於不受使用限制的現金性質資產)。

撥備

倘因過往事件而產生現有債務(法定或推定)且日後可能需流失資源以償還債務時，則確認撥備，惟有關債務金額須能可靠估計。

倘貼現影響重大，則確認的撥備金額為預期償還債務所需的未來開支於有關期間末的現值。因時間流逝而產生的貼現現值增額計入損益表的財務成本中。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。於損益外確認的項目的相關所得稅不會於損益確認，而是於其他全面收益或直接於權益中確認。

即期稅項資產及負債根據截至各有關期間末已頒佈或實際已頒佈的稅率(及稅法)，並考慮到 貴集團經營所在國家現行的詮釋及慣例，按預計可自稅務部門收回或應付稅務部門的金額計算。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2.3 重大會計政策概要(續)

所得稅(續)

遞延稅項乃採用負債法，對於有關期間末資產及負債之稅基與其用作財務申報之賬面值兩者之一切暫時性差異作出撥備。

貴集團會就所有應課稅暫時性差額確認遞延稅項負債，但下列情況除外：

- 倘遞延稅項負債來自初步確認的非業務合併交易中的商譽或資產或負債，且不影响會計溢利及應課稅溢利或虧損；及
- 對於與投資子公司有關的應課稅暫時性差額，倘能夠控制撥回暫時性差額的時間，且於可預見將來可能不會撥回暫時性差額。

遞延稅項資產就所有可扣稅暫時性差額、結轉的未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損確認。倘有可用以抵銷可扣稅暫時性差額的應課稅溢利且可動用結轉的未動用稅項抵免及未動用稅項虧損，則會確認遞延稅項資產，但下列情況除外：

- 倘遞延稅項資產與非於業務合併的交易中初步確認資產或負債時產生的可扣稅暫時性差額有關，且不影响會計溢利及應課稅溢利或虧損；及
- 對於與投資子公司有關的可扣稅暫時性差額，遞延稅項資產僅於暫時性差額會在可預見將來撥回且有可用以抵銷暫時性差額的應課稅溢利時確認。

遞延稅項資產之賬面值於各有關期間末審閱，倘不再可能有足夠應課稅溢利可以動用全部或部分遞延稅項資產，則相應調減。未確認的遞延稅項資產於各有關期間末重新評估，如可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產，則確認相關的金額。

遞延稅項資產及負債根據於各有關期間末已頒佈或實際已頒佈的稅率(及稅法)，按預期適用於變現資產或償還負債期間的稅率計算。

當且僅當 貴集團有可強制執行合法權利可抵銷即期稅項資產與即期稅項負債，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或清償時，擬按淨值基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債之不同稅務實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2.3 重大會計政策概要(續)

政府補貼

政府補貼乃於合理確定將會取得該筆補助及符合所有附帶條件時按公允價值確認。當該補貼與開支項目有關時，補貼須有系統地於其擬補償的成本支銷期間內確認為收入。

倘補貼涉及一項資產，則公允價值會計入遞延收入賬，並於有關資產之預期使用年內每年按等額分期形式計入損益表。

收益確認

自客戶合約產生的收益

自客戶合約產生的收益於貨品或服務控制權轉讓予客戶時確認，該金額反映 貴集團預期就交換該等貨品或服務而有權獲得的對價。

當合約中的對價包含可變金額時，對價金額按 貴集團就該等貨品或服務轉讓予客戶而有權換取的金額估計。可變代價於合約開始時估計並受到約束，直至與可變對價相關的不確定性其後獲解除時，所確認的累計收益金額極有可能不會發生重大收益撥回為止。

當合約中所包含融資部分為客戶就商品或服務轉讓的融資提供超過一年的重大利益時，收入按應收款項的現值計量，其採用在 貴集團與客戶在合約開始時單獨的融資交易中反映的貼現率貼現。當合約中所包含的融資部分為 貴集團提供了超過一年的重大融資利益時，根據合約確認的收益包括根據實際利率法應計合約負債產生的利息開支。就客戶支付款項與轉讓已承諾貨品或者服務間隔相差一年或更短的合約採用國際財務報告準則第15號的可行權宜辦法時，交易價格不會因重大融資部分進行調整。

(a) 銷售醫療產品

自銷售醫療產品產生的收益乃於醫療產品交付予客戶或終端用戶(如適用)且獲彼等接受時的某一時點確認。醫療產品是通過整合硬件及軟件提供的，兩者之間高度依賴且相互聯繫，以及多組輸入值合併輸出(即集成解決方案)，並向客戶傳輸。因此，集成合併輸出被視為單一履約責任。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2.3 重大會計政策概要(續)

收益確認(續)

自客戶合約產生的收益(續)

(b) 提供服務

貴集團提供醫療軟件服務，而隨著時間的變化，收益乃於客戶收到並消費由貴集團提供的福利的同時確認。收益在按月提供服務時確認。

自產品支持服務產生的收益隨著時間變化在服務期間按直線法確認。

貴集團亦根據貴集團的技術知識而向客戶提供醫學研究服務。服務收益乃於商定研究結果交付予客戶並獲客戶接受時的某一時點確認。

其他收入

利息收入使用實際利率法按應計基準確認，所用利率為於金融工具之預期年限或更短期間(如適用)內將估計未來現金收款準確折現至金融資產賬面淨值之利率。

合約負債

合約負債於貴集團轉讓相關貨品或服務前自客戶收取付款或付款到期(以較早者為準)時予以確認。合約負債於貴集團根據合約履約(即將相關貨品或服務的控制權轉讓予客戶)時確認為收益。

合約成本

除資本化為物業、廠房及設備的成本外，滿足客戶合約產生之成本須滿足下列所有條件後方可資本化為資產：

- (a) 直接與合約相關的成本或實體可明確識別的預期合約成本。
- (b) 實體的成本產生或資源增加將用於滿足(或持續滿足)日後履行義務。
- (c) 預期成本可收回。

資本化合約成本將按與資產相關的貨物或服務轉讓予客戶相同的有系統地於損益表中扣除。其他合約成本於產生時支銷。

股份支付

貴公司設立股份激勵計劃，旨在為對貴集團的成功營運作出貢獻之合資格參與者

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2.3 重大會計政策概要(續)

股份支付(續)

提供激勵及獎勵。貴集團的僱員(包括董事)以股份支付形式獲得薪酬，而僱員以提供服務作為權益工具的代價(「以權益結算交易」)。

貴集團參考權益工具於授出當日的公允價值，計量與僱員之間以權益結算交易的成本。公允價值由外部估值師使用二項式模型及市場法計量，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註28。

以權益結算交易的成本，連同權益相應增加部分，在表現及／或服務條件獲達成之期間內於僱員福利開支確認。在歸屬日之前於各有關期間末就以權益結算交易所確認之累計費用，乃反映歸屬期屆滿之程度及貴集團對於最終歸屬之權益工具數量之最佳估計。期內於損益表扣除或計入之金額乃代表該期期初及期末所確認累計開支之變動。

釐定獎勵獲授當日之公允價值時，並不計及服務及非市場績效條件，惟在有可能符合條件之情況下，則評估為貴集團對最終歸屬之權益工具數量之最佳估計之一部分。市場績效條件反映於獎勵獲授當日之公允價值。獎勵之任何其他附帶條件(但不帶有相關服務要求)視作不歸屬條件。不歸屬條件反映於獎勵之公允價值，除非同時具服務及／或績效條件，否則獎勵實時支銷。

因非市場績效及／或服務條件未能達成而最終並無歸屬之獎勵並不確認為開支。凡獎勵包含市場或不歸屬條件，無論市場或不歸屬條件獲滿足與否，但所有其他績效及／或服務條件均獲滿足，則交易仍被視為歸屬。

當以權益結算的獎勵條款作出修訂，若均符合初始獎勵條款，則至少按照條款並未修訂之情況確認開支。此外，倘任何修訂會導致股份支付之公允價值總額增加，或於修訂當日計量時對僱員有利，便會確認開支。

倘以權益結算的獎勵被取消，則視作已於取消日期歸屬處理，而該獎勵之任何尚未確認開支則會立即確認。這包括任何未達成在貴集團或僱員控制範圍內之不歸屬條件之獎勵。然而，如有新的獎勵取代已取消的獎勵，並於授予當日被指定為替代獎勵，則已取消及新的獎勵被視為對初始獎勵的修訂(如前段所述)。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2.3 重大會計政策概要(續)

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國內地的僱員須參與地方市政府管理的中央退休金計劃。該等實體須按其薪酬成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。供款於根據中央退休金計劃的規則在應付時於損益表中扣除。

離職福利

離職福利於 貴集團無法撤回所提供的有關福利及 貴集團確認涉及支付離職福利的重組成本時(以較早者為準)確認。

外幣

歷史財務資料以 貴公司的功能性貨幣人民幣呈列。 貴集團內的各實體自行釐定其功能性貨幣而各實體財務報表之項目以該功能性貨幣列值。 貴集團旗下實體記錄之外幣交易初步按交易日現行彼等各自之有關功能性貨幣利率記錄。以外幣列值之貨幣資產及負債，按各有關期間末之功能性貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生之差額於損益表中確認。

按歷史成本計量之外幣非貨幣項目乃採用首次交易日期之匯率換算。

在釐定相關資產以及與預付對價相關的非貨幣資產或非貨幣負債終止確認的開支或收入的初始確認匯率時，首次交易日期為 貴集團初始確認源自預付對價的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。若有多項預付收付款時， 貴集團確定每項預付代表收付款的交易日期。

若干海外子公司之功能性貨幣並非為人民幣。於有關各有關期間末，該等實體之資產及負債已按各有關期間末之現行匯率換算為人民幣，其損益表則按年內加權平均匯率換算為人民幣。

達致之匯兌差額在其他全面收益中確認並在匯兌波動儲備中累計。於出售境外業務時，與該特定境外業務有關之其他全面收益部分於損益表中確認。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

3. 重大會計判斷和估計

於編製 貴集團歷史財務資料時，管理層須作出影響所呈報收入、開支、資產及負債之金額及其相關披露，以及或然負債之披露之判斷、估計及假設。該等假設及估計之不確定性或會導致在日後須對受影響的資產或負債賬面值作出重大調整。

判斷

管理層於應用 貴集團會計政策的過程中作出以下判斷(涉及估計的判斷除外)並無對於財務報表確認的金額造成重大影響。

研發成本

貴集團產品及服務產生的開發費用僅於 貴集團證明完成無形資產可供使用或出售的技術可行性、 貴集團有意完成及 貴集團有能力使用或出售該資產、該資產將如何產生未來經濟利益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的支出時方會資本化並以遞延方式入賬。未能符合上述條件的產品開發費用概於產生時支銷。管理層於釐定予以資本化的金額時需要對預期資產於未來產生的現金、將予應用的折現率及預期受益期作出假設。於有關期間，研發活動的所有開支於產生時支銷。

估計不確定性

於各有關期間末有極大風險導致須對下個財政年度的資產及負債賬面值作出重大調整的與未來有關的主要假設以及估計不確定性的其他主要來源載列如下。

非金融資產(商譽除外)減值

貴集團於各有關期間末評估所有非金融資產(包括使用權資產)是否出現任何減值跡象。其他非金融資產於有跡象顯示其賬面值可能無法收回時進行減值測試。當資產或現金產生單位之賬面值超過其可收回金額，即公允價值減出售成本及其使用價值(以較高者為準)，則存在減值。公允價值減出售成本乃基於類似資產於公平交易中具約束力的銷售交易所得數據或可觀察市場價格減出售資產的增加成本計算。於計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

3. 重大會計判斷和估計(續)

估計不確定性(續)

確認所得稅及遞延稅項資產

所得稅撥備的釐定涉及對若干交易的未來稅項處理方法及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關事項作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並相應作出稅項撥備。該等交易的稅項處理方法會定期重新考慮，以計及稅務法例的所有變動。遞延稅項資產就可扣減暫時性差額及未動用稅項虧損確認。由於該等遞延稅項資產僅在可能會有未來應課稅溢利而使可扣減暫時性差額及虧損獲動用的情況下確認，故管理層須判斷以評估未來應課稅溢利的可能性。管理層的評估於必要時進行修訂，而倘未來應課稅溢利可令遞延稅項資產得以收回，則確認額外遞延稅項資產。

存貨撥備估計

貴集團於存貨成本高於可變現淨值時確認存貨撥備。評估存貨撥備需管理層對存貨將產生的未來售價及未來成本作出估計。倘日後的實際結果或預期不同於初始估計，則該等差額將影響存貨的賬面值及撥備費用／撥備撥回。貴集團亦審查貴集團的存貨狀況並對發現不再適於銷售的陳舊存貨項目作出撥備。

物業、廠房及設備的可使用年限、剩餘價值及折舊

貴集團釐定貴集團的物業、廠房及設備的預期使用年限及相關折舊費用。該項估計乃基於有著相似性質及功能的物業、廠房及設備的實際可使用年限的過往經驗計算。貴集團將於可使用年限有別於先前估計的可使用年限時修訂折舊費用，或其將撇銷或撇減技術過時或已丟棄或出售的非戰略性資產。實際經濟年限可能有別於預計可使用年限；且實際剩餘價值可能與估計剩餘價值不同。定期審查可能導致折舊年限和剩餘價值發生變動，從而導致今後的折舊費用發生變動。

股份支付

貴集團參考權益工具於授出當日的公允價值，計量與僱員之間以權益結算交易的成本。估計公允價值須釐定授出權益工具的最合適估值模型(視乎授出的條款及條件以及離職率而定)，亦須釐定最適合估值模型的輸入數據，包括購股權的預計年限、波動率及股息率，並對此作出假設。股份支付之詳情載於歷史財務資料附註28。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

3. 重大會計判斷和估計(續)

估計不確定性(續)

貿易應收款項的預期信貸虧損撥備

貴集團使用撥備矩陣計算貿易應收款項及合約資產的預期信貸虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式之若干客戶分部組別(即地理位置、產品類型、客戶類型及評級、以及信用證及其他信貸保險形式的承保範圍)之逾期天數釐定。

金融負債公允價值估計

於各有關期間末，按公允價值計量的若干金融負債乃披露於歷史財務資料附註26及35。

貴集團發行的具優先權金融工具並未於活躍市場進行交易，及採用估值技術對相應公允價值作出確認。貴集團應用貼現現金流法及近期交易法釐定 貴公司相關股權價值，並採納股權分配模型釐定具優先權金融工具之公允價值。重大假設如贖回的時機、分紅或反攤薄權乃基於 貴集團的最佳估計。有關進一步詳情載於歷史財務資料附註26及35。

4. 經營分部資料

為便於管理，貴集團僅有一個有關醫療產品的須予報告經營分部。由於 貴集團僅有一個須予報告經營分部，因此概無進一步呈列經營分部分析。

地區資料

(a) 自外部客戶產生之收入

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
中國內地.....	6,511	25,038	4,720	18,788
其他國家.....	111	2,664	117	3,340
	<u>6,622</u>	<u>27,702</u>	<u>4,837</u>	<u>22,128</u>

上述收入資料乃基於客戶位置。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

4. 經營分部資料(續)

地區資料(續)

(b) 非流動資產

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
中國內地.....	18,251	10,060	7,936
其他國家.....	1,537	1,266	1,491
	19,788	11,326	9,427

上述非流動資產資料乃基於資產(金融工具除外)位置。

有關主要客戶之資料

於有關期間佔 貴集團收入10%或以上的自客戶產生之收入如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
客戶A.....	1,062	—	—	—
客戶B.....	707	—	—	—
客戶C.....	—	—	738	—
客戶D.....	—	—	716	—
客戶E.....	—	—	680	—
客戶F.....	—	—	644	—
客戶G.....	—	—	529	—
客戶H.....	—	—	505	—
客戶I.....	—	—	—	2,404

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
自客戶合約產生之收入				
銷售醫療產品	5,915	23,090	4,476	19,293
提供服務.....	707	4,612	361	2,835
	6,622	27,702	4,837	22,128

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

5. 收入、其他收入及收益

自客戶合約產生之收入

(a) 收入資料細分

貨品或服務類型

銷售醫療產品	5,915	23,090	4,476	19,293
提供服務.....	707	4,612	361	2,835
自客戶合約產生之總收入.....	<u>6,622</u>	<u>27,702</u>	<u>4,837</u>	<u>22,128</u>

確認收入的時間

於某一時點轉移之貨品	5,915	23,090	4,476	19,293
於某一時點轉移之服務	461	591	60	788
隨著時間推移而轉移之服務.....	246	4,021	301	2,047
自客戶合約產生之總收入.....	<u>6,622</u>	<u>27,702</u>	<u>4,837</u>	<u>22,128</u>

地理市場

中國內地.....	6,511	25,038	4,720	18,788
其他國家.....	111	2,664	117	3,340
自客戶合約產生之總收入.....	<u>6,622</u>	<u>27,702</u>	<u>4,837</u>	<u>22,128</u>

下表呈列於有關期間及截至2020年3月31日止三個月確認、並於各期初計入合約負債以及於過往期間已達成履約責任所確認已確認收入金額：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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
			(未經審計)	
銷售醫療產品	—	1,167	103	3,694
提供服務.....	—	477	107	328
	<u>—</u>	<u>1,644</u>	<u>210</u>	<u>4,022</u>

(b) 履約責任

有關 貴集團的履約責任概述如下：

銷售醫療產品

履約責任自交付醫療產品後獲滿足，款項一般於180天內到期，除若干須提前付款的新客戶外。

提供服務

提供服務的履約責任隨著時間推移而提供服務後獲滿足，除當約定研究結果交付於客戶並獲客戶接受時，若干醫學研究服務的履約義務已於某一時點獲滿足。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

5. 收入、其他收入及收益(續)

自客戶合約產生之收入(續)

(a) 收入資料細分(續)

截至2019年及2020年12月31日以及2020年及2021年3月31日分配至餘下履約責任(未獲滿足或部分未獲滿足)的交易價金額如下：

	截至12月31日		截至3月31日	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
預期確認為收入之金額：				
一年內.....	503	2,212	966	3,420
一年後.....	386	2,264	715	2,917
	<u>889</u>	<u>4,476</u>	<u>1,681</u>	<u>6,337</u>

分配至餘下履約責任的交易價金額與產品支付服務的收入有關。上文披露之金額並未包括受限制可變對價。

貴集團的其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
銀行利息收入	7,789	4,391	1,591	1,504
政府補貼*.....	2,112	5,134	139	3,100
按公允價值計入損益之金融資產的 利息收入.....	253	454	—	203
應收 貴公司董事之貸款利息收入	997	771	256	—
其他	—	243	81	62
	<u>11,151</u>	<u>10,993</u>	<u>2,067</u>	<u>4,869</u>

* 所收取的各項政府補貼主要用於補償與若干項目有關之研究活動產生的經常性成本及開支。該等政府補貼概無存在未履行條件或意外情況。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

6. 除稅前虧損

貴集團除稅前虧損已扣除／(計入)下列各項：

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		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
				(未經審計)	
已售醫療產品成本*		1,555	4,509	774	2,505
提供服務成本*		70	539	132	314
物業、廠房及設備折舊	13	3,521	4,313	1,030	1,070
使用權資產折舊	14	6,268	6,166	1,614	1,517
存貨可變現淨值撇減***		1,180	1,783	398	200
研發開支**		69,049	66,843	13,171	14,875
未計入租賃負債計量之租賃付款	14(c)	309	260	52	42
僱員福利開支(包括董事及最高行政人員之薪酬(附註8))：					
工資、薪金及福利		103,059	107,632	26,423	26,695
退休金計劃供款(固定供款計劃)		4,361	2,248	890	1,236
以股權結算以股份支付為基礎的開支		20,601	138,394	4,284	4,675
		128,021	248,274	31,597	32,606
金融資產減值淨額：					
計入貿易應收款項的					
金融資產減值	17	355	340	—	421
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產減值	18	111	343	—	23
		466	683	—	444
具優先權金融資產之公允價值變動	26	229,519	323,842	148,023	—
匯兌差額淨值		22	17	9	—
出售物業、廠房及設備虧損		14	—	—	—

* 已售醫療產品及提供服務成本包括於有關期間及截至2020年3月31日止三個月的僱員福利開支，分別為人民幣69,000元、人民幣643,000元、人民幣424,000元及人民幣44,000元，並計入上述僱員福利開支。

** 研發開支亦包括於有關期間及截至2020年3月31日止三個月的僱員福利開支分別為人民幣50,323,000元、人民幣59,146,000元、人民幣13,614,000元及人民幣12,128,000元，以及物業、廠房及設備折舊分別為人民幣1,409,000元、人民幣1,371,000元、人民幣315,000元及人民幣393,000元，並計入就各類開支披露的相關總額。

*** 於有關期間及截至2020年3月31日止三個月的存貨可變現淨值撇減計入綜合損益表的銷售成本。

7. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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
			(未經審計)	
租賃負債利息	654	375	121	52

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

8. 董事及最高行政人員薪酬

貴公司各董事及最高行政人員薪酬載列如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
袍金	—	42	—	72
其他酬金：				
薪金、花紅、津貼及實物福利	3,318	4,107	665	1,014
養老金計劃供款	63	46	13	31
以股權結算以股份支付為基礎的開支	1,075	66,771	292	—
	4,456	70,924	970	1,045
	4,456	70,966	970	1,117

於有關期間及截至2020年3月31日止三個月，根據 貴公司的購股權計劃，若干董事就其向 貴集團提供的服務獲授 貴公司購股權，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註28。該等股份支付之公允價值已於授出日期釐定並於損益表中確認，以及該金額納入於有關期間及截至2020年3月31日止三個月的歷史財務資料中並計入上述董事及最高行政人員薪酬披露。

(a) 獨立非執行董事

於有關期間及截至2020年3月31日止三個月支付予獨立非執行董事之袍金如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
馮曉源先生*	—	14	—	24
華樺先生*	—	14	—	24
蘇金其先生*	—	14	—	24
	—	42	—	72

* 馮曉源先生、華樺先生及蘇金其先生於2020年11月10日獲委任為 貴公司獨立非執行董事。

於有關期間及截至2020年3月31日，概無向獨立非執行董事支付酬金。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

8. 董事及最高行政人員薪酬(續)

(b) 執行董事及非執行董事

	薪金、 花紅、津貼 及實物福利	養老金 計劃供款	以股權結算 股份支付	薪酬總額
	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				
執行董事：				
陳寬先生***	662	13	—	675
王少康先生	662	13	—	675
夏晨女士**	667	13	461	1,141
翁黃碩羽先生**	761	13	122	896
王仕策先生**	566	11	492	1,069
	<u>3,318</u>	<u>63</u>	<u>1,075</u>	<u>4,456</u>
非執行董事：				
王晨女士	—	—	—	—
陳南先生**	—	—	—	—
計越先生**	—	—	—	—
湯和松先生**	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
截至2020年12月31日止年度				
執行董事：				
陳寬先生***	499	12	18,001	18,512
王少康先生	576	7	—	583
夏晨女士**	667	7	645	1,319
翁黃碩羽先生**	688	12	23	723
王仕策先生**	523	4	1,434	1,961
徐維英女士**	908	3	23,562	24,473
武楠先生**	246	1	23,106	23,353
	<u>4,107</u>	<u>46</u>	<u>66,771</u>	<u>70,924</u>
非執行董事：				
陳南先生**	—	—	—	—
計越先生**	—	—	—	—
湯和松先生**	—	—	—	—
王晨女士	—	—	—	—
王焜先生**	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

8. 董事及最高行政人員薪酬(續)

(b) 執行董事及非執行董事(續)

	薪金、 花紅、津貼 及實物福利	養老金 計劃供款	以股權結算 股份支付	薪酬總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2020年3月31日止三個月 (未經審計)				
執行董事：				
陳寬先生***	124	3	—	127
王少康先生	112	3	—	115
夏晨女士**	151	3	142	296
翁黃碩羽先生**	178	3	23	204
王仕策先生**	100	1	127	228
	<u>665</u>	<u>13</u>	<u>292</u>	<u>970</u>
非執行董事：				
王晨女士	—	—	—	—
陳南先生**	—	—	—	—
計越先生**	—	—	—	—
湯和松先生**	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
截至2021年3月31日止三個月				
執行董事：				
陳寬先生***	127	19	—	146
王少康先生	154	4	—	158
徐維英女士**	431	4	—	435
武楠先生**	302	4	—	306
	<u>1,014</u>	<u>31</u>	<u>—</u>	<u>1,045</u>
非執行董事：				
王晨女士	—	—	—	—
王焜先生**	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

** 夏晨女士、翁黃碩羽先生、王仕策先生、陳南先生、計越先生及湯和松先生均於2020年11月9日辭任 貴公司董事。徐維英女士及武楠先生於2020年11月10日獲委任為 貴公司執行董事。王焜先生於2020年11月10日獲委任為 貴公司非執行董事。

*** 陳寬先生分別自2016年8月1日和2016年1月5日起擔任 貴公司董事長兼董事。

於有關期間及截至2020年3月31日，概無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

9. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至2020年3月31日止三個月，五名最高薪酬僱員分別包括零名、3名、1名及零名董事，有關薪酬詳情載於上述附註8。於有關期間及截至2020年3月31日止三個月，餘下5名、2名、4名及5名最高薪酬僱員(既非董事也非最高行政人員)的薪酬詳情載列如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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
			(未經審計)	
薪金、花紅、津貼及實物福利.....	6,594	4,308	1,964	2,531
養老金計劃供款.....	57	7	15	13
以權益結算股份支付開支.....	7,171	15,166	1,112	4,084
	13,822	19,481	3,091	6,628

既非董事也非最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬所處區間如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
			(未經審計)	
零至1,000,000港元.....	—	—	4	1
1,000,001港元至1,500,000港元.....	—	—	1	2
1,500,001港元至2,000,000港元.....	2	—	—	—
2,500,001港元至3,000,000港元.....	1	—	—	—
4,000,001港元至4,500,000港元.....	1	—	—	1
5,000,001港元至5,500,000港元.....	1	—	—	—
6,500,001港元至7,000,000港元.....	—	1	—	—
15,000,001港元至15,500,000港元...	—	1	—	—

於有關期間及截至2020年3月31日止三個月，根據 貴公司購股權計劃，若干既非董事也非最高行政人員的最高薪酬僱員就彼等向 貴集團提供的服務獲授 貴公司購股權，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註28。已於損益表中確認的股份支付之公允價值已於授出日期釐定，且納入有關期間及截至2020年3月31日止三個月的歷史財務資料的金額計入上述既非董事也非最高行政人員的最高薪酬僱員薪酬的披露情況。

10. 所得稅

根據中華人民共和國企業所得稅法及相關法規，於中國內地運營的子公司須按應課稅收入的25%稅率繳納所得稅(「所得稅」)。 貴公司分別於2017年及2020年獲得高新技術企業資格，有權享受3年期15%的優惠所得稅稅率。由於 貴集團於有關期間及截至2020年3月31日止年度概無於中國內地產生或賺取應課稅溢利，故並無計提中國內地企業所得稅。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

10. 所得稅(續)

於美利堅合眾國運營的子公司須按應課稅收入的21%稅率繳納聯邦所得稅。其於有關期間及截至2020年3月31日止三個月亦須按9.9%稅率繳納賓夕法尼亞州的州所得稅。由於 貴集團於有關期間及截至2020年3月31日止三個月概無於美利堅合眾國產生或賺取應課稅溢利，故並無計提美國企業所得稅。

於日本運營的子公司須按應課稅收入的22.4%稅率繳納利得稅。由於 貴集團於有關期間及截至2020年3月31日止三個月概無於日本產生或賺取應課稅溢利，故並無計提日本所得稅。

於德國運營的子公司須按應課稅收入的15%稅率繳納利得稅。由於 貴集團於有關期間及截至2020年3月31日止三個月概無於德國產生或賺取應課稅溢利，故並無計提德國所得稅。

於香港運營的子公司須按應課稅收入的16.5%稅率繳納利得稅。由於 貴集團於有關期間及截至2020年3月31日止三個月概無於香港產生或賺取應課稅溢利，故並無計提香港利得稅。

採用 貴公司及其子公司註冊成立所在國家或司法權區之法定稅率計算適用於除稅前虧損之稅項開支與採用實際稅率計算之稅項開支之對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
除稅前虧損.....	(401,861)	(587,491)	(180,348)	(17,370)
按法定稅率25%計算之稅項.....	(100,465)	(146,873)	(45,087)	(4,343)
適用於 貴公司的優惠所得稅稅率及 其他司法權區的稅率差額之影響	37,893	54,412	17,231	958
不可扣稅開支	47,024	48,813	22,208	49
研發開支之額外可扣稅津貼.....	(6,491)	(5,540)	(1,556)	(1,673)
未經確認之稅項虧損及暫時性差額	22,039	49,188	7,204	5,009
按 貴集團實際稅率計算的稅項開支 ...	—	—	—	—

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

10. 所得稅(續)

未確認遞延所得稅資產的項目如下：

貴集團

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
稅項虧損			
中國內地.....	264,012	396,670	425,007
美國.....	8,357	12,922	13,684
日本.....	4,846	13,172	14,520
德國.....	3,910	5,672	5,369
香港.....	64	151	268
	281,189	428,587	458,848
可扣稅暫時性差額	119,784	277,524	274,422
	400,973	706,111	733,270

貴公司

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
稅項虧損.....	254,035	361,258	385,107
可扣稅暫時性差額	118,863	258,859	254,979
	372,898	620,117	640,086

中國內地及日本產生的稅項虧損將於一至五年或一至十年屆滿，可用於抵銷未來應課稅溢利，而美利堅合眾國、德國及香港所產生的稅項虧損可永久結轉，用以抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。上述項目的遞延稅項未獲確認，乃由於被認為不存在可供上述項目利用的應課稅溢利。

11. 股息

於有關期間及截至2020年3月31日止三個月，貴公司概無宣派或支付股息。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

12. 普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損乃根據普通權益持有人應佔年度／期間虧損及年／期內已發行普通股之加權平均數計算。股份之加權平均數乃根據實繳資本／已發行股本釐定，並按下列各項調整：(i) 貴公司在2020年11月10日轉換為股份有限責任公司前及轉換後分別有實繳資本人民幣11,458,213元及股本人民幣50,000,000元(各自面值人民幣1元)。該轉換被視為猶如已於有關期間初發生；(ii)誠如歷史財務資料附註26所披露，若干享有優先權利的註冊資本或發行股本於負債中列示為「具優先權金融工具」，但享有普通股股東的全部法律權利。該等股份在計算每股基本虧損時被視為自認購日期起發行在外的普通股。

每股基本虧損乃根據以下數據計算：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
<u>虧損</u>				
用作計算每股基本虧損的普通權益				
持有人應佔每股虧損：.....	<u>(401,861)</u>	<u>(587,491)</u>	<u>(180,348)</u>	<u>(17,370)</u>
	股份數目			
	截至12月31日		截至3月31日	
	2019年	2020年	2020年	2021年
			(未經審計)	
<u>股份</u>				
用作計算每股基本虧損的年內／期間				
已發行普通股之加權平均數：.....	<u>50,000,000</u>	<u>50,338,630</u>	<u>50,000,000</u>	<u>53,433,332</u>

儘管誠如歷史財務資料附註28所披露，貴公司有股份支付計劃，惟激勵股份乃由陳寬先生及王少康先生建立的僱員股權激勵平台(而非直接自貴公司股份)授出，因此股份支付計劃並無任何攤薄效應。故此，貴集團於有關期間及截至2020年3月31日止三個月並無已發行在外的潛在攤薄普通股。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

13. 物業、廠房及設備

貴集團

	電子設備 人民幣千元	家私及裝置 人民幣千元	總計 人民幣千元
2019年12月31日			
於2019年1月1日：			
成本.....	8,088	652	8,740
累計折舊.....	(1,297)	(48)	(1,345)
賬面淨值.....	6,791	604	7,395
於2019年1月1日，扣除累計折舊：	6,791	604	7,395
添置.....	4,923	—	4,923
出售.....	(35)	—	(35)
年內折舊撥備.....	(3,397)	(124)	(3,521)
匯兌調整.....	4	—	4
於2019年12月31日，			
扣除累計折舊.....	8,286	480	8,766
於2019年12月31日：			
成本.....	12,967	652	13,619
累計折舊.....	(4,681)	(172)	(4,853)
賬面淨值.....	8,286	480	8,766
	電子設備 人民幣千元	家私及裝置 人民幣千元	總計 人民幣千元
2020年12月31日			
於2020年1月1日：			
成本.....	12,967	652	13,619
累計折舊.....	(4,681)	(172)	(4,853)
賬面淨值.....	8,286	480	8,766
於2020年1月1日，扣除累計折舊：	8,286	480	8,766
添置.....	1,576	15	1,591
出售.....	(52)	—	(52)
年內折舊撥備.....	(4,188)	(125)	(4,313)
匯兌調整.....	1	—	1
於2020年12月31日，			
扣除累計折舊.....	5,623	370	5,993
於2020年12月31日：			
成本.....	14,467	667	15,134
累計折舊.....	(8,844)	(297)	(9,141)
賬面淨值.....	5,623	370	5,993

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

13. 物業、廠房及設備(續)

貴集團(續)

	電子設備	家私及裝置	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2021年3月31日			
於2021年1月1日：			
成本.....	14,467	667	15,134
累計折舊.....	(8,844)	(297)	(9,141)
賬面淨值.....	5,623	370	5,993
於2021年1月1日，扣除累計折舊：	5,623	370	5,993
添置.....	163	—	163
出售.....	(8)	—	(8)
期內折舊撥備.....	(1,038)	(32)	(1,070)
匯兌調整.....	(22)	—	(22)
於2021年3月31日，			
扣除累計折舊.....	4,718	338	5,056
於2021年3月31日			
成本.....	14,587	667	15,254
累計折舊.....	(9,869)	(329)	(10,198)
賬面淨值.....	4,718	338	5,056

貴公司

	電子設備	家私及裝置	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2019年12月31日			
於2019年1月1日：			
成本.....	8,054	652	8,706
累計折舊.....	(1,297)	(48)	(1,345)
賬面淨值.....	6,757	604	7,361
於2019年1月1日，扣除累計折舊：	6,757	604	7,361
添置.....	4,672	—	4,672
出售.....	(35)	—	(35)
年內折舊撥備.....	(3,333)	(124)	(3,457)
於2019年12月31日，			
扣除累計折舊.....	8,061	480	8,541
於2019年12月31日：			
成本.....	12,677	652	13,329
累計折舊.....	(4,616)	(172)	(4,788)
賬面淨值.....	8,061	480	8,541

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

13. 物業、廠房及設備(續)

貴公司(續)

	電子設備	家私及裝置	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2020年12月31日			
於2020年1月1日：			
成本.....	12,677	652	13,329
累計折舊.....	(4,616)	(172)	(4,788)
賬面淨值.....	8,061	480	8,541
於2020年1月1日，扣除累計折舊 .	8,061	480	8,541
添置.....	1,020	7	1,027
出售.....	(15)	—	(15)
年內折舊撥備.....	(4,001)	(125)	(4,126)
於2020年12月31日， 扣除累計折舊.....	5,065	362	5,427
於2020年12月31日：			
成本.....	13,671	658	14,329
累計折舊.....	(8,606)	(296)	(8,902)
賬面淨值.....	5,065	362	5,427
	電子設備	家私及裝置	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2021年3月31日			
於2021年1月1日：			
成本.....	13,671	658	14,329
累計折舊.....	(8,606)	(296)	(8,902)
賬面淨值.....	5,065	362	5,427
於2021年1月1日，扣除累計折舊 .	5,065	362	5,427
添置.....	163	—	163
期內折舊撥備.....	(982)	(31)	(1,013)
於2021年3月31日， 扣除累計折舊.....	4,246	331	4,577
於2021年3月31日：			
成本.....	13,834	658	14,492
累計折舊.....	(9,588)	(327)	(9,915)
賬面淨值.....	4,246	331	4,577

14. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團擁有樓宇租賃合約及一輛用於運營的汽車。樓宇租賃的租期一般在13個月至4年之間，而汽車的租期為2年。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

14. 租賃(續)

貴集團作為承租人(續)

(a) 使用權資產

於有關期間使用權資產賬面值及變動如下：

貴集團

	樓宇	汽車	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日.....	16,910	—	16,910
添置.....	—	342	342
折舊費用.....	(6,240)	(28)	(6,268)
匯兌調整.....	38	—	38
於2019年12月31日及2020年1月1日..	10,708	314	11,022
添置.....	500	—	500
折舊費用.....	(5,995)	(171)	(6,166)
匯兌調整.....	(23)	—	(23)
於2020年12月31日及2021年1月1日..	5,190	143	5,333
添置.....	579	—	579
折舊費用.....	(1,474)	(43)	(1,517)
匯兌調整.....	(24)	—	(24)
於2021年3月31日.....	4,271	100	4,371

貴公司

	樓宇	汽車	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日.....	14,317	—	14,317
添置.....	—	342	342
折舊費用.....	(4,921)	(28)	(4,949)
於2019年12月31日及2020年1月1日..	9,396	314	9,710
折舊費用.....	(4,920)	(171)	(5,091)
於2020年12月31日及2021年1月1日..	4,476	143	4,619
折舊費用.....	(1,230)	(43)	(1,273)
於2021年3月31日.....	3,246	100	3,346

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

14. 租賃(續)

貴集團作為承租人(續)

(b) 租賃負債

於有關期間租賃負債賬面值及變動如下：

貴集團

	截至12月31日止年度		截至3月31日止 三個月
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日之賬面值	16,910	10,395	4,702
新租賃	342	500	579
年內已確認利息增加	654	375	52
付款	(7,550)	(6,542)	(1,503)
匯兌調整	39	(26)	(26)
於12月31日／3月31日之賬面值 ..	10,395	4,702	3,804
分析為：			
流動部分	5,802	4,472	3,646
非流動部分	4,593	230	158

貴公司

	截至12月31日止年度		截至3月31日止 三個月
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日之賬面值	14,317	9,158	3,897
新租賃	342	—	—
年內已確認利息增加	564	313	42
付款	(6,065)	(5,574)	(1,215)
於12月31日／3月31日之賬面值 ..	9,158	3,897	2,724
分析為：			
流動部分	5,272	3,897	2,724
非流動部分	3,886	—	—

租賃負債的到期日分析於歷史財務資料附註36中披露。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

14. 租賃(續)

貴集團作為承租人(續)

(c) 於損益中確認的租賃金額如下：

貴集團

	截至12月31日止年度		截至3月31日止 三個月
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債利息	654	375	52
使用權資產折舊費用	6,268	6,166	1,517
短期租賃及低價值資產開支...	309	260	42
於損益中確認總額	7,231	6,801	1,611

貴公司

	截至12月31日止年度		截至3月31日止 三個月
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債利息	564	313	42
使用權資產折舊費用	4,949	5,091	1,273
短期租賃及低價值資產開支...	55	63	—
於損益中確認總額	5,568	5,467	1,315

(d) 租賃現金流出總額於歷史財務資料附註30(c)中披露。

15. 投資子公司

貴公司

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按成本投資.....	30,909	141,021	132,677
減值	—	(8,285)	—
	30,909	132,736	132,677

於有關期間期末的子公司詳情載於歷史財務資料附註1。於2020年，貴公司根據評估超過可收回金額的賬面值，確認於福建推想、三亞推想及深圳前海推想子公司投資的減值虧損總額為人民幣8,285,000元。如附註1(c)、(d)及(e)所述，該等子公司於2021年註銷。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

16. 存貨

貴集團

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
外購產品.....	5,528	7,626	6,948
合約成本.....	48	303	349
減：存貨減值撥備	(1,474)	(3,257)	(3,457)
	4,102	4,672	3,840

貴公司

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
外購產品.....	5,528	7,263	6,898
合約成本.....	48	303	349
減：存貨減值撥備	(1,474)	(3,257)	(3,457)
	4,102	4,309	3,790

於有關期間及截至2020年3月31日止三個月，已確認並計入銷售成本的撇減存貨金額分別為人民幣1,180,000元、人民幣1,783,000元、人民幣200,000元及人民幣398,000元(未經審計)。

17. 貿易應收款項

貴集團

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	7,145	10,319	20,608
減值	(357)	(697)	(1,118)
	6,788	9,622	19,490

貴公司

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	7,126	10,862	27,888
減值	(356)	(480)	(638)
	6,770	10,382	27,250

貴集團向其客戶提供信貸及提前付款的交易條款。信貸以個別案例基準進行評估並授予個人客戶，信貸期通常為180天。貴集團力求維持對其未償還應收款項的嚴格控制，

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

17. 貿易應收款項(續)

而管理團隊則定期審閱逾期餘額。貴集團並未持有其貿易應收款項餘額的任何抵押或其他增信。貿易應收款項不計利息。

以下載列於各有關期間末基於發票日期及扣除虧損撥備後對貿易應收款項進行的賬齡分析：

貴集團

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於3個月內.....	4,799	5,249	15,455
3至6個月.....	1,989	2,095	1,002
6個月至1年.....	—	623	1,460
1至2年.....	—	1,655	1,573
	<u>6,788</u>	<u>9,622</u>	<u>19,490</u>

貴公司

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於3個月內.....	4,781	6,433	23,670
3至6個月.....	1,989	1,675	555
6個月至1年.....	—	619	1,452
1至2年.....	—	1,655	1,573
	<u>6,770</u>	<u>10,382</u>	<u>27,250</u>

貴集團及貴公司將預期信貸虧損模型應用於貿易應收款項的信貸虧損評估。貿易應收款項減值虧損撥備於有關期間的變動如下：

貴集團

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日.....	2	357	697
減值虧損淨值(附註6).....	<u>355</u>	<u>340</u>	<u>421</u>
於12月31日／3月31日.....	<u>357</u>	<u>697</u>	<u>1,118</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

17. 貿易應收款項(續)

貴公司

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日	1	356	480
減值虧損淨值	355	124	158
於12月31日 / 3月31日	356	480	638

貴集團及 貴公司於有關期間的虧損撥備增加乃由於逾期貿易應收款項的賬面總值增加。

減值分析於各報告日期使用撥備矩陣進行，以計量預期信貸虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式的眾多客戶分部的分組賬齡。計算反映了概率加權結果、貨幣的時間價值以及於報告日期可得的有關目前狀況及未來經濟狀況預測的合理且具支持性資料。

下文載列有關使用撥備矩陣計量 貴集團貿易應收款項的信貸風險敞口的資料：

於2019年12月31日

	賬 齡				總計
	於3個月內	3至6個月	6個月至1年	1至2年	
預期信貸虧損率	5%	5%	—	—	5%
賬面總值(人民幣千元)	5,052	2,093	—	—	7,145
預期信貸虧損(人民幣千元)	253	104	—	—	357

於2020年12月31日

	賬 齡				總計
	於3個月內	3至6個月	6個月至1年	1至2年	
預期信貸虧損率	5%	5%	5%	10%	7%
賬面總值(人民幣千元)	5,586	2,238	656	1,839	10,319
預期信貸虧損(人民幣千元)	337	143	33	184	697

於2021年3月31日

	賬 齡				總計
	於3個月內	3至6個月	6個月至1年	1至2年	
預期信貸虧損率	5%	5%	5%	10%	5%
賬面總值(人民幣千元)	16,270	1,054	1,536	1,748	20,608
預期信貸虧損(人民幣千元)	815	52	76	175	1,118

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

18. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	附註	截至12月31日		截至3月31日
		2019年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應收款項		2,424	2,215	2,757
其他流動資產		3,159	2,158	1,507
預付款項.....		1,089	380	443
向一名董事貸款	19/33	21,695	—	—
		28,367	4,753	4,707
減值		(226)	(569)	(592)
		28,141	4,184	4,115

貴公司

	附註	截至12月31日		截至3月31日
		2019年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應收款項		2,198	1,844	2,386
其他流動資產		2,756	1,825	995
應收子公司款項	33	2,834	789	3,423
預付款項.....		942	313	440
向一名董事貸款	19/33	21,695	—	—
		30,425	4,771	7,244
減值		(215)	(543)	(567)
		30,210	4,228	6,677

貴集團及 貴公司將預期信貸虧損模型應用於計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的信貸虧損評估。計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的減值虧損撥備於有關期間的變動如下：

貴集團

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日	115	226	569
減值虧損淨值(附註6)	111	343	23
於12月31日／3月31日	226	569	592

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

18. 預付款項、其他應收款項及其他資產(續)

貴公司

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日	110	215	543
減值虧損淨值	105	328	24
於12月31日／3月31日	215	543	567

貴集團及 貴公司於有關期間的虧損撥備增加乃由於逾期其他應收款項的賬面總值增加。

19. 向董事貸款

貴集團及 貴公司

	附註	截至12月31日		截至3月31日
		2019年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
王少康先生.....	33	21,695	—	—

向董事作出的貸款以4.75%年利率計息，該貸款已於2020年9月27日償還予 貴公司，其詳情載於歷史財務資料附註33。

20. 按公允價值計入其他全面收益的金融資產

貴集團及 貴公司

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
大額存單.....	130,000	70,000	70,000
減：			
流動部分.....	—	70,000	70,000
	130,000	—	—

貴集團管理大額存單的業務模式旨在為收集合約現金流量及出售而持有，因此存款證被分類為按公允價值計入其他全面收益的金融資產並以按公允價值計入其他全面收益的金融資產計量。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

21. 現金及現金等價物

貴集團

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	15,090	304,868	272,127
定期存款	22,500	—	—
	37,590	304,868	272,127
減：			
定期存款	22,500	—	—
已質押存款	—	117	117
現金及現金等價物	15,090	304,751	272,010
以下列貨幣計值：			
人民幣	4,600	290,533	260,350
美元	6,131	8,940	6,529
歐元	2,715	4,203	4,312
日元	1,644	1,075	819
	15,090	304,751	272,010

已質押定期存款指已質押予銀行的存款，以獲得履行若干醫療產品合約或其中所載質量保證的保函。

貴公司

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	4,191	234,789	249,403
定期存款	22,500	—	—
	26,691	234,789	249,403
減：			
定期存款	22,500	—	—
現金及現金等價物	4,191	234,789	249,403
以下列貨幣計值：			
人民幣	4,191	234,789	249,403

人民幣不能自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准透過獲授權開展外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。視乎貴集團的實時現金需求，短期定期存款的期限介於三個月至十二個月之間，並按各自的短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘和已質押存款乃存放於信譽良好且近期並無違約記錄的銀行。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

22. 貿易應付款項

於各有關期間末基於發票日期對貿易應付款項進行的賬齡分析如下：

貴集團

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1年內.....	1,474	577	1,013
1至2年.....	400	—	—
	<u>1,874</u>	<u>577</u>	<u>1,013</u>

貴公司

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1年內.....	1,474	486	953
1至2年.....	400	—	—
	<u>1,874</u>	<u>486</u>	<u>953</u>

貿易應付款項不計息，於正常營運週期內或按要求償還。

23. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
撥備*	—	8,461	8,461
應付工資及福利.....	21,456	24,341	14,417
其他應付稅項.....	1,316	2,062	2,009
應計費用**.....	3,053	2,741	1,569
其他應付款項.....			
— 應付關聯方款項.....	579	—	—
— 其他.....	560	51	50
	<u>26,964</u>	<u>37,656</u>	<u>26,506</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

23. 其他應付款項及應計費用(續)

貴公司

	截至12月31日		截至3月31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**			
— 應付子公司款項.....	—	—	46,900
— 其他	359	50	50
撥備*	—	8,461	8,461
應付工資及福利	18,281	19,738	12,025
其他應付稅項	1,130	1,531	1,293
應計費用**	2,519	2,396	1,264
	<u>22,289</u>	<u>32,176</u>	<u>69,993</u>

* 貴集團收到書面仲裁申請，貴集團作為被告因結果的不確定性而作出撥備人民幣8,461,000元。

** 其他應付款項及應計費用不計利息，平均付款期限在一年以內。

24. 合約負債

貴集團

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銷售醫療產品	1,904	4,873	4,054
提供服務.....	1,257	4,042	3,607
	<u>3,161</u>	<u>8,915</u>	<u>7,661</u>

貴公司

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銷售醫療產品	1,904	2,450	2,228
提供服務.....	1,257	3,379	2,909
	<u>3,161</u>	<u>5,829</u>	<u>5,137</u>

合約負債包括在各有關期間末就銷售醫療產品及提供服務而自客戶收取的短期墊款增加。

25. 遞延收入

貴集團

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補貼：			
— 非流動.....	2,651	2,601	2,616

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

25. 遞延收入(續)

貴公司

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補貼：			
非流動.....	2,626	2,601	2,616

遞延收入於有關期間的變動如下：

貴集團

	截至12月31日止年度		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日.....	4,115	2,651	2,601
年內／期內已收款項.....	—	304	89
年內／期內轉撥至損益的款項.....	(1,464)	(354)	(74)
於12月31日／3月31日.....	2,651	2,601	2,616

貴公司

	截至12月31日止年度		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日.....	4,090	2,626	2,601
年內／期內已收款項.....	—	304	89
年內／期內轉撥至損益的款項.....	(1,464)	(329)	(74)
於12月31日／3月31日.....	2,626	2,601	2,616

26. 具優先權金融工具

自 貴公司註冊成立日期起，其已完成六輪融資，詳情如下：

- (a) 於2016年4月13日， 貴公司與若干投資者(「天使輪投資者」)訂立一份資本投資協議，據此，天使輪投資者認購總額為 貴公司註冊資本中的人民幣714,286元，總對價為人民幣12,500,000元。
- (b) 於2017年1月11日， 貴公司與若干投資者(「A輪投資者」)訂立一份資本投資協議，據此，A輪投資者認購總額為 貴公司註冊資本中的人民幣1,428,571元，總對價為人民幣50,000,000元。
- (c) 於2017年9月14日， 貴公司與若干投資者(「B輪投資者」)訂立一份資本投資協議，據此，B輪投資者認購總額為 貴公司註冊資本中的人民幣1,520,012元，總對價為人民幣122,000,000元。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

26. 具優先權金融工具(續)

- (d) 於2018年2月14日，貴公司與若干投資者(「**B+輪投資者**」)訂立一份資本投資協議，據此，B+輪投資者認購總額為貴公司註冊資本中的人民幣798,111元，總對價為人民幣96,084,554元。
- (e) 於2018年11月13日，貴公司與若干投資者(「**C輪投資者**」)訂立一份資本投資協議，據此，C輪投資者認購總額為貴公司註冊資本中的人民幣1,041,667元，總對價為人民幣200,000,000元。
- (f) 於2020年11月25日，貴公司與若干投資者(「**[編纂]輪投資者**」)訂立一份資本投資協議，據此，**[編纂]**輪投資者認購3,433,332股貴公司股份，總對價為人民幣288,400,000元。

上述(b)至(f)所述的五輪融資已於2017年至2020年之間完成，已擁有若干註冊資本或發行具有贖回權的股份(「**具有贖回權的股份**」)，該等股份乃指定為「具優先權金融工具」並於年／期末按公允價值呈列。贖回權之詳情如下：

(a) 贖回權

A輪投資者、B輪投資者及B+輪投資者向貴公司、創始人及持股平台發出書面通知(C輪及**[編纂]**輪投資者向貴公司、創始人、持股平台及自然人股東發出書面通知)要求根據組織章程細則規定的特定條件贖回全部或部分具有贖回權的股份。將予贖回的每股股份的贖回價相等於(i)各系列發行價，(ii)有關各年計量發行在外的具有贖回權的股份(自認購價實際支付予貴公司銀行賬戶之日起至本輪投資者實際收到贖回價之日)的每年百分之八(8%)的內部收益率，加(iii)投資者有權收取但尚未收到的股息。

上述六輪融資的其他關鍵優先權概述如下：

(a) 股息權

貴公司應根據於股東大會上通過的決議案，按股權比例向股東分派股息。

(b) 反攤薄權

貴公司同意，倘貴公司後續按低於具有贖回權的股份持有人所支付的初始投資的

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

26. 具優先權金融工具(續)

價格向新投資者發行股權，貴公司將發行或保證人將根據規定的機制以面值或根據相關投資協議以零對價轉讓額外股權予具有贖回權的股份持有人。

(c) 投票權

投資者享有與所認購註冊資本／股本相等的投票權。

(d) 清算優先權

倘發生任何清算事項，貴公司可合法用於分派的所有資產及資金於支付所有稅項、補償、債權人索償及依法優先的索賠後，應分配予具有贖回權的股份持有人，金額相等於(i)每輪投資者所支付各系列發行價的100%，加(ii)任何已宣派但尚未支付的股息，分配順序如下：1) [編纂]輪投資者，2) C輪投資者，3) B+輪投資者，4) B輪投資者，5) A輪投資者，6) 天使輪投資者。

具優先權金融工具於有關期間的變動：

	人民幣千元
於2019年1月1日	643,051
公允價值變動	229,519
於2019年12月31日	872,570
計入「具優先權金融工具之公允價值變動」的 年內未變現虧損總額及公允價值變動	229,519
於2020年1月1日	872,570
公允價值變動	323,842
轉換為普通股*	(1,196,412)
於2020年12月31日	—
計入「具優先權金融工具之公允價值變動」的 年內未變現虧損總額及公允價值變動	323,842

* 根據 貴公司與 貴公司具有贖回權的股份持有人訂立的日期分別為2020年9月30日及2020年12月30日的書面協議，貴公司不再承擔贖回全部或部分具有贖回權的股份的責任。

董事已使用貼現現金流法及近期交易法(倘適用)釐定 貴公司相關股權價值，並採納股權分配模型釐定截至發行日期及於各有關期間末的具優先權金融工具之公允價值。

釐定具優先權金融工具的公允價值所用關鍵假設如下：

	2019年1月1日	2019年12月31日	2020年9月30日
DL0M	26.14%	24.35%	20.01%
無風險利率.....	3.05%	2.88%	3.00%
波幅	58.56%	56.97%	47.42%

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

26. 具優先權金融工具(續)

呈列及分類

貴集團將具有贖回權的股份的主債務及嵌入衍生工具部分指定為按公允價值計入損益的金融負債，於綜合財務狀況表中呈列為具優先權金融工具，而具優先權金融工具的公允價值變動於損益中入賬，惟歸屬於信貸風險變動的部分除外，其應於其他全面收益中確認(如有)。貴公司董事認為於有關期間及截至2020年3月31日止三個月並無重大信貸風險變動。

具優先權金融工具被分類為非流動負債，除非優先股東要求 貴公司於各有關期間結束後12個月內贖回具有贖回權的股份。

27. 股本／繳足股本

股份

	2019年12月31日		2020年12月31日		2021年3月31日	
	股份數目	股份面值	股份數目	股份面值	股份數目	股份面值
		人民幣千元		人民幣千元		人民幣千元
已發行及繳足.....	不適用	不適用	53,433,332	53,433	53,433,332	53,433

股份數目及股份面值於2019年12月31日為零乃由於 貴公司於2020年完成轉制為股份公司。

貴公司股本及實繳資本的變動概述如下：

	附註	股本		實收資本
		已發行 股份數目	總計	總計
			人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日.....		—	—	819
於2019年12月31日及2020年1月1日....		—	—	819
注資.....	(i)	—	—	5,851
轉換具優先權股份.....		—	—	4,788
轉制為股份公司.....	(ii)	50,000,000	50,000	(11,458)
發行股份.....	(iii)	3,433,332	3,433	—
於2020年12月31日及2021年3月31日...		53,433,332	53,433	—

附註：

- 股東深圳前海推想智能科技合夥企業(有限合夥)、陳寬先生、深圳前海推想科技投資合夥企業(有限合夥)、王少康先生及汪惟永女士已於2020年9月分別向 貴公司注資人民幣2,757,000元、人民幣1,486,000元、人民幣956,000元、人民幣581,000元及人民幣71,000元。
- 於2020年11月10日，根據股東會議決議案， 貴公司已轉制為股份公司，每股面值人民幣1元的50,000,000股股份已按 貴公司當時股東向 貴公司注資的比例發行予彼等。
- 根據 貴公司與眾多投資者於2020年11月訂立的增資協議， 貴公司已發行3,433,332股股份，對價為人民幣288,400,000元。於2020年12月31日， 貴公司的股本及股份溢價分別進賬約人民幣3,433,000元及人民幣284,967,000元。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

28. 股份支付

2016年股權激勵計劃及2020年股權激勵計劃I

2016年股權激勵計劃於2016年4月1日舉行的股東大會上獲通過生效，並於2020年12月4日舉行的股東大會上獲批准由2020年股權激勵計劃I所取代。根據該計劃發行的購股權的最大總數目相等於2016年的註冊資本人民幣2,071,429元。貴集團自2016年至2020年根據該計劃於一系列不同授出日期向合資格個人授予購股權。購股權應於四年期間歸屬，購股權總數的25%、25%、25%及25%於授出日期後的每個週年日歸屬。

	截至 2019年12月31日止年度		截至 2020年12月31日止年度	
	每股加權		每股加權	
	平均行使價	購股權數目	平均行使價	購股權數目
於1月1日.....	2.67	1,068,421	5.53	1,294,437
於年內授出.....	19.20	262,753	19.20	295,570
於年內沒收.....	20.14	(36,737)	15.54	(66,594)
於年內註銷.....	—	—	6.95	(1,408,988)
	5.53	1,294,437	17.48	114,425
相等於12月31日的註冊資本／股本.....		1,294,437		499,315

	截至 2020年3月31日止三個月		截至 2021年3月31日止三個月	
	每股加權		每股加權	
	平均行使價	購股權數目	平均行使價	購股權數目
	(未經審計)	(未經審計)		
於1月1日.....	5.53	1,294,437	4.01	499,315
於年內授出.....	19.20	8,333	—	—
於年內沒收.....	14.40	(50,711)	—	—
於年內註銷.....	—	—	4.01	(499,315)
	5.26	1,252,059	—	—
相等於3月31日的註冊資本／股本.....		1,252,059		—

貴集團於有關期間及截至2020年3月31日止三個月分別確認購股權開支人民幣20,601,000元、人民幣31,277,000元、人民幣4,675,000元及人民幣4,284,000元。

於2020年12月4日，貴集團修訂2016年股權激勵計劃的條款及條件，於同日，貴集團與若干合資格個人訂立新協議，惟與四名合資格個人訂立的協議分別於2021年1月5日、2021年2月25日、2021年3月20日及2021年3月20日簽署。貴集團即時將股份支付開支人民幣32,250,000元確認為加速歸屬，其將另行就於餘下歸屬期接受的服務進行確認，人民幣9,067,000元確認為於2020年12月4日進行的有關修訂項下的公允價值變動總額增加。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

28. 股份支付(續)

2016年股權激勵計劃及2020年股權激勵計劃I(續)

根據2016年股權激勵計劃授出的購股權的公允價值於授出日期使用二項式模型並經考慮購股權授出所依據的條款及條件後進行估計。下表列明該模型所用的關鍵假設。

	於授出日期
預期波幅(%)	53–57
無風險利率(%)	2.59–3.38

2020年股權激勵計劃II

2020年股權激勵計劃II於2020年12月4日舉行的股東大會上獲通過生效。貴集團以按面值計算的行使價人民幣0.2元至人民幣8.4元授出1,310,607股股份予該計劃項下的若干合資格個人。

該等股份授出概無附帶歸屬條件。該計劃項下授出的股份之公允價值使用近期交易法釐定，貴集團確認截至2020年12月31日止年度的股份支付開支人民幣65,800,000元。

29. 儲備

貴集團

貴集團於有關期間的儲備金額及其變動呈列於綜合權益變動表。

(a) 股份支付儲備

誠如歷史財務資料附註2.3中股份支付之會計政策進一步解釋，股份支付儲備指貴公司向貴集團的合資格個人授出的獎勵股權之公允價值。

(b) 匯率波動儲備

匯率波動儲備用於記錄換算功能貨幣並非人民幣的實體之財務報表所產生之匯率差額。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

29. 儲備(續)

貴公司

	股份溢價	資本儲備	以股份 支付儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	—	11,785	97,080	(416,583)	(307,718)
年內虧損	—	—	—	(378,447)	(378,447)
以股權結算股份支付安排	—	—	20,601	—	20,601
於2019年12月31日及					
2020年1月1日	—	11,785	117,681	(795,030)	(665,564)
年內虧損	—	—	—	(542,811)	(542,811)
轉換具優先權股份	1,191,624	—	—	—	1,191,624
轉制為股份公司	(517,016)	(11,785)	(22,915)	513,174	(38,542)
發行股份	284,967	—	—	—	284,967
以權益結算股份支付安排	—	—	138,394	—	138,394
於2020年12月31日及					
2021年1月1日	959,575	—	233,160	(824,667)	368,068
年內虧損	—	—	—	(9,879)	(9,879)
以權益結算股份支付安排	—	—	4,675	—	4,675
於2021年3月31日	<u>959,575</u>	<u>—</u>	<u>237,835</u>	<u>(834,546)</u>	<u>362,864</u>

30. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於有關期間及截至2020年3月31日止三個月，貴集團產生有關樓宇及汽車之租賃安排的使用權資產及租賃負債的非現金添置分別為人民幣342,000元、人民幣500,000元、人民幣579,000元及人民幣500,000元。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

30. 綜合現金流量表附註

(b) 融資活動產生的負債變動

	租賃負債
	人民幣千元
於2019年1月1日	16,910
融資現金流量的變動	(7,550)
新租賃	342
利息開支	654
匯率調整	39
於2019年12月31日及2020年1月1日	10,395
融資現金流量的變動	(6,542)
新租賃	500
利息開支	375
匯率調整	(26)
於2020年12月31日	4,702
於2020年1月1日	10,395
融資現金流量的變動(未經審計)	(1,252)
新租賃(未經審計)	500
利息開支(未經審計)	121
匯率調整(未經審計)	21
於2020年3月31日(未經審計)	9,785
於2021年1月1日	4,702
融資現金流量的變動	(1,503)
新租賃	579
利息開支	52
匯率調整	(26)
於2021年3月31日	3,804

(c) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
經營活動	309	260	52	42
融資活動	7,550	6,542	1,252	1,503
	7,859	6,802	1,304	1,545

31. 承擔

於2021年3月19日，貴集團訂立一份租賃合約但於2021年3月31日尚未開始。該不可取消租賃合約的未來租賃付款為人民幣16,553,000元，自租賃合約開始起計三年內到期。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

32. 業務合併

貴集團於有關期間及截至2020年3月31日止三個月內並無重大業務合併。

於2019年11月28日，貴集團收購深圳前海推想醫療數據有限公司的100%權益，由陳寬先生、深圳前海花蘭金融服務有限公司及鄧昱楓博士分別持有80%、15%及5%的權益，總現金對價為人民幣3元。於2019年11月28日，深圳前海推想醫療數據有限公司的財務狀況包括現金及現金等價物、其他應付款項及累計虧損分別為人民幣15,000元、人民幣579,000元及人民幣564,000元。深圳前海推想醫療數據有限公司自2019年11月28日以來並未經營業務，故向貴集團的綜合損益表報告的金額為零。

33. 關聯方交易

- (a) 除歷史財務資料其他地方所詳述的交易之外，貴集團於有關期間與一名董事進行了如下交易：

附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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
(未經審計)				
由各項產生之利息收入：				
向貴公司一名董事提供的貸款				
王少康先生	(i)	997	771	256
		=====	=====	=====

- (b) 關聯方未償還餘額：

貴集團

附註	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項、其他應收款項及其他資產：			
應收貴公司一名董事款項			
王少康先生	(i)	21,695	—
		=====	=====
其他應付款項及應計費用：			
應付貴公司董事款項			
陳寬先生	(ii)	293	—
王少康先生	(ii)	86	—
應付貴集團主要管理層人員於其中承擔職務的實體的款項			
深圳前海花蘭金融服務有限公司 ..	(ii)	150	—
應付一名董事親屬款項			
封艷女士	(ii)	50	—
		=====	=====
		579	—
		=====	=====

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

33. 關聯方交易(續)

(b) 關聯方未償還餘額：(續)

貴公司

	附註	截至12月31日		截至3月31日
		2019年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項：				
應收子公司款項				
安徽推想智能科技有限公司.....	(iii)	—	3,536	16,377
Infervision Europe GmbH.....	(iii)	—	500	500
		—	4,036	16,877
預付款項、其他應收款項及其他資產：				
應收 貴公司一名董事款項				
王少康先生	(i)	21,695	—	—
應收子公司款項				
Infervision Japan	(iii)	—	203	1,799
上海蕊想智能科技有限公司.....	(iii)	2,304	586	586
推想(福建)智能科技有限公司*.....	(iii)	530	—	536
Infervision US Inc.	(iii)	—	—	500
深圳市前海推想醫療數據有限公司 ..	(iii)	—	—	2
		24,529	789	3,423
其他應付款項及應計費用：				
應付子公司款項				
上海蕊想智能科技有限公司.....	(iv)	—	—	29,400
安徽推想智能科技有限公司.....	(iv)	—	—	14,700
上海推想生物科技有限公司.....	(iv)	—	—	2,800
		—	—	46,900

附註：

- (i) 於2017年，貴公司向王少康先生提供貸款，本金金額為人民幣20,000,000元。該項貸款無抵押、按要求償還及按年利率4.75%計息，利率乃經參考中國人民銀行公佈的標準費率。於2020年9月27日，該項貸款已悉數償還予貴公司。
- (ii) 應付 貴公司董事、貴集團主要管理人員、深圳前海花蘭金融服務有限公司及董事親屬的未償還餘額為無抵押、免息且並無固定還款期限。
- (iii) 應收子公司的未償還餘額為無抵押、免息且並無固定還款期限。
- (iv) 應付子公司的未償還餘額為無抵押、免息且並無固定還款期限。

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

33. 關聯方交易(續)

(c) 貴集團主要管理人員的報酬

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
短期僱員福利	3,318	4,149	665	1,086
離職後福利	63	46	13	31
股權結算股份支付開支	1,075	66,771	292	—
	<u>4,456</u>	<u>70,966</u>	<u>970</u>	<u>1,117</u>

董事薪酬的進一步詳情載列於歷史財務資料附註8。

34. 按類型劃分的金融工具

於各有關期間末各類金融工具的賬面值如下：

貴集團

於2019年12月31日

金融資產	按公允價值計入 其他全面收益的 金融資產	按攤銷成本計量的 金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計入其他全面收益的			
金融資產	130,000	—	130,000
貿易應收款項	—	6,788	6,788
計入預付款項、其他應收款項及			
其他資產的金融資產	—	23,893	23,893
現金及現金等價物	—	15,090	15,090
定期存款	—	22,500	22,500
	<u>130,000</u>	<u>68,271</u>	<u>198,271</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

34. 按類型劃分的金融工具(續)

貴集團(續)

於2020年12月31日

金融資產	按公允價值計入 其他全面收益的 金融資產	按攤銷成本計量的 金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計入其他全面收益的 金融資產.....	70,000	—	70,000
貿易應收款項	—	9,622	9,622
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	—	1,646	1,646
現金及現金等價物	—	304,751	304,751
已抵押存款.....	—	117	117
	<u>70,000</u>	<u>316,136</u>	<u>386,136</u>

於2021年3月31日

金融資產	按公允價值計入 其他全面收益的 金融資產	按攤銷成本計量的 金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計入其他全面收益的 金融資產.....	70,000	—	70,000
貿易應收款項	—	19,490	19,490
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	—	2,165	2,165
現金及現金等價物	—	272,010	272,010
已抵押存款.....	—	117	117
	<u>70,000</u>	<u>293,782</u>	<u>363,782</u>

於2019年12月31日

金融負債	按公允價值計入 損益的金融負債	按攤銷成本計量 的金融負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
具優先權金融工具	872,570	—	872,570
貿易應付款項	—	1,874	1,874
計入其他應付款項及應計費用的 金融負債.....	—	4,192	4,192
	<u>872,570</u>	<u>6,066</u>	<u>878,636</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

34. 按類別劃分的金融工具(續)

貴集團(續)

於2020年12月31日

金融負債	按攤銷成本計量的 金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項	577
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	2,792
	<u>3,369</u>

於2021年3月31日

金融負債	按攤銷成本計量的 金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項	1,013
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	1,619
	<u>2,632</u>

貴公司

於2019年12月31日

金融資產	按公允價值計入 其他全面收益的 金融資產	按攤銷成本計量的 金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計入其他全面收益的 金融資產	130,000	—	130,000
貿易應收款項	—	6,770	6,770
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	—	26,512	26,512
現金及現金等價物	—	4,191	4,191
定期存款	—	22,500	22,500
	<u>130,000</u>	<u>59,973</u>	<u>189,973</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

34. 按類別劃分的金融工具(續)

貴公司(續)

於2020年12月31日

金融資產	按公允價值計入 其他全面收益的 金融資產	按攤銷成本計量的 金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計入其他全面收益的			
金融資產.....	70,000	—	70,000
貿易應收款項	—	10,382	10,382
計入預付款項、其他應收款項及			
其他資產的金融資產	—	2,090	2,090
現金及現金等價物	—	234,789	234,789
	<u>70,000</u>	<u>247,261</u>	<u>317,261</u>

於2021年3月31日

金融資產	按公允價值計入 其他全面收益的 金融資產	按攤銷成本計量的 金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計入其他全面收益的			
金融資產.....	70,000	—	70,000
貿易應收款項	—	27,250	27,250
計入預付款項、其他應收款項及			
其他資產的金融資產	—	5,242	5,242
現金及現金等價物	—	249,403	249,403
	<u>70,000</u>	<u>281,895</u>	<u>351,895</u>

於2019年12月31日

金融負債	按公允價值計入 損益的金融負債	按攤銷成本計量 的金融負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
具優先權金融工具	872,570	—	872,570
貿易應付款項	—	1,874	1,874
計入其他應付款項及應計費用的			
金融負債.....	—	2,878	2,878
	<u>872,570</u>	<u>4,752</u>	<u>877,322</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

34. 按類別劃分的金融工具(續)

貴公司(續)

於2020年12月31日

<u>金融負債</u>	按攤銷成本計量的
	<u>金融負債</u>
	人民幣千元
貿易應付款項	486
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	2,446
	<u>2,932</u>

於2021年3月31日

<u>金融負債</u>	按攤銷成本計量的
	<u>金融負債</u>
	人民幣千元
貿易應付款項	953
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	48,214
	<u>49,167</u>

35. 金融工具的公允價值及公允價值層級

貴集團金融資產的全部賬面值與其公允價值相若。

按公允價值計入其他全面收益的金融資產包括大額可轉讓定期存單，管理層估計其公允價值與賬面值相若。

貴集團的財務部負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。於各有關期間末，財務部分析金融工具價值的變動，釐定估值所用的主要輸入值。董事定期審閱金融工具公允價值計量的結果，以供財務申報。

按公允價值計入損益的具優先權金融工具之公允價值乃使用貼現現金流法及近期交易法(倘適用)及權益分配法釐定，屬於公允價值層級的第三級。

下文概述於各有關期間末金融工具估值的重大不可觀察輸入值連同定量靈敏度分析。

<u>重大不可觀察輸入值</u>	<u>輸入值增加／ (減少)</u>	<u>公允價值增加／(減少)</u>			
		<u>於12月31日</u>		<u>於3月31日</u>	<u>於9月30日</u>
		<u>2018年</u>	<u>2019年</u>	<u>2020年</u>	<u>2020年</u>
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
無風險利率.....	1%/(1%)	(4,907)/4,910	(5,467)/4,671	(4,807)/3,840	(4,178)/4,082
DLOM	1%/(1%)	(8,473)/8,473	(11,281)/11,281	(13,056)/13,056	(14,742)/14,742
波幅	1%/(1%)	(1,360)/1,503	(1,635)/604	(93)/543	342/(372)

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

35. 金融工具的公允價值及公允價值層級(續)

按公允價值計量的負債：

於2019年12月31日

	於活躍市場 的報價 (第1層)	重大可觀察 輸入值 (第2層)	重大不可觀察 輸入值 (第3層)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
具優先權金融工具	—	—	872,570	872,570

於有關期間及截至2020年3月31日止三個月，第1層與第2層之間概無公允價值計量轉撥，第3層金融資產及金融負債亦無轉入或轉出。

36. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及銀行結餘以及按公允價值計入其他全面收益之金融資產。該等金融工具的主要目的是為 貴集團的營運籌集資金。 貴集團擁有多項其他金融資產及負債，例如直接來源於營運的貿易應收款項及貿易應付款項。

貴集團的金融工具產生的主要風險為信貸風險及流動資金風險。董事會審閱及批准管理各項該等風險的政策，該等政策概述如下。

信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽卓著的第三方交易。 貴集團的政策為所有欲按信貸條款交易的客戶均須進行信貸核准程序。另外， 貴集團持續監測應收款項餘額，且其壞賬風險敞口並不重大。

貴集團其他金融資產的信貸風險包括現金及銀行結餘、按公允價值計入其他全面收益之金融資產，以及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產，其最大風險敞口相當於該等工具的賬面值。

最大風險及年／期末階段

下表列示以 貴集團的信貸政策為基準的信貸質量及最大信貸風險，其主要基於逾期資料(除非有其他毋須花費不必要成本或精力的可用資料)以及於各有關期間末的年／期末階段分類。

呈列金額為金融資產的賬面總值。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

36. 金融風險管理目標及政策(續)

貴集團

2019年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化方法	
	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
按公允價值計入其他全面收益之					
金融資產.....	130,000	—	—	—	130,000
貿易應收款項	—	—	—	7,145	7,145
計入預付款項、其他應收款項及					
其他資產的金融資產	24,119	—	—	—	24,119
現金及現金等價物	15,090	—	—	—	15,090
定期存款.....	22,500	—	—	—	22,500
	191,709	—	—	7,145	198,854

2020年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化方法	
	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
按公允價值計入其他全面收益之					
金融資產.....	70,000	—	—	—	70,000
貿易應收款項	—	—	—	10,319	10,319
計入預付款項、其他應收款項及					
其他資產的金融資產	2,215	—	—	—	2,215
現金及現金等價物	304,751	—	—	—	304,751
已抵押存款.....	117	—	—	—	117
	377,083	—	—	10,319	387,402

2021年3月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化方法	
	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
按公允價值計入其他全面收益之					
金融資產.....	70,000	—	—	—	70,000
貿易應收款項	—	—	—	20,608	20,608
計入預付款項、其他應收款項及					
其他資產的金融資產	2,757	—	—	—	2,757
現金及現金等價物	272,010	—	—	—	272,010
已抵押存款.....	117	—	—	—	117
	344,884	—	—	20,608	365,492

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

36. 金融風險管理目標及政策(續)

貴公司

2019年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化方法	
	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
按公允價值計入其他全面收益之 金融資產.....	130,000	—	—	—	130,000
貿易應收款項	—	—	—	7,126	7,126
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	26,727	—	—	—	26,727
現金及現金等價物	4,191	—	—	—	4,191
定期存款.....	22,500	—	—	—	22,500
	<u>183,418</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>7,126</u>	<u>190,544</u>

2020年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化方法	
	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
按公允價值計入其他全面收益之 金融資產.....	70,000	—	—	—	70,000
貿易應收款項	—	—	—	10,862	10,862
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	2,633	—	—	—	2,633
現金及現金等價物	234,789	—	—	—	234,789
	<u>307,422</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>10,862</u>	<u>318,284</u>

2021年3月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化方法	
	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
按公允價值計入其他全面收益之 金融資產.....	70,000	—	—	—	70,000
貿易應收款項	—	—	—	27,888	27,888
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	5,809	—	—	—	5,809
現金及現金等價物	249,403	—	—	—	249,403
	<u>325,212</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>27,888</u>	<u>353,100</u>

流動資金風險

貴集團監控並維持 貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，為營運注資並緩解現金流量波動的影響。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

36. 金融風險管理目標及政策(續)

流動資金風險(續)

貴集團於各有關期間末根據合約未貼現付款呈列的金融負債及租賃負債到期情況如下：

	按要求或於1年內 人民幣千元	1至5年 人民幣千元	總計 人民幣千元
貴集團			
2019年12月31日			
貿易應付款項	1,874	—	1,874
計入其他應付款項及應計費用的金融負債 ..	4,192	—	4,192
租賃負債	6,145	4,659	10,804
具優先權金融工具*	—	872,570	872,570
	<u>12,211</u>	<u>877,229</u>	<u>889,440</u>
2020年12月31日			
貿易應付款項	577	—	577
計入其他應付款項及應計費用的金融負債 ..	2,792	—	2,792
租賃負債	4,550	235	4,785
	<u>7,919</u>	<u>235</u>	<u>8,154</u>
2021年3月31日			
貿易應付款項	1,013	—	1,013
計入其他應付款項及應計費用的金融負債 ..	1,619	—	1,619
租賃負債	3,717	161	3,878
	<u>6,349</u>	<u>161</u>	<u>6,510</u>
	按要求或於1年內 人民幣千元	1至5年 人民幣千元	總計 人民幣千元
貴公司			
2019年12月31日			
貿易應付款項	1,874	—	1,874
計入其他應付款項及應計費用的金融負債 ..	2,878	—	2,878
租賃負債	5,574	3,982	9,556
具優先權金融工具*	—	872,570	872,570
	<u>10,326</u>	<u>876,552</u>	<u>886,878</u>
2020年12月31日			
貿易應付款項	486	—	486
計入其他應付款項及應計費用的金融負債 ..	2,446	—	2,446
租賃負債	3,982	—	3,982
	<u>6,914</u>	<u>—</u>	<u>6,914</u>
2021年3月31日			
貿易應付款項	953	—	953
計入其他應付款項及應計費用的金融負債 ..	48,214	—	48,214
租賃負債	2,767	—	2,767
	<u>51,934</u>	<u>—</u>	<u>51,934</u>

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

36. 金融風險管理目標及政策(續)

流動資金風險(續)

* 具優先權金融工具的流動資金風險為各系列的發行價加上先前釐定的利息，假設 貴公司股份於2024年11月13日之前並未完成[編纂]，且具有贖回權的股份持有人要求 貴公司贖回全部具有贖回權的股份。

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障 貴集團持續經營的能力，且維持穩健的資本比率，以支持其業務及獲得最大的股東價值。

貴集團管理其資本架構，並因應經濟狀況變動及相關資產的風險特徵來調整資本架構。為了維持或調整資本架構， 貴集團可能會調整向股東歸還資本或發行新股份。 貴集團並不受限於任何外部施加的資本要求。於有關期間，管理資本的目標、政策或流程並無變動。

37. 有關期間後事件

於2021年7月， 貴公司與若干投資者(「[編纂]輪投資者」)訂立增資協議，據此，[編纂]輪投資者認購 貴公司5,059,818股股份，代價為75,000,000美元(相當於約人民幣485,938,000元)及人民幣65,000,000元。

如歷史財務資料附註23所披露，於相關期間， 貴集團作為被告收到書面仲裁申請，由於結果並不確定， 貴集團已就此計提了人民幣8,461,000元。於2021年5月，銀行賬戶內人民幣17,917,000元的款項因與仲裁程序有關而被凍結。

38. 期後財務報表

貴公司、 貴集團或任何其子公司概無就2021年3月31日之後的任何期間編製經審計財務報表。

附 錄 二

[編 纂]

[編纂]

附 錄 二

[編 纂]

[編纂]

附 錄 二

[編 纂]

[編纂]

附 錄 二

[編 纂]

[編纂]

附 錄 三

稅 項 及 外 匯

股息稅

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(「《個人所得稅法》」)以及於2018年12月18日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，對於包括利息、股息及紅利在內的個人所得，須按20%的適用比例稅率繳納個人所得稅。除非國務院財政稅務主管部門另行規定，否則所有利息、股息及紅利均被視為來源於中國，而不論付款地點是否位於中國。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》」)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》，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的收入(包括中國居民企業在香港發行股票取得的股息紅利所得)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在每次支付或者到期應支付時，從將支付予非居民企業的金額中預扣所得稅。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)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10%的稅率代扣代繳企業所得稅。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》，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

附 錄 三

稅 項 及 外 匯

徵稅，但該稅項不得超過中國公司應付股息總額的10%。如果一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。2015年12月29日生效的《國家稅務總局關於〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第四議定書》規定，以取得該等稅收利益為主要目的而做出的安排不得適用該等規定。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》(國稅函[2009]81號)等中國稅收法律文件的規定。

稅收條約

所居住的國家已經與中國簽有避免雙重徵稅條約或在香港或澳門居住的非中國居民投資者可享有從中國公司收取股息的預扣稅寬減待遇。中國現時與多個國家和地區(包括香港、澳門、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國)簽有避免雙重徵稅條約／安排。根據有關所得稅協議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預扣稅項，且退款付款有待中國稅務機關批准。

股份轉讓所涉及的稅項

個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，出售中國居民企業股權所變現的收益須繳納20%的個人所得稅。

根據財政部及國家稅務總局於1998年3月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》(財稅字[1998]61號)，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股票所得繼續暫免徵收個人所得稅。財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合發佈並於2009年12月31日生效的《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通知》(財稅字[2009]167號)，規定個人轉讓上海證券交易所及深圳證券交易所上市股份所得將繼續免徵個人所得稅，但以上三個部門於2010年11月10日聯合發佈的《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》(財稅[2010]70號)中所界定的相關限售股份除外。

附錄三

稅項及外匯

截至最後實際可行日期，前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。據本公司所知，實際操作中，中國稅務機關尚未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所得收益徵收所得稅。然而，無法保證中國稅務機關不會改變該等規定而對非中國居民個人出售H股所得收益徵收所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》及其實施條例，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）按10%的稅率繳納企業所得稅；對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，其中收入的支付人須在每次支付或者到期應支付時，從將支付予非居民企業的金額中預扣所得稅。該預扣稅可根據有關稅收條約或避免雙重徵稅的協議減免。

印花稅

根據於1988年10月1日生效並於2011年1月8日修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例》以及於1988年10月1日生效的《中華人民共和國印花稅暫行條例施行細則》，中國印花稅僅適用於在中國簽訂或收取並在中國具有法律約束力且受中國法律保護的特定證明，因此就轉讓中國上市公司股份徵收印花稅的規定不適用於非中國投資者在中國境外購買或出售H股。

遺產稅

中國目前並無徵收任何遺產稅。

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所有實際聯繫的所

附 錄 三

稅 項 及 外 匯

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%。

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使適用的稅收政策，並於2016年12月5日生效。

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

附 錄 三

稅 項 及 外 匯

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管轄區已繳納的預提稅，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（猶如彼等為個人投資者一般）。

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。

香港稅項

股息稅

根據香港稅務局的現行做法，我們支付的股息毋須在香港納稅。

資本收益及利得稅

香港並無就出售H股所得的資本收益徵稅，但倘在香港從事貿易、專業或經營業務的人士出售H股所得的交易收益，而該等收益因上述貿易、專業或經營業務而來自或產生於香

附 錄 三

稅 項 及 外 匯

港，則須繳納香港利得稅，目前徵收的公司稅率最高為16.5%，而非公司業務的稅率最高為15%。若干類別的納稅人(如金融機構、保險公司及證券交易商)可能會被視為產生交易收益而非資本收益，除非該等納稅人可證明有關投資證券為持作長期投資目的。於香港聯交所出售H股所得的交易收益將視為來自或產生於香港。在香港進行證券交易或買賣業務的人士於香港聯交所出售H股所得的交易收益，將會因此產生繳納香港利得稅的責任。

印花稅

香港印花稅目前的從價稅率為H股的對價或市值(以較高者為準)的0.13%，由買方每次購買及賣方每次出售任何香港證券(包括H股)時繳納，即目前每一筆涉及H股的買賣交易共計須繳納0.2%的稅項。此外，目前須就轉讓H股的任何契據繳納固定印花稅5.00港元。如果買賣雙方其中一方為非香港居民且未繳納應付的從價稅項，則未付稅款將根據轉讓契據(如有)進行評估，並由承讓人支付。如果在到期日或之前未繳納印花稅，將可能被處以不超過應繳稅款10倍的罰款。

遺產稅

香港於2006年2月11日開始實施《2005年收入(取消遺產稅)條例》，根據該條例，2006年2月11日或之後身故的H股持有人申請承辦有關遺產時毋須繳付香港遺產稅，亦毋需提交遺產稅結清證明書。

外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前受到外匯管制，無法自由兌換成外匯。經中國人民銀行授權，國家外匯管理局負責管理所有與外匯相關的事務，包括實施外匯管制規定。

1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》(「《外匯管理條例》」)，於1996年4月1日生效。《外匯管理條例》將所有國際支付及轉移劃分為經常項目及資本項目。大部分經常項目不再需要外匯管理機關審批，但資本項目則仍需其審批。《外匯管理條例》隨後於1997年1月14日進行修訂並於2008年8月5日生效。根據最新修訂的《外匯管理條例》，中國不限制國際經常支付和轉賬。

中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理

附 錄 三

稅 項 及 外 匯

規定》不限制對經常項目下的外匯兌換，但仍限制資本項目下外匯交易。

根據中國人民銀行2005年7月21日發佈及實施的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，自2005年7月21日起，中國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，人民幣匯率不再與美元掛鉤。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兌人民幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣兌人民幣交易的中間價。

根據中國的相關法律法規，中國企業(包括外商投資企業)經常項目交易需要辦理外匯業務的，無須經外匯管理機關批准，通過開設在經營外匯業務的金融機構或經營結匯和售匯業務的經營機構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。需要外匯向股東分配利潤的外商投資企業及根據有關規定需要以外匯向股東支付股息的中國企業，可根據其董事會或股東大會關於利潤分配的決議，從開設在經營外匯業務的金融機構或經營結匯、售匯業務的機構的外匯賬戶進行支付或在經營外匯業務的金融機構或經營結匯和售匯業務的機構兌付。

於2014年10月23日，國務院發佈《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》(國發[2014]50號)，取消國家外匯管理局及其分支局對有關境外上市境外募集資金調回結匯事務的行政審批。

於2014年12月26日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》(匯發[2014]54號)。根據該通知，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賬戶或存放境外賬戶，資金用途應與招股章程或其他公開披露的文件所列相關內容一致。境內公司(銀行類金融機構除外)應當憑境外上市業務登記憑證，針對其首次公開發售(或增發)及回購業務，在境內銀行開立「境內公司境外上市專用外匯賬戶」，辦理相關業務的資金匯兌與劃轉。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2019年12月30日修訂的《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》(匯發[2015]13號)，取消境內直接

附 錄 三

稅 項 及 外 匯

投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准兩項行政審批事項。改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日發佈並於同日生效的《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》(匯發[2016]16號)，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括外匯資本金、外債和境外上市募集資金等)，可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯百分比暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時進行調整。

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 監 管 條 文 概 要

中國的法律體系

中國法律體系乃基於在1982年12月4日採納並於2018年3月11日最新修訂的《中華人民共和國憲法》(「《憲法》」)。中國法律體系包括成文法、行政法規、地方性法規、自治區法規、單獨法規、國務院部門法例法規、地方政府法例法規、特別行政區法律、中國政府簽署的國際條約以及其他監管文件。法院判例不具法定先例約束力，但具有司法參照及指導作用。

全國人民代表大會(「全國人大」)及其常務委員會獲授權根據《憲法》以及於2000年7月1日採納並於2015年3月15日修訂的《中華人民共和國立法法》(「《立法法》」)行使國家立法權力。全國人大具有製訂和修訂管限國家機關、民事、刑事以及其他事務之基本法的權力。在全國人大閉會期間，全國人大常務委員會製訂和修改除應當由全國人大製訂的法律以外的其他法律，及對全國人大製訂的法律進行部分補充和修改，但是有關補充和修改不得同該等法律的基本原則相抵觸。

國務院為國家最高行政機關，具有根據《憲法》和法律製訂行政法規的權力。

省、自治區和直轄市的人大及其各自的常務委員會可根據其各自行政區的具體情況和實際需要製訂地方性法規，但須符合《憲法》、法律或行政法規。設區市的人大及其各自常務委員會可製訂城鄉建設管理、環境保護以及歷史與文化保護方面的地方性法規，但須符合《憲法》、法律、行政法規以及各省或自治區地方性法規規定。若法律就設區市製訂地方性法規的事務另有規定，以該等規定為準。地方性法規須在向相關省或自治區人大常務委員會報告並經其批准後方具有效力。省或自治區的人大常務委員會審查報請批准的地方性法規的合法性，並在與《憲法》、法律、行政法規和有關省或自治區的地方性法規不抵觸的情況下，在四個月內發出批准。若省或自治區人大常務委員會在審查批准設區市的地方性法規時，發現與相關省或自治區人民政府的規章法則有衝突，則由該省或自治區的人大常務委員會決定解決。民族自治區的人大有權依照有關地區的民族的政治、經濟和文化特點，製訂自治條例和單行條例。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

國務院各部委、中國人民銀行、國家審計署和具有行政管理職能的國務院直屬機構，可以根據法律、行政法規以及國務院的決定和命令，在其各自部門的司法權限範圍內，製訂部門規章。省、自治區、直轄市、設區市和自治州的人民政府，可以根據有關法律、行政法規和本省、自治區和直轄市的地方性法規，製訂規章法規。

根據《憲法》，法律的解釋權歸全國人大常委會。根據於1981年6月10日實施的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡屬於法院審判工作中具體應用法律的問題，由最高人民法院進行解釋。凡屬於檢察院檢察工作中具體應用法律的問題，由最高人民檢察院進行解釋。最高人民法院和最高人民檢察院的解釋如果有原則性的分歧，報請全國人大常務委員會解釋或決定。不屬於審判和檢察工作中的其他法律相關問題，由國務院及主管部門進行解釋。國務院及其各部、委也有權解釋其頒佈的行政法規和部門規章。在地方層面，解釋地方法律的權力歸頒佈法律的地方立法與行政機關。

中國的司法體系

根據《憲法》以及於1979年7月1日採納並於2018年10月26日最新修訂的《中華人民共和國人民法院組織法》，中國司法體系由最高人民法院、地方各級人民法院、軍事法院以及其他專門人民法院組成。

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。基層人民法院可設立民事、刑事以及經濟法庭，以及基於地區、人口和案件情況，設立若干人民法庭。中級人民法院各庭與基層人民法院的結構類似，還包括其他專門法庭(如需要)。兩級人民法院受更高級別人民法院的監督。最高人民法院是中國的最高審判機構，其監督所有級別人民法院以及特殊人民法院的執法。最高人民檢察院獲授權監督具有法律效力的所有級別人民法院的判決與裁決，而高級人民檢察院獲授權監督具有法律效力的低級人民法院的判決與裁決。

人民法院二審為終審判決。當事方可對地方人民法院的一審判決或裁決提出上訴。人民檢察院可根據法律規定的程序，向上一級人民法院提出抗議。若在規定時間內當事方沒有提出上訴以及人民檢察院沒有提出抗議，人民法院的判決或裁決將是終局性的。中級人民法院、高級人民法院以及最高人民法院的二審判決或裁決，以及最高人民法院的一審

附錄四

主要法律及監管條文概要

判決或裁決是終局性的。但是，若最高人民法院發現任何級別人民法院具有法律效力的判決、裁決或調解中存在明顯錯誤，或若高級人民法院發現低級人民法院具有法律效力的判決、裁決或調解中存在明顯錯誤，則其有權自行審核案件或指示低級人民法院重審。若各級人民法院的主審法官發現具有法律效力的判決、裁決或調解中存在明顯錯誤，並認為需要重審，相關案件可提交給同級人民法院審判委員會討論決定。

於1991年4月9日採納並於2007年10月28日、2012年8月31日及2017年6月27日修訂的《中華人民共和國民事訴訟法》（「《中國民事訴訟法》」）規定了提起民事訴訟、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決執行程序的條件。中國境內提起民事訴訟的各方當事人必須遵守《中國民事訴訟法》。民事案件一般由被告所在地的法院最先審理。民事訴訟中管轄法院的選擇可由當事方在合約中明確同意的方式選擇，但具有司法管轄權的人民法院應位於與爭議具有重大關聯的地點，如原告或被告的居住地，簽立合約的地點或訴訟標的所位於的地點，惟不得違反與級別管轄和專屬管轄有關的條文。

外籍人士、無國籍人士、外資企業或外國組織在中國法院提起或辯護訴訟時，其訴訟權利和義務與中國公民、法人或其他組織相同。若外國法院限制中國公民或企業的訴訟權利，中國法院也可對該國公民和企業施加相同限制。若外籍人士、無國籍人士、外資企業或外國組織在中國法院提起或辯護訴訟時需要聘請律師，則必須聘請中國律師。根據中華人民共和國簽署或參與的國際條約或互惠原則，人民法院和外國法院可要求彼此代為送達文件、開展調查、收集證據以及開展其他行動。發生法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。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，則對方當事人可以在兩年內向人民法院申請執行（亦可申請推遲執行或撤銷）。若一方當事人未能在法院授予執行批准的規定期限內履行判決，法庭可根據對方當事人的申請，強制對其執行判決。

人民法院作出的判決、裁定，如果被執行人或者其財產不在中國領域內，當事人請求執行的，可以由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行。如果中國與相關外國已締結或同意加入關於承認和執行判決和裁決的國際條約，或如果有關判決或裁決符合

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

法院根據互惠原則進行的審查結果，則外國判決或裁決也可以由人民法院根據中國執行程序予以認可和執行，除非人民法院認為認可或執行該判決或裁決會引致違反中國的基本法律原則、有損中國主權或國家安全，或者不符合社會及公眾利益。

中國《公司法》、《特別規定》及《必備條款》

《中華人民共和國公司法》於1993年12月29日在第八屆全國人大會議第五次常務委員會會議上通過，並於1994年7月1日生效，以及分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日以及2018年10月26日修訂。最新修訂的《中華人民共和國公司法》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》」)於1994年7月4日在第22次國務院常務委員會會議上通過，並於1994年8月4日頒佈及實施。《特別規定》適用於股份有限公司向海外投資者發行股份及其上市。

原國務院證券委員會和原國家經濟體制改革委員會於1994年9月29日聯合頒佈並實施的《到境外上市公司章程必備條款》(「《必備條款》」)，規定了將於境外證券交易所上市的股份有限公司的公司章程必須具備的條款。因此，《必備條款》要求的內容已納入公司章程。

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。

中國《公司法》、《特別規定》及《必備條款》的主要規定概述如下。

一般事項

「股份有限公司」(以下簡稱「公司」)指依照中國《公司法》在中國成立的企業法人，具

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

有獨立的法人財產，享有法人財產權，且其註冊資本分為等額面值的股份。公司以其全部財產對公司的債務承擔責任；股東以其認購的股份為限對公司承擔責任。

註冊成立

公司的設立，可以採取發起設立或者募集設立的方式。設立公司，應當有二人以上二百人以下為發起人，其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。發起設立的公司，其註冊資本為在公司登記機關登記的全體發起人認購的股本總額。在發起人認購的股份繳足前，不得向他人募集股份。公司採取募集方式設立的，註冊資本為在公司登記機關登記的實收股本總額。法律、行政法規以及國務院決定對公司註冊資本實繳、註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

以發起設立方式設立公司的，發起人應當書面認足公司章程規定其認購的股份，並按照公司章程規定繳納出資。以非貨幣財產出資的，應當依法辦理其財產權的轉移手續。發起人不依照前款規定繳納出資的，應當按照發起人協議承擔違約責任。發起人認足公司章程規定的出資後，應當選舉董事會和監事會，由董事會向相關工商行政管理部門報送公司章程以及法律、行政法規規定的其他文件，申請設立登記。

發行股份的股款繳足後，必須經依照中國法律設立的驗資機構驗資並出具證明。公司發起人應當自股款繳足之日起30日內主持召開公司創立大會。創立大會由發起人、認股人組成。發行的股份超過招股說明書規定的截止日期尚未募足的，或者發行股份的股款繳足後，發起人在30日內未召開創立大會的，認股人可以按照所繳股款並加算銀行同期存款利息，要求發起人返還。在創立大會結束後30日內，董事會須向公司登記機關申請登記公司註冊成立。有關工商行政管理局核准註冊並頒發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。

公司的發起人應當承擔下列責任：

- (1) 公司不能成立時，對設立行為所產生的債務和費用負連帶責任；
- (2) 公司不能成立時，對認股人已繳納的股款，負返還股款並加算銀行同期存款利息的連帶責任；及

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

- (3) 在公司設立過程中，由於發起人的過失致使公司利益受到損害的，應當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》（該規定僅適用於在中國進行的股份發行及交易及其相關活動），倘以公開募集的方式設立公司，則公司的發起人須在文件上簽名，以確保該文件不包含任何虛假陳述、嚴重誤導性陳述或重大遺漏，並為此承擔共同及各別責任。

股本

發起人可以用貨幣出資，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；但是，法律、行政法規規定不得作為出資的財產除外。對作為出資的非貨幣財產，必須對其公允價值進行評估並核實。

股份的發行，實行公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同。股票發行價格可以按票面金額，也可以超過票面金額，但不得低於票面金額。

公司在境外公開發售股份應當取得中國證監會的批准。按照《特別規定》及《必備條款》的規定，公司向境外投資者發行並在境外上市的股份，須採取記名股份形式，並以人民幣計值，以外幣認購。發行予境外投資者並於境外上市的股份稱為境外上市外資股，而發行予中國境內投資者的股份則稱為內資股。根據《特別規定》，經中國證監會批准，公司在發行境外上市外資股時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數額15%的股份。預留股份的發行，視為該次發行的一部分。

增加股本

根據中國《公司法》，公司發行新股，股東大會應當按照公司章程對下列事項作出決議：新股種類及數額；新股發行價格；新股發行的起止日期；向原有股東發行新股的種類及數額。

公開發行應經中國證監會批准。公司發行新股募足股款後，必須向公司登記機關辦理變更登記，並公告。公司為增加註冊資本發行新股時，股東認購新股，依照有關設立公司繳納股款的規定執行。

附錄四

主要法律及監管條文概要

削減股本

公司需要減少註冊資本時，必須編製財務狀況表及財產清單。公司應當自批准減少註冊資本決議通過之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

股份回購

公司不得回購自身股份，但有下列情形之一的除外：

- (1) 減少公司註冊資本；
- (2) 與持有其股份的其他公司合併；
- (3) 將股份用於員工持股計劃或股權激勵計劃；
- (4) 股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (5) 將股份轉換為上市公司發行的可換股公司債券；及
- (6) 上市公司為維護公司價值、權利及股東權益而有必要回購自身股份。

公司因前款第(1)項、第(2)項的原因回購自身股份的，應當經股東大會決議；公司因前款第(3)項、第(5)項或第(6)項的原因回購自身股份的，可根據公司附例或經股東大會批准，經董事會會議的決議通過，該會議必須有三分之二以上的董事出席。

公司依照本條款第一款規定回購自身股份後，屬第(1)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬第(2)項或第(4)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬第(3)項、第(5)項或第(6)項情形的，所回購股份合計不得超過公司已發行股份總額的10%，且應當在三年內轉讓或註銷。

上市公司回購自身股份的，應當履行信息披露義務。上市公司在第(3)項、第(5)項或第(6)項所述任何情形下回購其自身股份的，應以公開集中競價交易方式回購公司股份。

股份轉讓

股東持有的股份可依法轉讓。根據中國《公司法》，股東轉讓其股份，應當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。記名股票，由股東以背書方式

附錄四

主要法律及監管條文概要

或者法律、行政法規規定的其他方式轉讓；轉讓後由公司將受讓人的姓名或者名稱及住所記載於股東名冊。股東大會召開前20日內或者公司決定分配股利的基準日前5日內，不得進行前款規定的股東名冊的變更登記。但法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，從其規定。無記名股票的轉讓，由股東將該股票交付給受讓人後即發生轉讓的效力。《必備條款》規定，股東大會召開前30日內或者公司決定分配股利的基準日前5日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊的變更登記。

根據中國《公司法》，發起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年內不得轉讓。公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%。上述人員所持公司股份自公司於證券交易所上市之日起一年內不得轉讓；上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持公司股份。公司章程可以對公司董事、監事和高級管理人員轉讓其所持公司股份作出其他限制規定。

股東

根據中國《公司法》及《必備條款》，公司普通股持有人的權利包括：

- (1) 依照其所持有的股份份額獲得股息或任何其他形式的利益分配；
- (2) 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；
- (3) 對公司的業務經營活動進行監督管理，提出建議或者質詢；
- (4) 依照法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地證券交易所的上市規則及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (5) 依照公司章程的規定獲得有關信息，包括公司章程副本、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、公司經審計的財務報表及董事會、會計師事務所及監事會報告等；
- (6) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

(7) 股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；及

(8) 法律、行政法規、其他規範性文件及公司章程規定的任何其他股東權利。

股東義務包括遵守公司章程，就所認購的股份繳納認購股款，以其認購的股份為限對公司承擔債務和責任，以及公司章程規定的任何其他股東義務。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，依照中國《公司法》行使權力。股東大會可行使下列權力：

- (1) 決定公司的經營方針和投資計劃；
- (2) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事及監事，決定相關董事及監事的報酬事務；
- (3) 審批董事會報告；
- (4) 審批監事會報告；
- (5) 審批公司的年度財務預算方案及決算方案；
- (6) 審批公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；
- (7) 決定公司註冊資本的增加或減少；
- (8) 決定公司債券及其他證券的發行及上市；
- (9) 決定公司的合併、分立、解散和清算或變更公司形式事務；
- (10) 修改公司章程；及
- (11) 行使公司章程規定的其他職權。

股東大會須每年召開一次。倘發生下列任何一項情形，則須在兩個月內召臨時股東大會：

- (1) 董事人數少於中國《公司法》規定人數，或公司章程所規定人數的三分之二；
- (2) 公司未彌補的總虧損達實收股本總額的三分之一；
- (3) 單獨或合共持有公司股份10%或以上的股東請求召開臨時股東大會；
- (4) 董事會認為必要時；

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

- (5) 監事會提議召開時；或
- (6) 公司章程規定的其他情形。

股東大會須由董事會召集，由董事長主持。倘董事長不能履行職務或不履行職務，則由副董事長主持。倘副董事長不能履行職務或不履行職務，則由半數或以上董事推舉一名董事主持。董事會不能履行或者不履行召集股東大會職責的，監事會應當及時召集和主持。監事會不能召集和主持的，連續90日或以上單獨或合共持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

根據中國《公司法》，列明召開會議的日期、地點和審議事項的股東大會通告須於會議召開日期20日前向全體股東發出。臨時股東大會通告須於會議召開日期15日前向全體股東發出。倘發行不記名股票，則須於會議召開前30日公告會議召開的時間、地點和審議事項。單獨或者合計持有公司百分之三以上股份的股東，可以在股東大會召開十日前提出臨時提案並書面提交董事會；董事會須於收到提案後兩日內知會其他股東，並將該臨時提案提交股東大會審議。臨時提案的內容須屬股東大會職權範圍，並有明確的決議主題和具體決議事項。股東大會不得就上述兩類通告中未列明的任何事項作出任何決議。擬出席股東大會的不記名股票持有人須於會議召開五日前至股東大會閉會時將股票交存予公司。

根據中國《公司法》，出席股東大會的股東每持有一股股份即有一票表決權，惟公司持有的本公司股份並無表決權。

股東大會選舉董事及監事可根據公司章程的規定或股東大會決議實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或監事時，每股股份擁有與應選董事或監事人數相同的表決權，股東投票時可集中使用表決權。

根據中國《公司法》，股東大會決議須經出席會議的股東所持表決權的過半數通過，惟有關公司合併、分立或解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修改公司章程的事項，須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。倘根據中國《公司法》和公司章程

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

程規定，公司轉讓或收購重大資產或對外提供擔保等事務須經股東大會通過決議批准，則董事會須盡快召集股東大會，由股東大會就上述事項表決。

股東大會須就所審議事項編製會議記錄，主持人、出席會議的董事須在會議記錄上簽名。會議記錄須與出席股東的簽名冊及授權委託書一併保存。

根據《必備條款》，增減股本、發行任何類別的股份、認股證或其他類似證券以及債券、公司的分立、合併、解散和清算、公司章程的修改及股東大會以普通決議議決可能對公司有重大影響且須通過特別決議方式採納的任何其他事項，須由出席股東大會持三分之二以上表決權的股東(包括股東代理人)以特別決議採納。

《必備條款》規定，倘類別股東的類別權利有變更或廢除，須經股東大會以特別決議通過並舉行類別股東大會。就此而言，內資股及H股持有人被視為不同類別股東。

董事會

公司須設立董事會，成員為5至19人。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可連選連任。董事任期屆滿未及時改選，或者董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數的，在正式改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行董事職務。

根據中國《公司法》，董事會可行使以下權力：

- (1) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (2) 執行股東在股東大會通過的決議；
- (3) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (4) 制訂公司的年度財務預算方案和決算方案；
- (5) 制訂公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；
- (6) 制訂公司的註冊資本增減方案及公司債券的發行方案；
- (7) 制訂公司合併、分立、解散或變更公司形式的方案；
- (8) 決定公司內部管理機構的設立；

附錄四

主要法律及監管條文概要

- (9) 任免公司經理及決定其報酬，並根據經理的推薦，任免公司的副總經理、財務負責人並決定彼等的報酬；
- (10) 製訂公司的基本管理制度；及
- (11) 行使公司章程規定的其他職權。

董事會每年須至少召開兩次會議。會議通告須於會議召開10日前向全體董事及監事發出。代表10%以上表決權的股東、三分之一以上董事或監事會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長須自接到提議後10日內，召集和主持董事會會議。董事會可另定發出召集董事會臨時會議通告的方式和通知時限。董事會會議由過半數的董事出席方可舉行，董事會決議須經全體董事的過半數通過。每名董事須對將由董事會批准的決議擁有一票表決權。董事須親身出席董事會會議。倘董事因故不能出席，可以書面授權另一董事代為出席，授權書須載明授權範圍。

倘董事會的決議違反任何法律、行政法規或公司章程、股東大會決議，並致使公司蒙受嚴重損失，參與該決議案的董事須對公司負賠償責任，惟經證明在就決議案表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除對該決議案的責任。

根據中國《公司法》，以下人士不得出任公司董事：

- 無民事行為能力或限制民事行為能力；
- 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；
- 曾擔任破產清算的公司或企業的董事、廠長或經理，且對該公司或企業的破產負有個人責任，自該公司或企業破產清算完結之日起未逾三年；
- 曾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人，並負有個人責任，自吊銷營業執照之日起未逾三年；及
- 個人所負數額較大的債務到期未清償。

倘公司違反前述規定選舉或委派董事，則該選舉、委派無效。倘董事在任職期間出現前述任何情形，公司須解除其職務。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

《必備條款》載有不得出任公司董事的其他情況。

根據中國《公司法》，董事會設董事長一人，並可設副董事長一人。

董事長和副董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。董事長須召集和主持董事會會議，審查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長工作。倘董事長不能履行職務或不履行職務，須由副董事長履行職務。倘副董事長不能履行職務或不履行職務，須由半數以上董事共同推舉一名董事履行其職務。

監事會

公司須設立監事會，由不少於三名成員組成。監事會須由股東代表和適當比例的公司職工代表組成，其中公司職工代表的比例不得低於三分之一，實際比例須由公司章程規定。監事會中公司的職工代表由公司的職工通過職工代表大會、職工大會或其他形式民主選舉產生。董事及高級管理人員不得同時出任監事。

監事的任期每屆為三年。監事任期屆滿，可連選連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數的，在正式改選出的監事就任前，原監事仍應當依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行監事職務。

監事會可行使以下權力：

- (1) 檢查公司財務狀況；
- (2) 對董事及高級管理層履行其職務進行監督，對違反法律、法規、公司章程或股東大會決議的董事及高級管理層提出罷免的建議；
- (3) 當董事或高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理層糾正相關行為；
- (4) 提議召開股東特別大會，及在董事會不履行中國《公司法》規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；
- (5) 向股東大會提出提案；
- (6) 依照中國《公司法》相關規定，對董事及高級管理人員提起訴訟；及
- (7) 公司章程規定的任何其他職權。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

監事可列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常可以進行調查，及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。

監事會須設一名主席，並可設副主席。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。根據於1995年4月3日頒佈並實施的《中國證監會海外上市部、國家體改委生產體制司關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函》，監事會主席由全體監事三分之二以上選舉產生。

監事會主席須召集和主持監事會會議。倘監事會主席不能履行職務或不履行職務，須由監事會副主席召集和主持監事會會議。倘監事會副主席不能履行職務或不履行職務，由半數以上監事推舉一名監事召集和主持監事會會議。

經理和高級管理層

根據中國《公司法》，公司須設一名經理，由董事會聘任或解聘。經理對董事會負責，可行使以下職權：

- (1) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議；
- (2) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (3) 擬訂公司內部管理機構的設置方案；
- (4) 擬訂公司的基本管理制度；
- (5) 製訂公司的具體法規及規章；
- (6) 提請聘任或解聘公司副經理及財務負責人；
- (7) 聘任或解聘除應由董事會聘任或解聘以外的負責管理人員；及
- (8) 董事會授予的任何其他職權。

公司章程對經理職權另有其他規定的亦須遵守。經理須列席董事會會議。除非經理兼任董事，否則在董事會會議上並無表決權。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

根據中國《公司法》，高級管理人員指經理、副經理、財務負責人，上市公司的董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

董事、監事及高級管理層的職責

根據中國《公司法》，董事、監事及高級管理人員須遵守相關的法律、行政法規和公司章程，對公司負有忠實義務和勤勉義務。

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，且不得侵佔公司的財產。

董事及高級管理層不得：

- (1) 挪用公司資金；
- (2) 將公司資金存入以其個人名義或以其他個人名義開立的賬戶存儲；
- (3) 違反公司章程的規定或未經股東大會或董事會同意，將公司資金借貸給他人或以公司財產為他人提供擔保；
- (4) 違反公司章程的規定或未經股東大會同意，與公司訂立合同或進行交易；
- (5) 未經股東大會同意，利用職務便利為自己或他人謀取原應屬於公司的商業機會，自營或為他人經營與公司同類的業務；
- (6) 就第三方與公司的交易自行收取佣金；
- (7) 擅自披露公司機密；及
- (8) 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、高級管理層違反前述規定所得的收入歸公司所有。

董事、監事或高級管理層履行公司職務時違反法律、行政法規或公司章程對公司造成損失須對公司承擔賠償責任。

股東大會要求董事、監事或高級管理層列席會議，董事、監事或高級管理層須列席會議並接受股東的質詢。董事及高級管理層須向監事會提供全部真實資料和數據，不得妨礙監事會或監事行使職權。

董事或高級管理層履行其職務時違反法律、行政法規或公司章程對公司造成損失，連續180日以上單獨或合共持有公司1%以上股份的股份有限公司股東，可以書面請求監事

附錄四

主要法律及監管條文概要

會向人民法院代其提起訴訟。倘監事在執行公司職務時違反法律、行政法規或公司章程對公司造成損失，前述股東可以書面請求董事會向人民法院代其提起訴訟。倘監事會或董事會收到前述規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或自收到請求之日起30日內未能提起訴訟，或倘情況緊急而未能立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害，前述股東有權為公司的利益以自身名義直接向人民法院提起訴訟。就其他方侵犯公司合法權益導致公司損失，前述股東可以依照前述規定的程序向人民法院提起訴訟。倘董事或高級管理層違反任何法律、行政法規或公司章程，侵害股東利益，股東亦可向人民法院提起訴訟。

《特別規定》及《必備條款》規定公司的董事、監事、經理及其他高級管理層須向公司負有誠信義務，並須忠實履行其職務及保障公司權益，且不得利用其於公司的職務謀取私利。《必備條款》對該等職責有詳細的規定。

財務及會計

公司須依照法律、行政法規和國務院財政主管部門的規定建立公司的財務及會計制度。公司須在每一財政年度結束時編製財務報告，並須依法經會計師事務所審計。財務會計報告須依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定編製。

公司的財務報告須在股東週年大會召開前20日置備於公司，供股東查閱。公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務報告。

公司分配每年稅後利潤時，須提取其稅後利潤的10%撥入公司的法定公積金，但公司法定公積金累計額達公司註冊資本50%或以上時，可不再提取。當公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損時，在提取法定公積金之前，須先用當前年度利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議通過，可從稅後利潤中再提取任意公積金。公司彌補虧損和提取任意公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。

附錄四

主要法律及監管條文概要

倘股東大會或董事會決議違反前述規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤，則股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。公司持有的本身股份無權獲分派任何利潤。

公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款以及中國證監會規定列入資本公積金的其他收入，應當列為資本公積金。公司的公積金須用於彌補公司的虧損、擴大公司業務經營或增加公司資本。然而，資本公積金不得用於彌補公司的虧損。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得存入以任何個人名義開立的賬戶。

會計師的任命與退任

根據中國《公司法》，公司聘用或解聘負責公司審計的會計師事務所，須由股東大會或董事會依照公司章程的規定決定。股東大會或董事會就解聘會計師事務所進行表決時，須允許會計師事務所陳述意見。公司須向聘用的會計師事務所提供真實及完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿及謊報資料。

《特別規定》要求公司聘用合資格的獨立會計師事務所審計公司的年度報告，並審核和查證公司的其他財務報告。會計師事務所的聘期於股東週年大會結束時起直至下一屆股東週年大會結束時止。

利潤分配

根據中國《公司法》，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。《特別規定》要求公司向境外上市外資股股東支付的股息及其他分派，須以人民幣宣派和計算，並以外幣支付。

根據《必備條款》，公司須通過收款代理人向股東支付外幣。

修改公司章程

根據中國《公司法》，公司股東大會作出修改公司章程的決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。根據《必備條款》，公司根據法律、行政法規及公司章

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

程的規定，可以修改公司章程。公司章程的修改，涉及《必備條款》內容的，經國務院授權的公司審批部門和國務院證券監管部門批准後生效；涉及公司登記事項的，應當依法向有關部門辦理變更登記。

解散及清算

根據中國《公司法》，公司因以下原因須予解散：

- (1) 公司章程規定的經營期限屆滿或公司章程規定的其他解散事由出現；
- (2) 股東大會議決解散公司；
- (3) 因公司合併或分立需要解散公司；
- (4) 依法被吊銷公司營業執照、責令關閉或解散公司；
- (5) 公司經營管理發生不能通過其他途徑解決的嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有代表公司全部股東表決權10%以上股份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。

倘公司有上述第1項情形，可以通過修改公司章程而存續。依照前款規定修改公司章程，須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

倘公司因上述第1、2、4或5項情形而解散，須在解散事由出現之日起15日內成立清算組。股份有限公司清算組成員須由董事或股東大會確定的任何其他人員組成。倘逾期不成立清算組，公司的債權人可向人民法院申請指定相關人員組成清算組進行清算。人民法院須受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間可行使以下職權：

- (1) 清理公司資產，分別編製財務狀況表和資產清單；
- (2) 通知、公告債權人；
- (3) 處理與清算有關的任何未了結業務；
- (4) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (5) 清理債權及債務；

附錄四

主要法律及監管條文概要

(6) 處理清償債務後公司的剩餘資產；

(7) 代表公司參與民事訴訟。

清算組須自其成立之日起10日內通知公司的債權人，並於60日內在報紙上刊發公告。

債權人須自接到通知書之日起30日內或未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人須申報與其所作主張的債權相關的所有事項，並提供相關證明。清算組須登記相關債權人的債權。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製所需財務狀況表和資產清單後，須製訂清算方案，並提交股東大會或人民法院確認。公司在分別支付清算費用、僱員工資、社會保險費用和法定補償金，清繳所欠稅款及清償公司債務後的剩餘資產，按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清算公司財產、編製所需財務狀況表和資產清單後，倘發現公司資產不足以清償債務，須依法向人民法院申請宣告破產。公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組須將清算事務移交給人民法院。

清算結束後，清算組須製作清算報告、報股東大會或人民法院確認。之後，報告須報送公司登記機關，以註銷公司登記，並公告公司終止。清算組成員須忠於職守，依法履行清算義務。清算組成員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，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債權人任何損失，須負責對公司及債權人賠償。

倘公司依法被宣告破產，須依照相關企業破產的法律實施破產清算。

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。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

根據中國證監會頒佈且自2013年1月1日起生效的《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》第2(6)條，中國證監會授予的公司境外股票發行和上市申報文件的有效期為12個月。

股票遺失

倘記名股票被盜、遺失或滅失，股東可依照《中國民事訴訟法》規定的公示催告程序，請求人民法院宣告該等股票失效。人民法院宣告該股票失效後，股東可向公司申請補發股票。

《必備條款》對遺失境外上市外資股股票或H股股票另有規定，該等規定載於公司章程。

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)亦刪除有關暫停上市的規定。上市交易的證券，有證券交易所規定的終止上市情形的，由證券交易所按照業務規則終止其上市交易。

證券交易所決定終止證券上市交易的，應及時公告，並報國務院證券監督管理機構備案。

合併與分立

倘公司合併，須簽訂合併協議，且相關的公司須編製各自的財務狀況表及資產清單。公司須自通過合併決議之日起10日內通知其各自的債權人，並在30日內在報紙上發佈合併公告。債權人自接到通知書之日起30日內或未接到通知書的自公告日期起45日內，可要求公司清償任何未償還債務或提供相應的擔保。倘公司合併，合併各方的債權和債務，須由存續的公司或新設公司承繼。

倘公司分立，其資產須作相應的分割，並須編製財務狀況表及資產清單。倘公司分立的決議獲通過，公司須自通過上述決議之日起10日內通知其所有債權人，並於30日內在報紙上公告。除公司在分立前與債權人就債務清償達成書面協議外，公司分立前的相關負債責任須由分立後的公司承擔連帶責任。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

公司合併或分立引起工商登記事項的變更，應向相關工商行政管理局辦理變更登記。

倘公司解散，須依法辦理公司註銷登記。註冊成立新公司須依法辦理公司成立的登記。

中國證券法律法規

中國已頒佈多項有關股份發行和交易以及資料披露方面的法規。1992年10月，國務院成立證券委員會和中國證監會。證券委員會負責協調起草證券法規、制訂證券相關的政策、規劃證券市場發展、指導、協調和監督中國所有證券相關機構，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、編撰證券相關統計數字，並進行有關研究和分析。1998年4月，國務院合併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、上市股本證券的記存、結算和轉讓、有關上市公司的資料披露、調查和處罰及爭議解決。

1995年12月25日，國務院頒佈《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等規定主要規管境內上市外資股的發行、認購、交易、股息宣派和其他分派事項，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露。

《中華人民共和國證券法》(「**中國《證券法》**」)於1999年7月1日生效，並先後於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。於2019年12月28日修訂並於2020年3月1日生效的中國《證券法》分為14章及226個條目，內容其中包括規管證券發行及交易、證券上市、上市公司的收購等。

中國《證券法》第224條規定，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行證券(包括股份)的發行及買賣主要由國務院及中國證監會頒佈的法規及規則管制。

仲裁及仲裁裁決的執行

全國人大常務委員會於1994年8月31日頒佈《中華人民共和國仲裁法》(「**中國《仲裁法》**」)，該法於1995年9月1日生效並先後於2009年8月27日及2017年9月1日修訂。《中國仲裁

附錄四

主要法律及監管條文概要

法》適用於(其中包括)當各方已訂立書面協議將事項呈交根據《中國仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁的涉及外方的經濟糾紛。《中國仲裁法》規定，中國仲裁協會頒佈仲裁規則前，仲裁委員會可以根據《中國仲裁法》及《中國民事訴訟法》製訂仲裁暫行規定。倘當事人各方協議以仲裁作為解決爭議方法時，如一方向人民法院起訴，該人民法院將拒絕受理該案件，但仲裁協議無效則除外。

《上市規則》及《必備條款》規定，香港上市公司的公司章程須加載仲裁條款，而《上市規則》亦規定公司與各董事或監事訂立的合同，均須載入仲裁條款。該等規定表明(i)境外上市外資股持有人與公司之間；(ii)境外上市外資股持有人與內資股持有人之間；或(iii)境外上市外資股持有人與公司的董事、監事或其他管理人員之間，基於公司章程、中國《公司法》或其他相關法律與行政法規規定的權利義務發生的涉及公司事務的爭議或權利主張，相關當事人各方須把該項爭議或權利主張在中國國際經濟貿易仲裁委員會或香港國際仲裁中心進行仲裁。有關股東界定的爭議和有關公司股東名冊的爭議可以不用仲裁方式來解決。倘申請仲裁的一方選擇在香港國際仲裁中心仲裁爭議或權利主張，則任何一方可根據香港國際仲裁中心的證券仲裁規則申請在深圳進行仲裁。

根據《中國仲裁法》和《中國民事訴訟法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。倘其中一方未能遵守仲裁裁決，則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁決定。倘仲裁程序違法(包括但不限於仲裁庭的組成或仲裁的程序違反法定程序，仲裁委員會無權仲裁或裁決事項不屬於仲裁協議的範圍)，經人民法院組成合議庭審查核實，裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁決定。

一方尋求向另一方強制執行中國涉外仲裁機構的裁決，而被執行方或其財產並非在中國境內，可向對相關執行事務具管轄權的海外法院申請承認和強制執行該裁決。同樣，中國法院可根據互惠原則或中國已簽訂或加入的任何國際條約，承認及執行由海外仲裁機構作出的仲裁裁決。

1986年12月2日全國人大常務委員會通過決議，中國加入於1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》(「《紐約公約》」)。《紐約公約》規定，《紐約公約》的各簽訂國對《紐約公約》的另一簽訂國作出的所有仲裁裁決均予承認及執行，但各國保留在若干情況下(包括違反該國公共政策的情況)拒絕強制執行的權利。全國人大常務委員會於中國加入

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

該公約時同時宣稱：(i)中國僅會在互惠原則的基礎上對在另一締約國領土內作出的仲裁裁決的承認和執行適用該公約；及(ii)《紐約公約》僅可適用於根據中國法律視為合同或非合同商事法律關係所引起的爭議。

香港和中國最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決安排達成一致意見。中國最高人民法院於1999年6月18日通過了《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，於2000年2月1日生效。該安排依據《紐約公約》宗旨作出。按照該安排，香港承認的內地仲裁機構作出的裁決可在香港執行，香港的仲裁機構按照香港特區《仲裁條例》作出的裁決亦可在中國內地執行。內地法院認定在內地執行香港仲裁機構作出的裁決將違反內地社會公共利益的，或者香港特區法院決定在香港特區執行該仲裁裁決違反香港特區的公共政策，可不予執行該裁決。

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》，內地人民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，當事人可以根據本安排向內地人民法院或者香港特別行政區法院申請認可和執行。「書面管轄協議」，是指當事人為解決與特定法律關係有關的已經發生或者可能發生的爭議，以書面形式明確約定內地人民法院或者香港特別行政區法院具有唯一管轄權的協議。由此，對於符合以上規定若干條件的中國或香港的終審判決，可以經當事人申請由內地人民法院或者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（以下簡稱「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——預期實行滬港股票市場交易互聯互通機制試點時將需遵循的原則》，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

附錄四

主要法律及監管條文概要

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分股和同時在聯交所、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境內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。

於2014年11月10日，中國證監會與香港證監會發佈《聯合公告》，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《聯合公告》，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。

中國與香港《公司法》若干方面的重大差別

香港《公司法》主要載於《公司條例》及《公司(清盤及雜項條文)條例》，輔之以適用於香港的普通法及衡平法規則。作為在中國成立並尋求股份於香港聯交所上市的股份有限公司，我們受中國《公司法》以及所有根據中國《公司法》頒佈的其他規則和法規的規管。下文概述香港《公司法》與中國《公司法》之間的若干重大差別。然而，本概要擬進行的比較並非詳盡無遺。

公司存續

根據香港《公司法》，一家擁有股本的公司將於香港公司註冊處處長發出註冊證書後註冊成立，並成為一家獨立存在的公司。一家公司可註冊成立為公眾公司或私人公司。根據《公司條例》，於香港註冊成立之私人公司的公司章程須載有若干優先認購權條文。公眾公司的公司章程無該等優先認購權條文。

根據中國《公司法》，股份有限公司可以發起設立或公開募集的方式成立。

附錄四

主要法律及監管條文概要

股本

根據《公司條例》，香港公司的股份名義價值（亦稱為面值）的概念已廢除，公司可更靈活地通過以下方式改變股本：(i)增加股本；(ii)利潤資本化；(iii)增加或不增加股本而配發及發行紅股；(iv)增加或減少股份數目；及(v)註銷股份。法定資本的概念也不再適用於2014年3月3日當日或之後成立的香港公司。因此，香港公司的董事可在股東事先批准（如有規定）的情況下安排公司發行新股份。中國《公司法》並未就法定股本提供該等概念。中國公司增加註冊資本必須經股東大會和中國有關政府和監管部門批准（如適用）。

根據中國《證券法》，申請證券上市交易，應符合證券交易所上市規則規定的上市條件。《公司條例》並無對於香港註冊成立的公司設立任何最低股本規定。

根據中國《公司法》，股份可以貨幣或非貨幣資產的形式認購（根據相關法律或行政法規無權用作出資的資產除外）。用作出資的非貨幣資產須進行評估，確保並無高估或低估資產價值。於香港註冊成立的公司並無以上限制。

持股及股份轉讓限制

一般而言，以人民幣計值及認購的內資股只能由國家、中國法人、自然人和法律法規允許的其他投資機構認購或買賣。以人民幣計值但以人民幣以外的貨幣認購的境外上市股份，只能由香港、澳門特區及台灣或中國以外任何國家及地區的投資者或合格境內機構投資者認購及買賣。倘若H股為南向交易項下的合資格證券，其亦可由中國投資者根據滬港通或深港通的規則及限額認購及買賣。

根據中國《公司法》，股份有限公司的發起人持有的股份，自公司成立之日起一年內不得轉讓。公司公開發售股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。股份有限公司的董事、監事及高級管理人員所持的股份以及在其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%，所持公司股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的公司股份。公司章程可以對公司董事、監事及高級管理人員轉讓其所持有的公司股份作出其他限制性規定。除(i)限制本公司於全球發售後六個月內增發股份；及(ii)禁止控股股東於【編纂】後12個月內出售股份外，香港法例對持股及股份轉讓並無限制。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

購買股份的財務資助

中國《公司法》並無禁止或限制股份有限公司或其子公司為收購其自身或其控股公司的股份提供財務資助。但《必備條款》載有若干對公司及其子公司提供該等財務資助的限制，該等限制與香港《公司法》的有關限制相若。

股東大會通知

根據中國《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。

對於在香港註冊成立的有限公司，股東大會的最短通知期為十四(14)日。此外，倘會議涉及審議須特別通知的決議案，公司亦須於會議前至少十四(14)日向股東發出決議案通知。年度股東大會的通知期為二十一(21)日。

股東大會法定人數

中國《公司法》對股東大會的法定人數並無任何要求，但《特別規定》及《必備條款》規定，必須在會議擬定日期至少二十(20)日前收到持有代表最少50%投票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；倘達不到上述50%的水平，則公司須在五日内再以公告方式通知股東，然後方可召開股東大會。

根據香港法例，除非公司章程另有規定，否則股東大會的法定人數須為兩名股東，但若公司僅有一名股東，則法定人數為一名股東。

股東大會投票權

根據中國《公司法》，通過任何決議案須親身或委派代表出席股東大會的股東以過半數贊成票通過，惟倘提議修改本公司的公司章程、增減註冊資本、合併、分立、解散或變更公司形式，則須親身或委派代表出席股東大會的股東以三分之二以上贊成票通過。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

根據香港法例，普通決議案由親自或委派代表出席股東大會的股東以簡單多數贊成票通過，特別決議案則由親自或委派代表出席股東大會的股東以不少於四分之三的贊成票通過。

類別股東權利變動

中國《公司法》並無對類別股東權利變動作出特別規定。然而，中國《公司法》規定，國務院可頒佈有關其他股份種類的規定。《必備條款》載有關於視為類別股東權利變動的情況以及必須就此遵從之批准程序的詳細條文。該等條文已載入公司章程，其概述載於本文件附錄六。

根據《公司條例》，不得修改任何類別股份所附權利，除非(i)在獨立召開的會議上經有關類別股東通過特別決議案批准；(ii)代表有關類別股東總投票權至少四分之三的股東書面同意；或(iii)倘公司章程載有關於上述權利變動的條文，則從其規定。

我們已根據香港《上市規則》及《必備條款》按與香港法例所規定者相若的方式將保護類別股份權利的條文納入公司章程。公司章程將境外上市股份及內資股的持有人定義為不同類別的股東。類別股東投票的特別程序不適用於以下情形：(1)經股東大會以特別決議批准，公司每間隔12個月單獨或同時發行內資股、境外上市外資股，並且擬發行的內資股、境外上市外資股的數量各自不超過該類已發行在外股份的20%的；(2)公司設立時發行內資股、境外上市外資股的計劃，自國務院證券監督管理機構批准之日起15個月內完成的；及(3)本公司境外發行H股後，經國務院或國務院證券監督管理機構批准，本公司股東將其持有的非上市股份在境外上市交易。

少數股東的衍生訴訟

根據香港《公司法》，若董事控制股東大會多數表決權，而有效阻止公司以本身名義起訴對公司作出不當行為的董事，則少數股東可就董事對公司作出不當行為向其提出衍生訴訟。

中國《公司法》規定，股份有限公司董事、高級管理層違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失，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，而監事造成前述違反時，前述股東可書面請求董事

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

會向人民法院提起訴訟。倘監事會或董事會收到上述股東書面請求後拒絕提起訴訟或自收到請求之日起30日內未有提起訴訟，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，則前述股東有權為公司利益以本身名義直接向法院提起訴訟。

此外，《必備條款》規定董事、監事及高級管理層違反其對本公司的責任時，需對公司作出若干賠償。此外，作為境外上市外資股於香港聯交所上市的條件，股份有限公司的每位董事及監事須向公司作出遵守公司章程規定的承諾。此安排使少數股東可對違約董事及監事提起訴訟。

少數股東之保障

根據《公司條例》，股東如果指稱在香港註冊成立公司的事務以不公平地損害其權益的方式辦理，則可向法庭呈請下達適當命令以就不公平損害行為給予補救。此外，在特定數目股東的申請下，香港財政司司長可委派檢查員，並給予其全面法定權力調查在香港成立或登記的公司的業務。

中國《公司法》規定，倘公司運營或管理面臨任何嚴重困難，且其繼續存續會對彼等造成嚴重虧損，而尚無任何其他方法可解決該等困難，則持有公司所有已發行股份10%或以上投票權的任何股東可請求人民法院解散公司。

根據《必備條款》，本公司在其公司章程中採納了類似香港法律規定的少數股東之保障條文(儘管並不如香港法律全面)。該等條文規定，控股股東不得以損害其他股東權益的方式行使投票權，不得免除董事或監事須以符合公司最佳利益方式秉誠行事的責任，或不得批准董事或監事剝奪公司資產或其他股東個人權利。

董事

與香港《公司法》不同，中國《公司法》並未規定董事須公佈其在重大合同中擁有的權益；未限制董事在作出重大處置時的權力；未限制公司向董事提供若干福利及董事法律責任方面的彌償；未禁止在未經股東批准下作出離職補償。然而，《必備條款》載有有關重大處置的若干規定及限制並指明在何種情況下董事可獲得離職補償。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

監事會

根據中國《公司法》，股份有限公司的董事及高級管理層須受監事會的監督。並無強制規定，在香港註冊成立的公司須設立監事會。

《必備條款》規定，在行使權力時，每位監事有責任以誠信態度按其認為符合本公司最佳利益的方式行事，並採取謹慎、勤勉的態度及相當的技巧，符合合理謹慎人士在相同情況下所作出的行為。

受信責任

在香港，董事對公司負有受信責任，包括不與公司利益發生衝突的責任。此外，《公司條例》已編纂董事法定謹慎責任。根據《特別規定》，公司董事、監事、經理及高級管理層其他成員須誠實勤勉地為公司履行彼等職責。

財務披露

根據中國《公司法》，股份有限公司需要在股東週年大會前20日於公司備妥財務報告以供股東查閱。此外，公開發行股份的股份有限公司必須刊發其財務報告。《公司條例》規定，在香港註冊成立的公司須在舉行股東週年大會前不少於21日，向各股東寄發其將在股東週年大會向公司提呈的財務報表、核數師報告及董事會報告的副本。

依據中國法律，公司須編製截至各會計年度末的財務會計報告，並依法提交予會計公司審計。《必備條款》規定，公司除依照中國會計準則及規例編製財務報表外，亦須依照《國際會計準則》或《香港會計準則》編製及審計其財務報表，而其財務報表亦必須載有一項與根據中國會計準則編製的財務報表之間的重大差異(如有)之財務影響說明。

《特別規定》規定，在中國境內及境外披露的資料不應存在差異，如根據有關中國及海外法律、法規及有關證券交易所的規定披露的資料存在差異，則該等差異亦須同時作出披露。

董事及股東資料

中國《公司法》賦予股東查閱公司的公司章程、股東大會會議記錄及財務和會計報告之權利。根據公司章程，股東有權查閱並複印(須繳付合理的費用)有關股東及董事的若干資料，該等權利與根據《公司條例》賦予香港公司之股東的權利類似。

附錄四

主要法律及監管條文概要

收款代理人

根據中國《公司法》及香港法律，股息在宣派後即成為應付股東的債務。根據香港法律，追討債務的訴訟時效為六年，而根據中國法律則為三年。

《必備條款》要求有關公司為持有海外上市外資股的股東委任收款代理人，收款代理人代表該等股份持有人收取宣派的股息及公司就其海外上市外資股欠付的其他款項。

公司重組

於香港註冊成立的公司可以多種方式進行公司重組，如根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第237條於自動清盤時將公司全部或部分業務或財產轉讓予另一家公司，或根據《公司條例》第673條及第13部分第2分部，由公司與其債權人或公司與其股東達成一項妥協或安排，惟上述須獲法院批准。此外，經股東批准後，集團內全資子公司亦可根據《公司條例》進行水平或垂直合併。

根據全國人大常務委員會於2018年10月26日修訂並生效的中國《公司法》，股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式應在股東大會上經代表三分之二以上表決權的股東通過。

特別提款

根據中國《公司法》，公司須轉撥稅後利潤的若干規定百分比作為法定公積金。香港法律則並無相應規定。

爭議仲裁

在香港，股東與公司或其董事、經理及其他高級管理層之間的爭議可通過法院解決。《必備條款》規定，除若干例外情況外，H股持有人與公司、H股持有人與公司董事、監事、經理及高級管理層的其他成員或H股持有人與境內上市股份持有人之間因公司章程、中國《公司法》或與公司事務有關的其他相關法律及行政法規產生的爭議應由索償人決定提交香港國際仲裁中心或中國國際經濟貿易仲裁委員會仲裁解決。該等仲裁結果將為最終及不可推翻的決定。

香港國際仲裁中心證券仲裁規則規定，任何一方提出申請後，容許仲裁庭就涉及在中國成立但於香港聯交所上市的公司事務的案件在深圳進行聆訊，以便中方人士及證人能

附錄四

主要法律及監管條文概要

夠出席。若任何一方申請在深圳進行聆訊，且仲裁庭信納有關申請乃屬真誠並且所有當事方(包括證人和仲裁員)均可進入深圳出席聆訊，仲裁庭可頒令在深圳進行聆訊。若中方人士或其證人或仲裁員以外的人士不獲准進入深圳，則仲裁庭須頒令以任何實際可行的方式進行聆訊，包括使用電子媒體。就香港國際仲裁中心證券仲裁規則而言，中方人士指居住在中國(不包括香港、澳門特區及台灣地區)的人士。

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。

公司的補救措施

根據中國《公司法》，若董事、監事或高級管理層人員在履行其職責的過程中違反任何法律、行政法規或公司的公司章程，對公司造成損害，則該董事、監事或經理須就該等損害對公司負責。

香港《上市規則》規定上市公司的公司章程須載列與香港法例規定類似的公司補救措施(包括解除相關合約及向董事、監事或高級管理層討回利潤)。

股息

根據相關中國法律法規，在若干情況下，公司須就應付予股東的任何股息或其他分派預扣並向相關稅務機關支付根據中國法律應付的任何稅項。

根據香港法律，追討債務(包括追討已宣派股息)的訴訟時效為六年，而根據中國法律，相關時效為三年。在適用時效期屆滿前，公司不得行使沒收任何未領取的股息的權利。

暫停辦理股東名冊登記

《公司條例》規定，公司股東名冊暫停登記股份轉讓的時間在一年內不得超過三十日(在若干情況下可延長至六十日)。

《必備條款》規定，股東大會召開前三十(30)日內或決定分配股息的基準日前五(5)日內不得辦理股份轉讓登記。

附錄五

公司章程概要

股份及註冊資本

本公司在任何時候均設置普通股；本公司根據需要，經國務院授權的部門批准，可以設置其他種類的股份。

本公司發行的股份均有面值，每股股份面值為人民幣1.00元。

本公司股份的發行，實行公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股份，每股的發行條件和價格應當相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價額。本公司發行的內資股和境外上市外資股享有同等的股息分派權利和任何其他形式的分派權利。

經國務院證券監督管理機構批准本公司發行境外上市外資股(H股)和內資股的計劃，本公司董事會可以根據股東大會授權作出分別發行的實施安排。本公司依照前款規定分別發行H股和內資股的計劃，可以自國務院證券監督管理機構批准之日起和內資股15個月內分別實施。

根據法律、法規及本公司股份上市所在地的證券交易所上市規則的規定，經股東大會作出決議，本公司可基於其業務及發展需要，授權根據公司章程的相關條文增資。

本公司可以採取下列方式增加其註冊資本：

- (I) 獲有關機關批准後公開發行新股；
- (II) 向其現有股東配售新股；
- (III) 向現有股東發行紅股；
- (IV) 非公開發行新股；
- (V) 將其公積金轉增股本；或
- (VI) 法律、行政法規及中國證監會批准的其他方式。

除本公司股票上市地的法律、行政法規、部委規章、規範性文件、證券交易所的上市規則另有規定外，繳足股款的本公司股份可以自由轉讓，並不附帶任何留置權。H股的轉讓，需到本公司委託香港當地的股票登記機構辦理登記。

發起人所持本公司股份自本公司成立之日起1年內不得轉讓。

本公司董事、監事、高級管理人員應當向本公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%。上述人員在離職半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

附 錄 五

公 司 章 程 概 要

減少及回購股份

減少資本

本公司可根據公司章程減少註冊資本，並須依據中國《公司法》、其他相關法規及公司章程規定的程序進行。

倘減少註冊資本，本公司須編製資產負債表及資產清單。

本公司須自減少其註冊資本的決議案獲通過之日起10日內通知其債權人，並於30日內在報章上刊發至少三次公告。自接獲通知之日起30日內或自第一次刊發公告之日起45日內（若債權人未接獲通知），債權人有權要求本公司償還其債務或提供相應的擔保。

回購股份

本公司在下列情況下可以經本章程規定的程序通過，報國家有關主管機構批准，購回其發行在外的股份：

- (I) 減少本公司註冊資本；
- (II) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (III) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (IV) 股東因對股東大會作出的本公司合併、分立決議持異議，要求本公司收購其股份的；
- (V) 將股份轉換為本公司發行的可轉換為股票的債券；
- (VI) 本公司為維護公司價值及股東權益所必需；或
- (VII) 法律、行政法規許可的其他情況。

除上述情形外，本公司不得進行買賣本公司股份的任何活動。

本公司經國家有關主管機構批准購回股份，可以選擇以下列方式之一進行：

- (I) 在證券交易所通過公開交易方式購回；
- (II) 向全體股東按照相同持股比例發出購回要約；
- (III) 在證券交易所外以協議方式購回；或
- (IV) 法律、行政法規和中國證監會核准的其他方式。

附錄五

公司章程概要

除非本公司已經進入清算階段，否則本公司購回其發行在外的股份，應當遵守下列規定：

- (I) 本公司以面值價格購回股份的，其款項應當從本公司的可分配利潤賬面餘額、為購回舊股而發行的新股所得中減除；
- (II) 本公司以高於面值價格購回股份的，相當於面值的部分從本公司的可分配利潤賬面餘額、為購回舊股而發行的新股所得中減除；高出面值的部分，按照下述辦法辦理：
 - 1. 購回的股份是以面值價格發行的，從本公司的可分配利潤賬面餘額中減除；或
 - 2. 購回的股份是以高於面值的價格發行的，從本公司的可分配利潤賬面餘額、為購回股份而發行的新股所得中減除；但是從發行新股所得中減除的金額，不得超過購回的股份發行時所得的溢價總額，也不得超過購回時本公司溢價賬戶或資本公積金賬戶上的金額（包括發行新股的溢價金額）；
- (III) 本公司為下列用途所支付的款項，應當從本公司的可分配利潤中支出：
 - 1. 取得購回其股份的購回權；
 - 2. 變更購回其股份的任何合同；及
 - 3. 解除其在購回合同中的義務。
- (IV) 被註銷股份的票面總值根據有關規定從本公司的註冊資本中核減後，從可分配的利潤中減除的用於購回股份面值部分的金額，應當計入本公司的溢價賬戶（或資產公積金賬戶）中。

法律、行政法規和本公司股票上市地證券監管機構的相關規定對前述股份購回涉及的財務處理另有規定的，從其規定。

本公司不得接受其股份作為質押標的。

購買本公司股份的財務資助

本公司或者其子公司在任何時候均不應當以任何方式，對購買或者擬購買本公司股份的人提供任何財務資助。前述購買方包括因購買本公司股份而直接或者間接承擔義務的人。

本公司或者其子公司在任何時候均不應當以任何方式，為減少或者解除前述義務人的義務向其提供財務資助。

附錄五

公司章程概要

下列行為並非前兩段禁止的行為：

- (I) 本公司提供的有關財務資助是誠實地為了本公司利益，並且該項財務資助的主要目的不是為購買本公司股份，或者該項財務資助是本公司某項總計劃中附帶的一部分；
- (II) 本公司依法以其財產作為股利進行分配；
- (III) 以股份的形式分配股利；
- (IV) 依據章程細則減少註冊資本、購回股份、調整股權結構等；
- (V) 本公司在其經營範圍內，為其正常的業務活動提供貸款（但是不應當導致本公司的資產淨值減少，或者即使構成了減少，但該項財務資助是從本公司的可分配利潤中支出的）；
- (VI) 本公司為職工持股計劃提供款項（但是不應當導致本公司的資產淨值減少，或者即使構成了減少，但該項財務資助是從本公司的可分配利潤中支出的）。

章程細則所稱「財務資助」，包括（但不限於）下列方式：

- (I) 饋贈；
- (II) 擔保（包括由保證人承擔責任或者提供財產以保證義務人履行義務）、補償（但是不包括因本公司本身的過錯所引起的補償）、解除或者放棄權利；
- (III) 提供貸款或者訂立由本公司先於他方履行義務的合同，以及該貸款、合同當事方的變更和該貸款、合同中權利的轉讓等；或
- (IV) 本公司在無力償還債務、沒有資產淨值或者將會導致資產淨值大幅度減少的情形下，以任何其他方式提供的財務資助。

章程細則所稱「承擔義務」，包括義務人因訂立合同或者作出安排（不論該合同或者安排是否可以強制執行，也不論是由其個人或者與任何其他人共同承擔），或者以任何其他方式改變了其財務狀況而承擔的義務。

股東名冊

本公司應當設立股東名冊，登記以下事項：

- (I) 各股東的姓名（名稱）、地址（住所）、職業或性質；
- (II) 各股東所持股份的類別及其數量；

附 錄 五

公 司 章 程 概 要

(III) 各股東所持股份已付或者應付的款項；

(IV) 各股東所持股份的編號；

(V) 各股東登記為股東的日期；及

(VI) 各股東終止為股東的日期。

股東名冊為證明股東持有本公司股份的充分證據，但是有相反證據的除外。

本公司可以依據國務院證券監管機構與境外證券監管機構達成的諒解及協議，將境外上市外資股股份股東名冊存放在境外，並委託境外代理機構管理。在香港聯交所上市的境外上市外資股股份股東名冊正本的存放在香港。

本公司應當將境外上市外資股股份股東名冊的副本備置於其所在地；受委託的境外代理機構應當隨時確保境外上市股份股東名冊正、副本的一致性。

境外上市股份股東名冊正、副本不一致時，以正本為準。

本公司應當保有完整的股東名冊，包括下列部分：

(I) 存放在本公司住所的、除(II)和(III)項所指者以外的股東名冊；

(II) 存放在股份上市的境外證券交易所所在地的境外上市外資股股份股東名冊；及

(III) 董事會為上市目的而決定及認為必要存放在其他地方的股東名冊。

股東名冊的各部分應當互不重疊。在股東名冊某一部分登記的股份的轉讓，在該股份註冊存續期間不得登記到股東名冊的其他部分。

股東名冊各部分的更改或者更正，應當根據股東名冊各部分存放地的法律進行。

本公司召開股東大會、分配股利、清算及從事其他需要確認股權的行為時，應當由董事會決定某一日為股權確定日，股權確定日終止時，在冊股東為本公司股東。

任何人對股東名冊持有異議而要求將其姓名(名稱)登記在股東名冊上，或者要求將其姓名(名稱)從股東名冊中刪除的，均可以向有管轄權的法院申請更正股東名冊。

附錄五

公司章程概要

任何登記在股東名冊上的股東或者任何要求將其姓名(名稱)登記在股東名冊上的人，如果其原股票遺失，可以向本公司申請就該股份補發新股票。

本公司對於任何由於註銷原股票或者補發新股票而受到損害的人均無賠償義務，除非該當事人能證明本公司有欺詐行為。

本公司有權向不記名持有人發行認股權證。除非能夠合理確信原本的認股權證已遺失，否則本公司不得發行任何新認股權證替代遺失的認股權證。

股東的權利和義務

本公司股東為依法持有本公司股份並且其姓名(名稱)登記在股東名冊上的人。

股東按其所持有股份的種類及份額享有權利，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。本公司所有類別的股東於以股息或其他形式作出的任何分派中享有相同權利並承擔相同義務。

本公司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) 對本公司的經營進行監督，並相應提出建議或者質詢；
- (IV) 依照本公司股票上市地的法律、行政法規、部委規章、規範性文件、證券交易所的上市規則及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (V) 依照公司章程的規定獲得有關信息，包括：
 - 1. 在繳付成本費用後得到的公司章程；
 - 2. 在繳付了合理費用後有權查閱和複印：
 - (1) 所有各部分股東的名冊；
 - (2) 本公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員的個人資料，包括：
 - (a)現在及以前的姓名、別名；(b)主要地址(住所)；(c)國籍；(d)專職及其他全部兼職的職業、職務；(e)身份證明文件及其號碼；

附錄五

公司章程概要

- (3) 本公司股本狀況；
- (4) 自上一會計年度以來本公司購回自己每一類別股份的數目、面值、最高價和最低價，以及本公司為此支付的全部費用的報告(按內資股及外資股進行細分)；
- (5) 公司債券存根、董事會決議、監事會決議、財務及會計報告；
- (6) 本公司最近期的經審計財務報表及董事會、核數師及監事會報告；
- (7) 已呈交工商管理部門或任何其他主管機關備案的最近一期的年度報告副本；及
- (8) 股東大會的會議記錄(僅供股東查閱)及本公司的特別決議、董事會及監事會會議決議。

本公司須將上述第(1)、(3)、(4)、(5)、(6)、(7)及(8)項載列的文件及任何其他適用文件按香港上市規則的要求備置於公司的香港地址，以供公眾人士及股東免費查閱；

- (VI) 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (VII) 對股東大會作出的本公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；
- (VIII) 單獨或者合計持有本公司3%以上股份的股東，有權在股東大會召開10個工作日
前提出臨時議案並書面提交召集人；及
- (IX) 本公司股票上市地的法律、行政法規、部委規章、規範性文件、證券交易所的
上市規則及公司章程規定的其他權利。

本公司普通股股東承擔下列義務：

- (I) 遵守本公司股票上市地的法律、行政法規、部委規章、規範性文件、證券交易所的上市規則和公司章程；
- (II) 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；
- (III) 除法律、法規規定的情形外，不得退股；
- (IV) 不得濫用股東權利損害本公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位
和股東有限責任損害本公司債權人的利益；本公司股東濫用股東權利給本公

附 錄 五

公 司 章 程 概 要

司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。本公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任；及

- (V) 本公司股票上市地的法律、行政法規、部委規章、規範性文件、證券交易所的上市規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

股東除了相關股份的認購人在認購時所同意的條件外，除非另有規定，不承擔其後追加任何股本的責任。

對控股股東權利的限制

除法律、行政法規或者公司股票上市地的證券交易所的上市規則規定的義務外，控股股東不得因行使其表決權在下列問題上作出有損於全體或者部分股東的利益的決定：

- (I) 免除董事、監事應當真誠地以公司最大利益為出發點行事的責任；
- (II) 批准董事、監事(為自己或者他人利益)以任何形式剝奪本公司財產，包括(但不限於)任何對本公司有利的機會；及
- (III) 批准董事、監事(為自己或者他人利益)剝奪其他股東的個人權益，包括(但不限於)任何分配權、表決權，但不包括根據本公司的公司章程提交股東大會通過的本公司改組。

股東大會

股東大會職權

股東大會是本公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (I) 決定本公司的經營方針和投資計劃；
- (II) 選舉和更換非由職工代表擔任的監事和董事，決定有關董事、監事的薪酬事項；
- (III) 審議批准法律、行政法規、部門規章或章程規定應由股東大會批准的擔保；
- (IV) 審議批准董事會報告；
- (V) 審議批准監事會報告；

附 錄 五

公 司 章 程 概 要

- (VI) 審議批准本公司的擬訂年度財務預算方案、決算方案；
- (VII) 審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (VIII) 對本公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (IX) 對發行公司債券、發行任何種類股票、認股權證或其他證券及上市作出決議；
- (X) 通過本公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式的決議；
- (XI) 對本公司聘用、解聘或者不再續聘會計師事務所作出決議；
- (XII) 修改公司章程；
- (XIII) 審議批准公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計的公司總資產30%的事項；
- (XIV) 審議股權激勵計劃；
- (XV) 審議單獨或合計持有代表本公司有表決權的股份的3%以上的股東的提案；
- (XVI) 對回購本公司股份作出決議；及
- (XVII) 審議法律、行政法規、部委規章、公司股票上市地證券交易所的上市規則或公司章程規定應當由股東大會決定的其他事項。

本公司為本公司股東或者實際控制人提供擔保的，必須經股東大會決議。股東大會在審議為股東、實際控制人提供擔保的議案時，該股東或受該實際控制人支配的股東，不得參加前款規定事項的表決。該項表決由出席會議的其他股東所持表決權的過半數通過。

非經股東大會事前批准，公司不得與董事、監事、高級管理人員以外的人訂立將公司全部或者重要業務的管理交予該人負責的合同。

股東大會分為年度股東大會和臨時股東大會。年度股東大會每年召開一次，應當於上一財政年度結束後的6個月內舉行。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東大會：

- (I) 董事人數不足《公司法》規定最低人數，或者少於公司章程所定人數的三分之二時；

附 錄 五

公 司 章 程 概 要

- (II) 本公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；
- (III) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；
- (IV) 董事會認為必要時；
- (V) 監事會提議召開時；
- (VI) 兩名或以上獨立非執行董事提議召開時；或
- (VII) 法律、行政法規、部委規章、規範性文件、本公司股票上市地證券交易所的上市規則或本公司的公司章程規定的其他情形。

股東大會通知

召集人將在年度股東大會召開20個營業日前以公告方式通知各股東，臨時股東大會將於會議召開15日前以公告方式通知各股東。

股東大會的通知應當符合下列要求：

- (I) 以書面形式作出；
- (II) 指定會議的地點、日期和時間；
- (III) 說明提交會議審議的事項和提案；
- (IV) 向股東提供為使股東對將討論的事項作出明智決定所需要的數據及解釋；此原則包括(但不限於)任何合併、購回股份、股本重組或有關公司架構更改提案，應當提供擬議中的交易的具體條件和協議副本(如有)，並對其起因和後果作出詳細說明；
- (V) 如任何董事、監事、總經理和其他高級管理人員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和程度；如果將討論的事項對該董事、監事、總經理和其他高級管理人員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；
- (VI) 載有任何擬在會議上提議通過的特別決議的全文；
- (VII) 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席股東大會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；
- (VIII) 載明相關會議投票代理委託書的送達時間和地點；
- (IX) 說明有權出席股東大會的股東的股份登記日期；及
- (X) 法律、行政法規和規範性文件規定的其他事項。

附 錄 五

公 司 章 程 概 要

除公司章程另有規定外，股東大會通知應當向股東（不論該股東在股東大會上是否有表決權）以專人送出或者以郵資已付的郵件送出，收件人地址以股東名冊登記的地址為準。對內資股股東，股東大會通知也可以用公告方式進行。

前款所稱公告，應當於臨時股東大會召開前15日或於年度股東大會召開前20日，在國務院證券主管機構指定的一家或者多家報刊上刊登，一經公告，視為所有內資股股東已收到有關股東大會的通知。

召開股東大會

任何有權出席股東大會並有權於會上表決的股東，有權委任一人或者數人（該人可以不是股東）作為其股東代理人，代為出席和表決。

該股東代理人依照該股東的委託，可以行使下列權利：

- (I) 該股東在股東大會上的發言權；
- (II) 自行或者與他人共同要求以投票方式表決；及
- (III) 以舉手或投票方式行使表決權，但是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。

股東應當以書面形式委託股東代理人，由委託人簽署或者由其以書面形式委託的代理人簽署；委託人為法人的，應當加蓋法人印章或者由其董事或者正式委任的代理人簽署。

授權委託書至少應當在股東代理人受委託表決的有關會議召開前二十四(24)小時，或者在指定表決時間前二十四(24)小時，備置於本公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。委託書由委託人授權他人簽署的，授權簽署的授權書或者其他授權文件應當經過公證。經公證的授權書或者其他授權文件，應當和授權委託書同時備置於本公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。

委託人為法人的，其法定代表人或者董事會、其他決策機構決議授權的人作為代表出席本公司的股東大會。

任何由董事會發給股東用於委託股東代理人的空白授權委託書或委任代表表格，應當允許股東自由選擇指示股東代理人投贊成票、反對票或者棄權票，並就會議每項議題所要作出表決的事項分別作出指示。

附 錄 五

公 司 章 程 概 要

授權委託書應當註明如果股東不作指示，股東代理人是否可以酌情表決。

表決前委託人已經去世、喪失行為能力、撤回委任、撤回簽署委任的授權或其所持有的股份已轉讓的，只要本公司在有關會議開始前未收到該等事項的書面通知，由股東代理人依授權委託書所作出的表決仍然有效。

股東大會的決議

股東大會決議分為普通決議和特別決議。

股東大會作出普通決議，應當由出席股東大會的股東(包括股東代理人)所持表決權的半數以上通過。股東大會作出特別決議，應當由出席股東大會的股東(包括股東代理人)所持表決權的2/3以上通過。

下列事項由股東大會以普通決議通過：

- (I) 董事會和監事會的工作報告；
- (II) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (III) 未獲委任為僱員代表的董事會和監事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- (IV) 本公司年度預算方案、決算方案、財務狀況表、損益及其他全面收益表及其他財務報表；
- (V) 本公司年度報告；
- (VI) 對本公司聘用、解聘或者不再續聘會計師事務所作出決議；及
- (VII) 除法律、行政法規、本公司股票上市地證券交易所的上市規則或者公司章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東大會以特別決議通過：

- (I) 增加或者減少本公司的註冊資本和發行任何種類股票、認股權證和其他類似證券；
- (II) 發行公司債券；
- (III) 本公司的分立、合併、解散或清算及變更公司形式；
- (IV) 章程細則的修改；
- (V) 審議批准本公司在一(1)年內購買、出售重大資產(包括但不限於土地、房屋、設備、生產線、股權)或者擔保金額超過本公司最近一期經審計的公司總資產30%的事項；

附錄五

公司章程概要

(VI) 對本公司回購本公司股份作出決議；及

(VII) 法律、行政法規、公司股票上市地證券交易所的上市規則或章程細則規定的，以及股東大會以普通決議認定會對本公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

類別股東及其表決的特別程序

持有不同種類股份的股東，為類別股東。

類別股東依據法律、行政法規以及公司章程的規定，享有權利和承擔義務。

本公司擬變更或者廢除類別股東的權利，應當經股東大會以特別決議通過和經受影響的類別股東在按公司章程的相關規定分別召集的股東會議上通過，方可進行。

下列情形應當視為變更或者廢除某類別股東的權利：

- (I) 增加或者減少該類別股份的數目，或者增加或減少與該類別股份享有同等或者更多的表決權、分配權、其他特權的類別股份的數目；
- (II) 將該類別股份的全部或者部分換作其他類別，或者將另一類別的股份的全部或者部分換作該類別股份或者授予該等轉換權；
- (III) 取消或者減少該類別股份所具有的、取得已產生的股利或者累積股利的權利；
- (IV) 減少或者取消該類別股份所具有的優先取得股利或者在本公司清算中優先取得財產分配的權利；
- (V) 增加、取消或者減少該類別股份所具有的轉換股份權、選擇權、表決權、轉讓權、優先配發權、取得本公司已發行證券的權利；
- (VI) 取消或者減少該類別股份所具有的，以特定貨幣收取公司應付款項的權利；
- (VII) 設立與該類別股份享有同等或者更多表決權、分配權或者其他特權的新類別；
- (VIII) 對該類別股份的轉讓或所有權加以限制或者增加該等限制；
- (IX) 授出該類別或者另一類別的股份認購權或者轉換股份的權利；
- (X) 增加其他類別股份的權利和特權；

附 錄 五

公 司 章 程 概 要

(XI) 任何會構成不同類別股東在改組中不按比例地承擔責任的本公司改組方案；及

(XII) 修改或者廢除公司章程第八章「類別股東表決的特別程序」所規定的條款。

受影響的類別股東，無論原來在股東大會上是否有表決權，在涉及上述(II)至(VIII)、(XI)至(XII)項的事項時，在類別股東會上具有表決權，但有利害關係的股東在類別股東會上沒有表決權。

類別股東會的決議，應當經由出席類別股東會議的有表決權的2/3以上的股權表決通過，方可作出。

下列情形不適用類別股東表決的特別程序：

- (I) 經股東大會以特別決議批准，公司每間隔12個月單獨或者同時發行內資股、境外上市外資股，並且擬發行的內資股、境外上市外資股的數量各自不超過該類已發行在外股份的20%的；
- (II) 本公司設立時發行內資股、境外上市外資股的計劃，在國務院證券監督管理機構批准之日起15個月內或其批准文件的有效期內完成的；及
- (III) 經國務院證券監督管理機構批准，公司內資股股東將其持有的股份轉讓給境外投資人，並在境外證券交易所上市交易的情形。

當召開股東類別大會時，本公司應於會議日期前十五(15)日或二十(20)日發佈書面通知，通知股東名冊上登記為該類股份持有人的所有股東將於會上考慮的事項以及會議日期及地點。

倘擬出席會議的股東所代表的表決權股份數目為該類表決權股份總數的一半以上，公司可召開股東類別大會。否則本公司應於五(5)日內通過公告再次通知股東將於會上考慮的事務和會議日期及地點。一旦通過公告通知，本公司即可召開股東類別大會。

倘本公司股票上市所在地證券交易所上市規則另有規定，則應採用該等條文。

股東類別大會通知僅寄予有權於會上投票的股東。

附 錄 五

公 司 章 程 概 要

股東類別大會的程序應(盡可能)與股東大會的程序一致。除非公司章程另有規定，否則召開股東大會程序相關公司章程條文應適用於股東類別大會。

除其他類別股東外，內資股的股東和境外上市股份的股東應被視為不同類別股東。

董事及董事會

董事

本公司應在股東提名董事候選人相關會議召開前設定一個期間。於該期間內，股東可就提名董事候選人向本公司發出書面通知，及候選人可就其接受提名意願程度向本公司發出書面通知。上述期間應至少為七(7)日，且開始日期不應早於相關會議通知發出第二天及其結束日及該期間的截止日期應不晚於相關會議日期前七(7)日。

董事由股東大會選舉或罷免，並可在任期屆滿前由股東大會解除其職務。董事任期三年。董事任期屆滿，可連選連任。

董事任期應從聘任日期起直至當前董事會期限屆滿計算。董事任期屆滿未及時改選，或者董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數的，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地證券交易所的上市規則和本公司的公司章程的規定，履行董事職務。

任何董事任期屆滿前，受相關法律及行政法規規限，股東大會可以普通決議案解聘該董事。該解聘未必會影響該董事就造成的任何損害而可能根據任何合約作出的任何申索。

董事不需持有我們的任何股份。

董事會

董事會包括九(9)名董事，其中四(4)名執行董事、兩(2)名非執行董事及三(3)名獨立非執行董事。

董事會行使下列職權：

- (I) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (II) 執行股東大會的決議；

附錄五

公司章程概要

- (III) 決定本公司的經營計劃和投資方案；
- (IV) 制訂本公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (V) 制訂本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (VI) 制訂本公司增加或者減少註冊資本、發行公司債券或其他證券及上市方案；
- (VII) 擬訂本公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (VIII) 決定本公司內部管理機構的設置；
- (IX) 聘任或者解聘本公司總經理、董事會秘書；根據總經理的提名，聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (X) 制訂本公司的基本管理制度；
- (XI) 制訂公司章程的修改方案；
- (XII) 管理本公司信息披露事項；
- (XIII) 規管投資、收購或出售資產、融資、關連交易等需要董事會決定的事項；
- (XIV) 決定重大事項及行政事務(法律、行政法規、主管機構的規章制度及公司章程所列明應由股東大會決定的事項除外)及訂立其他重要協議；及
- (XV) 法律、行政法規、部委規章、公司股票上市地證券交易所的上市規則或本公司的公司章程授予的其他職權。

董事會作出前款決議事項，除第(VI)、(VII)和(XIII)項必須由三分之二以上的董事表決同意外，其餘可以由半數以上的董事表決同意。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。每名董事有一票表決權。除本公司的公司章程另有規定外，董事會作出決議，必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」。當反對票和贊成票相等時，董事長有權多投一票。

董事會秘書

本公司設董事會秘書一名，由董事會聘任或解聘。董事會秘書被視為本公司高級管理層。

董事或其他高級管理人員可以兼任董事會秘書。本公司聘請的會計師事務所的會計師或控股股東的管理人員不得兼任本公司董事會秘書。

附 錄 五

公 司 章 程 概 要

倘董事會秘書兼任董事，如某一行為須由董事及董事會秘書分別作出，則該兼任董事及董事會秘書的人士不得以雙重身份作出。

總 經 理

本公司設總經理一名，由董事會聘任或解聘。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (I) 主持本公司的生產、經營及管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告；
- (II) 組織實施本公司年度經營計劃和投資方案；
- (III) 擬訂本公司內部管理機構設置方案；
- (IV) 擬訂本公司的基本管理制度；
- (V) 製訂本公司的具體規章；
- (VI) 提請董事會聘任或者解聘本公司副總經理、財務負責人及其他高級管理人員；
- (VII) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；
- (VIII) 在董事會授權的範圍內，決定本公司的其他事項；
- (IX) 擬訂本公司年度預算方案及會計方案，並向董事會提出建議；
- (X) 提議召開董事會臨時會議；
- (XI) 決定必須由董事會及股東大會決策以外的投資、收購或出售、融資等項目；及
- (XII) 公司章程或董事會授予的其他職權。

總經理列席董事會會議。

監 事 會

本公司設監事會。監事會由三名監事組成，監事會設主席一人。

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；

附 錄 五

公 司 章 程 概 要

- (II) 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司章程或者股東大會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；
- (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) 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數據，發現疑問的，可以本公司名義委聘註冊會計師、執業核數師幫助複審，費用由本公司承擔；
- (V) 提議召開臨時股東大會，並在董事會未有按《公司法》規定履行其職責時召集和主持股東大會；
- (VI) 代表本公司與董事交涉或對董事提起訴訟；
- (VII) 向股東大會提出提案；
- (VIII) 提議召開董事會臨時會議；及
- (IX) 法律、行政法規、部委規章、公司股票上市地證券交易所的上市規則或本公司的公司章程授予的其他職權。

監事應列席董事會會議。

監事會決議應當經2/3以上監事會成員通過。

董事、監事及高級管理人員

董事、監事及高級管理人員資格

有下列情況之一的，不得擔任公司的董事、監事、總經理或者其他高級管理人員：

- (I) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (II) 因犯有貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產罪或者破壞社會主義市場經濟秩序罪，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；
- (III) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，並對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (IV) 擔任因違法被吊銷營業執照的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；

附 錄 五

公 司 章 程 概 要

- (V) 個人所負數額較大的債務到期未清償；
- (VI) 因觸犯刑法被司法機關立案調查，尚未結案；
- (VII) 法律、行政法規規定不能擔任企業領導；
- (VIII) 非自然人；
- (IX) 被有關主管機構裁定違反有關證券法規的規定，且涉及有欺詐或者不誠實的行為，自該裁定之日起未逾五年；或
- (X) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件或本公司股票上市地證券交易所的上市規則規定的其他內容。

本公司董事、總經理或其他高級管理人員代表本公司的行為對善意第三方的有效性，不因其任職、選舉或者資格上有任何不合規行為而受影響。

報酬及離職補償

本公司應當就報酬事項與本公司董事、監事訂立書面合同，並經股東大會事先批准。前述報酬事項包括：

- (I) 作為本公司的董事、監事或者高級管理人員的報酬；
- (II) 作為本公司的子公司的董事、監事或者高級管理人員的報酬；
- (III) 為本公司及其子公司的管理提供其他服務的報酬；及
- (IV) 該董事或監事因失去職位或退休所獲補償的款項。

除按前述合同外，董事、監事不得因前述事項為其應獲取的利益向本公司提出訴訟。

本公司在與其董事、監事訂立的有關報酬事項的合同中應當規定，當本公司將被收購時，本公司董事、監事在股東大會事先批准的條件下，有權取得因失去職位或退休而獲得的補償或其他款項。前款所稱「公司被收購」是指下列情況之一：

- (I) 任何人向全體股東提出收購要約；或
- (II) 任何人提出收購要約，旨在使要約人成為控股股東。控股股東的定義與公司章程中的定義相同。

附錄五

公司章程概要

如果有關董事、監事不遵守上述規定，其收到的任何款項，應當歸那些由於接受前述要約而將其股份出售的人所有，該董事、監事應當承擔因按比例分發該等款項所產生的費用，該費用不得從該等款項中扣除。

向董事、監事和高級管理人員提供貸款

本公司不得直接或者間接向本公司和其控股股東的董事、監事和高級管理人員提供貸款、貸款擔保；亦不得向前述人員的相關人提供貸款、貸款擔保。

前款規定不適用於下列情形：

- (I) 本公司向其子公司提供貸款或者為子公司提供貸款擔保；
- (II) 本公司根據經股東大會批准的聘任合同，向本公司董事、監事和高級管理人員提供貸款、貸款擔保或者其他款項，使之支付為了本公司利益或者為了履行其公司職責所發生的費用；或
- (III) 如本公司的正常業務範圍包括提供貸款、貸款擔保，本公司可向有關董事、監事、總經理和其他高級管理人員及其相關人提供貸款、貸款擔保，但提供貸款、貸款擔保的條件應當是正常的商業條款及條件。

本公司違反前條規定提供貸款的，不論其貸款條件如何，收到款項的人應當立即償還。

財務會計政策

本公司依照相關法律及行政法規、本公司股票上市地證券交易所上市規則和國務院下轄主管財務機構製訂的中國會計準則，製訂公司的財務會計政策。

本公司應當在每一會計年度終了時製作財務報告，並依法經審查驗證。

本公司的財務報表除應當按中國會計準則及法規編製外，還應當按國際或者境外上市地會計準則編製。如按兩種會計準則編製的財務報表有重要出入，應當在財務報表附註中加以註明。公司在分配有關會計年度的稅後利潤時，以前述兩種財務報表中稅後利潤數較少者為準。

本公司公佈或者披露的中期業績或者財務數據應當按中國會計準則及法規編製，同

附錄五

公司章程概要

時按國際或者境外上市地會計準則編製。

本公司財務報告應於公司保存，股東可於股東週年大會召開前二十(20)日獲取財務報告。各股東應有權獲得本章所提及財務報告。

本公司至少應當在股東週年大會前21日將董事會報告，連同資產負債表(包括中國法律及行政法規或其他規定須附錄的每份文件)、損益賬或收支結算表，或財務報告摘要，由郵資已付的郵件或法律、行政法規、部門規章、規範性文件及公司股票上市地證券交易所上市規則允許的其他方式(包括通過於公司網站及／或報紙刊登)寄給每個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。

本公司應在各財政年度公佈兩份財務報告；中期財務報告應於財政年度的首六個月末後六十(60)日內公佈，年度財務報告應於財政年度末後一百二十(120)日內公佈。

解散和清算

本公司因下列原因解散及清算：

- (I) 營業期屆滿或本公司的公司章程規定的其他解散事由出現；
- (II) 股東大會決議解散；
- (III) 因本公司合併或者分立需要解散；
- (IV) 本公司因不能清償到期債務被依法宣告破產；
- (V) 本公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (VI) 本公司違反法律及行政法規被依法責令關閉；或
- (VII) 本公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有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公司。

如董事會決定本公司進行清算(因公司宣告破產而清算的除外)，應當在為此召集的股東大會的通知中，聲明董事會對公司的狀況已經做了全面的調查，並認為本公司可以在清算開始後十二(12)個月內全部清償公司債務。

附錄五

公司章程概要

股東大會進行清算的決議通過之後，公司董事會的職權立即終止。

清算組應當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作最後報告。

修訂本公司的公司章程

本公司可根據法律、行政法規及公司章程修改公司章程。

股東大會決議通過的公司章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及本公司登記事項的，依法辦理變更登記。

爭議的解決

本公司遵從下述爭議解決規則：

- (I) 凡境外上市外資股股東與本公司之間，境外上市股份股東與公司董事監事、總經理或者其他高級管理人員之間，境外上市股份股東與內資股股東之間，基於公司章程、《公司法》及其他有關法律、行政法規所規定的權利義務發生的與本公司事務有關的爭議或者權利主張，有關當事人應當將此類爭議或者權利主張提交仲裁解決。

前述爭議或者權利主張提交仲裁時，應當是全部權利主張或者爭議整體；所有由於同一事由有訴因的人或者該爭議或權利主張的解決需要其參與的人，如果其身份為本公司或本公司股東、董事、監事、總經理或者其他高級管理人員，應當服從仲裁。

有關股東界定、股東名冊的爭議，可以不用仲裁方式解決。

- (II) 申請仲裁者可以選擇中國國際經濟貿易仲裁委員會按其仲裁規則進行仲裁，也可以選擇香港國際仲裁中心按其證券仲裁規則進行仲裁。申請仲裁者將爭議或者權利主張提交仲裁後，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，則任何一方可以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。

附 錄 五

公 司 章 程 概 要

(III) 以仲裁方式解決因前述第(I)項所述爭議或者權利主張，適用中華人民共和國的法律；但法律、行政法規另有規定的除外。

(IV) 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

有關本公司的進一步資料

成立

本公司於2016年1月5日在中國成立為一家有限責任公司，於2020年11月10日根據中國法律變更為一家股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣58,493,150.00元。

本公司在香港設有主要營業地點，地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓，並根據《公司條例》第16部於2021年8月9日在香港註冊為非香港公司。我們的聯席公司秘書之一何小碧女士獲委任為我們的代理，於香港代為接收法律程序文件，其通訊地址與我們營業地點的地址一致。

由於我們在中國成立，我們的公司架構及公司章程受中國相關法律法規的規限。公司章程相關條文的概要載於「附錄五 — 公司章程概要」。中國法律法規若干相關方面的概要載於「附錄四 — 主要法律及監管條文概要」。

股本變動

於2016年1月5日，本公司成立，註冊資本為人民幣5,000,000.00元。

本公司於緊接本文件日期前兩年內的股本變動載列如下：

於2020年11月2日，本公司所有當時的股東訂立發起人協議（該協議條款概述於「歷史、發展及公司架構 — 本公司的成立及發展 — (2)[編纂]投資及本公司的主要股權變動 — (n)於2020年11月改制為股份有限公司」一段），本公司已發行資本總額由人民幣11,458,213.00元增至人民幣50,000,000.00元，分為50,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份。

於2020年11月25日，根據分別與各[編纂]輪投資者簽訂的獨立投資協議（該等協議條款概述於「歷史、發展及公司架構 — 本公司的成立及發展 — (2)[編纂]投資及本公司的主要股權變動 — (o) [編纂]輪融資」一段），本公司已發行資本總額由人民幣50,000,000.00元增至人民幣53,433,332.00元，而本公司股份總數由50,000,000股股份增至53,433,332股股份。

於2021年7月21日，根據分別與各[編纂]輪投資者簽訂的獨立投資協議（該協議條款概述於「歷史、發展及公司架構 — 本公司的成立及發展 — (2)[編纂]投資及本公司的主要股權變動 — (p) [編纂]輪融資」一段），本公司已發行資本總額由人民幣53,433,332.00元增至人民幣58,493,150.00元，而本公司股份總數由53,433,332股股份增至58,493,150股股份。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

進一步詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構 — 本公司的成立及發展」一節。除上文所述外，截至最後實際可行日期，於本文件刊發日期前兩年內本公司股本概無其他變動。

公司重組

本公司尚未經歷任何公司重組。有關本公司的歷史及發展的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。

股東決議

根據於2021年8月2日召開的股東大會，股東議決如下(其中包括)：

- (1) 本公司發行每股面值為人民幣1.00元的H股且該等H股於香港聯交所[編纂]；
- (2) 將予發行的H股數量不得超過本公司經[編纂]擴大後已發行股本總額的[編纂]%，且向[編纂](或其代表)授出的[編纂]不超過根據[編纂]發行的H股數量的[編纂]%；
- (3) 待[編纂]完成後，採用於[編纂]日期生效的公司章程，並授權董事會按相關法律法規及《上市規則》的要求修訂公司章程；及
- (4) 授權董事會處理與[編纂]、H股發行及[編纂]等相關的所有事務。

我們主要子公司的股本變動

截至最後實際可行日期，我們的主要子公司載於「歷史、發展及公司架構 — 我們的主要子公司」。

有關我們業務的進一步資料

重大合約概要

本集團於緊接本文件日期前兩年內訂立以下屬重大或可能屬重大的合約(非日常業務過程中訂立的合約)：

- (1) 推想醫療科技股份有限公司、上海蕊想智能科技有限公司、安徽推想智能科技有限公司、上海推想生物科技有限公司、Infervision US Inc.、陳寬先生、王少康先生、劉堯女士、深圳前海推想科技投資合夥企業(有限合夥)、深圳前海推想智能科技合夥企業(有限合夥)、Blue Core Holdings Limited、CCBT GQ Investment Fund L.P.、Cinda Sinorock Global Portfolio Limited Partnership、SPH Infervision Limited、深圳投控東海橡櫟生命健康創業投資合夥企業(有限合夥)、橡櫟海益(廣州)創

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

業投資合夥企業(有限合夥)、West Street Global Growth Partners (Singapore) Pte. Ltd.、Goldman Sachs Asia Strategic II Pte. Ltd.、West Street Global Growth Partners Emp (Singapore) Pte. Ltd.及West Street Private Markets 2021 Pte. Ltd.訂立日期為2021年7月13日的股東協議；及

(2) [編纂]。

知識產權

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

編號	註冊商標
1.	

專利

有關截至最後實際可行日期我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的註冊專利，請參閱「業務 — 知識產權」。

域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的域名：

編號	域名	擁有人	註冊日期
1.	www.infervision.com	本公司	2014年2月15日

軟件版權

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的軟件版權：

編號	所有權	註冊所有人
1	推想科技診斷圖像處理軟件[簡稱：診斷圖像處理軟件]V1.1	本公司
2	推想智能影像對比分析軟件[簡稱：影像對比分析軟件]V1.0	本公司

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

編號	所有權	註冊所有人
3	推想智能醫用診斷報告平台[簡稱：醫用診斷報告平台]V1.0	本公司
4	推想智能影像工作站軟件[簡稱：影像工作站軟件]V1.0	本公司
5	推想智能三維醫學影像處理軟件[簡稱：三維醫學影像處理軟件]V1.0	本公司
6	推想智能圖像處理增強軟件[簡稱：圖像處理增強軟件]V1.0	本公司
7	推想智能影像雲平台V1.0	本公司
8	推想智能CT輔助篩查系統[簡稱：CT輔助篩查系統]V1.0	本公司
9	推想智能X射線輔助篩查系統V1.0	本公司
10	推想智能Pathology輔助篩查系統[簡稱：Pathology篩查系統]V1.0	本公司
11	AI技術的醫學影像智能排版系統V1.0	本公司
12	推想人工智能大數據管理科研平台[簡稱：人工智能大數據管理科研平台]V3.0	本公司
13	推想人工智能組學科研平台[簡稱：人工智能組學科研平台]V4.0	本公司
14	推想人工智能大數據標記科研平台[簡稱：人工智能大數據標記科研平台]V3.0	本公司
15	推想人工智能深度學習科研平台[簡稱：人工智能深度學習科研平台]V4.0	本公司
16	推想人工智能學者科研平台[簡稱：人工智能學者科研平台]V3.0	本公司
17	推想人工智能智者科研平台[簡稱：人工智能智者科研平台]V3.0	本公司
18	肺部計算機輔助診斷軟件[簡稱：InferRead CT Pneumonia]V1.0.0.0	本公司

附錄六

法定及一般資料

編號	所有權	註冊所有人
19	InferCloud推想智能影像雲平台[簡稱：智能影像雲]V1.0	本公司
20	醫想智診肺炎隨訪管理系統[簡稱：肺炎隨訪管理系統]V1.1	本公司
21	肺炎CT影像輔助分診與評估軟件[簡稱：InferRead CT Pneumonia]V1.0	本公司

有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

據董事所知，除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，董事、監事或最高行政人員於本公司或任何相聯法團(定義見《證券及期貨條例》第XV部)的股份、相關股份及債權證中概無擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉(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淡倉)，或根據《證券及期貨條例》第352條須登記於該條例所指登記冊的權益或淡倉，或根據《上市規則》所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉。

(a) 於本公司的權益

姓名	職務	權益性質	所持股份數目 及類別 ⁽¹⁾	[編纂]後 在相關股份 類別中 所佔概約持股 百分比 ⁽¹⁾ (%)	[編纂]後 在本公司 總股本中 所佔概約持股 百分比 (%)
陳先生 ⁽²⁾	執行董事兼 董事長	實益權益	6,298,979股 內資股	[編纂]	[編纂]
		受控制法團 實益權益	15,832,659股 內資股	[編纂]	[編纂]
王先生 ⁽³⁾	執行董事兼 總經理	實益權益	2,427,764股 內資股	[編纂]	[編纂]
		視作擁有之 權益	4,169,786股 內資股	[編纂]	[編纂]

附註：

(1) 根據中國法律顧問的意見，於[編纂]完成後，我們所有外資股將申請轉換為H股。計算乃基於緊隨[編纂]完

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

成後總計[編纂]股已發行內資股以及[編纂]股已發行H股，因所有非上市外資股將轉化為H股，且假設[編纂]並無獲行使。

- (2) 陳先生以其本身名義實益持有本公司6,298,979股內資股。

根據陳先生與推想有限合夥的有限合夥人(包括王先生、徐維英女士和劉群先生)訂立的日期為2016年3月8日的合夥協議以及日期為2017年10月20日至2021年7月6日期間的六項經修訂及重述合夥協議，雙方同意陳先生作為唯一普通合夥人及執行事務合夥人，應代表推想有限合夥處理一切合夥事務，包括於本公司的股東大會上行使投票權。此外，根據陳先生與王先生分別訂立的日期為2017年9月8日、2020年9月4日及2021年7月6日的合夥協議以及經修訂及重述合夥協議，雙方同意陳先生作為唯一普通合夥人及執行事務合夥人，應代表推想投資有限合夥處理一切合夥事務，包括於本公司的股東大會上行使投票權。因此，陳先生、推想有限合夥及推想投資有限合夥共同擁有22,131,638股內資股的權益，佔緊接[編纂]前我們已發行股份總數約37.84%。

- (3) 王先生以其本身名義實益持有本公司2,427,764股內資股。

王先生持有推想投資有限合夥33.33%經濟利益，因此，根據《證券及期貨條例》，王先生被視為通過推想投資有限合夥於4,169,786股內資股中擁有權益。

2. 主要股東

關於緊隨[編纂]完成後將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及第3分部條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉的相關人士資料，請參閱本文件「主要股東」一節。

據上文所述，董事並不知悉任何人士(董事、監事或最高行政人員除外)將於緊隨[編纂]完成後，直接或間接於附帶權利可於所有情況下在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面值中擁有10%或以上權益。

3. 服務合約

根據《上市規則》第19A.54及19A.55條，我們已與各董事及監事就(其中包括)遵守相關法律法規、公司章程及適用仲裁條文訂立合約。

董事於2020年11月及2021年5月分別與本公司訂立服務合約。該等服務合約的主要詳情包括(a)任期三年，與董事會任期相同；及(b)可根據彼等各自的條款予以終止的條文。董事亦可在股東批准的前提下獲重新委任。服務合約可根據公司章程及適用規則重續。

監事於2020年11月及2021年5月分別與本公司訂立合約。各合約載有與遵守適用法律法規、符合我們的公司章程及通過仲裁解決爭議相關的條文。

除上文所披露者外，我們並無亦不擬與任何董事或監事(其各自以董事或監事的身分)訂立任何服務合約(不包括於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而毋須支付任何賠償(法定賠償除外)的合約)。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

4. 董事及監事薪酬

除就截至2019年及2020年12月31日兩個財政年度以及截至2021年3月31日止三個月於「董事、監事及管理團隊」及「附錄一——會計師報告——本集團——II歷史財務資料附註——8.董事及最高行政人員薪酬」所披露者外，概無董事或監事自我們獲得其他以實物福利提供的薪酬。

5. [編纂]股權激勵計劃

下文概述[編纂]股權激勵計劃的主要條款。由於[編纂]股權激勵計劃並無涉及本公司於[編纂]後授出購股權，故其條款內容毋須受《上市規則》第十七章的條文規限，而所有與該等獎勵相關股份均已發行。[編纂]後並無進一步授出[編纂]股權激勵計劃項下的任何獎勵。

截至最後實際可行日期，本公司已採納兩個[編纂]股權激勵計劃，即於2016年4月1日經董事會批准及採納的2016年股權激勵計劃（其被本公司根據其條款於2020年12月4日終止並由2020年股權激勵計劃取代）及於2020年12月4日經董事會批准及採納的2020年股權激勵計劃。本公司已建立五個僱員股權激勵平台，通過推想有限合夥間接持有本公司4,168,552股內資股。有關僱員股權激勵平台的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構——[編纂]股權激勵計劃」。

2016年股權激勵計劃

根據2016年股權激勵計劃，本公司已向本集團144名僱員授出可認購合共7,449,486股股份的購股權。2016年股權激勵計劃於2020年12月4日被本公司根據其條款終止，並由2020年股權激勵計劃取代。所有2016年股權激勵計劃下獎授的購股權，不論是否已歸屬，已於2016年股權激勵計劃終止後失效，且概無購股權已獲行使。

2020年股權激勵計劃

宗旨

2020年股權激勵計劃主要旨在建立及完善本公司的激勵機制及薪酬體系，以吸引及留住本公司優秀的管理人員及核心業務人員的激勵機制，以及提高本公司的競爭力及可持續性。

2020年股權激勵計劃的管理

本公司股東大會是2020年股權激勵計劃的最高權力機構，並已授權董事會處理與2020年股權激勵計劃有關的所有行政事務。由於本計劃並無涉及本公司授予認購新股的購股權，本計劃毋須受《上市規則》第十七章的條文規限。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

董事會進一步授權一隊管理團隊（「**管理團隊**」）負責（其中包括）管理2020年股權激勵計劃的以下事務：

- 釐定獎勵授予日期；
- 根據2020年股權激勵計劃的有關規定，對該計劃進行管理、調整及修訂；
- 管理相關合夥平台的入夥和退夥；
- 就包括簽署及提交文件、登記股份聯絡相關政府及機構，以及進行團隊認為必要及適當的所有其他聯絡；
- 提名及確認2020年股權激勵計劃的參與者；
- 向董事會提交議案供董事會批准，以確保管理團隊的授權期限與2020年股權激勵計劃的有效期一致；及
- 作出任何其他必要行為以履行團隊職責（除董事會及股東大會保留的職責外）。

資 格

根據計劃文件（「**計劃文件**」）及獎勵協議（「**獎勵協議**」），2020年股權激勵計劃的參與者包括由管理團隊提名並經董事會接納的本公司現任僱員，以及在任職期間參與且在勞動合同終止後管理團隊允許保留成員資格的前任僱員。獎勵協議進一步規定，下列僱員不得獲選為2020年股權激勵計劃參與者（如適用）：

- 根據中國《公司法》，禁止其擔任董事、監事或高級管理人員職務的僱員；
- 已被定罪或違反行政法的僱員；及
- 根據本公司的章程細則條款或管理政策或由本公司及僱員協定因其他原因不符合資格的僱員。

倘參與人成為上述其中一類僱員，董事會有權撤銷或要求計劃參與人出售所提供的股份。

授出獎勵及投票權

陳先生為推想有限合夥的普通合夥人及執行事務合夥人。因此，實際上僱員股權激勵平台的所有管理權力和投票權均歸陳先生所有。

所有選定參與者概不享有本公司任何投票權。選定參與者將以僱員股權激勵平台經濟利益的形式獲授予獎勵，前提條件是符合各獎勵協議訂明的若干歸屬條件，且在歸屬後，

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

該等選定參與者將成為相關僱員股權激勵平台的有限合夥人。一旦成為僱員股權激勵平台的有限合夥人，選定參與者將通過後者於推想有限合夥的股權間接收取相關僱員股權激勵平台所持有相應數目的相關股份之經濟利益。

出售限制

根據2020年股權激勵計劃條款，未經相關僱員股權激勵平台管理團隊或總經理同意（視情況而定），選定參與者不得出售或轉讓彼等於購股權股份中的權益。

根據2020年股權激勵計劃獎授的股份詳情

截至最後實際可行日期，本公司已根據2020年股權激勵計劃將合共4,168,252股(a)三名董事、一名監事、兩名管理團隊成員及一名關連人士；及(b)72名本集團其他僱員（通過彼等各自的僱員股權激勵平台）應佔權益的股份授予推想有限合夥，佔緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）本公司已發行股本總額的[編纂]%。2020年股權激勵計劃的選定參與者向其僱員股權激勵平台注資，因此持有其經濟利益，而僱員股權激勵平台則於推想有限合夥持有經濟利益。因此，2020年股權激勵計劃的選定參與者於根據2020年股權激勵計劃發行及授出的股份持有間接經濟利益。

下表載列我們的三名董事、一名監事、兩名管理團隊成員及一名關連人士所持有的對應其於相關僱員股權激勵平台權益的有關股份數目。

選定參與者姓名	於本集團擔任的職位	相關僱員股權 激勵平台	相關股份數目
陳先生	執行董事兼董事長	天津醫想	341,702
徐維英女士	執行董事兼副總經理	天津醫想	476,190
武楠先生	執行董事兼財務總監	天津醫想	467,704
王仕策先生	監事	天津醫想	102,030
劉群先生	副總經理	天津醫想	226,732
鄧昱楓博士	Infervision US Inc.董事	天津醫達	872,736
夏晨女士 ⁽¹⁾	產品部總經理	天津醫想	89,293

附註：

(1) 夏晨女士為王先生的配偶，因此為本公司一名關連人士。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

下表載列我們的董事、監事、管理層、關連人士及其他僱員分別所持有的等值相關股份總數。

僱員股權激勵平台	相關股份數目 ⁽¹⁾	
天津醫想	董事：	1,285,596
	監事：	102,030
	管理層：	226,732
	關連人士：	89,293
	其他僱員：	24,432
天津醫達	董事：	無
	監事：	無
	管理層：	872,736
	關連人士：	無
	其他僱員：	370,300
天津醫智	董事：	無
	監事：	無
	管理層：	無
	關連人士：	無
	其他僱員：	614,432
北京醫啟	董事：	無
	監事：	無
	管理層：	無
	關連人士：	無
	其他僱員：	379,261
天津醫視	董事：	無
	監事：	無
	管理層：	無
	關連人士：	無
	其他僱員：	203,436

附註：

- (1) 此處的管理層指的是劉群先生及鄧昱楓先生。關於我們管理團隊的進一步詳情，請參閱本文件「董事、監事及管理團隊」一節。

6. 免責聲明

除本文件披露者外：

(a) 概無董事、監事或本附錄「專家資格」所列任何各方符合下述情況：

- (i) 於我們的發起，或於我們在緊接本文件日期前兩年內所收購或出售或租賃，或本公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；
- (ii) 於本文件日期仍然存續且對我們業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；

(b) 除與[編纂]及[編纂]相關者外，本附錄「專家資格」所列各方概無：

- (i) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

- (ii) 擁有任何可認購或提名他人認購本集團任何成員公司任何證券的權利(不論是否可依法強制執行)；
- (c) 概無本公司董事或監事或其緊密聯繫人或據董事所知持有我們已發行股本5%以上的任何股東在我們的五大客戶或供應商中擁有任何權益；及
- (d) 概無董事或監事於任何一家於本公司股本中擁有於H股在香港聯交所上市後須根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的規定作出披露的權益的公司擔任董事或僱員。

其他資料

遺產稅

董事獲告知，本公司或我們的子公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

訴訟

截至最後實際可行日期，除本文件披露者外，本集團成員公司概無牽涉任何重大訴訟、仲裁、行政訴訟或申索，且據我們所知，本集團任何成員公司並無尚未完結或面臨的重大訴訟、仲裁、行政訴訟或申索。

聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向上市委員會申請批准H股的[編纂]和買賣。本公司已作出一切必要安排，以使證券獲准納入中央結算系統。

聯席保薦人符合《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。各聯席保薦人將因擔任[編纂]保薦人收取費用50萬美元。

開辦費用

本公司並未產生任何重大開辦費用。

附錄六

法定及一般資料

專家資格

於本文件中提供意見或建議的專具有下述資格：

名稱	資格
高盛(亞洲)有限責任公司	一間獲准從事《證券及期貨條例》項下第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(資產管理)受規管活動的持牌法團
UBS Securities Hong Kong Limited	一間獲准從事《證券及期貨條例》項下第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第6類(就機構融資提供意見)及第7類(提供自動化交易服務)受規管活動的持牌法團
中信建投(國際)融資有限公司	一間獲准從事《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)受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師 註冊公眾利益實體審計師
中倫律師事務所	中國法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司 上海分公司	獨立行業顧問

專家同意書

本附錄「專家資格」所提及的各專家已各自就本文件的刊發發出書面同意，同意按本文件所載形式及內容在文件中載列其證明書、函件、意見或報告及引述其名稱，且並無撤回有關同意書。

概無名列上表的專家於本集團持有任何任何股權或可認購或提名他人認購本集團或其任何成員公司證券的權利(不論是否可合法強制執行)。

合規顧問

本公司已根據香港《上市規則》第3A.19條委任國泰君安融資有限公司為我們[編纂]後的合規顧問。

約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，使所有相關人士須受《公司(清盤及雜項條文)條例》第44A及44B條的所有條文(罰則條文除外)約束(如適用)。

H股持有人的稅項

出售、購買及轉讓H股須繳納香港印花稅。對各賣方及買方徵收的現行稅率為所出售

附錄六

法定及一般資料

或轉讓H股的對價或公允價值(以較高者為準)每1,000港元(或其中部分)繳納1.30港元。有關稅項的更多資料，請參閱「附錄三 — 稅項及外匯 — 香港稅項」。

無重大不利變動

除本文件「概要 — 近期發展無重大不利變動」及「財務資料 — 概無重大不利變動」所披露者外，經作出董事認為適當的一切盡職調查後，董事確認，截至本文件日期，我們的財務狀況或前景自2021年3月31日以來並無發生重大不利變動，且自2021年3月31日以來，並無任何事件對本文件附錄一會計師報告所載數據產生重大不利影響。

其他事項

除本文件披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內：(i)我們並無發行或同意發行任何繳足或部分繳款的股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的對價；及(ii)本公司概無就發行或出售任何股份而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (b) 本公司的股份或借貸資本概無附帶或有條件或無上市後附加條件同意附帶任何期權；
- (c) 我們並無發行或同意發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 我們並無訂立放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (e) 我們並無就任何優先購買權的行使或認購權的可轉讓性製訂任何程序；
- (f) 我們並無訂立為期一年以上與我們業務有重大關係的廠房租用或租購合約；
- (g) 於過去12個月我們的業務並無出現可能對或已經對我們財務狀況構成重大影響的中斷情況；
- (h) 概無影響我們從香港以外的地方將利潤匯入或將資本調回香港的限制；
- (i) 本公司並無部分股權或債務證券(如有)目前於任何證券交易所或交易系統上市或交易，且目前並無或同意尋求在香港聯交所以外的任何證券交易所上市或獲准上市；
- (j) 本公司並無任何發行在外的可換股債務證券或債權證；
- (k) 本公司是一家股份有限公司，且受中國《公司法》的規限；及
- (l) 本公司已採納香港《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

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

守則》規定的董事及監事進行證券交易之行為守則。

股份購回的限制

詳情請參閱本文件「附錄三 — 主要法律及監管條文概要」及「附錄五 — 公司章程概要」章節。

雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免而分別刊發。

發起人

於2020年11月2日，本公司的發起人為本公司變更為股份有限公司前所有當時的25名股東。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述的相關交易向任何上述發起人支付、配發或給予任何現金、證券或福利，或擬向彼等支付、配發或給予任何現金、證券或福利。

附錄七

送呈公司註冊處處長及備查文件

送呈香港公司註冊處處長的文件

隨附本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) [編纂]；
- (b) 「附錄六 — 法定及一般資料 — 其他資料 — 專家同意書」所述的書面同意；及
- (c) 「附錄六 — 法定及一般資料 — 有關我們業務的進一步資料 — 重大合約概要」所述的各重大合約副本。

備查文件

以下文件的副本自本文件日期起計14日(包括該日)期間的一般營業時間於Davis Polk & Wardwell的辦事處(地址為香港遮打道三號A香港會所大廈十八樓)可供查閱：

- (a) 公司章程；
- (b) 安永會計師事務所編製的有關本集團截至2019年及2020年12月31日止年度各年及截至2021年3月31日止三個月的歷史財務資料的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 安永會計師事務所編製的有關本集團於2021年3月31日的[編纂]的會計師報告，其全文載於本文件附錄二；
- (d) 「附錄六 — 法定及一般資料 — 有關我們業務的進一步資料 — 重大合約概要」所述的重大合約；
- (e) 「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；
- (f) 「附錄六 — 法定及一般資料 — 有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料 — 服務合約」所述的服務合約；
- (g) 我們的中國法律顧問中倫律師事務所就(其中包括)本集團於中國法律項下的一般事項及物業權益出具的法律意見；
- (h) 弗若斯特沙利文出具的行業報告；
- (i) 以下中國法律，連同非官方英文譯本：
 - 中國《公司法》；
 - 中國《證券法》；
 - 《必備條款》；

附 錄 七

送 呈 公 司 註 冊 處 處 長 及 備 查 文 件

- 《特別規定》；及
- (j) 2020年股權激勵計劃副本。