

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料概覽。由於此為概要，故其並未包含對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下決定是否[編纂]於[編纂]前，應細閱整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」。決定[編纂][編纂]前，閣下應細閱該章節。特別是，我們乃以我們無法符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條項下規定的基準根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物科技公司。我們的核心產品Auto Vision[®]為符合第十八A章項下資格性規定的產品。特別是，我們的核心產品處於註冊階段，且其預期適應症拓展處於早期臨床開發階段。我們可能就有關核心產品研發活動持續產生龐大成本及開支，而核心產品未必能成功開發或上市。[編纂]於我們之類的公司存在相關的獨特挑戰、風險及不明朗因素。閣下應慮及該等考慮因素後方作出[編纂]決定。

概覽

我們成立於2016年，是一家專注於開發醫學影像產品及服務的醫療器械公司。我們已開發出多元化的產品組合，可有效提升診斷效率及服務質量，包括：(i)六款醫學影像軟件產品，包括註冊階段核心產品AI AutoVision[®]、一款商業化產品AutoVision[®]，以及四款臨床前階段候選產品；(ii)三款商業化醫療設備；及(iii)四款主要試劑及耗材。核心產品AI AutoVision[®]是一款染色體核型輔助診斷軟件，專為執行染色體核型智能分析而設計，我們計劃在中國及全球範圍內通過提供預裝軟件的定制計算機銷售該軟件。AI AutoVision[®]的預期適應症為(i)採用羊水樣本進行出生缺陷產前診斷；及(ii)採用外周血樣本進行輔助生殖診斷的染色體核型分析。其擬獲准用於出生缺陷預防、婚前及孕前篩查及輔助生殖等領域。請參閱「業務－我們的產品組合－醫學影像軟件－核心產品：AI AutoVision[®]」。

我們最終可能無法成功開發及商業化AI AutoVision[®]，或最終可能無法成功開發及商業化任何或全部候選產品。

里程碑、發展計劃及後續步驟

中國

我們已於2023年11月成功完成核心產品註冊臨床試驗的最後一例受試者入組，隨後對採用傳統方法、AI AutoVision[®]及金標準的醫學影像進行對比審查分析。我們於2024年8月完成基於金標準的最後一例受試者的審查分析，並於2024年11月完成臨床試驗報告定稿。隨後，AI AutoVision[®]於2025年5月獲國家藥監局認定為「三類創新醫療器械」，可享受加速監管審批流程（綠色通道）。同月，我們向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊申請。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，自開展綠色通道審批以來，已有超過十款輔助診斷軟件產品作為創新醫療器械獲准進入綠色通道，其中尚無產品出現批准駁回或註冊失敗的情況。

概 要

於2025年6月17日，我們與國家藥監局醫療器械註冊管理司（據中國法律顧問表示其為回應我們查詢的合資格人士）進行親身訪問（「**2025年6月國家藥監局溝通**」）並獲口頭確認，只要申請資料符合必要要求，產品註冊不存在實質障礙。2025年10月31日，我們收到國家藥監局的通知，要求我們完善先前提交資料的文字說明，並對先前提交的資料補充若干文件（「**2025年10月通知**」），相關要求均屬程序及／或行政性質，並未對AI AutoVision®的產品註冊提出表明存在重大疑慮的任何質詢。2025年12月17日，我們透過正式熱線電話與國家藥監局醫療器械技術審評中心進行溝通以作出諮詢（「**2025年12月國家藥監局溝通**」）並獲口頭確認，2025年10月通知所列各項要求已達成，且國家藥監局對授出AI AutoVision®註冊批准並無異議，僅程序及／或行政事宜尚待完成。我們已於2026年1月提交全部補正資料，並預期於2026年第一季度獲得AI AutoVision®第三類醫療器械註冊證。截至最後實際可行日期，如6月國家藥監局溝通及12月國家藥監局溝通中所確認，國家藥監局對AI AutoVision®註冊批准並無異議。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的產品組合－核心產品：AI AutoVision®－重大溝通、發展計劃及後續步驟－中國」。

截至最後實際可行日期，我們正進一步研發擴展AI AutoVision®的預期用途至採用人類骨髓樣本進行血液惡性腫瘤的核型分析。2025年11月24日，我們透過正式熱線電話與國家藥監局醫療器械技術審評中心進行溝通以作出諮詢並獲口頭確認，該等AI AutoVision®的適應症拓展需要進行臨床試驗。

美國

截至最後實際可行日期，我們尚未就AI AutoVision®的FDA監管路徑與FDA進行任何實質性監管溝通。我們已制定註冊計劃與時間表，並聘請專業監管諮詢公司協助註冊流程。我們目前正在準備提交材料的草稿，預計於2026年4月向FDA提交註冊申請。此外，我們已完成並取得生產設施的FDA註冊批准。根據相關FDA法規，我們在提交註冊資料前無需與FDA進行預溝通，亦無需就本次擬提交的申請在美國開展臨床試驗。有關美國相關監管框架的詳情，請參閱「監管概覽－美國聯邦及州醫療器械法規」。

我們的優勢

我們相信，我們的競爭優勢及投資亮點如下：

- 一家專注於開發醫學影像產品及服務的醫療器械公司
- 以經過商業驗證的專有智能醫學影像技術驅動智能器械在生殖健康領域引領市場
- 專有底層技術平台：我們自主研發的iMedImage®醫學影像基座模型
- 已驗證的商業化成功與廣泛的市場覆蓋推動可擴展增長
- 具有多學科專業知識的戰略領導層及高水準研發團隊

概 要

我們的戰略

我們計劃實施以下業務戰略：

- 加快核心產品AI AutoVision®及其他管線候選產品的研發與商業化
- 持續強化及優化我們專有iMedImage®技術平台的相關能力
- 推廣我們的iMed MaaS®平台融入醫療價值鏈
- 拓展智能醫療器械的臨床應用，並通過技術許可開拓新市場
- 尋求戰略合作夥伴關係及投資機會，加快業務擴張
- 打造多學科團隊，通過專家協作及全面培訓保持技術領先地位

近年來，公眾對將AI輔助診斷整合到臨床應用以解決上述挑戰的認識日益增強，業界也形成了廣泛共識。例如，自2025年10月20日起施行，國家衛生健康委員會、國家發展和改革委員會、工業和信息化部、國家中醫藥管理局及國家疾病預防控制局聯合發佈《關於促進和規範「人工智能+醫療衛生」應用發展的實施意見》，設定明確目標推動採用先進技術，包括（其中包括）到2030年，推動實現全國二級及以上醫院普遍開展AI醫學影像輔助臨床診斷服務。

我們認為，我們的產品組合（尤其是核心產品AI AutoVision®）完全有能力把握該趨勢推動的市場機遇。具體而言，根據國家藥監局正式接納的註冊材料，AI AutoVision®由AI功能模態支援，能夠向醫生生成有關數目及結構染色體異常的及時通知，提供有關相關疾病的臨床診斷的寶貴協助，在相關工作流程方面為醫生節省大量時間。此外，作為註冊材料一部分而提交的多中心臨床試驗報告顯示，產品在檢測數目異常方面實現了靈敏度100.00%、特異度100.00%，在檢測結構異常方面則達到靈敏度94.05%、特異度100.00%。

概 要

我們的產品組合

下圖說明截至最後實際可行日期我們醫療器械產品組合的主要詳情：

研發管線												
類別	產品名稱	適應症／臨床應用	樣本類型／器官	臨床前研究	階段 臨床試驗	註冊階段	監管機構	註冊類別	現階段情況	下一里程碑	下一里程碑 預期時間	涉及 專利數
醫療影像 軟件	★ AI AutoVision® 彩色體積型 輔助診斷軟件	(1) 出生缺陷產前診斷 (2) 輔助生殖診斷	外周血和羊水	↑	↑	↑	中國NMPA	III類	註冊審查	完成註冊	2026年 第一季	10
		血液惡性腫瘤	骨髓	↑	↑	↑	英國FDA	II類	通過510(k) 獲取註冊	提交註冊	2026年 4月	9
	血液惡性腫瘤	外周血和骨髓	↑	↑	↑	中國NMPA	III類	設計開發中	設計開發中	申請開展 臨床試驗	2026年 7月	11
	組織病理 分析軟件	皮膚癌	↑	↑	↑	浙江省藥品 監督管理局 (「浙江藥監局」)	II類	設計開發中	設計開發中	申請開展 臨床試驗	2026年 6月	3
	組織病理 分析軟件	皮膚癌	↑	↑	↑	浙江藥監局	II類	設計開發中	設計開發中	申請開展 臨床試驗	2026年 6月	2
	靈敏超聲 分析軟件	早產風險預測	↑	↑	↑	浙江藥監局	II類	設計開發中	設計開發中	申請開展 臨床試驗	2027年 第一季	3
	智能掌上 超聲軟件	超聲影像分析 輔助診斷、 包圍圖像處理、 數據標註及歸檔	↑	↑	↑	浙江藥監局	II類	設計開發中	設計開發中	申請開展 臨床試驗	2027年 第二季	2

概 要

已商業化產品		適症/臨床應用		階段		監管機構		現階段情況		批准時間		涉及專利數	
類別	產品名稱			臨床研發	註冊及上市	註冊類別							
醫學影像軟件	AutoVision® 染色體分析軟件	支持用戶對光學顯微鏡攝取的數字中期染色體圖像進行初步圖像處理操作、分析及歸檔的計算機輔助染色體分析軟件				II類	浙江省藥局	註冊批准	2019年3月	9			
	KayoFlow® 收獲儀	細胞樣本的分離和固定處理				A類	歐盟CE	備案完成	2020年3月 ^註	9			
	KayoFlow® 製片染色一體機	血液或體液細胞標本製片與染色				I類	杭州市市場監督管理局 (「浙江省屬」)	備案完成	2023年12月	-			
醫療器械	MeaSight® 自動細胞顯微圖像掃描系統	染色體或細胞樣本自動掃描與圖像採集				II類	浙江省藥局	註冊批准	2021年1月	8			
	配子及胚胎緩衝液	輔助生殖技術中的配子和胚胎的洗滌				A類	歐盟CE	備案完成	2021年12月 ^註	8			
	體外受精顯微操作管	輔助生殖用顯微注射針				I類	美國FDA	備案完成	2024年12月	8			
主要試劑及耗材	ICSI顯微操作皿	ICSI過程中配子/胚胎操作與觀察				III類	中國NMPA	註冊批准	2024年7月	-			
	人外周血細胞培養基	外周血淋巴細胞體外培養				II類	浙江省藥局	註冊批准	2020年4月	3			
						II類	浙江省藥局	註冊批准	2020年5月	4			
						I類	杭州市藥局	備案完成	2017年7月	1			

獲批「國家創新醫療器械特別審查程序」，即「綠色通道」資質



海外主要監管機構



核心產品



附註：歐盟CE證書原為根據《體外診斷醫療器械指令》(IVDD)核發。由於歐盟監管體系過渡至《體外診斷醫療器械法規》(EU 2017/746)(IVDR)，我們已於2023年完成IVDR過渡。

概 要

下圖說明截至最後實際可行日期我們非醫療器械產品組合的主要詳情：

已商業化產品					
類別	產品名稱	功能	現階段情況	商業化時間	涉及專利數
技術許可	iMed MaaS®平台	提供從數據上傳、處理到模型訓練、發佈的全流程服務，支持零代碼的醫學影像模型訓練流程搭建，使用戶能夠在雲平台上快速構建和優化醫學影像分析模型。	商業化	2024年9月	9
	醫學影像AI存算訓推一體機	提供從數據上傳、處理到模型訓練、發佈的全流程服務，支持零代碼的醫學影像模型訓練流程搭建，使用戶能夠通過本地化的方式快速構建和優化醫學影像分析模型。	商業化	2025年12月	9

概 要

醫學影像軟件

- **核心產品：AI AutoVision®。**核心產品AI AutoVision®是一款自主開發智能染色體核型輔助診斷軟件，專為執行染色體核型智能分析而設計。透過基於其擷取醫學影像特徵的功能消除因不同硬件及人群特徵產生的圖像噪聲與偏差，從而在不同場景進行分析，我們的iMedImage®醫學影像基座模型為支持我們軟件產品開發及未來的日常使用的底層基礎架構。藉助此功能，AI AutoVision®可對不同光學顯微鏡擷取的核型數字影像進行自動染色體核型分析。AI AutoVision®運用我們自主研發的AI算法實現自動染色體分割、計數、排列，特別是病例級異常檢測，並兼容市場上常見的標準光學顯微鏡。由於AI AutoVision®是一款輔助診斷軟件，醫師仍然負責作出最終診斷報告。

AI AutoVision®已於2022年10月獲中華人民共和國工業和信息化部與國家藥監局認定為首批「人工智能醫療器械創新任務揭榜入圍單位」。2025年10月，AI AutoVision®榮獲「全國婦幼健康科學技術獎科技成果一等獎」。更多詳情請參閱「業務－獎項及認可」。

- **AutoVision®。**AutoVision®是我們自主研發的商業化計算機輔助染色體分析軟件，旨在支持對光學顯微鏡擷取的數字中期染色體影像進行初步圖像處理、分析與歸檔，包括對染色體帶型模式的判讀。該軟件於2019年3月自省級機構浙江省藥品監督管理局（「浙江藥監局」）取得第二類醫療器械註冊證，其後於同年在中國開始商業化銷售。作為第二類醫療器械，AutoVision®可豁免註冊臨床試驗，且其註冊證書未限定預期適應症或特定樣本類型用途。在實際臨床作業中，AutoVision®的使用者會將該分析軟件應用於生殖健康、血液腫瘤及放射防護等領域。醫生會分析外周血、羊水及骨髓樣本的染色體圖像，並人手編製及審閱報告。在註冊過程中，AutoVision®與同類核型分析軟件進行了等效性評估。由於智能程度相對較低，使用AutoVision®進行分析時仍需醫生大量手動操作（如手動分割及重排染色體），且無法自動檢測或提示染色體異常。我們亦於2020年3月根據IVDD制度為AutoVision®獲得CE證書，並於2023年11月獲得新版IVDR下的新CE證書。

AI AutoVision®為一款輔助診斷軟件，其定位有別於分類為分析軟件的AutoVision®。根據國家藥監局於2022年頒佈的《人工智能醫療器械註冊審查指導原則》，輔助診斷指基於醫學影像分析提供建議或提示，以協助醫生作出診斷。由於AI AutoVision®帶來向醫生提供建議或提示的獨特功能，故其分類與AutoVision®不同。

除AI AutoVision®及AutoVision®外，我們另有四款處於臨床前開發階段的醫學影像軟件候選產品，包括血液細胞分析軟件、組織病理分析軟件、產科超聲分析軟件及智能掌上超聲分析軟件。

概 要

醫療設備

染色體分析工作流程包括細胞培養、收穫、染色及玻片製備、顯微圖像觀察以及核型分析。為滿足分析前流程的自動化需求，我們自主研發了以下三款醫療設備，可獨立或結合AI AutoVision®出售及使用。

- **KayoFlow®自動細胞收穫儀**是我們自主研發的商業化系統，實現離心、試劑添加及樣本混合等關鍵步驟的自動化，確保細胞遺傳學工作流程的標準化及高效性。我們於2023年12月獲得第一類醫療器械備案。我們於2024年1月開始KayoFlow®自動細胞收穫儀在中國的商業化銷售。
- **KayoFlow®製片染色一體機**是我們自主研發的商業化全自動系統，專為染色體樣本載玻片的預分析製備及染色而設計。我們於2023年12月獲得第一類醫療器械備案。我們於2024年1月開始KayoFlow®製片染色一體機在中國的商業化銷售。
- **MetaSight®自動細胞顯微圖像掃描系統**是我們自主研發的商業化自動細胞顯微圖像掃描系統，集成高精度光學成像、自動化控制以及智能圖像識別算法，實現染色體或細胞樣本的全自動掃描、定位、聚焦、圖像採集與輸出。MetaSight®於2021年1月獲得第二類醫療器械註冊證，2021年12月獲得CE標誌認證，並作為第一類醫療器械於2024年12月獲得美國FDA的機構註冊。MetaSight®自2021年3月起在中國商業化。

技術許可

我們自主研發出通用型醫學影像基座模型iMedImage®，作為專門進行有關醫學領域的推理導向學習與訓練的基礎架構，我們據此持續開發定制AI模型及工具，旨在進行更具針對性的疾病診斷及治療應用。由於AI AutoVision®及四款處於臨床前階段的醫學影像軟件候選產品的核心技術優勢、開發活動及日常使用均源於此底層技術平台，故此iMedImage®的發展需要消耗大量算力資源。詳情請參閱「業務－我們的iMedImage®醫學影像基座模型」。

在管理此業務分部時，我們向客戶收取通過iMed MaaS®平台使用我們iMedImage®基座模型的許可費。具體而言，我們提供從數據上傳處理到模型訓練部署的服務，支持零代碼醫學影像模型訓練工作流程構建，助力用戶在雲平台或通過本地化部署快速構建並優化醫學影像分析模型。我們相信，此項業務運營有助於我們提升客戶互動能力，從而實現客戶基礎的有效拓展。

市場機遇及競爭

全球醫學影像檢測市場

醫學影像檢測指對人體組織及器官進行影像化觀察與分析以輔助臨床診斷，該領域日益融合計算機視覺與深度學習技術，以實現自動識別與定量分析。按影像模態分類，涵蓋顯微影像、超聲及放射影像（如X射線、CT及MRI）。尤其是，顯微影像可

概 要

進一步細分為染色體、細胞形態及組織病理等應用場景。在各細分領域中，以CT為代表的放射影像、以染色體核型分析、病理切片等為代表的顯微影像，由於它們檢查量大、技術門檻較高、臨床價值顯著，成為全球醫學影像檢測行業智能解決方案的重要發展領域。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球醫學影像檢測市場規模由2019年的650億美元增長至2024年的957億美元，複合年增長率為8.1%。預計市場將於2030年達1,338億美元，並於2035年達1,739億美元，複合年增長率分別為5.7%及5.4%。在市場結構方面，放射因臨床應用廣泛而成為最大細分市場。涵蓋染色體、細胞學及組織病理學的顯微影像細分市場亦呈現穩步擴張，與超聲共同成為推動整體市場規模的重要組成部分。在中國，市場規模由2019年的人民幣980億元增至2024年的人民幣999億元。預計市場將保持增長態勢於2030年達人民幣1,590億元，並於2035年達人民幣2,193億元，複合年增長率分別為8.1%及6.6%。按影像模態分析，放射領域及超聲領域佔據市場份額的重大部分。然而，在染色體、細胞學及組織病理學等特定臨床需求的推動下，顯微成像領域正成為中國醫學影像領域的重要增長點。

顯微影像細分市場 – 染色體核型分析系統市場

染色體核型分析在三大應用場景中具有重要意義：生殖健康（如產前診斷）、血液惡性腫瘤（如白血病及淋巴瘤）及放射防護檢測。根據弗若斯特沙利文的資料，全球染色體核型分析系統市場正經歷結構性轉變。儘管發達地區通過技術迭代保持穩定增長，但中國等新興市場正處於轉折點，從勞動密集的手動操作模式逐步過渡至自動化、AI驅動的診斷工作流程。

- **全球市場：**全球市場規模由2019年的382.6百萬美元增長至2024年的658.8百萬美元，複合年增長率為11.5%。在自動化工作站應用普及以應對全球細胞遺傳學專家短缺並提升診斷通量的驅動下，預計市場將加快增長，到2030年將達1,533.0百萬美元，複合年增長率為15.1%，到2035年進一步擴張至5,046.7百萬美元。
- **美國：**作為成熟市場，美國市場具有報銷覆蓋率高及臨床路徑成熟的特點，由2019年的190.5百萬美元增長至2024年的296.4百萬美元，複合年增長率為9.3%。展望未來，增長將主要依靠新一代數字影像系統的替代需求以及上下游診斷數據的整合驅動。預計到2035年市場規模將達1,542.5百萬美元，展現出長期發展的韌性。
- **中國：**過往受限於判讀能力不足及對人工顯微鏡的依賴，市場在2019年（人民幣119.4百萬元）至2024年（人民幣165.9百萬元）期間保持穩定增長，複合年增長率為6.8%。然而，由2024年至2030年，市場預計將進入快速擴張周期，到2030年將達人民幣2,037.9百萬元，複合年增長率大幅提升至51.9%。該加速主要由於：(i)智能分析軟件的普及有效緩解專業資源稀缺的瓶頸；及(ii)國家政策激勵下，產前及血液檢測領域未滿足的臨床需求持續釋放。預計到2035年市場將進一步擴大至人民幣6,678.5百萬元。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國染色體核型分析系統市場相對集中。截至最後實際可行日期，中國約有17家市場參與者從事染色體核型分析產品和服務的提供。已獲批准的產品中有五款全自動細胞收穫儀及兩款製片染色一體機。此外，有40款顯微圖像掃描儀已獲批准，11款核型分析軟件系統已獲批准。截至最後實際可行日期，所

概 要

有該等產品均分類為第一類或第二類醫療器械。第一類醫療器械必須向市級藥品監督管理部門備案，第二類醫療器械需在省級藥品監督管理部門註冊，而第三類醫療器械則需向國家藥監局註冊。然而，目前該領域尚未有第三類醫療器械註冊證獲發放。至於染色體核型分析的具體臨床應用：

- **生殖健康染色體核型分析系統市場：**在美國，市場規模由2019年的86.1百萬美元增至2024年的127.5百萬美元。預計2024年至2030年將按9.8%的複合年增長率增長，並於2030年至2035年進一步加速至20.8%的複合年增長率，呈現成熟市場的典型穩健增長。在中國，市場規模由2019年15.4百萬美元增至2024年的19.1百萬美元，複合年增長率為4.4%。預計市場將迅速擴張，到2030年達到185.4百萬美元，2024年至2030年複合年增長率為46.0%，並進一步增至2035年的358.7百萬美元，反映2030年至2035年複合年增長率為14.1%。
- **血液惡性腫瘤染色體核型分析系統市場：**在美國，市場規模由2019年的72.5百萬美元增至2024年的124.5百萬美元，複合年增長率為11.4%。預計到2030年將達到269.0百萬美元，2024至2030年的複合年增長率為13.7%。2030至2035年市場規模預計進一步擴大至766.8百萬美元，複合年增長率為23.3%。在中國，市場規模由2019年的1.5百萬美元增至2024年的2.8百萬美元，複合年增長率為14.1%。預計市場將顯著增至2030年的79.3百萬美元，2024至2030年的複合年增長率為74.6%。此外，市場預期到2035年將達到414.5百萬美元，反映2030至2035年的複合年增長率為39.2%。
- **放射防護檢測市場：**根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國放射防護檢測市場的競爭焦點在於自動化效率與成本效益的平衡，市場正處於從手動向自動化模式加速滲透的轉折期。

研發

我們的研發團隊是一支由人工智能、計算機科學、臨床醫學及醫學遺傳學專家組成的多學科團隊。我們的創始人、董事長、首席執行官兼研發團隊負責人宋寧博士，是在臨床醫學與計算機科學交叉領域擁有20多年經驗的全球認可的領軍人物。他在AI驅動的臨床應用教學及產業化方面擁有豐富經驗。我們的研發工作還得到業內領先的科學顧問委員會的支持，該委員會為我們的業務方向提供寶貴的見解及戰略指導。截至最後實際可行日期，我們擁有一支由60名僱員組成的專職內部研發團隊。我們在浙江省杭州市運營着面積超過4,000平方米的最先進研發中心。更多詳情請參閱「業務－研發」。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣28.6百萬元、人民幣25.5百萬元、人民幣14.4百萬元及人民幣68.7百萬元。請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－研發開支」。同年／期，我們核心產品的研發成本分別為人民幣1.7百萬元、人民幣14.8百萬元、人民幣7.1百萬元及人民幣60.5百萬元，分別佔我們同期總研發成本的5.8%、58.1%、49.2%及88.1%。

知識產權

我們已開發重要的知識產權組合，以保護我們的關鍵技術及候選產品。截至最後實際可行日期，我們在中國內地擁有56項專利、18項註冊商標、23項軟件著作權及九個域名，在美國擁有一項專利，以及在中國香港擁有兩項註冊商標。在57項註冊專利中，46項為自主研發，11項購自第三方。截至同日，我們已在中國提交六項專利申請，以及在中國內地及海外提交七項商標申請。就我們的核心產品AI AutoVision®而言，截至最後實際可行日期，我們(i)在中國和美國擁有10項已獲批的專利，及(ii)在中國已提交一項專利申請。請參閱「業務－知識產權」。

概 要

商業化及銷售

我們的商業化產品主要包括AutoVision®、醫療設備、試劑及耗材以及技術許可。我們主要向機構用戶及經過驗證的專家用戶銷售商業化產品，並非向公眾銷售。在我們的商業化醫學影像軟件中，AutoVision®以預裝軟件的整合式硬件工作站形式向客戶交付。在我們的商業化醫療器械中，KayoFlow®自動細胞收穫儀、KayoFlow®製片染色一體機及MetaSight®自動細胞顯微圖像掃描系統全部以硬件附上相關預裝軟件向客戶交付。

我們已在全國範圍內初步建立由75家分銷商組成的分銷網絡，截至2025年9月30日，已覆蓋31個省、自治區及直轄市的400多家醫療保健中心及醫療機構。除覆蓋眾多標桿醫院外，我們在中國排名前十的醫院（如北京協和醫院及復旦大學附屬中山醫院）中的入院率達到40%。於往績記錄期間，我們主要通過第三方分銷商銷售產品，分銷商再將產品轉售給醫院、第三方醫學實驗室及其他醫療機構，以確保產品高效進入目標市場。請參閱本文件「業務－商業化及銷售－產品銷售」。

生產

截至最後實際可行日期，我們已建立一處生產設施，位於浙江省杭州市，即智能健康谷生產基地，共有18名生產人員及四條生產線，全部專注於生產醫療器械及醫學影像軟件，年設計產能為2,000台，足以滿足當前市場需求。自往績記錄期間結束以來，由於繭·Space生產基地租約終止，我們的生產線數量已由九條減少至四條，所削減的五條生產線均專注於醫療耗材及醫療試劑的生產。我們目前正在智能健康谷生產基地另外建立兩條生產線，專注於製造醫療耗材及醫用試劑，預計將於2026年4月投入生產。董事認為，由於我們在生產線變更前已建立了充足的庫存，因此該變更將不會對我們的生產或銷售造成重大不利影響。截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們醫療器械生產線的利用率分別為28.6%、52.6%及52.2%。同年／期，我們的醫用耗材生產線的利用率分別為18.4%、7.2%及5.8%。同年／期，我們的醫用試劑生產線的利用率分別為59.1%、22.5%及31.3%。請參閱「業務－生產」。

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)算力服務供應商；(ii)提供製造醫療器械及研發所需的材料、試劑、算力服務及組件的供應商；及(iii)提供法律諮詢、獵頭及測試服務的供應商。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們於各年度／期間向最大供應商的採購額分別佔我們同期採購總額的12.8%、12.3%及15.3%，而我們於各年度／期間向前五大供應商合計的採購額分別佔我們同期採購總額的37.3%、34.2%及31.2%。據董事所知，截至最後實際可行日期，董事、其各自聯繫人或任何持有我們已發行股本5%以上股份的股東，於往績記錄期間在我們五大供應商中的任何一家中並無擁有任何權益。

客戶

於往績記錄期間，我們的客戶主要包括分銷商、醫院、數字基礎設施服務供應商、醫療機構、研究組織及第三方醫學實驗室。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們於各年度／期間來自最大客戶的收入分別佔

概 要

相應期間總收入的22.4%、14.3%及15.7%，而於各年度／期間來自五大客戶的收入合計分別佔相應期間總收入的47.0%、46.0%及56.0%。於往績記錄期間，概無董事、監事或（據董事所知，於緊隨[編纂]完成後持有我們5%以上已發行股本的）任何股東或彼等各自的聯繫人於我們的任何前五大客戶擁有任何權益。

歷史財務資料概要

下表載列節錄自本文件附錄一所載會計師報告的往績記錄期間綜合財務資料的財務數據概要。下文所載財務數據概要應與本文件所載綜合財務報表（包括相關附註）一併閱讀，並作為整體受其限制。綜合財務資料乃根據香港財務報告準則會計準則編製。

綜合損益表概要

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	佔收入的百分比	人民幣千元	佔收入的百分比	人民幣千元 (未經審核)	佔收入的百分比	人民幣千元	佔收入的百分比
收入	52,844	100.0	70,352	100.0	19,588	100.0	111,616	100
銷售成本	(15,349)	(29.0)	(24,291)	(34.5)	(11,192)	(57.1)	(26,947)	(24.1)
毛利	37,495	71.0	46,061	65.5	8,396	42.9	84,669	75.9
其他收入及收益	6,036	11.4	10,006	14.2	7,240	37.0	13,633	12.2
研發成本	(28,644)	(54.2)	(25,519)	(36.3)	(14,394)	(73.5)	(68,672)	(61.5)
行政開支	(29,927)	(56.6)	(25,618)	(36.4)	(17,447)	(89.1)	(40,444)	(36.2)
銷售及分銷開支	(21,912)	(41.5)	(24,950)	(35.5)	(18,436)	(94.1)	(19,339)	(17.3)
金融資產減值虧損淨額	(1,198)	(2.3)	(2,067)	(2.9)	(264)	(1.3)	(5,916)	(5.3)
其他開支	(1,712)	(3.2)	(17)	(0.0)	(56)	(0.3)	(123)	(0.1)
財務成本	(16,320)	(30.9)	(21,190)	(30.1)	(15,784)	(80.6)	(496)	(0.4)
分佔聯營公司收益及虧損	(2)	(0.0)	(95)	(0.1)	(94)	(0.5)	25	0.0
年／期內虧損	(56,116)	(106.2)	(43,375)	(61.7)	(50,810)	(259.4)	(36,649)	(32.8)
年／期內全面虧損總額	(55,817)	(105.6)	(42,847)	(60.9)	(50,416)	(257.4)	(36,255)	(32.5)

於往績記錄期間，我們的收入主要來自：

- **醫學影像軟件及醫療設備。**自成立以來，我們專注醫學影像軟件及醫療設備的研發及商業化。於往績記錄期間，我們的收入來自銷售醫學影像軟件及醫療設備。在獲得註冊批准後，我們核心產品AI AutoVision®的未來銷售將歸入該業務分部。
- **技術許可。**自2024年9月起，我們開展基座模型商業化。於往績記錄期間，我們向客戶收取通過iMed MaaS®平台使用我們模型的許可費，並藉此獲得收入。iMed MaaS®平台擁有直觀易用的圖形化零編碼界面，用戶僅需最低限度的數據輸入即可輕鬆完成模型適配與優化，不僅加速研究進程，更為科研人員降低技術門檻。

概 要

- **分析及諮詢服務**。於往績記錄期間，我們不時根據染色體核型分析的檢測結果並利用我們的染色體核型分析專業知識向我們的客戶（主要是醫院）提供諮詢服務，從而通過收取服務費獲得收入。

我們按業務分部劃分的收入明細如下：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
醫學影像軟件及醫療設備...	43,900	83.1	40,838	58.0	12,770	65.2	48,678	43.6
技術許可.....	-	-	19,539	27.8	475	2.4	57,367	51.4
分析及諮詢服務.....	6,303	11.9	7,291	10.4	4,454	22.7	3,512	3.1
其他*	2,641	5.0	2,684	3.8	1,889	9.7	2,059	1.9
總計	52,844	100.0	70,352	100.0	19,588	100.0	111,616	100.0

附註：

- * 其他主要包括試劑及耗材銷售收入以及租金收入。

我們於截至2025年9月30日止九個月的收入較2024年同期大幅增加。我們來自醫學影像軟件及醫療設備的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣12.8百萬元增加281.2%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣48.7百萬元。我們的AutoVision及MetaSight的銷量分別增加40.9%及160.0%。我們的AutoVision及MetaSight的平均售價分別增加18.0%及55.1%，主要由於截至2025年9月30日止九個月，我們從直銷大幅產生更多的收入。由於我們的直銷訂單通常價格高於分銷商的訂單，直銷比例的增加促使我們的平均售價上升。我們的收入由2023年的人民幣52.8百萬元增加33.1%至2024年的人民幣70.4百萬元，主要由於我們於2024年下半年開始從技術許可業務部門產生收入。

我們按業務分部劃分的毛利及毛利率明細如下：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利 人民幣千元	毛利率 %	毛利 人民幣千元	毛利率 %	毛利 人民幣千元	毛利率 %	毛利 人民幣千元	毛利率 %
醫學影像軟件 及醫療設備.....	33,631	76.6	23,173	56.7	6,155	48.2	27,745	57.0
技術許可.....	-	-	18,991	97.2	449	94.5	55,378	96.5
分析及諮詢服務.....	2,727	43.3	3,746	51.4	1,433	32.2	1,065	30.3
其他*	1,137	43.1	151	5.6	359	19.0	481	23.4
總毛利/整體毛利率...	37,495	71.0	46,061	65.5	8,396	42.9	84,669	75.9

附註：

- * 其他主要包括試劑及耗材銷售收入以及租金收入。

概 要

我們的銷量及平均售價明細如下：

	截至12月31日				截至9月30日			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	銷量 部／項	平均售價 人民幣千元	銷量 部／項	平均售價 人民幣千元	銷量 部／項	平均售價 人民幣千元	銷量 部／項	平均售價 人民幣千元
醫學影像軟件 及醫療設備								
– AutoVision®	208	167.9	175	111.9	88	87.8	124	139.8
– MetaSight®	23	390.2	46	371.4	15	336.0	39	521.2
– KayoFlow®	–	–	10	417.7	–	–	19	579.9
分析及諮詢服務*	17,185	0.4	21,002	0.3	12,883	0.3	10,811	0.3

附註：

* 主要包括基於染色體核型分析檢測結果的諮詢服務。

我們於往績記錄期間各期間尚未獲利並錄得虧損淨額。我們的虧損淨額由截至2024年9月30止九個月的人民幣50.8百萬元減少至截至2025年9月30止九個月的人民幣36.6百萬元，主要由於我們正加大力度拓展醫學影像軟件以及醫學影像相關技術許可業務分部的新直銷客戶。我們的虧損淨額由截至2023年12月31日止年度的人民幣56.1百萬元減少至截至2024年12月31日止年度的人民幣43.4百萬元，主要由於我們基於iMedImage®醫學影像基座模型和iMed MaaS®平台推出了技術許可產品。更多詳情請參閱本文件「財務資料－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明」。

綜合財務狀況表概要

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產	90,486	90,146	80,775
流動資產	130,604	122,328	163,294
流動負債	23,694	31,851	42,969
流動資產總值	106,910	90,477	120,325
總資產減流動負債	197,396	180,623	201,100
非流動負債總額	283,014	6,441	5,038
資產／(負債)淨額	(85,618)	174,182	196,062
權益／(虧絀)	(85,618)	174,182	196,062

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣90.5百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣120.3百萬元，主要由於(i)股東注資導致的現金及現金等價物增加，及(ii)預付款項、其他應收款項及其他資產的增加，具體原因包括：(i)預付款項增加主要由於我們為滿足iMedImage®基座模型的研發需求採購算力服務以進一步改善AI AutoVision®的運作效率，及(ii)截至2025年9月30日與[編纂]有關的遞延[編纂]。我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣106.9百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣90.5百萬元，主要由於(i)因我們努力優化存貨水平管理而導致的存貨減少；及(ii)為支持業務擴張而產生的計息銀行貸款。

概 要

我們的資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣174.2百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣196.1百萬元，主要由於股東注資人民幣60.0百萬元。我們的財務狀況由截至2023年12月31日的淨負債人民幣85.6百萬元改善為截至2024年12月31日的淨資產人民幣174.2百萬元，主要由於終止擁有人資本贖回負債人民幣302.5百萬元，部分被年內虧損人民幣43.4百萬元所抵銷。

經計及我們可動用財務資源（包括融資活動所得現金流量、我們現有現金及現金等價物以及[編纂]估計[編纂]淨額），董事認為我們擁有充足可動用營運資金應付目前需求，即自本文件起至少未來12個月的營運資金。

綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所用現金流量淨額.....	(47,395)	(29,777)	(29,983)	(21,533)
投資活動所得／(所用)				
現金流量淨額.....	(117,055)	19,657	14,271	(4,665)
融資活動所得現金流量淨額.....	163,982	6,805	2,525	48,709
現金及現金等價物增加／				
(減少)淨額.....	(468)	(3,315)	(13,187)	22,491
年／期初現金及現金等價物.....	20,887	20,419	20,419	17,104
年／期末現金及現金等價物.....	20,419	17,104	7,232	39,595

截至2025年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金流量淨額乃主要歸因於經非現金項目調整的稅前虧損淨額人民幣36.7百萬元，主要包括物業、廠房及設備折舊人民幣6.6百萬元，以及金融資產減值虧損淨額人民幣5.9百萬元。該金額因營運資金變動而進一步調整，主要包括預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣33.7百萬元、其他應付款項及應計費用增加人民幣17.3百萬元及貿易應收款項減少人民幣7.8百萬元。

於2024年，我們經營活動所用現金流量淨額乃主要歸因於經非現金項目調整的稅前虧損淨額人民幣43.4百萬元，主要包括財務成本人民幣21.2百萬元，以及物業、廠房及設備折舊人民幣10.4百萬元。該金額因營運資金變動而進一步調整，主要包括貿易應收款項增加人民幣27.9百萬元，其他應付款項及應計費用減少人民幣5.5百萬元及存貨減少人民幣4.2百萬元。

於2023年，我們經營活動所用現金流量淨額乃主要歸因於經非現金項目調整的稅前虧損淨額人民幣56.2百萬元，主要包括財務成本人民幣16.3百萬元，以及物業、廠房及設備折舊人民幣4.2百萬元。該金額因營運資金變動而進一步調整，主要包括長期應收款項增加人民幣10.6百萬元、其他應付款項及應計費用減少人民幣3.9百萬元，以及預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣3.0百萬元。

董事認為，考慮到(i)本集團可用的財務資源，包括截至2025年9月30日的現金及現金等價物、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產及可用的融資額度合共人民幣[編纂]元以及[編纂]

概 要

的估計[編纂]淨額；(ii)AI AutoVision®的計劃商業化；及(iii)現金消耗率(即現金及現金等價物餘額除以經營活動所用月平均現金淨額加物業、廠房及設備付款)，我們擁有充足的營運資金，可應付自本文件日期起至少未來12個月至少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。若不計[編纂]的估計[編纂]淨額，董事認為，我們仍擁有充足的營運資金，可應付自本文件日期起約12個月的成本。基於上文所述，獨家保薦人並未注意到任何事宜致使彼等合理地對上文所載董事的意見存疑。有關現金流量項目波動的詳盡分析，請參閱「財務資料」。

我們的現金消耗率指我們平均每月的(i)經營活動所用現金淨額、(ii)資本支出及(iii)租賃付款。假設未來平均現金消耗率為2024年水平的1.1倍，我們估計截至2025年9月30日的現金結餘總額將能夠維持約7.6個月的財務可行性，若計及[編纂](下限)的估計[編纂]淨額，則至少可維持[編纂]個月。

主要財務比率

下表載列於所示年度或截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日 / 截至12月31日止年度		截至9月30日 / 截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
盈利能力：			
毛利率	71.0%	65.5%	75.9%
流動比率 ⁽¹⁾	5.5	3.8	3.8
速動比率 ⁽²⁾	4.4	3.1	3.3

附註：

- (1) 等於流動資產除以同日流動負債。
- (2) 等於流動資產減存貨除以同日流動負債。

風險因素

我們是一家根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物科技公司。[編纂]於我們之類的公司存在相關的獨特挑戰、風險及不明朗因素。該等風險載於本文件「風險因素」。我們所面對的部分主要風險包括：(i)我們的未來增長取決於我們的核心產品及候選產品能否成功開發及商業化。倘我們無法成功完成臨床開發、取得及維持監管批准、實現核心產品及候選產品的商業化，或未能跟上行業及技術發展步伐，或在上述過程中出現重大延誤，我們的業務將受到重大不利影響；(ii)產品開發過程耗時且成本高昂，且結果存在不確定因素，過往研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果；(iii)倘我們在招募受試者方面遇到困難，或在臨床試驗中收集樣本或獲取必要檢測樣本時遇到困難或延遲，我們的臨床開發活動可能會延誤或受到其他不利影響；(iv)我們在研發過程中收集的數據可能受到與我們的核心產品及其他候選產品無關或非我們所能控制的因素影響，此等因素可能對我們的臨床結果或分析的可靠性造成不利影響；(v)我們的成功取決於能否提供可靠且高質量的數據及分析，並快速發展以滿足客戶需要。倘我們的產品或市場上普遍可用的類似醫學影像系統或產品未能符合客戶預期，可能對我們的經營業績、聲譽及業務造成影響；(vi)我們可能將有限資源投入某特定候選產品或適應症，而未能把握日後可能被證明具有更大盈利潛力或更高成

概 要

功率的其他候選產品或適應症；(vii)我們未必能夠成功開發或收購新候選產品，或識別出更多早期檢測機會；(viii)我們未必能夠成功適應新技術，而我們的競爭對手可能會開發出更優越的產品，或較我們更快速或更成功地將其產品推出市場；及(ix)我們可能進行收購、成立合資企業及進行其他戰略投資，而此等舉措不一定會成功。

[編纂]

[編纂]相關[編纂]總額估計約為[編纂]港元（假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍中位數，且不計及[編纂]），其中，(a)約[編纂]港元直接來自發行股份，並將於[編纂]完成時計入權益，(b)約[編纂]港元已於往績記錄期間自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除，及(c)約[編纂]港元將於往績記錄期結束後自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除。我們的[編纂]總額佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%（假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍中位數，且不計及[編纂]）。上述估計[編纂]約[編纂]港元，包括：(i)[編纂]相關開支（包括但不限於佣金及費用）約[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]港元，其中包括法律顧問及會計師費用及開支以及其他費用及開支。我們認為，該等費用及開支的水平符合市場水平，且並非異常高。上述[編纂]是我們最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有所不同。

[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，並假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們估計將收取[編纂][編纂]淨額約[編纂]港元。受我們不斷轉變的業務需求及瞬息萬變市場環境的轉變所規限，我們擬將該等[編纂]淨額用於以下用途：(i)約[編纂]%或[編纂]港元將分配至我們核心產品AI AutoVision®的研發及商業化；(ii)約[編纂]%或約[編纂]港元將分配至我們其他醫學影像軟件候選產品及醫療器械的研發；(iii)約[編纂]%或[編纂]港元將分配至加強我們的iMedImage®基座模型及人工智能技術以及加強我們技術許可業務；(iv)約[編纂]%或[編纂]港元將分配至加強我們在中國的商業化能力及市場滲透；(v)約[編纂]%或[編纂]港元將分配至擴大我們在全球市場的業務；及(vi)約[編纂]%或[編纂]港元將分配至尋求醫療價值鏈中的上下游參與者的戰略合作及投資機遇。進一步詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，宋博士共行使42,102,157股股份所附的表決權，佔本公司表決權約52.06%。其中可通過(i)其個人身份持有24,293,507股股份，佔我們已發行股本總額約30.04%；(ii)德適諾輝持有7,614,901股股份，佔我們已發行股本總額約9.42%；(iii)德適諾達持有4,759,247股股份，佔我們已發行股本總額約5.88%；(iv)德仟科技持有3,530,834股股份，佔我們已發行股本總額約4.37%；及(v)德適諾鑫持有1,903,668股股份，佔我們已發行股本總額約2.35%。德適諾輝為我們的員工持股計劃平台，由宋博士作為普通合夥人管理。德適諾達、德仟科技及德適諾鑫均為投資控股平台，乃根據中國法律成立的有限合夥企業，由宋博士作為普通合夥人管理。

概 要

因此，截至最後實際可行日期，宋博士、德適諾輝、德適諾達、德仟科技及德適諾鑫共同有權行使42,102,157股股份所附的表決權，佔我們已發行股份總數約52.06%，並根據上市規則及新上市申請人指南第1.1C章被視為一組控股股東。緊接[編纂]完成前，宋博士、德適諾輝、德適諾達、德仟科技及德適諾鑫將共同有權行使42,102,157股H股所附的表決權，佔我們已發行股份總數約52.06%，根據上市規則及新上市申請人指南第1.1C章被視為一組控股股東。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），宋博士、德適諾輝、德適諾達、德仟科技及德適諾鑫將共同有權行使[編纂]股H股所附的表決權，佔我們已發行股份總數約[編纂]%，因此將繼續為一組控股股東。詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」一節。

[編纂]前投資

本公司自[編纂]前投資者透過認購本公司新增註冊資本獲得十輪投資總額約人民幣397百萬元。於最後一輪投資完成後，本公司估值約為人民幣[編纂]元。此外，部分投資者透過向當時現有股東購買本公司註冊資本或股份加入本公司。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」一節。

[編纂]

下表所載統計數據乃基於假設根據[編纂]將予發行[編纂]股H股、[編纂]非上市股份將[編纂]為H股及[編纂]未獲行使：

	根據[編纂] 每股股份[編纂]港元	根據[編纂] 每股股份[編纂]港元
我們的H股[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
母公司擁有人應佔未經審核 [編纂]經調整每股 綜合有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

(1) H股[編纂]乃基於預計緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股H股（包括根據[編纂]將予發行[編纂]股H股（假設[編纂]未獲行使）及將由非上市股份[編纂]為H股的[編纂]股H股）而計算。

(2) 母公司擁有人應佔未經審核[編纂]經調整每股綜合有形資產淨值乃基於緊隨[編纂]完成後[編纂]股股份且並未計及任何於[編纂]獲行使後可予發行的股份而計算。母公司擁有人應佔未經審核[編纂]經調整每股綜合有形資產淨值按現行匯率1.00港元兌人民幣0.8857元轉換為港元。

股息政策

我們現時並無正式股息政策。於往績記錄期間，本公司概無派付或宣派任何股息。是否派付股息及其數額乃基於董事會可能認為相關的因素釐定。任何股息分派亦須經股東於股東大會批准。根據中國法律及組織章程細則，一般儲備須於每年年底按

概 要

稅後利潤的10%計提，直至結餘達到相關中國實體註冊資本的50%。考慮到我們的累計虧損，根據我們的中國法律顧問意見，根據相關中國法律法規及組織章程細則，在我們的稅後利潤可彌補累計虧損並已根據相關法律法規提取充足法定公積金之前，我們無須宣派或派付任何股息。

近期發展

自往績記錄期間結束以來，我們持續拓展業務，並進一步完善了我們的全流程智能醫學影像產品組合。我們已收到2025年10通知並作出2025年12月國家藥監局溝通。截至最後實際可行日期，如6月國家藥監局溝通及12月國家藥監局溝通中所確認，國家藥監局對AI AutoVision註冊批准並無異議。有關更多詳情請參閱「業務－我們的產品組合－核心產品：AI AutoVision－重大溝通、發展計劃及後續步驟－中國」。

[編纂]

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們自2025年9月30日（即最近期綜合財務報表日期）以來的財務或[編纂]或前景並無出現重大不利變動，且自2025年9月30日以來，並無出現會對本文件附錄一會計師報告所載資料造成重大不利影響的事件。