

業 務

概覽

我們是一家專注於開發醫學影像產品及服務的醫療器械公司，已開發出多元化的產品組合，包括六款醫學影像軟件產品（一款註冊階段核心產品AI AutoVision[®]、一款商業化產品AutoVision[®]、四款臨床前階段的其他醫學影像軟件候選產品）、三款商業化醫療設備、四款主要試劑及耗材以及兩款技術許可產品。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。

我們的iMedImage[®]醫學影像基座模型為支持我們軟件產品開發及日常使用的底層基礎架構。藉助iMedImage[®]基座模型的多項關鍵通用功能（如消除因不同硬件及人群特徵產生的圖像噪聲與偏差），AI AutoVision[®]可以高度自動化的方式對不同光學顯微鏡擷取的核型數字影像進行可靠優質的染色體核型分析。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，醫生仍然負責作出最終診斷報告。我們預計將於2026年第一季度獲得核心產品的第三類醫療器械註冊證。

我們最終可能無法成功開發及商業化AI AUTOVISION[®]。

我們的優勢

一家專注於開發醫學影像產品及服務的醫療器械公司

醫學影像覆蓋顯微成像、X射線、CT、MRI、超聲及內窺鏡等多種模態，是現代臨床診斷、疾病治療及健康管理的基礎。該領域長期面臨操作耗時、高度依賴醫生經驗及研發與臨床驗證週期冗長等瓶頸。臨床醫療系統迫切需要高效、準確的AI工具來提高診斷效率。在此背景下，我們已構建一套集分析軟件、設備、試劑與耗材於一體的染色體核型分析產品，覆蓋從樣本製備到結果分析的全流程。有關我們產品及候選產品的詳情，請參閱「我們的產品組合」。

在商業化產品取得成功的基礎上，我們正在推進核心產品AI AutoVision[®]的註冊及商業化籌備工作。AI AutoVision[®]是一款輔助診斷軟件，專用於進行染色體核型智能分析。AI AutoVision[®]已順利完成臨床試驗，並於2025年5月向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊申請，且在同月獲國家藥監局認定為「三類創新醫療器械」，可享受加速的監管審批流程。我們預計將於2026年第一季度獲得AI AutoVision[®]的第三類醫療器械註冊證。

除核心產品AI AutoVision[®]外，我們亦開發出一套全面染色體核型分析的分析軟件及設備，覆蓋從樣本製備到結果分析的全流程，包括AutoVision[®]染色體分析軟件、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。

業 務

截至2025年9月30日，我們已在全國範圍內建立由75家分銷商組成的分銷網絡，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。截至最後實際可行日期，我們的產品於400多家醫療機構部署，包括三甲醫院、產前診斷中心及保健中心，有超過170名來自中國頂級醫院的知名主任醫生及專家參與。

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

作為細胞遺傳學診斷的金標準，染色體核型分析在孕前篩查、輔助生殖、遺傳代謝病診斷及血液癌症研究中發揮關鍵作用。根據弗若斯特沙利文的資料，中國內地市場於2019年至2024年期間保持穩定增長，複合年增長率為6.7%，但預計將在2030年快速擴張至人民幣2,037.9百萬元，並於2035年進一步增至人民幣5,996.8百萬元。作為中國內地染色體分析技術的市場引領者，我們已蓄勢待發，以精準把握該預期趨勢帶來的商機。

根據弗若斯特沙利文的資料，按2024年的銷售收入計，我們在中國的染色體核型分析領域位居首位，市場份額為30.6%。我們的領先地位立足於技術研發與商業化的卓越往績，包括我們專有的計算機輔助染色體分析軟件AutoVision®取得的成功。該產品屬第二類醫療器械，可提供局部自動化數字染色體圖像計數及排列，以在一定程度上解決傳統手動方式所面臨的工作強度大、效率低下且容易遺漏大型結構變異檢測等挑戰。此外，我們亦開發出一套全面的染色體分析醫學影像軟件及醫療設備，提供從樣本製備到結果分析的染色體自動分析功能。請參閱「我們的產品組合」。

更重要的是，我們預期通過開發核心產品AI AutoVision®進一步鞏固行業領先地位，並實現可持續增長。該產品是一款輔助診斷軟件，專為執行染色體核型智能分析而設計，屬於第三類醫療器械。AI AutoVision®實現了核型分析全流程的智能化躍升，提供一鍵式智能染色體分割、計數及分類功能，以及病例級異常提示及決策輔助功能。經臨床試驗數據證實，AI AutoVision®已展現出獨有優勢。例如，AI AutoVision®將每個樣本的分析判讀時間由約34.1分鐘縮短至約11.3分鐘，使單名醫生每日可處理的樣本數由傳統方法約8至12個提升至約50個，可將整體報告週期（自收集患者生物樣本日期至患者收到醫生發出的最終核型診斷報告日期的總曆日）從平均30天有效縮短至僅4至7天，分析準確率超過99%。在與美達思／蔡司及徠卡等國際知名品牌進行的直接對比中，AI AutoVision®在染色體分割、計數、排列及異常檢測等關鍵領域展現出顯著優勢，贏得頂尖醫學遺傳學家的高度讚譽。

在一項針對1,518份真實世界樣本的多中心臨床試驗中，AI AutoVision®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%。平均每例分析時間為11.3分鐘，較傳統人工系統（約34分鐘）效率提升三倍以上，充分驗證了該技術路徑在複雜醫學影像任務中的臨床價值。

除了快速處理所帶來的效率提升，AI AutoVision®亦提供智能解決方案，其智能預警系統可自動識別疑似異常病例以供醫生優先覆核。此外，該產品可輔助不同資歷水平的醫生提高診斷準確率及結果一致性。再者，其亦具備廣泛的兼容性，可適配市面上主要的商用染色體核型影像器械及光學顯微鏡。

業 務

有關AI AutoVision®的優勢詳情，請參閱「我們的產品組合－醫學影像軟件－核心產品：AI AutoVision®」。

除染色體分析外，我們正將產品組合擴展到生殖健康領域的另一重點領域產科超聲領域，以進一步鞏固我們在生殖健康領域的領先地位。我們專有的產科超聲分析軟件是一個標準化產前超聲分析系統，可支持全妊娠週期的全面檢查管理。截至最後實際可行日期，產科超聲分析軟件尚在開發中，核心功能及算法仍處於研發階段。我們預計將於2027年第一季度開始臨床試驗。

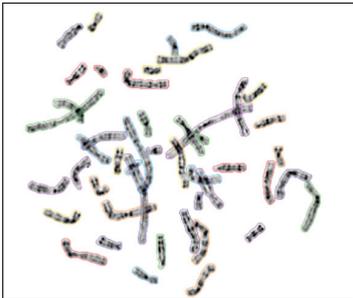
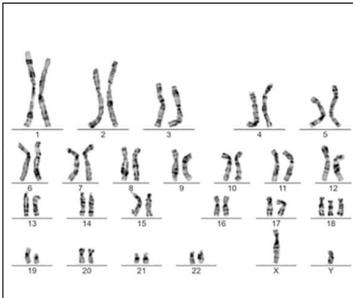
專有底層技術平台：我們自主研發的iMedImage®醫學影像基座模型

核心產品AI AutoVision®的核心技術優勢為我們自主研發的iMedImage®醫學影像基座模型。iMedImage®基座模型是一款通用型醫學影像基座模型，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。基於該模型的基座架構及功能模塊，我們持續開發定制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。截至最後實際可行日期，其可有效支持19種醫學影像模態（如染色體、CT、MRI、超聲及病理），並覆蓋超過90%的臨床醫學影像場景，包括生殖健康、血液惡性腫瘤及其他臨床應用。iMedImage®的跨領域泛化能力已在顯微成像、產科超聲、CT成像及顯微視頻等多種臨床環境及影像模態中得到驗證。

AI AutoVision®旨在利用iMedImage®攻克的染色體核型分析相關的核心挑戰包括：

核心挑戰	算法功能	算法基礎
非剛體變形：染色體在製片過程中常出現黏連、交叉、扭曲，極大增加了實例分割的難度。	KaryoDet染色體實例分割算法 ：此算法基於iMedImage®基座模型，並可應用於AI AutoVision®，其採用旋轉框級聯檢測與掩膜交並比(IoU)抑制機制，有效解決了染色體交叉、黏連及重疊問題，提升了分割精度及完整度。	基於iMedImage®的基座模型功能，此算法採用統一任務表示框架，將染色體成像過程中涉及的分類、檢測、分割等工作流程標準化，令AI AutoVision®在速度、精度及效率方面具備卓越性能。

以下樣本僅供說明之用：

		
待分析的原始中期染色體影像	經AI AutoVision®處理後的染色體自動分割結果	經AI AutoVision®處理後的染色體自動分割、計數及排列結果

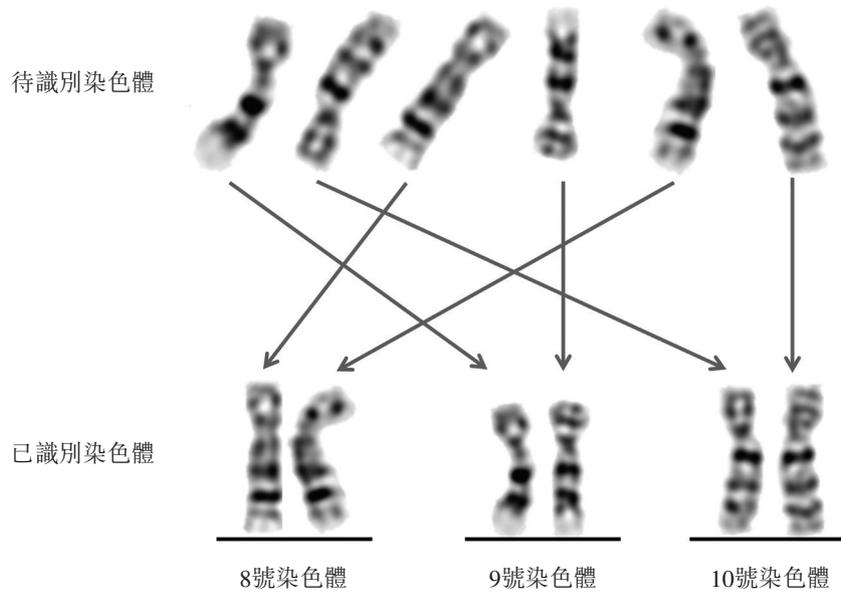
業 務

註：以上三幅圖像展示了AI AutoVision®在「染色體分割及計數」模塊中的處理性能。左側圖像展示導入軟件中的原始中期染色體影像，其中染色體存在嚴重的交叉、重疊及黏連，邊界模糊，難以直接分析。中間圖像展示AI AutoVision®的染色體自動分析結果，軟件以不同顏色勾勒出每條染色體的輪廓，清晰區分出黏連與交叉區域，為分離單個染色體提供了基礎。右側圖像展示通過AI AutoVision®邊界分割所提取出的單個染色體；為更直觀地展示分割效果，染色體已被編號並按標準順序排列。

註：如右側圖像所示，編號1至22號染色體為常染色體，其同源染色體成對排列；且X與Y性染色體已被準確識別及定位。

核心挑戰	算法功能	算法基礎
<p>細粒度分類：由於不同編號染色體的結構高度相似，精準識別難度較大，需要結合整體形態認知與精細帶型特徵判斷。</p>	<p>Varifocal-Net染色體編號算法：引入變焦機制，對同一染色體的不同縮放級別的影像進行聯合建模，從而實現全局形態與精細帶型特徵的精準融合，提升了針對微小紋理差異的識別準確率。</p>	<p>基於iMedImage®的基座模型功能，此算法採用統一任模型架構，能夠模擬從局部特徵分析逐步推進至病例級結論的臨床診斷工作流程。通過多分辨率紋理分析並結合全局結構特徵，該算法支持複合推理，使AI AutoVision®能夠提供更全面準確的染色體分類。</p>

以下樣本僅供說明之用：



註：以上六條染色體展示了AI AutoVision®進行染色體識別及編號的過程。編號前，染色體保持從核型影像分離出來時的原始形態、方向及位置。在識別過程中，AI AutoVision®不僅為每條染色體進行編號，還會在將同源染色體配對後，對整體外觀進行優化及調整，以便進行後續的分析與判讀。

業 務

核心挑戰	算法功能	算法基礎
<p>長尾效應：染色體結構異常可發生於任意位點，全球已知異常類型超過4,000種，在中國內地部分地區的出生缺陷佔比高達20%。該等異常分佈極度不均衡，且可能發生在不同的單個細胞中。</p>	<p>HomNet染色體異常識別算法：憑藉病例級建模能力，此算法支持不同細胞中同源染色體的配對及對比，即使在罕見或不平衡的類別中，亦能有效識別結構異常。</p>	<p>基於iMedImage®的基座模型功能，此算法將統一醫學預訓練知識嵌入功能整合至統一架構中。通過融合多模態影像認知及對不同樣本來源的高效學習，此算法能夠顯著提升AI AutoVision®對罕見染色體異常的檢測能力，突破了單模態識別的局限性，並能有效應對染色體異常分類中的長尾分佈挑戰。</p>
<p>以下樣本僅供說明之用：</p> <div style="text-align: center;"> </div>		

註：以上圖像以5號染色體為例，展示了AI AutoVision®為編號相同但形態各異的染色體提供異常警報的方式。上側圖像展示了一系列具有不同形狀的5號染色體。儘管這些5號染色體的外觀差異較大，但AI AutoVision®的異常警報功能仍可精準識別每條染色體，並進一步評估是否存在異常。當檢測到異常時，系統會給出明確提示，以便醫師作出進一步確認與專業分析。

此外，為便於用戶輕鬆使用iMedImage®基座模型的進階功能，我們開發出iMed MaaS®(模型即服務)平台。該產品作為用戶友好型界面，支持從數據上傳及處理到模型訓練及部署的零代碼醫學影像模型訓練流程，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，從而進一步增加我們產品的吸引力及市場機遇。有關詳情，請參閱「[我們的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

我們自始便優先聚焦特定的應用場景進行產品開發投資，為後續上市後的快速部署及採用奠定了堅實基礎，而我們成功的往績記錄亦證實了這一點。截至2025年9月

業 務

30日，我們已在全國範圍內建立由75家分銷商組成的分銷網絡，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。截至最後實際可行日期，我們的產品於400多家醫療機構部署，包括三甲醫院、產前診斷中心及保健中心，有超過170名來自中國頂級醫院的知名主任醫生及專家參與。

通過與眾多醫療機構合作，我們的智能醫學影像產品已成功商業化。根據弗若斯特沙利文的資料，按2024年的銷售收入計，我們在中國的染色體核型分析領域位居首位，市場份額為30.6%，超越了國際知名品牌。我們深信，這一成功有賴於以技術為後盾的商業化戰略。例如，我們的產品通過提供智能化及標準化的解決方案有效打破壁壘，使更多機構得以提供過往僅限於傳統細胞遺傳學實驗室等少數實體開展的大規模染色體篩查項目，而便捷、優質且平價的檢測服務則進一步推動了市場需求。

截至2024年，我們的產品累計處理超過120萬份樣本，7天報告率超過99.5%，準確率達到100%。此外，我們在體檢機構推出染色體篩查項目，提升了公眾對我們服務的認知。例如，我們在2024年12月在知名的體檢中心開展「家庭遺傳風險篩查項目」，幫助大量檢測結果異常的客戶首次發現遺傳風險。

此外，醫療機構可通過雲服務模式享有我們的產品及服務，從而克服區域及基礎設施的限制，實現對過往服務不足及／或空白市場（包括偏遠地區居民）需求的精準覆蓋。此外，由於我們能夠有效支持19種醫學影像模態（如染色體、CT、MRI、超聲及病理），並覆蓋超過90%的臨床醫學影像場景，包括生殖健康及血液惡性腫瘤，我們的服務成功打破過往因醫學影像類型差異形成的應用壁壘。

憑藉已驗證的商業化記錄、廣泛的市場覆蓋以及打破機構、地域及技術壁壘的產品及服務，我們完全有能力推動醫學影像行業的智能化轉型，並抓住顯著的增長機遇。

具有多學科專業知識的戰略領導層及高水準研發團隊

我們的管理團隊由創始人、董事長兼首席執行官宋寧博士領導，他是一位在醫學遺傳學、計算機科學、AI及臨床醫學交叉領域享有國際聲譽的專家。宋寧博士在臨床教育、AI技術及醫學應用工業化交叉領域擁有超過20年的經驗。宋寧博士擁有日本長崎大學醫學博士學位及中南大學湘雅醫學院醫學遺傳學碩士學位。他亦曾在中南大學學習計算機科學，並在國家生命科學與技術人才培養基地攻讀醫學遺傳學，該基地旨在促進生命科學領域的跨學科融合與人才培養。此外，他擁有中南大學生物工程學士學位。他曾師從中國現代人類與醫學遺傳學關鍵開拓者、中國臨床遺傳學奠基人夏家輝教授。宋寧博士目前擔任上海交通大學教授以及長崎大學客座教授，在該領域擁有豐富的國際研究經驗和學術成就。

在宋寧博士的領導下，我們的核心研發團隊開發我們的核心產品AI AutoVision®，而整個團隊由內部人士組成。大多數核心團隊成員來自國內外頂尖大學、研究機構及行業引領者，帶來全球視野及深厚專業知識。我們的管理及研發工作得到由行業領先的科學顧問委員會的支持，該委員會的成員是在AI、生殖健康及遺傳學領域中擁有經

業 務

驗並具有影響力的專家。這些傑出的顧問在知名學術機構、醫院、實驗室及大學擔任高級職務，為我們的戰略方向及業務發展提供寶貴的指導。他們的集體專業知識全面覆蓋我們的業務核心方面，支持研發能力的持續進步。

我們的增長還得到一組知名[編纂]前投資者的進一步支持，包括和途六號及杭州和馥(美鴻私募基金)、濱海遠翼及天津遠翼(遠翼投資)以及國中投資，他們為我們的戰略發展提供關鍵支持及資源。

我們的戰略

加快核心產品AI AutoVision®及其他管線候選產品的研發與商業化

我們專注為醫療行業上下游相關者(醫院及醫療機構)提供通用的智能醫學影像產品，致力提供醫學影像軟件及醫療器械，同時持續改進及擴展醫學影像軟件及醫療器械產品組合。

截至最後實際可行日期，我們已開發一套強大且多元化的產品組合，覆蓋醫學影像軟件(包括我們的核心產品AI AutoVision®)、醫療器械、試劑耗材以及技術許可產品。我們計劃加速產品管線的臨床開發與商業化進程，特別是核心產品AI AutoVision®。

- a. **核心產品：AI AutoVision®**。在獲得國家藥監局批准後，我們將繼續開展AI AutoVision®的研發與臨床開發工作。我們將在國內及國際多家醫院開展真實世界研究，以進一步驗證AI AutoVision®的準確率。在獲得國家藥監局批准後，我們將加快AI AutoVision®的商業化進程，擴大其在國內及國際市場的商業化。我們將繼續探索進一步開發及提升AI AutoVision®的潛力，以應對更複雜的臨床場景，並初步聚焦於血液惡性腫瘤領域。這些努力將進一步提高該軟件在醫學影像診斷中的效率及準確率。此外，我們計劃於美國—全球最大的醫療器械市場—推進AI AutoVision®的研發、臨床開發、監管審批及商業化進程。除美國外，視乎行業格局及全球形勢，我們還可能考慮在其他主要市場開展研發、臨床試驗、註冊審批及商業化工作，進一步拓展我們的全球業務版圖。
- b. **其他醫學影像軟件產品**。我們將繼續開發並商業化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，以鞏固我們在行業中的地位。這些努力將聚焦於為各種臨床應用創建智能醫學影像產品。
- c. **技術許可**。我們將加快SCTI伺服器的開發、性能驗證及商業化進程，以滿足醫療領域對智能醫學影像日益增長的需求。我們與新華三(H3C)等領先芯片廠商合作，開發兼容多種類芯片的模型，確保供應鏈穩定，降低芯片短缺風險。我們將繼續創新，推出更多基於模型的產品，以豐富我們的產品管線。

持續強化及優化我們專有iMedImage®技術平台的相關能力

iMedImage®基座模型將不斷發展，以提高其泛化能力及推理效率，從而支持更廣泛的醫學影像模態及臨床專科。我們將進一步提升iMedImage®基座模型的算力，以更高效地處理大規模醫學影像數據，同時增強我們的雲服務能力，支持在各種臨床環

業 務

境中的無縫集成及部署。我們亦計劃將iMedImage®基座模型擴展到更多的醫學影像模態，拓寬其在更廣泛臨床場景中的應用。

為加速醫療行業的智能化轉型，我們計劃對iMedImage®基座模型進行授權，以便進行本地化部署。我們相信，這將通過解決偏遠地區「設備豐富但能力匱乏」的挑戰，為當地醫療機構提供支持。我們計劃賦能醫院及醫學專家，使其能根據自身需求訓練特定疾病的模型。

推廣我們的iMed MaaS®平台融入醫療價值鏈

我們致力於將iMed MaaS®平台推廣予醫療價值鏈中的上下游參與者。通過降低智能醫學影像技術的採用門檻，我們旨在創建可擴展且協作的解決方案，推動技術進步、提高效率，並實現醫療服務的公平獲取。尤其是，與國家戰略、「國家千縣工程」以及支持在農村地區部署AI醫療器械的政策相契合，我們致力於解決醫療資源分配不均的問題。

我們的最終目標是利用智能醫學影像技術彌合醫療服務交付中的差距，優化資源利用，並在全球範圍內改善醫療服務的可及性。這是我們長期全球化戰略的關鍵組成部分。

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

我們計劃通過拓展具有競爭力的醫學影像軟件及醫療設備的臨床應用，同時通過提供技術許可抓住未開發的市場機遇，來推動未來的增長。智能醫學影像技術在中國具有稀缺性及獨特性，這讓我們定位為向全國醫院提供醫學影像相關技術許可業務的積極開發商。通過與各領域的頂級醫院及醫療機構合作夥伴合作，我們旨在滿足醫院對本地化智能醫學影像產品不斷增長的需求。憑藉我們在智能醫學影像技術領域的領先地位，我們擬抓住此未開發市場的機遇。我們認為，這種多元化的方法確保可持續增長，最大限度地發揮產品的價值，並加強我們在醫療鏈中的地位。

尋求戰略合作夥伴關係及投資機會，加快業務擴張

我們與騰訊訂立戰略合作夥伴關係，將我們在醫學影像AI領域的優勢與騰訊在雲服務領域的專業知識、模組AI算法輸出能力及綜合營銷資源相互融合。此外，我們計劃與全國範圍內的體檢中心、醫療機構及領先的互聯網公司建立戰略合作夥伴關係。利用這些合作及共享的分銷渠道，我們將擴大市場覆蓋範圍，並推動我們的智能醫學影像產品在各種醫療環境中的採用。

我們正瞄準東南亞及歐洲等具有高增長潛力的地區進行國際擴張。我們旨在利用iMed MaaS®平台為醫療價值鏈提供AI解決方案，推動在這些地區的採用，並創造新增長機會。

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

我們致力於通過招募AI、臨床醫學、遺傳學及相關領域的頂尖人才，加強我們的AI算法及醫學研究團隊。我們相信，這種多學科的方法將確保先進智能醫學影像技術與醫學影像應用的無縫融合，推動技術革新，並保持我們在醫學影像技術的領先地

業 務

位。我們將深化與頂尖大學的合作關係，並利用知名學術顧問及行業專家的網絡。我們相信，這些合作將為我們的研發工作提供關於研究、臨床應用及智能醫學影像的醫療解決方案的寶貴見解，支持研發能力的持續進步。此外，我們計劃開發分層培訓系統，該系統聚焦培育各級別的AI及醫學影像領域專家，使我們能保持技術優勢並推動長期增長。

我們的業務分部

於往績記錄期間，我們的收入主要來自以下業務分部：

- **醫學影像軟件及醫療設備。**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器械。在獲得註冊批准後，核心產品AI AutoVision®的未來銷售將歸入此分部。
- **技術許可。**自2024年9月起，我們開展技術許可業務商業化，當中我們向客戶收取通過iMed MaaS®平台使用iMedImage®基座模型的許可費，並藉此從提供技術許可業務分部中獲得收入。
- **分析及諮詢服務。**於管理此業務分部時，我們根據染色體核型分析的檢測結果向我們的客戶（主要是醫院）提供諮詢服務，從而通過收取服務費獲得收入。

其次，於往績記錄期間，我們的收入亦來自銷售試劑及耗材以及租金收入。

下表載列我們於所示期間按業務分部劃分的收入明細：

	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 (未經審核)	%	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。

我們的產品組合

我們提供全流程智能醫學影像產品組合，旨在滿足具有顯著市場潛力的臨床應用需求，包括生殖健康及血液惡性腫瘤領域。截至最後實際可行日期，我們已開發一套強大且多元化的產品組合，覆蓋六款醫學影像軟件產品（包括我們的核心產品AI AutoVision®）、三款醫療器械、四款主要試劑耗材以及兩款技術許可產品。有關概述我們產品及候選產品的管線圖，請參閱「概要－我們的產品組合」。

業 務

醫學影像軟件

核心產品：AI AutoVision®

概述

核心產品AI AutoVision®是一套自主研發的智能染色體核型輔助診斷軟件。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的染色體核型分析。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®在臨床試驗中表現卓越。該軟件將每個樣本的分析判讀時間由約34.1分鐘縮短至約11.3分鐘，使單名醫生每日可處理的樣本數由傳統方法的約8至12個提升至約50個。處理能力的提升消除了分析環節瓶頸，避免了樣本製備與分析之間的等待隊列。因此，樣本一經製備即可及時進行分析，從而將整體報告週期（自收集患者生物樣本日期至患者收到醫生發出的最終核型診斷報告日期的總曆日）從平均30天縮短至僅4至7天，同時實現分析準確率超過99%。在與蔡司、徠卡等國際知名品牌的直接對比中，AI AutoVision®在染色體分割、計數、排列以及異常提示等關鍵領域展現出顯著優勢。其在生殖健康領域進行自動化染色體核型分析（包括出生缺陷預防產前檢查），以及於產前、孕前及輔助生殖檢查中進行染色體核型分析，未來亦會在血液腫瘤學領域得到應用。

我們已於2023年11月成功完成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。我們於2025年5月向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊申請，並於同月獲國家藥監局認定為「三類創新醫療器械」，可享受加速的監管審批流程。我們預計將在2026年第一季度獲得第三類醫療器械註冊證。AI AutoVision®的分析結果由經過培訓的醫生作參考用途，不得用作臨床診斷的唯一依據。醫生必須確定病例是否異常，並出具最終診斷報告，列出異常的具體類型及部位以及核型公式。

研發工作

在宋博士的領導下，我們的核心產品研發團隊21名成員在醫學、人工智能及其他跨學科領域擁有豐富經驗，自2020年起主要並持續參與研發AI AutoVision®。自此，該團隊一直致力於將我們底層醫學影像基座模型iMedImage®（AI AutoVision®的底層技術平台）的通用能力轉化為能夠解決染色體核型分析痛點的臨床應用。我們已就AI AutoVision®獲得十項發明專利及一項專利申請。該等專利構成了AI AutoVision®研發不可替代的基石。我們的核心產品研發團隊重點開發了我們專有及自主研發的iMedImage®醫學影像基座模型，並將該模型應用於AI AutoVision®的研發中。

業 務

- 2020年至2021年：基礎算法架構建立與核心技術積累

在我們初步成功利用卷積神經網絡(CNN)開發出核心醫療AI能力後，我們發現傳統CNN在處理黏連、交叉及扭曲(非剛性變形)等染色體影像常見問題時存在局限性。為應對這些挑戰，我們將Vision Transformer (ViT)架構引入AI AutoVision®的核心技術平台iMedImage®醫學影像基座模型，並根據染色體影像的形態特徵進行針對性微調。這一混合設計有效解決了「非剛性變形」與「細粒度分類」兩大核心技術難題，亦為AI AutoVision®的開發奠定了智能技術基礎。

在此期間，我們獲得浙江省重點研發計劃項目的支持，並透過收集來自華東、華中及華南六家醫院的高質量臨床影像數據建立多中心染色體影像數據集。我們亦開發出兩個關鍵算法模塊，分別為：(a)用於染色體實例分割的KaryoDet™(專利號：201910780943.3)，該模塊採用級聯旋轉邊界框檢測機制，顯著提升了染色體交叉與重疊場景下的分割精度，克服了傳統算法在精準分離黏連染色體時面臨的技術瓶頸；及(b)用於染色體識別與編號的Varifocal-Net™(專利號：201910777372.8)，該模塊通過多尺度「變焦」機制融合全局形態信息與局部帶狀特徵，顯著提高了帶狀差異細微情況下的染色體編號準確率。這兩個關鍵算法模塊已集成至AI AutoVision®，為後續算法迭代及產品功能拓展奠定了堅實的技術基礎。

- 2021年至2022年：多任務影像分析與結構異常識別核心算法革新

在此期間，iMedImage® 2.0版本引入統一任務表示框架，實現於單一平台上的多任務影像分析，大幅提升系統靈活性及任務適應性。特別是，iMedImage®的「任務常規化」技術賦予該模型病例級的上下文理解能力，從而有效解決了染色體結構異常多樣性與長尾分佈所帶來的挑戰。此技術革新加速了AI AutoVision®的臨床研究及早期開發。在此技術革新上，我們為AI AutoVision®開發出HomNet™模組，實現染色體結構異常智能識別，例如透過對不同細胞的同源染色體特徵進行比較分析識別轉位及倒位。相關核心算法已在中國獲得兩項發明專利(專利號：202210776295.6及202210776303.7)及一項美國專利(US 11,436,493 B2：基於深度學習的染色體識別方法)。

同期，AI AutoVision®成功通過食品藥品檢定研究院的型式檢測。憑藉技術革新與臨床價值，AI AutoVision®因其在遺傳病診斷AI研究與應用領域的貢獻，榮獲中國出生缺陷干預救助基金會科技成果獎一等獎。

- 2022年底至2025年以後：通用架構升級與臨床驗證推進

自2022年底以來，我們持續升級iMedImage®基座模型，先後推出3.0至4.0版本，導入交叉注意力與混合專家(MoE)機制。這些升級大幅提升模型在處理大規模醫學影像時的準確性、計算效率與擴展性，從而增強AI AutoVision®處理大量臨床數據的能力，並為AI AutoVision®多中心臨床驗證研究提供技術基礎，使AI AutoVision®能夠達到其第三類醫療器械申報的性能門檻。

業 務

2024年，我們開始研發iMedImage®5.0版本，旨在進一步升級為具備更強語義理解及決策支持能力的通用型AI基礎設施平台。在初期階段，我們構建了參數規模超過160億的視覺模塊，並著力構建系統性算法優化體系，聚焦多層結構解析與多模態信息融合機制。我們的訓練過程涉及影像分割及異常檢測等眾多任務領域中超過一億張影像，藉此實現了模型泛化能力及場景適應能力的顯著提升。其在人骨髓細胞數字中期影像的核型分析與結構異常識別方面表現出色，支持AI AutoVision®將其擬定適應症拓展至使用人類骨髓樣本的血液惡性腫瘤核型分析。

2025年，我們將iMedImage®的參數規模進一步擴大到千億級，在此基礎上，我們的iMedImage®模型在算法設計、數據處理及系統優化等方面的複雜型及功能均有大幅提升。

與AI AutoVision®相關的關鍵算法成果已在國際頂尖學術平台發表，包括《IEEE 醫學影像匯刊》(2023, 42(10): 2899-2911,「KaryoNet: Chromosome Recognition with End-to-End Combinatorial Optimization Network」)及ACM KDD 2024(5317-5328,「Chromosomal Structural Abnormality Diagnosis by Homologous Similarity」)，彰顯我們在智能染色體分析領域具備國際公認的技術革新能力與科研實力。

此外，AI AutoVision®通過浙江省醫療器械檢驗研究院的網絡安全測試(報告編號G20244443及G20244444)。2023年11月，前瞻性、多中心、分層隨機、交叉、非劣效性註冊臨床試驗的受試者入組及採用AI AutoVision®進行核型分析的工作已完成，共入組1,518名受試者，涵蓋多種染色體異常類型，驗證了AI AutoVision®的臨床安全性與有效性。完整數據統計分析及臨床研究報告已於2024年11月完成。

基於這些技術創新及臨床研究成果，AI AutoVision®已於2025年5月獲國家藥監局認定為「三類創新醫療器械」，可享受加速的監管審批流程(綠色通道)。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，自採納綠色通道以來，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。我們已於2025年5月向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊申請，並於2025年6月收到國家藥監局的受理通知書。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，我們的產品註冊不存在實質障礙。AI AutoVision®於2025年7月通過質量體系現場核查，並於2025年9月24日在國家藥監局藥品審評中心順利召開專家諮詢會。我們於2025年10月31日接獲2025年10月通知，其中國家藥監局要求我們加強文字描述及補充若干過往呈件。有關要求均屬行政及程序性質，且在收到所有必要補正資料及更新資料後，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。我們已於2026年1月提交全部必要補正資料。我們預期於2026年第一季度獲得第三類醫療器械註冊證。

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。此外，我們在進一步研發AI AutoVision®，以將其擬定用途拓展

業 務

至使用人類骨髓樣本的血液惡性腫瘤核型分析。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。

工作原理

染色體核型分析是當前臨床實踐中於生殖健康、血液病理學及放射防護領域針對出生缺陷與遺傳性疾病、復發性流產及血液惡性腫瘤的重要醫學影像檢查方法。染色體在中期細胞的數字影像中呈現最佳可視化效果。在傳統染色體核型分析中，醫生須手動檢查數千條染色體影像，以判定樣本中每個細胞的染色體數量與結構是否正常，而每份樣本通常需要分析數百個細胞。因此，傳統報告的平均週期通常約需30天。報告週期指從採集患者生物樣本（例如外周血或羊水，計為第1天）至患者收到醫生簽發的最終核型診斷報告（第N天）所經歷的日曆天總數。典型的染色體核型分析工作流程包括生物及分析兩個階段：

(a) 生物過程（耗時不可壓縮）：

- 細胞培養：外周血樣本約需3天，羊水樣本約需5至9天（具體取決於細胞生長情況）。
- 細胞收穫、製片、染色及顯微鏡掃描：約需1天。

該等上游流程已實現標準化，可通過手動或自動化樣本處理及成像設備完成。這類具有集成成像功能的光學顯微鏡早已廣泛應用於病理學、細胞學及其他診斷領域，屬於成熟產品且市場供應充足。

(b) 分析過程（耗時可優化）：

- 分析判讀：醫生需對每個病例進行染色體分割、識別、排列及診斷判讀。此步驟在傳統報告週期中佔據主要時間，並為AI AutoVision®的焦點。
- 報告審核：由高級醫生進行核驗、複審並簽發診斷報告。

取得數字中期影像後，流程即進入分析階段。在傳統方法中，此階段高度依賴人工操作的人機交互，以進行染色體分割、計數、排列、異常識別、核型描述及最終報告的編製。

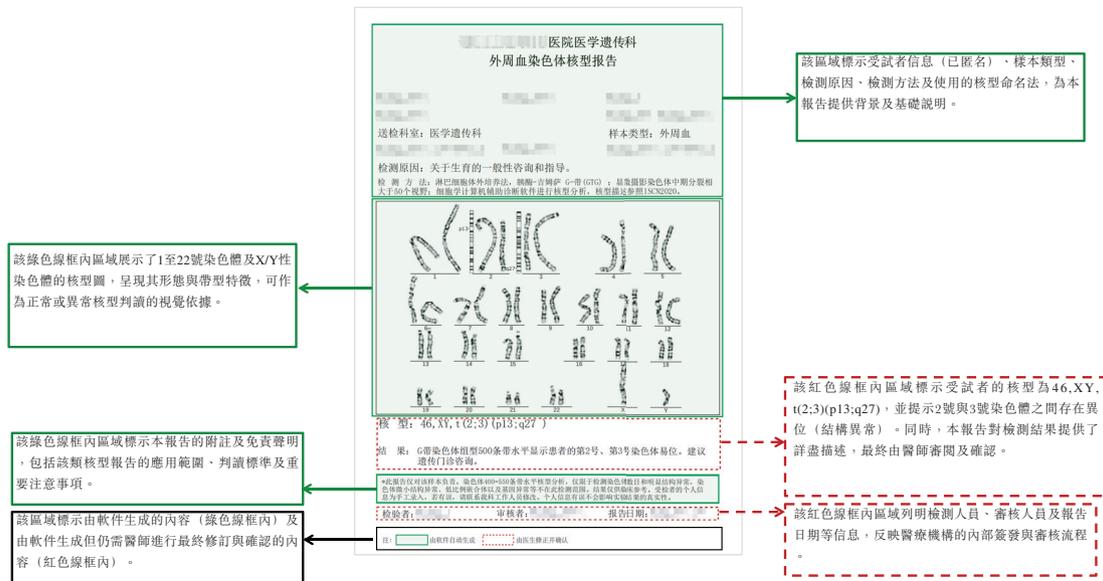
由於傳統軟件自動化水平有限，醫生在分析判讀階段需耗費大量時間進行手動分割及修正。臨床試驗數據顯示，在傳統工作流程下，醫生完成單一樣本分析約需32分鐘（中位數），每日僅能處理8至12個樣本。在中大型醫院，日常檢測量通常達到50至70例，導致樣本在分析前大量積壓。這些未處理的樣本積壓顯著延長了報告週期至約30天，主要是排隊等待時間，而非生物處理耗時。

為攻克此類技術瓶頸，我們自主研發了AutoVision®與AI AutoVision®，以提升分析階段的效率及智能化水平。AutoVision®可進行自動染色體分割及識別，加速了整個分析流程。AI AutoVision®是我們基於我們專有的iMedImage®基座模型自主研發的產

業 務

品，在整個核型分析工作流程中實現大幅智能升級，提供一鍵式智能染色體分割、計數及分類功能，以及病例級異常提示及決策輔助功能。AI AutoVision®將分析判讀時間由約34.1分鐘縮短至每個樣本約10分鐘（中位數），使單名醫生每日可處理的樣本數由傳統方法的約8至12個提升至約50個。處理能力的提升消除了分析環節的瓶頸，避免了樣本製備與分析之間的等待隊列。因此，樣本一經製備即可及時進行分析，從而使整體報告周期縮短至4至7天，主要包括生物過程及必要的報告審核。

下圖為AI AutoVision®生成的真實報告示例，僅供說明用途，受試者信息已作匿名化處理。

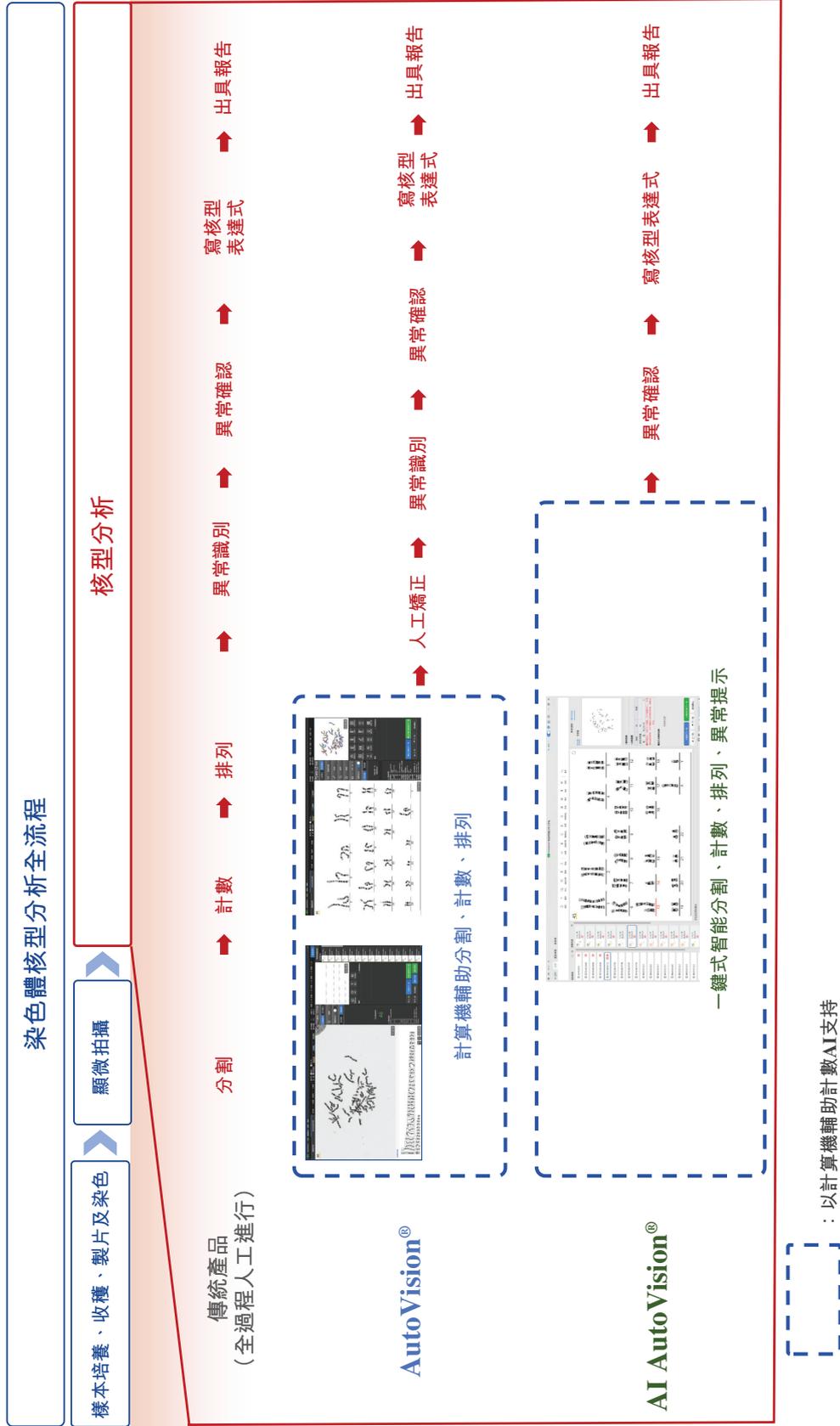


在取得國家藥監局批准後，AI AutoVision®預計將成為全球首款實現智能染色體異常自動識別的軟件。AI AutoVision®作為軟件產品，將作為預裝軟件的定制計算機的一部分向客戶交付。在物理組件方面，我們以附帶USB安全認證密鑰的軟件安裝盤形式交付AI AutoVision®。

AI AutoVision®擁有三個邏輯組件，即(i)用戶登錄界面模塊，其促進用戶認證及訪問控制，確保安全經授權使用；(ii)主界面模塊，其包括病例導入／導出、病例管理、病例圖像管理、自動化分析、報告管理、參數配置及異常提示等核心功能；及(iii)分析界面模塊，其提供手動分析、報告管理、病例圖像管理、染色體分割及計數、染色體分析及排列以及檢測染色體數目或結構異常等高級工具。

業 務

我們的AI AutoVision[®]遵循系統化的產品工作流程，以提高對光學顯微鏡擷取的數字影像進行染色體核型分析的效率。以下圖表說明我們AI AutoVision[®]的工作流程的主要步驟：



業 務

- **導入病例數據**：用戶將光學顯微鏡擷取的患者病例染色體數字影像導入軟件進行處理。具有成像功能的顯微鏡早已廣泛應用於病理學、細胞學及其他診斷領域，為公認的成熟產品，市場供應充足。
- **圖像優化**：通過我們自主研發的數字圖像增強算法OptimalAG™，AI AutoVision®能夠在抑制背景偽影與噪聲的同時增強染色體條帶紋理細節，從而為後續分割模塊生成結構信息更豐富的輸入圖像。
- **染色體分割及計數**：採用我們自主研發的實例分割算法KaryoDet™，AI AutoVision®可實現單個染色體精細化邊界提取，完成準確的染色體分離、分割及計數。
- **染色體辨識及排列**：運用我們自主研發的細粒度分類算法Varifocal-Net™，AI AutoVision®能夠依據《人類細胞基因組學國際命名體系(ISCN)》自動辨識及排列染色體，實現染色體自動編號(1-22號染色體及X、Y染色體)及極性識別(短臂p/長臂q朝向)。
- **AI輔助的染色體異常提示**：借助我們自主研發的病例級異常識別算法HomNet™，AI AutoVision®可在病例層面輔助醫師識別染色體易位、倒位等結構異常，為臨床細胞遺傳學分析提供判讀支持。

市場機遇及競爭

AI AutoVision®具有廣泛的臨床應用，包括孕前篩查、輔助生殖、孕前診斷、遺傳病檢測以及血液惡性腫瘤的診斷及治療。隨着出生缺陷、遺傳病及血液腫瘤發病率的上升，以及對更高效、更準確的診斷工具需求的增長，我們認為AI AutoVision®具有巨大的市場發展潛力。

染色體異常，包括數目及結構變異，是導致不孕、複發性流產、出生缺陷及血液惡性腫瘤的主要原因之一，這為自動化、可靠且高通量的核型分析解決方案創造巨大的市場需求。2024年，中國的染色體核型分析系統市場規模為人民幣1.659億元，預期將於2030年將達到人民幣20.379億元，複合年增長率為51.9%。染色體核型分析系統主要用於生殖健康、血液病理學及放射防護領域，當中生殖健康所佔比例最高，於2024年約達66.7%。血液病理學及放射防護於2024年分別佔約21.3%及12.0%。

出生缺陷及遺傳病：2024年中國新生兒總數為9.5百萬，2024年，中國約有307.8百萬名育齡婦女。全球及中國估計有20%的育齡夫婦受到不孕不育的影響。不孕不育夫婦的患病率在過去幾年有所上升。中國不孕不育夫婦的數目從2019年的56.1百萬上升至2024年的59.9百萬。中國總體出生缺陷率約為5.6%，覆蓋8,000多種不同類型的病症，其中染色體異常約佔80%。

複發性流產：據估計，中國育齡婦女中複發性流產的發生率為5%，有複發性流產史的婦女在後續妊娠中面臨70%-80%的自然流產風險。染色體異常是導致複發性流產的最關鍵因素之一，約60%的自然流產與染色體異常有關。

業 務

血液惡性腫瘤：對於血液系統疾病而言，中國血液惡性腫瘤的病例從2019年的186.3千例穩步增長至2024年的204.8千例。在血液腫瘤患者的診斷和治療過程中，骨髓穿刺及活檢是整個診斷、治療及後續追蹤過程中的核心診斷程序。在診斷階段，通常需要進行1到2次活檢。在治療初期，每1到2個月需要做一次活檢。治療穩定後，每3到6個月進行一次活檢。在整個治療過程中，活檢次數可能超過十次。在後續追蹤期間，患者仍需每年接受1到2次活組織檢驗，而這種情況可能會持續終生。染色體核型分析作為血液惡性腫瘤的標準診斷工具，在疾病診斷、治療計劃及預後評估中發揮至關重要的作用。

染色體核型分析技術自20世紀中期發展以來，已成為全球細胞遺傳學領域公認的「金標準」檢測方法。然而，這項技術傳統上嚴重依賴人工操作，既耗時又容易受到操作者差異的影響。AI AutoVision®通過自動化功能解決這些挑戰，包括染色體分割、計數、排列及異常提示。這些功能顯著減輕實驗室人員的工作負擔，提高診斷結果的一致性與準確率，並加速臨床決策，以滿足不斷增長的臨床需求。

主要優勢

我們的AI AutoVision®具有以下優勢：

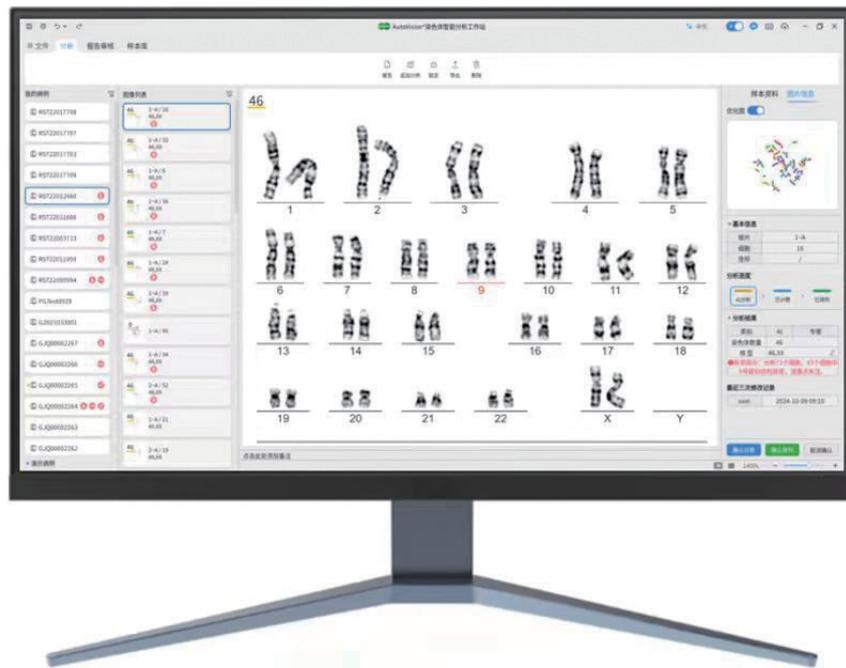
- **速度更快、效率更高。** AI AutoVision®可自動化核型分析工作流程中的關鍵步驟，包括染色體分割、計數、分析及排列。該軟件替代人工操作，顯著加快診斷周轉時間。臨床數據顯示，該軟件使機構在無需增配人手的情況下，檢測量提升超過3倍。此外，AI AutoVision®優化分析流程，將平均報告週期從約30天縮短至4至7天，既能更快向患者交付結果，又能提升整體服務能力以滿足日益增長的診斷需求。
- **智慧功能更智能先進。** 依託自主研發的iMedImage®基座模型，AI AutoVision®運用深度學習算法最大限度減少人工干預，提升診斷精準度。在多中心臨床試驗中，該軟件展現高效能指標，可顯著減少人機互動，減少了醫生在每個病例中進行染色體分割與重排所需的滑鼠點擊次數，並配備智能預警功能，自動標記疑似異常病例以供優先覆核，臨床醫生因此能專注於關鍵診斷，從而促進早期干預並改善患者預後效果。
- **結果更穩定、標準化與可靠。** AI AutoVision®標準化診斷流程，有效消除操作者經驗或專業知識產生的差異。借助該軟件的輔助，不同經驗層級的醫生在識別染色體異常時的準確率均達到100.00%，遠超過傳統人工識別準確率範圍的80.37%至100.00%。臨床研究進一步證實，不同技能水平醫生的效率顯著提升：初級醫生效率提升6.6倍，資深醫生效率提升4.1倍。標準化有助縮小基層醫療機構與專科中心之間的診斷差距，促進優質診斷服務的公平可及性。
- **兼容性更廣、無縫整合。** 該軟件專為與現有實驗室基礎設施實現高度互操作性而設計。AI AutoVision®與主流商用染色體核型影像器械及標準光學顯微鏡兼容，支持跨平台圖像數據管理。該軟件專注於解決染色體核型分析的分析過程中相關的挑戰，並以已備妥的數字中期影像作為輸入數據。有

業 務

關圖像的自動生成，無論是通過掃描或攝影，已是醫學影像行業中廣為普及的成熟流程。通過與現有掃描設備無縫對接，該軟件免除了大規模硬件更換的需求。這種兼容性顯著降低了醫療機構採用該技術的資本支出，減少軟件升級相關成本，並優化整體資源分配。

我們計劃通過向客戶提供預裝軟件的計算機設備來銷售AI AutoVision®，而非僅提供AI AutoVision®軟件。我們因此能夠確保客戶使用定制計算機時可享用設計的功能並獲得優質成果。我們在定制計算機時，實施硬件規格設計，著重強大計算能力及在長時間工作條件下的穩定性能。

下圖說明AI AutoVision®軟件的產品設計及界面以及隨附計算機設備的外觀。



較AutoVision®的顯著進步

下表載列AI AutoVision®與AutoVision®的比較：

	AI AutoVision®	AutoVision®
註冊類別.....	第三類醫療器械	第二類醫療器械
產品名稱.....	染色體核型輔助診斷軟件	染色體分析軟件

業 務

	AI AutoVision®	AutoVision®
相關技術.....	基於我們專有的 iMedImage®醫學影像基座模型並採用智能算法開發。	基於傳統的規則導向數字影像處理技術開發。
計劃用途.....	AI AutoVision®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的染色體核型分析而設計。	AutoVision®是一款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圖像進行初步圖像處理、分析及歸檔。
功能.....	其提供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等功能。 <ul style="list-style-type: none">• AI輔助提示。自動偵測染色體異常並向醫生作出報告。• 影像分類。運用深度學習模型，從而對細粒度、多尺度紋理特徵進行智能分析，有效區分形態差異細微的染色體。• 異常偵測。集成專用算法，可進行病例級綜合分析及同源染色體比對，從而識別數目異常（如三體與單體綜合症）及結構異常（如易位、倒位與缺失）。	AutoVision®支持染色體自動切割與排列，僅可作為數字影像處理工具，不具備病例級推理能力，無法即時向醫生發出異常通知。

AI AutoVision®與AutoVision®為兩款不同的醫療器械。

- 據國家藥監局於2025年6月17日在國家藥監局醫療器械註冊管理司開展的現場面對面諮詢中口頭確認，AI AutoVision®被國家藥監局歸類為獨立的第三類醫療器械。有關分類乃基於事實上AI AutoVision®透過在識別染色體異常時即時知會醫生（全部均透過AI支援功能模態進行）有助臨床診斷而釐定。於設計AI AutoVision®第三類醫療器械註冊臨床試驗時，已採納獨有樣本量、入組方式、分析方法、評估指標及統計方法，嚴格驗證產品安全性與有效性。該設計完全符合《醫療器械臨床試驗良好臨床實踐》及《人工智能醫療器械註冊審查指導原則》以及其他相關法律法規的要求。

業 務

- 另一方面，AutoVision®（第二類醫療器械）根據《醫療器械註冊管理辦法（2014年版）》所載相關規定獲豁免進臨床試驗，該管理辦法訂明若通過同類產品臨床試驗或臨床使用所產生數據的分析能夠證明產品的安全性與有效性，則無需進行臨床試驗。

尤其是，依託iMedImage®基座模型及專有AI算法，AI AutoVision®在一鍵式染色體分割、計數及排列的表現比AutoVision®更為優異。在臨床試驗中，AI AutoVision®的一鍵式分割識別準確率超過99%，靈敏度與特异性均超過95%。根據弗若斯特沙利文的資料，在獲得國家藥監局批准後，AI AutoVision®預計將成為全球首款針對染色體異常發出診斷提示的軟件。

此外，AI AutoVision®凸顯我們在AI驅動醫學影像領域的領導地位，故對我們業務發展具戰略價值。AI AutoVision®可根據中國《創新醫療器械特別審查程序》享受加速監管審批流程（「綠色通道」）。根據《創新醫療器械特別審查程序》，合資格進入綠色通道的產品須符合以下標準：(i)主要工作原理或者作用機理為國內首創；(ii)性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進；(iii)技術上處於國際領先水平；及(iv)具有顯著的臨床應用價值。因此，國家藥監局批准AI AutoVision®進入綠色通道，確認該產品屬國內原創核心技術，根本性提升表現，且具備國際先進技術能力。2025年5月，經國家藥監局專家評審後，AI AutoVision®獲准進入綠色通道，這表明國家藥監局已確認該產品的主要工作原理或者機理為國內首創，其性能或者安全性與同類產品（包括AutoVision®）比較有根本性改進，其技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。

AI AutoVision®臨床試驗結果概要

概述。本臨床試驗是一項前瞻性與回顧性相結合、多中心、分層隨機、交叉、「金標準」對照的非劣效性研究，旨在評估對光學顯微鏡擷取的外周血及羊水樣本染色體的數字影像進行人類染色體核型分析的染色體核型輔助診斷軟件AI AutoVision®的安全性及有效性。這類具有成像功能的顯微鏡早已廣泛應用於病理學、細胞學及其他診斷領域，為公認的成熟產品，市場供應充足。我們是該試驗的申辦方。作為申辦方，我們主要負責(i)組織及資助研究，(ii)甄選合資格地點及研究者，(iii)提供用於試驗的試驗用醫療器械，(iv)獲得倫理及監管批准；(v)為相關人員提供培訓，(vi)監測試驗進度及安全性，及(vii)管理試驗相關文件，及(viii)向當局報告安全事件及試驗結果。該試驗已完成，臨床試驗報告已定稿並呈交國家藥監局。

試驗設計。共有1,518名參與者被納入試驗。其中，18名參與者因樣本質量不足、檢查不完整或自願退出等原因被排除。參與者須滿足以下條件方可入組：(i)需要進行染色體核型分析的患者，年齡及性別不限；及(ii)了解研究目的、充分遵守方案及能提供簽署知情同意書的患者（或其監護人）。

符合以下任何條件的參與者將不得入組：(i)過去一年內曾接受過異體輸血、移植或異體細胞治療的人士；(ii)過去一個月內曾參與其他介入性臨床試驗的人士；及(iii)研究人員認為在符合患者利益的情況下不適合參與的任何其他情況。

業 務

由於AI AutoVision®是一款醫療器械，目前市場上並無同類已獲批產品。因此，該試驗採用分層隨機、交叉設計及「金標準」對照，通過比較AI AutoVision®分析與使用國際知名品牌(蔡司及徠卡)廣泛採用的手動處理軟件進行的傳統手動分析，評估AI AutoVision®的性能。臨床試驗中所使用的對照軟件是根據《深度學習輔助決策醫療器械軟件審評要點》選定。該文件建議臨床研究「優先選擇同類產品或臨床參考標準(即臨床金標準)進行非劣效對照設計」。因此，我們選擇了蔡司及徠卡兩款軟件作為對照組產品，兩者在2021年(臨床試驗開始前一年)的合計市佔率超過90%。

該研究設定非劣效性、優效性(有效性)及自動化分析終點，以全面評估AI AutoVision®的性能。主要目的是評估AI AutoVision®在對光學顯微鏡擷取的數字中期圖像的人類染色體核型分析的安全性和有效性。本試驗的主要終點為招募充足參與者並對所有受試者完成觀察和評估，收集能夠全面評估研究產品安全性和有效性的數據。主要非劣效性終點包括核型分析靈敏度、患者靈敏度及患者特異性，使用AI AutoVision®較傳統人工分析準確及穩定。優效性(有效性)終點為使用AI AutoVision®的分析時間快於使用傳統人工分析。安全性評價指標包括不良事件發生率及器械缺陷發生率。

該研究的設計(包括選擇傳統手動分析作為對照組)遵照《人工智能輔助檢測醫療器械(軟件)臨床評價註冊審查指導原則》制定。

試驗狀態。該試驗於2022年10月在三家臨床機構啟動。首例參與者於2023年1月入組，試驗於2023年11月完成。

試驗結果。試驗結果表明，在獨立自動化分析條件下，AI AutoVision®實現高準確率與有效性。AI AutoVision®於獨立分析中展現卓越性能，自動化分析準確率超過99%。即使在核型分析過程中沒有研究人員參與，AI AutoVision®也能始終提供高質量的自動化分析，說明其強大的獨立診斷能力，滿足臨床療效要求。探索性分析進一步驗證AI AutoVision®的臨床性能。AI AutoVision®在患者層面的自動核型分析中表現出優異的診斷能力，患者靈敏度、患者特異性及整體診斷準確率均超過95%，滿足臨床輔助診斷的實際需求。在與「金標準」的比較中，使用AI AutoVision®的關鍵療效指標無統計學或臨床顯著差異，這表明AI AutoVision®提供的輔助分析既穩定且準確，凸顯其作為臨床使用的可行替代方案的潛力。

在該臨床試驗過程中，並未發生不良事件或嚴重不良事件。該臨床試驗未發現設備缺陷，這表明AI AutoVision®性能穩定、質量可靠。

關鍵發現包括：

- (i) **分析效率顯著優於傳統人工方法**。在臨床試驗過程中，我們系統對比評估了醫生在使用(a)傳統軟件產品(傳統法+醫生)與使用(b)AI AutoVision®輔助分析模式(AI+醫生)時，完成染色體核型分析任務所需的時間差異。

結果顯示，醫生使用傳統軟件完成核型分析與判讀的平均耗時約為34.1分鐘，而使用AI AutoVision®時，醫生的平均分析時間顯著縮短至約11.3分鐘，效率提升近三

業 務

倍。該等結果表明，AI AutoVision®可顯著減少重複性人工作業，降低醫生的工作強度，同時提升實驗室對樣本的處理能力和整體運行效率，具備良好的臨床應用價值。

- (ii) **異常病例提示功能提升診斷及時性。** 在無需人工干預的情況下，AI AutoVision®可自動識別疑似異常病例，並提示醫生優先處理。實現對異常病例的「早分析、早發現、早確認」。

臨床試驗結果顯示：自動異常病例提示功能的靈敏度及特異度均超過95%。該功能有助於提升異常樣本的識別效率，增強診斷的及時性與回應速度，以進一步支援臨床的快速決策與干預。臨床試驗結果顯示：該產品在檢測數目異常方面實現了靈敏度100%、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%。

- (iii) **分析準確性與專家覆核（「金標準」）一致。** 與細胞遺傳學專家評審釐定的「金標準」診斷結果相比，使用AI AutoVision®（AI+醫生）取得的分析結果在診斷準確率上表現一致，無統計學差異。該結果顯示，在顯著提升效率的同時，AI AutoVision®同樣能夠確保診斷結果的準確性與穩定性，符合臨床使用標準。

重大溝通、發展計劃及後續步驟

中國

經國家藥監局確認，AI AutoVision®未列入「需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄」，故開展臨床試驗無須事先獲得國家藥監局或其他監管機構批准。我們已於2023年1月根據《醫療器械監督管理條例》第26條向浙江藥監局完成AI AutoVision®註冊臨床試驗的備案工作。在整個臨床試驗過程中，我們均已遵循向浙江藥監局備案的方案。我們於2022年10月啓動AI AutoVision®人體註冊臨床試驗。我們已於2023年11月成功完成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。

隨後於2024年12月，我們提交了「三類創新醫療器械」申請。2025年1月，我們收到國家藥監局發出的補充資料要求，並於2025年2月提交所需材料。憑藉技術領先優勢及經臨床試驗驗證的顯著臨床價值，AI AutoVision®於2025年5月被國家藥監局認定為「三類創新醫療器械」，可根據中國《創新醫療器械特別審查程序》享受加速監管審批流程（「綠色通道」）。請參閱「監管概覽－醫療器械相關法律法規－醫療器械產品註冊與備案」及「－創新醫療器械特別審查程序」。

我們已完成國家藥監局要求的第三類醫療器械註冊申請所需臨床試驗。2025年5月，我們向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊申請。2025年6月，我們收到國家藥監局發出的受理通知書，正式確認國家藥監局已受理本次註冊申請，並表明國家藥監局認為有關申請符合形式要求，材料完備且適合進行評審。

業 務

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」）並獲國家藥監局口頭確認，只要申請資料符合必要要求，我們的產品註冊不存在實質障礙。我們於2025年10月31日接獲2025年10月通知，其中國家藥監局要求我們加強文字描述及補充若干過往呈件。有關要求均屬行政及程序性質，且在收到所有必要補正資料及更新資料後，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。具體而言，國家藥監局在2025年10月通知中的要求主要包括補正可提升相關文件清晰度與完整性的資料，包括進一步明確算法及訓練策略、提供分層統計分析結果的補充細節、進一步闡明軟件安全級別、進一步完善風險管理文檔、補充相關產品的標籤及使用說明書，以及基於過往呈件的現有臨床試驗數據，通過對相關分析進行進一步規範化及統計精細化處理，完善臨床評價資料的呈列形式。

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。

根據弗若斯特沙利文的資料，自國家藥監局採納《創新醫療器械特別審查程序》以來，截至最後實際可行日期，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。

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》第54條規定，技術評估機構在技術評估過程中要求申請人補正資料的，應當一次性告知需要補正的全部內容。申請人應自收到補正通知之日起一年內，根據補正通知要求，一次性提供補充資料。技術評估機構收到補充資料後，應在規定時限（60日）內完成技術評估。

基於上述規定，我們認為，國家藥監局已於2025年10月通知中列出所有補正資料要求。我們預計將於2026年1月提交2025年10月通知要求的所有補充資料，屆時，國家藥監局有義務按照《醫療器械註冊與備案管理辦法》的規定，在60日內完成評估流程。

國家藥監局召開現場面對面諮詢，並於2025年6月國家藥監局溝通中確認：(i)絕大多數進入綠色通道的創新醫療器械已成功完成註冊流程，基於AI的醫療器械註冊成功率較高；及(ii)進入綠色通道的醫療器械可享有較標準醫療器械更快的監管審批流程，只要申請資料符合必要要求，產品註冊並無實質障礙。截至最後實際可行日期，自提交註冊申請以來，我們尚未收到國家藥監局或任何其他主管機構的任何異議。

基於上述事實及2025年6月國家藥監局溝通中的確認，中國法律顧問認為，截至最後實際可行日期，國家藥監局對AI AutoVision®的註冊批准並無異議或重大關切，僅程序性及／或行政性事項尚待完成。

業 務

根據《醫療器械監督管理條例》，醫療器械註冊證持有人（「註冊人」）須在獲批醫療器械整個生命週期內履行上市後監督管理義務。據此，在獲得AI AutoVision®的國家藥監局批准後，預期我們將遵守通常適用於醫療器械的常規上市後要求，包括：

- **持續符合質量管理要求：**我們須依據《醫療器械生產質量管理規範》及其《獨立軟件》附錄，維持質量管理體系有效運行。這些要求涵蓋從軟件設計、開發、測試到發佈的所有上市後活動。我們須確保獲批產品的質量與註冊批准時保持一致，並接受監管部門的定期監督檢查和抽查。
- **不良事件監測與再評價：**我們須建立並運行醫療器械不良事件監測體系，主動收集、分析並在獲批產品臨床使用過程中出現任何疑似不良事件時向主管部門報告。我們須定期開展上市後風險評價，持續監測獲批產品的臨床使用相關風險，並按要求編製《定期風險評價報告》提交至有關部門。
- **全生命周期軟件管理：**鑒於AI軟件的特性，我們須實施商業化後變更控制管理，區分重大軟件更新與輕微更新。對於重大更新（如涉及算法架構或核心功能變更），我們須根據適用法規申請註冊變更；對於輕微更新（如一般錯誤修復或安全補丁），我們須進行產品驗證並保留相應記錄備查。

除常規商業化後要求外，由於註冊申請仍在審評中，截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局就AI AutoVision®提出的任何其他商業化之前及之後的承諾、條件或要求。

染色體核型分析是辨識多種血液疾病（如白血病亞型及骨髓增生異常綜合症）的金標準技術。相較於源自外周血及羊水樣本的染色體圖像，源自骨髓樣本的染色體圖像在光學顯微鏡下通常長度較短、帶型更為緻密。經過標準G顯帶、製片與染色後，此類圖像相較於源自外周血及羊水樣本的圖像展現出獨特的形態特徵。因此，用於骨髓染色體自動化分析的算法需進行重新訓練與優化。

根據國家藥監局發佈的《人工智能醫療器械註冊審查指導原則》，任何以全新數據集替代原訓練數據集進行算法開發的算法重新訓練，均構成算法驅動型重大軟件更新。在此情況下，需開展相應的驗證及確認活動，包括算法性能評估及臨床評價，以確保醫療器械更新後算法的安全性和有效性。

根據2025年11月24日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所口頭確認，預期將AI AutoVision®擴展至使用人類骨髓樣本進行血液惡性腫瘤的核型分析屬於適應症擴展，構成註冊證變更，並需進一步開展國家藥監局註冊臨床試驗。由於當前臨床數據集中未包含骨髓樣本，我們需開展納入此類樣本類型的新臨床試驗，以將醫療器械註冊證的範圍擴展至該預期適應症。就AI AutoVision®的擴展計劃而計劃開展的臨床試驗預期採用前瞻性、多中心研究設計，入

業 務

組血液惡性腫瘤患者。其主要目的是評估AI AutoVision[®]在使用人類骨髓樣本數字影像對血液惡性腫瘤的安全性和有效性。詳細臨床試驗方案(包括場地選擇及具體評估標準)將在試驗啟動前與參研臨床機構及學術機構合作制定。

截至最後實際可行日期，我們預計於2026年下半年啟動擴展至該適應症的註冊臨床試驗，於2027年下半年向國家藥監局提交該適應症擴展的申請，並於2028年12月獲得國家藥監局批准。

截至最後實際可行日期，本公司尚未就此方面的具體時間表與國家藥監局進行任何進一步溝通。

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》、《人工智能醫用軟件產品分類界定指導原則》及《醫療器械註冊單元劃分指導原則》，我們相信，AI AutoVision[®]的適應症擴展將分類為第三類醫療器械，並於國家藥監局發出的同一醫療器械註冊證項下獲批，原因是擴展僅涉及醫學影像來源樣本類型變動，同時仍聚焦染色體核型分析，且AI AutoVision[®]的工作原理、產品性能及結構組成大致上維持不變。中國法律顧問已諮詢國家藥監局，其確認AI AutoVision[®]的適應症擴展將分類為第三類醫療器械，並將於國家藥監局發出的同一醫療器械註冊證項下獲批。

有關中國市場的詳情，請參閱「行業概覽—智能生殖健康影像檢測市場—生殖健康染色體核型檢測分析系統市場—生殖健康染色體核型分析系統行業的市場規模」。有關相關監管框架的詳情，請參閱「監管概覽—有關醫療器械的法律法規」。有關競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽—智能生殖健康影像檢測市場—生殖健康染色體核型分析系統市場—生殖健康染色體核型分析系統市場競爭格局」。

下表載列就AI AutoVision[®]的臨床開發、與相關監管機構進行的實質溝通以及在中國的臨床開發計劃概要：

時間	里程碑事件
2022年10月	我們啟動AI AutoVision [®] 人體註冊臨床試驗。
2023年1月	註冊試驗完成首例受試者入組。
2023年11月	註冊臨床試驗的最後一例受試者已完成入組。
2024年8月	根據金標準對最後一例入組受試者的審核分析完成。
2024年11月	根據收集的數據，我們繼續完成對2023年12月至2024年10月試驗數據的統計匯總、審閱及分析。臨床試驗報告已於2024年11月定稿。
2024年12月	我們完成三類創新醫療器械申報，即綠色通道申請(「綠色通道申請」)。

業 務

時間	里程碑事件
2025年1月	我們收到國家藥監局發出的提交綠色通道申請補正資料的要求。
2025年2月	我們向國家藥監局提交綠色通道申請補正資料。
2025年5月	AI AutoVision®已獲國家藥監局認定為「三類創新醫療器械」。
2025年5月	我們已向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊申請。
2025年6月	我們獲得國家藥監局簽發的《受理通知書》，註冊申請正式獲國家藥監局受理。
2025年9月	我們已於2025年9月12日收到國家藥監局發出的《醫療器械技術審評溝通交流會議通知》，專家諮詢會已於2025年9月24日召開。
2025年10月	我們於2025年10月31日收到2025年10月通知。
2025年12月	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進一步諮詢並獲口頭確認，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。
2026年1月	我們已於2026年1月提交全部補正資料。
2026年第一季	我們預計獲得第三類醫療器械註冊證，其擬定用途為(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的染色體核型分析。
2026年7月	我們正進一步研發AI AutoVision®，以將其預期用途擴展至採用人類骨髓樣本進行血液惡性腫瘤的核型分析。我們計劃為此適應症擴展啟動註冊臨床試驗。
2027年	我們計劃與領先的醫療及工程機構建立聯合實驗室，以提高AI AutoVision®的實際性能。
2027年下半年	我們計劃向國家藥監局提交適應症擴展申請，將適用範圍擴展至採用人類骨髓樣本進行血液惡性腫瘤的核型分析。
2028年12月	我們預期將獲得國家藥監局針對採用人類骨髓樣本進行血液惡性腫瘤核型分析的適應症擴展批准。

基於現有銷售模式，AI AutoVision®的商業化將聚焦於對先進染色體分析軟件需求最為迫切的國家性及區域性頂尖醫院。這些醫院將作為標桿用戶，為產品提供臨床驗證並建立品牌知名度。AI AutoVision®將作為高端產品定價，彰顯了其AI能力。

業 務

對於新用戶，指示性出廠價預計將介乎每台人民幣2.0百萬元至人民幣2.5百萬元。對於AutoVision[®]現有用戶，我們計劃提供升級至AI AutoVision[®]的可選解決方案。AI AutoVision[®]包含AutoVision[®]的所有功能，並提供更高的分析準確度及效率，兩者均可作為完全獨立的軟件在硬件要求相近的平台上運作。因此，選擇升級時只需刪除AutoVision[®]並安裝AI AutoVision[®]，無需更換底層定制計算機。待國家藥監局批准後，我們預期將就AI AutoVision[®]採取階段性醫院入門戰略，請參閱「商業化及銷售」及「商業化及銷售一定價」。

美國

根據美國適用法律法規，智能染色體核型分析軟件及相關器械通常根據《聯邦法規》第21篇第864.5260條作為第二類體外診斷醫療器械進行監管，須通過510(k)監管途徑獲得FDA許可。鑒於(i)FDA是全球最具公信力的監管機構之一，能夠提供可信度與國際認可；及(ii)成功獲得FDA許可預計將成為進入其他先進市場的跳板，我們計劃於2026年4月提交510(k)申請，將AI AutoVision[®]註冊為第二類醫療器械，其擬定適應症為(i)利用羊水樣本為妊娠中期胎兒染色體異常產前診斷進行染色體核型分析；及(ii)利用外周血樣本對孕前人群進行染色體核型分析，並預期於2026年12月獲得FDA批准。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」。

下表載列就AI AutoVision[®]與美國相關監管機構的重大溝通及臨床開發計劃概要：

時間	里程碑事件
2026年3月	補正註冊測試
2026年4月	FDA醫療器械提交材料的定稿。作為第二類醫療器械向FDA提交510(k)申請，其預期適應症為(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的染色體核型分析。
2026年8月	FDA補充資料要求
2026年10月	性能驗證與補正數據申報
2026年12月	我們預期取得FDA批准。

我們最終可能無法成功開發及商業化AI AutoVision[®]。

業 務

AutoVision®

概述

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。AutoVision®在數字染色體圖像的計數及排列方面提供部分自動化。該軟件專注於解決染色體核型分析的分析過程中相關的挑戰，並以已備妥的數字中期影像作為輸入數據。作為2019年3月獲浙江藥監局批准的**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等效性評估。由於智能化程度有限，使用AutoVision®進行分析時仍需醫師進行大量人工操作以進一步核實及修正自動化分割、計數及排列結果，且無法自動檢測或提示染色體異常情況。

自上市以來，AutoVision®獲中國400多家醫療機構廣泛採用，包括北京協和醫院、上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院和鄭州大學第一附屬醫院等頂級醫院。我們的AutoVision®廣泛應用於生殖健康及兒科等多個領域。我們亦於2020年3月獲得AutoVision®在IVDD體系下的CE認證，並於2023年11月取得新版IVDR下的新CE認證。

工作原理

為滿足不同臨床環境中各類客戶的需求，我們提供本地化部署的軟件AutoVision®，允許用戶在其本地環境中獨立操作系統。於往績記錄期間，我們透過向客戶提供預先安裝AutoVision®軟件的定制計算機出售AutoVision®，而非僅向彼等提供AutoVision®軟件複本。

AutoVision®於Windows作業系統運行，具備強大的圖像處理及染色體分析能力。在經驗豐富的細胞遺傳學家的監督下，AutoVision®協助自動化排列及分析使用高倍顯微鏡捕獲的數字化中期染色體核型圖像。AutoVision®的主要功能包括自動化染色體分析、圖像優化、染色體計數及排列、診斷報告管理。

業 務

下圖展示了AutoVision®軟件的界面及隨附計算機裝置的外觀。



請參閱「一 核心產品：AI AutoVision® 一 工作原理」中的示意圖，該圖說明我們的AutoVision®工作流程，主要步驟如下：

- **圖像導入：**用戶登錄AutoVision®後，可導入病例圖像。
- **自動分割、計數及排列：**AutoVision®執行自動化染色體分割、計數及排列，其準確度低於AI AutoVision®，AI AutoVision®要求用戶進一步核實及修正結果。
- **手動調整及確認：**用戶可使用直觀的工具手動調整染色體計數和排列結果。工具可用於染色體分割、連接、旋轉或刪除等任務。調整完成後，用戶確認分析結果。

配備圖像評分、圖像優化、染色體計數及自動化排列等功能，AutoVision®改善染色體核型分析中傳統上所需的勞動密集型手動操作。AutoVision®簡化重複過程，減輕操作員的工作量，提高實驗室生產力。

重大溝通、發展計劃及後續步驟

我們於2019年3月獲得第二類醫療器械註冊證，隨後於當年開始AutoVision®的商業化銷售。自上市以來，AutoVision®已被中國400多家醫療機構廣泛採用，包括北京協和醫院、上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院和鄭州大學第一附屬醫院等頂級醫院。AutoVision®的應用覆蓋生殖健康及兒科等多個領域。我們於2020年3月根據IVDD制度獲得CE證書，並於2023年11月獲得新版IVDR下的CE證書。由於COVID-19的影響及我們戰略性選擇聚焦中國市場，我們並無直接於歐洲或東南亞開展擴充。自2024年12月起，我們已開展初步海外營銷活動。為探索歐洲市場機遇，我們於2025年5月在意大利舉辦的歐洲人類遺傳學學會年會上展示了AutoVision®，並進行現場產品演示，而我們已於2026年1月在英國最大兒童醫院Great Ormond Street Hospital開始AutoVision®產品試用。我們亦計劃組建海外銷售團隊，並開拓歐洲及東南亞市場機遇。

血液細胞分析軟件

概述

我們的血液細胞分析軟件是一款基於iMedImage®基座模型自主研發處於臨床前階段的自動化血細胞掃描與分析平台，其作為支持我們軟件產品開發及未來日常使用的

業 務

底層基礎架構。該軟件的設計專注於滿足臨床血液學及病理學中骨髓與外周血形態分析的需求。該軟件的設計集成圖像採集、智能識別、細胞分類及結構化報告等關鍵功能，適用於白血病、骨髓增生異常綜合徵及再生障礙性貧血等血液系統疾病的智能輔助分析與動態監測。

我們的血液細胞分析軟件的設計是通過整合商業化的MetaSight®與AI AutoVision®，形成閉環自動化血細胞形態分析解決方案。該軟件的設計具備高精度細胞識別及結構建模能力，支持骨髓及外周血雙場景分析，滿足多樣化的臨床應用需求。

截至最後實際可行日期，血液細胞分析軟件目前處於臨床前研發驗證階段，核心算法原型設計已完成。該軟件展現出強大的模型擴展性與顯著的臨床適應性。我們預計將於2027年獲得國家藥監局的第三類醫療器械註冊證。

主要功能

我們的血液細胞分析軟件的設計具有以下優勢：

- **雙樣本整合，助力全面血液病分析** 我們的血液細胞分析軟件的設計支持骨髓及外周血塗片的自動化識別與分析，適用於白血病及骨髓增生異常綜合徵等多種血液系統疾病的診斷與監測。該軟件亦旨在能滿足常規血液學需求，包括血細胞分類及計數。
- **高通量掃描，滿足多層級醫療機構需求** 我們的血液細胞分析軟件的設計支持多種配置，適用於中高通量醫療環境。其高精度運動控制系統及工業級成像技術確保成像效率及質量。此能力旨在滿足不同層級醫療機構診斷中心及實驗室對效率與準確率的多樣化需求。

臨床前階段的血液細胞分析軟件與AI AutoVision®(使用人類骨髓樣本進行血液系統惡性腫瘤核型分析)的預期適應症擴展截然不同。血液細胞分析軟件旨在專注於細胞圖像分析，而AI AutoVision®的適應症擴展則側重於中期染色體圖像分析。此外，血液細胞分析軟件的設計用於白細胞、紅細胞等多類血細胞的自動識別、分類及統計分析，協助醫生進行細胞形態學分析，而AI AutoVision®的預期適應症擴展的目標是染色體數目及結構異常識別，協助醫師進行核型分析及診斷。

我們最終可能無法成功開發及商業化血液細胞分析軟件。

組織病理分析軟件

概述

組織病理分析軟件是我們基於我們專有iMedImage®基座模型自主研發處於臨床前階段的全自動組織病理學掃描與分析軟件，其作為支持我們軟件產品開發及未來日常使用的底層基礎架構。該軟件專為滿足醫療機構病理科的臨床診斷及研究需求而設計，設計集成高分辨率光學掃描技術與先進的智能圖像分析算法。組織病理分析軟件

業 務

的設計實現組織病理學切片的數字化處理及智能分析，顯著提高病理工作流程的運營效率、診斷準確率及標準化水平。該軟件的設計支持臨床環境中的多種應用，包括常規病理掃描與分析、複雜病例遠程會診以及病理教學與研究。

開發組織病理分析軟件是我們向智能顯微圖像分析領域戰略拓展的重要一步。我們預計，組織病理分析軟件將與血液細胞分析軟件形成強大的協同效應，構建覆蓋從細胞形態到組織結構全診斷流程的綜合解決方案。

截至最後實際可行日期，組織病理分析軟件仍處於開發階段，其核心功能及AI算法模塊的開發正積極推進中。我們計劃於2027年向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊申請，並預計於2028年獲得國家藥監局的第三類醫療器械註冊證。

主要功能

我們的組織病理分析軟件的設計具備以下主要功能：

- **高精度掃描技術**。組織病理分析軟件的設計通過先進的光學成像技術提供卓越的圖像質量。該軟件的設計支持多種掃描模式，包括全玻片掃描、特定區域掃描及多玻片拼接，以滿足多樣化的臨床需求。借助自動載玻片裝載裝置及電動載物台，該軟件旨在可實現高通量掃描，最大限度地減少人工干預，滿足大規模臨床樣本處理的需求。
- **智能圖像分析**。組織病理分析軟件的設計集成AI識別算法，能自動識別組織切片中的異常區域、分析細胞形態並檢測病理特徵。該軟件的設計支持細胞計數、細胞分類以及免疫組織化學(IHC)染色強度的定量評估，顯著減少人工分析時間，同時提高結果的客觀性及一致性。
- **全流程自動化**。組織病理分析軟件的設計實現從切片數字化、智能分析到結構化診斷報告生成的自動化。通過優化病理工作流程，該軟件旨在提高診斷效率及準確率，支持高通量操作，自動化傳統上耗時且重複的任務，使病理學家能更專注於診斷複雜且具有挑戰性的病例。

我們最終可能無法成功開發及商業化組織病理分析軟件。

產科超聲分析軟件

概述

我們的產科超聲分析軟件是基於iMedImage®基座模型自主研發處於臨床前階段的標準化產前超聲分析軟件，其作為支持我們軟件產品開發及未來日常使用的底層基礎架構。該軟件旨在提高全妊娠周期產科超聲檢查的標準化、效率與可及性。該軟件的設計支持從早孕到分娩的全程綜合管理，覆蓋確認妊娠、胎兒結構發育評估、高危因素監測等關鍵階段。我們的產科超聲分析軟件的設計集成先進功能，包括自動圖像識別與分析、實時圖像質量反饋、結構化數據輸出及簡化工作流程管理。這些功能旨在提高檢查程序的標準化程度，優化用戶體驗，並減少對操作員主觀判斷及經驗的依賴。該軟件將特別適用於加強與優化基層醫療機構及區域婦幼健康服務體系。

業 務

截至最後實際可行日期，處於臨床前階段的產科超聲分析軟件尚在開發中，核心功能及算法仍處於研發階段。我們預計將於2027年第一季啟動臨床試驗。

主要功能

我們的產科超聲分析軟件的設計具有以下功能：

- **AI驅動的精準與高效。**產科超聲分析軟件的設計集成多種智能圖像處理及分析技術，旨在自動分割及測量胎兒關鍵解剖結構，如頭圍(HC)、腹圍(AC)及股骨長度(FL)。該軟件的設計亦支持對關鍵指標的智能分析，包括頸項透明層(NT)、雙頂徑(BPD)、胎兒心律及運動模式。通過整合多模態數據，產科超聲分析軟件的設計能識別風險因素並進行趨勢管理，提高檢查結果的一致性及準確率。這樣旨在減少對操作員經驗的依賴，並增強在基層醫療機構中的可用性。
- **全妊娠周期的全面管理。**產科超聲分析軟件的設計提供貫穿全妊娠周期的管理，支持早孕篩查、中期結構評估、高危妊娠動態監測以及產後隨訪。產科超聲分析軟件的設計與醫院信息系統(HIS)及超聲工作流程無縫集成，實現高效且連續的孕產婦護理管理。

我們最終可能無法成功開發及商業化產科超聲分析軟件。

智能掌上超聲分析系統

概述

我們的智能掌上超聲分析系統是基於iMedImage®基座模型自主研發處於臨床前階段的便攜式超聲系統，其作為支持我們軟件產品開發及未來日常使用的底層基礎架構。智能掌上超聲分析系統結合輕便的硬件設計、智能圖像處理能力及基於雲的協作功能，旨在提高各種臨床場景下超聲檢查的可用性、標準化及效率。該系統旨在採用緊湊、便攜的設計，以滿足多樣化的臨床需求。利用iMedImage®基座模型，該系統的設計能識別超聲圖像中的結構特徵，包括關鍵區域標注、圖像質量反饋及測量值提取。這些功能旨在提高檢查工作流程的標準化程度及操作便利性，使其適用於各種用戶。該系統的設計支持與雲平台無縫集成，便於集中管理圖像數據、跟蹤歷史記錄以及進行遠程協作。其靈活性將使其非常適合多種臨床應用，包括急診護理、基層醫療篩查、慢性病隨訪、圍手術期評估及移動醫療服務。

截至最後實際可行日期，我們處於臨床前階段的智能掌上超聲分析系統尚在開發中，核心功能及算法仍處於研發階段。我們計劃於2027年獲得第二類醫療器械註冊證。

主要功能

我們的智能掌上超聲分析系統的設計具有以下功能：

- **AI驅動的圖像分析與實時處理。**智能掌上超聲分析系統的設計配備先進的AI功能，包括自動病灶標記、惡性概率分析及結構化報告生成，顯著提高診斷的一致性，同時減少操作員引起的差異。

業 務

- **雲協作與系統兼容性。**我們的智能掌上超聲分析系統的設計支持圖像及檢查數據的實時雲端同步，實現遠程協作、多站點連接以及歷史記錄追蹤。該系統的設計兼容主流醫療信息標準，可無縫對接醫院信息系統及影像歸檔與通信系統，助力從篩查到隨訪的閉環管理。
- **多場景臨床適用性。**我們的智能掌上超聲分析系統的設計適用於多種臨床場景，包括急診護理、基層醫療篩查以及專科監測等。其便攜性及智能處理能力旨在使其在各級醫療機構中均具有強大的適應性，有助於擴大超聲服務覆蓋範圍並提高響應效率。

我們最終可能無法成功開發及商業化智能掌上超聲分析系統。

醫療器械

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器械。

KayoFlow® 自動細胞收穫儀

概述

我們的KayoFlow®自動細胞收穫儀專為懸浮細胞樣本的預分析處理而設計的商業化醫療器械，包括分離及固定以供下游分析。該儀器實現離心、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。KayoFlow®適用於處理多種樣本類型，包括外周血、羊水以及骨髓等。該儀器支持染色體核型分析、染色體畸變分析以及微核分析等多種應用。該儀器僅用於體外診斷。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®自動細胞收穫儀的商業化銷售。

主要功能

KayoFlow®自動細胞收穫儀具有以下主要功能：

- **自動化程度高。**我們的KayoFlow®自動細胞收穫儀具有智能的樣本管裝載及卸載功能，包括自動轉移、自動平衡及自動移除樣本管。
- **性能穩定。**我們的KayoFlow®自動細胞收穫儀採用獨特的低滲液預熱技術及離心腔精確溫度控制，確保最佳孵育溫度並維持反應系統的穩定性。該系統包括自動添加秋水仙鹼的功能，可以精確控制秋水仙鹼的處理水平。



業 務

KayoFlow® 製片染色一體機

概述

我們的KayoFlow®製片染色一體機是一款商業化全自動系統，專為染色體樣本載玻片的預分析製片及染色而設計。該系統將製片、老化、酶消化及染色等多個過程集成到簡化的工作流程中。KayoFlow®能處理外周血、羊水及骨髓樣本。該系統支持多種應用，如染色體G顯帶分析、染色體畸變分析及微核分析等。該儀器僅用於體外診斷。我們於2023年12月獲得第一類醫療器械備案。自2024年1月起，我們已開始KayoFlow®製片染色一體機的商业化銷售。

主要功能

KayoFlow®製片染色一體機具有以下主要功能：



- **全面集成功能。** KayoFlow®製片染色一體機全面整合核心實驗步驟，包括塗片（染色體分散）、老化（染色體老化）及染色（酶解與吉姆薩染色）。此外，該系統集成輔助流程，如自動載玻片標記、自動低溫樣本管儲存及自動化試劑製備。
- **性能穩定。** KayoFlow®製片染色一體機在塗片過程中嚴格把控溫度及濕度，以確保染色體分散的穩定性。該系統對載玻片老化溫度及酶解條件進行嚴格管控，以確保帶型製備的穩定性及可靠性。

MetaSight® 自動細胞顯微圖像掃描系統

概述

MetaSight®是我們自主研發的商業化智能細胞顯微成像與掃描系統。該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®廣泛應用於臨床遺傳學場景，如孕前診斷、輻射損傷評估以及職業健康監測等。

MetaSight®支持無人值守的高通量載玻片掃描，具備自動圖像評分與優化功能。這些功能顯著提升圖像質量的一致性，並提高實驗室的工作流程效率。此外，該系統能與我們的專有AI AutoVision®無縫銜接，形成從圖像採集到智能分析的閉環AI輔助分析解決方案。MetaSight®已獲得中國國家級院士專家組「核心技術國際領先」的認可。

業 務

MetaSight®於2021年1月獲得第二類醫療器械註冊證，2021年12月獲得IVDD下的CE標誌認證，2023年11月取得新版IVDR下的新CE證書，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。自2021年3月起，我們已在中國開始MetaSight®的商業化銷售。自上市以來，該系統已在生殖健康與損傷監測等關鍵臨床及研究領域得到廣泛應用。

展望未來，我們計劃加強與中國重點地區醫療機構的合作。截至最後實際可行日期，我們尚未開始及並無計劃於我們認為適當時開展MetaSight®的海外銷售。在我們於認為合適時推進該產品的任何海外商業化計劃前，我們將繼續評估市場環境與服務網絡的準備情況。

主要功能

MetaSight®系統具有以下主要功能：



MetaSight®
(G200)

- **高通量能力滿足多樣化臨床應用需求。**作為一款智能核型掃描與分析系統，MetaSight®支持1至200張載玻片的連續自動處理（具體容量因型號而異），適用於從中小型到大型中央實驗室等各種規模的實驗室。MetaSight®廣泛應用於產前診斷、職業健康監測以及輻射損傷評估等臨床場景。
- **智能圖像優化提升中期圖像質量。**MetaSight®內置深度學習算法，能對掃描視野中的中期細胞群進行智能識別、評分及優化。
- **無縫銜接AI AutoVision®，實現智能化作業。**MetaSight®與我們的專有AI AutoVision®無縫銜接，實現從圖像採集到自動化分析及診斷報告生成的智能處理，建立全面的AI輔助染色體診斷解決方案，形成閉環智能診斷工作流程。
- **技術領先與高行業壁壘。**MetaSight®在自動化圖像採集及智能識別方面取得重大技術革新。該系統已獲得國家級院士專家組「核心技術國際領先」的認可。

主要試劑及耗材

截至最後實際可行日期，我們的試劑及耗材產品組合包括第三類醫療器械註冊證的試劑1款、第二類醫療器械註冊證的耗材2款以及第一類醫療器械備案的試劑1款。

業 務

其中，第三類與第二類醫療器械聚焦輔助生殖領域，一類試劑則主要用於產前診斷等應用。這些產品與我們自主研發的智能醫學影像軟件及醫療器械協同工作，確保高效無縫集成。我們產品組合中的主要試劑及耗材包括：

- **體外受精顯微操作管**：這些耗材設計為高精度微型工具，用於體外受精(IVF)中的核心顯微操作步驟，是卵胞漿內單精子注射(ICSI)、胚胎活檢及輔助孵化等關鍵操作不可或缺的工具。產品管線包括用於精子注射的高精度微量注射管、用於卵母細胞固定的持卵管、用於去除極體的活檢管以及用於去除顆粒細胞的脫顆粒管。該產品的關鍵技術優勢包括：(i)超薄壁及高銳度，以最小化對卵母細胞的損傷；(ii)防黏連技術，以增強操作流暢性；(iii)卓越的穩定性，以確保精確可控的操作。(第二類醫療器械，2020年批准)
- **顯微授精操作皿**：這款操作皿專為輔助生殖過程中的ICSI操作設計，可優化ICSI工作流程。該產品的關鍵技術亮點包括：(i)專利斜槽設計，可將精子捕獲效率提高五倍；(ii)均勻加熱設計，以維持細胞活性；(iii)橢圓形結構，可防止油溢出並便於自動化操作(如機械臂操作)(第二類醫療器械，2020年批准)
- **新源培®細胞培養基**：該培養基專為支持人類外周血淋巴細胞的高效穩定體外培養而開發，特別適用於遺傳病診斷等應用。該產品的主要優勢包括：(i)配方全面優化，營養成分完整，無需額外補充；(ii)採用自產植物血凝素(PHA)作為核心成分，確保活性穩定且供應充足；(iii)單管封閉培養系統，可最大限度降低污染風險；(iv)有絲分裂指數比市場上同類產品高出5-10%。(第一類醫療器械，已上市)
- **配子及胚胎緩衝液**：該溶液用於輔助生殖技術中，以清洗配子及胚胎(三類醫療器械，2024年批准)

技術許可

我們自2024年9月起開始運營此業務分部，旨在滿足醫療機構、學術科研機構及區域醫療機構日益增長的需求。在管理此業務分部時，我們向客戶(現階段主要包括數字基礎設施服務供應商、研究機構、醫療科技公司及醫療機構)收取通過iMed MaaS®平台系統使用我們模型的許可費。

我們提供從數據上傳與處理到模型訓練與部署的服務，支持零程式碼醫學影像模型訓練工作流程的構建，讓用戶能夠在雲端平台或本地化部署下快速建立與優化醫學影像分析模型。我們相信，此業務運作有助於提升我們的客戶互動能力，從而有效擴大客戶基礎。

我們與客戶訂立的技術許可協議的主要條款通常包括但不限於以下條款：

許可授予。根據技術許可協議，我們作為許可方，同意授予被許可方一項非獨家、不可轉讓、不可再許可、不可讓與且有時限的許可，允許其使用我們的iMedImage®醫學影像基座模型，連同模型權重、參數及支持代碼，用於通過在線或離線方式交付的推理、訓練及微調。

業 務

責任分配。我們提供授權模型，並合理配合被許可方的實施工作。被許可方負責硬件及軟件系統的安裝、運行及維護，同時承擔數據安全與備份責任。

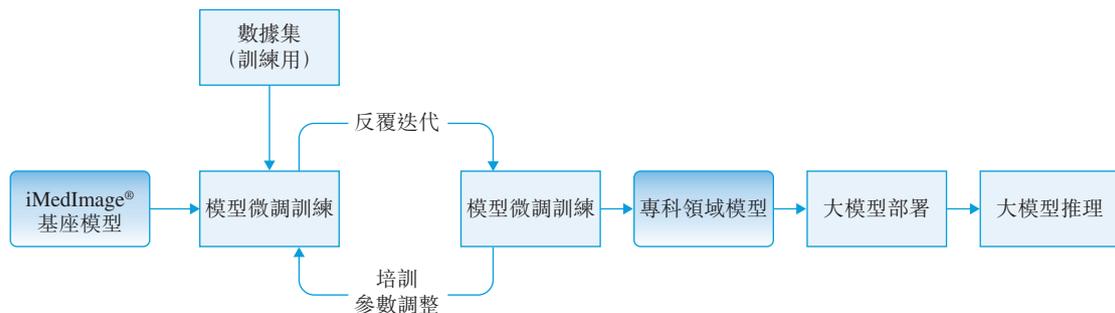
知識產權安排。除非明確准許，我們不提供源代碼，而被許可方未經我們事先書面同意不得修改參數或代碼。任何衍生作品的進一步利用，包括複製、分發、轉讓、許可、再許可、轉售、出租、出借或私人部署，均須另行取得我們的書面批准。

付款。被許可方須在接受許可時支付全額款項。許可費不包括與執行環境（包括但不限於操作系統）相關的任何第三方費用，該等費用將根據第三方要求另行收取。

iMed MaaS®平台

我們開發出iMed模型即服務(MaaS)平台，為客戶提供操作便捷的操作平台，使其能夠與我們的iMedImage®醫學影像基座模型進行交互。該平台旨在為醫療機構、學術科研機構及區域醫療機構提供「預訓練」的智能影像AI能力以滿足其需求。具體而言，其使客戶能以最低的編碼或數據能力門檻，便捷地使用全方位功能，且iMed MaaS®平台使臨床醫師及醫療服務提供者能夠就用戶的特定臨床用途及應用開發定制化醫學影像模型，並支持進一步優化迭代。即使是缺乏專業AI開發資源的基層醫療機構，亦能高效部署貼合其臨床工作流程的定制化影像AI工具。

下圖展示我們iMed MaaS®平台的整體工作流程：



下圖展示我們iMed MaaS®平台上用戶操作步驟，展示用戶如何通過我們的iMed MaaS®平台實現「用自己的數據訓練自己的AI」：



主要優勢

我們的iMed MaaS®平台具有以下優勢：

- **零代碼操作，易於使用：**iMed MaaS®平台配備直觀的圖形用戶界面，使醫療專業人員無需任何編碼專業知識，即可輕鬆執行模型選擇、數據上傳、推理執行、結果可視化及報告生成等任務。終端用戶無需具備醫療AI或編

業 務

程技能背景。從模型選擇到結果解讀的所有任務，均可通過基於網頁的界面完成。這使臨床專業人員能直接使用AI工具，讓「AI惠及每個人」成為現實。

- **小樣本學習，低計算需求，快速訓練。**為解決小型醫療服務提供者數據資源有限的問題，該平台支持小樣本微調機制。用戶可上傳少量本地數據，對預訓練模型進行微調，使其快速適應特定臨床場景。這不僅提高模型在特定用例中的準確率，亦降低計算需求，使資源受限的機構亦能使用先進的AI技術。

醫學影像AI存算訓推一體機 (「SCTI」) 伺服器

概述

於2025年12月，我們推出業務以滿足醫院及醫療機構的全面醫學影像服務需求，我們以在客戶的安全環境中支持iMed MaaS®平台的方式將我們的軟件融入定制伺服器。於安裝後，客戶可享有方便的數據存儲、加速計算及與醫學影像服務相關的智能推理功能，以及讓彼等開發及配置為其科研項目定制的醫學影像AI模型。我們委聘中國知名第三方供應商根據設計規格準備硬件，確保表現優異。



於就iMedImage®醫學影像基座模型訂立技術許可協議後，倘相關客戶選擇亦向我們採購硬件，我們將會向相關客戶出售具備預先安裝iMedImage®醫學影像基座模型，連同其隨附操作系統iMed MaaS®平台。我們通常派遣銷售及技術團隊協助客戶完成安裝，並於客戶場所進行測試。

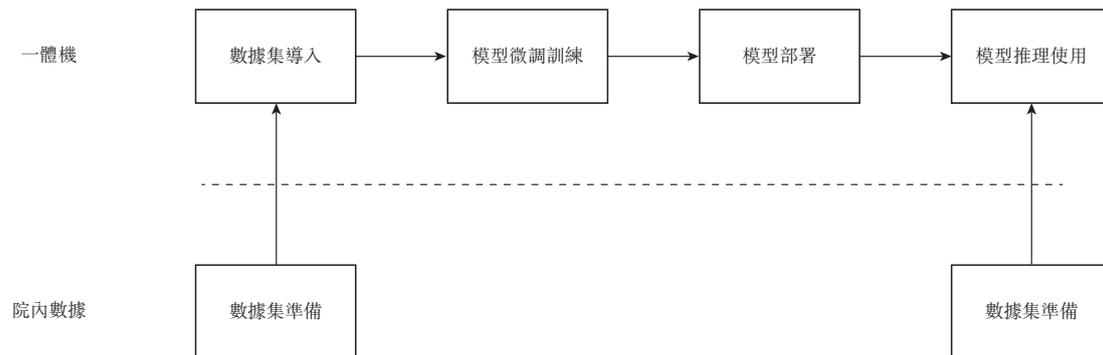
於管理該業務線時，我們向客戶收取許可費，有關費用一次性支付。有關許可協議的主要條款，請參閱「業務－我們的產品組合－技術許可」。

透過利用我們的伺服器，客戶可運用全本地化多疾病、多模態及多任務分析能力，讓彼等能開發及配置為其科研項目定制的醫學影像AI模型。因此，相關醫院及臨床醫師能利用自己的真實世界數據，獨立開發、優化及部署定制化的AI影像模型。此功能使醫療服務提供者能真正實現「用自己的數據訓練自己的AI」。

該伺服器採用即插即用格式，易於部署，且兼容國產AI芯片。它支持多種部署場景，包括醫院內網環境及邊緣計算設置。為確保安全性及合規性，該解決方案融入數據匿名化、加密傳輸、訪問審計及基於角色的權限等強大機制，保護患者隱私與醫院數據主權。

業 務

下圖展示SCTI伺服器的用戶操作步驟：



主要優勢

我們的SCTI伺服器具有以下優勢：

- **本地化模型訓練與部署**。該伺服器集成高性能訓練及推理能力，使醫院能進行本地化模型定制及部署。該設備內置高性能GPU或AI芯片，提供強大的計算能力，使醫生能在醫院環境中獨立訓練、微調及部署模型。這確保數據留在醫院內部，降低與數據隱私及安全相關的風險，同時使醫院能開發自己的專有AI影像模型。
- **一體化臨床與研究平台**。該伺服器架起臨床實踐與研究進步之間的橋樑，構建可持續的先進平台。該平台提供高級工具，如研究模型管理、數據集管理、訓練可視化、模型評估與版本迭代等。
- **多病種智能優化能力**。與傳統AI醫療產品受限於單一病種、固定模型且需要大量數據集及高昂訓練成本不同，本伺服器以通用大模型為基礎。它使醫院能在本地開展多病種、多任務及多模態的訓練與應用。該方案不僅提供結果，亦為醫院提供方法，助力醫生從AI使用者轉變為AI創造者。

分析及諮詢服務

於往績記錄期間，在較少程度上，我們亦利用我們在染色體核型分析方面的專業知識，根據染色體核型檢測結果向地方政府提供諮詢服務。

我們的IMEDIMAGE®醫學影像基座模型

傳統醫學影像AI模型一般以狹義AI形式運作，指系統僅能同時處理單一特定任務。因此，此類系統面臨跨裝置泛化能力薄弱，以及每項新任務均高度依賴龐大數據集等挑戰。誠如哈佛醫學院與史丹佛大學於《自然》(2023年)發表的聯合研究所強調，醫療行業採用的傳統AI模型正快速演變為通用醫療AI(GMAI)，該技術運用基座模型在不同模態間轉移學習知識，從而突破傳統模型的效能瓶頸。

我們順應科技發展趨勢，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

業 務

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。憑藉此基座模型，我們進一步開發iMed MaaS®（模型即服務）平台，其提供從數據上傳與處理到模型訓練與部署的服務，支援零代碼醫學影像模型訓練工作流程的構建，讓用戶能夠在雲端平台上快速建立與優化醫學影像分析模型。

iMedImage®已完成國家互聯網信息辦公室及工業和信息化部的深度合成服務算法備案，並獲得互聯網信息服務算法備案（備案號：網信算備330113553162801240011），確認已遵守有關數據安全及算法透明度的國家規定。其已取得工化部直屬科研事業單位中國信息通信研究院（信通院）的獨立多模態算法評估報告（報告編號24V01Y001957-001）。該評估使用涵蓋細胞遺傳學、細胞形態學、病理學、超聲、放射學等多種影像模態的標準化真實數據集進行，結果顯示我們的iMedImage®基座模型在超聲及X射線等多種醫學影像模態中均展現出穩健的識別準確率與一致性表現，驗證了其功能性及在臨床診斷場景中廣泛應用的強大潛力。

iMedImage®基座模型採用Transformer架構，並通過多項優化增強其表示能力、泛化能力及適應性。此統一架構為多模態及多任務醫學影像場景的廣泛應用提供技術基礎。

iMedImage®基座模型具備一系列核心技術進步：

- i. **統一任務表示。**統一任務表示為一種AI框架，將多元任務摘取為共同輸出空間，使單一模型能處理多類分析。iMedImage®基座模型採用標準化輸出框架，將各類醫學影像任務（如分類、檢測及分割）進行規範化處理，使單一主桿網絡能靈活支持多種下游任務，亦為跨任務遷移學習及多任務聯合訓練奠定堅實基礎。
- ii. **統一模型架構。**iMedImage®基座模型採用分層式Transformer架構，以實現三層語義建模機制，涵蓋(i)個別影像的像素級詳細資料，以至(ii)同一檢測中的多影像修正，進一步伸延至(iii)個別病例層面的交叉檢測信息整合。iMedImage®基座模型通過此架構引入結構化歸納偏置，模擬臨床從業者從局部影像特徵到整體病例情境的診斷推理過程，實現病例級分析與判讀，顯著提升AI AutoVision®分析與判讀複雜染色體影像的表現。
- iii. **統一醫學預訓練知識嵌入。**iMedImage®基座模型是一款在覆蓋染色體、超聲、CT、MRI及其他成像方法等19種臨床影像模態的數據集上進行預訓練的基座模型，覆蓋超過90%的醫學影像場景。自監督及弱監督學習策略使iMedImage®基座模型能夠實現高基準性能、低數據依賴性及低成本遷移性。統一預訓練帶來三大主要優勢：
 - **高基準性能：**跨領域的廣泛預訓練使iMedImage®基座模型在遷移到新任務時能迅速達到或超越最先進(SOTA)性能。

業 務

- **低數據依賴性**：預訓練知識讓模型即使在數據匱乏的情況下亦能保持強勁性能，減少對大型標注數據集的依賴。例如，在多項臨床任務中，iMedImage®穩定達到或超越行業SOTA基準，每項任務約達300個訓練樣本。
- **低成本遷移性**：使用預訓練模型，只需在小數據集上進行微調即可快速適應新任務，顯著縮短研發周期並降低訓練成本。此躍進推動醫學診斷的可擴展技術革新，並推動整個醫療系統的智能轉型。

基於語境建模機制及iMedImage®內嵌的結構化歸納偏置，我們通過對基座模型的針對性微調，為AI AutoVision®開發出多個染色體專用AI算法模塊，各個模塊均針對以往需要大量人工參與及／或勞動密集的特定工作流程而設計，如染色體交叉與黏連、染色體識別與編號以及染色體異常識別，可為結構性染色體異常提供智能提示。

我們通過與醫療機構訂立合作協議及經授權商業渠道，在遵守相關法規的情況下獲取用於訓練iMedImage®的數據，並在受控及去識別化環境中進行開發。在完成相關研發項目或授權協議屆滿後，我們會根據內部管理政策銷毀相關數據，從而確保數據全生命週期的閉環合規。

研發

我們的技術革新成就得益於強大的研發基礎設施。我們運營着面積超過4,000平方米的研發中心，在浙江省杭州市設有多個萬級及十萬級潔淨室與生產車間。我們牽頭或參與數十項國家及省級科研項目，積累眾多授權發明專利，並正積極申請國際專利。我們的團隊在國內外頂尖學術期刊上發表多篇高影響力論文。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，我們的研發費用分別為人民幣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。

我們的內部研發團隊

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。其中，19名擁有碩士或博士學位(31.7%)，包括17名擁有碩士學位及兩名擁有博士學位。我們的研發團隊是一支由AI、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，是在醫學遺傳學、計算機科學及AI交叉領域擁有20多年經驗的全球公認領軍人物。他在AI驅動的臨床應用教學及產業化方面擁有豐富經驗。有關宋博士的更多資料，請參閱「我們的優勢」。

在宋博士的領導下，我們的核心研發團隊(同時亦是我們的核心產品研發團隊)21名成員在臨床生殖醫學、AI圖像識別及跨學科研究方面擁有豐富經驗，自主研發AI AutoVision®。核心團隊的大部分成員來自國內外頂尖大學、研究機構及行業領軍企業，帶來全球視野及深厚專業知識。這種跨領域團隊架構賦予我們強大的技術開發能力與深厚的臨床應用洞察力，從而實現高效的項目迭代，並將研究成果有效轉化為實用解決方案。這些努力確保了我們的核心技術及基座模型始終保持先進性與前瞻性。我們核心產品研發團隊的主要成員包括：

- 宋博士。宋博士的履歷詳情，請參閱「董事及高級管理層－董事會－執行董事」。

業 務

- 晏青，現任算法經理，擁有六年醫學影像AI算法開發經驗。晏青於2019年7月加入本集團，主要負責AI AutoVision®項目的算法研發，主導軟件整體架構設計及核心算法的落地實施。晏青推動染色體影像處理算法由理論研究向產品化轉化，確保軟件在臨床應用中的準確性與穩定性。晏青曾擔任浙江省一項重點研究項目的算法負責人，並助力團隊在中華人民共和國工業和信息化部的人工智能醫療器械創新任務揭榜入圍單位中獲得全國第三名（生殖健康領域第一名）。晏青擁有多項AI相關發明專利，並榮獲知名獎項。
- 韋然，現任高級算法研究員及高級工程師，專注於醫學影像AI算法開發。韋然於2020年3月加入本集團，主要負責染色體辨識及缺陷檢測算法的研發及優化。透過優化算法架構與訓練策略，韋然大幅提升染色體及缺陷辨識的準確率，為AI AutoVision®診斷能力的提升提供重要支持。韋然創新性地提出HomNet，這是一種基於對比學習用於AI AutoVision®的多實例染色體結構異常提示算法，成功解決染色體結構異常自動識別的全球技術難題。此解決限制染色體核型分析效率及準確率的「最後一公里」問題。相關研究成果發表在CCF A類頂級會議ACM SIGKDD上。

參與我們核心產品開發的所有關鍵研發人員均受僱於我們，預計在上市時及可預見的未來仍將留在集團內。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%。

我們已與關鍵僱員及參與研發活動的僱員訂立具有法律約束力的保密協議及競業禁止協議。根據這些協議，他們在任職期間構思及開發的任何知識產權均歸我們所有，他們放棄對該等知識產權的所有相關權利或主張。

我們的研發工作還得到由相關領域知名專家組成的科學顧問委員會的指導。除宋博士外，委員會的關鍵成員還包括遺傳學及臨床醫學領域的知名專家鄔玲仟教授及生殖生物學及胚胎學的權威專家徐晨教授。

研發團隊在候選產品的整個生命週期內開展工作，包括設計及開發規劃、設計輸入、設計輸出、設計驗證、設計確認以及設計轉移。團隊致力於及時將優質產品推向市場。為充分發揮研發人員的專業能力、提高效率並實現協同效應最大化，研發中心下設五個子部門。這些子部門根據不同的業務需求進行架構設置，以監控及管理跨部門協作。其中，我們已設立智能硬件開發部，該部門專注於硬件開發、產品迭代、技術革新以及工程支持。此外，我們亦已設立其他職能部門以監督各關鍵研發領域，包括算法研究與優化、試劑與耗材研發、產品戰略全局規劃及進度跟蹤，以及協調工作以確保在研項目按計劃推進，同時提供質量保證。

業 務

生產

生產團隊

我們擁有一支專業的生產團隊，能將醫用試劑、醫療耗材及智能醫療器械投入GMP生產。我們的生產團隊由張利軍領導，他在該行業擁有超過15年的經驗，其中包括五年多的器械生產經驗。截至最後實際可行日期，我們有18名生產人員專門負責我們的產品及候選產品的生產。我們為生產人員提供全面的培訓，以確保他們掌握相關生產流程所需的技能及技術。全面的培訓使我們能提高產能利用率及產品合格率，從而提高生產效率。

生產設施及產能

我們深耕醫療器械及醫療耗材領域。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。我們將繼續優化我們的生產基地，構成全面的生產及研發體系。

倉前龍泉路生產基地曾是公司重要的生產及研發中心。自成立以來，該基地一直承擔着商業化產品製造及研發樣品生產的任務。該基地於2017年獲得第一類醫療器械生產備案憑證（浙杭械備20170056號），為後續業務運營奠定基礎。該基地於2018年獲得第二類醫療器械經營備案憑證，並於2019年獲得醫療器械生產許可證，從而在醫療器械生產領域獲得全面的資質認可。於往績記錄期間，我們主要在該生產基地進行醫用試劑、醫療耗材及智能醫療器械的商業化生產，有效推動產品的市場推廣。隨着戰略調整的完成以及新生產基地的建成，我們已將生產從倉前龍泉路生產基地轉移至新智能健康谷生產基地。

茁•Space生產基地於2024年1月完成改造，並於2024年2月順利完成生產許可證變更，標誌著其正式具備生產營運能力。茁•Space生產基地主要從事研發活動，亦進行產品的生產及樣品測試。該等生產活動圍繞品質控制、研發驗證及監管合規性開展，確保產品符合高標準要求，並為我們的產品研發升級提供重要支持。由於租約到期，我們於截至2025年9月30日關閉了茁•Space生產基地。

智能健康谷生產基地於2025年4月完成改造。同月，我們將設備研發及生產從倉前龍泉路生產基地遷移至該新生產基地。智能健康谷生產基地致力於打造生產與研發一體化的工作模式。通過生產部門與研發部門的緊密協作，該基地加快硬件產品的快速迭代，提升產品質量，並增強我們在市場的競爭力。

截至最後實際可行日期，我們已建立一套全面的生產體系，共包含四條生產線，全部均專注於生產醫療器械及醫學影像軟件，年設計產能達2,000台，足以滿足當前市場需求。自往績記錄期間結束以來，由於茁•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用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，專注於生產醫療耗材及醫療試劑，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。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未因機械或設備故障而遭遇任何重大生產中斷，從而確保生產活動的連續性及穩定性。

業 務

在醫療器械生產領域，我們始終將產品質量、合規性與安全生產作為核心發展理念。從規劃及設計階段開始，我們的所有生產設施均嚴格遵守中國GMP要求。在質量管理體系建設方面，我們已成功獲得ISO 13485:2016認證，這是國際公認的醫療器械行業質量標準。獲得該認證表明我們的醫療器械全生命周期質量管理體系符合全球公認的標準。

在生產安全及環保管理方面，我們於2024年獲得安全生產標準化認證。同年，我們成功完成環境影響評估(EIA)及安全評價，並獲得專家意見書。環境影響評估全面評估我們項目建設及運營對環境的影響，提出有效的污染控制及生態保護措施。同時，安全評價系統分析生產過程中的潛在風險，為安全生產提供專業依據，並進一步增強我們的可持續發展能力。此外，我們的潔淨室及潔淨區按照YY 0033《無菌醫療器具生產管理規範》國際潔淨室分類標準建造，分別達到萬級及十萬級潔淨度。這些潔淨室能精確控制關鍵參數，如空氣潔淨度、溫度、濕度及壓差，以滿足不同生產工藝的需求。這確保生產環境符合製造高精度醫療器械的嚴格要求。

下表載列我們在生產設施中各產品在所示期間的年設計產能、實際產量及利用率：

	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
AutoVision^{®(1)}			
設計產能 ⁽²⁾ (套)	800	1,520	1,140
產量 (套)	186	864	671
利用率(%) ⁽³⁾	23.25%	56.84%	58.86%
KayoFlow[®]自動細胞收穫儀			
設計產能 ⁽⁴⁾ (套)	-	40	30
產量 (套)	-	3	14
利用率(%) ⁽³⁾	-	7.50%	46.67%
KayoFlow[®]製片染色一體機			
設計產能 ⁽⁴⁾ (套)	-	40	30
產量 (套)	-	3	14
利用率(%) ⁽³⁾	-	7.50%	46.67%
MetaSight[®]自動細胞顯微圖像 掃描系統			
設計產能 ⁽⁴⁾ (套)	200	400	300
產量 (套)	100	181	84
利用率(%) ⁽³⁾	50.00%	45.25%	28.00%
醫療耗材			
設計產能 ⁽⁵⁾ (套)	53,700	100,000	75,000
產量 (套)	9,888	7,203	4,330
利用率(%) ⁽²⁾	18.41%	7.20%	5.77%
試劑			
設計產能 ⁽⁶⁾ (套)	200,000	800,000	600,000
產量 (套)	118,245	179,767	187,880
利用率(%) ⁽²⁾	59.12%	22.47%	31.31%

業 務

- (1) 於往績記錄期間，我們透過向客戶提供預先安裝AutoVision®軟件的計算機裝置出售AutoVision®，而非僅向彼等提供AutoVision®軟件複本。我們採納此營銷策略乃由於與任何軟件產品類似，AutoVision®軟件的表現及用戶體驗受所用硬件規格所影響。為確保客戶能享受帶來卓越結果的設計功能，我們透過組裝從第三方供應商採購的組件定制已採購計算機，並聚焦強大計算能力及長時間運作下的穩定表現。為此，我們於設施內設有自家生產線進行計算機組裝及軟件安裝，以及進行計算機軟件試運，以驗證系統穩定性及性能。每次AutoVision®合資格安裝計入單組產能。我們計劃日後在銷售AI AutoVision®時採納相同方法。
- (2) 設計產能指 $A*B/C$ 。A：每天8小時；B：每年248天；C：生產單一器械所需時間（小時／器械）。AutoVision®的設計產能反映我們執行關鍵軟硬件集成、安裝及測試流程的能力，而非複製軟件的能力。
- (3) 利用率是衡量生產設施使用效率的指標，其表示設施設計產能的實際利用比例。
- (4) 設計產能指 $A*B/C$ 。A：每天8小時；B：每年248天；C：生產單一器械所需時間（小時／器械）。
- (5) 設計產能指 $A/B*C*D*E$ 。A：總年設計產能；B：每年總天數（365天／年）；C：生產線數目；D：每條線每次運行批次規模；E：每天運行次數。
- (6) 設計產能指 $A*B*C*D$ 。A：裝填效率（24套／分鐘）；B：每天運行時間（480分鐘／天）；C：每年運行天數；D：生產線數目。

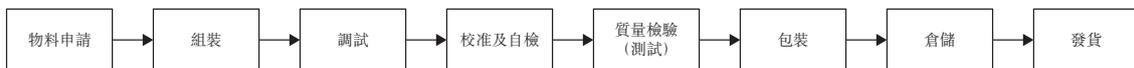
作為軟件產品，AI AutoVision®及AutoVision®通過以下方式交付客戶：作為預先安裝相應軟件的定制計算機的一部分。我們認為，當前的設計產能足以滿足AI AutoVision®商業化初期的生產需求。利用率反映了軟件在相應伺服器及工作站上的裝機工作量，包括技術團隊進行的系統整合及功能驗證。

鑒於AI AutoVision®及AutoVision®採用相同組件（中央伺服器及定制計算機），現有的AutoVision®產能可直接調配用於支持AI AutoVision®的生產與交付。截至2025年9月30日止九個月，AutoVision®產能利用率為58.86%，顯示存在可用的閒置產能。因此，AutoVision®生產線剩餘的裝機產能足以滿足AI AutoVision®商業化初期的生產與安裝需求。

生產流程

我們的產品生產流程詳述如下：

• 用於醫療器械



• 用於醫療耗材



• 用於試劑



業 務

質量控制

質控團隊

為確保質量控制有效，我們設立獨立的質量部門，直接向高級管理層匯報。截至最後實際可行日期，我們的質控團隊由12名僱員組成，專門負責產品的質量管理。我們的質控團隊由李波女士領導，她在醫療器械行業擁有超過15年的質量管理經驗，其中包括超過十年的團隊管理經驗。她擁有生物學／藥學學士學位，具備醫療器械中級專業技術資格以及ISO 13485內／外部審核員等認證。她成功領導高風險產品（包括有源設備、體外診斷試劑、獨立軟件及無菌耗材）的註冊體系核查，並在產品上市後實施全生命周期的質量管理。憑藉對國家藥監局、CE及FDA等法規要求的深入理解，她確保我們的質量體系符合國內外法規要求。她的領導使得質量保證(QA)、質量控制(QC)及質量工程(QE)團隊之間能無縫協作，確保所有運營均保持最高質量標準。所有人員均已提前培訓，並具備履職所需資格。我們要求質量控制團隊成員接受充分培訓並取得必要資格，以妥善履行其職責。我們通過無縫協作機制下針對各項具體任務的明確分工與高效配合，建立了涵蓋從源頭管理到成品質量控制等關鍵操作環節的完整質量控制系統。特別是，我們已建立醫療器械唯一識別(UDI)系統，確保產品全生命週期的可追溯性。

資質認證體系

我們一直致力於符合GMP標準的質量合規，並已獲得眾多權威認證及資質。我們通過ISO 13485:2016質量管理體系認證，這表明我們的質量管理水平已達到國際標準。我們持有各種醫療器械註冊證（包括二類及三類產品）及生產許可證，確保產品合法合規上市；部分出口產品已成功獲得歐盟CE證書及美國FDA認證，滿足國際市場的市場准入要求，為產品的全球銷售奠定堅實基礎。此外，我們的風險管理系統嚴格遵循ISO 14971標準執行，可在產品全生命週期內系統性地識別、評估及控制潛在風險。

對於全過程質量控制措施，我們實施分層供應商管理系統，根據質量績效及供應能力將供應商分為戰略級、關鍵級及一般級三個級別。根據需要對戰略級供應商進行年度現場審核。產品註冊嚴格執行ISO 10993生物評價標準。我們引入條形碼追溯系統，用於追溯原材料從採購、儲存到生產使用以及最終產品交付的全過程。每批原材料在投入生產前，均需由專業的質量檢驗團隊(IQC)按照標準檢驗程序進行抽樣檢驗。我們部署追溯系統，全面記錄物料參數、批次、入庫出庫節點等相關信息，確保可追溯性及可重複性。

庫存管理

我們利用U9C系統進行實時信息化監控，並定期分析庫存周轉率等關鍵指標，以持續優化庫存管理。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的庫存分別為人民幣27.1百萬元、人民幣22.9百萬元及人民幣22.8百萬元。董事確認，於往績

業 務

記錄期間未出現重大供應短缺或庫存積壓情況。我們定期監控庫存，以降低庫存積壓風險。我們定期監控庫存，並努力保持與近期預期用量相符的最佳庫存水平。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未出現重大供應短缺或庫存積壓情況。

商業化及銷售

我們已在市場上商業化的產品主要包括AutoVision®、醫療器械、試劑及耗材以及技術許可產品。我們已在全國範圍內建立由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。參見「— 產品銷售」。

AutoVision®及醫療器械主要旨在滿足客戶對現有設備進行智能化升級以及採購新醫療器械的需求。我們的試劑及耗材主要為已購買我們醫療器械的客戶提供補充產品，以提供全面的解決方案，增強客戶留存率及滿意度。為滿足更廣泛的醫學影像市場的龐大且不斷增長的需求，我們推出的技術許可業務包括我們的iMed MaaS®平台以及通過自主開發的SCTI伺服器所提供的本地化自主訓練服務。我們的iMed MaaS®平台旨在為全球醫學影像專家及醫院（現階段主要包括數字基礎設施服務供應商、研究機構、醫療科技公司及醫療機構）提供技術許可。於往績記錄期間，我們通常簽訂為期九至十二個月的技術許可協議。我們的SCTI伺服器是一款智能一體化伺服器，專為醫院臨床科室及研究機構設計，支持臨床診斷及研究發展的雙重用例。

在獲得國家藥監局批准後，AI AutoVision®預計將是中國首款，也是可預見未來內唯一獲批為第三類醫療器械的智能染色體核型輔助診斷軟件。基於現有的銷售模式，AI AutoVision®的商業化將鎖定全國性及領先的區域性醫院，該等醫院對先進染色體分析軟件的需求最為迫切。該等醫院將作為旗艦用戶，為臨床驗證及品牌形象帶來助力。同時，AutoVision®將持續拓展在三級醫院及區域性醫院的市場佈局，確保我們整體銷售網絡的更廣泛覆蓋及連貫性。此分層商業化計劃旨在為我們的產品組合建立差異化但又相輔相成的定位。AI AutoVision®將定位為高端產品，專攻複雜細胞遺傳分析需求，而AutoVision®將繼續作為常規實驗室使用的普及選項。兩者共同組成一體化產品矩陣，旨在最大化覆蓋中國不同級別醫院的市場滲透率。在國家藥監局批准後，我們預期將：

- (i). **通過專家合作與學術活動建立行業認可。**我們計劃通過與生殖健康及出生缺陷預防領域的領軍專家及意見領袖密切合作，提升業界對AI AutoVision®的認知。我們將積極參與全國性學術會議與專業論壇，並計劃進行現場產品演示及組織產品體驗活動，以展示AI AutoVision®的技術能力。我們相信該等活動將提升專業人士對AI AutoVision®的認可，從而影響醫院的採購決策。
- (ii). **在領先醫院推廣產品示範。**我們計劃在全國範圍內選擇約20家國家級醫院及專科醫療中心（尤其是負責染色體核型分析的科室）作為示範基地，以推廣AI AutoVision®。

業 務

- (iii). **建立結合直銷與分銷模式的多元銷售網絡。**我們採用結合直銷與分銷的銷售模式，通過授權分銷商覆蓋戰略性醫院，以擴大區域覆蓋範圍。
- (iv). **把握國家政策支持機遇。**我們注意到AI輔助診斷融入臨床應用的公共意識及行業認可有所提升，此經NSHA於2024年11月發佈的指引（試驗實施）認證，該等指引推動AI輔助診斷在中國全國醫院的應用，當中「AI輔助診斷」伸延項目（或全新收費碼）將納入放射性檢測、超聲檢測及復康相關項目的相應主類別。為把握此趨勢推動的潛在機遇，我們計劃積極推廣我們技術在醫生之間的認可，協助醫院改善我們技術於臨床服務的應用。

銷售及營銷團隊

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有一支由48名人員組成的銷售與營銷團隊，他們在醫療器械行業銷售與營銷方面擁有豐富的經驗。該團隊由苟正猛領導，他於1998年獲得南京郵電大學電子儀器與測量技術專業學士學位，並於2004年獲得中歐國際工商學院MBA學位，在醫療行業的營銷及管理方面擁有超過15年的經驗。

我們的內部銷售與營銷團隊主要通過有針對性的學術營銷活動，向醫療機構及研究組織推廣我們的產品。該團隊積極與關鍵意見領袖及其他行業專業人士互動，以提升品牌知名度，並在醫學界樹立良好聲譽。為加強市場影響力，我們的銷售與營銷團隊定期組織、贊助並參與各類學術會議及研討會，包括大型全國性及省級會議及活動，如母胎醫學會議及遺傳學學會年會。

產品銷售及提供服務

於往績記錄期間，我們主要通過直銷與分銷相結合的方式從醫學影像軟件及醫療器械、技術許可業務分部以及分析及諮詢服務中產生收入。下表載列我們於往績記錄期間通過直銷及通過分銷商銷售所產生的收入明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月	
	2023年		2024年		2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)					
直銷	25,362	48.0%	34,640	49.2%	76,546	68.6%
通過分銷商銷售	27,482	52.0%	35,712	50.8%	35,070	31.4%
總計	52,844	100.0%	70,352	100.0%	111,616	100.0%

由直銷產生的收入佔比由2023年的48.0%增加至2024年的49.2%，主要由於技術許可業務的收入增加所致，該業務自2024年9月推出以來僅通過直銷渠道進行。我們計劃未來繼續沿用此方式。此增幅部分被醫學影像軟件及醫療器械直銷收入的減少所抵銷。2025年上半年，我們來自直銷收入的佔比進一步提升，主要受以下各項推動：(i) 隨著我們技術實力和產品質量認可度提升，技術許可業務持續擴張；及(ii) 我們積極推動醫學影像軟件及醫療器械的直銷，特別是憑藉內部銷售團隊的專注投入直銷醫院，此類直銷的售價一般較向分銷商銷售的售價更高。

業 務

截至2025年9月30日止九個月，我們的直銷收入雖然在絕對金額上有所增加，但佔總收入的比例由2025年上半年的72.3%下降至68.6%，主要由於來自分銷商的醫學影像軟件及醫療器械銷售收入的增幅超過技術許可業務收入的增幅，這主要歸因於AutoVision®及相關產品因技術實力和產品質量認可度提升而帶動的市場需求強勁增長。此外，截至2025年9月30日止九個月，醫學影像軟件及醫療器械的直銷收入達人民幣14.9百萬元，較截至2024年9月30日止九個月有顯著增長。

我們四個業務分部（即醫學影像軟件及醫療器械、技術許可、分析及諮詢服務及其他）所產生的收入屬一次性收入。下表載列我們於往績記錄期間按業務分部劃分的通過直銷及通過分銷商銷售所產生的收入明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月	
	2023年		2024年		2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)					
醫學影像軟件及醫療器械						
— 直銷	17,083	32.3%	6,129	8.7%	14,883	13.3%
— 通過分銷商銷售	26,817	50.7%	34,709	49.3%	33,795	30.4%
技術許可						
— 直銷	—	—	19,539	27.8%	57,367	51.4%
分析及諮詢服務						
— 直銷	6,303	11.9%	7,291	10.4%	3,512	3.1%
其他						
— 直銷	1,976	3.7%	1,681	2.4%	784	0.7%
— 通過分銷商銷售	665	1.4%	1,003	1.4%	1,275	1.1%
總計	52,844	100%	70,352	100%	111,616	100%

直銷

本公司與直接客戶所訂立協議的主要條款概要如下：

- **產品／服務範圍。**每份協議均明確指明所購買的具體產品，包括型號、數量及技術規格（如軟件授權數量與對應硬件組件），或詳細說明所提供的服務，例如現場安裝調試、用戶培訓及相關技術協助。
- **定價及付款。**合約總代價包括產品採購價、服務費及任何可選的續約服務費。付款通常採用分期方式，例如簽訂器械合約時需支付約定定金，設備交付及初步驗收後到期支付合同價款的大部分金額，安裝調試及最終驗收完成後支付尾款。
- **交付、安裝及驗收。**協議規定了約定的交付時間表、交付地點及交付方式，並明確適用於安裝調試的標準及程序。協議還載有詳細的性能驗收標準及明確的驗收期，使客戶能夠驗證產品是否符合合同技術要求。

業 務

- **售後服務及技術支持。**我們通常為醫學影像軟件及醫療器械提供為期一年的保修期。協議明確規定響應時間、現場支持及維修責任範圍、更新頻率及內容，以及後續年度服務續約的定價及付款條款。具體而言，對於醫學影像軟件及醫療器械，售後服務一般涉及輕微軟件更新，例如錯誤修復、系統優化及相容性調整。該等更新並非按任何固定頻率進行，而是當有關軟件出現效能延遲時按需要進行，以確保軟件穩定運作。我們亦就醫學影像軟件及醫療器械提供技術支援，包括現場培訓及電話支援。對於技術許可，我們通常按需要提供與許可技術的實施或使用相關的基本技術支援，但我們不會提供任何AI模型升級或軟件更新。
- **責任。**協議規定了適用於任何一方違約的責任及賠償框架，包括但不限於交付或安裝延遲、付款逾期、或產品未達到約定性能指標等情況。

分銷

分銷商網絡

我們已在全國範圍內建立由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。我們亦依賴第三方分銷商營銷我們的產品，符合行業慣例。在我們經營所在的行業中，依賴分銷商向醫院、醫療中心及其他醫療機構銷售我們的產品屬於慣例。

我們根據分銷商在醫學影像行業的規模、業務、運營及分銷優勢來選擇分銷商。此外，分銷商必須持有在其各自轄區內銷售醫療器械所需的營業執照及許可證，並必須與指定區域內的醫院及醫師建立穩固的關係。在與分銷商的合同到期時，我們會對其資質進行審查。於往績記錄期間，無分銷商與本集團、股東、董事、監事、高級管理層或其各自的聯繫人存在任何過去或現在的（業務或其他）關係。我們與分銷商的關係是買賣雙方關係。其為我們的客戶，在與其自身客戶打交道時並不代表我們行事，我們對其訂單下達、存貨管理或轉售活動不進行任何管理控制。其根據自身認為適當的時間、金額向我們下訂單。

截至最後實際可行日期，我們與合作的每家分銷商都保持良好的合作關係。我們認為，所有分銷商都有強烈的意願與我們保持良好的合作關係。我們認為，我們與分銷商之間的密切關係對雙方都有利，且在不久的將來，我們與分銷商之間的關係不太可能發生重大不利變化或終止。

業 務

下表載列於往績記錄期間我們的分銷商總數及其變動情況。

	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
期初分銷商數量	52	58	72
記錄期內分銷商數量增加	40	42	46
記錄期內分銷商數量減少	34	28	43
期末分銷商數量	58	72	75

於往績記錄期間，我們每年新增的分銷商主要是由於業務增長及銷售網絡擴張。於往績記錄期間的分銷商數量變動主要與試劑及耗材分銷商變動有關，主要歸因於(i)目標醫院作出採購渠道調整及(ii)分銷商的內部業務重整，例如其附屬公司之間的分銷權轉移或地域覆蓋優化。董事認為，該等變動符合下游客戶採購管理及分銷商戰略調整的一般行業慣例，且對我們業務的延續性或穩定性並無任何重大不利影響。此外，往績記錄期間分銷商數量的波動亦由於有關分銷商未能達成分銷協議所載條款或銷售目標而終止分銷協議。我們已實施結構化的分銷商網絡優化機制，以確保分銷渠道的有序管理及持續改進。該機制讓我們能定期評估及優化分銷商網絡，確保其與我們的戰略目標及市場需求保持一致。通過密切監控分銷商的業績及能力，我們能發現改進機會，替換表現不佳的分銷商，並加強與表現優秀的分銷商的合作關係，從而保持高效且有效的分銷網絡。於往績記錄期間，我們與終止合作的分銷商之間不存在重大糾紛或訴訟。

此外，我們一般不會禁止分銷商根據業務需求將其產品銷售予子分銷商。

分銷商管理

我們管理分銷商的目標是確保我們的產品擁有健康有序的市場，保持產品的高可見度，準確解分銷商的銷售業績及產品的需求情況，並建立及保護我們的產品及品牌聲譽。為此，我們通常會與分銷商訂立為期1年的分銷框架協議，考慮分銷商的經營資質、以往業績、當地銷售經驗等相關因素。對於我們首次任命的分銷商，我們通常會給予1年的初始期限。若此類分銷商未能在1年期限內滿足分銷協議中規定的條款或達到銷售目標。

我們基於分銷商的財務表現、業務表現及合規情況對分銷商進行評估。分銷商的財務業績主要通過其在我們這裡的信用記錄進行評估，而業務業績則根據銷售業績進行評估，特別是他們是否達到目標訂單金額。我們亦審查他們對適用法律法規的遵守情況。基於這些審查結果，我們可能會實施量身定制的激勵機制，以鼓勵及獎勵表現優秀的分銷商。我們的銷售與營銷團隊監控、管理及支持分銷商的活動，以確保他們遵守我們的指南、政策及程序。

業 務

為了更好地滲透當地市場，我們不禁止分銷商聘用子分銷商，以助其推廣及銷售我們的產品。此類子分銷商安排使我們能夠通過深化市場滲透，並利用其對當地市場的了解，擴大我們的市場份額。我們不與子分銷商訂立協議，而是依靠分銷商管理及監督其聘用的子分銷商。鑒於我們強大的渠道管理能力，我們相信我們的銷售額能夠準確反映最終客戶的實際需求，從而降低渠道擁擠及相互蠶食的風險。

防止相互蠶食

為避免分銷商之間的銷售相互蠶食，我們採取以下措施：

- **區域限制。**我們僅授權分銷商在其指定區域內銷售我們的產品。此外，我們僅授權一家分銷商向特定客戶銷售產品，以防止分銷商之間的授權衝突，並避免分銷商之間的銷售內部競爭。
- **終端客戶監測。**我們的銷售與營銷團隊會訪問銷售我們產品的醫院，以解其與哪些分銷商合作，並要求分銷商定期向我們報告其向醫院的銷售情況。我們的銷售與營銷團隊會盡可能收集並審查我們產品的銷售數據及使用信息。在日常運營過程中，以及通過參加會議、研討會、醫師教育項目等活動，我們亦監測產品的實際使用情況，收集產品反饋以及潛在市場衝突的信息。
- **相互監督。**我們獨立核實此類舉報行為後，可能會根據分銷協議及內部政策對相關分銷商進行處罰，例如終止相關分銷協議。
- **問責。**違反我們分銷協議或政策的分銷商亦可能需要支付損害賠償金。

我們就AI AutoVision®及AutoVision®採取了明確的產品差異化策略。這兩款產品分別滿足不同的客戶需求，能以互補而非替代的方式進行部署。基於AI AutoVision®及AutoVision®的獨有產品功能及規格，我們計劃採納不同定價策略以應付不同客戶群的需求。AI AutoVision®將作為高端解決方案定價，以體現其AI驅動的能力，而AutoVision®則維持具成本效益的定價結構，適合預算有限的機構。此外，對於有意購買AI AutoVision®的現有AutoVision®用戶，我們將提供升級選項，平衡現有用戶與新客戶的需求。我們通過結構化產品分級及差異化定價策略，最大程度減少重疊，有效防止內部市場蠶食，同時擴大在不同層級醫療機構的整體覆蓋範圍。

反腐敗及反賄賂措施

我們與分銷商訂立的協議中規定分銷商的反賄賂及反腐敗義務。根據這些義務，分銷商(i)不得直接或間接向可能影響並作出合作決策的人員提供或承諾任何形式的不當利益；且(ii)必須遵守並要求其僱員遵守適用的反賄賂法律法規。此外，我們保留對分銷商不遵守規定的行為採取行動並追究其他可用法律權利的權利。

此外，據中國法律顧問告知，中國國家衛生和計劃生育委員會於2013年發佈《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，該規定針對分銷商及次級分銷商的反腐敗及反賄賂合規問題，於2014年3月生效，並規定公立醫療衛生機構在醫療採購過程

業 務

中，將不會從被列入該黑名單的供應商處採購產品，或根據商業賄賂的發生情況給予較低的投標排名。據公司所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們僱員及分銷商均未受到或涉及任何與賄賂或回扣安排有關的投訴、調查或監管詢問。

分銷協議主要條款概要

我們不允許同一產品在不同醫院間存在分銷商重疊的情況。分銷商與各醫院之間的分銷關係具有排他性。分銷商負責從醫院收取款項，並需向我們支付產品款項，無論其是否從醫院收到款項。我們通常在分銷商訂購產品及產品交付完成時向其開具發票。

以下是我們於往績記錄期間與分銷商訂立的標準分銷協議概要。

- **分銷授權。**我們承擔向分銷商供應產品、提供售後服務及安裝部署的基本義務。分銷商負責在特定銷售區域內銷售產品並達到銷售目標。
- **期限。**我們的標準分銷協議通常為期不長於一年，到期後可根據誠信原則選擇續簽。
- **定價。**我們通常會設定商定的單價，該單價在某些情況下可能經過協商調整。
- **年度銷售目標。**我們通常以日曆年為基礎設定年度銷售目標，要求分銷商在年內向我們購買並支付指定金額。
- **付款及信用條款。**我們通常授予分銷商30天的信貸期。
- **產品退貨。**一般情況下，若產品存在質量問題或特定配置發生變更，將允許退貨。

我們主要基於分銷商在特定期間內從我們採購的產品數量定期評估分銷商的表現。於往績記錄期間，我們分銷商未實質性違反合同條款，且我們與他們之間未就貿易應收款項的結算發生任何糾紛。截至最後實際可行日期，我們未獲悉分銷商存在任何可能對我們聲譽、業務運營或財務貢獻造成不利影響的濫用或不當使用我們名稱的行為。

營銷活動

我們採用一系列營銷策略，包括學術營銷及組織學術會議。目前，我們主要通過學術推廣活動來推廣我們的產品及候選產品，旨在提高品牌知名度，並在中國與領先的研究人員、關鍵意見領袖、醫師及醫院建立合作關係。我們認為，頻繁的溝通及產品演示讓我們能與這些關鍵意見領袖及醫院保持緊密的工作關係，幫助他們熟悉我們的產品及候選產品。如果這些關鍵意見領袖及醫院對我們的產品形成良好印象，他們可能會在其出版物、行業會議演講或對其他醫師的培訓課程中推薦我們的產品及候選產品，從而進一步支持我們的市場滲透及聲譽。

此外，我們一直在積極拓展國際市場，努力建立全面的全球產品佈局。為更好地服務全球客戶，我們優化英文用戶界面，並開發包括英語及葡萄牙語在內的多種語言產品資料。我們於2025年參加在意大利米蘭舉行的歐洲人類遺傳學大會(EHG)。

業 務

定價

我們產品的定價方式如下。我們的AutoVision[®]、醫療器械、試劑及耗材亦銷售給分銷商。關於我們產品向分銷商的銷售價格（「出廠價」），我們會根據成本及費用、不同地區的市場條件以及各產品的競爭格局等多個因素來釐定。我們可能會根據市場動態、競爭情況及成本結構的變化，不時調整定價。在為我們的產品定價前，我們會對競爭產品及投標結果進行廣泛的市場調查。AI AutoVision[®]的具體定價戰略將在獲得國家藥監局第三類醫療器械批准後，根據當時的市場環境，參考現有檢測方法，並採用成本加成的方式進一步調整，以確保競爭力，同時體現AI AutoVision[®]更高的效率與準確性。對於新用戶，建議的出廠價預計每台介乎人民幣2.0百萬元至人民幣2.5百萬元之間。對於現有AutoVision[®]用戶，我們擬提供可選的AI AutoVision[®]升級方案。AI AutoVision[®]包含AutoVision[®]的所有功能，並提供更高的分析準確度及效率，兩者均可作為完全獨立的軟件在硬件要求相近的平台上運作。因此，選擇升級時只需刪除AutoVision[®]並安裝AI AutoVision[®]，無需更換底層定制計算機。我們將每六個月檢討一次定價戰略，並可能根據市場發展、成本因素及產品定位進行調整，以維持競爭力及可持續盈利能力。

就分銷商向醫院轉售產品的價格而言，我們一般不允許分銷商以低於分銷商協議規定價格的價格向醫院銷售我們的產品。我們通常須（有時自願選擇）參與政府機構或相關醫院組織的公開招標程序，並據此釐定相關價格。在投標前，我們的管理團隊將與銷售及營銷團隊共同釐定可接受的價格範圍及投標策略。

地緣政治緊張局勢風險評估

儘管我們預期就AI AutoVision[®]及AutoVision[®]開拓海外市場機遇，貿易限制等若干地緣政治緊張局勢可能對我們的業務營運造成重大不利影響。請參閱「風險因素 — 與我們的整體經營相關的風險 — 地緣政治關係的變化、貿易壁壘或貿易糾紛升級，包括實施貿易限制和制裁，可能對我們產品及服務的需求產生負面影響，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響」。然而，經審慎評估並在法律顧問支持下，董事認為貿易限制及關稅（包括針對生物科技公司的《生物安全法案》及歐盟對中國醫療器物生產商參與公共投標的限制）對我們海外擴張戰略造成的直接及間接影響相對有限。評估乃基於以下考量因素進行：

- **技術獨立性。**我們的核心產品AI AutoVision[®]乃以專有技術自主開發，並無依賴可能受地緣政治緊張局勢或監管變動干預的境外知識產權或供應鏈。
- **具韌性的國內市場。**我們在中國市場保持強勁市場份額及業務增長，而中國市場擔當我們運營及收入的穩固基礎。這種韌性減輕了若干海外市場限制的潛在不利影響。
- **海外市場本地化戰略。**我們計劃於海外市場實行量身定制輕資產本地化戰略，此舉主要透過經驗豐富的本地分銷商進行。我們通常與分銷商建立買賣關係，該等分銷商相當深入了解本地監管框架、註冊程序及合規要求，並能協助我們與本地監管機構協調、推進產品註冊以及推動適用法例及規例合規。此外，本地分銷商與醫院及醫生保持長期關係，且熟知本地臨床實踐、採購流程及產品使用需求，讓我們能更好地按本地臨床要求調整商業化戰略，從而提升市場接受度。另外，借助分銷商使我們能運用發展成熟的本地分銷網絡及商業基建，減低於各司法權區建立全面直接業務的需

業 務

求，在應對海外市場監管或地緣政治不明朗因素方面能提供較高營運靈活性。最後，我們戰略性選擇不以美國作為核心海外市場，藉以減低直接面對中美貿易衝突及監管發展（例如《生物安全法案》）相關不明朗因素。

- **所面對的歐盟公共採購限制有限。** 儘管歐盟對中國醫療器械生產商參與公共採購投標實施若干限制，我們相信對我們業務的潛在影響相對有限。我們現有及規劃中的歐洲市場進入戰略主要聚焦透過分銷商及與醫療機構合作進行商業銷售，而非參與大型公共採購投標。此外，我們的產品仍處於國際商業化早期階段，且歐洲現時並非我們業務收入的重要貢獻者。因此，歐盟採購限制預期不會對我們現有業務營運或近期海外擴充計劃造成重大影響。
- **法律及監管合規。** 截至最後實際可行日期，我們一直遵守適用國際貿易法例及規例。我們並未發現重大法律障礙將會阻礙我們擴展至特選海外市場的計劃。
- **業務合作夥伴、客戶及供應商關係。** 截至最後實際可行日期，我們未曾經歷因該等貿易限制而對我們與現有或潛在客戶、供應商或政府機構的關係造成任何重大影響。我們的多元化供應商基礎及與持份者積極溝通有助我們與業務合作夥伴、客戶及供應商維持穩定業務營運。

經考慮本公司的聲明及確認，以及獨家保薦人進行的盡職審查工作，包括(i)與本公司及中國法律顧問進行討論以了解貿易限制及關稅對本集團業務的影響；(ii)與本公司的行業顧問進行盡職審查訪問以了解本公司是否於中國市場保持強勁市場份額及業務增長；(iii)與本集團於往績記錄期間的主要客戶及供應商進行盡職審查訪問以了解本集團的業務合作以及與該等客戶及供應商的關係；及(iv)審閱內部控制報告並與本公司內部控制顧問進行討論以了解本集團為降低貿易限制及關稅的潛在風險而採取的內部控制措施，獨家保薦人並未發現在任何重大方面的任何事宜，致使彼等對上文所載的董事意見合理存疑。

戰略合作

與騰訊合作

2025年，我們與中國領先的雲計算及AI技術供應商騰訊訂立戰略合作框架協議，將我們在醫學影像AI領域的優勢與騰訊在雲服務領域的專業知識、模塊化AI算法輸出能力及綜合營銷資源相結合。此次合作旨在打造多模態智能中央系統，利用我們的iMedImage®基座模型、智能醫療器械研發能力及智能醫學影像設備。我們將共同為全球智能醫療提供解決方案，建立由中國驅動的智能醫學影像革新與精準醫療服務路徑。

此次合作中，我們將與騰訊密切協作，提高技術部署及產品交付效率，強化研發、臨床應用與市場推廣之間的協同效能。為突破醫學影像AI領域的關鍵瓶頸，合作雙方致力於提供融合AI與雲計算技術的綜合解決方案，並通過整合資源與能力把握醫學AI領域的戰略機遇，及鞏固在智能醫療鏈中的長期競爭地位。合作雙方將就具體合作項目另行訂立詳細協議，且該戰略合作協議並非獨家框架協議。

業 務

與新華三(H3C)合作

2025年，我們與中國領先的數字基礎設施及解決方案供應商新華三(H3C)訂立戰略合作框架協議，為期五年。此次合作旨在加速推動我們的SCTI伺服器（「一體化產品」）的商業化進程，該產品專為滿足國內醫療市場對智能醫學影像產品日益增長的需求而打造。

此次合作中，我們主要負責提供iMedImage®基座模型的核心算法，連同相關軟件平台、應用介面以及持續的技術支援及更新。同時，我們將與新華三合作完成一體化產品的整合性測試、性能驗證及產品優化。於合作期間，我們將向新華三採購用於生產及部署一體化產品的硬件設備（包括但不限於伺服器、GPU運算卡、儲存裝置及網絡設備），而新華三則負責推進一體化產品的市場推廣，並提供相關的硬件技術支援、售後服務及交付保障。

我們與新華三有意通過此次合作將我們先進的AI驅動醫學影像技術與新華三的數字基礎設施能力及豐富的市場資源相結合，提供綜合醫學影像產品，以應對醫療機構日新月異的需求。

戰略合作協議的主要條款

下文載列我們典型的戰略合作協議的主要條款概要：

各方角色與職責。我們通常負責提供核心算法、軟件平台、應用介面、持續的技術支援及更新，以及進行產品的測試、驗證及優化。我們的協作方或合作夥伴通常負責整合技術資源、共享市場資源、產品推廣及市場拓展。

知識產權。各方保留其原有知識產權的所有權。合作開發所產生知識產權的所有權，將根據各方另行訂立的協議予以確定。

爭議解決。爭議一般通過各方協商解決，若協商未果，則可通過訴訟程序解決爭議。

供應商及採購

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、耗材及組件的供應商；及(iii)提供法律諮詢、獵頭及測試服務的供應商。所有供應商均為獨立第三方。我們根據我們不同類型物料的既定採購控制程序及行業標準選擇供應商。我們會制定一份合資格供應商及符合行業標準的備用供應商名單，並每年進行資格審查。我們按照本公司的標準協議與供應商訂立採購協議。

我們就產品開發及生產採購的大部分原材料、耗材、設備及包裝材料均可廣泛獲取。我們主要在國內採購材料，以確保供應鏈的可靠性及高效性。於往績記錄期間，只有一小部分原材料、耗材、設備及包裝材料是從德國及日本進口的。為監察供應品的質量，我們已制定原材料採購程序及指引，並據此實施標準化操作系統。請參閱「質量控制」。於往績記錄期間，我們根據候選產品的研發需求及生產計劃向多個供應商採購關鍵組件及原材料，並且並無遇到任何關鍵組件及原材料供應短缺或延誤。

業 務

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%。下表載列於往績記錄期間我們前五大供應商的詳情：

供應商	採購金額	佔同期採購總額的百分比	業務關係開始年份	向我們提供的產品／服務	付款方式	信貸期	註冊成立年份	所在地	業務規模(註冊資本)	背景
(人民幣百萬元)										
截至2025年9月30日止九個月										
供應商K..	15.8	15.3%	2025年	運算服務	電匯	預付款	2023年	浙江省	10.0	專門從事運算平台、數據處理及智能運算服務的民營企業
供應商F..	5.0	4.8%	2022年	儀器元件	電匯	預付款	2001年	浙江省	82.5	專門從事光學儀器的民營企業，為舜宇光學科技(集團)有限公司(2382.HK)的附屬公司
供應商I...	4.8	4.7%	2025年	運算服務	電匯	預付款	2024年	甘肅省	20.0	專門從事運算平台、數據處理及智能運算服務的民營企業
供應商L..	3.3	3.2%	2024年	運算服務	電匯	預付款	2024年	浙江省	5.0	專門從事運算平台、數據處理及智能運算服務的民營企業
供應商J...	3.3	3.2%	2025年	運算服務	電匯	預付款	2018年	浙江省	1.0	專門從事運算平台、數據處理及智能運算服務的民營企業
合計.....	<u>32.2</u>	<u>31.2%</u>								

業 務

供應商	採購金額	佔同期 採購總額 的百分比	業務關係 開始年份	向我們 提供的 產品/服務	付款方式	信貸期	註冊 成立年份	所在地	業務規模 (註冊資本)	背景
	(人民幣 百萬元)									
截至2024年12月31日止年度										
供應商A..	7.8	12.3%	2023年	工程	電匯	一個月	2017年	浙江省	人民幣 5.0百萬元	專門從事裝飾工程 的民營企業
供應商B..	4.6	7.1%	2020年	裝飾	電匯	一個月	1994年	浙江省	人民幣 100.1百萬元	專門從事裝飾工程 的民營企業
供應商C..	4.1	6.4%	2023年	數字營銷	電匯	一個月	2016年	北京	人民幣 23.6百萬元	專門從事B2B醫藥 解決方案數字營 銷的民營企業
供應商D..	2.9	4.6%	2022年	顯微成像與 精密控制 系統	電匯	預付款	2009年	福建省	0.6百 萬美元	專門從事醫療設備 及器械的民營企 業
供應商E..	2.4	3.8%	2024年	醫療器械	電匯及驗收 付款	預付款	2022年	江蘇省	人民幣 1.0百萬元	專門從事醫療設備 及器械的民營企 業
合計	<u>21.8</u>	<u>34.2%</u>								

截至2023年12月31日止年度

供應商F..	7.5	12.8%	2022年	儀器元件	電匯及驗收 付款	預付款	2001年	浙江省	人民幣 82.5百萬元	專門從事光學儀 器的民營企業， 為舜宇光學科技 (集團)有限公司 (2382.HK)的附屬 公司
供應商G..	5.2	8.9%	2023年	裝飾	電匯	一個月	2019年	上海	人民幣 59.9百萬元	專門從事裝飾工程 的民營企業
供應商H..	3.3	5.7%	2022年	就(C輪注資) 提供融資諮 詢服務	電匯	一個月	2015年	北京	人民幣 10.0百萬元	專門從事融資諮詢 服務的民營企業
供應商B..	3.3	5.6%	2020年	裝飾	電匯	一個月	1994年	浙江省	人民幣 100.1百萬元	專門從事裝飾工程 的民營企業

業 務

供應商	採購金額 (人民幣 百萬元)	佔同期	業務關係 開始年份	向我們	付款方式	信貸期	註冊	所在地	業務規模	背景
		採購總額 的百分比		提供的 產品/服務			成立年份		(註冊資本)	
供應商A..	2.6	4.3%	2023年	工程	電匯	一個月	2017年	浙江省	人民幣 5.0百萬元	專門從事裝飾工程 的民營企業
合計	<u>22.0</u>	<u>37.3%</u>								

於往績記錄期間，由於在開發及訓練醫學影像基座模型時，對算力的需求急劇上升，若干新委聘的供應商成為我們的主要供應商。我們向其採購屬合理商業決定，且符合市場慣例。

供應商I為獨立第三方，是一家於2014年成立的成熟雲端運算及數據中心營運商的全資附屬公司。供應商I及其母公司部署大型運算叢集，形成國家級運算樞紐節點的一部分。其擁有數千個運作中的機架，足以滿足我們的預期擴展需求。2024年，我們通過產業峰會及運算資源對接活動認識供應商I的母公司。經商業磋商並完成內部供應商准入及資格審查後，我們直接與供應商I簽訂採購安排，供應商I為該成熟雲端運算及數據中心營運商的當地實體。經考慮政策支持、資源規模、商業條款及母公司信用評級，我們認為，供應商I的條件與長期合作的供應商相若或更具優勢。

供應商F為獨立第三方，是香港上市光學科技集團的成員公司，專注於顯微光學研發、製造及服務。2022年，我們通過產品基準測試及市價查詢，識別出潛在的儀器元件供應商，經比較篩選後將供應商F納入核准供應商名單並展開合作。供應商F營運歷史悠久、規模及業務範圍成熟，我們向其採購符合其主要業務。

供應商J、K及L是位於杭州某工業園區的專業算力供應商，該園區內聚集眾多從事算力服務及相關基礎設施開發業務的企業，形成專門的產業集群，並為相關採購方提供便利的服務。2024年底至2025年初，大模型技術迅速發展，中國算力需求急遽上升。同期，我們於2024年啟動iMedImage® 5.0版本的開發工作，大幅提升我們在訓練及開發任務上的算力需求。有關iMedImage® 5.0版本開發詳情，請參閱「業務－我們的產品組合－醫學影像軟件－研發工作－核心產品：AI AutoVision®－2022年底至2025年以後：通用架構升級與臨床驗證推進」。我們是在園區管理辦公室的協調與推薦下，分別認識了供應商J、K及L，隨後我們對其進行背景盡職審查，包括通過其官方網站等公共渠道進行桌面查詢、參加行業活動及查閱企業資訊平台，以及進行市場詢價。我們亦將其資質與園區內外其他供應商進行比對。在大規模採購開始前，我們已完成評估程序，包括審查其營業執照、股東背景、數據中心狀況，並通過小規模試運行評估其算力資源的兼容性、穩定性及服務響應速度。只有在確認其報價合理、算力質量穩定且服務響應符合我們的需求後，我們方會增加向供應商J、K及L的採購量。

於篩選供應商時，我們採取審慎的方式以確保服務質量，並降低與信用、集中度及／或依賴相關的風險。為此，我們指派專員工定期審核供應商信息，並致力確保有多家供應商參與提供關鍵產品或服務。於往績記錄期間，我們從未出現供應短缺及／或中斷而對我們業務運營造成重大不利影響的情況。

業 務

我們確認，各主要供應商均為獨立第三方。此外，據我們經適當查詢後所深知，我們確認，於往績記錄期間各年度／期間內，除其作為我們的供應商身份外，我們與各主要供應商之間過往或現時並無任何其他關係或往來（包括家族、業務、僱傭、信託、融資、持股或其他關係），此確認範圍涵蓋我們、我們的附屬公司、股東、董事或高級管理層或彼等各自的任何聯繫人。

供應協議主要條款

以下是我們與主要供應商訂立的標準供應協議概要。

- **期限**：通常為期一年，我們可根據需要下達訂單。
- **定價**：商定的單價是在綜合考慮生產成本、交付成本、稅費及保險費的基礎上釐定的。
- **交付**：供應商通常負責在規定時間內將訂單交付至我們指定的倉庫。
- **付款**：採購成本通常根據供應協議中規定的單價及數量釐定。一般而言，我們可選擇(i)預付貨款；或(ii)在成功交付後一個月內付款。
- **檢驗及驗收**：若干設備的供應商負責安裝，而保修期通常為現場驗收測試後一年至三年（就設備及試劑／耗材而言）及最多五年（就電子設備而言）。

客戶

於往績記錄期間，我們主要通過直銷及分銷結合的方式提供醫學影像軟件、醫療器械以及技術許可產品。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%。下表概述我們在所示期間向五大客戶的銷售情況：

客戶	收入貢獻 (人民幣 百萬元)	佔總收入 的百分比	業務關係 開始年份	我們 提供的 產品／服務	付款方式	信貸期	註冊 成立年份	所在地	業務規模 (註冊資本) (人民幣 百萬元)	背景
客戶J	17.5	15.7%	2025年	技術許可	電匯	預付款	2025年	浙江省	100.0	提供高性能運算及 智能運算平台服 務的民營企業

業 務

客戶	收入貢獻 (人民幣 百萬元)	佔總收入 的百分比	業務關係 開始年份	我們 提供的 產品/服務	付款方式	信貸期	註冊 成立年份	所在地	業務規模 (註冊資本) (人民幣 百萬元)	背景
客戶K....	16.3	14.6%	2025年	技術許可	電匯	預付款	2018年	上海	50.0	從事人工智能技術及其產業應用開發的研究型企業
客戶L....	12.9	11.6%	2025年	技術許可	電匯	預付款	2015年	浙江省	10.0	專門從事智能連接及數據驅動解決方案的民營企業
客戶N....	10.4	9.3%	2025年	技術許可	電匯	預付款	2020年	上海	60.0	專注於人工智能大數據處理與公共數據平台服務的民營企業
客戶M....	5.3	4.8%	2025年	醫療器械	電匯	預付款	1993年	廣東省	50.0	專門從事科研工具及相關產品進出口的國有企業
合計.....	<u>62.4</u>	<u>56.0%</u>								
截至2024年12月31日止年度										
客戶A....	10.0	14.3%	2024年	技術許可	銀行轉賬	一年	2021年	江蘇省	100.0	專門從事智能邊緣雲端服務的民營企業
客戶B....	9.5	13.5%	2024年	技術許可	銀行轉賬	一年	2023年	上海	10.0	專門從事數字技術服務的民營企業
客戶C....	4.8	6.8%	2024年	醫療器械	銀行轉賬	無固定期限，根據合約	2003年	浙江省	399.0	專門從事出生缺陷預防綜合解決方案的民營企業

業 務

客戶	收入貢獻 (人民幣 百萬元)	佔總收入 的百分比	業務關係 開始年份	我們 提供的 產品/服務	付款方式	信貸期	註冊 成立年份	所在地	業務規模 (註冊資本) (人民幣 百萬元)	背景
客戶D....	4.4	6.2%	2021年	醫療器械	銀行轉賬	無固定期 限，根據合 約	2016年	廣東省	2.0	專門從事生殖遺 傳學及臨床測 試醫療器械的 民營企業
客戶E....	3.7	5.2%	2023年	醫療器械	銀行轉賬	無固定期 限，根據合 約	2008年	貴州省	0.5	專門從事醫療器 械銷售及貿易 的民營企業
合計.....	<u>32.4</u>	<u>46.0%</u>								

業 務

客戶	收入貢獻 (人民幣 百萬元)	佔總收入 的百分比	業務關係 開始年份	我們 提供的 產品/服務	付款方式	信貨期	註冊 成立年份	所在地	業務規模 (註冊資本) (人民幣 百萬元)	背景
截至2023年12月31日止年度										
客戶F....	11.8	22.4%	2021年	醫療器械	銀行轉賬	五年分期付款	2009年	湖南省	2.0	專門從事基因醫學及生物技術醫療服務的民營企業
客戶G....	5.5	10.5%	2021年	醫療器械	銀行轉賬	無固定期限，根據合約	2019年	浙江省	3.0	專門從事醫療器械分銷的民營企業
客戶H....	3.0	5.8%	2022年	分析及諮詢服務	銀行轉賬	六個月	1953年	浙江省	不適用	提供全面婦女兒童醫療保健服務的公立專科醫院
客戶D....	2.2	4.2%	2021年	醫療器械	銀行轉賬	無固定期限，根據合約	2016年	廣東省	2.0	專門從事生殖遺傳學及臨床測試醫療器械的民營企業
客戶I....	2.1	4.1%	2021年	醫療器械	銀行轉賬	無固定期限，根據合約	2019年	浙江省	1.0	專門從事軟件開發及IT服務的民營企業
合計.....	<u>24.6</u>	<u>47.0%</u>								

於2023年及2024年各年，客戶D均為我們的五大客戶之一。於2023年及2024年，我們向客戶D銷售醫療設備。於2023年及2024年，來自該公司的收入分別佔我們的總收入4.2%及6.2%。在單獨交易中，我們亦一次性委聘客戶D就本公司於2024年主辦的學術研討會提供會議安排及接待服務，交易總額佔我們2024年採購總額不到0.03%。除是項一次性交易外，我們於往績記錄期間並無向客戶A購買任何其他服務或貨物。董事確認，所有來自客戶D的收入及與客戶D進行的採購乃於日常業務過程中進行，並按正常商業條款訂立。我們與客戶D訂立的協議條款大致上與我們與其他客戶及供應商所訂立者一致。

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。

業 務

獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期我們所獲得主要獎項及認可的概要：

授予年份	獎項／認可	頒發機構
2025年	全國婦幼健康科學技術獎 科技成果一等獎	中國婦幼健康研究會
2025年	福布斯中國行業發展領創者	福布斯中國、弗若斯特沙利文
2023年	國際首台(套)裝備	中華人民共和國工業和 信息化部
2023年	中國出生缺陷干預救助基金會 科技成果獎一等獎	中國出生缺陷干預救助基金會
2023年	專精特新「小巨人」企業	中華人民共和國工業和 信息化部
2022年	人工智能醫療器械創新任務 揭榜入圍單位	中華人民共和國工業和 信息化部、國家藥監局
2019年	國家科技型中小企業	浙江省科學技術廳

知識產權

我們明白知識產權對我們業務的重要性，並致力於開發及保護我們的知識產權。我們未來的商業成功部分取決於我們能否獲得並維護與業務相關的專利及其他知識產權及專有技術保護，捍衛並執行我們的專利，保護我們的商業秘密機密性，以及在不侵犯、挪用或以其他方式違反他人有效、可執行的知識產權的前提下開展業務。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，以及在中國及海外提交七項商標申請。已就我們的核心產品於中國進行自由營運檢索分析，並無發現我們核心產品任何現有關鍵技術或特點出現侵權的風險。我們認為，在獲取這些待批專利及商標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，我們未涉及任何與知識產權侵權相關的訴訟，也未收到任何聲稱或可能面臨的知識產權侵權索賠通知。

業 務

截至最後實際可行日期，我們擁有10項與核心產品相關的主要專利，且均維持有效。有關該等專利的詳情，請參閱本文件附錄六「有關本公司業務的進一步資料－2.知識產權－(d)專利」一節。

下表載列截至2025年9月30日與我們核心產品相關的主要專利申請：

產品及候選產品	專利名稱	專利號	所有人／申請人	司法權區	專利狀態	有效期至
AI AutoVision® ..	一種智能染色體分析中的 高效調度方法 及系統	202311530682.2	杭州德適生物 科技股份 有限公司	中國	待批	不適用

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有182名全職僱員，且全部僱員均位於中國。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。

	僱員人數	佔比(%)
研發	60	35.7
銷售及營銷.....	48	28.6
管理	35	20.8
製造	18	10.7
質量控制.....	12	7.1
行政	9	5.4
合計	182	100

我們主要通過招聘機構及僱員推薦來招聘人員。我們根據質量控制、GMP標準要求及操作流程開展新僱員培訓以及全體僱員的專業及安全培訓項目。我們與僱員訂立僱傭協議，內容涵蓋工資、福利及解僱理由等事項。於往績記錄期間，我們已在所有重大方面按照適用中國法律法規繳納社會保險及住房公積金。

於往績記錄期間，我們未能為僱員足額繳納社會保險及住房公積金，並委託第三方代理為部分僱員代為繳納社會保險及住房公積金。中國法律顧問已告知我們，根據《住房公積金管理條例》，若我們未能在規定期限內繳納住房公積金，相關人民法院可責令我們補繳。根據《中華人民共和國社會保險法》，對於我們未在規定期限內足額繳納的社會保險基金，相關中國主管部門可責令我們在限定期限內補繳欠繳的社會保險費，並可對我們處以每日按欠繳金額0.05%的滯納金。若我們未能在限定期限內補繳，則可能被處以欠繳金額一倍至三倍的罰款。根據《最高人民法院關於審理勞動爭議案件

業 務

適用法律若干問題的解釋(二)》，僱員有權就其僱主應繳但未繳的款項提起仲裁或訴訟。如任何現職或前僱員成功主張相關權利，我們可能需要補繳相關費用並承擔相關附加費用，這可能增加我們的運營成本並影響盈利能力。截至2023年及2024年12月31日止年度以及2025年9月30日止九個月，我們的社會保險及住房公積金欠繳金額分別為人民幣5.2百萬元、人民幣5.5百萬元及人民幣3.7百萬元。據中國法律顧問告知，倘我們未能在規定期限內償還未繳社會保險，我們可能會被處以未繳供款金額一至三倍的罰款。

董事認為，此等事件不會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響，依據在於：(i)截至最後實際可行日期，我們未收到任何來自相關中國主管部門要求我們補繳重大欠款差額或繳納與社會保險及住房公積金相關罰款的通知；(ii)根據相關中國主管部門出具的合規證明確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未受到任何重大行政處罰；及(iii)我們未獲悉任何與社會保險及住房公積金相關的重大員工投訴，亦未就此涉及任何與員工的重大勞資糾紛。據中國法律顧問告知，只要我們在收到中國相關部門通知後及時補繳，因上述差額導致被處罰的風險較低。考慮到管理層及中國法律顧問的確認，毋須就該等歷史差額計提撥備。為確保嚴格遵守相關社會保險及住房公積金法規，我們計劃自2026年1月起申請調整社會保險繳費基數，以準確反映員工實際工資發放情況。由於杭州市住房公積金繳費基數調整的申報期為每年7月至9月，我們計劃自2026年7月起申請相應調整住房公積金繳費基數，以準確反映員工實際工資發放情況。

我們已採取全面措施防止此類事件未來再次發生：

- **培訓**。加強對員工的法律合規培訓，提高其對中國相關法律法規的認識，並鼓勵其配合繳納社會保險及住房公積金；
- **政策**。制定符合相關中國法律法規的社會保險及住房公積金繳納內部控制政策並分發予員工，我們已開始實施該政策；及
- **審查與記錄**。指派人力資源人員監控供款情況，並編製每月薪資及供款金額報告，該報告將由人力資源部門負責人及財務部門負責人審查，以確保我們根據相關法律法規及時足額繳納。

我們與全體僱員簽訂標準保密及競業禁止協議。標準競業禁止協議禁止僱員在任職期間及離職後兩年內，直接或間接與我們競爭。

我們已成立工會。於往績記錄期間，我們並無經歷對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工事件。

保險

我們根據中國法律法規的要求以及基於對我們運營需求及行業慣例的評估，購買必要的保險。截至最後實際可行日期，我們未購買覆蓋產品臨床試驗期間因預期不良事件及意外嚴重不良事件造成的損失的財產保險及臨床試驗責任保險。請參閱本文件

業 務

「風險因素－與我們的整體經營相關的風險－我們的投保範圍未必足以覆蓋與我們的業務營運有關的風險」。未來，若因法律變更或其他原因導致上述任何類型的保險成為強制性要求，我們將依法購買此類保險。董事認為，我們現有的保險覆蓋範圍足以滿足我們目前的運營需求，並符合中國行業慣例。

物業

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃三處物業，用於辦公及生產，總建築面積約為4,577.84平方米。下表載列截至最後實際可行日期我們租賃物業的詳情。

地點	建築面積 (平方米)	屆滿日期	用途
杭州市臨平區紅豐路609號 A幢1樓及11樓	1,799.10	2027年6月30日	辦公室、生產
杭州市臨平區紅豐路609號 1幢801室、901室	1,774.80	2028年6月30日	辦公室、生產
杭州市臨平區紅豐路609號 3幢(201室)	1,003.94	2028年4月30日	辦公室、生產

牌照、許可證及批文

我們須接受定期檢查、審查及審核，並維持或續期我們業務所需的許可證、牌照及認證。據中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已自相關政府主管部門取得對我們在中國的業務運營而言屬重大的所有必要牌照、批文及許可證。下表載列我們就在中國運營所持有的重要許可證的相關詳情。

牌照/許可證	持有人	簽發機關	簽發日期	屆滿日期
醫療器械生產許可證	本公司	浙江省藥品監督管理局	2024年4月10日	2029年4月9日
二類醫療器械經營 備案憑證	杭州德運	杭州市市場監督管理局	2020年3月3日	不適用
深度合成服務算法備案 ...	本公司	國家互聯網信息辦公室	2024年11月1日	不適用
信息系統安全等級保護 備案證明	本公司	杭州市公安局	2022年4月27日	不適用
輻射安全許可證	杭州德運	浙江省生態環境廳	2024年1月8日	2029年1月7日

法律程序及合規性

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未成為任何實際或威脅性的重大法律或行政訴訟的當事人，且董事也未涉及任何此類訴訟。我們致力於遵守適用於我們業務的法律法規的最高標準。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守與我們業務運營相關的現行法律法規。然而，我們可能會不時面臨在業務運營過程中產生的各種法律或行政索賠及訴訟。請參閱本文件「風險因素－與

業 務

我們的整體經營相關的風險 — 我們在日常業務過程中可能涉及產品責任索賠或其他糾紛、訴訟、仲裁及法律程序」。

數據隱私及保護

我們或會(i)在提供服務及產品、訓練醫學影像基座模型iMedImage[®]以及開展臨床試驗的過程中收集個人數據；(ii)存儲及傳輸個人數據；及(iii)保留及刪除個人數據。該等個人數據中的特定類別可能屬於中國適用法律法規所定義的個人信息範疇。為確保遵守適用法律法規，我們已實施若干內部程序與措施，以保障個人數據的隱私及安全。我們嚴格限制及監察員工對個人數據的存取權限，並向獲授權員工提供數據隱私培訓，要求其就任何潛在數據洩露事件及時向我們匯報。有關相關中國法律法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽 — 有關網絡安全、數據安全及個人信息保護的法律法規」。

數據收集及保護

我們主要在以下情境中收集個人數據：(i)提供服務及產品；(ii)訓練醫學影像基座模型iMedImage[®]；及(iii)開展臨床試驗。

提供服務及產品

我們的服務及產品主要通過兩種模式提供：本地部署軟件與軟件即服務(SaaS)軟件。就本地部署軟件而言，用戶購買並將軟件安裝於自有伺服器後，因使用軟件而產生的所有數據(包括任何個人數據，統稱「產品數據」)會悉數存儲並在用戶自有系統及設備內進行處理。於任何情況下，我們均不會例行存取、主動收集或檢索任何產品數據。就軟件即服務(SaaS)而言，我們已制定嚴格措施，以確保妥善管理所收集的用戶數據。在使用線上AutoVision平台方面，我們僅授權機構用戶而非公眾的個人用戶存取與用戶賬戶相關的個人數據。然而，機構用戶必須完成正式申請並通過後台審核後，方可獲授權使用智能分析、線上協作、專家會診及機構合作等核心功能。此外，為通過線上AutoVision平台提供SaaS模式的軟件服務，我們會在賬戶註冊及使用過程中收集機構用戶聯絡人的若干個人數據。我們收集的數據類型包括用戶手機號碼(必填)，以及姓名、所屬機構、部門、部門電話號碼、工作證、執業醫師資格證書及註冊編號、身份證正反面影像、身份證號碼及付款賬戶詳情等選填資料。

為規範此情境下的個人數據收集與處理，我們已發佈數據隱私政策，其中明確告知用戶個人數據處理者的身份及聯絡詳情、處理目的與方式以及所收集個人數據的具體類型。我們依據用戶的明確同意處理該等個人數據，而倘有關個人數據的處理目的、類型、範圍或用途發生任何變更，我們將立即更新數據隱私政策並重新取得用戶同意。

此外，經認證機構用戶在使用線上AutoVision平台期間，我們會間接收集其上傳的個人數據，該等數據可能包括染色體影像及其他病例詳情(如病例編號、姓名、年齡、性別、產前編號、樣本類型、核型分析結果、臨床診斷、接收及上傳時間)。就此而言，我們的數據隱私政策明確規定，所有機構用戶應確保上傳的任何個人數據均已獲相關個人數據當事人的有效且知情同意，包括授權上傳、儲存、處理及使用該等數據。

業 務

在使用iMed MaaS®平台時，我們亦可能收集個人數據，即我們會在賬戶註冊及使用過程中收集若干機構用戶聯絡人及專家的個人數據。所收集的個人數據類型包括用戶的手機號碼或電郵地址（視情況而定）。為核實用戶身份的真實性並滿足平台的驗證要求，我們會於用戶驗證程序中收集額外資料。具體而言，在「機構驗證」流程中，我們會收集機構名稱、機構類型及統一社會信用代碼，並在適用情況下，收集如醫療機構代碼、相關代碼證明文件及機構授權書等選填資料。在「專家驗證」流程中，我們會收集專家姓名、醫師執業證書及醫師資格證書，並在適用情況下，收集如所屬機構名稱、醫師執業證書編號及資格證書編號等選填資料。為規範在此情境下個人數據的收集與處理，我們已公佈數據隱私政策，明確告知用戶個人數據處理商的身份及聯絡方式、處理目的及方式，以及所收集的個人數據類型。我們基於用戶的明確同意來處理相關個人數據。如個人數據的處理目的、類型、範圍或用途有任何變更，我們將及時更新數據隱私政策，並重新取得用戶同意。

此外，為推動免費人口篩檢計劃，若干合作醫院及／或地方衛生委員會委聘我們向公眾提供外周血核型分析服務。合作醫院或政府機關負責收集及向我們提供篩檢參與者的相關樣本及關聯資料，而我們則委託杭州德佑醫學檢驗實驗室有限公司（「德佑」）處理樣本並將結果上傳至線上AutoVision平台。在此情境下，我們間接收集個人數據，包括數據當事人的姓名、身份證號碼、聯絡電話號碼、性別、年齡及外周血樣本。我們不會主動向個人數據當事人收集該等個人數據，而是由合作醫院及／或衛生機關負責通過書面同意取得個人數據當事人的知情同意。

訓練醫學影像基座模型iMedImage®

我們主要通過與醫療機構訂立合作協議及經授權商業渠道，在遵守相關法規的情況下獲取用於訓練iMedImage®的數據，並在去識別化的受控環境中進行開發。在完成相關研發項目或授權協議屆滿後，我們將根據數據合規管理政策銷毀相關數據，以確保數據全生命週期的閉環合規。

就從合作醫院獲取的個人數據而言，有關數據集主要由去識別化醫學影像組成。我們已與相關醫院訂立合作協議以進行聯合研發項目，在該等項目中，合作醫院會向我們提供去識別化的醫學影像數據，以及相應的疾病信息及病灶位置。合作醫院僅會在移除姓名、身份證號碼及病歷號碼等任何個人識別化信息後，方向我們提供去識別化的醫學影像數據。作為有關數據的直接收集者及控制者，合作醫院對所有數據處理活動（包括收集、去識別化及提供該等數據）的合法性及合規性承擔主要責任。我們已在多數情況下與相關合作醫院訂立書面協議或向其取得書面聲明，而其據此確認：(i) 該等數據已依法收集及處理；(ii) 其已根據適用法律法規取得數據主體的所有必要授權；及(iii) 提供該等數據不會侵害任何第三方的合法權益。於往績記錄期間，我們並未從該等與醫療機構的合作中產生任何收入。截至最後實際可行日期，概無該等合作導致出現共同擁有或需要共享知識產權或相關經濟利益的嚴重後果，且我們預期我們有關iMedImage®或AI AutoVision®的知識產權獨家擁有權不會受相關合作協議影響。

就從公開來源獲取的個人數據而言，有關數據集主要由可於互聯網存取且由學術或研究機構公開釋出的去識別化醫學影像組成。我們已審閱並確認該等公開數據集的

業 務

許可條款，確保有關數據集可用作商業用途。我們已於數據集需標明來源時根據適用許可條款將該等標示納入模型中。

我們已設立專責部門負責數據安全管理、網絡安全管理及算法安全管理，並為各個組別指派專責人員。我們亦已制定一系列內部政策與規範，據此，我們實施了嚴格的管理措施，如採用E-Safe加密系統進行數據加密、定期自動備份核心業務數據並安全存儲於本地NAS設備以及嚴格存取控制與操作日誌記錄。我們亦定期進行算法安全監測及記錄存檔，覆蓋算法開發過程中的數據安全監測、數據使用合規性、數據加密的應用、存取權限配置以及實時監測與預警系統的有效性等方面。

開展臨床試驗

就臨床試驗而言，我們已委聘第三方臨床試驗機構執行試驗，且所有患者病例數據均由臨床試驗機構辦事處安全儲存及管理。該第三方臨床試驗機構會向我們提供最終臨床試驗報告與統計分析報告，其中包含經隨機識別碼去識別化的醫學影像。我們不會直接向數據當事人收集該等個人數據，而是由該第三方臨床試驗機構負責通過書面同意取得個人數據當事人的知情同意。

數據存儲及傳輸

根據適用法律法規的規定，我們要求我們在中國的業務運營中收集的個人數據必須在中國境內存儲及保存。除非事先獲得明確同意或法律另有規定，否則我們不會與任何人士共享或轉移我們所收集或保存的個人數據。在未獲得產品用戶同意的情況下，我們不得向任何第三方披露個人數據，惟法院或行政命令要求披露者或法律另有規定除外。我們的業務運營不涉及將用戶在中國境內提供的任何個人數據傳輸至任何境外接收者。據中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，有關跨境傳輸個人數據的中國法律法規並不適用於我們。鑒於我們可能拓展海外市場，我們預計未來不會將中國境內收集的個人數據轉移予任何海外接收方。

數據保留及刪除

我們根據隱私政策儲存個人數據，並於協定期限屆滿時刪除個人數據。此外，用戶有權根據隱私政策行使其權利，包括但不限於要求刪除其個人數據。當我們停止向用戶提供產品或服務，或用戶主動註銷其註冊賬戶時，我們會刪除存儲的相關個人數據，以盡可能縮短個人數據的存儲期限。

我們的內部程序及措施

我們致力於通過政策以及技術措施及程序保護數據隱私與安全，具體而言：(i)我們已指定部門負責指導並落實網絡安全、數據安全、個人數據保護及AI安全，包括進行網絡安全防護、數據分類與分級、個人數據影響評估及AI安全評估；(ii)我們已採納一套健全的內部政策與程序以規範網絡安全及算法治理；(iii)我們採用數據加密、冗餘及備份協議確保數據完整性、機密性及可恢復性；(iv)我們監測及記錄網絡運行及網絡

業 務

安全事件，並根據適用法律及標準將日誌數據保留至少六個月；(v)我們向獲授權僱員提供數據隱私培訓，並要求其及時向我們報告任何潛在數據洩露事件；(vi)我們定期進行算法安全自評估，並維持算法安全監測與記錄機制。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未收到任何第三方以侵犯該方根據任何適用法律法規享有的數據及隱私保護權為由對我們提出的索賠，也未因未遵守數據隱私及安全法律法規而受到任何罰款或其他處罰。然而，我們仍可能面臨與監管加強及市場審查相關的若干風險。請參閱本文件「監管概覽－有關網絡安全、數據安全及個人信息保護的法律法規」。

環境、社會及企業管治

作為負責任的企業公民，我們認識到企業社會責任既是基本義務，也是推動長期可持續發展的關鍵因素。為此，我們將環境、社會及管治（「ESG」）原則融入企業管理及日常運營的各個方面。公司承諾在[編纂]後遵守香港聯合交易所有限公司主板上市規則附錄C2《環境、社會及管治報告守則》。我們將制定符合ESG管理要求的ESG相關政策，並通過每年發佈ESG報告，積極與利益相關者溝通，回應他們的關切。

ESG事務管治

我們認識到ESG管治架構對於在整個公司範圍內實施ESG原則及行動至關重要。因此，我們擬建立「董事會－專門委員會－ESG工作小組」三層組織架構，系統推進ESG管治事宜。為加強ESG風險管理，我們將不斷提升ESG風險管理能力，增加董事會在風險管理中的參與度，並進一步完善ESG管治體系。

- 董事會將主要負責審查ESG風險及重要性，批准可持續發展戰略，審查ESG目標的進展情況，監督ESG政策的實施，以及審批ESG相關信息的公開披露。
- 我們將在董事會層面設立專門委員會，主要負責審查年度ESG報告並向董事會報告，識別及評估ESG風險及重要性，制定ESG目標，審查ESG政策及行動計劃，以及履行董事會授權的其他ESG職能。
- 為確保ESG舉措的有效實施，我們計劃成立由關鍵職能部門人員組成的ESG工作小組，負責協調及推進ESG實施工作，管理日常運營中的ESG風險，收集及整理ESG披露材料，制定ESG相關目標、政策及行動計劃，並定期向專門委員會報告ESG進展情況。

環境保護

我們致力於以保護環境的方式運營設施。我們實施合規的排放管理，強調資源節約及高效利用，積極應對氣候變化，並採用系統的環境管理實踐，旨在最大限度地減少業務運營對環境的影響。

應對氣候變化

面對全球氣候變化帶來的挑戰和機遇，低碳發展已成為經濟社會轉型的必然趨勢。基於我們在醫學影像AI及醫學影像設備領域的專業背景，我們深刻理解氣候變化

業 務

對業務運營的多方面影響。我們主動識別及評估相關風險因素，積極探索綠色醫療理念與智能影像技術深度融合的路徑，努力實現醫療服務質量提升與環境保護的協同發展。

- **物理風險**

極端天氣事件如洪水、暴雨及暴風雪等可能對我們的業務運營產生不利影響。這些事件可能導致電力及水供應中斷，影響辦公室運營，導致系統故障及數據丟失，進而影響我們的產品交付能力及客戶服務穩定性。

- **轉型風險**

隨着氣候相關政策及法規的不斷演變以及監管要求的日益嚴格，我們可能需要增加合規成本以加強內部系統建設。同時，為順應全球低碳轉型趨勢，我們在業務運營中對技術設備及辦公照明系統進行節能改造及升級，亦將產生額外費用。

我們將繼續完善氣候風險及機遇清單，優化風險管理流程，進一步完善氣候相關風險及機遇的識別與評估機制，加強全面的氣候風險評估及財務分析，確保業務發展符合可持續發展目標。

基於我們當前的碳排放狀況及業務發展趨勢，我們制定以下碳排放目標：到2029年，我們旨在將每人民幣萬元收入的範圍1及範圍2溫室氣體排放總量較2024年基線減少5%。未來我們將進一步完善範圍3溫室氣體排放的數據收集體系與管理舉措。

我們過去幾年的溫室氣體排放數據記錄如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
溫室氣體排放			
範圍1溫室氣體排放 ¹ (噸二氧化碳當量) ..	0	0	0
範圍2溫室氣體排放 ² (噸二氧化碳當量) ..	219.07	518.71	402.31
範圍3溫室氣體排放 ³ (噸二氧化碳當量) ..	1,315.24	1,259.30	823.37
溫室氣體排放總量(範圍1+範圍2)			
(噸二氧化碳當量)	219.07	518.71	402.31
溫室氣體排放強度(範圍1+範圍2)			
(噸二氧化碳當量/人民幣萬元收入) ..	0.04	0.07	0.04

附註：

- (1) 由於我們並非製造業企業，業務運營不涉及直接能源消耗，因此我們的範圍1溫室氣體排放為0。
- (2) 我們的範圍2溫室氣體排放來自所購電力產生的間接排放。所購電力的溫室氣體排放因子根據生態環境部發佈的《關於發佈2022年度電力二氧化碳排放因子的公告》中規定的0.5856 tCO₂/MWh進行計算。
- (3) 在能力範圍內，我們已收集並計算範圍3中採購商品及服務類別的溫室氣體排放數據，這亦是我們行業中範圍3排放的主要組成部分。未來，我們將逐步擴大範圍3排放數據的收集及統計範圍。

業 務

資源利用

我們踐行資源節約理念，持續監測能源及水消耗趨勢，探索有效的能源及水節約方法，尋求可持續包裝材料使用途徑，並將節能減排融入日常運營管理的方方面面，努力減少我們的環境足跡。為進一步規範資源利用，我們制定與資源使用相關的政策，為全體僱員實施資源節約實踐提供進一步指導。我們的能源消耗主要來自實驗室及辦公場所的所購電力。我們設定明確的節能目標：到2029年，我們將把每人民幣萬元收入的電力消耗量較2024年基線減少5%。我們亦設定節水目標，並將通過節水宣傳及培訓不斷提高僱員的節水意識。

我們過去幾年的資源使用數據記錄如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
資源使用			
能源消耗總量 ⁴ (兆瓦時)	374.10	885.77 ⁵	687.00
能源消耗強度 (兆瓦時 / 人民幣萬元收入)	0.07	0.13	0.06
總用水量 (立方米)	2,159.00	2,041.00	1,364.00
水資源消耗強度 (立方米 / 人民幣萬元收入)	0.41	0.29	0.12
包裝材料消耗量 (噸)	0.20	2.00 ⁶	2.78 ⁷

排放

我們積極履行環境保護責任，制定與排放管理相關的政策，對各類排放進行科學、規範的管理。作為非製造業企業，我們的運營不涉及高污染生產流程，不會產生大量廢氣或廢水排放，對周邊環境的影響相對較小。儘管如此，我們仍努力通過完善內部管理來進一步減少我們的運營對環境的影響。我們設定明確的減廢目標：到2029年，每人民幣萬元收入的無害廢棄物產生量將較2024年基線減少5%。

附註：

- (4) 由於業務性質，本公司的主要能源消耗為外購電力間接能源。
- (5) 2024年，由於公司運營調整，GMP車間的電力消耗有所增加。
- (6) 2024年，因產品銷量增加及驗證資料增加，所需包裝材料有所增加。
- (7) 2025年，由於設備包裝方式變更及設施搬遷，包裝材料的使用量增加。

業 務

我們過去幾年的排放數據記錄如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
廢棄物排放			
有害廢棄物產生量(噸)	4.86	6.37 ⁸	3.61 ⁹
有害廢棄物產生強度 (噸／人民幣萬元收入)	0.0009	0.0009	0.0003
無害廢棄物產生量(噸)	1.50	2.50	2.15
無害廢棄物產生強度 (噸／人民幣萬元收入)	0.0003	0.0004	0.0002

企業社會責任

我們深知企業社會責任的重要性，致力於為社會創造積極價值。

僱傭

我們嚴格遵守相關法律法規，並已建立全面的僱員管理制度。特別是，我們為僱員提供防護服及手套等個人防護用品，並在必要時提供預防性疫苗接種，全面保障僱員的職業健康及安全。過去三年(2022年至2024年)，公司每年因工傷導致的死亡人數及死亡率均保持為0。

此外，我們已制定內部制度，為僱員提供涵蓋關鍵業務營運環節的多元化培訓課程，並每年評估員工培訓表現。我們亦為僱員提供繼續教育項目，並定期評估這些項目的有效性，以確保僱員具備解決問題的能力，提高工作效率，並滿足職業發展需求。

供應鏈管理

為履行可持續發展和社會責任，我們根據內部制度持續關注供應鏈的潛在風險。在選擇供應商過程中，我們要求處理醫療廢棄物處置及危險化學廢棄物處置等特殊外部服務提供器具備國家或國際認可的相關資質證書，以確保環境合規性。我們密切監測供應商是否具備醫療廢棄物處置、危險化學廢棄物處置的資質文件，並評估其產品質量、服務、交貨速度等方面的表現。我們亦對部分供應商進行現場審計。通過准入評估後，供應商需要接受定期評價及審查，以確保持續符合我們的環境及社會標準。

產品責任

產品安全始終是我們的核心原則。為此，我們制定《生產和服務提供控制程序》《質量控制和產品放行控制程序》等管理制度。同時，為確保產品生產流程符合規定，

附註：

- (8) 2024年，因產品銷量增加及新增產品研發實驗，廢棄物的產生量有所增加。
- (9) 2025年，由於搬遷期間運營活動暫停，有害廢棄物的產生量有所減少。

業 務

我們建立質量控制體系，並在各個階段進行嚴格的質量檢查及記錄。該體系涵蓋設備校準、儀器設備管理、計量學溯源性、試劑和耗材控制、實驗室監控、標本採集與處理等環節。對於退回的產品，我們亦嚴格按照處理規範進行處理。

我們建立全面的客戶投訴處理機制。收到投訴後，我們會立即成立調查小組，分析原因，並制定及實施糾正措施。在知識產權保護方面，我們實施系統化的知識產權檔案管理，並開展日常培訓與風險評估工作。在信息安全方面，我們設有專門的風險評估團隊，對信息安全進行系統性評估，並據此調整及加強保護措施。對於患者個人信息等敏感數據，我們嚴格遵循《保密管理程序》。在信息發佈、存儲、保管、查詢及歸檔等各個階段，我們要求相關人員簽署保密承諾書，並確保所有操作合法合規。

商業道德

我們制定反貪污政策，並在《僱員手冊》中規定《僱員廉潔自律規章》。我們要求僱員遵守誠信原則，禁止侵佔公物、謀取不正當利益、弄虛作假等違反商業道德的行為。同時，我們定期進行廉潔自律審計，以確保業務活動的合規性。我們遵循舉報人保護原則，確保舉報人信息嚴格保密，嚴禁任何形式的打擊報復行為。

公益與慈善

我們秉持社會責任理念，制定社區投資相關政策，旨在考慮併發展周邊社區的利益。基於我們的行業屬性，我們整合自身資源優勢，長期關注並投身於公益事業。2023年，我們向醫療、教育等領域捐贈共計人民幣1.6百萬元，其中包括向中國出生缺陷干預救助基金會捐贈人民幣1.5百萬元。此外，我們持續致力應對迫切的社會需要。於2025年11月，我們向「大埔宏福苑援助基金」捐贈1百萬港元，幫助受災家庭與社區克服挑戰，在災後重建家園。我們將持續通過實際行動，踐行企業社會責任，為社會發展貢獻力量。

風險管理及內部控制

風險管理

我們明白風險管理對我們業務運營的成功至關重要。我們面臨的主要運營風險包括中國及全球醫學影像市場總體市場狀況及監管環境的變化、我們開發、製造及商業化候選產品的能力，以及我們與其他醫學影像公司的競爭能力。有關我們面臨的各種風險及不釐定性的討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨各類市場風險。

我們採用一套全面的風險管理政策，其中規定風險管理框架，以持續識別、評估、評價及監控與我們的戰略目標相關的關鍵風險。管理層釐定的風險將根據可能性及影響程度進行分析，並由本集團進行妥善跟進、緩解及糾正，並向董事報告。董事監督風險管理政策的實施情況。

為監察於[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續執行情況，我們已採納或將繼續採納（其中包括）全面的風險管理措施及基礎設施，其中：(i) 審計委員會負責監

業 務

督及管理與我們業務運營相關的整體風險；(ii)內部控制團隊將在董事會的監督下負責制定風險管理政策並監督其執行情況，包括向不同營運部門提供指導、審查績效並向審計委員會報告；(iii)各關鍵職能部門須嚴格遵循相關政策及措施開展日常風險管理工作，並在發現重大風險時及時向我們的內部控制團隊報告。

我們認為，我們的董事及高級管理層成員具備在風險管理及內部控制方面提供良好企業管治監督所需的知識及經驗。

內部控制

董事會負責建立我們的內部控制系統並檢討其有效性。我們已聘請一家獨立的內控顧問(以下簡稱「內控顧問」)就本公司及主要運營附屬公司的內部控制執行某些商定程序(以下簡稱「內部控制審查」)，並就本集團實體層面控制以及包括財務報告及披露控制、人力資源及薪資管理、信息技術系統一般控制、稅務管理、合同管理以及我們運營的其他程序在內的各個流程的內部控制情況報告事實性發現。內控顧問於2025年5月進行內部控制審查，並於2025年6月進行後續審查。截至最後實際可行日期，本集團內部控制不存在重大未決問題。

於往績記錄期間，我們定期審查並加強內部控制體系。我們將定期檢討相關法律法規並修改我們的內部政策，以確保遵守最新適用法律法規。

COVID-19的影響

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的營運並無受到COVID-19疫情的任何重大干擾。COVID-19疫情對我們的研發活動、原材料供應、臨床活動、產品開發時間表、與合作方及合作夥伴的關係、業務及經營業績的整體影響並不重大。截至最後實際可行日期，由於COVID-19疫情在中國已受到控制，董事認為，COVID-19疫情不大可能對我們未來的業務造成重大不利影響。