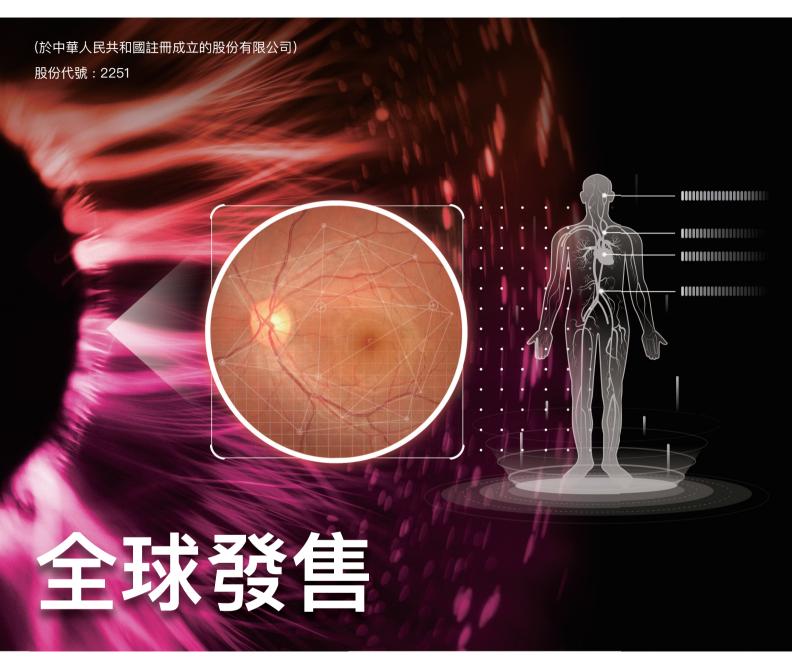


Beijing Airdoc Technology Co., Ltd. 北京鷹瞳科技發展股份有限公司



聯席保薦人、聯席代表、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人





聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

CMBI 公招銀国际





聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人



FOSUN HANI







重要提示

如閣下對本招股章程任何內容有任何疑問,應諮詢獨立專業意見。



Beijing Airdoc Technology Co., Ltd. 北京鷹瞳科技發展股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

全球發售

全球發售的發售股份數目: 22,267,200股H股(視乎超額配售權行使與否而定)

香港發售股份數目: 2.226.800股H股(可予調整)

國際發售股份數目 : 20,040,400股H股(可予調整及視乎超額配售權

行使與否而定)

最高發售價 : 每股H股81.30港元,另加1%經紀佣金、0.005%

聯交所交易費及0.0027%證監會交易徵費(須 於申請時以港元繳足,多繳款項可予退還)

面值 : 每股H股人民幣1.00元

股份代號 : 2251

聯席保薦人、聯席代表、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席產頭經辦人

UBS 瑞銀集團



聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

CMBI@招銀国际





聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

中國東京 中國東京 PA SECURITIES (HIO FOSUN HANI







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

本招股章程連同本招股章程「附錄七 — 送呈公司註冊處處長及展示文件」所述的文件,已按照香港法例第32章香港《公司(清盤及雜項條文)條例》第342C條的規定,送呈香港公司註冊處處長登記。香港的證券及期貨事務監察委員會以及公司註冊處處長對本招股章程或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期發售價將由聯席代表(代表包銷商)與我們於定價目以協議方式釐定。預期定價目為2021年10月29日(星期五)或前後,惟無論如何不得遲於2021年11月1日(星期一)。發售價將不會高於81.30港元,且目前預計將不會低於75.10港元。香港發售股份申請人必須於申請時繳付最高發售價每股香港發售股份81.30港元,連同1%的經紀佣金、0.0027%的證監會交易徵費及0.005%的聯交所交易費,倘發售價低於81.30港元,則多繳款項可予退還。倘出於任何原因,聯席代表(代表包銷商)與我們未能協定發售價,則全球發售將不會進行並告失效。

我們於中國註冊成立,絕大部分業務均在中國境內進行。有意投資者應注意中國與香港在法律、經濟及金融體系方面的差異,並應了解投資於中國註冊成立的公司會涉及不同的風險因素。有意投資者亦應知悉中國的監管框架與香港的監管框架不同,並應考慮H股不同的市場性質。該等差異及風險因素載於本招股章程「風險因素」、「附錄四—主要法律及監管規定概要」及「附錄五—組織章程細則概要」。

聯席代表(代表包銷商)經本公司同意後,可於遞交香港公開發售申請截止日期上午之前隨時調減發售股份數目及/或本招股章程所述指示性發售價範圍。在此情況下,本公司將在不遲於遞交香港公開發售申請截止日期上午於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.airdoc.com刊發有關調減發售股份數目及/或指示性發售價範圍的通告。詳情載於本招股章程[全球發售的樂構—全球發售的條件]及[如何申請香港發售股份]章節。倘香港發售股份申請已於遞交香港公開發售申請截止日期當日前提交,而發售股份數目及/或指示性發售價範圍獲調減,則該等申請可於其後撤回。

倘於H股於聯交所開始交易當日上午八時正前出現若干理由,聯席代表(代表香港包銷商)可終止香港包銷商根據香港包銷協議認購及促使申請人認 購香港發售股份的責任。相關理由載於本招股章程「包銷—包銷安排及費用—香港公開發售—終止理由」一節。務請閣下參閱該節內容以了解詳情。

發售股份並無亦不會根據美國《證券法》或美國任何州證券法登記,且不得於美國境內或向美籍人士或代表美籍人士或為美籍人士利益提呈發售、出售、 質押或轉讓,惟獲豁免遵守《證券法》登記規定或不受其規限的交易則另作別論。發售股份將(i)獲豁免根據《證券法》登記而僅向合資格機構買家(定 義見第144A條)及(ii)根據S規例於美國境外以離岸交易方式向投資者提呈發售及出售。

重要通知

我們已就香港公開發售採取全電子化申請程序。我們不會就香港公開發售向公眾人士提供本招股章程或任何申請表格的印刷本。 本招股章程已於聯交所網站www.hkexnews.hk及我們的網站www.airdoc.com刊發。倘若閣下需要本招股章程印刷本,閣下可從上述網址下載並打印。

致投資者的重要通知: 全電子化申請程序

我們已就香港公開發售採取全電子化申請程序。我們不會就香港公開發售向公 眾人士提供本招股章程或任何申請表格的印刷本。

本招股章程已於聯交所網站<u>www.hkexnews.hk</u>「披露易>新上市>新上市資料」頁面及我們的網站<u>www.airdoc.com</u>刊發。倘若閣下需要本招股章程印刷本,閣下可從上述網址下載並打印。

閣下可通過以下其中一種方式申請香港發售股份:

- (1) 在網上通過**IPO App** (可於App Store或Google Play中搜索「**IPO App**」下載或在網站**www.hkeipo.hk/IPOApp** 或**www.tricorglobal.com/IPOApp**下載)或在www.hkeipo.hk通過網上白表服務申請;或
- (2) 通過中央結算系統EIPO服務以電子化方式促使香港結算代理人代表閣下申請,包括通過:
 - i. 指示閣下的**經紀或託管商**(須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者)通過中央結算系統終端機發出**電子認購指示**,代表閣下申請香港發售股份;或
 - ii. (倘閣下為現有中央結算系統投資者戶口持有人)通過中央結算系統互聯網系統(https://ip.ccass.com)或通過「結算通」電話系統(根據香港結算不時生效的《投資者戶口操作簡介》所載程序)發出電子認購指示。香港結算亦可通過香港結算客戶服務中心完成發出請求的方式,為中央結算系統投資者戶口持有人發出電子認購指示。

倘閣下對申請香港發售股份有任何疑問,閣下可於下列日期致電H股證券登記處(卓佳證券登記有限公司)的電話查詢熱線+852 3907 7333:

2021年10月26日(星期二) — 上午九時正至下午六時正 2021年10月27日(星期三) — 上午九時正至下午六時正 2021年10月28日(星期四) — 上午九時正至下午六時正 2021年10月29日(星期五) — 上午九時正至中午十二時正

我們不會提供任何實體渠道以接收公眾人士的任何香港發售股份認購申請。本招股章程電子版本內容與按照《公司(清盤及雜項條文)條例》第342C條向香港公司註冊處處長登記的招股章程印刷本內容相同。

倘閣下為**中介、經紀**或**代理**,務請閣下提示顧客、客戶或主事人(如適用)注意,本招股章程於上述網址可供網上閱覽。

關於閣下可以電子方式申請認購香港發售股份的程序詳情,請參閱本招股章程「如何申請香港發售股份」一節。

重要提示

閣下通過網上白表服務或中央結算系統EIPO服務申請認購的股數須至少為100股香港發售股份,並為下表所列的其中一個數目。閣下應按照所選擇的數目旁載明的金額付款。

申請認購的香港發售股份	申請時	申請認購的 香港發售股份	申請時	申請認購的 香港發售股份	申請時	申請認購的 香港發售股份	申請時
數目	應繳款項	數目	應繳款項	數目	應繳款項	數目	應繳款項
	港元		港元		港元		港元
100	8,211.93	2,500	205,298.15	30,000	2,463,577.80	600,000	49,271,556.06
200	16,423.85	3,000	246,357.79	40,000	3,284,770.40	700,000	57,483,482.07
300	24,635.78	3,500	287,417.41	50,000	4,105,963.01	800,000	65,695,408.08
400	32,847.71	4,000	328,477.04	60,000	4,927,155.61	900,000	73,907,334.09
500	41,059.63	4,500	369,536.67	70,000	5,748,348.21	1,000,000	82,119,260.10
600	49,271.56	5,000	410,596.31	80,000	6,569,540.81	1,113,400(1)	91,431,584.19
700	57,483.49	6,000	492,715.56	90,000	7,390,733.41		
800	65,695.41	7,000	574,834.83	100,000	8,211,926.01		
900	73,907.34	8,000	656,954.08	200,000	16,423,852.02		
1,000	82,119.27	9,000	739,073.35	300,000	24,635,778.03		
1,500	123,178.89	10,000	821,192.60	400,000	32,847,704.04		
2,000	164,238.52	20,000	1,642,385.20	500,000	41,059,630.05		

⁽¹⁾ 閣下可申請認購的香港發售股份最高數目。

申請認購任何其他數目的香港發售股份將不予考慮,且任何有關申請將不獲受理。

預期時間表(1)
香港公開發售開始
通過 網上白表 服務以下列其中一種方式 完成電子申請的最後時限 ⁽²⁾ :
(1) IPO App ,可於App Store或Google Play中 搜索「 IPO App 」下載或於 <u>www.hkeipo.hk/IPOApp</u>
或 www.tricorglobal.com/IPOApp 下載;或
(2) 指定網站 www.hkeipo.hk
開始辦理申請登記 ⁽³⁾
(a)通過網上銀行轉賬或繳費靈付款轉賬完成
網上白表申請付款及(b)向香港結算發出
電子認購指示 的最後時限 ⁽⁴⁾
倘閣下指示閣下的經紀或託管商(須為中央結算系統
結算參與者或中央結算系統託管商參與者)通過
中央結算系統終端機發出電子認購指示,代表閣下中共活為於此款祭出京祭出京祭出京祭出京祭出京祭出京祭出京祭出京祭出京祭出京祭出京祭出京祭出京祭
申請香港發售股份,建議閣下就發出該等指示的 截止時間諮詢閣下的經紀或託管商,該等時間可能
與上述截止時間有所不同。

截止辦理申請登記⁽³⁾ 2021年10月29日(星期五) 中午十二時正 預期定價日⁽⁵⁾ 2021年10月29日(星期五)

預期時間表(1)

有關發售價、國際發售的踴躍程度、香港公開發售的

申請水平及香港發售股份分配基準的公告在本公司

網站www.airdoc.com及聯交所網站

或之前

通過本招股章程「如何申請香港發售股份

—(D)公佈結果 |一節所列多種渠道,

可於IPO App通過「配發結果 | 功能或

於www.tricor.com.hk/ipo/result

或www.hkeipo.hk/IPOResult通過

「按身份證號碼搜索」功能查詢

寄發H股股票及網上白表電子自動退款

指示/退款支票(7)(8).......2021年11月4日(星期四)

或之前

預期H股開始在聯交所買賣⁽⁷⁾......2021年11月5日(星期五)

上午九時正

附註:

- (1) 所有日期及時間均指香港日期及時間。
- (2) 於遞交申請截止當日上午十一時三十分後,閣下不得通過IPO App或指定網站www.hkeipo.hk通過網上白表服務遞交申請。倘閣下已於上午十一時三十分前遞交申請並已從IPO App或指定網站取得付款參考編號,則閣下將獲准於遞交申請截止當日中午十二時正(即截止辦理申請登記的時間)前(通過完成繳付申請股款)繼續辦理申請手續。
- (3) 倘於2021年10月29日(星期五)上午九時正至中午十二時正期間任何時間「黑色」暴雨警告信號、 八號或以上熱帶氣旋警告信號及/或極端情況於香港生效,則當日不會開始及截止辦理申請登記。 請參閱本招股章程「如何申請香港發售股份」一節。
- (4) 通過中央結算系統向香港結算發出電子認購指示申請香港發售股份的申請人,請參閱本招股章程「如何申請香港發售股份—6.通過中央結算系統EIPO服務提出申請」一節。

預期時間表(1)

- (5) 預期定價日將為2021年10月29日(星期五)或前後,但無論如何不遲於2021年11月1日(星期一)。 倘聯席代表(為其本身及代表包銷商)與我們因任何原因而未能於2021年11月1日(星期一)或之前 協定發售價,則全球發售不會進行並將告失效。
- (6) 該等網站或該等網站所載的任何資料概不構成本招股章程的一部分。
- (7) 倘於2021年10月26日(星期二)至2021年11月5日(星期五)期間「黑色」暴雨警告信號、八號或以上熱帶氣旋警告信號及/或極端情況於香港生效,則(i)公佈香港公開發售分配結果;(ii)寄發H股股票/電子自動退款指示/退款支票;及(iii) H股於聯交所買賣的日期將予延遲,並將在此情況下刊發公告。
- (8) H股股票僅在全球發售於上市日期(預期為2021年11月5日(星期五))上午八時正或之前在各方面 成為無條件的情況下,方會於該時生效。按公開分配詳情,或於收取H股股票前或於H股股票生 效前買賣H股的投資者,須自行承擔買賣股份的全部風險。

電子自動退款指示/退款支票會就香港公開發售的全部或部分不獲接納申請發出,而在最終發售價低於申請時應付的每股發售股份價格的情況下,則就獲接納申請發出。

上述預期時間表僅為概要。有關全球發售架構(包括其條件及申請香港發售股份的程序)的詳情,請分別參閱「全球發售的架構」及「如何申請香港發售股份」。

目 錄

致投資者的重要通知

我們僅就香港公開發售刊發本招股章程,除本招股章程中根據香港公開發售提呈發售的香港發售股份外,本招股章程並不構成出售或招攬購買任何證券的要約。本招股章程不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下認購或購買任何證券的要約或要約認購或購買任何證券的招攬。我們並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區公開發售發售股份或派發本招股章程。於其他司法管轄區派發本招股章程以及發售及銷售發售股份須受限制,且可能無法進行,除非已根據該等司法管轄區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

閣下作出投資決定時應僅依賴本招股章程及**綠色**申請表格所載的資料。我們並 無授權任何人士向閣下提供與本招股章程所載者不符的資料。閣下不應將任何並非 載於本招股章程的資料或聲明視為已獲我們、聯席保薦人、聯席代表、聯席全球協 調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人、任何包銷商、我們或他們各自的任何董事、 高級人員或代表,或參與全球發售的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表	i
目錄	iv
概要	1
釋義	21
技術詞彙表	36
前瞻性陳述	41
風險因素	43

目 錄

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》	91
有關本招股章程及全球發售的資料	101
董事、監事及參與全球發售的各方	107
公司資料	116
行業概覽	118
監管概覽	134
歷史及公司架構	175
業務	194
董事、監事及高級管理層	286
與單一最大股東集團的關係	303
主要股東	308
股本	310
基石投資者	316
財務資料	325
未來計劃及所得款項用途	374
包銷	378
全球發售的架構	394
如何申請香港發售股份	406

		日 錄	
附錄一	_	會計師報告	I-1
附錄二	_	未經審核備考財務資料	II-1
附錄三	_	税項及外匯	III-1
附錄四	_	主要法律及監管規定概要	IV-1
附錄五	_	組織章程細則概要	V-1
附錄六	_	法定及一般資料	VI-1
附錄七		送呈公司註冊處處長及展示文件	VII-1

本概要旨在為閣下提供本招股章程所載資料的概覽。本節內容僅為概要,並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下在決定投資發售股份前,應詳細閱讀本招股章程全文。任何投資均存在風險。投資發售股份涉及的部分特定風險載於本招股章程「風險因素」。閣下決定投資發售股份前,務必詳細閱讀該節。尤其是,在不能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下,我們正尋求根據《上市規則》第十八A章在聯交所主板上市。投資我們這樣的公司存在獨特的挑戰、風險及不確定性。閣下應考慮該等因素後作出投資決定。

概覽

我們成立於2015年,根據弗若斯特沙利文的資料,我們是中國首批提供人工智能視網膜影像識別無創、快速、有效且可擴展的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案的公司之一。我們的產品組合中擁有三個版本的Airdoc-AIFUNDUS (我們自主研發的核心產品)。我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)是一款人工智能醫療器械軟件(「SaMD」),獲批用於輔助診斷糖尿病視網膜病變,以協助醫生做醫療診斷,為同類產品中首個獲得國家藥監局第三類醫療器械證書的醫療器械。我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)自2021年第一季度起開始產生收入。Airdoc-AIFUNDUS (2.0)用於輔助診斷高血壓性視網膜病變、視網膜靜脈阻塞及年齡相關性黃斑變性。Airdoc-AIFUNDUS (3.0)用於輔助診斷病理性近視及視網膜脫離。截至最後實際可行日期,我們尚未開始Airdoc-AIFUNDUS (2.0)和Airdoc-AIFUNDUS (3.0)的臨床試驗,且尚未收到國家藥監局就開始Airdoc-AIFUNDUS (2.0)臨床試驗的任何反對通知。在多種大健康服務場景(包括體檢中心、社區診所、保險公司、視光中心及藥房)中,我們提供具有檢測健康風險指標能力的健康風險評估解決方案。此外,我們擁有一條產品管線,包括其他七款自主研發的SaMD及健康風險評估解決方案,以滿足更廣泛的人群的各種健康服務需求。截至最後實際可行日期,我們擁有158項專利、專利申請及已發佈PCT申請,其中24項與我們的核心產品有關。

我們可能最終無法開發及上市我們的核心產品Airdoc-AIFUNDUS或我們的其他產品

我們的核心產品 — Airdoc-AIFUNDUS

Airdoc-AIFUNDUS (1.0)

根據弗若斯特沙利文的資料,我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)是一款人工智能SaMD,獲批用於輔助診斷糖尿病視網膜病變,是首款獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械證書的人工智能視網膜影像識別輔助診斷產品,因此得以在國內醫院使用,用於協助醫生做醫療診斷。糖尿病視網膜病變是糖尿病患者最常見的併發症。隨著中國糖尿病患病率的上升,2020年中國糖尿病視網膜病變患者人數為37.3百萬人,預計2030年將達到50.6百萬人,2020年至2030年的年複合增長率為3.1%。由於早期糖尿病視網膜病變通常為無症狀,2020年,中國仍有約90%的糖尿病視網膜病變病例(或33.6百萬人)未確診,篩查率低於10%。我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)屬於人工智能視網膜影像識別市場的一個小分支,且我們面臨有關Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的激烈市場競爭。迄今為止,我們是三個獲國家藥監局批准的第三類用於輔助診斷糖尿病視網膜病變的人工智能SaMD之一。

截至同日,IDx-DR及EyeArt是僅有的兩款獲FDA批准的用於輔助診斷糖尿病視網膜病變的人工智能SaMD。除獲相關部門批准的人工智能SaMD外,目前全球正在開發幾種人工智能視網膜影像產品,主要包括中國的4種產品和美國或加拿大的2種產品。詳情請參閱「行業概覽—競爭格局」。我們已於2020年8月獲得國家藥監局對Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的批准,且該產品的商業化剛開始不久。我們計劃向醫療機構(包括醫院、社區診所及體檢中心)推銷我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)。我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)自2021年第一季度起開始產生收入。截至最後實際可行日期,我們已推廣Airdoc-AIFUNDUS (1.0)及將其提供給中國23家醫院及3家社區診所。有關我們商業化策略的詳情,請參閱「業務一銷售及營銷」。

Airdoc-AIFUNDUS (2.0)

我們的Airdoc-AIFUNDUS (2.0)旨在輔助診斷高血壓性視網膜病變、視網膜靜脈阻塞及年齡相關性黃斑變性。根據弗若斯特沙利文的資料,中國13%的高血壓患者患有高血壓性視網膜病變。2020年,中國高血壓性視網膜病變患者人數為42.2百萬人,預計到2030年將達到62.1百萬人。2020年,中國視網膜靜脈阻塞患者人數為6.7百萬人,預計到2030年將達到9.5百萬人。中國年齡相關性黃斑變性患者人數預計到2030年將達到52.3百萬人。截至最後實際可行日期,概無任何獲國家藥監局批准的產品與我們的Airdoc-AIFUNDUS (2.0)類似。截至同日,我們正在準備Airdoc-AIFUNDUS (2.0)的臨床試驗。我們正在與國家藥監局溝通我們的詳細臨床試驗計劃及方案。我們計劃於2021年11月開始多中心臨床試驗,並於2022年第二季度向國家藥監局申請新適應症的註冊批准。我們相信且弗若斯特沙利文認同,獲批後,我們的Airdoc-AIFUNDUS (2.0)有望成為中國首個可覆蓋多種獲批適應症的人工智能輔助診斷SaMD。獲得新適應症註冊批准後,我們計劃向醫院的心血管科、內分泌科、神經科及眼科推銷我們的Airdoc-AIFUNDUS (2.0),以協助醫生進行醫療診斷。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 用於檢測及診斷的SaMD — 我們的核心產品 — Airdoc-AIFUNDUS — Airdoc-AIFUNDUS (2.0)」。

Airdoc-AIFUNDUS (3.0)

我們的Airdoc-AIFUNDUS (3.0)旨在輔助診斷病理性近視及視網膜脱離。2020年,中國病理性近視患者人數為22.6百萬人,預計到2030年將達到32.3百萬人。2020年,中國視網膜脫離患者人數已達0.14百萬人,預計到2030年將達到0.15百萬人。迄今為止,概無任何獲國家藥監局批准的產品與我們旨在輔助診斷病理性近視及視網膜脫離的Airdoc-AIFUNDUS (3.0)類似。截至最後實際可行日期,我們已完成Airdoc-AIFUNDUS (3.0)的初步開發。我們計劃於2022年10月開始多中心臨床試驗,並於2024年上半年向國家藥監局申請新適應症的註冊批准。截至最後實際可行日期,我們尚未與國家藥監局進行任何實質性溝通。詳情請參閱「業務——我們的產品組合——用於檢測及診斷的SaMD——我們的核心產品——Airdoc-AIFUNDUS—Airdoc-AIFUNDUS (3.0)」。

獨立產品

青光眼檢測SaMD

我們的青光眼檢測SaMD用於處理及分析眼底影像,從而通過測量視盤的杯盤比(「CDR」)來檢測青光眼。2020年,中國青光眼患者人數為20.0百萬人,預計到2030年將達到約23.0百萬人。由於臨床評估結果令人滿意,我們已於2020年6月獲得上海市藥監

局頒發的第二類醫療器械註冊證書。我們青光眼檢測SaMD的商業化開始不久,且自2021年2月起,我們的青光眼檢測SaMD開始產生收入。詳情請參閱「業務——我們的產品組合——用於檢測及診斷的SaMD——青光眼檢測SaMD」。

白內障檢測SaMD

我們的白內障檢測SaMD旨在通過測量眼睛晶狀體的密度來檢測白內障的早期症狀。隨著中國人口老齡化的出現,中國白內障患者人數預計將於2030年增至237.6百萬人。我們已於2021年4月提交白內障檢測SaMD的第二類醫療器械註冊證書申請。我們旨在向醫院的眼科、眼科專科醫院及社區診所營銷我們的白內障檢測SaMD。詳情請參閱「業務—我們的產品組合—用於檢測及診斷的SaMD—白內障檢測SaMD」。

其他用於檢測及診斷的SaMD

我們基於人工智能視網膜影像識別早期檢測、診斷及健康風險評估技術平台,正在開發其他五款用於檢測及輔助診斷的SaMD,檢測和診斷範圍涵蓋ICVD及ASCVD、妊娠期糖尿病視網膜病變、妊娠期高血壓性視網膜病變、顱內高壓相關視乳頭水腫視網膜病變及貧血症。我們計劃為我們的各檢測及診斷SaMD向相關部門申請單獨的醫療器械註冊證書。

根據我們的中國法律顧問意見,只要我們符合個人註冊證書上載列的產品規格並受適用法律法規(例如《醫療器械生產管理規範》及《醫療器械監督管理條例》)的監管,醫療機構(而非我們)將對自身的誤診或誤用承擔法律責任,因為我們的SaMD僅用於輔助診斷,協助醫生做出最終診斷,而不是直接由我們向患者出具診斷意見。經我們的中國法律顧問所確認,於往績記錄期間及直至最後實際可行日期,我們已遵守《醫療器械生產管理規範》及《醫療器械監督管理條例》。

健康風險評估解決方案

我們的健康風險評估解決方案旨在為用戶提供基本的健康評估,並實現對視網膜異常、視網膜血管異常、玻璃體異常、視網膜腫瘤、視神經病變、黃斑病變、先天性視網膜異常、心血管異常及貧血症等風險指標的檢測。我們健康風險評估解決方案的平均AUC為0.968,乃基於大規模真實世界用戶數據計算,其展現的準確度媲美真實世界醫學專家診斷所建立的金標準數據。我們的健康風險評估解決方案在適應症的檢測和診斷以及銷售及營銷策略方面與SaMD有所不同。根據我們的中國法律顧問意見,與我們用於檢測及診斷的SaMD不同,我們的健康風險評估解決方案並不視作醫療器械來進行監管,且在健康風險評估解決方案商業化之前,無需進行臨床試驗、臨床評估或獲得監管批准。於往績記錄期間,我們向包括體檢中心、社區診所、保險公司、視光中心及藥房在內的廣泛客戶銷售人工智能健康風險評估解決方案,且於截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月分別產生收入人民幣21.9百萬元、人民幣42.8百萬元、人民幣6.0百萬元及人民幣39.1百萬元。詳情請參閱「業務—我們的產品組合—健康風險評估解決方案」。

根據我們的中國法律顧問意見,我們不對客戶的誤用負責,因為我們的健康風險評估解決方案用於檢測在其覆蓋範圍內的疾病和病灶的相關風險指標。

獨有硬件設備

我們亦擁有三款自主研發的眼底相機(已獲得或預期獲得第二類醫療器械證書),該等設備與我們的輔助診斷SaMD和健康風險評估解決方案兼容,並有助於我們提供軟硬件結合的一體化醫療健康解決方案。此類硬件設備取得第二類醫療器械證書無需進行臨床試驗。詳情請參閱「業務——我們的產品組合——獨有硬件設備」。

我們的產品組合

我們是一家基於人工智能的醫療器械公司,擁有具備人工智能視網膜影像識別的深度學習算法的先進平台。我們的業務能力涵蓋研發、註冊到商業化,我們自主研發的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)產品的推出就證明了這一點。憑藉我們獨有的人工智能解決方案、真實世界數據庫、軟硬件產品解決方案、多渠道的商業化路徑以及對行業及監管的理解,我們以領先業內的先發優勢制定並建立了極高的行業准入壁壘。

下圖載列截至最後實際可行日期我們產品組合的主要詳情:



我們的核心產品

- 1. 開發初期指數據收集、數據標記及模型訓練過程
- 2. 開發後期指數據補充、算法訓練迭代及算法驗證過程
- 3. 在大健康場景中,銷售我們的健康風險評估解決方案無需獲得監管批准或註冊
- 4. 於往續記錄期間,我們提供具有檢測健康風險指標能力的健康風險評估解決方案,包括對視網膜異常、視網膜血管異常、玻璃體異常、視網膜腫瘤、視神經病變、黃斑病變、先天性視網膜異常、心血管異常及貧血症進行的風險評估
- 5. 開發初期指產品規劃、產品定義、工程驗證及設計驗證過程
- 6. 試點生產指生產驗證過程

用於檢測及診斷的SaMD

我們的核心產品 — Airdoc-AIFUNDUS

我們的Airdoc-AIFUNDUS為一款使用複雜深度學習算法的人工智能SaMD,利用視網膜影像準確檢測及診斷慢性病。我們的產品組合中擁有三個版本的Airdoc-AIFUNDUS。我們各版本的Airdoc-AIFUNDUS均屬於人工智能視網膜影像識別市場的一個小分支,且

我們面臨激烈的市場競爭。然而,如弗若斯特沙利文所告知,高血壓性視網膜病變、病理性近視及視網膜脫離的市場規模將不會受到可能被診斷患有糖尿病視網膜病變的 患者人數影響,因為這是四種不同的具有不同病因的慢性疾病。

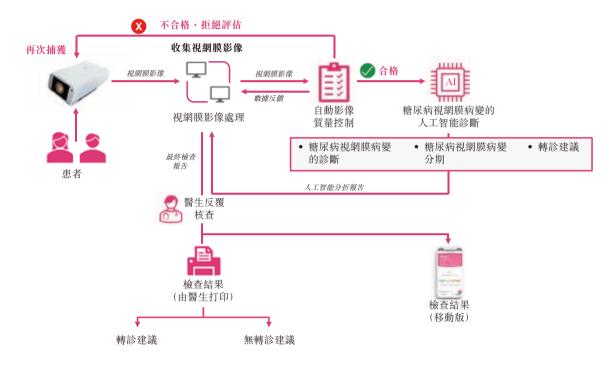
包括Airdoc-AIFUNDUS在內的所有我們已經開發完成或正在開發過程中的SaMD,均基於相同的數據庫、工程基礎設施(包含數據標記、數據管理、數據攝取、監控及模型開發經驗)進行開發。特別是,我們的其他的SaMD所採取的算法與我們就Airdoc-AIFUNDUS開發的影像分類、目標檢測及圖像分割算法相同。圖像分割可以整合視網膜影像中屬於同一目標類別的部分。

我們已於2021年4月20日諮詢國家藥監局的相關省級分支機構,已確認(i) Airdoc-AIFUNDUS (1.0)、Airdoc-AIFUNDUS (2.0)以及Airdoc-AIFUNDUS (3.0)將作為一款產品來監管;(ii) Airdoc-AIFUNDUS (2.0)以及Airdoc-AIFUNDUS (3.0)將作為Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的第三類註冊證書下的擴展適應症註冊,包括國家藥監局頒發的修改文件,其指出Airdoc-AIFUNDUS (2.0)及Airdoc-AIFUNDUS (3.0)的適應症擴展;及(iii)國家藥監局要求對Airdoc-AIFUNDUS (2.0)進行臨床試驗,以便為修改申請尋求批准。

我們的中國法律顧問認為(i)國家藥監局的相關省級分支機構是解釋適用於我們的國家藥監局規則的主管部門,並有權提供上述確認;及(ii)國家藥監局將根據其相關省級分支機構執行和提交的評估,頒發Airdoc-AIFUNDUS的註冊證書。

我們三個版本的Airdoc-AIFUNDUS的優勢包括(i)中國首款獲國家藥監局批准的第三 類人工智能視網膜影像識別輔助診斷產品;(ii)通過已刊發於頗有聲望的同行評審科學 期刊上的20多篇論文,以及參加頗具影響力的人工智能學術會議展現了經過充分驗證 的技術;(iii)與多品牌及多型號眼底相機兼容,最大化市場機遇;(iv)可適用於更廣泛的 人群,利用中國15個不同機構的數據進行訓練;及(v)自動實時成像質量控制,由於我 們的Airdoc-AIFUNDUS包含自動質量控制功能,能通過多個獨立探測器來驗證視網膜區 域、聚焦、色彩平衡及曝光。憑過往經驗,內分泌科醫生一般會將糖尿病患者轉至眼 科進行眼底檢查,以檢測及診斷糖尿病視網膜病變。對於醫生和患者,診斷此類疾病 都非常耗時。此外,過去醫療資源分配不均衡且缺乏經驗豐富的醫生,導致難以擴大 眼底影像分析的滲透率,以及難以對慢性病進行快速、有效及可擴展的早期檢測。針 對適用於慢性病的價格低廉和高效的解決方案的需求,我們相信通過加強診斷能力、 提高治療依從性以及提供無創、準確、快速、有效且可擴展的診斷解決方案,我們的人 工智能早期檢測及診斷解決方案能滿足相關需求。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組 合一用於檢測及診斷的SaMD一我們的核心產品— Airdoc-AIFUNDUS — 我們的優勢」。 憑藉這些優勢,我們目前已與多家國內領先的三級醫院及二級醫院建立關係並獲得覆 蓋16個省的約200家醫院對Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的初步購買意向。詳情請參閱「— 近期 發展 — Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的商業化 📙

我們的Airdoc-AIFUNDUS工作流程包括三個主要步驟:視網膜影像採集、影像質量控制以及影像分析及分類。首先通過眼底相機連接裝有我們Airdoc-AIFUNDUS的計算機收集視網膜影像。然後,我們的Airdoc-AIFUNDUS將利用深度學習算法進行影像分析,並使用疾病和病灶檢測及分析的複雜計算,按疾病對影像進行分類。分析完成後,將生成帶有視網膜影像、檢查結果、病情進展及轉診建議的報告。我們的解決方案將就可轉診疾病給出轉診建議。我們的Airdoc-AIFUNDUS將生成一份帶有視網膜影像、檢查結果、病情進展及轉診建議的報告,以便早期檢測及診斷,因此,檢測後患者對於治療計劃的依從性將不會影響我們產品的成功和價值。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 用於檢測及診斷的SaMD — 我們的核心產品 — Airdoc-AIFUNDUS」。下圖説明了我們的Airdoc-AIFUNDUS的臨床工作流程。



我們的優勢

我們認為,隨著人工智能醫學影像行業快速發展,憑藉我們的產品組合及技術平台, 我們有能力把握市場機遇,鞏固我們的領導地位。

- 軟硬件一體化解決方案。我們是業內為數不多的將硬件、軟件、算法及服務集為一體的解決方案提供商之一。我們的人工智能SaMD內置算法可實現高度適應性,可與市場上大多數眼底相機兼容,我們認為,我們自主研發的由設備內置人工智能技術驅動的硬件設備將會改善用戶體驗,通過提高精確度及靈敏度從而優化我們的軟件算法,提供無縫的端到端性能且更具成本效益,使我們的解決方案成為客戶的首選。
- 自主研發且具有廣泛適用範圍的人工智能算法。自成立以來,我們一直致力於 人工智能算法(尤其是人工智能深度學習算法)的開發及優化。經過六年的營運,

我們已積累了深厚的專業知識,並開發出了廣泛適用於檢測和診斷多種慢性病的深度學習算法。我們的人工智能算法支持多品牌及多型號眼底相機的各類輸入,這使我們的產品具有很高的適應性。目前,我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)能與指定眼底相機品牌的30種型號兼容,而作為競品的SaMD只能與少數型號的眼底相機配合使用。此外,我們的人工智能算法具有穩定的輸出,因為我們在算法中加入了自動質量控制功能,可實時評估每一張捕捉到的影像,並在影像質量不合格時提醒用戶。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 用於檢測及診斷的SaMD — 我們的產品組合 — 用於檢測及診斷的SaMD — 我們的核心產品 — Airdoc-AIFUNDUS — 我們的核心產品 — Airdoc-AIFUNDUS — 運作方式」。此外,我們正在拓展人工智能視網膜影像識別的深度學習算法,探索之前人工智能未曾涉足的應用,如視網膜影像年齡預測和近視進展檢測。

- 全面及優質的視網膜影像數據庫。我們數據庫包含約3.7百萬張真實世界用戶 視網膜影像及其相應的多模態數據,由資深醫學專家標註及按疾病和病灶處理。 我們的數據庫廣泛涵蓋了年齡、性別、人口統計學、疾病、商業渠道及醫療器 械型號,為我們奠定基礎,有助我們持續開發及優化深度學習算法以精準識別 慢性病相關症狀,以及持續開發。
- 強大的研發團隊、全面的專業知識。截至最後實際可行日期,我們的研發團隊由超過80名成員組成,各成員均擁有學士或以上學位。我們的研發團隊在人工智能技術及醫學研究領域擁有深厚的經驗,具備涵蓋深度學習、醫學、計算機視覺、數據分析、互聯網服務、醫療器械及生物學等各個學科的全方位專業知識。我們開發了覆蓋我們軟件、硬件設備以及算法的關鍵技術的全面的知識產權組合,並於權威同行評審科學期刊上發表了超過20篇論文。此外,《自然》系列等多種權威同行評審科學期刊均報道過我們產品的高性能。
- 與學科帶頭人及主要醫院密切合作。我們已與國內知名的學科帶頭人及主要醫院建立穩固的合作關係,使我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)在醫療機構中獲得廣泛的認可。具體而言,我們與國內頂尖醫院內行業領先的臨床科室密切合作,並共同承擔國家重點研發項目。有關合作的詳情,請參閱「業務 競爭優勢— 憑藉多渠道的商業化策略以及多樣化的客戶群,最大限度發揮市場潛力」。
- 多渠道商業化。我們的人工智能早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案對於 多種大健康服務場景均適用並具有寶貴價值,使得我們產品的商業化不僅覆 蓋醫院的臨床科室,同時可以向其他醫療及大健康場景(包括體檢中心、社區 診所、保險公司、視光中心及藥房)進行銷售。考慮到這些場景的客戶,我們 在全面的數據庫的支持下,已開發及優化算法,以根據其業務特點滿足其需求。
- 監管壁壘。我們參與制定人工智能行業標準及人工智能SaMD國家標準(包括中國人工智能SaMD的首個分類指南草案),藉此深入了解監管要求及監管趨勢和變動。憑藉我們的行業經驗及對監管規則的理解,我們實施了我們認為有助於繼續設計和開發產品符合不斷變化的國家標準和監管要求的系統研發

戰略,同時有助於我們遵循監管規範加快候選產品的研發進度。我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)已通過快速通道監管批准程序獲國家藥監局批准為創新醫療器械。

競爭優勢

我們認為我們的競爭優勢及投資亮點如下:(i)在提供人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案方面,我們是市場領導者,而該市場存在重大准入壁壘;(ii)我們的核心產品Airdoc-AIFUNDUS (1.0)經臨床驗證具有高性能,展現出巨大的市場潛力;(iii)全面的人工智能產品組合有望解決大量未獲滿足的市場需求;(iv)融合自主研發的人工智能軟件和硬件的一體化解決方案;(v)強大的研發能力;(vi)憑藉多渠道的商業化策略以及多樣化的客戶群,最大限度發揮市場潛力;及(vii)經驗豐富和盡職盡責的管理團隊,以及我們的績優股投資者的大力支持。

我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)獲得批准後,我們以領先人工智能醫學影像行業的先發優勢制定並建立了極高的准入壁壘。然而,人工智能糖尿病視網膜病變篩查市場的市場潛力可能有限,我們目前正在通過推進我們的Airdoc-AIFUNDUS (2.0)及Airdoc-AIFUNDUS (3.0)擴大我們的產品組合,以涵蓋高血壓性視網膜病變、視網膜靜脈阻塞、年齡相關性黃斑變性、病理性近視及視網膜脱離。詳情請參閱「行業概覽—按疾病類型劃分的市場潛力」。

業務策略

我們擬實施包含以下組成部分的業務策略:(i)提升市場知名度,加強我們在醫療機構中的影響力;(ii)繼續擴大我們在按終端客戶需求定制的大健康場景的滲透;(iii)快速推進我們產品組合的開發,以豐富我們人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案;(iv)繼續投資於技術研發,以改善我們的深度學習算法、數據能力及服務可擴展性;及(v)戰略性地尋求合作、投資及收購機會以推動我們的長期增長。

研發

我們專注於開發人工智能視網膜影像識別技術,以加強我們現有的研發管線,並為慢性病的早期檢測及診斷提供全面和多方位的高質量人工智能解決方案。我們的軟件及硬件設備以及算法均屬自主研發。2019年及2020年以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月,我們的研發開支分別為人民幣41.2百萬元、人民幣42.3百萬元、人民幣17.2百萬元及人民幣24.0百萬元,分別佔同期研發開支、銷售開支及行政開支總額的60.3%、49.2%、51.4%及33.0%。於2019年及2020年以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月,我們的核心產品研發成本分別為人民幣35.4百萬元、人民幣34.5百萬元、人民幣15.7百萬元及人民幣19.4百萬元,分別佔同期現金經營成本總額的54.3%、42.6%、48.4%及35.5%。詳情請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金經營成本」。截至最後實際可行日期,我們的研發團隊由超過80名成員組成,各成員均擁有學士或以上學位。我們的研發團隊在人工智能技術及醫學研究領域擁有深厚的經驗,具備涵蓋深度學習、醫學、計算機視覺、數據分析、互聯網服務、醫療器械及生物學等各

個學科的全方位專業知識。我們的研發團隊由和超博士及陳羽中博士率領。請參閱「董事、監事及高級管理層—高級管理層」。在開發核心產品的過程中,我們研發團隊的核心成員並無任何變動。

我們算法及產品的設計開發過程主要包括產品提案申請及審核、產品設計與開發、設計開發之交付及驗證,以及產品檢驗及註冊。我們的產品團隊在設計候選產品時,主要考慮功能、性能、可用性及安全要求等方面,同時列出開發與交付時間表。我們還將在原型設計階段進行數據標記、深度學習算法設計和培訓。如有需要,我們將在產品上市前開展臨床試驗及各種註冊相關工作流程。我們目前已與各大知名高校及醫院建立研發合作關係,以進行科學研究。我們亦在研發過程中與醫院不同科室的學科帶頭人以及健康管理領域的學科帶頭人合作。

與我們的業務合作夥伴展開合作

我們與知名臨床試驗機構(主要為醫院)合作開展臨床試驗。根據與臨床試驗機構訂立的協議,該等機構須嚴格按照方案開展臨床試驗、收集數據、於臨床試驗結束時發佈臨床試驗報告並保存試驗記錄。此外,我們會要求臨床試驗機構就在臨床試驗中使用患者的個人資料(主要是視網膜影像)取得入組患者的同意。根據我們的中國法律顧問意見,根據GCP,臨床試驗機構負責儲存臨床試驗數據及記錄(包括已處理及未處理的)。此外,根據我們與臨床試驗機構訂立的臨床試驗協議及我們的內部政策,我們只能有限地訪問臨床試驗結果,且並不儲存臨床試驗期間收集的患者視網膜影像。我們已採取多種措施來確保我們遵守適用的法律法規。詳情請參閱「業務——臨床試驗——與臨床試驗機構的合作」。

我們與知名CRO及CRC合作,以支持我們的臨床試驗。我們將提供臨床試驗所需的候選產品,而CRO將協助我們完成臨床試驗的各步驟。CRO通常負責審閱臨床試驗方案及知情同意書、協助我們向相關研究人員提供培訓、建立及管理數據庫、收集病例報告並發佈臨床試驗報告。CRC並不是我們的僱員。我們通常從知名服務供應商中聘請第三方CRC。我們的CRC工作範圍主要包括按照標準運作程序管理臨床試驗運作、協助臨床數據收集及輸入、協調試驗研究人員等。根據服務協議,我們的CRC須嚴格遵守臨床研究計劃及我們的要求。根據我們與CRO及CRC之間的協議,所有知識產權及試驗結果歸我們所有,CRO及CRC必須對他們於臨床試驗期間獲得的資料嚴格保密。詳情請參閱「業務—臨床試驗—與CRO及CRC的關係」。

生產

我們並未運營任何生產設施。我們於2020年3月開始試點生產我們的AI-FUNDUSCAMERA-P,以進行質量和耐久性測試,並於2021年4月開始對其進行大規模商業化生產。我們預計將於2021年第三季度獲得硬件設備銷售收入。我們並無從此試點生產中產生收入。我們委聘委託生產服務供應商生產硬件設備。根據我們與該等委託生產服務供應商的協議,他們負責組裝及確保符合監管標準。通常情況下,保修期內

委託生產服務供應商將向我們提供免費的售後服務;保修期過後,於該情況下,他們可能會收取服務費以彌補他們的維修費用。詳情請參閱「業務—生產」。

定價

就我們提供的SaMD或健康風險評估解決方案而言,我們根據我們提供的檢測服務實際金額,以按次計費基準向客戶收費,或者根據與客戶簽訂的服務協議,對訂購期間約定次數或不限次數的檢測服務,向客戶收取預先確定的費用。我們一般會就提供予醫療機構或大健康場景(如適用)銷售的每項產品設定一個固定的購買價格,且倘若批量購買測試服務,我們可提供一定的折扣。就我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)而言,我們通常就每次使用向客戶收取人民幣40元至人民幣70元,並可能就批量購買提供一定折扣。就我們的健康風險評估解決方案而言,根據我們已與客戶簽訂的各份協議及我們的內部定價政策,我們通常就每次使用向客戶收取人民幣30元至人民幣60元,並可能就批量購買提供一定折扣。我們可將我們的SaMD或健康風險評估解決方案作為一個獨立的產品或將其與由我們或第三方開發的硬件捆綁出售。我們的每項產品在上述兩種服務包下的定價並無明顯差別。於往績記錄期間,我們亦向客戶出售若干由第三方生產的硬件設備。在部分情況下,我們作為代理按客戶需求購買若干硬件設備,並就此向客戶收取若干費用。詳情請參閱「業務一銷售及營銷一定價」。

銷售及營銷

我們開發出靈活、多渠道的銷售及營銷戰略以涵蓋多種商業化渠道,我們認為該 戰略將使我們能夠快速滲透市場。於往績記錄期間,我們主要在多種大健康服務場景(包 括醫院、社區診所、體檢中心、保險公司、視光中心及藥房)推廣及提供我們的健康風 險評估解決方案。我們擬繼續在醫院、社區診所及體檢中心提供健康風險評估解決方 案,並對SaMD進行商業化,且截至最後實際可行日期,我們Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的商 業化剛開始不久。政府機關將發佈定價指引(「定**價指引**」),作為公立醫院為該等醫療 服務設置特定的收費項目並據此向患者收費的先決條件。該定價指引並非我們向醫院 銷售Airdoc-AIFUNDUS並與之協商其價格的前提條件。然而,定價指引能夠幫助醫院於 投/招標流程中作出高效決策,因為醫院可更容易地通過指定價格來評估該類醫療服 務的投資回報,我們相信這將極大地便利我們進軍醫院。截至最後實際可行日期,五 個省份的地方政府機關已發佈有關大量人群眼底影像分析的定價指引,據此,Airdoc-AIFUNDUS可投入使用,且我們已推廣Airdoc-AIFUNDUS (1.0)並將其提供給中國23家醫 院及3家社區診所。截至目前,根據安徽省發佈的定價指引,安徽省的兩家醫院分別將 單次眼底影像分析的價格設定為人民幣140元及人民幣180元,由醫院向患者收取。有 關我們向客戶收取的價格,請參閱上文「一定價」。於往績記錄期間,我們主要向客戶 提供一體化軟件和硬件解決方案。我們可能不時向已經擁有相容硬件設備的客戶提供 我們的SaMD並向他們單獨收費,以提高我們於市場中的滲透。詳情請參閱「業務 — 銷 售及營銷」。為確保及監控我們早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案的正確使用, 我們就我們的解決方案提供包含客戶服務及技術支持的售後服務。詳情請參閱「業務— 銷售及營銷—售後服務」。

我們亦通過(i)向我們的客戶提供培訓;(ii)與醫院及研究機構進行合作;及(iii)參與相關行業標準的修訂及更新,提高我們解決方案的知名度。尤其是,為了幫助我們解決方案的執行者(如醫生、保險公司銷售人員、視光中心的視光師和藥房銷售人員)順利和準確地使用我們的解決方案,我們向該等執行者提供與我們產品的操作、機制及其他資料有關的各種培訓,並進一步向醫生提供與使用我們SaMD的醫學背景和臨床程序有關的培訓,這使我們能夠與我們的客戶和執行者保持良好的工作關係,並幫助他們熟悉我們的產品。我們將根據具體產品提供標準化視網膜影像軟硬件操作培訓,以提升內分泌科醫生解讀視網膜影像及操作眼底相機的能力。詳情請參閱「業務一業務策略一提升市場知名度,加強我們在醫療機構中的影響力」及「業務一銷售及營銷一銷售策略」。

數據隱私及保護

我們的數據庫中有大約3.7百萬張真實世界用戶視網膜影像及其相應的多模熊數據。 在我們提供人工智能解決方案期間,我們將直接通過個人或通過我們的業務合作夥伴 收集個人資料,並獲得個人同意,以使用其個人資料(主要為其視網膜影像)。根據適 用的中國法律法規、我們的隱私政策及我們與個人訂立的軟件使用協議,我們將承擔 與我們的產品及由於我們在直接從個人收集數據時未履行數據政策而導致的數據洩露 有關的法律責任。我們已經與我們的業務合作夥伴簽訂了協議,其中包括該等業務合 作夥伴應負責從個人處獲得對其視網膜影像的收集、利用及存儲的同意書的條款。根 據我們與我們的業務合作夥伴簽訂的單獨協議,我們的業務合作夥伴將單獨承擔,或 與我們分別承擔數據洩露引致的法律責任。當我們的業務合作夥伴與我們分別承擔該 等責任時,我們的每個業務合作夥伴或我們承擔因自身過失或疏忽而導致的法律責任。 例如,倘我們的僱員未能遵守我們的內部數據保護制度並故意向第三方透露數據,或 我們未能妥善管理我們的數據存儲系統,我們將承擔因數據洩露引致的法律責任。經 我們的中國法律顧問所確認,根據目前適用的中國法律法規,個人信息的所有權尚未 得到界定。我們並未擁有直接從個人或通過我們的業務合作夥伴收集的數據,但享有 與該等數據有關且受中國相關法律法規保護的若干使用權,如使用及分析該等用作算 法開發的數據。我們不會因收集有關去標識化數據而向業務合作夥伴單獨支付費用, 原因是收集視網膜影像是我們通過我們的軟件產品進行分析並進一步向業務合作夥伴 提供電子評估報告的先決條件。

經我們的中國法律顧問所確認,於往績記錄期間及直至最後實際可行日期,基於(i) 我們於收集個體的個人資料前已獲得同意;(ii)我們對該等個體的個人資料的使用方式 與所獲得的同意相一致;(iii)我們採用多種措施保護該等數據免遭濫用、洩露及攻擊; (iv)我們的運營不涉及跨境數據傳輸;及(v)我們與業務合作夥伴就我們與業務合作夥伴 在數據保護方面承擔的責任及法律責任簽訂協議,我們在所有重大方面遵守所有關於數據隱私及保護的適用中國法律法規。

我們採取多種措施以確保我們遵守中國適用的數據隱私和保護法律法規。我們已 制定嚴格的數據保護政策,確保數據的收集、使用、存儲、傳輸及傳播均符合適用法 律及現行行業慣例。詳情請參閱「業務 — 數據隱私及保護 — 我們的數據保護政策 |。我 們數據庫中的全部3.7百萬張視網膜影像均無生命週期且不會被刪除。此外,我們亦將 視網膜影像存儲在另一個臨時數據存儲系統中,該等視網膜影像通常由我們的業務合 作夥伴設定一天至一年的生命週期,並將根據我們業務合作夥伴的要求適時刪除。截 至最後實際可行日期,我們在該臨時數據存儲系統中存儲了約65,000張視網膜影像。對 於該等已由我們業務合作夥伴設定生命週期的視網膜影像,我們能夠通過線上學習進 一步開展研發工作。在線上學習中,我們可利用具生命週期的數據來改進我們的算法。 該等已刪除的數據今後將不會被使用,亦不能用於我們的算法訓練,因為其已從我們 的系統中徹底刪除。然而,董事認為這種生命週期管理並無亦不會對我們的算法訓練 產生重大影響,因為我們有一個大型、全面及優質的視網膜影像數據庫,其中包含約3.7 百萬張真實世界用戶視網膜影像及其相應的多模態數據。為實現數據保護目標,我們 採用先進的技術,以確保落實數據保護政策。我們已根據相關數據保護法律法規開發 出系統及數據安全屋結構,確保數據得到良好保護且只能在內部政策所載的有限情況 下使用。我們還與我們的僱員以及第三方業務合作夥伴訂立保密協議或條款以保護數 據隱私。詳情請參閱「業務 — 數據隱私及保護 |。然而,由於監管和市場審查的加強, 我們仍可能面臨一定的風險,請參閱「風險因素 — 與政府廣泛監管有關的風險 — 我們 的業務受制於與數據保護有關的多種法律、規則、政策及其他義務。任何機密信息及 數據的丢失或未經授權訪問或發佈均可能令我們面臨重大的聲譽、財務、法律及經營 後果!。

知識產權

截至最後實際可行日期,我們擁有152項專利及專利申請,包括中國的34項獲授專利及118項專利申請,以及6項已發佈PCT申請,其中22項專利及專利申請以及2項已發佈PCT申請均與我們的核心產品有關。我們亦於中國擁有50項獲授軟件著作權。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期,我們並無就任何知識產權而牽涉任何重大法律程序,且從未收到任何有關侵犯知識產權的重大申索通知(不論作為申索人或被申請人)。

客戶及供應商

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月,來自我們五大客戶的總收入分別佔我們收入的84.1%、85.5%及79.9%。同期來自我們最大客戶的收入分別佔我們收入的43.5%、43.5%及27.0%。詳情請參閱「業務——客戶」和「風險因素——與商業化、銷售及分銷我們產品有關的風險——我們依賴於數量有限的主要客

戶,且無法保證該等主要客戶將繼續向我們採購」。除我們的股東平安醫療科技的同系附屬公司外,於往績記錄期間,所有其他五大客戶均為獨立第三方。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月,來自我們五大供應商的採購額分別佔我們採購額的92.1%、70.4%及70.7%。同期,來自我們最大供應商的採購額分別佔我們採購額的45.1%、25.0%及18.5%。詳情請參閱「業務—供應商及採購」和「風險因素—與我們的經營有關的風險—我們依賴少數供應商供應我們採購的眼底相機及原材料。我們供應商運營中的重大中斷或會影響我們的運營,且任何針對我們供應商的重大不當行為或糾紛均可能會損害我們的業務及聲譽」。

除上文所披露者外,截至最後實際可行日期,概無董事、其聯繫人或任何股東(據董事所知,截至最後實際可行日期擁有本公司已發行股本5%以上),於往績記錄期間在我們五大客戶或供應商中擁有任何權益。

風險因素

我們尋求根據《上市規則》第十八A章在聯交所主板上市。投資像我們這樣的公司存在獨特的挑戰、風險及不確定性,包括以下方面:(i)我們的人工智能早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案可能無法實現預期收入;(ii)我們的財務前景在很大程度上取決於我們產品組合的成功;(iii)我們的產品組合可能無法獲得市場認知及認可,從而無法取得商業成功;(iv)我們面臨來自其他人工智能視網膜影像公司及潛在競爭對手的激烈競爭;(v)我們在核心產品營銷及銷售方面的經驗相對有限;(vi)我們的業務受制於與數據保護有關的多種法律、規則、政策及其他義務。任何機密信息及數據的丢失或未經授權訪問或發佈均可能令我們面臨重大的聲譽、財務、法律及經營後果;(vii)我們可能無法獲得並維持我們產品和在研產品的有效專利權和其他知識產權,且相關已取得知識產權的範圍可能不夠廣泛;(ix)知識產權未必能夠幫助我們防範所有對我們競爭優勢構成的潛在威脅;及(x)我們可能面臨第三方提起的知識產權侵權或盜用索償,從而可能導致我們產生巨額法律開支,而倘判決對我們不利,則可能會中斷我們的業務。有關我們風險因素的詳情,請參閱本招股章程「風險因素」,閣下在決定投資發售股份前,應詳細閱讀該節全文。

單一最大股東集團

緊隨全球發售完成後且假設超額配售權未獲行使,張先生、陳先生、高先生及鬱金香宇宙將被視為我們的單一最大股東集團並有權行使本公司已發行股份總數中約24.50%的股份所附帶的表決權。詳情請參閱「主要股東」。

首次公開發售前投資者

自本公司成立以來,我們已獲得數輪首次公開發售前投資。我們的首次公開發售前投資者包括若干富有經驗的投資者,如專項醫療健康基金及生物科技基金以及大型醫療健康公司。有關我們首次公開發售前投資者的身份和背景以及首次公開發售前投資主要條款的詳情,請參閱「歷史及公司架構—首次公開發售前投資」。

主要財務資料概要

合併損益及其他綜合收益表概要

	截至12月31日止年度		截至6月30日	截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年	
			(未經審核)		
		(人民幣	千元)		
收入	30,415	47,672	6,511	49,477	
銷售成本	(14,308)	(18,585)	(8,000)	(17,774)	
毛利/(損)	16,107	29,087	(1,489)	31,703	
其他收入	6,145	5,012	2,658	4,063	
研發開支	(41,212)	(42,309)	(17,228)	(24,005)	
銷售開支	(13,132)	(25,801)	(8,832)	(23,602)	
行政開支	(14,049)	(17,902)	(7,460)	(25,211)	
經營虧損	(46,141)	(51,913)	(32,351)	(37,052)	
財務成本	(46)	(22)	(9)	(102)	
向投資者發行的金融工具的					
賬面價值變動	(40,945)	(27,316)	(16,300)		
税前虧損	(87,132)	(79,251)	(48,660)	(37,154)	
所得税	(7)	(375)	(115)	(336)	
年內/期內虧損	(87,139)	(79,626)	(48,775)	(37,490)	
以下人士應佔:		_		_	
本公司權益股東	(87,138)	(80,064)	(49,523)	(37,597)	
非控股權益	(1)	438	748	107	

我們尚未實現盈利,並於往績記錄期間均產生淨虧損。我們於往績記錄期間的淨虧損主要歸因於與候選產品研發相關的研發開支,以及一般及行政開支(包括僱員福利開支)。我們於往績記錄期間的淨虧損也歸因於依據一系列股權融資向投資者發行的金融工具的賬面價值變動。詳情請參閱「財務資料—合併財務狀況表若干項目的説明—向投資者發行的金融工具」。

概要

於往績記錄期間,我們產生的收入來自(i)提供基於人工智能的軟件解決方案;(ii) 銷售硬件設備;及(iii)其他服務(主要包括採購服務以及軟件開發服務)。下表載列於所 示期間我們的收入明細:

	截至12月31日止年度					截至6月30日止六個月			
	2019年		20204	¥	2020年		2021年		
					(未經審	核)			
				(人民幣千元,高	<i>「分比除外)</i>				
提供基於人工智能的軟件解決方案									
健康風險評估解決方案	21,851	71.8%	42,848	89.9%	5,958	91.5%	39,087	79.0%	
Airdoc-AIFUNDUS (1.0)	_				_		3,513	7.1%	
小計	21,851	71.8%	42,848	89.9%	5,958	91.5%	42,600	86.1%	
硬件設備的銷售	3,335	11.0%	3,340	7.0%	421	6.5%	6,001	12.1%	
其他服務									
軟件開發服務	1,719	5.7%	531	1.1%	_	_	603	1.2%	
採購服務	3,510	11.5%	953	2.0%	132	2.0%	273	0.6%	
小計	5,229	17.2%	1,484	3.1%	132	2.0%	876	1.8%	
合計	30,415	100.0%	47,672	100.0%	6,511	100.0%	49,477	100.0%	

合併財務狀況表概要

	截至12	月31日	截至6月30日
	2019年	2020年	2021年
非流動資產		(人民幣千元)	
物業、廠房及設備	6,230	23,247	35,300
其他金融資產	_	3,607	3,607
	6,230	26,854	38,907
流動資產			
存貨	_	3,559	3,451
貿易應收款項	16,512	19,545	25,857
按金、預付款項及其他應收款項	40,880	11,097	33,167
現金及現金等價物	85,336	374,698	575,285
其他金融資產	90,411		
	233,139	408,899	637,760

	截至12月31日		截至6月30日
	2019年	2020年	2021年
		(人民幣千元)	
流動負債			
貿易及其他應付款項	21,771	16,665	28,914
合約負債	6,136	7,332	8,112
租賃負債	519	519	3,325
應交税項	7	382	716
向投資者發行的金融工具	368,038		
	396,471	24,898	41,067
流動(負債)/資產淨值	(163,332)	384,001	596,693
資產總值減流動負債	(157,102)	410,855	635,600
非流動負債			
租賃負債		_	1,722
遞延收入	2,242	2,405	2,405
	2,242	2,405	4,127
(負債)/資產淨值	(159,344)	408,450	631,473
資本及儲備			
已發行資本	11,888	75,000	78,981
儲備	(171,255)	333,212	552,492
歸屬於本公司權益股東的			
(虧絀)/權益總額	(159,367)	408,212	631,473
非控股權益	23	238	
(虧絀)/權益總額	(159,344)	408,450	631,473

截至2019年12月31日,我們錄得流動負債淨額人民幣163.3百萬元及負債淨額人民幣159.3百萬元,主要歸因於截至2019年12月31日我們向投資者發行的金融工具人民幣368.0百萬元,為根據我們於往績記錄期間擁有的一系列股權融資所發行的股份的賬面金額的變動。相比截至2019年12月31日的流動負債淨額人民幣163.3百萬元,截至2020年12月31日,我們擁有流動資產淨值人民幣384.0百萬元。該變動主要是因為(i)向投資者發行的金融工具減少;及(ii)現金及現金等價物增加人民幣289.4百萬元,部分被2020年我們出售理財產品造成其他金融資產流動部分減少人民幣90.4百萬元所抵銷。詳情請參閱「財務資料—合併財務狀況表若干項目的説明—向投資者發行的金融工具」。

儘管我們於往績記錄期間擁有經營現金流出淨額及淨虧損,但我們認為,流動資金需求將通過綜合運用經營現金以及全球發售所得款項淨額來滿足。董事認為,經計及(i)本集團可用的財務資源,包括截至2021年8月31日的現金及現金等價物人民幣221.3百萬元、可用融資信貸及上市估計所得款項淨額;及(ii)我們的現金消耗率,我們有充足的營運資金以承擔我們自本招股章程日期起至少未來12個月至少125%的成本(包括研發開支、一般及行政開支、財務成本及其他開支)。

我們的現金消耗率按現金及現金等價物結餘除以經營活動所用每月平均現金淨額加物業、廠房及設備的付款計算。假設日後平均現金消耗率為2020年和2021年前六個月水平的三倍,我們估計我們截至2021年6月30日的現金及現金等價物將能夠維持29個月的財務可行性,或倘我們亦計及上市估計所得款項淨額(基於指示性發售價的低位數)的10.0%(其將用作我們的營運資金及一般企業用途),則可維持36個月。董事及管理團隊將繼續監督我們的營運資金、現金流量及業務發展狀態,及如有需要,我們將進行下一輪融資,緩衝期至少為12個月。

合併現金流量表概要

	截至12月31	日止年度	截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
			(未經審核)	
		(人民幣	千元)	
營運資金變動前的經營活動所得				
現金流量	(44,744)	(39,097)	(26,807)	(32,586)
營運資金變動	(13,952)	(3,759)	6,453	(6,866)
經營活動所用現金淨額	(58,696)	(42,856)	(20,354)	(39,452)
投資活動(所用)/所得現金淨額	(26,708)	91,695	(42,873)	(10,642)
融資活動所得現金淨額	61,397	240,633	(264)	250,849
現金及現金等價物(減少)/增加				
淨額	(24,007)	289,472	(63,491)	200,753
年初/期初現金及現金等價物	109,001	85,336	85,336	374,698
匯率變動的影響	342	(110)	(33)	(166)
年末/期末現金及現金等價物	85,336	374,698	21,812	575,285

於往績記錄期間,我們的經營產生了負現金流量,主要歸因於我們研發、銷售及經營相關成本。鑒於我們於整個往績記錄期間的經營現金流出淨額,我們計劃通過(i)快速推進我們在研產品的商業化;(ii)實施我們的商業化戰略以產生更多收入;及(iii)利用我們的規模經濟採取全面措施,有效控制成本及經營開支來改善此狀況。詳情請參閱「財務資料—流動資金及資本資源—現金流量—經營活動」。

主要財務比率

於2019年及2020年以及截至2021年6月30日止六個月,我們的毛利率分別為53.0%、61.0%及64.1%。詳情請參閱「財務資料—經營業績」。流動比率由截至2019年12月31日的0.6倍增至截至2020年12月31日的16.4倍,主要由於我們的流動資產的大幅增加。該增加主要由於(i)現金及現金等價物增加,歸因於我們於2020年收到一系列股權融資所得款項;及(ii)向投資者發行的金融工具減少,原因是該等金融工具全部從金融負債重新分類至權益。流動比率由截至2020年12月31日的16.4倍減至截至2021年6月30日的15.5倍,主要是由於我們於2021年的應計上市開支導致我們的貿易及其他應付款項增加。

全球發售統計數據

下表的統計數據乃基於以下假設:根據全球發售將予發行22,267,200股H股,3,666,918股非上市外資股將轉換為H股,且超額配售權未獲行使:

	基於發售價	基於發售價
	每股股份75.10港元	每股股份81.30港元
股份市值(1)	7,778百萬港元	8,420百萬港元
H股市值 ⁽²⁾	1,948百萬港元	2,108百萬港元
未經審核備考經調整每股合併有形		
資產淨值 ⁽³⁾⁽⁴⁾	22.53港元	23.81港元

- (1) 市值乃基於預計緊隨全球發售完成後將予發行103.568,013股股份計算。
- (2) 我們H股的市值乃基於預計緊隨全球發售完成後將予發行25,934,118股H股(包括根據全球發售將 予發行的22,267,200股H股及自非上市外資股轉換而來的3,666,918股H股)計算。
- (3) 本公司權益股東應佔未經審核備考經調整每股合併有形資產淨值乃經完成以上各段所述的調整後,假設全球發售已於2021年6月30日完成,以已發行合共103,568,013股股份為基準計算得出,但未計及超額配售權獲行使的情況及不包括本公司根據一般授權而可能發行或回購的任何股份。本公司股東應佔未經審核備考經調整每股合併有形資產淨值按1.2098港元兑人民幣1元的匯率兑換為港元。
- (4) 並無對本公司股東應佔未經審核備考經調整合併有形資產淨值作出任何調整,以反映本集團於 2021年6月30日後的任何交易結果或所進行的其他交易。

股息

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税後利潤的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。

未來計劃及所得款項用途

經扣除我們就全球發售應付的包銷佣金、手續費及估計開支後,假設發售價為每股股份78.20港元(即本招股章程中所述指示性發售價範圍的中位數),我們估計將收到的全球發售所得款項淨額約為1,632.7百萬港元。我們擬將該等所得款項淨額用作下列用途:(i)約50.0%(或816.3百萬港元)將分配於繼續優化、開發及商業化我們的核心產品Airdoc-AIFUNDUS;(ii)約19.0%(或310.2百萬港元)將用於資助我們硬件設備的研發及生產;(iii)約10.0%(或163.3百萬港元)將用於資助我們正在進行的及未來的健康風險評估解決方案的研發;(iv)約6.0%(或98.0百萬港元)將用於我們產品組合的開發,以豐富我們人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案;(v)約5.0%(或

81.6百萬港元) 將用於資助我們與學術及研究機構合作開展的研究項目;及(vi)約10.0%(或 163.3百萬港元) 將用於營運資金及一般公司用途。請參閱「未來計劃及所得款項用途」。

上市開支

我們將承擔的上市開支估計約為人民幣89.8百萬元(包括包銷相關開支約人民幣51.3百萬元及非包銷相關開支約人民幣38.5百萬元,其中包括法律顧問和會計師相關費用及開支約人民幣25.8百萬元以及其他費用及開支約人民幣12.7百萬元,假設每股H股發售價為78.20港元(即本招股章程所述指示性發售價範圍的中位數),並假設超額配售權未獲行使),其中約人民幣9.1百萬元預計將計入我們的合併損益及其他綜合收益表,且約人民幣80.7百萬元預計將於上市後作為權益扣減入賬。於往績記錄期間,我們產生上市開支人民幣2.8百萬元。上述上市開支為最新的實際可行估計(僅供參考),實際金額可能與此估計有所不同。假設每股H股發售價為78.20港元(即本招股章程所述指示性發售價範圍的中位數)並假設超額配售權未獲行使,則我們的上市開支佔所得款項總額的百分比為6.2%。董事預期該等上市開支不會對我們截至2021年12月31日止年度的經營業績產生重大不利影響。

近期發展

自往績記錄期間結束起,我們持續開發業務,繼續進行候選產品的臨床開發並將 就該等產品尋求監管批准。

Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的商業化

我們於2020年8月獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證書,並自此著手實施Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的商業化策略。我們計劃向醫院、社區診所及體檢中心等醫療機構推銷Airdoc-AIFUNDUS (1.0)。2021年3月,我們就Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的銷售與天津的一家醫院訂立一份銷售合同。截至2021年6月30日止六個月,我們就Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的銷售錄得收入約人民幣3.5百萬元。截至最後實際可行日期,我們Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的商業化剛開始不久,我們已推廣Airdoc-AIFUNDUS (1.0)並將其提供給中國23家醫院及3家社區診所。截至同日,五省(包括河北、山東、山西、安徽及江蘇省)的地方政府機關已發佈有關大量人群眼底影像分析的定價指引,據此,Airdoc-AIFUNDUS可投入使用。我們目前已與多家三級醫院及二級醫院建立關係並獲得覆蓋16個省的約200家醫院的初步購買意向。有關我們商業化策略的詳情,請參閱「業務—銷售及營銷」。

COVID-19疫情的影響

2019年末至2020年初以來,COVID-19在全球迅速傳播。2020年3月11日,世界衛生組織宣佈COVID-19疫情為全球大流行。我們已經採取各種措施減輕COVID-19疫情可能對我們在中國的營運或開發候選產品產生的影響,包括向我們的僱員提供口罩等個人保護裝備,定期測量僱員體溫及密切監控他們的健康狀況。

於2020年第一季度,中國基於人工智能的軟件解決方案的提供和硬件設備的銷售受到了COVID-19疫情的影響,隨著COVID-19疫情的逐步緩解,於2020年第二季度後有所回升。截至2020年6月30日止六個月提供基於人工智能的軟件解決方案產生的收入為人民幣6.0百萬元,佔我們2020年提供基於人工智能的軟件解決方案產生總收入的約13.9%。截至2020年6月30日止六個月銷售硬件設備產生的收入為人民幣0.4百萬元,佔我們2020年銷售硬件設備產生總收入的約12.6%。

董事認為,根據截至最後實際可行日期可獲得的資料,COVID-19疫情不會及預計不會導致我們業務營運發生重大中斷,亦不會對我們的臨床試驗進程及預期監管批准提交時間線造成任何重大影響,原因是(i)我們概無辦事處位於封鎖地區;(ii)自COVID-19疫情爆發以來,我們的營運並無遭遇任何重大中斷;(iii)自COVID-19疫情爆發以來,我們的臨床活動(如患者招募、臨床試驗及臨床前研發)並無遭遇任何重大中斷;(iv)我們大多數僱員並不居住於封鎖地區;(v)醫院及醫療健康相關公司(如體檢中心、保險公司及視光中心)已逐漸恢復全部服務;及(vi)自COVID-19疫情爆發以來,儘管我們來自第三方供應商的若干原材料供應出現了長達約六個月的延誤,我們認為,有關延誤並無大礙,因為我們提前準備了充足的物資。我們無法保證COVID-19疫情不會進一步升級或對我們日後的業務營運產生重大不利影響。此外,隨著2021年第一季度Delta變體等COVID-19變體出現,疫情持續時間及傳播程度仍具不確定性。亦請參閱「風險因素—與我們的經營有關的風險——我們面臨與自然災害、流行病、內亂及社會動亂以及其他爆發有關的風險,可能造成我們營運嚴重中斷。尤其是,中國及全球的COVID-19疫情已經且可能繼續對中國經濟產生不利影響,進而可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響」。

我們預期於2021年產生更多的淨虧損,主要歸因於大量的經營開支,包括僱員數量增加、研發活動擴展、支持商業化計劃及一次性上市開支帶來的研發開支、銷售開支及行政開支。

無重大不利變動

董事確認,除上文所披露者外,據他們所知,自2021年6月30日(即本招股章程「附錄一一會計師報告」所載之合併財務報表的最後資產負債表日期)以來直至本招股章程日期,我們的財務、貿易狀況或前景並無發生任何重大不利變動。

釋 義

在本招股章程中,除非文義另有所指,否則下列詞彙具有以下所載涵義。若干其 他詞彙於本招股章程「技術詞彙表」一節內説明。

「北京鷹瞳」	指	北京鷹瞳健康科技有限公司,一家於2018年8月30日在中國成立的有限責任公司,為本公司的間接全資附屬公司
「廣州鷹瞳」	指	廣州鷹瞳醫療科技有限公司,一家於2017年8月22日在中國成立的有限責任公司,為本公司的全資附屬公司
「香港愛道」	指	愛道科技(香港)有限公司,一家於2020年2月26日在香港註冊成立的有限責任公司,為本公司的全資附屬公司
「鷹瞳智能」	指	北京鷹瞳智能科技有限公司,一家於2021年10月14日 在中國成立的有限公司,為本公司的全資附屬公司
「上海鷹瞳」	指	上海鷹瞳醫療科技有限公司,一家於2017年7月26日在中國成立的有限責任公司,為本公司的全資附屬公司
「鬱金香宇宙」	指	北京鬱金香宇宙科技中心(有限合夥),一家於2016年 2月22日在中國成立的有限合夥企業,且為本集團僱 員激勵平台
「組織章程細則」或「章程細則」	指	本公司於2021年5月12日採納的經不時修訂並將於上市日期後生效的組織章程細則,其概要載於本招股章程附錄五
「聯繫人」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「董事會」	指	本公司董事會

釋 義

「營業日」 香港银行一般開門辦理常規銀行業務的任何日子(星 指 期六、星期日或香港公眾假期,及香港懸掛八號或以 上熱帶氣旋警告或黑色暴雨警告訊號的任何日子除外) 「中央結算系統」 指 由香港結算設立及運營的中央結算及交收系統 「中央結算系統結算 指 獲准以直接參與者或全面結算參與者身份參與中央結 參與者| 算系統的人士 「中央結算系統託管商 獲准以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士 指 參與者| 「中央結算系統EIPO 促使香港結算代理人代表閣下提出申請認購將以香港 指 結算代理人的名義發行的香港發售股份並將其直接存 入中央結算系統,以寄存於閣下或指定的中央結算系 統參與者股份戶口的申請,包括通過(i)指示閣下的經 紀或託管商(須為中央結算系統結算參與者或中央結 算系統託管商參與者)通過中央結算系統終端機發出 電子認購指示,代表閣下申請香港發售股份;或(ii)(倘 閣下為現有中央結算系統投資者戶口持有人)通過中 央結算系統互聯網系統(https://ip.ccass.com)或「結算通」 電話系統(根據香港結算不時生效的《投資者戶口操作 簡介》所載程序)發出電子認購指示。香港結算亦可通 過香港結算客戶服務中心完成發出請求的方式,為中 央結算系統投資者戶口持有人發出電子認購指示 「中央結算系統投資者 指 獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人 戶口持有人上 士,可為個人、聯名人士或公司 「《中央結算系統運作 指 香港結算就中央結算系統設立的不時生效的運作程序 程序規則》 規則,包括有關中央結算系統運作及職能的實務、程 序及管理規定

中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與

者或中央結算系統投資者戶口持有人

「中央結算系統參與者」

指

及僅就地域參考而言,本招股章程提及的「中國 |不包

括中國香港、澳門特別行政區及台灣

「緊密聯繫人」 指 具有《上市規則》所賦予的涵義

「國家知識產權局」 指 中國國家知識產權局

「聯合創始人」 指 高先生及陳先生

「《公司條例》」 指 香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以

其他方式修改)

「《公司(清盤及雜項條文) 指 香港法例第

條例》|

《公司法》|

香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不

時修訂、補充或以其他方式修改)

「《公司法》」或「中國 指 第十屆全國人民代表大會常務委員會於2005年10月27

日修訂及採納並於2006年1月1日生效的《中華人民共

和國公司法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

日在中國註冊成立的股份有限公司

「一致行動人士協議」 指 張先生、陳先生及高先生於2016年10月14日達成的協

議,據此,陳先生及高先生已承諾(其中包括)就於本

公司任何董事會及股東大會上提出的任何決議案與張

先生一致投票

「關連交易」 指 具有《上市規則》所賦予的涵義

「關連人士」 指 具有《上市規則》所賦予的涵義

「核心關連人士 指 具有《上市規則》所賦予的涵義

釋義				
「核心產品」	指	具有《上市規則》第十八A章所賦予的涵義;就本招股章程而言,我們的核心產品指Airdoc-AIFUNDUS		
「COVID-19」	指	由嚴重急性呼吸綜合征冠狀病毒2(SARS-CoV-2)引發的病毒性呼吸道疾病		
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司		
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會,負責監督及規管中國國家 證券市場的監管機構		
「董事」	指	本公司董事,包括所有執行董事、非執行董事及獨立 非執行董事		
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股,由境 內投資者以人民幣認購並繳足		
「《企業所得税法》」	指	《中華人民共和國企業所得税法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)		
ГЕМАЈ	指	歐洲藥品管理局		
「歐盟」	指	歐洲聯盟		
「極端情況」	指	香港政府宣佈由超強颱風導致的極端情況		
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局		
「創始人」	指	張先生		
	LIA.			

「弗若斯特沙利文報告」 指

「弗若斯特沙利文」

我們就本招股章程委託弗若斯特沙利文編製的獨立市

我們的行業顧問弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司

場研究報告

「全球發售」 指 香港公開發售及國際發售

指

上海分公司, 為獨立第三方

釋 義

「大中華區」	指	中國、香港、澳門特別行政區及台灣
「 綠色 申請表格」	指	將由本公司指定的 網上白表 服務供應商填寫的申請表格
「本集團」或「我們」	指	本公司及我們的所有附屬公司,或倘文義指明,就本公司成為其目前附屬公司的控股公司之前的期間而言, 指由該等附屬公司或他們的前身(視情況而定)所經營 的業務
「國衛健安」	指	北京國衛健安科技有限公司,一家於2018年1月23日在中國成立的有限責任公司,為本公司的附屬公司
「網上白表」	指	通過IPO App或指定網站www.hkeipo.hk於網上遞交申請,申請認購以申請人本身名義發行的香港發售股份
「網上白表服務供應商」	指	如IPO App或指定網站www.hkeipo.hk所指明,本公司指定的網上白表服務供應商
「港元」或「港仙」	指	香港法定貨幣,分別為港元及港仙
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司,為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司,香港結算的全資附屬公司
「香港」	指	中國香港特別行政區
「香港發售股份」	指	我們根據香港公開發售提呈以供認購的H股
「香港公開發售」	指	根據本招股章程所述條款及條件,以發售價提呈發售 香港發售股份以供香港公眾人士認購

釋 義

「香港包銷商」 指 本招股章程「包銷 — 香港包銷商」一節所列的香港公 開發售包銷商 「香港包銷協議」 指 由(其中包括)其他各方、本公司及香港包銷商於2021 年10月25日訂立的有關香港公開發售的包銷協議 「醫療保障局| 指 醫療保障局 「H股| 本公司股本中的境外上市外資股,每股面值為人民幣 指 1.00元,將於聯交所上市並以港元買賣 「H股證券登記處」 指 卓佳證券登記有限公司 「國際會計準則理事會」 指 國際會計準則理事會 「《國際財務報告準則》」 《國際財務報告準則》,其作為統稱,包括國際會計準 指 則理事會頒佈的所有適用個別《國際財務報告準則》、 《國際會計準則》及詮釋 「獨立第三方」 指 據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信,並 非為本公司關連人士(定義見《上市規則》)的個人或公 司 「國際發售股份」 本公司根據國際發售按發售價初步提呈發售以供認購 指 的H股, 連同(如相關)本公司因超額配售權獲行使而 可能發行的任何額外股份(可按本招股章程「全球發售 的架構」一節所述予以重新分配)

釋 義

指

「國際發售」

國際包銷商於美國境外根據S規例以離岸交易方式, 以及於美國境內根據第144A條或美國《證券法》下任何 其他適用的豁免登記規定僅向合資格機構買家,按發 售價提呈發售國際發售股份,詳情載於本招股章程「全 球發售的架構 |一節

「國際包銷商」

指 國際包銷商團隊,由聯席代表牽頭,預期將訂立國際 包銷協議以包銷國際發售

「國際包銷協議」

指 預期將由(其中包括)其他各方、本公司及國際包銷商 於定價日或前後就國際發售而訂立的包銷協議,詳情 載於本招股章程「包銷—包銷安排及費用—國際發售」 一節

「IPO App」

指 可於App Store或Google Play中搜索「IPO App」下載或在網站www.hkeipo.hk/IPOApp或www.tricorglobal.com/IPOApp下載的網上白表服務手機應用程式

「聯席賬簿管理人」

指 UBS AG Hong Kong Branch、中信里昂證券有限公司、 招銀國際融資有限公司、安信國際證券(香港)有限公司、海通國際證券有限公司、平證證券(香港)有限公司、復星恆利證券有限公司、廣發証券(香港)經紀有限公司、國都證券(香港)有限公司及浦銀國際融資有限公司

釋 義

「聯席全球協調人」 指 UBS AG Hong Kong Branch、中信里昂證券有限公司、 招銀國際融資有限公司、安信國際證券(香港)有限公 司及海通國際證券有限公司 「聯席牽頭經辦人」 指 UBS AG Hong Kong Branch、中信里昂證券有限公司、 招銀國際融資有限公司、安信國際證券(香港)有限 公司、海通國際證券有限公司、平證證券(香港)有限 公司、復星恆利證券有限公司、廣發証券(香港)經紀 有限公司、國都證券(香港)有限公司、浦銀國際融資 有限公司、富途證券國際(香港)有限公司、US Tiger Securities, Inc. 及盈立證券有限公司 「聯席代表」 指 UBS AG Hong Kong Branch及中信里昂證券有限公司 「聯席保薦人」 指 UBS Securities Hong Kong Limited及中信里昂證券資本 市場有限公司 「最後實際可行日期」 指 2021年10月18日,即本招股章程印發前為確定當中所 載若干資料的最後實際可行日期 「上市」 H股在聯交所上市 指 聯交所上市委員會 「上市委員會 | 指 「上市日期」 指 H股首次於聯交所開始買賣的日期,預期為2021年11 月5日或前後 「《上市規則》」 指 《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修 訂、補充或以其他方式修改) 「主板」 由聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場),獨立 指 於聯交所GEM並與其並行運作

		釋 義
「《必備條款》」	指	國務院證券委員會及國家體改委於1994年8月27日頒佈並於同日生效的《到境外上市公司章程必備條款》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「商務部」	指	中華人民共和國商務部或其前身中華人民共和國對外貿易經濟合作部
「陳先生」	指	陳明強先生,我們的聯合創始人及單一最大股東集團 成員
「高先生」	指	高斐先生,我們的聯合創始人、執行董事及單一最大 股東集團成員
「張先生」	指	張大磊先生,我們的創始人、董事長、執行董事及單 一最大股東集團成員
「納斯達克」	指	納斯達克股票市場
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「星創視界」	指	星創視界(中國)集團有限公司,一家於2008年3月7日在中國成立的有限公司,其經營領先的驗光品牌寶島眼鏡

中華人民共和國全國人民代表大會

指

「全國人大」

緩	羗
作半	我

「發售價」	指	將予認購的香港發售股份的每股發售股份的最終港元價格(不包括1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費),將不會超過81.30港元且預期不低於75.10港元,該價格將會按照本招股章程「全球發售的架構一定價及分配」一節所述方式予以釐定
「發售股份」	指	香港發售股份及國際發售股份,連同(如相關)本公司 因超額配售權獲行使而可能發行的任何額外H股
「超額配售權」	指	本公司預期將根據國際包銷協議授予國際包銷商的購股權,可由聯席代表(代表國際包銷商)行使,據此,本公司可能須按發售價配發及發行最多合共3,340,000股額外H股(佔全球發售項下初步提呈發售的發售股份的約15%),以(其中包括)補足國際發售中的超額分配(如有),詳情載於本招股章程「全球發售的架構」一節
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行,為中國的中央銀行
「平安醫療科技」	指	平安醫療科技有限公司,一家於2017年9月28日在中國成立的有限責任公司,為首次公開發售前投資者
「中國法律顧問」	指	中倫律師事務所,我們有關中國法律的法律顧問
「《中國證券法》」	指	第九屆全國人大常務委員會第六次會議於1998年12月 29日頒佈並於1999年7月1日生效的《中華人民共和國 證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

釋 義

「首次公開發售前投資」 指 首次公開發售前投資者對本公司進行的首次公開發售

前投資,詳情載於本招股章程「歷史及公司架構」一節

「首次公開發售前投資者」 指 首次公開發售前投資的投資者

「Pre-A輪投資者」 指 許暉、胡殿偉、北京九合雲騰投資中心(有限合夥)及

蘇州智朗廣成創業投資中心(有限合夥)

「定價協議」 指 聯席代表(代表包銷商)與本公司於定價日訂立以記錄

及釐定發售價的協議

間)或前後,或聯席代表(代表包銷商)與本公司可能

協定的較後時間,惟無論如何不遲於2021年11月1日

「合資格機構買家」 指 第144A條所界定的合資格機構買家

「S規例」 指 美國《證券法》S規例

「人民幣」 指 中國法定貨幣人民幣

「第144A條」 指 美國《證券法》第144A條

「國家外匯管理局」 指 中華人民共和國國家外匯管理局

「《證券及期貨條例》」 指 香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補

充或以其他方式修改)

釋 義

「A輪投資者」

指 搜狗信息、北京九合雲騰投資中心(有限合夥)及蘇州 智朗豐成創業投資中心(有限合夥)

「B輪投資者」

指 亞東北辰、搜狗信息及康合慧智管理諮詢(天津)合夥 企業(有限合夥)

「B+輪投資者」

指 平安醫療科技、中信証券投資有限公司、深圳開研明 致投資有限合夥企業(有限合夥)、天津躍波投資諮詢 有限公司、睿智信(深圳)科技產業發展有限公司及寧 波星邦鬱企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)

「C輪投資者」

指 中信(深圳)創業投資股權投資基金合夥企業(有限合 夥)、濟南產研中翔股權投資管理中心(有限合夥)、新 餘航能資產管理合夥企業(有限合夥)、中國光大醫療 健康產業有限公司、三生國健藥業(上海)股份有限公 司、國科開研一期(深圳)智能醫療投資合夥企業(有限 合夥)、溫州海銀前哨股權投資合夥企業(有限合夥)、 上海能駿創業投資中心(有限合夥)及上海摩融投資中 心(有限合夥)

嵇	羔
作半	我

「C+輪投資者」 指 南京芳華股權投資基金合夥企業(有限合夥)及阿那亞 控股集團有限公司 「D輪投資者」 LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.、禮安宜申有限公 指 司 OrbiMed New Horizons Master Fund L.P. OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.及北京富匯創世創業投資管理 中心(有限合夥) 「證監會」 指 香港證券及期貨事務監察委員會 「上海眾佑」 指 上海眾佑智能科技有限公司,一家於2017年7月25日在 中國成立的有限責任公司,為本公司的全資附屬公司 「滬港通」 指 香港聯交所與上海證券交易所之間確立的獨特合作, 允許國際及中國內地投資者通過其境內交易所的交易 及結算設施買賣對方市場中的證券 「股份」 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的股份,包括內 指 資股、非上市外資股及H股 「股東」 指 我們股份的持有人 「深港通」 香港聯交所與深圳證券交易所之間確立的獨特合作, 指 允許國際及中國內地投資者通過其境內交易所的交易 及結算設施買賣對方市場中的證券 「深圳眾佑」 指 深圳眾佑健康科技有限公司,一家於2021年7月9日在 中國成立的有限責任公司,為本公司的全資附屬公司

緩	恙
作半	我

「世紀思速」 指 北京世紀思速科技有限公司,一家於2009年5月31日在 中國成立的有限責任公司,為首次公開發售前投資者 「單一最大股東集團」 張先生、陳先生、高先生及鬱金香宇宙,詳情載於本 指 招股章程「與單一最大股東集團的關係」一節 「《特別規定》」 指 國務院於1994年8月4日頒佈的《國務院關於股份有限 公司境外募集股份上市的特別規定》 「穩定價格操作人」 指 UBS AG Hong Kong Branch 「國務院」 指 中華人民共和國國務院 「聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司,香港交易及結算所有限公 司的全資附屬公司 「附屬公司」 具有《公司條例》第15條所賦予的涵義 指 「主要股東」 指 具有《上市規則》所賦予的涵義 「搜狗信息」 指 北京搜狗信息服務有限公司,一家於2005年12月28日 在中國成立的有限公司,為首次公開發售前投資者 「監事」 指 本公司監事 「宿遷鷹瞳」 指 宿遷鷹瞳科技中心(有限合夥),一家於2020年10月13 日在中國成立的有限合夥企業,且為本集團僱員激勵 平台 「宿遷眾佑」 指 宿遷眾佑科技中心(有限合夥),一家於2020年11月10 日在中國成立的有限合夥企業,且為本集團僱員激勵 平台 「《收購守則》」 指 證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》(經 不時修訂、補充或以其他方式修改)

釋 義			
「往績記錄期間」	指	包括截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月的期間	
「包銷商」	指	香港包銷商及國際包銷商	
「包銷協議」	指	香港包銷協議及國際包銷協議	
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄權管轄 的所有地區	
「非上市外資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元的非上市普通股, 以除人民幣外的貨幣認購	
「美元」	指	美國法定貨幣美元	
「美國《證券法》」	指	1933年美國《證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)以及據此頒佈的規則及規例	

「增值税」 指 增值税

「亞東北辰」 指 亞東北辰創業投資有限公司(前稱亞東北辰投資管理 有限公司,一家於2013年8月2日在中國成立的有限責 任公司,為首次公開發售前投資者

本招股章程所載若干數額及百分比數字已約整。因此,若干表格所示總數未必是前述各項數字的算術總和。

為便於參考,本招股章程以中文及英文載列中國法律法規、政府機關、機構、自然 人或其他實體(包括我們的若干附屬公司)名稱,倘有任何歧義,概以中文版本為準。 標註[*]的中文或其他語言的公司或實體名稱的英文翻譯僅供識別。

就本招股章程而言,對中國「省份」的提述包括省、中央政府直轄市及省級自治區。

在本招股章程中,除非文義另有所指,否則本招股章程所用與本集團及其業務 有關的若干詞彙的解釋及釋義須具有下列涵義。該等詞彙及其涵義可能與其標準行 業涵義或用法不同。

$\lceil AI \rfloor$	指	人工智能
---------------------	---	------

「人工智能醫學影像」 指 基於醫學影像的放射、病理及眼科等醫學領域的人工 智能技術應用

「算法」 指 基於執行一系列特定行動,用於解決問題的程序或方 法

「年齡相關性黃斑變性」 指 年齡相關性黃斑變性,一種隨年齡增長而增加的疾病, 可導致中央視力下降及視覺變形

「ASCVD」 指 動脈粥樣硬化性心血管疾病

「萎縮」 指 已發育正常的細胞、器官或組織的體積縮小

「AUC」 指 受試者工作特徵曲線(ROC曲線)下方的面積,衡量模型區分陽性和陰性病例的能力

「年複合增長率」 指 年複合增長率

「心血管疾病」 指 一類影響心臟或血管的疾病

「白內障」 指 眼睛晶狀體逐漸變得不透明,導致視物模糊的醫學疾病

「第二類醫療器械」 指 根據《醫療器械監督管理條例》具有中度風險,需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械

「第三類醫療器械」	指	根據《醫療器械監督管理條例》具有相對較高風險,需 要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的 醫療器械
「CDR」	指	杯盤比,在眼科和驗光中用於評估青光眼進展的一種 測量方法
「CRC」	指	臨床研究協調者,負責在主要研究人員的指導下採用 GCP進行臨床試驗的人士
「CRO」	指	合同研究組織,是基於合同以研究服務外包的形式向 製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「深度學習」	指	機器學習的一個分支,指為模仿人類大腦的神經元連接而開發的算法,以實現智能執行任務,包括就慢性病的早期檢測及診斷進行醫學影像分析等複雜任務
「眼底相機」	指	一種附帶用於拍攝眼睛內表面的照相機的專業顯微鏡
「GCP」	指	中國國家食品藥品監督管理總局及國家衛生和計劃生育委員會於2016年3月1日發佈的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》
「青光眼」	指	眼壓過高引起的視神經損傷
「膠質細胞」	指	神經系統中的非神經元細胞,它們維持體內穩態,在周圍神經系統中形成髓磷脂,並為神經元提供支持和保護

「三甲醫院」	指	由中華人民共和國國家衛生健康委員會劃分為三個級別,其中三級醫院為最高級別,通常擁有逾500張病床,是向多個區域提供高水準專業醫療衛生服務和執行先進教學及科研任務的醫院。三級醫院分為特、甲、乙、丙四等
「健康風險評估」	指	使用定量數據來評估與某些慢性病相關的風險指標的科學解決方案
「高血壓」	指	動脈血壓持續偏高。高血壓可能尚無已知病因(原發性或特發性高血壓)或與其他原發性疾病相關(繼發性高血壓)
「ICVD」	指	缺血性心血管疾病,包括心肌梗塞及腦梗塞
「發病率」	指	在特定時期內觀察到某種疾病出現新病例的比率
「IOU」	指	交並比,是一項用於測量特定數據集上對象檢測器的 準確度的評估指標
「知識產權」	指	知識產權
「ISO13485:2016」	指	列明對質量管理體系的要求的一項國際標準,其中組織需要證明其具備提供一貫符合客戶和適用監管要求的醫療器械及相關服務的能力
「ISO9001:2015」	指	列明對質量管理體系的要求的一項國際標準
「學科帶頭人」	指	學科帶頭人,是能影響同輩醫生的醫療實踐(例如處

方行為、外科手術偏好及住院醫生培訓重點)的醫生

「晶狀體混濁分級系統III 指 用於分級及比較白內障嚴重程度和類型的標準系統 (LOCS III) 「醫學影像」 指 用於創建人體內部問題及各個部位的影像以作診斷及 醫學研究目的的無創技術及過程 $\lceil MOA \mid$ 指 作用機制 「神經網絡」 受人類大腦等生物神經系統啟發,旨在用於識別模式 指 的一套算法 「神經元」 指 通過傳遞電信號與其他細胞交流的細胞 「委託生產」 指 原廠委託生產的縮寫,製造商品或設備並由他人以他 方品牌推出的業務 「眼科 | 指 醫學和外科的分支, 涉及眼科疾病的診斷和治療 「檢眼鏡檢查」 指 對眼後節的檢查手段之一 「視盤」 神經節細胞軸突離開眼睛的出口 指 專利合作條約,是一項國際專利法條約,提供了關於 [PCT | 指 在各締約國提出專利申請以保護發明的統一程序 「研發| 指 研究及開發 [SaMD] 指 作為醫療器械的軟件,是一類無需實際硬件即可用於 執行一種或多種醫療功能的醫用軟件

「裂隙燈生物顯微鏡」

裂隙燈(一種由高強度光源組成的儀器,可使窄縫光源照射眼睛)與生物顯微鏡的結合,其有助於檢查人眼的前段及後段,包括眼瞼、鞏膜、結膜、虹膜、天然晶狀體及角膜

 $\lceil TMT \rfloor$

指 科技、媒體和電信

指

「top-5錯誤率」

指 在ImageNet大規模視覺識別競賽中對機器學習模型進行基準測試的方法。如果目標標籤為模型的前五個預測結果之一,則認為模型對給定圖像進行了正確分類,即分類器未將正確類別納入前五個可能性或猜測的時間百分比

前瞻性陳述

我們已於本招股章程中納入前瞻性陳述。前瞻性陳述包括對我們未來的意向、 信念、期望或預測的陳述,並非過往事實。

本招股章程載有若干前瞻性陳述及與我們及附屬公司有關的資料。該等陳述及資料乃根據管理層所信以及管理層所作假設及管理層現時所掌握的資料作出。在本招股章程中,「旨在」、「預想」、「相信」、「能夠」、「預期」、「今後」、「有意」、「可能」、「或會」、「應當」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預料」、「尋求」、「應」、「將會」、「會」及該等詞語的反義詞以及其他類似表達,若涉及我們或我們的管理層,乃用以識別前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動資金及資本來源的觀點,其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受限於若干風險、不確定因素及假設,包括本招股章程所述其他風險因素。閣下應特別留意,依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知風險與不確定因素。本公司面對的可能會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素,包括(但不限於)下列方面:

- 我們的經營及業務前景;
- 我們營運所屬行業及市場的未來發展、趨勢及狀況;
- 我們的戰略、計劃、宗旨及目標,以及我們成功實施該等戰略、計劃、宗旨及 目標的能力;
- 我們推進產品開發並獲得在研產品的監管批准的能力;
- 我們經營所在市場的總體經濟、政治及業務情況以及與中國及全球COVID-19 疫情有關的未來發展;
- 我們營運所屬行業及市場的監管及經營狀況的變更;
- 我們管理銷售網絡的能力;
- 我們與學科帶頭人、醫生及醫院持續保持良好關係的能力;

前瞻性陳述

- 我們產品的批准、定價及報銷;
- 我們維持有效的質量控制系統的能力;
- 我們持續維持行業領先地位的能力;
- 我們控制或降低成本的能力;
- 我們識別及整合合適收購目標的能力;
- 我們的股息政策;
- 我們的資本開支計劃;
- 我們業務未來發展的幅度、性質及潛力;
- 資本市場發展;
- 我們未來的債務水平及資本需求;
- 我們營運所屬行業及市場的競爭環境;
- 我們競爭對手的行動及發展;
- 載於本招股章程「業務」及「財務資料」有關價格趨勢、經營、利潤率、整體市場 趨勢及風險管理的若干陳述;
- 利率、股價、銷量、經營、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的波動性變化;及
- 本招股章程中並非過往事實的其他陳述。

在適用法律、規則及法規之要求的規限下,我們並無且不承擔因出現新資料、未來發生的事件或其他原因而更新或以其他方式修訂本招股章程所載前瞻性陳述的責任。鑒於該等及其他風險、不確定因素及假設,本招股章程所述的前瞻性事件及情況未必會按我們預期的方式發生,或者根本不會發生。因此,閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本招股章程所載所有前瞻性陳述均受本節的警示聲明限制。

於本招股章程內,有關我們或董事意向的陳述或提述乃於截至本招股章程日期作出。 任何有關資料均可能隨未來發展而改變。

投資股份涉及重大風險。閣下在投資本公司股份前應謹慎考慮本招股章程載列 之所有資料,包括下述風險及不確定因素。任何該等風險及不確定因素均可能會對 我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。本公司股份的成交價可能會 因任何該等風險而下跌,而閣下可能會損失全部或部分投資。我們目前尚不知悉, 或並未於下文中明示或暗示,或我們認為不重大的其他風險及不確定因素,亦可能 損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

該等因素為未必會發生的或有事件,且我們無法就任何或有事件發生的可能性 發表意見。除非另行指明,否則所提供的資料乃截至最後實際可行日期的資料,在 本招股章程日期後將不會更新,且受本招股章程「前瞻性陳述」一節的警示聲明規限。

與商業化、銷售及分銷我們產品有關的風險

我們的人工智能早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案可能無法實現預期收入。

於往績記錄期間,我們的大部分收入來自於提供基於人工智能的軟件解決方案,主要是我們的健康風險評估解決方案。於2019年及2020年以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月,我們提供的基於人工智能的軟件解決方案(指我們提供的健康風險評估解決方案)所得收入分別約佔我們同期收入的71.8%、89.9%、91.5%及86.1%。於2020年8月獲得國家藥監局就Airdoc-AIFUNDUS(1.0)頒發的第三類醫療器械證書後,我們已開始實施Airdoc-AIFUNDUS(1.0)的商業化戰略,且截至最後實際可行日期已自Airdoc-AIFUNDUS(1.0)獲得有限收入。

然而,我們無法向閣下保證對於我們的人工智能早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案的需求將在合理的時間內達致預期水平,或根本無法達到預期水平。亦無法保證我們的人工智能早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案將能夠實現預期銷量及利潤率,而銷量及利潤率可能受到許多我們無法控制的因素的不利影響,包括因市場競爭的變化而引致的降價壓力、專利保護期滿、競爭對手推出替代產品、製造或銷售中斷、產品出現質量問題、醫療保險承保範圍或與第三方的其他事宜。一些硬件設備

公司亦可能在未來追求開發人工智能視網膜影像SaMD。倘我們的競爭對手開發及商業化的SaMD比我們已商業化或正在開發的任何SaMD更為精確、實惠或便利,我們的商機或會減少,我們亦可能就此喪失商機。如果我們的人工智能早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案不能實現預期銷量、定價水平或利潤率,我們的業務、財務狀況和經營業績可能會受到重大不利影響。此外,概無法保證我們能夠或以及時或有競爭力的方式開發或收購新產品,令我們的產品組合多樣化,並減少我們對人工智能早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案的依賴。

我們的財務前景在很大程度上取決於我們產品組合的成功。

我們的業務在很大程度上依賴我們現有產品組合的產品以及我們日後可能開發的其他產品的成功開發、監管批准及商業化。我們將很大部分精力及財務資源投入到現有產品組合的開發。我們過往產生了與在研產品研發有關的高額開支。因此,我們截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月分別錄得淨虧損人民幣87.1百萬元、人民幣79.6百萬元、人民幣48.8百萬元及人民幣37.5百萬元。我們的研發開支分別佔同期總收入的135.5%、88.8%、264.6%及48.5%。我們能否從經營活動中獲利在很大程度上取決於我們產品組合的成功商業化。

我們在研產品的成功將取決於若干因素,包括但不限於:

- 臨床試驗順利入組及完成,以及臨床前研究順利完成;
- 自臨床試驗及其他研究獲得有利的安全性及有效性數據;
- 任何第三方(例如CRO、CRC或我們可能聘請以進行臨床試驗的其他第三方)以 遵守我們的方案及適用法律和保護結果數據完整性的方式,向我們履行他們 的職責;
- 獲得國家藥監局及其他司法管轄區的監管機構對我們在研產品的監管批准;
- 獲得及維持專利、商業秘密、專有技術及/或其他知識產權保護;

- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密、專有技術及/或其他知識產權;
- 及時成功推出我們的在研產品(如獲得批准);
- 成功維持我們產品的有效銷售渠道;
- 就使用我們的產品進行診斷獲得有利的政府和私人醫療報銷,或其他第三方 支付者的報銷(如獲得批准);
- 協助醫院從相關政府機關獲得省級定價指引(如需要);
- 與其他人工智能視網膜影像識別公司的競爭;及
- 我們的產品和在研產品在獲得監管批准後(如獲得批准)繼續保持可接受的安全性和有效性狀況。

我們的產品組合可能無法獲得市場認知及認可,從而無法取得商業成功。

於往績記錄期間,我們通過向客戶直接提供健康風險評估解決方案產生我們的大部分收入。我們目前和未來人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案的商業成功取決於我們吸引及留住客戶的能力、我們的產品獲得的市場認知度和認可度。自2016年以來,中國政府頒佈了一系列法律法規,以促進中國人工智能醫學影像的發展。詳情請參閱「行業概覽—中國人工智能視網膜影像識別」。然而,我們的SaMD及健康風險評估解決方案可能無法獲得或維持客戶、醫生及終端消費者的廣泛認可。中國政府部門對糖尿病及心血管疾病的早期篩查及診斷,以及對糖尿病視網膜病變及高血壓性視網膜病變的篩查及檢測的公眾意識管理,將影響我們獲取Airdoc-AIFUNDUS價值和將其商業化的能力。此外,儘管我們不對醫療機構的誤診或誤用負責,原因是我們的SaMD用於輔助診斷以協助醫生進行診斷,而非用於診斷,且我們不對客戶的誤用負責,因為我們的健康風險評估解決方案用於檢測在其覆蓋範圍內的疾病和病灶的相關風險指標。但如果我們的技術和產品因缺陷或錯誤而遭到負面宣傳,我們可能無法獲得客戶、醫生及終端消費者充分的市場認知及認可。

倘獲批准用於商業銷售,我們產品的市場認可程度將取決於多項因素,包括但不 限於:

- 我們的產品被認為有效,且可以產生精確的早期檢測、檢查或健康風險評估結果;
- 我們的產品相對於替代產品的潛在優勢、已知優勢及成本;
- 醫療機構、大健康供應商及終端用戶的支付能力;
- 在無第三方付款人與政府機關承保及報銷的情況下,終端用戶自費的意願;
- 有關我們或我們競爭對手的技術及產品存在缺陷或誤差而產生的負面宣傳影響;
- 我們的產品及競爭產品的商業銷售時間;
- 醫療健康專業人士的用戶偏好及我們培訓醫療健康專業人士使用我們的解決 方案的能力;及
- 我們銷售及營銷工作的成效。

我們無法向閣下保證我們的前期努力將確保我們未來的產品立即獲得市場成功。 在我們未來產品的實際銷售過程中,可能出現我們在商業化之前未預計的情況,而可 能需要我們調整銷售及營銷策略,招聘額外人員,或產生不可預見的成本及開支以應 對該等情況。在此情況下,我們的業務前景及相關產品的銷售可能受到重大不利影響。

如果我們商業化的任何產品未能在醫院、體檢中心、社區診所、保險公司、視光中 心及藥房等各種醫療健康場景或其他行業參與者中獲得市場認可,或我們未能與其保 持良好關係,我們將無法產生大量收入。即使我們的產品取得市場認可,然而倘較我 們產品更受歡迎的新產品或技術問世,新產品或技術更具成本效益或令我們的產品過時, 我們可能無法一直維持市場認可。

我們面臨來自其他人工智能視網膜影像公司及潛在競爭對手的激烈競爭。

儘管中國的人工智能醫學影像市場及人工智能視網膜影像識別市場存在重大的行業准入壁壘及挑戰,包括真實世界的視網膜影像數據、深度學習算法開發、嚴格的監

管、研發能力、市場知名度及聲譽、密集的資本投資,但我們面臨來自政府機構、學術機構及其他開展研究、尋求專利保護及建立研發、生產和商業化合作安排的公立和私立研究組織等其他人工智能視網膜影像公司及潛在競爭對手的激烈競爭。詳情請參閱「行業概覽—行業准入壁壘」。此外,我們的競爭對手開發的產品可能比我們的產品更受歡迎,且我們的客戶可能依賴該等競爭產品而非我們的產品。此外,我們的核心產品Airdoc-AIFUNDUS是同類產品中首個自國家藥監局獲得第三類醫療器械證書的創新產品,且並無往績商業記錄。迄今為止,我們是三個獲國家藥監局批准的第三類用於輔助診斷糖尿病視網膜病變的人工智能SaMD之一。在美國,僅有兩款用於輔助診斷糖尿病視網膜病變的SaMD獲FDA批准。詳情請參閱「行業概覽 — 競爭格局」。我們的競爭對手可能正在為與我們的產品具有相同預期用途的產品在中國申請上市許可。倘我們的競爭對手開發及商業化的產品比我們商業化或可能開發的任何產品更為有效、便利或實惠,則我們的商機或會減少,我們亦可能就此喪失商機,這可能導致我們的競爭對手建立強大的市場地位。倘我們不能有效地競爭,我們的業務及經營業績將受到影響。

我們產品的市場機會可能並不確定,這可能導致某些產品即使實現商業化也最終無 法盈利,且我們可能無法完全獲取我們產品的目標人群。

我們根據各種第三方來源,如科學文獻、診所調查或市場研究,以及內部生成分析,估計目標患者群體的發病率及患病率(尤其是糖尿病視網膜病變)以及我們產品的滲透率,並運用該等估計作出有關產品開發策略的決定,包括決定將我們的資源集中用於何種候選產品,以及針對哪些適應症來開發我們的人工智能深度學習方法。人工智能視網膜診斷技術相對較新,且在短短一年的開發中迅速發展變化。因此,該等估計可能不準確或基於不精確的數據,且市場機會的未來增長可能不可預測。總體的潛在市場機會將取決於(其中包括)醫學界對產品的接受程度、有關產品的倫理、法律及社會問題、患者可及性及產品定價。潛在市場上的患者數量可能會低於預期,這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們在核心產品營銷及銷售方面的經驗相對有限。

人工智能視網膜影像識別市場仍處於起步階段,我們以及該市場上其他醫療器械公司在營銷及銷售我們產品方面的經驗相對有限。我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)於2020年8月獲得國家藥監局第三類醫療器械註冊證書並自當時起開始實施我們的商業化策略。截至最後實際可行日期,我們已向中國23家醫院及3家社區診所營銷及提供我們的

Airdoc-AIFUNDUS (1.0)並已產生有限的收入。我們Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的商業化剛開始不久。因此,我們在推出我們的核心產品並實現商業化方面的經驗相對有限。具體而言,我們在建立銷售及營銷團隊、進行全面的營銷分析以及獲得市場滲透所需的許可及批准方面的經驗有限。因此,相較於一家在上市在研產品方面有足夠經驗的公司,我們成功實現在研產品商業化的能力可能涉及更多固有風險、花費更多時間及產生更高成本。

此外,我們無法向閣下保證我們的前期努力將確保我們未來的產品立即獲得市場成功。在我們未來產品的實際銷售過程中,可能出現我們在商業化之前未預計的情況,而可能需要我們調整銷售及營銷策略,招聘額外人員,或產生不可預見的成本及開支以應對該等情況。在此情況下,我們的業務前景及相關產品的銷售可能受到重大不利影響。

我們依賴於數量有限的主要客戶,且無法保證該等主要客戶將繼續向我們採購。

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月,向我們五大客戶的銷售總額分別為人民幣25.6百萬元、人民幣40.8百萬元及人民幣39.5百萬元,分別佔我們各期間總收入的84.1%、85.5%及79.9%。同期對我們最大客戶的銷售額分別為人民幣13.2百萬元、人民幣20.8百萬元及人民幣13.4百萬元,分別佔我們同期總收入的43.5%、43.5%及27.0%。請參閱「業務——我們的客戶」。因此,我們可能會受到來自該等客戶的集中度及交易對手風險的影響。

無法保證該等主要客戶將繼續以目前的水平向我們採購(如有)。此外,概不保證 我們能夠與該等客戶保持牢固的關係,亦不能保證該等客戶未來將繼續與我們合作或 以類似或商業上合理的條款與我們續簽協議。

此外,我們無法保證我們的主要客戶不會改變業務範圍或業務模式,不會停止經營,並會在遵守適用法律的情況下經營,能夠維持其適當的經營許可及批准,或不會遭遇經營或財務困難。該等客戶的業務、經營及財務狀況的任何重大不利變化均可能對我們造成重大不利影響,且倘我們無法在合理的時間內以可資比較的商業條款找到新客戶,我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

我們人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案的市場機 會可能並不確定,這可能導致某些產品即使實現商業化也最終無法盈利,且我們可 能無法完全獲取我們產品的目標人群。

我們根據各種第三方來源,如科學文獻、診所調查或市場研究,以及內部生成分析,估計市場對我們產品的需求,並運用該等估計作出有關產品開發策略的決定,包括決定將我們的資源集中用於何種候選產品以及針對哪些適應症來開發我們的人工智能深度學習算法。在人工智能醫學影像市場中,人工智能視網膜影像識別的增長速度最快。因此,這些估計可能不準確或基於不精確的數據,且市場機會的未來增長可能不可預測。市場機會將取決於(其中包括)對產品的接受程度、患者可及性及產品定價。市場對我們產品的需求可能不如預期,這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

價格波動(尤其是我們的產品定價下調)可能會對我們的業務及經營業績產生重大不 利影響。

我們在為候選產品(商業化之後)定價時,通常會考慮各種因素,而其中部分因素 超出我們的控制範圍,例如我們客戶及終端用戶的消費能力以及同類解決方案的價格。 我們亦會在必要的情況下考慮針對Airdoc-AIFUNDUS (1.0)發佈的定價指引。此類定價指 引並非我們向醫院銷售Airdoc-AIFUNDUS並與之協商其價格的前提條件。但是,定價指 引能夠幫助醫院在招/投標過程中做出有效的決策,因為醫院可更容易地通過指定價 格來評估此類醫療服務的投資回報。詳情請參閱「業務 — 銷售及營銷 — 定價 |。倘國家 或省級政府主管機關就我們任何產品或候選產品的招標程序發佈任何定價指引或採取 任何控制措施,其可能會對我們的產品售價產生負面影響並因此對我們的業務及經營 業績產生重大不利影響。如果我們遭遇來自競爭對手的惡意競爭,我們可能會面臨定 價下調的壓力。例如,他們對競爭產品的定價可能低於我們的產品,甚或提出不合理 的低價。倘我們的產品被納入醫療保險報銷目錄,我們亦可能面臨定價下調的壓力。 政府機關及第三方付款人(例如私人醫療保險公司及衛生保健機構)決定其將為哪種醫 療服務付費並設立報銷水平。然而,他們可能要求產品開發商提供價格優惠以換取市 場准入及報銷資格。我們可能需要降低我們產品的價格,使其獲准納入醫療保險報銷 目錄,該等降價及報銷可能不會使我們的銷售增長並可能對我們的經營業績造成不利 影響。

我們的配送、退換貨及保修政策可能會對我們的經營業績產生不利影響。

就我們的硬件設備而言,我們通常提供自產品交付起一年的保修期,保修期間我們將提供免費維修服務(不包括就人為損壞提供維修服務)。我們委聘委託生產服務供應商生產我們的硬件設備。儘管根據我們與委託生產服務供應商的協議,委託生產服務供應商將通常在保修期內為該等眼底相機提供維修服務,但會對已過保修期的硬件設備的維修服務收取費用。倘我們的產品質量下滑,我們將承擔更高的退換貨及保修成本。我們亦可能根據法律要求不時採用新的退換貨及保修政策或修訂現有的相關政策。該等政策會令我們面臨額外的成本及費用,而我們可能無法通過增加收入來彌補。我們無法向閣下保證,我們的客戶不會濫用我們的退換貨及保修政策,而這可能會大幅增加我們的成本並對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。倘我們修改該等政策以減少成本及開支,我們的客戶可能會不滿,從而導致失去現有客戶或無法以理想的速度獲取新用戶,這可能會對我們的經營業績產生重大不利影響。

我們的表現受季節性波動影響。

我們所提供的基於人工智能的軟件解決方案受季節性影響。於往績記錄期間,體檢中心已經成為我們重要的銷售渠道。根據弗若斯特沙利文的資料,個人於下半年做體檢的頻率通常高於上半年,因此會影響體檢中心對我們產品的需求。另一方面,我們的部分成本及開支(如租賃開支及員工成本)本質上相對固定且不受季節性影響。由於季節性影響以及我們相對固定的成本及開支結構,我們於財政年度上半年產生的損失可能比財政年度下半年多。

與我們的財務狀況及前景有關的風險

我們自成立以來已產生重大淨虧損,且在可預見的未來可能繼續產生淨虧損。

投資開發人工智能醫學影像需要大量的前期資本開支,且存在在研產品無法取得 監管批准或不具有商業化可行性的巨大風險。過去我們已產生與在研產品研發相關的 重大開支。因此,截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日 及2021年6月30日止六個月,我們分別錄得淨虧損人民幣87.1百萬元、人民幣79.6百萬元、 人民幣48.8百萬元及人民幣37.5百萬元。

我們預計近期將產生淨虧損,且隨著我們加大研發力度、繼續開發在研產品、尋求監管批准及商業化我們的在研產品,虧損可能會增加。我們未來淨虧損的規模將部分取決於我們產品開發項目的數目、範圍及複雜程度以及與該等項目有關的成本、將任何獲批產品進行商業化的成本及我們產生收入的能力。我們可能始終無法盈利。即使我們將來能夠盈利,我們未必能在其後期間保持盈利。倘我們無法盈利並保持盈利,本公司的價值將會減少,且我們籌集資金、維持研發工作、擴大業務及/或繼續經營的能力將受到損害。無法盈利並保持盈利將對股份市價及我們的籌資能力產生不利影響。股份的市價下跌可能導致有意投資者失去其對我們業務的全部或部分投資。

我們於往續記錄期間錄得經營活動現金淨流出且可能需要尋求額外融資為未來運 營提供資金。

我們可能需要為我們的在研產品發掘未滿足的臨床需求,並完成臨床前研發、產品註冊檢驗、臨床試驗及臨床註冊。自成立以來,我們的運營已耗費大量現金。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月,我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣58.7百萬元、人民幣42.9百萬元及人民幣39.5百萬元。我們無法向閣下保證我們日後將能從經營活動產生正現金流量。我們的流動資金及財務狀況可能會因負現金流量淨額而受到重大不利影響,且我們無法向閣下保證我們將可自其他來源獲得充足的現金以為我們的運營提供資金。持續經營業務的成本可能會進一步削減我們的現金頭寸,且我們經營活動現金淨流出增加可能會因可用現金金額減少(滿足我們經營業務的現金需求及為我們業務擴張投資提供資金)而對我們的運營產生不利影響。我們可能無法獲得其他融資來源,例如公開發售或私募股權發售、債務或股權融資、合作和許可安排。倘我們藉助其他融資活動產生額外現金,則我們將產生融資成本,且我們無法保證我們能按可接受條款獲得融資,或根本無法獲得融資。

我們未來的資金需求將取決於多種因素,包括但不限於:

- 我們臨床試驗的進度、時間、範圍及成本,包括就已計劃及未來潛在臨床試驗 及時獲取必要的檢測樣本的能力;
- 產品監管批准的結果、時機及成本;
- 我們可能開發的產品的數量及特徵;
- 提交、起訴、抗辯及強制執行任何專利權利要求及其他知識產權的成本;

- 與我們的產品及可能獲批的任何現有或未來產品有關的銷售開支,包括擴大 我們產品營銷及銷售活動的成本及時機;
- 任何潛在未來合作、許可或我們可能會達成的其他安排的條款及時間;
- 任何未來收購及/或開發其他產品的現金需求;及
- 我們的人數增長及相關成本。

倘我們無法於需要時或以具吸引力的條款籌集資金,我們將被迫推遲、削減或取 消我們的研發項目或商業化工作。

我們於往績記錄期間錄得流動負債淨額及負債淨額。我們無法向閣下保證,我們未來不會錄得流動負債淨額或負債淨額,這可能使我們面臨流動資金風險。

截至2019年12月31日,我們錄得流動負債淨額人民幣163.3百萬元。此外,截至2019年12月31日,我們錄得負債淨額人民幣159.3百萬元。詳情請參閱「財務資料— 流動資金及資本資源— 流動資產及負債」。我們的流動負債淨額及虧絀狀況部分是由於對B輪、B+輪及C輪融資的會計處理所致,該等融資被分類為向投資者發行的金融工具。該等金融工具已全部從金融負債重新分類為權益,因此,我們截至2020年12月31日錄得流動資產淨值及資產淨值。然而,無法保證我們未來不會遇到流動資金問題。倘我們無法維持充足的現金和融資,則我們可能沒有足夠的現金流量來為我們的業務、運營及資本開支提供資金,且我們的業務及財務狀況將受到不利影響。

我們目前享受的任何稅收優惠待遇終止均可能會削弱我們的盈利能力。

於2019年及2020年以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月,我們錄得的所得稅開支十分有限,分別為人民幣7.0千元、人民幣0.4百萬元、人民幣0.1百萬元及人民幣0.3百萬元。根據《企業所得稅法》及相關法規,本公司被認定為高科技企業並於往續記錄期間按15%的稅率繳納企業所得稅。上海鷹瞳於2019年12月6日獲得高科技企業證書並於三年期間內按15%的稅率繳納企業所得稅。此外,根據中國國家稅務總局於2018年9月頒佈的稅收激勵政策,自2018年1月1日至2023年12月31日,我們產生的額外75%合資格研發開支可從應課稅收入中扣除。上海鷹瞳、北京鷹瞳及上海眾佑被認定為

小型微利企業,截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月有權享有所得稅優惠稅率。我們無法向閣下保證我們將繼續按以往標準享受該等稅收優惠待遇,或根本無法再享受相關優惠待遇。倘我們目前享受的任何稅收優惠待遇被政府機關調減、終止或撤銷,我們的經營業績及增長前景均可能會受到重大不利影響。

倘若我們在向客戶收款方面出現延誤,我們的現金流量及運營可能會受到不利影響。

我們的現金流量及盈利能力可能受客戶及時結清付款的影響。截至2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日,我們分別錄得貿易應收款項人民幣16.5百萬元、人民幣19.5百萬元及人民幣25.9百萬元。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月,我們的貿易應收款項周轉日數分別為107天、139天及86天。於往績記錄期間,我們基於我們的評估根據具體情況向客戶授予信用期。我們無法向閣下保證我們的客戶能夠及時結算貿易應收款項,或根本無法結算,或我們能對客戶的信用記錄及財務狀況變動進行妥當評估和及時應對。倘我們的客戶現金流量、運營資本、財務狀況或經營業績惡化,其可能無法或不願意及時向我們支付欠款,或根本不會支付。任何重大違約或延誤都可能對我們的現金流量造成重大不利影響,而我們可能須終止與該等客戶的關係,這將會損害我們產品的有效銷售。

我們可能面臨與我們購買的理財產品有關的風險。

作為我們財資管理的一部分,我們可能會不時購買低風險的理財產品,以作為我們在短期內提高手頭現金利用率的一種輔助方式。截至2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日,我們購買的理財產品分別為人民幣40.1百萬元、零及零。於2019年及2020年以及截至2021年6月30日止六個月,我們分別錄得人民幣5.3百萬元、人民幣2.5百萬元及人民幣3.1百萬元的理財產品投資收益。根據中國人民銀行、中國銀行保險監督管理委員會、中國證監會及國家外匯管理局於2018年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》,銷售理財產品的金融機構不保證該等產品的本金及/或收益。因此,概不保證我們投資理財產品的任何回報。我們將該等理財產品以公允價值計量且其變動計入當期損益,且我們面臨與該等金融資產有關的信貸風險,可能會對其公允價值產生不利影響。其公允價值變動淨額計入損益,並因此直接影響我們的經營業績。我們已執行內部控制政策及規則,當中載有投資活動的整體原則及詳細審批流程。當我們認為有盈餘手頭現金時,我們日後會繼續投資低風險理財產品。詳情請參閱「財務資料——合併財務狀況表若干項目的說明——其他金融資產」。我們無法保證

將來不會因該等投資而遭受損失,亦無法保證該等投資造成的虧損或其他潛在負面後 果將不會對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外,我們截至2019年12月31日於理財產品的投資被分類為第三級金融資產或第三級投資。第三級投資的公允價值乃採用基於預期未來現金流量(按理財產品到期時的預期未來利息收益計算)的貼現現金流量估值模型估計。據此,有關釐定需要我們作出可能發生重大變動的估計及假設,因而必然涉及一定程度的不確定性。超出我們控制範圍的因素(比如整體經濟狀況、市場利率的變動及資本市場的穩定性)可能會對我們所使用的估計造成重大影響並產生不利變動,從而影響第三級投資的公允價值。倘任何估計及假設發生變動,我們金融資產的公允價值可能會發生變動,從而將對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們面臨與債務工具投資相關的風險,且市場利率、市場流動性、市場情緒或其他市場及經濟狀況的負面進展可能對我們的盈利能力及流動資金造成重大不利影響。

截至2019年12月31日,我們被分類為以攤銷成本計量的金融資產的其他金融資產為人民幣50.3百萬元,乃指我們從中國知名金融機構購買的債務工具。詳情請參閱本招股章程附錄一會計師報告所載附註12。我們的債務工具投資回報受一系列因素影響,其中大部分超出我們的控制範圍,包括市場利率、整體市場及交易對手的信譽度、市場流動性、資產價值以及其他市場及經濟狀況。任何一項或多項上述因素發生重大變動均可能減少我們的債務工具投資組合所產生的價值及收益,且可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。在我們的現行會計準則下,被分類為以攤銷成本計量的金融資產的債務工具所面臨的減值可能對該等債務工具的價值產生影響。截至2020年12月31日及2021年6月30日,儘管我們並無以攤銷成本計量的金融資產,但我們無法保證日後不會進行該等投資。倘若我們投資的任何債務工具的價值大幅下降,我們的資產質量、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們可能無法履行我們的合約負債義務,這可能對我們的業務、聲譽及流動資金狀 況產生重大不利影響。

我們的合約負債是指我們向客戶提供服務的義務,原因是我們與客戶就基於人工智能的軟件解決方案和硬件設備銷售訂立了服務協議,而我們已根據相關的客戶服務

協議或工作訂單收到客戶的預付款。截至2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日,我們分別錄得人民幣6.1百萬元、人民幣7.3百萬元及人民幣8.1百萬元的合約負債。詳情請參閱「財務資料——合併財務狀況表若干項目的説明——合約負債」。倘我們在基於人工智能的軟件解決方案和硬件設備商業化方面遇到任何障礙,如未能在某些省份獲得定價指導和其他批准從而令我們無法按客戶要求向其交付產品,則我們可能無法履行與合約負債相關的義務,這可能對我們的業務、聲譽及流動資金狀況產生重大不利影響。

股份支付可能會導致我們現有股東的股權稀釋,並對我們的財務表現產生重大不利 影響。

為激勵僱員,我們自2016年起授權了一項購股權計劃。詳情請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註23。於2019年及2020年以及截至2021年6月30日止六個月,我們已分別產生股份支付費用合共人民幣2.7百萬元、人民幣11.1百萬元及零。為了進一步激勵我們的僱員為我們作出貢獻,我們未來可能會授出額外股份支付費用。就此類股份支付費用發行額外股份可能會稀釋我們現有股東的持股比例。就此類股份支付費用所產生的開支亦可能會增加我們的銷售成本及經營開支,且因此對我們的財務表現產生重大不利影響。

與政府廣泛監管有關的風險

我們的業務受制於與數據保護有關的多種法律、規則、政策及其他義務。任何機密 信息及數據的丢失或未經授權訪問或發佈均可能令我們面臨重大的聲譽、財務、法 律及經營後果。

我們定期接收、處理、傳輸及保存我們產品的用戶的醫療數據以及其他個人信息。因此,在我們運作及/或開展臨床試驗所在的不同司法管轄區內,我們受制於適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他數據處理行為的相關數據保護和隱私法律、指令法規及標準並且擁有合約義務。倘數據保護及隱私法律體系一直不斷演變,公眾監督、執法及制裁力度以及合規成本可能會增加。未能遵守任何該等法律均可能導致針對我們採取強制措施,包括罰款、監禁公司高級人員及公眾譴責、客戶及其他受影響個人索要損害賠償、損害我們的聲譽及損失商譽,其中任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

儘管我們已採取安保政策及措施保護我們的獨有數據及用戶隱私,但由於黑客活動、人為失誤、僱員不當行為或疏忽或者系統故障,隱私洩露事件可能仍無法完全避免。我們亦與包括臨床試驗機構、CRO、CRC及其他第三方承包商在內的第三方和顧問合作進行我們的臨床試驗及經營。用戶或會認為我們第三方合作夥伴洩露或濫用用戶數據乃我們的過失。該等法律法規可能會以不同於我們臨床試驗實踐的方式詮釋及應用。此外,相關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力,並導致我們須因為將該等數據用於先前獲許可的用途承擔責任。我們未能或被視為未能防範違反信息安全或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任,或導致未獲授權發佈或傳輸用戶數據的任何危害信息安全的行為,均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

此外,於2018年3月17日,國務院辦公廳印發《科學數據管理辦法》(或《科學數據辦法》),規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據《科學數據辦法》,任何研究人員進行至少部分由中國政府資助的研究,在任何國外學術期刊發表相關科學數據前,應將相關數據上交至所在單位統一管理。鑒於「國家秘密」一詞並無明確界定,倘且僅限於任何從我們的服務中所收集或產生的數據受《科學數據辦法》及相關政府機關規定的任何後續法律的規管,我們無法向閣下保證我們始終能夠取得向國外發送科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)的相關批准。

遵守有關數據隱私、安全及傳輸的所有適用法律、法規、標準及義務,可能導致我們產生大量經營成本或要求我們更改數據處理實務及流程。不遵守該等法律、法規、標準及義務,可能導致數據保護機構、政府部門或其他機構對我們提起訴訟,包括若干司法管轄區的集體隱私訴訟,從而令我們遭受重大罰款、處罰、判決及負面報道。此外,倘我們的做法不符合或被視為不符合法律及監管規定(包括法律、法規及標準變動或現有法律、法規及標準的新解釋或應用),我們可能會面臨審計、質詢、舉報者投訴、媒體負面報道、調查、嚴重的刑事或民事處分及聲譽損害。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

於2021年7月10日,國家互聯網信息辦公室與有關部門聯合頒佈《網絡安全審查辦法 (修訂草案徵求意見稿)》(「網絡安全審查辦法草案」),向社會公開徵求意見,意見反饋

截止日期為2021年7月25日。該辦法規定,關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服 務,數據處理者(連同關鍵信息基礎設施運營者統稱「運營者」)開展數據處理活動,影 響或可能影響國家安全的,應當進行網絡安全審查。根據網絡安全審查辦法草案,掌 握超過1百萬用戶個人信息的運營者赴國外上市,必須向網絡安全審查辦公室申報網絡 安全審查。詳情請參閱「監管概覽—健康醫療大數據與信息安全及數據隱私相關法規— 信息安全及數據隱私相關法規一。截至最後實際可行日期,網絡安全審查辦法草案尚未 被正式採納。網絡安全審查辦法草案並不適用於我們,主要是由於我們正在尋求在聯 交所主板上市,而非卦國外上市,且我們並非關鍵信息基礎設施運營者。根據我們的 中國法律顧問意見,我們作為一家基於人工智能的醫療器械公司,可能並非關鍵信息 基礎設施運營者,關鍵信息基礎設施運營者是指國家互聯網信息辦公室所答覆的「電信、 廣播電視、能源、金融、公路水路運輸、鐵路、民航、郵政、水利、應急管理、衛生健 康、社會保障、國防科技工業等行業領域的重要網絡和信息系統運營者 |。根據全國人 大常委會頒佈的《中華人民共和國國家安全法》,「國家安全是指國家政權、主權、統一 和領土完整、人民福祉、經濟社會可持續發展和國家其他重大利益相對處於沒有危險 和不受內外威脅的狀態,以及保障持續安全狀態的能力 |。我們收集的數據是用於慢性 病的檢測和診斷,不會影響國家安全。然而,網絡安全審查辦法草案並無就[國外上市] 或「關鍵信息基礎設施運營者」提供進一步解釋或詮釋。我們無法保證,主管部門是否 將會與我們持同一觀點,以及我們是否會因上市和我們未來的融資活動而接受網絡安 全審查。倘我們向關鍵信息基礎設施運營者提供或被認為提供該等網絡產品和服務, 或者我們被認為屬關鍵信息基礎設施運營者,我們將會被要求遵循網絡安全審查程序。 倘我們被要求遵循相關程序,概不保證我們將能夠及時完成適用的網絡安全審查程序, 或根本無法完成相關程序。未能完成網絡安全審查程序或出現延誤均可能令我們無法 使用相關網絡產品和服務,而倘我們被視為關鍵信息基礎設施運營者,在未能完成規 定的網絡安全審查程序的情況下使用網絡產品或服務,則我們可能會被最高處以相關 網絡產品和服務購買價格十倍的罰金。

此外,中國有關隱私、數據保護及信息安全的監管及執法制度仍在不斷完善。例如,全國人大常委會頒佈的《個人信息保護法》將於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》載列有關處理個人信息及法律責任的細則,並加強對非法使用個人信息的處罰。截

至最後實際可行日期,《個人信息保護法》尚未被正式採納,故我們仍面臨不確定因素,即該法律的詮釋或實施方式均可能對我們造成負面影響。

整體監管體系的任何不利變動均可能限制我們提供產品的能力,以及可能導致缺乏適用於我們業務的必要執照或證書。

中國人工智能醫學影像行業相關政府政策整體上仍正處於發展階段,且未來可能發生重大變化,其取決於任何特定時間內中國政府的優先目標以及政治及社會環境、輿論及媒體報道以及中國整體人工智能醫學影像行業的持續發展。該等未來變化倘經採納及實施,可能增加收入成本、加劇競爭或以其他方式對我們造成更大的不利影響(相對競爭對手而言)。對中國整體人工智能醫學影像行業的不利輿論或負面媒體報道亦可能觸發實施更嚴格的政策及對醫療器械質量的更嚴格審查。倘我們無法跟上新的政策或新採納的最佳實務範例,我們的運營標準可能不符合最新標準,且我們可能更容易違規,從而導致合規及運營成本增加。

此外,不同監管者對政府政策及規定的詮釋、實施及執行各不相同。由於政府政策或規定的詮釋、實施及執行情況的相關差異以及政府政策或規定的變動,我們開發及商業化人工智能視網膜影像識別產品的能力或會受到限制,且我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響,進而可能影響我們的業務、經營業績及財務狀況。

倘我們未能取得並維持中國複雜監管環境下適用於我們業務的必要執照及許可,或 倘我們被要求採取耗時或成本高昂的合規行動,我們將無法商業化我們的產品且我 們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

在就任何產品的商業銷售取得必要監管批准前,我們必須在臨床前研究及控制良好的臨床試驗中(就中國的批准而言)以令國家藥監局信納的方式證實,產品可有效地用於批准用途及具備充分的生產設施、程序及控制措施。取得監管批准是一個漫長、昂貴且不確定的過程,並且可能無法取得批准。當我們向國家藥監局提交註冊申請,國家藥監局將決定接納或拒絕提交的申請。我們無法確定提交的任何申請會被國家藥

監局接納備案及審查。國家藥監局亦可能減慢、暫停或終止審查我們的申請,而任何 該等情況均會延長我們產品的註冊流程。我們的產品可能因多種因素無法取得監管批准, 包括但不限於:

- 與監管機構意見不一致導致我們未能開始或完成臨床試驗;
- 未能證明產品的有效性;
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的具統計意義水平;
- 與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題;
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋;
- 批准政策或法規變動令我們的臨床前及臨床數據不足而無法取得批准或要求 我們修訂我們的臨床試驗方案;
- 要求額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管規定,或有關數據及結果詮釋的問題及出現有關我們產品或其他產品的新信息;
- 未能根據監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗;
- 臨床場所、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按 照監管規定進行試驗或退出試驗;及
- 相關部門拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請進行補充,或中止、 撤銷或撤回批准。

監管規定及指引亦可能發生變更,例如推出簡化批准流程或臨床試驗規定放寬將 會降低潛在競爭對手的行業准入壁壘,或增強監管規定的嚴格程度,這或會增加我們 符合有關規定的難度。任何有關變化均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前 景造成重大不利影響,且我們可能需要修訂提交予適用監管部門的臨床試驗方案以反 映該等變更。

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

我們的產品以及經監管機構批准的任何其他在研產品現時及未來均須遵守生產、標籤、包裝、存儲、廣告、宣傳、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後資料方面的現行監管規定,並須遵守中國及產品獲批的其他適用司法管轄區監管機構的其他規定。因此,我們接受並將持續接受監管機構的審查和檢查,以評估我們對適用法律和要求以及對我們在向國家藥監局或其他類似監管機構提交的任何申請材料中所作承諾的遵守情況。

國家藥監局及其他類似監管機構嚴格監管投放市場產品的營銷、標籤、廣告及宣傳。我們產品的監管批准以及我們就在研產品將獲取的任何批准受到或可能會受到我們產品上市可能針對的指定用途限制所規限。產品僅可按照其獲批准的適應症進行宣傳,並按照獲批准標籤的規定使用。我們獲取的相關批准亦會受到其他條件所規限,該等條件或會要求進行可能涉及高昂費用的上市後測試及監督,以監測我們產品或在研產品的安全性及有效性。相關限制和條件可能對我們產品的商業潛力產生不利影響。

倘我們未能持續遵守該等現行監管規定及維持標準,或倘於產品上市後出現問題, 國家藥監局或其他類似監管機構可能會尋求發出同意令或撤回上市許可。之後發現我 們產品或在研產品存在此前未發現的問題(包括出現比預期更嚴重或更頻繁的不良事件) 或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標籤或要求以增補新的安全信息、進 行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險或根據風險評估及緩解計劃施加分銷限 制或其他限制。其他潛在結果包括(其中包括):

- 限制產品上市或生產、從市場撤回產品,或自願或強制性的產品召回;
- 罰款、無標題信函或警示函,或暫停臨床試驗;
- 國家藥監局或其他類似監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請進行補充或暫停或吊銷許可批准或撤回批准;及/或

• 禁令或實施民事或刑事處罰。

中國境內外監管環境不斷變化,我們無法預測因其未來的立法或行政措施而發佈政府政策或法規的可能性及相關政策或法規的性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新的規定或政策的採納,或倘我們無法保持監管合規,我們可能會失去我們已獲得的任何監管審批,且可能無法獲得或維持盈利能力。

與研發產品有關的風險

我們投入大量資源進行研發,以開發我們的產品並提升我們的技術,但我們可能無 法取得成功。

為緊跟中國迅速發展的人工智能醫學影像行業的新技術與方法,我們須分配大量資源進行研發。於2019年及2020年以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月,我們的研發開支分別為人民幣41.2百萬元、人民幣42.3百萬元、人民幣17.2百萬元及人民幣24.0百萬元。我們預期將持續投入大量人力及資本資源以開發我們的產品並提升我們的技術能力,使我們能夠發展在研產品。我們無法向閣下保證,我們將能夠開發、提升或適應新技術及算法、成功識別新技術機會、開發並向市場推出新產品或增強型產品,為該等新產品或增強型產品獲得充分保護或任何專利或其他知識產權保護,或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准,或者該等產品推出後將能獲得或保持市場認可。倘我們未能如此行事,則我們的努力將會白費,從而可能大幅降低市場對我們產品的需求量並損害我們的業務及前景。

我們自主研發的算法及方法複雜,可能存在錯誤、無法正常運行或可能遜色於我們的競爭對手,這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們自主研發的算法及方法對我們人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案至關重要。由於算法及方法的複雜性,我們無法向閣下保證,我們的算法及方法總是能夠以適當方式運作,或不存在錯誤或缺陷。算法或方法中的錯誤或缺陷(不論我們能否在產品開發階段發現)可能導致產品產生的檢測結果不準確,以及在最壞情況下導致產品的嚴重負面事件,這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外,儘管我們正在進一步優化我們的算法,但鑒於人工智能技術(尤其是深度學習技術)的發展速度,以及人工智能算法在各個行業的快速商業化,我們的算法及方法可能無法始終優於競爭對手。因此,就軟件算法和技術能力而言,未來我們可能無法保持行業領先地位。我們的競爭對手開發的算法可能比我們的更先進,這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

如果我們無法維持與我們研發合作夥伴的關係,或無法在未來建立或尋求更多合作及戰略聯盟,我們可能無法及時或根本無法開展研發活動。

我們可能會不時與知名高校和醫院合作開展聯合研究項目和技術開發,或與醫院開展戰略合作,我們認為該等合作將補充或加強我們在我們的產品及我們可能開發的任何未來產品方面的研發工作。我們與全國頂級醫院、有影響力的學術機構及有影響力的學科帶頭人保持穩固的關係,以更好地了解一線臨床護理的需求和提升我們的研發能力。我們亦與外部專家合作,標記視網膜影像分析數據,以訓練我們的算法。亦請參閱「一我們依靠內部及外部醫學專家標記視網膜影像分析數據,從而有效地訓練我們的算法。此類合作關係的任何中止或終止均可能對我們算法開發的有效性產生不利影響」。

我們及時開展研發活動的能力部分取決於我們能否維持與研發合作夥伴的關係並在未來建立新合作。我們的研發合作夥伴未必繼續進行我們產品的研發,或可能基於臨床試驗結果、因收購競爭產品而改變戰略重心、可用資金或其他外在因素,如業務合併令資源分散或出現需要優先處理的競爭項目,而選擇不繼續或重新研發該等項目。合作可能終止,倘終止合作,可能導致需要額外資金來進行適用產品的進一步研發。倘若任何此類合作關係暫停或終止,我們可能無法及時或根本無法開展研發活動。

倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難,我們的臨床開發活動可能會延遲或受到不 利影響。

臨床試驗能否按照方案及時完成,取決於(其中包括)我們招募足夠持續接受試驗 直至試驗結束的患者人數的能力。我們為臨床試驗招募患者時可能因多種原因而遇到 困難,包括:

• 患者人群的規模及性質;

- 方案中界定的患者合格標準;
- 分析試驗的主要終點所需的研究人群規模;
- 患者與試驗點的臨近程度;
- 試驗的設計;
- 我們能否招募具備適當能力及經驗的臨床試驗研究人員;及
- 患者對所研究的在研產品相對於其他可用產品、在研產品或療法的潛在優勢 的看法。

我們的臨床試驗或會與替代產品的其他臨床試驗競爭。該競爭會減少我們可以獲得的患者人數及類型,原因是某些患者可能會選擇參加由我們的競爭對手而非我們開展的試驗。由於符合資質的臨床研究員及臨床試驗點數量有限,我們預期我們的部分臨床試驗將在我們的部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行,從而令在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者,但延誤招募患者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果,從而阻礙該等試驗的完成及對我們推進在研產品開發和及時商業化的能力造成不利影響。此外,倘我們在研產品的臨床試驗結果未能表現出令監管機構滿意的安全性及有效性,或未產生其他積極的結果,則我們可能會產生額外成本、推遲完成或最終無法完成在研產品的開發及商業化。

我們可能無法及時以可接受的成本成功完成產品註冊檢驗或臨床試驗,或者我們根 本無法完成。

我們的許多產品需要經過產品註冊檢驗以證實其安全性和有效性,方能取得開展 臨床試驗的產品註冊檢驗報告。相關檢驗由國家藥監局認可的第三方檢驗機構進行。 該等檢驗機構的產品註冊檢驗時間超出了我們的控制範圍,且我們無法向閣下保證, 我們的在研產品將能及時通過該等檢測,或者我們根本無法通過檢測。

就須獲得監管批准的若干產品而言,我們必須開展臨床試驗以證實產品的安全性 及有效性。臨床開發成本高昂,完成開發可能耗費多年時間,而其結果本身充滿不確 定性。該等試驗或程序可能無法及時或以具成本效益的方式完成,或創造出商業上可

行的產品。該等試驗或程序若不能及時以具成本效益的方式順利完成,則我們的前景可能會受到重大不利影響。即使早前的試驗取得有希望的結果,臨床試驗或程序仍可能經歷重大挫折。此外,由於諸多因素(包括方案中所載的試驗程序變化及患者群體規模及類型的差異),同一產品於不同試驗之間的結果可能存在顯著差異。在我們所進行的任何試驗中,試驗結果可能因相關試驗所涉及的臨床試驗點眾多而與早期試驗結果不同。在臨床試驗期間或由於臨床試驗,我們可能會經歷很多意外事件,該等事件可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或商業化我們的產品,包括但不限於:

- 監管機構或倫理委員會可能不會授權我們開展臨床試驗或在預期試驗點進行 臨床試驗;
- 我們無法與作為試驗中心的預期醫院協定可接納條款,有關條款可能須進行 廣泛磋商且在作為試驗中心的不同醫院之間可能會有顯著差異;
- 我們產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定結果,以及我們可能決定或監 管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目;
- 我們產品臨床試驗所需的患者人數可能比預期的要多,以及所取得檢測樣本可能不足或比我們預期的要慢;
- 我們的第三方承包商可能無法遵守監管規定或不及時履行或根本不履行對我們的合約義務;
- 我們可能會出於多種原因而暫停或終止產品的臨床試驗,包括得出並無臨床 應答的結論或其他預期之外的特點;
- 監管機構可能會出於多種原因而要求我們暫停或終止臨床研究或不得依賴臨 床研究的結果,包括未能遵守監管規定;及
- 我們產品臨床試驗的成本可能會高於預期。

若我們在當前預期之外需要開展產品的額外臨床試驗或其他檢測,以及若我們無法成功完成產品的臨床試驗或其他檢測,若該等試驗或檢測結果並不樂觀或僅適度樂觀, 則我們可能:

• 延遲就我們的產品取得監管批准;

- 根本無法取得監管批准;
- 取得批准的適應症範圍不如我們之前計劃的那麼廣泛;
- 在取得監管批准後將產品撤出市場;
- 在產品分銷或使用方式上受到限制;及/或
- 無法就產品的使用取得補償。

倘我們任何一種產品的臨床試驗延遲完成或終止,該產品的商業化前景將會受損, 而我們開始商業銷售產品的能力會遭到延遲。此外,臨床試驗的任何延遲完成均會增加我們的成本、減緩我們產品的開發及審批過程,以及削弱我們開展商業化銷售的能力。 任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

在我們的解決方案和硬件設備中採用人工智能技術的潛在問題可能會導致聲譽受 損或法律責任。

我們的軟件乃基於人工智能技術而開發。我們的硬件設備由設備內置的人工智能技術驅動,例如語音識別、語音合成及計算機視覺。與許多顛覆性創新一樣,人工智能帶來的風險和挑戰可能會影響其採用,進而影響我們的業務。我們的人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案以及自主研發的硬件設備可能不會被我們的用戶或客戶採用。亦請參閱「一我們的產品組合可能無法獲得市場認知及認可,從而無法取得商業成功」。人工智能算法可能有缺陷。儘管研究表明,人類錯誤的top-5錯誤率可能比深度學習算法更高,這表明人工智能算法,特別是深度學習算法,可能比人類的表現更為優越,但無法保證,在更複雜的圖像理解任務上,計算機的準確性與人類的準確性相比如何。此外,數據集可能不足或包含有偏見的信息或對調查對象帶有某些刻板印象歧視,這可能會導致健康風險評分結果不公平。作為一家人工智能公司,我們在企業盈利的同時還承擔企業社會責任,例如為慢性病提供準確的早期檢測、診斷及風險評估,且不帶偏見或歧視。我們或其他方的不當或爭議性數據操作可能會削弱對我們產品和解決方案的接受度。該等缺陷可能會損害人工智能技術產生的決策、預測或分析,使我們須承擔法律責任,並令我們的品牌或聲譽受損。

我們依靠內部及外部醫學專家標記視網膜影像分析數據,從而有效地訓練我們的算法。此類合作關係的任何中止或終止均可能對我們算法開發的有效性產生不利影響。

我們的數據庫包含約3.7百萬張真實世界用戶視網膜影像及其相應的多模態數據,由數百名醫學專家採用交叉標註。如弗若斯特沙利文所告知,我們的數據集數量及交叉標註數據已經超越同行,成為競爭對手的關鍵准入壁壘。多模態數據是包含不同來源的數據,通常與相同主體(如同一人)相關聯。我們使用訓練數據集來訓練我們的算法以預測若干慢性病。因此,我們依靠內部及外部醫學專家標記視網膜影像分析數據,從而有效地訓練並進一步更新我們的算法。我們已與該等內部及外部醫學專家簽訂僱傭或勞動協議。由於外部專家並非我們的僱員,我們並不控制外部專家;因此,我們無法確保該等外部專家能夠或願意繼續與我們合作。倘若其停止與我們合作,則可能會延誤或阻礙算法的開發或對其產生不利影響。此外,倘若競爭對手積累了相對較大的數據庫,我們亦可能面臨來自競爭對手的挑戰。我們無法保證任何專家均有令人滿意的表現,倘任何此類合作關係中止或終止,我們可能無法有效地訓練及進一步更新我們的算法,這可能會對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生不利影響。

與我們的經營有關的風險

我們的未來成功依賴於我們挽留高管、研發團隊和營銷團隊的主要人員以及吸引、 挽留及激勵合資格人員的能力。

本行業對合資格僱員的爭奪激烈,尤其是我們致力於吸引多個行業中經驗豐富的人才,而合資格候選人員儲備有限。日後我們未必能夠吸引及挽留經驗豐富的高級管理人員或關鍵臨床及科研人員無程或不願繼續擔任當前職位或加入競爭對手或成立競爭公司,我們可能無法及時取代或根本無法取代他們,我們的產品開發進度將因此受到干擾,從而對我們的業務和經營業績造成重大不利影響。我們的業務和增長亦有賴於高級管理人員和研發團隊人員的持續服務以開發在研產品,以及銷售及營銷團隊推廣產品。雖然我們與每名僱員均有簽署正式僱傭協議,但該等協議並不妨礙我們的僱員隨時終止其與我們的僱傭關係。我們並無為任何高管或其他僱員投購關鍵僱員保險。任何該等人員的離職均可能對實現我們的研究、開發及實現商業化目標造成阻礙。

此外,更換高級管理人員、主要僱員或顧問可能經歷困難,且可能需要較長時間,乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管部門批准並將產品商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈,而鑒於多家人工智能技術及醫療器械公司就同類人員的競爭,我們可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。此外,隨著我們擴大商業化和製造團隊,我們將需增聘僱員。我們可能無法按可接受的條款吸引及挽留合資格僱員。我們亦在從院校及研究機構招募研發及臨床人員上面臨競爭。我們的顧問和諮詢師可能被競爭對手聘用,以及在與可能限制其向我們提供服務的其他實體訂立的諮詢或顧問合約下負有承諾。若我們無法繼續吸引和留住高素質人員,則我們實施增長戰略的能力將受到限制。

我們面臨與自然災害、流行病、內亂及社會動亂以及其他爆發有關的風險,可能造成我們營運嚴重中斷。尤其是,中國及全球的COVID-19疫情已經且可能繼續對中國經濟產生不利影響,進而可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們容易受到無法控制的社會和自然災難事件所影響,例如自然災害、流行病和 其他災難,其可能會對我們的業務造成重大不利影響。自2019年12月以來,一種新型 冠狀病毒或COVID-19毒株已在中國乃至世界範圍內廣泛傳播。2020年3月,世界衛生 組織宣佈COVID-19成為大流行病,原因是其威脅已經超出了該組織於2020年1月宣佈 的國際關注公共衛生突發事件。自2020年初以來,中國和許多其他國家採取了多種限 制性措施遏制病毒的傳播,例如隔離、旅行限制和居家辦公政策。此外,隨著2021年 第一季度Delta變體等COVID-19變體出現,疫情持續時間及程度仍具不確定性。儘管疫 苗供應越來越廣泛,但疫苗對於現有COVID-19及其新變種的效力仍存在很大不確定 性,目我們對COVID-19疫情的傳播程度及持續時間以及相關經濟放緩或經濟趨勢缺乏 可見性。儘管COVID-19在中國已開始顯現穩定的跡象,並且我們的業務已開始恢復, 但難以評估或預測COVID-19疫情所帶來的低迷以及此次疫情的持續時間,並且該病毒 對我們運營的全面影響將取決於我們無法控制的許多因素。如果我們的僱員疑似感染 COVID-19,則我們的業務運營可能會受到影響,因為我們的僱員可能會被隔離及/或 需要關閉辦公室進行消毒。如果我們的供應商、合作醫院或其他業務合作夥伴繼續受 到COVID-19的影響,則我們的業務運營也可能受到不利影響。COVID-19疫情對我們的 業務、經營業績和財務狀況的影響程度尚不確定,我們正在密切監視其對我們的影響。 若COVID-19在整體上傷害中國和全球經濟,則我們的業務、經營業績、財務狀況和前

景可能受到重大不利影響。若COVID-19疫情會對我們的業務和財務業績產生不利影響, 其也可能會導致「風險因素」一節所述的許多其他風險有所增加。

安全漏洞、數據丢失和其他破壞可能危及與我們業務相關的敏感信息,或阻止我們 獲取關鍵信息並使我們承擔責任,這可能對我們的業務和聲譽造成不利影響。

儘管採取了安全措施,但我們的內部IT系統仍可能受到計算機病毒和未授權訪問的 損害。儘管據我們所知,直至最後實際可行日期,我們尚未遇到任何重大系統故障或 安全漏洞,但如果發生此類事件並導致我們的運營中斷,則可能導致我們的開發計劃 和業務運營受到實質性破壞。

我們的算法乃基於源自真實世界用戶數據的龐大的數據庫進行開發與驅動。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序和數據包含多種業務關鍵信息,包括研發信息、商業信息以及業務與財務資料。鑒於該等應用程序和數據的重要性,本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商的關停或服務中斷將帶來更大的風險。有關中斷可能是由諸如電腦黑客、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、電腦病毒、蠕蟲和其他破壞性或干擾性軟件的傳播、拒絕服務攻擊和其他惡意活動等事件以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件所導致。有關事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響,包括數據丢失以及設備及數據損壞。此外,系統冗餘可能無效或不足,且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的經營中斷、面臨潛在法律訴訟、聲譽受損或收入損失。

我們可能面臨因本公司及我們供應商的信息系統及網絡中因盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或信息丢失而產生的風險,包括公司及供應商機密數據。我們可能會遭遇有關我們數據及系統的威脅,包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。倘發生嚴重違反我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為,市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害,且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來維修或更換信息系統或網絡。儘管我們開發及維護了旨在防止該等事件發生的系統及控件,且我們設有識別及減輕威脅的程序,但隨著技術的變化,需要持續監控及更新以克服安全措施變得日益複雜的難題。此外,儘管我們付出努力,但發生該等事件的可能性並不能完全消除。

我們的保險可能不足以彌補我們在正常運營過程中可能遇到的損失和負債,或可能 根本無法彌補。

我們根據中國法律法規的規定及我們對運營需求的評估以及行業慣例投保。我們根據中國相關法律法規為僱員投購社會福利保險,並為僱員投購商業保險。亦請參閱「業務—保險」。根據中國的行業慣例,我們已選擇不投購若干類型的保險,例如業務中斷保險。我們的投保範圍可能並不足以覆蓋任何產品責任、我們的固定資產損壞或員工受傷的索賠。我們無法保證我們的保險單足以彌補所有已發生的損失。如果我們的保險單未涵蓋有關損失或負債,則已發生的損失和相關負債可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

我們依賴第三方委託生產服務供應商及原材料供應商進行硬件設備生產。如該等供 應商不再以或完全不以商業上合理的條款向我們提供令人滿意的服務或產品,我們 的業務和經營業績可能受到不利影響。

我們委聘委託生產服務供應商生產我們的硬件設備。根據我們與該等委託生產服 務供應商的協議,其負責組裝並確保符合監管標準。詳情請參閱「業務 — 生產 |。遴選、 管理及監督該等第三方委託生產服務供應商及原材料供應商需要大量資源及專業知識。 我們的委託生產服務供應商及原材料供應商的生產受到任何中斷或其無法生產足夠數 量以滿足我們的需求均可能削弱我們如期生產產品及經營我們的日常業務的能力。此外, 隨著我們擴大業務規模及將我們的產品商業化,我們預測對有關委託生產服務及原材 料的需求會增加,而我們無法保證,現有供應商有能力滿足我們的需求。我們亦面臨 委託生產服務費或原材料成本增加的可能性,但我們可能無法將其轉嫁予客戶,且我 們的盈利能力可能因此降低。此外,儘管我們對我們採購的服務和原材料已實施質量 檢查程序, 並要求我們的委託生產服務供應商及原材料供應商維持高質量標準,但我 們無法保證,我們將能夠發現我們使用的供應及服務材料中的所有質量問題。該等第 三方無法維持並更新其運營所需的所有執照、許可證及批准,或遵守所有適用法律法規。 若其未能做到可能導致其業務運營中斷,進而可能導致供應予我們的服務或原材料短缺。 若其未能做到,而我們的產品質量因此受到影響,我們可能不得不延遲提供硬件設備、 召回我們的產品、遭受產品責任索賠、未遵守持續監管規定及為糾正有關問題而產生 大量成本,這均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們依賴少數供應商供應我們採購的眼底相機及原材料。我們供應商運營中的重大 中斷或會影響我們的運營,且任何針對我們供應商的重大不當行為或糾紛均可能會 損害我們的業務及聲譽。

我們向少數供應商購買我們業務運營所需的眼底相機、原材料及服務。在我們於 2021年4月開始大規模商業化生產AI-FUNDUSCAMERA-P前,我們軟件配合使用的眼底 相機主要依靠第三方供應。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2021 年6月30日止六個月,來自我們五大供應商的採購額分別為人民幣16.9百萬元、人民幣 23.0百萬元及人民幣11.8百萬元,分別佔我們採購額的92.1%、70.4%及70.7%。同期,來 自我們最大供應商的採購額分別為人民幣8.3百萬元、人民幣8.2百萬元及人民幣3.1百萬 元,分別佔我們採購額的45.1%、25.0%及18.5%。請參閱「業務 — 供應商及採購」。倘我 們在獲取該等供應品方面遇到延遲或困難,或由於任何該等供應商缺乏所需牌照、許 可或認證而無法向其採購供應品,我們的業務運營可能會中斷。倘若我們無法及時獲 得可接受的替代品,我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到不利影響。 我們認為,許多替代供應商能夠供應我們業務運營所需的所有原材料以及服務。然而, 過渡至新的供應商可能會耗時且昂貴,並可能導致我們的運營中斷。此外,無法保證 替代供應商將滿足我們的質量控制及性能要求。倘我們在採購所需服務及供應品的過 程中遇到延遲或困難,我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到不利影響。 此外,總體經濟狀況亦會給我們供應商的財務生存能力帶來不利影響,從而導致其無 法提供我們運營中所用的材料及產品。我們供應商運營中的重大中斷可能會影響我們 的運營,且任何針對我們供應商的重大不當行為或糾紛均可能會損害我們的業務及聲譽。

倘我們受到訴訟、法律或合同糾紛、政府調查或行政訴訟,則可能會分散管理層的 注意力,且我們可能會產生大量成本及負債。

我們可能會不時受到日常業務過程中產生的各種訴訟、法律或合同糾紛、調查或 行政訴訟,包括但不限於與或來自我們供應商、客戶、承包商、業務合作夥伴及我們 為業務運營所僱用的其他第三方發生的各種糾紛或申索。正在進行的或潛在的訴訟、 法律或合同糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費其時間及我們的 其他資源。此外,牽涉我們或我們僱員的任何可能會產生損害賠償或負債以及法律及

其他成本的類似申索、糾紛或法律訴訟皆可能分散管理層的注意力。再者,任何原本並不重大的訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的證據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得對我們很重要。倘作出對我們不利的任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解,我們可能須支付高額金錢損害賠償、承擔其他責任,甚至須暫停或終止相關業務項目。此外,因訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政法律程序所帶來的負面報導可能會損害我們的聲譽,並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此,我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

潛在的收購和投資機會可能會增加我們的資金要求,並使我們面臨風險和不確定性。

我們可能會評估各種收購、戰略合作夥伴關係和投資的機會,包括但不限於許可或獲取產品權、知識產權、技術或業務。然而,任何收購或投資,無論已完成、進行中或潛在的,均可能帶來大量風險,包括但不限於以下風險:

- 經營開支及現金需求增加;
- 承擔額外債務或或有或不可預見的負債;
- 發行我們的股本證券;
- 同化被收購公司的運營、知識產權及產品,包括與整合新員工相關的困難;
- 將我們管理層的注意力由我們現有的產品及舉措轉移到尋求有關戰略性合併 或收購中;
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在的不確 定性;
- 與有關交易的其他方有關的風險及不確定性,包括對方及其現有產品或候選產品的前景以及監管批准;及/或

我們無法從收購的技術及/或產品中產生足夠的收入,以實現我們進行收購的目標,甚至抵銷相關的收購及維護成本。

此外,倘我們進行收購,我們可能會發行具有攤薄性的證券、承擔或產生債務責任、 產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

如果我們未能有效實施業務策略,則我們的業務、財務狀況和經營業績可能會受到 影響。

作為我們的業務策略的一部分,我們擬提升市場知名度,並加強我們在醫療機構中的影響力,以及繼續擴大我們在按終端客戶需求定制的大健康場景的滲透。我們亦計劃快速推進我們產品組合的開發,以豐富我們人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案。詳情請參閱「業務—業務策略」。通常,我們面臨以下與我們擴展策略相關的風險:

- 與我們可能不熟悉的地方規章制度相關的不確定性;
- 未能達到預期經營水平、目標投資回報或預期收益或新商機帶來的經營協同效應;及/或
- 我們的盡職調查可能無法發現所有與已收購目標有關的未知或或有負債或其 他不利發展。

無法保證我們的擴展策略會成功。為管理和支持我們的發展,我們可能需要改善現有經營和管理系統及財務和管理控制。若我們未能按照預期的速度擴張,我們將來可能會面臨產能限制,這可能會對我們的業務和財務狀況造成不利影響。我們亦需要繼續適當維護與供應商和客戶的關係。所有該等努力將需要大量的管理層關注和精力,以及大量的額外支出。

我們無法向閣下保證我們將能夠有效及高效地管理任何未來增長,而未能如此行事可能會對我們利用新商機的能力產生重大不利影響,進而可能對我們的業務、財務 狀況和經營業績產生重大不利影響。

如果我們違反任何適用的反回扣法、虛假申報法、醫生薪酬透明法、欺詐和濫用法律或中國及其他司法管轄區的類似醫療健康和安全法律法規,我們可能會受到刑事制裁或民事和行政處罰。

醫療健康供應商、醫生及其他人在我們取得監管批准的任何產品的推薦及使用中發揮主要作用。我們的運營須遵守中國各種適用的反回扣法、虛假申報法、醫生薪酬透明法、欺詐和濫用法或類似的醫療健康和安全法律法規,包括但不限於《中華人民共和國刑法》、《醫療器械監督管理條例》和《醫療器械註冊管理辦法》,以及我們運營所在的其他司法管轄區的法律。該等法律可能會影響(其中包括)我們提出的銷售、營銷及教育計劃。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及/或民事制裁的懲罰,包括處罰、罰款及/或從政府醫療健康計劃中排除或暫停,以及禁止與中國政府簽訂合同。

此外,對於遵守若干規定尚存歧義,倘我們未能遵守適用法律規定,我們可能會受到處罰。倘發現將與我們開展業務的任何醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律, 其可能會受刑事、民事或行政制裁,包括自政府資助的醫療健康計劃中排除,這亦對 我們的業務產生不利影響。

倘我們的僱員、第三方供應商、顧問和商業合作夥伴從事賄賂或腐敗行為或其他不當行為(包括不遵守監管標準和要求),則我們的聲譽、銷售活動或股價可能會受到不利影響。

我們須遵守多個司法管轄區的反賄賂法律,尤其遵守在中國的法律。隨著我們業務的擴大,適用的反賄賂法律對我們運營的適用性亦有所增加。我們監控反賄賂法合規情況的程序及控制措施可能無法保護我們免受我們的僱員或代理商的罔顧後果或犯罪行為影響。對於我們的僱員、第三方供應商、顧問和商業合作夥伴在中國或其他國家違反反賄賂、反腐敗和其他相關法律法規的行為,我們可能會承擔責任。有關政府機關可能會沒收上述相關方從事的任何非法或不當行為涉及的產品。我們可能會面臨索賠、罰款或暫停運營。倘本公司因我們的僱員或分銷商的非法或不當行為或被指控從事非法或不當行為而被牽涉入任何負面報道,則我們的聲譽、銷售活動或股價可能受到不利影響。

我們運營所在的中國政府或其他政府機構也可能會採用新的或不同的法規,從而影響醫療器械的銷售方式,並以此解決賄賂、腐敗或其他問題。任何有關新的或不同的法規均可能增加我們、我們的僱員或分銷商在銷售我們的產品時產生的成本,或對銷售和營銷活動施加限制,進而可能會增加我們的成本。

如果我們無法維持或實施有效的內部控制系統,則我們可能無法有效地管理我們的業務,並且可能遭遇影響我們業務的錯誤或信息失效。

隨著我們的持續擴張,我們的成功取決於我們有效利用我們的標準化管理系統、信息系統、資源和內部控制的能力。我們將需要修改和改進我們的財務及管理控制、報告系統及程序以及其他內部控制和合規程序,以滿足我們不斷變化的業務需求。倘若我們無法改善我們的控制、系統及程序,其可能會失去效用並對我們管理業務的能力產生不利影響,並導致錯誤或信息失效,從而影響我們的業務,例如有文書錯誤的備案。我們改善內部控制系統的努力未必能消除所有風險。倘若不能成功地發現並消除內部控制中的弱點,我們有效管理業務的能力可能會受到影響。

我們的業務在很大程度上取決於我們的聲譽和客戶對我們的看法。涉及我們、股東、董事、高級人員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控可能會影響我們的聲譽, 我們的業務、財務狀況及經營業績可能會因此受到負面影響。

我們、股東、董事、高級人員、僱員及業務合作夥伴可能會不時面臨負面的媒體報導及宣傳。有關媒體負面報導及宣傳可能會威脅對我們聲譽的看法。例如,我們可能會遭遇客戶投訴或涉及我們產品的不利宣傳。此外,倘我們的僱員及業務合作夥伴未能遵守任何法律或法規,我們亦可能遭受負面宣傳或損害我們的聲譽。因此,我們可能需就回應指控及負面宣傳花費大量的時間及成本,且可能無法平息有關指控及負面宣傳以令我們的投資者及客戶滿意。

我們於租賃物業中的租賃權益尚未按照中國相關法律的要求向中國有關政府機關 登記。未能登記租賃權益可能讓我們面臨潛在的罰款。

根據中國相關法律,所有租賃協議均須於相關土地和房地產管理局登記。然而,截至最後實際可行日期,我們五項租賃物業的租賃協議尚未在中國相關土地和房地產管理局登記及備案。根據我們的中國法律顧問意見,未能完成租賃協議登記及備案將不會影響租賃協議的有效性,亦不會要求我們搬出租賃物業。但中國有關部門可能會對各有關租賃協議處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。請參閱「業務—物業」。

與知識產權有關的風險

我們可能無法獲得並維持我們產品和在研產品的有效專利權和其他知識產權,且相關已取得知識產權的範圍可能不夠廣泛。

我們的商業成功將在很大程度上取決於我們獲取、維護及執行我們的知識產權(包括保護我們獨有技術、產品及在研產品的專利權)的能力。我們通過在中國及其他司法管轄區提交專利申請,依靠商業機密或醫療監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及在研產品。該過程既昂貴又耗時,且我們可能無法以合理的成本或及時提交及開展所有必要的或必需的專利申請。我們無法確定將根據當前正在申請的專利申請以頒發或授予專利,或此後已頒發或已授予的專利將不會被認定為無效及/或不可執行,或者以無法充分保護我們的在研產品或以其他為我們提供任何競爭優勢的方式進行闡釋。即使我們最終獲授予專利申請,我們可能不得不花費大量資源及時間來應對其面臨的任何挑戰。因此,我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭產品。

專利可能失效,且專利申請可能因多種原因而無法獲授,包括已知或未知的先前 專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別我們可申 請專利的研發成果以獲得專利保護。此外,醫療器械公司的專利地位通常具不確定性, 因為其涉及複雜的法律和事實考量。我們申請的專利申請最終可能不會獲批。因此,

我們無法獲悉我們將對我們的產品和技術(如有)於未來的保護程度,以及未能對我們的在研產品獲得足夠的知識產權保護,這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

儘管我們與可接觸我們研發成果的機密或可獲得專利方面的各方(例如我們的僱員、CRO及其他第三方)訂立不披露及保密協議或將該等條文納入相關協議,但前述各方中任何一方可能會在提交專利申請之前違反上述協議並披露有關成果,且該等協議在其受管轄的司法管轄區內可能無法強制執行,從而危及我們尋求專利保護的能力。此外,科學文獻中刊載的發現通常滯後於實際的發現,且中國及其他司法管轄區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈,或在某些情況下根本不公佈。

此外,儘管可進行多次延期,但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們成功獲得專利保護,一旦產品專利年限到期,我們亦可能面臨任何經批准在研產品的競爭。 我們產品及在研產品的已頒發專利及待審批專利申請(倘頒發)預計將在本招股章程「業務—知識產權」所述的各日期到期。我們的已頒發專利或待審批專利申請可能頒發的專利到期後,我們將無法針對潛在競爭對手主張該等專利權,且我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

鑒於新在研產品的開發、測試及監管審查所需的時間,保護上述在研產品的專利可能在上述在研產品商業化之前或之後很快屆滿。因此,我們的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們產品類似或相同的產品商業化。此外,我們的部分專利及專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同擁有人在該等專利或專利申請中的權益的獨家許可,則該等共同擁有人或可將其權利授予其他第三方(包括我們的競爭對手),而我們的競爭對手可能營銷競爭產品及技術。此外,我們可能需要我們專利的任何該等共同擁有人的配合,以對第三方強制執行該等專利,而其可能不會配合我們。前述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘在法院受質疑或受國家知識產權局或其他司法管轄區的法院或相關知識產權當 局質疑,則我們有關產品及技術的專利權可能被認定屬無效或不可執行。

專利的頒發對其發明人、範圍、有效性或可強制執行性方面並非決定性,我們的專 利權可能會在中國及其他司法管轄區的法院或專利局受到質疑。我們可能遇到第三方 在頒發前向國家知識產權局或其他相關知識產權部門提交現有技術的情形,或涉及異議、 衍生、撤銷及複審或多方審查等授權後程序,或於質疑我們的專利權或他人專利權的 外國司法管轄區的抵觸程序或類似程序。任何該等提交、程序或訴訟中的不利決定均 可能縮小我們的專利權範圍或使我們的專利權失效,使第三方將我們的技術、產品或 在研產品商業化並直接與我們競爭而不支付予我們相應款項,或導致我們無法在不侵 犯、挪用或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化產品及在研產品。此外, 我們可能不得不參與國家知識產權局或其他相關知識產權部門宣佈的抵觸程序以確定 發明優先權或授權後質疑程序(例如外國專利局的異議),該等程序質疑我們的發明優 先權或我們專利及專利申請的其他專利性特徵。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪 失專有權,或專利申索範圍縮小、失效或被認定為不可強制執行,這可能會限制我們 阳 止 他 人 使 用 類 似 或 相 同 技 術 及 產 品 或 將 其 商 業 化 的 能 力 , 或 限 制 我 們 技 術 、 產 品 及 在研產品的專利保護期限。即使最終結果對我們有利,該等法律程序也可能產生大量 費用且需要我們的科學家、專家及管理層投入大量時間。因此,我們無法知悉我們的 任何技術、產品或在研產品是否會受到有效及可強制執行專利的保護或持續受其保護。 我們的競爭對手或其他第三方或將通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避 我們的專利。

專利保護取決於是否遵守各種程序、法規及其他要求,且不符合該等要求可能導致 對我們的專利保護減少或取消。

專利及專利申請的定期維護費、重續費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局及其他專利代理機構。國家知識產權局及其他政府專利代理機構均要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、費用支付及其他類似規定。我們應採取必要措施以遵守與我們的知識產權有關的該等規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決,但違規

可能導致專利或專利申請被放棄或失效,導致部分或完全喪失在中國的專利權。可能 導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作 出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件,我 們的競爭對手或能夠進入該市場,這將對我們的業務造成重大不利影響。

知識產權未必能夠幫助我們防範所有對我們競爭優勢構成的潛在威脅。

由於知識產權存在局限,我們的知識產權未來能夠提供何種程度的保障並不確定, 且其未必足以保障我們的業務或使我們保持競爭優勢。該等不確定性的示例如下:

- 其他方或能夠獨立開發與我們的服務及產品類似,但不屬於我們所擁有專利權利範圍內的類似或替代技術或設計,或者可以在不侵犯我們知識產權的情況下複製我們的任何技術;
- 我們可能並非第一個將發明納入我們擁有或將來可能獲獨家授權的已頒發專 利或待審批專利申請中,此或會導致專利申請不獲頒發或在頒發後失效;
- 我們可能並非第一個提交包含我們若干發明的專利申請,此或會導致專利申 請不獲頒發或在頒發後失效;
- 我們的待審批專利申請不一定會轉變為已頒發專利;
- 因競爭對手提出法律質疑,我們擁有的已頒發專利可能並無任何競爭優勢,或 可能被視為無效或無法執行;
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動,然後利用從該 等活動中獲得的信息開發出競爭服務及產品,並在我們的主要市場商業化;
- 我們可能無法開發出可取得專利權的額外獨有技術;
- 我們可能無法在我們經營所在全部司法管轄區申請或獲得足夠的知識產權保護;及

 其他方的專利可能會對我們的業務產生不利影響,如阻止我們將一個或多個 候選產品商業化。上述任何對我們競爭優勢的威脅均可能對我們的業務造成 重大不利影響。

知識產權和其他法律法規可能會改變,這可能會降低我們知識產權的價值且損害對我們產品的知識產權保護。

包括專利法在內的知識產權法律正在不斷變化及發展,我們無法保證該等法律的變動不會對我們的知識產權保護產生不利影響。在中國,知識產權法律不斷發展,致力於加強中國的知識產權保護。例如,常委會於2020年10月17日修訂《中華人民共和國專利法》,該法案於2021年6月1日生效,該法案可能會對我們現有的專利權和未來的專利申請產生潛在影響。我們亦無法保證中國知識產權法律的任何其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

此外,我們目標市場的其他法律法規的變化,以及中國和全球地緣政治環境的變化, 均可能對我們的知識產權保護產生不利影響。例如,中國更嚴格執行知識產權法一直 是中美兩國在當前貿易戰中分歧的根源。貿易戰將如何發展,是否會影響以及如何影 響知識產權法及其在中國的執行和保護,均具有不確定性。

如我們無法保護我們商業秘密(包括並無專利的專業知識、技術和其他獨有信息)的機密性,我們的業務及競爭地位將受到損害。

除專利及待審批專利申請外,我們依賴包括並無專利權的專有知識、技術及其他獨有資料在內的商業秘密及保密資料保持我們的競爭地位及保護我們的產品。保護無專利權的獨有信息對於我們的產品組合及算法尤其重要。我們與可獲取該等信息的各方(例如僱員、企業合作方、醫院合作方、外部科研合作方、顧問、諮詢師及其他第三方)訂立不披露及保密協議,以設法在一定程度上保護我們的算法、商業秘密及保密資料。此外,我們每位僱員在加入本公司時均須簽署保密協議及發明轉讓協議。儘管如此,僱員或第三方或會未經授權披露我們的獨有機密信息,這可能是有意或無意行為。儘管我們可能會對未經授權作出有關披露的人員採取任何法律行動,但競爭對手可能會

利用該等信息,我們的競爭地位也可能受到損害。此外,倘我們的僱員、顧問或訂約方在為我們工作時使用他人擁有的知識產權,則可能會就有關或所產生的專業知識和發明的權利發生爭議。

商業秘密難以得到保護。儘管我們已採取合理措施保護我們的商業秘密,但我們的僱員、顧問、訂約方或業務合作夥伴可能會有意或無意地向競爭對手披露我們的商業秘密信息,或我們的商業秘密可能會以其他方式被盜用。向非法獲取及正在使用我們任何商業秘密的第三方提出索償既昂貴又費時,而且結果亦不可預測。

我們可能面臨第三方提起的知識產權侵權或盜用索償,從而可能導致我們產生巨額 法律開支,而倘判決對我們不利,則可能會中斷我們的業務。

中國知識產權保護的有效性、可執行性及範圍尚不確定,且仍在不斷發展。我們無法確定我們的產品、算法及技術並無或不會侵犯第三方擁有的專利、軟件著作權、商標或其他知識產權。例如,我們獲悉在中國授予我們競爭對手的某些實用新型可能與我們的產品有關。這類實用新型沒有經過主管機關的實質性審查,而且在之前的重審請求和學術論文中都有披露。因此,我們認為我們被中國法院或其他主管部門認定侵犯第三方實用新型的風險很小。我們可能不時面臨法律訴訟和索賠,指控我們侵犯專利、商標或版權,或者盜用創意或形式,或存在其他侵犯獨有知識產權的行為。任何此類訴訟和索賠均可能令我們承擔巨額成本,並分散我們管理和技術人員在業務經營中的時間和精力。此類索賠亦可能對我們的聲譽以及我們開展業務和籌集資金的能力產生不利影響,即使最終我們獲免除所有責任亦有此可能性。此外,針對我們提出索賠的第三方或能夠獲得針對我們的禁令救濟,此或會阻止我們提供一個或多個器械或檢測,並可能令我們承擔重大損害賠償。知識產權訴訟費用可能非常昂貴,而且我們可能沒有經濟手段為自身或我們的客戶或合作夥伴辯護。

由於專利申請可能需要花費數年才獲頒發,因此或會存在待審批申請,我們對當中部分並不知悉,此可能會導致我們的產品、檢測或獨有技術侵犯已頒發的專利。此外, 我們可能無法識別相關已頒發專利,或錯誤地認為已頒發專利無效或未受我們的技術

或任何器械或檢測的侵犯。我們的行業有大量涉及專利和其他知識產權的訴訟。若第 三方聲稱我們侵犯第三方知識產權,則我們可能須:

- 尋求獲得可能無法或完全無法以合理商業條款獲得的許可;
- 放棄任何涉嫌或被裁定侵權的產品,或重新設計我們的產品或流程,以避免潛 在的侵權主張;
- 如果法院裁定有爭議的器械、檢測或獨有技術侵犯或違反第三方權利,則支付 巨額損害賠償,在特殊情況下,包括三倍損害賠償和律師費;
- 支付巨額特許權使用費或費用,或授予我們技術的交叉許可;及/或
- 在訴訟及/或行政訴訟中進行抗辯,此類訴訟不論勝敗均費用高昂,並可能導 致我們的財務和管理資源大量轉移。

知識產權訴訟可能導致不利的宣傳,而損害我們的聲譽並導致我們的普通股市價下跌。

在任何知識產權的訴訟期間,可能會公開宣佈聆訊結果、動議裁決以及訴訟中的 其他臨時程序。若證券分析師或投資者認為該等公告屬負面,我們的產品、項目或知 識產權的認定價值可能會降低。因此,我們H股的市價可能下跌。該等公告亦可能損害 我們的聲譽或產品的市場,這對我們業務可能產生重大不利影響。

倘我們的商標及商品名稱未得到充分保護,我們可能無法在我們的意向市場建立知 名度,我們的業務亦可能受到不利影響。

我們在中國及其他司法管轄區擁有多個商標及商標申請。我們的註冊或未註冊商標或商品名稱可能會受到質疑、侵犯、規避或被宣稱具有通用性,或被裁定為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商品名稱的權利,而我們需要在意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立該等商標及商品名稱的品牌知名度。有時,競爭對

手可能採用與我們相似的商品名稱或商標,從而妨礙我們建立品牌形象的能力,且可能導致市場混亂。此外,其他註冊商標的擁有人或其商標中包含我們已註冊或未註冊商標或商品名稱變體的擁有人可能會提出潛在的商品名稱或商標侵權索償。從長遠來看,倘我們無法基於我們的商標及商品名稱建立知名度,我們可能無法有效競爭,我們的業務亦可能受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的,並可能導致巨額成本及資源分散,且可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

與在中國經營業務有關的風險

中國的經濟、政治、社會狀況及政府政策可能繼續對我們的業務產生影響。

我們的大量業務、資產、運營及收入位於中國或來自我們於中國的業務,因此,我們的業務、財務狀況及經營業績在很大程度上會受到中國經濟、政治及法律發展的影響。中國經濟於諸多方面與發達國家的經濟存在差異,包括政府參與度、投資控制、經濟發展水平、增長速度、外匯管制及資源分配。自20世紀70年代以來,中國通過實施多項經濟及社會改革措施向市場經濟過渡仍在持續進行中。儘管中國政府亦已實施多項措施,著重利用市場力量進行經濟改革、減少國有經營性資產的比例及在企業中建立完善的公司治理,但中國絕大部分經營性資產仍為中國政府所有。其中部分措施有利於中國整體經濟,但可能對我們產生重大不利影響。

中國法律制度體現了不確定性,該等不確定性可能會對提供予我們業務及股東的保障產生影響。

我們根據中國法律註冊成立。中國法律制度以成文法為基礎。以往的法院判決可援引作為參考,但先例價值有限。自20世紀70年代末以來,中國政府已頒佈處理經濟事務的法律法規,如證券的發行及交易、股東權利、外商投資、公司結構及治理、商務、稅務和貿易,目的是形成全面的商業法律體制。然而,由於該等法律法規較新,該等法律及法規對有關各方權利和責任的影響存在不確定因素。因此,中國法律制度對閣下的法律保障可能存在不確定性。

我們的中國業務受到規管中國公司的中國法規所規限。該等法規包括須納入中國公司組織章程細則中,並旨在規範該等公司內部事務的條文。總體而言,中國《公司法》及法規(尤其在保護股東權利及獲取資料的條文方面)或會被視為落後於對於在香港、美國及其他發達國家或地區註冊成立之公司適用的法規。此外,適用於海外上市公司的中國法律、規則及法規在少數股東及控股股東的權利及保障方面未作區分。因此,我們的少數股東未必可獲得根據美國及若干其他司法管轄區的法律註冊成立的公司所獲提供的相同保障。

出售H股的收益及H股的股息可能須繳納中國所得稅。

根據適用的中國税法,支付給非中國居民H股個人持有人(「非居民個人持有人」)的股息及該等股東通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益,均須按照20%的税率支付中國個人所得稅,除非適用稅收協定或安排予以扣減。

根據適用的中國稅法,我們支付予非中國居民H股企業持有人(「非居民企業持有人」)的股息及非中國居民H股企業持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益,均須按照10%的稅率支付中國企業所得稅,除非適用稅收協定或安排予以扣減。根據日期為2006年8月21日的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》,在香港註冊的任何非居民企業,若直接持有本公司至少25%的股份,須就我們已宣派並支付的股息按5%的稅率支付企業所得稅。

根據《企業所得税法》及其他適用的中國税收法規及法定文件,非中國居民企業在中國境內未設立機構、場所的,或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的,應當就其自中國境內公司獲得的股息以及處置其於中國境內公司的股本權益所得的收益,按10%的税率繳納中國企業所得税,該等税項可根據中國與非居民企業所在司法管轄區之間訂立的特殊安排或適用協定予以減免。根據適用法規,我們擬從派付予H股的非中國居民企業持有人(包括香港結算代理人)的股息中按10%的税率預扣税款。根據適用的所得稅協定有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業,須向

中國税務機關申請退還超過適用協定税率的任何預扣税款,有關退款的支付須經中國 税務機關核實。截至最後實際可行日期,對於非居民企業H股持有人通過出售或以其他 方式轉讓H股所得的收益,並無任何具體徵稅規定。

根據國家稅務總局發佈的《關於外商投資企業、外國企業和外籍個人取得股票(股權)轉讓收益和股息所得稅收問題的通知》,對H股發行人向非居民個人持有人支付的股息或紅利,暫免徵收中國個人所得稅。然而,該通知被日期為2011年1月4日的《關於公佈全文失效廢止、部分條款失效廢止的稅收規範性文件目錄的公告》廢止。

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

政府對貨幣兑換的管治可能對我們的業務、經營業績、財務狀況和前景產生重大不利影響。

我們的賬戶以人民幣計值,而人民幣目前不可完全自由兑換。我們可能不時需要 其他貨幣以履行外匯義務。例如,我們須取得外幣以支付就H股宣派的股息(如有)。根 據中國現行外匯法律法規,於全球發售完成後,我們可依照一定的程序要求以外幣支

付股息而毋須國家外匯管理局事先批准。然而,中國政府日後可酌情決定採取措施, 在若干情況下限制資本賬戶和經常賬戶交易使用外幣。因此,我們未必能以外幣向H股 持有人支付股息。

人民幣幣值的波動可能會造成外匯損失。

人民幣兑美元及其他貨幣的幣值不時波動並受諸多因素所影響,例如中國及國際的政治及經濟狀況變化以及中國政府規定的財政及外匯政策等。在中國,自1994年起直至2005年7月,人民幣根據中國人民銀行設定的固定匯率兑換成包括港元和美元在內的外幣。於2005年7月21日,中國政府改變近十年來把人民幣價值與美元掛鈎的政策,允許人民幣參考中國人民銀行釐定的一攬子貨幣在規管範圍內浮動。中國人民銀行於2010年6月19日宣佈,其擬通過增強人民幣匯率的彈性進一步改革人民幣匯率制度。在此項聲明後,截至2015年6月15日,人民幣匯率從約人民幣6.83元兑1美元升至人民幣6.12元兑1美元。2015年8月11日,中國人民銀行進一步將銀行間即期外匯市場人民幣兑美元的交易價格浮動區間提高至前一交易日收盤價的2.0%左右,且人民幣兑美元匯率與2015年8月10日相比貶值約1.9%,於次日進一步貶值近1.6%。2015年11月30日,國際貨幣基金組織執行董事會完成對構成特別提款權的一攬子貨幣的五年定期審查,並決定自2016年10月1日起,人民幣被認定為可自由使用貨幣且將作為第五種貨幣納入特別提款權籃子。隨著外匯市場的發展及利率自由化和人民幣國際化的推進,中國政府未來或會宣佈進一步改革匯率制度,且人民幣兑港元或美元未來或會大幅升值或貶值。

全球發售所得款項將以港元收取。因此,人民幣兑美元、港元或任何其他外幣的任何升值均可能導致我們的全球發售所得款項價值下降。相反,人民幣的任何貶值可能對以外幣計值的H股的價值及就H股應付的任何股息產生不利影響。此外,我們以合理成本降低外幣風險的可用工具有限。上述任何因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響,並可能降低以外幣計值的H股的價值及應付股息。

閣下於根據海外法律在中國或香港送達法律程序文件及執行針對我們、董事及管理 層的判決或提起原訴訟方面可能遇到困難。

我們是根據中國法律註冊成立的股份有限公司,且我們絕大部分資產位於中國。此外,我們大部分董事、監事及所有高級管理人員均居於中國,其絕大部分資產亦位於中國境內。因此,在美國境內或中國境外其他地方可能無法向我們或我們的大部分董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。此外,中國並未與美國、英國、日本或眾多其他國家訂立互相執行法院判決的條約。此外,香港與美國亦無訂立互相執行判決的安排。因此,美國及上述任何其他司法管轄區的法院判決可能難以或無法在中國或香港獲得認可和執行。

於2006年7月14日,中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「《2006年安排》」),該安排已於2008年8月1日生效。根據《2006年安排》,任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決,當事人可以向相關中國法院或者香港法院申請認可和執行。如果爭議雙方未同意訂立書面管轄協議,便不可能在中國執行由香港法院作出的判決。此外,《2006年安排》對於「具有執行力的終審判決」、「特定法律關係」及「書面形式」有明確規定。不符合《2006年安排》的終審判決可能無法在中國法院被認可及執行。

於2019年1月18日,中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「**《2019年安排》**」)。根據《2019年安排》,任何一方當事人可按《2019年安排》所載之條件向相關中國法院或香港法院申

請認可及執行民商事案件的有效判決。儘管《2019年安排》已經簽署,惟仍不清楚其何時生效,且根據《2019年安排》所作出的任何訴訟的結果及成效尚不明確。我們無法向閣下保證符合《2019年安排》的有效判決可於中國法院被認可和執行。

我們的營運須遵守中國稅務法律法規,並可能受其變更影響。

我們須接受中國稅務機關對我們根據中國稅務法律法規履行稅務責任的定期審查。儘管根據我們的中國法律顧問意見,我們過往在所有重大方面均按中國相關稅務法律法規的要求行事,並且我們相信我們已在會計規範方面建立有效的內部控制措施,但我們無法向閣下保證,中國稅務機關未來的審查不會導致可能對我們的業務、財務狀況及經營業績以及我們的聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。此外,中國政府不時調整或更改稅務法律法規。例如,根據2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日生效的《個人所得稅法》,在中國境內無住所而一個納稅年度內在中國境內居住累計滿一百八十三天或以上的外國個人將按照其在中國境內或境外獲得的收入繳納中國個人所得稅。倘嚴格執行此規則,我們吸引及挽留高技能外國科學家及研究技術人員在中國工作的能力可能會受到重大影響,從而對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。對中國稅務法律法規的進一步調整或更改以及由此產生的任何不確定因素,亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

與全球發售及股份有關的風險

H股在過去並無公開市場,亦未必能形成活躍的交易市場,且其交易價格可能會大幅波動。

我們的H股目前並無公開市場。向公眾人士發行的H股的初始發售價將由本公司與聯席代表(代表包銷商)協商確定,發售價可能與全球發售後的H股的市價有較大差異。我們已向聯交所申請批准H股的上市及買賣。然而,在聯交所上市並不能保證H股將會形成活躍及具流動性的交易市場,或倘形成這樣的交易市場,亦不能保證其在全球發售後可以維持,或H股市價將在全球發售後上升。

H股的交易量及市價可能波動,這或會導致在全球發售中購買我們H股的投資者蒙受重大損失。

H股的交易量及市價可能極不穩定。我們收入、盈利及現金流量的變化、戰略性聯盟、關鍵人員增加或離職、訴訟、解除針對H股交易的限制或我們產品的市價波動及市場對我們產品的需求的變動等多個因素(部分非我們所能控制),均可引起我們H股買賣的市價及交易量突然出現重大變化。聯交所及其他證券市場不時出現重大價格及交易量波動,而該等波動與任何特定公司的經營表現無關。該等波動亦可能對H股的市價造成重大不利影響。

我們日後在公開市場發行或出售或被認為會發行或出售大量H股可能會對H股的現 行市價及我們日後籌集資金的能力產生重大不利影響。

我們H股或與我們H股相關的其他證券日後在公開市場大量出售,或我們新股或其他證券發行,或預期發生上述出售或發行事宜,均可能導致H股的市價下跌。我們證券日後大量出售或預期出售(包括任何未來發售)亦可對我們在指定時間按有利於我們的條款籌集資金的能力造成重大不利影響。此外,如我們於未來發行更多證券,股東的持股量可能會受到攤薄。我們所發行的新股份或與股份相關的證券亦可能具有較H股優先的權利和特權。或者,若我們通過額外債務融資的方式滿足該等資金要求,則我們在進行有關債務融資安排時或會受到限制,進而可能會:

- 限制我們支付股息的能力,或要求我們就股息支付取得同意;
- 使我們更加容易受到整體不利經濟及行業狀況的影響;
- 要求我們將大部分經營所得現金流量用於償還債務,因而減少可用於滿足資本開支、營運資金要求及其他一般公司需求的現金流量;及/或
- 限制我們針對業務及行業變化進行規劃或採取應對措施的靈活性。

H股的定價與買賣之間有數天的間隔,在H股開始買賣之前的期間,股份持有人面 臨H股價格下跌的風險。

H股在全球發售中向公眾發售的初始價格預計將於定價日釐定。然而,H股將於定價日後多個營業日內交付後方會在聯交所開始買賣。因此,在此期間內投資者可能無法出售或以其他方式買賣H股。因此,倘出售至交易開始這段時間出現不利市況或其他不利發展,股東將面臨H股在交易開始時的價格可能會低於發售價的風險。

籌集額外資金或會令閣下的股權遭攤薄或對我們的經營施加限制。

我們可能通過股權發售、債務融資、合作和許可安排的組合方式尋求額外資金。倘 我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金,閣下的所有權權益將被攤薄,且 條款可能包括清盤或對閣下作為H股持有人的權利造成不利影響的其他優先權。產生額 外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加,也可能導致若干額外限制性 契約,比如限制我們產生額外債務或發行額外股權、獲得或授出知識產權的能力及其 他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外,發行或可能發行額外 股本證券或會導致H股市價下跌。倘我們訂立合作或許可安排以籌集資金,我們可能須 接受不利條款,包括按不利條款放棄我們對技術或候選產品的權利或將該等權利授予 第三方,而若不放棄或授出該等權利予第三方,我們本可以在能夠獲得更有利的條款 時再尋求自行開發或商業化,或可能將其保留用於未來的潛在安排。

派付股息受中國法律的限制,概不保證我們是否及何時會派付股息。

本公司於往績記錄期間並無派付或宣派任何股息。根據適用的中國法律,股息支付可能受到若干限制。根據適用會計準則計算的利潤在若干方面有別於根據《國際財務報告準則》計算的利潤。因此,即使我們根據《國際財務報告準則》釐定為盈利,但未必能於某一特定年份內支付股息。董事會可能在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求及可用資金以及董事會在此時視為相關的其他因素後於未來宣派股息。任何股息

宣派及支付以及股息金額將受限於我們的組織章程文件以及中國法律及法規,並需要獲得股東大會的批准。僅可自合法可供分派的利潤及儲備中宣派或派付股息。

我們無法保證從本招股章程所載官方政府來源或其他來源獲得的事實、預測及其他 統計數字的準確性。

本招股章程中有關中國、中國經濟及我們經營所處行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各種來源,包括政府官方出版物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。我們於轉載或摘錄政府官方刊物或其他第三方報告的內容供於本招股章程披露時,已採取合理審慎的態度,然而,我們無法保證該等原始資料的質素或可靠性。我們、聯席代表、聯席保薦人、包銷商、我們或其各自的聯屬人士或顧問均未核實相關事實、預測及統計數據,亦未確認從該等來源獲得的事實、預測及統計數據所依賴的基本經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效,或公佈的資料與真實資料存在差異等問題,本招股章程中的行業統計數據可能不準確,閣下不應過分依賴該等數據。我們對從各種來源獲得的事實、預測及統計數據的準確性不作任何陳述。此外,該等事實、預測及統計數據涉及風險和不確定因素,並可能因各種因素而發生變化,因此不應過分依賴。

閣下應詳細閱讀整份招股章程,且我們強烈提醒閣下切勿依賴報刊文章及/或其他 媒體所刊載有關我們、我們的業務、行業或全球發售的任何資料。

可能會有報刊及/或媒體已在本招股章程刊發前以及可能會在本招股章程日期之後但於全球發售完成之前,對我們、我們的業務、行業及全球發售作出報導。我們或參與全球發售的任何其他人士均未授權在任何報刊或媒體上披露有關全球發售的資料,且以上各方概不就報刊及/或其他媒體就H股、全球發售、我們的業務、行業或我們所發表之任何有關資料的準確性或完整性或所發表之任何預測、觀點或意見的公正性或適當性承擔任何責任。我們概不就任何有關刊物所發表之任何有關資料、預測、觀點或意見的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。對於與本招股章程所載資料不一致或相衝突的相關陳述、預測、觀點或意見,我們予以否認。因此,請閣下務必僅根據本招股章程所載資料而不應依賴任何其他資料作出投資決定。

為籌備全球發售,我們已尋求在以下方面豁免嚴格遵守《上市規則》的相關條文及 豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》相關條文的證明:

管理層留駐香港

根據《上市規則》第8.12條及19A.15條,本公司必須有足夠的管理人員常駐香港。於一般情況下,至少須有兩名執行董事常居於香港。

由於我們的所有業務營運均不主要位於香港以及在香港管理或開展,因此本公司沒有且在可見的未來內也不會有常居於香港的兩名執行董事以滿足《上市規則》第8.12條及19A.15條的規定。

因此,我們已向聯交所申請且聯交所已批准我們豁免嚴格遵守《上市規則》第8.12條及19A.15條的規定。我們將確保通過下列安排使聯交所與我們之間保持定期有效的溝通渠道:

- (a) 本公司兩名授權代表,即董事會主席兼執行董事張先生以及我們的公司秘書 馮寶婷女士,將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。因此,本公司授權代表 可於收到合理通知後與聯交所的相關人員會面並可通過電話、傳真和電子郵 件隨時聯絡;
- (b) 聯交所擬就任何事宜聯絡董事時,本公司的每名授權代表均能隨時迅速聯絡 全體董事(包括獨立非執行董事);
- (c) 各董事已向本公司授權代表及聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、 傳真號碼(如有)及電郵地址。倘任何董事預期外遊或公幹,其將向授權代表提 供其住所的電話號碼;

- (d) 本公司並非常駐香港的董事均具備或可以申請有效訪港證件,並可於合理期間內與聯交所相關人員會面;
- (e) 我們已按照《上市規則》第3A.19條委任新百利融資有限公司擔任合規顧問(「合規顧問」),其將自上市日期起直至本公司按《上市規則》第13.46條規定刊發緊隨上市日期後首個完整財政年度的財務業績當日止期間擔任本公司與聯交所溝通的另一渠道。根據《上市規則》第19A.05(2)條,我們須確保合規顧問將可隨時聯絡我們的授權代表、董事及其他高級人員。我們還須確保我們的授權代表、董事及其他高級人員將及時提供合規顧問履行《上市規則》第三A章及第19A.06條所載職責而可能需要或合理要求的資料及協助。我們須確保本公司、我們的授權代表、董事及其他高級人員以及合規顧問之間的充分有效溝通,並確保合規顧問充分了解我們與聯交所之間的所有溝通及往來;
- (f) 聯交所與董事之間的會面可通過授權代表或合規顧問安排,或於合理時間內 直接與董事會面。一旦我們的授權代表及/或合規顧問有任何變動,我們將立 即通知聯交所;及
- (g) 我們還將委聘法律顧問,就《上市規則》及上市後其他適用的香港法律法規下的持續合規要求及其他事宜向我們提供意見。

聯席公司秘書

根據《上市規則》第3.28條及8.17條,公司秘書必須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。聯交所接納下列各項為認可學術或專

業資格:(i)香港特許秘書公會會員;(ii)《法律執業者條例》所界定的律師或大律師;及(iii)《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

根據《上市規則》第3.28條附註2,評估是否具備「有關經驗」時,聯交所會考慮該名人士的下列各項:(i)其任職於發行人及其他上市公司的年期及其所擔當的角色;(ii)其對《上市規則》以及其他相關法例及規則(包括《證券及期貨條例》、《公司條例》、《公司(清盤及雜項條文)條例》及《收購守則》)的熟悉程度;(iii)除《上市規則》第3.29條所規定在每個財政年度須參加不少於15小時相關專業培訓的最低要求外,其是否曾經及/或將會參加相關培訓;及(iv)其於其他司法管轄區的專業資格。

本公司認為,儘管熟悉香港有關證券法規對公司秘書而言屬重要,但其亦需具備 與本公司運營、與董事會聯繫以及與本公司管理層保持密切工作關係有關的經驗,以 便履行公司秘書職能及以最有效和高效的方式採取必要的行動。委任一名已成為高級 管理層成員一段時間並熟悉本公司業務及事務的人士擔任公司秘書符合本公司利益。

我們已委任楊文婷女士擔任本公司聯席公司秘書之一。楊文婷女士是我們的首席財務官。其履歷資料載於「董事、監事及高級管理層—高級管理層」。由於楊文婷女士不具備《上市規則》第3.28條載列的資格,其無法獨自履行《上市規則》第3.28條及8.17條所訂上市發行人公司秘書的規定。因此,我們已向聯交所申請,且聯交所已批准就委任楊文婷女士為我們的聯席公司秘書豁免嚴格遵守《上市規則》第3.28條及8.17條的規定。為向楊文婷女士提供支持,我們亦委任馮寶婷女士(香港特許秘書公會及英國特許管治公會的會員,滿足《上市規則》第3.28條及8.17條的相關要求)擔任聯席公司秘書。其將自上市日期起計三年期間為楊文婷女士提供協助,以確使楊文婷女士取得《上市規則》第3.28(2)條規定的妥為履行其職責所需的相關經驗。為使楊文婷女士對《上市規則》及其他

適用的香港法律有充分了解,楊文婷女士亦參加了我們香港法律顧問凱易律師事務所 於2021年4月12日提供的培訓。

根據指引信HKEX-GL108-20,有關豁免的授出須滿足下列條件:(i)馮寶婷女士獲委任為聯席公司秘書以協助楊文婷女士履行其作為公司秘書的職責及取得《上市規則》第3.28條要求的有關經驗,且倘馮寶婷女士於三年期間不再提供協助,豁免將即時撤回;及(ii)倘本公司嚴重違反《上市規則》,有關豁免可予撤回。我們預計,在上市後三年期屆滿前,楊文婷女士將獲得《上市規則》第3.28條規定的資格或相關經驗。我們將於三年期屆滿前與聯交所聯絡,讓其評估經過馮寶婷女士三年的協助後,楊文婷女士是否會取得《上市規則》第3.28條規定的有關經驗,以令我們無須再獲豁免。

有關楊文婷女士和馮寶婷女士資格的詳情,請參閱本招股章程「董事、監事及高級管理層」一節。

向關連分銷商之關連客戶配發H股的同意書

《上市規則》附錄六第5(1)段規定,未經聯交所事先書面同意,不得向牽頭經紀或任何分銷商的「關連客戶」配發股份。

《上市規則》附錄六第13(7)段規定,與交易所參與者相關的「關連客戶」是指同為該 名交易所參與者所屬集團成員公司的任何客戶。

廣發証券(香港)經紀有限公司(「**廣發証券**」)已被本公司聘任為聯席賬簿管理人、 聯席牽頭經辦人及包銷商之一(「**關連分銷商**」)。

广发基金管理有限公司(「**廣發基金**」)已同意成為全球發售的基石投資者。廣發基金為廣發証券所屬集團的成員公司。因此,根據《上市規則》附錄六第13(7)段,廣發基金為廣發証券的關連客戶(「**關連客戶**」)。有關廣發基金的詳情,請參閱本招股章程「基石投資者——基石投資者——广发基金管理有限公司 |一節。

我們已向聯交所申請,且聯交所已向我們授出《上市規則》附錄六第5(1)段項下的同意,批准關連客戶作為基石投資者參與全球發售,惟須符合以下條件:

- (a) 擬向關連客戶配發的H股,據聯席保薦人所知所信,將代表獨立第三方全權持有;
- (b) 關連客戶的基石投資協議並無載有較任何其他基石投資協議更為有利的重大 條款;
- (c) 關連分銷商並無參與本公司、聯席賬簿管理人及包銷商就關連客戶是否獲選 為基石投資者的決策過程或相關討論;
- (d) 尚未且不會向關連客戶提供任何優惠待遇,惟基石投資項下遵循指引信 HKEX-GL51-13所載原則的保證配額優惠待遇除外;
- (e) 本公司、聯席保薦人、聯席賬簿管理人、關連分銷商及關連客戶已根據指引信 HKEX-GL85-16向聯交所提供了書面確認;及
- (f) 配發詳情已/將於本招股章程及本公司的配發結果公告中披露。

豁免嚴格遵守《上市規則》第10.04條及《上市規則》附錄六第5(2)段項下的同意書

《上市規則》第10.04條規定,申請人的現有股東僅在並無按優惠條件獲發售證券及 在分配證券時並未獲給予任何優惠的情況下,方可認購或購買尋求上市的證券。

《上市規則》附錄六第5(2)段規定(其中包括),申請人如事前未取得聯交所的書面同意,不得向申請人的董事或現有股東或其緊密聯繫人(不論以其本身名義或通過代名人)分配證券,除非可以解決在分配過程中因其影響申請人的能力而產生的任何實際優惠或視作優惠。

指引信HKEX-GL92-18(生物科技公司是否適合上市)規定,生物科技公司(定義見《上市規則》第十八A章)的現有股東可參與其首次公開招股,前提是申請人必須遵守《上市規則》第8.08(1)條及18A.07條有關公眾持股的規定。此外,根據指引信HKEX-GL92-18(生物科技公司是否適合上市)第5.2段,持有生物科技公司股份不足10%的現有股東,可以基石投資者或承配人身份認購建議上市股份,而持有生物科技公司10%或以上股份的現有股東,可以基石投資者身份認購建議上市股份。

誠如「基石投資者」一節進一步所述,(i) Lake Bleu Prime Healthcare Master Fund Limited (「Lake Bleu Prime」); (ii) LAV Star Limited及LAV Star Opportunities Limited (「LAV」); 及(iii) OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.及OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.(「OrbiMed」,與 Lake Bleu Prime及LAV統稱為「有關基石投資者」),均為現有股東或其緊密聯繫人,己與 本公司訂立基石投資協議。

我們已申請豁免嚴格遵守《上市規則》第10.04條項下的規定及《上市規則》附錄六第 5(2)段項下的同意書,以允許有關基石投資者作為基石投資者參與全球發售。聯交所已 同意授出所要求的豁免及同意書,惟須符合以下條件:

- (a) 我們將遵守《上市規則》第8.08(1)條及18A.07條的公眾持股量規定;及
- (b) 我們及聯席保薦人向聯交所確認,並無且不會向有關基石投資者提供任何分配優惠,惟按發售價提供的基石投資項下遵循指引信HKEX-GL51-13所載原則的保證配額優惠待遇除外,且有關基石投資者的基石投資協議條款須與本公司其他基石投資者的條款大致相同。

關於有關基石投資者的基石投資的詳情,請參閱本招股章程「基石投資者」一節。

豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(B)條有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部第27段及第II部第31段

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條,本招股章程須載有包含《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3所指明事項的會計師報告。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部第27段,本公司須於本招股章程載入本公司在緊接本招股章程發行前三個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額(視情況而定)的陳述及一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋,以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第II部第31段,本公司須於本招股章程載 入本公司審計師就本公司緊接本招股章程發行前三個財政年度中每個年度的利潤及虧 損以及本公司於財務報表所結算的最後日期的資產及負債而編製的報告。

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

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》

根據《上市規則》第4.04(1)條,本招股章程所包含的會計師報告須載有(其中包括)本公司緊接本招股章程刊發前三個財政年度每年的業績,或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據《上市規則》第18A.06條,合資格生物科技公司須遵守經修改的《上市規則》第4.04條規定,該條所述的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。

因此,我們已向證監會申請豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部第27段及第II部第31段規定的豁免證明書,且證監會已根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A(1)條授予豁免證明書,條件是(i)豁免的詳情載於本招股章程;及(ii)本招股章程須於2021年10月26日或之前刊發,理由如下:

- (a) 本公司主要從事提供人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險 評估解決方案,並屬於《上市規則》第十八A章中界定的生物科技公司範疇;
- (b) 已根據《上市規則》第18A.06條編製截至2020年12月31日止兩個財政年度各年及截至2021年6月30日止六個月的會計師報告並載於本招股章程附錄一;
- (c) 儘管本招股章程所載財務業績根據《上市規則》第十八A章僅涵蓋截至2020年12 月31日止兩個年度及截至2021年6月30日止六個月,但《上市規則》及《公司(清 盤及雜項條文)條例》規定須予披露的其他資料已根據有關規定於本招股章程 充分披露;

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》

- (d) 此外,由於《上市規則》第十八A章規定生物科技公司財務披露的往績記錄期間 為兩年,嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條有關《公司(清盤 及雜項條文)條例》附表3第I部第27段及第II部第31段的規定將給本公司造成沉 重負擔,原因是這將需要我們及我們的申報會計師進行額外的工作;及
- (e) 董事認為,涵蓋截至2020年12月31日止兩個年度及截至2021年6月30日止六個月的會計師報告,連同本招股章程中的其他披露,已為有意投資者提供充足及合理的最新資料,以形成對本公司往績記錄的看法,且董事確認,投資大眾對本公司業務、資產及負債、財務狀況、交易狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料已納入本招股章程。因此,豁免不會損害投資大眾的利益。

董事對本招股章程內容的責任

本招股章程載有遵照《公司(清盤及雜項條文)條例》、香港法例第571V章《證券及期貨(在證券市場上市)規則》及《上市規則》而提供的詳情,旨在向公眾提供有關本集團的資料,而董事對本招股章程共同及個別承擔全部責任。董事經作出一切合理查詢後確認,就他們所深知及確信,本招股章程所載資料在各重大方面均屬準確完整,且並無誤導或欺詐成分,亦無遺漏其他事項致使本招股章程所載任何陳述或本招股章程有所誤導。

中國證監會批准

我們已向中國證監會提交將H股於聯交所上市及全球發售的申請,且我們已於2021 年6月10日自中國證監會取得接納函。

中國證監會於2021年8月26日就全球發售及我們申請H股於聯交所上市發出批准函。 在授予該批准時,中國證監會不會對我們的財務穩健性、本招股章程內所作出的任何 陳述或所發表意見的準確性承擔任何責任。H股於聯交所上市毋須取得中國法律法規下 的其他批准。

香港公開發售及本招股章程

本招股章程僅就屬全球發售的香港公開發售而刊發。全球發售包括香港公開發售 與國際發售,分別初步提呈2,226,800股發售股份及20,040,400股發售股份,在各情況下均 可按本招股章程「全球發售的架構」一節所載的基準重新分配。就香港公開發售的申請 人而言,本招股章程載有香港公開發售的條款及條件。

香港發售股份僅按本招股章程所載的資料及所作出的聲明以及在本招股章程所載 的條款及條件規限下提呈發售。概無任何人士獲授權就全球發售提供任何資料,或作 出任何並非載於本招股章程內的聲明,而並非本招股章程所載的任何資料或聲明不可

視為已獲本公司、聯席保薦人、聯席代表、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽 頭經辦人、包銷商、他們各自的任何董事、代理、僱員或顧問或參與全球發售的任何 其他各方授權而加以依賴。

在任何情況下,交付本招股章程或就H股進行任何發售、銷售或交付並不構成一項 表示自本招股章程日期以來並無可能合理涉及我們的業務轉變的變動或發展的聲明, 或意味著本招股章程所載資料於截至本招股章程日期後的任何日期仍屬正確。

發售股份悉數包銷

於聯交所上市的H股由聯席保薦人保薦,而全球發售由聯席代表經辦。香港公開發售由香港包銷商根據香港包銷協議條款悉數包銷,惟須待我們與聯席代表(代表包銷商)於定價日或之前協定發售價後方可作實。預期有關國際發售的國際包銷協議將於2021年10月29日或前後訂立,惟須待協定發售價後方可作實。國際發售將由國際包銷商根據將訂立的國際包銷協議條款悉數包銷。

倘我們與聯席代表(代表包銷商)因任何理由於定價日或之前未能協定發售價,全 球發售將不會進行並將告失效。有關包銷商及包銷安排的全部資料,請參閱本招股章程「包銷」一節。

申請香港發售股份的程序

申請香港發售股份的程序載於本招股章程「如何申請香港發售股份」一節。

全球發售的架構

有關全球發售架構(包括其條件)的詳情載於本招股章程「全球發售的架構 |一節。

超額配售權及穩定價格行動

有關超額配售權及穩定價格行動的安排詳情載於本招股章程「全球發售的架構」一節。

發售及出售H股的限制

凡根據香港公開發售購買香港發售股份的人士均須(或因購買香港發售股份而被視為) 確認其已了解本招股章程所述香港發售股份的發售及出售限制。

我們概無採取任何行動以獲准於香港以外任何司法管轄區公開發售H股,或在香港 以外任何司法管轄區派發本招股章程。因此,在任何不獲授權作出要約或邀請的司法 管轄區,或在向任何人士提出要約或邀請即屬違法的任何情況下,本招股章程不得用 作亦不構成有關要約或邀請。在其他司法管轄區派發本招股章程以及提呈發售及出售 發售股份須受限制,亦可能無法進行,惟已向有關證券監管機關登記或獲其授權或豁 免且根據該等司法管轄區適用證券法獲准進行上述行動則除外。尤其是,發售股份並 未於中國或美國直接或間接公開發售或出售。

申請於聯交所上市

我們已向聯交所上市委員會申請批准根據全球發售將予發行的H股(包括因超額配售權獲行使而可能發行的任何額外H股)上市及買賣。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第44B(1)條,倘根據本招股章程提呈H股在聯交所上市的申請遭拒絕,而拒絕的時間於全球發售截止日期起計三個星期或聯交所或其代表於該三個星期內知會我們的較長期間(惟不得超過六個星期)屆滿之前,則根據本招股章程提出的申請而作出的任何配發一概無效。

H股開始買賣

預期H股於2021年11月5日(星期五)上午九時正開始於聯交所買賣。除我們尚待向聯交所申請批准上市及買賣的H股外,我們概無任何部分股份或債務證券於聯交所或任何 其他證券交易所上市或買賣,且目前並無或近期亦不擬尋求有關上市或批准上市。

H股將合資格納入中央結算系統

倘聯交所批准H股上市及買賣,且我們符合香港結算的股份收納規定,H股將獲香港結算接納為合資格證券,可自上市日期或香港結算釐定的任何其他日期起在中央結算系統記存、結算及交收。交易所參與者(定義見《上市規則》)之間的交易須於任何交易日後第二個營業日在中央結算系統內交收。所有中央結算系統的活動均須依據不時生效的《中央結算系統一般規則》及《中央結算系統運作程序規則》進行。鑒於交收安排或會影響投資者的權利及權益,他們應諮詢其股票經紀或其他專業顧問的意見,以了解該等安排的詳情。本公司已作出一切使H股獲准納入中央結算系統的必要安排。

H股股東名冊及印花税

所有發售股份將登記於由H股證券登記處卓佳證券登記有限公司存置的本公司在香港的H股股東名冊。我們的股東名冊亦將由我們存置在中國的法定地址。

香港印花税將按現行税率徵收,即代價或(如較高)出售或購買股份(無論是否在聯交所進行)價值的0.26%。出售股份的股東和購方將各自承擔有關轉讓的香港印花税的二分之一。此外,任何股份過戶文件現須繳納5港元的固定税項。

除非本公司另有決定,否則將向名列本公司香港H股股東名冊的股東支付H股應付股息,並通過普通郵遞寄往本公司各股東的登記地址,郵誤風險概由股東承擔。

認購、購買及轉讓H股的登記手續

我們已指示H股證券登記處,而H股證券登記處已同意,除非個別持有人將有關H股的經簽署表格遞交H股證券登記處,且表格中載有以下聲明,否則不會以其名義登記認購、購買或轉讓任何H股:

- (i) 持有人向我們及各股東表示同意,而我們亦向各股東表示同意遵守並符合中國《公司法》、《公司條例》、《公司(清盤及雜項條文)條例》、《特別規定》及組織章程細則;
- (ii) 持有人向我們、各股東、董事、監事、經理及高級職員表示同意,而我們亦代表本身及各董事、監事、經理及高級職員向各股東表示同意,所有因組織章程細則或中國《公司法》或其他相關法律及行政法規所賦予或施行的任何權利或責任而產生與我們事務有關的所有分歧及索償均依照組織章程細則提交仲裁,而一旦提出仲裁,則視為授權仲裁庭進行公開聆訊及公佈其裁決,有關裁決為最終裁決且不可推翻;
- (iii) 持有人向我們及各股東表示同意,我們的H股可由H股持有人自由轉讓;及
- (iv) 持有人授權我們代其與各董事、監事、經理及高級職員訂立合同,據此該等董事、監事、經理及高級職員承諾遵守並符合組織章程細則所列明有關他們對股東的責任。

建議徵詢專業税務意見

建議全球發售的有意投資者就認購、購買、持有或出售及/或買賣H股或行使H股隨附權利的稅務影響諮詢他們的專業顧問。我們、聯席保薦人、聯席代表、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商、他們各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或代表或任何其他參與全球發售的人士或各方概不會因任何人士認購、購買、持有、出售或買賣H股,或行使有關H股的任何權利而產生的稅務影響或負債承擔任何責任。

匯率兑换

僅為閣下方便起見,本招股章程載有按特定匯率將若干人民幣金額換算為港元、 人民幣金額換算為美元及港元換算為美元。除非另有指明,否則本招股章程按以下匯 率將人民幣換算為港元、人民幣換算為美元及港元換算為美元,反之亦然:

1.00港元兑人民幣0.8266元(為最後實際可行日期的最新匯率);

人民幣6.4300元兑1.00美元(為最後實際可行日期的最新匯率);及

7.7789港元兑1.00美元(為最後實際可行日期的最新匯率)。

概不表示任何人民幣、港元或美元金額可以或應可於有關日期按上述匯率或任何 其他匯率兑換,或根本無法兑換。

語言

本招股章程所載中國法律及法規、政府機關、部門、實體(包括本集團的若干成員公司)、機構、自然人、設施、證書、業權及類似名稱的英文譯名如非官方譯名,即為非官方翻譯,僅供識別。如有歧異,概以中文名稱為準。

約整

除非另有説明,否則所有數字均約整至小數點後一或兩位。任何表格或圖表所示 總額與所列數額總和的任何差異乃因約整所致。

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
張大磊先生	中國 北京市 海淀區 娘娘府甲2號 9號樓214號	中國
高斐先生	中國 北京市 朝陽區 北苑路172號萬興苑 19號樓2603室	中國
陳羽中博士	中國 上海市 楊浦區 中原路 32弄20號301室	中國
陳海龍先生	中國 北京市 朝陽區 太陽宮地區芍藥居北里 216號樓1010室	中國
非執行董事		
蔣波先生	中國 北京市 朝陽區 朝陽公園南路6號院 1號樓1811室	中國
王謐女士	中國 北京市 海淀區 泉宗路10號 1號樓5單元1502室	中國

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
吳港平先生	香港 薄扶林 薄扶林道84號 富林苑 E座7樓	中國(香港)
武陽豐先生	中國 北京市 西城區 北禮士路167號	中國
黄彦林先生	中國 上海市 徐匯區 肇嘉浜路407號	中國
監事		
姓名	地址	國籍
魏宇博先生	中國 北京市 順義區艾迪城 16號樓105	中國
白惠惠女士	中國 深圳市 光明區 深房傳麒山 10號樓B座705	中國
周雯娟女士	中國 北京市 朝陽區 光華里15號三艾中心	中國

有關我們董事及監事的詳情,請參閱「董事、監事及高級管理層」。

參與全球發售的各方

聯席保薦人

UBS Securities Hong Kong Limited

香港

中環

金融街8號

國際金融中心二期52樓

中信里昂證券資本市場有限公司

香港

金鐘道88號

太古廣場一期18樓

聯席代表

UBS AG Hong Kong Branch

香港

中環

金融街8號

國際金融中心二期52樓

中信里昂證券有限公司

香港

金鐘道88號

太古廣場一期18樓

聯席全球協調人

UBS AG Hong Kong Branch

香港

中環

金融街8號

國際金融中心二期52樓

中信里昂證券有限公司

香港

金鐘道88號

太古廣場一期18樓

招銀國際融資有限公司

香港

中環

花園道3號

冠君大廈45樓

安信國際證券(香港)有限公司

香港

中環

交易廣場第一座39樓

海通國際證券有限公司

香港

德輔道中189號

李寶椿大廈22樓

聯席賬簿管理人

UBS AG Hong Kong Branch

香港

中環

金融街8號

國際金融中心二期52樓

中信里昂證券有限公司

香港

金鐘道88號

太古廣場一期18樓

招銀國際融資有限公司

香港

中環

花園道3號

冠君大廈45樓

安信國際證券(香港)有限公司

香港

中環

交易廣場第一座39樓

海通國際證券有限公司

香港

德輔道中189號

李寶椿大廈22樓

平證證券(香港)有限公司

香港

中環

皇后大道中99號

中環中心36樓

3601,07及11-13室

復星恆利證券有限公司

香港

中環

花園道3號

冠君大廈21樓

2101-2105室

廣發証券(香港)經紀有限公司

香港

德輔道中189號

李寶椿大廈29及30樓

國都證券(香港)有限公司

香港

中環

夏慤道12號

美國銀行中心13樓1307室

浦銀國際融資有限公司

香港

軒尼詩道1號

浦發銀行大廈33樓

聯席牽頭經辦人

UBS AG Hong Kong Branch

香港

中環

金融街8號

國際金融中心二期52樓

中信里昂證券有限公司

香港

金鐘道88號

太古廣場一期18樓

招銀國際融資有限公司

香港

中環

花園道3號

冠君大廈45樓

安信國際證券(香港)有限公司

香港

中環

交易廣場第一座39樓

海通國際證券有限公司

香港

德輔道中189號

李寶椿大廈22樓

平證證券(香港)有限公司

香港

中環

皇后大道中99號

中環中心36樓

3601,07及11-13室

復星恆利證券有限公司

香港

中環

花園道3號

冠君大廈21樓

2101-2105室

廣發証券(香港)經紀有限公司

香港

德輔道中189號

李寶椿大廈29及30樓

國都證券(香港)有限公司

香港

中環

夏慤道12號

美國銀行中心13樓1307室

浦銀國際融資有限公司

香港

軒尼詩道1號

浦發銀行大廈33樓

富途證券國際(香港)有限公司

(僅就國際發售而言)

香港

金鐘

金鐘道95號

統一中心13樓C1-C2室

US Tiger Securities, Inc.

(僅就國際發售而言)

437 Madison Ave

27th Floor

New York 10022

United States of America

盈立證券有限公司

(僅就國際發售而言)

香港

德輔道中308號

富衛金融中心26樓2606室

本公司法律顧問

有關香港及美國法律:

凱易律師事務所

香港

皇后大道中15號

置地廣場

告羅士打大廈26樓

有關中國法律:

中倫律師事務所

中國

北京市

朝陽區

金和東路20號院

正大中心3號樓南塔23-31層

聯席保薦人及包銷商的法律顧問

有關香港及美國法律:

蘇利文◆克倫威爾律師事務所(香港)有限法律責

任合夥

香港

中環遮打道18號

歷山大廈20樓

有關中國法律:

通商律師事務所

中國

北京市

建國門外大街1號

國貿寫字樓2座12-14層

審計師及申報會計師

畢馬威會計師事務所

執業會計師

香港

中環遮打道10號

太子大廈8樓

行業顧問 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司

中國 上海市

南京西路1717號 會德豐國際廣場

2504室

合規顧問 新百利融資有限公司

香港

皇后大道中29號 華人行20樓

收款銀行 中國銀行(香港)有限公司

香港

花園道1號

公司資料

中國的總部、註冊辦事處和

主要營業地點

中國

北京市

海淀區

西三環北路

甲2號院2號樓4層21室

香港主要營業地點

香港

銅鑼灣

希慎道33號

利園一期19樓1901室

公司網站

www.airdoc.com

(該網站所載資料並不構成本招股章程的一部分)

聯席公司秘書

楊文婷女士

中國

北京市

西城區

文津街11號

馮寶婷女士

(ACG及ACS)

香港

銅鑼灣

希慎道33號

利園一期19樓1901室

授權代表

張大磊先生

中國

北京市

海淀區

娘娘府甲2號

9號樓214號

馮寶婷女士

(ACG及ACS)

香港

銅鑼灣

希慎道33號

利園一期19樓1901室

公司資料

審核委員會 吳港平先生(主席)

黄彦林先生 武陽豐先生

薪酬與考核委員會 黄彦林先生(主席)

高斐先生 吳港平先生

提名委員會 張大磊先生(主席)

黄彦林先生 武陽豐先生

戰略委員會 張大磊先生(主席)

吳港平先生 武陽豐先生

H股證券登記處 卓佳證券登記有限公司

香港

皇后大道東183號 合和中心54樓

主要往來銀行 中信銀行北京京城大廈支行

中國 北京市 朝陽區

新源南路6號京城大廈

招商銀行北京萬泉河支行

中國

北京市

海淀區萬柳東路 陽春光華家園甲5號

滙豐銀行(中國)有限公司北京分行

中國

北京市

東城區建國門內大街8號

中糧廣場A座一層

本節及本招股章程其他章節所載的與我們營運所在行業有關的若干資料及統計數據,摘錄自我們委託的獨立行業顧問弗若斯特沙利文編製的弗若斯特沙利文報告。 摘錄自弗若斯特沙利文報告的資料不應視為投資發售股份的依據,亦不應視為弗若 斯特沙利文對於任何證券價值或投資本公司是否明智的意見。我們認為該等資料及 統計數據的來源就該等資料及統計數據而言屬恰當,且我們在摘錄及複製該等資料 及統計數據時已採取合理審慎的態度。我們無理由相信該等資料及統計數據屬虛假 或具誤導成分,或遺漏任何事實以致該等資料及統計數據在任何重大方面屬虛假或 具誤導成分。董事已確認,經合理查詢及採取合理的謹慎措施後,有關市場資料自 弗若斯特沙利文報告或任何其他報告發佈日期以來並無發生任何不利變動,以致可 能限制、抵觸或影響本節資料。我們、聯席保薦人或參與全球發售的任何其他人士 或各方(弗若斯特沙利文除外)或其各自的董事、高級人員、僱員、顧問或代理概無 獨立核實該等資料及統計數據,亦未就該等資料及統計數據的準確性或完整性發表 聲明。因此,閣下不應過分倚賴該等資料及統計數據。除非另有說明,否則本節所述 的市場和行業資料及數據均摘錄自弗若斯特沙利文報告。(1)

深度學習人工智能技術概覽

人工智能(AI)是計算機科學的一個分支,旨在通過智能系統模擬人類智能,比如圖像分析及語音識別。機器學習是人工智能的一個分支,專注於構建應用,使機器在無須明確編程的情況下即可從數據或經驗中學習。機器學習使用算法從大量數據中提取知識,使用大量結構化及半結構化數據生成準確的預測。

⁽¹⁾ 就編製和使用弗若斯特沙利文報告而向弗若斯特沙利文支付的合約金額為人民幣1,180,000元,且我們認為有關費用與市場費率一致。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球性諮詢公司,於1961年在紐約成立。編撰及編製弗若斯特沙利文報告時,弗若斯特沙利文已採納以下假設:(i)全球經濟於未來十年很可能保持穩定增長;(ii)全球社會、經濟及政治環境於預測期間很可能維持穩定;(iii)政府並無出台反對措施,且對使用人工智能識別醫學影像的接受程度越來越高;及(iv)於預測期間概無戰爭或大規模災害。弗若斯特沙利文已進行詳盡的初步研究,當中包括與領先的行業參與者和行業專家討論行業的狀況。弗若斯特沙利文亦已進行次級研究,當中包括審閱上市公司年度財務報告、獨立研究報告及基於其自身研究數據庫的數據。弗若斯特沙利文已自針對宏觀經濟數據及具體相關的行業驅動因素繪製的過往數據分析,獲得市場總規模預測數字。

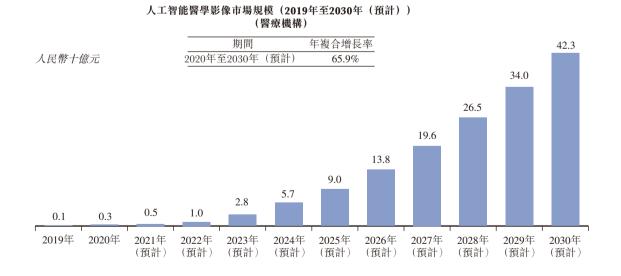
深度學習(被廣泛視為「可擴展的機器學習」)是機器學習的一個分支,指為模仿人類大腦的神經元連接而開發的算法,以實現智能執行任務,包括就慢性病的早期檢測及診斷進行醫學影像分析等複雜任務。深度學習與機器學習的區別在於算法學習的方式及其使用的數據量。機器學習算法依靠人為干預來釐定特徵的層次結構,從而了解數據輸入值之間的差異,且其通常從大量結構化數據中學習。深度學習使特徵提取過程自動化,消除大部分人為干預,並允許使用大量數據提高其準確性。

中國人工智能醫學影像市場

人工智能技術(尤其是深度學習技術)的進步,推動了人工智能在醫療健康行業的融合。憑藉通過從真實世界的反饋中學習來分析大量複雜數據的能力,人工智能技術越來越多地應用於醫學影像的各種應用中,包括早期檢測、診斷及健康風險評估。與傳統醫學影像相比,人工智能醫學影像可為檢測、診斷及評估健康風險提供無創、準確、快速、有效且可擴展的解決方案,以滿足更廣泛的人群的各種健康服務需求。

中國人工智能醫學影像市場預計將由2020年的人民幣3億元增至2030年的人民幣923億元,2020年至2030年的年複合增長率為76.7%。在醫療機構中,人工智能醫學影像主要用於協助醫生進行疾病檢測及診斷,2020年約佔人工智能醫學影像市場的86%。在大健康場景中人工智能醫學影像主要用於健康風險評估。於大健康場景中人工智能醫學影像前有大量需求未被滿足,預期2020年至2030年將以102.7%的年複合增長率,較醫療機構中人工智能醫學影像更快速地增長。

下列圖表顯示於所示期間於醫療機構及大健康場景的中國人工智能醫學影像市場規模。





資料來源:弗若斯特沙利文

由於各種眼科疾病的患病率不斷上升,醫療機構對人工智能醫學影像的需求不斷增長,該等眼科疾病包括年齡相關性黃斑變性、糖尿病視網膜病變及高血壓性視網膜病變。鑒於人工智能醫學影像能夠準確高效診斷出某些慢性疾病的早期症狀,從而幫助三級醫院及二級醫院的醫生極大地提高工作效率並解決基層醫療機構存在的醫療資源與醫療需求不平衡的問題,因而,醫療機構對篩查及診斷眼科疾病的需求將大幅增長。

慢性病發病率的日益增長亦將促進保險公司等大健康供應商對健康風險評估的需求。

人工智能醫學影像生態系統

人工智能醫學影像解決方案提供商及解決方案用戶是人工智能醫學影像良性循環中的重要利益相關方。人工智能醫學影像解決方案(包括算法平台、硬件設備、服務及基礎設施)的提供商倚賴大量的真實世界數據輸入來訓練其算法、提升硬件設備、優化服務績效並將該等算法應用於多種醫療健康場景中,以發現影像中的異常及模式,以及識別特定的標誌物。向終端用戶提供該等解決方案的解決方案用戶(包括醫院、體檢中心、保險公司、視光中心及藥房)使用該等解決方案來分析用於該等疾病檢測、診斷或風險評估解決方案的輸入醫學影像以服務終端客戶。倘該等醫學影像由人工智能解決方案分析,其可有助於優化解決方案的深度學習算法、硬件設備設計及服務基礎設施,形成數據收集、技術優化及解決方案優化的良性循環。



中國人工智能視網膜影像識別

中國的人工智能醫學影像主要包括肺部影像、視網膜影像、心血管影像、創傷影像及胸腔影像等。在人工智能醫學影像市場中,人工智能視網膜影像發展最快(人工智能視網膜影像2019年至2021年的年複合增長率為171.0%,而心血管影像市場與肺部影像市場的年複合增長率分別為104.4%和114.4%),因其見證了中國人工智能醫學影像行業的早期商業化且已經被應用於各種環境(包括醫療機構及大健康場景)。

視網膜是位於眼球後壁部的感光層,能觸發神經衝動及通過視神經傳遞該等衝動至大腦。這是人體中唯一一個能以無創方式直接觀察血管和神經細胞的部位。血管及神經細胞的變化可以作為多種慢性病的指標。因此,視網膜影像用於直接觀察和分析血管及神經細胞,以檢測、診斷及評估慢性病的風險,包括眼科疾病,如糖尿病視網膜病變、病理性近視、視網膜靜脈阻塞、青光眼及年齡相關性黃斑變性,以及其他慢性病,包括高血壓、糖尿病、ICVD、帕金森氏症及貧血症。

人工智能視網膜影像識別的開發乃基於深度學習算法、分析視網膜影像並按疾病和病灶進行分類。視網膜疾病的表徵很難在早期被檢測出來,尤其是僅憑醫生肉眼觀察。在高精度人工智能視網膜影像識別及分析的幫助下,現在可以檢測到疾病引起的細微變化。自2015年起,IBM Watson及Google DeepMind 引入了人工智能技術來分析視網膜影像中的關鍵異常,包括年齡相關性黃斑變性、糖尿病視網膜病變及青光眼。2014年以

來,人工智能視網膜影像識別開始在中國發展,新的市場參與者開始出現,並開始從 單一疾病篩查向各種疾病和病灶的綜合診斷發展。新興的人工智能視網膜影像識別市 場由以下因素驅動:

- 醫療資源分配不均衡且缺乏經驗豐富的醫生。過去十年,中國人口老齡化進程加快,慢性病患病率不斷上升,導致對人工智能醫學影像的需求巨大。有別於急性疾病或不治之症,慢性病需要進行長期、常規及科學的管理,且倘若未通過及時有效的疾病管理加以解決,將會給社會、患者及其家庭帶來沉重的經濟負擔。在早期對慢性病進行檢測及診斷可以使其獲得及時的治療,從而減緩或防止疾病發展,減少為不良健康後果付出高昂代價的可能性。然而,由於醫療資源分配不均衡且缺乏經驗豐富的醫生,這可能無法於全國範圍內實現。人工智能視網膜影像識別技術可以通過提供無創、準確、快速、有效且可擴展的慢性病早期檢測和持續管理解決方案,降低對專業和經驗豐富的醫生的依賴,從而滿足該等需求。
- 技術升級及創新。技術的升級及創新,尤其是深度學習技術的持續開發和優化以及應用增加,有可能通過為全人群用戶實現高效和高度可擴展的檢測、診斷和風險評估,轉變醫療健康方式。深度學習算法的近期發展已經在影像分類、目標檢測及圖像分割等諸多領域取得驚人表現。該等深度學習算法的表現已開始在許多任務中超越人類的表現。據報道,就大規模ImageNet數據集而言,人類top-5分類錯誤率為5.1%,而深度學習算法top-5錯誤率為3.57%。深度學習算法較高的準確率表明人工智能醫學影像設備可以幫助醫生在診斷視網膜相關疾病時獲得更準確的結果,且可用於醫療專業人員不足的情況,此時可將人工智能醫學影像設備作為輔助手段,為面臨較高眼科疾病風險的人群提供早期篩查及診斷服務。人工智能醫學影像及深度學習算法的應用為按疾病類型、病灶檢測及病灶分割劃分的影像分類提供了優秀的解決方案。例如,斯坦福大學研發的CheXNet模型的表現超過了放射科醫師在肺炎檢測測試中的平均表現,且F1分數為0.435 (95% CI 0.387, 0.481),高於放射科醫師的平均水平0.387 (95%

CI 0.330, 0.442)。隨著人工智能醫學影像技術的改進及發展,人工智能視網膜影像識別可提供強化醫療健康人工智能的高效解決方案,應用可分析複雜醫療數據的算法,從而提供實用的診斷結果。

- 政府對人工智能醫學影像識別的支出和政策支持不斷加大。自2016年以來,中國政府頒佈了一系列法律法規,以促進中國人工智能醫學影像的發展。例如,國家藥監局更新了《醫療器械分類目錄》,將人工智能醫療器械列為第二類或第三類醫療器械。於2019年7月,國家藥監局發佈《深度學習輔助決策醫療器械軟件審評要點》,進一步明確了基於深度學習的醫療器械的臨床試驗要求和審批程序。於2020年,人工智能糖尿病篩查軟件獲納入《中國2型糖尿病防治指南(2020版)》,作為對人工智能糖尿病視網膜病變篩查以預防和治療糖尿病的有力認可和驗證。
- 資本支持力度不斷加強。醫療健康行業已成為人工智能技術的一個主要應用領域,投資者認識到人工智能解決方案能在提高醫療健康服務品質、擴大醫療健康服務範圍及降低醫療健康成本方面帶來巨大潛力。從2015年到2020年,中國人工智能醫學影像市場的投資金額由2015年的人民幣5億元增至2020年的人民幣35億元,年複合增長率為45.3%。最初的資本注入對人工智能視網膜影像識別市場的形成起著至關重要的作用。由於人工智能醫療器械市場仍處於起步階段,資本支持力度不斷加強將持續推動人工智能技術的發展,從而徹底變革傳統方法,減少成本、改善治療並推動醫療健康的可及性。

按應用場景劃分的人工智能視網膜影像識別技術的優勢

在中國,人工智能視網膜影像識別技術越來越多地用於醫療機構,包括醫院、社區 診所及體檢中心,以及保險公司、視光中心及藥房等大健康場景。

醫療機構

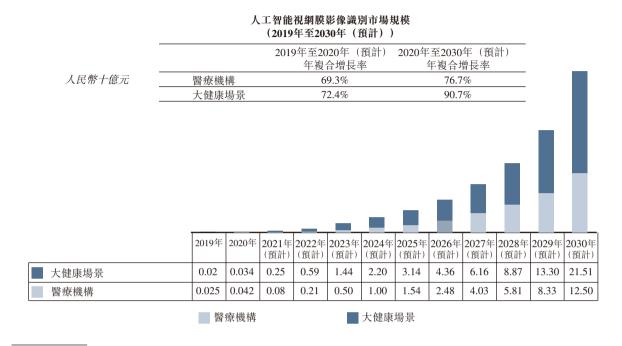
相比傳統視網膜影像方法,人工智能視網膜影像識別技術具有以下優勢:

- 診斷效率:人工智能視網膜影像識別技術可以在短時間內獨立完成初步篩查, 並將結果發送給醫生進行最終診斷,縮短醫生的圖像分析時間,提高診斷效率。
- 減少醫療資源的不均衡:人工智能視網膜影像識別技術可以為患者提供更多的醫療機會,提高醫療資源有限或匱乏地區的診斷能力,從而降低對慢性病治療的大量醫療資源的需求,因此,其可減輕社會、患者及其家庭的沉重經濟負擔。
- 診斷準確性:人工智能醫學影像可提高圖像識別能力,從而令診斷更有效準確,並更有效地發揮資深醫生的作用。醫療健康體系可通過提高診斷量及診斷準確性,來改善醫生的生產力,幫助醫生處理大量的醫學影像分析任務。憑藉較高的診斷效率及較好的診斷效果,患者或能避免不必要的檢查,並在需要時更快地接受治療。這些成果均可改善患者的治療效果,提升患者與臨床醫生的滿意度,並有助於降低醫療成本。

大健康場景

- 健康風險管理。人工智能視網膜影像識別技術可通過提供可及且持續的健康管理,滿足健康風險評估的需求缺口。目前,在醫療機構中無法提供該等醫療健康服務,從而為在大健康場景中人工智能健康風險評估解決方案創造機會。
- 全面及定制化的產品及服務。人工智能視網膜影像識別技術根據大健康客戶的需求進行開發及優化,並適應其業務的獨有特性,可滿足大健康客戶提升服務能力的需求,提供健康風險評估等增值服務。

下表載列於所示期間按醫療機構及大健康場景劃分的中國人工智能視網膜影像識別市場的明細。



資料來源:弗若斯特沙利文

按疾病類型劃分的市場潛力

包括糖尿病及心血管疾病在內的慢性病成為60歲以上人群的常見死因。許多慢性病,如糖尿病、高血壓及心腦血管疾病,會在視網膜上留下明顯的線索。通過使用視網膜成像技術檢測該等線索,醫生能夠以更低的成本更早、更成功地治療潛在疾病。

內分泌疾病

糖尿病視網膜病變。糖尿病視網膜病變是糖尿病的嚴重併發症之一,乃由高血糖損害視網膜引起。早期糖尿病視網膜病變通常為無症狀。隨著中國的糖尿病患病率逐漸增加,中國糖尿病視網膜病變患者人數由2015年的32.5百萬人增至2020年的37.3百萬人,年複合增長率為2.8%,預計到2030年將達到50.6百萬人,2020年至2030年的年複合增長率為3.1%。定期、持續監測糖尿病視網膜病變有助於評估糖尿病的進展,從而實施有效干預並降低視力喪失、糖尿病腎病及糖尿病心肌病等嚴重併發症的患病風險。因此,迫切需要利用深度學習算法等人工智能技術快速處理和分析視網膜影像的人工智能糖尿病視網膜病變篩查,從而協助醫生作出診斷。中國糖尿病視網膜病變篩查市場的市場規模於2020年

達人民幣22億元,預計到2030年將達到人民幣100億元,2020年至2030年的年複合增長率為16.6%。

心血管疾病

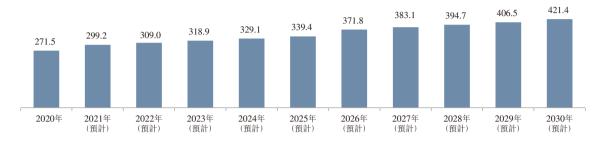
- 高血壓性視網膜病變。高血壓性視網膜病變是由高血壓引起的視網膜血管損傷。 高血壓是中國最常見的慢性病之一,於2020年,中國擁有超過324.4百萬名患者。 高血壓性視網膜病變被認為是判斷、監測嚴重高血壓的最重要因素之一。高血 壓性視網膜病變患者應根據其自身情況的嚴重程度每年進行一至兩次視網膜 篩查。然而,僅不到15.0%的高血壓患者進行定期檢查,這導致中國的高血壓 性視網膜病變患者人數由2015年的34.8百萬人增至2020年的42.2百萬人,年複合 增長率為3.9%。中國高血壓性視網膜病變篩查的市場規模於2020年達人民幣88 億元,預計到2030年將達到人民幣270億元,2020年至2030年的年複合增長率為 11.9%。
- 視網膜靜脈阻塞。視網膜靜脈阻塞是一種可能導致部分或全部視力喪失的眼科疾病,是由將血液從視網膜排出的主要靜脈或該靜脈的一個小分支阻塞引起的。視網膜靜脈阻塞可能沒有症狀,尤其在早期階段。中國視網膜靜脈阻塞患者人數從2015年的5.6百萬人增至2020年的6.7百萬人,年複合增長率為3.7%,預計到2030年將達到9.5百萬人,2020年至2030年的年複合增長率為3.5%。中國視網膜靜脈阻塞檢測及診斷市場的市場規模於2020年達人民幣271.5百萬元,預計到2030年將達人民幣421.4百萬元,2020年至2030年的年複合增長率為4.5%。

下圖説明了於所示期間中國視網膜靜脈阻塞檢測及診斷市場的情況。

中國視網膜靜脈阻塞檢測及診斷市場 (2020年至2030年 (預計))

期間	年複合增長率				
2020年至2030年	(預計)	4.5%			

人民幣百萬元



資料來源:弗若斯特沙利文

眼科疾病

• 病理性近視。由於近視嚴重時可發展成病理性近視,近視的發病率不斷上升(尤其在年齡在13歲至18歲之間的青少年中)是一個令人擔憂的問題。與一般近視不同,病理性近視伴隨著視網膜的退化性改變,倘不加以治療,可能會導致不可恢復的視力喪失。中國病理性近視患者人數從2015年的19.2百萬人增至2020年的22.6百萬人,年複合增長率為3.3%,預計到2030年將達到32.3百萬人,2020年至2030年的年複合增長率為3.7%。病理性近視的發病率(尤其在年齡在13歲至18歲之間的青少年中)越來越高,推動了篩查及管理系統的開發,以盡早檢測出該疾病,從而採取潛在的介入措施。然而,目前的檢測仍然高度依賴視力測試、眼底檢查及眼軸測量等耗時的人工方式,這些方式因個體情況而存在主觀性,年輕患者的檢測可靠度可能尤其低。因此,迫切需要客觀自動地檢測是否存在病理性近視並跟蹤其進展。於2018年8月,病理性近視被列入《綜合防控兒童青少年近視實施方案》中,成為政府政策的重點關注問題。中國病理性近視檢測及診斷市場的市場規模於2020年達人民幣14.8億元,預計到2030年將達人民幣21.2億元,2020年至2030年的年複合增長率為3.7%。

下圖説明了於所示期間中國病理性近視檢測及診斷市場的情況。

中國病理性近視檢測及診斷市場(2020年至2030年(預計))

期間	年複合增長率				
2020年至2030年	(預計)	3.7%			

人民幣十億元



資料來源:弗若斯特沙利文

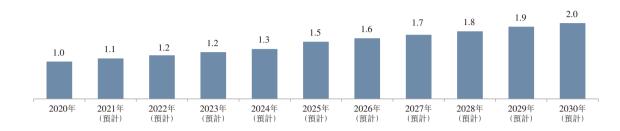
• 年齡相關性黃斑變性。年齡相關性黃斑變性是最常見的眼科疾病之一,可導致永久性視力損害,主要發生在50歲以上的人群。倘不及時治療,年齡相關性黃斑變性或會導致失明,且對患者生活質量產生重大影響。由於年齡相關性黃斑變性在早期階段極少產生症狀,因此早期檢測出可治療的年齡相關性黃斑變性是降低發展為更晚期年齡相關性黃斑變性風險及避免視力喪失的關鍵。中國年齡相關性黃斑變性患者人數從2015年的15.7百萬人增至2020年的26.4百萬人,年複合增長率為11.0%,預計到2030年將達到52.3百萬人,2020年至2030年的年複合增長率為7.1%。中國年齡相關性黃斑變性檢測及診斷市場的市場規模於2020年達人民幣10億元,預計到2030年將達人民幣20億元,2020年至2030年的年複合增長率為7.3%。

下圖説明了於所示期間中國年齡相關性黃斑變性檢測及診斷市場的情況。

中國年齡相關性黃斑變性檢測及診斷市場 (2020年至2030年 (預計))

期間	年複合增長率				
2020年至2030年	(預計)	7.3%			

人民幣十億元



資料來源:弗若斯特沙利文

• 視網膜脫離。視網膜脫離是視網膜神經上皮和色素上皮的分離。患有高度近視的人群發展成視網膜脫離的風險是較患有低度近視人群的五倍或六倍以上。患有高度近視人群的眼軸更長,這意味著視網膜被拉伸,因此更容易患視網膜周邊裂孔。倘不及時診斷及治療,患者可能會出現不可逆的視力喪失。視網膜脱離的診斷需要經驗豐富的眼科醫生檢查整個視網膜並檢測視網膜上的任何孔洞或裂縫,這具有挑戰性,原因是視網膜脫離起初通常無症狀,且在視網膜周邊緩慢衍生擴大。人工智能診斷設備通過分析完整的視網膜影像,以高靈敏度及精確度實現對視網膜脫離的高效及自動檢測。中國視網膜脫離患者人數於2020年達到0.14百萬人,預計到2030年將達到0.15百萬人,2020年至2030年的年複合增長率為0.4%。中國視網膜脫離檢測及診斷市場的市場規模於2020年達人民幣3.6百萬元,預計到2030年將達人民幣4.0百萬元,2020年至2030年的年複合增長率為1.0%。

下圖説明了於所示期間中國視網膜脫離檢測及診斷市場的情況。

中國視網膜脫離檢測及診斷市場 (2020年至2030年 (預計))

期間	年複合增長率				
2020年至2030年	(預計)	1.0%			

人民幣百萬元



資料來源:弗若斯特沙利文

主要未來趨勢

中國人工智能醫學影像市場及人工智能視網膜影像識別市場的主要未來趨勢包括:

- 優化人工智能算法及擴大適用適應症。未獲滿足的醫療健康服務需求,將繼續推動擴大人工智能醫學影像所覆蓋的適應症。傳統的慢性病檢測及診斷耗時、相對主觀且不規範,極大地依賴於醫生接受的培訓及其自身經驗,這可能會導致人為失誤。未來,預計將開發出用於疾病分類、病灶檢測及病灶分割的人工智能算法並對其進行優化。人工智能算法亦預計將提供量化結果及標準化結論,增強醫患之間的互動。
- 更廣泛地適用於各類醫療健康場景。人工智能醫學影像產品在各種醫療健康場景中的適應性直接影響產品的利用率,因此對人工智能醫學影像產品的市場潛力至關重要。目前,人工智能醫學影像已經應用於醫療和大健康場景,包括醫院、體檢中心、社區診所、保險公司、視光中心及藥房。人工智能解決方案亦可應用於其他醫療健康場景,包括療養院及企業診所。

 為人工智能未曾涉足的應用開發人工智能算法。世界各地的醫療健康系統在 越來越大的壓力下不堪重負。人工智能技術,具有模仿人腦機制的獨特優勢, 預計將通過為人工智能未曾涉足的應用開發算法,拓展其範疇的廣度和深度。 人工智能算法可以幫助改善患者的治療效果,提高患者和臨床醫生的滿意度, 並有助於降低醫療成本。

行業准入壁壘

中國的人工智能醫學影像市場及人工智能視網膜影像識別市場存在巨大的行業准入壁壘和挑戰,包括以下幾點:

- 真實世界視網膜影像數據。高質量視網膜影像數據是開發和進一步改進人工智能醫學影像中所使用的深度學習算法的關鍵。為此,需要大量真實世界醫學影像以不斷訓練深度學習模型,精準識別疾病相關症狀。一般而言,數據越多,模型性能越好。此外,基於視網膜的臨床數據需要醫學專家歸類標註以訓練深度學習算法。新進入者可能無法積累足夠的高質量醫學影像數據。
- 深度學習算法開發。深度學習算法是開發人工智能醫療器械的關鍵,而且其開發過程複雜且歷時長久。新進入者可能缺乏開發深度學習算法所需的豐富專業知識和經驗。
- 更嚴格的監管環境。近年來,中國政府不斷加強對醫療器械的研發、生產和分銷的監管。例如,如果人工智能醫療器械作為第三類醫療器械受到規管,則必須遵守國家藥監局頒佈的一系列法規,並且需要國家藥監局的批准才能商業化。公司需要進行廣泛的臨床前研究及臨床試驗以證明產品的安全性及有效性,然後才能向國家藥監局申請註冊證書。通常,新進入者需要較長時間才能獲得國家藥監局的批准,而且時間長短可能無法預測。
- 研發能力。人工智能醫學影像的研發是一個複雜的過程,通常需要深度學習、 醫學、計算機視覺、數據分析、互聯網服務、醫療器械及生物學領域的專業、 科學專項技術和知識,並為其改進持續提供資金。人工智能醫學影像市場人才

儲備(尤其是具有多學科背景和經驗的人才)非常有限。人工智能醫學影像公司需要招聘一支由有才幹和有經驗的行業專家組成的團隊,而對於新進入者來說,要在相對較短的時間內組建這樣一支團隊通常具有挑戰性。

- 市場知名度及聲譽。人工智能視網膜影像識別乃新引進中國,需要大量的市場教育和推廣方可令醫生及醫療機構熟悉並提升採用此新技術的意願。新進入者通常很難建立市場知名度和聲譽,例如與醫療機構或學術機構合作啟動市場營銷和推廣活動。此過程可能耗時較長且存在巨大不確定性。
- 密集的資本投資。推出一款新醫療器械需要大量投資。軟件及硬件的研發、內部及外部醫療專家的聘請以及臨床試驗的開展需要大量資本投資。一旦某個研發項目進入後期臨床開發階段,將需要更多的資本籌備和執行商業化。

競爭格局

人工智能醫療器械已在中國及全球醫療健康場景中使用多年。目前,主要市場參與者包括IBM、谷歌和百度等大型科技公司及Digital Diagnostics Inc和Eyenuk等健康科技初創企業。迄今為止,除了已在中國獲國家藥監局批准用於糖尿病視網膜病變的輔助診斷的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)之外,AIDR和Eye Wisdom篩查是兩個僅有的獲得國家藥監局批准為第三類醫療器械的類似產品。在美國,IDx-DR和EyeArt是僅有的兩種獲得FDA批准用於糖尿病視網膜病變輔助診斷的SaMD。中國的人工智能視網膜影像醫療設備市場預計將繼續由國內廠商主導。鑒於跨國公司在進入中國時面臨的困難,國內公司有巨大增長潛力。除相關主要部門批准的人工智能SaMD外,目前全球正在開發幾種用於糖尿病視網膜病變的人工智能視網膜影像產品,主要包括中國的4種產品和美國或加拿大的2種產品。

下表闡明了迄今為止,國內及國際人工智能視網膜影像醫療設備產品的競爭格局。

競爭格局 — 人工智能視網膜影像

公司	已註冊產品	頒發機構	獲批准日期	其他人工智能視網膜 影像識別產品		適應症	靈敏度及 特異性比率	自主研發 的硬件	商業化	背景
					•	Airdoc-AIFUNDUS (1.0):糖尿 病視網膜病變;				
廣鹼 Airdoc-AlFUNDUS (1.0)		國家藥監局 第三類	2020年8月	Airdoc-AIFUNDUS (2.0)	•	Airdoc-AIFUNDUS (2.0): 高血 壓性視網膜病變、視網膜靜脈阻 塞、年齡相關性黃斑變性;				
				Airdoc-AIFUNDUS (3.0) 獨立 SaMD 產品	.0)	Airdoc-AIFUNDUS (3.0): 視網 膜脱離、病理性近視	Airdoc-AIFUNDUS (1.0) 靈敏度比率為 91.8% 特異性比率為 93.1%	是	醫療機構及	/
	CE	2020年3月	• 健康風險評估解決方案	•	獨立SaMD產品:青光眼、 ICVD/ASCVD、白內障、 妊娠期DR、妊娠期高血壓性視網 胰病變、貧血症、甌內高壓相關 視乳頭水腫視網膜病變	付我让比华尚 95.1%		大健康場景		
					•	健康風險評估解決方案:包括視 網膜異常、視網膜血管異常等55 種疾病和病灶。				
腾訊	/	/	1	• 腾訊覓影 AI	٠	糖尿病視網膜病變	不適用	否	不適用	騰訊是中國領先的互聯網巨頭 之一,其業務覆蓋範圍廣泛。
百度	1	1	1	• AI眼底相機		糖尿病视網膜病變、 黃斑變性及青光眼	不適用	否	不適用	百度起初為一家搜索引擎公司,現成為中國領先的互聯網 巨頭之一。
硅基仿生	AIDR 節查	國家藥監局 第三類	2020年8月	1		糖尿病視網膜病變	不適用	否	醫療機構	硅基仿生成立於2016年,是 一家專注於糖尿病及其併發症 管理的公司。
Vistel	EyeWisdom (1.0)	國家藥監局 第三類	2021年6月	_ /		糖尿病祝網膜病變	不適用	否	醫療機構	Vistel成立於2016年,是一家 專注於眼科人工智能技術在中 國應用的公司。
		CE	2020年1月							國應用的公司。
Shang Gong	SG DR	國家藥監局 第二類	2020年7月	/		糖尿病視網膜病變	不適用	否	醫療機構	Shang Gong 成立於 2014年, 是一家專注於智能眼底圖像分 析的公司。
VoxelCloud	Voxel Cloud Fundus	國家藥監局第二類	2021年6月	1		糖尿病視網膜病變	不適用	否	醫療機構	VoxelCloud 成立於2016年,為 篩查及發現肺癌、糖尿病視網 病變及心血管疾病等多種疾病排 供基於人工智能的醫療影像解討 方案。
谷歌	/	/	/	 有關糖尿病視網膜病變 的項目 	•	糖尿病視網膜病變及 糖尿病性黃斑水腫	不適用	否	不適用	谷歌是一家位於美國的跨國互 聯網巨頭。
IBM	1	1	1	• IBM的深度學習技術		糖尿病視網膜病變	不適用	否	不適用	IBM 是世界上最大的信息技術 Ji 商業解決方案公司。
Digital Diagnostics Inc	IDx-DR	FDA CE	2018年4月	- /	٠	糖尿病視網膜病變及 糖尿病性黃斑水腫	靈敏度比率為87.2% 特異性比率為90.7%	否	醫療機構	Digital Diagnostics 成立於2010年 是一家總部位於愛荷華州的人コ
		CL	2010 - 471							智能診斷公司。
		FDA	2020年8月	• Eyenuk的青光眼軟件	•	 糖尿病視網膜病變、 青光眼及年齡相關性 	靈敏度比率為91.3%	_	Mid-121 Top 110	Eyenuk是一家總部位於加利福
Eyenuk EyeArt AI系統	EyeArt AI系統	CE	2016年6月	 Eyenuk 的年齡相關性 黃斑變性軟件 	黄斑變性	特異性比率為91.1%	否	醫療機構	尼亞州洛杉磯的全球性人工智 能醫療技術公司。	

資料來源:國家藥監局、FDA及弗若斯特沙利文分析

監管概覽

中國監管概覽

中國醫療器械行業受眾多法律法規和廣泛的政府監管限制。該等法律法規涉及醫療器械的製造及銷售、勞工及知識產權等領域。本行業的主要監管機構是國家藥監局及其地方監管部門。國家藥監局負責全國醫療器械監督管理工作。2018年3月,第十三屆全國人民代表大會第一次會議通過的《國務院機構改革方案》決定撤銷國家食品藥品監督管理總局,成立國家藥監局,承擔原國家食品藥品監督管理總局的職責。

有關醫療器械的法律法規

醫療器械的管制和分類

根據《醫療器械監督管理條例》(「**《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)**」),國家藥 監局負責全國醫療器械監督管理工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責與醫 療器械有關的監督管理工作。縣級以上地方藥監局負責本行政區域的醫療器械監督管 理工作。縣級以上地方人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的 監督管理工作。

在中國,醫療器械按照風險程度分為三大類別。第一類是風險程度低,實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類是具有中度風險,需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類是具有較高風險,需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。

《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)

根據國務院於2021年2月9日頒佈的國務院令第739號,「**《醫療器械監督管理條例》**(2021年修訂)」已經修訂並於2021年6月1日生效。現行《醫療器械監督管理條例》(2017年修訂)反映在《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)中的主要修訂包括以下範圍:(1)實

行註冊人或備案人負責制,強化企業主體責任;(2)完善醫療器械創新體系;(3)優化審批及備案流程;(4)完善上市後監管要求;及(5)加強懲處力度。

關於註冊人或備案人負責制度,《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)規定,取得醫療器械註冊證或者辦理醫療器械備案的企業或者研製機構是醫療器械註冊人或備案人,其對於研製、生產、經營、使用全過程中醫療器械的安全性、有效性依法承擔責任;同時該條例明確了註冊人或備案人的義務,要求註冊人或備案人應建立並有效維護質量管理體系,制定上市後研究和風險管控計劃,開展不良事件監測和再評價,建立並執行產品追溯和召回制度等。《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)明確了註冊人或備案人及其他市場主體的權利和義務,明確了受託生產企業、電子商務平台經營者、用戶等主體的義務。

相關制度改革方面,《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)將醫療器械創新作為發展重點,並完善了醫療器械創新體系;優化審批流程,減少審批材料,採用註冊和臨床試驗審批默認更新,縮短生產經營許可審核時間;優化備案流程,減少備案事項,實行無實證備案。

關於監管要求,《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)進一步發展了專業檢查員制度,通過引入醫療器械唯一標識追蹤,加強檢查和不誠信行為處罰等監管措施,豐富了監管手段,並進一步明確了藥品監督管理部門和衛生主管部門之間的責任劃分,以加強在使用醫療器械時的監督檢查。關於處罰的效力,《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)對違反行業和市場禁令的行為施行了更為嚴厲的處罰,例如吊銷違法者執照或根據其違反的嚴重程度,禁止其在一定時期內從事相關活動;對於涉及質量及安全相關的嚴重的違法行為,最高可處以商品價值30倍的罰款;對於嚴重違法單位的負責人,可沒收違法行為發生時其從單位取得的全部收入,並處以收入三倍以下的罰款,並可令其在五年內或終身禁止從事相關活動。

我們認為,《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)一經實施,將不會對我們經營範圍內正在進行和計劃進行的臨床試驗、銷售和註冊或我們正在進行的經營或其他活動產生重大影響。

根據《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂),醫療器械是指儀器、設備、器具、體外診斷試劑及校準物、材料以及其他類似或者相關的物品,包括所需要的計算機軟件; 醫療器械的效用主要通過物理等方式獲得,不是通過藥理學、免疫學或者代謝的方式 獲得,或者雖然有這些方式參與但是只起輔助作用,其目的是:

- (a) 疾病的診斷、預防、監護、治療或者緩解;
- (b) 損傷的診斷、監護、治療、緩解或者功能補償;
- (c) 生理結構或者生理過程的檢查、替代、調節或者支持;
- (d) 生命的支持或者維持;
- (e) 妊娠控制;及
- (f) 通過對來自人體的樣本進行檢查,為醫療或者診斷目的提供信息。

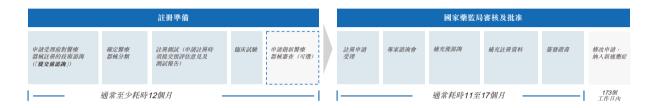
《人工智能醫用軟件產品分類界定指導原則》的相關監管要求

根據《人工智能醫用軟件產品分類界定指導原則》,若軟件產品的處理對象為醫療器械數據,且核心功能是對醫療器械數據的處理、測量、模型計算、分析等,並用於醫療用途的,符合《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)有關醫療器械定義,作為醫療器械管理。若軟件產品的處理對象為非醫療器械數據(如患者主訴等信息、檢驗檢查報告結論),或者其核心功能不是對醫療器械數據進行處理、測量、模型計算、分析,或者不用於醫療用途的,不作為醫療器械管理。該類產品的管理屬性界定應基於其用途這一關鍵因素進行判定。

我們的Airdoc-AIFUNDUS遵循《人工智能醫用軟件產品分類界定指導原則》,符合《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)有關醫療器械的定義,並基於其被用作臨床決策過程的一部分及相關依據而被視作第三類醫療器械受到監管。

國家藥監局對醫療器械核心產品的審批程序

以下流程圖闡明了國家藥監局對第三類醫療器械的審批程序。



《醫療器械註冊管理辦法》的相關監管要求

根據國家食品藥品監督管理總局於2014年發佈的《醫療器械註冊管理辦法》(「辦法」), 醫療器械註冊事項包括許可事項和登記事項。許可事項包括產品名稱、型號、規格、 結構及組成、適用範圍、產品技術要求、進口醫療器械的生產地址等;登記事項包括 註冊人名稱和住所、代理人名稱和住所、境內醫療器械的生產地址等。

已註冊的第二類、第三類醫療器械,醫療器械註冊證及其附件載明的內容發生變化, 註冊人應當向原註冊部門申請註冊變更,並按照相關要求提交申報資料。產品名稱、 型號、規格、結構及組成、適用範圍、產品技術要求及進口醫療器械生產地址等發生 變化的,註冊人應當向原註冊部門申請許可事項變更。

醫療器械註冊變更文件與原醫療器械註冊證合併使用,其有效期與該註冊證相同。

省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門負責本行政區域的醫療器械註冊與備 案的監督管理工作,組織開展監督檢查,並將有關情況及時報送國家食品藥品監督管 理總局。

《醫療器械註冊單元劃分指導原則》的相關監管要求

根據國家食品藥品監督管理總局於2017年11月發佈的《醫療器械註冊單元劃分指導原則》(「指導原則」),技術原理不同的有源醫療器械原則上劃分為不同的註冊單元。

技術原理相同,但產品主要結構、組成的不同對安全有效性有影響的相同種類有源醫療器械原則上劃分為不同註冊單元。

當產品性能指標差異導致有源醫療器械的適用範圍或作用機理不同時,原則上將 醫療器械劃分為不同的註冊單元。技術原理和設計結構相同,但產品適用範圍有實質 不同的相同種類有源醫療器械,原則上劃分為不同的註冊單元。

適用範圍、產品性能和結構組成基本相同的不同型號醫療器械,原則上劃分為同一註冊單元。然而,如果不同型號的醫療器械在適用範圍、性能、結構方面差異較大,應當劃分為不同的註冊單元。

適用範圍相同,需要配合使用但各自獨立的有源醫療器械原則上劃分為不同的註 冊單元。

在同一包裝中包含多項檢測功能,用於特定儀器,具有特定適用範圍的器械,以與 產品相關的適用儀器名稱或者其他替代名稱進行命名,產品以組合形式存在,原則上 劃分為同一註冊單元。

《關於發佈深度學習輔助決策醫療器械軟件審評要點的通告》的相關監管要求

根據國家藥監局醫療器械技術審評中心於2019年發佈的《關於發佈深度學習輔助決策醫療器械軟件審評要點的通告》(「**通告**」),深度學習輔助決策醫療器械軟件更新應當考慮對軟件安全性和有效性的影響,包括正面影響和負面影響。若為重大軟件更新(即影響到軟件安全性或有效性的軟件更新)應當申請許可事項變更。

軟件安全性級別應當基於軟件的預期用途、使用場景和核心功能進行綜合判定。 例如,預計用於病理圖像輔助篩查或者危重疾病輔助識別的軟件,其安全性級別通常 為C級。

對於安全性級別為C級的軟件,適用範圍實質變更原則上應當開展臨床試驗,其他變更情況可使用回顧性研究進行臨床評價。對於安全性級別為B、A級的軟件,可使用回顧性研究進行軟件更新臨床評價。回顧性研究可用作臨床預實驗或替代臨床試驗。

醫療器械產品的註冊及備案

根據《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)及《醫療器械生產監督管理辦法》,第一類醫療器械產品備案,由備案人向所在地設區的市級人民政府負責藥品監督管理的部門提交備案資料。備案資料載明的事項發生變化的,應當向原備案部門變更備案。第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。註冊申請人所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門應當對第二類醫療器械進行審查。批准後發給醫療器械註冊證。申請第三類醫療器械註冊證,註冊申請人應當向國家藥監局提交註冊申請資料。批准後發給醫療器械註冊證。已註冊的第二類、第三類醫療器械產品,其設計、原材料、生產技術、應用範圍及應用方法等發生實質性變化且可能影響該醫療器械的安全性和有效性的,註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續。

根據《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂),第一類醫療器械產品備案,不需要進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械產品註冊,應當進行臨床試驗;然而,納入國家藥監局於2018年9月28日頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄(修訂)》及於2021年1月14日頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄(第二次修訂)》(「《免於進行臨床試驗目錄》」)的醫療器械免於遵守臨床試驗要求,且有下列任何情形之一的,醫療器械可以免於進行臨床試驗:

- (1) 工作機理明確、設計定型,生產工藝成熟,已上市的同品種醫療器械臨床使用 多年且無任何嚴重不良事件記錄,不改變常規用途的;
- (2) 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的;
- (3) 通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價,能 夠證明該醫療器械安全、有效的。

《免於進行臨床試驗目錄》由國家藥監局制定、修訂並公佈。未列入《免於進行臨床試驗目錄》的醫療器械產品,須通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價。能夠證明該醫療器械安全、有效的,申請人可以在申報註冊時予以說明,並提交相關證明資料。

通告規定重點關注深度學習輔助決策醫療器械軟件的註冊審批,即數據質量控制、算法泛化能力及臨床使用風險。分析臨床使用風險時,應當考慮數據質量控制、算法泛化能力的直接影響,以及算力所用計算資源(即運行環境)失效的間接影響。軟件臨床使用風險主要包括(1)假陰性,即漏診,可能導致後續診療活動延誤,特別是要考慮快速進展疾病的診療活動延誤風險;及(2)假陽性,即誤診,可能導致後續不必要的診療活動。

從事軟件生產的企業應當採取充分、適宜、有效的風險控制措施,以保證軟件的安 全性和有效性。

《創新醫療器械特別審查程序》

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

根據國家藥監局於2018年11月2日發佈並於2018年12月1日起施行的《國家藥監局關於發佈創新醫療器械特別審查程序的公告》,符合下列情形的醫療器械審查,適用於本特別審查程序:(1)申請人通過其主導的技術創新活動,在中國依法擁有產品核心技術發明專利權,或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權,特別程序申請時間距離核心技術發明專利授權公告日不超過5年;或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開,並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具專利檢索報告,報告闡明產品核心技術方案具備新穎性和創造性;(2)申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品,研究過程真實和受控,研究數據完整和可溯源;(3)產品主要工作原理或者作用機理為國內首創,產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進,技術上處於國際領先水平,且具有顯著的臨床應用價值。國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心對已受理註冊申報的創新醫療器械,應當優先進行技術審評;技術審評結束後,國家藥監局優先進行行政審批。

醫療器械生產許可證

根據《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)及國家食品藥品監督管理總局頒佈並 於2017年11月17日修訂及生效的《醫療器械生產監督管理辦法》,醫療器械生產企業應當 滿足以下條件:

- (1) 有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員;
- (2) 有對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備;
- (3) 有保證醫療器械質量的管理制度;
- (4) 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力;
- (5) 符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

從事第一類醫療器械生產的,由生產企業向所在地設區的市級人民政府食品藥品 監督管理部門備案並提交其符合從事醫療器械生產活動的資格的證明資料。從事第二 類或第三醫療器械生產的,生產企業應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品 藥品監督管理部門申請生產許可證並提交其符合從事醫療器械生產活動的資格的證明 資料以及所生產醫療器械的註冊證。

《醫療器械生產許可證》有效期為5年,註冊人應當自有效期屆滿至少6個月前,向原 發證部門提出《醫療器械生產許可證》續期。

醫療器械生產及質量管理

根據《醫療器械生產監督管理辦法》及國家食品藥品監督管理總局於2014年12月29日 頒佈並自2015年3月1日起實施的《醫療器械生產質量管理規範》,醫療器械生產企業應 當依照《醫療器械生產質量管理規範》的要求,建立質量管理體系並保持有效運行。從 事醫療器械生產的企業應當按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求,定期對質量管

理體系的運行情況進行全面自查,並於每年年底之前向所在地的省、自治區、直轄市或者設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交年度自查報告。企業應當建立採購控制程序,並建立供應商審核制度對供應商進行評價,確保所採購產品符合法定的要求。企業應當記錄原材料的採購、生產及檢驗情況。有關記錄應真實、準確、完整並可追蹤。

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

根據國家食品藥品監督管理總局於2015年9月25日頒佈並於2015年9月25日生效的《關於印發醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則等4個指導原則的通知》,在醫療器械註冊現場核查、生產許可(含變更及續期)現場檢查中,檢查組應當依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論,建議結論分為「通過檢查」、「未通過檢查」及「整改後複查」三種情況。在監督檢查中,發現關鍵項目不符合要求的,或雖然僅有一般項目不符合要求,但可能對產品質量產生直接影響的,應當要求企業停產整改;僅發現一般項目不符合要求,且不對產品質量產生直接影響的,應當要求企業限期整改。監管部門應當對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核,出具最終檢查結果。

《醫療器械臨床試驗質量管理規範》

2016年3月1日,國家食品藥品監督管理總局、國家衛生和計劃生育委員會聯合發佈《醫療器械臨床試驗質量管理規範》,自2016年6月1日起施行。該規範涵蓋醫療器械臨床試驗全過程,包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查,以及數據的採集、記錄、分析總結和報告等。開展醫療器械臨床試驗,申辦者應當按照試驗用醫療器械的類別、風險、預測用途等組織制定科學、合理的臨床試驗方案。申辦者負責組織制定和修改研究者手冊、臨床試驗方案、知情同意書、病例報告表、有關標準操作規程

以及其他相關文件,並負責組織開展臨床試驗所必需的培訓。申辦者應當根據臨床研究中所用醫療器械的特性,在經資質認定的醫療器械臨床試驗機構中選擇臨床試驗機構及其研究者。對於列入需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄的醫療器械,應當取得國家食品藥品監督管理總局的批准。

醫療器械經營許可證

根據《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)以及國家食品藥品監督管理總局於2014年7月30日頒佈,於2014年10月1日生效,並隨後於2017年11月17日修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》,從事第一類醫療器械經營活動的企業不需許可或備案。從事第二類醫療器械經營的,經營企業應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案。從事第三類醫療器械經營的,經營企業應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門取得經營許可證。

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

醫療器械召回

於2017年1月25日頒佈並自2017年5月1日起施行的《醫療器械召回管理辦法》規定,根據醫療器械缺陷的嚴重程度,醫療器械召回分為三級,即:(i)一級召回:使用該醫療器械可能或者已經引起嚴重健康危害的;(ii)二級召回:使用該醫療器械可能或者已經引起暫時的或者可逆的健康危害的;或(iii)三級召回:使用該醫療器械引起危害的可能性較小但仍需要召回的。

醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據召回級別與醫療器械的 銷售和使用情況,科學設計召回計劃並組織實施。實施一級召回的,醫療器械召回公 告應當在國家食品藥品監督管理總局網站和中央主要媒體上發佈。實施二級、三級召 回的,醫療器械召回公告應當在省級食品藥品管理部門網站發佈。

兩票制

2016年12月26日,國家食品藥品監督管理總局等八個政府部門聯合下發《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》。根據該通知,「兩票制」是指藥品從生產企業到流通企業開一次發票,流通企業到醫療機構開一次發票。該通知明確,公立醫療機構藥品採購中要逐步實行「兩票制」,鼓勵其他醫療機構推行「兩票制」,爭取2018年在全國推開。

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

截至最後實際可行日期,「兩票制」尚未在全中國所有省份實行,僅部分省份(主要包括福建省、山西省和安徽省)已在醫用耗材領域實施「兩票制」。

價格管理

根據國家發改委、衛生部(國家衛生健康委員會已於2018年3月成立,承擔衛生部的職責)及人力資源和社會保障部(「人社部」)於2009年11月9日發佈的《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》,將加強醫療器械價格管理。對高值特別是植(介)入類醫療器械,可通過限制流通環節差價率、發佈市場價格信息等措施,引導價格合理形成。

醫療器械廣告

根據《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)及國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並自2020年3月1日起施行的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》,合資格從事醫療器械生產或經營的企業應向其所在地省、自治區、直轄市人民政府市場監管及藥品監督管理部門申請醫療器械廣告發佈批准,並取得醫療器械廣告批准文件。廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的,廣告批准文號有效期為兩年。

醫療器械廣告應真實、合法,不得含有虛假、誇大或者引人誤解的內容。醫療器械 廣告發佈者應在發佈前對批文及其真實性進行審核。未取得批文或任何批文的真實性 未經核實或廣告內容與批文不一致的,不得發佈該醫療器械廣告。

出口登記

根據全國人大常委會於1994年5月12日頒佈、自1994年7月1日起生效並於2016年11月7日最後修訂及生效的《中華人民共和國對外貿易法》,從事貨物或技術進出口的任何對外貿易經營者,除法律、行政法規、國務院外經貿主管部門頒佈的法規另有規定外,應在國務院對外貿易行政主管部門或其委託的機構備案。對外貿易經營者未按規定備案登記的,海關不得辦理進出口貨物的報關、放行手續。

根據國家醫藥管理局(國家食品藥品監督管理總局的前身)於1996年1月6日頒佈並施 行的《醫療器械產品出口證明申辦規定》,國家醫藥管理局根據《國務院辦公廳關於印發

國家醫藥管理局職能配置、內設機構和人員編制方案的通知》的精神,代表中國政府對境內企業(包括內資企業、中外合資企業及外商獨資企業)生產的產品進行安全性和合法性檢查,並根據國際慣例頒發出口證明,證明該等產品已獲得在中國境內的合法生產許可證。國家醫藥管理局頒發的醫療器械出口證明必須與該等產品的製造商出具的安全和品質保證免責聲明同時使用,不得單獨使用。出口證明書以中文本為正本,英文譯本為副本。該證明除註明為一次性使用外,有效期為兩年。

取得《出口證明》的醫療器械產品生產企業有下列情形之一的,國家醫藥管理局將 吊銷該《出口證明》,並及時通知出口國:

- (1) 發現申請文件作廢或超過有效期的;
- (2) 產品受到客戶投訴,並已證明存在品質問題。

健康醫療大數據與信息安全及數據隱私相關法規

健康醫療大數據相關法規

國務院辦公廳於2016年6月21日發佈《關於促進和規範健康醫療大數據應用發展的指導意見》,其中規定:健康醫療大數據是國家重要的基礎性戰略資源,國家要推進健康醫療大數據資源共享開放,鼓勵醫療衛生機構推進健康醫療大數據的採集存儲,加強運維的應用支持及技術支持,暢通數據資源共用管道,加快以居民的電子健康記錄、電子病歷及電子處方為核心的基礎資料庫建設和完善,全面深化健康醫療大數據應用,建立包括衛生醫療部門在內的政府機關間醫療大數據共用機制。

國務院辦公廳於2018年4月25日發佈《關於促進「互聯網+醫療健康」發展的意見》,其中規定:(i)各地區、各有關部門要協調推進統一、權威、互聯、互通的全民健康信息平台建設,逐步與全國數據共享交換平台對接,加強人口、公共衛生、醫療服務、醫療保障、藥品供應、綜合治理等數據的採集,暢通部門間、地區間、行業間的數據共用渠道,促進全民健康醫療信息共用和應用;(ii)國家應加快建立基礎資源信息庫,完善人口總量、電子健康記錄、電子病歷等資料庫,大力提高醫療機構信息技術應用水準,所有二級以上醫院都要完善醫院信息平台功能,整合各種系統資源,提高醫院管理效率。到2020年,三級醫院必須實現醫療服務信息在醫院內部的交流及共享,有條件的醫院可盡早實現這一目標。

信息安全及數據隱私相關法規

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈及於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》,保護個人、組織與數據有關的權益,鼓勵數據依法合理有效利用,保障數據依法有序自由流動,促進以數據為關鍵要素的數字經濟發展,且規定中國應當建立數據分類分級保護制度以及數據安全審查制度,對影響或者可能影響國家安全的數據處理活動進行國家安全審查。依法作出的安全審查決定為最終決定。數據處理者應當依照法律、法規的規定,建立健全全流程數據安全管理制度,組織開展數據安全教育培訓,採取相應的技術措施和其他必要措施,保障數據安全。利用互聯網等信息網絡開展數據處理活動,應當在網絡安全等級保護制度的基礎上,履行上述數據安全保護義務。數據處理者應當明確數據安全負責人和管理機構,落實數據安全保護責任。開展數據處理活動應當加強風險監測,發現數據安全缺陷、漏洞等風險時,應當立即採取補救措施;發生數據安全事件時,應當立即採取處置措施,按照規定及時告知用戶並向有關主管部門報告。任何組織、個人收集數據,應當採取合法、正當的方式,不得額取或者以其他非法方式獲取數據。有關部門將制定數據跨境轉移辦法。違反《中華人

民共和國數據安全法》,向境外提供重要數據的,由有關主管部門施以行政制裁,包括處罰、罰款及/或責令暫停相關業務或吊銷相關業務許可證。作為數據處理者,本公司須在業務運營及新產品開發的整個過程中落實相關數據安全管理制度和保護義務,並遵守《中華人民共和國數據安全法》對數據安全保護的多重高要求,且要求合作夥伴遵守相應的要求。

於2020年4月13日,國家互聯網信息辦公室、國家發改委及其他幾個主管部門聯合 頒佈了《網絡安全審查辦法》(「審查辦法」),該辦法於2020年6月1日生效。審查辦法為網 絡產品和服務的國家安全審查建立了基本框架,並為網絡安全審查提供了原則性規定。

於2021年7月10日,國家互聯網信息辦公室與有關部門聯合頒佈《網絡安全審查辦法 (修訂草案徵求意見稿)》(「網絡安全審查辦法草案」),向社會公開徵求意見,意見反饋 截止日期為2021年7月25日。該辦法規定,關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服 務,數據處理者(連同關鍵信息基礎設施運營者統稱「運營者」)開展數據處理活動,影 響或可能影響國家安全的,應當進行網絡安全審查。根據網絡安全審查辦法草案,掌 握超過1百萬用戶個人信息的運營者赴國外上市,必須向網絡安全審查辦公室申報網絡 安全審查。截至最後實際可行日期,網絡安全審查辦法草案尚未被正式採納。

《網絡產品安全漏洞管理規定》(「該規定」)於2021年7月12日由工業和信息化部、國家互聯網信息辦公室、公安部聯合發佈,自2021年9月1日起施行。網絡產品提供者和網絡運營者,以及從事網絡產品安全漏洞發現、收集、發佈等活動的組織或者個人,應當遵守該規定,應當建立網絡產品安全漏洞信息接收渠道,及時對安全漏洞進行驗證並完成修補。根據《網絡安全法》,網絡產品提供者必須在兩天內向工業和信息化部報告網絡產品安全漏洞的相關信息,並為網絡產品用戶提供技術支持。網絡運營者在發

現或者確認其網絡、信息系統或者設備存在安全漏洞後,應當採取措施,檢查和修復 安全漏洞。根據該規定,違規方可能會被處以《網絡安全法》規定的罰款。由於該規定 相對較新,其解釋和執行仍存在不確定性。

於2021年7月27日,中國最高人民法院頒佈《最高人民法院關於審理使用人臉識別技術處理個人信息相關民事案件適用法律若干問題的規定》(「人臉識別規定」)。人臉識別規定適用於民事主體之間使用人臉識別技術處理人臉信息發生的民事糾紛。人臉識別規定明確了濫用人臉識別技術處理人臉信息的性質及責任。為對自然人的人臉信息進行處理,必須徵得該自然人或其監護人的個人同意。任何違反個人同意、強迫或事實上強迫自然人同意處理人臉信息的行為,均構成對自然人人身權益的侵犯。人臉識別規定進一步規定,信息處理者採用格式條款與自然人訂立合同,要求自然人授予其無期限限制、不可撤銷、可任意轉授權等處理人臉信息的權利,該自然人有權確認與信息處理者合約的若干格式條款無效。人臉識別規定指出,自然人請求確認格式條款無效的,人民法院依法予以支持。由於本公司業務並未採用人臉識別技術,故人臉識別規定並不適用於本公司。

於2021年7月30日,國務院頒佈《關鍵信息基礎設施安全保護條例》(「安全保護條例)),於2021年9月1日生效。根據安全保護條例,關鍵信息基礎設施是指公共通信和信息服務、能源、交通等重要行業和領域的,以及其他一旦遭到破壞或者數據洩露,可能嚴重危害國家安全、國計民生、公共利益的重要網絡設施、信息系統等。安全保護條例詳細規定運營者的責任及義務:(i)運營者應當建立健全網絡安全保護制度和責任制,保障人力、財力、物力投入;(ii)運營者應當設置專門安全管理機構,並對專門安全管理機構負責人和關鍵崗位人員進行安全背景審查;(iii)運營者應當保障專門安全管理機

構的運行經費、配備相應的人員,開展與網絡安全和信息化有關的決策應當有專門安全管理機構人員參與;(iv)運營者應當優先採購安全可信的網絡產品和服務;採購網絡產品和服務可能影響國家安全的,應當按照國家網絡安全規定通過安全審查。安全保護條例澄清對未能履行安全保護責任的關鍵信息基礎設施運營者的處理辦法,如處以罰款。由於本公司並非關鍵信息基礎設施運營者,故安全保護條例並不適用於本公司。

於2021年8月16日,國家互聯網信息辦公室、國家發展和改革委員會、公安部、工業和信息化部及交通運輸部聯合頒佈《汽車數據安全管理若干規定(試行)》(「汽車數據安全規定」),其將自2021年10月1日起生效並旨在規範汽車設計企業、製造商及服務提供商收集、分析、存儲、使用、提供、公開及跨境傳輸整個汽車生命週期中生成的個人信息及重要數據。汽車製造商、零部件和軟件供應商、經銷商、維修機構等相關汽車數據處理者,在汽車設計、製造、銷售、運營、維護和管理過程中須根據適用法律處理個人信息及重要數據。汽車數據處理者須取得個人同意或符合法律法規規定的其他情況,方可處理個人信息。根據汽車數據安全規定,與汽車有關的個人信息及重要數據原則上應保存在中國境內,因需要確需向境外提供的,應當通過國家網信部門會同國務院有關部門組織的跨境數據安全評估。汽車數據處理者開展重要數據處理活動,應當按照規定開展風險評估,並向有關省級部門報送風險評估報告。由於本公司為基於人工智能的醫療器械公司,而非汽車設計企業、製造商及服務提供商,故汽車數據安全規定並不適用於本公司。

於2021年8月20日,全國人大常委會頒佈《個人信息保護法》,其將自2021年11月1日 起生效。《個人信息保護法》重申個人信息處理者可處理個人信息的情形及對有關情形 的要求,如(i)取得個人的同意;(ii)為訂立或履行個人作為一方當事人的合同所必需;(iii) 為履行法定職責及法定義務所必需;(iv)為應對突發公共衛生事件,或者緊急情況下為

保護自然人的生命健康和財產安全所必需;(v)依照本法規定在合理的範圍內處理已經 公開的個人信息;(vi)為公共利益實施新聞報道、輿論監督等行為,在合理的範圍內處 理個人信息;或(vii)任何法律、法規規定的其他情形。其亦規定個人信息處理者的義務。 《個人信息保護法》規定,個人信息處理者可以在其中規定的六種情形的基礎上,在合 理的範圍內按照《個人信息保護法》對公開披露的信息進行處理。《個人信息保護法》明 確「敏感個人信息」的定義,是指一旦洩露或者非法使用,容易導致自然人的人格尊嚴 受到侵害或人身、財產安全受到危害的個人信息,包括種族、民族、宗教信仰、個人生 物特徵、醫療健康、金融賬戶、個人行蹤軌跡等信息。基於個人同意處理敏感個人信 息的,個人信息處理者應當取得個人的單獨同意。法律、行政法規規定處理敏感個人 信息應當取得書面同意的,從其規定。在個人信息跨境傳輸方面,根據《個人信息保護 法》,個人信息處理者向中華人民共和國境外提供個人信息的,應當向個人告知境外接 收方的名稱或者姓名、聯繫方式、處理目的、處理方式、個人信息的種類以及個人向 境外接收方行使權利的方式和程序等事項,並取得個人的單獨同意。此外,關鍵信息 基礎設施運營者和處理個人信息達到或超過國家網信部門規定數量的個人信息處理者, 應當將在中華人民共和國境內收集和產生的個人信息存儲在境內。確需向境外提供的, 應當通過國家網信部門組織的安全評估;法律、行政法規和國家網信部門規定可以不 進行安全評估的,從其規定。《個人信息保護法》規定,境外的組織、個人從事侵害中 華人民共和國公民的個人信息權益,或者危害中華人民共和國國家安全、公共利益的 個人信息處理活動的,國家網信部門可以將其列入限制或者禁止個人信息提供清單, 予以公告,並採取限制或者禁止向其提供個人信息等措施。另一方面,個人信息處理 者應當根據個人信息的處理目的、處理方式、個人信息的種類以及對個人權益的影響, 可能存在的安全風險等,採取必要措施確保個人信息處理活動符合法律、行政法規的

規定,並防止未經授權的訪問以及個人信息洩露、篡改、丢失。截至最後實際可行日期, 《個人信息保護法》尚未生效。

於2021年8月27日,國家互聯網信息辦公室頒佈《互聯網信息服務算法推薦管理規定 (徵求意見稿)》(「**算法推薦規定**」)。應用算法推薦技術是指應用生成合成類、個性化推 送類、排序精選類、檢索過濾類、調度決策類等算法技術向用戶提供信息內容。由於 本公司是一家醫療器械公司,而非信息內容提供商,故算法推薦規定並不適用於我們。

此外,隨著中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2021年7月6日頒佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》,中國監管部門正在對中概股公司在數據安全、跨境數據流動及涉密信息管理相關法律法規的合規性進行嚴格審查。為應對監管收緊,本公司已採取以下措施來加強數據安全保護:

- (i) 在數據收集方面,本公司已根據數據處理目的、數據字段類型、數據提供商、 合作場景及數據規模收集、整理並記錄數據。本公司依照隱私政策獲取直接收 集用戶數據的授權,並要求合作夥伴通過訂約來承諾其數據來源的合法性與 合規性,從而確保數據來源的實時管理。
- (ii) 在數據存儲方面,本公司已建立內控管理制度來規定數據存儲的區域、時限及 方法,並通過日常管理程序和相應的技術措施確保數據存儲安全。
- (iii) 在數據安全管理方面,本公司已採用系統性的數據安全內部控制系統,如成立 數據安全委員會及委任信息安全人員,以確保由組織架構層面的負責人來保 障數據安全。本公司已獲得信息系統安全等級保護三級註冊認證及ISO 27001信

息安全管理體系認證證書,可確保系統安全層面的數據安全。本公司已制定《數據安全標準》,一個涵蓋整個數據處理生命週期的合規內部控制系統,並已落實包括《應急響應管理辦法》、《安全事故管理辦法》、《應急響應流程》、《安全事故處理流程》及《應急技術安全規範》在內的應急響應制度。為防止數據洩露,本公司已制定《安全產品購買與使用管理制度》及《IT設備採購指南》,以保證數據處理活動的整體安全性和穩定性;本公司亦明確規定了應履行的數據保護義務、應採取的安全措施及相應的違約責任,進一步通過協議在業務合作夥伴的合約層面確保數據安全。

除上述措施外,本公司亦將持續密切關注數據安全方面的立法及監管進展,並就 最新立法和執法案例開展培訓,以及制定合規計劃,以符合最新監管要求。

《中華人民共和國數據安全法》亦要求制定重要數據目錄,加強對重要數據的保護。 截至最後實際可行日期,中國政府尚未頒佈重要數據目錄,亦未制定重要數據的跨境 轉移辦法。全國人大於2020年5月28日通過《中華人民共和國民法典》(「《民法典》」),並 於2021年1月1日生效。根據《民法典》,自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個 人需要獲取他人個人信息的,應當依法取得並確保信息安全,不得非法收集、使用、 加工、傳輸他人個人信息,不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。

除《民法典》外,中國政府機關還制定了有關互聯網信息安全及保護個人信息不被 濫用或未經授權披露的其他法律法規,其中包括全國人民代表大會常務委員會(「全國 人大常委會」)於2000年12月28日頒佈並於2009年8月27日修訂的《關於維護互聯網安全的 決定》、公安部於2005年12月13日頒佈並於2006年3月1日生效的《互聯網安全保護技術措 施規定》以及全國人大常委會於2012年12月28日頒佈的《關於加強網絡信息保護的決定》。

全國人大常委會於2016年11月7日頒佈《中華人民共和國網絡安全法》(「《網絡安全法》)(於2017年6月1日生效)。《網絡安全法》要求網絡運營者履行網絡安全保護若干相關功能,加強網絡信息管理。例如,根據《網絡安全法》,關鍵信息基礎設施的運營者在中華人民共和國境內運營中收集和產生的個人信息和重要數據應當在境內存儲。根據《網絡安全法》,網絡運營者收集、使用個人信息,應當遵循合法、正當、必要的原則,公開收集、使用規則,明示收集、使用信息的目的、方式和範圍,並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息,不得違反法律、行政法規的規定和雙方的約定收集、使用個人信息,並應當依照法律、行政法規的規定和與用戶的約定,處理其保存的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息;未經被收集者同意,不得向他人提供個人信息。但是,經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。個人發現網絡運營者違反法律、行政法規的規定或者雙方的約定收集、使用其個人信息的,有權要求網絡運營者刪除其個人信息;發現網絡運營者收集、存儲的其個人信息有錯誤的,有權要求網絡運營者予以更正。網絡運營者應當採取措施予以刪除或者更正。任何個人和組織不得竊取或者以其他非法方式獲取個人信息,不得非法出售或者非法向他人提供個人信息。

國家衛生健康委員會於2018年7月12日頒佈《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法(試行)》(「**《健康醫療大數據辦法》**」),並於同日生效。《健康醫療大數據辦法》規定了健康醫療大數據標準管理、安全管理和服務管理的指引和原則。根據《健康醫療大數據辦法》,我國公民在中華人民共和國境內所產生的健康和醫療數據,國家在保障公民知情權、使用權和個人隱私的基礎上,根據國家戰略安全和人民群眾生命安全需要,加以規範管理和開發利用。國家衛生健康委員會(含國家中醫藥管理局)負責建立健康醫療大數據開放共享的工作機制,加強健康醫療大數據的共享和交換,統籌建設

健康醫療大數據上報系統平台、信息資源目錄體系和共享交換體系。國家衛生健康委員會會同其他相關部門負責全國健康醫療大數據的管理工作,縣級以上衛生健康行政部門會同相關部門負責本行政區域內健康醫療大數據管理工作。責任單位和相關單位,包括責任單位委託存儲或運營健康醫療大數據的相關單位,應當採取數據分類、數據備份和加密等措施保障數據安全,並提供安全的信息查詢和複製渠道。責任單位和相關單位還應當遵守有關網絡安全等級保護和網絡安全審查的法律法規。當選擇健康醫療大數據服務提供商時,責任單位應確保其符合國家及行業規定及要求,如《網絡安全法》、《健康醫療大數據辦法》、《網絡安全審查辦法》及《信息安全等級保護管理辦法》且有能力履行相關法規制度、落實相關標準,如《信息安全技術—個人信息安全規範》、《信息安全技術—個人信息去標識化指南》及《信息技術—數據質量評價指標》,並確保數據安全,建立數據安全管理、個人隱私保護及應急響應管理制度。

於2007年6月22日,公安部、國家保密局、國家密碼管理局及國務院信息化工作辦公室(已撤銷)頒佈《信息安全等級保護管理辦法》,並於2007年6月22日生效,據此,國家信息安全等級保護堅持自主定級、自主保護的原則。信息系統的安全保護等級應當根據信息系統在國家安全、經濟建設、社會生活中的重要程度,信息系統遭到破壞後對國家安全、社會秩序、公共利益以及公民、法人和其他組織的合法權益的危害程度等因素確定。據此,信息系統的安全保護等級分為以下五級。

(i) 第一級:第一級信息系統受到破壞後,會對公民、法人和其他組織的合法權益 造成損害,但不損害國家安全、社會秩序或公共利益。

- (ii) 第二級:第二級信息系統受到破壞後,會對公民、法人和其他組織的合法權益 產生嚴重損害,或者對社會秩序和公共利益造成損害,但不損害國家安全。
- (iii) 第三級:第三級信息系統受到破壞後,會對社會秩序和公共利益造成嚴重損害, 或者對國家安全造成損害。
- (iv) 第四級: 第四級信息系統受到破壞後,會對社會秩序和公共利益造成特別嚴重損害,或者對國家安全造成嚴重損害。
- (v) 第五級: 第五級信息系統受到破壞後, 會對國家安全造成特別嚴重損害。

信息系統運營單位應根據《信息安全技術 — 網絡安全等級保護定級指南》(「《定級指南》))確定信息系統安全保護等級,並報相關部門審批。第二級或以上信息系統的運營單位應向相關公安機關備案。根據《定級指南》,信息系統等級保護的級別由兩個定級要素決定,即信息系統受到破壞時受侵害的客體以及對客體的侵害程度。《定級指南》規定了信息系統的定級流程並明確了定級方法,包括如何確定受侵害客體以及受侵害程度。與《定級指南》的規定一致,《信息安全等級保護管理辦法》規定信息系統的安全保護等級應當根據信息系統在國家安全、經濟建設、社會生活中的重要程度,信息系統遭到破壞後對國家安全、社會秩序、公共利益以及公民、法人和其他組織的合法權益的危害程度等因素確定。據此,信息系統的安全保護等級分為以下五個等級:(i)第一級,信息系統受到破壞後,會對公民、法人和其他組織的合法權益造成損害,但不損害國家安全、社會秩序和公共利益;(ii)第二級,信息系統受到破壞後,會對公民、法人和其他組織的合法權益產生嚴重損害,或者對社會秩序和公共利益造成損害,但不損害國家安全;(iii)第三級,信息系統受到破壞後,會對社會秩序和公共利益造成嚴重

損害,或者對國家安全造成損害;(iv)第四級,信息系統受到破壞後,會對社會秩序和公共利益造成特別嚴重損害,或者對國家安全造成嚴重損害;及(v)第五級,信息系統受到破壞後,會對國家安全造成特別嚴重損害。信息系統運營單位依據《信息安全等級保護管理辦法》和相關技術標準對信息系統進行保護,國家有關信息安全監管部門對其等級保護工作進行監督管理。信息系統的安全保護等級確定後,運營單位應當按照國家信息安全等級保護管理規範和相關技術標準,使用符合國家有關規定,滿足保護等級需求的信息技術產品,開展信息系統安全建設或者改建工作。在信息系統建設過程中,運營單位應當按照若干技術標準同步建設符合信息系統保護等級要求的信息安全設施。信息系統運營單位還應制定符合信息系統保護等級要求的安全管理制度。信息系統建設完成後,運營單位應當選擇測評機構定期對信息系統安全等級狀況開展等級測評,同時還應當定期對信息系統安全狀況、安全保護制度及相關措施的落實情況進行自查。

於2018年3月17日,國務院辦公廳發佈《科學數據管理辦法》,據此,中國企業在對外交往與合作中需要將涉及國家秘密、國家安全、社會公共利益、商業秘密或個人隱私的科學數據轉移境外的,須事先報政府批准並與用戶簽訂保密協議。

於2017年12月29日,中國國家質量監督檢驗檢疫總局(「**質檢總局**」,其中部分已整合組建為國家市場監督管理總局(「**市場監管總局**」))及中國國家標準化管理委員會聯合發佈《信息安全技術—個人信息安全規範》(「個人信息安全規範」)。市場監管總局及國家標準化管理委員會於2020年3月6日聯合發佈了新的《信息安全技術—個人信息安全規範》標準(GB/T 352732017),並於2020年10月1日生效。個人信息安全規範並非法律而為監管機構在執法活動中廣泛引用的非強制性國家標準。

根據個人信息安全規範,收集個人信息後,個人信息控制者宜立即進行去標識化處理,並採取技術和管理方面的措施,將可用於恢復識別個人的信息與去標識化後的信息分開存儲,並確保在後續的個人信息處理中不得重新識別個人。

於2019年8月30日,市場監管總局及中國國家標準化管理委員會聯合發佈《信息安全技術—個人信息去標識化指南》(「去標識化指南」),其於2020年3月1日生效。去標識化指南並非法律而為監管機構在執法活動中廣泛引用的非強制性國家標準。去標識化指南載列去標識化的目標及原則,並從技術角度詳述去標識化的方法及過程。

於2018年6月7日,市場監管總局及中國國家標準化管理委員會聯合發佈國家標準《信息技術 — 數據質量評價指標》(「**評價指標標準**」),並於2019年1月1日生效。評價指標標準並非法律而為監管機構在執法活動中廣泛引用的非強制性國家標準。根據評價指標標準,應當基於數項指標進行數據質量評價,包括但不限於(i)數據符合數據標準、數據模型、業務規則、元數據、權威參考數據或安全規範的程度;(ii)數據的完整性;(iii)數據的準確性;(iv)同一數據在不同位置存儲或被不同用戶使用時,數據的一致性;(v)數據基於日期範圍的記錄數或頻率分佈;及(vi)數據的可訪問性。評價指標標準還制訂了上述評價指標的詳細技術標準。

除上述國家標準外,不屬於法律而為監管機構在執法活動中廣泛引用的其他非強制性國家標準包括但不限於(i)《計算機信息系統安全保護等級劃分準則》,當中規定了有關不同等級信息系統訪問控制、標記、身份鑒別、審計、客體重用、數據完整性、隱蔽信道分析、可信路徑及可信恢復的要求;(ii)《計算機信息系統信息安全技術—信息系統等級保護定級》及《信息安全技術—網絡安全等級保護定級指南》,當中規定了有關信息系統分類的定級標準、方法及流程;(iii)《信息安全技術—網絡安全等級保護實

施指南》,當中規定了有關信息系統定級、總體安全規劃、安全設計與實施、安全運行 與維護以及終止運行的實施原則,系統運營單位、網絡安全服務機構、網絡安全產品 供應商及網絡安全等級測評機構在上述步驟中的角色和職責;(iv)《信息安全技術 — 網 絡安全等級保護基本要求》,當中規定了有關不同等級信息系統物理環境、通信網絡、 安全邊界控制、安全計算環境、安全管理中心、安全管理制度、安全管理部門及人員、 安全系統建設及安全運維管理的要求;(v)《信息安全技術 — 網絡安全等級保護安全設 計技術要求》,當中規定了不同等級信息系統的安全設計要求;(vi)《信息安全技術 — 信 息系統安全管理要求》,當中規定了有關不同等級信息系統安全策略和制度、機構和人 員、風險管理、環境和資源、運營和維護、業務連續性管理、監督和檢查與生存週期管 理的要求;(vii)《信息安全技術 — 網絡安全等級保護測評要求》,當中規定了不同等級 信息系統的測評原則、測評內容、測評強度、測評單元及生成測評結果以及整體測評 要求;(viii)《信息安全技術 — 大數據服務安全能力要求》,當中規定了有關大數據服務 供應商數據資產、系統資產、組織和人員、策略規程與管理、數據供應鏈與合規性管 理的基本安全要求,以及與數據採集、傳輸、存儲、處理、交換及銷毀有關的大數據服 務要求;及(ix)《信息安全技術 — 健康醫療數據安全指南》(徵求意見稿),當中規定了整 個數據週期及不同使用環境下的健康醫療數據保護要求。

於2017年5月8日,最高人民法院及最高人民檢察院發佈了《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》(「《解釋》」),自2017年6月1日起施行。《解釋》明確了《中華人民共和國刑法》第253A條規定的「侵犯公

民個人信息」罪相關的若干概念,包括「公民個人信息」、「違反國家有關規定」、「提供公民個人信息」和「以其他方法非法獲取公民個人信息」。此外,《解釋》明確了「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的定罪量刑標準。

根據《中華人民共和國保守國家秘密法(2010年修訂)》,監管機構及政策制定者應當對所有承載國家秘密相關信息的介質做出國家秘密標誌,不屬於國家秘密的,不應當做出國家秘密標誌。於從事上述業務時,本公司概未在介質上發現任何國家秘密標誌。

有關僱傭和社會福利的法規

《勞動合同法》

根據於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日新近生效的《中華人民共和國勞動合同法》,若企事業單位與勞動者將建立或已建立勞動關係,應當訂立書面勞動合同。企事業單位不得強迫勞動者加班,而且用人單位應當按照國家規定向勞動者支付加班費。此外,勞動者工資不得低於當地最低工資標準,且須向勞動者及時支付。

根據於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂及新近生效的《中華人民共和國勞動法》,企事業單位必須建立、健全工作場所安全衛生制度,嚴格執行國家工作場所安全規程和標準,對勞動者進行中國勞動安全衛生教育。勞動安全衛生設施必須符合國家規定的標準。企事業單位必須為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和相關勞動防護用品。

社會保險及住房公積金

根據於2003年4月27日頒佈、於2004年1月1日實施以及於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》,於1994年12月14日頒佈以及於1995年1月1日實施的《企業職工生育保險試行辦法》,於1997年7月16日頒佈的《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》,於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決

定》,於1999年1月22日頒佈的《失業保險條例》以及於2010年10月28日頒佈、於2011年7月 1日實施以及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》,企業有義務為中 國僱員提供涵蓋養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險以及醫療保險的福利計劃。 有關付款須支付給當地行政機關,若用人單位未能供款,將被責令限期補足,並自欠 繳之日起,就欠繳數額按日加收萬分之五的滯納金。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2002年3月24日和2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》,企業必須向住房公積金管理中心登記,並經住房公積金管理中心審核後,於相關銀行為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。企業還需要代表職工按時、足額繳存住房公積金。單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的,由住房公積金管理中心責令限期辦理;逾期不辦理的,處1萬元以上5萬元以下的罰款。此外,單位逾期不繳或者少繳住房公積金的,由住房公積金管理中心責令限期繳存;逾期仍不繳存的,可以申請人民法院強制執行。

國家醫療保險制度

國務院於1998年12月14日頒佈《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》,採納全國性醫療保險制度,據此,城鎮所有用人單位及其職工都要參加城鎮職工基本醫療保險,保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。根據國務院辦公廳於2003年1月16日轉發的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》,中國先行啟動新型農村合作醫療制度的試點,為農民提供醫療保險,該制度已逐步推廣至全國。國務院於2007年7月10

日頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》,據此,試點地區不屬於城鎮職工的城鎮居民都可自願參加城鎮居民基本醫療保險。於2015年,中國政府印發《全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015-2020年)》,旨在實現2020年基本建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。

於2016年1月3日,國務院頒佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》, 以整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度,建立統一的城鄉居民基 本醫療保險制度,其將覆蓋參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外 的所有非就業城鄉居民。

就醫療器械及診斷測試的報銷而言,《關於印發城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見的通知》規定基本醫療保險支付部分費用的診療設備及診斷測試的範圍。其亦載有基本醫療保險不予支付費用的若干器械及醫療服務的不予報銷目錄。醫療器械及醫療服務(包括診斷測試及試劑)的詳細報銷範圍及比率須遵守各省的地方政策。

知識產權相關法規

《商標法》

全國人大常委會於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日採納並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》對商標註冊的申請、審查和核准、續展、變更、轉讓、使用許可、無效宣告等方面作出規定,並對商標註冊人享有的商標專用權進行了保護。中國的註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標。

中華人民共和國國家工商行政管理總局商標局(已於2018年3月成立國家知識產權局,負責商標局的工作)主管商標註冊並授予註冊商標十年有效期。註冊商標有效期滿,需要繼續使用的,應當在期滿前十二個月內提交商標續展註冊申請書,每次續展註冊的有效期為十年。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同,許可他人使用其註冊商標。商標使用許可須向商標局備案。許可人應當監督被許可人使用其註冊商標的商品質量,被許可人應當保證使用該註冊商標的商品質量。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採納「申請在先」原則。同他人在同一種或類似商品或服務上已經註冊或者初步審定的商標相同或者近似的,則此商標的註冊申請可能被駁回。任何商標註冊申請人不得損害他人現有的在先權利,也不得搶先註冊他人已經使用並通過其使用有「一定影響」的商標。

《專利法》

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及中國專利局於1985年1月19日頒佈及國務院於2010年1月9日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》,中國專利分為發明專利、實用新型專利以及外觀設計專利。發明專利,是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。實用新型專利,是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案。外觀設計專利,是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。發明專利權的期限為二十年,實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為十年,均自申請日起計算。專利權人所享有的專利權應當受法律保護。任何人士未經專利權人許可或授權,均不得實施其專利,否則,實施有關專利構成侵犯專利權。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈《中華人民共和國專利法(2020年修訂)》,並 將於2021年6月1日生效。與於2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效的現行《專利

法》相比,《中華人民共和國專利法(2020年修訂)》的主要變化集中於下列方面:(i)明確有關職務發明創造的發明人或設計人的激勵機制;(ii)延長外觀設計專利的期限;(iii)建立新的「開放許可」制度;(iv)改進專利侵權案件中舉證責任的分配;及(v)提高專利侵權的賠償。

《著作權法》

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈,後於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》,中國公民、法人或者其他組織的作品,其中包括以文字、口述等形式創作的文學、藝術和自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件等作品,不論是否發表,均享有著作權。著作權人享有多種權利,包括發表權、署名權及複製權等。

根據國家版權局於2002年2月20日頒佈的《計算機軟件著作權登記辦法》及國務院於1991年6月4日頒佈、2013年1月30日修訂並於2013年3月1日生效的《計算機軟件保護條例》,國家版權局主管全國軟件著作權登記管理工作,並認定中國版權保護中心為軟件登記機構。中國版權保護中心將向符合《計算機軟件著作權登記辦法》及《計算機軟件保護條例》規定的計算機軟件著作權申請人授予登記證書。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》,在中國境內設立域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的,應當取得工業和信息化部或者省、自治區、直轄市通信管理部門的許可。域名註冊服務遵循「先申請先註冊」原則。工業和信息化部於2017年11月

27日頒佈並於2018年1月1日生效的《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》對互聯網信息服務提供者的反恐怖主義、維護網絡安全等義務作出規定。

有關外匯的法律法規

規管中國外匯的主要法律為國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》(「《外匯管理條例》)」)。根據《外匯管理條例》,對經常項目下外幣的國際支付和外幣轉移(如派付股息或利息)不予限制。資本項目中的外幣交易(如直接投資及注資)仍受到限制,須經國家外匯管理局及其他相關中國政府機關批准或辦理登記手續。

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

根據《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》,境內機構資本項目外匯收入實行意願結匯政策,即相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等),可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。在實行資本項目外匯收入意願結匯的同時,境內機構仍可選擇按照支付結匯制使用其外匯收入。銀行按照

支付結匯原則為境內機構辦理每一筆結匯業務時,均應審核境內機構上一筆結匯(包括意願結匯和支付結匯)資金使用的真實性與合規性。有關資金不得直接或間接用於企業經營範圍以外或國家法律法規禁止的支出。除另有明確規定外,有關資金不得直接或間接用於證券投資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財。有關資金不得用於向非關聯企業發放貸款,經營範圍明確許可的除外;不得用於建設、購買非自用房地產(房地產企業除外)。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》,符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時,無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料,其資金使用應當真實合規,並符合現行資本項目收入使用管理規定。有關銀行須按照相關規定進行事後抽查。

有關税項的法規

企業所得税

根據於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得税法》,以及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(統稱「《企業所得稅法》」),納稅人包括居民企業和非居民企業。居民企業指依照中國法律在中國境內成立的企業或依照外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依照外國法律成立且實際管理機構不在中國境內,但在中國境內設立機構、場所的,或者在中國境內未設立機構、場所,但有來源於中國境內所得的企業。《企業所得稅法》及相關實施條例規定實行25%的統一企業所得稅稅率。然而,非居民企業在中

國境內未設立機構、場所的,或者雖設立機構、場所但在中國取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的,應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值税及營業税

《關於全面推開營業税改徵增值税試點的通知》由中華人民共和國國家税務總局(「國家稅務總局」)和財政部於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效,營業稅改徵增值稅試點計劃已自2016年5月1日起在全國全面展開,納入現代服務業的文化創意行業的增值稅稅率為6%。

《中華人民共和國增值税暫行條例》(「《增值稅條例》」)由國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂。《中華人民共和國增值税暫行條例實施細則》(「《增值稅實施細則》」)由財政部於1993年12月25日頒佈、於2008年12月15日首次修訂並於2009年1月1日生效、隨後於2011年10月28日修訂及於2011年11月1日生效。《增值稅條例》及《增值稅實施細則》規定,在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產或進口貨物的單位和個人,為增值稅的納稅人,須繳納增值稅。增值稅納稅人銷售或進口貨物,以及在中國境內提供加工、修理修配勞務,除另有規定外,稅率為17%,在某些特定情況下為11%。

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日修訂的《中華人民共和國營業税暫行條例》(「《營業稅條例》」),在中國境內提供《營業稅條例》所規定的應稅勞務、轉讓無形資產或者銷售不動產的所有單位和個人,為營業稅的納稅人,應當依照該條例繳納營業稅。納稅人兼有不同稅目的應稅勞務、轉讓無形資產或者銷售不動產,應當分別核算不同稅目的營業額、轉讓額、銷售額;未分別核算營業額的,從高適用稅率。《營業稅條例》已於2017年11月19日被國務院廢除。

根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》,納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物,原適用17%和11%稅率的,稅率分別調整為16%、10%。根據財政部、國家稅務總局以及海關總署於2019年3月20日聯合頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》,增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物,原適用16%稅率的,稅率調整為13%;原適用10%稅率的,稅率調整為9%。

產品責任及消費者權益保護

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

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

產品質量應當檢驗合格,不得以不合格產品冒充合格產品。可能危及人體健康和人身、財產安全的工業產品,必須符合保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準;未制定國家標準、行業標準的,必須符合保障人體健康和人身、財產安全的最低要求。禁止生產、銷售不符合保障人體健康和人身、財產安全的標準和要求的工業產品。生產者或銷售者應就其非法行為(例如生產或銷售有缺陷、淘汰或失效產品,偽造產地或質量標誌,摻雜、摻假,以假充真、以次充好,以不合格產品冒充合格產品)承擔賠償責任。處罰措施包括沒收違法銷售所得,吊銷營業執照並處以罰款。情節嚴重的,依法追究刑事責任。由於生產者或銷售者的過錯使產品存在缺陷,造成人身、他人財產損害的,生產者或銷售者應當承擔賠償責任。

根據全國人大常委會於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典(第七編侵權責任)》,因醫療器械的缺陷造成患者損害的,患者可以向醫療機構或生產者請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的,醫療機構賠償後,有權向負有責任的生產者追償。

有關公司成立與外商投資的法律法規

中國企業實體的成立、運作以及管理受到《中華人民共和國公司法》(「**中國《公司法》**))的管治,該法律於1993年12月29日由全國人大常委會頒佈,並於2018年10月26日最後修訂及生效。在中國成立的有限責任公司以及股份有限公司受中國《公司法》的規限。除外商投資法律另有規定外,外資公司亦受中國《公司法》的規限。

全國人大於2019年3月15日批准《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」),該法律於2020年1月1日生效,取代《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》以及《中華人民共和國外資企業法》,成為中國外商投資的法律基礎。國務院於2019年12月26日頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》,該法律於2020年1月1日生效並取代《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》以及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》。

《外商投資法》載有外商投資的基本監管框架並建議對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度,據此:(i)外商投資准入負面清單規定禁止投資的領域,外國的自然人、企業或者其他組織(統稱「**外國投資者**」)不得投資;(ii)負面清單規定限制投資的領域,外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的條件;及(iii)負面清單以外的領

域,按照內外資一致的原則實施管理。《外商投資法》亦規定了促進、保護及管理外商投資的必要機制,並建議建立外商投資信息報告制度,外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則,適用中國《公司法》、《中華人民共和國合夥企業法》等適用法律(如適用)的規定。

於2019年12月30日,商務部及國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》,其於2020年1月1日生效並取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》。 自2020年1月1日起,外國投資者或外商投資企業在中國境內直接或間接進行投資活動,應根據該等辦法通過企業登記系統及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

《外商投資產業指導目錄》

外國投資者及外資企業在中國進行的投資受《外商投資產業指導目錄》規管,該目錄最後由國家發展和改革委員會及商務部於2020年6月30日頒佈並於2020年7月30日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(「《2020年負面清單》」)以及國家發展和改革委員會及商務部於2020年12月27日頒佈並於2021年1月27日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》(「《2020年鼓勵目錄》」)廢止。根據鼓勵目錄及負面清單,外商投資項目分為鼓勵、限制和禁止三類。未列於負面清單中的外商投資項目是允許類外商投資項目。

根據《2020年鼓勵目錄》和《2020年負面清單》,我們中國附屬公司主要經營所在的行業不在受限制或禁止行業類別之內。

有關H股全流通的法規

「全流通」指H股上市公司(「H股上市公司」)的境內未上市股份(包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份)到聯交所上市流通。於2019年11月14日,中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(中國證券監督管理委員會公告[2019]22號)(「『全流通』指引」)。

根據「全流通」指引,在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下,境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例,並委託H股上市公司提出「全流通」申請。H股公司申請「全流通」的,應當按照「股份有限公司境外公開募集股份及上市(包括增發)審批」行政許可程序向中國證監會提出申請。「全流通」申請經中國證監會核准後,H股上市公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司(「中國結算」)完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。境內未上市股份到聯交所上市流通後,不得再轉回中國境內。

2019年11月15日,中國證監會發佈《中國證監會新聞發言人就全面推開H股「全流通」 改革答記者問》,據此,H股公司可單獨或在申請境外再融資時一併提出「全流通」申請, 尚未上市的境內股份有限公司可在申請境外首發上市時一併提出「全流通」申請。「全流 通」申請經中國證監會核准後,境內非上市股票的股東應當按照中國結算有關規定以及 香港市場股票登記和股票上市的有關規定辦理股票變更登記,並依法披露信息。

於2019年12月31日,中國結算與深圳證券交易所(「**深交所**」)聯合發佈《H股「全流通」 業務實施細則》(「**實施細則**」)。H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細

維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適 用本實施細則。實施細則未作規定的,參照中國結算及中國結算香港及深交所其他業 務規則辦理。

根據實施細則,獲中國證監會批准參加H股「全流通」業務的H股上市公司完成相應信息披露後,應向中國結算申請辦理非境外上市股份的部分或全部退出登記,將無質押、凍結、限制轉讓等限制性狀態的H股「全流通」股份轉登記至香港股份登記機構,成為可在聯交所上市流通的股份。相關證券在境內集中存管於中國結算,中國結算作為上述證券的名義持有人,辦理H股「全流通」涉及的存管和持有明細維護、跨境清算交收等業務,並為投資者提供名義持有人服務。H股上市公司應獲得「全流通」股東授權,選擇參與H股「全流通」業務的境內證券公司。「全流通」股東可通過境內證券公司提交H股「全流通」股東的交易指令,境內證券公司應當選擇一家香港證券公司,通過其將「全流通」股東的交易指令報送至香港聯交所進行交易。交易達成後,中國結算及中國結算香港辦理相關股份和資金的跨境清算交收,H股「全流通」交易業務的結算幣種為港幣。H股上市公司委託中國結算派發現金紅利的,應當向中國結算提出申請,H股上市公司派發現金紅利可向中國結算申領現金紅利股權登記日的相關股東持有明細。因H股「全流通」股票權益分派、轉換等情形取得香港聯交所上市非H股「全流通」證券的,可以賣出,但不得買入;取得香港聯交所上市股票的認購權利,並且該認購權在香港聯交所上市的,可以賣出,但不得行權。

為落實H股「全流通」全面推開改革,明確相關股份登記存管和清算交收的業務安排和辦理流程,中國結算於2020年2月頒佈《關於發佈H股「全流通」業務指南的通知》,規範業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和境外集中存管等業務。於2020年2月,中國結算(香港)亦頒佈《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》,規範相關託管、存管、中國結算(香港)的代理人服務、交收安排等其他相關事宜。

境內參與股東在下列有關轉換並上市的登記、存管及交易結算的安排程序完成後, 方可進行股份交易:

- (a) 本公司將委任中國結算為名義持有人,將相關證券存放於中國結算香港,中國 結算香港以自己的名義再將該部分證券存放於香港中央結算有限公司。中國 結算作為境內參與股東名義持有人為境內參與股東辦理轉換H股涉及的存管和 持有明細維護、跨境結算交收及公司行為等;
- (b) 本公司將委聘境內證券公司(「**境內證券公司**」)以提供如經轉換H股賣出委託指令和成交回報傳遞等服務。境內證券公司將委聘香港證券公司(「**香港證券公司**」) 作股份交易結算。本公司將向中國結算深圳分公司申請維護股東持有經轉換H 股的初始持有明細記錄。同時,本公司將提交境內交易委託代碼及簡稱的申請, 由中國結算深圳分公司根據深交所授權予以確認;
- (c) 深交所授權深圳證券通信有限公司提供有關境內證券公司與香港證券公司之間的轉換H股交易指令和成交回報傳遞服務,以及相關H股實時行情轉發等服務;
- (d) 根據《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》,境內參與股東應在股份賣出前到當地的外匯管理局辦理境外持股登記,並於境外持股登記後,在有相關資質的境內銀行開立境內投資者境外持股專用銀行賬戶,在境內證券公司開立H股「全流通」基金賬戶。境內證券公司於香港證券公司開立H股「全流通」證券交易賬戶;及
- (e) 境內參與股東應通過境內證券公司提交轉換H股的交易指令,境內參與股東對相關股份的交易指令將通過境內證券公司在香港證券公司開立的證券交易賬戶報送至香港聯交所。於交易完成後,香港證券公司與中國結算香港、中國結算香港與中國結算、中國結算與境內證券公司、境內證券公司與境內參與股東分別進行結算。

概覽

本集團的歷史可追溯至2015年9月,彼時我們的創始人張先生與另一位初始股東楊鵬先生使用其自有資金成立本公司。我們成立於2015年,根據弗若斯特沙利文的資料,我們是中國首批提供人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案的公司之一。我們的解決方案以視網膜影像、多模態數據分析以及人工智能深度學習算法有別於慢性病傳統的早期檢測及診斷方式,在醫療機構和大健康供應商中實現對慢性病的無創、準確、快速、有效且可擴展的檢測及診斷。

里程碑

F- 11

下表為有關我們公司及業務發展中各重要里程碑的概述。

DT 4H 76

年份	里程碑
2015年9月	本公司於北京成立。
2017年9月	本公司在中國人工智能學會的支持下承辦第一屆國際醫療人工智能大
	會。
2018年4月	我們開始與愛康國賓集團進行戰略合作。
2018年6月	我們開始與星創視界進行戰略合作。
2018年9月	我們就開發人工智能評估及診斷系統與中山大學中山眼科中心訂立一
	份項目合作協議,該項目屬於國家重點研發計劃。
2019年10月	我們取得吳文俊人工智能科技進步獎 — 企業技術創新工程項目,此
	為中國人工智能技術的最高獎項。
2020年6月	我們為我們的青光眼檢測SaMD取得上海市藥監局的第二類醫療器械
	註冊證書。
2020年8月	我們為我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)取得國家藥監局的第三類醫療器
	械註冊證書。
2020年12月	本公司改制為股份有限公司。
2021年3月	我們為我們的AI-FUNDUSCAMERA-P取得上海市藥監局的第二類醫療
	器械註冊證書。
2021年5月	我們完成D輪融資。

公司歷史

本公司成立及主要股權變更

本公司於2015年9月9日於北京成立為一家有限責任公司,初始註冊資本為人民幣100,000元。成立時,我們的創始人張先生及另一位初始股東楊鵬先生擁有本公司85.71%及14.29%的權益。我們的兩位聯合創始人陳先生及高先生亦於本公司成立時加入本公司。 張先生於2009年在尋找計算機技術開發合作夥伴時與高先生首次相識,並於2013年通過

業務及個人接觸與陳先生首次相識。隨後於2015年,張先生、高先生及陳先生在新浪網技術(中國)有限公司任職期間彼此相識,並進一步決定共同創立本公司。我們成立時,高先生負責協助張先生監督並監管本集團的日常管理及運營,而陳先生擁有豐富的專業知識及軟件開發經驗,最初擔任董事職務,主要負責監督產品開發及技術事宜,以及本集團研發團隊的組建及管理。由於陳先生希望將更多時間用於探索技術突破,故其後於2020年12月25日辭去董事職務,但仍擔任本集團研發總監。有關陳先生的履歷詳情,請參閱「董事、監事及高級管理層 — 本集團其他主要成員」。張先生及高先生仍擔任執行董事,其履歷詳情載於「董事、監事及高級管理層」。於2020年12月28日本公司改制為股份有限公司後,本公司更名為北京鷹瞳科技發展股份有限公司。

自成立以來,本公司進行了一系列增資,以籌集發展我們業務的資金,並吸引新股 東加入本公司。本公司的主要股權變更載列如下。

1. Pre-A輪融資、楊鵬先生的撤資及鬱金香宇宙的成立

於2015年11月17日,本公司、創始人、Pre-A輪投資者及楊鵬先生訂立增資協議,據此,Pre-A輪投資者均同意通過以人民幣7,500,000元的總認購價認購我們的註冊資本人民幣1,900,000元投資於本公司(「Pre-A輪融資」),以及張先生及楊鵬先生以名義對價認購我們的註冊資本人民幣5,600,000元。認購價乃經各方主要考慮我們當時的業務狀況及候選產品的研發進度後公平磋商釐定,並於2015年11月18日悉數結清。完成Pre-A輪融資後,張先生、北京九合雲騰投資中心(有限合夥)(「九合雲騰」)、蘇州智朗廣成創業投資中心(有限合夥)(「**九合雲騰**」)、蘇州智朗廣成創業投資中心(有限合夥)(「**包朗廣成**」)、楊鵬先生、許暉先生及胡殿偉先生分別擁有本公司約66.57%、10.00%、10.00%、8.43%、3.00%及2.00%的權益,且本公司的註冊資本由人民幣100,000元增至人民幣7,600,000元。有關Pre-A輪融資的詳情,請參閱下文「一首次公開發售前投資」。

於2016年4月,由於楊鵬先生因其個人原因的撤資,我們的註冊資本由人民幣7,600,000元減至人民幣5,000,000元。根據當時股東的書面決議案,本公司以人民幣14,290元的對價回購楊鵬先生持有的8.43%股權,即楊鵬先生於減資前繳付的資本。該對價已於2016年4月5日由我們利用自有資金悉數結清。減資完成後,張先生及Pre-A輪投資者分別擁有本公司75.00%及25.00%的權益。於2016年6月,我們的註冊資本由人民幣5,000,000元增加人民幣2,600,000元至人民幣7,600,000元,此乃由我們於2016年2月成立的僱員激勵平台鬱金香宇宙及我們當時的若干股權擁有人認購。有關鬱金香宇宙的詳情,請參閱下文「一

僱員激勵平台」。緊隨該等資本變動後,張先生、鬱金香宇宙及Pre-A輪投資者分別擁有本公司約51,00%、24,00%及25,00%的權益。

2. A輪融資

於2016年10月10日,本公司、鬱金香宇宙、許暉先生、胡殿偉先生與A輪投資者(即搜狗信息、九合雲騰、智朗廣成及蘇州智朗豐成創業投資中心(有限合夥)(「智朗豐成」))訂立增資協議,據此,A輪投資者均同意通過以人民幣25,000,000元的總認購價認購我們的註冊資本人民幣1,266,667元投資於本公司(「A輪融資」)。認購價乃經各方主要考慮我們當時的業務狀況及候選產品的研發進度後公平磋商釐定,並於2016年10月27日悉數結清。完成A輪融資後,(i)張先生及鬱金香宇宙擁有本公司約64.28%的權益;及(ii)其他少數股權擁有人擁有本公司約35.72%的權益,且本公司的註冊資本由人民幣7,600,000元增至人民幣8,866,667元。有關A輪融資的詳情,請參閱下文「—首次公開發售前投資」。

3. B輪融資

根據由(其中包括)本公司及B輪投資者之間於2018年2月22日達成並於2018年4月10日補充的增資及股權轉讓協議,B輪投資者均同意通過認購及/或購買我們的註冊資本投資於本公司(「B輪融資」),詳情載列如下:

			購買/認購	對價悉數
首次公開發售前投資者名稱	轉讓人名稱/姓名	對價對價	註冊資本	結清日期
		(人民幣元)	(人民幣元)	
認購新增註冊資本				
亞東北辰	不適用	88,500,000	1,961,750	2018年3月16日
搜狗信息	不適用	11,500,000	254,917	2018年3月1日
自其他股權擁有人購買註冊資本	•			
亞東北辰	許暉先生	4,642,942	102,920	2018年3月16日
	胡殿偉先生	6,857,058	152,000	2018年3月16日
康合慧智管理諮詢(天津)	智朗廣成	4,000,000	88,667	2018年4月10日
合夥企業(有限合夥)	九合雲騰	12,000,000	266,000	2018年4月10日
(「康合慧智」)				

相關對價乃經各方主要考慮我們當時的業務狀況及候選產品的研發進度後公平磋商釐定。

完成B輪融資後,(i)張先生及鬱金香宇宙擁有本公司約51.43%的權益;(ii)亞東北辰擁有本公司約20%的權益;及(iii)其他少數股權擁有人擁有本公司約28.57%的權益,且本公司的註冊資本由人民幣8,866,667元增至人民幣11,083,334元。有關B輪融資的詳情,請參閱下文「—首次公開發售前投資」。

4. B+輪融資

根據由(其中包括)本公司及B+輪投資者之間於2018年11月30日達成並於2019年11月1日及2019年12月20日補充的增資及股權轉讓協議,B+輪投資者均同意通過認購及/或購買我們的註冊資本投資於本公司(「B+輪融資」),詳情載列如下:

			認購/購買	對價悉數
首次公開發售前投資者名稱	轉讓人名稱/姓名	對價	註冊資本	結清日期
		(人民幣元)	(人民幣元)	
認購新增註冊資本				
平安醫療科技	不適用	85,000,000	1,308,449	2018年12月26日
深圳開研明致投資有限合夥	不適用	40,000,000	615,741	2019年11月20日
企業(有限合夥)				
(「開研明致」)				
睿智信(深圳)科技產業發展	不適用	20,000,000	307,870	2020年9月18日
有限公司(「睿智信」)				
天津躍波投資諮詢有限公司	不適用	20,000,000	307,870	2019年1月15日
(「天津躍波」)				
中信証券投資有限公司	不適用	20,000,000	307,870	2018年12月19日
(「中信投資」)				
自其他股權擁有人購買註冊資本	t			
平安醫療科技	張先生	3,122,000	155,167	2018年12月26日
	鬱金香宇宙	1,338,000	66,500	2018年12月26日
寧波星邦鬱企業管理諮詢	亞東北辰	1,100,000	24,383	2020年4月8日
合夥企業(有限合夥)				
(「星邦鬱」)				

相關對價乃經各方主要考慮我們當時的業務狀況及候選產品的研發進度後公平磋商釐定。

於2020年6月1日,我們的聯合創始人陳先生及高先生(作為當時鬱金香宇宙的有限合夥人)指導鬱金香宇宙向陳先生及高先生分別轉讓我們當時約2.99%及1.42%的註冊資本,分別為人民幣417,208元及人民幣197,520元,以換取他們各自在鬱金香宇宙的有限合夥權益。

B+輪融資及上述向陳先生及高先生的轉讓完成後,(i)張先生、陳先生、高先生及鬱金香宇宙(作為我們單一最大股東集團)擁有本公司約39.32%的權益;(ii)亞東北辰擁有本公司約15.74%的權益;及(iii)其他少數股權擁有人擁有本公司約44.94%的權益,且本公司的註冊資本由人民幣11,083,334元增至人民幣13,931,134元。有關B+輪融資的詳情,請參閱下文「—首次公開發售前投資」。

5. C輪融資及成立宿遷鷹瞳

根據由(其中包括)本公司及C輪投資者之間於2020年10月23日達成並於2020年11月20日補充的增資及股權轉讓協議,C輪投資者均同意通過認購及/或購買我們的註冊資本投資於本公司(「C輪融資」),詳情載列如下:

首次公開發售前投資者名稱	轉讓人名稱/姓名	對價	認購/購買 註冊資本	對價悉數 結清日期
· 可胜 如" 1以 · 以 阿 次 上		(人民幣元)	(人民幣元)	
認購新增註冊資本				
濟南產研中翔股權投資	不適用	100,000,000	494,012	2020年10月30日
管理中心(有限合夥)				
(「產研中翔」)				
新餘航能資產管理合夥企業	不適用	50,000,000	247,006	2020年10月28日
(有限合夥)(「 新餘航能 」)				
中國光大醫療健康產業有限	不適用	20,000,000	98,802	2020年10月29日
公司(「 光大醫療 」)				
三生國健藥業(上海)股份	不適用	10,000,000	49,401	2020年10月30日
有限公司(「三 生國健 」)				
自其他股權擁有人購買註冊資	本			
國科開研一期(深圳)智能	開研明致	24,783,246	122,432	2021年1月4日
醫療投資合夥企業	張先生	3,036,364	15,000	2021年1月4日
(有限合夥)(「國科開研」)	陳先生	1,821,819	9,000	2021年1月4日
	高先生	1,821,819	9,000	2021年1月4日
	鬱金香宇宙	1,012,121	5,000	2021年1月4日

首次公開發售前投資者名稱	轉讓人名稱/姓名	對價 (人民幣元)	認購/購買 註冊資本 (人民幣元)	對價悉數 結清日期
溫州海銀前哨股權投資合夥 企業(有限合夥) (「 海銀前哨 」)	張先生	5,000,000	24,701	2020年10月28日
上海能駿創業投資中心 (有限合夥)(「 能駿投資 」)	康合慧智	20,000,000	110,173	2020年11月26日
上海摩融投資中心(有限合夥) (「 摩融投資 」)	康合慧智	27,000,000	148,733	2020年12月1日

相關對價乃經各方主要考慮我們當時的業務狀況及候選產品的研發進度後公平磋商釐定。

於C輪融資期間,搜狗信息、康合慧智、躍波投資及許暉先生各自亦將其於本公司的權益轉讓予其各自的聯屬人士,詳情載列如下。以下對價乃根據關聯方之間的安排釐定,並已於C輪融資完成前悉數結清或免除。

	轉讓人名稱/		
受讓人名稱	姓名	對價	轉讓註冊資本
		(人民幣元)	(人民幣元)
世紀思速	搜狗信息	31,500,000	1,268,250
北京富匯創世創業投資管理中心	康合慧智	4,320,000	95,760
(有限合夥)(「 富匯創世 」)			
中信(深圳)創業投資股權投資基金合夥	躍波投資	22,100,000	307,871
企業(有限合夥)(「 中信創投 」)			
天津溪山夥伴科技合夥企業(有限合夥)	許暉先生	494,066	125,080
(「天津溪山」)			

同時,宿遷鷹瞳作為本集團的僱員激勵平台而成立,並認購我們的註冊資本人民幣889,221元,佔我們於緊隨C輪融資完成後的註冊資本的5.66%。有關宿遷鷹瞳的詳情,請參閱下文「—僱員激勵平台」。

於完成C輪融資及成立宿遷鷹瞳後,(i)張先生、陳先生、高先生及鬱金香宇宙(作為我們單一最大股東集團)擁有本公司約34.47%的權益;(ii)亞東北辰擁有本公司約13.96%的權益;及(iii)其他少數股權擁有人擁有本公司約51.57%的權益,且本公司的註冊資本由人民幣13,931,134元增至人民幣15,709,577元。有關C輪融資的詳情,請參閱下文「— 首次公開發售前投資」。

6. 改制為股份有限公司

我們當時的股權擁有人於2020年12月24日通過決議,批准(其中包括)將本公司從有限責任公司改制為股份有限公司。本公司於2020年12月25日召開其成立大會和首次股東大會,並通過了批准改制為股份有限公司的相關決議、組織章程細則及相關程序。改制完成後,本公司股本為人民幣15,709,577元,分為每股面值人民幣1.00元的15,709,577股股份,由我們當時的股權擁有人按照改制前他們各自在本公司的股權比例認購。本公司於2020年12月28日完成改制並取得新的營業執照。

7. C+輪融資

於2020年12月29日,本公司、我們當時的股東、C+輪投資者(即南京芳華股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**芳華投資**」)以及阿那亞控股集團有限公司(「**阿那亞控股**」))簽訂股份認購協議,據此,C+輪投資者均同意分別以人民幣40,000,000元及人民幣20,000,000元的認購價認購197,605股及98,802股股份(「C+輪融資」)。有關認購價格乃經各方主要考慮我們當時的業務狀況及候選產品的研發進度後公平磋商釐定,並於2020年12月29日悉數結清。

C+輪融資完成後,(i)張先生、陳先生、高先生及鬱金香宇宙(作為我們單一最大股東集團)擁有本公司約33.84%的權益;(ii)亞東北辰擁有本公司約13.70%的權益;及(iii)其他少數股東擁有本公司約52.46%的權益,且本公司的已發行股份總數由15,709,577股增至16,005,984股,每股面值為人民幣1.00元。有關C+輪融資的詳情,請參閱下文「一首次公開發售前投資」。

8. 2020年12月資本化發行

於2020年12月29日,我們當時的股東通過了一項決議,同意將我們人民幣58,994,016 元的股本溢價資本化,以按比例向我們當時的股東發行58,994,016股股份,每股面值人 民幣1.00元(「**資本化發行**」)。資本化發行完成後,本公司的已發行股份總數由16,005,984 股增至75,000,000股,每股面值人民幣1.00元。

9. D輪融資及成立宿遷眾佑

於2021年4月30日,本公司、我們當時的股東及D輪投資者 (即LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P. (「LBC Sunshine」)、禮安宜申有限公司 (「禮安宜申」)、OrbiMed New Horizons Master Fund L.P. (「OrbiMed New Horizons」)、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P. (「OrbiMed Genesis」) 及富匯創世) 訂立股份認購協議,據此,D輪投資者均同意分別以人民幣96,450,000元 (15,000,000美元)、人民幣96,450,000元 (15,000,000美元)、人民幣19,290,000元 (3,000,000美元)、人民幣12,860,000元 (2,000,000美元)及人民幣19,275,000元的認購價認購1,571,536股、1,571,536股、314,307股、209,539股及314,307股股份 (「D輪融資」)。認購價格乃經各方主要考慮我們當時的業務狀況及候選產品的研發進度後公平協商釐定,並於2021年5月21日悉數結清。

同時,宿遷眾佑作為本集團的僱員激勵平台而成立,並認購2,319,588股股份,佔本公司於緊隨D輪融資完成後的已發行股份的2.85%。有關宿遷眾佑的詳情,請參閱下文「—僱員激勵平台」。

於完成D輪融資及向宿遷眾佑發行新股份後,(i)張先生、陳先生、高先生及鬱金香宇宙(作為我們單一最大股東集團)擁有本公司約31.22%的權益;(ii)亞東北辰擁有本公司約12.64%的權益;及(iii)其他少數股東擁有本公司約56.14%的權益,且本公司的已發行股份由74,999,984股增至81,300,813股,每股面值人民幣1.00元。有關D輪融資的詳情,請參閱下文「一首次公開發售前投資」。

中國法律顧問的確認

根據我們的中國法律顧問意見,本公司於交易時已獲得主管部門及股東所有必要的批准並向主管部門作出所有必要備案,並已就上文所載的首次公開發售前投資遵守適用中國法律法規。

一致行動人士協議

張先生於2009年在尋找計算機技術開發合作夥伴時與高先生首次相識,並於2013年 通過業務及個人接觸與陳先生首次相識。隨後於2015年,張先生、高先生及陳先生在新 浪網技術(中國)有限公司任職期間彼此相識,並通過於2015年9月9日成立本公司,從而 進一步決定共同創立本集團。於2016年10月14日,張先生、陳先生及高先生簽訂一致行動人士協議,據此,高先生及陳先生已承諾於本公司所有董事會議上與張先生一致投票,且當高先生及陳先生於2020年6月成為我們的股東時,該等一致行動安排適用於其於股東大會上的投票。

僱員激勵平台

為表彰我們僱員的貢獻並激勵他們進一步促進我們的發展,我們在中國設立了鬱金香宇宙、宿遷鷹瞳和宿遷眾佑作為僱員激勵平台。

鬱金香宇宙

鬱金香宇宙於2016年2月22日在中國成立為有限合夥企業。張先生是鬱金香宇宙唯一的普通合夥人,負責管理鬱金香宇宙。截至最後實際可行日期,鬱金香宇宙有47名有限合夥人,包括陳羽中博士(執行董事)、陳海龍先生(執行董事)、魏宇博先生(監事)、楊文婷女士(首席財務官)及本集團其他43名僱員。截至最後實際可行日期,鬱金香宇宙通過使用相關僱員已投資於鬱金香宇宙的自有資金,認購本公司註冊資本的約6.56%。根據鬱金香宇宙普通合夥人及有限合夥人簽訂的合夥協議,鬱金香宇宙普通合夥人可行使鬱金香宇宙持有股份所附帶的表決權。

宿遷鷹瞳

宿遷鷹瞳於2020年10月13日在中國成立為有限合夥企業。由於本集團僱員徐彥華女士為參與本集團產品設計與升級的高級產品經理,且在本集團僱員中享有良好聲譽,宿遷鷹瞳有限合夥人提名徐彥華女士擔任宿遷鷹瞳的唯一普通合夥人。截至最後實際可行日期,宿遷鷹瞳有29名有限合夥人,包括陳羽中博士(執行董事)、陳海龍先生(執行董事)、魏宇博先生(監事)、楊文婷女士(首席財務官)及本集團其他25名僱員。截至最後實際可行日期,宿遷鷹瞳通過使用相關僱員已投資於宿遷鷹瞳的自有資金,認購本公司註冊資本的約5.12%。宿遷鷹瞳的普通合夥人根據合夥協議並按照本公司股東的多數票行使宿遷鷹瞳所持股份所附帶的表決權。

宿遷眾佑

宿遷眾佑於2020年11月9日在中國成立為有限合夥企業。由於徐彥華女士為參與本集團產品設計與升級的高級產品經理,且在本集團僱員中享有良好聲譽,宿遷眾佑有限合夥人提名徐彥華女士擔任宿遷眾佑的唯一普通合夥人。截至最後實際可行日期,宿遷眾佑有一名有限合夥人,其為本集團僱員。截至最後實際可行日期,宿遷眾佑已認購本公司註冊資本的約2.85%,該部分將在待激勵僱員認購於宿遷眾佑的合夥權益時進一步繳足。宿遷眾佑的普通合夥人根據合夥協議並按照本公司股東的多數票行使宿遷眾佑所持股份所附帶的表決權。

我們的附屬公司

上海鷹朣

上海鷹瞳於2017年7月26日在中國成立,初始註冊資本為人民幣5,000,000元。於2019年6月21日,上海鷹瞳的註冊資本由人民幣5,000,000元增至人民幣10,000,000元。上海鷹瞳自成立以來一直由本公司全資擁有。上海鷹瞳主要從事用於診斷檢測的SaMD、健康風險評估解決方案和硬件設備的研發、生產及銷售。

廣州鷹朣

廣州鷹瞳於2017年8月22日在中國成立,註冊資本為人民幣5,000,000元。廣州鷹瞳自成立以來一直由本公司全資擁有。廣州鷹瞳主要從事我們健康風險評估解決方案的研發及銷售。

上海眾佑

上海眾佑於2017年7月25日在中國成立,註冊資本為人民幣5,000,000元。上海眾佑於成立時由本公司擁有100%的權益。上海眾佑主要從事我們健康風險評估解決方案的研發及銷售。

國衛健安

國衛健安於2018年1月23日在中國成立,註冊資本為人民幣1,000,000元。國衛健安於成立時由本公司擁有51%的權益,由上海鷹瞳擁有20%的權益,及由北京國衛易健信息科技有限公司(獨立第三方)擁有29%的權益。國衛健安主要從事我們健康風險評估解決方案的研發及銷售。

深圳眾佑

深圳眾佑於2021年7月9日在中國成立,註冊資本為人民幣100,000元。深圳眾佑自成立以來一直由本公司全資擁有。深圳眾佑主要從事我們健康風險評估解決方案的研發及銷售。

北京鷹瞳

北京鷹瞳於2018年8月30日在中國成立,註冊資本為人民幣1,000,000元。於成立時,北京鷹瞳由上海鷹瞳擁有51%的權益及由廣州市惠瀾投資諮詢有限公司(獨立第三方)擁有49%的權益。經過一系列的股份轉讓,截至最後實際可行日期,北京鷹瞳由上海鷹瞳擁有100%的權益。北京鷹瞳主要從事健康風險評估解決方案和硬件設備的研發、生產和銷售。

香港愛道

香港愛道於2020年2月26日在香港註冊成立,已發行股本為2,000,000美元。香港愛道 自註冊成立以來一直由本公司全資擁有。香港愛道主要從事我們的健康風險評估解決 方案的銷售。

鷹瞳智能

鷹瞳智能於2021年10月14日在中國成立,註冊資本為人民幣10,000,000元。鷹瞳智能自成立以來一直由本公司全資擁有。鷹瞳智能主要從事用於診斷及檢測的SaMD、健康風險評估解決方案及硬件設備的研發、生產及銷售。

有關我們的附屬公司股本變動,請參閱「附錄六 — 法定及一般資料 — A.有關本集團的其他資料 — 3.附屬公司股本變動」。

資本化

除另有説明外,下表概述截至本招股章程日期本公司的資本化狀況(1)。

	Pre-A輪融資	A輪融資	B輪融資	B+輪融資	C輪融資 ⁽²⁾	C+輪融資	D輸融資 ⁽³⁾	截至 本招股章程 日期所投份	截至 本招股章程 日期的所有 權百分比	於全球發售 完成後的 股權百分比(4)
1 3.1 fek A 680 tr. 1 3.1 fek	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(股份)	(股份)	(股份)		
創始人及聯合創始人	# 0#0 22 (2.05(.000	2.054.000	2 520 022	2 (01 122	2 (01 122	45.040.054	45.040.054	24 220	4.6.6800
張先生(5)	5,059,236	3,876,000	3,876,000	3,720,833	3,681,133	3,681,132	17,248,854	17,248,854	21.22%	16.65%
陳先生 ⁽⁵⁾ 高先生 ⁽⁵⁾	_	_	_	417,208	408,208	408,208	1,912,760	1,912,760	2.35%	1.85%
同亢生"	_	_	_	197,520	188,520	188,520	883,357	883,357	1.09%	0.85%
首次公開發售前投資者	5 (0,000	007.77	(20 (/7	(20.66	(20 (/5	(20.((7	2 000 200	2 000 200	2.500	2.016
九合雲騰	760,000	886,667	620,667	620,667	620,667	620,667	2,908,289	2,908,289	3.58%	2.81%
智朗廣成	760,000	760,000	671,333	671,333	671,333	671,333	3,145,697	3,145,697	3.87%	3.04%
智朗豐成	_	126,667	126,667	126,667	126,667	126,667	593,530	593,530	0.73%	0.57%
亞東北辰(6)	_	_	2,216,670	2,192,286	2,192,286	2,192,287	10,272,503	10,272,503	12.64%	9.92%
平安醫療科技	_	_	_	1,530,116	1,530,116	1,530,116	7,169,737	7,169,737	8.82%	6.92%
開研明致(*)	_	_	_	615,741	493,309	493,309	2,311,521	2,311,521	2.84%	2.23%
中信投資	_	_	_	307,870	307,870	307,871	1,442,606	1,442,606	1.77%	1.39%
睿智信(1)	_	_	_	307,870	307,870	307,871	1,442,606	1,442,606	1.77%	1.39%
星邦鬱	_	_	_	24,383	24,383	24,383	114,253	114,253	0.14%	0.11%
世紀思速®	_	_	_	_	1,268,250	1,268,250	5,942,699	5,942,699	7.31%	5.74%
產研中翔	_	_	_	_	494,012	494,012	2,314,816	2,314,816	2.85%	2.24%
中信創投(9)	_	_	_	_	307,870	307,871	1,442,606	1,442,606	1.77%	1.39%
新餘航能	_	_	_	_	247,006	247,006	1,157,408	1,157,408	1.42%	1.12%
國科開研"	_	_	_	_	160,432	160,432	751,744	751,744	0.92%	0.73%
摩 楓 孜 貪'''	_	_	_	_	148,733	148,733	696,925	696,925	0.86%	0.67%
天津溪山 ⁽¹¹⁾ 能駿創業 ⁽¹⁰⁾	_	_	_	_	125,080	125,080	586,093	586,093	0.72%	0.57%
能駿創業[11]	_	_	_	_	110,173	110,173	516,243	516,243	0.63%	0.50%
光大醫療	_	_	_	_	98,802	98,802	462,961	462,961	0.57%	0.45%
富匯創世(10)	_	_	_	_	95,760	95,760	763,014	763,014	0.94%	0.74%
三生國健	_	_	_	_	49,401	49,401	231,481	231,481	0.28%	0.22%
海銀前哨	_	_	_	_	24,701	24,701	115,743	115,743	0.14%	0.11%
芳華投資	_	_	_	_	_	197,605	925,927	925,927	1.14%	0.89%
阿那亞控股	_	_	_	_	_	98,802	462,961	462,961	0.57%	0.45%
LBC Sunshine	_	_	_	_	_	_	1,571,536	1,571,536	1.94%	1.52%
禮安宜申	_	_	_	_	_	_	1,571,536	1,571,536	1.94%	1.52%
OrbiMed New Horizons ⁽¹²⁾	_	_	_	_	_	_	314,307	314,307	0.39%	0.30%
OrbiMed Genesis ⁽¹²⁾ 其他投資者	_	_	_	_	_	_	209,539	209,539	0.26%	0.20%
楊鵬	640,764	_	_	_	_	_	_	_	_	_
胡殿偉	152,000	152,000	_	_	_	_	_	_	_	_
許暉 ^(II)	228,000	228,000	125,080	125,080	_	_	_	_	_	_
搜狗信息(8)		1,013,333	1,268,250	1,268,250	_	_	_	_	_	_
康合慧智(10)	_	_	354,667	354,667	_	_	_	_	_	_
躍波投資 ⁽⁹⁾	_	_	_	307,870	_	_	_	_	_	_
僱員激勵平台				231,010						
鬱金香宇宙(5)	_	1,824,000	1,824,000	1,142,771	1,137,771	1,137,771	5,331,308	5,331,308	6.56%	5.15%
宿遷鷹瞳	_	1,027,000	1,027,000	1,112,111	889,221	889,221	4,166,665	4,166,665	5.12%	4.02%
宿遷眾佑	_	_	_	_	007,221	- 007,221	2,319,588	2,319,588	2.85%	2.24%
全球發售投資者	_	_	_	_	_	_	<u></u>	±,517,500	2.03 /0	21.50%
合計	7,600,000	8,866,667	11,083,334	13,931,134	15,709,577	16,005,984	81,300,813	81,300,813	100%	100%

附註:

- (1) 此表格中所載百分比數字已約整。因此,所示總數未必是上述各項數字的算術總和。
- (2) 本公司已於2020年12月改制為股份有限公司,股本為人民幣15,709,577元,分為15,709,577股股份。 詳情請參閱「一公司歷史—本公司成立及主要股權變更—6.改制為股份有限公司」。
- (3) 在資本化發行完成後及D輪融資前,本公司已發行股份總數由16,005,984股增加至75,000,000股。 詳情請參閱「一公司歷史一本公司成立及主要股權變更一8.2020年12月資本化發行」。
- (4) 假設超額配售權未獲行使。
- (5) 根據日期為2016年10月14日的一致行動人士協議,張先生、陳先生及高先生彼此一致行動並被視為根據《證券及期貨條例》在彼此及其各自聯繫人持有的股份總數目中共同擁有權益。除本招股章程所披露者外,據本公司所深知,並無股東彼此一致行動。
- (6) 星邦鬱自2018年11月起將其持有股份所附帶的表決權授予亞東北辰。
- (7) 開研明致、國科開研及睿智信均由同一名人士(其為獨立第三方)共同控制。
- (8) 搜狗信息將其持有的本公司註冊資本轉讓給搜狗信息全資附屬公司世紀思速,搜狗信息於C輪融資期間不再是我們的股本權益直接持有人。
- (9) 躍波投資將其持有的本公司註冊資本轉讓給其聯屬基金中信創投,並於C輪融資期間不再是股本權益持有人。
- (10) 康合慧智將其持有的本公司註冊資本轉讓給能駿創業、摩融投資及其聯屬人士富匯創世,並於 C輪融資期間不再是我們的股本權益持有人。
- (11) 許暉將其持有的本公司註冊資本轉讓給天津溪山,而其為天津溪山的普通合夥人,他於C輪融資期間不再是我們的股本權益直接持有人。
- (12) OrbiMed New Horizons 及 OrbiMed Genesis 由 OrbiMed Advisors LLC (其為獨立第三方)管理和共同控制。

首次公開發售前投資

首次公開發售前投資的主要條款

投資日期	Pre-A輪融資 2015年11月17日	A輪融資 2016年10月10日	B輪融資 2018年2月22日及 2018年4月10日	B+輸融資 2018年11月30日、 2019年11月1日及 2019年12月20日	C輪融資 2020年10月23日及 2020年11月20日	C+輸融資 2020年12月29日	D輸融資 2021年4月30日
結算日期	2015年11月18日	2016年10月27日	2018年4月10日	2020年9月18日	2021年1月4日	2020年12月29日	2021年5月21日
每股成本 (近似值) ⁽¹⁾	人民幣0.84元	人民幣4.21元	人民幣9.63元	人民幣13.86元	人民幣43.20元	人民幣43.20元	每股人民幣61.37元 (每股9.54美元)
認購的註冊 資本金額/股份 (近似值)	人民幣1,900,000元	人民幣1,266,667元	人民幣2,216,667元	人民幣2,847,801元	人民幣889,221元	296,407股股份	3,981,225股股份
本集團籌集的資金 (近似值)	人民幣7.5百萬元	人民幣25百萬元	人民幣100百萬元	人民幣185百萬元	人民幣180百萬元	人民幣60百萬元	人民幣244百萬元 (38百萬美元)
本公司的相應估值 (近似值) ⁽²⁾⁽³⁾	人民幣30百萬元	人民幣175百萬元	人民幣500百萬元	人民幣905百萬元	人民幣3,180百萬元	人民幣3,240百萬元	人民幣4,955百萬元
較指示性發售價範圍 中位數的折讓 ³⁾	99.4%	96.7%	90.5%	82.8%	39.5%	38.3%	5.7%

所得款項用途 我們將所得款項用於為研發活動及日常運營提供資金。

截至最後實際可行日期,已悉數動用Pre-A輪融資、A輪融資、B輪融資、B+輪融資、C輪融資及C+輪融資所得款項。截至同一日期,我們已經動用了D輪融資所得款項的19.26%。

B輪融資 Pre-A輪融資 A輪融資 B+輪融資 C輪融資 C+輪融資 D輪融資

根據嫡用中國法律,於上市日期後12個月內,所有現有股東(包括首次公開發售前投資者)不得出售其所持有的任何股份。 禁售期

戰略利益

推行首次公開發售前投資時,董事認為:(i)本公司將從首次公開發售前投資者提供的額外資本及其知識和經驗中受益;及(ii)首次公開發售前投資表 明首次公開發售前投資者對本集團的營輝及發展充滿信心。利用首次公開發售前投資者提供的資源,我們能夠帶來新的業務機遇。例如,B+輪融 資後我們與平安集團合作,為本集團提供了將健康風險評估產品推廣至保險行業的機遇。平安集團為本公司提供了嫡應保險行業的產品試驗場景。

附註:

- (1) 經調整以反映後續的注資、股份轉換及資本化發行(如適用)。
- 首次公開發售前投資的對價乃經相關各方主要考慮我們的業務和產品組合的現狀及持續發展 後公平磋商釐定,包括但不限於我們候選產品的研發進度、商業化與擴張以及我們在運營及財 務業績方面的成就,具體而言,(a)在A輪融資階段,我們完成了對於視網膜影像解決方案的初 步探索並成為國家衛生和計劃生育委員會基層醫聯網的合作夥伴;(b)在B輪融資階段,我們的 健康風險評估解決方案成功商業化上市並與愛康國賓達成戰略合作關係;(c)在B+輪融資階段, 我們不斷擴大銷售渠道,包括於2018年6月與星創視界建立合作夥伴關係,並開始開發我們的 專有硬件設備;(d)在C輪融資及C+輪融資階段,我們的產品獲得監管批准,包括於2020年8月就 Airdoc-AIFUNDUS (1.0)獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證書以及於2020年6月就青 光眼檢測SaMD獲得上海市藥監局頒發的第二類醫療器械註冊證書;及(e)在D輪融資階段,我們 的健康風險評估解決方案所產牛的收入增加,我們產品管線研發取得進步並於2021年3月就AI-FUNDUSCAMERA-P獲得第二類醫療器械計冊證書。
- 緊隨全球發售完成後,我們的預期市值主要考慮我們的業務及產品組合的持續發展和里程碑, 其中包括(a)自Airdoc-AIFUNDUS (1.0)於2021年3月首次開始產生收入起, Airdoc-AIFUNDUS (1.0)於 醫院和體檢中心等各類醫療機構的商業化網絡擴張及持續滲透;(b)於2021年4月向監管機構提交 白內障檢測SaMD的第二類醫療器械註冊證書申請;(c)我們於2021年4月開始大規模商業化生產 AIFUNDUSCAMERA-P;及(d)在我們的客戶群不斷壯大及與客戶加強合作的支持下,我們的健康 風險評估解決方案產生的銷售額增長。
- 發售價折讓乃根據截至最後實際可行日期的外匯匯率及發售價為每股H股78.2港元(即指示性發 售價範圍中位數)的假設計算。

有關我們首次公開發售前投資者的資料

我們的首次公開發售前投資者包括若干富有經驗的投資者,如專項醫療健康基金 及生物科技基金及大型醫療健康公司。據本公司所知、所悉及所信及經作出一切合理 查詢,所有首次公開發售前投資者均為獨立第三方。截至最後實際可行日期,仍為本 公司股東的首次公開發售前投資者的背景資料載列如下。

首次公開發售前投資者	北見
自从 公 册 费 告 朋 仅 自 有	目豆

九合雲騰

九合雲騰是一家在中國成立的有限合夥企業,主要側重於技術領域的投資機會。截至最後 實際可行日期,九合雲騰的普通合夥人為九合摩寶投資管理(北京)有限公司,後者由王嘯 最終控制。

智朗廣成及智朗豐成

智朗廣成是一家在中國成立的有限合夥企業,主要側重於技術創新領域的投資機會。截至 最後實際可行日期,智朗廣成的普通合夥人為蘇州智朗投資管理企業(有限合夥)(「智朗投 **資**1)。智朗投資的普通合夥人為夏建波。智朗豐成是一家在中國成立的有限合夥企業,主 要側重於技術創新領域的投資機會。截至最後實際可行日期,智朗豐成的普誦合夥人為智 朗投資。

首次	从	開	發	隹	前	扮	咨	老
\mathbf{p}	4	ИIJ	JХ		пч	17	я	1

背景

天津溪山

天津溪山是一家在中國成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期,天津溪山的普通合夥人為許暉先生。

亞東北辰

富有經驗的投資者亞東北辰是一家在中國成立的有限公司,主要側重於電信、媒體、信息技術、醫療健康等領域的投資機會。截至最後實際可行日期,亞東北辰由上海鋭坤創業投資有限公司持有64.1153%權益,由上海復星產業投資有限公司持有35.8847%權益,兩者均由復星國際有限公司(一家股份於聯交所主板上市的公司(股份代號:0656))最終控制。

星邦鬱

星邦鬱是一家在中國成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期,星邦鬱的普通合夥人為上海復耕企業管理有限公司,後者由唐齡最終控制。

世紀思谏

世紀思速是一家在中國成立的有限公司。截至最後實際可行日期,世紀思速由搜狗信息 100%持有,後者由騰訊控股有限公司(一家股份於聯交所上市的公司(股份代號:700))最終 控制。

富雁創世

富匯創世是一家在中國成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期,富匯創世的普通合夥人為曾軍先生。

能駿創業

能驗創業是一家在中國成立的有限合夥企業,主要側重於在醫療、自動化、新能源等領域擁有成熟的技術及產品的公司的投資機會。截至最後實際可行日期,能驗創業的普通合夥人為劉芷瑞。

摩融投資

摩融投資是一家在中國成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期,摩融投資的普通合 夥人為朱音子。

中信投資

富有經驗的投資者中信投資是一家在中國成立的有限公司,主要側重於醫療健康、現代服務、新材料、工業產品、信息技術及智能製造領域的投資機會。截至最後實際可行日期,中信投資由中信証券股份有限公司(一家股份於上海證券交易所(證券代碼:600030)及聯交所(股份代號:6030)上市的公司)100%持有。

中信創投

中信創投是一家在中國成立的有限合夥企業,主要側重於智能製造、新一代信息技術及醫療健康的投資機會。截至最後實際可行日期,中信創投的普通合夥人為中信(深圳)創新股權投資管理有限公司,後者由趙彥最終控制。

開研明致、睿智信及 國科開研 開研明致是一家在中國成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期,開研明致的普通合夥人為深圳合研投資有限責任公司,後者由范珣最終控制。

睿智信是一家在中國成立的有限公司,主要側重於智能行業、醫療健康及資本市場固定收益的投資機會。截至最後實際可行日期,睿智信由國科開研(深圳)智能科技投資合夥企業(有限合夥)持有99.9%權益及由深圳赤真科技有限公司持有0.1%權益,並由范珣最終控制。

國科開研是一家在中國成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期,國科開研的普通合夥人為深圳開研投資有限公司,後者由范珣最終控制。

首次公開發售前投資者

背景

平安醫療科技

富有經驗的投資者平安醫療科技是一家在中國成立的有限公司,主要側重於醫療健康行業的研發、技術諮詢及相關服務。截至最後實際可行日期,平安醫療科技由平安科技(深圳)有限公司100%持有,後者由中國平安保險(集團)股份有限公司(一家股份於聯交所上市(股份代號:2318)及上海證券交易所上市(證券代碼:601318)的公司)最終控制。

產研中翔

產研中翔是一家在中國成立的有限合夥企業,主要側重於信息技術及醫療健康領域的投資機會。截至最後實際可行日期,產研中翔的普通合夥人為北京中翔運達投資管理有限公司,後者由楊煇生最終控制。

新餘航能

新餘航能是一家在中國成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期,新餘航能的普通合夥人為深圳市普泰投資發展有限公司,後者由國務院國有資產監督管理委員會最終控制。

光大醫療

光大醫療是一家在中國成立的有限公司,主要側重於醫療健康行業的投資機會。截至最後實際可行日期,光大醫療由中國光大集團股份公司100%持有,後者由國務院最終控制。

三牛國健

三生國健的股份於上海證券交易所科創板(證券代碼:688336)上市交易,是中國首批具有自主研發、生產和商業化能力的專注於抗體藥物的創新型生物製藥企業之一。截至最後實際可行日期,三生國健由富健藥業有限公司、上海興生藥業有限公司、瀋陽三生製藥有限責任公司控制,後三家公司均由婁競最終控制。

海銀前哨

海銀前哨是一家在中國成立的有限合夥企業,主要側重於領先國內技術創新企業的投資機會。 截至最後實際可行日期,海銀前哨的普通合夥人為天津海豐銀華投資管理合夥企業(有限合 夥),後者由其普通合夥人李東平最終控制。

芳華投資

芳華投資是一家在中國成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期,芳華投資的普通合夥人為寧波梅山保税港區芳晟博越投資管理中心(有限合夥),後者由趙靖最終控制。芳華投資為芳晟股權投資基金的人民幣基金,芳晟股權投資基金主要側重於生物科技及人工智能等新興技術領域的投資。

阿那亞控股

阿那亞控股是一家在中國成立的有限公司,主要側重於各行各業的投資。截至最後實際可行日期,阿那亞控股由李懷新、于宏及馬寅持有。

LBC Sunshine

LBC Sunshine是一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業。LBC Sunshine專注於投資亞洲/大中華區的後期醫療健康公司,且由清池資本(香港)有限公司管理。LBC Sunshine的投資範圍包括藥品、生物科技、醫療器械及醫療健康服務。LBC GP II Limited (一家於開曼群島註冊成立的獲豁免公司)為LBC Sunshine的普通合夥人。截至2021年3月31日,清池資本(香港)有限公司的資產管理規模超過20億美元且投資於生物技術及醫療健康行業,其中包括京東健康股份有限公司(股份代號:6618)、諾輝健康(股份代號:6606)、微創心通醫療科技有限公司(股份代號:2160)、榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(股份代號:9995)、海吉亞醫療控股有限公司(股份代號:6078)、康基醫療控股有限公司(股份代號:9997)、翰森製藥集團有限公司(股份代號:3692)、錦於生殖醫療集團有限公司(股份代號:1951)、康方生物科技(開曼)有限公司(股份代號:9926)及康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司(股份代號:3759. HK;300759.SZ)。

首次公開發售前投資者

背景

禮安宜申

禮安宜申是一家在香港註冊成立的有限公司,主要側重於生物醫藥及醫療健康行業的投資機會。截至最後實際可行日期,禮安宜申有限公司由LAV Fund VI, L.P.及LAV Fund VI Opportunities, L.P. (「Fund VI」,為禮來亞洲基金(「LAV」)的一個投資機構)擁有。LAV已投資逾100個投資組合,涵蓋生物醫藥及醫療健康行業的所有主要領域,包括生物醫藥、醫療器械、診斷及醫療健康服務,投資案例包括康希諾生物股份公司(股份代號:6185)、信達生物製藥(股份代號:1801)、榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(股份代號:9995)、諾輝健康(股份代號:6606)、加科思藥業集團有限公司(股份代號:1167)及Terns Pharmaceuticals Inc. (納斯達克:TERN)。

OrbiMed New Horizons及 OrbiMed Genesis OrbiMed New Horizons 及OrbiMed Genesis均為根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業,以OrbiMed Advisors LLC為投資經理人。OrbiMed Advisors LLC通過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及W. Carter Neild組成的管理委員會行使投票及投資權。OrbiMed投資於全球醫療健康領域,其投資覆蓋早期私人公司乃至大型跨國公司。

首次公開發售前投資者的特別權利

根據首次公開發售前投資協議,首次公開發售前投資者獲授若干特別權利,包括但不限於知情權、優先購買權、董事提名權、若干公司行動的否決權及反攤薄權。根據於2012年10月發佈並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12,所有特別權利均已終止或將於上市時即時終止。

公眾持股量

張先生、陳先生、高先生、鬱金香宇宙、宿遷鷹瞳、宿遷眾佑、亞東北辰、平安醫療科技、世紀思速、智朗廣成、九合雲騰、產研中翔、開研明致、中信投資、新餘航能、國科開研、摩融投資、智朗豐成、天津溪山、能駿創業、光大醫療、富匯創世、三生國健、海銀前哨、星邦鬱、芳華投資、阿那亞控股持有的內資股將不會視為公眾持股量的一部分,因為上述股東所持股份為內資股,將不會於全球發售完成後轉換為H股或上市。

LBC Sunshine、 禮 安 宜 申、OrbiMed New Horizons及OrbiMed Genesis分 別 持 有 的 1,571,536股、1,571,536股、314,307股及209,539股非上市外資股將轉換為H股,並於全球發售完成後上市。由於LBC Sunshine、禮安宜申、OrbiMed New Horizons及OrbiMed Genesis於上市後不會成為本公司的核心關連人士,故上市後他們所持H股將就《上市規則》第8.08條而言計入公眾持股量。

假設向公眾股東配發及發行發售股份,於全球發售完成後,本公司已發行股份總數的25%以上及市值大幅超過375百萬港元的已發行股份,將根據《上市規則》第8.08(1)(a)條及18A.07條的規定,由公眾人士持有。

遵守臨時指引和指引信

聯席保薦人確認,首次公開發售前投資符合聯交所於2012年1月發佈並於2017年3月更新的有關首次公開招股前投資的臨時指引(HKEx-GL29-12)及聯交所於2012年10月發佈並於2013年7月及2017年3月更新的有關首次公開招股前投資的指引(HKEx-GL43-12)。

收購、合併及出售

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

就潛在的A股上市獲得的輔導

為探索在中國A股市場建立資本市場平台的機會,於2021年1月,我們與合資格保薦人訂立了一份輔導協議(「輔導協議」)以獲得其就中國A股上市提供的輔導。

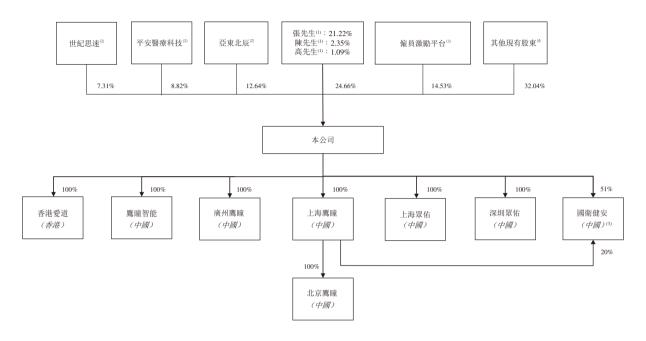
鑒於我們業務的發展及我們策略的調整,同時考慮到(其中包括)香港資本市場的市場認可度及其提供的多元化融資工具和機遇,我們決定通過尋求於聯交所上市探索海外融資機會。因此,雙方於2021年5月終止輔導協議。自執行輔導協議起及直至最後實際可行日期,我們尚未向中國證監會提交任何A股上市申請,並未收到中國證監會(包括其地方辦事處)的任何建議及問詢,據我們所知,提供輔導的保薦人並未得出有關本集團的任何重大不利結論。

據董事所深知及確信,概無與上述輔導有關的任何事宜可能潛在影響本集團於聯 交所上市的可行性。

我們的股權及公司架構

緊接全球發售前

我們緊接全球發售完成前的公司及股權架構如下:

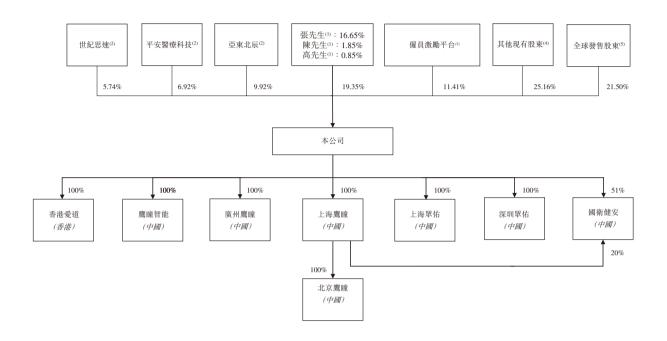


附註:

- (1) 截至最後實際可行日期,張先生、陳先生及高先生通過一致行動人士協議共同擁有本公司已發 行股份總數的約31.22%權益(包括鬱金香宇宙(張先生為其普通合夥人)持有的6.56%股份)。詳情 請參閱「與單一最大股東集團的關係」。
- (2) 亞東北辰、世紀思速及平安醫療科技分別為首次公開發售前投資者。有關首次公開發售前投資 者的詳情,請參閱「—首次公開發售前投資」。
- (3) 鬱金香宇宙、宿遷鷹瞳及宿遷眾佑均為本公司的激勵平台,且截至最後實際可行日期,他們分別於本公司已發行股份總數中擁有約6.56%、5.12%及2.85%的權益。詳情請參閱「—僱員激勵平台」。
- (4) 截至最後實際可行日期,其他24名股東各自持有本公司不超過5%的股權。詳情請參閱「—資本化」。
- (5) 截至最後實際可行日期,國衛健安由本公司擁有51%的權益,由上海鷹瞳擁有20%的權益及由獨立第三方北京國衛易健信息科技有限公司擁有29%的權益。

緊隨全球發售後

下圖載列於全球發售完成後(假設超額配售權未獲行使)我們的公司及股權架構:



附註:

- (1) 緊隨全球發售完成後(假設超額配售權未獲行使),張先生、陳先生及高先生將通過一致行動人士協議共同擁有本公司已發行股份總數的約24.50%(包括鬱金香宇宙(張先生為其普通合夥人)持有的5.15%股份)。詳情請參閱「與單一最大股東集團的關係」。
- (2)至(3) 有關該等股東及其於緊隨全球發售完成後(假設超額配售權未獲行使)所持股權比例的詳情, 請參閱「一我們的股權及公司架構一緊接全球發售前」及「一資本化」的附註。
- (4) 未計及身為基石投資者的現有股東或其緊密聯繫人認購的發售股份。詳情請參閱「—基石 投資者 |。
- (5) 計及(a) Lake Bleu Prime Healthcare Master Fund Limited; (b) LAV Star Limited及LAV Star Opportunities Limited; 及(c) OrbiMed New Horizons及OrbiMed Genesis (均為現有股東或其緊密聯繫人) 認購的發售股份。詳情請參閱「—基石投資者」。

概覽

我們成立於2015年,根據弗若斯特沙利文的資料,我們是中國首批提供人工智能 視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案的公司之一。我們的解決 方案以視網膜影像、多模態數據分析以及人工智能深度學習算法有別於慢性病傳統的 早期檢測及診斷方式,在醫療機構和大健康供應商中實現對慢性病的無創、準確、快 速、有效且可擴展的檢測及診斷。我們的產品組合中擁有三個版本的Airdoc-AIFUNDUS (我們自主研發的核心產品)。我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)是一款人工智能醫療器械 軟件(「SaMD」),獲批用於輔助診斷糖尿病視網膜病變,以協助醫生做醫療診斷,為同 類產品中首個獲得國家藥監局第三類醫療器械證書的醫療器械,因此得以在國內醫院 使用,用於協助醫生做醫療診斷。我們Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的商業化開始不久,且自 2021年第一季度起,我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)開始產生收入。Airdoc-AIFUNDUS (2.0) 旨在輔助診斷高血壓性視網膜病變、視網膜靜脈阻塞及年齡相關性黃斑變性。Airdoc-AIFUNDUS (3.0)旨在輔助診斷病理性近視及視網膜脱離。此外,我們擁有一條產品管線, 包括針對青光眼、白內障、ICVD及ASCVD、妊娠期糖尿病視網膜病變、妊娠期高血壓 性視網膜病變、顱內高壓相關視乳頭水腫視網膜病變及貧血症的其他七款自主研發的 SaMD及健康風險評估解決方案,以滿足醫院、社區診所、體檢中心、保險公司、視光 中心及藥房等對健康服務的各種需求。

我們可能最終無法開發及上市我們的核心產品Airdoc-AIFUNDUS或我們的其他產品

中國人工智能醫學影像行業預計將由2020年的人民幣3億元增至2030年的人民幣923億元,2020年至2030年的年複合增長率為76.7%,是一個處於指數式增長轉折點的新興行業。因醫療所使用的人工智能技術的進步及有利的監管及政策變化,人工智能醫學影像正在成為一種解決方案,以滿足快速增長的慢性病管理需求。由於人口老齡化,心血管疾病及糖尿病等慢性病已成為60歲以上人群的常見死因。早期檢測及持續疾病管理對於減輕患者及家庭和社會慢性病的負擔至關重要。然而,因缺乏經驗豐富的醫生及醫療資源分配不均衡,對該等服務的需求尚未得到滿足。人工智能醫學影像分析提供了有前景的解決方案,以有效且高效地解決該等未得到滿足的醫療需求。由於視網膜是人體中唯一能夠以無創方式直接觀察血管及神經細胞的部位,人工智能視網膜

影像識別分析尤其可提供無創、準確、快速、有效且可擴展的解決方案。與其他人工智能醫學影像解決方案相比,人工智能視網膜影像識別分析可更廣泛地應用於醫療和大健康場景,這為人工智能視網膜影像識別市場帶來爆炸性增長。

我們是一家基於人工智能的醫療器械公司,擁有具備人工智能視網膜影像識別的深度學習算法的先進平台。我們的業務能力涵蓋研發、註冊到商業化,我們自主研發的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)產品的推出就證明了這一點。憑藉我們獨有的人工智能解決方案、龐大的真實世界數據庫、一體化的軟硬件產品解決方案、多渠道的商業化路徑以及對行業及監管的深度理解,我們以領先業內的先發優勢制定並建立了極高的行業准入壁壘。我們認為,隨著人工智能醫學影像行業快速發展,憑藉我們的產品管線及技術平台,我們有能力把握市場機遇,鞏固我們的領導地位。

- 軟硬件一體化解決方案。我們是業內為數不多的將硬件、軟件、算法及服務集為一體的解決方案提供商之一。我們的人工智能SaMD與市場上大多數眼底相機兼容,我們認為,我們自主研發的由設備內置人工智能技術驅動的硬件設備將會改善用戶體驗,通過提高精確度及靈敏度從而優化我們的軟件算法,提供無縫的端到端性能且更具成本效益,使我們的解決方案成為客戶的首選。
- 自主研發且具有廣泛適用範圍的人工智能算法。自成立以來,我們一直致力於人工智能算法(尤其是人工智能深度學習算法)的開發及優化。人工智能深度學習算法是目前最先進的人工智能技術,人工智能深度學習算法的開發旨在執行慢性病的早期檢測、診斷和風險評估等智能任務。經過六年的營運,我們已積累了深厚的專業知識,並開發出了廣泛適用於檢測和診斷多種慢性病的深度學習算法。例如,我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)在擁有1,000名入組患者的多中心臨床試驗中顯示出行業領先的91.75%的靈敏度以及93.1%的特異度。此外,我們是人工智能視網膜影像識別的深度學習算法的行業先驅,正在探索之前人工智能未曾涉足的應用,如視網膜影像年齡預測和近視進展檢測。

- 全面及優質的視網膜影像數據庫。我們的視網膜影像數據庫已積累了全面、海量及多樣化的影像數據。我們數據庫包含約3.7百萬張真實世界用戶視網膜影像及其相應的多模態數據,由資深醫學專家標註及按疾病和病灶處理。鑒於數據庫獲取成本高昂及數據保護標準愈發嚴格,我們龐大的數據庫已成為競爭對手的關鍵准入壁壘。我們的數據庫廣泛涵蓋了年齡、性別、人口特徵、疾病、商業渠道及醫療器械型號,為我們奠定基礎,有助我們持續開發及優化深度學習算法以精準識別慢性病相關症狀,以及持續開發新一代SaMD及解決方案以應對新適應症及更廣泛應用於多場景。
- 強大的研發團隊、全面的專業知識。截至最後實際可行日期,我們的研發團隊由超過80名成員組成,各成員均擁有學士或以上學位。我們的研發團隊在人工智能技術及醫學研究領域擁有深厚的經驗,具備涵蓋深度學習、醫學、計算機視覺、數據分析、互聯網服務、醫療器械和生物學等各個學科的全方位專業知識。我們開發了覆蓋我們軟件、硬件設備以及算法的關鍵技術的全面的知識產權組合,在中國擁有152項專利及專利申請,以及6項已發佈PCT申請,其中22項專利及專利申請以及2項已發佈PCT申請均與我們的核心產品有關。我們還在《柳葉刀》系列、《英國眼科學雜誌》及《英國皮膚病學雜誌》等權威同行評審科學期刊上發表了,及在一些頗具影響力的人工智能學術會議(例如MICCAI)上發表了超過20篇論文。此外,《自然》系列等多種權威同行評審科學期刊均報道過我們產品的高性能。
- 與學科帶頭人及主要醫院密切合作。我們已與國內知名的學科帶頭人及主要醫院建立穩固的合作關係,使我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)在醫療機構中獲得廣泛的認可。具體而言,我們與全國頂尖醫院內行業領先的醫療科室(如中山大學中山眼科中心、首都醫科大學附屬北京同仁醫院、解放軍總醫院第一醫學中心、上海交通大學附屬第一人民醫院、首都醫科大學附屬北京安貞醫院、清華大學附屬北京清華長庚醫院、溫州醫科大學附屬眼視光醫院)緊密合作,並共同承擔國家重點研發項目。

- 多渠道商業化。我們的人工智能早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案對於 多種大健康服務場景均適用並具有寶貴價值,使得我們產品的商業化不僅覆 蓋醫院的臨床科室,同時可以向其他醫療及大健康場景(包括體檢中心、社區 診所、保險公司、視光中心及藥房)進行銷售。考慮到這些場景的客戶,我們 在全面的數據庫支持下,已開發及優化算法,以根據其業務特點滿足其需求。 我們服務於廣大客戶群體的能力亦能夠擴大我們的真實世界用戶數據庫,創 建反饋循環,以進一步優化現有算法及開發新算法。
- 監管壁壘。我們參與制定人工智能行業標準及人工智能SaMD國家標準(包括中國人工智能SaMD的首個分類指南草案),藉此深入了解監管要求,順應監管趨勢和變動。憑藉我們的行業經驗及對監管規則的理解,我們實施了我們認為有助於繼續設計和開發產品符合不斷變化的國家標準和監管要求的系統研發戰略,同時有助於我們遵循監管規範加快候選產品的研發進度。我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)已通過快速通道監管批准程序獲國家藥監局批准為創新醫療器械。

業務

我們人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案包括用於檢測及診斷的SaMD、健康風險評估解決方案及硬件設備。下圖載列截至最後實際可行日期我們產品組合的主要詳情:



我們的核心產品

- 1. 開發初期指數據收集、數據標記及模型訓練過程
- 2. 開發後期指數據補充、算法訓練迭代及算法驗證過程
- 3. 在大健康場景中,銷售我們的健康風險評估解決方案無需獲得監管批准或註冊
- 4. 於往績記錄期間,我們提供具有檢測健康風險指標能力的健康風險評估解決方案,包括對視網膜異常、視網膜血管異常、玻璃體異常、視網膜腫瘤、視神經病變、黃斑病變、先天性視網膜異常、心血管異常及貧血症進行的風險評估
- 5. 開發初期指產品規劃、產品定義、工程驗證及設計驗證過程
- 6. 試點生產指生產驗證過程

用於檢測及診斷的SaMD。我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)是一款用於輔助診斷糖尿病視網膜病變的SaMD,已獲國家藥監局批准為第三類醫療器械。我們正在開發Airdoc-AIFUNDUS (2.0)及(3.0)版本,以將適應症範圍擴大至高血壓性視網膜病變、視網膜靜脈

阻塞、年齡相關性黃斑變性、病理性近視及視網膜脱離。單獨而言,我們已開發並正在開發針對青光眼、白內障、ICVD及ASCVD、妊娠期糖尿病視網膜病變、妊娠期高血壓性視網膜病變、顱內高壓相關視乳頭水腫視網膜病變及貧血症的其他SaMD。

健康風險評估解決方案。我們提供健康風險評估解決方案,能夠檢測風險指標。我們已向眾多大健康場景推廣我們的健康風險評估解決方案。我們亦計劃擴大健康風險評估解決方案適用的疾病和病灶範圍。

硬件設備。我們的產品組合中有三款採用人工智能技術的全自動智能硬件設備(即AI-FUNDUSCAMERA-P眼底相機、AI-FUNDUSCAMERA-D眼底相機及AI-FUNDUSCAMERA-M健康掃描儀),可通過我們的SaMD優化所收集的圖像進行後續分析。2021年3月,我們獲得了AI-FUNDUSCAMERA-P的第二類醫療器械註冊證書,且正在開發AI-FUNDUSCAMERA-D及AI-FUNDUSCAMERA-M。

競爭優勢

在提供人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案方面, 我們是市場領導者,而該市場存在重大准入壁壘

我們成立於2015年,根據弗若斯特沙利文的資料,我們是中國首批提供人工智能 視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案的公司之一。我們的解決 方案以視網膜影像、多模態數據分析以及人工智能深度學習算法有別於慢性病傳統的 早期檢測及診斷方式,在醫療機構和大健康供應商中實現對更廣泛的人群的無創、 準確、快速、有效且可擴展的檢測及診斷。我們的產品組合中擁有三個版本的Airdoc-AIFUNDUS(我們的核心產品)。我們的Airdoc-AIFUNDUS(1.0)是一款人工智能SaMD,獲 批用於輔助診斷糖尿病視網膜病變,為同類產品中首個獲得國家藥監局第三類醫療器 械證書以及全球第二款獲批的人工智能視網膜影像識別分析SaMD。Airdoc-AIFUNDUS (2.0)旨在輔助診斷高血壓性視網膜病變、視網膜靜脈阻塞及年齡相關性黃斑變性。 Airdoc-AIFUNDUS (3.0)旨在輔助診斷病理性近視及視網膜脱離。此外,我們擁有一條 產品管線,包括針對青光眼、白內障、ICVD及ASCVD、妊娠期糖尿病視網膜病變、妊 娠期高血壓性視網膜病變、顱內高壓相關視乳頭水腫視網膜病變及貧血症的其他七款 SaMD及健康風險評估解決方案,可服務於多種大健康服務場景(包括社區診所、體檢 中心、保險公司、視光中心及藥房)的廣大客戶。我們全面的產品管線讓我們可以為各 種醫療機構提供解決方案,並可在大健康場景獲得廣泛使用,進一步鞏固了我們在市 場中的領先地位。

人工智能技術具有高速、高成本效益、高度的準確性和可擴展性等優點,影響到多個行業,徹底改變了諸多產業的傳統業務模式。由於醫療資源分配不均衡、缺乏經驗豐富的醫生、技術升級及創新、政府對人工智能醫學影像識別的支出和政策支持不斷加大以及資本支持力度不斷加強,中國人工智能醫學影像行業將迎來爆炸性增長,預計將由2020年的人民幣3億元增至2030年的人民幣923億元,2020年至2030年的年複合增長率為76.7%。隨著我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)於2020年8月獲得國家藥監局批准,我們認為我們擁有該領域最先進的平台之一,並具備研發、製造、註冊至商業化的全面能力,使我們能夠迅速將人工智能創新醫療器械從概念推進至市場化。

我們的先發優勢建立了極高的行業准入壁壘。憑藉我們提供軟硬件一體化解決方案的能力、先進的自主研發人工智能算法、全面的經標註真實世界用戶視網膜影像數據庫、強大的研發團隊及與學科帶頭人的合作,加上我們多渠道的商業化戰略及對監管規則的深刻理解,我們認為我們有能力把握市場機遇及鞏固我們的領導地位。

Airdoc-AIFUNDUS (1.0)經臨床驗證具有高性能,展現出巨大的市場潛力

我們獲國家藥監局批准的人工智能SaMD Airdoc-AIFUNDUS (1.0)是首個獲得國家藥監局第三類醫療器械證書的人工智能視網膜影像識別輔助診斷產品。Airdoc-AIFUNDUS (1.0)於2020年8月獲批,用於協助糖尿病視網膜病變診斷。

在人工智能醫學影像方法中,人工智能視網膜影像識別的診斷技術得到臨床驗證,並獲得FDA批准的MOA等效產品概念驗證臨床試驗結果和大量同業評審論文的支持。2020年,《中國2型糖尿病防治指南(2020版)》亦將人工智能糖尿病視網膜病變篩查軟件列為協助糖尿病視網膜病變診斷的有效解決方案,並推薦將獲國家藥監局批准的人工智能醫療器械用於早期檢測及診斷。我們基於我們的人工智能視網膜影像識別早期檢測、診斷及健康風險評估技術平台開發出Airdoc-AIFUNDUS(1.0),不僅展現出行業領先的性能,而且廣泛應用於多種慢性病的診斷。人工智能視網膜影像識別的診斷具有重要的健康經濟價值。糖尿病是中國一種主要的慢性病,其患病率估計為11.2%,知曉率較低,僅為43.3%,控制率也較低,僅為32.2%。根據弗若斯特沙利文的資料,即使知曉率較低,2020年約有124.3百萬名糖尿病患者,與2015年的115.9百萬人相比有所增加。糖尿病視網膜病變是糖尿病患者中最常見的併發症。早期糖尿病視網膜病變通常為無症狀。

定期、持續監測糖尿病視網膜病變有助於評估糖尿病的進展,從而降低糖尿病腎病及糖尿病心肌病等嚴重併發症的患病風險。2020年,中國高達30%的糖尿病患者(或37.3百萬人)患有糖尿病視網膜病變。由於早期糖尿病視網膜病變通常為無症狀,2020年,中國仍有約90%的糖尿病視網膜病變病例(或33.6百萬人)未確診,篩查率低於10%。鑒於中國可獲得的醫療資源有限且分佈不均,催生了對用於檢測糖尿病視網膜病變的高性能、高性價比醫療器械的需求。糖尿病視網膜病變亦預示糖尿病其他相關併發症的風險。

我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)旨在解決上述未獲滿足的大量醫療需求,其整合了生物醫學影像處理(如生物醫學影像質量評估)及複雜人工智能算法(如深度學習算法)的先進技術,以處理及分析視網膜影像,提供慢性病的早期檢測及診斷,以協助醫生更高效及準確地診斷患者。在其招募1,000名患者的多中心臨床試驗中,我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)顯示出行業領先的91.75%的靈敏度及93.1%的特異度。此外,我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)可廣泛兼容市面上的大多數眼底相機,從而使我們能更好地抓住重要的市場機會。

我們正在策略性地推進我們的核心產品以涵蓋新適應症,旨在開發中國最全面的人工智能視網膜影像識別的診斷解決方案。截至最後實際可行日期,我們正在準備Airdoc-AIFUNDUS (2.0)的臨床試驗,其旨在涵蓋高血壓性視網膜病變、視網膜靜脈阻塞及年齡相關性視網膜黃斑變性。該等慢性病的患病率較高、治療費用高昂且疾病負擔較重,可能引起失明並對患者生活質量產生重大影響。我們計劃於2021年11月開始多中心臨床試驗及於2021年下半年開始招募受試者,並於2022年第二季度向國家藥監局申請新適應症的註冊批准。我們相信且弗若斯特沙利文認同,獲批後,我們的Airdoc-AIFUNDUS (2.0)有望成為中國首個可覆蓋多種獲批適應症的人工智能輔助診斷SaMD。我們亦正在開發用於病理性近視及視網膜脱離的Airdoc-AIFUNDUS (3.0),以解決中國日益增多的近視及視力問題(尤其是年輕一代)。我們計劃於2022年10月開始多中心臨床試驗並於2024年上半年向國家藥監局申請新適應症的註冊批准。

全面的人工智能產品組合有望解決大量未獲滿足的市場需求

視網膜是人體唯一可以無創方式直接觀察血管及神經細胞的部位。通過視網膜影像,可直接對視網膜病變及變化進行觀察及分析,以檢測、診斷及評估慢性病風險。視網膜影像不僅是識別糖尿病視網膜病變、病理性近視、視網膜靜脈阻塞、青光眼及年齡相關性黃斑變性等眼科疾病的標準手段,亦在檢測及診斷其他慢性病(包括高血壓、糖尿病、ICVD、帕金森氏症及貧血症)中發揮重要作用。許多該等慢性病於中國存在大量的患者群體,根據弗若斯特沙利文的資料,2020年中國有324.4百萬人患有高血壓及約151.5百萬人患有白內障。憑藉我們創新的人工智能算法及龐大的真實世界數據庫,我們已開發並正在策略性地開發用於青光眼、白內障、ICVD及ASCVD、妊娠期糖尿病視網膜病變、妊娠期高血壓性視網膜病變、顱內高壓相關視乳頭水腫視網膜病變及貧血症的其他SaMD。

除滿足對慢性病早期檢測及診斷日益增長的需求外,我們亦已開發健康風險評估解決方案,可檢測與各種疾病和病灶相關的風險指標。在心血管健康風險評估中,我們認為我們解決方案的準確度超越了學術論文中發佈產品的準確度。我們的健康風險評估解決方案已推廣給多種大健康服務場景(包括社區診所、體檢中心、保險公司、視光中心及藥房)的廣大客戶,以高效對大部分人群進行健康風險評估。我們正在開發健康風險評估解決方案適用的新適應症,包括甲狀腺機能亢進、格雷夫斯眼病、視網膜靜脈阻塞、癡呆症、帕金森氏症、房顫及動脈硬化。

融合自主研發的人工智能軟件和硬件的一體化解決方案

我們是業內為數不多擁有自主研發圖像分析技術和圖像採集技術的公司之一,這使我們能夠提供融合軟件和硬件的高度一體化、端到端的優化解決方案,帶來更卓越的用戶體驗和更高的準確度。我們已自主研發三種獨有和全自動的眼底相機,這些眼底相機易於使用且易於管理。我們的硬件設備顯著降低醫生提供眼部篩查的障礙及適用於多種醫療及大健康場景。我們的硬件設備由設備內置的人工智能技術驅動,例如語音識別、語音合成及計算機視覺,並且可以更低成本成功解決市場上現有眼底相機的痛點,使我們的產品更適合各種醫療健康場景,從而促進我們人工智能解決方案的銷售。

通過捆綁提供軟件和硬件,我們相信我們的一體化醫療健康解決方案將會改善用戶體驗,提供無縫的端到端性能和具成本效益的選擇,使我們的解決方案成為客戶的首選。我們的一體化解決方案亦使我們能夠從數據收集、數據傳輸、數據分析和結果報告等多方面優化產品組合,以充分發揮其潛力。例如,我們可以控制硬件的眾多影像參數,以確保我們的人工智能深度學習算法能理想地處理及分析圖像。

2021年3月,我們在中國完成了將便攜式、全自動化及全自助式眼底相機AI-FUNDUSCAMERA-P註冊為第二類醫療器械的工作,並自此開始進行商業化。我們的AI-FUNDUSCAMERA-D(目前處於研發階段)是一款具有可比擬傳統高端台式眼底相機影像品質的台式眼底相機,但成本卻大幅低於傳統高端台式眼底相機。我們預計將於2022年第二季度為AI-FUNDUSCAMERA-D申請第二類醫療器械註冊證書。我們的AI-FUNDUSCAMERA-M是一種多模態健康掃描儀,正處於研發階段。我們預計於2023年第四季度為AI-FUNDUSCAMERA-M申請第二類醫療器械註冊證書。

強大的研發能力

自成立以來,我們一直以研發為動力。我們認為,我們在醫學人工智能深度學習算法方面的深厚知識、規模空前的視網膜影像數據庫及成熟的人工智能工程基礎設施是我們未來取得成功的基石。

- 強大的人工智能深度學習算法。我們的算法研發目標是運用我們對疾病和病 灶的理解,開發強大的可以準確檢測及診斷各種慢性病的人工智能深度學習 算法。面對未來的行業趨勢和需求,我們前瞻性地專注於擴大算法的廣度和深 度。
 - 為優化我們的人工智能深度學習算法,我們已針對疾病分類、病灶檢測、 病灶分割及健康風險評估開發廣泛的算法,這些算法可共同提供高度準確 的分析結果。我們已開發可為真實場景客戶提供服務的50多種人工智能深 度學習算法,這些算法由全面的知識產權組合支持。
 - 致力於在醫療人工智能領域的算法工程和深度學習技術方面保持領先地位, 我們正在開發更先進的或新的算法,例如網絡架構搜索、生成對抗網絡、

領域自適應、模式泛化、多任務學習、無監督學習和在線學習,從而使我 們能夠進一步優化深度學習算法。

- 此外,我們是人工智能視網膜影像識別的深度學習算法的行業先驅,正在探索之前人工智能未曾涉足的應用。我們正在開發針對新應用的極有價值的新穎算法和模型,例如長期健康風險評估算法、時序醫學影像配准和分析系統,以及基於臨床和經濟數據的醫學人工智能模型性能評估引擎,我們相信未來將對慢性病患者大有裨益。
- 穩健的視網膜影像數據庫。我們通過研究合作及為中國各地的廣泛客戶提供服務,已建立世界最大的視網膜影像數據庫之一。我們的數據多樣性行業領先,全面涵蓋年齡、性別、人口特徵、疾病、商業渠道及醫療器械型號。我們的數據庫包含約3.7百萬張真實世界用戶視網膜影像及其相應的多模態數據,由數百名醫學專家採用交叉標註,使我們能夠進行更深入的醫學人工智能研發並構建及完善我們的人工智能深度學習算法。鑒於積累數據庫需要巨大成本且數據保護標準日益嚴格,我們龐大的數據庫已成為競爭對手的關鍵准入壁壘。
- 高效完善的人工智能工程基礎設施。我們已建立高度安全和高效的私有數據 湖系統(以儲存大量不同數據)、大數據分析系統(以獲得對數據的洞察力)和 數據同步系統(以可靠及高效地將不同來源的數據同步到數據湖系統中)。我 們的工程基礎設施對我們能夠管理及分析真實世界數據以近乎實時地快速優 化我們的深度學習算法至關重要。我們亦擁有強大的人工智能算法訓練系統, 其使用深度學習訓練框架開發深度學習算法,並使用大量數據訓練深度學習 模型。深度學習模型建立在深度學習算法從數據中學到的內容之上。然後於在 線推理系統中使用深度學習模型來分析醫學影像。我們的訓練系統旨在支持 五種不同的機器學習框架及六種編程語言,以促進我們人工智能算法的開發 並解決算法優化中的各種痛點。由於分析各種疾病和病灶的複雜性,我們亦已 開發一個高效且全面的在線深度學習推理系統,以支持300多個深度學習模型

實例之間的同步計算、優化數據和計算資源的使用並簡化我們深度學習模型 的優化、保護、部署、管理及監控。

截至最後實際可行日期,我們的研發團隊由超過80名成員組成,各成員均擁有學士或以上學位。我們的研發團隊在人工智能技術及醫學研究領域擁有深厚的經驗,具備涵蓋深度學習、醫學、計算機視覺、數據分析、互聯網服務、醫療器械、生物學等各個學科的全方位專業知識。我們開發了覆蓋我們軟件、硬件設備以及算法的關鍵技術的全面的知識產權組合,在中國擁有152項專利及專利申請,以及六項已發佈PCT申請。

我們的創新Airdoc-AIFUNDUS (1.0)是我們強大研發能力的證明。由於其創新性質,Airdoc-AIFUNDUS (1.0)已通過快速通道監管審批程序獲國家藥監局批准,且為首個獲國家藥監局批准的第三類用於協助糖尿病視網膜病變診斷的人工智能SaMD。我們於2019年獲得吳文俊人工智能科技進步獎,該獎項被公認為中國智能科學技術最高獎及代表人工智能領域的最高榮譽象徵。於2017年,我們憑藉Airdoc-AIFUNDUS (1.0)而成為微軟Build開發者大會上唯一一家人工智能醫療企業,而該會議是宣佈軟件工程重大技術里程碑的世界頂級會議之一。我們已與知名學術研究機構(如中山大學中山眼科中心)就開發數字診斷設備的國家重點研發項目進行合作。我們還在《柳葉刀》系列、《英國眼科學雜誌》及《英國皮膚病學雜誌》等權威同行評審科學期刊上發表了,及在一些頗具影響力的人工智能學術會議(例如MICCAI)上發表了超過20篇論文。此外,《自然》系列等多種權威同行評審科學期刊均報道過我們產品的高性能。

憑藉多渠道的商業化策略以及多樣化的客戶群,最大限度發揮市場潛力

根據弗若斯特沙利文的資料,我們是在中國率先將人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案商業化的公司之一。受益於多渠道的商業化策略,我們已迅速滲透入市場,並建立穩固而多樣化的客戶群,以最大限度發揮我們人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案在中國的市場潛力。迄今為止,我們的解決方案已被用於多種大健康服務場景中,包括醫院的臨床科室、

社區診所、體檢中心、保險公司、視光中心及藥房。考慮到這些場景的客戶,我們在全面數據庫的支持下,已開發及優化算法,以根據其業務特點滿足其需求。

醫療機構。我們專注於醫院、社區診所及體檢中心的關鍵臨床部門的覆蓋範圍,旨 在解決中國醫療資源短缺和分配不均衡的問題。

- **醫院的臨床科室**。中國醫療服務供給遠小於需求。憑過往經驗,慢性病及其相關併發症通常由醫生在審查視網膜影像等各種測試結果後進行人工檢測及診斷。然而,中國有經驗的醫生數量有限。根據弗若斯特沙利文的資料,截至2020年12月31日,中國只有大約44,800名眼科醫生,他們需要面對日益增加的患者。針對適用於慢性病的價格低廉和高效的解決方案的需求,我們相信通過加強診斷能力、提高治療依從性以及提供無創、準確、快速、有效且可擴展的診斷解決方案,我們的人工智能早期檢測及診斷解決方案能滿足相關需求。自獲得國家藥監局對Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的批准以來,我們專注於在學科帶頭人和醫生之中提高品牌聲譽和知名度,我們相信這使我們能夠迅速擴大在醫院的滲透率。
- 社區診所。中國的醫療資源(包括經驗豐富的醫生及先進醫療設備)不均衡地集中在少數幾家大醫院,而許多地區醫院不能滿足這些地區龐大人口的需求。儘管中國政府制定了一系列支持社區診所發展的政策,但仍然面臨著控制成本、增加就醫機會和在社區診所提供優質醫療服務的問題。通過我們的人工智能早期檢測診斷解決方案,社區診所可以更準確及更高性價比地檢測和診斷慢性病,並為大量人群提供轉診建議,從而有效解決中國醫療資源短缺及分佈不均的問題。
- 體檢中心。體檢中心提供例行檢查,以檢測潛在疾病及/或身體狀況。然而, 許多體檢中心需要進行大量測試以達到全面篩查。我們人工智能視網膜影像 識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案,可滿足體檢中心對覆蓋多種 疾病和病灶的全面、準確、快速高效的健康檢查產品的需求。我們的解決方案 僅需進行一次快速視網膜影像拍照即可進行早期檢測、診斷及健康風險評估,

其成本相對較低且無創,使體檢中心能夠提供高品質的服務並提升檢測能力。 自2018年起,我們開始與中國領先的連鎖體檢中心愛康國賓合作。截至最後實際可行日期,我們已在逾140家愛康國賓體檢中心推行我們的人工智能解決方案。我們亦積極將覆蓋範圍擴大到公立醫院體檢部門等逾10,000個體檢分支機構。

大健康場景。我們已在各種大健康場景中就健康風險評估解決方案開發多種商業 化渠道。

- 保險公司。我們與平安保險、中國太平洋保險、中國人壽、太平人壽保險和新華保險等領先的商業保險公司合作,協助他們全面準確及高效地評估保險申請人和被保險人的健康狀況。隨著慢性病發病率的升高,保險公司對識別慢性病風險因素以更好地理解客戶健康狀況、提供健康管理意見、定制化保險產品及充分保障的需求不斷高漲。迄今為止,我們已為28個省份的保險公司分支機構提供健康風險評估解決方案,隨著我們提升硬件設備的銷售額並滲透到更多分支機構,預計我們的覆蓋範圍將進一步擴大。
- 視光中心。中國的視光中心正在逐步增強服務能力,以向消費者提供增值服務,例如健康風險評估,因此迫切需要對視覺相關疾病解決方案進行健康風險評估,以支持其不斷增長的新業務。我們向中國領先的驗光連鎖企業星創視界提供健康風險評估解決方案,提供對客戶視網膜環境的全面分析,並識別可能導致視力受損的風險因素,這有助於視光中心提高對眼健康的意識,尤其是在年輕人群中。截至最後實際可行日期,我們的健康風險評估解決方案已覆蓋逾950家視光中心和逾一百萬人次,預計2021年將覆蓋1,200家門店。
- 藥房。根據弗若斯特沙利文的資料,截至2020年12月31日,中國有逾554,000家 零售藥房。我們相信,隨著健康管理和遠程醫療服務的增加,中國的零售藥房 將逐漸在提供普惠廉價醫療健康服務方面發揮重要作用,成為醫療健康生態 系統中各種醫療健康服務的落地實踐點。因此,為支持營運,藥房對人工智能

健康風險評估解決方案的需求將不斷增長。我們已與領先的零售藥房高濟醫療展開合作,為其提供持續的健康管理解決方案,並增強其競爭力及服務能力。

憑藉我們的多渠道的商業化策略,我們已建立多樣化的客戶群,擴大地區佔有率。 自2019年至2020年,我們的客戶數量由46名增長至85名。我們服務於廣大客戶群體的能力亦能夠擴大我們的真實用戶數據庫,創建反饋循環,以進一步優化我們的深度學習算法。

我們與全國頂級醫院(如中山大學中山眼科中心、首都醫科大學附屬北京同仁醫院、解放軍總醫院第一醫學中心、上海交通大學附屬第一人民醫院、首都醫科大學附屬北京安貞醫院、清華大學附屬北京清華長庚醫院、溫州醫科大學附屬眼視光醫院)及有影響力的學術機構(如北京大學和澳大利亞蒙納士大學)以及有影響力的學科帶頭人保持穩固的關係,以更好地了解一線臨床護理的需求和提升我們的研發能力。我們的學科帶頭人網絡已成為產品開發反饋的寶貴資源,對我們的產品在醫療機構中獲得接納和認可至關重要。

經驗豐富和盡職盡責的管理團隊,以及我們的績優股投資者的大力支持

我們由一支經驗豐富和盡職盡責的管理團隊領導,他們擁有人工智能醫療器械相關廣泛領域的深厚知識、戰略市場洞察力和豐富經驗。我們的創始人張先生在人工智能技術和技能的研發、高科技公司的管理方面已累積近12年的經驗。此前,他曾擔任微軟(中國)有限公司PM、宇思信德科技(北京)有限公司首席技術官、突觸計算機系統(上海)有限公司的副總裁及新浪網技術(中國)有限公司產品副總裁。我們的首席技術官和超博士擁有約20年的軟件開發、算法設計及硬件開發經驗,在這些領域擁有30多項美國或歐盟註冊的專利或專利申請。其帶領我們開發深度學習算法,為我們的Airdoc-AIFUNDUS的開發奠定基礎。我們的首席醫學官陳羽中博士擁有將技術應用於臨床實踐(包括在三甲醫院)的約20年一線經驗。

我們的管理團隊由一支才華卓著、兢兢業業、忠誠盡責的研發團隊提供支持,該團隊由專業人員組成,而該等人員在人工智能技術和醫學領域擁有深厚的經驗,具備涵蓋深度學習、醫學、計算機視覺、數據分析、互聯網服務、醫療器械、生物學等各個學科的全方位專業知識。我們致力於通過激勵計劃和獎勵計劃吸引人才,如世界一流的軟件工程師、數據科學家、AI專家、醫學專家和其他研發人才。

我們的績優股投資者群體包括醫療健康行業和TMT行業的領先機構投資者,例如復星、搜狗、中信証券、平安醫療科技、Lilly Asia、清池資本及OrbiMed。他們的豐富經驗以及對市場趨勢的深入了解對我們非常寶貴。

業務策略

我們致力於為早期檢測、診斷及健康風險評估提供全面和多方位的人工智能視網 膜影像識別的解決方案。尤其是,我們擬採用以下方法來實施業務策略:

提升市場知名度,加強我們在醫療機構中的影響力

2020年8月,我們獲得Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的第三類醫療器械註冊證書,我們計劃在中國迅速提高醫療機構滲透率。我們將尋求將Airdoc-AIFUNDUS (1.0)納入中國大多數省份的定價指南,據此,醫院可就此類醫療服務向患者單獨收費。我們計劃首先覆蓋中國具有較強行業影響力的大醫院,通過設立人工智能視網膜影像識別的診斷工作站,逐步擴展到基層醫療機構。隨著人們對Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的認識不斷提高,我們將逐步擴大覆蓋範圍,以覆蓋三級醫院、二級醫院和基層醫療機構(包括一級和未評級醫院以及社區診所)。近年來,中國政府促進分級診療制度的制定和有效運作,分級診療制度鼓勵慢性病患者在基層醫療機構尋求治療。然而,目前大多數基層醫療機構缺乏對慢性病的診斷能力。我們將首先向醫院內分泌科提供我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)。糖尿病視網膜病變是糖尿病微血管病變最重要的表現,且是糖尿病的嚴重併發症之一,而能夠獨立檢測及診斷糖尿病視網膜病變的內分泌科醫生甚少。我們相信,我們的Airdoc-AIFUNDUS為這些醫療機構提供了一個準確、快速、有效且可擴展的方法,有助

他們提升對慢性病的檢測及診斷能力。我們將根據具體產品提供標準化視網膜影像軟硬件操作培訓,以提升內分泌科醫生解讀視網膜影像及操作眼底相機的能力。

此外,我們亦計劃通過參加及主辦行業領先的學術會議及營銷活動,增加我們的 學術推廣活動,如中華醫學會和中國醫師協會組織的學術會議,以提高我們人工智能 視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案的市場知名度和接受度。 此外,我們計劃通過舉辦培訓研討會以及參與研發項目,加強與主要的首席研究員和 學科帶頭人的合作。

我們的解決方案蘊藏著巨大的市場機遇,因為其能夠通過提供常規檢查來檢測潛在的疾病及/或醫療狀況,從而滿足醫療需求。我們計劃加強與現有體檢中心客戶的合作及推廣我們人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案。此外,憑藉我們就人工智能視網膜影像識別的診斷解決方案與醫院合作的經驗,我們相信我們已準備好滲透到該等醫院的體檢中心。

繼續擴大我們在按終端客戶需求定制的大健康場景的滲透

我們致力於將我們人工智能視網膜影像識別的健康風險評估解決方案應用於多種 大健康場景,例如保險公司、視光中心及藥房。我們將加深對此類大健康場景的滲透。 我們計劃利用健康風險評估解決方案生成的數據,進一步擴大健康風險評估解決方案 適用的疾病和病灶範圍,幫助保險公司了解客戶的健康狀況,並提供定制化保險產品。 我們亦在開發一種解決方案,使保險公司能夠使用從我們健康風險評估解決方案獲取 的信息和評估情況來監測和評估被保險人的長期健康狀況和慢性病風險。

我們亦評估在其他大健康場景增加我們健康風險評估解決方案滲透率的機遇,旨 在提供全面的慢性病風險評估、增強眼健康及慢性病防控意識並提供持續的健康管理。 我們還計劃進一步擴展在其他大健康場景中的應用,例如基於個人及家庭的健康監控 應用。此外,我們正在探索就政府資助的醫療健康項目與政府進行合作的機遇。例如, 我們將積極參與政府發起的活動,如中國國家衛生健康委員會舉辦的「健康中國」活動, 以提高對慢性病早期檢測和管理的認識。我們計劃招募和培訓銷售和營銷人員,適時 聘用代理以推進我們的多渠道策略。

快速推進我們產品組合的開發,以豐富我們人工智能視網膜影像識別的早期檢測、 診斷及健康風險評估解決方案

我們旨在成為中國最全面的人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案提供商。我們將繼續專注於研發、註冊及商業化,進一步擴大我們以下組合。

- Airdoc-AIFUNDUS。截至最後實際可行日期,我們正在與國家藥監局溝通我們Airdoc-AIFUNDUS (2.0)的臨床試驗方案,該試驗將其適應症擴展至高血壓性視網膜病變、視網膜靜脈阻塞及年齡相關性黃斑變性。我們計劃於2021年11月開始Airdoc-AIFUNDUS (2.0)的多中心臨床試驗並於2022年第二季度向國家藥監局申請新適應症的註冊批准。此後,我們計劃利用現有的銷售渠道迅速提高其銷量。我們計劃於2022年10月開始Airdoc-AIFUNDUS (3.0)的多中心臨床試驗並於2024年上半年向國家藥監局申請新適應症的註冊批准。
- 其他用於檢測和診斷的SaMD。我們計劃快速推進其他SaMD(包括青光眼、白內障、ICVD及ASCVD、妊娠期糖尿病視網膜病變、妊娠期高血壓性視網膜病變、顱內高壓相關視乳頭水腫視網膜病變及貧血症)的開發、臨床試驗及商業化。我們於2020年6月就青光眼檢測SaMD獲得上海市藥監局頒發的第二類醫療器械註冊證書。我們已於2021年4月提交白內障檢測SaMD的第二類醫療器械註冊證書申請。
- 健康風險評估解決方案。我們計劃為不同大健康場景(包括療養院及企業診所) 推進定制健康風險評估解決方案的開發,以提高精準醫療水平。我們亦計劃擴 大健康風險評估解決方案適用的疾病和病灶範圍,涵蓋甲狀腺機能亢進、格雷 夫斯眼病、視網膜靜脈阻塞、癡呆症、帕金森氏症、房顫及動脈硬化。

- 硬件設備。我們正在開發與我們的輔助診斷SaMD及健康風險評估解決方案兼容的硬件設備,有助於我們提供軟硬件結合的一體化及具成本效益的醫療健康解決方案。我們的AI-FUNDUSCAMERA-P於2021年3月獲得上海市藥監局頒發的第二類醫療器械註冊證書,且我們計劃快速推動其他硬件設備(包括AI-FUNDUSCAMERA-D和AI-FUNDUSCAMERA-M)的開發。
- 慢性病管理平台。根據弗若斯特沙利文的資料,2020年中國有約300百萬名患有慢性病的患者。由於慢性病通常需要持續的醫療護理,因此,中國龐大的患者群體為家庭慢性病管理解決方案創造了巨大的市場需求。鑒於該等未得到充分滿足的醫療需求,我們計劃為個人及家庭開發慢性病監測及管理解決方案,使他們能夠以擔負得起的方式監測其慢性病狀況。我們計劃開發個人及家庭版人工智能解決方案,這將不僅為我們提供額外的收入來源,亦使我們能夠通過從中收集的數據來提高我們的產品性能。此外,我們亦計劃建立一個存儲個人實時健康數據的實時健康監測及管理平台。該平台將進一步幫助個人用戶實時監測、發現、診斷及管理慢性病。
- 合作。憑藉我們獨有的人工智能技術及知識產權,我們計劃與中國及海外知名的學術及醫療機構合作,以開發可滿足治療領域中具有巨大未得到滿足的早期檢測或診斷需求的SaMD。

繼續投資於技術研發,以改善我們的深度學習算法、數據能力及服務可擴展性

我們認為我們的人工智能視網膜影像識別技術平台對我們未來的增長至關重要, 這使我們有別於競爭對手。我們致力於基於我們現有的深度學習算法、真實世界數據 庫及工程基礎設施不斷增強研發能力並實現技術突破,從而成為全球提供人工智能視 網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案的先驅。

人工智能深度學習算法及工程基礎設施。我們認為,人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案可應用於我們當前組合中未涵蓋

的其他適應症。我們將持續開發深度學習算法,為更多的慢性病提供早期檢測、 診斷及健康風險評估解決方案。此外,我們將繼續投資包括算法設計、算法訓練、數據標記、數據管理、數據攝取、監控、模型開發經驗及驗證、部署及推 理在內的工程基礎設施,旨在縮短我們深度學習算法的開發週期及提高研發 效率。

- 數據分析與應用。在嚴格遵守我們嚴謹的數據隱私及保護政策以及相關法律 法規的同時,我們通過人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險 評估解決方案收集大量寶貴的用戶數據。我們計劃開發一個慢性病大數據分 析平台,該平台將儲存、管理並分析該等醫學數據。利用該平台,我們計劃針 對不同商業環境開發和設計定制健康風險評估解決方案。例如,我們計劃為保 險公司開發一種解決方案以分析慢性病數據和保險索賠記錄之間的關係,且 我們亦計劃開發一種近視控制解決方案。此外,由於我們服務所產生的實時數 據,我們計劃與醫療專家緊密合作,以在中國制定通過視網膜影像檢測及診斷 慢性病的行業標準,這將進一步加強我們的市場地位。
- 服務擴展性及合規性。為了擴大我們服務及用戶的觸及範圍,我們將持續加強 我們的服務基礎設施。我們將構建深度學習推理系統及服務管理系統,簡化我 們深度學習模型的優化、保護、部署、管理和監管。此外,我們亦計劃改善及 打造產品開發及工程基礎設施,這將主要側重於對計算和數據資源的投資。

戰略性地尋求合作、投資及收購機會,以推動我們的長期增長

我們計劃尋求合夥、合作、投資及收購機會,以補充我們的組合及技術。為此,我們計劃積極探索合作及共同發展的機會,以實現橫向及縱向業務整合。我們將根據研發能力、人工智能產品開發經驗、管理及研究團隊、業務規模和聲譽來選擇合作夥伴。 橫向而言,我們計劃選擇與專門從事心血管及神經疾病領域的人工智能技術公司合作, 與我們現有組合建立協同效應。縱向而言,我們擬專注於原材料公司、生物傳感器公 司及醫療器械生產商,以進一步增強我們的一體化解決方案。我們可能進一步尋求擴大我們業務範圍的機會。我們亦可能考慮投資或收購擁有創新技術的公司,以補充我們的技術平台。我們目前並無任何具體的目標或談判中的目標。

我們的產品組合

為解決慢性病早期檢測及診斷的巨大醫療需求缺口,我們開發了人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案,有可能能夠涵蓋廣泛的疾病和病灶。我們的產品組合包括用於檢測及診斷的SaMD、健康風險評估解決方案及硬件設備,形成一個一體化的解決方案。

用於檢測及診斷的SaMD。於2020年8月,我們取得Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的第三類醫療器械證書,該產品為用於糖尿病視網膜病變輔助診斷的SaMD。我們現時正擴大Airdoc-AIFUNDUS (2.0)的適應症範圍以涵蓋高血壓性視網膜病變、視網膜靜脈阻塞及年齡相關性黃斑變性,同時擴大Airdoc-AIFUNDUS (3.0)的適應症範圍以涵蓋病理性近視及視網膜脫離。另外,我們已開發並正在開發針對青光眼、白內障、ICVD及ASCVD、妊娠期糖尿病視網膜病變、妊娠期高血壓性視網膜病變、顱內高壓相關視乳頭水腫視網膜病變及貧血症的其他SaMD。

健康風險評估解決方案。健康風險評估市場是一個大量需求未被滿足的市場,因 為與檢測或診斷現有疾病相比,預測慢性病發展風險難度更大。我們提供健康風險評 估解決方案,能夠檢測風險指標。我們已經將我們的健康風險評估解決方案推廣給多 種大健康服務場景(包括社區診所、體檢中心、保險公司、視光中心及藥房)的廣大客戶。 我們亦計劃擴大健康風險評估解決方案適用的疾病和病灶範圍。

硬件設備。我們的產品組合中有三款採用人工智能技術的全自動智能硬件設備,可通過我們的SaMD優化所收集的圖像進行後續分析。我們的AI-FUNDUSCAMERA-P是一款便攜式、全自動化及全自助式眼底相機,且我們於2021年3月獲得第二類醫療器械註冊證書。我們的AI-FUNDUSCAMERA-D(目前處於研發階段)是一款可比擬傳統高端台式眼底相機影像品質的台式眼底相機,但成本卻大幅低於傳統高端台式眼底相機。我們預計將於2022年第二季度申請第二類醫療器械註冊證書。我們的AI-FUNDUSCAMERA-M(一種多模態健康掃描儀)正處於研發階段。我們預計將於2023年第四季度申請第二類醫療器械註冊證書。

業務

下圖載列截至最後實際可行日期我們產品組合的主要詳情:



我們的核心產品

- 1. 開發初期指數據收集、數據標記及模型訓練過程
- 2. 開發後期指數據補充、算法訓練迭代及算法驗證過程
- 3. 在大健康場景中,銷售我們的健康風險評估解決方案無需獲得監管批准或註冊
- 4. 於往續記錄期間,我們提供具有檢測健康風險指標能力的健康風險評估解決方案,包括對視網膜異常、視網膜血管異常、玻璃體異常、視網膜腫瘤、視神經病變、黃斑病變、先天性視網膜異常、心血管異常及貧血症進行的風險評估
- 5. 開發初期指產品規劃、產品定義、工程驗證及設計驗證過程
- 6. 試點生產指生產驗證過程

於往績記錄期間,我們主要從我們的健康風險評估解決方案及銷售第三方供應商 的硬件設備產生收入,該等硬件設備與我們的人工智能軟件整合成一體。

用於檢測及診斷的SaMD

視網膜為可檢測光線、處理後續信號並將處理後的信息傳輸到大腦的多層結構。 其為人體內唯一可以直接無創觀察血管及神經細胞的部位。視網膜影像不僅可以幫助 醫生診斷糖尿病視網膜病變、年齡相關性黃斑變性及青光眼等威脅視力的眼科疾病, 亦可評估危及生命的中風、心血管疾病及神經系統疾病(如阿爾茨海默氏病)等慢性病 的風險。

現時,醫生使用眼底相機拍攝的視網膜影像進行人工觀察。通過人工觀察進行的 診斷及檢測在很大程度上依賴於醫生的培訓及經驗,相對主觀且不標準,並需要醫生 在檢查過程中花費大量時間。

我們的核心產品 — Airdoc-AIFUNDUS

我們的Airdoc-AIFUNDUS為一款使用複雜深度學習算法的人工智能SaMD,利用視網膜影像準確檢測及診斷慢性病。我們利用獨有的人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估技術平台開發Airdoc-AIFUNDUS,該產品由深度學習技術驅動並在科學理論、臨床試驗數據及臨床途徑方面得到了充分驗證。

我們的產品組合中擁有三個版本的Airdoc-AIFUNDUS。我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0) 用於糖尿病視網膜病變的輔助診斷,並於2020年8月獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械證書。Airdoc-AIFUNDUS (2.0)旨在輔助診斷高血壓性視網膜病變、視網膜靜脈阻塞及年齡相關性黃斑變性。我們計劃於2021年11月開始進行Airdoc-AIFUNDUS (2.0)的多中心臨床試驗,並於2022年第二季度向國家藥監局申請新適應症的註冊批准。Airdoc-AIFUNDUS (3.0)旨在輔助診斷病理性近視及視網膜脱離。我們計劃於2022年10月開始進行Airdoc-AIFUNDUS (3.0)的多中心臨床試驗,並於2024年上半年向國家藥監局申請新適應症的註冊批准。

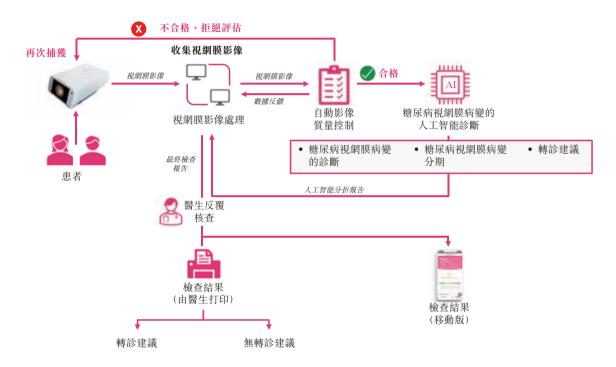
Airdoc-AIFUNDUS (1.0)、Airdoc-AIFUNDUS (2.0)及Airdoc-AIFUNDUS (3.0)乃(a)基於相同技術方法開發;(b)在主要結構或構成方面相同;及(c)通過視網膜病變檢測用於診斷及檢測若干慢性疾病。我們已經諮詢了國家藥監局的相關省級分支機構,已確認(i) Airdoc-AIFUNDUS (1.0)、Airdoc-AIFUNDUS (2.0)以及Airdoc-AIFUNDUS (3.0)將作為一款產品來監管;(ii) Airdoc-AIFUNDUS (2.0)以及Airdoc-AIFUNDUS (3.0)將作為Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的第三類註冊證書下的擴展適應症註冊,包括國家藥監局頒發的修改文件;及(iii)國家藥監局要求對Airdoc-AIFUNDUS (2.0)進行臨床試驗,以便為修改申請尋求批准。

考慮到《國家藥監局關於發佈創新醫療器械特別審查程序的公告》第五條的規定和其他適用的中國法規和條例,國家藥監局的相關省級分支機構負責解釋國家藥監局的規則,對該醫療器械是否符合創新醫療器械的要求進行初步審查,並向國家藥監局發表初步審查評估。我們的中國法律顧問認為(i)國家藥監局的相關省級分支機構是解釋適用於我們的國家藥監局規則的主管部門,並有權評估適用於擴展我們Airdoc-AIFUNDUS的適應症的程序以及提供上述確認;及(ii)國家藥監局將根據其相關省級分支機構進行和提交的評估,頒發Airdoc-AIFUNDUS的註冊證書。

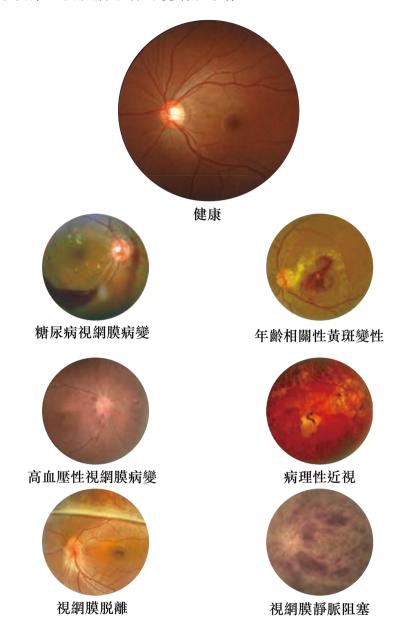
運作方式

我們的Airdoc-AIFUNDUS工作流程包括三個主要步驟:視網膜影像採集、影像質量控制以及影像分析及分類。首先通過眼底相機連接裝有我們Airdoc-AIFUNDUS的計算機收集視網膜影像。每隻眼睛將至少拍攝一張眼底影像。隨後,操作員使用我們的Airdoc-AIFUNDUS軟件將影像上傳到我們的後端影像分析雲平台,該平台將審查影像的質量,包括分辨率、亮度、顏色、噪聲水平及視角,確保獲得高質量的視網膜影像。該雲平台由知名雲服務提供商提供公共雲服務支持。根據我們與雲服務提供商簽訂的協議,他們將提供雲基礎設施及運營維護服務,如雲服務器(即彈性計算服務或ECS)以及支持雲數據存儲的關係數據庫服務(RDS)。該雲服務提供商採用了多種措施來確保遵守現行法規。他們亦符合一系列有關雲服務安全的國家或國際標準,例如ISO/IEC 27001以及ISO/

IEC 22301。然後,我們的Airdoc-AIFUNDUS將利用深度學習算法進行影像分析,並使用 通過紋理、圖案及形狀檢測及分析疾病和病灶(包括微動脈瘤、出血、滲出及水腫或脂肪沉積)的複雜計算,按疾病對影像進行分類。分析完成後,將生成帶有視網膜影像、檢查結果、病情進展及轉診建議的報告。我們的解決方案將就可轉診疾病,例如中度 或中度以上非增殖性糖尿病視網膜病變給出轉診建議。醫生可在提供診斷及醫療建議時參考該報告。醫生亦可參考該報告,決定是否有必要轉診至其他科室(如眼科)進行覆診。下圖説明了我們的Airdoc-AIFUNDUS的臨床工作流程。



下圖展示了健康人及疾病患者的視網膜影像。



^{*} 計算機生成,僅供説明用途

我們的優勢

- 中國首款獲國家藥監局批准的第三類人工智能視網膜影像識別輔助診斷產品。根據弗若斯特沙利文的資料,我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)為中國首款用於協助診斷糖尿病視網膜病變的軟件。人工智能軟件取得監管批准需要進行產品測試、詳細的技術審查及複雜的臨床試驗,而該等因素均為潛在競爭對手的主要行業准入壁壘。例如,我們有1,000名入組患者的多中心臨床試驗,驗證了我們Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的安全性及有效性,並且與達到87.2%靈敏度比率及90.7%特異度比率的IDX-DR相比,我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)分別得出了91.75%的靈敏度比率以及93.10%的特異度比率結果。其他版本的Airdoc-AIFUNDUS將受益於我們將Airdoc-AIFUNDUS (1.0)上市的專業知識及經驗,亦將受益於我們已建立的醫院及醫生網絡。
- 經過充分驗證的技術。Airdoc-AIFUNDUS (1.0)乃基於我們的人工智能視網膜影像識別早期檢測、診斷及健康風險評估技術平台開發,在科學理論、臨床試驗數據及臨床途徑方面經充分驗證,並獲FDA批准的MOA等效產品概念驗證臨床試驗結果的支持。我們還在《柳葉刀》系列、《英國眼科學雜誌》及《英國皮膚病學雜誌》等權威同行評審科學期刊上發表了,及在一些頗具影響力的人工智能學術會議(例如MICCAI)上發表了超過20篇論文。此外,《自然》系列等多種權威同行評審科學期刊均報道過我們產品的高性能。針對適用於慢性病的價格低廉和高效的解決方案的需求,我們相信通過加強診斷能力、提高治療依從性以及提供無創、準確、快速、有效且可擴展的診斷解決方案,我們的人工智能早期檢測及診斷解決方案能滿足相關需求。
- 與多品牌及多型號眼底相機兼容,最大化市場機遇。由於我們的Airdoc-AIFUNDUS內置算法可實現高度適應性,因此可與廣泛的眼底相機品牌及型號兼容。不同的眼底相機具有不同的影像特性,在亮度、顏色、噪聲水平及視角方面存在差異。我們已使用來自各種眼底相機的影像對Airdoc-AIFUNDUS進行了訓練,以確保可在無需考慮所使用照相機型號的情況下,擁有一致且準確的分析結果。此外,我們利用數據增強功能生成更具差異性的影像,並對Airdoc-AIFUNDUS進行了訓練,以實現更高的兼容性。目前,我們的Airdoc-AIFUNDUS(1.0)兼容30種型號的指定眼底相機品牌,包括佳能、拓普康、新視野及索維。

相比之下,市場上的其他SaMD (如IDx-DR) 僅與一款或少數幾款指定的眼底相機兼容。鑒於我們的Airdoc-AIFUNDUS能充分利用客戶現有的設備和提供高性能、高性價比的醫療器械來檢測某些慢性疾病,我們相信該等功能能夠有效解決在中國可利用的醫療資源有限目分配不均衡的問題。

- 可適用於更廣泛的人群。我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)經過了中國15個不同機構的數據的訓練。我們的數據在性別、年齡、地理區域及其他人口特徵方面都各不相同,覆蓋了全國人口的很大一部分。通過使用此等數據訓練我們的Airdoc-AIFUNDUS及對不同類型的客戶進行產品性能的多維分析,我們可以確保我們的產品始終如一地對所有客戶有效,從而擴展我們產品於各市場上的適用性。
- 自動實時影像質量控制。我們的Airdoc-AIFUNDUS包含自動質量控制功能,能 通過多個獨立探測器來驗證視網膜區域、聚焦、色彩平衡及曝光。該功能實時 評估每一張捕捉到的影像,並在影像質量不合格時提醒用戶,從而確保在患者 離開前捕捉到可用的影像。傳統的質量控制依賴於操作者的經驗來評估視網 膜影像的質量,存在許多缺陷。例如,操作者可能不曾接受評估影像質量所必 需的專業培訓,需要相當長的時間來評估所有捕獲的圖像,而且不同操作者之 間很難保持評估標準的一致性。我們的自動實時影像質量控制解決了該等問題, 通過提高可及性和效率,提升診斷質量及減少對經驗豐富的醫生的依賴。

Airdoc-AIFUNDUS (1.0)

根據弗若斯特沙利文的資料,我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)是一款人工智能SaMD,是首款獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械證書的人工智能視網膜影像識別輔助診斷產品,因此得以在國內醫院使用,用於協助醫生做醫療診斷。該產品獲批供醫療機構使用,以協助醫生檢測糖尿病視網膜病變成人病例。自此,我們開始實施Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的商業化策略。截至最後實際可行日期,概未發生有關我們Airdoc-AIFUNDUS (1.0)註冊批准的任何重大不利變動。

市場機遇及競爭

糖尿病患者數量目前呈上升趨勢,2020年全球及中國分別有463.0百萬名(介乎20歲至70歲)及124.3百萬名(18歲以上)糖尿病患者。然而,中國的糖尿病知曉率較低,僅為43.3%,控制率也較低,僅為32.2%。根據弗若斯特沙利文的資料,中國估計糖尿病患病率由2008年的9.7%增至2020年的11.2%。糖尿病併發症包括可能影響多個器官系統、造成長期殘疾及顯著降低生活質量的慢性或急性健康問題。治療糖尿病需要大量的醫療資源,醫療費用高昂,從而給社會、患者及其家庭帶來沉重的經濟負擔。

糖尿病視網膜病變是糖尿病患者最常見的併發症。早期糖尿病視網膜病變通常是無症狀的。定期、持續監測糖尿病視網膜病變有助於評估糖尿病的進展,從而實施有效干預並降低視力喪失、糖尿病腎病及糖尿病心肌病等嚴重併發症的患病風險。2020年,中國高達30%的糖尿病患者(或37.3百萬人)患有糖尿病視網膜病變。由於早期糖尿病視網膜病變通常為無症狀,2020年,中國仍有約90%的糖尿病視網膜病變病例(或33.6百萬人)未確診,篩查率低於10%。通常而言,糖尿病視網膜病變由醫生通過查看使用眼底相機拍攝的視網膜影像進行人工診斷。糖尿病視網膜病變的準確診斷需要豐富的臨床經驗。然而,中國經驗豐富的醫生及用於糖尿病視網膜病變篩查的醫療設備有限,無法滿足中國日益增長的糖尿病人群的需求。因此,迫切需要利用深度學習技術快速處理和分析視網膜影像的人工智能糖尿病視網膜病變篩查,從而協助醫生作出診斷。藉助人工智能對糖尿病視網膜病變進行早期診斷和篩查,讓患者能夠在早期就開始管控慢性病,有望預防或延緩疾病進展。2020年,《中國2型糖尿病防治指南(2020版)》將人工智能糖尿病視網膜病變篩查軟件列為協助糖尿病視網膜病變診斷的有效解決方案,並推薦將獲國家藥監局批准的人工智能醫療器械用於早期檢測及診斷。

迄今為止,我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)、SiBionics的AIDR及Vistel的Eye Wisdom是僅有的三款獲得國家藥監局批准的第三類用於輔助診斷糖尿病視網膜病變的人工智能SaMD。截至同日,另有兩款用於輔助診斷糖尿病視網膜病變的人工智能SaMD (即Digital Diagnostics Inc的IDx-DR及Eyenuk的EyeArt AI系統)獲FDA批准。詳情請參閱「行業

概覽 — 競爭格局」。與AIDR相比,我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)可與多品牌及多型號眼底相機兼容,並且具有自動質量控制功能。我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)已於其臨床試驗中顯示出行業領先的靈敏度及特異度。

我們的臨床試驗摘要

我們進行了一項多中心、單組目標值臨床試驗,以評估Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的安全性及有效性,該臨床試驗於2018年12月啟動並於2019年9月完成。我們協同首都醫科大學附屬北京同仁醫院、解放軍總醫院第一醫學中心及清華大學附屬北京清華長庚醫院進行臨床試驗。我們將編製臨床試驗方案草案、提供臨床設施並向臨床試驗機構及其研究人員提供培訓,隨後相關臨床試驗機構會開始招募患者入組。臨床試驗機構須嚴格按照方案開展臨床試驗、取得入組患者的同意、收集數據、於臨床試驗結束時發佈臨床試驗報告,並於試驗結束後,在《醫療器械臨床試驗質量管理規範》指定期限內保存試驗記錄。作為對臨床試驗機構提供服務的回報,我們會按照協議約定如期付款。詳情請參閱「一臨床試驗—與臨床試驗機構的合作」。

我們從服務逾700家臨床試驗機構並參與過逾60種由上市公司研發的藥物或醫療器械臨床試驗的一家CRC服務供應商處為我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)臨床試驗聘請CRC。我們將提供臨床試驗所需的候選產品,而CRO通常負責審閱臨床試驗方案及知情同意書、協助我們向相關研究人員提供培訓、建立及管理數據庫、收集病例報告及發佈臨床試驗報告。詳情請參閱「— 臨床試驗 — 與CRO及CRC的關係」。

試驗設計。該試驗旨在納入1,000名患者(排除後)。患者須滿足以下條件方能入組:

- 18歲或以上及75歲以下的患者;
- 患者須了解該項研究、自願選擇參加及簽署知情同意書;及
- 被診斷患有糖尿病的患者。

符合以下條件的患者被排除在外:

- 無法獲得達標眼底影像的患者;
- 被診斷患有視網膜脱離、增生性玻璃體視網膜病變、輻射性視網膜病變、視網膜血管炎、視網膜靜脈阻塞或其他視網膜疾病的患者;
- 接受過視網膜激光治療、玻璃體內註射或其他視網膜手術的患者;
- 正參與其他糖尿病視網膜病變或糖尿病性黃斑水腫調查研究的患者;
- 對光敏感、接受過光動力療法且正在服用可能引起光敏感的藥物的患者;
- 角膜屈光介質不清晰的患者;
- 研究人員認為該患者不適合參加臨床試驗。

符合資格標準的參與者需每隻眼拍攝兩張視網膜眼底影像(一張視盤居中,一張黃斑居中)。Airdoc-AIFUNDUS (1.0)使用所獲得的入組患者每隻眼的兩張影像進行分析。由三名擁有至少10年眼底疾病專業經驗的副主任醫生對相同影像進行審查,並提供參考診斷標準,從而估量Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的靈敏度及特異度。

試驗結果。我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)對檢測可參考的糖尿病視網膜病變的靈敏度為91.75%,指我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)能夠正確識別可參考的糖尿病視網膜病變病例的能力。我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)表現出93.10%的特異度,指Airdoc-AIFUNDUS (1.0)能夠正確識別出沒有糖尿病視網膜病變的患者的能力。我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)顯示出92.67%的成像率,證實了該產品能夠提供專業水平診斷。尚無報告不良設備影響。

後續步驟

我們於2020年8月獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證書且Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的商業化剛開始不久。在獲得國家藥監局批准後,我們專注於建立我們的商業化基礎設施與網絡。截至最後實際可行日期,我們已向中國23家醫院及3家社區診所推廣及提供Airdoc-AIFUNDUS (1.0)。有關我們商業化策略的詳情,請參閱「一銷售及營銷」。

Airdoc-AIFUNDUS (2.0)

我們的Airdoc-AIFUNDUS (2.0)旨在輔助診斷高血壓性視網膜病變、視網膜靜脈阻塞及年齡相關性黃斑變性。我們目前正在準備Airdoc-AIFUNDUS (2.0)的臨床試驗。我們計劃將於2021年11月開始多中心臨床試驗及於2021年下半年開始招募受試者,並於2022年第二季度向國家藥監局申請新適應症的註冊批准。根據弗若斯特沙利文的資料,倘我們的Airdoc-AIFUNDUS (2.0)獲得國家藥監局的批准,其有望成為中國首個可覆蓋多種獲批適應症的人工智能輔助診斷SaMD。

市場機遇及競爭

高血壓性視網膜病變是指由高血壓引起的視網膜血管損傷。當血壓長期持續位於高位時,視網膜的血管壁可能會增厚。血管會變窄,限制血液進入視網膜,從而造成視力問題。根據弗若斯特沙利文的資料,中國13%的高血壓患者患有高血壓性視網膜病變。中國高血壓性視網膜病變患者由2015年的34.8百萬名增至2020年的42.2百萬名,並預期將於2030年達到62.1百萬名。高血壓性視網膜病變通常由醫學專家藉助分割血管形態來進行診斷,這是一項由醫學專家人工完成的耗時長的任務。人工智能診斷設備可通過使用複雜的深度學習算法分析血管的變化,根據視網膜影像檢測出高血壓性視網膜病變。

視網膜靜脈阻塞是一種眼科疾病,可能導致部分或全部視力喪失,該疾病是由經 視網膜排出血液的初級靜脈或該靜脈的小分支阻塞引起的。視網膜靜脈阻塞(尤其是在 早期)可能並無症狀。中國視網膜靜脈阻塞患者人數由2015年的5.6百萬人增至2020年的6.7 百萬人,年複合增長率為3.7%,且預計將於2030年達到9.5百萬人,2020年至2030年的年 複合增長率為3.5%。視網膜靜脈阻塞通常由眼科醫生使用視網膜影像、熒光素血管造 影及光學相干斷層影像術觀察視網膜層(顯示血管和血液如何流經眼睛)進行人工診斷。 人工智能診斷設備或可對眼底影像進行分析,並自動且高性價比地診斷視網膜靜脈阻塞。

年齡相關性黃斑變性常見於50歲以上人群,是視力損害的主要原因。年齡相關性黃斑變性影響黃斑(即控制中央視力的視網膜核心部位),進而可能導致失明,並對患者的生活質量產生重大影響。隨著人口老齡化,預計中國年齡相關性黃斑變性患者人數將由2020年的26.4百萬名增至2030年的52.3百萬名。年齡相關性黃斑變性於50歲以上人群中的發病率高、治療費用高且疾病負擔較重,可能導致失明並對患者的生活質量產生重大影響。人工智能年齡相關性黃斑變性SaMD,通過使用帶標記的視網膜影像訓練的深度學習算法,可識別年齡相關性黃斑變性的症狀,從而幫助醫生進行診斷。

截至最後實際可行日期,概無任何獲國家藥監局批准的產品與我們的Airdoc-AIFUNDUS (2.0)類似。我們相信且弗若斯特沙利文認同,倘我們的Airdoc-AIFUNDUS (2.0)獲得國家藥監局批准,其有望成為中國首個可覆蓋多種批准適應症的人工智能輔助診斷SaMD。

實質性溝通及後續步驟

截至最後實際可行日期,我們正在準備Airdoc-AIFUNDUS (2.0)的臨床試驗。我們正在與國家藥監局溝通我們的詳細臨床試驗計劃及方案,包括統計方法及臨床試驗方法。根據我們的中國法律顧問意見,我們開始臨床試驗不需要經過國家藥監局批准且我們計劃於2021年11月開始多中心臨床試驗及於2021年下半年開始招募受試者,並於2022年第二季度向國家藥監局申請新適應症的註冊批准。獲得新適應症註冊批准後,我們計劃向醫院的心血管科、內分泌科、神經科及眼科推銷我們的Airdoc-AIFUNDUS (2.0)並向患有高血壓或視網膜靜脈阻塞高風險患者推廣。

我們可能最終無法成功地開發及營銷Airdoc-AIFUNDUS (2.0)。

Airdoc-AIFUNDUS (3.0)

我們的Airdoc-AIFUNDUS (3.0)旨在輔助診斷病理性近視及視網膜脱離。我們計劃於2022年10月開始Airdoc-AIFUNDUS (3.0)的臨床試驗。

市場機遇及競爭

病理性近視可能導致無法用眼鏡或隱形眼鏡矯正的視力下降或失明。由於近視嚴重時可發展成病理性近視,近視的發病率不斷上升(尤其是在13歲至18歲的青少年中)是一個令人擔憂的問題。根據弗若斯特沙利文的資料,中國病理性近視的患者人數由2015年的19.2百萬人以3.3%的年複合增長率增至2020年的22.6百萬人,且預期將於2030年達到32.3百萬人,2020年至2030年的年複合增長率為3.7%。具體而言,中國7歲至12歲小學生、13歲至16歲初中生及16歲至18歲高中生近視患病率分別為約36%、72%及81%。病理性近視發病率不斷上升促使人們開發篩查和管理系統以對該疾病進行早期檢測,從而採取潛在的干預措施。

視網膜脱離是視網膜神經上皮和色素上皮的分離。倘不及時診斷及治療,患者可能會出現不可逆的視力喪失。到2030年,中國視網膜脱離患者預計將達到0.147百萬人。 視網膜脱離的診斷需經驗豐富的眼科醫生檢查整個視網膜並檢測視網膜上的任何孔或 裂縫。然而,識別早期視網膜脱離具有挑戰性,原因是視網膜脫離起初通常無症狀, 且在視網膜周邊緩慢衍生擴大。人工智能診斷設備通過分析完整的視網膜影像,以高 靈敏度及精確度實現對視網膜脫離症狀的高效及自動檢測。

迄今為止,概無任何獲國家藥監局批准的產品與我們的Airdoc-AIFUNDUS (3.0)類似,該產品旨在輔助診斷病理性近視及視網膜脫離。

實質性溝通及後續步驟

截至最後實際可行日期,我們已完成Airdoc-AIFUNDUS (3.0)的初步開發。根據我們的中國法律顧問意見,我們開始臨床試驗不需要經過國家藥監局批准且我們計劃於2022年10月開始進行多中心臨床試驗及於2022年下半年開始招募受試者,並於2024年上半年向國家藥監局申請有關新適應症的註冊批准。我們的Airdoc-AIFUNDUS (3.0)針對患有糖尿病或近視的患者。截至最後實際可行日期,我們尚未與國家藥監局進行任何實質性溝通。

我們可能最終無法成功地開發及營銷Airdoc-AIFUNDUS (3.0)。

青光眼檢測SaMD

我們的青光眼檢測SaMD用於處理及分析眼底影像,從而通過測量視盤的杯盤比(「CDR」)來檢測青光眼。視盤區域是視神經及血管進入視網膜的區域,而視杯是在視乳頭前部的一個小的圓形凹陷區域。CDR是檢測青光眼的常用參數,因青光眼會導致視杯變大,從而導致CDR擴大。我們已於2020年6月獲得上海市藥監局頒發的第二類醫療器械註冊證書。我們青光眼檢測SaMD的商業化開始不久,且自2021年2月起,我們的青光眼檢測SaMD開始產生收入。

運作方式

我們的青光眼檢測SaMD的工作流程包括四個步驟。第一,收集並將視網膜影像上傳至後端服務器。第二,我們的深度學習算法將視網膜影像的若干特徵提煉出來並自動選擇視盤區域。第三,我們的分割算法將通過確定視盤及視杯的界限並標定目標區計算視盤半徑。第四,根據視盤及視杯的界限,我們將測量CDR,以評估青光眼的進展情況。

市場機遇及競爭

青光眼指病理性眼壓升高並引起視神經損傷,是導致45歲以上人群失明的主要原因之一。中國的青光眼患者人數從2015年的18.1百萬人增至2020年的20.0百萬人,預計2030年將達到約23.0百萬人。許多類型的青光眼沒有任何早期症狀,直至漸進的影響導致視力喪失,而且無法逆轉。早期檢測可以減緩或防止青光眼引起的視力喪失。當前檢測青光眼的方法很複雜、費用高昂且耗時,涉及對視乳頭的人工評估、視野測試及眼壓測量。考慮到青光眼早期症狀的可變性,對青光眼的評估高度依賴於醫生。進行準確和可重複的定量評估,以檢測因青光眼引起並超出正常年齡損失及短期和長期波動的變化,仍然存在巨大未滿足需求。人工智能檢測SaMD有助於在早期階段客觀及定量地檢測青光眼。

我們的優勢

- 準確性和客觀性高。我們的人工智能青光眼檢測SaMD基於視網膜影像測量 CDR,並有可能減少CDR測量的差異。醫生使用杯體和視盤的輪廓估計CDR, 而使用我們的軟件測量通常準確性更高。更準確的CDR測量使醫生能夠提供更 準確和客觀的診斷。
- 高效。與傳統方法相比,即醫生查看杯體和視盤的輪廓並人工估計杯體的尺寸, 我們的軟件可以直接自動測量杯體和視盤的直徑,並對CDR進行定量分析,效 率更高。
- 使用方便。我們的青光眼檢測SaMD使用方便,使醫生較少依賴經驗和培訓來 生成CDR,以協助醫生進行青光眼早期檢測。
- 分析過程可編輯和可追溯。我們的青光眼檢測SaMD可以自動識別、標記和測量杯體及視盤的輪廓(操作員亦可以編輯),並實時生成CDR。與其他僅顯示CDR結果的青光眼檢測SaMD相比,我們提供了更具靈活性和可靠性的可編輯和可追溯的分析過程。

後續步驟

我們已於2020年6月獲得上海市藥監局頒發的第二類醫療器械註冊證書。我們正在 並將繼續向醫院的眼科、眼科專科醫院和社區診所營銷我們的青光眼檢測SaMD。

白內障檢測SaMD

我們的白內障檢測SaMD旨在通過測量眼睛晶狀體的密度來檢測白內障的早期症狀。 我們已於2021年4月提交白內障檢測SaMD的第二類醫療器械註冊證書申請。

白內障為一種常見眼科疾病,表現為晶狀體混濁或不透明,這會導致視力下降。晶 狀體為位於虹膜及瞳孔正後方的透明及柔軟組織,其將光線聚焦在視網膜上,再通過 視神經將影像傳輸至大腦。倘晶狀體因白內障而混濁,則晶狀體將無法正確聚焦光線, 從而導致視力問題。晶狀體密度增加是白內障疾病進展的一項指標。

運作方式

我們的白內障檢測SaMD的工作流程包括四個步驟。第一,通過裂隙燈相機收集眼前節影像,其安裝了我們的白內障檢測SaMD。第二,眼科醫生將人工選擇晶狀體區域及核區域。第三,我們的算法將計算晶狀體平均密度及晶狀體核密度。我們的白內障檢測SaMD將晶狀體密度值與晶狀體混濁分級系統III (LOCS III)關聯起來,LOCS III為從1至6級的公認分級系統。數字越大,白內障越嚴重。第四,我們的軟件將根據病因和嚴重程度識別需要轉診的白內障。

市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料,在與年齡相關的眼科疾病中,白內障是視力受損的主要原因,導致2020年中國有1.2百萬例視力受損病例。隨著中國人口老齡化的出現,2020年中國白內障患者人數達151.5百萬人,且預計將於2030年增至237.6百萬人。然而,2020年中國仍有相當一部分白內障未被診斷,知曉率不足23%。手術是治療白內障的有效方法,但手術費用昂貴,每位患者平均費用約為人民幣7.000元。

迄今為止,白內障乃由醫生使用裂隙燈生物顯微鏡進行診斷,並根據已建立的臨床分級標準(如LOCS III)進行分級。裂隙燈生物顯微鏡需要豐富的臨床專業知識,因此造成巨大的挑戰,特別是在缺乏訓練有素的眼科醫生的農村地區。此外,主觀評級會受到人為錯誤的影響。隨著疾病負擔的增加,迫切需要一種自動化、高效及高性能的白內障檢測方法以解決現有的局限性並改進白內障檢測方法。

我們的優勢

我們的白內障檢測SaMD具有以下優勢:

- 使用方便。我們的白內障檢測SaMD方便眼科醫生使用。眼科醫生只需選擇晶狀體區域和核區域,而我們的人工智能軟件將分析視網膜影像,並按LOC III等級進行分級。這降低了對眼科醫生人工檢測的依賴,而人工檢測需要大量的培訓和經驗。
- 檢測準確。我們的白內障檢測SaMD是一種準確客觀檢測白內障的方法。傳統的白內障檢測方法耗時較長,且白內障嚴重程度的診斷有賴於眼科醫生的判斷。 我們的軟件經過訓練,可以通過直方圖分析結果來衡量各項指標,且我們認為, 軟件能進行更準確、數據支持的分級,從而幫助醫生檢測白內障的早期症狀。
- *評級系統客觀*。眼科醫生雖然遵循標準化的分級系統,但仍需主觀判斷白內障的嚴重程度並進行分級。主觀評級系統具有固有的局限性,不同眼科醫生的評級結果可能有所不同。通過對晶狀體顏色及混濁度的定量測量,我們的軟件可幫助眼科醫生及醫務人員根據LOCS III以標準化及可量化方式檢測及分級白內障。

實質性溝通及後續步驟

我們已於2021年4月向上海市藥監局提交白內障檢測SaMD的第二類醫療器械註冊證書申請。截至最後實際可行日期,我們尚未就我們的白內障檢測SaMD與國家藥監局進行任何實質性溝通。我們旨在向醫院的眼科、眼科專科醫院及社區診所營銷我們的白內障檢測SaMD。

其他用於檢測及診斷的SaMD

我們基於人工智能視網膜影像識別早期檢測、診斷及健康風險評估技術平台,正在開發其他五款用於檢測及輔助診斷的SaMD,檢測和診斷範圍涵蓋ICVD及ASCVD、妊娠期糖尿病視網膜病變、妊娠期高血壓性視網膜病變、顱內高壓相關視乳頭水腫視網膜病變及貧血症。

ICVD及ASCVD是最常見的心血管疾病類型,且是其他心血管疾病類型的風險指標。傳統檢測及診斷ICVD及ASCVD的評估方法具侵入性、價格昂貴且耗時,需要採集血液樣本來分析血糖及血脂水平,以檢測及診斷該疾病。我們的人工智能檢測及診斷解決方案不僅通過視網膜影像提供ICVD及ASCVD無創、準確、快速、有效且可擴展的評估,還提供心血管健康風險分析。

妊娠期糖尿病和妊娠期高血壓是妊娠併發症,並且越來越常見。患有妊娠期糖尿病的婦女出現健康問題的風險更高,包括高血壓、先兆子癇(血壓突然嚴重升高),甚至導致嬰兒出生缺陷。妊娠期糖尿病視網膜病變是患有妊娠期糖尿病或妊娠期高血壓的孕婦最常見的併發症。我們計劃為我們的各檢測及診斷SaMD向相關部門申請醫療器械註冊證書。我們計劃於2024年下半年開始我們的妊娠期糖尿病視網膜病變及妊娠期高血壓性視網膜病變解決方案的臨床試驗,並於2026年上半年申請國家藥監局的更新註冊批准。

顱內高壓相關視乳頭水腫視網膜病變是顱內高壓疾病的主要症狀之一,包括腦出血、 頭部創傷、腦水腫及腦膜炎。該等情況會導致視乳頭水腫,這指的是顱內壓升高引起 的視盤腫脹及視力模糊。憑過往經驗,顱內高壓患者在神經外科進行治療,而在神經 外科,視乳頭水腫並非通常考量的症狀,這可能會漏診。我們的人工智能檢測及診斷 解決方案可為神經內科、神經外科及急診科提供一種無創、自動化且高效的解決方案, 以便檢測、診斷和及時治療視乳頭水腫。

貧血症是指一個人的健康紅細胞數量少或者血紅蛋白含量低,無法在體內充分供氧的一種病症。血紅蛋白是紅細胞的主要蛋白質,血紅蛋白水平低會妨礙血液輸送氧氣的能力,可能導致貧血症。貧血症的症狀包括疲勞、虚弱和呼吸短促。目前,貧血症通過血液檢查以計算紅細胞的數量和血紅蛋白的濃度來進行診斷。我們的人工智能貧血症檢測軟件能夠根據視網膜影像快速且高效地判斷血紅蛋白的水平。

健康風險評估解決方案

於往續記錄期間,我們向多種大健康服務場景(包括社區診所、體檢中心、保險公 司、視光中心及藥房)中的廣大客戶營銷人工智能健康風險評估解決方案。我們的健康 風險評估解決方案旨在為用戶提供基本的健康評估,並實現對視網膜異常、視網膜血 管異常、玻璃體異常、視網膜腫瘤、視神經病變、黃斑病變、先天性視網膜異常、心 血管異常及貧血症等風險指標的檢測。我們的健康風險評估解決方案在適應症的檢測 和診斷以及銷售及營銷策略方面與SaMD有所不同。與Airdoc-AIFUNDUS不同,Airdoc-AIFUNDUS適用於糖尿病視網膜病變、高血壓性視網膜病變、視網膜靜脈阻塞、年齡相 關性黃斑變性、病理性近視及視網膜脱離的輔助診斷,並可主要銷往醫院、社區診所 和體檢中心等醫療機構,而我們的健康風險評估解決方案涵蓋各種疾病領域,主要面 向醫療健康供應商,包括體檢中心、社區診所、保險公司、視光中心和藥房。根據我們 的中國法律顧問意見,與我們用於檢測及診斷的SaMD不同,我們的健康風險評估解決 方案並不視作醫療器械來進行監管,且在健康風險評估方案商業化之前,無需進行臨 床試驗、臨床評估或獲得監管批准。我們計劃擴大健康風險評估解決方案適用的疾病 和病灶範圍,涵蓋甲狀腺機能亢進、格雷夫斯眼病、視網膜靜脈阻塞、癡呆症、帕金森 氏症、房顫及動脈硬化等。根據《人工智能醫用軟件產品分類界定指導原則》與《醫療器 械監督管理條例》,人工智能SaMD只有在用於處理、測量、計算及分析醫療器械所產生 數據用於診斷或治療等醫用用途時才被視為醫療器械,因此,營銷和銷售此類產品需 要獲得監管批准。我們的健康風險評估解決方案旨在用於大健康場景下的健康管理而 不是被醫療機構用於診斷或治療等醫用用涂。根據上文所述,我們的中國法律顧問認為, 根據中國相關法律法規,我們的健康風險評估解決方案將不會被分類為醫療器械,因此, 與我們用於檢測及診斷的SaMD不同,在我們健康風險評估解決方案商業化前無需進行 臨床試驗、臨床評估或獲得監管批准。

健康風險評估市場是一個大量需求未被滿足的市場,因為與檢測或診斷現有疾病相比,預測慢性病發展風險有困難。隨著慢性病在中國的發病率持續攀升,醫療健康供應商及公眾對健康風險評估的需求正迅速增長。我們已調整健康風險評估解決方案, 以滿足不同大健康客戶的獨特需求,包括體檢中心、保險公司、視光中心和藥房。為 了確保和監督我們健康風險評估解決方案的正確使用,我們提供多種售後服務,包括客戶服務及技術支持。詳情請參閱「—銷售及營銷—售後服務」。此外,倘上傳到我們軟件的資料和視網膜影像不能滿足我們對評估的要求,為確保輸出質量,軟件程序將不會進一步運行。

我們的健康風險評估解決方案集成了我們的軟件和由我們或第三方開發的硬件。 眼底相機拍攝的視網膜影像會自動上傳至雲端。該雲平台由知名雲服務提供商提供的 公共雲服務支持。詳情請參閱「一我們的產品組合—用於檢測及診斷的SaMD—我們的 核心產品— Airdoc-AIFUNDUS— 運作方式」。然後我們的人工智能算法對圖像進行各 項風險指標的分析,並根據風險評估結果生成報告。於2019年及2020年以及截至2020年 6月30日及2021年6月30日止六個月,我們的健康風險評估解決方案分別產生收入人民幣 21.9百萬元、人民幣42.8百萬元、人民幣6.0百萬元及人民幣39.1百萬元。

市場機遇及競爭

中國心腦血管疾病及糖尿病等慢性病的患病人數日益增加。早期檢測、診斷及持續疾病管理對控制慢性病至關重要,這增加了對慢性病有效管理的需求。人工智能健康風險評估解決方案提供對可能預示慢性病風險的早期跡象和症狀的分析,這項功能的需求量巨大,可以被體檢中心、保險公司、視光中心和藥房等企業應用於不同的大健康服務場景。

體檢中心提供例行檢查,以檢測潛在慢性病及/或身體狀況。然而,許多體檢中心 需進行大量測試以達到全面篩查。我們的健康風險評估解決方案可滿足體檢中心對覆 蓋多種疾病和病灶的全面、準確、快速高效的健康檢查產品的需求。我們的解決方案 僅需進行一次快速視網膜影像拍照即可進行健康風險評估,其成本相對較低且無創, 使體檢中心能夠提供高品質的服務並提升檢測能力。

保險業涉及大量人工任務,如獲取客戶、風險評估及索賠處理。利用人工智能技術,保險公司能夠優化服務及降低成本,加快流程並做出更好的決策。特別是,人工智能健康風險評估解決方案可以更精準且有效率地幫助保險公司了解客戶的健康狀況。隨著慢性病發病率上升,保險公司對識別慢性病風險因素、提供健康管理建議、定制化保險產品及充分保障的需求也隨之增加。

中國的視光中心正在逐步增強服務能力,以向消費者提供增值服務(例如健康風險評估,特別是與視力有關的健康風險),因此,為支持其不斷增長的服務組合,視光中心對早期檢測解決方案有巨大的需求。根據弗若斯特沙利文的資料,截至2020年12月31日,中國有逾34,800家視光中心分支機構。人工智能健康風險評估產品可以為客戶的視網膜情況提供全面分析,並識別可能導致視力受損的風險因素,這有助於視光中心提高人們(尤其是年輕人群)對眼健康的意識。

我們相信,隨著健康管理及遠程醫療服務增加,中國的554,000家零售藥房正準備成為醫療健康生態系統中各種醫療健康服務的落地實踐點,逐漸在提供普惠廉價醫療健康服務方面發揮重要作用。藥房使用人工智能健康風險評估解決方案,幫助提高對慢性病的認識、提供持續的健康管理解決方案,並增強其競爭力及服務能力。隨著藥房在醫療健康方面的作用的發展,藥房對基於人工智能的軟件解決方案的需求將不斷增長,以支持其運營。

我們的優勢

我們的健康風險評估解決方案具有以下優勢:

- 廣泛的疾病覆蓋面。我們的深度學習算法旨在使用視網膜影像分析預測多種 風險因素。我們的健康風險評估解決方案可以檢測風險指標,是市場上最全面 的解決方案之一。
- 強大的行業領先算法。我們健康風險評估解決方案的準確性以曲線下面積(AUC) 衡量,其測定區分陽性和陰性病例的算法能力。AUC越高,説明算法越好。我 們健康風險評估解決方案的平均AUC為0.968,乃基於大規模真實世界用戶數據 計算,其展現的準確度媲美真實世界醫學專家診斷所建立的金標準數據。在心 血管健康風險評估方面,我們相信我們解決方案的準確性亦高於學術論文中 發表產品的準確性。
- 使出的真實世界數據。我們的健康風險評估解決方案已廣泛部署於多種大健康服務場景中。於2020年,我們的解決方案檢測量已達2,664,398例,並檢出328,564例陽性(佔全部檢測量的12.3%)及有嚴重或迫切健康問題22,291例(佔全部檢測量的0.8%)。我們的健康風險評估解決方案為用戶提供了有價值的健康風險評估結果,為大健康供應商提供了重要的商業價值,以滿足其業務需求。

獨有硬件設備

我們亦擁有三款自主研發的眼底相機(已獲得或預期獲得第二類醫療器械證書),該等設備與我們的輔助診斷SaMD及健康風險評估解決方案兼容,有助於我們提供軟硬件結合的一體化醫療健康解決方案。此類硬件設備取得第二類醫療器械證書無需進行臨床試驗。配合我們的軟件產品,我們的硬件設備由設備內置人工智能技術驅動,例如語音識別、語音合成及計算機視覺,並且可以更低成本成功解決市場上現有眼底相機的痛點。

我們的AI-FUNDUSCAMERA-P是一款便攜式、自動化及自助式眼底相機,可以很容易地運用於任何大健康服務場景,這是對現有的眼底相機的突破性創新。我們的產品無需操作人員,能夠自動完成視網膜影像採集,而傳統眼底相機則需專業人士操作。於2021年3月,我們的AI-FUNDUSCAMERA-P獲得上海市藥監局頒發的第二類醫療器械證書,並已自那時起開始商業化。

我們的AI-FUNDUSCAMERA-D是一款全自動化及全自助台式眼底相機,其影像品質可比擬傳統高端台式眼底相機,但成本卻大幅低於傳統高端台式眼底相機。其紅外影像和弱光增強技術有利於捕捉高品質圖像。截至最後實際可行日期,我們的AI-FUNDUSCAMERA-D已處於研發階段,我們計劃於2022年第二季度申請第二類醫療器械註冊證書。

我們在AI-FUNDUSCAMERA-P和AI-FUNDUSCAMERA-D的基礎上成功開發整合更多生物傳感器的多模態健康掃描儀AI-FUNDUSCAMERA-M,新增的有關生物傳感器使其不僅可以捕捉視網膜影像,而且可以獲取其他生理數據,如心電圖、血氧和血壓。收集多模態生理數據是我們的人工智能健康風險評估解決方案的基礎。我們預計於2023年第四季度為AI-FUNDUSCAMERA-M申請第二類醫療器械註冊證書。

我們的技術與平台

我們獨有的人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案 由人工智能深度學習算法、全面及優質的數據庫以及高效完善的人工智能工程基礎設 施驅動,在不斷拓寬各種慢性病診斷應用方面具有巨大潛力。

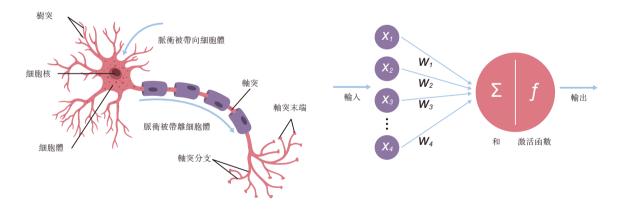
我們的深度學習算法

深度學習是一種用於實現智能任務的算法,就我們的算法而言,是通過模仿人腦的神經元連接實現對慢性病的早期檢測及診斷。人類依賴他們的神經系統從經驗中學習、感知他們周圍的環境並作出適宜反應。神經系統包括其他支持細胞中的互連神經元。神經元是神經系統的基本單位,並產生稱為動作電位的電信號,使得神經元能夠於整個大腦中迅速傳遞信息。當神經元收到輸入信號時,其將對該輸入信號進行處理,以確定是否將其傳遞出去。人腦由600至800億個神經元組成,這些神經元共同處理複雜的感官輸入進而產生智能反應。

深度學習算法通過建立一個具有可訓練行為的人工神經元網絡模仿神經元的活動 機制。依據他們的參數,人工神經元通過對輸入信號進行放大、抑制或融合並產生輸 出信號的計算單位來處理輸入信號。

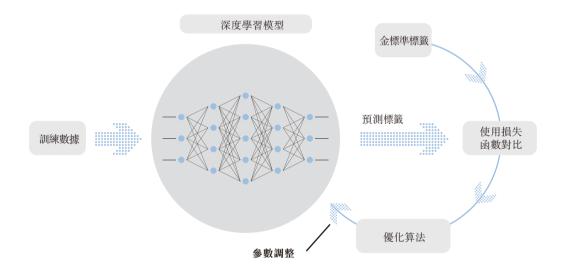
精心開發的連接及計算計劃使該等人工神經元網絡能夠學習進行高度複雜的計算,如從視網膜影像輸入數據中生成高度精確的檢測和檢查結果。簡而言之,深度學習的人工神經元網絡乃一種非常複雜的計算網絡或方程式,其處理影像等輸入數據,產生計算結果,而結果可用作分類決策,包括影像是否顯示某種慢性病(如糖尿病視網膜病變)。

生物神經元與人工神經網絡的比較

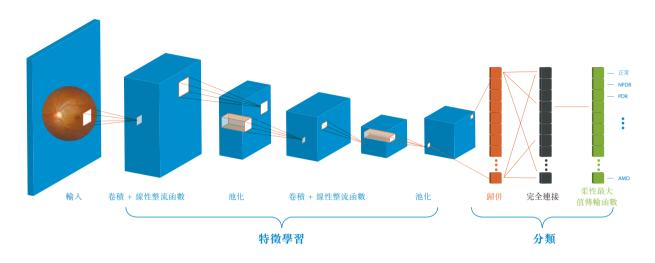


深度學習算法的開發包括兩個主要階段:設計及訓練。設計即建立計算網絡的架構,包括層數、層結數及結間的連接性。然而,設計架構並不決定計算網絡的內部參數,如算法對網絡中的信號放大、抑制或融合的程度。訓練即我們通過學習人類標籤訓練數據決定該等參數的價值。

在訓練階段,訓練數據(如視網膜影像)首次被人類專家標記為不同類別(如健康或存在糖尿病視網膜病變),作為金標準標籤。然後,計算網絡對數據進行向前傳遞,預測訓練數據的標籤。隨後該等預測與數據中的金標準標籤進行比較,並通過損失函數得出誤差信號。然後網絡反向傳播此誤差,並使用選定的優化算法調整參數,以減少未來的相同誤差。訓練過程必須重複多次,直至發現一組良好或足夠好的參數。訓練階段後的參數是固定的,且具有固定參數值的計算網絡成為最終深度學習模型,並被用於深度學習推理。



深度學習推理中使用經訓練深度學習模型處理視網膜影像等輸入數據、藉助計算網絡進行計算及對輸入圖像是否顯示糖尿病視網膜病變等作出預測及決策。與訓練不同,推理階段不包括反向傳播及參數調整。在此階段,深度學習模型經過部署以基於真實世界數據作出預測或決策。經過訓練的深度學習模型將使用計算網絡從輸入數據中推斷出結論。



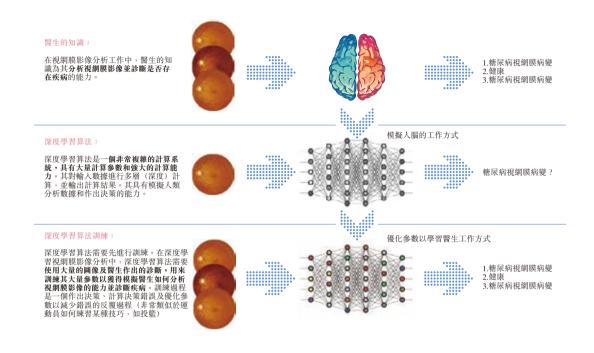
深度學習在視網膜影像分析中的應用包括疾病分類、病灶檢測、病灶分割及健康 風險評估。考慮到問題的複雜性,我們已開發逾50種深度學習算法以全面覆蓋疾病、 病灶及健康風險範圍。訓練過程涉及在算法中輸入由醫學專家標記的視網膜影像、使 用計算網絡計算預測結果、將預測結果與人工標記進行比較以及調整參數以盡量減少 預測誤差。在接觸大量經標記的視網膜影像後,算法利用指代輸入數據與預測結果之 間數學關係的計算網絡進行歸納並學習精確預測若干慢性病。

我們的數據庫

數據庫作為深度訓練算法的基礎,能夠幫助我們精準識別慢性病相關症狀。訓練、驗證及測試深度學習算法需要大量、豐富的數據集。我們基於從公共數據庫和研發合作中收集的初始數據建立我們的數據庫。通過研究及商業合作,我們建立了全球最大的視網膜影像數據庫之一。在訓練深度學習模型以精確識別疾病相關症狀的過程中,我們的數據庫可使我們持續優化現有算法並繼續開發針對新適應症的新算法。我們的數據多樣性在業內處於領先地位,全面涵蓋了年齡、性別、人口特徵、商業渠道、醫療設備模型和疾病。我們還為不同大健康服務場景開發數據集(如早期檢測、診斷和健康

業務

風險評估)以滿足客戶的需求。我們的數據庫包括約3.7百萬張真實世界用戶視網膜影像 及其相應的多模態數據,並由數百名醫學專家進行交叉標註,使我們能夠進行更深入 的醫療人工智能研發,構建並提升我們的深度學習算法。



* 計算機生成,僅供説明用涂

我們的工程基礎設施

工程基礎設施是我們開發、測試、評估及部署深度學習算法的基石,它使我們的開發人員和工程師能夠管理數據資源、開發深度學習算法和部署深度學習模型,從而支持我們深度學習工作流程的每一個階段。工程基礎設施支持算法設計、算法訓練、數據標記、數據管理、數據攝取、模型測試和驗證、模型部署、模型推理及服務監控。

我們的深度學習算法訓練系統運用深度學習訓練框架訓練及優化算法以分析醫學 影像,解決算法優化中的各種痛點。由於分析各種慢性病及病灶具有複雜性,我們建 立了強大的訓練系統,可支持六種編程語言,並與五種不同機器學習框架相兼容。 我們已建立高度安全有效的私有數據湖系統、大數據分析系統及數據同步系統, 這些對我們能夠管理及分析真實世界數據以近乎實時地快速訓練及優化我們的深度學 習算法至關重要。

我們亦已開發一個高效且全面的深度學習推理平台,以簡化深度學習模型優化、 保護、部署、管理及監控,處理來自用戶的視網膜影像輸入,並支持逾50個深度學習模型及300個深度學習模型實例之間的同步計算。

研發

我們專注於開發人工智能視網膜影像識別技術,以加強我們現有的研發管線,並為慢性病的早期檢測及診斷提供全面和多方位的高質量人工智能解決方案。我們相信,我們的成功在很大程度上取決於並將繼續取決於我們開發新型或改良型人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案的能力。為此,我們主要側重於開發深度學習算法,處理和標記醫學數據,開發算法訓練及數據分析的工程基礎設施,以及為我們的硬件設備開發技術。於2019年及2020年以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月,我們的研發開支分別為人民幣41.2百萬元、人民幣42.3百萬元、人民幣17.2百萬元及人民幣24.0百萬元。

我們是業內為數不多將硬件、軟件、算法及服務集為一體的解決方案提供商之一。 我們的人工智能SaMD與市場上各式眼底相機兼容,我們相信,我們自主研發的由設備 內置人工智能技術驅動的硬件設備將會改善用戶體驗,更加優化我們的軟件算法,提 供無縫的端到端性能且更具成本效益,使我們的解決方案成為客戶的首選。我們計劃 不斷開發和升級我們的算法,以解決行業痛點,如提高篩查效率、提升診斷準確性及 覆蓋更多健康風險。我們正為目前未採用人工智能技術的應用開發算法和模型,從而 提高準確度及效率並降低成本。我們亦正在為各醫療機構及大健康場景定製開發不同 類型的硬件解決方案,並正在不斷更新生產眼底相機所用技術及工藝以縮減成本。

研發團隊

我們的研發團隊已積累豐富的行業經驗,並是我們成功的基石。截至最後實際可行日期,我們的研發團隊由超過80名成員組成,各成員均擁有學士或以上學位。我們的研發團隊在人工智能技術及醫學領域擁有經驗,具備涵蓋深度學習、醫學、計算機視覺、數據分析、互聯網服務、醫療器械及生物學等各個學科的全方位專業知識。

我們的研發團隊由和超博士及陳羽中博士率領。我們的首席技術官和超博士擁有約20年的軟件開發、算法設計及硬件開發經驗,在這些領域擁有30多項美國或歐盟註冊的專利或專利申請。其帶領我們開發深度學習算法,為我們的Airdoc-AIFUNDUS的開發奠定基礎。我們的首席醫學官陳羽中博士在將技術應用於臨床實踐(包括在三甲醫院)方面擁有約20年一線經驗。請參閱「董事、監事及高級管理層—高級管理層」。

我們的內部研發團隊進一步劃分為以下職能部門:(i)業務應用部門,負責開發檢測、診斷及健康風險評估解決方案;(ii)算法及數據部門,負責算法及數據平台的開發;(iii)硬件部門,負責硬件設備的工業設計、機械架構、光學設計、固件系統、算法及應用開發;(iv)效率及品質管理部門,負責測試及質量、數據及反饋的收集、流程及效率、安全及合規;(v)產品註冊團隊,負責產品註冊相關工作,如註冊測試、臨床試驗及註冊申請;及(vi)醫學研究團隊,負責研究醫學領域人工智能技術的新應用。

我們已與僱員訂立保密、不競爭及知識產權所有權協議,根據該等協議,僱員於受僱期間構思及開發的任何知識產權均歸本公司所有,且其放棄對有關知識產權的所有相關權利或申索。

我們的研發過程

我們已制定用於管理算法及軟硬件設計、開發及測試的內部協定,並予以嚴格遵守。 我們的研發團隊負責整個研發過程。為確保合規、高效註冊及商業化,來自不同部門 的僱員,涵蓋註冊、醫療及銷售團隊,均亦深度參與研發過程。 我們的算法及軟件的設計開發過程概述如下:



- 產品提案申請及審核。產品團隊編製項目提案報告,收集並分析客戶的需求。 銷售部、運營部、醫學部負責人需參加產品提案會議,並從市場需求、運營可 行性、醫學科學及臨床價值等方面提出意見。
- 產品設計與開發。產品團隊在設計候選產品時,主要考慮功能、性能、可用性及安全要求等方面,同時列出開發與交付時間表。數據標記是我們算法設計及開發的重要一環,是持續訓練及優化深度學習算法的基石。請參閱「一我們的技術與平台一我們的數據庫」。我們的研發團隊將列出用於數據標記的範圍、工具、方法及程序,而後我們將聘請外部醫療專家交叉標註該等數據。深度學習算法設計是另一個重要任務。我們將對這個問題進行分析並設計一套深度學習算法。深度學習算法的設計包括將數據劃分為訓練、檢驗及測試分支;數據增強設計、神經網絡結構設計及訓練超參數的選擇。深度學習算法設計完成後,下一步則是深度學習算法的訓練。在訓練中,將大量標記數據輸入到深度學習算法中,幫助算法從數據中學習並匯聚於一個深度學習模型中,該模型將用於分析輸入圖像,並對圖像進行決策或預測。項目設計開發各環節負責人員應審核分析候選項目的設計,確保其可行性。完成審核後,我們的研發團隊將根據設計方案開發候選產品。否則,設計需再次進行修訂及審核。
- 設計開發之交付及驗證。候選產品將交給測試小組,由測試小組對候選產品的功能及整體性能進行測試。我們將從研發、銷售、營銷、客服、醫療及法律部門的角度對候選產品進行內部審核。我們還邀請第三方專家進行外部審核,這使我們繼續優化候選產品,並確保候選產品符合規定的應用及臨床評估。

產品檢驗及註冊。如有需要,我們將在產品上市前開展臨床試驗及各種註冊相關工作流程。詳情請參閱下文「— 臨床試驗」。

我們對硬件設備設計開發過程採用類似的內部協定。

外部合作

我們目前已與各大知名高校及醫院建立研發合作關係,以進行科學研究。

我們已與知名高校及醫院合作開展聯合研究項目和技術開發。根據我們的合作關係, 我們通常負責人工智能相關研究,例如開發算法。一般而言,各方仍為其原有知識產權的唯一擁有人,並將擁有其僱員在各自活動中單獨創造或構思出的發明。我們和合 作夥伴通常共同擁有聯合創造或構思出的任何發明。截至最後實際可行日期,我們已 聯合多家知名高校及醫院參與由科技部、國家自然科學基金或上海市政府機關組織的 九項學術研究項目。

我們已與多家醫院開展戰略合作,旨在於知名科學期刊聯合發表學術論文並提交專利申請。截至最後實際可行日期,我們已與多家知名醫院訂立六項有關學術活動的戰略合作。我們亦已與多家醫院就若干人工智能相關檢測及診斷技術項目開展合作。一般而言,在合作過程中開發的任何知識產權應由我們的合作方及我們共同擁有,且我們合作的每家醫院均有權在我們書面批准後使用研究結果以其本身名義發表學術論文。截至最後實際可行日期,我們已與11家知名醫院就人工智能檢測及診斷技術研究開展合作。憑藉該等合作,我們已在知名科學期刊聯合發表四篇論文,例如《英國皮膚病學雜誌》。

與學科帶頭人的關係

我們亦在研發過程中與眼科、內分泌科及心血管科等醫院不同科室的學科帶頭人 以及健康管理領域的學科帶頭人合作。我們與知名學科帶頭人持續溝通最新研發進展。 在挑選學科帶頭人時,我們會考慮他們的業內聲譽和影響力,以及他們是否願意推動 人工智能視網膜影像識別醫療設備產業的發展。我們一直與我們的學科帶頭人保持良 好關係。此外,我們還參加多個行業會議並於會上展示解決方案及技術。

臨床試驗

我們會根據相關法律法規的要求對候選產品開展臨床試驗,以獲得必要的監管批准。 此外,穩健的臨床數據乃提升我們品牌及產品信譽至關重要的營銷工具。我們產品的 臨床試驗團隊由產品經理以及醫療和註冊部門人員組成。我們的醫療和註冊人員將負 責挑選CRO,我們深度參與臨床試驗進展的各個階段。

與臨床試驗機構的合作

我們與知名臨床試驗機構(主要為醫院)合作開展臨床試驗。在挑選開展臨床試驗 的臨床試驗機構時,我們將考慮他們的資質及業內聲譽和影響力。在確定臨床試驗機 構後,我們編製一份臨床試驗方案草案,之後與所選臨床試驗機構研究人員討論臨床 試驗方案的可行性。於開啟臨床試驗前,我們將向臨床試驗機構的倫理委員會提交臨 床試驗方案,以供其審閱。臨床試驗方案的任何變動及知情同意書需提交予臨床試驗 機構的倫理委員會,以供其審閱或批准。在獲得倫理委員會的批准後,我們將向臨床 試驗機構及該等機構內的研究人員配發臨床設施及提供培訓,隨後該等臨床試驗機構 將開始招募患者入組。根據與臨床試驗機構訂立的協議,該等機構須嚴格按照方案開 展臨床試驗、收集數據、於臨床試驗結束時發佈臨床試驗報告及於試驗結束後,在《醫 療器械臨床試驗質量管理規範》([GCP])指定期限內保存試驗記錄,包括在臨床試驗期 間收集的醫學影像。此外,我們會要求臨床試驗機構就在臨床試驗中使用患者的個人 資料(主要是視網膜影像)取得入組患者的同意。作為對臨床試驗機構提供服務的回報, 我們會按照協議約定如期付款。根據我們的中國法律顧問意見,根據GCP,臨床試驗機 構負責儲存臨床試驗數據及記錄(包括已處理及未處理的)。此外,根據我們與臨床試 驗機構訂立的臨床試驗協議及我們的內部政策,我們只能有限地訪問臨床試驗結果且 並不儲存臨床試驗期間收集的患者視網膜影像。我們已採取多種措施來確保我們遵守 適用的法律法規,包括(i)嚴格的去標識化程序;(ii)提前獲得患者的同意;及(iii)嚴格遵 守臨床試驗同意書中規定的允許用途。

與CRO及CRC的關係

我們與知名CRO及CRC合作,以支持我們的臨床試驗。在挑選CRO及CRC時,我們會根據我們的內部控制政策考慮一系列因素,包括他們的資質、過去在人工智能相關

臨床試驗中的經驗、往績記錄、業內聲譽和影響力以及僱員的專業經驗。我們密切監督CRO及CRC,確保他們的工作符合所有適用法律及法規及遵循我們的方案,從而保障我們臨床試驗和研究數據的完整性及真實性。

在我們挑選出一家支持我們臨床試驗的CRO後,我們將與CRO簽署一份協議,其中載列臨床試驗的目的及內容、各方責任、研究程序及付款計劃。我們將提供臨床試驗所需的候選產品,而CRO將協助我們完成臨床試驗的各步驟。例如,CRO通常負責審閱臨床試驗方案及知情同意書、協助我們向相關研究人員提供培訓、建立及管理數據庫、收集病例報告並發佈臨床試驗報告。作為對他們提供服務的回報,我們會按照協議約定如期付款。根據該等協議,所有知識產權及試驗結果歸我們所有,CRO必須對他們於臨床試驗期間獲得的資料嚴格保密。

我們亦聘請CRC支持研究人員,確保我們臨床試驗的質量及在試驗點開展臨床試驗的整個過程中遵守相關監管規定。CRC並不是我們的僱員。我們通常從知名服務供應商中聘請第三方CRC。我們從一家服務逾700家臨床試驗機構並參與過逾60種由上市公司研發的藥物或醫療器械臨床試驗的CRC服務供應商處為我們Airdoc-AIFUNDUS (1.0)臨床試驗聘請CRC。我們從另一家服務逾100家機構並參與過使用人工智能醫學影像技術的多項臨床試驗的CRC服務供應商處為我們Airdoc-AIFUNDUS (2.0)臨床試驗聘請CRC。我們會與CRC簽署服務協議,其中載列委任CRC、各方責任及付款計劃。我們的CRC工作範圍主要包括按照標準運作程序管理臨床試驗運作、協助臨床數據收集及輸入、協調試驗研究人員等。我們通常為一個試驗點指派一名項目經理,監察所有工作流程,或為一個試驗點指派一名CRC,在臨床試驗期間協調各個工作組。根據服務協議,我們的CRC須嚴格遵守臨床研究計劃及我們的要求。根據協議,所有知識產權及試驗結果歸我們所有,CRC必須對他們於臨床試驗期間獲得的資料嚴格保密。

數據隱私及保護

數據收集

我們的數據庫中有大約3.7百萬張真實世界用戶視網膜影像及其相應的多模態數據, 其可支持我們在未來幾年的進一步研發工作,且我們相信該數據庫將會持續擴大。我們數據庫中的資料,約27%是在2021年收集,38%是在2020年收集,23%是在2019年收集, 8%是在2018年收集,4%是在2017年或之前收集。我們的數據庫並非針對單一適應症,並可無限期為我們的進一步研發工作提供支持,主要由於(i)該等3.7百萬張視網膜影像對於不同的適應症並不會相互排斥,並已由醫生就多種適應症進行交叉標註,可重複用於新適應症的算法訓練;(ii)當前的3.7百萬張視網膜影像僅標註適用於若干疾病和病灶。我們將繼續讓醫生就新適應症審查及標註該等視網膜影像,並基於新的多模態數據開發算法;(iii)我們已制定未來五年的研發計劃,將專注於若干新適應症的研發。我們就Airdoc-AIFUNDUS開發的影像分類、目標檢測及圖像分割等的若干算法和模型已應用於我們的軟件產品,且我們認為該數據庫可為我們未來三至五年的研發工作提供支持;及(iv)我們將繼續直接從個人或間接通過業務合作夥伴收集視網膜影像。該等視網膜影像將成為我們當前數據庫的新來源,並為進一步研發工作提供支持。

在我們提供人工智能解決方案期間,我們將直接通過個人或通過我們的業務合作 夥伴收集個人資料,並獲得個人同意,以使用其個人資料(主要為其視網膜影像)。我 們主要考慮業務合作夥伴是否擁有內部個人用戶數據管理系統,決定直接或通過我們 的業務合作夥伴收集視網膜影像。若干業務合作夥伴本身擁有個人用戶數據管理系統, 因此由他們向我們提供去標識化的視網膜影像更有效率。而若干客戶僅備存個人用戶 的聯絡資料,我們會在進一步分析與研發前直接收集視網膜影像並對該等視網膜影像 進行去標識化。經我們的中國法律顧問所確認,根據目前適用的中國法律法規,個人 信息的所有權尚未得到界定。我們並未擁有直接從個人或通過我們的業務合作夥伴收 集的數據,但享有與該等數據有關且受中國相關法律法規保護的若干使用權,如使用 及分析該等用作算法開發的數據。

直接收集

我們通過讓個人用戶掃描我們的二維碼直接收集視網膜影像。我們向若干客戶提供我們的二維碼,其將在日常業務運營及營銷活動中向個人用戶展示我們的二維碼。個人用戶將掃描我們的二維碼、閱讀說明、同意收集及使用他們的視網膜影像,填寫若干基本資料(如性別及年齡),以便進入測試。我們將直接向個人用戶發送電子評估報告。根據適用的中國法律法規、我們的隱私政策及我們與個人訂立的軟件使用協議,我們將承擔與我們的產品及由於我們在直接從個人收集數據時未履行數據政策而導致的數據洩露有關的法律責任。

通過業務合作夥伴收集

我們亦通過我們的業務合作夥伴(如體檢中心、視光中心及臨床合作醫院)收集視 網膜影像。我們已與我們的業務合作夥伴簽訂通常為期一至三年的協議,當中載有該 等業務合作夥伴通常應負責下列各項的條款:(i)根據適用法律法規與行業標準獲得並 收集個人的視網膜影像。具體而言,業務合作夥伴將依法徵求個人有效同意收集、使 用及儲存其視網膜影像;(ii)在收集後對該等視網膜影像進行去標識化,以刪除個人姓 名及聯絡資料等若干個人資料;及(iji)根據適用法律法規與行業標準將去標識化的視網 膜影像轉交給本公司。該等視網膜影像將在協議規定的範圍內使用(如進一步研發活動)。 我們不會因收集有關去標識化數據而向業務合作夥伴單獨支付費用,原因是收集視網 膜影像是我們通過我們的軟件產品進行分析並進一步向業務合作夥伴提供電子評估報 告的先決條件。例如,我們與臨床試驗機構達成合作,據此我們將向臨床試驗機構及 該等機構內的研究人員配發臨床設施及提供培訓,隨後該等臨床試驗機構將開始招募 患者入組。臨床試驗機構須嚴格按照方案開展臨床試驗、收集數據、於臨床試驗結束 時發佈臨床試驗報告並保存試驗記錄。因此,我們不會因收集有關去標識化數據而向 臨床試驗機構單獨支付費用,此乃我們的合作基礎。有關與臨床試驗機構合作的詳情, 請參閱「一 臨床試驗 — 與臨床試驗機構的合作 |。我們會將電子評估報告發送給我們的 業務合作夥伴,然後由他們將報告發送給個人用戶。根據我們與我們的業務合作夥伴 簽訂的單獨協議,我們的業務合作夥伴將單獨承擔,或與我們分別承擔數據洩露引致 的法律責任。當我們的業務合作夥伴與我們分別承擔該等責任時,我們的每個業務合 作夥伴或我們承擔因自身過失或疏忽而導致的法律責任。例如,倘我們的僱員未能遵 守我們的內部數據保護制度並故意向第三方透露數據,或我們未能妥善管理我們的數 據存儲系統,我們將承擔因數據洩露引致的法律責任。該類數據將被去標識化,並且 我們將會依照獲得的同意來使用這些數據。

經我們的中國法律顧問所確認,於往績記錄期間及直至最後實際可行日期,基於(i)我們於收集個體的個人資料前已獲得同意;(ii)我們對該等個體的個人資料的使用方式與所獲得的同意相一致;(iii)我們採用多種措施保護該等數據免遭濫用、洩露及攻擊;(iv)我們的運營不涉及跨境數據傳輸;及(v)我們與業務合作夥伴就我們與業務合作夥伴在數據保護方面承擔的責任及法律責任簽訂協議,我們在所有重大方面遵守所有關於數據隱私及保護的適用中國法律法規。

我們的數據保護政策

我們已制定嚴格的數據保護政策,確保數據的收集、使用、存儲、傳輸及傳播均符 合適用法律及現行行業慣例。我們業務運營過程中使用及保存的所有數據均被劃分為 不同的保密等級。我們根據其保密等級的不同,對數據的標註、存儲、打印、傳輸及審 批程序採取全面的管理措施。

我們還建立了內部系統來保護我們獲取的數據,包括我們在提供解決方案及我們 與業務合作夥伴合作過程中收集的客戶數據。我們針對數據保護的內部政策主要包括(i) 數據去標識化。該等數據應加以處理,以去除個人身份標識符;(ii)數據加密。該等數 據應於其傳輸及儲存時加密;(iii)數據隔離。該等數據應在物理上及邏輯上與系統內其 他數據隔離;(iv)移動限制。該等數據不應從隔離區域移出;(v)訪問管理。僅獲授權員 工獲准通過指定查閱流程訪問該等數據,且訪問該等數據將被記錄,以供進一步監控。 我們制定一份白名單,僅允許獲授權員工從極少數符合條件的IP地址訪問我們的系統, 以進一步加強對數據的保護。對訪問許可的任何更改應由首席執行官批准;(vi)數據使 用限制。該等數據應僅按協定方式使用;(vii)利用最小化,我們遵守內部政策所載的數 據利用最小化原則,據此,我們不會存儲或利用不必要的數據。我們對數據存儲開展 定期檢查,據此,我們會將暫時無用的數據傳輸到海量存儲設備,並及時刪除無用數據。 我們還審查並決定在更新軟件和硬件設備時是否保留數據;及(viii)生命週期管理。通 過我們的業務合作夥伴收集的數據可由我們的業務合作夥伴設定一個生命週期,並且 任何到期數據將只按照我們業務合作夥伴設定的生命週期永久且不可撤銷地從我們的 系統內移除。我們數據庫中的3.7百萬張視網膜影像乃由我們直接收集或通過我們的業 務合作夥伴間接收集,所有該等視網膜影像均已被去標識化。我們或我們的業務合作 夥伴已獲得個人用戶同意將相關數據用於進一步研發。我們數據庫中的全部3.7百萬張 視網膜影像均無生命週期且不會被刪除。此外,我們亦將視網膜影像存儲在另一個臨 時數據存儲系統中,該等視網膜影像通常由我們的業務合作夥伴設定一天至一年的生 命週期, 並將根據我們業務合作夥伴的要求適時刪除。截至最後實際可行日期,我們 在該臨時數據存儲系統中存儲了約65,000張視網膜影像。對於該等已由我們業務合作夥 伴設定生命週期的視網膜影像,我們能夠通過線上學習進一步開展研發工作。在線上 學習中,我們可利用具生命週期的數據來改進我們的算法。例如,一旦我們的視網膜 影像分析服務完成視網膜影像的處理,我們的線上學習系統將檢查影像是否適合我們 的模型改進。如果該影像可用於我們的模型改進,則我們的模型訓練系統將使用該影 像訓練我們的模型。該訓練系統將多次重複有關訓練過程,以進一步調整及改進我們

的模型且各過程僅需幾秒鐘。該等已刪除的數據今後將不會被使用,亦不能用於我們的算法訓練,因為其已從我們的系統中徹底刪除。然而,董事認為這種生命週期管理並無亦不會對我們的算法訓練產生重大影響,因為我們有一個大型、全面及優質的視網膜影像數據庫,其中包含約3.7百萬張真實世界用戶視網膜影像及其相應的多模態數據。我們還採用另一項計劃,定期檢查及提醒移除任何到期數據。所有能夠訪問客戶數據的僱員均須嚴格遵守我們的上述內部政策。

我們已成立數據安全委員會,監督數據保護政策的實施情況。我們的首席技術官 負責數據保護的整體管理。我們的數據安全委員會每月審查數據庫及數據查閱記錄。 我們亦聘請第三方進行定期審查及滲入測試,確保落實數據保護政策。於往績記錄期間, 我們在該等第三方審查及滲入測試期間並未遇到任何重大的問題。

我們的數據保護解決方案

為實現數據保護目標,我們採用先進技術,以確保落實數據保護政策。我們已開發系統,即AirDataLake、AirDataBus及AirDataFlow,以維護及保護我們的數據。我們的AirDataLake系統旨在實現海量數據的備份管理、標準化及集中式存儲以及流量跟蹤。我們的AirDataBus系統旨在將不同來源的數據實時同步至AirDataLake系統,以供存儲、管理及保護。我們的AirDataFlow系統旨在組織不同應用的數據,並根據我們的內部數據保護政策管理數據。利用該等系統,我們能夠實現對我們數據的有序、高效及全面保護。

此外,我們已根據歐盟《通用數據保護條例》及中國相關數據保護法律法規採用數據安全屋結構,確保來自客戶及第三方的數據得到良好保護且只能在內部政策所載的有限情況下使用。允許同時訪問客戶數據的僱員不超過兩名。他們只能通過指定查閱流程查閱數據,且訪問該等數據將被記錄,以供進一步監控。憑藉我們的數據安全屋結構,客戶數據將以物理方式存儲並以邏輯方式隔離。客戶數據及其他運營數據之間

的邊界為存儲客戶數據提供了安全屋。客戶數據不得移出安全屋,並將根據適用法律 法規指定的生命週期刪除。

我們獲國家科技信息資源綜合利用與公共服務中心授予智能醫學影像(眼科)示範基地。我們的綜合數據保護系統符合ISO/IEC 27001國際標準,且我們已從地方公安機關取得信息系統安全等級保護(三級)備案證明。信息系統運營單位應當根據《信息安全等級保護管理辦法》和《信息安全技術—網絡安全等級保護定級指南》(「《定級指南》」)確定信息系統的安全保護等級,並報相關部門嚴格審批。為獲得相關批准,運營單位需提交涵蓋安全技術和安全管理各方面的資料,包括但不限於安全保護設計方案。根據《定級指南》,信息系統的等級保護的級別由兩個定級要素決定,即信息系統受到破壞時所侵害的客體以及對客體的侵害程度。詳情請參閱「監管概覽—健康醫療大數據與信息安全及數據隱私相關法規—信息安全及數據隱私相關法規」。我們已通過嚴格審批並取得該三級備案證明,表明我們具備維護信息及基礎設施安全的能力。

與數據保護有關的其他措施

我們重視數據保護的合規、公平及透明。數據的任何收集、使用及管理均須符合適用的法律法規、行業標準及慣例。我們與業務合作夥伴及客戶建立合作關係前,與他們達成數據收集、使用及管理的協議為第一要務。

我們與外部專家合作,標記視網膜影像分析數據,以訓練我們的算法。儘管該等外部醫療專家並非我們的僱員,但我們與其簽訂了有關為我們提供標記數據服務的勞務協議,其中包含保密和競業禁止條款。於臨床試驗期間,我們訪問臨床試驗結果的權限有限,且我們遵照適用的法律法規保護該等數據。此外,根據我們與第三方(如臨床試驗機構、CRO及CRC)的合作協議,我們同樣要求他們及其僱員保護入組受試者的隱

私,禁止未經授權披露相關數據。合作協議通常訂明數據收集、提供、保護及使用方面的要求及義務。

我們已與僱員訂立保密協議,並為僱員提供有關數據保護政策的培訓。

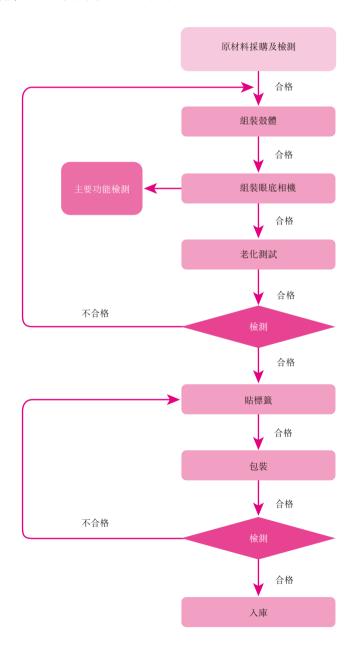
中國有關數據隱私和網絡安全的法律法規近期存在若干更新,如《中華人民共和國 數據安全法》、《網絡安全審查辦法》、《網絡產品安全漏洞管理規定》,國務院頒佈《關 鍵信息基礎設施安全保護條例》及《個人信息保護法》(「近期更新」)。詳情請參閱「監管 概覽 — 健康醫療大數據與信息安全及數據隱私相關法規 — 信息安全及數據隱私相關法 規 | 。我們已實施一系列措施,以確保我們的數據收集、使用、存儲、傳輸和傳播符合 嫡用法律和現行行業慣例。此外,我們聘請外部專家定期評估我們的內部政策和措施, 以確保我們遵守相關法律法規,包括中國法律法規的更新。董事確認,根據我們的中 國法律顧問意見,於往績記錄期間及直至最後實際可行日期,概無我們未經相關人士 同意從業務合作夥伴獲得視網膜影像的事件,且於往績記錄期間及直至最後實際可行 日期,我們並未受到任何中國監管部門有關網絡安全或數據保護的任何審查、詢問或 調查。我們的中國法律顧問亦認為,我們的運營完全符合現行的適用法律法規(包括近 期更新),且近期更新對我們的運營並無影響,因為本公司已採取措施應對近期更新, 目若干法律法規並不適用或尚未生效。然而,由於監管和市場審查的加強,我們仍可 能面臨一定的風險,請參閱[風險因素 — 與政府廣泛監管有關的風險 — 我們的業務受 制於與數據保護有關的多種法律、規則、政策及其他義務。任何機密信息及數據的丢 失或未經授權訪問或發佈均可能令我們面臨重大的聲譽、財務、法律及經營後果」。

生產

我們並未運營任何生產設施。我們於2020年3月開始試點生產我們的AI-FUNDUSCAMERA-P,以進行質量和耐久性測試,並於2021年4月開始對其進行大規模商業化生產。我們並無從此試點生產中產生收入。我們的AI-FUNDUSCAMERA-P於2021年3月獲得上海市藥監局頒發的第二類醫療器械註冊證書。根據我們的中國法律顧問意見,試點生產僅用於驗證、註冊和研究,而非用於銷售。因此,該試點生產並不構成違

反中國相關法律法規的行為。我們委聘委託生產服務供應商生產硬件設備。我們已採取程序確保該等委託生產服務供應商的生產資質、設施及流程符合相關監管要求及我們的內部指引。我們在挑選委託生產服務供應商時將考查多項因素,包括他們的資質、專業知識、技術及設備。於往績記錄期間,我們在委聘委託生產服務供應商方面沒有遇到任何困難,而且我們認為市場上不乏能夠以類似條款提供類似供應品質的可替代委託生產服務供應商。

下圖説明了我們的眼底相機的生產流程:



我們採購用以生產自主研發眼底相機的原材料,比如塑料模具、五金件及PCBA。該等眼底相機在委託生產服務供應商運營的工廠進行組裝生產。根據我們與該等委託生產服務供應商的協議,他們負責組裝及確保符合監管標準。在檢驗及檢查產品後,我們通常會決定是否接受供應,並在收到及檢驗產品後向委託生產服務供應商付款。通常情況下,保修期內委託生產服務供應商將向我們提供免費的售後服務;保修期過後,於該情況下,他們可能會收取服務費以彌補他們的維修費用。

銷售及營銷

我們人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案組合(包括我們的核心產品Airdoc-AIFUNDUS)具有潛在的廣泛應用並覆蓋多種慢性病。考慮到在多種大健康服務場景下皆可使用我們的產品,我們開發出靈活、多渠道的銷售及營銷戰略以涵蓋多種商業化渠道,我們認為該戰略將使我們能夠快速滲透市場。

於往績記錄期間,我們主要在多種大健康服務場景(包括醫院、社區診所、體檢中心、保險公司、視光中心及藥房)推廣及提供我們的解決方案。我們擬繼續在醫院、社區診所及體檢中心提供健康風險評估解決方案,並對SaMD進行商業化。截至最後實際可行日期,我們Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的商業化剛開始不久,我們已向中國23家醫院及3家社區診所營銷並提供了Airdoc-AIFUNDUS (1.0)。

我們的銷售模式

我們已建立一個銷售網絡,截至最後實際可行日期,已覆蓋中國28個省。於往績記錄期間,我們主要向客戶提供一體化軟件和硬件解決方案。我們可能不時向已經擁有相容硬件設備的客戶提供我們的SaMD並向他們單獨收費,以提高我們於市場中的滲透。

於2019年及2020年以及截至2021年6月30日止六個月,我們通過直銷產生的收入分別為人民幣27.8百萬元、人民幣45.8百萬元及人民幣46.5百萬元,分別佔同期總收入的91.5%、96.1%及94.0%。於2019年及2020年以及截至2021年6月30日止六個月,我們亦通過分銷商(分銷商將我們的解決方案轉售予終端客戶)產生少量收入,分別為人民幣2.6

百萬元、人民幣1.9百萬元及人民幣3.0百萬元,分別佔同期總收入的8.5%、3.9%及6.0%。根據國家食品藥品監督管理總局等八個政府部門於2016年12月26日聯合下發的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》,「兩票制」通常適用於醫療機構的分銷權。詳情請參閱「監管概覽—有關醫療器械的法律法規—兩票制」。於往績記錄期間,我們幾乎所有的收入都來自直銷。今後,我們可能會聘請分銷商協助我們向醫院提供我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)。董事認為,兩票制過去及未來均不會對我們的業務和運營產生重大影響,主要是由於(i)「兩票制」的實施尚處於早期階段,且醫療器械行業對該制度的解釋及執行正在發展且存在不確定性;(ii)我們預期將我們的解決方案銷售到中國的各個省,然而只有為數不多的幾個省實施了「兩票制」。截至最後實際可行日期,五省的地方政府機關已發佈有關大量人群眼底影像分析的定價指引,據此,Airdoc-AIFUNDUS (1.0)可投入使用。我們計劃在2023年之後幫助該等醫院尋求將Airdoc-AIFUNDUS (1.0)納入中國大部分省份的定價指引。詳情請參閱下文「—銷售策略」;及(iii)根據我們的分銷商管理政策,我們的分銷商在聘請次級分銷商前需要獲得我們的書面同意,並確保該次級分銷商遵守我們的政策和要求。

下表載列我們於所示期間按終端客戶類型劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月				
	2019年		202	0年	202	2020年		1年
			(人)	民幣千元,	百分比例	余外)		
醫療機構(1)	13,968	45.9%	22,801	47.8%	3,441	52.8%	10,349	20.9%
大健康場景(2)	14,182	46.6%	23,580	49.5%	2,574	39.5%	38,844	78.5%
其他 ⁽³⁾	2,265	7.5%	1,291	2.7%	496	7.6%	284	0.6%
合計	30,415	100.0%	47,672	100.0%	6,511	100.0%	49,477	100.0%

⁽¹⁾ 包括社區診所及體檢中心。

⁽²⁾ 包括保險公司、視光中心及藥房。

⁽³⁾ 主要包括健康管理公司。

(4) 截至2021年6月30日止六個月,我們亦將 Airdoc-AIFUNDUS (1.0)及青光眼檢測SaMD銷售給醫院。

直銷

我們與客戶(由我們向其直接提供健康風險評估解決方案)訂立的服務協議的主要 條款概述如下:

- 期限。我們與客戶的銷售協議一般為期一至三年。
- 交付。一般由我們負責安排將SaMD配套使用的硬件設備交送至客戶提供的地址。交付的費用及損失風險一般由我們承擔。
- 安裝、調試及培訓。我們負責安裝及調試SaMD,並為客戶的僱員提供專業培訓。
- 付款及信用期。基於我們的評估,我們根據具體情況向客戶授予信用期。
- 終止。當違約方未能糾正違反協議的行為時,任何一方均可終止協議。
- 售後服務。我們一般提供售後服務,包括遠程培訓、遠程技術支持、軟件升級及現場維護。

銷售予分銷商

於往績記錄期間,我們亦聘用有限數量的分銷商,以拓展銷售網絡的廣度及深度。截至2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日,我們分別聘用了合共5名、16名及32名分銷商。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期,我們的所有分銷商均為獨立第三方,其均未受我們的現時或前僱員所控制,亦未獲得我們任何重大墊款或財務援助。

我們嚴格遴選我們所聘用的分銷商。我們的銷售及營銷部門負責遴選新的分銷商。 我們力求遴選的分銷商擁有有效的牌照、成熟的銷售渠道、廣泛的客戶群體及與醫院 穩固的關係等。我們與分銷商訂立協議,協議期限通常為一至三年,據此,我們通常 負責將與我們的SaMD配套使用的硬件設備安排配送至分銷商提供的地址,配送費及損失風險通常由我們承擔。我們通常負責向分銷商的僱員提供專業培訓。分銷商則負責向我們的終端客戶提供解決方案,以及為我們的解決方案開展營銷及推廣活動。

銷售策略

醫療機構

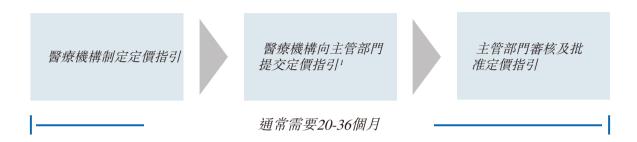
我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)用於輔助診斷糖尿病視網膜病變。Airdoc-AIFUNDUS (2.0)旨在輔助診斷高血壓性視網膜病變、視網膜靜脈阻塞及年齡相關性黃斑變性。Airdoc-AIFUNDUS (3.0)旨在輔助診斷病理性近視及視網膜脫離。我們計劃向醫療機構推廣我們的Airdoc-AIFUNDUS,以協助醫生針對上述慢性病患者進行醫療診斷。我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)於2020年8月獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證書,且我們Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的商業化剛開始不久。我們計劃在中國迅速提高Airdoc-AIFUNDUS在醫院的滲透率。我們亦向社區診所及體檢中心營銷我們的健康風險評估解決方案。我們相信,我們為客戶量身定制的銷售策略能夠使我們提高市場滲透率並擴大我們的商業化渠道。例如,對於面向醫院的銷售,我們將尋求將Airdoc-AIFUNDUS (1.0)納入中國大部分省份的定價指引,根據該指引,醫院可就該等醫療服務向患者單獨收費。我們計劃分別於2022年第一季度、2022年第二季度及2022年第四季度協助廣東省、雲南省及湖北省的醫院獲得定價指引,並爭取於2023年後將Airdoc-AIFUNDUS (1.0)納入中國大部分省份的定價指引。目前,我們的產品及解決方案均未被納入門國醫療保險報銷目錄。我們預期我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)在中短期內不會被納入醫療保險報銷目錄。我們預期我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)在中短期內不會被納入醫療保險報銷目錄。

醫院

中國的醫療器械行業受到高度監管,包括規範醫院收費系統管理要求的各項規章制度。醫院在設置特定的醫療服務收費項目前需滿足若干要求,且我們致力於提供SaMD以滿足該等要求。公立醫院須向地方政府機關(主要為地方醫療保障局)申請新醫療服務定價,而後才能將該項服務納入其醫療服務目錄。政府機關將發佈定價指引(「定價指引」),作為公立醫院為該等醫療服務設置特定的收費項目並據此向患者收費的先

決條件。定價指引將列明醫療服務建議價格或表明醫院獲授權獨立設定醫療服務價格。 多個地方醫療保障局對醫療服務進行定價可能需要很長時間,尤其是應用創新醫療器 械(例如Airdoc-AIFUNDUS)的醫療服務,其沒有可供定價參考的先例。

下圖説明申請該定價指引的流程:



附註:

- 1. 主管部門通常是省級衛生健康委員會及/或醫療保障局,這些部門在不同的省或市可能有所不同。
- 2. 中國醫療設備定價指引的審批時間因省而異,且政府並未公佈該流程的持續時間。

該定價指引並非我們向醫院銷售Airdoc-AIFUNDUS並與之協商其價格的前提條件。然而,定價指引能夠幫助醫院於投一招標流程中作出高效決策,因為醫院可更容易地通過指定價格來評估該類醫療服務的投資回報,我們相信這將極大地便利我們進軍醫院。為了更好地在醫院推廣Airdoc-AIFUNDUS (1.0),我們計劃協助醫院獲得相關定價指引。截至最後實際可行日期,五省(包括河北、山東、山西、安徽及江蘇省)的地方政府機關已發佈有關大量人群眼底影像分析的定價指引,據此,Airdoc-AIFUNDUS可投入使用。我們已推廣Airdoc-AIFUNDUS (1.0)並將其提供給中國23家醫院及3家社區診所。截至目前,根據安徽省發佈的定價指引,安徽省的兩家醫院分別將單次眼底影像分析的價格設定為人民幣140元及人民幣180元。我們計劃分別於2022年第一季度、2022年第二季度及2022年第四季度協助廣東省、雲南省及湖北省的醫院獲得定價指引,並爭取於2023年後將Airdoc-AIFUNDUS (1.0)納入中國大部分省份的定價指引。目前,我們正在與湖北省醫療機構協調以啟動定價指引申請流程,並已向廣東省及雲南省有關部門提交相關材料進行審評審批。

目前,我們的產品和解決方案未納入中國醫療保險報銷目錄。在中國,政府對新醫療器械的保險承保或報銷水平因地區而異,產品能否獲得保險承保或報銷方案存在不確定性。我們可能需降低產品價格,以使其納入醫療保險報銷目錄,請參閱「風險因素—與商業化、銷售及分銷我們產品有關的風險—價格波動(尤其是我們的產品定價下調)可能會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響」。我們預期我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)在中短期內不會被納入醫療保險報銷目錄,因為根據弗若斯特沙利文的資料:(i)醫療保險的重點是向更廣泛的人群提供可負擔的醫療服務,且僅計劃納入醫院大量採用的常規醫療程序。相比之下,人工智能視網膜影像識別醫療設備市場尚處於早期階段,在中國僅有少數市場參與者。目前,我們還處於提高對人工智能視網膜影像識別醫療設備的醫知度和市場接受度,並擴大採用人工智能視網膜影像識別醫療設備的醫院數量的過程中,及(ii)截至最後實際可行日期,人工智能視網膜影像識別醫療設備未納入醫療保險報銷目錄,且目前還沒有任何監管跡象表明,人工智能視網膜影像識別醫療設備未納入醫療保險報銷目錄,且目前還沒有任何監管跡象表明,人工智能視網膜影像識別醫療設備未納入醫療保險報銷目錄,且目前還沒有任何監管跡象表明,人工智能視網膜影像識別醫療設備將在中短期內被納入此類目錄。

我們將從戰略上探索和識別中國未被滿足的醫療需求,並利用我們對客戶的深入 了解,為我們的產品識別潛在市場。我們在確定擴大覆蓋範圍的優先次序時所考慮的 主要因素包括:

- 患者流量。我們計劃首先將銷售及營銷工作目標放在中國的主要醫院(均為國家級或省級知名醫院),並逐步擴大銷售及營銷工作以覆蓋基層醫療機構。近年來,中國政府促進分級診療制度的制定和有效運作,分級診療制度鼓勵慢性病患者在基層醫療機構尋求治療。然而,目前大多數基層醫療機構(包括一級醫院、未定級醫院及社區診所)缺乏對慢性病的診斷能力。
- 醫生的聲譽。我們相信,如果我們與該等學科帶頭人和醫生保持良好的工作關係,幫助其熟悉我們的產品;並且如果該等學科帶頭人和醫生對我們的產品持積極看法,其在發表文章、在行業會議上發表演講或為其他醫生提供培訓時或會推薦我們的產品。
- *臨床科室和醫生的聲譽。*我們計劃向醫院內分泌科和眼科提供我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)。在完成Airdoc-AIFUNDUS (2.0)及(3.0)的開發後,我們計劃進一

步向醫院的心血管、眼科等科室提供我們的Airdoc-AIFUNDUS。我們相信,我們的產品在該等行業領先的臨床科室所證明的特性及優勢將使我們從競爭對手中脱穎而出,並有助於提高市場佔有率。

我們將在有影響力的醫院設立人工智能視網膜影像識別的診斷工作站,並通過展示和介紹幫助醫生和患者熟悉我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0),以提高醫生及患者對我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的認識。與患者和醫生的此類互動亦使我們能夠獲得產品反饋,並加深我們對最新臨床需求的理解,這將指導我們進一步的研發活動。根據中華醫學會糖尿病學分會發佈的《中國2型糖尿病防治指南(2020版)》,人工智能篩查系統有望在不久的將來成為糖尿病視網膜病變篩查、診斷及隨訪的重要工具。我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)將能夠協助醫院內分泌科及眼科醫生有效、準確地診斷出糖尿病視網膜病變,為進一步診療奠定基礎。

我們將安排指定銷售人員向關鍵客戶的決策者進行持續的推廣及溝通,並向醫生提供培訓及操作支持,以提高用於檢測及診斷的SaMD及硬件設備的接受度及使用度。我們計劃通過招聘具有豐富行業知識和營銷技能的團隊領袖以及銷售及營銷人員將我們的銷售及營銷團隊擴展到200多名成員,努力實現中國各醫療機構的全覆蓋,並建立一支經驗豐富的服務團隊以提供售前推廣和售後技術支持。我們通常要求我們的銷售及營銷人員具有(i)醫學學士或以上學位;(ii)行業分析和臨床培訓能力;及(iii)於大型醫療器械公司的豐富工作經驗。根據弗若斯特沙利文的資料,中國經濟發達地區擁有大量的此類人才儲備。我們亦或會聘請分銷商協助我們向醫院提供我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)。我們亦計劃參加並贊助行業領先的學術會議和營銷活動,我們相信這些是我們向行業參與者展示我們的產品並提高我們的市場認可度的關鍵機會。詳情請參閱「一營銷策略」。

社區診所

考慮到對人工智能技術(可為大量社區診所醫生提供支持)的巨大需求,我們相信 我們能夠向該等社區診所的所有科室提供人工智能解決方案。我們計劃藉助配備我們 SaMD進行檢測和診斷的知名醫院對我們解決方案的廣泛認可,以及我們與地方政府機 關(如醫療健康部門)開展的合作,擴大我們在此類社區診所的滲透率。

體檢中心

目前,我們向體檢中心營銷我們的健康風險評估解決方案,且亦計劃於未來向體檢中心營銷我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)。我們擁有良好的往績記錄,通過向我們體檢中心客戶的終端客戶提供用於慢性病早期檢測及診斷的創新解決方案,幫助我們的體檢中心客戶從其競爭者中脱穎而出。我們已與中國大型連鎖體檢中心合作,使我們能夠快速將覆蓋範圍擴大到大量的體檢分支機構。例如,自2018年起,我們開始與中國領先的連鎖體檢中心愛康國賓合作。截至最後實際可行日期,我們已在逾140家愛康國賓體檢中心推行我們的人工智能健康風險評估解決方案。

我們計劃逐步將覆蓋範圍擴大到在中國體檢行業發揮重要作用的公立醫院體檢科室。 我們相信,該策略能夠使我們接觸到更多的體檢分支機構及消費者。我們計劃藉助信 譽良好的醫院對我們解決方案的接受度以及我們與該行業信譽良好的學科帶頭人的合作, 提高我們在體檢行業的市場知名度及市場聲譽。

大健康場景

我們計劃加深與現有大健康客戶的業務關係,並繼續增加我們的地域分佈。

保險公司

我們計劃繼續向大型且領先的保險公司營銷我們的健康風險評估解決方案,並與他們建立穩定的業務關係,以迅速滲透到他們覆蓋中國各省份的分支機構。例如,我們已與平安保險、中國太平洋保險、中國人壽、太平人壽保險和新華保險等領先的商業保險公司合作,協助他們準確、有效地評估保險申請人和被保險人的健康狀況。就對我們的人工智能健康風險評估解決方案有季節性或短期需求的保險公司而言,我們將提供靈活的合約期限選擇,合約期限從一個月到數年不等。我們還計劃向該等保險公司提供與我們的軟件配套使用的便攜式硬件設備,這將使保險公司不僅可以在分公司向其終端客戶提供健康風險評估,亦可以在上門訪問時向其終端客戶提供健康風險評估。我們計劃利用健康風險評估解決方案生成的數據,進一步擴大健康風險評估解決方案適用的疾病和病灶範圍,幫助保險公司了解客戶的健康狀況,並提供定制化保險產品。

視光中心及藥房

截至2020年12月31日,根據弗若斯特沙利文的資料,中國有逾34,800個視光中心分支機構及逾554,000家零售藥房。我們認為,視光中心和藥房在提供普惠可及的醫療健康方面發揮重要作用。因此,我們向視光中心和藥房營銷健康風險評估解決方案,特別是那些擁有龐大的終端用戶群和廣泛的分支機構覆蓋範圍的大型及領先的視光中心和藥房。我們與星創視界和高濟醫療等領先的視光中心和藥房合作,通過健康風險評估解決方案為客戶提供全面的視網膜環境分析,並識別可能導致視力受損的風險因素。利用這些合作,我們將接觸到數百萬終端用戶,這將使我們能夠交叉銷售我們的解決方案。我們計劃進一步擴大與大型及領先的視光中心和藥房的合作,並擴大我們的地域覆蓋面。

為滿足各類醫療機構及大健康場景的不同需求,我們根據健康風險評估解決方案 提供不同服務包。例如,客戶可以選擇健康風險評估解決方案分析不同範圍的疾病和 病灶。我們亦能夠提供增值服務,例如將我們產品的獲取渠道與客戶的申請捆綁。

營銷策略

我們採取學術營銷的方式將我們的解決方案推向市場。我們通過線上平台及線下 渠道雙管齊下向我們的現有及潛在新客戶推進營銷工作。我們的學術營銷及推廣活動 主要包括參加醫學大會及行業展會,如中華醫學會和中國醫師協會組織的學術會議。 例如,為提高醫生的意識及臨床知識,我們參與了學術會議,如MICCAI及「301論健」。 此外,我們正在探索就政府資助的醫療健康項目與政府進行合作的機遇。我們於2020 年與愛康國賓及國家科技信息資源綜合利用與公共服務中心眼科大數據聯合實驗室共 同發佈「第一個基於視網膜人工智能評估的《百萬體檢人群健康藍皮書》」。此外,我們 計劃參與由政府贊助的活動,如中國國家衛生健康委員會舉辦的「健康中國」活動,以 提高對慢性病早期檢測和管理的認識。

我們亦通過(i)向我們的客戶提供培訓;(ii)與醫院及研究機構進行合作;及(iii)參與相關行業標準的修訂及更新,提高我們解決方案的知名度。為提高我們人工智能視網

膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案的知名度,我們通過定期拜訪客戶並與其交流、現場演示及其他活動向客戶提供有關使用我們解決方案的培訓。由於我們為慢性病早期檢測及診斷提供創新解決方案,醫生或其他執行者(如保險公司銷售人員、視光中心的視光師和藥房銷售人員)加深對我們解決方案的了解並不斷積累相關經驗,將有助於我們獲得更高的接受度及採用率。尤其是,為了幫助我們解決方案的執行者順利和準確地使用我們的解決方案,我們向該等執行者提供與我們產品的操作、機制及其他資料有關的各種培訓,並進一步向醫生提供與使用我們SaMD的醫學背景和臨床程序有關的培訓。截至最後實際可行日期,對於我們的每個客戶,我們通常會根據其需求及專業背景,為其兩到七名僱員提供此類培訓。此外,我們積極參與相關行業標準的修訂及更新。例如,我們積極對國家藥監局於2021年4月發佈的《人工智能類醫用軟件產品分類界定指導原則》(徵求意見稿)提供建議及反饋。由於目前針對人工智能醫療器械行業的行業標準和法規寥寥無幾,故我們相信,參與相關行業標準的修訂及更新不僅有利於我們更好地了解監管趨勢,還能提升我們在市場上的聲譽。

我們將在有影響力的醫院設立人工智能視網膜影像識別的診斷工作站(安裝有我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)及兼容硬件設備),以作為我們人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案的示範中心。我們相信,該等工作站將促進我們聯合項目的研發以及人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案的技術開發。隨著對我們的產品及技術的日益熟悉,我們將舉辦學術會議,使我們的工作站成為我們與醫師討論慢性病檢測及診斷、產品創新及醫療需求解決方案這些痛點的有效互動平台。迄今為止,我們已在北京市以及江蘇省、廣東省、湖北省及吉林省的大醫院建立了九個工作站。

銷售及營銷團隊

截至最後實際可行日期,我們已經建立了一支由168名成員組成的內部銷售及營銷團隊,為客戶提供客制化支持。我們的銷售及營銷團隊分為多個職能部門,覆蓋不同的地理區域及不同的渠道。我們為銷售及營銷人員提供全面培訓,包括企業文化、產品管線、醫學理論、合作資源、銷售程序、價格體系及營銷體系。

定價

就我們提供的SaMD或健康風險評估解決方案而言,我們根據我們提供的檢測服務實際金額,以按次計費基準向客戶收費,或者根據與客戶簽訂的服務協議,對訂購期間約定次數或不限次數的檢測服務,向客戶收取預先確定的費用。我們一般會就提供予醫療機構或大健康場景(如適用)銷售的每項產品設定一個固定的購買價格,且倘若批量購買測試服務,我們可提供一定的折扣。就我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)而言,我們通常就每次使用向客戶收取人民幣40元至人民幣70元,並可能就批量購買提供一定折扣。就我們的健康風險評估解決方案而言,根據我們已與客戶簽訂的各份協議及我們的內部定價政策,我們通常就每次使用向客戶收取人民幣30元至人民幣60元,並可能就批量購買提供一定折扣。考慮到不同客戶的多種需求(例如服務期限、部署要求以及硬件設備的偏好),我們可將我們的SaMD或健康風險評估解決方案作為一個獨立的產品或將其與由我們或第三方開發的硬件捆綁出售,我們相信該等服務包將具備靈活性,並且能夠提高我們客戶的滿意度。我們的每項產品在上述兩種服務包下的定價並無明顯差別。

健康風險評估解決方案的定價考慮到多種因素,例如我們的成本、目標利潤率、我們的客戶及他們終端用戶的消費能力,以及同類解決方案的價格。

Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的定價計及成本、目標利潤率、運營支持及維修服務等多種因素,亦經參考已頒佈的定價指引及醫院的估計使用率後進行調整。截至最後實際可行日期,五省的地方政府機關已發佈有關大量人群眼底影像分析的定價指引,據此,Airdoc-AIFUNDUS可被利用,且我們已推廣Airdoc-AIFUNDUS (1.0)並將其提供給中國23家醫院及3家社區診所。詳情請參閱「一銷售策略」。

於往績記錄期間,我們亦向客戶出售若干由第三方生產的硬件設備。硬件設備的定價計及成本、目標利潤率以及類似產品的價格等多種因素。我們一直努力通過與第三方供應商進行協商,為該等硬件設備設定可與市場上其他兼容硬件設備競爭的價格。在部分情況下,我們作為代理按客戶需求購買若干硬件設備,並就此向客戶收取若干費用。

對於我們的其他候選產品,我們計劃隨著產品向商業化的邁進制定詳細的定價策略。

售後服務

為確保及監控我們早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案的正確使用,我們就我們的解決方案提供包含客戶服務及技術支持的售後服務。客戶可以通過客戶服務熱線進行投訴並獲得支持。於往績記錄期間,我們沒有收到任何重大的客戶投訴。為確保售後服務質量及用戶體驗,我們還通過銷售及營銷人員向客戶和我們解決方案的執行者提供培訓課程,銷售及營銷人員在提供解決方案後進行跟進,收集解決方案反饋並提供售後支持。該等銷售及營銷人員在提供售後服務之前需要通過39項內部考試,其中包括產品使用步驟以及技術支持。我們在發佈新產品時,將對銷售及營銷人員進行廣泛的培訓,以確保他們可以提供高質量的售後服務。負責向我們的客戶和我們解決方案的執行者提供有關使用我們SaMD的培訓及操作支持的銷售和營銷人員平均擁有超過十年的工作經驗以及豐富的行業知識。我們亦提供教學材料和24小時服務熱線以支持我們解決方案的客戶、執行者及終端用戶。

產品保修及退換貨

對於我們自主研發的硬件設備,我們一般自產品交付之日起提供一年保修期,在 此期間我們將提供免費維修服務,但人為損壞或因不可抗力事件造成的損壞除外。一 般而言,我們的產品不允許退換貨。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期,我們 並未出現客戶大量退回產品的情況。

我們的客戶

於往績記錄期間,我們的客戶以醫院、社區診所、體檢中心、保險公司、視光中心及藥房為主,我們主要為其提供Airdoc-AIFUNDUS (1.0)、人工智能健康風險評估解決方案及硬件設備。我們通常與客戶訂立為期一至三年的協議,且基於我們的評估,僅根據具體情況向若干客戶授予信用期。於往績記錄期間,我們已與我們的五大客戶訂立框架協議,通常介乎一至三年之間。有關我們與他們所訂立協議的主要條款的詳情,請參閱「一銷售及營銷一我們的銷售模式一直銷」。我們於2018年才開始商業化人工智能健康風險評估解決方案,因此,於往績記錄期間,依賴若干主要客戶的收入貢獻。請參閱「風險因素—與商業化、銷售及分銷我們產品有關的風險—我們依賴於數量有限的主要客戶,且無法保證該等主要客戶將繼續向我們採購」。隨著我們增加人工智能健

康風險評估解決方案的市場滲透,擴大我們的商業化渠道,我們預計,我們的五大客戶的收入貢獻佔我們總收入的比例將有所下降。我們亦尋求通過擴展客戶群以及提升 現有客戶的滿意度以維持與他們的業務關係,從而減緩客戶高度集中的風險。

五大客戶

下表載列了我們於往績記錄期間五大客戶的詳細情況。

					開始業務關係		佔同期總收入
客戶	背景	主要業務	提供的服務/產品	信用期	的年份	收入貢獻	的百分比
				(月數)		(人民幣千元)	
截至2019年12月31月	日止年度						
愛康國賓健康體 檢管理集團有 限公司	體檢中心	醫院管理;企業體檢管理;健康 諮詢	提供基於人工智能的軟 件解決方案及硬件設 備的採購服務	4	2018年	13,226	43.5%
星創視界(中國) 集團有限 公司	視光中心	光學、計算機軟件及網絡技術領域 的技術服務、技術諮詢及技術 開發;眼鏡及眼鏡配件;驗光 設備	提供基於人工智能的軟件解決方案及硬件設備的採購服務	不適用	2018年	5,352	17.6%
Eli Lilly and Company	製藥公司	製薬	提供基於人工智能的軟 件解決方案及軟件開 發服務	2	2018年	3,045	10.0%
平安醫療科技的 同系附屬 公司	保險公司	保險企業投資;保險資金運用業 務;經批准的保險業務	提供基於人工智能的軟 件解決方案	2	2019年	2,675	8.8%
愛啟(上海)企業 發展有限 公司	保險代理人	健康技術、教育技術及物聯網技術 領域的技術開發、技術轉讓、 技術諮詢、技術服務;企業管 理;健康諮詢	提供基於人工智能的軟 件解決方案	2	2018年	1,292	4.2%
合計						25,590	84.1%

					開始業務關係		佔同期總收入
客戶	背景	主要業務	提供的服務/產品	信用期	的年份	收入貢獻	的百分比
				(月數)	((人民幣千元)	
截至2020年12月31	日止年度						
愛康國賓健康體	體檢中心	醫院管理;企業體檢管理;健康	提供基於人工智能的軟	4	2018年	20,750	43.5%
檢管理集團有		諮詢	件解決方案及硬件設				
限公司			備的採購服務				
平安醫療科技的	保險公司	保險企業投資;保險資金運用業	提供基於人工智能的軟	2	2019年	9,922	20.8%
同系附屬公司		務;經批准的保險業務	件解決方案				
星創視界(中國)	視光中心	光學、計算機軟件及網絡技術領域	提供基於人工智能的軟	2	2018年	6,055	12.7%
集團有限		的技術服務、技術諮詢及技術	件解決方案及硬件設				
公司		開發;眼鏡及眼鏡配件;驗光	備的採購服務				
		設備					
太平洋醫療健康	保險公司	相關部門及機構委託的社保及醫	提供基於人工智能的軟	2	2020年	2,817	5.9%
管理有限		療保險管理;醫院管理諮詢	件解決方案				
公司							
中信保誠人壽	保險公司	人壽保險、健康保險、意外保險及	提供基於人工智能的軟	2	2018年	1,254	2.6%
保險有限		其他保險業務;上述業務的再	件解決方案				
公司		保險業務					
合計						40,798	85.5%

					開始業務關係		佔同期總收入
客戶	背景	主要業務	提供的服務/產品	信用期	的年份	收入貢獻	的百分比
				(月數)		(人民幣千元)	
截至2021年6月30月	1止六個月						
太平洋醫療健康	保險公司	相關部門及機構委託的社保及醫療保	提供基於人工智能的軟件	2	2020年	13,357	27.0%
管理有限		險管理;醫院管理諮詢	解決方案				
公司							
愛康國賓健康體	體檢中心	醫院管理;企業體檢管理;健康諮詢	提供基於人工智能的軟件	4	2018年	9,325	18.8%
檢管理集團有			解決方案及硬件設備				
限公司			的採購服務				
星創視界(中國)	視光中心	光學、計算機軟件及網絡技術領域的	提供基於人工智能的軟件	2	2018年	9,070	18.3%
集團有限		技術服務、技術諮詢及技術開發;	解決方案及硬件設備				
公司		眼鏡及眼鏡配件;驗光設備	的採購服務				
平安醫療科技的	保險公司	保險企業投資;保險資金運用業務;	提供基於人工智能的軟件	2	2019年	3,972	8.0%
同系附屬		經批准的保險業務	解決方案				
公司							
太平人壽保險有	保險公司	人壽保險、健康保險、意外保險及其	提供基於人工智能的軟件	2	2020年	3,786	7.7%
限公司		他保險業務;上述業務的再保險業	解決方案				
		務					
合計						39,510	79.9%

除我們的股東平安醫療科技的同系附屬公司外,我們於往績記錄期間的其他五大客戶均為獨立第三方。除上文所披露者外,截至最後實際可行日期,概無董事、其聯繫人或任何股東(據董事所知,截至最後實際可行日期擁有本公司已發行股本5%以上),於往績記錄期間在我們五大客戶中擁有任何權益。

供應商及採購

於往績記錄期間,我們的供應商主要包括(i)眼底相機生產商;(ii)我們自主研發的硬件設備的委託生產服務供應商及原材料供應商;及(iii)提供用於生產及檢測服務的其他材料的供應商。我們的主要供應商通常向我們提供一個月的信用期。

於往續記錄期間,我們主要通過向第三方供應商購買或租賃眼底相機來提供與我 們的SaMD配套使用的硬件設備。我們委聘委託生產服務供應商生產硬件設備。我們亦 按需採購用於生產我們自主研發的眼底相機的原材料,如塑料模具、五金件及PCBA。 有關生產安排的詳情,請參閱[—生產]。儘管大多數該類原材料可靠替代供應商供應, 但我們主要使用為數不多的供應商來供應主要原材料。在我們於2021年4月開始大規模 商業化生產AI-FUNDUSCAMERA-P前,我們軟件配合使用的眼底相機主要依靠第三方供 應。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的經營有關的風險 — 我們依賴少數供應商供應我 們採購的眼底相機及原材料。我們供應商運營中的重大中斷或會影響我們的運營,且 任何針對我們供應商的重大不當行為或糾紛均可能會損害我們的業務及聲譽」。因為市 場上眼底相機的性能並無重大差異,我們認為此類供應品有足夠的替代來源,我們已 為此制定了替代採購策略。我們將根據供應連續性風險評估,與替代來源建立必要聯繫。 我們已推出AI-FUNDUSCAMERA-P, 並將逐步推出其他自主研發的眼底相機。我們的硬 件設備由設備內置人工智能技術驅動,例如語音識別、語音合成及計算機視覺,並且 可以更低成本成功解決市場上現有眼底相機的痛點,我們認為這會給我們客戶提供更 好的選擇。因此,我們預計未來我們供應商的集中度會降低。截至最後實際可行日期, 我們的供應商通常位於中國。

業 務

五大供應商

於往績記錄期間,我們的主要供應商主要包括眼底相機生產商及原材料供應商。 下表載列我們於往績記錄期間五大供應商的詳情。

				開始業務關係	Ŕ	佔同期採購 總額
供應商	主要業務	採購的產品	信用期	的年份	採購額	的百分比
			(月數)		(人民幣千元)	
截至2019年12月31日止年度						
供應商A	醫療器械的生產、經營及銷售; 貨物進出口;光學設備的生產 及銷售	眼底相機	不適用	2018年	8,250	45.1%
供應商B	醫療器械及配件的批發及進出口	眼底相機	不適用	2017年	6,593	36.0%
供應商C	生物學及醫學領域的技術諮詢及 技術服務;眼鏡;光學透鏡; 光學儀器;醫療光學儀器;儀 器及內窺鏡設備;驗光設備	眼底相機	不適用	2018年	1,249	6.8%
供應商D	醫療器械的銷售及租賃等	眼底相機	不適用	2019年	460	2.5%
供應商E	健康科學項目的研發;醫療技術 推廣服務;數據處理及存儲服 務;醫療研究及臨床開發;醫 療器械運營	眼檢儀	不適用	2019年	320	1.7%
合計					16,872	92.1%

供應商	主要業務	採購的產品	信用期	開始業務關係 的年份	採購額	佔同期採購 總額 的百分比
	工女术切	14 粉 11 /		— <u>— 四千 //</u>		H1 H A KL
			(月數)		(人民幣千元)	
截至2020年12月31日止年度						
供應商A	醫療器械的生產、運營及銷售; 貨物進出口;光學設備的生產 及銷售	眼底相機	不適用	2018年	8,169	25.0%
供應商F	信息技術、電子產品及計算機軟 件與硬件的技術開發、技術諮 詢及技術服務;電子配件、集 成電路、通訊產品及智能硬件 產品的技術開發及銷售	PCBA	不適用	2019年	5,557	17.0%
供應商G	機械設備的租賃;五金模具、 五金鉸鏈、五金配件、塑料部件、橡膠部件、絕緣材料、電 子配件、通訊電子產品及自動 化設備的生產及銷售	五金件	1	2019年	4,242	13.0%
供應商B	醫療器械及配件的批發及進出口	眼底相機	不適用	2017年	2,637	8.1%
供應商H	精密儀器及設備、計算機軟件與 硬件、紡織品及醫療器械的經 營;醫療器械的生產;精密儀 器及計算機軟件與硬件領域的 技術開發、技術諮詢、技術服 務及技術轉讓	裂隙燈等醫療 器械	不適用	2019年	2,378	7.3%
合計					22,983	70.4%

供應商	主要業務	採購的產品	信用期	開始業務關係 的年份	採購額	佔同期採購 總額 的百分比
			(月數)		(人民幣千元)	
截至2021年6月30日止六個月						
供應商G	機械設備的租賃;五金模具、 五金鉸鏈、五金配件、塑料部 件、橡膠部件、絕緣材料、電 子配件、通訊電子產品及自動 化設備的生產及銷售	五金件	1	2019年	3,086	18.5%
供應商F	信息技術、電子產品及計算機軟 件與硬件的技術開發、技術諮 詢及技術服務;電子配件、集 成電路、通訊產品及智能硬件 產品的技術開發及銷售	PCBA	不適用	2019年	2,902	17.4%
供應商H	精密儀器及設備、計算機軟件與 硬件、紡織品及醫療器械的經 營;醫療器械的生產;精密儀 器及計算機軟件與硬件領域的 技術開發、技術諮詢、技術服 務及技術轉讓	裂隙燈等醫療 器械	不適用	2019年	2,270	13.6%
供應商I	計算機技術的技術開發、技術諮詢及技術服務;光學元件、光學透鏡、光源、自動化配件、 自動化系統、機械配件、成像系統、工業成像、機器視覺產品及光電產品的研究、生產及銷售	光學透鏡	不適用	2019年	1,833	11.0%
供應商B	醫療器械及配件的批發及進出口	眼底相機	不適用	2017年	1,690	10.1%
合計					11,781	70.7%

我們於往績記錄期間的五大供應商均為獨立第三方。截至最後實際可行日期,概 無董事、其聯繫人或任何股東(據董事所知,截至最後實際可行日期擁有本公司已發行 股本5%以上),於往績記錄期間在我們五大供應商中擁有任何權益。

質量控制

我們已建立自身的質量控制系統並對質量控制投入大量精力。我們已根據ISO9001:2015標準、ISO13485:2016標準、國家藥監局法規以及其他有關醫療器械質量管理系統的適用法規及標準制定嚴格及全面的質量控制手冊,涵蓋我們產品及候選產品的設計、研發、採購、製造及運輸。我們的管理團隊積極參與制定質量控制政策以及管理我們的內部及外部質量表現。我們聘請委託生產服務供應商生產我們自主研發的眼底相機AI-FUNDUSCAMERA-P,我們的質量管理人員負責在我們接受該等眼底相機前對其進行質量監測及評估。

我們亦已制定要求僱員遵守所有適用的反賄賂及反回扣法律法規的內部政策。根據我們與外部業務合作夥伴訂立的協議,我們的業務合作夥伴亦須遵守所有適用的法律法規,例如反賄賂及反回扣法律法規。

競爭

中國人工智能醫學影像行業,是正處於指數式增長轉折點的新興行業。與傳統醫學影像相比,人工智能醫學影像可為檢測、診斷及評估健康風險提供無創、準確、快速、有效且可擴展的解決方案,以滿足更廣泛的人群的各種健康服務需求。中國人工智能醫學影像市場預計將由2020年的人民幣3億元增至2030年的人民幣923億元,2020年至2030年的年複合增長率為76.7%。人工智能視網膜影像識別在人工智能醫學影像市場中已呈現最迅速的增長。受(i)醫療資源分配不均衡且缺乏經驗豐富的醫生;(ii)技術升級及創新;(iii)政府對人工智能醫學影像識別的支出和政策支持不斷加大;及(iv)資本支持力度不斷加強所驅動,預計中國人工智能醫學影像市場及人工智能視網膜影像識別市場未來發展迅速。然而,現有及潛在市場參與者將面臨真實世界視網膜影像識別數據、深度學習算法開發、更嚴格的監管環境、研發能力、市場知名度及聲譽以及密集的資本投資等方面的挑戰及行業准入壁壘。

有關我們的產品組合的競爭格局,請參閱本招股章程「— 我們的產品組合」及「行業概覽」。

獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期我們獲得的部分獎項及認可指示性清單。

獎項/項目	獎項/ 授出年度	獎項/授出機構
上海市服務業發展引導資金扶持	2018年	上海市徐匯區發展和改革委員會
吳文俊人工智能科技進步獎 一企業技術創新工程項目	2019年	中國人工智能學會
2018最IN數字醫療解決方案 —醫療AI &大數據領域Top10	2019年	HC3i中國數字醫療網、中關村移動互聯網產業聯盟、移動醫療專委會
2019中國最具商業潛力的20家 科技Cool Vendor	2019年	科技智庫甲子光年
2019未來醫療100強 — 中國數字 醫療榜Top100	2019年	動脈網、蛋殼研究院
2020中國醫療大健康創新企業80強	2020年	創業邦

	獎項/	
獎項/項目	授出年度	獎項/授出機構
新醫療產業Top50	2020年	創業家、i黑馬、數字觀察
金雁獎 — 人工智能企業大獎	2020年	中國AI金雁獎組委會
金雁獎 — 健康醫療醫用獎	2020年	中國AI金雁獎組委會

知識產權

知識產權對我們的業務至關重要。我們日後能否在商業上取得成功,部分取決於我們能否獲得及維持在商業上對我們業務屬重要的技術、發明及獨有技術的專利和其他知識產權以及專利保護、捍衛及執行我們的專利、保護我們商業秘密的機密性,並在運營時不侵害、挪用或以其他方式侵犯第三方有效及可強制執行的知識產權。

截至最後實際可行日期,我們擁有152項專利及專利申請,包括中國的34項獲授專利及118項專利申請,以及6項已發佈的PCT申請。我們亦於中國擁有50項獲授軟件著作權。

下表載列我們截至最後實際可行日期有關核心產品Airdoc-AIFUNDUS的專利及專利申請的組合:

公佈/申請號	描述	專利類型	註冊所有人	申請/批准日期	狀態	到期日
CN109684981B	青光眼圖像識別方法、設備和篩查系統	發明	上海鷹瞳	2018年12月19日	已生效	2038年12月19日
CN108596895B	基於機器學習的眼底圖像檢測方法、裝	發明	上海鷹瞳	2018年4月26日	已生效	2038年4月26日
	置及系統					

公佈/申請號	描述	專利類型	註冊所有人	申請/批准日期	狀態	到期日
CN108577803B	基於機器學習的眼底圖像檢測方法、裝	發明	上海鷹瞳	2018年4月26日	已生效	2038年4月26日
	置及系統					
CN106780436B	一種醫療影像顯示參數確定方法及裝置	發明	本公司	2016年11月18日	已生效	2036年11月18日
CN110263755B	眼底圖像識別模型訓練方法、眼底圖像	發明	上海鷹瞳	2019年6月28日	已生效	2039年6月28日
	識別方法及設備					
CN202011095133.3	眼底相機及眼底圖像全自動拍攝方法	發明	上海鷹瞳	2021年6月15日	已生效	2040年10月13日
CN111951217A	模型訓練方法、醫療圖像處理方法及電	發明	本公司、上海	2020年7月7日	在審	不適用
	子設備		鷹瞳			
CN111696100A	基於眼底影像確定吸煙程度的方法及設	發明	上海鷹瞳	2020年6月17日	在審	不適用
	備					
CN111047590A	基於眼底圖像的高血壓分類方法及設備	發明	本公司、上海	2019年12月31日	在審	不適用
			鷹瞳			
CN111028232A	基於眼底圖像的糖尿病分類方法及設備	發明	本公司、上海	2019年12月31日	在審	不適用
			鷹瞳			
CN111048210A	基於眼底圖像評估疾病風險的方法及設	發明	上海鷹瞳	2019年12月31日	在審	不適用
	備					
CN110570421A	多任務的眼底圖像分類方法和設備	發明	本公司、上海	2019年9月18日	在審	不適用
			鷹瞳			
CN110276333A	眼底身份識別模型訓練方法、眼底身份	發明	上海鷹瞳	2019年6月28日	在審	不適用
	識別方法和設備					

公佈/申請號	描述	專利類型	註冊所有人	申請/批准日期	 狀態	到期日
CN110136140A	眼底圖像血管影像分割方法及設備	發明	上海鷹瞳	2019年4月16日	在審	不適用
CN110189296A	眼底圖像血管壁反光狀態標記方法及設 備	發明	上海鷹瞳	2019年4月16日	在審	不適用
CN110428421A	黄斑圖像區域分割方法和設備	發明	本公司、上海 鷹瞳	2019年4月2日	在審	不適用
CN109961848A	黄斑圖像分類方法和設備	發明	本公司、上海 鷹瞳	2019年4月2日	在審	不適用
CN110163839A	豹紋狀眼底圖像識別方法、模型訓練方 法及設備	發明	上海鷹瞳	2019年4月2日	在審	不適用
CN109493343A	醫療圖像異常區域分割方法及設備	發明	上海鷹瞳	2018年12月29日	在審	不適用
CN109583364A	圖像識別方法及設備	發明	上海鷹瞳	2018年11月27日	在審	不適用
CN108717696A	黄斑影像檢測方法和設備	發明	上海鷹瞳	2018年5月16日	在審	不適用
CN202110800315.4	一種多疾病轉診模式的訓練方法及設備	發明	本公司、上海	2021年8月3日	在審	不適用
			鷹瞳			

個別專利期可能因獲授專利所在國家/地區而有所不同。在我們提交或計劃提交 專利申請的大部分國家及地區(包括中國),獲授發明專利的期限一般為從在專利適用 國家提出非臨時專利申請的最早申請日期起計20年。

專利所提供的實際保護因權利要求及國家而有所不同,並取決於多項因素,包括專利類型、覆蓋範圍、是否有任何專利期延長或調整、在特定國家/地區是否有法律補救措施以及專利的有效性及可強制執行性。我們無法保證我們的任何在審專利申請或日後可能提交的任何相關專利申請將獲授專利,亦不能保證我們的任何獲授專利或日後可能獲授的任何有關專利,在商業上有助保護我們的產品組合。

在若干情況下,我們或會依賴商業秘密及/或機密信息,為我們的技術及其他獨有信息提供各方面的保護,包括但不限於我們的發展計劃與策略、無專利的專業知識、技術、客戶信息、重大合約和統計數據。我們已與僱員訂立保密協議及不競爭協議。我們的標準僱傭合約包含一項讓渡條款,根據該條款,我們擁有該僱員在工作過程中獲得的所有發明、技術、專業知識及商業秘密的所有權利。我們亦通過與可獲得我們研發成果的保密或專利方面的第三方(例如CRO及CRC)訂立非披露及保密協議或在相關協議中添加該等條款,尋求為我們的獨有技術及工藝提供部分保護。

該等協議未必能為我們的商業秘密及/或機密信息提供足夠的保護。該等協議亦或會遭違反,導致我們的商業秘密及/或機密信息被挪用,且我們未必有充分的補救措施應對任何相關違約行為。此外,我們的商業秘密及/或機密信息或會被第三方知曉或獨立開發,或被任何我們已對其披露有關信息的合作者濫用。儘管我們已採取一切措施來保護我們的知識產權,但是未獲授權人士可能還會在若干方面嘗試或成功複製我們的產品,或在未經我們同意的情況下獲取或使用我們認為屬專有的信息。因此,我們可能無法充分保護我們的商業秘密及獨有信息。

我們亦尋求通過維護我們場所的現場安全以及信息技術系統的實物及電子安全, 以保護數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們已採取一切措施來保護我們的數 據及知識產權,但是未獲授權人士可能還會嘗試或成功獲取並使用我們認為屬專有的 信息。請參閱「風險因素—與知識產權有關的風險」。

我們亦擁有多個註冊商標及待批商標申請。我們以「Airdoc」的商標名稱經營業務。 截至最後實際可行日期,我們於中國擁有131項獲授商標及20項商標申請,並於中國境 外其他國家或地區擁有13項獲授商標。截至同日,我們是7個域名的註冊所有人。詳情 請參閱本招股章程附錄六「法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 我們的 知識產權」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期,我們並無就任何知識產權而牽涉任何重大法律程序,且從未收到任何有關侵犯知識產權的重大申索通知(不論作為申索人或被申請人)。我們已聘請中國FTP顧問對我們的核心產品進行FTO分析。根據FTO分析,我們的核心產品侵犯第三方知識產權的風險相對較低。

僱員

截至最後實際可行日期,我們共有289名僱員。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員數目。

職能	人數	比例
銷售及營銷	168	58.1%
研發	88	30.5%
管理及行政	33	11.4%
合計	289	100.0%

我們通過招聘網站、內部推薦及招聘人員來招聘僱員。我們的所有僱員均位於中國。 根據適用勞動法,我們與僱員簽訂個人僱傭合約,涵蓋工資、僱員福利、工作場所安全、 保密義務、不競爭及終止理由等事項。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期,我們並無遭遇任何對我們的業務造成 重大影響的重大罷工、勞資糾紛或工業行動。我們的僱員現時並非由工會代表,且我 們認為我們與僱員之間的關係良好。截至最後實際可行日期,根據適用法律,我們在 所有重大方面均不存在適用於我們的法定社保基金及住房公積金義務的重大不合規行為。

與主要管理及研發人員訂立的僱傭協議

我們已與僱員訂立保密、不競爭及知識產權所有權協議。與主要人員訂立的合約 一般包括一項標準的不競爭協議,當中禁止僱員在其受僱期間及終止受僱後兩年內直 接或間接與我們進行競爭。根據知識產權所有權協議,其於受僱期間構思及開發的任 何知識產權均歸本公司所有,且其放棄對有關知識產權的所有相關權利或申索。有關 我們與高級管理層及其他主要人員訂立的合約主要條款的詳情,請參閱「董事、監事及 高級管理層—僱傭合約的主要條款」。

健康、安全、社會及環境事宜

就社會責任而言,尤其是健康、工作安全及社會保險,我們已根據適用的中國法律 法規與僱員訂立僱傭合約。我們根據僱員的才能來僱用僱員,且我們公司的政策乃旨 在為僱員提供平等機會,不論性別、年齡、宗教或任何其他社會或個人特徵。

我們須遵守中國的環境保護及職業健康與安全法律法規。然而,由於我們已聘請委託生產服務供應商生產硬件設備,因此於往績記錄期間,我們並無產生大量環境保護費用。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期,我們已遵守中國的相關環境及職業健康與安全法律法規,且我們於同期並無遭遇任何對我們業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的事件或投訴。

我們受中國有關僱員健康和安全的法律法規的約束。為確保我們的營運符合適用 的法律法規,我們已經制定了一系列有關健康和工作安全的政策和程序,包括但不限 於規範辦公設備操作及辦公環境安全性的政策。此外,我們亦定期評估我們的辦公設 備及辦公環境,以確保我們營運的安全。於往績記錄期間,我們未因違反有關職業健 康和工作安全的法律法規而發生任何重大事故或受到任何行政處罰。

物業

我們的總部位於北京。截至最後實際可行日期,我們在北京、上海、成都、深圳及廣州租賃了七處物業,總建築面積約1,851平方米,主要用於辦公。根據適用中國法律法規,物業租賃合約必須向中華人民共和國住房和城鄉建設部地方分支機構辦理登記。截至最後實際可行日期,我們僅登記了兩處租賃物業。我們並未登記其中一處租賃物業,因為業主正在辦理房屋所有權證書,根據海淀區政府的確認書,該處物業屬於合法建築。我們亦未登記另外兩處已取得房屋所有權證書的租賃物業,原因是這兩處租賃物業並無單獨的房屋所有權證書,因此根據我們的中國法律顧問意見,其無法單獨登記為租賃物業。我們的中國法律顧問已告知我們,根據中國法律,未辦理租賃合約登記將不會影響租賃協議的有效性,且亦已告知我們,每項未登記的租賃可能會被處以最高人民幣10,000元的罰款。估計最高罰款總額為人民幣30,000元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期,我們並無遭任何機關責令登記任何租賃協議。根據中國相關法律法

規以及業主與我們簽訂的租賃協議,倘若租賃協議因出租人的過失而失效,承租人有權要求賠償。倘若我們繼續租賃該等物業的能力受到第三方反對的影響,我們可能會根據中國相關法律法規以及租賃協議向出租人尋求彌償。

截至2021年6月30日,我們並無擁有任何賬面價值為合併資產總值15%或以上的物業權益。因此,根據《上市規則》第五章及香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第6(2)條,就《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第34(2)段規定須就本集團在土地或樓宇方面的一切權益編製估值報告而言,本招股章程獲豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第38(1)條的規定。

保險

我們根據中國法律法規規定以及我們對運營需求的評估及行業慣例投購保單。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期,我們根據中國相關法律法規,已在所有重大方面按照地方當局的要求向社會保險、住房公積金及我們的工會作出供款。根據中國的行業慣例,我們選擇不投購若干類型保險,例如業務中斷保險。我們選擇不投購要員保險,主要由於我們在往績記錄期間維持穩定的管理團隊,並且我們採取各種措施挽留我們的高級管理人員,例如授予股份獎勵。我們亦選擇不投購產品責任保險,主要由於我們的產品均為無創。在我們的核心產品Airdoc-AIFUNDUS (1.0) 臨床試驗期間,尚無報告器械不良反應。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的經營有關的風險 — 我們的保險可能不足以彌補我們在正常運營過程中可能遇到的損失和負債,或可能根本無法彌補」。董事認為我們現有的保險範圍足以滿足我們目前的業務,並符合中國的行業慣例。於往績記錄期間,我們並無提交任何重大保險申索,亦無遇到任何業務中斷對我們的業務或財務狀況造成重大不利影響之情況。

業務

牌照及許可

截至最後實際可行日期,我們已向有關部門取得所有對我們營運而言屬重要的必 要牌照、批准及許可。下表載列我們於中國營運所需的重要牌照的相關詳情:

牌照/許可	持有人	授出日期	到期日
第三類醫療器械註冊證 (國械註准20203210686)	上海鷹瞳	2020年8月7日	2025年8月6日
第二類醫療器械註冊證 (滬械註准20182210333)	上海鷹瞳	2018年11月14日	2023年11月13日
第二類醫療器械註冊證 (滬械註准20202210262)	上海鷹瞳	2020年6月5日	2025年6月4日
第二類醫療器械註冊證 (滬械註准20212160170)	上海鷹瞳	2021年3月23日	2026年3月22日
第二類醫療器械經營備案憑證	上海鷹瞳	2017年9月6日	不適用
醫療器械經營許可證	上海鷹瞳	2018年1月23日	2023年1月22日
醫療器械生產許可證	上海鷹瞳	2018年12月29日	2023年12月28日
第二類醫療器械經營備案憑證	北京鷹瞳	2020年8月7日	不適用

風險管理及內部控制措施

風險管理

我們在運營過程中會面臨各種風險,請參閱「風險因素 — 與我們的經營有關的風險」。我們意識到風險管理對我們業務的成功至關重要。我們面臨的主要運營風險包括整體市況及中國人工智能醫學影像市場的監管環境的變化、我們開發及商業化產品組合的能力以及我們與其他基於人工智能的醫療器械公司競爭的能力。我們亦面臨各種財務風險。尤其是,我們面臨在正常業務過程中可能產生的信貸、流動資金、利率及外匯風險。

我們已採納一系列風險管理政策,訂明風險管理框架,以持續識別、評估、評價和 監察與我們的策略目標有關的主要風險。董事會負責建立內部控制系統並審查其有效性。 我們的風險管理部門將在每年年初編製年度報告,以識別及評估我們的運營風險,並 將其提交至總經理進行審查。我們的風險管理部門隨後於每年年末評估我們風險管理 程序的實施情況。於往績記錄期間,我們定期檢討並加強內部控制系統。截至最後實 際可行日期,概無與本集團內部控制有關的重大未決事項。我們認為董事和高級管理 層成員擁有必要的知識和經驗,可在風險管理和內部控制方面提供良好的企業管治監督。

內部控制

董事會負責建立內部控制系統並檢討其成效。下文概述我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序:

- 我們針對營運的各個方面(例如數據及內部資料保護、存貨及外包管理以及IT 系統)採取了各種措施和程序。我們亦定期監察該等措施及程序的實施情況。
- 董事會將在法律顧問的幫助下定期審查我們上市後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 上市後,我們將成立審核委員會,其將(i)就任免外聘審計師向董事會提出建議;
 及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見,並監督本集團的風險管理及內部

業務

控制程序。詳情請參閱「董事、監事及高級管理層 — 董事會委員會 — 審核委員會 |。

- 我們將委聘合規顧問於上市後就有關《上市規則》的事宜向董事及管理團隊提供意見。預期我們的合規顧問將(其中包括)確保上市後我們全球發售所得款項的用途符合本招股章程「未來計劃及所得款項用途」所載用途,並及時就相關監管部門的規定提供支持及意見。
- 我們對從事銷售及市場推廣業務的銷售人員及分銷商執行嚴格的反貪污政策。
 我們已發佈《反貪污管理規定》,當中明確界定了我們反貪污職能的主要範圍及主要步驟以及相關部門在履行我們反貪污職能方面的責任及職權,並制定了內部報告、調查及補救程序守則。
- 我們已就資金管理,包括但不限於資本管理、銀行賬戶管理、財務預算編製及 資金支付程序採納多項措施及程序。
- 董事會認為合規能為我們創造價值。我們致力於在所有僱員之間培養合規文化。為確保該合規文化融入日常工作流程並於本集團內樹立個人操守期望,我們會進行定期內部合規檢查及視察、採取嚴格的內部問責制及進行合規培訓。
- 我們會遵守《企業管治守則》。根據《上市規則》的企業管治常規規定,我們董事會下設四個委員會,包括審核委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略委員會。詳情請參閱「董事、監事及高級管理層」。
- 我們已採納內部守則規管我們的運營數據及第三方數據的機密性及隱私,涵蓋數據收集、數據儲存以及數據查閱。詳情請參閱「—數據隱私及保護—我們的數據保護政策」。

法律訴訟及不合規

法律訴訟

我們可能不時涉及在日常業務過程中或根據政府或監管部門執法行動產生的合約 或其他糾紛或法律訴訟。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期,我們及任何董事 概無涉及或面臨任何會對整體業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟、 仲裁、行政程序、申索、損害賠償或虧損。截至最後實際可行日期,我們並不知悉我們 或任何董事面臨任何待決或構成威脅的重大訴訟、仲裁或行政程序,以致個別而言會 對整體業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

不合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期,我們並無發生董事認為將個別或共同對我們整體業務的營運或財務狀況造成重大影響的任何不合規事件。根據我們的中國法律顧問意見,於往績記錄期間及直至最後實際可行日期,我們已在所有重大方面遵守適用法律法規。董事確認,我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無涉及任何重大或系統性不合規事件。

董事會

董事會由九名董事組成,包括四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行 董事。下表載列有關本公司董事的資料。

姓名	年齡	職務	加入本集團的 日期	獲委任為董事 的日期	角色及職責
張大磊先生	38歳	執行董事、董事長兼首 席執行官	2015年9月9日	2015年9月9日	負責本集團業務策略及企業 發展的整體管理
高斐先生	38歲	執行董事	2015年9月9日	2015年9月9日	負責本集團投資者關係、法 律事務及驗光相關業務的 管理
陳羽中博士	49歲	執行董事	2017年8月15日	2018年11月30日	負責本集團的醫學研發、產 品註冊及整體營運支持
陳海龍先生	39歲	執行董事	2016年8月22日	2016年12月7日	負責本集團的產品結構設計、 研發和研發團隊管理
蔣波先生	39歲	非執行董事	2019年12月20日	2019年12月20日	負責就企業和業務策略提供 指導和建議
王謐女士	35歲	非執行董事	2020年6月1日	2020年6月1日	負責就企業和業務策略提供 指導和建議

姓名	年齡	職務	加入本集團的 日期	獲委任為董事 的日期	角色及職責
吳港平先生	63歲	獨立非執行董事	2021年4月30日	2021年4月30日	負責解決衝突,以及為本集 團的業務及營運提供策略 建議和指導
武陽豐先生	58歲	獨立非執行董事	2020年12月25日	2020年12月25日	負責解決衝突,以及為本集 團的業務及營運提供策略 建議和指導
黄彦林先生	48歲	獨立非執行董事	2020年12月25日	2020年12月25日	負責解決衝突,以及為本集 團的業務及營運提供策略 建議和指導

執行董事

張大磊先生,38歲,創始人,於2015年9月9日加入本集團,並於同日獲委任為董事及董事長。於2021年4月30日,張先生調任為執行董事。張先生主要負責本集團業務策略及企業發展的整體管理。

張先生自2017年7月起一直擔任上海鷹瞳的董事兼董事長、自2017年7月起一直擔任 上海眾佑的董事長兼總經理、自2017年8月起一直擔任廣州鷹瞳的執行董事、自2018年1 月起一直擔任國衛健安的執行董事兼總經理、自2018年8月起一直擔任北京鷹瞳的董事, 及自2020年2月起一直擔任香港愛道的董事。

張先生在管理高科技公司方面擁有逾12年的豐富經驗,在人工智能技術研發領域 積累了技術知識。2015年4月至2015年9月,張先生擔任新浪網技術(中國)有限公司的產 品副總裁。2014年6月至2015年4月,張先生擔任突觸計算機系統(上海)有限公司(PPLive 的全資附屬公司)副總裁,主要負責產品開發及技術。2010年5月至2013年5月,張先生

擔任宇思信德科技(北京)有限公司的首席技術官。2008年3月至2010年4月,張先生擔任 微軟(中國)有限公司Macintosh Business Unit的PM。

張先生於2003年6月取得中國第二軍醫大學藥學學士學位。張先生於2008年4月獲 微軟授予「認證標準專家」稱號,並於2011年4月被微軟評為「最有價值專家」。張先生於 2010年11月獲北京市人力資源社會保障局認證為信息系統項目管理師(高級)。張先生 自2020年12月起一直擔任中國人工智能學會智慧醫療專業委員會委員。

高斐先生,38歲,我們的聯合創始人,於2015年9月9日加入本集團,並於同日獲委任為董事。於2021年4月30日,高先生調任為執行董事。高先生主要負責本集團投資者關係、法律事務及驗光相關業務的管理。

高先生自2017年7月起一直擔任上海鷹瞳的董事兼總經理、自2017年7月起一直擔任 上海眾佑的董事,及自2018年8月起一直擔任北京鷹瞳的董事長。

2015年6月至2015年9月,高先生擔任新浪網技術(中國)有限公司的高級營運經理,主要負責應用程序用戶增長及渠道推廣。2014年7月至2015年6月,高先生就職於突觸計算機系統(上海)有限公司(PPLive的全資附屬公司)。2006年12月至2011年8月,高先生擔任北京精搜蘭德諮詢有限公司的合夥人,主要負責項目管理及財務法務行政等內勤事務。2004年12月至2006年8月,高先生擔任中經網數據有限公司的宏觀經濟分析師,主要負責宏觀經濟相關簡報及年度報告撰寫的相關工作。

高先生於2004年7月取得中國吉林大學經濟學學士學位。自2015年8月起,高先生一 直擔任中國人工智能學會智慧醫療專業委員會副秘書長。

陳羽中博士,49歲,於2017年8月15日加入本集團,並於2018年11月30日獲委任為董事。於2021年4月30日,陳博士調任為執行董事。陳博士主要負責本集團的醫學研發、產品註冊及整體營運支持。自2018年9月起,陳博士一直擔任廣州鷹瞳的總經理。

陳博士在將信息技術應用於臨床實踐方面擁有約20年的一線經驗,包括在三甲綜合醫院工作的經驗。2013年2月至2017年7月,陳博士擔任上海長征醫院醫教部副主任,主要負責全院醫政、醫保、保健、質量、衛勤、信息化、藥事、設備器材及集中採購。2011年7月至2013年1月,陳博士擔任上海長海醫院醫教部副主任。2007年2月至2011年7月,陳博士擔任第二軍醫大學訓練部教保處副處長,主要負責學校條件建設、信息化建設、藥品器械管理、實驗動物管理及科研教學倉儲管理。2004年12月至2007年2月,陳博士擔任第二軍醫大學訓練部辦公室秘書,負責醫療管理、教學管理、科研管理、信息化建設及外事管理。1998年9月至2004年11月,陳博士擔任上海長海醫院醫教部助理員,主要負責管理門診、急診、康賓樓、康復部、質量管理、信息化建設以及績效改革。

陳博士分別於1995年7月、1998年6月及2013年6月取得中國第二軍醫大學醫學學士學位、碩士學位及博士學位。自2018年4月起,陳博士一直擔任中國醫學影像AI產學研用創新聯盟的副秘書長。自2018年11月起,陳博士一直擔任中國研究型醫院學會的醫工轉化與健康產業融合專業委員會委員。自2020年12月起,陳博士一直擔任中國人工智能學會智慧醫療專業委員會副主任。

陳海龍先生,39歲,於2016年8月22日加入本集團,並於2016年12月7日獲委任為董事。於2021年4月30日,陳先生調任為執行董事。陳先生主要負責本集團的產品結構設計、研發和業務應用研發團隊的管理。

陳先生在信息技術行業擁有逾15年經驗。2011年4月至2016年8月,陳先生擔任美麗 說(北京)網絡科技有限公司的結構工程師,主要負責交易系統結構設計。2005年12月至 2011年3月,陳先生擔任宇思信德科技(北京)有限公司的軟件工程師。

陳先生於2005年7月取得中國河北工業大學計算機科學與技術學士學位。

非執行董事

蔣波先生,39歲,於2019年12月20日加入本集團,並於同日獲委任為董事。於2021年4月30日,蔣先生調任為非執行董事。蔣先生主要負責就企業和業務策略提供指導和建議。

自2020年5月起,蔣先生一直擔任都市麗人(中國)控股有限公司(一家股份於聯交所上市(股份代號:2298)的公司)的非執行董事。自2018年5月起,蔣先生一直擔任復星美元產業基金總裁,主要負責投資管理。2017年1月至2018年4月,蔣先生擔任長嶺資本的合夥人。2012年3月至2017年1月,蔣先生擔任恩頤投資諮詢(北京)有限公司的執行董事。2006年12月至2010年7月,蔣先生擔任阿里巴巴(中國)有限公司(一家由阿里巴巴集團控股有限公司(一家股份於紐約證券交易所上市(股票代碼:BABA)和聯交所上市(股份代號:9988)的公司)間接全資擁有的附屬公司)的無線業務部產品總監。

蔣先生於2012年5月取得美國賓夕法尼亞大學沃頓商學院的工商管理碩士學位。蔣 先生於2005年11月在位於香港的香港科技大學獲得工業工程及工程管理碩士學位。蔣 先生於2002年7月取得中國清華大學的計算機科學與技術學士學位。

王謐女士,35歲,於2020年6月1日加入本集團,並於同日獲委任為董事。於2021年4月30日,王女士調任為非執行董事。王女士主要負責就企業和業務策略提供指導和建議。

自2021年7月起,王女士擔任凱輝基金凱輝中國生態圈負責人。2020年5月至2021年7月,王女士擔任平安全球領航基金的投資總監,主要負責投資管理。2019年1月至2020年4月,王女士擔任平安國際智慧城市科技股份有限公司的戰略總監。2015年10月至2018年12月,王女士擔任平安集團首席信息官辦公室的戰略總監,主要負責互聯網相關和重大戰略投資及人工智能醫療項目的孵化。

王女士於2008年7月取得中國清華大學數學與應用數學理學學士學位,並於2014年7 月取得法國歐洲工商管理學院(INSEAD)的工商管理碩士學位。

獨立非執行董事

吳港平先生,63歲,於2021年4月30日加入本集團並獲委任為獨立非執行董事。吳 先生主要負責解決衝突,以及為本集團的業務及營運提供策略建議和指導。

吳先生為退休的安永中國主席,安永大中華區的首席合夥人和安永全球管理委員會成員。在香港和中國內地的會計業有超過30年的專業經驗,加入安永前,吳先生歷任安達信會計師事務所大中華主管合夥人,普華永道中國業務主管合夥人和花旗集團中國投資銀行董事總經理。

吳先生為第二屆香港中國商會會長,曾出任第一、二屆企業會計準則諮詢委員會 委員,香港商界會計師協會顧問和香港中文大學會計學院諮詢會成員。吳先生亦為香 港中文大學(深圳)審計委員會成員和香港中文大學(深圳)教育基金會理事。

吳先生分別於1981年12月及1988年10月取得香港中文大學工商管理學士學位及碩士學位。吳先生亦為香港會計師公會(HKICPA)、澳大利亞和新西蘭特許會計師公會(CAANZ)、澳洲會計師公會(CPAA)及英國特許公認會計師公會(ACCA)會員。

武陽豐先生,58歲,於2020年12月25日獲委任為獨立董事。於2021年4月30日,武先生調任為獨立非執行董事。武先生主要負責解決衝突,以及為本集團的業務及營運提供策略建議和指導。

自2006年7月起,武先生一直任職於北京大學醫學部,其現任職位為臨床研究所常務副所長、臨床研究方法學教授及博士生導師。在2006年7月之前,武先生就職於阜外醫院,最後擔任的職位為流行病學研究室主任、研究人員及博士生導師。

武先生於1984年12月取得中國山西醫學院醫學學士學位。武先生分別於1987年12月 及1996年7月在中國取得中國協和醫科大學醫學碩士學位及博士學位。

黃彦林先生,48歲,於2020年12月25日加入本集團,並於同日獲委任為獨立董事。 於2021年4月30日,黃先生調任為獨立非執行董事。黃先生主要負責解決衝突,以及為 本集團的業務及營運提供策略建議和指導。

自2020年7月至2021年4月,黄先生擔任玖富集團(一家股份於納斯達克上市(股票代碼:JFU)的公司)的首席技術官,主要負責監督研發工作。2019年8月至2020年7月,黄先生擔任國美控股集團的首席技術官,主要負責領導研發工作。2016年9月至2019年6月,黃先生擔任唯品會控股有限公司(一家股份於紐約證券交易所上市(股票代碼:VIPS)的公司)的首席技術官,主要負責領導研發工作。2015年4月至2016年9月,黃先生曾擔任新浪網技術(中國)有限公司的首席技術官,主要負責領導研發工作。黃先生曾擔任上海聚力傳媒技術有限公司(PPTV)的首席技術官,主要負責領導研發工作。黃先生曾擔任上於微軟。

黄先生於1993年7月取得中國武漢大學微生物學理學學士學位。黃先生於1999年9月取得美國紐約州立大學布法羅分校生物化學博士學位。黃先生於2001年1月取得美國弗吉尼亞大學計算機科學專業碩士學位。

監事會

監事會由三名成員組成。下表載列有關本公司監事的資料:

			加入本集團的	獲委任為監事的	
姓名	年齡	職務	日期	日期	角色及職責
魏宇博先生	39歲	監事兼監事會主席	2016年4月30日	2016年12月7日	負責監督業務營運
白惠惠女士	30歲	監事	2020年12月25日	2020年12月25日	負責監督業務營運
周雯娟女士	37歲	監事	2021年5月12日	2021年5月12日	負責監督業務營運

魏宇博先生,39歲,於2016年4月30日加入本集團並於2016年12月7日獲委任為監事。 魏先生擔任監事會主席,主要負責監督業務營運。自2017年7月、2017年7月及2017年8月 起,魏先生分別於上海眾佑、上海鷹瞳及廣州鷹瞳擔任監事。

2012年7月至2016年4月,魏先生擔任IGT科技開發(北京)有限公司工程師,主要負責軟件開發及測試。2006年4月至2012年6月,魏先生先後任職於博彥科技股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司(股份代號:002649))和微軟,主要負責Mac Office測試。

魏先生於2004年7月取得中國吉林大學電子信息工程專業學士學位。

白惠惠女士,30歲,於2020年12月25日加入本集團並於同日獲委任為監事。白女士主要負責監督業務營運。

白女士在本集團以外同時擔任以下職位。自2020年4月起,白女士一直擔任國科開研資本有限公司(「**國科資本**」)董事會主席兼總經理。自2019年3月起,白女士一直擔任格羅力資產管理有限公司執行董事兼總經理。自2020年4月起,其一直擔任北京開研投資管理有限公司監事;

2019年3月至2019年6月,白女士擔任國科資本監事。2019年6月至2020年4月,其擔任國科資本董事。

白女士於2012年6月取得中國深圳大學光信息科學與技術專業學士學位。

周雯娟女士,37歲,於2021年5月12日加入本集團並於同日獲委任為監事。周女士主要負責監督業務營運。

2020年7月至2021年10月,周女士曾擔任Sogou Inc. (一家股份於紐約證券交易所上市 (股票代碼: SOGO) 的公司) 的首席財務官,主要負責財務及法律事務、投資者關係以及內部控制。2015年至2019年,周女士先後擔任阿里巴巴集團的成員公司北京傳富雲天科技有限公司的財務總監及北京一點網聚科技有限公司的首席財務官,主要負責財務及法律事務、投資者關係以及內部控制。2012年至2015年,其擔任天際網(Viadeo S.A. Group的成員公司) 的首席財務官。2009年至2012年,其擔任泰和誠醫療集團有限公司 (一家股份於紐約證券交易所上市(股票代碼: CCM) 的公司) 的財務部總經理助理。2006年至2009年,其於普華永道會計師事務所擔任審計師。

周女士於2006年7月在中國的對外經濟貿易大學獲得財務管理學士學位,並於2016年6月在巴黎高等商學院獲得工商管理行政碩士學位。其分別於2012年4月及2014年6月獲美國註冊會計師協會認證為註冊會計師及全球特許管理會計師。

高級管理層

我們的高級管理層負責業務的日常管理。下表載列有關本公司高級管理層成員的 資料:

			加入本集團的	獲委任為高級	
姓名	年齡	職務	日期	管理層的日期	角色及職責
張大磊先生	38歲	執行董事、董事長兼首 席執行官	2015年9月9日	2015年9月9日	負責本集團業務策略及企業 發展的整體管理
楊文婷女士	36歲	首席財務官	2020年6月1日	2020年12月25日	負責本集團公司財務及董事 會相關事宜的整體管理

張大磊先生,38歲,於2015年9月9日獲委任為首席執行官。有關其履歷,請參閱「— 董事會—執行董事—張大磊先生」一節。

楊文婷女士,36歲,於2020年6月1日加入本集團,並於2020年12月25日獲委任為本公司首席財務官。楊女士亦於2021年5月12日獲委任為我們的聯席公司秘書之一。楊女士主要負責本集團公司財務及董事會相關事宜的整體管理。

2017年12月至2020年2月,楊女士擔任北京新片場傳媒股份有限公司財務部總經理。 2013年10月至2015年9月,楊女士擔任Quadrivium SA北京辦事處的財務總監,其主要負責財務管理及投資項目管理。2008年10月至2013年10月,楊女士擔任畢馬威華振會計師事務所(特殊普通合夥)審計經理。

楊女士於2007年6月取得中國湖南大學會計學專業學士學位,並於2017年12月取得 英國曼徹斯特大學曼徹斯特商學院工商管理碩士學位。其於2013年11月獲中國註冊會 計師協會接納為會員,並於2016年6月獲英國特許公認會計師公會接納為會員。

除上文所披露者外,本公司董事、監事或高級管理層成員於本招股章程日期前三 年內並無擔任任何上市公司(其證券在香港或海外任何證券市場上市)的董事職務。

除上文所披露者外,各董事確認,截至最後實際可行日期,他們概無於與我們業務直接或間接競爭或可能競爭且根據《上市規則》第8.10條須予以披露的業務中擁有任何權益。

截至最後實際可行日期及除上文所披露者外,(i)概無本公司董事、監事或高級管理層成員與任何其他董事、監事及高級管理層成員有關聯;及(ii)概無有關委任董事或監事的其他事宜須提請股東垂注,且概無有關董事或監事的其他資料須根據《上市規則》第13.51(2)條披露。

本集團其他主要成員

和超博士,48歲,於2018年10月23日獲委任為首席技術官。自2018年以來,其帶領我們研發團隊,為我們的Airdoc-AIFUNDUS的開發奠定基礎。

和博士擁有約20年的軟件及硬件開發以及算法設計經驗,並為在這些領域擁有30多項美國或歐盟註冊的專利或專利申請的發明者。和博士自2009年6月至2015年3月任職於微軟(中國)有限公司,最後擔任的職位為首席軟件工程經理。自2015年2月至2018年10月,和博士擔任上海小蟻科技有限公司研發副總裁。

和博士於1995年7月取得中國清華大學的無線電技術與信息系統學士學位,並於 2005年取得美國俄亥俄州立大學的電子工程博士學位。

陳明強先生,34歲,於2015年12月29日加入本集團並擔任研發總監,其主要負責監督產品開發及技術方面事務。

陳先生在軟件開發方面擁有近10年經驗。在加入本集團之前,陳先生曾任職於新浪網技術(中國)有限公司的研發部門。此前,其亦曾於雅虎軟件研發(北京)有限公司擔任工程師。

陳先生於2008年6月自中國武漢大學獲得計算機科學與技術學士學位,隨後於2011 年7月在中國獲得中國科學院研究生院計算機科學與技術碩士學位。

聯席公司秘書

楊文婷女士於2021年5月12日獲委任為我們的聯席公司秘書之一。楊女士亦為我們的首席財務官。有關其履歷詳情,請參閱本節上文段落。

馮寶婷女士於2021年5月12日獲委任為我們的聯席公司秘書之一。

馮女士現為Vistra Corporate Services (HK) Limited的企業服務助理經理。其於公司秘書服務方面擁有超過11年經驗,為上市公司及私人公司等客戶提供服務。

自2020年11月以來,馮女士為香港公司治理公會(前稱香港特許秘書公會)會員及英國特許管治公會會員。

馮女士分別於2020年及2016年獲得香港公開大學的企業管治碩士學位及企業行政學 工商管理學士學位。

董事會委員會

根據《上市規則》項下企業管治常規規定,本公司董事會下設四個委員會,包括審核委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略委員會。

審核委員會

我們已遵照《上市規則》第3.21條以及《上市規則》附錄十四所載的《企業管治守則》成立審核委員會。審核委員會的主要職責是審核及監督本集團的財務報告流程及內部控制系統、審核及批准關連交易,並向董事會提供意見。審核委員會由三名獨立非執行董事組成,即吳港平先生、黃彥林先生及武陽豐先生。吳港平先生為委員會主席,具備《上市規則》第3.10(2)條及3.21條規定的合適資格。

薪酬與考核委員會

我們已遵照《上市規則》第3.25條以及《上市規則》附錄十四所載的《企業管治守則》成立薪酬與考核委員會。薪酬與考核委員會的主要職責是審核應付董事及高級管理層的薪酬方案、花紅及其他報酬的條款,並就此向董事會提出建議。薪酬與考核委員會包括一名執行董事及兩名獨立非執行董事,即高先生、黃彥林先生及吳港平先生。黃彥林先生為委員會主席。

提名委員會

我們已遵照《上市規則》附錄十四所載的《企業管治守則》成立提名委員會。提名委員會的主要職責是就董事的委任及董事會繼任事宜向董事會提出建議。提名委員會包括一名執行董事及兩名獨立非執行董事,即張先生、黃彥林先生及武陽豐先生。張先生為委員會主席。

戰略委員會

我們已成立戰略委員會。戰略委員會的主要職責是審核本公司中長期戰略定位及 發展計劃並就之提出建議以及監控發展計劃的實施。戰略委員會包括一名執行董事及 兩名獨立非執行董事,即張先生、武陽豐先生及吳港平先生。張先生為委員會主席。

董事會多元化政策

為提升董事會的效率及維持高水準的企業管治,我們已採納董事會多元化政策(「董事會多元化政策」),其中載列實現和維持董事會多元化的目標和方法。根據董事會多元化政策,我們在甄選董事會候選人時,通過考慮多項因素力求實現董事會多元化,包括但不限於性別、技能、年齡、專業經驗、知識、文化、教育背景、民族和服務年期。最終委任決定將基於所選候選人將為董事會帶來的價值及貢獻。

我們已經並將繼續採取步驟推進本公司各級別的性別多元化,包括但不限於董事會和高級管理層級別。具體而言,非執行董事王謐女士、負責監督業務營運的監事白惠惠女士及負責公司財務及董事會相關事宜的整體管理的首席財務官楊文婷女士均為女性及構成董事會、監事會及高級管理層團隊的一部分。展望未來,我們將繼續努力提高董事會的性別多元化。董事會將盡最大努力於上市後為董事會委任女性董事(牢記管理連續性的重要性,以及根據章程細則董事退休及再獲委任的時間表)及提名委員會將盡其最大努力,在適當的基礎上確認及向董事會推薦多名合適的女性候選人,供其考慮在上市後委任為董事。我們亦將繼續確保在招聘中高層員工時保持性別多元化,以便在適當的時候為董事會提供女性管理人員和潛在繼任者,以確保董事會的性別多元化。本集團將繼續重視女性人才的培養,為女性員工提供長期發展機會。

董事之間的知識及技能均衡搭配,包括生物化學、軟件工程、業務發展、投資管理 及企業融資。他們獲得不同專業的學位,包括生物化學、臨床醫學、經濟學和工商管 理等。我們有三名擁有不同行業背景的獨立非執行董事,佔董事會成員三分之一以上。

我們的提名委員會負責確保董事會成員的多元化。於上市後,提名委員會將不時 監控董事會多元化政策的實施並檢討董事會多元化政策,以確保該政策持續有效,且 我們將每年於我們的企業管治報告中披露董事會多元化政策的執行情況。

遵守《企業管治守則》

根據《企業管治守則》第A.2.1條,主席與行政總裁的角色應有區分,並不應由一人同時兼任。張先生目前擔任本公司董事長兼首席執行官。其為本集團的創始人,自成立起一直經營及管理本集團。董事認為,張先生繼續擔任本公司董事長及首席執行官有利於本集團的業務營運及管理。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的有效性,以評估是否有必要使董事長與首席執行官的角色相分離。

董事努力實現高標準的企業管治(對我們的發展至關重要),以保障股東利益。除 上文所披露者外,董事認為上市後,我們將遵守《上市規則》附錄十四所載《企業管治守 則》的所有適用的守則條文及《上市規則》附錄十所載《上市發行人董事進行證券交易的 標準守則》。

合規顧問

我們已依據《上市規則》第3A.19條委任新百利融資有限公司擔任我們的合規顧問(「合規顧問」)。合規顧問將就遵守《上市規則》及適用的香港法律向我們提供指導及意見。根據《上市規則》第3A.23條,合規顧問將在若干情況下向本公司提供建議,其中包括:

- (a) 在發佈任何監管公告、通函或財務報告之前;
- (b) 擬進行可能須予公佈或可能屬關連交易的交易(包括股份發行和股份回購);
- (c) 我們擬動用全球發售所得款項的方式與本招股章程所詳述者不同,或本集團的業務活動、發展或業績偏離本招股章程所載的任何預測、估計或其他資料; 及
- (d) 聯交所根據《上市規則》第13.10條就本公司上市證券價格或成交量的不尋常波 動或任何其他事宜向我們作出查詢。

合規顧問的委任年期由上市日期起及預期至我們就上市日期後首個完整財政年度的財務業績遵守《上市規則》第13.46條之日止。

僱傭合約的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員訂立僱傭合約、保密協議及不競爭協議。 我們與高級管理層成員及其他主要人員訂立的該等合約之主要條款載列如下。

不競爭

自僱員離職之日起兩年(「**不競爭期間**」)內及於本集團僱傭過程中,其不得(其中包括)(i)從事任何與我們競爭的業務;或(ii)直接或間接在與我們競爭的任何其他實體擔任與其在本集團擔任的職位類似之職位。

我們將於不競爭期間每月向相關僱員支付補償。

保密

僱員須保密且不得披露我們的商業機密,包括但不限於在受僱期間及之後為我們的技術資料及營運資料保密。

職務發明

(i)因履行僱員職責或(ii)主要使用我們的材料、技術及資料開發的任何發明、作品或 非專利技術成果中的知識產權歸我們所有。

董事、監事及五名最高薪酬人士的薪酬

有關本公司與董事及監事所簽訂服務合約及委任書的詳情,請參閱「附錄六一法定及一般資料— C.有關董事、監事及主要股東的其他資料— 1.董事及監事— (ii)服務協議詳情 |。

截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年6月30日止六個月,我們向董事支付的報酬、薪金、津貼、酌情花紅、設定提存退休計劃及其他實物福利(如適用)總金額分別為人民幣5.48百萬元、人民幣4.29百萬元及人民幣1.77百萬元。有關往績記錄期間所有董事薪酬的詳情,請參閱本招股章程附錄一所載會計師報告附註8。

截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年6月30日止六個月,我們向監事支付的報酬、薪金、津貼、酌情花紅、設定提存退休計劃及其他實物福利(如適用)總金額分別為人民幣0.7百萬元、人民幣0.64百萬元及人民幣0.37百萬元。

根據當前有效的安排,我們截至2021年12月31日止財政年度應付予董事及監事的薪酬總額(不含可能支付的任何酌情花紅)預計約為人民幣4.6百萬元至人民幣5.2百萬元。

董事薪酬參照可比公司薪金以及董事的經驗、職責及表現釐定。

截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年6月30日止六個月,本公司五名最高薪酬人士分別包括兩名、一名及一名董事,其薪酬已計入我們就相關董事的酬金、薪金、津貼、酌情花紅、設定提存退休計劃及其他實物福利(如適用)支付的總額。截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年6月30日止六個月,我們向五名最高薪酬人士支付的薪酬及實物福利(如適用)總額分別為人民幣8.50百萬元、人民幣9.82百萬元及人民幣3.69百萬元。

於往績記錄期間,我們概無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付或應付薪酬, 作為其加入本公司的激勵或加入本公司後的獎勵,且我們概無向董事、前董事、監事、 前監事或五名最高薪酬人士支付或應付薪酬,作為其自本公司的任何附屬公司管理崗 位離職的補償。

於往績記錄期間,概無董事放棄任何薪酬。除上文所披露者外,於往績記錄期間, 我們或我們的任何附屬公司概無必須或應該向董事或五名最高薪酬人士支付其他金額。

除上文所披露者外,概無董事或監事有權收取本公司的其他特殊福利。

單一最大股東集團

截至最後實際可行日期,我們的創始人張先生直接及間接通過鬱金香宇宙有權行使本公司已發行股份總數中約27.78%的股份所附帶的表決權。我們的聯合創始人陳先生及高先生分別有權行使本公司已發行股份總數中約2.35%及1.09%的股份所附帶的表決權。根據一致行動人士協議,陳先生及高先生已承諾於本公司所有董事會議上與張先生一致投票,且當陳先生及高先生於2020年6月成為我們的股東時,該一致行動安排適用於其於股東大會上的投票。詳情請參閱「歷史及公司架構——致行動人士協議」。因此,截至最後實際可行日期,張先生、陳先生、高先生及鬱金香宇宙作為一組股東有權共同行使本公司已發行股份總數中約31.22%的股份所附帶的表決權。

緊隨全球發售完成後(假設超額配售權未獲行使),張先生、陳先生、高先生及鬱金香宇宙將共同有權行使本公司已發行股份總數中約24.50%的股份所附帶的表決權。因此,張先生、陳先生、高先生及鬱金香宇宙作為一組股東,將不會被視為我們的控股股東,但仍將是我們全球發售完成後的單一最大股東集團。有關我們單一最大股東集團持股權益的詳情,請參閱「主要股東」。

除以上所披露者外,概無其他人士於緊隨全球發售完成後(假設超額配售權未獲行使) 將有權行使本公司已發行股份總數中10%或以上的股份所附帶的表決權。

競爭業務

單一最大股東集團確認,截至最後實際可行日期,他們並無於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭且根據《上市規則》第8.10條須予以披露的業務中擁有任何權益。

獨立於單一最大股東集團

經考慮以下因素,董事認為,上市後我們能獨立於單一最大股東集團及其緊密聯 繫人開展業務。

管理獨立性

我們的業務由董事會及高級管理層管理及執行。董事會由四名執行董事、兩名非 執行董事及三名獨立非執行董事組成。有關董事及高級管理層的詳情,請參閱「董事、 監事及高級管理層」。

儘管我們的兩名執行董事張先生及高先生是單一最大股東集團成員,我們認為董 事會及高級管理層將獨立於單一最大股東集團運作,原因如下:

- (a) 每名董事均了解其作為董事的受信責任,即(其中包括)要求其為本公司的利益以符合本公司利益的方式行事,且不允許其作為董事的責任與其個人利益之間出現任何衝突;
- (b) 我們的九名董事中,有三名是在不同專業領域具有廣泛經驗的獨立非執行董事。他們乃根據《上市規則》的規定委任,以確保董事會僅在適當考慮獨立及公正意見後作出決策。董事相信,擁有不同背景的獨立非執行董事能提供均衡的觀點與意見,本公司的若干事宜須一直交予獨立非執行董事審查;
- (c) 如本集團與董事或其各自聯繫人將予訂立的任何交易存在潛在的利益衝突, 擁有利益關係的董事須公佈該等利益的性質,並不應於本公司有關董事會會 議上就該等交易進行投票;及
- (d) 我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與單一最大股東集團之間的利益衝突(如有),以支持我們的獨立管理。詳情請參閱「—企業管治措施」。

基於上文所述,董事認為,董事會整體連同高級管理團隊能獨立於單一最大股東 集團履行管理職責。

運營獨立性

本集團的運營並不依賴單一最大股東集團。我們不依賴於我們的單一最大股東集團及其緊密聯繫人以履行研發、業務發展、人員配備、物流、行政、財務、內部審計、信息技術、銷售及市場營銷或公司秘書職能。我們內部有專門從事這些領域的部門,這些部門一直且預計將繼續獨立於我們的單一最大股東集團及其緊密聯繫人運作。本集團(自身及通過我們的附屬公司)持有所有必要的重要許可證及擁有所有必要的相關知識產權及設施,以開展我們的業務。我們擁有充足的資金、設施、設備及員工,可獨立於單一最大股東集團經營我們的業務。我們亦擁有獨立的供應商及客戶。基於上文所述,董事認為,我們能夠獨立於單一最大股東集團經營業務。

財務獨立性

我們具有獨立的內部控制及會計系統。我們還有獨立的財務部門負責履行財務職能。 我們預計在上市後不會依賴單一最大股東集團及其緊密聯繫人的融資,因為我們預計 我們的營運資金將來自經營活動產生的現金流、銀行貸款及上市所得款項淨額。此外, 我們能夠從獨立第三方獲得融資,而不依賴於單一最大股東集團或其各自聯繫人提供 的任何擔保或保證。截至最後實際可行日期,單一最大股東集團或其各自聯繫人並無 提供亦未獲得任何未償貸款或擔保。

於往績記錄期間及於最後實際可行日期前,我們收到了來自第三方投資者的一系列首次公開發售前投資。有關首次公開發售前投資的詳情,請參閱「歷史及公司架構— 首次公開發售前投資」。

鑒於本集團的內部資源以及上市所獲得的估計所得款項淨額,董事認為,本集團 將具有充足資金來滿足其財務需求。基於上文所述,董事認為,他們及我們的高級管 理層能夠於本公司上市後獨立經營我們的業務,而不過分依賴單一最大股東集團及其 各自的緊密聯繫人。

企業管治措施

本公司將遵守《上市規則》附錄十四所載的《企業管治守則》(「**《企業管治守則》**」)的規定,該守則列出了良好企業管治的守則。董事認識到良好的企業管治對保障股東權益的重要性。我們將採取以下措施來維護良好的企業管治標準,避免本集團與單一最大股東集團之間的潛在利益衝突:

- (a) 我們已設立內部控制機制,以識別關連交易。上市後,倘本公司與單一最大股 東集團或其各自的任何聯繫人訂立關連交易,則本公司將遵守適用《上市規則》;
- (b) 本公司已委任獨立非執行董事,確保有效行使對董事會決策流程的獨立判斷, 並向股東提供獨立建議;
- (c) 獨立非執行董事將每年檢討本集團與單一最大股東集團之間是否存在任何利益衝突(「**年度審核**」),並提供公正及專業的意見以保障少數股東的利益;
- (d) 本公司將在年報或通過公告及/或本公司根據《上市規則》規定發佈或公佈的 其他文件,披露基於獨立非執行董事所審議事項作出的決定;
- (e) 單一最大股東集團將承諾提供所有必要資料,包括所有相關的財務、運營及市場資料,以及獨立非執行董事為年度審核所要求的任何其他必要資料;
- (f) 倘任何董事及/或其各自的緊密聯繫人於董事會審議的任何事項中擁有重大權益,則根據組織章程細則的適用規定,其不得就考慮及批准該事項的董事會決議案投票,且不得計入投票的法定人數;

- (g) 本公司已委任新百利融資有限公司為合規顧問,其將就遵守適用法律及《上市規則》(包括有關董事職責及內部控制的各種規定)向本公司提供意見及指引;及
- (h) 當董事(包括獨立非執行董事)合理要求獲得獨立專家(如財務顧問)的意見時, 委任該獨立專家的開支將由本公司承擔。

董事認為,上述企業管治措施足以管理單一最大股東集團及其各自的緊密聯繫人 與本集團之間的任何潛在利益衝突,以及保障股東(尤其是少數股東)利益。

主要股東

據董事所知,緊隨全球發售完成後(假設超額配售權未獲行使),下列人士將於本公司的股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益及/或淡倉(如適用),或將直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益:

於本公司股份中的好倉

主要股東 姓名/名稱	權益性質	持有股份 數目及類別	於本公司相關 類別股份的 股權概約百分比	於本公司的 股權概約百分比
張先生	實益擁有人	17,248,854股 內資股	22.22%	16.65%
	受控法團權益(1)	5,331,308股 內資股	6.87%	5.15%
	協議一方的權益 ⁽²⁾	2,796,117股 內資股	3.60%	2.70%
陳先生	實益擁有人	1,912,760股 內資股	2.46%	1.85%
	協議一方的權益(2)	23,463,519股 內資股	30.22%	22.65%
高先生	實益擁有人	883,357股 內資股	1.14%	0.85%
	協議一方的權益(2)	22,580,162股 內資股	31.55%	23.65%
亞東北辰(3)	實益擁有人	10,272,503股 內資股	13.23%	9.92%
	協議一方的權益(4)	114,253股 內資股	0.15%	0.11%
平安醫療科技(5)	實益擁有人	7,169,737股 內資股	9.24%	6.92%
徐女士(6)	受控法團權益66	6,486,253股 內資股	8.35%	6.26%
世紀思速(*)	實益擁有人	5,942,699股 內資股	7.65%	5.74%

主要股東

附註:

- (1) 截至最後實際可行日期,張先生為鬱金香宇宙的普通合夥人。因此,根據《證券及期貨條例》, 張先生被視為在鬱金香宇宙持有的股份中擁有權益。
- (2) 截至最後實際可行日期,根據一致行動人士協議,張先生、陳先生及高先生同意在本公司股東 大會上通過調整其投票來實現一致行動。因此,根據《證券及期貨條例》,他們被視為在其各自 持有的股份總數目中共同擁有權益。
- (3) 截至最後實際可行日期,亞東北辰由上海鋭坤創業投資有限公司(「上海鋭坤」)及上海復星產業投資有限公司(「上海復星」)分別持有64.1%及35.9%的權益。上海復星高科技(集團)有限公司(「復星高科技」)擁有上海鋭坤98%的權益,而其本身又由復星國際有限公司(「復星國際」)全資擁有。上海復星由復星高科技全資擁有。因此,根據《證券及期貨條例》,上海鋭坤、上海復星、復星高科技及復星國際均被視為在亞東北辰持有的股份中擁有權益。
- (4) 截至最後實際可行日期,根據寧波星邦鬱企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**星邦鬱**」)及亞東 北辰之間的投票代理安排,星邦鬱將其所持股份的表決權授予亞東北辰。因此,根據《證券及期 貨條例》,亞東北辰被視為於星邦鬱持有的股份中擁有權益。
- (5) 截至最後實際可行日期,平安醫療科技由平安科技(深圳)有限公司(「**平安科技**」)全資擁有,而平安科技又由中國平安保險(集團)股份有限公司(「**平安保險**」)及深圳平安金融科技諮詢有限公司(「**平安金融**」)分別持有68.4%及31.6%的權益。因此,根據《證券及期貨條例》,平安科技、平安保險及平安金融均被視為在平安醫療科技持有的股份中擁有權益。
- (6) 截至最後實際可行日期,本集團僱員徐彥華女士(「**徐女士**」)是宿遷鷹瞳及宿遷眾佑的普通合夥人。 因此,根據《證券及期貨條例》,徐女士被視為在宿遷鷹瞳和宿遷眾佑分別持有的4,166,665股及 2,319,588股股份中擁有權益。
- (7) 截至最後實際可行日期,世紀思速由搜狗信息全資擁有,而搜狗信息又由騰訊控股有限公司最終控制。因此,根據《證券及期貨條例》,搜狗信息及騰訊控股有限公司均被視為在世紀思速持有的股份中擁有權益。

除上文所披露者外,就董事所知,緊隨全球發售完成後(假設超額配售權未獲行使),並無任何人士將於本公司的股份或相關股份中擁有任何根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益及/或淡倉,或將直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

股本

緊接全球發售前

截至最後實際可行日期,我們的註冊資本為人民幣81,300,813元,分為77,633,895股內資股及3,666,918股非上市外資股,每股面值人民幣1.00元。

全球發售完成後

緊隨全球發售完成後,假設超額配售權未獲行使,本公司的股本如下:

		佔股本的
股份概述	股份數目	概約百分比
已發行內資股	77,633,895	74.96%
由非上市外資股轉換的H股 ⁽¹⁾	3,666,918	3.54%
根據全球發售將予發行的H股	22,267,200	21.50%
合計	103,568,013	100%

假設超額配售權獲悉數行使,本公司於全球發售完成後的股本如下:

		伯股本的
股份概述	股份數目	概約百分比
已發行內資股	77,633,895	72.62%
由非上市外資股轉換的H股 ⁽¹⁾	3,666,918	3.43%
根據全球發售將予發行的H股	25,607,200	23.95%
合計	106,908,013	100%

/ L III. → 44

附註:

(1) 全球發售完成並經中國證監會批准後,LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.持有的1,571,536股非上市外資股、禮安宜申有限公司持有的1,571,536股非上市外資股、OrbiMed New Horizons Master Fund L.P.持有的314,308股非上市外資股及OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.持有的209,538股非上市外資股將按一比一的基準轉換為H股,並於聯交所上市進行買賣。

本公司的股份

於全球發售完成後,本公司將有兩類股份,即內資股及H股,於我們股本中均為普通股。然而,除若干合資格中國境內機構投資者、滬港通及深港通下的合資格中國投資者以及根據相關中國法律法規或獲任何主管機關批准有權持有我們H股的其他人士外, H股一般不得由中國法人或自然人認購或在他們之間買賣。

地位

兩類股份之間的差異及關於類別權利、通告寄發、向股東寄發財務報告、爭議解決、 於不同股東名冊上登記股份、股份轉讓方法以及委任股息收款代理人方面的規定,載 於「附錄五 — 組織章程細則概要」概述的組織章程細則。除非經股東大會特別決議案及 該類別股份持有人於單獨的會議上批准,否則不得變更或取消賦予任何類別股東的權利。 被視為變更或取消某一類別權利的情況載於「附錄五 — 組織章程細則概要」。

除上述差異外,內資股與H股在所有其他方面享有相同權益。特別是,在本招股章程日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面,該等股份享有相同權益。有關H股的所有股息將以人民幣宣派,並由本公司以港幣或以H股的形式支付。

內資股轉換為H股

我們的所有內資股均未於任何證券交易所上市或交易。根據國務院證券監督管理機構發佈的法規以及組織章程細則的規定,內資股可轉換為H股,且該等經轉換股份可於境外證券交易所上市及買賣,惟該等經轉換股份之轉換、上市及買賣須經國務院證券監督管理機構批准。此外,有關轉換、買賣及上市須符合內部審批程序之要求,並在所有方面遵守國務院證券監督管理機構制定的規定以及相關境外證券交易所制定的規定、要求及程序。

若任何內資股轉換為H股並在聯交所以H股上市及買賣,該等轉換需獲相關中國監管機構(包括中國證監會)及聯交所批准。根據下文所載有關內資股轉換為H股的程序,我們可於建議進行任何轉換前申請將所有或任何部分的內資股作為H股於聯交所上市,以確保轉換過程可於通知聯交所及交付股份於H股股東名冊登記後及時完成。由於聯交所通常會認為,我們在聯交所完成全球發售後,任何額外股份的上市僅屬行政事項,因此我們在香港上市時無須進行有關事先上市申請。該等股份的轉換或該等經轉換股份於境外證券交易所上市及買賣無須類別股東投票。我們首次上市後,經轉換股份在聯交所上市的任何申請均須事先以公告形式將任何建議轉換通知股東及公眾。

在我們H股股東名冊上登記須符合下列條件:(a) H股證券登記處致函聯交所,確認相關H股已在H股股東名冊上妥善登記,並已正式派發H股股票;及(b) H股獲准根據不時有效的《上市規則》、《中央結算系統一般規則》以及《中央結算系統運作程序規則》在聯交所進行買賣。經轉換股份在我們的H股股東名冊重新登記前,有關股份不得作為H股上市。內資股轉換為H股之相關程序要求如下:

- 內資股持有人須取得中國證監會或國務院相關證券監督管理機構的必要批准, 以將其全部或部分內資股轉換為H股。
- 內資股持有人須就相關所有權文件隨附之特定數目的股份向本公司發出除名 請求。
- 如本公司接納該等文件之真實性,且經董事會批准,本公司隨後將向H股證券登記處發出通知,指示自指定日期起,H股證券登記處須就該等特定數目股份向相關持有人發行H股股票。

- 在符合下列條件的情況下,相關內資股將自內資股股東名冊中除名,並重新登 記於本公司於香港存置的H股股東名冊上:
 - 我們的H股證券登記處向聯交所遞交函件,確認相關股份已在H股股東名 冊內妥善登記,並已正式寄發股票;及
 - H股(自內資股轉換而成)獲准於香港買賣將符合不時生效的《上市規則》、《中央結算系統一般規則》及《中央結算系統運作程序規則》。
- 轉換完成後,內資股股東名冊內有關內資股持有人的持股將因轉換該等數目的內資股而減少,而H股股東名冊內的H股數目將按相同的股份數目相應增加。
- 我們將遵照《上市規則》在建議生效日期前不少於三天以公告的方式通知股東和公眾有關事官。

股東諒解備忘錄

於2021年6月7日,我們的股東訂立具有法律約束力的諒解備忘錄(「**備忘錄**」),據此(其中包括),(a)內資股持有人應當自上市日期後六個月內,將他們各自申請內資股於聯交所的上市及流通(「**H股全流通**」)的意向告知創始人;(b)創始人應在獲悉內資股持有人的意向後兩個月內,促進編製採納H股全流通的議案並於本公司相關董事會會議及股東大會上討論該議案;及(c)於股東批准採納H股全流通的議案後兩個月內,促進本公司向中國證監會申請H股全流通。

上市後,本公司股本將包括H股及內資股,根據組織章程細則,該等股份被視為不同類別的股份。由於內資股不可公開交易,與全球發售中投資H股的投資者相比,內資股持有人將面臨完全不同的風險,而該等風險與他們投資的內資股缺乏流動性有關。

鑒於備忘錄屬股東之間私人安排,因此訂立備忘錄不屬於聯交所於2012年10月發佈的 指引信HKEx-GL43-12的範疇。

轉讓於上市日期前已發行的股份

中國《公司法》規定,就公司的公開發售股份而言,於發售前發行的公司股份自上市日期起一年內不得轉讓。因此,本公司於上市日期前發行的股份將受此法定限制規限且於上市日期起計一年內不得轉讓。

有關本公司單一最大股東集團作出的禁售承諾的詳情,請參閱「包銷—包銷安排及費用—根據《上市規則》向聯交所作出的承諾—單一最大股東集團作出的承諾」。

登記並非在境外證券交易所上市的股份

根據中國證監會頒佈的《關於境外上市公司非境外上市股份集中登記存管有關事宜的通知》,境外上市公司須於上市後15個營業日內向中國結算登記其並非在境外證券交易所上市的股份,並就其非上市股份的集中登記和存放以及當前股份發售和上市情況向中國證監會提交書面報告。

董事、監事及高級管理層轉讓股份的限制

董事、監事及高級管理層應當申報持有的本公司股份及其持股的任何變動。前述 人士所持本公司股份自股份在證券交易所上市及交易之日起一年內,及自本公司離職 後半年內,不得轉讓。有關本公司董事、監事及高級管理層轉讓本公司股份的其他限 制載於組織章程細則,其概述載於「附錄五 — 組織章程細則概要」。

股 本

股東大會及類別股東會議

有關需要召開股東大會及類別股東會議的詳情,請參閱「附錄五 — 組織章程細則概要 | 及「附錄四 — 主要法律及監管規定概要 | 。

發行股份的一般授權

待全球發售完成後,本公司已授予董事會一般授權,以於直至下屆股東週年大會結束日期或本公司股東通過特別決議案撤銷或更改有關授權當日(以較早者為準)止的期間,按有關條款及條件以及有關目的,隨時向本公司董事會全權酌情認為合適的有關人士配發及發行H股,並對組織章程細則作出有關必要修訂,惟將發行的H股數目不得超過本公司於上市日期已發行H股數目的20%。

此外,實際發行H股須經中國證監會及其他中國有關部門批准。

有關一般授權的詳情,請參閱「附錄六 — 法定及一般資料 — A.有關本集團的其他資料 — 4.股東決議案」。

基石配售

我們已與下文所述的基石投資者(各為「基石投資者」,統稱「基石投資者」)訂立基石投資協議(各為「基石投資協議」,統稱「基石投資協議」),據此,基石投資者已同意在若干條件規限下按發售價認購以合共69.5百萬美元(或約540.6百萬港元,按1.00美元兑7.7789港元的匯率計算)可購買的發售股份若干數目(向下約整至最接近每手100股H股的完整買賣單位)(「基石配售」)。

假設發售價為75.10港元(即本招股章程所述指示性發售價範圍的低位數),基石投資者將予認購的發售股份總數將為7,198,844股發售股份,約佔全球發售項下發售股份的32.3%,約佔全球發售完成後已發行H股的27.8%,且約佔我們緊隨全球發售完成後已發行股本總額的7.0%(假設超額配售權未獲行使)。

假設發售價為78.20港元(即本招股章程所述指示性發售價範圍的中位數),基石投資者將予認購的發售股份總數將為6,913,470股發售股份,約佔全球發售項下發售股份的31.0%,約佔全球發售完成後已發行H股的26.7%,且約佔我們緊隨全球發售完成後已發行股本總額的6.7%(假設超額配售權未獲行使)。

假設發售價為81.30港元(即本招股章程所述指示性發售價範圍的高位數),基石投資者將予認購的發售股份總數將為6,649,856股發售股份,約佔全球發售項下發售股份的29.9%,約佔全球發售完成後已發行H股的25.6%,且約佔我們緊隨全球發售完成後已發行股本總額的6.4%(假設超額配售權未獲行使)。

本公司認為,憑藉基石投資者的投資經驗(特別是醫療健康行業),基石配售將有助提高本公司的形象,並表明該等投資者對我們的業務及前景充滿信心。除下文所述身為我們現有股東或其緊密聯繫人的基石投資者外,本公司通過全球發售中若干包銷商的介紹而結識各基石投資者。

基石配售將構成國際發售的一部分,基石投資者不會認購全球發售項下的任何發售股份(除根據基石投資協議外)。基石投資者將予認購的發售股份將於各方面與已發行繳足股份享有同等地位,且根據《上市規則》第8.08條及《上市規則》第8.08(3)條的規定計入本公司的公眾持股量,及就《上市規則》第18A.07條而言,概不計入本公司的公眾持股量。緊隨全球發售完成後,基石投資者概不會成為本公司主要股東,且基石投資者或其緊密聯繫人不會因為其基石投資而佔有本公司任何董事會席位。除按最終發售價保證分配相關發售股份外,與其他公眾股東相比,基石投資者於基石投資協議中並無享有任何優先權。

Lake Bleu Prime、LAV和OrbiMed (各自定義見下文) 為首次公開發售前投資者及本公司現有股東或其緊密聯繫人。他們獲准在豁免嚴格遵守聯交所授出的《上市規則》第10.04條的規定及附錄六第5(2)段的同意項下依據聯交所指引信HKEX-GL92-18 (於2018年4月發佈並於2019年10月及2020年4月更新)第5.2段參與基石配售。

除上文所披露者外,據本公司所深知,(i)各基石投資者為獨立第三方;(ii)除上述為本公司現有股東或其緊密聯繫人的Lake Bleu Prime、LAV及OrbiMed外,概無基石投資者慣於接受本公司、其附屬公司、董事、最高行政人員、單一最大股東集團、主要股東、現有股東或其各自的緊密聯繫人有關以其名義登記或其以其他方式持有的H股的收購、處置、投票或其他處置事宜的指示;及(iii)除上述為本公司現有股東或其緊密聯繫人的Lake Bleu Prime、LAV及OrbiMed外,概無基石投資者認購相關發售股份是由本公司、董事、最高行政人員、單一最大股東集團、主要股東、現有股東或其任何附屬公司或其各自的緊密聯繫人提供資金。各基石投資者已確認,已獲得有關基石配售的所有必要批准,且由於他們各自擁有投資的一般授權,有關基石投資無須取得任何證券交易所(如相關)或其股東的特定批准。

經各基石投資者確認,其於基石配售項下進行的認購將由其自有內部資源提供資金。 本集團與基石投資者之間並無訂立附屬安排或協議,亦無通過基石配售或就此直接或 間接向基石投資者授予任何利益,惟按最終發售價保證分配相關發售股份除外。

基石投資者根據基石配售將予認購的發售股份總數可能因香港公開發售出現超額認購的情況下發售股份於國際發售與香港公開發售之間的重新分配(如「全球發售的架構一香港公開發售—重新分配」一節所述)而受到影響。分配予基石投資者的實際發售股份數目的詳情將在本公司將於2021年11月4日或前後刊發的配發結果公告中披露。

除下文「一先決條件」所述的先決條件外,LAV和OrbiMed根據有關基石投資協議認購發售股份的責任須待本公司根據有關基石投資協議作出的有關聲明、保證、承認、承諾和確認在所有重大方面均屬準確、真實及完整,且不具誤導性及本公司概無嚴重違反基石投資協議,方可作實。

除Lake Bleu Prime及CloudAlpha (定義見下文)外,各基石投資者均已同意,聯席保薦人及聯席全球協調人相關成員可將其全部或部分已認購發售股份的交付延遲至上市日期之後。作出延遲交付安排旨在促進國際發售的超額分配。各基石投資者同意其須於上市日期或之前就相關發售股份付款。基石投資者將不會延遲結算支付根據基石投資協議將予認購的發售股份。倘國際發售不存在超額分配,基石投資者根據基石投資協議將予認購的發售股份將不會發生延遲交付。有關超額配售權及穩定價格操作人的穩定價格行動的詳情,請分別參閱「全球發售的架構 — 國際發售 — 超額配售權」及「全球發售的架構 — 穩定價格」。

基石投資者

下文所載有關基石投資者的資料乃由基石投資者就基石配售所提供。

CloudAlpha Master Fund ([CloudAlpha])

CloudAlpha為全球領先科技基金,專注於大中華區及海外的科技機會。CloudAlpha 通常投資於TMT領域的顛覆性領導者。CloudAlpha於2014年註冊成立,資產管理規模為10億美元以上。CloudAlpha由奇點資產管理有限公司(為獲發牌從事《證券及期貨條例》項下第9類(提供資產管理)受規管活動的香港資產管理人)管理。CloudAlpha由全球逾100名投資者(包括機構客戶、家族辦公室、高淨值人士)廣泛持有。

广发基金管理有限公司(「廣發基金」)

廣發基金於2003年8月經中國證監會批准成立,總部設在廣州,註冊資本為人民幣140,978,000元,由一批知名的機構投資者出資。廣發基金已獲發所需牌照以於中國提供包括互惠基金、特定客戶資產管理(全權委託賬戶)、證券投資諮詢、合資格境內機構投資者計劃、保險基金委託管理及社會保障基金在內的綜合資產管理服務。截至最後實際可行日期,廣發基金為廣發証券股份有限公司(股份代號:1776.HK,000776.SZ)的非全資附屬公司。截至2020年12月31日,廣發基金的資產管理規模為人民幣10,790億元。廣發基金為廣發証券(香港)經紀有限公司(「廣發証券」)(全球發售的其中一名聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人及包銷商)所屬集團的成員公司,因此為廣發証券的關連客戶。我們已向聯交所申請,且聯交所已向我們授出《上市規則》附錄六第5(1)段項下的同意,批准廣發基金以基石投資者身份參與全球發售,惟須符合若干條件。詳情請參閱「豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》— 向關連分銷商之關連客戶配發H股的同意書」。

常春藤資產管理(香港)有限公司(「常春藤」)

常春藤(作為代表兩個機構個別管理賬戶Ivyrock China Focus Master Fund及IvyRock China Equity Master Fund (統稱「IvyRock Funds」)的投資經理或資產經理)已同意認購有關數目的H股。

常春藤於2009年在香港註冊成立為有限責任公司,並於2014年獲證監會發牌可從事第9類(提供資產管理)受規管活動。常春藤的最終實益擁有人為黃勇先生。IvyRock

Funds追求以基本面驅動方法,通過主要投資於業務遍佈大中華地區的公司的上市證券, 實現長期資本增值。截至最後實際可行日期,常春藤的資產管理規模約為10億美元。

Lake Bleu Prime Healthcare Master Fund Limited ([Lake Bleu Prime])

Lake Bleu Prime由清池資本(香港)有限公司管理。Lake Bleu Prime為一個專注於亞洲/大中華地區醫療保健的長期偏股型公募股權基金。該基金主要投資於公募股權。該基金投資於整個醫療保健價值鏈,包括藥品、生物科技、醫療器械、分銷、醫院及移動健康。Lake Bleu Prime近期擔任北京昭衍新藥研究中心(股份代號:6127)、蘇州貝康醫療(股份代號:2170)、諾輝健康(股份代號:6606)、京東健康股份有限公司(股份代號:6618)、微創心通醫療科技有限公司(股份代號:2160)、康方生物科技(開曼)有限公司(股份代號:9926)、康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司(股份代號:3759)、榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(股份代號:9995)、海吉亞醫療控股有限公司(股份代號:6078)及康基醫療控股有限公司(股份代號:9997)的基石投資者。截至2021年6月,在管基金資產不少於18億美元。Lake Bleu Prime作為醫療保健專家,致力於幫助投資組合公司開展增值活動,並已在此領域成功幫助眾多公司。清池資本(香港)有限公司亦獲證監會發牌可從事第9類受規管活動。

LAV Star Limited和LAV Star Opportunities Limited (「LAV」)

LAV Star Limited為LAV Fund VI, L.P.全資所有,而LAV Star Opportunities Limited為LAV Fund VI Opportunities, L.P. (與LAV Fund VI, L.P.統稱為「LAV Fund VI」)全資所有。LAV Fund VI是開曼獲豁免有限合夥企業。LAV Fund VI, L.P.和LAV Fund VI Opportunities, L.P.的普通合夥人分別為LAV GP VI, L.P.和LAV GP VI Opportunities, L.P.。LAV GP VI, L.P.和LAV GP VI Opportunities, L.P.的普通合夥人分別是LAV Corporate VI GP, Ltd.和LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd.。LAV Fund VI是LAV集團(「LAV集團」)的投資機構。LAV集團是一家總部位於亞洲的生命科學投資公司,其投資組合涵蓋生物醫學和醫療保健行業的所有主要領域,包括生物製藥、醫療器械、診斷和醫療保健服務。LAV集團的管理團隊由擁有豐富的生物醫學領域專業知識及深厚投資經驗的專業人士組成。

LAV Star Limited和LAV Star Opportunities Limited與本公司的現有股東禮安宜申有限公司有關聯。禮安宜申有限公司及LAV Fund VI最終由Yi Shi博士控股。

LMR Master Fund Limited ([LMR])

LMR於2009年10月20日在開曼群島註冊成立,且註冊為互惠基金。LMR的註冊地址為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman KY1-1104。LMR的聯接基金LMR Fund Limited將全部資產投資於LMR的普通股。截至最後實際可行日期,LMR Fund Limited擁有超過20名股東,均為獨立第三方。由於LMR Fund Limited並無任何股東持有其超過25%的股權,因此其並無最終實益擁有人。LMR的投資目標是重點關注絕對回報,力求實現資本增值。LMR旨在通過在全球範圍內投資證券和其他金融工具來實現此目標。

截至最後實際可行日期,LMR的資產管理規模約為4,610百萬美元。

OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.及OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.(「OrbiMed」)

OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.為一家根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業。其為匯集投資基金,由OrbiMed Advisors LLC擔任投資經理。OrbiMed Advisors LLC由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及W. Carter Neild共同控制。

OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.為一家根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業。其為匯集投資基金,由OrbiMed Advisors LLC擔任投資經理。OrbiMed Advisors LLC由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及W. Carter Neild共同控制。

WT Asset Management Limited (「WT」)

WT為一家於香港註冊成立的有限公司及獲證監會發牌從事第9類(資產管理)受規管活動。WT由為獨立第三方的Tongshu Wang先生全資實益擁有。WT同意促使若干投資者(即由WT擁有全權投資管理權的WT China Fund Limited及/或WT China Focus Fund(「WT基金」))認購相關數目的H股。WT基金由WT作為投資經理進行管理。WT基金致力於通過主要投資於在大中華地區(包括中國、香港、澳門及台灣)有廣泛業務或受大中華地區影響較大的公司的上市證券實現絕對回報及長期資本增值。WT基金的投資者包括但不限於養老基金、主權財富基金、綜合基金、家族辦公室及其他資深機構投資者。截至2021年6月30日,WT基金的資產管理總規模約為40.1億美元。

下表載列基石配售的詳情:

基於發售價75.10港元(即發售價範圍的低位數)計算

			假設	超額配售權未獲	行使	假設超額配售權獲悉數行使		
		將予認購	佔發售	佔已發行	佔所有權	佔發售	佔已發行	佔所有權
		的發售	股份的概約	H股的概約	的概約	股份的概約	H股的概約	的概約
基石投資者	投資金額	股份數目①	百分比_	百分比	百分比	百分比_	百分比_	百分比_
	(百萬美元)							
CloudAlpha	15	1,553,700	7.0%	6.0%	1.5%	6.1%	5.3%	1.5%
廣發基金	10	1,035,800	4.7%	4.0%	1.0%	4.0%	3.5%	1.0%
常春藤	7	725,000	3.3%	2.8%	0.7%	2.8%	2.5%	0.7%
Lake Bleu Prime	5	517,900	2.3%	2.0%	0.5%	2.0%	1.8%	0.5%
LAV	10	1,035,800	4.7%	4.0%	1.0%	4.0%	3.5%	1.0%
LMR	7.5	776,800	3.5%	3.0%	0.8%	3.0%	2.7%	0.7%
OrbiMed	5	517,900	2.3%	2.0%	0.5%	2.0%	1.8%	0.5%
WT	10	1,035,800	4.7%	4.0%	1.0%	4.0%	3.5%	1.0%
合計	69.5	7,198,700	32.3%	27.8%	7.0%	28.1%	24.6%	6.7%

基於發售價78.20港元(即發售價範圍的中位數)計算

			假設	超額配售權未獲	行使	假設超額配售權獲悉數行使		
基石投資者	投資金額	將予認購 的發售 股份數目(1)	佔發售 股份的概約 百分比	佔已發行 H股的概約 百分比	佔所有權 的概約 百分比	佔發售 股份的概約 百分比	佔已發行 H股的概約 百分比	佔所有權 的概約 百分比
至4以貝有	(百萬美元)	以 切 数 目 "		<u> </u>			<u> </u>	<u> 日刀比</u>
CloudAlpha	15	1,492,100	6.7%	5.8%	1.4%	5.8%	5.1%	1.4%
廣發基金	10	994,700	4.5%	3.8%	1.0%	3.9%	3.4%	0.9%
常春藤	7	696,300	3.1%	2.7%	0.7%	2.7%	2.4%	0.7%
Lake Bleu Prime	5	497,300	2.2%	1.9%	0.5%	1.9%	1.7%	0.5%
LAV	10	994,700	4.5%	3.8%	1.0%	3.9%	3.4%	0.9%
LMR	7.5	746,000	3.4%	2.9%	0.7%	2.9%	2.5%	0.7%
OrbiMed	5	497,300	2.2%	1.9%	0.5%	1.9%	1.7%	0.5%
WT	10	994,700	4.5%	3.8%	1.0%	3.9%	3.4%	0.9%
合計	69.5	6,913,100	31.0%	26.7%	6.7%	27.0%	23.6%	6.5%

基於發售價81.30港元(即發售價範圍的高位數)計算

			假設	超額配售權未獲	行使	假設超額配售權獲悉數行使			
		將予認購 的發售	佔發售 股份的概約	佔已發行 H股的概約	佔所有權 的概約	佔發售 股份的概約	佔已發行 H股的概約	佔所有權 的概約	
基石投資者	投資金額	股份數目(1)	百分比	百分比	百分比	百分比	百分比	百分比	
	(百萬美元)								
CloudAlpha	15	1,435,200	6.4%	5.5%	1.4%	5.6%	4.9%	1.3%	
廣發基金	10	956,800	4.3%	3.7%	0.9%	3.7%	3.3%	0.9%	
常春藤	7	669,700	3.0%	2.6%	0.6%	2.6%	2.3%	0.6%	
Lake Bleu Prime	5	478,400	2.1%	1.8%	0.5%	1.9%	1.6%	0.4%	
LAV	10	956,800	4.3%	3.7%	0.9%	3.7%	3.3%	0.9%	
LMR	7.5	717,600	3.2%	2.8%	0.7%	2.8%	2.5%	0.7%	
OrbiMed.	5	478,400	2.1%	1.8%	0.5%	1.9%	1.6%	0.4%	
WT	10	956,800	4.3%	3.7%	0.9%	3.7%	3.3%	0.9%	
合計	69.5	6,649,700	29.9%	25.6%	6.4%	26.0%	22.7%	6.2%	

附註:

(1) 向下約整至最接近的每手100股H股的完整買賣單位。

先決條件

各基石投資者根據其各自的基石投資協議認購發售股份的責任受限於(其中包括) 以下先決條件:

- (i) 香港包銷協議及國際包銷協議不遲於其指定的日期及時間訂立、生效及成為 無條件(根據其各自的原有條款或其後經訂約方協議豁免或修訂的條款);
- (ii) 香港包銷協議及國際包銷協議均未終止;
- (iii) 上市委員會已批准H股(包括基石配售項下的H股)上市及買賣,並授出其他適用豁免及批准,且有關批准、許可或豁免於H股在聯交所開始買賣前並未撤回;

- (iv) 發售價已根據協議各方就全球發售簽立的香港包銷協議、國際包銷協議及定 價協議協定;
- (v) 並無已制定或已獲頒佈的法例禁止完成香港公開發售、國際發售或基石投資協議項下擬進行的交易,且具有司法管轄權的法院並無發出生效的命令或禁令阻止或禁止完成該等交易;及
- (vi) 各基石投資者於各自的基石投資協議中所作的聲明、保證、承認、承諾及確認 現時及日後(截至基石投資協議交割時)於所有重大方面均屬準確及真實且無 誤導成分,且基石投資者並無嚴重違反基石投資協議。

對基石投資者的出售限制

各基石投資者均已同意,其不會於上市日期起計六個月期間(「禁售期」)的任何時間直接或間接出售其根據相關基石投資協議購買的任何發售股份,惟於若干少數情況(例如轉讓予其任何全資附屬公司,而該等全資附屬公司將受與該基石投資者相同的責任約束,包括禁售期限制)除外。

閣下閱讀以下討論與分析時,應一併閱讀本招股章程附錄一會計師報告所載經 審核合併財務資料(包括其附註)。經審核合併財務資料乃根據《國際財務報告準則》 編製。

以下討論與分析載有前瞻性陳述,反映我們目前對涉及風險及不確定性的未來 事件及財務表現的看法。該等陳述是基於我們的經驗及對過往事項、現時狀況及預 期未來發展的理解,以及我們認為在該等情況下屬適當的其他因素所作的假設及分 析而作出。我們的實際業績可能因若干因素而與該等前瞻性陳述所預測者存有重大 差異。我們會討論我們認為可能會導致或促成與本招股章程下文及其他部分所載內 容存有差異的因素,包括本招股章程「風險因素」及「前瞻性陳述」所述的因素。

概覽

我們成立於2015年,根據弗若斯特沙利文的資料,我們是中國首批提供人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案的公司之一。我們的解決方案以視網膜影像、多模態數據分析以及人工智能深度學習算法有別於慢性病傳統的早期檢測及診斷方式,在醫療機構和大健康供應商中實現對慢性病的無創、準確、快速、有效且可擴展的檢測及診斷。我們的產品組合中擁有三個版本的Airdoc-AIFUNDUS (我們自主研發的核心產品)。我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)是一款人工智能醫療器械軟件(「SaMD」),獲批用於輔助診斷糖尿病視網膜病變,以協助醫生做醫療診斷,為同類產品中首個獲得國家藥監局第三類醫療器械證書的醫療器械,因此得以在國內醫院使用,用於協助醫生做醫療診斷。我們Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的商業化開始不久,且自2021年第一季度起,我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)開始產生收入。Airdoc-AIFUNDUS (2.0)旨在輔助診斷高血壓性視網膜病變、視網膜靜脈阻塞及年齡相關性黃斑變性。Airdoc-AIFUNDUS (3.0)旨在輔助診斷病理性近視及視網膜脫離。此外,我們擁有一條產品管線,包括針對青光眼、白內障、ICVD及ASCVD、妊娠期糖尿病視網膜病變、妊娠期高血壓性視網膜病變、顯內高壓相關視乳頭水腫視網膜病變及貧血症的其他七款自主研發的SaMD及健康風險評估解決方案,以滿足醫院、社區診所、體檢中心、保險公司、視光

中心及藥房等對健康服務的各種需求。於往績記錄期間,我們通過提供人工智能健康風險評估解決方案及銷售硬件設備獲得有限收入。我們尚未實現盈利,並於往績記錄期間均產生淨虧損。

編製及呈列基準

本公司於2015年9月9日在中國註冊成立為有限責任公司並於2020年12月28日改制為股份有限公司。請參閱「歷史及公司架構」。我們的合併財務資料根據《國際財務報告準則》所有適用的規定編製,並以歷史成本為基準,惟其他股本證券投資及向投資者發行的金融工具的遠期合同要素除外。編製符合《國際財務報告準則》的合併財務資料需要使用若干關鍵的會計估計。管理層亦須在採用會計政策的過程中作出判斷。涉及較高程度的判斷或具高度複雜性的範疇,及對編製合併財務資料具有重大影響的假設及估計的範疇載於本招股章程附錄一會計師報告附註3。

影響經營業績的重大因素

中國人工智能醫學影像市場的增長及競爭格局

人工智能技術(尤其是深度學習技術)的進步,推動了人工智能在醫療健康行業的整合。憑藉通過從真實世界的反饋中學習來分析大量複雜數據的能力,人工智能技術已越來越多地用於醫學影像的各種應用中,包括早期檢測、診斷及健康風險評估。與傳統醫學影像相比,人工智能醫學影像可為檢測、診斷及評估健康風險提供無創、準確、快速、有效且可擴展的解決方案,以滿足更廣泛的人群的各種健康服務需求。中國人工智能醫學影像市場預計將由2020年的人民幣3億元增至2030年的人民幣923億元,2020年至2030年的年複合增長率為76.7%。在醫療機構中,人工智能醫學影像主要用於協助醫生進行疾病檢測及診斷,2020年約佔人工智能醫學影像市場的86%。

我們專注於開發人工智能視網膜影像識別技術,以加強我們現有的研發管線,並 為慢性病早期檢測及診斷提供全面和多方位的高質量人工智能解決方案。我們的財務 表現和未來增長取決於中國人工智能醫學影像市場的增長,鑒於以下主要驅動因素, 我們認為中國人工智能醫學影像市場具有巨大增長潛力:(i)醫療資源分配不均衡且缺

乏經驗豐富的醫生;(ii)技術升級及創新;(iii)政府對人工智能醫學影像識別的支出和政策支持不斷加大;及(iv)資本支持力度不斷加強。特別是自2016年以來,中國政府頒佈一系列法律法規,以促進中國人工智能醫學影像的發展。例如,國家藥監局更新《醫療器械分類目錄》,將人工智能醫療器械納入為第二類或第三類醫療器械。2019年7月,國家藥監局公佈《深度學習輔助決策醫療器械軟件審評要點》,進一步闡明基於深度學習的醫療器械的臨床試驗要求及批准程序。於2020年,中國政府將人工智能糖尿病篩查軟件納入《中國2型糖尿病防治指南(2020版)》,作為對人工智能糖尿病視網膜病變篩查以預防和治療糖尿病的有力認可和驗證。詳情請參閱「行業概覽」。憑藉我們在該領域的領先地位及先發優勢,我們已準備好把握巨大市場增長潛力。然而,中國關於人工智能視網膜影像識別行業和人工智能醫學影像行業的政府政策總體上仍在制定中,未來可能會發生重大變化。詳情請參閱「風險因素—與政府廣泛監管有關的風險—整體監管體系的任何不利變動均可能限制我們提供產品的能力,以及可能導致缺乏適用於我們業務的必要執照或證書」。

增加我們核心產品的銷量及拓寬我們核心產品適應症的能力

我們的核心產品Airdoc-AIFUNDUS的商業化情況將影響我們的業務及經營業績。我們的Airdoc-AIFUNDUS為一款使用複雜深度學習算法的人工智能SaMD,利用視網膜影像準確檢測及診斷慢性病。Airdoc-AIFUNDUS (1.0)已於2020年8月從國家藥監局取得第三類醫療器械證書。我們計劃向各醫療機構(包括醫院、社區診所及體檢中心)推銷Airdoc-AIFUNDUS (1.0)。截至最後實際可行日期,五省的地方政府機關已發佈大量人群眼底影像分析的定價指引,據此,Airdoc-AIFUNDUS可投入使用。我們計劃分別於2022年第一季度、2022年第二季度及2022年第四季度協助廣東省、雲南省及湖北省的醫院獲得定價指引,並爭取於2023年後將Airdoc-AIFUNDUS (1.0)納入中國大部分省份的定價指引。我們能否成功增加Airdoc-AIFUNDUS (1.0)在公立醫院的銷量將取決於能否及時發佈定價指引及產品市場接受度,特別是醫院和醫生的接受度。我們將繼續與學科帶頭人、醫生及專家合作推廣我們的產品,提高市場接受度。

我們將擴寬Airdoc-AIFUNDUS (2.0) (涵蓋高血壓性視網膜病變、視網膜靜脈阻塞及年齡相關性黃斑變性) 及Airdoc-AIFUNDUS (3.0) (涵蓋病理性近視及視網膜脱離) 的適應症。我們計劃於2021年11月開始Airdoc-AIFUNDUS (2.0)的多中心臨床試驗,並於2022年第二季度向國家藥監局申請新適應症的註冊批准。我們計劃於2022年10月開始Airdoc-AIFUNDUS (3.0)的多中心臨床試驗,並於2024年上半年向國家藥監局申請新適應症的註冊批准。

我們在多種大健康場景下持續開發和商業化我們在研產品的能力

我們的經營業績取決於成功開發和商業化多種大健康場景下候選產品的能力。除Airdoc-AIFUNDUS外,我們還擁有用於慢性病檢測及診斷的其他產品及候選產品組合。我們的青光眼檢測SaMD可用於處理及分析眼底影像,從而通過測量視盤的杯盤比來檢測青光眼。我們已於2020年6月就青光眼檢測SaMD獲得上海市藥監局頒發的第二類醫療器械註冊證書並已開始我們的青光眼檢測SaMD的商業化。我們的白內障檢測SaMD旨在通過測量眼睛晶狀體的密度來檢測白內障的早期症狀。我們已於2021年4月提交白內障檢測SaMD的第二類醫療器械註冊證書申請。我們基於人工智能視網膜影像識別早期檢測、診斷及健康風險評估技術平台,正在開發其他五款用於檢測及輔助診斷的SaMD,檢測和診斷範圍涵蓋ICVD及ASCVD、妊娠期糖尿病視網膜病變、妊娠期高血壓性視網膜病變、顱內高壓相關視乳頭水腫視網膜病變及貧血症。

於往績記錄期間,我們向多種大健康服務場景(包括社區診所、體檢中心、保險公司、視光中心和藥房)的廣大客戶推廣人工智能健康風險評估解決方案。於往績記錄期間,我們的大部分收入來自健康風險評估解決方案。於2019年及2020年以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月,我們提供的基於人工智能的軟件解決方案(指我們提供的健康風險評估解決方案)所得收入分別約佔我們同期收入的71.8%、89.9%、91.5%及86.1%。

我們成功以具成本效益的方式生產及推銷硬件設備的能力

我們產品組合中有三款採用人工智能技術的全自動智能硬件設備,可通過我們的SaMD優化所收集的圖像進行後續分析。我們的AI-FUNDUSCAMERA-P是一款便攜式、全自動化及全自助式眼底相機,且我們於2021年3月獲得其第二類醫療器械註冊證書。我們的AI-FUNDUSCAMERA-D(目前處於研發階段)是一款可比擬傳統高端台式眼底相機影像品質的台式眼底相機,但成本卻大幅低於傳統高端台式眼底相機。我們預計將於2022年第二季度申請第二類醫療器械註冊證書。我們的AI-FUNDUSCAMERA-M(一種多模態健康掃描儀)正處於研發階段。我們預計將於2023年第四季度申請第二類醫療器械註冊證書。

我們計劃提供我們自主研發的硬件設備與我們的軟件一同使用。我們的人工智能 SaMD與市場上大多數眼底相機兼容,我們認為,我們自主研發的由設備內置人工智能 技術驅動的硬件設備將會改善用戶體驗,更加優化我們的軟件算法,提供無縫的端到端性能且更具成本效益,使我們的解決方案成為客戶的首選。我們於2020年3月開始試點生產我們的AI-FUNDUSCAMERA-P以進行質量和耐久性測試,並於2021年4月開始對其進行大規模商業化生產。我們委聘委託生產服務供應商生產硬件設備。我們預計在持續研發及製造我們自主研發的硬件設備方面會產生大量成本。

我們的營運效率

於往績記錄期間,我們的經營開支主要由研發開支及銷售開支構成,其詳情載列 如下。

研發開支。於往績記錄期間,我們的研發開支主要包括僱員福利開支、測試開支、折舊開支及租賃開支。研發活動的積極成果對我們業務的可持續增長至關重要,我們在研發活動上投入大量資源以著重研發產品。研發開支已經並且預期將繼續成為我們經營開支的主要組成部分。

銷售開支。於往績記錄期間,我們的銷售開支主要包括僱員福利開支、市場開發開支及差旅開支。銷售開支對於我們的業務發展至關重要,因為我們需要對銷售和營銷活動投入大量資源,以支持我們現有產品的擴大營銷及候選產品一旦獲批准後即開始的商業化。

我們預期隨著我們發展和擴展業務,我們的經營開支會不斷增長。由於我們逐步 獲得監管審批並開始對我們的產品組合進行臨床試驗,並將繼續開發新產品和技術, 我們預期將產生大額研發開支及銷售開支。我們亦可能因業務擴張而產生更高的行政 開支。此外,為支持我們的業務增長,我們亦預期增加員工人數,尤其是研發和商業 化團隊人數,因此會產生較高員工成本。

我們吸引及保留人才以應對業務增長的能力

我們由一支經驗豐富和盡職盡責的管理團隊領導,他們擁有人工智能醫療器械相關廣泛領域的深厚知識、戰略市場洞察力和豐富經驗。於往績記錄期間,我們錄得高額僱員福利開支,並於損益表中確認該等開支。人工智能醫學影像的研發是一個複雜的過程,通常需要深度學習、醫學、計算機視覺、數據分析、互聯網服務、醫療器械及生物學等領域的科學專業技術及知識以及持續的資金投入用於改進。我們開發及商業化產品管線的能力基本上依賴僱員不斷的貢獻和創新。此外,人工智能醫學影像市場人才(尤其是具有多學科背景和經驗的人才)非常有限。因此,我們預期將投入大量資源以吸引及保留人才,確保未來業務可持續增長。

季節性

我們所提供的基於人工智能的軟件解決方案受季節性影響。於往績記錄期間,體檢中心已經成為我們重要的銷售渠道。根據弗若斯特沙利文的資料,體檢中心對我們基於人工智能的軟件解決方案的需求通常在一年中的第四季度高於其他季度,原因是在中國,人們通常傾向於在年底進行體檢。另一方面,我們的部分成本及開支(如租賃開支及員工成本)本質上相對固定且不受季節性影響。由於季節性的影響以及我們相對固定的成本及開支結構,我們於財政年度前三個季度產生的損失可能比財政年度最後

一個季度多。請參閱「風險因素 — 與商業化、銷售及分銷我們產品有關的風險 — 我們的表現受季節性波動影響 |。

重大會計政策及估計

我們的重大會計政策對了解本招股章程附錄一會計師報告附註2所載財務狀況及經營業績而言至關重要。部分會計政策涉及主觀假設及估計,以及有關各種會計項目的複雜判斷。在各情況下,確定此等項目需要管理層基於日後期間可能改變的資料及財務數據作出判斷。於審閱我們的財務報表時,閣下應考慮:(i)我們選擇的重要會計政策;(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不確定因素;及(iii)已呈報業績對狀況和假設變動的敏感程度。

關鍵會計估計和判斷對我們的財務狀況和經營業績的描繪最為重要,要求我們的管理層做出會影響往績記錄期間收入、開支、資產和負債及其隨附披露資料的呈報金額的判斷、估計和假設,通常是由於需要對本質上不確定且在後續期間可能會發生變化的事項的影響進行估計。

我們基於自身的歷史經驗,對當前業務和其他條件的了解和評估,基於可用信息 和最佳假設對未來的期望持續評估這些估計,前述各項共同構成了我們對無法通過其 他來源輕易確定的事項作出判斷的依據。由於使用估計是財務報告流程不可或缺的一 部分,因此我們的實際結果可能與這些估計和預期不同。我們部分會計政策在應用時 需要比其他會計政策更高程度的判斷能力。

收入確認

收入於產品或服務的控制權轉移至客戶時按我們預期有權收取的承諾對價金額(代第三方收取的相關金額除外)確認。收入不包括增值税或其他銷售稅並經扣除任何貿易 折讓。

我們通過合約為客戶提供基於人工智能的軟件解決方案獲得收入。收入於完成履約義務且我們擁有就所提供的服務收取款項的現時權利的時間點確認。我們的收入部分來自訂閱合約,據此,客戶就在訂閱期內提供的約定次數或不限次數的交易或服務支付預設費用。源自具有預定交易次數的訂閱包的收入在提供服務時使用合約協定的單價乘以提供服務的實際數目進行確認。數量不受限制的訂閱包的收入於合約期內按直線法確認。

銷售硬件設備的收入於客戶擁有並接受產品時確認。

倘合約存在涵蓋商品及/或服務的若干履約義務,則確認的收入金額為合約項下 交易總價的適當比例,按相對獨立售價基準在合約承諾的所有商品和服務之間予以分配。

其他服務收入主要包括採購服務和軟件開發服務的佣金。採購服務的佣金乃按淨額入賬,為我們在安排由其他人士提供指定的商品時所賺取。此類佣金相關的收入在 我們提供服務完成履約義務時確認。我們按客戶的定制要求提供軟件開發服務。來自 軟件開發服務的收入於軟件開發完成並轉讓予客戶的時間點確認。

合約負債於客戶在我們確認相關收入前支付不可退款對價時確認。倘我們於確認 相關收入前擁有無條件收取對價的權利,亦會確認合約負債。在該等情況下,我們亦 會確認相應應收款項。

研發開支

研究活動開支在產生時於損益內確認。倘產品或流程在技術及商業上可行,且我們有足夠的資源及完成開發的意圖,則用於開發活動的開支將予以資本化。資本化開支包括材料成本、直接人工及適當比例的間接費用。資本化開發成本按成本減去累計攤銷及減值虧損後的金額列示。其他開發開支於產生期間確認為開支。研發開支於往續記錄期間確認為開支。

股份支付

授予僱員以權益結算的股份支付獎勵的公允價值確認為僱員成本,而權益中的其 他儲備亦會相應增加。公允價值於授予日以二叉樹模型計量,並計及授出以權益結算 的股份支付獎勵的條款及條件。倘僱員必須達成歸屬條件才可有權無條件地獲授以權 益結算的股份支付獎勵,則以權益結算的股份支付獎勵之估計公允價值總額在歸屬期 內攤分,並需考慮以權益結算的股份支付獎勵歸屬之可能性。

於歸屬期內,我們將覆核預期可歸屬的以權益結算的股份支付獎勵的數量。於過往年度確認的累計公允價值的任何相應調整,均應扣自/計入有關覆核年度/期間的損益,除非原有僱員開支有資格確認為資產,並且對其他儲備進行相應調整。於歸屬日,已確認為開支之金額會作調整,以反映歸屬的以權益結算的股份支付獎勵的實際數量(同時亦相應調整其他儲備),惟僅因未能達到有關股份市價之歸屬條件而作廢的以權益結算的股份支付獎勵除外。權益金額於其他儲備中確認。

合併損益及其他綜合收益表若干主要項目的説明

下表概述於所示期間我們的合併損益及其他綜合收益表。我們於下表呈列的過往業績未必反映任何未來期間預期可達致的業績。

_	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月					
	201	9年	202	0年	202	0年	202	1年		
_	金額	佔收入百分比	金額	佔收入百分比	金額	佔收入百分比	金額	佔收入百分比		
					(未經	審核)				
				(人民幣千元:	,百分比除外)					
收入	30,415	100.0%	47,672	100.0%	6,511	100.0%	49,477	100.0%		
銷售成本	(14,308)	(47.0)%	(18,585)	(39.0)%	(8,000)	(122.9)%	(17,774)	(35.9)%		
毛利/(損)	16,107	53.0%	29,087	61.0%	(1,489)	(22.9)%	31,703	64.1%		
其他收入	6,145	20.2%	5,012	10.5%	2,658	40.8%	4,063	8.2%		
研發開支	(41,212)	(135.5)%	(42,309)	(88.8)%	(17,228)	(264.6)%	(24,005)	(48.5)%		
銷售開支	(13,132)	(43.2)%	(25,801)	(54.1)%	(8,832)	(135.6)%	(23,602)	(47.7)%		
行政開支	(14,049)	(46.2)%	(17,902)	(37.6)%	(7,460)	(114.6)%	(25,211)	(51.0)%		
經營虧損	(46,141)	(151.7)%	(51,913)	(108.9)%	(32,351)	(496.9)%	(37,052)	(74.9)%		
財務成本	(46)	(0.2)%	(22)	(0.0)%	(9)	(0.1)%	(102)	(0.2)%		
向投資者發行的金融工具的賬面價值										
變動	(40,945)	(134.6)%	(27,316)	(57.3)%	(16,300)	(250.3)%				
税前虧損	(87,132)	(286.5)%	(79,251)	(166.2)%	(48,660)	(747.4)%	(37,154)	(75.1)%		
所得税	(7)	(0.0)%	(375)	(0.8)%	(115)	(1.8)%	(336)	(0.7)%		
年內/期內虧損	(87,139)	(286.5)%	(79,626)	(167.0)%	(48,775)	(749.1)%	(37,490)	(75.8)%		
以下人士應佔:										
本公司權益股東	(87,138)	(286.5)%	(80,064)	(167.9)%	(49,523)	(760.6)%	(37,597)	(76.0)%		
非控股權益	(1)	(0.0)%	438	0.9%	748	11.5%	107	0.2%		
年內/期內其他綜合收益,經扣除零稅項										
不會重新分類至損益的項目:										
以公允價值計量且其變動計入其他綜合收										
益的權益投資—公允價值儲備變動淨										
額(不可劃轉)	_	_	1,607	3.4%	_	_	_	_		
後續可能會重新分類至損益的項目:										
换算海外附屬公司財務報表的匯兑差額	387	1.3%	(112)	(0.2)%	(33)	(0.5)%	42	0.1%		
年內/期內其他綜合收益	387	1.3%	1,495	3.1%	(33)	(0.5)%	42	0.1%		
年內/期內綜合收益總額	(86,752)	(285.2)%	(78,131)	(163.9)%	(48,808)	(749.6)%	(37,448)	(75.7)%		

收入

於往績記錄期間,我們的收入來源於(i)提供基於人工智能的軟件解決方案,主要指向包括社區診所、體檢中心、保險公司、視光中心及藥房在內的醫療健康供應商提供健康風險評估解決方案。我們Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的商業化剛開始不久,且於截至2021年6月30日止六個月,提供Airdoc-AIFUNDUS (1.0)所產生的收入較為有限;(ii)硬件設備銷售,指我們與軟件一起出售的第三方眼底相機;及(iii)其他服務(主要包括就第三方供應的硬件設備向客戶提供的採購服務及根據客戶定制要求向其提供的軟件開發服務)。根據客戶需求,我們可將軟件作為單獨產品出售或與我們或第三方開發的硬件捆綁銷售。

下表載列於所示期間我們的收入明細:

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2019	年	2020	年	2020	年	2021年	
					(未經審	F核)		
				(人民幣千元,	百分比除外)			
提供基於人工智能的軟件解決方案								
健康風險評估解決方案	21,851	71.8%	42,848	89.9%	5,958	91.5%	39,087	79.0%
Airdoc-AIFUNDUS (1.0)							3,513	7.1%
小計	21,851	71.8%	42,848	89.9%	5,958	91.5%	42,600	86.1%
硬件設備的銷售	3,335	11.0%	3,340	7.0%	421	6.5%	6,001	12.1%
其他服務								
軟件開發服務	1,719	5.7%	531	1.1%	_	_	603	1.2%
採購服務	3,510	11.5%	953	2.0%	132	2.0%	273	0.6%
小計	5,229	17.2%	1,484	3.1%	132	2.0%	876	1.8%
合計	30,415	100.0%	47,672	100.0%	6,511	100.0%	49,477	100.0%

提供基於人工智能的軟件解決方案。我們可根據我們提供的檢測服務的實際數量 收取費用,或根據不同的客戶就訂閱期間我們所提供的約定次數或不限次數的檢測服 務收取預設費用。我們與客戶的銷售協議一般為期一至三年。我們將每個軟件產品作 為單獨產品出售。

硬件設備的銷售。我們亦向客戶出售若干由第三方生產的硬件設備。我們以全額為基礎確認此類硬件設備的銷售收入,主要是由於(i)我們可全權酌情釐定該等硬件設備的價格並全權控制其交付;及(ii)我們承擔該等硬件設備的存貨風險。

其他服務。其他服務所得收入包括軟件開發服務的服務費及採購服務的代理費。 於往績記錄期間,我們根據客戶定制要求提供軟件開發服務,並收取服務費。我們亦 代表我們的客戶提供國外品牌硬件設備的採購服務,並收取一定的費用。我們並無計 劃在未來積極擴大該等服務的規模。

於往績記錄期間,我們向客戶提供我們的基於人工智能的軟件解決方案及兼容硬件設備組合的購買選項,以改善用戶體驗。雖然我們提供給客戶的解決方案是相同的,但根據客戶的具體要求,我們按照會計要求將提供硬件設備確認為硬件設備銷售,或代客採購服務。相關安排產生的收入經計及(其中包括)下列因素後於(i)硬件設備銷售或(ii)採購服務下確認:(i)我們是否負責提供若干產品或服務;(ii)我們是否可全權酌情決定相關硬件設備的價格;及(iii)我們是否承擔相關硬件設備的任何存貨風險。

具體而言,我們將收入入賬列為相關安排中採購服務的代理費(換言之,與相關硬件設備有關的收入按「淨額」基準確認),其中,我們(i)不負責提供相關硬件設備;(ii)不承擔相關硬件設備產生的存貨風險;及(iii)不可全權酌情決定相關硬件設備的價格。相關安排乃應若干客戶的要求訂立,主要原因是(i)該等客戶對硬件設備的品牌和型號擁有特定偏好;(ii)與直接從硬件設備製造商或經銷商處購買相比,相關安排將使我們的客戶在相關硬件設備上部署我們的軟件時,享受到更流暢的用戶體驗。例如,若干該等客戶為在全國設有多家分店的體檢中心或視光中心連鎖店。與直接從製造商或經銷商處購買硬件設備,安排相關硬件設備交付至分店,然後安排在相關硬件設備上安裝我們的軟件並在該等分店測試其性能相比,該等客戶讓我們安排代其採購硬件設備,

在相關硬件設備上安裝我們的軟件,在製造商或經銷商場所測試其性能,並安排向該等客戶在全國的分店交付已集成我們軟件的相關硬件設備,可能會更具成本效益。在相關安排下,該等客戶將指定所需硬件設備的製造商、品牌、型號和數量。製造商或經銷商將負責交付和安裝相關硬件設備,並就相關硬件設備提供售後服務,而我們負責與相關製造商或經銷商磋商採購價,並通知製造商或經銷商根據客戶的具體交付要求直接將硬件設備交付至客戶。在此情況下,我們自相關安排產生的收入將入賬列為採購服務的代理費。

下表載列我們於所示期間在採購服務下採購的硬件設備的交易金額及成本:

_	截至12月31	日止年度	截至6月30日	1止六個月	
_	2019年	2020年	2020年	2021年	
			(未經審核)		
		(人民幣	千元)		
交易總額	29,736	8,458	1,026	2,556	
減:採購硬件設備成本	26,226	7,505	894	2,283	
收入淨額	3,510	953	132	273	

銷售成本

我們的銷售成本主要包括(i)僱員福利開支,主要包括前端產品開發及參與營運的僱員的薪金、福利及股份支付費用;(ii)硬件設備成本,為向第三方購買或租賃與我們軟件配合使用的眼底相機而發生的採購及租賃成本。我們並無就向客戶提供該等租賃眼底相機而單獨收費。鑒於服務期限、服務價格和眼底相機成本,我們根據具體情況決定是購買還是向第三方租賃眼底相機。在若干情況下,我們認為租賃眼底相機對我們來說更具成本效益;(iii)折舊開支,主要與硬件設備折舊有關;及(iv)雲服務費用,為我們支撐基於人工智能的軟件解決方案向雲服務供應商支付的服務費用。

下表載列於所示期間我們的銷售成本明細:

_	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
_	2019年		2020年		2020年		2021年	
					(未經審核	$\bar{\xi}$)		
				(人民幣千元,百	·分比除外)			
僱員福利開支	8,103	56.6%	9,059	48.7%	4,873	60.9%	6,423	36.1%
硬件設備成本	3,985	27.9%	4,513	24.3%	1,528	19.1%	6,284	35.4%
折舊開支	1,261	8.8%	3,099	16.7%	1,346	16.8%	4,569	25.7%
雲服務費用	959	6.7%	1,914	10.3%	253	3.2%	498	2.8%
合計	14,308	100.0%	18,585	100.0%	8,000	100.0%	17,774	100.0%

毛利及毛利率

下表載列於所示期間的毛利及毛利率明細:

_	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
_	2019年		2020年		2020年		2021年	
_	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
					(未經審	核)		
				(人民幣千元)	百分比除外)			
提供基於人工智能的軟件解決方案	10,120	46.3%	26,769	62.5%	(1,762)	(29.6)%	30,140	70.8%
硬件設備的銷售	908	27.2%	879	26.3%	141	33.5%	718	12.0%
其他服務	5,079	97.1%	1,439	97.0%	132	100.0%	845	96.5%
毛利總額/整體毛利率	16,107	53.0%	29,087	61.0%	(1,489)	(22.9)%	31,703	64.1%

於往績記錄期間,我們就提供基於人工智能的軟件解決方案錄得的毛利率高於就 硬件設備的銷售錄得的毛利率,主要是因為我們於業務擴張期間實現規模經濟,令提 供基於人工智能的軟件解決方案所得收入的增幅高於相應的銷售成本增幅,同時設備 相關成本通常與硬件設備銷量一致。於往績記錄期間,我們的整體毛利率隨著提供基 於人工智能的軟件解決方案在總收入中的比例增加而增加。

於往績記錄期間,我們其他服務錄得相對較高的毛利率,由於(i)就軟件開發服務而言,我們僅產生有限的員工成本;及(ii)我們按淨值確認採購服務的收入。

其他收入

其他收入主要包括(i)理財產品投資收益,指投資理財產品產生的公允價值變動;(ii)銀行存款利息收入;(iii)提供予一間關聯方的貸款利息收入;(iv)債務工具投資收益;及(v)政府補助,主要指我們自地方政府機關收到用於支持我們研發項目的一次性政府補助。有關我們理財產品的詳情,請參閱[一合併財務狀況表若干項目的説明—其他金融資產]。

下表概述於所示期間我們的其他收入明細:

_	截至12月31	日止年度	截至6月30日	3止六個月	
_	2019年	2020年	2020年	2021年	
			(未經審核)		
		(人民幣	千元)		
理財產品投資收益	5,318	2,494	1,652	3,110	
銀行存款利息收入	562	1,179	88	1,119	
提供予一間關聯方的貸款利息					
收入	17	624	434	_	
債務工具投資收益	26	472	472	_	
政府補助	230	266	14	98	
出售物業及設備淨虧損	(8)	_	(2)	(56)	
外匯淨虧損/利潤		(23)		(208)	
合計	6,145	5,012	2,658	4,063	

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)僱員福利開支,主要包括參與研發的僱員的薪資、福利及股份支付費用;(ii)測試開支,指就人工智能研究、研發活動、技術服務、醫療設備及測試服務產生的開支;(iii)我們研發設施的租賃開支;(iv)與我們的研發設備和設施有

關的折舊開支;及(v)其他,主要包括研發活動的專利註冊費、差旅開支、水電費及其他一般辦公開支。

下表概述於所示期間我們的研發開支明細:

_	截至12月31日止年度				截至6月30目止六個月			
_	2019年		2020	2020年		2020年		1年
					(未經	審核)		
				(人民幣千元,	百分比除外)			
僱員福利開支	24,292	58.9%	30,669	72.5%	13,388	77.7%	17,324	72.2%
測試開支	12,543	30.4%	7,056	16.7%	2,190	12.7%	3,550	14.8%
租賃開支	1,411	3.4%	1,339	3.2%	410	2.4%	443	1.8%
折舊開支	1,044	2.5%	1,199	2.8%	769	4.5%	1,185	4.9%
其他	1,922	4.7%	2,046	4.8%	471	2.7%	1,503	6.3%
合計	41,212	100.0%	42,309	100.0%	17,228	100.0%	24,005	100.0%

銷售開支

我們的銷售開支主要包括(i)僱員福利開支,主要包括我們內部銷售及營銷團隊的薪資、福利及股份支付費用;(ii)市場開發開支,主要包括市場開拓而產生的開支;(iii)差旅開支;及(iv)其他,主要包括折舊及其他雜項開支。

下表概述於所示期間我們的銷售開支明細:

_	截至12月31日止年度							
_	2019年		2020)年	2020年		202	1年
					(未經	審核)		
				(人民幣千元,	百分比除外)			
僱員福利開支	7,262	55.3%	17,222	66.7%	6,413	72.7%	11,252	47.7%
市場開發開支	1,627	12.4%	4,018	15.6%	831	9.4%	9,375	39.7%
差旅開支	2,850	21.7%	2,661	10.3%	861	9.7%	1,494	6.3%
其他	1,393	10.6%	1,900	7.4%	727	8.2%	1,481	6.3%
合計=	13,132	100.0%	25,801	100.0%	8,832	100.0%	23,602	100.0%

行政開支

我們的行政開支包括(i)僱員福利開支,主要包括我們行政人員的薪資、福利及股份支付費用;(ii)專業服務開支,主要包括諮詢費及審計費;(iii)水電費及辦公開支,主要包括辦公室租賃費、水電費及其他一般辦公開支;(iv)上市開支;及(v)其他,主要包括 差旅開支及其他雜項開支。

下表概述於所示期間我們的行政開支明細:

	截至12月31日止年度							
_	2019	2019年		2020年		2020年		年
					(未經	審核)		
				(人民幣千元	, 百分比除外)			
僱員福利開支	6,024	42.9%	9,870	55.1%	3,572	47.9%	6,894	27.3%
專業服務開支	2,829	20.1%	4,965	27.7%	2,678	35.9%	12,183	48.3%
水電費及辦公開支	2,235	15.9%	1,753	9.8%	696	9.3%	1,494	5.9%
上市開支	_	_	_	_	_	_	2,820	11.2%
其他	2,961	21.1%	1,314	7.4%	514	6.9%	1,820	7.2%
合計	14,049	100.0%	17,902	100.0%	7,460	100.0%	25,211	100.0%

財務成本

於往績記錄期間,我們的財務成本主要包括與我們租賃辦公室場所有關的租賃負債的利息。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月,我們分別錄得財務成本人民幣46.0千元、人民幣22.0千元、人民幣9.0千元及人民幣0.1百萬元。

向投資者發行的金融工具的賬面價值變動

於往績記錄期間,我們進行了一系列股權融資。詳情請參閱「歷史及公司架構一公司歷史—本公司成立及主要股權變更」。我們將B輪、B+輪及C輪投資確認為金融負債,並且確認金融負債賬面價值變動。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月,我們分別錄得向投資者發行的金融工具的賬面價值變動人民幣(40.9)百萬元、人民幣(27.3)百萬元、人民幣(16.3)百萬元及零。

所得税

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月,我們分別錄得所得稅開支人民幣7.0千元、人民幣0.4百萬元、人民幣0.1百萬元及人民幣0.3百萬元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期,我們已根據稅務法規繳納所有相關稅項,且在所有重大方面與相關稅務機構並無任何爭議或未解決的稅務問題。

我們主要適用的税項及税率載列如下:

中國

除下文所披露者外,根據《企業所得税法》,本公司及我們所有的中國實體均須按 25%的税率繳納中國法定所得税。

根據《企業所得稅法》及相關條例,符合高新技術企業資格的實體可享受15%的所得稅優惠稅率。於往績記錄期間,本公司被確認為高新技術企業,按15%的稅率繳納企業所得稅。上海鷹瞳於2019年12月6日取得高新技術企業證書,並在三個年度期間按15%的稅率繳納企業所得稅。

根據《企業所得税法》及相關條例,自2018年1月1日起至2023年12月31日止,允許從應課税收入中額外扣除75%符合條件的研發開支。

根據2019年頒佈的《中國所得稅法》及相關條例,符合小型微利企業資格的實體享有5%(應課稅收入不超過人民幣1百萬元的)或10%(應課稅收入超過人民幣1百萬元但不超過人民幣3百萬元的)的所得稅優惠稅率。上海鷹瞳、北京鷹瞳及上海眾佑符合小型微利企業資格,截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月享有所得稅優惠稅率。

香港

我們於香港註冊成立的附屬公司所賺取的首2百萬港元的應課稅利潤按8.25%的稅率繳納香港利得稅,其餘應課稅利潤則按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於往績記錄期間並無應課稅利潤,故未就香港利得稅作出撥備。

經營業績

截至2021年6月30日止六個月與截至2020年6月30日止六個月的比較

收入

我們的收入由截至2020年6月30日止六個月的人民幣6.5百萬元大幅增至截至2021年6月30日止六個月的人民幣49.5百萬元。該增長由我們的基於人工智能的軟件解決方案收入增長所推動。

提供基於人工智能的軟件解決方案

我們的基於人工智能的軟件解決方案收入由截至2020年6月30日止六個月的人民幣6.0百萬元大幅增至截至2021年6月30日止六個月的人民幣42.6百萬元,主要是由於(i) COVID-19疫情影響了我們截至2020年6月30日止六個月的業務經營,主要是由於若干醫院、社區診所、體檢中心、保險公司、視光中心及藥房在COVID-19疫情期間中止經營,因此並無向個人提供我們的基於人工智能的軟件解決方案。隨著COVID-19疫情逐步緩解,有關影響在截至2021年6月30日止六個月有所減少;(ii)包括醫療機構及大健康供應商在內的客戶數量由2019年的46名增至2020年的85名;及(iii)我們才剛開始Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的商業化,並錄得截至2021年6月30日止六個月Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的銷售收入約人民幣3.5百萬元。

硬件設備銷售

我們的硬件設備銷售收入由截至2020年6月30日止六個月的人民幣0.4百萬元大幅增至截至2021年6月30日止六個月的人民幣6.0百萬元,這與客戶對我們的基於人工智能的軟件解決方案的需求增加相一致。

其他服務

我們其他服務的收入由截至2020年6月30日止六個月的人民幣0.1百萬元大幅增至截至2021年6月30日止六個月的人民幣0.9百萬元,主要是由於(i)截至2020年6月30日止六個月我們並未提供軟件開發服務;及(ii)我們代表客戶採購的硬件設備增加。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2020年6月30日止六個月的人民幣8.0百萬元增加122.2%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣17.8百萬元,主要是由於(i)硬件設備成本增加人民幣4.3百萬元,乃由於我們於2020年底購買或租賃了更多與我們軟件兼容的眼底相機來支持我們的基於人工智能的軟件解決方案;(ii)折舊開支增加人民幣3.2百萬元,乃由於我們購買或生產了更多眼底相機,及我們於2020年3月開始試生產我們自主研發的眼底相機AI-FUNDUSCAMERA-P。

毛利及毛利率

截至2020年6月30日止六個月,我們錄得毛損人民幣1.5百萬元,毛損率為22.9%,而 截至2021年6月30日止六個月錄得毛利人民幣31.7百萬元,毛利率為64.1%,主要是由於 截至2020年6月30日止六個月,因COVID-19疫情我們就提供基於人工智能的軟件解決方 案錄得毛損。

截至2020年6月30日止六個月,我們提供基於人工智能的軟件解決方案的毛損率為29.6%,而截至2021年6月30日止六個月基於人工智能的軟件解決方案的毛利率為70.8%,主要是由於(i) COVID-19疫情影響了我們截至2020年6月30日止六個月的業務經營,隨著COVID-19疫情逐步緩解,這種影響在截至2021年6月30日止六個月有所減少;及(ii)因持續經營,我們截至2020年6月30日止六個月與截至2021年6月30日止六個月錄得相似水平的僱員福利開支。截至2020年6月30日止六個月,我們錄得銷售硬件設備的毛利率33.5%,主要是由於我們已與設定售價較高的分銷商訂立銷售合約。截至2021年6月30日止六個月,我們錄得銷售硬件設備的毛利率相對較低,為12.0%,原因為我們提供的硬件設備售價較低,以促進擴大我們軟件產品的覆蓋範圍。我們其他服務的毛利率由截至2020年6月30日止六個月的100.0%減至截至2021年6月30日止六個月的96.5%,主要是由於截至2020年6月30日止六個月,我們僅提供硬件設備採購服務,其中的收入按淨值確認。

其他收入

我們的其他收入由截至2020年6月30日止六個月的人民幣2.7百萬元增加52.9%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣4.1百萬元。該增加主要歸因於(i)理財產品投資收入增加人民幣1.5百萬元,乃由於截至2021年6月30日止六個月我們投資了更多理財產品;及(ii)銀行存款利息收入增加人民幣1.0百萬元。

研發開支

我們的研發開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣17.2百萬元增加39.3%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣24.0百萬元。該增加主要歸因於隨著我們研發人員數量增加及其薪資增長,僱員福利開支增加人民幣3.9百萬元。

銷售開支

我們的銷售開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣8.8百萬元大幅增至截至2021年6月30日止六個月的人民幣23.6百萬元。該增加主要歸因於(i)為支持我們截至2021年6月30日止六個月增加的銷售及營銷活動,市場開發開支增加人民幣8.5百萬元;及(ii)隨著我們銷售及營銷人員數量增加,僱員福利開支增加人民幣4.8百萬元。

行政開支

我們的行政開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣7.5百萬元大幅增至截至2021年6月30日止六個月的人民幣25.2百萬元。該增加主要歸因於(i)專業服務開支(主要包括法律及財務顧問費用)增加人民幣9.5百萬元;及(ii)僱員福利開支增加人民幣3.3百萬元,反映我們行政人員的薪金及福利增加。

財務成本

我們的財務成本由截至2020年6月30日止六個月的人民幣9.0千元大幅增至截至2021年6月30日止六個月的人民幣0.1百萬元。該增加主要歸因於使用權資產因我們租賃更多辦公室空間以支持我們的業務發展而增加。

向投資者發行的金融工具的賬面價值變動

截至2020年6月30日止六個月及截至2021年6月30日止六個月,向投資者發行的金融工具的賬面價值變動分別為人民幣(16.3)百萬元及零。請參閱「—合併財務狀況表若干項目的説明—向投資者發行的金融工具」。

所得税

我們的所得稅開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣0.1百萬元增至截至2021 年6月30日止六個月的人民幣0.3百萬元,主要與上海鷹瞳及北京鷹瞳產生的利潤有關。

期內虧損

由於上述原因,我們截至2021年6月30日止六個月錄得虧損人民幣48.8百萬元,而截至2020年6月30日止六個月錄得虧損人民幣37.5百萬元。

截至2020年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度的比較

收入

我們的收入由2019年的人民幣30.4百萬元增加56.7%至2020年的人民幣47.7百萬元。 該增長由我們的基於人工智能的軟件解決方案收入增長所推動。

提供基於人工智能的軟件解決方案

我們的基於人工智能的軟件解決方案收入由2019年的人民幣21.9百萬元增加96.1%至2020年的人民幣42.8百萬元,主要是由於(i)醫療機構及大健康場景的客戶數量均增加。自2019年至2020年,我們的客戶數量由46名增至85名,其中包括大型保險公司,例如中國太平洋保險;及(ii)現有客戶銷售額增加。具體而言,體檢中心及視光中心對我們健康風險評估解決方案的需求不斷增長。

硬件設備銷售

我們的硬件設備銷售收入於2019年及2020年保持穩定,分別為人民幣3.3百萬元。

其他服務

我們其他服務的收入由2019年的人民幣5.2百萬元減少71.6%至2020年的人民幣1.5百萬元,是由於(i)我們決定專注於提供基於人工智能的軟件解決方案,令我們的軟件開發服務有所減少;及(ii)我們代表客戶採購的硬件設備減少。於往績記錄期間,我們根據客戶的具體指示提供該等採購服務,且並不打算在未來積極擴展該服務規模。

銷售成本

我們的銷售成本由2019年的人民幣14.3百萬元增加29.9%至2020年的人民幣18.6百萬元,主要是由於(i)折舊開支增加人民幣1.8百萬元,因為我們於2020年3月開始試生產我們自主研發的眼底相機AI-FUNDUSCAMERA-P;(ii)僱員福利開支增加人民幣1.0百萬元,主要是由於我們向僱員授出購股權導致股份支付費用增加,以及我們為支持業務擴張而增加員工人數導致薪金及相關福利成本增加;(iii)雲服務費用增加人民幣1.0百萬元,因為我們採購了更多雲服務來支持我們的基於人工智能的軟件解決方案;及(iv)硬件設備成本增加人民幣0.5百萬元,由於我們購買或租賃了更多與我們軟件兼容的眼底相機,來支持我們的基於人工智能的軟件解決方案。

毛利及毛利率

我們的毛利由2019年的人民幣16.1百萬元增加80.6%至2020年的人民幣29.1百萬元, 主要是由於我們所提供的基於人工智能的軟件解決方案增加。我們的毛利率由2019年 的53.0%增至2020年的61.0%,主要歸因於我們提供基於人工智能的軟件解決方案的毛利 率增加。

我們提供基於人工智能的軟件解決方案的毛利率由2019年的46.3%增至2020年的62.5%,主要是由於隨著業務規模的擴大,我們實現了更大的規模經濟。我們硬件設備銷售的毛利率保持相對穩定,2019年為27.2%及2020年為26.3%。我們其他服務的毛利率維持相對穩定,2019年為97.1%及2020年為97.0%。

其他收入

我們的其他收入由2019年的人民幣6.1百萬元減少18.4%至2020年的人民幣5.0百萬元。 該減少主要是由於我們於2020年投資較少的理財產品令理財產品投資收益減少人民幣2.8 百萬元。

研發開支

研發開支由2019年的人民幣41.2百萬元增加2.7%至2020年的人民幣42.3百萬元。該增加主要歸因於隨著我們研發人員數量增加及其工資及股份支付費用增加,僱員福利開支增加人民幣6.4百萬元,同時因為我們於2019年已基本完成Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的臨床試驗並於2019年10月向國家藥監局提交了Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的第三類醫療器械註冊證書申請,測試費減少人民幣5.5百萬元,該增加被部分抵銷。於往績記錄期間,我們並無開始其他候選產品的臨床試驗。截至最後實際可行日期,我們正準備若干候選產品的臨床試驗。詳情請參閱「業務——我們的產品組合」。

銷售開支

我們的銷售開支由2019年的人民幣13.1百萬元增加96.5%至2020年的人民幣25.8百萬元。該增加主要歸因於(i)隨著我們銷售及營銷人員數量增加及其工資及股份支付費用增加,僱員福利開支增加人民幣10.0百萬元;及(ii)為支持我們的銷售及營銷活動,市場開發費用增加人民幣2.4百萬元。

行政開支

我們的行政開支由2019年的人民幣14.0百萬元增加27.4%至2020年的人民幣17.9百萬元。該增加主要歸因於(i)僱員福利開支增加人民幣3.8百萬元,其中行政人員薪金及福利增加人民幣2.0百萬元,股份支付費用因我們向僱員授出更多購股權而增加人民幣1.7百萬元;及(ii)專業服務開支增加人民幣2.1百萬元,主要包括法律及財務顧問費用。

財務成本

我們的財務成本由2019年的人民幣46.0千元減至2020年的人民幣22.0千元。財務成本的減少主要歸因於租賃負債利息減少。

向投資者發行的金融工具的賬面價值變動

向投資者發行的金融工具的賬面價值變動於2019年為人民幣(40.9)百萬元,而於2020 年為人民幣(27.3)百萬元。

所得税開支

我們的所得税開支由2019年的人民幣7.0千元增至2020年的人民幣0.4百萬元,主要 與上海鷹瞳及北京鷹瞳產生的利潤有關。

年內虧損

由於上述原因,我們於2020年錄得虧損人民幣79.6百萬元,而2019年則錄得虧損人民幣87.1百萬元。

合併財務狀況表若干項目的説明

下表載列我們截至所示日期的合併財務狀況表概要:

_	截至12月31日		截至6月30日
_	2019年	2020年	2021年
		(人民幣千元)	
非流動資產			
物業、廠房及設備	6,230	23,247	35,300
其他金融資產	<u> </u>	3,607	3,607
非流動資產總值	6,230	26,854	38,907
流動資產			
存貨		3,559	3,451
貿易應收款項	16,512	19,545	25,857
按金、預付款項及其他應收款項	40,880	11,097	33,167
現金及現金等價物	85,336	374,698	575,285
其他金融資產	90,411		
流動資產總值	233,139	408,899	637,760

_	截至12月31日		截至6月30日
_	2019年	2020年	2021年
		(人民幣千元)	
流動負債			
貿易及其他應付款項	21,771	16,665	28,914
合約負債	6,136	7,332	8,112
租賃負債	519	519	3,325
應交税項	7	382	716
向投資者發行的金融工具	368,038		
流動負債總額	396,471	24,898	41,067
流動(負債)/資產淨值	(163,332)	384,001	596,693
資產總值減流動負債	(157,102)	410,855	635,600
非流動負債			
租賃負債	_		1,722
遞延收入	2,242	2,405	2,405
非流動負債總額	2,242	2,405	4,127
	(159,344)	408,450	631,473

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備指硬件設備(指眼底相機(已部署或將部署在我們客戶的站點以與我們的軟件一同使用))、辦公設備及其他、使用權資產(指我們上海辦事處的租賃)和租賃物業裝修。下表載列截至所示日期我們的物業、廠房及設備詳情。

_	截至12月31日		截至6月30日
_	2019年	2020年	2021年
		(人民幣千元)	
硬件設備	5,579	21,509	27,651
辦公設備及其他	51	1,224	988
使用權資產	506	514	5,497
租賃物業裝修	94		1,164
合計	6,230	23,247	35,300

我們的物業、廠房及設備由截至2019年12月31日的人民幣6.2百萬元大幅增至截至2020年12月31日的人民幣23.2百萬元,主要是由於我們於2020年3月開始試生產我們自主

研發的眼底相機AI-FUNDUSCAMERA-P以進行質量和耐久性測試,致使硬件設備增加人民幣15.9百萬元。我們的物業、廠房及設備由截至2020年12月31日的人民幣23.2百萬元增至截至2021年6月30日的人民幣35.3百萬元,主要是由於(i)我們購買和生產更多眼底相機以支持我們的業務,令硬件設備增加人民幣6.1百萬元;及(ii)我們租賃更多辦公空間以支持業務發展,令我們的使用權資產增加人民幣5.0百萬元。

其他金融資產

截至2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日,我們的其他金融資產分別為人民幣90.4百萬元、人民幣3.6百萬元及人民幣3.6百萬元。截至2019年12月31日,我們的其他金融資產為我們向中國信譽良好的金融機構購買的按攤銷成本計量的債務工具及我們向中國信譽良好的銀行購買的按以公允價值計量且其變動計入當期損益入賬的理財產品。截至2020年12月31日及2021年6月30日,我們的其他金融資產為我們對一家從事保險產品設計的非上市公司的非上市股本證券投資。我們的其他金融資產由截至2019年12月31日的人民幣90.4百萬元減至截至2020年12月31日的人民幣3.6百萬元,主要是由於我們於2020年出售債務工具及理財產品。截至2020年12月31日及2021年6月30日,我們的其他金融資產保持穩定,為人民幣3.6百萬元。

我們於往績記錄期間購買的理財產品風險較低,其本金介乎人民幣5.0百萬元至人民幣85.0百萬元之間,其預期年利率介乎1.77%至4.01%之間。該等理財產品的到期日介乎7天至184天之間。我們於往績記錄期間購買的債務工具風險較低,其本金介乎人民幣30.7百萬元至人民幣50.7百萬元之間,其固定年利率介乎2.25%至3.15%之間。該等債務工具的到期日介乎7天至90天之間。作為我們財資管理的一部分,我們可能會不時持續購買低風險理財產品,以作為我們在短期內提高手頭現金利用率的一種輔助方式。我們實施了嚴格的內部控制政策和規則,列明了我們投資活動的總體原則及詳細審批流程。我們購買理財產品的預算乃根據我們的資金情況制定,並獲得財務中心主管和總經理的批准。我們的財務人員向財務中心主管及總經理報告我們的理財產品購買計劃,其中包括理財產品期限、預期收益及風險,財務中心主管及總經理負責監督我們的投資決策並評估投資理由。我們對理財產品的利息收入進行季度評估。我們通常僅從中國信譽良好的大型金融機構購買低風險產品。

我們截至2019年12月31日於理財產品的投資被分類為第3級金融資產。理財產品的公允價值乃採用基於預期未來現金流量(按理財產品到期時的預期未來利息收益計算)的貼現現金流量估值模型估計。就分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的第3級金融資產的理財產品估值而言,董事已考慮(其中包括)以下因素:(1)理財產品認購協議的條款;(2)類似理財產品的可用市場資料;及(3)理財產品的風險調整貼現率等。董事認為通過估值技術得出的估計公允價值乃屬合理,並認為它們是往績記錄期間各年度末的最合理的估值。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值計量詳情(具體而言,公允價值層級、估值技術及主要輸入數據(包括重大不可觀察輸入數據及不可觀察輸入數據與公允價值的關係))披露於本招股章程附錄一會計師報告附註25。申報會計師已根據香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」開展其工作,以便就本集團於往績記錄期間的整體歷史財務資料發表意見。申報會計師對本集團於往績記錄期間整體歷史財務資料的意見載於本招股章程附錄一。

就分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的第3級金融資產的理財產品而言, 聯席保薦人已審閱本招股章程附錄一所載會計師報告中的相關附註,並與本公司討論 公允價值評估所採用的估值方法及技術。聯席保薦人讚同董事參照證監會發佈的《有關 董事在企業交易估值方面的責任指引》對理財產品進行估值時所採取的估值技術。

存貨

我們的存貨主要包括用於製造自主研發眼底相機的原材料。我們指派特定人員定期監控我們的庫存,並致力於維持最佳存貨水準,使之符合近期的預期用量。截至2019年12月31日,我們並無原材料。於2020年3月,我們開始為我們自主研發的眼底相機購買原材料並開始將其試生產。截至2020年12月31日及截至2021年6月30日,我們的存貨

保持相對穩定,分別為人民幣3.6百萬元及人民幣3.5百萬元。於2020年及截至2021年6月30日止六個月,我們的存貨周轉日數保持相對穩定,分別為35天及36天(通過將有關期間存貨的期初及期末結餘的算術平均數,除以有關期間的銷售成本,再乘以365(全年)及181天(6個月)計算得出)。

截至2021年8月31日,我們截至2021年6月30日的存貨總量中的人民幣2.1百萬元(或61.0%)隨後已消耗。

貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要指我們已向客戶開具賬單的服務的應收客戶未付款項。 下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項及於所示期間貿易應收款項周轉日數詳情:

	截至12月31日/截至12月31日 止年度		截至6月30日/ 截至6月30日 止六個月	
_	2019年 2020年		2021年	
		(人民幣千元)		
貿易應收款項				
應收第三方款項	14,035	12,806	25,942	
應收關聯方款項	2,504	7,045	1,041	
減:損失準備	(27)	(306)	(1,126)	
貿易應收款項淨額	16,512	19,545	25,857	
貿易應收款項周轉日數(1)	107	139	86	

⁽¹⁾ 期內貿易應收款項周轉日數等於有關期間貿易應收款項的期初和期末結餘的算術平均數,除以 有關期間收入,再乘以365天(全年)及181天(6個月)。

我們的貿易應收款項由截至2019年12月31日的人民幣16.5百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣19.5百萬元,並進一步增至截至2021年6月30日的人民幣25.9百萬元,與我們的業務增長大體一致。

於往績記錄期間,我們基於我們的評估根據具體情況向客戶授予信用期。我們的貿易應收款項的平均周轉日數由2019年的107天增至2020年的139天,主要由於COVID-19的影響導致若干客戶的支付結算週期延長以及上述貿易應收款項增加所致,於年末,該等應收款項尚未到期支付。我們的貿易應收款項的平均周轉日數由2020年的139天減至截至2021年6月30日止六個月的86天,主要是由於我們加強了收款工作。我們力求嚴格控制我們的未償還應收款項,並由我們的高級管理人員定期審核逾期結餘。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期,我們與主要客戶在相關貿易應收款項方面概無任何重大爭議或分歧。

下表載列截至所示日期貿易應收款項的賬齡分析:

_	截至12	截至6月30日	
_	2019年 2020年		2021年
		(人民幣千元)	
6個月內	15,441	19,482	25,790
6至12個月	1,071	63	67
合計 =	16,512	19,545	25,857

截至2021年8月31日,我們截至2021年6月30日的貿易應收款項中的人民幣19.1百萬元(或70.7%)隨後已結清。

按金、預付款項及其他應收款項

我們的按金、預付款項及其他應收款項主要包括(i)按金,主要為我們的辦公租賃按金和眼底相機租賃按金;(ii)向供應商支付的預付款項,主要為我們購買硬件設備及雲服務的預付款項以及辦公室租賃相關預付款項;(iii)作為代理商的預付款項,主要指我們代客戶購買眼底相機而提供採購服務的應收客戶未付款項。詳情請參閱「一合併損益及其他綜合收益表若干主要項目的説明 — 收入」;(iv)向由一名董事控制的一家公司提供的貸款,指我們於2019年12月向鬱金香宇宙提供的一次性貸款,貸款利率乃參照中國人民銀行設定的類似期限貸款利率釐定,該貸款於2020年9月悉數結清;(v)向一名董事提供的貸款,指我們於2019年12月向高先生提供的不計息貸款,該貸款於2020年3月悉

數結清;(vi)預付上市開支;及(vii)其他,主要包括將予扣減的僱員儲備基金和增值税 待抵扣進項税額。下表載列截至所示日期我們的按金、預付款項及其他應收款項詳情:

_	截至12	截至6月30日	
	2019年	2020年	2021年
		(人民幣千元)	
按金	3,620	5,139	2,510
向供應商支付的預付款項	12,295	4,548	11,943
作為代理商的預付款項	2,704	1,170	1,046
向由一名董事控制的一家公司提供的			
貸款	20,023	_	_
向一名董事提供的貸款	1,550	_	_
預付上市開支	_	_	16,541
其他	1,269	565	1,335
減:損失準備	(581)	(325)	(208)
合計	40,880	11,097	33,167

我們的按金由截至2019年12月31日的人民幣3.6百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣5.1百萬元,主要是因為我們租賃了更多辦公室空間以支持我們的業務擴張。我們的按金由截至2020年12月31日的人民幣5.1百萬元減至截至2021年6月30日的人民幣2.5百萬元,主要是由於在我們自主研發的眼底相機AI-FUNDUSCAMERA-P(於2021年3月獲得上海市藥監局頒發的第二類醫療器械註冊證書)上市後,我們減少租賃眼底相機。我們向供應商支付的預付款項由截至2019年12月31日的人民幣12.3百萬元減至截至2020年12月31日的人民幣4.5百萬元,主要由於我們力求於信用期內管理付款計劃。我們向供應商支付的預付款項由截至2020年12月31日的人民幣4.5百萬元增至截至2021年6月30日的人民幣11.9百萬元,主要是因為我們購買更多眼底相機及雲服務以支持我們的業務。我們作為代理商的預付款項由截至2019年12月31日的人民幣2.7百萬元減至截至2020年12月31日的人民幣1.2百萬元,主要由於2020年我們的採購服務減少所致。詳情請參閱「一經營業績一截至2020年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度的比較一收入一硬件設備銷售」。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物由截至2019年12月31日的人民幣85.3百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣374.7百萬元,及進一步增至截至2021年6月30日的人民幣575.3百萬元,主要歸因於我們於往績記錄期間收到一系列股權融資所得款項。詳情請參閱「歷史及公司架構—公司歷史—本公司成立及主要股權變更」。

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項為(i)貿易應付款項,主要來自我們購買原材料、生產相關的外包服務費及與軟件一起使用的眼底相機租賃款項;(ii)應計薪金,主要指應付予我們僱員的工資和其他福利;(iii)作為代理商的預收款項,主要指我們作為代理商向客戶銷售眼底相機而應向第三方製造商支付的未付款項;(iv)應計上市開支;及(v)其他,主要包括應付税款、應付服務費、僱員的差旅開支及其他雜項費用。下表載列截至所示日期我們的貿易及其他應付款項詳情:

	截至12月31日/ 止年	截至6月30日/ 截至6月30日 止六個月	
_	2019年	2020年	2021年
		(人民幣千元)	
貿易應付款項	127	2,877	3,915
應計薪金	6,411	7,050	7,515
一作為代理人的預收款項	7,560	1,954	317
—應計上市開支	_		10,219
一其他	7,673	4,784	6,948
合計	21,771	16,665	28,914
貿易應付款項周轉日數(1)	13	23	11

⁽¹⁾ 期內貿易應付款項周轉日數等於有關期間貿易應付款項的期初及期末結餘的算術平均數,除以 有關期間硬件設備成本、銷售成本中的雲服務費用、與本公司生產自主研發的眼底相機有關的 原材料成本及委託生產服務費的總和,再乘以365天(全年)及181天(6個月)。

我們的貿易及其他應付款項由截至2019年12月31日的人民幣21.8百萬元減至截至2020年12月31日的人民幣16.7百萬元,主要歸因於2020年年底作為代理人向供應商結清購買眼底相機款項而使預收款項減少人民幣5.6百萬元,部分被由於我們生產擴張導致的貿易應付款項增加人民幣2.8百萬元所抵銷。我們的貿易及其他應付款項由截至2020年12月31日的人民幣16.7百萬元增至截至2021年6月30日的人民幣28.9百萬元,主要因為我們累計產生了人民幣10.2百萬元的上市開支。

董事確認,於往績記錄期間及直至最後實際可行日期,我們並無任何貿易應付款項付款方面的重大違約。

於往績記錄期間,供應商一般向我們授予一個月的信用期。我們貿易應付款項的平均周轉日數由2019年的13天增至2020年的23天,主要由於年末尚未到期支付的貿易應付款項增加所致,因為我們力求於信用期內管理付款計劃。我們貿易應付款項的平均周轉日數由2020年的23天減至截至2021年6月30日止六個月的11天,因為我們提前向供應商付款,以便為年底的大批量訂單作準備。截至2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日,按發票日期計,我們所有的貿易應付款項賬齡均處於信用期內。

截至2021年8月31日,我們截至2021年6月30日的貿易應付款項中的人民幣2.7百萬元 (或69.9%)隨後已結清。

合約負債

我們的合約負債是指我們向客戶轉移服務的義務,原因是我們與客戶就基於人工智能的軟件解決方案和硬件設備銷售訂立了服務協議,我們根據相關的客戶服務協議或工作訂單,從該等客戶收取預付款。詳情請參閱「— 重大會計政策及估計 — 收入確認」。我們的合約負債由截至2019年12月31日的人民幣6.1百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣7.3百萬元,及進一步增至截至2021年6月30日的人民幣8.1百萬元,主要是由於我們因業務增長而獲得客戶新合約的短期預付款。

租賃負債

由於本集團於整個往績記錄期間採納《國際財務報告準則》第16號,我們就所有租賃確認使用權資產及相應租賃負債,惟短期租賃及低值資產則除外。截至2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日,我們分別錄得租賃負債人民幣0.5百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣5.0百萬元。我們的租賃負債由截至2020年12月31日的人民幣0.5百萬元大幅增至截至2021年6月30日的人民幣5.0百萬元,主要是由於我們租賃了更多辦公室空間以支持我們的業務發展。

向投資者發行的金融工具

於往績記錄期間,我們進行了一系列股權融資。詳情請參閱「歷史及公司架構—公司歷史—本公司成立及主要股權變更」。我們將B輪、B+輪及C輪投資確認為金融負債。我們向投資者發行的金融工具為根據該等投資發行的股份的賬面金額。且倘該等投資可於特定日期贖回或由投資者選擇贖回,則分類為金融負債(遠期合同部分除外)。請參閱本招股章程附錄一會計師報告所載往績記錄期間的歷史財務資料附註22。

下表載列截至所示日期向投資者發行的金融工具(遠期合同除外)的金融負債要素 變動情況。

_	截至12	截至6月30日	
_	2019年	2020年	2021年
		(人民幣千元)	
於年初/期初	278,772	368,038	_
已發行	60,000	180,000	
賬面價值變動	29,266	27,316	
重新分類至權益(1)	<u> </u>	(575,354)	
於年末/期末	368,038		_

^{(1) 2020}年,我們與B輪、B+輪和C輪投資的投資者簽訂補充投資協議,據此,投資者同意放棄清算優先權和贖回權。董事認為該等金融工具符合我們對權益的定義,因此該等金融工具均從金融負債重新分類至權益。

下表載列截至所示日期遠期合同要素的變動情況。

_	截至12/	截至6月30日	
_	2019年	2020年	2021年
		(人民幣千元)	
於年初/期初	_	_	_
賬面價值變動	11,679	_	_
重新分類至權益作為發行實繳資本			
的對價 ⁽¹⁾	(11,679)		
於年末/期末	_	_	_

⁽¹⁾ 於2019年,簽立遠期合同,據此,投資者向我們作出總計人民幣40百萬元的投資,作為認購我們 實繳資本人民幣615,741元的對價。

我們向投資者發行的金融工具由截至2019年12月31日的人民幣368.0百萬元減至截至2020年12月31日的零,截至2021年6月30日仍為零。我們分別於2018年2月22日、2018年11月30日及2020年10月23日與B輪及B+輪投資者訂立投資協議,據此授予該等投資者若干特別權利,包括但不限於知情權、優先購買權、董事提名權、若干公司行動的否決權及反攤薄權。詳情請參閱「歷史及公司架構一公司歷史一首次公開發售前投資者的特別權利」。B輪、B+輪及C輪投資的投資者於2020年在補充投資協議中放棄了若干特別權利,使得該等金融工具從金融負債重新分類至權益,此後我們不再將該等金融工具確認為金融負債或於我們的損益表中確認該等金融負債賬面金額的任何變動。所有特別權利已於或將於上市後立即終止。

流動資金及資本資源

概覽

我們現金的主要用途為對產品及人工智能研究的研發、產品及服務的銷售及營銷活動、採購物業、廠房及設備的付款、行政開支及其他經常性開支提供資金。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期,我們主要依賴股東注資款及經營所得現金。我們的管理層密切監控現金的使用,並竭力為運營維持穩健的流動資金。隨著我們的業務發展及擴張,我們預期通過增加現有商業化產品的銷售收入及通過推出新產品,以及

持續開展銷售工作以推廣我們的產品及服務,從經營活動產生更多現金。我們認為今後我們將通過綜合運用經營所得現金及全球發售所得款項淨額滿足流動資金需求。截至2021年6月30日,我們擁有現金及現金等價物(為銀行結餘)人民幣575.3百萬元。截至2021年8月31日,我們並無任何未動用的銀行融資。

流動資產及負債

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債:

	截至12月31日		截至6月30日	截至8月31日
	2019年	2020年	2021年	2021年
		(人民幣	等千元)	
				(未經審核)
流動資產				
存貨	_	3,559	3,451	3,872
貿易應收款項	16,512	19,545	25,857	37,066
按金、預付款項及其他				
應收款項	40,880	11,097	33,167	33,848
現金及現金等價物	85,336	374,698	575,285	221,307
其他金融資產	90,411			333,800
流動資產總值	233,139	408,899	637,760	629,893
流動負債				
貿易及其他應付款項	21,771	16,665	28,914	32,551
合約負債	6,136	7,332	8,112	30,294
租賃負債	519	519	3,325	3,315
應交税項	7	382	716	1
向投資者發行的金融工具	368,038			
流動負債總額	396,471	24,898	41,067	66,161
流動(負債)/資產淨值	(163,332)	384,001	596,693	563,732

截至2019年12月31日,我們錄得流動負債淨額人民幣163.3百萬元及負債淨額人民幣159.3百萬元,主要歸因於截至2019年12月31日我們向投資者發行的金融工具人民幣368.0百萬元。我們向投資者發行的金融工具為根據我們於往績記錄期間擁有的一系列股權融資所發行的股份的賬面金額。B輪、B+輪及C輪投資的投資者於2020年在補充投資協議中放棄了若干優先權,使得該等金融工具從金融負債重新分類至權益,此後我們不再將該等金融工具確認為金融負債或於我們的損益表中確認該等金融負債賬面金額的任何變動。詳情請參閱「一合併財務狀況表若干項目的説明 — 向投資者發行的金融工具」。

我們截至2020年12月31日的流動資產淨值為人民幣384.0百萬元,而截至2019年12月31日的流動負債淨額為人民幣163.3百萬元。該變動主要由於(i)向投資者發行的金融工具減少人民幣368.0百萬元,原因是B輪、B+輪及C輪投資的投資者於2020年在補充投資協議中放棄了若干優先權,使得該等金融工具從金融負債重新分類至權益;及(ii)現金及現金等價物增加了人民幣289.4百萬元,主要是由於我們於2020年收到一系列股權融資所得款項,部分被由於我們於2020年出售理財產品導致其他金融資產的流動部分減少人民幣90.4百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2020年12月31日的人民幣384.0百萬元增至截至2021年6月30日的人民幣596.7百萬元,主要是由於(i)現金及現金等價物增加人民幣200.6百萬元,主要是由於我們於2021年從D輪投資者所得款項所致;及(ii)按金、預付款項及其他應收款項增加人民幣22.1百萬元,主要是由於我們支付與上市開支有關的預付款項,部分被貿易及其他應付款項增加人民幣12.2百萬元所抵銷,主要是由於應計上市開支。

我們的流動資產淨值由截至2021年6月30日的人民幣596.7百萬元小幅減至截至2021年8月31日的人民幣563.7百萬元,主要由於(i)現金及現金等價物減少人民幣354.0百萬元,主要歸因於我們購買理財產品;及(ii)合約負債增加人民幣22.2百萬元,主要是由於我們因業務增長而獲得客戶新合約的短期預付款,部分被其他金融資產增加人民幣333.8百萬元所抵銷,主要歸因於我們購買理財產品。

現金經營成本

下表載列於所示期間有關我們現金經營成本的資料:

_	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
_	2019年	2020年	2020年	2021年
			(未經審核)	
		(人民幣	(千元)	
研發成本				
核心產品的研發成本				
僱員福利開支	22,728	27,739	12,141	13,818
折舊開支	970	1,058	700	957
測試開支	8,446	2,519	1,993	2,867
租賃開支	1,311	1,182	373	358
其他	1,907	2,013	470	1,389
小計	35,362	34,511	15,677	19,389
其他候選產品的研發成本				
僱員福利開支	1,564	2,930	1,201	3,289
測試開支	4,097	4,537	197	683
其他	189	331	153	644
小計	5,850	7,798	1,551	4,616
勞動力僱傭(1)	21,388	36,152	14,858	24,569
直接生產成本(2)	2,427	2,461	280	5,728
非所得税及其他政府收費(3)	128	116	46	373

附註:

⁽¹⁾ 勞動力僱傭成本指總員工成本(有關研發人員的員工成本除外),主要包括薪金及福利。

⁽²⁾ 直接生產成本指從第三方供應商處購買眼底相機的成本。

⁽³⁾ 非所得税及其他政府收費指税收及附加費用。

現金流量

下表載列於所示期間的合併現金流量表的組成部分:

	截至12月31日止年度		截至6月30日	止六個月
	2019年	2020年	2020年	2021年
			(未經審核)	
		(人民幣	千元)	
營運資金變動前的				
經營活動所得現金流量	(44,744)	(39,097)	(26,807)	(32,586)
營運資金變動	(13,952)	(3,759)	6,453	(6,866)
經營活動所用現金淨額	(58,696)	(42,856)	(20,354)	(39,452)
投資活動(所用)/所得現金淨額	(26,708)	91,695	(42,873)	(10,642)
融資活動所得現金淨額	61,397	240,633	(264)	250,849
現金及現金等價物(減少)/增加				
淨額	(24,007)	289,472	(63,491)	200,753
年初/期初現金及現金等價物	109,001	85,336	85,336	374,698
匯率變動的影響	342	(110)	(33)	(166)
年末/期末現金及現金等價物	85,336	374,698	21,812	575,285

經營活動

於往績記錄期間,我們的經營產生了負現金流量,主要歸因於我們研發、銷售及經營相關成本。鑒於我們於整個往績記錄期間的經營現金流出淨額,我們計劃通過(i)快速推進我們在研產品的商業化。針對Airdoc-AIFUNDUS (2.0)及Airdoc-AIFUNDUS (3.0),我們計劃分別於2022年第二季度及2024年上半年向國家藥監局申請新適應症的註冊批准;(ii)實施我們的商業化戰略以產生更多收入。我們計劃向醫療機構推廣我們的Airdoc-AIFUNDUS,以協助醫生進行醫療診斷。我們計劃向醫院內分泌科和眼科提供我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)。在完成Airdoc-AIFUNDUS (2.0)及(3.0)的開發後,我們計劃進一步

向醫院心血管、眼科等科室提供我們的Airdoc-AIFUNDUS。我們亦評估在其他大健康場景增加我們健康風險評估解決方案滲透率的機遇。我們計劃加深與現有大健康客戶(包括保險公司、視光中心及藥房)的業務關係,並繼續增加我們的地域分佈;及(iii)利用我們的規模經濟採取全面措施,有效控制成本及經營開支來改善此狀況。

截至2021年6月30日止六個月,我們經營活動所用現金淨額為人民幣39.5百萬元,主要反映稅前虧損人民幣37.2百萬元,就折舊人民幣6.6百萬元及貿易應收款項減少人民幣4.8 百萬元作出正向調整,並就貿易應收款項增加人民幣7.1百萬元及按金、預付款項及其 他應收款項增加人民幣5.4百萬元作出負向調整。

於2020年,我們經營活動所用現金淨額為人民幣42.9百萬元,主要反映稅前虧損人民幣79.3百萬元,就向投資者發行的金融工具的賬面價值變動人民幣27.3百萬元及以權益結算的股份支付開支人民幣11.1百萬元作出正向調整,並就貿易及其他應付款項減少人民幣6.7百萬元作出負向調整。

於2019年,我們經營活動所用現金淨額為人民幣58.7百萬元,主要反映稅前虧損人民幣87.1百萬元,就向投資者發行的金融工具的賬面價值變動人民幣40.9百萬元及按金、預付款項及其他應收款項減少人民幣12.6百萬元作出正向調整,並就貿易及其他應付款項減少人民幣19.1百萬元及貿易應收款項增加人民幣14.6百萬元作出負向調整。

投資活動

截至2021年6月30日止六個月,我們投資活動所用現金淨額為人民幣10.6百萬元,主要歸因於(i)贖回債務工具及理財產品人民幣550.0百萬元;及(ii)購買物業、廠房及設備款項人民幣13.8百萬元,部分被購買債務工具及理財產品款項人民幣550.0百萬元所抵銷。

於2020年,我們來自投資活動的現金淨額為人民幣91.7百萬元,主要歸因於(i)贖回債務工具及理財產品人民幣656.2百萬元;及(ii)由一名董事控制的一家公司償還的貸款人民幣20.0百萬元,部分被(i)購買債務工具及理財產品的款項人民幣566.0百萬元;及(ii)購買物業、廠房及設備的款項人民幣21.9百萬元所抵銷。

於2019年,我們投資活動所用現金淨額為人民幣26.7百萬元,主要歸因於(i)購買債務工具及理財產品的款項人民幣720.1百萬元;及(ii)向由一名董事控制的一家公司提供的貸款人民幣20.0百萬元,部分被贖回理財產品人民幣709.8百萬元所抵銷。

融資活動

截至2021年6月30日止六個月,我們的融資活動產生的現金淨額為人民幣250.8百萬元,主要歸因於通過股權融資獲得的出資款人民幣260.5百萬元。

於2020年,我們的融資活動產生的現金淨額為人民幣240.6百萬元,主要歸因於向投資者發行金融工具的所得款項人民幣180.0百萬元,以及通過股權融資獲得的出資款人民幣62.9百萬元。

於2019年,我們的融資活動產生的現金淨額為人民幣61.4百萬元,主要歸因於向投資者發行金融工具的所得款項人民幣60.0百萬元。

營運資金確認

我們認為今後我們將通過綜合運用經營所得現金及全球發售所得款項淨額滿足流動資金需求。截至2021年8月31日,即確定我們債務的最後實際可行日期,我們的資本資源為人民幣555.0百萬元,由現金及現金等價物以及我們購買的金融產品組成。董事認為,經計及(i)本集團可用的財務資源,包括截至2021年8月31日的現金及現金等價物人民幣221.3百萬元、可用融資信貸及上市估計所得款項淨額;及(ii)我們的現金消耗率,我們有充足的營運資金以承擔我們自本招股章程日期起至少未來12個月至少125%的成本(包括研發開支、一般及行政開支、財務成本及其他開支)。

我們的現金消耗率按現金及現金等價物結餘除以經營活動所用每月平均現金淨額加物業、廠房及設備的付款計算。假設未來平均現金消耗率是2020年及2021年的前六個月的3倍,我們估計,我們截至2021年6月30日的現金及現金等價物將能夠維持29個月的財務可行性,或倘我們亦計及上市估計所得款項淨額(基於指示性發售價的低位數)的

10.0%(其將用作營運資金及一般企業用途),則可維持36個月。董事及管理團隊將繼續監督我們的營運資金、現金流量及業務發展狀態,及如有需要,我們將進行下一輪融資,緩衝期至少為12個月。

債務

截至2019年12月31日及2020年12月31日、2021年6月30日以及2021年8月31日,我們的債務分別為人民幣0.5百萬元、人民幣0.5百萬元、人民幣5.0百萬元及人民幣5.0百萬元,為與租賃辦公室處所有關的租賃負債。除上文所披露者外,截至2019年12月31日及2020年12月31日、2021年6月30日以及2021年8月31日,我們並無任何其他已發行且尚未償還或同意發行的借貸資本、銀行透資、借款及其他類似債務、承兑或承兑信用證項下負債、債權證、按揭、押記、租購承擔、擔保或其他重大或有負債。

資本開支

我們的資本開支主要包括購買及製造眼底相機、辦公設備及其他以及租賃物業裝修。 於2019年及2020年以及截至2021年6月30日止六個月,我們的資本開支分別為人民幣2.0 百萬元、人民幣21.9百萬元及人民幣13.8百萬元。資本開支的增加是由於我們於2020年 3月開始試生產我們自主研發的眼底相機AI-FUNDUSCAMERA-P,以滿足對我們的基於 人工智能的軟件解決方案日益增長的需求。下表載列於所示期間我們的資本開支:

			截至6月30日
_	截至12月31日止年度		止六個月
_	2019年	2019年 2020年	
		(人民幣千元)	
硬件設備	1,928	20,398	12,468
辦公設備及其他	24	1,515	27
租賃物業裝修	_		1,270
合計	1,952	21,913	13,765

我們預計於2021年我們的資本開支將約為人民幣50.5百萬元,主要與購買和製造眼底相機、購買我們運營所用服務器、優化深度學習算法及改善工程基礎設施有關。我們計劃使用現金存款及全球發售所得款項淨額為計劃的資本開支提供資金。請參閱「未來計劃及所得款項用途」。我們或會根據持續的業務需求重新分配用於資本開支的資金。

合約承擔

資本承擔

截至2019年12月31日及2020年12月31日,我們概無任何重大資本承擔。截至2021年6月30日,我們已簽訂但尚未提供的資本承擔為人民幣20.5百萬元,主要與為購買眼底相機而與供應商簽訂的合同有關。

或有負債

截至2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日,我們概無任何或有負債。董事確認,自2021年6月30日起及直至最後實際可行日期,我們的或有負債並無重大變化。

資產負債表外承擔及安排

我們於呈列期間概無,且目前並無任何資產負債表外安排,如與未合併實體或金融夥伴(通常稱為結構性融資或特殊目的實體)為了促進無需在我們的資產負債表中反映的融資交易建立關係。

關於市場風險的定量及定性披露

我們面臨以下各種市場風險和其他金融風險,包括現金流量及公允價值利率風險、 信貸風險以及流動資金風險。我們的整體風險管理計劃著重於金融市場的不可預測性, 並力求盡量減少對財務表現之潛在不利影響。包括相關敏感度分析在內的詳情,請參 閱本招股章程附錄一所載會計師報告附註25。

信貸風險

信貸風險是指交易對手違反其合約義務導致我們蒙受財務損失的風險。我們的信貸風險主要來自貿易及其他應收款項。由於交易對手是我們認為其信貸風險較低的國有銀行或信譽良好的商業銀行,因此我們承受由現金及現金等價物引致的信貸風險有限。本集團管理層已制定信貸政策,並將持續監察信貸風險。

流動資金風險

我們的政策為定期監控我們的流動資金需求及借貸契約遵守情況,以確保我們維持足夠的現金儲備及獲大型金融機構提供充足的承諾資金額度,以應付我們短期及長期的流動資金需求。

利率風險

利率風險是金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而產生波動的風險。 我們主要承受與租賃負債、向投資者發行的金融工具有關的公允價值利率風險及與可 變利率銀行結餘有關的現金流量風險。我們現時並無利率對沖政策以減緩利率風險; 然而,管理層監察利率風險敞口,並將於有需要時考慮對沖重大利率風險。因為當前 的市場利率相對較低且穩定,我們認為由可變利率銀行結餘及現金產生的現金流量利 率風險的敞口並不重大。

主要財務比率

			截至6月30日/
	截至12月31日/		截至6月30日
_	截至12月31日止年度		止六個月
_	2019年	2020年	2021年
毛利率 ⁽¹⁾	53.0%	61.0%	64.1%
流動比率(2)	0.6	16.4	15.5

⁽¹⁾ 毛利率等於年內毛利除以年內/期內收入再乘以100%。

毛利率

於2019年及2020年以及截至2021年6月30日止六個月,我們的毛利率分別為53.0%、61.0%及64.1%。詳情請參閱「—經營業績」。

⁽²⁾ 流動比率乃按流動資產除以截至同日的流動負債計算。

流動比率

流動比率由截至2019年12月31日的0.6倍增至截至2020年12月31日的16.4倍,主要由於我們的流動資產的大幅增加。該增加主要由於(i)現金及現金等價物增加,歸因於我們於2020年收到一系列股權融資所得款項;及(ii)向投資者發行的金融工具減少,原因是該等金融工具全部從金融負債重新分類至權益。流動比率由截至2020年12月31日的16.4倍減至截至2021年6月30日的15.5倍,主要是由於我們於2021年的應計上市開支導致我們的貿易及其他應付款項增加。

與關聯方的交易

於往績記錄期間我們與關聯方訂立了下列交易:

_	截至12月31	日止年度	截至6月30日	止六個月
_	2019年	2020年	2020年	2021年
			(未經審核)	
		(人民幣	千元)	
貿易性質				
提供基於人工智能的軟件解決方				
安	2,675	9,922	532	3,972
非貿易性質				
與關聯方的融資安排				
一來自鬱金香宇宙的利息				
收入	17	624	434	_
一提供予高先生的新增貸款.	200	_	_	_
—提供予鬱金香宇宙的				
新增貸款	20,000	_	_	_

於往績記錄期間,我們向中國平安保險(集團)股份有限公司的附屬公司(統稱「平安保險集團的附屬公司」)(為股東平安醫療科技的同系附屬公司)提供基於人工智能的軟件解決方案,於2019年及2020年以及截至2021年6月30日止六個月,該服務的交易金額分別為人民幣2.7百萬元、人民幣9.9百萬元及人民幣4.0百萬元。

於2019年12月,我們向我們的聯合創始人之一、執行董事及主要股東高先生提供人民幣0.2百萬元的不計息貸款,作為運營用途之墊款。該貸款於2020年3月悉數結清。於2019年12月,我們亦按4.35%的年利率向鬱金香宇宙提供人民幣20.0百萬元的短期貸款。該貸款於2020年9月悉數結清。

下表載列截至所示日期與關聯方的未償還結餘:

_	截至12	截至6月30日		
_	2019年 2020年		2021年	
		(人民幣千元)		
貿易性質				
平安保險集團的附屬公司	2,534	7,075	1,071	
非貿易性質				
高先生	1,550	_	_	
鬱金香宇宙	20,023			
合計	24,107	7,075	1,071	

董事認為上述各項交易(i)乃關聯方之間於一般及日常業務過程中按正常商業條款進行;及(ii)不會扭曲我們於往績記錄期間的業績或令過往業績未能反映未來表現。有關與關聯方交易的詳細資料,請參閱載列於附錄一會計師報告附註27。

股息

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認為可能相關的因素釐定。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。

可分派儲備

截至2021年6月30日,我們概無可供分派予股東的任何儲備。

上市開支

我們將承擔的上市開支估計約為人民幣89.8百萬元(包括包銷相關開支約人民幣51.3 百萬元及非包銷相關開支約人民幣38.5百萬元,其中包括法律顧問和會計師相關費用及 開支約人民幣25.8百萬元以及其他費用及開支約人民幣12.7百萬元,假設每股H股發售 價為78.20港元(即本招股章程所述指示性發售價範圍的中位數),並假設超額配售權未 獲行使),其中約人民幣9.1百萬元預計將計入我們的合併損益及其他綜合收益表,且約 人民幣80.7百萬元預計將於上市後作為權益扣減入賬。於往績記錄期間,我們產生上市 開支人民幣2.8百萬元。上述上市開支為最新的實際可行估計(僅供參考),實際金額可 能與此估計有所不同。假設每股H股發售價為78.20港元(即本招股章程所述指示性發售 價範圍的中位數)並假設超額配售權未獲行使,則我們的上市開支佔所得款項總額的百 分比為6.2%。董事預期該等上市開支不會對我們截至2021年12月31日止年度的經營業績 產生重大不利影響。

未經審核備考經調整合併有形資產淨值

以下本集團未經審核備考經調整合併有形資產淨值報表乃根據《上市規則》第4.29段編製,以說明截至2021年6月30日全球發售對本公司權益股東應佔本集團有形資產淨值之影響,猶如全球發售已於該日進行。

未經審核備考經調整有形資產淨值報表乃僅就說明用途而編製,且基於其假設性質, 其未必能真實反映截至2021年6月30日或於任何未來日期全球發售已完成的情況下本集團的財務狀況。

	截至		截至		
	2021年6月30日		2021年6月30日		
	本公司權益股東		本公司股東應佔未		
	應佔經調整	應佔經調整 經審核備考經 截至2021年6月30日		6月30日	
	合併有形	全球發售估計	調整合併有形 本公司股東應佔未經審核		佔未經審核
	資產淨值 所得款項淨額		資產淨值	備考經調整每股合	併有形資產淨值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元	港元
	附註1	附註2		附註3	附註4
按發售價每股發售股份					
75.1港元計算	631,473	1,297,119	1,928,592	18.62	22.53
按發售價每股發售股份					
81.3港元計算	631,473	1,406,662	2,038,135	19.68	23.81

⁽¹⁾ 截至2021年6月30日本公司權益股東應佔經調整合併有形資產淨值乃根據摘錄自本招股章程附錄 一所載會計師報告的截至2021年6月30日本集團經調整合併資產淨值人民幣631.5百萬元計算。

(2) 全球發售估計所得款項淨額乃分別根據指示性發售價每股發售股份75.1港元(即發售價範圍的低位數)及每股發售股份81.3港元(即發售價範圍的高位數),及預期將根據全球發售發行的22,267,200股股份而計算,並已扣除本集團應付的包銷費用及其他相關上市開支(不包括已於往績記錄期間計入損益的任何開支),且未計及因超額配售權獲行使而可能發行的任何股份及不包括本公司根據一般授權而可能發行或回購的任何股份。

全球發售估計所得款項淨額按1.2098港元兑人民幣1元的匯率兑換成人民幣。概不表示港元金額已經、本應或可能按該匯率或任何其他匯率換算為人民幣,甚或根本無法換算,反之亦然。

- (3) 本公司權益股東應佔未經審核備考經調整每股合併有形資產淨值乃經完成以上各段所述就全球發售估計所得款項淨額作出的調整後,假設全球發售已於2021年6月30日完成,以已發行合共103,568,013股股份為基準計算得出,但未計及超額配售權獲行使的情況及不包括本公司根據一般授權而可能發行或回購的任何股份。
- (4) 本公司權益股東應佔未經審核備考經調整每股合併有形資產淨值按1.2098港元兑人民幣1元的匯率兑換成港元。概不表示人民幣金額已經、本應或可能按該匯率或任何其他匯率換算為港元, 甚或根本無法換算,反之亦然。

(5) 並無對本公司權益股東應佔未經審核備考經調整合併有形資產淨值作出任何調整,以反映本集 團於2021年6月30日後的任何交易結果或所進行的其他交易。

並無重大不利變動

截至本招股章程日期,董事在進行了董事認為適當的所有盡職調查工作後確認, 自2021年6月30日起直至本招股章程日期,我們的財務或貿易狀況或前景概無發生重大 不利變動。

根據《上市規則》第13.13條至13.19條作出披露

董事已確認,截至最後實際可行日期,他們並不知悉任何會導致須遵守《上市規則》 第13.13條至13.19條披露規定的情況。

未來計劃及展望

有關未來計劃的詳細描述,請參閱「業務 — 業務策略」。

所得款項用途

經扣除我們就全球發售應付的包銷佣金、費用及估計開支後,假設發售價為每股股份78.20港元(即本招股章程所述指示性發售價範圍的中位數),我們估計將收到的全球發售所得款項淨額約為1,632.7百萬港元。倘發售價定為每股股份81.30港元(即指示性發售價範圍的高位數),則全球發售所得款項淨額將增加約66.3百萬港元。倘發售價定為每股股份75.10港元(即指示性發售價範圍的低位數),則全球發售所得款項淨額將減少約66.3百萬港元。

假設發售價為指示性發售價範圍的中位數,我們目前擬將該等所得款項淨額用作 下列用途:

- (i) 約50.0% (或816.3百萬港元) 將按下文分配予我們的核心產品Airdoc- AIFUNDUS 的持續優化、開發及商業化:
 - 約19.0% (或310.2百萬港元) 將用於Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的商業化。我們計劃持續擴大Airdoc-AIFUNDUS (1.0)對醫療機構的市場覆蓋,以至少滲透到3,000家醫療機構(包括至少1,000家三級醫院及至少2,000家基層醫療機構)並在中短期內分別實現33%及10%的滲透率。具體而言,(i)約9.5% (或155.1百萬港元) 將用於將我們具有豐富行業知識及市場經驗的銷售和營銷團隊擴至200人以上;(ii)約2.4% (或39.2百萬港元) 將用於參與並主辦行業領先的學術會議和營銷活動,以加強我們在多個醫療健康場景中的地位。該等活動包括年度全國健康管理會議、年度區域健康管理會議、年度全國內分泌研討會及年度眼科研討會等。我們預計將發起或參與約20個全國性會議及30個區域性學術會議,如中華醫學會和中國醫師協會組織的學術會議、省級糖尿病學研討會、內分泌學研討會、婦產科學術會議、八個重點省份

的健康管理會議;及(iii)約7.1%(或115.9百萬港元)將用於在有影響力的醫院中建立人工智能視網膜影像識別的診斷工作站,以提高醫生和患者對Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的認識。我們預期將於2021年及2022年分別在全國領先的醫院建立5個及10個工作站以及在領先的省級醫院建立20個及40個工作站。詳情請參閱「業務—銷售及營銷—營銷策略」。

- 約14.0%(或228.6百萬港元)將用於擴大我們的數據庫、優化深度學習算法 及改善工程基礎設施。我們計劃(i)通過持續積累現實生活用戶的視網膜影 像及與醫生合作進行數據標記及分析,進一步投資於我們的視網膜影像數 據庫。此外,我們計劃與政府機關及主要醫院合作開發全國標準的視網膜 影像數據庫,我們認為該數據庫將成為推動視網膜影像行業生態系統發展 的工具;(ii)優化我們的深度學習算法,重點拓展算法的廣度和深度,及涵 蓋更多慢性病;及(iii)改善我們的工程基礎設施,包括我們的算法訓練系 統、模型開發經驗系統及模型驗證平台,以實現更順暢及更有效的互動, 縮短我們深度學習算法的開發週期及提高研發效率。
- 約10.0%(或163.3百萬港元)將用於提升及改善服務的可擴展性和合規性。 我們計劃(i)改善在線深度學習推理系統,這將確保我們的深度學習算法能 夠通過輸入數據及服務管理系統準確識別需要轉診的患者,這將協調多個 深度學習模型的深度學習推理,為我們的客戶提供可靠度高、效率高及安 全性高的醫療人工智能服務;及(ii)改善及打造產品開發及工程基礎設施, 這將主要側重於對計算和數據資源的投資。

- 約7.0% (或114.3百萬港元)將用於為我們的臨床研究及臨床產品開發(包括 Airdoc-AIFUNDUS (2.0)及Airdoc-AIFUNDUS (3.0)適應症擴展的臨床試驗及監管文件提交)提供資金。Airdoc-AIFUNDUS (2.0)旨在輔助診斷高血壓性視網膜病變、視網膜靜脈阻塞及年齡相關性黃斑變性。我們計劃於2021年11月開始對Airdoc-AIFUNDUS (2.0)進行多中心臨床試驗,並於2022年第二季度向國家藥監局申請新適應症的註冊批准。我們計劃於2022年10月開始對Airdoc-AIFUNDUS (3.0)進行多中心臨床試驗,並於2024年上半年向國家藥監局申請新適應症的註冊批准。
- (ii) 約19.0% (或310.2百萬港元) 將用於資助我們硬件設備的研發及生產,包括(i)進一步研發我們的AI-FUNDUSCAMERA-D及AI-FUNDUSCAMERA-M;及(ii)提高我們的AI-FUNDUSCAMERA-P及AI-FUNDUSCAMERA-D的商業規模生產能力,以及提高我們的AI-FUNDUSCAMERA-M的中試生產能力。
- (iii) 約10.0% (或163.3百萬港元) 將用於資助我們正在進行的及未來的健康風險評估解決方案的研發,包括(i) 尋求與心血管及神經疾病領域人工智能技術公司的潛在合作、投資及收購機會。我們目前並無任何具體的目標或談判中的目標;(ii)為不同大健康場景(包括療養院及企業診所) 推進定制健康風險評估解決方案的開發,以提高精準醫療水平;及(iii)擴大健康風險評估解決方案適用的疾病和病灶範圍,涵蓋甲狀腺機能亢進、格雷夫斯眼病、視網膜靜脈阻塞、癡呆症、帕金森氏症、房顫及動脈硬化。
- (iv) 約6.0% (或98.0百萬港元) 將用於我們產品組合的開發,以豐富我們人工智能 視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案,包括SaMD的研 發、臨床試驗及註冊,涵蓋基於人工智能視網膜影像識別早期檢測、診斷及健 康風險評估技術平台的ICVD及ASCVD、妊娠期糖尿病視網膜病變、妊娠期高 血壓性視網膜病變、顱內高壓相關視乳頭水腫視網膜病變及貧血症。請參閱 「業務—我們的產品組合—用於檢測及診斷的SaMD—其他用於檢測及診斷的 SaMD」。

- (v) 約5.0% (或81.6百萬港元) 將用於為我們與學術及研究機構就聯合研究項目進行的合作提供資金。我們計劃繼續於視網膜血管異常及神經系統病變的進一步研究中尋求與學術及研究機構合作,以探索開發該等領域新產品的機會。
- (vi) 約10.0% (或163.3百萬港元) 將用於營運資金及一般公司用途。

倘所定發售價水平高於或低於本招股章程所述指示性發售價範圍的中位數,則上述全球發售所得款項淨額的分配將按比例予以調整。倘超額配售權獲悉數行使(假設發售價為每股股份78.20港元(即指示性發售價範圍的中位數)),我們將收到所得款項淨額約1,883.4百萬港元。倘超額配售權獲悉數行使,我們擬按上述比例將額外所得款項淨額用於上述用途。

倘所得款項淨額未即時應用於上述目的及在相關法律法規允許的情況下,我們可能會在符合本公司最佳利益的前提下,將有關資金存入香港持牌銀行作短期存款持有該等資金。倘上述擬定所得款項用途有任何變動,我們將會發出適當公告。

香港包銷商

UBS AG Hong Kong Branch

中信里昂證券有限公司

招銀國際融資有限公司

安信國際證券(香港)有限公司

海通國際證券有限公司

平證證券(香港)有限公司

復星恆利證券有限公司

廣發証券(香港)經紀有限公司

國都證券(香港)有限公司

浦銀國際融資有限公司

包銷

本招股章程僅就香港公開發售而刊發。香港公開發售由香港包銷商有條件悉數包銷。 國際發售則預期由國際包銷商悉數包銷。倘因任何理由,聯席代表(代表包銷商)與本公司未能協定發售價,則全球發售將不會進行且將告失效。

全球發售包括初步提呈發售2,226,800股香港發售股份的香港公開發售與初步提呈發售20,040,400股國際發售股份的國際發售,於各情況下均可根據本招股章程「全球發售的架構」一節所述基準重新分配,並視乎超額配售權行使與否而定(倘為國際發售)。

包銷安排及費用

香港公開發售

香港包銷協議

根據香港包銷協議,本公司根據本招股章程、**綠色**申請表格及香港包銷協議所載條款及條件,按發售價提呈發售香港發售股份以供認購。

待(a)上市委員會批准根據全球發售將予提呈發售的H股(包括任何因超額配售權獲行使而可能發行的額外H股)在聯交所主板上市及買賣,且該批准其後並未在H股於聯交所開始買賣前遭撤回;及(b)香港包銷協議所載若干其他條件達成後,香港包銷商已個別但並非共同同意根據本招股章程、綠色申請表格及香港包銷協議所載條款及條件,促使認購人認購或其自身按他們各自的適用比例認購香港公開發售項下提呈發售但未獲認購的香港發售股份。

香港包銷協議須待(其中包括)國際包銷協議獲簽立、成為無條件及並無根據其條款予以終止,方可作實。

終止理由

倘若於上市日期上午八時正前任何時間發生以下任何事件,聯席保薦人及聯席代表(為其本身及代表香港包銷商)有權書面通知本公司即時終止香港包銷協議:

- (A) 下列各項發生、出現、存在或生效:
 - (a) 涉及或影響香港、中國、美國或與本集團任何成員公司或全球發售相關的 任何其他司法管轄區(統稱「相關司法管轄區」)且性質為不可抗力的任何地 方、國家、地區或國際性事件或一連串事件或情況(包括但不限於任何政 府行動、國內或國際宣佈進入緊急狀態或宣戰、災難、危機、流行病、流

行病毒、爆發傳染病(包括但不限於SARS、豬流感或禽流感、埃博拉病毒、中東呼吸綜合征(MERS)、COVID-19及相關或變種疾病)、經濟制裁、罷工、停工、火災、爆炸、水災、海嘯、地震、火山爆發、內亂、暴動、公共秩序遭擾亂、交通事故或停頓、電廠遭到破壞、戰爭、敵對事件爆發或升級(不論有否宣戰)、天災、恐怖活動(無論是否有人聲稱對此負責),或其他任何形式的緊急狀態或災難或危機);或

- (b) 涉及或影響任何相關司法管轄區的地方、國家、地區或國際金融、經濟、政治、軍事、工業、財政、監管、貨幣、信貸或市場狀況(包括股票及債券市場、貨幣及外匯市場以及同業及信貸市場的狀況)出現任何變動或涉及預期變動的發展,或可能導致變動或發展或預期變動(無論是否屬於永久變動)或發展的任何事件或一連串事件或情況;或
- (c) 全面中止、暫停或限制聯交所、紐約證券交易所、納斯達克全球市場、倫 敦證券交易所、上海證券交易所或深圳證券交易所的證券買賣(包括施加 或規定任何最低或最高價格限制或價格範圍);或
- (d) 任何相關司法管轄區全面中止任何商業銀行活動,或發生涉及任何相關司 法管轄區的商業銀行業務或外匯交易或證券交收或結算服務、程序或事務 的任何中斷;或
- (e) 涉及或影響任何相關司法管轄區的任何新法律或現行法律(或任何法院或 其他主管機關對現行法律的詮釋或應用)的任何變動或涉及預期變動的任 何發展,或可能導致變動或涉及預期變動的發展的任何事件或情況;或
- (f) 於任何相關司法管轄區依據任何制裁法律或法規以任何形式直接或間接 實施制裁;或

- (g) 任何相關司法管轄區出現涉及或影響稅務或外匯管制、貨幣匯率或外商投資規例的任何變動或涉及預期變動的發展(包括但不限於港元、美元或人民幣兑任何外幣重大貶值)或實施任何外匯管制;或
- (h) 本集團任何成員公司、任何董事會主席、本公司任何首席執行官或首席財務官或創始人面臨或遭到任何第三方威脅提起或已提起的任何訴訟、令狀、起訴及法律程序(包括但不限於任何當局的調查或問詢)、索求、判決、裁決及申索(無論任何該等申索是否涉及或導致任何訴訟、起訴或法律程序);或
- (i) 任何監管或政治機關或組織對董事展開任何調查或行動,或任何當局或政治機關或組織宣佈其有意調查或採取任何此類行動;或
- (j) 本公司的任何董事、首席執行官或首席財務官離職;或
- (k) 本集團任何成員公司、本公司任何董事、監事、首席執行官或首席財務官或創始人違反任何適用法律,包括《上市規則》、《公司條例》、《公司(清盤及雜項條文)條例》、中國《公司法》及適用於在中國註冊成立的公司的所有規則及規例;或
- (I) 任何債權人要求償還債項或提出將本集團任何成員公司清盤或清算的呈請,或本集團任何成員公司與其債權人訂立任何債務重整協議或安排或訂立債務償還安排或作出任何命令或呈請或通過將本集團任何成員公司清盤的任何決議案,或委任臨時清盤人、接管人或管理人接管本集團任何成員公司全部或部分資產或業務,或本集團任何成員公司發生任何同類事件;或

- (m) 涉及或影響本集團盈利、業務、業務前景、財務或交易情況或狀況(財務或其他方面)的任何不利變動或預期不利變動(包括因針對本集團任何成員公司威脅提起或已提起的任何訴訟或申索產生的不利變動或預期不利變動);或
- (n) 本招股章程「風險因素」一節所載任何風險的任何變動或涉及任何該等風險 預期變動的發展或該等風險的實際發生;或
- (o) 本公司根據《公司(清盤及雜項條文)條例》或《上市規則》或聯交所、證監會及/或中國證監會的任何規定或要求刊發或須刊發對本招股章程、綠色申請表格或就擬提呈發售發售股份使用的任何其他文件的任何增補或修訂;或
- (p) 本公司於證券交易所上市或報價的任何證券買賣遭停止、暫停或限制(包括但不限於施加或規定任何最低或最高價格限制或價格範圍),

聯席保薦人及聯席代表全權及絕對酌情認為上述情形個別或共同:

- (1) 已經或將會或可能會對本集團整體的資產、負債、業務、一般事務、管理、 前景、股東權益、利潤、虧損、經營業績、情況或狀況(財務或其他方面) 或表現產生重大不利影響;
- (2) 已經或將會或可能會對全球發售的成功或對香港公開發售的申請水平或 國際發售申請的踴躍程度造成重大不利影響;
- (3) 導致或將導致或可能會導致進行或推廣全球發售成為不明智、不適宜或不 切實可行;或

- (4) 已經或將會或可能會導致香港包銷協議任何部分(包括包銷)無法按照其條 款履行,或妨礙根據全球發售或根據其包銷處理申請及/或付款;或
- (B) 任何聯席保薦人或聯席代表注意到:
 - (a) 本招股章程、其申請版本、聆訊後資料集、綠色申請表格、正式通知、定價協議、收款銀行協議、註冊商協議、網上白表服務供應商委任函、初步發售通函、最終發售通函及/或由本公司或代表本公司就香港公開發售而刊發或使用的任何通知、公告、廣告、通訊或其他文件(統稱「發售相關文件」)(包括其任何補充或修訂)中所載任何聲明於刊發之時在任何重大方面屬於或變得不真實、不正確、不準確或具誤導性,或任何發售相關文件(包括其任何補充或修訂)所載之任何預測、估計、意見表達、意圖或預期不公正、不誠實,亦非基於合理假設;或
 - (b) 發生或發現任何倘於緊接本招股章程日期前發生或發現會令任何發售相關 文件(包括其任何補充或修訂)構成重大失實陳述或重大遺漏的事宜;或
 - (c) 香港包銷協議、國際包銷協議或任何基石投資協議的任何訂約方違反對其 施加的任何責任(對任何聯席保薦人、香港包銷商或國際包銷商施加的責 任除外);或
 - (d) 引致或可能引致任何彌償方須根據香港包銷協議負上任何責任的任何事件、 行為或不作為;或
 - (e) 本集團的整體資產、負債、業務、一般事務、管理、前景、股東權益、利 潤、虧損、經營業績、情況或狀況(財務或其他方面)或本集團表現出現任 何重大不利變動或涉及預期重大不利變動的任何發展;或

- (f) 違反本公司或創始人根據香港包銷協議及國際包銷協議作出的任何陳述、 保證、協議或承諾的任何行為,或導致相關陳述、保證、協議或承諾在任何重大方面不真實或不正確或具誤導性的任何事件或情況;或
- (g) 導致或合理預期會導致本公司須根據本公司於香港包銷協議項下所作彌 償保證承擔任何重大責任的任何事件、行為或不作為;或
- (h) 於上市日期或之前,聯交所上市委員會拒絕或不批准根據全球發售將予發行的H股(包括因超額配售權獲行使而可能發行的任何額外H股)上市及買賣(惟須遵守習慣條件的情況除外),或倘授出批准,該項批准其後遭撤回、附帶保留意見(因慣常條件則除外)、撤銷或暫緩執行;或
- (i) 本公司撤回任何發售相關文件或全球發售;或
- (j) 任何人士(聯席保薦人除外)已撤回就在發行本招股章程及任何其他發售相關文件時按其各自所示之形式及文意納入其報告、函件及/或法律意見(視情況而定)及提述其姓名之同意;或
- (k) 本公司因任何理由被禁止根據全球發售的條款發售、配發、發行或出售任何H股(包括購股權股份);或
- (I) 任何董事被指控犯有可公訴罪行,或因法律的實施而被禁止,或因其他原 因被取消參與公司管理或擔任董事的資格,或受任何相關司法管轄區的任 何當局或政治或監管或行政機構、機關或組織(特別是包括中國證監會及 其地方分支機構和代表機構)實施或向其提交的紀律處分程序的規限;或

(m) 在基石投資者的投資承諾中,超過半數訂單(就投資金額而言)已被撤回、 終止或取消。

根據《上市規則》向聯交所作出的承諾

本公司作出的承諾

根據《上市規則》第10.08條,本公司已向聯交所承諾,除非(a)根據全球發售及超額配售權或(b)於《上市規則》第10.08條所規定的任何情況下,否則自上市日期起計六個月內,其將不會發行任何額外股份或可轉換為本公司股本證券的證券(不論是否為已上市類別),亦不會就有關發行訂立任何協議(不論有關股份或證券的發行是否將於自上市日期起計六個月內完成)。

單一最大股東集團作出的承諾

根據《上市規則》第10.07(1)條,單一最大股東集團各自已向聯交所及本公司不可撤銷及無條件地承諾,除非符合《上市規則》的規定,否則其將不會並將促使相關登記持有人不會,於自本招股章程披露其所持本公司股權的相關參考日期起至自上市日期起計滿六個月當日止期間(「六個月期間」),直接或間接出售或訂立任何協議出售本招股章程顯示其為實益擁有人的任何本公司證券,或以其他方式就該等證券設立任何購股權、權利、權益或產權負擔。

根據《上市規則》第10.07(2)條附註3,單一最大股東集團各自已向聯交所及本公司不可撤銷及無條件地承諾,在六個月期間內,其將及將促使相關登記持有人按下文行事:

(a) 如其按《上市規則》第10.07(2)條附註(2)規定,將名下實益擁有的本公司任何證券質押或押記予認可機構(定義見香港法例第155章《銀行業條例》)作受惠人, 其將立即通知本公司該項質押/押記事宜以及所質押或押記的證券數目;及 (b) 如其接到承押人或承押記人的指示(不論是口頭或書面),指任何該等用作質押/押記的證券將被沽售,其將立即將該等指示內容通知本公司。

本公司從任何單一最大股東集團獲悉上文(a)及(b)段所述事項(如有)後,會立即通知聯交所,並按《上市規則》的當時規定盡快根據《上市規則》第2.07C條的規定刊登公告,披露該等事官。

根據香港包銷協議作出的承諾

本公司及創始人就本公司作出的承諾

本公司已根據香港包銷協議向各聯席保薦人、聯席代表、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人及香港包銷商承諾,除根據全球發售(包括因在任何時間行使超額配售權)發售、配發及發行發售股份外,未經聯席保薦人及聯席代表(為其本身及代表香港包銷商)的事先書面同意(而該同意未獲合理拒絕或延遲),及除非符合《上市規則》的規定(且僅在取得任何有關中國當局的同意(如需要)後),於自香港包銷協議日期起至自上市日期起計滿六個月當日(包括該日)止期間(「首六個月期間」),本公司不會:

(a) 配發、發行、出售、接受認購、提呈配發、發行或出售、訂約或同意配發、發行或出售、轉讓、按揭、押記、質押、抵押、對沖、借出、授出或出售任何購股權、認股權證、合約或權利以認購或購買、授出或購買任何購股權、認股權證、合約或權利以配發、發行或出售,或以其他方式轉讓或出售或設立產權負擔於,或要約、訂約或同意轉讓或出售或設立產權負擔於(於各情況下,不論直接或間接、有條件或無條件)H股或本公司其他證券或本集團有關其他成員公司的任何股份或其他證券(如適用)或上述任何股份或證券的任何權益(包括但不限於可轉換為、可交換或可行使以獲取任何H股或本公司其他證券或本集團有關其他成員公司的任何證券(如適用)的任何證券,或代表收取該等股份

或證券的權利,或可認購或購買該等股份或證券的任何認股權證或其他權利) 的任何法定或實益權益,或就發行存託憑證於存管機構存置任何H股或本公司 其他證券或本集團有關其他成員公司的任何股份或其他證券(如適用);或

- (b) 訂立任何掉期或其他安排以向他人全部或部分轉讓任何H股或本公司其他證券或本集團有關其他成員公司的任何股份或其他證券(如適用)的擁有權(法定或實益)或任何前述者的任何權益(包括但不限於任何可轉換為、可交換或可行使以獲取任何H股或本公司其他證券或本集團有關其他成員公司的任何股份或其他證券(如適用)的證券,或代表收取該等股份或證券的權利,或可購買該等股份或證券的任何認股權證或其他權利或任何前述者的任何權益)的任何經濟後果;或
- (c) 訂立與上文第(a)或(b)項指明的任何交易具有相同經濟影響的任何交易;或
- (d) 要約或同意或宣佈有意進行上文第(a)、(b)或(c)項所指的任何交易,

而於各情況下,均不論上文第(a)、(b)或(c)項所述任何交易是否將以交付H股或本公司其他證券或本集團其他成員公司任何股份或其他證券(如適用),或以現金或其他方式結算(不論發行該等H股或其他股份或證券是否將於首六個月期間內完成)。

倘於自首六個月期間屆滿當日起計六個月期間(「第二個六個月期間」)內的任何時間,本公司訂立上文第(a)、(b)或(c)項所指的任何交易,或要約或同意或宣佈有意進行任何有關交易,則本公司會採取一切合理措施,確保其將不會引致本公司的證券出現混亂或虛假市場。

創始人已向各聯席保薦人、聯席代表、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽 頭經辦人及香港包銷商承諾會促使本公司遵守該等承諾。

本公司已同意並向各聯席保薦人、聯席代表、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人 及香港包銷商承諾,且創始人已進一步向各聯席保薦人、聯席代表、聯席全球協調人、 聯席賬簿管理人及香港包銷商承諾,於上市日期後滿一年當日或之前,在未經聯席保 薦人及聯席代表(為其本身及代表香港包銷商)事先書面同意的情況下,其不會並促使本公司不會購買或同意購買H股,致使公眾人士(定義見《上市規則》第8.24條)H股持股量減少至低於25%(或《上市規則》第8.08條規定的最低公眾持股量要求或聯交所批准的其他要求)。

創始人就其自身作出的承諾

創始人已根據香港包銷協議向本公司、各聯席保薦人、聯席代表、聯席全球協調人、 聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人及香港包銷商作出承諾,未經聯席保薦人及聯席代 表(為其本身及代表包銷商)事先書面同意(且除非符合《上市規則》的規定),其應促使 各相關登記持有人、由其控制的公司或任何代名人或受託人為其持有信託:

- (a) 於首六個月期間的任何時間,其將不會
 - (i) 出售、設立任何淡倉(定義見《證券及期貨條例》第308條)、要約出售、訂約或同意出售、按揭、押記、質押、抵押、借出、授出或出售任何購股權、認股權證、合約或權利以購買、授出或購買任何購股權、認股權證、合約或權利以出售,或以其他方式轉讓或出售或設立產權負擔於或同意轉讓或出售或設立產權負擔於(於各情況下,不論直接或間接、有條件或無條件)任何H股或本公司其他證券或其中的任何權益(包括但不限於可轉換為或可兑換或可行使或代表可獲取本公司任何股份或其他證券的權利或可購買本公司任何股份或其他證券的權利或可購買本公司任何股份或其他證券的任何證券)或就發行存託憑證於存管機構存置任何股份或本公司其他證券;或
 - (ii) 訂立任何掉期或其他安排以向他人全部或部分轉讓任何H股或本公司其他 證券的擁有權或其中的任何權益(包括但不限於可轉換為或可兑換或可行 使或代表可獲取本公司任何股份或其他證券的權利或可購買本公司任何 股份或其他證券的任何認股權證或其他權利的任何證券)的任何經濟後果; 或
 - (iii) 訂立與上文第(i)或(ii)項指明的任何交易具有相同經濟影響的任何交易;或
 - (iv) 要約或同意或宣佈有意進行上文第(i)、(ii)或(iii)項所述任何交易,

於各情況下,均不論上文第(i)、(ii)或(iii)項所述任何交易是否將以交付H股或本公司其他證券來結算,或以現金或其他方式結算(不論有關該等H股或其他證券的交易是否將於首六個月期間內完成);及

(b) 倘其於第二個六個月期間屆滿當日訂立上文第(a)(i)、(a)(ii)或(a)(iii)項所述的任何交易,或要約或同意或宣佈有意進行任何有關交易,則其會採取一切合理措施以確保上述行動不會造成本公司證券的混亂或虛假市場。

上述(a)及(b)項的限制不適用於全球發售後以認可機構(定義見香港法例第155章《銀行業條例》)為受益人作真正商業貸款而將任何H股或本公司其他股本證券(如適用),或前述者中的任何權益(包括但不限於可轉換為或可兑換或可行使或代表可獲取本公司任何股份或其他股本證券的權利或可購買本公司任何股份或其他股本證券的任何認股權證或其他權利的任何證券)作出的任何質押或押記。

創始人已同意並向各聯席保薦人、聯席代表、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及香港包銷商承諾,且創始人已進一步向各聯席保薦人、聯席代表、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及香港包銷商承諾,於上市日期後滿一年當日或之前,在未經聯席保薦人及聯席代表(為其本身及代表香港包銷商)事先書面同意的情況下,其不會並促使本公司不會購買或同意購買H股,致使公眾人士(定義見《上市規則》第8.24條)H股持股量減少至低於25%(或《上市規則》第8.08條規定的最低公眾持股量要求或聯交所批准的其他要求)。

在上述各項的規限下,創始人已同意並向各聯席保薦人、聯席代表及香港包銷商 承諾,於自香港包銷協議日期起至上市日期後十二個月屆滿之日止期間內的任何時間, 其將:

(i) 於其為真正的商業貸款而將任何H股或其實益擁有本公司的其他股本證券向認可機構(定義見香港法例第155章《銀行業條例》)作出任何質押或押記時,即時

以書面形式知會本公司、聯席保薦人及聯席代表有關質押或押記以及該等質 押或押記的H股或本公司其他股本證券的數目;及

(ii) 於其接到任何承押人或承押記人的任何指示(不論是口頭或書面),表示質押或押記的任何股份或本公司的其他股本證券將被出售時,即時以書面形式知會本公司、聯席保薦人及聯席代表該等指示。本公司已同意並承諾,於接到創始人的該等書面資料後,其將在切實可行情況下盡快通知聯交所並按照《上市規則》就該等資料作出公告。

香港包銷商於本公司的權益

截至最後實際可行日期,中信里昂證券有限公司的聯屬公司中信証券投資有限公司於本公司1,442,606股股份中擁有權益。除上文披露者及除香港包銷商各自於香港包銷協議項下的責任外,截至最後實際可行日期,並無香港包銷商直接或間接於任何股份或本集團任何成員公司的任何證券中擁有法定或實益權益,或擁有可認購或購買或提名他人認購或購買任何股份或本集團任何成員公司的任何證券的任何權利或購股權(不論可否依法強制執行)。

全球發售完成後,香港包銷商及其聯屬公司可能因履行他們各自於香港包銷協議項下的義務而持有若干部分H股。

國際發售

國際包銷協議

預期本公司及創始人將就國際發售於定價日或前後與國際包銷商訂立國際包銷協議。 根據國際包銷協議及視乎超額配售權是否獲行使而定,國際包銷商將在遵從其所載若 干條件的前提下,個別(而非共同)同意按他們各自適用比例促使認購人認購或自行認 購根據國際發售初步提呈發售的國際發售股份。預期國際包銷協議可按與香港包銷協 議類似的理由終止。有意投資者須注意,如未訂立或終止國際包銷協議,則全球發售不會進行。請參閱本招股章程「全球發售的架構 — 國際發售 | 一節。

超額配售權

預期本公司會向國際包銷商授出超額配售權,可由聯席代表代表國際包銷商於上市日期起直至遞交香港公開發售申請截止日後第30日當日期間隨時行使,據此,本公司或須按發售價發行最多合共3,340,000股股份,佔全球發售項下初步可供認購發售股份數目不超過15%,以補足國際發售的超額分配(如有)。請參閱本招股章程「全球發售的架構—超額配售權」一節。

佣金及開支

包銷商將收取所有發售股份(包括因超額配售權獲行使而將予發行的任何發售股份)發售價總額3.5%的包銷佣金,並將從中支付任何分包銷佣金及其他費用。

包銷商可收取酌情獎勵費,不超過所有發售股份(包括因超額配售權獲行使而將予發行的任何發售股份)發售價總額的1.5%。

就重新分配至國際發售的任何未獲認購的香港發售股份而言,包銷佣金將不會支付予香港包銷商,而將按適用於國際發售的比率支付予相關國際包銷商。

就全球發售應付予包銷商的包銷佣金及費用總額(假設每股發售股份發售價為78.20 港元(即發售價範圍的中位數)、悉數支付酌情獎勵費及超額配售權獲悉數行使)將約為 92.3百萬港元。

包銷佣金及費用連同聯交所上市費、證監會交易徵費、聯交所交易費、法律及其他專業費用、印刷以及有關全球發售的所有其他開支總額估計約為139.1百萬港元(假設每股發售股份發售價為78.20港元(即發售價範圍的中位數)、悉數支付酌情獎勵費及超額配售權獲悉數行使),將由本公司支付。

彌償保證

本公司及創始人各自已同意就香港包銷商可能蒙受或招致的若干損失(包括香港包銷商因履行他們在香港包銷協議項下的義務及因本公司及創始人違反香港包銷協議而招致的損失)向香港包銷商作出賠償。

銀團成員活動

香港公開發售及國際發售的包銷商(統稱「**銀團成員**」)及他們的聯屬公司可個別進行不屬於包銷或穩定價格過程的各種活動(詳情載於下文)。

銀團成員及他們的聯屬公司是於全球多個國家互有聯繫的多元化金融機構。該等實體為其本身及他人從事廣泛的商業及投資銀行業務、經紀、基金管理、買賣、對沖、投資及其他活動。於銀團成員及他們各自的聯屬公司的不同日常業務活動過程中,他們可能為其本身及他們的客戶購買、出售或持有一系列投資,並積極買賣證券、衍生工具、貸款、商品、貨幣、信貸違約掉期及其他金融工具。該等投資及買賣活動可能涉及或關於本公司及/或與本公司有關係的人士及實體的資產、證券及/或工具,亦可能包括就本集團的貸款及其他債務為對沖目的而訂立的掉期及其他金融工具。

H股方面,銀團成員及他們的聯屬公司的活動可包括作為H股買家及賣家的代理人行事、以當事人身份與該等買家及賣家訂立交易(包括在全球發售中作為H股初始買家的貸款人,而有關融資或會以H股作抵押)、自營H股買賣及進行場外或上市衍生產品交易或上市或非上市證券交易(包括發行於證券交易所上市的衍生認股權證等證券),而該等交易的相關資產包括H股。該等交易可與選定交易對手以雙邊協議或買賣方式進行。該等活動可能要求該等實體進行直接或間接涉及買賣H股的對沖活動,而有關活動或會對H股交易價產生負面影響。所有該等活動可能於香港及全球其他地方出現,可能導致銀團成員及他們的聯屬公司持有H股、包含H股的一籃子證券或指數、可購買H股的基金單位或有關任何前述項目的衍生產品的好倉及/或淡倉。

包 銷

對於銀團成員或他們的聯屬公司於聯交所或任何其他證券交易所發行任何上市證券(以H股作為其相關證券),證券交易所的規則可能要求該等證券發行人(或其一間聯屬公司或代理人)作為證券的市場莊家或流通量提供者,而此舉在大多數情況下亦會導致H股的對沖活動。

所有上述活動可能於本招股章程「全球發售的架構」一節所述穩定價格期間及穩定價格期結束後出現。該等活動可能影響H股的市價或價值、H股的流通量或交易量及H股的價格波幅,而每日產生的影響程度無法估計。

謹請注意,當從事任何該等活動時,銀團成員將受到若干限制,包括以下各項:

- (a) 銀團成員(穩定價格操作人或其聯屬人士或代其行事的任何人士除外)一概不得就分銷發售股份於公開市場或其他市場進行任何交易(包括發行或訂立任何有關發售股份的購股權或其他衍生產品的交易),以便將任何發售股份的市價穩定或維持在與其當時可能的公開市價不同的水平;及
- (b) 銀團成員須遵守《證券及期貨條例》的市場失當行為條文等所有適用法律及法規,包括禁止內幕交易、虛假交易、價格操控及操縱股票市場的規定。

若干銀團成員或他們各自的聯屬公司已不時提供且預期將於日後提供投資銀行及 其他服務予本公司及其各聯屬公司,而有關銀團成員或他們各自的聯屬公司已就此收 取或將收取慣常費用及佣金。

此外,銀團成員或他們各自的聯屬公司或會向投資者提供融資,以為其在全球發售中認購發售股份提供資金。

全球發售

本招股章程乃就香港公開發售(作為全球發售的一部分)而刊發。UBS AG Hong Kong Branch及中信里昂證券有限公司為全球發售的聯席代表。

聯席保薦人保薦H股於聯交所上市。聯席保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會申請批准本招股章程所述已發行及將予發行的H股上市及買賣。

全球發售項下初步可供認購的發售股份將為22,267,200股,包括:

- (a) 如本節下文「香港公開發售」分節所述,於香港通過香港公開發售初步提呈的 2,226,800股H股(可予重新分配);及
- (b) 如本節下文「國際發售」分節所述,(i)於美國境內根據第144A條或美國《證券法》 其他登記豁免規定或在毋須受限於美國《證券法》登記規定的交易中僅向合資 格機構買家,及(ii)於美國境外(包括向香港境內專業及機構投資者)在依據S規 例進行的離岸交易中,國際發售初步提呈的20,040,400股H股(可予重新分配及 視乎超額配售權行使與否而定)。

投資者可:

- (i) 根據香港公開發售申請認購香港發售股份;或
- (ii) 根據國際發售申請認購或表示有意申請認購國際發售股份,

惟不可兩者同時申請。

假設超額配售權並無獲行使,發售股份將佔緊隨全球發售完成後已發行股份總數約21.5%。倘超額配售權獲悉數行使,發售股份(包括因超額配售權獲悉數行使已發行

的H股)將佔緊隨全球發售完成及根據超額配售權發行發售股份後已發行股份總數約24.0%。

本招股章程內對申請、申請股款或申請手續的提述僅與香港公開發售有關。

香港公開發售

初步提呈發售的發售股份數目

本公司按發售價初步提呈發售2,226,800股H股(可予重新分配)(佔全球發售項下初步可供認購發售股份總數的約10%)供香港公眾人士認購。香港公開發售項下初步提呈發售的發售股份數目將佔緊隨全球發售完成後已發行股份總數約2.15%(假設超額配售權未獲行使),惟須視平國際發售與香港公開發售之間任何重新分配發售股份而定。

香港公開發售供香港公眾人士以及機構及專業投資者申請認購。專業投資者一般包括經紀、交易商、日常業務涉及買賣股份及其他證券的公司(包括基金經理)及定期投資股份及其他證券的公司實體。

香港公開發售須待本節「全球發售的條件」分節所載條件達成後,方告完成。

分配

香港公開發售的發售股份將僅根據香港公開發售所接獲的有效申請水平向投資者分配。分配的基準可能視乎申請人有效申請的香港發售股份數目而有所不同。有關分配可能包括抽籤(如適用),即部分申請人所獲分配的股數或會高於其他申請相同數目香港發售股份的申請人,而未能中籤的申請人可能不會獲發任何香港發售股份。

僅就分配而言,香港公開發售項下可供認購的香港發售股份總數(計及下文所述任何重新分配後)將等分為兩組:甲組及乙組(任何碎股將分配至甲組)。甲組的香港發售

股份將按公平基準分配予申請香港發售股份且合計認購價格為5百萬港元(不包括應付經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費)或以下的申請人。乙組的香港發售股份將按公平基準分配予申請香港發售股份且合計認購價格為5百萬港元(不包括應付經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費)以上但不超過乙組總值的申請人。

投資者須注意,甲組的申請與乙組的申請所獲分配比例可能不同。倘其中一組(而非兩組)的任何香港發售股份未獲認購,則該等未獲認購的香港發售股份將轉撥至另一組,以滿足該組需求並進行相應分配。僅就緊接本段前的上一段而言,香港發售股份的「價格」指申請時應付的價格(不考慮最終釐定的發售價)。申請人只能從甲組或乙組(而非兩組)接獲香港發售股份的分配。香港公開發售的重複或疑屬重複申請及逾1,113,400股香港發售股份的任何申請將不獲受理。

重新分配

根據《上市規則》,香港公開發售與國際發售之間的發售股份分配可予重新分配。《上市規則》第18項應用指引第4.2段規定建立回補機制,如香港公開發售的若干指定總需求量水平滿足下述情況,該機制會將香港發售股份數目增加至全球發售所提呈的發售股份總數的某個百分比(「強制性重新分配」):

 香港公開發售項下初步可供認購2,226,800股發售股份,佔全球發售項下初步可 供認購發售股份數目的約10%;

倘國際發售股份獲悉數認購或超額認購:

 倘於香港公開發售項下有效申請的發售股份數目為香港公開發售項下初步可 供認購發售股份數目的15倍或以上但少於50倍,則發售股份將由國際發售重新

分配至香港公開發售,從而香港公開發售項下可供認購的發售股份總數將為 6.680.200股發售股份,佔全球發售項下初步可供認購發售股份數目的約30%;

- 倘於香港公開發售項下有效申請的發售股份數目為香港公開發售項下初步可供認購發售股份數目的50倍或以上但少於100倍,則發售股份將由國際發售重新分配至香港公開發售,從而香港公開發售項下可供認購的發售股份總數將為8.907.000股發售股份,佔全球發售項下初步可供認購發售股份數目的約40%;
- 倘於香港公開發售項下有效申請的發售股份數目為香港公開發售項下初步可供認購發售股份數目的100倍或以上,則發售股份將由國際發售重新分配至香港公開發售,從而香港公開發售項下可供認購的發售股份總數將為11,133,600股發售股份,佔全球發售項下初步可供認購發售股份數目的50%。

在若干情況下,於香港公開發售及國際發售所提呈的發售股份,可由聯席代表(為 其本身及代表包銷商)酌情在該等發售之間重新分配。在上一段的規限下,為滿足香港 公開發售的有效申請,聯席代表可酌情重新分配國際發售的發售股份至香港公開發售。 此外,倘香港公開發售未獲悉數認購,聯席代表(為其本身及代表包銷商)有權按聯席 代表認為合適的有關比例將所有或任何未獲認購的香港發售股份重新分配至國際發售。

除可能要求進行的任何強制性重新分配外,聯席代表(為其本身及代表包銷商)可 酌情將初步分配至國際發售的發售股份重新分配至香港公開發售以滿足香港公開發售 下甲組及乙組的有效申請。

倘(i)國際發售股份認購不足,而香港發售股份獲悉數認購或超額認購(不論多少倍數);或(ii)國際發售股份獲悉數認購或超額認購,而香港發售股份獲悉數認購或超額認購,但少於香港公開發售項下初步可供認購香港發售股份數目的15倍,聯席代表有權重新分配其認為合適數量的原先國際發售下的國際發售股份至香港公開發售,但前提

是根據聯交所發佈的指引信HKEX-GL91-18,發售價將定為75.10港元(指示性發售價範圍的下限),且若干發售股份可自國際發售重新分配至香港公開發售,從而香港公開發售項下可供認購的發售股份總數將不會超過4,453,600股發售股份,佔全球發售項下初步可供認購發售股份數目的約20%(於任何超額配售權獲行使之前)。

有關香港公開發售與國際發售之間的任何發售股份重新分配詳情,將於預期於2021 年11月4日(星期四)刊發的全球發售結果公告披露。

申請

香港公開發售項下每名申請人均須於遞交的申請上承諾及確認,申請人及申請人 為其利益提出申請的任何人士並無申請或承購或表示有意申請,且將不會申請或承購 或表示有意申請國際發售的任何國際發售股份。倘違反上述承諾及/或確認及/或上 述承諾及/或確認失實(視情況而定),或其已經或將獲配售或分配國際發售的國際發 售股份,則有關申請人的申請將不獲受理。

香港公開發售的申請人須在申請時支付最高發售價每股發售股份81.30港元,另加就每股發售股份應付的經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費,一手買賣單位100股H股合共8,211.93港元。倘發售價(按本節下文「定價及分配」分節所述方式最終釐定)低於最高發售價每股發售股份81.30港元,則本公司會向獲接納申請人不計利息退回適當款項(包括因多繳申請股款而致的經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費)。詳情載於本招股章程「如何申請香港發售股份」一節。

國際發售

初步提呈發售的發售股份數目

國際發售將包括初步提呈發售的20,040,400股H股,相當於全球發售項下初步可供認購發售股份總數的約90%(可予重新分配及視乎超額配售權行使與否而定)。國際發售項下初步提呈發售的發售股份數目將佔緊隨全球發售完成後已發行股份總數約19.35%(假設超額配售權未獲行使),惟須視乎國際發售與香港公開發售之間任何重新分配發售股份而定。

分配

國際發售將包括根據第144A條向美國境內的合資格機構買家以及根據S規例向香港及美國境外其他司法管轄區的機構及專業投資者及其他預期對該等發售股份有大量需求的投資者選擇性營銷發售股份。專業投資者一般包括經紀、交易商、日常業務涉及買賣股份及其他證券的公司(包括基金經理)以及定期投資於股份及其他證券的企業實體。根據國際發售進行的發售股份分配將按本節「定價及分配」分節所述的「累計投標」過程及根據多項因素作出,該等因素包括需求程度及時間、有關投資者於相關行業所投入的資產或股本資產總規模,以及是否預期有關投資者可能會於上市後進一步購入H股及/或持有或出售其H股。上述分配旨在分銷H股,建立一個穩固的專業及機構股東基礎,使本集團及股東整體獲益。

聯席代表(代表包銷商)可要求任何已根據國際發售獲提呈發售發售股份及已根據 香港公開發售提交申請的投資者向聯席代表提供足夠資料,令他們可識別根據香港公 開發售提交的有關申請,確保他們不會根據香港公開發售獲配發任何發售股份。

重新分配

根據國際發售將予發行或出售的發售股份總數或會因本節上文「香港公開發售— 重新分配」分節所述的回補安排、超額配售權獲悉數或部分行使及/或任何原本納入香港公開發售的未獲認購發售股份的重新分配而出現變動。

超額配售權

就全球發售而言,本公司預期向國際包銷商授出超額配售權,可由聯席代表(代表國際包銷商)行使。根據超額配售權,國際包銷商將有權(可由聯席代表(代表國際包銷商)於上市日期起至遞交香港公開發售申請截止日期起計30日期間內隨時行使)要求本公司根據國際發售按發售價發行最多合共額外3,340,000股H股(即不多於全球發售項下初步可供認購發售股份總數的15%),以補足國際發售中的超額分配(如有)。

倘超額配售權獲悉數行使,據此將予發行的額外發售股份將佔緊隨全球發售完成 及根據超額配售權發行發售股份後已發行股份總數約3.12%。倘超額配售權獲行使,將 另行刊發公告。

穩定價格

穩定價格是包銷商在一些市場為促進證券分銷而採用的慣常做法。為穩定價格,包銷商可於特定期間在二級市場競投或購買證券,從而延緩並在可能情況下防止有關證券的首次公開市價下跌至低於其發售價。有關交易可在容許進行該等交易的所有司法管轄區進行,而於各情況下,將會遵照所有適用法律及監管規定進行,包括香港的法律及監管規定。於香港,穩定價格行動不得以高於發售價的價格進行。

就全球發售而言,穩定價格操作人(或其聯屬人士或代其行事的任何人士)可代表 包銷商進行超額分配或任何其他交易,以穩定或維持H股市價於上市日期後一段有限期 間內,高於原應有的水平。然而,穩定價格操作人(或其聯屬人士或代其行事的任何人

士) 並無義務進行任何此類穩定價格行動。有關穩定價格行動(如進行): (a)將由穩定價格操作人(或其聯屬人士或代其行事的任何人士) 全權酌情並按穩定價格操作人合理認為符合本公司最佳利益的方式進行; (b)可隨時終止; 及(c)須於根據香港公開發售遞交申請的截止日期後30日內終止。

在香港根據《證券及期貨條例》項下的《證券及期貨(穩定價格)規則》可進行的穩定價格行動包括:(a)為防止或盡量減少H股市價的任何跌幅作出超額分配;(b)為防止或盡量減少H股市價的任何跌幅建立淡倉而出售或同意出售H股;(c)為將根據上文(a)或(b)項建立的任何倉盤平倉而根據超額配售權購買或同意購買H股;(d)純粹為防止或盡量減少H股市價的任何跌幅而購買或同意購買任何H股;(e)為將因上述購買H股而已建立的任何倉盤平倉而出售或同意出售任何H股;及(f)建議或擬進行上文第(b)、(c)、(d)或(e)項所述任何事宜。

發售股份的有意申請人及投資者務請特別注意:

- (a) 穩定價格操作人(或其聯屬人士或代其行事的任何人士)可能會因穩定價格行動而維持H股的好倉;
- (b) 無法確定穩定價格操作人(或其聯屬人士或代其行事的任何人士)將維持好倉 的數量及時間或期間;
- (c) 穩定價格操作人(或其聯屬人士或代其行事的任何人士)將任何該等好倉平倉 及於公開市場出售可能對H股的市價造成不利影響;
- (d) 支持H股價格的穩定價格行動不得超過穩定價格期,而穩定價格期於上市日期 開始,並預期將於香港公開發售遞交申請的截止日期後第30日屆滿。於該日後, 不得再進行任何穩定價格行動,屆時H股的需求以及H股的價格均可能下跌;
- (e) 採取任何穩定價格行動並不保證H股價格可維持在或高於發售價的水平;及

(f) 在穩定價格行動中進行的穩定價格出價或交易可能按等於或低於發售價的價格進行,因此可以低於發售股份申請人或投資者所支付的價格進行。

本公司將根據《證券及期貨條例》項下的《證券及期貨(穩定價格)規則》的規定,確保或促使於穩定價格期間屆滿後七天內刊發公告。

超額分配

在就全球發售超額分配任何H股後,穩定價格操作人(或其聯屬人士或代其行事的任何人士)可通過行使全部或部分超額配售權或利用穩定價格操作人(或其聯屬人士或代其行事的任何人士)於二級市場以不超過發售價的價格購買的H股或結合使用該等方法,以補足有關超額分配。

定價及分配

全球發售項下各項發售的發售股份價格將由聯席代表(代表包銷商)與本公司於定價日(預期為2021年10月29日(星期五)或前後)以協議方式釐定,且無論如何不遲於2021年11月1日(星期一),而根據各項發售將予分配的發售股份數目將於其後短期內釐定。

除非另行刊發公告,否則發售價將不會高於每股發售股份81.30港元及預計不會低於每股發售股份75.10港元(將在下文中作進一步闡述)。香港公開發售的申請人於申請時須支付最高發售價每股發售股份81.30港元,另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費,一手買賣單位100股H股合共8,211.93港元。有意投資者須注意,於定價日釐定的發售價或會(但預期不會)低於本招股章程所述最低發售價。

國際包銷商將洽詢有意投資者購買國際發售發售股份的踴躍程度。有意專業及機構投資者須表明擬按不同價格或特定價格購買國際發售下的發售股份的數目。該程序稱為「累計投標」,預期將一直進行直至遞交香港公開發售申請截止日期或該日前後為止。

聯席代表(代表包銷商)可在其認為適當的時候,根據國際發售的累計投標程序中有意投資者所表示的踴躍程度,經本公司同意後,在遞交香港公開發售申請截止日期上午或之前任何時間,調低發售的發售股份數目及/或將發售價範圍調至低於本招股章程所述者。在此情況下,本公司將在作出上述調減決定後,在切實可行情況下盡快,且無論如何不遲於遞交香港公開發售申請截止日期上午,促使分別在本公司網站www.airdoc.com及聯交所網站www.hkexnews.hk刊發有關調減的通告。該通告一經發出,經修訂的發售股份數目及/或發售價範圍將為最終及不可推翻,而發售價將由聯席代表(代表包銷商)與本公司於該經修訂發售價範圍內釐定。倘發售股份數目及/或發售價範圍因此調減,則所有已遞交申請的申請人將有權撤回其申請及將需要根據補充招股章程所載程序確認其申請。倘發售股份數目或發售價有所調減,本公司亦將發佈補充上市文件。該等補充上市文件亦將載有對本招股章程目前所載營運資金報表及全球發售統計數據所作的確認或修訂(如適用)以及任何其他可能因任何有關調減而有變的財務資料。倘並未刊發任何有關通告,則發售股份數目及/或發售價將不會調減。未在規定時間內確認將導致申請失效,且所有未確認的申請將無效。

於遞交香港發售股份的申請前,申請人應考慮有關調減發售股份數目及/或發售價範圍的任何公告可能於遞交香港公開發售申請截止當日方會刊發的可能性。有關通告亦將載有對本招股章程目前所載營運資金報表及全球發售統計數據所作的確認或修訂(如適用)以及任何其他可能因任何有關調減而有變的財務資料。倘並未刊發任何有關通告,則發售股份數目將不會調低及/或聯席代表(代表包銷商)與本公司所協議的發售價在任何情況下均不會超出本招股章程所述發售價範圍。

最終發售價、國際發售的踴躍程度、香港公開發售的申請水平、香港發售股份的分配基準及香港公開發售的分配結果預期將按本招股章程「如何申請香港發售股份—(D)公佈結果」一節所述的方式通過多種渠道提供。

包銷

香港公開發售由香港包銷商根據香港包銷協議的條款及條件悉數包銷並須(其中包括) 待聯席代表(代表包銷商)與本公司協議發售價後方可作實。

預期本公司將於定價日或前後就國際發售訂立國際包銷協議。該等包銷安排(包括包銷協議)於本招股章程「包銷」一節中概述。

全球發售的條件

發售股份的所有申請須待以下條件達成後,方可接納:

- (a) 上市委員會批准根據全球發售將予發行的H股(包括任何因超額配售權獲行使 而可能發行的額外H股)在聯交所主板上市及買賣,且於其後並無於上市日期 前撤回或撤銷有關批准;
- (b) 發售價已由聯席代表(代表包銷商)及本公司協議;
- (c) 於定價目或前後簽立及交付國際包銷協議;及
- (d) 香港包銷商根據香港包銷協議所須承擔的責任及國際包銷商根據國際包銷協議所須承擔的責任成為及維持無條件且並無根據各自協議的條款終止,

以上各項均須於各包銷協議指定日期及時間或之前(除非及倘有關條件於所述日期及時間或之前獲有效豁免)且無論如何不遲於本招股章程日期後30日達成。

倘因任何理由,聯席代表(代表包銷商)與本公司未能於2021年11月1日(星期一)或 之前協議發售價,則全球發售將不會進行並告失效。

香港公開發售及國際發售各自須待(其中包括)其他發售成為無條件且並無根據其 條款終止方告完成。

倘上述條件未能於指定日期及時間前達成或獲豁免,則全球發售將告失效,並將實時知會聯交所。本公司將於失效翌日分別在本公司網站www.airdoc.com及聯交所網站www.hkexnews.hk刊發有關香港公開發售失效的通告。在此情況下,所有申請股款將按本招股章程「如何申請香港發售股份—(F)退還申請股款」一節所載條款不計利息退還。同時所有申請股款將由在收款銀行或根據香港法例第155章《銀行業條例》獲發牌照的其他香港銀行開立的獨立銀行賬戶持有。

發售股份的H股股票僅在全球發售於2021年11月5日(星期五)上午八時正或之前在各方面成為無條件的情況下,方會於該時生效。

H股買賣

假設香港公開發售於2021年11月5日(星期五)上午八時正或之前在香港成為無條件, 預期H股將於2021年11月5日(星期五)上午九時正開始在聯交所買賣。

H股將以每手100股H股進行買賣,H股的股份代號將為2251。

致投資者的重要通知: 全電子化申請程序

我們已就香港公開發售採取全電子化申請程序。我們不會就香港公開發售向公 眾人士提供本招股章程或任何申請表格的印刷本。

本招股章程已於聯交所網站<u>www.hkexnews.hk</u>[披露易>新上市>新上市資料]頁面及我們的網站<u>www.airdoc.com</u>刊發。倘若閣下需要本招股章程印刷本,閣下可從上述網址下載並打印。

閣下可通過以下其中一種方式申請香港發售股份:

- (1) 在網上通過**IPO App**(可於App Store或Google Play中搜索「**IPO App**」下載或在網站**www.hkeipo.hk/IPOApp** 或**www.tricorglobal.com/IPOApp** 下載)或在**www.hkeipo.hk**通過網上白表服務申請;或
- (2) 通過中央結算系統EIPO服務以電子化方式促使香港結算代理人代表閣下申請,包括通過:
 - (i) 指示閣下的**經紀或託管商**(須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者)通過中央結算系統終端機發出**電子認購指示**,代表閣下申請香港發售股份;或
 - (ii) (倘閣下為現有中央結算系統投資者戶口持有人)通過中央結算系統互聯網系統(<u>https://ip.ccass.com</u>)或致電+852 2979 7888通過「結算通」電話系統(根據香港結算不時生效的《投資者戶口操作簡介》所載程序)發出電子認購指示。香港結算亦可通過香港結算客戶服務中心(地址為香港中環康樂廣場8號交易廣場1期及2期1樓)完成發出請求的方式,為中央結算系統投資者戶口持有人發出電子認購指示。

倘閣下對申請香港發售股份有任何疑問,閣下可於下列日期致電H股證券登記處(卓佳證券登記有限公司)的電話查詢熱線+852 3907 7333:

2021年10月26日(星期二) — 上午九時正至下午六時正 2021年10月27日(星期三) — 上午九時正至下午六時正 2021年10月28日(星期四) — 上午九時正至下午六時正 2021年10月29日(星期五) — 上午九時正至中午十二時正

我們不會提供任何實體渠道以接收公眾人士的任何香港發售股份認購申請。本 招股章程電子版本內容與按照香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》第342C 條向香港公司註冊處處長登記的招股章程印刷本內容相同。

倘閣下為**中介、經紀或代理**,務請閣下提示顧客、客戶或主事人(如適用)注意,本招股章程於上述網址可供網上閱覽。

關於閣下可以電子方式申請認購香港發售股份的程序詳情,請參閱本招股章程「如何申請香港發售股份」一節。

(A) 申請香港發售股份

1. 申請方法

我們不會提供任何申請表格印刷本以供公眾人士使用。

閣下如申請香港發售股份,則不得申請或表示有意申請認購國際發售股份。

閣下可通過以下其中一種方式申請香港發售股份:

- (1) 在網上通過**IPO App** (可於App Store或Google Play中搜索「**IPO App**」下載或在網站 www.hkeipo.hk/IPOApp 或www.tricorglobal.com/IPOApp 下載) 或在www.hkeipo.hk 通過網上白表服務申請;或
- (2) 通過中央結算系統EIPO服務以電子化方式促使香港結算代理人代表閣下申請, 包括通過:
 - (i) 指示閣下的經紀或託管商(須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統 託管商參與者)通過中央結算系統終端機發出**電子認購指示**,代表閣下申 請香港發售股份;或
 - (ii) (倘閣下為現有中央結算系統投資者戶口持有人)通過中央結算系統互聯網系統(https://ip.ccass.com)或致電+852 2979 7888通過「結算通」電話系統(根據香港結算不時生效的《投資者戶口操作簡介》所載程序)發出電子認購指示。香港結算亦可通過香港結算客戶服務中心(地址為香港中環康樂廣場8號交易廣場1期及2期1樓)完成發出請求的方式,為中央結算系統投資者戶口持有人發出電子認購指示。

倘閣下通過上文方式(1)提出申請,則獲接納申請的香港發售股份將以閣下本身名義發行。

倘閣下通過上文方式(2)(i)或(2)(ii)提出申請,則獲接納申請的香港發售股份將以香港結算代理人的名義發行,並直接存入中央結算系統,以寄存於閣下或指定的中央結算系統參與者股份戶口。

除非閣下為代名人且於申請時提供所需資料,否則閣下及閣下的聯名申請人概不 得提出超過一份申請。

本公司、聯席代表、**網上白表**服務供應商及其各自的代理可基於任何理由酌情拒絕或接納全部或部分申請。

2. 可提出申請的人士

如閣下或閣下為其利益提出申請的任何人士符合以下條件,可以申請認購香港發售股份:

- 年滿18歲;
- 身處美國境外(定義見S規例)或為S規例第902條第(h)(3)段所述的人士;及
- 非中國法人或自然人。

如閣下在網上通過網上白表服務申請香港發售股份,除以上條件外,閣下亦須:

- 擁有有效的香港身份證號碼/護照號碼(如屬個人申請人)或香港商業登記號碼/ 公司註冊證書號碼(如屬法團申請人);
- 擁有香港地址;及
- 提供有效電郵地址及聯絡電話號碼。

倘閣下為公司,則申請須以個人名義提出。

聯名申請人人數不得超過四名。

如閣下指示經紀或託管商(為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者)通過中央結算系統終端機發出**電子認購指示**在網上申請香港發售股份,請就有關申請所需項目與他們聯繫。

除非為《上市規則》所允許,否則以下人士概不得申請認購任何香港發售股份:

• 股份的現有實益擁有人及/或本公司任何附屬公司的主要股東;

- 本公司及/或其任何附屬公司的董事、監事或最高行政人員;
- 任何上述人士的緊密聯繫人;或
- 已獲分配或申請認購任何國際發售股份或以其他方式參與國際發售的人士。

3. 申請的條款及條件

通過本招股章程所列申請方式提出申請,即表示閣下(其中包括):

- (a) 承諾簽立所有相關文件,並指示及授權本公司及/或作為本公司代理的聯席 代表(或其代理或代名人)為閣下簽立任何文件及代表閣下進行一切必要事宜, 以按照組織章程細則的規定將閣下獲分配的任何香港發售股份以閣下名義或 以香港結算代理人名義登記;
- (b) 同意遵守組織章程細則、《公司(清盤及雜項條文)條例》、中國《公司法》及《特別規定》;
- (c) 確認閣下已閱讀本招股章程所載條款及條件以及申請程序,並同意受其約束;
- (d) 確認閣下已接獲及閱讀本招股章程,且提出申請時僅依賴本招股章程所載資料及陳述,而且閣下不會依賴任何其他資料或陳述(本招股章程任何補充文件所載者除外);
- (e) 確認閣下知悉本招股章程所載有關全球發售的限制;
- (f) 同意本公司、聯席保薦人、聯席代表、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商、他們或本公司各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或代表及參與全球發售的任何其他各方(「相關人士」)及網上白表服務供應

商現時及日後均毋須對並非載於本招股章程(及本招股章程任何補充文件)的 任何資料及陳述負責;

- (g) 承諾及確認閣下或閣下為其利益提出申請的人士並無亦不會申請或接納或表示有意認購任何國際發售股份,亦無參與國際發售;
- (h) 同意應本公司、H股證券登記處、收款銀行及相關人士的要求,向其披露有關 閣下及閣下為其利益提出申請的人士的任何個人資料;
- (i) 若香港境外任何地方的法律適用於閣下的申請,則同意及保證閣下已遵守所有有關法律,且本公司及相關人士概不會因接納閣下的購買要約,或閣下在本招股章程所載條款及條件下的權利及責任所引致的任何行動,而違反香港境外的任何法律;
- (j) 同意閣下的申請一經接納,即不得因無意的失實陳述而撤銷;
- (k) 同意閣下的申請受香港法例規管;
- (I) 聲明、保證及承諾:(i)閣下明白香港發售股份不曾亦不會根據美國《證券法》登記;及(ii)閣下及閣下為其利益申請香港發售股份的任何人士均身處美國境外(定義見S規例),或屬S規例第902條第(h)(3)段所述人士;
- (m) 保證閣下提供的資料真實及準確;
- (n) 同意接納所申請數目或根據申請分配予閣下較少數目的香港發售股份;
- (o) 授權(i)本公司將閣下的姓名/名稱或香港結算代理人的名稱列入本公司股東名冊,作為閣下獲分配的任何香港發售股份的持有人,及列入組織章程細則規定的有關其他名冊;及(ii)本公司及/或其代理以普通郵遞方式按申請所示地址

向閣下或聯名申請的排名首位申請人發送任何H股股票及/或任何電子自動退款指示及/或任何退款支票,郵誤風險由閣下自行承擔,惟閣下符合下文「—親身領取 | 所載親身領取H股股票及/或退款支票的準則除外;

- (p) 聲明及陳述此乃閣下為本身或為其利益提出申請的人士所提出及擬提出的唯 一申請;
- (q) 明白聯席代表可將發售股份由國際發售重新分配至香港公開發售以應付香港公開發售的有效申請,以及根據聯交所發佈的指引信HKEX-GL91-18,倘並非根據《上市規則》第18項應用指引進行重新分配,則於有關重新分配後可能重新分配至香港公開發售的發售股份總數最多不得超過最初分配給香港公開發售股數的兩倍(即4,453,600股發售股份)。有關重新分配的詳情,載於本招股章程「全球發售的架構」一段;
- (r) 明白本公司、董事及聯席代表將依賴閣下的聲明及陳述而決定是否向閣下配 發任何香港發售股份,閣下如作出虛假聲明,可能會被檢控;
- (s) (倘本申請為閣下本身的利益提出)保證閣下或作為閣下代理的任何人士或任何其他人士不曾亦不會為閣下的利益向香港結算或通過網上白表服務發出電子認購指示而提出其他申請;及
- (t) (倘閣下作為代理為另一人士的利益提出申請)保證(i)閣下作為代理或為該人士 利益或該人士或任何其他作為該人士代理的人士不曾亦不會向香港結算或網 上白表服務供應商發出電子認購指示提出其他申請;及(ii)閣下獲正式授權作 為該人士的代理代為發出電子認購指示。

4. 最低認購數額及許可數目

閣下通過網上白表服務或中央結算系統EIPO服務申請認購的股數須至少為100股香港發售股份,並為下表所列的其中一個數目。閣下應按照閣下所選擇的數目旁載明的金額付款。

申請認購的		申請認購的		申請認購的		申請認購的	
香港發售股份	申請時	香港發售股份	申請時	香港發售股份	申請時	香港發售股份	申請時
數目	應繳款項	數目	應繳款項	數目	應繳款項	數目	應繳款項
	港元		港元		港元		港元
100	8,211.93	2,500	205,298.15	30,000	2,463,577.80	600,000	49,271,556.06
200	16,423.85	3,000	246,357.79	40,000	3,284,770.40	700,000	57,483,482.07
300	24,635.78	3,500	287,417.41	50,000	4,105,963.01	800,000	65,695,408.08
400	32,847.71	4,000	328,477.04	60,000	4,927,155.61	900,000	73,907,334.09
500	41,059.63	4,500	369,536.67	70,000	5,748,348.21	1,000,000	82,119,260.10
600	49,271.56	5,000	410,596.31	80,000	6,569,540.81	$1,113,400^{(1)}$	91,431,584.19
700	57,483.49	6,000	492,715.56	90,000	7,390,733.41		
800	65,695.41	7,000	574,834.83	100,000	8,211,926.01		
900	73,907.34	8,000	656,954.08	200,000	16,423,852.02		
1,000	82,119.27	9,000	739,073.35	300,000	24,635,778.03		
1,500	123,178.89	10,000	821,192.60	400,000	32,847,704.04		
2,000	164,238.52	20,000	1,642,385.20	500,000	41,059,630.05		

⁽¹⁾ 閣下可申請認購的香港發售股份最高數目。

申請認購任何其他數目的香港發售股份將不予考慮,且任何有關申請將不獲受理。

5. 通過網上白表服務提出申請

一般事項

符合上文「— A.申請香港發售股份 — 2.可提出申請的人士」所載條件的申請人可通過網上白表服務提出申請,方法是通過IPO App或指定網站www.hkeipo.hk申請以其本身名義獲配發及登記的發售股份。

通過網上白表服務提出申請的詳細指示載於IPO App或指定網站。如閣下未有遵從有關指示,則閣下的申請或會不獲受理,亦可能不會提交予本公司。如閣下通過IPO App或指定網站提出申請,閣下即授權網上白表服務供應商,根據本招股章程所載條款及條件(按網上白表服務的條款及條件補充及修訂)提出申請。

倘閣下對通過**網上白表**服務申請香港發售股份有任何疑問,閣下可於下列日期致電H股證券登記處的電話查詢熱線+852 3907 7333:

2021年10月26日(星期二) — 上午九時正至下午六時正
 2021年10月27日(星期三) — 上午九時正至下午六時正
 2021年10月28日(星期四) — 上午九時正至下午六時正
 2021年10月29日(星期五) — 上午九時正至中午十二時正

遞交網上白表服務申請的時間

閣下可於2021年10月26日(星期二)上午九時正至2021年10月29日(星期五)上午十一時三十分,於IPO App或指定網站www.hkeipo.hk 通過網上白表服務(每日24小時,申請截止當日除外)遞交閣下的申請,而全數繳付有關申請的申請股款截止時間為2021年10月29日(星期五)(申請截止當日)中午十二時正或本節下文「—(C)惡劣天氣及/或極端情況對開始及截止辦理申請登記的影響|一段所述有關較後時間。

重複申請概不受理

倘閣下通過**網上白表**服務提出申請,則閣下一經就本身或為閣下利益而通過**網上白表**服務發出任何**電子認購指示**以申請香港發售股份並完成支付相關股款,即被視為

已提出實際申請。為免生疑問,倘根據網上白表服務發出超過一份電子認購指示,並取得不同申請參考編號,但並無就某個參考編號全數繳足股款,則不構成實際申請。

任何人士只限作出一次為其利益而進行的認購申請。如閣下疑屬通過**網上白表**服務或任何其他方式遞交超過一份申請,閣下的所有申請概不獲受理。

《公司(清盤及雜項條文)條例》第40條

為免生疑問,本公司及所有參與編製本招股章程的其他各方均確認,每位自行或促使他人發出**電子認購指示**的申請人均有權根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第40條(《公司(清盤及雜項條文)條例》第342E條所適用者)獲得賠償。

6. 通過中央結算系統EIPO服務提出申請

一般事項

中央結算系統參與者可根據與香港結算簽訂的參與者協議、《中央結算系統一般規則》及《中央結算系統運作程序規則》發出**電子認購指示**申請香港發售股份,以及安排支付申請股款及支付退款。

如閣下為中央結算系統投資者戶口持有人,可致電+852 2979 7888通過「結算通」電話系統或通過中央結算系統互聯網系統(<u>https://ip.ccass.com</u>)(根據香港結算不時有效的「投資者戶口操作簡介」所載程序)發出**電子認購指示**。

閣下亦可親臨以下地點填妥輸入認購指示的表格,由香港結算代為輸入**電子認購** 指示:

香港中央結算有限公司

客戶服務中心 香港中環康樂廣場8號 交易廣場1期及2期1樓

閣下如非中央結算系統投資者戶口持有人,可指示閣下的經紀或託管商(須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者)通過中央結算系統終端機發出**電子認購指示**,代表閣下申請香港發售股份。

屆時閣下將被視作已授權香港結算及/或香港結算代理人將閣下的申請資料轉交本公司、聯席代表及H股證券登記處。

通過中央結算系統EIPO服務提出申請

倘閣下已通過中央結算系統EIPO服務提出申請(通過經紀人或託管商間接申請或直接申請),並由香港結算代理人代為提出申請:

- (a) 香港結算代理人將僅作為閣下的代名人身份行事,毋須對任何違反本招股章 程條款及條件的情況負責;及
- (b) 香港結算代理人將代表閣下作出下列事項:
 - 同意將獲配發的香港發售股份以香港結算代理人名義登記,並直接存入中央結算系統,以記存於代表閣下的中央結算系統參與者股份戶口或閣下的中央結算系統投資者戶口持有人股份戶口;
 - 同意接納所申請數目或獲分配的任何較少數目的香港發售股份;
 - 承諾及確認閣下並無申請或接納或表示有意認購,亦不會申請或接納或表示有意認購任何國際發售股份,亦無參與國際發售;
 - (倘為閣下的利益而發出電子認購指示)聲明僅發出了一套為閣下利益而發 出的電子認購指示;
 - (倘閣下為他人的代理)聲明閣下僅發出了一套為該人士利益而發出的電子 認購指示,及閣下已獲正式授權作為該人士代理發出該等指示;

- 確認閣下明白本公司、董事及聯席代表將依賴閣下的聲明及陳述而決定是 否向閣下配發任何香港發售股份,閣下如作出虛假聲明,可能會被檢控;
- 授權本公司將香港結算代理人的名稱列入本公司H股股東名冊,作為閣下 獲分配的香港發售股份的持有人,及列入組織章程細則規定的有關其他名 冊,並按照本公司與香港結算另行協定的安排寄發H股股票及/或退回股 款;
- 確認閣下已閱讀本招股章程所載條款及條件以及申請程序,並同意受其約束;
- 確認閣下已接獲及閱讀本招股章程,而提出申請時僅依賴本招股章程載列 的資料及陳述,且不會依賴任何其他資料或陳述(本招股章程任何補充文 件所載者除外);
- 同意本公司及相關人士現時及日後均毋須對並非載於本招股章程(及本招股章程任何補充文件)的任何資料及陳述負責;
- 同意應本公司、H股證券登記處、收款銀行及相關人士的要求,向其披露 有關閣下的任何個人資料;
- 同意(在不影響閣下可能擁有的任何其他權利下)由香港結算代理人提出的 申請一經接納,即不可因無意的失實陳述而撤銷;
- 同意由香港結算代理人代表閣下提交的申請於開始辦理申請登記時間後第五日或之前(就此而言不包括為星期六、星期日或香港公眾假期的任何日子)不可撤回,而此項同意將成為與本公司訂立的附屬合同,在閣下發出指示時即具有約束力,而鑒於該附屬合同,本公司同意,除按本招股章程所述任何一項程序外,不會於開始辦理申請登記時間後第五日或之前(就此而言不包括為星期六、星期日或香港公眾假期的任何日子)向任何人士提呈

發售任何香港發售股份。然而,若根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第40條(《公司(清盤及雜項條文)條例》第342E條所適用者)對本招股章程負責的人士根據該條發出公告,免除或限制其對本招股章程所負的責任,香港結算代理人可於開始辦理申請登記時間後第五日或之前(就此而言不包括為星期六、星期日或香港公眾假期的任何日子)撤回申請;

- 同意由香港結算代理人提出的申請一經接納,該申請及閣下的電子認購指 示均不可撤回,而申請獲接納與否將以本公司刊登有關香港公開發售結果 的公告作為憑證;
- 同意閣下與香港結算訂立的參與者協議(須與《中央結算系統一般規則》及 《中央結算系統運作程序規則》一併閱讀)所列有關就申請香港發售股份發 出電子認購指示的安排、承諾及保證;
- 向本公司(為其本身及為各股東的利益)表示同意(致使本公司一經接納香港結算代理人的全部或部分申請,即視為本公司本身及代表各股東向每位發出電子認購指示的中央結算系統參與者表示同意)遵守及符合組織章程細則、《公司(清盤及雜項條文)條例》、中國《公司法》及《特別規定》;
- 向本公司(為其本身及為各股東以及本公司各董事、監事、經理及其他高級職員的利益)表示同意(致使本公司一經接納全部或部分申請,即視作為本公司本身及代表各股東以及本公司各董事、監事、經理及其他高級職員向每位發出電子認購指示的中央結算系統參與者表示同意):
 - (a) 倘因組織章程細則或中國《公司法》或其他與本公司事務相關的法律與 行政法規所授予或施加的任何權利或義務而產生任何分歧及申索,將 遵照組織章程細則的規定,申請仲裁解決;
 - (b) 有關仲裁中作出的任何裁決應為最終裁決及具決定性;及

- (c) 仲裁庭可在開庭審理時進行公開聆訊並公佈其裁決;
- 向本公司(為本公司本身及為各股東的利益)表示同意本公司H股可由其持有人自由轉讓;
- 授權本公司代表其本身與本公司各董事及高級人員訂立合約,據此,各有關董事及高級人員承諾遵守並符合組織章程細則規定的股東義務;及
- 同意閣下的申請、任何對申請的接納及由此產生的合同均受香港法例管轄 並據此詮釋。

通過中央結算系統EIPO服務提出申請的效力

通過中央結算系統EIPO服務提出申請,閣下(倘屬聯名申請人,則各申請人共同及個別)即被視為已作出下列事項。香港結算及香港結算代理人均毋須就下文所述事項對本公司或任何其他人士承擔任何責任:

- 指示及授權香港結算促使香港結算代理人(以有關中央結算系統參與者代名人的身份行事)代表閣下申請香港發售股份;
- 指示及授權香港結算安排從閣下指定的銀行賬戶中扣除款項,以支付最高發售價、經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費;及倘申請全部或部分不獲接納及/或發售價低於申請時初步支付的最高發售價,安排退回申請股款(包括經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費)以存入閣下指定的銀行賬戶;及
- 指示及授權香港結算促使香港結算代理人代表閣下作出本招股章程所述的全 部事項。

輸入電子認購指示的時間(1)

中央結算系統結算/託管商參與者可在下列日期及時間輸入電子認購指示:

- 2021年10月26日(星期二)—上午九時正至下午八時三十分
- 2021年10月27日(星期三)—上午八時正至下午八時三十分
- 2021年10月28日(星期四)—上午八時正至下午八時三十分
- 2021年10月29日(星期五)—上午八時正至中午十二時正

中央結算系統投資者戶口持有人可於2021年10月26日(星期二)上午九時正至2021年10月29日(星期五)中午十二時正(每日24小時,申請截止當日(2021年10月29日(星期五))除外)輸入電子認購指示。

輸入**電子認購指示**的截止時間為申請截止當日2021年10月29日(星期五)中午十二時正,或本節下文「—(C)惡劣天氣及/或極端情況對開始及截止辦理申請登記的影響」一段所述的較後時間。

附註:

(1) 香港結算可事先知會中央結算系統結算/託管商參與者及/或中央結算系統投資者戶口持有人 而不時決定更改本分節所載時間。

重複申請概不受理

倘閣下疑屬提出重複申請或為閣下的利益提出超過一份申請,香港結算代理人申請的香港發售股份數目,將自動扣除閣下發出的有關指示及/或為閣下的利益而發出的有關指示所涉及的香港發售股份數目。就考慮有否重複申請而言,閣下向香港結算發出或為閣下的利益而向香港結算發出申請香港發售股份的任何**電子認購指示**,一概視作一項實際申請。

H股證券登記處將在其系統內記錄所有申請,並根據證券登記公司總會有限公司發出的《處理重複/疑屬重複申請的最佳應用指引》(「**最佳應用指引**」)識別具有相同名稱、身份證明文件號碼及參考編號的疑屬重複申請。

就「透過中央結算系統向香港結算發出電子認購指示申請的配發結果」一節所示的 分配結果公告而言,由於僅披露由中央結算系統參與者向香港結算提供其身份證明文 件號碼的獲接納申請人,故身份證明文件號碼清單未必是獲接納申請人的完整清單。 通過其經紀申請認購發售股份的申請人可諮詢經紀查詢其申請結果。

由於申請須遵守個人資料收集聲明,顯示的實益擁有人識別碼乃予以編纂。僅擁 有實益姓名但無身份證明文件號碼的申請人因個人私隱而不予披露。

《公司(清盤及雜項條文)條例》第40條

為免生疑問,本公司及所有參與編撰本招股章程的其他各方均確認,每位自行或促使他人發出**電子認購指示**的中央結算系統參與者均有權根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第40條(《公司(清盤及雜項條文)條例》第342E條所適用者)獲得賠償。

個人資料

以下個人資料收集聲明適用於本公司、H股證券登記處、收款銀行、聯席代表、包銷商及他們各自的任何顧問及代理所持有關閣下的任何個人資料,與適用於有關香港結算代理人以外的申請人的個人資料的方式相同。閣下通過中央結算系統EIPO服務或網上白表服務提出申請,即表示閣下同意以下個人資料收集聲明的所有條款。

個人資料收集聲明

此個人資料收集聲明旨在向香港發售股份的申請人及持有人說明有關本公司及其H 股證券登記處涉及個人資料和香港法例第486章《個人資料(私隱)條例》方面的政策和措施。

收集閣下個人資料的原因

香港發售股份申請人及登記持有人以本身名義申請香港發售股份或轉讓或受讓香港發售股份時或尋求H股證券登記處的服務時,必須向本公司或其代理及H股證券登記處提供準確個人資料。

未能提供所要求的資料可能導致閣下的香港發售股份申請被拒或延遲,或本公司或其H股證券登記處無法落實轉讓或提供其他服務。其亦可能妨礙或延遲登記或轉讓閣下成功申請的香港發售股份及/或寄發閣下應得的H股股票。

香港發售股份持有人所提供的個人資料如有任何錯誤,須立即通知本公司及H股證券登記處。

目的

閣下的個人資料可能以任何方式被使用、持有、處理及/或保存,以作下列用途:

- 處理閣下的申請及退款支票或電子自動退款指示(如適用)、核實是否符合本 招股章程載列的條款和申請程序以及公佈香港發售股份的分配結果;
- 遵守香港及其他地區的適用法律及法規;
- 以本公司股份持有人(包括香港結算代理人(如適用))的名義登記新發行股份 或轉讓或受讓股份;
- 存置或更新本公司的股東名冊;
- 核實本公司股份持有人的身份;
- 確定本公司股份持有人的受益權利,例如股息、供股和紅股等;
- 分發本公司及其附屬公司的通訊錄;

- 編製統計資料及本公司股份持有人資料;
- 披露有關資料以便就權益索償;及
- 與上述者有關的任何其他附帶或相關用途及/或使本公司及H股證券登記處能履行其對本公司H股持有人及/或監管機構承擔的責任及/或證券持有人可能不時同意的任何其他用途。

轉交個人資料

本公司及其H股證券登記處會對所持有關香港發售股份持有人的個人資料保密,但 本公司及其H股證券登記處可在將資料用作上述任何用途的必要情況下,向下列任何人 士披露、獲取或轉交個人資料(無論在香港境內或境外):

- 本公司的委任代理,如財務顧問、收款銀行及海外證券登記總處;
- (如申請人要求將香港發售股份存入中央結算系統)香港結算或香港結算代理人(將會就中央結算系統的運作使用個人資料);
- 向本公司或H股證券登記處提供與其各自業務運作有關的行政、電訊、電腦、 付款或其他服務的任何代理、承包商或第三方服務供應商;
- 聯交所、證監會及任何其他法定監管機構或政府部門或其他法律、規則或法規 所規定的機構;及
- 香港發售股份持有人已與之或擬與之進行交易的任何人士或機構,例如他們的往來銀行、律師、會計師或股票經紀等。

保留個人資料

本公司及其H股證券登記處將按收集個人資料所作用途保留香港發售股份申請人及 持有人的個人資料(如必要)。無需保留的個人資料將根據香港法例第486章《個人資料(私 隱)條例》銷毀或處理。

查閱及更正個人資料

香港發售股份持有人有權確定本公司或H股證券登記處是否持有其個人資料,並有權索取該資料的副本及更正任何不準確資料。本公司和H股證券登記處有權就處理有關要求收取合理費用。所有查閱資料或更正資料的要求應按本招股章程「公司資料」一節中披露的本公司註冊地址或不時通知的地址送交本公司(收件人為秘書),或送交本公司的H股證券登記處(收件人為私隱合規主任)。

7. 有關以電子方式提出申請的警告

通過中央結算系統EIPO服務申請香港發售股份僅為一項提供予中央結算系統參與者的服務。同樣,通過網上白表服務申請香港發售股份亦僅為網上白表服務供應商向公眾投資者提供的服務。上述服務均存在能力上限制及服務中斷的可能,閣下宜避免待到申請截止日期方提出電子申請。本公司、相關人士及網上白表服務供應商概不就該等申請承擔任何責任,亦不保證任何通過中央結算系統EIPO服務提出申請的中央結算系統參與者或通過網上白表服務提出申請者將獲配發任何香港發售股份。

為確保中央結算系統投資者戶口持有人可發出電子認購指示,謹請中央結算系統投資者戶口持有人避免待最後一刻方於有關系統輸入指示。若中央結算系統投資者戶口持有人在接駁「結算通」電話系統或中央結算系統互聯網系統以發出電子認購指示時遇上困難,請於2021年10月29日(星期五)(申請截止日期)中午十二時正或本節下文「—(C)惡劣天氣及/或極端情況對開始及截止辦理申請登記的影響」一段所述的較後時間前親臨香港結算的客戶服務中心填妥一份輸入電子認購指示的表格。

8. 閣下可提交的申請數目

除代名人外,一概不得就香港發售股份提出重複申請。倘閣下為代名人,並通過網上白表服務提出申請,當填寫申請詳情時,閣下須在註有「由代名人遞交」一欄為每名實益擁有人或(倘為聯名實益擁有人)每名聯名實益擁有人填入一個賬戶號碼或其他識別代碼。倘閣下未能提供該等信息,則該申請將被視為出於閣下自身利益而提出。

如為閣下的利益通過中央結算系統EIPO服務(直接申請或通過經紀人或託管商間接申請)或通過網上白表服務提交超過一項申請(包括香港結算代理人通過電子認購指示提出申請的部分),閣下的所有申請將不獲受理。

如申請人是一家非上市公司,而:

- 該公司的主要業務為證券買賣;及
- 閣下可對該公司行使法定控制權,

是項申請將視作為閣下的利益提出。

[非上市公司|指其股本證券並無在聯交所上市的公司。

「法定控制權|指閣下:

- 控制該公司董事會的組成;
- 控制該公司一半以上的表決權;或
- 持有該公司一半以上已發行股本(不包括無權參與超逾指定金額以外的利潤或 資本分派的任何股本部分)。

(B) 香港發售股份的價格

最高發售價為每股發售股份81.30港元。閣下還須支付1.0%的經紀佣金、0.0027%的 證監會交易徵費及0.005%的聯交所交易費。即閣下須為每手100股香港發售股份支付 8.211.93港元。

閣下申請認購香港發售股份時,必須全數支付最高發售價,連同經紀佣金、證監會 交易徵費及聯交所交易費。

閣下可通過網上白表服務或中央結算系統EIPO服務申請最少100股香港發售股份。每份超過100股香港發售股份的申請或電子認購指示必須為本節「4.最低認購數額及許可數目」一覽表上所列的其中一個數目或IPO App或指定網站www.hkeipo.hk所指明數目。

倘閣下的申請獲接納,經紀佣金將付予交易所參與者(定義見《上市規則》),而證 監會交易徵費及聯交所交易費則將支付予聯交所(證監會交易徵費由聯交所代證監會收 取)。

有關發售價的詳情,請參閱本招股章程「全球發售的架構 — 定價及分配」一節。

(C) 恶劣天氣及/或極端情況對開始及截止辦理申請登記的影響

倘於2021年10月29日(星期五)上午九時正至中午十二時正期間任何時間:

- 八號或以上熱帶氣旋警告信號;
- 「黑色」暴雨警告信號;及/或
- 極端情況

在香港生效,本公司不會如期開始或截止辦理申請登記,而改為在下一個在上午九時 正至中午十二時正期間任何時間香港再無發出任何該等警告信號及/或極端情況的營 業日的上午十一時四十五分至中午十二時正辦理申請登記。

倘於2021年10月29日(星期五)並無開始及截止辦理申請登記,或本招股章程「預期時間表」一節所述日期因香港發出八號或以上熱帶氣旋警告信號、「黑色」暴雨警告信號及/或極端情況而受到影響,屆時本公司將發出公告。

(D) 公佈結果

本公司預期將於2021年11月4日(星期四)在本公司網站<u>www.airdoc.com</u>及聯交所網站 <u>www.hkexnews.hk</u>公佈發售價、國際發售踴躍程度、香港公開發售認購水平及香港發售 股份分配基準。

香港公開發售的分配結果以及獲接納申請人的香港身份證/護照/香港商業登記/公司註冊證書號碼將於下列日期及時間按下列方式提供:

- 於2021年11月4日(星期四)上午九時正前分別登載於本公司網站www.airdoc.com及聯交所網站www.hkexnews.hk的公告查閱;
- 於2021年11月4日(星期四)上午八時正至2021年11月10日(星期三)午夜十二時正期間可24小時通過IPO App的「配發結果」功能或於指定的分配結果網站www.tricor.com.hk/ipo/result或www.hkeipo.hk/IPOResult使用「按身份證號碼搜索」功能查閱;及
- 於2021年11月4日(星期四)至2021年11月9日(星期二)(星期六、星期日及香港公眾假期除外)上午九時正至下午六時正致電分配結果電話查詢熱線+852 3691 8488查詢。

若本公司通過公佈分配基準及/或公開分配結果接納閣下的購買要約(全部或部分),即構成一項具約束力的合約,據此,倘全球發售的條件獲達成且全球發售並無被終止,閣下必須購買有關的香港發售股份。詳情載於本招股章程「全球發售的架構」一節。

閣下的申請獲接納後,閣下即不得因無意的失實陳述而行使任何補救方法撤回申請。 這並不影響閣下可能擁有的任何其他權利。

(E) 閣下不獲配發香港發售股份的情況

閣下須注意,在下列情況中,閣下將不獲配發香港發售股份:

(a) 倘閣下的申請遭撤回:

通過中央結算系統EIPO服務或網上白表服務提出申請,即表示閣下同意不得於開始辦理申請登記時間後第五日(就此而言不包括為星期六、星期日或香港公眾假期的任何日子)或之前撤回閣下的申請或香港結算代理人代閣下提交的申請。此項同意將成為一項與本公司訂立的附屬合同。

閣下的申請或香港結算代理人代表閣下提出的申請只可在以下情況下於開始 辦理申請登記時間後第五日(就此而言不包括為星期六、星期日或香港公眾假期的 任何日子)或之前撤回:

- (i) 倘根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第40條(《公司(清盤及雜項條文)條例》 第342E條所適用者)對本招股章程負責的人士根據該條規定發出公告,免 除或限制該人士對本招股章程所負責任;或
- (ii) 倘發出本招股章程的任何補充文件,已遞交申請的申請人將會獲通知須確 認其申請。倘申請人接獲通知但並無根據所獲通知的程序確認其申請,所 有未確認的申請一概視作撤回。

閣下的申請或香港結算代理人代表閣下提交的申請一經接納,即不可撤回。就 此而言,在報章公佈分配結果,等同確定接納未被拒絕的申請。倘有關分配基準受 若干條件規限或是以抽籤形式進行分配,申請獲接納與否將須分別視乎有關條件 能否達成或抽籤結果而定。

(b) 倘本公司或其代理行使酌情權拒絕閣下的申請:

本公司、聯席代表、**網上白表**服務供應商及他們各自的代理或代名人可全權酌情拒絕或接納任何申請,或僅接納任何部分的申請,而毋須就此提供理由。

(c) 倘香港發售股份的分配無效:

倘上市委員會並無在下列期間內批准H股上市,香港發售股份的分配即告無效:

- 截止辦理申請登記日期起計三個星期內;或
- 如上市委員會在截止辦理申請登記日期後三個星期內知會本公司延長有關期間,則最多在截止辦理申請登記日期後六個星期的較長期間內。

(d) 倘:

- 閣下提出重複或疑屬重複申請;
- 閣下或閣下為其利益提出申請的人士已申請或接納或表示有意認購又或 已獲或將獲配售或分配(包括有條件及/或暫定)香港發售股份及國際發售 股份;
- 閣下並無妥為付款;
- 閣下並無根據IPO App或指定網站www.hkeipo.hk所載指示、條款及條件填寫通過網上白表服務發出的電子認購指示;
- 閣下申請認購超過1,113,400股香港發售股份,即香港公開發售初步提呈發售2,226,800股香港發售股份的50%;
- 本公司或聯席代表相信接納閣下的申請將導致他們違反適用的證券法或 其他法例、規則或規定;或
- 包銷協議並無成為無條件或被終止。

(F) 退還申請股款

倘申請遭拒絕受理、不獲接納或僅部分獲接納,或倘最終發售價低於申請時支付的每股發售股份最高發售價(不計算其應繳納的經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費),或本招股章程「全球發售的架構——全球發售的條件」一節所載全球發售的條件並無達成,又或任何申請被撤回,申請股款或其中適當部分連同相關經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費將不計利息退回。

如須退回申請股款,本公司將於2021年11月4日(星期四)或之前向閣下作出。

(G) 發送/領取H股股票/電子自動退款指示/退款支票

閣下將就香港公開發售中獲配發的全部香港發售股份獲發一張H股股票(通過中央結算系統向香港結算發出**電子認購指示**作出的申請所獲發的股票則如下文所述存入中央結算系統)。

本公司不會就發售股份發出臨時所有權文件,亦不就申請時繳付的款項發出收據。

除下文所述發送/領取H股股票及退款支票的安排外,任何退款支票及H股股票預期將於2021年11月4日(星期四)或之前寄發。本公司保留權利在支票或銀行本票過戶前保留任何H股股票及任何多收申請股款。

H股股票僅在全球發售於2021年11月5日(星期五)上午八時正或之前在各方面成為無條件的情況下,方會於該時生效。H股投資者如按照公開的分配詳情或在獲發H股股票前或H股股票成為有效證書前買賣H股,須自行承擔一切風險。

親身領取

(a) 倘閣下通過網上白表服務提出申請:

- 倘閣下通過網上白表服務申請認購1,000,000股或以上香港發售股份而申請全部或部分獲接納,閣下可於2021年11月4日(星期四)或本公司在報章公佈的其他寄發或領取H股股票的日期的上午九時正至下午一時正於H股證券登記處卓佳證券登記有限公司(地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓)或本公司在報章公佈的其他地址親自領取閣下的H股股票(如適用)。
- 倘閣下為合資格親身領取的個人申請人,則閣下不得授權任何其他人士代為 領取。倘閣下為合資格親身領取的公司申請人,則閣下的授權代表必須持有印 有閣下公司印章的授權書。個人及授權代表在領取時均須出示H股證券登記處 認可的身份證明。
- 倘閣下未有於指定領取時間內親身領取H股股票,H股股票將以普通郵遞方式 寄往有關申請指示所示地址,郵誤風險由閣下承擔。
- 倘閣下通過網上白表服務申請1,000,000股以下香港發售股份,H股股票(如適用) 將於2021年11月4日(星期四)或之前以普通郵遞方式寄往有關申請指示所示地 址,郵誤風險概由閣下承擔。
- 倘閣下通過單一銀行賬戶提出申請並繳付申請股款,任何退款將以電子自動 退款指示形式存入該銀行賬戶。倘閣下通過多個銀行賬戶提出申請並繳付申 請股款,任何退款將以受益人為申請人(或如屬聯名申請,則排名首位的申請 人)的退款支票形式通過普通郵遞方式寄往申請指示所示地址,郵誤風險由閣 下承擔。

(b) 倘閣下通過中央結算系統EIPO服務提交申請:

分配香港發售股份

就分配香港發售股份而言,香港結算代理人不會被視為申請人,每名發出電子 認購指示的中央結算系統參與者或有關指示的每名受益人方被視為申請人。

將H股股票存入中央結算系統及退回申請股款

- 倘閣下的申請全部或部分獲接納,H股股票將以香港結算代理人的名義發出,並於2021年11月4日(星期四)或香港結算或香港結算代理人釐定的任何其他日期存入中央結算系統,記存於閣下指定的中央結算系統參與者的股份戶口或閣下的中央結算系統投資者戶口持有人股份戶口。
- 本公司預期將於2021年11月4日(星期四)以上文「一(D)公佈結果」所述方式刊登中央結算系統參與者(倘該名中央結算系統參與者為經紀或託管商,本公司將一併刊登有關實益擁有人的資料)的申請結果、閣下的香港身份證號碼/護照號碼/香港商業登記號碼或其他身份識別號碼(如為公司,則香港商業登記號碼)及香港發售股份的配發基準。閣下應查閱本公司所刊發的公告,如有任何資料不符,須於2021年11月4日(星期四)或香港結算或香港結算代理人釐定的其他日期的下午五時正前知會香港結算。
- 倘閣下指示經紀或託管商代為發出電子認購指示,閣下亦可向該名經紀或託 管商查詢閣下獲配發的香港發售股份數目及應收回的退款(如有)金額。

- 倘閣下以中央結算系統投資者戶口持有人身份提出申請,閣下亦可於2021年11月4日(星期四)通過「結算通」電話系統及中央結算系統互聯網系統(根據香港結算不時有效的《投資者戶口操作簡介》所載程序)查閱閣下獲配發的香港發售股份數目及應收回的退款(如有)金額。緊隨香港發售股份存入閣下的股份戶口及將退款存入閣下的銀行賬戶後,香港結算亦將向閣下發出一份活動結單,列出存入閣下的中央結算系統投資者戶口持有人股份戶口的香港發售股份數目,以及存入閣下指定銀行賬戶的退款(如有)金額。
- 有關閣下的申請全部或部分不獲接納而退回的申請股款(如有)及/或發售價與申請時初步支付每股發售股份的最高發售價之間的差額退款(包括經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費),將於2021年11月4日(星期四)不計利息存入閣下的指定銀行賬戶或閣下經紀或託管商的指定銀行賬戶。

(H) H股獲准納入中央結算系統

倘聯交所批准H股上市及買賣,而本公司亦符合香港結算的股份收納規定,H股將獲香港結算接納為合資格證券,自H股開始於聯交所買賣日期或香港結算選擇的其他日期起可在中央結算系統內寄存、結算及交收。交易所參與者(定義見《上市規則》)之間的交易須於交易日後第二個營業日在中央結算系統進行交收。

所有在中央結算系統進行的活動均須符合不時生效的《中央結算系統一般規則》及《中央結算系統運作程序規則》。

投資者應就交收安排的詳情諮詢其股票經紀或其他專業顧問的意見,因為該等安 排或會影響到其權利及權益。

本公司已作出一切使H股獲准納入中央結算系統的必要安排。

以下載列於第I-1至I-85頁的報告文本為本公司申報會計師畢馬威會計師事務所(香港執業會計師)所作出,乃供載入本招股章程。

致北京鷹瞳科技發展股份有限公司列位董事、UBS Securities Hong Kong Limited 及中信里昂證券資本市場有限公司的就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

本所謹此就第I-5至I-85頁所載的北京鷹瞳科技發展股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料作出報告,該等歷史財務資料包括於2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日的貴集團合併財務狀況表及貴公司財務狀況表,以及截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度各年以及截至2021年6月30日止六個月(「有關期間」)的合併損益表、合併損益及其他綜合收益表、合併權益變動表及合併現金流量表,以及主要會計政策概要及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-5至I-85頁所載歷史財務資料構成本報告的一部分,其編製乃為收錄於貴公司就貴公司股份在香港聯合交易所有限公司主板進行首次上市而刊發的日期為2021年10月26日的招股章程(「招股章程」)內。

董事對歷史財務資料之責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註1所載編製及列報基礎編製真實而中肯的歷史財務資料,並對其認為為使歷史財務資料不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師之責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見,並向閣下報告我們的意見。我們已根據香港會計師公會(「**香港會計師公會**」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函

內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們須遵從道德準則並計劃及執行工作,以就歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執行程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露事項有關的憑證。 所選定程序取決於申報會計師的判斷,包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料 存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時,申報會計師考慮與該實體根據歷史財 務資料附註1所載的編製及列報基礎編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制, 以設計適當的程序,但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦 包括評估董事所採用的會計政策的恰當性及所作出的會計估計的合理性,以及評估歷 史財務資料的整體列報方式。

我們相信,我們所取得的憑證屬充分且適當,可為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為,就會計師報告而言,歷史財務資料已根據歷史財務資料附註1所載編製及列報基準,真實及中肯地反映了貴公司及貴集團於2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日的財務狀況,以及貴集團於有關期間的財務表現及現金流量。

審閱追加期間的相應財務資料

我們已審閱貴集團追加期間的相應財務資料,該等財務資料包括截至2020年6月30日止六個月的合併損益表、合併損益及其他綜合收益表、合併權益變動表及合併現金流量表以及其他解釋資料(「**追加期間的相應財務資料**」)。貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註1所載編製及列報基礎,編製及列報追加期間相應財務資料。我們的責任是根據我們的審閱,對追加期間的相應財務資料作出結論。我們已根據香港會計師公會發出的《香港審閱委聘準則》第2410號「實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱」進行審閱。審閱包括對主要負責財務及會計事務的人員作出查詢,並應用分析性及其他

審閱程序。審閱的範圍遠小於根據《香港審計準則》進行的審核,故無法保證我們會注意到所有可通過審核發現的重大事項。據此,我們不會發表審核意見。根據我們的審閱,我們並無發現任何事項,令我們認為,就會計師報告而言,追加期間的相應財務資料未有於所有重大方面按照歷史財務資料附註1所載的編製及列報基礎編製。

根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》 須呈報事項

調整

於編製歷史財務資料時,概無對第I-4頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註24(b),其中載明貴公司並無就有關期間派付股息。

畢馬威會計師事務所 執業會計師

香港中環 遮打道10號 太子大廈8樓 2021年10月26日

歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告不可或缺的一部分。

編製歷史財務資料所基於的貴集團於有關期間的合併財務報表(「相**關財務報表**」) 乃經畢馬威華振會計師事務所(特殊普通合夥)根據香港會計師公會所頒佈的《香港審計 準則》對其進行審核。

歷史財務資料以人民幣(「**人民幣**」)列報,除另有指明外,所有數值均約整至最接近的千位數(人民幣千元)。

合併損益表

(以人民幣列示)

		截至12月31	日止年度	截至6月30日止六個月		
		2019年	2020年	2020年	2021年	
	附註	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
				(未經審核)		
收入	4	30,415	47,672	6,511	49,477	
銷售成本		(14,308)	(18,585)	(8,000)	(17,774)	
毛利/(損)		16,107	29,087	(1,489)	31,703	
其他收入	5	6,145	5,012	2,658	4,063	
研發開支		(41,212)	(42,309)	(17,228)	(24,005)	
銷售開支		(13,132)	(25,801)	(8,832)	(23,602)	
行政開支		(14,049)	(17,902)	(7,460)	(25,211)	
經營虧損		(46,141)	(51,913)	(32,351)	(37,052)	
財務成本	6(a)	(46)	(22)	(9)	(102)	
向投資者發行的金融工						
具的賬面價值變動	22	(40,945)	(27,316)	(16,300)		
税前虧損	6	(87,132)	(79,251)	(48,660)	(37,154)	
所得税	7(a)	(7)	(375)	(115)	(336)	
年內/期內虧損		(87,139)	(79,626)	(48,775)	(37,490)	
以下人士應佔:						
貴公司權益股東		(87,138)	(80,064)	(49,523)	(37,597)	
非控股權益		(1)	438	748	107	
年內/期內虧損		(87,139)	(79,626)	(48,775)	(37,490)	
每股虧損	10					
基本及攤薄(人民幣元).		(1.66)	(1.36)	(0.89)	(0.50)	

合併損益及其他綜合收益表

(以人民幣列示)

	截至12月31	日止年度	截至6月30日止六個月		
	2019年	2020年	2020年	2021年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
			(未經審核)		
年內/期內虧損	(87,139)	(79,626)	(48,775)	(37,490)	
年內/期內其他綜合收益,經扣					
除零税項					
不會重新分類至損益的項目:					
以公允價值計量且其變動計入					
其他綜合收益的權益投資—					
公允價值儲備變動淨額					
(不可劃轉)	_	1,607	_	_	
後續可能會重新分類至損益的					
項目:					
换算海外附屬公司財務報表的匯					
兑差額	387	(112)	(33)	42	
年內/期內其他綜合收益	387	1,495	(33)	42	
年內/期內綜合收益總額	(86,752)	(78,131)	(48,808)	(37,448)	
以下人士應佔:					
貴公司權益股東	(86,751)	(78,569)	(49,556)	(37,555)	
非控股權益	(1)	438	748	107	
年內/期內綜合收益總額	(86,752)	(78,131)	(48,808)	(37,448)	

合併財務狀況表

(以人民幣列示)

		於12月	於6月30日	
		2019年	2020年	2021年
	附註	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	11	6,230	23,247	35,300
其他金融資產	12		3,607	3,607
		6,230	26,854	38,907
流動資產				
存貨	13	_	3,559	3,451
貿易應收款項	14	16,512	19,545	25,857
按金、預付款項及其他應收				
款項	15	40,880	11,097	33,167
現金及現金等價物	16	85,336	374,698	575,285
其他金融資產	12	90,411		
		233,139	408,899	637,760
流動負債				
貿易及其他應付款項	17	21,771	16,665	28,914
合約負債	18	6,136	7,332	8,112
租賃負債	19	519	519	3,325
應交税項		7	382	716
向投資者發行的金融工具	22	368,038		
		396,471	24,898	41,067
流動(負債)/資產淨值		(163,332)	384,001	596,693
資產總值減流動負債		(157,102)	410,855	635,600

		於12月	於6月30日	
		2019年	2020年	2021年
	附註	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債				
租賃負債	19		_	1,722
遞延收入	21	2,242	2,405	2,405
		2,242	2,405	4,127
(負債)/資產淨值		(159,344)	408,450	631,473
資本及儲備				
已發行資本	24(a)	11,888	75,000	78,981
儲備		(171,255)	333,212	552,492
歸屬於貴公司權益股東的				
(虧絀)/權益總額		(159,367)	408,212	631,473
非控股權益		23	238	
(虧絀)/權益總額		(159,344)	408,450	631,473

貴公司財務狀況表

(以人民幣列示)

		於12月	31日	於6月30日
		2019年	2020年	2021年
	附註	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備		1,684	1,447	9,810
對附屬公司的投資	29	15,106	15,064	27,011
		16,790	16,511	36,821
流動資產				
貿易應收款項 按金、預付款項及其他應收		4,837	8,510	20,871
款項	15	28,129	23,205	102,581
現金及現金等價物	16	79,009	366,425	494,545
其他金融資產	12	90,411		
		202,386	398,140	617,997
流動負債				
貿易及其他應付款項		7,220	8,160	25,565
合約負債		_	75	266
租賃負債	22		_	3,193
向投資者發行的金融工具	22	368,038		
		375,258	8,235	29,024
流動(負債)/資產淨值		(172,872)	389,905	588,973
資產總值減流動負債		(156,082)	406,416	625,794
非流動負債				
租賃負債		_	_	1,722
遞延收入		642	805	805
		642	805	2,527
(負債)/資產淨值		(156,724)	405,611	623,267
資本及儲備				
已發行資本	24(a)	11,888	75,000	78,981
儲備	. /	(168,612)	330,611	544,286
(虧絀)/權益總額		(156,724)	405,611	623,267

合併權益變動表

(以人民幣列示)

			雇	

	已發行	行資本								
	實繳資本	股本	股本溢價	匯兑儲備	公允價值儲備 (不可劃轉)	其他儲備	累計虧損	合計	非控股權益	虧絀總額
			人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元				人民幣千元
	(附註24(c)(i))	(附註24(c)(ii))	(附註24(d)(ii))	(附註24(d)(iii))	(附註24(d)(iv))	(附註24(d)(i))				
於2019年1月1日	7,393	_				(8,251)	(89,736)	(90,594)	24	(90,570)
2019年權益變動:										
年內虧損	_	_	_	_	_	_	(87,138)	(87,138)	(1)	(87,139)
其他綜合收益				387				387		387
綜合收益總額	_			387	_	_	(87,138)	(86,751)	(1)	(86,752)
股東實繳出資	3,571	_	_	_	_	_	_	3,571	_	3,571
向投資者發行的金融工具(<i>附註22</i>).	924	_	_	_	_	59,076	_	60,000	_	60,000
向投資者發行的金融工具確認為流						((0,000)		((0.000)		((0.000)
動負債 <i>(附註22)</i> 向投資者發行的金融工具重新分類	_	_	_	_	_	(60,000)	_	(60,000)	_	(60,000)
為權益 <i>(附註22)</i>	_	_	_	_	_	11,679	_	11,679	_	11,679
以權益結算的股份支付交易						2,728		2,728		2,728
	4,495	_	_	_	_	13,483	_	17,978	_	17,978
於2019年12月31日	11,888	_	_	387	_	5,232	(176,874)	(159,367)	23	(159,344)

貴公司權益股東應佔

	已發	行資本								
	實繳資本	股本	股本溢價	匯兑儲備	公允價值儲備	其他儲備	累計虧損	合計	非控股權益	(虧絀)/權益總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(附註24(c)(i))	(附註24(c)(ii))	(附註24(d)(ii))	(附註24(d)(iii))	(附註24(d)(iv))	(附註24(d)(i))				
於2020年1月1日	11,888	_		387		5,232	(176,874)	(159,367)	23	(159,344)
2020年權益變動:										
年內虧損	_	_	_	_	_	_	(80,064)	(80,064)	438	(79,626)
其他綜合收益				(112)	1,607			1,495		1,495
綜合收益總額	_	-	_	(112)	1,607	_	(80,064)	(78,569)	438	(78,131)
股東實繳出資	2,933	_	_	_	_	_	_	2,933	_	2,933
向投資者發行的金融工具 <i>(附註22)</i> .	889	_	_	_	_	177,696	_	178,585	_	178,585
向投資者發行的金融工具確認為流										
動負債(<i>附註22</i>)	-	_	_	_	_	(180,000)	_	(180,000)	_	(180,000)
向投資者發行的金融工具重新分類										
為權益(<i>附註22</i>)		_	_	_	_	575,354	_	575,354	_	575,354
改制為股份有限公司(附註24(c))		15,710	331,417	_	_	(565,431)	234,014	_	_	_
發行普通股/ <i>附註24(c)</i> /		296	57,922	_	_	_	_	58,218	_	58,218
資本化發行(<i>附註24(c))</i>		58,994	(58,994)	_	_	_	_	_	_	_
收購非控股權益 <i>(附註28)</i>		_	_	_	_	_	-	_	(223)	(223)
以權益結算的股份支付交易						11,058		11,058		11,058
	(11,888)	75,000	330,345			18,677	234,014	646,148	(223)	645,925
於2020年12月31日		75,000	330,345	275	1,607	23,909	(22,924)	408,212	238	408,450

貴公司權益股東應佔 已發行資本 公允價值儲備 (不可劃轉) 實繳資本 股本 股本溢價 匯兑儲備 其他儲備 累計虧損 合計 非控股權益 權益總額 人民幣千元 (附註24(c)(i)) (附註24(c)(ii)) (附註24(d)(ii)) (附註24(d)(iii)) (附註24(d)(iv)) (附註24(d)(i)) 75,000 330,345 275 1,607 23,909 (22,924) 408,212 238 408,450 截至2021年6月30日止六個月 權益變動: 期內虧損..... (37,597) (37,597) 107 (37,490) 其他綜合收益..... 42 42 42 42 107 (37,597) (37,555) (37,448) 發行普通股 (附註24(c)) 3,981 234,818 238,799 238,799 股東出資(*附註24(d)(i))*..... 21,672 21,672 21,672 收購非控股權益*(附註28)*..... 345 345 (345)3,981 234,818 22,017 260,816 (345) 260,471 _____ <u>-----</u> <u>----</u> 於2021年6月30日 78,981 565,163 45,926 631,473 631,473

貴公司權益股東應佔 已發行資本 公允價值儲備 實繳資本 股本 股本溢價 匯兑儲備 (不可劃轉) 其他儲備 累計虧損 合計 非控股權益 虧絀總額 人民幣千元 (附註24(c)(i)) (附註24(c)(ii)) (附註24(d)(ii)) (附註24(d)(iii)) (附註24(d)(iv)) (附註24(d)(i)) 11,888 387 5,232 (176,874) (159,367) 23 (159,344) 截至2020年6月30日 止六個月權益變動:(未經審核) 期內虧損 (49,523) (49,523) 748 (48,775) 其他綜合收益..... (33) (33) (33) 綜合收益總額..... 748 (33) (49,523) (49,556) (48,808)以權益結算的股份支付交易...... 5,620 5,620 5,620 於2020年6月30日(未經審核)...... 354 10,852 (226,397) (203,303) 771 (202,532)

合併現金流量表

(以人民幣列示)

		截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月		
		2019年	2020年	2020年	2021年	
	附註	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元	
經營活動 經營所用現金 已付税款	16(b)	(58,696)	(42,856)	(20,354)	, , ,	
經營活動所用現金淨額		(58,696)	(42,856)	(20,354)	$\frac{(2)}{(39,454)}$	
投資活動 購買物業、廠房及設備的						
付款		(1,952)	(21,913)	(5,349)	(13,765)	
投資非上市股本證券		709,818	(2,000) 656,217	366,970	550,000	
款		(720,078)	(565,957)	(407,910)	(550,000)	
投資收益		5,704	3,116	1,848	3,110	
款項		_	18	18	13	
向一名董事提供的貸款		(200)	_	_	_	
一名董事償還的貸款		_	1,550	1,550	_	
提供的貸款由一名董事控制的一家公司		(20,000)	_	_	_	
償還的貸款		_	20,023	_	_	
向非控股股東提供貸款 的利息			641			
投資活動(所用)/所得現金						
淨額		(26,708)	91,695	(42,873)	(10,642)	

		截至12月31	1日止年度	截至6月30日止六個月		
		2019年	2020年	2020年	2021年	
	附註	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
				(未經審核)		
融資活動						
從貴公司權益股東獲得的						
出資		3,571	62,933		260,471	
向投資者發行金融工具的所得						
款項	16(c)	60,000	180,000	_	_	
向投資者發行金融工具產生的						
交易成本的付款		(1,380)	(1,415)	_	_	
已付租金的利息部分	16(c)	(46)	(20)	(7)	(102)	
已付租金的資本部分	16(c)	(748)	(642)	(257)	(1,915)	
已付上市開支			_	_	(7,605)	
收購非控股權益			(223)			
融資活動所得/(所用)						
現金淨額		61,397	240,633	(264)	250,849	
現金及現金等價物(減少)/增						
加淨額		(24,007)	289,472	(63,491)	200,753	
1月1日的現金及現金等價物		109,001	85,336	85,336	374,698	
匯率變動的影響		342	(110)	(33)	(166)	
12月31日/6月30日的現金						
及現金等價物	16(a)	85,336	374,698	21,812	575,285	

歷史財務資料附註

(以人民幣列示)

1 歷史財務資料的編製及呈列基準

北京鷹瞳科技發展股份有限公司(前稱為北京鬱金香夥伴科技有限公司)(「**貴公司**」) 於2015年9月9日在中華人民共和國(「**中國**」)成立為有限責任公司。貴公司於2020年12月 28日由有限責任公司改制為股份有限公司,並更名為北京鷹瞳科技發展股份有限公司。

貴公司及其附屬公司(統稱「**貴集團**」)主要專注於提供人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案。

貴公司截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國財政部頒佈的《企業會計準則》編製,並分別經大華會計師事務所(特殊普通合夥)及北京慧智宏景會計師事務所有限公司審核。

於2021年6月30日,貴公司於以下主要附屬公司中擁有直接或間接權益:

	註冊成立及				
	業務地點以及 註冊資本及 註冊成立日期 實繳資本詳情				
公司名稱			所有權權益比例		主要活動
			貴公司	貴公司	
			直接持有	間接持有	
上海鷹瞳醫療科技有限公司	中國	人民幣10,000,000元	100%	_	銷售硬件設備及
(「上海鷹瞳」) (i)(ii)(vi)	2017年7月26日	人民幣5,700,000元			提供基於人工智能的
					軟件解決方案

	註冊成立及				
	業務地點以及	註冊資本及			
公司名稱	註冊成立日期	實繳資本詳情	所有權權	益比例	主要活動
			貴公司	貴公司	
			直接持有	間接持有	
北京鷹瞳健康科技	中國	人民幣1,000,000元	_	100%	銷售硬件設備及
有限公司(「 北京鷹瞳 」,	2018年8月30日	_			提供基於人工智能的
原天津鷹瞳健					軟件解決方案
康科技有限公司)					
(i)(iii)(vi)					
上海眾佑智能科技有限公司	中國	人民幣5,000,000元	100%	_	銷售硬件設備及
(「上海眾佑」) (i)(iv)(vi)	2017年7月25日	人民幣1,100,000元			提供基於人工智能的
					軟件解決方案
愛道科技(香港)有限公司	香港	2,000,000美元	100%	_	銷售硬件設備及
(v)	2020年2月26日	2,000,000美元			提供基於人工智能的
					軟件解決方案

附註:

- (i) 英文版本中該等實體的英文翻譯僅供參考。在中國成立的實體的官方名稱為中文。
- (ii) 貴集團旗下的該實體截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度的法定財務報表已分別由大華會計師事務所(特殊普通合夥)及北京慧智宏景會計師事務所有限公司審核。
- (iii) 貴集團旗下的該實體截至2019年12月31日止年度的法定財務報表已由大華會計師事務所(特殊普通合夥)審核。截至本報告日期,該實體並無截至2020年12月31日止年度的法定財務報表。於2021年5月17日,貴集團收購北京鷹瞳20%的股權。由此,貴集團於北京鷹瞳的持股比例由80%增至100%。
- (iv) 上海眾佑截至2019年12月31日止年度的法定財務報表已由北京首律會計師事務所(普通合夥)審核。 截至本報告日期,該實體並無截至2020年12月31日止年度的法定財務報表。
- (v) 愛道科技(香港)有限公司截至2020年12月31日止年度的法定財務報表已由智立會計師事務所有限公司(香港執業會計師)審核。
- (vi) 該等實體均為國內公司。

貴集團旗下的所有公司均採用12月31日為財政年度結算日。

歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會(「**國際會計準則理事會**」)頒佈的所有適用《國際財務報告準則》(「**《國際財務報告準則》**」,此統稱包括所有適用之個別《國際財務報告準則》、《國際會計準則》(「**《國際會計準則》**」)及詮釋)編製。所採納的重大會計政策的詳情載於附註2。

國際會計準則理事會已頒佈多項新訂及經修訂《國際財務報告準則》。就編製本歷史財務資料而言,貴集團已於有關期間貫徹採納於有關期間生效的全部適用新訂及經修訂《國際財務報告準則》,包括《國際財務報告準則》第16號(修訂本)—租賃及COVID-19相關租金減免。貴集團並未採納於2021年1月1日開始的會計期間尚未生效的任何新準則或詮釋。自2021年1月1日或之後開始的會計年度生效之已頒佈但未被貴集團採納的經修訂及新訂會計準則及詮釋載於附註30。

歷史財務資料亦遵循《聯交所證券上市規則》適用的披露條文。

下文載列之會計政策已於歷史財務資料呈列的所有期間貫徹應用。

追加期間的相應財務資料乃根據與就歷史財務資料所採納者相同的編製及列報基 礎編製。

2 重大會計政策

(a) 計量基準

由於貴集團的絕大部分經營活動均在中國內地進行,且大部分交易以人民幣計值, 故歷史財務資料以人民幣呈列。

編製歷史財務資料所使用的計量基準為歷史成本基準,惟其他股本證券投資(請參閱附註2(d))及向投資者發行的金融工具的遠期合同要素(請參閱附註2(n))如下文會計政策所述按公允價值列賬則除外。

(b) 估計和判斷的使用

按照《國際財務報告準則》編製財務報表需要管理層作出判斷、估計和假設。該等判斷、估計和假設會影響政策的應用及資產、負債、收入和開支的呈報金額。該等估計及相關假設基於過往經驗及在相關情況下被認為屬合理的多項其他因素作出,其結果構成對無法從其他途徑實時得知的資產與負債賬面價值作出判斷的基礎。實際情況可能與該等估計不同。

該等估計及相關假設會持續予以審閱。倘會計估計的修訂僅對作出修訂期間產生 影響,則有關修訂僅於該期間確認;倘會計估計的修訂對當前及未來期間均產生影響, 則有關修訂於作出修訂期間及未來期間確認。

管理層採納《國際財務報告準則》時所作對歷史財務資料有重大影響的判斷,以及估計不確定性的主要來源論述於附註3。

(c) 附屬公司及非控股權益

附屬公司指貴集團控制的實體。倘貴集團因參與實體的營運而獲得或享有其可變 回報,並有能力通過其對實體的權力影響該等回報,則貴集團對實體擁有控制權。當 評估貴集團是否擁有權力時,僅考慮實質權利(由貴集團及其他人士持有)。

對附屬公司的投資自控制權開始之日直至控制權終止之日計入合併財務報表。集 團內部餘額、交易及現金流量,以及集團內部交易所產生的任何未變現利潤,在編製 合併財務報表時均全數抵銷。集團內部交易所產生的未變現虧損則僅在未出現減值證 據的情況下,以與未變現收益相同的方式抵銷。

非控股權益指非直接或間接歸屬於貴公司的附屬公司權益,且貴集團就此並無與該等權益持有人協定任何額外條款,致使貴集團整體須就該等符合金融負債定義的權益承擔合約責任。就各業務合併而言,貴集團可選擇按公允價值或按佔附屬公司可識別淨資產之非控股權益的比例而計量任何非控股權益。

非控股權益於合併財務狀況表的權益內呈列,獨立於貴公司權益股東應佔的權益。 貴集團業績的非控股權益乃於合併損益表以及合併損益及其他綜合收益表列作貴公司 非控股權益及權益股東之間的年內損益總額及綜合收益總額的分配結果。非控股權益 持有人提供之貸款及向該等持有人承擔之其他合約責任乃根據附註2(m)或(o),視乎負 債之性質於合併財務狀況表中呈列為金融負債。

倘貴集團於附屬公司的權益變動不會導致喪失控制權,則作為股權交易入賬,而 於合併權益內的控股及非控股權益金額會作出調整,以反映相關權益變動,惟不會對 商譽作出調整及確認盈虧。

當貴集團喪失對附屬公司的控制權,將按出售於該附屬公司的所有權益入賬,而 所產生的盈虧於損益中確認。在喪失控制權之日仍於該前附屬公司保留的任何權益均 按公允價值確認,而此金額被視為初步確認金融資產的公允價值(請參閱附註2(d)),或(如 適用)初步確認對聯營公司投資的成本。

於貴公司財務狀況表中,對附屬公司的投資按成本減減值虧損列賬(請參閱附註 2(h)(ii))。

(d) 其他投資

貴集團的投資(對附屬公司、聯營公司及合資企業的投資除外)政策載列如下。

投資於貴集團承諾購買/出售投資當日確認/終止確認。投資首次按公允價值加直接應佔交易成本呈列,惟不包括以公允價值計量且其變動計入當期損益的投資(有關交易成本直接於損益中確認)。有關貴集團釐定金融工具公允價值的方式說明,請參閱附註25(d)。該等投資其後根據其分類,以下列方式入賬。

(i) 股本投資以外的投資

貴集團持有的非股本投資均分類至下列其中一個計量類別:

以攤銷成本入賬,倘投資為持作收取合約現金流量,即純粹為本金及利息付款。投資所得利息收入乃使用實際利率法計算(請參閱附註2(s)(v))。

- 以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益—可劃轉,倘投資的合約現金流量僅包括本金及利息付款,且投資乃於通過同時收取合約現金流量及出售來實現目的的業務模式中持有。公允價值變動於其他綜合收益確認,惟預期信貸虧損、利息收入(使用實際利率法計算)及匯兑收益及虧損於損益中確認。當投資被終止確認,於其他綜合收益累計的金額從權益轉回至損益。
- 以公允價值計量且其變動計入當期損益,倘投資不符合以攤銷成本計量或以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益(可劃轉)的標準。投資的公允價值變動(包括利息)於損益確認。

(ii) 股本投資

於股本證券的投資被分類為以公允價值計入損益,除非該股本投資並非持作買賣用途,且於初始確認投資時,貴集團不可撤銷地選擇指定該投資以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益(不可劃轉),以致公允價值後續變動在其他綜合收益中確認。該等選擇乃按個別工具基準進行,惟僅當發行人認為投資符合權益定義時方可進行。於作出有關選擇後,於其他綜合收益中累計的金額仍保留在公允價值儲備(不可劃轉)中,直至該投資被出售為止。在出售時,於公允價值儲備(不可劃轉)中累計的金額會轉入保留溢利,且不會轉入損益。來自股本證券(不論分類為以公允價值計入損益或以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益)投資的股息,均根據附註2(s)(iv)所載政策在損益中確認為其他收益。

(e) 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備(包括產生自相關廠房及設備租賃(請參閱附註2(f))的使用權資產)按成本減累計折舊及任何減值虧損(請參閱附註2(h)(ii))列賬。

自建物業、廠房及設備項目的成本包括材料成本、直接人工及相關必要開支。

報廢或處置物業、廠房及設備項目所產生的收益或虧損確定為處置所得款項淨額 與項目賬面價值之間的差額,並於報廢或處置日在損益中確認。

折舊乃按以下估計可使用年期內以直線法撤銷物業、廠房及設備項目的成本減去 其估計剩餘價值(如有)計算:

	可使用年期
— 硬件設備	3年
一辦公設備及其他	3至5年
— 租賃物業裝修	2至3年
—使用權資產	於租賃期內

倘物業、廠房及設備項目內部分的可使用年期不同,則該項目的成本按合理基準分配至各部分,而各部分將獨立計算折舊。資產的可使用年期及其剩餘價值(如有)均每年進行檢討。

(f) 租賃資產

於合約開始時,貴集團評估合約是否屬於或是否包含租賃。倘合約轉讓一段時間內控制使用已識別資產的權利以換取對價,則合約為租賃或包含租賃。倘客戶有權主導已識別資產的使用及有權從使用可識別資產中獲取絕大部分經濟利益,則表示控制權已轉讓。

作為承租人

倘合約包含租賃部分及非租賃部分,則貴集團選擇不區分非租賃部分,並就所有租賃將各租賃部分及任何相關的非租賃部分入賬列為單一租賃部分。

於租賃開始日期,貴集團確認使用權資產及租賃負債,惟租賃期為12個月或更短的 短期租賃及低價值資產的租賃除外。當貴集團就低價值資產訂立租賃時,貴集團按個 別租賃基準決定是否將租賃資本化。與並無被資本化的該等租賃相關的租賃付款於租 賃期內按系統基準確認為開支。

當租賃被資本化時,租賃負債初始按租賃期內應付租賃付款的現值確認,並使用租賃中隱含的利率貼現;或倘該利率不易釐定,則使用相關的增量借款利率。於初步確認後,租賃負債以攤銷成本計量,而利息開支使用實際利率法計算。並無基於指數或利率之可變租賃付款並不計入租賃負債計量,因此該等可變租賃付款於其產生之會計期內於損益扣除。

當租賃被資本化時所確認的使用權資產初步按成本計量,其中包括租賃負債之初始金額加於開始日期或之前作出之任何租賃付款,以及所產生之任何初始直接成本。在適用情況下,使用權資產成本亦包括拆除及遷移相關資產或復原相關資產或其所在土地的估計成本,該成本須貼現至其現值並扣減任何已收取的租賃優惠。使用權資產隨後按成本減累計折舊及減值虧損(請參閱附註2(h)(ii))列賬。

若未來租賃付款因指數或利率變動而產生變動;或倘貴集團根據剩餘價值擔保預期應付的估算金額出現變動;或倘重新評估貴集團是否會合理確定行使購買、延期或終止選擇權產生變動,則租賃負債將重新計量。當租賃負債在此情況下獲重新計量,須對使用權資產的賬面價值作出相應調整,或倘使用權資產的賬面價值已減至零,則計入損益。

當租賃範疇發生變化或租賃合約原先並無規定的租賃對價發生變動(「**租賃修改**」), 且未作為單獨的租賃入賬時,則亦要對租賃負債進行重新計量。在該等情況下,租賃

負債根據經修訂的租賃付款和租賃期限,使用經修訂的貼現率在修改生效日重新計量。 唯一例外是因COVID-19疫情而直接產生的任何租金減免,其符合《國際財務報告準則》 第16號租賃第46B段所載的條件。在該等情況下,貴集團利用《國際財務報告準則》第16 號第46A段所載的實際權宜方法,並確認對價變動,猶如其並非租賃修改。

(g) 研發開支

研究活動開支在產生時於損益內確認。倘產品或流程在技術及商業上可行,且貴集團有足夠的資源及完成開發的意圖,則用於開發活動的開支將予以資本化。資本化開支包括材料成本、直接人工及適當比例的間接費用。資本化開發成本按成本減去累計攤銷及減值虧損後的金額列示(請參閱附註2(h))。其他開發開支於產生期間確認為開支。研發開支於有關期間確認為開支。

(h) 信貸虧損及資產減值

(i) 來自金融工具的信貸虧損

貴集團以預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)為基準,確認下列項目損失準備:

按攤銷成本計量的金融資產(包括為收取僅為支付本金和利息所產生的合約現金流量而持有的現金及現金等價物、貿易及其他應收款項)。

以公允價值計量的其他金融資產(包括以公允價值計量且其變動計入當期損益的股本證券及指定為以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益(不可劃轉)的股本證券)不適用預期信貸虧損評估。

預期信貸虧損的計量

預期信貸虧損為按概率加權估計的信貸虧損。信貸虧損按所有預期現金短缺(即依據合約歸於貴集團的現金流量及貴集團預計將收取的現金流量之間的差額)的現值計量。

預期現金短缺在折現產生重大影響的情況下採用以下折現率進行折現:

固定利率金融資產、貿易及其他應收款項:初次確認時釐定的實際利率或其 近似值;

— 浮動利率金融資產:當期實際利率。

在估計預期信貸虧損時,考慮的最長期間為貴集團面臨信貸風險的最長合約期間。

於計量預期信貸虧損時,貴集團會考慮無須過度成本或努力即可獲得的合理且可 證實資料。這包括有關過往事件、現時狀況及未來經濟形勢預測的資料。

預期信貸虧損按下列任何一種基準計量:

- 12個月預期信貸虧損:預期自報告日期起計12個月內可能發生的違約事件產生的虧損;及
- 全期預期信貸虧損:預期於預期信貸虧損模型適用的項目的預計年期內因所有可能發生的違約事件而產生的虧損。

貿易應收款項損失準備總是按等於全期預期信貸虧損的金額計量。該等金融資產 的預期信貸虧損基於貴集團過往信貸虧損經驗採用撥備矩陣進行估計,根據報告日期 債務人的特定因素以及對當前和預測總體經濟狀況的評估進行調整。

就所有其他金融工具而言,貴集團確認等於12個月預期信貸虧損的損失準備,除非自初始確認以來金融工具信貸風險大幅增加,於此情況下,損失準備按等於全期預期信貸虧損的金額計量。

信貸風險顯著增加

於評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加時,貴集團將於報告日期評估的金融工具違約風險與於初始確認日期評估的金融工具違約風險進行比較。作出本次重新評估時,貴集團認為在以下情況下將會發生違約事件:(i)倘貴集團不採取

追索行動,比如發放債券(如持有),借款人不可能向貴集團全額支付信貸欠款;或(ii) 金融資產逾期90天。貴集團會考慮合理且可證實的定量及定性資料,包括過往經驗及 無須過度成本或努力即可獲得的前瞻性資料。

具體而言,在評估自初始確認以來信貸風險是否顯著增加時,貴集團會考慮以下 資料:

- 於合約到期日無法支付本金或利息;
- 一 金融工具的外部或內部信貸評級(如適用)實際或預期大幅轉差;
- 一 債務人的經營業績實際或預期大幅轉差;及
- 對債務人償還貴集團債務的能力產生重大不利影響的技術、市場、經濟或法律環境現有或預測變動。

根據金融工具的性質,按單獨或綜合基準評估信貸風險是否大幅增加。按綜合基準進行評估時,金融工具基於共同信貸風險特徵進行分組,比如逾期狀況及信貸風險評級。

為反映金融工具的信貸風險自初始確認後的變動,在每個報告日期重新計量預期信貸虧損。預期信貸虧損金額的任何變動均於損益中確認為減值收益或虧損。貴集團確認所有金融工具的減值收益或虧損,通過損失準備賬對其賬面價值作出相應調整。

利息收入計算基準

根據附註2(s)(v)確認的利息收入乃按金融資產的總賬面價值計算,除非金融資產發生信貸減值,於此情況下,利息收入按金融資產的攤銷成本(即總賬面價值減損失準備)計算。

於各報告日期,貴集團會評估金融資產是否發生信貸減值。當一項或多項事件對 金融資產的預計未來現金流量產生不利影響時,金融資產即發生信貸減值。

金融資產信貸減值的證據包括以下可觀察事件:

- 一 債務人發生重大財務困難;
- 違反合約,如違約或逾期事件;
- 借款人很可能會進入破產或其他財務重組;
- 對債務人產生不利影響的技術、市場、經濟或法律環境發生重大變化;或
- 一 由於發行人財務困難導致證券的活躍市場消失。

撇銷政策

如果收回無望,則撤銷該金融資產的部分或全部總賬面價值。這種情況通常發生在貴集團確定債務人沒有資產或收入來源可產生足夠的現金流量以償還將被撤銷的金額時。

已撇銷的金融資產以後又收回的,作為減值的轉回計入收回當期的損益。

(ii) 其他非流動資產減值

於各報告期末審閱內部及外部資料來源,以發現以下資產可能發生減值或以前確認的減值虧損不再存在或可能已減少的跡象:

- 一 物業、廠房及設備;及
- 對附屬公司的投資。

倘存在任何該等跡象,則對資產可收回金額進行估計。

一 計算可收回金額

資產的可收回金額為公允價值減出售成本與使用價值中的較高者。評估使用價值時, 採用反映當前市場對資金時間價值及資產特定風險的評估的稅前折現率,將估計未來 現金流量折成現值。倘資產無法產生現金流入(大部分獨立於來自於其他資產的現金流 入),則就獨立產生現金流入的資產最小組別(即現金產生單位)釐定可回收金額。

— 確認減值虧損

當資產或所屬現金產生單位的賬面價值高於其可收回金額時,即於損益中確認減值虧損。就現金產生單位確認的減值虧損按比例基準分配,用作減少該單位(或單位組別)資產的賬面價值,但資產的賬面價值將不得減少至低於其個別公允價值減出售成本(如可計量)或使用價值(如可釐定)。

一 轉回減值虧損

如用作釐定可收回金額的估計出現有利變動,則須轉回減值虧損。

轉回減值虧損以該資產並未計算過往年度所確認減值虧損時原應釐定的賬面價值為限。減值虧損轉回於確認有關轉回的年度計入損益。

(i) 存貨及其他合約成本

(i) 存貨

存貨指日常業務過程中持作出售的資產,在生產過程中以供出售的資產,或在生產過程中或提供服務時所消耗的材料或供應品形式。

存貨按成本及可變現淨值兩者中的較低者列賬。

成本採用先進先出的成本公式計算,並包括所有採購成本、轉換成本及為將存貨 置於當前地點並達致現狀的其他成本。

可變現淨值乃在日常業務過程中的估計售價扣除完成估計成本及進行銷售所需之估計成本。

當存貨售出,該等存貨的賬面價值會於有關收入確認期間確認為開支。

存貨較可變現淨值的任何撇減金額及存貨的所有虧損於撇減或虧損發生期間確認 為開支。存貨的任何撇減之任何轉回金額確認為於轉回發生期間確認為開支的存貨金 額減少。

(ii) 其他合約成本

其他合約成本指與客戶達成合約的增量成本,或與客戶履約而未作為存貨(請參閱附註2(i)(i))或物業、廠房及設備(請參閱附註2(e))資本化的成本。

達成合約的增量成本指貴集團因與客戶達成合約所產生的成本(倘未達成合約,則不會產生該等成本,如增量銷售佣金)。倘貴集團原應確認的資產攤銷期限為一年或以下,則使用《國際財務報告準則》第15號第94段實際權宜方法,將達成合約的增量成本於產生時支銷。

(j) 合約資產及合約負債

倘貴集團根據合約載列的付款條款於有權無條件收取對價前確認收益(請參閱附註 2(s)),則合約資產獲確認。合約資產根據附註2(h)(i)載列的政策評估預期信貸虧損,並於收取對價權利成為無條件後重新分類為應收款項(請參閱附註2(l))。

倘於貴集團確認相關收益前,客戶支付不可退還的對價時,則合約負債獲確認(請參閱附註2(s))。倘貴集團在確認相關收益前有權無條件收取對價,則合約負債亦獲確認。 於該等情況下,相應應收款項亦將獲確認(請參閱附註2(1))。

對於與客戶簽訂的一份單一合約,應以合約負債淨額呈列。對於與客戶簽訂的多份合約,不相關合約的合約資產與合約負債不以淨額基準呈列。

(k) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行及手頭現金、存放於銀行及其他金融機構的活期存款, 以及短期及流動性高的投資,該等投資可隨時轉換為已知數額的現金且價值變動的風 險極低,於購入後三個月內到期。現金及現金等價物乃根據附註2(h)(i)所載政策就預期 信貸虧損進行評估。

(1) 貿易應收款項及其他應收款項

應收款項於貴集團有權無條件收取對價時獲確認。倘對價僅隨時間推移即會成為 到期應付,則收取對價的權利為無條件。

倘收益於貴集團有權無條件收取對價前確認,則有關金額呈列為合約資產。

應收款項乃按採用實際利率法計算的攤銷成本減信貸虧損(請參閱附註2(h)(i))撥備列賬。

(m) 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項初步按公允價值確認。貿易及其他應付款項其後按攤銷成本 列賬,除非貼現影響並不重大(在該情況下則按成本列賬)。

(n) 向投資者發行的金融工具

貴公司與一些獨立投資者訂立了一系列投資協議(「向投資者發行的金融工具」)。

倘向投資者發行的金融工具(遠期合同部分除外)可於特定日期贖回或由投資者選 擇贖回,則被分類為金融負債。

金融負債按贖回金額現值計量。金融負債賬面價值的任何變動以「向投資者發行的金融工具的賬面價值變動」計入損益。

向投資者發行的金融工具遠期合同要素以公允價值確認。於各報告期末重新計量 公允價值。重新計量公允價值產生的收益或虧損即時計入損益。

(o) 計息借款

計息借款初步按公允價值減交易成本計量。初步確認後,計息借款採用實際利率 法按攤銷成本列賬。利息開支根據貴集團借款成本(請參閱附註2(u))會計政策確認。

(p) 僱員福利

(i) 短期僱員福利及設定提存退休計劃的供款

薪金、年度花紅、帶薪年假、設定提存退休計劃的供款及非貨幣福利的成本均在僱 員提供相關服務的期間內產生。如延遲付款或結算且構成重大影響,則該等金額按現 值列賬。

(ii) 股份支付

授予僱員以權益結算的股份支付獎勵的公允價值確認為僱員成本,而權益中的其 他儲備亦會相應增加。公允價值於授予日以二叉樹模型計量,並計及授出以權益結算 的股份支付獎勵的條款及條件。倘僱員必須達成歸屬條件才可有權無條件地獲授以權 益結算的股份支付獎勵,則以權益結算的股份支付獎勵之估計公允價值總額在歸屬期 內攤分,並需考慮以權益結算的股份支付獎勵歸屬之可能性。

於歸屬期內,我們將覆核預期可歸屬的以權益結算的股份支付獎勵的數量。於過往年度確認的累計公允價值的任何相應調整,均應扣自/計入有關覆核年度/期間的損益,除非原有僱員開支有資格確認為資產,並且對其他儲備進行相應調整。於歸屬日,已確認為開支之金額會作調整,以反映歸屬的以權益結算的股份支付獎勵的實際數量(同時亦相應調整其他儲備),惟僅因未能達到有關貴公司股份市價之歸屬條件而作廢的以權益結算的股份支付獎勵除外。權益金額於其他儲備中確認。

(q) 所得税

有關期間所得稅包括當期稅項和遞延稅項資產與負債的變動。當期稅項和遞延稅 項資產與負債的變動均在損益中確認,倘與在其他綜合收益或直接在權益中確認的項 目相關,則相關稅額分別在其他綜合收益或直接在權益中確認。

當期稅項是按有關期間應稅所得,根據在報告期末已執行或實質上已執行的稅率 計算的預期應付稅項,加上以往年度應付稅項的任何調整。

遞延稅項資產與負債分別由可抵扣和應課稅暫時差異產生。暫時差異是指資產與 負債在財務報告上的賬面金額與其稅基之間的差異。遞延稅項資產也可由未動用稅項 虧損和未動用稅款抵免產生。

除了某些有限的例外情況外,所有遞延税項負債和所有遞延税項資產(只限於很可能獲得能利用該資產來抵扣的未來應課税利潤)都會予以確認。支持確認由可抵扣暫時差異所產生遞延税項資產的未來應課税利潤包括因轉回目前存在的應課税暫時差異而產生的數額;但這些差異必須與同一稅務機關和同一納稅實體有關,並預期在可抵扣暫時差異預計轉回的同一期間或遞延稅項資產所產生稅項虧損可向後期或向前期結轉的期間內轉回。在釐定現存應課稅暫時差異是否支持確認由未動用稅項虧損和稅款抵免所產生的遞延稅項資產時,亦會採用同一準則,即差異是否與同一稅務機關和同一納稅實體有關,以及是否預期在能夠動用稅項虧損或抵免的期間內轉回。

確認遞延税項資產與負債的若干例外情況乃來自不可扣税的商譽所產生的暫時差異、初始確認並不影響會計或應課稅利潤的資產或負債(倘並非企業合併的一部分),以及與投資於附屬公司有關的暫時差異(如屬應課稅差異,只限於貴集團可以控制轉回的時間,而且在可預見的將來不大可能轉回的差異;或如屬可抵扣差異,則只限於很可能在將來轉回的差異)。

已確認遞延税額按照資產與負債賬面價值的預期變現或結算方式,根據於報告期 末已執行或實質上已執行的稅率計量。遞延稅項資產與負債均不折現。

遞延稅項資產的賬面價值於各報告期末審閱,並調低至不再可能獲得足夠應課稅 利潤以動用相關稅項利益。倘日後有可能獲得足夠的應課稅利潤,則有關扣減額便會 轉回。

因分派股息而額外產生的所得稅在支付相關股息的責任確立時確認。

當期稅項結餘和遞延稅項結餘及其變動會分開呈列,且不予相互抵銷。倘貴公司 或貴集團有法定強制執行權以當期稅項資產抵銷當期稅項負債,並且符合以下附帶條件, 則當期稅項資產可抵銷當期稅項負債,及遞延稅項資產可抵銷遞延稅項負債:

- 倘為當期稅項資產與負債,貴公司或貴集團計劃按淨額基準結算,或同時變現 該資產和結算該負債;或
- 一 倘為遞延稅項資產與負債,這些資產與負債必須與同一稅務機關就以下任何 一類實體徵收的所得稅有關:
 - 一 同一應課稅實體;或
 - 不同的應課稅實體,這些實體計劃在日後每個預計有大額遞延稅項負債需要結算或大額遞延稅項資產可以收回的期間內,按淨額基準變現當期稅項資產和結算當期稅項負債,或同時變現該資產和結算該負債。

(r) 撥備、或有負債及有償合約

(i) 撥備及或有負債

倘貴集團因過往事件而須承擔負債(法律或推定),貴集團可能需要產生經濟利益 流出以結算債務且可作出可靠估計,則會確認撥備。當貨幣時間價值重大,則按預計 用於結算債務的支出現值呈列撥備。

當不一定需要產生經濟利益流出,或金額無法可靠地估計時,則該負債披露為或有負債,除非產生經濟利益流出的可能性極低。僅憑日後是否會發生一項或多項事件 而確定存在的潛在負債亦披露為或有負債,除非產生經濟利益流出的可能性極低。

(ii) 有償合約

當貴集團訂立的合約中履行合約義務所不可避免的成本超過了預期從合約中獲得的經濟利益時,即構成了一份有償的合約。有償合約的撥備以終止合約的預期成本及繼續履行合約的淨成本兩者中較低者的現值計量。

(s) 收入及其他收益

貴集團將於貴集團日常業務過程中銷售商品、提供服務所得的收益歸類為收入。

收入於產品或服務的控制權轉移至客戶時,按貴集團預期有權收取的承諾對價金額(代第三方收取的相關金額除外)確認。收入不包括增值税或其他銷售税並扣除任何貿易折讓。

倘合約載有向客戶提供重大融資利益超過12個月的融資部分,收入按應收款項的現值計量,採用將於與客戶的單獨融資交易中反映的貼現率進行貼現,且利息收入按實際利率法單獨應計。倘合約載有向貴集團提供重大融資利益的融資部分,則根據合約確認的收入包括採用實際利率法就合約負債應計的利息開支。貴集團利用《國際財務報告準則》第15號第63段的實際權宜方法,在融資期間為12個月或以下的情況下,不就重大融資部分的任何影響調整對價。

有關貴集團收入及其他收益確認政策的詳情如下:

(i) 提供基於人工智能的軟件解決方案

貴集團通過合約向其客戶提供基於人工智能的軟件解決方案來賺取收入。收入於 完成履約義務且貴集團擁有就所提供的服務收取款項的現時權利的時間點確認。

我們的收入部分來自訂閱合約,據此,客戶就在訂閱期內提供的約定次數或不限 次數的交易或服務支付預設費用。源自具有預定交易次數的訂閱包的收入在提供服務 時使用合約協定的單價乘以提供服務的實際數目進行確認。數量不受限制的訂閱包的 收入於合約期內按直線法確認。

(ii) 銷售硬件設備

收入於客戶擁有並接受產品時確認。

倘合約存在涵蓋商品及/或服務的若干履約義務,則確認的收入金額為合約項下 交易總價的適當比例,按相對獨立售價基準在合約承諾的所有商品和服務之間予以分配。

(iii) 其他服務

其他服務收入主要包括採購服務和軟件開發服務的佣金。採購服務的佣金乃按淨額入賬,為貴集團在安排由其他人士提供指定的商品時所賺取。此類佣金相關的收入 在貴集團提供服務完成履約義務時確認。

貴集團按客戶的定制要求提供軟件開發服務。來自軟件開發服務的收入於軟件開發完成並轉讓予客戶的時間點確認。

(iv) 股息

- 非上市投資股息收入在股東收款權被確立時才予以確認。
- 上市投資股息收入則在該投資的股價除息時才予以確認。

(v) 利息收入

利息收入以實際利率法按應計基準確認,所用利率為將金融資產預計年期內估計未來現金收入準確貼現至金融資產總賬面價值之比率。對於以攤銷成本計量或以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益且無信貸減值的金融資產(可劃轉),實際利率適用於該資產的總賬面價值。對於信貸減值的金融資產,實際利率適用於該資產的攤銷成本(即扣除損失準備後的總賬面價值)(請參閱附註2(h)(i))。

(vi) 政府補助

倘可合理保證可收取政府補助且貴集團將符合其所附條件,則政府補助會初步於 財務狀況表確認。補償貴集團所涉開支的補助於相關開支產生的相同期間按系統基準 於損益內確認為收益。補償貴集團資產成本的補助於資產的賬面價值扣除,其後按資 產的使用年限通過減少折舊開支的方式於損益中有效確認。

(t) 外幣折算

本年度的外幣交易按交易日的外匯匯率折算。以外幣計值的貨幣資產及負債按報告期末的外匯匯率折算。匯兑損益於損益中確認。

以外幣歷史成本計量的非貨幣資產和負債,採用交易日的外匯匯率進行折算。交 易日是貴公司最初確認此類非貨幣性資產或負債的日期。

採用人民幣以外的功能貨幣的經營業績按交易日接近外匯匯率的匯率折算成人民幣。 財務狀況表項目按報告期末的收盤外匯匯率折算成人民幣。所產生的匯兑差額於其他 綜合收益確認並於匯兑儲備權益單獨累計。

在處置國外業務時,與該國外業務有關的匯兑差額的累計金額在確認處置的損益時從權益中重新分類至損益。

(u) 借款成本

借款成本在產生期間列作開支。

(v) 關聯方

- (a) 以下個人或與其關係密切的家庭成員可視為貴集團的關聯方:
 - (i) 對貴集團實施控制或共同控制;
 - (ii) 對貴集團實施重大影響;或
 - (iii) 為貴集團或貴集團母公司的關鍵管理人員。
- (b) 符合下列任何條件的實體可視為貴集團的關聯方:
 - (i) 該實體與貴集團同屬同一集團(即集團內各母公司、附屬公司及同系附屬 公司之間互為關聯方)。
 - (ii) 一個實體是另一個實體的聯營企業或合資企業(或集團內其他實體的聯營 企業或合資企業)。
 - (iii) 兩個實體同為同一第三方的合資企業。
 - (iv) 一個實體為第三方實體的合資企業,而另一實體為該第三方實體的聯營企業。

(v) 該實體為貴集團或與貴集團有關聯的實體就僱員福利設立的退休福利計劃。

- (vi) 該實體受(a)中所述個人控制或共同控制。
- (vii) (a)(i)中所述個人對該實體有重大影響或為該實體(或該實體母公司)的關鍵 管理人員。
- (viii) 該實體,或其所屬集團的任何成員公司,向貴集團或貴集團的母公司提供關鍵管理人員服務。

某一人士的關係密切的家庭成員是指在與實體往來時有可能影響該人士或受該人士影響的家庭成員。

(w) 分部報告

經營分部及歷史財務資料所呈列各分部項目的金額,乃從為向貴集團各項業務及 各地理位置分配資源及評估其業績而定期向貴集團最高行政管理層提供的財務資料當 中識別出來。

個別重要的經營分部不會合併以供財務報告之用,但如該等經營分部具有類似的 經濟特性,且產品和服務性質、生產工序性質、客戶類別或階層、分銷產品或提供服 務所用的方法以至監管環境的本質均屬類似,則作別論。個別不重要的經營分部如果 符合以上大部分條件,則可以合併為一個報告分部。

3 會計判斷及估計

估計及判斷會被持續評估,並基於過往經驗及其他因素而作出,包括在有關情況 下被認為屬合理的未來事件預測。

關鍵會計政策的選擇、影響這些政策應用的判斷和其他不確定性以及報告結果對條件和假設的變化的敏感性,是審查財務資料時需要考慮的因素。主要會計政策載於附註2。估算不確定性的其他主要來源如下:

股份支付費用的公允價值

如附註23所提及,購股權已授予僱員。貴集團已使用二叉樹模型來確定授予僱員的 期權的總公允價值,這將在歸屬期內列作開支。對假設(例如相關股權價值、無風險利 率、預期波動及股息收益率)的重大估計須由貴集團使用二叉樹模型作出。

4 收入及分部報告

(a) 收入

貴公司的收入主要來自於提供基於人工智能的軟件解決方案、銷售硬件設備及其 他服務。

(i) 收入的分類

與客戶簽訂的合約的收入按主要產品或服務項目分類如下:

	截至12月31	1日止年度	截至6月30日止六個月		
	2019年	2020年	2020年	2021年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元	
《國際財務報告準則》第15號範圍 內與客戶簽訂的合約的收入 提供基於人工智能的軟件解決					
方案	21,851	42,848	5,958	42,600	
銷售硬件設備	3,335	3,340	421	6,001	
其他服務	5,229	1,484	132	876	
	30,415	47,672	6,511	49,477	

與客戶簽訂的合約的收入按收入確認的時間分類如下:

	截至12月3	1日止年度	截至6月30日止六個月		
	2019年	2020年	2020年	2021年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
			(未經審核)		
按收入確認的時間分類					
—某時間點	24,091	38,256	4,913	24,727	
隨時間推移	6,324	9,416	1,598	24,750	
	30,415	47,672	6,511	49,477	

來自佔貴集團於有關期間收入10%或以上的各主要客戶的收入列示如下:

	截至12月31	日止年度	截至6月30日止六個月		
	2019年	2020年	2020年	2021年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
			(未經審核)		
客戶A	13,226	20,750	2,797	9,325	
客戶B	5,352	6,055	1,695	9,070	
客戶C	不適用*	9,922	不適用*	不適用*	
客戶D	3,045	不適用*	不適用*	不適用*	
客戶E	不適用*	不適用*	不適用*	13,357	

^{*} 低於貴集團相應年度/期間收入的10%。

(ii) 於報告日期與現有客戶簽訂合約而預計在未來確認的收入

於2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日,分配至未完成履約義務的交易價格總額分別為人民幣7,012,000元、人民幣9,968,000元及人民幣42,095,000元。貴集團管理層預計,於往績記錄期間,截至各報告期末分配至未履行合約的大部分交易價格將自各報告期末起計五年內確認。

(b) 地區資料

貴集團的業務主要分佈在中國內地。

有關貴集團來自外部客戶的業務收入的信息是根據貴集團註冊/成立的經營地點來列示的。除金融工具和遞延税項資產以外的貴集團非流動資產的信息是根據資產的地理位置來列示的。

	來自外部客戶的收入			
	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
中國內地	29,260	47,485	6,324	49,322
其他	1,155	187	187	155
	30,415	47,672	6,511	49,477
		非	流動資產	
		於12月31日		於6月30日
	2019	9年	2020年	2021年
	人民幣	<i>斧</i> 千元 人	民幣千元	人民幣千元
中国 元 4		6 220	22 247	25 200

(c) 分部報告

《國際財務報告準則》第8號—經營分部,要求根據內部財務報告識別和披露經營分部資料,該等報告由貴集團的主要經營決策者為資源分配和業績評估目的定期審查。 在此基礎上,貴集團已確定於有關期間其僅有一個經營分部。

5 其他收入

	截至12月31	日止年度	截至6月30日止六個月		
	2019年	2020年	2020年	2021年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
			(未經審核)		
政府補助	230	266	14	98	
債務工具投資收益	26	472	472	_	
理財產品投資收益	5,318	2,494	1,652	3,110	
提供予一間關聯方的貸款利息					
收入	17	624	434		
銀行存款利息收入	562	1,179	88	1,119	
出售物業及設備淨虧損	(8)		(2)	(56)	
外匯淨虧損		(23)		(208)	
	6,145	5,012	2,658	4,063	

6 税前虧損

税前虧損乃於扣除以下各項後得出:

(a) 財務成本

	截至12月31	日止年度	截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
租賃負債的利息(附註16(c))	46	22	9	102

(b) 員工成本

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金、工資及其他福利	39,584	55,025	22,555	38,399
設定提存退休計劃(i)	3,067	324	324	2,693
以權益結算的股份支付	2,728	11,058	5,620	
	45,379	66,407	28,499	41,092

(i) 設定提存退休計劃

根據中國法規規定,貴集團參加了由省市級政府為其僱員組織的設定提存退休計劃。 貴集團須向退休計劃供款,供款率為僱員於有關期間的薪金、花紅和若干津貼的16%至 20%。

地方政府機關有責任承擔應付退休僱員的全部退休福利。為減少COVID-19疫情對企業的影響,地方政府逐步減免了2020年2月1日至2020年12月31日期間的社會保險供款。

(c) 其他項目

	截至12月31	1日止年度	截至6月30日止六個月		
	2019年	2019年 2020年		2021年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
			(未經審核)		
折舊費用					
—物業、廠房及設備(<i>附註11</i>).	3,478	5,457	2,559	6,609	
減值虧損/(減值虧損撥回)					
一貿易應收款項	25	279	80	820	
—其他應收款項	519	(256)	(27)	(117)	
審計師酬金					
—審計服務	158	504	_	33	
上市開支	_	_	_	2,820	
已售存貨成本(<i>附註13(b)</i>)	2,427	2,461	547	5,221	

7 合併損益表中的所得税

(a) 合併損益表中的税項指:

	截至12月3	1日止年度	截至6月30	日止六個月	
	2019年	2019年 2020年		2021年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
			(未經審核)		
當期稅項—中國企業所得稅					
(「企業所得税」)					
年內/期內撥備	7	375	115	336	

(b) 按適用税率計算的所得税開支與會計虧損之間的對賬:

	截至12月31	日止年度	截至6月30日止六個月		
	2019年	2020年	2020年	2021年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
			(未經審核)		
税前虧損	(87,132)	(79,251)	(49,754)	(37,154)	
税前虧損的名義税項,按有關					
國家適用税率計算(i)(v)	(21,627)	(19,755)	(12,381)	(9,207)	
優惠税率的影響(ii)(iv)	5,261	5,795	2,423	4,303	
額外扣除對研發開支的影響(iii).	(4,292)	(4,964)	(1,957)	(3,191)	
不可扣減開支的稅務影響	9,043	10,698	6,018	83	
未確認未使用税項虧損的					
税務影響	9,145	10,196	5,818	7,785	
未確認暫時差額的税務影響	2,477	(1,595)	194	563	
實際税項開支	7	375	115	336	

⁽i) 於有關期間,根據《中國企業所得税法》,中國法定所得税率為25%。除非另有規定,否則貴集團 在中國的實體按25%的税率繳納中國所得稅。

⁽ii) 根據《中國所得税法》及相關條例,符合高新技術企業資格的實體可享受15%的所得稅優惠稅率。 於有關期間,貴公司被確認為高新技術企業,按15%的稅率繳納企業所得稅。上海鷹瞳於2019年 12月6日取得高新技術企業證書,並在三個年度期間按15%的稅率繳納企業所得稅。

(iii) 根據《中國所得税法》及相關條例,自2018年1月1日起至2023年12月31日止,允許從應課税收入中額外扣除75%符合條件的研發開支。

- (iv) 根據2019年頒佈的中國所得稅法及相關條例,符合小型微利企業資格的實體享有5%(應課稅收入不超過人民幣1,000,000元的)或10%(應課稅收入超過人民幣1,000,000元但不超過人民幣3,000,000元的)的所得稅優惠稅率。上海鷹瞳、北京鷹瞳及上海眾佑符合小型微利企業資格,截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月享有所得稅優惠稅率。
- (v) 於其他税收司法管轄區的附屬公司的稅項按相關稅收司法管轄區現行的適當稅率計算。

8 董事及監事酬金

董事酬金如下:

	截至2019年12月31日止年度					
	董事費用	薪金、津貼及 實物福利	酌情花紅	退休金計劃供款	以權益結算的 股份支付 (附註vii)	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事						
張大磊先生	_	418	_	50	176	644
高斐先生	_	633	_	50	_	683
陳海龍先生	_	737	165	50	82	1,034
陳羽中先生	_	845	_	56	1,438	2,339
陳明強先生(i)	_	676	51	50	_	777
非執行董事 蔣波先生(ii) 潘東輝先生(iii) 劉毅先生(iii) 周毅先生(iii) 嚴寧先生(iii) 許靜芳女士(iii) 姚勇先生(iii)	- - - - -	- - - - -	- - - - -	- - - - -	- - - - -	- - - - -
監事						
魏宇博先生(v)		613		50	38	701
		3,922	216	306	1,734	6,178

截至2020年12月31日止年度

			P(====== 1==	710111 1 1 2		
					以權益結算的	
		薪金、津貼及		退休金	股份支付	
	董事費用	實物福利	酌情花紅	計劃供款	(附註vii)	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事						
張大磊先生	_	412	_	4	53	469
高斐先生	_	630	_	4	_	634
陳海龍先生	_	821	_	4	74	899
陳羽中先生	_	843	_	4	741	1,588
陳明強先生(i)	_	699	_	4	_	703
非執行董事						
王謐女士(ii)	_	_	_	_	_	_
蔣波先生 <i>(ii)</i>	_	_	_	_	_	_
劉毅先生 <i>(iii)</i>	_	_	_	_	_	_
周毅先生(iii)	_	_	_	_	_	_
嚴寧先生 <i>(iii)</i>	_	_	_	_	_	_
許靜芳女士(iii)	_	_	_	_	_	_
姚勇先生 <i>(iii)</i>	_	_	_	_	_	_
獨立非執行董事						
黄彦林先生(iv)	_	_	_	_	_	_
武陽豐先生(iv)	_	_	_	_	_	_
羅婷女士(iv)	_	_	_	_	_	_
監事						
魏宇博先生(v)	_	625	_	4	11	640
王小川先生(v)	_	_	_	_	_	_
白惠惠女士(v)	_	_	_	_	_	_
		4,030		24	879	4,933

截至2021年6月30日止六個月

			.,,			
					以權益結算的	
		薪金、津貼及		退休金	股份支付	
	董事費用	實物福利		計劃供款	(附註vii)	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事						
張大磊先生	_	201	_	26	_	227
高斐先生	_	368	_	26	_	394
陳海龍先生	_	403	_	26	_	429
陳羽中先生	_	544	_	26	_	570
北 4. 7. 英亩						
非執行董事						
王謐女士(ii)	_	_	_	_	_	_
蔣波先生 <i>(ii)</i>	_	_	_	_	_	_
獨立非執行董事						
黄彦林先生(iv)	50	_	_	_	_	50
武陽豐先生(iv)	50	_	_	_	_	50
羅婷女士(iv)	50	_	_	_	_	50
吳港平先生(iv)	_	_	_	_	_	_
監事						
魏 宇博先生 <i>(v)</i>		344		26		370
エ小川先生(v)	_	344	_	20	_	3/0
	_	_	_	_	_	_
白惠惠女士(v)	_	_	_	_	_	_
周雯娟女士(v)						
	150	1,860		130	_	2,140

截至2020年6月30日止六個月

	董事費用	薪金、津貼及實物福利	酌情花紅	退休金計劃供款	以權益結算的 股份支付 (附註vii)	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
(未經審核)						
執行董事						
張大磊先生	_	200	_	4	27	231
高斐先生	_	228	_	4	_	232
陳海龍先生	_	239	_	4	37	280
陳羽中先生	_	218	_	4	375	597
陳明強先生(i)	_	233	_	4	_	237
非執行董事						
蔣波先生(ii)	_	_	_	_	_	_
王謐女士(ii)	_	_	_	_	_	_
劉毅先生(iii)	_	_	_	_	_	_
周毅先生(iii)	_	_	_	_	_	_
嚴寧先生 <i>(iii)</i>	_	_	_	_	_	_
監事						
	_	307	_	4	6	317
		1,425		24	445	1,894

附註:

- (i) 陳明強先生於2020年12月25日辭任貴公司執行董事。
- (ii) 蔣波先生及王謐女士分別於2019年12月20日及2020年6月1日獲委任為貴公司非執行董事。
- (iii) 潘東輝先生於2019年12月20日辭任貴公司非執行董事。劉毅先生、周毅先生及嚴寧先生於2020年 6月1日辭任貴公司非執行董事。許靜芳女士與姚勇先生於2020年12月25日辭任貴公司非執行董事。
- (iv) 黄彦林先生、武陽豐先生與羅婷女士於2020年12月25日獲委任為貴公司獨立非執行董事。羅婷女士於2021年4月30日辭任貴公司獨立非執行董事,吳港平先生於2021年4月30日獲委任為貴公司獨立非執行董事。
- (v) 王小川先生和白惠惠女士於2020年12月25日獲委任為貴公司監事。魏宇博先生於有關期間為貴集團僱員,在獲委任為貴公司監事之前,貴集團就其為貴集團僱員的身份而支付其薪酬。周雯娟女士於2021年5月12日獲委任為貴公司監事。

(vi) 於有關期間,貴公司概無向任何該等董事支付薪酬,作為其加入貴公司或加入貴公司後的獎勵, 或作為離職的補償。

(vii) 指根據貴公司購股權計劃授予董事的購股權的估計價值。該等購股權的價值乃根據附註2(p)(ii) 所載貴集團有關股份支付交易的會計政策而計量,且根據該政策包括於歸屬前作廢的已授出股權工具撥回過往年度應記款項的調整。

該等實物福利的詳情(包括已授出購股權的主要條款及數目)於附註23披露。

9 最高薪酬人士

於截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月,列入五位最高薪酬人士的董事和非董事人數如下:

截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
2019年	2020年	2020年	2021年
人數	人數	人數	人數
		(未經審核)	
2	1	_	1
3	4	5	4
5	5	5	5
	2019 年 人數 2	2019年 2020年 人數 人數 1	2019年 2020年 2020年 人數 人數 (未經審核) 2 1 —

董事的酬金於附註8中披露。其餘最高薪酬人員的酬金總額如下:

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
薪金、津貼及實物福利	3,102	4,423	2,189	3,015
酌情花紅	349	110	_	_
退休金計劃供款	141	10	17	102
以權益結算的股份支付(附註23)	1,543	3,690	1,605	
	5,135	8,233	3,811	3,117

該等並非貴集團董事且位於五名最高薪酬人士之列的人士酬金範圍如下:

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人數	人數	人數	人數
			(未經審核)	
零至1,000,000港元	_	_	4	3
1,000,001港元至1,500,000港元	2		1	1
1,500,001港元至2,000,000港元		2	_	_
2,500,001港元至3,000,000港元	_	2	_	_
3,000,001港元至3,500,000港元	1			

10 每股虧損

於有關期間,每股股份基本虧損的計算乃基於貴公司普通權益股東應佔年內虧損 及已發行或被視為已發行的普通股的加權平均數目。

如附註24所述,貴公司已於2020年12月28日改制為股份有限公司,實繳資本轉換為15,709,577股每股面值人民幣1元的股份。就計算每股股份的基本及攤薄盈利而言,貴公司改制為股份有限公司前被視為已發行的普通股的加權平均數,乃經假設自2019年1月1日起已改制為股份有限公司,以2020年12月改制時確立的換股比率釐定。

此外,根據貴公司股東大會於2020年12月29日通過的決議案,貴公司從股本溢價將 人民幣58,994,016元轉款至股本,就各已發行股份發行3.6857股股份。因此,自2019年1月 1日起,股份的加權平均數亦因該資本化發行而被追溯調整。

(a) 貴公司普通權益股東應佔年內虧損

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月		
	2019年	2020年	2020年	2021年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
			(未經審核)		
貴公司所有權益股東應佔年內/期內虧損	(87,138)	(80,064)	(49,523)	(37,597)	
金融工具投資者應佔年內/期內虧損					
分配 <i>(附註22)</i>	39,834	29,910	23,637		
貴公司普通權益股東應佔年內/期內虧損	(47,304)	(50,154)	(25,886)	(37,597)	

(b) 加權平均股份數目

視作已發行普通股的加權平均數

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個	
	2019年	2020年		2021年
	千股	千股	千股	千股
			(未經審核)	
於1月1日視作已發行普通股	7,393	11,888	11,888	75,000
視作已發行普通股的影響	3,801	658		
已發行普通股的影響	_	2		902
金融工具投資者的影響(附註22)	(5,117)	(4,697)	(5,674)	
資本化發行的影響	22,398	28,936	22,903	
視作已發行普通股的加權平均數	28,475	36,787	29,117	75,902

向投資者發行的金融工具(附註22)並無納入每股攤薄虧損的計算,原因是其具有 反攤薄效應。因此,於有關期間內各年的每股攤薄虧損與相應期間的每股基本虧損相同。

11 物業、廠房及設備

(a) 賬面價值的對賬

	硬件設備	辦公設備 及其他	和恁肠坐壯板	庙田樾次玄	合計
			租賃物業裝修	使用權資產	
成本:	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	7,579	50	307	_	7,936
添置	1,929	24		1,266	3,219
處置	(10)	_	_		(10)
於2019年12月31日	9,498	74	307	1,266	11,145
添置	20,398	1,515		772	22,685
處置	(402)		_		(402)
於2020年12月31日	29,494	1,589	307	2,038	33,428
添置	12,468	27	1,270	6,443	20,207
處置	(1,913)	_			(1,913)
於2021年6月30日	40,049	1,616	1,577	8,481	51,722
累計折舊:					
於2019年1月1日	1,316	12	111	_	1,439
年內支出	2,605	11	102	760	3,478
出售撥回	(2)	_	_	_	(2)
於2019年12月31日	3,919	23	213	760	4,915
年內支出	4,257	342	94	764	5,457
出售撥回	(191)				(191)
於2020年12月31日	7,985	365	307	1,524	10,181
期內支出	4,780	263	106	1,460	6,609
出售撥回	(367)				(367)
於2021年6月30日	12,398	628	413	2,984	16,423
賬面淨值:					
於2019年12月31日	5,579	51	94	506	6,230
於2020年12月31日	21,509	1,224		514	23,247
於2021年6月30日	27,651	988	1,164	5,497	35,300

(b) 使用權資產

使用權資產按相關資產類別劃分的賬面淨值分析如下:

	於12月	於6月30日	
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租作自用物業,以折舊成本列示	506	514	5,497

於損益中確認的有關租賃之開支項目分析如下:

截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月			
2019年	2020年	2020年	2021年		
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元		
		(未經審核)			

按相關資產類別劃分的使用權資產折舊

費用:

租作自用物業	760	764	380	1,460
租賃負債的利息(附註16(c))	46	22	9	102
與短期租賃有關的開支(附註16(d))	3,659	4,437	3,120	1,478
獲得的COVID-19相關租金減免	_	(132)	(132)	_

如附註2所披露,貴集團已採納《國際財務報告準則》第16號(修訂本)—租賃, COVID-19相關租金減免,並已將修訂本所引入的實際權宜方法應用於貴集團於期內獲 得的所有合資格租金減免。

貴集團租賃不超過三年屆滿的租約下的辦公場所。部分租約含有續租選項,續租 時所有條款均須重新磋商。該等租約概無包含可變租賃付款。

租賃現金流出總額及租賃負債到期分析分別載於附註16(d)及附註19。

12 其他金融資產

貴集團

	於12月	於6月30日	
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期 以攤銷成本計量的金融資產			
一債務工具(i)	50,290	_	_
— 理財產品(i)	40,121		
	90,411		
非即期			
指定為以公允價值計量且其變動計入 其他綜合收益的股本證券 (不可劃轉)			
一 非上市股本證券		3,607	3,607
貴公司			
	於12月	31日	於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期 以攤銷成本計量的金融資產			
一債務工具(i) 以公允價值計量且其變動計入當期損 益的金融資產	50,290	_	_
— 理財產品(i)	40,121		
	90,411		

附註:

(i) 於2019年12月31日的其他金融資產是指以公允價值計量且其變動計入當期損益或以攤銷成本計量的存款。

13 存貨

(a) 合併財務狀況表中的存貨包括:

	於12月	31日	於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	_	3,559	3,066
持作出售的機器			385
	_	3,559	3,451

(b) 確認為開支並計入損益的存貨金額分析如下:

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
已售存貨的賬面金額	2,427	2,461	547	5,221

14 貿易應收款項

_	於12月	於6月30日	
_	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收第三方款項	14,035	12,806	25,942
應收關聯方款項(附註27(d))	2,504	7,045	1,041
減:損失準備	(27)	(306)	(1,126)
貿易應收款項淨額	16,512	19,545	25,857

所有貿易應收款項預計將於一年內收回或確認為開支。

(a) 貿易應收款項賬齡分析

截至報告期末,根據發票日期及扣除損失準備後的貿易應收款項的賬齡分析如下:

_	於12月	於6月30日	
-	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
6個月內	15,441	19,482	25,790
6至12個月	1,071	63	67
	16,512	19,545	25,857

貿易應收款項通常於開票日期起60至120日內到期。有關貴集團的信貸政策及自貿 易應收款項產生的信貸風險的詳情載於附註25(a)。

15 按金、預付款項及其他應收款項

貴集團

		於12月3	31日	於6月30日
		2019年	2020年	2021年
	附註	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
向由一名董事控制的一家公				
司提供的貸款(附註27(d)).		20,023	_	_
向一名董事提供的貸款				
(附註27(d))		1,550	_	_
按金		3,620	5,139	2,510
向供應商支付的預付款項		12,295	4,548	11,943
作為代理人的預付款項	<i>(i)</i>	2,704	1,170	1,046
預付上市開支		_	_	16,541
其他		1,269	565	1,335
減:損失準備		(581)	(325)	(208)
按金、預付款項及其他應收				
款項,扣除損失準備		40,880	11,097	33,167

貴公司

	於12月3	31日	於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
向由一名董事控制的一家公司提供的			
貸款(附註27(d))	20,023		_
向一名董事提供的貸款(附註27(d))	1,550		_
按金	661	1,032	2,044
向供應商支付的預付款項	602	624	3,498
應收附屬公司款項	4,974	22,369	83,589
預付上市開支	_		16,541
其他	859	358	1,209
減:損失準備	(540)	(1,178)	(4,300)
按金、預付款項及其他應收款項,扣			
除損失準備	28,129	23,205	102,581

附註:

(i) 貴集團與其主要客戶簽訂了多份合約,代表該等客戶購買特定的硬件設備。由於貴集團在這些交易中充當代理人,故貴集團向供應商支付的相關款項歸類為作為代理人的預收款項,而貴集團收到的款項歸類為作為代理人的預收款項。

16 現金及現金等價物

(a) 現金及現金等價物包括:

貴集團

	2019年	2020年	2021年
銀行存款	人民幣千元 85,336	人民幣千元 374,698	人民幣千元 575,285
貴公司			
	於12月	31日	於6月30日
	2019年	2020年	2021年
銀行存款	人民幣千元 79,009	人民幣千元 366,425	人民幣千元 494,545

於12月31日

於6月30日

(b) 税前虧損與經營所用現金之對賬:

	截至12月3	1日止年度	截至6月30日止六個月	
附	注2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
税前虧損	(87,132)	(79,251)	(48,660)	(37,154)
就下列各項作出調整:				
折舊6(6	3,478	5,457	2,559	6,609
提供予一間關聯方的貸款利息收入	(17)	(624)	(434)	_
債務工具及理財產品投資收益	(5,344)	(2,966)	(2,124)	(3,110)
利息開支6(a	46	22	9	102
向投資者發行的金融工具的賬面價值變動 22	2 40,945	27,316	16,300	_
出售物業、廠房及設備產生的淨虧損 5	8	_	2	56
以權益結算的股份支付開支	2,728	11,058	5,620	_
貿易應收款項減值6(6	25	279	80	820
其他應收款項減值/(減值轉回)	519	(256)	(27)	(117)
收到與COVID-19相關的租金優惠16((c) —	(132)	(132)	_
外匯淨虧損	_	_	_	208
營運資金變動:				
存貨增加	_	(3,559)	(1,282)	107
貿易應收款項增加	(14,552)	(3,312)	7,751	(7,132)
按金、預付款項及其他應收款項減少	12,624	8,445	1,522	(5,410)
合約負債增加	5,630	1,196	6,637	780
貿易及其他應付款項減少	(19,096)	(6,692)	(8,338)	4,789
遞延收入增加	1,442	163	163	
經營所用現金	(58,696)	(42,856)	(20,354)	(39,452)

(c) 融資活動所產生負債的對賬

下表載列貴集團融資活動所產生負債的變動詳情(包括現金及非現金變動)。融資活動所產生的負債為現金流量於或未來現金流量將於貴集團的合併現金流量表中歸類 為融資活動所產生現金流量的負債。

		向投資者發行		
		的金融工具	租賃負債	
	附註	(附註22)	(附註19)	合計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日		278,772	1,267	280,039
融資現金流量變動:				
已付租賃租金的資本部分		_	(748)	(748)
已付租賃租金的利息部分		_	(46)	(46)
向投資者發行金融工具所得款項		60,000		60,000
融資現金流量變動總額		60,000	(794)	59,206
其他變動:				
向投資者發行的金融工具的				
賬面價值變動	22	40,945	_	40,945
利息開支	6(a)		46	46
向投資者發行的金融工具				
重新分類為權益	22	(11,679)	<u> </u>	(11,679)
於2019年12月31日		368,038	519	368,557

		向投資者發行 的金融工具	租賃負債	
	附註	(附註22)	(附註19)	合計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2020年1月1日		368,038	519	368,557
融資現金流量變動:				
已付租賃租金的資本部分		_	(642)	(642)
已付租賃租金的利息部分		_	(20)	(20)
向投資者發行金融工具所得款項		180,000		180,000
融資現金流量變動總額		180,000	(662)	179,338
其他變動:				
向投資者發行的金融工具的				
賬面價值變動	22	27,316	_	27,316
利息開支	6(a)	_	22	22
租賃修訂		_	772	772
收到與COVID-19相關的租金優惠		_	(132)	(132)
向投資者發行的金融工具				
重新分類為權益	22	(575,354)		(575,354)
於2020年12月31日		<u></u>	519	519

		向投資者			
		發行的			
		金融工具	租賃負債	應付上市	
	附註	(附註22)	(附註19)	開支	合計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2021年1月1日		_	519		519
融資現金流量變動:					
已付租賃租金的資本部分		_	(1,915)	_	(1,915)
已付租賃租金的利息部分		_	(102)		(102)
已付上市開支				(7,605)	(7,605)
融資現金流量變動總額		_	(2,017)	(7,605)	(9,622)
其他變動:					
期內訂立新租約所致租賃負債					
增加		_	6,443	_	6,443
利息開支	6(a)		102		102
於2021年6月30日			5,047	(7,605)	(2,558)

(d) 租賃現金流出總額

計入合併現金流量表中的租賃金額包括:

	截至12月31	1日止年度	截至6月30日	日止六個月
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
於經營現金流量內	3,659	4,437	2,026	1,478
於融資現金流量內	794	662	264	2,017
	4,453	5,099	2,290	3,495

所有該等金額均與已付租賃租金相關。

17 貿易及其他應付款項

_	於12月31日		於6月30日
_	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	127	2,877	3,915
應計薪金	6,411	7,050	7,515
— 作為代理人的預收款項 (<i>附註15(i)</i>)	7,560	1,954	317
- 應計上市開支	7,300	1,934	10,219
— 其他 ₋	7,673	4,784	6,948
<u>.</u>	21,771	16,665	28,914

所有上述歸類為流動負債的結餘預計將於一年內結算。

於2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日,根據發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析如下:

_	於12月31日		於6月30日
_	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
6個月內	127	2,877	3,915

18 合約負債

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
提供基於人工智能的軟件解決方案預			
收款項	5,411	6,557	8,112
其他服務預收款項	725	775	
	6,136	7,332	8,112

合約負債變動

_	於12月3	於6月30日	
_	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的結餘	517	6,136	7,332
年內/期內確認年初/期初計入合約			
負債的收入所致合約負債減少	(517)	(6,061)	(7,074)
年內/期內收取預付款項產生的合約			
負債增加	6,136	7,257	7,854
於12月31日/6月30日的結餘	6,136	7,332	8,112

於2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日,超過一年後將確認為收入的履約預付賬款金額分別為人民幣75,000元、人民幣414,000元及人民幣1,084,000元。

19 租賃負債

下表顯示截至報告期末貴集團租賃負債的剩餘合約到期日:

	於2019年12月31日		於2020年12月31日		於2021年6月30日	
	最低租賃	最低租賃	最低租賃	最低租賃	最低租賃	最低租賃
	付款現值	付款總額	付款現值	付款總額	付款現值	付款總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內	519	529	519	529	3,325	3,505
一年以上兩年以內					1,722	1,753
	519	529	519	529	5,047	5,258
減:未來利息開支總額		10		10		211
租賃負債的現值		519		519		5,047

20 遞延税項

未確認遞延税項資產

由於相關稅務司法管轄區和實體的未來應課稅利潤不可預測,所以貴集團根據附註2(q)中所載會計政策,未就於2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日的累計稅項虧損人民幣111,266,000元、人民幣173,794,000元及人民幣210,947,000元分別確認遞延稅項資產。未確認稅項虧損的屆滿情況如下:

_	於12月	於6月30日	
_	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2025年	167	_	_
2026年	1,069	1,069	1,069
2027年	16,011	16,011	16,011
2028年	36,086	36,086	36,086
2029年	57,933	57,933	57,933
2030年	_	62,695	62,695
2031年	_		37,153
_	111,266	173,794	210,947

21 遞延收入

_	於12月	於6月30日	
_	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補助	2,242	2,405	2,405

該等政府補助主要用於為貴集團的研發開支提供資金。有條件補助將於符合補助 所附條件時確認為其他收入。

22 向投資者發行的金融工具

2018年2月22日,貴公司與數名獨立投資者簽訂一份投資協議(「**B輪投資**」),據此, 投資者向貴公司總計投資人民幣100百萬元,作為認購貴公司實繳資本人民幣2,216,667 元的對價。

2018年11月30日,貴公司與數名獨立投資者簽訂一份投資協議(「B+輸投資」),據此,投資者向貴公司總計投資人民幣185百萬元,作為認購貴公司實繳資本總額人民幣2,847,800元的對價。於該等投資者中,其中一名投資者於2019年1月支付人民幣20百萬元以認購實繳資本,及另一名投資者與貴公司協定,投資者將於第一年以等同於B+輪投資其他投資者購買價的價格,或倘認購在協議日期一年後完成,則以最新公允價值認購貴公司實繳資本。後者於2019年11月簽立遠期合同,並支付人民幣40百萬元作為對價。

2020年10月23日,貴公司與數名獨立投資者簽訂一份投資協議(「**C輪投資**」),據此, 投資者向貴公司總計投資人民幣180百萬元,作為認購貴公司實繳資本人民幣889,221元 的對價。

B輪投資、B+輪投資和C輪投資(統稱為「**向投資者發行的金融工具**」)的主要條款概述如下:

一 清算優先權

倘貴公司發生任何清算(包括視同清算、解散或清盤)事件,B輪投資者有權獲得相當於原始投資金額120%的金額,但以貴公司淨資產為限。

B+輪和C輪投資者有權獲得相當於以下(i)和(ii)中較高的金額且以貴公司淨資產為限。

- i 原始投資金額加按單利計算的10%的年利息;及
- ii 與其持股比例相對應的貴公司淨資產。

一 反攤薄權

倘貴公司增加其實繳資本的價格低於投資者按每筆實繳資本支付的價格,則投資者有權要求貴公司以零對價(或名義對價)向投資者發行更多新的實繳資本,使投資者支付的總金額除以獲得的實繳資本總金額等於新發行的每筆實繳資本價格。

- 贖回權

於發生某些或有事件時,B輪和B+輪投資可由貴公司按投資者意願贖回,包括:(i) 於B輪投資完成後的第7週年前,合資格首次公開發售尚未完成,或(ii)貴公司未能完成 某些商業承諾。

B輪和B+輪投資的投資者有權獲得相當於以下(i)和(ii)中較高的贖回金額。

- i. 原始投資金額加按單利計算的10%的年利息;及
- ii. 與其持股比例相對應的貴公司淨資產。

C輪投資的投資者不享有該類贖回權。

呈列及分類

貴公司將向投資者發行的金融工具(遠期合同要素除外)確認為金融負債,原因是 上述主要條款中提到的所有觸發支付事件並非都在貴公司的控制範圍之內,且該等金 融工具不符合貴公司對權益的定義。金融負債乃按贖回金額的現值計量,而相關衍生 負債按公允價值計量。

金融負債賬面價值的任何變動均已載入合併損益表「向投資者發行的金融工具的賬面價值變動 | 中。

向投資者發行的金融工具(遠期合同除外)的金融負債要素變動情況載列如下:

_	於12月	於6月30日		
_	2019年	2020年	2021年	
			人民幣千元	
貴集團與貴公司				
於1月1日	278,772	368,038		
已發行	60,000	180,000	_	
賬面價值變動	29,266	27,316		
重新分類至權益(附註(ii))		(575,354)	<u> </u>	
於12月31日/6月30日	368,038		<u> </u>	

遠期合同要素的變動情況載列如下:

_	於12月3	於6月30日	
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貴集團與貴公司			
於1月1日	_		
賬面價值變動	11,679	_	
重新分類至權益作為發行實繳資本的			
對價(<i>附註(i))</i>	(11,679)		
於12月31日/6月30日	_	_	

附註:

- (i) 於2019年,簽立遠期合同,據此,投資者向貴公司總計投資人民幣40百萬元,作為認購貴公司實 繳資本人民幣615,741元的對價。
- (ii) 2020年,貴公司與B輪投資、B+輪投資和C輪投資的投資者簽訂補充投資協議,據此,投資者同意放棄清算優先權和贖回權。貴公司董事認為該等金融工具符合貴公司對權益的定義,因此該等金融工具均從金融負債重新分類為權益。

23 以權益結算的股份支付交易

為激勵僱員,一項購股權計劃自2016年起獲授權。若干購股權立即獲歸屬。餘下購股權將分三批獲歸屬,即自授出日期起兩年後歸屬50%,三年後歸屬25%,四年後歸屬25%,之後可在三年期間內行使。

(a) 購股權數目和加權平均行使價如下:

	於2019年12月31日		於2020年	31月	於2021年6月30日	
	加權平均		加權平均		加權平均	
		購股權數目		購股權數目		購股權數目
	人民幣元		人民幣元		人民幣元	
年初/期初尚未行權	1.38	23,608,336	1.37	25,452,752	_	_
年內/期內作廢	1.65	(821,541)	1.37	(776,692)	_	_
年內/期內授予	1.33	2,665,957	4.06	5,323,431	_	_
年內/期內已行權	_		1.85	(29,999,491)	_	
年末/期末尚未行權	1.37	25,452,752	_		_	
年末/期末可予行權	1.36	19,108,890	_		_	

於2019年12月31日尚未行使的購股權的加權平均剩餘合約期限為4.46年,於2019年12月31日的行使價為人民幣1.37元。

2020年11月的一項決議取消了服務期限要求,購股權可立即行權。

(b) 購股權的公允價值及假設

就授出購股權而接受之服務的公允價值乃參照所授出購股權的公允價值計量。所 授出購股權公允價值的估計乃根據二叉樹模型計量。

	2019年	2020年
於計量日期之公允價值(人民幣元)	1.23/1.45/1.61	0.82/1.14/1.45
股價(人民幣元)	2.05/2.32	2.32
行使價(人民幣元)	1.33	1.33/4.39
預期波幅(以二叉樹模型內採用的加權		
平均波幅表示)	53%/54%	54%
預期股息	0%	0%
無風險利率	3.14%/3.23%	2.59%

24 資本及儲備

(a) 權益組成部分的變動

於有關期間,貴集團合併權益各組成部分的期初和期末餘額之間的對賬,載於合併權益變動表。貴公司權益的各個組成部分的變動詳情載列如下:

2019年權益變動: 年內虧損		已發行資本		已發行資本 						
於2019年1月1日 7,393 — — (8,251) (80,989) (81,847) 2019年權益變動: 年內虧損 — — — — — (92,855) (92,855) 綜合收益總額 — — — — — (92,855) (92,855) 股東實繳出資 3,571 — — — — 3,571 向投資者發行的金融工具 (附註22) — 924 — — 59,076 — 60,000 向投資者發行的金融工具 確認為流動負債		實繳資本	股本	股本溢價		其他儲備	累計虧損	合計		
2019年權益變動: 年內虧損		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元			人民幣千元		
年內虧損 — — — — — (92,855) (92,855) 綜合收益總額 — — — — — (92,855) (92,855) 股東實繳出資 3,571 — — — — — 3,571 向投資者發行的金融工具 (附註22) 924 — — — 59,076 — 60,000 向投資者發行的金融工具 確認為流動負債	於2019年1月1日	7,393	_		_	(8,251)	(80,989)	(81,847)		
綜合收益總額 — — — — — (92,855) (92,855) 股東實繳出資	2019年權益變動:									
股東實繳出資	年內虧損						(92,855)	(92,855)		
向投資者發行的金融工具	綜合收益總額		_	_	_	_	(92,855)	(92,855)		
(附註22) 924 — — 59,076 — 60,000 向投資者發行的金融工具 確認為流動負債	股東實繳出資	3,571	_	_	_	_	_	3,571		
向投資者發行的金融工具 確認為流動負債	向投資者發行的金融工具									
確認為流動負債	(7)4 // //	924	_	_	_	59,076	_	60,000		
						((0.000)		((0,000)		
(附註22) — — — (60,000) — (60,000) 向投資者發行的金融工具		_	_	_	_	(60,000)	_	(60,000)		
重新分類為權益										
(附註22) — — — 11,679 — 11,679		_	_	_	_	11,679	_	11,679		
以權益結算的股份支付	以權益結算的股份支付									
交易	交易					2,728		2,728		
4,495 — — — 13,483 — 17,978		4,495				13,483		17,978		
於2019年12月31日	於2019年12月31日	11,888				5,232	(173,844)	(156,724)		

已發行資本

	實繳資本	股本	股本溢價	公允價值儲備 (不可劃轉)	其他儲備	累計虧損	合計
	具椒貝平			(小り到特)	共他确拥	系引虧狽	田間
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2020年1月1日	11,888	_	_	_	5,232	(173,844)	(156,724)
2020年權益變動:							
年內虧損						(83,813)	(83,813)
綜合收益總額	_	_	_	_	_	(83,813)	(83,813)
股東實繳出資	2,933	_	_	_	_	_	2,933
向投資者發行的金融工具							
(附註22)	889	_	_	_	177,696	_	178,585
向投資者發行的金融工具							
確認為流動負債							
(附註22)	_	_	_	_	(180,000)	_	(180,000)
向投資者發行的金融工具							
重新分類為權益							
(附註22)	_	_	_	_	575,354	_	575,354
改制為股份有限公司							
(附註24(c))	(15,710)	15,710	331,417	_	(565,431)	234,014	_
發行普通股	_	296	57,922	_	_	_	58,218
資本化發行(附註24(c))	_	58,994	(58,994)	_	_	_	_
以權益結算的股份支付							
交易					11,058		11,058
	(11,888)	75,000	330,345		18,677	234,014	646,148
於2020年12月31日		75,000	330,345		23,909	(23,643)	405,611

	已發行資本						
				公允價值儲備			
	實繳資本	股本	股本溢價	(不可劃轉)	其他儲備	累計虧損	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2021年1月1日	_	75,000	330,345	_	23,909	(23,643)	405,611
截至2021年6月30日止六個							
月權益變動:							
期內虧損						(42,815)	(42,815)
綜合收益總額						(42,815)	(42,815)
發行普通股	_	3,981	234,818	_	_	_	238,799
一名股東出資					21,672		21,672
	_	3,981	234,818	_	21,672	_	260,471
於2021年6月30日		78,981	565,163		45,581	(66,458)	623,267

(b) 股息

貴公司董事在有關期間並未提議派付任何股息。

(c) 實繳資本/股本

(i) 註冊資本及實繳資本

就本報告而言,貴集團的實繳資本是指貴公司改制為股份有限公司之前的實繳資本。

	人民幣千元
於2019年1月1日	7,393
股東實繳出資	3,571
向投資者發行的金融工具	924
於2019年12月31日及2020年1月1日	11,888
股東實繳出資	2,933
向投資者發行的金融工具	889
改制為股份有限公司(附註(i))	(15,710)
於2020年12月31日及2021年6月30日	_

(ii) 已發行股本

	普通股數目	金額
	千股	人民幣千元
已發行及繳足:		
於2019年1月1日及2019年12月31日	_	_
改制為股份有限公司時發行的普通股(附註(i))	15,710	15,710
發行普通股(<i>附註(ii)</i>)	296	296
資本化發行(附註(iii))	58,994	58,994
於2020年12月31日及2021年1月1日	75,000	75,000
發行普通股(<i>附註(iv)</i>)	3,981	3,981
於2021年6月30日	78,981	78,981

附註:

- (i) 於2020年12月28日,貴公司根據中國《公司法》改制為股份有限公司。貴公司截至轉換基準日的 淨資產人民幣347,127,000元,轉換為15,709,577股每股面值人民幣1.00元的普通股。轉換後的淨資 產超過普通股面值的部分計入貴公司的股本溢價賬。
- (ii) 於2020年12月29日,貴公司與數名獨立投資者簽訂了一份投資協議(「**C+輪投資**」),據此,投資者向貴公司合共投資人民幣60,000,000元,作為認購貴公司296,407股股份的對價。
- (iii) 於2020年12月29日,根據貴公司權益股東通過的決議,貴公司將人民幣58,994,016元從股本溢價中轉入股本,並按比例向其股東發行58,994,016股每股面值人民幣1.00元的普通股。
- (iv) 於2021年4月30日,貴公司與數名獨立投資者簽訂投資協議(「**D輪投資**」),據此,投資者總共向 貴公司投資38,000,000美元,作為認購貴公司3,981,225股股份的對價。

(d) 儲備的性質和目的

(i) 其他儲備

其他儲備主要是指貴公司於2020年12月改制為股份有限公司之前股東所貢獻的股本溢價、因向投資者發行的金融工具而產生的交易成本及向貴公司僱員授出的購股權於授予日的公允價值(已根據附註2(p)(ii)中股份支付所採用的會計政策確認)、股東出資以及向非控股權益擁有人收購股本權益的對價與相應比例淨資產的賬面金額之間的差額。

如附註22所披露,向投資者發行的金融工具不符合貴公司對權益的定義。因此,貴公司將金融工具確定為負債,並將其從其他儲備重新歸類為流動負債。當主要條款中提述的所有觸發付款事件都在貴公司的控制範圍之內時,對應負債則從流動負債重新歸類為其他儲備。

(ii) 股本溢價

股本溢價是指貴公司於2020年12月改制為股份有限公司後股東所貢獻的股本溢價及 發行貴公司股份所獲得的所得款項。

(iii) 匯兑儲備

匯兑儲備包括換算以人民幣以外的貨幣為功能貨幣的業務的財務報表所產生的所 有匯兑差額。

(iv) 公允價值儲備(不可劃轉)

公允價值儲備(不可劃轉)包括根據《國際財務報告準則》第9號在報告期末持有的指定以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的權益投資的公允價值的累計變化淨額(請參閱附註2(d))。

(e) 資本管理

貴集團管理資本的主要目標是保障貴集團持續經營的能力,以通過對產品和服務 進行與風險水準相稱的定價及確保以合理成本獲得融資,持續為股東提供回報,並為 其他利益相關者提供利益。於有關期間內,貴集團的整體戰略保持不變。

貴集團積極並定期審查和管理其資本結構,以便在較高的借款水準可能帶來的較 高股東回報與健全的資本狀況所帶來的優勢和安全保障之間保持平衡,並根據經濟條 件的變化對資本結構進行調整。

貴集團根據經調整淨負債對資本比率來監察其資本結構。就此而言,經調整淨負債是指總負債(包括租賃負債,但不包括向投資者發行的金融工具)減現金及現金等價物。經調整資本包括權益的所有組成部分和向投資者發行的金融工具。

於2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日,貴集團的經調整淨負債對資本比率如下所示:

		於12月	於6月30日	
		2019年	2020年	2021年
	附註	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動負債:				
租賃負債	19	519	519	3,325
非流動負債:				
租賃負債	19			1,722
總負債		519	519	5,047
減:現金及現金等價物	16(a)	(85,336)	(374,698)	(575,285)
經調整淨負債		(84,817)	(374,179)	(570,238)
(虧絀)/權益總額		(159,344)	408,450	631,473
加:向投資者發行的金融工具	22	368,038		
經調整資本		208,694	408,450	631,473
經調整淨負債對資本比率		不適用	不適用	不適用

25 金融風險管理及金融工具公允價值

貴集團在日常業務過程中面臨信貸、流動資金及利率風險。

貴集團所面臨的該等風險及貴集團管理該等風險所採用的金融風險管理政策及慣 例載述於下文。

(a) 信貸風險

信貸風險指交易對手未能履行合約責任而導致貴集團面臨財務虧損的風險。貴集團的信貸風險主要來自貿易及其他應收款項。貴集團所面臨的來自現金及現金等價物的信貸風險有限,原因是交易對手為貴集團認為信貸風險較低的國有銀行或信譽良好的商業銀行。管理層已實施信貸政策,並持續監控信貸風險敞口。

(i) 貿易應收款項

貴集團面臨的貿易應收款項產生的信貸風險主要受每名客戶個人特徵的影響。客戶經營所在行業或國家的違約風險亦會對信貸風險造成影響。於2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日,貿易應收款項總額的98%、95%及81%來自貴集團的五大客戶。貿易應收款項一般於票據日期起60至120天內到期。

貴集團按全期預期信貸虧損計量貿易應收款項的損失準備。貴集團採用撥備矩陣 釐定預期信貸虧損,基於過往信貸虧損經驗、債務人過往違約經歷、債務人經營所處 行業及國家的整體經濟狀況及截至各報告期末對當前及預測狀況持續時間的評估進行 估算。由於貴集團的過往信貸虧損經驗並無顯示不同客戶分部的虧損模式存在重大差異, 故不會進一步於貴集團的不同客戶群之間區分基於過往逾期狀態的損失準備。

須對要求超過特定信貸金額的所有客戶進行個人信貸評估。該等評估專注於客戶 支付到期款項的過往記錄及當前支付能力,並考慮客戶的特定資料及與客戶經營所在 經濟環境有關的資料。

下表載列貴集團於2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日就貿易應收款項所面臨的信貸風險及預期信貸虧損的資料:

		2019年		
	預期虧損率	總賬面價值	損失準備	
	%	人民幣千元	人民幣千元	
當期(未逾期)	0.10%	12,676	(12)	
逾期1至180天	0.20%	3,830	(8)	
逾期181至360天	20.00%	33	(7)	
逾期一年以上	100.00%			
		16,539	(27)	

		2020年12	月31日
	預期虧損率	總賬面價值	損失準備
	%	人民幣千元	人民幣千元
當期(未逾期)	0.40%	19,187	(76)
逾期1至180天	0.70%	399	(3)
逾期181至360天	30.00%	55	(17)
逾期一年以上	100.00%	210	(210)
		19,851	(306)
		2021年6	月30日
	預期虧損率	總賬面價值	損失準備
	%	人民幣千元	人民幣千元
當期(未逾期)	1.00%	20,792	(208)

8.50%

76.00%

100.00%

5,700

236

255

26,983

(484)

(179)

(255)

(1,126)

年內貿易應收款項的損失準備賬目的變動情況如下:

逾期1至180天

逾期181至360天

逾期一年以上.....

	於12月	於6月30日	
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的結餘	2	27	306
年內/期內已確認的減值虧損	27	299	899
轉回減值虧損	(2)	(20)	(79)
於12月31日/6月30日	27	306	1,126

(b) 流動資金風險

貴集團的政策為定期監控其流動資金需求及借貸契約遵守情況,以確保貴集團維持足夠的現金儲備及獲大型金融機構提供充足的承諾資金額度,以應付其短期及長期的流動資金需求。

下表顯示貴集團的金融負債於報告期末的剩餘合約到期情況,該等資料乃根據合約未貼現現金流量(包括使用合約利率或(倘屬浮動)根據各報告期末現行的利率計算的利息付款)及貴集團可能被要求付款的最早日期計算得出:

			於2019年	12月31日		
		合	約未貼現現金流	出		
	1年內或應 要求償還	超過1年 但於2年內	超過2年 但於5年內	超過5年	合計	賬面價值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本計量的貿易及其他應付款項	01.771				21.771	21 771
(附註17)	21,771	_	_	_	21,771	21,771
租賃負債(<i>附註19</i>) 向投資者發行的金融工具	529	_	_	_	529	519
(附註22)	368,038				368,038	368,038
	390,338				390,338	390,328
			於2020年	12月31日		
		合	約未貼現現金流	出		
	1年內或應 要求償還	超過1年 但於2年內	超過2年 但於5年內	超過5年	合計	賬面價值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本計量的貿易 及其他應付款項						
(附註17)	16,665	_	_	_	16,665	16,665
租賃負債(附註19)	529				529	519
	17,194				17,194	17,184
			於2021年	6月30日		
		合	約未貼現現金流	出		
	1年內或應 要求償還	超過1年 但於2年內	超過2年 但於5年內	超過5年	合計	賬面價值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本計量的貿易 及其他應付款項) (P) (PQ III) E) () () () () () () () () () () (P 1 1 1 1 1 1 1 1 1) (P(
(附註17)	28,914	_	_	_	28,914	28,914
租賃負債(附註19)	3,505	1,753			5,258	5,047
	32,419	1,753			34,172	33,961

(c) 利率風險

利率風險是金融工具的公允價值或未來現金流量由於市場利率變動而產生波動的風險。

貴集團和貴公司主要面臨與租賃負債、向投資者發行的金融工具有關的公允價值 利率風險及與浮息銀行結餘有關的現金流量風險。貴集團目前並無利率對沖政策以減 輕利率風險;然而,管理層監控利率風險,並在需要時考慮對沖重大的利率風險。

貴公司認為,由於目前的市場利率相對較低且穩定,浮息銀行結餘及現金產生的 現金流量利率風險微不足道。

(d) 公允價值計量

(i) 以公允價值計量的金融資產及負債

公允價值層級

下表呈列貴集團於各報告期末按經常性基準計量的金融工具之公允價值,並按照《國際財務報告準則》第13號—公允價值計量分類為三個公允價值層級。公允價值計量所歸類的層級乃經參考以下估值技術所用輸入數據的可觀察性及重要性而釐定:

- 第一級估值:僅使用第一級輸入數據(即於計量日期相同資產或負債於活躍市場的未經調整報價)計量的公允價值
- 第二級估值:使用第二級輸入數據(即未能達致第一級的可觀察輸入數據)且 並非使用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值。不可觀察輸入數據為無市 場數據的輸入數據
- 第三級估值:使用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值

	於2019年 12月31日	於2019年12月3	1日歸於以下類別的2	公允價值計量
	的公允價值	第一級	第二級	第三級
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
持續公允價值計量				
金融資產:				
理財產品(附註12)	40,121	_	_	40,121
	於2020年	₩2020 <i>E</i> 12 E 2	4 口 触 丛 叫 工 崧 即 丛 7	、
	12月31日		1日歸於以下類別的名	
	的公允價值	第一級	第二級	第三級
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
持續公允價值計量				
金融資產:				
非上市股本證券(附註12)	3,607	_	3,607	_
	於2021年 6月30日	於2021年6月30)日歸於以下類別的公	· 允價值計量
	的公允價值	第一級	第二級	第三級
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
持續公允價值計量				
金融資產:				
非上市股本證券(附註12)	3,607	_	3,607	_

於有關期間,第一級與第二級之間並無轉撥,亦無轉入或轉出第三級。貴集團的政 策是於發生轉撥的各報告期末確認公允價值層級之間的轉撥。

非上市股本證券的公允價值採用近期交易價釐定。

第三級公允價值計量的資料:

	2019年12	2月31日	2020年12	月31日	2021年6	月30日
		重大不可		重大不可		重大不可
	估值技術	觀察輸入數據	估值技術	觀察輸入數據	估值技術	觀察輸入數據
理財產品	貼現現金	利息回報率	不適用	不適用	不適用	不適用
	流量法					

理財產品

理財產品的公允價值已使用貼現現金流量估值模型進行估算,該模型基於無可觀察市場價格或利率支持的假設。不可觀察輸入數據是投資合約中規定的預期年回報率。截至2019年12月31日,該等預期年回報率介乎2.85%至4.01%之間。該估值要求董事對預期未來現金流量(包括理財產品到期時的預期未來利息回報)作出估計。董事相信,該估值技術得出的估計公允價值屬合理,且為報告期末最合理的估值。

截至2019年12月31日,據估計,在所有其他變量保持不變的情況下,預期年回報率增加/減少1%會使貴集團稅前虧損減少/增加人民幣0.40百萬元。

	理財產品
	人民幣千元
於2019年1月1日	80,000
購買付款	485,000
理財產品投資收益	5,318
投資贖回	(530,197)
於2019年12月31日及2020年1月1日	40,121
購買付款	409,200
理財產品投資收益	2,494
投資贖回	(451,815)
於2020年12月31日及2021年1月1日	_
購買付款	550,000
理財產品投資收益	3,110
投資贖回	(553,110)
於2021年6月30日	_

(ii) 並非以公允價值計量的金融資產及負債的公允價值

於2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日,貴集團以攤銷成本計量的金融工具的賬面價值與其公允價值無重大差異。

26 承擔

於2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日,未在財務報表中計提的購買眼底相機的尚未支付承擔如下:

_	於12月	於6月30日	
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約	_		20,464

27 重大關聯方交易

除歷史財務資料其他部分披露的關聯方資料外,貴集團於有關期間訂立的重大關聯方交易如下:

(a) 關鍵管理人員薪酬

關鍵管理人員指擔任有權力及負責直接或間接規劃、指導及控制貴集團活動的職位之人士,包括貴公司董事。

貴集團關鍵管理人員所得薪酬(包括分別於附註8及附註9披露的貴公司董事及若干 最高薪酬僱員所得金額)如下:

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
短期僱員福利	4,138	4,509	1,425	2,466
離職後福利	306	24	24	154
以權益結算的股份支付	1,734	2,038	445	
	6,178	6,571	1,894	2,620

薪酬總額已納入「員工成本」(請參閱附註6(b))。

(b) 於有關期間,與以下各方開展的交易被視為關聯方交易:

關聯方名稱	與貴集團的關係
北京鬱金香宇宙科技中心(有限合夥)	由一名董事控制
(「鬱金香宇宙」)	
高斐	董事
中國平安保險(集團)股份有限公司的 附屬公司(「 平安保險集團的附屬公司 」)	對貴公司有重大影響的 貴公司股東的同系附屬公司

(c) 與關聯方的重大交易

日常業務過程中開展的主要交易如下:

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
貿易性質				
提供基於人工智能的軟件解決方案	2,675	9,922	532	3,972
非貿易性質				
來自鬱金香宇宙的利息收入(ii)	17	624	434	_
提供予高斐的新增貸款(i)	200	_	_	_
提供予鬱金香宇宙的新增貸款(ii)	20,000	_	_	_

附註:

- (i) 2019年12月, 貴集團向高斐提供短期無息貸款人民幣200,000元。該貸款已於2020年3月償還給貴集團。
- (ii) 2019年12月,貴集團向鬱金香宇宙提供短期貸款人民幣20,000,000元,年利率為4.35%。該貸款已於2020年9月償還給貴集團。

(d) 於各報告期末與關聯方的結餘:

與關聯方的未償還結餘詳情如下:

	於12月	於6月30日		
			2021年	
貿易應收款項 貿易性質	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
平安保險集團的附屬公司(附註14)	2,504	7,045	1,041	
按金、預付款項及其他應收款項 非貿易性質				
高斐 <i>(附註15)</i>	1,550			
鬱金香宇宙 (<i>附註15</i>)	20,023	_	_	
平安保險集團的附屬公司	30	30	30	

28 收購非控股權益

2020年10月,上海鷹瞳以人民幣223,000元的對價收購了北京鷹瞳的非控股權益,其 所有權由51%增至80%。

2021年5月,北京鷹瞳的非控股股東北京鷹瞳科技中心(有限合夥)以零對價向上海鷹瞳轉讓其於北京鷹瞳20%的股本權益,北京鷹瞳成為貴集團的全資附屬公司。

29 對附屬公司的投資

貴公司

	於12月31日		於6月30日	
	2019年	2020年	2021年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
對附屬公司的投資,按成本計	15,106	15,064	27,011	

主要附屬公司的詳情載於附註1。

30 已頒佈但於有關期間尚未生效之修訂本、新準則及詮釋的可能影響

直至本報告刊發日期,國際會計準則理事會已頒佈多項修訂本及一項新準則(《國際財務報告準則》第17號—保險合約),該等修訂本及準則於截至2021年12月31日止年度尚未生效,且並無於歷史財務資料中採納。該等變動包括下列可能與貴集團相關者。

	於下列日期或 之後開始的 會計期間生效
《國際財務報告準則》第3號(修訂本)—概念框架索引	2022年1月1日
《國際會計準則》第16號(修訂本)—物業、廠房及設備:擬定用途前所得款項	2022年1月1日
《國際會計準則》第37號(修訂本)—虧損合約—履約成本	2022年1月1日
《國際財務報告準則》的年度改進(2018年至2020年週期)	2022年1月1日
《國際財務報告準則》第17號—保險合約及《國際財務報告準則》第17號(修訂本)—保險合約	2023年1月1日
《國際會計準則》第1號(修訂本)—流動負債或非流動負債的分類	2023年1月1日
《國際財務報告準則》第4號(修訂本)—暫時豁免應用《國際財務報告準則》第9號之延長	2023年1月1日
《國際會計準則》第1號及《國際財務報告準則實務公告》第2號 (修訂本)—會計政策的披露	2023年1月1日
《國際會計準則》第8號(修訂本)—會計估算的定義	2023年1月1日
《國際會計準則》第12號(修訂本)—單筆交易產生的資產和 負債有關的遞延税項	2023年1月1日
《國際財務報告準則》第10號及《國際會計準則》第28號(修訂本) — 投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資	待定*

^{*} 該等修訂的生效日期無限期推遲。早期採用仍然是允許的。

貴集團正在評估該等變動於首次應用期間的預期影響。目前,貴集團認為採用上 述新訂準則及修訂不大可能對合併財務報表造成重大影響。

31 報告期後非調整事項

2021年7月9日,貴公司於中國成立了一家附屬公司—深圳眾佑健康科技有限公司, 註冊資本為人民幣100,000元。深圳眾佑健康科技有限公司自成立以來一直由貴公司全 資擁有,主要從事健康風險評估解決方案的研發及銷售。

後續財務報表

貴公司及其附屬公司概無就2021年6月30日後的任何期間編製任何經審核財務報表。

以下資料並不構成附錄一所載本公司申報會計師畢馬威會計師事務所(香港執業會計師)編製的會計師報告的一部分,且僅作參考。未經審核備考財務資料應與「財務資料」 一節及附錄一所載的會計師報告一併閱讀。

(A) 未經審核備考經調整合併有形資產淨值報表

以下本集團未經審核備考經調整合併有形資產淨值報表乃根據《上市規則》第4.29段編製,並載列於下文以説明全球發售對本公司權益股東應佔經調整合併有形資產淨值之影響,猶如全球發售已於2021年6月30日進行。

未經審核備考經調整合併有形資產淨值報表乃僅就説明用途而編製,且由於其假設性質,其未必能真實反映倘全球發售已於2021年6月30日或於任何未來日期完成的情況下本集團之財務狀況。

	於2021年6月30日		本公司權益		
	本公司權益股東		股東應佔未經	本公司權益股	東應佔
	應佔經調整合併	全球發售估計	審核備考經調整	未經審核備考經調	整每股合併
	有形資產淨值(i)	淨值 所得款項淨額 合併有形資產淨值		有形資產淨值(iii)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元	港元 ^(iv)
按發售價每股發售股份 75.1港元計算 按發售價每股發售股份	631,473	1,297,119	1,928,592	18.62	22.53
81.3港元計算	631,473	1,406,662	2,038,135	19.68	23.81

附註:

(i) 於2021年6月30日本公司權益股東應佔經調整合併有形資產淨值乃根據摘錄自本招股章程附錄一 所載會計師報告的於2021年6月30日本集團經調整合併資產淨值人民幣631.5百萬元計算。 (ii) 全球發售估計所得款項淨額乃分別根據指示性發售價每股發售股份75.1港元(即發售價範圍的低位數)及每股發售股份81.3港元(即發售價範圍的高位數),及預期將根據全球發售發行的22,267,200股股份而計算,並已扣除本集團應付的包銷費用及其他相關上市開支(不包括已於往績記錄期間計入損益的任何開支),且未計及因超額配售權獲行使而可能發行的任何股份及不包括本公司根據一般授權而可能發行或回購的任何股份。

全球發售估計所得款項淨額按1.2098港元兑人民幣1元的匯率兑換成人民幣。概不表示港元金額 已經、本應或可能按該匯率或任何其他匯率換算為人民幣,甚或根本無法換算,反之亦然。

- (iii) 本公司權益股東應佔未經審核備考經調整每股合併有形資產淨值乃經完成附註(ii)所述就全球發售估計所得款項淨額作出的調整後,假設全球發售已於2021年6月30日完成,以已發行合共103,568,013股股份為基準計算得出,但未計及超額配售權獲行使的情況及不包括本公司根據一般授權而可能發行或回購的任何股份。
- (iv) 本公司權益股東應佔未經審核備考經調整每股合併有形資產淨值按1.2098港元兑人民幣1元的匯率兑換成港元。概不表示人民幣金額已經、本應或可能按該匯率或任何其他匯率換算為港元, 甚或根本無法換算,反之亦然。
- (v) 並無對本公司權益股東應佔未經審核備考經調整合併有形資產淨值作出任何調整,以反映本集 團於2021年6月30日後的任何交易結果或所進行的其他交易。

(B) 申報會計師報告

以下為申報會計師畢馬威會計師事務所(香港執業會計師)就本集團的備考財務資料發出的報告全文,以供載入本招股章程。



獨立申報會計師就編製備考財務資料的核證報告

致北京鷹瞳科技發展股份有限公司列位董事

我們已完成核證工作,以就由北京鷹瞳科技發展股份有限公司(「**貴公司**」)董事(「董事」)編製的貴公司及其附屬公司(統稱「**貴集團**」)備考財務資料作出報告,並僅作説明用途。備考財務資料包括貴公司刊發日期為2021年10月26日的招股章程(「招股章程」)附錄二A部分所載列的2021年6月30日未經審核備考經調整合併有形資產淨值報表以及相關附註。董事編製備考財務資料依據的適用標準載於招股章程附錄二A部分。

備考財務資料乃由董事編製,以説明建議發售貴公司普通股(「**全球發售**」)對貴集團於2021年6月30日的財務狀況的影響,猶如全球發售已於2021年6月30日進行。在此過程中,董事從本招股章程附錄一會計師報告所載貴集團歷史財務資料中摘錄貴集團於2021年6月30日的財務狀況的資料。

董事就備考財務資料承擔之責任

董事負責按照《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(「**《上市規則》**」)第4.29段,並參考香港會計師公會(「**香港會計師公會**」)頒佈之會計指引第7號「編製備考財務資料以供載入投資通函」(「**會計指引第7號**」)編製備考財務資料。

獨立性及質量控制

我們已遵守香港會計師公會頒佈之專業會計師道德守則所規定之獨立性及其他道 德規範,該等規範以誠信、客觀、專業能力以及應有謹慎、保密性及專業行為作為基本原則。

本所應用香港會計師公會頒佈之香港質量控制準則第1號「會計師事務所對執行財務報表審計和審閱、其他鑒證和相關服務業務實施的質量控制」,因此設有一套全面之質量控制制度,包括有關遵從道德規範、專業標準及適用法律及監管規定之文件記錄政策及程序。

申報會計師之責任

我們之責任乃按《上市規則》第4.29(7)段之規定,就備考財務資料發表意見,並向閣下報告我們的意見。對於我們在過往就編製備考財務資料所採用之任何財務資料而發出的任何報告而言,除於報告發出日期對該等報告之收件人所負責任外,我們概不承擔任何責任。

我們根據香港會計師公會頒佈之《香港核證委聘準則》第3420號「編製包括在招股章程內的備考財務資料的匯報的核證聘用」進行有關工作。該準則規定申報會計師須規劃並執行程序,以合理確定董事於編製備考財務資料時是否根據《上市規則》第4.29段以及參照香港會計師公會頒佈之會計指引第7號。

就此項委聘而言,我們並非負責就編製備考財務資料採用的任何歷史財務資料作 出更新或重新發表任何報告或意見,且吾等於是項工作過程不會對編製備考財務資料 採用的財務資料進行審核或審閱。

投資通函載入備考財務資料之目的僅為説明重大事項或交易對貴集團未經調整財務資料的影響,猶如有關事項或交易已於選定説明該影響之較早日期已進行。因此, 我們並不保證有關事項或交易之實際結果如於2021年6月30日所呈列者相同。 合理核證工作旨在匯報備考財務資料是否按照適用標準妥為編製,涉及作出多個程序以評估董事於編製備考財務資料時所採用之適用標準是否就呈列有關事項或交易 之直接重大影響提供合理基準,以及獲取足夠合理憑證釐定:

- 相關備考調整是否恰當地執行該等標準;及
- 備考財務資料是否反映未經調整財務資料恰當地採用該等調整。

所選程序取決於申報會計師的判斷,當中已考慮到申報會計師對貴集團性質、與 編製備考財務資料有關的事件或交易以及其他相關委聘情況的了解。

是次委聘亦涉及評估備考財務資料的整體呈列方式。

我們相信,我們所取得的證據屬充分及恰當,可為我們的意見提供基準。

我們就備考財務資料所作的程序並非按照美利堅合眾國公認的核證準則或其他準 則及慣例、美國公眾公司會計監察委員會核證準則或任何海外準則進行,故不應假設 我們的工作已根據該等準則及慣例進行而加以依賴。

我們不會就來自發行貴公司股份的所得款項淨額、該等所得款項淨額的用途是否 合理,或該等所得款項實際是否按照招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所載者 使用而發表任何意見。 意見

我們認為:

- (a) 備考財務資料已按所述基準妥為編製;
- (b) 有關基準與貴集團的會計政策一致;及
- (c) 就根據《上市規則》第4.29(1)段所披露的備考財務資料而言,該等調整均屬恰當。

畢馬威會計師事務所 執業會計師 香港

2021年10月26日

股息涉及的税項

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(「《個人所得稅法》」)以及於2018年12月18日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》,對於包括利息、股息及紅利在內的個人所得,須按20%的適用比例稅率繳納個人所得稅。除非國務院財政稅務主管部門另行規定,否則所有利息、股息及紅利均被視為來源於中國,而不論付款地點是否位於中國。根據財政部和國家稅務總局於1994年5月13日頒佈的《關於個人所得稅若干政策問題的通知》,外籍個人從外商投資企業取得的股息或紅利暫免徵收個人所得稅。

根據國家稅務總局(「國家稅務總局」)於2011年6月28日頒佈的《國家稅務總局關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》,在香港發行股份的境內非外商投資企業在稅收協定規限下向境外居民個人派付股息時一般可按10%的稅率預扣個人所得稅。對於身為稅收協定國家居民而收取股息的H股個人持有人,倘其居民身份所屬國家已與中國訂立稅率低於10%的稅收協定,則股份於香港上市的非外商投資企業可代表該等持有人辦理享受較低稅收優惠待遇的申請,一旦獲稅務機關批准,於預扣稅款中多扣繳的款項將予退還。對於身為協定國家居民而收取股息的H股個人持有人,倘其國家已與中國訂立稅率高於10%但低於20%的稅收協定,則非外商投資企業須根據該稅收協定的協議稅率預扣稅款,毋須辦理申請。對於身為境外居民而收取股息的H股個人持有人,倘其國家並無與中國訂立任何稅收協定或存在其他情況,則非外商投資企業須預扣稅率為20%的稅款。

企業投資者

根據於2018年12月29日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得税法》(「**《企業所得税法》**」)以及於2019年4月23日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》,倘非居民企業於中國境內並無機構或場所,或於中國境內有機構或

場所,但其來自中國的收入與上述中國機構或場所無實際聯繫,則一般須就來自中國的收入(包括收到來自於香港發行股票的中國居民企業的股息)繳納10%的企業所得稅。 對非居民企業應繳納的前述所得稅,實行源泉扣繳,收入支付人須於應付非居民企業 款項支付或者到期應付時自該款項中預扣所得稅。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)進一步闡明,中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時,按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。此外,國家稅務總局於2009年7月24日頒佈並生效的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》(國稅函[2009]394號)進一步規定,任何在境外證券交易所上市的中國居民企業,在向非居民企業派發2008年及以後年度股息時,應統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。該等稅率可依據中國與有關司法管轄區簽訂的稅收協定或協議進一步修改(若適用)。

根據於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵税和防止偷漏税的安排》,中國政府可就中國公司支付香港居民(包括自然人及法人實體)的股息徵税,徵税額度不超過中國公司應支付股息總額的10%。如果一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權,則在該香港居民為股權的受益所有人並滿足若干其他條件的情況下,有關稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。於2019年12月6日生效的《〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》增列一項享受條約優惠的資格判定標準。儘管《安排》項下可能有其他條文,但如果

在考慮了所有相關事實與情況後,可以合理地認定任何直接或間接帶來《安排》項下優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得相關收益,則不得授出該標準項下的條約優惠,惟倘於上述情況下授予優惠符合《安排》相關規定的宗旨和目的者則除外。稅收協定股息條款的執行需符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》(國稅函[2009]81號)等中國稅收法律文件的規定。

税收條約

所居住的國家和地區已經與中國簽有避免雙重徵稅條約或安排或在香港或澳門居住的非中國居民投資者可享有從中國公司收取股息的預扣稅寬減待遇。中國現時與多個國家和地區(包括香港、澳門、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等)簽有避免雙重徵稅條約或安排。根據有關所得稅條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的預扣稅項,且退款須經中國稅務機關批准。

股份轉讓所涉及的税項

增值税及地方附加税

根據於2016年5月1日實施的《關於全面推開營業税改徵增值税試點的通知》(財稅 [2016]36號)(以下簡稱「36號文」),於中國境內從事服務銷售的實體和個人須繳付增值稅,而「於中國境內從事服務銷售」指應課稅服務的賣方或買方位於中國境內的情況。36號文亦規定,對於一般或外國增值稅納稅人,轉讓金融產品(包括轉讓有價證券的所有權)須就應課稅收入(即賣出價扣除買入價後的餘額)繳付6%增值稅。然而,個人轉讓金融產品則獲豁免繳納增值稅。

同時,增值税納税人亦須繳付城市維護建設税、教育費附加和地方教育附加(統稱「**地方附加税**」),通常為應付增值税的12%(如有)。

個人投資者

根據《個人所得税法》及其實施條例,出售中國居民企業股本權益所實現的收益須 繳納20%的個人所得税。

根據財政部及國家税務總局於1998年3月30日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號),自1997年1月1日起,個人轉讓上市公司股票所得繼續暫免徵收個人所得稅。財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合發佈並於2010年1月1日生效的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》(財稅字[2009]167號),規定對個人在上海證券交易所、深圳證券交易所轉讓上市公司股票所得將繼續免徵個人所得稅,但上述三部門於2010年11月10日聯合發佈的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》(財稅[2010]70號)中所界定的相關限售股份除外。

截至最後實際可行日期,前述條文未明確規定是否就非中國居民個人轉讓中國居民企業於境外證券交易所上市的股票徵收個人所得税。據本公司所知,實際操作中,中國稅務機關尚未就非中國居民個人轉讓中國居民企業於境外證券交易所上市的股票所得徵收所得税。然而,概無保證中國稅務機關將不會改變做法,從而可能導致就非中國居民個人出售H股所得收益徵收所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》及其實施條例,倘非居民企業在中國境內並無機構或場所, 或在中國境內有機構或場所,但其來自中國的收入與上述中國機構或場所無實際聯繫, 則一般須就來自中國的收入(包括來自出售中國居民企業股權所得的收益)繳納10%的企

業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅,實行源泉扣繳,收入支付人須於應付 非居民企業款項支付或者到期應付時自該款項中預扣所得稅。該稅項可根據有關稅收 條約或避免雙重徵稅的協議減免。

印花税

根據於1988年10月1日生效並於2011年1月8日最新修訂的《中華人民共和國印花税暫行條例》以及於1988年10月1日生效的《中華人民共和國印花税暫行條例施行細則》,中國印花税只適用於在中國境內簽訂或領受的、在中國境內具有法律約束力且受中國法律保護的特定憑證,因此就轉讓中國上市公司股份徵收印花税的規定不適用於非中國投資者在中國境外收購及出售H股。

遺產税

截至本招股章程日期,中國境內尚未開徵遺產税。

本公司在中國的主要税項

《企業所得税法》

根據於2018年12月29日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)以及於2019年4月23日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(國務院令第714號),內資企業及外商投資企業統一適用25%的企業所得稅稅率。企業分為居民企業和非居民企業。居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅,企業所得稅稅率為25%。非居民企業在中國境內設立機構、場所的,應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得,以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得,繳納企業所得稅,企業所得稅稅率為25%。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的,或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的,應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅,企業所得稅稅率為10%。

增值税

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值税暫行條例》及由財政部於1993年12月25日頒佈並隨後於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值税暫行條例實施細則》(統稱「增值稅法」),在中華人民共和國境內從事銷售貨物、提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的所有單位和個人,除另有規定外,應當就其所銷售的不同貨物及所提供的不同服務按0%、6%、11%及17%的税率繳納增值稅。

根據財政部及國家税務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《關於調整增值税税率的通知》(財税[2018]32號),納税人發生增值税應税銷售行為或者進口貨物,原適用17%和11%税率的,税率分別調整為16%、10%。

根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(財政部 稅務總局 海關總署公告2019年第39號),納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物,原適用16%稅率的,稅率調整為13%;原適用10%稅率的,稅率調整為9%。

《深港股票互聯互通税收政策》

於2016年11月5日,財政部、國家税務總局及中國證券監督管理委員會聯合發佈了《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(「**《深港股票互聯互通稅收政策》**」),其中明確規定了適用於通過深港通進行交易的稅收政策,並於2016年12月5日生效。

根據《深港股票互聯互通税收政策》,於中國財政改革試點期間,內地個人投資者 通過深港通在聯交所買賣股票所產生的差價於中國營改增財政改革試點期間免徵增值税。 內地個人投資者通過深港通在聯交所H股上市取得的股息紅利,應繳納20%的個人所得

税,惟H股公司應向中國證券登記結算有限責任公司(「中國結算」)提出申請,此後由中國結算向其提供內地個人投資者名冊,H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。然而,倘為通過深港通投資聯交所上市的非H股取得的股息紅利,則由中國結算按照20%的稅率代扣個人所得稅。倘個人投資者在其他司法管轄區預先已繳納預提稅,則投資者可持扣稅憑證到中國結算的主管稅務機關申請免稅。對內地證券投資基金通過深港通投資聯交所上市股票取得的股息紅利所得,按照上述規定(如同他們為個人投資者)計徵個人所得稅。

根據《深港股票互聯互通税收政策》,內地企業投資者通過深港通投資聯交所上市股票取得的轉讓差價所得,應計入其收入總額並繳納企業所得税,倘為通過用深港通在聯交所買賣上市股票來取得收入的內地政府機構,因其現處於營改增試點期內,該等收入免徵增值税。倘內地企業投資者通過深港通投資聯交所上市股票取得股息紅利,則該股息紅利應計入公司的收入總額,並相應計徵所得税,在該等情況下,內地居民企業依法連續持有H股滿12個月的將免收該12個月內H股取得款項的企業所得税,倘為聯交所上市H股公司,則該公司應向中國結算提出申請,由中國結算向其提供內地企業投資者名冊,據此,H股公司不代扣股息紅利所得税款,應納税款由投資者自行申報繳納;內地企業投資者自行申報繳納企業所得税時,對聯交所非H股上市公司已扣繳的股息紅利所得税,投資者可申請稅收抵免。

根據《深港股票互聯互通税收政策》,倘內地投資者通過深港通買賣、繼承或贈予聯交所上市股票,須按照香港特別行政區現行税法規定繳納印花税,且中國結算和香港中央結算有限公司可互相代收印花税。

香港税項

股息税

根據香港税務局的現行做法,我們支付的股息毋須在香港納税。

資本收益及利得税

香港並未就出售H股所得的資本收益徵税,但倘在香港從事貿易、專業或經營業務的人士出售H股所得的交易收益,而該等收益因上述貿易、專業或經營業務而來自或產生於香港,則須繳納香港利得税,目前徵收的公司税率最高為16.5%,而非公司業務的税率最高為15%。若干類別的納税人(如金融機構、保險公司及證券交易商)可能會被視為產生交易收益而非資本收益,除非該等納稅人可證明有關投資證券為持作長期投資目的。於聯交所出售H股所得的交易收益將視為來自或產生於香港。在香港進行證券買賣業務的人士於聯交所出售H股所得的交易收益,將會因此產生繳納香港利得稅的責任。

印花税

不論在聯交所場內或場外買賣股份,買賣股份均須繳納香港印花税,現行税率為買賣股份的對價或(倘若更高)價值的0.26%。出售股份的股東及買方須於有關轉讓後各自支付半數應繳的香港印花税。此外,目前須就轉讓股份的任何契據繳納固定印花税5 港元。

遺產税

香港於2006年2月11日開始實施《2005年收入(取消遺產税)條例》,根據該條例,2006年2月11日或之後身故的H股持有人申請承辦有關遺產時毋須繳付香港遺產税,亦毋需提交遺產税結清證明書。

外匯

人民幣是中國的法定貨幣,目前受外匯管制,無法自由兑換成外匯。中國人民銀行 轄下的國家外匯管理局被賦予管理與外匯相關的所有事宜的職能,包括實施外匯管制 規定。

1996年1月29日,國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》(「**《外匯管理條例》**」),於1996年4月1日生效。《外匯管理條例》將所有國際支付及轉移劃分為經常項目及資本項目。大部分經常項目毋須外匯管理機關審批,但資本項目仍須審批。《外匯管理條例》隨後於1997年1月14日進行修訂並於2008年8月5日生效。根據最新修訂的《外匯管理條例》,中國對經常項目下的經常性國際支付和轉移不施加任何限制。

中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》對經常項目項下外匯兑換不施加任何限制,但對資本項目項下外匯交易施加限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日發佈及實施的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》,自2005年7月21日起,中國開始實行以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。因此,人民幣匯率不再與美元掛鈎。中國人民銀行於每個工作日閉市後公佈銀行間外匯市場的美元等交易貨幣對人民幣匯率的收盤價,作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價。

根據中國相關法律法規,中國企業(包括外商投資企業)需要外匯進行經常項目交易時,可毋須經外匯管理機關批准,通過在經營外匯業務的金融機構或經營結匯、售 匯業務的經營機構開設的外匯賬戶即可進行支付,但須提供有效的交易收據與憑證。

外商投資企業如需外匯向其股東分派利潤,以及中國企業根據有關規定需要以外匯向 其股東支付股息,則可根據其董事會或股東大會關於利潤分配的決議,從開設在經營 外匯業務的金融機構或經營結匯、售匯業務的機構的外匯賬戶進行支付或在經營外匯 業務的金融機構或經營結匯、售匯業務的機構兑換與支付。

於2014年10月23日,國務院發佈《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》(國發[2014]50號),取消國家外匯管理局及其分支機構對有關境外上市的境外募集資金調回結匯審批事官。

於2014年12月26日,國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》(匯發[2014]54號)。根據該通知,境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內向其註冊所在地的外匯管理局辦理境外上市登記;境內公司境外上市募集資金可調回境內賬戶或存放境外賬戶,但資金用途應與招股説明文件及其他披露文件所列相關內容一致。境內公司(銀行類金融機構除外)應當憑境外上市登記憑證,針對其首發(或增發)、回購業務,在當地銀行開立「境內公司境外上市專用外匯賬戶」,辦理相關業務的資金匯兑與劃轉。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日實施的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(匯發[2015]13號),取消境內直接投資項下外匯登記核准及境外直接投資項下外匯登記核准兩項行政審批事項。改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記。國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局發佈並於2016年6月9日生效的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(匯發[2016]16號),相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金),可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯;境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%,國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

2017年1月26日,國家外匯管理局發佈了《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》(匯發[2017]3號),進一步擴大境內外匯貸款結匯範圍,允許具有貨物貿易出口背景的境內外匯貸款辦理結匯;允許內保外貸項下資金調回境內使用;允許自由貿易試驗區內境外機構境內外匯賬戶結匯;實施本外幣全口徑境外放款管理,境內機構辦理境外放款業務,本幣境外放款餘額與外幣境外放款餘額合計最高不得超過其上年度經審計財務報表中所有者權益的30%。

本附錄載有與本公司營運及業務有關的中國法律及法規若干方面的概要。有關中國稅務的法律及法規於「附錄三—稅項及外匯」獨立討論。

中國法律及法規

本附錄載有中國有關公司及證券的法律法規、中國《公司法》與《公司(清盤及雜項條文)條例》及《公司條例》之間的若干重大差異及聯交所有關中國股份有限公司的額外監管規定的概要。本概要的主要目的為向有意投資者提供適用於本公司的主要法律及法規概覽。本概要無意包括對有意投資者而言可能重要的所有資料。有關具體規管本公司業務的法律法規的討論,請參閱「監管概覽」。

中國的法律體系

中國的法律體系以《中華人民共和國憲法》(「《憲法》」)為基礎,由成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院部門規章、地方政府規章及中國政府為簽署方的國際條約和其他規範性文件構成。法院判決可用作司法參考和指引,但不構成具有法律約束力的先例。

根據《憲法》和《中華人民共和國立法法》(「**《立法法》**」),全國人民代表大會(「**全國人大 大 」**) 及其常務委員會(「**全國人大常委會**」) 獲授權行使國家立法權。全國人大有權制定和修改刑事、民事、國家機構和其他的基本法律。全國人大常委會有權制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律;在全國人大閉會期間,對全國人大制定的法律進行部分補充和修改,但是不得同該等法律的基本原則相抵觸。

國務院是國家最高行政機關,根據《憲法》及法律制定行政法規。

省、自治區、直轄市的人民代表大會及其各自的常務委員會根據本行政區域的具體情況和需要,在不與《憲法》、法律、行政法規相抵觸的前提下,可以制定地方性法規。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、國家審計署、具有行政管理職能的直屬機構,可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令,在其各自部門的權限範圍內制定規章。 部門規章的規定應為執行法律及國務院的行政法規、決定及命令的目的而制定。

《憲法》為中國法律體系的根本大法,由全國人大制定,擁有最高法律效力,一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例或單行條例均不得與《憲法》相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規和規章。行政法規的效力高於地方性法規和規章。地方性法規的效力高於本級或下級地方政府規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於本省、自治區行政區域內相對較大的城市的人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或者撤銷其常委會制定的任何不適當的法律,及撤銷其常委會已批准但與《憲法》或《立法法》相抵觸的任何自治條例或單行條例。全國人大常委會有權撤銷與《憲法》、法律或行政法規相抵觸的任何地方性法規,及撤銷相關省、自治區或直轄市人民代表大會常務委員會已批准但與《憲法》及《立法法》相抵觸的任何自治條例或單行條例。國務院有權改變或者撤銷任何不適當的部門規章及地方政府規章。省、自治區或直轄市人民代表大會有權改變或者撤銷其各自的常務委員會制定或批准的任何不適當的地方性法規。省、自治區的人民政府有權改變或者撤銷下級人民政府制定的任何不適當的規章。

根據《憲法》,全國人大常委會行使法律解釋權。根據1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》,凡屬於法院審判工作和檢察院檢察工作中具體應用法律、法令的問題,分別由最高人民法院和最高人民檢察院進行解釋。不屬於審判和檢察工作中的法律、法令的問題,由國務院及主管部門進行解釋。凡屬於地方性法規條文本身需要明確界限或作補充規定的,由制定法規的省、自治區、直轄市人民代表大會常務委員會進行解釋或作出額外規定。凡屬於地方性法規如何具體應用的問題,由省、自治區、直轄市人民政府主管部門進行解釋。

中國司法體制

根據《憲法》和於1979年7月5日頒佈、於2018年10月26日最新修訂並於2019年1月1日 生效的《中華人民共和國人民法院組織法》,中國司法體系由最高人民法院、地方人民 各級法院、軍事法院和其他專門人民法院組成。

地方各級人民法院由基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院組成。基層人民法院可以設民事、刑事和經濟審判庭。中級人民法院與基層人民法院結構類似,並可按需要設其他專門法庭(例如知識產權庭)。專門人民法院包括軍事法院和海事法院、知識產權法院、金融法院等。

上級人民法院監督下級人民法院的審判工作。人民檢察院亦有權對同級或下級人民法院的審判活動行使法律監督權。最高人民法院是中國的最高審判機關,監督各級地方人民法院和專門人民法院的審判工作。

在案件審判中,人民法院實行「兩審終審」上訴制度。當事人可按照法律規定的程序就地方人民法院的一審判決和裁定向上一級人民法院提起上訴。人民檢察院可以按照法律規定的程序向上一級人民法院抗訴。地方人民法院第一審案件的判決和裁定,如果在規定的期限內當事人不上訴或人民檢察院不抗訴,就是發生法律效力的最終判

决和裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院審判的第二審案件的判决和裁定,最高人民法院審判的第一審案件的判决和裁定,都是終審的判决和裁定。然而,倘最高人民法院或上級人民法院發現下級人民法院已作出的判决或裁定有誤,或人民法院院長發現本院已作出的判決有誤,可以根據審判監督程序重新進行審理。死刑除依法由最高人民法院判决的以外,應當報請最高人民法院核准。

於1991年4月9日通過、於2017年6月27日最新修訂並於2017年7月1日生效的《中華人民共和國民事訴訟法》(「《中國民事訴訟法》」)對提出民事訴訟的條件、人民法院的司法管轄權、民事訴訟須遵循的程序以及民事判決或裁定的執行程序均有規定。中國境內的民事訴訟各方當事人須遵守《中國民事訴訟法》。一般而言,民事案件由被告住所地所在省市的地方法院初審。合同的當事人可以書面協議選擇原告住所地、被告住所地、合同簽訂地、合同履行地、標的物所在地等與爭議有實際聯繫的地點的有管轄權的法院管轄,但不得違反對級別管轄和專屬管轄的規定。

一般而言,外國人、外國企業同中國公民或法人有同等的訴訟權利義務。外國司法制度對中國公民和企業的訴訟權利加以限制的,中國法院對該國在中國境內的公民和企業實行對等原則。如任何民事訴訟一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁委員會作出的裁決,則另一方可向人民法院申請要求強制執行該判決、裁定或裁決。申請強制執行的權利有時間限制,期限為兩年。如一方當事人未能在規定時間內履行法院判決,則法院可應任何當事人的申請,依法強制執行該判決。

當事人尋求對並非身處中國境內且在中國並無擁有任何財產的一方執行人民法院的判決或裁定時,可向有正當司法管轄權的外國法院申請承認並執行該判決或裁定。人民法院對申請或請求承認和執行的外國法院所作出具有法律效力的判決或裁定,依照中國締結或參加的國際條約,或按照互惠原則審查後,認為不違反中國法律的基本原則或者國家主權、安全或社會公共利益的,裁定承認其效力,需要執行的,發出執行令,依照有關規定執行。違反中國法律的基本原則或者國家主權、安全或社會公共利益的申請或請求,人民法院不予承認和執行。

中國《公司法》、《特別規定》及《必備條款》

《中華人民共和國公司法》於1993年12月29日由全國人大常委會頒佈,後於2018年10月26日最新修訂並於同日生效,規範了公司的組織和行為,保障公司、股東和債權人的合法權益。中國《公司法》於2013年的修訂中取消了對註冊資本最低限額的限制,並以註冊資本認繳制取代註冊資本實繳制。

《特別規定》由國務院頒佈並於1994年8月4日生效。《特別規定》乃根據當時適用的中國《公司法》(1993年)第85條及第155條的規定制定,內容有關股份有限公司的境外股份認購及上市事宜。根據於2019年10月17日頒佈的《關於調整適用在境外上市公司召開股東大會通知期限等事項規定的批覆》(「《97號文》」),同意在中國境內成立並在境外上市的股份有限公司召開股東大會的通知期限、股東提案權和召開股東大會的程序的要求統一適用中國《公司法》相關規定,不再適用《特別規定》第20條至第22條的規定。

原國務院證券委員會和原國家經濟體制改革委員會於1994年8月27日頒佈並實施《必備條款》,規定相關條文須納入到境外上市的股份有限公司之公司章程。因此,《必備條款》已載入組織章程細則。

中國《公司法》、《特別規定》及《必備條款》的主要規定概述如下:

一般規定

股份有限公司指依照中國《公司法》設立的企業法人,其註冊資本分為等額面值的股份。公司股東以其所持股份為限對公司承擔責任,公司以其所擁有全部資產總值為限對公司承擔責任。

公司從事經營活動必須遵守法律和社會公德和商業道德。公司可以向其他有限責任公司投資,並以該出資額為限對所投資公司承擔責任。除法律另有規定外,公司不得成為對所投資企業的債務承擔連帶責任的出資人。

設立

公司可以發起或募集方式設立。公司由2人以上200人以下發起人設立,其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。發起設立,是指註冊資本全部由發起人認購的公司。 募集設立,除另有規定外,是指發起人認購的股份不得少於公司股份總數的35%,其餘股份向社會公開募集或者向特定對象募集而設立的公司。

中國《公司法》規定,公司採取發起設立方式設立的,註冊資本為在有關工商行政管理機關登記的全體發起人認購的股本總額。在註冊資本繳足前,不得向他人募集公司股份。

公司採取募集方式設立的,註冊資本為在有關工商行政管理機關登記的實收股本

總額。發起人須以書面形式認足公司章程規定其認購的股份,並按照公司章程規定繳納出資。倘以非貨幣資產出資,則須依法辦妥非貨幣資產所有權的轉移手續。

中國《公司法》的最新修訂不再對實收註冊資本的最低限額或支付期限要求實施限制。然而,倘法律、行政法規以及國務院決定對有限責任公司或股份有限公司註冊資本實繳的支付期限、註冊資本最低限額另有規定的,從其規定。

發起人應當自股款繳足之日起30日內主持召開公司創立大會。創立大會應有代表公司已發行股份總數過半數的發起人、認股人出席,方可舉行。將於創立大會上處理的事項包括通過發起人提呈的公司章程草案及選舉公司董事會、監事會成員。大會的所有決議均須經出席大會的認股人所持表決權過半數通過。

董事會須於創立大會結束後30日內,向註冊登記機關申請辦理公司成立的設立登記。 經有關工商行政管理機關核准註冊登記及簽發營業執照後,公司即告正式成立並取得 法人資格。

公司發起人須個別及共同承擔以下責任:公司不能成立時,對設立行為所產生的全部費用和債務負連帶責任;公司不能成立時,對認股人已繳納的股款,負返還股款並加算銀行同期存款利息的連帶責任;及在公司設立過程中,由於發起人的過失致使公司利益受到損害的,應當對公司承擔賠償責任。

股本

公司發起人可以現金或可以貨幣估價並可依法轉讓的實物(如知識產權或土地使用權等)按相關估值出資。

中國《公司法》不限制個人股東持有公司股份的比例。如公司發起人以現金以外方式出資,則須對出資的資產進行估值和驗資,然後轉化為股份。公司可發行記名或無記名股票。然而,向發起人或法人發行的股票,應當為記名股票,並應當記載發起人或法人的姓名或者名稱,不得另立戶名或者以代表人姓名記名。《特別規定》和《必備條款》規定,向境外投資者發行並在境外上市的股票須採取記名形式發行,並須以人民幣計值及以外幣認購。

根據《特別規定》及《必備條款》,公司向外國和中國香港、澳門特別行政區、台灣地區的投資人發行的以外幣認購的股份,稱為外資股。外資股在境外上市的,稱為境外上市外資股。公司向中國境內投資人(上述地區除外)發行的以人民幣認購的股份,稱為內資股。中國證監會批准的合格境外機構投資者(「合格境外機構投資者」)均可在中國證券市場投資。

經國務院證券管理部門批准,公司可在境外公開發售股份,具體辦法由國務院按《特別規定》制定。股價可等於或大於但不得低於面值。股東轉讓股份須在依法成立的證券交易所或按照國務院規定的其他方式進行。

增加股本

根據中國《公司法》,公司擬通過發行新股增加資本須經股東在股東大會批准。除上述中國《公司法》規定的經股東大會批准的條件外,中國《證券法》規定,公司公開發行新股,應當符合下列條件:具備健全且運行良好的組織機構;具有持續經營能力;最近三年財務會計文件無虛假記載,無重大違法行為;發行人及其控股股東、實際控制人最近三年不存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩

序的行為;經國務院批准的國務院證券監督管理機構規定的其他條件。須取得國務院證券監督管理機構的批准。新股發行的股款繳足後,公司須向有關工商行政管理機關辦理變更登記,並發出相應公告。

削減股本

公司可依據中國《公司法》規定的下述程序削減註冊資本:

- (1) 公司須編製資產負債表及資產清單;
- (2) 減少計冊資本須經股東在股東大會上批准;
- (3) 批准減少註冊資本的決議通過後,公司須於十日內通知其債權人減少註冊資本的情況,並於30日內在報紙公告減少註冊資本事宜;
- (4) 公司債權人可在法定時限內要求公司償還債務或提供債務擔保;公司債權人 自接到書面通知之日起30日內,或未接到書面通知的自公告之日起45日內,有 權要求公司清償債務或者提供相應的擔保;及
- (5) 公司須在公司登記機關申請辦理減少註冊資本登記。

回購股份

公司不得回購其本身股份,除非為:

- (1) 減少公司註冊資本;或
- (2) 與持有該公司股份的其他公司合併;或
- (3) 授出股份以用於員工持股計劃或者用作股份激勵;或
- (4) 股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議,要求公司收購其股份;

- (5) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券;
- (6) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司因前款第(1)項、第(2)項規定的情形回購本公司股份的,應當經股東大會決議; 公司因第(3)項、第(5)項或第(6)項規定的情形回購本公司股份的,可以依照公司章程的 規定或者股東大會的授權,經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照第一款規定回購本公司股份後,屬於第(1)項情形的,該等股份應當自回購之日起十日內註銷;屬於第(2)項、第(4)項情形的,應當在六個月內轉讓或者註銷;屬於第(3)項、第(5)項、第(6)項情形的,公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的百分之十,並應當在三年內轉讓或者註銷。

上市公司收購本公司股份的,應當履行信息披露義務且因第(3)項、第(5)項及第(6)項 規定的情形收購本公司股份的,應當通過公開的集中交易方式進行。

《必備條款》規定,公司可按其公司章程規定,經有關監管機構批准後,為前述目的通過向其股東發出全面要約或於證券交易所購買或以場外合同等方式回購其已發行股份。

股份轉讓

股份可根據相關法律及法規轉讓。

根據中國《公司法》,股東轉讓其股份,應當在依法設立的證券交易場所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。股東大會召開前20日內或者公司決定分派股息的基準日前五日內,不得進行因記名股票轉讓而發生的股東名冊的變更登記。但是,法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的,從其規定。根據《必備條款》,股東大會會

議召開前30日內或者公司決定分派股息的記錄日期前五日內,不得進行前款規定的股東名冊的變更登記。

無記名股票的轉讓,由股東將該股票交付給受讓人後即發生轉讓的效力。

發起人持有的公司股份,自公司成立之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事及高級管理人員應當向公司申報所持有的公司的股份數目及其變動情況,在任職期間每年轉讓的公司股份不得超過其所持有公司股份總數的25%。上述人員離職後半年內,不得轉讓其所持有的公司股份。公司的公司章程可以對公司董事、監事及高級管理人員轉讓其所持有的公司股份作出其他限制性規定。

股東

公司的公司章程規定了股東的權利和義務,對所有股東均具有約束力。根據中國《公司法》及《必備條款》,股東權利包括:

- (1) 親自或委任代表代為出席股東大會並就所持股份數目行使表決權;
- (2) 根據適用法律法規及公司的公司章程轉讓其股份;
- (3) 查閱公司的公司章程、股東名冊、債權證存根、股東大會會議記錄、董事會決議、監事會決議及財務和會計報告,並就公司的業務營運提出建議或質詢;
- (4) 如任何董事或高級管理人員因違反法律或行政法規或公司章程而損害股東權益, 股東可向人民法院提起訴訟;

- (5) 依照其所持有的股份份額領取股利及其他形式的利益分配;
- (6) 在公司終止時按其所持有的股份份額參加公司剩餘資產的分配;向濫用股東權利的其他股東要求作出損害賠償;及
- (7) 公司的公司章程規定的任何其他股東權利。

股東的義務包括須遵守公司的公司章程、就所認購的股份支付認購款項、以所認 購的股份約定的出資額為限對公司的債務承擔責任、不濫用股東權利損害公司或公司 其他股東的權益及不濫用公司作為法人的獨立地位及有限責任損害公司債權人的權益, 以及公司的公司章程所規定的任何其他股東義務。

股東大會

股東大會是公司的權力機構,依照中國《公司法》行使職權。

股東大會行使下列主要職權:

- (1) 决定公司的經營方針和投資計劃;
- (2) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事、監事,決定有關董事、監事的報酬事項;
- (3) 審議批准董事會的報告;
- (4) 審議批准監事會的報告;
- (5) 審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案;
- (6) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案;

- (7) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議;
- (8) 對發行公司債券作出決議;
- (9) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式及其他事項作出決議;
- (10) 修改公司章程;及
- (11) 公司章程規定的其他職權。

股東大會應當每年召開一次年會。有下列情形之一的,應當在兩個月內召開臨時 股東大會:

- (1) 董事人數不足中國《公司法》規定人數或者公司章程所定人數的三分之二時;
- (2) 公司未彌補的虧損達實繳股本總額三分之一時;
- (3) 單獨或者合計持有10%或以上股份的股東請求時;
- (4) 董事會認為必要時;
- (5) 監事會提議召開時;或
- (6) 公司章程規定的其他情形。

股東大會會議由董事會召集,董事長主持。董事長不能履行職務或者不履行職務的, 由副董事長主持;副董事長不能履行職務或者不履行職務的,由半數以上董事共同推 舉一名董事主持。董事會不能履行或者不履行召集股東大會會議職責的,監事會應當 及時召集和主持;監事會不召集和主持的,連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

股東大會會議應當於會議召開20日前通知各股東。臨時股東大會應當於會議召開 15日前通知各股東。發行無記名股票的,應當於會議召開30日前公告會議召開的時間、 地點和審議事項。

股東出席股東大會會議,所持每一股份有一表決權。但是,公司持有的本公司股份 沒有表決權。

股東大會作出決議,必須經出席會議的股東(包括由代理人代為出席者)所持表決權過半數通過。但是,對公司合併、分立、解散、增加或者減少註冊資本、變更公司形式或修改公司章程等事項作出的決議,須經出席會議的股東(包括由代理人代為出席者)所持表決權的三分之二以上通過。

股東可以委託代理人出席股東大會會議,股東授權委託書應載明行使表決權的範圍。

中國《公司法》並無關於召開股東大會需出席股東法定人數的具體規定。但是《特別規定》和《必備條款》規定,根據股東大會召開前20日時收到的書面回覆,擬出席會議的股東所代表的有表決權的股份數達到公司有表決權的股份總數1/2以上的,公司可以召開股東大會;達不到的,公司應當在收到回覆的截止日期後5日內將會議擬審議的事項、開會日期和地點以公告形式再次通知股東,經公告通知,公司可以召開股東大會。《必備條款》規定,公司擬變更或者廢除類別股東的權利,應當召開類別股東會議。就此而言,內資股股東和境外上市外資股股東視為不同類別股東。

董事會

公司須設有董事會,由5至19名成員組成,其中可以有公司職工代表。根據中國《公司法》,每名董事的任期每屆不得超過三年。董事任期屆滿,可連選連任。

董事會每年度至少召開兩次會議。每次會議應當於會議召開前至少十日通知全體董事和監事。董事會召開臨時會議,可以另定召集董事會的通知方式和通知時限。

根據中國《公司法》,董事會行使下列職權:

- (1) 召集股東會會議,並向股東報告工作;
- (2) 執行股東會的決議;
- (3) 决定公司的經營計劃和投資方案;
- (4) 制訂公司的年度財務預算方案、決算方案;
- (5) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案;
- (6) 制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案;
- (7) 制訂公司合併、分立、解散或變更公司形式的方案;
- (8) 决定公司內部管理機構的設置;
- (9) 聘任或解聘公司經理,並根據經理的提名聘任或解聘公司副經理、財務負責人及決定其報酬事項;
- (10) 制定公司的基本管理制度;及
- (11) 公司章程規定的其他職權。

此外,《必備條款》規定董事會亦須負責制定公司章程修改方案。代表10%以上表決權的股東、三分之一以上董事或監事會,可以召開董事會臨時會議。董事長須自接到提議後十日內,召集和主持董事會會議。董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議,必須經全體董事的過半數通過。董事不能出席董事會,可以書面委託其他董事代為出席,委託書中應載明授權範圍。

董事會的決議違反法律、行政法規或者公司章程,致使公司遭受嚴重損失的,參與 決議的董事對公司負賠償責任;但經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的, 該董事可以免除責任。

根據中國《公司法》,以下人士不得出任公司董事:

- (1) 無民事行為能力或者限制民事行為能力;
- (2) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序,被判處 刑罰,執行期滿未逾五年,或者因犯罪被剝奪政治權利,執行期滿未逾五年;
- (3) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理,對該公司、企業的破產負 有個人責任的,自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年;
- (4) 擔任因違法被吊銷營業執照的公司、企業的法定代表人,並負有個人責任的, 自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年;

- (5) 個人所負數額較大的債務到期未清償;或
- (6) 《必備條款》載明無資格出任公司董事的其他情況(已載入組織章程細則,其概要載於附錄五)。

董事會設董事長一人,由全體董事的過半數選舉產生。董事長行使(其中包括)下 列職權:

- (1) 主持股東大會,召集和主持董事會會議;及
- (2) 檢查董事會決議的實施情況。

根據《必備條款》,公司的法定代表人為董事長。《特別規定》訂明,公司的董事、監事、經理及其他高級管理人員對公司負有忠實義務和勤勉義務。他們應當忠實履行職責,維護公司利益,不得利用其在公司的地位為自己謀取私利。《必備條款》(已載入組織章程細則,其概要載於「附錄五一組織章程細則概要」)載有上述責任的詳盡説明。

董事應當對董事會的決議承擔責任。董事會的決議違反法律、行政法規或者公司 章程,致使公司遭受嚴重損失的,參與決議的董事對公司負賠償責任;但經證明在表 決時曾表明異議並記載於會議記錄的,該董事可以免除責任。

《特別規定》訂明,公司的董事、監事、經理及其他高級管理人員對公司負有忠實義務和勤勉義務。他們應當忠實履行職責,維護公司利益,不得利用其在公司的地位和職權為自己謀取私利。《必備條款》(已載入組織章程細則,其概要載於附錄五)載有上述責任的詳盡說明。

監事會

股份有限公司設監事會,其成員不得少於三人。監事的任期每屆為三年,可連選連任。監事任期屆滿未及時改選,或者監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數的, 在改選出的監事就任前,原監事仍應當依照法律、行政法規和公司章程的規定,履行 監事職務。監事會應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表,其中公司職工代表 的比例不得低於三分之一。董事、高級管理人員不得兼任監事。

中國《公司法》對監事會的職權作出以下規定:

- (1) 檢查公司財務;
- (2) 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督,對違反法律、行政法規、 公司章程或者股東會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議;
- (3) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時,要求董事、高級管理人員予以糾正;
- (4) 提議召開臨時股東會會議,在董事會不履行本法規定的召集和主持股東會會 議職責時召集和主持股東會會議;
- (5) 向股東會會議提出提案;
- (6) 對董事、高級管理人員提起訴訟;及
- (7) 公司章程規定的其他職權。

上述不符合資格出任公司董事的情況,經必要修改後亦適用於公司監事。

監事可以列席董事會會議,並對董事會決議事項提出質詢或者建議。監事會或不 設監事會的公司的監事發現公司經營情況異常,可以進行調查;必要時,可以聘請會 計師協助其工作。監事會行使職權產生的費用,由公司承擔。

監事會每六個月至少召開一次會議。監事可以召開臨時監事會會議。根據中國《公司法》,監事會決議應當經半數以上監事通過,而根據中國證監會於1995年4月3日頒佈的《關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函》,監事會決議應當經三分之二以上監事會成員表決通過。

監事會設主席一人,可以設一名副主席。監事會主席和副主席由全體監事過半數 選舉產生。監事會主席召集和主持監事會會議;監事會主席不能履行職務或者不履行 職務的,由監事會副主席召集和主持監事會會議;監事會副主席不能履行職務或者不 履行職務的,由半數以上監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

經理和其他高級管理人員

「高級管理人員」指經理、副經理、財務負責人,董事會秘書和公司章程規定的其他 人員。

公司須設一名經理,由董事會決定聘任或解聘。

經理對董事會負責,行使下列職權:

- (1) 主持公司的生產經營管理工作,組織實施董事會決議;
- (2) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案;

- (3) 擬訂公司內部管理機構設置方案;
- (4) 擬訂公司的基本管理制度;
- (5) 制定公司的具體規章;
- (6) 提請聘任或者解聘公司副經理、財務負責人,及決定聘任或者解聘除應由董事 會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員;
- (7) 以無表決權與會者身份列席董事會會議;及
- (8) 董事會或公司的公司章程授予的其他職權。

公司的公司章程對公司股東、董事、監事、經理及其他高級管理人員具有約束力。 該等人員有權根據公司的公司章程行使各自的權利、申請仲裁並進行法律程序。《必備 條款》有關公司高級管理人員的規定已載入組織章程細則(其概要載於「附錄五 — 組織 章程細則概要」)。

董事、監事和高級管理人員的職責

有下列情形之一的,不得擔任公司的董事、監事、高級管理人員:

- (1) 無民事行為能力或者限制民事行為能力;
- (2) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序,被判處 刑罰,執行期滿未逾五年,或者因犯罪被剝奪政治權利,執行期滿未逾五年;
- (3) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理,對該公司、企業的破產負 有個人責任的,自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年;

- (4) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人,並負有個 人責任的,自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年;及
- (5) 個人所負數額較大的債務到期未清償。

公司的董事、監事和高級管理人員須根據中國《公司法》遵守有關法律、法規及公司章程,忠誠履行職責並維護公司的利益,亦不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入,不得侵佔公司的財產。董事及高級管理人員不得:

- (1) 挪用公司資金;
- (2) 將公司資金以其個人名義或者以其他個人名義開立賬戶存儲;
- (3) 違反公司章程的規定,未經股東大會或者董事會事先同意,將公司資金借貸給 他人或者以公司財產為他人提供擔保;
- (4) 違反公司章程的規定或者未經股東大會或董事會事先同意,與公司訂立合同 或者進行交易;
- (5) 未經股東大會事先同意,利用職務便利為自己或者他人謀取屬於公司的商業機會,自營或者為他人經營與所任職公司同類的業務;
- (6) 接受他人與公司交易的佣金歸為己有;
- (7) 擅自披露公司秘密;或
- (8) 違反對公司忠實義務的其他行為。

公司的董事、監事和高級管理人員亦對公司承擔保密責任。

董事、監事、高級管理人員執行本身職務時違反法律、法規或公司章程的規定,給 公司造成損失的,應當就該損失對公司承擔個人責任。

《特別規定》和《必備條款》規定,公司的董事、監事和高級管理人員對公司負有誠信義務,須忠實履行職務,維護公司利益,不得利用在公司的職位為自己謀取私利。

股東大會要求董事、監事或高級管理人員列席會議的,董事、監事或其他高級管理 人員應當列席並接受股東的質詢。董事及高級管理人員應當如實向監事會提供有關情 況和資料,不得妨礙監事會行使職權。

財務及會計

公司應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定建立財務、會計制度,在每一會計年度終了時編製財務報告,並依法經審查驗證。

公司的財務報告應當在召開股東大會年會的至少20日前置備於公司,供股東查閱。

公司的公積金包括法定盈餘公積金、任意公積金及資本公積金。

公司分配每年税後利潤時,應當提取税後利潤的10%列入公司的法定盈餘公積金(除非公積金已達到公司註冊資本的50%)。公司從税後利潤中提取法定公積金後,經股東大會決議,還可以提取任意公積金。

如公司的法定盈餘公積金不足以彌補以前年度的公司虧損,在提取法定盈餘公積金之前,應當先用當年利潤彌補虧損。

公司彌補虧損和提取法定盈餘公積金及任意公積金後的所餘利潤,按照股東持有的股份比例分配予股東,但股份有限公司的公司章程規定不按持股比例分配的除外。

公司的資本公積金由超過公司股份發行時面值的溢價及有關政府機關規定須視為資本公積金的其他款項組成。

公司的公積金可作下列用途:

- (1) 彌補公司虧損,資本公積金除外;
- (2) 擴大公司生產經營;及
- (3) 通過按股東在公司的現有持股比例發行新股或者增加股東當前持有的股票的票面金額,增加公司的註冊資本。若法定盈餘公積金轉為註冊資本,則轉增後法定盈餘公積金的餘額不得少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司除法定的會計賬簿外,不得另立會計賬簿。對公司資產,不得以個人名義開立 賬戶存儲。

會計師事務所的聘用和解聘

根據《特別規定》,公司應當聘用符合國家有關規定的、獨立的會計師事務所,審計公司的年度報告,並覆核其他財務報告。根據中國《公司法》,公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所,依照公司章程的規定,由股東會、股東大會或董事會決定。公司聘任會計師事務所的聘期自本次年度股東大會結束時起至下次年度股東大會結束時止。在股東大會就解聘會計師事務所進行表決時,應當允許會計師事務所陳述意見。公司應當向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料,不得拒絕、隱匿和謊報。

利潤分配

根據《特別規定》,公司向境外上市外資股股東支付股息以及其他款項,須以人民幣計價和宣佈,以外幣支付。根據《必備條款》,須通過收款代理人向股東支付股息。

修改公司章程

修改公司章程須依照公司章程規定的程序進行。對公司章程條文所作的任何修改 涉及《必備條款》內容的,經國務院授權的公司審批部門及中國證監會批准後方可生效; 涉及公司登記事項的,應當向公司登記機關辦理變更登記。

解散及清算

公司可以無力償還到期債務為理由申請宣告破產。公司經人民法院裁定宣告破產後,股東、有關機關及有關專業人員應成立清算組對公司進行清算。

根據中國《公司法》,公司須在下列任何情況下解散:

- (1) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現;
- (2) 股東在股東大會上決議解散;
- (3) 因公司合併或者分立需要解散;
- (4) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷;或
- (5) 公司經營管理發生嚴重困難,繼續存續會使股東利益受到重大損失,通過其他 途徑不能解決的,持有公司全部股東表決權10%以上的股東,可以請求人民法 院解散公司。

公司因上述第(1)、(2)、(4)及(5)項所述情況而解散的,應當在解散事由出現之日起 十五日內成立清算組,開始清算。清算組由董事或股東大會確定的人員組成。

逾期不成立清算組進行清算的,公司的債權人可以申請人民法院成立清算組。

清算組應當自成立之日起十日內通知公司債權人,並於六十日內在報紙上公告。 債權人應當自接到通知書之日起三十日內,未接到通知書的自公告之日起四十五日內, 向清算組申報其債權。清算組在清算期間行使下列職權:

- (1) 清理公司財產,編製資產負債表和財產清單;
- (2) 通知、公告債權人;
- (3) 處理與清算有關的公司未了結的業務;
- (4) 清繳所欠税款;
- (5) 清理公司的債權、債務;
- (6) 處理公司清償債務後的剩餘財產;及
- (7) 代表公司參與民事訴訟活動。

如公司財產足以清償債務,則須用於支付清算費用、職工的工資及社會保險費用、繳納所欠税款及清償公司債務。剩餘財產須按照公司股東持有的股份比例分配予股東。

於清算期間,公司不得開展與清算無關的經營活動。

清算組發現公司財產不足清償債務的,應當依法向人民法院申請宣告破產。經人 民法院裁定宣告破產後,清算組應當將所有清算事務移交給人民法院。

清算結束後,清算組應當將清算報告提交股東大會或人民法院確認,並報送公司 登記機關,申請註銷公司登記,公告公司終止。

清算組成員應當忠於職守,依法履行清算義務。清算組成員因故意或重大過失給 公司及其債權人造成損失的,應當承擔賠償責任。

H股股票遺失

記名H股股票被盜、遺失,股東可依照《民事訴訟法》的相關規定,請求人民法院宣告該等股票失效。宣告該股票失效後,股東可以向公司申請補發股票。《必備條款》對H股股票的遺失另有訂明其他處理程序。

合併與分立

公司可通過吸收合併或成立新設合併實體進行合併。如公司採用吸收合併方式,則被吸收的公司須予解散。如公司以組成新公司的方式合併,則兩家公司均須解散。

公司合併,應當由合併雙方簽訂合併協定,並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人,並於三十日內在報紙刊登公告。債權人自接到通知書之日起三十日內,未接到通知書的自公告之日起四十五日內,可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。公司合併時,合併各方的債權、債務,應當由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立,其財產應作相應的分割,並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起十日內通知債權人,並於三十日內在報紙上公告。公司分立前的債

務由分立後的公司承擔連帶責任。但是,公司在分立前與債權人就債務清償達成的書 面協定另有約定的除外。

證券法律及法規

中國已頒佈關於股份發行和交易以及信息披露的多部法規。1992年10月,國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調草擬證券法規、制定證券相關政策、規劃證券市場發展、指引、協調及監督中國的所有證券相關機構及管理中國證監會。

中國證監會是證券委員會下設的監管機構,負責草擬證券市場的監管法規,監督證券公司,監管中國公司在中國及境外公開發行證券,監管證券交易,編製與證券有關的統計資料,並進行研究及分析。於1998年,國務院撤銷國務院證券委員會,其職能改由中國證監會承擔。根據相關法律、法規及授權,中國證監會亦負責監管及監督全國的股票及期貨市場。

中國《證券法》於1999年7月1日生效並於2020年3月1日最新修訂。這是中國第一部證券法,分為14章,226條,規定(其中包括)證券的發行和交易、上市公司的收購、證券交易所、證券公司以及國務院證券監督管理機構的職責和責任等。中國《證券法》全面規範中國證券市場活動。中國《證券法》第224條規定,中國境內的公司必須符合國務院的相關規定後方可在境外上市股份。中國《證券法》第225條規定,境內公司股票以外幣認購和交易的,具體辦法由國務院另行規定。目前境外發行股份(包括H股)的發行和交易仍受國務院和中國證監會頒佈的法例及法規規管。

境外上市

公司股份須獲國務院證券監督管理機構批准後方可在境外上市,上市須遵守國務院規定的程序。

依據《特別規定》,對於已獲國務院證券監督管理機構批准的公司發行境外上市外 資股及內資股的計劃,公司董事會可在取得中國證監會批准之日起十五個月內實施分 別發行。

暫停及終止上市

中國《公司法》已刪除暫停及終止上市的管理規定。中國《證券法》亦已刪除有關暫停上市的規定。上市交易的證券,有證券交易所規定的終止上市情形的,由證券交易所按照業務規則終止其上市交易。

證券交易所決定終止證券上市的,應當及時公告,並報國務院證券監督管理機構 備案。

仲裁和仲裁裁決的執行

全國人大常委會於1994年8月31日通過《中華人民共和國仲裁法》(以下簡稱「**《仲裁法》**」),最新版本於2017年9月1日修訂並於2018年1月1日生效。該法適用於自然人、法人和其他組織之間發生的合同糾紛和其他財產權益糾紛,且各方已訂立書面協議,明確將糾紛事項呈交根據《仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁。根據《仲裁法》,中國仲裁協會制定仲裁規則前,仲裁委員會依照《仲裁法》和《中國民事訴訟法》的有關規定可以制定仲裁暫行規則。當事人按照約定採用仲裁方式解決糾紛的,人民法院不予受理。

《上市規則》和《必備條款》規定組織章程細則須載有仲裁條款,而《上市規則》亦規定須將仲裁條款載入本公司與每名董事及監事的合約,以便下列當事人之間出現任何糾紛或索賠時將有關糾紛或索賠提交仲裁解決,包括H股持有人與本公司之間;H股持有人與董事、監事或高級人員之間;或股份持有人之間因本公司事務或組織章程細則、中國《公司法》或其他相關法律和行政法規所規定的任何權利或責任引起的任何糾紛或索賠。

如將上段所述一項糾紛或權利索賠提交仲裁,則整個索賠或糾紛均須提交仲裁, 且所有由於同一事由而具有訴訟因由的人士,或有必要參與解決該糾紛或索賠的人士(倘 他們為本公司股東、董事、監事、高級人員),則須服從仲裁。有關股東界定、股東名 冊的爭議,可以不用仲裁方式解決。

索賠人可選擇在中國國際經濟貿易仲裁委員會(「**貿仲委**」)按照其仲裁規則進行仲裁,亦可選擇在香港國際仲裁中心(「**香港國際仲裁中心**」)根據其證券仲裁規則進行仲裁。一旦索賠人將有關糾紛或索賠提交仲裁,另一方亦須接受索賠人選擇的仲裁機構仲裁。如索賠人選擇在香港國際仲裁中心進行仲裁,則糾紛或索賠的任何一方均可申請根據香港國際仲裁中心的證券仲裁規則進行聆訊。

根據《仲裁法》和《中國民事訴訟法》的規定,仲裁裁決是終局,對仲裁雙方均具有約束力。如仲裁一方不履行仲裁裁決,則仲裁裁決的另一方可向人民法院申請強制執行。如法律規定的任何程序或仲裁員的組成存在違規行為,或仲裁裁決超出仲裁協議的範圍或超出仲裁庭的司法管轄權範圍,則人民法院可拒絕執行仲裁庭作出的仲裁裁決。

尋求針對並非身在中國境內或財產不在中國境內的另一方執行中國仲裁委員會作出的仲裁裁決的當事人,可向對案件有司法管轄權的外國法院申請強制執行仲裁裁決。同樣,外國仲裁機構作出的仲裁裁決亦可由中國法院按照互惠的原則或中國已簽訂或加入的任何國際條約予以承認和執行。1986年12月2日全國人大常委會通過決議,中國加入於1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》(「《紐約公約》」)。根據《紐約公約》的規定,《紐約公約》成員國須承認和執行其他《紐約公約》成員國作出的所有仲裁裁決,但在若干情況下,包括執行仲裁裁決與申請執行仲裁所在國的公共政策存在衝突等,《紐約公約》成員國有權拒絕執行仲裁裁決。全國人大常委會在中國加入《紐約公約》時同時宣佈:(i)中國僅根據互惠的原則承認和執行外國仲裁裁決;及(ii)中國僅對根據中國法律認定屬於契約性和非契約性商事法律關係所引起的糾紛適用《紐約公約》。

於1999年6月,香港和中國最高人民法院就相互執行仲裁裁決達成安排。該項新安排獲得中國最高人民法院和香港立法會的批准,並於2000年2月1日生效。該安排依據《紐約公約》宗旨作出。根據該項安排,中國仲裁機關根據《仲裁法》作出的裁決可在香港執行,而根據《香港仲裁條例》作出的香港仲裁裁決亦可在中國執行。

建立海外業務規則及法規

根據商務部頒佈並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法》及國家外匯管理局頒佈並於2009年8月1日生效的《境內機構境外直接投資外匯管理規定》,經商務部批准在境外建立企業的中國企業須申請辦理境外投資外匯登記。

根據國家發改委頒佈並於2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》,中國企業直接或間接通過其控制的境外企業,以投入資產、權益或提供融資、擔保等方式,獲得境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動,須根據境外投資項目的相關條件獲得國家發改委的審批或向國家發改委提交備案。

中國與香港《公司法》若干方面的重大差別

適用於在香港設立的公司的香港法例為《公司條例》及《公司(清盤及雜項條文)條例》,輔之以香港適用的普通法及衡平法規則。作為在中國成立並尋求股份於聯交所上市的股份有限公司,本公司受中國《公司法》及根據中國《公司法》頒佈的所有其他規則及法規監管。

以下各節所載為適用於在香港設立的公司的《公司條例》與適用於根據中國《公司法》 設立的股份有限公司的中國《公司法》之間的若干重大差別概要。但是,該概要並不是 一份詳盡無遺的比較。

公司設立

根據香港公司法,擁有股本的公司由在香港的公司註冊處處長註冊成立並將作為獨立公司存在,公司註冊處處長在其成立時向該公司簽發公司註冊證書。公司可設立為公眾或私人公司。根據《公司條例》,在香港設立的私人公司的公司章程須載有若干優先購買條文,而公眾公司的公司章程毋須載有該等優先購買條文。

根據中國《公司法》,股份有限公司可以發起或募集形式設立。2018年10月26日生效的新修訂中國《公司法》對股份公司最低註冊資本無要求,但法律、行政法規以及國務院決定對股份公司註冊資本實繳及註冊資本最低限額另有規定的,從其規定。

香港法例並無規定香港公司的最低資本要求。

股本

香港公司法並無規定法定股本。香港公司的股本為其已發行股本。股份發行的全部所得款項將撥入股本並成為公司的股本。如有需要,經股東事先批准,香港公司董事可發行公司的新股份。

中國《公司法》規定任何本公司註冊資本的增加須由其股東大會及相關中國政府及監管機構批准。

根據中國《公司法》,股份可以貨幣或非貨幣資產(根據相關法律及行政法規不得用作出資的資產除外)認購。倘出資乃以現金以外方式進行,則所貢獻資產的價值及確認領依法進行及轉為股份。不得高估或低估出資所用非貨幣資產價值。倘法律或行政法規另行規定,則以該等條文為準。香港法例對香港公司並無有關限制。

股權及股份轉讓的限制

根據中國《公司法》,股份有限公司發起人不得在公司成立之日後一年內轉讓所持股份。公開發售前已發行的股份自股份於證券交易所上市日期起一年內不得轉讓。股份有限公司的董事、監事與高級管理人員各自任期內每年轉讓的股份不得超過他們所持公司股份總數的25%,他們所持公司股份自股份上市日期起一年內不得轉讓,離職後半年內亦不得轉讓。公司章程可對公司董事、監事與高級管理人員轉讓所持公司股份作出其他限制規定。

除公司發行股份須遵守六個月的禁售期及控股股東出售股份須遵守12個月的禁售期(如本公司及控股股東向聯交所作出的承諾所述者)外,香港法例並無持股及股份轉讓的有關限制。

購買股份的財務資助

儘管中國《公司法》並無禁止或限制股份有限公司或其子公司提供財務資助以收購 其本身或其控股公司的股份,但《必備條款》載有對公司及其子公司提供上述財務資助 的特定限制條文,與《公司條例》的限制條文類似。

修訂類別股份的權利

中國《公司法》並無任何修訂類別股份權利相關的特定條文。然而,中國《公司法》 訂明國務院可以就其他類別股份另行頒佈規定。《必備條款》載有解釋條文,指明有關 視為修訂類別股份權利的情況,以及其後須辦理的批准手續。相關條文已納入公司章程, 而公司章程概要則載於「附錄五—組織章程細則概要」。

根據《公司條例》,不得修改任何類別股份所附帶的權利,除非(i)在獨立召開的會議上經相關類別股份持有人特別決議案通過實行修訂;(ii)取得相關類別股東總表決權至

少四分之三的股東書面同意;或(iii)倘公司章程載有關於該等權利變動的條文,則從其規定。

本公司已根據《上市規則》及《必備條款》按與香港法例所規定者相若的方式將保護類別股份權利的條文納入公司章程。公司章程將境外上市外資股及內資股股東定義為不同類別的股東,然而,類別股東另行批准的特殊程序並不適用於下列情形:(i)經股東大會以特別決議批准,本公司每間隔12個月單獨或者同時發行內資股、境外上市外資股,並且擬發行的內資股、境外上市外資股的數量各自不超過該類已發行在外股份的20%的;(ii)本公司設立時發行內資股、境外上市外資股的計劃,自國務院證券委員會批准之日起15個月內完成的;及(iii)經國務院轄下證券監管機構批准,轉讓內資股予海外投資者或將內資股轉為境外上市股及有關股份於境外證券交易所上市及買賣的。

董事、高級管理層及監事

中國《公司法》有別於《公司條例》,並無有關董事申報重大合約的權益、限制公司向董事提供若干福利及為董事的責任提供擔保和禁止未經股東批准作出離職補償的任何規定。然而,《必備條款》對有利害關係的合約設有若干限制,並列明董事可獲得離職補償的情況。

監事會

根據中國《公司法》,股份有限公司的董事和高級管理層成員須受監事會監督。在香港並無強制規定要求設立的公司成立監事會。《必備條款》規定,各監事行使權力時,有責任以其認為符合公司最佳利益的方式真誠和誠實地行事,且以合理謹慎人士在類似情況下應有的謹慎、勤勉和技能行事。

少數股東的衍生訴訟

如董事違反其對公司的受信責任,但又控制股東大會多數表決權,從而使公司無 法以自身名義有效地控告這些董事違反義務,香港法例允許少數股東代表全體股東對 董事提出衍生訴訟。

中國《公司法》規定,股份有限公司董事及高級管理人員違反其對公司的義務及給公司造成損失的,連續180日以上單獨或者合計持有公司百分之一以上股份的股東,可以書面請求監事會向人民法院提起訴訟,而監事會違反其對公司的義務及給公司造成損失的,前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。監事會或董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟,或者自收到請求之日起三十日內未提起訴訟,或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使公司受到難以彌補的損害的,前款規定的股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

《必備條款》亦規定公司在董事、監事及高級管理人員違反對公司所負義務時可採取的其他補救措施。

保障少數股東的利益

根據香港法例,倘法院認為將公司清盤屬公正公平,則可將該公司清盤,此外,股東投訴一家在香港設立的公司的事務以不公平方式進行而損害其權益時,可向法庭申請發出監管該公司事務的適當法令。此外,在若干情況下,香港財政司司長可以指派被賦予廣泛法定權力的督察員對香港設立的公司的事務進行調查。中國法律中並無載有類似的保障規定。

中國《公司法》規定,公司經營管理發生嚴重困難,繼續存續會使股東利益受到重大損失,通過其他途徑不能解決的,持有公司全部股東表決權百分之十以上的股東,可以請求人民法院解散公司。

然而,《必備條款》規定,除非法律法規或《上市規則》要求,否則控股股東不得在 損害公司全體股東或部分股東權益的情況下行使表決權,以免除董事或監事須誠實作 出符合公司最佳利益行為的責任,或批准董事或監事剝奪公司資產或其他股東的個人 權利。

股東大會通知

根據中國《公司法》,年度股東大會及股東特別大會分別須於大會舉行日期前至少 20日和15日通知股東。倘屬在香港設立的公司,召開年度股東大會的通知期最少21日, 而在其他情況下,有限公司的通知期最少14日及無限公司的通知期則最少7日。

股東大會法定人數

根據香港法例,除非公司的組職章程細則另有規定,否則股東大會的法定人數須至少為兩名股東。至於只有一名股東的公司,法定人數必須為一名股東。

中國《公司法》並無訂明股東大會法定人數。

投票表決

根據香港法例,普通決議案由親身或委任代表出席股東大會的股東投過半數票通過,特別決議案則由親身或委任代表出席股東大會的股東投不少於四分之三的多數票通過。

根據中國《公司法》,股東大會作出決議,必須經出席會議的股東所持表決權過半數通過。但是,股東大會作出修改公司章程、增加或者減少註冊資本的決議,以及公司合併、分立、解散或者變更公司形式的決議,必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

財務披露

根據中國《公司法》,股份有限公司的財務會計報告應當在召開股東大會年會的20 日前置備於公司,供股東查閱,另外,公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務 會計報告。

《公司條例》要求在香港設立的公司在年度股東大會前最少21日向各股東送交資產 負債表、審計師報告及董事會報告的文本,該等文件會在公司年度股東大會提交公司。

有關董事及股東的資料

中國《公司法》賦予股東查閱公司的公司章程、股東大會會議記錄、財務與會計報告的權利。根據公司章程,股東有權查閱並複印(支付合理的費用後)有關股東及董事的若干資料,這與香港法例項下香港公司股東的權利類似。

《必備條款》及有關法規規定,有關公司除須按照中國公認會計準則編製財務報表外,亦須按照國際會計準則或境外上市地會計準則編製財務報表並予以審計,而有關財務報表亦須説明與根據中國公認會計準則編製的財務報表的重大差異(如有)所造成的財務影響。公司在分配有關會計年度的稅後利潤時,以前述兩種財務報表中稅後利潤較少者為準。公司每一會計年度公佈兩次財務報告,即在每一會計年度的前6個月結束後的60天內公佈中期財務報告,在每一會計年度結束後的120天內公佈年度財務報告。

《特別規定》要求在中國境內外披露的資料內容不得相互矛盾,倘根據有關中國法律和海外法律、規例及有關證券交易所規定披露的信息有差異,則亦須同時披露差異。

收款代理人

根據中國《公司法》及香港法例,股息一經宣派即成為應付股東的負債。根據香港 法例,請求償還債務的訴訟時效為六年,根據中國法律,該時效則為三年。《必備條款》 要求有關公司委任根據香港法例第29章《受託人條例》註冊的信託公司為收款代理人, 代表股份持有人接收已宣派的股息及公司因有關股份欠付的所有其他款項。

公司重組

在香港設立的公司的公司重組可以多種方式進行,如根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第237條在自願清盤過程中向另一公司轉讓公司全部或部分業務或財產,或根據《公司條例》第673及674條在公司與債權人或公司與股東之間達成和解或安排,惟有關重組須經法院批准。根據中國法律,股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式須於股東大會上經股東批准。

糾紛仲裁

在香港,股東與在香港設立的公司或其董事之間的糾紛可通過法院經法律程序解決。 《必備條款》規定,該等糾紛須按申索人選擇提請香港國際仲裁中心或中國國際經濟貿易仲裁委員會仲裁。

法定扣減

根據中國《公司法》,股份有限公司分配當年税後利潤時,應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。香港法例則並無相關規定。

本公司補救措施

根據中國《公司法》,倘董事、監事或高級管理層在履行職責時違反任何法律、行政 法規或公司章程,對公司造成損害,該董事、監事或高級管理層須就有關損害對公司 負責。此外,《上市規則》要求上市公司的公司章程載有香港法例規定的類似公司補救 措施(包括取消有關合約及向董事、監事或高級管理層追索利潤)。

股息

在若干情況下,本公司有權在應付股東的任何股息或其他分派中預扣及向相關税務機構支付任何按中國法律應繳的税項。根據香港法例,提出訴訟追討債務(包括追討股息)的限期為六年,而根據中國法律,相關限期為三年。

受信責任

在香港,普通法中有董事受信責任的概念。根據中國《公司法》及《特別規定》,董事、 監事及高級管理層需有忠實和勤勉義務。根據《必備條款》,董事、監事及高級管理層 不得在未經股東大會知情及批准的情況下,從事任何與公司利益構成競爭的活動。

暫停辦理股東登記

《公司條例》要求公司在一年內暫停公司股東登記以辦理股份過戶登記手續的時間一般不得超過30日(在若干情況下可延長至60日),而根據《必備條款》規定,在股東大會日期前30日內或為分派股息設定的基準日前5日內不得登記股份轉讓。

修改公司章程

中國發行人不得容許或促使對其公司章程作出違背中國《公司法》、《必備條款》及《上市規則》的任何修訂。

概覽

本附錄載有組織章程細則的主要條款摘要。本公司的組織章程細則將自H股於聯交 所上市之日起生效。本附錄主要目的在於為有意投資者提供本公司的組織章程細則概覽, 故未必載有對於有意投資者而言重要的所有資料。

股份和註冊資本

本公司在任何時候均設置普通股。本公司可根據需要於國務院授權的部門批准後設置其他類別的股份。

本公司的股份採取股票的形式。本公司發行的所有股份的面值均為每股人民幣1元。

本公司的股份應按照公開、公平和公正的原則發行。同種類的每一股份應當具有同等權利。

同次發行的同種類股份,其發行條件和價格須相同;所有單位或個人所認購的股份, 每股應當支付相同價格。

增加和減少資本以及回購股份

增加資本

根據本公司經營和發展的需要,本公司可根據法律法規,在符合本組織章程細則 有關要求和股東大會決議的前提下,通過以下任何一種方式增加資本:

- (1) 公開發售股份;
- (2) 向現有股東配發新股;
- (3) 向現有股東配發紅股;
- (4) 將其他儲備轉為股本;或

(5) 法律、行政法規允許並經有關主管部門批准的其他方式。

減少資本

根據組織章程細則的規定,本公司可減少註冊資本。如果本公司減少註冊資本,則 應按《公司法》、其他有關法規和本組織章程細則規定的程序進行。

本公司減少註冊資本時,必須編製資產負債表及財產清單。

本公司減少註冊資本時應根據《公司法》的規定通知債權人並發佈公告,並按債權 人的要求償還債務或提供相應的還款擔保。

回購股份

本公司不得收購其股份。但是,在下列情況下,本公司可以通過法律和本組織章程 細則規定的程序購回其發行在外的股份:

- (1) 減少本公司註冊資本;
- (2) 與持有本公司股份的其他公司合併;
- (3) 將股份用於僱員持股計劃或作為股份激勵;
- (4) 股東因對任何股東大會作出的本公司合併或分立決議持異議,要求本公司收 購其股份;
- (5) 將股份用於轉換本公司發行的可轉換為股票的公司債券;
- (6) 本公司為維護公司價值及股東權益所必需;或
- (7) 法律、行政法規和本公司股份上市的證券交易所的上市規則准許的其他方法。

除非本公司已經進入清算階段,否則本公司回購發行在外的股份應當遵守下列規定:

- (1) 本公司以面值價格回購股份的,其款項應當從本公司可分配利潤賬面餘額或 為該目的而發行的新股所得中支付;
- (2) 本公司以高於面值價格回購其股份的,相當於面值的部分從本公司可分配利 潤賬面餘額或為該目的發行的新股所得中支付。高出面值的部分,按照下列方 式辦理:
 - (i) 本公司回購的股份是以面值價格發行的,從本公司的可分配利潤賬面餘額 中支付;
 - (ii) 回購的股份以高於面值的價格發行的,則應從本公司可分配利潤賬面餘額 及/或為此目的而發行的新股所得中支付,但從發行新股所得中扣除的金 額不得超過本公司回購的舊股發行時所得的溢價總額,也不得超過回購時 本公司其他儲備金金額(包括新股溢價);
- (3) 本公司應當以本公司可分配利潤支付用於下列用途的款項:
 - (i) 取得回購其股份的回購權;
 - (ii) 變更回購其股份的合約;
 - (iii) 解除其在任何回購股份合約中的任何責任。
- (4) 被註銷股份的總面值根據有關規定從本公司的註冊資本中減除後,從可分配的利潤中減除的用於按面值回購股份的金額,應當計入本公司的其他儲備金賬戶中。

為購買公司股份提供的財務資助

本公司或其附屬公司均不得在任何時間以任何方式向購買或擬購買本公司股份的人士提供任何財務資助。上述該等購買本公司股份的人士包括因購買本公司股份而直接或間接承擔責任的人士。

本公司或其附屬公司均不得在任何時間以任何方式向上述義務人提供任何財務資助, 以減少或免除其責任。

「財務資助」應包括但不限於以下形式的財務資助:

- (1) 餽贈;
- (2) 擔保(包括由保證人承擔責任或者提供財產以保證義務人履行義務)、補償(但 不包括因公司本身的過錯所引起的補償)、解除或者放棄權利;
- (3) 提供貸款或訂立由本公司先於其他訂約方履行義務的合約,或變更該貸款或 合約的訂約方或轉讓該貸款或合約中的權利;及
- (4) 本公司在無力償還債務、沒有淨資產時或在將會導致淨資產大幅度減少的任何其他情形下,以任何其他形式提供的財務資助。

「承擔義務」是指通過合約或安排(無論這種合約或安排是否可執行,也無論這種義務是由義務人單獨承擔還是與其他人共同承擔),或通過任何其他導致義務人財務狀況變化的方式承擔義務。

下列行為不應被禁止:

- (1) 本公司真誠為本公司利益提供的財務資助,並且該項財務資助的主要目的並 非購買本公司股份,或該項財務資助是本公司某項總計劃中附帶的一部分;
- (2) 本公司依法以股息的形式進行財產分配;
- (3) 配發紅股作為股息;
- (4) 依照組織章程細則減少註冊資本、回購股份或調整股權結構;
- (5) 本公司在其經營範圍內並在正常業務過程中提供貸款(前提是不應當導致本公司的淨資產減少,或者即使構成了減少,但該項財務資助是從本公司的可分配利潤中支出的);
- (6) 本公司為僱員持股計劃提供資金(前提是不應當導致本公司的淨資產減少,或者即使構成了減少,但該項財務資助是從本公司的可分配利潤中支出的)。

股票和股東名冊

股票

公司股票採用記名式。

本公司的股票應包含《公司法》規定的事項和聯交所要求列明的其他事項。

股票由本公司董事長簽署。如本公司股份上市的證券交易所要求股票應由本公司其他高級管理層簽署,則該等高級管理層亦應簽署股票。股票在加蓋或列印公司印章

後生效。在股票上加蓋公司印章須經董事會授權。董事會主席或其他相關高級管理人 員在股票上的簽名也可採用印刷形式。

如果本公司的股票以無紙化形式發行和交易,應適用本公司股票上市地的證券監 管機構的規定。

股東名冊

本公司應當設立股東名冊,登記以下事項:

- (1) 各股東的姓名(名稱)、地址(住所)、職業或業務性質;
- (2) 各股東所持股份的類別及其數量;
- (3) 各股東所持股份已付或者應付的款項;
- (4) 各股東所持股份的編號;
- (5) 各股東登記為股東的日期;
- (6) 各股東終止為股東的日期。

股東名冊為證明股東持有本公司股份的充分證據,除非存在相反證據。

本公司可依據中國證監會與境外證券監管機構達成的相互諒解及協議,將境外上市外資股股東名冊存放在境外,並委託境外代理機構管理該名冊。H股股東名冊正本應備置於香港。

本公司應當將境外上市外資股股東名冊的副本備置於公司住所。受委託的境外代 理機構應當隨時保證境外上市外資股股東名冊正、副本的一致性。境外上市外資股股 東名冊正、副本的記載不一致時,以正本為準。 本公司應當保存有完整的股東名冊。股東名冊包括下列部分:

- (1) 存放在本公司住所的(除本款(2)、(3)項規定以外的股東名冊)股東名冊;
- (2) 存放在股份上市的境外證券交易所所在地的公司境外上市外資股股東名冊;
- (3) 董事會為公司股份上市的需要而決定存放在其他地方的股東名冊。

股東名冊的各部分應當互不重疊。在股東名冊某一部分註冊的股份的轉讓,在該股份註冊存續期間不得註冊到股東名冊的其他部分。

股東名冊各部分的更改或者更正,應當根據股東名冊各部分存放地的法律進行。

相關法律法規及聯交所《上市規則》對股東大會召開前或者本公司決定分配股息基準日前暫停辦理股份登記和轉讓有規定的,從其規定。

本公司擬召開股東大會、分配股息、進入清算及從事其他需要確定持股情況的活動時,由董事會確定股權登記日,股權登記日收市後登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

任何人對股東名冊持有異議而要求將其姓名登記在股東名冊上,或者要求將其姓 名從股東名冊中刪除的,均可以向有管轄權的法院申請更正股東名冊。

任何登記在股東名冊上的股東或者任何要求將其姓名(名稱)登記在股東名冊上的人,如果其股票(即「**原股票**」)遺失,可以向公司申請就該股份(即「**有關股份**」)補發新股票。

本公司對於任何由於註銷原股票或者補發新股票而受到損害的人均無賠償義務, 除非該當事人能證明本公司有欺詐行為。

股東的權利及義務

本公司股東為依法持有本公司股份並且其姓名(名稱)登記在股東名冊上的人。

股東按其所持有股份的類別和數目享有相關權利,承擔相關義務;持有同一類別 股份的股東,享有同等權利,承擔同種義務。

如果本公司的股東為法人,其法定代表人或由法定代表人授權的人士應代表其行 使權利。

本公司普通股股東享有下列權利:

- (1) 按所持股份數目的比例收取股息及其他分派的權利;
- (2) 出席或委派股東代理人出席股東大會,並行使相應表決權的權利;
- (3) 對本公司的業務經營進行監督,並提出建議或者質詢的權利;
- (4) 依照法律、行政法規、聯交所《上市規則》以及組織章程細則的規定轉讓、贈予 或質押其所持股份的權利;
- (5) 有權根據組織章程細則獲取有關資料,包括:
 - (i) 在繳付合理費用後有權獲取組織章程細則的副本;
 - (ii) 在繳付合理費用後有權查閱和複印:
 - A. 所有各部分股東的名册;

- B. 本公司董事、監事及高級管理層的個人資料,包括:
 - a. 現用及曾用姓名或別名;
 - b. 主要地址(住所);
 - c. 國籍;
 - d. 專職及其他全部兼職的職業、職務;
 - e. 身份證明文件及其號碼。
- C. 本公司已發行股本狀況;
- D. 自上一財政年度末以來本公司回購各類別股份的票面總值、數量、最高價和最低價,以及本公司為此支付的全部費用的報告;
- E. 股東大會會議記錄(僅供本公司股東查閱)。
- (6) 本公司終止或者清算時,按其屆時所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的 分配;
- (7) 法律、行政法規及組織章程細則賦予的其他權利。

本公司普通股股東承擔下列義務:

- (1) 遵守法律、法規和組織章程細則;
- (2) 根據其認購的股份及獲得該等股份的方法,支付股份認購價格;
- (3) 除非法律和行政法規另有規定,否則不得歸還股份;

(4) 不得濫用股東權利損害本公司或者其他股東的利益;不得濫用本公司法人獨 立地位或股東有限責任損害本公司債權人的利益;

本公司股東濫用股東權利給本公司或者其他股東造成損失的,應當依法承擔 賠償責任;

本公司股東濫用本公司法人獨立地位或股東有限責任,逃避債務,嚴重損害本公司債權人利益的,應當對本公司債務承擔連帶責任;

(5) 法律、行政法規及組織章程細則規定應當承擔的其他義務。

股東除了按照股份認購人在認購時所同意的條款外,不承擔其後追加任何股本的 責任。

對控股股東權利的限制

除法律法規所訂明或聯交所《上市規則》所規定的義務外,本公司控股股東在行使 其作為股東的權利時,不得以有損本公司全體或部分股東利益的方式就下列事項行使 其表決權:

- (1) 免除董事或監事須直誠以本公司最大利益為出發點行事的責任;
- (2) 批准董事或監事(為其自身或者他人利益)以任何形式剝奪本公司財產,包括 但不限於任何對本公司有利的機會;
- (3) 批准董事或監事(為其自身或者他人利益)剝奪其他股東的個人權利,包括但不限於任何分配權及表決權,惟根據組織章程細則提交股東大會通過的公司 重組除外。

股東大會

召開股東大會的一般規定

股東大會是本公司的最高權力機構,行使下列職權:

- (1) 决定本公司的經營方針和投資計劃;
- (2) 分別選舉和更換並非由職工代表擔任的董事或監事,並決定其報酬事項;
- (3) 審議批准董事會的報告;
- (4) 審議批准監事會的報告;
- (5) 審議批准本公司的年度財務預算方案、決算方案;
- (6) 審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案;
- (7) 對本公司增加或者減少註冊資本作出決議;
- (8) 對本公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議;
- (9) 對發行公司債券或其他證券及上市作出決議;
- (10) 對本公司聘用、續聘或不再續聘,或解僱會計師事務所作出決議;
- (11) 修改組織章程細則;
- (12) 為股東的利益提供擔保;
- (13) 審議批准在一年內提供總額超過本公司最近一期經審核總資產30%的擔保;

- (14)審議批准本公司在一年內購買或出售重大資產超過本公司最近一期經審核總 資產30%的事項;
- (15) 審議單獨或共同持有本公司有表決權股份不少於3%的股東提出的事項;
- (16) 審議法律、行政法規、部門規章、聯交所《上市規則》及本組織章程細則規定須由股東大會決議的其他事項。

未經股東大會批准,本公司不得與董事、監事、高級管理層以外的任何人士訂立任何合約,藉此使該人士負責管理本公司的全部或大部分業務。

股東大會包括股東週年大會及股東特別大會。股東大會一般應由董事會召集。股 東週年大會每年召開一次,應當於上一個會計年度結束後的六個月內舉行。

本公司應在出現下列任何一種情況之日起兩個月內召開股東特別大會:

- (1) 董事人數不足《公司法》規定人數或者組織章程細則所規定人數的三分之二時;
- (2) 本公司尚未彌補的虧損達到其實收股本總額的三分之一;
- (3) 由單獨或共同持有本公司已發行的有表決權股份不少於10%的股東書面提出要求;
- (4) 董事會認為必要;
- (5) 兩名或以上獨立非執行董事提議召開該會議;
- (6) 監事會提議召開該會議;
- (7) 法律、法規及聯交所《上市規則》以及組織章程細則規定的其他情況。

單獨或共同持有本公司不少於10%股份的股東有權以書面形式向董事會提出召開股東特別大會的要求。如果董事會在收到請求後30天內未發出召開股東大會的通知,單獨或共同持有本公司不少於10%股份的股東有權以書面形式向監事會提出召開股東特別大會的要求。如果監事會未能在30天內發出召開股東大會的通知,至少連續90天單獨或共同持有本公司不少於10%股份的股東可以自行召集及主持該會議。

股東大會提案

單獨或共同持有公司有表決權股份不少於3%的股東,可在股東大會日期前十(10)日以書面形式向召集人提出臨時動議。召集人應在收到該動議後兩(2)日內發出股東大會的補充通知及將該臨時動議的內容予以公告,並將該臨時動議提交股東大會審議。該臨時動議的內容應屬於股東大會的職權範圍內,有明確的討論議題和需決議的具體事項。

除前款規定的情形外,召集人在發出股東大會通知後,不得修改股東大會通知中 已列明的提案或增加新的提案。

股東大會通知

公司召開股東大會的,應當在股東週年大會召開前二十(20)日向股東發出書面通知; 召開股東特別大會的,應當在股東特別大會召開前十五(15)日向股東發出書面通知。公 司在計算起始期限時,不應當包括會議召開當日。該通知應包括會議的日期、時間和 地點以及會議將審議的事項,並說明股東有權以書面形式委任代表代為出席該會議並 於會議上進行表決。 股東大會的通知應當向股東(無論在股東大會上是否有表決權)以專人送達或以郵 資已付的郵件送達,地址以股東在股東名冊登記的地址為準,或在遵守適用的法律、 法規及上市規則的情況下,通過本公司的網站或本公司股份上市的證券交易所指定的 網站進行公告。對內資股股東,股東大會通知也可以用公告方式發出。

股東大會的召集

任何有權出席股東大會並於會上表決的股東有權委任一(1)人或數人(該人毋須為股東) 作為其代理人代為出席和表決。該代理人依照該股東的委託,可以行使下列權利:

- (1) 該股東在股東大會上的發言權;
- (2) 自行或者與他人共同要求以投票方式表決;
- (3) 除非聯交所《上市規則》或其他證券法律法規另有規定,否則表決權應以舉手或投票方式行使,而當股東委任一(1)名以上代理人時,該等代理人僅可以投票方式行使表決權。

股東應以文書形式委任其代表,該文書應由委託人或其書面指定的代理人簽署。 如委託人是法人,則該文書應加蓋法人印章或由其董事或正式授權的代理人簽署。

表決代表的委任文書應在向代表授予表決權的相關會議開始前至少24小時或在指 定表決時間前24小時,備置於本公司住所或召開會議通知中指定的其他地方。

股東大會由董事會召集,董事長主持。董事長不履行或不能履行其職責時,由副董事長主持會議;副董事長不履行或不能履行其職責時,由董事會指定的董事主持會議。

董事會不履行或不能履行召集股東大會的職責時,由監事會召集和主持股東大會。 監事會不召集和主持或不能召集和主持股東大會時,連續90日以上單獨或者合計持有 公司不少於10%股份的股東可以自行召集和主持股東大會。

股東大會的表決和決議

股東大會決議案分為普通決議案及特別決議案。於股東大會上作出的普通決議案 須獲持有過半數表決權的出席股東(包括代理人)採納。於股東大會上作出的特別決議 案須獲持有至少三分之二表決權的出席股東(包括代理人)採納。

股東(包括代理人)以其所代表的有表決權的股份數行使表決權,每一股份享有一票表決權。本公司持有的本公司股份並無附帶任何表決權,且該等股份不計入出席股東大會的股東所代表的有表決權的股份總數。

於會上投票表決時,有兩(2)票或以上表決權的股東(包括其代理人)毋須以同一方式盡投其票。當反對票和贊成票票數相等時,無論是舉手還是投票表決,大會主席有權多投一票。

股東大會有關任何下列事項的決定須藉特別決議案獲採納:

- (1) 本公司增加或減少註冊資本以及發行任何股份類別、認股權證或其他類似證券;
- (2) 發行公司債券;
- (3) 本公司的分立、合併、解散、清算或變更公司形式;
- (4) 組織章程細則的修改;

(5) 法律、行政法規或組織章程細則規定藉特別決議案採納,以及股東大會審議將 對本公司產生重大影響並由此規定藉普通決議案擬將藉特別決議案採納的其 他事項。

類別股東表決的特別程序

持有不同種類股份的股東,為類別股東。類別股東根據法律及組織章程細則享有權利並承擔責任。

除其他類別股份股東外,內資股股東和境外上市外資股股東視為不同類別股東。 除非本公司擬議變更或廢除類別股東的權利已於股東大會以特別決議案的方式並通過 受此影響的類別股東根據組織章程細則召開的單獨股東會議獲批准,否則本公司不得 變更或廢除類別股東的權利。

下列情形應當視為變更或者廢除某類別股東的權利:

- (1) 增加或者減少該類別股份的數目,或者增加或減少與該類別股份享有同等或 者更多的表決權、分配權、其他特權的類別股份的數目;
- (2) 將該類別股份的全部或者部分換作其他類別,或者將另一類別的股份的全部 或者部分換作該類別股份或者授予該等轉換權;
- (3) 取消或者減少該類別股份所具有的、取得已產生的股利或者累積股利的權利;
- (4) 減少或者取消該類別股份所具有的優先取得股利或者在公司清算中優先取得 財產分配的權利;
- (5) 增加、取消或者減少該類別股份所具有的轉換股份權、選擇權、表決權、轉讓權、優先配售權、取得公司證券的權利;

- (6) 取消或者減少該類別股份所具有的,以特定貨幣收取公司應付款項的權利;
- (7) 設立與該類別股份享有同等或者更多表決權、分配權或者其他特權的新類別;
- (8) 對該類別股份的轉讓或所有權加以限制或者增加該等限制;
- (9) 發行該類別或者另一類別的股份認購權或者轉換股份的權利;
- (10) 增加其他類別股份的權利及特權;
- (11) 公司改組方案會構成不同類別股東在改組中不按比例地承擔責任;
- (12) 修改或者廢除本章所規定的條款。

受影響的類別股東,無論原來在股東大會上是否有表決權,在涉及上述第(2)至(8)、(11)至(12)項的事項時,在類別股東會上具有表決權,但有利害關係的股東在類別股東會上沒有表決權。

前款所述「有利害關係的股東 | 一詞的含義如下:

- (1) 在公司根據組織章程細則第三十二條的規定向全體股東以相同比例發出購回 要約或在證券交易所通過公開交易方式購回本身股份的情況下,「有利害關係 的股東 | 指組織章程細則所界定的控股股東;
- (2) 在公司根據組織章程細則第三十二條的規定在證券交易所外以協議方式購回本身股份的情況下,「有利害關係的股東」指與該協議有關的股東;

(3) 在公司改組方案中,「有利害關係的股東」是指以低於本類別其他股東的比例 承擔責任的股東或者與該類別中的其他股東擁有不同利益的股東。

類別股東會的法定人數須為該類別已發行股份不少於三分之一的持有人。類別股東會的決議,應當根據組織章程細則相關條文由出席類別股東會具有不少於三分之二的表決權的股東頒過,方可作出。

公司召開類別股東會,應當按照非類別股東會的時間要求發出書面通知。倘公司上市地的法規另有規定,則以該法規為準。

類別股東大會須以與股東大會盡可能相同的程序舉行。組織章程細則所載有關股東大會舉行程序的條文適用於類別股東大會。

下列情形不適用類別股東表決的特別程序:

- (1) 經股東大會以特別決議批准,公司每間隔12個月單獨或者同時發行內資股、境外上市外資股,並且擬發行的內資股、境外上市外資股的數量各自不超過該類已發行在外股份的20%的;
- (2) 公司設立時發行內資股、境外上市外資股的計劃,自國務院證券監督管理機構 批准之日起15個月內完成的;
- (3) 經國務院或其授權的監督管理機構批准,將公司內資股轉換為外資股,並將該 等股份於境外證券交易所上市交易的。

董事和董事會

董事

董事由股東大會選舉或更換,並可在任期屆滿前由股東大會解除其職務。董事每屆任期三(3)年,董事任期屆滿,可以連選連任。

股東大會在遵守相關法律和行政法規規定的前提下,可以以普通決議的方式將任何任期未屆滿的董事罷免,但該董事依據任何合同可提出索償的權利不受此影響。

董事無須持有本公司股份方合資格擔任董事職務。

董事會

公司設董事會,對股東大會負責。董事會由七至九名董事組成,包括至少三名獨立 非執行董事,佔董事會成員的三分之一以上。董事會設董事長一(1)人。董事長由全體 董事過半數選舉產生和罷免。董事長任期三(3)年,可以連選連任。

董事會對股東大會負責,行使下列職權:

- (1) 負責召集股東大會,並向股東大會報告工作;
- (2) 執行股東大會的決議;
- (3) 决定公司的經營計劃和投資方案;
- (4) 制定公司的年度財務預算方案、決算方案;
- (5) 制定公司的利潤分配方案和彌補虧損方案;
- (6) 制定公司增加或者減少註冊資本、發行公司債券或其他證券及股份上市的方案;

- (7) 擬訂公司合併、分立、解散或變更公司形式的方案;
- (8) 擬訂公司重大收購和出售及回購公司股份的方案;
- (9) 在股東大會授權範圍內,決定公司對外投資、收購及出售資產、為公司資產提供擔保、提供擔保、委託理財、關連交易等事項;
- (10) 決定公司內部管理機構的設置;
- (11) 決定董事會委員會的設立;任命或罷免董事會委員會主席(召集人);
- (12) 聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書、公司秘書;根據總經理的提名,聘任 或者解聘公司副總經理、財務負責人等其他高級管理人員,並決定其報酬事項;
- (13) 制定公司的基本管理制度;
- (14) 制定組織章程細則修改方案;
- (15) 制定公司股份激勵計劃方案;
- (16) 管理公司信息披露事項;
- (17) 向股東大會提請聘請或更換為公司提供年度財務報表審計服務的會計師事務所;
- (18) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作;
- (19) 除法律、行政法規、部門規章及組織章程細則規定由公司股東大會決議的事項 外,決定其他重大事務和行政事務;

(20) 法律、行政法規、部門規章、證券交易所上市規則及組織章程細則規定的及股東大會授予的其他職權。

董事會就前款所述事項作出決議,除第(6)、(7)及(14)項所述事項必須由至少三分之 二的董事表決同意外,其餘可以由半數以上的董事表決同意。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會決議的表決應實行一人一票。

董事與董事會會議決議事項所涉及的企業有關連關係的,不得對該項決議行使表 決權,也不得代表其他董事行使表決權。該董事會會議由過半數的無關連關係董事出 席即可舉行,董事會會議所作決議須經無關連關係董事過半數通過。出席董事會的無 關連董事人數不足三人的,應將該事項提交股東大會審議。

董事會秘書

公司設董事會秘書,董事會秘書為公司的高級管理人員。

公司董事會秘書應當是具有必備的專業知識和經驗的自然人,由董事會委任。

公司聘請的會計師事務所的會計師不得兼任公司董事會秘書。

監事會

公司設監事會。監事會由三(3)名監事組成,設主席一人。各監事任期三(3)年,可以 連選連任。董事、總經理和其他高級管理人員不得兼任監事。 監事會由兩(2)名股東代表監事及一(1)名職工代表監事組成。股東代表監事由股東 大會選舉和罷免,職工代表監事由公司職工民主選舉和罷免。

監事會向股東大會負責,並依法行使下列職權:

- (1) 檢查公司財務;
- (2) 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督,確保其在履行公司職務 時不存在違反法律、行政法規及公司組織章程細則的行為;對違反法律、行政 法規、公司組織章程細則或股東大會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建 議;
- (3) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時,要求董事、高級管理人員予以糾正;
- (4) 核對董事會擬提交股東大會的財務報告、營業報告及利潤分配方案等財務資料, 倘發現任何疑問,可以公司名義聘請註冊會計師、執業審計師幫助複審上述資料;
- (5) 提議召開股東特別大會,在董事會不履行召集和主持股東大會職責時,召集和 主持股東大會;
- (6) 向股東大會提出提案;
- (7) 提議召開臨時董事會會議;
- (8) 根據《公司法》規定代表公司與董事和高級管理人員交涉或者對董事和高級管理人員提起訴訟;
- (9) 調查公司業務運營中任何異常事項;如屬必要,可聘請專業人員,如會計師事務所或律師事務所,協助其行使職權,費用由公司承擔;

- (10) 組織章程細則規定的其他職權;
- (11) 監事可作為無表決權代表列席董事會會議。

總經理及其他高級管理人員

本公司有一名總經理、數名副總經理及一名首席財務官。總經理任期為三(3)年,經董事會重新委任,可連任。

董事可由總經理或其他高級管理人員兼任。

總經理須對董事會負責,行使下列職權:

- (1) 主持本公司的生產經營管理工作,並向董事會報告其工作;
- (2) 組織實施董事會決議;
- (3) 組織實施本公司年度經營計劃和投資方案;
- (4) 擬訂本公司內部管理機構設置方案;
- (5) 擬訂本公司分支機構設置方案;
- (6) 擬訂本公司的基本管理制度;
- (7) 制定本公司的基本規章;
- (8) 提請聘任或解聘本公司副總經理、財務負責人或其他高級管理人員;
- (9) 聘任或解聘除應由董事會聘任或解聘以外的管理人員;
- (10) 組織章程細則或董事會授予的其他職權。

借款權力

組織章程細則並未載列有關董事行使借款權利的方式或獲授予該權利的方式的任何具體規定,惟董事會有權制定本公司發行債券和股份上市的方案,且該等債券發行 須由股東在股東大會以特別決議批准。

財務會計制度

本公司依照相關國家機構制定的中國法律及中國會計準則制定財務會計制度。

本公司應當在每個財政年度末編製財務報告。該等報告應經會計師事務所依法審核。

本公司每個財政年度公佈兩次財務報告,即在財政年度的首6個月結束後60日內公 佈中期財務報告,並於財政年度結束後120日內公佈年度財務報告。儘管前文已有規定, 若本公司股份上市地證券交易所上市規則另有規定的,從其規定。

本公司的財務報告須在召開股東週年大會前20日提供,以供股東查閱。本公司各股東均有權獲取本章所提及的財務報告。該等財務報告應包括董事會報告及財務報告,以及資產負債表(包括適用法律規定的資產負債表所附之所有文件)、損益表或收支表,或聯交所批准的財務摘要(在不違反中國法律的情況下)。

本公司應在股東週年大會召開前至少21日將上述財務報告以郵資已付方式或經本公司股份上市地法律法規及本公司股份上市地證券交易所上市規則允許的其他方式(包括通過在本公司網站或本公司股份上市地證券交易所指定網站發佈公告)送交至各境外上市外資股持有人。收件人地址以股東名冊登記的地址為準。

本公司的財務報表不僅應當按中國會計準則及法規編製,還應當按國際會計準則或者本公司股份境外上市地會計準則編製。如按兩套會計準則編製的財務報表有重大差異,該等差異應當在該財務報表附註中加以註明。

利潤分配

本公司分配某個年度税後利潤時,應當提取利潤的10%列入本公司法定公積金。

本公司法定公積金累計額為本公司註冊資本的50%以上的,可以不再提取。

本公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的,在依照前款規定提取法定公積金之前,應當先用當年利潤彌補虧損。

本公司從稅後利潤中提取法定公積金後,經股東大會決議,還可以從稅後利潤中 提取任意公積金。

本公司彌補虧損和提取公積金後所餘利潤,應當按照股東持有的股份比例分配, 但本組織章程細則規定不按持股比例分配的除外。股東大會或董事會違反前款規定, 在本公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的,股東必須將違反前述規 定分配的利潤退還本公司。

本公司持有的本公司股份不得分配利潤。

本公司應當為境外上市外資股持有人委任收款代理人,代有關股東收取本公司就境外上市外資股分配的股息及其他應付款項。

本公司委任的收款代理人應當符合本公司股份上市地法律或證券交易所有關規定的要求。

本公司為於聯交所上市的境外上市外資股股東委任的收款代理人,應當為依照香港《受託人條例》註冊的信託公司。

在遵守中國法律的前提下,對於無人認領的股息,本公司可行使沒收權力,但該權力僅可在宣派股息後於適用的有關期間屆滿後才能行使。

本公司有權終止以郵遞方式向某境外上市外資股股東發送股息單,但本公司應在 該等股息單連續兩次未予提現後方可行使此項權力。

然而,在該等股息單初次郵寄未能送達收件人而遭退回後,本公司即可行使此項權力。

本公司有權按董事會認為合適的方式出售未能聯絡到的境外上市外資股股東的任何股份,惟須遵守下述條件:

- (1) 本公司於12年內就該等股份至少已分派三次股息,但該等股息並未被認領;
- (2) 本公司在12年期間屆滿後於本公司股份上市地一份或多份報紙刊登公告,説明 擬將該等股份出售的意向,並將有關意向通知本公司股份上市地證券監管機構。

本公司解散及清盤

本公司有下列情形之一的,應當依法解散:

- (1) 組織章程細則中規定的導致本公司解散的其他情況;
- (2) 股東大會決議解散本公司;
- (3) 因本公司合併或分立而需要解散;

- (4) 本公司因無力償還到期債務而被依法宣告破產;
- (5) 本公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷;
- (6) 本公司經營管理發生嚴重困難,繼續存續會使股東利益受到重大損失,且通過 其他途徑不能解決該等困難,在此情況下,持有本公司全部股東表決權10%以 上的股東,可以請求人民法院解散本公司。

倘本公司因前條第(1)項、第(2)項、第(5)項及第(6)項規定而解散,應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組,開始清算。清算組須由董事或股東大會確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算的,債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

倘本公司根據前條第(4)項情形而解散,人民法院應依照有關法律規定,安排股東、 有關機關及有關專業人員成立清算組進行清算。

倘董事會決定本公司進行清算(因本公司宣告破產而清算的除外),應當在為此召集的股東大會的通知中聲明,董事會對本公司的狀況已經做了全面的調查,且董事會認為本公司可以在清算開始後12個月內全部清償本公司債務。股東大會進行清算的決議通過之後,本公司董事會的職權立即終止。

清算組應當遵循股東大會的指示,每年至少向股東大會報告一次清算組的收入和 支出,本公司的業務和清算進展,並在清算結束時向股東大會作最後報告。清算組應 當自成立之日起10日內通知債權人,並於其成立60日內在本公司股份上市的證券交易 所指定的報紙上發佈公告。債權人應當自接到書面通知之日起30日內,或如未接到書面通知,則自公告之日起45日內,向清算組申報其債權。債權人申報債權,應當説明債權的有關事項,並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。

清算組在清算本公司財產、編製資產負債表和財產清單後,應當制定清算方案,並 報股東大會或人民法院確認。本公司在支付清算費用、僱員的工資、社會保險費和法 定補償金、繳納所欠税款、清償本公司全部債務後的剩餘財產,應由本公司按照股東 持股比例分配。

清算期間,本公司存續,但不能開展與清算無關的經營活動。本公司財產在未按前 段規定清償債務前,將不會分配予股東。

清算組在清算本公司財產、編製資產負債表和財產清單後,發現本公司財產不足 完全清償債務的,應當依法向人民法院申請宣告破產。本公司經人民法院裁定宣告破 產後,清算組應當將清算事務移交給人民法院。

本公司清算結束後,清算組應當製作清算報告,以及清算期內收支報表和財務賬冊,經中國註冊會計師驗證後,報股東大會或者人民法院確認,在股東大會或者人民法院確認之日起30日內,清算組應當將前述文件報送公司登記機關,申請註銷公司登記,公告本公司終止。

修改組織章程細則

本公司可根據法律及組織章程細則的規定修改組織章程細則。組織章程細則之修 改如涉及需要主管部門批准方能生效之事項,應報主管部門批准;涉及本公司登記事 項的,應依法辦理變更登記。

A. 有關本集團的其他資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2015年9月9日在中國成立為一家有限責任公司。

截至本招股章程日期,本公司的總辦事處位於中國北京市海淀區西三環北路甲2號院2號樓4層21室。本公司已於香港設立主要營業地點,地址為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室,並於2021年7月6日根據《公司條例》第16部向香港公司註冊處處長登記為非香港公司。我們的聯席公司秘書之一馮寶婷女士已獲委任為本公司的授權代表,以於香港接收法律程序文件。送達法律程序文件的地址為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室。

由於本公司在中國成立,因此我們的公司架構和組織章程細則受中國的相關法律 法規規限。組織章程細則相關條文的概要載於「附錄五 — 組織章程細則概要」。中國法 律法規若干相關方面的概要載於「附錄四 — 主要法律及監管規定概要」。

2. 本公司股本變動

除「歷史及公司架構 — 公司歷史 — 本公司成立及主要股權變更」所披露者外,本公司股本自註冊成立以來並無變動。

3. 附屬公司股本變動

我們附屬公司的詳情載於「歷史及公司架構—我們的附屬公司」及本招股章程附錄 一所載會計師報告附註1。

於2020年12月11日,上海怡戴堂生物科技有限公司向上海鷹瞳轉讓其於北京鷹瞳 29%的權益,完成該轉讓後,上海鷹瞳及北京鷹瞳科技中心(有限合夥)(由陳先生及高 先生分別擁有99%及1%權益的有限合夥企業)擁有北京鷹瞳80%及20%的權益。 於2021年5月17日,北京鷹瞳科技中心(有限合夥)向上海鷹瞳轉讓其於北京鷹瞳 20%的股本權益。

除上文所披露者外,本公司附屬公司的股本於緊接本招股章程日期前兩年內並無 變動。

4. 股東決議案

於2021年5月12日舉行的本公司股東特別大會上,股東通過以下決議(其中包括):

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股且該等H股於聯交所上市;
- (b) 授予包銷商的超額配售權不得超過根據本決議將予發行H股數目的15%;
- (c) 經中國證監會批准,於全球發售完成後,境外股東所持有的合共3,666,918股非上市外資股將按一比一的基準轉換為H股;
- (d) 待全球發售完成後,向董事會授予一般授權,以於直至下屆股東週年大會結束 日期或股東通過特別決議案撤銷或更改有關授權當日(以較早者為準)止的期 間,按有關條款及條件以及有關目的,隨時向董事會全權酌情認為合適的有關 人士配發及發行H股,並對組織章程細則作出有關必要修訂,惟將發行的H股 數目不得超過於上市日期已發行H股數目的20%;
- (e) 待全球發售完成後,有條件採納組織章程細則,組織章程細則將自上市日期起 生效;及
- (f) 授權董事會及其獲授權人士處理與(其中包括)全球發售、H股的發行及上市相關的所有事宜。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

我們或任何我們的附屬公司已於本招股章程日期前兩年內訂立以下屬重大或可能 屬重大的合約(並非於日常業務過程中訂立的合約):

- (a) 香港包銷協議;
- (b) 本公司、UBS Securities Hong Kong Limited、中信里昂證券資本市場有限公司、中信里昂證券有限公司及CloudAlpha Master Fund於2021年10月22日簽訂的基石投資協議,根據該協議,CloudAlpha Master Fund同意以總金額為15百萬美元的等值港幣按發售價認購H股;
- (c) 本公司、UBS Securities Hong Kong Limited、中信里昂證券資本市場有限公司、中信里昂證券有限公司及广发基金管理有限公司於2021年10月22日簽訂的基石投資協議,根據該協議,广发基金管理有限公司同意以總金額為10百萬美元的等值港幣按發售價認購H股;
- (d) 本公司、UBS Securities Hong Kong Limited、中信里昂證券資本市場有限公司、UBS AG Hong Kong Branch及常春藤資產管理(香港)有限公司於2021年10月22日簽訂的基石投資協議,根據該協議,常春藤資產管理(香港)有限公司同意以總金額為7百萬美元的等值港幣按發售價認購H股;
- (e) 本公司、UBS Securities Hong Kong Limited、中信里昂證券資本市場有限公司、UBS AG Hong Kong Branch及LAKE BLEU PRIME HEALTHCARE MASTER FUND LIMITED於2021年10月22日簽訂的基石投資協議,根據該協議,LAKE BLEU PRIME HEALTHCARE MASTER FUND LIMITED同意以總金額為5百萬美元的等值港幣按發售價認購H股;

- (f) 本公司、UBS Securities Hong Kong Limited、中信里昂證券資本市場有限公司、中信里昂證券有限公司、LAV Star Limited及LAV Star Opportunities Limited於2021年10月22日簽訂的基石投資協議,根據該協議,LAV Star Limited及LAV Star Opportunities Limited同意以總金額為10百萬美元的等值港幣按發售價認購H股;
- (g) 本公司、UBS Securities Hong Kong Limited、中信里昂證券資本市場有限公司、UBS AG Hong Kong Branch及LMR MASTER FUND LIMITED於2021年10月22日簽訂的基石投資協議,根據該協議,LMR MASTER FUND LIMITED同意以總金額為7.5百萬美元的等值港幣按發售價認購H股;
- (h) 本公司、UBS Securities Hong Kong Limited、中信里昂證券資本市場有限公司、中信里昂證券有限公司、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.及OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.於2021年10月22日簽訂的基石投資協議,根據該協議,OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.及OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.同意以總金額為5百萬美元的等值港幣按發售價認購H股;及
- (i) 本公司、UBS Securities Hong Kong Limited、中信里昂證券資本市場有限公司、UBS AG Hong Kong Branch及WT ASSET MANAGEMENT LIMITED於2021年10月22日簽訂的基石投資協議,根據該協議,WT ASSET MANAGEMENT LIMITED同意以總金額為10百萬美元的等值港幣按發售價認購H股。

2. 我們的知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期,我們已註冊下列我們認為對我們業務而言屬重大或可能 屬重大的商標:

商標	品類	擁有人	註冊地點	註冊编號	註冊日期	到期日
Airdoc	1	本公司	中國	33120463	2019年10月14日	2029年10月13日
	2	本公司	中國	33118787	2019年6月28日	2029年6月27日
	3	本公司	中國	33120856	2019年6月28日	2029年6月27日
	4	本公司	中國	33120859	2019年6月28日	2029年6月27日
	5	本公司	中國	33119389	2019年7月21日	2029年7月20日
	6	本公司	中國	33121261	2019年9月28日	2029年9月27日
	7	本公司	中國	33120496	2020年1月14日	2030年1月13日
	8	本公司	中國	33120500	2019年6月28日	2029年6月27日
	9	本公司	中國	19283067	2018年6月21日	2028年6月20日
	10	本公司	中國	22400419	2018年2月7日	2028年2月6日
	11	本公司	中國	33121673	2019年11月28日	2029年11月27日
	13	本公司	中國	33121687	2019年6月28日	2029年6月27日
	14	本公司	中國	33119435	2019年6月28日	2029年6月27日
	15	本公司	中國	33118451	2019年6月28日	2029年6月27日
	16	本公司	中國	33116575	2019年6月28日	2029年6月27日
	17	本公司	中國	33117587	2019年9月28日	2029年9月27日
	18	本公司	中國	33116582	2020年2月21日	2030年2月20日
	19	本公司	中國	33119456	2019年9月7日	2029年9月6日
	20	本公司	中國	33121719	2019年6月28日	2029年6月27日
	21	本公司	中國	33121724	2019年6月28日	2029年6月27日

商標	品類	擁有人	註冊地點	註冊編號	註冊日期	到期日
	22	本公司	中國	33117610	2019年6月28日	2029年6月27日
	23	本公司	中國	33118486	2019年6月28日	2029年6月27日
	24	本公司	中國	33116972	2019年6月28日	2029年6月27日
	25	本公司	中國	33120871	2019年6月28日	2029年6月27日
	26	本公司	中國	33116911	2019年6月28日	2029年6月27日
	27	本公司	中國	33121765	2019年6月28日	2029年6月27日
	28	本公司	中國	33117186	2019年10月14日	2029年10月13日
	29	本公司	中國	33121776	2019年6月28日	2029年6月27日
	30	本公司	中國	33119833	2019年6月28日	2029年6月27日
	31	本公司	中國	33118918	2019年6月28日	2029年6月27日
	32	本公司	中國	33118524	2019年6月28日	2029年6月27日
	33	本公司	中國	33121792	2019年6月28日	2029年6月27日
	34	本公司	中國	33116591	2019年6月28日	2029年6月27日
	35	本公司	中國	19283275	2017年4月21日	2027年4月20日
	37	本公司	中國	33121800	2019年6月28日	2029年6月27日
	38	本公司	中國	33117665	2019年9月28日	2029年9月27日
	39	本公司	中國	33120620	2019年9月28日	2029年9月27日
	40	本公司	中國	33118545	2020年2月14日	2030年2月13日
	41	本公司	中國	33116607	2019年9月28日	2029年9月27日
	42	本公司	中國	19283186	2017年4月21日	2027年4月20日
	43	本公司	中國	33120927	2019年9月28日	2029年9月27日
	44	本公司	中國	19283245	2017年4月21日	2027年4月20日
	45	本公司	中國	33120630	2019年6月28日	2029年6月27日
	10	本公司	美國	5705742	2019年3月26日	2027年7月6日

	商標	品類	擁有人	註冊地點	註冊編號	註冊日期	到期日
		10 \ 42 \ 44	本公司	受歐洲、印 英人 医 英人 医 大 医 大 医 不 的 医 不 是 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医	國際註冊編號 1368419	2017年7月6日	2027年7月6日
				商標			
2.		9	本公司	中國	45492946	2020年12月28日	2030年12月27日
	iexame	10	本公司	中國	45495876	2020年12月28日	2030年12月27日
	'	44	本公司	中國	45513423	2020年12月28日	2030年12月27日
3.	众佑	9	本公司	中國	44551763A	2020年11月28日	2030年11月27日
	WIH	42	本公司	中國	26481059	2018年9月7日	2028年9月6日
		44	本公司	中國	26485242	2018年9月7日	2028年9月6日
4.	鹰瞳	1	本公司	中國	33117408	2019年6月28日	2029年6月27日
	鸟哩	2	本公司	中國	33120470	2019年6月21日	2029年6月20日
		3	本公司	中國	33120191	2019年7月21日	2029年7月20日
		4	本公司	中國	33121645	2019年6月28日	2029年6月27日
		5	本公司	中國	33118799	2020年3月14日	2030年3月13日
		6	本公司	中國	33117429	2019年9月28日	2029年9月27日
		7	本公司	中國	33120215	2019年6月28日	2029年6月27日
		8	本公司	中國	33119411	2019年6月28日	2029年6月27日
		9	本公司	中國	26504717	2019年7月7日	2029年7月6日
		10	本公司	中國	26495591	2018年9月7日	2028年9月6日
		11	本公司	中國	33120224	2020年7月14日	2030年7月13日
		12	本公司	中國	33121299	2019年6月28日	2029年6月27日
		13	本公司	中國	33116559	2019年6月21日	2029年6月20日

FI	到期日	註冊日期	註冊編號	註冊地點	擁有人	品類	商標
年6月20日	2029年6	2019年6月21日	33118449	中國	本公司	14	
年6月27日	2029年6	2019年6月28日	33119440	中國	本公司	15	
年6月27日	2029年6	2019年6月28日	33116940	中國	本公司	16	
年6月27日	2029年6	2019年6月28日	33119781	中國	本公司	17	
年6月27日	2029年6	2019年6月28日	33119784	中國	本公司	18	
年6月27日	2029年6	2019年6月28日	33121715	中國	本公司	19	
年7月13日	2030年7	2020年7月14日	33119792	中國	本公司	20	
年7月13日	2030年7	2020年7月14日	33117607	中國	本公司	21	
年6月20日	2029年6	2019年6月21日	33118484	中國	本公司	22	
年6月27日	2029年6	2019年6月28日	33119476	中國	本公司	23	
年6月27日	2029年6	2019年6月28日	33119480	中國	本公司	24	
年6月27日	2029年6	2019年6月28日	33116909	中國	本公司	25	
年6月20日	2029年6	2019年6月21日	33117626	中國	本公司	26	
年6月27日	2029年6	2019年6月28日	33118899	中國	本公司	27	
年6月27日	2029年6	2019年6月28日	33118507	中國	本公司	28	
年6月27日	2029年6	2019年6月28日	33117193	中國	本公司	29	
年9月27日	2029年9	2019年9月28日	33120895	中國	本公司	30	
年6月27日	2029年6	2019年6月28日	33118919	中國	本公司	31	
年9月27日	2029年9	2019年9月28日	33117652	中國	本公司	32	
年8月27日	2030年8	2020年8月28日	37636381	中國	本公司	32	
年6月27日	2029年6	2019年6月28日	33121793	中國	本公司	33	
年6月27日	2029年6	2019年6月28日	33121796	中國	本公司	34	
年9月6日	2028年9	2018年9月7日	26488370	中國	本公司	35	
年9月6日	2028年9	2018年9月7日	26499248	中國	本公司	36	
年6月27日	2029年6	2019年6月28日	33119853	中國	本公司	37	
)	2029 2029 2028 2028	2019年6月28日 2018年9月7日 2018年9月7日	33121796 26488370 26499248	中國 中國 中國	本公司 本公司 本公司 本公司 本公司	33 34 35 36	

	商標	品類	擁有人	註冊地點	註冊编號	註冊日期	到期日
		38	本公司	中國	33117666	2019年6月28日	2029年6月27日
		39	本公司	中國	33120621	2019年6月28日	2029年6月27日
		40	本公司	中國	33117227	2019年6月28日	2029年6月27日
		41	本公司	中國	33118946	2019年6月21日	2029年6月20日
		42	本公司	中國	26490081	2018年9月7日	2028年9月6日
		43	本公司	中國	33118948	2019年6月28日	2029年6月27日
		44	本公司	中國	26503516	2018年9月7日	2028年9月6日
		45	本公司	中國	33119869	2019年6月28日	2029年6月27日
5.	鹰瞳沐	35	本公司	中國	40937369	2020年4月21日	2030年4月20日
6.	慧心瞳	9	本公司	中國	42417828	2020年8月28日	2030年8月27日
	,	10	本公司	中國	42397468	2020年8月28日	2030年8月27日
		44	本公司	中國	42417869	2020年8月28日	2030年8月27日
7.	眼知健	9	本公司	中國	42593495	2020年8月28日	2030年8月27日
		10	本公司	中國	42606606	2020年8月28日	2030年8月27日
		44	本公司	中國	42622652	2020年8月28日	2030年8月27日

截至最後實際可行日期,我們已申請註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的商標:

序號	商標	品類	申請地點	申請編號	申請人	申請日期
1.	众佑	10	中國	44537335	本公司	2030年4月20日

(b) 專利

截至最後實際可行日期,我們擁有以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬 重大的註冊專利:

序號	專利	類別	註冊地點	專利編號	擁有人	屆滿日期
1.	一種數據缺失的補償	發明	中國	ZL201610957922.0	本公司	2036年10月26日
	方法和裝置					
2.	一種醫療影像顯示參	發明	中國	ZL201611035325.9	本公司	2036年11月17日
	數確定方法及裝置					
3.	圖像檢測、處理方	發明	中國	ZL201810173382.6	本公司	2038年3月1日
	法、裝置及終端					
4.	基於機器學習的眼底	發明	中國	ZL201810387484.8	上海鷹瞳	2038年4月25日
	圖像檢測方法、裝					
	置及系統					
5.	基於機器學習的眼底	發明	中國	ZL201810387302.7	上海鷹瞳	2038年4月25日
	圖像檢測方法、裝					
	置及系統					
6.	青光眼圖像識別方	發明	中國	ZL201811557812.0	上海鷹瞳	2038年12月18日
	法、設備和篩查系					
	統					
7.	眼部拍照設備	實用新型	中國	ZL201920377642.1	上海鷹瞳	2029年3月21日
8.	台式眼底相機	外觀設計	中國	ZL202030526667.1	上海鷹瞳	2030年9月7日

序號	專利	類別	註冊地點	專利編號	擁有人	屆滿日期
9.	一種眼底相機的固視	實用新型	中國	ZL201922435386.X	上海鷹瞳	2029年12月29日
	装置及眼底相機					
10.	便攜式眼底相機	外觀設計	中國	ZL202030526666.7	上海鷹瞳	2030年9月7日
11.	全自動便攜自拍眼底	實用新型	中國	ZL202022280257.0	上海鷹瞳	2030年10月13日
	相機					
12.	一種小型眼底相機	實用新型	中國	ZL202022280260.2	上海鷹瞳	2030年10月13日
13.	眼底圖像識別模型訓	發明	中國	ZL201910578335.4	上海鷹瞳	2039年6月27日
	練方法、眼底圖像					
	識別方法和設備					
14.	眼底相機及眼底圖像	發明	中國	2020110951333	上海鷹瞳	2040年10月13日
	全自動拍攝方法					
15.	青光眼圖像識別方	發明	中國	ZL201811557812.0	上海鷹瞳	2038年12月18日
	法、設備和篩查系					
	統					

截至最後實際可行日期,我們已申請註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大或 可能屬重大的專利:

序號	專利名稱	申請號	類型	申請人	申請日期
1.	眼底圖像血管壁反光狀態標 記方法及設備	2019103052551	發明	上海鷹瞳	2019年4月16日
2.	眼底身份識別模型訓練方 法、眼底身份識別方法和 設備	2019105783212	發明	上海鷹瞳	2019年6月28日
3.	黃斑圖像區域分割方法和設 備	2019102632634	發明	本公司、上海鷹瞳	2019年4月2日

序號	專利名稱	申請號	類型	申請人	申請日期
4.	多任務的眼底圖像分類方法 和設備	2019108800493	發明	本公司、上海鷹瞳	2019年9月18日
5.	基於眼底圖像的糖尿病及相 關疾病的分類方法及設備	2019114211918	發明	上海鷹瞳	2019年12月31日
6.	眼底相機及眼底圖像拍攝方 法	2020110951511	發明	上海鷹瞳	2020年10月14日
7.	眼底盤沿寬度確定方法、青 光眼疾病診斷裝置和系統	2018114662231	發明	上海鷹瞳	2018年12月3日
8.	眼底圖像血管影像分割方法 及設備	2019103052886	發明	上海鷹瞳	2019年4月16日
9.	眼底檢查系統	202010921267X	發明	上海鷹瞳	2020年9月4日
10.	黄斑影像檢測方法和設備	2018104700152	發明	上海鷹瞳	2018年5月16日
11.	眼底圖像規範化方法及設備	2018112661408	發明	上海鷹瞳	2018年10月29日
12.	醫療圖像異常區域分割方法 及設備	2018116390087	發明	上海鷹瞳	2018年12月29日
13.	多源輸入的眼底圖像分類方 法和設備	2019108800436	發明	上海鷹瞳	2019年9月18日
14.	基於眼底圖像的高血壓分類 方法及設備	2019114135670	發明	本公司、上海鷹瞳	2019年12月31日
15.	全自動便攜自拍眼底相機	2020110955796	發明	上海鷹瞳	2020年10月14日
16.	一種小型眼底相機	2020110955921	發明	上海鷹瞳	2020年10月14日
17.	眼底相機及其焦距調整方法	2020110951916	發明	上海鷹瞳	2020年10月14日

序號	專利名稱	申請號	類型	申請人	申請日期
18.	圖像識別方法及設備	201811426782X	發明	上海鷹瞳	2018年11月27日
19.	黄斑圖像分類方法和設備	2019102626262	發明	本公司、上海鷹瞳	2019年4月2日
20.	豹紋狀眼底圖像識別方法、 模型訓練方法及設備	2019102632598	發明	上海鷹瞳	2019年4月2日
21.	基於眼底圖像的糖尿病分類 方法及設備	2019114136141	發明	本公司、上海鷹瞳	2019年12月31日
22.	基於眼底影像確定吸煙程度 的方法及設備	2020105542473	發明	上海鷹瞳	2020年6月17日
23.	模型訓練方法、醫療圖像處 理方法及電子設備	2020106487204	發明	本公司、上海鷹瞳	2020年7月7日
24.	眼底相機及其工作距離調整 方法	2020110951808	發明	上海鷹瞳	2020年10月14日
25.	眼底相機及其使用狀態檢測 方法	2020110951738	發明	上海鷹瞳	2020年10月14日
26.	基於眼底圖像評估疾病風險 的方法及設備	2019114212003	發明	上海鷹瞳	2019年12月31日
27.	眼底相機及其檢測方法	2020110951780	發明	上海鷹瞳	2020年10月14日
28.	眼底相機及眼底圖像合成 方法	2020110955940	發明	上海鷹瞳	2020年10月14日
29.	一種訓練多疾病轉診模型的 方法及設備	2021108003154	發明	本公司、上海鷹瞳	2021年7月15日

(c) 軟件著作權

截至最後實際可行日期,我們擁有以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬 重大的軟件著作權:

編號	對象	擁有人	認證編號	首次發佈日期	認證日期
1.	Airdoc人工智能基底細胞瘤病理圖像自動識別平台V2.3	本公司	2017SR101050	2015年11月7日	2017年4月1日
2.	Airdoc人工智能皮膚病圖像自動識別平台V2.2	本公司	2017SR100820	2015年11月14日	2017年4月1日
3.	Airdoc人工智能青光眼圖 像自動識別平台V2.4	本公司	2017SR101048	2015年10月22日	2017年4月1日
4.	Airdoc人工智能糖尿病視 網膜病變圖像自動識 別平台V2.1	本公司	2017SR049951	2015年10月24日	2017年2月21日
5.	肺部CT影像智能分析系 統V1.0	本公司	2017SR541082	2017年6月6日	2017年9月25日
6.	Airdoc智能醫學影像系統 V1.4.0	上海鷹瞳	2017SR644599	2017年11月13日	2017年11月23日
7.	Airdoc醫學影像、數據傳輸處理軟件V1.0.0	上海鷹瞳	2017SR644594	2017年11月11日	2017年11月23日
8.	鷹瞳智能醫生軟件V1.0	上海鷹瞳	2017SR644587	2017年11月15日	2017年11月23日
9.	歡瞳智能屈光自測系統 V1.0	上海鷹瞳	2017SR658425	2017年11月8日	2017年11月30日
10.	歡瞳青少年近視預測系 統V1.0	上海鷹瞳	2017SR656529	2017年11月10日	2017年11月30日
11.	歡瞳青少年視力管理App 軟件V1.0	上海鷹瞳	2017SR659159	2017年11月15日	2017年11月30日
12.	Airdoc白內障眼前節圖像 智能識別系統V1.0	上海鷹瞳	2017SR658687	2017年8月10日	2017年11月30日

編號	對象	擁有人	認證編號	首次發佈日期	認證日期
13.	Airdoc慢病智能監測系統 V1.0	上海鷹瞳	2017SR659183	2017年8月19日	2017年11月30日
14.	Airdoc人工智能青光眼圖 像識別平台V3.0	上海鷹瞳	2017SR656536	2017年8月30日	2017年11月30日
15.	Airdoc老年黃斑病變圖像 智能識別系統V1.0	上海鷹瞳	2017SR659130	2017年9月1日	2017年11月30日
16.	Airdoc眼前節圖像智能識別系統V1.0	上海鷹瞳	2017SR659167	2017年9月18日	2017年11月30日
17.	Airdoc眼前節手機圖像智 能識別系統V1.0	上海鷹瞳	2017SR659163	2017年9月23日	2017年11月30日
18.	Airdoc圓錐角膜圖像智能 識別系統V1.0	上海鷹瞳	2017SR657891	2017年10月4日	2017年11月30日
19.	Airdoc角膜塑形鏡智能配 適系統V1.0	上海鷹瞳	2017SR658429	2017年10月22日	2017年11月30日
20.	Airdoc新生血管OCT智能 識別系統V1.0	上海鷹瞳	2017SR658552	2017年10月31日	2017年11月30日
21.	Airdoc帕金森風險智能評 估系統V1.0	上海鷹瞳	2017SR657894	2017年11月11日	2017年11月30日
22.	Airdoc心梗風險智能評估 系統V1.0	上海鷹瞳	2017SR658407	2017年11月15日	2017年11月30日
23.	Airdoc人工智能糖尿病視 網膜病變圖像自動識 別平台V3.0	上海鷹瞳	2017SR659172	2017年11月1日	2017年11月30日
24.	鷹瞳眼健康患者服務平 台V1.0	上海鷹瞳	2017SR656835	2017年10月13日	2017年11月30日
25.	鷹瞳幹眼測評系統V1.0	上海鷹瞳	2017SR659145	2017年8月4日	2017年11月30日
26.	歡瞳視覺即戰力測評系 統V1.0	上海鷹瞳	2017SR659113	2017年7月31日	2017年11月30日

編號	對象	擁有人	認證編號	首次發佈日期	認證日期
27.	人工智能白內障分析軟 件	本公司、中山大 學中山眼科 中心、Haotian Lin、Xiaohang Wu及Yuzhong Chen	2019SR0921370	2019年7月18日	2019年9月4日
28.	人工智能眼病社區篩查 服務軟件V1.0	本公司、中山大 學中山眼科中 心、Haotian Lin、Xiaohang Wu及Yuzhong Chen	2019SR0920815	2019年7月20日	2019年9月4日
29.	鷹瞳掃描智能識別系統 1.0	本公司	2020SR0127532	2016年11月7日	2020年2月11日
30.	EyeInspect智能識別系統 1.0	本公司	2020SR0127536	2019年5月1日	2020年2月11日
31.	眼知健Airdoc七合一檢查 軟件1.0	本公司	2020SR0127939	2019年10月11日	2020年2月11日
32.	鷹瞳掃描業務員系統1.0	本公司	2020SR0127943	2016年11月7日	2020年2月11日
33.	EyeInspect智能識別系統 2.0	本公司	2020SR0127955	2019年5月1日	2020年2月11日
34.	Airdoc隨手工具包軟件1.0	本公司	2020SR0128221	2019年5月1日	2020年2月11日
35.	眼知健Airdoc視網膜檢測 軟件1.0	本公司	2020SR0128279	2019年9月1日	2020年2月11日
36.	慧心瞳智能影像識別系 統1.0	本公司	2020SR0128283	2019年5月1日	2020年2月11日

(d) 域名

截至最後實際可行日期,我們擁有以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬 重大的域名:

編號	域名	註冊所有人	到期日
1	airdoc.com	本公司	2024年10月26日

除上述者外,截至最後實際可行日期,再無本公司認為對我們業務而言屬重大或 可能屬重大的其他知識產權。

C. 有關董事、監事及主要股東的其他資料

1. 董事及監事

(i) 權益披露—董事及最高行政人員於本公司及我們相聯法團的股份、相關股份或債權證中擁有的權益及淡倉

緊隨全球發售完成後(假設超額配售權未獲行使),董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團(定義見《證券及期貨條例》第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉(包括根據《證券及期貨條例》的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉),或根據《證券及期貨條例》第352條須登記於該條例所指登記冊的權益及淡倉,或根據《上市規則》所載《上市公司董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下:

				上市後於相	上市後於我
				關類別股份	們股本總額
				中的概約持	中的概約持
名稱	職務	權益性質	股份數目及類別	股百分比	股百分比
張先生	執行董事兼首席執	實益擁有人	17,248,854股內資股	22.22%	16.65%
	行官				
		受控法團權益(1)	5,331,308股內資股	6.87%	5.15%

				上市後於相	上市後於我
				關類別股份	們股本總額
				中的概約持	中的概約持
名稱	職務	權益性質	股份數目及類別	股百分比	股百分比
		協議訂約方權益(2)	2,796,117股內資股	3.60%	2.70%
高先生	執行董事	實益擁有人	883,357股內資股	1.14%	0.85%
		協議訂約方權益(2)	24,492,922股內資股	31.55%	23.65%

附註:

- 截至最後實際可行日期,張先生是鬱金香宇宙的普通合夥人。因此,根據《證券及期貨條例》, 張先生被視為於鬱金香宇宙持有的股份中擁有權益。
- 2. 截至最後實際可行日期,根據一致行動人士協議,張先生、陳先生及高先生同意在本公司股東大會上通過調整其投票來實現一致行動。因此,根據《證券及期貨條例》,他們被視為於彼此及其各自聯繫人持有的股份總數中擁有共同權益。

(ii) 服務協議詳情

根據《上市規則》第19A.54條及19A.55條,本公司已與各董事及監事就(其中包括)符合相關法律法規、遵守組織章程細則及仲裁條文訂立服務協議。

該等服務協議的主要詳情為:(a)每份協議的期限為自其各自獲委任日期起三年;及(b)每份協議均可按其各自條款終止。服務協議可根據組織章程細則及適用規則續期。

除上文所披露者外,本公司並無與任何董事或監事(以其各自作為董事/監事的身份) 訂立亦不擬訂立任何服務合約(不包括於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而毋須支付 任何賠償(法定賠償除外)的合約)。

(iii) 董事及監事薪酬

有關董事及監事薪酬詳情,請參閱本招股章程「董事、監事及高級管理層—董事、 監事及五名最高薪酬人士的薪酬」及本招股章程附錄一會計師報告附註8。

2. 主要股東

有關緊隨全球發售完成後(假設超額配售權未獲行使)將於股份或相關股份中擁有或被視為或被當作擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉,或直接或間接在本公司任何其他成員公司的已發行的有表決權股份中擁有10%或以上權益的人士的資料,請參閱本招股章程「主要股東」一節。

除本招股章程「主要股東」一節所披露者外,截至最後實際可行日期,董事概不知悉有任何人士在緊隨全球發售完成後(假設超額配售權未獲行使)將於股份或相關股份中擁有或被視為或被當作擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉,或直接或間接在本集團任何其他成員公司的已發行的有表決權股份中擁有10%或以上權益或與該等股本有關的購股權。

3. 免責聲明

除本招股章程所披露者外:

- (i) 董事、監事或「-D.其他資料-7.專家資格」所列任何一方概無:
 - (a) 於我們的發起,或於本公司在緊接本招股章程日期前兩年內所收購或出售 或租賃,或本公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益;或
 - (b) 於截至本招股章程日期仍然生效且對我們業務而言屬重大的任何合約或 安排中擁有重大權益;

- (ii) 除與香港包銷協議和國際包銷協議有關外,本附錄「— D.其他資料— 7.專家資格」 所列各方概無:
 - (a) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實益權益;或
 - (b) 擁有任何可認購或提名他人認購本集團任何成員公司任何證券的權利(不 論是否可依法強制執行);
- (iii) 概無董事或監事或其緊密聯繫人或本公司任何股東(據董事所知持有我們已發 行股本的5%以上)在我們的前五大客戶或前五大供應商中擁有任何權益;及
- (iv) 概無董事或監事是在本公司股本中擁有權益(H股一經在聯交所上市,則須根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部披露該權益)的一家公司的董事或僱員。

D. 其他資料

1. 遺產税

董事獲告知,本公司或其任何附屬公司須承擔重大遺產税責任的可能性不大。

2. 訴訟

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期,我們概無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索,而據董事所知,亦不存在任何可能對我們的經營業績或財務狀況造成重大不利 影響的待決或造成威脅或針對我們提出的重大訴訟、仲裁或申索。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會申請批准將由非上市外資股轉換的H股及將根據全球發售將予發行的H股(包括可能會根據超額配售權的行使而發行的其他H股)的上市及買賣。本公司已作出一切使H股獲准納入中央結算系統的必要安排。各聯席保薦人均符合《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

各聯席保薦人將獲本公司支付500.000美元的費用,以擔任本公司關於上市的保薦人。

4. 合規顧問

本公司已遵從《上市規則》第3A.19條委任新百利融資有限公司為合規顧問。

5. 籌備費用

我們並無因註冊成立本公司而產生任何重大籌備費用。

6. H股持有人的税項

如H股的出售、購買及轉讓按本公司的H股股東名冊完成,包括該交易在聯交所進行的情況下,該等出售、購買及轉讓須繳納香港印花税。就該等出售、購買及轉讓而言,現時的香港印花税率為所出售或轉讓H股的對價或公允價值(以較高者為準)每1,000港元(或其部分)須總共支付2.60港元。有關税項的更多資料,請參閱「附錄三—税項及外匯」。

7. 專家資格

以下為就本招股章程提供意見或建議的專家的資格(定義見《上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》):

名稱	資歷
UBS Securities Hong Kong Limited	根據《證券及期貨條例》獲發牌可從事《證券及期貨條例》項下定義的第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第6類(就機構融資提供意見)及第7類(提供自動化交易服務)受規管活動的法團
中信里昂證券資本市場有限 公司	持牌從事《證券及期貨條例》下第4類(就證券提供意 見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動
中倫律師事務所	中國法律方面的法律顧問
弗若斯特沙利文	獨立行業顧問
畢馬威會計師事務所	執業會計師及根據《財務匯報局條例》註冊的公眾利 益實體審計師

8. 專家同意書

名列上文第7段的各專家已就本招股章程的刊發發出同意書,同意分別按本招股章程所示的形式及涵義轉載其報告及/或函件及/或法律意見(視乎情況而定)及引述其名稱,且並無撤回該等同意書。

9. 發起人

本公司的發起人為截至2020年12月3日本公司當時所有的26名股東。

序號 名稱

- 1. 張先生
- 2. 亞東北辰
- 3. 平安醫療科技
- 4. 世紀思速
- 5. 鬱金香宇宙
- 6. 宿遷鷹瞳
- 7. 蘇州智朗廣成創業投資中心(有限合夥)
- 8. 北京九合雲騰投資中心(有限合夥)
- 9. 濟南產研中翔股權投資管理中心(有限合夥)
- 10. 深圳開研明致投資有限合夥企業(有限合夥)
- 11. 陳先生
- 12. 中信証券投資有限公司
- 13. 睿智信(深圳)科技產業發展有限公司
- 14. 中信(深圳)創業投資股權投資基金合夥企業(有限合夥)
- 15. 新餘航能資產管理合夥企業(有限合夥)
- 16. 高先生
- 17. 國科開研一期(深圳)智能醫療投資合夥企業(有限合夥)
- 18. 上海摩融投資中心(有限合夥)
- 19. 蘇州智朗豐成創業投資中心(有限合夥)
- 20. 天津溪山夥伴科技合夥企業(有限合夥)
- 21. 上海能駿創業投資中心(有限合夥)
- 22. 中國光大醫療健康產業有限公司

序號 名稱

- 23. 北京富匯創世創業投資管理中心(有限合夥)
- 24. 三生國健藥業(上海)股份有限公司
- 25. 溫州海銀前哨股權投資合夥企業(有限合夥)
- 26. 寧波星邦鬱企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)

除本招股章程所披露者外,於緊接本招股章程日期前兩年內,概無就全球發售及 本招股章程所述的有關交易而向上述發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予 任何現金、證券或其他利益。

10. 雙語招股章程

根據香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條的豁免規定,本招股章程分別以英文及中文刊發。

11. 約東力

倘根據本招股章程作出申請,則本招股章程即具效力,使一切有關人士須受《公司(清 盤及雜項條文)條例》第44A及44B條而言適用的一切條文(罰則除外)所約束。

12. 無重大不利變動

董事確認,自2021年6月30日(即本集團最近期經審核合併財務報表的編製日期)起,本集團財務或貿易狀況或前景概無任何重大不利變動。

13. 其他事項

除本招股章程所披露者外:

- (a) 在緊接本招股章程日期前三年內:
 - (i) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或擬全部繳足或部分繳足 任何股份或借貸資本以換取現金或現金以外的對價;
 - (ii) 本公司或其任何附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而給予 或同意給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款;及
 - (iii) 概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司的任何股份已經或應向任何人士支付任何佣金(向分包銷商支付的佣金 除外);
- (b) 本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本概無附有購股權或已有條件 或無條件同意附有購股權;
- (c) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行任何創辦人、管理層或遞延股份;
- (d) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排;
- (e) 於緊接本招股章程日期前12個月內,本公司的業務概無出現可能或已經對本公司財務狀況造成重大不利影響的任何中斷;
- (f) 本公司並無發行在外的可轉換債務證券或債權證;
- (g) 本公司目前並無打算申請成為中外投資股份有限公司,預計亦不受《中華人民 共和國中外合資企業法》的約束;及
- (h) 現時概無我們的股本證券及債務證券在任何證券交易所上市或在任何交易系統交易,亦無正尋求或擬尋求任何上市或買賣批准。

送呈香港公司註冊處處長的文件

連同本招股章程一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為:

- (a) 綠色申請表格;
- (b) 「附錄六 法定及一般資料 D.其他資料 8.專家同意書」所述的書面同意;及
- (c) 「附錄六 法定及一般資料 B.有關我們業務的進一步資料 1.重大合約概要」 所述各重大合約副本。

展示文件

以下文件的副本將自本招股章程之日起14日期間登載於聯交所網站 <u>www.hkexnews.</u> hk及本公司網站https://www.airdoc.com:

- (a) 組織章程細則;
- (b) 畢馬威會計師事務所編製的會計師報告,其全文載於本招股章程附錄一;
- (c) 本集團截至2019年12月31日及2020年12月31日止各財政年度以及截至2021年6月30日止六個月的經審核合併財務報表;
- (d) 畢馬威會計師事務所編製的有關本集團未經審核備考財務資料的報告,其全 文載於本招股章程附錄二;
- (e) 本公司的中國法律顧問中倫律師事務所就本公司的若干方面出具的法律意見;
- (f) 弗若斯特沙利文編製的行業報告;
- (g) 中國《公司法》、中國《證券法》、《必備條款》及《特別規定》連同其非官方英文 譯本;

- (h) 「附錄六 法定及一般資料 B.有關我們業務的進一步資料 1.重大合約概要」 所述的重大合約;
- (i) 「附錄六 法定及一般資料 D.其他資料 8.專家同意書」所述的書面同意; 及
- (j) 「附錄六 法定及一般資料 C.有關董事、監事及主要股東的其他資料 1.董事及監事 (ii)服務協議詳情」所述的服務合約或委任函。

Beijing Airdoc Technology Co., Ltd. 北京鷹瞳科技發展股份有限公司