

## 概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂]前，應詳細閱讀本文件全文。任何[編纂]均存在風險。[編纂]涉及的部分特定風險載於本文件「風險因素」。閣下決定[編纂]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[編纂]。[編纂]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[編纂]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（我們自主研发的核心產品）。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发的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

## 概 要

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—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脫離。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

## 概 要

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」。

## 概 要

### 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：

產品類型	產品	適應症	醫療器械類型	研發階段		註冊階段		下一個里程碑的預期時間表	預期向國家藥監局提交註冊證書申請
				開發初期 <sup>1</sup>	開發後期 <sup>2</sup>	註冊試驗	向國家藥監局提交申請		
用於檢測及診斷的SaMD	Airdoc-AIFUNDUS	1.0版本 糖尿病視網膜病變	第三類	[進度條]		[進度條]			於2020年8月獲得批准
		高血壓性視網膜病變		[進度條]		[進度條]			
		2.0版本 視網膜靜脈阻塞	第三類	[進度條]		[進度條]		2022年第二季度	將於2022年第二季度申請
	3.0版本	年齡相關性黃斑變性		[進度條]		[進度條]			
		病理性近視		[進度條]		[進度條]			
	獨立產品	視網膜脫離	第三類	[進度條]		[進度條]		2023年第二季度	將於2024年上半年申請
		青光眼檢測	第二類	[進度條]		[進度條]			於2020年6月獲得批准
		白內障檢測	第二類	[進度條]		[進度條]			於2021年4月提交
		ICVD/ASCVD	第三類	[進度條]		[進度條]		2023年第四季度	將於2024年下半年申請
		妊娠糖尿病視網膜病變	第三類	[進度條]		[進度條]		2025年第一季度	將於2026年上半年申請
獨立產品	妊娠糖尿病視網膜病變	第三類	[進度條]		[進度條]		2025年第一季度	將於2026年上半年申請	
	糖尿病高血壓性視網膜病變	第三類	[進度條]		[進度條]		2025年第一季度	將於2026年上半年申請	
	體內高脂相關視網膜水腫	第三類	[進度條]		[進度條]		2023年第四季度	將於2026年下半年申請	
	視網膜病變	第三類	[進度條]		[進度條]		2023年第四季度	將於2026年下半年申請	
	貧血症	第二類	[進度條]		[進度條]		2022年第四季度	將於2023年第四季度申請	
產品類型	適應症	研發階段		商業化階段		商業化			
		開發初期 <sup>1</sup>	開發後期 <sup>2</sup>	開發初期 <sup>1</sup>	開發後期 <sup>2</sup>				
健康風險評估解決方案 <sup>3</sup>	55種病灶和疾病 <sup>4</sup>	[進度條]		[進度條]		[進度條]			
	甲狀腺機能亢進	[進度條]		[進度條]		[進度條]			
	格雷夫斯眼病（外眼）	[進度條]		[進度條]		[進度條]			
	視網膜靜脈阻塞（預測）	[進度條]		[進度條]		[進度條]			
	癡呆症	[進度條]		[進度條]		[進度條]			
	帕金森氏症	[進度條]		[進度條]		[進度條]			
	房顫	[進度條]		[進度條]		[進度條]			
	動脈硬化（中動脈或大動脈）	[進度條]		[進度條]		[進度條]			
產品類型	產品	醫療器械類型	研發階段		註冊階段		下一個里程碑的預期時間表	預期向國家藥監局提交註冊證書申請	
			開發初期 <sup>1</sup>	開發後期 <sup>2</sup> — 試點生產 <sup>6</sup>	向國家藥監局提交申請	國家藥監局批准			
獨立產品	AI-FUNDUSCAMERA-P	第二類	[進度條]		[進度條]			於2021年3月獲得批准	
	AI-FUNDUSCAMERA-D	第二類	[進度條]		[進度條]		2022年第二季度	將於2022年第二季度申請	
	AI-FUNDUSCAMERA-M	第二類	[進度條]		[進度條]		2023年第二季度	將於2023年第四季度申請	

#### 我們的核心理產品

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

#### 我們的核心理產品 — 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

## 概 要

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。

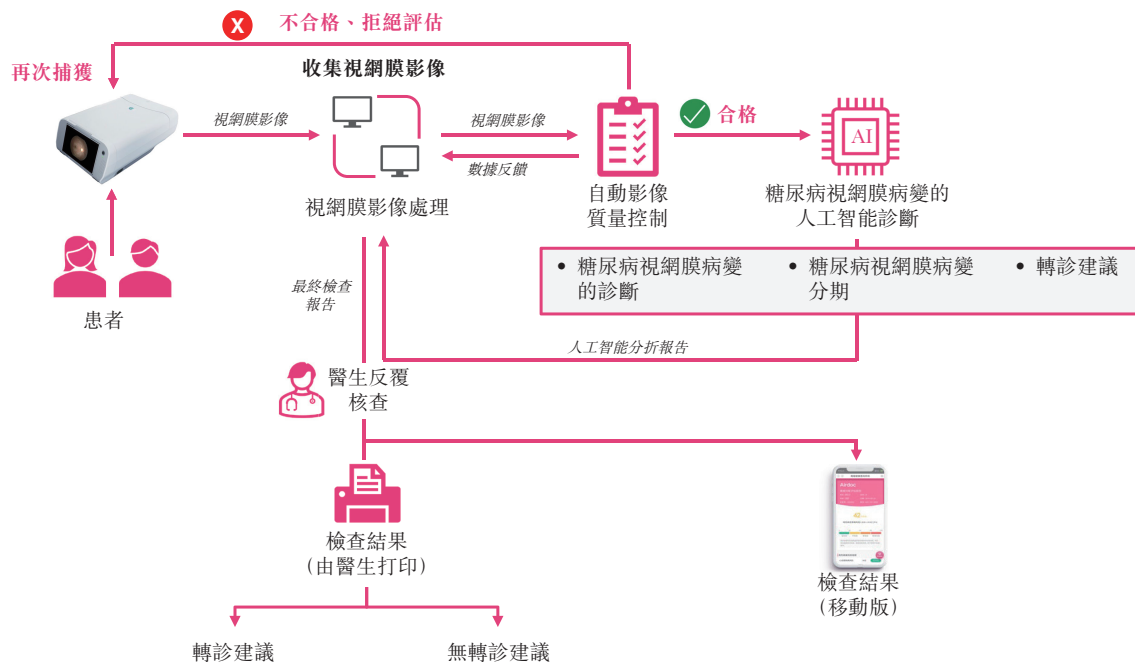
我們已於2021年4月20日諮詢國家藥監局的相關省級分支機構，已確認(i) Airdoc-AIFUNDUS (1.0)、Airdoc-AIFUNDUS (2.0)以及Airdoc-AIFUNDUS (3.0)將作為一款產品來監管；(ii) Airdoc-AIFUNDUS (2.0)以及Airdoc-AIFUNDUS (3.0)將作為Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的第三類註冊證書下的擴展適應症註冊，包括國家藥監局頒發的修改文件，其指出Airdoc-AIFUNDUS (2.0)及Airdoc-AIFUNDUS (3.0)的適應症擴展；及(iii)國家藥監局要求對Airdoc-AIFUNDUS (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發現。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 — 用於檢測及診斷的SaMD — 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」。

## 概 要

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參考疾病給出轉診建議。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」。下圖說明了我們的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，

## 概 要

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 — 我們的核心產品 — Airdoc-AIFUNDUS — 我們的優勢」及「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 — 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，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。我們數據庫包含真實世界用戶視網膜影像及其相應的約3.7百萬多模態數據，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

## 概 要

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[編纂]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脫離。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



## 概 要

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

## 概 要

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—銷售及營銷—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」)，作為公共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，

## 概 要

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—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」及「業務—銷售及營銷—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態數據。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和獲得同意書，以使用個體的個人資料(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用途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

## 概 要

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，我們的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丟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

## 概 要

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（據董事所知擁有截至最後實際可行日期本公司已發行股本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[編纂]。[編纂]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丟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；(viii)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，請參閱本文件「風險因素」，閣下在決定[編纂]前，應詳細閱讀該節全文。

### 單一最大股東集團

緊隨[編纂]完成後且假設[編纂]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[編纂]的股份所附帶的表決權。詳情請參閱「主要股東」。

### [編纂]前投資者

自本公司成立以來，我們已獲得數輪[編纂]前投資。我們的[編纂]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[編纂]前投資者的身份和背景以及[編纂]前投資主要條款的進一步詳情，請參閱「歷史及公司架構 — [編纂]前投資」。

## 概 要

### 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)	—
除稅前虧損.....	(87,132)	(79,251)	(48,660)	(37,154)
所得稅.....	(7)	(375)	(115)	(336)
年內／期內虧損.....	<u>(87,139)</u>	<u>(79,626)</u>	<u>(48,775)</u>	<u>(37,490)</u>
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說明 — 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		2020年		2020年		2021年	
	(未經審核)							
	(人民幣千元，百分比除外)							
<b>提供基於人工智能的軟件解決方案</b>								
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.....	<u>21,851</u>	<u>71.8%</u>	<u>42,848</u>	<u>89.9%</u>	<u>5,958</u>	<u>91.5%</u>	<u>42,600</u>	<u>86.1%</u>
<b>硬件設備的銷售.....</b>	3,335	11.0%	3,340	7.0%	421	6.5%	6,001	12.1%
<b>其他服務</b>								
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.....	<u>5,229</u>	<u>17.2%</u>	<u>1,484</u>	<u>3.1%</u>	<u>132</u>	<u>2.0%</u>	<u>876</u>	<u>1.8%</u>
合計.....	<u>30,415</u>	<u>100.0%</u>	<u>47,672</u>	<u>100.0%</u>	<u>6,511</u>	<u>100.0%</u>	<u>49,477</u>	<u>100.0%</u>

### 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)		
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備.....	6,230	23,247	35,300
其他金融資產.....	—	3,607	3,607
	<u>6,230</u>	<u>26,854</u>	<u>38,907</u>
<b>流動資產</b>			
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	—	—
	<u>233,139</u>	<u>408,899</u>	<u>637,760</u>

## 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)		
<b>流動負債</b>			
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
應交稅項 .....	7	382	716
向投資者發行的金融工具 .....	368,038	—	—
	<u>396,471</u>	<u>24,898</u>	<u>41,067</u>
<b>流動(負債)/資產淨值 .....</b>	<u>(163,332)</u>	<u>384,001</u>	<u>596,693</u>
<b>資產總值減流動負債 .....</b>	<u>(157,102)</u>	<u>410,855</u>	<u>635,600</u>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債 .....	—	—	1,722
遞延收入 .....	2,242	2,405	2,405
	<u>2,242</u>	<u>2,405</u>	<u>4,127</u>
<b>(負債)/資產淨額 .....</b>	<u>(159,344)</u>	<u>408,450</u>	<u>631,473</u>
<b>資本及儲備</b>			
已發行資本 .....	11,888	75,000	78,981
儲備 .....	(171,255)	333,212	552,492
<b>歸屬於本公司權益股東的</b>			
<b>(虧絀)/權益總額 .....</b>	<u>(159,367)</u>	<u>408,212</u>	<u>631,473</u>
非控股權益 .....	23	238	—
<b>(虧絀)/權益總額 .....</b>	<u>(159,344)</u>	<u>408,450</u>	<u>631,473</u>

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說明—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[編纂]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[編纂]估計[編纂]；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文件日期起至少未來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)。



## 概 要

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[編纂]估計[編纂]（基於[編纂]的[編纂]）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39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..	<u>85,336</u>	<u>374,698</u>	<u>21,812</u>	<u>575,285</u>

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[編纂]開支導致我們的貿易及其他應付款項增加。

## 概 要

### [編纂]統計數據

下表的統計數據乃基於以下假設：根據[編纂]將予發行[編纂]股H股，[編纂]股非上市外資股將轉換為H股，且[編纂]未獲行使：

	基於[編纂] 每股股份[編纂]	基於[編纂] 每股股份[編纂]
股份[編纂] <sup>(1)</sup> .....	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
H股[編纂] <sup>(2)</sup> .....	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
未經審核[編纂]經調整每股合併有形 資產淨值 <sup>(3)(4)</sup> .....	[編纂]港元	[編纂]港元

- (1) [編纂]乃基於預計緊隨[編纂]完成後將予發行[編纂]股股份計算。
- (2) 我們H股的[編纂]乃基於預計緊隨[編纂]完成後將予發行[編纂]股H股(包括根據[編纂]將予發行的[編纂]股H股及自[編纂]外資股轉換而來的[編纂]股H股)計算。
- (3) 本公司權益股東應佔未經審核[編纂]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[編纂]已於2021年6月30日完成，以已發行合共[編纂]股股份為基準計算得出，但未計及[編纂]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[編纂]經調整每股合併有形資產淨值按1.2098港元兌人民幣1元的匯率兌換為港元。
- (4) 並無對本公司股東應佔未經審核[編纂]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日後的所有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稅後利潤的10%計提，直至結餘達到相關中國實體註冊資本的50%。考慮到我們的累計虧損，根據我們的中國法律顧問意見，根據相關中國法律法規及組織章程細則，在我們的稅後利潤可彌補累計虧損並已根據相關法律法規提取充足法定公積金之前，我們無須宣派或派付任何股息。

### 未來計劃及[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、手續費及估計開支後，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件中所述[編纂]範圍的[編纂])，我們估計將收到的[編纂]約為[編纂]百萬港元。我們擬將該等[編纂]用作下列用途：(i)約[編纂]%(或[編纂]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[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於資助我們硬件設備的研發及生產；(iii)約[編纂]%(或[編纂]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[編纂]%(或[編纂]

## 概 要

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[編纂]%(或[編纂]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[編纂]%(或[編纂]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[編纂]用途」。

### [編纂]開支

我們將承擔的[編纂]開支估計約為人民幣[編纂]百萬元(包括[編纂]開支約人民幣[編纂]百萬元及[編纂]開支約人民幣[編纂]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[編纂]百萬元以及其他費用及開支約人民幣[編纂]百萬元，假設每股H股[編纂]為[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的[編纂])，並假設[編纂]未獲行使)，其中約人民幣[編纂]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[編纂]百萬元預計將於[編纂]後作為權益扣減入賬。於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支人民幣2.8百萬元。上述[編纂]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[編纂]為[編纂]港元(即本文件所述[編纂]範圍的[編纂])並假設[編纂]未獲行使，則我們的[編纂]開支佔[編纂]總額的百分比為[編纂]。董事預期該等[編纂]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家醫院及三家社區診所。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。

## 概 要

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[編纂]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(即本文件「附錄一 — 會計師報告」所載之合併財務報表的最後資產負債表日期)以來直至最後實際可行日期，我們的財務、貿易狀況或前景並無發生任何重大不利變動。