

## 業 務

### 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、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

## 業 務

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%的特異性。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。

## 業 務

- 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和相對應的多模態數據，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。

---

## 業 務

---

- 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：

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
		年齡相關性黃斑變性		[進度條]		[進度條]			
		3.0版本 病理性近視	第三類	[進度條]		[進度條]		2023年第二季度	將於2024年上半年申請
		視網膜脫離		[進度條]		[進度條]			
	獨立產品	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
		妊娠期糖尿病視網膜病變	第三類	[進度條]		[進度條]		2025年第一季度	將於2026年上半年申請
妊娠期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	
	體內高壓相關視乳頭水腫	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]				
	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		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>	商業化	商業化				
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]					
	甲狀腺機能亢進	[進度條]		[進度條]					
	格雷夫斯眼病（外眼）	[進度條]		[進度條]					
	視網膜靜脈阻塞（預測）	[進度條]		[進度條]					
	癡呆症	[進度條]		[進度條]					
	帕金森氏症	[進度條]		[進度條]					
	房顫	[進度條]		[進度條]					
	動脈硬化（中動脈或大動脈）	[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 — 試點生產 <sup>5</sup>	向國家藥監局提交申請	國家藥監局批准			
獨有硬件設備	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

## 業 務

阻塞、年齡相關性黃斑變性、病理性近視及視網膜脫離。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、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。

## 業 務

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。

## 業 務

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%的特異性。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脫離的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。



## 業 務

### 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。

## 業 務

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、

---

## 業 務

---

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

---

## 業 務

---

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、

---

## 業 務

---

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，

## 業 務

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健康檢查部門等逾10,000個健康檢查分支機構。

**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

---

## 業 務

---

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。

---

## 業 務

---

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、中信證券、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，



## 業 務

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，

## 業 務

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。

## 業 務

- **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

---

## 業 務

---

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，

## 業 務

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)的第三類醫療器械許可證，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：

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SAMID  獨立產品	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
		年齡相關性黃斑變性		[進度條]		[進度條]			
		3.0版本 病理性近視		[進度條]		[進度條]			
		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
		妊娠期糖尿病視網膜病變	第三類	[進度條]		[進度條]		2025年第一季度	將於2026年上半年申請
	妊娠期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	
	斷內高壓相關視乳頭水腫	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]		2022年第四季度	將於2023年第四季度申請	
	貧血症	第二類	[進度條]		[進度條]				
產品類型	適應症	研發階段		商業化階段					
		開發初期 <sup>1</sup>	開發後期 <sup>2</sup>	商業化	商業化				
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]					
	甲狀腺機能亢進	[進度條]		[進度條]					
	格雷夫斯眼病（外眼）	[進度條]		[進度條]					
	視網膜靜脈阻塞（預測）	[進度條]		[進度條]					
	癱瘓症	[進度條]		[進度條]					
	帕金森氏症	[進度條]		[進度條]					
	房顫	[進度條]		[進度條]					
	動脈硬化（中動脈或大動脈）	[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>4</sup>	向國家藥監局提交申請	國家藥監局批准			
獨有硬件設備	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

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。

---

## 業 務

---

### 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脫離。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。

## 業 務

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《國家藥品監督管理局關於發佈創新醫療器械特別審查程序的公告》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。

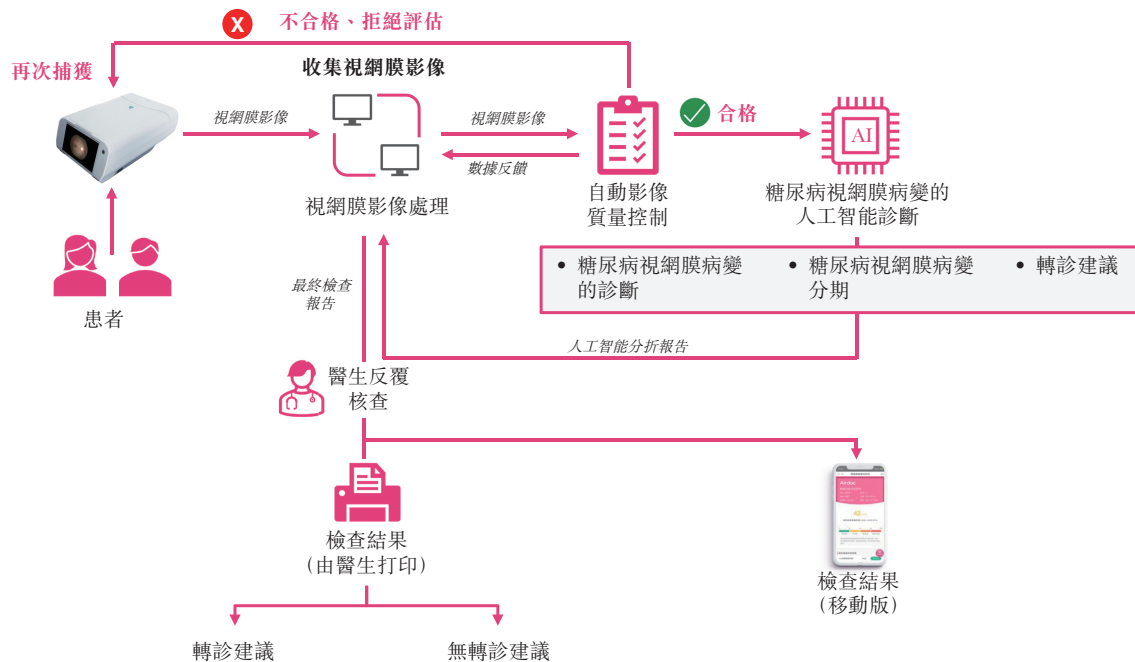
### 運作方式

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



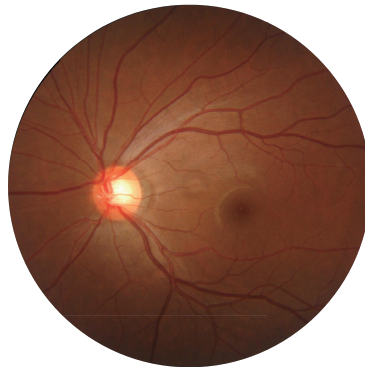
## 業 務

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參考疾病，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。下圖說明了我們的Airdoc-AIFUNDUS的臨床工作流程。

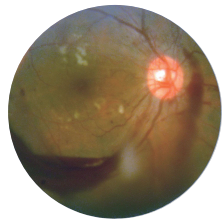


## 業 務

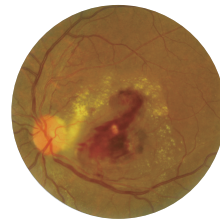
下圖展示了健康人及疾病患者的視網膜影像。



健康



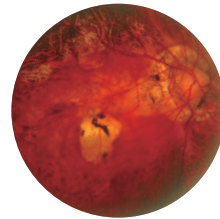
糖尿病視網膜病變



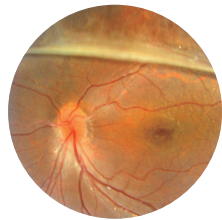
年齡相關性黃斑變性



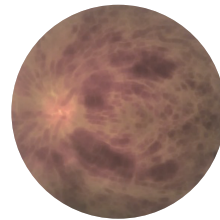
高血壓性視網膜病變



病理性近視



視網膜脫離



視網膜靜脈阻塞

\* 計算機生成，僅供說明用途

## 業 務

### 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%特異性比率的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%的特異性比率結果。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。

## 業 務

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且分配不均衡的問題。

- 可適用於更廣泛的人群。我們的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)經過了來自中國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，並配有多個獨立的檢測器，用於視網膜區域驗證、聚焦、色彩平衡和曝光。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，通過增加可及性和效率，提高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。

## 業 務

### 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

## 業 務

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敏感性及特異性。

### 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「— 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。

---

## 業 務

---

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；
- 被診斷患有視網膜脫離、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、玻璃體內注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)的靈敏度及特異性。

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%的特異性，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。

## 業 務

### 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「—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



## 業 務

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脫離。我們計劃於2022年10月開始Airdoc-AIFUNDUS (3.0)的臨床試驗。

## 業 務

### 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。

視網膜脫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，中國視網膜脫離患者預計將達到0.147百萬人。視網膜脫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，識別早期視網膜脫離具有挑戰性，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。

---

## 業 務

---

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。

---

## 業 務

---

### 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

---

## 業 務

---

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不透明分類系統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。

## 業 務

### 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。

## 業 務

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、虛弱和呼吸短促。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。

## 業 務

### 健康風險評估解決方案

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脫離的輔助診斷，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途。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



## 業 務

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「— 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。

## 業 務

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，說明算法越好。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。
- *傑出的真實世界數據*。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。

## 業 務

### 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。

## 業 務

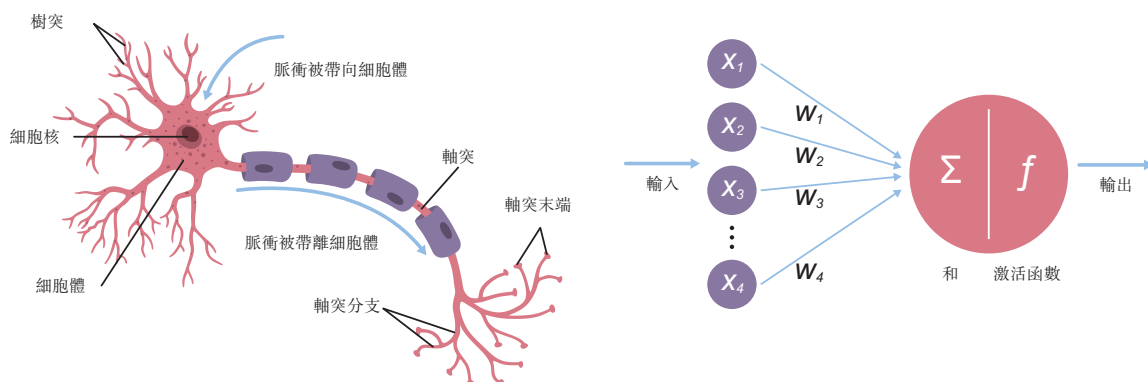
### 我們的深度學習算法

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)。

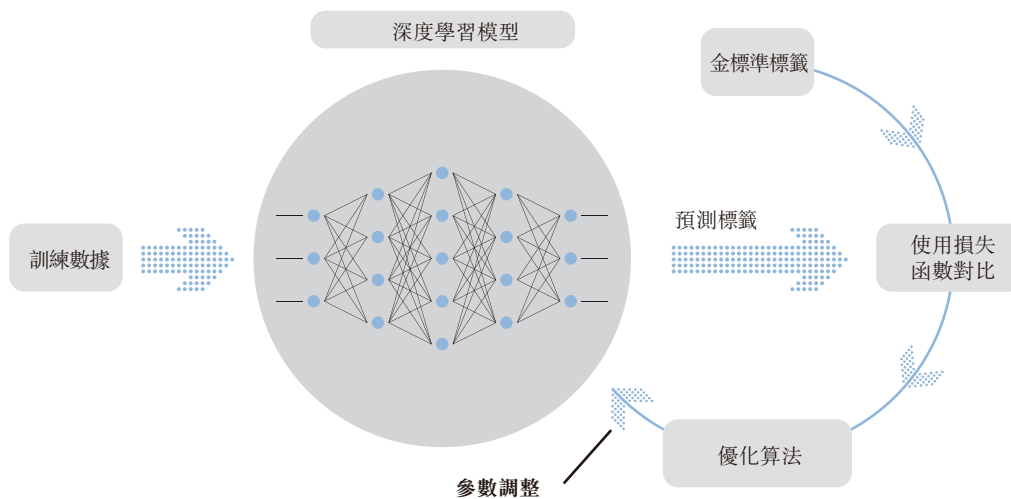
#### 生物神經元與人工神經網絡的比較



## 業 務

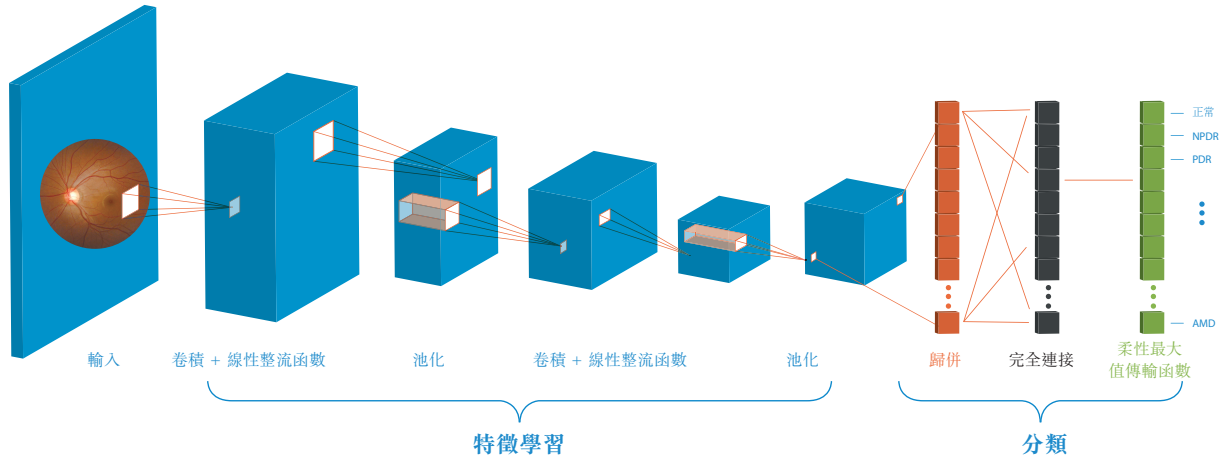
深度學習算法的開發包括兩個主要階段：設計及訓練。設計即建立計算網絡的架構，包括層數、層結數及結間的連接性。然而，設計架構並不決定計算網絡的內部參數，如算法對網絡中的信號放大、抑制或融合的程度。訓練即我們通過學習人類標籤訓練數據決定該等參數的價值。

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。



## 業 務

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。



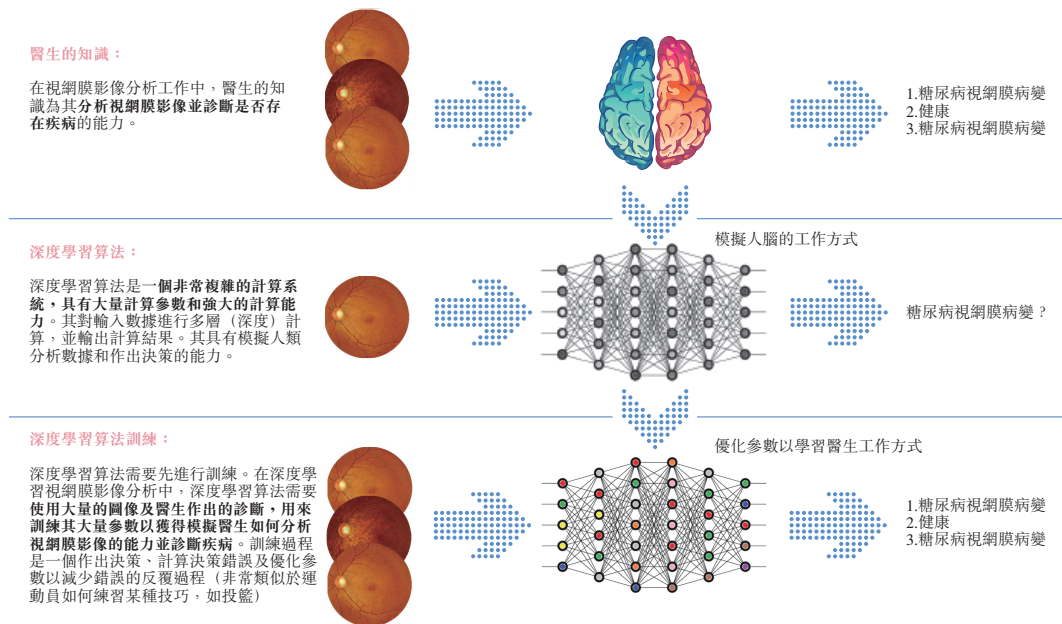
深度學習在視網膜影像分析中的應用包括疾病分類、病灶檢測、病灶分割及健康風險評估。考慮到問題的複雜性，我們已開發逾50種深度學習算法以全面覆蓋疾病、病灶及健康風險範圍。訓練過程涉及在算法中輸入由醫學專家標記的視網膜影像、使用計算網絡計算預測結果、將預測結果與人工標記進行比較以及調整參數以盡量減少預測誤差。在接觸大量經標記的視網膜影像後，算法利用指代輸入數據與預測結果之間數學關係的計算網絡進行歸納並學習精確預測若干慢性病。

## 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

## 業 務

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，僅供說明用途

## 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。

---

## 業 務

---

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。



---

## 業 務

---

### 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。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，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。

### 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。

## 業 務

我們的算法及軟件的设计開發過程概述如下：



- 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 & 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「我們的技術與平台—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，並且之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。

## 業 務

- 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了戰略合作，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。

## 業 務

### 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

## 業 務

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

## 業 務

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)。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。

## 業 務

### 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(iii)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「— 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隱私及保護的適用中國法律法規。

## 業 務

### 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



---

## 業 務

---

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。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

## 業 務

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

## 業 務

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、傳輸和傳播符合適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，且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」。

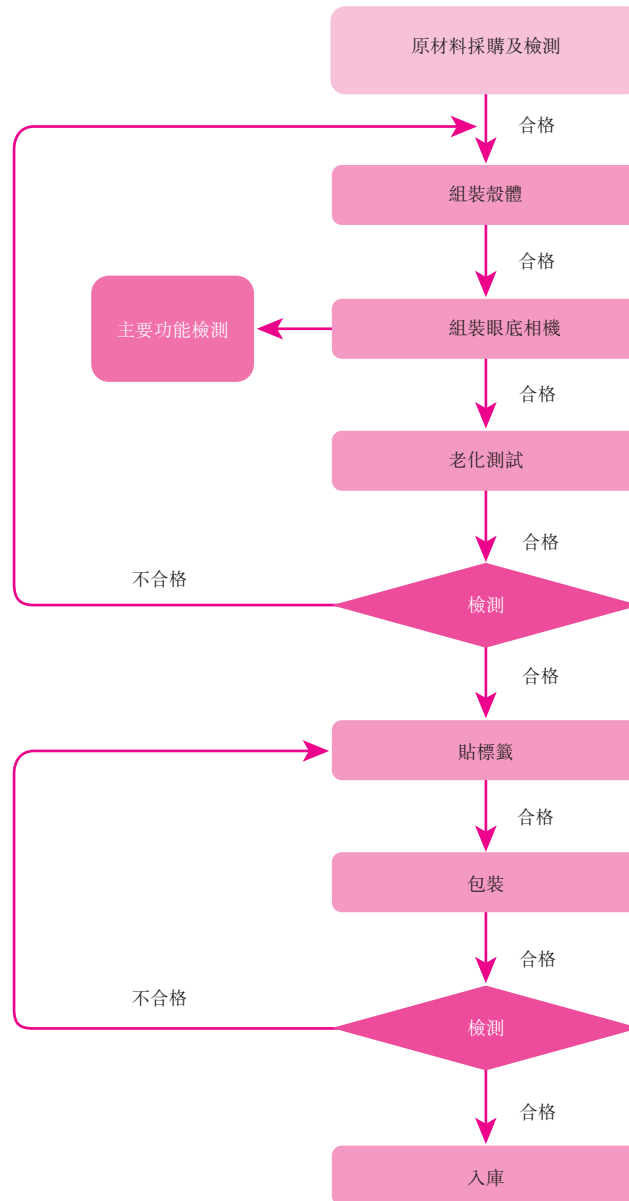
## 生產

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

## 業 務

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。

下圖說明了我們的眼底相機的生產流程：



## 業 務

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

## 業 務

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		2020年		2020年		2021年	
	(人民幣千元，百分比除外)							
醫療機構 <sup>(1)</sup> . . . . .	13,968	45.9%	22,801	47.8%	3,441	52.8%	10,349	20.9%
大健康場景 <sup>(2)</sup> . . . . .	14,182	46.6%	23,580	49.5%	2,574	39.5%	38,844	78.5%
其他 <sup>(3)</sup> . . . . .	2,265	7.5%	1,291	2.7%	496	7.6%	284	0.6%
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>

(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。

## 業 務

(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

## 業 務

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中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。

#### 醫院

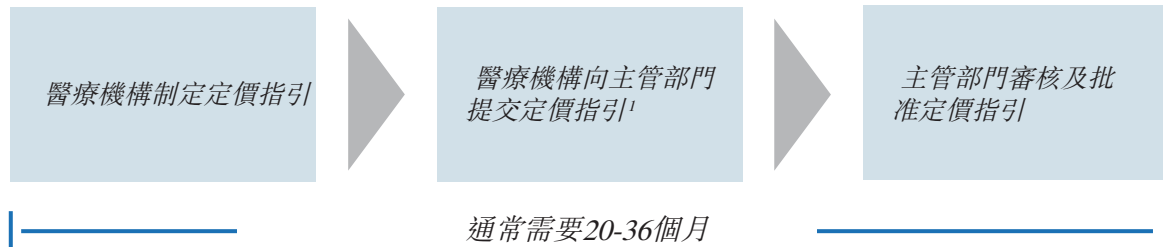
中國的醫療器械行業受到高度監管，包括規範醫院收費系統管理要求的各項規章制度。醫院在設置特定的醫療服務收費項目前需滿足若干要求，且我們致力於提供SaMD以滿足該等要求。公立醫院須向地方政府機關（主要為地方醫療保障局）申請新醫療服務定價，而後才能將該項服務納入其醫療服務目錄。政府機關將發佈定價指引（「定價指引」），作為公共醫院為該等醫療服務設置特定的收費項目並據此向患者收費的先



## 業 務

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。

下圖說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／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。

## 業 務

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認知度和市場接受度，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

## 業 務

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脫穎而出，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。

---

## 業 務

---

### 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脫穎而出。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。

## 業 務

### 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

## 業 務

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。

## 業 務

### 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「—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。

## 業 務

### 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「—銷售及營銷—我們的銷售模式—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



## 業 務

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。

客戶	背景	主要業務	提供的服務/產品	開始業務關係		佔同期總收入	
				信用期 (月數)	的年份	收入貢獻 (人民幣千元)	的百分比
<b>截至2019年12月31日止年度</b>							
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	製藥	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 .....						<b>25,590</b>	<b>84.1%</b>

## 業 務

客戶	背景	主要業務	提供的服務/產品	開始業務關係		佔同期總收入	
				信用期 (月數)	的年份	收入貢獻 (人民幣千元)	的百分比
<b>截至2020年12月31日止年度</b>							
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	20,750	43.5%
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	9,922	20.8%
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	2	2018年	6,055	12.7%
太平洋醫療健康 管理有限 公司 .....	保險公司	相關部門及機構委託的社保及醫 療保險管理；醫院管理諮詢	提供基於人工智能的軟 件解決方案	2	2020年	2,817	5.9%
中信保誠人壽 保險有限 公司 .....	保險公司	人壽保險、健康保險、意外保險及 其他保險業務；上述業務的再 保險業務	提供基於人工智能的軟 件解決方案	2	2018年	1,254	2.6%
合計 .....						<b>40,798</b>	<b>85.5%</b>

## 業 務

客戶	背景	主要業務	提供的服務/產品	信用期	開始業務關係		估同期總收入	
					的年份	收入貢獻	的百分比	
				(月數)	(人民幣千元)			
<b>截至2021年6月30日止六個月</b>								
太平洋醫療健康 管理有限公司 公司 .....	保險公司	相關部門及機構委託的 社保及醫療保險管理； 醫院管理諮詢	提供基於人工智能的軟件 解決方案	2	2020年	13,357	27.0%	
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	9,325	18.8%	
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	2	2018年	9,070	18.3%	
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	3,972	8.0%	
太平人壽保險有 限公司 .....	保險公司	人壽保險、健康保險、 意外保險及其他保險業 務；上述業務的再保險 業務	提供基於人工智能的軟件 解決方案	2	2020年	3,786	7.7%	
<b>合計 .....</b>						<b>39,510</b>	<b>79.9%</b>	

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。

---

## 業 務

---

於往績記錄期間，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。

供應商	主要業務	採購的產品	信用期 (月數)	開始業務關係	採購額 (人民幣千元)	佔同期採購
				的年份		總額 的百分比
<b>截至2019年12月31日止年度</b>						
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 .....					<b>16,872</b>	<b>92.1%</b>

## 業 務

供應商	主要業務	採購的產品	信用期 (月數)	開始業務關係		佔同期採購 總額 的百分比
				的年份	採購額 (人民幣千元)	
<b>截至2020年12月31日止年度</b>						
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%

## 業 務

供應商	主要業務	採購的產品	信用期 (月數)	開始業務關係	採購額 (人民幣千元)	估同期採購
				的年份		總額 的百分比
<b>截至2021年6月30日止六個月</b>						
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.....					<b>11,781</b>	<b>70.7%</b>

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供應商中擁有任何權益。

## 業 務

### 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、診斷及評估疾病風險提供無創、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疾病服務需求。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，請參閱本文件「— 我們的產品組合」及「行業概覽」。



## 業 務

### 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清單概要。

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 — 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 Ventr	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

## 業 務

獎項／項目	獎項／ 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、裝置及系統	發明	上海鷹瞳	2018年4月26日	已生效	2038年4月26日

## 業 務

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、裝置及系統	發明	上海鷹瞳	2018年4月26日	已生效	2038年4月26日
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、眼底圖像識別方法及設備	發明	上海鷹瞳	2019年6月28日	已生效	2039年6月28日
<u>CN202011095133.3.....</u>	<u>眼底相機及眼底圖像全自動拍攝方法</u>	<u>發明</u>	<u>上海鷹瞳</u>	<u>2021年6月15日</u>	<u>已生效</u>	<u>2040年10月13日</u>
CN111951217A.....	模型訓練方法、醫療圖像處理方法及電子設備	發明	本公司、上海鷹瞳	2020年7月7日	在審	不適用
CN111696100A.....	基於眼底影像確定吸煙程度的方法及設備	發明	上海鷹瞳	2020年6月17日	在審	不適用
CN111047590A.....	基於眼底圖像的高血壓分類方法及設備	發明	本公司、上海鷹瞳	2019年12月31日	在審	不適用
CN111028232A.....	基於眼底圖像的糖尿病分類方法及設備	發明	本公司、上海鷹瞳	2019年12月31日	在審	不適用
CN111048210A.....	基於眼底圖像評估疾病風險的方法及設備	發明	上海鷹瞳	2019年12月31日	在審	不適用
CN110570421A.....	多任務的眼底圖像分類方法和設備	發明	本公司、上海鷹瞳	2019年9月18日	在審	不適用
CN110276333A.....	眼底身份識別模型訓練方法、眼底身份識別方法和設備	發明	上海鷹瞳	2019年6月28日	在審	不適用

## 業 務

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.....	黃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.....	黃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.....	黃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、上海鷹瞳	2021年8月3日	在審	不適用

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。

## 業 務

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。詳情請參閱本文件附錄六「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。

## 業 務

### 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 .....	<u>289</u>	<u>100.0%</u>

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。

## 業 務

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

## 業 務

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，本文件獲豁免遵守《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。

## 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



## 業 務

牌照／許可	持有人	授出日期	到期日
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

## 業 務

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[編纂]後對所有相關法律法規的遵守情況。
- [編纂]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[編纂]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[編纂]後我們[編纂]的用途符合本文件「未來計劃及[編纂]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。

---

## 業 務

---

- 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。