
業 務

概覽

根據灼識諮詢的資料，以2023年的收入計算，我們是中國醫藥及醫療器械研發和營銷領域最大的數字化解決方案供應商，市場份額為5.9%。我們為醫藥及醫療器械行業的產業鏈各方設計並提供專業的軟件及數字化服務。基於我們對醫藥及醫療器械的豐富經驗和洞察，和對先進技術的組合運用，我們正在建設更完善的數字基礎設施，以加速醫藥及醫療器械的研發和營銷。截至2024年3月31日，我們已為1,400多家醫藥企業及受託研究機構提供服務，覆蓋全球25大醫藥企業中的21家及中國醫藥創新企業100強中的90家。根據灼識諮詢的資料，按客戶數量計算，我們已成為中國醫藥及醫療器械研發和營銷領域應用最廣泛的數字化解決方案供應商。

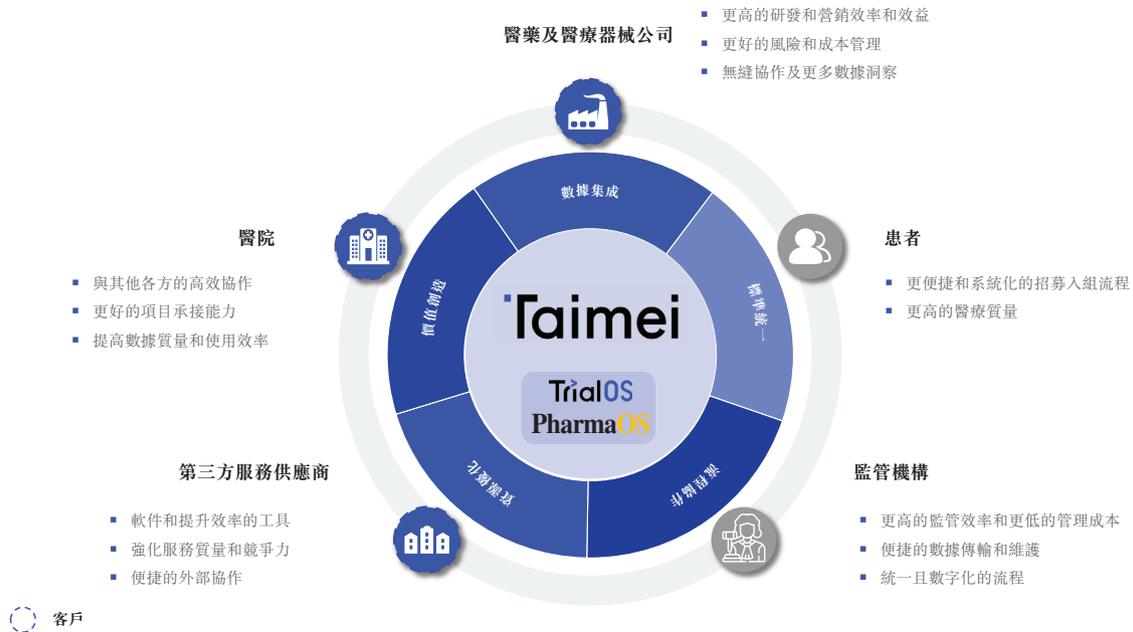
中國創新藥及醫療器械行業在過去十年裡取得了蓬勃發展。中國醫藥及醫療器械公司的研發開支於2023年達到人民幣2,612億元，約為2019年的人民幣1,398億元的兩倍；中國醫藥及醫療器械公司的營銷開支亦從2019年的人民幣6,308億元增加到2023年的人民幣8,426億元。同時，根據灼識諮詢的資料，中國的註冊臨床試驗數量從2019年的1,602個增長到2023年的4,300個。另一方面，受制於行業的複雜性和嚴格監管，醫藥及醫療器械研發和營銷愈發冗長、低效、成本越來越高昂。醫藥企業及其他行業利益相關者尋求數字化解決方案，以便更高效、更迅速以及更智能地進行研發和營銷活動，同時確保更容易遵守合規性。

通過持續推進兩個主要發展階段，我們能夠在早期響應中國產業鏈各方的需求並搶佔市場份額。

我們於2013年成立，以應對醫藥研發的重大挑戰，為2013年至2019年的發展奠定了堅實的基礎。成立初期，我們在數據採集、臨床試驗項目管理、藥物隨機和管理等需要數字化的關鍵領域開發和銷售行業特定軟件產品（即專為醫藥及醫療器械行業設計的軟件）。於2015年，我們將產品進一步擴展至藥物警戒領域。得益於我們的各種產品提高了臨床試驗數據記錄、傳輸及管理的準確性和效率，我們成為了中國醫藥及醫療器械研發數字化解決方案市場的主要參與者，積累了豐富的運營知識和龐大的忠實客戶基礎。

業 務

在此基礎上，我們升級了業務模式，並於2019年至今的下一階段發展中過渡到平台戰略，從提供傳統軟件工具演變為基於平台的一體化數字化解決方案。於2019年，我們推出了為醫藥及醫療器械研發設計的數字化協作平台TrialOS，解決了傳統軟件工具的局限性。TrialOS在統一的協議下促進無縫的數據共享和協作。利用TrialOS，我們推出協助客戶進行醫學影像的獨立評估等數字化服務，以更好地滿足客戶需求。於2021年，我們引進為醫藥及醫療器械營銷量身定製的PharmaOS，進一步擴大我們的平台產品。



我們的平台扮演連接參與醫藥及醫療器械研發和營銷的產業鏈各方（從醫藥企業、醫院、第三方服務供應商、患者到監管機構）的樞紐角色。同時，隨著更多用戶加入我們平台並將我們的產品及服務與其工作流程相結合，他們對我們的平台產生很高的忠誠度和切換成本。我們也因此產生行業洞見，從而能夠不斷改進產品功能，推出新產品以滿足不斷變化的需求，並為交叉銷售創造機會。根據灼識諮詢的資料，我們是國內唯一一家能夠為中國醫藥及醫療器械行業提供從研發到營銷的一站式數字化解決方案的供應商。

我們全面的業務模式使我們能夠釋放客戶終身價值的潛力。醫藥和醫療器械公司可以在特定的研發項目從使用單一產品開始體驗我們的解決方案。在加入並適應我們的數字化協作平台後，客戶通常會將使用範圍擴大到更多的管線產品或涵蓋更廣泛的藥品和醫療器械生命週期需求。同時，數字化服務進一步幫助我們的客戶高效開展醫藥研發和營銷，使我們能夠佔據更大的客戶錢包份額，從而實現收入增長。於2023

業 務

年，購買三種及以上產品或服務的客戶的總收入貢獻達到77%以上。截至2024年3月31日，我們的在手訂單金額超過人民幣16億元，涉及軟件產品及數字化服務項目約3,500個。我們十分重視發展及維護核心客戶（即過去十二個月貢獻收入人民幣500,000元或以上的客戶）。通過全面的客戶支持，我們2021年、2022年及2023年的核心客戶的留存率分別高達91.2%、94.7%及87.3%。

我們的客戶數量由2021年的908個增長至2022年的1,033個。於2023年，我們擁有1,107個客戶，而於截至2024年3月31日止三個月，我們擁有867個客戶。我們的總收入由2021年的人民幣466.2百萬元增長17.8%至2022年的人民幣549.2百萬元，及增加4.4%至2023年的人民幣573.1百萬元，並由截至2023年3月31日止三個月的人民幣129.2百萬元進一步增加2.2%至截至2024年3月31日止三個月的人民幣132.1百萬元。

行業背景與我們的市場機會

醫藥及醫療器械行業對於數字化的需求是巨大的。過去，IT基礎設施昂貴而笨重，只有少數醫藥及醫療器械公司能夠負擔成本。SaaS產品的出現，大幅降低了醫藥及醫療器械公司的數字化門檻。

隨著技術進步和醫藥及醫療器械行業數字化進程的深入，醫藥及醫療器械公司對於更深入的協作，提高研發和營銷關鍵環節效率，控制成本，同時符合監管合規的要求與日俱增。這種需求主要受以下行業挑戰推動：

- *冗長的流程和更嚴格的監管。* 醫藥及醫療器械研發和營銷流程是一個複雜、漫長而昂貴的過程。醫藥研發的複雜性在於需要安排全面的數據收集、複雜的試驗計劃和長期的監測活動，需要各方之間有效合作，確保取得成功的結果。嚴格的監管要求進一步強化了這個過程，要求細緻的信息交換、強大的數據管理和嚴格的質量控制措施來確保合規性。根據灼識諮詢的資料，創新藥研發平均週期需要約10到15年，研發成本在過去二十年大幅增加，一款新藥的研發平均需要20億美元。在醫藥及醫療器械營銷過程中，醫藥和醫療設備的銷售鏈很長，涉及多方，往往會造成分散、效率低下的合作和高昂成本，而不斷收緊的監管環境又增加了壓力，從而推動了對更具成本效益的營銷解決方案需求的增加。

業 務

- **割裂的運營流程。**傳統本地軟件或SaaS產品為解決單點問題而非整體流程而設計，不能支持醫藥及醫療器械研發和營銷中各參與者之間的溝通及協作。例如，申辦方、臨床試驗機構及第三方服務供應商一般分別購買臨床研究管理系統支持研究工作，但是之間的交互仍然依賴郵件、快遞、電話、或聊天工具，導致文件重複流轉及潛在數據洩露，既效率低下又有合規上的風險，甚至嚴重依賴線下的人工監查提高質量。
- **數據鴻溝。**各類功能軟件產品的普遍使用，形成了許多數據孤島。缺乏統一邏輯和標準或會割裂數據和業務間的聯繫。因此，數據無法在組織內部和不同組織間有效流轉和指引業務決策，影響醫藥及醫療器械研發和營銷的效率和質量。

僅靠軟件產品無法完全應對這些挑戰。因此，這些挑戰進一步促使軟件從工具發展成為以跨組織協作為核心的數字化平台。隨著平台上軟件產品上所聚集用戶和數據越來越多，平台整合了需求和供應，並可優化資源配置，同時提高服務質量與效率，並避免數據遷移或信息洩露。

雲端軟件和數字化服務相結合的解決方案為中國醫藥及醫療器械行業的研發和營銷創造商業價值。預計到2028年，中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場規模將達人民幣243億元，2023年至2028年的年複合增長率為20.2%。我們是中國醫藥及醫療器械研發和營銷領域最大的數字化解決方案供應商，2023年收入佔據5.9%的市場份額。根據灼識諮詢的資料，我們亦是中國最大的醫藥及醫療器械研發數字化解決方案供應商，2023年收入佔據8.2%的市場份額。

業 務

太美的行業解決方案

我們的醫藥及醫療器械行業解決方案包括雲端軟件（包括SaaS產品及定製產品）及數字化服務。我們的SaaS產品及數字化服務主要透過數字化協作平台（包括TrialOS及PharmaOS）提供，而我們的定製產品主要託管在私有雲、內部基礎設施上，而不是通過TrialOS或PharmaOS託管。下圖展示了我們的主要產品與服務：



數字化協作平台

我們行業解決方案的基礎是醫藥及醫療器械研發數字化協作平台TrialOS和醫藥及醫療器械營銷數字化協作平台PharmaOS。醫藥企業、醫院、CRO/SMO等相關方的工作人員得以通過平台統一的登陸頁面，輕鬆管理和使用我們的雲端軟件產品及數字化服務，獲取最新信息並開展在線協作。我們平台的底層技術打破了組織間的界限並在不同軟件產品及數字化服務之間實現了數據的互聯互通，支持創新藥和醫療器械研發和營銷的高效開展。我們的數字化協作平台還為我們提供了寶貴的行業洞見，提升了我們解決方案的功能和質量，從而滿足客戶不斷擴大和多樣化的需求。

隨著我們提升及增強我們的平台能力，我們正在開發及部署下一代平台，包括為醫藥及醫療器械研發而設計的Trials和為營銷而設計的無界。我們預計，Trials憑藉其全新的客戶端界面和對話式的交互方式，將提供更直觀的用戶體驗，促進快速協作，進一步打破不同軟件和服務之間的人為壁壘，滿足用戶對外部協作和流程管理的需求。無界有望通過整合線上渠道，實現醫藥企業與醫生之間更輕鬆、高效、直接、合規的互動。

業 務

雲端軟件

基於數字化協作平台，我們打造了一系列軟件，適用於不同類型組織和角色且覆蓋醫藥及醫療器械研發和營銷中的主要場景。例如，我們的軟件有助於規劃、跟踪及監控現場及試驗相關活動，並簡化臨床研究文件的管理及存檔。我們的軟件亦可用於患者招募、患者隨訪、數據採集及分析以及銷售關係管理，以解決行業參與方所面臨的挑戰、提高工作效率。

數字化服務

基於對行業的理解，為了更好地滿足不同類型客戶的訴求，我們亦為客戶提供一系列數字化服務，主要協助客戶進行醫學影像的獨立評估、實現高效的SMO資源分配及執行、提供藥物警戒服務及其他服務，以支持客戶的研發及營銷活動。這些數字化服務依託於我們的數字化協作平台，並與SaaS產品聯動，實現線上運營、控制和管理，保證更優服務效率和質量。通過提供數字化服務，我們得以進一步積累行業認知和洞見，協助增強我們優化平台及軟件產品的能力。

我們的平台不只軟件和數字化服務的簡單集成，更可以有效整合行業資源、優化資源配置。以我們的數字化SMO業務管理服務為例。通過我們的數字平台，我們利用數據驅動的方法將項目需求與合適的SMO公司相匹配，確保有效的資源利用。我們已實施自動下單及報價系統，以及在線監管及質量控制措施。通過數字化管理流程，我們的服務提高了透明度並標準化了項目執行，解決了資源分配及管理能力的挑戰，有助於提高SMO行業的效率及協作。

我們軟件和數字化服務的好處

醫藥企業，作為醫藥產品的權利所有者、臨床試驗的申辦方，是我們的主要客戶。我們為醫藥企業和第三方服務供應商提供的好處包括：

- 為複雜的醫藥及醫療器械場景而設。我們的軟件和數字化服務旨在解決醫藥及醫療器械研發和營銷場景中的關鍵流程和瓶頸。通過對以前手動流程的標準化、可視化和自動化，我們旨在顯著提高醫藥研發和營銷的效率和質量，同時降低了運營成本和風險，確保合規性。

業 務

- *無縫協作*。醫藥研發和營銷涉及產業鏈各方之間重要的跨組織和跨角色溝通與合作。我們的TrialOS和PharmaOS平台連接了醫藥研發和營銷過程中的各方，通過高效的數據交換和流程協調打破了各方之間的障礙，使其能夠輕鬆實現線上合作。
- *改進數據分析和洞察*。我們的產品和服務在整個研發和營銷過程的關鍵階段為醫藥企業、CRO/SMO或醫院提供支持。在我們的平台上生成並管理大量數據。我們的平台使用統一的協議允許數據在產品和組織之間流動。我們的客戶能夠用數據推動整體流程，並提高其在我們平台上的研發或營銷活動的質量和效率。

我們的競爭優勢

醫藥及醫療器械數字化解決方案的早期市場參與者及主要參與者

中國醫藥及醫療器械數字化解決方案行業不斷擴張，且進入門檻較高，作為該行業的早期市場參與者，我們一直走在提供雲原生產品和數字化服務的前沿，以應對創新藥物研發的關鍵挑戰。自2013年成立以來，我們不斷提升產品，征程始於SaaS解決方案。根據灼識諮詢的資料，我們是中國首批基於雲端的醫藥及醫療器械SaaS解決方案供應商之一。較早進入市場為我們提供了寶貴的見解和行業特定知識，助力我們建立強大的品牌知名度，並培養大量忠實的客戶基礎。意識到軟件工具在為客戶完成數字化使命方面的局限性後，我們於2019年戰略性地推出TrialOS平台，根據灼識諮詢的資料，這標誌著我們成為全球首家醫藥及醫療器械領域推出基於平台的一體化數字化解決方案的公司。

通過我們的開拓努力及持續發展，我們已建立強大的市場地位和業務規模。根據灼識諮詢的資料，按2023年收入計，我們是中國最大的醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案供應商，市場份額為5.9%，我們為醫藥及醫療器械研發和營銷提供最全面的解決方案。截至2023年年底，在中國為醫藥和醫療器械公司提供數字化解決方案的公司的公司中，我們所服務的醫藥和醫療器械公司的數量最多。截至2024年3月31日，我們已為1,400多家醫藥企業及CRO提供服務。於2022年及2023年以及截至2024年3月31日止三個月，由國家藥品監督管理局藥品審評中心（「CDE」）批准上市的一類創新藥物（化學藥物及生物製劑）的數量分別為10、34及6種。我們的醫藥及醫療器械研發軟件為其中的3、15及2種藥物提供了支持，分別佔獲批藥物數量的30.0%、44.1%及33.3%。此外，於2021年至2023年，約有12.1%的不良反應報告通過我們的TrialOS平台向國家藥品不良反應監測中心提交。該等百分比與領先的行業參與者一致。

業 務

數字平台支撐全面產品矩陣

根據灼識諮詢的資料，我們是中國國內唯一一家能夠為醫藥及醫療器械行業提供從研發到營銷的一站式數字化解決方案的供應商。截至2024年3月31日，我們提供超過40項軟件產品和數字化服務，可滿足醫藥及醫療器械行業內不同組織及角色的需求，涵蓋試驗設計及管理、患者招募及隨訪、數據收集及分析、遠程監查及銷售關係管理等多種場景。通過在我們平台上無縫整合我們的數字化服務及軟件，我們提供高效優質的一站式解決方案，簡化醫藥及醫療器械研發和營銷流程，提高效率並改善質量。

我們的數字化協作平台TrialOS和PharmaOS是連接醫藥及醫療器械研發和營銷的產業鏈各方（從醫院、醫藥企業到第三方服務供應商、患者及監管機構）的樞紐。該等平台集成關鍵數據，如臨床研究機構技術參數、影像評估和藥物警戒的相關資料及來自不同分銷渠道的售後數據並使各方的動態數據在統一的協議下運行。因此，通過有效的數據交換及優化的工作流程打破了行業各方之間的壁壘，從而輕鬆實現醫藥及醫療器械研發和營銷的在線協作。隨著我們的平台上積累更多用戶並與他們的工作流程結合，我們客戶對我們的平台有很高的忠誠度並面臨很高的切換成本。此外，我們通過平台積累行業洞見，從而能夠不斷改進產品功能，推出新解決方案以滿足不斷變化的需求，為交叉銷售創造機會。

我們已做好充分準備，為中國國內市場提供服務，並尋求全球擴張。例如，我們開發及應用經驗使我們的許多解決方案（如eCollect/EDC）與領先國際競爭對手提供的類似產品相當，同時保持具有競爭力的定價。我們的藥物警戒解決方案通常由國內及小型跨國醫藥公司選擇，原因是其功能全面且在市場上具有強大地位。此外，我們已優化中國本土基礎設施，以更好地適應中國網絡環境，實現與位於中國的服務器直接連接，而無需依賴VPN。隨著中國的醫藥及醫療器械監管框架繼續與國際標準接軌，我們在協助中國創新藥物國際化方面的經驗將進一步鞏固我們的地位，與該領域經驗較少的同行相比，我們的解決方案更具吸引力。

我們的綜合性專業產品和服務矩陣，通過用戶友好型數字化協作平台，為我們贏得了客戶的信賴。於2023年，購買三種及以上產品或服務的客戶的總收入貢獻達到77%以上。

業 務

龐大及忠誠的優質客戶基礎

我們已建立一個高質量和忠誠的客戶基礎，包括知名的跨國醫藥企業及國內行業翹楚。我們的客戶還包括新興的醫藥企業，以及主流的CRO及其他第三方服務供應商。截至2024年3月31日，我們已為1,400多家醫藥企業及CRO提供服務，覆蓋全球前25大醫藥企業中的21家及中國醫藥創新100強中的90家，根據灼識諮詢資料，截至2023年，就所服務的申辦方數量而言，我們是中國最大的醫藥及醫療器械研發數字化解決方案供應商，從而鞏固了我們的地位。截至2024年3月31日，我們還與超過700家國家藥物臨床試驗機構建立合作夥伴關係，其中超過80%為三級甲等醫院。

我們的一站式解決方案使我們的客戶能夠集中精力發展和壯大他們的醫藥業務，並高質高效地滿足患者的需求。因此，我們積累了龐大的客戶基礎，他們對我們的產品有強烈的購買意願。我們十分重視發展及維護核心客戶(即過去十二個月貢獻收入人民幣500,000元或以上的客戶)。截至2023年12月31日，我們擁有235家核心客戶，佔2023年總收入的83.8%。通過我們全面的客戶支持，我們2021年、2022年及2023年核心客戶的留存率分別高達91.2%、94.7%及87.3%。憑藉我們多元化的產品組合及協同效應，我們積極尋求交叉銷售的機會，並推出新產品，以進一步提高每名客戶的終身價值。

我們的業務增長得益於高效的市場策略，由一個對醫藥及醫療器械行業有著廣泛知識和深厚熱情的團隊支撐。我們對醫藥企業在研發、臨床試驗、生產管理及營銷推廣方面的數字化需求有著理解，尤其是那些未被通用軟件解決方案充分滿足的需求。這種理解推動我們的產品開發及銷售活動，使我們能夠有效地迎合市場需求和趨勢。通過積極參加行業會議、培訓計劃和其他活動，我們與目標客戶進行了有效的溝通，對他們的具體要求有了深入的了解。同時，我們為醫藥及醫療器械行業的參與者提供最前沿的內容和見解，擴大我們的品牌影響力，推動中國醫藥及醫療器械研發領域數字化進程。

成熟的技術及數據能力

自成立以來，我們把研發置於首位，不斷投資於先進技術，以推動產品開發和提高服務質量。截至2024年3月31日，我們已組建一支由186名成員組成的強大團隊，專注進行研發，及截至最後實際可行日期，我們於中國擁有220項已授權專利(包括112項發明)和195項計算機軟件版權。

業 務

我們已應用人工智能（「AI」）對臨床研究和管理的各個方面進行簡化和完善，利用先進的算法和模型進行數據處理、特徵工程以及AI驅動解決方案的開發和部署，以最終提高醫藥及醫療器械行業的效率及準確性。例如，我們利用AI開發了中文醫療信息抽取技術，該技術可從臨床研究和病歷、不良事件描述及醫學影像報告等多種醫療文本中準確提取和組織有關醫療實體、性質和關係的多元化信息，從而迅速實現醫療文本的個性化配置。此外，我們的醫學影像展示技術整合了雲數據存儲和多層加密，確保安全快速地遠程傳輸醫學影像，通過先進的AI算法實現自動加載和優化重要影像。同時，我們的醫學影像分析技術利用深度學習技術進行自動化定位、器官識別和腫瘤識別，提高影像評估能力。

此外，我們開發了醫藥及醫療器械領域大數據平台技術，用於處理複雜的臨床數據。這種大數據技術可支持對臨床研究和藥物警戒中遇到的高度定製化數據結構和複雜關聯進行近乎實時的分析。再者，我們強大的低代碼快速開發平台技術使我們能夠快速適應醫藥及醫療器械研發和營銷領域不斷變化的要求。通過圖形用戶界面和簡化的編程語言，我們可以迅速創建應用程序，縮短開發時間，降低創新認證成本。我們不斷升級低代碼開發平台，提供豐富的預置組件和模板，進一步提高解決方案交付的效率和靈活性。

基於該等技術，我們的軟件產品能實現臨床數據的自動收集、組織和分析，幫助研究人員從非結構化報告中提取信息、管理文本和圖像數據，並實時監測數據，迅速識別任何異常情況。此外，我們的數字化平台將來自不同來源和格式的數據集成，創建出一個統一的視圖，為用戶提供全面支持。利用機器學習和深度學習算法，我們的平台深入挖掘集成數據，揭示數據之間潛在的關聯，提升了數據價值，為臨床試驗提供了強大的數據支持。

結合軟件及服務均衡變現

基於我們為醫藥及醫療器械領域提供的基於平台的一體化數字化解決方案，我們主要通過雲端軟件和數字化服務創收。於往績記錄期間，我們於2021年、2022年、2023年及截至2024年3月31日止三個月收入的42.3%、38.4%、35.2%及34.3%來自雲端軟件銷售，同期收入的57.6%、61.6%、64.5%及65.7%來自提供數字化服務。於2023年，我們軟件產品收入的77.3%來自SaaS產品，少量收入來自為有特殊需求的客

業 務

戶提供定製開發的軟件產品。軟件可以單獨銷售，也可以與相關專業數字化服務一起銷售。SaaS產品的收入構成我們業務的基石，並為我們提供高度可預測的現金流量。我們的軟件產品結合易於使用的技術和醫藥及醫療器械行業的最佳實踐，利用這些優勢，我們還為客戶提供數字化服務，對此我們主要基於使用量收費，這使我們能夠獲得更大的客戶錢包份額，從而獲得可觀的收入增長。

我們迅速響應產業鏈各方的需求，使我們的變現渠道多樣化，並釋放我們解決方案的商業價值。例如，我們的數字化SMO業務管理服務，以我們先進的SMO軟件為動力，可以顯著改善臨床研究業務，促進自動化任務派發、透明的項目管理、簡化供應商和流程管理及實時狀況監控。通過該等能力，我們提高了SMO的效率及質量，創造了巨大的商業價值。因此，我們根據平台上的SMO服務量收取服務費，在計算報價時考慮需要管理的臨床研究機構的估計數量等因素。此外，新一代平台Trials及無界是連接行業多方的平台，為我們的客戶提供對話式的新型交互模式。我們預計，該等平台將更好賦能客戶，使我們能從為客戶創造的價值中收取分成，帶來更多變現可能性。

富有遠見且經驗豐富的管理團隊

我們由一個富有遠見和經驗豐富的管理團隊領導，具有久經考驗的戰略規劃和執行能力。我們的董事長兼首席執行官趙璐具有醫藥及醫療器械行業專業知識，使我們能夠敏銳地捕捉到中國醫藥和醫療設備的快速增長以及數字化對企業商業行為的不斷滲透。其於醫藥及醫療器械行業擁有逾20年經驗，在塑造我們的戰略方向、品牌發展、平台建設及產品開發方面發揮關鍵的作用。我們的管理團隊亦包括在醫療保健、技術或其他相關領域具有不同背景的行業專家。他們擁有對各自行業的見解及經驗，形成互補的人才結構，指導我們的快速發展。

我們提倡創新與合作的文化，專注於實現長期價值最大化。我們擁有的提升及擴大產品的能力源於我們強大的研發能力，此乃由於我們有一支專業研發團隊。在我們的管理團隊的領導下，我們取得了顯著的增長和市場認可。具體而言，按客戶數量計算，我們已成為中國醫藥及醫療器械研發和營銷領域應用最廣泛的數字化解決方案供應商。我們於2022年獲財富中國評為「中國最具影響力創業企業」，並獲工業和信息化部評為「專精特新小巨人」。

業 務

我們的增長策略

持續更新、擴展產品及服務

我們將利用行業洞見和數字技術，實現更多臨床服務的標準化，豐富醫藥及醫療器械研發和營銷領域的產品組合。我們旨在提供全面的一站式解決方案，滿足各類企業在醫藥及醫療器械產業的不同需求。我們還將推動平台的進一步迭代以及推進下一代平台的開發及部署，包括Trials及無界。我們預期會增強我們產品及服務的平台化屬性，從而提供更好的用戶體驗。

我們將利用數據安全和合規專長，採用先進的技術（如多雲部署、容器技術以及雲計算安全措施）來提升我們的產品和服務。這些舉措將使我們的產品適應全球醫藥及醫療器械公司不斷發展的IT基礎設施，從而令我們能夠向客戶提供安全、合規的解決方案，滿足不斷變化的行業需求。

擴大客戶基礎，高效響應客戶需求

我們將改進直銷模式和推廣策略，以擴大客戶基礎。我們將利用已建立的品牌聲譽，實施有針對性的營銷策略，以接觸到更多優質的潛在客戶。我們將針對潛在客戶的具體需求制定有針對性的營銷措施，展示我們的解決方案在應對他們的獨特挑戰方面所能帶來的價值，以確保更有效的推廣活動。

我們相信，我們吸引新客戶的能力最終取決於我們提供高質量軟件和數字化服務的能力。我們全面的產品組合賦能我們展示產品及服務如何實現簡化操作、提高效率並提供卓越成果。通過迅速解決行業痛點並滿足尚未得到充分滿足的需求，我們將繼續根據客戶需求優化我們的產品，從而鞏固我們在客戶數字化轉型進程中作為值得信賴的合作夥伴的地位。

通過交叉銷售和追加銷售強化客戶關係

我們將繼續與客戶保持直接、長期的互動，以深化合作。我們的重點包括通過解決方案發掘並解決客戶尚未得到充分滿足的需求。我們致力於了解客戶的需求，這使我們能夠推出無縫集成到客戶運營中的互補解決方案，從而培育強大的關係並擴大交叉銷售和追加銷售的機會，以此最大限度地提高每個客戶的生命週期價值。

業 務

我們的核心客戶一直是我們增長的重要推動力。通過與其的密切合作，我們將開發出更多標準化的解決方案，以應對其所面臨的不同挑戰。這將提升我們所提供產品及服務的整體價值，提高營銷效率，同時加強客戶維系，推升產品利潤率。

加強研發，促進未來增長

我們將繼續探索先進技術，增強我們的核心能力，保持行業地位。例如，我們將積極探索醫藥及醫療器械研發領域的AI潛力，計劃在未來的產品迭代中載入臨床領域專屬的機器視覺、自然語言處理、知識圖譜等前沿技術。

我們計劃增加研發投入，以提升我們的整體技術實力及產品競爭力。與此同時，我們將促進技術成果產業化落地，持續提升研發投入的轉化率，以提升盈利能力。此外，我們計劃吸引來自醫療、醫藥和數字行業的優秀技術人才。我們將劃撥資源，建立全面的人才培養制度，在本公司內部培育創新文化及培養人才。

進行國際擴張，發展全球合作

為把握醫藥及醫療器械數字化的全球化趨勢，我們計劃制定適合海外市場的國際營銷戰略。利用我們的先發優勢和技術能力，我們將促進全球互聯平台的建設，為國際醫藥企業提供先進的數字化解決方案，從而推動全球醫藥和醫療器械的創新。

隨著國內產業的增長及研發的推進，中國醫藥企業不斷尋求全球擴張，我們亦計劃在全球醫藥研發網絡中建立廣泛的合作並促進資源配置。通過這些努力，我們旨在解決客戶對全球多中心臨床研究的數字化需求，將自己定位為中國醫藥及醫療器械企業進軍國際市場的一站式數字化服務平台。

通過投資、收購和建立合作夥伴關係實現業務增長

我們將從戰略上尋求與我們的發展戰略相一致或與我們現有的產品及技術互補的公司進行投資、收購和建立合作。該等戰略關係有望提升我們有機增長工作，從而促進我們向醫藥及醫療器械行業綜合互聯平台轉型。

業 務

此外，我們致力於通過有針對性的合作，提高我們在醫藥行業特定垂直領域的服務能力，例如與我們計劃提高市場滲透率的領域中具有專長的公司合作。通過擴大我們在這些專業領域的影響力，我們的目標是鞏固我們的市場份額，增強我們的行業地位。

我們的平台戰略

我們主要通過兩個數字化協作平台（即TrialOS及PharmaOS）分別向客戶提供公有雲端的各種醫藥及醫療器械研發解決方案及醫藥及醫療器械營銷解決方案。前者為一套互補的軟件及服務，旨在幫助客戶管理臨床研究流程，而後者可促進臨床研究完成後醫藥及醫療器械的銷售及營銷。該等解決方案是為推進我們的平台戰略而開發及推出，此外，於往績記錄期間，我們亦主要向若干客戶提供私有雲端的定製版的營銷解決方案。為促進平台整合和協作，我們正在將該等解決方案升級至公有雲端的版本。

TrialOS

TrialOS乃基於統一數據標準及工作流程的醫藥及醫療器械研發數字化協作平台。在TrialOS上，來自醫藥及醫療器械公司、CRO及臨床研究機構的專業人員可線上協作，利用數字技術推動臨床研究。我們的客戶僅需通過其網站或移動應用程序登錄並點擊TrialOS上的圖示，即可訪問相應的醫藥及醫療器械研發雲端軟件以及滿足其特定需求的數字化服務。除了作為各種SaaS產品（通常收取訂閱費）的接觸點外，其亦為用戶提供了定製界面的極大自由度，並使用戶能夠自行開發小工具以滿足其特定需求。



業 務

該平台於2019年推出，TrialOS旨在實現高效的數據傳輸、無縫的流程協作及標準化工作流程的組織方式，從而打破不同產品與服務之間以及整個產業鏈的信息壁壘。其擁有中英文兩種界面，國內外用戶皆可觸達。TrialOS連接所有利益相關者，且其作為一個全面、綜合的數字樞紐，重塑了醫藥及醫療器械研究生態系統中利益相關者之間的合作、溝通及信息共用。其亦整合了包括來自CDE的臨床研究機構規格、SMO向我們提供的數字化SMO合作夥伴信息以及與獨立影像評估及藥物警戒相關的資料等關鍵數據信息，提供的全面可視性提高了用戶決策和運營效率。此外，可自由使用的TrialOS亦是一個豐富的信息庫，提供快速訪問公共臨床試驗數據、常見藥物不良事件評價標準以及相關行業知識及培訓資源的免費途徑。這最終為客戶提供了一個綜合數字化操作工具包，營造了一個協作、高效、知識豐富的研究環境。

自我們發明以來，TrialOS已逐步發展了V1.0至V3.0版本。該平台最初作為一個統一的SaaS軟件平台推出，為多個SaaS產品提供集中授權和數據管理。隨後，TrialOS V2.0擴展了其功能，包括提高數據集成能力，引入應用程序商店和個人工作台，為我們的醫藥及醫療器械行業客戶創建了一個全面的一站式平台。隨著TrialOS V3.0的發佈持續發展，業務渠道、軟件和資源通過AI和低代碼開發得以整合，為行業專業人士提供了更多在線協作和服務。

隨著我們持續推進及發展我們的平台戰略，我們已在開發新一代平台Trials，以進一步加強醫藥及醫療器械公司、臨床研究機構及CRO之間的協作。通過自主開發，Trials迅速從0.1版本發展到0.2版本，在0.1版本中，我們建立了項目和試驗主文件管理的核心框架，在0.2版本中，我們引入了新穎的協作模式，通過進度計劃、即時信息和任務協作等功能增強了臨床試驗管理。目前，我們正在開發各種其他功能模塊，以實現小程序、賦能企業級培訓及簡化患者協作管理。於2024年底預計推出後，我們預計Trials將逐步取代TrialOS並以用戶對外協作及流程管理的需求為目標，並提供更直觀的用戶體驗，從競爭對手目前能夠提供的產品中脫穎而出。我們亦將調整收費模式，以提高我們對小型潛在客戶的價格競爭力，同時更準確地反映我們對更多現有客戶的附加值。

業 務

於往績記錄期間，我們的醫藥及醫療器械研發解決方案已服務1,313名客戶。於2022年及2023年，由CDE批准上市的一類創新藥物（化學藥物及生物製劑）的數量分別為10及34種。我們的醫藥及醫療器械研發軟件為其中的3及15種藥物提供了支持，分別佔獲批藥物數量的30.0%及44.1%。

PharmaOS

PharmaOS於2021年推出，為一個數字化協作平台，支持各種雲端軟件及數字化服務，以賦能醫藥及醫療器械公司的營銷工作。其提供靈活易用的開發工具，如工作流引擎、表單引擎、數據建模及標籤建模。



我們通過PharmaOS為客戶提供一套綜合醫藥及醫療器械營銷雲端軟件。其可在PharmaOS上通過網站及移動應用程序訪問，可方便用戶快速獲得我們的產品。其對所有主數據（包括醫院及醫生信息）及渠道流數據（即藥品出售後來自不同銷售渠道的數據）使用統一的數據結構。利用此結構，PharmaOS簡化了行業主數據（包括醫院及醫生信息）的使用，而有關數據乃來自多個公開來源，如醫院及中國國家衛生健康委員會等監管機構官方網站。該平台亦幫助我們的客戶有效管理分銷商及銷售團隊，實現透明的藥品渠道流，優化客戶關係管理及可視化銷售活動，所有這些都有助於客戶通過利用我們的醫藥及醫療器械營銷解決方案實現高效營銷。我們的服務人員亦利用PharmaOS的若干功能提供數據清理等數字化服務。於往績記錄期間，我們的醫藥及醫療器械營銷解決方案已服務153家客戶，包括著名的跨國醫藥公司和國內行業翹楚。

業 務

我們自主開發的PharmaOS創建了一個集連接、協作和數據智能於一體的數字化營銷生態系統並促進了互動溝通。PharmaOS的導航界面設計直觀且簡潔，顯著提升了用戶體驗。其最初版本PharmaOS1.0為PharmaOS平台奠定了基礎，引入了一個基礎產品框架，包括主數據、銷售區域、客戶和活動的管理。隨後，該平台發展成為PharmaOS2.0，納入了銷售管理功能，包括性能管理、銷售計算和銷售糾紛解決。於2024年，PharmaOS2.1進一步引入了動態訪問表單和業務場景配置，進一步增強了滿足醫藥及醫療器械行業複雜需求的能力。

為調整及增強PharmaOS的醫藥及醫療器械營銷能力，我們開發了另一個新一代平台無界。無界的0.1版本為其基於自主發明的產品框架奠定了基礎。於2023年，其1.0版本在主流應用市場上線，建立了企業與醫務人員的基礎連接，具備聊天、探視、會議、直播等功能。於2023年年底，「無界－醫院版」1.0上線，建立了企業與醫院、醫生的全面連接。無界目前的發展重點是規範醫療代表的線上線下拜訪醫生行為，加強合規就診管理。PharmaOS專門管理醫藥及醫療器械公司營銷工作的內部方面（如客戶關係及銷售績效管理），而無界專注於通過線上及線下渠道向醫生提供更多外部服務，因此於2024年配合PharmaOS推出，以補充而非取代PharmaOS。我們將通過為無界配備整合自然語言處理及大數據功能所作出的努力，進一步增強其與醫生無縫互動的能力。

我們的解決方案

根據我們的平台戰略，我們創建了一套互補的具有平台功能的醫藥及醫療器械研發和營銷解決方案，以滿足客戶廣泛的業務需求。於往績記錄期間，我們廣泛的客戶基礎主要包括醫藥及醫療器械公司、臨床研究機構及CRO。儘管相關客戶的類型及規模大小各有不同，但由於我們可自平台便捷挑選及選擇全面的軟件及數字化服務，故可靈活滿足彼等業務需求。該等軟件及數字服務可分開及獨立購買。

業 務

雲端軟件。我們提供的軟件由中央供應商託管，並通過雲服務向客戶提供，而非在並無網絡連接的情況下在客戶設備上本地運行。我們通過TrialOS或PharmaOS（其利用公有雲服務，通過互聯網向不同組織提供SaaS產品）提供我們的SaaS產品。我們亦主要通過私有雲服務（其駐留在單個組織的內部基礎設施上而非利用TrialOS或PharmaOS）提供我們的定製產品。用戶可以通過網頁或移動瀏覽器訪問產品，而無需安裝或下載應用程序複本。我們的雲端軟件應用於各種場景，主要包括臨床研究數字化、SMO數字化、獨立影像評估、藥物警戒，以及醫藥及醫療器械營銷。其促進不同軟件之間高效的數據互聯及互用性，從而支撐醫藥及醫療器械研發和營銷的高效執行。我們對行業挑戰的深入理解及在醫療保健行業的經驗，使我們能夠開發出可通過公有雲靈活部署的標準化SaaS產品及一般可通過私有雲本地化部署的符合客戶特定要求的定製化非SaaS軟件。我們部分客戶同時購買該兩種類型的雲端軟件。於往績記錄期間，我們雲端軟件的大部分收入來自SaaS產品。

數字化服務。我們提供的數字化服務主要包括IRC服務以及數字化臨床研究服務。通過選擇我們的數字化服務，我們的客戶可以利用我們精通軟件的服務人員，以穩定的品質滿足彼等的需求，而無需額外的人員開銷。我們的IRC服務主要協助醫藥及醫療器械公司進行獨立的醫學影像評估。同時，我們的數字化臨床研究服務包括數字化SMO業務管理，其提供與培訓、管理及監督SMO服務交付相關的綜合服務、藥物警戒服務及數字化臨床試驗服務，對臨床研究進行數字化分解和標準操作，以保證質量、透明度及效率，並實現即時風險預警及數字化項目管理。該等數字化服務通常集成了我們相應雲端軟件及平台的功能，因此我們的客戶一般亦將成為相應雲端軟件的付費用戶，但我們的客戶亦可以使用我們的部分數字化服務，而無需成為我們雲端軟件的付費用戶。例如，根據每位客戶的要求，我們亦不時在不使用我們軟件的情況下提供藥物警戒服務。在提供數字化SMO業務管理服務時，我們通常不對eSMS收費，因為此為相對較新的軟件，對服務起輔助作用。因此，自我們提供服務起，該等服務將利用相應雲服務以及支撐上述軟件及平台的技術。例如，通過整合多管道患者篩查及AI驅動的 patient 匹配功能，該等服務大大簡化患者招募，確保改善患者體驗。彼等通過利用平台上的全國性網站管理資源，進一步促進虛擬臨床研究團隊的跨組織合作。通過將我們的數字化服務介紹給有需要的公司，我們可以將其整合到我們的平台中，並在此過程中為彼等提供額外的軟件或數字化服務，從而產生強大的客戶忠誠度，使我們能夠於彼等的整個增長中從交叉銷售機會中獲益。

業 務

軟件及服務的效果及受歡迎程度在整個往績記錄期間已得到證明。截至2024年3月31日，我們為超過1,600名客戶提供服務、已將我們的數據庫與34家不同司法轄區的監管機構整合，實現主要全球市場覆蓋。為應對不斷變化的行業及商業格局，我們不斷評估市場機會，並努力增強及拓寬我們為日益增加的客戶提供的產品及服務。下表載列我們於往績記錄期間提供的主要軟件及數字化服務的簡要概述，所有該等軟件及服務均以太美品牌銷售。有關相關技術，請參閱「一 技術基礎設施」。有關定價模式，請參閱「一定價」。

主要解決方案	名稱 ^(a)	潛在市場	市場地位 ^(b)	主要功能	收入確認	主要客戶類型	
雲端軟件 ^(b)	eCooperate/CTMS	臨床試驗	#1	電子及數據驅動的臨床試驗項目	<p>一般情況下，我們自交付產品起的合約期限內，根據客戶的產品消耗量確認收入。具體來說，就eImage/IRC而言，收入根據向客戶提供的影像評估終點數目確認。就其他軟件而言，根據基於合約期限確認。</p> <p>其產生的收入均隨時間確認。</p>	<p>醫藥及醫療器械公司、臨床研究機構、CRO</p>	
	eArchives/eTMF			臨床研究檔案的電子化管理			
	eCollect/EDC			具有遠程數據評估及透明數據標準的電子數據採集系統			
	eBalance/IWRS			臨床試驗中的隨機選擇、入組、藥品供應及分配，緊急函件等工作			
	eImage/IRC			對以影像評估為終點的臨床研究進行獨立影像評估			
	eSafety/PVS			藥物警戒			自動掃描及下載監管機構的回饋，並自動生成安全報告
數字化服務	ONECEM	營銷	#7	<p>ONECEM-SCRM促進客戶關係智能管理；</p> <p>ONECEM-SFE將銷售效率管理數字化；</p> <p>ONECEM-Event及ONECEM-Engagement簡化會議管理和現場直播，實現線上互動</p>	<p>SaaS產品：</p> <p>一般情況下，我們自交付產品起的合約期限內，根據客戶的產品消耗量確認收入。收入隨時間確認。</p> <p>我們將產品交付予客戶並被客戶接受時確認收入。收入於某一時點確認。</p>	<p>醫藥及醫療器械公司</p>	
	數字化臨床研究服務	IRC服務	臨床試驗	#1	協助醫藥及醫療器械公司進行醫學影像的獨立評估	<p>我們自交付服務起的合約期限內，根據我們的服務責任履行進度確認收入。收入隨時間確認。</p>	<p>醫藥及醫療器械公司</p>
					通過結合我們的SMO軟件的功能和CRC/CRC的專業知識，實現高效的SMO資源分配及執行		
					協助遵守與風險發現及評估相關的藥物警戒法規		
					通過整合AI功能，提高臨床試驗的運營效率及透明度		
					藥物警戒服務		
數字化臨床試驗服務							

業 務

附註：

- (1) 此處所列所有雲端軟件均僅為SaaS產品，惟ONECEM除外，其有SaaS及定製兩個版本。
- (2) 與行業慣例一致並幫助讀者確定軟件性質，於本文件呈列部分軟件名稱時，我們按「營銷名稱／功能名稱」格式命名。例如，「eCooperate/CTMS」命名為TrialOS上的eCooperate，其功能為臨床研究管理系統，縮寫為「CTMS」。
- (3) 按2022年產生的收入的市場份額計。請參閱「行業概覽」。

業 務

關鍵運營及財務數據

下表載列我們於所示年度／期間按業務線劃分的收入絕對數額及佔總收入百分比的明細：

	截至12月31日止年度						截至3月31日止三個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	人民幣千元	%								
	(未經審計)									
雲端軟件										
-SaaS產品	119,864	25.7	149,874	27.3	155,740	27.2	37,673	29.2	39,645	30.0
-定製產品	77,188	16.6	61,101	11.1	45,613	8.0	8,955	6.9	5,663	4.3
小計	197,052	42.3	210,975	38.4	201,353	35.2	46,628	36.1	45,308	34.3
數字化服務	268,456	57.6	338,084	61.6	369,931	64.5	82,595	63.9	86,745	65.7
其他	673	0.1	156	0.0	1,853	0.3	9	0.0	-	-
總計	466,181	100.0	549,215	100.0	573,137	100.0	129,232	100.0	132,053	100.0

附註：其他主要指醫療專業服務（包括培訓及會議安排服務）所得收入。

下表載列我們於往績記錄期間按業務線劃分的客戶數量明細：

	截至12月31日止年度			截至3月31日止三個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
雲端軟件					
SaaS產品	679	789	851	687	682
定製產品	132	116	82	69	54
數字化服務					
IRC服務	105	117	121	108	100
數字化臨床研究服務	519	558	612	479	433
客戶總數	908	1,033	1,107	893	867

業 務

	截至12月31日			截至3月31日
	2021年	2022年	2023年	2024年
核心客戶*	189	221	235	237

附註：核心客戶指於過去十二個月貢獻收入人民幣500,000元或以上的客戶。

下表載列我們於往績記錄期間按是否購買雲端軟件、數字化服務或兩者兼有劃分的客戶數目明細：

	截至12月31日止年度			截至3月31日止三個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
僅購買雲端軟件	345	430	450	369	390
僅購買數字化服務	136	167	208	159	150
購買雲端軟件及 數字化服務兩者	427	436	449	365	327
總計	908	1,033	1,107	893	867

下表載列於往績記錄期間未完成合約的數量、平均持續時間及價值：

	截至12月31日									截至3月31日		
	2021年			2022年			2023年			2024年		
	未完成		未完成	未完成		未完成	未完成		未完成	未完成		未完成
	合約的 數量	合約的 平均持續 時間	合約的 價值	合約的 數量	合約的 平均持續 時間	合約的 價值	合約的 數量	合約的 平均持續 時間	合約的 價值	合約的 數量	合約的 平均持續 時間	合約的 價值
		人民幣			人民幣			人民幣			人民幣	
		年數	百萬元		年數	百萬元		年數	百萬元		年數	百萬元
雲端軟件												
-SaaS產品	1,717	3.0	261.5	2,352	3.2	382.2	2,199	3.4	382.4	2,236	3.3	368.3
-定製產品	156	1.8	50.0	193	1.9	51.9	193	1.6	54.9	162	1.9	55.9
小計	1,873	2.9	311.5	2,523*	3.2	434.0	2,371	3.0	437.3	2,328	3.1	424.2
數字化服務												
-IRC服務	166	3.0	239.7	195	3.1	248.6	210	3.1	238.9	212	3.1	240.1
-數字化臨床研究服務	1,023	2.9	638.5	1,379	3.1	952.0	1,404	3.0	940.1	1,362	2.9	943.1
小計	1,188	2.9	878.1	1,572*	3.1	1,200.6	1,608	3.1	1,179.0	1,573	3.0	1,183.2

附註：我們於2022年未完成合約的數量較2021年大幅增加，主要由於(i)隨著我們的數字化SMO業務管理服務獲得更多的市場及客戶認可，我們與客戶訂立更多的合約；及(ii)我們醫藥及醫療器械研發雲端軟件越來越受歡迎，吸引了更多客戶的訂單。

業 務

下表載列我們於往績記錄期間軟件及服務的年化典型價格範圍（該等典型價格不包括各期間新訂立合約的15%最高及最低價）：

	截至12月31日止年度						截至3月31日止三個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	最低	最高	最低	最高	最低	最高	最低	最高	最低	最高
	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣
	千元	千元	千元	千元	千元	千元	千元	千元	千元	千元
雲端軟件										
eCooperate/CTMS	60	176	71	207	47	173	164	177	79	233
eArchives/eTMF	70	147	71	157	58	174	106	167	56	207
eCollect/EDC	36	123	34	127	38	105	43	140	30	138
eBalance/IWRS	51	171	70	177	73	156	60	152	60	168
eImage/IRC	190	507	161	627	130	385	143	678	69	276
eSafety/PVS	41	225	38	214	42	190	60	198	46	203
ONECEM (SaaS)*	95	594	102	427	83	524	120	413	120	432
數字化服務										
IRC服務	970	4,156	1,028	7,223	1,066	5,310	1,350	5,310	1,219	5,015
數字化臨床研究服務										
— 數字化SMO業務管理服務	470	6,900	811	11,915	708	8,882	638	8,882	384	4,945
— 藥物警戒服務	123	4,045	181	4,409	158	8,439	134	1,881	253	4,803
— 數字化臨床試驗服務	342	12,418	644	44,132	243	14,776	222	6,674	330	12,916

附註：鑒於ONECEM定製版的特定項目性質，其價格範圍無法按年化基準計算。於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月，其典型價格範圍為人民幣259,000元至人民幣3,874,000元、人民幣159,000元至人民幣2,501,000元、人民幣161,000元至人民幣900,000元、人民幣202,000元至人民幣2,794,000元及人民幣150,000元至人民幣1,400,000元，該等典型價格不包括各期間新訂立合約的15%最高及最低價。

於某一期間及整個往績記錄期間，(i)特定軟件／服務及(ii)不同軟件／服務之間的最低價及最高價的巨大差異主要歸因於各合約所涵蓋項目的性質不同。例如，對於涉及後期臨床試驗或涉及多個臨床試驗機構的較複雜合約，我們可能以更高的價格收取費用。

業 務

目標市場

在評估我們的業績時，我們還將我們的各種解決方案歸類為幾個目標市場，包括醫藥及醫療器械研發的臨床試驗和藥物警戒市場，以及醫藥及醫療器械營銷。此類目標市場相關詳情，請參閱「行業概覽」。

下表載列於往績記錄期間各年的客戶留存率：

	截至12月31日止年度		
	2021年	2022年	2023年*
	%	%	%
雲端軟件	84.2	83.2	78.5
— 臨床試驗	81.0	80.4	73.5
— 藥物警戒	84.9	86.6	82.6
— 營銷	84.4	83.2	74.2
數字化服務	75.6	76.9	74.3
— 臨床試驗	75.7	76.2	76.0
— 藥物警戒	73.2	75.6	70.6
— 營銷	71.8	64.2	61.1
整體	82.0	82.8	77.8

附註：2023年客戶留存率下降主要是因為暫時的市場逆風影響了醫藥及醫療器械公司的研發活動。此外，我們將定製版的營銷解決方案升級為SaaS版本，也降低了客戶留存率。

下表載列於往績記錄期間的平均合約規模。合約規模定義為合約對手方根據已簽立合約規定須向我們支付的總金額。在計算平均合約規模時，並無指定該金額⁽¹⁾的合約已被剔除。

	截至12月31日止年度			截至3月31日止三個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
雲端軟件	235	260	237	221	140
— 臨床試驗	220	281	225 ⁽²⁾	190	129 ⁽²⁾
— 藥物警戒	148	188	292 ⁽³⁾	332	130 ⁽³⁾
— 營銷	362	274 ⁽⁴⁾	228 ⁽⁴⁾	248	235

業 務

	截至12月31日止年度			截至3月31日止三個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
數字化服務	647	891⁽⁵⁾	776	793	613
－ 臨床試驗	841	1,210 ⁽⁵⁾	930	1,034	680 ⁽⁵⁾
－ 藥物警戒	223	290	291	287	470 ⁽⁶⁾
－ 營銷	193	182	149 ⁽⁷⁾	77	153 ⁽⁷⁾
整體	495	553	450	415	347

附註：

- (1) 於日常業務過程中，我們不時訂立若干無明確規模的合約（「非最終合約」）。該等非最終合約大部分乃為我們的數字化SMO業務管理服務而訂立。其規模無法在執行合約時確定，乃因其規模與為臨床試驗招募的患者人數相關，而該等患者人數通常無法在當時獲得。於往績記錄期間，非最終合約佔我們合約總數的比例並不重大。
- (2) 於2022年至2023年，針對臨床試驗市場的雲端軟件合約規模大幅減少，主要是由於我們針對臨床試驗市場的雲端軟件所迎合的生物等效性研究數量增加，按性質的所需時間明顯短於創新藥物的臨床試驗所需時間，故合約規模有所縮減。截至2023年3月31日止三個月至2024年同期，合約規模大幅減少，主要是由於我們為確保在市場競爭越趨激烈的情況下保持盈利能力而將相應期間與客戶訂立的戰略協議數量由10份減少至3份，該等協議的平均合約規模因其長期性質而較高。
- (3) 自2022年至2023年，針對藥物警戒市場雲端軟件的合約規模大幅增加，主要由於客戶認可提升導致客戶將多個藥物警戒項目整合到與我們訂約的單個合約中。與個別合約相比，該等合併合約將給予客戶更高的折扣。我們的客戶數量截至2023年3月31日止三個月至2024年同期大幅減少，主要是由於我們不再訂立該等合併合約以確保各合約的盈利能力。
- (4) 於2021年至2022年及2022年至2023年，針對營銷市場的雲端軟件合約規模大幅減少，主要是由於同年醫藥及醫療器械營銷軟件的SaaS轉型，平均合約規模較高的定製軟件被合約規模較小的SaaS產品逐步淘汰。
- (5) 自2021年至2022年，數字化服務及目標為臨床試驗市場的數字化服務的合約規模大幅增加，主要由於客戶認可提升導致客戶與我們訂立更多涉及臨床研究機構項目的合約。2023年有所減少主要由於創新藥物臨床研究減少，與同年市場的暫時不利一致。自截至2023年3月31日止三個月至2024年同期，針對臨床試驗市場的數字化服務合約規模大幅減少，主要由於數字化SMO業務管理服務的合約規模減少，原因是我們在該類別中獲得更多新客戶，而其與我們的合約規模較小。
- (6) 自截至2023年3月31日止三個月至2024年同期，目標為藥物警戒市場的數字化服務合約規模大幅增加，主要由於我們與藥物警戒服務客戶訂立的合約期限長於截至2023年3月31日止三個月訂立的合約，原因是我們尋求與該等客戶建立長期合作關係。

業 務

- (7) 於2022年至2023年，目標為營銷市場的數字化服務合約規模大幅減少，是由於我們處置我們的醫藥銷售數據採集業務。自截至2023年3月31日止三個月至2024年同期，目標為營銷市場的數字化服務合約規模大幅增加，主要是由於隨著客戶（尤其是創新藥企業客戶）的認可度提高，我們提高了定價。

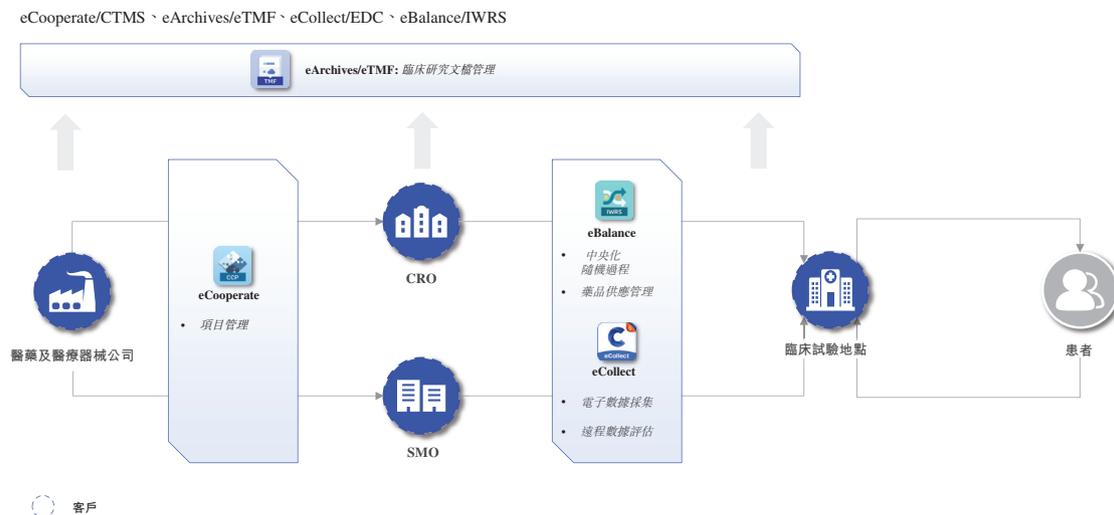
我們的雲端軟件

醫藥及醫療器械研發軟件

在醫藥及醫療器械研發領域，我們的軟件主要針對醫藥及醫療器械公司、臨床研究機構及CRO，協助其開展合規、高效的臨床研究。由於臨床試驗往往基於項目開展，需要嚴格遵守法規，並可能持續6至10年，我們相信這會帶來對包括我們所開發在內的行業項目管理基礎設施工具的旺盛需求。

於往績記錄期間，我們的醫藥及醫療器械研發軟件收入主要來自eCooperate/CTMS、eArchives/eTMF、eCollect/EDC、eBalance/IWRS及eImage/IRC（目標為對臨床試驗市場）；及eSafety/PVS（目標為藥物警戒市場）。於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月，該等軟件合共分別佔我們SaaS產品收入的90.9%、91.5%、90.3%、87.0%及89.6%。截至2024年3月31日，我們的醫藥及醫療器械研發軟件的未完成合約金額為人民幣393.1百萬元，涉及2,198個項目。

下圖說明我們針對臨床試驗市場的醫藥及醫療器械研發軟件（eImage/IRC除外）的業務流程中不同持份者與我們的解決方案之間的聯繫：



業 務

eCooperate/CTMS & eArchives/eTMF

我們的臨床試驗項目管理系統（「**eCooperate/CTMS**」）及電子試驗主檔案管理系統（「**eArchives/eTMF**」）為幫助醫藥及醫療器械公司及CRO實現臨床運營數字化的兩款主要雲端軟件，尤其適用於符合GCP標準的I-IV期臨床研究。eCooperate/CTMS旨在促進規劃、追蹤及監控地點及試驗相關活動，而eArchives/eTMF旨在精簡臨床試驗文件的管理及備案。利用我們的行業洞見及對業務場景的深入理解，我們在2014年及2015年分別推出eCooperate/CTMS及eArchives/eTMF。自此以來，我們已發佈軟件的多個迭代版本，並致力於不斷引導其在未來向協作式及平台化的方向發展。

eCooperate/CTMS專門用於電子化及信息化臨床試驗項目管理。根據灼識諮詢的資料，臨床試驗項目管理面臨多重挑戰，包括有效組織、訪問和分析複雜的臨床試驗數據；為產業鏈各方及時生成相關報告，且不出現錯誤或損失；識別、評估和降低與試驗進度、入組、數據品質和合規性相關的各種風險；及以標準客觀的方式評估各團隊的表現。鑒於該等挑戰，我們為eCooperate/CTMS配備各種相應的功能，通過管理臨床研究項目相關的質量、人員、溝通、預算、進展、開支、文件及報告增值，以幫助醫藥及醫療器械公司規劃產品的整個生命週期 — 從I期臨床試驗到上市。

於服務其客戶（主要為醫藥及醫療器械公司、臨床研究機構及CRO）的過程中，其首先在處理臨床試驗數據方面提供視覺化的綜合報告及分析工具。在臨床試驗開始前，其可根據先前合作歷史及我們記錄並計算的KPI績效，讓彼等選擇最適合項目的臨床研究機構以期提高臨床試驗的整體效率。於臨床試驗期間，其可提供多維度的視覺化統計報告，包括計劃執行情況、入組情況及里程碑等，並可根據項目需求靈活調整。該等報告可協助項目經理獲取項目數據、了解項目風險、發佈任務指示並追蹤解決方案，這一切均由我們的數據驅動決策能力支持，而不必依賴傳統的方法，如紙筆或其他自動化、即時性或專門化程度較低的方法。其亦可提供各種專門針對不同臨床研究機構的臨床試驗計劃模板以幫助更好地確保遵守可能僅通過事先合作才能達到的個別要求，涵蓋訪問計劃、溝通報告、SAE及方案偏離等領域，從而幫助加快起草計劃。為管理風險，其可識別及管理各種風險領域，並提供即時干預及跟蹤工具，以便在出現異常時自動向用戶發出警報，並生成報告以採取後續行動，而非必須回覆容易

業 務

出錯且響應緩慢的手動報告。最後，其亦能根據用戶行為設定目標，按月、季、年對CRA的績效進行排名，並建立量化評估模型以最大限度地挖掘潛力，從而促進透明、公平的數據驅動績效管理，盡量減少過程中的主觀干擾。

我們自創的eCooperate/CTMS自推出以來已經歷了重大發展。其初始版本已實現多方協作，並涵蓋臨床企業資源管理和研究項目進展。隨後，其引入了多語言支持，為國際多中心項目提供了便利。其下一次更新將功能擴展到內部和外部數據訪問，涵蓋受試者數據、嚴重不良事件數據、疑似意外嚴重不良反應分佈和文檔。最新更新版提供了更全面的項目管理流程，包括材料管理、臨床試驗機構設置和協同監控，標誌著在促進臨床試驗管理方面的不斷進步。

其可與eArchives/eTMF及eCollect/EDC集成，實現管理、文件、數據及材料相關信息流的實時匯總及整合。於往績記錄期間，其已協助174名客戶進行新藥開發。2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月的平均售價分別約為人民幣92,000元、人民幣103,000元、人民幣83,000元、人民幣137,000元及人民幣135,000元。



eCooperate/CTMS

eArchives/eTMF是一個電子試驗主文件管理系統，主要用於臨床研究文件的電子化管理。此類文件一直難以處理，因為其可能相當龐大，尤其是在大規模多中心試驗中，此類文件的存儲、檢索及管理變得更加複雜。此外，該等文件通常包括病人記錄及化驗結果等各種數據類型，需要適當的存取控制來協調高效的臨床試驗。此外，

業 務

出於監管和品質控制的目的，強大的審查追蹤能力，即記錄訪問或修改文件的人員、訪問的時間及修改的內容，亦是不可或缺的。因此，鑒於臨床試驗項目文件管理的監管要求，如國家藥監局及中國國家衛生健康委員會發佈的《藥物臨床試驗質量管理規範》，我們開發了與eCooperate/CTMS並行的eArchives/eTMF，通過歸檔及管理項目相關文件增值，確保數據的合規性、完整性及一致性。其符合GCP法規，涵蓋臨床試驗所有階段的文件。

於簡化文檔歸檔方面，通過整合廣受業界認可的標準化TMF及SOP模型（如DIA參考模型及ICH-GCP），其可利用內置模版資源庫快速創建項目文件夾目錄，實現即時歸檔和處理，將用戶從通常缺乏效率和標準的手動創建和組織該等目錄中解放出來，是服務客戶的第一步。隨後，在促進文件管理方面，其提供並允許即時監控文件進度的功能，包括文件的位置、狀態及完整性，以及有多少文件和哪些文件已上傳和尚未上傳。通過該功能，其用戶不再需要手動跟蹤文件或使用未針對此任務進行優化的軟件，這可能容易出現文書及系統錯誤。其亦支持自定義審批工作流程，於臨床研究流程中為不同的參與者分配權限，以滿足各客戶不同的SOP。最後，其日誌功能涵蓋從臨床研究文件的製作、收集、審批、簽署、歸檔到質量控制等流程，確保其每一步都可以進行回溯。因此，其可助力企業為各種稽查及檢查作好準備以及提高文件管理的整體效率及質量。

eArchives/eTMF亦由我們自創，從管理臨床企業文件（如試驗主文件和標準操作程序）的基本框架開始，自推出以來一直穩步發展。隨後，其增強了配置功能，以支持定製的企業管理工作流程。後續的更新側重於提高文件上傳和下載的可靠性，支持大文件和中斷上傳。最新的更新使該系統專門用於國際多中心的試驗主文件管理，體現了對臨床研究文件管理不斷發展的承諾。

於往績記錄期間，eArchives/eTMF已為189家客戶的新藥研發提供支持。2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月的平均售價分別約為人民幣92,000元、人民幣91,000元、人民幣83,000元、人民幣117,000元及人民幣88,000元。

業 務



eArchives/eTMF

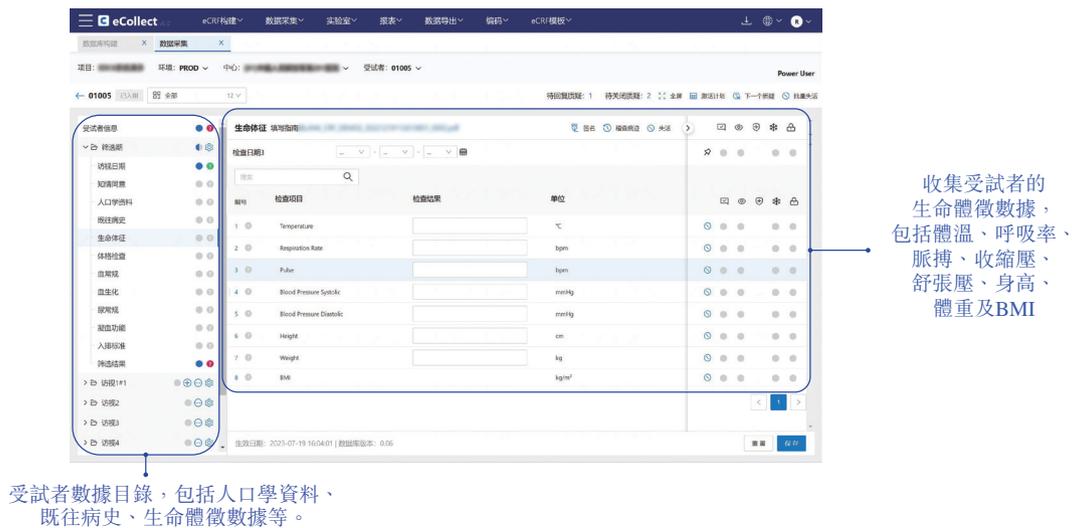
我們的客戶經常同時購買通過我們TrialOS平台相互連接的eCooperate/CTMS及eArchives/eTMF，因其能夠用eCooperate/CTMS實現橫向項目管理，並用eArchives/eTMF實現每個項目的縱向文件管理。在簡化臨床研究過程中，彼等可一併使用，以提高品質和效率，控制成本，並可能吸引彼等的客戶試用我們的其他產品及服務。我們亦服務於臨床運營數字化的其他雲端軟件包括培訓管理系統（「eCollege」）、時間管理系統（「eTime」）及臨床研究品質管制系統（「eQuality」）。

eCollect/EDC及eBalance/IWRS

我們的電子數據採集系統（「eCollect/EDC」）及隨機和藥物供應管理系統（「eBalance/IWRS」）是促進醫藥及醫療器械公司及CRO臨床數據管理的主要雲端軟件。隨著臨床試驗不斷適應先進及新型的治療方法和變得個性化，管理該等臨床試驗產生的日益複雜的數據對現有解決方案提出挑戰。通過我們的優化，我們的雲端軟件有助於獲取及處理完整、準確、可靠的數據（該等數據是臨床研究的基石），並且通常可在數週內快速部署。與同類產品相比，我們的產品具有更強的適應性及邏輯驗證能力，使其能夠自動協助人類判斷數據的準確性及一致性。於往績記錄期間，eCollect/EDC及eBalance/IWRS分別有465名及212名客戶，其中分別有127名及60名為CRO用戶。於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月，eCollect/EDC的平均售價分別約為人民幣50,000元、人民幣52,000元、人民幣50,000元、人民幣60,000元及人民幣52,000元，而eBalance/IWRS於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月的平均售價分別約為人民幣71,000元、人民幣91,000元、人民幣89,000元、人民幣91,000元及人民幣79,000元。

業 務

eCollect/EDC主要設計用於I-IV期臨床試驗的數據收集，其通過整合軟件、硬件、標準操作程序和人員，簡化了數據收集及傳輸。在收集數據時，其可與臨床研究機構的I期病房或CDR系統連接，實現數據直接傳輸，減少人工抄寫工作量及數據不準確性。與傳統的紙質病例報告相比，eCollect/EDC通過即時線上檢測及解決數據問題，通過無需離線傳輸CRF及數據查詢增值，大大提高數據管理效率。除收集數據，eCollect/EDC亦能促進數據管理。於此過程中，其首先能夠使用AI增強的效率創建一個全面的全域CRF庫，以便提供參與患者試驗狀態的全景視圖。當發生不良反應時，其亦能自動與相關藥物進行交叉引用並幫助確定相關藥物，以記錄和緩解癥狀。於數據收集之後，eCollect/EDC能對臨床數據進行邏輯驗證，並自動對研究人員輸入的標準術語進行編碼，以確保臨床試驗數據的真實性、準確性及有效性，從而確保高質量的結果輸出。雖然我們根據多年行業經驗獲取的專業知識開發了一套算法，但鑒於現實世界臨床試驗相關需求的複雜性和不可預測性，我們給予客戶一定程度的自由，以便彼等亦能夠根據項目的特定需求開發自己的小工具來分析數據。此外，為確保與其他系統的互聯互通，eCollect/EDC亦能實現無縫的內部及外部數據傳輸，並具備增強的數據導出功能。例如，其支持多種格式導出患者數據及其他報告。自2014年推出以來至最後實際可行日期，eCollect/EDC已接受過來自超過85家醫藥及醫療器械公司及CRO的稽查，證明其符合國際質量標準。

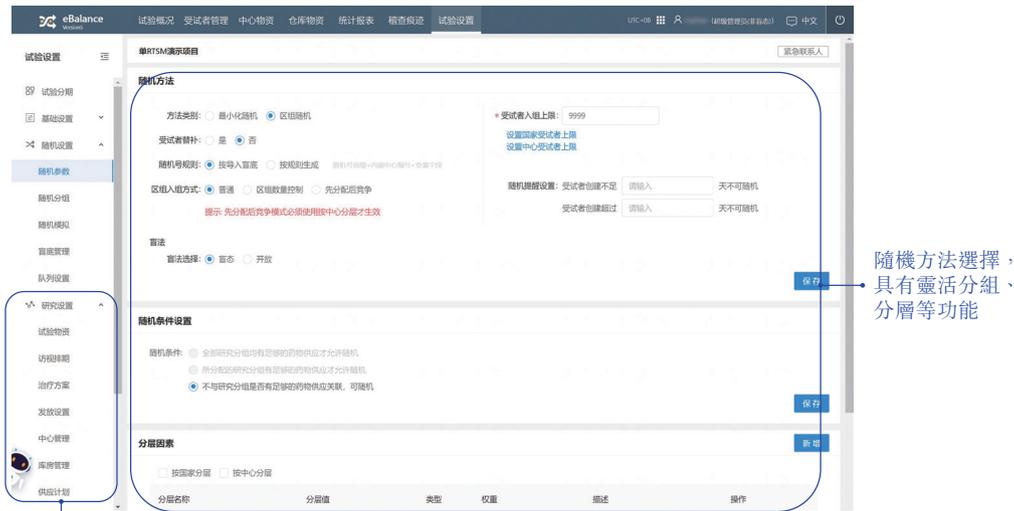


eCollect/EDC

業 務

我們自創的eCollect/EDC最初推出時只有基本功能，後來迅速發展為包含一個用於系統內邏輯檢查和自動計算的規則引擎。進一步的改進使多個數據庫版本得以共存，並促進了不同版本之間的數據遷移。後續的更新側重於改進用戶交互、數據庫搭建效率，以及擴大數據邏輯檢查覆蓋範圍，以提升用戶的整體體驗。最新版迭代使我們能夠提供一個AI賦能、更加自動化的移動數據管理平台，進一步加快臨床數據收集。

eBalance/IWRS是一款專為臨床試驗中患者的隨機化、管理、藥品供應和分配以及緊急揭盲設計的雲端軟件。該等功能對許多臨床試驗至關重要。請參閱「技術詞彙表」。作為一款交互式、網頁化的中央隨機系統，eBalance/IWRS通過賦能各種隨機化方法增值，具有靈活的分組、分層等功能。即使在臨床試驗開始前，eBalance/IWRS得益於其支持多中心臨床研究及多重系統整合的高度適應性可以讓更多客戶對其加以考慮，足以證明其具有優勢。在臨床試驗過程中，其可實時追蹤及監控臨床試驗點的藥品流通、保質期及庫存情況，確保藥品的及時分發及管理以幫助避免違反協議。其亦能夠自動計算給藥的藥量，這可極大地提高藥物分發及患者給藥的效率及準確性，同時減少藥物浪費，節省人員及材料相關成本。如需要，其亦支持通過eSafety的請求緊急揭盲，以確保患者福祉及以合規的方式推進臨床試驗。其整合與eCollect/EDC交換數據的功能，通過該功能eCollect/EDC向eBalance/IWRS提供患者基本數據，eBalance/IWRS據此向eCollect/EDC生成患者隨機化及藥物供應結果。



具有實時追蹤及監測臨床試驗點藥品流通、保質期及庫存情況等功能的研究設置

eBalance/IWRS

業 務

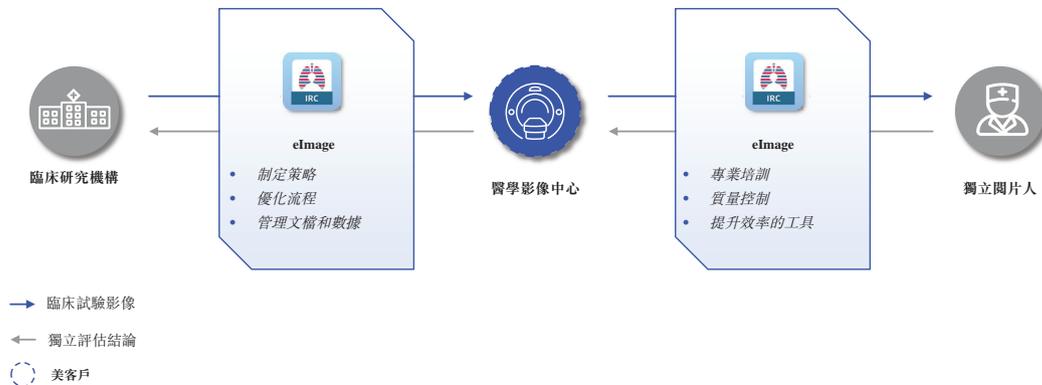
eBalance/IWRS最初是一個中央隨機化和藥物管理系統，在我們創造時僅支持受試者隨機化、配藥和藥物管理，後來其功能得到了迅速擴展，包含基於角色的增強型訪問控制以及與EDC和CTMS系統的集成。定製和集成成為重點，統一了多系統用戶賬戶，並支持國際多語言選項。該系統引入了動態最小化隨機化算法，支持多種治療配置和動態劑量分配，發展為支持複雜的多隊列、多階段研究設計。最新版本在原本基礎上更進一步，允許在實施過程中修改臨床試驗方案，並納入了智能規則引擎控制，展示了eBalance/IWRS在管理臨床試驗方面的適應性。

eCollect/EDC及eBalance/IWRS由於其強大的互聯互通性，能夠在臨床試驗中與我們的其他軟件或第三方系統產生協同效應。該等軟件包括我們的其他臨床數據管理軟件，如電子患者報告結果系統（「eReport/ePRO」）。

eImage/IRC

eImage/IRC是我們為醫藥及醫療器械公司提供的獨立影像評估軟件。獨立影像評估是一種第三方評估程序，可對臨床研究數據進行獨立、客觀的評估，尤其是在臨床試驗中，影像終點被用來確定藥物或治療方法的有效性或安全性。其獨立於醫藥及醫療器械公司及CRO之外運行，力求圖像品質、標準化、一致性以及評審人員對評估標準的統一理解。儘管中華人民共和國法律法規（如《抗腫瘤藥臨床試驗影像評估程序標準技術指導原則》）規定腫瘤臨床試驗必須進行獨立影像評估，但根據灼識諮詢的資料，其他領域的臨床試驗也在使用獨立影像評估，以增強申辦者、研究者、監管者甚至患者的信心。

下圖說明業務流程中不同利益相關者與eImage/IRC之間的聯繫：



業 務

eImage/IRC在TrialOS上運行，旨在協助有影像評估終點的臨床研究進行獨立的影像評估。有關評估由與我們簽約的獨立閱片人進行，彼等是擅長影像評估的放射科專家。通過提高評估效率，減少評估偏差和變異增值，eImage/IRC提供一整套功能，包括即時品質控制和報告以及隨機盲法。於獨立評估過程中，eImage/IRC能夠首先利用其內置的醫學邏輯療效評估標準，通過自動化載入關鍵圖像或序列、識別圖像部位、檢查關鍵依據的邏輯一致性，幫助獨立閱片人對目標病變、非目標病變及整體腫瘤進行評估。閱片後，其亦可利用雲端數據存儲和多層加密技術，支持快速、安全的遠程圖像傳輸。為確保數據安全，所有被評估的影像數據僅存儲在雲服務器上，無法啟用或不允許本地複製或下載門戶。此外，其亦保留了完整、連續的審閱痕跡，以確保可追溯性和合規性。

自我們創造eImage/IRC以來，取得了重大進展。最初，其建立了一個基本框架，實現了包括CT、MRI、PET和X射線圖像在內的圖像上傳、審閱和評估等核心功能。後續的版本進一步將流程數字化，實現了在線檢查和醫學審查，並引入了全面的項目分析功能，如時間軸和一致性檢查。其擴展了對更多評估標準和適應症的支持，以滿足不同圖像評估場景的需求。有關升級亦促進了我們IRC服務功能的相應擴展。

截至最後實際可行日期，eImage/IRC覆蓋超過70多個適應症及60個評估標準，促成超過20項CDE批准，為700多個臨床研究機構及46,000多名患者提供服務，幫助審閱超過430百萬張圖像。於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月，其平均售價分別約為人民幣269,000元、人民幣228,000元、人民幣143,000元、人民幣200,000元及人民幣81,000元。從2022年到2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月，eImage/IRC的平均售價有所下降，主要歸因於我們為增強競爭優勢而對定價進行戰略性調整，以及市場上的高價項目（如複雜的III期項目）有所減少。

業 務



eImage/IRC

eSafety/PVS

我們的藥物警戒系統（「eSafety/PVS」）是旨在有效滿足醫藥及醫療器械公司客戶的各類藥物警戒相關需求的主要雲端軟件。藥物警戒在藥品的整個生命週期中都不可或缺。其包括收集不良反應信息、量化和分析潛在或已識別的風險及其影響因素、評估用藥安全性以及評價風險控制措施的有效性及編寫安全報告。這一過程旨在提高臨床設定合理用藥水平，確保公眾安全用藥。

在中國，醫藥及醫療器械公司產品的藥物警戒數據通常由醫藥及醫療器械公司自行通過線上報告系統、電話或醫護專業人員向醫藥代表反饋的方式收集，該等方式很難進行系統的收集和整理。相比之下，eSafety/PVS支持通過個人電腦、移動應用程序及微信小程序等多種信息來源收集藥物警戒數據，其中包括中國公認的學術數據庫，該等數據來自相關的權威學術期刊及雜誌。於相關期刊及雜誌中，研究人員可能會描述若干藥物的不良反應，該等不良反應將被資料庫及時捕捉。通過使用eSafety/PVS，我們的客戶可以利用其增值功能，包括每週或每兩週一次自動掃描及下載國家藥監局的反饋數據，並自動生成與其產品相關的安全報告，而不必花費大量的時間及金錢成本來人工篩選該等信息。生成報告後，我們能夠並將會根據國家藥監局標準對報告內容（包括所含信息的準確性及信息的完整性）進行確認。我們亦將檢查自動生成的報告回執單，對處理後的報告進行質量控制，在此過程中獨立於初始報告檢查員的不同團隊成員將會對報告內容的準確性進行評估。隨後，我們將報告轉交予客戶，最終由客戶負責並將報告提交監管機構。

業 務

下圖說明業務流程中不同利益相關者與eSafety/PVS之間的聯繫：



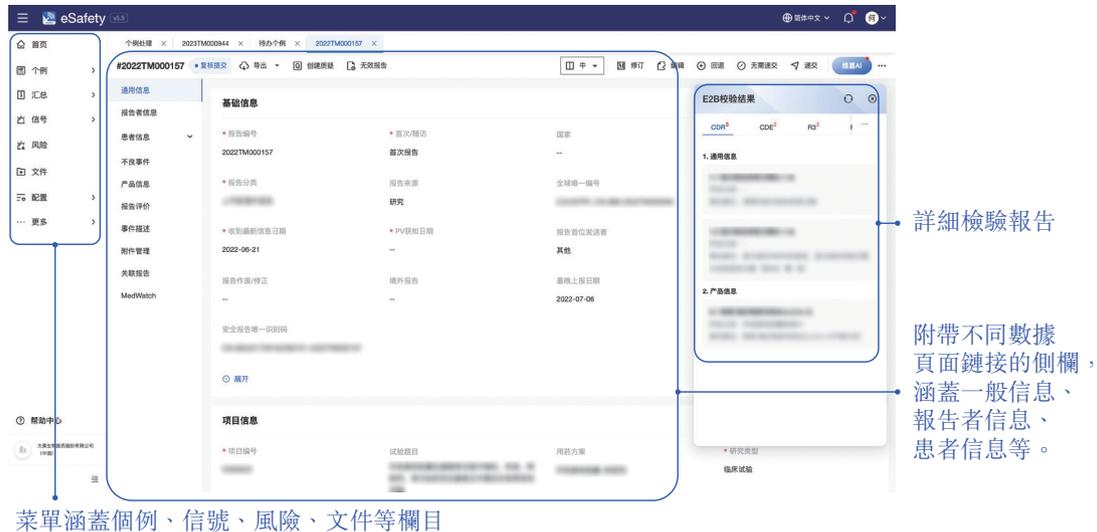
eSafety/PVS亦可用於對處理後的安全信息報告進行統計分析及信號檢測，撰寫定期安全更新報告（「PSUR」）。於此過程中，根據我們積累的藥物警戒及醫藥及醫療器械知識，對給藥安全性的結果進行分析、獲得藥物安全的見解並形成藥物安全分析報告。eSafety/PVS隨後可以對安全信息處理程序進行統計分析，呈報對法規的合規程度。在此分析基礎上，我們隨後可以形成客戶對藥物警戒工作合規情況的見解，並在項目管理相關文件中呈報予客戶。

自推出以來，我們自主研發的eSafety/PVS取得了重大進展，eSafety/PVS最初是一款為滿足國內市場需求而量身定製的數字藥物警戒產品，填補了中國的重要市場空白。後續的版本對自動數據輸入、處理和提交進行了優化。隨後，eSafety/PVS不斷發展，促進了單個病例報告的輸入、處理和電子提交，協助實現監管合規和電子數據提交。進一步的增強功能包括自動翻譯和識別的AI驅動功能，支持國際監管提交，以及為營銷前後建立全面的藥物警戒數據庫。最新版本擴展至全球藥物警戒系統，結合了AI，可有效管理安全性報告、提交文件和複雜的數據分析，提供個性化的自動化和先進的信號檢測和風險評估模塊。

我們是中國最早與國家藥監局藥品審評中心及國家藥品不良反應監測中心直報系統對接的單位之一。於2023年，通過我們的藥物警戒系統向國家藥品不良反應監測中心提交287,977份藥品不良反應／事件報告表，佔《國家藥品不良反應監測年度報告

業 務

(2023年)》披露總數約11.9%。於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月，eSafety/PVS的平均售價分別約為人民幣71,000元、人民幣69,000元、人民幣75,000元、人民幣87,000元及人民幣80,000元。



eSafety/PVS

其他醫藥及醫療器械研發軟件

除上述貢獻主要收入的軟件外，我們亦維持並擴大了我們的解決方案組合，包括各種其他軟件，以促進醫藥及醫療器械行業內健康、繁榮及高效的生態系統。該等軟件既可公開部署，亦可本地部署，旨在簡化臨床研究數據採集、促進臨床研究、實現全流程研究項目管理並實現以機構為中心的臨床研究項目管理。該等軟件亦包括主要通過北京諾銘交付的定製醫藥及醫療器械研發軟件，該公司主要專注於為醫院及臨床研究機構銷售定製軟件。由於我們決定優先發展SaaS產品，故北京諾銘於2023年業務終止，在此之前，其提供該等定製軟件用於實現各種功能，主要包括CRO項目管理、I期試驗全流程管理、研究項目管理及研究數據採集。

此外，我們的SMO軟件可實現高效、一站式的SMO管理，能夠快速篩選SMO合作夥伴並於我們提供數字化SMO業務管理服務過程中精簡臨床研究實施過程。請參閱本節「— 我們的解決方案 — 我們的數字化服務 — 數字化臨床研究服務 — 數字化SMO業務管理服務」。

業 務

醫藥及醫療器械營銷軟件

我們的醫藥及醫療器械營銷軟件既可以是主要通過私有雲部署的定製產品，也可以是通過PharmaOS訪問的SaaS產品。其主要目的是幫助醫藥及醫療器械公司有效管理其分銷商及醫藥銷售人員，實現透明的藥品渠道流、清晰的客戶洞察、可視化的銷售行為及精確的銷售及營銷。為此，我們已開發出ONECEM營銷系統，其有定製及SaaS兩個版本，功能大致相同，但SaaS版本由於其標準化性質而更易於部署。下圖說明業務流程中不同利益相關者者與我們的醫藥及醫療器械營銷軟件之間的聯繫：



作為醫藥及醫療器械營銷團隊的綜合軟件套件，我們的ONECEM解決方案通過幫助開展面向醫生及醫學學者的銷售、營銷及推廣活動增值。其包括ONECEM-SCRM，一個針對醫藥代表的銷售及營銷系統；ONECEM-SFE，一個針對銷售績效管理團隊的一體化銷售效率系統，以及ONECEM-Event及ONECEM-Engagement，一套事件及客戶互動管理系統。該等雲端軟件的流程及數據相互連接，可以單獨或成套購買，其本地部署版本可滿足客戶的特定要求及競爭策略。我們同樣也為該等醫藥及醫療器械營銷軟件提供持續的技術支持。

該等產品可以共同滿足醫藥及醫療器械營銷中可能出現的廣泛需求。

- *ONECEM-SCRM*通過進行工作規劃、訪前準備及訪問執行等工作，協助醫藥代表輕鬆管理客戶關係。每次訪問後，其能夠幫助醫藥代表根據其實際訪問獲得的反饋更新通過ONECEM-SCRM存儲的醫院及醫生信息，且該等信息隨後可進行驗證及清洗，有利於未來聯絡。此外，其亦便於進行銷量檢查、區域請求及允許於爭議出現之時申訴。其有助於我們客戶經理管理醫藥銷售人員的工作內容及分配人力資源。

業 務

- *ONECEM-SFE*通過統一維護臨床研究機構信息、客戶信息、以往銷售分析及未來銷售預測，能幫助醫藥及醫療器械公司的銷售績效管理團隊對醫藥銷售進行精確管理。其能評估及管理主數據及渠道流數據，從而提高銷售效率，優化職能部門與銷售團隊之間的溝通與協作，並細化銷售人員的績效評估標準。
- *ONECEM-Event*及*ONECEM-Engagement*提供予醫生及醫療銷售人員，以賦能醫生外展到診及學術交流。該等軟件簡化了會議管理及直播，實現了參與者線上互動及文件保存。

我們自創的ONECEM解決方案的核心框架集成了數字營銷、活動管理和客戶參與系統。後來，其擴展到銷售操作系統，優化了銷售流程和效率。最新的更新增強了探訪和醫療諮詢功能，滿足了不同客戶場景和多部門協作，展示了ONECEM不斷改進客戶參與和管理解決方案的承諾。

截至2024年3月31日，我們的醫藥及醫療器械營銷軟件客戶主要包括國際醫藥及醫療器械公司、國內大中型醫藥及醫療器械公司及創新藥企業。來自ONECEM系統定製版的收入分別佔我們2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月定製產品收入的78.4%、75.3%、77.2%、98.7%及99.5%。於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月，ONECEM SaaS版本的平均售價分別約為人民幣152,000元、人民幣114,000元、人民幣131,000元、人民幣188,000元及人民幣146,000元。於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月，ONECEM定製版的平均售價分別約為人民幣416,100元、人民幣270,300元、人民幣255,000元、人民幣300,100元及人民幣239,800元。2021年至2022年大幅下跌是由於我們不斷推進ONECEM的SaaS轉型，因此主動減少了所承接複雜項目的數量。

業 務

ONECEM的桌面界面



ONECEM的移動界面



ONECEM

截至2024年3月31日，我們醫藥及醫療器械營銷軟件的项目未完成合約金額為人民幣31.1百萬元，涉及130個項目。

我們的數字化服務

我們開發了一套主要建立在我們軟件上的數字化服務。該等數字化服務或會大幅降低所需的客戶員工培訓成本，並且不產生額外的人員開銷。通過向有需要的公司介紹我們的數字化服務，我們可以將其整合入我們的平台，並促進其對我們解決方案的瞭解。在我們與客戶的共同成長歷程中，我們將能夠一路為其提供額外的軟件或數字化服務，從而產生強大的客戶忠誠度，使我們能夠在其整個生命週期中受益於交叉銷售機會。

從營運角度來看，我們的IRC服務旨在涵蓋整個影像服務流程，從制定獨立評估中心策略、提供培訓及實施質量控制，到提供支持eImage/IRC的影像評估，實現高準確性及一致性的簡化評估。我們的數字化臨床研究服務包括：數字化SMO業務管理服務，其旨在通過SMO軟件的功能與CRC的專業知識相結合實現SMO資源的高效分佈及執行；藥物警戒服務，其提供協助遵守中國與風險發現及評估相關的藥物警戒法規；數字化臨床試驗服務，其目標是通過其整合AI的功能，包括患者匹配、多管道篩查及跨組織合作等提高營運效率及透明度，加強了患者招募並簡化了臨床試驗。此外，於往績記錄期間，我們亦其他數字化服務，包括培訓及會議安排服務以及數據清洗服務。

業 務

在提供若干該等服務時，主要為IRC服務，我們委聘若干外部人士利用有關人員的專業知識並提高我們的成本效益，尤其是IRC服務的獨立閱片人。於往績記錄期間，我們委聘的有關外部人士數目及向該等外部人士支付的對價總額如下：

	截至12月31日止年度						截至3月31日止三個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	外部人士 數量	已付對價 人民幣千元	外部人士 數量	已付對價 人民幣千元	外部人士 數量	已付對價 人民幣千元	外部人士 數量	已付對價 人民幣千元	外部人士 數量	已付對價 人民幣千元
IRC服務 ⁽¹⁾	91	24,553	113	31,767	139	31,544	94	7,691	113	6,942

附註：我們與提供IRC服務訂約的外部人士主要包括獨立閱片人，並不包括影像採集人員（通常為與我們合作同一項目的SMO僱用的CRC）；或影像專員或影像科學家（均為我們的僱員）。因此，該數字僅包括獨立閱片人的數目。

截至2024年3月31日，我們的數字化服務的未完成合約為人民幣1,183.2百萬元，涉及1,573個項目。

於往績記錄期間，我們的數字化服務收入主要來自IRC服務及數字化臨床研究服務，合共分別佔我們2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月的數字化服務收入的95.6%、97.5%、98.9%、98.1%及99.1%。

IRC服務

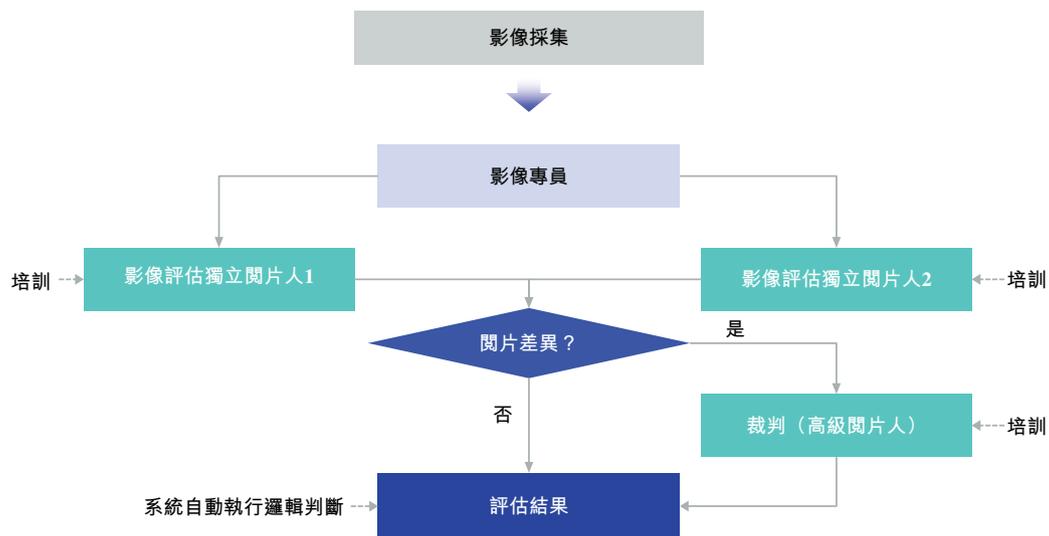
利用eImage/IRC，我們提供獨立影像評估中心（「IRC」）服務，涵蓋整個影像服務流程。該交易始於客戶就IRC服務與我們訂立合約。隨後，我們與各類人員（主要是獨立閱片人）訂立合約並支付費用，主要是購買獨立影像評估服務以開展IRC服務。獨立閱片人並非受僱於我們。我們通常通過付款平台（即付款外包／人力資源外包及稅務分配服務提供商）向其付款，以簡化及集中管理。請參閱「我們的供應商」。這導致資金從我們流向服務提供商，完成交易週期。我們交付服務後，客戶再向我們付款。

通過我們多年來提供IRC服務，我們已經制定了一個既定的服務流程。評估前，我們首先協助醫藥及醫療器械公司在試驗設計期間制定獨立評估中心策略、相關流程標準及影像採集標準。然後，我們一般與供應商合作，嚴格挑選合格的獨立閱片人及

業 務

供應商訂約的影像採集人員，並為入選人員提供項目專項培訓。為了確保我們IRC服務的質量，我們要求獨立閱片人具備醫學影像或臨床背景，持有執業醫師執照，並擁有評估醫學指徵的過往經驗，以及我們要求影像採集人員具備必要的能力及行業經驗。此外，我們亦與主要由CRO審查及聘用的臨床研究助理（「CRA」）合作，幫助彼等更好地監督影像評估流程。

隨後，於臨床試驗期間，該等影像採集人員傳輸從臨床研究機構採集的影像，並將由我們的影像專員進行影像質量控制。影像專員的工作是刪除上傳到系統的試驗數據中的個人信息，確保數據是根據試驗參數收集。只有通過我們的影像質量控制後，該等影像方會由我們的獨立閱片人進行評估。



來源：Cancers；灼識諮詢

其次，於評估期間，我們的IRC服務委聘多名服務人員利用eImage/IRC以簡化流程並實行嚴格的質量控制機制。每份影像通常由兩名獨立閱片人審閱，該等獨立閱片人並無相互溝通，但均具備必需專業知識及經驗，從而可提高結果準確性，且當前兩次結果不一致時，我們會委聘多名高級評估人員作為裁判。評估完成後，系統自動對評估結果進行邏輯核査，提示潛在的判斷偏差，提高評估的準確性，以便改進。我們聘用的影像科學家將利用彼等的醫療專業知識評估系統中的結果，監督獨立閱片人評估的準確性及穩定性。因此，彼等力求在影像採集人員、影像專員及獨立閱片人的共同努力的基礎上，進一步提高評估結果的準確性。eImage/IRC產生的最終閱片報告主要被醫藥及醫療器械公司、臨床試驗機構、CRO及獨立閱片人用於藥效分析及報批。

業 務

為確保遵守我們的質量控制標準，除遵守行業標準及客戶的特殊要求外，我們對影像專員及影像科學家的資格提出嚴格要求，並核查有關資格。我們的中國法律顧問確認，基於該等專業人士的資格，彼等提供的服務符合適用的中國法律、法規及規則。截至2024年3月31日，我們的影像專員及影像科學家全部是醫學影像專業，且影像科學家全部持有醫療資格證書。根據灼識諮詢的資料，該等人員在24小時內回覆郵件諮詢，並於48小時內回應事件評估的能力遠高於行業標準，這對提高客戶滿意度有極大幫助。根據我們的中國法律顧問，相關協議項下選定人員的職責並無違反中國法律法規的任何禁止條文。我們並無因選定人員的疏忽、行為失當或不當行為而遭遇客戶的任何重大投訴、訴訟或責任。有關我們與服務相關的責任，請參閱「主要軟件及數字化服務協議的重要條款－IRC服務」及「供應協議的重要條款－影像讀取服務供應協議」。

於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月，我們IRC服務的平均售價分別約為人民幣1.5百萬元、人民幣1.6百萬元、人民幣1.4百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣1.5百萬元。

數字化臨床研究服務

數字化SMO業務管理服務

SMO是協助臨床研究機構進行現場管理及具體操作任務的專業服務組織，主要是通過派遣其臨床研究協調員（「CRC」）來支持研究者執行臨床研究中的非醫療決策任務，確保符合藥物良好臨床實踐（「GCP」）及研究方案要求。

傳統上，在執行日常任務時，SMO經常利用非雲端或非醫藥及醫療器械特定產品，這些產品需要大量的人工參與，從而導致效率低下並使得臨床試驗容易違反方案。此外，傳統方法通常無法讓多名利益相關者（即PI、醫藥及醫療器械公司及CRC）實時監控相關情況，從而形成信息隔閡，阻礙有效的信息交流，最終可能破壞SMO提供的服務質量。

對比之下，我們的數字化SMO業務管理服務通過利用我們的SMO軟件增值，以提供與SMO資源配置、CRC培訓與管理、執行任務與監督及數據可視化有關的集成服務，以協助決策。該軟件通過SMO下單、CRC推薦、線上履約結算、流程稽查、CRC線上執行管理及文件信息記錄及上傳實現該等服務。雖然我們本身不使用CRC，但通

業 務

過使用該軟件，我們能確保CRC交付一致的SMO服務，這可能提高了客戶所獲SMO服務的整體質量。我們的僱員會詢問SMO，以確保彼等在醫學、藥學或護理方面具有相關背景；醫院工作經驗，熟悉醫院環境及程序；良好的溝通技巧及團隊合作；學習能力強、適應力及責任感強；及我們設定的任何其他特定要求。根據我們的中國法律顧問，儘管我們在選擇有關人員時遵守行業標準及客戶的具體要求，但並無有關上述人員資格的明確監管要求。

下圖說明業務流程中不同利益相關者與我們的數字化SMO業務管理服務之間的聯繫：



我們的數字化SMO業務管理服務的交易於客戶就有關服務與我們訂立合約時啟動。隨後，我們與供應商（即SMO公司）訂立合約並向其付款，後者向其CRC付款以在臨床研究機構開展服務。在若干情況下，我們的供應商亦可根據該等臨床研究機構的指引自行成為臨床研究機構。請參閱「我們的供應商」。這導致資金從我們流向SMO公司或臨床研究機構。我們交付服務後，客戶再向我們付款。

具體而言，我們的數字化SMO業務管理服務程序始於通過我們的SMO軟件接收CRC候選人的簡歷。於此步驟，SMO作為我們的供應商，可以把其僱傭的CRC的簡歷（包括CRC的基本信息，如資質、專業領域及覆蓋的臨床研究機構等）上傳到我們的SMO軟件以符合資格。儘管有關CRC簡歷可能採用不同格式或不同結構，但我們的僱員可以利用SMO軟件將簡歷轉換為一致的格式或結構，使軟件更容易分析內容。僱員其後利用SMO軟件標註有關CRC的能力並在將SMO與未來臨床試驗進行匹配時考慮簡歷內展示的專長。經僱員審批後，我們的SMO軟件將根據每個臨床研究項目的具體要求，為我們推薦合適的CRC/SMO公司。相關推薦可考慮CRC/SMO定價、合作歷史及專長領域是否符合臨床研究的要求。與傳統SMO公司相比，應用我們的SMO軟件可顯

業 務

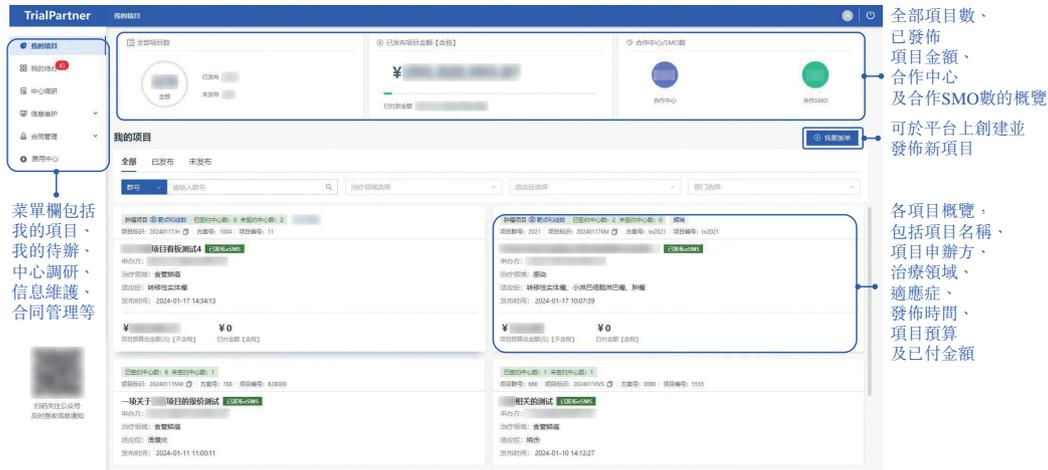
著提供更多CRC人員更快速。這是因為每項臨床試驗的複雜程度、規模及持續時間各不相同，對傳統的SMO公司可能難以有效形成CRC建議並達成協定價格。相反，我們的SMO軟件能夠根據臨床試驗的具體情況計算指導價，然後將該價格與SMO提供的價格進行比對。我們隨後在系統內選擇最合適的SMO並讓僱員確定委聘。匹配完成後，選擇的SMO將派遣CRC，主要協助會議協調、與倫理委員會及機構溝通、安全報告管理、試驗文件管理、參與者招募及管理。

在交付SMO服務時，由SMO派遣的CRC將能利用我們的SMO軟件進行臨床試驗執行。我們的SMO軟件能通過全流程數字化及標準化能力提高臨床試驗的品質。其將CRC的工作日程細化到天，將項目執行流程分解為幾個主要階段及數百個小節點SOP，自動生成推送通知作為任務提醒，並將任務列表標準化，從而簡化了CRC的工作流程，使CRC能夠更容易更精確地完成每一步。其亦提供多種功能，提高試驗執行的透明度與有效性，包括提供有關項目執行進度的全景視圖及線上協調、方便向項目經理報告情況、協助隨訪，以及自動生成KPI及排名。

憑藉我們的SMO軟件的功能，我們能夠為臨床試驗的贊助商、CRA、項目經理及PI提供詳細、多維度的執行數據、視覺化報告及分析報告，作為我們增值的證明。經由軟件賦能，我們的項目經理可以及時、定量地監控CRC的工作狀態及內容，線上評估交付認證，並提供線上指導及糾錯，加快試驗進度。CRA亦可隨時與CRC合作，通過審閱痕跡處理緊急事項。因此，我們、醫藥及醫療器械公司、SMO及其他參與用戶都可以使用我們的SMO軟件進行合作，線上查看項目狀態，並及時回覆及解決不同中心提出的項目查詢，提高了溝通效率。

為實現SMO運營和現場中心管理的數字化，我們的數字化SMO業務管理服務利用了我們的數字化SMO軟件，其中包括我們自創的臨床研究業務分配管理系統（「**TrialPartner**」）和臨床研究現場管理系統（「**eSMS**」）。雖然最初是獨立的軟件，但後來進行了整合，實現了統一的分配、執行和結算流程，並支持移動終端上的CRC工作。後來又進行了更新，以支持SMO決策，從而大大提高了TrialPartner和eSMS的數字運營效率。最新版本的TrialPartner和eSMS進一步完善了流程，並引入了基於項目的協同工作模式，使我們能夠更好地提升SMO的性能。

業 務



數字化SMO業務管理服務

截至2024年3月31日，我們的數字化SMO業務管理服務覆蓋2,300多家臨床中心科室，並幫助我們與400多家SMO建立了合作夥伴關係，形成一個全國性合作網絡。於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月，我們的數字化SMO業務管理服務平均售價分別約為人民幣0.8百萬元、人民幣1.3百萬元、人民幣1.0百萬元、人民幣1.1百萬元及人民幣0.9百萬元。從2021年到2022年，數字化SMO業務管理服務平均售價有所提高，主要歸因於客戶對我們服務能力的認可度提高，從而將同一項目中的更多臨床試驗機構分配給我們。

藥物警戒服務

我們的藥物警戒服務引導客戶遵循風險發現及評估相關的嚴格藥物警戒法規。該服務通常並不依賴外包員工，因此僅主要涉及客戶與我們之間的交易及資金往來，我們開始交付有關服務以使客戶付款。我們主要利用eSafety/PVS來提高準確性及效率，尤其是在起草及提交安全信息報告方面產生協同效應。我們的服務人員根據客戶要求及對藥物警戒法規的理解，主要使用eSafety/PVS進行編碼、補充數據元素、調整格式，並在規定時間內完成其他數據清洗工作，來進行醫學評估，生成符合藥物警戒法規要求的安全信息報告。然後，其可以利用我們的雲端軟件向國家藥監局、FDA及EMA提交與客戶產品相關的安全報告，從而自動保存提交予監管部門的最終報告及監管部門的收據，並自行分發，通過簡化整個流程提供增值。

業 務

於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月，我們的藥物警戒服務平均售價分別約為人民幣228,000元、人民幣296,000元、人民幣297,000元、人民幣287,000元及人民幣470,000元。從2021年到2022年以及從截至2023年3月31日止三個月至2024年同期，藥物警戒服務平均售價有所提高，主要歸因於客戶選擇與我們簽訂期限更長的合同，這也是我們服務優質的證明。

數據臨床試驗服務

我們提供一整套數字化臨床試驗服務，幫助客戶管理臨床數據和開展臨床試驗。與嚴重依賴人力的傳統服務相比，我們的軟件賦能服務旨在通過在效率、質量及可靠性方面的顯著優勢提供增值。我們的數字化臨床試驗服務交易始於客戶與我們就該等服務訂立合約。由於我們主要依靠自身僱員提供有關服務，資金亦由客戶流向我們。我們交付服務後，客戶再向我們付款。

為優化及簡化臨床數據的收集及分析，客戶可利用我們的數據科學服務。在提供該服務時，我們的服務人員首先使用eCollect/EDC來自動設計CRF及建立數據庫，並對數據庫進行測試。在臨床試驗的執行過程中，eCollect與臨床研究機構的病房或內部的CDR系統對接，實現數據直接傳輸，並提供邏輯檢查、數據遷移及數據導出等功能。在eCollect/EDC完成數據收集及邏輯檢查後，我們的服務人員會根據其醫學知識、臨床研究計劃的規定及內部任務執行系統，進一步清理數據集，以確保臨床試驗數據的真實性、準確性及有效性。

在獲得清理後的臨床試驗數據後，我們的服務人員將根據臨床研究的目標制定生物統計分析方法及計劃。彼等將使用SAS統計分析軟件進行編程，並輸出統計分析結果。該等結果會先經質量控制人員的檢查及評估，然後提供予客戶用於驗證試驗結果，最終用於客戶的藥品註冊。我們的系統化方法確保了可靠的結果，並為藥物註冊申請提供所需的有力證據。

此外，我們的團隊可以將eBalance/IWRS用於臨床研究計劃的統計學設計、方案撰寫支持、樣本量計算、系統化及標準化隨機化、統計分析計劃的制定及實施、統計編程、分析結果報告以及臨床研究數據提交，從而提升臨床試驗過程的可控性及質量。

業 務

除數據科學服務外，我們通過提供臨床試驗運營服務幫助我們的客戶進行臨床試驗。該等服務涵蓋了與傳統臨床CRO類似的範圍，但數字化程度更高。我們的臨床試驗團隊涵蓋腫瘤科、眼科、血液科、心血管科等主流科室的I-IV期臨床試驗，並專注於創新藥物臨床試驗服務。鑒於其數字化能力及行業經驗，彼等能夠領導臨床研究的整體管理，確保整個項目按照GCP、SOP、臨床研究方案以及法律及監管要求進行，同時亦確保臨床試驗中患者的安全。我們的臨床試驗團隊亦提供質量控制及質量體系設置、第三方供應商的甄選及管理、人員培訓及第三方審閱。

同時，於數字化領域，我們依託TrialOS，憑藉平台積累的大數據建立研究中心智庫。我們對臨床研究機構及研究人員的基本信息進行標準化收集，協助醫藥及醫療器械公司更有效地進行臨床研究機構的選擇及啟動。

此外，對於項目管理方案的制定和撰寫、醫學監測報告的撰寫、臨床監測報告的撰寫等服務，我們組織研發團隊獨立開發了專有的、數字化的臨床試驗管理系統。該系統根據我們已完成項目的服務經驗，對標準操作流程進行細化和改進，將整個臨床研究管理的具體流程細緻地分解為系統中操作性強的數字化控制點，形成了覆蓋醫藥及醫療器械研發各階段的全新服務能力。我們目前正在進行開發工作，以使其具備多種額外功能，包括與我們的雲端軟件對接、CRA監控及自動化數據標註功能。我們目前預計於2024年秋季推出該產品。

於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月，我們的數字化臨床試驗服務平均售價分別約為人民幣478,000元、人民幣844,000元、人民幣373,000元、人民幣417,000元及人民幣505,000元。從2021年到2022年，數字化臨床試驗服務平均售價有所提高，主要歸因於我們被選中參與多個合約價值較高的複雜項目。2023年數字化臨床試驗服務平均售價有所下降，主要歸因於暫時的市場不利因素對醫藥及醫療器械公司的研發活動產生影響。

業 務

案例研究：利用我們的醫藥及醫療器械研發解決方案簡化醫藥及醫療器械研發

我們於往績記錄期間部分年度／期間與五大客戶中的兩大客戶（客戶C及客戶G）進行合作，前者為一家總部位於上海的全球醫藥保健集團，後者為一家總部位於江蘇的跨國醫藥集團，擁有綜合研發、製造、營銷、銷售及分銷能力，這證明了我們醫藥及醫療器械研發解決方案的能力。於往績記錄期間，該兩名客戶合計已購買我們的所有主要醫藥及醫療器械研發軟件，即eCooperate/CTMS、eArchives/eTMF、eCollect/EDC、eBalance/IWRS及eImage/IRC（主要針對臨床試驗市場）；及eSafety/PVS（主要針對藥物警戒市場）。其亦購買我們所有的服務。總體而言，該等解決方案將能夠在複雜的醫藥及醫療器械研發過程中擔當以下角色。

臨床試驗

複雜的臨床試驗需要進行全面的項目管理，這可以在臨床試驗開始前由eCooperate/CTMS實現。從臨床試驗開始，客戶C的項目經理可使用eCooperate/CTMS選擇合適的臨床研究機構來啟動臨床試驗過程。

在選擇臨床研究機構後，客戶C可利用我們的數字化SMO業務管理服務匹配最合適的SMO，SMO再根據其經驗和專長派遣CRC，並對有關CRC進行有效培訓和管理。該等CRC被選中後，可在臨床研究中執行非醫學決策任務，確保符合GCP和研究方案的要求。

隨後，在進行對照、雙盲隨機試驗時，患者隨機化及管理必不可少。為此，客戶C委聘的CRC、CRA及PI可以使用eBalance/IWRS根據臨床試驗計劃管理和監測患者分組及隨機化，我們的數字臨床試驗服務人員還可以參與臨床研究計劃的統計設計。由於不同的患者群體可能接受不同的治療，其性質也不為醫生自己所知，因此可能會面臨整體安排上的挑戰。藉助eBalance/IWRS的功能，可以簡化藥品供應及分配，以確保藥品管理數據的準確性、客觀性及全面性。

業 務

當患者被納入各自的組別並接受治療時，將需要收集其臨床試驗數據，包括患者的人口統計數據、病史、生命體徵（如體溫、呼吸頻率、脈搏）及不良反應，以作進一步分析。使用eCollect/EDC時，CRC可以利用其算法來簡化臨床數據採集，並以電子方式完成這項任務，形成臨床研究檔案的基礎。雖然此類文件往往篇幅很大，但可以使用eArchives/eTMF以電子方式進行整理。產業鏈各方（包括項目經理、CRA、主要研究者和CRC）可以系統地整理臨床試驗檔案並訪問相關記錄，以有效利用整體臨床試驗數據，例如患者記錄及實驗室結果。我們的客戶還可以使用我們的數字化臨床試驗服務，利用我們的服務人員，使用相同的軟件自動收集和分析此類數據。

eImage/IRC主要適用於具有影像終點的臨床試驗，客戶G可以利用其評估其產品的療效。通過我們的IRC服務僱傭的獨立閱片人將評估影像採集人員使用特殊影像設備收集並由影像專員評估的影像數據（如CT、MRI、PET和X射線圖像），並提供產品反饋，以促進客戶G的進一步藥物開發。按照行業慣例，該等影像數據乃從臨床研究機構收集（該等研究機構為我們客戶產品進行臨床試驗的場所），並提供給我們作為獨立影像評估的依據。臨床研究機構通常也會將該等圖像發送給PI，供其評估產品的療效。

隨着臨床試驗的進展（可能需要數年時間），臨床試驗項目的利益相關者（包括項目經理、主要研究人員、CRA和CRC）可直觀地監控及更新與項目進展相關的數據和其他項目信息，以供其他利益相關者參考及採取行動，如入選患者人數、試驗數據及進度報告，以便臨床試驗項目的其他參與者可以及時了解試驗進展、數據、預算及支出，從而幫助彼等跟蹤、干預或發出相應的指示。

藥物警戒

藥物警戒通常大部分在臨床試驗過程後進行。醫藥及醫療器械公司通常聘請藥物警戒官員及CRC作為藥物警戒軟件的授權用戶。對於客戶G，eSafety/PVS的功能首先可促進其從多個來源系統收集藥物不良反應數據，包括可自行報告藥物警戒數據的患者等利益相關者、研究結果概要刊載於領先的學術數據庫的學術研究人員、或定期發佈反饋信息的監管部門。

業 務

基於該等數據，客戶G的授權用戶以及我們的藥物警戒服務人員（當委聘時）均將能夠簡化統計分析及監管備案所需的各種報告的生成，而非僅僅依賴人工及重複起草。客戶G亦將能夠對其藥物警戒活動形成見解，並評估其是否符合相關要求。通過該等方式，eSafety/PVS協助客戶G的藥物開發及履行監管職責。

總體而言，客戶G使用我們的醫藥及醫療器械研發軟件可為利益相關者簡化所述流程，並有助於確保患者福利及監管合規。

案例研究：ONECEM賦能的醫藥及醫療器械營銷

客戶T（一家於1994年在中國成立的醫藥公司，專注於心血管及消化系統藥物）於往績記錄期間使用我們的ONECEM軟件套件以提高其醫藥及醫療器械營銷效率。

為推廣產品，客戶T會委聘多名醫藥代表，每名醫藥代表在指定區域內走訪各醫院多名醫生，這需要優化安排及作足準備以充分利用雙方的時間。使用ONECEM-SCRM，客戶T的醫藥代表可以通過諮詢其存儲的醫院和醫生信息來計劃和準備每次走訪，以向醫生提出適當的建議。每次走訪後，彼等亦可以記錄其獲得的反饋並不斷更新相關信息，以進行有效的跟進。

管理該等醫藥代表及其所收集數據的複雜性使客戶T需要可簡化該流程的軟件。使用ONECEM-SFE，客戶T可及時監控各醫藥代表的銷售情況，以及分析歷史銷售情況及預測未來的銷售情況。這使其能夠適當激勵表現最佳的代表，以提高整體銷售效率並優化其自身的運營。

在某些情況下，客戶T與醫生在線參與學術交流等活動。使用ONECEM-Event及ONECEM-Engagement，客戶T可有效管理線上會議的整個流程，包括向與會者分發所需文件及監察有關會議的預算，從而簡化流程及保障監管合規。

業 務

定價

我們免費向所有客戶提供我們的TrialOS及PharmaOS數字化協作平台。該等客戶主要包括醫藥及醫療器械公司、臨床研究機構及CRO。此外，我們軟件及數字化服務的定價具有競爭力。我們認為，我們具有競爭力的軟件及數字化服務定價既為我們的客戶提供了一筆劃算的交易，同時也展示了我們對於我們解決方案所創價值的信心。

我們通常採用三種定價模式：訂閱模式，這一模式針對我們的SaaS產品，通常會考慮臨床試驗的複雜性，通常與臨床試驗階段、使用期限及賬戶數量呈正相關；項目開發工作量模式（考慮開發所需的資源及時間），這一模式針對我們通常通過私有雲部署的雲端軟件的定製產品，亦可能會考慮使用期限；視實際提供服務量，這一模式針對我們那些取決於所涉類型及工作的數字化服務。我們可能會不時選擇為更頻繁續簽合約以及簽訂長期合約的核心客戶提供折扣。

我們的軟件

醫藥及醫療器械研發軟件

我們通常通過年度或項目訂閱向客戶收取eCooperate/CTMS、eArchives/eTMF、eCollect/EDC及eBalance/IWRS的費用，訂閱費的計算可能會考慮臨床試驗的類型及階段以及相關臨床試驗機構的數量及使用期限。一般而言，臨床試驗中心數量增加以及因臨床試驗的特定類型或後期階段導致使用期限延長將使得定價增加。

對於eImage/IRC，我們的服務費用包括固定及可變部分。總金額將根據項目適應症、定製級別、規模及持續時間決定。其中固定費用主要涉及項目設計費用，例如根據項目要求而設計且可能會產生定製化開發費用的文件、療效評估方案及數據收集手冊；另一方面，可變費用由受試者人數、項目持續時間及系統使用等項目規模因素決定。固定成本與可變成本的比例因具體項目而異。例如，在小規模項目的I期，其固定成本的比例可能高於大型項目III期的固定成本比例。

對於eSafety/PVS，我們按訂閱收取費用，且訂閱費計算可能考慮所安裝的功能模塊、賬戶數量及臨床試驗階段。視乎項目的複雜程度及臨床試驗階段，我們的客戶可能要求更多模塊及賬戶，這可能會提高eSafety/PVS的定價。

業 務

醫藥及醫療器械營銷軟件

我們的標準版ONECEM-SCRM、ONECEM-SFE及ONECEM-Event及ONECEM-Engagement按年度訂閱收費，而ONECEM-Engagement按舉行的會議次數及會議參與者人數收費。定製對應方按項目開發工作量收費。

我們的數字化服務

我們通常會在發佈費用估計之前，考慮提供我們的數字化服務的持續時間、複雜性及需要執行的任務，而實際付款金額一般將根據實際提供的服務進行調整。

就我們的IRC服務而言，我們的報價考慮各種因素，包括已審核的圖像數量及性質、審核軟件的使用以及數據庫及常規檢查的每月維護費。

在我們的數字化臨床研究服務中，在計算我們的報價時，我們的數字化SMO業務管理服務會考慮需要管理的臨床研究機構的估計數量、CRC執行單項任務的工時，亦會考慮臨床試驗招募的患者人數。我們的藥物警戒服務會將我們在數據錄入、質量控制及醫學審查方面提供幫助的報告數量以及我們執行有關任務的數量考慮在內。我們的數字臨床試驗服務的報價主要基於所提供的臨床試驗數據分析及一般項目管理服務的數量。該等服務的數量受多項因素影響，包括項目中的患者及臨床試驗機構數量、臨床數據量、原始數據集數量及將進行的邏輯檢查數量。

主要軟件及數字化服務協議的重要條文及條款

我們就主要軟件及數字化服務與客戶所訂相關協議的主要條文及條款如下。有關定價相關的信息，請參閱本節「定價」。

我們的軟件

醫藥及醫療器械研發軟件

- 期限：通常為一至三年
- 最低採購金額：無

業 務

- **付款：**每年或按里程碑通過銀行轉賬。該等里程碑可能包括合約簽立後的若干天數、相關軟件的啟動及完成、首個受試者的入組以及臨床文件的提交或完成，根據每個項目的變化，里程碑可能從幾個月到幾年不等。
- **信貸期：**通常為開票後30天至120天
- **知識產權：**我們通常擁有標準化及定製交付物的知識產權；我們擁有我們的平台及軟件的知識產權，並向我們的客戶提供使用該平台及軟件的非獨佔許可
- **終止：**經雙方同意，不可抗力；在接到違約通知後30天內未能支付／交付

醫藥及醫療器械營銷軟件

- **期限：**通常為兩至三年
- **最低採購金額：**無
- **付款：**每年或每季度或按里程碑通過銀行轉賬
- **信貸期：**通常為開票後30天至120天
- **知識產權：**我們通常擁有標準化及定製交付物的知識產權；我們擁有我們的平台及軟件的知識產權，並向我們的客戶提供使用該平台及軟件的非獨佔許可
- **終止：**不可抗力；單方面、不可逆轉地違反協議或在收到違約通知後30天內未予糾正

我們的數字化服務

IRC服務

- **期限：**臨床研究項目的期限，可為三年左右，並可根據項目需要延長
- **責任：**因違反協議而產生的任何責任將根據相關中國法律法規進行分配
- **最低採購金額：**無

業 務

- **付款：**主要按項目里程碑通過銀行轉賬。付款里程碑根據合約簽立後的若干天數及完成一定比例的工作達成，該里程碑從半年至一年以上不等。
- **信貸期：**通常為開票後30天至60天
- **知識產權：**客戶擁有臨床研究數據、結果及相關知識產權；我們保留服務基礎軟件的知識產權
- **終止：**經雙方同意、不可抗力

數字化臨床研究服務

數字化SMO業務管理服務

- **期限：**臨床研究項目的期限，通常為兩年，並可根據項目需要延長
- **最低採購金額：**無
- **付款：**主要按項目里程碑通過銀行轉賬。付款里程碑根據合約簽立後的若干天數及一定比例的受試者入組達成。
- **信貸期：**通常為開票後30天至90天
- **知識產權：**客戶擁有臨床研究數據、結果及相關知識產權；我們保留服務基礎軟件的知識產權
- **終止：**經雙方同意、不可抗力；CRC屢次未能根據臨床試驗協議執行或CRA未能監督和糾正CRC的表現

藥物警戒服務

- **期限：**通常為兩年
- **最低採購金額：**無
- **付款：**按項目里程碑通過銀行轉賬。付款里程碑根據合約簽立後的若干天數達成，且此後每季度達成。

業 務

- 信貸期：45天
- 終止：經雙方同意、不可抗力

數字化臨床試驗服務

- 期限：臨床試驗的持續時間，一般為12至48個月，並可根據項目需要延長
- 最低採購金額：無
- 付款：每年或按項目里程碑通過銀行轉賬。付款里程碑根據合約簽立後的若干天數、相關數據庫的啟動及完成、首個受試者的入組以及臨床文件的提交或完成達成，根據每個項目的變化，介乎從幾個月到幾年。
- 信貸期：通常為開票後30天至120天內
- 知識產權：客戶擁有臨床研究數據、結果及相關知識產權；我們保留服務基礎軟件的知識產權
- 終止：雙方同意、不可抗力；客戶於書面通知我們根本違約30天後單方面終止；我們於通知客戶30天後其未付款時單方面終止

供應協議的重要條文及條款

我們向供應商採購各種服務，以提供數字化解決方案。請參閱「我們的供應商」。我們就與供應商所訂相關供應協議的主要條文及條款如下。

雲服務年度框架協議

- 期限：通常為一年
- 最低採購金額：無
- 付款：每季度通過銀行轉賬
- 信貸期：預付款
- 定價：根據雲服務供應商官方網站上顯示的報價。
- 終止：經雙方同意，不可抗力

業 務

第三方SMO服務供應協議

- **期限：**通常為三年，具體服務訂單將於其中下達
- **服務範圍：**供應商應指派其僱員(CRC)提供特定SMO服務，包括協助一個或多個研究中心的研究啟動及執行。
- **責任：**在履行協議時，倘若供應商或其服務人員對第三方造成傷害，則供應商負責。倘若此舉導致我們須對第三方負責，我們有權向供應商尋求賠償
- **最低採購金額：**無
- **付款：**根據服務訂單，通過銀行轉賬。付款里程碑根據合約簽立後的若干天數及一定比例的受試者入組達成
- **信貸期：**開具發票後30天
- **定價：**根據服務訂單，將考慮管理的臨床研究機構的估計數目以及所考慮的受試者數目
- **終止：**CRC的重大錯誤造成不可逆傷害，導致臨床研究失敗或暫停；經雙方同意、不可抗力

影像讀取服務供應協議

- **期限：**就主要委聘獨立閱片人的支付平台而言通常為一年；就獨立閱片人而言為無限期
- **服務範圍：**供應商承諾協助我們在供應商的平台上匹配相關人員，以提供IRC服務及促進我們與上述人員之間的金融交易；獨立閱片人參與我們提供的培訓，並自行審閱我們向彼等分配的影像
- **責任：**我們或相關人員(但不包括供應商)將對在開展服務過程中產生的任何損害負責；就獨立閱片人而言，因任意一方違反協議所造成的任何損失將導致犯錯失的一方對另一方承擔責任
- **最低採購金額：**無
- **付款：**通過支付平台供應商的在線門戶通過銀行轉賬

業 務

- **信貸期：**開具發票後30天；獨立閱片人為一個月
- **定價：**與獨立閱片人提供的服務成比例，加上對供應商的績效激勵。供應商須自行與獨立閱片人結算服務費，而我們毋須直接向獨立閱片人付款；就獨立閱片人而言，價格根據所審查的影像數量及任務緊迫性釐定
- **終止：**我們單方面提前10天發出書面通知；經雙方同意，不可抗力；就獨立閱片人而言，不遵守審查方法、倫理委員會／贊助人反對、其他原因（提前35天通知）、不可抗力

臨床研究供應協議

- **期限：**臨床試驗的期限
- **服務範圍：**供應商受委託遵照特定指引、法律及道德標準進行臨床研究，獨立於任何產品關聯
- **責任：**供應商同意向我們彌償其或其人員在履行本協議項下的職責過程中的疏忽或故意不當行為造成的任何損害
- **最低採購金額：**無
- **付款：**根據里程碑通過銀行轉賬。該等里程碑乃基於合約簽立後的項目啟動、若干比例的受試者入組、完成若干試驗階段以及提交或完成樣本或臨床文件達成。
- **信貸期：**預付款項
- **定價：**所收集的臨床試驗數據及所採購的一般項目管理服務的金額
- **終止：**我們的單方面書面通知；供應商不可挽回的違約行為

業 務

業務可持續性

我們的過往表現

在醫藥及醫療器械研發和營銷需求日益複雜多變的背景下，中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場近年來顯著增長。有關該市場演變的詳情，請參閱「行業概覽」。由於我們觀察到不斷演變的行業格局及市場機遇，我們認為中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場按用戶數量計及按有關解決方案的使用量計均有廣闊的增長空間。得益於巨大的市場潛力，我們於往績記錄期間實現持續增長。我們的收入由2021年的人民幣466.2百萬元增長17.8%至2022年的人民幣549.2百萬元，並進一步增長4.4%至2023年的人民幣573.1百萬元，及由截至2023年3月31日止三個月的人民幣129.2百萬元增長2.2%至截至2024年3月31日止三個月的人民幣132.1百萬元。

與此同時，我們在解決方案開發和獲取客戶方面投入大量資金，於2021年、2022年、2023年以及截至2024年3月31日止三個月就我們的軟件及數字化服務吸引908名、1,033名、1,107名及867名客戶，其中分別有679名、789名、851名及682名客戶為我們的SaaS產品客戶。我們亦一直不斷改進我們的解決方案，以確保我們的所有客戶可使用最新技術和功能，鞏固我們強大的品牌聲譽以及市場地位。

我們的醫藥及醫療器械解決方案由數字化協作平台、軟件以及數字化服務構成。由於各種歷史因素（該等因素在我們的新發展階段不再適用或預計將得到緩解），包括(i)我們為(A)平台和軟件開發及(B)客戶獲取及留存以提升市場接受度所需的大量初始投資導致我們經歷了較長的初始投資階段；(ii)我們進行持續的市場教育；及(iii)我們產品結構有變動，即我們定製產品的SaaS轉型，於往績記錄期間，我們產生虧損淨額及經歷經營現金流出。有關該等歷史因素的詳情，請參閱「一 歷史因素」。於2021年、2022年、2023年及截至2024年3月31日止三個月，我們分別產生虧損淨額人民幣479.6百萬元、人民幣422.6百萬元、人民幣356.4百萬元及人民幣118.2百萬元。此外，於2021年、2022年、2023年及截至2024年3月31日止三個月，我們經營活動所用現金流量淨額分別為人民幣217.5百萬元、人民幣329.2百萬元、人民幣351.2百萬元及人民幣112.6百萬元。我們於2023年及截至2024年3月31日止三個月經營活動所用現金流量的原因主要包括我們的年／期內虧損，而虧損則主要歸因於我們的銷售成本、行政開支、研發開支及銷售開支。更多詳情請參閱「財務資料－經營業績－截至2024年3月31日止三個月與截至2023年3月31日止三個月比較」及「財務資料－經營業績－截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度比較」。

業 務

我們認為，該等歷史因素將不再適用或預期將在我們的新發展階段得到緩解，原因是(i)我們對市場教育的大量投入預計將減少，此乃鑒於(A)我們已證明解決方案的能力，(B)根據灼識諮詢的資料，按客戶數量計，我們已成為中國醫藥及醫療器械研發和營銷領域應用最廣泛的數字化解決方案供應商，及(C)我們目前廣泛覆蓋的客戶數量將使我們能夠以更具成本效益的方式開展銷售及營銷活動，預期將產生口碑效應，從而可降低對持續市場教育的需要；(ii)軟件開發開支已過高峰，因為於2023年，我們優化了效率較低的產品線，並基本完成了醫藥及醫療器械營銷軟件的SaaS轉型（其利潤率高於先前提供的定制營銷軟件），並精簡了我們的研發員工人數，同時通過改進我們的核心技術應用優化了我們的軟件開發流程；及(iii)我們的解決方案隨著規模擴大而成本及開支並無按比例增加而變得更有利可圖。

於2024年，主要出於與導致我們於往績記錄期間產生虧損淨額相同的原因，我們預期將繼續錄得虧損淨額及經營現金流出，因為我們計劃對開發若干新平台及軟件（如Trials和無界）、更新現有解決方案及擴大客戶群作出持續投入。自2013年成立以來，我們一直處於虧損狀態，於可預見的未來（包括2024年，我們預期持續產生經營現金流出），我們將繼續處於虧損狀態。然而，我們已實施一系列新舉措及精簡計劃，我們相信該等舉措及計劃將有助於充分有效地管理經營開支。

歷史因素

我們於往績記錄期間產生虧損淨額及經營現金流出，這主要是由於我們在客戶獲取、產品開發、市場教育及產品結構變動方面的過往投資。在新的發展階段，我們認為以下許多歷史因素將不再適用或得到緩解：

為教育新興市場投入大量資金。作為中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案的首批提供商之一，我們的先發優勢伴隨著最初的市場教育負擔和應用挑戰，從（其中包括）大量的銷售和營銷努力中清楚顯現，因為我們及行業現時缺乏市場認可。特別是對我們來說，因為當時我們的醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案所具備的能力尚未得到客戶的認證，要讓客戶接受我們的雲端軟件和數字化服務，尤其是基於我們平台的SaaS產品，這些基礎工作是不可或缺的。為了長期的增長，我們不惜犧牲眼前的回報，於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月，我們分別產生銷售開支人民幣179.3百萬元、人民幣184.7百萬元、人民幣150.2百萬元、人民幣40.6百萬元及人民幣24.4百萬元，分別佔我們同年／期總收入的38.5%、33.6%、26.3%、31.4%及18.4%，而員工成本分別佔該等銷售開支的68.3%、

業 務

76.1%、67.1%、71.7%及72.7%，因為我們預期我們的前期投資能夠推動未來對我們解決方案的持續需求。對於現有客戶，我們的解決方案與其工作流程的集成將帶來高昂的轉換成本；對於潛在客戶，一旦市場熟悉了我們的解決方案，我們解決方案的競爭力有望產生口碑效應，從而減輕對持續市場教育的需求，提高我們的盈利能力。根據灼識諮詢的資料，如今，憑藉我們解決方案的競爭力及我們持續的銷售和營銷努力，按客戶數量計算，我們已成為中國醫藥及醫療器械研發和營銷領域應用最廣泛的數字化解決方案供應商。我們目前廣泛覆蓋的客戶數量將使我們能夠更經濟高效地開展銷售和營銷活動，從而有助於提高我們的盈利能力。

大量軟件開發支出。過往，開發部分新軟件數量和更新現有軟件需要大量資源，如但不限於醫藥及醫療器械營銷軟件的SaaS轉型。例如，我們於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月產生的研發開支分別為人民幣190.8百萬元、人民幣208.2百萬元、人民幣169.2百萬元、人民幣52.7百萬元及人民幣27.2百萬元，分別佔同年／期總收入的40.9%、37.9%、29.5%、40.8%及20.6%，而員工成本分別佔該等研發開支的84.1%、87.0%、87.7%、88.2%及85.6%。然而，該階段已經過其高峰期。於2023年，我們優化了效率較低的產品線，其後鑒於我們已於2023年基本完成醫藥及醫療器械營銷軟件的SaaS轉型，我們預計客戶流失和短期收入虧損將有所緩解，而我們已將重點轉向推廣SaaS版本ONECEM解決方案（該解決方案的利潤率高於之前提供的定製化醫藥及醫療器械營銷軟件），預計將進一步提高我們的毛利率。我們亦精簡了研發人員人數，以致2024年3月31日的研發人員數量大約為截至2022年12月31日的一半，由361名減少至186名。加上我們先進的核心技術應用，我們預期能夠進一步簡化軟件開發流程並提高盈利能力。

多樣化的新解決方案日趨成熟。由於我們在平台和軟件能力方面的長期投資，我們能夠不斷使我們的解決方案多元化，以滿足客戶的各種需求，過往以來推出了許多新的產品及服務。我們的解決方案隨著客戶需求增長，亦經歷了一段時間，在此期間，該等解決方案需逐步獲得市場認可，由於客戶數量的增長需要時間，因此盈利能力相對低。但在該時期後，隨著規模的擴大，其盈利能力會越來越強，而我們的成本和開支卻不會按比例增加。例如，我們的SMO服務在開發和吸引參與者方面進行了大量早期投資，自2021年至2023年，我們的SMO服務從產生毛虧損轉為獲得毛利。隨著我們越來越多的解決方案趨於成熟，我們預計盈利能力也會相應提高。

業 務

實現盈利的新舉措和計劃

展望未來，我們計劃主要通過收入持續增長、提高毛利率及提升營運效率實現長期盈利，通過(i)擴大客戶基礎、(ii)留存客戶並增加其支出，及(iii)管理開支及提高營運效率。隨著我們的業務增長和品牌認知度提高，我們有望受惠於不斷增長的規模經濟和網絡效應，這將使我們能夠以更具成本效益的方式獲得新客戶。此外，由於我們高度重視留存客戶及增加彼等支出方面的舉措，我們預期來自現有客戶的收入佔我們收入的比例增加。由於與現有客戶相關的服務實施成本遠低於新客戶，我們預計這將帶來可持續盈利。我們亦將提高我們的經營效率並更高效管理我們的開支，這將進一步提升我們的盈利能力。

持續擴大我們的客戶基礎

與市場同步成長。2023年，數字化解決方案的整體滲透率(按中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場除以中國醫藥及醫療器械研發和營銷支出的比例計算)仍相對較低，為0.9%，預計到2028年將增長至1.5%，仍有巨大的增長空間。由於研發和營銷支出的攀升、行業參與者對數字化轉型的理解加深，相關技術的進步以及市場對SaaS產品的接受度上升所驅動，預計自2023年至2028年中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案的市場規模將按20.2%的年複合增長率增長。我們亦分別於2021年、2022年及2023年獲得326名、281名及302名新客戶。於2023年，我們的客戶總數為1,107名，這為中國的其他許多醫藥及醫療器械公司提供了未來的參與機會。憑藉我們良好品牌聲譽，我們相信，通過我們的不懈努力，我們已做好準備來抓住極具吸引力的市場機遇，我們於往績記錄期間持續擴大的客戶群就證明了這一點。

增強我們數字化協作平台的互聯互通性。通過我們的TrialOS及PharmaOS平台，我們連接了眾多行業參與者，這使得我們能夠高效獲取客戶。自成立以來，我們已推出超過40種產品和服務，在整個研發和營銷過程的關鍵階段為醫藥企業、CRO/SMO或醫院提供支持。我們通過用戶友好型數字化協作平台提供的軟件和服務贏得了客戶的信賴。根據灼識諮詢的資料，截至2024年3月31日，我們已為1,400多家醫藥企業及CRO提供服務，鞏固了我們作為中國最大的醫藥及醫療器械研發數字化解決方案提供商(按2023年所服務的贊助人數量計)的地位。截至2024年3月31日，我們還與超過700家國家藥物臨床試驗機構建立合作夥伴關係，其中超過80%為三級甲等醫院。得益於我們建立的支持行業參與者協作的平台功能，我們擴大客戶基礎，我們的客戶數量

業 務

由2021年908名增長13.8%至2022年的1,033名，並進一步增長7.2%至2023年的1,107名。截至2023年3月31日止三個月及2024年同期，我們的客戶數量分別為893名及867名。我們計劃持續擴大我們在行業內的影響力，連接更多行業參與者，成為行業基礎設施供應商，並更高效地擴大客戶基礎，從而推動收入持續增長並實現長期盈利。

提高市場知名度和滲透率。我們擬通過鞏固我們的品牌和提升市場認知度，提高我們的客戶獲取能力。截至2024年3月31日，我們的客戶包括全球25大醫藥及醫療器械公司中的21家及中國醫藥創新企業100強中的90家。這份很有威望的客戶名單證明了我們作為業內基礎架構提供商的地位，我們將繼續提供，以保持客戶滿意度並建立長期關係。此外，於整個往績記錄期間，我們一直積極開拓市場，發展新客戶，從而豐富了我們的整體客戶構成，並提高了我們的收入增長。憑藉我們的市場地位及先發優勢，我們認為我們有能力抓住中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場增長，並進一步提高我們的雲端軟件在醫藥及醫療器械公司、CRO、臨床研究機構中的滲透率。此外，鑒於醫藥及醫療器械行業的長尾效應，更多的小型公司不斷湧現。我們既有的市場知名度和平台能力，加上我們為迎合處於不同發展階段的醫藥及醫療器械公司提供的多樣化解決方案，可能會吸引新參與者和成熟參與者選擇我們作為其研發和營銷的首選數字化解決方案提供商。例如，截至2023年6月30日止六個月至2024年同期，我們新獲得的合約增加7.8%至人民幣325.1百萬元。

優化解決方案以滿足更多客戶需求。我們還將繼續優化解決方案。對於我們現有的軟件和數字化服務，我們旨在通過持續的開發努力提高其質量和效率。對於我們的下一代平台Trials和無界，我們將積極完成其開發工作並推進部署，預計在其推出後將提供更直觀的用戶體驗和更高效的協作，從而進一步提升客戶支出和用戶留存。此外，於往績記錄期間，我們還將定製醫藥及醫療器械營銷產品系統性升級為SaaS產品，鼓勵相關客戶轉用提供同等甚至更優越或更多功能的標準化版本，從長遠來看，這將更好地留住客戶，長遠提高客戶的生命週期支出。我們SaaS產品的標準化性質也使我們更有效地擴展及獲得更多用戶。儘管我們預計我們的SaaS產品將面臨同行的競爭，但自2015年來行業趨勢向該等解決方案靠攏，所以專注於對該等產品有利於我們扭虧為盈。有關中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場主要市場參與者的業務覆蓋範圍及服務能力，請參閱「行業概覽－中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場－競爭格局」。對於全行業的支點，請參閱「行業概覽－中國醫藥

業 務

及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場－中國醫藥及醫療器械數字化解決方案行業的演變」。有關支柱為包括我們在內的成熟現有行業參與者帶來諸多益處，包括SaaS產品的標準化性質及廣泛適用性帶來的更大可擴展性，基於客戶反饋的良性數據產品改進，以及順利整合其他平台解決方案以提高客戶忠誠度。特別是對我們而言，作為一家成熟的醫藥及醫療器械研發及營銷數字化解決方案供應商，我們一直戰略性地優先考慮將SaaS產品作為我們具競爭力及平台戰略的基石，乃由於該等產品的高盈利能力預期將有助於我們於日後實現整體盈利。此外，我們計劃將我們的服務範圍持續拓展，以滿足更廣泛用戶群。截至2024年3月31日，我們已推出超過40種產品和服務，並在不斷改進產品功能，以滿足不斷變化的需求並實現交叉銷售機會。根據灼識諮詢的資料，我們是國內唯一一家能夠為中國醫藥及醫療器械行業提供從研發到營銷的一站式數字化解決方案的供應商。我們預計，擴大客戶群將進一步提升規模經濟，從而有助於提高我們的整體盈利能力。

留存客戶並增加其支出

增加留存客戶。由於我們為留存客戶及增加其支出方面的舉措，我們預期客戶留存率持續增加，來自現有客戶的收入佔我們總收入的比例將提高。於往績記錄期間各年，我們擁有強大的客戶黏性，於2021年、2022年及2023年，客戶留存率逾77%，核心客戶留存率逾87%。於2023年，我們擁有235名核心客戶，佔2023年總收入的83.8%。由於我們十分重視發展及維護核心客戶，我們於2021年、2022年及2023年的核心客戶的留存率分別高達91.2%、94.7%及87.3%。於2021年、2022年及2023年，我們的雲端軟件客戶留存率分別為84.2%、83.2%及78.5%，而數字化服務客戶留存率則分別為75.6%、76.9%及74.3%。往績記錄期間內的若干年度，我們核心客戶、雲端軟件客戶及數字化服務客戶的客戶留存率有所下降，主要是由於我們於往績記錄期間戰略性地停止使用若干定製產品及縮減我們定製的醫藥及醫療器械商業化軟件。尤其就核心客戶而言，有關下降亦歸因於我們決定停止北京諾銘的業務，而北京諾銘主要專注於為醫院及臨床研究機構銷售定製產品，導致2023年客戶終止。然而，此階段已過頂峰。於2023年，我們優化效率較低的產品線，此後，由於我們於2023年4月完成停止北京諾銘（其主要提供定製醫藥及醫療器械研發軟件）業務及我們已於2023年基本完成SaaS轉型（主要是受醫藥及醫療器械營銷軟件ONECEM影響），我們預計客戶流失率

業 務

下降及短期收入虧損將有所減少。未來，我們計劃通過一站式解決方案繼續提高客戶留存，尤其是核心客戶的留存，從而使我們的客戶專注於發展和壯大其業務，並以質量和效率滿足不斷變化的患者需求。更高的客戶留存率有望幫助我們降低營銷費用，從而提升我們的盈利能力。

交叉銷售和追加銷售。 展望未來，我們尋求繼續留存客戶並增加其支出。通過提供更廣泛的解決方案，我們能夠加強與現有客戶的關係，確保其忠誠度。我們亦計劃加強整個解決方案矩陣的交叉銷售和追加銷售工作，提升每名客戶的平均價值。於2021年、2022年及2023年，我們的客戶平均購買2.53、2.56及2.47個解決方案。自2024年初起，我們已實施多項措施，以提升我們的交叉銷售能力。例如，於2024年初，我們將業務單位從一個按解決方案劃分為提供所有解決方案的統一實施中心。該重組使我們能夠通過一個團隊提供全面的解決方案，進一步提高客戶服務質量，讓客戶在使用任何一種解決方案時都能更容易地獲得更廣泛的解決方案。此外，我們觀察到每位客戶的平均價值得到提高，且購買三種或以上產品或服務的客戶數量也會增加，我們將在未來利用該等功能。於往績記錄期間，每名客戶收入由2021年的人民幣513,400元增至2023年的人民幣517,700元，並由截至2023年3月31日止三個月的人民幣144,700元增至2024年同期的人民幣152,300元；購買三種或以上產品或服務的客戶數量也從2021年的287人大幅增至2023年的353人。於2023年，我們的收入中77.3%由購買了三種或以上產品或服務的客戶貢獻，而2021年為74.1%。鑒於該等趨勢，我們旨在增加每名客戶購買的解決方案數量和每名客戶產生的平均收入，從而推動我們的長期收入增長。

管理開支及提高營運效率

持續優化產品組合並提升利潤率。 隨著我們的解決方案持續獲得市場和用戶的認可，我們的品牌實力預期將持續提升。這將提高我們的定價能力，有助於我們獲得更佳的價格定位並改善利潤率，例如，我們的數字化服務有望隨著受到更多客戶認可並受惠規模經濟，而獲得更佳的定價能力和利潤率水平。此外，隨著產品結構優化，我們預計我們的利潤率將進一步提升。我們戰略性地優先推廣SaaS產品。與定製化產品相比，SaaS產品在獲得客戶認可方面所需的額外研發和銷售開支較少，且通常不需要進行大量的定製工作來適應每名客戶現有的數字基礎設施。因此，該類產品可以實現更高的盈利能力，尤其是在其成熟且規模擴大時。為了充分利用這一優勢，我們於往績記錄期間通過停止北京諾銘業務等方式戰略性地終止若干定製產品，並縮減我們的定製醫藥及醫療器械營銷軟件的規模，以期待加強與無界的整合。有關工作主要於2023年進行。因此，我們定製產品的收入貢獻由2021年的16.6%降至2023年的8.0%，

業 務

並由截至2023年3月31日止三個月的6.9%降至2024年同期的4.3%。我們認為，儘管對我們的收入增長造成了暫時的負面影響，但有關持續優化產品結構的轉變將在未來對毛利率作出貢獻。此舉亦使員工結構更加精簡，我們相信這將有利於我們未來的盈利能力。

提高運營效率。隨著我們的規模不斷擴大，我們旨在通過優化研發團隊和銷售團隊、提高銷售效率及確保更佳研發投資回報，提高運營效率。為提高運營效率，我們實施精簡人員結構及裁員等措施。由於大部分精簡計劃於2023年下半年進行，2023年並未完全實現財務效益，且該財務效益亦被2023年與精簡計劃相關的人民幣60.5百萬元解僱津貼所抵銷。我們預計，從2024年起，員工成本的減少將在我們的財務業績中得到充分反映。例如，我們的銷售開支由截至2023年3月31日止三個月的人民幣40.6百萬元減少至2024年同期的人民幣24.4百萬元，分別佔同期總收入的31.4%及18.4%。同樣，我們的研發開支由截至2023年3月31日止三個月的人民幣52.7百萬元減少至2024年同期的人民幣27.2百萬元，分別佔同期總收入的40.8%及20.6%。我們相信，我們能夠實現員工成本的持續降低和財務表現的持續改善，原因為相較於最初的市場導入階段，於我們的新發展階段，(i)在銷售開支方面，我們已建立的行業知名度和客戶關係預計將有助於留住客戶並保持淨美元留存。鑒於產品訂購量的預期增長，我們預計將經歷穩定的收入增長，而毋須大量的新客戶獲取工作；(ii)在研發開支方面，完善我們的研發管線（如對成熟產品的逐步改進），不太可能像構建新解決方案那樣需要大量的研發開支，再加上我們的人員優化，將使我們能夠保持產品開發和擴展能力。與此同時，我們對行業潛在的關鍵變化保持警惕，計劃審慎地利用部分[編纂]淨額來增加我們的營運資金，投資於核心技術的改進和研發能力的提高，因為我們相信，利用我們的AI及大數據能力，有助於提升我們多個產品的競爭力，進一步提高整體研發效率。請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。此外，儘管預計未來我們的軟件銷售收入快速增長，但預期研發和銷售人員相關的成本並不會按相應比例增長，因為(i)我們的業務單位重組將提高效率，通過一個團隊而不是多個團隊為客戶提供服務，從而減少冗餘；及(ii)我們預計，由於我們與現有客戶的密切關係以及我們熟悉其需要，與來自新客戶的收入相比，來自現有客戶的收入比例將上升，相應上結果為更高效的研發及銷售開支。此外，隨著我們的軟件越趨先進，研發投入有望大幅優化，從而提升營運效率。該等戰略舉措共同促進了我們可持續的財務表現，使我們能夠在優化成本的同時實現增長。

業 務

規模經濟推動運營效率。我們力求提高運營效率。為了提高銷售和營銷效率，我們計劃利用交叉銷售和追加銷售機會，旨在提高我們品牌認知度和市場認可度。儘管我們預計將繼續產生大量研發開支及行政開支（以絕對金額計），但由於規模經濟及運營槓桿，我們預計，長期而言，該等開支佔總收入的百分比將有所下降，這將對我們的盈利能力產生長期的積極影響。

考慮到(i)我們的淨虧損主要歸因於歷史因素，該等因素在我們的新發展階段不再適用或預計將得到緩解，其中包括我們的數字化協作平台和軟件需要對產品開發、客戶獲取及留存進行大量初始投資以推動市場接受度，而我們的數字化服務的營銷費用經常超過初期來自經常性收入來源的利潤；(ii)我們經營所在的中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場的前景；(iii)我們旨在基於過往業務擴張計劃實現長期增長；及(iv)我們為管理成本及提高運營效率付出的努力，董事認為，我們擁有可持續的商業模式。

經考慮上述因素以及聯席保薦人進行的獨立盡職調查工作後，聯席保薦人並無垂注到任何事宜會合理導致彼等懷疑董事對本集團的業務在任何重大方面的可持續發展的看法的合理性。

我們的客戶

於往績記錄期間，我們的客戶主要包括醫藥及醫療器械公司、第三方服務供應商（例如CRO）、臨床研究機構及其他。有關該等客戶向我們採購特定軟件／服務類型的表格呈列，請參閱「我們的解決方案」中有關我們各解決方案客戶的主要類型。例如，醫藥及醫療器械公司、臨床研究機構及CRO為eCooperate/CTMS、eArchives/eTMF、eCollect/EDC、eBalance/IWRS及eImage/IRC的主要客戶類型。醫藥及醫療器械公司為IRC服務及數字化臨床研究服務的主要採購商，而臨床研究機構及CRO也佔有該等服務的一定採購。截至2024年3月31日，我們的客戶包括全球25大醫藥及醫療器械公司中的21家及中國百強醫藥創新者中90家。於整個往績記錄期間，我們一直積極開拓市場並開發新客戶，豐富我們的整體客戶構成，促進我們的收入增長。於2021年、2022年、2023年及截至2024年3月31日止三個月，我們對各年度／期間五大客戶的銷售總額分別為人民幣73.6百萬元、人民幣82.3百萬元、人民幣110.5百萬元及人民幣25.7百萬元，分別佔我們收入的15.8%、15.0%、19.3%及19.4%。對我們同年／期各自最大客戶的銷售額分別為人民幣21.2百萬元、人民幣21.2百萬元、人民幣32.2百萬元及人民幣8.0百萬元，分別佔我們收入的4.6%、3.9%、5.6%及6.0%。於往績記錄期間各年度／期間，我們要求所有五大客戶採用銀行轉賬的支付方式。

業 務

於往績記錄期間，我們與客戶訂立的部分合約屬重大虧損合約，按截至某一特定日期產生總虧損超過人民幣50,000元的合約所界定。截至2021年、2022年、2023年12月31日及2024年3月31日，該等合約數量分別為15、29、22及24，而該等合約的虧損總額分別為人民幣1.9百萬元、人民幣3.0百萬元、人民幣2.7百萬元及人民幣3.3百萬元，分別佔相應年度／期間收入的0.4%、0.6%、0.5%及2.5%。該等合約主要與我們的數字化SMO業務管理服務有關，因為我們早期提供該服務時缺乏規模經濟，而部分項目面臨預期之外的延誤，這加劇了通脹及成本上升對項目最終盈利能力的影響。該等合約數量於2021年至2022年間有所增加，主要是由於我們與客戶訂立的數字化SMO業務管理服務項目數量增加。

此外，我們於同期曾提前終止與客戶的合約，涉及到我們幾乎所有的解決方案（不包括早於預期完成與客戶的合約而提前終止的情況）。於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月，該等提前終止合約的合約總金額分別為人民幣30.4百萬元、人民幣53.4百萬元、人民幣104.8百萬元、人民幣4.0百萬元及人民幣7.9百萬元，分別佔我們各期間合約總額的3.2%、4.9%、11.7%、2.0%及5.7%。該等合約主要與我們數字化SMO業務管理服務有關，主要是因為相應客戶通過對正在進行臨床試驗的醫藥及醫療器械療效或其管線構成進行評估，終止相關臨床試驗，亦包括因臨床試驗計劃變動而導致的合約變更。由於2023年的市場暫時逆境，該等提前終止合約的合約總額增加，乃由於客戶於該年度終止若干複雜、高額的醫藥及醫療器械合約，而該等產品於臨床試驗期間面臨重大挑戰，使客戶對醫藥及醫療器械的最終盈利能力產生質疑，並促使該等客戶鑒於市場條件而提前終止合約。

業 務

下表載列我們於所示年度／期間的各年度／期間的五大客戶的詳情：

2021年的 五大客戶	主營業務	背景	所售主要 產品／服務	開始 業務關係	銷售金額 人民幣千元	佔銷售總額 的百分比 %
客戶A	醫藥	一家總部位於香港並於聯交所、納斯達克及倫敦證券交易所上市的生物醫藥集團，專注於發現和全球開發靶向治療和治療癌症和免疫疾病的免疫療法	雲端軟件和數字化服務	2017年	21,230	4.6%
客戶B	醫藥	一家總部位於瑞士，並於紐交所及瑞士第六證券交易所上市的醫療保健集團，專注於發現、開發生產和營銷處方藥和仿製藥產品和眼部護理產品	雲端軟件和數字化服務	2018年	15,978	3.4%

業 務

2021年的 五大客戶	主營業務	背景	所售主要 產品／服務	開始 業務關係	銷售金額 人民幣千元	佔銷售總額 的百分比 %
客戶C	醫藥	一家總部位於上海並於聯交所及上海證券交易所上市的全球醫藥保健集團	雲端軟件和數字化服務	2017年	15,766	3.4%
客戶D	醫藥	一家總部位於山東，開發、生產和營銷仿製藥成分的醫藥集團	雲端軟件、IRC服務和數字化SMO業務管理	2017年	11,497	2.5%
客戶E	醫療器械 批發	一家總部位於廣東，並於聯交所上市的眼科醫藥集團，專注於藥物的研發、生產和商業化	雲端軟件、IRC服務和數字化SMO業務管理	2019年	9,104	2.0%
總計					<u>73,575</u>	<u>15.8%</u>

業 務

2022年的 五大客戶	主營業務	背景	所售主要 產品／服務	開始 業務關係	銷售金額 人民幣千元	佔銷售總額 的百分比 %
客戶A	醫藥	一家總部位於香港並於聯交所、納斯達克及倫敦證券交易所上市的生物醫藥集團，專注於發現和全球開發靶向治療和治療癌症和免疫疾病的免疫療法	雲端軟件和數字化服務	2017年	21,161	3.9%
客戶C	醫藥	一家總部位於上海，並於聯交所及上海證券交易所上市的全球醫藥保健集團	雲端軟件、IRC服務和數字化SMO業務管理	2017年	21,105	3.8%
客戶D	醫藥	一家總部位於山東，開發、生產和營銷仿製藥成分的醫藥集團	雲端軟件、IRC服務和數字化SMO業務管理	2017年	17,091	3.1%

業 務

2022年的 五大客戶	主營業務	背景	所售主要 產品／服務	開始 業務關係	銷售金額 人民幣千元	佔銷售總額 的百分比 %
客戶B	醫藥	一家總部位於瑞士並於紐交所及瑞士第六證券交易所上市的醫療保健集團，專注於發現、開發、生產及營銷處方藥和仿製藥產品和眼部護理產品	雲端軟件、數字化SMO業務管理及數字化臨床試驗及其他服務	2018年	11,468	2.1%
客戶F	醫藥	一家總部位於倫敦並於倫敦證券交易所及紐交所上市的醫藥集團，從事研究、開發和生產預防及治療疾病的疫苗及專科藥物	雲端軟件及數字化臨床試驗及其他服務	2016年	11,467	2.1%
總計					82,292	15.0%

業 務

2023年的 五大客戶	主營業務	背景	所售主要 產品／服務	開始 業務關係	銷售金額 人民幣千元	佔銷售總額 的百分比 %
客戶C	醫藥	一家總部位於上海並於聯交所及上海證券交易所上市的全 球醫藥保健集團	雲端軟件、IRC服務和 數字化SMO業務管理 服務	2017年	32,172	5.6%
客戶G	醫藥	一家總部位於江蘇的跨國醫 藥集團，擁有綜合研發、製 造、營銷、銷售及分銷能力	雲端軟件和數字化SMO 業務管理服務	2017年	27,641	4.8%
客戶H	生物技術推廣 服務	一家總部位於美國並於聯交 所、納斯達克及上海證券交 易所上市的全生物技術集 團，專注於開發用於癌症治 療的藥物	雲端軟件及數字化臨床 試驗及其他服務	2021年	18,456	3.2%

業 務

2023年的 五大客戶	主營業務	背景	所售主要 產品／服務	開始 業務關係	銷售金額 人民幣千元	佔銷售總額 的百分比 %
客戶D	醫藥	一家總部位於山東，開發、生產和營銷仿製藥成分的醫藥集團	雲端軟件和IRC服務	2017年	17,058	3.0%
客戶I	醫藥	一家總部位於江蘇，開發、生產和營銷生物醫藥產品的醫藥集團	數字化SMO業務管理服務	2022年	15,150	2.6%
總計					<u>110,477</u>	<u>19.3%</u>

業 務

截至2024年

3月31日止

三個月內

三個月內 五大客戶	主營業務	背景	所售主要 產品／服務	開始 業務關係	銷售金額 人民幣千元	佔銷售總額 的百分比 %
客戶G	醫藥	一家總部位於江蘇的跨國醫藥集團，擁有綜合研發、製造、營銷、銷售及分銷能力	雲端軟件及數字化SMO業務管理服務	2017年	7,954	6.0%
客戶C	醫藥	一家總部位於上海並於聯交所及上海證券交易所上市的全國醫藥保健集團	雲端軟件、IRC服務及數字化SMO業務管理服務	2017年	5,779	4.4%
客戶J	健康服務	一家位於上海的大型三甲醫院，合資格為中國領先的臨床研究機構	雲端軟件及數字化臨床試驗及其他服務	2020年	4,224	3.2%
客戶H	生物技術推廣服務	一家總部位於美國並於聯交所、納斯達克及上海證券交易所上市的全國生物技術集團，專注於開發用於癌症治療的藥物	雲端軟件及數字化臨床試驗及其他服務	2021年	4,151	3.1%

業 務

截至2024年

3月31日止			所售主要	開始		佔銷售總額
三個月	主營業務	背景	產品／服務	業務關係	銷售金額	的百分比
					人民幣千元	%
客戶D	醫藥	一家總部位於山東，開發、生產及營銷仿製藥成分的醫藥集團	雲端軟件及IRC服務	2017年	3,557	2.7%
總計					25,665	19.4%

於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大客戶均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，概無董事或任何股東（據董事所知擁有我們已發行股本5%以上）及其各自的任何緊密聯繫人概於往績記錄期間在我們的任何五大客戶中擁有任何權益。

於往績記錄期間，本集團的各年度／期間五大客戶及各年度／期間若干五大供應商的身份無法披露，是由於(i)儘管我們做出了努力，但未獲得各年度／期間五大客戶或各年度／期間若干五大供應商的同意在本文件中披露其作為各年度／期間五大客戶或各年度／期間若干五大供應商的身份及(ii)我們認為各年度／期間五大客戶及各年度／期間供應商的身份屬於商業敏感信息，因為我們的業務成功部分取決於我們選擇主要客戶及供應商以及與彼等之間的關係。於往績記錄期間，我們通過安排遞送同意書的方式，積極主動地向各年度／期間五大客戶及各年度／期間若干五大供應商徵求同意。截至最後實際可行日期，我們尚未獲得各年度／期間任何五大客戶及各年度／期間其餘供應商的同意，因此認為其身份無法披露。此外，本文件中已對相關客戶及供應商進行了充分的替代披露，以便[編纂]對各年度／期間我們的五大客戶及各年度／期間供應商進行適當評估。

業 務

於往績記錄期間的若干年度，若干年度／期間我們的五大供應商中的兩家（即泰格醫藥集團及供應商C）亦為我們的客戶。詳情請參閱本節「— 我們的供應商」。

銷售及營銷

我們通過我們技術嫻熟、經驗豐富的直銷團隊營銷解決方案。為激勵我們的銷售團隊，我們制定具體KPI，並採用與若干銷售人員的績效掛鈎的獎金制度。在進行銷售時，我們的專業銷售人員與潛在客戶接觸，了解其提出的具體需求，並在我們業務及技術人員的協助下，就主要業務條款進行談判。由於我們相信一對一互動及解決問題的重要性及有效性，我們使用線上搜索引擎，方便潛在客戶找到我們，並與我們的客服團隊線上交談，隨後我們的客服團隊會將相關客戶諮詢轉至我們的銷售團隊以備跟進。此外，我們還通過參加及主辦行業會議、加入行業組織及開展線上營銷活動來擴大業務，提高品牌影響力，並與潛在客戶接觸，在該等活動中，我們可一次性獲引見多個潛在客戶，並有機會向其介紹我們的解決方案，供其研究。若客戶需要投標流程，我們會準備必要的投標文件，並在中標後完成合同簽署流程。

我們的往績記錄，結合我們銷售團隊的努力，使我們能夠進入部分主要客戶的經批准供應商目錄，或與其簽署長期戰略協議。於往績記錄期間，我們已與122名客戶訂立長期戰略協議，其中，除普通銷售協議中規定的常見條款外，我們同意根據每名客戶的情況定製的優惠的定價及／或達到一定採購金額後的應付返利，以激勵我們的戰略客戶在未來項目中使用我們的解決方案。中國法律顧問認為，該等協議的返利政策於往績記錄期間及直至最後實際可行日期符合相關適用中國法律。根據《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，我們可以明示方式給予購買方折扣，所稱折扣即在銷售商品時給予購買方的價格優惠，包括支付價款時對價款總額按一定比例即時予以扣除和支付價款總額後再按一定比例予以退還兩種形式。所有這些舉措可加快續訂及新項目合作流程，降低初次會議、介紹、諮詢及業務談判的複雜性，從而降低我們的銷售及營銷成本。我們的客戶滿意度還使我們能夠探索對現有客戶的交叉銷售機會，並不斷推出新產品，針對每名個別客戶的需求提供更全面的解決方案，以此增加其終身價值。

業 務

在繼續滲透中國市場的同時，我們計劃擴大我們的全球業務版圖，原因是我們認為，向世界推廣我們的商業模式將使我們能夠獲益於使我們在中國取得成功的相同趨勢。如此，我們計劃向具有更高支付能力及更高單價的用戶提供服務，並相應地提高我們的銷售及營銷能力，以適應新地區的監管及市場需求。更多詳情請參閱「業務可持續性－留存客戶並增加其支出－交叉銷售和追加銷售」。

我們的供應商

我們的主要供應商主要為物業服務供應商、雲服務供應商、SMO、獨立影像評估人員及臨床研究機構。我們大部分購買金額的包括支付給物業服務供應商的辦公開支，包括因我們業務性質而產生的租金、水電費及裝修費。此外，我們購買雲存儲、雲服務器及技術軟件等雲服務器服務，以部署我們的雲端軟件並用於備份及災後恢復。我們根據多種因素選擇雲服務供應商，包括研發能力、服務可靠性及質量、合作歷史及價格。我們主要是簽署年度框架合約，當中載列了參考購買價，並提前按季度支付全部款項。此外，我們購買第三方SMO服務以協助進行臨床研究，並根據SMO服務所涉及的人力資源類別及數量付款；根據我們與醫藥及醫療器械公司簽訂的服務協議，我們委託影像專家提供第三方獨立圖像識讀服務，其中圖像識讀費根據每次訪問類型的單價及圖像識讀訪問次數計算；就臨床研究機構而言，我們代表醫藥及醫療器械公司與臨床研究機構簽訂臨床研究合同，並向臨床研究機構支付費用，包括管理費、研究員費用及參與者補貼。

於2021年、2022年、2023年及截至2024年3月31日止三個月，向各年度／期間五大供應商作出的採購額合計分別佔我們採購總額的42.4%、30.2%、19.6%及26.7%，向各年度／期間最大供應商作出的採購額分別佔我們採購總額的20.7%、11.3%、7.8%及8.4%。往績記錄期間各年度／期間幾乎所有五大供應商均位於中國。我們使用銀行轉賬作為彼等全部的支付方式。截至2024年3月31日，我們已與該期間五大供應商保持一至四年的業務關係。

業 務

下表載列我們於往績記錄期間各年度／期間五大供應商的詳情：

2021年的 五大供應商	主營業務	背景	所採購 主要產品／服務	開始 業務關係	採購金額 人民幣千元	佔採購總額 的百分比 %
供應商A	技術服務	一家總部位於天津的中國公司，主要從事支付外包服務*	獨立影像評估 服務	2020年	27,343	20.7%
供應商B	信息系統 集成服務	一家總部位於上海並於上海證券交易所上市的中國公司，主要提供工業信息軟件服務	雲服務	2020年	14,580	11.0%
泰格醫藥集團	CRO	一家總部位於浙江並於聯交所及深圳證券交易所上市的中國集團，主要提供臨床試驗CRO服務	SMO服務	2020年	6,100	4.6%
供應商C	健康服務	一家位於上海的中國醫院	SMO服務	2020年	4,675	3.5%
供應商D	信息技術服務	一家總部位於安徽的中國公司，主要從事業務流程外包	數據清洗服務	2020年	3,468	2.6%
總計					56,166	42.4%

業 務

2022年的 五大供應商	主營業務	背景	所採購 主要產品／服務	開始 業務關係	採購金額 人民幣千元	佔採購總額 的百分比 %
供應商B	信息系統 集成服務	一家總部位於上海並於上海證券交易所上市的中國公司，主要提供工業信息軟件服務	雲服務	2020年	19,170	11.3%
供應商A	技術服務	一家總部位於天津的中國公司；主要從事支付外包服務*	獨立影像評估 服務	2020年	18,657	11.0%
泰格醫藥集團	CRO	一家總部位於浙江並於聯交所及深圳證券交易所上市的中國集團，主要提供臨床試驗CRO服務	SMO服務	2020年	6,174	3.6%
供應商D	信息技術服務	一家總部位於安徽的中國公司；主要從事業務流程外包	數據清洗服務	2020年	4,267	2.5%
供應商E	雲計算服務	一家總部位於西雅圖的美國公司；主要提供在線軟件服務	雲服務	2022年	3,050	1.8%
總計					51,318	30.2%

業 務

2023年的 五大供應商	主營業務	背景	所採購 主要產品／服務	開始 業務關係	採購金額 人民幣千元	佔採購總額 的百分比 %
供應商B	信息系統集成 服務	一家總部位於上海並於上海 證券交易所上市的中國公 司；主要提供工業信息軟 件服務	雲服務	2020年	15,595	7.8%
供應商F	技術服務	一家總部位於海南的中國公 司；主要提供信息技術服 務*	獨立影像評估服務	2023年	7,614	3.8%
供應商G	信息技術服務	一家總部位於湖南的中國公 司；主要提供人力資源外 包及稅務分配服務*	獨立影像評估服務	2023年	6,307	3.2%
供應商E	雲計算服務	一家總部位於西雅圖的美國 公司；主要提供在線軟件 服務	雲服務	2022年	5,632	2.8%
山東奧盈醫藥科技 有限公司	SMO	一家總部位於山東的中國公 司；主要提供SMO服務	SMO服務	2022年	4,203	2.1%
總計					<u>39,351</u>	<u>19.6%</u>

業 務

截至2024年

3月31日止三個月

的五大供應商

主營業務	背景	所採購 主要產品／服務	開始 業務關係	採購金額 人民幣千元	佔採購總額的 百分比 %
供應商B	信息系統集成 服務	一家總部位於上海並於上海 證券交易所上市的中國公 司；主要提供工業信息軟 件服務	雲服務	2020年	3,895 8.4%
河南奕銘科技 有限公司	技術服務	一家總部位於河南的中國公 司；主要提供軟件、IT及 專業中介服務*	獨立影像評估服務	2023年	2,971 6.4%
供應商F	技術服務	一家總部位於海南的中國公 司；主要提供信息技術服 務*	獨立影像評估服務	2023年	2,754 6.0%
九江騰蛟企業管理 有限公司	技術服務	一家總部位於江西的中國公 司；主要提供技術開發、 醫療發展及專業中介服務*	獨立影像評估服務	2023年	1,770 3.8%

業 務

截至2024年

3月31日止三個月 的五大供應商	主營業務	背景	所採購 主要產品／服務	開始 業務關係	採購金額	佔採購總額的 百分比
					人民幣千元	%
供應商H	技術及服務	一家總部位於北京的中國公司，主要提供技術開發及應用以及醫療發展服務	SMO服務	2021年	986	2.1%
總計					12,376	26.7%

附註： 供應商A、供應商G及供應商F向我們收取付款，進而向彼等訂約的多名人員付款，作為有關人員向我們提供獨立影像評估服務的對價。儘管我們僅於特定年度／期間作出有關付款安排以獲得獨立影像評估服務，但考慮到彼等向其他客戶提供的服務類型多元化，彼等各自的整體業務範圍更廣。因此，供應商A將被更適當地描述為付款外包服務提供商，供應商G為人力資源外包及稅務分配服務提供商，而供應商F為信息技術服務提供商。

於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，我們的董事、彼等各自的緊密聯繫人或任何（據我們的董事所悉擁有我們股本5%以上的）現任股東概無於我們的各年度／期間任何五大供應商中擁有任何須根據上市規則披露的權益。我們通常於確認後45天內向供應商支付貿易應付款項。

關於本集團於往績記錄期間各年度／期間五大客戶及各年度／期間若干五大供應商的身份無法披露的原因，請參閱「我們的客戶」。

於往績記錄期間，我們的若干主要供應商於有關年度亦為我們的客戶，這符合行業慣例。具體而言，我們於往績記錄期間若干年度／期間的五大供應商中其中兩家（即泰格醫藥集團及供應商C）向我們提供SMO服務（特別是臨床研究現場管理及運營），其能夠使我們提供數字化SMO業務管理服務，彼等亦為我們的客戶，從我們採購醫藥及醫療器械研發軟件。由於相關項目完成，自供應商C的採購已於2023年停止。於2021年、2022年及2023年，該等客戶應佔我們的採購額分別為人民幣10.8百萬

業 務

元、人民幣6.2百萬元及人民幣1.3百萬元，分別佔我們採購額的8.1%、3.6%及4.5%；該等供應商應佔我們的銷售額分別為人民幣0.1百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣0.4百萬元，分別佔我們銷售額的0.0%、0.1%及0.1%；而該等供應商應佔我們的毛利分別為人民幣0.1百萬元、人民幣0.3百萬元及人民幣0.1百萬元，毛利率分別為72.6%、57.3%及35.0%。毛利率減少主要是由於與2022年及2023年相比，我們於2021年主要銷售利潤率較高的醫藥及醫療器械研發軟件，而我們亦於若干項目中向泰格醫藥集團銷售數字化SMO業務管理服務（我們並無自其採購SMO服務）。

從行業角度來看，這種重疊在我們的市場中很常見，因為SMO服務供應商可以同時為數字化自身運營購買醫藥及醫療器械研發數字化解決方案。此外，我們與重疊供應商客戶進行的交易乃於公平、相互獨立的基礎上按照正常商業條款進行。我們與該等重疊供應商客戶之間的銷售及採購條款談判為單獨進行，由本集團及重疊供應商客戶的不同部門及實體負責，銷售及採購既不相互關聯，亦不互為條件。有關採購SMO服務的決定，如時間、定價及數量，均為根據我們提供數字化SMO業務管理服務的實際需要獨立做出。尤其是，向泰格醫藥集團採購SMO服務乃為了滿足一次性項目的需求，在該等項目中，泰格醫藥集團獨家覆蓋了提供我們的數字化SMO業務管理服務的臨床研究機構，而一旦項目完成，這種採購就將停止。同樣，有關銷售醫藥及醫療器械研發軟件的決定，包括時間、定價、類型及數量，均為根據客戶對相關醫藥及醫療器械研發軟件的實際需求獨立決定。對於每個重疊的供應商客戶，我們的銷售及供應協議的主要條款與其他客戶／供應商的條款基本相似。此外，(i)我們向該等重疊供應商客戶出售醫藥及醫療器械研發軟件的價格與我們於往績記錄期間向其他獨立客戶出售類似種類及數量的醫藥及醫療器械研發軟件的價格大致相若；及(ii)我們向該等重疊供應商客戶支付的SMO服務的購買價格與我們於往績記錄期間向其他獨立供應商支付類似類型及數量的SMO服務的購買價格大致相若。

因此，鑒於往績記錄期間供應商與客戶的重疊比例較小，我們相信，於往績記錄期間的若干年度，供應商與客戶的重疊不會阻礙我們的業務前景。

業 務

研發

我們投入大量研發資源，以改善我們的技術基礎設施，將我們的技術能力整合到現實世界的應用當中，並應對特定的行業挑戰。我們持續不斷的發展，尤其是與大規模高併行處理、數據安全及系統穩定性相關的發展，使我們積累了一系列互補的技術基礎設施及AI能力，而這有助於我們獲得並保持優勢。我們分別於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年3月31日止三個月產生研發開支人民幣190.8百萬元、人民幣208.2百萬元、人民幣169.2百萬元、人民幣52.7百萬元及人民幣27.2百萬元，分別佔我們同期總收入的40.9%、37.9%、29.5%、40.8%及20.6%。有關研發開支的會計政策，請參閱「財務資料－主要會計政策及估計－主要會計政策－無形資產－研發開支」。

我們利用自有團隊的人才開展研發活動，原因是我們認為開發自身核心技術具備長期戰略利益。因此，我們不會將該等核心技術的開發外包予我們的供應商。有關我們核心技術的詳細描述，請參閱「－技術基礎設施」。截至2024年3月31日，我們的研發團隊由186名僱員組成，佔我們截至同日員工總人數的23.8%，且大多數執行董事具備研發相關背景或履行相關職責。我們的大部分研發人員均位於上海。

為滿足客戶需求及適應特定應用場景，我們對研發組織結構進行了優化。我們的研發部門由基礎研發中心（提供所有其他技術中心使用的通用技術）及業務技術中心（在各產品線進口產品開發，使其能夠為我們的數據產品、企業營運、藥品安全監測、B2B產品、影像產品及小型互聯網產品等產品線提供服務）組成。在開發新產品時，我們將完成成熟的流程，例如檢查初始產品要求、基礎設計、開發及測試，然後再最終進行用戶驗收，這反過來需要我們內部的人員進行驗證或根據客戶的特定要求進行調整。

得益於我們研發團隊的努力，我們現在擁有為行業量身定製的強大的快速低代碼開發能力，使我們能夠利用表格、流程及中間件加快響應客戶需求。例如，我們可以在六至九個月的開發期內發佈雲端軟件的主要更新，並在一週或甚至一天內完成次要更新，與領先的行業參與者一致。我們研發活動亦使我們能夠把握未來的市場趨勢。若我們認為一項技術是使我們能夠在一項新業務中競爭的核心技術能力，而該項業務經證明能夠進一步成熟及發展，從而服務來自客戶的新興需求，則我們將提前開始進

業 務

行相關研發。在後續步驟中，我們認為，我們的公共組件庫及低編碼編程能力可支撐我們迅速適應快速變化的行業格局，且我們正在利用現有技術能力發展醫藥數字化基本能力，例如醫學自然語言理解、自動化圖像識別及知識圖譜構建。我們一直致力於這一舉措，包括通過整合低代碼數據建模和統一授權來提高我們的建模能力。我們亦通過進一步規範和簡化可複用軟件開發工具的應用，增強我們的快速開發能力。我們預計於2024年底能夠完全利用該等能力。

知識產權

我們致力在中國及香港綜合運用專利、著作權及商業秘密等方式來保護我們的技術，包括我們獨特的醫療數據處理能力及核心軟件系統。我們還使用商標來保護我們的品牌。此外，我們與僱員簽訂保密、不予披露及知識產權協議，確保該等僱員在任職期間所創造的任何知識產權均屬於我們。

我們的知識產權對於我們的業務經營至關重要。截至最後實際可行日期，我們在中國持有220項已授權專利，其中112、1及107項分別為發明、實用新型及外觀設計專利。此外，截至同日，我們在中國擁有195項計算機軟件著作權、11項作品著作權，並在中國及國外分別擁有322項及4項註冊商標。截至同日，我們67個域名中已有34個在中國註冊。有關我們重大知識產權的詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－有關本公司業務的進一步資料－2.知識產權」。我們通常每年續新域名註冊，在域名到期前提交續新申請。截至最後實際可行日期，我們所有的註冊域名均有效。若我們無法續新任何域名註冊，則域名註冊商可能取消註冊相關域名。

我們利用內部政策、保密協議、加密及數據安全措施來有力地保護我們的技術及所有權。我們已成立由法律、合規及知識產權工程人員組成的知識產權保護團隊，負責協調知識產權戰略、及時註冊及其他知識產權保護事宜。我們要求僱員在對外使用之前將包含技術信息的材料提交給知識產權保護團隊審查，以防止非必要披露。我們還與僱員簽訂保密協議，以保護我們的商業秘密及專有技術。此外，我們致力於通過維護我們經營場所的物理安全及信息技術系統的電子安全來維護我們數據及商業秘密的完整性與機密性。儘管已採取任何措施來保護我們的數據及知識產權，但未經授權的各方可能企圖或成功訪問並使用我們認為屬專有的信息。

業 務

於往績記錄期間，我們採取了有效的知識產權保護措施，並無發現任何重大違規行為。然而，概不能保證我們所作努力將會繼續取得成功，且我們可能會產生巨大的權利抗辯成本。第三方有時可能會針對我們提起訴訟，指控其所有權受到侵犯或宣佈其未侵犯我們的知識產權。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業相關的風險－我們可能無法防止未經授權使用我們的知識產權，這可能會損害我們的業務及競爭地位」。

我們獲悉第三方擁有的若干中國及外國專利以及待決專利申請涵蓋了與我們類似的應用領域。我們通過以下方式主動關注該等專利及專利申請：(i)使用專利數據庫搜索並跟蹤專利狀態，使我們能夠及時發現並分析行業中的新專利披露；及(ii)對我們所有的專利進行分析及分類，為每個專利類別設計一種搜索方法，並每週自動搜索國內專利數據庫，積極主動監測潛在的專利風險。我們可能會在未來對該等專利及專利申請的有效性在中國及外國專利局提出質疑。我們還可考慮就一項或多項有關專利及專利申請所涵蓋的技術許可證進行磋商。然而，我們可能忽略了相關第三方的專利或專利申請，且我們的內部程序及許可慣例可能無法完全防止未經授權使用受版權保護的資料或侵犯其他第三方權利。

知識產權保護的有效性、可強制執行性及範圍在互聯網相關行業，尤其是在中國，正在不斷演變。隨著競爭加劇以及訴訟成為中國更常見的糾紛解決方法，我們可能面臨越來越大的知識產權侵權索賠風險。我們無法保證我們的運營或業務的任何方面並未且將不會侵犯或以其他方式違反第三方持有的專利、著作權或其他知識產權。我們將來可能會面臨涉及他人知識產權的法律訴訟及索賠。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業相關的風險－我們可能面臨知識產權侵權申索或其他指控，從而須支付巨額損害賠償、處罰及罰金並刪除系統內的數據或技術」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除下文及本文件其他地方所披露者外，我們與第三方之間概無任何關於知識產權的重大爭議或待決法律訴訟。請參閱本節「－法律訴訟及監管合規－於上海知識產權法院審理的知識產權糾紛」。根據我們的中國法律顧問對本集團在中國獲得的知識產權證書及許可證的審查、其在中國裁判文書網 (<https://wenshu.court.gov.cn/>) 上的搜索以及我們的確認，除下文及本文件其他地方所披露者外，我們的中國法律顧問並不知悉有第三方聲稱我們侵犯其知識產權的任何待決索賠。

業 務

季節性

於往績記錄期間，我們於一定程度上經歷季節性。我們主要觀察到我們業務的一些週期性模式，因為我們部分客戶傾向於在上半年進行項目設計和預算申請，然後在下半年實施上述項目。有關相關風險，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業相關的風險－我們的業務及經營業績可能受季節性波動影響」。

競爭

我們競爭所在的中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場高度分散，以2023年產生的收入計，前五大市場參與者的市場份額佔比為23.1%。根據灼識諮詢的資料，我們按同一指標以5.9%的市場份額位居該市場第一位，且我們認為，由於我們擁有包括先發優勢等在內的實力，我們在快速變化的市場中相對於我們的競爭對手處於優勢地位。請參閱本節「－我們的競爭優勢」。然而，國內外的競爭對手可能會試圖通過推出類似產品、擴大產品品類、推廣品牌及收購等不同方式與我們展開競爭。與我們相比，許多競爭對手的規模更大，資金更加雄厚，我們預計未來仍將競爭激烈。

在此競爭中，我們擁有的以下優勢能令我們從海內外同行中脫穎而出。具體而言，與國際同行相比，我們的競爭優勢主要體現在第(1)項、第(2)項及第(4)項，而相對於國內同行的競爭優勢則體現在第(1)項、第(2)項及第(3)項：

- (1) **持續創新為解決方案賦能**。我們的技術創新使我們能夠採用與全球同行同步的技術，從而不斷開發及更新我們的解決方案，一直為客戶提供最新的功能。例如，AI+大數據及低代碼開發等核心技術的應用，令我們能進一步提升我們解決方案的能力並增加我們的效率。請參閱「－技術基礎設施」。此外，我們的戰略創新能使我們採用平台型方法，從同行中脫穎而出。通過採用此方法，我們能打破信息孤島，促進信息在行業參與者之間進行有效交流，打造更加友好的客戶體驗，實現更強大的客戶忠誠度，從而助力我們獲得優於僅提供解決方案的同行的競爭優勢。
- (2) **滿足不同需求的全面解決方案**。根據灼識諮詢的資料，我們是唯一一家能夠為中國醫藥及醫療器械行業提供從研發到營銷的一站式數字化解決方案的國內數字化解決方案供應商。國內外許多同行只能提供有限的、針對醫藥及醫療器械研發和營銷流程某些方面的解決方案，而我們提供的全面一

業 務

站式平台型解決方案依託自身的質量準則，遵循國內外的安全協議，可滿足客戶不同需求。儘管中國醫藥及醫療器械數字化解決方案行業的新進入者及解決方案在不斷湧現，但我們的多數解決方案（如eCollect/EDC）得益於我們悠久的開發及應用歷史，令其功能可與國際領先競爭對手提供的同類產品媲美，從而確保堅定的客戶群；國內及小型跨國醫藥企業通常亦會選擇我們的藥物警戒解決方案，此乃由於其全面的市場職能。

- (3) **適應性強的解決方案及對客戶的了解鞏固了市場地位。**我們優化了以中國為主要市場的服務，並同時尋求全球擴張。例如，為了使我們的解決方案更加適合中國市場，我們利用中文醫療信息抽取技術，該技術可從多種中文醫療文本中準確提取和組織有關醫療實體、性質和關係的多元化信息。我們還優化了中國本地基礎設施，以更好地適應中國的網絡環境，使我們能夠直接連接到位於中國本地服務器，而不必依賴海外同行的產品通常需要的VPN。我們與國內外利益相關者建立了牢固的合作關係，進一步鞏固了我們的市場地位。此外，通過多年可靠、及時的客戶服務，我們在中國建立了良好的品牌聲譽，並嚴格遵守中國及海外各司法管轄區的監管標準，確保了客戶粘性，並證明了我們有能力按照國際和國內標準運營。隨著中國醫藥及醫療器械監管框架不斷與國際標準接軌，我們能夠保持強大的市場地位，運用我們前期知識通過例如進行國際多中心臨床試驗協助中國創新藥物實現國際化，與在該領域經驗較少的中國同行相比，我們的解決方案更具吸引力。
- (4) **解決方案具有較高的成本效益。**我們的定價策略可指導我們交付高效、有效及準確的高成本效益解決方案。根據灼識諮詢的資料，單看同類解決方案，我們的解決方案在定價方面與國際／中國同行提供的產品相當。具體而言，與相應年度市場上提供的類似解決方案的價格相比，我們解決方案的平均售價通常較國際同行便宜，並較國內同行昂貴。龐大及穩靠的優質客戶基礎證了解決方案能滿足我們客戶多樣化需求，在國內外維持高層次的質量及安全標準。

業 務

由於我們的業務性質，擁有符合客戶需求的多樣化解決方案是我們這類公司致勝的關鍵。此外，機器學習、AI及雲計算等先進技術的應用可幫助我們提高軟件和數字化服務開發能力，完善我們的數據處理及分析，從而在未來推出更有價值的軟件及數字化服務。隨著我們不斷提高能力，我們將更好地服務現有客戶，探索交叉銷售潛力，並吸引新客戶加入我們的平台，從而創造良性循環及強大的網絡效應。我們認為，通過推出創新軟件及數字化服務，把握國內外機遇，我們能夠在快速發展的醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場。然而，在我們推出新的解決方案並改進現有解決方案的同時，其他公司亦可能採取相同行動。因此，我們可能面臨更多競爭。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業相關的風險－倘我們無法有效競爭，我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響」。

僱員

截至2024年3月31日，我們僱有783名全職僱員，其中772人就職於中國，五人就職於美國，六人就職於新加坡。於我們的僱員中，幾乎全部僱員擁有大專及以上學歷，超過17%以上擁有碩士或以上學位，約60%年齡超過30歲且一半以上為女性。下表載列我們截至2024年3月31日按職能劃分的全職僱員明細：

職能	僱員人數	佔總人數的百分比
研發	186	23.8
銷售及營銷	105	13.4
行政	102	13.0
專業及技術人員*		
－ 臨床試驗	245	31.3
－ 藥物警戒	90	11.5
－ 營銷活動	55	7.0
總計	783	100.0

附註：我們的專業及技術人員主要負責項目營運管理並交付軟件支持及維護。

我們認為，我們吸引、招聘及留住高素質僱員的能力對於我們取得成功不可或缺。我們通過招聘網站、推薦及招聘會物色僱員，當中會考慮工作經驗、教育及工作要求等因素。我們基於資質及經驗，對照市場薪金及獎金提供具有競爭力的待遇。我們為僱員提供涵蓋公司文化、政策、職業道德、品質管制、安全、技術技能及ESG等

業 務

培訓項目，幫助僱員持續提升。我們還提供產品知識、項目開發及團隊建設等領域的定期反饋與培訓。由僱員績效評估指引決定薪金、獎金、晉升及職業發展決定。例如，我們的銷售及營銷KPI包括創收、里程碑及項目盈利能力。我們已經並計劃在未來繼續向我們的主要管理層及僱員授出股份激勵獎勵，以激勵其對我們的成長及發展做出貢獻。

為確保遵守中國、美國及新加坡的勞動法，我們與僱員簽訂標準個人僱傭協議，內容涵蓋期限、工資、獎金、僱員福利、KPI、保密義務及終止理由等事項。我們還與全體僱員（包括管理層及研發人員）訂立標準的保密、知識產權及競業禁止協議。

我們根據中國的適用法律法規要求，為我們在中國就職的僱員繳納社會保險及住房公積金。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未嚴格按照相關法律及法規為若干僱員繳納足額社會保險和住房公積金。於2021年、2022年、2023年及截至2024年3月31日止三個月，社會保險及住房公積金的不足額分別為人民幣39.3百萬元、人民幣34.7百萬元、人民幣9.6百萬元及人民幣1.9百萬元。我們並無為該等僱員繳納足額社會保險和住房公積金供款，主要歸因於(i)地方機關對相關法律及法規有不同的解釋，其中可能偏離相關法律及法規的嚴格執行，且我們遵循了地方慣例和地方機關對法律及法規的解釋；(ii)若干僱員不願意嚴格按照工資比例承擔社會保險和住房公積金的相關費用，以及(iii)部分僱員不願意參與工作地所在城市的社會福利計劃，而選擇參加居住地提供的地方福利計劃。

據我們中國法律顧問所告知，未按法律規定的比率及金額作出社會保險供款或根本並無作出社會保險供款的僱主可能會被勒令糾正不合規情況並須於規定期限內支付所需供款，並須按日加計最高0.05%的滯納金。我們估計，倘我們被責令補足於往績記錄期內欠繳的社會保險供款，則截至2024年6月30日的最高滯納金將約為人民幣24.5百萬元。倘僱主於規定期限內仍未糾正繳納社會保險供款，則可被處以欠繳金額一倍以上三倍以下的罰款。此外，倘僱主未有按時繳納住房公積金或違反有關法規未有足額繳納住房公積金，則可被責令於規定期限內支付款項。倘僱主在規定期限內仍未支付款項，主管機關可向法院申請強制執行。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何

業 務

僱員就我們的社會保險及住房公積金政策提出任何投訴。此外，截至最後實際可行日期，我們並無收到中國相關機關任何通知要求我們支付欠繳金額或任何滯納金，亦無收到僱員就社會保險及住房公積金的任何重大投訴，而我們並無因上述不合規行為而受到任何行政處罰。據我們的中國法律顧問所告知，根據相關主管部門的確認及與相關主管機關的面談，考慮到上述相關監管政策及事實，我們因未有為僱員作出足額社會保險及住房公積金供款而被收取過往欠款、滯納金及任何重大罰款的可能性極低。

我們已諮詢我們經營所在不同地區的相關監管機關以調整社會保險及住房公積金的供款基數，以便我們能夠在切實可行的情況下盡快足額供款，而相關程序及時間或會因當地規則及政策而不同。根據我們的諮詢並在審閱相關的監管政策並經我們的中國法律顧問告知後，我們調整供款基數並為所有僱員全額繳納社會保險及住房公積金供款的最早可能時間預計為2025年7月。因此，我們目前預期於2025年7月前遵照適用法律及監管規定開始為所有僱員全額繳納社會保險及住房公積金。有關更多資料，請參閱「風險因素－未能完全遵守中國有關各項僱員福利計劃繳款的相關法律法規或與僱員付款安排有關的其他不合規行為，可能會對我們的財務狀況和經營業績產生不利影響」。

此外，通過及時觀察市場趨勢變化並不斷進行動態調整，我們調整人員規劃並實施精簡計劃，以提高運營效率並降低業務風險。該精簡計劃於2023年3月開始，主要於2023年下半年進行。於往績記錄期間，根據我們中國法律顧問，該精簡計劃乃遵照中國法律及法規進行，並通過解聘過剩員工及終止低利潤產品而提高僱員的平均生產力。與2022年12月31日相比，我們截至2023年12月31日的僱員總數減少645名，其中175名、102名、66名及302名僱員分別從事研發、銷售及營銷、行政以及專業及技術職能。我們相信這將有助於充分有效地管理經營開支、達至持續縮減員工成本，並實現財務業績的可持續改善。有關精簡計劃如何影響我們的詳細說明，請參閱「業務可持續性－實現盈利的新舉措和新計劃－管理開支及提高營運效率」。

截至最後實際可行日期，我們的一些僱員由工會代表。我們認為，我們與僱員保持著良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概未因違反職業健康及安全法律或法規而遭受任何重大索賠、訴訟、處罰或行政訴訟，亦未遭遇任何對我們的業務產生重大影響的罷工、勞資糾紛或勞工行動。

業 務

保險

截至最後實際可行日期，我們投購有若干保險。我們並未為管理團隊的任何成員投購任何要員保險，或業務中斷保險。我們認為，我們所投購的保單保障範圍足以滿足我們現時的業務經營，且符合行業規範，但可能不足以覆蓋所有有關產品責任、我們的資產、設施及人員損害的索賠或其他索賠。有關更多詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業相關的風險－我們的業務保險範圍有限，可能使我們面臨巨額成本及業務中斷」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未提出或遭遇任何重大保險索賠。

物業

我們並未擁有任何物業或持有土地使用權。截至最後實際可行日期，我們主要在上海經營業務，並在此租賃及佔用總建築面積約12,661.6平方米的辦公空間。我們的大部分員工在上海就職。下表載列我們截至最後實際可行日期所租賃的10項物業的詳情：

序號	所在地	用途	租賃面積 (概約平方米)	租賃到期日
1.	浙江嘉興	辦公	2,318	2025年6月30日
2.	四川成都	辦公	577	2027年4月30日
3.	遼寧大連	辦公	986	2026年12月29日
4.	上海	辦公	5,959	2027年7月31日
5.	北京	辦公	1,280	2024年12月31日
6.	浙江杭州	辦公	547	2025年10月31日
7.	廣東廣州	辦公	244	2026年9月30日
8.	美國加利福尼亞	辦公	456	2025年3月14日
9.	新加坡	辦公	191	2026年3月31日
10.	新加坡	辦公	103	2024年8月19日

根據適用的中國法律法規，物業租賃合約應當提交租賃房屋所在地中國建設(房地產)主管部門辦理登記備案。截至最後實際可行日期，我們並無就於中國租賃的三項物業取得充分租賃登記備案，主要由於在獲得出租人配合登記該等租賃時遇到困難。相關物業的總建築面積約為7,189.5平方米，並用作辦公室。相關租約的登記將需出租人的配合。我們將採取一切可行及合理的行動確保尚未登記的租約獲得登記。我們已獲中國法律顧問告知，根據中國法律，未登記該等租賃合約將不會對該等租賃協議的效力造成影響，並告知我們可能會就每份未登記的租約被處以最高人民幣10,000元的

業 務

罰款。估計最高罰款總額為人民幣20,000元。截至最後實際可行日期，我們並不知悉中國政府機關就我們未登記租賃協議而發出有關處罰的任何通知或指控。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－我們的若干租賃物業權益可能存在缺陷，可能會對我們的業務造成干擾」。

倘任何租約於其各自租期末後屆滿，則我們將須尋找替代場所並產生搬遷成本。我們相信市場上有租金相近的其他替代物業，使用該等物業不會對我們的業務運營造成重大不利影響，因此我們的業務營運毋須倚賴現有租賃物業。

我們僅於相關物業符合以下情況時方會續訂相關租約：(i)符合所有環境、健康及安全法律法規、(ii)不涉及任何爭議、訴訟或其他可能影響我們使用的因素、(iii)可提供優質物業管理服務；及(iv)所在地區有充足替代物業（倘我們未能續訂租約）。為確保若干物業符合上述所有要求，我們會進行背景調查，確定物業或業主是否涉及任何調查、糾紛或訴訟或有否任何強制執行紀錄，並會定期評估物業管理公司的服務質量。

截至最後實際可行日期，根據上市規則第5.01(2)條所界定，概無構成我們非物業業務的單一物業權益的賬面值佔我們資產總值的15%或以上。因此，根據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》[編纂]，本文件已獲豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》[編纂]有關就我們所持的土地或樓宇權益編製估值報告的規定。

我們的服務器主要為境內外由第三方雲服務運營商所有並維護的雲服務器。我們認為我們現有的設施足以滿足當前的需求，並且我們將根據需要主要通過租賃的方式獲得額外的設施，以適應未來的擴展計劃。

獎項及認可

於往績記錄期間，我們因軟件及數字化服務質量、聲譽及影響力獲得多個獎項及認可，主要包括：

序號	年份	獎項、榮譽或認可	頒獎實體	獲獎實體
1.	2023年	浙江省科技小巨人企業	浙江省科學技術廳	本公司

業 務

序號	年份	獎項、榮譽或認可	頒獎實體	獲獎實體
2.	2023年	2022年上海市專精特新 中小企業(第二批)	上海市經濟和信息化 委員會	太美星環、 上海聖方、 太美星雲
3.	2022年	2022年第四批專精特新 「小巨人」	工業和信息化部	本公司
4.	2022年	浙江省高新技術企業研究 開發中心	浙江省科學技術廳	本公司
5.	2022年	高新技術企業	浙江省科學技術廳、 浙江省財政廳及國家 稅務總局浙江省稅務局	太美星程
6.	2021年	研發數字化操作系統TrialOS： 2021年浙江省 科學技術進步獎三等獎	浙江省人民政府	本公司
7.	2021年	生命科學產業的數字化運營 平台；2021數字化賦能促進 新業態新模式的典型平台	浙江省發展和改革委員會	本公司
8.	2021年	高新技術企業	上海市財政局、國家稅務 總局上海市稅務局 管理領導小組辦公室	太美星環

業 務

牌照、許可證及批文

我們須取得、備案及重續業務運營的若干證書、許可證及牌照。據我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已自相關政府部門取得於中國運營所需的必備牌照、許可證及批文，且所有相關牌照、許可證及批文始終充分有效。下表載列我們截至最後實際可行日期所持運營所需的重大牌照及許可證詳情：

持有人	牌照／許可證／ 批文	頒發機構	最新頒發／ 備案日期	屆滿日期
本公司	增值電信業務經營 許可證	浙江省通信管理局	2024年5月17日	2029年5月16日
本公司	第二類醫療器械 經營備案憑證	嘉興市市場監督 管理局	2022年5月7日	不適用*
太美星環	互聯網藥品信息 提供許可證	上海市食品藥品 監督管理局	2023年6月7日	2028年6月6日
太美星環	增值電信業務經營 許可證(國內多方 通信服務)	工業和信息化部	2023年6月5日	2028年6月5日
太美星環	增值電信業務經營 許可證(僅互聯網 信息服務)	上海通信管理局	2023年7月24日	2028年7月24日
上海聖方	第二類醫療器械 經營備案憑證	上海市閔行區市場 監督管理局	2023年12月7日	不適用*

附註：中國法律並無關於第二類醫療器械經營備案憑證具體時效的具體規定。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無於重續該等證書、許可證及牌照方面遭遇任何重大困難。我們擬於重要牌照及許可證各自的屆滿日期前重續該等牌照及許可證，預計至少在各自屆滿日期前六個月啟動相關程序。須待滿足相關要求，方可成功重續現有牌照、許可證及批文。截至最後實際可行日期，我們並無知悉任何可導致或致使現有牌照、許可證及批文無法重續的原因。中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，對我們而言，只要遵守相關法律規定，概無重續現有牌照、許可證及證書的重大法律障礙，且我們重續增值電信業務經營許可證並無可預見的法律障礙。

法律訴訟及監管合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除下文及本文件其他章節所披露者外，我們並未捲入任何我們認為會對我們的業務、財務狀況、經營業績、聲譽或合規產生重大不利影響的實際或未決法律、仲裁或行政程序（包括任何破產或接管程序）。於同期，我們並無捲入任何（個別或共同）會對我們的整體業務產生重大不利影響的違規事件。據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，我們的業務運營於所有重大方面均遵守適用中國法律法規進行。此外，於同期，我們的業務運營符合我們開展業務的海外司法管轄區的適用法律和法規。

我們可能在日常業務過程中不時牽涉法律訴訟、調查、行政處罰或其他申索或糾紛。有關此方面的風險及不確定性，請參閱本文件「風險因素－與我們的業務及行業相關的風險－我們可能會成為訴訟及責任的對象，這可能導致我們產生巨大開支，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響」。

於上海知識產權法院審理的知識產權糾紛

於2022年11月1日，上海知識產權法院（「上海知識產權法院」）受理了杭州一家公司（「原告」）提起的訴訟，原告指控我們及其他三名自然人被告（均為我們的僱員，但與本集團、股東或董事並無其他關係）（統稱「被告」）侵犯其計算機軟件著作權，該訴訟涉及一款我們於2021年推出使用的自有專病數據庫軟件（「爭議軟件」）（並非我們於往績記錄期間提供的主要軟件）。原告的損害賠償的理論基於我們的一個項目，該項目並無為我們產生任何收入，且由於我們將戰略重點從專病數據庫軟件（包括爭議軟件）轉移，並停止相關業務，故該項目正處於終止過程中。爭議軟件在該訴訟提起後繼續使用直至2023年我們調整戰略方停用該軟件。

業 務

原告的訴訟請求主要包括：(i)要求法院認定被告侵害原告指稱的軟件著作權中的署名權、修改權、複製權、發行權，並要求我們停止侵權行為；(ii)判令被告在《人民法院報》中縫以外版面及我們的官網首頁顯著位置連續30天刊登道歉聲明；(iii)判令被告賠償原告經濟損失人民幣25.7百萬元（包括要求的懲罰性損害賠償）；(iv)判令被告支付原告為本案支付的律師費人民幣8萬元；及(v)判令由被告承擔有關訴訟費。

於2023年1月12日，上海知識產權法院裁定凍結我們的銀行存款人民幣5,000,000元，作為本次訴訟判決前的財產保全臨時措施，該措施與案件的是非曲直無關。該存款凍結已於2023年1月19日執行。

於2024年6月28日，我們收到上海知識產權法院做出的一審判決。法院認定，(i)我們通過其中一名個人被告接觸原告受著作權保護軟件；及(ii)經法院比對，我們的爭議軟件與原告軟件在代碼開源項目部分有部分相同或相似的代碼。然而，上海知識產權法院同時認定該等包含開源代碼在內的侵權代碼佔原告及我們爭議軟件代碼的比重非常有限，分別僅為約0.05%及0.08%，且在案證據不能證明原告因侵權所受損失以及我們因侵權而獲利。因此，上海知識產權法院判定：(i)我們應立即停止侵害原告就於爭議軟件的著作權；(ii)我們應賠償原告經濟損失及合理開支人民幣10萬元；及(iii)駁回原告其餘索賠。

於2024年7月中旬，雙方均對上海知識產權法院的判決提出上訴。原告上訴請求維持原審判決(i)項並改判判決(ii)項賠償額為人民幣2百萬元，原告亦要求我們刊登道歉聲明、消除影響，或將本案發回重審。我們上訴請求依法撤銷一審判決，改判駁回一審原告全部訴訟請求。上訴庭於2024年9月14日開庭，上海市高級人民法院已在審理中。

我們的知識產權訴訟法律顧問認為本案雙方的爭議焦點是軟件開源項目的二次開發代碼歸屬及其相似性認定問題。該等代碼對軟件而言只是一小塊內容，且這部分代碼也很容易修改。考慮到相似代碼的比例非常低，故上海知識產權法院判決的賠償金額也不重大。此外，原告已大幅降低了其上訴的賠償金額。綜上，我們的知識產權訴

業 務

訟法律顧問認為二審法院維持原判的可能性比較高。經考慮上海知識產權法院的裁決及知識產權訴訟法律顧問的意見，我們認為此訴訟將不會對我們的整體業務及財務狀況造成重大不利影響。

在加利福尼亞州法院的僱傭糾紛案

於2024年9月12日，我們接獲上海太美數字科技有限公司（我們的其中一家附屬公司）的一名前僱員（「原告」）向加利福尼亞州阿拉米達縣高等法院提交的投訴。原告主要指控本公司錯誤地終止與其的僱傭關係及我們未按股權激勵獎勵協議所規定者支付股權報酬。於所提交的投訴中，原告向我們提出賠償、一般及特殊損害賠償、實際及／或算定損害賠償、一筆10,000美元的罰款及利息、律師費、成本及專家費用及懲罰性賠償的申索。最初的案件管理會議日期定於2025年1月8日。

於諮詢我們的僱傭糾紛律師後，即使原告在投訴中的任何申索中獲勝，我們估計，我們就該申索承受的風險約為600,000美元，我們已對此作出相應撥備。基於上文所述，我們認為該僱傭訴訟不會對我們的營運或財務表現造成任何重大不利影響。

技術基礎設施

我們對研發及持續投資高端技術的注重幫助我們累積了適合於各種業務場景的技術，並基於前瞻性的市場洞察推動新軟件及數字化服務開發。目前為止，我們的能力主要包括三項核心技術：AI+大數據及低代碼開發，構建競爭壁壘。有關應用於我們的數據安排及安全中的技術基礎設施詳情，請參閱本節「數據安排及安全」。

AI+大數據

技術框架

截至2024年3月31日，我們已為1,400多家醫藥企業及CRO提供服務，積累了豐富的行業和項目經驗，為我們的AI+大數據能力提供了廣泛的支持，使我們能夠於AI技術整體格局中脫穎而出。我們致力於探索將最新AI技術（如深度學習及機器學習）應用於臨床研究的可能性。憑藉AI，我們首先可提高數據處理分析效率，從而加快寶貴

業 務

臨床洞見的發現。此外，在我們實行AI技術的過程中，我們會根據具體的臨床研究需求，選擇最適當的AI方法，並進行嚴格的驗證及測試，以確保技術在實際應用中發揮最大效益。考慮到各臨床研究項目的獨特，我們專注於針對特定場景對AI模型進行微調及優化，包括試驗前準備、試驗中監測、試驗後分析及信息諮詢。通過不斷調整及改進我們的模型，我們將能夠提供更精確、更高效的解決方案，以滿足臨床研究各階段的實際需求。

我們的AI技術框架旨在通過構建相關的基礎能力來簡化和加強臨床研究及管理的各種自動化功能。該框架確保了從核心數據類型的獲取及處理，到相應的領域模型訓練再到解決方案開發及應用的連貫流程，促進了AI驅動解決方案的開發和部署。

- **數據獲取。**我們致力於通過獲取高質量數據來夯實AI基礎能力建設的堅實基礎。我們通常通過公開渠道獲取自主標注數據，或從搜索引擎獲得數據；我們也將會在部分與客戶合作項目（如EDC數據庫建庫）中獲取客戶授權的脫敏數據。在此過程中，我們主要參考robots協議，以及通過人工查閱獲取對象權利聲明，確保相應數據並無侵權。
- **數據處理。**數據預處理是使得AI能夠產生優質結果的關鍵之一，因其可以確保去除字段／文本的噪音（如格式問題、影像噪音），從而將數據轉化為可以被AI學習的材料。為處理醫藥及醫療器械行業的各種核心數據類型，包括醫學文本、圖片、視頻及音頻，我們構建了高質量的AI賦能處理模塊，同時集成了部分開源通用大型語言模型，以補充跨數據類型的數據處理。預處理後，我們可以通過AI套件中的機器學習「特徵工程」模塊和高質量的行業知識庫（比如Cdisc和OMAHA），將其轉化為針對醫學行業的AI訓練的「學習材料」，便於高效率高精度AI訓練。
- **AI訓練。**擁有豐富的AI學習材料後，我們運用自己開發的算法，利用雲計算進行進一步訓練。訓練過程中，每個客戶之間的訓練數據是邏輯隔離的，並且境內外算法及算法結果隔離。儘管如此，因為我們的科技基礎設施的互通性，這些訓練對算法的提升可以被各解決方案共享，從而提升我們解決方案的綜合能力。與此同時，我們的算法允許我們利用多語種的學

業 務

習材料。例如，使用我們的中文醫療信息提取技術，即使實驗室表格、圖表、藥物說明書及其他文件只有影像，且混合了中文、英文及數字文本，我們基於深度神經網絡的加強AI文本識別能力亦可幫助我們提取文本字符串，並將我們對醫學自然語言及醫學知識圖的理解結合起來糾正錯誤，達到97%的準確率，並允許翻譯此類文本。與此同時，我們的大數據支撐能力能實現海量醫學數據的存儲、計算及分析，同時集成了分佈式存儲、內存計算、大規模分佈式調度、流動數據處理、大規模並行處理、慣性分析報告等技術組件，支持數據聚合與集成、數據清洗及處理、數據服務可視化及數據價值提取。

通過這樣的訓練，我們構建了豐富的行業模型和算法庫，包括醫學文本自動撰寫、臨床研究文檔的自動質控和自動分類、醫學影像的自動質控。該等行業模型和算法庫結合相關的A/B測試（自動的用戶使用效果反饋測試）、自動評測及數據標注等輔助工具，可極大幅優化並實現AI模型在我們實際應用中的高效和有效部署。

技術應用

基於我們的AI+大數據的能力，我們構建了支持臨床研究及管理的所有層面的應用，包括但不限於：

- AI自動化EDC數據庫構建，可實現從臨床試驗計劃到EDC數據庫的自動化構建；
- 智慧臨床試驗電子文檔管理系統，輔助醫學文件的起草、翻譯、分類和報告；
- eImage AI，可簡化身體部位識別和病變分析。其能實現優先加載關鍵圖像序列或頁面，並保存及分析圖像標記，從而提高關鍵圖像的加載效率。我們能夠實現定位、器官識別及腫瘤識別，有助提高獨立閱片人影像評估的準確性及效率。

這些技術的應用使得我們的解決方案能力獲得長足提升。舉例來說，就患者入組而言，我們的模型設計為從臨床研究材料、電子病例、不良事件描述及醫學圖像報告等文本信息中準確提取重要醫學信息，使該等信息可有效用於臨床研究、自動填表、質量控制及其他場景等。這一AI應用有效且自動的匹配了患者相關信息和相關的方案入排標準，大幅提高了患者入組的效率。在此之外，根據灼識諮詢的資料，於數據清

業 務

洗領域，我們是較早採用基於醫藥及醫療器械主數據的短文本識別技術的企業之一。根據我們的內部評估，我們的數據清洗軟件能夠實現超過70%的自動匹配準確率，與我們領先的行業參與者一致，極大地提高了數據清洗的效率及準確性，同時減少對人工干預的依賴。

技術更新

我們採取各種措施以確保與新興技術保持同步，使我們能夠有效地將行業及項目經驗與領先技術相結合，最大限度地發揮我們解決方案的潛力。

為使我們的人員為技術更新做好充分準備，我們密切關注技術趨勢及進展（尤其是AI），並參加相關行業論壇及聯盟。我們亦不斷培訓員工，使彼等了解最新技術進展及最佳方案（包括AI的前沿發展），並維護與此相關的綜合知識管理系統，使彼等隨時了解情況並為彼等提供參考。

為更新我們的基礎設施及軟件，我們的專職技術評估團隊定期評估現有基礎設施及軟件，以識別過時或不支持組件的風險。我們亦積極進行技術升級及更換，與供應商定期溝通，及時獲取目前可供使用技術的反饋並預留預算，這有助於我們加強採用前沿技術的準備工作。尤其就AI而言，儘管我們並未自主建立大型語言模型，但我們通過使用針對應用場景及任務構建的標準化測試集，對開源通用大型語言模型的能力進行持續評估，確定其整合潛力。

監管合規

在開發AI和大數據能力的同時，我們也時刻關注與之相關且快速發展的監管環境，以確保合規運營，同時利用領先技術的潛力保持競爭優勢。例如，《生成式人工智能服務管理暫行辦法》（「暫行辦法」）於2023年8月15日起正式施行。根據暫行辦法，「生成式AI技術」是指具有文本、圖片、音頻、視頻等內容生成能力的模型及相關技術。同時，企業開發或應用生成式AI技術，未向境內公眾提供生成式AI服務的，不適用本辦法的規定。根據我們有關中國網絡安全和數據隱私保護法律的法律顧問，暫行辦法不適用於我們，因為於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，(1)我們並未應用

業 務

生成式AI技術及(2)我們的AI技術僅主要由內部使用和提供給客戶使用，服務對象並非境內公眾。於往績記錄期間，我們集成的開源通用大型語言模型主要為「預訓練基礎模型」，用於執行文本預處理任務，如序列標記及文本分類。文本預處理產生的結果用於開發我們的內部算法技術，而不是直接用於商業場景。由於暫行辦法並無界定「應用」的具體涵義，我們有關中國網絡安全及數據隱私保護法律顧問認為，上述開源通用大型語言模型的非商業用途並非為暫行辦法項下的「應用」。

此外，雖然《數據安全條例草案》提出在某些情況下需要進行網絡安全審查，但我們有關中國網絡安全和數據隱私保護法律的法律顧問認為，我們毋須申報網絡安全審查，因為：(1)我們的平台不涉及與國家安全、經濟發展或公共利益相關的數據資源；(2)我們作為個人信息處理者處理的個人信息未達100萬人；(3)我們的[編纂]地點位於香港，且我們的業務不涉及對重要數據的處理，致使影響或者可能影響國家安全的風險較低；及(4)我們已向中國網絡安全審查認證和市場監管大數據中心取得《數據安全條例草案》尚未生效的確認，且這將不會用作網絡安全審查依據。

除上述因素外，我們有關中國網絡安全和數據隱私保護法律的法律顧問進一步認為，我們毋須依據《2022年審查辦法》申報網絡安全審查，原因是(1)中國目前對於關鍵信息基礎設施運營者的認定標準有待進一步明確，且我們未曾收到負責關鍵信息基礎設施安全保護工作的監管機關認定我們為關鍵信息基礎設施運營者的任何通知；及(2)我們已向中國網絡安全審查認證和市場監管大數據中心取得我們毋須申報網絡安全審查的確認。

因此，假設《數據安全條例草案》以目前的形式實施，我們有關中國網絡安全和數據隱私保護法律的法律顧問認為，我們將能夠在所有重大方面遵守《數據安全條例草案》，且《數據安全條例草案》將不會對我們的業務營運或建議[編纂]產生重大不利影響。

此外，我們有關中國網絡安全和數據隱私保護法律的法律顧問認為，《2022年審查辦法》第10條規定的國家安全風險不適用於我們的業務營運及／或建議[編纂]，因為《2022年審查辦法》第10條僅適用於須遵守網絡安全審查的實體。

根據聯席保薦人進行的獨立盡職調查工作，聯席保薦人並無垂注到任何事宜，致令彼等對競天公誠律師事務所的上述意見產生懷疑。

業 務

低代碼開發

作為領先的醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案供應商，我們開發了專門的低代碼快速開發技術，可以在很少或沒有編碼的情況下快速生成應用程序。我們的低代碼開發平台(Tiangong)允許相關的人員能夠在模型驅動的拖放界面中進行製作和使用預先配置的模板，並由實施人員進一步定製及拓展的模塊、邏輯、工作流、表單、連接器，從而快速構建個性化的業務邏輯，進而提高平台的構建研發效率和可擴展性。

與通用的低代碼平台不同，我們的天工低代碼開發平台提供了臨床研究特定的基於項目的組織擴展能力，結合了訪視組件、稽查痕跡、醫學編碼、項目培訓、電子簽名等核心業務組件。目前，我們的下一代平台Trials等均基於Tiangong平台實現了統一的安全授權和對象管理，以及流程的自定義構建和重組。其也提供了相關的權限／接口適配SDK(軟件開發工具包)能力，以確保一些遺留軟件與新平台的無縫集成和服務能力複用。

Tiangong平台使我們能夠將運營積累的醫藥及醫療器械特定知識及經驗快速沉澱為我們的基礎能力，如臨床研究數據及操作場景的快速配置和可視化、醫藥及醫療器械研發特有的合規控制創建。這大大增強了我們快速迭代軟件的能力，以適應中國醫藥及醫療器械行業的複雜場景，且預計可提高我們系統的可用性及穩定性，降低迭代的維護成本，使我們能夠跟上中國動態的醫藥及醫療器械研發，且降低創新驗證成本。

數據安排及安全

數據安排

我們的平台、軟件及數字化服務所涉及的數據均源自於使用者的輸入或上傳，或來自於相關的公共網站上公開可用信息，並通過公共／私人雲服務器(如適用)存儲。只有在獲得用戶的充分授權後，我們才能訪問、轉移及使用該等數據，而且於無必要的授權或無適用的法律或監管要求的情況下，我們不會向第三方提供該等數據。

業 務

平台。我們的TrialOS和PharmaOS數字化協作平台在獲得用戶完全授權後收集用戶註冊及認證信息。在用戶註冊時獲得相關信息。我們客戶的註冊使彼等能夠成為我們平台的租戶，彼等作為賬戶的管理者又可以為授權個人（如彼等的僱員）設立授權賬戶，作為使用我們軟件及數字化服務的終端使用者。據此，我們的客戶通常會導入與終端使用者有關的若干數據，包括彼等角色、姓名、電郵地址及手機號碼。根據法規規定，我們確保所有數據傳輸均為加密，且境內數據存儲嚴格存放於中國第三方雲服務內，及境外數據通過Amazon Web Services存儲。

軟件。軟件並無收集或使用客戶數據。根據我們解決方案的一般協議，我們的軟件僅根據其設定功能存取、存儲及處理客戶的臨床試驗相關數據以交付解決方案。例如，於數據收集方面，eCollect/EDC簡化了CRC的數據收集活動，CRC只上傳患者的數據，而並無PII或其他與彼等的隱私有關的數據；於訪問數據方面，儘管我們的客戶可以使用我們的eSafety/PVS進行數據收集、統計分析及信號檢測並撰寫PSUR，但未經客戶同意，我們無法查看PSUR，且客戶可以使用我們的藥物警戒界面直接向相關機關提交該等報告；於存儲方面，我們的eArchives/eTMF存儲及處理客戶上傳的非標準化數據，供客戶進一步研讀；與處理方面，我們的eBalance/IWRS'專注於使用其算法對患者進行隨機分組，在此過程中，彼等根據客戶自己的規則而並非我們的規則進行標記。使用我們軟件傳輸的任何數據均為加密，且數據按客戶要求存儲於第三方雲服務器（公有雲）或客戶本地服務器（私有雲）。

數字化服務。數字化服務涉及取得並處理客戶數據，儘管如此，我們確保我們僅在獲得客戶完全授權或許可後方可如此行事。因此，我們對數據使用沒有獨立決定權。我們僅收集我們就提供解決方案所需的數據。例如，在提供數字化SMO業務管理服務（需要根據CRC候選人的非匿名簡歷評估其能力）時，我們按照相關法規訪問及處理SMO公司上傳的該等數據，因為我們確保收集的相關個人信息字段不超出必要的範圍，且我們在我們的平台上展示SMO公司前對其相關資格進行審查。除數字化SMO業務管理服務外，我們獲取的所有醫藥及醫療器械研發和營銷數據基本上均由客戶加密及匿名處理，並且在數據使用或處理過程中根據相關法規應用了相同的流程。因此，我們確保在提供數字化服務時對數據使用嚴格遵守用戶授權，且客戶保留對其數據的控制權。

業 務

下表載列了我們於往績記錄期間的整體數據安排的簡要摘要：

獲得的數據類型	數據來源	數據存儲方式	數據的流轉情況	我們的授權	我們的數據安全管理方式
用戶的註冊及登錄信息	用戶填寫	公共／私有雲服務器	<p>在取得用戶完整授權後，我們方可處理數據。</p> <p>除非獲得適當的用戶或其他法律授權，否則我們不會向其他數據處理者提供該數據。</p>	<p>我們獲取該等數據以進行用戶身份識別及驗證。在取得用戶完整授權後，我們才能處理數據。</p> <p>我們通過要求用戶閱覽並同意《平台服務協議》及《隱私政策》來通知用戶並獲得其授權同意。《隱私政策》告知用戶將要收集的數據類型、收集方式、處理目的、相關法律依據以及整個數據生命週期中應用的數據安全管理機制要求。</p>	<p>1. 客戶與服務器之間的通信採用HTTPS加密，密碼信息在傳輸前於客戶端採用MD5加密，密碼補密文將存儲在服務器端進行第二次單向不可逆加密。對於PII及敏感的個人信息，採用SM4算法進行加密及存儲，且SM4算法選擇最長密鑰長度128位。</p> <p>2. 平台提供行使個人數據主體權利的途徑，可在收到用戶請求15天內回應並完成處理。</p>
與醫藥及醫療器械研發和營銷軟件相關的數據	用戶上傳及輸入		<p>僅提供存儲空間。因此，未經用戶許可，我們不得進行其他數據處理活動。</p> <p>除非獲得適當的用戶或其他法律授權，否則我們不會向其他數據處理者提供該數據。</p>	<p>將該等數據整合至CRO項目管理系統，或利用該等數據實現醫藥及醫療器械營銷軟件的功能</p>	<p>客戶與服務器之間的通信採用HTTPS加密，密碼信息傳輸前於客戶端採用MD5加密，密碼補密文將存儲在服務器端進行第二次單向不可逆加密。對於PII及敏感的個人信息，採用SM4算法進行加密及存儲，且SM4算法選擇最長密鑰長度128位。</p>

業 務

獲得的數據類型	數據來源	數據存儲方式	數據的流轉情況	我們的授權	我們的數據安全管理方式
與醫藥及醫療器械研發和營銷數字化服務相關的數據	用戶上傳及輸入		我們利用相應的軟件提供數字化服務。 除非獲得適當的用戶或其他法律授權，否則我們不會向其他數據處理者提供該數據。	我們僅在客戶知情同意的範圍內處理客戶數據。我們使用該等數據實現數字化服務的功能。	
基本信息 (如用戶聯繫方式)	用戶填寫		我們直接獲得及使用數據。 除非獲得適當的用戶或其他法律授權，否則我們不會向其他數據處理者提供該數據。	我們獲取聯繫方式後用於聯繫客戶，了解業務需求。	
第三方公共數據	我們從相關公開渠道獲取並整理的數據		用戶可通過TrialOS網站瀏覽相關數據。	我們在平台上顯示此類信息。	

在獲得用戶同意時，我們要求用戶通過同意我們的隱私政策直接給予我們同意。因此，根據我們有關中國網絡安全和數據隱私保護法律的法律顧問，我們在導入用戶的信息前已獲得有效的同意。

我們在交付基於平台的軟件及服務時，可產生寶貴知識及洞見。在此過程中，我們於服務器上存儲此知識及洞見(以知識圖譜、邏輯知識庫、算法、機器學習模型及其他數據處理和操作工具的形式)而非數據本身。一旦服務協議終止，我們將無法再訪問客戶的數據。然而，我們可繼續使用服務器中我們通過處理數據以及獨立開發的知識產權而獲得的知識與洞見。隨著我們在數據處理過程中對數據質量和結構的熟悉，我們會定期在平台上開發新的應用和功能。對數據的熟悉和不斷的開發促成未來的合作，增加客戶留存率。

業 務

數據安全

數年來，我們的數據安排及安全措施已經發展到涵蓋了數據安全管理的各個階段，包括數據分類、收集、傳輸、存儲、安全使用、合規、披露、銷毀和防洩露，確保嚴格遵守相關境內外法律法規（包括HIPPA及GDPR）。我們亦落實保護個人信息和敏感數據的重要規定，以保障我們基於平台模式的增長。此外，我們利用與僱員、客戶及供應商的保密協議，通過合作保障數據安全。由於有關數據安全的法律法規不斷演變，我們一直在密切關注最新的立法進展，並打算嚴格按照現有和未來適用於我們的法律法規更新我們的數據安全政策。

安全系統設計

由於我們認為，數據安全需要持續不斷的努力，因此，我們已經建立及維護一個系統，以監測及預防數據安全風險，並提供警告，協助處理並報告數據安全事件。於監測及防範數據安全風險方面，我們既要監測系統的安全，又要評估數據的安全。系統安全防護監測乃通過一整套措施實現，包括部署雲平台DDoS防護、web應用防火牆、網絡防火牆、漏洞掃描及數據庫審計設備。同時，我們每年進行數據安全評估，對數據安全的管理和技術方面進行評估。通過該評估，我們努力確保我們的系統符合相關法律法規，並通過實施技術措施，於數據的整個生命週期內加強整體的數據安全來保障數據安全。我們亦建立了數據安全事件管理及應急響應機制，據此將數據安全事件的負面影響降到最低。為在發生高影響的數據安全事件時實現全面的合規管理，我們還與監管機構（如浙江省通信管理局及嘉興市網絡安全小組）合作。

為將我們的安全系統設計標準化和系統化，我們制定了一組互補的數據安全指南，以指導我們的日常運營。這些指南的核心是《數據安全管理策略》，該策略為數據處理和安全措施奠定了基礎。其確立了我們信息安全部門內部的角色和職責，並遵守一系列原則，包括合規，最小化及機密性，而這與中國的《密碼法》和各種國家標準保持一致。該指南亦包含《數據分類分級安全規範》，其將數據分成不同的類別和敏感度級別，從用戶手冊等公共信息到高度機密數據，例如個人健康信息，每個信息所需的保護級別不同。此外，《數據收集安全規範》規定了數據採集程序，以確保直接從受試

業 務

者或其他組織收集的數據均按適當授權和尊重隱私權的處理。同時，《數據傳輸安全規範》詳述數據移動的安全方法，強調了授權、身份驗證及使用安全渠道和加密技術的需求。對安全性的聚焦關注擴展到《數據存儲安全規範》，該規範涉及數據存儲的各個方面，包括訪問控制、備份協議及數據保留，根據數據和法律要求的性質量身定製的。此外，《數據使用安全規範》載列了嚴格的數據使用規則，強制數據訪問申請和倡導去識別技術，以最大程度地減少數據洩漏風險。我們對合規性的承諾在《數據遵從性安全規範》中得到了進一步的體現，該規範的重點是遵守國內和國際數據保護法。《數據披露管理規範》概述了外部數據共享的特定程序，確保透明度和遵守監管要求。最後，《數據銷毀安全規範》和《數據洩漏防護管理流程》確保了數據一旦其實用性結束或在潛在洩漏時，就會以最大的安全性處理，強調可記錄和可審計的銷毀方法和主動洩漏預防策略。

為確保用戶隱私，尤其是患者的隱私不受侵犯，我們專門制定並發佈了《隱私安全管理規定》，對隱私信息的識別、處理、監控及恢復、隱私信息安全事件、投訴渠道、個人隱私維護等方面進行全面規範。此外，為了確保我們能夠有效地應對與隱私數據洩露有關的安全事件，我們制定了《信息安全事件管理措施》及《信息安全全面風險評估和處置流程》。

此外，我們所有僱員均受保密協議的約束，並定期接受保密和信息安全方面的培訓。為加強合規性，我們建立了數據安全監控和警報系統，並保存所有數據訪問、使用和傳輸活動的日誌。我們定期對該等日誌進行分析及審計，以發現偏離我們政策的情況。我們也鼓勵僱員匿名報告任何不遵守我們數據安全政策。根據具體情況，對違規行為的處罰可能從立即解僱到對僱員啟動法律訴訟不等。我們還與客戶訂立了保密協議，其中可能包括信息、軟件及網絡的安全。我們會進行安全測試，以確保嚴格遵守我們的內部控制制度和數據安排及安全措施。我們的雲服務供應商均為在數據安全方面有著良好記錄的成熟行業參與者。

安全體系認證

安全體系認證是我們數據安全實力的證明。我們的架構和平台已通過嘉興市公安局分局的多個三級安全認證，這雖然不是中國網絡安全保護的最高級別，但對於我們這樣的非重要數據處理者而言，通常是最高的存檔備案級別，即一旦數據被篡改、損壞、披露、非法獲取或非法使用，可能不會危及國家安全、公共利益或個人或組織

業 務

的合法權益的數據。根據《信息安全等級保護管理辦法》和《網絡安全等級保護定級指南》，信息系統的運營者應當確定信息系統的安全保護等級，並向有關部門上報等級以供審批。信息系統等級保護的定級是基於該等信息系統的重要性及其可能對國家安全、經濟發展及私營實體的其他合法權利造成的潛在損害程度。我們還獲得了浙江省通信管理局頒發的二級通信網絡安全防護定級備案證明，表明了我們信息系統的穩健性。

除政府認證外，我們還獲得了各行業協會和其他公認的非政府機構的認證。我們的信息安全管理體系、質量管理體系和信息技術服務管理體系已通過ISO標準認證。具體而言，我們已經通過ISO27001（信息安全管理體系認證）、ISO27017（雲服務信息安全管理體系認證）、ISO27018（個人身份信息安全認證）及ISO27701（隱私信息管理）。我們還通過了中國信息通信研究院和開源雲產業聯盟的「可信雲」企業雲端軟件評估，該評估體系是由灼識諮詢確認的具有廣泛行業認可的雲計算服務和軟件的專業評估體系。

基礎設施的穩定性及安全性

我們根據指南採取全面的安全預防措施，以確保我們的基礎設施及數據的穩定性及安全性。我們的境內數據實時傳輸至我們位於上海的雲服務提供商的數據中心，而我們的數據將會同步至同一雲服務提供商位於北京的數據中心，用於異地備份和災難恢復。對於通過數據中心位於美國和新加坡的Amazon Web Services存儲的境外數據，我們維持相同的備份協議並已於2023年8月前完成建立我們的災難恢復系統。我們不會將境內業務數據轉移至境外，反之亦然。此外，我們已建立業務連續性機制，以應對任何重大災難性事件，包括可能導致各種業務中斷的自然或非自然災害，例如無法在辦公室辦公、斷電、網絡故障或服務器斷電。

此外，我們的維護團隊密切並不斷地監控常見技術問題及資源使用情況，並向我們的技術團隊發出異常技術難題的警報。我們部署防火牆，以有效防禦黑客和其他安全攻擊。應用程序和解決方案在上線之前必須通過內部安全測試，並且需要進行持續的滲透測試以確保及時發現和修復漏洞。

業 務

架構及保護措施

根據我們的指南，我們已經實施諸如先進的日誌記錄及監控、數據加密、定期安全審計等成熟機制，以確保全面記錄數據操作並符合國家數據安全標準。此種安全環境可通過過濾掉惡意文件的請求和行為，促進了文件和流量的安全轉移。每次數據的訪問和操作將被細緻記錄和監控，並接受審查。異常活動將觸發系統的自動預警，從而促使我們的信息安全部門調查該事件並評估其潛在影響。如果預警表明存在實質問題，我們將採取適當的安全措施處置任何異常或可疑請求或行為。

我們獲授權訪問及使用的醫療數據始終保留在各客戶系統範圍內。該等匿名化數據按客戶的部署選擇存儲於公共或私有雲上，方便客戶監控及審計。就數據處理及安全所需的數據備份亦根據客戶的部署選擇存儲於相關位置上。此外，所有數據操作均可被記錄並可追溯以及可由客戶審計，確保完全控制。我們平台上的各客戶僅可訪問其自己的數據，不可訪問任何其他客戶的數據。

我們的技術和醫療團隊定期與使用我們解決方案的客戶進行討論。該等對話幫助我們了解彼等的反饋及建議，從而結合相關更新，告知我們對算法、模型及知識圖譜作出的改進和調整。

上述措施的充分性

我們有關中國網絡安全及數據隱私保護法律的法律顧問認為，我們已根據有關數據隱私保護的適用法律法規建立數據安全管理制度和操作程序，組織數據安全培訓，採取適當的技術措施以及其他必要措施確保數據安全，且我們有關數據隱私保護的內部政策及程序並無重大缺陷。我們的業務運營符合我們開展業務的海外司法管轄區的適用法律法規。尤其是，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何個人信息洩露，或收到任何與個人信息保護法律法規有關的監管查詢、調查、通知、警告、處罰、訴訟或其他法律程序。我們有關中國網絡安全及數據隱私保護法律的法律顧問競天公誠律師事務所認為，且與我們贊同我們於往績記錄期間在所有重大方面均符合所有有關數據保護和隱私的適用中國法律法規及內部控制。我們有關中國網絡安全和數據隱私保護法律的法律顧問根據對我們提供的相關協議和政策（包括我們的內部控制政策）的審查，以及我們對與我們運營相關的若干事實的確認，形成了其

業 務

觀點。其在出具法律意見書時進行了法律盡職調查，並就員工個人信息的處理、供應商／客戶聯絡人個人信息的處理、我們主營業務涉及的個人信息處理及履行數據安全保護義務方面的合規性作出結論。其亦得出結論，我們並無有關人類遺傳資源的重要數據或信息，並無要求對數據出境進行網絡安全審查及安全評估，亦無發現與違反法律法規相關的事項。

根據聯席保薦人進行的獨立盡職調查工作，聯席保薦人並未垂注到致使彼等對競天公誠律師事務所的上述意見產生懷疑的任何事宜。

COVID-19疫情爆發的影響

自2020年1月下旬以來，COVID-19爆發已波及中國及世界許多地區。COVID-19疫情導致中國各地許多公司辦公室、零售店、製造設施及工廠暫時關閉。

我們的業務運營在一定程度上受到了COVID-19疫情的影響，但該影響是可控的。2022年，特別是第二季度，COVID-19捲土重來，導致若干臨床試驗的參與者招募速度減緩，進而影響對數字化SMO業務管理服務的需求。因此，該等服務的新合約數目由2021年第二季的85份減少至2022年同期的74份。此外，COVID-19爆發期間，客戶的部分醫藥研發及營銷活動進展有所延遲，對我們的收入增長造成影響。尤其是，儘管我們於2022年的總收入有所增加，但用於營銷活動的雲端軟件及數字化服務的收入由2021年的人民幣78.0百萬元減少至2022年的人民幣56.8百萬元，部分原因是受到COVID-19影響。再者，我們的貿易應收款項及應收票據周轉天數從2021年的64.2天增加至2022年的76.7天，主要由於COVID-19導致客戶的付款周期延長。此外，2022年COVID-19再次爆發，影響了上海辦事處的翻新搬遷進度，但該搬遷最終於2022年7月完成。此外，於2022年爆發COVID-19期間，部分僱員通勤受到影響，若干僱員需要遠程辦公。然而，由於我們靈活調整僱員的工作安排並實施多項預防措施，故有關影響有限。

考慮到我們的收入於往績記錄期間持續增長，董事認為，COVID-19爆發並無對本集團的業務、財務狀況或經營業績造成任何重大不利影響。然而，我們無法向閣下保證COVID-19疫情不會進一步惡化或對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。我們繼續監控COVID-19情況並相應評估我們的策略，以維持正常的業務運營。有關更多詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業相關的風險－我們可能面臨與自然災害、流行病和傳染病爆發以及其他我們無法控制的因素有關的風險」。

業 務

經考慮上述因素以及聯席保薦人進行的獨立盡職調查工作後，聯席保薦人並未垂注到任何事宜會合理導致彼等不同意上述董事的意見。

風險管理及內部控制

我們面臨各種運營風險。有關我們面臨的各種運營風險詳情，請參閱本文件「風險因素」。因此，我們對短期、中期、長期風險及機遇保持警惕，並致力於建立、維護我們適用的風險管理及內部控制體系，且我們不斷努力改進該等體系，因為我們認為這能夠對我們的業務、戰略及財務業績的相關實際及潛在影響進行準確評估。

我們認識到，健全的風險管理及內部控制系統建立在我們的商業道德及文化之上。通過董事及高級管理層的關注以及僱員的充分參與，我們培養風險管理的組織文化。我們認為，通過建立溝通渠道及鼓勵僱員積極發聲表達意見，防範風險。僱員知悉，倘發生不可預見的事件，不僅須關注事件本身，惟亦須注意其原因。我們鼓勵僱員向可採取必要行動的適當人員報告任何內部監控缺失或涉嫌不當行為。

我們的管理層共同負責建立並更新風險管理及內部控制體系。其亦積極監控內部控制程序及措施的實施，定期審閱其的實施情況，以確保彼等的效力及充足性。有關高級管理層成員的專業資質及經驗，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。我們亦已設立內部審計部門，負責審閱內部控制並向高級管理層報告任何問題。我們的財務部及法務部負責分別管理有關財務風險、產品風險及合規／合約風險有關的風險。通過高級管理層與內部審計部門及各部門的合作，我們旨在能夠持續監控風險管理政策的實施情況，從而確保我們的政策及實施情況屬有效且充分。

就風險及機遇管理機制而言，我們遵循以流程為導向的風險及機遇評估程序，包括識別、分析及評估風險及應對措施。這涉及：

- 將風險及機遇分類為財務報告風險管理、信息系統風險管理、合規及知識產權風險管理、人力資源風險管理、投資風險管理及氣候相關風險及機遇管理等領域。

業 務

- 通過考慮影響我們運營的多項重要因素來識別風險，對組織運營過程中可能出現的潛在的內外部風險及機遇進行滾動識別、管理及處置。審計部門應及時組織各部門對與特殊／重大事項相關的風險進行單獨識別。
- 評估潛在風險及機遇的重要性以及其發生的可能性。我們根據影響程度及概率對各類型進行評分，將該等評分相乘得出風險及機遇評分，形成風險管理矩陣。被評為重大風險或機遇者會優先分配資源以進行適當控制。基於風險分析及評估的結果，考慮風險產生的原因，平衡風險及收益，選擇合適的風險應對策略並加以實施。

我們專注於財務影響（潛在收入損失或收益、成本影響）、運營影響（停工、生產損失或收益）、戰略影響（對市場地位的影響、品牌聲譽）及合規影響（潛在罰款、法律成本）等指標。對於部分缺乏歷史數據的前瞻性指標，我們採用定性方法全面評估財務、運營、戰略及合規影響。

此外，鑒於我們委聘若干第三方交付我們的部分服務，如數字化臨床試驗服務的服務提供商和IRC服務的獨立閱片人，我們已制定或糾正了向所有供應商採購的政策和流程。於往績記錄期間，我們對與該等服務供應商的業務和合作監控及管理均按照我們的採購政策進行。所有新供應商在進入我們的ERP系統前均應進行調查和評估。協議或合約在簽立前應由我們的法律團隊審查和批准。

於高級管理層識別風險後，將根據風險的可能性及影響對風險進行分析，且適當跟進、補救並整改，同時上報董事會。我們全面的風險管理政策涵蓋業務運營的各方面，包括財務報告、信息系統、內部控制、人力資源及投資管理，具體如下：

財務報告風險管理

就財務報告風險管理而言，我們已制定規範財務報告流程的會計政策，例如財務報告管理、預算管理、庫務管理、財務報表編製以及財務部門和員工管理。我們的財務部門亦進行審閱，以確保對批准及授權進行適當的內部監控。我們採用各種程序及IT系統，以實施我們的會計政策，同時我們的財務部門據此審閱管理賬戶。我們亦為財務部門僱員提供定期培訓，確保彼等了解並恰當實施我們的財務管理及會計政策。

業 務

信息系統風險管理

我們已制定一套全面的數據安排及安全措施體系以減輕信息系統風險。相關措施由數據安全合規工程師起草、數據安全主管審計、高級管理層批准，且由專職信息安全部門維護。截至2024年3月31日，信息安全部門有兩名成員，平均擁有十年的互聯網行業經驗。此團隊包括數據安全、信息安全管理体系构建、應用程序安全以及安全測試等領域的專家。我們確保我們的各個解決方案均配置隱私政策和用戶協議。有關更多詳情，請參閱本節「一 數據安排及安全」。

根據該等措施，我們已經實施內部程序和控制以確保我們IT基礎設施的安全性，並保護醫療數據避免洩漏和丟失。我們的境內數據實時傳輸至我們位於上海的雲服務供應商的數據中心，而我們的數據將同步至同一雲服務供應商於北京的數據中心，已用於異地備份及災難恢復。對於通過數據中心位於美國和新加坡的Amazon Web Services存儲的境外數據，我們維持相同的備份協議並已於2023年8月前完成建立我們的災難恢復系統。我們的IT系統安全部門負責IT基礎設施的安全性，並確保遵守內部規則和適用法律法規。我們定期為信息技術團隊提供培訓，令彼等實跟上有關數據安全的全新監管規定及技術發展。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭受任何嚴重系統故障或數據外洩。

合規及知識產權風險管理

合規及知識產權風險管理通過嚴格的內部程序予以解決，旨在確保監管合規及保護我們的知識產權。我們的內部法律部門負責審閱及更新與客戶及供應商的合約，檢查合約條款，審閱相關文件並在訂立任何協議或業務安排前進行盡職調查。法律部門亦確保產品及服務的監管合規，獲得必要政府批准、同意及備案。

此外，我們已實施一系列措施減輕未經授權使用我們知識產權的風險及避免此類未經授權使用的發生，包括：

- **專職人員及系統。**我們已成立專門的知識產權管理部門，維護及定期審查專利、商標及軟件著作權台賬。這些更新包括知識產權的新增、變更或刪除。此外，質量及安全部門內的專責知識產權經理監督知識產權相關系統及管理流程的完善。財務部門在ERP系統內存置有關無形資產（包括知識產權）的資料，以提供保護知識產權的最新路線圖。

業 務

- *合約及文件改進*。除更新不競爭及保密協議及員工承諾書以在相關法律法規允許的全面範圍內加強對我們的保護外，我們確保所有新員工在受僱時簽署該等文件，明確其保密及數據安全管理義務。為確保持續合規，我們亦舉辦有關保密的研討會及講座，藉此提醒僱員相關職責及責任。
- *加強訪問控制*。我們已制定《信息和數據安全管理政策》，當中詳細規定了敏感信息(如數據、系統賬戶及營運發展信息)的範圍、訪問控制、安全管理及數據清理。我們已制定網絡圖以隔離內部門及外部網絡，並採用VPN管理以訪問關鍵系統。員工離職後，運營保障部門會禁用該員工的活動目錄域賬戶，確保相應的VPN及ERP賬戶亦失效。人力資源部門每週向運營保障部門的ERP工程師提供離職員工名單，以進一步人工檢查賬戶刪除及關閉情況。

人力資源風險管理

人力資源風險管理涉及針對不同部門員工的需求提供定期和專門培訓。我們已制定員工手冊及行為守則，其包含有關職業道德、預防欺詐、瀆職及腐敗的內部規則及指引。我們為員工提供定期培訓及資源，以確保彼等了解該等指引。

我們已制定反賄賂和腐敗政策，以防止本公司內部發生任何腐敗。該政策勾劃了潛在的賄賂和腐敗行為以及我們制定的反賄賂和反腐敗措施。我們定期監控政策的效力並上報董事會，亦進行內部審計，確保合規。我們亦制定多項額外政策，為員工提供詳細指引，包括《反賄賂及反腐敗政策》、《反舞弊管理辦法》、《合規經營管理辦法》、《利益衝突管理辦法》及《廉正舉報獎勵管理辦法》。根據我們的政策，我們已採取一系列措施確保遵守，包括建立全面的舉報欺詐行為渠道，例如通過電話、電子郵件及微信，為內部及外部人士提供監督員工合規的方式。我們鼓勵報告本集團內外的欺詐行為，並對證實屬實的信息提供獎勵。此外，我們允許匿名舉報，並嚴格保護舉報人信息的保密性。

業 務

我們對任何欺詐行為採取零容忍政策。根據欺詐的嚴重程度，我們可能會對涉事員工採取行動，包括解僱、罰款、永久不重新僱用，以及將其移交執法機關。

投資風險管理

對於投資風險管理，根據企業管治文件，我們在獲得正式授權後，審慎並僅從戰略上投資或收購與我們營運互補的業務。我們的財務部門負責尋找、篩選、執行和管理投資項目，且我們進行穩健的業務及法律盡職調查，以確定相關投資的合意性及價值。該部門亦監控各項投資的績效並在必要時提供有關風險減輕措施的意見。

健康、安全及環境事項

由於我們業務的性質，我們認為我們沒有面臨重大的健康、工作安全或環境風險。為維持遵守相關法律法規，我們的人力資源部門定期審查並於必要時更新我們的人力資源政策，以反映勞動和工作安全法規的任何重大變化。此外，由於我們相信擁有平衡的生活方式對實現良好的工作心態至關重要，我們鼓勵僱員通過參加體育和娛樂活動來保持良好的精神和身體健康。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無因不遵守健康、工作安全或環境法規而被罰款或處罰。此外，我們未經歷過任何事故，亦未收到僱員提出的對我們的財務狀況或業務運營產生重大不利影響的個人或財產損失索賠。這表明我們致力於為我們僱員維持一個安全及合規的工作環境。

環境、社會及管治

作為一個負責的企業公民，我們認識到，企業社會責任是一項基本責任，也是促進我們長期增長的關鍵要素。因此，我們將環境、社會及管治（「ESG」）納入我們的企業管理及運營中，並已在我們制定的計劃中取得長足進步。我們的目標是通過使各利益相關者能夠使用我們的平台振興醫療行業。我們的目標是消除效率低下及大幅減少浪費，從而促進整個行業更具生產力及效率。於往績記錄期間，我們對協助多種罕見藥的臨床試驗引以為傲，且我們致力繼續與客戶合作，以緩解罕見疾病醫療狀況的不足。在病人護理方面，我們預計我們的舉措將具有積極的影響。通過解決醫療系統中關鍵的低效率問題，並利用我們先進的數據智能基礎設施，我們致力於提高病人護理

業 務

的標準。這種方法不僅簡化醫療服務，但亦提高了診斷的準確性，從而有助於改善病人的治療效果。對於數據隱私和保護，我們堅定地致力於維護患者對其個人信息及隱私的權利。請參閱本節「— 數據安排及安全」。

[編纂]後，我們致力於履行ESG報告規定。董事會將全權負責建立、採用及審閱ESG願景、政策及目標。[編纂]後，彼等亦將定期評估、釐定並解決ESG相關風險以及監控我們遵守ESG政策的情況。我們正根據上市規則附錄C2制定ESG政策，其涵蓋(其中包括)：(i)ESG政策及績效；(ii)ESG管理策略；及(iii)ESG風險管理及監控。我們專注於經濟、僱員、客戶、公眾及環境責任等領域。我們亦擬建立與利益相關者的溝通渠道，以便我們可審閱對利益相關者屬重大的問題並監控環境、社會及氣候相關績效如何影響不同利益相關者。

管治

供應鏈管治

儘管我們並無傳統的實體供應鏈，但我們旨在通過有效管理供應鏈的技術能力、安全及合規以確保我們解決方案的質量及穩定性。我們的《採購管理辦法》及其補充附註勾劃了供應商評估和選擇過程。根據估計採購金額及可用採購方法，我們通常通過招標或公開招標程序選擇信譽良好的供應商。在引入新供應商之前，我們的採購部門根據候選供應商的證書和資格、質量控制系統、研發能力、服務可靠性和市場聲譽進行預篩選，僅與符合我們質量標準的供應商合作。此外，我們的採購部門與其他部門合作，對供應商進行全面評估，根據採購金額、頻率、合作意願及供應質量將供應商分為不同級別。我們亦可能終止與評級為最低級別的供應商的業務關係。

技術管治

根據我們的技術管治策略，我們旨在從新興技術中獲益，同時防止或減輕潛在的負面影響。為此，在董事會及高級管理層的支持下，我們高度重視有效的科技治理。我們的大多數執行董事具有研發相關背景或履行相關職責，我們的高級管理團隊與我們的首席技術官密切合作，提供寶貴的見解，參與技術治理以分配技術資源，包括硬件、軟件、人力及財務資源，以支持組織的技術需求。我們的研發部門在高級管理團

業 務

隊、首席技術官和審計部門的指導下，探索與AI等新技術應用相關的風險，以確保合規的技術實踐。此外，我們認為科技治理發生在個人與新技術之間的互動中，例如前線技術人員作出的創造性選擇。因此，我們提倡「科技向善」，旨在招聘價值觀及技術水平與我們一致的專業人士。

鑒於我們深知科技治理的重要性，我們緊貼法律法規及行業政策，不斷加強數據安全、AI、個人隱私保護等領域的治理。此外，我們高度重視知識產權保護，在致力不侵犯他人知識產權的同時，亦注重自身知識產權的保護及管理。我們嚴格遵守相關商標使用規定，積極申請及重續軟件著作權及專利申請。我們不斷更新合約範本，建立知識產權擁有權的標準條款，旨在確保知識產權的擁有權在其形成過程中不被爭議。

聲譽管治

我們的聲譽主要來自通過我們解決方案的能力及表現獲得客戶認可，客戶群不斷增長及口碑推薦鞏固我們的品牌及提高我們的聲譽。

為管理我們的聲譽，我們首先專注於提供卓越的服務。我們提供全天候熱線，開展客戶滿意度調查，及時滿足客戶需求，提升服務，提升客戶體驗，從而不斷提升客戶滿意度。我們亦已成立售後服務部門，負責處理客戶投訴，在接獲投訴後，與相關部門合作了解問題、制定及實施解決方案，以盡可能滿足客戶期望。我們亦根據投訴原因識別負責部門，制定預防及糾正機制，並進行培訓以防止類似問題再次發生。

我們亦相信與利益相關者進行透明的溝通對於建立及保護我們的聲譽至關重要。因此，我們完善了利益相關者參與機制，與客戶、合作夥伴、員工及社區保持開放的溝通渠道。這包括全天候熱線、客戶滿意度調查、媒體宣傳、參與行業活動及研討會、內部溝通以及健康及公共福利論壇及活動。自2019年起，我們每年舉辦一次藥物警戒數字化生態大會，邀請行業同行免費參與，推動藥物警戒行業的發展。我們亦為企業舉辦有關臨床研究數字化、自動化成像及數字化轉型的論壇，積極參與與多家知名行業領先機構舉行的論壇及會議，分享我們的數字化專業知識及能力。

業 務

社會事項

就社會事項而言，我們優先為僱員創建一個公平、支持性工作環境。我們有關薪酬、解僱、平等機會及反歧視的政策均為透明，且我們為僱員提供僱員手冊，以便彼等了解其相關權利及職責。我們唯才是用，並制定一項促進人人平等機會及公平薪酬的企業政策。倘僱員遭遇歧視，我們鼓勵其尋求即時幫助，從而使我們立即調查並解決相關情況。此外，我們提供培訓課程，保證僱員了解有關行業及監管發展的最新消息，並向僱員提供商務英語培訓計劃及測試，以促進國際拓展。我們亦為僱員提供年度體檢及派發生日禮物，以表達我們對僱員身心健康的真誠關懷。

於COVID-19疫情期間，我們採取措施，在全公司範圍內實施僱員自我保護政策，確保工作環境安全。具體而言，我們進行定期辦公室消毒、為僱員提供所需的口罩及消毒劑、監察僱員健康狀況，並作出居家工作調整。於2021年9月，於世界患者安全日期間，我們與宋慶齡基金會合作，支持醫療安全事故受害者。於2022年，我們向白求恩慈善基金會捐款，支持臨床試驗機構數字化。該等倡議表明我們致力於通過自己的努力以支持社區並改善社會事宜。

環境事項

氣候相關風險及機遇

我們將環境保護視為業務的一個重要方面。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的業務運營並無面臨重大環境風險。此外，我們並無因違反中國環境法律而受到任何罰款或處罰，亦無因違反中國環境法規而遭受任何重大行政處罰。

儘管我們的業務模式不會消耗大量資源，但我們意識到氣候變化可能會對我們的業務營運及財務狀況造成潛在影響。例如，由於需要額外的水電來冷卻溫度敏感設備，加上冷卻系統效率下降，極端高溫可能導致營運成本增加。該等條件也提高了對水和能源的需求。於熱浪期間，僱員可能因熱衰竭、中暑或其他健康問題而無法工作，導致醫療開支及供熱補貼增加，從而增加營運成本，對效率較低或其中問題認識不足的行業參與者帶來額外的營運及財務挑戰。我們已開始統計及計算本集團的溫室氣體排放、資源消耗、廢棄物及排放數據，以評估我們的環境績效，為分析氣候相關風險及機遇奠定基礎。

業 務

我們採用Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission內部監控框架制定的風險評估方法，與利益相關者溝通，收集及分析歷史數據，對標同行，並分析監管政策。從不同來源收集的全面資料有助我們識別可能影響我們的潛在氣候相關風險及機遇，從而建立有關該等風險及機遇的詳細清單。

然後，我們將該等潛在風險及機遇的重要性及可能性進行分類，將影響評分與概率相乘，以計算各類風險及機遇的評分。形成了一個將風險及機遇放在首位的風險管理矩陣。倘風險及機遇被視為重大，則會向管理層報告，並制定高關注風險的識別程序及應對策略。

通過我們的初步評估，我們認為，由於氣候相關法規和政策的變化，極端天氣狀況及潛在的過渡風險預計在中短期內不會對我們的營運產生重大影響。我們目前正在將氣候相關風險和機遇分析納入我們的風險評估流程和風險偏好設定，展示我們積極管理氣候變化對營運的潛在影響。

資源消耗及排放管理

於往績記錄期間，我們積極監控運營的資源消耗，其主要包括水電。主要指標如下：

	單位	截至12月31日止年度			截至3月31日
		2021年	2022年	2023年	止三個月 2024年*
耗水量	噸	3,255	2,264	2,669	310
能源消耗量	兆瓦時	1,172	1,013	827	72
紙張消耗	張數	1,096,287	2,369,125	1,967,323	184,371
無毒廢棄物	噸	26	27	34	8
溫室氣體排放(範圍I)	噸二氧化碳當量	14	14	15	5
溫室氣體排放(範圍II)	噸二氧化碳當量	685	578	471	41
溫室氣體排放(範圍III)	噸二氧化碳當量	3,224	2,300	2,155	507

附註：若干指標於截至2024年3月31日止三個月大幅減少，主要由於員工人數減少、春節假期以及我們大力實施資源消耗及排放量管理政策。

業 務

目前，我們並無分類為溫室氣體（「溫室氣體」）排放的主要來源或主要污染者的行業或實體，因而並無強制排放標準。因此，我們自願將我們的消耗量和排放密度與業內的可比較公司對標，認為我們的資源消耗及排放密度均符合我們的行業標準。

由於我們對標行業的可比較公司並無披露其若干消耗或排放數據，且由於不同公司的消耗及排放類別及計算方法不同，我們無法直接及有意義地比較我們與其他企業的消耗或排放。隨著上下游數據消耗或排放變得更全面，我們將在未來繼續完善且改進我們的消耗及排放核算。

由於我們的業務性質，我們相信我們的環境足跡將相對較小。儘管如此，我們致力實現綠色管理，在運營期間積極尋求低碳可持續發展。於未來三年，我們的目標是繼續減少電力及水消耗，以實現更低的排放。我們已設定目標，至2025年將人均耗電量、用水量及溫室氣體排放量較2023年減少5%，作為我們為環境保護作出貢獻的一部分。為實現此目標，我們正在實施一系列具體政策及實際行動。

其中一項關鍵舉措是邁向無紙化辦公。我們正在採用線上系統及工單系統來處理各種審批。為減少使用紙張，我們鼓勵實行雙面及黑白打印等措施。此外，我們提倡線上會議及遠程辦公，以減少對僱員出行需求，促進環境責任文化。

另一項重點為減少能源消耗。我們鼓勵僱員關掉不使用的辦公設備，並規範空調溫度設置，以確保有效用電。於我們辦公室，我們在樓梯間安裝感應照明，並在洗手間安裝感應水龍頭，以進一步減少能源及水的消耗。我們亦在辦公室附近張貼節約用水及用電提醒，幫助員工培養節約文化。此外，通過採用雲服務器進行數據存儲，我們已成功大幅減少與維護服務器相關的能源消耗。通過該等措施，我們齊心協力盡量減少對環境的影響，同時在我們的營運中促進可持續發展。

展望未來，我們計劃進一步完善資源消耗管理系統，以促進高效能源管理並減少營運碳足跡。我們將密切監控相關行業發展，適時根據市場情況或行業標準的變化改進管理。

業 務

確認及評估ESG風險及問題

就物理風險而言，我們專注於極端天氣事件等急性風險。我們的辦公室及基礎設施可能通過工作場所中斷、人員通勤、運輸及與IT基礎設施相關中斷等問題受到極端天氣的影響。為解決該等挑戰，我們已制定應急預案，其已明確規定相關責任及具體實施措施，確保全面落實安全及健康管理指引。我們亦定期組織僱員進行相關培訓及演練。

就轉型風險而言，我們的行業對氣候相關風險並非高度敏感，而我們主要關注政策及法律風險。我們密切關注全球趨勢以及中國的國家戰略，以更好地應對氣候變化和環境保護。我們致力於積極提升應對氣候變化以及適應中國未來二氧化碳排放倡議和行動計劃的能力。

我們在運營過程中實施若干措施以降低ESG相關風險。例如，為識別、評估及管理供應鏈的有關風險，除關注候選供應商的質量、營運、產品及質量保證外，我們亦考慮與供應商業務有關的環境、社會及道德問題。這包括供應商的誠信、勞工及僱傭慣例以及環保材料的使用，以確保我們的供應商遵守適用的法律法規以及有關環境污染、健康及安全、強制勞工及童工的其他標準。

我們的採購部門定期維護供應商資料並進行年度評估，以動態優化我們的供應商基礎。我們的相關團隊積極監察供應商的合作狀況及績效指標，並在必要時對供應商的營運進行現場抽查。此外，我們為參與採購過程的員工提供有關可持續採購、員工責任、供應商篩選及反欺詐措施的培訓。

我們將繼續制定ESG指引，界定部門職責並監控運營。此外，我們將不斷完善ESG管理法規及運作規則。在必要時，我們將委聘獨立專業第三方協助我們作出改進以解決ESG問題並作出調整以降低風險及／或發現的問題。

由於前述措施，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面遵守相關環境及安全法律法規，且我們於期內並無發生任何對我們的業務、財務狀況造成重大不利影響或影響我們業務運營的事件或投訴。於2021年、2022年、2023年及截至2023年3月31日止三個月以及2024年同期，我們有關環境保護的成本總額分別約人民幣76,900元、人民幣168,000元、人民幣285,300元、人民幣89,100元及人民幣71,200元。我們預期遵守現行及未來環境保護及安全法律的成本日後不會大幅增加。然而，由於法律及監管規定可能有變，我們可能無法準確預測遵守該等法律法規的成本。