

香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Hangzhou Diagens Biotechnology Co., Ltd.

杭州德適生物科技股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

申請版本

警告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及證券及期貨事務監察委員會的要求而刊發，僅用作向香港公眾人士提供資料。

本申請版本為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向本公司、其各自保薦人、整體協調人、顧問及包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其各自保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法權區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 本文件並非最終上市文件，本公司可能會不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(「《上市規則》」)作出更新或修訂；
- (e) 本文件並非向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、顧問或包銷團成員概無透過刊發本文件而於任何司法管轄區發售任何證券或徵求購買任何證券；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司不曾亦不會根據1933年美國《證券法》(經修訂)或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並且遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證券及期貨事務監察委員會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘在適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定。該文件的文本將於發售期內向公眾人士派發。

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應徵詢專業獨立意見。



Hangzhou Diagens Biotechnology Co., Ltd.

杭州德適生物科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數量：[編纂]股H股（視乎[編纂]行使與否而定）

[編纂]數量：[編纂]股H股（可予重新分配）

[編纂]數量：[編纂]股H股（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）

最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%香港聯交所交易費（須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還）

面值：每股H股人民幣1.00元

[編纂]：[編纂]

獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、
[編纂]及[編纂]



华泰国际
HUATAI INTERNATIONAL

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

本文件連同本文件附錄七所述文件，已按照香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會與香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與我們於[編纂]以協議方式釐定。預期[編纂]為[編纂]（香港時間）或之前，但無論如何不遲於[編纂]中午十二時正（香港時間）。[編纂]將不高於每股[編纂]港元，且現時預期不會低於每股[編纂]港元。

倘[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與我們出於任何原因而未能於[編纂]中午十二時正（香港時間）前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。[編纂]的申請人須於申請時支付最高[編纂]每股[編纂]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可在經我們同意的情況下，於遞交[編纂]截止日期上午或之前任何時間，將[編纂]項下[編纂]的[編纂]數目及／或指示性[編纂]調減至低於本文件所述的水平。在此情況下，本公司將於遞交[編纂]截止日期上午前在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.diagens.com 刊發公告。我們屆時將在切實可行情況下盡快公佈有關安排的詳情。進一步詳情請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。請參閱本文件「[編纂]」。

[編纂]並未且不會根據美國證券法或美國任何州的證券法登記，且不得在美國境內[編纂]、出售、抵押或轉讓，惟[編纂]可依據S規例在美國境外以離岸交易方式[編纂]、出售或交付。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致有意[編纂]的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂]的[編纂]以外任何證券的[編纂]或[編纂]購買上述任何證券的招攬。本文件不得用作亦不構成於任何其他司法權區或任何其他情況下的[編纂]或邀請。我們並無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法權區[編纂]，亦無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法權區派發本文件。在其他司法權區派發本文件以進行[編纂]及[編纂]和[編纂]須受到限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法權區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅基於本文件所載的信息和所作的陳述。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載不同的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視作已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、員工、代理或彼等的任何代表或參與[編纂]的任何其他人士授權而加以依賴。

頁次

預期時間表	iv
目錄	viii
概要	1
釋義	38
技術詞彙表	50
前瞻性陳述	61
風險因素	63
豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例	121

目 錄

有關本文件及[編纂]的資料	131
董事及參與[編纂]的各方	136
公司資料.....	140
行業概覽.....	142
監管概覽.....	180
歷史、發展及公司架構	206
業務	253
董事及高級管理層	403
與控股股東的關係	420
主要股東.....	424
股本	428
財務資料.....	431
未來計劃及[編纂]用途.....	485
[編纂].....	491
[編纂]的架構	505
如何申請[編纂]	517
附錄一 – 會計師報告	I-1
附錄二A – 未經審計[編纂]財務資料	IIA-1
附錄二B – [編纂]	IIB-1
附錄三 – 稅項與外匯	III-1
附錄四 – 主要法律及監管規定概要	IV-1
附錄五 – 組織章程細則概要.....	V-1
附錄六 – 法定及一般資料.....	VI-1
附錄七 – 送呈公司註冊處處長及展示文件.....	VII-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料概覽。由於此為概要，故其並未包含對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下決定是否[編纂]於[編纂]前，應細閱整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」。決定[編纂]前，閣下應細閱該章節。特別是，我們乃以我們無法符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條項下規定的基準根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物科技公司。我們的核心產品為符合第十八A章項下資格性規定的產品。我們可能就有關核心產品研發活動持續產生龐大成本及開支，而核心產品未必能成功開發或上市。[編纂]於我們之類的公司存在相關的獨特挑戰、風險及不明朗因素。閣下應慮及該等考慮因素後方作出[編纂]決定。

概覽

我們成立於2016年，是一家專注於開發醫學影像產品及服務的醫療器械公司。憑藉對醫學影像行業及臨床需求的深刻洞察，我們開發出多元化的產品組合，可有效提升診斷效率及服務質量，其中包括：(i)六款醫學影像軟件產品，包括我們處於註冊階段的核心產品AI AutoVision®、一款商業化產品AutoVision®，以及四款臨床前階段的候選產品；(ii)三款商業化醫療設備；及(iii)四款主要試劑及耗材。此外，我們提供技術許可業務，以滿足各類醫療機構、學術科研機構及區域醫療機構的廣泛需求。

核心產品

核心產品AI AutoVision®是一款染色體核型輔助診斷軟件，專為執行染色體核型智能分析而設計。

預期適應症

在以下各領域進行染色體核型分析：

- (i) 採用羊水樣本進行出生缺陷產前診斷；及
- (ii) 採用外周血樣本進行輔助生殖診斷。

概 要

產品功能

其旨在供醫療機構以高度智能化及自動化的方式對已輸入G顯帶染色體數字影像進行染色體核型分析(如染色體分割、計數、識別及排列)。我們的系統配備專有AI算法，可迅速識別潛在異常，並根據分析結果及時向醫生發出提示。

AI AutoVision®的分析結果僅供經專業培訓的醫生參考，不應用作臨床診斷的唯一依據。醫生仍需評估病例是否存在異常，如有，則需確定異常的具體類型及位點，並準備核型表達式及相應的報告。

里程碑、發展計劃及後續步驟

我們於2023年11月完成AI AutoVision®註冊臨床試驗的受試者入組及核型分析，並於2024年11月將臨床研究報告定稿。隨後，AI AutoVision®於2025年5月獲國家藥監局認定為「三類創新醫療器械」，可享受加速監管審批流程(綠色通道)。同月，我們向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊申請。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，自開展綠色通道審批以來，已有超過十款輔助診斷軟件產品作為創新醫療器械獲准進入綠色通道，其中尚無產品出現批准駁回或註冊失敗的情況。

我們於2025年6月17日向國家藥監局作出諮詢(「**2025年6月國家藥監局溝通**」)，並得到國家藥監局確認，只要申請資料符合必要要求，產品註冊不存在實質障礙。

2025年10月31日，我們收到國家藥監局的通知，要求我們完善先前提交資料的文字說明，並對先前提交的資料補充若干文件(「**2025年10月通知**」)，相關要求均屬程序及／或行政性質，並未對AI AutoVision®的產品註冊提出表明存在重大疑慮的任何質詢。

概 要

2025年12月17日，我們進一步與國家藥監局進行溝通（「**2025年12月國家藥監局溝通**」）並獲確認，2025年10月通知所列各項要求已達成，且國家藥監局對授出AI AutoVision®註冊批准並無異議，僅程序及／或行政事宜尚待完成。我們計劃於2026年1月一次性提交全部補正資料，並預期於2026年第一季獲得AI AutoVision®第三類醫療器械註冊證。截至最後實際可行日期，如6月國家藥監局溝通及12月國家藥監局溝通中所確認，國家藥監局對AI AutoVision®註冊批准並無異議。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的產品組合－核心產品：AI AutoVision®－重大溝通、發展計劃及後續步驟－中國」。

截至最後實際可行日期，我們正進一步研發擴展AI AutoVision®的預期用途至採用人類骨髓樣本進行血液惡性腫瘤的核型分析。2025年11月24日，我們向國家藥監局作出諮詢並獲確認：該等AI AutoVision®的適應症拓展需要進行臨床試驗。

我們最終可能無法成功開發及商業化AI AUTOVISION®或我們任何或全部候選產品。

概 要

下圖說明截至最後實際可行日期我們醫療器械產品組合的主要詳情：

研發管線											
類別	產品名稱	適應症／臨床應用	樣本類型／器官	臨床前研究	階段	註冊階段	監管機構	註冊類別	現階段情況	下一里程碑	涉及專利數
醫學影像軟件	★ AI AutoVision® 染色體核型分析輔助診斷軟件	(1) 出生缺陷產前診斷 (2) 輔助生殖診斷	外周血和羊水				中國NMPA	III類	註冊審查	完成註冊	10
		血液惡性腫瘤	骨髓				美國FDA	II類	通過510(K)啟動註冊	提交註冊	9
	血液細胞分析軟件	血液惡性腫瘤	外周血和骨髓				中國NMPA	III類	設計開發中	申請並開展臨床試驗	11
	組織病理分析軟件	皮膚癌	皮膚組織				中國NMPA	II類	設計開發中	申請並開展臨床試驗	3
	產科超聲分析軟件	早產風險預測	宮頸				中國NMPA	II類	設計開發中	申請並開展臨床試驗	2
	智能掌上超聲軟件	超聲影像分析操作功能，包括圖像處理、數據標註及歸檔	淺表器官				中國NMPA	II類	設計開發中	申請並開展臨床試驗	3
											2

概 要

已商業化產品									
類別	產品名稱	適應症／臨床應用	階段		監管機構	註冊類別	現階段情況	批准時間	涉及專利數
			臨床前研發	臨床試驗					
醫學影像軟件	AutoVision® 染色體分析軟件	支持用戶對光學顯微鏡攝取的數字中期染色體圖像進行初步圖像處理操作、分析及歸檔的計算機輔助染色體分析軟件			中國NMPA	II類	註冊批准	2019年3月	9
					歐盟CE	A類	備案完成	2020年3月 ^註	9
	KayoFlow® 自動細胞收穫儀	細胞樣本的分離和固定處理 血液或體液細胞標本製片與染色			中國NMPA	I類	備案完成	2023年12月	-
					中國NMPA	I類	備案完成	2023年12月	2
醫療器械	MetaSight® 自動細胞顯微圖像掃描系統	染色體或細胞 樣本自動掃描與圖像採集			中國NMPA	II類	註冊批准	2021年1月	8
					歐盟CE	A類	備案完成	2021年12月 ^註	8
	配子及胚胎緩沖液	輔助生殖技術中的配子和胚胎的洗滌			美國FDA	I類	備案完成	2024年12月	8
					中國NMPA	III類	註冊批准	2024年7月	-
主要試劑及耗材	體外受精顯微操作管	輔助生殖用顯微注射針			中國NMPA	II類	註冊批准	2020年4月	3
	ICSI顯微操作皿	ICSI過程中配子／胚胎操作與觀察			中國NMPA	II類	註冊批准	2020年5月	4
	人外周血細胞培養基	外周血淋巴細胞體外培養			中國NMPA	I類	備案完成	2017年7月	1

核心產品

海外主要監管機構

獲批「國家創新醫療器械特別審查程序」，即「綠色通道」資質

附註：歐盟CE證書原為根據《體外診斷醫療器械指令》(IVDD)核發。由於歐盟監管體系過渡至《體外診斷醫療器械法規》(EU 2017/746)(IVDR)，我們已於2023年完成IVDR過渡。

概 要

下圖說明截至最後實際可行日期我們非醫療器械產品組合的主要詳情：

已商業化產品				
類別	產品名稱	功能	現階段情況	商業化時間 涉及專利數
技術許可	iMed MaaS平台	提供從數據上傳、處理到模型訓練、發佈的全流程服務，支持零代碼的醫學影像模型訓練流程搭建，使用戶能夠在雲平台上快速構建和優化醫學影像分析模型。	商業化	9
	醫學影像AI存算訓推一體機	提供從數據上傳、處理到模型訓練、發佈的全流程服務，支持零代碼的醫學影像模型訓練流程搭建，使用戶能夠通過本地化的方式快速構建和優化醫學影像分析模型。	商業化	9

概 要

我們核心產品AI AutoVision®的成功開發，是基於我們長期致力開發以技術為支撐的解決方案，以應對傳統醫學影像服務所面臨的挑戰。醫學影像覆蓋顯微成像、X射線、CT、MRI、超聲及內窺鏡等多種模態，是現代臨床診斷的基礎。其包含超過3,000種醫學影像應用，長期以來發展一直受制於操作耗時、高度依賴醫生的專業能力及研發與臨床驗證週期冗長等重大挑戰。

近年來，公眾對將AI輔助診斷整合到臨床應用以解決上述挑戰的認識日益增強，業界也形成了廣泛共識。例如，於2025年10月20日，國家衛生健康委員會、國家發展和改革委員會、工業和信息化部、國家中醫藥管理局及國家疾病預防控制中心聯合發佈於同日生效的《關於促進和規範「人工智能+醫療衛生」應用發展的實施意見》。該文件設定明確目標推動採用先進技術，包括到2030年，推動實現全國二級及以上醫院普遍開展AI醫學影像輔助臨床診斷服務。

我們認為核心產品AI AutoVision®完全有能力把握該趨勢推動的市場機遇。具體而言，根據國家藥監局正式接納的註冊材料，AI AutoVision®由AI功能模態支援，能夠向醫生生成有關數目及結構染色體異常的及時通知，提供有關相關疾病的臨床診斷的寶貴協助，在相關工作流程方面為醫生節省大量時間。此外，作為註冊材料一部分而提交的多中心臨床試驗報告顯示，產品在檢測數目異常方面實現了靈敏度100.00%、特異度100.00%，在檢測結構異常方面則達到靈敏度94.05%、特異度100.00%。

除核心產品以外，我們開發出一套全面的染色體核型檢測分析軟件及設備，涵蓋樣本收穫至結果分析的全流程，包括：

- **醫學影像軟件。**第二類醫療器械AutoVision®是計算機輔助染色體分析軟件。與具備高度智能化的AI AutoVision®不同，其在用戶進行染色體分析時，僅提供自動化染色體切割與排列工作流程。

另有四款臨床前開發階段的醫學影像軟件候選產品，包括血液細胞分析軟件、組織病理分析軟件、產科超聲分析軟件及智能掌上超聲分析軟件。

概 要

- **醫療設備**。KayoFlow®自動細胞收穫儀、KayoFlow®製片染色一體機及MetaSight®自動細胞顯微圖像掃描系統。

此外，我們自2024年9月起開始運營許可業務分部，旨在滿足醫療機構、學術科研機構及區域醫療機構日益增長的需求。在管理此業務分部時，我們向客戶收取通過iMed MaaS平台使用我們模型的許可費。我們相信，此項業務運營有助於我們提升客戶互動能力，從而實現客戶基礎的有效拓展，促進業界對我們技術實力的共識，更重要的是形成一個充滿活力且持續壯大的生態圈，充分認可我們的AI技術及模型開發標準。

我們亦提供各類試劑及耗材產品，主要包括第三類醫療器械註冊證的試劑一款、第二類醫療器械註冊證的耗材兩款以及第一類醫療器械備案的試劑一款。我們的多元產品組合有助減輕任何單一產品相關的風險，支持我們長遠穩定增長的表現。

截至最後實際可行日期，我們已於中國建立全國銷售網絡，為醫院及第三方醫療實驗室等終端客戶提供智能醫學影像軟件、醫療設備及相關產品。

我們的產品組合

我們提供「醫學影像軟件及醫療設備－試劑及耗材－技術許可」全流程智能醫學影像解決方案組合。我們的解決方案組合旨在滿足具有顯著市場潛力的臨床應用需求，包括生殖健康、血液惡性腫瘤等。截至最後實際可行日期，我們已開發一套強大且多元化的產品組合，覆蓋六款醫學影像軟件產品（包括我們的核心產品AI AutoVision®）、三款醫療設備、四款主要試劑及耗材以及兩款技術許可產品。

概 要

醫學影像軟件

- **核心產品：AI AutoVision®** 核心產品AI AutoVision®是一款染色體核型輔助診斷軟件，專為執行染色體核型智能分析而設計。藉助iMedImage™醫學影像基座模型，AI AutoVision®可對標準光學顯微鏡擷取的核型數字影像進行自動染色體核型分析。AI AutoVision®運用我們自主研發的AI算法實現自動染色體分割、計數、排列，特別是病例級異常檢測，並兼容市場上常見的標準光學顯微鏡。由於AI AutoVision®是一款輔助診斷軟件，醫生仍然負責作出最終診斷報告。

根據弗若斯特沙利文的資料，在獲得國家藥監局批准後，AI AutoVision®可能是中國首款智能染色體核型輔助診斷軟件，也是中國首款能夠實現智能染色體異常自動識別的軟件。AI AutoVision®已於2022年10月獲工業和信息化部與國家藥監局認定為首批「人工智能醫療器械創新任務揭榜入圍單位」，並於2023年9月獲得「中國出生缺陷干預救助基金會科技成果獎一等獎」。中國醫療器械行業協會的一組院士及專家於2023年12月認定AI AutoVision®具有「國際領先的核心技術」，凸顯其在智能染色體分析領域的領先地位。在《中華醫學遺傳學雜誌》於2024年發表的《高效智能染色體核型精準輔助診斷系統的臨床應用專家共識》中，共引用七篇技術文獻，其中五篇由我們的團隊撰寫。2025年10月，AI AutoVision®榮獲「全國婦幼健康科學技術獎科技成果一等獎」。

概 要

- **AutoVision®** AutoVision®是我們自主研發的商業化計算機輔助染色體分析軟件，於2019年3月獲得第二類醫療器械註冊證，其後於同年在中國開始商業化銷售。AutoVision®獲批為計算機輔助染色體核型分析軟件，協助合資格細胞遺傳學專家對光學顯微鏡擷取的中期核型數字影像進行分析、儲存及診斷評估，包括染色體帶型判讀。AutoVision®為對已輸入人類染色體影像進行初步影像處理操作而設計，提供局部自動化染色體核型數字影像計數及排列。然而，其並不支持於染色體分析中病例級核型異常檢測功能。我們亦於2020年3月根據IVDD制度為AutoVision®獲得CE證書，並於2023年11月獲得新版 IVDR 下的新CE證書。

除AI AutoVision®及AutoVision®外，我們另有四款處於臨床前開發階段的醫學影像軟件候選產品，包括血液細胞分析軟件、組織病理分析軟件、產科超聲分析軟件及智能掌上超聲分析軟件。

醫療設備

染色體分析工作流程包括細胞培養、收穫、染色及玻片製備、顯微圖像觀察以及核型分析。為滿足分析前流程的自動化需求，我們自主研發了以下三款醫療設備。

- **KayoFlow®自動細胞收穫儀** 是我們自主研發的商業化系統，實現離心、試劑添加及樣本混合等關鍵步驟的自動化，確保細胞遺傳學工作流程的標準化及高效性。我們於2023年12月獲得第一類醫療器械備案。我們於2024年1月開始KayoFlow®自動細胞收穫儀在中國的商業化銷售。
- **KayoFlow®製片染色一體機** 是我們自主研發的商業化全自動系統，專為染色體樣本載玻片的預分析製備及染色而設計。我們於2023年12月獲得第一類醫療器械備案。我們於2024年1月開始KayoFlow®製片染色一體機在中國的商業化銷售。

概 要

- **MetaSight®自動細胞顯微圖像掃描系統** 是我們自主研發的商業化自動細胞顯微圖像掃描系統，集成高精度光學成像、自動化控制以及智能圖像識別算法，實現染色體或細胞樣本的全自動掃描、定位、聚焦、圖像採集與輸出。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的MetaSight®自動細胞顯微圖像掃描系統是世界上首個智能染色體掃描系統，具備內置識別AI演算法。MetaSight®於2021年1月獲得第二類醫療器械註冊證，2021年12月獲得CE標誌認證，並作為第一類醫療器械於2024年12月獲得美國FDA的機構註冊。MetaSight®自2021年3月起在中國商業化。

該等醫療器械可獨立或結合AI AutoVision®出售及使用，能進行從染色樣本製備以至自動掃描、影像及AI輔助診斷的自動化。

技術許可

在管理此業務分部時，我們向客戶收取通過iMed MaaS平台使用我們模型的許可費。具體而言，通過提供技術許可業務，我們助力相關客戶有效應對傳統「單病種、單用途」醫學影像模型開發模式的挑戰，使其能夠便捷地運用我們已建立的技術成果，針對其科研項目開發並部署定制化的醫學影像智能模型。我們相信，此項業務運營有助於我們提升客戶互動能力，從而實現客戶基礎的有效拓展。

其他

我們的產品亦包括多元化的試劑與耗材組合，主要包括四款主要試劑及耗材，均已取得註冊證。

我們的優勢

我們相信，我們的競爭優勢及投資亮點如下：

- 一家專注於開發醫學影像產品及服務的醫療器械公司
- 憑藉專有智能醫學影像技術，以經過商業驗證的智能醫療器械在生殖健康領域引領市場
- 專有底層技術平台：我們自主研發的iMedImage™醫學影像基座模型

概 要

- 已驗證的商業化成功與廣泛的市場覆蓋推動可擴展增長
- 具有多學科專業知識的戰略領導層及高水準研發團隊

我們的戰略

我們計劃實施以下業務戰略：

- 加快核心產品AI AutoVision®及其他管線候選產品的研發與商業化
- 持續強化及優化我們專有iMedImage™技術平台的相關能力
- 向醫療價值鏈參與者推廣我們的iMed MaaS平台
- 拓展智能醫療器械的臨床應用，並通過技術許可開拓新市場
- 尋求戰略合作夥伴關係及投資機會，加快業務擴張
- 打造多學科團隊，通過專家協作及全面培訓保持技術領先地位

市場機遇及競爭

智能醫學影像檢測

智能醫學影像檢測是指利用計算機及深度學習技術，對醫學影像進行自動識別、定量分析，為臨床提供輔助診斷。按影像模態分類，涵蓋顯微影像、超聲及放射影像（如X光、CT及MRI）等多個細分領域。尤其是，顯微影像可進一步細分為染色體（如染色體核型檢測）、細胞形態（如血液、宮頸細胞）及組織病理（如腫瘤病理HE染色、免疫組織化學染色）等應用場景。在各細分領域中，以CT為代表的放射影像、以染色體核型檢測、病理切片等為代表的顯微影像，由於它們檢查量大、技術門檻較高、臨床價值顯著，成為全球醫學影像檢測行業智能解決方案的重要發展領域。

概 要

智能醫學影像檢測市場的市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，全球市場由2019年的4億美元增至2024年的16億美元，複合年增長率為34.6%。預期將於2030年達93億美元，並於2035年達251億美元，各期間的複合年增長率分別為34.9%及21.8%。

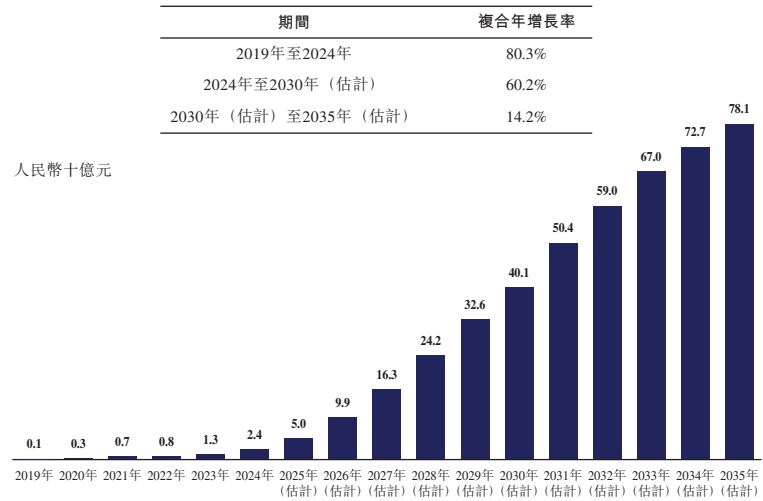
全球智能醫學影像檢測市場規模，2019年至2035年（估計）



在中國，市場經歷幾何級增長，由2019年的人民幣1億元增至2024年的人民幣24億元，複合年增長率為80.3%。該動能預期將持續出現，而市場將於2030年達人民幣401億元，複合年增長率為60.2%，並於2035年達人民幣781億元，複合年增長率為14.2%。中國市場迅速擴張主要受以下因素推動：(1)影像檢查需求強勁，加上人口老齡化相關的慢性病負擔；(2)醫療機構對診斷質量控制及流程標準化的要求日漸提高；及(3)國產設備加速滲透帶來的成本下調，以及利好政策的推出，共同為智能檢測產品商業化創造有利環境。

概 要

中國智能醫學影像檢測市場規模，2019年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

全球染色體核型檢測市場

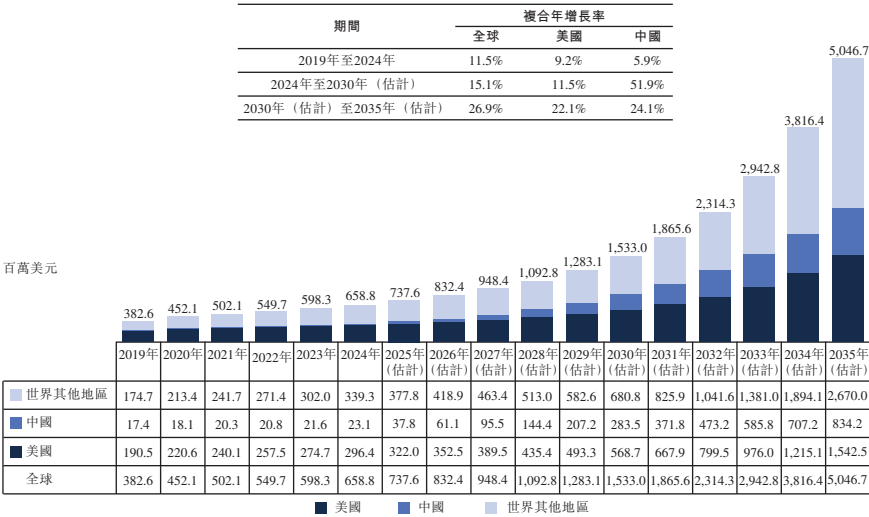
全球染色體核型檢測及分析軟件市場

根據弗若斯特沙利文的資料，全球染色體核型檢測市場呈現穩步擴張態勢。市場規模由2019年的382.6百萬美元增至2024年的658.8百萬美元，複合年增長率為11.5%。在技術迭代與臨床需求增長的驅動下，市場預計至2030年將達到1,533.0百萬美元，2024年至2030年複合年增長率為15.1%。此外，預計到2035年將突破50億美元。

- 在美國，市場規模由2019年的190.5百萬美元增至2024年的296.4百萬美元，複合年增長率為9.2%。依託其穩固的市場基礎，預計到2035年市場規模將達到1,542.5百萬美元，展現出長期增長的韌性。
- 在中國，市場於過去五年呈現相對穩定增長，市場規模由2019年的17.4百萬美元增至2024年的23.1百萬美元，複合年增長率為5.9%。尤其是，同期以人民幣計算的複合年增長率約為6.7%，差異主要源於匯率波動。預計2024年至2030年中國市場將快速擴張，到2030年達283.5百萬美元，複合年增長率為51.9%。此外，預計到2035年將進一步擴大至834.2百萬美元。

概 要

全球染色體核型檢測市場規模（按地區劃分），2019年至2035年（估計）



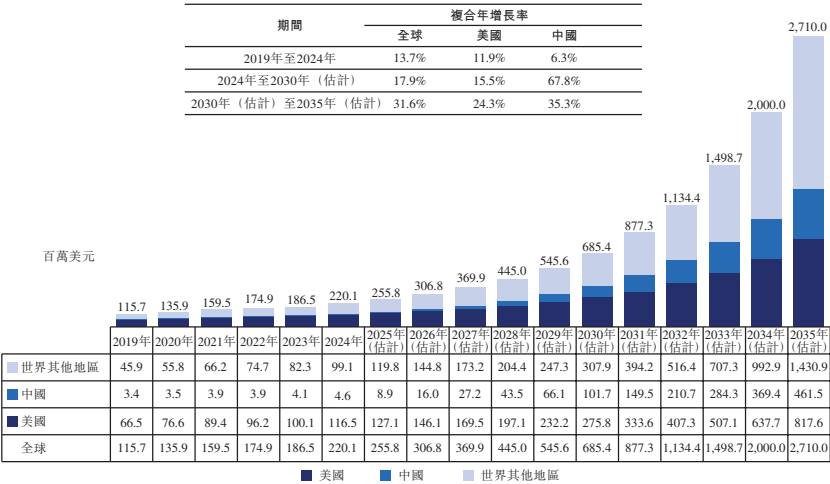
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，全球市場的持續擴張主要受到生殖醫學及血液腫瘤對精準診斷需求增長的驅動。尤為關鍵的是，該行業正經歷深刻的技術變革：智能染色體核型分析軟件正逐步替代依賴人工操作的傳統平台。這一趨勢在軟件細分領域尤為顯著。預計全球染色體核型分析軟件市場的增速將大幅超越硬件市場。全球軟件市場規模預計將由2024年的220.1百萬美元增至2035年的27億美元。

- 在美國，市場規模由2019年的66.5百萬美元增至2024年的116.5百萬美元，複合年增長率為11.9%。預計到2030年將達到275.8百萬美元，2024年至2030年複合年增長率為15.5%。預計2030年至2035年市場將進一步擴大至817.6百萬美元，複合年增長率為24.3%。
- 在中國，中國分析軟件市場由2019年的3.4百萬美元增至2024年的4.6百萬美元，增速相對平緩，複合年增長率為6.3%。然而，在智能化轉型的驅動下，預計2024年至2030年市場將進入快速增長期，到2030年將達到101.7百萬美元，複合年增長率為67.8%。預計2030年至2035年將保持強勁增長勢頭，到2035年達到461.5百萬美元，複合年增長率為35.3%。

概 要

全球染色體核型軟件市場規模（按地區劃分），2019年至2035年（估計）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

染色體核型檢測介紹

染色體核型檢測技術是一種通過對細胞中染色體進行數目、形態和結構分析的方法，依據International System for Human Cytogenetic Nomenclature(ISCN)等國際標準，幫助識別可能導致疾病或出生缺陷的染色體異常。

該過程包括從細胞樣本中分離並排列染色體，生成可視化圖譜（稱為核型圖），使臨床醫生能檢測諸如21三體綜合徵（唐氏綜合症）、易位、倒位及缺失等異常。該等異常可導致廣泛的遺傳性疾病，包括先天性缺陷、白血病、淋巴瘤及肌肉萎縮症等。

隨著社會經濟發展及人口結構變化，中國生育年齡持續推遲，高齡產婦比例顯著上升。根據第六次全國人口普查，女性平均初育年齡已上升至29.13歲，35歲以上高齡產婦佔比在過去十年持續增長。國際婦產科聯盟(FIGO)將35歲或以上妊娠定義為高齡妊娠。隨著產婦年齡增加，染色體異常風險顯著增加。因此，針對染色體異常（或攜帶異常）的孕前檢測（輔助生殖技術(ART)的前置檢測、復發性自然流產原因排查等）及產前診斷，已成為備孕夫婦與高風險孕產婦群體的重要醫療檢測項目。

概 要

中國目前推薦進行染色體核型分析的臨床實踐指南包括：

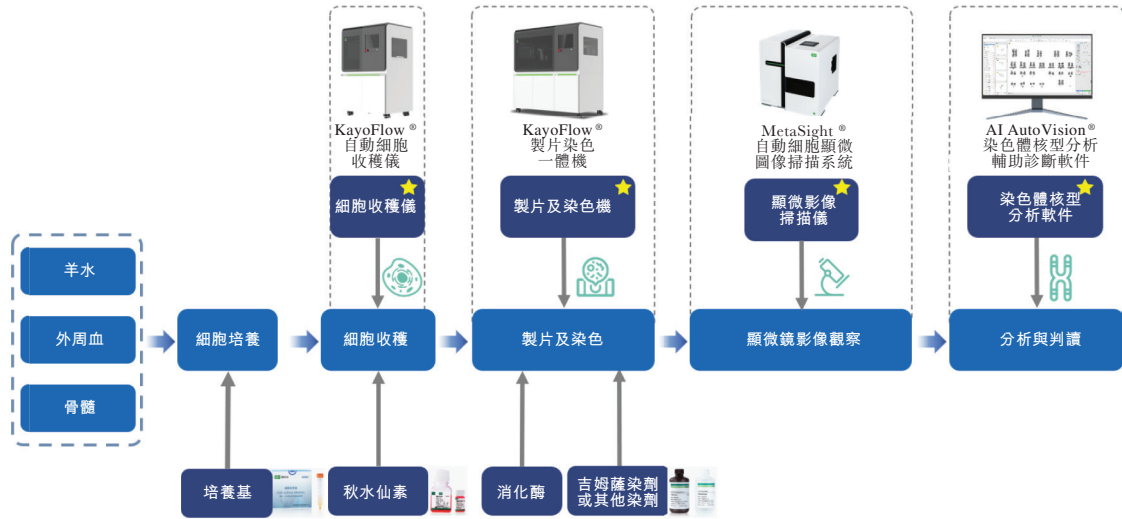
- 《染色體核型檢驗診斷報告模式專家共識(2016)》；
- 《兒童遺傳病遺傳檢測臨床應用專家共識(2019)》；
- 《男性生殖相關基因檢測專家共識(2020)》；
- 《胎兒染色體核型分析判讀指南(2021)》；
- 《高效智能染色體核型精準輔助診斷系統的臨床應用專家共識(2024)》；及
- 《胚胎植入前遺傳學檢測的遺傳諮詢專家共識(2024)》。

檢測流程

染色體核型檢測是顯微影像檢測技術中的高度複雜程序，該技術通過對人體細胞（通常為外周血淋巴細胞、羊水細胞或骨髓細胞）進行體外培養，利用植物血凝素 (PHA) 等刺激因子促使細胞分裂。當細胞進入分裂中期時，染色體高度聚縮，顯微形態最為清晰。通過加入秋水仙素抑制紡錘體形成，使細胞停止分裂。隨後，通過低滲處理使細胞膨脹，以固定液固定細胞形態，並進行製片及染色。在這個階段，在顯微鏡下，經過特定處理的染色體會呈現出明暗相間的特徵性條紋，醫生據此識別每條染色體的編號及結構特徵。

概 要

完整的核型檢測流程包含以下五個核心步驟：



★ 表示本公司產品涵蓋的流程階段。

- **細胞培養：**獲取細胞樣本（如外周血淋巴細胞、羊水細胞、骨髓細胞等）後，將樣本放至培養瓶中進行培養，確保細胞充分增殖。
- **細胞收穫：**通過在細胞培養瓶中加入化學試劑使細胞停滯於有絲分裂中期。隨後，對細胞進行固定、離心及純化等操作獲得濃縮的細胞懸濁液。在此過程中，可使用自動收穫儀替代手工操作步驟。
- **製片及染色：**將細胞懸濁液中的細胞均勻分散滴在玻片上，使細胞內的染色體一同分散在玻片上，之後對玻片進行乾燥處理。具備自動製片功能的設備能提升製片結果的一致性。隨後，將制好的玻片進行酶消化，並用染色劑對玻片上的染色體進行染色（顯出明暗相間的帶紋）。具有自動染色功能的設備可以提升染色均一性。
- **顯微圖像觀察：**將染色完成的玻片置於顯微鏡下，即可通過肉眼對染色體核型圖像進行觀察。如使用帶有自動數碼拍攝和掃描功能的自動顯微圖像掃描與採集裝置，能快速完成染色體核型圖像的拍攝。相比於顯微鏡下直接觀察，可放大的自動拍攝數碼照片，易於分析判讀，也便於存檔。

概 要

- **分析判讀與出具報告：**除了在顯微鏡下直接手動分析外，也可以使用專用軟件對數碼照片中的中期分裂相進行觀察、分析，提升醫生的分析速度。分析判讀的過程包含：將染色體從複雜的黏連狀態進行分離；對分離出的染色體進行計數；並按照臨床編號定義進行排列（核型分析）；最後進行數量和結構異常的判斷與復核。對於一個臨床樣本，需要在不同的細胞染色體圖像中重複進行以上步驟，往往需要分析20張或更多的圖像。

由於以上分析判讀步驟需要巨大的人力投入，是染色體核型檢測技術的主要瓶頸。因此，各種輔助軟件解決方案應運而生，自動化程度及性能各有不同，醫生在使用不同軟件時所需時間和精力有巨大差異。在此階段採用高性能軟件輔助醫生進行分析判讀，可以大幅提升分析效率、縮短分析時間、加快臨床報告的出具速度，有助提高檢測質量均一性。

生殖健康染色體核型檢測市場

生殖健康染色體核型檢測市場規模

在生殖健康中，染色體核型檢測的主要臨床應用場景包括：(i)懷孕前針對不孕不育或復發性流產人群的原因檢測；(ii)懷孕中針對高齡、高風險妊娠的胎兒染色體異常檢測；及(iii)此外，也可以對於有染色體病體徵的新生兒或成人進行檢測。前兩種應用場景在中美兩國均呈現出穩定增長態勢，但受制於醫療體系結構與政策支持程度的差異，兩國市場發展階段和增長邏輯存在不同。

根據弗若斯特沙利文的資料：

- 在美國，市場已進入相對成熟階段。依託完善的商業保險體系、分級診療制度及早期建立的細胞遺傳實驗室網絡，美國市場在檢測覆蓋率方面較穩定。近年來市場增長主要來自高齡妊娠比例上升相關的剛性需求驅動，整體呈現穩定增長趨勢。
- 在中國，市場正處於快速擴容與技術升級並行的發展階段。受限於早期實驗室建設成本高、專業人才稀缺等因素，核型檢測歷史上集中於三甲醫院

概 要

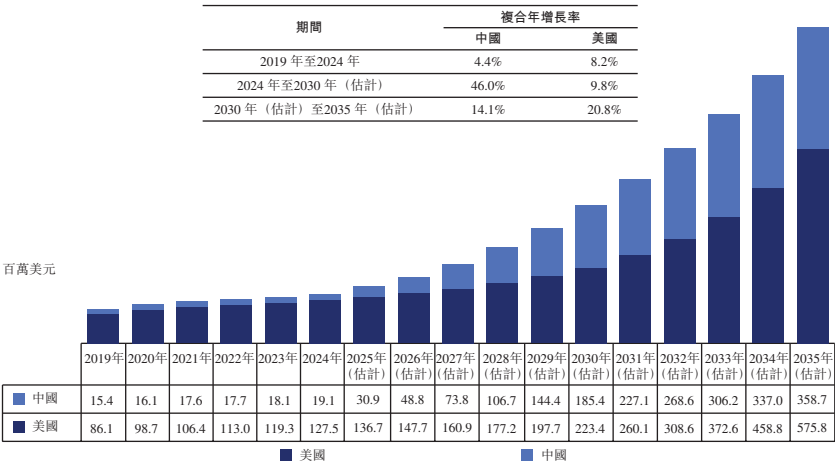
與大型專科機構，基層覆蓋率較低。近年來，伴隨國家「三孩政策」的實施、健康生殖（優生優育）意識的提升及輔助生殖技術服務普及，市場需求逐步釋放，政策支持逐步增強。

對比美國市場發展路徑，隨著自動化降低對人工操作的依賴，中國檢測服務的可及性和標準化水平有望顯著提升。結合中國龐大的人口基數及輔助生殖技術潛在需求，預計中國市場未來將展現出高於全球平均水平的增長潛力。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球生殖健康染色體核型檢測市場在2019年至2024年期間實現持續增長。

- 在美國，市場規模由2019年的86.1百萬美元增至2024年的127.5百萬美元。預計2024年至2030年將按9.8%的複合年增長率增長，並於2030年至2035年進一步加速至20.8%的複合年增長率，呈現成熟市場的典型穩健增長態勢。
- 在中國，市場規模由2019年15.4百萬美元增至2024年的19.1百萬美元，複合年增長率為4.4%。預計市場將迅速擴張，到2030年達到185.4百萬美元，2024年至2030年複合年增長率為46.0%，並進一步增至2035年的358.7百萬美元，反映2030年至2035年複合年增長率為14.1%。該等數據顯示，受生殖醫學需求不斷上升以及醫療機構更廣泛採納染色體核型檢測所推動，中國市場正進入加速增長階段。

中國及美國生殖健康染色體核型檢測市場規模，2019年至2035年（估計）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

概 要

推動中國市場快速擴張的結構性因素包括：(1)輔助生殖服務需求的持續釋放；(2)自動化檢測設備在基層婦幼保健院的逐步鋪設；及(3)公眾對出生缺陷預防和遺傳病篩查的意識和了解的提升。

在此背景下，隨著國產設備滲透率的提升及單次檢測成本逐步下降，市場擴張模式預計將從「量價齊升」逐步轉變為依託規模效應和成本優化的「以價換量」驅動的模式。

詳情請參閱「行業概覽—智能生殖健康影像檢測市場」。

智能血液腫瘤醫學影像檢測市場

血液惡性腫瘤主要包括白血病、淋巴瘤和多發性骨髓瘤，是一類起源於造血系統的惡性腫瘤。根據世界衛生組織(WHO)的分類標準及中國相關診療指南，診斷遵循「MICM」綜合模式，涵蓋細胞形態學(Morphology)、免疫學(Immunology)、細胞遺傳學(Cytogenetics)及分子生物學(Molecular biology)。截至最後實際可行日期，智能檢測技術在血液惡性腫瘤領域的應用主要集中在極度依賴人工鏡檢、勞動密集且對醫師經驗要求極高的細胞形態學(M)與細胞遺傳學(C)環節。智能解決方案旨在解決傳統模式下依賴手動導致效率低下、結果一致性差、高工作負荷下的疲勞、多模態信息整合困難、病理學家短缺等痛點。

在中國，血液惡性腫瘤的年發病率持續上升，2024年新增204,800例確診病例。每年新增患者人數預期將於2030年增長至226,300人，並於2035年進一步增長至243,900人，2024年至2030年及2030年至2035年的複合年增長率分別為1.7%及1.5%。

在血液惡性腫瘤患者的診斷和治療過程中，骨髓穿刺及活檢是整個診斷、治療及後續追蹤過程中的核心診斷程序。

- 診斷階段：通常需要進行1至2次活檢。
- 治療初期：每1至2個月需要做一次活檢。
- 緩解後：每3至6個月進行一次活檢。
- 總次數：在整個治療過程中，活檢次數可能超過十次。

概 要

- 後續追蹤：在後續追蹤期間，患者可能仍需每年接受1至2次活組織檢驗，而這種情況可能會持續終生。

在中國，每年進行300萬至500萬例骨髓檢查。隨著人口老化和血液疾病意識的提高，對血液腫瘤服務的需求預計將進一步擴大。智能檢測的市場需求總量不僅來自患者，還來自醫療機構、實驗室和臨床醫生對更準確、高效和可擴展診斷支持不斷增長的要求。根據弗若斯特沙利文的資料，超過半數的臨床醫生每天須查看10至30張玻片，而在大型醫院，每日玻片查看量可達80至100例。

詳情請參閱「行業概覽－中國智能血液腫瘤醫學影像檢測市場」。

研發

我們相信，我們強大的研發能力源於持續進步，這些創新植根於智能技術及我們專有及自主研發的iMedImage™基座模型。我們研發工作的核心是自主研發的通用醫學影像基座模型iMedImage™。iMedImage™基座模型利用Transformer架構推動底層智能技術的進步。我們的研發團隊是一支由人工智能、計算機科學、臨床醫學及醫學遺傳學專家組成的多學科團隊。我們的創始人、董事長、首席執行官兼研發團隊負責人宋寧博士，是在臨床醫學與計算機科學交叉領域擁有20多年經驗的全球認可的領軍人物。他在AI驅動的臨床應用教學及產業化方面擁有豐富經驗。我們的研發工作還得到業內領先的科學顧問委員會的支持，該委員會為我們的業務方向提供寶貴的見解及戰略指導。截至最後實際可行日期，我們擁有一支由55名僱員組成的專職內部研發團隊。我們在浙江省杭州市運營着面積超過4,000平方米的最先進研發中心。此外，我們還利用先進的硬件及軟件資源，包括高性能GPU集群及醫學影像分析系統，為高性價比及高效的研發活動奠定堅實基礎。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣28.6百萬元、人民幣25.5百萬元、人民幣14.4百萬元及人民幣68.7百萬元。請參閱本文件「財務資料－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－研發開支」。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們核心產品的研發成本分別為人民幣1.7百萬元、人民幣14.8百萬元、人民幣7.1百萬元及人民幣60.5百萬元，分別佔我們同期總研發成本的5.8%、58.1%、49.2%及88.1%。

概 要

知識產權

我們已開發重要的知識產權組合，以保護我們的關鍵技術及候選產品。截至最後實際可行日期，我們在中國內地擁有56項專利、18項註冊商標、23項軟件著作權及九個域名，在美國擁有一項專利，以及在中國香港擁有一項註冊商標。在57項註冊專利中，46項為自主研發，11項購自第三方。截至同日，我們已在中國提交六項專利申請，以及在中國內地及海外提交七項商標申請。就我們的核心產品AI AutoVision®而言，截至最後實際可行日期，我們(i)在中國和美國擁有10項已獲批的專利，及(ii)在中國已提交六項專利申請。請參閱「業務－知識產權」。

商業化及銷售

我們的商業化產品主要包括AutoVision®、醫療設備、試劑及耗材以及技術許可。我們已在全國範圍內初步建立由75家分銷商組成的分銷網絡，截至2025年9月30日，已覆蓋31個省、自治區及直轄市的400多家醫療保健中心及醫療機構。除覆蓋眾多標桿醫院外，我們在中國排名前十的醫院（如北京協和醫院及復旦大學附屬中山醫院）中的入院率達到40%。於往績記錄期間，我們主要通過第三方分銷商銷售產品，分銷商再將產品轉售給醫院、第三方醫學實驗室及其他醫療機構，以確保產品高效進入目標市場。請參閱本文件「業務－商業化及銷售－產品銷售」。

生產

我們擁有一支專業的生產團隊，能將醫用試劑、醫療耗材及智能醫療器械投入GMP生產。截至最後實際可行日期，我們有18名生產人員專門負責我們的產品及候選產品的生產。我們深耕醫療器械及醫療耗材領域，已建立一處生產設施，位於浙江省杭州市，即智能健康谷生產基地。我們將繼續優化我們的生產基地，構成全面的生產及研發體系。截至2025年9月30日，我們已建立一套全面的生產體系，共包含九條生產線。我們的九條生產線進一步細分為三類：醫療器械、醫療耗材及醫用試劑，年設計產能分別為2,000台、100,000件及800,000件，足以滿足當前市場需求。截至最後實際可行日期，由於另一生產基地的租賃合約到期，我們已將生產線數量減少至四條。四條生產線均專注於生產醫療器械及醫學影像軟件。我們目前正在智能健康穀生產基地另外建立兩條生產線，專注於製造醫療耗材及醫用試劑，預計將於2026年4月投入生產。董事認為，由於我們在生產線變更前已建立了充足的庫存，因此該變更將不會對我們的生產或銷售造成重大不利影響。截至2023年及2024年12月31日止年度及截

概 要

至2025年9月30日止九個月，我們醫療器械生產線的利用率分別為28.6%、52.6%及52.2%。截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們的醫用耗材生產線的利用率分別為18.4%、7.2%及5.8%。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的醫用試劑生產線的利用率分別為59.1%、22.5%及31.3%。請參閱「業務－生產」。

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)提供製造醫療器械及研發所需的材料、試劑、算力服務及組件的供應商；(ii)提供法律諮詢、獵頭及測試服務的供應商。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們於各年度／期間向最大供應商的採購額分別佔我們同期採購總額的12.8%、12.3%及15.3%，而我們於各年度／期間向前五大供應商合計的採購額分別佔我們同期採購總額的37.3%、34.2%及31.2%。據董事確認，截至最後實際可行日期，董事、其各自聯繫人或任何持有我們已發行股本5%以上股份的股東，於往績記錄期間在我們五大供應商中的任何一家中並無擁有任何權益。

客戶

於往績記錄期間，我們的客戶主要包括分銷商、醫院、醫療機構、研究組織及第三方醫學實驗室。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們於各年度／期間來自最大客戶的收入分別佔相應期間總收入的22.4%、14.3%及15.7%，而於各年度／期間來自五大客戶的收入合計分別佔相應期間總收入的47.0%、46.0%及56.0%。於往績記錄期間，概無董事、監事或（據董事所知，於緊隨[編纂]完成後持有我們5%以上已發行股本的）任何股東或彼等各自的聯繫人於我們的任何前五大客戶擁有任何權益。

歷史財務資料概要

下表載列節錄自本文件附錄一所載會計師報告的往績記錄期間綜合財務資料的財務數據概要。下文所載財務數據概要應與本文件所載綜合財務報表（包括相關附註）一併閱讀，並作為整體受其限制。綜合財務資料乃根據香港財務報告準則會計準則編製。

概 要

綜合損益表概要

下表載列我們於所示年度的綜合損益及其他全面收益表概要。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	估收入的		估收入的		估收入的		估收入的	
	人民幣千元	百分比	人民幣千元	百分比	人民幣千元	百分比	人民幣千元	百分比
					(未經審計)			
收入	52,844	100.0	70,352	100.0	19,588	100.0	111,616	100
銷售成本	(15,349)	(29.0)	(24,291)	(34.5)	(11,192)	(57.1)	(26,947)	(24.1)
毛利	37,495	71.0	46,061	65.5	8,396	42.9	84,669	75.9
其他收入及收益	6,036	11.4	10,006	14.2	7,240	37.0	13,633	12.2
研發成本	(28,644)	(54.2)	(25,519)	(36.3)	(14,394)	(73.5)	(68,672)	(61.5)
行政開支	(29,927)	(56.6)	(25,618)	(36.4)	(17,447)	(89.1)	(40,444)	(36.2)
銷售及分銷開支	(21,912)	(41.5)	(24,950)	(35.5)	(18,436)	(94.1)	(19,339)	(17.3)
金融資產減值虧損淨額	(1,198)	(2.3)	(2,067)	(2.9)	(264)	(1.3)	(5,916)	(5.3)
其他開支	(1,712)	(3.2)	(17)	(0.0)	(56)	(0.3)	(123)	(0.1)
財務成本	(16,320)	(30.9)	(21,190)	(30.1)	(15,784)	(80.6)	(496)	(0.4)
分佔聯營公司收益及虧損	(2)	(0.0)	(95)	(0.1)	(94)	(0.5)	25	0.0
除稅前虧損	(56,184)	(106.3)	(43,389)	(61.7)	(50,839)	(259.5)	(36,663)	(32.8)
所得稅抵免	68	0.1	14	0.0	29	0.1	14	0.0
年／期內虧損	(56,116)	(106.2)	(43,375)	(61.7)	(50,810)	(259.4)	(36,649)	(32.8)
其他全面收益								
其後期間可重新分類至								
損益的其他全面收益：								
以公允價值計量且其變動計入其他全面								
收益的金融資產：								
公允價值變動	352	0.7	621	0.9	464	2.4	464	0.4
所得稅影響	(53)	(0.1)	(93)	(0.1)	(70)	(0.4)	(70)	(0.1)
	299	0.6	528	0.8	394	2.0	394	0.4
年／期內其他全面收益，扣除稅項	299	0.6	528	0.8	394	2.0	394	0.4
年／期內全面虧損總額	(55,817)	(105.6)	(42,847)	(60.9)	(50,416)	(257.4)	(36,255)	(32.5)

概 要

於往績記錄期間，我們的收入主要來自以下業務分部：

- **醫學影像軟件及醫療設備。**自成立以來，我們專注醫學影像軟件及醫療設備的研發及商業化。於往績記錄期間，我們的收入來自銷售醫學影像軟件及醫療設備。在獲得註冊批准後，我們核心產品AI AutoVision®的未來銷售將歸入該業務分部。
- **技術許可。**自2024年9月起，我們開展模型解決方案商業化。於往績記錄期間，我們向客戶收取通過iMed MaaS平台使用我們模型的許可費，並藉此獲得收入。iMed MaaS平台擁有直觀易用的圖形化零編碼界面，用戶僅需最低限度的數據輸入即可輕鬆完成模型適配與優化，不僅加速研究進程，更為科研人員降低技術門檻。
- **分析及諮詢服務。**於往績記錄期間，我們不時根據染色體核型分析的檢測結果並利用我們的染色體核型分析專業知識向我們的客戶（主要是醫院）提供諮詢服務，從而通過收取服務費獲得收入。

其次，於往績記錄期間，我們的收入亦來自銷售試劑及耗材以及租金收入。

下表載列我們於所示期間按業務分部劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
醫學影像軟件及醫療設備...	43,900	83.1	40,838	58.0	12,770	65.2	48,678	43.6
技術許可.....	-	-	19,539	27.8	475	2.4	57,367	51.4
分析及諮詢服務.....	6,303	11.9	7,291	10.4	4,454	22.7	3,512	3.1
其他*	2,641	5.0	2,684	3.8	1,889	9.7	2,059	1.9
總計	52,844	100.0	70,352	100.0	19,588	100.0	111,616	100.0

附註：

- * 其他主要包括試劑及耗材銷售收入以及租金收入。

概 要

我們的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣19.6百萬元增加469.8%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣111.6百萬元，主要由於我們來自醫學影像軟件及醫療設備的收入大幅增加，以及我們開始從技術許可業務部門產生收入。我們來自醫學影像軟件及醫療設備的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣12.8百萬元增加281.2%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣48.7百萬元。我們的AutoVision及MetaSight的銷量分別增加40.9%及160.0%。我們的AutoVision及MetaSight的平均售價分別增加18.0%及55.1%，主要由於截至2025年9月30日止九個月，我們從直銷大幅產生更多的收入。由於我們的直銷訂單通常價格高於分銷商的訂單，直銷比例的增加促使我們的平均售價上升。我們的收入由2023年的人民幣52.8百萬元增加33.1%至2024年的人民幣70.4百萬元，主要由於我們於2024年下半年開始從技術許可業務部門產生收入。

下表載列我們於所示期間按業務分部劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
					(未經審核)			
醫學影像軟件								
及醫療設備.....	33,631	76.6	23,173	56.7	6,155	48.2	27,745	57.0
技術許可.....	–	–	18,991	97.2	449	94.5	55,378	96.5
分析及諮詢服務.....	2,727	43.3	3,746	51.4	1,433	32.2	1,065	30.3
其他*	1,137	43.1	151	5.6	359	19.0	481	23.4
總毛利／整體毛利率...	<u>37,495</u>	<u>71.0</u>	<u>46,061</u>	<u>65.5</u>	<u>8,396</u>	<u>42.9</u>	<u>84,669</u>	<u>75.9</u>

附註：

* 其他主要包括試劑及耗材銷售收入以及租金收入。

概 要

下表載列我們主要產品及服務的銷量及平均售價明細：

	截至12月31日				截至9月30日			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	銷量	平均售價	銷量	平均售價	銷量	平均售價	銷量	平均售價
	部／項	人民幣千元	部／項	人民幣千元	部／項	人民幣千元	部／項	人民幣千元
醫學影像軟件 及醫療設備								
－AutoVision®	208	167.9	175	111.9	88	87.8	124	139.8
－MetaSight®	23	390.2	46	371.4	15	336.0	39	521.2
－KayoFlow®	–	–	10	417.7	–	–	19	579.9
分析及諮詢服務*	17,185	0.4	21,002	0.3	12,883	0.3	10,811	0.3

附註：

* 主要包括基於染色體核型分析檢測結果的諮詢服務。

我們於往績記錄期間各期間尚未獲利並錄得虧損淨額。我們的虧損淨額由截至2024年9月30止九個月的人民幣50.8百萬元減少至截至2025年9月30止九個月的人民幣36.6百萬元，主要由於我們正加大力度拓展醫學影像軟件以及醫學影像相關技術許可業務分部的新直銷客戶。我們的虧損淨額由截至2023年12月31日止年度的人民幣56.1百萬元減少至截至2024年12月31日止年度的人民幣43.4百萬元，主要由於我們基於iMedImage™醫學影像基座模型和iMed MaaS平台推出了技術許可產品。更多詳情請參閱本文件「財務資料－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明」。

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期綜合財務狀況表的節選資料：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	30,462	28,065	23,895
使用權資產	4,580	9,179	5,878
無形資產	1,625	1,100	1,825
於聯營公司的投資	42,998	42,903	42,928
合約資產	—	41	161
預付款項、其他應收款項			
及其他資產	957	1,752	1,240
長期應收款項	9,864	7,106	4,848
非流動資產總值	90,486	90,146	80,775
流動資產			
存貨	27,060	22,862	22,803
貿易應收款項	6,073	32,121	19,959
合約資產	116	276	222
預付款項、其他應收款項			
及其他資產	12,643	6,806	39,486
以公允價值計量且其變動計入當期			
損益的金融資產	39,991	16,500	19,000
以公允價值計量且其變動計入其他			
全面收益的金融資產	20,352	20,973	21,437
已抵押存款	185	1,660	792
定期存款	3,765	4,026	—
現金及現金等價物	20,419	17,104	39,595
流動資產總值	130,604	122,328	163,294
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	3,241	7,427	9,464
其他應付款項及應計費用	16,768	11,237	25,489
計息銀行貸款	—	10,000	5,000
租賃負債	3,391	2,843	2,116
撥備	294	344	900
流動負債總額	23,694	31,851	42,969

概 要

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動資產淨值	106,910	90,477	120,325
總資產減流動負債	197,396	180,623	201,100
非流動負債			
租賃負債	1,107	6,281	4,822
遞延稅項負債	81	160	216
擁有人股本的贖回負債	281,826	—	—
非流動負債總額	283,014	6,441	5,038
資產／(負債)淨額	(85,618)	174,182	196,062
權益			
母公司擁有人應佔權益			
實繳資本	20,882	20,882	80,880
儲備	(106,500)	153,300	115,182
權益／(虧絀)總額	(85,618)	174,182	196,062

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣90.5百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣120.3百萬元，主要由於(i)股東注資導致的現金及現金等價物增加，及(ii)預付款項、其他應收款項及其他資產的增加，具體原因包括：(i)預付款項增加主要由於我們為滿足iMedImage™基座模型的研發需求採購算力服務，及(ii)截至2025年9月30日與[編纂]有關的遞延[編纂]。我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣106.9百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣90.5百萬元，主要由於(i)因我們努力優化存貨水平管理而導致的存貨減少；及(ii)為支持業務擴張而產生的計息銀行貸款。

我們的資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣174.2百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣196.1百萬元，主要由於股東注資人民幣60.0百萬元。我們的財務狀況由截至2023年12月31日的淨負債人民幣85.6百萬元改善為截至2024年12月31日的淨資產人民幣174.2百萬元，主要由於終止擁有人資本贖回負債人民幣302.5百萬元，部分被年內虧損人民幣43.4百萬元所抵銷。

經計及我們可動用財務資源（包括融資活動所得現金流量、我們現有現金及現金等價物以及[編纂]估計[編纂]淨額），董事認為我們擁有充足可動用營運資金應付目前需求，即自本文件起至少未來12個月的營運資金。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示年度的綜合現金流量表：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
營運資金變動前經營活動				
所產生的現金	(26,230)	(8,432)	(25,063)	(23,586)
營運資金變動	(21,165)	(21,314)	(4,920)	2,033
已付所得稅	—	(31)	—	—
經營活動所用現金流量淨額	(47,395)	(29,777)	(29,983)	(21,533)
投資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	(117,055)	19,657	14,271	(4,665)
融資活動所得現金流量淨額	163,982	6,805	2,525	48,709
現金及現金等價物增加／				
(減少) 淨額	(468)	(3,315)	(13,187)	22,491
年／期初現金及現金等價物	20,887	20,419	20,419	17,104
年／期末現金及現金等價物	20,419	17,104	7,232	39,595

截至2025年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金流量淨額為人民幣21.5百萬元。該現金流出淨額主要歸因於經非現金項目調整的稅前虧損淨額人民幣36.7百萬元，主要包括物業、廠房及設備折舊人民幣6.6百萬元，以及金融資產減值虧損淨額人民幣5.9百萬元。該金額因營運資金變動而進一步調整，主要包括預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣33.7百萬元，其他應付款項及應計費用增加人民幣17.3百萬元，以及貿易應收款項減少人民幣7.8百萬元。

於2024年，我們經營活動所用現金流量淨額為人民幣29.8百萬元。該現金流出淨額乃主要歸因於經非現金項目調整的稅前虧損淨額人民幣43.4百萬元，主要包括財務成本人民幣21.2百萬元，以及物業、廠房及設備折舊人民幣10.4百萬元。該金額因營運資金變動而進一步調整，主要包括貿易應收款項增加人民幣27.9百萬元，其他應付款項及應計費用減少人民幣5.5百萬元及存貨減少人民幣4.2百萬元。

概 要

於2023年，我們經營活動所用現金流量淨額為人民幣47.4百萬元。該現金流出淨額乃主要歸因於經非現金項目調整的稅前虧損淨額人民幣56.2百萬元，主要包括財務成本人民幣16.3百萬元，以及物業、廠房及設備折舊人民幣4.2百萬元。該金額因營運資金變動而進一步調整，主要包括長期應收款項增加人民幣10.6百萬元、其他應付款項及應計費用減少人民幣3.9百萬元，以及預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣3.0百萬元。

董事認為，考慮到(i)本集團可用的財務資源，包括截至2025年9月30日的現金及現金等價物、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產及可用的融資額度合共人民幣250.3百萬元以及[編纂]的估計[編纂]淨額；(ii)AI AutoVision®的計劃商業化；及(iii)現金消耗率（即現金及現金等價物餘額除以經營活動所用月平均現金淨額加物業、廠房及設備付款），我們擁有充足的營運資金，可應付自本文件日期起至少未來12個月至少125%的成本，包括研發開支、銷售及分銷開支、行政開支、財務成本及其他開支。若不計[編纂]的估計[編纂]淨額，董事認為，我們仍擁有充足的營運資金，可應付自本文件日期起約12個月的成本。基於上文所述，獨家保薦人並未注意到任何事宜致使彼等合理地對上文所載董事的意見存疑。

我們的現金消耗率指我們平均每月的(i)經營活動所用現金淨額、(ii)資本支出及(iii)租賃付款。假設未來平均現金消耗率為2024年水平的1.1倍，我們估計截至2025年9月30日的現金結餘總額將能夠維持約7.6個月的財務可行性，若計及[編纂]（下限）的估計[編纂]淨額，則至少可維持239.3個月。

主要財務比率

下表載列於所示年度或截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日 / 截至12月31日止年度		截至9月30日 / 截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
盈利能力：			
毛利率	71.0%	65.5%	75.9%
流動比率 ⁽¹⁾	5.5	3.8	3.8
速動比率 ⁽²⁾	4.4	3.1	3.3

附註：

(1) 等於流動資產除以同日流動負債。

(2) 等於流動資產減存貨除以同日流動負債。

概 要

風險因素

我們是一家根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物科技公司。[編纂]於我們之類的公司存在相關的獨特挑戰、風險及不明朗因素。該等風險載於本文件「風險因素」。我們所面對的部分主要風險包括：

- 我們的未來增長取決於我們的核心產品及候選產品能否成功開發及商業化。倘我們無法成功完成臨床開發、取得及維持監管批准、實現核心產品及候選產品的商業化，或未能跟上行業及技術發展步伐，或在上述過程中出現重大延誤，我們的業務將受到重大不利影響。
- 產品開發過程耗時且成本高昂，且結果存在不確定因素，過往研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。
- 倘我們在招募受試者方面遇到困難，或在臨床試驗中收集樣本或獲取必要檢測樣本時遇到困難或延遲，我們的臨床開發活動可能會延誤或受到其他不利影響。
- 我們在研發過程中收集的數據可能受到與我們的核心產品及其他候選產品無關或非我們所能控制的因素影響，此等因素可能對我們的臨床結果或分析的可靠性造成不利影響。
- 我們的成功取決於能否提供可靠且高質量的數據及分析，並快速發展以滿足客戶需要。倘我們的產品或市場上普遍可用的類似醫學影像基座模型未能符合客戶預期，可能對我們的經營業績、聲譽及業務造成影響。
- 我們可能將有限資源投入某特定候選產品或適應症，而未能把握日後可能被證明具有更大盈利潛力或更高成功率的其他候選產品或適應症。
- 我們未必能夠成功開發或收購新候選產品，或識別出更多早期檢測機會。
- 我們未必能夠成功適應新技術，而我們的競爭對手可能會開發出更優越的產品，或較我們更快速或更成功地將其產品推出市場。

概 要

[編纂]

[編纂]相關[編纂]總額估計約為[編纂]港元（假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]中位數，且不計及[編纂]），其中，(a)約[編纂]港元直接來自發行股份，並將於[編纂]完成時計入權益，(b)約[編纂]港元已於往績記錄期間自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除，及(c)約[編纂]港元將於往績記錄期結束後自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除。我們的[編纂]總額佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%（假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]中位數，且不計及[編纂]）。上述估計[編纂]約[編纂]港元，包括：(i)[編纂]相關開支（包括但不限於[編纂]及費用）約[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]港元，其中包括法律顧問及會計師費用及開支以及其他費用及開支。我們認為，該等費用及開支的水平符合市場水平，且並非異常高。上述[編纂]是我們最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有所不同。

[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，並假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]的中位數），我們估計將收取[編纂]淨額約[編纂]港元。受我們不斷轉變的業務需求及瞬息萬變市場環境的轉變所規限，我們擬將該等[編纂]淨額用於以下用途：(i)約[編纂]%或[編纂]港元將分配至我們核心產品AI AutoVision®的研發及商業化；(ii)約[編纂]%或約[編纂]港元將分配至我們其他醫學影像軟件候選產品及醫療器械的研發；(iii)約[編纂]%或[編纂]港元將分配至加強我們的iMedImage™基座模型及人工智能技術以及加強我們技術許可業務；(iv)約[編纂]%或[編纂]港元將分配至加強我們在中國的商業化能力及市場滲透；(v)約[編纂]%或[編纂]港元將分配至擴大我們在全球市場的業務；(vi)約[編纂]%或[編纂]港元將分配至尋求醫療價值鏈中的上下游參與者的戰略合作及投資機遇；及(vii)約[編纂]%或[編纂]港元將用作我們的營運資金及一般企業用途。進一步詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

概 要

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，宋博士共行使42,102,157股股份所附的表決權，佔本公司表決權約52.06%。其中可通過(i)其個人身份持有24,293,507股股份，佔我們已發行股本總額約30.04%；(ii)德適諾輝持有7,614,901股股份，佔我們已發行股本總額約9.42%；(iii)德適諾達持有4,759,247股股份，佔我們已發行股本總額約5.88%；(iv)德仟科技持有3,530,834股股份，佔我們已發行股本總額約4.37%；及(v)德適諾鑫持有1,903,668股股份，佔我們已發行股本總額約2.35%。德適諾輝為我們的員工持股計劃平台，由宋博士作為普通合夥人管理。德適諾達、德仟科技及德適諾鑫均為投資控股平台，乃根據中國法律成立的有限合夥企業，由宋博士作為普通合夥人管理。

因此，截至最後實際可行日期，宋博士、德適諾輝、德適諾達、德仟科技及德適諾鑫共同有權行使42,102,157股股份所附的表決權，佔我們已發行股份總數約52.06%，並根據上市規則及新上市申請人指南第1.1C章被視為一組控股股東。緊接[編纂]完成前，宋博士、德適諾輝、德適諾達、德仟科技及德適諾鑫將共同有權行使42,102,157股H股所附的表決權，佔我們已發行股份總數約52.06%，根據上市規則及新上市申請人指南第1.1C章被視為一組控股股東。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），宋博士、德適諾輝、德適諾達、德仟科技及德適諾鑫將共同有權行使[編纂]股H股所附的表決權，佔我們已發行股份總數約[編纂]%，因此將繼續為一組控股股東。詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」一節。

[編纂]前投資

本公司自[編纂]前投資者透過認購本公司新增註冊資本獲得十輪[編纂]總額約人民幣397百萬元。於最後一輪投資完成後，本公司估值約為人民幣26億元。此外，部分投資者透過向當時現有股東購買本公司註冊資本或股份加入本公司。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」一節。

概 要

[編纂]統計數據

下表所載統計數據乃基於假設根據[編纂]將予發行[編纂]股H股、80,880,000非上市股份將轉換為H股及[編纂]未獲行使：

	根據[編纂] 每股股份[編纂]港元	根據[編纂] 每股股份[編纂]港元
我們的H股[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
母公司擁有人應佔未經審核 [編纂]經調整每股 綜合有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

(1) H股[編纂]乃基於預計緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股H股（包括根據[編纂]將予發行[編纂]股H股（假設[編纂]未獲行使）及將由非上市股份換為H股的80,880,000股H股）而計算。

(2) 母公司擁有人應佔未經審核[編纂]經調整每股綜合有形資產淨值乃基於緊隨[編纂]完成後[編纂]股股份且並未計及任何於[編纂]獲行使後可予發行的股份而計算。母公司擁有人應佔未經審核[編纂]經調整每股綜合有形資產淨值按現行匯率1.00港元兌人民幣0.9049元轉換為港元。

股息政策

於往績記錄期間，本公司概無派付或宣派任何股息。是否派付股息及其數額乃基於董事會可能認為相關的因素釐定。任何股息分派亦須經股東於股東大會批准。根據中國法律及組織章程細則，一般儲備須於每年年底按稅後利潤的10%計提，直至結餘達到相關中國實體註冊資本的50%。考慮到我們的累計虧損，根據我們的中國法律顧問意見，根據相關中國法律法規及組織章程細則，在我們的稅後利潤可彌補累計虧損並已根據相關法律法規提取充足法定公積金之前，我們無須宣派或派付任何股息。

概 要

近期發展

自往績記錄期間結束以來，我們持續拓展業務，並進一步完善了我們的全流程智能醫學影像解決方案組合。我們於2025年10月31日收到2025年10月通知，其中國家藥監局要求我們加強文字描述及補充若干過往呈件。有關要求均屬行政及程序性質，且在收到所有必要補正資料及更新資料後，並未對AIAutoVision®的產品註冊提出表明存在重大疑慮的任何質詢。

2025年12月17日，我們進行了2025年12月國家藥監局溝通並獲確認，針對2025年10月通知所列各項要求，國家藥監局對授出AI AutoVision®註冊批准並無異議，僅程序及／或行政事宜尚待完成。截至最後實際可行日期，如6月國家藥監局溝通及12月國家藥監局溝通中所確認，國家藥監局對AI AutoVision®註冊批准並無異議。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的產品組合－核心產品：AI AutoVision®－重大溝通、發展計劃及後續步驟－中國」。

截至2025年12月31日止年度，我們預期產生的淨虧損將會增加，主要由於與我們的研發活動相關的成本及開支大幅增加以及確認[編纂]。

COVID-19的影響

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

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們自2025年9月30日（即最近期綜合財務報表日期）以來的財務或貿易狀況或前景並無出現重大不利變動，且自2025年9月30日以來，並無出現會對本文件附錄一會計師報告所載資料造成重大不利影響的事件。

釋 義

於本文件內，除非文義另有所指，否則以下詞彙具有下列涵義。

「會計師報告」	指	由安永會計師事務所編製的本公司會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該特定人士或受其控制或與其受直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「細則」或「組織章程細則」	指	本公司於2025年6月25日採納並於[編纂]生效的組織章程細則（經不時修訂），其概要載於本文件附錄五
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開門正常營業的日期（星期六、星期日或香港公眾假期除外）

[編纂]

釋 義

「中國」	指	中華人民共和國，僅就本文件中載列的中國規則、法律、法規、監管機構及該等規則、法律及法規以及其他法務或稅務下的任何中國實體或公民而言，不包括中國台灣、中國香港及中華人民共和國澳門特別行政區
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	杭州德適生物科技股份有限公司，一家於2016年9月19日根據中國法律成立的有限責任公司，於2025年5月7日在中國改制為股份有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，而於本文件內指宋博士、德適諾輝、德適諾達、德仟科技及德適諾鑫，有關進一步詳情載於本文件「與控股股東的關係」一節
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予該詞的涵義；就本文件而言，我們的核心產品指AI AutoVision®

釋 義

「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「德仟科技」	指	杭州德仟科技管理合夥企業（有限合夥），一家於2020年5月6日根據中國法律成立的有限合夥企業，為本公司[編纂]後的控股股東之一
「德適宏源」	指	德適宏源（天津）生物科技有限公司，一家於2023年2月1日在中國成立的有限公司，並為本公司的直接全資附屬公司
「德適諾達」	指	杭州德適諾達科技管理合夥企業（有限合夥），一家於2021年5月11日根據中國法律成立的有限合夥企業，為[編纂]後的控股股東之一
「德適諾鑫」	指	杭州德適諾鑫投資管理合夥企業（有限合夥），一家於2018年5月4日根據中國法律成立的有限合夥企業，為[編纂]後的控股股東之一
「董事」	指	本公司董事
「宋博士」	指	宋寧博士，本公司執行董事、董事長、總經理，並為[編纂]後的控股股東之一
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》
「員工持股計劃平台」或「德適諾輝」	指	杭州德適諾輝投資管理合夥企業（有限合夥），一家於2018年4月19日根據中國法律成立的有限合夥企業，宋博士為執行合夥人，為我們的激勵計劃平台及[編纂]後的控股股東之一

釋 義

「極端情況」 指 香港政府於八號或以上颱風信號改掛為三號或以下颱風信號前公佈，因公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他惡劣情況而出現的「極端情況」

「FDA」 指 美國食品藥品監督管理局

[編纂]

「弗若斯特沙利文」或「行業顧問」 指 弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，為我們的行業顧問

「弗若斯特沙利文報告」 指 由本公司委託弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其所有附屬公司，或按文義指其中任何一家公司

「新上市申請人指南」 指 聯交所發佈的新上市申請人指南

「杭州德運」 指 杭州德運生物科技有限公司，一家於2018年6月19日在中國成立的有限責任公司，為本公司的直接全資附屬公司

「H股」 指 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外[編纂]外資普通股，將以港元[編纂]及[編纂]並將於香港聯交所[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港財務報告準則」 指 香港財務報告準則

[編纂]

「香港」 指 中華人民共和國香港特別行政區

「港元」 指 香港的法定貨幣港元及港仙

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司

[編纂]

「個人所得稅法」	指	《中華人民共和國個人所得稅法》

「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士（定義見上市規則）的任何人士或實體

[編纂]

釋 義

[編纂]

「最後實際可行日期」	指	2025年12月29日，即本文件刊發前為確定當中所載若干數據的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」	指	香港聯交所上市委員會

[編纂]

「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「主板」	指	香港聯交所運作的股票市場（不包括期權市場），獨立於香港聯交所GEM且與其並行運作

「工信部」	指	中華人民共和國工業和信息化部

「財政部」	指	中華人民共和國財政部

「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會

「國家藥監局」	指	國家食品藥品監督管理總局的繼任機構國家藥品監督管理局及相關省級醫療產品機構

釋 義

「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「Noue」	指	Noue Pte. Ltd.，一家於2023年8月15日在新加坡註冊成立的公司，且為本公司的直接全資附屬公司
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

[編纂]

「境外上市試行辦法」	指	於2023年2月17日由中國證監會發佈的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行

釋 義

「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國政府」	指	中國中央政府及所有政府分支（包括省、市及其他地區或地方政府實體）以及有關機構，或按文義所指，其中任何一家機構
「中國法律顧問」	指	國浩律師（杭州）事務所，本公司有關中國法律的法律顧問
「中國證券法」	指	《中華人民共和國證券法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者根據相關股權轉讓協議及／或股份認購協議對本公司進行的投資，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「[編纂]前投資者」	指	根據相關股權轉讓協議及／或股份認購協議收購本公司權益的投資者，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節

[編纂]

「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「研發」	指	研究及開發

釋 義

「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「SCTI」	指	醫學影像AI存算訓推一體機，我們自主研發的軟硬件一體化本地部署系統，包括數據存儲、計算硬件及軟件模塊，用於AI模型訓練及推理
「證券及期貨事務監察委員會」或「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括非上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人

[編纂]

「獨家保薦人」、 「[編纂]」 及「[編纂]」	指	名列本文件「董事及參與[編纂]的各方」一節的獨家保薦人、[編纂]及[編纂]
「平方米」	指	平方米

釋 義

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「收購守則」	指	證監會發佈的《公司收購、合併及股份回購守則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「往績記錄期間」	指	截至2023年及2024年12月31日止財政年度以及截至2025年9月30日止九個月

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「非上市股份」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元的普通股，未在任何證券交易所上市或交易
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國證券法」	指	1933年美國證券法(經不時修訂、補充或以其他方式修改)及據此頒佈的規則及規例

[編纂]

釋 義

「智核聚變」	指	杭州智核聚變科技有限公司，一家於2025年10月15日在中國成立的有限責任公司，為本公司的直接全資附屬公司

「%」	指	百分比

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用若干技術詞彙的解釋。因此，該等詞彙及其意義不一定與標準行業意義或該等詞彙的用法相對應。

「千億參數」	指	達到或超越千億級別的數值單位
「AI」	指	人工智能，計算機科學的一個分支領域，專注於開發能夠執行通常需要人類智能的任務的系統，例如學習、推理、感知及自然語言理解
「AIOps」	指	IT營運的人工智能，指使用AI自動化及強化IT營運
「算法」	指	計算機系統為解決問題或執行運算而設置的逐步程序或規則
「架構」	指	信息系統的架構設計，包括其硬件、軟件、數據及通信功能
「ART」	指	輔助生殖技術，幫助個人或夫妻克服不孕不育問題的醫療程序
「AUC」	指	曲線下面積，為醫藥、機器學習及統計學等不同領域的常用衡量尺度
「大數據」	指	規模龐大且結構複雜的數據集，須採用先進存儲、處理及分析方法，以識別潛在模式、關聯性及可操作見解
「BOM」	指	物料清單
「骨髓」	指	一種於眾多動物空心骨可找到的組織。在人體中，骨髓是一種柔軟海綿狀組織，造血幹細胞在此活動

技術詞彙表

「雙頂徑」	指	通過超聲測量的胎兒頭部兩頂骨之間的距離。雙頂徑是評估胎兒頭部發育及估算胎兒大小的重要指標
「複合年增長率」	指	假設投資收益在每年年末再投資的情況下，投資從初始餘額增長至最終餘額所需的回報率
「CE」	指	歐盟符合性認證，歐盟對在歐洲經濟區銷售商品的強制性符合性標誌，表明商品符合歐洲健康、安全及環境保護標準
「染色體」	指	DNA－蛋白質複合物的緊湊結構。顯微鏡用於觀察染色體
「染色體異常」	指	染色體數量或結構的改變，可能導致智力障礙、多重器官缺陷、生育問題、癌症風險增加等
「染色體核型分析」	指	用於檢查染色體異常的醫學影像方法
「第一類醫療器械」	指	根據《醫療器械監督管理條例(2024修訂)》，第一類醫療器械是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械
「第二類醫療器械」	指	根據《醫療器械監督管理條例(2024修訂)》，第二類醫療器械是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械

技術詞彙表

「第三類醫療器械」	指	根據《醫療器械監督管理條例(2024修訂)》，第三類醫療器械是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械
「臨床試驗」	指	在人體受試者中進行的前瞻性系統研究，用於評估藥物、器械或診斷工具等醫療產品的安全性、性能或有效性
「雲端」	指	遠程服務器和基礎設施網絡，通過互聯網提供存儲、處理能力及應用程序等運算資源
「基於雲端的」	指	通過雲端服務供應商的基礎設施經互聯網向用戶提供的應用程序、服務或資源，具備可擴展性並可按需取用
「雲計算」	指	通過互聯網提供運算服務（包括服務器、存儲、數據庫、網絡及軟件），實現更快速的創新、靈活的資源配置及規模經濟效益
「雲平台」	指	數據中心服務器的操作系統及硬件，經配置後為客戶提供雲計算服務
「CoT推論」或「思維鏈推論」	指	一種AI推理技術，將複雜任務分解為中間步驟，以提升邏輯推論能力及模型可解釋性
「CNN」	指	卷積神經網絡
「跨模態融合」	指	AI模型整合來自不同數據形態（例如圖像、文本及音頻）的信息，從而實現更全面的理解及決策能力
「CT」	指	計算機斷層掃描
「細胞化學染色」	指	一種通過產生有色產物的化學反應來識別及分類不同類型細胞（尤其是血液及骨髓塗片中的細胞）的技術

技術詞彙表

「細胞遺傳學」	指	遺傳學的一個分支，主要通過核型分析等顯微技術研究染色體的結構、功能及行為，以診斷染色體異常
「數據分析」	指	對數據進行檢查、清洗、轉換及建模的過程，以發現有用信息、得出結論並支持決策
「數據集成」	指	將不同來源的數據結合以提供統一視圖的過程，支持更全面的分析及決策
「深度學習」	指	機器學習的一個子集，涉及多層神經網絡，能夠對數據中的複雜模式進行建模，用於圖像識別及自然語言處理等任務
「DICOM」	指	醫學數字影像通信，規範醫學影像數據的跨設備存儲及管理協議的國際標準，確保醫療系統之間的互通性
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，幾乎存在於所有生物體內的自我複製物質，是染色體的主要組成部分，承載遺傳信息
「DVT」	指	設計驗證測試
「邊緣推論模組」	指	驅動本地設備而非雲端所用AI模型推論的硬件或軟件組件
「EHR」	指	電子健康記錄
「內分泌失調」	指	影響內分泌系統的狀況（內分泌系統負責產生及調節體內激素）。激素分泌失衡或分泌激素的腺體問題可引起內分泌失調

技術詞彙表

「內窺鏡」	指	由圖像傳感器、光學鏡頭、光源及機械裝置組成的檢查儀器，通過口腔或肛門等開口深入體內觀察
「ESG」	指	環境、社會及管治
「出廠價」	指	直接從製造商購買商品的折扣價格
「FISH」	指	熒光原位雜交，一種分子細胞遺傳學技術，使用與核酸序列特定部分具有高度序列互補性的熒光探針進行結合
「FMEA」	指	失效模式與影響分析，用於評估流程的系統性方式，以識別哪處流程可能失效及如何失效，並評估不同失效的相關影響
「基座模型」或「FM」	指	基於海量數據集進行預訓練的大型機器學習模型，其設計旨在實現廣泛泛化能力，並可針對各類下游任務進行微調
「GB」	指	數字信息的字節單位倍數
「總建築面積」	指	總建築面積
「良好生產規範」	指	良好生產規範，確保產品持續按照質量標準生產及控制的體系
「Grad-CAM」	指	梯度加權類別激活映射，一種可視化技術，用於識別輸入數據中對模型預測結果具有重要性的區域
「習慣性流產」或「反覆流產」	指	妊娠20周前連續三次或以上的流產，通常與潛在生殖健康問題相關
「有害廢棄物」	指	對公眾健康或環境構成重大或潛在威脅的廢棄材料

技術詞彙表

「血液學」	指	醫學中研究血液相關疾病的病因、預後、治療及預防的分支
「血液惡性腫瘤」	指	一種由造血組織開始擴散的癌症，例如白血病或淋巴瘤
「HIS」	指	醫院信息系統
「組織病理學」	指	為研究疾病表現而對組織進行的顯微鏡檢查
「HPLC」	指	高效液相色譜儀，一種廣泛應用的分析化學技術，用於分離化學混合物中的化合物
「ICSI」	指	卵胞漿內單精子注射
「IHC」或「免疫組織化學技術」	指	一項實驗室技術，使用抗體檢測生物組織中的特定抗原，從而能夠在顯微鏡下觀察，普遍應用於病理學領域以識別疾病標誌物
「體外」	指	在活生物體之外的實驗室環境中進行的研究（使用試管、培養皿等），利用從生物自然環境中分離的微生物、細胞或生物分子等成分
「ISO」	指	國際標準化組織，其標準為一致的實踐及流程提供框架，涵蓋從製造、技術到農業、醫療等各個領域
「IU」	指	國際單位，藥理學中用於量化物質生物活性或效應的測量單位
「IVD」	指	體外診斷，一種於人體外進行的醫學檢測，通過使用血液或組織等樣本，檢測疾病、生理狀況或感染情況

技術詞彙表

「IVDD」	指	體外診斷器械，一種用於在體外對從人體抽取的樣本（如血液或組織）進行檢測的醫療器械，以診斷疾病或其他症狀
「IVDR」	指	體外診斷法規，為規管體外診斷器械安全性及性能的歐盟法規
「核型圖」或「核型排列圖」	指	一種將個體染色體按大小及著絲粒位置配對排列的圖形化表示，用於檢測染色體異常情況
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖
「L3」	指	第3級部分智能化，該分類顯示系統或軟件可進行智能分析以及針對大多數核型的異常情況提供輔助提示。根據中國醫師協會醫學遺傳醫師分會發佈的《自動染色體核型分析系統分級標準指南（2024年版）》，「L3級智能」指「能夠進行智能分析並輔助識別大多數染色體核型異常（包括數目異常與結構異常）的軟件系統。分析人員需具備專業分析技能，並可隨時介入進行人工微調。該系統可根據樣本的核型表達及其他臨床信息，對常見染色體異常結果生成智能報告輸出，但須經臨床專家確認。」根據弗若斯特沙利文的資料，此定義為判定L3級智能染色體分析的廣泛認可標準
「LIS」	指	實驗室信息系統，支持現代實驗室運營的基於軟件的解決方案
「LLM」	指	大型語言模型，一種深度學習模型，經海量文本數據集訓練而成，能夠理解、生成及概括人類語言

技術詞彙表

「LMM」	指	大型多模態模型，一種先進AI模型，能夠處理及生成多種數據模態，包括文本、圖像、音頻及視頻
「LVM」	指	大型視覺模型，一種先進AI模型，經大規模圖像數據集訓練而成，能夠執行跨多個領域的複雜視覺任務，例如分類、檢測、分割及圖像生成
「MaaS」	指	模型即服務，基於雲的服務模式，通過互聯網提供對預訓練機器學習模型及相關工具的訪問，用戶無需從頭構建及訓練模型即可用於數據分析、預測及自動化等多種任務
「機器學習」	指	人工智能的一個子集，算法通過經驗及數據分析自動改進，使系統能夠在無需顯式編程的情況下進行預測或決策
「MB」	指	兆字節，數字信息的字節單位倍數
「MDR」	指	醫療器械法規，為規管醫療器械製造及分銷的歐盟法規
「中期分裂相鋪展」	指	製備處於中期的細胞染色體，用於核型分析
「MICM」	指	血液系統疾病的綜合診斷方法通常整合多種技術手段，包括形態學分析、免疫表型分析、細胞遺傳學及分子診斷（統稱為MICM診斷）
「mL」	指	毫升，體積單位
「MoE」或「混合專家模型」	指	一種機器學習方式，將機器學習模型劃分為個別子網絡或專家，當中該等專家各自精通輸入數據子集以共同執行任務

技術詞彙表

「MRI」	指	磁共振成像，利用強磁場及無線電波生成體內器官及組織詳細圖像的醫學成像技術
「多尺度注意力」	指	允許模型專注於不同時空尺度特點的AI機制
「NT」	指	頸項透明層，在妊娠11周至13周+6天期間通過超聲波測量胎兒頸部後方液體填充空間的檢查。NT厚度增加可能顯示胎兒存在染色體異常或先天性缺陷的風險
「產科」	指	專注於妊娠、分娩及產褥期的研究領域
「OCR」	指	光學字符識別，一種將印刷或手寫文本的掃描圖像轉換為機器可讀數據的技術，廣泛應用於文件數字化及自動化處理
「OCT」	指	光學相干斷層掃描，利用光波生成高分辨率的組織橫截面圖像的非侵入性成像技術
「PACS」	指	醫學影像存檔與通信系統，提供經濟存儲及便捷訪問多種模態醫學影像的技術
「病理學」	指	研究疾病的學科，涵蓋廣泛的生物學研究領域及醫學實踐
「外周血塗片」	指	檢測血細胞特徵的實驗室測試
「PET」	指	正電子發射斷層掃描，提供體內代謝活動詳細信息的非侵入性醫學成像技術
「pH」	指	氫離子濃度指數，用於指定水溶液酸鹼度的對數標度

技術詞彙表

「PLM」	指	產品生命週期管理
「孕前篩查」	指	懷孕前進行的醫療測試，以評估遺傳或健康風險
「產前診斷」	指	在胎兒出生前透過各種測試方式診斷胎兒遺傳疾病、先天畸形及若干代謝失調症
「首席研究員」	指	負責研究設計、實施、報告及科學完整性的主要負責人
「量化蒸餾」	指	一種結合參數量化和知識蒸餾的模型壓縮技術，在保持性能的同時降低運算要求，從而能夠在邊緣或低資源設備上高效部署
「PVT」	指	流程驗證測試
「QuiPP v2」	指	第二代個人化定量產前預測，一種用於評估孕婦早產風險的臨床工具或算法
「特殊染色」	指	病理學中用於突出組織樣本中常規染色方法不易觀察到的特定結構或物質的一類特定類型的組織學染色劑
「SPECT」	指	單光子發射計算機斷層掃描，基於傳統核醫學成像及斷層重建方法的醫學成像技術
「陽光採購」	指	中國醫療產品的公開採購程序，確保透明度及合規性
「TB」	指	太字節，計算機及類似電子設備中的存儲容量單位
「Transformer架構」	指	一種常用於深度學習模型開發的人工神經網絡框架，為業內廣泛採用的公開可用框架，使用時無需任何許可或事先授權

技術詞彙表

「UDI」	指	醫療器械唯一識別
「統一任務表示」	指	一種AI框架，將多元任務摘取為共同輸出空間，使單一模型能處理多類分析
「USB」	指	通用串行總線，多種電子設備間數字數據傳輸及電力輸送的行業標準
「子宮畸形」	指	由於胚胎發育期間苗勒管發育異常導致的女性生殖器官畸形
「X射線」	指	一種高能電磁輻射，波長短於紫外線，而長於伽馬射線
「零代碼」	指	一種軟件開發或應用程序構建方法，允許用戶在無須編寫任何代碼下創建、設計及配置應用程序或工作流程

前 瞻 性 陳 述

本文件載有與我們的計劃、目標、信念、預期、預測及意向有關的若干前瞻性陳述，該等陳述並非過往事實，未必能代表我們於該等陳述所涉期間的整體表現。該等陳述反映我們的管理層現時對未來事件、業務經營、流動資金及資本資源的觀點，其中若干觀點未必會實現或可能會改變。該等陳述受限於若干風險、不確定因素及假設，包括本文件所述的其他風險因素。閣下務必留意，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知的風險及不確定因素。本公司面對的風險、不確定因素及其他因素或會影響前瞻性陳述的準確性，包括但不限於下列各項：

- 我們的業務戰略及實現該等戰略的計劃；
- 我們完成開發並取得產品及候選產品所需相關監管批准的能力；
- 我們正在開發或計劃中的候選產品；
- 我們吸引客戶及進一步提升品牌認可度的能力；
- 我們未來的債務水平及資本需求；
- 我們經營所在行業及市場的政治及監管環境發生變化；
- 競爭條件的變化以及我們在該等條件下的競爭能力；
- 我們經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的股息政策（如有）；及
- 利率、匯率、股價、成交量、營運、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的變化或波動情況。

於若干情況下，我們使用「旨在」、「期望」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望」、「擬」、「應」、「或會」、「可能會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞彙及類似表述以識別前瞻性陳

前 瞻 性 陳 述

述。特別是，我們在本文件「業務」及「財務資料」等章節內就未來事件、我們未來的財務、業務或其他表現及發展、我們行業的未來發展以及我們主要市場整體經濟的未來發展等使用該等前瞻性陳述。

該等前瞻性陳述乃基於目前的計劃及估計，且僅就截至作出有關陳述當日而作出。我們並無責任就新資料、未來事件或其他情況更新或修訂任何前瞻性陳述。前瞻性陳述涉及固有風險及不確定因素，並受限於假設，其中部分並非我們所能控制。我們謹請閣下留意，多項重要因素均可導致實際結果與任何前瞻性陳述的內容有所不同或有重大差異。

董事確認，該等前瞻性陳述乃經合理審慎及周詳考慮後作出。然而，本文件所論述的前瞻性事件及情況可能由於風險、不確定因素及假設而並不以我們所預期的方式發生或根本不會發生。

因此，閣下不應過份依賴本文件內的任何前瞻性陳述。此項提示聲明適用於本文件所載的一切前瞻性陳述。

風 險 因 素

[編纂]我們的H股涉及重大風險。閣下在[編纂]我們的H股前，應審慎考慮本文件所載全部資料，包括下文所述的風險及不確定因素，以及我們的財務報表及有關附註和「財務資料」一節。特別是，我們為根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的公司。我們的營運及所在行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素超出了我們的控制範圍，可能會導致閣下損失對我們H股的全部[編纂]。下文描述我們認為對我們而言屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們的H股[編纂]可能因任何該等風險而下跌。該等因素為未必會發生的偶然事件，且我們無法就發生任何有關偶然事件的可能性發表意見。除另有說明外，所提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，且不會於該日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」的警示性聲明。閣下應該根據自身的具體情況，就可能進行的[編纂]向相關顧問尋求專業建議。

與我們的核心產品及候選產品的開發相關的風險

我們的未來增長取決於我們的核心產品及候選產品能否成功開發及商業化。倘我們無法成功完成臨床開發、取得及維持監管批准、實現核心產品及候選產品的商業化，或未能跟上行業及技術發展步伐，或在上述過程中出現重大延誤，我們的業務將受到重大不利影響。

我們的業務取決於我們的智能醫學影像解決方案能否在生殖健康、血液惡性腫瘤及放射防護等臨床領域成功開發、獲得監管批准及商業化。其中包括我們的核心產品AI AutoVision®，以及其他候選產品如血液細胞分析軟件、組織病理分析軟件、產科超聲分析軟件及智能掌上超聲分析軟件。

風 險 因 素

儘管我們於往績記錄期間成功商業化橫跨多元臨床設定的iMed MaaS平台，我們可能無法成功開發及商業化我們的核心產品及其他候選產品。該等產品的成功與否將取決於多項因素，包括但不限於：

- 成功入組並完成臨床試驗；
- 成功完成臨床前研究評估；
- 從臨床試驗及其他研究中獲得安全性及有效性的有利數據；
- 獲得中國及其他市場的監管批准；
- 建立並擴大商業化生產能力；
- 獲得保險覆蓋及報銷；
- 與其他醫學影像系統及產品的競爭；
- 取得並維持專利、商業秘密及其他知識產權保護與監管排他權；
- 跟上行業及技術發展步伐；及
- 在獲得批准後及時成功推出候選產品。

倘我們未能及時或完全達成上述一項或多項因素，可能會導致延誤、成本增加或無法成功實現我們的核心產品及／或候選產品的商業化。這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

產品開發過程耗時且成本高昂，且結果存在不確定因素，過往研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床開發費用高昂、耗時甚久且本身存在不確定因素，可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。我們的核心產品及候選產品的開發及商業化需要投入大量財務資源及時間。無法保證我們專有及自主研發的iMedImage™基座模型及／或AI AutoVision®將成功實現商業化或獲得廣泛臨床接受。

風 險 因 素

臨床試驗及監管審批程序漫長、成本高昂且存在不確定因素。臨床前或早期研究的結果未必能預測臨床研究的結果，而臨床試驗的初步或中期結果亦未必能保證在開發最終階段獲得有利或確定的結果。試驗結果的差異可能源自程序、患者人群、終點或其他因素的不同。即使在臨床試驗中證明安全性及有效性後，監管機構仍可能基於其對數據的審查、監管標準的更改或其他不可預見的因素而拒絕或延遲批准。此外，臨床試驗可能因我們無法控制的因素而出現延誤或受挫，例如在招募或留住患者、確保足夠的臨床試驗場地，或生產及供應我們的產品方面遇到挑戰。倘我們未能成功完成臨床試驗、取得必要的監管批准或證明產品的臨床及經濟價值，可能對我們實現產品管線商業化的能力及盈利能力造成重大不利影響。

若我們無法以具成本效益的方式及時推進臨床計劃並取得必要的監管批准，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受到重大不利影響。

倘我們在招募受試者方面遇到困難，或在臨床試驗中收集樣本或獲取必要檢測樣本時遇到困難或延遲，我們的臨床開發活動可能會延誤或受到其他不利影響。

按照臨床試驗方案及時完成臨床試驗，在很大程度上取決於（其中包括）我們能否招募到足夠數量的受試者並確保其持續參與直至試驗結束。我們可能在招募受試者方面遇到各種困難，原因包括：

- 受試者人群的規模及特性；
- 試驗方案所定義的資格標準可能限制潛在參與者的範圍；
- 接觸及招募受試者時在後勤方面遇到挑戰；
- 與其他現有可用療法或臨床試驗相比，患者對參與我們試驗的利弊評估；及
- 與其他臨床試驗（特別是針對類似患者人群的臨床試驗）的競爭。

我們的臨床試驗很可能會與其他針對類似患者人群的試驗競爭。此類競爭可能減少我們可獲得的受試者數量及類型，因為部分原本可能選擇參與我們試驗的患者，或會轉而參與其他機構進行的試驗。此外，合資格的臨床研究人員及臨床試驗場地數量有限，而我們預期將在競爭對手同樣使用的場地進行部分臨床試驗。此等重疊情況可能進一步減少我們在該等場地進行試驗時可獲得的受試者數量。

風 險 因 素

我們可能在收集臨床試驗樣本或獲取所需測試樣本時遇到困難或延誤。

臨床試驗能否及時完成取決於多項因素，包括我們能否從入組患者中收集、處理及分析足夠數量的高質量檢測樣本。我們可能在獲取檢測樣本時遇到困難或延誤，原因包括：

- 在收集及運輸血液或組織樣本（特別是大規模驗證研究時）面臨的後勤挑戰；
- 在收集、運輸或儲存過程中維持樣本的完整性或質量的挑戰；
- 因目標患者人群的規模及特性導致的患者入組延誤；
- 臨床試驗方案中規定的資格標準可能限制合資格參與者群體或所需樣本類型；
- 具備收集和處理樣本所需的基礎設施和專業知識的試驗場地有限；及
- 與現有其他可用產品、療法或競爭臨床試驗相比，患者同意採集樣本或參與我們試驗的意願。

我們的臨床試驗很可能會與其他針對類似患者人群的試驗競爭，而此類競爭可能減少我們研究可獲得的樣本或合資格參與者數量。此外，具備收集及處理檢測樣本資質的臨床研究人員及試驗場地數量有限，而我們預期將在競爭試驗同樣使用的部分場地進行臨床試驗。此等重疊情況可能進一步限制我們獲取足夠高質量研究樣本的能力。

即使我們能夠成功招募患者並收集樣本，檢測樣本收集或處理過程中出現延誤仍可能導致成本增加、時間線延長或試驗設計變更，均可能對我們臨床試驗的進度或結果造成負面影響。任何臨床試驗的延遲完成或終止，均可能對我們獲取我們的核心產品及其他候選產品的商業化所需監管批准的能力造成重大不利影響，繼而嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

風 險 因 素

我們在研發過程中收集的數據可能受到與我們的核心產品及其他候選產品無關或非我們所能控制的因素影響，此等因素可能對我們的臨床結果或分析的可靠性造成不利影響。

當我們識別出具潛力的候選產品及在進行臨床前研究評估和臨床試驗時，會收集、匯總、處理及分析相關數據。在此過程中，所收集或獲取數據的整體質量可能受到許多與檢測的候選產品無關且非我們所能控制的因素影響。例如，我們無法保證試驗的受試者會完全遵守試驗方案。此外，我們亦無法確保所有員工在收集或獲取臨床前及／或臨床數據時均嚴格遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)標準或其他相關指引與法規。我們在監測及審核數據時，未必能夠發現所有數據問題及錯誤。

該等因素可能對我們的試驗結果及分析的可靠性造成負面影響，而國家藥監局或其他監管機構或會在批准我們的上市申請前要求我們額外或重複進行臨床試驗。數據完整性的重大問題亦可能使我們面臨國家藥監局或其他有關當局的質詢或索賠，並可能使我們承擔與臨床數據的存儲、處理、提交、交付或展示相關的法律責任。儘管我們為臨床試驗投保，但該等保險可能被證明不足或無法在可接受條款下持續提供保障。即使未成功的索賠亦可能導致重大成本支出及管理層時間、注意力與資源的分散。我們未有投保或投保不足的索賠可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。任何針對我們提出的此類索賠或訴訟程序，均可能對我們的業務、前景及聲譽造成負面影響。

我們的成功取決於能否提供可靠且高質量的數據及分析，並快速發展以滿足客戶需要。倘我們的產品或市場上普遍可用的類似醫學影像系統或產品未能符合客戶預期，可能對我們的經營業績、聲譽及業務造成影響。

我們的成功取決於能否提供可靠且高質量的數據及分析，並快速發展以滿足客戶及患者需要。我們專有的智能醫學影像解決方案，旨在為生殖健康、血液惡性腫瘤及放射防護等臨床領域提供智能醫學影像解決方案。然而，概無保證我們的系統及設備能始終如預期運作。倘我們的檢測未能準確識別染色體數量異常、結構異常或出現其他錯誤，可能對我們的經營業績、聲譽及業務造成重大不利影響。我們根據指引對變體進行分類，而該等指引可能變更且取決於我們的解讀。我們使用的數據庫、第三方工具、算法及處理分類流程自動化部分的軟件可能存在缺陷。若我們接收的樣本質量欠佳或已降解，我們的檢測未必能夠準確識別，或可能完全未能識別、部分識別或錯誤識別染色體數量及／或結構異常，而此將對我們的業務造成重大不利影響。此外，患者亦依賴醫生對我們染色體分析結果的解讀，而我們無法確保該等解讀正確完整。

風 險 因 素

我們向客戶提供的信息若出現不準確結果、誤解或不當依賴，可能導致終止服務或對我們提出索賠。產品責任或專業責任索賠可能導致巨額賠償，且我們需耗費大量成本及時間進行抗辯，而我們的責任保險（如有）可能完全無法涵蓋或不足以涵蓋此類責任索賠或損害賠償。

針對我們提出的任何責任索賠（包括錯誤與疏漏責任索賠），無論是否成立，均可能導致保險費率上升或使我們日後無法獲得保險保障。此外，任何責任訴訟均可能損害我們的聲譽、導致我們暫停銷售檢測或遭暫停營運許可。上述任何情況的發生均可能對我們的業務、聲譽及經營業績造成不利影響。

此外，我們的成功在很大程度上取決於市場對染色體核型輔助診斷軟件及智能醫療器械的整體信心。倘其他染色體核型輔助診斷軟件及智能醫療器械的表現不如預期，可能導致對我們所處行業的整體信心下降，進而對我們的業務造成不利影響。

我們可能將有限資源投入某特定候選產品或適應症，而未能把握日後可能被證明具有更大盈利潛力或更高成功率的其他候選產品或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線聚焦於針對特定適應症的研究項目及候選產品。鑒於iMedImage®基座模型的開發及商業化所需資源龐大，我們優先開發特定研究項目及候選產品，例如AI AutoVision®、血液細胞分析軟件、組織病理分析軟件、產科超聲分析軟件及智能掌上超聲分析軟件。因此，我們可能放棄或延遲開發其他產品或其他適應症，而該等產品或適應症日後可能被證明具有更大商業潛力或更高成功率。

我們對現有及未來研發項目的投入未必能夠產生任何具商業可行性的產品。臨床試驗及監管審批程序本身存在不確定因素，即使對所選的候選產品作出巨大投入，亦可能無法能夠實現商業化。此外，倘我們錯誤判斷某特定產品的商業潛力或目標市場，我們可能通過許可、合作或特許權安排放棄寶貴權益，而保留獨家開發及商業化權利本可能更為有利。相反，我們亦可能將內部資源投入某產品或治療領域，而合夥安排本可帶來更大效益。

任何此類資源配置或戰略決策失誤，均可能限制我們充分發揮產品管線潛力的能力，延緩業務增長，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們未必能夠成功開發或收購新候選產品，或識別出更多早期檢測機會。

除現有候選產品持續進行臨床研究、潛在審批及商業化外，我們業務的成功部分取決於能否識別或發掘出更多產品。

概無保證我們日後能夠成功識別出新候選產品。我們識別出的候選產品日後可能出現安全問題或其他特性，致使其不適合商業化或難以獲得監管批准。我們亦曾與第三方合作（包括通過許可或合夥安排），共同發現及開發潛在產品，並可能繼續此類合作。然而，概無保證該類合作或許可安排能達致預期成果或實現我們的戰略目標。

以識別出新候選產品或擴展AI AutoVision®等現有產品的適應症為目標的研究項目，需要投入大量技術、財務及人力資源。該等項目本身存在不確定因素，概無保證我們投入的資源必能產生具商業可行性的成果。例如，潛在產品在臨床前或臨床開發階段可能未能展現出所需的敏感性、特異性或安全性特徵，或可能在獲取監管批准時面臨挑戰。

倘我們投入大量精力及資源的潛在候選產品或適應症擴展最終被證明未能成功，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們未必能夠成功適應新技術，而我們的競爭對手可能會開發出更優越的產品，或較我們更快速或更成功地將其產品推出市場。

我們必須緊貼新技術及新方法的發展，方能維持競爭優勢。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣28.6百萬元、人民幣25.5百萬元、人民幣14.4百萬元及人民幣68.7百萬元。我們必須持續投入大量人力及資金資源，以開發或獲取有助我們提升臨床試驗範圍及質量的技術。我們擬繼續加強在產品發現、開發及生產方面的技術能力，該等領域均需投入大量資金及時間。我們無法向閣下保證我們將能夠開發、提升或適應新技術及方法、成功識別新技術機遇、開發並將新產品或改良產品推出市場、為該等新產品或改良產品取得足夠或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式取得必要監管批准。即使該等產品得以推出，我們亦無法保證其能獲得市場接受。倘我們未能做到上述任何一點，或會導致我們的技術過時，進而對我們的業務及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們的員工、合作方、服務供應商、獨立承包商、首席研究員及銷售商可能涉及不當行為或其他違規活動，包括未能遵守監管標準及規定，進而導致我們的候選產品開發延誤或失敗。

我們面臨員工、合作方、服務供應商、獨立承包商、首席研究員及銷售商可能從事與我們的業務相關的欺詐或其他非法活動的風險。此等個人或實體的不當行為可能包括故意、魯莽或疏忽的行為，或未經授權的活動，以致違反國家藥監局或其他監管機構的規定，包括向該等機構如實、完整及準確地報告信息及數據的法律要求。此類不當行為亦可能涉及違反中國及其他相關司法權區的數據隱私、安全、欺詐與濫用以及其他醫療保健法律法規。

不當行為可能包括在我們的臨床前研究或臨床試驗中捏造虛假數據，損害我們研發計劃的完整性。違規活動亦可能涉及未經授權或非法使用或挪用臨床試驗過程中獲得的個人身份信息，甚至盜用醫療器械或專有技術。我們未必能夠識別或阻止員工或第三方的不當行為，且我們採取的防範措施未必能夠有效控制未知或未受管理的風險。若未能發現或防止此類不當行為，我們可能面臨政府調查、監管行動或訴訟，進而嚴重延誤或干擾我們的研發計劃，或影響我們為候選產品取得監管批准的能力。

倘若我們面臨任何該等政府或法律行動，我們進行抗辯或主張權利可能耗費高昂且耗時。若我們被認定違反適用法律或法規，監管機構可能對我們施加民事、刑事或行政處罰、損害賠償或罰款。此類行動可能對我們的聲譽造成重大不利影響，延誤或阻礙我們的產品開發進程，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大負面影響。

與我們產品的商業化、銷售及分銷相關的風險

我們的財務表現依賴我們核心產品的成功商業化。若未能實現AI AutoVision®的預期收入，可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的收入依賴我們核心產品及其他候選產品（尤其是AI AutoVision®）的成功商業化，若未能從AI AutoVision®或其他候選產品實現預期收入，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

儘管我們預期AutoVision®、MetaSight®及KayoFlow®的收入於近期將繼續佔我們總收入的重大部分，但我們未來的收入增長亦將取決於AI AutoVision®及目前正在開發的其他候選產品的成功商業化。我們商業化工作的成功與否取決於多項因素，例如有利的臨床試驗數據、取得及維持監管批准、擴大生產能力、維持知識產權保護，以及在市場上有效競爭。

此外，AI AutoVision®的需求可能未達預期水平，且概無保證我們能夠實現預期的銷售量、定價水平或利潤率。該等因素可能因競爭、定價壓力、替代產品的推出、生產或銷售中斷、產品質量問題或缺乏醫療保險覆蓋而受到不利影響。

若我們未能及時有效地應對該等風險，我們可能會面臨重大延誤或無法成功商業化我們的候選產品（包括AI AutoVision®），進而導致收入及現金流量不足以維持我們的營運，並可能對我們的業務造成重大損害。此外，概無保證我們將能夠開發或收購新產品以豐富我們的產品組合及減少對AI AutoVision®的依賴，或無法及時或以具競爭力的方式實現此目標。若未能擴展及豐富我們的產品組合，可能會增加我們因依賴單一產品而面臨的風險，進而進一步對我們的業務及財務前景造成負面影響。

我們產品能否取得商業成功取決於醫療界對有關產品的市場接受度及滲透率。

即使我們的候選產品獲得批准，仍未必能夠獲得醫生及患者乃至醫療界其他人士的充分市場接受。例如，無法保證醫生、患者及醫療機構將在臨床實踐中採用或有意倚重智能軟件進行染色體核型分析。若我們現有產品及未來獲批產品未能達到足夠的市場接受度，我們未必能夠產生顯著的產品銷售收入，亦未必能夠實現盈利。我們的候選產品（如獲准商業銷售）的市場接受度將取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們的候選產品獲批的臨床適應症；
- 醫生、醫院、醫療中心及患者是否認可我們的候選產品（尤其是智能醫學影像軟件及醫療器械）為安全有效的醫療篩查及診斷設備；
- 我們的候選產品相較其他診斷設備的潛在及公認優勢；

風 險 因 素

- 監管機構對產品標籤或說明書的要求；
- 監管機構批准的標籤中所載的限制或警告；
- 我們的候選產品及競爭產品的市場推出時機；
- 醫生、患者及醫院對在臨床實踐中採用先進技術的接受程度，例如在染色體核型分析中運用醫學影像技術平台；
- 在中國或其他司法權區的第三方支付方及政府機構是否提供足夠的保險覆蓋及報銷；
- 政府機構實施的價格管制或下調，或其他定價壓力；
- 在缺乏第三方支付方及政府機構保險覆蓋及報銷的情況下，患者自費支付的意願；
- 使用的相對便利性及施用簡易程度（包括與替代治療及競爭療法相比）；及
- 我們銷售及營銷工作的成效。

若我們商業化的任何產品未能獲得醫生、患者、醫院、醫療中心或醫療界其他人士的市場接受，或若我們無法使新產品的定價在市場上較同類產品或其他替代方案具有競爭力，或若新產品上市後需求不足，我們將無法實現預期收入。即使我們的候選產品獲得市場接受，若出現更受青睞、更具成本效益或使我們的候選產品過時的新產品或技術，我們亦未必能夠長期維持該等市場認可。我們的候選產品未能獲得或維持市場接受度，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

各類組織發佈的指引、建議及研究可能不利於我們的產品。

政府機構、專業學會、執業管理團體、私立健康與科學基金會及各類疾病相關組織可能發佈影響我們產品需求的指引、建議或研究。請參閱本文件「監管概覽－有關醫療器械的法律法規」。任何對我們產品作出負面評價（不論是直接抑或是相對於我們競爭對手提供的候選產品而言）的指引、建議或研究，均可能降低對我們候選產品的需求，進而對我們未來的銷售收入造成不利影響。此外，我們產品的銷售部分取決於我們能否向患者及醫療界人士（包括醫療服務提供者）普及有關我們產品的知識。有關我們產品及候選產品的指引、建議或研究的發佈，可能對我們有效傳達產品信息的能力產生負面影響。

我們在行業內面臨重大競爭，且競爭對手可能較我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品。

新型智能醫學影像解決方案的開發與商業化競爭激烈。我們主要面臨來自全球專注於醫學影像及診斷系統及器械開發的大型企業的競爭，其中部分企業目前已開始上市銷售此類產品，或正積極推進相關產品的開發。

此外，技術進步及日益激烈的行業競爭可能增加我們的產品及候選產品的定價壓力，尤其是具備價格優勢的先進產品進入市場時。除定價壓力外，客戶偏好及採購決策轉變，例如選擇競爭產品、替代產品或捆綁式解決方案，可能導致產品替代出現並造成市場份額流失。這些動態可能對我們的候選產品及解決方案形成降價壓力，直接降低銷售收入及利潤率，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，持續的技術發展及日益激烈的行業競爭可能加劇我們的產品及候選產品的定價壓力，尤其是其他市場參與者推出更先進或價格更具競爭力的產品時。除潛在定價壓力外，客戶偏好與採購慣例變動，例如選擇競爭產品、替代產品或捆綁式解決方案，可能導致產品替代及市場份額流失。該等因素可能對我們的產品及候選產品的定價形成下行壓力，削減銷售收入及利潤率，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

若競爭對手開發並商業化的產品較我們的產品更有效、價格更低或使用更便捷，我們的商業機會可能被壓縮甚至流失。全球市場的競爭對手亦可能就與我們產品及候選產品擬定用途相同的醫療器械產品，在中國或其他國家申請上市許可。由於國家藥監局等有關當局對同類創新醫療器械多項上市申請的審評能力有限，當我們的候選產品與競爭對手的產品同時接受審評時，可能導致監管機構對我們候選產品的審評進度延後，進而延長我們產品的註冊流程。更甚者，我們的競爭對手可能較我們更快速獲得國家藥監局或其他類似監管機構的批准。

我們產品的市場機會存在不確定因素，即使成功商業化，部分產品最終仍未必能夠實現盈利。

我們通過分析各類第三方來源（例如政府官方來源的資料及統計數據、科學文獻以及行業報告）的信息，評估現有產品及候選產品的市場機會，並據此制定產品開發策略（包括是否優先開發某特定候選產品）。然而，我們認為有關資料來自適當來源，且已合理審慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為有關資料屬虛假或具誤導成分，或遺漏任何事實導致有關資料屬虛假或具誤導成分。然而，我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、其各自的任何董事及顧問、或參與[編纂]的任何其他人士或各方均未獨立核實來自政府官方來源的資料及統計數據，亦未就其準確性作出任何聲明。此類評估可能基於不精確或不準確的數據，導致我們高估或低估若干產品的市場機會，進而影響我們的資源配置決策。

市場機會主要取決於（其中包括）醫療界對我們產品的接受度、患者可及性、定價水平以及政府或商業保險的覆蓋及報銷。我們可能不時發現，由於目標患者人群規模小於預期、存在其他更有效或更易獲得的治療方案，以及難以識別或接觸新患者等原因，對我們產品的需求低於預期。此類不利發展可能對我們的前景、業務及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們依賴分銷商銷售產品，且我們可能無法維持、擴展及優化有效的產品分銷網絡。

截至2025年9月30日，我們在中國擁有由75家分銷商組成的網絡，並依靠該網絡分銷產品以滿足市場需求並維持在中國的市場份額。請參閱本文件「業務－商業化及銷售－分銷」。我們能否維持及擴展業務並滿足產品需求，取決於我們能否維持、擴展及優化分銷網絡，以通過銷售及營銷活動及時將產品配送至中國各地產生市場需求的區域。我們主要依賴第三方分銷商，但我們對其控制有限。分銷商未必會按我們構想的方式分銷產品，進而影響分銷網絡的效用。由於分銷商並非獨家銷售我們的產品，我們的產品亦需與分銷商銷售的競爭對手同類產品競爭。

此外，根據行業慣例，我們通常與分銷商簽訂為期一年的協議，我們須在整個分銷網絡中不斷重續分銷協議，方能維持與分銷商的關係。分銷商可能基於各種原因選擇不續約或終止與我們的業務關係。我們未必能夠以商業上可接受的條款與新分銷商建立關係以覆蓋該等區域。一旦大量分銷商終止與我們的關係，或者我們無法有效維持及擴展分銷網絡，我們的銷售量及業務前景可能受到不利影響。此外，倘若大量分銷商停止或減少購買我們的產品或未能滿足分銷協議中的條款，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

再者，就我們的分銷模式而言，我們的分銷商獨立於我們運作，我們對其管理有限。我們無法保證分銷商會完全遵守或滿足分銷協議所載的條款，其中包括：(i)未達到若干目標銷售金額；(ii)在未獲進一步授權的情況下將我們的產品銷售到其指定分銷區域之外或醫院，可能侵犯其他分銷商的獨家分銷權；(iii)在營銷及銷售我們的產品時未遵守監管要求；(iv)未向我們的終端客戶提供適當培訓及其他服務；或(v)在營銷及銷售我們的產品時違反適用法律（包括中國或其他國家的反腐敗法律），包括向醫院及醫生支付不當款項。未能充分管理分銷商網絡，或者分銷商未有遵守分銷協議，均可能損害我們的企業聲譽並影響銷售。在該等情況下，我們的財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

此外，我們的分銷商可能委聘子分銷商營銷及銷售我們的產品，惟我們與該等子分銷商一般缺乏直接合同關係，而是依賴我們的分銷商管理及監督彼等所委聘的子分銷商。無法保證子分銷商將一直遵守我們的銷售政策。參見本文件「業務－商業化及銷售－分銷」。

分銷商可能終止與我們的關係。我們未必能夠找到或聘用足夠數量且擁有龐大銷售網絡的分銷商。一旦分銷商未能擴展或維持其銷售網絡，或在銷售我們產品時遇到任何困難，我們的銷售將減少，而且我們的業務、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

我們可能無法擴展銷售網絡以涵蓋新的銷售及分銷渠道。

我們依賴醫院、醫療保健中心及醫學研究機構等直銷客戶以及分銷商銷售我們的產品。我們能否維持及拓展業務，取決於我們能否建立有效的銷售網絡，以確保產品及時分銷。於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們的直銷收入分別為人民幣25.4百萬元、人民幣34.6百萬元及人民幣76.5百萬元，分別佔收入的48.0%、49.2%及68.6%。截至2025年9月30日，我們共有75家分銷商。能否成功商業化主要取決於我們能否維持並拓展與醫院、體檢中心、保險公司、藥房及線上平台等直銷客戶的關係。倘若我們無法維持或拓展我們與直銷客戶的關係，我們現有及未來產品的銷量或利潤可能受到不利影響。

我們為客戶提供技術支持，包括產品基礎技術培訓，以及參與向醫生及醫院進行的推廣演示。客戶需對我們的產品及候選產品（尤其是新上市的產品）進行學習。我們無法向閣下保證分銷商能夠及時或完全掌握所需知識，以有效推廣我們的產品及候選產品（於商業化後）。

我們的業務增長及成功取決於我們及分銷商於直銷客戶及終端客戶招標程序中的表現。

我們的未來增長及成功在很大程度上取決於能否通過分銷商成功向醫院、醫療保健中心及醫學研究機構推廣我們的產品。醫院、醫療保健中心及醫學研究機構可能就採購醫療器械組織招標，而該等公開招標的程序因醫院及地區而異，且相關程序的時機存在不確定因素。

風 險 因 素

因此，我們於該等程序中主要依賴經驗豐富的當地分銷商。然而，我們未必總能物色到足夠數量且經驗豐富的當地分銷商以向醫院及其他醫療機構銷售我們的產品。此外，即使我們能夠物色到足夠數量且經驗豐富的分銷商，倘若分銷商未能於招標程序中中標，我們仍可能難以維持現有產品的銷售水平。

我們過往曾就研發活動獲得政府補助，惟日後未必能夠繼續獲得該等補助或資助。

我們過往曾以補貼形式就若干產品開發項目獲得政府補助。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別將政府補助確認為其他收入及收益人民幣3.6百萬元、人民幣8.5百萬元、人民幣6.0百萬元及人民幣10.4百萬元。請參閱本文件「財務資料－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明」。我們是否符合政府補助資格取決於多項因素，包括對我們改進現有技術的評估、相關政府政策、不同撥款機構的資金供應，以及其他同業公司的研發進展。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能被相關政府機構自行決定中止。概無保證我們日後會繼續獲得此類政府補助或獲得類似水平的政府補助，甚或根本不會獲得此類政府補助。

我們探索在全球範圍內將我們的產品商業化的機遇，此舉可能使我們面臨與在國際市場開展業務相關的風險。

隨著我們的業務發展壯大，我們計劃與當地銷售網絡合作，在中國境外銷售產品。如果我們成功實現這一目標，我們將面臨與在全球開展業務相關的風險，包括但：(i)某國家或地區的政治及文化氛圍或整體經濟狀況出現變化；(ii)法律及監管規定出現意外變動或伴隨遵守法律及監管規定的高昂成本；(iii)難以在不熟悉的司法權區執行合約條款；(iv)因距離及時差可能導致與海外合作夥伴的潛在糾紛延宕或更難解決；(v)面臨中國境外訴訟或第三方產品責任索賠的風險；(vi)當地政府及監管機構對我們的研究及臨床試驗場所安排提出質疑；(vii)其他國家對知識產權的保護不足；(viii)可能面臨針對包括中國在內的外國醫療器械公司的經濟制裁、貿易限制、歧視性待遇、保護主義或不利政策；(ix)適用當地稅制、特許權使用費及其他應付地方政府款項的影響；及(x)當地貨幣匯率波動。任何該等情況均可能對我們的擴張計劃造成不利影響。

風 險 因 素

倘若我們在收取客戶付款方面出現延遲，我們的現金流量及運營可能會受到不利影響。

我們一般允許最長十二個月的信貸期。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣6.1百萬元、人民幣32.1百萬元及人民幣20.0百萬元。於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，貿易應收款項的平均周轉天數分別為41天、99天及64天。倘若客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，其可能無法或不願及時或全數支付應向我們支付的款項。任何嚴重拖欠或延遲均可能對我們的現金流量造成重大不利影響，且我們或須終止我們與客戶的關係，進而影響我們產品的有效分銷。

我們現有及未來產品的市場規模尚未精確確立，並可能小於預期，且我們未必能夠全面覆蓋我們產品的目標人群。

我們基於多項內部及第三方估計（包括但不限於目標人群規模，以及針對尚未確立的市場所假設的相關候選產品售價），對現有產品及候選產品的整體可觸及市場及目標人群規模進行估計。弗若斯特沙利文憑藉其專業知識，已考量多項主要因素（例如特定狀況的流行、競爭格局、監管路徑及潛在市場滲透率）。儘管我們認為我們的假設及估計所依據的數據屬合理，惟該等假設及估計未必準確，且支持我們的假設或估計的情況可能隨時出現變化，進而降低所依據的該等因素的預測準確性。因此，我們就現有或未來產品的整體可觸及市場所作估計可能被證明並不正確。倘若可受惠於我們產品的目標人群規模、產品可實現售價或產品的整體可觸及市場小於預期，我們的銷售增長或會受阻，並可能對業務造成不利影響。

我們的產品在定價及利潤率出現波動（尤其是下行變化）可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們銷售醫學影像軟件及醫療器械的收入分別約為人民幣43.9百萬元、人民幣40.8百萬元及人民幣48.7百萬元。我們的產品可能因市場競爭加劇、競爭產品推出或監管制度演變（可能實施價格管制或其他限制性措施）而面臨定價下行壓力。我們向醫院、醫療保健中心及醫學研究機構提供產品。此外，我們向分銷商銷售部分產品，而分銷商會在向我們採購產品後再分銷予下游客戶。就向企業客戶的直銷而言，我們會按個別情況議定價格。至於通過分銷商的銷售，零售價由分銷商直接與其客戶協商確定，但須遵循分銷協議所規定的建議轉售價。未經我們事先同意，分銷商不得以低於建議轉售價的價格銷售我們的產品。

風 險 因 素

我們的產品定價受多項因素影響，包括替代產品的可得性、終端用戶需求及醫生偏好。隨著醫學篩查市場競爭加劇，醫院、醫療保健中心及醫學研究機構等直銷客戶可能獲得更大議價能力。若該等客戶要求我們的產品降低售價，可能削弱我們的盈利能力，進而對我們的經營業績造成重大不利影響。就分銷商而言，因競爭或其他因素導致轉售價承壓，可能削弱其盈利能力及採購推廣我們產品的誘因。此外，分銷商可能因各種原因獲得更大議價能力，並要求我們降低供貨價。倘若我們被迫降低向分銷商收取的價格，將對我們的業務、財務表現及經營業績造成重大不利影響。

無論出於市場競爭、監管措施抑或其他因素，我們產品定價的下行變化均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們產品的生產及供應相關的風險

我們依賴數量有限的供應商，未必能夠始終或完全確保合格原材料的穩定供應。

我們依賴數量有限的第三方供應商供應用於研究、開發及生產我們候選產品的關鍵原材料，例如生產必需的金屬、聚合物、電子組件、生物材料及包裝材料。儘管我們認為我們已經與現有供應商建立關係，我們無法向閣下保證我們日後在任何時候均能確保穩定的合格原材料供應。我們無法向閣下保證，倘我們的任何現有供應商終止與我們的合約或不再合格，我們將能夠及時物色到替代的合格供應商，甚或根本無法物色到該類供應商。

我們為產品開發及生產採購的大部分原材料、耗材、設備及包裝材料均易於取得。我們主要在國內採購材料，以確保供應鏈可靠高效。於往績記錄期間，一小部分原材料、耗材、設備及包裝材料是從德國及日本進口的。由於部分供應商位於中國境外，因此外國或中國實施的貿易或監管禁運可能會導致原材料延誤或短缺。倘我們被迫向價格高於外國供應商的國內供應商購買原材料，我們的成本將增加，而我們的業務可能會受損。此外，整體經濟狀況亦可能對我們供應商的財務可行性造成不利影響，導致其無法提供用於生產我們產品的材料及組件。此外，由於國家藥監局及／或外國監管機構對我們產品的生產有嚴格的規定及要求（包括供應安排出現任何變化均須獲得批准），我們可能難以及時或根本無法在需要時建立額外或替代來源。如所供應的物品對產品的性能不可或缺或採用獨特技術，其供應商出現任何變化均可能需要付出巨大的努力或投資，而失去現有供應合約可能會對我們造成重大不利影響。

風 險 因 素

一旦我們無法支持對現有或未來檢測及產品的需求，包括確保我們產能足以滿足不斷增長的需求，我們的業務可能會受到影響。

為了滿足市場對我們檢測及產品的預期需求，我們日後可能需要增加或擴大生產能力以及利用率。生產技術的進步可能會使我們的設施及設備不足或過時，因此我們可能亦需要開發先進的生產技術及過程控制，以便充分利用我們的設施。為提高生產能力，我們亦需要擴大生產設施，進一步升級自動化生產線並僱用更多工人。假如我們無法落實相關措施或其進度出現延誤，或者計劃擴產或升級的成本對我們而言在經濟上不可行，或者我們無法覓得第三方供應商，我們未必能夠提供足夠數量的產品以滿足未來需求，這將限制我們的開發及商業化活動乃至我們的增長機會。

我們成功實施擴張計劃的能力面臨多項風險，包括我們獲得建設及營運新設施及生產線所需的許可證、執照及批准的能力、施工延誤的風險，以及我們及時招聘足夠合格員工以支援生產能力增長的能力。擴張過程可能漫長且成本高昂，並且可能會分散我們管理層的注意力及開發資源。因此，概無保證我們能夠按照我們設想的方式提高我們的整體生產能力或者開發先進的技術及過程控制，甚或根本無法提高或開發。倘若我們未能提高生產能力或開發先進的技術及過程控制，我們未必能夠把握我們產品的預期需求增長，亦無法成功將新產品商業化，而該等情況均可能對我們的業務前景造成重大不利影響。此外，我們增加產能的計劃需要大量的資本投資，而且我們擴張計劃的實際成本可能超出我們最初的估計，這可能會對我們實現預期支出回報造成重大不利影響。此外，隨著我們銷量的增長，我們需要繼續擴展內部質量保證計劃，並擴展產品以支援在預期的周轉時間內進行更大規模的全面數據分析。

概無保證我們現有及未來的生產設施在市場需求發生任何重大變化時是否足夠。在該等情況下，我們可能不得不聘請第三方來滿足此類需求。因此，我們面臨分包生產價格上漲的風險，而且第三方未必能夠遵守我們的規範或滿足市場需求。因此，我們相關產品的銷量及利潤率可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

我們產品的生產流程非常複雜，並受到嚴格的質量控制。一旦我們或我們的任何供應商或物流合作夥伴遇到質量問題，包括自然災害造成的問題，我們的業務可能會受到影響。

我們已建立一套全面的生產體系，共包含四條生產線。我們的四條生產線進一步細分為三類：醫療器械、醫療耗材及醫用試劑，年設計產能分別為2,000台、100,000件及800,000件。我們產品的生產流程非常複雜，並受到嚴格的質量控制，部分原因是嚴格的監管要求。此外，由於產品失敗會帶來嚴重且代價高昂的後果，因此質量極為重要。生產流程中可能會因多種原因而出現問題，包括設備故障、未遵循方案及程序、原材料問題、軟件問題、樣品污染或人為錯誤。再者，倘在我們的產品或候選產品的供應中或在生產設施中發現污染物，則可能需要長時間關閉此類生產設施，以調查及補救污染情況。未來可能會出現穩定性故障以及與我們的產品或候選產品的生產相關的其他問題。儘管管理嚴密，在實施新設備及系統以替換老化設備期間，以及在生產線轉移及擴建期間，仍可能會發生中斷。隨著我們提高市場滲透率，我們可能會面臨對我們產品的需求意外激增，這可能會使我們的生產能力緊張。一旦出現該等問題，或者倘若我們未能滿足我們的內部質量標準或國家藥監局或其他適用監管機構的質量標準，其中包括詳細的記錄保存要求，我們的聲譽可能會受到損害，我們可能會面臨安全警告或召回，我們可能須承擔產品及專業責任以及其他費用，產品批准可能會延遲，而我們的業務可能會受到不利影響。

此外，我們的生產及倉儲設施以及我們的供應商及物流合作夥伴的同類設施可能會因地震、颶風、火山、火災及其他自然災害或災難性情況而受到重大損害，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們原材料及組件的市場價格上漲可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的生產過程製造醫療器械及研發需要大量的原材料、試劑、耗材及組件。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，材料成本分別佔我們銷售成本的約59.4%、67.4%及68.4%。部分原材料及組件可能容易受到價格及供應波動的影響。原材料及組件價格及供應的重大波動將對我們的財務狀況造成直接的負面影響。於往績記錄期間，我們的原材料整體供應充足，足以滿足我們的需求，而供應商的原材料價格大致穩定。然而，我們無法向閣下保證這種情況將來會繼續。我們原材料的價

風 險 因 素

格可能受多種因素影響，包括市場供求、中國或國際環境及監管要求、火災等自然災害、流行病或疾病爆發以及中國及全球經濟狀況。原材料成本大幅增加可能會增加我們的成本，並對我們的財務狀況造成負面影響，更廣泛而言，亦會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們的生產設施延遲完工及獲得監管批准，或者此類設施損壞、毀壞或中斷生產，均可導致我們的開發計劃或商業化工作延後。

截至最後實際可行日期，我們已建立一處生產設施，位於浙江省杭州市，即生產基地。由於監管要求等多種因素，該等設施可能會產生意料之外的費用。我們的生產設施將接受國家藥監局或其他同類監管機構的持續定期檢查，以確保符合當前良好生產規範。未能遵守適用法規亦可能導致我們受到制裁，包括罰款、禁令、民事處罰、暫停或擱置我們的一項或多項臨床試驗的要求、監管機構未能授予我們候選產品的上市批准、延遲、暫停或撤銷批准、供應中斷、許可證吊銷、沒收或召回產品或候選產品、營運限制及刑事起訴，而該等情況均可能對我們的業務造成損害。

我們的設施可能會因火災、洪水、地震、颱風、龍捲風、電力損失、電信故障、闖入及類似事件造成的物理損壞而受損或無法運行。倘我們的生產設施或設備損壞或毀壞，我們未必能夠快速或以低廉成本更換我們的生產能力，甚或根本無法更換。倘設施或設備暫時或長期丟失，我們未必能夠將生產轉移予第三方。即使我們可以將生產轉移予第三方，該等轉移亦可能既昂貴又耗時，特別是因為新設施需要遵守必要的監管要求，而且我們需要監管機構的批准方能銷售該設施生產的任何產品。該等事件可能會導致我們的臨床試驗延後或我們的產品銷售減少。我們生產設施出現任何生產營運中斷均可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。如出現任何中斷，導致我們及時生產產品或候選產品的能力受阻，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大損害。

我們的保險範圍未必能夠補償我們，或者未必足以補償我們可能遭受的任何費用或損失。倘我們的生產設施或流程發生災難性事件或故障，我們未必能夠滿足我們對產品及候選產品的要求。

風 險 因 素

未能按照我們產品的需求維持及預測庫存水平可能導致我們失去銷售或面臨庫存過剩風險及持有成本。

我們為成功經營業務並滿足客戶需求及期望，必須為產品保持一定的庫存水平，以確保按要求及時交貨。此外，我們須保持適當的原材料庫存水平以供商業生產。於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們的平均庫存周轉天數分別為614天、375天及232天。然而，我們根據內部預測來維持庫存水平，而該等預測本質上不可確定。倘我們預測的需求低於實際需求，我們未必能夠維持足夠的產品庫存水平或及時生產產品，並可能損失銷售額及市場份額予競爭對手。另一方面，倘我們的產品或原材料積壓庫存過剩，我們可能面臨更高的庫存風險。庫存水平過剩可能會增加我們的庫存持有成本、庫存過時或核銷的風險。

我們積極監控庫存水平並追蹤產品流向。然而，概無保證我們收集的庫存信息完整準確，亦無保證該等信息將使我們能夠有效管理庫存水平。倘我們未能按照市場需求維持及預測庫存水平，可能會導致我們失去銷售或面臨庫存過剩風險及持有成本，該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們的知識產權相關的風險

我們未必能夠為我們的產品、候選產品及技術獲得並維持足夠的專利保護及其他知識產權保護。

我們將產品的專有保護視為我們整個營運中不可或缺的一環。在整個往績記錄期間，我們通過在中國內地、香港及海外提交專利申請，尋求保護我們認為具有商業重要性的產品及技術。倘我們未能獲得或維持與我們的產品及技術相關的專利保護，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

儘管我們的核心技術及基座模型完全由我們自主研發，並非基於授權或開源框架，但無法保證我們的技術不會因指稱侵犯第三方知識產權而受到質疑。若發生任何此類索賠，我們可能需要承擔高昂的辯護開支、修改或停止若干功能或訂立許可協議，我們的業務運營、經營業績及財務狀況可能因此受到重大不利影響。

風 險 因 素

專利申請及起訴過程昂貴、耗時且複雜，而且我們未必能夠以合理的成本或及時在所有適宜的地區提交、起訴、維護、執行或許可所有必要或適宜的專利及專利申請。例如，在中國，國家知識產權局可能會在進行實質審查後要求我們修改專利申請，包括縮小可專利的覆蓋範圍，倘若我們未能在規定期限內作出回應，我們的申請將被視為撤回。因此，我們未必能夠阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭產品。此外，醫藥及醫療器械公司的專利地位通常高度不確定，涉及複雜的法律及事實問題，近年來亦引發許多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值並不確定。

專利可能無效，而專利申請可能由於多種原因而未獲授予，包括已知或未知的現有技術、專利申請的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。例如，在提出任何專利申請時，概無保證我們將率先自主開發我們的產品或其他專有技術。在該等情況下，我們的專利申請可能會被拒絕。我們亦有可能未能及時確定我們的研發成果中可申請專利的範疇以獲得專利保護。儘管我們與有權訪問我們研發成果的機密或可專利範疇的各方（例如我們的員工、公司合作方、外部科學合作方、顧問、諮詢人及其他第三方）簽訂了不可披露及保密協議，惟該等各方中的任何一方均可能違反此類協議，並在提交專利申請之前披露該等成果，進而危及我們獲得專利保護的能力。

此外，科學文獻發表研究成果往往滯後於實際發現，且若干司法權區的專利申請通常要到申請後經過長時間方會公佈，甚或在若干情況下不予公佈。因此，我們無法確定我們是否為專利或待批專利申請所主張發明的首創者，亦無法確定我們是否為首家就該等發明申請專利保護的公司。

再者，中國採用「申請在先」制度，在滿足所有其他可專利性要求且沒有其他方提出異議的情況下，先提交專利申請者將獲得專利。在申請在先的制度下，倘第三方先申請，其可能會獲得與我們發明的技術相關的專利。此外，根據中國專利法，任何組織或者個人為在中國完成的發明或者實用新型在外國申請專利的，都必須向國家知識產權局報告以供保密審查。否則，倘以後在中國提交申請，將不授予專利權。

風 險 因 素

知識產權不一定能保護我們免受對我們產品及技術競爭優勢的所有潛在威脅。

我們通過產品及技術保持競爭優勢的能力在一定程度上取決於我們的知識產權。然而，知識產權具有固有的局限性，未必能夠保護我們免受競爭對手（包括其他醫療器械公司）構成的所有潛在威脅。該等限制包括但不限於：

- 他人可能能夠生產與我們的產品類似的產品或應用我們現在或將來擁有或許可的專利未涵蓋的類似技術；
- 他人可能會通過技術上不會侵犯、盜用或以其他方式違反我們的知識產權的方法或手段自主開發類似產品，特別是如果我們的知識產權提供的保護範圍受到若干司法權區的法律及規例的限制，或者根據法院判決或其他法律程序；
- 我們未必是第一個提交涵蓋我們若干發明的專利申請的公司；
- 我們的待批許可專利申請或我們將來可能擁有的專利申請未必能夠獲批專利；
- 我們未必能夠開發其他可申請專利的專有技術；
- 我們可能選擇不為若干商業秘密或專有技術申請專利，而第三方隨後可能會申請涵蓋該等知識產權的專利；
- 我們的專利可能因競爭對手的法律質疑而無效或無法執行；及
- 我們的競爭對手可能會在我們並無專利權的國家進行研發活動，並利用所獲得的資料開發競爭產品，並在我們的主要市場銷售。

倘上述任何風險成為現實，我們保護產品、技術及競爭地位的能力可能會受到嚴重損害。此外，無論結果如何，執行我們的知識產權或就第三方索賠進行抗辯均可能產生巨額成本。該等因素可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風 險 因 素

我們能否獲得及維持我們的專利保護取決於有否遵守政府專利機構施加的各種程序、文件提交、費用支付及其他要求，倘未有遵守該等要求，我們的專利保護可能會減少或取消。

任何已頒發專利的定期維護費應在專利有效期內分階段支付予國家知識產權局及其他專利機構。國家知識產權局及各種政府專利機構要求在專利申請過程中遵守許多程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在許多情況下可以通過支付滯納金或根據適用規則通過其他方式來糾正無心之失，惟不遵守規定可能導致專利或專利申請被放棄或失效，進而導致在相關司法權區失去部分或全部專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定的時限內回應官方行動、未支付費用以及未能妥善辦理合法化手續並提交正式文件。在任何該等事件中，我們的競爭對手可能能夠進入市場，這將對我們的業務造成重大不利影響。

涵蓋我們產品或技術的獲批專利即使在頒發後亦可能受到質疑及變得無效。

不同司法權區的專利保護範圍並不確定。中國或其他司法權區的專利法或其解釋的變化可能會增加我們就專利作出起訴的不確定因素及成本，削弱我們保護技術進步的能力，影響我們的知識產權價值，損害正在進行的專利申請及／或縮小我們的專利權範圍。我們無法預測我們目前正在進行的以及未來可能進行的專利申請會否獲批，或者該等專利在獲批後能否繼續提供足夠的保護免受競爭對手的侵害。

在專利頒發之前，專利申請所主張的覆蓋範圍可以大幅減少，並且其範圍可以在頒發後重新解釋。即使我們現在擁有或將來可能擁有的專利申請獲批專利，該等專利亦未必以能夠為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢的形式頒發。我們持有的任何專利均可能被第三方質疑、縮小、規避或無效。

專利的頒發對其發明人身份、範圍、有效性或可執行性並非決定性，我們的專利權可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到質疑。此類質疑的不利裁決可能會縮小我們的專利權範圍或使我們的專利權無效，致使第三方將我們的技術或產品商業化並直接與我們競爭，而無需向我們支付費用，或導致我們無法在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化產品。即使最終結果對我們有利，該等質疑亦可能產生巨額成本，並且需要我們的科研人員及管理層耗用大量時間。

風 險 因 素

此外，概無保證我們將獲得專利延期。於2020年10月17日，《中華人民共和國專利法》進行了修訂，自2021年6月1日起施行，據此，國務院專利行政部門可以應請求延長與新產品相關的發明專利期限不超過五年，新產品獲得監管批准上市後總專利權期限不得超過14年。然而，專利期限延長不能將專利的剩餘期限延長至自批准之日起總計14年以上，只能對一項專利予以延長，並且只能對涵蓋產品、使用方法或生產方法的權利主張予以延長。在我們的專利到期後，我們的競爭對手可能會開發及銷售此類產品的仿製版本，進而對我們的競爭能力造成重大不利影響。

我們可能會受到第三方的知識產權侵權、盜用索賠或其他法律質疑，其可能既昂貴又耗時，倘作出對我們不利的決定，可能會對我們的業務造成干擾。

中國知識產權保護的有效性、可執行性及範圍尚不明確，並且仍在不斷發展。我們無法確定我們的產品、檢測及技術並未或不會侵犯第三方持有的專利、軟件著作權、商標或其他知識產權。我們可能會不時面臨法律訴訟及索賠，指控侵犯專利、商標或著作權，或盜用創意或格式，或以其他方式侵犯自主知識產權。任何此類訴訟及索賠均可能使我們產生巨額成本，並分散我們的管理層及技術人員的時間及注意力，使其無法營運業務。即使我們最終獲免除所有責任，該類索賠亦可能對我們的聲譽以及我們開展業務和籌集資金的能力造成不利影響。此外，向我們提出索賠的第三方可能獲得針對我們的禁令救濟，這可能會阻止我們提供一種或多種器械或檢測，並可能導致我們被判處巨額損害賠償金。知識產權訴訟的費用可能非常高昂，而我們未必足夠財力為自己、客戶或合作夥伴抗辯。由於專利申請可能需要多年才能獲批，因此可能存在部分我們尚未知悉的待批申請，一旦該等申請獲批，可能會導致我們的產品、檢測或專有技術構成侵權。此外，我們可能無法識別相關的獲批專利，或錯誤認定某項獲批專利無效或我們的技術或任何器械或檢測未構成侵權。在我們所處行業中，大量訴訟涉及專利及其他知識產權。如果第三方聲稱我們侵犯其知識產權，我們可能須：

- 尋求取得授權，但未必能夠以商業上合理的條款取得授權，甚或根本無法取得授權；
- 放棄任何涉嫌或被裁定為侵權的產品，或重新設計我們的產品或流程以避免潛在的侵權主張；

風 險 因 素

- 倘法院裁定相關設備、檢測或專有技術侵犯或損害第三方的權利，則須支付巨額賠償金，包括在特殊情況下支付三倍賠償金及律師費；
- 支付巨額專利費或費用，或授出我們技術的交叉許可；及／或
- 為訴訟及／或行政程序進行抗辯（無論勝訴與否均可能代價高昂），並可能導致我們的財務及管理資源被大量分散。

我們可能面臨與在其他司法權區保護我們的知識產權相關的挑戰。

截至最後實際可行日期，我們在中國內地擁有56項專利、18項註冊商標、23項軟件著作權及九個域名，在美國擁有一項專利，以及在中國香港擁有一項註冊商標。

倘我們能夠在國際範圍內將我們的產品商業化，我們可能會面臨與在其他司法權區保護我們的知識產權相關的挑戰。在世界所有其他國家地區進行專利申請、起訴、維護及抗辯需要大量的財務資源及管理層注意力。此外，我們在其他司法權區的知識產權範圍及強度可能與我們的目標市場不同。因此，我們未必能夠完全阻止第三方使用我們的知識產權在其他司法權區生產、銷售或進口我們的產品。競爭對手可能會在我們尚未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術來開發自己的產品，亦可能將其他侵權產品出口到我們並無專利保護或強大專利執行權的司法權區。出現該等情況可能會削弱我們的競爭優勢、前景及市場份額。

專利期限可能在我們的候選產品獲批之前或之後不久屆滿，並且由於缺乏適用的專利鏈接及專利期限延長法律法規的保護，我們可能面臨提前競爭的風險。

專利有期限限制。雖然不同的司法權區可能提供各類延期選擇，但專利期限及其提供的保護均屬有限。例如，在中國，發明專利的期限一般為20年。即使獲得了涵蓋我們產品、其生產或使用的專利，一旦專利期限屆滿，我們亦可能面臨來自競爭產品的競爭。競爭產品的製造商可能會在法庭上或專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們未必能夠成功執行該等知識產權或就此進行抗辯，因而未必能夠獨家開發或銷售相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售造成重大不利影響。在我們已獲批的專利或可能自專利申請獲批的專利屆滿後，我們將無法向潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

風 險 因 素

考慮到新產品的開發及監管審查所需的時間，保護此類產品的專利可能會在該等產品商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們擁有及獲授權的專利及專利申請為我們提供權利未必足以排除他人將與我們相若或相同的產品商業化。

此外，專利保護所提供的適用期限或範圍可能小於我們所要求者。如果我們無法獲得專利期限延長或任何此類延長的期限少於我們要求的期限，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，而我們的業務可能會受到損害。

未能保護我們的專有技術、商業秘密及其他保密專有信息，包括未獲得專利的專有技術及生產技術，可能會對我們的競爭力造成不利影響。

除了專利及待批專利申請外，我們亦依賴專有技術、商業秘密及其他無法獲得專利的保密專有信息來維持我們的競爭地位。為了保護此類知識產權，我們通常會與員工、業務合作夥伴、顧問、諮詢人及其他第三方簽訂保密協議。我們的標準僱傭合約包含保密條款及轉讓條款，據此，我們擁有員工在工作過程中產生的所有發明、技術、專有技術及商業秘密的所有權利。我們亦與關鍵員工簽訂標準的競業禁止協議。然而，我們無法向閣下保證，我們的員工或其他第三方不會有意或無意地在未經授權的情況下披露或使用我們的專有技術、商業秘密及其他保密專有信息。我們亦無法保證我們的信息技術系統的實體及網絡安全免受數據洩露及惡意攻擊。儘管我們已採取措施保護我們的知識產權，未經授權的人士仍可能會試圖或成功在未經我們同意的情況下訪問、獲取或使用我們認為是專有的信息。此外，針對未經授權使用或披露我們的保密專有信息，未必有足夠的補救措施。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有信息，而他人可能會試圖或成功地利用我們的專有技術、商業秘密及其他保密專有信息生產削弱我們競爭地位的產品。我們採取的任何執法和／或補救措施均可能既昂貴又耗時，且最終結果未必有利。

此外，雖然我們通常會要求可能參與知識產權開發的員工簽署協議，將此類知識產權轉讓予我們，我們仍未必能夠與實際開發我們視為自身所有的知識產權的各方成功簽署此類協議。再者，知識產權的轉讓未必能夠自動生效，或者轉讓協議可能被違反，該等情況均可能導致我們就該等知識產權的所有權提出索賠或被提出索賠。倘我們未能對任何此類索賠進行起訴或抗辯，除了需支付金錢賠償外，我們亦可能失去

風 險 因 素

寶貴的知識產權。即使我們成功對此類索賠進行起訴或抗辯，訴訟亦可能產生巨額成本，並分散我們的管理層及科研人員的注意力。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能面臨索賠，指控我們的員工、顧問或諮詢人不當使用或披露其前僱主所聲稱的商業秘密，或聲稱擁有我們視為自身所有的知識產權的所有權。

我們的許多員工、顧問及諮詢人，包括我們的高級管理層，此前曾受僱於其他醫藥或醫療器械公司，其中包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。部分該等員工、顧問及諮詢人曾簽署與其前僱傭關係相關的專有權、保密戶競業禁止協議。儘管我們力求確保員工在為我們工作時不使用他人的專有信息或專有技術，但我們仍可能面臨索賠，指控我們或該等員工使用或披露了任何該等人士的前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有信息），或者第三方作為發明人或共同發明人聲稱對我們的專利享有權益。我們並未獲悉任何與此相關或涉及與我們高級管理層的協議的威脅或未決索賠，但未來可能會出現此類索賠。倘我們未能為任何該等索賠進行抗辯，除了需支付金錢賠償外，我們亦可能失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功地為該等索賠進行抗辯，訴訟亦可能產生巨額成本並分散管理層的注意力。

未能充分保護我們的商品名稱、商標及其他知識產權可能會影響我們建立品牌知名度的能力。

截至最後實際可行日期，我們在中國內地擁有56項專利、18項註冊商標、23項軟件著作權及九個域名，在美國擁有一項專利，以及在中國香港擁有一項註冊商標。在57項註冊專利中，46項為自主研發，11項購自第三方。截至同日，我們已在中國提交六項專利申請，以及在中國內地及海外提交七項商標申請。然而，我們保護知識產權的措施所提供的保護有限，而監管未經授權使用我們的知識產權可能既困難又昂貴。此外，中國知識產權法律的可執行性、範圍及有效性尚不明確，並且仍在不斷發展。我們無法保證我們能夠發現未經授權使用我們的知識產權，或能夠及時有效地採取適當措施執行該等知識產權。此外，試圖通過訴訟保護我們的知識產權可能會產生巨額成本並分散資源及管理層的注意力。

再者，我們註冊及未註冊的商品名稱或商標可能會受到質疑、侵權、規避或宣佈為通用或侵犯其他標誌。我們未必能夠保護我們對該等商品名稱及商標的權利，而我們需要在目標市場的潛在合作夥伴或客戶中建立品牌知名度。隨著我們產品漸趨成

風 險 因 素

熟，我們將更加依賴商標來區別自身與競爭對手，因此，一旦我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或以其他方式損害我們商標權的商標及商品外觀，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

此外，概無保證我們始終能夠成功註冊我們的商品名稱及商標。若未能成功註冊，我們可能無法在相關法律法規的保護下使用我們的商品名稱及商標，並可能面臨被指控侵犯其他知識產權的風險。此外，競爭對手可能會不時採用與我們相似的商品名稱或商標，進而損害我們建立品牌知名度的能力。長遠而言，若未能以我們的商品名稱及商標建立品牌知名度，可能會阻止我們有效競爭並限制我們的未來前景。

知識產權訴訟可能導致不利報道出現，損害我們聲譽並導致H股[編纂]下跌。

在任何知識產權訴訟過程中，可能會對聽證結果、動議裁決及其他訴訟臨時程序作出公告。如果證券分析師或投資者認為該等公告屬負面消息，則我們的產品、候選產品或知識產權的感知價值可能會受損。因此，H股[編纂]可能會下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或我們產品所在的市場，進而可能對我們的業務造成重大不利影響。

與我們的財務狀況及額外資金需求相關的風險

我們自成立以來產生虧損淨額，並且在可預見的未來仍可能會繼續產生虧損淨額。

我們的產品研發投入高度投機，需承擔巨額前期資本支出，且存在產品無法獲得監管機構批准或在商業上不可行的重大風險。我們現有的營運不斷產生巨額開支。因此，我們於往績記錄期間產生虧損。於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們分別產生虧損淨額人民幣56.1百萬元、人民幣43.4百萬元及人民幣36.6百萬元。我們絕大部分的經營虧損來自與研發項目相關的成本，以及與銷售成本、一般及行政開支等相關經營成本。

我們可能在可預見的將來持續產生虧損，且隨著我們擴大產品開發、尋求產品監管批准及產品商業化，虧損可能會增加。一般而言，從產品設計到可供商業銷售，開發一款新產品需時多年。我們在支持增長過程中亦會產生成本。未來虧損淨額的規模將部分取決於我們產品開發項目的數量及範圍以及其相關成本、任何產品的商業化成本、我們產生收入的能力，以及我們與第三方的安排下支付或收取的里程碑款項及其

風 險 因 素

他付款的時間及金額。倘若任何候選產品在臨床試驗中未能成功，或未能獲得監管批准，或在獲批後未能獲市場接受，我們可能無法實現盈利。即使我們未來實現盈利，亦未必能夠在後續期間維持盈利能力。一旦我們無法實現並保持盈利，將會降低本公司的價值，並可能削弱我們籌集資金、維持研發工作、擴展業務或持續經營的能力。

我們已經產生並可能繼續產生負債淨額及經營現金流出淨額，使我們面臨流動資金風險。

截至2023年12月31日，我們錄得負債淨額人民幣85.6百萬元，且日後可能存在負債淨額。於2023年及2024年，我們錄得經營活動現金流出淨額分別為人民幣47.4百萬元及人民幣29.8百萬元，截至2025年9月30日止九個月，我們錄得經營活動現金流量淨額為人民幣21.6百萬元。詳情請參閱本文件「財務資料」。處於負債淨額狀況可能使我們面臨流動資金短缺的風險，進而使我們須從[編纂]及／或外部債務等其他途徑尋求充足融資，惟該等融資未必在條款上對我們有利或在商業上合理可行，甚或完全無法獲得該等融資。倘我們在有需要時遇到困難或未能滿足流動資金需求，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能需要獲取大量額外融資為我們的經營提供資金，但未必能夠以我們可接受的條款獲取充足融資以完成候選產品的開發及商品化。

我們需要進行大額投資以進行研發、臨床評估或臨床研究、獲得監管批准、生產足夠數量的產品以供臨床及未來商業用途使用，以及協調營銷活動。我們亦預期需要投入大量資金用於獲批後的工作，例如在產品獲批上市並商業化後監察其療效及安全性。在此過程中，我們必須耗用大量財務資源為我們現有及未來的營運提供資金。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要通過銀行貸款、股權融資及經營產生的現金為營運資金需求提供資金。我們可能會繼續依賴此類方式，亦可能會採用債務融資、合作及授權安排或其他途徑籌集額外資金。倘若我們進行其他融資活動，將產生融資成本，且我們無法向閣下保證此類融資在我們需要時以對我們有利的條件可供使用，甚或根本無法獲得此類融資。倘若我們為籌集資金而訂立合作或授

風 險 因 素

權安排，則我們可能需要接受不利條款，包括以不利條款向第三方讓與或授出我們對技術或產品的權利，而我們本擬自行開發或商業化該等產品，或可能保留以待未來可能取得更有利條款時再作安排。

再者，我們籌集資金的能力亦取決於財務、經濟及市場狀況與其他因素，其中許多因素非我們所能控制。倘我們未能及時獲得充足資金，則我們可能須延遲、限制、減少或終止一款或多款產品的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動，或其生產及商業化，進而對我們的業務前景造成不利影響。

倘若我們在收取分銷商款項方面出現延遲，則會對我們的業務及現金流量造成不利影響。

我們通常不會向分銷商提供信貸期。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣6.1百萬元、人民幣32.1百萬元及人民幣20.0百萬元。於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，貿易應收款項的平均周轉天數分別為41天、99天及64天。請參閱本文件「財務資料－對綜合財務狀況表中若干節選項目的討論－貿易應收款項」。倘若分銷商的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，其可能無法或不願及時或全數向我們支付貿易應收款項。任何嚴重拖欠或延遲均會對我們的現金流量造成重大不利影響，且我們可能或須終止我們與分銷商的關係，進而影響我們產品的有效分銷。

我們目前可用的任何政府補助或稅收優惠一旦中斷，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間，我們享有政府補助及稅收優惠。於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們分別錄得政府補助人民幣3.6百萬元、人民幣8.5百萬元及人民幣10.4百萬元。該等政府補助主要包括當地政府補貼，用以補償研發活動支出、租賃及租賃物業裝修、營運績效獎勵。此外，本公司被認定為高新技術企業，於往績記錄期間享有15%的優惠所得稅率。

我們無法向閣下保證將會繼續獲得現有水平的政府補助或稅收優惠，甚或根本完全無法獲得該等補助及優惠。有關當局可能發出行政決定或修訂政府政策，減少向我們提供的政府補助金額及稅收優惠，或終止我們獲得此類財政補貼的資格。政府補助

風 險 因 素

或稅收優惠一旦中斷，可能對我們的經營業績及前景造成不利影響。再者，潛在投資人應注意，一旦特定年度我們的政府補助及稅收優惠的金額出現任何變動，我們的財務表現未必能夠直接與過往的財務業績進行比較。

我們已經產生並可能繼續產生以股份為基礎的付款。以股份為基礎的付款獎勵的發出可能導致我們現有股東的股權被攤薄，並可能影響H股[編纂]。

於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們確認的以股份為基礎的付款分別為人民幣6.4百萬元、人民幣0.1百萬元及人民幣35千元。於往績記錄期間，我們僅向若干董事及員工授予股份。我們日後可能向若干行政員工、銷售及營銷員工以及研發員工發行購股權及股份，以激勵其表現並將其利益與我們綁定。因此，我們可能產生以權益結算並以股份為基礎的付款，而這會對我們的淨利潤造成重大不利影響。再者，授出以權益核算並以股份為基礎的付款可能導致我們現有股東的股權被立即及可能大幅攤薄，並可能導致H股價值下跌。

我們可能面臨有關投資聯營公司的風險，且分攤聯營公司的業績可能對我們的財務表現產生不利影響。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們於聯營公司的投資分別為人民幣43.0百萬元、人民幣42.9百萬元及人民幣42.9百萬元。然而，我們於聯營公司的投資未必能產生應佔利潤，而該聯營公司產生的任何虧損將由本集團與該聯營公司的其他股東分攤。倘該聯營公司於任何財政年度的表現未如預期或未有產生充足收入，則我們於聯營公司的投資回報、財務表現及財務狀況可能受到重大不利影響。

無法保證於聯營公司的投資將會獲得預期業績，而我們可能面臨流動性風險。我們於聯營公司的投資的流動性較其他投資產品低，原因為即使該聯營公司根據權益會計法呈報利潤，惟於股息收取前概不會產生現金流量。此外，我們無法確定在應對不斷變化的經濟、財務及投資狀況及時出售於聯營公司的一項或多項權益的可能性。市場受多項因素影響，例如總體經濟狀況、是否獲得融資、利率及供求，其中許多因素均為我們的控制範圍以外。我們無法預測我們能否按我們所設定的價格或條款出售於該聯營公司的任何權益，亦無法預測我們會否接受准買家提供的任何價格或其他條款。因此，於聯營公司投資的低流動性性質可能嚴重限制我們應對該聯營公司表現不利變動的能力。此外，倘並無來自該聯營公司的應佔業績或股息，我們亦將面臨流動性風險，而我們的財務狀況或經營業績可能會受到重大影響。

風 險 因 素

未來，我們或會不時評估各類投資機會，包括於其他聯營公司或有關聯營公司的合營企業的投資。任何於聯營公司的未來投資可能會帶來多項風險，例如增加現金需求及額外債務或者帶來或然或無法預見的負債。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的投資如出現公允價值波動，可能對我們的財務業績造成不利影響。

於往績記錄期間，我們購買了浮動利率的理財產品，按以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產入賬，詳見本文件附錄一會計師報告。估計該等金融資產的公允價值時，乃按照本集團就類似金融工具可取得的市場利率對未來合約現金流量進行貼現。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的估計主要採用不可觀察的輸入數據，例如理財產品的預期回報率，而此需要管理層對預期未來現金流量、信用風險、波動性及貼現率進行估計，因此存在不確定因素。因此，我們對以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產賬面金額的處理方式可能會導致我們各期間的收益、財務狀況及經營業績出現巨大波動，或對其造成重大不利影響。

與政府監管相關的風險

醫療器械產品的研發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管，且此類監管會發生變動，這可能會對我們運營的多個方面造成不利影響。

我們在中國開展研發及商業化活動，而中國對該等活動的監管非常深入及詳細。中國的醫療器械公司（包括醫療篩查解決方案公司）須接受全面的政府監管及監督，包括新產品的批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷。取得監管批准以及遵守合適法律法規的過程需要大量時間及財務資源。倘於產品開發、審批、生產、銷售及營銷或上市後審批過程的任何時間未能遵守適用規定，申請人可能會面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、吊銷牌照、暫停臨床試驗、自願或強制產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、禁止參與政府合約、歸還、追繳或民事或刑事處罰。未能遵守該等法規可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

近年來，中國醫療器械行業的監管框架發生重大變動，且我們預期其將繼續發展。任何有關變動均可能增加與我們業務相關的合規成本、導致延遲或阻止我們產品的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發及生產產品獲得的即期利益。中國政府機構在強制執行醫學影像行業的法律方面越發謹慎，倘我們或我們的第三方承包商未能保持遵守適用的法律法規，可能會對我們的業務活動造成重大不利影響。

我們可能無法持有或續領我們的產品生產許可證，或我們業務所需的其他執照、許可證及證書。

取得國家藥監局或其他有關當局批准所需的過程漫長、價格高昂且不確定，概不保證能取得批准。當我們向監管機構提交登記申請時，監管機構將決定是否接納或拒絕登記申請。我們無法確定提交的全部申請均將被監管機構接納，以作備案及審查。此外，獲得監管機構批准所需的時間無法預測，可能在臨床前研究及臨床試驗開始後需要多年方獲批准。該等申請的結果取決於各項因素並面臨監管機構的重大酌情權。

我們的產品可能因諸多原因無法獲得監管批准，包括與我們的臨床試驗結果及程序相關或因其導致的不確定因素。然而，即使倘我們遵守國家藥監局或其他有關當局目前的法規，成功為我們的產品完成所有臨床前研究及臨床試驗，我們仍可能面臨因超出我們控制的因素而無法取得監管批准的風險，例如審批政策或法規的變動導致我們的臨床前及臨床數據不足或要求我們修改我們的臨床試驗方案、監管要求進行額外分析，或有關數據及結果詮釋的問題以及出現有關我們的產品的新信息。任何該等事件可能會對我們的審批及商業化時間表造成重大不利影響，進而嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

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

我們的未來獲批產品將須遵守有關生產、標籤、包裝、貯存、廣告、推廣、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全性、療效及其他上市後資料的持續或額外監管規定，以及中國及候選產品獲得批准的其他司法權區的監管機構的其他規定。因

風 險 因 素

此，我們將會接受監管機構的持續審查及檢查，以評估我們遵守適用法律及規定的情況及遵循我們在向國家藥監局或其他部門提交的任何申請材料中作出的承諾的情況。

我們就候選產品獲得的任何批准均可能會受到其他條件的約束，其或需進行可能成本不菲的上市後測試和監督，以監察我們候選產品的安全性和療效。該等限制及條件可能會對我們未來獲批產品的商業潛力造成不利影響。

倘我們未能不斷遵守該等持續或額外監管規定或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局或相若監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市批准。事後發現我們的候選產品或我們生產過程的先前未知問題可能導致修訂已批准標籤或要求加入新的安全性信息；強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全性風險；或強制實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果其中包括：

- 限制我們未來獲批產品上市或生產、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或相若監管機構拒絕批准待決申請或對我們所備案的已批准申請進行補充或暫停或吊銷許可批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們候選產品的進出口；及／或
- 禁制令或施加民事、行政或刑事處罰。

國家藥監局及其他監管機構的政策可能出現變動，並可能頒佈其他政府法規，使我們候選產品的監管批准受到妨礙、限制或延誤。在監管環境不斷發展的情況下，我們無法預測未來中國或國外立法或行政舉措可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或程度。倘我們較慢或無法適應現有規定的變動或新的規定或政策的採納，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且我們可能無法實現或保持盈利。

風 險 因 素

我們可能受到適用的反回扣、虛假索賠、醫生支付透明度、欺詐及濫用或類似的醫療保健法律法規的約束，如果不遵守這些法律法規，我們可能面臨處罰、罰款、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤和未來盈利減少。

醫療服務提供者、醫生及其他各方在我們獲得監管批准的任何產品的推薦中發揮主要作用。我們的業務受中國各種適用的反回扣、虛假申報法、醫生酬勞透明度法、欺詐和濫用法或類似的醫療保健和安全法律法規的規限（包括但不限於中國刑法、《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》）。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或剔除自或暫停政府醫療保健計劃，以及禁止與中國政府簽訂合約。

執法機關日益重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分實踐可能會受質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及大量成本。政府機構可能會認為我們的商業行為未必符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。倘對我們採取任何有關行動，且我們未能成功為本身進行抗辯或維護我們的權利，該等行動可能對我們的業務造成重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力及經營業績造成不利影響。此外，我們受其他司法權區與上述各醫療法律等同的法律規限，（其中包括）其中部分法律範圍可能更廣，且可能適用於由任何來源（不僅為政府付款人（包括私人保險公司））報銷的醫療保健服務。遵守該等規定的要求含糊不清，倘我們未能遵守適用法律規定，我們可能會遭受處罰。

倘發現任何與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，這亦可能對我們的業務造成不利影響。

風 險 因 素

我們未必能夠完全遵守與隱私、數據保護及信息安全相關的法規及潛在責任。

我們慣常接受、收集、產生、儲存、處理、傳輸及保留健康信息及其他個人或敏感信息。因此，在中國，我們須遵從有關適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的國家及國際數據保護及隱私法律、指令法規及規範以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度持續演變，並可能引致公眾監督日益加強及執法與制裁力度不斷升級以及合規成本增加。未能遵從任何該等法律可能引致針對我們的執法行動，包括罰款、公司高級職員入獄、公開譴責、客戶及其他受影響人士提出的損害索賠、聲譽及商譽受損，其中任何情況的發生均會對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

有關數據保護及隱私法律法規通常要求數據處理者及其人員保護入組受試者的隱私及禁止未授權披露個人信息。倘有關數據處理者或個人未經受試者的同意洩露彼等的隱私或醫療記錄，機構或個人須對由此引起的損害承擔責任。然而，該等措施未必時刻有效。例如，我們的信息技術系統可能遭到黑客入侵，可能因不當行為或疏忽使個人信息被盜用或濫用而遭到洩露。我們亦會因運營與第三方（包括醫院、CRO及其他第三方承包商及顧問）進行合作。任何我們第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據均可能會被患者認為是我們失職所致。我們未能或被視為未能防止信息安全漏洞、遵守隱私政策或隱私相關法律義務，或因降低信息安全標準而使個人身份信息或其他患者數據被未經授權發佈或轉移，均可能使客戶失去對我們的信任，並可能使我們面臨法律索賠。

有關規管在中國使用個人信息的法規的任何變動，以及任何未能遵守該等現行或未來法規的情況均可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感個人信息，包括由我們或我們的客戶及於中國的其他各方擁有或控制的健康信息。任何有關未經授權存取、遺失或傳播信息均可能導致根據中國保護個人信息隱私的法律法規進行或產生的法律索賠、訴訟或法律責任。

風 險 因 素

然而，中國以及其他司法權區有關隱私及數據保護的法律法規通常複雜且不斷變化，其詮釋及應用存在不確定因素。因此，我們無法向閣下保證我們的隱私及數據保護措施在按照適用法律法規情況下已一直及將一直被視為充分。倘我們未能符合適用法律法規，或未能應對任何數據隱私及保護的問題，則有關實際或指稱未能符合的情況可能會損害我們的聲譽、阻礙現有及潛在客戶使用我們的測試，並可能使我們承擔重大法律、財務及營運後果。

與我們依賴第三方相關的風險

我們與若干首席研究員、關鍵意見領袖及領先醫院的關係可能會影響我們產品的臨床開發及未來營銷。

我們與首席研究員、關鍵意見領袖及領先醫院的關係在我們的研發和營銷活動中發揮著重要作用。我們通過與首席研究員、關鍵意見領袖、領先醫院建立廣泛的互動渠道，實施高度響應的研發策略，以取得臨床需求及臨床實踐趨勢的第一手資料，這對我們開發新的市場響應產品以及改進現有產品的能力至關重要。我們計劃加強與關鍵意見領袖、頂級醫院及學術機構的合作，以確保我們能夠及時接觸最新研究和支持我們的現有及未來管線。

然而，我們無法向閣下保證，我們能夠維持或加強我們與首席研究員、關鍵意見領袖及領先醫院的臨床合作及關係，亦無法保證我們為保持或加強此關係所作的努力能成功開發和銷售新產品。該等行業參與者可能脫離彼等的角色、變更彼等的業務或實踐重點，選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場見解及看法未必準確，導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛力。即使彼等的見解及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。倘我們無法如預計般或完全無法開發新產品或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們未來可能組成或尋求合作或戰略聯盟，但我們未必能夠實現該等合作或聯盟的利益。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨巨大競爭，且磋商過程費時且複雜。此外，我們未必能夠成功為我們的產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，乃由於彼等大部分可能被視為就合作發展階段而言為時尚早，且潛在合作夥伴可能認為我們的產品在安全性及有效性或商業可行性上並無展示出所需潛力。

風 險 因 素

此外，涉及我們產品的合作存在諸多風險，包括但不限於以下各項：

- 合作夥伴在合作期間為我們的產品釐定開發或商業化戰略方面擁有重大酌情權，其可能與我們預期不同且可能無效；
- 我們合作夥伴的開發或商業化能力未必如我們預期強；
- 合作夥伴未必繼續進行我們產品的開發及商業化，或可能基於臨床試驗結果、其戰略重心的變動、可用資金或其他外在因素（例如轉移資源或形成競爭優先權的業務合併）而選擇不繼續或不重續開發或商業化計劃；
- 合作夥伴未必會投入足夠資源開發或銷售及營銷我們的一款或多款產品；
- 我們可向合作夥伴授予防止我們與其他人士合作的獨家權利；
- 合作夥伴未必能夠妥善取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以導致實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，進而可能危害或使我們的知識產權或專有信息失效或使我們面臨潛在責任；
- 由於合作夥伴的經濟利益可能與我們不同，彼等未必積極或充分地對仿製藥申請者提起訴訟，或可能以不利條款解決此類訴訟，而該等決定可能對我們根據許可協議可收取的任何特許權使用費造成負面影響；
- 我們可能會就合作條款與合作夥伴產生重大爭議，其可能導致我們產品的開發或商業化中斷及引致可能費時且價格高昂的訴訟；及
- 合作可能被終止，且倘合作終止，可能需要追加時間及資金以尋找替代的合作夥伴進行產品的開發或商業化。

因此，倘我們無法將該等合作與我們的現有運營及公司文化成功整合，我們未必能夠將現有或未來合作的利益變現，進而可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我

風 險 因 素

們的業務造成不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或許可後，我們將實現與該等交易相符的收入或其他財務利益。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作夥伴達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制或延遲我們一款或多款產品的開發或商業化、減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的開支並由我們承擔開支從事該等開發或商業化活動。因此，我們未必能夠進一步開發我們的產品或將其推出市場並產生產品銷售收入，進而將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

與我們的整體經營相關的風險

我們可能未能成功管理我們的增長及擴張我們的運營。

自我們成立以來，我們已尋求通過內生增長擴張我們的業務。隨著我們通過臨床試驗推進我們的產品，並為將來產品的潛在商業化推出作準備，我們將需要擴張我們的開發及生產能力以及為我們將來的產品尋求銷售及營銷合作機會。

我們現時的增長及任何未來增長將對我們的管理層成員施加重大附加責任，包括(i)根據我們的發展計劃物色、招聘及整合額外員工；(ii)有效地管理我們的內部發展工作，包括我們產品的臨床及監管機構審評過程，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約義務；及(iii)加強我們的運營、財務及管理控制、報告系統及程序。我們亦將需要鞏固及管理與多個戰略合作夥伴、供應商、CRO及其他第三方的額外合作關係。

然而，我們無法保證我們將能夠成功執行我們的發展戰略。在若干程度上，我們未來的增長可能受超出我們控制的監管、經濟或政治狀況變動（例如中國整體的經濟狀況、醫療器械行業及相關政府法規的變動）的影響。

我們難以基於過往及運營數據預測我們的未來增長。我們亦無法向閣下保證我們未來的發展計劃將會實現。[編纂]不應僅依賴我們的過往經營業績以預測我們的未來表現。此外，我們的擴張計劃乃根據我們對市場前景的前瞻性評估。我們無法向閣下保證我們的評估將會被證明為正確。

風 險 因 素

我們的高級管理層、合資格研發人員及其他主要員工的持續合作對我們的成功至關重要，若失去其服務，我們的業務可能會受到影響。

我們的商業成功在很大程度上取決於高級管理層持續不斷的服務。有關我們高級管理層的更多詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。任何高級管理層成員離職均可能對我們的業務及營運造成重大不利影響。儘管我們與各行政人員已簽署正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙我們的行政人員隨時終止彼等與我們的僱傭關係。

此外，我們日後可能會在吸引及挽留合資格臨床或研發人員方面遇到困難。醫學影像行業對合資格員工的爭奪激烈，而合資格人選數量有限。我們日後未必能夠持續獲得經驗豐富的高級管理層或主要科研及臨床人員的服務，或吸引及挽留該等人才。一名或多名高級管理層或主要科研及臨床人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，這可能使我們的產品開發進程中斷，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

另外，由於在我們所從事行業中具有成功開發及商業化與我們所開發產品類似者及獲得其監管批准所需廣泛技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換及需要較長時間方能更換行政人員、主要員工或顧問。從有限人才庫中聘用人才的競爭非常激烈，且鑒於許多醫學影像行業的公司競逐爭聘同類人才，我們未必能夠以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。為有效競爭，我們或需提供更高薪酬及其他福利，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以追上技術及監管標準。倘未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格科研人員或其他技術人員，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

我們的員工及與我們往來的其他人士可能會從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準及要求，這可能會損害我們的聲譽，並使我們面臨處罰及巨額開支，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須遵守多個司法權區（特別是中國）的反賄賂法。隨著我們業務擴大，適用反賄賂法對我們業務的適用性亦有所增加。我們用於監控遵守反賄賂法的程序及控制措施可能無法保障我們免受員工或代理商的魯莽或犯罪行為的侵害。對於我們的員

風 險 因 素

工、第三方供應商、顧問及商業夥伴所採取的違反中國或其他國家反賄賂、反腐敗及其他相關法律和法規的行為，我們可能須承擔責任。政府機構可能會扣押我們的員工、第三方供應商、顧問及商業夥伴從事的任何非法或不當行為涉及的產品。我們可能會面臨索賠、罰款或暫停營運。倘本公司因員工或分銷商採取非法或不當行為或被指控從事非法或不當行為而遭受任何負面報道，我們的聲譽、銷售活動或股份價格可能受到不利影響。

中國政府或我們經營所在地的其他政府機構亦可能會採用影響醫療器械銷售方式的新法規或不同法規，以解決賄賂、腐敗或其他問題。任何此類新法規或不同法規均可能會增加我們、員工或分銷商銷售產品產生的成本，或對銷售及市場營銷活動施加限制，從而可能會增加我們的成本。

我們可能須就未能繳納社會保險及住房公積金支付滯納金或其他罰款。

根據包括勞動法、勞動合同法及《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》(「解釋二」)等適用中國法律法規，我們有責任為所有員工足額及時繳納社會保險及住房公積金。於往績記錄期間，我們並無為員工全額繳納社會保險及住房公積金，並委聘第三方代理代表我們為若干員工繳納社會保險及住房公積金。中國法律顧問告知我們，根據《住房公積金管理條例》，倘我們未能在規定的期限內繳納住房公積金供款，則我們可能會被相關人民法院責令執行有關付款。根據《中華人民共和國社會保險法》，對於我們未於規定期限內足額繳納社會保險金供款，中國相關部門可能要求我們於規定期限內繳納未繳社保供款，且我們可能須就每延遲一天擔負相等於未繳供款金額0.05%的滯納金。根據解釋二，僱員有權提起仲裁或法律訴訟，要求僱主補繳應繳款項。倘任何現任或前任僱員成功追索此類款項，我們可能需要支付補充款項並承擔相關附加費，或會增加我們的經營成本並影響盈利能力。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的社會保險金及住房公積金欠繳金額分別為人民幣5.2百萬元、人民幣5.5百萬元及人民幣3.7百萬元。倘我們未能在規定期限內償還未繳社會保險供款，我們可能會被處以未繳供款金額一至三倍的罰款。倘任何現任或前任僱員成功追索此類款項，我們可能需要支付補充款項並承擔相關附加費，或會增加我們的經營成本並影響盈利能力。據中國法律顧問告知，我們因該等欠繳而受到處罰的風險極低，前提為我們於接獲中國有關當局的通知後及

風 險 因 素

時補繳該等差額。截至最後實際可行日期，我們並無因任何有關安排而收到主管部門的任何糾正命令，或中國有關當局要求我們支付社會保險金欠繳金額或任何逾期費用的任何通知，或任何員工的任何投訴或勞動仲裁申請。然而，我們無法向閣下保證主管部門不會要求我們糾正任何不合規行為或支付任何相關罰款。

我們的數據跨境傳輸須遵守我們經營所在司法權區不斷發展的數據使用法規，且相關數據傳輸可能有限或受限。

出於科學目的，我們產品及候選產品在不同司法權區的臨床試驗、登記及上市後監測涉及個人健康資料的收集及存儲，這可能需要個人或科學數據跨境轉移，令我們受到該等司法權區相關法律及法規的規限。如果資料在若干司法權區被視為涉及國家安全利益，或我們未能繼續遵守相關數據法規，我們的數據傳輸能力可能有限，甚至受到限制，在此情況下，我們的業務可能受到不利影響。

我們經營所在司法權區的數據處理相關規定可能包括（其中包括）使用、傳輸及檢索個人信息或數據時須取得相關主體的授權、採取措施確保在傳輸過程中的個人信息或數據安全以及就使用及傳輸數據與該等司法權區的適用機構進行溝通。在歐盟，從歐盟到境外的跨境數據傳輸受《通用數據保護條例》所規管。

在中國，根據《人口健康信息管理辦法》，醫療機構負責個人醫療保健數據的收集、管理、使用、安全及隱私保護工作。於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「**科學數據辦法**」），提供科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業向境外或對外提供涉及國家秘密的科學數據前須經政府批准。此外，任何研究人員進行至少部分由中國政府資助的研究，在該數據可能任何外國學術期刊上發佈前，需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理。如果我們篩查及診斷候選產品的研發將須遵守科學數據辦法及有關政府機構要求的任何後續法律，我們無法保證我們可以一直獲得相關批准，以便向我們或我們於中國境外的合作夥伴傳送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試

風 險 因 素

驗的結果)。如果我們無法及時獲得或者根本無法獲得必要的批准，我們對候選產品的研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、運營、財務狀況及前景產生重大不利影響。如果相關政府機構認為我們的科學數據傳輸違反科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府機構處以罰款及施加其他行政處罰。

個人數據的跨境傳輸就其性質而言，亦受不同司法權區的通用數據隱私規例的約束，因此，任何未遵守數據隱私保護的行為均可能導致我們的數據在不同司法權區的傳輸受到限制。任何未經授權訪問、遺失或傳播我們收集及存儲的個人信息均可能導致我們根據保護個人隱私的法律及法規產生與個人數據相關的法律申索、訴訟或責任。如果我們或我們的任何僱員未對客戶的專有信息進行保密，我們或會失去現有及潛在客戶，並可能致使其承擔重大責任及收益損失。

我們已設立內部安全系統，以保護相關的個人醫療保健數據。然而，我們經營所在國家以及其他國家有關隱私及數據保護的法律及法規頗為複雜且時常變化。因此，我們無法保證我們的隱私及數據保護措施在適用法律及法規下已一直及將一直被視為充分。如果我們未能符合適用法律及法規，或未能解決任何數據隱私及保護的問題，則有關實際或指稱未能符合的情況可能會損害我們的聲譽、阻礙現有及潛在客戶使用我們的篩查及診斷解決方案以及服務，並可能使我們承擔重大法律、財務及營運後果，繼而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘我們未遵守環境、健康及安全有關的法律法規，則我們可能遭受罰款或處罰或產生費用，這可能會對我們業務造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全有關的法律法規，包括規管實驗室操作、生產設施以及有害物質及廢棄物的操作、使用、儲存、處理及處置的法律法規。我們的營運可能涉及化學品及生物材料等有害及易燃物質的使用，亦可能會產生有害的廢棄產品。我們可能與第三方訂約處置該等材料及廢棄物。我們無法消除該等物質帶來污染或傷害的風險。倘因我們使用有害物質而產生污染或傷害，則我們須為任何導致的損害承擔責任，而任何責任可能會超出我們的資源範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰有關的重大費用。

風 險 因 素

儘管我們已投購法定員工社會保險，以彌償因使用或接觸有害物質使員工受傷而可能令我們產生的成本及費用，該保險未必能夠提供足夠的保障以應對潛在的責任。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或毒物侵害索賠進行投保。

此外，我們可能需要承擔巨額成本方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。任何上述情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

地緣政治關係的變化、貿易壁壘或貿易糾紛升級，包括實施貿易限制和制裁，可能對我們產品及服務的需求產生負面影響，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的海外擴展策略面臨國家間政治和經濟關係惡化及我們經營所在國家的政府機構實施制裁和出口管制的風險以及其他地緣政治挑戰。我們無法預測我們經營或未來可能經營所在國家是否會受到新增或額外貿易限制和制裁，包括美國或其他政府施加的限制和制裁類型或影響。我們無法向閣下保證我們、我們的業務合作夥伴、供應商和客戶未來不會受到影響。任何影響均可能導致我們的客戶就我們提供的產品及服務物色其他供應商，我們可能無法重新獲得及／或替代該等客戶。我們還可能須調整，甚至終止與研究和其他業務合作夥伴的合作，這可能會擾亂我們的研發和商業化戰略。此外，任何新增海關限制及關稅或配額或者施加額外關稅及其他進出口收費均可能改變我們及我們客戶開展業務的方式、增加我們的成本或妨礙我們及時交付產品。這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

尤其是，美國政府實施的經濟和貿易制裁直接或間接影響若干外國科技公司。美國通過《出口管制條例》（「《出口管制條例》」）加強出口管制限制，該條例由美國商務部工業與安全局執行，其中包括一份受到若干貿易限制的外國人士清單，包括企業、研究機構、政府和私人組織、個人和其他類型的法人（「實體清單」），其中部分位於中國。被列入實體清單的外國人士，除非滿足特定的許可規定，否則一般禁止出口、再出口及／或轉讓（國內）受《出口管制條例》管制的物品。倘我們的若干客戶、供應商及研究合作夥伴被列入實體清單，並於自我們採購／向我們銷售技術、軟件或產品時受到限制，則概不保證我們將能夠就我們與該等客戶、供應商及研究合作夥伴的交易獲得並延長及保持必要的監管牌照、許可及批准，亦概不保證有關牌照、許可及批准

風 險 因 素

將涵蓋我們與該等客戶、供應商及研究合作夥伴的全部現有及潛在交易。由於相關政策迅速演變，可能難以評估其潛在的未來影響。上述限制以及類似或更廣泛的限制或制裁，包括目前實施或將來可能實施的制裁，可能對我們的客戶、供應商及研究合作夥伴獲取或使用對其運營而言屬至關重要的技術、系統、產品或材料的能力造成重大不利影響，進而可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

美國政府對中國製藥及生物技術行業服務提供商的態度可能會直接或間接影響我們的業務運營。美國眾議院議員近期提出待通過立法，即《生物安全法案》（「該法案」）。倘該法案以其擬議形式通過，其將禁止美國聯邦執行機構：(1)採購或獲取由「關注的生物技術公司」生產或提供的任何生物技術設備或服務；(2)與使用此類生物技術設備的實體簽訂或續簽合約，或於禁令的適用生效日期後訂立要求使用此類生物技術設備的合約；或(3)提供貸款或贈款以履行任何該等職能。

具體而言，倘該法案以其現有形式通過，其可能會禁止美國政府與我們或與我們的客戶（倘我們於履行客戶合約時供應該法案項下關注的生物技術公司所提供的設備或服務）簽訂合約。例如，倘以其現有形式通過，該法案可能適用於我們採購的一些基因測序儀。因此，繼續使用該等被提及的基因測序儀不僅會影響我們與美國政府簽訂合約的能力，還會影響我們的客戶與美國政府簽訂合約、貸款或尋求美國政府其他援助的能力，如聯合研發機會。

因此，倘該法案或其他類似立法成為法律，我們可能需要重新評估或調整我們的現有供應鏈。需要重新評估我們的供應鏈合約可能會為我們的業務帶來額外的成本及運營複雜性，包括（其中包括）對現有人員及專業知識的檢查及潛在修改，對我們現有合約的檢查，以及對我們目前供應商的重新評估，以物色可能替代供應來源。我們可能無法及時物色價格及條款具競爭力且質量令人滿意的替代供應來源，而對我們現有供應鏈的任何中斷均可能導致採購、生產及交付延遲，以上所有均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。由於該法案尚未頒佈，其形式、範圍及背景仍可能發生變化，而該等變化（如屬重大）亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

風 險 因 素

有關環境、社會及管治議題的社會趨勢及政策變化，可能會對我們的業務營運造成不利影響。

作為一家醫療器械公司，我們面臨因有關環境、社會及管治(ESG)議題的社會趨勢及政策變化而產生的潛在風險。有關ESG議題的社會趨勢及政策變化可能會以多種方式影響我們的業務模式。例如，倘環保方面的法規收緊，我們面臨的合規成本及運營挑戰可能增加。同樣，倘對我們使用環保工藝開發及生產的產品需求不斷增長，我們可能需要調整管線並投資於新技術及工藝以減少我們的環境足跡。此外，有關ESG議題的政策變化可能會影響我們取得對我們增長及成功至關重要的資金及其他資源。例如，倘政府政策發生變化，限制向不符合若干ESG標準的醫療器械公司提供資金，我們可能在為我們的業務活動獲取融資方面面臨挑戰。

倘我們未能發現或防止我們的員工、研究人員、營銷及銷售人員以及其他業務合作夥伴違反適用的反賄賂法律，我們的業務可能遭受重大不利影響且我們可能會受到重大處罰。

我們須遵守中國反賄賂法律，有關法律通常禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或得到任何其他不當利益。在醫學影像行業內，違反反賄賂及反腐敗法律可能包括促進研究及／或供應談判結果或在醫院及其他醫療機構銷售醫療器械的機會的不當付款。儘管我們已制定政策及程序以確保我們及我們的員工遵守反賄賂法律，但我們無法保證我們的研發人員、銷售及營銷人員以及其他員工以及與我們合作的第三方(如CRO、醫院及醫療專業人員)將始終全面遵守反賄賂及反腐敗法規。我們亦無法向閣下保證，我們將能夠發現及防止有關我們臨床試驗及業務其他方面的所有不當行為。倘我們的員工或其他第三方合作者(如我們的研發人員、銷售及營銷人員及其他員工)不遵守反賄賂及反貪污法律，我們可能會受到調查、制裁或罰款，進而產生負面宣傳，嚴重損害我們的聲譽、業務及前景。

風 險 因 素

有關我們、股東及聯屬人士、我們的品牌及管理層的負面報道可能會對我們的業務、聲譽及H股[編纂]造成重大不利影響。

我們認為，市場知名度及對我們品牌形象的認可對我們的商業前景至關重要。儘管我們努力推廣我們的品牌形象，但我們未必會成功。長期而言，負面報道可能對我們的業務及品牌造成重大不利影響，進而降低H股的[編纂]並削弱我們的競爭地位。

隨著我們業務的持續發展，我們可能會發現有擴大我們合作夥伴網絡的必要，以加強我們的營銷及品牌推廣工作。由於我們對該等人士的控制有限，我們無法保證我們的努力將取得成功，亦無法保證彼等將按預期標準行事。彼等任何對我們業務造成負面影響或對我們構成負面報道的行為可能均會阻礙我們建立行業聲譽的努力。

此外，互聯網及其他媒體來源可能不時出現與我們、股東及聯屬人士有關的負面報道或與我們、我們的管理層、員工、業務合作夥伴或聯屬人士有關的被指控不當行為或不當活動或負面謠言。即使未經證實，其亦可能損害我們的業務及經營業績。概無保證我們為抵禦有關負面報道或謠言或在內部解決該等問題而作出的努力將會成功。對董事及高級管理層、業務合作夥伴或其他聯屬人士進行的任何有關被視為不道德、欺詐或其他不當行為的監管查詢或調查，無論是否有理據或最終結果如何，均可能對我們的聲譽造成嚴重損害，進而可能會影響我們發展業務及吸引客戶、供應商及優秀員工的能力。

我們亦特別容易受到有關醫療器械行業整體或特定產品或服務的負面媒體的影響。該等負面媒體可能由我們無法控制的競爭對手或其他行業參與者的行為引致。中國政府可能會頒佈法律法規，以找出此類負面媒體的源頭及原因。我們無法保證我們將能夠及時及有效地適應該等法律法規，包括充分管理相關合規成本。

我們在日常業務過程中可能涉及產品責任索賠或其他糾紛、訴訟、仲裁及法律程序。

我們可能不時直接或間接捲入日常業務過程中或根據政府或監管執法活動產生的法律訴訟及索賠。尤其是，由於我們產品的臨床研究及任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。任何該等產品責任索賠可能包括生產缺陷、設計缺陷、未能就產

風 險 因 素

品固有危險發出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可根據適用的消費者保護法提出。倘我們未能成功就產品責任索賠進行抗辯或獲得彌償，我們可能會承擔重大責任或被要求限制產品的商業化。即使成功進行抗辯，亦需要大量的財務和管理資源。無論該等產品責任索賠是否有理據或最終結果如何，我們可能會遭受以下後果：

- 對我們產品的興趣減少及對我們產品的需求減少；
- 聲譽受損；
- 臨床試驗受試者退出；
- 無法將我們的產品商業化；
- 收入損失；
- 為法律程序進行抗辯所產生的費用；
- 應付受試者或客戶的巨額金錢損害賠償；及
- 產品召回、撤回或施加標籤、營銷或促銷限制，進而限制我們將產品商業化的能力。

倘我們無法就該等索賠進行抗辯，我們可能須承擔（其中包括）因我們產品造成的不利事件或其他損失的民事責任，且倘我們的產品被發現有缺陷，我們可能須承擔刑事責任及營業執照可能被吊銷。

除產品責任索賠外，我們的員工亦可能就勞資糾紛或職業傷害起訴我們，而我們亦面臨對員工或其他業務夥伴的行為控制有限的相關風險，彼等可能有意或無意地損害我們客戶的利益。即使我們成功進行抗辯，但對我們提出的任何索賠、糾紛及法律訴訟均可能產生巨額成本，並分散資本資源及管理層的注意力。無論是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能受損，進而對我們的業務、財務狀況及品牌價值造成重大不利影響。

現行中國法律及行政法規規定我們須就臨床試驗產品責任索賠投購責任險。臨床試驗牽涉的任何產品責任保險的投購價格可能極其昂貴，或未必能全面涵蓋我們的潛在責任。倘我們未能以可接受的成本為產品責任投購充足的保險及續保以使我們免

風 險 因 素

受潛在的產品責任索賠，或會妨礙或阻止我們所開發的產品商業化。此外，對我們提出的任何索賠可能會導致並非全部或部分獲保險承保或超出保險承保限額的法庭判決或和解金額。我們的保單亦有各種例外情況，且我們或會遭到保單未覆蓋的產品責任索賠。我們將必須支付法庭裁決或和解中商定的任何金額，而該金額超出我們的承保限額或未在我們投保範圍內，且我們可能未有（或無法獲得）充足的資金以支付有關金額。

我們面臨與未能發現及防止第三方的欺詐、疏忽或其他不當行為有關的風險。

我們的信息管理系統及內部控制程序旨在監控我們的運營及整體合規性。然而，我們無法保證其始終可使我們及時有效發現、預防我們的員工、業務合作夥伴、供應商、客戶或其他第三方的欺詐、疏忽或其他不當行為（偶然或其他），並就此採取補救措施。因此，我們仍面臨欺詐、疏忽或其他不當行為（偶然或其他）可能發生並導致負面報道的風險，這可能會對我們的品牌及聲譽造成不利影響。儘管我們對任何該等人士的行為控制有限，但我們或被視為至少須對彼等的行為負有部分責任。我們可能或連同他人成為訴訟或其他行政或調查程序的被告方，及不時對員工、業務合作夥伴、供應商、客戶或其他第三方所受傷害或損害負責。倘我們未能自所涉員工、業務合作夥伴、供應商、客戶或其他第三方收回相關成本，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們的投保範圍未必足以覆蓋與我們的業務營運有關的風險。

我們投購我們認為符合醫療器械行業標準商業慣例以及相關中國法律法規規定的保險。然而，我們無法向閣下保證我們的保單將為與我們業務營運有關的所有風險提供足夠保障。例如，儘管我們根據中國法律法規的規定投購涵蓋我們臨床試驗的責任保險，但我們的承保範圍未必足以覆蓋根據法院判決或和解應付的任何款項。倘我們產生大量產品責任索賠，且無法以我們現有的保單或內部資源覆蓋該等索賠，我們可能會被迫暫停其他關鍵業務（如臨床試驗的進行），以從我們業務的其他方面調用資金。

風 險 因 素

此外，若干損失在中國無法按商業上可行的條款投保，例如因業務中斷、地震、颱風、洪水、戰爭或內亂而蒙受的損失。如果我們的損失不在保險範圍內，或者我們的保險範圍不足，我們可能需要承擔損失，而該等金額可能龐大。我們可能因此承受巨額成本及資源分散。

我們的信息技術系統或我們的合作方或其他服務提供商或顧問的信息技術系統可能出現故障或遭受安全漏洞。

儘管我們採取了安全措施，但我們的內部計算機系統以及我們目前或未來的CRO及其他服務供應商的計算機系統可能會受到計算機病毒和未經授權訪問的破壞。如果發生此類事件並導致我們的營運中斷，可能會對我們的研發計劃和業務營運造成重大干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集及存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、關於員工的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多營運活動乃至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。該等中斷可能是由諸如計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失以及設備與數據損壞等。另外，系統冗餘可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃未必足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的營運中斷、聲譽受損或收入損失。此外，我們的保險範圍未必足以補償與這些事件有關的任何損失。

我們可能面臨因本公司及我們供應商的信息系統及網絡出現盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失信息情況而產生的風險，包括我們員工及患者的個人信息，公司與供應商的保密數據。此外，外部人士可能試圖入侵我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的員工或供應商員工披露敏感信息，以存取我們的數據及／或接入系統。與其他公司一樣，我們的數據和系統亦可能受到威脅，包括惡意程式碼和病毒、網絡釣魚和其他網絡攻擊。這些威脅的數量和複雜性可能會隨著時間持續增加。倘發生嚴重破壞我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，

風險因素

市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律法規有關的隱私問題，包括濫用或不當披露數據的索賠以及不公平或欺騙性的做法，可能會使我們遭到監管行動，或個人及團體在私人訴訟中向我們提出索賠。儘管我們開發並維持防止這些事件發生的系統和控制措施，而且我們有一套識別和減緩威脅的流程，但這些系統、控制措施和流程的開發和維護成本高昂，而且需要持續監控和更新，因為技術在不斷變化且攻克安全措施的行為亦日漸高端。此外，儘管我們不斷努力，仍無法完全排除這些事件發生的可能性。

我們或會遭受自然災害、流行病、戰爭或恐怖襲擊或其他我們無法控制的因素。

自然災害、戰爭、恐怖襲擊或其他我們無法控制的因素可能對我們開展業務地區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。我們的業務經營可能受到水災、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災、電力、水量或燃料短缺、信息管理系統的故障、失靈及崩潰、意外的維修或技術問題，或易受可能發生的戰事或恐怖襲擊的影響。嚴重的自然災害可能造成人員傷亡、資產受損以及我們業務及經營的中斷。戰事或恐怖襲擊亦會造成員工受傷、人員身亡、業務網絡中斷並破壞我們的市場。任意該等因素及其他我們無法控制的因素均會對總體商業氛圍及環境造成不利影響，為我們開展業務的地區帶來不確定因素，使我們的業務蒙受我們無法預測的損失，以及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的營運可能會受到國際關係及貿易政策的變動與不確定因素的不利影響。

國際關係或政府的國際貿易政策，例如資本管制或關稅，可能會影響科研人員及其他研發人員的僱用，以及與產品開發及生產相關的原材料進出口，或可能會使我們無法在未來向若干國家銷售產品。如果實施任何新的關稅、立法和法規，或重新談判現有的貿易協定，這些變化可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成影響。例如，美國政府最近大幅改變其貿易政策，並採取某些可能對國際貿易造成重大影響的行動，例如徵收數輪關稅。新的關稅（或其他新的法律或法規）是否會被採納以及採納的程度，或任何此類行動對我們或我們的行業所造成的影響，均屬未知之數。

風 險 因 素

不斷演變的貿易糾紛可能在未來升級，並可能導致從海外供應商採購若干類型的商品（如先進研發設備和材料）變得更加昂貴，甚至變成非法出口。此外，無法保證我們現有或潛在的服務供應商不會由於相關國家或地區之間的政治關係狀況逆轉而改變其對我們的看法或其偏好。因此，相關國家或地區之間的貿易爭端、緊張局勢和政治擔憂可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量和前景造成不利影響。

與[編纂]相關的風險

我們的H股尚未存在於[編纂]，未來也不一定能夠形成活躍的H股[編纂]。

我們的H股現時並無公開市場。向[編纂]提供的H股初始[編纂]將由本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的H股[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證H股會形成活躍且具流動性的[編纂]，或即使形成這樣的[編纂]，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股[編纂]在[編纂]後會上升。

H股的[編纂]及[編纂]可能波動，進而對於[編纂]中[編纂]H股的[編纂]造成大幅虧損。

H股的[編纂]及[編纂]可能大幅波動。我們收入、盈利及現金流量的變化、戰略性聯盟、關鍵人員加入或離職、訴訟、解除H股交易限制或我們產品的市價波動及需求變動等多個因素（非我們所能控制），均可能導致H股的[編纂]及[編纂]突然出現重大變化。此外，H股[編纂]亦可能因日後在公開市場大量出售H股或與H股有關的其他證券，或發行新股或其他證券，或預期發生上述出售或發行事宜而有所下跌。本公司發行的新股或股份掛鈎證券亦可能賦予優先於H股所賦予者的權利及特權。聯交所及其他證券市場不時出現重大的價格及[編纂]波動，而有關波動與任何特定公司的營運表現無關。有關波動亦可能對H股的[編纂]造成重大不利影響。

風 險 因 素

潛在[編纂]將因[編纂]面臨即時及重大攤薄。

潛在[編纂]在[編纂]中支付的每股H股價格將[編纂]截至2025年9月30日的每股H股有形資產價值（經扣減負債總額）。因此，[編纂]中H股的購買者將立即面臨[編纂]有形資產淨值的大規模攤薄，而現有股東的股份的[編纂]經調整每股有形資產淨值將增加。因此，若我們於緊隨[編纂]後向股東分派有形資產淨值，潛在[編纂]收到的金額將少於其就H股支付的金額。有關更多資料，請參閱本文件「附錄二A－未經審計[編纂]財務資料」。

於[編纂]後未來在公開市場出售或視作大量出售H股可能會對H股價格及我們未來籌集額外資金的能力造成重大不利影響，並可能導致閣下的股權被攤薄。

於[編纂]前，H股並無公開市場。於[編纂]後，現有H股股東未來出售或視作出售H股，可能導致H股的現行[編纂]大幅下跌。由於對出售及發行新股份的合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有有限數目的目前流通股份將可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免後，未來在公開市場大量出售H股或被視作該等出售或會發生，均可能會大幅降低H股的現行[編纂]及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

此外，非上市股份可在獲得監管批准及遵守相關監管規定的情況下轉換為H股。非上市股份的任何轉換，將令市場上可供出售的H股數目增加，並可能影響H股的[編纂]。

控股股東的利益未必與其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]完成後（不計入因[編纂]獲行使而可能發行的股份），控股股東將直接及間接擁有合共[編纂]%的股份。控股股東的利益可能有別於其他股東的利益。控股股東可在決定任何企業交易或其他提交股東以供批准的事項的結果（包括合併、整合及出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事以及其他重大企業行為）時擁有重大影響力。因此，此擁有權集中的情況可能阻止、延誤或妨礙本公司的控制權變更，可能剝奪股東

風 險 因 素

於出售本公司時收取其股份溢價的機會，或可能降低股份的[編纂]。此外，當控股股東的利益與其他股東的利益產生衝突時，其他股東的利益可能被置於不利地位或受到損害。

概無保證我們會否及何時派付股息，其受中國法律限制。

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。根據適用的中國法律，股息派付可能受到若干限制。根據適用會計準則計算我們的利潤在若干方面有別於根據香港財務報告準則會計準則計算的利潤。因此，即使在某一給定年份內我們根據香港財務報告準則會計準則釐定為盈利，但我們未必能派付股息。董事會可能在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金要求及可用資金以及董事會當時視為相關的其他因素後於未來宣派股息。任何股息宣派及派付以及股息金額將受限於我們的組織章程文件以及中國法律法規，並需要獲得股東大會的批准。股息僅可自可用於合法分派的利潤及儲備中宣派或派付。

應付[編纂]的股息及出售H股的收益可能須繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民H股個人持有人（「非居民個人持有人」）派付的股息，以及該等股東通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益，均須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非適用稅收協定或安排予以扣減。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民H股企業持有人（「非居民企業持有人」）派付的股息，以及通過該等股東以其他方式出售或轉讓H股所得的收益，均須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非適用稅收協定或安排予以扣減。根據日期為2006年8月21日的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，任何直接持有本公司至少25%股份的香港註冊非居民企業，須按5%的稅率就我們宣派及派付的股息繳納企業所得稅。

根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及規範性文件，倘非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所，或雖於中國設立機構或場所但其收入與所設機構或場所無關聯，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，並可能根據中國與非居民企業所屬司法權區之間訂立的特別

風 險 因 素

安排或適用協定予以減免。根據適用法規，我們計劃從派付予非中國居民企業的H股持有人（包括[編纂]）的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協定有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協定稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。截至最後實際可行日期，對非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所變現收益進行徵稅的方式尚無具體規定。

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

對非居民個人持有人而言，通過轉讓物業變現的收益一般須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業的股息及紅利獲得的收入暫時免徵個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局公佈並於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，個人轉讓上市公司股票的收入繼續暫時免徵個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准和發佈《國務院批轉發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府計劃取消對外籍個人從外商投資企業所獲股息的免稅，財政部和國家稅務總局須負責該計劃的制定及實施詳情。然而，財政部及國家稅務總局尚未發佈相關的實施細則或條例。考慮到該等不確定因素，H股的非居民持有人須注意，其可能有義務就股息及通過出售或轉讓H股所得的收益支付中國所得稅。

風 險 因 素

人民幣匯率波動可能導致匯兌虧損，並對我們向H股持有人派付股息的能力造成重大不利影響。

我們預計我們的絕大部分收入將以人民幣計值。我們的部分收入可能會兌換為其他貨幣，以履行我們的外幣責任。例如，我們需要獲取外幣以支付H股的已宣派股息（如有）。外幣供應短缺可能會限制我們匯出足夠外幣支付股息或作出其他付款或以其他方式履行外幣計值義務的能力。

[編纂]將以港元計值。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值可能導致[編纂]價值減少。相反，任何人民幣貶值可能對以外幣計值的H股價值及所應付的任何股息造成不利影響。此外，可供我們以合理成本降低外匯風險的工具較為有限。上述任何因素均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低以外幣計值的H股價值及應付股息。

本文件的事實、預測及統計數字乃摘錄自第三方報告及公開可得的官方來源，未必完全可靠。

本文件所載有關國內外醫學影像行業的若干事實、統計數字及數據乃摘錄自各種官方政府刊物、行業協會、獨立研究機構、第三方報告及／或我們一般認為可信的其他公開來源，以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。我們認為有關資料的來源乃適當來源，但我們或參與[編纂]的任何其他各方並無獨立核實有關資料，且並無就其準確性發表聲明。

本文件所載的前瞻性陳述會受到風險及不確定因素的影響。

本文件載有與我們相關的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃根據管理層所信以及管理層所作假設及現時所掌握的資料作出。本文件所用詞彙「旨在」、「預計」、「認為」、「能夠」、「繼續」、「可以」、「估計」、「預期」、「展望」、「有意」、「應該」、「可能」、「或會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「推測」、「尋求」、「應當」、「將會」、「可能會」及類似表述如與我們或我們的業務相關，則擬作識別為前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、業務營運、流動資金及資本資源的看法，其中

風 險 因 素

若干觀點未必會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設影響，包括本文件所述的其他風險因素。倘一項或多項該等風險或不確定因素成為現實，或倘任何相關假設被證實為不正確，則實際結果可能與本文件所載的前瞻性陳述出現重大分歧。實際結果是否將會符合我們的預期及預測，須視乎多項風險及不確定因素而定，其中許多風險及不確定因素是我們無法控制的，並反映了可能會變動的未來業務決策。鑒於該等及其他不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們的計劃或目標將獲達成的聲明，投資者亦不應過分依賴該等前瞻性陳述。本節所載警告聲明適用於本文件所載全部前瞻性陳述。在遵守上市規則的持續披露責任或聯交所其他規定的前提下，我們不擬公開更新或以其他方式修訂本文件所載的前瞻性陳述，不論是由於新資料、未來事件或其他原因所致。

閣下應仔細閱讀整份文件，在未審慎考慮本文件所載風險及其他資料的情況下，不應考慮或依賴已刊發的媒體報道中的任何特定陳述。

於本文件刊發前及本文件日期後但於[編纂]完成前，可能已有或可能有關於我們、我們的業務、我們的行業及[編纂]的報章及媒體報道。該等報章及媒體報道可能引述本文件並無出現或不準確的資料。我們並無授權發佈該等報章及媒體報道所載的任何該等資料。因此，我們不會對報章或媒體發佈的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明，亦不對其中所載任何財務資料或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。倘任何該等資料與本文件內容不一致或有所衝突，我們明確表示拒絕承擔任何責任。因此，有意[編纂]在決定是否於[編纂]進行[編纂]時，僅應依賴本文件所載資料而非載於報章或其他媒體報道的任何資料。通過[編纂]作出購買H股的申請，閣下即被視為同意並無亦將不會依賴除本文件、[編纂]以及我們就[編纂]於香港作出的任何正式公告所載者以外的任何資料。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備[編纂]，本公司已就嚴格遵守上市規則相關條文及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關條文的證明書尋求並已獲授以下豁免：

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，我們須有足夠的管理層留駐香港。此一般是指至少須有兩名執行董事常居於香港。

我們的總部及大多數業務運營位於中國，並於中國管理及經營。由於執行董事在業務運營中擔當非常重要的角色，故彼等駐於本集團經營重大業務所在地點符合我們的最佳利益。我們認為，以調派執行董事至香港或委任其他執行董事方式安排兩名執行董事常居於香港對我們而言有實際困難且在商業上並不合理。因此，我們並無且在可預見未來將不會有足夠的管理層留駐香港，以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所已授予我們嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條規定的豁免，惟本公司須實施以下安排：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任宋寧博士和區詠詩女士為授權代表（「**授權代表**」）。授權代表將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。授權代表可隨時以電話、傳真（如適用）及電郵迅速處理聯交所的查詢，並可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會晤討論任何事宜；
- (b) 當聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，各授權代表將擁有在必要時即時聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）的一切必要方式，包括董事外出時可與其進行溝通的方式。本公司亦將根據上市規則於切實可行的情況下盡快就授權代表的任何變動知會聯交所。我們已向各授權代表及聯交所提供各董事的詳細聯絡方式（比如移動電話號碼、辦公室電話號碼（如有）、電郵地址及傳真號碼（如有））；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (c) 我們確認並確保所有並非常居於香港的董事擁有或可申請辦理前往香港的有效旅遊證件，並可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會晤；
- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條委任邁時資本有限公司為我們於[編纂]後的合規顧問，任期由[編纂]起至我們遵照上市規則第13.46條就[編纂]起計首個完整財政年度的財務業績的結算日止。正如上市規則第3A.23條規定，當未能聯繫授權代表時，我們的合規顧問將作為與聯交所溝通的額外渠道並將可隨時與授權代表、董事及高級管理層聯繫；及
- (e) 聯交所可在合理時限內透過授權代表或合規顧問安排與董事會面，或直接與董事會面。

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及第8.17條，我們必須委任一名聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的公司秘書。上市規則第3.28條附註1列明，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

- (a) 香港公司治理公會會員；
- (b) 香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及
- (c) 香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

上市規則第3.28條附註2進一步列明，聯交所在評估個人是否具備「有關經驗」時，會考慮以下因素：

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該名人士對上市規則及其他相關法例及規例（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

根據新上市申請人指南第3.10章第13段，聯交所將根據具體事實及情況考慮發行人要求豁免遵守上市規則第3.28條及第8.17條的申請。聯交所將考慮的因素包括：

- (a) 發行人的主營業務是否主要在香港以外地區經營；
- (b) 發行人能否證明其有必要委任不具有認可資格（定義見新上市申請人指南第3.10章第11段）或有關經驗（定義見新上市申請人指南第3.10章第11段）的人士為公司秘書；及
- (c) 董事何以認為有關人士適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據新上市申請人指南第3.10章第13段，有關豁免（如授出）將適用於指定期間（「豁免期」），並附帶以下條件：

- (a) 擬委任的公司秘書在豁免期須獲得擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及
- (b) 若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免將被撤銷。

本公司已委任本公司的投資經理石欣霖先生（「石先生」）為聯席公司秘書之一。彼於投資者關係及投融資相關事宜方面擁有豐富的經驗，但目前並不具備上市規則第3.28條及第8.17條規定的任何資格，亦未必能夠單獨符合上市規則的規定。因此，我們已委任區詠詩女士（「區女士」）（香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員（執業者認可證明書持有人）（其全面符合上市規則第3.28條及第8.17條的規定））擔任另一

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

聯席公司秘書並向石先生提供協助，初步任期自[編纂]起計為期三年，使石先生能夠獲得上市規則第3.28條附註2規定的「有關經驗」，從而全面符合上市規則第3.28條及第8.17條所列規定。

基於區女士的專業資格和經驗，彼將能向石先生和我們解釋上市規則及其他適用香港法例及規例的相關規定。區女士亦將協助石先生組織本公司董事會會議及股東大會，以及本公司與公司秘書職責有關的其他事宜。預期區女士將與石先生緊密合作，並與石先生、董事及本公司高級管理層保持定期聯絡。此外，石先生將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓要求，以於[編纂]後三年期間內提高其對上市規則的認識。彼亦將獲得合規顧問及有關香港法例的法律顧問在持續遵守上市規則以及適用法律法規方面事宜的協助。

由於石先生並不具備上市規則第3.28條項下的公司秘書所需正式資格，我們已向聯交所申請且聯交所[已授予]嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條規定的豁免，致使石先生可獲委任為本公司聯席公司秘書。該豁免於[編纂]後首三年期間有效，條件為：(a)在豁免期內，石先生須由獲委任的聯席公司秘書區女士（其擁有上市規則第3.28條規定的資格和經驗）協助；及(b)有關豁免的有效期自[編纂]起計為期三年，而倘及當區女士不再作為聯席公司秘書向石先生提供有關協助時或倘本公司嚴重違反上市規則時將即時撤銷。

於首三年期滿前，本公司將再次評估石先生的資格，以確定能否符合上市規則第3.28條及第8.17條訂明的規定，以及是否仍然需要持續協助。我們將於三年期滿前與聯交所保持聯絡，使其能夠評估石先生受惠於區女士三年以來的協助後，是否已取得履行公司秘書職責所需技能和上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，從而無須進一步授予豁免。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(B)條及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條規定所有[編纂]須列載公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部所指明的事項以及列明公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部所指明的報告。

公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段規定公司須於其[編纂]內列載有關緊接文件發行前三個財政年度中每個年度內的公司營業總收入或銷售營業總額（視情況而定）的陳述（包括一項用於計算此等收入或營業額的方法的解釋），以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部第31段進一步規定，公司須於其[編纂]內列載公司核數師就公司在緊接文件發行前三個財政年度中每個年度的(i)公司的利潤及虧損及(ii)公司的資產及負債作出的報告。

公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下，發出豁免證明書，豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例的相關規定，但該項豁免須在下述情況下作出：證監會於考慮有關情況後，認為該項豁免不會損害投資公眾投資者的利益，而遵守任何或所有該等規定將屬不相干或會構成不適當的負擔，或在其他情況下是不必要或不適當。

上市規則第4.04(1)條規定，文件會計師報告須包括發行人及其附屬公司於緊接上市文件刊發前三個財政年度每年或聯交所可能接納的較短期間的綜合業績。

上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司於上市前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司遵守經修改的上市規則第4.04條時，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

度」或「兩年」（視情況而定）。此外，根據上市規則第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個會計期間的結算日期，距[編纂]刊發日期不得超過六個月。

為符合上述上市規則的規定，會計師報告於編製時涵蓋截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月。

因此，我們向證監會申請，且證監會已授出豁免證明書，豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段規定有關載列涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告規定，原因如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品研發、應用及商業化，並屬於上市規則第18A章內界定的生物科技公司範疇。本公司將符合上市規則第18A章規定的其他[編纂]條件；
- (b) 截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年9月30日止九個月的會計師報告根據上市規則第18A.06條編製完成並載於本文件附錄一；
- (c) 考慮到本公司根據上市規則第18A章僅須披露其截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月的財務業績，而編製截至2022年12月31日止年度的財務業績將須本公司及申報會計師進行額外工作，故嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條關於公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段的要求將為本公司帶來過重負擔；
- (d) 儘管根據上市規則第18A章，本文件僅載列截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月的財務業績，但根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定須予披露的其他資料亦已按照有關規定在本文件內充分披露；及

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (e) 涵蓋截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月的會計師報告，連同本文件中的其他披露資料，已為潛在[編纂]提供充分合理的最新資料，令其對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估並形成對本公司往績記錄的觀點。因此，有關豁免不會損害[編纂]的利益。

證監會[已]根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條授出豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段，條件是於本文件載列豁免詳情及本文件將於[編纂]或之前刊發。

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	住址	國籍

執行董事

宋寧博士	中國 浙江省 杭州市余杭區 中泰街道新明社區 新明半島熙園 11幢11-5室	中國

翁資欣先生 (別名：Robin WENG)	中國 上海市 靜安區 西藏北路1308弄 1號801室	中國(台灣)

非執行董事

徐晨博士	中國 上海市 徐匯區 老滬閔路500弄 22號302室	中國

鄔玲仟博士	中國 湖南省 長沙市開福區 湘雅路110號 18棟603室	中國

楊澤浩先生	中國 上海市 靜安區 長壽路999弄 24號2102室	中國

董事及參與[編纂]的各方

獨立非執行董事

查揚先生 (別名：Stanley CHA)	中國 北京市朝陽區 將台路乙2號 1樓1單元1305號	美國
張競女士	中國 上海浦東新區 板泉路1555弄 尚東國際一期 8號樓101室	美國
王開峰先生	香港 南區海怡路18號 鴨脷洲海怡半島 21座31H室	中國(香港)

有關董事的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

獨家保薦人及[編纂]

華泰金融控股(香港)有限公司
香港
皇后大道中99號
中環中心62樓

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港法例及美國法律：

美邁斯律師事務所
香港
干諾道中1號
友邦金融中心31樓

有關中國法律：

國浩律師(杭州)事務所
中國
浙江省杭州市
老復興路
白塔公園B區
國浩律師樓2號樓及15號樓

獨家保薦人及[編纂]法律顧問

有關香港法例及美國法律：

競天公誠律師事務所有限法律責任合夥
香港
皇后大道中15號
置地廣場
公爵大廈32樓
3203-3207室

董事及參與[編纂]的各方

有關中國法律：

通商律師事務所
中國
北京
建國門外大街1號
國貿寫字樓2座
12-15樓
郵編：100004

核數師及申報會計師

安永會計師事務所
執業會計師
註冊公眾利益實體核數師
香港
鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座27樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海
分公司
中國
上海市
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504室
郵編：200040

合規顧問

邁時資本有限公司
香港
上環
德輔道中188號
金龍中心
26樓2602室

[編纂]

公 司 資 料

註冊辦事處、中國總部及主要營業地點	中國 浙江省杭州市 臨平區東湖街道 紅豐路609號 1幢101室
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場二座31樓
公司網站	<u>www.diagens.com</u> (該網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	石欣霖先生 中國 浙江省杭州市 臨平區東湖街道 紅豐路609號 1幢101室 區詠詩女士 (ACG及HKACG) 香港銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場 二座31樓
授權代表	宋寧博士 中國 浙江省 杭州市余杭區 中泰街道新明社區 新明半島熙園 11幢11-5室 區詠詩女士 (ACG及HKACG) 香港銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場 二座31樓

公 司 資 料

審計委員會

張競女士(主席)

王開峰先生

徐晨博士

薪酬委員會

查揚先生(別名：Stanley CHA)(主席)

宋寧博士

張競女士

提名委員會

宋寧博士(主席)

張競女士

王開峰先生

[編纂]

主要往來銀行

中信銀行杭州臨平支行

中國

浙江省杭州市

臨平區

南大街2號

浙商銀行杭州余杭支行

中國

浙江省杭州市

余杭區

文一西路1218號

A區33幢3樓

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃節錄自我們委聘的弗若斯特沙利文編製的獨立行業報告，以及不同的官方政府刊物及其他可供查閱的公開刊物。我們委聘弗若斯特沙利文編製有關[編纂]的獨立行業報告弗若斯特沙利文告。來自官方政府來源的資料並無經我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實且概無就其準確性發表任何聲明。

全球智能醫學影像檢測市場

智能醫學影像檢測

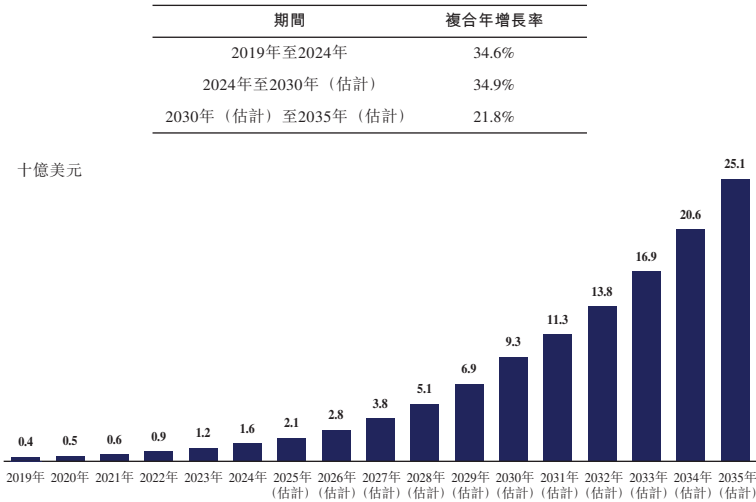
智能醫學影像檢測是指利用計算機及深度學習技術，對醫學影像進行自動識別、定量分析，為臨床提供輔助診斷。按影像模態分類，涵蓋顯微影像、超聲及放射影像（如X光、CT及MRI）等多個細分領域。尤其是，顯微影像可進一步細分為染色體（如染色體核型檢測）、細胞形態（如血液、宮頸細胞）及組織病理（如腫瘤病理HE染色、免疫組織化學染色）等應用場景。在各細分領域中，以CT為代表的放射影像、以染色體核型檢測、病理切片等為代表的顯微影像，由於它們檢查量大、技術門檻較高、臨床價值顯著，成為全球醫學影像檢測行業智能解決方案的重要發展領域。

行業概覽

智能醫學影像檢測市場的市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，全球市場由2019年的4億美元增至2024年的16億美元，複合年增長率為34.6%。預期將於2030年達93億美元，並於2035年達251億美元，各期間的複合年增長率分別為34.9%及21.8%。

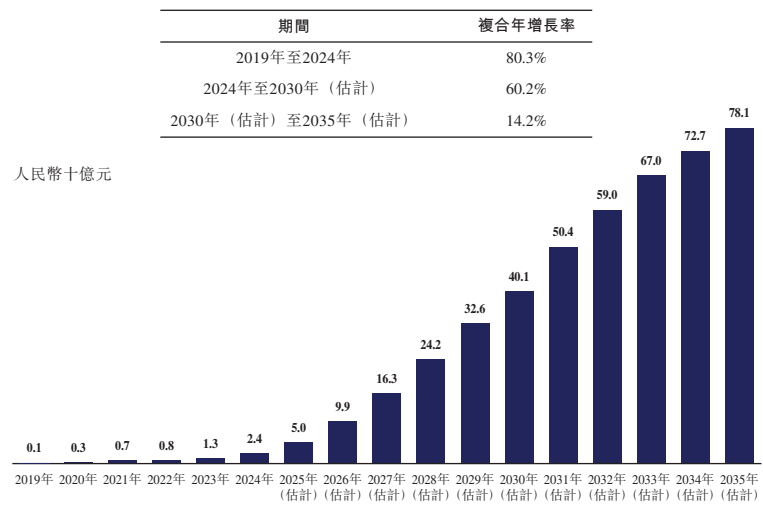
全球智能醫學影像檢測市場規模，2019年至2035年（估計）



在中國，市場經歷幾何級增長，由2019年的人民幣1億元增至2024年的人民幣24億元，複合年增長率為80.3%。該動能預期將持續出現，而市場將於2030年達人民幣401億元，複合年增長率為60.2%，並於2035年達人民幣781億元，複合年增長率為14.2%。中國市場迅速擴張主要受以下因素推動：(1)影像檢查需求強勁，加上人口老齡化相關的慢性病負擔；(2)醫療機構對診斷質量控制及流程標準化的要求日漸提高；及(3)國產設備加速滲透帶來的成本下調，以及利好政策的推出，共同為智能檢測產品商業化創造有利環境。

行業概覽

中國智能醫學影像檢測市場規模，2019年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國市場推動因素及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，中國智能醫學影像檢測市場的增長主要受以下因素推動：

人口結構變化及健康意識提升。隨著婚育年齡普遍推遲、不孕不育率上升以及人口老齡化加劇，生殖健康管理、慢性病監測與癌症檢測等醫療需求持續釋放。這一趨勢直接帶動了多類醫學影像檢測量的攀升，尤其是生殖相關的影像檢測項目（如女性超聲、盆腔影像）及生殖系統顯微影像檢測（如染色體核型檢測）的需求顯著增加。此外，公眾健康意識的提升進一步推高了早測的滲透率。面對影像檢測量的快速擴張、人工判讀效率的瓶頸以及區域間醫療資源的不均衡，醫療機構對規範化、可複製的智能影像檢測工具的需求日益迫切，從而推動其在臨床場景中的持續應用。

國產醫學影像檢測設備的廣泛應用。國產醫學影像檢測設備在性能穩定性與配套服務體系上日漸成熟，使其在採購成本、維護支出及交付週期方面具備顯著優勢，有效緩解了各級醫療機構在設備升級和新增科室建設中的預算壓力。隨著本地化供應鏈的成熟，醫院在放射影像、超聲、內窺鏡及顯微成像等多模態設備的配置能力進一步增強，不僅推動了影像檢查規模的持續擴大，更為醫學影像分析流程更廣泛範圍採納數字化與智能化應用奠定堅實的硬件基礎。

行業概覽

供需失衡加速了智能檢測技術的臨床應用。儘管影像設備覆蓋範圍不斷擴大，但影像科醫生持續面對培養週期長、人才供給增速有限、區域資源分佈不均等挑戰。因此，需求端（影像檢量的爆發式增長）與供給端（專業判讀能力收窄）之間存在顯著供需失衡。這矛盾在生殖檢測、血液腫瘤及老年慢病管理等細分領域尤為突出。為應對判讀壓力、減少積壓影像量並提升診斷的一致性，醫療機構對具備結構化輸出、自動化判讀及質量控制功能的智能專業軟件的依賴度不斷增強，從而加快智能檢測技術在臨床應用中的擴展。

算法技術革新提升了醫學影像檢測智能技術。計算機視覺及人工智能的持續迭代，增強了行業對非結構化數據的處理能力。人工智能通用基座模型的出現，推動醫學影像檢測解決方案從傳統的專病模型向病理、超聲及內窺鏡等多模態通用基座模型邁進。這技術升級提升跨模態任務的遷移效率與泛化能力，在染色體核型、細胞形態學及組織切片結構識別等複雜場景中確保了更高的精確度與一致性，從而推動判讀流程標準化及醫療資源的優化配置。

智能功能的普及加速設備更新週期。隨著影像數據結構化、質量一致性及診療流程標準化的臨床要求提高，搭載智能檢測功能的醫學影像檢測設備的佔比不斷上升。智能檢測模塊提升設備數據處理速度，加強結果質量的均一可靠，從而提升醫院在設備購置投資的回報。智能功能升級進一步促使醫院加快對老舊設備的更新及升級週期，支持智能檢測產品在各級醫院的持續滲透。

鼓勵性政策支持加快影像服務體系數字化與標準化。近年來，《健康中國2030規劃綱要》、《「十四五」國家衛生健康規劃》、《關於促進和規範「人工智能+醫療衛生」應用發展的實施意見》等綱領性文件，強調醫學影像智能化，關注婦幼健康、出生缺陷防控、癌症早篩及分級診療等領域，要求到2030年，基層診療智能輔助應用基本實現全覆蓋，推動實現二級或以上醫院普遍開展醫學影像智能輔助診斷、臨床診療智能輔助決策等人工智能技術應用。明確的政策導向為醫學影像智能檢測技術的應用提供了良好的環境。

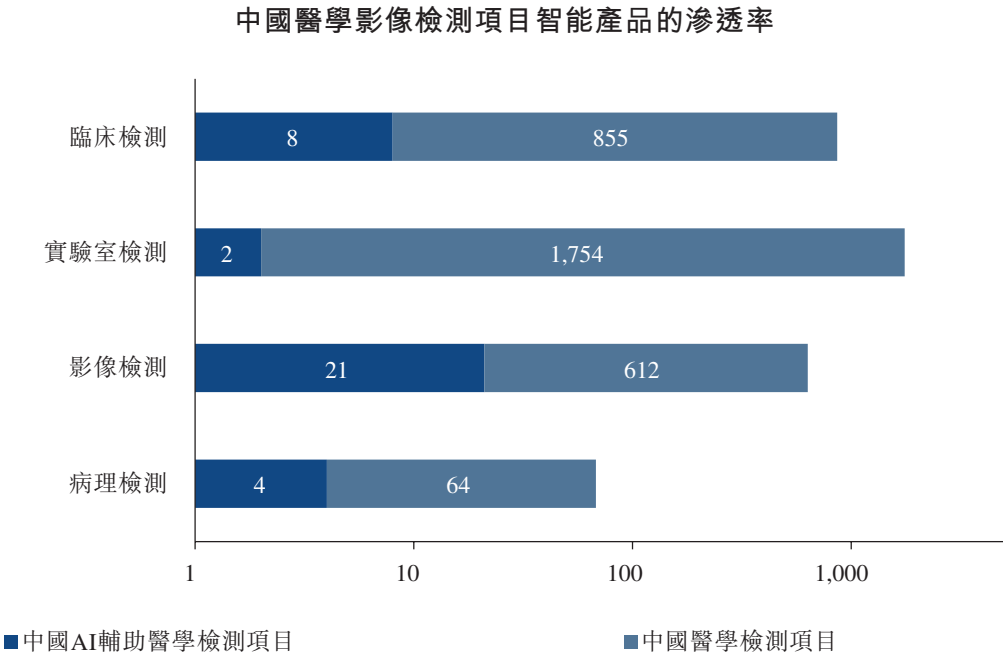
行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球醫學影像智能檢測市場正迎來技術變革，產業發展方向逐漸由「任務專用模型」向「通用醫學影像基座模型」演進。根據弗若斯特沙利文的資料，市場參與者的競爭優勢正在由單一產品性能的比較，轉向對其底層模型架構的通用性、數據泛化能力及跨場景適應能力的綜合考量。任務專用模型通常依賴大量結構化標註數據進行「單病種、單任務」的訓練，跨醫院、跨設備或跨病種的泛化能力往往較弱。相比之下，通用醫學影像基座模型通過在大規模、多模態醫學影像數據（如放射、超聲和顯微影像等）上的預訓練，學習並抽象出醫學影像的底層特徵表達。因此，該等模型能夠在小量標註樣本下實現較高精度的任務遷移，從而減少對大標籤數據集的依賴。

儘管近年來醫學影像智能檢測市場發展迅速，但在整體醫學檢測項目中的滲透率仍處於較低水平。截至最後實際可行日期，中國約有3,285項醫學檢測項目，其中採用智能輔助的項目為35項，佔比約為1.0%。該比例反映出智能技術在醫學影像檢測中巨大的應用潛力。

下圖呈列智能產品在中國醫學影像檢測市場的滲透率。



資料來源：衛健委、國家藥監局及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

在市場結構方面，中國醫學影像智能檢測在不同臨床專科之間呈現出不均衡發展格局。根據弗若斯特沙利文的資料，認證產品及市場競爭高度集中於數據標準化程度相對較高的放射與眼底影像，而針對生殖健康及血液病理等複雜顯微影像領域的智能產品仍然相對稀缺。

- **成熟領域(放射與眼底影像)：**

由於公開數據集豐富且成像標準化程度高，以下領域是目前人工智能技術滲透率較高、競爭較充分的賽道：

- **新興領域(顯微影像、超聲等)：**

鑒於顯微影像、超聲領域涉及樣本製備、複雜形態分析及特殊切面，因存在高物理前處理門檻及數據標註難度，目前僅有少數企業完成佈局：

- **生殖健康與血液病理(顯微影像)：**該領域涵蓋染色體核型分析、細胞形態學及宮頸細胞學等檢測技術。由於涉及物理樣本的製備(如細胞培養、塗片)以及顯微高倍掃描，單純的軟件廠商難以切入。目前，本公司是該領域極少數實現樣本前處理、顯微掃描和影像分析全流程產品覆蓋的企業。
- **其他前沿探索領域(皮膚病理與產科超聲)：**該等領域需處理超大分辨率全切片圖像(WSI)或動態超聲視頻，代表了行業發展下一階段的重大的技術攻堅方向，包括皮膚癌(黑色素瘤)病理輔助診斷及產科超聲(宮頸早產風險預測)。

行業概覽

下表列示截至最後實際可行日期，中國醫學影像智能檢測市場主要臨床應用領域的競爭格局、認證情況及代表性參與者：

臨床應用	主要適應症	影像模態	國家藥監局 認證情況及代表性企業
生殖健康	染色體核型檢測 遺傳病／IVF篩查	顯微影像（光學顯微鏡）	少數（三類證<5張） 例如德適、徠卡、蔡司
胸腔醫學	肺結節篩查肺炎	CT/DR	眾多（三類證≥20張） 例如推想醫療、 數坤科技、深睿醫療
心腦血管	冠脈CTA重建中風分析	CTA/MRI/CTP	眾多（三類證≥20張） 例如數坤科技、 強聯智創、博動醫療
骨科	骨折檢測肋骨骨折	CT/DR	較多（三類證≥10張） 例如推想醫療、 深睿醫療、聯影醫療
眼科	糖尿病／青光眼篩查 慢性疾病管理	眼底影像 （數碼照片）	適中（5≤三類證<10張） 例如鷹瞳科技、 硅基智能、致遠慧圖
血液腫瘤	細胞形態學分析 白血病／淋巴瘤	顯微影像 （光學顯微鏡）	少數（三類證<5張） 例如智微信科
其他	皮膚病理分析（黑色素瘤） 產科超聲診斷（早產預測）	顯微／超聲影像 （光學顯微／超聲）	少數（三類證<5張） 例如開立醫療

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

全球染色體核型檢測市場

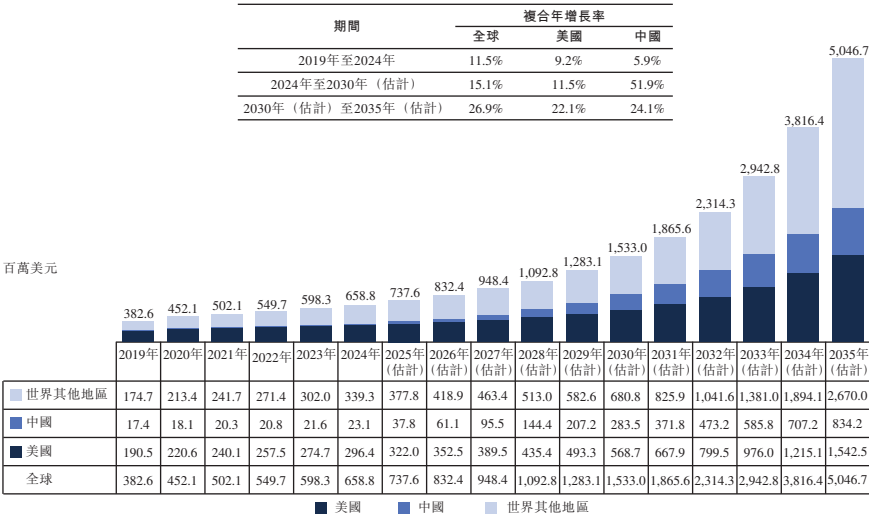
全球染色體核型檢測及分析軟件市場

根據弗若斯特沙利文的資料，全球染色體核型檢測市場呈現穩步擴張態勢。市場規模由2019年的382.6百萬美元增至2024年的658.8百萬美元，複合年增長率為11.5%。在技術迭代與臨床需求增長的驅動下，市場預計至2030年將達到1,533.0百萬美元，2024年至2030年複合年增長率為15.1%。此外，預計到2035年將突破50億美元。

- 在美國，市場規模由2019年的190.5百萬美元增至2024年的296.4百萬美元，複合年增長率為9.2%。依託其穩固的市場基礎，預計到2035年市場規模將達到1,542.5百萬美元，展現出長期增長的韌性。
- 在中國，市場於過去五年呈現相對穩定增長，市場規模由2019年的17.4百萬美元增至2024年的23.1百萬美元，複合年增長率為5.9%。尤其是，同期以人民幣計算的複合年增長率約為6.7%，差異主要源於匯率波動。預計2024年至2030年中國市場將快速擴張，到2030年達283.5百萬美元，複合年增長率為51.9%。此外，預計到2035年將進一步擴大至834.2百萬美元。

行業概覽

全球染色體核型檢測市場規模（按地區劃分），2019年至2035年（估計）



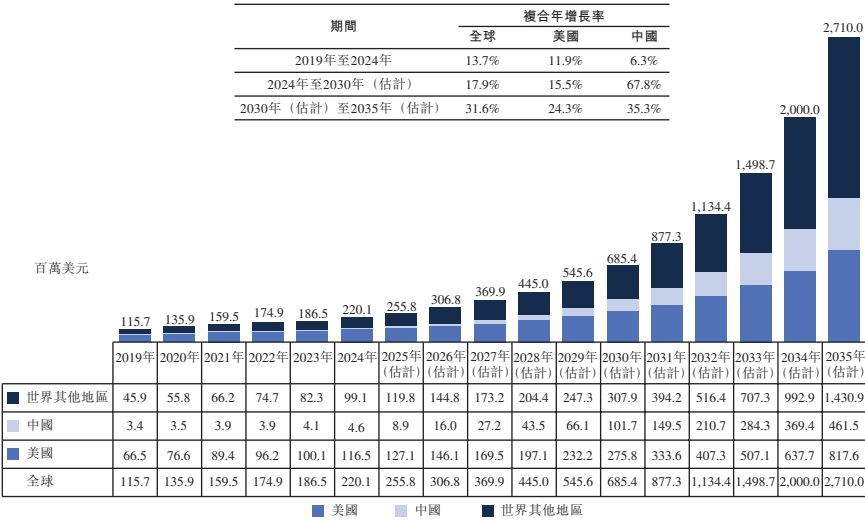
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，全球市場的持續擴張主要受到生殖醫學及血液腫瘤對精準診斷需求增長的驅動。尤為關鍵的是，該行業正經歷深刻的技術變革：智能染色體核型分析軟件正逐步替代依賴人工操作的傳統平台。這一趨勢在軟件細分領域尤為顯著。預計全球染色體核型分析軟件市場的增速將大幅超越硬件市場。全球軟件市場規模預計將由2024年的220.1百萬美元增至2035年的27億美元。

- 在美國，市場規模由2019年的66.5百萬美元增至2024年的116.5百萬美元，複合年增長率為11.9%。預計到2030年將達到275.8百萬美元，2024年至2030年複合年增長率為15.5%。預計2030年至2035年市場將進一步擴大至817.6百萬美元，複合年增長率為24.3%。
- 在中國，分析軟件市場由2019年的3.4百萬美元增至2024年的4.6百萬美元，增速相對平緩，複合年增長率為6.3%。然而，在智能化轉型的驅動下，預計2024年至2030年市場將進入快速增長期，到2030年將達到101.7百萬美元，複合年增長率為67.8%。預計2030年至2035年將保持強勁增長勢頭，到2035年達到461.5百萬美元，複合年增長率為35.3%。

行業概覽

全球染色體核型軟件市場規模（按地區劃分），2019年至2035年（估計）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

中國染色體核型檢測市場

根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國染色體核型檢測市場規模為人民幣165.9百萬元。隨著AI技術的普及和醫療機構釋放對自動化的需求，預計市場將進入快速擴張週期。到2030年有望激增至人民幣2,037.9百萬元，2024年至2030年複合年增長率為51.9%。此外，預計到2035年將進一步擴大至人民幣6,678.5百萬元。

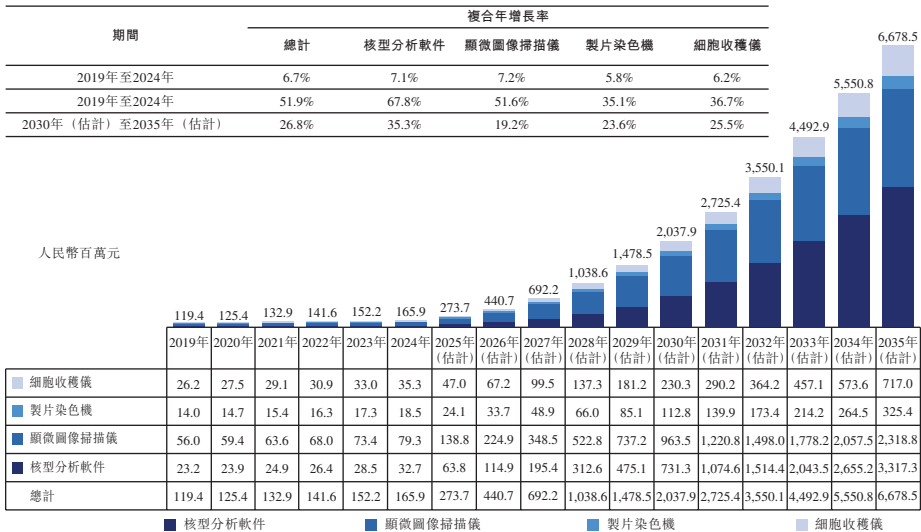
在這一增長過程中，市場結構預計將發生根本性轉變：高附加值的分析軟件將逐步超越傳統硬件，成為驅動市場增長的核心引擎。

- 核型分析軟件**：2024年，核型分析軟件的銷售收入為人民幣32.7百萬元，約佔市場總額的19.7%。受益於智能輔助診斷系統的廣泛採用，該細分領域預計於2024年至2030年將以67.8%的複合年增長率擴張，增速在所有子類別中位列第一。軟件收入預計到2030年將達到人民幣731.3百萬元，並於2035年進一步增至人民幣3,317.3百萬元。
- 顯微圖像掃描儀**：2024年銷售收入為人民幣79.3百萬元，佔據市場近48%的份額，是目前最大的子類別。未來十年，該細分領域預計將保持強勁的高速增長，2024年至2030年複合年增長率為51.6%。市場規模預計到2030年將達到人民幣963.5百萬元，2035年達到人民幣2,318.8百萬元，為行業提供持續的硬件收入流。

行業概覽

- **製片染色機**：銷售收入預計將由2024年的人民幣18.5百萬元增至2030年的人民幣112.8百萬元，複合年增長率為35.1%。預計到2035年將達到人民幣325.4百萬元。
- **細胞收穫儀**：銷售收入預計將由2024年的人民幣35.3百萬元增至2030年的人民幣230.3百萬元，複合年增長率為36.7%。預計到2035年將達到人民幣717.0百萬元。

中國染色體核型檢測市場規模（按產品類別劃分），2019年至2035年（估計）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

附註：這與中國在全球市場的歷史增長率存在一定偏差，主要系匯率波動所致。

智能生殖健康影像檢測市場

生殖醫學影像智能檢測是通過影像技術與人工智能結合，分析人類生殖系統及相關疾病並提供輔助診斷支援的醫學領域。宮頸癌影像智能輔助判讀、染色體核型檢測技術、產科超聲影像智能輔助分析及妊娠超聲影像智能輔助分析是中國該領域的重要應用方向，這些技術分別針對遺傳異常診斷、宮頸腫瘤篩查及妊娠健康管理，旨在為廣大患者提供更精準且高效的臨床支持。

行業概覽

生殖醫學影像智能檢測市場旨在滿足龐大且持續增長的生殖健康需求，其核心目標人群涵蓋受不孕不育症影響的夫婦、需進行生育力保存的癌症患者，以及受出生缺陷及復發性流產影響的高風險群體。全球及中國範圍內，估計約有20%的育齡夫婦受不孕不育症影響。輔助生殖技術(ART)是主要的干預手段，其中染色體檢查作為識別遺傳病因的關鍵，能顯著提升妊娠成功率。受生活方式及初婚育年齡推遲等推動，中國不孕不育夫婦數量呈現上升趨勢，2024年已達到5,990萬對。具體而言，健康生育(註：或「產前或產後護理」)領域的臨床需求日益凸顯。中國出生缺陷總發病率約為5.6%，復發性流產影響約5%的育齡女性。鑒於染色體異常是導致高達60%自然流產的主要原因，應用高精度的智能檢測技術進行早期篩查與診斷，具有迫切的臨床意義。

染色體核型檢測介紹

染色體核型檢測技術是一種通過對細胞中染色體進行數目、形態和結構分析的方法，依據International System for Human Cytogenetic Nomenclature(ISCN)等國際標準，幫助識別可能導致疾病或出生缺陷的染色體異常。

該過程包括從細胞樣本中分離並排列染色體，生成可視化圖譜(稱為核型圖)，使臨床醫生能檢測諸如21三體綜合徵(唐氏綜合症)、易位、倒位及缺失等異常。該等異常可導致廣泛的遺傳性疾病，包括先天性缺陷、白血病、淋巴瘤及肌肉萎縮症等。

隨著社會經濟發展及人口結構變化，中國生育年齡持續推遲，高齡產婦比例顯著上升。根據第六次全國人口普查，女性平均初育年齡已上升至29.13歲，35歲以上高齡產婦佔比在過去十年持續增長。國際婦產科聯盟(FIGO)將35歲或以上妊娠定義為高齡妊娠。隨著產婦年齡增加，染色體異常風險顯著增加。因此，針對染色體異常(或攜帶異常)的孕前檢測(輔助生殖技術(ART)的前置檢測、復發性自然流產原因排查等)及產前診斷，已成為備孕夫婦與高風險孕產婦群體的重要醫療檢測項目。

行業概覽

中國目前推薦進行染色體核型分析的臨床實踐指南包括：

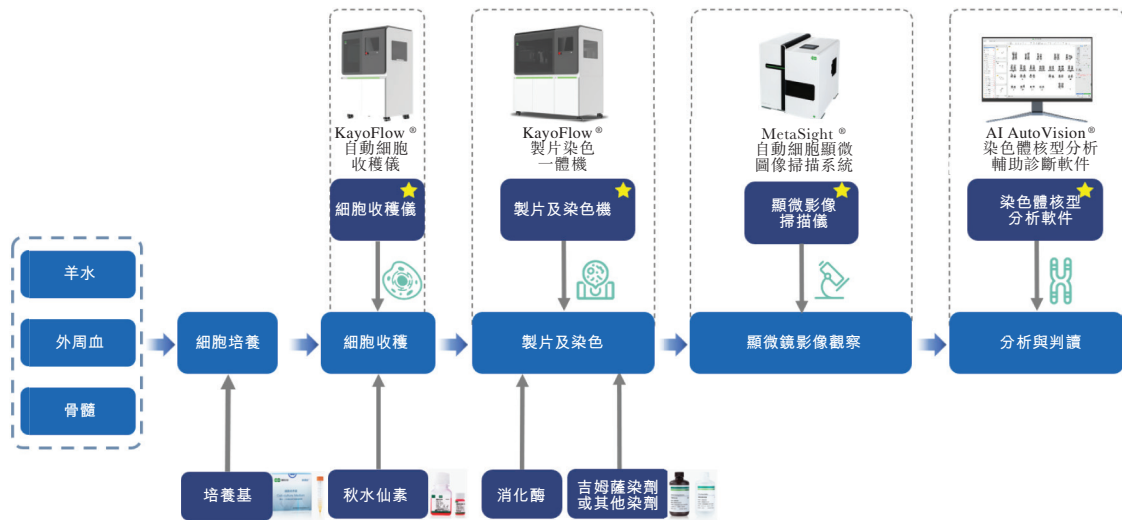
- 《染色體核型檢驗診斷報告模式專家共識(2016)》；
- 《兒童遺傳病遺傳檢測臨床應用專家共識(2019)》；
- 《男性生殖相關基因檢測專家共識(2020)》；
- 《胎兒染色體核型分析判讀指南(2021)》；
- 《高效智能染色體核型精準輔助診斷系統的臨床應用專家共識(2024)》；及
- 《胚胎植入前遺傳學檢測的遺傳諮詢專家共識(2024)》。

檢測流程

染色體核型檢測是顯微影像檢測技術中的高度複雜程序，該技術通過對人體細胞（通常為外周血淋巴細胞、羊水細胞或骨髓細胞）進行體外培養，利用植物血凝素 (PHA) 等刺激因子促使細胞分裂。當細胞進入分裂中期時，染色體高度聚縮，顯微形態最為清晰。通過加入秋水仙素抑制紡錘體形成，使細胞停止分裂。隨後，通過低滲處理使細胞膨脹，以固定液固定細胞形態，並進行製片及染色。在這個階段，在顯微鏡下，經過特定處理的染色體會呈現出明暗相間的特徵性條紋，醫生據此識別每條染色體的編號及結構特徵。

行業概覽

完整的核型檢測流程包含以下五個核心步驟：



★ 表示本公司產品涵蓋的流程階段。

- **細胞培養**：獲取細胞樣本（如外周血淋巴細胞、羊水細胞、骨髓細胞等）後，將樣本放至培養瓶中進行培養，確保細胞充分增殖。
- **細胞收穫**：通過在細胞培養瓶中加入化學試劑使細胞停滯於有絲分裂中期。隨後，對細胞進行固定、離心及純化等操作獲得濃縮的細胞懸濁液。在此過程中，可使用自動收穫儀替代手工操作步驟。
- **製片及染色**：將細胞懸濁液中的細胞均勻分散滴在玻片上，使細胞內的染色體一同分散在玻片上，之後對玻片進行乾燥處理。具備自動製片功能的設備能提升製片結果的一致性。隨後，將制好的玻片進行酶消化，並用染色劑對玻片上的染色體進行染色（顯出明暗相間的帶紋）。具有自動染色功能的設備可以提升染色均一性。

行業概覽

- **顯微圖像觀察：**將染色完成的玻片置於顯微鏡下，即可通過肉眼對染色體核型圖像進行觀察。如使用帶有自動數碼拍攝和掃描功能的自動顯微圖像掃描與採集裝置，能快速完成染色體核型圖像的拍攝。相比於顯微鏡下直接觀察，可放大的自動拍攝數碼照片，易於分析判讀，也便於存檔。
- **分析判讀與出具報告：**除了在顯微鏡下直接手動分析外，也可以使用專用軟件對數碼照片中的中期分裂相進行觀察、分析，提升醫生的分析速度。分析判讀的過程包含：將染色體從複雜的黏連狀態進行分離；對分離出的染色體進行計數；並按照臨床編號定義進行排列（核型分析）；最後進行數量和結構異常的判斷與復核。對於一個臨床樣本，需要在不同的細胞染色體圖像中重複進行以上步驟，往往需要分析20張或更多的圖像。

由於以上分析判讀步驟需要巨大的人力投入，是染色體核型檢測技術的主要瓶頸。因此，各種輔助軟件解決方案應運而生，自動化程度及性能各有不同，醫生在使用不同軟件時所需時間和精力有巨大差異。在此階段採用高性能軟件輔助醫生進行分析判讀，可以大幅提升分析效率、縮短分析時間、加快臨床報告的出具速度，有助提高檢測質量均一性。

自動化水平

染色體核型檢測作為一項技術門檻高、流程繁複的顯微影像檢測技術，傳統上高度依賴醫師的手工操作。隨著醫療器械工程技術與人工智能算法的演進，自動化設備正逐步滲透至檢測流程的關鍵環節，旨在解決傳統染色體核型分析耗時且勞動強度大、解讀及報告的主觀性、可擴展性限制以及熟練勞動力稀缺且培訓周期等痛點，可提升檢測效率、結果均一性及標準化。

行業概覽

具體而言，自動化技術可在染色體核型檢測多個關鍵步驟實現技術替代或輔助：在細胞收穫環節，利用自動化收穫儀可減少人工操作誤差；在製片與染色環節，自動化設備能夠確保製片質量的穩定性與染色效果的一致性；在顯微圖像觀察環節，配備自動掃描功能的顯微鏡系統實現了有效解決耗時、勞動強度大、解讀及報告的主觀性、可擴展性限制以及熟練勞動力稀缺且培訓周期等痛點，實現對中期分裂相的高效採集。而在往往作為效率瓶頸的分析判讀環節，智能軟件可通過圖像識別與算法分析，顯著加快了染色體分割、計數、識別和排列等環節的速度，亦可提供針對樣本異常提示的輔助診斷功能，為後續的人工覆核提供支持。

通常，將染色體核型檢測的自動化水平劃分為以下三個層級：

	手動模式	半自動模式	全自動模式
模式定義	全流程手工操作 完整檢測流程，涵蓋細胞培養、收穫、製片、染色、顯微觀察、圖像分析及報告出具，均由實驗室人員手工完成。	單點自動化 在流程中的一個或多個特定階段（例如收穫、染色或掃描）引入獨立運行的專用自動化設備。	全自動流水線 旨在構建「樣本進、結果出」(Sample-in, Result-out)的無人值守流水線，涵蓋細胞收穫、製片、染色及掃描以至初步分析判讀的全過程。
流程特點	高度依賴人工經驗 需要操作人員的高技術熟悉度，且甚為耗時，難以滿足高通量臨床檢測的需求。	獨立設備運行 設備之間通常並無物理連接或數據互通。樣本在不同步驟間的轉移、標記、分裝以及參數設定仍需人工介入。	集成閉環系統 實現全流程的物理連接及數據互通，將人工操作誤差降至最低，同時提升檢測通量與結果一致性。
行業狀況	逐步被淘汰 僅少數醫院以全手動進行染色體核型檢測。	現時市場過渡形態 作為單點自動化的特徵，解決了若干環節的效率問題，整體流程仍存在操作斷點。	行業技術發展趨勢 代表現時技術變革的前沿方向，驅使檢測流程標準化及規模化。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

根據中國醫師協會醫學遺傳學分會發佈的《染色體核型自動化分析分級表》，顯微圖像掃描設備與核型分析軟件的自動化能力被進一步劃分為L0至L4五個等級（分別與上述的自動化三個層次對應）：

下表列示染色體核型自動分析評級的自動化能力層級。

L0	L1	L2	L3	L4
無自動化 分析師與臨床專家需手動完成所有與染色體核型分析相關的工作。	分析輔助 染色體核型透過數字顯微成像系統拍攝。分析師可在計算機軟件上手動完成所有操作及分析工作，臨床診斷則由臨床專家手動執行。	部分自動化 染色體數字成像後，軟件系統提供自動染色體分析功能（如切割、計數、排列等）。然而，分析師仍需進行手動微調並確認結果的正確性，臨床診斷仍由臨床專家手動完成。	部分智能化 分析人員在工作流程中仍不可或缺。該軟件系統可對大多數染色體核型異常（包括數目異常與結構異常）進行智能分析並提供識別輔助。分析師必須具備專業分析技巧，在必須作出人工干預時隨時介入分析流程。系統可根據核型表達及樣本的其他臨床信息生成常見染色體異常的智能初步報告，然後由臨床專家驗證及確認。	全智能化 該系統可自動完成染色體核型分析工作，準確識別異常核型，並自動生成臨床測試報告。該系統亦支持人類專家隨時介入分析，並提供智能分析過程中所產生中間數據的存取功能。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

因此，目前市場上的產品大多為L1及L2級半自動模式。L3及L4級代表全自動化模式軟件，能夠實現從分割、計數、識別／排列以至異常提示的全流程自動處理，是行業未來發展的核心方向與突破重點。

當前，染色體核型檢測的前處理設備單體已有半自動和全自動的相應產品，但核型分析判讀軟件仍處於從L2過渡至L3。具備高精度L3/L4級分析能力的軟件上市預期將能顯著打破現有檢測報告週期瓶頸，釋放臨床醫生的生產力，是未來市場競爭的焦點所在。

行業概覽

下表列示染色體核型檢測各流程環節的主要設備及自動化水平對比：

	系統／設備名稱	當前自動化水平	未來趨勢
細胞培養	細胞種血培養設備	手動	半自動及全自動
細胞收穫	細胞收穫儀	半自動、全自動	全自動：集成流水線 實現與其他流程環節的 物理集成與連續運行。
製片與染色	滴片儀、染色機、 分散儀、製片染色一體機	半自動、全自動	全自動：集成流水線 集成度更高，人工干預更少。
顯微掃描	細胞顯微掃描設備	半自動、全自動	全自動：集成高通量流水線 實現無人值守的 高速掃描與數據傳輸。
分析判讀	染色體核型分析軟件	半自動（L1級／L2級）	全自動（L3級／L4級） AI智能分割及計數、 染色體識別及排列， 以及異常輔助診斷。

資料來源：弗若斯特沙利文分析；中國醫師協會醫學遺傳學分會發佈的《染色體核型自動化分析分級表》

生殖健康染色體核型檢測市場

生殖健康染色體核型檢測市場規模

在生殖健康中，染色體核型檢測的主要臨床應用場景包括：(i)懷孕前針對不孕不育或復發性流產人群的原因檢測；(ii)懷孕中針對高齡、高風險妊娠的胎兒染色體異常檢測；及(iii)此外，也可以對於有染色體病體徵的新生兒或成人進行檢測。前兩種應用場景在中美兩國均呈現出穩定增長態勢，但受制於醫療體系結構與政策支持程度的差異，兩國市場發展階段和增長邏輯存在不同。

行業概覽

根據弗若斯特沙利文的資料：

- 在美國，市場已進入相對成熟階段。依託完善的商業保險體系、分級診療制度及早期建立的細胞遺傳實驗室網絡，美國市場在檢測覆蓋率方面較穩定。近年來市場增長主要來自高齡妊娠比例上升相關的剛性需求驅動，整體呈現穩定增長趨勢。
- 在中國，市場正處於快速擴容與技術升級並行的發展階段。受限於早期實驗室建設成本高、專業人才稀缺等因素，核型檢測歷史上集中於三甲醫院與大型專科機構，基層覆蓋率較低。近年來，伴隨國家「三孩政策」的實施、健康生殖（優生優育）意識的提升及輔助生殖技術服務普及，市場需求逐步釋放，政策支持逐步增強。

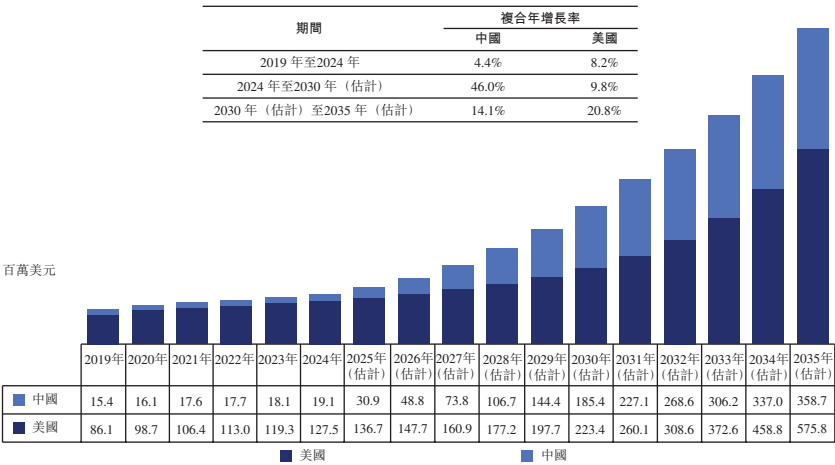
對比美國市場發展路徑，隨著自動化降低對人工操作的依賴，中國檢測服務的可及性和標準化水平有望顯著提升。結合中國龐大的人口基數及輔助生殖技術潛在需求，預計中國市場未來將展現出高於全球平均水平的增長潛力。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球生殖健康染色體核型檢測市場在2019年至2024年期間實現持續增長。

- 在美國，市場規模由2019年的86.1百萬美元增至2024年的127.5百萬美元。預計2024年至2030年將按9.8%的複合年增長率增長，並於2030年至2035年進一步加速至20.8%的複合年增長率，呈現成熟市場的典型穩健增長態勢。
- 在中國，市場規模由2019年15.4百萬美元增至2024年的19.1百萬美元，複合年增長率為4.4%。預計市場將迅速擴張，到2030年達到185.4百萬美元，2024年至2030年複合年增長率為46.0%，並進一步增至2035年的358.7百萬美元，反映2030年至2035年複合年增長率為14.1%。該等數據顯示，受生殖醫學需求不斷上升以及醫療機構更廣泛採納染色體核型檢測所推動，中國市場正進入加速增長階段。

行業概覽

中國及美國生殖健康染色體核型檢測市場規模，2019年至2035年（估計）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

推動中國市場快速擴張的結構性因素包括：(1)輔助生殖服務需求的持續釋放；(2)自動化檢測設備在基層婦幼保健院的逐步鋪設；及(3)公眾對出生缺陷預防和遺傳病篩查的意識和了解的提升。

在此背景下，隨著國產設備滲透率的提升及單次檢測成本逐步下降，市場擴張模式預計將從「量價齊升」逐步轉變為依託規模效應和成本優化的「以價換量」驅動的模式。

自動化滲透率

在政策支持、檢測人群增加、人力成本提升及質量標準化規定漸趨嚴格所推動，各級醫療機構正積極進行「手動－半自動」、「半自動－全自動」的設備升級，自動化產品滲透率快速提升。

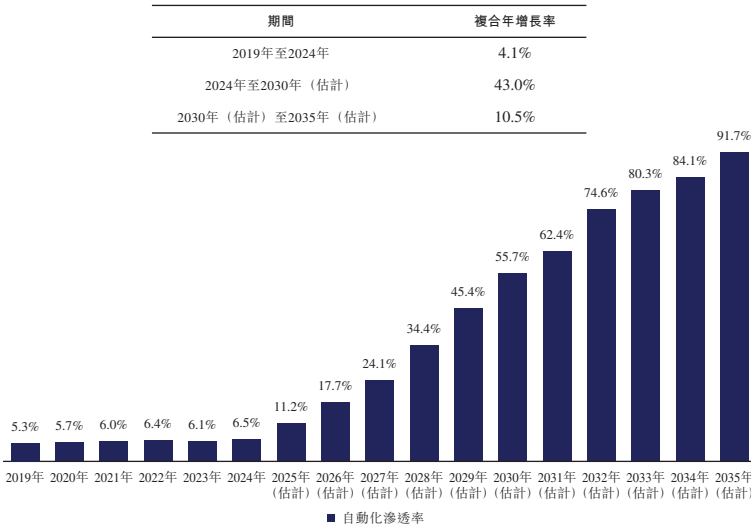
在收穫與製片／染色環節，操作質量直接決定了染色體分散度與顯帶清晰度，形成後續分析的基礎。當前，細胞培養仍依賴人工操作，但收穫與製片／染色自動化已逐步滲透市場。在顯微圖像觀察與核型分析／判讀環節，特別是核型分析判讀，是檢測流程中耗時最長、對專業醫師經驗最為依賴的「瓶頸環節」。目前，該環節的自動

行業概覽

化尚處於過渡期。市場仍主要由半自動掃描設備主導，而具備臨床輔助診斷能力的智能核型分析判讀市場未開啟。隨著光學硬件生產本土化帶來的成本下降，以及實驗室對夜間無人值守工作模式的需求增加，滲透率有望繼續提升。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國生殖健康染色體核型檢測的自動化率由2019年的5.3%提升至2024年的6.5%，複合年增長率為4.1%，增速相對平緩。然而，自動化應用的推廣預計將大幅加速，到2030年自動化滲透率有望達到55.7%，反映2024年至2030年複合年增長率高達43.0%。2030年至2035年，自動化進程預計將持續推進，到2035年達到91.7%，儘管此階段的複合年增長率將放緩至10.5%。這一趨勢表明，自動化技術將在中國的生殖細胞遺傳學診斷領域得到快速而廣泛的普及。

中國生殖健康染色體核型檢測自動化滲透率，2019年至2035年（估計）



未來十年，推動上述自動化滲透率提升及市場規模擴大的關鍵因素包括：

- **創新智能醫療器械的批准：**智能診斷類醫療器械（第三類證）的註冊獲批，標誌著技術成熟度得到監管認可，推動全自動分析系統成為新建實驗室的「標準配置」。

行業概覽

- **醫師需求增加：**一方面是高齡產婦增加及產前診斷覆蓋面擴大導致檢測量增加，另一方面是專業醫師培養周期長（通常需3至5年）導致的人才缺口。這種供需失衡預期將加快採用具備自動化分析能力的智能輔助診斷系統。
- **新設備升級：**現有的手動及半自動設備正逐步進入更新換代周期。隨著技術演進和採購偏好轉變，未來一輪設備投資預期將更多聚焦於「全自動掃描+智能分析」的一體化解決方案，形成對高端系統的替代性需求。

生殖健康染色體核型檢測市場競爭格局

中國生殖健康染色體核型檢測市場呈現出相對集中的競爭。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，共有約17家主要市場參與者。按2024年銷售收入計算，市場前三大企業合計佔據逾70%的市場份額，顯示出較高的市場集中度。

產業價值鏈的參與者主要包括上游的通用試劑、自動化設備及算力服務供應商；中游的醫療軟體與設備開發商（包括本公司）；以及下游的醫院、研究機構與獨立檢測實驗室。目前產業格局尚未出現具有絕對主導地位的單一企業。

主要生產商的競爭格局

染色體核型檢測是一個多步驟協同的系統工程流程。完整檢測流程涵蓋了從前端硬件處理到後端軟件分析的四大核心模塊：細胞收穫儀、製片染色一體機、細胞顯微圖像掃描設備及核型分析軟件。

以往，該市場由具備光學硬件優勢的國際廠商（如蔡司／美達思、徠卡）主導，其主要優勢集中在顯微掃描設備及基礎分析軟件上。然而，隨著臨床對核型檢測自動化的需求升級，單一環節的設備已難以滿足大型實驗室的通量要求。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們是行業內少數具備覆蓋上述全部四項核心模塊產品管線的企業。相比之下，大多數競爭對手僅提供單一或部分環節的設備，缺乏串聯性。這種產品佈局的差異性使得我們能夠提供一體化的全自動解決方案，從而支持我們在市場推廣方面的競爭地位。

行 業 概 覽

下表載列截至最後實際可行日期，按主要生產商劃分的生殖健康染色體核型檢測產品線覆蓋情況對比：

公司	自動細胞收穫儀	製片染色一體機	顯微影像掃描設備	核型分析軟件
德適生物	●	●	●	●
公司A	○	○	●	●
公司B	○	○	●	○
公司C	●	○	●	●
公司D	○	○	●	●
公司E	●	○	●	●
公司F	○	○	●	○
公司G	○	○	●	●
公司H	○	●	●	●
公司I	○	○	○	●
公司J	○	○	●	○
公司K	○	○	●	●
公司L	○	○	●	○
公司M	●	○	●	●
公司N	○	○	●	●
公司O	○	○	●	○
公司P	○	○	●	○

附註：「●」表示該公司有對應產品，「○」表示沒有。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

主要產品的競爭格局

生殖健康染色體核型檢測市場收穫與製片／染色（前處理）環節的市場參與者以國內廠商為主，國際廠商較少涉足。主要競爭維度包括設備對環境參數（溫度、濕度）的控制能力，以及對不同樣本類型（如羊水、骨髓、外周血）的適配性。

隨著實驗室管理體系對製片一致性的要求提升，原本依賴人工操作的前處理流程正趨向自動化。我們通過KayoFlow®系列產品銜接收穫與製片／染色環節，在該細分領域建立領先地位。

行業概覽

顯微圖像觀察與核型分析技術壁壘較高，是決定檢測效率和準確性的關鍵環節。

- **顯微掃描設備**：該市場主要由蔡司、徠卡及本公司佔據。2024年顯微圖像掃描儀佔據了中國染色體核型檢測整體市場約45.4%份額。競爭焦點正逐步從光學分辨率向「高速掃描+無人值守」能力轉移。
- **核型分析軟件**：該模塊直接影響最終檢測報告效率。截至最後實際可行日期，中國市場上已商業化的染色體核型分析軟件共計約11款。市場現時集中在L1級（基礎圖像處理）與L2級（半自動分割與排列）產品，L3級智能化產品尚未進入正式商業化階段。

核心產品「核型分析軟件」競爭格局

核型分析軟件是染色體核型檢測流程中制約效率提升的關鍵瓶頸環節，正在由傳統圖像處理工具向智能輔助診斷軟件演進。根據中國醫師協會醫學遺傳學分會的分類，核型分析軟件的自動化水平主要分為手動（L0級）、半自動（L1/L2級）及全自動（L3/L4級）。

截至最後實際可行日期，市場上絕大多數商業化軟件仍處於半自動階段。我們的現有產品AutoVision®及部分其他廠商產品達到了L2級水平，具備初步的自動分割與排列功能，顯著提升了分析效率和操作便利性。

核心產品AI AutoVision®（與AutoVision®不同），具備智能分割、計數、自動識別排列及染色體異常提示功能（L3級）。隨著預期AI AutoVision®實現商業化，預計將推動染色體核型檢測行業進入「智能化」滲透率和市場增長加速期。

行業概覽

下表載列截至最後實際可行日期，中國市場主要染色體核型分析軟件的競爭格局對比：

	產品名稱	註冊類別	核准時間／狀態	自動化等級	核心功能特色
德適生物	AI輔助染色體核型診斷軟件 (品牌名稱： AI AutoVision®)	III	預計核准： 2026年第一季	L3 (全自動化)	智能分割、計數、識別、排列及異常標記 (第三類註冊申請進行中)。
德適生物	染色體分析軟件 (品牌名稱： AutoVision®)	II	2019年核准	L2 (部分自動化)	能夠進行初步自動分割與排列。
公司A	Ikaros 染色體核型分析軟件	II	2015年核准	L1 (部分自動化)	基本影像處理功能。
公司C	醫學影像軟件	II	2019年核准	L2 (部分自動化)	能夠進行初步自動分割與排列。
公司D	染色體核型分析軟件	II	2020年核准	L2 (部分自動化)	能夠進行初步自動分割與排列。
公司E	醫學顯微影像軟件	II	2023年核准	L2 (部分自動化)	能夠進行初步自動分割與排列。
公司G	染色體核型分析軟件	II	2024年核准	L2 (部分自動化)	能夠進行初步自動分割與排列。
公司H	染色體核型分析軟件	II	2024年核准	L2 (部分自動化)	能夠進行初步自動分割與排列。
公司I	染色體核型分析軟件	II	2023年核准	L2 (部分自動化)	能夠進行初步自動分割與排列。
公司K	醫學顯微影像處理軟件	II	2023年核准	L2 (部分自動化)	能夠進行初步自動分割與排列。
公司M	染色體分析軟件	II	2025年核准	L2 (部分自動化)	能夠進行初步自動分割與排列。
公司N	染色體分析軟件	II	2025年核准	L2 (部分自動化)	能夠進行初步自動分割與排列。

資料來源：國家藥監督局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國染色體核型分析軟件未來競爭格局

中國染色體核型分析軟件市場預計將維持增長趨勢，主要是由於以下主要增長動力：

- **技術進步帶來的效率提升。**與傳統的手動或半自動模式相比，AI核型分析軟件在突破臨床效率瓶頸方面展現出顯著優勢。行業數據顯示，傳統模式受限於繁瑣的人工操作，單病例分析耗時通常超過30分鐘，導致單名醫師日均處理能力僅為8至12例，難以匹配中型及以上醫療機構日均50至70例的樣本檢測需求。相比之下，根據臨床試驗數據，智能核型分析軟件(AI AutoVision®)可將單病例分析時間縮短至約10分鐘，推動醫師日均處理能力提升至約50例，從而有效緩解樣本積壓，將報告週期壓縮至4至7天。這種由技術代際差異帶來的效率質變，是驅動行業突破原有低速增長瓶頸的核心因素。
- **自動化產品獲得市場認可。**終端市場對提升自動化水平的迫切需求已在歷史市場業績中得到驗證。儘管尚未完全搭載人工智能算法，本公司現有的半自動化AutoVision®產品憑藉在自動分割排列性能及操作便捷性上優於傳統產品的特性，在過去三年間實現了約42%的按銷量計年均複合增長率，顯著高於同期約6.7%的行業平均增速。這一先行指標表明，即使是部分的自動化水平提升也能帶來顯著超越行業的增長表現，從而進一步佐證了未來具備更高智能化水平的產品在解決核心臨床痛點後，推動整體市場進入高速增長週期的合理性。
- **新技術帶來的滲透率快速提升。**2019年至2024年間約6.7%的溫和增長，主要反映了在技術迭代平緩的週期內，市場以滿足剛性檢測需求的「新增採購」為主，缺乏大規模更新換代的動力。隨著智能化產品預期於2026年獲得醫療器械註冊證並商業化，其顯著的效率優勢將激活醫療機構對既有大量手動及半自動設備的「存量替換」需求。這種由技術升級引發的替代效應，疊加低基數下的滲透率快速爬坡，共同支撐了2024年至2030年間51.9%的複合增長率預期。

行業概覽

生殖健康染色體核型檢測市場增長驅動因素及未來趨勢

預計中國生殖健康染色體核型檢測市場將持續增長，並加速向智能化方向演進。根據弗若斯特沙利文的資料，該趨勢主要由以下因素驅動：

- **高齡婚育趨勢及生殖健康意識提升帶動檢測需求增長：**隨著社會經濟的發展，居民平均初婚及初育年齡不斷推遲，高齡妊娠比例持續上升，進而顯著增加胎兒染色體異常的發生風險。根據《中國出生缺陷防治報告》及相關臨床指南，高齡妊娠已被明確列為產前診斷的適應症之一。同時，公眾對優生優育的認知不斷提升。染色體核型檢測逐步由被動診斷轉向主動普查，檢測量呈持續增長態勢。此外，浙江省多地已將染色體核型檢測納入區域性孕前優生公共衛生服務體系項目，對新婚和備孕人群開展自願性的檢測，初步驗證在一般人群中的臨床價值，為市場滲透率的提升提供了有力的示範。
- **專業醫師資源有限與檢測需求增長之間的矛盾推動智能化替代：**染色體核型檢測是一項高度依賴專業經驗的複雜操作。然而，受出生缺陷防控政策推動及輔助生殖技術普及影響，臨床樣本量快速增長，導致醫師供給與檢測需求之間存在明顯缺口。具備智能分割、計數、識別及異常提示功能的L3級輔助診斷系統，有望緩解人力瓶頸、降低判讀依賴度，並提升整體檢測效率，預計將在各級醫療機構中加速部署。
- **技術升級推動智能輔助診斷產品進入合規准入階段：**隨著人工智能技術的不斷發展，染色體核型分析系統正由「數字化輔助」向「智能化輔助診斷」轉型。新一代產品預期通過算法實現染色體自動識別、排列及異常提示，從而在減少人工操作的同時提高一致性和準確性。

行業概覽

- **全流程自動化及進口替代的要求：**傳統實驗室通常分別採購不同廠商的離散設備，或會存在系統兼容性差、流程割裂及維護成本高等問題。市場正逐步轉向集成「細胞培養－自動收穫－製片染色－顯微掃描－智能判讀」的一體化自動化解決方案。本土廠商一般在成本控制、系統集成與本地化服務方面具備相對優勢，逐步打破進口廠商在光學設備領域的主導地位。全流程自動化方案不僅提升實驗室整體運行效率，也有助於縮短更新周期，提升醫院採購決策效率。
- **利好政策支持：**政府持續推進出生缺陷防治體系建設，並逐步將產前篩查項目納入醫保或生育保險支付範圍，提高檢測服務的可及性和支付能力。同時，分級診療政策推動優質資源下沉，加快地市級婦幼保健院及第三方醫學檢驗實驗室(ICL)的標準化建設。通過遠程質控、協同會診等信息化功能，有望推動自動化檢測能力在基層和區域中心的廣泛部署。

智能血液腫瘤醫學影像檢測市場

血液惡性腫瘤主要包括白血病、淋巴瘤和多發性骨髓瘤，是一類起源於造血系統的惡性腫瘤。根據世界衛生組織(WHO)的分類標準及中國相關診療指南，診斷遵循「MICM」綜合模式，涵蓋細胞形態學(Morphology)、免疫學(Immunology)、細胞遺傳學(Cytogenetics)及分子生物學(Molecular biology)。截至最後實際可行日期，智能檢測技術在血液惡性腫瘤領域的應用主要集中在極度依賴人工鏡檢、勞動密集且對醫師經驗要求極高的細胞形態學(M)與細胞遺傳學(C)環節。智能解決方案旨在解決傳統模式下依賴手動導致效率低下、結果一致性差、高工作負荷下的疲勞、多模態信息整合困難、病理學家短缺等痛點。

在中國，血液惡性腫瘤的年發病率持續上升，2024年新增204,800例確診病例。每年新增患者人數預期將於2030年增長至226,300人，並於2035年進一步增長至243,900人，2024年至2030年及2030年至2035年的複合年增長率分別為1.7%及1.5%。

行業概覽

在血液惡性腫瘤患者的診斷和治療過程中，骨髓穿刺及活檢是整個診斷、治療及後續追蹤過程中的核心診斷程序。

- 診斷階段：通常需要進行1至2次活檢。
- 治療初期：每1至2個月需要做一次活檢。
- 緩解後：每3至6個月進行一次活檢。
- 總次數：在整個治療過程中，活檢次數可能超過十次。
- 後續追蹤：在後續追蹤期間，患者可能仍需每年接受1至2次活組織檢驗，而這種情況可能會持續終生。

在中國，每年進行300萬至500萬例骨髓檢查。隨著人口老化和血液疾病意識的提高，對血液腫瘤服務的需求預計將進一步擴大。智能檢測的市場需求總量不僅來自患者，還來自醫療機構、實驗室和臨床醫生對更準確、高效和可擴展診斷支持不斷增長的要求。根據弗若斯特沙利文的資料，超過半數的臨床醫生每天須查看10至30張玻片，而在大型醫院，每日玻片查看量可達80至100例。

血液惡性腫瘤染色體核型檢測市場

血液惡性腫瘤染色體核型檢測市場概覽

染色體核型檢測是血液惡性腫瘤診斷、分型、預後評估和治療監測的「黃金標準」之一。例如，在慢性髓性白血病(CML)中檢測Philadelphia染色體，或在急性髓性白血病(AML)中鑑別複雜的核型異常，可直接為患者風險分層和治療方案選擇提供依據。

然而，傳統的血液惡性腫瘤染色體核型分析面臨重大挑戰。首先，血液腫瘤細胞中的染色體通常形態不佳，中期分裂像數量較少，且存在高度複雜的異常(如易位、缺失和倒位)。同時，培養及製片流程繁瑣。單一患者的人工鏡檢通常需要計數20個中期分裂相並分析5個核型，耗費大量人力。全自動智能染色體核型分析軟件利用AI算法，能自動識別、分割並排列染色體，可望縮短報告期並提升檢測準確性。

行業概覽

血液惡性腫瘤染色體核型檢測市場規模

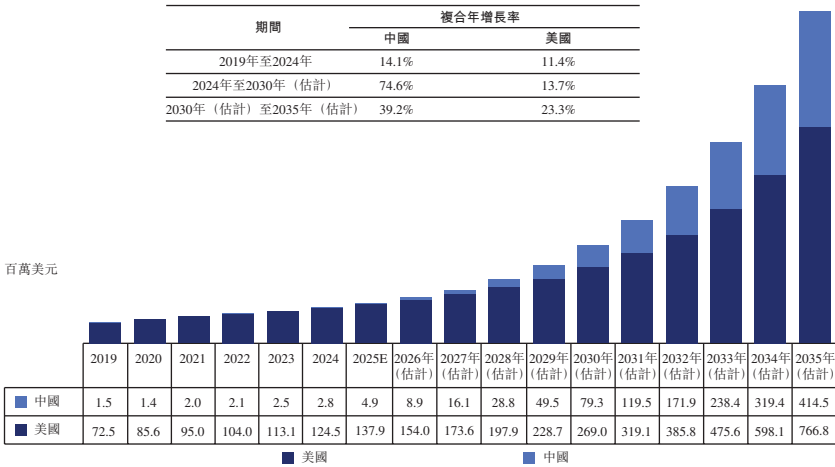
根據弗若斯特沙利文的資料：

在美國，市場規模由2019年的72.5百萬美元增至2024年的124.5百萬美元，複合年增長率為11.4%。預計到2030年將達到269.0百萬美元，2024至2030年的複合年增長率為13.7%。2030至2035年市場規模預計進一步擴大至766.8百萬美元，複合年增長率為23.3%。

在中國，市場規模由2019年的1.5百萬美元增至2024年的2.8百萬美元，複合年增長率為14.1%。預計市場將顯著增至2030年的79.3百萬美元，2024至2030年的複合年增長率為74.6%。此外，市場預期到2035年將達到414.5百萬美元，反映2030至2035年的複合年增長率為39.2%。

美國及中國市場的強勁增長，主要受到血液惡性腫瘤發病率上升、早期診斷意識與需求提升，以及腫瘤精準診斷需求增長的推動。同時，醫院和實驗室越來越重視診斷效率、準確性和標準化，進一步加速智能染色體核型檢測的應用。隨著自動化與智能化水平的不斷提升，傳統的手動系統預計將逐步被更高效、可擴展、標準化的解決方案取代，促進市場更深層次的滲透並支持長期持續增長。

中國及美國血液惡性腫瘤染色體核型檢測市場規模，2019年至2035年（估計）

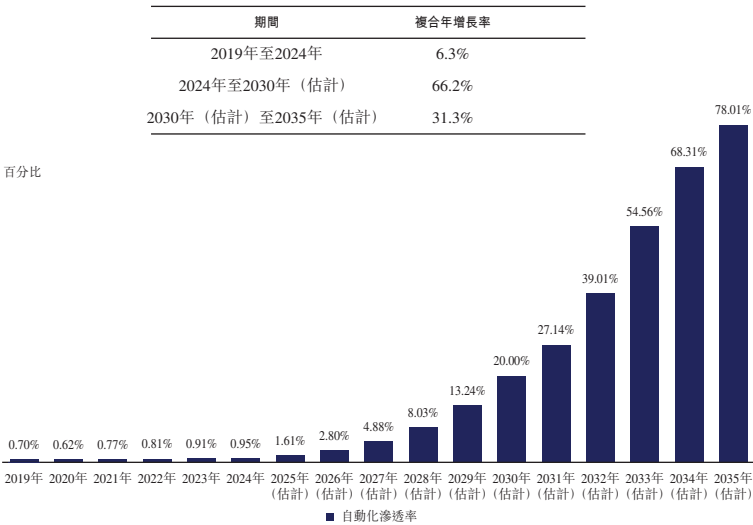


資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，中國血液惡性腫瘤染色體核型檢測的自動化滲透率從2019年的0.70%小幅提升至2024年的0.95%，複合年增長率為6.3%。然而，自動化技術的應用預計將顯著加速，自動化滲透率預計在2030年升至20.0%，2024年至2030年的複合年增長率高達66.2%。2030年至2035年，該趨勢預計將持續，到2035年達到78.0%，複合年增長率為31.3%。此激增反映出實驗室工作流程的快速變革，主要受血液腫瘤診斷對效率與準確性需求增長的驅動。

中國血液惡性腫瘤染色體核型檢測自動化滲透率，2019年至2035年（估計）



資料來源：國家統計局、弗若斯特沙利文分析

血液惡性腫瘤染色體核型檢測市場競爭格局

截至最後實際可行日期，中國血液惡性腫瘤智能染色體核型檢測市場仍然處於快速發展階段。主要市場參與者主要包括具備AI算法研發能力的創新型醫療器械軟件公司及傳統顯微鏡製造商。儘管該領域的需求持續增長，國家藥品監督管理局（NMPA）尚未批准任何特定應用為血液惡性腫瘤染色體核型分析的醫療器械。

現時已獲批染色體核型分析軟件產品均為第二類醫療器械。該等軟件一般僅提供基本染色體影像處理功能，缺乏血液惡性腫瘤染色體專屬智能分析功能。因此，診斷流程仍然嚴重依賴醫生人手解讀及大量人機交互操作，從而限制效率及擴展性。

行業概覽

本公司的AI AutoVision®在完成血液惡性腫瘤染色體核型的適應症拓展後，預計將是該領域市場上首款能夠提供全自動、端對端複雜核型分析流程的產品。與現有產品相比，AI AutoVision®展現顯著代際優勢，尤其是在減少骨髓樣本背景雜質干擾以及進行自動染色體分割、計數、識別及排列方面。此外，軟件整合協助識別陽性個案的輔助異常提示功能，從而進一步提升診斷效率，支持血液惡性腫瘤診斷及管理的臨床決策。

行 業 概 覽

下表載列中國血液惡性腫瘤智能染色體核型檢測市場的主要參與者：

	產品名稱	註冊類別	核准時間／狀態	自動化等級	核心功能特色
德適生物	AI輔助染色體核型 診斷軟件 (品牌名稱： AI AutoVision®)	III	預計核准： 2028年12月	L3 (全自動化)	智能分割、計數、 識別、排列及異常標記 (第三類註冊 申請進行中)。
德適生物	染色體分析軟件 (品牌名稱： AutoVision®)	II	2019年核准	L2 (部分自動化)	能夠進行初步 自動分割與排列。
公司A	Ikaros 染色體核型分析軟件	II	2015年核准	L1 (部分自動化)	基本影像處理功能。
公司C	醫學影像軟件	II	2019年核准	L2 (部分自動化)	能夠進行初步 自動分割與排列。
公司D	染色體核型分析軟件	II	2020年核准	L2 (部分自動化)	能夠進行初步 自動分割與排列。
公司E	醫學顯微影像軟件	II	2023年核准	L2 (部分自動化)	能夠進行初步 自動分割與排列。
公司G	染色體核型分析軟件	II	2024年核准	L2 (部分自動化)	能夠進行初步 自動分割與排列。
公司H	染色體核型分析軟件	II	2024年核准	L2 (部分自動化)	能夠進行初步 自動分割與排列。
公司I	染色體核型分析軟件	II	2023年核准	L2 (部分自動化)	能夠進行初步 自動分割與排列。
公司K	醫學顯微影像 處理軟件	II	2023年核准	L2 (部分自動化)	能夠進行初步 自動分割與排列。
公司M	染色體分析軟件	II	2025年核准	L2 (部分自動化)	能夠進行初步 自動分割與排列。
公司N	染色體分析軟件	II	2025年核准	L2 (部分自動化)	能夠進行初步 自動分割與排列。

資料來源：國家藥監督局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

血液惡性腫瘤染色體核型檢測市場增長動力與未來趨勢

中國血液惡性腫瘤染色體核型檢測市場預期維持穩定增長，加快轉向智能化。根據弗若斯特沙利文的資料，該趨勢主要受以下因素推動：

- **發病率上升帶動剛性檢測需求：**血液惡性腫瘤多發於中老年人群。隨著中國人口老齡化加劇，疾病負擔增加。根據國家癌症中心(NCCR)及權威行業報告數據，2024年中國癌症新發病例約為45.4百萬例，其中白血病、淋巴瘤等血液惡性腫瘤新發病例合計超過200,000例。龐大的患者基數直接推動了作為確診必需品的核型檢測量的持續攀升。
- **技術突破人力瓶頸：**智能技術解決了專業細胞遺傳學醫師培養周期長(通常需3至5年)、數量增速有限與臨床需求爆發之間的矛盾。通過自動化掃描與智能輔助分析，一方面專業醫師的處理效率大幅提升，有效緩解需求爆發產生的矛盾，另一方面，高水平的核型分析服務得以從頂級三甲醫院下沉至地市級醫院，提升基層醫療機構的檢測能力。
- **與分子診斷的協同效應。**雖然二代測序(NGS)技術發展迅速，但核型分析在檢測大片段結構變異及克隆演化方面仍具有不可替代的臨床價值。未來趨勢是智能核型分析與分子檢測數據的多模態綜合解讀，以提供更精準的預後評估。

血液細胞形態學檢測市場

血液細胞形態學檢測概覽

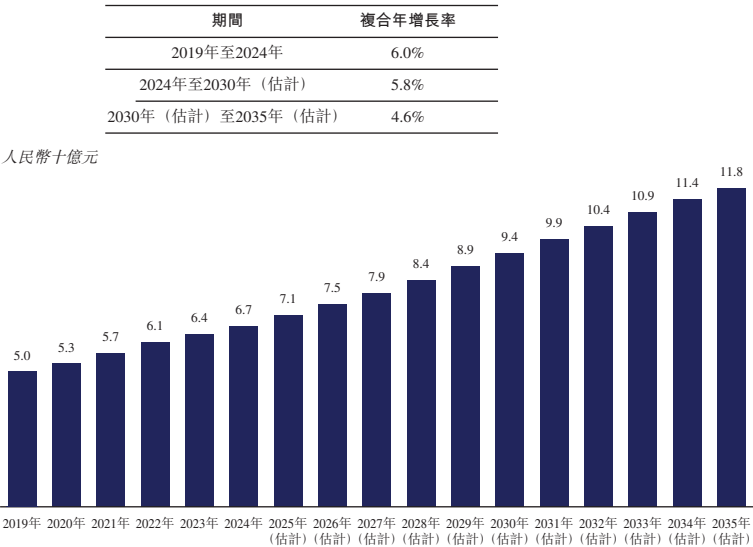
血液細胞形態學檢測是一種通過顯微鏡觀察血液中紅細胞、白細胞及血小板等形態、數量及結構變化，以輔助診斷血液系統及相關疾病的基礎實驗室方法。在中國，貧血、白血病以及由細菌、病毒等病原體引起的各類感染性疾病等，均是常見且需要通過此檢測進行診斷與鑒別診斷的典型病症，患者人群廣泛。傳統上，這項檢查完全依賴於實驗室人員在顯微鏡下人工觀察血液塗片，而現代技術通過引入全自動數字顯微成像與智能輔助分析，提升檢測標準化、效率與準確性。

行業概覽

血液細胞形態學檢測市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，中國血液檢測市場（含血液細胞形態檢測及相關耗材）由2019年的人民幣50億元穩步增加至2024年的人民幣67億元，複合年增長率為6.0%。預計2024年至2030年市場將持續增長，到2030年達人民幣94億元，複合年增長率為5.8%。2030年至2035年增速預計略有放緩，市場預計在2035年擴大至人民幣118億元，對應複合年增長率為4.6%。

中國血液學檢測市場規模（含耗材），2019年至2035年（估計）



附註：血液學檢測不包含免疫血液學檢測。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

血液細胞形態學檢測競爭格局

截至最後實際可行日期，中國已有多款血液細胞形態學檢驗軟件獲批上市，包括國產和國際廠商。按智能化程度，這些產品可劃分為手動、半自動和全自動三類。手動模式主要依賴人工顯微鏡檢驗。半自動產品引入部分AI輔助功能。全自動產品則實現從樣本處理到細胞識別的全流程自動化。截至最後實際可行日期，已有五家企業獲得全自動細胞形態學分析儀的批准。然而，由於中國智能血液細胞形態學檢測的滲透率相對較低，市場仍有很大的增長空間。

行業概覽

其他選定智能醫學影像檢測市場

智能黑色素瘤組織病理檢測市場

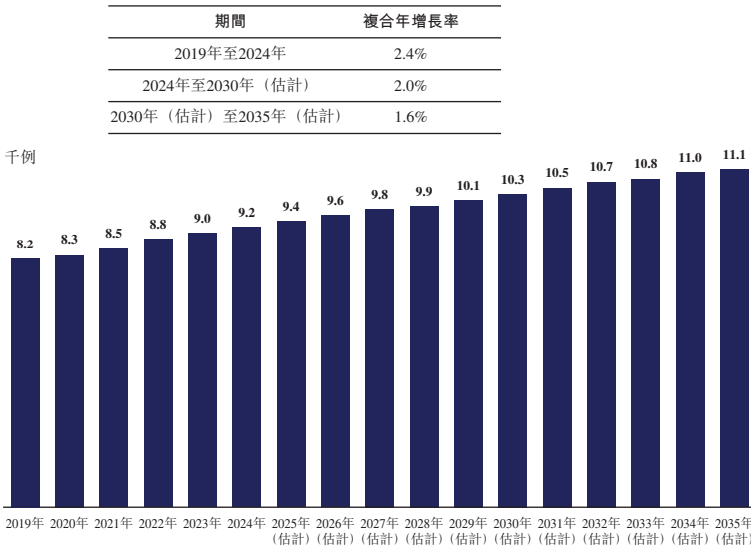
黑色素瘤是皮膚癌的主要類型之一，是一種源自黑色素細胞的高度惡性腫瘤。傳統診斷依賴於皮膚組織的組織病理活檢，由病理學家在顯微鏡下區分良性與惡性組織。然而，這種方法高度依賴專家經驗，耗時且主觀性較高，不一致率可能高達約45%。智能病理檢測技術利用數字切片及AI算法對黑色素瘤病理影像進行輔助分析。該技術在客觀性和效率方面具有潛在優勢，有望提高診斷的準確性與一致性，並降低漏診和誤診風險。在中國，隨著黑色素瘤發病率上升（每年新增病例近10,000例）、早期診斷率低以及病理學家資源短缺，智能病理診斷可望滿足未被滿足的需求，並具備良好的發展前景。

智能黑色素瘤組織病理檢測市場機會

根據弗若斯特沙利文報告，下圖展示了中國黑色素瘤患者的流行病學概況。

每年新增黑色素瘤患者人數在過去數年持續增長，由2019年的8,200例增加至2024年的9,200例，複合年增長率為2.4%。到2030年，每年新增黑色素瘤患者人數預計將增長至1.03萬例，複合年增長率為2.0%。到2035年，每年新增血液疾病患者人數預計將增至1.11萬例，複合年增長率為1.6%。

中國黑色素瘤發病率，2019年至2035年（估計）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

智能黑色素瘤組織病理檢測競爭格局

截至最後實際可行日期，全球約有兩款基於皮膚鏡圖像的智能輔助診斷軟件獲批用於皮膚癌篩查，但在中國尚未有專門針對黑色素瘤病理診斷的軟件獲批。

智能宮頸超聲早產檢測市場

早產（定義為孕齡未滿37週分娩）是新生兒死亡的重要原因之一。中國的早產發生率約為7%，早產兒總數位居全球第二，且近年呈上升趨勢。基於宮頸超聲的早產風險評估技術採用經陰道超聲(TVU)成像結合AI算法，對孕婦宮頸長度及組織變化進行客觀定量分析，從而實現早產風險的早期評估。此項技術具有無創、安全、可重複的特點，可彌補傳統篩查方法（如單一宮頸長度測量）靈敏度及特異性有限的不足。在中國早產風險升高的背景下，該方法有助於及時識別高危孕婦並支持介入措施，對降低早產發生率和改善新生兒預後具有重要意義，且市場前景廣闊。

智能宮頸超聲早產檢測市場機會

根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國新生兒數量達9.5百萬名，早產率約為8%至10%。為預測早產風險，孕婦可於孕期接受宮頸超聲檢查。其中，多胎產婦（佔所有孕婦近50%）及高齡孕婦（約佔16%）面臨相對更高的早產風險，臨床實踐強烈建議這兩類孕婦進行宮頸超聲以預測早產風險。

智能宮頸超聲早產檢測競爭格局

截至最後實際可行日期，尚無與宮頸超聲相關的智能輔助診斷軟件獲得醫療器械註冊證。

放射防護檢測市場

放射防護檢測主要指通過生物方法評估個體所受劑量，即「生物劑量測定」。該技術通過分析人體外周血淋巴細胞中的遺傳損傷指標（主要包括雙着染色體和微核），定

行業概覽

量評估電離輻射對人體的生物學效應。根據國際原子能機構(IAEA)及中國國家職業衛生標準(GBZ)，染色體畸變分析和微核檢測是放射生物劑量測定的「金標準」。標準流程通常要求每個樣本分析至少1,000個細胞。

在傳統模式下，生物劑量測定依賴專業技術人員在顯微鏡下進行人工讀片與計數，存在耗時久、處理量低的局限。近年來，隨著自動化顯微成像和數字圖像處理技術的成熟，行業正逐步採用自動數字掃描和計算機輔助分析軟件取代傳統人工操作，實現對異常染色體和微核的輔助分析並提高通量。

放射防護檢測市場機會

根據弗若斯特沙利文的資料，隨著核技術和醫學影像在醫療、工業及能源等領域加速應用，中國放射防護的目標人群正在擴大。截至2024年，中國擁有全球規模最大的放射工作人員群體之一，涵蓋受僱於醫院、診斷影像中心、工業射線探傷、核電廠、研究實驗室及其他可能接觸游離輻射的場所的從業人員。

政府政策規定，所有從事放射工作的人員 — 無論是全職、兼職還是臨時工作 — 均需定期接受職業健康檢查和長期健康監測。據估計，中國有近800,000名接觸人造輻射源的放射從業人員，其中約450,000人任職於放射診療機構。

目前，中國放射影像診斷已開始在基層醫療機構廣泛普及。每年進行的放射影像檢查約有8億次，而2014年約為3億次。考慮到人口老化趨勢以及醫療技術的不斷進步和普及，這一數字預計未來將繼續增長，這代表著對於先進篩查、監測和風險管理技術的市場機會正在擴大。

放射防護檢測競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國放射防護檢測市場的競爭焦點在於「自動化效率」與「成本效益」的平衡，市場正處於從手動向自動化模式加速滲透的轉折期。

行業概覽

手動操作仍佔主流，自動化替代空間大。截至最後實際可行日期，國內放射衛生檢測市場仍較為分散，自動化滲透率較低。在全國具備放射衛生技術服務資質的機構中，超過80%至90%仍採用傳統人工鏡檢方式。計算機輔助分析軟件是提高效率的關鍵工具。放射衛生中的畸變和微核的影像特徵相對明確，現有計算機輔助分析軟件已基本能夠滿足輔助分析需求。

截至最後實際可行日期，中國國家藥監局尚未批准任何明確以放射防護為預期用途的染色體核型分析軟件的醫療器械證書。

監管概覽

中國監管概覽

我們在中國的業務營運須遵守相關法律法規並受政府部門監管。本節概述可能對我們在中國的業務營運產生重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策。

有關醫療器械的法律法規

醫療器械的法規及分類

根據國務院頒佈及自2000年4月1日起施行的，以及於2024年12月6日最新修訂並自2025年1月20日施行的《醫療器械監督管理條例》，醫療器械按照風險程度分為第一類（低風險）、第二類（中度風險）和第三類（高風險）。第一類醫療器械指風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械是指具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械是指具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。

中國醫療器械監管法律框架以上述法規為核心，並通過分類管理、註冊審批程序及生產經營許可等制度實現風險管控。

醫療器械產品註冊與備案

根據國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）於2021年8月26日頒佈及自2021年10月1日起施行的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，第一類醫療器械實行備案管理。第二類、第三類醫療器械實行註冊管理。

境內第一類醫療器械備案，備案人向設區的市級負責藥品監督管理的部門提交備案資料。境內第二類醫療器械由省、自治區、直轄市藥品監督管理部門審查，批准後發給醫療器械註冊證。境內第三類醫療器械由國家藥品監督管理局審查，批准後發給醫療器械註冊證。

監管概覽

進口第一類醫療器械備案，備案人向國家藥品監督管理局提交備案資料。進口第二類、第三類醫療器械由國家藥品監督管理局審查，批准後發給醫療器械註冊證。

醫療器械的註冊與備案應符合相關法律、法規、規則和強制性標準，以證明經註冊與備案的醫療器械安全、有效且質量可控。

根據《醫療器械監督管理條例》，已註冊的第二類、第三類醫療器械產品，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍、使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全、有效的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續；發生其他變化的，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定備案或者報告。註冊證載明的產品名稱、型號、規格、結構及組成、適用範圍、技術要求、進口醫療器械生產地址屬於前款規定應當辦理變更註冊手續的事項。

醫療器械的臨床評價與臨床試驗

根據《醫療器械監督管理條例》，醫療器械產品的註冊或備案需要進行臨床評價。有下列情形之一的，可以免於進行臨床評價：工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；或通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。

根據國家藥監局頒佈及自2025年5月12日起施行的《關於發佈免於進行臨床評價醫療器械目錄的通告》，未列入該目錄的醫療器械必須於註冊或備案前進行臨床評價。

進行醫療器械臨床評價，申請人可以根據產品特徵、臨床風險、已有臨床數據等情形，通過開展臨床試驗，或者通過對同品種醫療器械臨床文獻資料、臨床數據進行分析評價，證明醫療器械安全、有效。

根據《醫療器械監督管理條例》和《醫療器械註冊與備案管理辦法》，對人類受試者有較高風險的第三類醫療器械的臨床試驗必須事先獲得國家藥監局的批准。於2020年9月14日，國家藥監局公佈了最新版本的《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》。

監管概覽

臨床試驗必須根據國家藥監局與國家衛生健康委員會（「國家衛生健康委員會」）於2022年3月24日聯合頒佈及自2022年5月1日起施行的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》（「《醫療器械臨床試驗質量管理規範》」）進行。《醫療器械臨床試驗質量管理規範》是醫療器械臨床試驗全過程的品質標準，包括方案設計、組織實施、監查、稽查、數據收集、記錄、分析、總結和報告。

試驗開始前，申辦者須完成受試器械的臨床前研究，包括產品性能驗證與確認、基於技術要求的產品檢測報告、風險效益分析。臨床試驗實施前，應當獲得相關臨床試驗組織倫理委員會的同意，且申辦者與臨床試驗機構和主要研究者須簽訂書面協議，明確試驗各方的權利和責任。

創新醫療器械特別審批程序

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

2018年11月2日，國家藥監局頒佈了《創新醫療器械特別審查程序》，自2018年12月1日起施行，適用於符合下列要求的醫療器械：(1)申請人通過其主導的技術創新或受讓取得核心技術發明專利權，且申請創新醫療器械特別審查程序的時間在專利授權公告日起計5年內；或者核心技術發明專利的申請已公開，並由國家智慧財產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，載明其具備新穎性和創造性；(2)申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，研究資料完整和可溯源；(3)產品工作原理為國內首創，產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水準，且具有顯著的臨床應用價值。完成註冊後，國家藥監局醫療器械技術審評中心將優先進行技術審評，其後由國家藥監局實施快速行政審批程序。

國家藥監局醫療器械技術審評中心（「國家局器械審評中心」）於2025年4月17日頒佈了《創新醫療器械特別審查申請審查實施細則》，核心內容涉及制定詳細的操作規範，以落實《創新醫療器械特別審查程序》，並明確了申請形式的審查要求、專家選取

監管概覽

標準、具體的專家審查流程、異議處理程序及核准後註冊階段的溝通機制。此外，其亦闡明獲批項目將在註冊階段享有早期溝通、專人指導、優先辦理等配套服務。

2025年3月26日，國家藥監局頒佈《器審中心關於進一步加大對創新醫療器械支持力度有關事項的通告》(以下簡稱「《通告》」)。根據通告，國家局器械審評中心經研究決定，自2025年3月26日起，將按照「提前介入、一企一策、全程指導、研審聯動」的要求，進一步加強對創新醫療器械研發的指導與服務。具體而言，對於創新醫療器械產品，申請人完成產品臨床前研發工作和可行性臨床試驗(必要時)後，可通過器審中心開通的創新產品重大技術問題諮詢溝通路徑提出臨床試驗方案預審查申請，並同時提交擬開展的臨床試驗方案、立題依據綜述及相關支援性資料、必要的臨床前研究資料等。器審中心將依申請人申請對臨床試驗方案進行預審查，預審查意見作為後續技術審評工作的重要參考依據。

人工智能醫用軟件產品分類管理制度

根據《人工智能醫用軟件產品分類界定指導原則》，若軟件產品的處理對象為醫療器械數據，且核心功能是對醫療器械數據的處理、測量、模型計算、分析等，並用於醫療用途的，符合《醫療器械監督管理條例》有關醫療器械定義，作為醫療器械管理。

若軟件產品的處理對象為非醫療器械數據(如患者主訴等信息、檢驗檢查報告結論)，或者其核心功能不是對醫療器械數據進行處理、測量、模型計算、分析，或者不用於醫療用途的，不作為醫療器械管理。

根據《醫療器械分類目錄(2023年版)》及《人工智能醫用軟件產品分類界定指導原則》，對於算法在醫療應用中成熟度低(指未上市或安全有效性尚未得到充分證實)的人工智能醫用軟件，若用於輔助決策，如提供病灶特徵識別、病變性質判定、用藥指導、治療計劃制定等臨床診療建議，按照第三類醫療器械管理；若用於非輔助決策，如進行數據處理和測量等提供臨床參考信息(非診斷性)，按照第二類醫療器械管理。當分類仍不明確時，註冊申請人必須申請類別確定。

監管概覽

於2022年3月7日，國家藥監局國家局器械評審中心發佈《人工智能醫療器械註冊審查指導原則》。該文件為國家藥監局制定的基礎框架，以規範人工智能醫療器械的註冊流程。該文件提供第二類、第三類人工智能獨立軟件和含有人工智能軟件組件的醫療器械的全生命週期管理指引。指引清楚界定人工智能醫療器械、器械種類（輔助決策與非輔助決策）和算法更新機制（分為算法驅動型更新和數據驅動型更新），制定三大基本原則：基於算法特性評估、風險導向和全生命週期質控。該文件詳述各階段的質控要求，包括需求分析、數據收集、算法設計、驗證與確認、更新控制等階段，強調數據安全、算法可解釋性和第三方數據庫的標準使用。此外，該文件概述註冊提交的要求，例如算法研究報告，為企業提供了清晰的發展和合規路徑，最終目標是推動人工智能醫療行業實現高質量、安全可靠的發展。

針對創新醫療器械，國家藥監局已制定《創新醫療器械特別審查程序》，對符合條件的創新產品實施優先審查流程。

醫療器械生產及質量管理

根據國家食藥監局於2004年7月20日頒佈並實施、經國家市場監管總局於2022年3月10日修訂並自2022年5月1日起施行的《醫療器械生產監督管理辦法》（《醫療器械生產管理辦法》），醫療器械生產按照醫療器械的風險程度實行分類管理。第二類和第三類醫療器械的生產必須獲得省級藥品監督管理部門的批准和許可。第一類醫療器械的生產必須向市級藥品監督管理部門備案。

根據《醫療器械生產管理辦法》，醫療器械註冊人、備案人、受託生產企業應當按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系並保持其有效運行，並嚴格按照經註冊或者備案的產品技術要求組織生產，保證生產出的醫療器械符合強制性標準以及經註冊或者備案的產品技術要求。

監管概覽

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

根據國家食藥監局於2014年12月29日頒佈及自2015年3月1日起施行的GMP，從事醫療器械生產的企業應當按照GMP的要求建立健全質量管理體系；從事醫療器械生產的企業應當按照GMP的要求，結合產品特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並保證其有效運行。

我們是一家在中國從事醫學影像人工智能技術的公司。根據《醫療器械生產管理辦法》，我們須就在中國從事醫療器械生產活動，取得藥品監督管理部門頒發的醫療器械生產許可證和備案憑證。有關我們的醫療器械生產許可證及備案憑證的更多詳情，請參閱本文件「行業概覽」。

醫療器械經營許可證

根據國家食藥監局於2014年7月30日頒佈及自2014年10月1日起施行的，以及經國家市場監管總局於2022年3月10日最新修訂及自2022年5月1日起施行的《醫療器械經營監督管理辦法》：經營第一類醫療器械的企業不需要獲得國家藥監局或其地方分局的批准，經營第二類醫療器械的企業應當向其所在地設區的市級藥品監管部門辦理備案；經營第三類醫療器械的企業應當向其所在地設區的市級藥品監管部門申請經營許可證。醫療器械經營許可證的有效期為五年，許可證持有人應於有效期屆滿前30至90個工作日內申請延期。醫療器械註冊人、備案人及生產企業在其住所或者生產地址銷售其醫療器械，無需辦理額外的經營許可或者備案，但應當符合規定的經營條件。

監管概覽

中國的醫療器械經營亦受國家食藥監局於2014年12月12日頒佈的、經國家藥監局於2023年12月4日修訂及自2024年7月1日起施行的《醫療器械經營質量管理規範》監管。據此，經營醫療器械的企業應當按照其經營的醫療器械的風險類別進行風險管理，採取相應的質量管理措施，並保存相關記錄或檔案。除另有規定外，醫療器械經營企業還應當有與其經營範圍和經營規模相適應的經營場所和倉庫，經營場所和倉庫的面積應當符合經營要求。醫療器械的貯存作業區、輔助作業區，應當與辦公區和生活區分開或者對貯存作業區及輔助作業區採取隔離措施。此外，醫療器械貿易企業應加強退貨管理，確保退貨環節的醫療器械質量安全，防止不合法定要求的醫療器械混入。

我們是一家在中國從事醫學影像人工智能技術的公司。根據《醫療器械經營監督管理辦法》，我們須就在中國從事醫療器械經營，取得藥品監督管理部門頒發的醫療器械經營許可證和備案憑證。有關我們的醫療器械經營許可證及備案憑證的更多詳情，請參閱本文件「行業概覽」。

美國聯邦及州醫療器械法規

在美國，FDA根據《食品、藥品和化妝品法案》及其實施條例（「**FDCA**」）監管醫療器械及擬作診斷用途的產品。在美國生產及銷售醫療器械需要獲得監管許可及批准，這一過程受FDCA及適用州法律監管。

我們目前在美國經營的受FDA監管的業務有限，乃由於我們並無在美國生產、銷售或分銷任何醫療器械。

倘我們擴大經營範圍，並開始製造、進口或分銷醫療器械，或倘FDA認為我們目前的產品屬醫療器械或擬作臨床、診斷用途，我們將須遵守FDA的上市前及上市後規定，例如在上市前獲得醫療器械的510(k)許可、登記生產設施、列出我們生產的產品、遵守FDA的藥品生產質量管理規範以及建立必要的質量體系，其中包括不良事件報告及召回政策。倘我們擔任受FDA監管的醫療器械的美國進口商或分銷商，則必須登記為進口商，並建立質量體系，包括召回政策及相關上市後規定。

監管概覽

倘於產品開發過程、審批程序或審批後任何時間未能遵守適用美國規定，我們在美國可能面臨行政訴訟、行政行動、政府起訴、司法制裁或上述各項的組合。該等行動及制裁可能包括（其中包括）拒絕批准待批申請、撤銷批准或許可、警告函、產品召回、撤市、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、賠償、沒收違法所得、民事或刑事罰款或處罰、喪失政府簽約特權、執法行動及進口扣留。

《患者保護與平價醫療法案》(The Patient Protection and Affordable Care Act) (《平價醫療法案》) 包含《醫師酬勞陽光法案》(The Physician Payments Sunshine Act) 的條款，該法案要求《醫療保險和醫療補助計劃》(Medicare and Medicaid) 所涵蓋的醫療器械生產商記錄向醫生及教學醫院提供的任何報酬，並向醫療保險和醫療補助服務中心報告該數據，以便隨後向公眾披露。於2018年10月，《促進患者和社區阿片類藥物康復和治療的物質使用障礙預防法案》(The Substance Use Disorder Prevention that Promotes Opioid Recovery and Treatment for Patients and Communities Act) 大幅擴大了需要報告的醫療保健提供商類型，從2022年提交的報告開始適用。各州亦頒佈類似的報告規定，全球越來越多的政府已經通過或正在考慮類似的法律，要求與醫療專業人員的互動透明化。未報告適當數據可能導致民事或刑事罰款及處罰。

倘我們直接或間接使用我們的設備收集實驗室或患者的個人身份健康信息，我們可能會受到旨在保護患者隱私的各種美國法律法規的監管。對數據隱私及安全的監管以及對若干個人信息（包括患者健康信息、財務信息及其他敏感個人信息）的保密性保護正在不斷加強。此外，聯邦貿易委員會及美國各州總檢察長等擁有一般消費者保護權限的監管機構，也在關注醫療保健行業實體如何使用消費者數據。此外，亦存在專門針對醫療企業的數據隱私及安全法規。例如，美國衛生和公眾服務部已頒佈多項規則，規管受保護醫療信息的使用、披露及安全，FDA頒佈與醫療器械網絡安全有關的進一步指南。此外，部分國家已頒佈或正在考慮頒佈「數據本地化」法律，限制企業跨境傳輸受保護數據的能力。未能遵守數據隱私及安全法律法規可能導致業務中斷及執法行動，可能包括民事或刑事處罰。隨著法律法規的頒佈或修訂，受保護信息的傳輸及管理將更加困難。

監管概覽

有關進出口的法規

中國海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》規定，進出口貨物收發貨人、報關企業申請備案的，應當取得市場主體資格；其中進出口貨物收發貨人申請備案的，還應當取得對外貿易經營者備案。經審核，備案材料齊全，符合報關單位備案要求的，海關應當在3個工作日內予以備案。備案信息應當通過中國海關企業進出口信用信息公示平台進行公佈。

醫療器械的進出口

根據全國人大常委會最新修訂並於2021年4月29日生效的《中華人民共和國海關法》，准許進出口的貨物、進出境物品，由海關徵收關稅。相關機構有權根據海關法及相關法律法規調整關稅稅率。

根據中國海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，進出口貨物收發貨人、報關企業申請備案的，應當取得市場主體資格。

根據國家藥監局於2015年6月1日頒佈並於2015年9月1日生效的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》，在中國已取得醫療器械註冊證書及生產許可證書，或已辦理醫療器械產品註冊及生產備案的醫療器械產品，食品藥品監督管理部門可為相關生產企業出具《醫療器械產品出口銷售證明》。《醫療器械產品出口銷售證明》有效日期不應超過申報材料中企業提交的各類證件最先到達的截止日期，且最長不超過兩年。

監管概覽

有關安全生產及產品質量的法律法規

根據全國人大常委會於2021年6月10日修訂及自2021年9月1日起施行的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營企業必須：(1)遵守本法和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度，(2)加大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設，(3)構建安全風險分級管控和隱患排查治理雙重預防機制，健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。不符合安全生產條件的企業不得從事生產經營活動。

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈及於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國產品質量法》(「產品質量法」)是與產品質量監督管理相關的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應對其生產的產品質量負責，銷售者應採取措施確保其銷售的產品的質量。

根據全國人民代表大會於2020年5月28日頒佈及自2021年1月1日起施行的《中華人民共和國民法典》(「《民法典》」)，因產品存在缺陷造成他人損害的，被侵權人可要求有關產品的生產者或者銷售者作出賠償。缺陷產品危及他人人身、財產安全的，被侵權人有權要求生產者、銷售者承擔停止侵害、排除妨礙、消除危險等侵權責任。

有關網絡安全、數據安全及個人信息保護的法律法規

全國人大常委會於2016年11月7日頒佈《中華人民共和國網絡安全法》(「《網絡安全法》」)，《網絡安全法》自2017年6月1日起施行。《網絡安全法》規定，網絡運營者開展經營及提供服務，必須遵守法律法規，履行網絡安全保護義務。《網絡安全法》進一步規定，網絡運營者應當依照適用法律法規和國家強制性要求，採取技術等必要措施，保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。

監管概覽

根據全國人大常委會於2025年10月28日採納的決定，新修訂的《網絡安全法》已正頒佈並將於2026年1月1日生效。經修訂的《網絡安全法》將AI的治理及發展納入法律框架，並通過加強與《民法典》及其他法律法規的銜接，構建更統一的法律合規體系。此外，新頒佈的《網絡安全法》通過大幅提高罰款金額、擴大可處罰行為範圍及追究個人責任，顯著提高違法處罰。

《中華人民共和國數據安全法》由全國人大常委會於2021年6月10日頒佈，並自2021年9月1日起施行，其規定中國應建立數據分類分級保護制度，制定重要數據目錄，增強重要數據的保護。開展數據處理活動應當依照法律、行政法規的規定，建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。加強風險監測，發生數據安全事件時，應當立即採取處置措施，及時向有關主管部門報告。重要數據的處理者應當明確數據安全負責人和管理機構，落實數據安全保護責任，按規定定期對該等數據處理活動進行風險評估，並向有關部門提交風險評估報告。有關部門將制定重要數據跨境轉移的措施。倘任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》及其他適用辦法向境外提供重要數據，該公司可能會遭受行政處罰，包括處罰、罰款和／或可能暫停相關業務或撤銷營業執照。

根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。個人信息是以電子或者其他方式記錄的能夠單獨或者與其他信息結合識別特定自然人的各種信息，包括自然人的姓名、出生日期、身份證件號碼、生物識別信息、住址、電話號碼、電子郵箱、健康信息、行蹤信息等。

處理個人信息的，應當遵循合法、正當、必要原則，不得過度處理，並符合下列條件：徵得該自然人或者其監護人同意，但是法律法規另有規定的除外；公開處理信息的規則；明示處理信息的目的、方式和範圍；不違反法律規定和雙方的約定。

監管概覽

《民法典》規定，信息處理者不得洩露或者篡改其收集、存儲的個人信息；未經自然人同意，不得向他人非法提供其個人信息，但是經過加工無法識別特定個人且不能復原的除外。信息處理者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集、存儲的個人信息安全，防止信息洩露、篡改、丟失；發生或者可能發生個人信息洩露、篡改、丟失的，應當及時採取補救措施，按照規定告知自然人並向有關主管部門報告。

《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」）由全國人大常委會於2021年8月20日頒佈，自2021年11月1日起施行，其整合了此前分散的個人信息權利及隱私保護相關規則。《個人信息保護法》旨在保護個人信息權益，規範個人信息的處理，確保個人信息依法有序、自由流動，促進個人信息的合理使用。根據《個人信息保護法》的定義，個人信息是指以電子或者其他方式記錄的與已識別或者可識別的自然人有關的各種信息，不包括匿名化處理後的信息。《個人信息保護法》規定了個人信息處理者可以處理個人信息的條件，包括但不限於獲得相關個人的同意，以及需要簽訂或履行個人作為合約一方的合約。《個人信息保護法》亦規定了個人信息處理者的義務的若干具體規則，如告知個人處理信息的目的和方法，以及通過共同處理或授權的方式獲取個人信息的第三方的義務。

國務院於2024年9月24日頒佈《網絡數據安全管理條例》，該等條例自2025年1月1日起施行。《網絡數據安全管理條例》規定，網絡數據處理者的網絡數據處理活動影響或者可能影響國家安全的，其應當按照國家有關規定接受國家安全審查。

至於數據安全及隱私保護，由國家衛生健康委員會頒佈並於2021年3月1日生效的《醫療器械臨床使用管理辦法》規定，使用AI器械的醫療機構，應建立嚴格的分級數據訪問權限管理制度，確保只有授權人員能夠訪問患者敏感信息。至於上市後安全監測，根據由國家衛生健康委員會及國家市場監督管理總局頒佈並於2019年1月1日生效的《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》，人工智能醫療器械必須設有主動監測制度。若發現因算法偏差或數據洩露導致誤診、誤判等安全事件，必須在24小時內上報。用於AI模型訓練的數據合規性是監管重點，須滿足數據安全、隱私保護及跨境數據傳輸等多項要求。

監管概覽

數據收集及標註方面，數據安全法規定，訓練數據中的「重要數據」（如醫學影像、基因數據等）應當實行分類分級管理，原則上在中國境內儲存並定期備份。

中國國家互聯網信息辦公室及發改委等頒佈的《生成式人工智能服務管理暫行辦法》於2023年8月15日生效，適用於利用生成式人工智能技術向公眾提供生成文本、圖片、音頻、視頻等內容的服務。提供者應當依法承擔網絡信息內容生產者責任，履行網絡信息安全義務。涉及個人信息的，依法承擔個人信息處理者責任，履行個人信息保護義務。提供者應當與註冊其生成式人工智能服務的使用者簽訂服務協議，明確雙方權利義務。該辦法鼓勵採用安全可信的芯片、軟件、工具、算力和數據資源，並要求制定清晰的數據標註規則，對標註人員進行必要培訓以提升尊法守法意識，抽樣核驗標註內容。提供者違反該辦法規定的，由有關主管部門依照《中華人民共和國網絡安全法》、《中華人民共和國數據安全法》、《中華人民共和國個人信息保護法》、《中華人民共和國科學技術進步法》等法律、行政法規的規定予以處罰；法律、行政法規沒有規定的，由有關主管部門依據職責予以警告、通報批評，責令限期改正；拒不改正或者情節嚴重的，責令暫停提供相關服務。構成違反治安管理行為的，依法給予治安管理處罰；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

中國國家互聯網信息辦公室、工業和信息化部及公安部共同發佈的《互聯網信息服務深度合成管理規定》於2023年1月10日生效，以規管應用深度合成技術提供互聯網信息服務。規定要求深度合成服務提供者應當落實信息安全主體責任，建立健全的實名使用者認證、內容審核、數據安全保護及算法治理等管理制度，並顯著標識生成內容以避免公眾誤解。此外，規定禁止任何組織、個人利用深度合成技術從事危害國家安全、公共利益、他人合法權益的活動，並規定了違法的法律責任。

監管概覽

於2025年10月20日，國家衛生健康委員會、國家發展和改革委員會、工業和信息化部、國家中醫藥管理局及國家疾病預防控制局聯合發佈《關於促進和規範「人工智能+醫療衛生」應用發展的實施意見》，於2025年10月20日生效。意見系統性地勾勒出AI在醫療健康領域深度融合與規範發展的路徑，強調技術創新與數據安全保護之間的協同效應。該文件設定明確目標推動採用先進技術，包括到2030年，二級及以上醫院普遍開展AI醫學影像服務輔助的臨床診斷等。為支持智能應用，政策強調需要加強數據基礎設施建設，優化公共計算資源，以推動專業醫療大模型的開發。此外，意見將個人信息保護作為安全基石予以優先保障，要求建立臨床數據授權機制，制定數據安全和個人信息保護負面清單，構建全面的數據安全防護體系。政策通過穿透式監管確保在數據流通共享的全過程中嚴格保護個人隱私，從而促進醫療健康領域安全、可靠、可控的人工智能發展。

有關網絡安全審查的法規

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）、國家發改委、中國工業和信息化部（「工信部」）及其他十個中國監管部門聯合公佈《網絡安全審查辦法》，並自2022年2月15起施行。倘出現以下情況，會觸發網絡安全審查：(i)關鍵信息基礎設施運營者的採購影響國家安全；(ii)平台運營者的數據處理影響國家安全；(iii)擁有超過100萬用戶的平台尋求境外上市。

有關跨境數據傳輸的法規

網信辦於2022年7月7日頒佈《數據出境安全評估辦法》，該等辦法自2022年9月1日起施行。《數據出境安全評估辦法》規定，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iv)網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

監管概覽

根據網信辦於2023年2月22日公佈及自2023年6月1日起施行的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時滿足下列條件：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿100萬人的；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及(iv)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。法律、行政法規或者國家網信部門另有規定的，從其規定。於2024年3月22日，網信辦公佈《促進和規範數據跨境流動規定》。

根據此等規定，數據處理者向境外提供數據，符合下列條件之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或者重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據，或者自當年1月1日起累計向境外提供100萬人以上個人信息（不含敏感個人信息）或者1萬人以上敏感個人信息。此外，通過訂立標準合同或個人信息保護認證向境外接收者提供個人信息的，個人信息處理者應滿足以下條件：(i)自當年1月1日起，累計向境外提供10萬人以上、不滿100萬人個人信息（不含敏感個人信息）；或(ii)自當年1月1日起，累計向境外提供不滿1萬人敏感個人信息。除以上所述外，《促進和規範數據跨境流動規定》亦載明於若干情況下，數據處理者可豁免履行數據出境安全評估或標準合同／個人信息保護認證的要求，放鬆了對個人信息跨境傳輸的監管。

本公司的中國數據合規顧問金杜律師事務所上海辦事處（金杜）認為，本公司目前並非關鍵信息基礎設施營運商。此外，在香港上市並不屬於《網絡安全審查辦法》規定的境外上市情形，因此金杜認為本公司無須申請網絡安全審查。同時，金杜亦於2025年6月19日向中國網絡安全審查認證和市場監管大數據中心進行電話諮詢，而中國網絡安全審查認證和市場監管大數據中心認為，在香港[編纂]並不構成「境外上市」，本公司無須向網絡安全審查辦公室提交網絡安全審查申請。

監管概覽

本公司在運營過程中生成及收集的所有數據均儲存於中國境內，不會提供給境外機構。因此，金杜認為，本公司的網絡產品及服務以及數據處理活動影響或可能影響國家安全的可能性極低，故此，觸發網絡安全審查工作機製成員單位主動開展網絡安全審查的可能性亦極低。

有關生成式AI、AI輔助醫療器械及AI模型訓練的法律法規

《生成式人工智能服務管理暫行辦法》明確了生成式AI專項監管的核心指引：涉及個人信息的活動，必須取得使用者同意或符合法定豁免條件。例如，使用醫療機構患者數據時，需經倫理審查並取得知情同意；服務提供者須建立實時監控機制，嚴禁生成危害國家安全、傳播虛假信息或侵害他人權益的內容，一經發現須立即停止生成並上報違法內容；同時須公開服務應用場景、主要數據來源類型及標注規則。涉及具有輿論屬性或者社會動員能力的服務必須通過安全評估、完成算法備案，不得非法保留使用者輸入信息，並須為使用者提供便捷渠道查詢、更正或刪除個人信息。生成式AI服務提供商和使用者應當在算法設計、訓練數據選擇、模型生成和優化、服務提供等過程中，採取有效措施防止產生民族、宗教、國別、地域、性別、職業、健康等歧視。生成式人工智能服務提供者應當依法開展預訓練、優化訓練等訓練數據處理活動，並遵守以下規定：使用具有合法來源的數據和基礎模型；涉及知識產權的，不得侵害他人依法享有的知識產權；涉及個人信息的，應當取得個人同意或者符合法律、行政法規規定的其他情形；採取有效措施提高訓練數據質量，增強訓練數據的真實性、準確性、客觀性、多樣性；《中國網絡安全法》、《中國數據安全法》、《個人信息保護法》等法律、行政法規的其他有關規定和有關主管部門的相關監管要求。

中國國家互聯網信息辦公室、工業和信息化部及公安部頒佈的《互聯網信息服務深度合成管理規定》自2023年1月10日起生效，進一步規定圖像、視頻等生成內容須以顯著且防篡改的標識符標識。例如，醫學影像報告必須標注「AI輔助生成」以確保可追溯性。

監管概覽

於2025年3月7日，國家互聯網信息辦公室、工業和信息化部、公安部及國家廣播電視總局頒佈自2025年9月1日起生效的《人工智能生成合成內容標識辦法》，旨在規範AI生成內容標識，促進AI健康發展，維護社會公共利益。辦法規定生成或合成內容的服務提供者必須同時添加顯式標識（可以被用戶明顯感知到的標識）和隱式標識（為實現所有生成的文本、圖像、音頻、視頻及其他內容的可追溯性而嵌入於文件數據中的標識）。同時，內容傳播平台承擔內容核查與管理責任，需根據標註狀態實施分級提示，並提供用戶聲明渠道。應用程序分發平台在應用程序[編纂]前的審核程序中，必須驗證其是否符合標註要求。此外，用戶在傳播AI生成內容時有義務主動發出聲明。

有關反不正當競爭的法律法規

根據全國人大常委會最新修訂及自2025年10月15日起生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》（「《反不正當競爭法》」），不正當競爭行為是指經營者在生產經營活動中，違反《反不正當競爭法》的規定，擾亂市場競爭秩序，損害其他經營者或者消費者的合法權益的行為。根據《反不正當競爭法》，經營者在市場交易中，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。違反《反不正當競爭法》規定的經營者將視情節輕重承擔民事、行政或刑事責任。

根據原國家工商行政管理局公佈及自1996年11月15日起施行的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》（「《禁止商業賄賂行為的規定》」），商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，其中其他手段是指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。根據《反不正當競爭法》和《禁止商業賄賂行為的規定》，監督檢查部門可視情節輕重處以罰款，沒收違法所得。構成犯罪的，移交司法機關依法追究刑事責任。

監管概覽

根據國家市場監管總局於2025年1月10日公佈並實施的《醫藥企業防範商業賄賂風險合規指引》(「《商業賄賂合規指引》」)，醫藥企業是防範自身商業賄賂風險的第一責任人，應當落實主體責任，加強防範商業賄賂風險的內部控制與合規管理，自覺抵制商業賄賂行為。醫藥企業應當基於防範商業賄賂風險的目標要求，建立健全合規運行機制，通過體系化運行有效地預防和應對商業賄賂風險。《商業賄賂合規指引》亦指引醫藥企業識別和防範醫藥購銷領域學術拜訪交流、業務接待、諮詢服務、折扣折讓及佣金、捐贈贊助和資助、醫療設備無償投放、臨床研究、零售終端銷售等九個具體應用場景中的商業賄賂風險點，並為每個場景列出正面和負面清單。

有關知識產權的法律法規

專利

根據全國人大常委會於1984年頒佈並於1992年、2000年、2008年及2020年修訂的《中華人民共和國專利法》，發明和實用新型專利的授予必須符合三個條件：新穎性、創造性和實用性。對下列各項，不授予專利權：科學發現；智力活動的規則和方法；疾病的診斷和治療方法；動物和植物品種；原子核變換方法以及用原子核變換方法獲得的物質；對平面印刷品的圖案、色彩或者二者的結合作出的主要起標識作用的設計。國家知識產權局下屬的專利局負責接收、審查及批准專利申請。發明專利的有效期為二十年、實用新型專利為十年或外觀設計專利為十五年(申請日期為2021年5月31日(含該日)之前的外觀設計專利權的保護期為10年，自申請日期起計)，自申請日期起計。除法律規定的若干特定情況外，任何第三方使用人必須獲得專利持有人的同意或適當的許可方可使用該專利，否則，使用該專利將會構成侵犯專利持有人的權利。

監管概覽

商標

在中國申請的註冊商標受全國人大常委會於1982年通過並於1993年、2001年、2013年及2019年修訂的《中華人民共和國商標法》，以及國務院於2002年通過並於2014年修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。國家知識產權局下屬的商標局負責處理商標註冊事宜，商標註冊有效期為十年，屆滿後商標持有人可申請續展，每次續展的有效期為十年。商標使用許可合同須報商標局備案。未備案的商標使用許可不得對抗善意第三人。《中華人民共和國商標法》對商標註冊採用申請在先原則。就同一種商品或服務或者類似商品或服務，申請註冊的商標與他人已經註冊或者初步審定的商標相同或者近似，該商標的註冊申請將被商標局駁回。申請商標註冊的任何人士均不得損害他人現有的在先權利，亦不得以不正當手段搶先註冊他人已經使用並有一定影響的商標。

軟件著作權

根據全國人大常委會於1990年頒佈並分別於2001年、2010年及2020年修訂的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人和非法人組織對其作品（包括計算機軟件），不論作品是否發表，依法享有著作權。

國務院於1991年6月4日頒佈並分別於2001年、2011年及2013年修訂的《計算機軟件保護條例》，旨在保護計算機軟件著作權人的權益，調整計算機軟件在開發、傳播和使用中發生的利益關係，鼓勵計算機軟件的開發與應用，促進軟件產業和國民經濟信息化的發展。根據《計算機軟件保護條例》，中國公民、法人或者其他組織對其所開發的軟件，不論是否發表，依法享有著作權。軟件著作權人可以向國務院著作權行政管理部門認定的軟件登記機構辦理登記。軟件登記機構發放的登記證明文件是登記事項的初步證明。法人或者其他組織的軟件著作權，保護期為50年，截止於軟件首次發表後第50年的12月31日，但軟件自開發完成之日起50年內未發表的，其不再受保護。

監管概覽

有關物業的法律法規

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈及自2011年2月1日起施行的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人與承租人應當依法訂立租賃合同。房屋租賃合同訂立後三十日內，房屋租賃當事人應當到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設（房地產）主管部門辦理房屋租賃登記備案。若未按規定辦理租賃登記備案，相關主管部門可責令限期改正或處以罰款。

有關勞動就業的法律法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日經批准並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，及2007年6月29日批准並於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》（「《勞動合同法》」），用人單位應當依法建立和完善規章制度，保障勞動者享有勞動權利、履行勞動義務。勞動合同是職工與用人單位之間的協議，其確立勞動關係並明確規定雙方的權利和義務。用人單位和職工應訂立書面勞動合同，限制使用臨時工，並為工人提供長期工作保障。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、自2011年7月1日起施行並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》（「《社會保險法》」），以及國務院於1999年1月22日頒佈並生效及於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，中國的用人單位應當為其職工繳納社會保險，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險和工傷保險。

根據國務院1999年4月3日頒佈並於同日生效的及於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位應當為其職工繳存住房公積金。單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為其職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣1萬元以上人民幣5萬元以下的罰款。單位

監管概覽

應當按時、足額繳存住房公積金，不得逾期繳存或者少繳。職工和單位住房公積金的繳存比例均不得低於職工上一年度月平均工資的5%。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存。逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

2025年7月31日，最高人民法院頒佈解釋(二)，自2025年9月1日起施行。根據該解釋(二)，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據勞動合同法第三十八條規定請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。如存在此類情形，用人單位依法補繳社會保險費後，請求勞動者返還已支付的社會保險費補償的，人民法院依法予以支持。

有關環境保護的法律法規

環境保護

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並自2015年1月1日起施行的《中華人民共和國環境保護法》，污染防治設施必須與建設項目的主體部分一起設計、建造和投入使用。

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈及於2017年7月16日最新修訂的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度，分別組織編製環境影響報告書、環境影響報告表，或者填報環境影響登記表。依法應當編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

監管概覽

污染物排放

根據生態環境部於2024年4月1日頒佈及於2024年7月1日實施的《排污許可管理辦法》，依照法律規定實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當依法申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。依法需要填報排污登記表的企業事業單位和其他生產經營者，應當在全國排污許可證管理信息平台進行排污登記。

根據生態環境部於2019年12月20日公佈的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和排污登記管理。僅實行登記管理的排污單位無需申請取得排污許可證。

有關外商投資的法律法規

《中華人民共和國外匯管理條例》（「《外匯條例》」）是中國外匯管理的主要行政法規，其由國務院於1996年1月29日頒佈及自1996年4月1日起施行，並分別於1997年1月14日和2008年8月5日修訂。根據《外匯管理條例》，國家對經常性國際支付和轉移（包括涉及貨物、服務、收益及經常轉移的國際收支交易）不予限制，但資本項目（包括直接投資、貸款、資本轉移、證券投資等）應當經國家外匯管理局事先批准並事先向國家外匯管理局辦理登記。

根據國家外匯管理局於2005年2月1日頒佈並於2014年12月26日修訂的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，國家外匯管理局及其分支局、外匯局對境內公司境外上市涉及的業務登記、賬戶開立與使用、跨境收支、資金匯兌等行為實施監督、管理與檢查。境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，持要求的材料到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2016年6月9日公佈並生效的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》及國家外匯管理局於2023年12月4日公佈並生效的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》，已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等），可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。意願結匯所得人民幣資金應納入結匯待支付賬戶管理。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

國家外匯管理局於2012年11月19日公佈、自2012年12月17日起施行並於2015年5月4日修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》，通過下述方式簡化了先前的外匯審批流程：取消直接投資項下外匯賬戶開立或入賬核准，改由銀行根據國家外匯管理局相關業務系統登記信息為開戶主體辦理開戶手續。

國家外匯管理局於2015年2月13日公佈、自2015年6月1日起施行並於2019年12月30日最新修訂的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，取消了境外直接投資項下外匯登記核准的行政審批要求，改由銀行直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記實施間接監管。

監管概覽

有關境外證券發售及上市的法律法規

中國證監會於2023年2月17日頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及其配套指引（統稱「備案新規」），彼等自2023年3月31日起施行。根據備案新規，中國境內企業直接或間接在境外市場發行證券並上市的，應當在境外市場提交證券發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會辦理備案手續並向其報告相關信息。

於2023年2月24日，中國證監會會同財政部、國家保密局、國家檔案局聯合公佈《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「《保密和檔案管理規定》」），其自2023年3月31日起施行。《保密和檔案管理規定》要求，中國境內企業擬在境外市場直接或間接上市的，該中國境內企業或其境外上市實體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露涉及國家秘密、中國政府部門工作秘密的文件、資料的，應當建立保密和檔案制度，並向主管部門辦理審批和備案手續。《保密和檔案管理規定》進一步規定，向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當按照相關法律法規，履行相應程序。

有關H股「全流通」的法律法規

根據中國證監會於2023年8月10日公佈並實施的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引（2023修訂）》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，股東可自主確定申請流通的股份數量和比例，並授權境內企業提出申請。境內未上市股份的股東應授權境內企業向中國證監會提出「全流通」申請，申請時應提交有關重點合規問題的材料，包括「全流通」是否已履行必要的內部決策程序、必要的內部審批及授權，「全流通」是否涉及法律法規及國有資產管理、行業監管、外商投資等政策規定的審批或備案程序，及若是，是否已完成相關審批或備案程序。尚未上市的境內企業可在申請境外首次公開發售上市時一併提出「全流

監管概覽

通」申請。於「全流通」申請獲中國證監會批准後，境內企業應於申請涉及的股份在中國結算完成過戶登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。境內未上市股份於香港上市流通後，不得再轉回中國境內。

根據中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）和深圳證券交易所（「深交所」）於2019年12月31日頒佈的《H股「全流通」業務實施細則》，H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用《實施細則》。《實施細則》未作規定的，參照中國結算及中國證券登記結算（香港）有限公司及深交所其他業務規則辦理。

中國結算深圳分公司於2024年9月20日公佈《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》。該等指引旨在規範H股「全流通」業務操作，並對H股「全流通」相關業務作出規定，包括業務準備、跨境轉登記、股份境外存管、境內持有明細初始維護、境內持有明細的變更維護、公司行為處理、清算交收及風險管理。

境外投資

根據國家發改委於2017年12月26日頒佈及自2018年3月1日起施行的《企業境外投資管理辦法》，投資者開展境外投資，應當履行境外投資項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。涉及敏感國家或地區或敏感行業的境外投資項目，需報國家發改委核准。前述規定者以外的境外投資項目實行備案管理。國家發改委於2018年1月31日頒佈及自2018年3月1日起施行的《境外投資敏感行業目錄（2018年版）》，詳細列明瞭當前的敏感行業。

監管概覽

根據商務部於2009年3月16日頒佈、自2009年5月1日起施行並於2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》，境外投資是指在中國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權及其他權益的行為。商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，分別實行備案和核准管理。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行核准管理。企業其他情形的境外投資，實行備案管理。

企業其他類型境外投資實行備案管理制度。

根據國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）於2009年7月13日頒佈及自2009年8月1日起施行的《境內機構境外直接投資外匯管理規定》及國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，中國企業於取得境外投資批准後，應當在其註冊地銀行辦理境外直接投資外匯登記。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家專注於開發醫學影像產品及服務的醫療器械公司。

本公司於2016年9月由我們的創始人、董事長、執行董事兼總經理宋博士創立。有關宋博士的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層－董事會－執行董事」。有關本公司發展的詳情，請參閱本節「本公司後續資本變動及股權轉讓」各段。我們自本公司成立起亦吸引多名[編纂]前投資者。有關歷史融資詳情，請參閱本節「[編纂]前投資」各段。

業務發展里程碑

下表載列本集團的若干發展里程碑：

年份	里程碑
2016年	本公司成立
2017年	我們啟動通用醫學人工智能項目
	我們完成2016年12月增資（我們的天使輪融資），籌集人民幣7百萬元
2018年	我們完成2018年8月增資，籌集人民幣40百萬元
2019年	我們的染色體分析軟件AutoVision®獲批醫療器械註冊證
2020年	AutoVision®獲得歐盟CE認證
2021年	我們承擔國家重點研發項目「生育健康及婦女兒童健康保障」重點專項
2022年	染色體核型掃描與分析系統市場佔有率排名第一

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
	我們的AI AutoVision®榮獲中華人民共和國工業和信息化部及國家藥監局共同認定為首批「人工智能醫療器械創新任務揭榜入圍單位」 MetaSight®正式版本取得註冊證 我們完成2022年3月增資，籌集約人民幣90百萬元
2023年	我們的AI AutoVision®榮獲「國際首台(套)裝備」認定。我們是過去20年來首家獲得該認定的生物醫療技術企業 我們榮獲「中國出生缺陷干預救助基金會科技成果獎一等獎」，成為該獎項設立以來唯一榮獲一等獎的私營企業 AI AutoVision®註冊試驗受試者入組及核型分析完成。 我們完成2023年4月增資及2023年10月增資，合共籌集約人民幣169百萬元
2024年	我們榮獲「全球醫學影像基座大模型創新獎」

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2025年	我們與騰訊及新華三訂立戰略合作協議，共築醫學影像智能新基建及擴展業務
	我們正式推出iMed MaaS平台
	我們完成2025年6月增資，籌集約人民幣60百萬元
	AI AutoVision®榮獲「全國婦幼健康科學技術獎科技成果一等獎」
	AI AutoVision®通過創新產品綠色通道機制獲得國家藥監局的受理通知書
	AI AutoVision®獲國家藥監局認定為「第三類創新醫療器械」
	我們與浙江大學醫學院附屬婦產科醫院、浙江大學醫學院附屬第二醫院、北京大學第一醫院、上海市第一人民醫院、浙江大學附屬第一醫院等頂級醫院開展合作研發項目

本集團的公司發展及股權變動

本公司成立

本公司於2016年9月19日在中國成立為有限公司，名稱為杭州德適生物科技有限公司。成立後，本公司的註冊資本為人民幣1百萬元，由宋博士及宋博士之父宋宗耀先生（「宋先生」）分別擁有90%及10%，即分別為本公司註冊資本的人民幣0.9百萬元及人民幣0.1百萬元。

歷史、發展及公司架構

本公司後續資本變動及股權轉讓

1. 2016年12月增資

於2016年11月21日，本公司當時股東議決將本公司註冊資本由人民幣1百萬元增加至人民幣10,066,300元，宋博士、杭州紫城投資管理合夥企業（有限合夥）（「杭州紫城」）及宋宗耀先生同意根據日期為2016年9月27日的股份認購協議認購新增註冊資本人民幣7.25百萬元、人民幣1,566,300元及人民幣0.25百萬元。

宋博士認購的新增註冊資本人民幣7.25百萬元中，新增註冊資本人民幣5百萬元以知識產權方式認購，其價值乃參考獨立專業估值師出具的評估報告釐定，剩餘新增註冊資本人民幣2.25百萬元通過向本公司轉讓其持有的寧波諾德生物科技有限公司（「寧波諾德」）90%的股權（乃參考獨立專業估值師出具的評估報告釐定）認購。宋先生通過向本公司轉讓寧波諾德10%的股權（乃參考獨立專業估值師出具的評估報告釐定）認購新增註冊資本人民幣0.25百萬元。杭州紫城就杭州紫城所作出的投資以代價人民幣7百萬元認購新增註冊資本人民幣1,566,300元（「**2016年12月增資**」）。代價已於2017年3月16日悉數結清。

上述增資完成後，本公司分別由宋博士、杭州紫城及宋先生擁有約80.96%、15.56%及3.48%，註冊資本總額為人民幣10,066,300元。

2. 2017年1月股份轉讓

於2016年12月14日，宋博士與宋先生訂立股份轉讓協議，據此，宋先生同意以零代價向宋博士轉讓註冊資本人民幣0.35百萬元（相當於本公司股權的約3.48%）（「**2017年1月股份轉讓**」）。

上述股份轉讓完成後，本公司分別由宋博士及杭州紫城擁有約84.44%及15.56%，註冊資本總額為人民幣10,066,300元。

歷史、發展及公司架構

3. 2017年9月股份轉讓

於2017年9月8日，杭州紫城與杭州紫洲投資管理合夥企業(有限合夥)(「杭州紫洲」)訂立股份轉讓協議，據此，杭州紫城同意以代價人民幣4百萬元向杭州紫洲轉讓註冊資本人民幣895,000元(相當於本公司股權的約8.89%)。代價已於2017年9月25日悉數結清(「2017年9月股份轉讓」)。

上述股份轉讓完成後，本公司分別由宋博士、杭州紫洲及杭州紫城擁有約84.44%、8.89%及6.67%，註冊資本總額為人民幣10,066,300元。

4. 2018年8月股份轉讓及增資

於2018年7月24日，宋博士與我們的員工持股計劃平台杭州德適諾輝投資管理合夥企業(有限合夥)(「德適諾輝」)訂立股份轉讓協議，據此，宋博士同意向德適諾輝按面值轉讓註冊資本人民幣2,013,260元(相當於本公司股權的約20%)。代價已於2024年4月30日悉數結清(「2018年8月股份轉讓」)。

於2018年7月24日，本公司當時股東議決將本公司註冊資本由人民幣10,066,300元增加至人民幣12,582,900元，而以下各認購人根據日期為2018年3月30日的股份認購協議，以總代價人民幣40百萬元認購新增註冊資本(「2018年8月增資」)，其中浙江德清科技創業投資有限公司(「德清科技」)以總代價人民幣20百萬元認購本公司註冊資本人民幣1,258,300元。代價已於2018年7月27日悉數結清。

歷史、發展及公司架構

認購事項的詳情載列如下：

股東名稱	已認購註冊 資本數目	代價	增資及股份轉讓完成後 合計近似持股比例
德清科技.....	1,258,300	人民幣20,000,000元	10.00%
杭州德適諾鑫投資管理合夥企業 (有限合夥)(「德適諾鑫」).....	503,300	人民幣8,000,000元	4.00%
杭州紫正投資管理合夥企業(有限合夥) (「杭州紫正」).....	408,970	人民幣6,500,000元	3.25%
杭州紫洲.....	346,030	人民幣5,500,000元	9.86%
總計	2,516,600	人民幣40,000,000元	-

上述股份轉讓及增資完成後，我們的股權詳情載列如下：

股東姓名／名稱	已認購註冊 股本數目	股份轉讓及 增資完成後 合計近似 持股比例
宋博士	6,486,740	51.55%
德適諾輝.....	2,013,260	16.00%
德清科技.....	1,258,300	10.00%
杭州紫洲.....	1,241,030	9.86%
杭州紫城.....	671,300	5.34%
德適諾鑫.....	503,300	4.00%
杭州紫正.....	408,970	3.25%
總計	12,582,900	100%

附註：圖表中列示為總數的百分比可能並非附註所示數字的算術匯總，此乃由於四捨五入調整所致。

歷史、發展及公司架構

5. 2019年4月增資

於2019年4月11日，本公司當時股東議決將本公司的註冊資本由人民幣12,582,900元增加至人民幣13,526,900元，而杭州餘杭產業基金有限公司（「餘杭產業基金」）根據日期為2019年3月31日的股份認購協議，以總代價人民幣15百萬元認購新增註冊資本人民幣944,000元（「2019年4月增資」）。代價已於2019年4月28日悉數結清。

上述增資完成後，我們的股權詳情載列如下：

股東姓名／名稱	已認購註冊 股本數目	增資完成後 合計近似 持股百分比
宋博士	6,486,740	47.95%
德適諾輝	2,013,260	14.88%
德清科技	1,258,300	9.30%
杭州紫洲	1,241,030	9.17%
餘杭產業基金	944,000	6.98%
杭州紫城	671,300	4.96%
德適諾鑫	503,300	3.72%
杭州紫正	408,970	3.02%
總計	13,526,900	100%

附註：圖表中列示為總數的百分比可能並非附註所示數字的算術匯總，此乃由於四捨五入調整所致。

歷史、發展及公司架構

6. 2020年7月股份轉讓

於2020年7月22日，德清科技與宋博士訂立股份轉讓協議，據此，德清科技同意以總代價人民幣20百萬元向宋博士轉讓註冊資本人民幣1,258,300元（相當於本公司股權的約9.30%）（「**2020年7月股份轉讓**」）。代價已於2021年3月30日悉數結清。

上述股份轉讓完成後，我們的股權詳情載列如下：

股東姓名／名稱	已認購註冊 股本數目	股份轉讓 完成後合計 近似持股百分比
宋博士	7,745,040	57.26%
德適諾輝	2,013,260	14.88%
杭州紫洲	1,241,030	9.17%
餘杭產業基金	944,000	6.98%
杭州紫城	671,300	4.96%
德適諾鑫	503,300	3.72%
杭州紫正	408,970	3.02%
總計	13,526,900	100%

附註：圖表中列示為總數的百分比可能並非附註所示數字的算術匯總，此乃由於四捨五入調整所致。

歷史、發展及公司架構

7. 2020年8月增資

於2020年7月22日，本公司當時股東議決將本公司註冊資本由人民幣13,526,900元增加至人民幣15,030,000元，而杭州德仟科技管理合夥企業（有限合夥）（「德仟科技」），為投資平台，其普通合夥人為宋博士根據日期為2020年7月27日的股份認購協議，以總代價人民幣1,503,100元認購新增註冊資本人民幣1,503,100元。（「2020年8月增資」）。代價已於2023年11月30日悉數結清。

上述增資完成後，我們的股權詳情載列如下：

股東姓名／名稱	已認購註冊 股本數目	增資完成後 合計近似 持股百分比
宋博士	7,745,040	51.53%
德適諾輝	2,013,260	13.39%
德仟科技	1,503,100	10.00%
杭州紫洲	1,241,030	8.26%
餘杭產業基金	944,000	6.28%
杭州紫城	671,300	4.47%
德適諾鑫	503,300	3.35%
杭州紫正	408,970	2.72%
總計	15,030,000	100%

附註：圖表中列示為總數的百分比可能並非附註所示數字的算術匯總，此乃由於四捨五入調整所致。

歷史、發展及公司架構

8. 2021年4月股份轉讓及增資

為激勵彼將其於醫療器械及IVD試劑的國際銷售經驗用於推廣我們的智能系統，於2021年2月9日，宋博士與獨立第三方楊曦女士（「楊曦」）訂立股份轉讓協議，據此，宋博士同意以代價人民幣1百萬元向楊曦轉讓註冊資本人民幣303,640元（相當於本公司股權的約2%）（「**2021年4月股份轉讓**」）。代價已於2021年1月20日悉數結清。

於2021年2月24日，本公司當時股東議決將本公司註冊資本由人民幣15,030,000元增加至人民幣15,181,820元，而楊曦根據日期為2021年2月24日的股份認購協議，以總代價人民幣500,000元認購新增註冊資本人民幣151,820元（「**2021年4月增資**」）。代價已於2021年1月19日悉數結清。

上述股份轉讓及增資完成後，我們的股權詳情載列如下：

股東姓名／名稱	已認購註冊 股本數目	股份轉讓及 增資完成後 合計近似 持股百分比
宋博士	7,441,400	49.02%
德適諾輝	2,013,260	13.26%
德仟科技	1,503,100	9.90%
杭州紫洲	1,241,030	8.17%
餘杭產業基金	944,000	6.22%
杭州紫城	671,300	4.42%
德適諾鑫	503,300	3.32%
楊曦	455,460	3.00%
杭州紫正	408,970	2.69%
總計	15,181,820	100%

附註：圖表中列示為總數的百分比可能並非附註所示數字的算術匯總，此乃由於四捨五入調整所致。

由於楊曦並未達成上述楊曦與宋博士訂立的股份轉讓協議所載的年度銷售目標，於2023年2月22日，宋博士與楊曦訂立股份轉讓協議，據此，宋博士同意以代價人民幣2.28百萬元向楊曦購回註冊資本人民幣455,460元（相當於本公司股權的約2.28%）（「**2023年2月股份轉讓**」）。代價已於2023年3月31日悉數結清。

歷史、發展及公司架構

9. 2021年6月股份轉讓

於2021年5月31日，宋博士與德適諾達（宋博士為其普通合夥人的投資平台）訂立股份轉讓協議，據此，宋博士同意以代價人民幣4.28百萬元向德適諾達轉讓註冊資本人民幣1,258,270元（相當於本公司股權的約8.29%）（「**2021年6月股份轉讓**」）。代價已於2021年7月21日悉數結清。

上述股份轉讓完成後，我們的股權詳情載列如下：

股東姓名／名稱	已認購註冊 股本數目	股份轉讓
		完成後合計 近似持股百分比
宋博士	6,183,130	40.73%
德適諾輝	2,013,260	13.26%
德仟科技	1,503,100	9.90%
德適諾達	1,258,270	8.29%
杭州紫洲	1,241,030	8.17%
餘杭產業基金	944,000	6.22%
杭州紫城	671,300	4.42%
德適諾鑫	503,300	3.32%
楊曦	455,460	3.00%
杭州紫正	408,970	2.69%
總計	15,181,820	100%

附註：圖表中列示為總數的百分比可能並非附註所示數字的算術匯總，此乃由於四捨五入調整所致。

歷史、發展及公司架構

10. 2021年8月股份轉讓及增資

於2021年6月22日，宋博士與寧波嘉緣創業投資合夥企業（有限合夥）（「寧波嘉緣」）訂立股份轉讓協議，據此，宋博士同意以代價人民幣9百萬元向寧波嘉緣轉讓註冊資本人民幣455,460元（相當於本公司股權的約3%）（「2021年8月股份轉讓」）。

於2021年7月2日，本公司當時股東議決將本公司註冊資本由人民幣15,181,820元增加至人民幣15,651,360元，而寧波嘉緣根據日期為2021年7月2日的股份認購協議，以總代價人民幣13.5百萬元認購新增註冊資本人民幣469,540元（「2021年8月增資」），連同2021年8月股份轉讓，統稱「2021年8月股份轉讓及增資」。2021年8月股份轉讓及增資代價已於2021年7月6日悉數結清。

上述股份轉讓及增資完成後，我們的股權詳情載列如下：

股東姓名／名稱	已認購註冊 股本數目	股份轉讓及增資 完成後合計 近似持股百分比
宋博士	5,727,670	36.60%
德適諾輝	2,013,260	12.86%
德仔科技	1,503,100	9.60%
德適諾達	1,258,270	8.04%
杭州紫洲	1,241,030	7.93%
餘杭產業基金	944,000	6.03%
寧波嘉緣	925,000	5.91%
杭州紫城	671,300	4.29%
德適諾鑫	503,300	3.22%
楊曦	455,460	2.91%
杭州紫正	408,970	2.61%
總計	15,651,360	100%

附註：圖表中列示為總數的百分比可能並非附註所示數字的算術匯總，此乃由於四捨五入調整所致。

歷史、發展及公司架構

11. 2022年3月增資

於2021年12月17日，本公司當時股東議決將本公司註冊資本由人民幣15,651,360元增加至人民幣17,999,064元，而以下各認購人根據日期為2021年12月17日的股份認購協議，以總代價人民幣90,000,000元認購新增註冊資本（「**2022年3月增資**」）。代價已於2022年8月12日悉數結清。

認購事項的詳情載列如下：

股東名稱	已認購註冊 資本數目	代價	增資完成後合計 近似持股百分比
國中私募股權投資基金(西安)合夥企業 (有限合夥)(「 國中投資 」)	782,568	人民幣30,000,000元	4.35%
湖南湘江力遠健鯤創業投資合夥企業 (有限合夥)(「 力遠健鯤 」)	782,568	人民幣30,000,000元	4.35%
南京華睿睿創業投資中心(有限合夥) (「 南京華睿 」)	260,856	人民幣10,000,000元	1.45%
嘉興惟馨壹號股權投資合夥企業 (有限合夥)(「 嘉興惟馨 」)	260,856	人民幣10,000,000元	1.45%
青島雋誠股權投資合夥企業(有限合夥) (「 青島雋誠 」)	260,856	人民幣10,000,000元	1.45%
總計	2,347,704	人民幣90,000,000元	-

歷史、發展及公司架構

上述增資完成後，我們的股權詳情載列如下：

股東姓名／名稱	已認購註冊 股本數目	增資完成後 合計近似 持股百分比
宋博士	5,727,670	31.82%
德適諾輝	2,013,260	11.19%
德仟科技	1,503,100	8.35%
德適諾達	1,258,270	6.99%
杭州紫洲	1,241,030	6.90%
餘杭產業基金	944,000	5.24%
寧波嘉緣	925,000	5.14%
國中投資	782,568	4.35%
力遠健鯤	782,568	4.35%
杭州紫城	671,300	3.73%
德適諾鑫	503,300	2.80%
楊曦	455,460	2.53%
杭州紫正	408,970	2.27%
嘉興惟馨	260,856	1.45%
青島雋誠	260,856	1.45%
南京華睿	260,856	1.45%
總計	17,999,064	100%

附註：圖表中列示為總數的百分比可能並非附註所示數字的算術匯總，此乃由於四捨五入調整所致。

12. 2022年8月股份轉讓

於2022年4月13日，宋博士與麗水金亘股權投資合夥企業（有限合夥）（「麗水金亘」）訂立股份轉讓協議，據此，宋博士同意以代價人民幣10百萬元向麗水金亘轉讓註冊資本人民幣260,865元（相當於本公司股權的約1.45%）（「2022年8月第一次股份轉讓」）。代價已於2022年4月21日悉數結清。

於2022年4月20日，宋博士與杭州餘杭金控控股股份有限公司（「餘杭金控」）訂立股份轉讓協議，據此，宋博士同意以代價人民幣15百萬元向餘杭金控轉讓註冊資本人民幣391,281.65元（相當於本公司股權的約2.17%）（「2022年8月第二次股份轉讓」）。代價已於2022年4月26日悉數結清。

歷史、發展及公司架構

於2022年4月27日，宋博士與餘杭產業基金訂立股份轉讓協議，據此，餘杭產業基金同意以代價人民幣15百萬元向宋博士轉讓人民幣944,000元的註冊資本（相當於本公司約5.24%的股權）（「**2022年8月第三次股份轉讓**」）。代價已於2022年4月27日悉數結清。

於2022年6月1日，宋博士與杭州花雲股權投資合夥企業（有限合夥）（「杭州花雲」）訂立股份轉讓協議，據此，宋博士同意以代價人民幣2百萬元向杭州花雲轉讓人民幣52,171元的註冊資本（相當於本公司約0.29%的股權）（「**2022年8月第四次股份轉讓**」，連同2022年8月第一次股份轉讓、2022年8月第二次股份轉讓及2022年8月第三次股份轉讓，合稱「**2022年8月股份轉讓**」）。代價已於2022年7月11日悉數結清。

上述股份轉讓完成後，我們的股權詳情載列如下：

股東姓名／名稱	已認購註冊 股本數目	股份轉讓 完成後合計 近似持股百分比
宋博士	5,967,361	33.15%
德適諾輝	2,013,260	11.19%
德仟科技	1,503,100	8.35%
德適諾達	1,258,270	6.99%
杭州紫洲	1,241,030	6.90%
寧波嘉緣	925,000	5.14%
國中投資	782,568	4.35%
力遠健鯤	782,568	4.35%
杭州紫城	671,300	3.73%
德適諾鑫	503,300	2.80%
楊曦	455,460	2.53%
杭州紫正	408,970	2.27%
餘杭金控	391,282	2.17%
嘉興惟馨	260,856	1.45%
青島雋誠	260,856	1.45%
南京華睿	260,856	1.45%
麗水金亘	260,856	1.45%
杭州花雲	52,171	0.29%
總計	17,999,064	100%

附註：圖表中列示為總數的百分比可能並非附註所示數字的算術匯總，此乃由於四捨五入調整所致。

歷史、發展及公司架構

13. 2022年12月股份轉讓

於2022年9月16日，餘杭金控與杭州餘汐金股權投資合夥企業（有限合夥）（「杭州餘汐金」）訂立股份轉讓協議，據此，餘杭金控同意以代價人民幣15百萬元向杭州餘汐金轉讓人民幣391,281.65元的註冊資本（相當於本公司約2.17%的股權）（「2022年12月股份轉讓」）。代價已於2022年9月30日悉數結清。

上述股份轉讓完成後，我們的股權詳情載列如下：

股東姓名／名稱	已認購註冊 股本數目	股份轉讓 完成後合計 近似持股百分比
宋博士	5,967,361	33.15%
德適諾輝	2,013,260	11.19%
德仟科技	1,503,100	8.35%
德適諾達	1,258,270	6.99%
杭州紫洲	1,241,030	6.90%
寧波嘉緣	925,000	5.14%
國中投資	782,568	4.35%
力遠健鯤	782,568	4.35%
杭州紫城	671,300	3.73%
德適諾鑫	503,300	2.80%
楊曦	455,460	2.53%
杭州紫正	408,970	2.27%
杭州餘汐金	391,282	2.17%
嘉興惟馨	260,856	1.45%
青島雋誠	260,856	1.45%
南京華睿	260,856	1.45%
麗水金亘	260,856	1.45%
杭州花雲	52,171	0.29%
總計	17,999,064	100%

附註：圖表中列示為總數的百分比可能並非附註所示數字的算術匯總，此乃由於四捨五入調整所致。

歷史、發展及公司架構

14. 2023年4月增資及股份轉讓

於2023年1月29日，本公司當時股東議決將本公司註冊資本由人民幣17,999,064元增加至人民幣19,936,106元，且以下各認購方根據日期為2023年1月29日的股份認購協議以總代價人民幣113,000,000元認購新增註冊資本（「**2023年4月增資**」）。代價已於2023年3月17日悉數結清。

認購詳情載列如下：

股東名稱	已認購註冊 資本數目	代價	增資及股份轉讓完成後 合計近似持股百分比
天津濱海遠翼吉茂股權投資合夥企業 (有限合夥) (「 濱海遠翼 」)	514,259	人民幣30,000,000元	2.58%
天津遠翼永宣企業管理中心(有限合夥) (「 天津遠翼 」)	514,259	人民幣30,000,000元	2.58%
天津永乾企業管理中心(有限合夥) (「 天津永乾 」)	51,426	人民幣3,000,000元	1.31%
杭州和途六號股權投資合夥企業 (有限合夥) (「 和途六號 」)	342,839	人民幣20,000,000元	1.72%
杭州餘杭經開股權投資基金合夥企業 (有限合夥) (「 餘杭經開 」)	342,839	人民幣20,000,000元	1.72%
湖南湘江力遠健瀟創業投資合夥企業 (有限合夥) (「 力遠健瀟 」)	171,420	人民幣10,000,000元	0.86%
總計	1,937,042	人民幣113,000,000元	-

歷史、發展及公司架構

有關2023年2月股份轉讓的詳情，請參閱本節「一本集團的公司發展及股權變動－本公司後續資本變動及股權轉讓－8. 2021年4月股份轉讓及增資」一段。

上述增資及股份轉讓完成後，我們的股權詳情載列如下：

股東姓名／名稱	已認購註冊 股本數目	增資及股份轉讓 完成後合計 近似持股百分比
宋博士	6,422,821	32.22%
德適諾輝.....	2,013,260	10.10%
德仟科技.....	1,503,100	7.54%
德適諾達.....	1,258,270	6.31%
杭州紫洲.....	1,241,030	6.23%
寧波嘉緣.....	925,000	4.64%
國中投資.....	782,568	3.93%
力遠健鯤.....	782,568	3.93%
杭州紫城.....	671,300	3.37%
濱海遠翼.....	514,259	2.58%
天津遠翼.....	514,259	2.58%
德適諾鑫.....	503,300	2.52%
杭州紫正.....	408,970	2.05%
杭州餘汐金.....	391,282	1.96%
餘杭經開.....	342,839	1.72%
和途六號.....	342,839	1.72%
嘉興惟馨.....	260,856	1.31%
青島雋誠.....	260,856	1.31%
南京華睿.....	260,856	1.31%
麗水金亘.....	260,856	1.31%
力遠健瀟.....	171,420	0.86%
杭州花雲.....	52,171	0.26%
天津永乾.....	51,426	0.26%
總計	19,936,106	100%

附註：圖表中列示為總數的百分比可能並非附註所示數字的算術匯總，此乃由於四捨五入調整所致。

歷史、發展及公司架構

15. 2023年10月增資

於2023年8月18日，本公司當時股東議決將本公司註冊資本由人民幣19,936,106元增加至人民幣20,882,226元，且以下各認購方根據日期為2023年8月18日的股份認購協議以總代價人民幣56,000,000元認購新增註冊資本（「**2023年10月增資**」）。代價已於2023年12月28日悉數結清。

認購詳情載列如下：

股東名稱	已認購註冊資本數目	代價	增資完成後 合計近似持股百分比
和途六號.....	844,750	人民幣50,000,000元	5.69%
嘉興青於藍壹號創業投資合夥企業 (有限合夥) (「嘉興青於藍」)	101,370	人民幣6,000,000元	0.49%
總計	946,120	人民幣56,000,000元	-

上述增資完成後，我們的股權詳情載列如下：

股東姓名／名稱	已認購註冊 股本數目	增資完成後合計 近似持股百分比
宋博士	6,422,821	30.76%
德適諾輝.....	2,013,260	9.64%
德仟科技.....	1,503,100	7.54%
德適諾達.....	1,258,270	6.03%
杭州紫洲.....	1,241,030	5.94%
和途六號.....	1,187,589	5.69%
寧波嘉緣.....	925,000	4.43%
國中投資.....	782,568	3.75%
力遠健鯤.....	782,568	3.75%
杭州紫城.....	671,300	3.21%
濱海遠翼.....	514,259	2.46%
天津遠翼.....	514,259	2.46%
德適諾鑫.....	503,300	2.41%

歷史、發展及公司架構

股東姓名／名稱	已認購註冊 股本數目	增資完成後合計 近似持股百分比
杭州紫正.....	408,970	1.96%
杭州餘汐金.....	391,282	1.87%
餘杭經開.....	342,839	1.64%
嘉興惟馨.....	260,856	1.25%
青島雋誠.....	260,856	1.25%
南京華睿.....	260,856	1.25%
麗水金亘.....	260,856	1.25%
力遠健瀟.....	171,420	0.82%
嘉興青於藍.....	101,370	0.49%
杭州花雲.....	52,171	0.25%
天津永乾.....	51,426	0.25%
總計	20,882,226	100%

附註：圖表中列示為總數的百分比可能並非附註所示數字的算術匯總，此乃由於四捨五入調整所致。

16. 2023年11月股份轉讓

於2023年8月18日及2023年11月15日，德仟科技與杭州和馥股權投資合夥企業（有限合夥）（「杭州和馥」）分別訂立股份轉讓協議及補充協議，據此，德仟科技同意以代價人民幣30百萬元向杭州和馥轉讓人民幣569,603元的註冊資本（相當於本公司約2.73%的股權）（「**2023年11月股份轉讓**」）。代價已於2023年10月19日悉數結清。

歷史、發展及公司架構

上述股份轉讓完成後，我們的股權詳情載列如下：

股東姓名／名稱	已認購註冊 股本數目	股份轉讓完成後 合計近似持股 百分比
宋博士	6,422,821	30.76%
德適諾輝.....	2,013,260	9.64%
德適諾達.....	1,258,270	6.03%
杭州紫洲.....	1,241,030	5.94%
和途六號.....	1,187,589	5.69%
德仟科技.....	933,479	4.47%
寧波嘉緣.....	925,000	4.43%
國中投資.....	782,568	3.75%
力遠健鯤.....	782,568	3.75%
杭州紫城.....	671,300	3.21%
杭州和馥.....	569,603	2.73%
濱海遠翼.....	514,259	2.46%
天津遠翼.....	514,259	2.46%
德適諾鑫.....	503,300	2.41%
杭州紫正.....	408,970	1.96%
杭州餘汐金.....	391,282	1.87%
餘杭經開.....	342,839	1.64%
嘉興惟馨.....	260,856	1.25%
青島雋誠.....	260,856	1.25%
南京華睿.....	260,856	1.25%
麗水金亘.....	260,856	1.25%
力遠健瀟.....	171,420	0.82%
嘉興青於藍.....	101,370	0.49%
杭州花雲.....	52,171	0.25%
天津永乾.....	51,426	0.25%
總計	20,882,226	100%

附註：圖表中列示為總數的百分比可能並非附註所示數字的算術匯總，此乃由於四捨五入調整所致。

歷史、發展及公司架構

17. 於2025年5月改制為股份有限公司

根據日期為2025年4月25日的股東決議案及同日的發起人協議，本公司當時現有股東同意將本公司改制為股份有限公司（「轉股」），註冊資本為人民幣20,882,226元。根據股東決議案及發起人協議，本公司截至2025年2月28日經獨立核數師審計的資產淨值為人民幣229,188,596.57元，其中(i)人民幣20,882,226元已轉換為20,882,226股每股面值人民幣1.00元的股份，該等股份由本公司當時股東按彼等於轉股前各自於本公司的股權比例認購及發行予彼等；及(ii)餘額已轉為本公司資本儲備。於2025年5月7日完成轉股。轉股完成後，本公司改制為股份有限公司，並更名為杭州德適生物科技股份有限公司。

18. 2025年6月增資及資本儲備資本化

於2025年6月16日，本公司當時的股東議決將本公司的註冊資本由人民幣20,882,226元增加至人民幣21,383,400元，且以下各認購人根據日期為2025年6月16日的股權認購協議（「2025年6月增資」）認購增加的註冊資本，總代價為人民幣60,000,000元。該代價已於2025年6月23日悉數結清。

認購事項之詳情載列如下：

股東名稱	認購 股份數目	代價	於增資 完成後的 合計概約 擁有權百分比
杭州華睿睿銀創業投資合夥企業 (有限合夥) (「華睿睿銀」)	250,587	人民幣 30,000,000元	1.17%
浙江紅石樑集團濟公家酒坊有限公司 (「紅石樑集團」)	250,587	人民幣 30,000,000元	1.17%
總計	501,174	人民幣 60,000,000元	—

歷史、發展及公司架構

為配合[編纂]，於2025年6月24日，本公司當時的股東決議透過按比例增加股份數目，將本公司的註冊資本由人民幣21,383,400元增加至人民幣80,880,000元，而每股面值維持不變（「資本儲備資本化」）。根據資本儲備資本化，本公司資本儲備中人民幣59,496,600元將用於增加本公司註冊資本，使本公司註冊資本由人民幣21,383,400元增加至人民幣80,880,000元。

於上述增資及資本儲備資本化完成後，本公司股權詳情載列如下：

股東姓名／名稱	認購註冊 股本數額	增資及資本 儲備資本化 完成後的權益 總額概約百分比
宋博士	24,293,507	30.04%
德適諾輝.....	7,614,901	9.42%
德適諾達.....	4,759,247	5.88%
杭州紫洲.....	4,694,039	5.80%
和途六號.....	4,491,905	5.55%
德仟科技.....	3,530,834	4.37%
寧波嘉緣.....	3,498,695	4.33%
國中投資.....	2,959,964	3.66%
力遠健鯤.....	2,959,964	3.66%
杭州紫城.....	2,539,107	3.14%
杭州和馥.....	2,154,451	2.66%
濱海遠翼.....	1,945,119	2.40%
天津遠翼.....	1,945,119	2.40%
德適諾鑫.....	1,903,668	2.35%
杭州紫正.....	1,546,877	1.91%
杭州餘汐金.....	1,479,975	1.83%
餘杭經開.....	1,296,745	1.60%
嘉興惟馨.....	986,655	1.22%
青島雋誠.....	986,655	1.22%
南京華睿.....	986,655	1.22%
麗水金亘.....	986,655	1.22%
華睿睿銀.....	947,814	1.17%
紅石樑集團.....	947,814	1.17%
力遠健瀟.....	648,374	0.80%
嘉興青於藍.....	383,419	0.47%
杭州花雲.....	197,330	0.24%
天津永乾.....	194,512	0.24%
總計	80,880,000	100%

附註：圖表所示的百分比總數未必為附註所示數字的算術總和，此乃由於約整所致。

歷史、發展及公司架構

本集團

截至最後實際可行日期，本集團由本公司及我們的兩家境內附屬公司及一家海外附屬公司組成，詳情載列如下：

	註冊成立地點	註冊成立日期	股權變動	本公司(直接或間接) 持有的股權百分比	主要業務活動
本公司	中國	2016年9月19日	有關本公司股權變動的詳情，請參閱本節「－本集團的公司發展及股權變動」	不適用	醫學影像AI技術及醫學影像設備的開發及商業化
杭州德運...	中國	2018年6月19日	有關本公司股權變動的詳情，請參閱本節「－附屬公司的設立及股權變動」	100%	醫學影像設備的商業化
德適宏源...	中國	2023年2月1日	有關本公司股權變動的詳情，請參閱本節「－附屬公司的設立及股權變動」	100%	技術研發及推廣
智核聚變...	中國	2025年10月15日	有關本公司股權變動的詳情，請參閱本節「－附屬公司的設立及股權變動」	100%	技術研發及推廣
Noue	新加坡	2023年8月15日	有關本公司股權變動的詳情，請參閱本節「－附屬公司的設立及股權變動」	100%	技術研發及推廣

歷史、發展及公司架構

附屬公司的設立及股權變動

杭州德運

杭州德運由杭州德適運生科技有限公司（「**德適運生**」）根據中國法律於2018年6月19日成立，註冊資本為人民幣0.5百萬元。德適運生由宋博士擁有約99.17%的股權，及由宋先生擁有0.83%的股權。於2019年10月25日，本公司與德適運生訂立股份轉讓協議，據此，德適運生同意向本公司轉讓其於杭州德運的全部股權。截至最後實際可行日期，杭州德運由本公司全資擁有，註冊資本為人民幣0.5百萬元。

德適宏源

德適宏源於2023年2月1日根據中國法律成立，註冊資本為人民幣63百萬元。自成立以來，德適宏源一直為我們的全資附屬公司。

智核聚變

智核聚變於2025年10月15日根據中國法律成立，註冊資本為人民幣0.5百萬元。自成立以來，智核聚變一直為我們的全資附屬公司。

Noue

Noue於2023年8月15日根據新加坡法律註冊成立。自成立以來，Noue一直為我們的全資附屬公司。

出售附屬公司

為提高本集團的營運效率及專注於核心業務，於2025年5月30日，本公司與易連（浙江）互聯科技有限公司（「**易連浙江**」）訂立股權購買協議，據此，本公司同意分別以名義代價人民幣1元向獨立第三方易連浙江轉讓本公司於杭州德佑醫學檢驗實驗室有限公司（「**杭州德佑**」，一家主要從事提供實驗室測試服務的公司）及成都金牛牛好未來互聯網醫院有限公司（「**成都互聯網醫院**」，一家主要從事提供互聯網醫院服務的公司）的100%股權。該等代價乃經參考獨立專業估值師分別對杭州德佑及成都互聯網醫院股東權益的負市值評估，以及豁免杭州德佑及成都互聯網醫院結欠本公司的債務而釐定。

歷史、發展及公司架構

出售杭州德佑及成都互聯網醫院分別於2025年6月23日及2025年6月25日完成。於完成上述事項後，我們不再持有杭州德佑及成都互聯網醫院的任何股權。據本公司確認，有關出售不會且將不會對我們的營運及財務狀況造成任何重大不利影響。於往績記錄期間及直至出售日期，概無任何與杭州德佑及成都互聯網醫院各自相關的不合規事件及法律訴訟。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無進行任何重大收購、合併或出售。

員工持股平台

為加強公司治理，建立長期激勵機制，吸引及留住人才，增強團隊凝聚力及競爭力，使股東、公司及核心團隊的利益達成一致，並確保實現長期發展及戰略目標，我們設立德適諾輝作為我們的員工持股平台。截至最後實際可行日期，宋博士為德適諾輝的執行合夥人。因此，實際上德適諾輝的所有管理權及投票權均由宋博士持有。

德適諾輝於2018年4月19日在中國成立為有限合夥企業。截至最後實際可行日期，德適諾輝有三名有限合夥人，即杭州德豐加速科技管理合夥企業(有限合夥)(「**德豐加速**」)持有德適諾輝約61.35%的有限合夥權益，杭州德豐起源科技管理合夥企業(有限合夥)(「**德豐起源**」)持有德適諾輝約36.61%的有限合夥權益，及杭州德豐升騰科技管理合夥企業(有限合夥)(「**德豐升騰**」)持有德適諾輝約1.94%的有限合夥權益。德適諾輝執行合夥人宋博士持有德適諾輝約0.10%的有限合夥權益。

宋博士為德豐加速、德豐起源及德豐升騰各自的普通合夥人。截至最後實際可行日期，德豐加速有一名有限合夥人。我們附屬公司的監事吳承發先生持有德豐加速約0.16%的有限合夥權益，而普通合夥人宋博士持有德豐加速約99.84%的有限合夥權益。截至最後實際可行日期，德豐起源有47名有限合夥人，包括執行董事兼首席運營官翁資欣先生(持有德豐起源約13.52%的有限合夥權益)、我們附屬公司的監事吳承發先生(持有德豐起源約4.93%的有限合夥權益)、我們附屬公司的董事孫傳智先生(持有德豐起源約0.93%的有限合夥權益)、我們附屬公司的監事兼宋博士的聯繫人劉海平女士(持有德豐起源約0.32%的有限合夥權益)、宋博士的緊密聯繫人陳玲瀚博士(為

歷史、發展及公司架構

本公司前任員工，持有德豐起源約0.29%的有限合夥權益）、非執行董事兼生殖醫學首席科學家徐晨博士（持有德豐起源約0.07%的有限合夥權益）及41名本公司前任及現有員工，其中最大有限合夥人持有德豐起源約15.58%的有限合夥權益。德豐起源的有限合夥人概無持有30%或以上的有限合夥權益，而德豐起源的普通合夥人宋博士持有約0.14%的有限合夥權益。截至最後實際可行日期，德豐升騰有15名有限合夥人，均為我們的現有員工，而德豐升騰的有限合夥人概無持有德豐升騰30%或以上的有限合夥權益。德豐升騰的普通合夥人宋博士持有約30.24%的有限合夥權益。

截至最後實際可行日期，員工股權平台所持所有股份相關的獎勵已悉數授出及歸屬。

[編纂]前投資

概覽

本公司自[編纂]前投資者透過認購本公司新增註冊資本獲得多輪投資。此外，部分投資者透過向當時現有股東購買本公司註冊資本或股份加入本公司。有關進一步詳情，請參閱本文件「本集團的公司發展及股權變動－本公司後續資本變動及股權轉讓」。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資的主要條款

下表概述[編纂]前投資者向本公司作出的[編纂]前投資的主要條款：

編號	輪次	投資形式	協議日期	代價最後付款日期	投資者	轉讓人	涉及註冊資本金額	代價	每股成本	投後估值 ⁽²⁾	每股經調整成本 ⁽¹⁾	軟[編纂]折讓 ⁽¹⁾
							(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(編纂)%
							(概約)	(概約)	(概約)	(概約)	(概約)	(概約)
1	2016年12月增資	認購註冊股本	2016年9月27日	2017年3月16日	杭州紫城	不適用	1,566,300	7,000,000	4.47	44,987,614	1.15	[編纂]%
2	2017年9月股份轉讓	來自現有股東的股份轉讓	2017年9月8日	2017年9月25日	杭州紫洲	杭州紫城	895,000	4,000,000	4.47	44,987,614	1.15	[編纂]%
3	2018年8月增資	認購註冊股本	2018年3月30日	2018年7月27日	德清科技	不適用	1,258,300	20,000,000	15.89		4.10	[編纂]%
					德適諾鑫		503,300	8,000,000	15.90		4.10	[編纂]%
					杭州紫城		408,970	6,500,000	15.89		4.10	[編纂]%
					杭州紫洲		346,030	5,500,000	15.89		4.10	[編纂]%
4	2019年4月增資	認購註冊股本	2019年3月31日	2019年4月28日	餘杭產業基金	小計	2,516,600	40,000,000	15.89	200,046,105	4.10	[編纂]%
						不適用	944,000	15,000,000	15.89 ⁽³⁾	214,940,148 ⁽³⁾	4.10	[編纂]%
5	2020年8月增資	認購註冊股本	2020年7月27日	2023年11月30日	德仟科技	不適用	1,503,100	1,503,100	1 ⁽⁴⁾	15,030,000 ⁽⁴⁾	0.26	[編纂]%
6	2021年4月股份轉讓	來自現有股東的股份轉讓	2021年2月9日	2021年1月20日	楊藏	宋博士	303,640	1,000,000	3.29 ⁽⁵⁾	49,999,407 ⁽⁵⁾		

歷史、發展及公司架構

編號	輪次	投資形式	協議日期	代價最後付款日期	投資者	轉讓人	涉及註冊 資本金額	代價	每股成本	投後估值 ⁽³⁾	每股經 調整成本 ⁽⁴⁾	軟[編纂]折讓 ⁽⁵⁾
							(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(編纂)%
7	2021年4月增資	認購註冊股本	2021年2月24日	2021年1月19日	楊曦	不適用	151,820	500,000	3.29 ⁽⁵⁾	49,999,407 ⁽⁵⁾	0.85	[編纂]%
8	2021年6月股份轉讓	來自現有股東的 股份轉讓	2021年5月31日	2021年7月21日	德適諾達	宋博士	1,258,270	4,280,000	3.40 ⁽⁶⁾	51,640,896 ⁽⁶⁾	0.88	[編纂]%
9	2021年8月股份 轉讓及增資	來自現有股東的 股份轉讓	2021年6月22日	2021年7月6日	寧波嘉緣	宋博士	455,460	9,000,000	19.76	299,996,443	5.10	[編纂]%
10	2022年3月增資	認購註冊股本	2021年7月2日	2021年7月6日	寧波嘉緣	不適用	469,540	13,500,000	28.75	450,000,767	7.42	[編纂]%
		認購註冊股本	2021年12月17日	2022年8月12日	國中投資	不適用	782,568	30,000,000	38.34		9.90	[編纂]%
					力遠健鯤		782,568	30,000,000	38.34		9.90	[編纂]%
					南京華睿		260,856	10,000,000	38.34		9.90	[編纂]%
					嘉興佳馨		260,856	10,000,000	38.34		9.90	[編纂]%
					青島尚誠		260,856	10,000,000	38.34		9.90	[編纂]%
11	2022年8月 股份轉讓	來自現有股東的 股份轉讓	2022年4月13日	2022年4月21日	麗水金豆	小計 宋博士	2,347,704	90,000,000	38.34	690,000,000	9.90	[編纂]%
							260,865	10,000,000	38.33		9.90	[編纂]%
			2022年4月20日	2022年4月26日	餘杭金控		391,281.65	15,000,000	38.34		9.90	[編纂]%
			2022年6月1日	2022年7月11日	杭州花雲		52,171	2,000,000	38.34		9.90	[編纂]%
						小計	704,318	27,000,000	38.33	689,993,681	9.90	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

編號	輪次	投資形式	協議日期	代價最後付款日期	投資者	轉讓人	涉及註冊 資本金額	代價	每股成本	投後估值 ⁽²⁾	每股經 調整成本 ⁽¹⁾	軟[編纂]折讓 ⁽¹⁾
							(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(編纂)%
							(編纂)	(編纂)	(編纂)	(編纂)	(編纂)	(編纂)
12	2022年12月 股份轉讓	來自現有股東的 股份轉讓	2022年9月16日	2022年9月30日	杭州餘沙金	餘杭金控	391,281.65	15,000,000	38.34	690,084,114	9.90	[編纂]%
13	2023年4月增資	認購註冊股本	2023年1月29日	2023年3月17日	濱海遠翼	不適用	514,259	30,000,000	58.34		15.06	[編纂]%
					天津遠翼		514,259	30,000,000	58.34		15.06	[編纂]%
					天津永乾		51,426	3,000,000	58.34		15.06	[編纂]%
					和途六號		342,839	20,000,000	58.34		15.06	[編纂]%
					餘杭經開		342,839	20,000,000	58.34		15.06	[編纂]%
					力遠健瀟		171,420	10,000,000	58.34		15.06	[編纂]%
14	2023年10月增資	認購註冊股本	2023年8月18日	2023年12月28日	和途六號	小計	1,937,042	113,000,000	58.34	1,163,000,068	15.06	[編纂]%
					嘉興青於藍	不適用	844,750	50,000,000	59.19		15.28	[編纂]%
					杭州和韻		101,370	6,000,000	59.19		15.28	[編纂]%
15	2023年11月股份轉讓	來自現有股東的 股份轉讓	2023年8月18日及 2023年11月15日	2023年10月19日	杭州和韻	小計	946,120	56,000,000	59.19	1,236,000,355	15.28	[編纂]%
					德仟科技		569,603	30,000,000	52.67	1,099,830,549	13.6	[編纂]%
16	2025年6月增資	認購註冊股本	2025年6月16日	2025年6月23日	華睿督銀	不適用	250,587	30,000,000	119.72			
					紅石樑集團		250,587	30,000,000	119.72			
						小計	501,174	60,000,000	119.72	2,559,997,127	30.91	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 每股經調整成本乃按相關[編纂]前投資者作出的投資金額及彼等緊隨資本化完成後所持股份數目進行計算。較[編纂]折讓乃按每股經調整成本、假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]的中位數)，及指示性匯率為1.00港元=人民幣0.9133元進行計算。
- (2) 投後估值乃按(a)每股成本；及(b)本公司於相關[編纂]前投資完成後的股份總數進行計算。
- (3) 為支持當地企業發展，杭州市餘杭區財政局(杭州市餘杭區人民政府國有資產監督管理辦公室)最終控制的國有公司餘杭產業基金同意於2019年4月通過認購註冊資本向本公司提供資本支持，並授予贖回權，據此，宋博士同意以優惠利率回購該註冊資本。有關回購已於2022年4月完成。
- (4) 於2020年8月增資時，宋博士及我們的首席財務官汪洋先生(「汪先生」)分別持有德仟科技約99.9%(其中約23.3%的有限合夥權益由宋博士代表非執行董事鄔玲仟博士(「鄔博士」)持有)及0.1%的有限合夥權益。有關認購按面值進行，以作為對鄔博士向宋博士及本集團所提供指導以及宋博士對本集團所作貢獻的肯定。於2023年8月，宋博士將其代表鄔博士持有的德仟科技約23.3%的有限合夥權益轉讓予鄔博士，且鄔博士成為德仟科技的有限合夥人，而汪先生不再擔任有限合夥人。於上述股權轉讓完成後，德仟科技分別由杭州德智科技管理合夥企業(有限合夥)(「杭州德智」)及宋博士持有約99.9%及0.1%的權益。杭州德智的普通合夥人為宋博士，而宋博士及鄔博士各自持有杭州德智約76.7%及23.3%的有限合夥權益。因此，2020年8月增資的交易後估值及[編纂]折讓無法與本公司當時的估值比較，僅供指示性用途。
- (5) 2021年4月股份轉讓及2021年4月增資結算款項主要是由於考慮到我們擬借助楊曦的豐富且寶貴的銷售經驗，因此我們向其發售股份作為激勵。由於上述協議所載的績效目標並未達成，於2023年2月22日，宋博士同意以代價人民幣2.28百萬元向楊曦購回人民幣455,460元的註冊資本。有關詳情，請參閱本文件「—本集團的公司發展及股權變動—本公司後續資本變動及股權轉讓—8. 2021年4月的股份轉讓及增資」。因此，2021年4月增資的交易後估值無法與本公司當時的估值比較，僅供指示性用途。
- (6) 於2021年6月股份轉讓時，宋博士及汪先生分別持有德適諾達約99.9%及0.1%的有限合夥權益。於2021年6月，多名投資者(均為獨立第三方)投資德適諾達，代價為人民幣19,900,000元。

歷史、發展及公司架構

估值及代價釐定基準 各輪[編纂]前投資的估值及代價乃由本公司及[編纂]前投資者考慮投資的時間、我們營運實體的業務、經營及狀況、本集團在相關時期展現出穩健增長的經營業績及本公司於相關時期的業務進展後經公平磋商釐定。尤其是在2016年至2025年間，我們業務取得重大進展，其中包括我們的全球首個人工智能染色體核型診斷系統AI AutoVision®與MetaSight®取得相關註冊證書。

禁售期 根據適用中國法律，所有現有股東（包括[編纂]前投資者）於[編纂]後12個月內不得出售其所持任何股份。

[編纂]前投資
[編纂]用途 我們將[編纂]前投資[編纂]用於本公司的主要業務，包括但不限於本公司業務的增長及擴張以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，支付予本公司的[編纂]前投資[編纂]淨額的約88.24%已動用。

[編纂]前投資者對
本公司的戰略裨益 於[編纂]前投資時，董事認為本公司可以受益於[編纂]前投資者投資本公司而提供的額外資本以及[編纂]前投資者的知識及經驗。

[編纂]前投資者的權利

若干[編纂]前投資者已獲授若干特別權利，包括（其中包括）資料及查閱權、優先購買權、共同出售權、反攤薄權、轉讓限制、清盤優先權、贖回權及董事提名權。根據相關股東與本公司訂立的日期為2024年12月31日的終止協議，[編纂]前投資者享有的所有特別權利自終止協議日期起終止，且在任何情況下，贖回權都不會因任何事件的發生而恢復。

歷史、發展及公司架構

有關[編纂]前投資者的資料

在我們的[編纂]前投資者中，和途六號及杭州和馥、濱海遠翼及天津遠翼均為專業投資者，其已於[編纂]前至少六個月根據指南第2.3章第10段對本集團作出有意義的投資，緊隨[編纂]完成後分別共同持有已發行股份總數的約[編纂]%及[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)。現有[編纂]前投資者的背景資料載列如下。據董事所深知，除已披露者外，各[編纂]前投資者及(如適用)其各自的普通合夥人、有限合夥人及最終實益擁有人均為獨立第三方。

德適諾達、德仟科技及德適諾鑫

德適諾達、德仟科技及德適諾鑫均為於中國註冊成立的有限合夥企業，由宋博士作為其普通合夥人負責管理。截至最後實際可行日期，德適諾達擁有七名有限合夥人，包括一名本集團員工及六名投資者。德適諾達的有限合夥人概無持有30%或以上的有限合夥權益，而宋博士持有約4.26%的有限合夥權益。截至最後實際可行日期，德仟科技擁有一名有限合夥人杭州德智科技管理合夥企業(有限合夥)(在中國成立的有限合夥企業)，而該合夥人由其普通合夥人宋博士及執行董事鄔玲仟分別最終擁有約76.7%及23.3%。截至最後實際可行日期，德適諾鑫擁有三名有限合夥人。在德適諾達的有限合夥人中，獨立第三方郭健持有德適諾達約62.50%的有限合夥權益，而餘下有限合夥人概無持有30%或以上的有限合夥權益。宋博士持有約0.0012%的有限合夥權益。

德適諾達、德仟科技及德適諾鑫均為其合夥人設立的投資控股平台，僅為持有本公司股權。

杭州紫洲、杭州紫城及杭州紫正

杭州紫洲、杭州紫城及杭州紫正各自為於中國註冊成立的有限合夥企業。杭州紫洲、杭州紫城及杭州紫正各自的普通合夥人均為杭州紫金港私募基金管理有限公司(「杭州紫金港」)，後者由我們前董事葉福持有95%權益及控制。概無杭州紫洲的有限合夥人持有30%或以上的有限合夥權益。杭州紫城的有限合夥人中，朱躍龍持有杭州紫城約99%的有限合夥權益，而其餘有限合夥人概無持有30%或以上的有限合夥權益。杭州紫正的有限合夥人概無持有30%或以上的有限合夥權益，而各有限合夥人均為身為獨立第三方的個人。

歷史、發展及公司架構

杭州紫金港專注於生物技術、新能源、新材料、人工智能、信息計算等領域的投資。杭州紫金港的投資規模超過人民幣170百萬元。

和途六號及杭州和馥

和途六號及杭州和馥各自為於中國註冊成立的有限合夥企業。和途六號及杭州和馥的普通合夥人均為上海美鴻私募基金管理有限公司（「上海美鴻」），後者由陳毅龍（「陳毅龍」）持有約41.47%權益及控制。和途六號的有限合夥人中，杭州美璟股權投資合夥企業（有限合夥）（其普通合夥人為上海美鴻並最終由陳毅龍控制）持有和途六號約39%的有限合夥權益，而其餘有限合夥人概無持有30%或以上的有限合夥權益。杭州和馥的兩名有限合夥人為陳毅龍及邱仍麗，各自分別持有杭州和馥約49.5%的有限合夥權益。上海美鴻專注於生物科技及醫療健康領域的投資，擁有一支在生物技術及醫療保健領域擁有約二十年投資往績記錄的高級管理團隊（投資組合包括美年大健康產業控股股份有限公司（深圳證券交易所上市公司（股票代碼：002044））、艾迪康控股有限公司（聯交所上市公司（股票代號：09860））、無錫藥明康德新藥開發股份有限公司（聯交所上市公司（股份代號：2359）及上海證券交易所上市公司（股份代號：603259））、美因基因有限公司（聯交所上市公司（股票代號：6667））、成都聖諾生物科技股份有限公司（上海證券交易所上市公司（股票代碼：688117））、江蘇碩世生物科技股份有限公司（上海證券交易所上市公司（股票代碼：688399））、中康控股有限公司（聯交所上市公司（股票代號：2361）），並具備相關行業的專業知識，包括生物技術領域的博士學位。上海美鴻的投資規模超過人民幣20億元。

濱海遠翼及天津遠翼

濱海遠翼為於中國成立的有限合夥企業。濱海遠翼的普通合夥人為天津遠翼恒新企業管理有限公司（「天津遠翼恒新」）。在濱海遠翼的兩名有限合夥人中，上海德朋實業有限公司（由聯交所上市公司遠東宏信有限公司（「遠東宏信」）（股份代號：3360）最終控制）持有約68.68%的有限合夥權益，另一合夥人持有有限合夥權益未達30%或以上。濱海遠翼由遠翼投資管理有限公司（「遠翼投資」）管理及控制，後者為一家私募股權管理公司，並已在中國證券投資基金業協會登記為私募基金管理人（登記編號：P1032049）。遠翼投資由遠東宏信透過天津盛勢企業管理有限公司及遠宏投資（廣東）有限公司最終控制。天津遠翼為於中國成立的有限合夥企業。天津遠翼的普通合夥人

歷史、發展及公司架構

為天津遠翼弘揚資產管理有限公司（「**天津遠翼弘揚**」），天津遠翼的有限合夥人為南京襄鄴股權投資合夥企業（有限合夥）（由遠東宏信最終控制）及上海襄富股權投資基金中心（有限合夥）（由遠翼投資最終控制），各自於當中持有約65.60%及34.40%的有限合夥權益。天津遠翼由遠翼投資管理及控制。天津遠翼恒新及天津遠翼弘揚由遠翼投資最終控制。遠翼投資控制濱海遠翼及天津遠翼各自的投資決定。

遠東宏信及其附屬公司為中國領先的創新型金融公司之一，專注於中國基礎產業，並利用金融與產業相結合的商業模式，在中國快速增長和巨大的經濟支持下，為最具活力的企業提供服務。截至2024年末，遠東宏信及其附屬公司的生息資產淨值為人民幣2,606.41億元。遠東宏信在生物技術領域擁有約十年的投資往績記錄，並與具備專業知識的生物技術領域合作夥伴攜手，其投資組合包括沛嘉醫療有限公司（聯交所上市公司（股份代號：9996））、上海微創電生理醫療科技股份有限公司（上海證券交易所上市公司（股份代碼：688351））、上海微創醫療機器人（集團）有限公司（聯交所上市公司（股份代號：2252））及長風藥業股份有限公司。遠東宏信亦通過其附屬公司控制逾20間酒店。

力遠健鯤及力遠健瀟

力遠健鯤及力遠健瀟各自為於中國註冊成立的有限合夥企業。力遠健鯤及力遠健瀟各自的普通合夥人均為湖南湘江力遠投資管理有限公司（「**力遠投資**」），後者由游新農（「**游新農**」）透過湖南湘江力遠健瓴創業投資合夥企業（有限合夥）最終控制。力遠健鯤的有限合夥人中，湖南湘江力遠健瓴創業投資合夥企業（有限合夥）（其普通合夥人為力遠投資並由游新農最終控制）持有力遠健鯤約37.57%的有限合夥權益，而其餘有限合夥人概無持有30%或以上的有限合夥權益。力遠健瀟的有限合夥人中，游新農持有力遠健瀟約40%的有限合夥權益，而其餘有限合夥人概無持有30%或以上的有限合夥權益。力遠投資專注於生物科技、醫療及醫療健康、先進製造、新材料等領域的投資。力遠投資的投資規模超過人民幣10億元。

歷史、發展及公司架構

寧波嘉緣

寧波嘉緣為於中國註冊成立的有限合夥企業。寧波嘉緣的普通合夥人為詹已遠。寧波嘉緣的有限合夥人中，孔小仙持有寧波嘉緣約85%的有限合夥權益，而其餘有限合夥人概無持有30%或以上的有限合夥權益。寧波嘉緣專注於生物科技軟件信息技術服務、集成電路芯片設計等領域的投資。寧波嘉緣的投資規模超過人民幣37.5百萬元。

國中投資

國中投資為於中國註冊成立的有限合夥企業。國中投資的普通合夥人為深圳國中常榮資產管理有限公司（「國中常榮」），後者由萍鄉常榮投資管理合夥企業（有限合夥）（該企業由施安平持有60%權益）及施安平分別持有80%及10%權益，並由施安平最終控制。國中投資的有限合夥人中，國家中小企業發展基金有限公司（由中華人民共和國財政部最終控制）持有國中投資約33.33%的有限合夥權益，而其餘有限合夥人概無持有30%或以上的有限合夥權益。國中投資專注於生物科技半導體、高端裝備、新能源與人工智能領域的投資。國中投資的投資規模超過人民幣160億元。國中投資在生物技術領域擁有約十年的投資往績記錄，高級管理層成員在生物技術領域具備專業知識（包括相關博士學位持有者），其投資組合包括數十家生物技術行業的公司，例如深圳邁瑞生物醫療電子股份有限公司（深圳證券交易所（股份代碼：300760））、榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（聯交所上市公司（股份代號：9995）及上海證券交易所上市公司（股份代碼：688331））、蘇州澤璟生物製藥股份有限公司（上海證券交易所上市公司（股份代碼：688266））、江蘇亞虹醫藥科技股份有限公司（上海證券交易所上市公司（股份代碼：688176））、江蘇東星智慧醫療科技股份有限公司（深圳證券交易所上市公司（股份代碼：301290））。

歷史、發展及公司架構

嘉興惟馨及青島雋誠

嘉興惟馨壹號及青島雋誠各自為於中國註冊成立的有限合夥企業。嘉興惟馨壹號及青島雋誠各自的普通合夥人均為深圳物明投資管理有限公司（「深圳物明投資」），後者由深圳明德至善投資管理合夥企業（有限合夥）（該企業由張英傑持有約57.76%權益）及張英傑分別持有71.43%及28.57%權益，並由張英傑最終控制。嘉興惟馨壹號或青島雋誠的有限合夥人概無持有30%或以上的有限合夥權益。深圳物明投資於生物科技及醫療保健行業的投資主要集中於創新藥、高端醫療器械、CRO服務等領域。深圳物明投資的基金認購規模約為人民幣1,998百萬元。

杭州餘汐金

杭州餘汐金為於中國註冊成立的有限合夥企業。杭州餘汐金的普通合夥人為浙江滕華資產管理有限公司（「浙江滕華」），後者由沈夢暉及尤敏衛分別持有40%及35%權益，並由沈夢暉控制。杭州餘汐金的有限合夥人中，國有企業杭州眾保財務諮詢有限公司持有杭州餘汐金約33.36%的有限合夥權益，而其餘有限合夥人概無持有30%或以上的有限合夥權益。杭州餘汐金專注於生物科技領域的投資。杭州餘汐金的投資規模超過人民幣15百萬元。

余杭經開

余杭經開為於中國成立的有限合夥企業。余杭經開的普通合夥人為國有企業浙江守成資產管理有限公司（「浙江守成」），其由杭州余杭金控控股股份有限公司及上海聯嶸投資發展有限公司各自持有40%權益。杭州余杭金控控股股份有限公司由杭州余浩金投資合夥企業（有限合夥）持有約54.98%權益，而杭州余浩金投資合夥企業（有限合夥）的普通合夥人為杭州金眾財務諮詢有限公司，且其有限合夥人概無持有30%或以上有限合夥權益。杭州金眾財務諮詢有限公司由其最大股東杭州余杭國有資本投資運營集團有限公司（由杭州市余杭區財政局控制）持有約46.52%權益。上海聯嶸投資發展有限公司由上海陸家嘴金融發展有限公司、中企聯控股集團有限公司及上海萬聯發實業

歷史、發展及公司架構

發展有限公司各自持有30%權益。上海陸家嘴金融貿易開發有限公司由上海陸家嘴金融貿易區開發股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司（股票代碼：600663））全資擁有。中企聯控股集團有限公司由馬鈞全先生全資擁有。上海萬聯發實業發展有限公司由上海聖金投資有限公司持有約89.76%權益，而上海聖金投資有限公司則由史國忠全資擁有。余杭經開的有限合夥人中，國有企業杭州開投實業投資有限公司（由杭州市臨平區財政局最終擁有）持有余杭經開約80%的有限合夥權益，而餘下有限合夥人概無持有30%或以上的有限合夥權益。余杭經開專注於生物科技、智能裝備及健康醫藥等領域的投資。余杭經開的投資規模超過人民幣700百萬元。

南京華睿

南京華睿為於中國註冊成立的有限合夥企業。南京華睿的普通合夥人為江蘇華睿投資管理有限公司（「江蘇華睿」），後者由王滿根持有50%權益及最終控制。南京華睿的有限合夥人中，張弦持有南京華睿約45.45%的有限合夥權益，而其餘有限合夥人概無持有30%或以上的有限合夥權益。南京華睿專注於生物科技、智能製造、新材料、集成電路、新能源、TMT及大交通等領域的投資。南京華睿的投資規模超過人民幣700百萬元。

麗水金亘

麗水金亘為於中國註冊成立的有限合夥企業。麗水金亘的普通合夥人為杭州英伯力投資管理有限公司（「杭州英伯力」），後者由應保軍持有58%權益及最終控制。在麗水金亘的有限合夥人中，李明傑和杭州億寶投資有限公司（由張忠華最終控制的公司）各自持有30%的有限合夥權益，而麗水金亘其餘有限合夥人概無持有30%或以上的有限合夥權益。杭州英伯力專注於生物科技及半導體領域的投資。杭州英伯力的投資規模超過人民幣100百萬元。

歷史、發展及公司架構

華睿睿銀

華睿睿銀為於中國成立的有限合夥企業。華睿睿銀的普通合夥人為杭州富華睿銀企業管理有限公司（「**杭州富華**」），後者由宗佩民透過浙江富華睿銀投資管理有限公司最終控制。杭州富華的有限合夥人概無持有30%或以上的有限合夥權益。杭州富華專注於生物科技人工智能、能源科技、材料科技、信息技術等領域的投資。杭州富華的投資規模約為人民幣150億元。

紅石樑集團

紅石樑集團為於中國成立的有限責任公司，由浙江紅石樑集團有限公司持有98%權益及控制，浙江紅石樑集團有限公司由浙江華寶創業投資有限公司（「**浙江華寶**」）持有約45.28%權益及控制，而浙江華寶由邱建生（作為最大股東）持有約23.45%權益及控制。浙江華寶專注於生物科技領域的投資。浙江華寶的投資規模約為人民幣196百萬元。

嘉興青於藍

嘉興青於藍為於中國註冊成立的有限合夥企業。嘉興青於藍的普通合夥人為浙江藍貝殼資本管理有限公司（「**浙江藍貝殼**」），後者由王曉明控股。嘉興青於藍的有限合夥人概無持有30%或以上的有限合夥權益。

天津永乾

天津永乾為於中國註冊成立的有限合夥企業。天津永乾的普通合夥人為上海周濟同武資產管理有限公司，後者由四名個人等額持有。天津永乾的每位有限合夥人均為個人及獨立第三方，各自持有約33.43%的有限合夥權益。

歷史、發展及公司架構

杭州花雲

杭州花雲為於中國成立的有限合夥企業。杭州花雲的普通合夥人為杭州華旦丹陽投資管理有限公司（「杭州華旦」），後者由方毅透過杭州每日科技有限公司最終控制。杭州花雲的有限合夥人中，每日互動股份有限公司（一間在深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：300766）的全資附屬公司杭州應景科技有限公司持有杭州花雲約33.3%的有限合夥權益，而其餘有限合夥人概無持有30%或以上的有限合夥權益。杭州華旦專注於科創領域的投資。杭州華旦的投資規模超過人民幣100百萬元。

據董事所深知及所悉，[編纂]前投資者決定投資本公司乃因對本公司的前景及潛力充滿信心，而彼等的投資亦反映彼等對本集團發展的財務及經驗支持。

遵守新上市申請人指南

基於(i)[編纂]前投資的代價已於[編纂]前不少於120個淨日數不可撤回地結清，及(ii)授予[編纂]前投資者的特別權利已或將如上文「一[編纂]前投資者的權利」所披露終止，獨家保薦人確認[編纂]前投資符合新上市申請人指指南第4.2章的[編纂]前投資指引。

遵守法律法規

據中國法律顧問告知，本集團已就其成立及其後股權轉讓（包括上文所述[編纂]前投資）以及註冊資本變動（如適用）取得相關批准或確認，並已根據相關法律法規向相關主管部門（如適用）登記或備案，而本公司及各附屬公司的成立及其後股權轉讓以及註冊資本變動（如適用）已遵照適用法律法規妥為合法完成，且具有法律約束力。

歷史、發展及公司架構

全流通

本公司已根據相關股東的指示申請H股全流通以將若干非上市股份轉換為H股。全部80,880,000股非上市股份將轉換為H股，相當於於非上市股份轉換為H股及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）本公司已發行股份總數的約[編纂]%。

公眾持股量及自由流通量

全部80,880,000股非上市股份將轉換為H股。根據本公司H股全流通及於聯交所[編纂]事宜，由非上市股份轉換的80,880,000股H股中：

- (i) 由宋博士、德適諾輝、德適諾達、德仟科技及德適諾鑫所持有的非上市股份轉換的42,102,157股H股（相當於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）我們已發行股份總數的約[編纂]%）於[編纂]後將根據上市規則第8.08條不計入公眾持股量，因為該等股份由本公司核心關連人士持有或控制；及
- (ii) 將由非上市股份轉換的38,777,843股H股（相當於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）我們已發行股份總數的約[編纂]%）於[編纂]後將根據上市規則第8.08條計入公眾持股量，因為該等實體於[編纂]後並非由本公司核心關連人士持有或控制，且彼等並無就收購、出售、投票或以其他方式處置其股份而接受本公司核心關連人士的指示，且彼等收購股份並非由本公司核心關連人士直接或間接提供資金。

據董事所深知，除上文所披露者外，緊隨[編纂]完成（假設[編纂]未獲行使）及非上市股份轉換為H股後，合共[編纂]股H股（相當於我們已發行股份總數的約[編纂]%）將計入上市規則第8.08條所指的公眾持股量，高於第8.08(1)條所規定將需由公眾股東持有25%的H股百分比，且預期於[編纂]之時的市值[編纂]（按最低[編纂]每股H股[編纂]港元、中間[編纂]每股H股[編纂]港元及最高[編纂]每股H股[編纂]港元計算）。因此，本公司將符合上市規則第8.08條（經修訂並以第19A.13A條取代）項下的最低公眾持股量。

歷史、發展及公司架構

上市規則第19A.13C條訂明，新申請人尋求上市的股份必須有足夠的數量由公眾持有，且於上市時可供交易。如新申請人屬中國發行人而在[編纂]時並無其他[編纂]股份，這一般指尋求[編纂]的H股由[編纂]持有，且不受（無論是合約、上市規則、適用法律或其他規定下的）任何禁售規定所限的一部分，於[編纂]時必須：(a)佔於[編纂]時H股所屬類別股份已發行股份總數（不包括庫存股份）的至少10%，以及[編纂]時的預期市值不少於50,000,000港元；或(b)[編纂]時的預期市值不少於600,000,000港元。

根據[編纂]每股H股[編纂]港元（即本文件所載最低[編纂]），本公司相信緊隨[編纂]完成後股份將存在自由公開市場，符合上市規則第19A.13C條的自由流通量規定。

本公司資本化

下表為本公司截至本文件日期及[編纂]（假設[編纂]未獲行使）的資本化概要：

股東姓名／名稱	截至2025年12月29日			緊隨[編纂]完成後		
	股份數量	股份說明	所有權 概約百分比	股份數量	股份說明	所有權 概約百分比 ⁽²⁾
宋博士						
－ 宋博士	24,293,507	非上市股份	30.04%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
－ 德適諾輝	7,614,901	非上市股份	9.42%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
－ 德適諾達	4,759,247	非上市股份	5.88%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
－ 德仟科技	3,530,834	非上市股份	4.37%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
－ 德適諾鑫	1,903,668	非上市股份	2.35%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
小計	42,102,157	－	52.06%	[編纂]	－	[編纂]%
杭州紫金港						
－ 杭州紫洲	4,694,039	非上市股份	5.80%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
－ 杭州紫城	2,539,107	非上市股份	3.14%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
－ 杭州紫正	1,546,877	非上市股份	1.91%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	

歷史、發展及公司架構

股東姓名／名稱	截至2025年12月29日			緊隨[編纂]完成後		
	股份數量	股份說明	所有權 概約百分比	股份數量	股份說明	所有權 概約百分比 ⁽²⁾
小計	8,780,023	—	10.86%	[編纂]	—	[編纂]%
上海美鴻						
— 和途六號	4,491,905	非上市股份	5.55%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
— 杭州和馥	2,154,451	非上市股份	2.66%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
小計	6,646,356	—	8.22%	[編纂]	—	[編纂]%
遠翼投資						
— 濱海遠翼	1,945,119	非上市股份	2.40%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
— 天津遠翼	1,945,119	非上市股份	2.40%	[編纂]	H股	[編纂]%
					非上市股份	
小計	3,890,238	—	4.80%	[編纂]	—	[編纂]%
力遠投資						
— 力遠健鯤	2,959,964	非上市股份	3.66%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
— 力遠健瀟	648,374	非上市股份	0.80%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
小計	3,608,338	—	4.46%	[編纂]	—	[編纂]%
寧波嘉緣.....	3,498,695	非上市股份	4.33%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
國中投資.....	2,959,964	非上市股份	3.66%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
深圳物明投資						
— 嘉興惟馨	986,655	非上市股份	1.22%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
— 青島雋誠	986,655	非上市股份	1.22%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
小計	1,973,310	—	2.44%	[編纂]	—	[編纂]%
杭州餘汐金.....	1,479,975	非上市股份	1.83%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
余杭經開.....	1,296,745	非上市股份	1.60%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	

歷史、發展及公司架構

股東姓名／名稱	截至2025年12月29日			緊隨[編纂]完成後		
	股份數量	股份說明	所有權 概約百分比	股份數量	股份說明	所有權 概約百分比 ⁽²⁾
南京華睿.....	986,655	非上市股份	1.22%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
麗水金亘.....	986,655	非上市股份	1.22%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
華睿睿銀.....	947,814	非上市股份	1.17%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
紅石樑集團.....	947,814	非上市股份	1.17%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
嘉興青於藍.....	383,419	非上市股份	0.47%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
杭州花雲.....	197,330	非上市股份	0.24%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
天津永乾.....	194,512	非上市股份	0.24%	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	非上市股份	
小計	80,880,000	—	100%	[編纂]	H股	[編纂]%
					非上市股份	
[編纂]股東	—	—	—	[編纂]	H股	[編纂]%
				[編纂]	由非上市	[編纂]%
					股份轉換	
					為H股	
				[編纂]	非上市股份	[編纂]%
總計	80,880,000	—	100%	[編纂]	—	[編纂]%

附註：

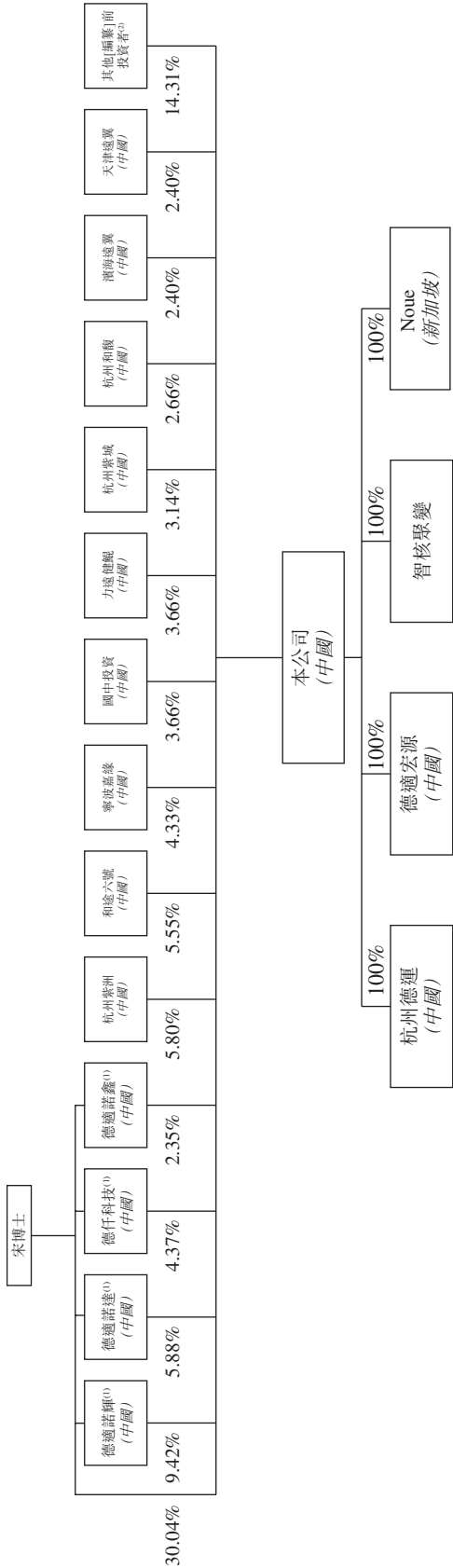
- 圖表中列示為總數的百分比可能並非附註所示數字的算術匯總，此乃由於四捨五入調整所致。
- 按緊隨[編纂]完成後已發行零股非上市股份及[編纂]股H股總數計算（不計及因[編纂]獲行使而可能發行的H股）。

歷史、發展及公司架構

股權及公司架構

緊接[編纂]完成前的公司架構

下圖載列緊接[編纂]完成前本公司的股權架構：



附註：

- (1) 德適諾輝、德適諾達、德適諾達及德適諾達各自均由宋博士擔任其普通合夥人進行管理。
- (2) 截至最後實際可行日期，其他[編纂]前投資者包括：
 - (i) 杭州紫正，其持有我們已發行股份總數的約1.91%；
 - (ii) 余杭餘汐金，其持有我們已發行股份總數的約1.83%；
 - (iii) 余杭經開，其持有我們已發行股份總數的約1.60%；

歷史、發展及公司架構

- (iv) 華睿睿銀，其持有我們已發行股份總數的約1.17%；
 - (v) 紅石樑集團，其持有我們已發行股份總數的約1.17%；
 - (vi) 嘉興惟馨，其持有我們已發行股份總數的約1.22%；
 - (vii) 青島雋誠，其持有我們已發行股份總數的約1.22%；
 - (viii) 南京華睿，其持有我們已發行股份總數的約1.22%；
 - (ix) 麗水金亘，其持有我們已發行股份總數的約1.22%；
 - (x) 力遠健瀾，其持有我們已發行股份總數的約0.80%；
 - (xi) 嘉興青於藍，其持有我們已發行股份總數的約0.47%；
 - (xii) 杭州花雲，其持有我們已發行股份總數的約0.24%；及
 - (xiii) 天津永乾，其持有我們已發行股份總數的約0.24%。
- (3) 於往續記錄期間，附屬公司德適啟源（縉雲）生物科技有限公司、寧波諾德及衢州德佑承運生物科技有限公司已分別註銷。

業 務

概覽

我們成立於2016年，是一家專注於開發醫學影像產品及服務的醫療器械公司。憑藉對醫學影像行業及臨床需求的深刻洞察，我們開發出多元化的產品組合，包括六款醫學影像軟件產品（一款註冊階段核心產品AI AutoVision®、一款商業化產品AutoVision®、四款臨床前階段的其他醫學影像軟件候選產品）、三款商業化醫療設備、四款主要試劑及耗材以及兩款技術許可產品。核心產品AI AutoVision®是一款染色體核型輔助診斷軟件，專為執行染色體核型智能分析而設計。AI AutoVision®的預期適應症為(i)採用羊水樣本進行出生缺陷產前診斷；及(ii)採用外周血樣本進行輔助生殖診斷的染色體核型分析。其擬獲准用於出生缺陷預防、婚前及孕前篩查及輔助生殖等領域。

藉助iMedImage™醫學影像基座模型，AI AutoVision®可對標準光學顯微鏡擷取的核型數字影像進行自動染色體核型分析。AI AutoVision®運用我們自主研發的AI算法實現自動染色體分割、計數、排列，特別是病例級異常檢測，並兼容市場上常見的標準光學顯微鏡。由於AI AutoVision®是一款輔助診斷軟件，醫生仍然負責作出最終診斷報告。根據弗若斯特沙利文的資料，在獲得國家藥監局批准後，AI AutoVision®可能是中國首款智能染色體核型輔助診斷軟件，也是中國首款能夠實現智能染色體異常自動識別的軟件。我們於2023年11月成功完成AI AutoVision®註冊臨床試驗的受試者入組及核型分析，隨後進行了試驗數據的統計匯總、審查分析與臨床試驗報告編製，並於2024年11月定稿。我們於2025年5月向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊申請。AI AutoVision®已於2022年10月獲認定為首批「人工智能醫療器械創新任務揭榜入圍單位」，並於2025年5月獲國家藥監局認定為「三類創新醫療器械」，可享受加速的監管審批流程。我們預計將在2026年第一季度獲得第三類醫療器械註冊證。

我們最終可能無法成功開發及商業化AI AutoVision®。

除核心產品AI AutoVision®以外，我們開發出一套全面的染色體核型測試分析軟件及設備，涵蓋樣本製備至結果分析的全流程，包括AutoVision®染色體分析軟件、KayoFlow®自動細胞收穫儀、KayoFlow®製片染色一體機及MetaSight®自動細胞顯微圖

業 務

像掃描系統。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的MetaSight®自動細胞顯微圖像掃描系統是世界上首個智能染色體掃描系統，具備內置智能識別算法。MetaSight®已獲得國家藥監局批准及FDA批准，並於2023年11月根據歐盟的IVDR獲得CE證書。

我們提供「醫學影像軟件及醫療設備 — 試劑及耗材 — 技術許可」全流程智能醫學影像解決方案組合，滿足從實驗室到臨床的全週期需求。

醫學影像覆蓋顯微成像、X射線、CT、MRI、超聲及內窺鏡等多種模態，是現代臨床診斷的基礎。然而，醫學影像的臨床分析及醫學影像AI的開發面臨着重大挑戰，包括操作耗時、高度依賴醫生的專業能力及研發與臨床驗證週期冗長等。自成立以來，我們專注於智能醫學影像軟件及醫療設備的研發，旨在通過技術創新協助醫療機構突破傳統醫學影像的瓶頸，從而提升檢測效率與標準化水平。展望將來，我們將繼續聚焦醫學影像軟件產品及醫療器械研發，尤其是核心產品AI AutoVision®，同時推進我們其他候選產品的臨床開發及商業化。

我們的智能醫學影像解決方案已在染色體核型測試領域得到商業驗證。根據弗若斯特沙利文的資料，按2024年的銷售收入計，我們在中國的染色體核型測試領域排名第一，市場份額為30.6%。為滿足更廣泛的醫學影像市場的龐大且不斷增長的需求，我們推出技術許可業務，包括我們的iMed MaaS平台及醫學影像AI存算訓推一體機（「SCTI」）伺服器。作為醫學影像AI操作系統，我們的iMed MaaS平台為醫療機構、學術科研機構及區域醫療機構提供具備「預訓練、按需服務」特點的智能醫學影像解決方案，讓醫療機構能使用及配置醫學影像智能模型，而無須建立自家基礎設施。我們的SCTI伺服器是一個iMed MaaS平台的本地化版本。通過這兩項服務，用戶可高效開發符合自身特定臨床應用需求的客製化醫學影像模型，並持續微調以優化模型效能，以滿足不斷變化的診斷及科研需求。

截至2025年9月30日，我們已在全國範圍內建立由75家分銷商組成的分銷網絡，已覆蓋31個省、自治區及直轄市的400多家醫療保健中心及醫療機構。截至最後實際可行日期，我們的解決方案於400多家醫療機構部署，包括三甲醫院、產前診斷中心及保健中心，有超過170名來自中國頂級醫院的首席醫生及專家參與。

業 務

下圖說明截至最後實際可行日期我們醫療器械產品組合的主要詳情：

研發管線												
類別	產品名稱	適應症／臨床應用	樣本類型／器官	階段		註冊階段	監管機構	註冊類別	現階段情況	下一里程碑	下一里程碑時間	涉及專利數
				臨床前研究	臨床試驗							
醫學影像軟件	★ AI AutoVision® 染色體核型分析輔助診斷軟件	(1) 出生缺陷產前診斷 (2) 輔助生殖診斷	外周血和羊水				中國NMPA	III類	註冊審查	完成註冊	2026年第一季	10
				美國FDA			II類	通過510(K)啟動註冊	提交註冊	2026年4月	9	
		中國NMPA	III類	設計開發中			申請並開展臨床試驗	2026年7月	11			
	血液細胞分析軟件	血液惡性腫瘤	骨髓				中國NMPA	II類	設計開發中	申請並開展臨床試驗	2026年6月	3
		皮膚癌	皮膚組織				中國NMPA	II類	設計開發中	申請並開展臨床試驗	2026年6月	2
		早產風險預測	宮頸				中國NMPA	II類	設計開發中	申請並開展臨床試驗	2027年第一季	3
		超聲影像分析操作功能，包括圖像處理、數據標註及歸檔	淺表器官				中國NMPA	II類	設計開發中	申請並開展臨床試驗	2027年第二季	2

業 務

已商業化產品									
類別	產品名稱	適應症／臨床應用	階段		監管機構	註冊類別	現階段情況	批准時間	涉及專利數
			臨床前研發	臨床試驗					
醫學影像軟件	AutoVision® 染色體分析軟件	支持用戶對光學顯微鏡攝取的數字中期染色體圖像進行初步圖像處理操作、分析及歸檔的計算機輔助染色體分析軟件			中國NMPA	II類	註冊批准	2019年3月	9
					歐盟CE	A類	備案完成	2020年3月 ^註	9
	KayoFlow® 自動細胞收穫儀	細胞樣本的分離和固定處理			中國NMPA	I類	備案完成	2023年12月	-
	KayoFlow® 製片染色一體機	血液或體液細胞標本製片與染色			中國NMPA	I類	備案完成	2023年12月	2
醫療器械	MetaSight® 自動細胞顯微圖像掃描系統	染色體或細胞樣本自動掃描與圖像採集			中國NMPA	II類	註冊批准	2021年1月	8
					歐盟CE	A類	備案完成	2021年12月 ^註	8
	配子及胚胎緩沖液	輔助生殖技術中的配子和胚胎的洗滌			美國FDA	I類	備案完成	2024年12月	8
					中國NMPA	III類	註冊批准	2024年7月	-
主要試劑及耗材	體外受精顯微操作管	輔助生殖用顯微注射針			中國NMPA	II類	註冊批准	2020年4月	3
	ICSI顯微操作皿	ICSI過程中配子／胚胎操作與觀察			中國NMPA	II類	註冊批准	2020年5月	4
	人外周血細胞培養基	外周血淋巴細胞體外培養			中國NMPA	I類	備案完成	2017年7月	1

核心產品

海外主要監管機構

獲批「國家創新醫療器械特別審查程序」，即「綠色通道」資質

附註：歐盟CE證書原為根據《體外診斷醫療器械指令》(IVDD)核發。由於歐盟監管體系過渡至《體外診斷醫療器械法規》(EU 2017/746)(IVDR)，我們已於2023年完成IVDR過渡。

業 務

下圖說明截至最後實際可行日期我們非醫療器械產品組合的主要詳情：

已商業化產品				
類別	產品名稱	功能	現階段情況	商業化時間 涉及專利數
技術許可	iMed MaaS平台	提供從數據上傳、處理到模型訓練、發佈的全流程服務，支持零代碼的醫學影像模型訓練流程搭建，使用戶能夠在雲平台上快速構建和優化醫學影像分析模型。	商業化	9
	醫學影像AI存算訓推一體機	提供從數據上傳、處理到模型訓練、發佈的全流程服務，支持零代碼的醫學影像模型訓練流程搭建，使用戶能夠通過本地化的方式快速構建和優化醫學影像分析模型。	商業化	9

業 務

我們的優勢

一家專注於開發醫學影像產品及服務的醫療器械公司

醫學影像覆蓋顯微成像、X射線、CT、MRI、超聲及內窺鏡等多種模態，是現代臨床診斷、疾病治療及健康管理的基礎。該領域長期面臨操作耗時、高度依賴醫生經驗及研發與臨床驗證週期冗長等瓶頸。臨床醫療系統迫切需要高效、準確的AI工具來提高診斷效率並解決這些痛點。2024年中國AI醫學影像市場規模達人民幣24億元，預期於2030年將到達人民幣401億元（複合年增長率：2024年至2030年為60.2%）及於至2035年將到達人民幣781億元（複合年增長率：2030年至2035年為14.2%）。

在此背景下，我們始終致力於開發以技術為支撐的解決方案，以應對傳統醫學影像服務有關的挑戰。我們已構建一套集分析軟件、設備、試劑及耗材於一體的染色體核型檢測產品，覆蓋從樣本製備到結果分析的全工作流程。此外，我們自2024年9月起啟動技術許可業務板塊，通過iMed MaaS平台向客戶收取模型使用許可費。憑藉全面的產品及業務佈局，我們深化了與客戶的合作，並有效擴大客戶群，同時推動業內對我們技術實力的廣泛認可。

我們已在生殖健康領域實現商業化驗證，並確立領先的市場地位。2019年3月，我們獲得AutoVision®二類醫療器械註冊證。AutoVision®是一款計算機輔助的染色體核型分析軟件，可在染色體分析過程中自動進行染色體切割及排列。自同年推出以來，AutoVision®已被中國超過400家醫療機構廣泛採用。我們亦提供MetaSight®自動細胞顯微圖像掃描系統；根據弗若斯特沙利文的資料，MetaSight®是全球首款內置智能識別算法的智能染色體掃描系統，並已獲得國家藥監局批准、FDA批准及CE證書。根據弗若斯特沙利文的資料，按2024年的銷售收入計，我們在中國的染色體核型分析領域排名第一，市場份額為30.6%。

基於上述基礎，我們正在推進核心產品AI AutoVision®的註冊及商業化籌備工作。AI AutoVision®是一款輔助診斷軟件，專用於進行染色體核型智能分析，可供醫療機構以高度智能化及自動化的方式對已輸入G顯帶染色體數字影像進行染色體核型分析（包括染色體分割、計數、識別及排列）。該系統配備專有AI算法，可迅速識別潛在異常，並向醫師作出即時提示。AI AutoVision®已順利完成臨床試驗，其於2025年5月向國家藥監局提交三類創新醫療器械註冊申請，並於同月獲國家藥監局認定為「三類創新醫療器械」，可享受加速的監管審批流程。截至最後實際可行日期，我們正根據國家

業 務

藥監局在評審期間的要求準備補正資料。我們計劃於2026年1月一次性提交全部補正資料，並預期於2026年第一季獲得AI AutoVision®三類醫療器械註冊證。根據弗若斯特沙利文的資料，在獲得國家藥監局批准後，AI AutoVision®有望成為全球首款及唯一的智能染色體核型輔助診斷軟件，以及全球首款實現智能染色體異常自動識別的軟件。

我們持續迭代底層技術平台iMedImage™，以支援產品功能提升與跨場景應用。我們已開發出單一統一模型，可支持19種醫學影像模態（如染色體、CT、MRI、超聲及病理），並覆蓋超過90%的臨床醫學影像場景，包括生殖健康、血液惡性腫瘤及其他臨床應用。根據弗若斯特沙利文的資料，該平台是全球參數規模最大的醫學影像基座模型，亦是唯一與預訓練醫學影像技術深度集成的通用型模型，有效突破了疾病專用型及模態專用型小模型的局限性。iMedImage™的跨領域泛化能力已在顯微成像、產科超聲、CT成像及顯微視頻等多種臨床環境及影像模態中得到驗證。

政策東風亦推動了AI醫學影像的臨床應用。2025年10月，國家衛生健康委員會、國家發展和改革委員會、工業和信息化部、國家中醫藥管理局及國家疾病預防控制中心聯合發佈《關於促進和規範「人工智能+醫療衛生」應用發展的實施意見》，載明推動先進技術普及的明確目標，包括到2030年，推動實現全國二級及以上醫院普遍開展AI醫學影像輔助臨床診斷服務。我們將繼續響應該等臨床需求及應用趨勢，積極推進醫學影像技術研發、產品迭代及服務產品完善。

以經過商業驗證的專有智能醫學影像技術驅動智能器械在生殖健康領域引領市場

憑藉雄厚的技術實力，我們開發並商業化一系列針對生殖健康領域的高級智能軟硬件解決方案。

我們是中國染色體分析技術的市場引領者。根據弗若斯特沙利文的資料，按2024年的銷售收入計，我們在中國的染色體核型分析領域排名第一，市場份額為30.6%。全球已發現超過4,000種染色體遺傳病，在中國某些地區，染色體異常佔出生缺陷的比例高達20%。

業 務

在中國，生殖健康染色體核型檢測市場規模由2019年15.4百萬美元增至2024年的19.1百萬美元，複合年增長率為4.4%。預計市場將顯著擴張至2030年的185.4百萬美元，2024年至2030年複合年增長率為46.0%。此外，預期將於2035年達358.7百萬美元，反映2030年至2035年複合年增長率為14.1%。

作為細胞遺傳學診斷的金標準，染色體核型分析在孕前篩查、輔助生殖、遺傳代謝病診斷及血液癌症研究中發揮關鍵作用。然而，傳統方法工作強度大、效率低下，且無法檢測大型結構變異，如倒位及平衡易位，而這些變異對許多遺傳病的診斷至關重要。我們開發出核心產品AI AutoVision®及第二類醫療器械AutoVision®，旨在通過兩種不同的技術路徑，在不同程度上解決傳統診斷實踐所面臨的挑戰。

核心產品AI AutoVision®是依託我們專有iMedImage™基座模型、處於註冊階段的自研智能染色體核型輔助診斷軟件。根據弗若斯特沙利文的資料，在獲得國家藥監局批准後，其預期將成為全球首款智能染色體核型分析輔助診斷軟件，亦是全球首款實現智能染色體異常自動識別的軟件，標誌著智能染色體分析領域的重大技術進步。AI AutoVision®在臨床試驗中表現出色。

該軟件將傳統的平均報告週期（患者生物樣本採集日至患者接獲醫生發出的最終核型診斷報告日期之間的總日曆天數）從平均30天縮短至僅4至7天，分析準確率超過99%。在與美達思／蔡司及徠卡等國際知名品牌進行的直接對比中，AI AutoVision®在染色體分割、計數、排列以及異常檢測等關鍵領域展現出顯著優勢，贏得頂尖醫學遺傳學家的高度讚譽。在AI AutoVision®的輔助下，專業臨床醫生能診療超過4,000種疾病的染色體異常，並廣泛應用於孕前篩查、輔助生殖、職業健康檢查及罕見染色體疾病檢測。

AI AutoVision®已於2022年10月獲認定為首批「人工智能醫療器械創新任務揭榜入圍單位」，並於2023年9月獲得「中國出生缺陷干預救助基金會科技成果獎一等獎」。中國醫療器械行業協會的一組院士及專家於2023年12月認定AI AutoVision®具有「國際領先的核心技術」，凸顯其在智能染色體分析領域的領先地位。在《中華醫學遺傳學雜誌》於2024年發表的《高效智能染色體核型精準輔助診斷系統的臨床應用專

業 務

家共識》中，共引用七篇技術文獻，其中五篇由我們的團隊撰寫。2025年10月，AI AutoVision®榮獲「全國婦幼健康科學技術獎科技成果一等獎」。AI AutoVision®已於2025年5月獲國家藥監局認定為「三類創新醫療器械」，可享受加速的監管審批流程。

我們於2023年11月成功完成AI AutoVision®註冊臨床試驗的受試者入組及核型分析，隨後進行了試驗數據的統計匯總、審查分析與臨床試驗報告編製，並於2024年11月定稿。我們於2025年5月向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊申請。我們預計將在2026年第一季度獲得第三類醫療器械註冊證。AI AutoVision®的分析結果由經過培訓的醫生作參考用途，不得用作臨床診斷的唯一依據。醫生必須確定病例是否異常，並出具最終診斷報告，列出異常的具體類型及位點以及核型表達式。

我們的AI AutoVision®具有以下優勢：

- **更高效。**經臨床試驗數據驗證，與傳統人工方法相比，AI AutoVision®的分析效率提升三倍以上。
- **更智能。**AI AutoVision®的單病例人機交互減少99.5%以上。其配備智能預警系統，能自動識別並優先處理疑似異常病例以供醫生審查，有助於及時介入治療。
- **更一致。**在AI AutoVision®的輔助下，不同資歷醫生的染色體異常識別準確率均達100.00%，確保診斷結果的標準化與可靠性。
- **更兼容。**AI AutoVision®兼容市面上主要的商用染色體核型影像器械及光學顯微鏡。

業 務

除核心產品AI AutoVision®以外，我們開發出一套全面的染色體分析醫學影像軟件及醫療設備，提供樣本製備至結果分析的染色體自動分析功能，包括：

- **AutoVision®** AutoVision®是我們自主研發的商業化計算機輔助染色體分析軟件，於2019年獲得第二類醫療器械批准，其後於同年在中國開始商業化銷售。AutoVision®獲批為計算機輔助染色體分析軟件，協助合資格細胞遺傳學專家對光學顯微鏡擷取的中期核型數字影像進行分析、儲存及診斷評估，包括染色體帶型判讀。AutoVision®為對已輸入人類染色體影像進行初步影像處理操作而設計，提供局部自動化染色體核型數字影像計數及排列。然而，其並不支持於染色體分析中病例級核型異常檢測功能。我們亦於2020年3月根據IVDD制度為AutoVision®獲得CE證書，並於2023年11月獲得新版 IVDR 下的新CE證書。
- **KayoFlow®自動細胞收穫儀** 是我們自主研發的商業化系統，實現離心、試劑添加及樣本混合等關鍵步驟的自動化，確保細胞遺傳學工作流程的標準化及高效性。我們於2023年12月獲得第一類醫療器械備案。我們於2024年1月開始KayoFlow®自動細胞收穫儀在中國的商業化銷售。
- **KayoFlow®製片染色一體機** 該系統是一款全自動系統，專為染色體樣本載玻片的預分析製備及染色而設計。我們於2023年12月獲得第一類醫療器械備案。我們於2024年1月開始KayoFlow®製片染色一體機在中國的商業化銷售。
- **MetaSight®自動細胞顯微圖像掃描系統** MetaSight®是我們自主研發的商業化自動細胞顯微圖像掃描系統，集成高精度光學成像、自動化控制以及智能圖像識別算法，實現染色體或細胞樣本的全自動掃描、定位、聚焦、圖像採集與輸出。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的MetaSight®自動細胞顯微圖像掃描系統是世界上首個智能染色體掃描系統，具備內置識別AI算法。MetaSight®於2021年1月獲得第二類醫療器械註冊證，2021年12月獲得CE標誌認證，並作為第一類醫療器械於2024年12月獲得美國FDA的機構註冊。MetaSight®自2021年3月起在中國商業化。

業 務

除染色體分析外，我們亦在將產品組合擴展到產科超聲領域，這是生殖健康領域的另一個重點方向，進一步鞏固我們在生殖健康領域的領先地位。借助iMedImage™基座模型，我們正開發產科超聲分析軟件，這是我們自主研發的標準化產前超聲分析系統，旨在提高全妊娠週期產科超聲檢查的標準化程度、效率及可及性。該系統支持從早孕到分娩的全程綜合管理，覆蓋確認妊娠、胎兒結構發育評估、高危因素監測等關鍵階段。截至最後實際可行日期，產科超聲分析軟件尚在開發中，核心功能及算法仍處於研發階段。我們預計將於2027年第一季度開始臨床試驗。

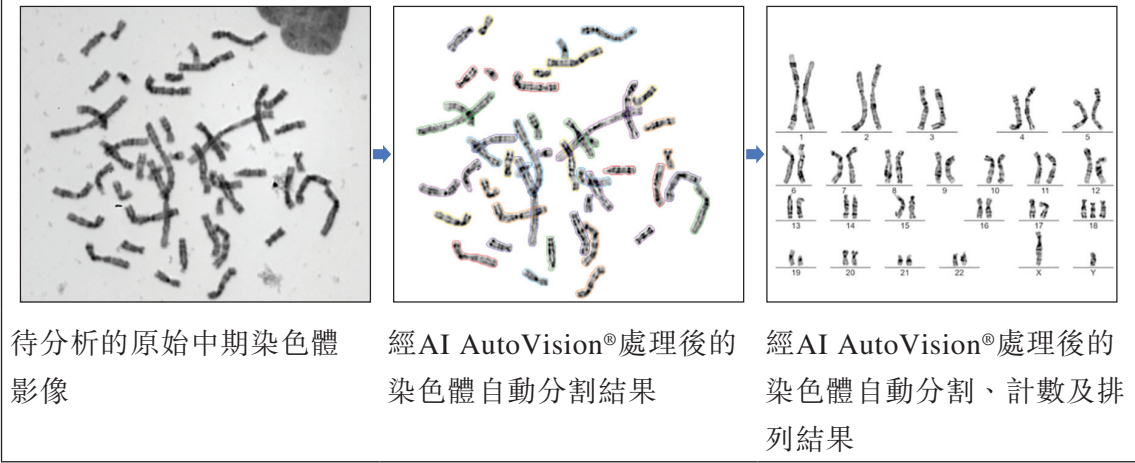
專有底層技術平台：我們自主研發的iMedImage™醫學影像基座模型

核心產品AI AutoVision®的核心技術優勢為我們自主研發的iMedImage™醫學影像基座模型。該模型是關鍵基礎設施，我們在此基礎上通過染色體核型分析專項訓練，開發出AI AutoVision®。具體而言，基於iMedImage™基座模型中模擬經驗豐富醫師疾病診斷認知過程的多層次AI算法，我們進一步訓練了AI AutoVision®的關鍵功能模塊，以攻克染色體核型分析相關核心挑戰，其詳情載述如下：

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

業 務

以下樣本僅供說明之用：



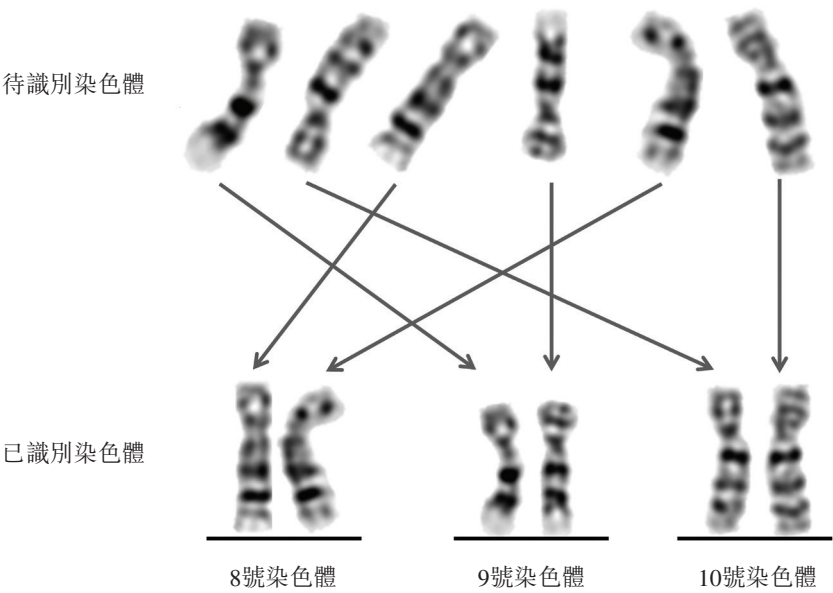
註：以上三幅圖像展示了AI AutoVision®在「染色體分割及計數」模塊中的處理性能。左側圖像展示導入軟件中的原始中期染色體影像，其中染色體存在嚴重的交叉、重疊及黏連，邊界模糊，難以直接分析。中間圖像展示AI AutoVision®的染色體自動分析結果，軟件以不同顏色勾勒出每條染色體的輪廓，清晰區分出黏連與交叉區域，為分離單個染色體提供了基礎。右側圖像展示通過AI AutoVision®邊界分割所提取出的單個染色體；為更直觀地展示分割效果，染色體已被編號並按標準順序排列。

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

業 務

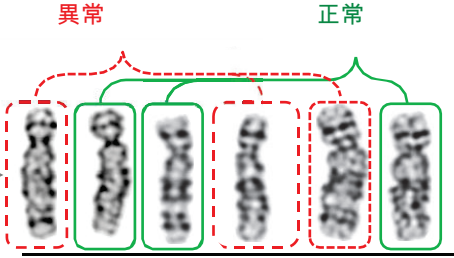
核心挑戰	算法功能	算法基礎
細粒度分類：由於不同編號染色體的結構高度相似，精準識別難度較大，需要結合整體形態認知與精細帶型特徵判斷。	Varifocal-Net染色體編號算法： 引入變焦機制，對同一染色體的不同縮放級別的影像進行聯合建模，從而實現全局形態與精細帶型特徵的精準融合，提升了針對微小紋理差異的識別準確率。	基於iMedImage™的基座模型功能，此算法採用統一任模型架構，能夠模擬從局部特徵分析逐步推進至病例級結論的臨床診斷工作流程。通過多分辨率紋理分析並結合全局結構特徵，該算法支持複合推理，使AI AutoVision®能夠提供更全面準確的染色體分類。

以下樣本僅供說明之用：



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

業 務

核心挑戰	算法功能	算法基礎
長尾效應：染色體結構異常可發生於任意位點，全球已知異常類型超過4,000種，分佈極度不均衡，且可能發生在不同的單個細胞中。	HomNet染色體異常識別算法： 憑藉病例級建模能力，此算法支持不同細胞中同源染色體的配對及對比，即使在罕見或不平衡的類別中，亦能有效識別結構異常。	基於iMedImage™的基座模型功能，此算法將統一醫學預訓練知識嵌入功能整合至統一架構中。通過融合多模態影像認知及對不同樣本來源的高效學習，此算法能夠顯著提升AI AutoVision®對罕見染色體異常的檢測能力，突破了單模態識別的局限性，並能有效應對染色體異常分類中的長尾分佈挑戰。
以下樣本僅供說明之用：  5號染色體等待分析及判讀  經分析及判讀後，軟件自動標示5號染色體的異常情況		

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

業 務

在一項針對1,518份真實世界樣本的多中心臨床試驗中，AI AutoVision®在檢測數目異常方面實現了靈敏度100.00%、特異度100.00%，在檢測結構異常方面則達到靈敏度94.05%、特異度100.00%。平均每例分析時間為11.2分鐘，較傳統人工系統（約34分鐘）提升三倍以上效率，充分驗證了該技術路徑在複雜醫學影像任務中的臨床價值。

我們相信，這些成果的取得全賴我們的醫學影像基座模型iMedImage™所具備的出色技術實力，包括：

- i. **統一任務表示。**傳統的AI開發常需針對不同任務（如分類、檢測、分割）定製模型輸出及損失函數，導致效率低下且複用性差。iMedImage™基座模型創新性地打破這一模式，採用統一任務表示框架，將多樣化的醫學影像任務（如病灶識別、器官定位、腫瘤分割）抽象至統一的輸出空間。這使得單一骨幹網絡能夠靈活支持廣泛的下游任務，顯著提升開發效率及靈活性。該統一框架亦為跨任務遷移學習及多任務聯合訓練奠定堅實基礎，使模型能夠快速適應多樣化的臨床應用場景。
- ii. **統一模型架構。**iMedImage™基座模型採用基於Transformer的優化架構，專為統一的基礎能力、強大的泛化能力和可擴展的架構而設計。這一統一架構支持跨模態、跨任務場景的廣泛應用，有效模擬醫師分析複雜病例的認知過程。通過整合信息、生成診斷邏輯鏈，並按需激活專家子網絡，iMedImage™基座模型提升了推理速度及診斷精度。
- iii. **統一醫學預訓練知識嵌入。**iMedImage™基座模型是全球首個參數規模達千億級、採用模塊化設計的基座模型，通過在涵蓋CT、MRI、超聲、核型分析、內鏡等19種臨床影像模態的海量數據集上進行預訓練，覆蓋超過90%的醫學影像場景。其大規模統一預訓練機制融合了協同自監督與弱監督學習策略，使模型能夠在多中心、多疾病、多模態數據集中實現卓越性能。

統一預訓練具備多項優勢，包括：(i)高基準性能，可快速適應新任務，並在短時間內實現卓越性能；(ii)低數據依賴性，即使在數據匱乏的情況下亦能保持強勁性能，減少對大型標注數據集的依賴；及(iii)低成本遷移性，可快速部署，同時提高診斷準確

業 務

率及臨床實施速度，這對實現醫療診斷的可擴展創新及推動整個醫療系統的智能轉型而言至關重要。與傳統AI解決方案相比，iMedImage™基座模型將單場景模型開發周期縮短90%，成本降低90%。

iMedImage™已完成國家互聯網信息辦公室及工信部的深度合成服務算法備案，並獲得互聯網信息服務算法備案（備案號：網信算備330113553162801240011），確認已遵守有關數據安全及算法透明度的國家規定。其已取得工信部旗下授權研究機構中國信息通信研究院（信通院）的獨立多模態算法評估報告（報告編號24V01Y001957-001）。該評估採用涵蓋細胞遺傳學、細胞形態學、病理學、超聲學及放射學等多種影像模態的標準真實數據集，顯示iMedImage™在廣泛的分析任務中均能展現高水平的準確度及靈敏度。具體而言，該模型的細胞形態識別準確度達99.98%，及病理病灶識別準確度達98.50%。此外，iMedImage™在超聲及X射線影像等多種醫學影像類型中均展現出穩定一致的表現，進一步驗證了其多功能性與在臨床診斷場景中的泛用潛力。此外，在《高效智能染色體核型精準輔助診斷系統的臨床應用專家共識》所引用的技術文獻中，約70%來自我們的研究，凸顯了我們在該領域廣受認可的技術實力。

已驗證的商業化成功與廣泛的市場覆蓋推動可擴展增長

我們經過驗證的商業化戰略及市場滲透是推動未來產品採用及增長的關鍵因素。通過與眾多醫療機構的合作，我們已成功將智能醫學影像解決方案商業化。從一開始，我們的智能醫學影像解決方案就是針對特定應用場景設計的，這使得它們在推出後能迅速部署及採用。例如，我們的技術許可業務分部自2024年9月首次商業上市後於2024年產生人民幣19.5百萬元的收入。

我們已在全國範圍內建立由75家分銷商組成的分銷網絡，截至2025年9月30日，已覆蓋31個省、自治區及直轄市的400多家醫療保健中心及醫療機構。截至最後實際可行日期，我們的解決方案於400多家醫療機構配置，包括三甲醫院、產前診斷中心及保健中心，有來自中國頂級醫院超過170名首席醫生及專家參與。

業 務

我們的智能醫學影像解決方案首先在生殖健康及血液惡性腫瘤領域實現商業化驗證。根據弗若斯特沙利文的資料，按2024年的銷售收入計，我們在中國的染色體核型分析領域排名第一，市場份額為30.6%，超越知名國際品牌。我們的商業化戰略打破傳統細胞遺傳學實驗室及常規染色體分析技術的壁壘，通過服務更廣泛的人群，開闢新市場機遇，並最大化市場潛力。

- a. **打破機構類型壁壘** 我們的服務已超越需要高度專業化人員進行染色體分析的傳統機構，擴展到更廣泛的機構類型，包括輔助生殖中心、產前診斷中心、健康檢查中心以及提供大規模染色體篩查項目的私立機構。我們積極與多個地方政府合作，實施公共孕前染色體篩查項目。例如，2022年，為響應浙江省政府的「健康浙江行動」政策，我們在杭州、衢州、麗水及台州等城市啟動檢測項目。在國家層面，我們與健康中國戰略保持一致，將產前遺傳健康檢測服務擴展到各個省份。我們的解決方案每年可為40百萬孕前個體提供準確、智能的檢測服務。到2024年，我們的產品預計將處理超過1.2百萬份樣本，7天報告率超過99.5%，準確率達到100%。此外，我們在體檢機構引入染色體篩查項目。例如，我們在2024年12月在知名的檢查中心推出「家庭遺傳風險篩查項目」。在四個月內，超過80%的異常結果客戶首次發現遺傳風險。
- b. **打破地域及時間壁壘** 利用基於雲的技術以及醫學影像軟件及醫療器械，我們能滲透到服務不足及基層市場，克服區域及基礎設施的限制。我們積極為偏遠及服務不足地區的醫療機構提供染色體分析及AI輔助診斷工具，推動基層醫療機構採用並改善先進醫療服務的可及性。
- c. **打破醫學影像類型壁壘** 我們的iMedImage™ 基座模型支持19種醫學影像模態，包括X射線、CT、MRI、病理學及染色體等，覆蓋血液惡性腫瘤等90%以上的醫學成像場景。這種多功能性使iMedImage™基座模型能滿足包括產前診斷、血液腫瘤及生殖健康在內的各個醫院科室的需求。iMedImage™基座模型專為多模態、多任務及多場景應用而設計，通過賦能各種影像領域的臨床輔助診斷，具有千億級的市場潛力。

業 務

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

具有多學科專業知識的戰略領導層及高水準研發團隊

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

在宋寧博士的領導下，我們的核心研發團隊－由在臨床生殖健康、醫學影像AI及智能醫療器械領域擁有豐富經驗的專業人員組成－完全自主開發我們的核心產品AI AutoVision®。大多數核心團隊成員來自國內外頂尖大學、研究機構及行業引領者，帶來全球視野及深厚專業知識。該跨學科團隊架構為本公司帶來技術開發方面的強大能力及對臨床應用的深刻理解，推動高效項目迭代及高效轉化研究成果為實際解決方案。

我們的管理及研發工作得到由行業領先的科學顧問委員會的支持，該委員會的成員是在AI、生殖健康及遺傳學領域中擁有經驗並具有影響力的專家。這些傑出的顧問在知名學術機構、醫院、實驗室及大學擔任高級職務，為我們的戰略方向及業務發展提供寶貴的指導。他們的集體專業知識全面覆蓋我們的業務核心方面，支持研發能力的持續進步。

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

業 務

我們的戰略

加快核心產品AI AutoVision®及其他管線候選產品的研發與商業化

我們專注為醫療行業上下游相關者（醫院及醫療機構）提供通用的智能醫學影像解決方案，致力提供醫學影像軟件及醫療器械，包括核心產品AI AutoVision®，同時持續改進及擴展醫學影像軟件及醫療器械產品組合。通過迭代優化及與醫療價值鏈的深度融合，我們將構建能滿足複雜臨床需求的智能解決方案。

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

- a. 核心產品：AI AutoVision®** 獲得國家藥監局批准後，我們將繼續開展AI AutoVision®的研發與臨床開發工作。我們將在國內及國際多家醫院開展真實世界研究，以進一步驗證AI AutoVision®的準確率。在獲得國家藥監局批准後，我們將加快AI AutoVision® 的商業化進程，擴大其在國內及國際市場的商業化。我們將繼續探索進一步開發及提升AI AutoVision®的潛力，以應對更複雜的臨床場景，並初步聚焦於血液惡性腫瘤領域。這些努力將進一步提高該軟件在醫學影像診斷中的效率及準確率。此外，我們計劃於美國－全球最大的醫療器械市場－推進AI AutoVision®的研發、臨床開發、監管審批及商業化進程。除美國外，視乎行業格局及全球形勢，我們還可能考慮在其他主要市場開展研發、臨床試驗、註冊審批及商業化工作，進一步拓展我們的全球業務版圖。
- b. 其他醫學影像軟件產品** 我們將繼續開發並商業化醫學影像軟件候選產品，包括血液細胞分析軟件、組織病理分析軟件、產科超聲分析軟件及智能掌上超聲分析軟件，以鞏固我們在行業中的地位。這些努力將聚焦於為各種臨床應用創建智能醫學影像解決方案。

業 務

- c. **技術許可** 我們將加速SCTI伺服器的開發、性能驗證及商業化進程，以滿足醫療領域對智能醫學影像日益增長的需求。我們與新華三(H3C)等領先芯片廠商合作，開發兼容多種類芯片的模型，確保供應鏈穩定，降低芯片短缺風險。我們將繼續創新，推出更多基於模型的解決方案，以豐富我們的產品管線，滿足未被滿足的市場需求。

持續強化及優化我們專有iMedImage™技術平台的相關能力

我們致力於通過智能醫學影像技術增強、算力升級以及iMedImage™基座模型的持續改進，推動醫學影像領域的技術改進。這些努力將鞏固我們在醫學影像技術的領先地位，並加速智能解決方案在臨床應用中的普及。為保持競爭優勢，我們將持續優化AI算法及計算基礎設施，確保為醫學影像提供更快、更高效、更可擴展的解決方案。

iMedImage™基座模型將不斷發展，以提高其泛化能力及推理效率，從而支持更廣泛的醫學影像模態及臨床專科。我們相信，這些進步將鞏固我們在醫學影像技術智能化轉型中的地位。我們將進一步提升iMedImage™基座模型的算力，以更高效地處理大規模醫學影像數據，同時增強我們的雲服務能力，支持在各種臨床環境中的無縫集成及部署。我們亦計劃將iMedImage™基座模型擴展到更多的醫學影像模態，拓寬其在更廣泛臨床場景中的應用。

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

我們致力於建立全面的生命週期安全框架，覆蓋數據收集、模型訓練及臨床應用等各個環節。在安全及合規原則的指導下，我們旨在確保在所有司法權區內遵守數據安全法規及算法標準；與AI及大模型的法律及倫理準則保持一致，增強對我們解決方案的信任；並促進醫療醫學影像平台的負責任創新，平衡技術進步與倫理責任。

業 務

推廣我們的iMed MaaS平台融入醫療價值鏈

我們致力於將iMed MaaS平台推廣予醫療價值鏈中的上下游參與者。通過降低智能醫學影像技術的採用門檻，我們旨在創建可擴展且協作的解決方案，推動技術進步、提高效率，並實現醫療服務的公平獲取。

我們將繼續增強iMed MaaS平台的服務能力，為醫療行業的醫療機構、研究機構及企業提供雲平台服務。iMed MaaS平台降低採用醫學影像AI的技術門檻，促進價值鏈各方的共同成長，使行業參與者能從AI驅動醫學影像技術的規模效應中受益。

通過我們的iMed MaaS平台，我們旨在為全球醫學影像專家及醫院提供技術許可。iMed MaaS平台擁有直觀易用的圖形化零編碼界面，用戶僅需最低限度的數據輸入即可輕鬆完成模型適配與優化，不僅加速研究進程，更為科研人員降低技術門檻。該平台具備嚴格的數據安全及隱私保護機制，確保用戶數據的合規使用。通過整合診斷見解及建議，該平台支持我們的國際化擴張戰略，推動先進醫療AI解決方案的普及。

與國家戰略、「國家千縣工程」以及支持在農村地區部署AI醫療器械的政策相契合，我們致力於解決醫療資源分配不均的問題。iMed MaaS平台及其雲服務將在推進醫療公平方面發揮關鍵作用，具體體現在：(i)為偏遠地區提供高質量的診斷資源及先進技術；(ii)消除基層醫療機構的誤診現象；(iii)擴大遠程醫療應用，確保專家資源的高效復用，同時拓寬優質醫療服務的覆蓋範圍。

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

業 務

拓展智能醫療器械的臨床應用，並通過技術許可開拓新市場

我們計劃通過拓展具有競爭力的醫學影像軟件及醫療設備的臨床應用，同時通過提供技術許可抓住未開發的市場機遇，來推動未來的增長。憑藉我們具有競爭力的醫學影像軟件及醫療器械以及快速高效擴展的成熟能力，我們計劃將在生殖健康領域已驗證的商業成功模式複製到新臨床場景中。智能醫學影像技術在中國具有稀缺性及獨特性，這讓我們定位為向全國醫院提供醫學影像相關技術許可業務的積極開發商。通過與各領域的頂級醫院及醫療機構合作夥伴合作，我們旨在滿足醫院對本地化智能醫學影像解決方案不斷增長的需求。憑藉我們在智能醫學影像技術領域的領先地位，我們擬抓住此未開發市場的機遇。

我們正通過採用多種收入來源構建增長週期，包括銷售醫療器械、醫學影像軟件、試劑及耗材以及技術許可。我們認為，這種多元化的方法確保可持續增長，最大限度地發揮解決方案的價值，並加強我們在醫療鏈中的地位。

尋求戰略合作夥伴關係及投資機會，加快業務擴張

我們與騰訊訂立戰略合作夥伴關係，將我們在醫學影像AI領域的優勢與騰訊在雲服務領域的專業知識、模組AI算法輸出能力及綜合營銷資源相互融合。我們計劃進一步與醫療價值鏈中的上下游參與者合作。我們相信，這些合作夥伴關係不僅將增強我們的技術能力，亦將提升我們在醫學影像行業中的品牌地位及影響力。

我們計劃與全國範圍內的體檢中心、醫療機構及領先的互聯網公司建立戰略合作夥伴關係。利用這些合作及共享的分銷渠道，我們將擴大市場覆蓋範圍，並推動我們的智能醫學影像解決方案在各種醫療環境中的採用。

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

業 務

打造多學科團隊，通過專家協作及全面培訓保持技術領先地位

我們致力於通過招募AI、臨床醫學、遺傳學及相關領域的頂尖人才，加強我們的AI算法及醫學研究團隊。我們相信，這種多學科的方法將確保先進智能醫學影像技術與醫學影像應用的無縫融合，推動技術革新，並保持我們在醫學影像技術的領先地位。我們將深化與頂尖大學的合作關係，並利用知名學術顧問及行業專家的網絡。我們相信，這些合作將為我們的研發工作提供關於研究、臨床應用及智能醫學影像的醫療解決方案的寶貴見解，支持研發能力的持續進步。

為確保強大的人才儲備，我們計劃開發分層培訓系統，以滿足AI及醫學影像領域的獨特需求。該系統將專注培養各級別的專業知識，從初級專業人員到高級專家，使我們能保持技術優勢並推動長期增長。

我們的業務分部

於往績記錄期間，我們的收入主要來自以下業務分部：

- **醫學影像軟件及醫療設備。**自成立以來，我們專注醫學影像軟件及醫療器械的研發及商業化。於往績記錄期間，我們的收入來自銷售醫學影像軟件及醫療器械。在獲得註冊批准後，核心產品AI AutoVision®的未來銷售將歸入此分部。
- **技術許可。**自2024年9月起，我們開展技術許可業務商業化。於往績記錄期間，我們向客戶收取通過iMed MaaS平台使用iMedImageTM基座模型的許可費，並藉此從提供技術許可業務分部中獲得收入。iMed MaaS平台擁有直觀易用的圖形化零編碼界面，用戶僅需最低限度的數據輸入即可輕鬆完成模型適配與優化，不僅加速研究進程，更為科研人員降低技術門檻。
- **分析及諮詢服務。**於往績記錄期間，我們不時根據染色體核型分析的檢測結果並利用我們的染色體核型分析專業知識向我們的客戶（主要是醫院）提供諮詢服務，從而通過收取服務費獲得收入。

業 務

其次，於往績記錄期間，我們的收入亦來自銷售試劑及耗材以及租金收入。

下表載列我們於所示期間按業務分部劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
					(未經審核)			
醫學影像軟件及醫療設備...	43,900	83.1	40,838	58.0	12,770	65.2	48,678	43.6
技術許可.....	-	-	19,539	27.8	475	2.4	57,367	51.4
分析及諮詢服務.....	6,303	11.9	7,291	10.4	4,454	22.7	3,512	3.1
其他*	2,641	5.0	2,684	3.8	1,889	9.7	2,059	1.9
總計	52,844	100.0	70,352	100.0	19,588	100.0	111,616	100.0

附註：

* 其他主要包括試劑及耗材銷售收入以及租金收入。

我們的產品組合

我們提供「醫學影像軟件及醫療器械－試劑及耗材－技術許可」全流程智能醫學影像解決方案組合。我們的解決方案組合旨在滿足具有顯著市場潛力的臨床應用需求，包括生殖健康及血液惡性腫瘤領域。截至最後實際可行日期，我們已開發一套強大且多元化的產品組合，覆蓋六款醫學影像軟件產品（包括我們的核心產品AI AutoVision®）、三款醫療器械、四款主要試劑耗材以及兩款技術許可產品。

業 務

下圖說明截至最後實際可行日期我們醫療器械產品組合的主要詳情：

研發管線											
類別	產品名稱	適應症／臨床應用	樣本類型／器官	臨床前研究	階段	註冊階段	監管機構	註冊類別	現階段情況	下一里程碑	涉及專利數
醫學影像軟件	★ AI AutoVision® 染色體核型分析輔助診斷軟件	(1) 出生缺陷產前診斷 (2) 輔助生殖診斷	外周血和羊水				中國NMPA	III類	註冊審查	完成註冊	10
		血液惡性腫瘤	骨髓				美國FDA	II類	通過510(K)啟動註冊	提交註冊	9
	血液細胞分析軟件	血液惡性腫瘤	外周血和骨髓				中國NMPA	III類	設計開發中	申請並開展臨床試驗	11
	組織病理分析軟件	皮膚癌	皮膚組織				中國NMPA	II類	設計開發中	申請並開展臨床試驗	3
	產科超聲分析軟件	早產風險預測	宮頸				中國NMPA	II類	設計開發中	申請並開展臨床試驗	2
	智能掌上超聲軟件	超聲影像分析操作功能，包括圖像處理、數據標註及歸檔	淺表器官				中國NMPA	II類	設計開發中	申請並開展臨床試驗	3
							中國NMPA	II類	設計開發中	申請並開展臨床試驗	2

業 務

已商業化產品									
類別	產品名稱	適應症／臨床應用	階段		監管機構	註冊類別	現階段情況	批准時間	涉及專利數
			臨床前研發	臨床試驗					
醫學影像軟件	AutoVision® 染色體分析軟件	支持用戶對光學顯微鏡攝取的數字中期染色體圖像進行初步圖像處理操作、分析及歸檔的計算機輔助染色體分析軟件			中國NMPA	II類	註冊批准	2019年3月	9
					歐盟CE	A類	備案完成	2020年3月 ^註	9
	KayoFlow® 自動細胞收穫儀	細胞樣本的分離和固定處理			中國NMPA	I類	備案完成	2023年12月	-
	KayoFlow® 製片染色一體機	血液或體液細胞標本製片與染色			中國NMPA	I類	備案完成	2023年12月	2
醫療器械	MetaSight® 自動細胞顯微圖像掃描系統	染色體或細胞樣本自動掃描與圖像採集			中國NMPA	II類	註冊批准	2021年1月	8
					歐盟CE	A類	備案完成	2021年12月 ^註	8
					美國FDA	I類	備案完成	2024年12月	8
	配子及胚胎緩沖液	輔助生殖技術中的配子和胚胎的洗滌			中國NMPA	III類	註冊批准	2024年7月	-
主要試劑及耗材	體外受精顯微操作管	輔助生殖用顯微注射針			中國NMPA	II類	註冊批准	2020年4月	3
	ICSI顯微操作皿	ICSI過程中配子／胚胎操作與觀察			中國NMPA	II類	註冊批准	2020年5月	4
	人外周血細胞培養基	外周血淋巴細胞體外培養			中國NMPA	I類	備案完成	2017年7月	1

核心產品

海外主要監管機構

獲批「國家創新醫療器械特別審查程序」，即「綠色通道」資質

附註：歐盟CE證書原為根據《體外診斷醫療器械指令》(IVDD)核發。由於歐盟監管體系過渡至《體外診斷醫療器械法規》(EU 2017/746)(IVDR)，我們已於2023年完成IVDR過渡。

業 務

下圖說明截至最後實際可行日期我們非醫療器械產品組合的主要詳情：

已商業化產品				
類別	產品名稱	功能	現階段情況	商業化時間 涉及專利數
技術許可	iMed MaaS平台	提供從數據上傳、處理到模型訓練、發佈的全流程服務，支持零代碼的醫學影像模型訓練流程搭建，使用戶能夠在雲平台上快速構建和優化醫學影像分析模型。	商業化	9
	醫學影像AI存算訓推一體機	提供從數據上傳、處理到模型訓練、發佈的全流程服務，支持零代碼的醫學影像模型訓練流程搭建，使用戶能夠通過本地化的方式快速構建和優化醫學影像分析模型。	商業化	9

業 務

醫學影像軟件

核心產品：AI AutoVision®

概述

核心產品AI AutoVision®是一套自主研發的智能染色體核型輔助診斷軟件。AI AutoVision®的預期適應症為(i)採用羊水樣本進行出生缺陷產前診斷；及(ii)採用外周血樣本進行輔助生殖的染色體核型分析。藉助iMedImage™醫學影像基座模型，AI AutoVision®可對標準光學顯微鏡擷取的核型數字影像進行自動染色體核型分析。AI AutoVision®運用我們自主研發的AI算法實現自動染色體分割、計數、排列，特別是病例級異常檢測，並兼容市場上常見的標準光學顯微鏡。由於AI AutoVision®是一款輔助診斷軟件，醫師仍然負責作出最終診斷報告。根據弗若斯特沙利文的資料，在獲得國家藥監局批准後，AI AutoVision®有望成為全球首款能染色體核型輔助診斷軟件，以及全球首款實現智能染色體異常自動識別的軟件，為智能染色體核型分析定下新基準。AI AutoVision®於2023年9月獲得「中國出生缺陷干預救助基金會科技成果獎一等獎」，並於2023年12月獲工業和信息化部認定為「國際首台(套)裝備」。中國醫療器械行業協會的一組院士及專家於2023年12月認定AI AutoVision®具有「國際領先的核心技術」，凸顯其在智能染色體分析領域的領先地位。在《中華醫學遺傳學雜誌》於2024年發表的《高效智能染色體核型精準輔助診斷系統的臨床應用專家共識》中，共引用七篇論文，其中五篇由我們的團隊撰寫。2025年10月，AI AutoVision®榮獲「全國婦幼健康科學技術獎科技成果一等獎」。

AI AutoVision®在臨床試驗中表現卓越。該軟件將傳統的平均報告周期(自收集患者生物樣本日期至患者收到醫生發出的最終核型診斷報告日期的總曆日)(從平均30天縮短至僅4至7天，分析準確率超過99%。在與蔡司、徠卡等國際知名品牌的直接對比中，AI AutoVision®在染色體分割、計數、排列以及異常提示等關鍵領域展現出顯著優勢。其在生殖健康領域進行自動化染色體核型分析(包括出生缺陷預防產前檢查)，以及於產前、孕前及輔助生殖檢查中進行染色體核型分析，未來亦會在血液腫瘤學領域得到應用。

業 務

AI AutoVision®已於2022年10月獲認定為首批「人工智能醫療器械創新任務揭榜入圍單位」。我們於2023年11月成功完成AI AutoVision®註冊臨床試驗的受試者入組及核型分析，隨後進行了試驗數據的統計匯總、審查分析與臨床試驗報告編製，並於2024年11月定稿。我們於2025年5月向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊申請，並於同月獲國家藥監局認定為「三類創新醫療器械」，可享受加速的監管審批流程。我們預計將在2026年第一季度獲得第三類醫療器械註冊證。AI AutoVision®的分析結果由經過培訓的醫生作參考用途，不得用作臨床診斷的唯一依據。醫生必須確定病例是否異常，並出具最終診斷報告，列出異常的具體類型及部位以及核型公式。

研發工作

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

- 2020年至2021年：基礎算法架構建立與核心技術積累

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

業 務

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

- 2021年至2022年：多任務影像分析與結構異常識別核心算法革新

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

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

業 務

- 2022年底至2025年以後：通用架構升級與臨床驗證推進

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

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

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

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

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

業 務

基於這些技術創新及臨床研究成果，AI AutoVision®已於2025年5月獲國家藥監局認定為「三類創新醫療器械」，可享受加速的監管審批流程（綠色通道）。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，自採納綠色通道以來，已有超過十款輔助診斷軟件產品作為創新醫療器械獲准進入綠色通道，其中尚無產品出現批准駁回或註冊失敗。我們已於2025年5月向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊申請，並於2025年6月收到國家藥監局的受理通知書。2025年6月17日，我們進行了2025年6月國家藥監局溝通，並得到國家藥監局的確認：只要申請資料符合必要要求，我們的產品註冊不存在實質障礙。AI AutoVision®於2025年7月通過質量體系現場核查，並於2025年9月24日在國家藥監局藥品審評中心順利召開專家諮詢會。我們於2025年10月31日接獲2025年10月通知，其中國家藥監局要求我們加強文字描述及補充若干過往呈件。有關要求均屬行政及程序性質，且在收到所有必要補正資料及更新資料後，並未對AI AutoVision®的產品註冊提出表明存在重大疑慮的任何質詢。我們現時正準備補正資料，計劃於2026年1月一次性提交全部必要補正資料。我們預期於2026年第一季獲得第三類醫療器械註冊證。

2025年12月17日，我們進行了2025年12月國家藥監局溝通，並得到國家藥監局的確認：2025年10月通知所列各項要求已達成，且國家藥監局對授出AI AutoVision®註冊批准並無異議，僅程序及／或行政事宜尚待完成。此外，我們在進一步研發AI AutoVision®，以將其擬定用途拓展至使用人類骨髓樣本的血液惡性腫瘤核型分析。2025年11月24日，我們向國家藥監局作出諮詢並獲確認：該等AI AutoVision®的適應症拓展需要進行臨床試驗。

業 務

工作原理

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

(a) 生物過程（耗時不可壓縮）：

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

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

(b) 分析過程（耗時可優化）：

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

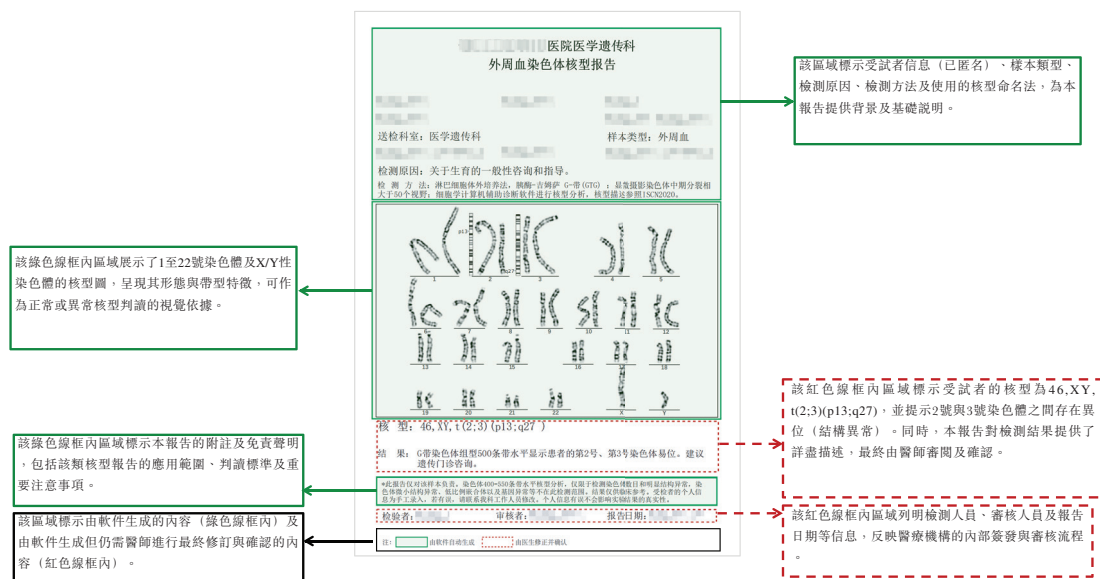
取得數字中期影像後，流程即進入分析階段。在傳統方法中，此階段高度依賴人工操作的人機交互，以進行染色體分割、計數、排列、異常識別、核型描述及最終報告的編製。

業 務

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

為攻克此類技術瓶頸，我們自主研發了AutoVision®與AI AutoVision®，以提升分析階段的效率及智能化水平。AutoVision®可進行自動染色體分割及識別，加速了整個分析流程。AI AutoVision®是我們基於我們專有的iMedImage™基座模型自主研發的產品，在整個核型分析工作流程中實現大幅智能升級，提供一鍵式智能染色體分割、計數及分類功能，以及病例級異常提示及決策輔助功能。AI AutoVision®將分析判讀時間縮短至每個樣本約10分鐘（中位數），使單名醫生每日可處理約50個樣本。處理能力的提升消除了分析環節的瓶頸，避免了樣品製備與分析之間的等待隊列。因此，樣本一經製備即可及時進行分析，從而使整體報告周期縮短至4至7天，主要包括生物過程及必要的報告審核。

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



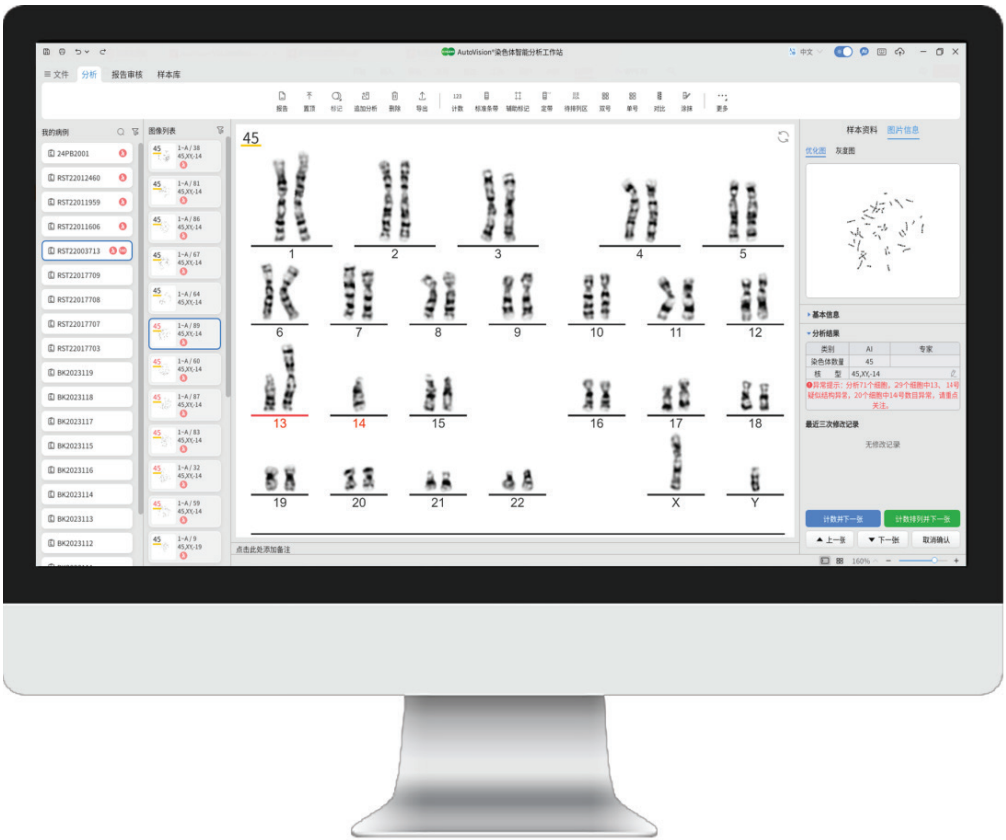
業 務

在取得國家藥監局批准後，AI AutoVision®預計將成為全球首款實現智能染色體異常自動識別的軟件。下表載列我們的AI AutoVision®產品組成：

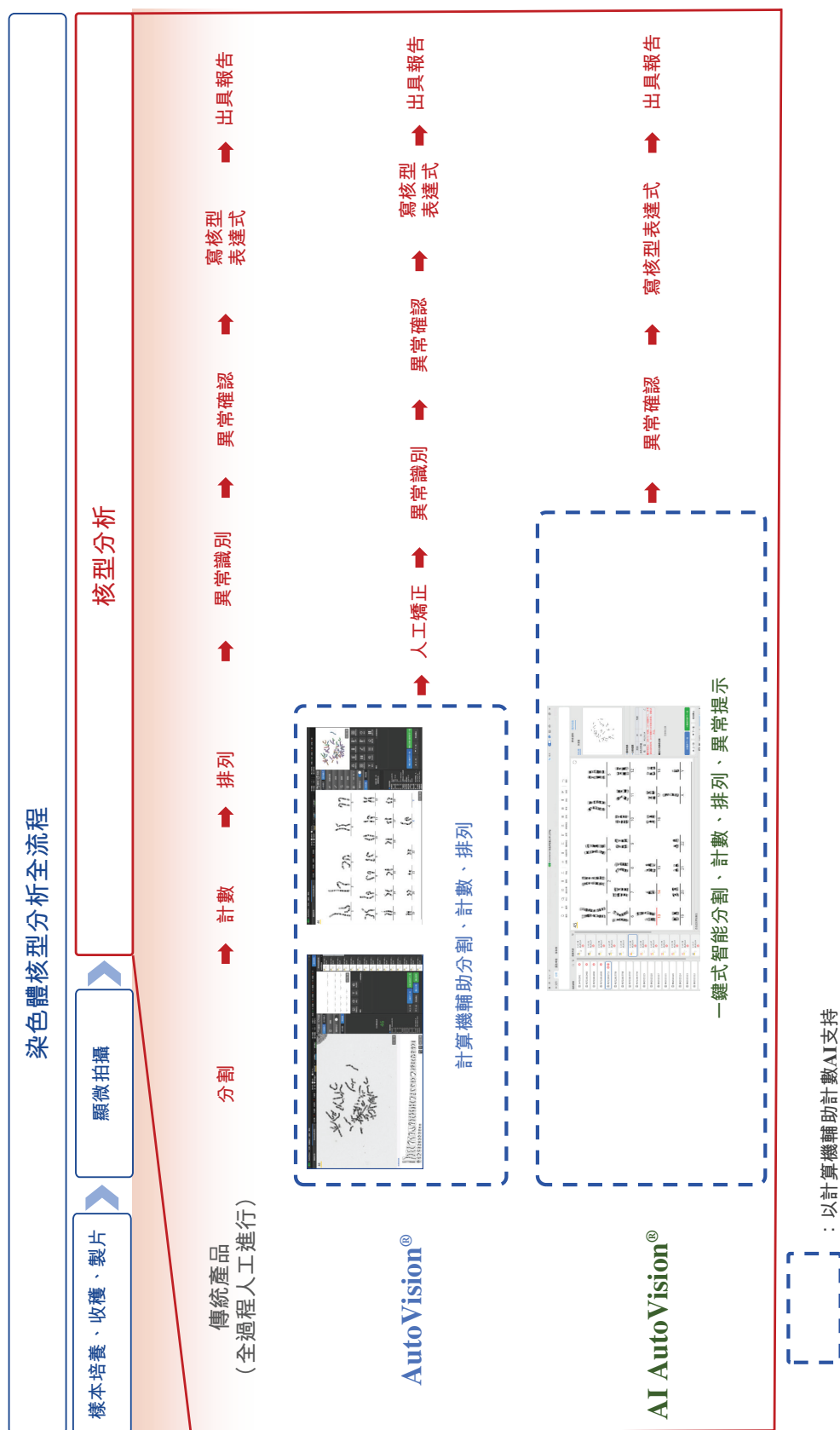
	本地版
物理組件.....	• 軟件安裝盤：提供軟件設置及運行所需的軟件。 • USB安全認證密鑰：通過加密訪問控制確保軟件安全。
邏輯組件.....	• 用戶登錄界面模塊：促進用戶認證及訪問控制，確保安全且授權的使用。 • 主界面模塊：包括病例導入／導出、病例管理、病例圖像管理、自動化分析、報告管理、參數配置及異常提示等核心功能。 • 分析界面模塊：提供手動分析、報告管理、病例圖像管理、染色體分割及計數、染色體分析及排列以及檢測染色體數目或結構異常等高級工具。

業 務

下圖說明我們AI AutoVision®的產品設計：



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



業 務

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

市場機遇及競爭

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

業 務

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

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

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

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

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

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，獲得國家藥監局批准後，AI AutoVision®預計將成為全球首款智能染色體核型輔助診斷軟件，也是全球（包括中國及美國）首款能夠實現智能染色體異常自動識別的軟件，這標誌着智能染色體分析領域的一項重大技術革新。截至最後實際可行日期，中國或美國均無可資比較的監管批准產品。

下表載列AI AutoVision®與中國及美國競爭產品的關鍵技術特性對比。

分類	主要功能		Diagens AI AutoVision®	Zeiss Ikaros®	Leica CytoVision®
性能	自動分析及解釋準確度		99.86%	尚未有臨床研究	58.19%
	數目	靈敏度	100.00%	無對應功能	無對應功能
		特異性	100.00%	無對應功能	無對應功能
	結構	靈敏度	94.05%	無對應功能	無對應功能
		特異性	100.00%	無對應功能	無對應功能
	異常提示				
功能	外部影像掃描兼容性		●	○	○
	影像評分與排序		●	○	○
	影像自動優化		●	○	○
	自動分割與計數		●	○	○
	自動分析與排列		●	○	○
	異常提示		●	○	○

附註：1.美達思持有產品及認證，而蔡司長期以來一直負責在中國的銷售

2.「●」指公司有相應特點，「○」指沒有。

資料來源：國家藥監局、FDA、弗若斯特沙利文分析

業 務

此外，中國醫師協會醫學遺傳醫師分會制定染色體核型分析自動化路線圖，將自動化過程劃分為不同級別。目前，國內外大多數廠商的技術仍處於從1級(L1)向2級(L2)過渡的階段。根據弗若斯特沙利文的資料，目前所有獲得國家藥監局批准的智能醫學影像軟件及系統，其註冊證中均被歸類為輔助診斷系統。下表載列各級別的核心特徵及技術要求。



資料來源： 弗若斯特沙利文分析

主要優勢

我們的AI AutoVision®具有以下優勢：

- **速度更快、效率更高。** AI AutoVision®可自動化核型分析工作流程中的關鍵步驟，包括染色體分割、計數、分析及排列。該軟件替代人工操作，顯著加快診斷周轉時間。臨床數據顯示，該軟件使機構在無需增配人手的情況下，檢測量提升超過3倍。此外，AI AutoVision®優化分析流程，將平均報告週期從約30天縮短至4至7天，既能更快向患者交付結果，又能提升整體服務能力以滿足日益增長的診斷需求。

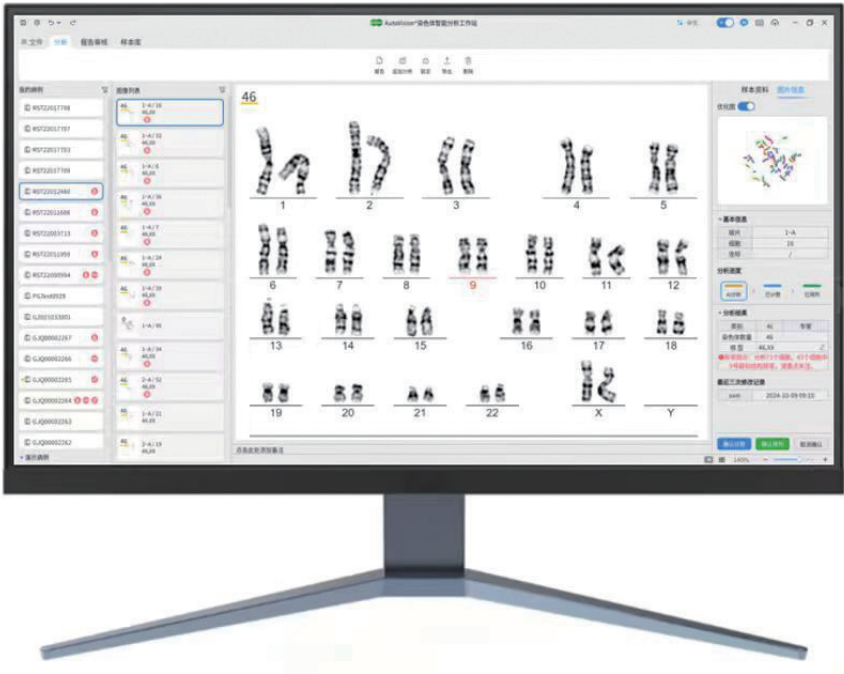
業 務

- **智慧功能更智能先進。**依託自主研發的iMedImage™基座模型，AI AutoVision®運用深度學習算法最大限度減少人工干預，提升診斷精準度。在多中心臨床試驗中，該軟件展現卓越性能指標，可將每病例人機交互減少99.5%以上，並配備智能預警功能，自動標記疑似異常病例以供優先覆核，臨床醫生因此能專注於關鍵診斷，從而促進早期干預並改善患者預後效果。
- **結果更穩定、標準化與可靠。**AI AutoVision®標準化診斷流程，有效消除操作者經驗或專業知識產生的差異。借助該軟件的輔助，不同經驗層級的醫生在識別染色體異常時的準確率均達到100.00%，遠超過傳統人工識別準確率範圍的80.37%至100.00%。臨床研究進一步證實，不同技能水平醫生的效率顯著提升：初級醫生效率提升6.6倍，資深醫生效率提升4.1倍。標準化有助縮小基層醫療機構與專科中心之間的診斷差距，促進優質診斷服務的公平可及性。
- **兼容性更廣、無縫整合。**該軟件專為與現有實驗室基礎設施實現高度互操作性而設計。AI AutoVision®與主流商用染色體核型影像器械及標準光學顯微鏡兼容，支持跨平台圖像數據管理。通過與現有掃描設備無縫對接，該軟件免除了大規模硬件更換的需求。這種兼容性顯著降低了醫療機構採用該技術的資本支出，減少軟件升級相關成本，並優化整體資源分配。

我們計劃通過向客戶提供預裝軟件的計算機設備來銷售AI AutoVision®，而非僅提供AI AutoVision®軟件。我們因此能夠確保客戶使用定制計算機時可享用設計的功能並獲得優質成果。我們在自身設施組裝定制計算機時，實施硬件規格設計，著重強大計算能力及在長時間工作條件下的穩定性能。請參閱「一 製造——生產設施及產能」。

業 務

下圖說明AI AutoVision®軟件界面及隨附計算機設備的外觀。



較AutoVision®的顯著進步

下表載列AI AutoVision®與AutoVision®的比較：

	AI AutoVision®	AutoVision®
註冊類別.....	第三類醫療器械	第二類醫療器械
產品名稱.....	染色體核型輔助診斷軟件	染色體分析軟件
計劃用途.....	AI AutoVision®為(i)採用羊水樣本進行出生缺陷產前診斷；及(ii)採用外周血樣本進行輔助生殖的染色體核型分析而設計。	AutoVision®是一款計算機輔助染色體分析軟件，支持用戶對光學顯微鏡擷取的數字中期染色體圖像進行初步圖像處理操作、分析及歸檔。

業 務

	AI AutoVision®	AutoVision®
功能	其旨在供醫療機構以高度智能化及自動化的方式對已輸入G顯帶染色體數字影像進行染色體核型分析（如染色體分割、計數、識別及排列）。我們的系統配備專有AI算法，可迅速識別潛在異常，並向醫師作出即時警告及提示。	AutoVision®支持染色體自動切割與排列，輔助遺傳學家進行染色體分析。然而，由於技術限制，AutoVision®無法進行智能分析或向醫師發出異常通知。

AI AutoVision®與AutoVision®為兩款不同的醫療器械。

- 據國家藥監局於2025年6月17日在國家藥監局醫療器械註冊管理司開展的現場面對面諮詢中確認，AI AutoVision®被國家藥監局歸類為獨立的第三類醫療器械。有關分類乃基於事實上AI AutoVision®透過在識別染色體異常時即時知會醫生（全部均透過AI支援功能模態進行）有助臨床診斷而釐定。於設計AI AutoVision®第三類醫療器械註冊臨床試驗時，已採納獨有樣本量、入組方式、分析方法、評估指標及統計方法，嚴格驗證產品安全性與有效性。該設計完全符合《醫療器械臨床試驗良好臨床實踐》及《人工智能醫療器械註冊審查指導原則》以及其他相關法律法規的要求。
- 另一方面，AutoVision®（第二類醫療器械）根據《醫療器械註冊管理辦法（2014年版）》所載相關規定獲豁免進臨床試驗，該管理辦法訂明若通過同類產品臨床試驗或臨床使用所產生數據的分析能夠證明產品的安全性與有效性，則無需進行臨床試驗。

業 務

我們的AI AutoVision[®]較AutoVision[®]具有以下進步：

- **技術進步：**作為基礎圖像處理工具，AutoVision[®]在中國被歸類為第二類醫療器械。AutoVision[®]為提供局部自動化數字染色體圖像計數及排列而設計。由於智能化程度有限，使用AutoVision[®]進行分析時仍需醫師進行大量人工操作（例如手動染色體分割及重新排列），且無法自動檢測或提示染色體異常情況。作為第三類醫療器械及輔助診斷軟件，AI AutoVision[®]以我們的iMedImage[™]基座模型作為開發基礎，可提供自動染色體核型分析。AI AutoVision[®]運用我們自主研發的AI算法，具備自動染色體分割、計數、排列，特別是病例級異常檢測等功能。AI AutoVision[®]可為染色體異常提供AI輔助提示，以協助醫生完成染色體核型分析。
- **功能增強：**依託iMedImage[™]基座模型及專有AI算法，AI AutoVision[®]在一鍵式染色體分割、計數及排列的表現比AutoVision[®]更為優異。在臨床試驗中，AI AutoVision[®]的一鍵式分割識別準確率超過99%，靈敏度與特异性均超過95%。根據弗若斯特沙利文的資料，在獲得國家藥監局批准後，AI AutoVision[®]預計將成為全球首款針對染色體異常發出診斷提示的軟件。
- **戰略價值主張：**AI AutoVision[®]在獲得國家藥監局批准後可能成為全球首款智能染色體核型輔助診斷軟件、首批「人工智能醫療器械創新任務揭榜入圍單位」及被認可的「三類創新醫療器械」，凸顯了我們在AI驅動的醫學影像領域的領導地位。AI AutoVision[®]可根據中國《創新醫療器械特別審查程序》享受加速監管審批流程（「綠色通道」）。根據《創新醫療器械特別審查程序》，合資格進入綠色通道的產品須符合以下標準：(i)主要工作原理或者作用機理為國內首創；(ii)性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進；(iii)技術上處於國際領先水平；及(iv)具有顯著的臨床應用價值。因此，國家藥監局批准AI AutoVision[®]進入綠色通道，即確認該產品的核心技術為國內首創，性能有根本性改進且技術能力處於國際領先水平。2025年5月，經國家藥監局專家評審後，AI AutoVision[®]獲准進入綠色通道，這表明國家藥

業 務

監局已確認該產品的主要工作原理或者機理為國內首創，其性能或者安全性與同類產品（包括AutoVision®）比較有根本性改進，其技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。

AutoVision®與AI AutoVision®的主要差異在於其底層技術。AI AutoVision®基於我們專有的iMedImage™醫學影像基座模型並採用智能算法開發，而AutoVision®則基於傳統的規則導向數字影像處理技術開發。AI AutoVision®的進步概要如下：

- **影像分割：**AutoVision®採用人工設計的幾何與灰階閾值規則（如長度、面積及邊緣梯度）進行影像分割。這些固定規則在處理非剛性染色體形狀時存在局限，尤其是在染色體出現交叉、重疊或捲曲的情況下。相較之下，AI AutoVision®採用數據驅動的語義特徵提取技術，能夠從大量的影像樣本中學習形態模式，即使在複雜的成像條件下，仍可實現個別染色體的精準分離。
- **影像分類：**AutoVision®主要通過輪廓長度及著絲點位置等表面特徵識別染色體數目，而AI AutoVision®則運用深度學習模型，提取並分析細粒度、多尺度紋理特徵，使系統能夠區分形態差異細微、難以通過傳統輪廓測量辨別的染色體。
- **異常檢測：**AutoVision®僅可作為數字影像處理工具，不具備病例級推理能力。AI AutoVision®集成了專用算法，可進行病例級綜合分析及同源染色體比對，從而識別數目異常（如三體與單體綜合症）及結構異常（如易位、倒位與缺失），進而提供輔助診斷支持。

AI AutoVision®臨床試驗結果概要

概述。本臨床試驗是一項前瞻性與回顧性相結合、多中心、分層隨機、交叉、「金標準」對照的非劣效性研究，旨在評估對光學顯微鏡擷取的外周血及羊水樣本染色體的數字影像進行人類染色體核型分析的染色體核型分析輔助診斷軟件AI AutoVision®的安全性及有效性。這類具有成像功能的顯微鏡早已廣泛應用於病理學、細胞學及其他診斷領域，為公認的成熟產品，市場供應充足。我們是該試驗的申辦方。作為申辦

業 務

方，我們主要負責(i)組織及資助研究，(ii)甄選合資格地點及研究者，(iii)提供用於試驗的試驗用醫療器械，(iv)獲得倫理及監管批准；(v)為相關人員提供培訓，(vi)監測試驗進度及安全性，及(vii)管理試驗相關文件，及(viii)向當局報告安全事件及試驗結果。該試驗已完成，臨床試驗報告已定稿並呈交國家藥監局。

試驗設計。共有1,518名參與者被納入試驗。其中，18名參與者因樣本質量不足、檢查不完整或自願退出等原因被排除。參與者須滿足以下條件方可入組：

- 需要進行染色體核型分析的患者，年齡及性別不限。
- 了解研究目的、充分遵守方案及能提供簽署知情同意書的患者（或其監護人）。

符合以下任何條件的參與者將不得入組：

- 過去一年內曾接受過異體輸血、移植或異體細胞治療的患者。
- 過去一個月內曾參與其他介入性臨床試驗的患者。
- 研究人員認為在符合患者利益的情況下不適合參與的任何其他情況。

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

業 務

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

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

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

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

業 務

關鍵發現包括：

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

結果顯示，醫生使用傳統軟件完成核型分析與判讀的平均耗時約為34.1分鐘，而使用AI AutoVision®時，醫生的平均分析時間顯著縮短至約11.2分鐘，效率提升近三倍。在臨床試驗的複雜病例中，使用傳統方法的分析及判讀時間超過86分鐘，而採用AI AutoVision®則僅需4.5分鐘即可完成分析及判讀。

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

表1核型分析時間對比結果（單位：分鐘）

分析集	指標	傳統法+醫生	AI+醫生
PPS (符合方案集)	均值±標準差	44.29 ±12.58	17.11 ±9.27
	數目 中位數(Q1, Q3)	46.23(33.78,50.00)	15.00(9.10,25.00)
	範圍(最小值－最大值)	20.00~90.00	5.03~40.00
	均值±標準差	42.73 ±10.63	16.36 ±7.17
	結構 中位數(Q1, Q3)	47.00(31.38,50.00)	15.00(11.33,20.00)
	範圍(最小值－最大值)	19.63~70.00	5.10~40.00
FAS (全分析集)	均值±標準差	44.30 ±12.49	17.23 ±9.26
	數目 中位數(Q1, Q3)	46.00(34.25,50.00)	15.00(9.17,25.00)
	範圍(最小值－最大值)	20.00~90.00	5.03~40.00
	均值±標準差	42.76 ±10.57	16.47 ±7.20
	結構 中位數(Q1, Q3)	47.00(31.38,50.00)	15.00(11.33,21.00)
	範圍(最小值－最大值)	19.63~70.00	5.10~40.00

業 務

註：

1. Q1指第一四分位數（第25百分位數），即25%的觀測值小於或等於此數值。
2. Q3指第三四分位數（第75百分位數），即75%的觀測值小於或等於此數值。
3. 對PPS與FAS集內的分析時間進行優效性檢驗。在各個數據集中，醫生使用AI AutoVision®（AI+醫生）的耗時僅為使用傳統軟件（傳統法+醫生）的33%。在部分樣本中，AI AutoVision®可將分析時間縮短81分鐘以上（僅為傳統方法耗時的5%）。該產品顯著有效地縮減了分析時間($P < 0.0001$)。

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

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

臨床試驗結果顯示：該產品在檢測數目異常方面實現了靈敏度100%、特異度100.00%，在檢測結構異常方面則達到靈敏度94.05%、特異度100.00%。

業 務

表2 異常病例提示性能對比結果（單位：％）

分析集	指標	傳統法	AI
PPS (符合方案集)	患者層級靈敏度(95% CI)	–	100.00% (94.93%-100.00%)
	數目 患者層級特異度(95% CI)	–	100.00% (99.71%-100.00%)
	診斷準確率(95% CI)	–	100.00% (99.73%-100.00%)
	患者層級靈敏度(95% CI)	–	93.98% (81.91%-94.97%)
	結構 患者層級特異度(95% CI)	–	100.00% (99.71%-100.00%)
	診斷準確率(95% CI)	–	99.64% (98.88%-99.71%)
FAS (全分析集)	患者層級靈敏度(95% CI)	–	100.00% (95.00%-100.00%)
	數目 患者層級特異度(95% CI)	–	100.00% (99.72%-100.00%)
	診斷準確率(95% CI)	–	100.00% (99.73%-100.00%)
	患者層級靈敏度(95% CI)	–	94.05% (82.12%-95.03%)
	結構 患者層級特異度(95% CI)	–	100.00% (99.72%-100.00%)
	診斷準確率(95% CI)	–	99.65% (98.90%-99.72%)

註：

1. Q1指第一四分位數（第25百分位數），即25%的觀測值小於或等於此數值。
2. Q3指第三四分位數（第75百分位數），即75%的觀測值小於或等於此數值。
3. 傳統產品(Tradition)不具備異常病例提示功能，因此無法提供相關性能指標（「-」）。在臨床試驗中，AI AutoVision®於PPS與FAS數據集中的靈敏度均超過95%、特異度達100%、診斷準確率接近99.6%，驗證了其在現實環境中識別疑似異常樣本的有效性與可靠性。

業 務

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

表3分析準確性與金標準專家覆核的比較 (單位：%)

分析集	指標	傳統法+醫生	AI+醫生
PPS (符合方案集)	數目	患者層級靈敏度(95% CI)	100.00% (94.93%-100.00%)
		患者層級特異度(95% CI)	100.00% (99.57%-99.99%)
		診斷準確率(95% CI)	100.00% (99.60%-99.99%)
	結構	患者層級靈敏度(95% CI)	100.00% (95.52%-100.00%)
		患者層級特異度(95% CI)	99.92% (99.57%-99.99%)
		診斷準確率(95% CI)	99.93% (99.73%-100.00%)
FAS (全分析集)	數目	患者層級靈敏度(95% CI)	100.00% (95.00%-100.00%)
		患者層級特異度(95% CI)	100.00% (99.58%-99.99%)
		診斷準確率(95% CI)	100.00% (99.60%-99.99%)
	結構	患者層級靈敏度(95% CI)	100.00% (95.58%-100.00%)
		患者層級特異度(95% CI)	99.93% (99.58%-99.99%)
		診斷準確率(95% CI)	99.93% (99.73%-100.00%)

註： 醫生使用AI AutoVision® (AI+醫生) 在PPS與FAS數據集中均實現了100%的靈敏度和100%特異度，診斷準確率亦達到100%，較專家金標準覆核而言，顯示出極高的一致性與可靠性。

- 安全結果：在本臨床試驗期間，未發生不良事件或嚴重不良事件。本臨床試驗未發現設備缺陷，這表明AI AutoVision®性能穩定、質量可靠。

業 務

重大溝通、發展計劃及後續步驟

中國

經國家藥監局確認，AI AutoVision®未列入「需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄」，故開展臨床試驗無須事先獲得國家藥監局或其他監管機構批准。我們已於2023年1月根據《醫療器械監督管理條例》第26條向浙江省醫藥品監督管理局（「**浙江藥監局**」）完成AI AutoVision®註冊臨床試驗的備案工作。在整個臨床試驗過程中，我們均已遵循向浙江藥監局備案的方案。我們於2022年10月啟動AI AutoVision®人體註冊臨床試驗。我們於2023年11月成功完成AI AutoVision®註冊臨床試驗的受試者入組及核型分析，隨後進行了試驗數據的統計匯總、審查分析與臨床試驗報告編製，並於2024年11月定稿。

隨後於2024年12月，我們提交了「三類創新醫療器械」申請。2025年1月，我們收到國家藥監局發出的補充資料要求，並於2025年2月提交所需材料。憑藉技術領先優勢及經臨床試驗驗證的顯著臨床價值，AI AutoVision®於2025年5月被國家藥監局認定為「三類創新醫療器械」，可根據中國《創新醫療器械特別審查程序》享受加速監管審批流程（「**綠色通道**」）。請參閱「監管概覽－醫療器械相關法律法規－醫療器械產品註冊與備案」及「一 創新醫療器械特別審查程序」。

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

2025年6月17日，我們進行了2025年6月國家藥監局溝通，並得到國家藥監局確認，只要申請資料符合必要要求，我們的產品註冊不存在實質障礙。我們於2025年10月31日接獲2025年10月通知，其中國家藥監局要求我們加強文字描述及補充若干過往呈件。有關要求均屬行政及程序性質，且在收到所有必要補正資料及更新資料後，並未對AI AutoVision®的產品註冊提出表明存在重大疑慮的任何質詢。具體而言，國家藥監局在2025年10月通知中的要求主要包括補正可提升相關文件清晰度與完整性的資料，包括進一步明確算法及訓練策略、提供分層統計分析結果的補充細節、進一步闡

業 務

明軟件安全級別、進一步完善風險管理文檔、補充相關產品的標籤及使用說明書，以及基於過往呈件的現有臨床試驗數據，通過對相關分析進行進一步規範化及統計精細化處理，完善臨床評價資料的呈列形式。

2025年12月17日，我們進行了2025年12月國家藥監局溝通並獲確認，2025年10月通知所列各項要求已達成，且國家藥監局對授出AI AutoVision®註冊批准並無異議，僅程序及／或行政事宜尚待完成。我們計劃於2026年1月一次性提交全部補正資料，並預期於2026年第一季獲得AI AutoVision®第三類醫療器械註冊證。截至最後實際可行日期，如6月國家藥監局溝通及12月國家藥監局溝通中所確認，國家藥監局對AI AutoVision®註冊批准並無異議。

根據弗若斯特沙利文的資料，自國家藥監局採納《創新醫療器械特別審查程序》以來，截至最後實際可行日期，已有超過十款輔助診斷軟件產品作為創新醫療器械獲准進入綠色通道，其中尚無產品出現批准駁回或註冊失敗。

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

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

國家藥監局召開現場面對面諮詢，並於《2025年6月與國家藥監局的溝通》中確認：(i)絕大多數進入綠色通道的創新醫療器械已成功完成註冊流程，基於AI的醫療器械註冊成功率較高；及(ii)進入綠色通道的醫療器械可享有較標準醫療器械更快的監管

業 務

審批流程，只要申請資料符合必要要求，產品註冊並無實質障礙。截至最後實際可行日期，自提交註冊申請以來，我們尚未收到國家藥監局或任何其他主管機構的任何異議。

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

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

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

業 務

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

此外，隨著中國及全球人口老齡化，血液疾病（包括白血病、淋巴瘤和骨髓瘤）的發病率持續上升。在中國，2024年新增約20.48萬例確診病例，預計到2030年將增加至22.63萬例，並於2035年進一步增至24.39萬例。染色體核型分析是辨識多種血液疾病（如白血病亞型及骨髓增生異常綜合症）的金標準技術。相較於源自外周血及羊水樣本的染色體圖像，源自骨髓樣本的染色體圖像在光學顯微鏡下通常長度較短、帶型更為緻密。經過標準G顯帶、製片與染色後，此類圖像相較於源自外周血及羊水樣本的圖像展現出獨特的形態特徵。因此，用於骨髓染色體自動化分析的算法需進行重新訓練與優化。

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

根據2025年11月24日與國家藥監局諮詢所確認，預期將AI AutoVision®擴展至使用人類骨髓樣本進行血液惡性腫瘤的核型分析屬於適應症擴展，構成註冊證變更，並需進一步開展國家藥監局註冊臨床試驗。由於當前臨床數據集中未包含骨髓樣本，我們需開展納入此類樣本類型的新臨床試驗，以將醫療器械註冊證的範圍擴展至該預期適應症。就AI AutoVision®的擴展計劃而計劃開展的臨床試驗預期採用前瞻性、多中心研究設計，入組血液惡性腫瘤患者。其主要目的是評估AI AutoVision®在使用人類骨髓樣本數字影像對血液惡性腫瘤的安全性和有效性。詳細臨床試驗方案（包括場地選擇及具體評估標準）將在試驗啟動前與參研臨床機構及學術機構合作制定。

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

業 務

截至最後實際可行日期，除上述於2025年11月24日進行的重大溝通外，本公司尚未就此方面的具體時間表與國家藥監局進行任何進一步溝通。

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

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

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

時間	里程碑事件
2022年10月	我們啓動AI AutoVision®人體註冊臨床試驗。
2023年1月	註冊試驗完成首例受試者入組。
2023年11月	註冊試驗的受試者入組及採用AI AutoVision®進行核型分析完成。

業 務

時間	里程碑事件
2024年11月	根據收集的數據，我們繼續完成對2023年12月至2024年10月試驗數據的統計匯總、審閱及分析。臨床試驗報告已於2024年11月定稿。
2024年12月	我們完成三類創新醫療器械申報，即綠色通道申請（「 綠色通道申請 」）。
2025年1月	我們收到國家藥監局發出的提交綠色通道申請補正資料的要求。
2025年2月	我們向國家藥監局提交綠色通道申請補正資料。
2025年5月	AI AutoVision®已獲國家藥監局認定為「三類創新醫療器械」。
2025年5月	我們已向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊申請。
2025年6月	我們獲得國家藥監局簽發的《受理通知書》，註冊申請正式獲國家藥監局受理。
2025年9月	我們已於2025年9月12日收到國家藥監局發出的《醫療器械技術審評溝通交流會議通知》，專家諮詢會已於2025年9月24日召開。
2025年10月	我們於2025年10月31日收到2025年10月通知。
2025年12月	2025年12月17日，我們與國家藥監局進行進一步諮詢並獲確認，2025年10月通知所列各項要求已達成，且國家藥監局對授出AI AutoVision®註冊批准並無異議，僅程序及／或行政事宜尚待完成。

業 務

時間	里程碑事件
2026年1月	我們計劃於2026年1月一次性提交全部補正資料。
2026年第一季	我們預計獲得第三類醫療器械註冊證，其擬定用途為(i)採用羊水樣本進行出生缺陷產前診斷；及(ii)採用外周血樣本進行輔助生殖的染色體核型分析。
2026年7月	我們正進一步研發AI AutoVision®，以將其預期用途擴展至採用人類骨髓樣本進行血液惡性腫瘤的核型分析。我們計劃為此適應症擴展啟動註冊臨床試驗。
2027年	我們計劃與領先的醫療及工程機構建立聯合實驗室，以提高AI AutoVision®的實際性能。
2027年下半年	我們計劃向國家藥監局提交適應症擴展申請，將適用範圍擴展至採用人類骨髓樣本進行血液惡性腫瘤的核型分析。
2028年12月	我們預期將獲得國家藥監局針對採用人類骨髓樣本進行血液惡性腫瘤核型分析的適應症擴展批准。

根據弗若斯特沙利文的資料，於AI AutoVision®獲國家藥監局批准後，預計將成為國內首款且在可預見未來唯一獲批為第三類醫療器械的智能染色體核型輔助診斷軟件。基於現有銷售模式，AI AutoVision®的商業化將聚焦於對先進染色體分析軟件需求最為迫切的國家性及區域性頂尖醫院。這些醫院將作為標桿用戶，為產品提供臨床驗證並建立品牌知名度。AI AutoVision®將作為高端解決方案定價，彰顯了其AI能力。對於新用戶，指示性出廠價預計將介乎每台人民幣2.0百萬元至人民幣2.5百萬元。對於AutoVision®現有用戶，我們計劃提供升級至AI AutoVision®的可選解決方案，而升級費用將根據客戶偏好及所需功能增強程度而定。待國家藥監局批准後，我們預期將就AI AutoVision®採取階段性醫院入門戰略，請參閱「一 商業化及銷售」及「一 商業化及銷售 一定價」。

業 務

美國

根據美國適用法律法規，智能染色體核型分析軟件及相關器械通常根據《聯邦法規》第21篇第864.5260條作為第二類體外診斷醫療器械進行監管，須通過510(k)監管途徑獲得FDA許可。鑒於(i)FDA是全球最具公信力的監管機構之一，能夠提供可信度與國際認可；及(ii)成功獲得FDA許可預計將成為進入其他先進市場的跳板，我們計劃於2026年4月提交510(k)申請，將AI AutoVision®註冊為第二類醫療器械，其擬定適應症為(i)利用羊水樣本為妊娠中期胎兒染色體異常產前診斷進行染色體核型分析；及(ii)利用外周血樣本對孕前人群進行染色體核型分析，並於2026年12月獲得FDA批准。截至最後實際可行日期，我們尚未就AI AutoVision®的FDA監管路徑與FDA進行任何實質性監管溝通。我們已制定註冊計劃與時間表，並聘請專業監管諮詢公司協助註冊流程。我們目前正在準備提交材料的草稿，預計於2026年4月向FDA提交註冊申請。此外，我們已完成並取得生產設施的FDA註冊批准。根據相關FDA法規《體外診斷(IVD)器械研究－常見問題解答》(發佈於2010年6月25日)，我們在提交註冊資料前無需與FDA進行預溝通，且本次擬提交的申請無需在美國開展臨床試驗。有關美國相關監管框架的詳情，請參閱「美國聯邦及州醫療器械法規」。

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

時間	里程碑事件
2026年3月	補正註冊測試
2026年4月	FDA醫療器械提交材料的定稿。作為第二類醫療器械向FDA提交510(k)申請，其預期適應症為(i)採用羊水樣本進行出生缺陷產前診斷；及(ii)採用外周血樣本進行輔助生殖的染色體核型分析。
2026年8月	FDA補充資料要求
2026年10月	性能驗證與補正數據申報
2026年12月	我們預期取得FDA批准。

我們最終可能無法成功開發及商業化AI AutoVision®。

業 務

AutoVision®

概述

AutoVision®是我們自主研發的商業化、計算機輔助染色體分析軟件。其獲批為計算機輔助染色體分析軟件，支持用戶對光學顯微鏡擷取的數字中期染色體圖像進行初步圖像處理操作、分析及歸檔。AutoVision®為提供局部自動化數字染色體圖像計數及排列而設計。由於智能化程度有限，使用AutoVision®進行分析時仍需醫師進行大量人工操作（例如手動染色體分割及重新排列），且無法自動檢測或提示染色體異常情況。

作為基礎圖像處理工具，AutoVision®在中國被歸類為第二類醫療器械，無需指定特定疾病、樣本類型或臨床場景，註冊時免於臨床試驗。在註冊過程中，AutoVision®與同類核型分析軟件進行了等同性評價。

我們於2019年3月獲得第二類醫療器械註冊證，其後於同年在中國開始AutoVision®的商業化銷售。自上市以來，AutoVision®獲中國400多家醫療機構廣泛採用，包括北京協和醫院、上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院和鄭州大學第一附屬醫院等頂級醫院。我們的AutoVision®廣泛應用於生殖健康及兒科等多個領域。

工作原理

為滿足不同臨床環境中各類客戶的需求，我們提供本地化部署的軟件AutoVision®，允許用戶在其本地環境中獨立操作系統。於往績記錄期間，我們透過向客戶提供預先安裝AutoVision®軟件的計算機裝置出售AutoVision®，而非僅向彼等提供AutoVision®軟件複本。另請參閱「－生產－生產設施及產能」。

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

業 務

下圖展示了AutoVision®軟件的界面及隨附計算機裝置的外觀。



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

- **圖像導入**：用戶登錄AutoVision®後，可導入病例圖像。
- **自動切割計數及排列**：AutoVision®以高精度執行自動化染色體切割及計數，隨後自動排列染色體以供分析。
- **手動調整及確認**：用戶可使用直觀的工具手動調整染色體計數和排列結果。工具可用於染色體切割、連接、旋轉或刪除等任務。調整完成後，用戶確認分析結果。

主要優勢

我們的AutoVision® 具備以下主要優勢：

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

業 務

重大溝通、發展計劃及後續步驟

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

血液細胞分析軟件

概述

我們的血液細胞分析軟件是一款基於iMedImage™基座模型自主研發處於臨床前階段的自動化血細胞掃描與分析平台。該軟件的設計專注於滿足臨床血液學及病理學中骨髓與外周血形態分析的需求。該軟件的設計集成圖像採集、智能識別、細胞分類及結構化報告等關鍵功能，適用於白血病、骨髓增生異常綜合徵及再生障礙性貧血等血液系統疾病的智能輔助分析與動態監測。該軟件的設計是推動血液學診斷智能化自動化的重要一步，彰顯我們在臨床病理學及血液學領域致力於技術革新的承諾。

我們的血液細胞分析軟件的設計是通過整合商業化的MetaSight®與註冊階段的AI AutoVision®，形成覆蓋「掃描－識別－分類－統計分析－審核驗證－報告生成」全流程的閉環自動化血細胞形態分析解決方案。該軟件的設計具備高精度細胞識別及結構建模能力，支持骨髓及外周血雙場景分析，滿足多樣化的臨床應用需求。

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

業 務

主要功能

我們的血液細胞分析軟件專注於骨髓及外周血塗片的形態識別與分類。憑藉高精度識別、結構化輸出及標準化工作流程，該軟件為血液系統疾病的智能輔助分析提供堅實的技術支持。該軟件的設計具有以下優勢：

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

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

我們最終可能無法成功開發及商業化血液細胞分析軟件。

業 務

組織病理分析軟件

概述

組織病理分析軟件是我們基於我們專有iMedImage™基座模型自主研發處於臨床前階段的全自動組織病理學掃描與分析軟件。該軟件專為滿足醫療機構病理科的臨床診斷及研究需求而設計，設計集成高分辨率光學掃描技術與先進的智能圖像分析算法。組織病理分析軟件的設計實現組織病理學切片的數字化處理及智能分析，顯著提高病理工作流程的運營效率、診斷準確率及標準化水平。該軟件的設計支持臨床環境中的多種應用，包括常規病理掃描與分析、複雜病例遠程會診以及病理教學與研究。其靈活性將使其適用於綜合醫院、專科診所及基層醫療機構，滿足多層級醫療系統的病理診斷需求。

開發組織病理分析軟件是我們向智能顯微圖像分析領域戰略拓展的重要一步。我們相信，憑藉在染色體及血液細胞分析方面的專業知識，組織病理分析軟件的開發將拓展我們的產品管線至組織病理學領域，進一步豐富我們在顯微成像方面的產品組合。我們預計，組織病理分析軟件將與血液細胞分析軟件形成強大的協同效應，構建覆蓋從細胞形態到組織結構全診斷流程的綜合解決方案。這種集成方法將助力開發針對血液系統疾病的全譜系智能診斷解決方案，增強我們在臨床血液學與腫瘤病理學交叉領域的技術深度及市場競爭力。

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

業 務

主要功能

我們的組織病理分析軟件旨在為醫院病理科提供高效、智能且標準化的平台。其設計具備以下主要功能：

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

組織病理分析軟件旨在集成各項功能實現無縫協作，為醫療機構構建高效、智能且可擴展的數字病理學平台。該軟件推動病理診斷向更高效率及精度發展，滿足現代醫療體系日益增長的需求。

我們最終可能無法成功開發及商業化組織病理分析軟件。

業 務

產科超聲分析軟件

概述

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

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

主要功能

我們的產科超聲分析軟件的設計具有以下功能：

- **AI驅動的精準與高效** 產科超聲分析軟件的設計集成多種智能圖像處理及分析技術，旨在自動分割及測量胎兒關鍵解剖結構，如頭圍(HC)、腹圍(AC)及股骨長度(FL)。該軟件的設計亦支持對關鍵指標的智能分析，包括頸項透明層(NT)、雙頂徑(BPD)、胎兒心律及運動模式。通過整合多模態數據，產科超聲分析軟件的設計能識別風險因素並進行趨勢管理，提高檢查結果的一致性及準確率。這樣旨在減少對操作員經驗的依賴，並增強在基層醫療機構中的可用性。

業 務

- **全妊娠周期的全面管理** 產科超聲分析軟件的設計提供貫穿全妊娠周期的管理，支持早孕篩查、中期結構評估、高危妊娠動態監測以及產後隨訪。產科超聲分析軟件的設計與醫院信息系統(HIS)及超聲工作流程無縫集成，實現高效且連續的孕產婦護理管理。

我們最終可能無法成功開發及商業化產科超聲分析軟件。

智能掌上超聲分析系統

概述

我們的智能掌上超聲分析系統是基於iMedImage™基座模型自主研發處於臨床前階段的下一代便攜式超聲系統。智能掌上超聲分析系統結合輕便的硬件設計、智能圖像處理能力及基於雲的協作功能，旨在提高各種臨床場景下超聲檢查的可用性、標準化及效率。該系統旨在採用緊湊、便攜的設計，以滿足多樣化的臨床需求。利用iMedImage™基座模型，該系統的設計能識別超聲圖像中的結構特徵，包括關鍵區域標注、圖像質量反饋及測量值提取。這些功能旨在提高檢查工作流程的標準化程度及操作便利性，使其適用於各種用戶。該系統的設計支持與雲平台無縫集成，便於集中管理圖像數據、跟蹤歷史記錄以及進行遠程協作。其靈活性將使其非常適合多種臨床應用，包括急診護理、基層醫療篩查、慢性病隨訪、圍手術期評估及移動醫療服務。通過其高度集成的設計及智能處理能力，智能掌上超聲分析系統旨在滿足多層次醫療體系對靈活高效超聲工具日益增長的需求。其便攜性及先進功能將使其成為改善城市、農村及移動醫療環境中診斷工具可及性的寶貴解決方案。

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

業 務

主要功能

我們的智能掌上超聲分析系統的設計具有以下功能：

- **AI驅動的圖像分析與實時處理** 智能掌上超聲分析系統的設計配備先進的AI功能，包括自動病灶標記、惡性概率分析及結構化報告生成，顯著提高診斷的一致性，同時減少操作員引起的差異。通過基於雲的反饋及自適應學習，該系統的設計不斷優化其性能，以適應不同的患者群體、體型及成像條件。
- **雲協作與系統兼容性** 我們的智能掌上超聲分析系統的設計支持圖像及檢查數據的實時雲端同步，實現遠程協作、多站點連接以及歷史記錄追蹤。該系統的設計兼容主流醫療信息標準，可無縫對接醫院信息系統及影像歸檔與通信系統，助力從篩查到隨訪的閉環管理。
- **多場景臨床適用性** 我們的智能掌上超聲分析系統的設計適用於多種臨床場景，包括急診護理、基層醫療篩查以及專科監測等。其便攜性及智能處理能力旨在使其在各級醫療機構中均具有強大的適應性，有助於擴大超聲服務覆蓋範圍並提高響應效率。

我們最終可能無法成功開發及商業化智能掌上超聲分析系統。

醫療器械

染色體分析工作流程包括細胞培養、收穫、染色及玻片製備、顯微圖像觀察以及核型分析。為滿足分析前流程的自動化需求，我們自主研發了以下三款醫療器械。

業 務

KayoFlow® 自動細胞收穫儀

概述

我們的KayoFlow®自動細胞收穫儀專為懸浮細胞樣本的預分析處理而設計的商業化醫療器械，包括分離及固定以供下游分析。該儀器實現離心、試劑添加及樣本混合等關鍵步驟的自動化，確保細胞遺傳學工作流程的標準化及高效性。KayoFlow®適用於處理多種樣本類型，包括外周血、羊水以及骨髓等。該儀器支持染色體核型分析、染色體畸變分析以及微核分析等多種應用。該儀器僅用於體外診斷。我們於2023年12月獲得第一類醫療器械備案。我們於2024年1月開始KayoFlow®自動細胞收穫儀的商業化銷售。

以下載列我們KayoFlow®自動細胞收穫儀的圖示：



市場機遇及競爭

在傳統的細胞遺傳學實驗室中，細胞收穫的手工過程勞動強度大，且需要在離心機、水浴鍋、搖床、移液器及其他小型設備之間多次轉移樣本。這種工作流程涉及重複的手工操作，使得結果容易因人為因素而產生變異，最終影響細胞收穫結果的穩定性。自動化及標準化的設備可以顯著提高操作效率及結果的準確率，推動細胞收穫儀的需求逐年增長。

業 務

主要功能

KayoFlow® 自動細胞收穫儀系統具有以下功能：

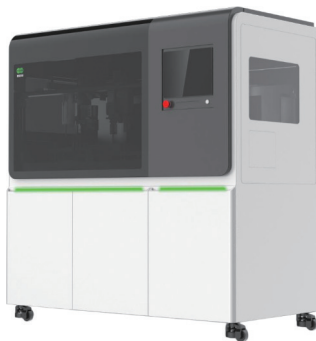
- **自動化程度高** 我們的KayoFlow®自動細胞收穫儀具有智能的樣本管裝載及卸載功能，包括自動轉移、自動平衡及自動移除樣本管。
- **性能穩定** 我們的KayoFlow®自動細胞收穫儀採用獨特的低滲液預熱技術及離心腔精確溫度控制，確保最佳孵育溫度並維持反應系統的穩定性。該系統包括自動添加秋水仙鹼的功能，可以精確控制秋水仙鹼的處理水平。

KayoFlow® 製片染色一體機

概述

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

以下載列我們KayoFlow®製片染色一體機的圖示：



業 務

市場機遇及競爭

請參閱本文件「—KayoFlow®自動細胞收穫儀—市場機遇及競爭」。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，除我們的KayoFlow®製片染色一體機外，市場上尚無同類產品。

主要功能

KayoFlow®製片染色一體機具有以下功能：

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

MetaSight® 自動細胞顯微圖像掃描系統

概述

MetaSight®是我們自主研發的商業化智能細胞顯微成像與掃描系統。該系統集成高精度光學成像、自動化控制以及智能圖像識別算法，實現染色體或細胞樣本的全自動掃描、定位、聚焦、圖像採集與輸出。MetaSight®廣泛應用於臨床遺傳學場景，如孕前診斷、輻射損傷評估以及職業健康監測等。

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

業 務

MetaSight®於2021年1月獲得第二類醫療器械註冊證，2021年12月獲得IVDD下的CE標誌認證，2023年11月取得新版IVDR下的新CE證書，並作為第一類醫療器械於2024年12月獲得美國FDA的機構註冊。自2021年3月起，我們已在中國開始MetaSight®的商業化銷售。自上市以來，該系統已在生殖健康與損傷監測等關鍵臨床及研究領域得到廣泛應用。

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

以下載列我們MetaSight®的圖示：



MetaSight®
(G200)

市場機遇及競爭

染色體核型分析是廣泛應用於遺傳病篩查、癌症分類、出生缺陷預防以及職業健康管理的核心技術方法。隨着精準醫學的發展及輔助分析需求的增長，此細分市場正經歷快速增長。在中國，染色體圖像採集與分析市場的擴張得益於生育政策的調整、出生缺陷預防意識的提高以及輻射健康體系基礎設施的完善。此外，國家政策大力鼓勵高端醫療器械的國產化替代及診斷解決方案的智能化升級。這為集成智能醫學影像技術的染色體圖像採集系統的發展提供有利環境。在歐洲、美國以及新興市場等全球市場中，孕前診斷、血液病治療規劃以及輻射損傷評估等領域的染色體分析臨床需求持續增長。高通量、自動化及智能化醫療器械的市場接受度日益提高，智能輔助分析的趨勢愈發明顯。

業 務

傳統國際品牌主要提供機械化解決方案，智能化程度有限且流程自動化能力不足。其系統普遍缺乏工作流程集成及先進的智能功能。MetaSight®通過將AI算法與自動化控制系統深度融合，顯著提高圖像採集效率並確保圖像質量的一致性。此外，我們還開發完整的產品解決方案，形成從前端圖像採集 (MetaSight®) 到後端輔助分析 (AI AutoVision®) 的閉環工作流程。這種集成建立強大的技術壁壘及系統協同效應。

主要功能

MetaSight®系統具有以下功能：

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

業 務

主要試劑及耗材

截至最後實際可行日期，我們的試劑及耗材產品組合包括第三類醫療器械註冊證的試劑1款、第二類醫療器械註冊證的耗材2款以及第一類醫療器械備案的試劑1款。其中，第三類與第二類醫療器械聚焦輔助生殖領域，一類試劑則主要用於產前診斷等應用。這些產品與我們自主研發的智能醫學影像軟件及醫療器械協同工作，確保高效無縫集成。我們產品組合中的主要試劑及耗材包括：

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

業 務

技術許可

我們自2024年9月起開始運營此業務分部，旨在滿足醫療機構、學術科研機構及區域醫療機構日益增長的需求。在管理此業務分部時，我們向客戶收取通過iMed MaaS平台系統使用我們模型的許可費。

通過提供技術服務，我們助力相關客戶有效應對傳統「單病種、單用途」醫學影像模型開發模式的挑戰，使其能夠便捷地運用我們已建立的技術成果，針對其科研項目開發並部署定制化的醫學影像AI模型。我們相信，此項業務運營有助於我們提升客戶互動能力，從而實現客戶基礎的有效拓展，促進業界對我們技術實力的共識，更重要的是形成一個充滿活力且持續壯大的生態圈，充分認可我們的AI技術及模型開發標準。

我們與客戶訂立的技術許可協議的主要條款通常包括但不限於以下條款：

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

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

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

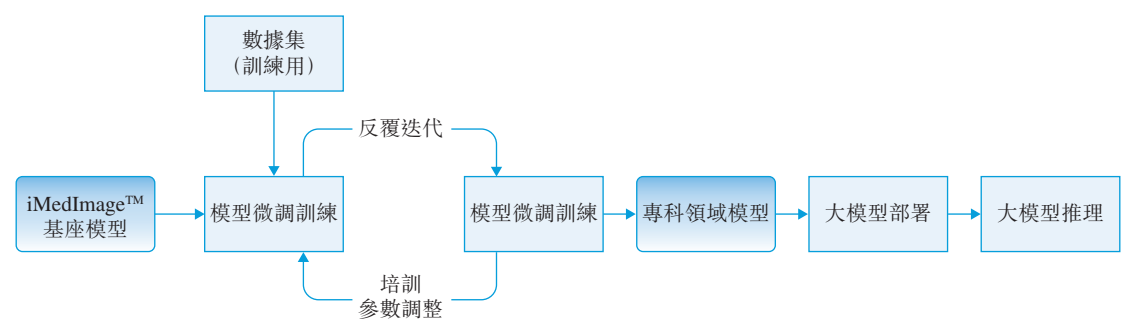
付款。被許可方須在接受許可時支付全額款項。許可費不包括與執行環境（包括但不限於操作系統）相關的任何第三方費用，該等費用將根據第三方要求另行收取。

業 務

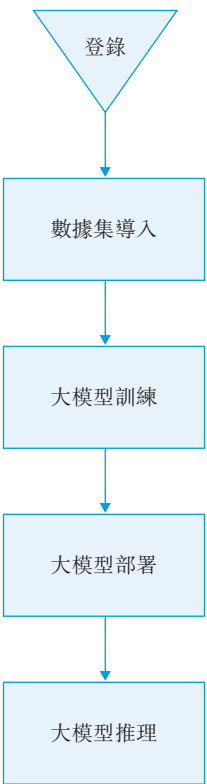
iMed MaaS平台

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

下圖展示我們iMed MaaS平台的整體工作流程：

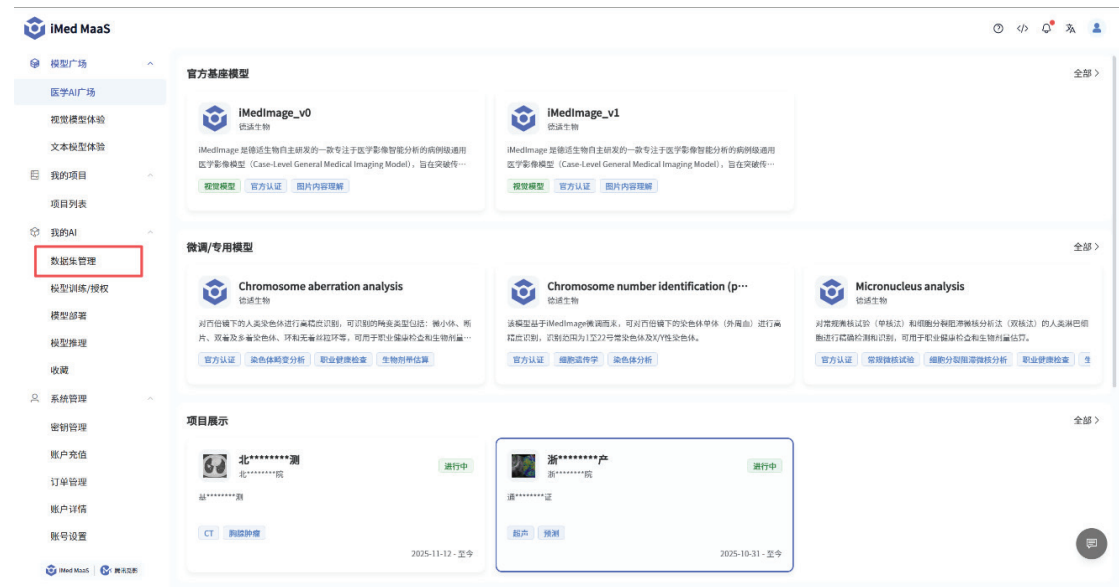


下圖展示我們iMed MaaS平台上用戶操作步驟，展示用戶如何通過我們的iMed MaaS平台實現「用自己的數據訓練自己的AI」：



業 務

1. 用戶根據特定臨床需求準備醫學影像數據集，按症狀標記數據（即分類）。



2. 用戶將所標記數據集上傳至iMed MaaS平台。
3. 用戶通過iMed MaaS平台確認模型微調訓練參數，對上傳的數據集進行精細化調校。
4. 訓練完成後生成專科專用模型。用戶可審核訓練結果（包括靈敏度、特異性、AUC等性能指標及其相關指標曲線），以決定是否調整若干參數以進一步優化模型，從而提升性能。
5. 基於訓練完成的專科專用模型，用戶可以調整參數，不斷進行微調，直至訓練結果和指標曲線符合預期，生成最終專科專用模型。
6. 用戶可以利用最終專科專用模型及其訓練結果（包括靈敏度、特異性、AUC等性能指標及其相關指標曲線）支持科學研究及發表。

業 務

案例研究

某研究機構的研究人員運用我們的iMed MaaS平台，開發出用於小鼠染色體核型識別的AI模型（小鼠染色體的數量與形態特徵與人類染色體存在差異）。該研究團隊將數據集（約800張標準醫學影像格式的染色體圖像，遠低於其他AI模型訓練技術通常所需的數萬張圖像）上傳至iMed MaaS線上平台，並使用平台整合的數據存儲與模型微調工具。在無需自建計算基礎設施的情況下，研究人員成功訓練出能精準識別正常與異常染色體圖像的AI模型。此外，該平台僅需極少量圖像即可實現有效的模型遷移與訓練，這正是iMedImage™基座模型的核心技術優勢之一。通過iMed MaaS平台直觀易用的圖形化零編碼介面，用戶僅需最低限度的數據輸入即可輕鬆完成模型適配與優化，不僅加速研究進程，更為科研人員降低技術門檻。本案例展示出iMed MaaS如何助力醫療及研究機構，針對特定科學應用場景高效開發並部署定制化AI影像模型，顯著提升科研效率並加速AI影像技術轉化為臨床實踐。

市場機遇及競爭

在中國，目前市場上可用的醫學影像AI大模型大多是垂直領域或專科特定模型。尚無可比競爭對手提供基於醫學影像基座模型的雲端模型即服務(MaaS)平台。iMed MaaS平台的小樣本學習、多模態支持及快速訓練能力預計將顯著激發整個行業的需求。

競爭對手提供的智能醫學影像解決方案基於專科特定模型，但缺乏提供零代碼、小樣本訓練及基座模型定制的能力。這使得iMed MaaS平台在市場上具有獨特的競爭優勢。

主要優勢

我們的iMed MaaS平台具有以下優勢：

- **零代碼操作，易於使用：**iMed MaaS平台配備直觀的圖形用戶界面，使醫療專業人員無需任何編碼專業知識，即可輕鬆執行模型選擇、數據上傳、推理執行、結果可視化及報告生成等任務。終端用戶無需具備醫療AI或編程技能背景。從模型選擇到結果解讀的所有任務，均可通過基於網頁的界面完成。這使臨床專業人員能直接使用AI工具，讓「AI惠及每個人」成為現實。

業 務

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

醫學影像AI存算訓推一體機(「SCTI」)伺服器

概述

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

下圖展示我們的SCTI伺服器。



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

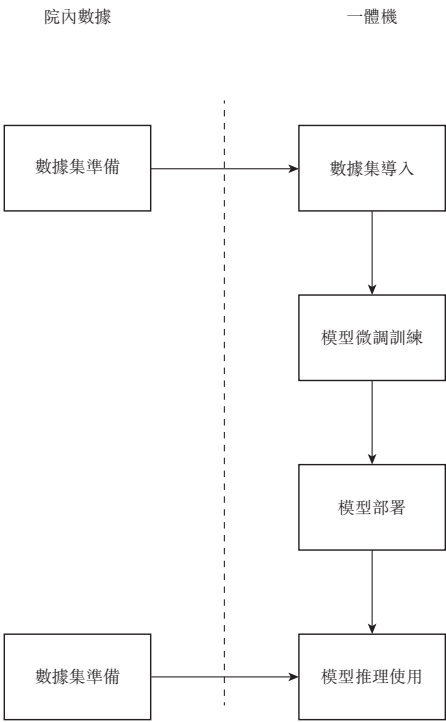
於管理該業務線時，我們向客戶收取許可費，有關費用一次性支付。有關許可協議的主要條款，請參閱「業務－我們的產品組合－技術許可」。

業 務

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

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

下圖展示SCTI伺服器的用戶操作步驟：



案例研究

為支援新生兒支氣管肺炎的早期識別，浙江省某醫院計劃利用DICOM格式的胸部X射線及CT影像數據集，開發並應用智能診斷模型。該醫院預先在院內數據中心部署了我們的SCTI伺服器。醫院醫學影像設備能擷取胸部X射線與CT醫學影像，能安全地直接上傳至本地伺服器進行即時AI分析。伺服器內建模型能自動識別是否存

業 務

在支氣管肺炎徵象，並將結果回傳至醫院放射科醫師。醫師覆核分析結果後提供診斷意見，交由臨床醫師進行最終確診。此本地化部署方案能確保數據安全性、更快的處理速度，以及與現有臨床工作流程的無縫整合，使臨床醫師得以更早、更精準地作出診斷。本案例展示出我們的一體化本地解決方案如何協助醫療機構在其自身安全環境中，高效且合規地應用人工智能影像模型。

市場機遇及競爭

與公立醫院數據存儲容量相比，中國醫學影像科醫生總數由2021年的266,000名增加至2023年的297,000名，2021年至2023年的複合年增長率為5.7%。醫學影像醫生增長率大幅滯後醫學影像數據增長率，對醫生造成的負擔日漸增加。

目前，市場上的大多數AI醫學影像產品提供的是專科特定或任務特定的預訓練模型，靈活性有限，難以定制。尚無設備能使臨床醫師使用小樣本數據、低成本及快速訓練過程，獨立訓練大型醫學影像AI模型。

主要優勢

我們的SCTI伺服器具有以下優勢：

- **本地化模型訓練與部署** 該伺服器集成高性能訓練及推理能力，使醫院能進行本地化模型定制及部署。該設備內置高性能GPU或AI芯片，提供強大的計算能力，使醫生能在醫院環境中獨立訓練、微調及部署模型。這確保數據留在醫院內部，降低與數據隱私及安全相關的風險，同時使醫院能開發自己的專有AI影像模型。此功能提高臨床科室的運營智能化水平，並增強研究能力。
- **一體化臨床與研究平台** 該伺服器架起臨床實踐與研究進步之間的橋樑，構建可持續的先進平台。該平台提供高級工具，如研究模型管理、數據集管理、訓練可視化、模型評估與版本迭代等。這些功能使臨床醫師及研究人員能開展基於病例的建模、算法開發、性能評估及學術研究，推動研究成果向現實臨床應用轉化。

業 務

- **多病種智能優化能力** 與傳統AI醫療產品受限於單一病種、固定模型且需要大量數據集及高昂訓練成本不同，本伺服器以通用大模型為基礎。它使醫院能在本地開展多病種、多任務及多模態的訓練與應用。該方案不僅提供結果，亦為醫院提供方法，助力醫生從AI使用者轉變為AI創造者。此轉變推動醫院超越基礎的「數字化」，邁向全面的「智能化」。

分析及諮詢服務

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

我們的IMEDIMAGE™醫學影像基座模型

AI AutoVision®的核心技術優勢來自我們專有及自主研發的底層技術平台iMedImage™。我們自主研發的通用型醫學影像基座模型iMedImage™解決了傳統「單病種、單用途」醫學影像模型開發的痛點。

具體而言，傳統醫學影像AI模型在臨床應用面臨三大限制：(a)泛化能力弱：傳統AI模型對成像設備間的非病理性差異（如光源及染色參數）高度敏感，常難以在多中心與設備間維持穩定性能。例如，美國加州太平洋醫療中心在《PLOS Medicine》(2018年)發表的報告指出，某CNN模型在內部中心測試時AUC值達0.93，但在外部中心測試時AUC值降至0.76以下，表明泛化能力不足；(b)高數據依賴性：傳統監督學習方法高度依賴海量標註數據，通常需要數十萬張經專家標註的影像方能達致臨床可用的性能水平，導致研發成本高昂且開發週期冗長。例如，谷歌在《美國醫學會雜誌》(2016年)發表的糖尿病視網膜病變AI模型使用了128,175張影像進行訓練，而斯坦福大學在《自然》(2017年)發表的皮膚癌分類模型則使用了超過129,000張影像；及(c)顯著的「任務孤島」效應：現有模型大多為「任務專用型」，難以在不同的影像分析任務間隨意遷移或複用知識。哈佛醫學院與斯坦福大學在《自然》(2023年)發表的聯合研究指出，當前的AI系統主要屬「狹義AI」範疇（即「每次處理單一任務」），並強調基於基座模型實現跨模態知識遷移的「通用型醫療AI」是未來的關鍵發展方向。iMedImage™基座模型專為從多元醫學影像數據集中學習分析模式而設計，旨在作為跨模態醫學影像與臨床場景中開發各類疾病專用AI模型的技術基礎。在此基礎上，我們的iMed MaaS（模型即服務）平台提供集「計算－存儲－訓練－推理」於一體的綜合解決方案，定位為醫學影像AI的操作系統。

業 務

iMedImage™已完成國家互聯網信息辦公室及工業和信息化部的深度合成服務算法備案，並獲得互聯網信息服務算法備案（備案號：網信算備330113553162801240011），確認已遵守有關數據安全及算法透明度的國家規定。其已取得工業和信息化部直屬科研事業單位中國信息通信研究院（信通院）的獨立多模態算法評估報告（報告編號24V01Y001957-001）。該評估採用涵蓋細胞遺傳學、細胞形態學、病理學、超聲、放射等多種影像模態的標準化基準數據集進行，結果顯示我們的iMedImage™基座模型在多種分析任務中均具有卓越的識別準確率。具體而言，該模型在細胞形態識別中的準確率達到99.98%，在病理病變識別中的準確率達到98.50%。此外，iMedImage™在超聲、X射線等多種醫學影像模態中均展現穩定一致的性能，進一步驗證其在臨床診斷場景中廣泛應用的多功能性和強大潛力。該等結果加上我們在《高效智能染色體核型精準輔助診斷系統的臨床應用專家共識》的制定過程中貢獻約70%的技術參考文獻，印證iMedImage™在複雜醫學影像任務中的安全性、可靠度及備受認可的技術領導地位。

在傳統AI開發中，分類、檢測及分割等不同的視覺任務往往需要獨立設計的模型輸出及損失函數，導致效率低下且可重用性差。iMedImage™基座模型通過統一任務表示框架解決這些挑戰，該框架將病變檢測、病變分割及器官定位等多樣化的醫學影像分析需求抽象並映射到共同的輸出空間。此設計使單一主干網絡能靈活支持多種下游任務，顯著提高模型開發的靈活性及效率，為跨任務遷移學習及多任務聯合訓練奠定堅實基礎，符合我們的「統一任務表示」設計理念。

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

iMedImage™基座模型具備一系列核心技術進步：

- i. 統一任務表示。iMedImage™基座模型採用標準化輸出框架，將各類醫學影像任務（如分類、檢測及分割）進行規範化處理，使單一主桿網絡能靈活支持多種下游任務，亦為跨任務遷移學習及多任務聯合訓練奠定堅實基礎。

業 務

- ii. **統一模型架構。**iMedImage™基座模型採用分層式Transformer架構，以實現「影像－檢測－病例」的三層語義建模機制。iMedImage™基座模型通過此架構引入結構化歸納偏置，模擬臨床從業者從局部影像特徵到整體病例情境的診斷推理過程，實現病例級分析與判讀，顯著提升AI AutoVision®分析與判讀複雜染色體影像的表現。
- iii. **統一醫學預訓練知識嵌入。**iMedImage™基座模型是一款在覆蓋染色體、超聲、CT、MRI及其他成像方法等19種臨床影像模態的數據集上進行預訓練的基座模型，覆蓋超過90%的醫學影像場景。自監督及弱監督學習策略使iMedImage™基座模型能夠實現高基準性能、低數據依賴性及低成本遷移性。統一預訓練帶來三大主要優勢：
 - **高基準性能：**跨領域的廣泛預訓練使iMedImage™基座模型在遷移到新任務時能迅速達到或超越最先進(SOTA)性能。
 - **低數據依賴性：**預訓練知識讓模型即使在數據匱乏的情況下亦能保持強勁性能，減少對大型標注數據集的依賴。例如，在多項臨床任務中，iMedImage™穩定達到或超越行業SOTA基準，每項任務約達300個訓練樣本。
 - **低成本遷移性：**使用預訓練模型，只需在小數據集上進行微調即可快速適應新任務，顯著縮短研發周期並降低訓練成本。與傳統智能醫學影像解決方案相比，iMedImage™基座模型將單場景模型開發周期縮短90%，成本降低90%，同時加速部署並提高診斷準確率及臨床實施速度。此躍進推動醫學診斷的可擴展技術革新，並推動整個醫療系統的智能化轉型。

基於「影像－檢測－病例」的三層語境建模機制及iMedImage™內嵌的結構化歸納偏置，我們通過對基座模型的針對性微調，為AI AutoVision®開發出多個染色體專用AI算法模塊，包括染色體實例分割算法KaryoDet，該模塊通過級聯旋轉邊界框檢測與掩膜交並比抑制技術，有效解決了染色體交叉與黏連問題；染色體識別與編號算法

業 務

Varifocal-Net，該模塊利用多尺度「變焦」機制協同捕捉全局形態特徵與局部帶狀圖譜以提升染色體編號準確度；以及染色體異常識別算法HomNet，該模塊通過對不同細胞中的同源染色體進行病例級建模與對比分析，為結構性染色體異常提供智能提示。

在一項涉及1,518例病例的多中心臨床試驗中，AI AutoVision®在檢測數目異常方面實現了靈敏度100.00%、特異度100.00%，在檢測結構異常方面則達到靈敏度94.05%、特異度100.00%。平均每例分析時間為11.2分鐘，較傳統系統（約34分鐘）提升三倍以上效率，凸顯了iMedImage™在支持複雜醫學影像任務方面具備卓越的實用性與臨床價值。

研發

我們相信，我們強大的研發能力源於持續進步，這些創新植根於先進AI技術及我們專有及自主研發的iMedImage™基座模型。我們研發工作的核心是自主研發的通用醫學影像基座模型iMedImage™。iMedImage™基座模型利用Transformer架構推動底層AI技術的進步。這使得診斷模型能快速從單一病種應用推廣到多病種應用，顯著降低訓練及部署成本。我們先進的智能影像系統正打破醫學影像行業「單一病種、單一應用」AI的傳統局限。這些系統用海量跨模態醫學影像數據訓練，創建「更全面、更專業」的診斷范式。我們的大模型架構採用Transformer自我關注機制，能有效捕捉醫學影像中的全局語義信息及細節特徵，提高診斷的準確率及效率。這種平台驅動的技術方法不僅提高模型的泛化能力，還加速研發迭代，簡化開發流程並降低總體成本，支持研發能力的持續進步。

我們的研發團隊是一支由AI、計算機科學、臨床醫學及醫學遺傳學專家組成的多學科團隊。我們的創始人、董事長、首席執行官兼研發團隊負責人宋寧博士，是在醫學遺傳學、計算機科學及AI交叉領域擁有20多年經驗的全球認可的領軍人物。他在AI驅動的臨床應用教學及產業化方面擁有豐富經驗。我們的研發工作還得到業內領先的科學顧問委員會的支持，該委員會為我們的業務方向提供寶貴的見解及戰略指導。科學顧問委員會的成員在AI、生殖健康及遺傳學領域都是極具影響力的人物，在全球知名學術機構、醫院、實驗室及大學擔任高級職務。我們相信，科學顧問委員會的集體專業知識全面覆蓋我們的業務關鍵方面，確保我們的技術進步及戰略決策始終處於行業前沿。

業 務

我們的技術革新成就得益於強大的研發基礎設施。我們運營着面積超過4,000平方米的最先進研發中心，在浙江省杭州市設有多個萬級及十萬級潔淨室與生產車間。此外，我們還利用先進的硬件及軟件資源，包括高性能GPU集群及醫學影像分析系統，為高性價比及高效的研發活動奠定堅實基礎。我們牽頭或參與數十項國家及省級科研項目，積累眾多授權發明專利，並正積極申請國際專利。我們的團隊在國內外頂尖學術期刊上發表多篇高影響力論文，我們的研發成員在智能醫學影像技術革新領域獲得諸多知名獎項及榮譽。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發費用分別為人民幣28.6百萬元、人民幣25.5百萬元、人民幣14.4百萬元及人民幣68.7百萬元。請參閱本文件「財務資料—綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明—研發開支」。

我們的內部研發團隊

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由55名僱員組成的專職內部研發團隊。其中，19名擁有碩士或博士學位(34.5%)，包括17名擁有碩士學位及兩名擁有博士學位。我們的研發團隊是一支由AI、計算機科學、臨床醫學及醫學遺傳學專家組成的多學科團隊。我們的創始人、董事長、首席執行官兼研發團隊負責人宋寧博士，是在醫學遺傳學、計算機科學及AI交叉領域擁有20多年經驗的全球公認領軍人物。他在AI驅動的臨床應用教學及產業化方面擁有豐富經驗。宋博士擁有日本長崎大學醫學博士學位及中南大學湘雅醫學院醫學遺傳學碩士學位。彼亦曾於中南大學攻讀計算機科學，隨後進入國家生命科學與技術人才培養基地深造醫學遺傳學，該基地旨在推動生命科學領域的跨學科融合與人才培養。此外，彼獲得中南大學生物工程學士學位。他曾師從中國現代人類與醫學遺傳學關鍵開拓者、中國臨床遺傳學奠基人夏家輝教授。宋寧博士目前是上海交通大學教授，在該領域擁有豐富的國際研究經驗及學術成果。

業 務

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

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

業 務

參與我們核心產品開發的所有關鍵研發人員均受僱於本公司，預計在[編纂]時及可預見的未來仍將留在集團內。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們核心產品的研發成本分別為人民幣1.7百萬元、人民幣14.8百萬元、人民幣7.1百萬元及人民幣60.5百萬元，分別佔我們同期總研發成本的5.8%、58.1%、49.2%及88.1%。

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

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

研發團隊在候選產品的整個生命周期內開展工作，包括設計及開發規劃、設計輸入、設計輸出、設計驗證、設計確認以及設計轉移。團隊致力於及時將優質產品推向市場。為充分發揮研發人員的專業能力、提高效率並實現協同效應最大化，研發中心下設五個子部門。這些子部門根據不同的業務需求進行架構設置，以監控及管理跨部門協作。我們研發團隊的結構詳述如下：



業 務

- 智能硬件開發部：專注於硬件開發、產品迭代、技術革新以及工程支持。
- 智能軟件開發部：主要負責算法研究與優化、軟件開發、測試、技術管理。
- 試劑與耗材開發部：專注於新型試劑與耗材的研發、現有產品的優化，確保符合質量管理體系要求，並協助產品註冊及知識產權申請。
- 產品部：負責產品戰略規劃、版本管理、開發進度跟蹤以及產品優化。
- 測試部：協調其他部門的活動，確保在研項目按計劃推進，同時提供質量保證、測試及文檔支持。

研發流程

我們採用以臨床需求為導向的研發模式，覆蓋從項目啟動階段的设计與開發規劃，到設計與開發準備、驗證與確認、臨床試驗、設計與開發轉移以及產品上市的整個研發流程。我們的研發流程通常包括以下步驟：



業 務

- **設計和開發的策劃。**在啟動新產品開發項目之前，我們的戰略與市場部門會與頂級醫院及國際影像中心合作，對全球超過5,000個影像診斷場景進行全面評估。從多個維度對這些場景進行評估，以識別具有高未滿足臨床需求、強算法可行性以及高效認證潛力的機會。此外，我們深入分析硬件兼容性、試劑集成方面的挑戰，以確保產品開發的全面性。基於這些研究，我們的項目團隊會對潛在項目的技術可行性、監管要求以及競爭格局進行評估。項目負責人編製項目提案，概述產品概念、範圍及具體目標。該提案整合技術評估、市場分析以及臨床合作夥伴的反饋結果。然後，來自研發、質量、採購、法規、生產、營銷及技術管理等多個職能團隊的代表會對項目提案進行評審。在評審過程中，研發團隊會展示可行性研究並概述開發的技術基礎；採購團隊會評估原材料需求及採購可行性；質量部門會確保符合現行法律法規及標準（如MDR、國家藥監局、FDA）；生產團隊會就產品樣品提供意見並評估可製造性。評審流程結束後，將制定產品設計與開發計劃，詳細說明項目交付成果、時間表、資源分配以及實現預期成果所需的關鍵活動。同時，將與年度研發路線圖一同釐定項目啟動報告，使項目與公司戰略重點保持一致，並確保資源的高效分配。
- **設計開發的輸入。**我們的項目團隊按算法、軟件、硬件、試劑及法規事務五個關鍵領域進行組織，按照MDR、國家藥監局及FDA的要求編製設計輸入文件。關鍵輸入包括：算法層團隊負責整合擁有超過1,000億個參數的iMedImage™基座模型、合規的數據策略以及持續集成／持續交付(CI/CD)管道；硬件層團隊負責開發光電機械一體化解決方案、邊緣推理模塊以及AI生成內容(AIGC)驅動的用戶界面原型；試劑層負責定義反應底物配方及批次穩定性指標；風險與法規層負責採用國際標準化組織(ISO)14971生命週期風險矩陣以及符合《通用數據保護條例》(GDPR)及《個人信息保護法》的雙數據保護策略。項目只有在通過技術、法規及財務評審後，才能進入快速開發階段。

業 務

- **設計開發的輸出。**利用數千萬份脫敏的多模態樣本，在我們的專有分佈式計算平台上進行預訓練、微調及量化蒸餾。每兩周發佈最小可行性產品(MVP)版本，同時並行開展以下領域的開發工作：軟件層的嵌入式固件、微服務應用程序接口(API)及實時AI運維(AIOps)監控；安全層的模式可解釋性(Grad-CAM)、敏感內容過濾及數據水印；測試層的單元測試、集成測試、壓力測試以及失效模式與影響分析(FMEA)風險關閉。只有在階段評審中算法性能達到目標指標的95%以上，項目才能進入下一階段。
- **設計開發的驗證。**我們在頂級醫院同時開展多中心、前瞻性臨床試驗。利用真實世界數據，驗證算法的靈敏度、特異性及與影像科醫師解讀結果的一致性。亦對設備安全性、生物相容性及網絡安全進行全面驗證。質量部門按照MDR／國家藥監局附錄I-III的要求準備完整的申報資料。在臨床數據及風險－效益分析通過倫理審查及統計審查後，提交歐洲合格認證(CE)、FDA及國家藥監局的監管審批申請。
- **設計和開發轉換。**在設計驗證測試(DVT)及流程驗證測試(PVT)評審通過後，算法將作為只讀鏡像部署，同時將設備物料清單(BOM)及試劑配方集成到PLM中。供應鏈在經認證的設施中完成三批GMP工藝驗證，質量部門發佈風險管理報告及批量生產操作規程。通過設計變更請求流程管理算法、設備及試劑的可追溯迭代，確保我們的產品在監管變化、臨床反饋及硬件更新情況下保持穩定性及合規性。這種嚴謹且迭代的研發流程使我們在智能醫學影像技術保持領先地位，確保我們的產品符合最高標準的質量、安全及法規合規要求。

業 務

生產

生產團隊

我們擁有一支專業的生產團隊，能將醫用試劑、醫療耗材及智能醫療器械投入GMP生產。我們的生產團隊由張利軍領導，他在該行業擁有超過15年的經驗，其中包括五年多的器械生產經驗。截至最後實際可行日期，我們有18名生產人員專門負責我們的產品及候選產品的生產。

我們為生產人員提供全面的培訓，以確保他們掌握相關生產流程所需的技能及技術，並遵守我們的質量控制要求以及現行法律法規。新僱員入職後需接受崗前培訓，覆蓋生產流程、質量控制要求以及相關法律法規，並通過評估後才能正式上崗。僱員開始生產線工作後，將繼續接受針對生產流程具體步驟的培訓，以確保僱員熟練掌握所需技術，並嚴格遵守生產標準及質量要求。全面的培訓使我們能提高產能利用率及產品合格率，從而提高生產效率。

生產設施及產能

我們深耕醫療器械及醫療耗材領域。截至最後實際可行日期，我們已建立一處生產設施，位於浙江省杭州市，即智能健康谷生產基地。我們將繼續優化我們的生產基地，構成全面的生產及研發體系。

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

業 務

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

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

截至2025年9月30日，我們已建立一套全面的生產體系，共包含九條生產線。我們的九條生產線進一步細分為三類：醫療器械、醫療耗材及醫用試劑，設計產能分別為2,000件、100,000件及800,000件，足以滿足當前市場需求。截至最後實際可行日期，由於另一生產基地的租賃合約到期，我們已將生產線數量減少至四條。四條生產線均專注於生產醫療器械及醫學影像軟件。我們目前正在智能健康谷生產基地另外建立兩條生產線，專注於製造醫療耗材及醫用試劑，預計將於2026年4月投入生產。董事認為，由於我們在生產線變更前已建立了充足的庫存，因此該變更將不會對我們的生產或銷售造成重大不利影響。我們的生產車間配備全自動生產線，採用自動化設備，確保生產過程高效、自主且完全可控。我們實施全面的設備維護協議，包括日常及預防性維護計劃。這些計劃覆蓋對生產機械及設備的定期檢查、定期維護與及時維修，以確保設備性能最佳並減少停機時間。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未因機械或設備故障而遭遇任何重大生產中斷，從而確保生產活動的連續性及穩定性。

在醫療器械生產領域，我們始終將產品質量、合規性與安全生產作為核心發展理念。從規劃及設計階段開始，我們的所有生產設施均嚴格遵守中國GMP要求。我們系統地設計廠房佈局、設備選型及工藝流程，以確保生產環境及操作程序符合國家監管標準，為優質產品的生產奠定堅實基礎。在質量管理體系建設方面，我們已成功獲得

業 務

ISO 13485:2016認證，這是國際公認的醫療器械行業質量標準。該認證由權威第三方機構經過嚴格審核後頒發，覆蓋我們運營的各個方面，包括質量方針、管理職責、資源配置、產品實現以及測量、分析及改進過程。獲得該認證表明我們的醫療器械全生命周期質量管理體系符合全球公認的標準。

在生產安全及環保管理方面，我們於2024年獲得安全生產標準化認證。在認證過程中，我們建立一套系統的安全生產管理框架，重點關注目標責任制、制度管理、教育培訓、現場管理、風險控制、隱患排查與整改、應急響應、事故管理及持續改進等關鍵要素。該系統有效確保生產操作的安全性。同年，我們成功完成環境影響評估(EIA)及安全評價，並獲得專家意見書。環境影響評估全面評估我們項目建設及運營對環境的影響，提出有效的污染控制及生態保護措施。同時，安全評價系統分析生產過程中的潛在風險，為安全生產提供專業依據，並進一步增強我們的可持續發展能力。此外，我們的潔淨室及潔淨區按照YY 0033《無菌醫療器具生產管理規範》國際潔淨室分類標準建造，分別達到萬級及十萬級潔淨度。這些潔淨室能精確控制關鍵參數，如空氣潔淨度、溫度、濕度及壓差，以滿足不同生產工藝的需求。這確保生產環境符合製造高精度醫療器械的嚴格要求。

下表載列我們在生產設施中各產品在所示期間的年設計產能、實際產量及利用率：

	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2023年	2024年	止九個月
			2025年
AutoVision^{®(1)}			
設計產能 ⁽²⁾ (套)	800	1,520	1,140
產量 (套)	186	864	671
利用率 ^(%) ⁽³⁾	23.25%	56.84%	58.86%

業 務

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

(1) 於往績記錄期間，我們透過向客戶提供預先安裝AutoVision®軟件的計算機裝置出售AutoVision®，而非僅向彼等提供AutoVision®軟件複本。我們採納此營銷策略乃由於與任何軟件產品類似，AutoVision®軟件的表現及用戶體驗受所用硬件規格所影響。為確保客戶能享受帶來卓越結果的設計功能，我們透過組裝從第三方供應商採購的組件定制已採購計算機，並聚焦強大計算能力及長時間運作下的穩定表現。為此，我們於設施內設有自家生產線進行計算機組裝及軟件安裝，以及進行計算機軟件試運，以驗證系統穩定性及性能。每次AutoVision®合資格安裝計入單組產能。我們計劃日後在銷售AI AutoVision®時採納相同方法。

(2) 設計產能指A*B/C。A：每天8小時；B：每年248天；C：生產單一器械所需時間（小時／器械）。AutoVision®的設計產能反映我們執行關鍵軟硬件集成、安裝及測試流程的能力，而非複製軟件的能力。

(3) 利用率是衡量生產設施使用效率的指標。它表示設施設計產能的實際利用比例。

業 務

- (4) 設計產能指 $A*B/C$ 。A：每天8小時；B：每年248天；C：生產單一器械所需時間（小時／器械）。
- (5) 設計產能指 $A/B*C*D*E$ 。A：總年設計產能；B：每年總天數（365天／年）；C：生產線數目；D：每條線每次運行批次規模；E：每天運行次數。
- (6) 設計產能指 $A*B*C*D$ 。A：裝填效率（24套／分鐘）；B：每天運行時間（480分鐘／天）；C：每年運行天數；D：生產線數目。

作為軟件產品，AI AutoVision[®]及AutoVision[®]通過兩種方式交付客戶：(i)通過軟件安裝包（如安裝光碟或安全數位傳輸），或(ii)作為預先安裝相應軟件的一體化硬件工作站的一部分。我們認為，當前的設計產能足以滿足AI AutoVision[®]商業化初期的生產需求。利用率反映了軟件在相應伺服器及工作站上的裝機工作量，包括技術團隊進行的系統整合及功能驗證。

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

生產流程

我們的產品生產流程詳述如下：

- 用於醫療器械



業 務

• 用於醫療耗材



• 用於試劑



業 務

質量控制

我們已建立符合ISO 13485及GMP標準的自有質量控制體系，創建覆蓋產品全生命周期的全面質量管理體系。該生命周期從研發啟動開始，覆蓋產品設計、原材料採購、製造、倉儲及物流、營銷及銷售，並延伸至售後服務。在此框架內，我們實施四級標準化文件體系：質量手冊，定義我們的質量方針及目標；程序文件，規範核心業務流程；標準操作程序(SOP)，詳細說明具體操作步驟；以及質量記錄，記錄每個階段的數據，形成可追溯及可驗證的閉環管理機制。此外，我們的風險管理系統嚴格按照ISO 14971標準實施，能對產品全生命周期中的潛在風險進行系統識別、評估及控制。

質控團隊

為確保質量控制體系的有效運行，我們設立獨立的質量部門，直接向高級管理層匯報。該部門負責年度內部審核及管理評審，確保體系符合監管要求。通過定期評審及管理決策會議，我們不斷優化及提升質量控制流程，保持產品安全、可靠及性能的高標準。

截至最後實際可行日期，我們的質控團隊由12名僱員組成，專門負責產品的質量管理。我們的質控團隊由李波女士領導，她在醫療器械行業擁有超過15年的質量管理經驗，其中包括超過十年的團隊管理經驗。她擁有生物學／藥學學士學位，具備醫療器械中級專業技術資格以及ISO 13485內／外部審核員等認證。她成功領導高風險產品（包括有源設備、體外診斷試劑、獨立軟件及無菌耗材）的註冊體系核查，並在產品上市後實施全生命周期的質量管理。憑藉對國家藥監局、CE及FDA等法規要求的深入理解，她確保我們的質量體系符合國內外法規要求。她的領導使得質量保證(QA)、質量控制(QC)及質量工程(QE)團隊之間能無縫協作，確保所有運營均保持最高質量標準。所有人員均已提前培訓，並具備履職所需資格。我們的質控團隊的專業知識覆蓋兩個關鍵領域：質量控制(QC)及質量保證(QA)，並得到專業質量工程師(QE)的支持。團隊共同履行全面職能，包括設計及開發評審、變更管理、供應商質量管理、質量檢驗、過程控制、成品放行檢驗、文件及記錄管理以及質量體系維護。這建立從源頭管理到終線監督的完整質量控制鏈。QA人員專注於系統開發及流程優化，QC人員專注於產品檢驗，而QE人員則提供技術支持以支持質量控制工作。

業 務

資質認證體系

公司一直致力於質量合規，並已獲得眾多權威認證及資質。我們通過ISO 13485:2016質量管理體系認證，這表明我們的質量管理水平已達到國際標準。我們持有各種醫療器械註冊證（包括二類及三類產品）及生產許可證，確保產品合法合規上市；部分出口產品已成功獲得歐盟CE證書及美國FDA認證，滿足國際市場的市場准入要求，為產品的全球銷售奠定堅實基礎。

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

我們開展生產過程質量控制。所有生產流程均需經過三級驗證，包括安裝確認(IQ)、運行確認(OQ)及性能確認(PQ)，以確保流程的穩定性及可靠性。我們部署追溯系統，全面記錄物料參數、批次、入庫出庫節點等相關信息，確保可追溯性及可重複性。

我們亦設計生產環境質量控制體系。潔淨車間嚴格按照YY 0033《無菌醫療器具生產管理規範》進行建設。我們配備環境監測系統，對動態環境中的懸浮粒子及微生物含量等關鍵指標進行監測。我們採用壓差梯度控制技術，有效防止不同潔淨區域之間的交叉污染，為高精度醫療器械的生產提供穩定可靠的環境。

我們實施成品質量控制。每批成品均需進行全面的性能測試，覆蓋物理、化學及生物性能。我們執行醫療器械唯一識別(UDI)系統，確保產品整個生命週期的可追溯性。我們建立全面的樣品留存及觀察體系，留存代表性樣品進行定期檢測，以確保產品在有效期內質量穩定。

業 務

庫存管理

我們的庫存主要包括原材料、在製品及成品。原材料包括生產所需的金屬、聚合物、電子元件、生物材料及包裝材料。在製品是指處於生產各個階段的物品，如零部件加工、組裝及半成品檢驗等。成品是指已完成所有生產流程、通過質量檢驗並準備銷售的醫療器械及相關耗材。

我們實施全面的庫存管理體系，覆蓋整個流程。在採購階段，我們通過需求預測及供應商管理確保材料供應。庫存控制根據物品的重要性進行管理，並結合安全庫存機制進行動態調整。在倉儲階段，我們優化倉庫佈局，嚴格執行庫存出入庫程序，並定期進行盤點。此外，我們利用U9C系統進行實時信息化監控，並定期分析庫存周轉率等關鍵指標，以持續優化庫存管理。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的庫存分別為人民幣27.1百萬元、人民幣22.9百萬元及人民幣22.8百萬元。董事確認，於往績記錄期間未出現重大供應短缺或庫存積壓情況。我們定期監控庫存，以降低庫存積壓風險。我們定期監控庫存，並努力保持與近期預期用量相符的最佳庫存水平。我們對零部件、原材料、在製品及成品每月進行實物盤點，以識別損壞、過期或即將過期的產品。我們與代理商保持密切溝通，以解終端客戶的反饋並預測其需求。董事確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未出現重大供應短缺或庫存積壓情況。

商業化及銷售

我們已在市場上商業化的產品主要包括AutoVision®、醫療器械、試劑及耗材以及技術許可產品。我們已在全國範圍內建立由75家分銷商組成的分銷網絡，截至2025年9月30日，已覆蓋31個省、自治區及直轄市的400多家醫療保健中心及醫療機構。除覆蓋眾多標桿醫院外，我們在中國排名前十的醫院（如北京協和醫院及復旦大學附屬中山醫院）中的入院率達到40%。於往績記錄期間，我們主要通過第三方分銷商銷售產品，分銷商再將產品轉售給醫院、第三方醫學實驗室及其他醫療機構，以確保產品高效進入目標市場。參見「一 產品銷售」。

業 務

我們針對AutoVision®、醫療器械、試劑及耗材以及技術許可的商業化策略旨在滿足不同客戶的多樣化需求，同時最大限度地發揮我們產品組合的商業潛力。AutoVision®及醫療器械主要旨在滿足客戶對現有設備進行智能化升級以及採購新醫療器械的需求。我們的試劑及耗材主要為已購買我們醫療器械的客戶提供補充產品，以提供全面的解決方案，增強客戶留存率及滿意度。為滿足更廣泛的醫學影像市場的龐大且不斷增長的需求，我們推出的技術許可業務包括我們的iMed MaaS平台以及通過自主開發的SCTI伺服器所提供的本地化自主訓練解決方案。我們的iMed MaaS平台旨在為全球醫學影像專家及醫院提供技術許可。於往績記錄期間，我們通常簽訂為期九至十二個月的技術許可協議。我們的SCTI伺服器是一款智能一體化伺服器，專為醫院臨床科室及研究機構設計，支持臨床診斷及研究發展的雙重用例。

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

- (i). **通過專家合作與學術活動建立行業認可。**我們計劃通過與生殖健康及出生缺陷預防領域的領軍專家及意見領袖密切合作，提升業界對AI AutoVision®的認知。我們將積極參與全國性學術會議與專業論壇，並計劃進行現場產品演示及組織產品體驗活動，以展示AI AutoVision®的技術能力。此外，我們計劃推廣先進技術能力認可，以及我們產品臨床診斷在領先行業專家當中的優勢，包括於可能在具強勁行業影響力的知名雜誌上刊登相關意見的研究項目推動AI AutoVision®的應用。我們相信該等活動將提升專業人士對AI AutoVision®的認可，從而影響醫院的採購決策。

業 務

- (ii) **在領先醫院推廣產品示範。**我們計劃在全國範圍內選擇約20家國家級醫院及專科醫療中心（尤其是負責染色體核型分析的科室）作為示範基地，以推廣AI AutoVision®。入選醫院將在日常臨床工作流程中使用AI AutoVision®以提升效率。預計此過程將促進產品在區域醫療聯盟中更廣泛的應用。
- (iii). **建立結合直銷與分銷模式的多元銷售網絡。**我們採用結合直銷與分銷的銷售模式，通過授權分銷商覆蓋戰略性醫院，以擴大區域覆蓋範圍。直銷能讓我們維持強大的技術支持與服務能力，而分銷商則能切入本地市場及採購渠道。我們與分銷商緊密合作，突顯AI AutoVision®在輔助診斷上的差異化優勢及顯著的效率提升，鼓勵醫院將產品納入年度採購預算，加速商業化進程。
- (iv). **把握國家政策支持機遇。**我們積極參與國家及地方支持智能醫療器械的相關政策及倡議。2023年12月，AI AutoVision®被工業和信息化部根據《關於促進首台（套）重大技術裝備應用示範的意見》（發改產業[2018]558號）認定為「國際首台（套）裝備」。我們相信，此認可將進一步提高醫院的採購意願，推動AI AutoVision®在中國更廣泛的應用及市場覆蓋。此外，我們注意到AI輔助診斷融入臨床應用的公共意識及行業認可有所提升，此經NSHA於2024年11月發佈的指引（試驗實施）認證，該等指引推動AI輔助診斷在中國全國醫院的應用，當中「AI輔助診斷」伸延項目（或全新收費碼）將納入放射性檢測、超聲檢測及復康相關項目的相應主類別。為把握此趨勢推動的潛在機遇，我們計劃積極推廣我們技術在醫生之間的認可，協助醫院改善我們技術於臨床服務的應用。

有關定價戰略的詳情，請參閱「一定價」。

銷售及營銷團隊

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有一支由41名人員組成的銷售與營銷團隊，他們在醫療器械行業銷售與營銷方面擁有豐富的經驗。該團隊由苟正猛領導，他於1998年獲得南京郵電大學電子儀器與測量技術專業學士學位，並於2004年獲得中歐國際工商學院MBA學位，在醫療行業的營銷及管理方面擁有超過15年的經驗。

業 務

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

產品銷售及提供服務

於往績記錄期間，我們主要通過直銷與分銷相結合的方式從醫學影像軟件及醫療器械、技術許可業務分部以及分析及諮詢服務中產生收入。請參閱本文件「財務資料－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－收入」。

下表載列我們於往績記錄期間通過直銷及通過分銷商銷售所產生的收入明細：

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

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

業 務

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

下表載列我們於往績記錄期間按業務分部劃分的通過直銷及通過分銷商銷售所產生的收入明細：

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

業 務

直銷

於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們通過直銷產生的收入分別約為人民幣25.4百萬元、人民幣34.6百萬元及人民幣76.5百萬元。該等收入主要包括：(i)醫學影像軟件及醫療器械銷售收入；(ii)技術許可業務分部的收入；(iii)向大型三甲醫院、醫療保健中心及其他醫療機構提供分析與諮詢服務的收入。本公司與直接客戶所訂立協議的主要條款概要如下：

- **產品／服務範圍。**每份協議均明確指明所購買的具體產品，包括型號、數量及技術規格（如軟件授權數量與對應硬件組件），或詳細說明所提供的服務，例如現場安裝調試、用戶培訓及相關技術協助。
- **定價及付款。**合約總代價包括產品採購價、服務費及任何可選的續約服務費。付款通常採用分期方式，例如簽訂器械合約時需支付約定定金，設備交付及初步驗收後到期支付合同價款的大部分金額，安裝調試及最終驗收完成後支付尾款。
- **交付、安裝及驗收。**協議規定了約定的交付時間表、交付地點及交付方式，並明確適用於安裝調試的標準及程序。協議還載有詳細的性能驗收標準及明確的驗收期，使客戶能夠驗證產品是否符合合同技術要求。
- **售後服務及技術支持。**我們通常為醫學影像軟件及醫療器械提供為期一年的保修期。協議明確規定響應時間、現場支持及維修責任範圍、AI模型更新頻率及內容，以及後續年度服務續約的定價及付款條款。
- **責任。**協議規定了適用於任何一方違約的責任及賠償框架，包括但不限於交付或安裝延遲、付款逾期、或產品未達到約定性能指標等情況。

業 務

分銷

分銷商網絡

我們已在全國範圍內建立由75家分銷商組成的分銷網絡，截至2025年9月30日，已覆蓋31個省、自治區及直轄市的400多家醫療保健中心及醫療機構。我們亦依賴第三方分銷商營銷我們的產品，符合行業慣例。在我們經營所在的行業中，依賴分銷商向醫院、醫療中心及其他醫療機構銷售我們的產品屬於慣例。我們的銷售與營銷團隊根據分銷商的資質、能力以及與我們戰略營銷模式的契合度，仔細篩選及選擇分銷商。我們與分銷商建立資源共享機制，確保以協作的方式實現市場滲透。這讓我們能針對特定地理位置及其中的醫院實施量身定制的營銷策略，有效滿足各地區的獨特需求，並推動我們產品的採用。

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

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

業 務

下表載列於往績記錄期間我們的分銷商總數及其變動情況。

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

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

此外，我們一般不會禁止分銷商根據業務需求將其產品銷售予子分銷商。

業 務

分銷商管理

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

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

此外，我們還實施明確的授權管理機制，以防止分銷商之間的銷售授權衝突。為進一步確保我們運營的完整性及效率，我們建立有效的庫存管理系統、反腐敗及反賄賂措施。這些系統讓我們能實施強有力的監督，降低風險，並在整個分銷網絡中維護合規性及道德標準。

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

業 務

防止相互蠶食

為避免分銷商之間的銷售相互蠶食，我們採取以下措施：

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

我們就AI AutoVision®及AutoVision®採取了明確的產品差異化策略。AutoVision作為第二類醫療器械，專為具有中低檢測量需求且AI基礎設施有限的醫療機構而設；相較之下，AI AutoVision®作為第三類醫療器械，是一款AI輔助診斷軟件，專為具有高檢測量需求、預算充足且追求更高效率的醫療機構而設。因此，這兩款產品分別滿足不同的客戶需求，能以互補而非替代的方式進行部署。基於AI AutoVision®及AutoVision®的獨有產品功能及規格，我們計劃採納不同定價策略以應付不同客戶群的需求。AI AutoVision®將作為高端解決方案定價，以體現其AI驅動的能力，而AutoVision®則維持具成本效益的定價結構，適合預算有限的機構。此外，對於有意購買AI AutoVision®的現有AutoVision®用戶，我們將提供升級選項，平衡現有用戶與新客戶的需求。我們通過結構化產品分級及差異化定價策略，最大程度減少重疊，有效防止內部市場蠶食，同時擴大在不同層級醫療機構的整體覆蓋範圍。

業 務

反腐敗及反賄賂措施

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

此外，據中國法律顧問告知，中國國家衛生和計劃生育委員會於2013年發佈《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，該規定針對分銷商及次級分銷商的反腐敗及反賄賂合規問題，於2014年3月生效，並規定公立醫療衛生機構在醫療採購過程中，將不會從被列入該黑名單的供應商處採購產品，或根據商業賄賂的發生情況給予較低的投標排名。據公司所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們僱員及分銷商均未受到或涉及任何與賄賂或回扣安排有關的投訴、調查或監管詢問。

分銷協議主要條款概要

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

以下是我們於往績記錄期間與分銷商訂立的標準分銷協議概要。

- **分銷授權。**我們承擔向分銷商供應產品、提供售後服務及安裝部署的基本義務。分銷商負責在特定銷售區域內銷售產品並達到銷售目標。
- **期限。**我們的標準分銷協議通常為期不長於一年，到期後可根據誠信原則選擇續簽。
- **定價。**我們通常會設定商定的單價，該單價在某些情況下可能經過協商調整。

業 務

- **年度銷售目標。**我們通常以日曆年為基礎設定年度銷售目標，要求分銷商在年內向我們購買並支付指定金額。
- **付款及信用條款。**我們通常授予分銷商30天的信貸期。
- **產品退貨。**一般情況下，若產品存在質量問題或特定配置發生變更，將允許退貨。

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

營銷活動

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

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

定價

我們產品的定價方式如下。我們的AutoVision®、醫療器械、試劑及耗材亦銷售給分銷商。關於我們產品向分銷商的銷售價格（「出廠價」），我們會根據成本及費用、不同地區的市場條件以及各產品的競爭格局等多個因素來釐定。我們可能會根據市場

業 務

動態、競爭情況及成本結構的變化，不時調整定價。在為我們的產品定價前，我們會對競爭產品及投標結果進行廣泛的市場調查。AI AutoVision®的具體定價戰略將在獲得國家藥監局第三類醫療器械批准後，根據當時的市場環境，參考現有檢測方法，並採用成本加成的方式進一步調整，以確保競爭力，同時體現AI AutoVision®更高的效率與準確性。對於新用戶，建議的出廠價預計每台介乎人民幣2.0百萬元至人民幣2.5百萬元之間。對於現有AutoVision®用戶，我們擬提供可選的AI AutoVision®升級方案，升級費用將根據客戶僱好及所需功能增強內容而定。我們將每六個月檢討一次定價戰略，並可能根據市場發展、成本因素及產品定位進行調整，以維持競爭力及可持續盈利能力。

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

戰略合作

與騰訊合作

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

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

業 務

與新華三(H3C)合作

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

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

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

戰略合作協議的主要條款

下文載列我們典型的戰略合作協議的主要條款概要：

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

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

爭議解決。爭議一般通過各方協商解決，若協商未果，則可通過訴訟程序解決爭議。

業 務

供應商及採購

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)製造醫療器械及研發所需的材料試劑、耗材及組件供應商；(ii)提供法律諮詢、獵頭及測試服務的供應商。所有供應商均為獨立第三方。我們根據我們不同類型物料的既定採購控制程序及行業標準選擇供應商。我們會制定一份合資格供應商及符合行業標準的備用供應商名單，並每年進行資格審查。我們按照本公司的標準協議與供應商訂立採購協議。

我們就產品開發及生產採購的大部分原材料、耗材、設備及包裝材料均可廣泛獲取。我們主要在國內採購材料，以確保供應鏈的可靠性及高效性。於往績記錄期間，只有一小部分原材料、耗材、設備及包裝材料是從德國及日本進口的。為監察供應品的質量，我們已制定原材料採購程序及指引，並據此實施標準化操作系統。請參閱「一質量控制」。於往績記錄期間，我們根據候選產品的研發需求及生產計劃向多個供應商採購關鍵組件及原材料，並且並無遇到任何關鍵組件及原材料供應短缺或延誤。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們於各年度／期間向最大供應商的採購額分別佔我們同期採購總額的12.8%、12.3%及15.3%，而我們於各年度／期間向前五大供應商合計的採購額分別佔我們同期採購總額的37.3%、34.2%及31.2%。下表載列於往績記錄期間我們前五大供應商的詳情：

供應商	採購金額 (人民幣 百萬元)	佔同期 採購總額 的百分比	業務關係 開始年份	向我們 提供的 產品／服務	付款方式	信貸期	註冊 成立年份	所在地	業務規模 (註冊資本)	背景

截至2025年9月30日止九個月

供應商K..	15.8	15.3%	2025年	運算服務	電匯	預付款	2023年	浙江省	10.0	專門從事運算平台、數據處理及智能運算服務的民營企業

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

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

業 務

供應商	採購金額 (人民幣 百萬元)	佔同期 採購總額 的百分比	業務關係 開始年份	向我們 提供的 產品／服務	付款方式	信貸期	註冊 成立年份	所在地	業務規模 (註冊資本)	背景
截至2023年12月31日止年度										
供應商F ..	7.5	12.8%	2022年	儀器元件	電匯及驗收 付款	預付款	2001年	浙江省	人民幣 82.5百萬元	專門從事光學儀 器的民營企業， 為舜宇光學科技 (集團)有限公司 (2382.HK)的附屬 公司
供應商G ..	5.2	8.9%	2023年	裝飾	電匯	一個月	2019年	上海	人民幣 59.9百萬元	專門從事裝飾工程 的民營企業
供應商H ..	3.3	5.7%	2022年	就(C輪注資) 提供融資諮 詢服務	電匯	一個月	2015年	北京	人民幣 10.0百萬元	專門從事融資諮詢 服務的民營企業
供應商B ..	3.3	5.6%	2020年	裝飾	電匯	一個月	1994年	浙江省	人民幣 100.1百萬元	專門從事裝飾工程 的民營企業
供應商A ..	2.6	4.3%	2023年	工程	電匯	一個月	2017年	浙江省	人民幣 5.0百萬元	專門從事裝飾工程 的民營企業
合計	<u>22.0</u>	<u>37.3%</u>								

業 務

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

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

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

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

業 務

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

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

供應協議主要條款

以下是我們與主要供應商訂立的標準供應協議概要。

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

業 務

客戶

於往績記錄期間，我們主要通過直銷及分銷結合的方式提供醫學影像軟件、醫療器械以及技術許可產品。於往績記錄期間，我們的客戶主要包括分銷商、醫院、醫療機構、研究組織及第三方醫學實驗室。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們於各年度／期間來自最大客戶的收入分別佔相應期間總收入的22.4%、14.3%及15.7%，而於各年度／期間來自五大客戶的收入合計分別佔相應期間總收入的47.0%、46.0%及56.0%。下表概述我們在所示期間向五大客戶的銷售情況：

客戶	收入貢獻 <i>(人民幣 百萬元)</i>	佔總收入 的百分比	業務關係 開始年份	我們 提供的 產品／服務	付款方式	信貸期	註冊 成立年份	所在地	業務規模 (註冊資本) <i>(人民幣 百萬元)</i>	背景
截至2025年9月30日止九個月										
客戶J	17.5	15.7%	2025年	技術許可	電匯	預付款	2025年	浙江省	100.0	提供高性能運算及 智能運算平台服 務的民營企業
客戶K	16.3	14.6%	2025年	技術許可	電匯	預付款	2018年	上海	50.0	從事人工智能技術 及其產業應用開 發的研究型企業

業 務										
客戶	收入貢獻 <i>(人民幣 百萬元)</i>	佔總收入 的百分比	業務關係 開始年份	我們 提供的 產品／服務	付款方式	信貸期	註冊 成立年份	所在地	業務規模 (註冊資本) <i>(人民幣 百萬元)</i>	背景
客戶L....	12.9	11.6%	2025年	技術許可	電匯	預付款	2015年	浙江省	10.0	專門從事智能連接及數據驅動解決方案的民營企業
客戶N....	10.4	9.3%	2025年	技術許可	電匯	預付款	2020年	上海	60.0	專注於人工智能大數據處理與公共數據平台服務的民營企業
客戶M....	5.3	4.8%	2025年	醫療器械	電匯	預付款	1993年	廣東省	50.0	專門從事科研工具及相關產品進出口的國有企業
合計	<u>62.4</u>	<u>56.0%</u>								

業 務										
客戶	收入貢獻 <i>(人民幣 百萬元)</i>	佔總收入 的百分比	業務關係 開始年份	我們 提供的 產品／服務	付款方式	信貸期	註冊 成立年份	所在地	業務規模 (註冊資本) <i>(人民幣 百萬元)</i>	背景
截至2024年12月31日止年度										
客戶A....	10.0	14.3%	2024年	技術許可	銀行轉賬	一年	2021年	江蘇省	100.0	專門從事智能邊緣雲端服務的 民營企業
客戶B....	9.5	13.5%	2024年	技術許可	銀行轉賬	一年	2023年	上海	10.0	專門從事數字技術服務的民營 企業
客戶C....	4.8	6.8%	2024年	醫療器械	銀行轉賬	無固定期 限，根據合 約	2003年	浙江省	399.0	專門從事出生缺陷預防綜合解 決方案的民營 企業
客戶D....	4.4	6.2%	2021年	醫療器械	銀行轉賬	無固定期 限，根據合 約	2016年	廣東省	2.0	專門從事生殖遺傳學及臨床測 試醫療器械的 民營企業
客戶E....	3.7	5.2%	2023年	醫療器械	銀行轉賬	無固定期 限，根據合 約	2008年	貴州省	0.5	專門從事醫療器 械銷售及貿易 的民營企業
合計	<u>32.4</u>	<u>46.0%</u>								

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

業 務

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

於往績記錄期間，概無董事、監事或（據董事所知，於緊隨[編纂]完成後持有我們5%以上已發行股本的）任何股東或彼等各自的聯繫人於我們的任何前五大客戶擁有任何權益。

獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期我們所獲得主要獎項及認可的概要：

授予年份	獎項／認可	頒發機構
2025年	全國婦幼健康科學技術獎 科技成果一等獎	中國婦幼健康研究會
2025年	福布斯中國行業發展領創者	福布斯中國、弗若斯特沙利文
2025年	中國未來獨角獸	中國投資發展促進會創投專 委會／微鏈
2025年	2025未來醫療100強•中國 創新醫療器械與智能 製造榜TOP100	動脈網

業 務

授予年份	獎項／認可	頒發機構
2025年	浙商「AI+」TOP100	《浙商》雜誌2025浙商進擊者 論劍組織委員會
2025年	VBEF獎－最具價值領域創新 產品	動脈網
2024年	浙江省先進（未來）技術創新 成果	浙江省經濟和信息化廳
2024年	體外診斷創新奇璞獎	中國健康產業創新平台
2024年	弗若斯特沙利文全球醫學 影像基座模型創新獎	弗若斯特沙利文
2023年、 2024年	中國未來獨角獸TOP100	中國投資發展促進會創投專 委會／微鏈
2023年	國際首台（套）裝備	中華人民共和國工業和 信息化部
2023年	中國出生缺陷干預救助基金會 科技成果獎一等獎	中國出生缺陷干預救助基金會
2023年	專精特新「小巨人」企業	中華人民共和國工業和 信息化部

業 務

授予年份	獎項／認可	頒發機構
2022年	高新技術企業	浙江省科學技術廳／浙江省 財政廳／國家稅務總局 浙江省稅務局
2022年	浙江省專精特新中小企業	浙江省經濟和信息化廳
2022年	人工智能醫療器械創新任務 揭榜入圍單位	中華人民共和國工業和 信息化部、國家藥監局
2022年	2022未來醫療100強•中國 創新醫療器械榜TOP100	動脈網
2020年	杭州市企業高新技術研發中心	杭州市科學技術局
2020年	國家生命科學與技術人才培養 基地醫學轉化研究中心	國家生命科學與技術人才 培養基地
2019年	國家科技型中小企業	浙江省科學技術廳
2017年	浙江省科技型中小企業	浙江省科學技術廳

業 務

知識產權

我們明白知識產權對我們業務的重要性，並致力於開發及保護我們的知識產權。我們未來的商業成功部分取決於我們能否獲得並維護與業務相關的專利及其他知識產權及專有技術保護，捍衛並執行我們的專利，保護我們的商業秘密機密性，以及在不侵犯、挪用或以其他方式違反他人有效、可執行的知識產權的前提下開展業務。我們已開發重要的知識產權組合，以保護我們的關鍵技術及候選產品。截至最後實際可行日期，我們在中國內地擁有56項專利、18項註冊商標、23項軟件著作權及九個域名，在美國擁有一項專利，以及在中國香港擁有一項註冊商標。在57項註冊專利中，46項為自主研發，11項購自第三方。截至同日，我們已在中國提交六項專利申請，以及在中國及海外提交七項商標申請。已就我們的核心產品於中國進行自由營運檢索分析，並無發現我們核心產品任何現有關鍵技術或特點出現侵權的風險。我們認為，在獲取這些待批專利及商標方面不存在重大法律障礙。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未涉及任何與知識產權侵權相關的訴訟，也未收到任何聲稱或可能面臨的知識產權侵權索賠通知。

下表載列截至2025年9月30日與我們核心產品相關的主要專利：

產品及候選產品	專利名稱	專利號	所有人／申請人	司法權區	專利狀態	有效期至
AI AutoVision® ..	一種基於深度學習的 染色體識別方法	ZL201810979111.X	杭州德適生物 科技股份 有限公司	中國	有效	2038年8月26日
AI AutoVision® ..	一種染色體核型圖像 切割方法	ZL201910780943.3	杭州德適生物 科技股份 有限公司	中國	有效	2039年8月21日

業 務

產品及候選產品	專利名稱	專利號	所有人／申請人	司法權區	專利狀態	有效期至
AI AutoVision® ..	一種染色體圖像分割方法	ZL202211278870.6	杭州德適生物 科技股份 有限公司	中國	有效	2039年8月21日
AI AutoVision® ..	一種基於條帶識別的染色體排序方法	ZL201910777372.8	杭州德適生物 科技股份 有限公司	中國	有效	2039年8月21日
AI AutoVision® ..	一種基於深度學習的染色體結構異常的檢測方法及裝置	ZL202210776295.6	杭州德適生物 科技股份 有限公司	中國	有效	2042年7月3日
AI AutoVision® ..	一種檢測染色體結構異常的分類器模型訓練方法及裝置	ZL202210776303.7	杭州德適生物 科技股份 有限公司	中國	有效	2042年7月3日
AI AutoVision® ..	一種在線染色體協同分析方法、系統及介質	ZL202311421649.6	杭州德適生物 科技股份 有限公司	中國	有效	2043年 10月30日
AI AutoVision® ..	一種針對R顯帶染色體的編號識別方法	ZL202410791314.1	杭州德適生物 科技股份 有限公司	中國	有效	2044年6月18日

業 務

產品及候選產品	專利名稱	專利號	所有人／申請人	司法權區	專利狀態	有效期至
AI AutoVision® ..	一種針對R顯帶染色體的切割方法	ZL202410804776.2	杭州德適生物科技股份有限公司	中國	有效	2044年6月20日
AI AutoVision® ..	基於深度學習的染色體識別方法	US11436493B2	杭州德適生物科技股份有限公司	美國	有效	2039年6月6日

下表載列截至2025年9月30日與我們核心產品相關的主要專利申請：

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

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有168名全職僱員，且全部僱員均位於中國。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的僱員人數。

	僱員人數	佔比(%)
研發	55	32.7
銷售及營銷	41	24.4
管理	34	20.2
製造	18	10.7
質量控制	12	7.1
行政	8	4.8
合計	<u>168</u>	<u>100</u>

業 務

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

於往績記錄期間，我們未能為僱員足額繳納社會保險及住房公積金，並委託第三方代理為部分僱員代為繳納社會保險及住房公積金。中國法律顧問已告知我們，根據《住房公積金管理條例》，若我們未能在規定期限內繳納住房公積金，相關人民法院可責令我們補繳。根據《中華人民共和國社會保險法》，對於我們未在規定期限內足額繳納的社會保險基金，相關中國主管部門可責令我們在限定期限內補繳欠繳的社會保險費，並可對我們處以每日按欠繳金額0.05%的滯納金。若我們未能在限定期限內補繳，則可能被處以欠繳金額一倍至三倍的罰款。根據《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律若干問題的解釋(二)》，僱員有權就其僱主應繳但未繳的款項提起仲裁或訴訟。如任何現職或前僱員成功主張相關權利，我們可能需要補繳相關費用並承擔相關附加費用，這可能增加我們的運營成本並影響盈利能力。截至2023年及2024年12月31日止年度以及2025年9月30日止九個月，我們的社會保險基金差額分別為人民幣5.2百萬元、人民幣5.5百萬元及人民幣3.7百萬元。

截至最後實際可行日期，我們未曾因任何上述安排而收到主管機關的任何糾正命令，亦未收到有關中國相關部門要求我們就社會保險基金的差額或任何滯納金進行補繳的通知，亦未收到任何僱員就此提出的投訴或勞動仲裁申請。據中國法律顧問告知，只要我們在收到中國相關部門通知後及時補繳，因上述差額導致被處罰的風險較低。考慮到管理層及中國法律顧問的確認，毋須就該等歷史差額計提撥備。我們計劃於[編纂]後兩年內為僱員足額繳納社會保險基金。

業 務

我們已實施全面措施以加強相關實踐：

- **優化招聘程序**：經修訂程序可確保在面試及錄用通知發放期間，明確披露薪酬結構與支付政策，並在候選人書面確認知悉後，方簽署僱傭合約，以確保合約條款與錄用通知內容一致；
- **提升合約透明度**：分階段修訂標準僱傭合約範本，明確規定詳細的薪酬構成，包括基本工資、績效工資及福利，取代原先僅規定基本工資的做法；
- **正式的申訴機制**：設立專供新員工向人力資源部門提交問詢的渠道，並由該部門提供統一回覆與解決方案。

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

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

保險

我們根據中國法律法規的要求以及基於對我們運營需求及行業慣例的評估，購買必要的保險。截至最後實際可行日期，我們未購買覆蓋產品臨床試驗期間因預期不良事件及意外嚴重不良事件造成的損失的財產保險及臨床試驗責任保險。請參閱本文件「風險因素－與我們的整體經營相關的風險－我們的投保範圍未必足以覆蓋與我們的業務營運有關的風險」。未來，若因法律變更或其他原因導致上述任何類型的保險成為強制性要求，我們將依法購買此類保險。董事認為，我們現有的保險覆蓋範圍足以滿足我們目前的運營需求，並符合中國行業慣例。

業 務

物業

自有物業

我們的總部位於杭州。截至最後實際可行日期，我們在中國並無土地使用權。

租賃物業

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

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

牌照、許可證及批文

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

牌照／許可證	持有人	簽發機關	簽發日期	屆滿日期
醫療器械生產許可證	本公司	浙江省藥品監督管理局	2024年4月10日	2029年4月9日
二類醫療器械經營 備案憑證	杭州德運	杭州市市場監督管理局	2020年3月3日	不適用

業 務

牌照／許可證	持有人	簽發機關	簽發日期	屆滿日期
深度合成服務算法備案 ...	本公司	國家互聯網信息辦公室	2024年11月1日	不適用
信息系統安全等級保護 備案證明.....	本公司	杭州市公安局	2022年4月27日	不適用
輻射安全許可證	杭州德運	浙江省生態環境廳	2024年1月8日	2029年1月7日

法律程序及合規性

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未成為任何實際或威脅性的重大法律或行政訴訟的當事人，且董事也未涉及任何此類訴訟。我們致力於遵守適用於我們業務的法律法規的最高標準。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守與我們業務運營相關的現行法律法規。然而，我們可能會不時面臨在業務運營過程中產生的各種法律或行政索賠及訴訟。請參閱本文件「風險因素－與我們的整體經營相關的風險－我們在日常業務過程中可能涉及產品責任索賠或其他糾紛、訴訟、仲裁及法律程序」。

數據隱私及保護

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

業 務

數據收集及保護

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

提供服務及產品

我們的服務及產品主要通過兩種模式提供：本地部署軟件與軟件即服務(SaaS)軟件。就本地部署軟件而言，用戶購買並將軟件安裝於自有伺服器後，因使用軟件而產生的所有數據(包括任何個人數據，統稱「產品數據」)會悉數存儲並在用戶自有系統及設備內進行處理。於任何情況下，我們均不會例行存取、主動收集或檢索任何產品數據。就軟件即服務(SaaS)而言，下文載列我們在提供軟件的過程中如何收集用戶數據：

通過線上AutoVision平台收集個人數據

- 與用戶賬戶有關的個人數據

線上AutoVision平台專為機構用戶設計，而非面向公眾的個人用戶。機構用戶(如醫院)必須提供特定資料(如機構名稱(必填)，以及部門、機構類型、地址、組織代碼及執業證書編號等選填資料)，並通過後台審核後，方可獲授權使用智能分析、線上協作、專家會診及機構合作能核心功能。

為通過線上AutoVision平台提供SaaS模式的軟件服務，我們會在賬戶註冊及使用過程中收集機構用戶聯絡人的若干個人數據。我們收集的數據類型包括用戶手機號碼(必填)，以及姓名、所屬機構、部門、部門電話號碼、工作證、執業醫師資格證書及註冊編號、身份證正反面影像、身份證號碼及付款賬戶詳情等選填資料。

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

業 務

- 間接收集用戶上傳的個人數據

經認證機構用戶在使用線上AutoVision平台期間，我們會間接收集經認證機構用戶上傳的個人數據，該等數據可能包括染色體影像及其他病例詳情（如病例編號、姓名、年齡、性別、產前編號、樣本類型、核型分析結果、臨床診斷、接收及上傳時間）。

我們通過機構用戶收集該等個人數據，而非直接從個人數據當事人處獲取。線上AutoVision平台的數據隱私政策明確規定，所有機構用戶應確保上傳的任何個人數據均已獲相關個人數據當事人的有效且知情同意，包括授權上傳、儲存、處理及使用該等數據。

通過提供iMedMaaS平台收集個人數據

我們的iMedMaaS平台是為機構用戶及經過驗證的專家用戶而設，非開放予公眾使用。為提供iMedMaaS平台服務，我們在賬戶註冊及使用過程中會收集若干機構用戶聯絡人及專家的個人數據。所收集的個人數據類型包括用戶的手機號碼或電郵地址（視情況而定）。

為核實用戶身份的真實性並滿足平台的驗證要求，我們會於用戶驗證程序中收集額外資料。具體而言，在「機構驗證」流程中，我們會收集機構名稱、機構類型及統一社會信用代碼，並在適用情況下，收集如醫療機構代碼、相關代碼證明文件及機構授權書等選填資料。在「專家驗證」流程中，我們會收集專家姓名、醫師執業證書及醫師資格證書，並在適用情況下，收集如所屬機構名稱、醫師執業證書編號及資格證書編號等選填資料。

為規範在此情境下個人數據的收集與處理，我們已公佈數據隱私政策，明確告知用戶個人數據處理商的身份及聯絡方式、處理目的及方式，以及所收集的個人數據類型。我們基於用戶的明確同意來處理相關個人數據。如個人數據的處理目的、類型、範圍或用途有任何變更，我們將及時更新數據隱私政策，並重新取得用戶同意。

業 務

間接收集篩檢對象的個人數據

為推動免費人口篩檢計劃，若干合作醫院及／或地方衛生委員會委聘我們向公眾提供外周血核型分析服務。合作醫院或政府機關負責收集及向我們提供篩檢參與者的相關樣本及關聯資料，而我們則委託杭州德佑醫學檢驗實驗室有限公司（「德佑」）處理樣本並將結果上傳至線上AutoVision平台。

在此情境下，我們間接收集個人數據，包括數據當事人的姓名、身份證號碼、聯絡電話號碼、性別、年齡及外周血樣本。我們不會主動向個人數據當事人收集該等個人數據，而是由合作醫院及／或衛生機關負責通過書面同意取得個人數據當事人的知情同意。

訓練醫學影像基座模型iMedImage™

用於訓練醫學影像基座模型iMedImage™的數據來源包括：(i)合作醫院；及(ii)公開來源。

就從合作醫院獲取的個人數據而言，有關數據集主要由去識別化醫學影像組成。我們已與相關醫院訂立合作協議以進行聯合研發項目，在該等項目中，合作醫院會向我們提供去識別化的醫學影像數據，以及相應的疾病信息及病灶位置。合作醫院僅會在移除姓名、身份證號碼及病歷號碼等任何個人識別化信息後，方向我們提供去識別化的醫學影像數據。作為有關數據的直接收集者及控制者，合作醫院對所有數據處理活動（包括收集、去識別化及提供該等數據）的合法性及合規性承擔主要責任。我們已在多數情況下與相關合作醫院訂立書面協議或向其取得書面聲明，而其據此確認：(i)該等數據已依法收集及處理；(ii)其已根據適用法律法規取得數據主體的所有必要授權；及(iii)提供該等數據不會侵害任何第三方的合法權益。

就從公開來源獲取的個人數據而言，有關數據集主要由可於互聯網存取且由學術或研究機構公開釋出的去識別化醫學影像組成。我們已審閱並確認該等公開數據集的許可條款，確保有關數據集可用作商業用途。我們已於數據集需標明來源時根據適用許可條款將該等標示納入模型中。

業 務

我們已設立專責部門負責數據安全管理、網絡安全管理及算法安全管理，並為各個組別指派專責人員。我們亦已制定一系列內部政策與規範，包括網絡安全及數據安全管理政策、資料安全管理系統、個人資料保護管理規範，以及算法安全自評估政策、算法安全監測政策及算法安全事件應急預案等算法相關的內部政策。根據該等內部規範，我們實施了嚴格的管理措施，如採用E-Safe加密系統進行數據加密、定期自動備份核心業務數據並安全存儲於本地NAS設備以及嚴格存取控制與操作日誌記錄。我們亦定期進行算法安全監測及記錄存檔，覆蓋算法開發過程中的數據安全監測、數據使用合規性、數據加密的應用、存取權限配置以及實時監測與預警系統的有效性等方面。

開展臨床試驗

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

數據存儲及傳輸

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

業 務

數據保留及刪除

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

我們的內部程序及措施

我們致力於通過政策以及技術措施及程序保護數據隱私與安全，具體而言：(i)我們已指定部門負責指導並落實網絡安全、數據安全、個人數據保護及AI安全，包括進行網絡安全防護、數據分類與分級、個人數據影響評估及AI安全評估；(ii)我們已採納一套健全的內部政策與程序以規範網絡安全及算法治理，包括但不限於網絡安全及數據安全管理政策、資料安全管理系統、個人資料保護管理規範、資料安全事件應急預案、算法安全自評估政策、算法安全監測政策、算法安全事件應急預案及科技倫理審查政策；(iii)我們採用數據加密、冗餘及備份協議確保數據完整性、機密性及可恢復性；(iv)我們監測及記錄網絡運行及網絡安全事件，並根據適用法律及標準將日誌數據保留至少六個月；(v)我們向獲授權僱員提供數據隱私培訓，並要求其及時向我們報告任何潛在數據洩露事件；(vi)我們定期進行算法安全自評估，並維持算法安全監測與記錄機制。

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

環境、社會及企業管治

作為負責任的企業公民，我們認識到企業社會責任既是基本義務，也是推動長期可持續發展的關鍵因素。為此，我們將環境、社會及管治（「ESG」）原則融入企業管理

業 務

及日常運營的各個方面。公司承諾在[編纂]後遵守香港聯合交易所有限公司主板上市規則附錄C2《環境、社會及管治報告守則》。我們將制定符合ESG管理要求的ESG相關政策，並通過每年發佈ESG報告，積極與利益相關者溝通，回應他們的關切。

ESG事務管治

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

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

環境保護

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

業 務

應對氣候變化

面對全球氣候變化帶來的挑戰和機遇，低碳發展已成為經濟社會轉型的必然趨勢。基於我們在醫學影像AI及醫學影像設備領域的專業背景，我們深刻理解氣候變化對業務運營的多方面影響。我們主動識別及評估相關風險因素，積極探索綠色醫療理念與智能影像技術深度融合的路徑，努力實現醫療服務質量提升與環境保護的協同發展。

- **物理風險**

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

- **轉型風險**

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

這些氣候變化應對策略符合我們對可持續發展的承諾，並有望帶來長期的節約和合規效益。我們將繼續完善氣候風險及機遇清單，優化風險管理流程，進一步完善氣候相關風險及機遇的識別與評估機制，加強全面的氣候風險評估及財務分析，確保業務發展符合可持續發展目標。

基於我們當前的碳排放狀況及業務發展趨勢，我們制定以下碳排放目標：到2029年，我們旨在將每人民幣萬元收入的範圍1及範圍2溫室氣體排放總量較2024年基線減少5%。為實現此目標，我們制定低碳政策，將優先使用清潔能源，並積極推動降低產品碳足跡。同時，我們高度重視培養僱員的低碳與節能意識。我們提醒僱員養成離開時關燈、及時關閉辦公設備電源等習慣，通過這些日常行動實現我們的碳減排目標。未來我們將進一步完善範圍3溫室氣體排放的數據收集體系與管理舉措。我們計劃持續優化數據收集流程與統計標準，提升排放數據的準確率和可靠性，並不斷改進管理措施，確保範圍3排放的有效監控和管理。

業 務

我們過去幾年的溫室氣體排放數據記錄如下：

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

資源利用

我們踐行資源節約理念，持續監測能源及水消耗趨勢，探索有效的能源及水節約方法，尋求可持續包裝材料使用途徑，並將節能減排融入日常運營管理的方方面面，努力減少我們的環境足跡。為進一步規範資源利用，我們制定與資源使用相關的政策，為全體僱員實施資源節約實踐提供進一步指導。

我們的能源消耗主要來自實驗室及辦公場所的所購電力。我們設定明確的節能目標：到2029年，我們將把每人民幣萬元收入的電力消耗量較2024年基線減少5%。為實現此目標，我們正實施一系列節能措施，包括優化能源管理系統以提高能源效率、推廣使用節能設備及技術，以及在公司內部倡導節能文化。

附註：

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

業 務

我們亦設定節水目標：到2029年，每人民幣萬元收入的水消耗量將較2024年基線減少5%。為實現此目標，我們建立用水管理制度以規範日常用水行為，在實驗室及辦公用水區域安裝感應水龍頭等節水設施，並定期檢查及維護水設施。同時，我們通過節水宣傳及培訓不斷提高僱員的節水意識。

我們過去幾年的資源使用數據記錄如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2023年	2024年	止九個月 2025年
資源使用			
能源消耗總量 ⁴ (兆瓦時)	374.10	885.77 ⁵	687.00
能源消耗強度 (兆瓦時／人民幣萬元收入) . .	0.07	0.13	0.06
總用水量 (立方米)	2,159.00	2,041.00	1,364.00
水資源消耗強度 (立方米／ 人民幣萬元收入)	0.41	0.29	0.12
包裝材料消耗量 (噸)	0.20	2.00 ⁶	2.78 ⁷

排放

我們嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》及其他相關法律法規。我們積極履行環境保護責任，制定與排放管理相關的政策，對各類排放進行科學、規範的管理。作為非製造業企業，我們的運營不涉及高污染生產流程，不會產生大量廢氣或廢水排放，對周邊環境的影響相對較小。儘管如此，我們仍努力通過完善內部管理來進一步減少我們的運營對環境的影響。我們秉承廢棄物減量化原則，持續減少醫療廢棄物和其他有害廢棄物的產生，並嚴格按照國家標準和規範要求交由有資質的第三方合規處置。同時，我們設定明確的減廢目標：到2029年，每人民幣萬元收入的無害廢棄物產生量將較2024年基線減少5%。

附註：

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

業 務

我們過去幾年的排放數據記錄如下：

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

附註：

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

企業社會責任

我們深知企業社會責任的重要性，致力於為社會創造積極價值。我們通過提供優質的產品和服務，為客戶創造價值；通過提供良好的工作環境，支持僱員發展；通過構建負責任的供應鏈，推動產業鏈可持續發展。此外，我們嚴格遵守各項法律法規，督促僱員廉潔自律，共同營造誠信合規的經營環境。我們亦持續關注社區發展，以各種形式回饋社會，努力實現企業發展與社會進步的和諧統一。

僱傭

我們嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》及其他相關法律法規。我們建立並完善《僱員手冊》及《薪酬管理制度》等管理制度，為僱員繳納社會保險及住房公積金，全面保障僱員在招聘、解僱、工作時間、薪酬、假期及福利等方面的合法權益。同時，我們明確禁止僱傭童工和強制勞動等違法僱傭行為，致力於構建平等、公正、和諧的職場環境。

業 務

我們亦嚴格遵守《中華人民共和國安全生產法》《中華人民共和國職業病防治法》等法律法規。基於《實驗室消防應急預案管理程序》及《生物安全應急預案管理程序》等內部程序，我們為僱員提供防護服及手套等個人防護用品，並在必要時提供預防性疫苗接種，全面保障僱員的職業健康及安全。過去三年（2022年至2024年），公司每年因工傷導致的死亡人數及死亡率均保持為0。

此外，我們制定《人員管理程序》等內部制度，為僱員提供多元化的培訓課程，涵蓋質量管理體系、信息系統、健康與安全、倫理、保密等主題，並每年評估員工培訓表現。我們亦為僱員提供繼續教育項目，並定期評估這些項目的有效性，以確保僱員具備解決問題的能力，提高工作效率，並滿足職業發展需求。

我們過去幾年的僱員相關數據記錄如下：

僱傭	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2023年	2024年	止九個月 2025年
僱員總數(人)....	206	145	158
按類別劃分的僱員人數			
按僱傭類型劃分 .. 全職(人)	206	145	158
兼職(人)	0	0	0
按性別劃分..... 男性(人)	133	90	110
女性(人)	73	55	48
按年齡組劃分.... 30歲及以下(人)	55	41	55
31歲至50歲(人)	150	103	102
50歲以上(人)	1	1	1
按地區劃分..... 中國內地(人)	205	144	157
其他地區(人)	1	1	1
因工傷損失的 工作日數(天)...	0	0	0

業 務			
僱 傭	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2023年	2024年	止九個月 2025年
按類別劃分的僱員受訓百分比			
接受培訓的僱員佔 全體僱員的 比例(%).	100	100	100
按職位級別劃分			
高級管理層接受培訓 的比例(%)	1.94	2.07	2.53
中層管理人員接受 培訓的比例(%)	10.68	14.48	13.92
普通員工接受培訓的 比例(%)	87.38	83.45	83.54
按性別劃分			
男性僱員接受培訓的 比例(%)	64.56	62.07	69.62
女性僱員接受培訓的 比例(%)	35.44	37.93	30.38

供應鏈管理

為履行可持續發展和社會責任，我們根據《採購控制程序》和《服務和供應品的採購管理程序》內部制度，持續關注供應鏈的潛在風險。在選擇供應商過程中，我們要求處理醫療廢棄物處置及危險化學廢棄物處置等特殊外部服務提供商具備國家或國際認可的相關資質證書，以確保環境合規性。我們使用《供方選擇與評價評審表》在合同訂立前對供應商進行全面評估，包括監測供應商是否具備醫療廢棄物處置、危險化學廢棄物處置的資質文件，並評估其產品質量、服務、交貨速度等方面的表現。我們亦對部分供應商進行現場審計。通過准入評估後，供應商需要接受定期評價及審查，以確保持續符合我們的環境及社會標準。

業 務

產品責任

產品安全始終是我們的核心原則。為此，我們制定《生產和服務提供控制程序》《質量控制和產品放行控制程序》等管理制度。同時，為確保產品生產流程符合規定，我們建立質量控制體系，並在各個階段進行嚴格的質量檢查及記錄。該體系涵蓋設備校準、儀器設備管理、計量學溯源性、試劑和耗材控制、實驗室監控、標本採集與處理等環節。對於退回的產品，我們亦嚴格按照處理規範進行處理。

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

商業道德

我們嚴格遵守《中華人民共和國反洗錢法》《中華人民共和國反不正當競爭法》等法律法規，並制定《公正性保證程序》，以防止僱員受到來自內部或外部的不正當商業、財務或其他壓力，確保所有檢測工作的公正性。我們制定反貪污政策，並在《僱員手冊》中規定《僱員廉潔自律規章》。我們要求僱員遵守誠信原則，禁止侵佔公物、謀取不正當利益、弄虛作假等違反商業道德的行為。同時，我們每年至少進行一次廉潔自律審計，包括內部審計及外部審計，以確保業務活動的合規性。我們建立商業道德舉報程序，並設立專門的舉報渠道。我們遵循舉報人保護原則，確保舉報人信息嚴格保密，嚴禁任何形式的打擊報復行為。為加強公司整體的商業道德文化建設，我們將加大宣傳教育力度，防範商業賄賂及欺詐行為，定期開展僱員培訓，提高全體僱員的商業道德及合規意識。

業 務

公益與慈善

我們秉持社會責任理念，制定社區投資相關政策，旨在考慮併發展周邊社區的利益。基於我們的行業屬性，我們整合自身資源優勢，長期關注並投身於公益事業。2023年，我們向醫療、教育等領域捐贈共計人民幣1.6百萬元，其中包括向中國出生缺陷干預救助基金會捐贈人民幣1.5百萬元。我們將持續通過實際行動，踐行企業社會責任，為社會發展貢獻力量。

風險管理及內部控制

風險管理

我們明白風險管理對我們業務運營的成功至關重要。我們面臨的主要運營風險包括中國及全球醫學影像市場總體市場狀況及監管環境的變化、我們開發、製造及商業化候選產品的能力，以及我們與其他醫學影像公司的競爭能力。有關我們面臨的各種風險及不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨各類市場風險。特別是，我們在日常業務中面臨信貸風險及流動資金風險。有關這些市場風險的討論，請參閱「財務資料－市場風險披露」。

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

為監察於[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續執行情況，我們已採納或將繼續採納（其中包括）以下風險管理措施：

- 我們的審計委員會將監督及管理與我們業務運營相關的整體風險，包括(i)審批我們的風險管理政策，以確保其與我們的企業目標一致；(ii)審批我們的企業風險容忍度；(iii)監控與我們業務運營相關的最重大風險以及管理層對這些風險的處理情況；(iv)根據我們的企業風險容忍度審查我們的企業風險；以及(v)監督並確保我們的風險管理框架在整個集團中得到適當應用。

業 務

- 我們的內部控制團隊將負責(i)制定我們的風險管理政策並審查本公司的重大風險管理問題；(ii)就我們的風險管理方法向公司相關部門提供指導，並監督相關部門實施我們的風險管理政策；(iii)審查相關部門關於關鍵風險的報告並提供反饋；以及(iv)就我們的重大風險向我們的審計委員會報告。
- 本公司的相關部門，包括但不限於財務部、法務部及人力資源部，負責實施我們的風險管理政策並開展日常風險管理工作。為在集團範圍內正式實施風險管理並設定統一的透明度及風險管理績效水平，相關部門將(i)收集與其運營或職能相關的風險信息；(ii)進行風險評估，包括識別、排序、衡量及分類所有可能影響其目標的關鍵風險；(iii)持續監控與其運營或職能相關的關鍵風險；(iv)在必要時實施適當的風險應對措施；(v)開發及維護適當的機制，以促進我們的風險管理框架的應用；以及(vi)在發現重大風險時及時向我們的內部控制團隊報告。

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

內部控制

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

業 務

於往績記錄期間，我們定期審查並加強內部控制體系。下文是我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序的概要：

- 我們在業務運營的各個方面，如關聯方交易、風險管理、知識產權保護、環境保護以及職業健康與安全等方面，採取各種措施及程序。請參閱「一知識產權」及「一環境、社會及企業管治」。作為僱員培訓計劃的一部分，我們定期為僱員提供有關這些措施及程序的培訓。我們監控內部控制政策的執行情況，將發現的薄弱環節向管理層及審計委員會報告，並跟進整改措施。
- 董事（負責監督本集團的企業管治）將在法律顧問的協助下，於[編纂]後定期審查本公司遵守所有相關法律法規的情況。請參閱「與控股股東的關係－企業管治措施」。
- 我們[已設立]審計委員會，其職責包括(i)就外部核數師的任免向董事提出建議；以及(ii)審查財務報表，就財務報告提供意見，並監督本集團的內部控制程序。
- 我們已聘請邁時資本有限公司作為我們的合規顧問，就與上市規則相關的事宜，在[編纂]後至首個財政年度結束前，為董事及管理團隊提供建議。預計我們的合規顧問將確保我們在[編纂]後使用資金符合本文件「未來計劃及[編纂]用途」部分的規定，並及時就相關監管機構的要求提供支持及建議。
- 我們計劃聘請一家中國律師事務所，在[編纂]後為我們提供中國法律法規方面的建議，並使我們及時了解最新動態。我們將繼續安排外部法律顧問及／或任何合適的認證機構在必要時不定期提供各種培訓，以向董事、高級管理層及相關僱員更新最新中國法律法規。
- 我們計劃於未來銷售與營銷活動中，對銷售人員及分銷商保持嚴格的反腐敗政策。我們亦將努力確保我們的銷售及營銷人員未來遵守適用推廣及廣告要求。

我們將定期檢討相關法律法規並修改我們的內部政策，以確保遵守最新適用法律法規。

董事及高級管理層

董事會

董事會由八名董事組成，包括兩名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會任期為三年，可於重選及重新委任時連任，並負責管理及經營本集團業務，且擁有管理及經營本集團業務的一般權力。

下表載列董事的一般資料：

姓名	年齡	職位	獲委任為董事的日期	創立／加入 本集團的日期	職責及責任	與其他董事 及高級管理層 的關係
執行董事						
宋寧博士.....	43歲	董事會主席、執行 董事兼總經理	2016年9月19日	2016年9月19日	主要負責監督本集團的 整體管理、戰略規劃、 營運及企業管治	無
翁資欣先生 (別名Robin WENG).....	59歲	執行董事兼 首席運營官	2025年5月7日	2022年10月8日	主要負責監督本集團 戰略規劃及運營， 並協助我們的總經理	無
非執行董事						
徐晨博士.....	69歲	執行董事兼生殖醫學 首席科學家	2022年3月8日	2018年7月1日	負責就本集團的發展 提供戰略建議	無
鄺玲仟博士.....	62歲	非執行董事	2025年5月7日	2025年5月7日	負責就本集團的發展 提供戰略建議	無
楊澤浩先生.....	33歲	非執行董事	2025年5月7日	2025年5月7日	負責就本集團的發展 提供戰略建議	無

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	獲委任為董事的日期	創立／加入 本集團的日期	職責及責任	與其他董事 及高級管理層 的關係
獨立非執行董事						
查揚先生.....	61歲	獨立非執行董事	2025年6月25日 (自[編纂]起生效)	2025年6月25日 (自[編纂]起 生效)	負責向董事會提供獨立的建議及判斷	無
張競女士.....	51歲	獨立非執行董事	2025年6月25日 (自[編纂]起生效)	2025年6月25日 (自[編纂]起 生效)	負責向董事會提供獨立的建議及判斷	無
王開峰先生.....	44歲	獨立非執行董事	2025年6月25日 (自[編纂]起生效)	2025年6月25日 (自[編纂]起 生效)	負責向董事會提供獨立的建議及判斷	無

下文載列董事的履歷：

執行董事

宋寧博士，43歲，於2016年9月創立本集團，自此擔任董事會主席兼總經理。宋博士於2025年6月25日調任執行董事，主要負責領導本集團的整體管理、戰略規劃、營運及企業管治。

宋博士在企業管理及學術研究領域擁有豐富的經驗。於創立本集團之前，宋博士自2011年10月至2013年7月擔任長崎大學醫學院助理教授，主要負責教學及科學研究。宋博士曾於2013年8月至2024年3月在上海交通大學醫學院任職、並於2018年獲浙江省人力資源和社會保障廳認定為正高級工程師。

宋博士曾於中南大學攻讀計算機科學，隨後進入國家生命科學與技術人才培養基地深造醫學遺傳學。該基地由中國教育部領導，旨在推動生命科學領域的跨學科融合與人才培養。分別於2004年6月及2007年6月獲得中國中南大學生物工程學士學位及醫學遺傳學碩士學位。於2011年9月獲得日本長崎大學醫學博士學位。

董事及高級管理層

翁資欣先生（別名**Robin WENG**），59歲，於2022年10月加入本集團，擔任首席運營官並於2025年5月獲委任為董事。翁先生於2025年6月25日調任執行董事。彼主要負責監督本集團戰略規劃及運營，並協助我們的總經理。

翁先生於醫療器械行業擁有約35年的管理及運營經驗。於加入本集團前，翁先生擔任Smith & Nephew Medical Limited（一家醫療器械公司）的關節部門總經理，主要負責管理骨科關節部門的營銷工作。自2017年3月至2022年4月，彼擔任蘇州微創骨科學集團有限公司（一家主要從事骨科植入物的研發、生產及銷售的公司）中國區總裁，主要負責中國區骨科的整體管理和業務營運。

翁先生於1988年6月獲得台灣地區中原大學生物醫學工程學士學位。

非執行董事

徐晨博士，69歲，於2018年7月加入本集團，並於2022年3月獲委任為董事。徐博士於2025年6月25日調任非執行董事。彼主要負責為本集團的發展提供戰略建議。

徐博士於生殖醫學研究領域擁有約35年經驗。加入本集團之前，徐博士曾於上海交通大學醫學院組織胚胎學教研室及上海市生殖醫學重點實驗室擔任一系列職務，最後職務為教授兼主任。

徐博士於1984年8月獲得中國安徽醫科大學醫學專業學士學位，於1989年8月獲得中國南京醫科大學組織胚胎學碩士學位，於1993年8月獲得中國上海第二醫科大學組織胚胎學及生殖醫學博士學位。彼於1997年10月在國家健康與醫學研究院完成博士後研究。

徐博士已於2000年6月獲中華人民共和國國務院頒發政府特殊津貼。徐博士曾獲不同知名機構頒發各類獎項和榮譽，包括1998年8月獲國家計劃生育委員會科技進步獎，2005年5月及2005年12月分別獲上海醫學科技獎勵委員會上海醫學科技獎及中國

董事及高級管理層

醫藥大學中國醫學科技獎，1998年12月及2005年11月分別獲上海市科技進步獎，2006年6月獲國家人口和計劃生育委員會全國人口和計劃生育科技進步獎，2019年12月獲中國教育部高等學校科學研究優秀成果獎（科技進步二等獎）。

徐博士曾任蘇州微利特生物科技有限公司（一家於中國成立的有限責任公司，於2021年6月11日因業務終止而被吊銷執照）的董事。徐博士確認，於吊銷執照時，上述公司並非無力償債，亦無任何未償還債務或涉及任何未決索償。截至最後實際可行日期，徐博士並無因上述公司吊銷執照而面臨任何申索，亦不知悉任何對其提出的威脅或潛在申索。

鄔玲仟博士，62歲，於2025年5月加入本集團，擔任董事。鄔博士於2025年6月25日調任非執行董事，主要負責就本集團的發展提供戰略建議。

鄔博士於廣東省粵北人民醫院擔任醫生。自2005年3月至2008年3月，彼於長崎大學擔任研究員。鄔博士亦擔任中南大學生命科學學院教授。鄔博士目前亦為中國醫師協會醫學遺傳醫師分會名譽會長。

鄔博士於2002年7月取得中國中南大學遺傳學碩士學位。彼於2006年7月取得中國中南大學遺傳學博士學位。彼於2004年7月取得湖南省教育廳頒發的基礎醫學高等學校教師資格證，並於2004年9月取得湖南省人事廳頒發的婦產科主任醫師高級專業技術職務資格證書。

鄔博士榮獲不同知名機構頒發的各類獎項及榮譽，包括於2005年11月獲中國國務院頒發國家科學技術進步獎二等獎，於2009年4月獲湖南省教育廳頒發湖南省高等教育教學成果獎二等獎，於2020年12月獲上海市人民政府頒發上海科學技術獎一等獎，於2011年3月獲中國國務院頒發政府特殊津貼，於2014年9月獲中國出生缺陷干預救助基金會頒發中國出生缺陷預防與干預傑出貢獻獎，於2017年2月獲湖南省人民政府頒發湖南省科學技術進步獎一等獎，於2020年4月獲湖南省人民政府頒發湖南省自然科學獎

董事及高級管理層

三等獎，以及於2024年8月獲廣西壯族自治區人民政府頒發廣西科學技術獎三等獎。鄔博士主持國家及省部級重點科研項目8項，發表30餘篇科學引文索引期刊論文及綜述，專利授權20餘項。

楊澤浩先生，33歲，於2025年5月加入本集團，擔任董事。楊先生於2025年6月25日調任非執行董事，彼主要負責就本集團的發展提供戰略建議。

楊先生自2014年10月至2017年6月擔任畢馬威華振會計師事務所上海分所助理經理。自2017年7月起，彼擔任遠翼投資管理有限公司（一家主要從事股權投資的公司）聯席董事。

楊先生於2014年6月取得上海交通大學金融學士學位。彼於2018年3月獲上海市註冊會計師協會認證為中國註冊會計師。

獨立非執行董事

查揚先生（別名Stanley CHA），61歲，於2025年6月獲委任為獨立非執行董事，於[編纂]時生效。

查先生於法律、投資及管理方面擁有逾20年工作經驗。彼於2004年11月至2006年6月擔任通力律師事務所合夥人，於2006年7月至2012年12月擔任金杜律師事務所合夥人。2013年至2019年，查先生任Tsinghua Education Foundation (North America)（清華北美教育基金會，一家在美國註冊並受美國當局監管的非營利組織）總裁。自2020年起，任南京清湛人工智能研究院有限公司理事，該公司主要從事人工智能開發與應用的研發。自2020年7月起，查先生擔任OTC粉單市場上市公司Luckin Coffee Inc.（瑞幸咖啡）（股票代碼：LKNCY）的獨立董事，並自2020年12月起擔任上海證券交易所上市公司阿特斯陽光電力集團股份有限公司（股票代碼：688472）的獨立董事。

查先生於1986年5月取得中國清華大學物理學學士學位，並於1993年12月取得美國密歇根大學物理學碩士學位。彼於1996年6月取得聖約翰大學法學博士學位，並於1997年4月通過美國紐約州律師資格考試。

董事及高級管理層

查先生過往曾取得中國律師資格，由於當局認為彼取得美國國籍後不再能夠以中國人身份在中國從事全職執業律師事務，故相關資格其後被有關當局撤回。據查先生確認，截至最後實際可行日期，除上文所披露者外，查先生並未因有關撤回而遭受額外懲罰、監管措施或罰款。

查先生曾任北京八笛眾和科技服務有限公司（一家於中國成立的有限責任公司，於2016年2月25日自願註銷）的董事。彼亦曾擔任石溪諮詢（北京）有限公司（一家於中國成立的有限責任公司，於2011年12月20日因未有提交企業年檢材料而被吊銷執照）的監事。查先生確認，於註銷或吊銷執照時，上述公司均並非無力償債，亦無任何未償還債務或涉及任何未決索償。截至最後實際可行日期，查先生並無因上述公司註銷或吊銷執照而面臨任何申索，亦不知悉任何對其提出的威脅或潛在申索。

張競女士，51歲，於2025年6月獲委任為獨立非執行董事，於[編纂]時生效。

張女士在財務管理方面擁有豐富經驗。張女士自2020年8月至今擔任聯交所上市公司思路迪医药股份有限公司（股份代號：1244）的首席財務官，負責財務、融資及業務發展的整體管理。彼於畢馬威會計師事務所開展事業。2015年4月至2019年10月，彼於紐約證券交易所上市公司United Technologies Corporation（股份代號：UTX）擔任多個職務，最後任香港、澳門、台灣地區和關島地區的區域財務總監。彼於2019年11月加入一家醫療器械公司邁科唯醫療科技有限公司。張女士自2024年11月起擔任香港投資者關係協會上海分會主席。

張女士於1995年7月取得中國中山醫科大學醫學營養學學士學位。其後於1998年12月取得美國南卡羅萊納大學會計學碩士學位。彼為華盛頓州會計師委員會註冊會計師。於2007年11月至2011年1月，彼亦為國際信息系統審計協會註冊信息系統審計師（CISA）。她的審計項目曾獲得美國全國比賽一等獎。

董事及高級管理層

王開峰先生，44歲，於2025年6月獲委任為獨立非執行董事，於[編纂]時生效。

王先生在製藥行業策略、投資及運營管理方面擁有逾20年經驗。2003年2月至2009年3月，王先生於葛蘭素史克(天津)有限公司(主要從事藥品開發和製造)擔任藥劑師，之後晉升為卓越營運專家，負責品質管理及控制。於2009年3月加入中美天津史克製藥有限公司(主要從事藥品開發及製造)擔任EHS經理和生產運營經理，負責生產運營管理。王先生於2012年7月加入華潤(集團)有限公司(業務涵蓋製藥及醫療業務的綜合性企業)擔任戰略管理部業務總監，負責製藥業務的戰略規劃及投資管理。其後於2020年3月加入華潤生命科學集團有限公司(主要從事生命科學領域的投資及營運)擔任投資發展部總經理，負責生命科學項目的投資。2020年11月至2022年7月，王先生擔任私募股權投資公司前海國際(香港)有限公司醫療保健業務合夥人，負責生物製藥及醫療器械的股權投資。彼目前擔任私募股權投資公司倚鋒資本(香港)管理有限公司的合夥人，負責生物製藥及醫療器械的股權投資。

王先生於2003年6月取得中國藥科大學藥學學士學位，並修讀工商管理專業。自2024年3月起，彼在西班牙巴塞羅那大學修讀經濟及工商管理碩士課程。

一般事項

除本節及本文件附錄六「法定及一般資料」一節所披露者外，各董事已確認：

- (1) 彼已於2025年6月18日或2025年6月20日取得上市規則第3.09D條所述法律意見，並了解其作為上市規則規定的上市發行人董事的責任，以及向聯交所作出虛假聲明或提供虛假資料的可能後果；
- (2) 截至最後實際可行日期，彼概無在與本公司業務直接或間接競爭或可能競爭且根據上市規則第8.10條須予以披露的業務中擁有任何權益。

董事及高級管理層

- (3) 彼與本公司或其任何附屬公司並無任何現有或擬訂的服務合約，惟將於一年內屆滿或可由本公司相關成員於不支付補償金（法定補償金除外）之情況下予以終止的合約除外；
- (4) 彼並無於證券及期貨條例第XV部所界定的股份中擁有任何權益；
- (5) 於最後實際可行日期前三年內及截至最後實際可行日期，彼並無擔任任何其他上市公司的董事；
- (6) 除擔任本公司董事外，彼與任何其他董事、本公司高級管理人員或本公司主要股東概無任何關係；及
- (7) 彼未曾以參加遠程教育或學習線上課程的方式完成本節所披露的教育計劃。

各獨立非執行董事均已：

- (1) 經考慮上市規則第3.13(1)條至第3.13(8)條所述之各項因素後，確認其獨立性；
- (2) 確認其過往或現在與本公司或我們附屬公司的業務並無任何財務或其他利益關係，且與本公司任何核心關連人士亦並無任何關係；及
- (3) 確認於其獲委任為獨立非執行董事時，並無其他可能影響其獨立性的因素。

除本文件所披露者外，據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信：

- (1) 截至最後實際可行日期，並無其他有關委任董事之事宜須提請股東垂注；及
- (2) 截至最後實際可行日期，並無其他與董事相關的資料須根據上市規則第13.51(2)條之規定予以披露。

董事及高級管理層

高級管理層

高級管理層負責我們業務的日常管理及運營。下表載列有關本公司高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	職位	獲委任為 高級管理層 的日期	加入本集團的日期	職責及責任	與董事及 其他高級 管理層 的關係
宋寧博士.....	43歲	董事會主席、 執行董事 兼總經理	2016年9月19日	2016年9月19日	主要負責監督本集團的整體管理、 戰略規劃、營運及 企業管治	無
翁資欣先生 (別名Robin WENG).....	59歲	執行董事兼 首席運營官	2025年4月25日	2022年10月8日	主要負責監督 本集團戰略規劃 及運營， 並協助我們的 總經理	無
苟正猛先生....	48歲	首席營銷官	2025年4月25日	2023年7月2日	主要負責本集團的 營銷事務	無
汪洋先生.....	45歲	財務總監	2025年4月25日	2019年6月12日	主要負責監督本集團的戰略財務規劃、 財務管理及 風險管理	無

下文載列高級管理層的履歷：

宋寧博士為董事會主席、執行董事兼總經理。進一步詳情，請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」。

翁資欣先生 (別名Robin WENG)為執行董事兼首席運營官。進一步詳情，請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」。

董事及高級管理層

苟正猛先生，48歲，於2023年7月加入本集團，自此擔任首席營銷官。彼主要負責本集團的營銷事務。

苟先生於西門子(中國)有限公司(一家主要從事影像設備的研發、生產、製造及銷售的公司)擔任多個職位，主要負責戰略規劃、營銷、銷售等管理工作。彼亦曾擔任江西中科九峰移動醫療科技有限公司(一家主要從事人工智能影像技術的公司)副總裁，主要負責營銷銷售工作。苟先生擔任上海大象醫療健康科技有限公司(一家主要從事線上醫療服務的公司)首席執行官，主要負責綜合管理及營運，以及擔任明峰醫療系統股份有限公司(一家主要從事影像設備的研發、生產及銷售的公司)副總裁，主要負責營銷事務。

苟先生於1998年7月取得中國南京郵電大學電子儀器與測量技術學士學位，並於2004年11月取得中國中歐國際工商學院工商管理碩士學位。彼自2025年6月起擔任中歐校友醫療健康產業協會成員。

汪洋先生，45歲，於2019年6月加入本集團，自此擔任財務總監。彼主要負責監督本集團的戰略財務規劃、財務管理及風險管理。

汪先生於財務管理及會計領域擁有約24年經驗。自2001年7月至2002年8月，彼於浙江歐亞塑料機械有限公司(一家主要從事機械製造的公司)任職。自2004年8月至2005年9月，汪先生於杭州盛業裝飾工程有限公司(一家主要從事室內裝飾的公司)任職。自2005年10月至2019年6月，彼擔任浙江科信文化發展有限公司及其聯屬公司(主要從事文化場館設計、建設及諮詢的公司)財務副總監，主要負責整體財務管理。

汪先生於2001年6月取得中國浙江樹人大學會計學副學士學位，並於2007年6月取得中國浙江財經大學會計學學士學位。

董事及高級管理層

一般事項

除本節所披露者外，我們的每一位高級管理層成員均已確認：

- (1) 截至最後實際可行日期，彼並無且未曾於本公司及本公司任何其他成員公司擔任任何其他職務；
- (2) 除擔任董事及／或本公司高級管理人員外，彼與任何董事、本公司任何其他高級管理層成員或本公司主要股東概無任何關係；
- (3) 於最後實際可行日期前三年內及截至最後實際可行日期，彼並無擔任任何其他上市公司的董事；及
- (4) 彼未曾以參加遠程教育或學習線上課程的方式完成本節所披露的教育計劃。

聯席公司秘書

石欣霖先生於2025年6月25日獲委任為我們的聯席公司秘書之一，自[編纂]時生效。石先生於2023年3月加入本集團，擔任本公司的投資經理，負責監督本公司投資者關係及投融資相關事宜。

自2019年6月至2020年10月，彼擔任瀋陽超能金腦教育諮詢服務有限公司執行董事及經理，主要負責公司整體管理。自2021年9月至2023年2月，石先生擔任杭州本松新材料技術股份有限公司證券事務代表，主要負責投融資事務及投資者關係。

石先生於2017年3月獲得美國加州大學歐文分校經濟學學士學位。彼亦於2011年5月獲得韓國首爾大學韓國語六級結業證書。彼於2022年11月在中國取得深圳證券交易所頒發的董事會秘書資格證書。

區詠詩女士於2025年6月25日獲委任為我們的聯席公司秘書之一，其委任於[編纂]時生效。區女士為達盟香港有限公司的上市服務部經理，負責向上市公司提供公司秘書及合規服務。彼於公司秘書領域擁有逾10年經驗。區女士為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員。彼持有香港都會大學企業管治碩士學位。

董事及高級管理層

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任邁時資本有限公司為合規顧問。根據上市規則第3A.23條規定，合規顧問於下列情況向我們提供意見：

- 於刊發任何公告、通函或財務報告前；
- 倘我們擬進行一項根據上市規則第14及14A章可能屬須予公佈或關連交易的交易，包括股份發行、庫存股份出售或轉讓以及股份購回；
- 倘我們擬動用[編纂]作本文件所詳述以外的用途，或我們的業務活動、發展或業績與本文件的任何預測、估計或其他資料不符；及
- 倘聯交所根據上市規則第13.10條的規定向我們詢問本公司股價或交易量異常變動等問題。

根據上市規則第3A.24條的規定，邁時資本有限公司須將上市規則的任何修訂或補充，以及適用於我們的任何新訂或經修訂的香港法例及規例及時告知我們。

合規顧問的任期自[編纂]起直至我們派發有關[編纂]後首個完整財政年度財務業績之年報當日為止。

董事會委員會

董事會下設以下委員會，自[編纂]起生效：審計委員會、薪酬委員會及提名委員會。各委員會在董事會確定的職權範圍內運作。

審計委員會

我們已設立擁有上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載《企業管治守則》（「《企業管治守則》」）第2部分第D3段規定之書面職權範圍的審計委員會（自[編纂]起生效）。審計委員會由張競女士、王開峰先生及徐晨博士組成，張競女士為委員會主席。張競女士擁有上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的適當會計或相關財務管理專業知識。

董事及高級管理層

審計委員會的主要職責為就財務申報程序、內部控制及風險管理制度的有效性向董事會提供獨立意見，協助其監督審核程序及履行董事會指派的其他職務及職責，其中包括：

- 就委任及更換外部審計事務所向董事會提供建議；
- 監督內部審計制度的實施；
- 與內部審計部門及外部核數師保持聯繫；
- 檢討財務資料及相關披露事項；及
- 董事會授予的其他職務。

薪酬委員會

我們已設立擁有上市規則第3.25條及《企業管治守則》第2部第E.1段規定之書面職權範圍的薪酬委員會（自[編纂]起生效）。薪酬委員會由查揚先生（別名Stanley CHA）、宋寧博士及張競女士組成，查揚先生（別名Stanley CHA）為委員會主席。

薪酬委員會的主要職責為制定董事的薪酬與考核政策、評估董事及高級管理人員的表現、就董事及高級管理人員的薪酬待遇提供建議，及評估僱員福利並就僱員福利提供建議，其中包括：

- 制定、檢討董事及高級管理人員的薪酬與考核政策及架構，及設定、檢討制定薪酬與考核政策的正式及透明的程序，並就有關政策及架構以及程序向董事會提供建議；
- 釐定各董事及高級管理人員的特定薪酬待遇的條款；
- 參考董事會不時決議的企業目標，檢討和批准與績效掛鈎的薪酬；
- 根據上市規則第17章審查及／或批准關股份計劃相關的事宜；及
- 董事會授予的其他職務。

董事及高級管理層

提名委員會

我們已設立擁有《企業管治守則》第2部第B.3段規定之書面職權範圍的提名委員會（自[編纂]起生效）。提名委員會由宋寧博士、張競女士及王開峰先生組成，宋寧博士為委員會主席。

提名委員會的主要職責為就董事的委任及罷免向董事會提供建議，其中包括：

- 定期檢討董事會的結構、規模及組成，協助董事會維持董事會技能矩陣，並就任何擬定變動向董事會提供建議；
- 識別、選擇提名擔任董事的個人，或就此選擇向董事會提供建議；
- 評估獨立非執行董事的獨立性；
- 就委任、重新委任及罷免董事的相關事宜向董事會提供建議；
- 支持本公司定期評估董事會的表現；及
- 董事會授予的其他職務。

企業管治

本公司致力於實現高標準的企業治理，以保護股東的利益。

《企業管治守則》

本公司致力於達致高水平的企業管治，以保障股東利益。為此，本公司計劃於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載《企業管治守則》及上市規則附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》。

根據《企業管治守則》第2部分第C.2.1段，主席與總裁的職務應有區分，不應由一人同時兼任。宋博士為本公司董事會主席兼總經理。宋博士於智能醫學影像技術行業擁有經驗，自本公司成立起一直在本公司任職，負責監督本集團的整體管理、戰略規劃、營運及企業管治。儘管本公司董事會主席及總經理之職務均由宋博士擔任，與《企

董事及高級管理層

業管治守則》第2部分第C.2.1段不符，但董事會認為，將本公司董事會主席及總經理兩項職務均交由宋博士擔任，可確保本公司具備一致的領導力，並能更有效及更高效地進行整體戰略規劃。董事會及高級管理層（均由經驗豐富及多元化的人員組成）的運作可確保權力分佈均衡。董事會目前由兩名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。因此，董事會組成具有很強的獨立性。

除上文所披露者外，我們擬遵守《企業管治守則》的所有守則條文。

董事會多元化

我們力求透過考慮多項因素，包括但不限於性別、年齡、文化和教育背景、種族、專業經驗、技能、知識及服務年限，實現董事會多元化。我們已採納董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」）（自[編纂]起生效），以提升董事會的效率，並維持高標準的企業管治。根據董事會多元化政策，提名委員會在審核及評估合適的董事候選人時，將參考本公司的商業模式及特定需求，考慮一系列多元化要素，包括但不限於性別、年齡、語言、文化及教育背景、專業資格、技能、知識、行業、區域經驗及服務年限。此外，提名委員會亦負責檢討董事會的多元化，不時檢討董事會多元化政策，制定及檢討實施董事會多元化政策的可計量目標，並監控實現此等可計量目標的進展，以確保董事會多元化政策保持有效。

董事們擁有均衡的知識與技能，包括但不限於研發、管理、財務、會計、投資教學、學術及法學。彼等取得不同專業的學位，包括醫學遺傳學、醫學、組織胚胎學、生殖醫學、生物醫學工程、臨床醫學、金融、電子儀器與測量技術、工商管理、會計、物理學、法學、醫療營養學及醫藥。此外，董事會的年齡跨度較大，介乎33歲至69歲不等，並由六名男性成員和兩名女性成員組成。本公司已檢討董事會的成員、架構及組成，並認為董事會架構合理，董事在各方面及各領域的經驗及技能可使本公司維持高標準營運。

董事及高級管理層

本公司將(其中包括)(i)在年度企業管治報告中披露每位董事的履歷詳情及(ii)報告董事會多元化政策的實施情況(包括本公司是否已實現董事會多元化)。具體而言，於選擇和推薦董事會委任的合適的候選人時，本公司將抓住機會增加董事會女性成員的比例，協助提高性別多元化，以與利益相關者的期望和建議的最佳實踐一致。本公司亦擬於招聘中高級員工時提高性別多元化，以便為董事會提供女性高級管理層及潛在繼任者。我們相信，此參照董事會多元化政策及我們業務性質的擇優選擇流程，將符合本集團及股東之整體最佳利益。

競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼概無在與我們業務直接或間接競爭或可能競爭且根據上市規則第8.10條須予以披露的業務中擁有任何權益。

董事及高級管理層薪酬

我們以袍金、薪金、花紅、津貼、實物福利、以股份為基礎的付款及退休金計劃供款的形式向執行董事及高級管理層成員(其亦為本集團僱員)提供酬金。董事酬金乃參考相關董事的經驗和資歷、責任的輕重、表現及投入我們業務的時間，以及現行市況釐定。獨立非執行董事收取根據其職責(包括擔任董事會委員會成員或主席)釐定的酬金。

截至2023年及2024年12月31日止財政年度以及截至2025年9月30日止九個月，已付董事的酬金(包括袍金、薪金、花紅、津貼、實物福利、以股份為基礎的付款及退休金計劃供款)總額分別為人民幣1.5百萬元、人民幣1.5百萬元及人民幣1.3百萬元。

根據截至本文件日期生效的安排，估計截至2025年12月31日止財政年度應付予董事的酬金(包括袍金、薪金、花紅、津貼、實物福利、以股份為基礎的付款及退休金計劃供款)約為人民幣2.3百萬元。

董事及高級管理層

截至2023年及2024年12月31日止財政年度以及截至2025年9月30日止九個月，五名最高薪酬人士中分別有一名、一名及一名董事。截至2023年及2024年12月31日止財政年度以及截至2025年9月30日止九個月，本集團已付或應付予五名最高薪酬人士（不包括董事）的酬金（包括袍金、薪金、花紅、津貼、實物福利、以股份為基礎的付款及退休金計劃供款）總額分別為人民幣4.8百萬元、人民幣2.5百萬元及人民幣2.5百萬元。

於往績記錄期間，(i)概無向董事或五名最高薪酬人士支付任何酬金作為其加入或於加入本集團時的激勵；(ii)概無向董事、前任董事或五名最高薪酬人士支付或彼等概無收取任何補償金（作為失去本集團任何成員公司的董事職位或與本集團任何成員公司的事務管理相關的任何其他職位的補償）；及(iii)概無董事放棄或同意放棄任何酬金。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，本集團概無向董事或本集團五名最高薪人士支付任何其他款項，亦無應向董事或本集團五名最高薪人士支付的任何其他款項。

有關往績記錄期間的董事酬金的其他資料，以及五名最高薪酬人士的資料，請參閱會計師報告附註8及9。

與控股股東的關係

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，宋博士可通過(i)其個人身份持有24,293,507股股份，佔我們已發行股本總額約30.04%；(ii)德適諾輝持有7,614,901股股份，佔我們已發行股本總額約9.42%；(iii)德適諾達持有4,759,247股股份，佔我們已發行股本總額約5.88%；(iv)德仟科技持有3,530,834股股份，佔我們已發行股本總額約4.37%；及(v)德適諾鑫持有1,903,668股股份，佔我們已發行股本總額約2.35%，行使42,102,157股股份所附的表決權，佔本公司表決權約52.06%。德適諾輝為我們的員工持股計劃平台，由宋博士作為唯一普通合夥人管理，宋博士有權充分行使其在本公司的表決權。德適諾達、德仟科技及德適諾鑫均為投資控股平台，乃根據中國法律成立的有限合夥企業，由宋博士作為唯一普通合夥人管理，宋博士有權充分行使其在本公司的表決權。

因此，截至最後實際可行日期，宋博士、德適諾輝、德適諾達、德仟科技及德適諾鑫共同有權行使42,102,157股股份所附的表決權，佔我們已發行股份總數約52.06%，並根據上市規則及新上市申請人指南第1.1C章被視為一組控股股東。緊接[編纂]完成前，宋博士、德適諾輝、德適諾達、德仟科技及德適諾鑫將共同有權行使42,102,157股H股所附的表決權，佔我們已發行股份總數約52.06%，根據上市規則及新上市申請人指南第1.1C章被視為一組控股股東。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），宋博士、德適諾輝、德適諾達、德仟科技及德適諾鑫將共同有權行使[編纂]股H股所附的表決權，佔我們已發行股份總數約[編纂]%，因此將繼續為一組控股股東。

獨立於控股股東

截至最後實際可行日期，我們一組控股股東確認，除本集團業務外，彼等在與我們的業務直接或間接競爭或可能構成競爭並須根據上市規則第8.10條予以披露的業務中並無任何權益。經考慮以下因素後，董事信納我們可於[編纂]後獨立於我們一組控股股東及彼等各自緊密聯繫人經營業務。

與控股股東的關係

管理獨立

董事會由八名董事組成，包括兩名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。儘管作為控股股東成員的宋博士同時擔任執行董事及高級管理層，董事認為董事會及高級管理層將獨立於控股股東運作，原因如下：

- (a) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，該等責任要求（其中包括）其以符合本公司最佳利益的方式為本公司的利益行事，且不得容許其董事職責與個人利益之間產生任何衝突；
- (b) 倘因本公司與董事或其各自的聯繫人訂立的任何交易產生潛在利益衝突，涉及利益的董事應於本公司的有關董事會會議上就該等交易放棄投票，且不得計入法定人數；
- (c) 董事會由八名董事組成，其中三名為獨立非執行董事，佔董事會成員人數三分之一以上。獨立非執行董事在不同領域擁有豐富的經驗，並已根據上市規則的規定獲委任，以確保董事會的決定乃經適當考慮獨立及公正的意見後作出；及
- (d) 我們的其他高級管理層成員均獨立於控股股東。彼等在我們從事的行業擁有經驗。因此，彼等能夠獨立於控股股東履行職責。

經考慮上述因素，董事信納彼等能夠獨立履行其於本公司的職責，且董事認為我們有能力於[編纂]完成後獨立於我們一組控股股東管理我們的業務。

經營獨立

我們擁有獨立作出所有決策及開展我們自身業務運營的全部權利。本公司透過其自身及我們的附屬公司持有開展現有業務所需的牌照及資格，並擁有足夠的資金、設施、技術及僱員獨立於我們一組控股股東經營業務。我們可以通過獨立於我們一組控股股東且與我們一組控股股東無關的第三方獲得供應商及客戶的來源。

與控股股東的關係

基於上文所述，董事認為我們將能夠獨立於我們一組控股股東及彼等緊密聯繫人經營。

財務獨立

我們設有獨立的財務制度。我們根據自身的業務需要作出財務決策，我們一組控股股東及其緊密聯繫人均不會干預我們的資金使用。我們已設立獨立的財務部門及財務人員團隊，並設有獨立的審計、會計及財務管理系統。

此外，我們一直並有能力在不依賴我們一組控股股東或其緊密聯繫人提供的任何擔保或抵押的情況下從第三方獲得融資。截至最後實際可行日期，我們一組控股股東或其緊密聯繫人概無提供任何貸款、墊款或擔保。

基於以上所述，董事相信，我們有能力於[編纂]後獨立於我們一組控股股東及其緊密聯繫人開展業務，且不會過度依賴於彼等。

企業管治措施

董事深知良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採取以下措施以維護良好的企業管治標準及避免本集團與我們一組控股股東之間的潛在利益衝突：

- (a) 我們的細則規定，除非另有規定，否則董事不得就批准其自身或其任何聯繫人擁有重大權益的任何合約或安排或任何其他建議的任何決議案投票，而該董事亦不得計入出席會議的法定人數；
- (b) 擁有重大權益的董事須就可能與我們的任何利益存在衝突或潛在衝突的事宜作出全面披露，並放棄有關該董事或其聯繫人擁有重大權益事宜的董事會會議；
- (c) 我們承諾董事會中執行董事與獨立非執行董事的組成應保持均衡。我們已委任獨立非執行董事，且我們相信獨立非執行董事具備充足經驗，並無任何業務或其他關係可能對其作出獨立判斷造成任何重大干預，且將能夠提

與控股股東的關係

供公正的外部意見以保障公眾股東的利益。獨立非執行董事的詳情載於本文件「董事及高級管理層」一節；

- (d) 根據上市規則的規定，獨立非執行董事須每年審閱所有關連交易（如有），並於年報中確認該等交易乃於我們日常及一般業務過程中訂立，並按一般商業條款或不遜於我們可向獨立第三方提供或從獨立第三方處取得的條款，以及按公平合理及符合股東整體利益的條款進行；
- (e) 本公司將按照上市規則的規定，在年報中或以公告方式披露獨立非執行董事審閱事項的決定；
- (f) 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）的意見，則有關獨立專業人士的委任費用將由本公司承擔；及
- (g) 我們已委任邁時資本有限公司為我們的合規顧問，以就遵守香港適用法律及法規以及上市規則（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納已採取足夠的企業管治措施以管理本集團與我們一組控股股東之間可能出現的利益衝突，並於[編纂]後保障少數股東的利益。

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後且未計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東姓名／名稱	身份／權益性質	截至最後 實際可行日期 所持股份數目	截至最後 實際可行日期 佔本公司已 發行股本總額 的概約持股 百分比	將於[編纂] 完成後持有的 股份類別及 數目（假設[編纂] 未獲行使）	緊隨[編纂] 完成後在相關 股份類別中所佔 概約持股比例 （假設[編纂] 未獲行使） ⁽¹⁾	緊隨[編纂] 完成後在本公司 已發行股本 總額中所佔概約 持股比例 （假設[編纂] 未獲行使） ⁽¹⁾
						(%)
宋博士 ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾	實益擁有人； 受控法團權益	42,102,157	52.06	[編纂]股H股 [編纂]非上市股份	[編纂] [編纂]	[編纂]
德適諾輝 ⁽³⁾	實益擁有人	7,614,901	9.42	[編纂]股H股 [編纂]非上市股份	[編纂] [編纂]	[編纂]
杭州德澧加速科技管理 合夥企業（有限合夥） （「德澧加速」） ⁽³⁾	受控法團權益	7,614,901	9.42	[編纂]股H股 [編纂]非上市股份	[編纂] [編纂]	[編纂]
杭州德澧起源科技管理 合夥企業（有限合夥） （「德澧起源」） ⁽³⁾	受控法團權益	7,614,901	9.42	[編纂]股H股 [編纂]非上市股份	[編纂] [編纂]	[編纂]
德適諾達 ⁽⁴⁾	實益擁有人	4,759,247	5.88	[編纂]股H股 [編纂]非上市股份	[編纂] [編纂]	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	身份／權益性質	截至最後 實際可行日期 所持股份數目	截至最後 實際可行日期 佔本公司已 發行股本總額 的概約持股 百分比	將於[編纂] 完成後持有的 股份類別及 數目(假設[編纂] 未獲行使)	緊隨[編纂] 完成後在相關 股份類別中所佔 概約持股比例 (假設[編纂] 未獲行使) ⁽¹⁾	緊隨[編纂]
						完成後在本公司 已發行股本 總額中所佔概約 持股比例 (假設[編纂] 未獲行使) ⁽¹⁾
			(%)		(%)	(%)
杭州紫金港私募基金管理有限公司 (「杭州紫金港」) ⁽⁷⁾	受控法團權益	8,780,023	10.86	[編纂]股H股 [編纂]非上市股份	[編纂] [編纂]	[編纂]
葉福先生 ⁽⁷⁾	受控法團權益	8,780,023	10.86	[編纂]股H股 [編纂]非上市股份	[編纂] [編纂]	[編纂]
上海美鴻私募基金管理有限公司 (「上海美鴻」) ⁽⁸⁾⁽⁹⁾	受控法團權益	6,646,356	8.22	[編纂]股H股 [編纂]非上市股份	[編纂] [編纂]	[編纂]
杭州美環股權投資合夥企業 (有限合夥)(「杭州美環」) ⁽⁸⁾ ...	受控法團權益	6,646,356	8.22	[編纂]股H股 [編纂]非上市股份	[編纂] [編纂]	[編纂]
陳毅龍先生 ⁽⁸⁾⁽⁹⁾	受控法團權益	6,646,356	8.22	[編纂]股H股 [編纂]非上市股份	[編纂] [編纂]	[編纂]
岳仍麗女士 ⁽⁹⁾	受控法團權益	6,646,356	8.22	[編纂]股H股 [編纂]非上市股份	[編纂] [編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 根據[編纂]後已發行零股非上市股份及已發行[編纂]股H股(假設[編纂]未獲行使)總數計算。
- (2) 宋博士實益擁有24,293,507股股份。
- (3) 德適諾輝作為一個員工持股計劃平台，由其普通合夥人宋博士管理及控制。德適諾輝約61.35%權益由德豐加速作為其有限合夥人持有，而該企業約99.84%權益由其普通合夥人宋博士持有。德適諾輝約36.61%權益由德豐起源作為其有限合夥人持有，該企業由宋博士作為其普通合夥人管理，且其有限合夥人均未持有該合夥企業超過30%的權益。杭州德豐升騰科技管理合夥企業(有限合夥)擁有德適諾輝約1.94%的權益，該合夥企業由宋博士作為其普通合夥人管理，且其有限合夥人

主要股東

均未持有該合夥企業超過30%的權益。

因此，根據證券及期貨條例，宋博士、杭州德豐加速科技管理合夥企業（有限合夥）及杭州德豐起源科技管理合夥企業（有限合夥）各自均被視為對德適諾輝所持有的7,614,901股股份擁有權益。

- (4) 德適諾達由其普通合夥人宋博士管理。德適諾達的有限合夥人（不包括普通合夥人宋博士）均未持有該合夥企業超過30%的有限合夥權益。因此，根據證券及期貨條例，宋博士被視為對德適諾達所持有的4,759,247股股份擁有權益。

- (5) 德仟科技由其普通合夥人宋博士管理。德仟科技約99.90%權益由其唯一有限合夥人杭州德智科技管理合夥企業（有限合夥）持有，而該企業約76.71%權益由其普通合夥人宋博士持有。

因此，根據證券及期貨條例，宋博士及杭州德智科技管理合夥企業（有限合夥）各自均被視為對德仟科技所持有的3,530,834股股份擁有權益。

- (6) 德適諾鑫由其普通合夥人宋博士管理。德適諾鑫約62.50%權益由郭健先生作為其有限合夥人持有。德適諾鑫其他有限合夥人均未持有該合夥企業超過30%的權益。

因此，根據證券及期貨條例，宋博士及郭健先生各自均被視為對德適諾鑫所持有的1,903,668股股份擁有權益。

- (7) 杭州紫洲投資管理合夥企業（有限合夥）（「杭州紫洲」）、杭州紫城投資管理合夥企業（有限合夥）（「杭州紫城」）及杭州紫正投資管理合夥企業（有限合夥）（「杭州紫正」）分別持有4,694,039股股份、2,539,107股股份及1,546,877股股份。該等合夥企業各自均由其普通合夥人杭州紫金港管理。杭州紫城99%權益由朱躍龍先生（作為其唯一有限合夥人）持有。杭州紫洲或杭州紫正任何一間合夥企業的有限合夥人中，均未分別持有該合夥企業超過30%的合夥權益。杭州紫金港的95%權益由葉福先生持有。

因此，根據證券及期貨條例，杭州紫金港及葉福先生各自均被視為對杭州紫洲、杭州紫城及杭州紫正合共持有的8,780,023股股份擁有權益。

- (8) 和途六號由其普通合夥人上海美鴻管理。和途六號約39%權益由其有限合夥人杭州美璟持有，而該企業由上海美鴻作為其總經理管理，並由陳毅龍先生作為有限合夥人持有約65.67%權益。和途六號或杭州美璟任何一方的其他有限合夥人均未持有該合夥企業超過30%的權益。

因此，根據證券及期貨條例，上海美鴻、杭州美璟及陳毅龍先生各自均被視為對和途六號所持有的4,491,905股股份擁有權益。

- (9) 杭州和馥由其普通合夥人上海美鴻管理。杭州和馥約49.5%權益由陳毅龍先生及岳仍麗女士各自持有。因此，根據證券及期貨條例，上海美鴻、陳毅龍先生及岳仍麗女士各自均被視為對杭州和馥所持有的2,154,451股股份擁有權益。

有關將直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下在本集團任何成員公司（本公司除外）股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益的主要股東的詳情，請參閱本文件附錄六「有關董事及主要股東的其他資料－1.權益披露」。

主 要 股 東

除本文件所披露者外，在不計及根據[編纂]可能認購的[編纂]的情況下，董事並不知悉緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），有任何人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須予以披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利在任何情況下可在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

股 本

本節呈列有關我們於[編纂]完成之前及之後的股本的若干資料。

[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司註冊股本為人民幣80,880,000元，包含80,880,000股每股面值人民幣1.00元的非上市股份。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），本公司的股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔已發行本總額 的概約百分比 (%)
已發行非上市股份 ^(附註)	—	—
將由非上市股份轉換的H股 ^(附註)	80,880,000	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	<u>[編纂]</u>	<u>100.00</u>

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]獲悉數行使），本公司的股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔已發行本總額 的概約百分比 (%)
已發行非上市股份 ^(附註)	—	—
將由非上市股份轉換的H股 ^(附註)	80,880,000	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	<u>[編纂]</u>	<u>100.00</u>

附註：有關[編纂]後其非上市股份將轉換為H股的股東的身份詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－本公司資本化」。

股 本

股份類別

於[編纂]完成及將80,880,000股非上市股份轉換為H股後，股份將由非上市股份及H股組成。非上市股份及H股均為本公司股本中的普通股。除若干合資格中國境內機構投資者、滬港通及深港通規定的若干合資格中國投資者及其他根據相關中國法律法規或獲任何主管機關批准有權持有H股的人士外，一般而言，中國法人或自然人不得認購或買賣H股。

根據我們的組織章程細則，非上市股份及H股被視為一類股份，且非上市股份與H股在所有其他方面彼此享有相同權益。特別是，在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面，該等股份享有相同權益。除現金外，股息亦可以股份或現金與股份相結合的形式支付。

將我們的非上市股份轉換為H股

我們所有的非上市股份沒有在任何證券交易所[編纂]或[編纂]。我們的非上市股份持有人可自行選擇授權我們向中國證監會申請將彼等各自的非上市股份轉換為H股。於非上市股份轉換後，該等經轉換的股份可在海外證券交易所[編纂]或[編纂]，前提是有關轉換須辦理任何必需的內部審批手續並遵守國務院的證券監管機構規定的法規、境外證券交易所規定的法規、要求及手續以及辦理完畢中國證監會的備案手續。該等經轉換的股份在香港聯交所[編纂]也需要取得香港聯交所的批准。此外，該等轉換、[編纂]及[編纂]須在所有方面遵守國務院證券監督管理機構規定的法規及相關境外證券交易所規定的法規、規定及程序。

根據本節披露的將非上市股份轉換為H股的手續，我們將於擬進行轉換前申請將我們所有或任何部分非上市股份作為H股在香港聯交所[編纂]，以確保可於向香港聯交所發出通知及交付股份以便於[編纂]進行登記後能立即完成轉換手續。由於在香港聯交所首次[編纂]後將任何額外股份[編纂]通常會被香港聯交所視為純粹行政事宜，故我們在香港首次[編纂]時不需要就此事先作出[編纂]。

經轉換的股份在香港聯交所[編纂]及[編纂]不需要任何類別股東作出表決。我們首次[編纂]後[編纂]經轉換的股份在香港聯交所[編纂]，需以公告方式事先通知股東及公眾有關擬轉換事宜。

股 本

取得一切必要批准後，須辦理完畢以下手續方使轉換生效：即相關非上市股份將在非上市股份的股東名冊中撤銷登記，而我們將在香港存置的[編纂]中重新登記有關股份，並指示[編纂]發出[編纂]。在我們的[編纂]登記的前提條件是(a)[編纂]向香港聯交所遞交函件，確認相關H股已在[編纂]妥善登記及已正式寄發[編纂]；及(b)H股獲准在香港聯交所[編纂]符合不時生效的上市規則、[編纂]一般規則及[編纂]。待經轉換的股份在我們的[編纂]上重新登記後，有關股份方可作為H股[編纂]。

[編纂]前已發行股份的轉讓

根據中國公司法，我們[編纂]前已發行的股份於[編纂]起一年內不得轉讓。

非境外證券交易所[編纂]的股份登記

根據中國證監會發佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，境內非上市股份股東應當按照中國證券登記結算有限責任公司有關業務規則，辦理股份轉登記業務。此外，H股公司應於申請所涉非上市股份在中國證券登記結算有限責任公司完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

須召開股東大會的情形

有關須召開本公司股東大會的情形詳情，請參閱本文件附錄四「《中華人民共和國公司法》—股東會」。

財務資料

以下討論及分析應與本文件附錄一所載會計師報告的合併財務資料以及隨附的附註一併閱讀。我們的歷史財務資料及本集團的合併財務報表已根據香港財務報告準則會計準則編製，該準則可能於若干重大方面與其他司法權區的公認會計原則有所不同。閣下應細閱附錄一全文，而不應僅依賴本節所載資料。除非文義另有所指，否則本節所述歷史財務資料按合併基準呈列。

本節所載的討論及分析包含涉及風險及不確定性的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們根據經驗及對歷史趨勢、當前狀況及預期未來發展的看法以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。我們的實際業績可能與所預測者有重大差異。可能導致或促成該等差異的因素包括但不限於本文件「風險因素」及「業務」以及其他章節所討論的因素。本節或本文件其他章節任何表格所列總額與當中所列各數字之和如有差異乃因約整所致。

概覽

我們成立於2016年，是一家專注於開發醫學影像產品及服務的醫療器械公司。截至最後實際可行日期，我們已自主研發強大多元化的產品組合，包括六套醫學影像軟件產品（一個註冊階段核心產品AI AutoVision®、一個商業化產品AutoVision®、四個臨床前階段的候選產品）、三種商業化醫療器械、四種主要試劑及耗材以及兩項技術許可產品。核心產品AI AutoVision®（染色體核型輔助診斷軟件）是一套自主研發的智能染色體核型輔助診斷軟件。AI AutoVision®的預期適應症為(i)採用羊水樣本進行出生缺陷產前診斷；及(ii)採用外周血樣本進行輔助生殖的染色體核型分析。

我們提供「醫學影像軟件及醫療器械－試劑及耗材－技術許可」全流程智能醫學影像解決方案組合。我們的組合旨在滿足具有顯著市場潛力的臨床應用需求，包括生殖健康及血液惡性腫瘤。我們的組合包括：

- **醫學影像軟件**，包括核心產品AI AutoVision®（為進行智能染色體核型分析設計的註冊階段核型輔助診斷軟件）、一個商業化產品AutoVision®及其他臨床前階段醫學影像軟件候選產品。

財務資料

- **醫療器械**，包括商業化KayoFlow®自動細胞收穫儀、KayoFlow®製片染色一體機及MetaSight®自動細胞顯微圖像掃描系統，涵蓋樣本製備至圖像掃描的全流程。
- **試劑及耗材**，包括用於細胞及玻片製備的試劑及耗材。
- **技術許可**，在管理此業務分部時，我們向客戶收取通過iMedMaaS平台使用我們模型的許可費。

影響我們經營業績的主要因素

我們的財務狀況及經營業績一直受到並將會繼續受到多項因素影響，當中包括以下各項。

智能醫學影像市場的增長。

我們認為，我們的財務表現及未來增長取決於智能醫學影像市場的整體增長。得益於需求不斷增長、AI技術進步、醫院信息系統發展以及利好政策，中國智能醫學影像市場的市場規模預計到2030年將增加至人民幣401億元，2024年至2030年的複合年增長率為60.2%，到2035年將進一步增加至人民幣781億元，2030年至2035年的複合年增長率為14.2%。更多詳情，請參閱本文件「行業概覽」。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是一家專注於開發醫學影像產品及服務的醫療器械公司，而我們的iMedImage™是世界上參數規模最大的通用型醫學影像基座模型，也是唯一與預訓練顯微成像技術深度集成的通用模型。我們提供「醫學影像軟件及醫療器械－試劑及耗材－技術許可」全流程智能醫學影像解決方案組合。根據弗若斯特沙利文的資料，我們已成功實現商業化，而且被認為世界上首個跨模態醫學影像基座模型。

我們成功商業化的基座模型及全面的產品組合使我們能夠在蓬勃發展的智能醫學影像市場中把握市場機遇，因為我們的器械及智能系統旨在滿足具有顯著市場潛力的臨床應用需求，包括生殖健康及血液惡性腫瘤。我們相信，憑藉我們在中國AI驅動的篩查市場的領先地位，我們完全有能力把握巨大的市場機遇。隨着中國醫療篩查市場的潛在增長，我們預計未來的經營業績及財務表現將有所提升。

財務資料

我們AI AutoVision®的開發及商業化。

我們的經營業績在一定程度上取決於我們的核心產品AI AutoVision®能否在商業銷售取得成功。根據弗若斯特沙利文的資料，在獲得國家藥監局批准後，AI AutoVision®可能是中國首個亦是唯一的智能染色體核型分析輔助診斷軟件。根據弗若斯特沙利文的資料，在獲得國家藥監局批准後，其預計將成為中國首個實現智能染色體異常自動識別提示的軟件。AI AutoVision®已於2022年10月獲認定為首批「人工智能醫療器械創新任務揭榜入圍單位」，並於2025年5月被國家藥監局認定為「三類創新醫療器械」，可享受加速的監管審批流程。已成功完成臨床試驗，並於2025年5月向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊申請。

AI AutoVision®在生殖健康領域進行自動染色體核型分析，包括用於預防出生缺陷的產前診斷，以及婚前、孕前及輔助生殖檢查期間進行染色體核型分析，未來還將在血液惡性腫瘤領域得到應用。隨着早期胎兒結構異常篩查意識提高、高危妊娠管理需求增加以及醫學影像AI技術逐漸成熟，我們相信我們的核心產品能夠成功商業化。

我們提高產品及服務銷量的能力

我們成功提升產品及服務銷量的能力對我們的業務及經營業績有顯著影響。於往績記錄期間，我們成功商業化了醫學影像軟件及醫療器械，其中包括AutoVision®及醫療器械，如MetaSight®自動細胞顯微圖像掃描系統、KayoFlow®自動細胞收穫儀及KayoFlow®製片染色一體機。於往績記錄期間，醫學影像軟件及醫療器械產生的收入於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，分別為人民幣43.9百萬元、人民幣40.8百萬元、人民幣12.8百萬元及人民幣48.7百萬元，分別佔相應期間總收入的83.1%、58.0%、65.2%及43.6%。此外，我們於2024年9月推出了技術許可業務，並於同年錄得收入人民幣19.5百萬元，以及於截至2025年9月30日止九個月錄得收入人民幣57.4百萬元。我們於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月從分析及諮詢服務產生的收入分別為人民幣6.3百萬元、人民幣7.3百萬元、人民幣4.5百萬元及人民幣3.5百萬元，分別佔相應期間總收入的11.9%、10.4%、22.7%及3.1%。

財務資料

我們預計，醫學影像軟件及醫療器械的銷售將在短期內佔我們總收入的相當大比例。我們計劃利用商業化渠道，提高AutoVision®及醫療器械的市場滲透率並擴大客戶基礎，並持續提升現有產品的銷售量。我們將利用領先的iMed MaaS平台，持續推進開發技術許可業務。若我們無法繼續從現有及新客戶處提升產品與服務的收入，我們的財務表現將受到不利影響。

我們管理成本及提高運營效率的能力

我們的經營業績很大程度受到我們管理成本及提升運營效率能力所影響。我們的成本結構主要包括銷售成本、研發開支、行政開支及銷售與營銷開支。

我們的銷售成本主要包括材料成本、員工成本、折舊、保修成本及以股份為基礎的付款。我們致力控制銷售成本。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，銷售成本佔收入的百分比分別為29.0%、34.5%、57.1%及24.1%。隨着生產量及收入增長，銷售成本佔收入的百分比可能會下降。

我們的研發開支主要包括員工開支、專業、技術及外包服務費、研發材料開支、折舊及攤銷、以股份為基礎的付款及計算能力服務開支。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，研發開支佔收入的百分比分別為54.2%、36.3%、73.5%及61.5%。

我們的行政開支主要包括員工開支、以股份為基礎的付款、折舊及攤銷、辦公室開支、專業服務開支、差旅及娛樂開支及稅項開支。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，行政開支佔收入的百分比分別為56.6%、36.4%、89.1%及36.2%。

我們的銷售及分銷開支主要包括員工開支、營銷及推廣開支、差旅開支及以股份為基礎的付款。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，銷售及分銷開支佔收入的百分比分別為41.5%、35.5%、94.1%及17.3%。

我們預計，我們的成本結構將隨着業務拓展及擴展而演變。隨着我們持續開發新產品及技術，我們預計將在研發、原材料採購、生產以及銷售及營銷等領域產生額外成本及開支。

財務資料

編製基準

本集團於往績記錄期間的綜合財務報表（歷史財務資料乃根據該等財務報表編製）已根據符合香港會計師公會所頒佈的香港財務報告準則會計準則（包括所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）及香港公認會計原則的會計政策編製，並經安永會計師事務所根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港審計準則進行審計。除按公允價值計量的理財產品及本集團若干定期存款外，歷史財務資料已根據歷史成本法編製。

歷史財務資料乃根據本文件附錄一會計師報告附註2.3所載會計政策編製，該等會計政策符合香港財務報告準則會計準則。

重大會計政策及重要會計判斷及估計

我們已確定若干對編製綜合財務報表而言屬重要的會計政策。我們的部分會計政策涉及與會計項目有關的主觀假設及估計以及複雜判斷。下文載列我們認為對我們而言至關重要的會計政策和估計，或涉及編製財務報表時使用的最重要的估計和判斷。我們的重大會計政策、判斷及估計對了解我們的財務狀況和經營業績十分重要，詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2.3及附註3。

重大會計政策

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於商品或服務的控制權轉讓至客戶時確認，其金額反映本集團預期就交換該等商品或服務有權獲得的代價。

財務資料

當合約代價包含可變金額時，代價金額估計為本集團就向客戶轉讓商品或服務而有權換取的數額。可變代價於合約開始時估計並受到約束，直至其後消除關乎可變代價的不確定因素，使已確認累計收入金額不大可能發生重大收入撥回。

倘合約包含就向客戶轉讓商品或服務為客戶提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則收入按應收款項的現值計量，並使本集團與客戶於合約開始時的單獨融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約包含為本集團提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則根據該合約確認的收入包括按實際利率法計算的合約負債所產生的利息開支。就客戶付款與承諾商品或服務轉移期間為一年或一年以下的合約而言，採用香港財務報告準則第15號的實務權宜方法後，交易價格不會因重大融資部分的影響而調整。

(a) 銷售醫學影像軟件及醫療器械

銷售醫學影像軟件及醫療器械的收入於資產的控制權轉讓予客戶時（一般於接納產品時）確認。

(b) 技術許可

本集團授予客戶醫學影像AI基座模型許可。收入於客戶可以首次使用許可並從中受益時確認。

(c) 分析及諮詢服務

分析及諮詢服務的收入於服務已提供並獲客戶接納時確認。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按成本減去累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括購買價及任何使資產達致營運狀況及地點作擬定用途的直接應佔成本。

財務資料

物業、廠房及設備項目開始運作後所產生的開支，例如維修及保養，通常於產生期間自損益扣除。在符合確認標準的情況下，則重大檢查的開支會於資產賬面值中資本化作為替換。倘物業、廠房及設備的主要部分須不時重置，則本集團會將有關部分確認為獨立資產，具有指明的使用年限及據此折舊。

折舊乃以直線法按各項物業、廠房及設備的估計可使用年期撇銷其成本至其餘值計算。就此而言的主要年率如下：

機器及設備.....	10%至32%
辦公設備.....	19%至32%
汽車.....	24%
租賃物業裝修.....	16%至75%

倘物業、廠房及設備項目的各部分有不同可使用年期，則有關項目的成本乃按合理基礎在各部分之間分配，而各部分將作個別折舊。餘值、可使用年期及折舊法乃至少於各財政年度末予以檢討，並作調整（如適用）。

物業、廠房及設備項目（包括初始確認的任何重大部分）於出售或預期其使用或出售不會帶來未來經濟利益時終止確認。因出售或報廢而於該資產終止確認年度的損益確認的任何盈虧乃有關資產出售所得款項淨額與賬面值的差額。

無形資產

單獨獲得的無形資產於初始確認時按成本計量。通過業務合併獲得的無形資產的成本為收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期評定為有限期或無限期。有限期的無形資產隨後按可使用經濟年期攤銷，於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各財政年度末檢討一次。

專利

購買的專利按成本減任何減值虧損列賬，並按其估計可使用年期十年以直線法攤銷。

財務資料

軟件

購買的軟件按成本減任何減值虧損列賬，並按其估計可使用年期十年以直線法攤銷。

研發成本

所有研發成本於產生時自損益扣除。

開發新產品項目所產生的開支僅會就在下列條件同時滿足時，資本化並遞延：本集團證明完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性；證明其有意完成該資產並有能力使用或出售該資產；證明資產如何產生未來經濟利益；證明能獲得完成項目的資源；及證明有能力可靠計量開發期間的開支。不符上述條件的產品開發開支於產生時支銷。

租賃

本集團於合約開始時評估合約是否屬於或包含租賃。倘合約賦予權利可控制特定資產於一段時間的用途以換取代價，即表示該合約屬於或包含租賃。

本集團作為承租人

本集團就所有租賃應用單一確認及計量方法，惟短期租賃除外。本集團確認租賃負債以支付租金，而使用權資產指使用相關資產的權利。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期（即相關資產可使用日期）確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認租賃負債金額、已產生初始直接成本及在租賃開始日期或之前已支付的租金減任何已收取的租賃優惠。使用權資產於資產的租期及估計可使用年期（以較短者為準）按直線法折舊如下：

辦公場所及車間	3至6年

財務資料

倘於租期結束時租賃資產的擁有權轉讓至本集團或成本反映購買選擇權的行使，折舊則根據資產的估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按將在租期內支付的租金的現值確認。租金包括固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃優惠、基於某一指數或比率的可變租金及根據剩餘價值保證預計將支付的金額。租金亦包括本集團合理確定將行使的購買選擇權的行使價及終止租賃支付的罰款（倘租期反映本集團行使終止租賃選擇權）。並非基於某一指數或比率的可變租金在觸發付款的事件或條件發生期間確認為開支。

在計算租金的現值時，由於租賃的隱含利率不易確定，本集團會使用租賃開始日期的增量借貸利率。開始日期後，租賃負債的金額會就累計利息作出增加並就已支付租金作出扣減。此外，倘租賃發生修訂、租期變動、租金變動（例如，因某一指數或比率變動而導致未來租金變動）或購買相關資產的選擇權評估變動，則租賃負債的賬面值予以重新計量。

本集團的租賃負債乃於綜合財務狀況表內單獨呈列。

(c) 短期租賃

本集團將短期租賃確認豁免應用於其設備、公寓及停車場的短期租賃（即自開始日期起計租期為12個月或以下，並且不包含購買選擇權的租賃）。

短期租賃的租金為於租賃期間按直線法確認的開支。

本集團作為出租人

當本集團作為出租人時，本集團於每一項租賃的租賃開始時（或發生租賃修改時）將其分類為經營租賃或融資租賃。

財務資料

本集團並未轉移資產所有權所附帶的絕大部分風險及回報的租賃分類為經營租賃。當合約包含租賃及非租賃部分時，本集團按相對獨立售價將合約中的代價分配至各部分。租金收入以產出為基礎入賬，並根據其經營性質計入收入內。於磋商及安排經營租賃時產生的初始直接成本加入至租賃資產的賬面值，並於租期內按與租金收入相同的基準確認。或然租金於所賺取的期間內確認為收入。

已轉移租賃的相關資產所有權所附帶的絕大部分風險及回報的租賃分類為融資租賃。

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者的較低者列賬。成本按加權平均基準釐定，就在製品及成品而言，包括直接材料、直接勞工及合適比例的間接成本。可變現淨值按估計售價減估計完成及出售所產生的任何成本計算。

非金融資產減值

當存在減值跡象或需要對資產進行年度減值測試時（存貨、合約資產、遞延稅項資產及金融資產除外），我們會估計該資產的可收回金額。資產的可收回金額為該資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減去處置成本兩者中的較高者，並按單項資產確定，除非該資產產生的現金流入與其他資產或資產組的現金流入基本無關，在這種情況下，可收回金額按該資產所屬的現金產生單位確定。

僅當資產賬面值超過其可收回金額時，方才確認減值虧損。在評估使用價值時，我們採用反映當前市場對貨幣時間價值的評估及該資產特有風險的稅前折現率，將估計未來現金流量折現至現值。減值虧損計入發生當期損益，並按與減值資產功能相符的費用類別列示。

我們於報告期末評估是否存在先前確認的減值虧損可能不再存在或已減少的跡象。若存在此跡象，則估計可收回金額。除商譽外的資產，先前確認的減值虧損僅在用於確定該資產可收回金額的估計發生變化時方可轉回，且轉回金額不得超過該資產若未在前期確認減值虧損時應確定的賬面金額（扣除任何折舊／攤銷）。此類減值虧損的轉回應計入轉回當期的損益。

財務資料

重要會計判斷及估計

編製本集團的歷史財務資料要求管理層作出會影響收入、開支、資產及負債呈報金額及其相關披露以及或然負債披露的判斷、估計及假設。該等假設及估計的不明朗因素可能導致須對於未來受影響的資產或負債的賬面金額作出重大調整。

判斷

於應用本集團會計政策的過程中，除了涉及估計的判斷以外，管理層已作出以下對歷史財務資料已確認金額具最大影響的判斷：

遞延稅項資產

倘很可能存在應課稅溢利而令虧損及暫時差異得以動用，則會就未動用稅務虧損及可扣稅暫時差異確認遞延稅項資產。管理層需作出重大判斷以根據未來應課稅溢利可能出現的時間及程度以及未來稅務規劃策略釐定可確認遞延稅項資產金額。進一步詳情載於歷史財務資料附註29。

釐定附帶重續選擇權的合約租期的重大判斷

本集團擁有多份附帶延長及終止選擇權的租賃合約。本集團於評估是否行使重續或終止租賃的選擇權時應用判斷，即其考慮其行使重續或終止權能帶來經濟好處的所有相關因素。於開始日期後，倘出現屬本集團控制範圍以內並影響其行使或不行使重續或終止租賃選擇權的能力（例如對租賃資產進行重大租賃改善或重大定制建設）的重大事件或情況變動，本集團會重新評估租期。

估計不確定性

於報告期末有重大風險導致就下個財政年度的資產及負債賬面值作出重大調整而有關日後的主要假設及估計不確定性的其他關鍵來源說明如下。

財務資料

貿易應收款項的預期信貸虧損撥備

本集團使用撥備矩陣就貿易應收款項計算預期信貸虧損。撥備率基於具有類似虧損模式的各客戶分部組別的賬齡期而定。

撥備矩陣初步基於本集團的過往預期違約率而定。本集團將調整矩陣以根據債務人及經濟環境等前瞻性資料調整過往信貸虧損經驗。例如，倘預計下一年的預測經濟狀況將會惡化，而導致違約事件數目增加，則調整過往信貸虧損率。於各報告日期，過往信貸虧損率將予更新，並分析前瞻性估計的變動。

對過往信貸虧損率、預測經濟狀況及預期信貸虧損間的相關性進行的評估屬重大估計。預期信貸虧損的金額易受環境及預測經濟狀況變化影響。本集團的過往信貸虧損經驗及經濟狀況預測亦未必代表客戶未來的實際違約情況。其他資料於歷史財務資料附註18披露。

租賃－估算增量借款利率

本集團無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此，使用增量借款利率（「增量借款利率」）計量租賃負債。增量借款利率為本集團於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近的資產，而以類似抵押品與類似期間借入所需資金應支付的利率。因此，增量借款利率反映了本集團「應支付」的利率，當無可觀察的利率時（如就並無訂立融資交易的附屬公司而言），則須作出利率估計。當可觀察輸入數據可用時，本集團使用可觀察輸入數據（如市場利率）估算增量借款利率並須作出若干實體特定的估計（例如該附屬公司獨立的信貸評級）。

非金融資產減值

本集團於各報告期末評估所有非金融資產有否任何減值跡象。非金融資產在有跡象表明可能無法收回賬面值時進行減值測試。當資產或現金產生單位賬面值超過可收回金額時，即存在減值，可收回金額按公允價值減出售費用或使用價值兩者的較高者計算。公允價值減出售費用按類似資產按公平原則進行具約束力的銷售交易所得的資料或可觀察市場價格減出售資產的增量成本計算。計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇適合的貼現率計算該等現金流量的現值。

財務資料

於整個往績記錄期間，我們錄得虧損淨額，主要由於我們開發多元化產品組合，並在研發活動中產生高額成本及開支，此情況符合管理層預期。於往績記錄期間，我們的研發活動按計劃推進，此外，管理層已評估我們主營業務的公允價值，其顯著高於同期的資產淨值賬面值。據此，管理層認為虧損淨額並不構成非金融資產的減值跡象。

我們的使用權資產主要包括辦公場所及車間，其主要用途為生產及作為總部辦公室。所有使用權資產均狀況良好並可正常使用，且近期並未發生亦未預見任何陳舊化或物理性損壞。我們的物業、設備及無形資產主要包含用於生產與研發用途的機器及設備、租賃物業裝修以及辦公軟件。於往績記錄期間，我們按計劃推進研發活動及生產，所有物業、設備及無形資產均狀況良好並可正常使用，且近期並未發生亦未預見任何陳舊化或物理性損壞。

於往績記錄期間內各個期末，我們並未識別任何非金融資產（包括物業及設備、使用權資產以及無形資產）減值跡象。

以股份為基礎付款的公允價值計量

本集團擁有以股份為基礎的付款計劃及向本公司董事及本集團僱員授出股本權益，所授出股本權益的公允價值使用二項式模型、股權分配模型、反向求解法及市場可比多重法於授出日期釐定。有關重大估計及假設包括預期波幅、無風險利率及提早行使倍數，由管理層作出。其他詳情納入歷史財務資料附註33。

財務資料

綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表的概述。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	估收入的		估收入的		估收入的		估收入的	
	人民幣千元	百分比	人民幣千元	百分比	人民幣千元	百分比	人民幣千元	百分比
					(未經審核)			
收入	52,844	100.0	70,352	100.0	19,588	100.0	111,616	100
銷售成本	(15,349)	(29.0)	(24,291)	(34.5)	(11,192)	(57.1)	(26,947)	(24.1)
毛利	37,495	71.0	46,061	65.5	8,396	42.9	84,669	75.9
其他收入及收益	6,036	11.4	10,006	14.2	7,240	37.0	13,633	12.2
研發成本	(28,644)	(54.2)	(25,519)	(36.3)	(14,394)	(73.5)	(68,672)	(61.5)
行政開支	(29,927)	(56.6)	(25,618)	(36.4)	(17,447)	(89.1)	(40,444)	(36.2)
銷售及分銷開支	(21,912)	(41.5)	(24,950)	(35.5)	(18,436)	(94.1)	(19,339)	(17.3)
金融資產減值虧損淨額	(1,198)	(2.3)	(2,067)	(2.9)	(264)	(1.3)	(5,916)	(5.3)
其他開支	(1,712)	(3.2)	(17)	(0.0)	(56)	(0.3)	(123)	(0.1)
財務成本	(16,320)	(30.9)	(21,190)	(30.1)	(15,784)	(80.6)	(496)	(0.4)
分佔聯營公司收益及虧損 ..	(2)	(0.0)	(95)	(0.1)	(94)	(0.5)	25	0.0
除稅前虧損	(56,184)	(106.3)	(43,389)	(61.7)	(50,839)	(259.5)	(36,663)	(32.8)
所得稅抵免	68	0.1	14	0.0	29	0.1	14	0.0
年／期內虧損	(56,116)	(106.2)	(43,375)	(61.7)	(50,810)	(259.4)	(36,649)	(32.8)
其他全面收益								
其後期間可重新分類至								
損益的其他全面收益：								
以公允價值計量且其								
變動計入其他全面								
收益的金融資產：								
公允價值變動	352	0.7	621	0.9	464	2.4	464	0.4
所得稅影響	(53)	(0.1)	(93)	(0.1)	(70)	(0.4)	(70)	(0.1)
	299	0.6	528	0.8	394	2.0	394	0.4
年／期內其他全面收益，								
扣除稅項	299	0.6	528	0.8	394	2.0	394	0.4
年／期內全面虧損總額	(55,817)	(105.6)	(42,847)	(60.9)	(50,416)	(257.4)	(36,255)	(32.5)

財務資料

收入

按業務分部劃分的收入

於往績記錄期間，我們的收入主要來自以下業務分部：

- **醫學影像軟件及醫療器械。**自成立以來，我們專注醫學影像軟件及醫療器械的研發及商業化。於往績記錄期間，我們的收入來自銷售醫學影像軟件及醫療器械。在獲得註冊批准後，我們核心產品AI AutoVision®的未來銷售將歸入該業務分部。
- **技術許可。**自2024年9月起，我們開展技術許可業務。於往績記錄期間，我們向客戶收取通過iMed MaaS平台使用iMedImage™基座模型的許可費。iMed MaaS平台擁有直觀易用的圖形化零編碼介面，用戶僅需最低限度的數據輸入即可輕鬆完成模型適配與優化，不僅加速研究進程，更為科研人員降低技術門檻。
- **分析及諮詢服務。**於往績記錄期間，我們不時根據染色體核型分析的檢測結果並利用我們的染色體核型分析專業知識向我們的客戶（主要是醫院）提供諮詢服務，從而通過收取服務費獲得收入。

下表載列我們於所示期間按業務分部劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
醫學影像軟件及醫療器械...	43,900	83.1	40,838	58.0	12,770	65.2	48,678	43.6
技術許可.....	-	-	19,539	27.8	475	2.4	57,367	51.4
分析及諮詢服務.....	6,303	11.9	7,291	10.4	4,454	22.7	3,512	3.1
其他*	2,641	5.0	2,684	3.8	1,889	9.7	2,059	1.9
總計	52,844	100.0	70,352	100.0	19,588	100.0	111,616	100.0

附註：

* 其他主要包括試劑及耗材銷售收入以及租金收入。

財務資料

銷售成本

我們的銷售成本主要包括(i)材料成本，指我們自主開發產品的原材料成本；(ii)員工成本，指我們向員工支付的薪金及福利；(iii)折舊，主要包括物業、廠房及設備的折舊；(iv)保修成本，指我們為彌補與所售產品及所提供服務保修義務相關的未來負債而錄得的成本；及(v)以股份為基礎的付款。

下表載列我們於所示期間按性質劃分的銷售成本明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
材料成本.....	9,120	59.4	16,378	67.4	5,841	52.2	18,444	68.4
員工成本.....	3,027	19.7	3,330	13.7	1,821	16.3	4,589	17.0
折舊.....	1,400	9.1	2,222	9.1	2,079	18.6	1,580	5.9
保修成本.....	930	6.1	1,381	5.7	889	7.9	1,551	5.8
以股份為基礎的付款....	221	1.4	5	0.0	4	0.0	2	0.0
其他*.....	651	4.3	975	4.1	558	5.0	781	2.9
總計.....	15,349	100.0	24,291	100.0	11,192	100.0	26,947	100.0

* 其他主要指與水電、差旅、維修及運輸成本相關的成本。

我們的材料成本由2023年的人民幣9.1百萬元增加79.6%至2024年的人民幣16.4百萬元，主要由於(i)包含MetaSight®自動細胞顯微圖像掃描系統的訂單數量增加；及(ii)我們於2024年推出KayoFlow®自動細胞收穫儀及KayoFlow®製片染色一體機。我們的材料成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣5.8百萬元增加215.8%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣18.4百萬元，主要由於我們醫學影像軟件及醫療器械業務增長所產生的材料需求增加。

我們的員工成本由2023年的人民幣3.0百萬元增加10.0%至2024年的人民幣3.3百萬元，主要由於2024年的平均薪金增加。我們的員工成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣1.8百萬元增加152.0%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣4.6百萬元，主要由於我們生產人員的數目及其平均薪金增加。

財務資料

折舊由2023年的人民幣1.4百萬元增加58.7%至2024年的人民幣2.2百萬元，主要由於我們於2024年開始運營的生產設施相關折舊所致。折舊由截至2024年9月30日止九個月的人民幣2.1百萬元略微下降至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1.6百萬元。

保修成本由2023年的人民幣0.9百萬元增加48.5%至2024年的人民幣1.4百萬元，主要由於2024年MetaSight®自動細胞顯微圖像掃描系統、KayoFlow®自動細胞收穫儀及KayoFlow®製片染色一體機的銷售收入增加，而該等產品通常錄得較高的保修成本。保修成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣0.9百萬元增加74.5%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1.6百萬元，與我們的收入增加趨勢相符。

下表載列我們於所示期間按業務分部劃分的銷售成本明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
醫學影像軟件及醫療器械...	10,269	66.9	17,665	72.7	6,615	59.1	20,933	77.7
技術許可.....	-	-	548	2.3	26	0.2	1,989	7.4
分析及諮詢服務.....	3,576	23.3	3,545	14.6	3,021	27.0	2,447	9.1
其他*	1,504	9.8	2,533	10.4	1,530	13.7	1,578	5.8
總計	<u>15,349</u>	<u>100.0</u>	<u>24,291</u>	<u>100.0</u>	<u>11,192</u>	<u>100.0</u>	<u>26,947</u>	<u>100.0</u>

附註：

* 其他主要包括試劑及耗材銷售收入以及租金收入。

財務資料

毛利及毛利率

我們的毛利是指我們的收入減銷售成本。2023年及2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的毛利分別為人民幣37.5百萬元、人民幣46.1百萬元、人民幣8.4百萬元及人民幣84.7百萬元。毛利率是指我們的毛利佔收入的百分比。2023年及2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的毛利率分別為71.0%、65.5%、42.9%及75.9%。

下表載列我們於所示期間按業務分部劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利 人民幣千元	毛利率 %	毛利 人民幣千元	毛利率 %	毛利 人民幣千元 (未經審核)	毛利率 %	毛利 人民幣千元	毛利率 %
醫學影像軟件及醫療器械...	33,631	76.6	23,173	56.7	6,155	48.2	27,745	57.0
技術許可.....	–	–	18,991	97.2	449	94.5	55,378	96.5
分析及諮詢服務.....	2,727	43.3	3,746	51.4	1,433	32.2	1,065	30.3
其他*	1,137	43.1	151	5.6	359	19.0	481	23.4
總毛利／整體毛利率.....	37,495	71.0	46,061	65.5	8,396	42.9	84,669	75.9

附註：

* 其他主要包括試劑及耗材銷售收入以及租金收入。

財務資料

其他收入及收益

我們的其他收入及收益主要包括政府補助及長期應收款項的利息收入。下表載列我們於所示期間的其他收入及收益明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元	%
其他收入								
政府補助.....	3,629	60.1	8,500	84.9	6,026	83.2	10,431	76.5
銀行利息收入.....	501	8.3	318	3.2	202	2.8	141	1.0
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入.....	1,104	18.3	329	3.3	309	4.3	251	1.8
長期應收款項的利息收入.....	–	–	447	4.5	348	4.8	280	2.1
其他.....	441	7.3	179	1.8	178	2.5	293	2.2
其他收入總額.....	5,675	94.0	9,773	97.7	7,063	97.6	11,396	83.6
收益								
出售物業、廠房及設備項目的收益.....	–	–	175	1.7	177	2.4	–	–
終止租賃的收益.....	126	2.1	–	–	–	–	–	–
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值變動 ..	191	3.2	–	–	–	–	–	–
外匯收益，淨額.....	44	0.7	58	0.6	–	–	38	0.3
出售附屬公司收益.....	–	–	–	–	–	–	2,199	16.1
收益總額.....	361	6.0	233	2.3	177	2.4	2,237	16.4
其他收入及收益總額	6,036	100.0	10,006	100.0	7,240	100.0	13,633	100.0

政府補助主要指為補償研發及臨床試驗活動產生的開支、新產品開發獎勵及產生的開支而從相關政府獲得的獎勵。我們的政府補助由2023年的人民幣3.6百萬元增加至2024年的人民幣8.5百萬元，主要是因為我們於2024年獲得地方政府更多的政府補助，以支持我們的研發工作。我們的政府補助由截至2024年9月30日止九個月的人民幣6.0百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣10.4百萬元，主要是因為我們於截至2025年9月30日止九個月獲得地方政府更多的政府補助，以支持我們的研發工作及生產運營。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入主要指我們購買的理財產品產生的利息收入。我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入由2023年的人民幣1.1百萬元減少至2024年的人民幣0.3百萬元，主要是由於我們於2024年贖回部分理財產品。截至2025年9月30日止九個月，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資利息收入維持相對穩定於人民幣0.3百萬元，而截至2024年9月30日止九個月則為人民幣0.3百萬元。

財務資料

研發開支

我們的研發開支主要包括員工開支、專業、技術及外包服務費、研發材料開支、折舊及攤銷、以股份為基礎的付款及算力服務開支。

下表載列我們於所示期間的研發開支明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元	%
員工開支.....	15,908	55.5	10,842	42.5	8,574	59.6	10,505	15.3
專業、技術及外包服務費...	3,285	11.5	1,069	4.2	423	2.9	859	1.3
研發材料開支.....	3,887	13.6	3,151	12.4	945	6.6	1,733	2.5
折舊及攤銷.....	2,039	7.1	3,066	12.0	2,267	15.7	1,799	2.6
以股份為基礎的付款.....	1,765	6.2	58	0.2	42	0.3	24	0.0
算力服務開支.....	-	-	6,494	25.4	1,605	11.2	52,911	77.0
其他*.....	1,760	6.1	839	3.3	538	3.7	841	1.3
總計.....	28,644	100.0	25,519	100.0	14,394	100.0	68,672	100.0

附註：

* 其他主要包括與我們的研發活動直接相關的登記費用、差旅開支及其他開支。

下表載列於所示期間按核心產品、其他候選產品及服務劃分我們的研發費用明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元	%
AI AutoVision®.....	1,667	5.8	14,815	58.1	7,085	49.2	60,478	88.1
KayoFlow®.....	5,497	19.2	3,890	15.2	1,590	11.0	3,348	4.9
MetaSight®.....	15,669	54.7	3,113	12.2	2,706	18.9	997	1.4
技術許可.....	-	-	-	-	-	-	1,741	2.5
試劑及耗材.....	5,811	20.3	3,701	14.5	3,013	20.9	2,108	3.1
總計.....	28,644	100.0	25,519	100.0	14,394	100.0	68,672	100.0

財務資料

員工開支主要包括研發員工的工資、福利及花紅。員工開支由2023年的人民幣15.9百萬元減少至2024年的人民幣10.8百萬元，主要是由於我們致力優化研發團隊。我們的員工開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣8.6百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣10.5百萬元，主要由於研發人員數量增加，以及我們提高了研發人員的薪酬待遇，以對其工作表現予以認可。

專業、技術及外包服務費主要包括我們為確保內部團隊能專注於核心項目而委聘外部研發團隊執行若干輔助性研發任務（例如涉及製冷模塊與滴灌模塊的相關工作）以及研發過程中的測試及故障排除所支付的開支。專業、技術及外包服務費由2023年的人民幣3.3百萬元減少至人民幣1.1百萬元，主要是由於我們於2023年在研發過程中產生的硬件測試相關開支較高。我們的專業、技術及外包服務費由截至2024年9月30日止九個月的人民幣0.4百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣0.9百萬元，主要由於我們若干主要研發項目達到關鍵里程碑階段，需要我們開展相關的測試及評價服務。

研發材料開支主要指我們於研發過程所用耗材及材料相關的開支。研發材料開支由2023年的人民幣3.9百萬元減少至2024年的人民幣3.2百萬元，主要是由於2024年核心產品的研發需求促使我們將研發重心轉移至軟件及iMedImage™基座模型上，所需要的耗材及材料較少。我們的研發材料開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣0.9百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1.7百萬元，主要由於我們擴大研發活動。

折舊及攤銷由2023年的人民幣2.0百萬元增加至2024年的人民幣3.1百萬元，主要由於我們於2024年開始運營的研發設施相關折舊。折舊及攤銷由截至2024年9月30日止九個月的人民幣2.3百萬元略微下降至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1.8百萬元。

算力服務開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣1.6百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣52.9百萬元，主要由於我們於2025年為支援iMedImage™基座模型研發過程而採購算力所產生的費用。自2024年底起，我們大幅增加了算力服務的採購，主要用於根據戰略研發計劃進一步開發及訓練iMedImage®基座模型。請參閱「業務－我們的產品組合－醫學影像軟件－研發工作－核心產品：AI AutoVision®－2022年底至2025年以後：通用架構升級與臨床驗證推進」。

於2023年及2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們在核心產品上花費的研發開支分別佔總研發開支的5.8%、58.1%及88.1%。

財務資料

行政開支

我們的行政開支主要包括員工開支、以股份為基礎的付款、折舊、辦公開支、專業服務開支、差旅及招待開支以及稅項開支。下表載列我們於所示期間的行政開支明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元	%
員工開支.....	15,020	50.2	14,079	55.0	10,169	58.3	12,357	30.6
以股份為基礎的付款....	4,329	14.5	26	0.1	20	0.1	3	0.0
折舊.....	3,422	11.4	5,148	20.1	3,792	21.7	4,353	10.8
辦公開支.....	3,003	10.0	2,495	9.7	1,579	9.1	1,642	4.1
專業服務開支.....	1,825	6.1	2,091	8.2	968	5.5	1,327	3.3
差旅及招待開支.....	1,586	5.3	873	3.4	487	2.8	1,308	3.2
稅項開支.....	427	1.4	97	0.4	40	0.2	187	0.5
[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他*.....	315	1.1	809	3.1	392	2.3	601	1.3
總計.....	<u>29,927</u>	<u>100.0</u>	<u>25,618</u>	<u>100.0</u>	<u>17,447</u>	<u>100.0</u>	<u>40,444</u>	<u>100.0</u>

附註：

* 其他主要包括專利費、質量控制開支及其他與我們的行政活動直接相關的開支。

我們的員工開支主要包括行政員工的薪金、福利及花紅。我們的員工開支由2023年的人民幣15.0百萬元減少至2024年的人民幣14.1百萬元，主要是由於我們努力優化行政團隊及提高運營效率。我們的員工開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣10.2百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣12.4百萬元，主要由於行政人員數目及平均薪金增加。

以股份為基礎的付款主要指授予行政員工的以股份為基礎的薪酬。我們以股份為基礎的付款由2023年的人民幣4.3百萬元減少至2024年的人民幣26.0千元，主要是因為我們於2023年6月及12月發行以股份為基礎的付款。截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們以股份為基礎的付款分別為人民幣20.0千元及人民幣3.0千元。

折舊主要包括與用作一般及行政用途的使用權資產折舊、IT設備折舊以及辦公設備折舊有關的開支。我們的折舊由2023年的人民幣3.4百萬元增加至2024年的人民幣5.1百萬元，主要是因為我們於2024年錄得與新辦公室相關的折舊。我們的折舊由截至2024年9月30日止九個月的人民幣3.8百萬元輕微增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣4.4百萬元，主要由於我們於2025年錄得新租用辦公室相關折舊。

財務資料

辦公開支主要包括租金開支及其他與辦公室營運有關的開支。我們的辦公開支由2023年的人民幣3.0百萬元減少至2024年的人民幣2.5百萬元，主要是由於我們的新辦公室於2024年開始運作後終止短期辦公室租賃協議。截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的辦公開支保持相對穩定，分別為人民幣1.6百萬元及人民幣1.6百萬元。

專業服務開支主要指與支付予核數師、財務顧問及法律顧問等專業人士的費用相關的開支。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的專業服務開支保持相對穩定，分別為人民幣1.8百萬元、人民幣2.1百萬元、人民幣1.0百萬元及人民幣1.3百萬元。

我們的差旅及招待開支由2023年的人民幣1.6百萬元減少至2024年的人民幣0.9百萬元，主要是由於我們努力控制開支及提高運營效率。我們的差旅及招待開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣0.5百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1.3百萬元，主要由於籌備[編纂]的差旅開支。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支主要包括員工開支、營銷及推廣開支、差旅開支及以股份為基礎的付款。下表載列我們於所示期間的銷售及分銷開支明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
					(未經審核)			
員工開支.....	12,001	54.8	11,742	47.1	8,655	46.9	8,774	45.4
營銷及推廣開支.....	5,793	26.4	9,286	37.2	6,975	37.8	7,367	38.1
差旅及招待開支.....	3,795	17.3	3,514	14.1	2,743	15.0	2,901	15.0
以股份為基礎的付款....	125	0.6	12	0.0	18	0.1	6	0.0
其他*	198	0.9	396	1.6	45	0.2	291	1.5
總計	<u>21,912</u>	<u>100.0</u>	<u>24,950</u>	<u>100.0</u>	<u>18,436</u>	<u>100.0</u>	<u>19,339</u>	<u>100.0</u>

附註：

* 其他主要包括運輸費、辦公室用品開支及其他與我們的銷售及分銷活動直接相關的開支。

財務資料

我們的員工開支主要包括銷售及營銷員工的薪金、福利及花紅。於2023年及2024年，我們的員工開支保持相對穩定，分別為人民幣12.0百萬元及人民幣11.7百萬元。截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的員工開支保持相對穩定，分別為人民幣8.7百萬元及人民幣8.8百萬元。

我們的營銷及推廣開支主要指與我們的營銷及推廣活動相關的開支，例如產品推廣及廣告費。我們的營銷及推廣開支由2023年的人民幣5.8百萬元增加至2024年的人民幣9.3百萬元，主要是由於我們於2024年加大營銷力度以推廣我們的核心產品。我們的營銷及推廣開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣7.0百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣7.4百萬元，與我們的業務擴張一致。

財務成本

我們的財務成本包括銀行貸款利息、租賃負債利息及擁有人股本的贖回負債利息。下表載列我們於所示期間的財務成本明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
					(未經審核)			
銀行貸款利息.....	–	–	65	0.3	1	0.0	159	32.1
租賃負債利息.....	255	1.6	405	1.9	243	1.5	337	67.9
擁有人股本的贖回								
負債利息.....	16,065	98.4	20,720	97.8	15,540	98.5	–	–
總計	16,320	100.0	21,190	100.0	15,784	100.0	496	100.0

我們的擁有人股本的贖回負債利息是指與注資協議產生的贖回負債相關的利息開支。我們的擁有人股本的贖回負債利息由2023年的人民幣16.1百萬元增加至2024年的人民幣20.7百萬元，主要是由於確認C輪擁有人股本的贖回負債增加。本公司的擁有人股本贖回負債利息由截至2024年9月30日止九個月的人民幣15.5百萬元減少至截至2025年9月30日止九個月的零，主要由於我們簽訂特別權利終止協議以終止贖回權，終止確認贖回負債的賬面值。詳情請參閱本文件附錄一附註30。

財務資料

所得稅抵免

於往績記錄期間，我們於2023年及2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月的所得稅抵免分別為人民幣68.0千元、人民幣14.0千元、人民幣29.0千元及及人民幣14.0千元。

我們的主要適用稅項及稅率載列如下：

中國

我們的所得稅開支包括我們的附屬公司在中國應付的當期及遞延所得稅。我們在中國營業的所得稅撥備根據現有的法律、有關的解釋及慣例，對該年度或期間的估計應課稅利潤按適用稅率計算。此外，於往績記錄期間，我們若干中國附屬公司合資格享受優惠稅務待遇（如高新技術附屬公司減按15%的稅率納稅）。除合資格附屬公司外，我們的其他中國運營實體須按25%的標準所得稅稅率納稅。

經營業績

截至2024年9月30日止九個月與截至2025年9月30日止九個月比較

收入

我們的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣19.6百萬元增加469.8%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣111.6百萬元。2024年9月，我們推出了技術許可業務，該業務於2025年逐漸獲得市場認可。此外，我們的醫學影像軟件及醫療器械產生的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣12.8百萬元增加281.2%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣48.7百萬元，主要由於客戶基礎的擴大所證明的產品及服務銷售增長。我們特別著力提升直銷渠道，因其售價通常高於分銷商渠道。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣11.2百萬元增加140.8%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣26.9百萬元，主要由於醫學影像軟件及技術許可業務的銷售成本增加。

財務資料

醫學影像軟件及醫療器械

醫學影像軟件及醫療器械的銷售成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣6.6百萬元增加216.4%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣20.9百萬元，主要由於我們的AutoVision®及MetaSight®自動細胞顯微圖像掃描系統截至2025年9月30日止九個月的銷量增加，導致該等產品的材料成本增加。

技術許可

技術許可業務分部的銷售成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣26千元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣2.0百萬元，原因是我們於2024年9月推出了此業務。

分析及諮詢服務

分析及諮詢服務的銷售成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣3.0百萬元略微下降至截至2025年9月30日止九個月的人民幣2.4百萬元。

毛利及毛利率

由於上文所述，我們的毛利由截至2024年9月30日止九個月的人民幣8.4百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣84.7百萬元。截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的毛利率分別約為42.9%及75.9%。

醫學影像軟件及醫療器械

我們醫學影像軟件及醫療器械的毛利率由截至2024年9月30日止九個月的48.2%增加至截至2025年9月30日止九個月的57.0%，主要由於AutoVision®截至2025年9月30日止九個月的收入貢獻增加，毛利率相對較高。

技術許可

截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的技術許可業務分部的毛利率保持相對穩定，分別為94.5%及96.5%。我們錄得相對較高的毛利率，原因是我們的軟件研發人員將大部分時間用於內部研發活動。因此，該等成本計入我們的研發開支，導致毛利率較高。

財務資料

分析及諮詢服務

截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的分析及諮詢服務的毛利率保持相對穩定，分別為32.2%及30.3%。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2024年9月30日止九個月的人民幣7.2百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣13.6百萬元，主要由於截至2025年9月30日止九個月的(i)政府補助增加人民幣4.4百萬元，及(ii)出售附屬公司收益人民幣2.2百萬元。

研發成本

我們的研發成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣14.4百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣68.7百萬元，主要由於我們為滿足iMedImage™基座模型的研發需求採購算力，導致算力服務開支增加。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣17.4百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣40.4百萬元，主要由於[編纂]產生的[編纂]。

銷售及營銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣18.4百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣19.3百萬元，與我們的業務擴張一致。

金融資產減值虧損淨額

我們的金融資產減值虧損淨額主要呈列我們錄得與貿易應收款項、長期應收款項及其他應收款項有關的減值虧損。金融資產減值虧損淨額由截至2024年9月30日止九個月的人民幣0.3百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣5.9百萬元，主要由於出售杭州德佑，而我們使用第三方客戶的壞賬比率作為計算基準，就截至2025年9月30日止九個月內杭州德佑的貿易應收款項計提撥備，導致減值虧損增加。

財務資料

其他開支

我們的其他開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣56.0千元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣0.1百萬元，主要由於勞動仲裁的撥備。

財務成本

我們的財務成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣15.8百萬元減少至截至2025年9月30日止九個月的人民幣0.5百萬元，主要由於我們簽訂特別權利終止協議以終止贖回權，終止確認贖回負債賬面值。

所得稅抵免

我們於截至2024年及2025年9月30日止九個月分別錄得所得稅抵免人民幣29.0千元及人民幣14.0千元。

期內虧損

由於上述原因，我們的虧損淨額由截至2024年9月30日止九個月的人民幣50.8百萬元減少至截至2025年9月30日止九個月的人民幣36.6百萬元。

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度比較

收入

我們的收入由2023年的人民幣52.8百萬元增加33.1%至2024年的人民幣70.4百萬元，主要是由於我們於2024年技術許可業務產生的收入。2024年，我們推出了基於iMedImage™醫學影像基座模型及iMed MaaS平台的技術許可業務，並錄得收入人民幣19.5百萬元。此外，我們的分析及諮詢服務產生的收入由2023年的人民幣6.3百萬元增加15.7%至2024年的人民幣7.3百萬元，主要是由於我們加大營銷力度以促進銷售及獲取分析及諮詢服務的新客戶。

我們的收入增加部分被醫學影像軟件及醫療器械產生的收入減少所抵銷。我們於2023年錄得相對較高的醫學影像軟件及醫療器械收入，主要是因為我們於2023年收到醫療機構的一份金額較大的訂單，以支持其擴張計劃。

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的人民幣15.3百萬元增加58.3%至2024年的人民幣24.3百萬元，主要是由於醫學影像軟件及醫療器械以及技術許可業務的銷售成本增加。

財務資料

醫學影像軟件及醫療器械

醫學影像軟件及醫療器械的銷售成本由2023年的人民幣10.3百萬元增加72.0%至2024年的人民幣17.7百萬元，主要是由於我們於2024年的MetaSight®自動細胞顯微圖像掃描系統、KayoFlow®自動細胞收穫儀及KayoFlow®製片染色一體機的銷量增加，導致有關產品於2024年的材料成本增加。

技術許可

我們的技術許可業務分部的銷售成本為人民幣0.5百萬元，原因是我們於2024年9月推出了技術許可業務。

分析及諮詢服務

於2023年及2024年，分析及諮詢服務的銷售成本保持相對穩定，分別為人民幣3.6百萬元及人民幣3.5百萬元。

毛利及毛利率

我們的毛利由2023年的人民幣37.5百萬元增加至2024年的人民幣46.1百萬元。2023年及2024年，我們的毛利率分別約為71.0%及65.5%。

醫學影像軟件及醫療器械

醫學影像軟件及醫療器械的毛利率由2023年的76.6%減少至2024年的56.7%，主要是由於毛利率相對較低的MetaSight®自動細胞顯微圖像掃描系統、KayoFlow®自動細胞收穫儀及KayoFlow®製片染色一體機於2024年的收入貢獻增加。

技術許可

2024年，我們的技術許可業務分部毛利率為97.2%。我們錄得相對較高的毛利率，因為我們的軟件研發人員將大部分時間投入內部研發活動。因此，該等成本計入我們的研發開支，導致毛利率較高。

分析及諮詢服務

我們的分析及諮詢服務的毛利率由2023年的43.3%增加至2024年的51.4%，主要由於為控制成本而提升管理及營運效率所致。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2023年的人民幣6.0百萬元增加至2024年的人民幣10.0百萬元，主要是因為我們於2024年收到更多的政府補助。

財務資料

研發成本

我們的研發成本由2023年的人民幣28.6百萬元減少至2024年的人民幣25.5百萬元，主要是由於我們努力優化研發團隊及提高運營效率，導致我們的員工開支減少。

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣30.0百萬元減少至2024年的人民幣25.6百萬元，主要是由於以股份為基礎的付款以及差旅及招待開支減少，部分被折舊及攤銷增加所抵銷。

銷售及營銷開支

我們的銷售及分銷開支由2023年的人民幣21.9百萬元增加至2024年的人民幣25.0百萬元，主要是由於我們的營銷及推廣開支增加，原因是我們為獲取新客戶並擴大核心產品市場而於2024年加大營銷及推廣活動。

金融資產減值虧損淨額

我們的金融資產減值虧損淨額主要呈列我們錄得與貿易應收款項、長期應收款項及其他應收款項有關的減值虧損。金融資產減值虧損淨額由2023年的人民幣1.2百萬元增加至2024年的人民幣2.1百萬元，主要是由於我們於2024年的貿易應收款項結餘增加。

其他開支

我們的其他開支由2023年的人民幣1.7百萬元減少至2024年的人民幣17.0千元，主要是由於我們於2023年進行慈善捐贈。

財務成本

我們的財務成本由2023年的人民幣16.3百萬元增加至2024年的人民幣21.2百萬元，主要是由於我們的擁有人股本的贖回負債利息增加。

所得稅抵免

我們於2023年及2024年的所得稅抵免分別為人民幣68.0千元及人民幣14.0千元。

年內虧損

由於上述原因，我們的虧損淨額由截至2023年12月31日止年度的人民幣56.1百萬元減少至截至2024年12月31日止年度的人民幣43.4百萬元。

財務資料

對綜合財務狀況表中若干節選項目的討論

下表載列我們截至所示日期綜合財務狀況表的節選資料：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	30,462	28,065	23,895
使用權資產	4,580	9,179	5,878
無形資產	1,625	1,100	1,825
於聯營公司的投資	42,998	42,903	42,928
合約資產	—	41	161
預付款項、其他應收款項及其他資產	957	1,752	1,240
長期應收款項	9,864	7,106	4,848
非流動資產總值	90,486	90,146	80,775
流動資產			
存貨	27,060	22,862	22,803
貿易應收款項	6,073	32,121	19,959
合約資產	116	276	222
預付款項、其他應收款項及其他資產	12,643	6,806	39,486
以公允價值計量且其變動計入當期			
損益的金融資產	39,991	16,500	19,000
以公允價值計量且其變動計入其他			
全面收益的金融資產	20,352	20,973	21,437
已抵押存款	185	1,660	792
定期存款	3,765	4,026	—
現金及現金等價物	20,419	17,104	39,595
流動資產總值	130,604	122,328	163,294
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	3,241	7,427	9,464
其他應付款項及應計費用	16,768	11,237	25,489
計息銀行貸款	—	10,000	5,000
租賃負債	3,391	2,843	2,116
撥備	294	344	900
流動負債總額	23,694	31,851	42,969
流動資產淨值	106,910	90,477	120,325
總資產減流動負債	197,396	180,623	201,100

財務資料

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債			
租賃負債.....	1,107	6,281	4,822
遞延稅項負債.....	81	160	216
擁有人股本的贖回負債.....	281,826	—	—
非流動負債總額.....	283,014	6,441	5,038
資產／(負債)淨額.....	(85,618)	174,182	196,062
權益			
母公司擁有人應佔權益			
實繳資本.....	20,882	20,882	80,880
儲備.....	(106,500)	153,300	115,182
權益／(虧絀)總額.....	(85,618)	174,182	196,062

物業、廠房及設備

下表載列我們截至所示日期的物業、廠房及設備：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
機器及設備.....	12,235	16,668	13,756
辦公設備.....	2,369	2,141	1,542
汽車.....	91	24	24
租賃物業裝修.....	15,767	9,232	8,573
總計.....	30,462	28,065	23,895

我們的物業、廠房及設備主要包括機器及設備、辦公設備、汽車及租賃物業裝修。我們的租賃物業裝修、機器及設備、辦公設備、汽車按介乎3至10年不等的可使用年期予以折舊。

我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣30.5百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣28.1百萬元，主要是由於我們於2024年收到的相關政府補助，導致租賃物業裝修減少，其影響部分被機器及設備增加所抵消，因為我們增加了樣品設備以推廣我們的產品。我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣28.1百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣23.9百萬元，主要由於出售附屬公司導致機器及設備減少。

財務資料

使用權資產

我們的使用權由截至2023年12月31日的人民幣4.6百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣9.2百萬元，主要是由於2024年與租賃生產設施相關的使用權資產增加。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣9.2百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣5.9百萬元，主要由於我們於2025年終止了部分辦公場所及生產設施的租賃安排。

無形資產

我們的無形資產主要指我們專利及軟件的知識產權。我們的其他無形資產由截至2023年12月31日的人民幣1.6百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣1.1百萬元，主要是由於累計攤銷所致。我們的無形資產由截至2024年12月31日的人民幣1.1百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣1.8百萬元，主要由於在2025年1月購買並安裝了價值人民幣1.2百萬元的ERP軟件。

於聯營公司的投資

我們於聯營公司的投資主要指我們於聯營公司的所有權權益。我們於聯營公司的投資於截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日維持相對穩定，分別為人民幣43.0百萬元、人民幣42.9百萬元及人民幣42.9百萬元。儘管我們僅持有青島雲深企業管理合夥企業(有限合夥)(「青島雲深」)19.54%的股權，惟我們對青島雲深有重大影響力並有權參與其財務及營運政策的決策過程，故其視為我們的聯營公司。例如，青島雲深的投資項目、基本投資條款及分派決議，均須經我們批准方可作實。

長期應收款項

於往績記錄期間，我們的長期應收款項主要指根據客戶合約預期因付款期限延長而收取的款項。我們的長期應收款項由截至2023年12月31日的人民幣9.9百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣7.1百萬元，主要是由於2024年我們的客戶及時付款。我們的長期應收款項由截至2024年12月31日的人民幣7.1百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣4.8百萬元，主要由於截至2025年9月30日止九個月我們的客戶及時付款。

財務資料

存貨

我們的存貨主要包括原材料、在製品及製成品。下表載列我們截至所示日期的存貨：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	10,126	9,289	9,055
在製品	1,982	546	2,282
製成品	14,952	13,027	11,466
總計	27,060	22,862	22,803

我們定期監察，並視物資是否充足而調整存貨採購。本集團於報告期末審核存貨賬齡分析，並對已識別的不再適用於當前生產的多餘及陳舊存貨項目作出撥備。本集團主要根據最近期發票價格及目前市況估計該等原材料、在製品及製成品的可變現淨值。

我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣27.1百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣22.9百萬元，主要是由於我們努力優化存貨水平管理。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的存貨保持相對穩定，分別為人民幣22.9百萬元及人民幣22.8百萬元。

以下為我們截至所示日期的存貨賬齡分析：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元		
12個月內	21,032	16,768	17,459
1至2年	2,905	2,540	3,330
2至3年	3,021	986	1,136
3年以上	102	2,568	878
總計	27,060	22,862	22,803

財務資料

下表載列我們於所示年度的存貨周轉天數：

	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
存貨周轉天數*	614	375	232

附註：

- * 存貨周轉天數是根據相關期間的期初及期末存貨結餘的平均值，除以同一期間的銷售成本，再乘以(i) 365天(就2023年及2024年而言)；及(ii)274天(就截至2025年9月30日止九個月而言)計算。

我們的存貨周轉天數由2023年的614天減少至2024年的375天，主要是由於2024年存貨水平下降。我們的存貨週轉天數進一步減少至截至2025年9月30日止九個月的232天，主要由於我們完善存貨管理政策。於2021年，我們採購相對較多的電子組件，以支持MetaSight®產品的研發及生產。於2024年，由於我們的存貨管理有所改善，我們的存貨水平較2023年有所下降，導致2024年的存貨周轉天數減少。

截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的存貨約為人民幣9.8百萬元或43.0%已交付或消耗。董事確認，我們的存貨於往績記錄期間並無遭遇任何重大可回收問題，並預計我們的存貨於可見的未來不會有任何重大可回收問題。我們於往績記錄期間並未因庫貨周轉緩慢而產生任何重大減值虧損，並對業務運營造成重大不利影響，而且我們的存貨主要為通常不易腐壞且能維持市場價值並具備較長生命週期的電子或機械組件。因此，我們認為無須就存貨減值計提撥備。此外，我們已採取有效存貨管理措施，包括密切監察庫存水平，定期執行存貨點算及實地檢查，並將不時進行檢討並於必要時計提充分撥備。

財務資料

貿易應收款項

於往績記錄期間，我們的貿易應收款項主要包括直接客戶及分銷商的未償還款項。下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項詳情：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	8,452	36,341	28,148
減值	(2,379)	(4,220)	(8,189)
賬面淨值.....	<u>6,073</u>	<u>32,121</u>	<u>19,959</u>

我們的貿易應收款項由截至2023年12月31日的人民幣6.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣32.1百萬元，主要由於我們於2024年第四季度推出模型業務並錄得收入人民幣19.5百萬元。就技術許可業務而言，截至2024年12月31日，我們授予客戶為期十二個月的信貸期，而付款則根據銷售協議分期支付。我們的貿易應收款項由截至2024年12月31日的人民幣32.1百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣20.0百萬元，主要由於根據合同條款按時收回應收款項。

下表載列我們於所示年度的貿易應收款項周轉天數：

	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
貿易應收款項周轉天數*.....	<u>41</u>	<u>99</u>	<u>64</u>

附註：

- * 貿易應收款項周轉天數是根據相關期間的期初及期末貿易應收款項結餘的平均值減減值撥備，除以同一期間收入再乘以(i)365天（就2023年及2024年而言）；及(ii)274天（就截至2025年9月30日止九個月而言）計算。

財務資料

我們的貿易應收款項周轉天數由2023年的41天增加至2024年的99天，主要是由於貿易應收款項結餘增加。我們的貿易應收款項週轉天數減少至截至2025年9月30日止九個月的64天，主要由於貿易應收款項結餘減少，原因是我們的技術許可業務新客戶一次性付款而非分期付款。

與我們客戶的信貸期一般為一至十二個月。每位客戶均有最大信貸限額。我們力求維持對尚未收回應收款項的嚴格控制。高級管理層會定期審查逾期餘額。下表載列我們按發票日期呈列的截至所示日期貿易應收款項賬齡分析：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
3個月內	5,426	30,872	14,135
4至6個月	240	785	3,626
7至12個月	279	452	2,189
1至2年	128	12	9
總計	6,073	32,121	19,959

我們已設立信貸控制政策及程序，盡量降低信貸風險並控制未償還應收款項。高級管理層定期審查逾期餘額，並積極繼續對貿易應收款項逾期的客戶採取行動。我們使用撥備矩陣就貿易應收款項計算預期信貸虧損。撥備率基於具有類似虧損模式的客戶分部組別的賬齡期而定。撥備矩陣初步基於過往預期違約率而定。我們調整矩陣以根據債務人及經濟環境等前瞻性資料調整過往信貸虧損經驗。

於往績記錄期間，我們的大部分貿易應收款項少於三個月。截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的貿易應收款項約人民幣4.9百萬元，或24.4%已結清。我們與客戶保持有效溝通，並無發現款項無法收回的問題。我們認為我們基於我們所用撥備矩陣就貿易應收款項已提計充足撥備。

財務資料

預付款項、其他應收款項及其他資產

於往績記錄期間，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)預付款項；(ii)物業、廠房及設備以及無形資產的預付款項；(iii)其他應收款項及(iv)可抵扣進項增值稅。下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產詳情：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
按金及其他應收款項	392	692	3,419
物業、廠房及設備以及			
無形資產的預付款項	568	1,065	154
	960	1,757	3,573
減值撥備.....	(3)	(5)	(2,333)
總計	957	1,752	1,240
流動：			
其他應收款項.....	3,981	119	879
預付款項.....	2,522	2,596	29,903
預付支出.....	1,039	349	967
可抵扣進項增值稅	5,124	3,712	2,642
遞延[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
預付所得稅.....	—	31	—
	12,666	6,807	39,491
減值撥備.....	(23)	(1)	(5)
總計	12,643	6,806	39,486

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2023年12月31日的人民幣13.6百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣8.6百萬元，主要由於(i)預付開支因我們加強對供應商信貸期的管理而減少；及(ii)可抵扣進項增值稅減少，其影響部分被物業、廠房及設備的預付款項以及我們於2024年購置的ERP軟件相關無形資產增加所抵銷所致。我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2024年12月31日的人民幣8.6百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣40.7百萬元，主要由於(i)主要由於我們為滿足iMedImage™基座模型的研發需求採購算力服務，導致預付款項增加，及(ii)截至2025年9月30日與[編纂]有關的遞延[編纂]。

截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的預付款項、其他應收款項及其他資產中約人民幣13.9百萬元或34.2%已於後續使用或收回。

財務資料

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

於往績記錄期間，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產主要指我們購置的理財產品。我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產由2023年的人民幣40.0百萬元減少至2024年的人民幣16.5百萬元，主要因為我們於2024年贖回部分理財產品所致。截至2025年9月30日，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增加至人民幣19.0百萬元，主要由於我們購買更多理財產品。

我們根據投資風險管理及投資策略按公允價值基準管理及評估投資表現。高級管理層負責根據現金管理政策及內部審批流程執行有關理財產品的投資計劃。在進行投資前，我們會評估擬投資後的剩餘營運資金能否滿足業務需求、經營活動、研發及資本支出。我們在篩選金融資產中秉持審慎原則，相關投資策略著重合理且保守地匹配投資組合期限與預計經營現金需求，從而將財務風險降至最低，同時為股東創造理想的投資回報。我們會基於個案審慎考慮諸多因素，方制定金融資產投資策略，考量因素包括但不限于宏觀經濟環境、整體市場狀況、投資對象的風險控制與信用評級、我們自身的營運資金狀況以及投資的預期利潤或潛在虧損。

此外，董事會已就金融資產估值採納多項程序。未來，我們有意基於個案審慎評估及分析，並僅在確認理財產品符合本集團整體利益的情況下投資低風險理財產品。[編纂]後，我們對銀行理財產品及可轉讓定期存單的投資，均須遵守上市規則第十四章的規定。

已抵押存款

我們的已抵押存款主要指與我們的銀行承兌匯票相關的存款，我們使用該等匯票向供應商付款。我們的已抵押存款由截至2023年12月31日的人民幣0.2百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣1.7百萬元，主要由於我們增加使用銀行承兌匯票支付供應商款項所致。我們的已抵押存款由截至2024年12月31日的人民幣1.7百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣0.8百萬元，主要由於我們減少使用銀行承兌匯票支付供應商付款。

財務資料

現金及現金等價物

截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，我們分別錄得現金及現金等價物人民幣20.4百萬元、人民幣17.1百萬元及人民幣39.6百萬元。有關往績記錄期間現金流量的詳情分析，請參閱「一 流動資金及資本資源 — 現金流量」。

貿易應付款項及應付票據

一般而言，我們要麼向供應商預付，要麼供應商授予我們30至60天的信貸期。我們主要通過銀行轉賬或匯票結算付款。

下表載列截至所示日期基於發票的貿易應付款項賬齡分析：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1個月以內.....	1,174	2,906	3,269
1至2個月	1,608	2,257	1,067
2至3個月	189	1,126	3,188
3至6個月	224	300	1,590
6個月以上.....	46	838	350
總計	<u>3,241</u>	<u>7,427</u>	<u>9,464</u>

我們的貿易應付款項及應付票據由截至2023年12月31日的人民幣3.2百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣7.4百萬元，主要因為我們於2024年末增加原材料及算力採購，以支持研發工作及基於醫學影像軟件及醫療器械業務。我們的貿易應付款項及應付票據由截至2024年12月31日的人民幣7.4百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣9.5百萬元，主要由於我們增加原材料及算力採購，並採用票據作為支付方式。

財務資料

下表載列我們於所示年度的貿易應付款項及應付票據周轉天數：

	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
貿易應付款項及應付票據周轉天數*..	77	80	86

附註：

- * 2023年及2024年貿易應付款項及應付票據周轉天數乃基於相關期間貿易應付款項及應付票據期初及期末餘額的平均值，除以相同期間銷售成本，再乘以(i)365天（就2023年及2024年而言）；及(ii)274天（就截至2025年9月30日止九個月而言）計算。

我們的貿易應付款項及應付票據周轉天數保持相對穩定，為77天及80天。我們的貿易應付款項及應付票據周轉天數進一步增加至86天，主要是因為我們開始使用票據與部分主要供應商結算。

截至2025年11月30日，截至2025年9月30日的貿易應付款項及應付票據中約人民幣4.9百萬元或52.2%的已結清。

其他應付款項及應計費用

下表載列截至所示日期我們的其他應付款項及應計費用詳情：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
應付薪資.....	9,125	5,844	6,941
合約負債.....	3,702	990	985
退款負債.....	150	324	315
其他應付款項.....	1,853	3,428	5,491
應計[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
除企業所得稅外的應付稅項.....	1,938	651	468
總計	<u>16,768</u>	<u>11,237</u>	<u>25,489</u>

財務資料

我們的其他應付款項及應計費用由截至2023年12月31日的人民幣16.8百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣11.2百萬元，主要由於(i)應付薪資因我們優化員工結構以提高運營效率而減少，及(ii)合約負債因2024年客戶減少預付款項而減少所致。我們的其他應付款項及應計費用由截至2024年12月31日的人民幣11.2百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣25.5百萬元，主要由於(i)新辦公室裝修導致其他應付款項增加；及(ii)截至2025年9月30日與[編纂]有關的應計[編纂]。

截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的其他應付款項及應計費用中約人民幣11.3百萬元或44.4%已於後續核證或結清。

租賃負債

我們的租賃負債由截至2023年12月31日的人民幣4.5百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣9.1百萬元，主要由於我們於2024年訂立新租賃協議所致。我們的租賃負債由截至2024年12月31日的人民幣9.1百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣6.9百萬元，主要由於我們於2025年終止了部分辦公場所及生產廠房的租賃安排，與搬遷計劃一致。

撥備

撥備主要指我們錄得的與產品保修相關的撥備。截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，我們分別錄得人民幣0.3百萬元、人民幣0.3百萬元及人民幣0.9百萬元。

流動資金及資本資源

概述

於往績記錄期間，我們現金的主要用途乃為我們的研發、臨床試驗、設備及原材料採購以及其他經常性開支提供資金。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要使用銀行貸款及股權融資來滿足營運資金需求。我們定期監控我們的現金使用及現金流量，並力求保持最佳流動資金以滿足營運資金需求。

財務資料

現金流量

下表載列截至所示期間我們的綜合現金流量表：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
營運資金變動前經營活動所產生的現金	(26,230)	(8,432)	(25,063)	(23,586)
營運資金變動	(21,165)	(21,314)	(4,920)	2,033
已付所得稅	-	(31)	-	-
經營活動所用現金流量淨額	(47,395)	(29,777)	(29,983)	(21,553)
投資活動所得／(所用) 現金流量淨額	(117,055)	19,657	14,271	(4,665)
融資活動所得現金流量淨額	163,982	6,805	2,525	48,709
現金及現金等價物增加／(減少) 淨額	(468)	(3,315)	(13,187)	22,491
年／期初現金及現金等價物	20,887	20,419	20,419	17,104
年／期末現金及現金等價物	20,419	17,104	7,232	39,595

經營活動所用現金流量淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金流量淨額為人民幣21.5百萬元。該現金流出淨額乃主要歸因於經非現金項目調整的稅前虧損淨額人民幣36.7百萬元，主要包括物業、廠房及設備折舊人民幣6.6百萬元，以及金融資產減值虧損淨額人民幣5.9百萬元。該金額因營運資金變動而進一步調整，主要包括預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣33.7百萬元、其他應付款項及應計費用增加人民幣17.3百萬元及貿易應收款項減少人民幣7.8百萬元。

於2024年，我們經營活動所用現金流量淨額為人民幣29.8百萬元。該現金流出淨額乃主要歸因於經非現金項目調整的稅前虧損淨額人民幣43.4百萬元，主要包括財務成本人民幣21.2百萬元，以及物業、廠房及設備折舊人民幣10.4百萬元。該金額因營運資金變動而進一步調整，主要包括貿易應收款項增加人民幣27.9百萬元，其他應付款項及應計費用減少人民幣5.5百萬元及存貨減少人民幣4.2百萬元。

財務資料

於2023年，我們經營活動所用現金流量淨額為人民幣47.4百萬元。該現金流出淨額乃主要歸因於經非現金項目調整的稅前虧損淨額人民幣56.2百萬元，主要包括財務成本人民幣16.3百萬元，以及物業、廠房及設備折舊人民幣4.2百萬元。該金額因營運資金變動而進一步調整，主要包括長期應收款項增加人民幣10.6百萬元、其他應付款項及應計費用減少人民幣3.9百萬元，以及預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣3.0百萬元。

投資活動所用現金流量淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們投資活動所用現金淨額為人民幣4.7百萬元。該現金流出淨額主要歸因於(i)購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣28.0百萬元及(ii)購置物業、廠房及設備項目人民幣6.2百萬元，部分被出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項人民幣25.8百萬元所抵銷。

於2024年，我們投資活動產生的現金淨額為人民幣19.7百萬元。該現金流入淨額主要由於出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的所得款項人民幣40.3百萬元，購置物業、廠房及設備項目人民幣24.2百萬元以及收到有關物業、廠房及設備的政府補助人民幣18.3百萬元。

於2023年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣117.1百萬元。該現金流出淨額主要由於購買聯營公司的股權人民幣43.0百萬元，購置以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣39.8百萬元以及購置物業、廠房及設備項目人民幣24.2百萬元。

融資活動產生的現金流量淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們的融資活動所得淨現金為人民幣48.7百萬元。該現金流入淨額主要是由於股東出資人民幣60.0百萬元，部分被償還銀行貸款人民幣5.0百萬元所抵銷。

於2024年，我們融資活動產生的現金淨額為人民幣6.8百萬元。該現金流入淨額主要由於新增銀行貸款人民幣10.0百萬元及租賃付款的本金部分人民幣2.7百萬元。

於2023年，我們融資活動產生的現金淨額為人民幣164.0百萬元。該現金流入淨額主要由於股東出資人民幣170.2百萬元及股份發行開支人民幣3.7百萬元。

財務資料

營運資金

董事認為，考慮到(i)本集團可用的財務資源，包括截至2025年9月30日的現金及現金等價物、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產及可用的融資額度合共人民幣250.3百萬元以及[編纂]的估計[編纂]淨額；(ii) AI AutoVision®的計劃商業化；及(iii)現金消耗率(即現金及現金等價物餘額除以經營活動所用月平均現金淨額加物業、廠房及設備付款)，我們擁有充足的營運資金，可應付自本文件日期起至少未來12個月至少125%的成本，包括研發開支、銷售及分銷開支、行政開支、財務成本及其他開支。不計[編纂]的估計[編纂]淨額，董事認為，我們擁有充足的營運資金，可應付自本文件日期起約12個月的成本。

我們的現金消耗率指我們平均每月的(i)經營活動所用現金淨額、(ii)資本支出及(iii)租賃付款。假設未來平均現金消耗率為2024年水平的1.1倍，我們估計截至2025年9月30日的現金結餘總額將能夠維持約7.6個月的財務可行性，若計及[編纂](下限)的估計[編纂]淨額，則至少可維持237.2個月。

流動資產淨值／負債淨額

下表載列截至所示日期我們債務的組成部分。

	截至12月31日		截至9月30日	截至11月30日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
流動資產				
存貨	27,060	22,862	22,803	22,022
貿易應收款項	6,073	32,121	19,959	20,177
合約資產	116	276	222	222
預付款項、其他應收款項及 其他資產	12,643	6,806	39,486	30,769
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	39,991	16,500	19,000	16,000
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產	20,352	20,973	21,437	21,541
已抵押存款	185	1,660	792	75
定期存款	3,765	4,026	—	—
現金及現金等價物	20,419	17,104	39,595	13,131
流動資產總值	130,604	122,328	163,294	123,937

財務資料

	截至12月31日		截至9月30日	截至11月30日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
流動負債				
貿易應付款項及應付票據.....	3,241	7,427	9,464	6,683
其他應付款項及應計費用.....	16,768	11,237	25,489	26,713
計息銀行貸款.....	–	10,000	5,000	–
租賃負債.....	3,391	2,843	2,116	1,723
撥備	294	344	900	1,384
流動負債總額.....	23,694	31,851	42,969	36,503
流動資產淨值.....	106,910	90,477	120,325	87,434

債務

於往績記錄期間，我們的債務主要包括計息銀行貸款及租賃負債。除下表所披露者外，截至2025年11月30日，我們並無任何重大按揭、抵押、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或然負債。經審慎周詳考慮後，董事確認自2025年11月30日起及直至最後實際可行日期，我們的債務並無重大變動。

下表載列截至所示日期債務明細：

	截至12月31日		截至9月30日	截至11月30日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
即期				
計息銀行貸款.....	–	10,000	5,000	–
租賃負債.....	3,391	2,843	2,116	1,723
小計	3,391	12,843	7,116	1,723
非即期				
租賃負債.....	1,107	6,281	4,822	4,437
總計	4,498	19,124	11,938	6,160

財務資料

計息銀行貸款

於往績記錄期間，我們的計息銀行貸款主要用於業務營運。計息銀行貸款年利率率介乎2.9%至3.0%。有關該等抵押的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註27。

我們的計息銀行貸款由截至2023年12月31日的零增加至截至2024年12月31日的人民幣10.0百萬元，主要由於我們於2024年產生銀行貸款以支持業務擴張所致。截至2025年9月30日，我們的計息銀行貸款減少至人民幣5.0百萬元，乃由於我們償還部分計息銀行貸款所致。截至2025年11月30日，我們擁有未動用銀行融資額度人民幣117.0百萬元。

董事確認，於往績記錄期間，我們銀行貸款及其他借款的還款並無違約。董事確認，截至最後實際可行日期，我們的任何未償債務並無重大契諾，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無違反任何契諾的情況。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據董事所深知，我們在獲得銀行貸款方面並無遇到任何困難。

租賃負債

我們的流動租賃負債指剩餘期限不足一年的租賃項下負債。我們的流動租賃負債由截至2023年12月31日的人民幣3.4百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣2.8百萬元，主要由於我們現有的辦公室租賃到期所致。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的流動租賃負債保持相對穩定，分別為人民幣2.8百萬元及人民幣2.1百萬元。

我們的非流動租賃負債指剩餘期限超過一年的租賃項下負債。我們的非流動租賃負債由截至2023年12月31日的人民幣1.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣6.3百萬元，主要由於2024年延長生產設施租賃協議及辦公室租賃所致。我們的非流動租賃負債由截至2024年12月31日的人民幣6.3百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣4.8百萬元。

財務資料

現金營運成本

下表載列所示年度有關現金營運成本的主要資料：

	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2023年	2024年	止九個月
	人民幣千元	人民幣千元	2025年 人民幣千元
研發成本			
核心候選產品研發成本			
－ 員工開支.....	1,456	4,948	6,268
－ 技術及其他服務開支 ⁽¹⁾	83	8,348	52,811
－ 材料、折舊及攤銷.....	41	1,200	1,492
－ 其他.....	87	319	304
其他候選產品研發成本.....	26,977	10,704	7,797
僱員成本.....	30,048	29,151	25,720
營銷開支.....	5,793	9,286	7,367
其他.....	31,347	36,422	53,643
總計	95,832	100,378	155,402

附註：

- (1) 與我們核心產品相關的技術及其他服務開支包括算力服務開支、伺服器費用、設備設定費用，以及與產品外觀設計相關的服務費。與我們核心產品相關的研發活動均未外包。

資本開支

於往績記錄期間，我們定期產生資本開支以購置物業、廠房及設備項目以及購置無形資產。於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們分別產生資本開支人民幣24.2百萬元、人民幣25.3百萬元及人民幣6.3百萬元。

財務資料

合約責任

資本承擔

截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，我們購置機械及設備的合約承擔金額分別為人民幣7.5百萬元、人民幣3.1百萬元及人民幣4.0百萬元。

或然負債

截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，我們並無任何重大或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，或然負債並無重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

主要財務比率

下表載列於所示年度或截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日／ 截至12月31日止年度		截至9月30日／ 截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
盈利能力：			
毛利率	71.0%	65.5%	75.9%
流動比率 ⁽¹⁾	5.5	3.8	3.8
速動比率 ⁽²⁾	4.4	3.1	3.3

附註：

- (1) 等於流動資產除以同日流動負債。
- (2) 等於流動資產減存貨除以同日流動負債。

財 務 資 料

關聯方交易

與關聯方的交易

於往績記錄期間，我們訂立若干關聯方交易。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註37。於往績記錄期間，我們的關聯方交易主要指出售物料、提供開發服務及物業管理服務。下表載列於往績記錄期間，我們與關聯方之間的重大交易。

	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
出售物料予：			
智診	21	—	—
提供開發服務予：			
智診	—	38	—
來自下列公司的物業管理服務：			
德宜物業	—	96	240

與關聯方的未償還結餘

下表載列於往績記錄期間，與關聯方的未償還結餘。

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應收款項：			
德適運生	—	108	226
預付開支：			
德宜物業	—	38	—
租賃負債：			
德適運生	—	2,879	6,499

財務資料

於往績記錄期間，我們與關聯方的所有結餘均為貿易性質。董事確認，於往績記錄期間的所有重大關聯方交易乃按公平磋商進行，並不會歪曲我們於往績記錄期間的經營業績，或使我們於往績記錄期間的過往業績不能反映我們對未來表現的預期。

市場風險披露

我們面臨各種金融及市場風險，包括信貸風險及流動資金風險。我們的整體風險管理方案集中關注金融市場的不可預見性，並力求將其對本集團財務表現的潛在負面影響降至最低。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註40。

信貸風險

我們主要與公認且信譽良好的第三方進行交易。本集團的政策為所有擬按信貸條款進行交易的客戶均須經過信貸認證程序。此外，本集團對應收款項餘額進行持續監控。有關基於本集團的信貸政策的信貸質量及最大信貸風險的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註40。

本集團與公認且信譽良好的第三方進行交易。本集團的政策為所有擬按信貸條款進行交易的客戶均須經過信貸認證程序。此外，本集團對應收款項餘額進行持續監控。由於本集團與公認且信譽良好的實體進行交易，因此毋須抵押品。集中信貸風險乃由客戶／對手方進行管理。截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，本集團的集中信貸風險分別為：本集團最大客戶分別佔本集團貿易應收款項的42.78%、21.94%及零，而本集團的五大客戶分別佔本集團貿易應收款項的50.20%、56.14%及零。

有關信貸風險的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註40。

流動資金風險

我們運用循環流動資金規劃工具監察資金短缺的風險。該工具計及其金融工具及金融資產（例如貿易應收款項）的到期日以及經營業務的預計現金流量等因素。我們透過使用租賃負債及計息銀行貸款，在資金持續性及靈活性之間保持平衡。

有關流動資金風險的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註40。

財務資料

股息

於往績記錄期間，本公司概無派付或宣派任何股息。是否派付股息及其數額乃基於董事會可能認為相關的因素釐定。任何股息分派亦須經股東於股東大會批准。根據中國法律及組織章程細則，一般儲備須於每年年底按稅後利潤的10%計提，直至結餘達到相關中國實體註冊資本的50%。考慮到我們的累計虧損，根據我們的中國法律顧問意見，根據相關中國法律法規及組織章程細則，在我們的稅後利潤可彌補累計虧損並已根據相關法律法規提取充足法定公積金之前，我們無須宣派或派付任何股息。

可分配儲備

截至2025年9月30日，我們並無任何可分配儲備。

[編纂]

[編纂]相關[編纂]總額估計約為[編纂]港元（假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]中位數，且不計及[編纂]），其中，(a)約[編纂]港元直接來自發行股份，並將於[編纂]完成時計入權益，(b)約[編纂]港元已於往績記錄期間自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除，及(c)約[編纂]港元將於往績記錄期結束後自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除。我們的[編纂]總額佔[編纂]總額約[編纂]%（假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]中位數，且不計及[編纂]）。上述估計[編纂]約[編纂]港元，包括：(i)[編纂]相關開支（包括但不限於[編纂]及費用）約[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]港元，其中包括法律顧問及會計師費用及開支以及其他費用及開支。我們認為，該等費用及開支的水平符合市場水平，且並非異常高。上述[編纂]是我們最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有所不同。

財務資料

未經審核[編纂]經調整有形資產淨值報表

以下本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表乃根據上市規則4.29段及經參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7號編製[編纂]財務資料以供載入投資通函而編製（僅供說明用途），並於本文載列以說明[編纂]對截至2025年9月30日母公司擁有人應佔本集團未經審核綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2025年9月30日進行。

本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表乃僅就說明用途而編製，且基於其假設性質，其未必能真實反映[編纂]截至2025年9月30日或於任何未來日期完成的情況下本集團綜合有形資產淨值。

截至2025年 9月30日 母公司 擁有人應佔 綜合有形 資產淨值		緊隨[編纂] 完成後 母公司 擁有人應佔 未經審核 [編纂]經調整 綜合有形 資產淨值		緊隨[編纂] 完成後母公司擁有人 應佔未經審核[編纂]經調整 綜合每股有形資產淨值	
[編纂] 估計[編纂] 淨額	[編纂]	[編纂]	[編纂]	人民幣	港元
人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元		(附註3)	(附註4)
按[編纂]每股					
[編纂]港元計算.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股					
[編纂]港元計算.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- 截至2025年9月30日母公司擁有人應佔綜合有形資產淨值乃經自本文件附錄一所載會計師報告所示截至2025年9月30日母公司擁有人應佔綜合資產淨值人民幣[編纂]元中扣除無形資產人民幣[編纂]元計算。

財務資料

2. [編纂]估計[編纂]淨額乃根據估計[編纂]每股[編纂]港元或[編纂]港元（即下限及上限），經扣除本公司應付的[編纂]費用及其他相關開支（不包括已於往績記錄期間自損益扣除的[編纂]人民幣[編纂]元）後計算，並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
3. 母公司擁有人應佔未經審核[編纂]經調整綜合每股有形資產淨值乃根據緊隨[編纂]完成後發行的[編纂]股股份計算，並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
4. 母公司擁有人應佔未經審核[編纂]經調整綜合每股有形資產淨值按人民幣[0.9049]元兌1港元的匯率換算成港元。
5. 概無作出調整以反映本集團於2025年9月30日之後訂立的任何交易結果或公開交易。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，除本文件「概要－無重大不利變動」所披露者外，本公司自2025年9月30日（即本文件附錄一會計師報告所載本公司綜合財務報表的最近期資產負債表日期）以來的財務、經營或前景並無出現任何重大不利變動，且自2025年9月30日以來，並無出現會對會計師報告所載資料造成重大不利影響的事件，包括往績記錄期間後缺少任何營運資金或現金狀況惡化。

根據上市規則第13.13至13.19條的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，並無任何情況將導致須遵守上市規則第13.13至13.19條項下的披露規定。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務－我們的戰略」。

[編纂]用途

假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]的中位數），經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，我們估計將收取[編纂]淨額約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]的上限），則[編纂]淨額將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]的下限），[編纂]淨額將減少約[編纂]港元。

假設[編纂]為指示性[編纂]的中位數，我們目前擬將該等[編纂]淨額用於以下用途：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至我們核心產品AI AutoVision®的研發及商業化，詳情如下：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至AI AutoVision®的研發，其中：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於AI AutoVision®在中國的研發，包括未來獲批後研發活動及上市後升級。截至最後實際可行日期，AI AutoVision®的第三類醫療器械註冊申請正處於國家藥監局審評階段。我們於2025年10月31日收到2025年10月通知。我們預計將於2026年第一季度取得第三類醫療器械註冊證。具體而言：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於進行AI AutoVision®的上市後多中心真實世界研究，旨在提升其獲批功能的實際世界表現。我們計劃與領先臨床及研究機構建立聯合實驗室，推進已規劃的真實世界研究。該研究旨在系統性收集真實世界臨床數據，評估AI AutoVision®在染色體異常識別準確性、單例分析時間、跨中心結果一致性及系統穩定性方面的實際表現。我們計劃於2026年第三季啟動真實世界研究，預計招募約30,000名受試者，具體人數將視乎患者構成及現場狀況而定。

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]%或[編纂]港元將在未來五年用於為提升AI AutoVision®獲批功能的算法性能。具體而言，通過基於真實世界研究的臨床數據進行訓練和微調，以及獲取計算資源，我們計劃將AI AutoVision®在結構異常檢測方面的算法性能提升至達到靈敏度不低於98%、特异性不低於99%的水平，以及將平均每例分析時間從11.2分鐘縮短至約5分鐘；及
- 約[編纂]%或[編纂]港元將在未來五年用於為AI AutoVision®的上市後研發及新核型公式生成功能的產品評價研究及臨床驗證研究提供資金，這樣將構成原註冊證的預定用途變動，需進行進一步臨床研究以收集數據。其中，有關資金將用於為以下各項提供資金：(i)收購用於數據訓練及微調的計算資源；以及(ii)進行臨床驗證研究，以實現核型公式從人工生成升級至自動生成，且準確率不低於90%。我們計劃於2026年上半年啟動該研究；
- o 約[編纂]%或約[編纂]港元將分配至AI AutoVision®的研發、臨床研究及註冊申請，以擴展其在中國的適應症。我們正進一步開發AI AutoVision®，將適應症擴展至使用人類骨髓樣本進行血液惡性腫瘤的核型分析。我們計劃於2026年7月啟動擴展至該適應症的註冊臨床試驗。我們計劃於2027年下半年向國家藥監局提交該適應症擴展的申請，並於2028年12月獲得國家藥監局批准；
- o 約[編纂]%或約[編纂]港元將分配至AI AutoVision®在中國境外選定司法權區（如美國）的研發、臨床研究及註冊申請。我們計劃於2026年4月向FDA提交註冊申請，並於2026年12月取得FDA批准。我們亦計劃成立一支由約五名成員組成的本地醫學團隊，與美國領先遺傳學中心及生殖醫院合作，向KOL及醫學界推介AI AutoVision®，並於2027年第一季開展上市前臨床教育，為未來商業化奠定基礎；

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們AI AutoVision®在中國的銷售及營銷活動以及商業化，以擴大銷售渠道、拓寬市場覆蓋範圍及提高市場滲透率。待獲得國家藥監局批准後，我們將繼續對AI AutoVision®採取直銷與分銷相結合的模式。具體而言，在銷售及營銷活動以及商業化方面，我們計劃：(i)組織或參加專門會議及學術交流活動，以提高科學認知度；(ii)為醫生組織臨床培訓課程，以提高對我們產品的認知及信任度；及(iii)進行數字營銷，包括於專業醫療平台、社交媒體及行業媒體發佈個案研究、白皮書及技術最新消息，以強化我們的產品及品牌影響力；
- 約[編纂]%或約[編纂]港元將分配至我們其他醫學影像軟件候選產品及醫療器械的進一步研發：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於研發及優化醫療器械，包括相關註冊變動相關工作。我們計劃通過多學科驗證、環境測試及相關註冊變動，提升KayoFlow®及MetaSight®的長期運輸穩定性、模塊化可維護性及生命週期成本控制效率。我們計劃於未來五年設立由約12至15人組成的跨學科研發與驗證團隊。我們亦計劃建立相關設施，包括驗證產品在不同運輸及環境條件下的運行穩定性的測試平台、原型製備及類型測試能力。
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於研發及商業化其他醫學影像軟件候選產品，包括血液細胞分析軟件、組織病理分析軟件、產科超聲分析軟件及智能掌上超聲分析軟件，其中包括針對特定臨床場景的算法微調及驗證、軟件系統集成、註冊申請，以及在目標醫院開展推廣活動；

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至加強我們的iMedImage™基座模型及AI技術。我們擬將該模型對常見疾病的識別準確率提升至約98%，提高其在複雜病例中的診斷可靠性，並強化其少樣本學習能力，使模型在僅使用約200個訓練樣本的情況下，針對新疾病類型能達到0.90或以上的AUC值。具體而言：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於強化iMedImage™基座模型的數據處理系統及計算基礎設施。我們計劃建立標準數據系統及配套計算基礎設施，構建涵蓋放射影像、病理影像及超聲影像的專業多模態醫學數據集。我們預計未來五年內將累積約100萬對配對醫學影像及相應的臨床報告，以支持iMedImage™基座模型的持續預訓練及優化；
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於支持我們的iMed MaaS平台及SCTI伺服器的進一步研發及商業化。具體而言，我們計劃：(i)運用知識蒸餾及模型剪枝技術，將通用基座模型壓縮為場景特化模型，實現科研與臨床應用中的低延遲、低計算成本部署；(ii)開發多機平行與異構叢集能力，以建立高效能、可擴展的本地化部署解決方案；及(iii)提升iMed MaaS平台在不同醫院安全環境下的穩定性與合規運行能力；
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至加強我們的算法及基座模型研發團隊，在未來五年內增聘約40名成員，包括具備人工智能、醫療器械技術進步及醫學影像行業經驗的約三名初級專家、16名中級專家及21名資深專家。我們亦計劃推進研發計劃及其他研發合作項目，以推動技術進步及提升競爭力，從而實現技術領導地位及長遠增長；

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至加強我們在中國的商業化能力及市場滲透，詳情如下：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於建立多層次分銷渠道系統，以提高我們的產品在三級、二級及一級醫療機構的滲透率。具體而言，我們計劃：(i)開發並支持約100家新的省級及市級分銷商，覆蓋全國超過2,800家生殖醫學醫院及血液腫瘤醫院；(ii)在長江三角洲、珠江三角洲、京津冀及特定四川重慶地區等重點區域設立約十家示範中心，展示產品並促進銷售；(iii)開發並運行客戶與渠道管理系統及遠程技術支持平台，以加強合規及質量管理；
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將在未來五年內用於招聘額外約七名初級銷售專才、29名中級銷售專才及33名資深銷售專才，以及為現有及新聘員工提供系統化培訓以加強我們的銷售及服務團隊。我們亦計劃加強我們的服務團隊，包括臨床支援人員、服務工程師和培訓專業人員，以打造整合醫療和工程專業知識的強大專業服務網絡；
- 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至擴大我們在全球市場的業務，特別是(i)透過招聘本地化銷售團隊及開展針對性推廣活動，拓展歐洲及北美洲的高端市場；及(ii)透過聘請約兩名初級當地銷售代表、八名中級當地銷售代表及九名資深當地銷售代表，擴大東南亞新興市場的市場覆蓋範圍。我們的產品及技術許可產品已獲得歐洲、北美、東南亞等地區數十家海外機構在線試用，並獲得高度認可，當中部分機構有望轉化為商機。在美國及歐盟等成熟市場，主要競爭對手為核型分析軟件開發商，我們憑藉強大的先進跨模態醫學影像AI專業知識形成差異化優勢。在東南亞等新興市場，受限於區內專業人士數目及醫療開支水平，醫學影像AI的應用尚處於早期階段，這為我們提供了顯著的先發機遇；及

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至尋求醫療價值鏈中的上下游參與者的戰略合作及投資機遇。具體而言，我們將重點關注在醫療、臨床及健康管理應用人工智能及相關技術的優質標的，包括但不限於AI醫學影像、智能文本與語言應用、AI輔助治療系統及AI製藥與基因組學解決方案。我們可選擇具備先進技術及產品並展現商業潛力的企業，如具有大型AI語言模型能力及發展成熟應用場景的公司。根據弗若斯特沙利文的資料，中國有超過5,000家AI企業及超過200家大模型企業，其中大部分仍是小微企業，對本公司而言是一個龐大的潛在投資及收購機會。我們的戰略投資旨在擴大市場覆蓋範圍，並推動我們的智能醫學影像解決方案在各種醫療環境中的採用，以支持我們專注於長期戰略價值的業務。截至最後實際可行日期，我們尚未物色到具體收購或投資標的；及
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用作我們的營運資金及一般企業用途。

倘所定[編纂]水平高於或低於本文件所述指示性[編纂]的中位數，則上述[編纂]淨額的分配將按比例予以調整。倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數），我們將收到的[編纂]淨額約為[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬將額外[編纂]淨額按上述比例用作上述用途。

倘[編纂]淨額（包括因行使[編纂]而得的[編纂]淨額）高於或低於預期，我們可能按比例調整分配予作上述用途的[編纂]淨額。在此情況下，我們將遵守上市規則項下的適當披露規定。

倘[編纂]淨額並無立即用於上述用途，我們僅會將該等[編纂]淨額存入持牌商業銀行及／或其他獲授權金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法權區適用法律及法規）的短期計息賬戶。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

附錄一

會計師報告

以下為本公司申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）出具之報告全文，乃為載入本文件而編製。

[待加入會計師信頭]

致杭州德適生物科技股份有限公司董事及華泰金融控股（香港）有限公司的歷史財務資料會計師報告

緒言

我們就第[I-4]至[I-82]頁所載的杭州德適生物科技股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料發出報告，該等財務資料包括截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年9月30日止九個月（「相關期間」）的貴集團綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表、於2023年及2024年12月31日以及於2025年9月30日的貴集團綜合財務狀況表及貴公司財務狀況表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料（統稱「歷史財務資料」）。第[I-4]至[I-82]頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，乃為加載貴公司日期為[日期]的文件（「文件」）而編製，文件涉及貴公司股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板首次[編纂]。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事負責按照歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製真實而公平的歷史財務資料，並落實董事認為就編製歷史財務資料而言屬必要的內部控制，以確保並無重大錯誤陳述（不論是由於欺詐或錯誤引致）。

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向閣下匯報。我們根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號「就投資通函內歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則規定我們須遵守道德準則，並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述作出合理保證。

附錄一

會計師報告

我們的工作涉及執执行程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料出現重大錯誤陳述（不論是由於欺詐或錯誤引致）的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製真實而公平的歷史財務資料有關的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，惟並非旨在就實體內部控制的成效發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

我們認為，我們所獲得的憑證屬充分及恰當，可為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，真實而公平地反映貴集團及貴公司於2023年及2024年12月31日以及於2025年9月30日的財務狀況以及貴集團於各相關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

吾等已審閱貴集團的中期比較財務資料，包括截至2024年9月30日止九個月的損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表以及其他解釋性資料（「中期比較財務資料」）。貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製中期比較財務資料。我們的責任為按審閱基準對中期比較財務資料作出結論。我們根據香港會計師公會頒佈的香港審閱業務準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱工作包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，並應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審核準則進行審核的範圍為小，故無法保證吾等將知悉審核中可能發現的所有重大事項。因此，我們不發表審核意見。根據吾等的審閱，吾等並無發現任何事項，令我們認為，就會計師報告而言，中期比較財務資料在各重大方面並未根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製。

附 錄 一

會 計 師 報 告

根據聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須呈報的事項

調整

於編製歷史財務資料時，並無對第[I-4]頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註11，當中表明貴公司並無就相關期間派付股息。

[●]

執業會計師

香港

[日期]

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

作為歷史財務資料基礎的貴集團於相關期間的財務報表已由安永會計師事務所根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港審計準則審核（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有金額約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
收入	5	52,844	70,352	19,588	111,616
銷售成本		(15,349)	(24,291)	(11,192)	(26,947)
毛利		37,495	46,061	8,396	84,669
其他收入及收益	5	6,036	10,006	7,240	13,633
銷售及分銷開支		(21,912)	(24,950)	(18,436)	(19,339)
行政開支		(29,927)	(25,618)	(17,447)	(40,444)
研發成本		(28,644)	(25,519)	(14,394)	(68,672)
金融資產減值虧損淨額		(1,198)	(2,067)	(264)	(5,916)
其他開支		(1,712)	(17)	(56)	(123)
財務成本	7	(16,320)	(21,190)	(15,784)	(496)
分佔聯營公司收益及虧損		(2)	(95)	(94)	25
除稅前虧損	6	(56,184)	(43,389)	(50,839)	(36,663)
所得稅抵免	10	68	14	29	14
年／期內虧損		<u>(56,116)</u>	<u>(43,375)</u>	<u>(50,810)</u>	<u>(36,649)</u>
其他全面收益					
其後期間可重新分類至損益的					
其他全面收益：					
以公允價值計量且其變動計入					
其他全面收益的金融資產：					
公允價值變動		352	621	464	464
所得稅影響		(53)	(93)	(70)	(70)
		299	528	394	394
年／期內其他全面收益，扣除稅項 ..		<u>299</u>	<u>528</u>	<u>394</u>	<u>394</u>
年／期內全面虧損總額		<u>(55,817)</u>	<u>(42,847)</u>	<u>(50,416)</u>	<u>(36,255)</u>
以下各方應佔虧損：					
母公司擁有人		<u>(56,116)</u>	<u>(43,375)</u>	<u>(50,810)</u>	<u>(36,649)</u>
以下各方應佔全面虧損總額：					
母公司擁有人		<u>(55,817)</u>	<u>(42,847)</u>	<u>(50,416)</u>	<u>(36,255)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損					
基本及攤薄	12	<u>(0.74)</u>	<u>(0.55)</u>	<u>(0.64)</u>	<u>(0.46)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於9月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	30,462	28,065	23,895
使用權資產	14(a)	4,580	9,179	5,878
無形資產	15	1,625	1,100	1,825
於聯營公司的投資	16	42,998	42,903	42,928
合約資產	19	—	41	161
預付款項、其他應收款項及其他資產	20	957	1,752	1,240
長期應收款項	21	9,864	7,106	4,848
非流動資產總值		90,486	90,146	80,775
流動資產				
存貨	17	27,060	22,862	22,803
貿易應收款項	18	6,073	32,121	19,959
合約資產	19	116	276	222
預付款項、其他應收款項及其他資產	20	12,643	6,806	39,486
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	22	39,991	16,500	19,000
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產	23	20,352	20,973	21,437
已抵押存款	24	185	1,660	792
定期存款	24	3,765	4,026	—
現金及現金等價物	24	20,419	17,104	39,595
流動資產總值		130,604	122,328	163,294
流動負債				
貿易應付款項及應付票據	25	3,241	7,427	9,464
其他應付款項及應計費用	26	16,768	11,237	25,489
計息銀行貸款	27	—	10,000	5,000
租賃負債	14(b)	3,391	2,843	2,116
撥備	28	294	344	900
流動負債總額		23,694	31,851	42,969
流動資產淨值		106,910	90,477	120,325
總資產減流動負債		197,396	180,623	201,100
非流動負債				
租賃負債	14(b)	1,107	6,281	4,822
遞延稅項負債	29	81	160	216
擁有人股本的贖回負債	30	281,826	—	—
非流動負債總額		283,014	6,441	5,038
資產／(負債) 淨額		(85,618)	174,182	196,062
權益				
母公司擁有人應佔權益				
實繳資本／股本	31	20,882	20,882	80,880
儲備	32	(106,500)	153,300	115,182
權益／(虧絀) 總額		(85,618)	174,182	196,062

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	實繳資本	資本儲備*	以股份為 基礎的 付款儲備*	以公允價值 計量且其變動 計入其他全面 收益的金融 資產的公允 價值儲備*	累積虧損*	虧絀總額
	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註32)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2023年12月31日止年度						
於2023年1月1日	16,846	64,422	57,638	-	(172,584)	(33,678)
年內虧損	-	-	-	-	(56,116)	(56,116)
年內其他全面收益：						
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產的 公允價值變動，扣除稅項	-	-	-	299	-	299
年內全面虧損總額	-	-	-	299	(56,116)	(55,817)
股東出資	4,036	166,117	-	-	-	170,153
股份發行開支	-	(3,717)	-	-	-	(3,717)
確認擁有人股本的 贖回負債 (附註30)	-	(169,000)	-	-	-	(169,000)
以股份為基礎的 付款安排 (附註33)	-	-	6,441	-	-	6,441
於2023年12月31日	<u>20,882</u>	<u>57,822</u>	<u>64,079</u>	<u>299</u>	<u>(228,700)</u>	<u>(85,618)</u>
截至2024年12月31日止年度						
於2024年1月1日	20,882	57,822	64,079	299	(228,700)	(85,618)
年內虧損	-	-	-	-	(43,375)	(43,375)
年內其他全面收益：						
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產的 公允價值變動，扣除稅項	-	-	-	528	-	528
年內全面虧損總額	-	-	-	528	(43,375)	(42,847)
終止擁有人股本的 贖回負債 (附註30)	-	302,546	-	-	-	302,546
以股份為基礎的 付款安排 (附註33)	-	-	101	-	-	101
於2024年12月31日	<u>20,882</u>	<u>360,368</u>	<u>64,180</u>	<u>827</u>	<u>(272,075)</u>	<u>174,182</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

	股本	實繳資本	資本儲備*	以股份 為基礎的 付款儲備*	以公允價值計量 且其變動計入 其他全面收益的 金融資產的 公允價值儲備*	累計虧損*	權益總額
	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註32)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2025年9月30日止九個月							
於2025年1月1日	-	20,882	360,368	64,180	827	(272,075)	174,182
期內虧損.....	-	-	-	-	-	(36,649)	(36,649)
期內其他全面收益：							
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產的 公允價值變動，扣除稅項.	-	-	-	-	394	-	394
期內全面虧損總額	-	-	-	-	394	(36,649)	(36,255)
改制為股份有限公司	20,882	(20,882)	(140,535)	-	-	140,535	-
股東出資.....	501	-	59,499	-	-	-	60,000
股份發行開支	-	-	(1,900)	-	-	-	(1,900)
資本儲備資本化	59,497	-	(59,497)	-	-	-	-
以股份為基礎的付款安排 (附註33).....	-	-	-	35	-	-	35
於2025年9月30日	<u>80,880</u>	<u>-</u>	<u>217,935</u>	<u>64,215</u>	<u>1,221</u>	<u>(168,189)</u>	<u>196,062</u>

* 該等儲備賬包括於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日計入綜合財務狀況表的綜合儲備，金額分別為人民幣(106,500,000)元、人民幣153,300,000元及人民幣115,182,000元。

	實繳資本	資本儲備	以股份 為基礎的 付款儲	以公允價值計量 且其變動計入 其他全面收益的 金融資產的 公允價值儲備	累計虧損	虧損總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年9月30日止九個月(未經審核)						
於2024年1月1日	20,882	57,822	64,079	299	(228,700)	(85,618)
期內虧損(未經審核).....	-	-	-	-	(50,810)	(50,810)
期內其他全面收益：						
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益 的金融資產的公允價值變動，扣除稅項 (未經審核).....	-	-	-	394	-	394
期內全面虧損總額(未經審核).....	-	-	-	394	(50,810)	(50,416)
以股份為基礎的付款安排(未經審核).....	-	-	84	-	-	84
於2024年9月30日(未經審核).....	<u>20,882</u>	<u>57,822</u>	<u>64,163</u>	<u>693</u>	<u>(279,510)</u>	<u>(135,950)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合現金流量表

附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
經營活動的現金流量				
除稅前虧損.....	(56,184)	(43,389)	(50,839)	(36,663)
就下列項目作出調整：				
財務成本..... 7	16,320	21,190	15,784	496
分佔聯營公司收益及虧損.....	2	95	94	(25)
銀行利息收入.....	(174)	(100)	(100)	—
政府補助.....	—	(1,519)	—	—
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融資產的投資收入	(1,104)	(329)	(309)	(251)
出售物業、廠房及設備				
項目的虧損／(收益) 淨額	78	(175)	(177)	—
出售附屬公司收益	—	—	—	(2,199)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的				
金融資產的公允價值變動.....	(191)	—	—	—
終止租賃的虧損／(收益)	(126)	—	—	25
物業、廠房及設備折舊..... 13	4,194	10,350	7,614	6,582
使用權資產折舊	14(a)	2,791	2,128	2,013
無形資產攤銷..... 15	525	525	394	485
金融資產減值虧損，淨額.....	1,198	2,067	264	5,916
以股份為基礎的付款開支.....	6,441	101	84	35
	(26,230)	(8,432)	(25,063)	(23,586)
存貨減少／(增加)	(2,440)	4,198	(1,909)	(654)
貿易應收款項減少／(增加)	(901)	(27,889)	(808)	7,802
合約資產減少／(增加)	(116)	(201)	95	(66)
預付款項、其他應收款項及				
其他資產減少／(增加)	(3,026)	2,836	(3,341)	(33,675)
長期應收款項減少／(增加)	(10,576)	2,512	2,611	2,679
已抵押存款減少／(增加)	(1)	(1,475)	(399)	868
貿易應付款項及應付票據增加／(減少) ..	(278)	4,186	942	7,212
其他應付款項及應計費用增加／(減少) ..	(3,948)	(5,531)	(1,901)	17,311
撥備增加.....	121	50	(210)	556
經營所用現金.....	(47,395)	(29,746)	(29,983)	(21,553)
已付所得稅.....	—	(31)	—	—
經營活動所用現金流量淨額.....	(47,395)	(29,777)	(29,983)	(21,553)

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
經營活動所用現金流量淨額.....		(47,395)	(29,777)	(29,983)	(21,553)
投資活動的現金流量					
購置物業、廠房及設備項目.....		(24,218)	(24,198)	(21,020)	(6,200)
購買無形資產.....		–	(1,052)	(494)	(132)
出售物業、廠房及設備項目的所得款項 ..		–	244	244	–
出售附屬公司.....	34	–	–	–	(110)
收到有關物業、廠房及設備的政府補助 ..		–	18,250	–	–
購買聯營公司的股權		(43,000)	–	–	–
購置以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產		(39,800)	(16,500)	(1,500)	(28,000)
出售以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產的所得款項		10,022	40,320	37,000	25,751
收到第三方的還款		–	2,754	–	–
存放定期存款.....		(23,765)	(4,026)	(3,824)	–
提取定期存款.....		3,706	3,865	3,865	4,026
投資活動所得／(所用) 現金流量淨額....		(117,055)	19,657	14,271	(4,665)
融資活動的現金流量					
新增銀行貸款.....		–	10,000	5,000	–
償還銀行貸款.....		–	–	–	(5,000)
股東出資.....		170,153	–	–	60,000
股份發行開支.....		(3,717)	–	–	(1,900)
遞延[編纂]付款		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
租賃付款的本金部分		(2,199)	(2,725)	(2,231)	(869)
已付利息.....		(255)	(470)	(244)	(406)
融資活動所得現金流量淨額.....		163,982	6,805	2,525	48,709

附 錄 一

會 計 師 報 告

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
現金及現金等價物增加／(減少)淨額....		(468)	(3,315)	(13,187)	22,491
年／期初的現金及現金等價物		20,887	20,419	20,419	17,104
年／期末的現金及現金等價物		<u>20,419</u>	<u>17,104</u>	<u>7,232</u>	<u>39,595</u>
現金及現金等價物餘額分析					
現金及銀行結餘	24	20,604	18,764	7,816	40,387
應付票據的已抵押存款	24	–	(1,475)	(399)	(716)
擔保函的已抵押存款	24	<u>(185)</u>	<u>(185)</u>	<u>(185)</u>	<u>(76)</u>
綜合財務狀況表及綜合現金流量表中					
呈列的現金及現金等價物		<u>20,419</u>	<u>17,104</u>	<u>7,232</u>	<u>39,595</u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

		於12月31日		於9月30日
	附註	2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	24,994	23,863	23,895
使用權資產	14(a)	2,758	7,947	5,878
無形資產	15	1,625	1,100	1,825
於附屬公司的投資	41	9,055	6,536	536
於聯營公司的投資	16	42,998	42,903	42,928
合約資產	19	—	21	141
預付款項、其他應收款項及其他資產	20	779	1,583	1,240
非流動資產總值		82,209	83,953	76,443
流動資產				
存貨	17	26,460	22,045	22,803
貿易應收款項	18	24,886	51,804	34,796
合約資產	19	75	276	222
預付款項、其他應收款項及其他資產	20	35,623	32,028	40,204
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	22	39,691	16,500	19,000
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產	23	20,352	20,973	21,437
已抵押存款	24	—	1,475	716
現金及現金等價物	24	19,730	13,993	39,563
流動資產總值		166,817	159,094	178,741
流動負債				
貿易應付款項及應付票據	25	4,228	7,370	9,464
其他應付款項及應計費用	26	15,292	12,255	34,668
計息銀行貸款	27	—	10,000	5,000
租賃負債	14(b)	2,805	2,208	2,116
撥備	28	294	344	900
流動負債總額		22,619	32,177	52,148
流動資產淨值		144,198	126,917	126,593
總資產減流動負債		226,407	210,870	203,036
非流動負債				
租賃負債	14(b)	—	5,808	4,822
遞延稅項負債	29	81	160	216
擁有人股本的贖回負債	30	281,826	—	—
非流動負債總額		281,907	5,968	5,038
資產／(負債)淨額		(55,500)	204,902	197,998
權益				
實繳資本／股本	31	20,882	20,882	80,880
儲備	32	(76,382)	184,020	117,118
權益／(虧絀)總額		(55,500)	204,902	197,998

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

貴公司為於2016年9月19日於中華人民共和國（「中國」）成立的有限責任公司。貴公司的註冊辦事處位於中國浙江省杭州市臨平區東湖街道紅豐路609號1幢101室。

於相關期間，貴公司及其附屬公司參與醫學影像人工智能技術及醫學影像設備的開發及商業化。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司中擁有直接權益，該附屬公司為私營有限公司，其詳情載列如下：

名稱	註冊地點 及日期以及經營 所在地	已發行普通股／ 實繳資本面值	貴公司應佔 股本百分比		主要業務
			直接	間接	
杭州德運生物科技有限公司 （「杭州德運」）(附註(a))	中國／中國內地 2018年6月19日	人民幣 500,000元	100	—	醫學影像設備 的商業化

貴公司附屬公司德適啟源（縉雲）生物科技有限公司（「德適縉雲」）、寧波諾德生物科技有限公司（「寧波諾德」）及衢州德佑承運生物科技有限公司（「德佑承運」）已分別於2024年3月28日、2024年4月3日及2024年9月19日註銷。

附註：

- (a) 該公司於截至2023年及2024年12月31日止年度按照中國企業會計準則編製的法定財務報表已由在中國註冊的註冊會計師浙江信服會計師事務所審核。

上表列出董事認為主要影響相關期間業績或構成貴集團資產淨值大部分的貴公司的附屬公司。董事認為，提供其他附屬公司的詳情將導致資料詳情過於冗長。

2.1 編製基準

歷史財務資料根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告會計準則（包括所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）及香港公認會計原則編製。於2025年1月1日起計會計期間生效的所有香港財務報告會計準則（連同有關過渡性條文），已按貴集團編製整個相關期間及中期比較財務資料涵蓋的期間的歷史財務資料提前採納。

該等報表根據歷史成本慣例編製，惟理財產品及貴集團若干定期存款已按公允價值計量除外。

附錄一

會計師報告

綜合基準

歷史財務資料包括貴公司及其附屬公司相關期間的財務報表。附屬公司為貴公司直接或間接控制的一個實體（包括結構性實體）。倘貴集團因參與投資對象業務而享有或有權獲得可變回報，且有能力通過其對投資對象行使權力（即賦予貴集團現有能力以主導投資對象相關活動的既存權利）影響該等回報時，即取得控制權。

一般情況下，存在多數投票權形成控制權的推定。倘貴公司擁有的投資對象投票權或類似權利低於過半數，則評估貴公司對投資對象是否有權力時，貴集團會考慮所有相關事宜及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表乃按貴公司相同報告期使用一致會計政策予以編製。附屬公司的業績乃自貴集團取得控制權之日起計入綜合賬目，並繼續計入綜合賬目，直至不再被控制為止。

損益及其他全面收益的各組成部分歸屬於貴集團的母公司擁有人及非控股權益，即使由此引致非控股權益出現虧絀結餘。有關貴集團成員公司之間交易的集團內資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均在綜合賬目時全數對銷。

倘事實及情況反映上文有關三項控制權因素其中一項或多項有變，則貴集團會重新評估是否仍對投資對象有控制權。未失去控制權的附屬公司的所有權權益變動乃作為權益交易入賬。

倘貴集團失去一家附屬公司的控制權，則其損益中撤銷確認相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益；及確認所保留任何投資的公允價值及任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的貴集團應佔部分應予重新分類為損益或保留溢利（如適用），其基準與貴集團直接出售相關資產或負債所需使用的基準相同。

2.2 已頒佈但尚未生效的香港財務報告會計準則

貴集團並未於歷史財務資料中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則。貴集團擬於該等新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則（如適用）生效時採納。

香港財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ²
香港財務報告準則第19號及其修訂本	未承擔公共責任的附屬公司：披露 ²
香港財務報告準則第9號及 香港財務報告準則第7號（修訂本）	金融工具分類及計量的修訂 ¹
香港財務報告準則第9號及 香港財務報告準則第7號（修訂本）	涉及依賴自然電力的合約 ¹
香港財務報告準則第10號及 香港會計準則第28號（修訂本）	投資者與其聯營公司或合營企業之間的 資產出售或出資 ³
香港會計準則第21號（修訂本）	轉換為惡性通貨膨脹經濟下的列報貨幣 ²
香港財務報告準則會計準則的年度 改進—第11冊	香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則第7號、 香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第10號 及香港會計準則第7號（修訂本） ¹

¹ 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

³ 仍未決定強制生效日期，但可供採納

附錄一

會計師報告

預期適用貴集團的該等香港財務報告準則會計準則的進一步資料載述如下。

貴集團現正評估首次應用該等新訂及經修訂準則的影響。香港財務報告準則第18號引入了關於損益及其他全面收益表內呈報的新要求，包括指定的總計及小計。實體須將損益及其他全面收益表內的所有收入及開支分類為五個類別之一：經營、投資、融資、所得稅及已終止經營業務，並呈列兩個新界定的小計。其亦規定在單一附註中披露管理層界定的績效指標，並對主要財務報表及附註中的組合（總計及分類）及資料位置提出更高的規定。新要求預期將影響貴集團的損益及其他全面收益表呈列以及貴集團財務表現的披露。迄今為止，貴集團認為新訂及經修訂準則不大可能對貴集團的經營業績及財務狀況產生重大影響。

2.3 重大會計政策資料

於聯營公司的投資

聯營公司是指貴集團擁有長期權益的實體，通常不低於股權表決權的20%，並且擁有重大影響力。重大影響力指有權參與被投資方的財務及經營策略決策，但對該等策略並無控制權或共同控制權。

貴集團於聯營公司的投資乃根據權益會計法，按貴集團應佔資產淨值減任何減值虧損於綜合財務狀況表列賬。貴集團應佔聯營公司收購後業績及其他全面收益計入綜合損益及其他全面收益表。此外，倘直接於聯營公司的權益確認有關變動，則貴集團會視乎情況於綜合權益變動表確認其應佔任何變動。貴集團與其聯營公司間交易的未變現收益及虧損將以貴集團於聯營公司的投資為限抵銷，惟未變現虧損為所轉讓資產減值的憑證則除外。

喪失對聯營公司的重大影響後，貴集團以公允價值計量並確認任何保留投資。聯營公司於重大影響後的賬面值與保留投資的公允價值及出售所得款項間的差額於損益確認。

公允價值計量

貴集團於各報告期末計量非上市投資。公允價值乃在市場參與者於計量日期進行的有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場或於未有主要市場的情況下，則於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場須為貴集團能進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價所用的假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量參考市場參與者可從使用該資產得到的最高及最佳效用，或將該資產售予另一可從使用該資產得到最高及最佳效用的市場參與者，從而產生經濟效益的能力。

貴集團使用適用於不同情況的估值方法，而其有足夠資料計量公允價值，以盡量利用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

附錄一

會計師報告

於財務報表計量或披露公允價值的所有資產及負債，根據對於公允價值計量整體屬重要的最低輸入值水平按如下所述在公允價值層級中分類：

- 第一級 — 根據相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）價格
- 第二級 — 根據估值方法，當中對於公允價值計量有重大影響的最低輸入值為可直接或間接觀察
- 第三級 — 根據估值方法，當中對於公允價值計量有重大影響的最低輸入值為不可觀察資料

對於在財務報表以持續基準確認的資產及負債，貴集團按對於公允價值計量整體有重大影響的最低輸入值於各報告期末重新評估分類，以確定架構各級之間是否出現轉移。

非金融資產減值

倘出現減值跡象或須對資產（不包括存貨、合約資產、遞延稅項資產、金融資產）進行年度減值測試，則會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額乃資產或現金產生單位使用價值與其公允價值減出售成本兩者中的較高者，並且就個別資產釐定，惟資產並不產生大部分獨立於其他資產或資產組合的現金流入除外，在此情況下，可收回金額則按資產所屬的現金產生單位釐定。

僅於資產的賬面值超過其可收回金額時，減值虧損方予確認。評估使用價值時，估計未來現金流量採用反映當前市場對貨幣時間價值及該項資產的特有風險的稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損乃於產生期間計入損益與減值資產相應的費用類別。

於各報告期末，將評估是否有跡象顯示過往已確認的減值虧損可能已不再存在或可能減少。倘出現該等跡象，則估計可收回金額。僅於用以釐定資產（商譽除外）的可收回金額的估計出現變動時，方會撥回該資產過往已確認的減值虧損，惟該數額不得超過有關資產於過往年度並未確認減值虧損而予以釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。撥回的減值虧損乃於其產生期間計入損益。

關聯方

在以下情況下，一方將被視為貴集團的關聯方：

- (a) 有關方為一名人士或該人士關係密切的家庭成員，而該人士
 - (i) 控制或共同控制貴集團；
 - (ii) 對貴集團有重大影響；或
 - (iii) 為貴集團或貴集團母公司的主要管理人員的成員；
- 或
- (b) 該方為符合下列任何一項條件的實體：
 - (i) 該實體與貴集團屬同一集團的成員公司；
 - (ii) 該實體為另一實體的聯營公司或合營企業（或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）；

附錄一

會計師報告

- (iii) 該實體與貴集團均為同一第三方的合營企業；
- (iv) 該實體為第三方實體的合營企業，而另一實體則為該第三方實體的聯營公司；
- (v) 實體為貴集團或與貴集團關聯的實體就僱員福利而設的離職後福利計劃；
- (vi) 該實體受(a)項所識別人士控制或受共同控制；
- (vii) 於(a)(i)項所識別人士對該實體有重大影響力或屬該實體(或該實體的母公司)主要管理層成員；及
- (viii) 該實體或貴集團的任何成員公司向貴集團或貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備及折舊

物業、廠房及設備按成本減去累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括購買價及任何使資產達致營運狀況及地點作擬定用途的直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目開始運作後所產生的開支，例如維修及保養，通常於產生期間自損益扣除。在符合確認標準的情況下，則重大檢查的開支會於資產賬面值中資本化作為替換。倘物業、廠房及設備的主要部分須不時重置，則貴集團會將有關部分確認為獨立資產，具有指明的使用年限及據此折舊。

折舊乃以直線法算按各項物業、廠房及設備的估計可使用年期撇銷其成本至其餘值計算。就此而言的主要年率如下：

機器及設備	10%至32%
辦公設備	19%至32%
汽車	24%
租賃物業裝修	16%至75%

倘物業、廠房及設備項目的各部分有不同可使用年期，則有關項目的成本乃按合理基礎在各部分之間分配，而各部分將作個別折舊。餘值、可使用年期及折舊法乃至少於各財政年度結算日予以檢討，並作調整(如適用)。

物業、廠房及設備項目(包括初始確認的任何重大部分)於出售或預期其使用或出售不會帶來未來經濟利益時終止確認。因出售或報廢而於該資產終止確認年度的損益確認的任何盈虧乃有關資產出售所得款項淨額與賬面值的差額。

無形資產

單獨獲得的無形資產於初始確認時按成本計量。通過業務合併獲得的無形資產的成本為收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期評定為有限期或無限期。有限期的無形資產隨後按可使用經濟年期攤銷，於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各財政年度末檢討一次。

專利

購買的專利按成本減任何減值虧損列賬，並按其估計可使用年期十年以直線法攤銷。

附錄一

會計師報告

軟件

購買的軟件按成本減任何減值虧損列賬，並按其估計可使用年期十年以直線法攤銷。

研發成本

所有研發成本於產生時自損益表扣除。

開發新產品項目所產生的開支僅會就在下列條件同時滿足時，資本化並遞延：貴集團證明完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性；證明其有意完成該資產並有能力使用或出售該資產；證明資產如何產生未來經濟利益；證明能獲得完成項目的資源；及證明有能力可靠計量開發期間的開支。不符上述條件的產品開發開支於產生時支銷。

租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否屬於或包含租賃。倘合約賦予權利可控制特定資產於一段時間的用途以換取代價，即表示該合約屬於或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團就所有租賃應用單一確認及計量方法，惟短期租賃除外。貴集團確認租賃負債以支付租金，而使用權資產指使用相關資產的權利。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期（即相關資產可使用日期）確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認租賃負債金額、已產生初始直接成本及在租賃開始日期或之前已支付的租金減任何已收取的租賃優惠。使用權資產於資產的租期及估計可使用年期（以較短者為準）按直線法折舊如下：

辦公場所及車間 3至6年

倘於租期結束時租賃資產的擁有權轉讓至貴集團或成本反映購買選擇權的行使，折舊則根據資產的估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按將在租期內支付的租金的現值確認。租金包括固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃優惠、基於某一指數或比率的可變租金及根據剩餘價值保證預計將支付的金額。租金亦包括貴集團合理確定將行使的購買選擇權的行使價及終止租賃支付的罰款（倘租期反映貴集團行使終止租賃選擇權）。並非基於某一指數或比率的可變租金在觸發付款的事件或條件發生期間確認為開支。

在計算租金的現值時，由於租賃的隱含利率不易確定，貴集團會使用租賃開始日期的增量借貸利率。開始日期後，租賃負債的金額會就累計利息作出增加並就已支付租金作出扣減。此外，倘租賃發生修訂、租期變動、租金變動（例如，因某一指數或比率變動而導致未來租金變動）或購買相關資產的選擇權評估變動，則租賃負債的賬面值予以重新計量。

附錄一

會計師報告

貴集團的租賃負債乃於綜合財務狀況表內單獨呈列。

(c) 短期租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於其設備、公寓及停車場的短期租賃（即自開始日期起計租期為12個月或以下，並且不包含購買選擇權的租賃）。

短期租賃的租金為於租賃期間按直線法確認的開支。

貴集團作為出租人

當貴集團作為出租人時，貴集團於每一項租賃的租賃開始時（或發生租賃修改時）將其分類為經營租賃或融資租賃。

貴集團並未轉移資產所有權所附帶的絕大部分風險及回報的租賃分類為經營租賃。當合約包含租賃及非租賃部分時，貴集團按相對獨立售價將合約中的代價分配至各部分。租金收入以產出為基礎入賬，並根據其經營性質計入收入內。於磋商及安排經營租賃時產生的初始直接成本加入至租賃資產的賬面值，並於租期內按與租金收入相同的基準確認。或然租金於所賺取的期間內確認為收入。

已轉移租賃的相關資產所有權所附帶的絕大部分風險及回報的租賃分類為融資租賃。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本計量或以公允價值計量且其變動計入當期損益。

初始確認時的金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特徵以及貴集團管理彼等的業務模式。除了並不包含重大融資組成部分或貴集團已就此應用實務簡易處理方法（不會調整重大融資組成部分的影響）的貿易應收款項外，貴集團初始按公允價值加上（倘金融資產並非以公允價值計量且其變動計入當期損益）交易成本計量金融資產。並不包含重大融資組成部分或貴集團已就此應用實務中的簡易處理方法的貿易應收款項，乃按下文「收入確認」所載政策根據香港財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值列賬及在其他全面收益賬處理進行分類及計量，需就未償還本金產生純粹支付本金及利息（「SPPI」）現金流量。現金流量不是純粹支付本金及利息的金融資產，其以公允價值計量且其變動計入當期損益進行分類及計量，不論其業務模式如何。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否來自收集合約現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。分類為及按攤銷成本計量的金融資產於旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式內持有，而以按公允價值計量及在其他全面收益賬處理進行分類及計量的金融資產於一項業務模式內持有，該業務模式旨在持有以收取合約現金流量及出售。並非於上述業務模式中持有的金融資產，則以公允價值計量且其變動計入當期損益進行分類及計量。

須按照一般規例或市場慣例在一定期間內交付資產的金融資產買賣乃於交易日（即貴集團承諾買賣該資產的日期）予以確認。

附錄一

會計師報告

後續計量

金融資產的後續計量取決於其分類如下：

按攤銷成本列賬的金融資產（債務工具）

按攤銷成本列賬的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能受減值影響。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益表中確認。

指定按公允價值列賬及在其他全面收益賬處理的金融資產（債務工具）

就按公允價值計入其他全面收益的債務投資而言，利息收入、外匯重估及減值虧損或撥回於損益中確認，並按與按攤銷成本計量的金融資產相同的方式計量。其餘公允價值變動於其他全面收益中確認。終止確認時，於其他全面收益中確認的累計公允價值變動將重新分類至損益。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益表中確認。

終止確認金融資產

金融資產（倘適用，則一項金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分）主要在下列情況將終止確認（即從貴集團綜合財務狀況表中移除）：

- 收取該項資產所得現金流量的權利經已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量的權利，或根據「轉手」安排承擔在無重大延誤下向第三方全數支付已收取的現金流量的責任；及(a)貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b)貴集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，惟已轉讓資產的控制權。

倘貴集團已轉讓其收取資產現金流量的權利或已訂立「轉手」安排，則評估有否保留資產所有權的風險及回報以及保留程度。倘並無轉讓或保留資產絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產的控制權，則貴集團繼續按貴集團持續涉及的程度確認已轉讓資產。在此情況下，貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按貴集團所保留的相關權利及責任為基礎進行計量。

以擔保形式對已轉讓資產的持續參與，按資產原賬面值與貴集團可能須償還最高代價兩者的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就並非按公允價值列賬及於損益中處理而持有的所有債務工具確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與貴集團預期收取的所有現金流量而定，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品或組成合約條款的其他加強信貸措施的現金流量。

附錄一

會計師報告

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就初始確認以來並無信貸風險大幅增加的信貸風險敞口而言，其會就未來12個月內的可能違約事件所導致的信貸虧損（12個月預期信貸虧損）計提預期信貸虧損。就初始確認以來信貸風險大幅增加的信貸風險敞口而言，不論違約何時發生，均須就預期於風險敞口餘下年期內所產生的信貸虧損計提虧損撥備（全期預期信貸虧損）。

於各報告日期，貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否大幅增加。於作出評估時，貴集團會比較金融工具於報告日期發生違約的風險及金融工具於初始確認日期發生違約的風險，並考慮無需過多成本或努力即可獲得的合理及可靠資料，包括歷史及前瞻性資料。貴集團認為倘合約付款逾期超過30天，則信貸風險顯著增加。

倘合約付款逾期90日，則貴集團認為金融資產違約。然而，倘內部或外部資料顯示在計及貴集團所持的任何加強信貸措施前，貴集團不大可能悉數收回尚未償還合約款項，則貴集團亦可認為金融資產違約。

對於按公允價值計入其他全面收益的債務投資，貴集團採用低信貸風險簡化法。於各報告日期，貴集團使用所有毋須花費過度成本或精力即可獲取的合理有據資料評估債務投資是否被視為信貸風險較低。在進行評估時，貴集團重新評估債務投資的外部信貸評級。貴集團採取政策，每12個月計量此類工具的預期信貸虧損。然而，當債務投資的信貸風險自發起以來大幅增加，將按全期預期信貸虧損作出撥備。

金融資產於無法合理預期收回合約現金流量時撇銷。

按攤銷成本計量的金融資產按一般方法進行減值，並分類為以下預期信貸虧損計量階段，惟下文所詳述應用簡化方法的貿易應收款項合約資產則除外。

第一階段	—	金融工具的信貸風險自初始確認以來並無大幅增加，且其虧損撥備按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量
第二階段	—	金融工具的信貸風險自初始確認以來已大幅增加惟並非信貸減值金融資產，且其虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量
第三階段	—	於報告日期出現信貸減值的金融資產（惟並非購買或初始信貸減值的金融資產），且其虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量

簡化方法

對於並無包含重大融資成分的貿易應收款項及合約資產，或倘貴集團應用可行權宜之計而不就重大融資成分的影響進行調整，貴集團於計算預期信貸虧損時應用簡化方法。根據簡化方法，貴集團並無追蹤信貸風險的變化，反而於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團已根據其過往信貸虧損經驗建立撥備矩陣，並就債務人及經濟環境的特定前瞻性因素作出調整。

就包含重大融資成分的貿易應收款項及合約資產而言，貴集團按上文所述政策在計算預期信貸虧損時選擇採納簡化方法作為其會計政策。

附錄一

會計師報告

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時被分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借款、應付款項，或被指定為一項有效對沖的對沖工具的衍生工具（如適用）。

所有金融負債初步按公允價值確認，倘為貸款及借款與應付款項，則應扣減直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項及應付票據、其他應付款項及應計費用、計息銀行貸款及擁有人股本的贖回負債。

後續計量

金融負債的後續計量視乎其以下分類：

按攤銷成本列賬的金融負債（貿易應付款項及其他應付款項及借款）

於初始確認後，貿易應付款項及其他應付款項及計息借款隨後以實際利率法後續按攤銷成本計量，除非貼現影響微不足道，在該情況下則按成本列賬。當負債終止確認以及按實際利率法進行攤銷程序時，其損益在損益內確認。

攤銷成本乃通過計及構成實際利率組成部分的任何收購折讓或溢價及費用或成本計算。實際利率攤銷於損益計入財務成本。

擁有人股本的贖回負債

就附註30所詳述的貴公司發行的可贖回擁有人股本而言，金融負債乃按贖回金額的現值淨額及撇減至權益確認。於報告期的淨現值變動於損益確認。當與可贖回擁有人股本有關的贖回權終止時，擁有人股本的贖回負債即告解除並計入權益。

終止確認金融負債

當負債責任已解除、註銷或屆滿，則終止確認金融負債。

倘一項現有金融負債由同一貸款人貸出另一項條款存在重大區別的金融負債所取代，或現有負債的條款作出重大修改，則該項置換或修改按終止確認原有負債並確認新負債處理，而兩者的賬面值差額於損益表確認。

抵銷金融工具

倘目前具有合法可執行權利以抵銷確認金額及有意按淨額基準償付，或變現資產與清償負債同時進行，則金融資產及金融負債予以抵銷及淨額於綜合財務狀況表內呈報。

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者的較低者列賬。成本按加權平均基準釐定，就在製品及成品而言，包括直接材料、直接勞工及合適比例的間接成本。可變現淨值按估計售價減估計完成及出售所產生的任何成本計算。

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭和銀行現金，以及通常於三個月內到期、可隨時轉換為已知金額現金、價值變動風險不高且持作短期現金承諾的短期高流動性存款。

附錄一

會計師報告

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金和銀行現金以及上述短期存款，並構成貴集團現金管理的組成部分。

撥備

撥備乃於過往事件已導致產生現時責任（法律或推定）及日後可能需要流出資源以履行責任時予以確認，惟必須能可靠地估計責任的款額。

若貼現影響重大，確認的撥備金額應為預期履行責任所需未來開支於報告期間結束時的現值。若貼現現值隨時間而增加，則增加金額在損益表中列為財務成本。

貴集團就銷售若干產品於保修期內發生缺陷的一般維修提供保證。貴集團授出的該等保證型保修撥備乃根據銷量及過往維修及退貨水平的經驗初始確認，並貼現至其現值（如適用）。每年修訂與保修有關的成本。

所得稅

所得稅包括即期及遞延所得稅。與於損益以外確認的項目有關的所得稅於損益以外確認，即於其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債乃根據於報告期末已經頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法），並考慮貴集團營運所在國家通行的詮釋及慣例，按預期可自稅務當局收回或向其支付的金額計算。

遞延稅項按負債法根據於報告期末資產與負債的稅基及其就財務報告而言的賬面值的所有暫時性差異計提撥備。

所有應課稅暫時性差異均會確認遞延稅項負債，惟下列情況除外：

- 倘遞延稅項負債乃在交易中初始確認商譽或資產或負債時產生，而該交易並非業務合併，且於交易時並不影響會計溢利或應課稅溢利或虧損及不會產生等額的應課稅及可扣減暫時性差異；及
- 就與於附屬公司及聯營公司的投資有關的應課稅暫時性差異而言，如暫時性差異的轉回時間可以控制，及暫時性差異於可見將來可能不會被轉回的情況；

所有可扣減暫時性差異及未動用稅項抵免與任何未動用稅務虧損的結轉均被確認為遞延稅項資產。已確認遞延稅項資產的條件為可利用應課稅溢利抵扣可扣減暫時性差異、可動用未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的結轉，惟下列情況除外：

- 倘有關可扣減暫時性差異的遞延稅項資產乃在交易中初始確認資產或負債時產生，而該交易並非業務合併，且於交易時並不影響會計溢利或應課稅溢利或虧損及不會產生等額的應課稅及可扣減暫時性差異；及
- 就與於附屬公司及聯營公司的投資有關的可扣減暫時性差異而言，只有在暫時性差異有可能在可見將來撥回，而且日後有可能出現應課稅溢利以抵扣該等暫時性差異時，方會確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產的賬面值於報告期末作出審核，並扣減至當不再可能有足夠應課稅溢利令所有或部分遞延稅項資產被動用為止。未確認的遞延稅項資產於每個報告期末被重估，如有足夠的應課稅溢利可供動用以收回所有或部分遞延稅項資產，則會作出確認。

附錄一

會計師報告

遞延稅項資產及負債根據於報告期末已經頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法），以預期適用於相關資產變現或相關負債償還的期間的稅率計算。

僅當 貴集團有可合法強制執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債涉及在未來每個預計有大額遞延稅項負債或資產得到結算或收回的期間內，同一稅務機關對同一應稅主體或不同納稅主體（擬以淨額結算即期稅項負債及資產，或同時實現資產並結算負債）徵收的所得稅。

政府補助

政府補助乃當可以合理地保證將可收取及將會符合所有附帶條件的情況下，按公允價值予以確認。當補助與開支項目有關，則按系統基準於其擬補助成本支銷的期間內，確認為收入。

倘補助與資產有關，則公允價值計入遞延收入賬目，並於有關資產估計可用年期內每年按等額撥至損益，或自該項資產的賬面值中扣除並透過減少折舊開支方式撥入損益。

收入確認

客戶合約收入

於商品或服務的控制權按反映貴集團預期就交換該等商品或服務有權收取的代價的金額轉讓予客戶時確認客戶合約收入。

當合約代價包含可變金額時，代價金額估計為貴集團就向客戶轉讓商品或服務而有權換取的數額。可變代價於合約開始時估計並受到約束，直至其後消除關乎可變代價的不確定因素，使已確認累計收入金額不大可能發生重大收入撥回。

倘合約包含就向客戶轉讓商品或服務為客戶提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則收入按應收款項的現值計量，並使貴集團與客戶於合約開始時的單獨融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約包含為貴集團提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則根據該合約確認的收入包括按實際利率法計算的合約負債所產生的利息開支。就客戶付款與承諾商品或服務轉移期間為一年或一年以下的合約而言，採用香港財務報告準則第15號的實務權宜方法後，交易價格不會因重大融資部分的影響而調整。

(a) 銷售醫學影像軟件及醫療器械

銷售醫學影像軟件及醫療器械的收入於資產的控制權轉讓予客戶時（一般於接納產品時）確認。

(b) 技術許可

貴集團授予客戶醫學影像AI基座模型許可。收入於客戶首次使用及受惠於特許時確認。

(c) 分析及諮詢服務

分析及諮詢服務的收入於服務已提供並獲客戶接納時確認。

附錄一

會計師報告

(d) 其他

其他主要包括銷售試劑及耗材以及保養服務的收入。收入於貨品或服務的控制權轉讓予客戶時確認。

其他來源收入

租賃收入按租賃裝置產出數目確認。並非取決於指數或利率的可變租賃付款於其產生的會計期間確認為收入。

其他收入

利息收入採用實際利率法，按權責發生制確認，將金融資產在預計年期（或在適當情況下的更短期間）內的估計未來現金收入準確貼現至其賬面淨額所適用的利率。

合約資產

倘貴集團在根據合約條款擁有無條件收取代價的權利前通過向客戶轉讓商品或服務履約，則就有條件賺取的代價確認合約資產。合約資產受限於減值評估，其詳情載於就金融資產減值的會計政策。當收取代價的權利成為無條件時，其被重新分類至貿易應收款項。

合約負債

合約負債於貴集團轉讓相關貨品前收到客戶付款或到期付款（以較早者為準）時確認。合約負債於貴集團履行合約（即將相關貨品或服務的控制權轉讓予客戶）時確認為收益。

退款負債

退款負債就退還已收取（或應收）客戶的部分或全部代價的責任而確認，其按貴集團最終預期須退還予客戶的金額計量。貴集團於各報告期末更新其對退款負債的估計（及交易價格的相應變動）。

以股份為基礎的付款

貴公司設有購股權計劃及股份獎勵計劃。貴集團僱員（包括董事）按以股份為基礎的付款的方式收取酬金，據此，僱員以交換提供服務作為股本工具（「股權結算交易」）。與僱員進行的股權結算交易的成本乃參照股份授出當日的公允價值計量。購股權的公允價值採用二項式模型、股權分配模型、反向求解法和市場可比多重法釐定，其進一步詳情見歷史財務資料附註33。

股權結算交易的成本會於達成表現及／或服務條件的期間連同相應增加的股權一併確認為僱員福利開支。於各報告期末直至歸屬日期就股權結算交易確認的累計開支反映歸屬期間屆滿的程度及貴集團對最終歸屬的股本工具數目的最佳估計。一段期間內於損益表扣除或計入的款項表示於該期間開始及結束時確認的累計開支變動。

釐定授出日期獎勵的公允價值時，不會計及服務及非市場表現條件，但達成條件的可能性會評估為貴集團對將會最終歸屬的股本工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件在授出日期公允價值中反映。獎勵附帶的任何其他條件（不包括相關服務規定）視為非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵的公允價值，除非同時具服務及／或表現條件，否則導致實時的獎勵支出。

附錄一

會計師報告

未達成非市場表現及／或服務條件而最終未賦予的獎勵不確認支出。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則無論達成市場條件或非歸屬條件與否，若達成所有其他表現及／或服務條件，交易視為歸屬。

當股權結算獎勵的條款作出修訂，如達成獎勵的原有條款，最少須確認支出，猶如有關條款並無作出修訂。此外，倘於修訂當日任何修訂增加以股份為基礎的付款的公允價值總額或對僱員有利，則須就有關修訂確認支出。當股權結算獎勵被註銷時，會視為獎勵於註銷當日已歸屬，而任何尚未就有關獎勵確認的開支會實時確認。

尚未行使的購股權的攤薄影響在每股盈利的計算中已反映為額外股份攤薄。

其他員工福利

退休金計劃

貴集團於中國內地經營的附屬公司的僱員須參加由當地市政府所運作的中央退休金計劃。該等在中國內地經營的附屬公司須按其一定薪金比例向該中央養老金計劃供款。有關供款於根據該中央退休金計劃的規則須支付時計入損益表。

借貸成本

所有借貸成本於產生期間支出。借貸成本包括實體就借入資金產生的利息及其他成本。

報告期後事項

倘貴集團於報告期後但於授權刊發日期前接獲有關報告期間結束時已存在情況的資料，其將評估該資料是否會影響其於財務報表中確認的金額。貴集團將調整於財務報表中確認的金額，以反映報告期後發生的任何調整事件，並根據新資料更新與該等情況有關的披露。對於報告期後發生的非調整事件，貴集團將不會更改於財務報表中確認的金額，但會披露非調整事件的性質及其財務影響的估計，或無法作出估計的聲明（如適用）。

3. 重要會計判斷及估計

編製貴集團的歷史財務資料要求管理層作出會影響收入、開支、資產及負債呈報金額及其相關披露以及或然負債披露的判斷、估計及假設。該等假設及估計的不明朗因素可能導致須對於未來受影響的資產或負債的賬面金額作出重大調整。

判斷

於應用貴集團會計政策的過程中，除了涉及估計的判斷以外，管理層已作出以下對歷史財務資料已確認金額具最大影響的判斷：

遞延稅項資產

倘很可能存在應課稅溢利而令虧損及暫時差異得以動用，則會就未動用稅務虧損及可扣稅暫時差異確認遞延稅項資產。管理層需作出重大判斷以根據未來應課稅溢利可能出現的時間及程度以及未來稅務規劃策略釐定可確認遞延稅項資產金額。進一步詳情載於歷史財務資料附註29。

附錄一

會計師報告

釐定附帶重續選擇權的合約租期的重大判斷

貴集團擁有多份附帶延長及終止選擇權的租賃合約。貴集團於評估是否行使重續或終止租賃的選擇權時應用判斷，即其考慮其行使重續或終止權能帶來經濟好處的所有相關因素。於開始日期後，倘出現屬貴集團控制範圍以內並影響其行使或不行使重續或終止租賃選擇權的能力（例如對租賃資產進行重大租賃改善或重大定制建設）的重大事件或情況變動，貴集團會重新評估租期。

估計不確定性

於報告期末有重大風險導致就下個財政年度的資產及負債賬面值作出重大調整而有關日後的主要假設及估計不確定性的其他關鍵來源說明如下。

貿易應收款項的預期信貸虧損撥備

貴集團使用撥備矩陣就貿易應收款項計算預期信貸虧損。撥備率基於具有類似虧損模式的各客戶分部組別的賬齡期而定。

撥備矩陣初步基於貴集團的過往預期違約率而定。貴集團將調整矩陣以根據債務人及經濟環境等前瞻性資料調整過往信貸虧損經驗。例如，倘預計下一年的預測經濟狀況將會惡化，而導致違約事件數目增加，則調整過往信貸虧損率。於各報告日期，過往信貸虧損率將予更新，並分析前瞻性估計的變動。

對過往信貸虧損率、預測經濟狀況及預期信貸虧損間的相關性進行的評估屬重大估計。預期信貸虧損的金額易受環境及預測經濟狀況變化影響。貴集團的過往信貸虧損經驗及經濟狀況預測亦未必代表客戶未來的實際違約情況。其他資料於財務報表附註18披露。

租賃－估算增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此，使用增量借款利率（「增量借款利率」）計量租賃負債。增量借款利率為貴集團於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近的資產，而以類似抵押品與類似期間借入所需資金應支付的利率。因此，增量借款利率反映了貴集團「應支付」的利率，當無可觀察的利率時（如就並無訂立融資交易的附屬公司而言），則須作出利率估計。當可觀察輸入數據可用時，貴集團使用可觀察輸入數據（如市場利率）估算增量借款利率並須作出若干實體特定的估計（例如該附屬公司獨立的信貸評級）。

非金融資產減值

貴集團於各報告期末評估所有非金融資產（包括使用權資產）有否任何減值跡象。非金融資產在有跡象表明可能無法收回賬面值時進行減值測試。當資產或現金產生單位賬面值超過可收回金額時，即存在減值，可收回金額按公允價值減出售費用或使用價值兩者的較高者計算。公允價值減出售費用按類似資產按公平原則進行具約束力的銷售交易所得的資料或可觀察市場價格減出售資產的增量成本計算。計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇適合的貼現率計算該等現金流量的現值。於各相關期間結束時，貴集團並無發現非金融資產存在減值跡象。

附錄一

會計師報告

以股份為基礎付款的公允價值計量

貴集團擁有以股份為基礎的付款計劃及向貴公司董事及貴集團僱員授出股本權益，所授出股本權益的公允價值使用二項式模型、股權分配模型、反向求解法及市場可比多重法於授出日期釐定。有關重大估計及假設包括預期波幅、無風險利率及提早行使倍數，由管理層作出。其他詳情納入歷史財務資料附註33。

4. 經營分部資料

就管理目的而言，貴集團並未按其服務及產品劃分業務單位，且僅有一個可呈報經營分部。管理層監察貴集團的整體經營分部的經營業績，以作出有關資源分配及表現評估的決策。

地區資料

於相關期間，由於貴集團的所有收入均來自位於中國內地的客戶，因此貴集團僅在一個地區分部內運營。貴集團的所有非流動資產均位於中國內地。

有關主要客戶的資料

於相關期間及截至2024年9月30日止九個月，佔貴集團收入10%或以上的各主要客戶的收入載列如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
客戶F	11,839	不適用*	不適用*	不適用*
客戶G	5,531	不適用*	不適用*	不適用*
客戶A	不適用*	10,030	不適用*	不適用*
客戶B	不適用*	9,509	不適用*	不適用*
客戶J	不適用*	不適用*	不適用*	17,547
客戶K	不適用*	不適用*	不適用*	16,302
客戶L	不適用*	不適用*	不適用*	12,941

* 低於貴集團收入的10%

5. 收入、其他收入及收益

收入分析載列如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
客戶合約收入	51,342	69,319	18,928	111,375
其他來源收入				
裝置運營租賃的租賃收入	1,502	1,033	660	241
總計	52,844	70,352	19,588	111,616

附錄一

會計師報告

客戶合約收入

(a) 細分收入資料

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
商品或服務類型				
銷售醫學影像軟件及醫療器械.....	43,900	40,838	12,770	48,678
技術許可.....	—	19,539	475	57,367
分析及諮詢服務.....	6,303	7,291	4,454	3,512
其他.....	1,139	1,651	1,229	1,818
總計.....	<u>51,342</u>	<u>69,319</u>	<u>18,928</u>	<u>111,375</u>
地區市場				
中國內地.....	<u>51,342</u>	<u>69,319</u>	<u>18,928</u>	<u>111,375</u>
收入確認時間				
於某個時間點轉讓.....	<u>51,342</u>	<u>69,319</u>	<u>18,928</u>	<u>111,375</u>

下表列示於相關期間及截至2024年9月30日止九個月確認且計入各相關期間開始時的合約負債並從過往期間已履行履約責任中確認的收入金額：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
計入相關期間開始時的合約負債的 已確認收入：				
銷售醫學影像軟件及醫療器械.....	<u>10,966</u>	<u>3,702</u>	<u>2,734</u>	<u>759</u>

(b) 履約責任

有關貴集團履約責任的資料概述如下：

銷售醫學影像軟件及醫療器械

於接受產品時履行履約責任，付款通常在一個月內到期。

技術許可

於客戶首次使用並從許可獲益時，履行履約義務，且付款通常在十二個月內或許可生效當日到期。

分析及諮詢服務

於服務已提供並獲客戶接納時履行履約責任，付款通常於一至三個月內到期。

附錄一

會計師報告

其他

於貨品或服務已獲客戶接納時履行履約責任，付款通常需要預先支付。

所有部分或全部未履行的合約的期限均為一年或更短。由於貴集團採用香港財務報告準則第15號中的實務簡便方法，因此分配予該等未履行合約的交易價格不會披露。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
<u>其他收入</u>				
政府補助*.....	3,629	8,500	6,026	10,431
銀行利息收入.....	501	318	202	141
以公允價值計量且其變動計入當期損益的				
金融資產的投資收入.....	1,104	329	309	251
長期應收款項的利息收入.....	—	447	348	280
其他.....	441	179	178	293
其他收入總額.....	5,675	9,773	7,063	11,396
<u>收益</u>				
出售物業、廠房及設備項目的收益淨額 ..	—	175	177	—
終止租賃的收益.....	126	—	—	—
以公允價值計量且其變動計入當期損益的				
金融資產的公允價值變動.....	191	—	—	—
外匯收益，淨額.....	44	58	—	38
出售附屬公司收益.....	—	—	—	2,199
收益總額.....	361	233	177	2,237
其他收入及收益總額.....	6,036	10,006	7,240	13,633

* 政府補助主要指為補償研發活動、租賃及租賃物業裝修所發生的支出以及運營績效獎勵而從地方政府獲得的補貼。

附錄一

會計師報告

6. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損已扣除／(計入)下列各項：

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
已出售存貨成本		10,988	19,033	7,457	22,380
已提供服務成本		4,361	5,258	3,735	4,567
物業、廠房及設備折舊	13	4,194	10,350	7,614	6,582
使用權資產折舊	14(a)	2,791	2,752	2,128	2,013
無形資產攤銷*	15	525	525	394	485
研發成本		28,644	25,519	14,394	68,672
未計入租賃負債計量的租賃付款	14(c)	827	135	135	—
核數師酬金		68	38	38	239
[編纂]		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
員工福利開支 (不包括董事及 行政總裁薪酬 (附註8)：					
工資、薪金及花紅		41,472	35,359	26,348	32,450
以股份為基礎的付款開支		6,433	101	84	35
養老金計劃供款**		1,535	1,449	1,034	1,002
員工福利開支		2,724	2,992	1,934	2,917
總計		52,164	39,901	29,400	36,404
貿易應收款項減值，淨值	18	485	1,841	39	4,005
計入預付款項、其他應收款項及其他 資產的金融資產減值，淨值		1	(20)	(18)	2,332
長期應收款項減值，淨值	21	712	246	243	(421)
產品保修撥備：					
額外撥備	28	930	1,381	889	1,553
政府補助		(3,629)	(8,500)	(6,026)	(10,431)
銀行利息收入		(501)	(318)	(202)	(141)
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產的投資收入		(1,104)	(329)	(309)	(251)
長期應收款項的利息收入		—	(447)	(348)	(280)
出售物業、廠房及設備項目的 虧損／(收益)淨額		78	(175)	(177)	—
出售附屬公司收益		—	—	—	(2,199)
終止租賃的虧損／(收益)		(126)	—	—	25
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產的公允價值變動		(191)	—	—	—
外匯差額，淨額		(44)	(58)	43	(38)

* 無形資產攤銷已計入綜合損益及其他全面收益表的「銷售成本」內。

** 貴集團作為僱主不得使用沒收的供款來降低現有的供款水平。

附錄一

會計師報告

7. 財務成本

財務成本分析載列如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
銀行貸款利息	—	65	1	159
租賃負債利息 (附註14(b))	255	405	243	337
擁有人股本的贖回負債利息 (附註30)	16,065	20,720	15,540	—
總計	<u>16,320</u>	<u>21,190</u>	<u>15,784</u>	<u>496</u>

8. 董事及主要行政人員的薪酬

相關期間及截至2024年9月30日止九個月的董事及主要行政人員的薪酬如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
袍金	—	—	—	—
其他酬金：				
薪金、花紅、津貼及實物福利	1,482	1,474	1,113	1,301
以股份為基礎的付款開支	8	—	—	—
養老金計劃供款	6	8	6	11
小計	<u>1,496</u>	<u>1,482</u>	<u>1,119</u>	<u>1,312</u>
總計	<u>1,496</u>	<u>1,482</u>	<u>1,119</u>	<u>1,312</u>

於相關期間，根據貴公司的購股權計劃，若干董事就其為貴集團提供服務獲授予購股權，進一步詳情載於歷史財務資料附註33。該等購股權的公允價值（已於歸屬期內在損益中確認）乃於授予日期釐定，而相關期間及截至2024年9月30日止九個月的歷史財務資料所包含的金額已包含在上述董事及主要行政人員的薪酬披露中。

(a) 獨立非執行董事

查揚先生、張競女士及王開峰先生於2025年6月25日獲委任為貴公司的獨立非執行董事。

於相關期間及截至2024年9月30日止九個月並無應付獨立非執行董事的袍金及其他酬金。

附錄一

會計師報告

(b) 執行董事、非執行董事及主要行政人員

	薪金、花紅、 津貼及實物福利 人民幣千元	以股份為基礎的 付款開支 人民幣千元	養老金 計劃供款 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2023年12月31日止年度				
執行董事：				
宋寧博士.....	1,206	—	6	1,212
非執行董事：				
徐晨博士.....	276	8	—	284
總計	<u>1,482</u>	<u>8</u>	<u>6</u>	<u>1,496</u>
截至2024年12月31日止年度				
執行董事：				
宋寧博士.....	1,198	8	—	1,206
非執行董事：				
徐晨博士.....	276	—	—	276
總計	<u>1,474</u>	<u>—</u>	<u>8</u>	<u>1,482</u>
	薪金、花紅、 津貼及實物福利 人民幣千元	以股份為基礎的 付款開支 人民幣千元	養老金 計劃供款 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2025年9月30日止九個月				
執行董事：				
宋寧博士.....	900	—	7	907
翁資欣先生.....	200	—	4	204
	<u>1,100</u>	<u>—</u>	<u>11</u>	<u>1,111</u>
非執行董事：				
徐晨博士.....	201	—	—	201
鄒玲仟博士.....	—	—	—	—
楊澤浩先生.....	—	—	—	—
	<u>201</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>201</u>
總計	<u>1,301</u>	<u>—</u>	<u>11</u>	<u>1,312</u>
截至2024年9月30日止九個月（未經審核）				
執行董事：				
宋寧博士.....	906	—	6	912
非執行董事：				
徐晨博士.....	207	—	—	207
總計	<u>1,113</u>	<u>—</u>	<u>6</u>	<u>1,119</u>

宋寧博士擔任貴公司行政總裁。

附錄一

會計師報告

翁資欣先生於2025年4月25日獲委任為貴公司執行董事。鄔玲仟博士及楊澤浩先生於2025年4月25日獲委任為貴公司非執行董事。

並無董事或主要行政人員於相關期間及截至2024年9月30日止九個月放棄或同意放棄任何薪酬的任何安排。

於相關期間及截至2024年9月30日止九個月，貴集團並無向董事支付任何報酬作為加入或加入貴集團時的誘因或作為離職補償。

9. 五名最高薪酬員工

於相關期間及截至2024年9月30日止九個月的五名最高薪酬員工分別包括一名、一名、一名及一名董事，其薪酬詳情載於上文附註8。於相關期間及截至2024年9月30日止九個月的其餘四名、四名、四名及四名非貴公司董事最高薪酬員工的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金、花紅、津貼及實物福利.....	1,976	2,440	1,886	2,432
以股份為基礎的付款開支.....	2,772	7	5	—
養老金計劃供款.....	27	44	31	43
總計	<u>4,775</u>	<u>2,491</u>	<u>1,922</u>	<u>2,475</u>

薪酬屬於以下範圍內的非董事最高薪酬員工人數如下：

	員工數目			
	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審核)	
零至1,000,000港元.....	—	3	4	4
1,000,001港元至1,500,000港元.....	3	1	—	—
1,500,001港元至2,000,000港元.....	1	—	—	—
總計	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>

於相關期間，貴公司向若干非董事及非主要行政最高薪酬員工就其為貴集團提供服務獲授予購股權及股份，進一步詳情載於歷史財務資料附註33。該等購股權及股份的公允價值（已於歸屬期內在損益中確認）乃於授予日期釐定，而相關期間及截至2024年9月30日止九個月的歷史財務資料所包含的金額已包含在上述非董事及非主要行政最高薪酬員工的薪酬披露中。

附錄一

會計師報告

10. 所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規，貴公司可享受稅收優惠待遇，因為其被認定為高新技術企業，並於相關期間內享受15%的優惠稅率。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規，貴公司的附屬公司杭州德運、德適縉雲、德適宏源（天津）生物科技有限公司（「德適宏源」）及德佑承運於相關期間內具備小微企業資格，並有權就應納稅所得額中不超過人民幣3,000,000元的部分享受5%的所得稅優惠稅率。於中國內地運營的其他附屬公司按應課稅利潤25%的法定稅率繳納稅項。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
即期一年／期內支出	—	—	—	—
遞延稅項 (附註29)	(68)	(14)	(29)	(14)
年／期內稅項開支總額	<u>(68)</u>	<u>(14)</u>	<u>(29)</u>	<u>(14)</u>

按法定稅率計算的除稅前虧損所適用稅項抵免與按實際稅率計算的稅項抵免的對賬載列如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
除稅前虧損	<u>(56,184)</u>	<u>(43,389)</u>	<u>(50,839)</u>	<u>(36,663)</u>
按中國內地法定稅率25%計算的稅項	(14,046)	(10,847)	(12,710)	(9,166)
當地稅務機關制定的優惠稅率	4,779	3,879	4,740	3,668
研發成本的加計免除	(3,744)	(2,618)	(1,764)	(2,239)
不可扣稅開支	2,799	3,339	2,519	143
未確認稅項虧損	9,558	3,625	6,727	9,212
未確認暫時性差額	732	2,608	459	(1,632)
已動用過往期間稅項虧損	(146)	—	—	—
按貴集團實際稅率計算的稅項抵免	<u>(68)</u>	<u>(14)</u>	<u>(29)</u>	<u>(14)</u>

附錄一

會計師報告

11. 股息

貴公司於相關期間及截至2024年9月30日止九個月並無宣派或派付任何股息。

12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

於2025年5月，貴公司轉換為股份有限公司，並根據以當時股東名義登記的實繳股本發行及配發合共20,882,226股每股面值人民幣1.00元的普通股予貴公司各股東。就計算每股基本虧損而言，轉換為每股面值人民幣1.00元的普通股追溯應用於截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2024年9月30日止九個月。

每股基本虧損金額乃根據母公司普通股權益持有人應佔虧損及於相關期間及截至2024年9月30日止九個月的已發行普通股之加權平均數分別為76,177,141股、78,984,373股、79,727,348股及78,984,373股計算，並假設資本儲備資本化已於2023年1月1日完成，進一步詳情載於歷史財務資料附註31。

由於未償還的擁有人股本的贖回負債的影響對所呈列的每股基本虧損金額有反攤薄影響，故並無就相關期間及截至2024年9月30日止九個月所呈列的每股基本虧損金額作出攤薄調整。

13. 物業、廠房及設備

貴集團

	機器及設備	辦公設備	汽車	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2023年12月31日					
於2023年1月1日：					
成本	12,458	1,664	1,809	977	16,908
累計折舊	(3,885)	(1,022)	(1,718)	—	(6,625)
賬面淨值	<u>8,573</u>	<u>642</u>	<u>91</u>	<u>977</u>	<u>10,283</u>
於2023年1月1日，					
扣除累計折舊	8,573	642	91	977	10,283
添置	6,456	2,210	—	15,785	24,451
出售	(58)	(20)	—	—	(78)
年內計提的折舊 (附註6)	<u>(2,736)</u>	<u>(463)</u>	<u>—</u>	<u>(995)</u>	<u>(4,194)</u>
於2023年12月31日，					
扣除累計折舊	<u>12,235</u>	<u>2,369</u>	<u>91</u>	<u>15,767</u>	<u>30,462</u>
於2023年12月31日：					
成本	18,704	3,831	1,809	16,762	41,106
累計折舊	<u>(6,469)</u>	<u>(1,462)</u>	<u>(1,718)</u>	<u>(995)</u>	<u>(10,644)</u>
賬面淨值	<u>12,235</u>	<u>2,369</u>	<u>91</u>	<u>15,767</u>	<u>30,462</u>
2024年12月31日					
於2024年1月1日：					
成本	18,704	3,831	1,809	16,762	41,106
累計折舊	<u>(6,469)</u>	<u>(1,462)</u>	<u>(1,718)</u>	<u>(995)</u>	<u>(10,644)</u>
賬面淨值	<u>12,235</u>	<u>2,369</u>	<u>91</u>	<u>15,767</u>	<u>30,462</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

	機器及設備	辦公設備	汽車	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日，					
扣除累計折舊	12,235	2,369	91	15,767	30,462
添置	8,181	591	–	15,981	24,753
出售	(2)	–	(67)	–	(69)
政府補助扣減	–	–	–	(16,731)	(16,731)
年內計提的折舊 (附註6)	(3,746)	(819)	–	(5,785)	(10,350)
於2024年12月31日，					
扣除累計折舊	16,668	2,141	24	9,232	28,065
於2024年12月31日：					
成本	26,880	4,422	488	16,012	47,802
累計折舊	(10,212)	(2,281)	(464)	(6,780)	(19,737)
賬面淨值	16,668	2,141	24	9,232	28,065
2025年9月30日					
於2025年1月1日：					
成本	26,880	4,422	488	16,012	47,802
累計折舊	(10,212)	(2,281)	(464)	(6,780)	(19,737)
賬面淨值	16,668	2,141	24	9,232	28,065
於2025年1月1日，					
扣除累計折舊	16,668	2,141	24	9,232	28,065
添置	3,403	69	–	2,587	6,059
出售附屬公司	(3,330)	(58)	–	(259)	(3,647)
期內計提的折舊 (附註6)	(2,985)	(610)	–	(2,987)	(6,582)
於2025年9月30日，					
扣除累計折舊	13,756	1,542	24	8,573	23,895
於2025年9月30日：					
成本	24,038	4,301	488	16,947	45,774
累計折舊	(10,282)	(2,759)	(464)	(8,374)	(21,879)
賬面淨值	13,756	1,542	24	8,573	23,895

附錄一

會計師報告

貴公司

	機器及設備	辦公設備	汽車	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2023年12月31日					
於2023年1月1日：					
成本	7,880	1,547	488	—	9,915
累計折舊	(3,504)	(980)	(464)	—	(4,948)
賬面淨值	<u>4,376</u>	<u>567</u>	<u>24</u>	<u>—</u>	<u>4,967</u>
於2023年1月1日，					
扣除累計折舊	4,376	567	24	—	4,967
添置	4,829	2,138	—	15,407	22,374
出售	(58)	(20)	—	—	(78)
年內計提的折舊	<u>(1,830)</u>	<u>(439)</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>(2,269)</u>
於2023年12月31日，					
扣除累計折舊	<u>7,317</u>	<u>2,246</u>	<u>24</u>	<u>15,407</u>	<u>24,994</u>
於2023年12月31日：					
成本	12,499	3,642	488	15,407	32,036
累計折舊	(5,182)	(1,396)	(464)	—	(7,042)
賬面淨值	<u>7,317</u>	<u>2,246</u>	<u>24</u>	<u>15,407</u>	<u>24,994</u>
2024年12月31日					
於2024年1月1日：					
成本	12,499	3,642	488	15,407	32,036
累計折舊	(5,182)	(1,396)	(464)	—	(7,042)
賬面淨值	<u>7,317</u>	<u>2,246</u>	<u>24</u>	<u>15,407</u>	<u>24,994</u>
於2024年1月1日，					
扣除累計折舊	7,317	2,246	24	15,407	24,994
添置	8,141	590	—	15,709	24,440
出售	(2)	—	—	—	(2)
政府補助扣減	—	—	—	(16,731)	(16,731)
年內計提的折舊	<u>(2,595)</u>	<u>(773)</u>	<u>—</u>	<u>(5,470)</u>	<u>(8,838)</u>
於2024年12月31日，					
扣除累計折舊	<u>12,861</u>	<u>2,063</u>	<u>24</u>	<u>8,915</u>	<u>23,863</u>
於2024年12月31日：					
成本	20,635	4,232	488	14,385	39,740
累計折舊	(7,774)	(2,169)	(464)	(5,470)	(15,877)
賬面淨值	<u>12,861</u>	<u>2,063</u>	<u>24</u>	<u>8,915</u>	<u>23,863</u>

附錄一

會計師報告

	機器及設備	辦公設備	汽車	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2025年9月30日					
於2025年1月1日：					
成本	20,635	4,232	488	14,385	39,740
累計折舊	(7,774)	(2,169)	(464)	(5,470)	(15,877)
賬面淨值	<u>12,861</u>	<u>2,063</u>	<u>24</u>	<u>8,915</u>	<u>23,863</u>
於2025年1月1日，					
扣除累計折舊	12,861	2,063	24	8,915	23,863
添置	3,403	69	—	2,562	6,034
期內計提的折舊	(2,508)	(590)	—	(2,904)	(6,002)
於2025年9月30日，					
扣除累計折舊	<u>13,756</u>	<u>1,542</u>	<u>24</u>	<u>8,573</u>	<u>23,895</u>
於2025年9月30日：					
成本	24,038	4,301	488	16,947	45,774
累計折舊	(10,282)	(2,759)	(464)	(8,374)	(21,879)
賬面淨值	<u>13,756</u>	<u>1,542</u>	<u>24</u>	<u>8,573</u>	<u>23,895</u>

14. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團已簽訂其運營中使用的辦公場所及車間的租賃合約。辦公場所及車間租賃的租賃期限為3至6年。一般而言，貴集團受限制在貴集團以外轉讓及轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

貴集團的使用權資產的賬面值及於相關期間的變動如下：

	辦公場所及車間
	人民幣千元
於2023年1月1日	8,803
添置	1,017
折舊費用 (附註6)	(2,791)
因終止租賃而減少	<u>(2,449)</u>
於2023年12月31日及2024年1月1日	4,580
添置	3,381
折舊費用 (附註6)	(2,752)
因租賃修改而重新評估	<u>3,970</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日	9,179
添置	3,568
折舊費用 (附註6)	(2,013)
出售附屬公司	(981)
因終止租賃而減少	<u>(3,875)</u>
於2025年9月30日	<u>5,878</u>

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

租賃負債的賬面值及於相關期間的變動如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年／期初的賬面值	8,255	4,498	9,124
新增租賃	1,017	3,381	3,568
年／期內確認的利息增加 (附註7)	255	405	337
因終止租賃而減少	(2,575)	—	(3,850)
因租賃修改而重新評估	—	3,970	—
付款	(2,454)	(3,130)	(1,116)
出售附屬公司	—	—	(1,125)
於年／期末的賬面值	4,498	9,124	6,938
分析為：			
流動部分	3,391	2,843	2,116
非流動部分	1,107	6,281	4,822

租賃負債的到期日分析於歷史財務資料附註40中披露。

(c) 於有關租賃的損益中確認的金額如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
租賃負債利息	255	405	243	337
使用權資產折舊費用	2,791	2,752	2,128	2,013
終止租賃的虧損／(收益)	126	—	—	(25)
與短期租賃有關的費用 (計入行政開支中)	827	135	135	—
於損益中確認的總金額	3,999	3,292	2,506	2,325

(d) 租賃的現金流出總額於歷史財務資料附註35(b)中披露。

貴集團作為承租人

貴公司已簽訂其運營中使用的辦公場所及車間的租賃合約。辦公場所及車間租賃的租賃期限通常介乎3年至6年。一般而言，貴公司受限制在貴公司以外轉讓及轉租租賃資產。

附錄一

會計師報告

(a) 使用權資產

貴公司的使用權資產的賬面值及於相關期間的變動如下：

	辦公場所及車間
	人民幣千元
於2023年1月1日	4,597
折舊費用.....	(1,839)
於2023年12月31日及2024年1月1日	2,758
添置	3,381
折舊費用.....	(2,162)
因租賃修改而重新評估	3,970
於2024年12月31日及2025年1月1日	7,947
添置	3,568
折舊費用.....	(1,762)
因終止租賃而減少	(3,875)
於2025年9月30日	5,878

(b) 租賃負債

租賃負債的賬面值及於相關期間的變動如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初的賬面值.....	3,955	2,805	8,016
新增租賃.....	—	3,381	3,568
年／期內確認的利息增加	143	341	320
因租賃修改而重新評估	—	3,970	—
因終止租賃而減少	—	—	(3,850)
付款	(1,293)	(2,481)	(1,116)
於／期末的賬面值.....	2,805	8,016	6,938
分析為：			
流動部分.....	2,805	2,208	2,116
非流動部分.....	—	5,808	4,822

租賃負債的到期日分析於歷史財務資料附註40中披露。

附錄一

會計師報告

15. 無形資產

貴集團及貴公司

	專利
	人民幣千元
2023年12月31日	
2023年1月1日的成本，扣除累計攤銷.....	2,150
年內計提的攤銷 (附註6)	(525)
於2023年12月31日，扣除累計攤銷	1,625
於2023年12月31日：	
成本	5,250
累計攤銷.....	(3,625)
賬面淨值.....	1,625
2024年12月31日	
2024年1月1日的成本，扣除累計攤銷.....	1,625
年內計提的攤銷 (附註6)	(525)
於2024年12月31日，扣除累計攤銷	1,100
於2024年12月31日：	
成本	5,250
累計攤銷.....	(4,150)
賬面淨值.....	1,100

	專利	軟件	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2025年9月30日			
2025年1月1日的成本，扣除累計攤銷.....	1,100	—	1,100
添置	—	1,210	1,210
期內計提的攤銷 (附註6)	(394)	(91)	(485)
於2025年9月30日，扣除累計攤銷	706	1,119	1,825
於2025年9月30日：			
成本	5,250	1,210	6,460
累計攤銷.....	(4,544)	(91)	(4,635)
賬面淨值.....	706	1,119	1,825

16. 於聯營公司的投資

貴集團及貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分佔淨資產.....	42,998	42,903	42,928

附錄一

會計師報告

聯營公司的詳情載列如下：

名稱	註冊及 營業地點	貴集團應佔 所有權百分比	主營業務
青島雲深企業管理 合夥企業(有限合夥)(「青島雲深」).....	中國／ 中國內地	19.54	投資

上述投資由貴公司直接持有。

青島雲深作為聯營公司入賬，因貴公司對青島雲深具有重大影響力，即有權參與財務及經營政策決策，但並非控制或共同控制青島雲深的該等政策。

下表列示單獨並不重要的聯營公司的匯總財務資料：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分佔聯營公司的年／期內溢利／(虧損).....	(2)	(95)	25
分佔聯營公司的全面收益／(虧損)總額.....	(2)	(95)	25
於聯營公司的投資的賬面總值.....	42,998	42,903	42,928

17. 存貨

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	10,126	9,289	9,055
在製品	1,982	546	2,282
製成品	14,952	13,027	11,466
總計	27,060	22,862	22,803

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	9,917	8,938	9,055
在製品	1,507	—	2,282
製成品	15,036	13,107	11,466
總計	26,460	22,045	22,803

附錄一

會計師報告

18. 貿易應收款項

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	8,452	36,341	28,148
減值.....	(2,379)	(4,220)	(8,189)
賬面淨值.....	<u>6,073</u>	<u>32,121</u>	<u>19,959</u>

貴集團主要以信貸形式與客戶訂立貿易條款。信貸期一般介乎1至12個月。每位客戶均有最大信貸限額。貴集團嚴格監控尚未清償的應收款項。逾期結餘由高級管理層定期審閱。貴集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸提升安排。貿易應收款項不計息。

於各相關期間結束時，按發票日期呈列並扣除虧損撥備的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
3個月內.....	5,426	30,872	14,135
3至6個月.....	240	785	3,626
6至12個月.....	279	452	2,189
1至2年.....	128	12	9
總計.....	<u>6,073</u>	<u>32,121</u>	<u>19,959</u>

貿易應收款項的減值虧損撥備的變動如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初.....	1,911	2,379	4,220
減值虧損淨額(附註6).....	485	1,841	4,005
因無法收回而撇銷的款項.....	(17)	—	—
出售附屬公司.....	—	—	(36)
於年／期末.....	<u>2,379</u>	<u>4,220</u>	<u>8,189</u>

於各報告日期採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率是基於具有類似虧損模式的不同客戶分部組別的賬齡期計算。該計算反映概率加權結果、貨幣時值及於報告日期可得的有關過往事件、當前狀況及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。

附錄一

會計師報告

有關貴集團貿易應收款項（使用撥備矩陣）信貸風險敞口的資料載列如下：

於2023年12月31日

	3個月內	3至6個月	6至12個月	1至2年	超過2年	總計
預期信貸虧損率	4.05%	17.81%	32.93%	87.35%	100.00%	28.15%
賬面總值（人民幣千元）	5,655	292	416	1,012	1,077	8,452
預期信貸虧損（人民幣千元） ..	229	52	137	884	1,077	2,379

於2024年12月31日

	3個月內	3至6個月	6至12個月	1至2年	超過2年	總計
預期信貸虧損率	4.20%	24.88%	54.89%	85.37%	100.00%	11.61%
賬面總值（人民幣千元）	32,224	1,045	1,002	82	1,988	36,341
預期信貸虧損（人民幣千元） ..	1,352	260	550	70	1,988	4,220

於2025年9月30日

	3個月內	3至6個月	6至12個月	1至2年	超過2年	總計
預期信貸虧損率	3.04%	10.58%	36.92%	99.07%	100.00%	29.09%
賬面總值（人民幣千元）	14,578	4,055	3,470	969	5,076	28,148
預期信貸虧損（人民幣千元） ..	443	429	1,281	960	5,076	8,189

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	27,160	55,503	42,776
減值	(2,274)	(3,699)	(7,980)
賬面淨值	24,886	51,804	34,796

貴公司的貿易應收款項包括於各相關期間結束後應收附屬公司的款項人民幣23,898,000元、人民幣23,560,000元及人民幣18,244,000元（附註37(c)）。

於各相關期間結束時，按發票日期呈列並扣除虧損撥備的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
3個月內	2,420	28,200	11,210
3至6個月	2,351	1,464	3,626
6至12個月	1,048	7,777	2,189
1至2年	5,636	4,169	8,331
超過2年	13,431	10,194	9,440
總計	24,886	51,804	34,796

附錄一

會計師報告

貿易應收款項的減值虧損撥備的變動如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初	2,607	2,274	3,699
減值虧損淨額	(316)	1,425	4,281
因無法收回而撇銷的款項	(17)	—	—
於年／期末	<u>2,274</u>	<u>3,699</u>	<u>7,980</u>

於各報告日期採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率是基於具有類似虧損模式的不同客戶分部組別的賬齡期計算。該計算反映概率加權結果、貨幣時值及於報告日期可得的有關過往事件、當前狀況及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。

有關貴公司貿易應收款項（使用撥備矩陣）信貸風險敞口的資料載列如下：

於2023年12月31日

	3個月內	3至6個月	6至12個月	1至2年	超過2年	總計
預期信貸虧損率	3.35%	5.24%	5.59%	7.07%	10.46%	8.37%
賬面總值（人民幣千元）	2,504	2,481	1,110	6,065	15,000	27,160
預期信貸虧損（人民幣千元） ..	84	130	62	429	1,569	2,274

於2024年12月31日

	3個月內	3至6個月	6至12個月	1至2年	超過2年	總計
預期信貸虧損率	4.07%	15.42%	5.64%	4.07%	13.53%	6.66%
賬面總值（人民幣千元）	29,395	1,731	8,242	4,346	11,789	55,503
預期信貸虧損（人民幣千元） ..	1,195	267	465	177	1,595	3,699

於2025年9月30日

	3個月內	3至6個月	6至12個月	1至2年	超過2年	總計
預期信貸虧損率	3.52%	10.58%	36.92%	12.46%	33.12%	18.66%
賬面總值（人民幣千元）	11,619	4,055	3,470	9,517	14,115	42,776
預期信貸虧損（人民幣千元） ..	409	429	1,281	1,186	4,675	7,980

附錄一

會計師報告

19. 合約資產

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以下項目產生的合約資產：			
銷售醫學影像軟件及醫療器械.....	116	317	383

合約資產指與銷售醫學影像軟件及醫療器械有關的應收保留金。保用期屆滿後，確認為合約資產的金額重新分類為貿易應收款項。合約資產增加乃由於各相關期間結束後持續銷售醫學影像軟件及醫療器械增加。

於各相關期間結束時，合約資產的預計收回或結算時間如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年以內.....	116	276	222
一年以上.....	—	41	161
合約資產總值.....	116	317	383

於各報告日期採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。在計量合約資產的預期信貸虧損時，所採用的撥備率參照了貿易應收款項的撥備率，這是因為合約資產及貿易應收款項乃源自相同的客戶基礎。合約資產的撥備率是基於具有類似虧損模式的不同客戶分部組別的貿易應收款項賬齡計算。該計算反映概率加權結果、貨幣時值及於報告日期可得的有關過往事件、當前狀況及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。於各相關期間結束時，虧損撥備被評為甚微。

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以下項目產生的合約資產：			
銷售醫學影像軟件及醫療器械.....	75	297	363

合約資產指與銷售醫學影像軟件及醫療器械有關的應收保留金。保用期屆滿後，確認為合約資產的金額重新分類為貿易應收款項。合約資產增加乃由於各相關期間結束後持續銷售醫學影像軟件及醫療器械增加。

附錄一

會計師報告

於各相關期間結束時，合約資產的預計收回或結算時間如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年以內.....	75	276	222
一年以上.....	—	21	141
合約資產總值.....	<u>75</u>	<u>297</u>	<u>363</u>

於各報告日期採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。在計量合約資產的預期信貸虧損時，所採用的撥備率參照了貿易應收款項的撥備率，這是因為合約資產及貿易應收款項乃源自相同的客戶基礎。合約資產的撥備率是基於具有類似虧損模式的不同客戶分部組別的貿易應收款項賬齡計算。該計算反映概率加權結果、貨幣時值及於報告日期可得的有關過往事件、當前狀況及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。於各相關期間結束時，虧損撥備被評為甚微。

20. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
按金及其他應收款項.....	392	692	3,419
物業、廠房及設備以及無形資產的預付款項..	568	1,065	154
	960	1,757	3,573
減值撥備.....	(3)	(5)	(2,333)
總計.....	<u>957</u>	<u>1,752</u>	<u>1,240</u>
流動：			
其他應收款項.....	3,981	119	879
預付款項.....	2,522	2,596	29,903
預付支出.....	1,039	349	967
可抵扣進項增值稅.....	5,124	3,712	2,642
遞延[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
預付所得稅.....	—	31	—
	12,666	6,807	39,491
減值撥備.....	(23)	(1)	(5)
總計.....	<u>12,643</u>	<u>6,806</u>	<u>39,486</u>

對於上述結餘所包括的金融資產，於各報告日期會考慮違約概率進行減值分析。於各相關期間結束時，所應用的違約概率介乎1.17%至1.59%、1.33%至1.50%及1.33%至1.50%，而違約虧損估計分別為40.00%、40.00%及40.00%。截至2025年9月30日，就若干信貸風險大幅增加的金融資產而言，其預期信貸虧損乃參考貴集團過往的信貸虧損，採用虧損率法估計所得。虧損率可予調整，以反映當前狀況及未來經濟狀況預測（如適用）。

附錄一

會計師報告

貴集團的預付款項、其他應收款項及其他資產包括於各相關期間結束後應收關聯方的其他款項零元、人民幣108,000元及人民幣226,000元，以及預付關聯方的開支零元、人民幣38,000元及零（附註37(c)）。

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
按金及其他應收款項	213	522	3,419
物業、廠房及設備以及無形資產的預付款項	568	1,065	154
	781	1,587	3,573
減值撥備	(2)	(4)	(2,333)
總計	779	1,583	1,240
流動：			
其他應收款項	28,425	26,581	1,669
預付款項	2,491	2,588	29,902
遞延[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
預付開支	704	349	944
可抵扣進項增值稅	4,023	2,510	2,594
	35,643	32,028	40,209
減值撥備	(20)	—	(5)
總計	35,623	32,028	40,204

對於上述結餘所包括的金融資產，於各報告日期會考慮違約概率進行減值分析。於各相關期間結束時，所應用的違約概率介乎1.17%至1.59%、1.33%至1.50%及1.33%至1.50%，而違約虧損估計分別為40.00%、40.00%及40.00%。截至2025年9月30日，就若干信貸風險大幅增加的金融資產而言，其預期信貸虧損乃參考貴集團過往的信貸虧損，採用虧損率法估計所得。虧損率可予調整，以反映當前狀況及未來經濟狀況預測（如適用）。

貴公司的預付款項、其他應收款項及其他資產包括於各相關期間結束後應收關聯方的其他款項24,759,000元、人民幣26,576,000元及人民幣1,039,000元，以及預付關聯方的開支零元、人民幣38,000元及零（附註37(c)）。

21. 長期應收款項

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
長期應收款項	10,576	8,064	5,385
減值	(712)	(958)	(537)
賬面淨值	9,864	7,106	4,848

附錄一

會計師報告

長期應收款項指與銷售醫學影像軟件及醫療器械有關的應收款項。貴集團與客戶訂立的合約包含融資部分，為客戶提供超過一年的貨品轉移融資的重大利益。收入按應收款項的現值計量，並採用貴集團與客戶於合約開始時進行的獨立融資交易所反映的貼現率進行貼現。

長期應收款項的減值虧損撥備的變動如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初	—	712	958
減值虧損淨額(附註6)	712	246	(421)
於年／期末	712	958	537

於各報告日期採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。在計量長期應收款的預期信貸虧損時，所採用的撥備率參照了貿易應收款項的撥備率，這是因為長期應收款項及貿易應收款項乃源自相同的客戶基礎。長期應收款項的撥備率是基於具有類似虧損模式的不同客戶分部組別的貿易應收款項賬齡計算。該計算反映概率加權結果、貨幣時值及於報告日期可得的有關過往事件、當前狀況及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。

有關貴集團長期應收款項(使用撥備矩陣)信貸風險敞口的資料載列如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預期信貸虧損率	6.73%	11.88%	9.97%
賬面總值(人民幣千元)	10,576	8,064	5,385
預期信貸虧損(人民幣千元)	712	958	537

22. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量的非上市投資	39,991	16,500	19,000

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量的非上市投資	39,691	16,500	19,000

非上市投資為中國內地銀行發行的理財產品，期限為三個月或以下。該等金融資產的公允價值與其成本加預計利息相若。該等金融資產強制分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，原因為該等金融資產的合約現金流量並非僅為支付本金及利息。

附錄一

會計師報告

23. 以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產

貴集團及貴公司

以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產是根據「持有以收取及出售」業務模式持有的定期存款。金融資產的公允價值與其成本加預期利息相若。

24. 現金及現金等價物、已抵押存款及定期存款

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	20,604	18,764	40,387
定期存款	24,117	24,999	21,437
小計	44,721	43,763	61,824
減：			
就應付票據抵押的存款	—	(1,475)	(716)
就保函已抵押的存款	(185)	(185)	(76)
定期存款	(24,117)	(24,999)	(21,437)
現金及現金等價物	20,419	17,104	39,595
以人民幣計值	20,419	17,104	39,595

於各相關期間結束時，以人民幣計值的定期存款分別為人民幣20,352,000元、人民幣20,973,000元及人民幣21,437,000元，以美元計值的定期存款分別為人民幣3,765,000元、人民幣4,026,000元及零。

人民幣不能自由兌換成其他貨幣。然而，根據中國內地的外匯管理條例以及結匯、售匯及付匯管理規定，貴集團被允許通過授權從事外匯業務的銀行將人民幣兌換成其他貨幣。

銀行現金按基於每日銀行存款利率的浮動利率賺取利息。定期存款的存期介乎三個月至六個月不等，視乎貴集團的即時現金需求而定，並按各自的定期存款利率賺取利息。銀行結餘及已抵押存款乃存置於信譽卓著且近期並無拖欠記錄的銀行。

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	19,730	15,468	40,279
定期存款	20,352	20,973	21,437
小計	40,082	36,441	61,716
減：			
就應付票據抵押的存款	—	(1,475)	(716)
定期存款	(20,352)	(20,973)	(21,437)
現金及現金等價物	19,730	13,993	39,563
以人民幣計值	19,730	13,993	39,563

附錄一

會計師報告

於各相關期間結束時，定期存款均以人民幣計價。

人民幣不能自由兌換成其他貨幣。然而，根據中國內地的外匯管理條例以及結匯、售匯及付匯管理規定，貴集團被允許通過授權從事外匯業務的銀行將人民幣兌換成其他貨幣。

銀行現金按基於每日銀行存款利率的浮動利率賺取利息。定期存款的存期介乎三個月至六個月不等，視乎貴集團的即時現金需求而定，並按各自的定期存款利率賺取利息。銀行結餘及已抵押存款乃存置於信譽卓著且近期並無拖欠記錄的銀行。

25. 貿易應付款項及應付票據

貴集團

於各相關期間結束時按發票日期呈列的貿易應付款項及應付票據賬齡分析如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1個月以內.....	1,174	2,906	3,269
1至2個月.....	1,608	2,257	1,067
2至3個月.....	189	1,126	3,188
3至6個月.....	224	300	1,590
6個月以上.....	46	838	350
總計.....	<u>3,241</u>	<u>7,427</u>	<u>9,464</u>

貿易應付款項不計息，一般按30至60日的條款結算。

於2024年12月31日及2025年9月30日，貴集團的應付票據以貴集團金額分別為人民幣1,475,000元及人民幣716,000元的若干存款作抵押（附註24）。

貴公司

於各相關期間結束時按發票日期呈列的貿易應付款項及應付票據賬齡分析如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1個月以內.....	1,268	2,881	3,269
1至2個月.....	1,722	2,252	1,067
2至3個月.....	343	1,126	3,188
3至6個月.....	608	300	1,590
6個月以上.....	287	811	350
總計.....	<u>4,228</u>	<u>7,370</u>	<u>9,464</u>

貿易應付款項不計息，一般按30至60日的條款結算。

於2025年9月30日，貴公司的應付票據以貴公司金額分別為人民幣1,475,000元及人民幣716,000元的若干存款作抵押（附註24）。

貴公司貿易應付款項及應付票據包括於各相關期間期末應付附屬公司的人民幣1,053,000元、零及零（附註37(c)）。

附錄一

會計師報告

26. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	附註	於12月31日		於9月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付薪資.....		9,125	5,844	6,941
合約負債.....	(a)	3,702	990	985
退款負債.....		150	324	315
其他應付款項.....	(b)	1,853	3,428	5,491
應計[編纂].....		[編纂]	[編纂]	[編纂]
除企業所得稅外的應付稅項.....		1,938	651	468
總計		<u>16,768</u>	<u>11,237</u>	<u>25,489</u>

附註：

(a) 合約負債詳情如下：

	2023年	2023年	2024年	2025年
	1月1日	12月31日	12月31日	9月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已收客戶短期墊款				
銷售醫學影像軟件及醫療器械.....	<u>10,966</u>	<u>3,702</u>	<u>990</u>	<u>985</u>

合約負債包括為交付產品而已收取的短期墊款。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日合約負債減少的主要原因為就銷售醫學影像軟件及醫療器械而收取客戶的短期墊款減少。

(b) 其他應付款項不計息，並須按要求償還。

貴公司

	附註	於12月31日		於9月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付薪資.....		8,567	5,371	6,905
合約負債.....	(a)	3,702	990	985
退款負債.....		150	324	315
其他應付款項.....	(b)	1,837	4,927	14,706
應計[編纂].....		[編纂]	[編纂]	[編纂]
除企業所得稅外的應付稅項.....		1,036	643	468
總計		<u>15,292</u>	<u>12,255</u>	<u>34,668</u>

附錄一

會計師報告

貴公司其他應付款項包括於各相關期間期末應付附屬公司的零、人民幣1,509,000元及人民幣9,208,000元（附註37(c)）。

附註：

(a) 合約負債詳情如下：

	2023年	2023年	2024年	2025年
	1月1日	12月31日	12月31日	9月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已收客戶短期墊款				
銷售醫學影像軟件及醫療器械...	10,966	3,702	990	985

合約負債包括為交付產品而已收取的短期墊款。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日合約負債減少的主要原因為就銷售醫學影像軟件及醫療器械而收取客戶的短期墊款減少。

(b) 其他應付款項不計息，並須按要求償還。

27. 計息銀行貸款

貴集團及貴公司

	於2024年12月31日		
	實際利率(%)	到期時間	人民幣千元
銀行貸款－有抵押.....	2.9-3.0	2025年	10,000
分析為：			
應償還銀行貸款：			
1年以內.....			10,000
	於2025年9月30日		
	實際利率(%)	到期時間	人民幣千元
銀行貸款－無抵押.....	3.0	2025年	5,000
分析為：			
應償還銀行貸款：			
1年以內.....			5,000

附註：

(a) 貴公司執行董事宋寧博士為於2024年12月31日的銀行貸款提供擔保（附註37(b)），且有關擔保已於2025年9月30日獲解除。

(b) 銀行貸款以人民幣計值。

附錄一

會計師報告

28. 撥備

貴集團及貴公司

	保修	勞動仲裁	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	173	—	173
額外撥備.....	930	—	930
本年度使用的金額	(809)	—	(809)
於2023年12月31日及2024年1月1日	294	—	294
額外撥備.....	1,381	—	1,381
本年度使用的金額	(1,331)	—	(1,331)
於2024年12月31日及2025年1月1日	344	—	344
額外撥備.....	1,553	98	1,651
本期間使用的金額	(997)	(98)	(1,095)
於2025年9月30日	900	—	900

貴集團為其客戶的某些產品提供為期一年至八年的保修服務，用於保修期內發生的一般缺陷維修。保修撥備的金額是根據銷售量以及以往的維修和退貨經驗估算的。對估算基礎進行持續審查，並在適當時進行修訂。

29. 遞延稅項

貴集團

於相關期間內遞延稅項負債及資產變動如下

遞延稅項負債

	按公允價值衡量且 其變動計入損益及 其他全面收益的 金融資產所產生的 公允價值調整	使用權資產	遞延稅項 負債總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	—	690	690
年內於其他全面收益扣除的遞延稅項	53	—	53
年內於損益扣除／(計入) 的遞延稅項 (附註10)	28	(276)	(248)
於2023年12月31日及2024年1月1日	81	414	495
年內於其他全面收益扣除的遞延稅項	93	—	93
年內於損益扣除／(計入) 的 遞延稅項 (附註10)	(28)	778	750
於2024年12月31日及2025年1月1日	146	1,192	1,338
期內於其他全面收益扣除的遞延稅項	70	—	70
期內於損益計入的遞延稅項 (附註10)	—	(310)	(310)
於2025年9月30日	216	882	1,098

附錄一

會計師報告

遞延稅項資產

	租賃負債
	人民幣千元
於2023年1月1日	594
年內於損益扣除的遞延稅項 (附註10)	(180)
於2023年12月31日及2024年1月1日	414
年內於損益計入的遞延稅項 (附註10)	764
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,178
期內於損益扣除的遞延稅項 (附註10)	(296)
於2025年9月30日	882

若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表中列報時相互抵銷。貴集團財務報告中遞延稅項餘額分析如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項負債淨額..	81	160	216

遞延稅項資產未就下列項目確認：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
稅項虧損.....	165,933	186,910	307,968
可扣除暫時性差異	8,198	25,682	14,472
	174,131	212,592	322,440

於各相關期間結束時，貴集團於中國內地產生的上述稅項虧損將於一至十年內屆滿，可用作抵銷未來應課稅溢利。由於上述項目虧損產生於已虧損一段時間的實體附屬公司，且認為不大可能有應課稅溢利可用作抵銷稅項虧損，故並無就上述項目虧損確認遞延稅項資產。

附錄一

會計師報告

貴公司

於相關期間內遞延稅項負債及資產變動如下：

遞延稅項負債

	按公允價值衡量且 其變動計入損益及 其他全面收益的 金融資產所產生的 公允價值調整	使用權資產	遞延稅項 負債總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	—	690	690
年內於其他全面收益扣除的遞延稅項	53	—	53
年內於損益扣除／(計入) 的遞延稅項 (附註10)	28	(276)	(248)
於2023年12月31日及2024年1月1日	81	414	495
年內於其他全面收益扣除的遞延稅項	93	—	93
年內於損益扣除／(計入) 的 遞延稅項 (附註10)	(28)	778	750
於2024年12月31日及2025年1月1日	146	1,192	1,338
期內於其他全面收益扣除的遞延稅項	70	—	70
期內於損益計入的遞延稅項	—	(310)	(310)
於2025年9月30日	216	882	1,098

遞延稅項資產

	租賃負債
	人民幣千元
於2023年1月1日	594
年內於損益扣除的遞延稅項 (附註10)	(180)
於2023年12月31日及2024年1月1日	414
年內於損益計入的遞延稅項 (附註10)	764
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,178
期內於損益扣除的遞延稅項	(296)
於2025年9月30日	882

若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表中列報時相互抵銷。貴集團財務報告中遞延稅項餘額分析如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項負債淨額.	81	160	216

附錄一

會計師報告

30. 擁有人股本的贖回負債

貴集團及貴公司

	於2023年12月31日
	人民幣千元
B輪出資	90,000
C輪出資	169,000
與贖回負債相關的應付利息	22,826
	<u>281,826</u>

於2021年12月17日，貴公司當時的股東與投資者訂立出資協議（「B輪投資者」，該協議被稱為「B輪協議」），根據該協議，B輪投資者同意以合共人民幣90,000,000元的對價認購公司增加的註冊資本人民幣2,347,704元。

於2023年1月29日，貴公司當時的股東與投資者簽訂了出資協議，根據該協議，投資者同意以合共人民幣113,000,000元的對價認購貴公司增加的註冊資本人民幣1,937,042元。

2023年8月18日，貴公司當時的股東與投資者簽訂了出資協議，根據該協議，投資者同意以總計人民幣56,000,000元的對價認購公司增加的註冊資本人民幣946,120元（統稱為「C輪投資者」，該協議被稱為「C輪協議」）。

B輪投資者及C輪投資者獲得了以下贖回權：

根據B輪協議及C輪協議，B輪出資及C輪出資應在發生貴公司無法控制的某些或有事件（包括貴公司未能於2026年12月31日前完成合格[編纂]）時，由貴公司及／或控股股東贖回。贖回B輪出資及C輪出資的價格應為使B輪及C輪股本投資者就其對公司的投資獲得8%的內部收益率，並加上所有已計提但未支付的股息的金額。

贖回責任產生金融負債，其價值按贖回金額的淨現值計算。相關期間贖回負債的變動情況如下：

	B輪	C輪	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	96,761	—	96,761
確認C輪擁有人股本的贖回負債	—	169,000	169,000
利息開支 (附註7)	<u>7,200</u>	<u>8,865</u>	<u>16,065</u>
於2023年12月31日及			
2024年1月1日	103,961	177,865	281,826
利息開支 (附註7)	<u>7,200</u>	<u>13,520</u>	<u>20,720</u>
終止贖回權 (附註)	<u>(111,161)</u>	<u>(191,385)</u>	<u>(302,546)</u>
於2024年12月31日、2025年1月1日及			
2025年9月30日	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

附註：於2024年12月，貴公司與現有股東簽署了特殊權利終止協議，根據該協議，現有股東不再享有任何特殊權利，贖回權不會在任何事件發生後恢復。因此，於協議期限終止時，贖回負債的賬面價值被終止確認。

附錄一

會計師報告

31. 實繳資本／股本

貴集團及貴公司

實繳資本

人民幣千元

於2023年1月1日	16,846
股東出資 (附註(a))	4,036
於2023年12月31日、2024年1月1日及2024年12月31日、2025年1月1日	20,882
改制為股份有限公司 (附註(b))	(20,882)
於2025年9月30日	—

股本

於9月30日

2025年

人民幣千元

法定：

每股面值人民幣1.00元的普通股	80,880

已發行及繳足：

每股面值人民幣1.00元的普通股	80,880

貴公司股本變動概要如下：

	普通股數目	股本 人民幣千元
於2025年1月1日	—	—
於改制為股份有限公司後發行普通股 (附註(b))	20,882,226	20,882
發行普通股 (附註(c))	501,174	501
資本儲備資本化 (附註(d))	59,496,600	59,497
於2025年9月30日	80,880,000	80,880

附註：

- (a) 於2023年1月29日及2023年8月18日，貴公司與股東訂立出資協議，根據該協議，貴公司共注入人民幣169,000,000元的資本，其中約人民幣2,883,000元及人民幣166,117,000元分別計入公司的實繳資本和資本公積。該對價已於2023年以現金全額支付。

於2023年11月，貴公司收到約人民幣1,153,000元的出資，該筆資金計入貴公司的實繳資本。

- (b) 根據日期為2025年4月25日的股東決議案及日期為同日的發起人協議，貴公司當時現有股東同意將貴公司改制為股份有限公司（「轉股」），註冊資本為人民幣20,882,226元。根據股東決議案及發起人協議，貴公司截至2025年2月28日的資產淨值為人民幣229,188,597元，其中人民幣20,882,226元已轉換為20,882,226股每股面值人民幣1.00元的股份，而餘額已轉為貴公司資本儲備。於2025年5月7日完成轉股。

附錄一

會計師報告

- (c) 於2025年6月16日，貴公司與股東訂立增資協議，據此向貴公司注資總額人民幣60,000,000元，其中約人民幣501,000元及人民幣59,499,000元分別計入貴公司股本及資本儲備。代價已於2025年6月以現金悉數支付。
- (d) 於2025年6月24日，貴公司當時的股東決議透過應用貴公司股本儲備按比例增加股份數目，將貴公司註冊資本由人民幣21,383,400元增加至人民幣80,880,000元，而每股面值維持不變（「資本儲備資本化」）。根據資本儲備資本化，資本儲備中人民幣59,496,600元已用於貴公司註冊股本。

32. 儲備

貴集團

貴集團的儲備金額及儲備於相關期間的變動乃呈列於綜合權益變動表內。

資本儲備

資本儲備為貴公司股東的出資超過實繳資本的部分，以及根據歷史財務資料附註30的規定，確認和終止擁有人股本的贖回負債對股權的影響。

貴公司

貴公司於相關期間的儲備金額及其變動呈列如下：

	資本儲備	以股份為基礎的付款儲備	以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的公允價值儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	64,422	57,638	—	(138,195)	(16,135)
年度虧損及全面虧損總額	—	—	299	(60,387)	(60,088)
股東出資	166,117	—	—	—	166,117
股份發行開支	(3,717)	—	—	—	(3,717)
確認擁有人股本的贖回負債	(169,000)	—	—	—	(169,000)
以股份為基礎的付款安排	—	6,441	—	—	6,441
於2023年12月31日及2024年1月1日	57,822	64,079	299	(198,582)	(76,382)
年度虧損及全面虧損總額	—	—	528	(42,773)	(42,245)
終止擁有人股本的贖回負債	302,546	—	—	—	302,546
以股份為基礎的付款安排	—	101	—	—	101

附錄一

會計師報告

	資本儲備	以股份為基礎的付款儲備	以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的公允價值儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日及2025年1月1日...	360,368	64,180	827	(241,355)	184,020
期間虧損及全面虧損總額.....	-	-	394	(65,433)	(65,039)
改制為股份有限公司.....	(140,535)	-	-	140,535	-
股東出資.....	59,499	-	-	-	59,499
股份發行開支.....	(1,900)	-	-	-	(1,900)
資本儲備資本化.....	(59,497)	-	-	-	(59,497)
以股份為基礎的付款安排.....	-	35	-	-	35
於2025年9月30日.....	<u>217,935</u>	<u>64,215</u>	<u>1,221</u>	<u>(166,253)</u>	<u>117,118</u>

33. 以股份為基礎的付款

購股權計劃

貴公司設有一項於2018年6月28日生效的購股權計劃（「購股權計劃」），以向貴集團的成功營運作出貢獻的合資格僱員（包括董事及高級管理層）提供獎勵及回報。貴集團透過杭州德適諾輝投資管理合夥企業（有限合夥）（「德適諾輝」）根據購股權計劃授出購股權。

於2018年7月6日、2019年11月15日及2020年1月12日，向於2019年3月1日之前加盟貴公司的21名、3名及9名經挑選僱員就彼等向貴集團作出的早期貢獻授出分別總計347,000份、45,600份及136,800份購股權。

於2018年7月6日、2020年1月12日、2020年8月17日、2021年2月10日、2022年1月22日、2022年10月15日及2023年6月9日，貴公司因彼等的合資格表現而向14名、17名、1名、59名、36名、2名及22名經挑選僱員授出分別總計802,600份、2,416,000份、4,058,173份、4,142,760份、8,313,800份、4,990,405份及3,060,390份購股權。

上述已授出購股權的歸屬期由授出日期起至貴公司股份[編纂]為止。

於2023年12月20日，董事會批准加快行使購股權計劃項下尚未行使的購股權，及購股權計劃項下的所有購股權於2023年12月31日獲行使。

於2023年12月24日，總計2,275,000份購股權已授予3名經挑選僱員，該等購股權已於2023年12月31日前行使。

以下購股權為於截至2023年12月31日止年度的購股權計劃項下的尚未行使的購股權：

	每股加權平均 行使價 人民幣元	購股權數目
於2023年1月1日.....	0.3585	17,432,801
年內已授出.....	0.6047	5,335,390
年內已行使.....	0.4162	(22,768,191)
於2023年12月31日.....	<u>-</u>	<u>-</u>

附錄一

會計師報告

已授出購股權的公允價值於授出及修改日期使用二項式模型、股權分配模型、反向求解方法及市場可比多重法予以估計。下表列示所使用模式的輸入數據：

	2023年
預期波幅(%).....	17.70至56.41
無風險利率(%).....	1.65至3.32
提前行使倍數.....	2.2至2.8

於截至2023年12月31日止年度，貴集團確認購股權開支人民幣6,441,000元。

股份獎勵計劃

貴公司設有一項股份獎勵計劃（「計劃」），向為貴集團的成功營運作出貢獻的合資格僱員（包括高級管理層）提供獎勵及回報。貴集團透過德適諾輝根據該計劃授出貴公司的股本權益。

於2024年2月4日，貴公司透過德適諾輝以代價人民幣809,000元向貴集團21名經挑選的僱員授出貴公司當時股本權益的0.18%。股份的受限制期間為48個月，及受限制股份的25%於授出日期之後的12個月、24個月、36個月及48個月可予歸屬。

授出的股本權益的公允價值根據股權分配模型釐定。下表列示所使用模型的輸入數據。

	2024年
預期波幅(%).....	44.01
無風險利率(%).....	2.17

於截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴集團分別確認股份獎勵開支人民幣101,000元、人民幣84,000元及人民幣35,000元。

34. 出售附屬公司

於2025年5月30日，貴公司與獨立第三方易連（浙江）互聯科技有限公司（「易連浙江」）訂立股份購買協議，據此，貴公司同意分別以名義代價人民幣1元向易連浙江轉讓於杭州德佑醫學檢驗實驗室有限公司（「杭州德佑」）及成都金牛牛好未來互聯網醫院有限公司（「成都互聯網醫院」）的100%股權。

出售杭州德佑

	於2025年5月30日
	人民幣千元
已出售資產淨值：	
物業、廠房及設備	5,015
使用權資產	300
存貨	702
貿易應收款項	355
預付款項、其他應收款項及其他資產	1,345
現金及現金等價物	87
貿易應付款項	(5,175)
其他應付款項及應計費用	(2,775)
租賃負債	(438)
小計	(584)
出售一間附屬公司之收益*	2,153
以現金結算之總代價	人民幣1元

* 收益包括過往未變現集團內公司間交易溢利人民幣1,569,000元。

附錄一

會計師報告

出售成都互聯網醫院

於2025年5月30日

人民幣千元

已出售資產淨值：	
物業、廠房及設備	213
使用權資產	681
預付款項、其他應收款項及其他資產	34
現金及現金等價物	23
其他應付款項及應計費用	(310)
租賃負債	(687)
小計	(46)
出售一間附屬公司之收益	46
以現金結算之總代價	人民幣1元

有關出售附屬公司產生的現金及現金等價物流出淨額分析如下：

人民幣千元

現金代價	—
已出售現金及現金等價物	(110)
有關出售附屬公司之現金及現金等價物流出淨額	110

35. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

貴集團於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月對辦公樓宇及車間的租賃安排以非現金形式增加了所有權資產及租賃負債分別人民幣1,017,000元、人民幣7,351,000元及人民幣3,568,000元。

(b) 融資活動產生的負債變動

	計息銀行貸款	租賃負債
	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	—	8,255
融資現金流量的變動	—	(2,454)
利息開支	—	255
新增租賃	—	1,017
因終止租賃而產生的扣減	—	(2,575)
於2023年12月31日及2024年1月1日	—	4,498
融資現金流量的變動	9,935	(3,130)
利息開支	65	405
新增租賃	—	3,381
因租賃修改而重新評估	—	3,970
於2024年12月31日及2025年1月1日	10,000	9,124
融資現金流量的變動	(5,159)	(1,116)
利息開支	159	337
出售附屬公司	—	(1,125)
新增租賃	—	3,568
因終止租賃而產生的扣減	—	(3,850)
於2025年9月30日	5,000	6,938

附錄一

會計師報告

	計息銀行貸款	租賃負債
	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	—	4,498
融資現金流量的變動(未經審核)	4,999	(2,474)
利息開支(未經審核)	1	243
新增租賃(未經審核)	—	3,381
因租賃修改而重新評估(未經審核)	—	3,970
於2024年9月30日(未經審核)	<u>5,000</u>	<u>9,618</u>

(c) 租賃現金流出總額

於綜合現金流量表內列入的租賃現金流出總額：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
經營活動內	827	135	135	—
融資活動內	2,454	3,130	2,474	1,116
總計	<u>3,281</u>	<u>3,265</u>	<u>2,609</u>	<u>1,116</u>

36. 承擔

於各相關期間結束時，貴集團擁有購置機器及設備的合約承擔分別人民幣7,526,000元、人民幣3,127,000元及人民幣3,968,000元。

37. 關聯方交易

貴集團主要關聯方交易詳情如下：

姓名／名稱	與貴集團的關係
宋寧博士	執行董事
杭州智診科技有限公司(「智診」)	受宋寧博士控制的公司
杭州德宜物業管理有限公司(「德宜物業」)	受宋寧博士控制的公司
杭州德適運生科技有限公司(「德適運生」)	受宋寧博士控制的公司

(a) 貴集團於相關期間及截至2024年9月30日止九個月與關聯方進行以下交易：

		截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
	附註	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
出售物料予：					
智診	(i)	<u>21</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
提供軟件開發服務予：					
智診	(i)	<u>—</u>	<u>38</u>	<u>38</u>	<u>—</u>

附錄一

會計師報告

附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
來自下列公司的 物業管理服務： 德宜物業	(i) —	96	78	240

附註：

(i) 交易價格乃按訂約各方參照實際成本及市場相若交易收費而相互協商的條款釐定。

(b) 與關聯方的其他交易：

貴公司執行董事宋寧博士已為貴集團於2024年12月31日的銀行貸款提供了擔保（附註27），且有關擔保於2025年9月30日獲解除。

(c) 與關聯方的未償還結餘：

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應收款項：			
德適運生.....	—	108	226
預付開支：			
德宜物業.....	—	38	—
租賃負債：			
德適運生.....	—	2,879	6,499

所有結餘均屬貿易性質、無抵押、免息且無固定還款期。

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項：			
杭州德運.....	10,706	18,244	18,244
杭州德佑.....	6,897	5,316	—
寧波諾德.....	6,295	—	—
總計	23,898	23,560	18,244
其他應收款項：			
杭州德佑*	21,025	25,505	—
寧波諾德*	3,092	—	—
杭州德運*	350	—	800
成都互聯網醫院*	290	960	—
德適宏源*	2	3	13
德適運生.....	—	108	226
總計	24,759	26,576	1,039

附錄一

會計師報告

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付開支：			
德宜物業.....	—	38	—
貿易應付款項：			
杭州德佑.....	991	—	—
杭州德運.....	62	—	—
總計	1,053	—	—
其他應付款項：			
杭州德運*.....	—	1,509	9,208
租賃負債：			
德適運生.....	—	2,879	6,499

* 結餘屬非貿易性質、無抵押、免息且無固定還款期。

截至2025年9月30日止九個月，貴公司出售杭州德佑及成都互聯網醫院，故貴公司於2025年9月30日與該等實體的未償還餘額並未於上述附註(c)中作為與關聯方的結餘披露。

(d) 貴集團主要管理層人員的酬金：

	於12月31日		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金、花紅、津貼及實物福利.....	2,816	3,342	2,236	2,456
養老金計劃供款.....	27	44	25	39
以股份為基礎的付款開支.....	2,409	—	—	—
支付予主要管理層人員的 酬金總額.....	5,252	3,386	2,261	2,495

董事及主要行政人員酬金的其他詳情於歷史財務資料附註8內載列。

附錄一

會計師報告

38. 按類別劃分的金融工具

各類別金融工具於各相關期間結束時的賬面值如下：

貴集團

2023年12月31日

金融資產

	以公允價值計量且 其變動計入當期 損益的金融資產	以公允價值計量且 其變動計入其他全面 收益的金融資產	按攤銷成本計量 的金融資產	總計
	按該等情況 強制指定			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	—	—	6,073	6,073
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產.....	—	—	4,347	4,347
長期應收款項.....	—	—	9,864	9,864
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產.....	39,991	—	—	39,991
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產.....	—	20,352	—	20,352
已抵押存款.....	—	—	185	185
定期存款.....	—	—	3,765	3,765
現金及現金等價物.....	—	—	20,419	20,419
總計.....	<u>39,991</u>	<u>20,352</u>	<u>44,653</u>	<u>104,996</u>

金融負債

	按攤銷成本計量 的金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據.....	3,241
計入其他應付款項及應計費用的金融負債.....	1,853
租賃負債.....	4,498
擁有人股本的贖回負債.....	281,826
總計.....	<u>291,418</u>

附錄一

會計師報告

2024年12月31日

金融資產

	以公允價值計量且 其變動計入當期 損益的金融資產	以公允價值計量且 其變動計入其他全面 收益的金融資產	按攤銷成本計量 的金融資產	總計
	按該等情況 強制指定			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	—	—	32,121	32,121
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產.....	—	—	805	805
長期應收款項.....	—	—	7,106	7,106
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產.....	16,500	—	—	16,500
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產.....	—	20,973	—	20,973
已抵押存款.....	—	—	1,660	1,660
定期存款.....	—	—	4,026	4,026
現金及現金等價物.....	—	—	17,104	17,104
總計.....	<u>16,500</u>	<u>20,973</u>	<u>62,822</u>	<u>100,295</u>

金融負債

	按攤銷成本計量 的金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據.....	7,427
計入其他應付款項及應計費用的金融負債.....	3,428
計息銀行貸款.....	10,000
租賃負債.....	9,124
總計.....	<u>29,979</u>

2025年9月30日

金融資產

	以公允價值計量且 其變動計入當期 損益的金融資產	以公允價值計量且 其變動計入其他全面 收益的金融資產	按攤銷成本計量 的金融資產	總計
	按該等情況 強制指定			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	—	—	19,959	19,959
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產.....	—	—	1,960	1,960
長期應收款項.....	—	—	4,848	4,848
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產.....	19,000	—	—	19,000
以公允價值計量且其變動計入其他 全面收益的金融資產.....	—	21,437	—	21,437
已抵押存款.....	—	—	792	792
現金及現金等價物.....	—	—	39,595	39,595
總計.....	<u>19,000</u>	<u>21,437</u>	<u>67,154</u>	<u>107,591</u>

附錄一

會計師報告

金融負債

	按攤銷成本計量的金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據.....	9,464
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	16,780
計息銀行貸款.....	5,000
租賃負債.....	6,938
總計	38,182

貴公司

2023年12月31日

金融資產

	以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產	按攤銷成本計量的金融資產	總計
	按該等情況強制指定			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	—	—	24,886	24,886
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產.....	—	—	28,616	28,616
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	39,691	—	—	39,691
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產.....	—	20,352	—	20,352
現金及現金等價物	—	—	19,730	19,730
總計	39,691	20,352	73,232	133,275

金融負債

	按攤銷成本計量的金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據.....	4,228
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	1,837
租賃負債.....	2,805
擁有人股本的贖回負債	281,826
總計	290,696

附 錄 一

會 計 師 報 告

2024年12月31日

金融資產

	以公允價值計量且 其變動計入當期 損益的金融資產	以公允價值計量且 其變動計入其他全面 收益的金融資產	按攤銷成本計量 的金融資產	總計
	按該等情況 強制指定			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元0	人民幣千元
貿易應收款項.....	—	—	51,804	51,804
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產.....	—	—	27,099	27,099
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	16,500	—	—	16,500
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產.....	—	20,973	—	20,973
已抵押存款.....	—	—	1,475	1,475
現金及現金等價物	—	—	13,993	13,993
總計	16,500	20,973	94,371	131,844

金融負債

	按攤銷成本計量 的金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據.....	7,370
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	4,927
計息銀行貸款.....	10,000
租賃負債.....	8,016
總計	30,313

附錄一

會計師報告

2025年9月30日

金融資產

	以公允價值計量且 其變動計入當期 損益的金融資產	以公允價值計量且 其變動計入其他全面 收益的金融資產	按攤銷成本計量 的金融資產	總計
	按該等情況 強制指定			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	—	—	34,796	34,796
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	—	—	2,750	2,750
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	19,000	—	—	19,000
以公允價值計量且其變動計入其他 全面收益的金融資產	—	21,437	—	21,437
已抵押存款.....	—	—	716	716
現金及現金等價物	—	—	39,563	39,563
總計	19,000	21,437	77,825	118,262

金融負債

	按攤銷成本計量 的金融負債 人民幣千元
貿易應付款項及應付票據.....	9,464
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	25,995
計息銀行貸款.....	5,000
租賃負債.....	6,938
總計	47,397

39. 金融工具的公允價值及公允價值層級

貴集團金融工具的賬面值與其公允價值相若。

管理層已評估現金及現金等價物、受限制現金、已抵押存款、定期存款、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應收款項、貿易應付款項及應付票據、計息銀行貸款以及計入其他應付款項及應計費用的金融負債的公允價值與其賬面值相若，主要由於該等工具的短期到期性。

貴集團由財務總監主掌的財務部主要負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。財務部直接向財務總監報告。於各報告期間，財務部分析金融工具價值的變動及釐定估值中應用的主要輸入數據。估值由財務總監審閱及審批。估值過程及結果與董事定期討論以供財務匯報。

附 錄 一

會 計 師 報 告

金融資產及負債的公允價值按自願各方而非強迫性或清盤出售的流動交易中交換的金額列入。使用下列方法及假設估計公允價值。

非流動長期應收款項及擁有人股本的贖回負債的公允價值乃使用可供具有相若期限、信貸風險及其餘到期日的工具使用的當前利率對預期未來現金流量貼現而計算。因貴集團本身的非績效風險造成的公允價值的變動被評估為微不足道。

貴集團於定期存款投資及非上市投資指於中國內地銀行發行的理財產品。貴集團已使用基於具有相若期限及風險的工具的市場利率計算的現金流量估值貼現法對該等投資的公允價值進行估計。

公允價值層級

下表說明貴集團金融工具的公允價值計量層級：

貴集團

按公允價值計量的資產：

於2023年12月31日

	使用以下方法的公允價值計量			總計
	活躍市場 的報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	—	39,991	—	39,991
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產	—	20,352	—	20,352
總計	—	60,343	—	60,343

於2024年12月31日

	使用以下方法的公允價值計量			總計
	活躍市場 的報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期損益 的金融資產	—	16,500	—	16,500
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產	—	20,973	—	20,973
總計	—	37,473	—	37,473

附錄一

會計師報告

於2025年9月30日

	使用以下方法的公允價值計量			總計
	活躍市場的報價	重大可觀察輸入數據	重大不可觀察輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融資產	—	19,000	—	19,000
以公允價值計量且其變動計入				
其他全面收益的金融資產	—	21,437	—	21,437
總計	—	40,437	—	40,437

於各相關期間結束時，貴集團並無擁有按公允價值計量的任何金融負債。

於相關期間，第一級與第二級之間並無公允價值計量的轉撥及第三級並無金融資產轉入或轉出。

下表說明貴集團金融工具的公允價值計量層級：

已披露公允價值的資產：

於2023年12月31日

	使用以下方法的公允價值計量			總計
	活躍市場的報價	重大可觀察輸入數據	重大不可觀察輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
長期應收款項	—	9,864	—	9,864

於2024年12月31日

	使用以下方法的公允價值計量			總計
	活躍市場的報價	重大可觀察輸入數據	重大不可觀察輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
長期應收款項	—	7,106	—	7,106

於2025年9月30日

	使用以下方法的公允價值計量			總計
	活躍市場的報價	重大可觀察輸入數據	重大不可觀察輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
長期應收款項	—	4,848	—	4,848

附錄一

會計師報告

已披露公允價值的負債：

於2023年12月31日

	使用以下方法的公允價值計量			總計
	活躍市場 的報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
擁有人股本的贖回負債	—	281,826	—	281,826

下表說明貴公司金融工具的公允價值計量層級：

貴公司

按公允價值計量的資產：

於2023年12月31日

	使用以下方法的公允價值計量			總計
	活躍市場 的報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期損益 的金融資產	—	39,691	—	39,691
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產	—	20,352	—	20,352
總計	—	60,043	—	60,043

於2024年12月31日

	使用以下方法的公允價值計量			總計
	活躍市場 的報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據	
	(第一級))	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期損益 的金融資產	—	16,500	—	16,500
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產	—	20,973	—	20,973
總計	—	37,473	—	37,473

附錄一

會計師報告

於2025年9月30日

	使用以下方法的公允價值計量			總計 人民幣千元
	活躍市場 的報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	—	19,000	—	19,000
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產	—	21,437	—	21,437
總計	—	40,437	—	40,437

於各相關期間結束時，貴公司並無擁有按公允價值計量的任何金融負債。

於相關期間，第一級與第二級之間並無公允價值計量的轉撥及第三級並無金融資產轉入或轉出。

下表說明貴公司金融工具的公允價值計量層級：

已披露公允價值的負債：

於2023年12月31日

	使用以下方法的公允價值計量			總計 人民幣千元
	活躍市場 的報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
擁有人股本的贖回負債	—	281,826	—	281,826

40. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括計息銀行貸款以及現金及現金等價物。該等金融工具的主要目的乃為貴集團的營運籌集資金。貴集團亦擁有其他各類金融資產及負債，如直接由其營運產生的應收貨款及其他應收款項，以及應付貨款及其他應付款項。

貴集團金融工具產生的主要風險為信貸風險及流動資金風險。董事會審閱並同意管理該等風險的各項政策，概述如下。

信貸風險

貴集團主要與公認且信用良好的第三方進行交易。貴集團的政策為所有擬以信貸方式進行交易的客戶均須經過信貸認證程序。此外，貴集團對應收款項餘額進行持續監控。

最大風險及年末階段

下表載列基於貴集團的信貸政策列示的信貸質量及最大信貸風險，乃主要基於往期逾期資料（除非其他資料無需付出不必要的成本或資源即可獲得），及各相關期間結束時的年末階段分類。所列金額為金融資產的賬面總值。

附錄一

會計師報告

貴集團

於2023年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	階段一	階段二	階段三	簡化方法	
	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
貿易應收款項*.....	—	—	—	8,452	8,452
合約資產*.....	—	—	—	116	116
長期應收款項*.....	—	—	—	10,576	10,576
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產					
— 正常**	4,373	—	—	—	4,373
以公允價值計量且 其變動計入其他全面收益的 金融資產.....	20,352	—	—	—	20,352
已抵押存款					
— 尚未逾期.....	185	—	—	—	185
定期存款					
— 尚未逾期.....	3,765	—	—	—	3,765
現金及現金等價物					
— 尚未逾期.....	20,419	—	—	—	20,419
總計	<u>49,094</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>19,144</u>	<u>68,238</u>

於2024年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	階段一	階段二	階段三	簡化方法	
	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
貿易應收款項*.....	—	—	—	36,341	36,341
合約資產*.....	—	—	—	317	317
長期應收款項*.....	—	—	—	8,064	8,064
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的融資產					
— 正常**	811	—	—	—	811
以公允價值計量且 其變動計入其他全面收益的 金融資產.....	20,973	—	—	—	20,973
已抵押存款					
— 尚未逾期.....	1,660	—	—	—	1,660
定期存款					
— 尚未逾期.....	4,026	—	—	—	4,026
現金及現金等價物					
— 尚未逾期.....	17,104	—	—	—	17,104
總計	<u>44,574</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>44,722</u>	<u>89,296</u>

附錄一

會計師報告

於2025年9月30日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	階段一	階段二	階段三	簡化方法	
	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
貿易應收款項*	—	—	—	28,148	28,148
合約資產*	—	—	—	383	383
長期應收款項*	—	—	—	5,385	5,385
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產					
— 正常**	1,463	—	—	—	1,463
— 存疑**	—	2,835	—	—	2,835
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產.....	21,437	—	—	—	21,437
已抵押存款					
— 尚未逾期	792	—	—	—	792
現金及現金等價物					
— 尚未逾期	39,595	—	—	—	39,595
總計	<u>63,287</u>	<u>2,835</u>	<u>—</u>	<u>33,916</u>	<u>100,038</u>

* 貴集團於貿易應收款項、合約資產及長期應收款項減值中應用簡化方法，基於撥備矩陣的資料分別披露於歷史財務資料的附註18、19及21。

** 當計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產並未逾期且並無資料顯示金融資產自首次確認後於信貸風險中大幅增加，彼等的信貸質量視為「正常」。否則，金融資產的信貸質量被視為「存疑」。

有關貴集團因貿易應收款項而產生的信貸風險的進一步量化資料於歷史財務資料附註18中披露。

貴集團與公認且信譽良好的第三方進行交易。貴集團的政策為所有擬以信貸方式進行交易的客戶均須經過信貸認證程序。此外，貴集團對應收餘額進行持續監控。由於貴集團與公認且信譽良好的實體進行交易，因此毋須抵押品。集中信貸風險乃按客戶／對手方進行管理。於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，貴集團的集中信貸風險分別為：貴集團最大客戶佔貴集團貿易應收款項的42.78%、21.94%及零，貴集團的五大客戶佔貴集團貿易應收款項的50.20%、56.14%及零。

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司

於2023年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	階段一	階段二	階段三	簡化方法	
	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
貿易應收款項*	—	—	—	27,160	27,160
合約資產*	—	—	—	75	75
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產					
— 正常**	28,638	—	—	—	28,638
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產	20,352	—	—	—	20,352
現金及現金等價物					
— 尚未逾期	19,730	—	—	—	19,730
總計	<u>68,720</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>27,235</u>	<u>95,955</u>

於2024年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	階段一	階段二	階段三	簡化方法	
	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
貿易應收款項*	—	—	—	55,503	55,503
合約資產*	—	—	—	297	297
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產					
— 正常**	27,103	—	—	—	27,103
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產	20,973	—	—	—	20,973
已抵押存款					
— 尚未逾期	1,475	—	—	—	1,475
現金及現金等價物					
— 尚未逾期	13,993	—	—	—	13,993
總計	<u>63,544</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>55,800</u>	<u>119,344</u>

附錄一

會計師報告

於2025年9月30日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	階段一	階段二	階段三	簡化方法	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項*	—	—	—	42,776	42,776
合約資產*	—	—	—	363	363
長期應收款項*	2,253	—	—	—	2,253
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產					
— 正常**	—	2,835	—	—	2,835
— 存疑**	21,437	—	—	—	21,437
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產					
已抵押存款					
— 尚未逾期	716	—	—	—	716
現金及現金等價物					
— 尚未逾期	39,563	—	—	—	39,563
總計	<u>63,969</u>	<u>2,835</u>	<u>—</u>	<u>43,139</u>	<u>109,943</u>

* 貴公司於貿易應收款項及合約資產減值中應用簡化方法，基於撥備矩陣的資料分別披露於歷史財務資料的附註18及19。

** 當計入預付款項、其他應收款項及其他資產、以及已抵押存款的金融資產並未逾期且並無資料顯示金融資產自首次確認後於信貸風險中大幅增加，彼等的信貸質量視為「正常」。否則，金融資產的信貸質量被視為「存疑」。

有關貴公司因貿易應收款項而產生的信貸風險的進一步量化資料於歷史財務資料附註18中披露。

流動資金風險

貴集團運用循環流動資金規劃工具監察資金短缺的風險。該工具計及其金融工具及金融資產（例如貿易應收款項）的到期日以及預計經營業務現金流量等因素。

貴集團透過使用租賃負債及計息銀行貸款，在資金持續性及靈活性之間保持平衡。

附錄一

會計師報告

基於合約規定的未貼現付款，貴集團及貴公司於各相關期間結束時的金融負債到期情況如下：

貴集團

2023年12月31日					
	按要求	3個月內	3至12個月	1至5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項及					
應付票據.....	3,241	—	—	—	3,241
計入其他應付款項及					
應計費用的金融負債...	1,853	—	—	—	1,853
租賃負債.....	—	898	2,628	1,158	4,684
擁有人股本的贖回負債...	—	—	—	343,986	343,986
總計	<u>5,094</u>	<u>898</u>	<u>2,628</u>	<u>345,144</u>	<u>353,764</u>

2024年12月31日					
	按要求	3個月內	3至13個月	1至5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項及					
應付票據.....	7,427	—	—	—	7,427
計入其他應付款項及					
應計費用的金融負債...	3,428	—	—	—	3,428
計息銀行貸款.....	—	5,081	5,093	—	10,174
租賃負債.....	—	1,209	2,571	8,036	11,816
總計	<u>10,855</u>	<u>6,290</u>	<u>7,664</u>	<u>8,036</u>	<u>32,845</u>

	2025年9月30日					
	按要求	3個月內	3至12個月	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據..	9,464	—	—	—	—	9,464
計入其他應付款項及						
應計費用的金融負債 ...	16,780	—	—	—	—	16,780
計息銀行貸款.....	—	5,029	—	—	—	5,029
租賃負債.....	1,080	405	864	5,045	218	7,612
總計	27,324	5,434	864	5,045	218	38,885

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司

2023年12月31日					
	按要求	1個月內	3至12個月	1至2年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項及					
應付票據.....	4,228	—	—	—	4,228
計入其他應付款項及					
應計費用的金融負債...	1,837	—	—	—	1,837
租賃負債.....	—	898	1,978	—	2,876
擁有人股本的贖回負債...	—	—	—	343,986	343,986
總計	<u>6,065</u>	<u>898</u>	<u>1,978</u>	<u>343,986</u>	<u>352,927</u>

2024年12月31日					
	按要求	3個月內	3至12個月	1至3年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項及					
應付票據.....	7,370	—	—	—	7,370
計入其他應付款項及					
應計費用的金融負債...	4,927	—	—	—	4,927
計息銀行貸款.....	—	5,081	5,093	—	10,174
租賃負債.....	—	990	2,119	7,549	10,658
總計	<u>12,297</u>	<u>6,071</u>	<u>7,212</u>	<u>7,549</u>	<u>33,129</u>

2025年9月30日						
	按要求	3個月內	3至12個月	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據..	9,464	—	—	—	—	9,464
計入其他應付款項及						
應計費用的金融負債...	25,995	—	—	—	—	25,995
計息銀行貸款.....	—	5,029	—	—	—	5,029
租賃負債.....	1,080	405	864	5,045	218	7,612
總計	<u>36,539</u>	<u>5,434</u>	<u>864</u>	<u>5,045</u>	<u>218</u>	<u>48,100</u>

資本管理

貴集團資本管理的主要目的為保障貴集團持續經營及維持穩健資本比率的能力，以支持其業務並將股東價值最大化。

貴集團因應經濟狀況的轉變及相關資產的風險特性管理其資本結構及作出調整。為維持或調整資本結構，貴集團可調整派付予股東的股息、向股東退還資本或發行新股。貴集團毋須遵守任何外部實施的資本規定。於相關期間，管理資本的目標、政策或程序沒有變動。

附錄一

會計師報告

貴集團採用資本負債比率監察其資本情況，而資本負債比率乃以債務淨額除以資本及債務淨額，再乘以100%計算。債務包括貿易應付款項及應付票據、其他應付款項及應計費用、計息銀行貸款、租賃負債及撥備。於各相關期間結束時的資本負債比率如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據.....	3,241	7,427	9,464
其他應付款項及應計費用.....	16,768	11,237	25,489
計息銀行貸款.....	—	10,000	5,000
租賃負債.....	4,498	9,124	6,938
撥備.....	294	344	900
減：現金及現金等價物.....	(20,419)	(17,104)	(39,595)
已抵押存款.....	(185)	(1,660)	(792)
定期存款.....	(3,765)	(4,026)	—
債務淨額.....	432	15,342	7,404
母公司擁有人應佔權益.....	(85,618)	174,182	196,062
資本及債務淨額.....	(85,186)	189,524	203,466
資本負債比率.....	不適用	8.1%	3.6%

41. 於附屬公司的投資

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按成本計量的投資.....	9,055	6,536	536

42. 報告期後事項

於相關期間結束後並未發生須作出額外披露或調整的重大事項。

43. 後續財務報表

貴公司、貴集團或現時組成貴集團的任何公司並無就2025年9月30日後的任何期間編製經審核財務報表。

附 錄 二 A

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 A

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 A

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 A

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 A

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 B

[編 纂]

[編 纂]

附錄三

稅項與外匯

中國稅項

股息稅

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》及於2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(統稱「個人所得稅法」)，中國企業分派的股息須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外國個人，若從中國企業獲得股息，通常須按20%的稅率繳納個人所得稅，除非其獲國務院稅務機關特別豁免，或根據相關稅收協定獲得豁免。

根據於2006年8月21日簽署並於2006年12月8日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(「該安排」)，中國政府可對香港居民(包括自然人和法人實體)從中國公司獲得的股息徵稅，但該稅款將不超過中國公司應支付股息總額的10%。若香港居民直接持有中國公司25%或以上的股權，該稅款將不超過中國公司應支付股息總額的5%。國家稅務總局發佈並於2019年12月6日生效的《國家稅務總局關於〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》規定，上述條文不適用於以獲取稅項利益為主要目的而進行的安排或交易。

企業投資者

根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，以及國務院於2007年12月6日頒佈並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(統稱「企業所得稅法」)，未在中國境內設立機構或場所的非居民企業，或者在中國境內設有機構或場所但其來源於中國的收入與該所述在中國的機構或場所無實際聯繫的非居民企業，其來源於中國的

附錄三

稅項與外匯

收入（包括從中國居民企業獲得的股息）一般應按10%的稅率繳納企業所得稅。非居民企業應繳納的上述所得稅須在源頭扣繳，即收入支付方應從支付予非居民企業的款項中扣繳所得稅。此類扣繳稅款可根據避免雙重徵稅的適用協定予以減少或免除。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈並施行的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》（國稅函[2008]第897號）進一步明確，當中國居民企業向境外非居民企業的H股股東分派2008年及以後年度的股息時，應按10%的統一稅率代扣代繳企業所得稅。

根據該安排，中國政府可對中國公司向香港居民（包括自然人和法人實體）支付的股息徵收不超過該中國公司應付股息總額10%的稅款。若香港居民直接持有該中國公司至少25%的股份，所徵收的稅款不得超過股息總額的5%。由國家稅務總局發佈的《關於〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》於2019年12月6日生效，其中包含關於「享受該安排優惠的資格確定」的規定。儘管安排中可能存在其他規定，但如果相關收益在考慮所有相關事實和條件後，被合理認為是安排或交易的主要目的之一，並且將導致安排下的任何直接或間接利益，則不得授予裁決下的協定利益，除非在此情況下授予利益與安排的相關目的和宗旨一致。稅收協定中股息條款的適用應受中國稅收法律法規的約束，例如《國家稅務總局關於執行稅收協議股息條款有關問題的通知》。

稅收協定

居住在已經與中國簽有避免雙重徵稅協定或調整協定的司法權區的非居民投資者可享受從中國公司收取股息的中國企業所得稅減免。中國現時與多個國家和地區（包括香港特別行政區、澳門特別行政區、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞

附錄三

稅項與外匯

亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等)簽有避免雙重徵稅協定或安排。根據有關稅收協定或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的企業所得稅，且退款申請有待中國稅務機關批准。

股份轉讓稅

增值稅及地方附加稅

根據2016年5月1日施行的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(財稅[2016]第36號)(「36號通知」)，在中國境內銷售服務、無形資產或不動產的單位和個人應當繳納增值稅，其中「在中國境內銷售服務」是指應稅服務的賣方或買方位於中國境內。36號通知還規定，金融產品的轉讓(包括有價證券所有權的轉讓)應按應稅收入(即銷售價格減去購買價格的差額)的6%徵收增值稅，適用於一般納稅人或外國增值稅納稅人。然而，個人轉讓金融產品則免徵增值稅。

根據這些規定，若持有人為非居民個人，其出售或處置H股時可免徵中國增值稅；如果持有人為非居民企業，且H股的買方為位於中國境外的個人或單位，則持有人無需繳納中國增值稅；但如果H股的買方為位於中國境內的個人或單位，則持有人可能需繳納中國增值稅。

然而，鑒於缺乏明確的法規，對於上述規定關於非中國居民企業處置H股是否須繳納中國增值稅的解釋和適用存在不確定性。同時，增值稅納稅人亦須繳納城市維護建設稅、教育附加稅和地方教育附加稅(「地方附加稅」)，該稅種通常按應繳納增值稅(如有)的12%計算。

所得稅

個人投資者

根據個人所得稅法，來源於中國居民企業股權出售所得的收入，適用20%的個人所得稅稅率。根據財政部和國家稅務總局於1998年3月30日印發的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]第61號)，自1997年1月1日起，個人從轉讓上市公司股份中獲得的收入繼續免徵個人所得稅。財政部、國家稅務總局

附錄三

稅項與外匯

和中國證監會聯合發佈並自2009年12月31日起施行的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》(財稅[2009]第167號)規定，個人從上海證券交易所和深圳證券交易所轉讓A股股票所得收入，應繼續免徵個人所得稅，但上述三個部門於2010年11月10日聯合印發的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》(財稅[2010]第70號)中定義的受到銷售限制的相關股份除外。國家稅務總局、財政部、中國證監會於2024年12月27日聯合發佈《關於進一步完善個人轉讓上市公司限售股所得個人所得稅有關徵管服務事項的公告》，明確該公告與財稅[2009]第167號存在衝突時，以該公告為準。截至最後實際可行日期，上述條文尚未明確規定對非中國居民個人轉讓中國居民企業在境外證券交易所上市的股票的個人所得稅是否進行徵收。

企業投資者

根據企業所得稅法，非居民企業通常須就來源於中國的收入繳納10%的企業所得稅，即使該企業在中國境內沒有機構或場所，或雖設有機構或場所但其取得的收入與該機構或場所無實際聯繫。非居民企業的企業所得稅應在收入來源地扣繳。該稅款由扣繳義務人在每次向非居民企業支付款項時，從已付或應付金額中扣繳。根據相關稅收協定或避免雙重徵稅協定，該稅款可予以減少或免除。

印花稅

根據於2021年6月10日公佈並自2022年7月1日起施行的《中華人民共和國印花稅法》，在中國境內從事證券交易並開具應稅憑證的實體和個人，以及在中國境外開具應稅憑證並在境內使用的實體和個人，均須繳納印花稅。因此，關於在中國境內轉讓上市公司股份徵收印花稅的規定，不適用於非中國投資者在中國境外購買和處置H股的行為。

公司在中國的主要稅項

企業所得稅

根據全國人民代表大會於2007年3月16日通過並於2008年1月1日實施，隨後由全國人民代表大會常務委員會分別於2017年2月24日和2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》、以及國務院於2007年12月6日頒佈，自2008年1月1日起施行，並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，居民企業應當按照25%的企業所得稅稅率，對其來源於中國境內和境外的收入繳納企業所得稅。在中國境內設立的外商投資企業，屬於居民企業類別的，應當按照25%的稅率對其來源於中國境內或境外的收入繳納企業所得稅。根據境外國家或地區法律設立且其實際管理機構（即對企業生產經營、人員、財務和財產行使實質性全面管理和控制的機構）位於中國的企業，被視為居民企業，因此其來源於中國境內或境外的收入，一般應按25%的稅率繳納企業所得稅。如果非居民企業在中國境內沒有機構或場所，或雖有機構或場所但其所得收入與該機構或場所無實際聯繫，須就其來源於中國的收入繳納10%的企業所得稅，除非中國與該非居民企業所屬國家或地區簽訂的稅收協定或安排另有約定。國家支持的重要高新技術企業所繳納的企業所得稅稅率為15%。

增值稅

根據《中華人民共和國增值稅暫行條例》及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內從事應稅活動的單位和個人（包括銷售貨物、服務、無形資產、不動產及進口業務）均須繳納增值稅。

當前適用的增值稅稅率如下：貨物銷售、加工／維修／維護服務、有形動產租賃或貨物進口的稅率為13%；運輸、郵政、基本電信、建築或不動產租賃服務、不動產銷售、土地使用權轉讓，或特定貨物銷售／進口的稅率為9%；服務或無形資產銷售適用6%；貨物出口或在國務院規定的範圍內進行的跨境服務／無形資產銷售適用0%。

中國的外匯管理

中國的法定貨幣是人民幣，目前人民幣受外匯管制，不能自由兌換成外幣。中國人民銀行（「中國人民銀行」）下屬的國家外匯管理局負責管理所有與外匯相關的事務，包括執行外匯管制法規。

《中華人民共和國外匯管理條例》由國務院於1996年1月29日頒佈，於1996年4月1日實施，並於2008年8月5日最新修訂，將所有國際支付和匯款分為經常賬戶和資本賬戶。對於經常賬戶，從事外匯結算和銷售業務的金融機構應當對交易單據的真實性及其與外匯收支的一致性進行合理審查，並接受外匯管理機構的監督和檢查。對於資本項目，境外機構和個人對中國的直接投資，應當在獲得相關主管部門批准後，向外匯管理機構辦理登記手續。從國外獲得的外匯收益可以匯回國內或存放在國外，資本項目的外匯和結算資金應當按照相關主管部門和外匯管理機構批准的用途使用。當國際收支出現嚴重失衡或可能出現嚴重失衡，或者國家經濟出現嚴重危機或可能出現嚴重危機時，國家可以採取必要的國際收支保障和控制措施。

《結匯、售匯及付匯管理規定》由中國人民銀行於1996年6月20日頒佈，並於1996年7月1日實施。該規定取消了經常賬戶下外匯兌換的其他限制，但對資本賬戶下的外匯交易仍保留了現有限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日發佈並施行的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，自2005年7月21日起，中國實施了管理浮動匯率制度，其匯率調整基於市場供求並參考一籃子貨幣。因此，人民幣匯率不再僅與美元掛鉤。中國人民銀行在每個工作日市場收市後，公佈當日銀行間外匯市場美元及其他貨幣對人民幣的收市匯率，該匯率作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價。

根據中國相關法律法規，中國境內企業（包括外商投資企業）因經常項目交易需要外匯的，可無需經外匯管理機構批准，通過在指定的外匯銀行開立的外匯賬戶，憑

附 錄 三

稅 項 與 外 匯

有效交易憑證和證明文件進行支付。外商投資企業因向股東分配利潤需要使用外匯，以及根據規定須以外匯形式向股東支付股息的中國企業，可依據董事會或股東大會關於利潤分配的決議，通過外匯賬戶進行支付，或在指定的外匯銀行進行兌換並支付。

根據國務院於2014年10月23日發佈的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，已取消國家外匯管理局及其分支機構對境外股票上市所籌集資金匯入人民幣境內賬戶的匯款和結算審批要求。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈並施行的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內企業應自境外上市發行完成之日起15個工作日內，向企業所在地的國家外匯管理局當地分支機構辦理境外上市登記手續；境外上市所得款項可匯回境內賬戶或保留在境外，但須遵守發售文件及相關披露文件中規定的用途限制。

根據2015年2月13日發佈並於2015年6月1日施行的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，國家外匯管理局已取消兩項行政審批事項，包括境內直接投資外匯登記審批和境外直接投資外匯登記審批。取而代之的是，銀行將直接審查並辦理境內直接投資外匯登記和境外直接投資外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構將通過銀行間接監管直接投資的外匯登記。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日發佈並施行的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，資本賬戶下外匯收入（包括通過境外上市匯回的資金）中，根據相關政策明確規定可實行自由結算的部分，可根據國內機構實際經營需要，在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，而國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

附錄四

主要法律及監管規定概要

中國的法律體系

中國的法律體系是以《憲法》為基礎，由成文法、行政法規、地方性法規、部門／地方政府規章、經核准的國際條約以及配套的監管文件構成。雖然法院判例並不構成具有約束力的先例，但可用作司法參考。最高人民法院可頒佈具有實際約束力的司法解釋。

根據《憲法》及《中華人民共和國立法法（2023修正）》，立法權屬於全國人民代表大會（「全國人大」）及其常務委員會。全國人大制定管轄民事、刑事和國家機構的基本法律；常務委員會則制定非基本法律，並可在全國人大閉會期間對全國人大制定的法律進行補充和修改，但此等補充和修改必須符合有關法律的基本原則。

國務院是最高行政機關，負責制定各項行政法規。省級人民代表大會可根據本地區實際需要制定地方性法規，但必須符合上位法。國務院各部委及地方政府可在其授權範圍內制定各項規章。

《憲法》具有最高的法律權威。一切立法均不得與《憲法》相抵觸。法律的效力高於行政法規和地方性規章，行政法規的效力則高於地方性法規和規章。

全國人大有權宣告常務委員會所制定的法律或批准的法規中違背《憲法》和《立法法》的規定者為無效。常務委員會有權廢止不符合《憲法》規定的行政法規和地方性法規。國務院和省級機關則對下位法擁有類似的廢止權和修改權。

根據《憲法》和《立法法》的規定，法律的解釋權歸屬於常務委員會。最高人民法院可根據1981年《關於加強法律解釋工作的決議》對法院審判中的具體法律適用問題進行解釋。行政及地方性法規制定機構保留對其各自所頒佈規章的解釋權。

中國的司法體系

根據《憲法》和《中華人民共和國人民法院組織法（2018年修訂）》，中國的司法體系由最高人民法院、地方各級人民法院（基層、中級和高級）以及專門法院組成。高級法院監督各下級法院，而人民檢察院則對民事訴訟活動行使法律監督權。最高人民法院監督全國範圍內的司法審理工作。

附錄四

主要法律及監管規定概要

於2024年1月1日生效的《中華人民共和國民事訴訟法》(2023修正)規範各類民事訴訟，內容涵蓋管轄權、程序規則和判決執行。民事案件一般在被告住所地法院審理。當事人可明文協議指定有管轄權的法院(例如原告／被告住所地、合約履行地)，惟上述選擇不得違反對級別管轄和專屬管轄的規定。

外國當事人享有與中國實體同等的訴訟權利，但必須委託中國的律師。對等待遇適用於：若外國人的本國法院對中國當事人施加同類限制，則中國法院可以相應限制外國人的權利。根據各項國際條約或互惠原則，允許尋求國際司法協助(如送達文書、調查取證)，惟有損於主權和公共利益者除外。

發生法律效力的判決／裁定，當事人必須履行。不履行者，對方當事人有權在兩年內向法院申請強制執行。若被執行人或者其財產在境外，則可直接向外國法院或通過國際條約和互惠機制尋求承認／執行。在不違反基本法律原則、主權、安全或公共利益的前提下，中國法院同樣承認外國判決。

《中華人民共和國公司法》

《中華人民共和國公司法》於1993年12月29日由全國人大常務委員會頒佈，並於1994年7月1日生效，且分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日及2018年10月26日進行修訂。最近一次修訂於2023年12月29日作出，並於2024年7月1日生效。《公司法》的主要條文摘要載列如下。

總則

股份有限公司是指依照《公司法》在中國境內註冊成立的企業法人，有獨立的法人財產並享有法人財產權。公司以其全部財產對公司的債務承擔責任，股份有限公司的股東以其認購的股份為限對公司承擔責任。

註冊成立

股份有限公司可通過發起或募集方式註冊成立。股份有限公司的發起人不得少於一人，但不得超過二百人，其中至少半數發起人須在中華人民共和國境內有住所。以發起方式註冊成立的股份有限公司，發起人應足額認購組織章程細則規定的公司設立時應發行的股份數目。以募集方式註冊成立的股份有限公司，發起人認購的股份數目不得少於組織章程細則規定的公司設立時應發行股份總數的35%，但法律或行政法規另有規定的，從其規定。

附錄四

主要法律及監管規定概要

以發起方式註冊成立的公司，發起人應足額認購組織章程細則規定的公司設立時應發行的股份數目，並繳足組織章程細則規定的出資額。以非貨幣財產出資的，應當依法辦理其財產權的轉移手續。發起人未按所認購股數繳足股款，或者作為出資的非貨幣財產的實際價值遠低於其認購的股份數額時，其他發起人與該發起人在出資不足的範圍內承擔連帶責任。發起人依組織章程細則規定確認出資後，應選舉董事會及監事會，並由董事會向公司登記機關報送組織章程細則及法律、行政法規規定的其他文件，申請設立登記。

以募集方式註冊成立的公司，發起人認購的股份不得少於組織章程細則規定的公司設立時應發行股份總數的35%；但是，法律、行政法規另有規定的，從其規定。發起人向社會公開募集股份，必須公告文件並製作認股書，由認購人填寫、簽名或蓋章，並註明認購股數、金額及認購人地址。認購人應就其認購之股份繳足股款。公司向社會公開發售股份的，應由根據中國法律設立的證券公司包銷，並簽訂包銷協議。向社會公開發售股份的公司還應與銀行簽訂有關代收認購股款的協議。收款銀行應接收並保管認購股款，向已支付認購股款的認購人出具收據，並有義務按照協議向有關機關提供收到認購股款的證明。發行股份的認購股款繳足後，公司應聘請根據中國法律設立的驗資機構進行驗資，並出具驗資證明。發起人應於公司成立時應發行的股份繳足股款之日起30日內召開公司成立大會。成立大會應有過半數持有表決權之認股人出席。公司成立時，所發行之股份仍未獲足額認購者，或所發行之股份至文件規定之截止日期仍未獲足額認購者，或發起人未能於所發行股份之認購股款繳足後30日內召開成立大會者，認購人可要求發起人退還已繳付之認購股款及按銀行同期存款利率計算之利息。公司成立大會結束後30日內，董事會應授權其代表向公司登記機關申請公司設立登記。經相關工商登記機關註冊登記及簽發營業執照後，公司即告正式成立並擁有法人資格。

附錄四

主要法律及監管規定概要

公司設立時的股東為設立公司從事的民事活動，其法律後果由公司承擔。公司未成立的，其法律後果由公司設立時的股東承擔；設立時的股東為二人以上的，享有連帶債權，承擔連帶債務。第三人有权選擇請求公司或者公司設立時的股東承擔公司設立時的股東為設立公司以自己的名義從事民事活動產生的民事責任。設立時的股東因履行公司設立職責造成他人損害的，公司或者無過錯的股東承擔賠償責任後，可以向有過錯的股東追償。

註冊資本

發起人可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權、股權、債權等可以用貨幣估價並可依法轉讓的非貨幣財產出資，但法律、行政法規規定不得作為出資的財產除外。以非貨幣財產出資的，應當對作為出資的非貨幣財產評估作價，核實財產，不得高估或者低估作價。法律、行政法規對估價另有規定的，從其規定。

股份的發行，實行公平、公正的原則。同類別之每股股份應享有同等權益。同時發行之同類股份應以同等條件及價格發行。任何認購人須支付相同之每股價額。發行任何特定類別股份之公司，應於組織章程細則中載明下列事項：(1)向特定類別股份分配利潤或剩餘財產之順序；(2)每股特定類別股份所附表決權之數量；(3)特定類別股份轉讓之限制；(4)保護少數股東權益之措施；(5)股東會認為必要之其他事項。

公司股份應為股票形式存在。股票是公司發行用以證明股東所持有股份的證書。公司可發行記名股票。有面值股票的發行價格可等於或高於股票面值，但不得低於面值。中國境內公司向境外公開發行股票，必須向中國證監會備案。根據《境內企業境外發行證券和上市管理試行方法》（「《試行辦法》」）的規定，除《試行辦法》或國家另有規定者外，境內企業境外發行證券和上市的投資對象應為境外投資者。

附錄四

主要法律及監管規定概要

增加註冊資本

根據《公司法》的相關規定，公司發行新股的，應按照組織章程細則的規定，在股東會上就新股的類別和數量、新股的發行價格、發行新股的起止日期以及擬發行予現有股東的新股的類別和數量作出決議。若發行無面值股份，公司亦應就發行新股所得計入註冊資本之金額作出決議。

削減註冊資本

公司應當依據《公司法》規定的下述程序削減註冊資本：(1)公司應當編製資產負債表及財產清單；(2)削減註冊資本須經股東於股東會上批准；(3)公司應當自通過削減註冊資本決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告；(4)公司債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保；及(5)公司應當向公司登記機關申請變更登記。

股份回購

根據《公司法》，公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：(1)削減公司註冊資本；(2)與持有本公司股份的其他公司合併；(3)將股份用於員工持股計劃或者股權激勵計劃；(4)股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；(5)將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；及(6)上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司依照上述規定收購本公司股份後，屬於第(1)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(2)項或第(4)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(3)項、第(5)項或第(6)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總數的百分之十，並應當在三年內轉讓或者註銷。

附錄四

主要法律及監管規定概要

上市公司收購本公司股份的，應當依照《中國證券法》的規定履行信息披露義務。上市公司因本條第(3)項、第(5)項及第(6)項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司不得接受本公司的股份作為質權的標的。

股份轉讓

股東所持有的股份可依法轉讓。根據《公司法》的規定，股東轉讓股份，應在依法設立的證券交易所或以國務院規定的其他方式辦理。股東轉讓股份，應在股票背面背書或依照法律、行政法規規定的其他方式辦理。股份轉讓後，公司應將受讓人的姓名、地址記入股東名冊。除法律、行政法規或國務院證券監督管理機構對上市公司股東名冊變更另有規定外，股東會召開前二十日內或者公司決定分配股利的基準日前五日內，不得進行股東名冊的變更。

根據《公司法》的規定，公司自股份於證券交易所上市之日起計一年內，不得轉讓股份發售前已發行的公司股份。法律、行政法規或國務院證券監督管理機構對上市公司股東或實際控制人轉讓所持股份另有規定的，從其規定。

公司董事、監事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後六個月內，不得轉讓其所持有的本公司股份。組織章程細則可以對公司董事、監事、高級管理人員轉讓其所持有的本公司股份作出其他限制性規定。股份在法律、行政法規規定的限制轉讓期限內出質的，質權人不得在限制轉讓期限內行使質權。

股東

根據《公司法》的規定，股東的權利包括(1)享有資產收益、參與重大決策及遴選管理人員；(2)向人民法院請求撤銷違反法律、行政法規或組織章程細則規定而召開或進行表決的股東會、董事會會議上通過的決議，抑或其內容違反組織章程細則規定的決議，惟股東應在有關決議通過後60日內向人民法院提出請求；(3)依法轉讓其股份；

附錄四

主要法律及監管規定概要

(4)出席或委託代理人出席股東會，並行使表決權；(5)查閱並複印組織章程細則、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議及財務會計報告，並對公司的經營提出建議或質詢；(6)按所持股份數目收取股息；(7)於公司清算時按持股比例參與公司剩餘財產的分配；及(8)法律、行政法規、其他規範性文件及組織章程細則規定的任何其他股東權利。

股東的義務包括遵守公司的組織章程細則，就所認購的股份繳納認購股款，以其同意就所接納股份支付的認購股款為限承擔公司的債務和責任，以及組織章程細則規定的任何其他股東義務。

公司成立後，董事會應核實股東的出資情況，若發現有股東未按時足額繳納組織章程細則訂明的出資額，應以公司名義向股東發出書面催繳通知。未及時履行前款所規定義務，造成公司損失的，應由負有責任的董事承擔賠償責任。若股東未按組織章程細則規定之日期繳納出資額，公司在按前款規定發出書面催繳通知時，可訂明繳納出資額之寬限期；寬限期自公司發出催繳通知之日起不得少於六十日。若寬限期屆滿，股東仍未能履行出資義務，公司可透過董事會決議向股東發出沒收通知，通知應以書面形式發出。自通知發出之日起，股東即喪失其未繳股本之股權。按上述規定喪失的股權，應依法予以轉讓或相應削減註冊資本並辦理股權註銷；有關股權若未在六個月內轉讓或註銷，公司其他股東應按彼等出資比例繳足相應資本。股東若對喪失股權存有異議，應自收到喪失股權通知之日起計三十日內，向人民法院提起訴訟。

附錄四

主要法律及監管規定概要

股東會

股東會是公司的權力機構，依據《公司法》的規定行使職權。股東會可行使下列職權：(1)選舉和更換董事、監事，決定有關董事、監事報酬的事項；(2)審議批准董事會的報告；(3)審議批准監事會的報告；(4)審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；(5)對公司增加或者削減註冊資本作出決議；(6)對發行公司債券作出決議；(7)對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；(8)修改組織章程細則；及(9)行使組織章程細則規定之其他職權。股東會可授權董事會對發行公司債券作出決議。

根據《公司法》的規定，股東會須每年召開一次。有下列情形之一者，須於二個月內召開股東臨時會會議：(1)董事人數不足法定人數或少於組織章程細則所指定人數的三分之二；(2)公司未彌補虧損已達股本總額的三分之一；(3)個別或合計持有公司股份百分之十以上的股東請求召開臨時股東會會議；(4)董事會認為屬必要；(5)監事會提議召開有關會議；或(6)組織章程細則訂明之其他情形。

股東會由董事會召集，董事長主持；董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長主持；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上董事共同推舉一名董事主持。董事會不能履行或者不履行召集股東會職責的，監事會應當及時召集和主持；監事會不召集和主持的，連續九十日以上單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東可以自行召集和主持。單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求召開臨時股東會會議的，董事會或監事會須於收到請求之日起計十日內決定是否召開臨時股東會會議，並書面答覆股東。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 規 定 概 要

根據《公司法》的規定，召開股東會會議，應當於會議召開二十日前向全體股東發出通知，載明會議召開的時間、地點和審議的事項。臨時股東會會議的召開通知，應當於會議召開十五日前送達全體股東。

個別或合計持有公司百分之一以上股份之股東，可於股東會召開十日前，以書面方式向董事會提交臨時提案，臨時提案應有明確議題和具體決議事項。董事會應於收到提案後兩日內通知其他股東，並將臨時提案提報股東會審議，惟臨時提案違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。公司不得提高提出臨時提案股東的持股比例。公司公開發行股份的，應以公告形式發出前兩段規定的通知。臨時提案的內容應屬於股東會的職權範圍，且提案應有明確議題和具體決議事項。股東會不得就召開通知內未載明之事項作出決議。

根據《公司法》的規定，出席股東會之股東，除類別股股東外，所持每一股份有一票表決權。本公司所持有自身之股份則無表決權。

股東會選舉董事及監事時，可依組織章程細則規定或股東會決議採累積投票制。累積投票制下，股東會選舉董事或監事時，每股股份具有與董事或監事候選人數相同之表決權，股東於投票時可就一名或多名董事或監事集中行使表決權。

根據《公司法》的規定，股東會作出決議，均須經出席股東所持表決權過半數通過，惟有關公司合併、分立或解散、增加或削減註冊資本、變更公司形式或修改組織章程細則之決議除外，此等決議須經出席股東所持表決權的三分之二以上通過。股東委託代理人出席股東會的，應明確代理人之代理事項、權限及期限；代理人應向公司提交股東授權委託書，並在授權範圍內行使表決權。

附錄四

主要法律及監管規定概要

股東會應當對所議事項的決定作成會議記錄，並由大會主席及出席會議之董事簽名認可。會議記錄應與出席股東會之股東簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

根據《公司法》的規定，股份有限公司應設董事會，規模較小或股東人數較少之股份有限公司可不設董事會，而由一名董事行使《公司法》規定之董事會職權。董事可兼任公司經理。

公司董事會應至少由三名成員組成，其中應包括公司員工代表。員工超過300人的有限責任公司，除依法設立的監事會應有公司員工代表外，董事會成員中亦應有公司員工代表。董事會成員中的公司員工代表應由公司員工在職工代表大會、員工大會或其他場合民主選舉產生。

根據《公司法》的規定，股份有限公司應設有董事會，董事會應由至少3名成員組成。董事會成員可包括公司員工代表，員工代表由公司員工在職工代表大會、員工大會或其他場合民主選舉產生。董事任期應在組織章程細則訂明，惟每屆任期不得超過三年。董事於任期屆滿後可連選連任。董事任期屆滿而未及時改選，或者董事在任期內辭任致使董事人數不足法定人數的，該董事應依照法律、行政法規及組織章程細則的規定繼續履行董事職務，直至公司正式改選董事就任為止。

根據《公司法》的規定，董事會可行使下列職權：(1)召集股東會，並向股東會報告工作；(2)執行股東會的決議；(3)決定公司的經營計劃和投資方案；(4)制定公司利潤分配方案和彌補虧損方案；(5)制定公司增加或削減註冊資本、發行公司債券的方案；(6)制定公司合併、分立、解散或者改變公司形式的方案；(7)決定公司內部管理體制的建立；(8)決定委聘或解聘公司經理及其報酬，並根據經理的推薦，決定委聘或解聘公

附錄四

主要法律及監管規定概要

司副經理、財務負責人及其報酬；(9)制定公司的基本管理制度；及(10)組織章程細則規定或股東會授予的其他職權。組織章程細則對董事會權力之任何限制，不得以善意相對人為對象。

董事任期應於組織章程細則內訂明，惟每屆任期不得超過三年。董事於任期屆滿後可連選連任。董事任期屆滿而未及時改選，或者董事在任期內辭任致使董事人數不足法定人數的，該董事應依照法律、行政法規及組織章程細則的規定繼續履行董事職務，直至公司正式改選董事就任為止。董事辭任，應書面通知公司，辭任自公司收到通知之日起生效。然而，有前段所述情形者，董事應繼續履行其職務。

股東會可決議解聘董事，解聘於有關決議通過之日生效。董事於任期屆滿前被無正當理由解聘者，可要求公司給予補償。

董事會會議

根據《公司法》的規定，董事會每年應至少召開兩次會議，並應於每次會議召開十日前通知全體董事及監事。代表百分之十以上表決權之股東、三分之一以上董事或監事會可提議召開董事會臨時會議。董事長應於收到提案後十日內召集並主持董事會會議。董事會可就召開董事會臨時會議另行規定召開會議之通知方式及通知期限。董事會應有半數以上董事出席方可召開。董事會作出之決議，需經全體董事過半數批准。董事會決議之表決應採用一人一票之方式進行。董事會應由董事親身出席，董事因故不能出席時，可書面委託其他董事代為出席，委託書應載明授權範圍。董事會應將有關會議討論事項之決議列入會議記錄，會議記錄需由各出席董事簽署。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 規 定 概 要

董事會決議違背法律、行政法規或組織章程細則或股東會決議致使公司遭受重大損失的，參與通過該項決議之董事應對公司負賠償責任，惟董事於有關決議表決時，經證明曾表示反對，且該反對意見已記載於會議記錄內者，可免除該董事之賠償責任。

根據《公司法》的規定，董事會設董事長及副董事長各一名。董事長、副董事長應由全體董事過半數選舉得出。董事長應召開並主持董事會會議，監察董事會決議之執行情況。副董事長應協助董事長工作，董事長未能履行或不履行職責時，由副董事長履行；副董事長未能履行或不履行職責時，由過半數董事共同選出之董事履行。

董事資質

公司董事：(1)無民事責任能力人或者限制民事責任能力人；(2)犯有貪污、受賄、侵佔、挪用財產、破壞社會主義市場經濟秩序罪或者因犯罪被剝奪政治權利，自剝奪政治權利執行期滿之日起未滿五年的；宣告緩刑的，自緩刑期滿之日起未滿二年的；(3)擔任已破產清算之公司或企業之董事、廠長或經理，且該等人士對該公司或企業之破產應負個人責任者，自該公司或企業破產清算完成之日起未滿三年者；(4)公司或企業因違法被吊銷營業執照、勒令關閉，其法定代表人應對此承擔個人責任，自該公司或企業被吊銷營業執照、勒令關閉之日起未滿三年的；(5)因對到期未償還的大額貸款負有個人責任，被人民法院列為失信人的。

公司違反前項規定選任或委任董事者，其選任或委任無效。董事在任期間有上述情形之一者，公司應將其解任。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 規 定 概 要

監事會

依《公司法》規定，股份有限公司應設置監事會，規模較小或股東人數較少之股份有限公司可不設置監事會，可設監事一人，行使《公司法》規定之監事會職能及權力。股份有限公司可根據其組織章程細則規定設置由董事組成之審計委員會（董事會轄下），行使《公司法》規定之監事會職能及權力，可不設置監事會或監事。

審計委員會

依《公司法》規定，審計委員會應由至少三名成員組成，且半數以上成員不得擔任公司董事以外之職務，亦不得與公司有任何可能影響其獨立客觀判斷之關係。公司董事會成員中，職工代表可成為審計委員會成員。

審計委員會作出之決議案，應經其半數以上成員通過採納。審計委員會決議案之表決，每名成員可投一票。除本法另有規定者外，審計委員會之討論方法及表決程序應於組織章程細則規定。

經理與高級管理人員

根據《公司法》規定，公司應設有經理，由董事會委任或罷免。經理對董事會負責，並應根據公司組織章程細則規定或經董事會授權行使其職能及權力。經理應出席董事會會議。公司董事會應決定董事會成員兼任經理。

根據《公司法》規定，高級管理人員是指公司經理、副經理、財務負責人，上市公司董事會秘書以及組織章程細則規定的其他人員。

董事、監事及高級管理人員之職責

董事、監事及高級管理人員應遵守法律、行政法規及組織章程細則。董事、監事及高級管理人員對公司負有忠誠義務，應採取措施避免自身利益與公司利益發生衝

附錄四

主要法律及監管規定概要

突，不得利用職權謀取不當利益。董事、監事及高級管理人員對公司有勤勉盡責之義務，並應以一般管理人應有之合理注意，以公司最佳利益為前提來履行職責。上述規定適用於不擔任公司董事但實際執行公司事務之公司控股股東及實際控制人。

董事、監事、高級管理人員不得有下列行為：(1)侵佔公司財產或者資金；(2)以個人名義或者其他個人名義開立公司賬戶及存放公司資金；(3)利用職權受賄或者收受其他非法收入；(4)接受公司與任何其他人士交易的佣金歸個人使用；(5)未經授權披露公司機密；(6)其他違反對公司忠誠義務的行為。

董事、監事或高級管理人員須出席股東大會的，應當出席並回答股東詢問。

董事、監事或高級管理人員在履行職務時違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，給公司造成損失的，應當負賠償責任。董事或高級管理人員違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，對股東利益造成損害的，股東有權向人民法院提起訴訟。公司控股股東或實際控制人指使董事、高級管理人員從事損害公司或者股東利益的行為的，其與董事、高級管理人員承擔共同及個別責任。

財務與會計

《公司法》規定，公司應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定建立財務會計制度。公司應於每一財政年度終了時，依法編製經會計師事務所審核的財務會計報告。財務會計報告應依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定編製。公司應於召開股東週年大會至少20日前，將財務會計報告置於公司供股東查閱。向社會公眾發行股份的有限責任公司必須公佈其財務會計報告。

在分配每年的稅後利潤時，應提取利潤的10%作為公司的法定儲備金。若公司的法定儲備金累計金額超過公司註冊資本的50%，則不得再提取。公司的法定儲備金不足以彌補前一年度虧損時，應於依上述規定提取法定儲備金前，動用本年度利潤以彌

附錄四

主要法律及監管規定概要

補虧損。公司自稅後利潤提取法定儲備金後，經股東大會通過決議後，可自稅後利潤提取任意儲備金。關於公司彌補虧損和提取儲備金後所餘下的稅後利潤，有限責任公司應按照股東實繳的出資比例分配利潤，但全體股東同意不按照出資比例分配利潤的除外；有限責任公司按照股東持有的股份數目比例分配利潤，但組織章程細則另有規定的除外。公司持有的公司股份不得分配利潤。

公司違反《公司法》規定向股東分配利潤的，股東應將違反規定分配的利潤返還公司；給公司造成損失的，股東及負責的董事、監事及高級管理人員應負賠償責任。

公司以超過股份面值的發行價格發行股票所得的溢價、發行無面值股份所得的股款中未列入註冊資本的部分以及國務院財政部門規定列入資本儲備金的其他項目，列為公司資本儲備金。

公司的儲備金用於彌補公司虧損、擴大公司生產經營或者轉增公司註冊資本。儲備金用於彌補公司虧損的，應先運用任意儲備金和法定儲備金；仍不能彌補虧損的，可以依照規定運用資本儲備金。法定儲備金轉增註冊資本時，其餘額不得低於轉增前公司註冊資本的25%。

除法定會計賬冊外，本公司不得有其他會計賬冊。其資金不得存入以任何個人名義開立之任何賬戶。

會計師事務所之委任及退任

依《公司法》規定，負責公司核數工作的會計師事務所之委任或解聘，應依組織章程細則之規定，由股東大會、董事會及監事會決定。公司股東大會、董事會及監事會就解聘會計師事務所進行表決時，應允許會計師事務所提出申述。

附錄四

主要法律及監管規定概要

公司應向其聘請的會計師事務所提供真實完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱瞞和虛報。

利潤分配

依《公司法》規定，公司在未彌補虧損及提撥法定儲備前，不得分配利潤。

組織章程細則之修訂

依《公司法》規定，股東大會上作出的修改組織章程細則之決議案，須經代表三分之二以上表決權之股東通過。

解散與清算

根據《公司法》，公司因下列原因解散：(1)組織章程細則規定的經營期限屆滿或者組織章程細則規定的其他解散事由發生；(2)股東大會決議解散；(3)公司因合併或分立而解散；(4)公司被依法吊銷營業執照；被判令關閉或被依法撤銷；(5)人民法院依照《公司法》的有關規定解散公司。公司依照上述規定解散的，應當在十日內通過國家企業信用信息公示系統公示解散事由。

公司發生上述第(1)項情形且尚未向股東分配財產的，可以通過修改組織章程細則或者股東大會決議的方式存續。依上述規定修訂組織章程細則或通過股東大會決議，如屬有限責任公司，應經持有三分之二以上表決權之股東同意；如屬股份有限公司，應經出席股東大會之股東所持表決權三分之二以上同意。

公司在經營管理上發生重大困難，繼續存續會使股東利益遭受重大損失，且無其他解決方案時，持有本公司10%或以上表決權的股東，可以向人民法院訴請解散公司。

附錄四

主要法律及監管規定概要

公司因上述第(1)、(2)、(4)、(5)項情形解散的，應進行清算。董事作為公司的清算義務人，應自解散事由發生之日起十五日內組成清算委員會進行清算。清算委員會應由董事組成，但組織章程細則另有規定或股東大會決議另選他人者，不在此限。清算義務人未及時履行清算義務，造成公司或債權人損失的，應負賠償責任。逾期不成立清算委員會進行清算或者成立清算委員會後不進行清算的，利害關係人可以向人民法院申請指定有關人員組成清算委員會進行清算。人民法院應當受理申請，並迅速組織清算委員會進行清算。

公司在支付清算費用、員工工資、社會保險費用和法定賠償金、繳納未繳納的稅金、清償公司債務後若有餘下資產，有限責任公司按照股東的出資比例分配給股東，股份有限公司按照股東持有的股份比例分配給股東。

清算期間，公司應繼續存在，但不得從事與清算無關之業務活動。在根據上述規定以資產作出全額支付前，不得將公司資產分配予任何股東。

清算委員會在整理公司資產、編製資產負債表和資產清單後，發現公司資產不足以清償公司全部債務的，應向人民法院申請破產清算。

合併與細分

依《公司法》規定，公司合併可採用吸收合併或設立新實體合併之方式。吸收合併指一公司吸收另一公司，被吸收之公司應予解散。成立新實體合併指兩家或兩家以上公司透過成立新公司進行合併，被合併公司應予解散。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 規 定 概 要

境外上市

根據中國證監會於2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日起生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，中國境內企業擬在境外上市，應按該辦法向中國證監會提出申請。

證券法律法規

《中華人民共和國證券法》(「《證券法》」) 於1999年7月1日生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日進行修訂，而最新修訂的《證券法》已於2020年3月1日生效。這是中國第一部全國性證券法，共分14章226條，對證券發行和交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司以及國務院證券監督管理機構的職責進行了規範。《證券法》全面規管中國證券市場的活動。《證券法》第224條規定，境內企業在境外上市，應當遵守國務院的有關規定。目前，境外發行股票的發行和交易主要受國務院及中國證監會頒佈的法規和規則約束。

附錄五

組織章程細則概要

本附錄包含杭州德適生物科技股份有限公司組織章程細則（「組織章程細則」）條文概要，該細則已於2025年6月25日在本公司第三次臨時股東大會上審議、批准並最新修訂。本附錄的主要目的是向潛在投資者提供組織章程細則的概述，因此可能不包含對潛在投資者而言屬重要的所有資料。

股份及註冊資本

本公司發行的股份以人民幣計價，每股面值人民幣1元。本公司發行股份應遵循公開、公平、公正的原則，同一類別的股份應享有同等權利。

同一類別的股份在同一時間發行時，應當在相同條件下以相同價格發行。同一時間發行的股份，由任何實體或個人認購時，應當以相同價格支付。

股份增減及回購

增加資本

本公司根據經營和發展需要，依照法律法規的規定，經股東大會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- (i) 向不特定對象發行股份；
- (ii) 向特定對象發行股份；
- (iii) 向其現有股東派送紅股；
- (iv) 以公積金轉增股本；及
- (v) 法律、行政法規及中國證監會規定的任何其他方式。

減少資本

本公司可以減少註冊資本。本公司減少註冊資本應當依照公司法和其他相關法規以及組織章程細則規定的程序進行。減少註冊資本的公司應當編製資產負債表和財產清單。公司應當自股東大會通過減少註冊資本的決議之日起10日內通知債權人，並在30日內在報紙或國家企業信用信息公示系統上發佈公告。債權人自收到通知之日起30

附錄五

組織章程細則概要

日內，或者自公告發佈之日起45日內（如未收到通知），可以要求公司償還債務或提供相應的抵押。公司減少註冊資本時，應當按照股東出資額或所持股份的比例相應減少出資額或股份，但法律另有規定，或者公司細則（如屬公司）另有規定的除外。

購回股份

公司不得購回其股份，惟下列情形之一除外：

- (i) 減少註冊資本；
- (ii) 與持有公司股份的另一家公司合併；
- (iii) 將股份用於職工持股計劃或股權激勵；
- (iv) 股東因對股東大會作出的公司合併或分立決議持異議，要求公司購回其股份；
- (v) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股份的公司債券；或
- (vi) 為維護公司價值和股東權益的必要性。

上述段落第(i)項和第(ii)項所列情形中，公司收購股份須經股東大會決議批准；在上述段落第(iii)、第(v)和第(vi)項規定的情形中，公司收購股份時，應根據組織章程細則的規定或股東大會的授權，由出席會議的董事三分之二或以上通過董事會決議。

公司根據上述段落規定進行股份收購，符合第(i)項所述情形的，則應自收購之日起10日內辦理股份註銷登記；若股份收購符合第(ii)項或第(iv)項所述情形的，該等股份應在六個月內完成轉讓或註銷；若股份收購符合第(iii)項、第(v)項及第(vi)項所述情形，公司持有的股份總數不得超過公司已發行股份總數的10%，且該等股份應在三年內完成轉讓或註銷。

附錄五

組織章程細則概要

股份轉讓

本公司於[編纂]前發行的股份，自該等股份在證券交易所[編纂]並開始[編纂]之日起一年內不得轉讓。

本公司董事及高級管理人員應定期公佈其持有的股份數量及相關變動情況。其在確定的任職期間內每年轉讓的股份數量不得超過其持有的公司同類股份總數的25%；其持有的公司股份自公司股票[編纂]之日起一年內不得轉讓。上述人員自其辭職之日起半年內不得轉讓其持有的公司股份。

股東名冊

股東名冊是股東持股的充分憑證。股東應根據所持股份的類型享有相應權利並承擔相應義務；持有相同類型股份的股東應享有相同權利並承擔相同類型的義務。

股東的權利與義務

本公司股東享有下列權利：

- (i) 依照其所持有的股份比例獲得股息和其他形式的利潤分配；
- (ii) 依法請求、召集、主持、參加或者委派代表參加股東大會，並行使相應的表決權；
- (iii) 對本公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (iv) 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (v) 查閱並複製公司的組織章程細則、股東名冊、股東會議記錄、董事會會議決議及財務會計報告；合資格股東可查閱公司的會計賬簿及會計憑證；
- (vi) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；

附錄五

組織章程細則概要

(vii) 對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司購回其股份；

(viii) 法律、行政法規、部門規章或組織章程細則規定的任何其他權利。

本公司股東承擔下列義務：

- (i) 遵守法律、行政法規和組織章程細則；
- (ii) 依其所認購的股份和資本參與方式進行出資；
- (iii) 除法律、法規或組織章程細則規定的情形外，不得退股；
- (iv) 不得濫用股東權利損害本公司或者其他股東的利益；不得濫用本公司法人獨立地位或股東有限責任損害本公司債權人的利益；

如果本公司股東濫用股東權利並給本公司或其他股東造成損失，彼應根據法律規定承擔賠償責任。

當本公司股東濫用本公司作為法人實體的獨立地位及股東有限責任的制度，以逃避償還債務為目的，從而實質性損害本公司債權人利益時，此類股東應對本公司所欠債務承擔連帶責任。

- (v) 法律、行政法規和組織章程細則規定的其他義務。

對控股股東權利的限制

本公司的控股股東或實際控制人應當依法行使股東權利，不得濫用控制權或利用關聯關係損害公司或者其他股東的合法權益。

股東大會

股東大會的一般規定

股東大會是本公司的最高權力機構，依法行使下列職權：

- (i) 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；
- (ii) 審議批准董事會報告；
- (iii) 審議批准本公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- (iv) 對本公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (v) 對發行公司債券作出決議；
- (vi) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (vii) 修改組織章程細則；
- (viii) 對聘用、解聘負責公司審計事項的會計師事務所作出決議；
- (ix) 審議批准組織章程細則第47條規定的擔保事項；
- (x) 審議公司在一年內購買和出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- (xi) 審議批准所籌集資金用途變更事項；
- (xii) 審議股權激勵計劃及員工持股計劃；及
- (xiii) 審議法律、行政法規、部門規章或組織章程細則規定應當由股東大會決定的其他事項。

股東大會由股東周年大會和臨時股東大會組成。股東周年大會每年召開一次，應當於上一會計年度結束後的六個月內舉行。

附錄五

組織章程細則概要

有下列情形之一的，本公司在事實發生之日起兩個月以內召開臨時股東大會：

- (i) 董事人數不足公司法規定人數或者組織章程細則所定人數的三分之二時；
- (ii) 本公司未彌補的虧損達已繳股本總額三分之一時；
- (iii) 單獨或者合計持有本公司10%以上股份的股東請求時；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 審計委員會提議召開時；
- (vi) 規定的其他情形。

股東大會的召集

董事會及獨立董事（經全體獨立董事過半數同意）有權提議召開臨時股東大會。若單獨或合計持有公司10%或以上股份的股東要求召開臨時股東大會，董事會及審計委員會應自收到請求之日起十日內決定是否召開臨時股東大會，並以書面形式回覆股東。

此外，當審計委員會或單獨或合計持有公司10%或以上股份的股東有權向董事會提議召開臨時股東大會時，董事會應根據法律、行政法規及組織章程細則的規定，自收到提議之日起10日內以書面形式反饋是否批准召開臨時股東大會。

當董事會同意召開臨時股東大會時，應在董事會決議通過後5日內發佈召開股東大會的通知。

當董事會不同意召開臨時股東大會，或在收到請求後10日內未予回覆時，單獨或合計持有公司10%或以上股份的股東可向審計委員會提議召開臨時股東大會，該請求應以書面形式提交予審計委員會。

附錄五

組織章程細則概要

如果審計委員會同意召開臨時股東大會時，應自收到請求之日起5日內發佈召開股東大會的通知；通知中對原請求的任何變更均需經相關股東批准。

如果審計委員會未在規定期限內發佈股東大會通知，則視為審計委員會未召集並主持股東大會。任何股東（無論單獨或合計持有）在連續90天或更長時間內持有公司10%或以上股份的，可自行召集並主持股東大會。

股東大會的提案

本公司召開股東大會，董事會、審計委員會以及單獨或者合併持有公司1%以上股份的股東，有權向本公司提出提案。

股東單獨或合計持有本公司1%以上股份的，可在股東大會召開前10日以書面形式向召集人提交臨時提案。召集人自收到提案之日起2日內應當發佈股東大會補充通知，公佈臨時提案的內容。

除上述規定外，股東大會召集人不得修改股東大會通知中已列明的提案，亦不得在股東大會通知發出後追加新的提案。未在股東大會通知中列明的提案或不符合組織章程細則規定的提案，不得在股東大會上進行表決和決議。

股東大會通知

召集人應當以書面形式或其他經股東同意的形式，在召開年度股東大會前20日或召開臨時股東大會前15日，以公告通知每位股東。在確定起算日時，本公司不應將會議召開之日計入其中。未收到會議通知而未參加股東大會的股東，可在知悉或應當知悉決議通過之日起60日內，向人民法院申請撤銷該決議；若股東未在決議通過之日起一年內行使撤銷權，該撤銷權即告消滅。

股東大會通知應包含以下內容：

- (i) 會議的時間、地點和持續時間；
- (ii) 提交會議審議的事項和提案；

附錄五

組織章程細則概要

- (iii) 具體內容應以清晰文字列明：所有股東均有權出席股東大會，並可書面委任代表出席會議並代為投票。此類代表無需為本公司股東；
- (iv) 有權出席股東大會的股東的記錄日期；
- (v) 會議事務的常設聯繫人姓名及電話號碼；及
- (vi) 在線或通過其他任何方式進行的投票時間和程序。

股東大會的召開

所有在股東名冊上登記的股東及其代表均有權出席股東大會。彼等應按照相關法律、法規及組織章程細則的規定行使表決權。股東可親自出席股東大會，或委任代表代為出席並投票。

股東大會決議

股東大會決議分為普通決議和特別決議。股東大會作出普通決議，應當由出席股東大會的股東（包括代表）所持表決權的過半數通過。股東大會作出特別決議，應當由出席股東大會的股東（包括代表）所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項由股東大會以普通決議通過：

- (i) 董事會的工作報告；
- (ii) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (iii) 董事會的成員的任命、解職、薪酬及支付方式；
- (iv) 本公司年度報告；
- (v) 除法律、行政法規規定或者組織章程細則規定應當以特別決議批准以外的其他事項。

附錄五

組織章程細則概要

下列事項由股東大會以特別決議通過：

- (i) 本公司增加或者減少註冊資本；
- (ii) 本公司的分立、合併、解散和清算；
- (iii) 組織章程細則的修改；
- (iv) 分拆附屬公司上市；
- (v) 本公司在一年內購買或出售重大資產或者擔保金額超過本公司經審計綜合財務報表中最近總資產30%的；
- (vi) 股權激勵計劃；
- (v) 先前連續12個月的總擔保金額超過本公司經審計綜合財務報表中最近總資產的30%；
- (vi) 發行股份、可轉換公司債券、優先股及中國證監會批准的其他證券；
- (vii) 股權激勵計劃；
- (viii) 股份回購以減少註冊資本為目的；
- (ix) 重大資產重組；及
- (x) 法律、行政法規或組織章程細則規定的事項，以及在股東大會上通過普通決議確認的、對公司具有重大影響且需要特別決議批准的其他事項。

董事及董事會

董事

董事由股東大會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東大會罷免。董事任期為三年，可連選連任。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。如果董事的任期屆滿但未及時進行連任選舉，在選出新董事前，所述董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和組織章程細則的規定，繼續履行董事職務。

附錄五

組織章程細則概要

董事會

本公司設董事會，對股東大會負責。董事會由八名董事組成，其中三名為獨立董事。本公司設有一名董事長，由過半數董事選舉產生。

董事會行使下列職權：

- (i) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (ii) 執行股東大會的決議；
- (iii) 決定本公司的經營計劃及投資方案；
- (iv) 制訂本公司的年度財務預算和決算；
- (v) 制訂本公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- (vi) 制訂本公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；
- (vii) 擬訂本公司重大收購、收購本公司股份或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (viii) 決定本公司對外投資、資產購置與建設、資產收購與處置、資產質押、借款、對外擔保事項、委託財富管理、關聯交易及其他經股東大會授權的事項；
- (ix) 決定本公司內部管理機構的設置；
- (x) 決定聘任或者解聘本公司總經理、董事會秘書；根據總經理的提名，決定聘任或者解聘本公司副總經理、首席財務官等高級管理層，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (xi) 制訂本公司的基本管理制度；
- (xii) 制訂組織章程細則的修改方案；
- (xiii) 管理本公司信息披露事項；

附錄五

組織章程細則概要

(xiv) 向股東大會提請聘請或更換為本公司審計的會計師事務所；

(xv) 聽取本公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；及

(xvi) 法律、行政法規、部門規章、組織章程細則授予的其他職權。

董事會每年至少召開兩次會議。董事長應召集董事會會議，並在會議召開前10天以書面形式通知全體董事。持有十分之一或以上表決權的股東、三分之一或以上董事或審計委員會可提議召開臨時董事會會議。董事長應在收到提議後10天內召集並主持董事會會議。

董事會會議僅在超過半數董事出席會議時方可召開。董事會決議須經全體董事過半數通過。

關聯交易

董事會可就以下事項作出涉及關聯交易的決策：

- (i) 本公司與關聯自然人之間金額超過人民幣300,000元的任何關聯交易；
- (ii) 本公司與關聯法人之間金額超過人民幣3,000,000元但低於人民幣30,000,000元任何關聯交易，或佔本公司經審計綜合財務報表中最近淨資產絕對值的0.5%以上且低於5%的關聯交易。

總經理

本公司應設1名總經理，由董事會任命或解聘。總經理應向董事會負責，並行使以下職權：

- (i) 主持本公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (ii) 組織實施本公司年度經營計劃和投資方案；
- (iii) 擬訂本公司內部管理機構設置方案；

附錄五

組織章程細則概要

- (iv) 擬訂本公司的基本管理制度；
- (v) 制定本公司的詳細規章；
- (vi) 請求董事會聘任或解聘本公司副總經理、首席財務官及其他高級管理人員；
- (vii) 聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的管理人員；
- (viii) 組織章程細則或董事會授予的其他職權。

總經理應列席董事會會議。

董事會特別委員會

本公司應根據股東大會決議設立審計委員會、薪酬委員會及提名委員會。上述特別委員會的所有成員均應為董事。薪酬委員會由一名獨立董事（召集人）擔任主席，提名委員會則由董事會主席或一名獨立董事（召集人）擔任主席，審計委員會全體成員均應為非執行董事（包括獨立董事）。審計委員會的召集人應為會計專業人士。

所有特別委員會均在董事會授權下開展工作，為董事會決策提供建議，並向董事會負責。特別委員會的組成和職能由董事會確定。各特別委員會的決議應提交董事會審議批准。

每個特別委員會可聘請外部專業人士提供服務，由此產生的合理費用應由本公司承擔。

審計委員會

公司董事會應當設立審計委員會，行使公司法規定的監事會職權。

審計委員會負責審查公司的財務信息及其披露情況，監督和評估內部和外部審計以及內部控制。

下列事項經審計委員會過半數成員同意後，應提交董事會會議審議：

附錄五

組織章程細則概要

財務會計報告和定期報告中財務信息的披露，內部控制評價報告；

- (ii) 負責上市公司審計工作的會計師事務所的聘任或解聘；
- (iii) 上市公司財務總監的任免；
- (iv) 會計政策或會計估計的變更，或因會計準則變更以外的原因對重大會計錯誤進行更正；及
- (v) 法律、行政法規、中國證監會及組織章程細則規定的其他事項。

薪酬委員會

薪酬委員會的主要職責：

- (i) 審查本公司董事及高級管理人員薪酬與考核管理制度並就此提出意見；
- (ii) 對董事及高級管理人員進行評估並提出意見；
- (iii) 董事會授權的其他事項。

提名委員會

提名委員會的主要職責：

- (i) 根據本公司的運營情況、資產規模和股權結構，向董事會提出關於董事會規模和組成結構的建議；
- (ii) 研究選舉董事及高級管理人員的標準和程序，並向董事會提出建議；
- (iii) 廣泛物色符合條件的個人，作為董事和高級管理人員的候選人；
- (iv) 對董事候選人和潛在高級管理人員進行考察並提出建議；
- (v) 董事會授權的其他事項。

附錄五

組織章程細則概要

董事會秘書

本公司應設董事會秘書，負責籌備本公司股東大會及董事會會議，保管本公司文件，管理本公司股東信息，處理信息披露事宜，以及管理投資者關係。

財務與會計制度

公司根據法律、行政法規和相關政府部門的規定，建立財務和會計制度。除法律規定的會計賬簿外，公司不得設立其他會計賬簿。公司的資金不得存入任何個人賬戶。

當公司分配當年的稅後利潤時，應將利潤的10%分配至法定儲備金。若公司法定儲備金已超過註冊資本的50%，則無需再進行分配。如果公司的法定儲備金不足以彌補上一年度的虧損，則在進行前款所述的分配之前，應首先使用當年的利潤來彌補虧損。公司在從稅後利潤中提取法定儲備金後，經股東大會決議，還可從稅後利潤中提取任意儲備金。

公司在彌補虧損並提取儲備金後，稅後利潤的餘額應按照股東持股比例進行分配，除非組織章程細則規定分配不按持股比例進行。

如果股東大會違反公司法向股東分配利潤，股東應當將已分配的利潤返還給公司。如果因此給公司造成損失，股東以及負有責任的董事和高級管理人員應當承擔賠償責任。

公司持有的公司股份不參與利潤分配。

本公司解散及清算

在下列任何一種情況下，本公司應當解散：

- (i) 組織章程細則規定的營業期限屆滿或者組織章程細則規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東大會通過解散決議；
- (iii) 本公司合併或者分立需要解散；

附錄五

組織章程細則概要

- (iv) 本公司依法被吊銷營業執照或責令關閉或者被解散；
- (v) 若本公司因經營管理出現嚴重問題，其繼續經營可能對股東利益造成重大損失，且通過其他途徑無法找到解決方案，持有本公司總表決權10%或以上的股東可向人民法院申請解散本公司。

本公司因上述段落第(i)、(ii)、(iv)及(v)項所述規定的情形而解散的，應自該解散事由發生之日起15日內成立清算委員會，啟動清算程序。清算委員會由董事或股東大會任命的人員組成。若清算委員會未妥為成立以進行清算程序，債權人可向人民法院申請，責令相關人員成立清算委員會以進行清算程序。

清算委員會應當自成立之日起10日內通知債權人，並自成立之日起60日內在報紙或國家企業信用信息公示系統上發佈公告。債權人可在收到上述通知之日起30日內向清算委員會申報債權，或在未收到通知的情況下，自公告之日起45日內申報債權。申報債權時，債權人應明確債權相關事項並提供相應證據。清算委員會應登記此類債權。在債權申報期間，清算委員會不得向債權人償還任何債務。

在整理本公司資產、編製資產負債表及資產清單後，清算委員會應制訂清算方案並提交股東大會或人民法院確認。本公司清算費用、員工工資、社會保險費用及法定補償金、未繳稅款及本公司債務支付完畢後，本公司剩餘資產應按股東持股比例分配給股東。

在清算期間，本公司將繼續存在，但不得從事與清算無關的業務活動。在按照上述規定從本公司資產中全額支付相關款項之前，本公司資產不得分配給任何股東。

如果在整理本公司資產、編製資產負債表和資產清單後，清算委員會發現本公司資產不足以清償本公司全部債務，清算委員會應當向人民法院申請宣告破產。本公司經人民法院裁定宣告破產後，清算委員會應當將清算事宜移交人民法院。

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

清算程序完成後，清算委員會應當編製清算報告，提交股東大會或人民法院確認，並向公司登記機關申請註銷本公司的登記，同時應當公告本公司終止。

修改組織章程細則

有下列情形之一的，本公司應當修改組織章程細則：

- (i) 公司法或其他相關法律、行政法規經修訂後，組織章程細則的規定與修訂後的法律、行政法規的規定相抵觸；
- (ii) 本公司發生變更，導致與組織章程細則內容不一致；
- (iii) 股東大會決定修改組織章程細則。

附錄六

法定及一般資料

有關本公司的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2016年9月19日根據中國法律在中國成立為有限責任公司，並於2025年5月7日改制為股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣80,880,000元，分為80,880,000股每股面值人民幣1.00元的股份。

本公司已於香港設立營業地點，地址為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓，並根據公司條例第16部於香港註冊為非香港公司。本公司的聯席公司秘書區詠詩女士已獲委任為我們在香港接收法律程序文件的授權代表，其通訊地址與我們香港營業地點的地址相同。

2. 本公司的股本變動

於2016年8月26日，本公司成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣1,000,000元。

於2023年10月30日，本公司的註冊資本由人民幣19,936,106元增加至人民幣20,882,226元。

於2025年6月23日，本公司的註冊資本由人民幣20,882,226元增加至人民幣21,383,400元。

於2025年6月24日，本公司的註冊資本通過資本儲備資本化由人民幣21,383,400元增加至人民幣80,880,000元。

進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」。除上文所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期前兩年內並無任何變動。

3. 我們附屬公司的股本變動

我們截至最後實際可行日期的附屬公司載於會計師報告附註1。

智核聚變

於2025年10月15日，智核聚變在中國成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣0.5百萬元。

附錄六

法定及一般資料

除上文所披露者外，我們附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

4. 股東決議案

根據於2025年6月25日舉行的本公司股東大會，股東通過了以下決議案（其中包括）：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股且有關H股於香港聯交所上市；
- (b) 將予發行的H股數目不超過經[編纂]擴大後本公司已發行股本總額的[編纂]%（未計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的H股），以及向[編纂]（或其代表）授予的[編纂]不超過根據[編纂]發行的H股數目的[編纂]%；
- (c) 待[編纂]完成後，採納將於[編纂]生效的組織章程細則，並授權董事會根據有關法律法規及上市規則的要求修訂組織章程細則；
- (d) 授予一般授權，授權董事配發、發行或以其他方式處理不超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總數（不包括根據[編纂]將發行的任何H股）[編纂]%的額外H股；
- (e) 授予一般授權，授權董事於聯交所回購不超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總數（不包括根據[編纂]將發行的任何H股）[編纂]%的H股；及
- (f) 授權董事會處理有關（其中包括）H股[編纂]及[編纂]的一切相關事宜。

有關本公司業務的進一步資料

1. 重大合約概要

我們於緊接本文件日期前兩年內訂立以下屬重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) [編纂]。

附錄六

法定及一般資料

2. 知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務而言屬重大的商標：

序號	擁有人	註冊編號	註冊地點	商標	類別	有效期
1.....	本公司	75738157	中國	KaryoFlow	10、44	2024年6月21日至2034年6月20日
2.....	本公司	75745372	中國	KayoFlow	10、44	2024年6月21日至2034年6月20日
3.....	本公司	73962370	中國	染E測	44	2024年3月7日至2034年3月6日
4.....	本公司	72103134	中國	德到AI	42	2024年2月28日至2034年2月27日
5.....	本公司	68330334	中國	 DEGINA	05、10、44	2023年6月21日至2033年6月20日
6.....	本公司	47535063	中國	MetaSight	10	2021年6月7日至2031年6月6日
7.....	本公司	45733913	中國	捷培	10	2020年12月21日至2030年12月20日
8.....	本公司	41685485	中國	捷培	10	2020年6月21日至2030年6月20日
9.....	本公司	41685494	中國	新源培	10	2021年4月7日至2031年4月6日
10....	本公司	41702309	中國	捷培	05	2020年7月14日至2030年7月13日
11....	本公司	33040637	中國	AutoVision	44	2019年5月28日至2029年5月27日
12....	本公司	33055738	中國	AutoVision	10	2019年6月7日至2029年6月6日
13....	本公司	23379315	中國	 德适生物	10	2018年3月21日至2028年3月20日
14....	本公司	23379239	中國	德适生物	05	2018年3月21日至2028年3月20日
15....	本公司	23379271	中國		05	2018年3月28日至2028年3月27日

附錄六

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大的商標申請：

序號	擁有人	申請編號	申請地點	商標	類別	申請日期
1.....	本公司	306898781	香港		5、9、10、42	2025年5月14日
2.....	本公司	306898781	香港		5、9、10、42	2025年5月14日
3.....	本公司	306898781	香港		5、9、10、42	2025年5月14日
4.....	本公司	306898781	香港		5、9、10、42	2025年5月14日
5.....	本公司	306899456	香港		5、9、10、42	2025年5月15日
6.....	本公司	306899456	香港		5、9、10、42	2025年5月15日
7.....	本公司	306899456	香港		5、9、10、42	2025年5月15日
8.....	本公司	306899456	香港		5、9、10、42	2025年5月15日

(b) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務而言屬重大的域名：

序號	擁有人	域名	登記日期
1.....	本公司	diagens.com	2017年2月20日
2.....	本公司	autovision.online	2019年11月19日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

(c) 著作權

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務而言屬重大的著作權：

序號	著作權	註冊擁有人	註冊編號	登記日期
1....	iMedImage醫學影像通用大模型軟件	本公司	2024SR2207318	2024年12月26日
2....	自動細胞顯微圖像掃描系統	本公司	2024SR0980846	2024年7月11日
3....	智能染色體核型掃描系統	本公司	2024SR0945390	2024年7月5日
4....	基於C/S架構的染色體分析軟件	本公司	2024SR0549069	2024年4月23日
5....	染色體核型分析在線考試平台	本公司	2024SR0017833	2024年1月3日
6....	德道AI系統	本公司	2023SR1773541	2023年12月26日
7....	德適e服務系統	本公司	2023SR1773289	2023年12月26日
8....	染色體分析軟件	本公司	2022SR0703931	2022年6月6日
9....	染色體分析軟件	本公司	2021SR1456628	2021年9月29日
10...	AutoVision染色體智能分析工作站軟件	本公司	2019SR0687205	2019年7月4日
11...	德適細胞分裂相計數器系統	本公司	2018SR013797	2018年1月5日
12...	德適檢驗信息管理系統	本公司	2018SR014222	2018年1月5日
13...	德適生產車間管理系統	本公司	2018SR012273	2018年1月5日

附錄六

法定及一般資料

(d) 專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務屬重大的專利：

序號	擁有人	類型	專利	註冊編號	申請日期	到期日	申請地點
1.....	本公司	發明	一種針對R顯帶染色體的切割方法	ZL202410804776.2	2024年 6月21日	2044年 6月20日	中國
2.....	本公司	發明	一種針對R顯帶染色體的編號識別方法	ZL202410791314.1	2024年 6月19日	2044年 6月18日	中國
3.....	本公司	發明	一種在線染色體協同分析方法、系統及介質	ZL202311421649.6	2023年 10月31日	2043年 10月30日	中國
4.....	本公司	發明	一種檢測染色體結構異常的分類器模型訓練方法及裝置	ZL202210776303.7	2022年 7月4日	2042年 7月3日	中國
5.....	本公司	發明	一種基於深度學習的染色體結構異常的檢測方法及裝置	ZL202210776295.6	2022年 7月4日	2042年 7月3日	中國
6.....	本公司	發明	一種染色體圖像分割方法	ZL202211278870.6	2019年 8月22日	2039年 8月21日	中國
7.....	本公司	發明	一種染色體核型圖像切割方法	ZL201910780943.3	2019年 8月22日	2039年 8月21日	中國
8.....	本公司	發明	一種基於條帶識別的染色體排序方法	ZL201910777372.8	2019年 8月22日	2039年 8月21日	中國
9.....	本公司	發明	一種基於深度學習的染色體識別方法	ZL201810979111.X	2018年 8月27日	2038年 8月26日	中國
10.....	本公司	發明	CHROMOSOME RECOGNITION METHOD BASED ON DEEP LEARNING (基於深度學習的染色體識別方法)	US11436493B2	2019年 6月6日	2039年 6月6日	美國

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們的業務而言屬重大的商標或服務標記、專利、知識產權或工業產權。

附錄六

法定及一般資料

有關董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

除下文所披露者外，據董事所知，緊隨[編纂]完成後（不計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何額外H股），概無任何董事及最高行政人員於本公司或任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有任何根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條例所指登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉。

姓名	職位	身份／權益性質	所持股份類別及數量	緊隨[編纂] 完成後在相關股份 類別中所佔概約 持股百分比（假設 [編纂] 未獲行使） ⁽¹⁾	緊隨[編纂] 完成後在本公司 已發行股本總額中 所佔概約持股 百分比（假設[編纂] 未獲行使） ⁽¹⁾
				(%)	(%)
宋博士 ⁽²⁾	執行董事、 董事會主席、 本公司總經理	實益擁有人； 受控法團權益	42,102,157股H股 — 非上市股份	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]

附註：

- (1) 根據[編纂]後已發行零股非上市股份及已發行[編纂]股H股（假設[編纂]未獲行使）總數計算。
- (2) 有關宋博士權益的詳情，請參閱「主要股東」。

附錄六

法定及一般資料

2. 主要股東

有關緊隨[編纂]完成後將於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」。

董事並不知悉有任何其他人士（董事或最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]完成後，直接或間接於附帶權利可於所有情況下在本集團任何成員公司（本公司除外）股東大會上投票的任何類別股本面值中擁有10%或以上權益。

3. 服務合約

各董事已與本公司訂立服務合約。該等服務合約的主要詳情包括(a)任期自本公司相關股東大會批准日期起至應屆董事會任期屆滿止（就董事而言）；及(b)根據彼等各自條款訂立的終止條文。

除上文所披露者外，並無任何董事與本集團任何成員公司已訂立或擬訂立任何服務合約（不包括於一年內屆滿或本集團任何成員公司可於一年內終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）的合約）。

4. 董事薪酬

除本文件「董事及高級管理層」一節以及會計師報告附註8所披露者外，截至2023年及2024年12月31日止財政年度以及截至2025年9月30日止九個月，概無董事取得我們提供的其他實物利益酬金。

5. 免責聲明

(a) 除本節及本文件「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，董事或本附錄「－其他資料－5.專家資格」一段所列的任何一方概無：

(i) 於我們的發起，或於緊接本文件日期前兩年內我們已收購或出售或租賃，或本公司任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；或

(ii) 於本文件日期存續且對我們業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益。

附錄六

法定及一般資料

- (b) 除與[編纂]及[編纂]相關者外，本附錄「一 其他資料－5.專家資格」一段所列的任何一方概無。
- (i) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或
- (ii) 擁有任何可認購或提名他人認購本集團內任何成員公司任何證券的權利（不論可否依法強制執行）；
- (c) 除本節及本文件「董事及高級管理層」一節所披露者外，概無董事為於本公司股本中擁有於H股在香港聯交所[編纂]後根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須予披露權益之公司的董事或僱員。
- (d) 據董事所知，概無董事或彼等各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或擁有本公司5%以上已發行股份的任何股東於本集團的五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

其他資料

1. 遺產稅

董事已獲悉，根據中國法律，本公司或我們的任何附屬公司均不大可能須承擔任何重大遺產稅責任。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，本集團成員公司並無牽涉任何重大訴訟、仲裁或申索，且據我們所知，概無尚未了結或對本集團任何成員公司構成威脅的重大訴訟、仲裁或申索而會對我們的整體財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

3. 獨家保薦人

獨家保薦人已代表本公司向香港聯交所[編纂]批准H股的[編纂]及[編纂]。本公司已作出一切必要安排，以使證券獲納入[編纂]。

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。獨家保薦人將就擔任本公司[編纂]的保薦人收取費用1百萬美元。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

4. 前期費用

截至最後實際可行日期，本公司未產生重大前期費用。

5. 專家資格

於本文件中發表意見及／或建議的專家（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）的資格如下：

名稱	資格
華泰金融控股（香港）有限公司.....	可進行證券及期貨條例項下定義的第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第3類（槓桿式外匯交易）、第4類（就證券提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）、第7類（提供自動化交易服務）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
國浩律師（杭州）事務所	本公司中國法律顧問
弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司	獨立行業顧問

6. 同意書

本附錄「一 其他資料－5.專家資格」一段所載專家已各自就本公司刊發本文件發出書面同意書，同意按本文件所載形式及內容分別摘錄其證書、函件、意見或報告及提述彼等各自名稱，且迄今並無撤回同意書。

附錄六

法定及一般資料

7. H股持有人的稅務

(a) 香港

H股的出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。目前向買方和賣方收取的費率均為所出售或轉讓H股的對價或（如更高）公允價值的0.1%。有關稅務的進一步詳情，請參閱本文件附錄三。

(b) 向專業顧問諮詢

[編纂]有意[編纂]倘對認購、購買、持有或出售或[編纂]H股或行使其所附權利的稅務影響有任何疑問，務請諮詢彼等的專業稅務顧問。本公司、董事、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士或各方均對任何人士因認購、購買、持有或出售或[編纂]H股或因行使任何H股相關權利而引致的任何稅務影響或負債概不負責。

8. 無重大不利變化

董事確認，截至本文件日期，本公司自2025年9月30日（即會計師報告所載本公司綜合財務報表的最近期資產負債表日期）以來的財務或經營狀況並無出現任何重大不利變動。

9. 發起人

本公司的發起人為我們改制為股份有限公司之前本公司截至2025年4月25日的所有當時25名股東。除本文件「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，於本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述相關交易而已向或擬向任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

10. 回購限制

有關詳情，請參閱本文件附錄四及五。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

11. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，使所有相關人士均受公司（清盤及雜項條文）條例第44A條及第44B條的所有適用條文（罰則除外）約束。

12. 雙語文件

本文件的英文版和中文版乃根據香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條項下的豁免規定分別刊發。

13. 其他事項

除本文件另行披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內，(i)本公司並無發行或同意發行任何全額繳足或部分繳足股份或借貸資本以換取現金或現金以外的對價；及(ii)概無就本公司任何股份的發行或出售授予任何[編纂]、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (b) 本公司的任何股份或借貸資本（如有）概無附有購股權，或有條件或無條件同意附有購股權；
- (c) 本公司並無發行或同意發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 本公司概無未償還的可轉換債務證券或債權證；
- (e) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (f) 在過去12個月內，我們的業務並未出現可能或已經對我們的財務狀況產生重大影響的中斷；
- (g) 本公司目前並未在任何證券交易所上市或在任何交易系統買賣；及
- (h) 本公司為股份有限公司，須遵守中國公司法。

附錄七

送呈公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長的文件

隨本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (i) 本文件附錄六「有關本公司業務的進一步資料－1.重大合約概要」一段所述的重大合約副本；及
- (ii) 本文件附錄六「其他資料－6.同意書」一段所述的書面同意書。

展示文件

下列文件將自本文件日期起計14日期間內於香港聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.diagens.com 展示：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 安永會計師事務所編製的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至2023年及2024年12月31日止財政年度以及截至2025年9月30日止九個月的經審計綜合財務報表；
- (d) 安永會計師事務所編製有關本集團未經審計[編纂]財務資料的報告，全文載於本文件附錄二A；
- (e) 本文件「行業概覽」一節所述由弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司出具的行業報告；
- (f) 我們有關中國法律的法律顧問國浩律師（杭州）事務所根據中國法律就（其中包括）本集團一般事宜及物業權益出具的中國法律意見書；
- (g) 本文件附錄六「有關本公司業務的進一步資料－1.重大合約概要」一段所述的重大合約；
- (h) 本文件附錄六「有關董事及主要股東的進一步資料－3.服務合約」一段所述的服務合約；

附 錄 七

送 呈 公 司 註 冊 處 處 長 及 展 示 文 件

- (i) 本文件附錄六「其他資料－6.同意書」一段所述的書面同意書；及
- (j) 《中國公司法》《中國證券法》、中國證監會發佈的《境外上市試行辦法》及《上市公司章程指引》連同其各自非官方英譯本。